

第9章 治療薬・治療法

第1節 準備期

<目的>

新型インフルエンザ等の発生時は、健康被害や社会経済活動への影響を最小限にとどめる上で、医療の提供が不可欠な要素となる。国やJ I H Sと緊密な情報共有体制を確保しながら、最新の科学的知見に基づく有効な治療薬及び治療法の情報を速やかに医療機関等に提供し、医療機関等がこれらを早期に活用できるよう、平時からそのための体制づくりを行う。

1-1 研究開発体制の構築

- ① 都は、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等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。【保健医療局】
- ② 都は、有事における治験等に関する協力依頼への対応方法について国と確認する。【保健医療局】
- ③ 東京都医学総合研究所では、関係機関と連携しながら平時から重点感染症等についての発症機序解明・治療薬・治療法の開発に向けた研究を推進する。【保健医療局】

1-2 基礎研究及び臨床研究等の人材育成

都は、治療薬・治療法の研究開発の担い手の確保につながるよう、大学等の研究機関を支援する。また、都は、研究開発を通じて育成した人材について、キャリア形成の支援等を通じて積極的に活用することにより、研究を推進する医療機関や研究機関等との連携ネットワークに参画する臨床研究中核病院や感染症指定医療機関等における研究開発の実施体制の強化を支援する。【保健医療局】

1-3 治療薬・治療法の活用に向けた体制の整備

1-3-1 医療機関等への情報提供・共有体制の整備

都は、新型インフルエンザ等の発生時に、国及びJ I H Sが示す情報等に基づき感染症指定医療機関や協定締結医療機関等をはじめ当該感染症の患者の診療を行う医療機関等が、有効な治療薬・治療法に関する情報を早期に入手し、また、活用できるよう、平時から国及びJ I H S並びに医療機関等と感染状況に応じた情報提供体制や実施のための手順等を確認する。【保健医療局】

1-3-2 感染症危機対応医薬品¹³⁹等の備蓄及び流通体制の整備

都は、抗インフルエンザウイルス薬について、国の備蓄方針を踏まえ、かつ、大都市であるなどの都の特性等を考慮して、必要な量を目標として計画的かつ安定的に備蓄する。また、卸売販売業団体等と協議し、必要時における備蓄医薬品の供給手順等について確認する。【保健医療局】

¹³⁹ 感染症危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等を指す。

第2節 初動期

<目的>

新型インフルエンザ等の発生時に、流行状況の早期収束¹⁴⁰を目的として、準備期に構築した体制を活用して、医療機関等に対し治療薬や治療法に関する最新の知見に関する情報提供を行い、また、治療薬の適切な供給・使用がなされるよう関係機関との調整等を行う。

2-1 治療薬・治療法の活用に向けた体制の整備

2-1-1 医療機関及び都民等への情報提供・共有

都は、国やJ I H S等の関係機関と緊密に連携して新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を収集し、最新の科学的知見に基づく有効な治療薬・治療法に関する情報を医療機関や薬局のほか、医療従事者、都民等に対して迅速に提供・共有する。【保健医療局】

2-1-2 治療薬の配分

都は、供給量に制限がある治療薬について、国が行う配分が、必要な患者に対して適時かつ公平に行われるよう必要な協力を行う。

また、都は、病原体が新型インフルエンザウイルスと特定された場合、都及び都内の卸売販売業者並びに医療機関等が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況を確認するとともに、抗インフルエンザウイルス薬が適切に医療機関等に行き渡るよう準備を行う。【保健医療局】

2-1-3 治療薬の適正使用及び適正な発注等の指導

都は、国の通知等を踏まえ、医療機関や薬局に対し、治療に用いる新型インフルエンザ等の治療薬を適切に使用するように要請する。また、過剰な量の発注・購入を行わないこと等、適正な対応を指導する。【保健医療局】

2-1-4 対症療法薬に係る流通管理及び適正使用

都は、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。）が不足するおそれがある場合には、国に対し、生産業者等への増産の要請や適正な流通に係る指導等を行うよう要請する。【保健医療局】

¹⁴⁰ 患者が国内で発生しているが、特措法に基づく対策を必要としない流行状況にあること。

2-2 抗インフルエンザウイルス薬の使用（新型インフルエンザの場合）

- ① 国及び都は、抗インフルエンザウイルス薬について、製造販売業者による流通備蓄分を含む備蓄量の把握を行う。【保健医療局】
- ② 国は、都と連携し、医療機関に対し、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を活用して、患者の同居者、医療従事者又は救急隊員等、搬送従事者等に、必要に応じて、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行うよう要請する。
【保健医療局】
- ③ 都は、国と連携し、医療機関の協力を得て、新型インフルエンザの患者の同居者等の濃厚接触者や、医療従事者や救急隊員等のうち十分な防御なくばく露した者に対して、必要に応じて抗インフルエンザウイルス薬の予防投与や有症時の対応を指導する。症状が現れた場合は、感染症指定医療機関等に移送する。
【保健医療局】
- ④ 都は、国の通知を踏まえ、医療機関や薬局に対し、抗インフルエンザウイルス薬を適切に使用するよう要請する。【保健医療局】

第3節 対応期

<目的>

新型インフルエンザ等の発生時に、流行状況の早期収束を目的として、迅速に有効な治療薬を確保するとともに、治療法を確立し、必要な患者に公平に届くことを目指した対応を行う。

