

抗インフルエンザウイルス薬の不足への対応について

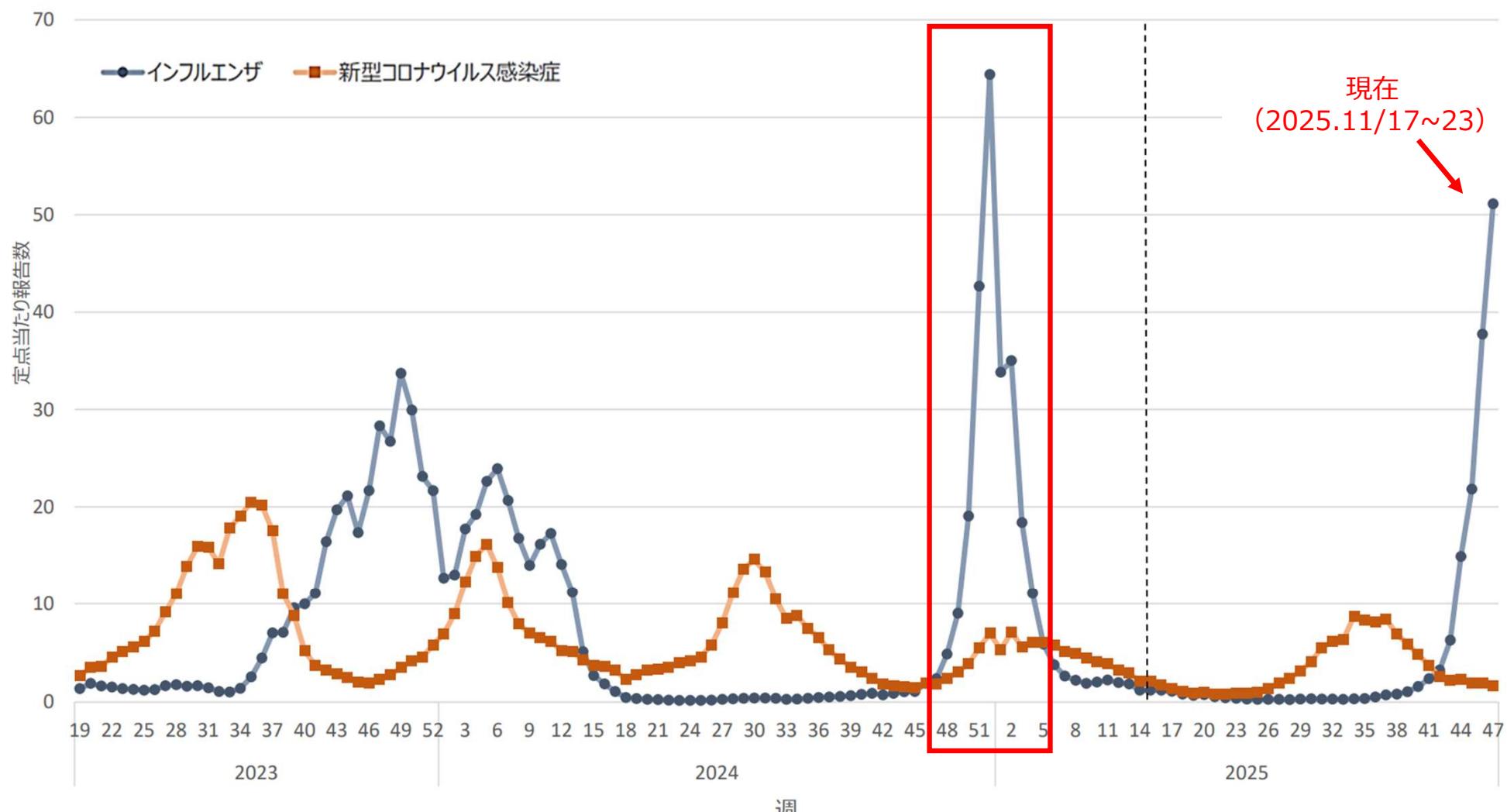
昨年（令和6年）の季節性インフルエンザの定点当たり報告数の推移

- 全国約5,000の定点医療機関からの届出によると、令和6年12月23日～29日までの1週間のインフルエンザ患者報告数が31万7812人。
- 現在の集計方法となつた平成11年4月以降で過去最多。**1医療機関当たりの患者数は64.39人で、これまで最多だった平成31年1月の57.09人を7.3人上回った。

出典：厚生労働省HP 定点当たり報告数の推移（2023年第19週以降）

インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移（全国）

※2025年第15週（4月7日～13日）以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が変更されているため、データの解釈には留意が必要となります。



季節性インフルエンザ流行期の抗インフルエンザウイルス薬不足への対応について

1. 経緯

- 昨年（令和6年）末に季節性インフルエンザの定点患者数が過去最高を記録し、感染者の急増に伴う抗インフルエンザウイルス薬の需要が急増する中、一部品目の需要が増加したことにより、当該品目の製薬企業が供給停止したことを受け、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、市場における抗インフルエンザウイルス薬が偏在し、一部の医療機関・薬局で不足する状態となつた。
※ 日本全体でみると、製薬企業及び医薬品卸売販売業者の在庫が約1,000万人分あり、その時点の感染状況に対して不足していたものではない。
- 一方「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）」等に基づき、新型インフルエンザ対策として、全り患者の治療その他医療対応に必要な備蓄量として4,500万人分を目標とし、流通備蓄分（※）1,000万人分を除き、国と都道府県で3,500万人分を均等に備蓄しているところ。
※ 流通備蓄分とは、市場に流通している製薬企業及び医薬品卸売販売業者の保有分を指しているものであり、厚生労働省が各製薬企業に対し、通知にて流通備蓄分としての量を示している。
- 本年の通常国会での国会質疑をはじめ、急激な感染拡大が生じ、抗インフルエンザウイルス薬の入手が困難になった際に備蓄薬の放出を求める世論の声があつた。

