

第87回厚生科学審議会感染症部会	資料
2024(令和6)年7月17日	1-2-8

治療薬・治療法に関するガイドライン
(案)

目次

第1章	はじめに	1
1.	基本的な考え方	1
第2章	抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて	1
1.	抗インフルエンザウイルス薬の現状	1
2.	抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について	2
	【準備期】	2
1.	抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針	2
2.	準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備	4
	【初動期】	4
1.	新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者に対する抗インフルエンザウイルス薬の予防投与	4
2.	初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	6
	【対応期】	7
1.	抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について	7
2.	対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	8
第3章	治療薬の供給について	11
1.	はじめに	11
2.	基本的な考え方	11
3.	準備期における取組み	14
4.	医療機関・薬局の選定	14
5.	情報提供・共有	15
6.	高齢者施設等における取扱い	15
7.	一般流通開始後の切り替え	15
第4章	治療法の確立について	17
1.	はじめに	17
2.	準備期からの取組み	17
3.	診療指針等の策定・見直し	17
4.	情報提供・共有	19
5.	その他	19

第1章 はじめに

1. 基本的な考え方

本ガイドラインは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画第3部第9章治療薬・治療法の記載に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の取扱い、新たに開発された治療薬の供給、治療法の確立等における国の主な取組について記載するものである。都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）が、各取組の目的や内容、留意事項等について事前に把握し、新型インフルエンザ等の発生時における取組に対して予見性を持つことによって、新型インフルエンザ等対策の円滑な実行に資することを目的として策定するものである。

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

発生した新型インフルエンザ等が、新型インフルエンザであると特定された場合には、既存の抗インフルエンザ薬を使用することが想定される。

1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状

WHOは、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。

国内では、ノイラミニダーゼ阻害薬として、経口内服薬のオセルタミビルリン酸塩（以下「オセルタミビル」という。販売名の例※：タミフル）と、経口吸入薬のザナミビル水和物（以下「ザナミビル」という。販売名の例※：リレンザ）に加え、平成22年に経口吸入薬のラニナミビルオクタ酸エステル水和物（以下「ラニナミビル」という。販売名の例※：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（以下「ペラミビル」という。販売名の例※：ラピアクタ）が製造販売承認を受けている。

また、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬として、経口内服薬のバロキサビルマルボキシル（以下「バロキサビル」という。販売名の例※：ゾフルーザ）も製造販売承認を受けている。

ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）は、インフルエンザに対しては、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNAポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、薬事承認されている。

※販売名の例については、先発医薬品名を記載。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について

新型インフルエンザ発生時には、適時に、必要な患者に、必要な量の抗インフルエンザウイルス薬が供給されなくてはならない。しかし、特定の医療機関及び薬局（以下「医療機関等」という。）や卸業者等による買占めや医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下、「薬機法」という。）に基づかない不正な取引、情報を的確に判断できず不安に駆られた者による不要な買い込み等により、抗インフルエンザウイルス薬の流通に偏りが生じ、国民生活が混乱する事態も予想しうる。

こうした事態を回避するため、適切な流通調整を行う必要がある。

また、ファビピラビルについては、胎児における催奇形性が懸念される薬剤であることから、適切に流通管理を行いつつ、必要時には迅速に供給できるよう、国が備蓄・管理を行うとともに、新型インフルエンザ発生後においては、速やかに、感染力、病原性、抗インフルエンザ薬の耐性・感受性に関する疫学情報、ウイルス学的情報、臨床医学的情報を収集し、総合的なリスク分析に努め、当該発生に対して本剤を使用するか否か判断する必要がある。

【準備期】

1. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、新型インフルエンザ等のり患者の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、これまで4,500万人分¹を目標として備蓄を進めてきたところであり、今後もその備蓄目標に従って抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案するとともに、引き続きこの備蓄目標から流通備蓄分1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

¹ 今回改定前の新型インフルエンザ等対策政府行動計画に係る新型インフルエンザ等対策有識者会議での議論を踏まえつつ、新型インフルエンザの発生時には全人口の25%が罹患すると仮定し、流通備蓄量1,000万人分も含めて4,500万人分の備蓄を行うこととしている（直近では第85回厚生科学審議会感染症部会（2024年5月27日）においても議論が行われ、了承された。）。

