

抗インフルエンザウイルス薬 について

抗インフルエンザウイルス薬について

(現行)

新型インフルエンザ等対策特別措置法

(物資及び資材の備蓄等)

第十条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長等並びに指定公共機関及び指定地方公共機関は、政府行動計画、都道府県行動計画、市長村行動計画又は業務計画で定めるところにより、その所掌事務又は業務に係る新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品その他の物資及び資材を備蓄し、整備し、若しくは点検し、又は新型インフルエンザ等対策の実施に必要なその管理に属する施設及び設備を整備し、若しくは点検しなければならない。

(議論すべき事項)

政省令・告示事項

○なし

新型インフルエンザ対策行動計画

行動計画の主要7項目 (p22)

○抗インフルエンザウイルス薬については、最新の科学的知見、諸外国における備蓄状況、国内の流通状況等を踏まえ、国・地方公共団体において備蓄・配分、流通調整を行う。

未発生期 医療 (p34)

【抗インフルエンザウイルス薬の科学的知見の収集・分析】

○抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究や情報収集を行う。(厚生労働省)

【抗インフルエンザウイルス薬の備蓄】

○諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。(厚生労働省)

○新たな抗インフルエンザウイルス薬について、情報収集を行い、全体の備蓄割合を検討する。(厚生労働省)

【抗インフルエンザウイルス薬の流通体制の整備】

○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、医療機関や薬局、医薬品卸売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。(厚生労働省)

新型インフルエンザ等対策行動計画

特措法にて制定された法的枠組について追記する。

新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書概要

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインについて

○抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等

・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示

(例)

- ✓国民の45%に相当する量を目標として備蓄
- ✓予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
- ✓具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
- ✓新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続(今後も引き続き検討)

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出の方針等についてご議論いただきたい

抗インフルエンザウイルス薬の行動計画、ガイドライン上の位置づけについて

検討項目	未発生期	海外発生期	国内発生早期	国内感染期	小康期
行政 備蓄薬	- 国民の45%相当量を目標に備蓄 - 情報収集、備蓄割合の検討 - 在外公館における備蓄を進める	国・都道府県の備蓄量の把握		- 国・都道府県の備蓄量の把握 - 都道府県の要請等に応じ、国備蓄分を配分する等の調整	第二波に備え、備蓄を行う
医薬品の 選択	効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、適時適切に修正を行う				
流通整備	- 円滑な供給体制の構築 - 医療機関や薬局、医薬品卸に対して適正流通の指導	医療機関や薬局、医薬品卸に対して適正流通の指導		- 各都道府県の流通状況を調査 - 患者の発生状況を踏まえ、必要地域に供給されているか確認	
医療			都道府県や医療機関に対して適切使用の要請	- 予防投与の見合わせ - 効果の評価により、予防投与の継続の有無を決定	
治療					
予防		患者の同居者、濃厚接触者、医療従事者又は救急隊員等搬送従事者等には、必要に応じて、予防投与要請			
封じ込め			必要な場合、行政備蓄薬にて封じ込めを実施		
その他	科学的知見の収集・分析				得られた知見を整理し、治療指針を作成

抗インフルエンザウイルス薬に関する指摘事項

附帯決議

【抗インフルエンザウイルス薬(参7)】

○抗インフルエンザウイルス薬については、適時に、必要な患者に、必要な量の供給が可能となるように、国、地方公共団体、医療機関等による備蓄、配分、流通調整を行うこと

【流行期の処方薬の取り扱い(衆8、参16)】

○独居世帯を含めた在宅患者への薬剤処方の在り方を明示し、周知徹底を図ること

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン見直し意見書

(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

○抗インフルエンザウイルス薬の備蓄のあり方等(p.46)

・抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・放出のルールについて明示

(例)

- ✓ 国民の45%に相当する量を目標として備蓄
- ✓ 予防投与について、都道府県及び国が備蓄している抗インフルエンザ薬を使用可能
- ✓ 具体的な放出の手順については、関係通知を参照の上で整理
- ✓ 新たに承認された抗インフルエンザウイルス薬は、現時点では有効期間が短く備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフル及びリレンザによる備蓄を継続(今後も引き続き検討)

