

第24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議事概要

1 開催 日：令和7年11月7日（金）

2 方 法：持ち回りによる。

3 議 題：

（1）抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについて

4 審議結果：

○ 抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについて、了承された。

○ 意見が提出された委員からの意見は別紙のとおり。

- 供給停止の事態は、インフルエンザの流行期に入ってからでも発生する可能性があると考えられます。その際には、供給を停止する企業から厚生労働省へ迅速に備蓄薬の使用申請が行われ、備蓄薬の放出から市場への流通までが速やかに進む仕組みを整備する必要があります。この過程に時間がかかると、他の企業が自主的に出荷を制限する判断を行うおそれがあります。
- 医療費が高騰し、国の財政が極めて厳しい中、抗インフルエンザ薬の処方に関して、すべての受診に対して抗インフルエンザ薬を処方するという方針は見直しの時期に来ているのではないかと考えます。ただ、想定される感染者数分の備蓄でなく、医療費の有効な利用のためにも、抗インフルエンザ薬の適正使用についても議論を進めていく必要があると思います。
- 供給への不安感は需給逼迫の要因になりうることから、季節性インフルエンザの流行期においても備蓄薬の使用による安定供給メカニズムが存在することは非常に重要だと考えます。
- 対応案①について、現在でも流行期において医療機関・薬局への過剰な発注の抑制に係る協力依頼を行い、大多数の医療機関の協力が得られている。しかしながら、医療機関に薬が届かないという報告が多数見られる。

国の報告から、供給量・在庫量は十分とのことだが、製薬会社と卸の商慣習、卸と医療機関・薬局との商慣習等から不足地域への円滑な流通が行われていないことが予想される。

対応案の、「医療機関・薬局への過剰な発注の抑制に係る協力依頼」に、追記して、「医療機関・薬局への過剰な発注の抑制に係る協力依頼に加え、国から流通等に対する強い指導を行うといった対応を行うことで」としてはどうか、検討してもらいたい。
- ガイドラインの脚注について、季節性インフルエンザは一般的に国内では流行が落ち着くといわれる時期を過ぎても海外で流行しており、今後は国内でも流行が長期化する可能性が考えられますので、季節性インフルエンザの流行状況の改善だけでなく、「企

業の生産体制が回復した段階」も必要と記載いただいたことは重要だと考えます。

- 抗インフルエンザウイルス薬の安定供給が困難になり、製薬企業で供給停止の恐れが生じた際には、国の備蓄薬を放出し、その分は、企業の生産体制回復後に国に返納させるという、対策には賛成します。

一方、備蓄薬を有効期限まで保存し、有効期限が切れた段階で廃棄するという現在のシステムには、多少違和感を感じます。物資の無駄になりませんか。毎年、あるいは、2・3年に一度、企業が新たに生産した抗インフルエンザ薬を備蓄している当該薬と交換する仕組みを作れば、使えた薬剤を有効期限が切れるまで保存して廃棄するという無駄が改善されると思いますがいかがでしょうか。

- 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事について賛成ですが、当該薬が流行ウイルスに対して有効である事をモニターする事が必要であると考えます。

- 季節性インフルエンザ流行時に、抗インフルエンザウイルス薬の安定供給のために迅速かつ柔軟に対応することは重要であるため、あらかじめそうした対応が可能となるための対応を事前に打っておくこと（資料1 p.3の2.の対応案として記載されていること）について異存はない。

一方で、すでに政府においても検討されていると思うが、そもそも昨年の市場における抗インフルエンザウイルス薬の偏在と一部の医療機関や薬局で不足が生じた問題の十分な分析を行い、その解消のための対応を十分に検討する必要がある。

特に実態としては「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。」とされている点（資料1のp.4）を踏まえると以下の点への対応も考慮いただきたい。

準備期における新型インフルのための季節性インフルの備蓄の放出は、あくまでも適切な措置が講じられた結果、なお対応が迫

られる場合の事後対処・例外的なものであるとの位置づけが必要である。

また、その様な状況に陥らないための対応として、全体として必要となる予想量、発注量、在庫の全体量の極力正確な数字の把握と、政府・製薬企業・医療機関等の適切なコミュニケーションなどの体制も改めて検討し、市場の偏在や国民不安の解消などのための必要な措置も併せて講じていてもらいたい。

- 内容に意見はありませんが、資料案 3 ページ、4 ページに出てくる「メーカー」の意味がわかりません。通常の人には、「メーカー」といえば、「製薬企業」のことと考えると思うのですが、そう解釈してよいですか？すなわち、「一つの製薬企業が供給停止したことを受けて、（他の同業の）多数の製薬企業が限定出荷・・・」と読んでいいですか？それとも、「メーカー」というものは、「製薬企業」とは別の企業形態のものですか？つまり、「メーカー」が限定出荷をおこなったことが安定供給をできなくした、ということが前提となっていますが、ここで重要なのは「メーカー」がそれを行ったために、供給不足が生じた、ということなので、「メーカー」というのは誰のことか、明確にした方がよいと思います。「製薬企業」を指すのであれば、なぜ同業他社が限定出荷をおこなったのか、その問題の解決が重要になりますし、「メーカー」というのが製薬企業と別物ならば、メーカー問題の解決が重要になることになります。※資料中「メーカー」という記載は委員の意見に基づき修正済み

- 4 ページの最初の段落で、「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」とありますが、行き渡らないのは現実の状態なので、国民がどう思っているかは放出の前提条件にはならないと思います。推し量ることのできない、あるかどうかもしりようがない国民の感情（ここでは「不安」）を、放出の前提条件にするのは、科学的根拠があるように見えません。現実には供給不足が起これば、という事実の記述だけで十分ではないでしょうか。