

# 新型インフルエンザ対策における 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

平成29年3月30日  
厚生労働省健康局結核感染症課

## 抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針に関する議論：背景・経緯

平成27年度に、厚生科学審議会感染症部会及び新型インフルエンザ等対策有識者会議（医療・公衆衛生に関する分科会）にて、備蓄方針について議論を重ね、以下とまとめられた。

### 現行の備蓄方針

- 当面の備蓄目標については、平成21年の備蓄方針を踏襲することとし、引き続き国民の45%相当量を備蓄目標とする。
- ただし、近年の人口動態や市場流通の増加を鑑み、以下のとおり変更。
  - ・備蓄目標量： 5,700万人分 → 5,650万人
  - ・流通備蓄分： 400万人分 → 1,000万人
- 備蓄薬剤の種類は多様性を持たせる。備蓄薬剤の切り替え時期は以下のとおり。
  - ・タミフルDS： 迅速に備蓄
  - ・ラピアクタ： 優先的に備蓄
  - ・イナビル： 既存の備蓄薬の期限切れのタイミング時に備蓄
- 備蓄薬剤の割合は、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。

# 備蓄の検討をする際に考慮する点

- 被害想定
- 薬剤の有効性・安全性
- 備蓄中の薬剤の配分
- 市場流通の状況
- 薬剤耐性ウイルスの発生状況
- 実際の臨床現場での使用状況・ニーズ
  - ・臨床現場における使い易さ
  - ・患者の年齢層別における使用
  - ・重篤度に応じた使用
- 諸外国における備蓄の状況
- 使用期限、コスト 等

参考：H26新型インフルエンザ等対策政府行動計画、抗インフルエンザ薬に関するガイドライン、新型インフルエンザ専門家会議等の議事録等

# 抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®	アビガン®
一般名	オセルタミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル	ファビピラビル
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	静注薬	経口薬
承認取得企業	中外製薬 (ロシュ)	グラクソ・スミスクライン	第一三共	塩野義製薬	富山化学工業
適応(治療)	1日2回×5日間	1日2回×5日間	単回	単回 ※症状に応じ連日反復投与可	1日2回×5日間
適応(予防)	1日1回 ×7-10日間 ※小児は10日間	1日1回 ×10日間	1日1回 ×2日間	適応なし	適応なし
薬価 成人1治療あたり	3,179円(カプセル) 2,928円(ドライシロップ) ※12g/小児18kg	3,470円	4,279.8円	6,216円(バッグ) 3,338円(バイアル)	未定
使用期限	10年 (平成25年7月) ドライシロップ:10年 (平成28年1月)	10年 (平成25年11月)	8年 (平成29年1月)	3年(バッグ) (平成27年4月) 4年(バイアル) (平成27年4月)	5年 (平成26年3月)
薬事承認時期	平成12年12月	平成11年12月	平成22年9月	平成22年1月	平成26年3月 ※承認条件付き
保険適応時期	平成13年2月	平成13年2月	平成22年10月	平成22年1月	未定
備考	カプセル:輸入 ドライシロップ:国内製造	輸入	国内製造	国内製造	新型又は再興型インフルエンザウイルスが既存の薬剤に無効又は効果不十分の場合に国が必要と判断した場合に使用。

# アビガン：概要

- 富山化学工業(富士フィルム子会社)が開発した、インフルエンザ用の薬剤。既存のノイラミニダーゼ阻害薬と違い、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ポリメラーゼ阻害剤)。
- 現時点では、季節性インフルエンザに対するヒトにおける有効性は限定的に確認。
- 一方、全動物試験(マウス、ラット、ウサギ、サル)で催奇形性が認められ、安全上の懸念が存在。
- 平成26年3月、抗インフルエンザウイルス薬として、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、既存薬が無効又は効果が不十分な場合で、国が使用すると判断した場合のみ使用することとして薬事承認された(※)。  
⇒ 添付文書上、妊婦・妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌

(※)臨床試験結果の報告等の承認条件が付されている。