

抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針の見直しについて

【資料2】

1 都における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針（現行）

<p>(1) 被害想定 (り患割合)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 政府行動計画（人口の25%がり患）を参考に、人口の集中する東京の特性を考慮し、都民の約30%がり患するものとして流行予測 (H25.11 東京都新型インフルエンザ等対策行動計画、H28.8 新型インフルエンザ等保健医療体制ガイドライン)
<p>(2) 備蓄目標量の 考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の治療に必要な量として、都民30%分のタミフルを備蓄 ● タミフル耐性を持つウイルスに備え、リレンザも同量備蓄 (H25.7.5 東京都新型インフルエンザ等対策有識者会議 医療・公衆衛生部会資料)
<p>(3) 備蓄目標量</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 国の備蓄状況も勘案し、都民の6割に相当する量を目標に、引き続き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 (H25.11 東京都新型インフルエンザ等対策行動計画、H28.8 新型インフルエンザ等保健医療体制ガイドライン)
<p>(4) 都の備蓄量の 考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 備蓄目標量（都民60%分）から、流通備蓄分及び国の備蓄分からの都への配分見込み量を差し引いた量 (H28 抗インフルエンザウイルス薬備蓄計画)
<p>(5) 薬剤の種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 新たな抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、国の動向を注視し、適宜適切に対応 (H25.11 東京都新型インフルエンザ等対策行動計画、H28.8 新型インフルエンザ等保健医療体制ガイドライン) <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>《～H28.7》</p> <ul style="list-style-type: none"> ● タミフルカプセル、リレンザ </div> <div style="font-size: 2em; margin: 0 10px;">▶</div> <div style="text-align: center;"> <p>《H28.7変更》</p> <ul style="list-style-type: none"> ● タミフルカプセル、リレンザ、タミフルドライシロップ、ラピアクタ、イナビル (H28 抗インフルエンザウイルス薬備蓄計画) </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <p>H28.1国通知に基づき、備蓄薬剤を追加</p> </div>

2 国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針の見直しについて

	～H28.3	H28.3変更	H29.9変更	今後変更予定
(1)被害想定 (り患割合)	● 全人口の最大25% (約3,200万人) (H25 政府行動計画)			
(2)備蓄目標量	● 国民の45%相当量 ● 5,700万人分 (H21行動計画、H25ガイドライン)	● 国民の45%相当量 ● 5,650万人分 (H28.3.25 ガイドライン)	● 4,770万人分 (H29.9.25 ガイドライン)	● 4,500万人分 (H30.3.30 有識者会議決定)
(3)備蓄の考え方	①患者の治療 (ア)全り患者(3,200万人) (イ)全重症患者への倍量・倍期間投与(750万人) ②予防投与(300万人) ③季節性インフルエンザの同時流行(1,270万人) (H21.1.16 厚労省通知)	①患者の治療 (ア)全り患者(3,200万人) (イ)(削除) ②予防投与(300万人) ③季節性インフルエンザの同時流行(1,270万人) (H29.6.29 有識者会議資料) <div style="border: 1px solid orange; padding: 2px; display: inline-block;">治療効果が科学的に確認されず、この分の備蓄を廃止</div>	①全り患者治療(3,200万人) ②予防投与(300万人) ③季節性インフルエンザの同時流行(1,000万人) (H30.3.30 有識者会議資料) <div style="border: 1px solid orange; padding: 2px; display: inline-block;">季節性インフルり患者数の推計方法を見直し、削減</div>	
(4)国の備蓄量の考え方	● 備蓄目標から流通備蓄分400万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄 (H25.6.26 ガイドライン)	● 備蓄目標から流通備蓄分 1,000万人分 を除き、国と都道府県で均等に備蓄 (H28.3.25 ガイドライン)		
(5)薬剤の種類	● タミフルカプセル、リレンザ (H25.6.26 ガイドライン)	● タミフルカプセル、リレンザ、 <u>タミフルドライシロップ</u> 、 <u>ラピアクタ</u> 、 <u>イナビル</u> (H28.3.25 ガイドライン)	≪H29.3変更≫ ● タミフルカプセル、リレンザ、タミフルドライシロップ、ラピアクタ、イナビル、 <u>アビガン</u> (国備蓄のみ) (H29.3.30 ガイドライン) <div style="border: 1px solid orange; padding: 2px; display: inline-block;">アビガン：既存のノイラミニダーゼ阻害薬（タミフル、リレンザ、ラピアクタ、イナビル）とは作用機序の異なる薬剤。ノイラミニダーゼ阻害薬4剤全ての耐性ウイルスの出現に備え備蓄。ただし、胎児への催奇形性が懸念されるため、国が備蓄・管理する。</div>	