検討事項

- | | |
|----------------------------|-----------------|
| (1) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について | 【行動計画・ガイドライン事項】 |
| (2) 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について | 【ガイドライン事項】 |
| (3) 流行期の処方薬の取扱いについて | 【ガイドライン事項】 |

検討事項(1)

抗インフルエンザウイルス薬の
備蓄について

諸外国における抗インフルエンザウイルス薬の目標備蓄量、日本の備蓄量について

【諸外国における目標備蓄量の経年的変化(対人口比)】

	2005年時点	2008年時点 (日本は2009年時点)
イギリス	24%	50%
フランス	23%	53%
オーストラリア	24%	42%
アメリカ	27%	30% (民間備蓄分を含む)
日本	2500万人分* (約20%)	45%**

(出所) 抗インフルエンザウイルス薬の追加備蓄について(要請)(平成21年1月16日付け健発第0116008号)

* 「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成17年11月)

* * 「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成21年2月)

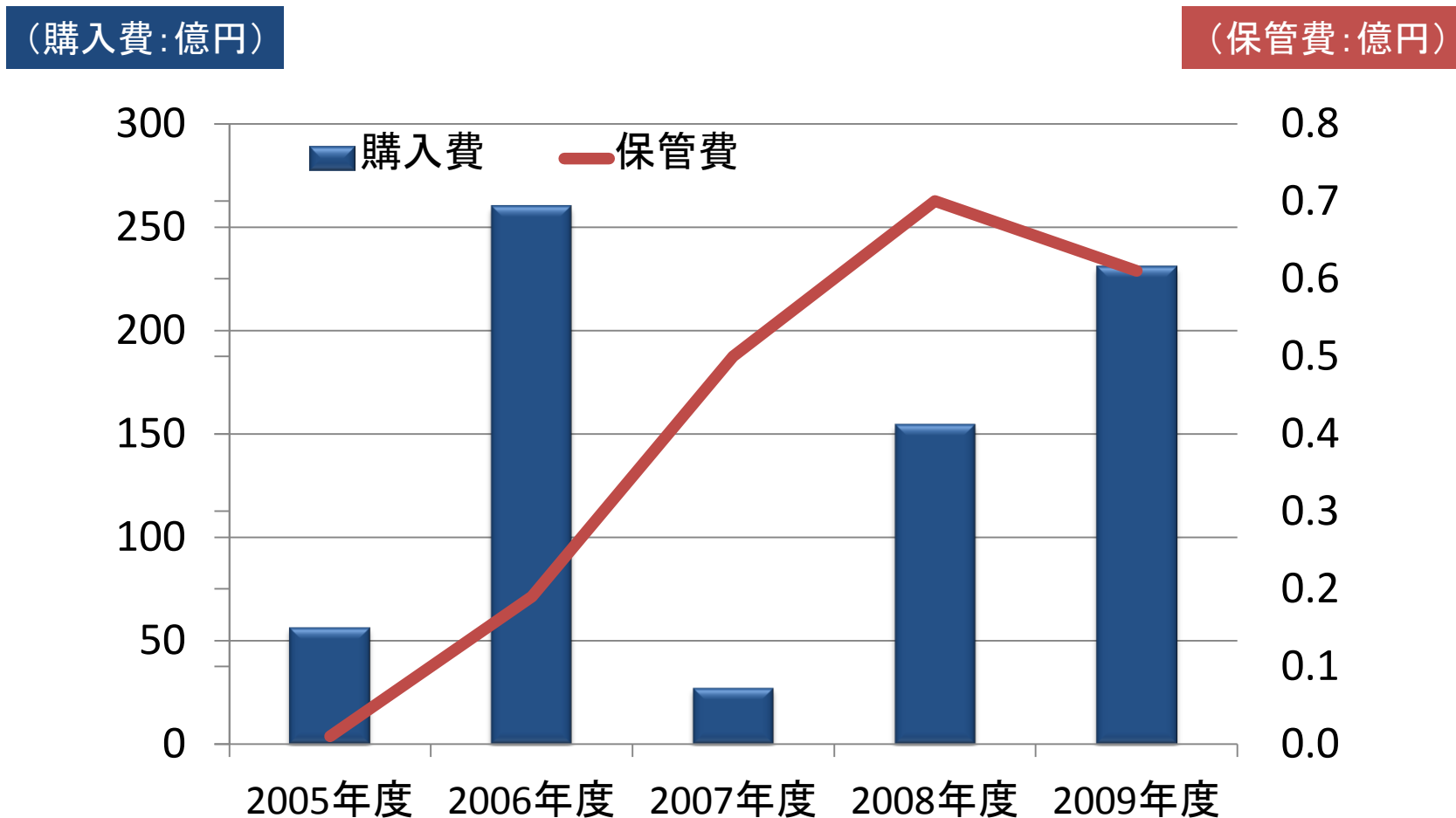
【日本における抗インフルエンザ薬の備蓄について】

○諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標として備蓄を行い、平成24年4月末現在、国・都道府県分を合わせ、国民の約49%に相当する量(約6310万人分)を備蓄している。

○リン酸オセルタミビル(タミフル)、ザナミビル水和物(リレンザ)の2種類を備蓄しており、うちタミフルの割合が86%程度である。

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄に要する費用について

国備蓄薬に要する費用(購入費+保管費)



行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬の払い出し状況

○タミフルの払い出し状況(2009年度) (単位:人分(=10カプセル))

国	(人分)
厚労省	43
都道府県	(人分)
北海道	0
青森県	162
岩手県	95
宮城県	4,748
秋田県	209
山形県	0
福島県	11
茨城県	40
栃木県	4,008
群馬県	2,400
埼玉県	945
千葉県	0
東京都	914
神奈川県	1,910

都道府県	(人分)
新潟県	192
富山県	0
石川県	0
福井県	0
山梨県	0
長野県	91
岐阜県	8
静岡県	98
愛知県	0
三重県	0
滋賀県	8
京都府	9,770
大阪府	12,871
兵庫県	658
奈良県	(2,175)
和歌山県	74
鳥取県	44

都道府県	(人分)
島根県	75
岡山県	0
広島県	0
山口県	0
徳島県	0
香川県	1,451
愛媛県	252
高知県	0
福岡県	0
佐賀県	0
長崎県	1,797
熊本県	0
大分県	84
宮崎県	(3,000)
鹿児島県	10
沖縄県	0
(合計)*	42,968

○リレンザの払い出し状況(2009年度)