備蓄薬の種類については、インフルエンザウイルス株によって、抗インフルエンザウイルス薬に耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、国は、備蓄薬を追加・更新する際には、作用機序の異なる薬剤の備蓄割合を増やすことを検討することとしており、現在は既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、並びにファビピラビルの備蓄を行っている。

各薬剤の備蓄割合については、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、国は、必要に応じて検討していく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては流通している抗インフルエンザ薬の中で、作用機序が異なることから、次に優先して備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先して備蓄する。薬剤の種類を変更する際には、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤（バロキサビル）の全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクがあることや、新型インフルエンザウイルス感染症又は再興型インフルエンザウイルス感染症の発生に対して他剤に比べて有効性を示唆するデータが示される可能性があることから、備蓄する。その量については、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、引き続き約200万人分の量とする。この備蓄目標数については、国の備蓄目標数に含める。

なお、ファビピラビルは、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症を適応としての市場流通はしておらず、十分量の製造には数か月かかることから、一定量は確実に備蓄を実施する必要がある。

また、国は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

なお、国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。

2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備

(1) 都道府県が講ずべき措置

都道府県は、地域医師会関係者、地域薬剤師会関係者、指定（地方）公共機関を含む卸業者、学識経験者、保健所職員等からなる抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等を設置するなどし、新型インフルエンザの発生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等を図るため、次に掲げる事項を取り決める。

- ・ 管内の卸業者及び医療機関、薬局等の抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況等を短期間に把握する体制整備に関すること
- ・ 備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の放出方法に関すること

(2) 国が講ずべき措置

国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、新型インフルエンザ発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、卸業者、医療機関、薬局等に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。

また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聴くことのできる体制を構築する。

【初動期】

1. 新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者に対する抗インフルエンザウイルス薬の予防投与

(1) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する可能性がある。感染した場合、無症状又は軽微な症状の時期であっても他人に感染させるおそれがあることから、初動期及び対応期の早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与をその有効性なども検討し、必要に応じて実施する。具体的に予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

ア) 患者の同居者

地域における発生早期において、患者の同居者は、新型インフルエンザウイルスのばく露を受けている可能性が高く、予防投与を検討する。

イ) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

地域における発生早期に患者が確認された場合、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第104号）（以下、「感染症法」という。）第15条の規定に基づき、積極的疫学調査が実施される。その結果特定された患者との濃厚接触者（同居者を除く）、患者と同じ学校、職場等に通う者のうち新型インフルエンザウイルスのばく露を受けたと考えられる者については、患者の行動範囲等を考慮した上で必要に応じて予防投与の対象とする。

ウ) 医療従事者等・水際対策関係者

① 医療従事者等・水際対策関係者の発症を予防することは、医療機能の維持やまん延防止のために重要である。したがって、初動期及び対応期の早期において、十分な感染対策を行わずに、患者に濃厚接触したこれらの者は必要に応じて予防投与の対象とする。

② ただし、有効性が確認された新型インフルエンザワクチンの接種を受けている場合は、原則として予防投与は見合わせ、発熱等の症状が出現後すぐに、抗インフルエンザウイルス薬の治療投与を行うこととする。

エ) 重点的な対応が必要となる地域の住民

① 対応期の早期において、世界初発の場合等²、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与による有効性が期待されると判断される場合には、当該地域内の住民に対し、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の実施を検討する。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

① 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う実施者としては、以下が想定される。

a 積極的疫学調査の結果、濃厚接触者と判明した者に対し、保健所等の医師が予防投与を行う。

b 患者に濃厚接触した医療従事者等や水際対策関係者に対し、医療機関及び検疫所等の医師が予防投与を行う。

² 人口密度が低く、交通量が少なく、自然障壁等による人の移動が少ない離島や山間地域などにおいて新型インフルエンザ等が、世界で初めて確認された場合等

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

- c 重点的な対応が必要となる地域の住民に対し、保健所及び医療機関の医師が予防投与を行う。
- ※ 予防投与の対象者が医学的ハイリスク者である場合等は、主治医と相談し投与の可否を検討する。
- ② 予防投与については、投与対象者（小児の場合は保護者を含む。）に、その有効性及び安全性について十分に情報提供し、同意を得た上で行う。予防投与の方法については、添付文書に記載されている用法等に従うことを原則とする。
- ③ なお、初動期及び対応期の早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び都道府県の備蓄薬を使用できるものとする。

