

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

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踏まえ、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。

抗インフルエンザ薬に関するガイドライン (H25.6 関係省庁対策会議決定)

備蓄目標量は5,700万人分(※)とし、流通備蓄分400万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄。

(※)総務省住民基本台帳に基づく人口(平成24年3月31日現在)

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の考え方等について (H25.3 厚生労働省健康局結核感染症課長通知)

備蓄薬剤と割合について、タミフル8割・リレンザ2割を目標。

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

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】		○ <u>国民の45%に相当する量</u> を目標として <u>国と都道府県で均等</u> に備蓄する。
【流通】	発生前	○ 都道府県は発生時における <u>安定供給体制の整備</u> を図る。 ○ 国は、流通状況を確認し、卸業者、医療機関等に対し <u>適正流通</u> を指導する。
	発生後	○ 都道府県は、 <u>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</u> する。 ○ 国は、全国の患者発生状況等を把握し、 <u>都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄分を放出</u> する。
【投与】	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、 <u>海外発生期及び地域発生早期</u> には予防投与の対象とする。 ✓ 患者の同居者（ <u>地域感染期以降は予防投与の効果等を評価し決定</u> ） ✓ 患者の濃厚接触者（ <u>同じ学校や職場等</u> ） ✓ 医療従事者等・水際対策関係者（ <u>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</u> ） ✓ 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（ <u>有効性が期待される場合</u> ）

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯

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

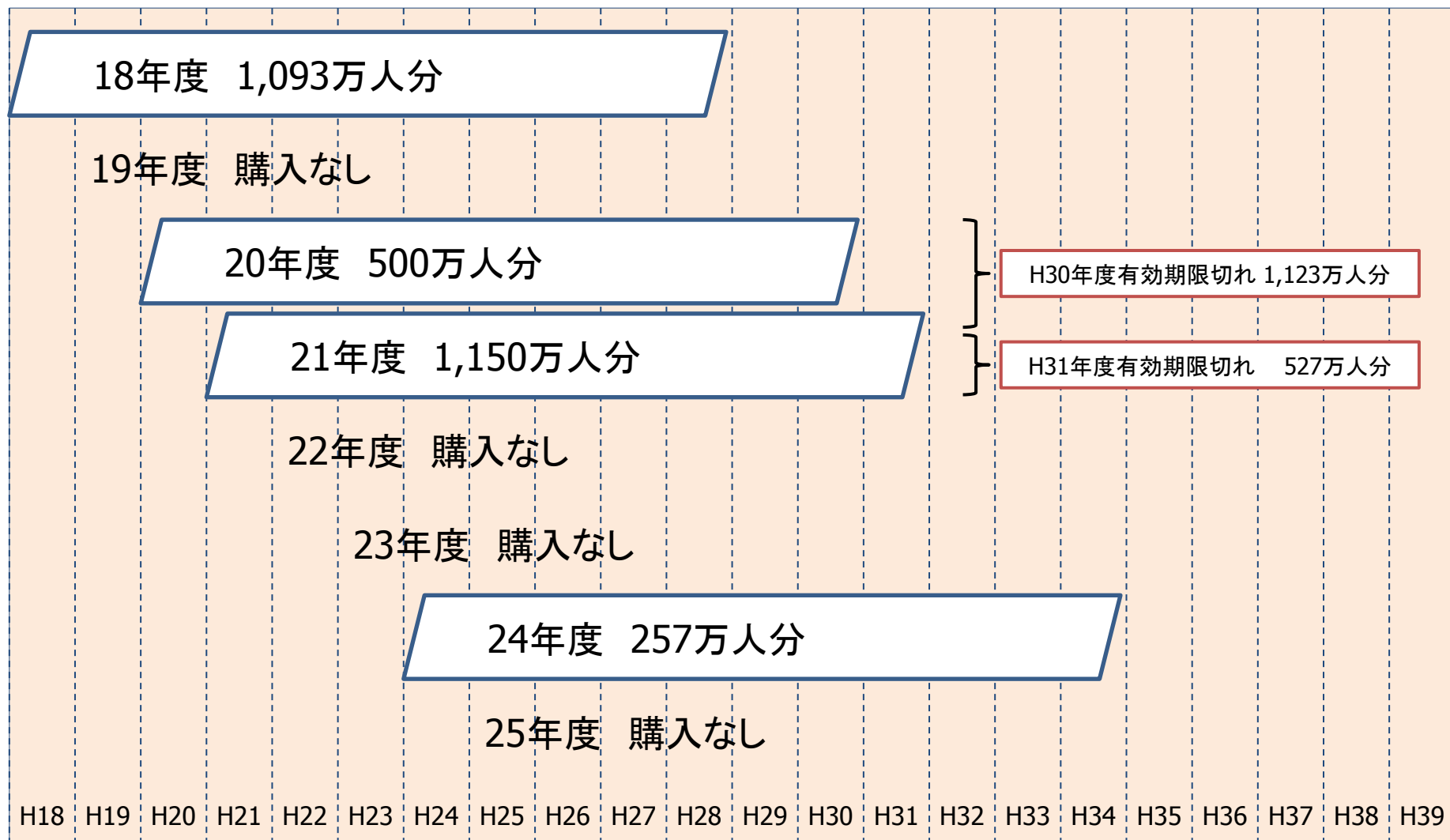
備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げ

