

抗インフルエンザ薬の今後の備蓄 (確保)方針について

健康・生活衛生局

感染症対策部 感染症対策課

パンデミック対策推進室

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(H29年9月12日 変更))

国は、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、**全り患者(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療、その他の医療対応に必要な量を目標として**、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄。その際、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

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日関係省庁対策会議(R4年6月30日一部改定))

備蓄目標量：**4,500万人分**

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分：3,500万人分
- 流通備蓄量：約1,000万人分

備蓄薬剤の種類：**多様性**を持たせる。

オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、ファビピラビル(※)が備蓄対象。

※ノイラミニダーゼ阻害薬4剤(オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル)及びキャップ 依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤1剤(バロキサビル)の全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクがあることから、備蓄目標量の4500万人分に加えて、ファビピラビルを200万人分備蓄している。

備蓄薬剤の割合：**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を踏まえる。**



今般の改定でも、新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び新型インフルエンザ等対策ガイドラインに記載することを検討。

抗インフルエンザ薬の今後の備蓄方針(案)

- これまで、ファビピラビルは一般流通していないことから国が備蓄することとし、目標量の4500万人分とは別に200万人分を備蓄していたが、
 - ・ パンデミック初期の研究において、ファビピラビルについても、他の5剤と同様に活用される可能性があること、
 - ・ 催奇形性などの課題はあるが、パンデミック時には丁寧な注意喚起を行った上での使用が想定されることから、今後は備蓄目標量4500万人分の内数として備蓄することとしてはどうか。
- なお、ファビピラビルは、引き続き、他の抗インフル薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとする。

※ 令和5年4月24日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において報告されたアビガンの「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症」に係る再審査の報告書においても、新型コロナウイルス感染症患者に対する観察研究及び特定臨床研究で入手された副作用情報を含め再審査期間中に収集した副作用を評価した結果、一部の副作用(発熱、痛風)について添付文書に追記することとされたものの、それ以上の特段の対応は必要ないと判断された。

