

# 新型インフルエンザ対策における 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄 方針について

# 備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

商品名	タミフル®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®	アビガン®
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	ファビピラビル
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	静注薬	経口薬
承認取得企業	中外製薬 (ロシュ)	グラクソ・スミスク ライン	第一三共	塩野義製薬	富山化学工業
適応(治療)	1日2回×5日間	1日2回×5日間	単回	単回 ※症状に応じ連日反復 投与可	1日2回×5日間
適応(予防)	1日1回 ×7-10日間 ※小児は10日間	1日1回 ×10日間	1日1回 ×2日間	適応なし	適応なし
薬価 成人1治療あたり	2,830円(カプセル) 2,928円(ドライシ ロップ) ※12g/小児18kg	3,058円	4,279.8円	6,216円(バッグ) 3,338円(バイアル)	未定
使用期限	10年 (平成25年7月) ドライシロップ:10年 (平成28年1月)	10年 (平成25年11月)	8年 (平成29年1月)	3年(バッグ) (平成27年4月) 4年(バイアル) (平成27年4月)	8年 (平成29年3月)
薬事承認時期	平成12年12月	平成11年12月	平成22年9月	平成22年1月	平成26年3月 ※承認条件付き
保険適応時期	平成13年2月	平成13年2月	平成22年10月	平成22年1月	未定
備考	カプセル:輸入 ドライシロップ:国内製造	輸入	国内製造	国内製造	新型又は再興型インフルエンザウイルスが既存の薬剤に無効又は効果不十分の場合に国が必要と判断した場合に使用。

# 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯と量(予定を含む)

## 平成17年度

新型インフルエンザ対策として備蓄開始  
 目標量: 2,500万人分(国民の23%に相当する量)  
 薬 剤: タミフル

	タミフル	リレンザ	合計
国	1,050万人分	—	1,050万人分
都道府県	1,050万人分	—	1,050万人分
流 通	400万人分	—	400万人分
合 計	2,500万人分	—	2,500万人分

## 平成20年度

備蓄目標の引き上げ(23→45%)  
 備蓄薬にリレンザを追加  
 目標量: 5,861万人分(国民の45%に相当する量)  
 薬 剤: タミフル、リレンザ

	タミフル	リレンザ	合計
国	2,680万人分	268万人分	2,948万人分
都道府県	2,380万人分	133万人分	2,513万人分
流 通	400万人分	0万人分	400万人分
合 計	5,460万人分	401万人分	5,861万人分

## 平成24年度

備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げ  
 目標量: 5,700万人分(国民の45%に相当する量)  
 薬 剤: タミフル、リレンザ

	タミフル	リレンザ	合計
国	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
都道府県	2,120万人分	530万人分	2,650万人分
流 通	320万人分	80万人分	400万人分
合 計	4,560万人分	1,140万人分	5,700万人分

## 平成28年度以降

備蓄薬に多様性を持たせる  
 目標量: 5,650万人分  
 (国民の45%に相当する量)  
 薬 剤: タミフル、リレンザ、タミフルDS、  
 ラピアクタ、イナビル、アビガン(※)  
 ※200万人分

	タミフル	リレンザ	ラピアクタ	イナビル	合計
国	930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
都道府県	930万人分	349万人分	116万人分	930万人分	2,325万人分
流 通	400万人分	150万人分	50万人分	400万人分	1,000万人分
合 計	2,260万人分	848万人分	282万人分	2,260万人分	5,650万人分

## 抗インフルエンザウイルス薬備蓄方針に関する議論：背景・経緯

平成27年度に、厚生科学審議会感染症部会及び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）にて、備蓄方針について議論を重ね、以下とまとめられた。

### 現行の備蓄方針

- 当面の備蓄目標については、平成21年の備蓄方針を踏襲することとし、引き続き国民の45%相当量を備蓄目標とする。
- ただし、近年の人口動態や市場流通の増加を鑑み、以下のとおり変更。
  - ・備蓄目標量： 5,700万人分 → 5,650万人
  - ・流通備蓄分： 400万人分 → 1,000万人
- 備蓄薬剤の種類は多様性を持たせる。備蓄薬剤の切り替え時期は以下のとおり。
  - ・タミフルDS： 迅速に備蓄
  - ・ラピアクタ： 優先的に備蓄
  - ・イナビル： 既存の備蓄薬の期限切れのタイミング時に備蓄
- 備蓄薬剤の割合は、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。

# 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの概要

(H29.3.30 関係省庁対策会議)