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

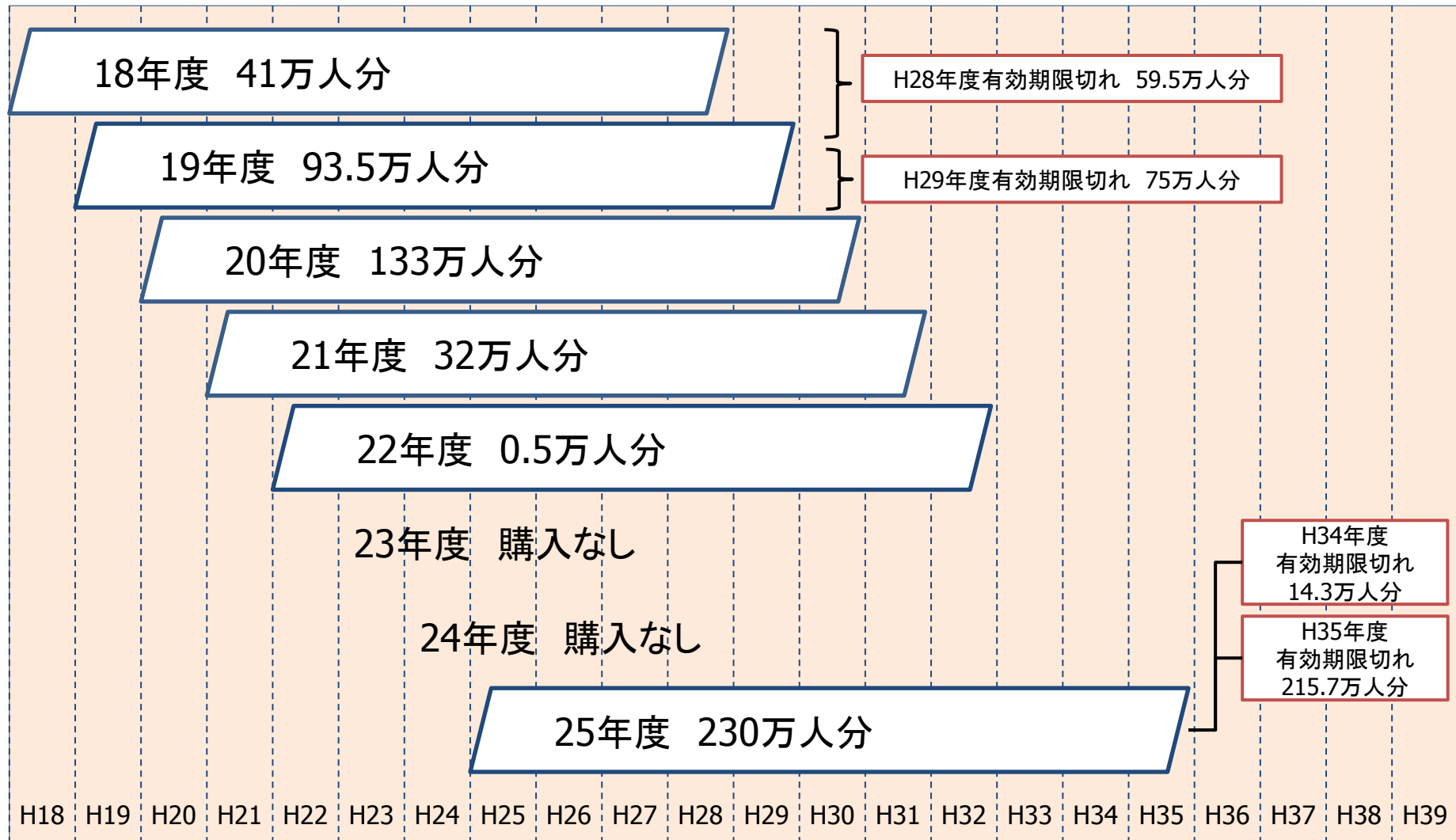
	タミフル	リレンザ	合計
国	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
都道府県	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
流 通	320万人分	80万人分	400万人分
合 計	4,560万人分	1,140万人分	5,700万人分

タミフルの行政備蓄状況(現在約3,000万人分)



※平成25年7月1日付けでタミフルの使用期限を7年から10年に延長。

リレンザの行政備蓄状況(現在約530万人分)



※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。

抗インフルエンザウイルス薬備蓄における課題

- 平成18年度に備蓄を開始したタミフルとリレンザは、平成28年度から、順次期限切れ。

※タミフル: 1,093万人分

※リレンザ: 59.5万人分

- 期限切れに伴い、平成28年9月から備蓄目標45%を下回る。

※国不足分: 272万人分

※都道府県不足分: 265万人分



これまでの知見等を踏まえた、今後の備蓄の在り方について

課題1

備蓄薬剤の種類と量について

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	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:7年 ※10年までの試験実施 予定	10年 (平成25年11月)	6年 (平成26年12月) ※10年までの試験実施 予定	3年(バッグ) (平成24年2月) 4年(バイアル) (平成26年3月) ※10年までの試験実施 予定	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
市場流通量 (H26.9-H27.3)	422万人分	131万人分	400万人分	44万人分	-
備考	輸入	輸入	国内製造	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。

課題2

備蓄目標量について

現行の抗インフルエンザウイルス薬備蓄目標の考え方

平成21年、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新型インフルエンザの治療

- ✓ 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が同時流行した場合の治療

- ✓ 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

備蓄の検討をする際に考慮する点

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