2. 初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講ずべき措置

- ① 国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- ② 都道府県は、都道府県警察による医療機関、薬局等での警戒活動の実施に備え、必要に応じて連携を確認、強化する。
- ③ 国及び都道府県は、住民に対して、パンデミック発生を想定した十分な量の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄していることから、パニックを起こさず冷静に対応するよう周知徹底する。
- ④ 国及び都道府県は、医療機関、薬局等に対して、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、必要量以上の抗インフルエンザウイルス薬を購入しないこと、流行終息後に大量の在庫を抱えても、返品が認められないことを周知徹底する。悪質な買占め等と認められる場合には、買占め等を行った機関に対し、買占め等を控えるよう呼びかけ等の対応を行う。

(2) 都道府県が講ずべき措置

都道府県は、抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等で協議された新型インフルエンザの発生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に係る取り決めを確認するとともに、次に掲げる事項を実施する。

- ① 管内の卸業者及び医療機関等の抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況等を準備期に整備した体制を用いて、把握を開始する。
- ② 初動期及び対応期の早期には、感染症指定医療機関、協定指定医療機関等において、新型インフルエンザの患者に対する医療を提供する。

このため、都道府県は、卸業者に対し、製造販売業者が流通備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を早期に確保し、感染症指定医療機関、協定指定医療機関等の発注に対応するよう指導する。

- ③ 都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況について経時的に国に報告する。

(3) 国が講ずべき措置

国は、全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握し、必要に応じ、製造販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の追加製造等を進めるよう指導する。

【対応期】

1. 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について

(1) 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療

新型インフルエンザ発生時の治療薬の選択については、抗インフルエンザウイルス薬の特徴等を踏まえ、また、地方衛生研究所や国立健康危機管理研究機構³ (Japan Institute for Health Security) (以下「JIHS」という。)で行っているサーベイランス等に基づく抗インフルエンザウイルス薬に対するウイルスの耐性状況等を参考に医師が選択する。

新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬の投与量や投与期間等の情報については、専門的な最新の知見を踏まえ、国及びJIHSが中心となり、随時更新し、周知する。

なお、ファビピラビルの投与対象者については、本剤による催奇形性を踏まえ、妊婦への投与は禁忌とするとともに、リスクベネフィットを考慮した上で使用する患者対象を設定する。また、小児に対する本剤の安全性及び有効性については未確認であることから、現時点では小児への使用は不可とする。その際、安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえて、新型インフルエンザが発生した初期は、臨床研究ネットワークに参加している感染症指定医療機関に入院した患者に限定し、安全性や有効性の評価を速やかに実施し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドライン等を用いて使用方法を周知する。

(2) 予防投与の対象者

³ JIHS 設立までの間、本政府行動計画における「JIHS」に関する記載は、JIHS 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する可能性がある。感染した場合、無症状又は軽微な症状の時期であっても他人に感染させるおそれがあることから、初動期及び対応期の早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を必要に応じて実施する。具体的に予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

ア) 患者の同居者

国内での感染が拡大して以降は、感染がまん延した時期における予防投与の効果等を評価した上で、患者の同居者に対する予防投与を継続するかどうかを決定する。

イ) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

感染がまん延した時期以降は、増加する新型インフルエンザ患者への治療を優先し、これらの対象者への予防投与を原則として見合わせるものとする。

国は、都道府県等と連携し、医療機関に対し、地域における感染が拡大した場合は、患者の治療を優先することから、患者との濃厚接触者（同居者を除く。）への抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を原則として見合わせるよう要請するとともに、患者の同居者に対する予防投与については、その期待される効果を評価した上で継続の有無を決定する。

