

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 方針について

内閣官房新型インフルエンザ等対策室
厚生労働省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に関する行動計画の概要

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、全り患者(被害想定において全人口の25%がり患すると想定)の治療その他の医療対応に必要な量を目標(※)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。
- 国は、新たなインフルエンザウイルス薬について、薬剤耐性ウイルスの発生状況等の情報収集を行い、全体の備蓄割合を検討する。
- 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザ発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医療品の卸売販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。

※ 29年9月12日一部変更

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

(H29.9.25 関係省庁対策会議)

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	○ <u>全り患者（被害想定において全人口の25%が罹患すると想定）の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,770万人を目標として、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。薬剤は多様化を図り、タミフル、タミフルドライシロップ、リレンザ、イナビル、ラピアクタを備蓄する。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。</u> ○ 感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ既存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場合に備え、アビガン[®]を国が備蓄・管理する。量は、ハイリスクグループの成人で重症患者及び重症化することが予想される患者やテロ対策等危機管理の観点も勘案し200万人分とする。
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。
流通 （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する。</u> ○ 国は、<u>全国の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。</u> ○ アビガンは、発生初期に感染症指定医療機関へ放出する。（詳細は別途定める）
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、<u>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。</u> ✓ 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、全患者（被害想定において全人口の25%が罹患すると想定）の治療その他の医療対応に必要な量を目標とする。

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

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

我が国の現行の新型インフルエンザの被害想定

(新型インフルエンザ等対策政府行動計画)

科学的知見や過去に世界で大流行したインフルエンザのデータを参考に、一つの例として想定した。

	被害想定		09年パンデミック (日本)(※6)
罹患者	全人口の最大25%(約3,200万人)(※1) 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1,300万人ー約2,500万人(※2)		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 (人口100人対)	0.53%(中等度)(※3)	2.0%(重度)(※4)	0.00016(人口100人対) 0.16(人口10万対)
入院 患者	約53万人(中等度)(※3) 最大入院患者:10.1万人/日	約200万人(重度)(※4) 最大入院患者:39.9万人/日	約1.8万人
死亡者	約17万人(中等度)(※3)	約64万人(重度)(※4)	203人
欠勤	従業員の最大5%程度(ピーク時約2週間(※5)) ※ピーク時に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%程度		

参考: ※1 The 7th European meeting of Influenza and its Prevention, 1993

※2 米国CDC モデル Flu Aid 2.0

※3 米国CDC モデル Flu Aid 2.0、アジアインフルエンザ(1957-58)並の疫学的に中等度のシナリオを想定

※4 米国CDC モデル Flu Aid 2.0、スペインインフルエンザ(1918-19)並の疫学的に重度のシナリオを想定

※5 米国・カナダの行動計画においてピークは2週間としていることを参考とした

※6 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備蓄にかかる継続検討事項

平成27年度の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、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。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。

検討事項	具体的な検討内容	留意点
① 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 の推計。	・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
② 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。	・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
③ 予防投与	投与対象・範囲の考え方、試算の方法の検討。	・濃厚接触者等の考え方 ・重点的感染拡大防止策の考え方
④ 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。	・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
⑤ 効率的かつ安定的な備蓄のあり方	・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。	・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

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の 進捗状況と今後の予定

検討事項	進捗状況	今後の予定
① 新型インフルエンザの被害想定と患者の治療	厚労省の研究班において、被害想定的前提となる、感染性と重症度について、デルファイ法で調査を実施し、集約中。	デルファイ法での調査結果を基に、我が国の医療体制の状況や抗インフルエンザウイルス薬・ワクチン備蓄状況等を反映した被害想定について研究を継続。
② 重症患者への倍量・倍期間治療	厚労省の研究班において、論文等を精査・再考した結果、十分なエビデンスがないと結論が得られたため、有識者会議等での議論を経て、備蓄方針を見直すこととした（平成29年9月に政府行動計画及びガイドラインに反映）。【対応済み】	—
③ 予防投与	厚労省の研究班において、抗インフルエンザウイルス薬の使用状況の調査から季節性インフルエンザにおける予防投与の状況を把握できるか調査中。	季節性インフルエンザにおける予防投与の状況を把握できた場合、調査結果を踏まえ、投与対象や範囲等について研究を継続。
④ 季節性インフルエンザとの同時流行	平成29年6月の厚生科学審議会感染症部会において、季節性インフルエンザ患者数の推計方法の見直しが行われたことを踏まえ、有識者会議等での議論を経て、備蓄目標を見直す予定。 厚労省の研究班において、過去のパンデミックにおける国内外における同時流行について数理的に分析中。	数理的な分析による研究を継続。 分析結果を基に、同時流行の発生規模想定について検討予定。
⑤ 効率的かつ安定的な備蓄のあり方	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については、平成28年度より、薬剤投与経路や年齢による使用適応の違いを考慮したものに変更。【対応済み】 新薬及びジェネリック医薬品は平成30年2月に承認されたところ。	新薬及びジェネリック医薬品に関する情報収集を実施し、30年度中を目途に新型インフルエンザ対策に関する小委員会（厚労省）において議論。

備蓄している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	2,830円(カプセル) 2,928円(ドライシ ロップ) ※12g/小児18kg	3,058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)	8年 (平成29年1月)	3年(バッグ) (平成27年4月) 4年(バイアル) (平成27年4月)	8年 (平成29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。