

# 抗インフルエンザウイルス薬の 今後の備蓄方針について

令和元年5月23日

内閣官房新型インフルエンザ等対策室

厚生労働省健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室

# 現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

## 新型インフルエンザ等対策政府行動計画

(平成25年6月7日閣議決定(平成29年9月12日 一部改訂))

国は、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等をふまえ、全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療、その他の医療対応に必要な量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄。その際、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

## 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

(平成25年6月26日関係省庁対策会議(平成30年6月21日一部改訂))

### 備蓄目標量: 4,500万人分

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分: 3,500万人
- 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、ザナミビル、オセルタミビルドライシロップ、ラニナミビル、ペラミビル、ファビピラビルが備蓄対象。

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。

# 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの概要

(平成25年6月26日 関係省庁対策会議(平成30年6月21日 一部改訂))

抗インフルエンザウイルス薬を効率的・効果的に使用するため、国、都道府県、医療機関、医薬品卸売販売業者等による適切な備蓄・流通・投与を促す。

**備蓄方針** ○ 4,500万人分を目標として流通備蓄分約1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。薬剤は多様化を図る。また、市場流通割合や想定する新型インフルエンザによる疾患の重症度等を踏まえる。

**流通(発生前)** ○ 都道府県は発生時における安定供給体制の整備を図る。  
○ 国は、流通状況を確認し、卸業者、医療機関等に対し適正流通を指導する。

**流通(発生後)** ○ 都道府県は、市場に流通している在庫量が一定量以下になった時点で備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を卸業者を通じて医療機関等に配送する。  
○ 国は、全国の子患者発生状況等を把握し、都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄分を放出する。

**治療方針** ○ 治療薬の選択や治療方針に関する専門的な知見を情報提供する。

**予防投与の対象者** 新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた次の者に対しては、海外発生期及び地域発生早期には予防投与の対象とする。

- ✓ 患者の同居者(地域感染期以降は予防投与の効果等を評価し決定)
- ✓ 患者の濃厚接触者(同じ学校や職場等)
- ✓ 医療従事者等・水際対策関係者(患者と濃厚に接触した場合でかつ新型インフルエンザワクチン接種を受けていない場合)
- ✓ 離島や山間地域等で世界初発の場合の重点的感染拡大防止策が実施される地域の住民(有効性が期待される場合)

# 現在備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

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
商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®	アビガン®
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	静注薬	経口薬
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	単回もしくは 1日1回 ×2日間	適応なし	適応なし
備考					新型又は再興型インフルエンザウイルスに対して既存の薬剤が無効又は効果不十分の場合かつ国が必要と判断した場合に使用。

# 抗インフルエンザウイルス薬備蓄にかかる継続検討事項

平成27年度の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)において、以下の項目について、研究班等で引き続き技術的な調査研究を進め、それらの結果を踏まえ、厚生科学審議会において審議を進めることとなった。また、医療・公衆衛生に関する分科会において備蓄方針の見直しを検討することとなった。

検討事項	具体的な検討内容	留意点
① 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療	新たな推計方法の検討及び新たな方法による被害想定 の推計。	・我が国の医療体制及び抗インフルエンザウイルス薬とプレパンデミック及びパンデミックワクチンの介入を踏まえる
② 重症患者への倍量・倍期間治療	主にラピアクタ及びタミフルにおける治療の有効性について、論文等を総合的に精査・再考。	・重症患者の考え方(小児と成人) ・季節性インフルエンザにおける重症患者の治療経験
③ 予防投与	投与対象・範囲の考え方、試算の方法の検討。	・濃厚接触者等の考え方 ・重点的感染拡大防止策の考え方
④ 季節性インフルエンザとの同時流行	同時流行の発生規模想定 の推計。	・過去のパンデミックにおける国内外における同時流行の規模 ・パンデミック発生した時期による違い
⑤ 効率的かつ安定的な備蓄のあり方	・新薬及びジェネリック薬品の対応の検討。 ・有効期限切れの薬剤の代替となる薬剤の備蓄の優先順位の検討。	・平時における薬剤の市場流通量や割合 ・パンデミック時における各社の放出能力 ・薬剤の投与経路や年齢による使用適応の違い ・流通備蓄量の拡大の可能性

# 抗インフルエンザウイルス薬備蓄にかかる継続検討事項の 進捗状況と今後の予定

検討事項	進捗状況	今後の予定
① 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療	厚労省の研究班において、被害想定的前提となる、感染性と重症度について、デルファイ法で調査を実施し、集約中。	デルファイ法での調査結果を基に、我が国の医療体制の状況や抗インフルエンザウイルス薬・ワクチン備蓄状況等を反映した被害想定について研究を継続。
② 重症患者への倍量・倍期間治療	厚労省の研究班において、論文等を精査・再考した結果、十分なエビデンスがないと結論が得られたため、有識者会議等での議論を経て、備蓄方針を見直すこととした(平成29年9月に政府行動計画及びガイドラインに反映)。【対応済み】	—
③ 予防投与	厚労省の研究班において、抗インフルエンザウイルス薬の使用状況の調査から季節性インフルエンザにおける予防投与の状況を把握できるか調査中。	季節性インフルエンザにおける予防投与の状況を把握できた場合、調査結果を踏まえ、投与対象や範囲等について研究を継続。
④ 季節性インフルエンザとの同時流行	平成29年6月の厚生科学審議会感染症部会において、季節性インフルエンザ患者数の推計方法の見直しが行われたことを踏まえ、有識者会議等での議論を経て、備蓄目標を見直す予定。 厚労省の研究班において、過去のパンデミックにおける国内外における同時流行について数理的に分析中。	数理的な分析による研究を継続。 分析結果を基に、同時流行の発生規模想定について検討予定。
⑤ 効率的かつ安定的な備蓄のあり方	有効期限切れの薬剤の代替となる薬剤の備蓄の優先順位については、平成28年度より、薬剤投与経路や年齢による使用適応の違いを考慮したものに変更。【対応済み】 新薬及びジェネリック医薬品は平成30年2月に承認され、平成31年1月の第13回厚生科学審議会感染症部会 新型インフルエンザ対策に関する小委員会(厚生労働省)において審議された。	原薬備蓄に関しては、令和元年度中に厚生科学審議会感染症部会(厚生労働省)において審議。 新薬に関する情報収集を実施し、十分な情報を得た段階を目途に、再度新型インフルエンザ対策に関する小委員会(厚生労働省)において議論。

# 新薬及びジェネリック医薬品に関する厚生労働省における検討状況

第13回厚生科学審議会感染症部会 新型インフルエンザ対策に関する小委員会(平成31年1月11日開催)では、新薬及びジェネリック医薬品に関する情報※を踏まえて、以下の①②について審議された。

※ 平成30年2月にバロキサビル(ゾフルーザ®)が薬事承認され、翌月の3月14日から薬価収載のもと販売が開始された。  
平成30年6月にオセルタミビルの後発医薬品(オセルタミビル「サワイ」®)が薬事承認され、薬価収載のもと販売が開始された。

① 効率的かつ安定的な備蓄のあり方  
抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法  
に原薬備蓄の追加。



厚生科学審議会  
感染症部会にお  
いて審議予定。

② バロキサビルの備蓄について  
直ちに備蓄することとはせず、臨床現場  
における使用状況等を踏まえた上で引  
き続き検討する。



上記小委員会に  
おいて継続審議。