

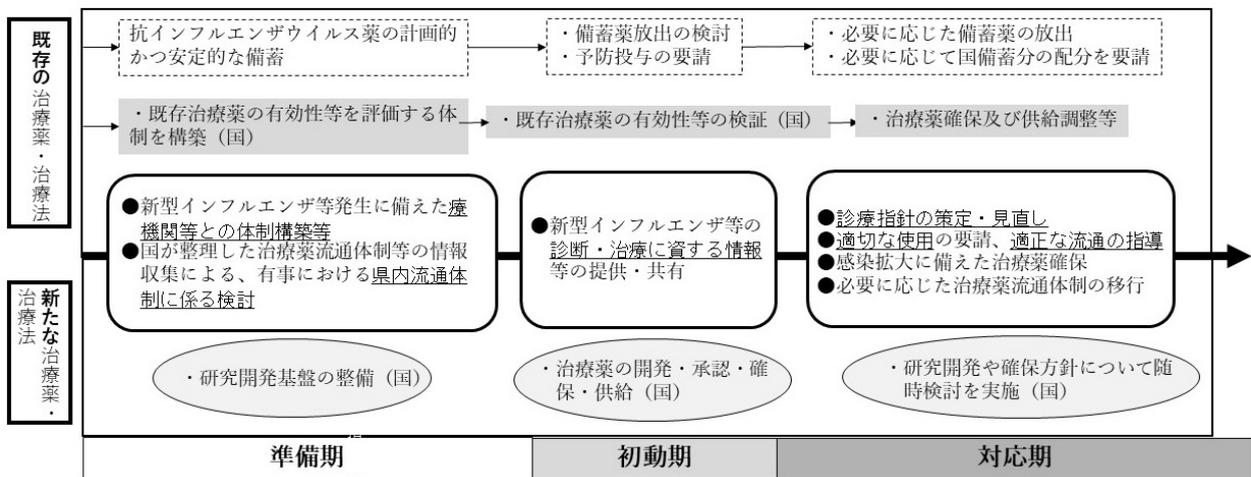
## 第9章 治療薬・治療法

### 基本理念と目標

新型インフルエンザ等が発生した場合は、全国的かつ急速にまん延し、県民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、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であり、治療薬・治療法が重要な役割を担っている。

新型インフルエンザ等の発生時に治療薬の安定的な供給を確保し、迅速に必要な患者に投与できるよう、平時から医療機関や薬局へ円滑に流通させる体制を整理し、新型インフルエンザ等の発生時に速やかに体制が構築できるよう必要な準備・訓練等を行う。

【図21 治療法・治療薬の流れ】



### 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及び治療法の確立を行い、全県的に普及させることが重要である。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を確認し、必要な見直しを不断に行う。

#### (2) 所要の対応

##### 1-1. 治療薬・治療法の研究開発の推進

##### 1-1-1. 研究開発体制の協力【健康福祉部】

## 第3部第9章 治療薬・治療法（準備期）

県は、国や医療機関、研究機関等との連携及びネットワークの強化に努める。また、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等を通じた臨床研究の実施に積極的に協力する。

### 1-1-2. 基礎研究及び臨床研究等の人材育成【健康福祉部、病院局】

国は、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を確保するため、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い、国及び県等は大学等の研究機関を支援する。

また、国及び県等は、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臨床研究等の実施体制の強化を支援する。

### 1-2. 治療薬・治療法の活用に向けた整備

#### 1-2-1. 医療機関等への情報提供・共有体制の整備【健康福祉部、病院局】

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。

#### 1-2-2. 有事の治療薬等の供給に備えた準備【健康福祉部】

県は、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について、国が整理した流通体制や有事を想定した準備、訓練等について情報収集を行う。また、県は、収集した情報について、速やかに医療機関等に情報提供・共有するとともに、関係団体と連携し、有事の際の県内における治療薬等の流通体制にかかる検討、調整等を行う。

#### 1-2-3. 感染症危機対応医薬品等の備蓄及び流通体制の整備【健康福祉部】

国及び県は、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。

また、県は、国からの情報も踏まえ、有事に備蓄を放出する方法等について、平時から検討を行う。

## 第2節 初動期

---

### （1）目的

国は、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、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、確保及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。

国及び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<sup>155</sup>への指定を行い、感染症危機対応医薬品<sup>156</sup>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。

### （2）所要の対応

#### 2-1. 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有【健康福祉部】

国及び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等、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. 医療機関等への情報提供・共有【健康福祉部、病院局】

県は、国及びJ I H Sから提供・共有された新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を、医療機関等、医療従事者等及び県民等に対して迅速に提供・共有する。

また、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J I H Sが示す診療指針等に基づき治療薬・治療法を適切に使用できるよう、速やかに医療機関等に情報提供・共有する。