国	(人分)	(単位:人分(=20ブリスター))
厚労省	2,275	

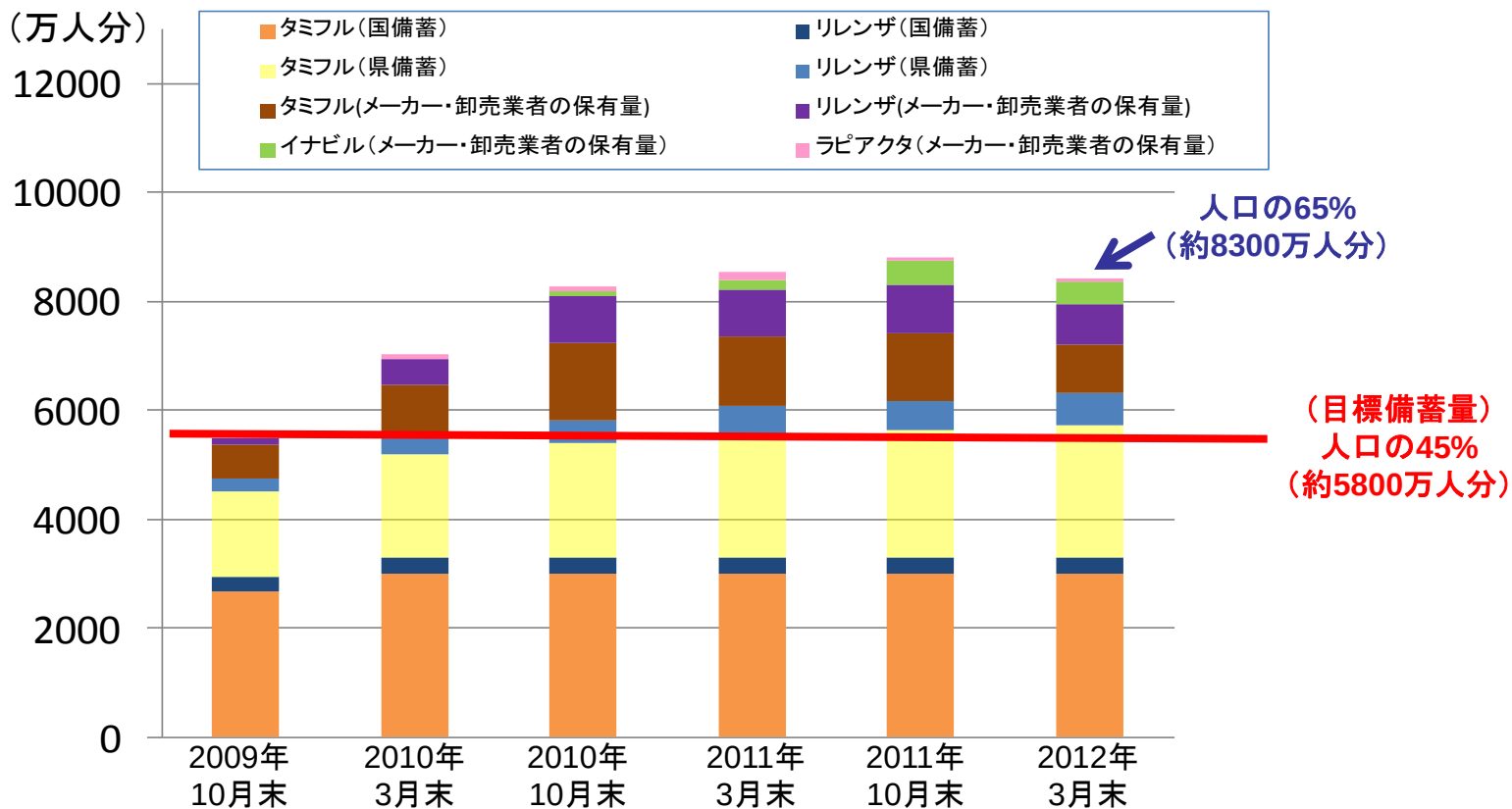
都道府県のリレンザ払い出し実績なし

(※) 奈良県及び宮崎県は数年間にわたって使用したデータであり、2009年度の払い出し合計からは除外している

(出所) 都道府県への聞き取りを基に厚生労働省結核感染症課にて集計

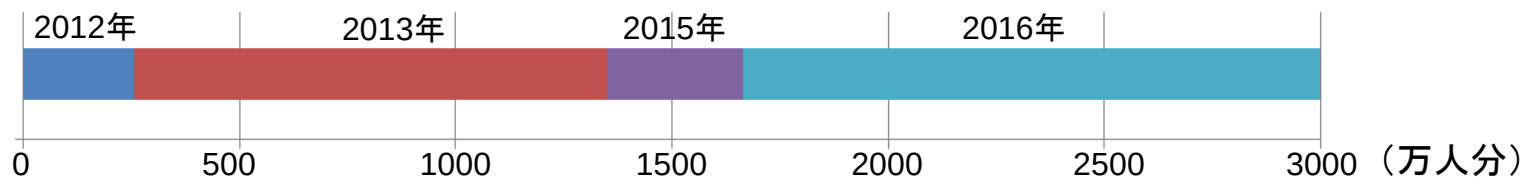
抗インフルエンザウイルス薬の国内保有量・廃棄予定量について

○行政備蓄用抗インフルエンザウイルス薬、メーカー・卸売業者の保有量を合算しグラフ化



(出所)厚労省「通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について」

○国備蓄抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)の廃棄予定量について



(出所)厚生労働省健康局結核感染症課調べ

抗インフルエンザウイルス薬（ノイラミニダーゼ阻害薬）について

商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®
一般名	オセルタミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	注射薬
適応（治療）	1日2回 ×5日間	1日2回 ×5日間	単回	単回
適応（予防）	1日1回 ×7～10日間	1日1回 ×10日間	適応なし	適応なし
薬価 （成人1治療あたり）	3,091円	3,374円	4,161円	6,043円
使用期限	7年	7年	3年 （2012年9月現在）	3年 （2012年4月現在）
保険適応の時期	2001年2月	2001年2月	2010年10月 （予防適用第3相試験中）	2010年1月



通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給状況について 卸売業者から医療機関への供給量（2011年10月から2012年4月までの累積）