3-1 総合的にリスクが高いと判断される場合の対応

新型インフルエンザ等の発生により、国民の生命及び健康にとって総合的にリスクが高いと判断される場合は、国は、早期に治療薬・治療法が利用可能となるよう、迅速な治療薬の確保を含めた対応を行い、都も可能な限り協力に努める。

3-1-1 国による研究開発動向等の情報収集・分析及び共有

都は、都内の関係機関とともに、国が実施する新型インフルエンザ等に関する治療薬・治療法に関する情報や臨床情報の収集に協力する。

また、国による情報収集や分析等から得られた知見を医療機関等の関係機関で共有し、双方向的な情報共有を行う。【保健医療局】

3-1-2 治療薬・治療法の研究開発の推進への協力

都は、国が新型インフルエンザ等に対する治療薬・治療法の研究開発の取組の一環として、製造販売業者による医薬品の治療薬等の開発・実用化の取組を支援する場合には、被験者の同意の下、可能な限り治験等への協力に努める。【保健医療局】

3-1-3 治療薬の供給体制整備等に係る調整

都は、国内で新型インフルエンザ等に対する有効な治療薬が開発・承認された場合には、東京都医師会、東京都薬剤師会、卸売販売業の団体等と連携し、治療薬を円滑に供給するための調整を行う。【保健医療局】

3-1-4 対症療法薬に係る流通管理及び適正使用

都は、対症療法薬が不足するおそれがある場合には、国に対し、生産業者等への増産の要請や適正な流通に係る指導等を行うよう要請する。【保健医療局】

3-2 治療薬・治療法の活用

3-2-1 治療薬・治療法の開発後の対応

都は、都民が新型インフルエンザ等の治療薬・治療法の開発・実用化の進捗を踏まえた治療を受けられ、また、適切な受療行動をとれるよう、医療機関等に最新の知見を踏まえた情報提供を行うとともに、都民等に対し治療法や治療薬に関する有効性や安全性等の正確な情報、対象となる患者等の考え方、対応可能な医療機関等の情報や受診の方法等について分かりやすく発信し、必要に応じて専用コールセンター等の設置を行うなど、都民への丁寧な情報提供に努める。【総務局、保健医療局】

また、治療薬・治療法の普及状況に応じて、保健所とも連携し、治療薬の投与可能な医療機関への受診・入院調整を行うなど、必要な患者が円滑に治療を受けられる体制を整える。

なお、新型コロナウイルスでは、り患後、感染性が消失してからも様々な症状（り患後症状、いわゆる後遺症）に悩む方が数多く存在していることから、新型インフルエンザ等の発生時には、こうした後遺症の発生も視野に入れ、必要に応じて、東京iCDC等の協力を得ながら医療機関等と連携し対応していく。【保健医療局】

【新型コロナ対応での具体例】

都は、以下の対応を実施した。

■ 中和抗体薬による治療

- ・中和抗体治療薬の開発・薬事承認を踏まえ、東京都中和抗体薬治療コールセンターを設置し、中和抗体薬による治療希望者からの問合せ・相談を受け付けるとともに、実施可能な医療機関での受診や搬送等の調整を実施
- ・かかりつけ医や発熱相談センターによる治療対応が可能な医療機関への案内
- ・都と保健所が連携して治療薬の投与が可能な医療機関への受診・入院調整
- ・自宅療養者等に対する往診での治療薬投与を推進する事業の実施

■ 後遺症対策

- ・東京iCDCの専門家の協力を得て、国内外の最新の知見の収集等を実施
- ・都民等の理解促進に向けた普及啓発や診療機関の情報提供、医療従事者向けの研修を実施

3-2-2 医療機関等及び都民等への情報提供

都は、引き続き、国やJ-IHS等の関係機関と緊密に連携して新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報及び策定された診療指針等を収集し、医療機関や薬局のほか、医療従事者等、都民等に対して迅速に提供する。【保健医療局】

3-2-3 治療薬の流通管理

- ① 都は、引き続き、国と連携し、医療機関や薬局に対し、根本治療に用いる新型インフルエンザ等の治療薬を適切に使用するよう要請する。【保健医療局】
- ② 都は、必要に応じ、増産された治療薬を確保する。【保健医療局】
- ③ 都は、治療薬の安定的な供給が難しいと想定される場合には、国や関係機関と十分な意思疎通を図りながら、優先して用いるべき対象や配分等についての考え方を確認の上、必要な患者に対して適時に公平な配分を行う。また、供給が安定した場合には一般流通による供給に移行する。【保健医療局】

3-2-4 中長期的予後の把握と合併症に対する治療法等の研究等

国は、J I H S 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、合併症に対する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、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、国民等に対して周知する。都は、国が示す情報等を医療機関や都民等に対して迅速に提供する。【保健医療局】

3-3 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄及び使用（新型インフルエンザの場合）

- ① 都は、都及び関係機関における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄量及び都内の流通状況を把握するとともに、患者の発生状況を踏まえ、抗インフルエンザウイルス薬が必要な地域に十分に供給されているかを確認し、必要に応じて都備蓄分を市場に放出する。また、国備蓄分の配分を国に要請する。【保健医療局】
- ② 国は、都と連携し、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。【保健医療局】
- ③ 都は、患者数が減少した段階において、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備蓄についての補充を行う。【保健医療局】