抗インフルエンザウイルス薬を効率的・効果的に使用するため、国、都道府県、医療機関、医薬品卸売販売業者等による適切な備蓄・流通・投与を促す。

## 備蓄方針

- 国民の45%に相当する量を目標(5,650万人)として流通備蓄分約1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。薬剤は多様化を図り、タミフル、タミフルドライシロップ、リレンザ、イナビル、ラピアクタを備蓄する。また、市場流通割合や想定する新型インフルエンザによる疾患の重症度等を踏まえる。
- 感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ既存の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な場合に備え、アビガン<sup>®</sup>を国が備蓄・管理する。量は、ハイリスクグループの成人で重症患者及び重症化することが予想される患者やテロ対策等危機管理の観点も勘案し200万人分とする。

## 流通 (発生前)

- 都道府県は発生時における安定供給体制の整備を図る。
- 国は、流通状況を確認し、卸業者、医療機関等に対し適正流通を指導する。

## 流通 (発生後)

- 都道府県は、市場に流通している在庫量が一定量以下になった時点で備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を卸業者を通じて医療機関等に配送する。
- 国は、全国の患者発生状況等を把握し、都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄分を放出する。
- アビガンは、発生初期に感染症指定医療機関へ放出する。(詳細は別途定める)

## 治療方針

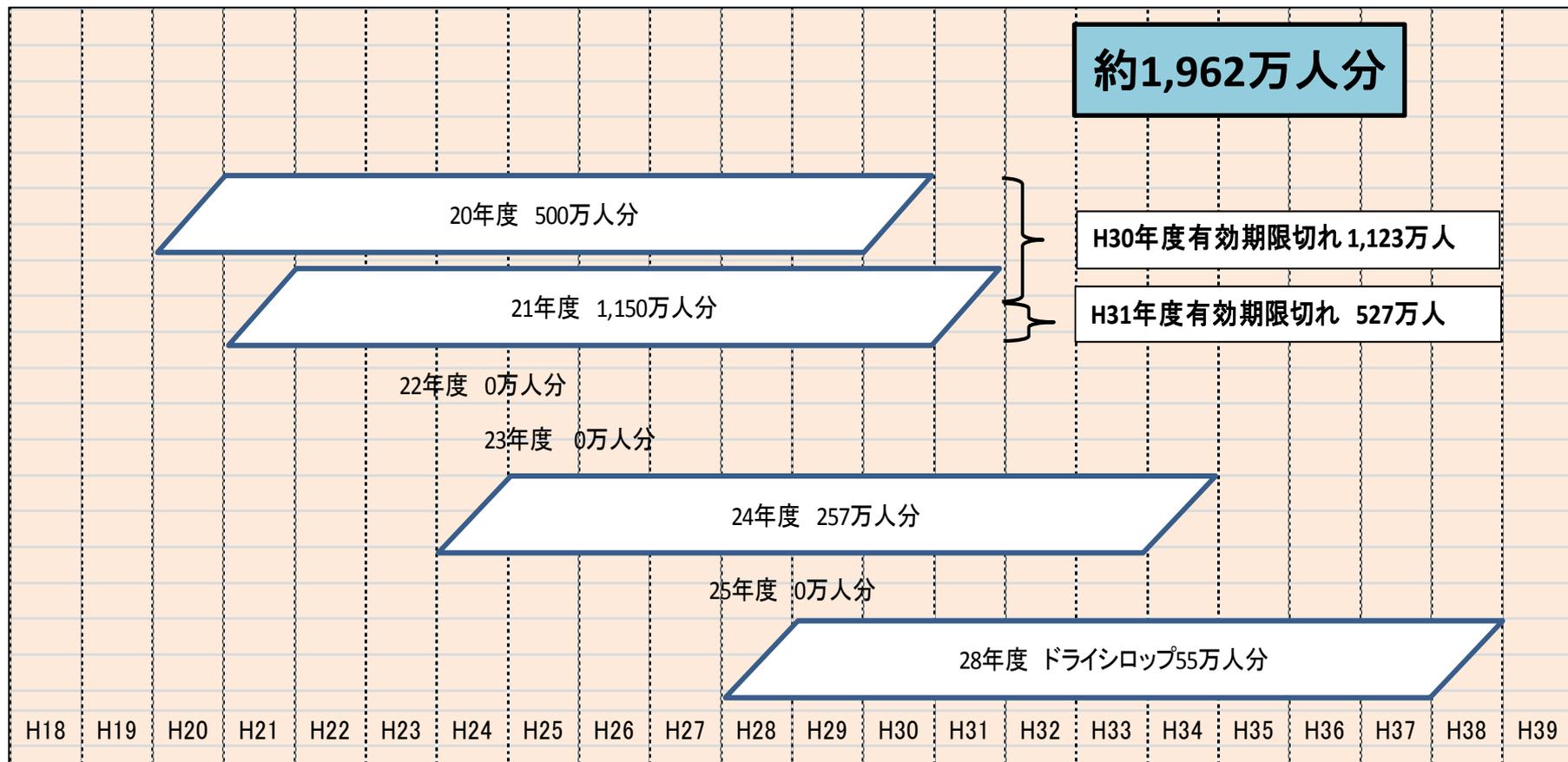
- 治療薬の選択や治療方針に関する専門的な知見を情報提供する。

## 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次の者に対しては、海外発生期及び地域発生早期には予防投与の対象とする。
- ✓ 患者の同居者 (地域感染期以降は予防投与の効果等を評価し決定)
  - ✓ 患者の濃厚接触者 (同じ学校や職場等)
  - ✓ 医療従事者等・水際対策関係者(患者と濃厚に接触した場合でかつ新型インフルエンザワクチン接種を受けていない場合)
  - ✓ 離島や山間地域等で世界初発の場合の重点的感染拡大防止策が実施される地域の住民 (有効性が期待される場合)