2. 対応案

- 抗インフルエンザウイルス薬不足への対応については、以下の①、②の順で対策を講じてはどうか。
 - ① 抗インフルエンザウイルス薬の安定供給については、従来行ってきた、製薬企業への増産の要請（※）を行うとともに、医療機関・薬局卸業者への抗インフルエンザウイルス薬の過剰な発注の抑制等に係る協力依頼及び適正流通の指導といった対応等により、想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合であっても、抗インフルエンザウイルス薬が安定的に供給される体制の整備を行う。
※ 令和7年度の抗インフルエンザウイルス薬の供給量は令和6年度の3倍程度の量の増産を見込んでいる。
 - ② 上記①の安定供給にかかる対応を講じた上でもなお、製薬企業において、供給停止のおそれが生じた場合には、国の備蓄薬を一時的に使用する。

【対応②】抗インフルエンザ備蓄薬の季節性インフルエンザ対策のための使用について

概要

- 昨年末の季節性インフルエンザ感染拡大時に、一つの製薬企業が供給停止したことを受け、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、一部で抗インフルエンザウイルス薬を患者が入手できない状況が発生したことを踏まえ、安定供給にかかる対応を講じた上でなお、患者の手に抗インフルエンザウイルス薬が行き渡らず、国民の不安が解消されない場合は、以下のとおり、国の備蓄薬を一時的に使用することとする。
- 実際に発動する状況としては、以下を想定。
 - ・ 想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合（少なくとも季節性インフルエンザの定点当たり報告数（全国平均）が30人（※）を超えた状態が続いていること）、かつ、企業が前シーズンまでの流行状況を踏まえた生産体制を組んでも、供給停止となる企業の発生が見込まれ、卸業者及び医療機関等に対して抗インフルエンザウイルス薬の適正流通の指導をした場合においても円滑な供給が困難であると見込まれる場合等
- ※ 全国の定点医療機関（約5,000）からの報告数を報告定点医療機関数で割ることで、1週間の1医療機関当たりの患者数を推計したもの。インフルエンザでは30人以上で警報（大きな流行の発生・継続が疑われるなどを示す）の扱いとなる。
- 供給停止になるおそれが生じた製薬企業からの申請に基づき、厚生労働省で確認し、感染症部会に諮った上で、当該製薬企業が供給する品目について、使用を決定。
- 使用する量については、過去の議論（※）において、4500万人のうち3500万人分が新型インフルエンザのり患者の治療等への対応、1000万人分が新型と季節性インフルエンザの同時流行への対応のためとされていることを踏まえ、流通備蓄分を含めた備蓄量が3500万人分を下回らない範囲で、一時的に使用することとする。
※ 平成30年3月30日 新型インフルエンザ等対策有識者会議（第16回）で議論
- 備蓄薬の使用は、供給停止が見込まれる企業への貸付により行う。なお、貸付をした備蓄薬は、企業の生産体制回復後、速やかに返納させる。

今後の予定

- 新型インフルエンザ等対策推進会議で了解を得られれば、製薬企業、医薬品卸売販売業者及び自治体宛に、抗インフルエンザ備蓄薬の取扱いに関する通知を発出

2025(令和7)年11月14日

2025(令和7)年11月7日

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (令和6年7月2日閣議決定)

- 国及び都道府県は、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。
- 国は、新たな抗インフルエンザウイルス薬について、薬剤耐性ウイルスの発生状況等の情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄薬全体に対する割合を含め、備蓄の要否を検討する。
- 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザの発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品の卸売販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。また、必要に応じて、製造販売業者への増産を要請する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン (令和6年8月30日危機管理監決裁)

備蓄目標量: 4,500万人分 ※ 全り患者(全人口の25%がり患すると仮定)の治療、その他の医療対応に必要な量を目標量としている。

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分: 3,500万人分
- 流通備蓄量: 約1,000万人分

備蓄薬剤の種類: 多様性を持たせる。

オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、ファビピラビル(※)が備蓄対象。

※ ノイラミニダーゼ阻害薬4剤(オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル)、キヤップ 依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤1剤(バロキサビル)の他、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等があることから、RNAポリメラーゼ阻害薬(ファビピラビル)を200万人分備蓄。

備蓄薬剤の割合: 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を踏まえる。

新型インフルエンザ対策における 今後の抗インフルエンザウイルス薬備蓄の考え方(案)

現行

新

①全り患者の治療(3,200万人分)

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

②予防投与(300万人分)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

③季節性インフルエンザの同時流行

(1,270万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3年の推計患者数の平均

①全り患者の治療(3,200万人分)（変更なし）

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

②予防投与(300万人分)（変更なし）

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

③季節性インフルエンザの同時流行

(1,000万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3シーズンの推計患者数の平均