参考：国の備蓄方針の継続検討事項

(H30.3.30 新型インフルエンザ等対策有識者会議 参考資料より)

検討事項	内容	進捗・今後の予定
被害想定	新たな推計方法の検討、 新たな方法による被害 想定への推計	厚生労働省研究班にて、被害想定的前提となる感染性と重症度について調査中。調査結果を基に、我が国の医療体制状況等を反映した被害想定について研究を継続
予防投与	投与対象・範囲の考え 方、試算方法の検討	厚生労働省研究班にて、季節性インフルエンザの予防投与の状況について調査中。調査結果を踏まえ、投与対象・範囲等について研究を継続
季節性インフルエ ンザとの同時流行	同時流行の発生規模想 定の推計	厚生労働省研究班にて、過去のパンデミックにおける同時流行について分析中。分析結果を基に、同時流行の発生規模想定について検討予定
効率的かつ安定的 な備蓄のあり方	新薬及びジェネリック 医薬品の検討	新薬及びジェネリック医薬品が平成30年2月に承認取得。 ジェネリック医薬品の今後の備蓄の可能性を踏まえ、ガイドラインの表記を商品名から一般名に変更予定。 30年度中に感染症部会等（厚生労働省）にて、備蓄薬の種類・量について議論



- 国は備蓄量を段階的に削減。今後も備蓄方針の見直しが行われる予定
- 国の備蓄方針の変更を踏まえ、都の備蓄方針についても再検討が必要

3 都の備蓄方針の見直しについて

(1) 被害想定(り患割合)について

- 都の被害想定の基本となった国の被害想定が変更されていない。
- 被害想定の変更は区市町村に与える影響が大きい。

➡ 政府行動計画(人口の25%がり患)を参考に、人口の集中する東京の特性を考慮し、都民の約30%がり患するものとして流行予測(変更なし)

(2) 備蓄目標量の考え方について

現状 都は、患者の治療及び薬剤耐性への備えのため、被害想定(都民30%がり患)の倍量の抗インフルエンザウイルス薬(ノイラミニダーゼ阻害剤4剤：タミフル(カプセル及びドライシロップ)、リレンザ、ラピアクタ、イナビル)を備蓄

論点：薬剤耐性への備えについて

- ノイラミニダーゼ阻害剤4剤全てに耐性のウイルス株が出現するリスクは低いが、出現の可能性は否定できない
(H29.3.30 新型インフルエンザ等対策有識者会議(内閣官房)資料より)
- 平成29年3月、国はノイラミニダーゼ阻害剤4剤とは作用機序の異なるアビガンの備蓄を決定(国備蓄のみ)
- 平成30年2月、作用機序の異なる新薬が承認を取得。今後、国にて備蓄薬の種類・量について検討予定

➡ 薬剤耐性については、抗インフルエンザウイルス薬(ノイラミニダーゼ阻害剤4剤)の倍量備蓄ではなく、ノイラミニダーゼ阻害剤4剤に加え、作用機序の異なる新たな薬剤の備蓄にて備えるよう整理する。

