

抗インフルエンザウイルス薬に関するマニュアル

目 次

第1 目的	-----	120
第2 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について	-----	120
1 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針	-----	120
第3 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について	-----	121
1 全段階を通じた対応	-----	121
2 未発生期における対応	-----	121
3 海外発生期から県内発生早期における対応	-----	122
4 県内感染期以降における対応	-----	122
第4 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について	-----	123
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	-----	123
2 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	-----	124
3 新型インフルエンザウイルスの曝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	-----	124
別紙 安定供給連絡体制	-----	127
様式1 抗インフルエンザウイルス薬タミフルの予防投薬	-----	128
様式2 抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)予防内服の問診票	-----	129
様式3 同意書	-----	130
様式4 診療録	-----	131
様式5 予防投薬記録紙	-----	132

第1 目的

本マニュアルでは、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の在り方や、県行動計画の各発生段階における抗インフルエンザウイルス薬の流通調整の在り方、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法などについて示す。

新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成24年法律第31号。)第10条の規定に基づき、県は、県行動計画で定めるところにより、新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品として、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行う。

第2 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

【政府新型インフルエンザ等対策ガイドラインより抜粋】

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。我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩(商品名:タミフル)を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、タミフルに対する耐性をもち、ザナミビル水和物(商品名:リレンザ)に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもタミフル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにリレンザを備蓄している。なお、上記以外にノイラミニダーゼ阻害薬としては、経口内服薬のタミフルと、経口吸入薬のリレンザに加え、新たに経口吸入薬のラニナミビルオクタン酸エステル水和物(商品名:イナビル)、静脈内投与製剤のペラミビル水和物(商品名:ラピアクタ)が国内で製造販売承認を受けているところである。

1 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

県は、国内の備蓄目標量を国民の45%に相当とする國の方針を踏まえ、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、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

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24年3月31日現在))に当てはめ、国と県で均等に備蓄し、福島県の備蓄目標数は、416,700人分とする。

【政府新型インフルエンザ等対策ガイドラインより抜粋】

新規の抗インフルエンザウイルス薬として、イナビルとラピアクタが承認されているが、現時点では有効期間が比較的短期間であり必ずしも備蓄に適していないことから、従来どお

り、タミフルとリレンザの備蓄を継続していくこととするが、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。

なお、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り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。

第3 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。）や医薬品卸売業者等による買占めや薬事法（昭和35年法律第145号）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、県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。

1 全段階を通じた対応

- (1) 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) 県は、警察による医療機関等での警戒活動の実施に備え連携を確認、強化する。
- (3) 県は、国とともに県民に対して、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) 県は、医療機関等に対して、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名を公表する。

2 未発生期における対応

県は、県医師会関係者、県薬剤師会関係者、指定（地方）公共機関を含む医薬品卸売業者（以下卸業者とする。）、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を設置し、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。

- (1) 県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短期間に把握する体制整備に関すること。
- (2) 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。

3 海外発生期から県内発生早期における対応

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) 県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未発生期に整備した体制(127頁)を用いて、把握を開始する。
- (2) 帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等において、新型インフルエンザ等の患者に対する医療を提供する。
このため、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、帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等の発注に対応するよう依頼する。
- (3) 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を経時に厚生労働省に報告する。

4 県内感染期以降における対応

- (1) 県内感染期以降は、原則として、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。また、薬局は、医療機関の発行する処方せんに対応する。
このため、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) 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、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) 県は、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) 県は、県が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、幹事卸業者と連携の基、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、国に補充を要請する。
- (5) 県は、国から備蓄薬の放出を受けた場合、各卸業者及び幹事卸業者への配分計画を作成し、幹事卸業者を通じて各卸業者へ供給する。
- (6) 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を経時的に厚生労働省に報告する。

【政府新型インフルエンザ等対策ガイドラインより抜粋】

国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の県への放出方法について

- ① 国の備蓄薬を県へ放出する際は、県の備蓄薬の流通の流れと連動させることを基本とし、国は、県内での流通を円滑に行うため、県の備蓄薬を取り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 県は、幹事卸業者と連携のもと、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、国の備蓄薬を県の幹事卸業者へ販売する。
- ③ 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幹事卸業者は、県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。
- ④ 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県への報告、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 県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、県、卸業者及び医療機関等の関係者は、密接に連携を図るものとする。