タミフル

376.7万人分（45.6%）

リレンザ

134.4万人（16.3%）

イナビル

285.4万人分（34.6%）

ラピアクタ

28.7万人分
（3.5%）

抗インフルエンザ薬耐性株検出情報

○2011～2012シーズン (流行株)A(H3N2), B

		A(H1N1)pdm09					A(H3N2)					B			
		オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル
2011 ～ 2012	耐性株数(%)	0	0	0	0	1 (100%)	0	0	0	0	49 (100%)	0	0	0	0
	総解析株数	1	1	1	1	1	69	69	69	69	49	45	45	45	45

○2010～2011シーズン (流行株)A(H1N1)pdm

		A(H1N1)pdm09				A(H3N2)				B		
		オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	アマンタジン	オセルタミビル ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル
2010 ～ 2011	耐性株数(%)	78 (2%)	0	0	99 (100%)	1 (0.7%)	0	0	61 (100%)	0	0	0
	総解析株数	3844	256	256	99	135	135	135	61	147	147	147

○2009～2010シーズン (流行株)A(H1N1)pdm

抗インフルエンザ薬耐性A(H1N1)pdm株検出情報
総解析株数8145、耐性株数(275Y)79、耐性株検出率 1.0%

○2008～2009シーズン (流行株)A(H1N1) ソ連型

オセルタミビル検出株(A/H1N1)検出情報
総解析株数83、耐性株数82、耐性株検出率 98.8%

抗インフルエンザウイルス薬の種類について

- 新型インフルエンザの発生に備え、平成17年度より約2500万人分を目標に、タミフル(内服薬)の備蓄を開始した(流通分400万人分、国備蓄1050万人分、都道府県備蓄1050万人分)。
- タミフル耐性の新型インフルエンザウイルスが発生する可能性も考えられるため、平成18年度より、リレンザ(吸入薬)の備蓄を開始した。国際的な動向も踏まえ、タミフル備蓄量の1割相当を目標にリレンザを備蓄してきたところ。
- 諸外国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況等を勘案し、平成20年度より国民の45%程度まで段階的に備蓄量を引き上げることとした。また、2008～2009年シーズンのタミフル耐性インフルエンザの出現や十代の若年層に対する感染にも対応できるよう、都道府県に対し、リレンザの備蓄についても勧めていただくようお願いしてきたところ。

	国	都道府県	小計
タミフル	3000万人分	2424万人	5424万人分
リレンザ	300万人分	586万人分	886万人分
リレンザの割合	約9%	約19%	約14%

(平成24年4月末現在)

- 平成22年より、タミフル、リレンザに加え、新たな抗インフルエンザウイルス薬として、イナビル(吸入薬)、ラピアクタ(注射薬)が薬事承認され、通常流通に占める割合も増加してきているところ(ただし、有効期限は現時点では3年)。