# タミフルの備蓄状況（国） 平成29年3月時点

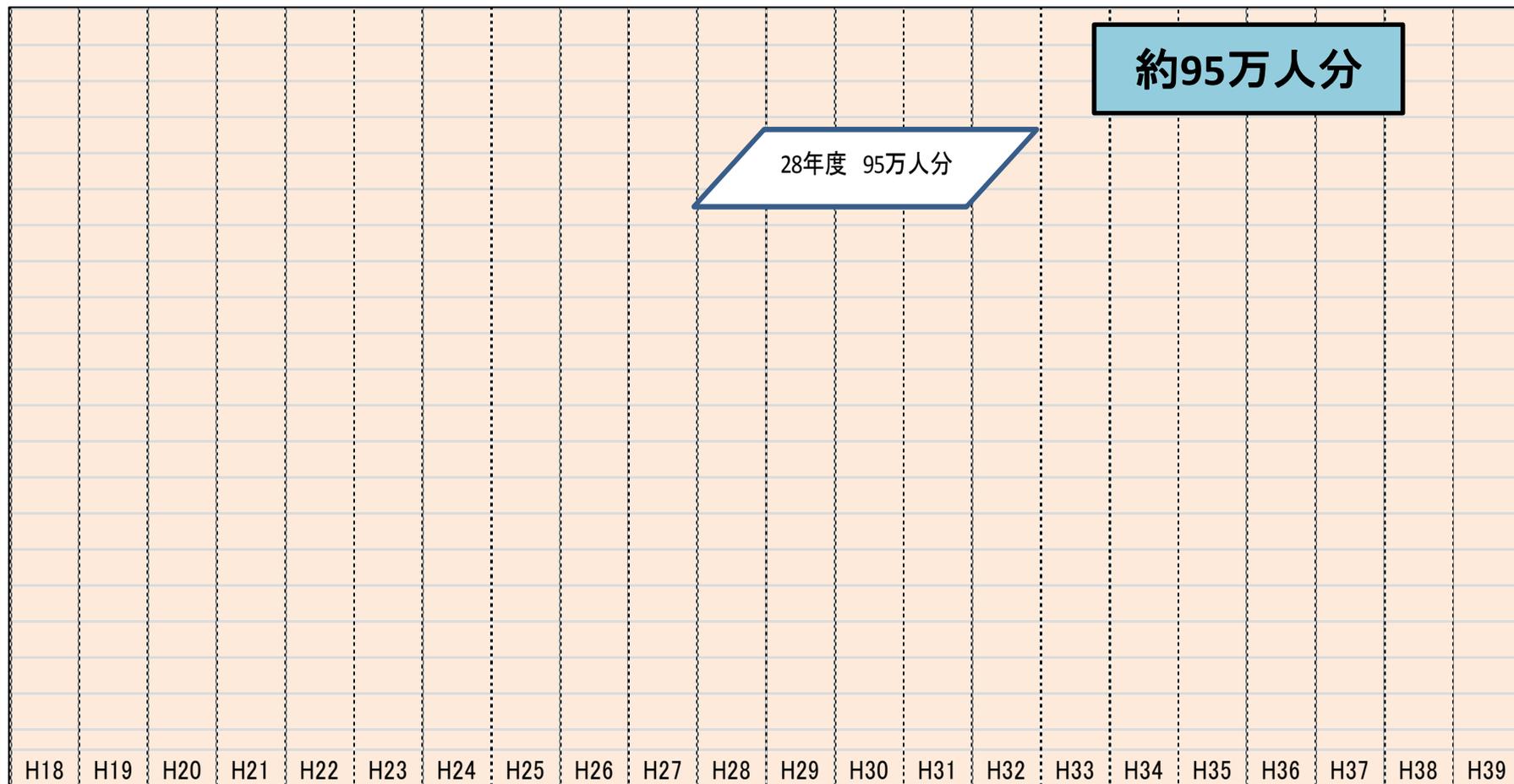
タミフルドライシロップは、季節性インフルエンザで小児を中心に使用されており、内服時に苦みがなく内服コンプライアンスが良いことから、迅速に備蓄することとなった。



