

第9章 治療薬・治療法

第1節 準備期

1 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。速やかに有効な治療薬の確保および治療法の確立を行い、全国的に普及させることが重要である。国は、平時からそのための体制作りを行うとともに、治療薬の配送等に係る体制については訓練でその実効性を定期的に確認し、必要な見直しを不断に行う。

また、国は、新型インフルエンザ等の発生時に、速やかに治療薬を治療法とともに提供できるための準備を行い、道は、国が行う臨床研究への協力など、必要な対応を行う。

2 所要の対応

1-1. *重点感染症の指定および情報収集・分析体制の整備

- (1) 国は、J I H S と連携して、危機管理の観点から、感染症危機対応医薬品を国内で利用できるようにすることが必要な感染症について分析・評価を行い、重点感染症に指定する。
- (2) 国および J I H S は、国内外の重点感染症の治療薬・治療法の研究開発動向や備蓄の状況、臨床情報等に関する情報を収集し、分析を行う。分析した内容は、治療薬・治療法の研究開発に活用するとともに、治療薬の配分計画の検討および改善に生かし、感染症対応能力の強化を行う。
- (3) 国および J I H S は、得られた知見を速やかに政府内や都道府県、医療機関、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（*AMED）等に提供できるよう、有事における情報共有体制を構築する。

1-2. 治療薬・治療法の研究開発の推進

1-2-1. 研究開発体制の構築

国および J I H S は、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および支援を行うため、平時から、都道府県や国内外の医療機関、研究機関等との連携およびネットワークの強化に努める。道は、国が主導する治療薬・治療法の研究開発について、道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協力する。

1-2-2. 基礎研究および臨床研究等の人材育成

国および J I H S は、大学等の研究機関と連携し、治療薬・治療法の研究開発の担い手の確保を推進するため、感染症の基礎研究から治験等臨床研究の領域における人材育成を行うとともに、国は、大学等の研究機関を支援する。また、国は、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。道は、道内の医療機関等と平時から連携し、連携ネットワークの構築に必要な協力を行う。

1-3. 治療薬・治療法の活用に向けた整備

1-3-1. 医療機関等への情報提供・共有体制の整備

- (1) 国およびJ I H S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。
- (2) 道は、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、国およびJ I H S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。

1-3-2. 有事の治療薬等の供給に備えた準備

国は、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およ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。

1-3-3. *感染症危機対応医薬品等の備蓄および流通体制の整備

- (1) 国は、国内外の感染症危機対応医薬品のうち感染症危機管理の観点から国による確保が必要なものについて、その特性を踏まえ、必要な量の備蓄を行う。備蓄にあたっては、必要な医薬品を開発状況や感染症の発生状況等の情報を総合的に勘案し、備蓄量や時期を判断する。
- (2) 道は、国と連携し、抗インフルエンザウイルス薬について、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、全り患者の治療その他の医療対応に必要な量を目標として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。
- (3) 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザの発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品の卸売販売業者に対し、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、必要に応じて、製造販売業者への増産を要請する。
- (4) 本市は、有事における保健所等による積極的疫学調査等および搬送における患者等との接触の際に、必要に応じて職員に抗インフルエンザウイルス薬の予防投与をすることを想定し、平時から抗インフルエンザウイルス薬を備蓄する。

第2節 初動期

1 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、国は、準備期に構築した体制を活用して、速やかに有効な治療薬の開発、承認、確保および供給を行うとともに、治療法の確立と、全国的な普及を目指した対応を行う。

国および J I H S は、AMED と連携し、準備期での整理に基づき、有事の体制へ早期に移行する。国は、発生した新型インフルエンザ等について、速やかに重点感染症への指定を行い、感染症危機対応医薬品等の開発を進める国際的な動向を注視しながら、治療薬・治療法の研究開発を推進するとともに、治療薬の迅速な承認から生産、配分、流通管理等に至るまで、一連の取組を進める。道は、道内における治療薬の流通管理および適正使用の要請など、必要な対応を行う。

2 所要の対応

2-1. 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析および共有

国および J I H S は、AMED を含む国内外の関係機関と連携し、発生した新型インフルエンザ等に関する治療薬・治療法の国内外の研究開発動向や臨床情報等に関する情報を随時収集し、その分析を行う。また、その知見を政府内や都道府県、医療機関等の関係機関で共有するなど、双方向的な情報共有を行う。

2-2. 治療薬・治療法の活用に向けた体制の整備

2-2-1. 診療指針の確立

国および J I H S は、大学等の研究機関や製薬関係企業等と連携し、既存の治療薬の新型インフルエンザ等に対する有効性等の検証を速やかに行うとともに、流行初期における診療指針の策定を図る。その際に、必要に応じて、準備期に構築した研究開発体制を活用し、治療薬の有効性等の精査を行う。

2-2-2. 医療機関等への情報提供・共有

国および J I H S 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。

道は、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、国および J I H S が示す診療指針等に基づき治療薬・治療法を使用できるよう医療機関等に情報提供・共有する。

2-2-3. 治療薬の確保

国は、既存の治療薬が新型インフルエンザ等の治療に有効であることが判明した場合や新しく治療薬が開発された場合、国際的な連携・協力体制の活用を含め、必要量の確保に努める。また、国内で製造が可能な治療薬については、国内の製造拠点において増産を行う。

