



2015年5月20日 新型インフルエンザ対策に関する小委員会 第1回医療・医薬品作業班会議

健康局結核感染症課新型インフルエンザ対策推進室

○日時 平成27年5月20日(水) 15:00～17:00

○場所 厚生労働省 省議室(9階)
(東京都千代田区霞が関1丁目2-2)

○議題
(1)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について
(2)その他

○議事

○田村補佐 定刻となりましたので、ただいまから第1回「新型インフルエンザ対策に関する小委員会医療・医薬品作業班会議」を開催いたします。

開会に当たりまして、井上結核感染症課長から御挨拶申し上げます。

○井上課長 結核感染症課長の井上でございます。

各委員の先生方、お忙しい中、日ごろから感染症対策に御尽力賜り、ありがとうございます。

新型インフルエンザ対策につきまして、平成25年4月に新型インフルエンザ等対策特別措置法が施行されたことは、先生方御承知のとおりでございます。その後、法律に基づく政府の行動計画、ガイドラインが策定されました。対策の中特に医療・医薬品に関する事項について御審議いただいたため、本日、第1回目の作業班会議を開催する運びとなりました。御参画いただき、まことにありがとうございます。

本日は、まずは当面の課題である抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の現状、課題について説明をさせていただきます。その上で、今後の備蓄の方向性について御議論いただきたいと考えております。活発な御意見をいただきますようお願いいたします。私からの御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○田村補佐 続きまして、医療・医薬品作業班の委員を紹介させていただきます。

本作業班の班長及び班員は、参考資料2-2「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の設置について」に関する規定に基づき、新型インフルエンザ小委員会委員長が指名した方々によって構成されております。

では、班員について紹介させていただきます。

東京医療保健大学並びに大学院感染制御学副学長・教授、大久保憲委員。

国立研究開発法人国際医療研究センター国際感染症センター国際感染症対策室医長、加藤康幸委員。

日本医師会常任理事、小森貴委員。

亀田総合病院感染症科部長代理、鶴亮太委員。

東京都福祉保健局技監、前田秀雄委員。

地方独立行政法人りんばう総合医療センター総合内科・感染症内科部長兼感染症センター長、倭正也委員。

本日は、委員7名中6名の出席です。吉川委員から欠席の連絡をいたしております。定足数に達しておりますので、会議が成立しますことを御報告いたします。

本作業班の所掌事務につきましては、参考資料2-1「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作業班の設置について」に基づき、行動計画等に定められた医療及び抗インフルエンザウイルス薬に関する専門的並びに技術的事項について調査審議を行うこと、新型インフルエンザ等感染症の患者に対する医療について調査審議を行うこととしております。

なお、本日は、特定の製造業者や商品について企業の営業上の秘密にかかわる議論を行います。先生方におかれましては、非常勤の国家公務員として守秘義務がかかりますので、改めて御承知願います。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

井上結核感染症課長。

高城新型インフルエンザ対策推進室長。

同岡主査。

私は室長補佐の田村でございます。よろしくお願いいたします。

では、ここからは大久保班長に進行をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○大久保班長 私は東京医療保健大学の大久保です。どうぞよろしくお願いします。

本日は、岡部委員長の御指名により医療・医薬品作業班の班長を引き受けさせていただきました。よろしくお願いいたします。

それでは、この審議に先立ちまして、審議参加に関する遵守事項につきまして事務局から報告をお願いしたいと思います。

○田村補佐 審議参加について御報告いたします。

本日、御出席された委員の方々の過去5年度、平成25年度から27年度における関連企業からの寄附金、契約金などの受け取り状況につきまして申請をいただきました。

本日の議題では、抗インフルエンザウイルス薬でありますオセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、ファビラビル、アマンタジンの各品目の調査審議を行います。これらの製造販売業者は、日本ロシュ株式会社、中外製薬株式会社、グラクソ・スズクライン株式会社、第一三共株式会社、塙野義製薬株式会社、富山化学工業株式会社、ノバルティスマ株式会社であり、事前に各委員から御申告いただきました。各委員からの申告内容につきましては、机上に配付しておりますので、御確認いただければと思います。あらかじめ事務局におきまして申告内容を確認いたしましたが、審議や議決に不参加となる基準に該当する申告はございませんでした。また、薬事承認等の申請資料等の作成の関与についても該当はございませんでした。

以上でございます。

○大久保班長 ありがとうございます。

それでは次に、事務局から配付資料の確認をお願いします。

○田村補佐 お手元に、議事次第・配付資料一覧のほか、資料1、参考資料1-1から1-3、参考資料2-1から2-4まで用意しております。配付資料一覧と照らし合わせていただき、不足の資料がございましたら、事務局におしつけください。

なお、冒頭のカメラ撮影につきましては、申しわけございませんが、ここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。

以上でございます。

(カメラ退室)

○大久保班長 それでは、議事に入る前に本日の議題を確認いたします。

本日の議題ですが、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に関する課題について議論をいたします。委員の皆様には円滑な議事進行に御協力をよろしくお願い申し上げます。

それでは、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について事務局から資料1の説明をお願いいたします。

○岡主査 資料1の説明をさせていただきます。お手元の資料1をごらんください。

まず1ページ目について、現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針です。新型インフルエンザ等対策政府行動計画は、平成25年6月に閣議決定されているものですが、ここに、国は諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見などを踏まえて、国民の45%に相当する量を目標として抗インフルエンザウイルス薬を備蓄するということが定められております。

また、抗インフルエンザウイルス薬のガイドラインにおいては、備蓄の考え方について示しており、備蓄薬剤と配分につきまして、タミフル8割、リレンザ2割を目標とするということが定められております。

