

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

新型インフルエンザ対策におけるアビガン錠に関する論点

アビガン錠は、効能及び効果を「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)」として承認されている。

論点1

- 既存の4剤(タミフル、リレンザ、イナビル、ラピアクタ)全てに耐性化した新型インフルエンザウイルスの出現の可能性(リスク)とその規模は。
- 新型インフルエンザ対策として、ノイラミニダーゼ阻害以外の作用機序をもつ抗インフルエンザウイルス薬の備蓄が必要か。

アビガン錠は、昨年度の厚生科学審議会において、薬事承認条件で付されている季節性インフルエンザ患者に対する臨床試験における有効性・安全性のデータが揃い次第、引き続き備蓄の是非等について検討すると取り纏められた。

論点2

- アビガン錠の有効性と安全性を踏まえ、新型インフルエンザ対策上、備蓄が必要か。

第6回 医療・医薬品作業班における参考人の意見の概要

①耐性について

耐性

- ✓ 自然界から薬剤耐性ウイルスが発生する場合は、初めから多剤耐性が流行することはまずないと考えられる。一方、テロや研究室からウイルスが漏れる等により、多剤耐性ウイルスが流行することは否定できない。
- ✓ 免疫抑制状態にある患者は、インフルエンザウイルスが消失しにくく、ウイルスが耐性を獲得しやすい。一般的に、耐性ウイルスは伝播能力が低く、感染拡大することは考えにくいですが、数年～数十年かけて感染力が高まる可能性はある。
- ✓ 耐性への対応として、多種類の薬剤や作用機序の違う薬剤の存在は重要。アビガン錠のような、ノイラミニダーゼ阻害薬と作用機序の異なる薬剤は、3つの薬剤(S-033188, NTZ, DAS181)の臨床試験が進行中。
- ✓ タミフルとラピアクタは耐性が出ているが、現時点ではリレンザとイナビルには耐性が出にくいと考えられる。一方、耐性ウイルスであっても薬剤の臨床的効果に大きな違いがない場合もある。

第6回 医療・医薬品作業班における参考人の意見の概要

②アビガン錠の有効性・安全性について

安全性

- ✓ アビガン錠を投与した場合、胎児に対する催奇形性の副作用が最も懸念される問題。（抗がん剤と違い、インフルエンザの病気の程度を踏まえると、催奇形性の副作用が1例でもでてはいけないと考える。）
- ✓ 催奇形性においては、妊娠初期の胎児への影響のみでなく、妊娠後期まで考えて対処すべき。
- ✓ 新型インフルエンザで重篤度が高く、かつ既存の4剤が耐性の場合に限り、投与する意義があると考える。
- ✓ 小児については安全性・有効性のデータがない。現在は成人のみへの投与可。

有効性

- ✓ アビガン錠は、ノイラミニダーゼ阻害薬と同様に抗インフルエンザウイルス薬として有効と考えられるが、重症患者や重症化の予防の効果は証明されていない。
- ✓ アビガン錠は、経口投与薬であり、また、内服量が多いため、重症化した患者に投与するのは難しいのではないかと懸念される。粉砕した場合や経腸投与における有効性・安全性のデータはない。
- ✓ アビガン錠は、他の抗インフルエンザウイルス薬と同様、投与開始が遅れた場合は、効果が期待できないと考える。

参考人に対する質疑における議論を踏まえた論点

1. アビガン錠は、新型又は再興インフルエンザが発生した際に、どのような場面で使用する可能性があるか、又は、使用する可能性がないか。
2. アビガン錠の安全性・有効性を踏まえ、新型インフルエンザ対策上、どのような対象患者への投与が考えられるか、又は、考えられないか。