第4 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、衛生研究所や国立感染症研究所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、専門的な知見を踏まえ、厚生労働省が中心となり、随時更新し、周知する。

2 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であり、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。

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。

3 新型インフルエンザウイルスの曝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曝露を受けた者は、感染する場合がある。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、海外発生期から県内発生早期には、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

(ア) 県内発生早期

患者の同居者は、新型インフルエンザウイルスの曝露を受けている可能性が高く、予防投与を検討する。

(イ) 県内感染期以降

県内発生早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

(ア) 県内発生早期

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114号。)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曝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予防投与の対象とする。

(イ) 県内感染期以降

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。

ウ 医療従事者等

医療従事者等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、海外発生期及び県内発生早期において、十分な感染防止策を行わずに、患者に濃厚接触したこれらの者は予防投与の対象とする。

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 世界初発の場合の集中的医療提供対策実施地域の住民

(ア) 県は国と協議のうえ、県内発生早期においては、一定の条件が満たされた場合、まん延防止に関するマニュアルの「世界初発の場合の重点的感染拡大防止策（以下、「重点的感染拡大防止策」という。）」*が実施されることがあり得る。その際、抗インフルエンザウイルス薬の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一斉予防投与の実施を検討する。

*「まん延防止に関するマニュアル第3-2-(3)-ウ-(イ)」50頁参照

(イ) 重点的感染拡大防止策に用いる抗インフルエンザウイルス薬は、国の備蓄薬を用いることを原則とするが、緊急を要する場合には、県の備蓄薬を先に使用し、後で国の備蓄薬の補充を受けるものとする。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

ア 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。

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

(イ) 医療機関の医師が、患者に濃厚接触した医療従事者等に対し、予防投与を行う。

(ウ) 保健所及び医療機関の医師が、重点的感染拡大防止策を実施する地域の住民に対し、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。

イ 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。

ウ なお、海外発生期及び県内発生早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び県の備蓄薬を使用できるものとする。

(3) 予防投与の方法

ア 予防投与の対象者に対しては、予防投与の間は自宅待機とし、外出を自粛することを指導するとともに、服薬期間中の服薬率、健康状況(1日2回の検温)、服薬時の副作用等を調査(様式5 132頁)するものとする。

イ 投与期間や投与量については、最終接触日から10日間(1日1カプセル)とされているが、新型インフルエンザウイルスの病原性等の解明による国や専門家等の見解に基づき判断する。