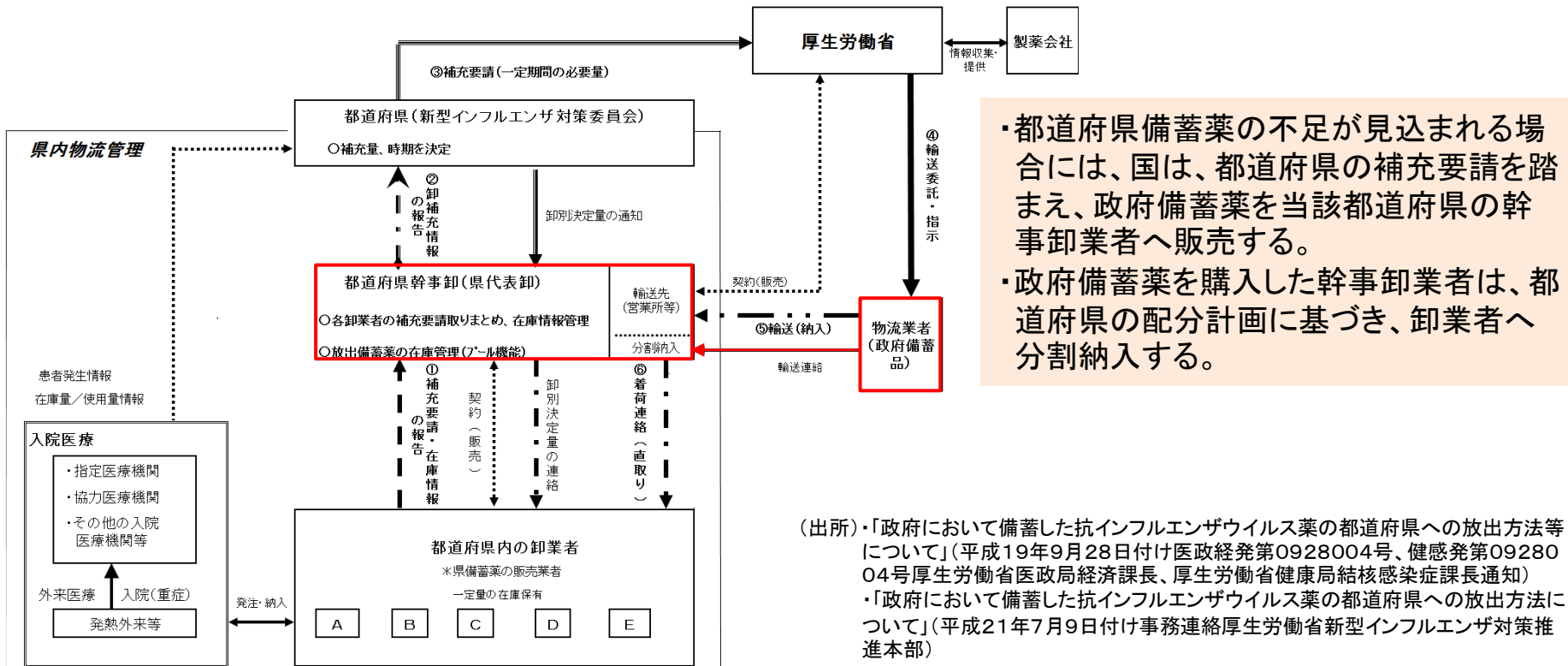
備蓄抗インフルエンザウイルス薬の放出方法

○都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について

- ・都道府県備蓄分は、当該都道府県内の流行状況に応じて放出する。
- ・当該都道府県内においてタミフルを取り扱っている卸売業者を通じた放出が考えられる。
- ・卸売業者から医療機関への納品については、通常流通タミフルと同様に医療機関からの注文に応じて納入することを想定している。

(出所)「都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について」(平成18年9月11日付け医政経発第0911001号、健感発第0911001号厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長通知)

○政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について



抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン見直し意見書(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

(1) 備蓄・放出のルール

- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、現行のガイドラインの記述に準じた記載とするが、現在の備蓄状況を踏まえ、国民の45%に相当する量を目標としていること及び現時点での備蓄量等について記載する。
- 具体的な放出の手順については、関係通知を参照するものとする。
 - ※「都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について」(平成18年9月11日付け医政経発第0911001号、健感発第0911001号厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長通知)
 - ※「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について」(平成21年7月9日付け事務連絡厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部)

(3) その他の対応

- 新規の抗インフルエンザウイルス薬として、ペラミビル水和物(商品名:ラピアクタ)とラニナミビルオクタン酸エステル水和物(商品名:イナビル)が承認されているが、現時点では有効期間が比較的短期間であり必ずしも備蓄に適していないことから、従来どおり、オセルタミビルリン酸塩(商品名:タミフル)とザナミビル水和物(商品名:リレンザ)の備蓄を継続していくこととする。ただし、新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、今後引き続き検討していくこととする。
- その他については、現行ガイドラインに準じることとする。

(検討事項1)抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標について、新型インフルエンザ専門家会議の見直し意見書の内容で良いか。
- 現在の目標量を設定した2009年当時と比較し、メーカー・卸売業者の保有量が増加していることを踏まえ、流通の状況を見ながら備蓄量について検討してはどうか。
- 現在タミフルの備蓄割合が高いことから、今後、追加備蓄する際には、他の薬剤の備蓄量を増やしてはどうか。

検討事項(2)

抗インフルエンザウイルス薬の
予防投与について

抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン(平成21年2月17日)

新型インフルエンザの曝露を受けた者に対する予防投与(p.84)

(1) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた者は、無症状又は軽微な症状であっても他人に感染させるおそれがあることから、感染拡大期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与等を実施することとする。具体的には予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

