

平成 31 年 1 月 11 日

抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針について

厚生科学審議会感染症部会
新型インフルエンザ対策に関する小委員会

1. 備蓄の現状について

(1) 国の備蓄方針：政府行動計画及びガイドライン

- 国は、「新型インフルエンザ等特別措置法」（平成 24 年法律第 31 号）に基づき、「新型インフルエンザ対策等政府行動計画」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）及び、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（平成 25 年 6 月 26 日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）を作成し、
 - ◇ 国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、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（4,500 万人分）を目標として抗インフルエンザウイルス薬を備蓄する。
 - ◇ 備蓄薬剤の種類に関しては、国は抗インフルエンザウイルス耐性株の検出状況、臨床現場での使用状況等を踏まえ、今後備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を検討するとともに多様化を図る。
 - ◇ 国は、最新の諸外国に備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。
 - ◇ さらに、パンデミック発生時の備蓄薬の流通に関しては、市場に流通している抗インフルエンザウイルス薬の在庫量（流通備蓄を含む）が一定量以下になった時点で、都道府県が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬（都道府県備蓄）を卸業者を通じて供給し、さらに都道府県からの補充要請に応じて、国の備蓄薬（国備蓄）を卸業者を通じて放出する。

(2) 既存備蓄薬の状態

- 現在、オセルタミビル（タミフル®）、ザナミビル（リレンザ®）、ラニナミビル（イナビル®）、ペラミビル（ラピアクタ®）、ファビピラビル（アビガン®）が備蓄対象となっており、製剤として備蓄保管を行っている。

2. 今後の備蓄方針について

- 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、今後、技術的なことも含めて効率的かつ安定的な備蓄のあり方について検討することになっている。

- 平成 30 年 2 月に**バロキサビル（ゾフルーザ®）**が薬事承認され、翌月の 3 月 14 日から薬価収載のもと販売が開始された。
- 平成 30 年 6 月にオセルタミビルの後発医薬品（オセルタミビル「サワイ」®）が薬事承認され、薬価収載のもと販売が開始された。
- 上記を踏まえ、以下の通り提案する。

提案 1：効率的かつ安定的な備蓄のあり方として、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法に原薬備蓄を追加してはどうか。

（1）理由

- 備蓄を開始した平成 17 年当初は、抗インフルエンザウイルス薬の製造工場が国内には存在しなかったが、現在では、国内に製造工場があり、安定的な製造体制が確保されているため。
- 製剤備蓄は個別に梱包等しているが、原薬備蓄はタンクの状態での保管ができるため、備蓄のために必要な保管場所の面積が削減され、備蓄保管費用の削減が期待されるため。

（2）条件及び留意事項

- パンデミック発生時の備蓄薬の放出順位は、①市場流通（流通備蓄を含む）、②都道府県備蓄、③国備蓄であり、③国備蓄についてはパンデミック発生から 3 ヶ月程度で製剤できることを条件とし、多様な備蓄とする。
- 上記の備蓄薬の放出順位を踏まえて、原薬備蓄は国備蓄のみとする。

提案 2：バロキサビルの備蓄については、直ちに備蓄することとはせず、臨床現場における使用状況等を踏まえた上で引き続き検討することとしてはどうか。

（1）理由

- 抗インフルエンザウイルス薬は、医療現場において既に複数種類用意されているため。
- 既存の備蓄薬における対応としては、臨床現場での使用状況等を鑑み、薬事承認後から一定程度の期間が経過した後に備蓄を開始しているため。
- バロキサビルは、国内工場において製造されており、パンデミック発生時も製造が可能であるため。
- バロキサビルは、今シーズンより、多くの医療機関で本格的に使用される見込みである。実際の使用状況及び関係学会の臨床上の位置づけを踏まえ、今後、備蓄の要否を検討する。