

令和元年 7 月 17 日

## 抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄について（案）

厚生科学審議会感染症部会

### 1. 備蓄の基本方針について

- 国は、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（平成 24 年法律第 31 号）に基づき、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（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）の治療及びその他の医療対応に必要な量として 4,500 万人分を目標に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、最新の諸外国の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における備蓄薬の流通に関して、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. 備蓄の現状について

- 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、製剤として備蓄薬を保管している。

### 3. 備蓄の課題について

- 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となった。

#### 4. 今後の備蓄方針について

- 備蓄を開始した平成 17 年当時は、抗インフルエンザウイルス薬の製造工場が国内にはなかったため、全て製剤として購入して備蓄する必要があったが、現在では、国内に製造工場があり、原薬を含めた安定的な製造体制が確保されるようになった。
- 現在の製剤備蓄は個別に梱包等がされている一方で、原薬備蓄はタンクの状態で保管することができるため、原薬備蓄とした場合には備蓄に必要な保管面積の減少に伴う、保管費用の削減が期待される。
- 上記を踏まえ、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以下のとおりとする。

**効率的かつ安定的な備蓄に向けて、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する。**

上記を実施するにあたっては、以下を条件及び留意事項とする。

- パンデミック発生時における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、原薬備蓄は③国備蓄のみとする。  
※ ①市場流通、②都道府県備蓄は早期に放出されるため適さない。
- 国備蓄についてはパンデミック発生から3ヶ月程度で製剤化できることを条件とする。