1) 患者の同居者

- ・第二段階(国内発生早期)においては、予防投与の対象
- ・第三段階(感染拡大期)以降は、国内発生早期の効果等を評価した上で、予防投与を継続するかどうか決定する

2) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

- ・第二段階及び第三段階(感染拡大期)に患者が確認された場合、濃厚接触者(同居者を除く)、患者と同じ学校、職場等に通う者のうち新型インフルエンザウイルスの曝露を受けたと考え等得るものは、患者の行動範囲等を考慮した上で予防投与の対象とする。
- ・第三段階(まん延期)以降は、増加する患者への治療を優先し、これらの対象者への予防投与を原則として見合わせる

3) 医療従事者等・水際対策関係者

- ・十分な感染防止策を行わず、患者に濃厚接触したこれらの者は予防投与の対象とする。

4) 地域封じ込め実施地域の住民

- ・一定の条件が満たされた場合地域封じ込め対策が実施されることがあり得る。その際は、当該地域内の住民に対し、一斉予防投与を実施する。
- ・封じ込めに用いる抗インフルエンザウイルス薬は、国が予防投与用(封じ込め用)に備蓄している分を用いることが原則だが、緊急を要する場合には、都道府県が備蓄している分を先に使用し、後で国が備蓄している分を補充する。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

- ・予防投与については、必ずしも薬事法で承認を得られていない場合も含め、投与対象者(小児の場合は保護者を含む。)には、その有効性及び安全性について十分に情報提供し、同意を得た上で行うこととする。

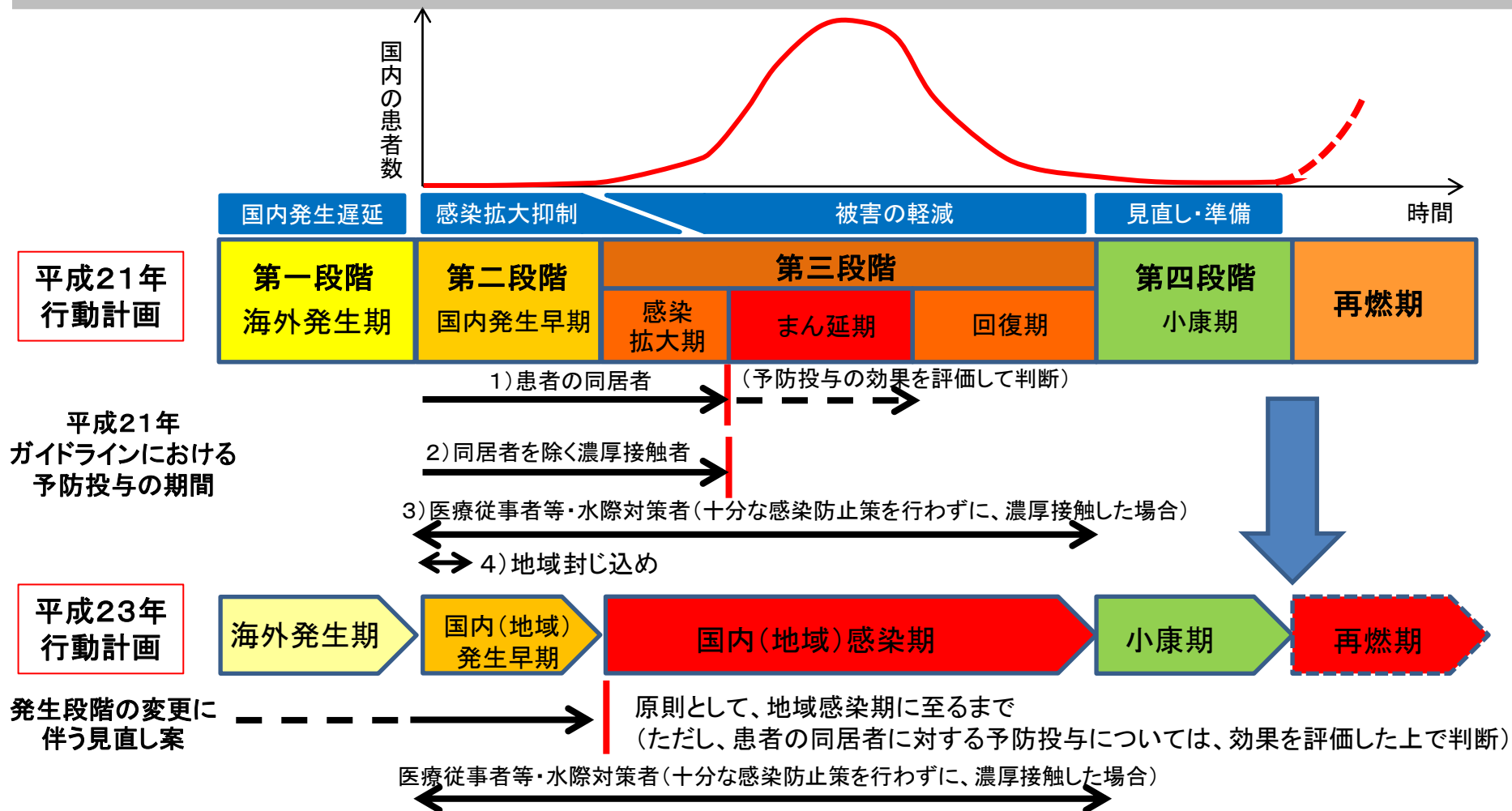
抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの見直しに係る意見書(平成24年1月31日)