ウ 保健所が行う予防投与については、次の手順で行うこととする。

(ア) 保健所職員は、予防投薬の説明書(様式1 128頁)にて予防投与の説明を行う。

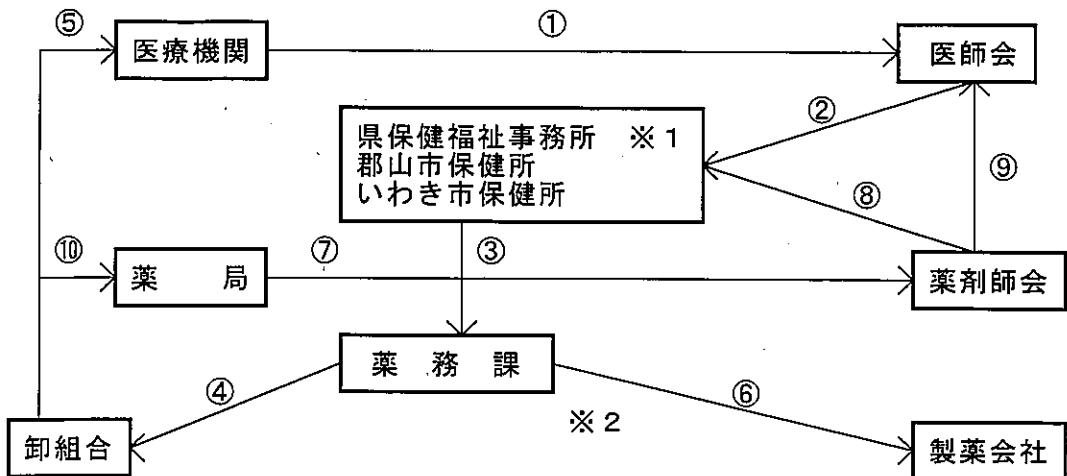
(イ) 予防投与対象者は、問診票(様式2 129頁)の記入を行う。

(ウ) 保健所の医師は、問診を行い、問診票(様式2 129頁)に結果を記入し署名を行う。

(エ) 予防投与対象者は、保健所職員の説明を確認したうえで、予防投与に同意する場合は、同意書(様式3 130頁)に署名を行う。

(オ) 保健所の医師は、診療の結果を診療録(様式4 131頁)に記録する。

供給状況の把握、情報提供及び調整の方法



【情報収集の対象】

インフルエンザワクチン、抗インフルエンザウイルス薬及びインフルエンザウイルス抗原検出キットとする。

【情報の流れ】

- ① 医療機関は、医薬品を入手できなくなったときは、(都市) 医師会に報告する。
- ② (都市) 医師会は、保健福祉事務所に情報提供する。
- ③ 保健福祉事務所は、薬務課に報告する。
- ④ 薬務課は、卸組合に供給の調整を依頼する。
- ⑤ 卸組合は、当該医療機関と取引のある卸に供給調整を依頼し、調整できない場合は他の卸に協力を求める。
- ⑥ 薬務課は、隨時、製薬会社に生産状況を照会し、全国レベルでの出荷調整を依頼する。
- ⑦ 薬局は、調剤用医薬品が入手できなくなったときは、薬剤師会(支部)に報告する。
- ⑧ 薬剤師会(支部)は、保健福祉事務所に情報提供する。
- ⑨ 薬剤師会(支部)は、(都市) 医師会に薬局における在庫状況を情報提供する。
- ⑩ 卸組合は、当該薬局と取引のある卸に供給調整を依頼し、調整できない場合は他の卸に協力を求める。

※1 供給不足が生じた場合は、接種可能医療機関等をホームページで情報提供

※2 厚生労働省からのワクチン等在庫情報をホームページで情報提供

※3 県内で調整しても不足が解消される見込みがない場合は、国に融通用ワクチン等の供給を要請する。

ワクチン等の不足が発生し、県内医療機関における在庫状況を短期間(3日間程度)に把握する必要性が生じた場合には、在庫調査への御協力をお願いいたします。

抗インフルエンザウイルス薬タミフルの予防投薬

1 新型インフルエンザの感染予防投薬について

新型インフルエンザ患者とマスクやゴーグルなどの個人防御をしないで濃厚に接触した時には、新型インフルエンザに感染することがあります。

抗インフルエンザウイルス薬タミフルは通常の A 型・B 型インフルエンザの治療・予防薬として使用されていますが、国は、新型インフルエンザ患者と個人防御なしで濃厚接觸した人に対しても、タミフルを感染予防のために使用するとしています。

2 タミフルの効果について

(治療) : 通常、ヒトのA 型・B 型インフルエンザウイルスに感染した時の治療用として使用されており、新型インフルエンザウイルス（A 型）に感染した場合でも、発病初期（48時間以内）に服用すれば効果があるとされています。

(予防) : 国は、新型インフルエンザウイルスの感染を予防するため、新型インフルエンザ患者と濃厚に接觸した人に対し、本人（保護者）の同意を得たうえで予防投薬を行うとしています。

