

事務連絡
平成21年5月28日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）

感染症対策担当者及び新型インフルエンザ対策担当者殿

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部 事務局

新型インフルエンザの診療等に関する情報
（抗インフルエンザ薬の予防投与の考え方等）に係る Q&A の送付について

平成21年5月3日付新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「新型インフルエンザの診療等に関する情報（抗インフルエンザ薬予防投与の考え方等）について」（以下「5月3日付事務連絡」という。）に係る Q&A を別添の通りまとめましたので、管内各保健所・医療機関へのご周知のほど、よろしくお願い申し上げます。

(別添)

問1 積極的疫学調査で濃厚接触者と判明し、予防投与を行う場合、医師の診察が必須か。

(答)

保健所または医療機関の医師の診察が必要。

問2 急速な患者の増加が見られる地域に出張や旅行等で滞在した場合には予防投与対象者となるのか。

(答)

急速な患者数の増加が見られる地域に滞在しただけでは、予防投与対象者とはならない。ただし、積極的疫学調査により滞在中に感染者との濃厚接触があったと判明した場合は、この限りでない。

予防投与の適応の検討にあたっては、「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等に関する運用指針」（平成21年5月22日厚生労働省）及び5月3日付事務連絡を参考としていただきたい。

問3 適切な感染防御のもと感染者の診療等に携わった医療従事者・初動対応要員等については、予防投与対象者となるのか。

(答)

診療時に適切な感染防御が行われていた場合には、予防投与の必要はない。

なお、予防投与の考え方については、新型インフルエンザワクチンの開発状況や有効性、発生段階等に応じて変更もあり得ることから、随時最新の情報をご確認いただきたい。

問4 国内における抗ウイルス薬による治療・予防投与に関する注意事項等を取りまとめた文献はないのか。

(答)

国立感染症研究所が、「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.2」をホームページに公表しているため、参考としていただきたい。

http://idsc.nih.go.jp/disease/swine_influenza/2009idsc/antiviral2.html

問5 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与によって、副作用が生じた場合、医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度の対象になるか。

(答)

医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には対象となり得るが、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学的薬学的事項を判定することとなっている。

この薬事・食品衛生審議会における「医薬品の適正な使用」の判定にあたっては、抗インフルエンザウイルス薬の添付文書の記載事項のみならず、国・自治体等の指針及び指導も考慮されるものと考えている。

なお、抗インフルエンザウイルス薬による健康被害を受けた投与対象者等が、医薬品副作用被害救済制度へ請求を行う場合には、抗インフルエンザウイルス薬を投与されたことを証明するもの（投薬証明書）等が必要となることから、医療機関のみならず保健所等により投与する場合においても、医薬品の使用記録を保存する等必要な措置を講ずるようお願いしたい。