

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 新たな備蓄方針の取りまとめ

平成 27 年 10 月 29 日
新型インフルエンザ等対策有識者会議決定

1. これまでの備蓄の経緯・背景

- 平成 17 年度、新型インフルエンザ対策として抗インフルエンザウイルス薬（タミフルのみ）の備蓄を開始。（国民の 23%に相当する量）
- 平成 20 年度、備蓄目標量を 23%から 45%に引き上げるとともに、タミフル耐性ウイルスへの懸念があったため備蓄薬にリレンザを追加。
- 平成 24 年度、タミフル耐性ウイルスへの更なる懸念から備蓄薬のリレンザの割合を 2 割に引き上げ。
- 現在はタミフル、リレンザに加え、国産のラピアクタ、イナビルも臨床現場で使用されている。
- 平成 28 年 9 月から現在備蓄中のタミフル及びリレンザはそれぞれ順次有効期限切れを迎え、備蓄目標量 45%を下回る状況になるため、平成 27 年 4 月から今後の備蓄方針について議論を開始。

（参考）現行の備蓄方針の基礎となっている決定

【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）

- ✓ 備蓄目標量を国民の 45%相当と規定

【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 月新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定）

- ✓ 備蓄目標量 45%は 5,700 万人分とし、うち流通備蓄分 400 万人分を除き、国と都道府県で備蓄を規定

2. 新たな備蓄方針

(1) 備蓄薬剤の種類と割合について

- 備蓄薬剤の種類については、多様化を図ることが適当との意見を踏まえ、既存のタミフル、リレンザに加え、小児用製剤であるタミフルドライシロップ、平成 22 年に薬事承認されかつ国産であるラピアクタ及び、イナビルの備蓄を行う。各薬剤の備蓄割合については、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。
- 備蓄薬剤の切り替えの優先順位については、タミフルドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていることや内服時に苦みが少なく内服コンプライアンスが良いことから、迅速に備蓄を開始する。また、ラピアクタについては、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。イナビルについては、既存の備蓄薬の有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切り替えを行っていく。

(2) 備蓄目標量について

- 平成 21 年 1 月、当時の諸外国の備蓄状況や最新の科学的エビデンスおよび当時の危機管理的状況等を踏まえ、備蓄目標量を 45%（被害想定上、人口の 25%が罹患）に引き上げた。平成 28 年 9 月から現在備蓄中の薬剤が順次有効期限切れを迎え、備蓄量が 45%を下回るため、平成 27 年 4 月から、厚生科学審議会感染症部会において、過去の新型インフルエンザの知見や現時点での科学的エビデンス等を整理して、新たな備蓄目標量の考え方の議論を行ってきた。

- 新たな備蓄目標量を設定するために、季節性インフルエンザとの同時流行の発生規模の試算、新型インフルエンザ発生時の受診者数、重症患者への倍量・倍期間治療のあり方等について、これまでに得られる科学的エビデンス等を整理し議論を重ねてきたが、現時点での科学的エビデンスでは不十分であるとのコンセンサスが得られた。
- 以上より、中・長期的には、備蓄目標量の基になっているさまざまな項目の調査研究（以下、4. 継続検討事項）を行い、現行の備蓄目標量（国民の 45%相当量）の妥当性について継続的に審議を行う必要がある。しかしながら、喫緊の課題である平成 28 年度以降の当面の備蓄目標量については、新型インフルエンザ発生の際の国民の安心・安全を考え、平成 21 年の備蓄方針を踏襲し、これまでどおり国民の 45%相当量を備蓄目標量とすることとする。
- 現行の備蓄目標量は 5,700 万人分であるが、今後の人口変動を鑑みて 5,650 万人分（国民の 45%相当量）を新たな備蓄目標量とする。ただし、財政負担にも十分配慮すべきであること、市場流通については以下のような状況であることから、製薬企業や卸業者に保管されている流通備蓄分で 1,000 万人分を、国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分で 4,650 万人分を、それぞれ目標量として充足する。
 - 抗インフルエンザウイルス薬の市場流通量は近年増加し、季節性インフルエンザ治療は市場流通分で充足している。
 - 現在、流通備蓄量は 400 万人分を確保しているが、市場流通量の増加に伴い各製薬企業及び卸業者の流通備蓄総量は増加している。
 - ラピアクタ（塩野義製薬株式会社）、イナビル（第一三共株式会社）は、日本の製薬企業が国内で製造しているため、新型インフルエンザ発生時に即時生産や即時放出が可能である。

3. 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインへの対応

- 上記の新たな備蓄方針により備蓄薬剤の種類が増加するとともに、備蓄目標量のうちの流通備蓄分を引き上げることから、「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」を改定する。

4. 継続検討事項

医療・公衆衛生に関する分科会で挙げられた以下の項目については、研究班等で引き続き技術的な調査研究を進めるとともに、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。検討結果を踏まえ、同分科会において備蓄方針の見直しを検討する。

- 季節性インフルエンザとの同時流行について
 - どの程度の発生規模を想定すべきか科学的エビデンスは乏しい。そのため、同時流行の発生規模について、情報収集を行い議論する。
- 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療について
 - 現在、新型インフルエンザ等対策政府行動計画の被害想定は、推計モデル FluAid を用いている。推計に当たっては、我が国の医療体制や、抗インフルエンザウイルス薬介入の効果等を考慮していないことから、今後さらなる科学的エビデンスに基づいた新たな被害想定のか考え方等について情報収集を行い議論する。

- 重症患者への倍量・倍期間治療について
 - 重症患者の倍量・倍期間治療の有効性や安全性について、明らかな科学的エビデンスは乏しい。そのため、引き続き季節性インフルエンザの重症例における有効性を参考にしつつ、倍量・倍期間治療の有効性、必要性について情報収集を行い議論する。
- 予防投与について
 - 濃厚接触者等への予防投与の対象とすべき範囲やその規模の考え方について、試算方法を含め明らかな科学的エビデンスは乏しい。そのため、季節性インフルエンザの予防投与のあり方を参考にしつつ、新型インフルエンザにおける予防投与の考え方について、情報収集を行い議論する。
- 効率的かつ安定的な備蓄のあり方について
 - 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、相当の財政負担が伴うものである。今回は、市場流通量の増加等を踏まえ、流通備蓄量を変更した。備蓄の前提条件の変化に合わせ、より効率的かつ安定的な備蓄方法のあり方を今後も継続的に検討し、国民の視点に立って、分かりやすく備蓄方針を説明していく必要がある。