3 服用方法

1日1カプセルを、最終接觸日から10日間服用してください。

※ 最終接觸日を0日として3日目から服用を始めた場合は、服用初日を含めて7日間服用

※ 最終接觸日が明らかでない場合は、10日間服用

4 服用できない方

(1) 過去にタミフルを服用して、過敏症の既往歴のある方。

(2) 腎機能が極端に低下している方

(3) 妊娠している方、妊娠が疑われる方、授乳中の方

5 その他

・次のような症状に気づいたら、使用をやめて、すぐに医師に相談してください。

動悸、血圧低下、じんましん、息苦しい

白目が黄色くなる

全身の皮膚の発赤・ただれ・水ぶくれ・口内炎・結膜炎

尿量の減少・むくみ、出血しやすい、血便

意識がぼんやりする、意識がなくなる、うわごとを言ったり興奮したりする、普段と違うとっぴな行動をとる、幻覚が見える

・次のような症状に気づいたら、早めに医師に相談してください。

腹痛、下痢、吐き気、嘔吐、血を吐く、おなかがはる、口内炎、口の中の不快感、

くちびるがはれたり赤くなる、食欲不振、胸やけ、体温が平熱よりも下がる、頭痛、

眠気または眠れない、強い刺激を与えないで目覚めない、めまい、視野が狭くなる、

視野の中に見えない部分がある、ものが二重に見える、ふるえ、しびれ、じんましん、

かゆみ、あざができるやすくなる、尿に血が混じる、息苦しい、脈が速くなる、脈が乱れる、胸が
どきどきする、胸が痛い、背中が痛い、疲労、耳の痛み

※ 体調に異常が生じた場合には、速やかに医療機関を受診するか、保健所にご連絡ください。

連絡先 :

保健所 Tel : 024 - -

※ この用紙は、記入後回収します。

抗インフルエンザウイルス薬（タミフル）予防内服の問診票

住 所			
氏 名	性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女
生年月日			

質 問 事 項	回答欄	医師記入欄
1. タミフルの予防内服についての説明を読みましたか	は い	いいえ
2. タミフルの予防内服についての説明を受けましたか	は い	いいえ
3. 予防内服の効果や副作用について十分理解しましたか	は い	いいえ
4. 医療機関で治療を受けていますか (内容)	いいえ	は い
5. 何か薬を服用していますか (内容)	いいえ	は い
6. 現在、何か病気にかかっていますか (内容)	いいえ	は い
7. 最近1か月以内に、熱が出たり病気にかかった事がありますか	いいえ	は い
8. 今日、熱はありますか	いいえ	— °C
9. 今日、体で具合の悪いところはありますか	いいえ	は い
10. あれば具体的に (内容)		
11. 妊娠をしていますか (女性のみ)	いいえ	は い
12. 授乳をしていますか (女性のみ)	いいえ	は い
13. アレルギー体質と言われたことがありますか	いいえ	は い
14. 今までに、服用した薬で発疹・吐き気などのアレルギーが起きたことはありますか	いいえ	は い
15. どの様な薬を服用したときにどの様な症状がありましたか (内容)		
16. 喘息と言われたことがありますか	いいえ	は い
17. リウマチなどの慢性の病気はありますか	いいえ	は い
18. 肝臓の機能が悪いと言われたことはありますか	いいえ	は い
19. 心臓・肝臓・腎臓・血液疾患などの病気はありますか	いいえ	は い
20. 免疫不全と言われたことがありますか	いいえ	は い
21. 1週間以内にインフルエンザと診断された事がありますか	いいえ	は い
22. 今年、インフルエンザワクチンの予防接種を受けましたか	は い	いいえ

医師記入欄	以上の問診及び診察の結果、今回の予防内服は <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 見合わせる 医師署名 _____
-------	--

同 意 書

平成 年 月 日

福島県知事

住所 _____

氏名 _____

(小児の場合は保護者名を記入)

私は、抗インフルエンザウイルス薬タミフルの予防内服を受けるにあたり、説明書「抗インフルエンザウイルス薬タミフルの予防投薬」を読み、担当医師からその効果と副作用について、十分説明を受けました。

私は、タミフルの予防内服を受けることに同意します。

また、予防内服を受ける前の問診票は、正確に記入しました。

以上

様式4

診療録

患者氏名			性別	男 · 女
患者住所				
年齢	歳	体重(37.5kg以下の場合のみ記載)	Kg	
診療年月日		年 月 日		
病名及び主要症状				
治療方法(処方及び処置)				

()保健所

予防投薬記録紙

接触者氏名		性別		年齢	
住所		電話番号	(固定電話)	(携帯電話)	
患者氏名		患者発症日			
接触状況		接触期間			

監視経過日	年月日	服薬確認	副反応		検温		急性呼吸器症状等
			有無	症状	朝	夕	
1日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
2日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
3日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
4日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
5日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
6日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
7日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
8日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
9日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他
10日目			有・無				38度以上の発熱・鼻水・鼻閉・咽頭痛・咳・その他