

1. 新型インフルエンザ対策の充実

(1) 感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針の改正（案）

改正案	現行
<p>第四 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項</p> <p>二 国における感染症にかかる医療を提供する体制</p> <p>5 <u>新型インフルエンザの大規模発生時等、通常の想定を著しく上回る規模の感染症の発生時に、その治療に必要な医薬品の確保ができるよう、医薬品の供給・流通を的確に行う観点から、適切な役割分担の下で、医薬品の備蓄又は確保に努める。</u></p>	<p>第四 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項</p> <p>二 国における感染症にかかる医療を提供する体制 (記載なし)</p>
<p>三 都道府県における感染症に係る医療を提供する体制</p> <p>6 <u>新型インフルエンザの大規模発生時等、通常の想定を著しく上回る規模の感染症の発生時に、その治療に必要な医薬品の確保ができるよう、地域での医薬品の供給・流通を的確に行う観点から、適切な役割分担の下で、医薬品の備蓄又は確保に努める。</u></p>	<p>三 都道府県における感染症に係る医療を提供する体制 (記載なし)</p>

<p>六 予防計画を策定するに当たっての留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 感染症に係る医療の提供の考え方 2 第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の整備の目標に関する事項 3 感染症の患者の移送のための体制に関する事項 4 大規模な感染症の発生に対応するための医薬品の備蓄又は確保に関する事項 5 平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項 6 医師会等の医療関係団体等との連携に関する事項 	<p>六 予防計画を策定するに当たっての留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 感染症に係る医療の提供の考え方 2 第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の整備の目標に関する事項 3 感染症の患者の移送のための体制に関する事項 4 平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項 5 医師会等の医療関係団体等との連携に関する事項
<p>第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項</p> <p>五 その他ワクチン等の供給に関する留意点</p> <p>新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチンの需要量が供給量を上回ることが予想される場合には、国において適切な供給量が確保されるよう努める必要がある。</p> <p><u>具体的には、新型インフルエンザが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザに対するワクチン株の準備、インフルエンザワクチンの生産や供給が安全かつ迅速に行われるための体制の確保を着実に実施することが重要である。</u></p>	<p>第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項</p> <p>五 その他ワクチン等の供給に関する留意点</p> <p>新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチンの需要量が供給量を上回ることが予想される場合には、国において適切な供給量が確保されるよう努める必要がある。</p>

そのため、国内のワクチン製造業者は、新型インフルエンザを想定したワクチン開発を行う。

国は、製剤化、非臨床試験、臨床試験に対し、開発支援を行うとともに、可能な限り迅速に薬事法に基づく承認審査を行う。

(2) インフルエンザに関する特定感染症予防指針の改正（案）

改正案	現行
<p>第六 新型インフルエンザウイルスの感染拡大阻止へ 向けた危機管理体制の強化</p> <p>一 基本的考え方</p> <p><u>東南アジア諸国における高病原性鳥インフルエン</u> <u>ザウイルスのヒトへの感染事例は、新型インフルエン</u> <u>ザウイルスの発生を懸念させるものであり、このこと</u> <u>から、新型インフルエンザウイルスの出現の危険性は</u> <u>高まっていると言える。</u>新型インフルエンザ対策は、 このような認識に立ちつつ、新型インフルエンザウイ ルスの出現を想定した調査体制の確立、ワクチン供給 体制の整備、<u>医療供給体制の確保、抗インフルエンザ</u> <u>ウイルス薬の備蓄又は確保等の事前に対応しておくべき</u> 施策の着実な実施とともに、実際に新型インフルエンザウイルスが出現した場合の<u>発生状況等に応じて取</u> るべき対応方針の決定、行動計画の策定及びその定期的 的な見直しが重要である。</p>	<p>第六 新型インフルエンザウイルスの感染拡大阻止へ 向けた危機管理体制の強化</p> <p>一 基本的考え方</p> <p>A型インフルエンザウイルスの不連続変異によって 引き起こされる新型インフルエンザウイルスによる 汎流行に備えた対策は、決して独立の対策が必要なもの ではなく、通常のインフルエンザ対策の延長線上に あり、基本的には、通常のインフルエンザ対策の充実 強化を図ることが、新型インフルエンザ対策の充実強 化につながるものである。新型インフルエンザ対策 は、このような認識に立ちつつ、新型インフルエンザ ウイルスの出現を想定した調査体制の確立、ワクチン 供給体制の整備等の事前に対応しておくべき施策の 着実な実施とともに、実際に新型インフルエンザウイ ルスが出現した場合の行動計画の策定及びその定期的 的な見直しが重要である。</p>