平成25年の厚生労働省結核感染症課長通知においては、備蓄の考え方について示しており、備蓄薬剤と配分につきまして、タミフル8割、リレンザ2割を目標とするということが定められております。

次に2ページ目ですが、抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドラインの詳細です。薬剤を効果的、効率的に使用するために、国と都道府県、また医療機関、医薬品卸販売業者等による適切な備蓄、流通、投与を図ることが定められています。

具体的には、流通発生前から都道府県は安定的な供給体制の整備を図ること、国は流通状況を確認した上で、卸業者、医療機関等に対して適正な流通を指導していきます。発生後におきましては、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薬を卸業者を通じて医療機関等に放出いたします。国は都道府県からの補充の要請に応じて国の備蓄分を放出するということが定められています。

治療の方針については、国は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いたします。

予防投与の対象者については、海外発生期及び地域発生早期に新型インフルエンザウイルスの暴露を受けた者について予防投与の対象としております。

対象者につきましては、青の文字で書いていますが、患者の同居者、患者の濃厚接觸者で同じ学校や職場に行かれている方々、患者と濃厚に接觸した医療従事者の方、水際対策の関係者の方々、また離島や山間地域等で世界で初めてウイルスが出た場合に、重点的な感染拡大防止策を実施する際、その地域の住民の方々について予防投与を行うと定めております。

次に3ページ目は、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標の経緯です。平成17年に、国民の23%に相当する量、約2,500万人分とし、タミフル1剤について備蓄を開始いたしました。3年後の平成20年に備蓄の目標を23%から45%に引き上げ、リレンザを追加いたしました。その後の4年後平成24年には、備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げて、タミフル8割、リレンザ2割という備蓄割合目標としております。

4ページ目は、タミフルの備蓄状況です。これは国家備蓄分のみを示しております。タミフルについては、平成18年度に開始した1,093万人分の備蓄分が平成28年度中に期限が切れることになっております。現在、合計では約3,000万人分のタミフルを備蓄している状況です。

5ページ目はリレンザの備蓄状況になります。これも国の備蓄分ですが、平成18年度、平成19年度に備蓄を開始しましたリレンザにおきまして、平成28年度中に有効期限切れを迎えるものが69.5万人分程度あります。

6ページ目は、抗インフルエンザウイルス薬備蓄における課題です。今、ご説明したとおり、平成18年に備蓄を開始したタミフルとリレンザ、両剤が平成28年度から順次、期限切れを迎えることになっております。

期限切れに伴い、平成28年9月から国の備蓄目標としております45%を下回ります。具体的な数は、国不足分で272万人分、都道府県不足分で265万人分になっております。

そこで、課題になつてきますのが、課題1として備蓄総量の目標について、課題2として備蓄薬剤の種類と量の目標についてです。

7ページ以降は、各薬剤の特徴になります。

まず、抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴ですが、青色で示しているものが市場に現在流通しているもの4剤です。オレンジ色のものが市場には流通していないが薬事の承認を受けた薬剤です。

それぞれ、市場に流通している薬剤はタミフル、リレンザ、イナビル、ラビアクタで、それぞれ違います。タミフルは経口薬、リレンザ、イナビルは吸入薬、ラビアクタは静注薬となっております。また、適応(治療)についても、イナビル、ラビアクタは単回治療ということになっております。

予防投与につきましては、タミフル、リレンザ、イナビルは、予防の適応がありますが、ラビアクタについては、適応がありません。

使用期限にも違いがあり、タミフル、リレンザにつきましては10年、タミフルドライップは7年、イナビルにつきましては6年、ラビアクタにつきましては、バイアルで4年となっております。

備考欄に示しておりますが、輸入品につきましては、タミフル、リレンザの2剤、イナビル、ラビアクタにつきましては、輸入品と記載となっております。

アビガイン錠につきましては、詳細についてこの後、8ページ、9ページでご説明させていただきます。

8ページのアビガイン錠の概要ですが、富山化学工業が開発したインフルエンザ治療薬です。既存4剤と違いまして、ウイルスの遺伝子の複製を抑制する作用機序があります。一方で、全ての動物試験、マウス、ラット、ウサギ、サルで確効が認められております。そのため、安全性の懸念が存在しております。現時点では、季節性インフルエンザに対するヒトにおける有効性は限定的な確認がされているところです。

平成26年3月に、抗インフルエンザウイルス薬として、新型または再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、4剤の既存薬が無効または効果が不十分な場合で国が使用すると判断した場合のみ使用することとして、以下に示しております5つの承認条件をつけた上で薬事承認されております。

具体的な薬事承認条件については、マル1薬物動態試験、マル2季節性インフルエンザウイルス感染症における有効性、安全性を確認するための臨床試験を行うこと、マル1マル2の試験成績を提出し、それに応じた措置がなされるまでの期間は厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を行わないということが定められています。また、厳格な流通管理及び十分な安全対策を実施すること、使用する際にはあらかじめ患者またはその家族に対して有効性及び危険性に関する文書をもって説明を行って、文書による同意を得てから投与するという措置が講じられることが条件になっております。

現時点では、動物実験試験が終了しているところ、臨床試験については終わっていない状況です。

アビガイン錠の承認条件が付された背景としましては、平成26年3月末に発生いたしました鳥インフルエンザウイルス(H7N9)の感染例が報告されました。その際にタミフル等の既存のインフルエンザウイルス薬に対しての耐性が報告されました。その懸念から以下の2点を事後に確認するということで承認されたところです。

