

令和 2 年 1 月 20 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（案）

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. 現在の備蓄方針について

- 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、以下の方針を定めている。
  - ◇ 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薬耐性株の検出状況や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。

### 2. 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®）を、備蓄保管を行っている。
- 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。
- 第 13 回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（平成 31 年 1 月）において、バロキサビル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なった。
- 令和元年 10 月に出された日本感染症学会の提言「抗インフルエンザ薬の使用について」や日本小児科学会の「2019/2020 シーズンのインフルエンザ治療指針」において、バロキサビルについては以下のように記載されている。
  - 12 歳から 19 歳及び成人については臨床データが乏しい中で、現時点では推奨／非推奨は決められないとする一方で、小児については耐性ウイルスの出現頻度が高いことから 12 歳未満の小児については積極的な投与を推奨しないとしている。
  - さらに、免疫不全患者や重症患者では、単独での積極的な推奨はしないとしてい

る。

- 今後の基礎および臨床データの蓄積と解析が必要とされている。

### 3. 今後の備蓄方針について

- バロキサビルは、臨床データが乏しいこと、また耐性ウイルスの出現状況等を踏まえ、関係学会からの使用上の留意点について提言等が出されている。
- バロキサビルは、国内工場において製造されてことから、パンデミック発生時も速やかに製造することが可能である。
- 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の種類が使用されている
- 既存の備蓄薬については、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。
- 上記を踏まえ、以下のとおり提案する。

提案：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、基礎及び臨床でのエビデンスの蓄積のもと、関係学会の臨床上の位置づけを踏まえた上で、引き続き検討することとする。