二 迅速な情報入手システムの確立

新型インフルエンザウイルスが出現した場合の危機管理体制を有効に機能させるためには、まず、新型ウイルスの発生を迅速かつ的確に把握することが不可欠である。国は、現在進めている国内の新型インフルエンザウイルスの監視体制を一層強化するとともに、海外において新型インフルエンザウイルスが出現すると予測されている地域も視野に入れた国内外の情報収集体制の確立を図ることが重要である。

都道府県等は、毎年のインフルエンザの流行時には、流行株の確認のためにウイルス分離検査又はウイルス抗原検査を行うことにより、新型インフルエンザが疑われる場合には、速やかに亜型の確認を行う。

三 インフルエンザワクチンの供給のための事前準備

新型インフルエンザが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザに対するワクチン株の準備、インフルエンザワクチンの生産や供給が安全かつ迅速に行われるための体制の整備等を着実に実施することが重要である。

そのため、国内のワクチン製造業者は、新型インフルエンザを想定したワクチン開発を行う。

国は、製剤化、非臨床試験、臨床試験に対し、開発支援を行うとともに、可能な限り迅速に薬事法に基づく承認審査を行う。

二 迅速な情報入手システムの確立

新型インフルエンザウイルスが出現した場合の危機管理体制を有効に機能させるためには、まず、新型ウイルスの発生を迅速かつ的確に把握することが不可欠である。国は、現在進めている国内の新型インフルエンザウイルスの監視体制を一層強化するとともに、海外において新型インフルエンザウイルスが出現すると予測されている地域も視野に入れた国内外の情報収集体制の確立を図ることが重要である。

三 インフルエンザワクチンの供給のための事前準備

新型インフルエンザが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザに対するワクチン株の準備、インフルエンザワクチンの生産や供給が安全かつ迅速に行われるための体制の整備等を着実に実施することが重要である。

四 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄又は確保

新型インフルエンザ大規模発生時における地域での抗インフルエンザウイルス薬の供給・流通を的確に行う観点から、適切な役割分担の下で、国及び都道府県等が医薬品の備蓄又は確保に努める。

五 先進国相互間の支援体制の強化

世界のいずれかの地域において、新型インフルエンザウイルスが出現したり、流行した場合には、WHO等との連携の上、速やかに情報を収集するとともに、国立感染症研究所は情報等の分析や、当該地域における緊急的な調査を行うとともに、国立国際医療センター、大学等の研究機関と連携して、出現した新型インフルエンザウイルスの検出方法の開発、有効かつ安全なワクチンの開発等を行う。新型インフルエンザは、我が国と密接な交流があるアジア周辺諸国が発生源となる可能性が高いことから、積極的に国際協力に取り組むとともに、流行国に対する先進国相互間の支援体制を確立することが重要である。

(記載なし)

四 先進国相互間の支援体制の強化

世界のいずれかの地域において、新型インフルエンザウイルスが出現したり、流行した場合には、当該地域における緊急的な疫学調査、出現した新型インフルエンザウイルスの検出方法の開発、有効かつ安全なワクチンの開発等について、流行国に対する先進国相互間の支援体制を確立することが重要である。