(3) 新型インフルエンザ発生時の季節性インフルエンザの治療

新型インフルエンザの流行中であっても、高齢者や小児、基礎疾患を伴う者は、季節性インフルエンザによって、重篤な病態が引き起こされることも考えられることから、抗インフルエンザウイルス薬の使用が必要な場合がある。

しかし、一般に健常な成人の場合は、季節性インフルエンザが重篤な病態を引き起こすことは稀と考えられ、季節性インフルエンザと診断できる状況では、診断した医師の判断で抗インフルエンザウイルス薬の投与を控える場合がある。また、発症後48時間以降の抗インフルエンザウイルス薬の効果は、不十分である可能性があることに留意する必要がある。

2. 対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講ずべき措置

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

- ① 国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- ② 都道府県においては、都道府県警察による医療機関等での警戒活動の実施に備え必要に応じて連携を確認、強化する。
- ③ 国及び都道府県は、住民に対して、パンデミック発生を想定した十分な量の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄していることから、パニックを起こさず冷静に対応するよう周知徹底する。
- ④ 国及び都道府県は、医療機関、薬局等に対して、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、必要量以上の抗インフルエンザウイルス薬を購入しないこと、流行終息後に大量の在庫を抱えても、返品が認められないことを周知徹底する。
さらに、悪質な買占め等と認められる場合には、買占め等を行った機関に対し、買占め等を控えるよう呼びかけ等の対応を行う。

(2) 都道府県が講ずべき措置

- ① 対応期は、次第に全ての医療機関において、新型インフルエンザ等患者に対する医療を提供することとなる。また、薬局は、医療機関の発行する処方箋を応需する。
このため、都道府県は、各医療機関等における抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況に関する情報を収集し、必要に応じて、卸業者に対し、各医療機関等の発注に対応するよう指導する。
- ② 都道府県は、市場に流通している抗インフルエンザウイルス薬の在庫量が一定量以下になった時点で、都道府県が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて医療機関等に供給する。
- ③ 都道府県は、都道府県において備蓄している抗インフルエンザウイルス薬が一定量以下になった時点で、厚生労働省に補充を要請する。また、抗インフルエンザウイルス薬を治療のために有効に使用する観点から、各医療機関に対し、治療を中心とした投薬を行うよう指導する。
- ④ 都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況について経時的に厚生労働省に報告する。
- ⑤ 都道府県は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

(3) 国が講ずべき措置

国は、全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握しながら、抗インフルエンザウイルス薬が不足しないように、

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

都道府県からの補充要請に対し、国が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて放出する。

(4) 国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について

- ① 国の備蓄薬を都道府県へ放出する際は、都道府県の備蓄薬の流通の流れと連動させることを基本とし、都道府県は、当該都道府県内での流通を円滑に行うため、都道府県ごとに、都道府県の備蓄薬を取扱う卸業者の中からあらかじめ幹事卸業者を選定する。
- ② 都道府県は、幹事卸業者と連携の下、卸業者からの補充要請を踏まえ、必要に応じて一定期間の必要量を決定し、国へ補充要請を行う。国は、当該補充要請に基づき放出量を決定するとともに、国の備蓄薬を当該都道府県の幹事卸業者へ販売する。
- ③ 都道府県は、国が決定した国の備蓄薬の放出量を基に、各卸業者への配分計画を作成し、幹事卸業者を通じ、各卸業者へ通知する。国の備蓄薬を購入した都道府県の幹事卸業者は、都道府県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。
- ④ 都道府県の幹事卸業者は、各卸業者の補充要請の取りまとめや在庫状況等の情報収集及び都道府県への報告、都道府県と連携した国の備蓄薬の在庫情報管理及び分割納入に伴う在庫管理の機能を担うものとする。
- ⑤ 都道府県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、都道府県、卸業者、医療機関等の関係者は、密接に連携を図るものとする。
- ⑥ 国は、都道府県の対応状況を鑑み、必要な場合には、備蓄薬の製造販売業者への売り払いを検討する。
- ⑦ 国は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

