

令和 4 年 5 月 20 日

抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針について（案）

厚生科学審議会感染症部会

1. 現在の備蓄方針について

- 国は、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（平成 24 年法律第 31 号）に基づき、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（平成 25 年 6 月 7 日閣議決定）及び、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（平成 25 年 6 月 26 日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定。以下「ガイドライン」という。）を作成し、以下の方針を定めている。
 - 国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の 25% がり患すると想定）の治療、その他の医療対応に必要な量（4,500 万人分）を目標として抗インフルエンザウイルス薬を備蓄する。
 - インフルエンザ株によっては、既存の備蓄薬に耐性を示す場合もあることから、国は抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、今後備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を検討する。
 - 備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成 27 年 9 月）（※）を踏まえ、多様化を図る。備蓄割合については、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。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は引き続き検討していく。
 - ※ り患者の年齢や投与経路等によって適する薬剤が異なることから、備蓄薬の多様化を図ることが適当である。
 - 備蓄薬の切り替え優先順位については、
 - ・ オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。
 - ・ また、ペラミビルについては、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。
 - ・ ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

- 現在、オセルタミビル（タミフル®、オセルタミビル「サワイ」®）、ザナミビル（リレンザ®）、ラニナミビル（イナビル®）、ペラミビル（ラピアクタ®）、ファビピラビル（アビガン®）について、備蓄保管を行っている。

※ ファビピラビルは他の薬剤全てに耐性を示すウイルス株出現に備えて、目標量の4500万人分とは別に200万人分を備蓄している。

2. バロキサビルに関する検討経緯と直近の状況

（1）検討経緯

- 平成30年2月にバロキサビル（ゾフルーザ®）が薬事承認され、翌月の3月14日から薬価収載のもと販売が開始された。
 - ※ 従来の抗インフルエンザ薬はノイラミニダーゼ阻害薬であるが、バロキサビルは作用機序が異なり、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬である。
- 第15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（令和2年1月）において、バロキサビルについては直ちに備蓄することとはせず、基礎及び臨床でのエビデンスの蓄積のもと、関係学会の臨床上の位置づけを踏まえた上で引き続き検討することとなった。

（2）直近の状況

- 令和3年12月に発表された日本感染症学会の提言「今冬のインフルエンザに備えて治療編～前回の提言以降の新しいエビデンス～」において、バロキサビルについては以下のように記載されている。
 - オセルタミビルと比較した場合、臨床症状の改善効果は同等であり、バロキサビルによる有意なウイルス減少効果を認め、有害事象の発現リスクは低い。
 - H1N1、H3N2、B型の何れにも、バロキサビル低感受性株の増加はみられなかった。
 - 何れかの薬剤の低感受性ウイルスが示唆された際には、作用機序の異なる薬剤が有用であることが示唆されている。
- 令和3年10月に発表された日本小児科学会の「2021/22シーズンのインフルエンザ治療・予防指針」において、バロキサビルについては以下のように記載されている。
 - 12歳未満の小児に関する治験や臨床研究の結果が報告され、概ねノイラミニダーゼ阻害薬と同程度の効果や安全性が示されている。
 - 同薬の使用経験と有効性は集積され、一部他の薬剤に対する優位性を示唆するデータもある。

- 小児に特化した検討は少なく、薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、今後のさらなるデータの蓄積と検証が望ましいと考え、現時点では12歳未満の小児については積極的な投与を推奨しない。免疫不全患者では、耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり、単剤で使用すべきではないと考える。
- ノイラミニダーゼ阻害薬耐性株が疑われる状況では、使用が考慮される。

3. 今後のガイドラインにおける備蓄方針に関する提案

(1) 備蓄薬の種類追加について

- 関係学会において、バロキサビルの臨床上の位置づけをうけて、備蓄薬の多様化を図るため、バロキサビルを備蓄薬として追加してはどうか。

(2) 備蓄薬の切替え時の薬剤の購入に係る優先順位について

- 以下のとおり、優先順位を整理してはどうか。
 - オセルタミビルのドライシロップについては、季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、引き続き、最優先で備蓄すべきである。
 - バロキサビルについては、市場流通している抗インフルエンザ薬の中では唯一作用機序が異なり、治療薬の選択の幅を広げるため、次に優先して備蓄を開始すべきである。
 - ペラミビルについては、点滴静注薬として重症患者等に使用されることが想定され、引き続き優先して備蓄すべきである。
 - オセルタミビルのカプセル、ザナミビル、ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていくこととする。