

抗インフルエンザウイルス薬の不足への対応について

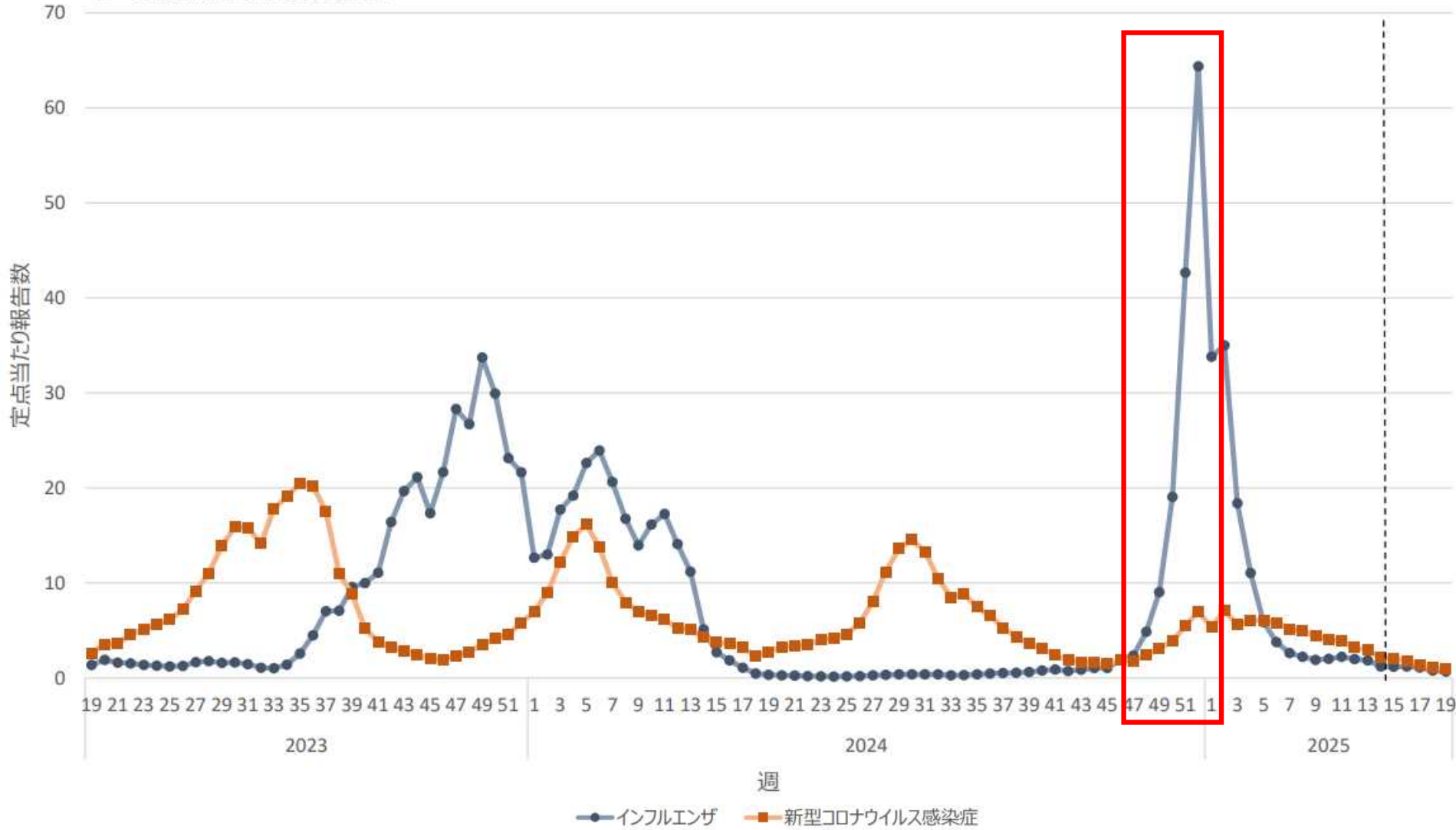
新型インフルエンザ対策に関する小委員会

昨年（令和6年）の季節性インフルエンザの定点当たり報告数の推移

- ・ 全国約5,000の定点医療機関からの届出によると、令和6年12月23日～29日までの1週間のインフルエンザ患者報告数が31万7812人。
 - ・ **現在の集計方法となった平成11年4月以降で過去最多**。1医療機関当たりの患者数は64.39人で、これまで最多だった平成31年1月の57.09人を7.3人上回った。
- 出典：厚生労働省HP 定点当たり報告数の推移（2023年第19週以降）

インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移（全国）

※2025年第15週（4月7日～13日）以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が変更されているため、データの解釈には留意が必要となります。



季節性インフルエンザ流行期の抗インフルエンザウイルス薬不足への対応について

1. 経緯

- 昨年（令和6年）末に季節性インフルエンザの定点患者数が過去最高を記録し、感染者の急増に伴う抗インフルエンザウイルス薬の需要が急増する中、一部品目の需要が増加したことにより、当該品目の製薬企業が供給停止したことを受けて、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、市場における抗インフルエンザウイルス薬が偏在し、一部の医療機関・薬局で不足する状態となった。

※ 日本全体でみると、製薬企業及び医薬品卸売販売業者の在庫が約1,000万人分あり、その時点の感染状況に対して不足していたものではない。

- 一方「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）」等に基づき、新型インフルエンザ対策として、全り患者の治療その他医療対応に必要な備蓄量として4,500万人分を目標とし、流通備蓄分（※）1,000万人分を除き、国と都道府県で3,500万人分を均等に備蓄しているところ。

※ 流通備蓄分とは、市場に流通している製薬企業及び医薬品卸売販売業者の保有分を指しているものであり、厚生労働省が各製薬企業に対し、通知にて流通備蓄分としての量を示している。

- 本年の通常国会での国会質疑をはじめ、急激な感染拡大が生じ、抗インフルエンザウイルス薬の入手が困難になった際に備蓄薬の放出を求める世論の声があった。

2. 対応案

- 抗インフルエンザウイルス薬不足への対応については、以下の①、②の順で対策を講じてはどうか。

- ① 抗インフルエンザウイルス薬の安定供給については、従来行ってきた、製薬企業への増産の要請（※）を行うとともに、医療機関・薬局への過剰な発注の抑制に係る協力依頼といった対応等により、想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合であっても、抗インフルエンザウイルス薬が安定的に供給される体制の整備を行う。

※ 令和7年度の抗インフルエンザウイルス薬の供給量は令和6年度の3倍程度の量の増産を見込んでいる。

- ② 上記①の安定供給にかかる対応を講じた上でもなお、製薬企業において、供給停止のおそれが生じた場合には、国の備蓄薬を一時的に使用する。

【対応②】抗インフルエンザ備蓄薬の季節性インフルエンザ対策のための使用について

概要

- 昨年末の季節性インフルエンザ感染拡大時に、一つの製薬企業が供給停止したことを受けて、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、一部で抗インフルエンザウイルス薬を患者が入手できない状況が発生したことを踏まえ、安定供給にかかる対応を講じた上でもなお、患者の手に抗インフルエンザウイルス薬が行き渡らず、国民の不安が解消されない場合は、以下のとおり、国の備蓄薬を一時的に使用できることとする。
- 実際に発動する状況としては、以下を想定。
 - ・ 想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合（少なくとも季節性インフルエンザの定点当たり報告数（全国平均）が30人（※）を超えた状態が続いていること）、かつ、企業が前シーズンまでの流行状況を踏まえた生産体制を組んでも、供給停止となる企業の発生が見込まれ、卸業者及び医療機関等に対して抗インフルエンザウイルス薬の適正流通の指導をした場合においても円滑な供給が困難であると見込まれる場合等
- ※ 全国の定点医療機関（約5,000）からの報告数を報告定点医療機関数で割ることで、1週間の1医療機関当たりの患者数を推計したもの。インフルエンザでは30人以上で警報（大きな流行の発生・継続が疑われることを示す）の扱いとなる。
- 供給停止になるおそれが生じた製薬企業からの申請に基づき、厚生労働省で確認し、感染症部会に諮った上で、当該製薬企業が供給する品目について、使用を決定。
- 使用する量については、過去の議論（※）において、4500万人のうち3500万人分が新型インフルエンザのり患者の治療等への対応、1000万人分が新型と季節性インフルエンザの同時流行への対応のためとされていることを踏まえ、流通備蓄分を含めた備蓄量が3500万人分を下回らない範囲で、一時的に使用することとする。
- ※ 平成30年3月30日 新型インフルエンザ等対策有識者会議（第16回）で議論
- 備蓄薬の使用は、供給停止が見込まれる企業への貸付により行う。なお、貸付をした備蓄薬は、企業の生産体制回復後、速やかに返納させる。

今後の予定

- 今後、感染症部会（令和7年11月14日予定）及び新型インフルエンザ等対策推進会議（日程調整中）で審議の上、製薬企業、医薬品卸売販売業者及び自治体宛に、抗インフルエンザ備蓄薬の取扱いに関する通知を発出

新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づくガイドラインの改定案

治療薬・治療法に関するガイドライン（令和6年8月30日危機管理監決裁）

改定案	現行
【準備期】 2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備 （2）国が講ずべき措置 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、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、卸業者、医療機関等に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。 なお、想定を超える季節性インフルエンザの流行時には、国が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を製造販売業者に一時的に使用させることができる。（脚注） また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聴くことのできる体制を構築する。 （脚注）令和●年●月●日付け・・・通知「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄薬の供給等について」に基づき、想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合（少なくとも季節性インフルエンザの定点当たり報告数（全国平均）が30人を超えた状態が続いていること）、かつ、企業が前シーズンまでの流行状況を踏まえた生産体制を組んでも、供給停止となる企業の発生が見込まれ、卸業者、医療機関等に対して抗インフルエンザウイルス薬の適正流通の指導をした場合においても円滑な供給が困難であると見込まれる場合等には、製造販売業者に一時的に使用させることができる。この場合、国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を踏まえ、流通備蓄分を含めた備蓄量を適切に管理し、備蓄薬を一時的に使用させた製造販売業者には、生産体制回復後、使用した備蓄薬を速やかに返納させる。	【準備期】 2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備 （2）国が講ずべき措置 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、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、卸業者、医療機関等に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。 また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聴くことのできる体制を構築する。