

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

健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

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、以下のとおりまとめられた。

新たな備蓄方針

- 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。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯と量(予定を含む)

平成17年度

新型インフルエンザ対策として備蓄開始
 目標量: 2,500万人分(国民の23%に相当する量)
 薬 剤: タミフル

	タミフル	リレンザ	合計
国	1,050万人分	—	1,050万人分
都道府県	1,050万人分	—	1,050万人分
流 通	400万人分	—	400万人分
合 計	2,500万人分	—	2,500万人分

平成20年度

備蓄目標の引き上げ(23→45%)
 備蓄薬にリレンザを追加
 目標量: 5,861万人分(国民の45%に相当する量)
 薬 剤: タミフル、リレンザ

	タミフル	リレンザ	合計
国	2,680万人分	268万人分	2,948万人分
都道府県	2,380万人分	133万人分	2,513万人分
流 通	400万人分	0万人分	400万人分
合 計	5,460万人分	401万人分	5,861万人分

平成24年度

備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げ
 目標量: 5,700万人分(国民の45%に相当する量)
 薬 剤: タミフル、リレンザ

	タミフル	リレンザ	合計
国	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
都道府県	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
流 通	320万人分	80万人分	400万人分
合 計	4,560万人分	1,140万人分	5,700万人分

平成28年度以降

備蓄薬に多様性を持たせる
 目標量: 5,650万人分
 (国民の45%に相当する量)
 薬 剤: タミフル、リレンザ、
 タミフルDS、ラピアクタ、イナビル

	タミフル	リレンザ	ラピアクタ	イナビル	合計
国	930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
都道府県	930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
流 通	400万人分	150万人分	50万人分	400万人分	1,000万人分
合 計	2,260万人分	848万人分	282万人分	2,260万人分	5,650万人分

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 (H25.6 閣議決定)

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、**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。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

(H25.6.26 関係省庁対策会議(H28.3.25 一部改訂))

備蓄目標量：**5,650万人分(国民の45%相当量)**

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分：4,650万人
- 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。

既存のタミフル、リレンザに、タミフルドライシロップ、ラピアクタ、イナビルを備蓄対象に追加。

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

(H25.6.26 関係省庁対策会議(H28.3.25 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 ○ 国民の45%に相当する量を目標(5,650万人)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）

現行の抗インフルエンザウイルス薬備蓄目標の考え方

諸外国の備蓄状況や危機管理の観点から、備蓄量を増加。以下の事例に抗インフルエンザウイルス薬を使用する可能性を想定し、人口の40-50%相当量の備蓄が適切とし、45%を目標とする。

①患者の治療

- ✓ 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 **(3,200万人)**
※発生初期には早期治療のため発熱を認めた患者全員に対し、診断を待たずに投与する可能性
- ✓ 新型インフルエンザの病態が重篤の場合、倍量・倍期間投与を行う可能性 **(+750万人)**
※患者の1割 **(250万人)** が重症化すると想定

②予防投与

- ✓ 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
※予防投与 **(300万人)**

③季節性インフルエンザウイルスの同時流行

- ✓ 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 **(1,270万人)**
※過去3年の患者数の平均

現行の被害想定

	被害想定 (日本) ^{※1}	09年パンデミック (日本) ^{※2}
罹患者	全人口の最大25%が流行期間(約8週間)にピークを作り順次罹患	約2,000万人
医療機関 受診者	約1,300－約2,500万人	約2,000万人 ※ただし季節性インフルエンザ患者を含む
致命率	0.53(中等度)－2.0(重度)(人口100人対)	0.00016(人口100人対) 0.16(人口10万対)
入院者	約53万人(中)－約200万人(重)	約1.8万人
死亡者	約17万人(中)－約64万人(重)	203人
欠勤	従業員の最大5%(ピーク時) ※家族の世話や看護などのため出勤が困難となる者は、従業員の最大40%	

参考:

※1 新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (米国CDCモデル Flu Aid, Flu Surge1.0を使った試算)、