なお、国が備蓄・管理したファビピラビルに関しては、国の指示に基づき指定された医療機関へ放出することとし、詳細は別途定める。

第3章 治療薬の供給について

1. はじめに

本章は、新型インフルエンザ等の発生時において、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、抗炎症薬等の対症療法に用いる治療薬（以下「対症療法薬」という。）や、効果が期待される既存の治療薬、新たに開発され供給量に制限がある治療薬を国内に供給するための対応について記載したものである。

製造販売業者、卸売販売業者等を管轄する都道府県及び市町村並びに医薬品等の流通・販売等に関与する事業者の協力のもと、新型インフルエンザ等の発生時における治療薬の円滑な配分等に資することを目的としている。

なお、本章は新型コロナウイルス（COVID-19）⁴への対応において実施された取組みに基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 基本的な考え方

（1）対症療法薬の生産・輸入に係る要請について

既存の治療薬・対症療法薬について、需給がひっ迫することで、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合においては、感染症法第9章の2に規定する、感染症対応医薬品等の生産・輸入に係る要請や報告徴収等を行うことになるが、当該規定に係る制度運用の具体については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき対応する。

（2）治療薬の譲渡等について

新型インフルエンザ等の発生時において、新たに新型インフルエンザ等に対して有効な治療薬が承認された場合、全世界的に供給量が限られ、日本への供給量が限定的となる可能性が考えられる。そのような状況においては、治療薬を必要としている患者に対し、公平に提供する必要があることから、国が治療薬を確保し、必要とする患者や医療機関、薬局等に対して配分⁵を行うことが考えられる。

国が治療薬の配分を行う場合、国が当該治療薬を購入し所有した上で、

4 病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（2020年1月に、中華人民共和国から世界保健機関（WHO）に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）である。以下「新型コロナ」という。

5 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（以下、「特措法」という。）第64条に基づく無償又は時価よりも低い対価での譲渡等が考えられる。

第3章 治療薬の供給について

特措法第64条の規定に基づき、医療機関等へ配分を行うこととなる。この場合においては、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」(平成25年4月12日号外厚生労働省令第60号)に基づき必要な手続を行う。

参考：新型コロナ対応における治療薬の配分

新型コロナ対応においては、世界的に治療薬の供給量が限られる中で、国内での投与機会を提供するため、レムデシビル(販売名：ベクルリー点滴静注用。以下「ベクルリー」という。)、モルヌピラビル(販売名：ラゲブリオカプセル。以下「ラゲブリオ」という。)、ニルマトレルビル・リトナビル(販売名：パキロビットパック。以下「パキロビッド」という。)、エンシトレルビル フマル酸(販売名：ゾコーバ錠。以下「ゾコーバ」という。)、カシリビマブ・イムデビマブ(販売名：ロナプリーブ注射液セット。以下「ロナプリーブ」という。)、ソトロビマブ(販売名：ゼビュディ点滴静注液。以下「ゼビュディ」という。)及びチキサゲビマブ・シルガビマブ(販売名：エバシェルド筋注セット。以下「エバシェルド」という。)の配分を行った。国から医療機関及び薬局への配分は全て無償で行われた。

治療薬の配分に係る手続きに際しては、医療機関等情報支援システム(G-MIS)やFAXや、治療薬ごとに国が製造販売業者に委託して設置された登録センター(以下「登録センター」という。)を介して行われた。治療薬を使用することを希望する医療機関、薬局等は都道府県を通じて、事前に登録を行い、配分希望時にはWEBサイトを通じて配分依頼を行うこととされ、当該手続きをもって、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」に基づく手続きに代えることとしていた。なお、治療薬の確保量により、配分希望通りには供給できないことや、医療体制として重要性が高い医療機関、薬局等への供給を優先するといった対応が必要であることに留意する必要があるとともに、使用方法や条件についても医療機関、薬局等や国民への情報共有、周知が必要であった。