○予防投与の実施期間は、現行ガイドラインに準拠することとする。

- ・原則として、地域感染期に至るまでとする。ただし、患者の同居者に対する予防投与については、その効果を評価した上で継続の有無を決定することとする。

○抗インフルエンザウイルス薬の放出については、現行ガイドラインの記述に準じた記載とするほか、予防投与について、都道府県及び国が備蓄している分を使用できることを記載する。

抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の時期について



(検討事項2)抗インフルエンザウイルス薬の予防投与について

- 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の対象として想定されるものは、現行ガイドラインのとおりで良いか。
- ガイドライン見直し意見書のとおり、予防投与の実施期間は、原則として、地域感染期に至るまで(＝地域発生早期まで)で良いか。その際、使用する抗インフルエンザウイルス薬は、原則として国、都道府県の備蓄薬を使うこととしてはどうか。

検討事項(3)

流行期の処方薬の取扱いについて

流行期の処方薬の取扱いについて

新型インフルエンザ対策行動計画(平成23年9月20日) 国内感染期(p61)

○在宅で療養する患者に対し、医師が電話による診療により新型インフルエンザへの感染の有無について診断ができた場合、医師がファクシミリ等により抗インフルエンザウイルス薬等の処方箋を発行することについて検討を行い、対応方針を周知する。

医療体制に関するガイドライン(平成21年2月17日)

3. 第三段階(まん延期)における医療体制

在宅医療の確保について(p.72)

○医療機関等は、都道府県及び市区町村の福祉部局と連携しながら、下記対応を行う

- ・発熱外来を受診した後、自宅で療養する新型インフルエンザの患者に対し、診察した医師が電話による診療により新型インフルエンザの症状の確認ができた場合、ファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんの発行を行い、薬局はその処方せんを応需する。
- ・新型インフルエンザ以外の疾患のため医療機関を受診した後、自宅で療養する患者に対し、診察した医師が電話による診療により当該疾患について診断ができた場合、ファクシミリ等による当該疾患に係る医薬品の当該疾患に係る医薬品の処方せんの発行を行い、薬局はその処方せんを応需する。

医療体制に関するガイドラインの見直しに係る意見書(平成24年1月31日 新型インフルエンザ専門家会議)

(4)病原性に基づく対策の選択

○病原性に基づく対策の選択の目安については表5を参照することとする。

(表5)

病原性	病原性が不明又は病原性が高い場合		病原性が低い場合	
発生段階	地域発生早期まで	地域感染期以降	地域発生早期まで	地域感染期以降
外来診療体制		電話再診患者の ファクシミリ処方		必要に応じて、電話再診患者 のファクシミリ処方

(検討事項3)流行期の処方薬の取扱いについて

○電話再診患者に対しファクシミリ処方を検討する時期について、新型インフルエンザ専門家会議のガイドライン見直し意見書の内容で良いか。

○ファクシミリ等による処方せんの取り扱いについて、平成21年5月22日の事務連絡「ファクシミリ等による抗インフルエンザウイルス薬等の処方せんの取扱いについて」(参考資料4)を参考にガイドラインに記載してはどうか。