

## 新型インフルエンザ等対策ガイドラインの新旧対照表（案）

（下線部分は改定箇所）

改 正 案	現 行
<p>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第 1 章 （略）</p> <p>第 2 章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</p> <p>WHO は、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。<sup>23</sup> 我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩（以下「オセルタミビル」という。販売名の例*：タミフル）を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、オセルタミビルに対する耐性を持ち、ザナミビル水和物（以下「ザナミビル」という。販売名の例*：リレンザ）に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもオセルタミビル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにザナミビルも備蓄している。なお、ノイラミニダーゼ阻害薬としては、経口内服薬のオセルタミビルと、経口吸入薬のザナミビルに加え、平成 22 年に経口吸入薬</p>	<p>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第 1 章 （略）</p> <p>第 2 章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</p> <p>WHO は、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。<sup>23</sup> 我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩（以下「オセルタミビル」という。販売名の例*：タミフル）を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、オセルタミビルに対する耐性を持ち、ザナミビル水和物（以下「ザナミビル」という。販売名の例*：リレンザ）に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもオセルタミビル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにザナミビルも備蓄している。なお、ノイラミニダーゼ阻害薬としては、経口内服薬のオセルタミビルと、経口吸入薬のザナミビルに加え、平成 22 年に経口吸入薬</p>

のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（以下「ラニナミビル」という。販売名の例※：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（以下「ペラミビル」という。販売名の例※：ラピアクタ）が国内で製造販売承認を受けており、また、平成 30 年には既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬として、経口内服薬のバロキサビル マルボキシル（以下「バロキサビル」という。販売名の例※：ゾフルーザ）が国内での製造販売承認を受け、これらの市場流通量が徐々に増大し、有効期限も延長されているところである。

また、ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）については、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNA ポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、平成 26 年 3 月に薬事承認されている。さらに、平成 28 年 10 月に承認条件で求められていた追加の臨床試験の成績及び解析結果が提出されたことを受け、平成 29 年 3 月、厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を禁止とした条件が変更され、緊急時に迅速な出荷ができるよう平時であっても製造等が可能とされたところである。

のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（以下「ラニナミビル」という。販売名の例※：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（以下「ペラミビル」という。販売名の例※：ラピアクタ）が国内で製造販売承認を受け、これらの市場流通量が徐々に増大し、有効期限も延長されているところである。

また、ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）については、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNA ポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、平成 26 年 3 月に薬事承認されている。さらに、平成 28 年 10 月に承認条件で求められていた追加の臨床試験の成績及び解析結果が提出されたことを受け、平成 29 年 3 月、厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を禁止とした条件が変更され、緊急時に迅速な出荷ができるよう平時であっても製造等が可能とされたところである。

※販売名の例については、先発医薬品名を記載している。

## 2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の25%が患すると想定）の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,500万人分を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。なお、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。この備蓄目標から流通備蓄分1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いオセルタミビルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。

備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（令和4年5月20日）を踏まえ、既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル並びにペラミビルに加え、バロキサビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合については、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえ

※販売名の例については、先発医薬品名を記載している。

## 2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の25%が患すると想定）の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,500万人分を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。なお、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。この備蓄目標から流通備蓄分1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いオセルタミビルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。

備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成27年9月18日）を踏まえ、既存のオセルタミビルとザナミビルに加え、小児等が内服しやすいオセルタミビルのドライシロップ、平成22年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるラニナミビルとペラミビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合について

る。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は今後引き続き検討していく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては作用機序が異なることから、次に優先して備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先して備蓄する。オセルタミビルのカプセル、ザナミビル及びラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤（バロキサビル）が無効又は効果が不十分な場合に備え、ファビピラビルを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄する。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤の全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクは低いが、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「1. 抗インフルエンザ

は、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は今後引き続き検討していく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先的に備蓄を開始する。ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）に対して無効又は効果が不十分な場合に備え、ファビピラビルを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄し、一定量は直ちに備蓄を実施する。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクは低い<sup>1</sup>が、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「1. 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療」に

ウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約 200 万人分の量とする。

なお、厚生労働省は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。

また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、厚生労働省は、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

第 3 章 (略)

第 4 章 (略)

記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約 200 万人分の量とする。

なお、厚生労働省は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。

また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、厚生労働省は、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

第 3 章 (略)

第 4 章 (略)