新型コロナ対応において国から配分された治療薬		
治療薬名	薬事承認日	配分受付開始日
ベクルリー	2020. 5. 7 (特例承認)	2020. 5. 7
ロナプリーブ	2021. 7. 19 (特例承認)	2021. 7. 20
ゼビュディ	2021. 9. 27 (特例承認)	2021. 9. 28
ラゲブリオ	2021. 12. 24 (特例承認)	2021. 12. 24
パキロビッド	2022. 2. 10 (特例承認)	2022. 2. 10
エバシールド	2022. 8. 30 (特例承認)	2022. 9. 1
ゾコーバ	2022. 11. 22 (緊急承認)	2022. 11. 22

(3) 配分の対象となる医療機関、薬局等について

治療薬を配分する対象となる医療機関、薬局等（以下、「配分対象機関」という。）の範囲については、治療薬の投与対象となる患者や用法、供給可能量等に応じて国が決定する。

都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時において、地域の実情に合った医療体制の構築のため、配分対象機関が円滑に登録等できるよう協力をを行い、必要な情報の周知に努める。

(4) 配分に際しての留意点

国が購入し、譲渡する治療薬の配分に際しては、使用実績や保有状況を国が把握する等の観点から、所有権の扱いや保険診療との関係性等に留意するとともに、以下の点についても考慮する必要がある。

- ・ 都道府県の地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、都道府県による配分対象機関の指定や所在の把握ができる仕組みが必要な場合があること。
- ・ 都道府県による当該配分対象機関の公表により、配分対象機関への患者の紹介や調剤が可能な薬局の紹介等、必要とされる連携を可能とする環境づくりが必要な場合があること。
- ・ 国は、各薬剤の配分依頼に係る手続きを簡素化し、また複数の治療薬を

第3章 治療薬の供給について

配分する場合には手続き方法を統一化するなど、迅速な供給を図る必要があること。

また、当該治療薬の一般流通が開始された後、国購入品が医療機関等に在庫として残っている場合の取扱いとして、原則として、一般流通品と薬価収載をされていない国購入品は分けて管理を行う必要があることに留意する必要がある。(詳細は7. を参照)

3. 準備期における取組み

新型インフルエンザ等の発生時に新たに開発された治療薬を速やかに全国に配分し、患者に届けるためには準備期からの体制整備が重要である。行動計画に記載されている以下の取組みについて、準備期から取組みを進めていく必要がある。

- ・ 厚生労働省及び JIHS は、新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を都道府県、医療機関等や医療従事者等、国民等に対して迅速に提供・共有するための体制を整備する。
- ・ 都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時に、感染症指定医療機関や協定締結医療機関等で、国及び JIHS が示す情報等に基づき治療薬・治療法を使用できるよう、医療機関等と体制を構築するとともに、医療機関における実施体制を定期的に確認する。特に、都道府県は、地域の実情に合わせた体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合を想定し、感染症指定医療機関や協定指定医療機関などに配分対象機関が限定された場合においても対応できる体制の検討を行う。
- ・ 厚生労働省は、治療薬の供給量に制限がある場合の流通形態、医療機関種別の配分の優先順位、投与対象となる患者群等及び医療機関や薬局へ円滑に流通させる体制を整理し、有事を想定した準備や訓練等を行う。
- ・ 厚生労働省及び経済産業省は、国内の治療薬の製造拠点等について把握するとともに、必要な強化を行う。
- ・ 厚生労働省及び外務省は、治療薬の確保に関する国際的な連携・協力体制について調整を行う。

4. 医療機関・薬局の選定

都道府県は、地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合に以下の点に留意が必要である。

- ・ 予防計画や医療計画に基づき構築している医療提供体制において、各医療機関等の機能や役割等を踏まえ、配分対象機関の選定を行うこと。
- ・ 保健所設置市・特別区に加え、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸売