2-2-4. 治療薬の配分

国は、供給量に制限がある治療薬について、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について整理した上で、都道府県等と連携し、準備期に整理した医療機関や薬局へ円滑に流通させる体制を活用し、必要な患者に対して適時に公平な配分を行う。

2-2-5. 治療薬の流通管理および適正使用

道は、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に要請する。また、治療薬について、過剰な量の買い込みをしないことなど適正な流通を指導する。

2-2-6. 対症療法薬に係る流通管理および適正使用

国は、対症療法薬が不足するおそれがある場合には、必要に応じて、生産業者等に対し、増産の要請等を行うとともに、人材確保や設備等の観点から生産体制の強化の支援を行う。また、対症療法薬の適正な流通を指導する。

2-3. 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) 道は、国と連携し、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。
- (2) 本市は、国および道と相互に連携し、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、医療従事者また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。
- (3) 本市は、国および道と連携し、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。
- (4) 本市は、市内での感染拡大に備え、国および道と連携し、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に要請する。
- (5) 国は、抗インフルエンザウイルス薬の適正な流通を指導する。
- (6) 本市は、保健所等による積極的疫学調査等および搬送における患者等との接触の際に、十分な防御なくばく露した者に対して、必要に応じて職員に抗インフルエンザウイルス薬の予防投与をする。

第3節 対応期

1 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開発、承認し、および確保するとともに、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。

国およびJ I H S は、AMEDを含む国内外の関係機関と連携し、治療薬・治療法の迅速な研究開発を推進するとともに、その普及に努める。本市は、道と連携し、市内の医療機関および薬局等に必要な情報提供を行うなど、必要な対応を行う。

2 所要の対応

3-1. 総合的にリスクが高いと判断される場合の対応

国は、新型インフルエンザ等の発生により、国民全体の生命およ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、早期に治療薬・治療法が利用可能となるよう、迅速な研究開発や治療薬の確保を含め、以下の対応を行う。

3-1-1. 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析および共有

国およびJ I H S は、AMEDを含む国内外の関係機関と連携し、発生した新型インフルエンザ等に関する治療薬・治療法の国内外の研究開発動向等に関する情報や必要に応じて臨床情報を随時収集し、流行している病原体に対する既存の薬剤の有効性を含め分析を行う。また、その知見を政府内や都道府県、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。

3-1-2. 治療薬の確保等に係る調整

国は、国内外で新型インフルエンザ等に対する既存の治療薬の適応拡大や有効な治療薬の開発の可能性を踏まえ、国内外の関係機関等と治療薬の確保および供給に係る調整を行う。

3-1-3. 対症療法薬に係る調整

国は、対症療法薬が不足するおそれがある場合には、必要に応じて、生産業者等に対し、増産の要請等を行うとともに、人材確保や設備等の観点から生産体制の強化のための調整および支援を行う。

3-1-4. 治療薬・治療法の活用

3-1-4-1. 治療薬・治療法の開発後の早期普及に向けた対応

国およびJ I H S は、既存の治療薬・対症療法薬や開発・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、J I H S また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。

3-1-4-2. 医療機関等への情報提供・共有

国は、初動期から引き続き、新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報および策定された診療指針等を、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する。本市は、道と連携し、国から提供された情報を踏まえ、市内の医療機関および薬局等に必要な情報提供を行う。

3-1-4-3. 医療機関や薬局における警戒活動

北海道警察は、医療機関や薬局およびその周辺において、住民等の混乱、不測の事態を防止するため、必要に応じ警戒活動等を行う。

3-1-4-4. 治療薬の流通管理

- (1) 本市は、初動期から引き続き、国および道と連携し、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。また、それらの流通状況を調査し、過剰な量の買い込みをしないなど、適正な流通を指導する。
- (2) 国は、対症療法薬についても、適切に使用するよう要請するとともに、それらの流通状況を調査し、適正な流通を指導する。
- (3) 国は、患者数が減少した段階においては、必要に応じ、製薬関係企業等に次の感染拡大に備えた増産の要請等を行う。
- (4) 道は、国と連携し、治療薬の安定的な供給が難しいと想定される場合には、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。

3-1-5. 中長期的予後の把握と合併症に対する治療法等の研究

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。

3-1-6. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄および使用（新型インフルエンザの場合）

- (1) 国は、国および都道府県における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄量の把握を行い、また、各都道府県の抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を調査し、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供給されているかを確認するとともに、都道府県の要請等に応じ、国備蓄分を配分するなどの調整を行う。
- (2) 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) 道は、国と連携し、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補充を行う。

3-2. リスク評価に基づく方針の決定・見直し

国は、ワクチン等により免疫の獲得が進んだ場合や、病原体の変異により病原性や感染性等が低下した場合等の感染症危機の状況や各地域の実情等を総合的に考慮し、以下の対応を行う。

3-2-1. 体制等の緩和と重点化

国は、感染症危機の状況や各地域の実情等を総合的に考慮して治療薬の確保や流通管理に関する体制等の緩和について検討し、必要に応じて、対症療法薬の増産の要請等および生産体制の強化の支援等を行う。また、重症化リスクの高い特定のグループに対して、必要な治療が提供されるよう重点的な対策を行う。

3-2-2. リスク増加の可能性を踏まえた備えの充実等

国は、病原体の変異に伴う病原性や感染性の増加や、予期せぬ治療薬関連物資等の不足、他の感染症の同時流行等の複合的な危機が発生した場合等、リスクが更に増加する可能性もあるため、引き続き情報収集や分析等を行い、状況に応じた対応を行う。