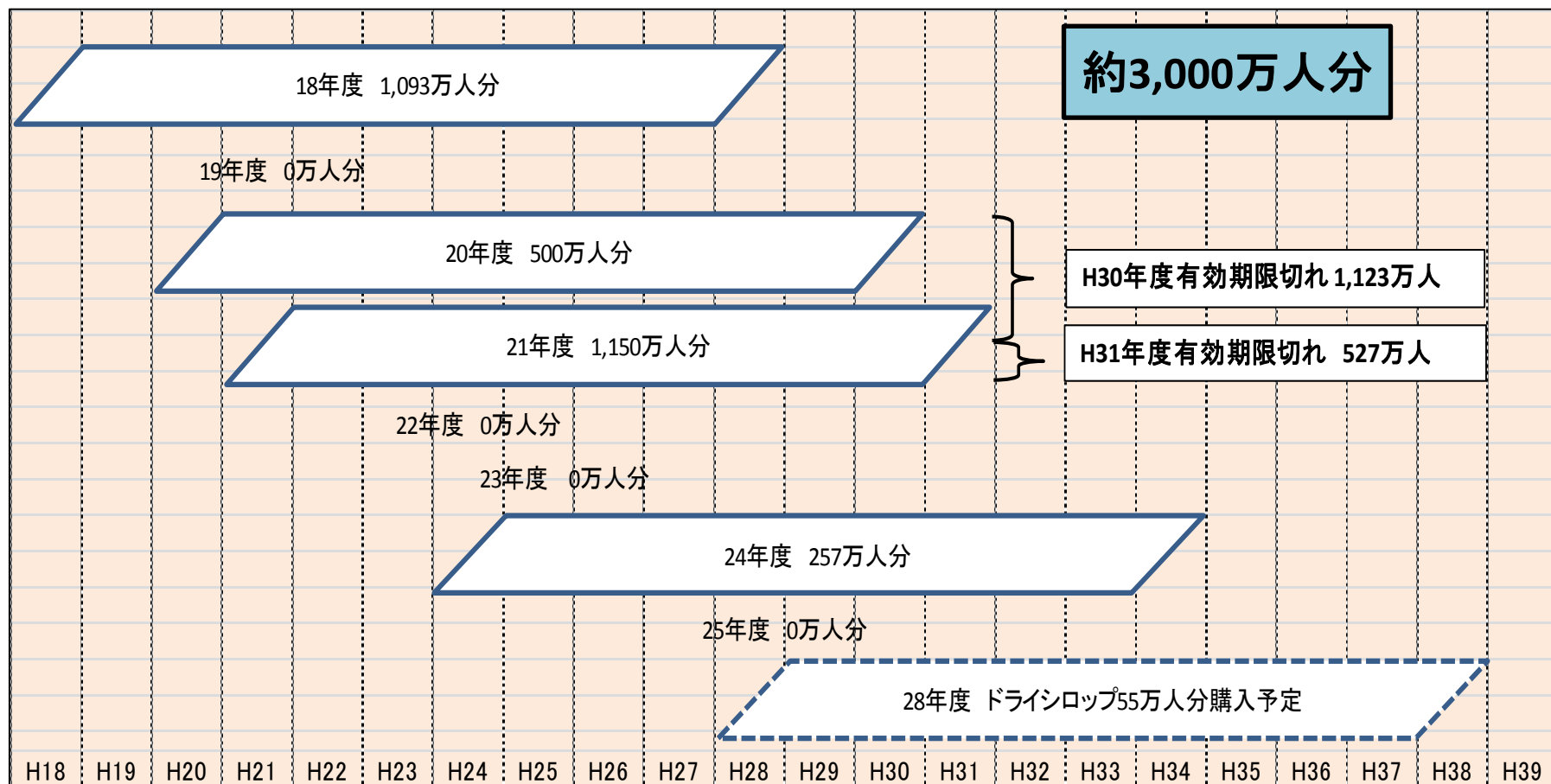
※2 感染症発生動向調査、厚生労働省

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)	7年 (平成27年12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。

