

新型インフルエンザ等対策ガイドラインの新旧対照表

(下線部分は改定箇所)

改 正 案	現 行
<p>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針</p> <p>国と都道府県は、<u>最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の25%が罹患すると想定）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、4,770万人分を目標として、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。なお、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。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。</u></p> <p>インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いタミフル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、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、</p>	<p>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針</p> <p>国と都道府県は、諸外国における備蓄状況や<u>最新の医学的な知見等を踏まえ、国民人口の45%に相当する量</u>を目標として、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。なお、その際、現在の備蓄状況や<u>流通の状況</u>等も勘案する。</p> <p><u>総人口について直近の統計（総務省住民基本台帳に基づく人口（平成27年1月1日現在））に当てはめ、備蓄目標は5,650万人分である。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。</u></p> <p>インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いタミフル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、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、</p>

改 正 案	現 行
<p>他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。</p> <p>備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成 27 年 9 月 18 日）を踏まえ、既存のタミフルとリレンザに加え、小児等が内服しやすいタミフルドライシロップ、平成 22 年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるイナビルとラピアクタの備蓄を行い、多様化を図る。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、厚生労働省は今後引き続き検討していく。</p> <p>備蓄薬の切替えの優先順位については、タミフル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、迅速に備蓄を開始する。また、ラピアクタについては、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的に備蓄を開始する。イナビルについては、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。</p> <p>また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤（タミフル、リレンザ、イナビル及びラピアクタ）に対して無効又は効果が不十分な場合に備え、アビガンを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄し、一定量は直ちに備蓄を実施する。</p> <p>アビガンについては、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤全てに耐性</p>	<p>他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。</p> <p>備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成 27 年 9 月 18 日）を踏まえ、既存のタミフルとリレンザに加え、小児等が内服しやすいタミフルドライシロップ、平成 22 年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるイナビルとラピアクタの備蓄を行い、多様化を図る。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、厚生労働省は今後引き続き検討していく。</p> <p>備蓄薬の切替えの優先順位については、タミフル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、迅速に備蓄を開始する。また、ラピアクタについては、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的に備蓄を開始する。イナビルについては、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。</p> <p>また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤（タミフル、リレンザ、イナビル及びラピアクタ）に対して無効又は効果が不十分な場合に備え、アビガンを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄し、一定量は直ちに備蓄を実施する。</p> <p>アビガンについては、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤全てに耐性</p>

改 正 案	現 行
<p>を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクは低い、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「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」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、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、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約200万人分の量とする。</p> <p>なお、厚生労働省は、<u>最新の</u>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。</p> <p>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、厚生労働省は、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。</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第4章 (略)</p>	<p>を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクは低い、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「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」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、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、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約200万人分の量とする。</p> <p>なお、厚生労働省は、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。</p> <p>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、厚生労働省は、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。</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第4章 (略)</p>