業者等の関係者と連携の上、平時から管内医療機関・薬局の体制や機能、医療圏における役割等の把握に努めること。

5. 情報提供・共有

国は、都道府県や配分対象機関等に対し、以下の情報について情報提供・共有する。

- ・ 治療薬の使用が推奨される患者等、投与対象
- ・ 関係機関間の物・情報の流れを示した治療薬の提供体制
- ・ 治療薬の配分のスケジュール
- ・ 治療薬の配送単位、保管方法、使用期限等
- ・ 治療薬の外観や包装単位、保管方法、GS-1コード等の情報
- ・ 治療薬の投与上の注意事項
- ・ 治療薬の保険外併用療養の可否
- ・ 治療薬の副作用の発生状況に関する情報
- ・ 製造販売業者によるフォローアップ（市販後調査）に協力する旨の周知依頼
- ・ その他、治療薬の適正使用に資する情報

都道府県は、国から提供された情報を踏まえ、管内の医療機関及び薬局等に必要な情報提供を行う。また、必要に応じ、管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会及び薬剤師会等に対して情報共有する。

都道府県は、管内の医療機関及び薬局から提供された治療薬の使用状況や照会事項等に関する情報等を集約し、必要に応じて国に情報提供可能な体制を構築する。

6. 高齢者施設等における取扱い

高齢者施設等において、必要な医療が提供される体制を確保するに当たっては、高齢者施設等から医療機関への移送が困難な場合について留意が必要である。都道府県は、高齢者施設等で治療薬を使用する場合には、医療支援の体制を構築する。

治療薬の使用については、適正使用や副作用への対応を含めて高齢者施設等で使用するかの検討を行う必要があるため、国はJIHS等と連携して最新の知見に基づき、高齢者施設等での使用についての方針を示す。

7. 一般流通開始後の切り替え

製造販売業者により、一般流通開始後は、各医療機関及び薬局は通常の医薬

第3章 治療薬の供給について

品と同様、市場から購入可能となる。

国は、以下の内容について検討・整理し、都道府県や配分対象機関等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 一般流通品との見分け方（国購入品のロット番号、使用期限、製品外観等）
- ・ 一般流通移行後の国購入品の所有権等に関する取扱い
- ・ 国購入品の保有状況及び使用実績に係る管理及び記録⁶に関する取扱い
- ・ 国購入品の用途及び薬剤料等の請求に関する取扱い
- ・ 薬局から他の薬局又は医療機関へ再譲渡を行う場合の取扱い
- ・ その他、一般流通への移行に伴う手続き等の取扱いの変更 等

都道府県は、国が提供する情報について、管内の医療機関及び薬局に周知を行う。

6 管理及び記録（保有状況及び使用実績）

新型コロナの治療薬について、国購入品は、一般流通品と同様に、薬機法及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）、医療法（昭和23年法律第205号）等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理する必要がある。

第4章 治療法の確立について

1. はじめに

新型インフルエンザ等の発生時には、国内外の医療機関及び感染症の専門家等の知見を収集・分析し、有効な治療法を速やかに確立したものを診療指針として普及することが重要である。また、治療法の有効性や病原体の性状等について新たな知見が得られた場合には、速やかに診療指針の更新・見直しについて検討を行い、必要な改訂を行うことも重要である。

なお、本章は新型コロナへの対応において実施された取組みに基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 準備期からの取組み

新型インフルエンザ等の発生時において、国内外の医療機関及び研究機関から得られる治療法や病原体の特徴等に関する情報を収集・分析し、症例定義や診療指針の策定等の対応を速やかに行うためには、平時からの体制整備が重要である。

国及び JIHS は、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）と連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとして JIHS が機能する体制を整備する。感染症の診療を行う医療機関が感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県や国内外の医療機関、研究機関等との連携及びネットワークの強化に努める。

都道府県は、国が主導する治療薬・治療法の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関と平時より連携を強化するなど、当該地域での臨床研究の実施に積極的に協力する。

3. 診療指針等の策定・見直し

国及び JIHS は、既存の治療薬・対症療法薬や新たに開発・承認された治療薬を用いた治療法の確立に資するよう、得られた知見を整理し、JIHS 又は関係学会等による科学的知見の共有や適正な使用を含めた診療指針の策定や見直しを支援する。また、国は、研究班等により策定される診療指針において、予防・診断・治療・予後予測に係る情報のほか、退院基準や宿泊療養等の解除基準について記載する。