論点：備蓄薬の用途について

- 国は、患者治療・予防投与・季節性インフルエンザ治療に必要な量を備蓄目標として設定している。
- 都は、患者治療に必要な量を備蓄目標量として設定しているが、行動計画で予防投与を行う旨を規定。また、新型インフルエンザ発生時には季節性インフルエンザの治療も行うこととなる。

➡ 国の備蓄の考え方との整合を図り、患者治療・予防投与・季節性インフルエンザ治療に必要な量を備蓄目標として設定する。

(3) 備蓄目標量について

- (2)で整理した考え方に基づき、備蓄目標量を設定。国通知で、国の備蓄方針に基づく各都道府県の備蓄目標量が示されている。
- 都の被害想定(都民30%がり患)は国の被害想定(国民25%がり患)よりも高く、この点を考慮する必要がある。

国通知で示された都の備蓄目標量を基として、都と国の被害想定(り患割合)の違いを考慮し、都の備蓄目標量を算出する。

(4) 都の備蓄量の考え方について

- 引き続き、流通備蓄分及び国の備蓄分から都に配分される分も含めて、備蓄目標量の達成を図る必要がある。

備蓄目標量から、流通備蓄分及び国の備蓄分からの都への配分見込み量を差し引いた量とする。(変更なし)

(5) 薬剤の種類について

- 国通知で、都道府県が備蓄する薬剤の種別が示されている。

引き続き、国の備蓄方針に準じた薬剤を備蓄する。(変更なし)

《 都の備蓄方針の見直し(案) 》

(1) 被害想定(り患割合)	➤ 政府行動計画(人口の25%がり患)を参考に、人口の集中する東京の特性を考慮し、都民の約30%がり患するものとして流行予測(変更なし)
(2) 備蓄目標量の考え方	➤ 国の備蓄方針及び都の被害想定を踏まえ、患者の治療、予防投与、季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量を備蓄
(3) 備蓄目標量	➤ 国通知で示された都の備蓄目標量を基として、都と国の被害想定(り患割合)の違いを考慮し、都の備蓄目標量を算出
(4) 都の備蓄量の考え方	➤ 備蓄目標量から、流通備蓄分及び国の備蓄分からの都への配分見込み量を差し引いた量(変更なし)
(5) 薬剤の種類	➤ 国の備蓄方針に準じた薬剤を備蓄(変更なし)

4 東京都新型インフルエンザ等対策行動計画の変更について

- 新型インフルエンザ等対策の基本方針を示す「東京都新型インフルエンザ等対策行動計画」に備蓄の考え方を定め、保健医療に関する具体的な取組内容を定める「新型インフルエンザ等保健医療体制ガイドライン」に備蓄目標量等を定めるよう変更する。（備蓄薬剤の名称等は、備蓄に関する具体的な内容を定める「備蓄計画」にて定める。）

	現行	変更（案）	（参考：国の規定）
行動計画	<p><u>国の備蓄状況も勘案し、都民の6割に相当する量を目標に、引き続き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。</u></p> <p><u>新たな抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、国の動向を注視し、適宜適切に対応していく。</u></p>	<p><u>国の備蓄方針及び都の特性を踏まえ、全り患者（被害想定において都民の30%がり患すると想定）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計画的かつ引き続き安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。</u></p>	<p>国及び都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等をふまえ、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引き続き安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。</p>
（参考…ガイドライン）	<p>都は、国の備蓄状況も勘案し、都民の6割に相当する量を目標に、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。</p> <p>新たな抗インフルエンザウイルス薬の備蓄については、国の動向を注視し、適宜適切に対応していく。</p>	<p>都は、国の備蓄方針及び都の特性等を踏まえ、全り患者（被害想定において都民の30%がり患すると想定）の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、<u> </u>万人分を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ引き続き安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。</p> <p>備蓄する薬剤は、国の備蓄方針に準じる。</p>	<p>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、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,770万人分</p>