- ※ 平成25年7月1日付けでタミフルの使用期限は7年から10年に延長。
- ※ タミフルドライシロップの幼児1人当たり治療量は12g(平均体重18kg)としている。

# ラピアクタの備蓄状況（国） 平成29年3月時点

ラピアクタは点滴静注薬であり、重症患者等に使用されることが想定されるため、優先的に備蓄を開始することとなった。

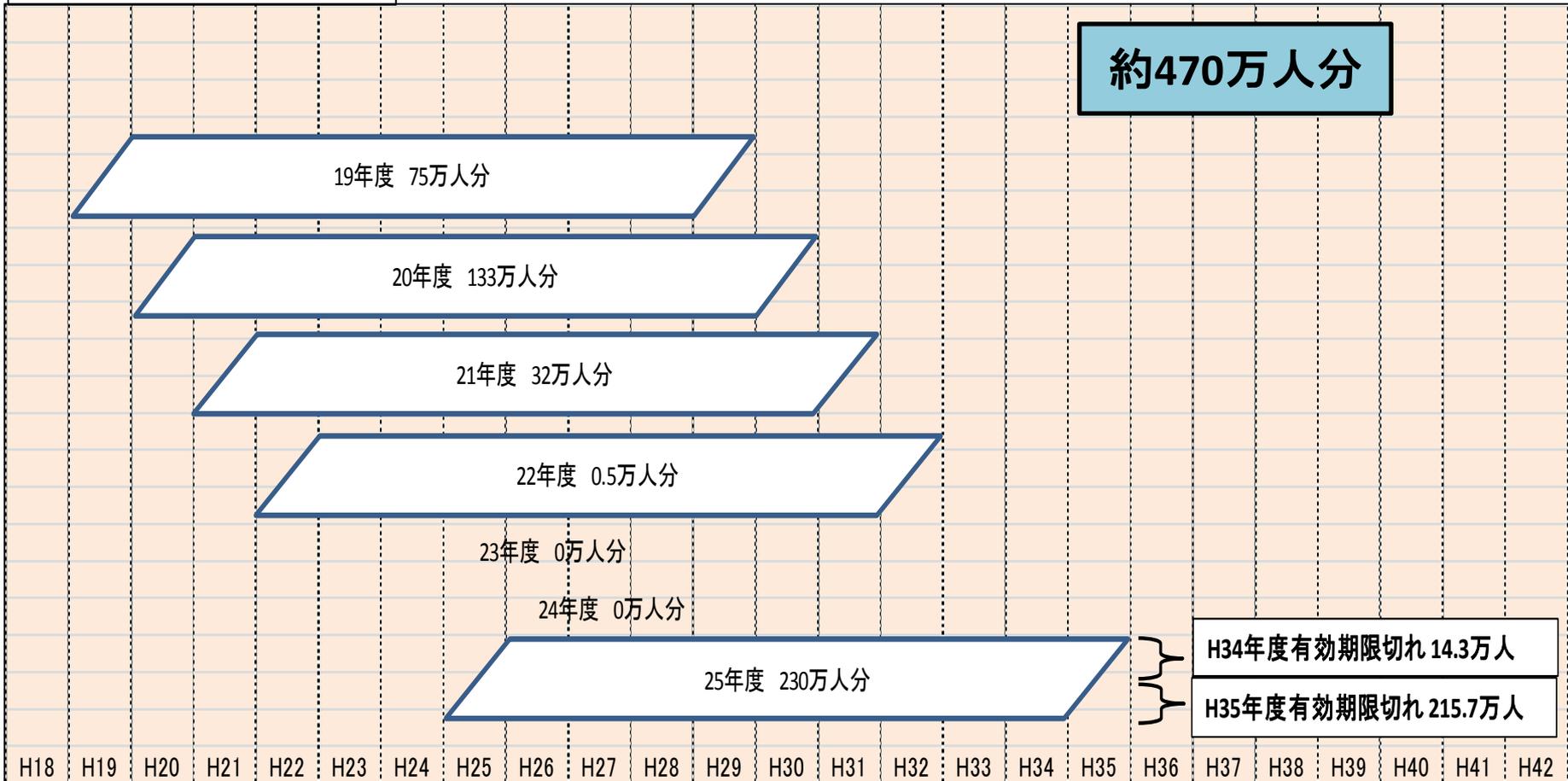


- ※ バイアル95万人分(大人1人300mg)を28年度に備蓄
- ※ 使用期限は4年

# 吸入薬リレンザ及びイナビルの備蓄状況（国）平成29年3月時点

イナビルは、リレンザの備蓄の有効期限切れになる時期を勘案しながら順次切り替えていくこととなった。（平成30年度以降に検討を行う）

## リレンザの備蓄状況



※ 平成25年11月25日付けでリレンザの使用期限を 7年から10年に延長。