第4章 治療法の確立について

国は、JIHS や関係学会等と連携し、必要に応じて、新型インフルエンザ等の感染に伴う合併症や中長期的な予後を把握するとともに、リスク因子の分析や、合併症に対する薬物療法、非薬物療法を含めた治療法等について分析し、必要な研究を実施する。

これにより得られた知見については、国内外の最新の知見とともに診療指針等に適宜反映するとともに、都道府県や医療機関、国民等に対して、ホームページでの公表やポスター、リーフレットの作成等を通じて周知する。

参考：新型コロナウイルス感染症における診療指針策定までの経緯

厚生労働省の研究班により国内外の最新の知見を集約した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」を2020年3月に発行した。また、病原体の変異や新たな知見の集積等に伴い、2024年4月までの間に22回にわたる改訂を行った。

新型コロナウイルス感染症のり患後症状とは、新型コロナウイルスに感染後に感染性は消失したにも関わらず、他に明らかな原因がなく、急性期から持続する症状や、あるいは経過の途中から新たに、または再び生じて持続する症状全般をいう。今後発生する新型インフルエンザ等においても、新型コロナウイルス感染症と同様にり患後症状が認められる可能性がある。そのような場合には、医療従事者は、り患後症状について、最新の知見を参照しながら患者の診療にあたることが重要であり、国は、り患後症状に関する病態、疫学、重症化リスク因子、検査や治療法等について、研究班等により策定される診療指針に盛り込む。

参考：新型コロナウイルス感染症のり患後症状

疲労感・倦怠感、関節痛、筋肉痛、咳嗽、喀痰、息切れ、胸痛、脱毛、記憶障害、集中力低下、頭痛、抑うつ、嗅覚障害、味覚障害、動悸、下痢、腹痛、睡眠障害、筋力低下 等

参考：新型コロナウイルス感染症のり患後症状の診療指針

新型コロナウイルス感染症のり患後症状について、実態把握や病態解明、検査・治療法等の開発のため、令和2年度以降、厚生労働科学研究やAMEDによる研究を推進した。その上で、患者が適切な医療を受けられる環境を整備するため、こうした研究等から得られた知見について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント」に随時反映させた。

国は、治療と仕事の両立支援等の観点を含め、事業者や従業員に向けたリーフレット等を作成する等により、職場におけるり患後症状に関する理解の一層の促進を図る。

参考：「治療と仕事の両立」に関するリーフレットの作成

新型コロナウイルス感染症のり患後症状に悩む人に向けた「治療と仕事の両立」に関するリーフレットを作成し、厚生労働省のホームページ等で公表した。リーフレットでは、り患後症状に関する情報の他、労災保険給付の制度、社員への支援、両立支援の社内啓発に関する参考情報、両立支援の進め方に関する相談先等について紹介した。

4. 情報提供・共有

国は、以下の情報について都道府県や関係機関、国民等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 診療指針の策定及び改訂状況等に関する情報
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者の診療を行っている医療機関のリスト
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者及びり患後症状に悩む方に向けたQ&A
- ・ 都道府県等及び市町村における、新型インフルエンザ等のり患後症状に悩む方への取組

都道府県は、国から提供された情報について、管内の医療機関等及び住民に対して情報提供・共有する。また、管内の医療機関や保健所等から得られた知見について集約し、国に情報提供できる体制を整備する。

国は、製造販売業者等から、薬機法第68条の10に基づく副作用の報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の電子報告システム等を用いて受領し、検討をした上で、必要に応じて安全対策を講じることとする。

5. その他

国は、感染症及びり患後症状等に関して、診療指針のほか、国民生活に及ぼす影響が最小となるよう必要な情報の提供に努める。

参考：新型コロナウイルス感染症のり患後症状において提供した情報

- ・ り患後症状でお困りの方に向けたリーフレット
り患後症状がある方が社会復帰する際の本人や職場の方の留意点等について紹介。
- ・ り患後症状に関する障害認定の取扱い
り患後症状が続く方について、障害者手帳の交付の要件や申請の手続

第4章 治療法の確立について

き方法について説明。