タミフルの備蓄状況（国） 平成28年時点

タミフルドライシロップは、季節性インフルエンザで小児を中心に使用されており、内服時に苦みがなく内服コンプライアンスが良いことから、迅速に備蓄することとなった。

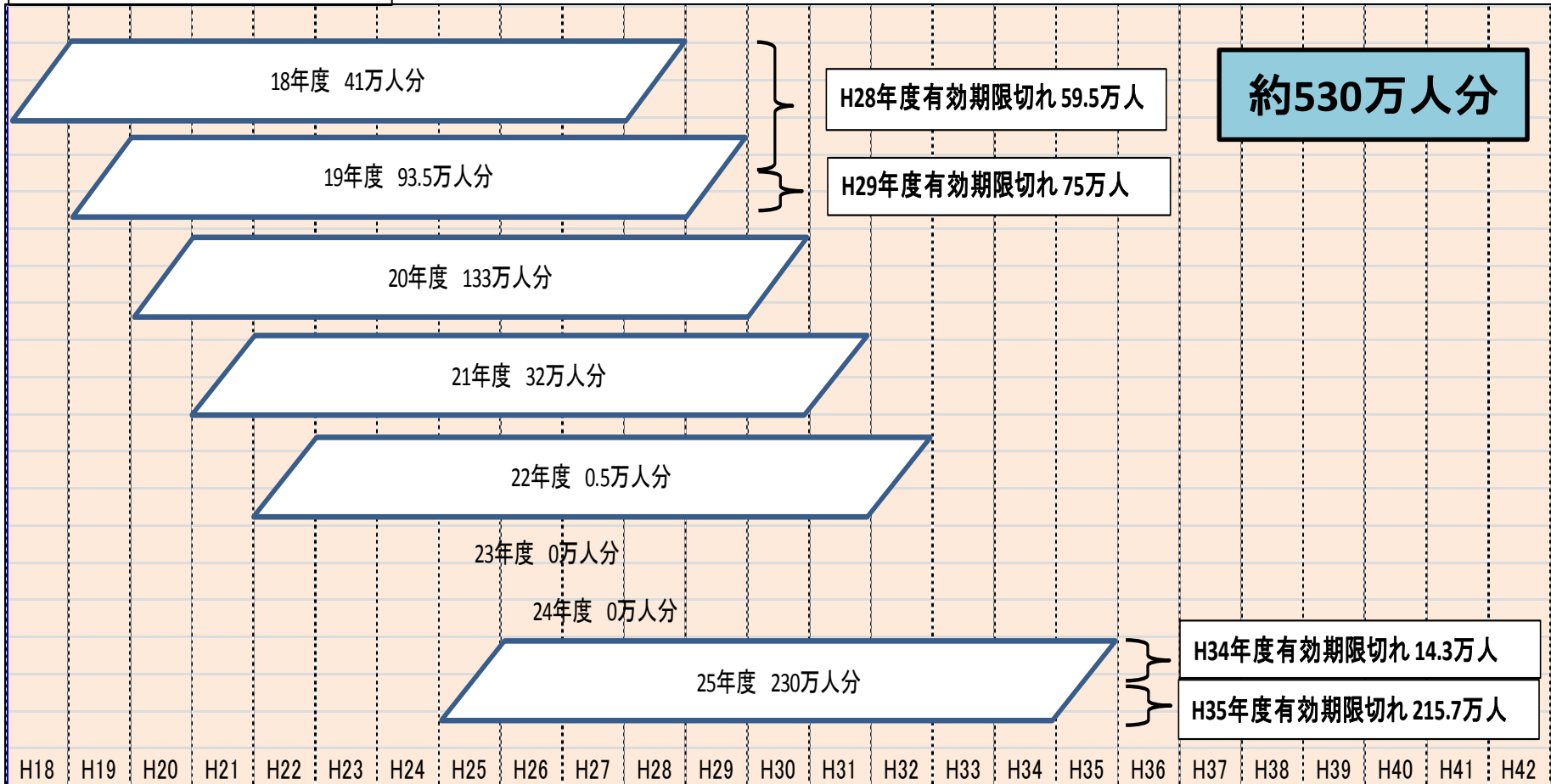


- ※ 平成25年7月1日付けでタミフルの使用期限は7年から10年に延長。
- ※ タミフルドライシロップの幼児1人当たり治療量は12g(平均体重18kg)としている。

