

## 国内医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1) 抗ウイルス薬による治療・予防投薬の流れ Ver.1

2009年5月6日

国立感染症研究所感染症情報センター

新型インフルエンザ(A/H1N1;以下、新型インフルエンザとする)は、2009年5月5日現在、国内での発症者は確認されていない。しかし、検疫通過時点では症状がなく、その後国内で発症する可能性は否定できない。

そこで、Ver.1では、「国内発症者なし」あるいは「発症者が少数」時点での国内医療機関における抗ウイルス薬による治療・予防投薬の流れにつき記載するものであり、疑似症例発生に伴う診断、積極的疫学調査ならびに感染拡大防止策に関しては、それぞれのガイドラインを参照のこと。

### 要旨

- ・ 現時点での限られた海外情報によると、リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)またはザナミビル(商品名:リレンザ)は効果が期待されるが、アマンタジン(商品名:シンメトレル)またはリマンタジンには耐性である。
- ・ 海外情報によると、抗ウイルス薬を使用しなくても治癒している例もあり、軽症の症例が多いものの、一部のハイリスク者(高齢者、基礎疾患のある人、妊婦や乳幼児などかかると重症化する恐れのある人)では注意が必要である。
- ・ 最適な投与時期・投与量・投与方法は、新型インフルエンザに対する情報が限られた現段階では、季節性インフルエンザでの効果を基に判断せざるを得ない。
- ・ 10代の新型インフルエンザ患者への抗ウイルス薬(リン酸オセルタミビル)の使用については、異常行動との関連で出されていた使用制限は解除される見込みだが、投与後2日間の患者の健康状態の観察は十分に行う。
- ・ 0歳児や妊娠している女性等への抗ウイルス薬の使用に関しては、以下の内容を考慮の上、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与する。
- ・ 予防投薬は、国内患者数が少数の段階においては、抗ウイルス薬の適正使用に努めるとともに、十分な防御なく患者と濃厚に接触した者に対して実施するが、国内の患者数が多くなった時点で、原則として予防投薬は見合わせる。

### 治療

現時点での治療に関する情報は、十分とは言えないが、これまでに海外で報告された症例のほとんどは軽症であり、治療及び抗インフルエンザウイルス薬(以下、抗ウイルス薬)の投

与なしに完全に回復している症例もあるが、一部のハイリスク者(高齢者、基礎疾患のある人、妊婦や乳幼児などかかると重症化する恐れのある人)では注意が必要である。

WHO や米国 CDC(以下 CDC)等からの海外情報に基づくと、新型インフルエンザの治療に利用可能な抗ウイルス薬は、リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)またはザナミビル(商品名:リレンザ)であり、CDC はその使用を推奨している。一方、アマンタジン(商品名:シンメトレル)とリマンタジン(国内発売されていない)には耐性であると報告されている。

リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)またはザナミビル(商品名:リレンザ)の最適な投与時期・投与量・投与方法は、今後、情報が蓄積していく中で、臨機応変に変更していく必要があるが、情報が限られている現在、季節性インフルエンザと同様と考えることが妥当であろう。

なお、リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)に関しては、「10 歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること」という表記が薬剤の添付文書上なされているが、今般の新型インフルエンザに対しては、厚生労働省は上記指導を解除する見込みである(30日の衆院厚生労働委員会での答弁より)。

ただし、小児・未成年者にリン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)を投与する場合は、「万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」の指導については、継続して行う必要がある。

リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)あるいはザナミビル(商品名:リレンザ)を、妊娠している又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に投与することとし、授乳中の女性に投与する場合には、授乳を避けるように指導する。

リン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)の1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性は確立されていないが、症状・所見から重症化が予想され、保護者へのインフォームド・コンセントが十分に得られた場合においては、医師の判断に基づき、投与することもあり得る。

ザナミビル(商品名:リレンザ)の小児への投与については、適切に吸入できると判断された場合にのみ投与することとし、1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)または4歳以下の幼児に対する安全性は確立されていないが、症状・所見から重症化が予想され、保護者へのインフォームド・コンセントが十分に得られた場合においては、医師の判断に基づき、投与することもあり得る。

## 予防投薬

抗ウイルス薬の使用にあたっては、適正使用につとめることとするが、現時点のような第一段階(海外発生期)においては、抗ウイルス薬の備蓄量の把握ならびに適正な流通につとめ、第二段階(国内発生早期)から第三段階の感染拡大期までは、原則として感染可能期間(参考資料(症例定義\*)参照)にある患者と十分な防御なく濃厚に接触した者(同居者等)については、経過観察期間を定め、外出自粛、健康観察、症状発生時は電話連絡の後、速やかに感染症指定医療機関に受診するよう十分に指導を行うとともに、抗ウイルス薬の予防投薬を実施する。

投与量・投与期間に関しては、今後、症例の蓄積等により、変更することもあり得るが、現時点では、季節性インフルエンザに準じて、実施することとする。

第三段階のうち、感染拡大期を除く蔓延期/回復期(地域内で、患者の接触歴が疫学調査で追えなくなった事例が生じた状態)に入ったら、濃厚接触者への予防投薬は原則として見合わせることにし、同居者に関しては、抗ウイルス薬の効果を評価して、以後継続の有無を決定することとする。