##### 2-2-2. 治療薬の配分【健康福祉部】

---

<sup>155</sup> 重点感染症は、公衆衛生危機管理において、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等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症で、厚生労働省において指定されたものを指す。将来の新型インフルエンザ等の発生時における対策の基盤とするため、平時においては、重点感染症を対象とした医薬品等の対策を実施する。

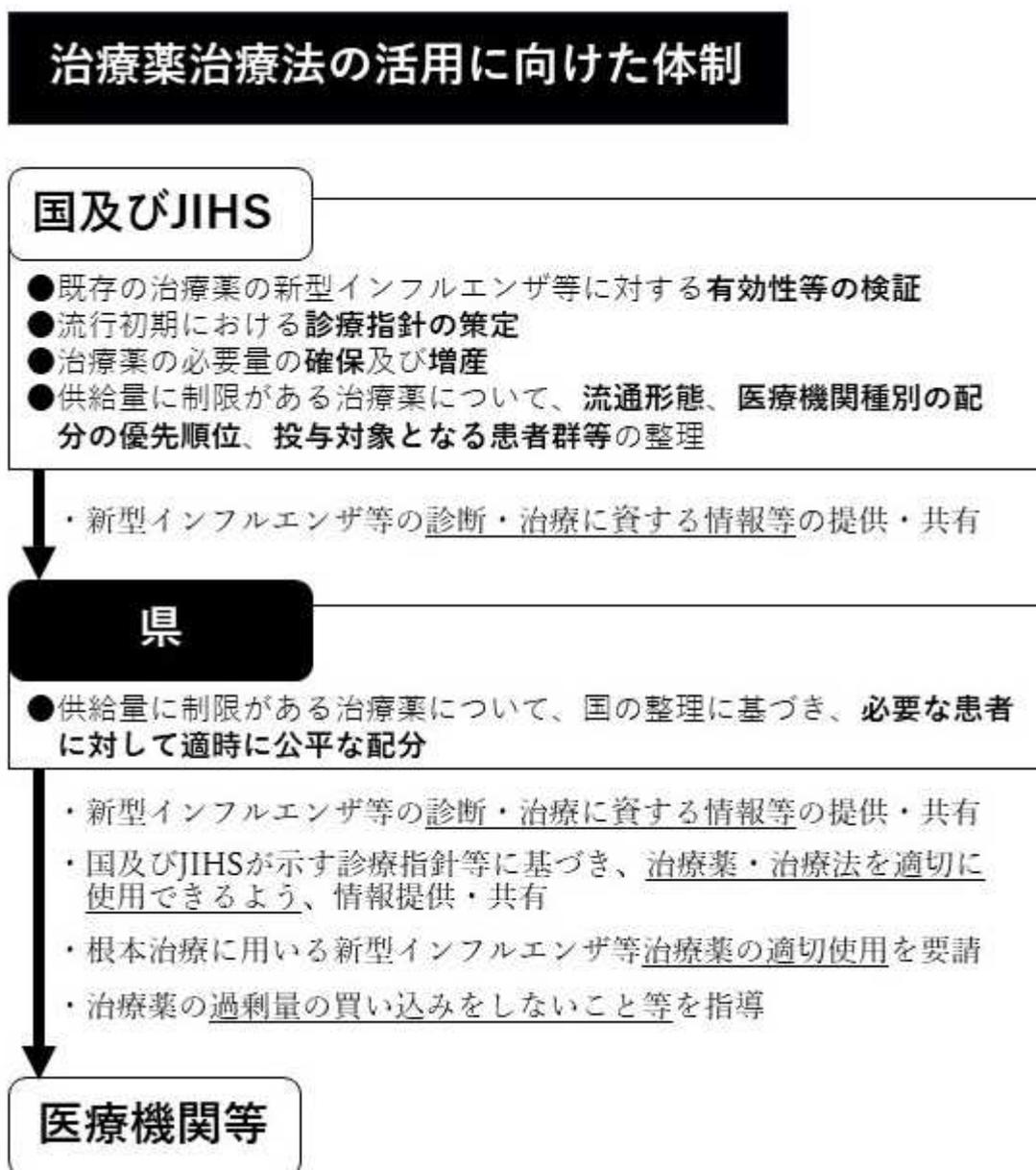
<sup>156</sup> 感染症危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等を指す。

県は、供給量に制限がある治療薬について、国が整理した流通形態、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を踏まえ、国と連携し、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。

### 2-2-3. 治療薬の流通管理及び適正使用【健康福祉部】

県は、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等、適正な流通を指導する。

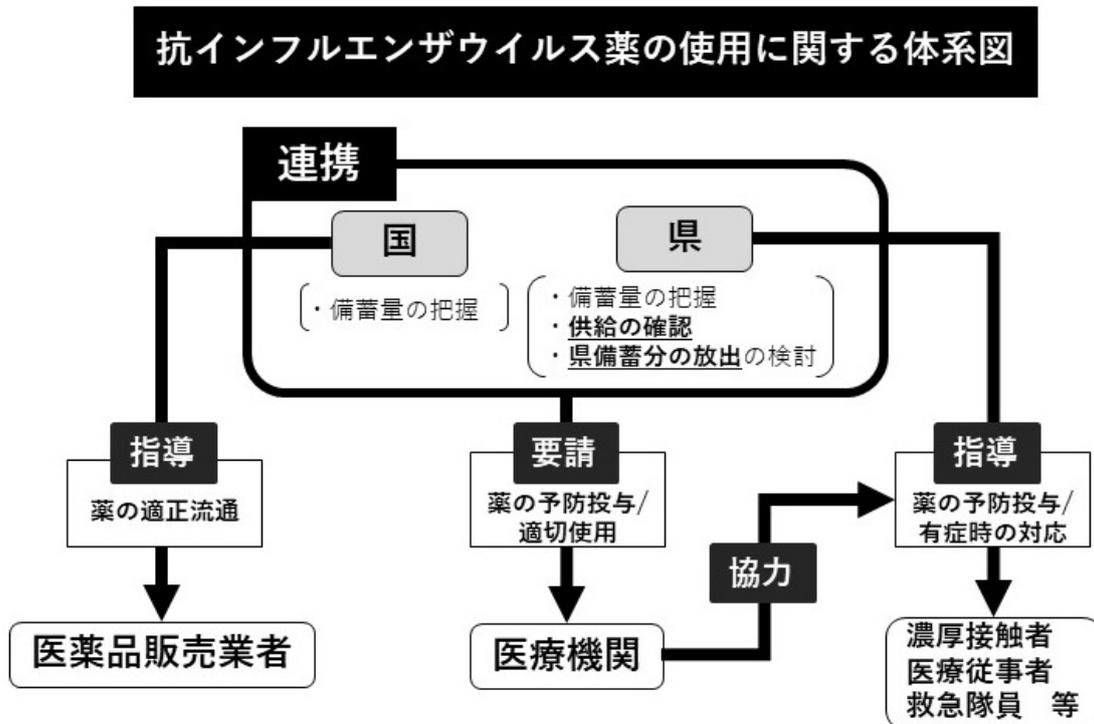
【図22 治療薬治療法の活用に向けた体制】



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）【健康福祉部】

- ① 国及び県は、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。
- ② 県は、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し、県備蓄分の放出について検討を開始する。
- ③ 県等は、国と連携し、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。
- ④ 県等は、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や同じ職場にいる者等の濃厚接触者、医療従事者又は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。なお、症状が現れた場合は、感染症指定医療機関等に移送する。
- ⑤ 県等は、国内での感染拡大に備え、国と連携し、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要請する。
- ⑥ 国は、抗インフルエンザウイルス薬の適正な流通を医薬品販売業者に指導する。

【図23 抗インフルエンザウイルス薬の使用に関する体系図】



## 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、有効な治療薬が必要な患者に公平に届くことを目指した対応を行う。

### （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【健康福祉部】

国は、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、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行う。

#### 3-1-1. 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有【健康福祉部】

① 国及び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。

② 県は、新型インフルエンザ等に対する治療薬・治療法について、国から研究開発の状況や、治療薬の流通状況が共有された場合には、適時適切に医療機関や関係機関等に情報提供・共有する。

#### 3-1-3. 治療薬・治療法の活用

##### 3-1-3-1. 医療機関等への情報提供・共有【健康福祉部】

県は、引き続き、国及びJ I H Sから提供・共有された新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報及び国が策定した診療指針等を、医療機関等や医療従事者等、県民等に対して迅速に提供する。

##### 3-1-3-2. 医療機関や薬局における警戒活動【健康福祉部、群馬県警察】

群馬県警察は、医療機関や薬局及びその周辺において、県民等の混乱、不測の事態を防止するため、必要に応じた警戒活動等を行う。

##### 3-1-3-3. 治療薬の流通管理【健康福祉部】

## 第3部第9章 治療薬・治療法（対応期）

- ① 県は、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。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等、適正な流通を指導する。
- ② 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<sup>157</sup>。国及び県は、必要に応じ、増産された治療薬を確保する。
- ③ 国及び県は、治療薬の安定的な供給が難しいと想定される場合には、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。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。

### 3-1-4. 中長期的予後の把握と合併症に対する治療法等の研究【健康福祉部】

県は、国、J I H S 及び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とによって得られた知見を反映した診療指針等について、医療機関、県民等に対して周知する。

### 3-1-5. 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）【健康福祉部】

- ① 県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の量、流通状況及び、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不足する見込みと認められた場合、準備期の検討を元に、県備蓄の放出を行い、さらに不足すると見込まれる場合、国に国備蓄分の配分を要請する。
- ② 県等は、国と連携し、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、国の方針を踏まえて必要な要請を行う。
- ③ 国及び県は、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補充を行う。

---

<sup>157</sup> 感染症法第53条の16