

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 (重症患者への倍量・倍期間投与に関する論文等の精査)

平成 29 年 6 月 29 日
新型インフルエンザ等対策有識者会議

1. 経緯

- 新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月閣議決定）において、国と都道府県は、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、国民の 45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄するとされている。
- この 45%の考え方は、平成 21 年厚生労働省健康局長通知において示しており、以下のとおりである。
 - ① 人口の 25%（行動計画の被害想定に基づく）が罹患し、その全員が受診
 - ② 全重症患者への倍量・倍期間投与
 - ③ 濃厚接触者等への予防投与
 - ④ 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
- 上記の考え方については、平成 27 年 10 月 29 日に開催された第 12 回新型インフルエンザ等対策有識者会議において、それぞれについて技術的な調査研究を進め、今後、厚生科学審議会において審議を進めることとされた。また、検討結果をふまえ、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。
- このうち②に関して、研究班（厚生労働科学研究）において、タミフル及びラピアクタにおける治療の有効性について、エビデンスの有無や種類について論文等を精査した。

2. 研究班による論文等の精査の結果

研究班が論文等を精査し、以下のことが確認された。

- タミフル：研究班では、二重盲検ランダム化比較試験による高用量群、標準用量群での介入研究において、高用量の治療による有用性は、確認できなかった。また、二重盲検ランダム化比較試験以外の研究においても、臨床的アウトカムにおける有意差は確認できなかった。また、倍期間と標準投与期間の臨床的アウトカムを比較した研究は、二重盲検ランダム化比較試験も含めて確認できなかった。
- ラピアクタ：研究班では、重症患者を対象とした高用量と標準用量、倍期間と標準投与期間の臨床的アウトカムを比較した研究は、二重盲検ランダム化比較試験も含めて確認できなかった。

3. 議論の経緯と結論

平成 29 年 5 月 29 日に開催した第 9 回新型インフルエンザ対策に関する小委員会、同年 6 月 19 日に開催した第 21 回厚生科学審議会感染症部会において、研究班の論文等の精査の結果について議論を行った。その後、同月 22 日に開催した第 9 回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議論を行い、本有識者会議では以下の通り整理した。

- ① 研究班による倍量・倍期間投与に関する論文等の精査の結果は妥当であり、倍量・倍期間投与の有用性について十分なエビデンスがなく、全重症患者への倍量・倍期間投与を標準的治療方針として推奨すべきではない。なお、臨床現場で、医師の判断に基づき個々の症例において倍量・倍期間投与を行うことについて、妨げるものではない。
- ② ①を踏まえ、新型インフルエンザ対策として、全重症患者への倍量・倍期間投与を行うことを考慮した抗インフルエンザウイルス薬の備蓄は行わないことが適当である。