吸入薬リレンザ及びイナビルの備蓄状況（国） 平成28年時点

イナビルは、リレンザの備蓄の有効期限切れになる時期を勘案しながら順次切り替えていくこととなった。（平成30年度以降に検討を行う）

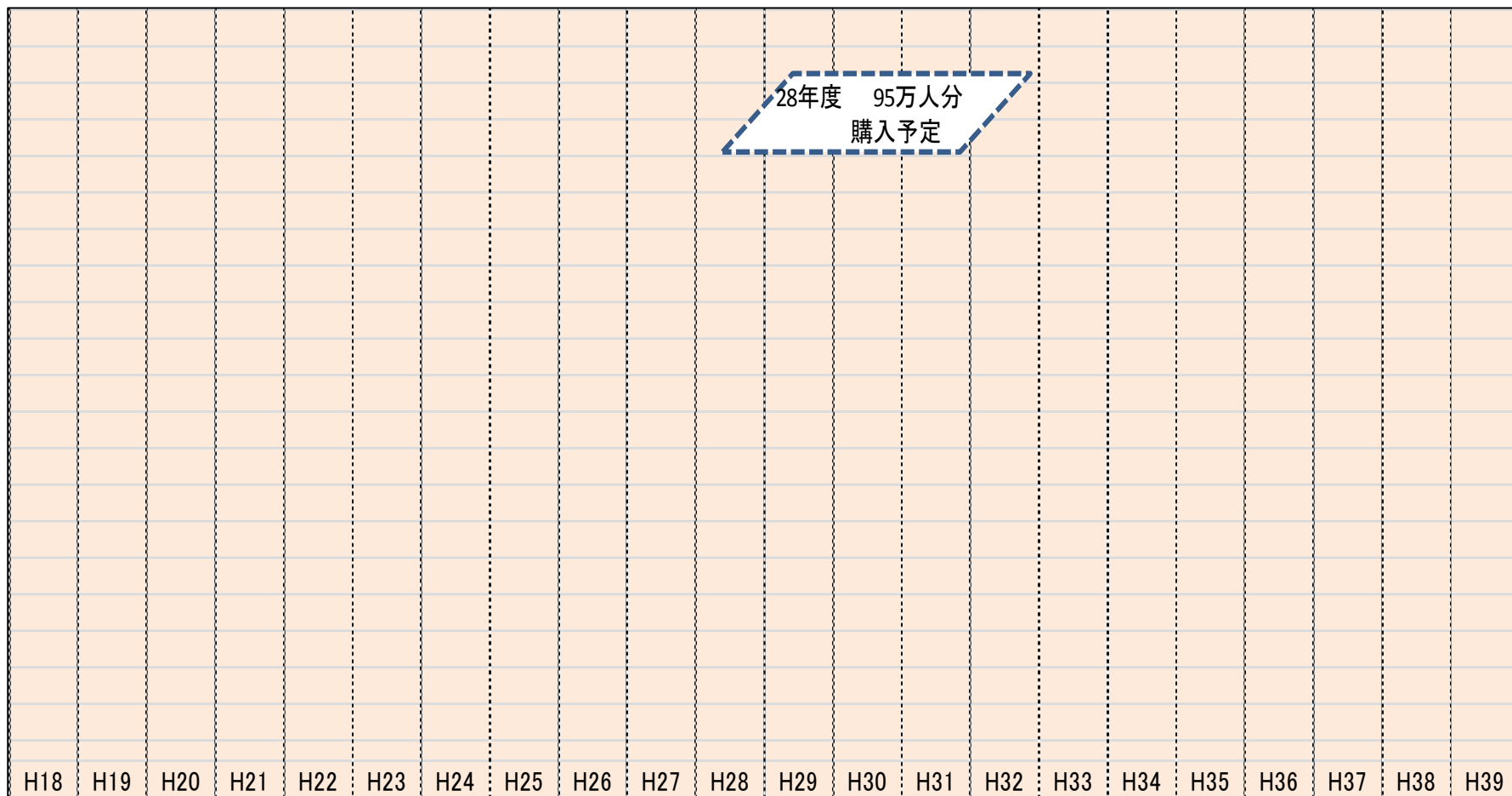
リレンザの備蓄状況



※ 平成25年11月25日付けでリレンザの使用期限を 7年から10年に延長。

ラピアクタの備蓄状況（国） 平成28年時点

ラピアクタ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こととなった。



- ※ 平成28年にバイアル95万人分(大人1人300mg)を購入予定。
- ※ 使用期限は4年。

抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針に関する継続検討事項

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、その結果を踏まえ、厚生科学審議会において審議を進める。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。

継続検討事項

① 季節性インフルエンザとの同時流行

発生規模をどの程度想定するか検討

② 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療

我が国の医療体制や抗インフルエンザウイルス薬介入等の効果を考慮した想定

③ 重症患者への倍量・倍期間治療

季節性インフルエンザの重症例における有効性等を参考にした検討

④ 予防投与

対象範囲・規模の考え方について季節性インフルエンザのあり方を参考に検討

⑤ 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備蓄にかかる継続検討事項(案)

検討事項	今後の予定(案)	留意点(案)
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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
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推計。	<ul style="list-style-type: none"> ・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
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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
予防投与	投与対象・範囲の考え方、試算の方法の検討。	<ul style="list-style-type: none"> ・濃厚接触者等の考え方 ・重点的感染拡大防止策の考え方
効率的かつ安定的な備蓄のあり方	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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