

第88回(令和4年6月23日)
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード

資料5

事務局提出資料

薬剤種別	薬剤名	取組状況
①経口抗ウイルス薬 (ポリメラーゼ阻害薬)	モルヌピラビル (ラゲブリオ) 【MSD】	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年12月投与開始(12月24日特例承認) 合計160万人分を確保、これまでに160万人分全てが納入済み <p>投与者数 200,600人</p>
②経口抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	ニルマトレルビル /リトナビル (パキロビッド パック) 【ファイザー】	<ul style="list-style-type: none"> 令和4年2月投与開始(2月10日特例承認) 合計200万人分を確保、これまでに151万人分が納入済み <p>※2月27日までは試験運用期間として実績を積み上げ、2月28日以降、全国の医療機関の入院・外来で処方可能とした。</p> <p>投与者数 9,900人</p>
③中和抗体薬	ソトロビマブ (ゼビュディ) 【GSK】	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年9月投与開始(9月27日特例承認) これまでに合計29万人分が納入済み <p>※R4.4.18に添付文書が改訂され、オミクロン株のBA.2系統に対して効果が減弱するおそれがあり、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討することとされた。</p> <p>投与者数 142,000人</p>
④点滴抗ウイルス薬 (ポリメラーゼ阻害薬)	レムデシビル 【ギリアド】	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年10月から薬価収載に伴う一般流通開始 軽症から重症者の治療に必要な数量数ヶ月分を国内向けに確保しており、感染状況に応じ追加で輸入が可能 <p>※R4.3.18に添付文書が改訂され、重症化リスク因子を有する軽症患者を投与対象に追加。</p>

※投与者数は資料作成時点で国に報告のあったもの(概数)

※上記のほか、塩野義製薬「S-217622」について、基本合意(R4.3.25)。薬事承認がなされれば速やかに100万人分を、それ以降も一定数量を確保

1. 確保に係る予算措置

- ▶ 新型コロナウイルス感染症の治療薬については、昨年秋の「全体像」に基づき、軽症から中等症の重症化リスクを有する者が確実に治療を受けられるようにするため、必要量を見込み、累次の予算措置を行った上で、確保に取り組んできた。

※ 治療薬の作用の仕組みや開発ステージは様々であり、流行する変異株の特性によっては、重症化する者の割合や、確保している治療薬の効果が異なることも想定されるため、複数の薬剤を確保。

	予 算 額	
令和2年度第1次補正	139億円	} 基金で措置 10,266億円
令和2年度第3次補正	229億円	
令和3年度予備費（8月）	2,352億円	
令和3年度補正	6,019億円	
令和3年度予備費（3月）	4,247億円	
予算の流用	1,681億円	
計	14,668億円	

※計数は、それぞれ四捨五入によっているため、端数において合計と合致しない。

2. 予算の執行状況

- ▶ 治療薬は世界的に総供給量が限られており、製薬企業との交渉が成立した際には速やかに契約を行う必要があることからあらかじめ複数年度にわたる財源を確保しておく必要があるため、令和3年度補正及び予備費（3月）は、基金で措置（計10,266億円）。

※ 新薬・未承認薬等研究開発支援センター（PDSC）が基金の支出管理等を行い、各四半期毎に、支出額と各四半期末時点の基金残高について公表する予定。

- ▶ 治療薬の確保に係る予算措置額 14,668億円（うち基金 10,266億円）のうち、納入済及び配送済の薬剤費用として、3,995億円（うち基金 669億円）を製造販売業者に支出。
- ▶ まだ執行されていない予算は、今後、既に確保した薬剤が納入される際や、追加で確保する場合に支払われるほか、新たに承認が見込まれる薬剤を確保する場合にも用いられる。
引き続き、どのような感染状況にあっても、治療薬を必要な方にお届けできるよう、万全を期していく。