



2015年6月9日 新型インフルエンザ対策に関する小委員会 第2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6月9日(火)16:00～18:00
○場所	厚生労働省 専用第23会議室(6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	<p>○田村補佐 定刻になりましたので、ただいまから第2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。</p> <p>本日の出席状況ですが、委員の先生方全員が御出席です。なお、本日は特定の製造業者や製品について、企業の営業上の秘密に関する議論を行います。先生方におかれましては、非常勤の国家公務員としての守秘義務がかかりますので、改めて御承知願います。</p> <p>本日は2名の方を参考人としてお招きいたしました。御紹介いたします。東京医科大学小児科学分野主任教授、河島尚志様でございます。</p> <p>○河島参考人 よろしくお願いたします。</p> <p>○田村補佐 慶應義塾大学医学部小児科専門講師、感染制御センター副センター長新庄正宜様でございます。</p> <p>○新庄参考人 よろしくお願いたします。</p> <p>○田村補佐 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。お願いいたします。</p> <p>○大久保班長 東京医療保健大学の久保です。どうぞよろしくお願いたします。</p> <p>まず、審議参加に関する遵守事項につきまして、事務局のほうから報告をお願いいたします。</p> <p>○田村補佐 審議参加について、御報告いたします。</p> <p>本日、御出席された委員の方々、参考人の方々の過去3年度、平成25年、平成26年、平成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いて申告をいただきました。</p> <p>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、ファビピラビル、アマンタジンの各品目の状況を踏まえた調査審議をしていただきます。</p> <p>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・スミスクライン株式会社、第一三共株式会社、塩野義製薬株式会社、富山化学工業株式会社、ノバルティスファーマ株式会社であり、各委員、参考人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。</p> <p>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ので、審議や議決に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。</p> <p>以上でございます。</p> <p>○大久保班長 ありがとうございます。</p> <p>次に事務局のほうから、配付資料についての御説明をお願いいたします。</p> <p>○田村補佐 本日の配付資料ですが、議事次第、作業班名簿、座席表のほか、議事次第の配布資料一覧にありますように資料1、また、第1回「医療医薬品・作業班会議」の資料と参考資料をファイルにとじて、お手元にご用意しております。不足の資料がございましたら事務局にお申し付けください。よろしいでしょうか。</p> <p>申しわけございませんが、冒頭のカメラ撮りにつきましては、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。</p> <p>事務局からは以上でございます。</p> <p>○大久保班長 ありがとうございます。</p> <p>議事に入る前に、本日の議題を確認したいと思います。本日の議題ですが、前回の作業班会議に引き続き、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議題について議論いたします。委員、参考人の皆様には、円滑な議事進行に御協力をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。</p> <p>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」事務局のほうから資料1についての御説明をお願いいたします。</p> <p>○岡主査 資料1について御説明させていただきます。まず、資料1の1ページ目、2ページ目、3ページ目、4ページ目につきましては、前回の第1回作業班会議にて御説明させていただいた資料と同じになりますので、割愛させていただきます。資料1の1ページ目、2ページ目、3ページ目、4ページ目につきましては、前回の第1回作業班会議にて御説明させていただいた資料と同じになりますので、割愛させていただきます。</p> <p>「課題1 備蓄目標について」をごらんください。6ページ目は「現行の抗インフルエンザウイルス薬備蓄目標の考え方」になります。こちらも前回説明したとおりです。国民の45%を目標として、患者の治療、予防投与、季節性インフルエンザウイルスの同時流行のために、備蓄することが適切としております。これは平成21年1月16日付の健康局長通知で発出したものになっております。</p> <p>7ページ目ですが「マル1患者の治療に関する考え方」です。第1回目の作業班会議における議論において、先生方から御意見をいただきました。患者の治療につきましては「現行の被害想定に基づく患者数の想定を変更せず踏襲すべきではないか」、被害想定上の受診者というのは約1,300万～2,500万人となっております。</p> <p>また「重症患者の倍量・倍期間投与については」、効果についてはエビデンスが明確ではない、症例ごとに臨床現場で判断しているという御意見がありました。</p> <p>全ての入院患者や重症患者に対して行うということではなく、臨床現場で必要と医師が判断した場合に行うという意見がありました。</p> <p>被害想定上の入院患者数というのは、約200万人と想定しておりますが、その全てが重症患者という想定にはならないのではないかという意見がありました。</p> <p>また、現在市場に流通している分で足りるのではないかという御意見もありました。</p> <p>そこで、論点としては「患者の治療分については罹患患者全員ではなく現行の被害想定に基づく受診者数を見込むべきかどうか。重症患者の倍量・倍期間投与については、市場流通分で充足出来るかどうか」について、本日御議論いただければと思います。</p> <p>8ページ目ですが「入院管理が必要と判断された重症患者等の治療について」。日本感染症学会の提言で「抗インフルエンザ薬の使用適応について(改訂版)」をここに[以下、抜粋]として、参考までに載せさせていただきます。入院管理が必要とされる患者さんについては、重症で生命の危険がある患者さんについては、タミフルもしくはラビアクタを選択する。重症例での治療経験はタミフルが最も多い。経口投与がもし困難な場合や確実な投与が求められる場合、また、そのほかの事情によって静注治療が適当と医師が判断した場合には、ラビアクタの使用を考慮するとしております。その場合、1日1回600mgを投与し、重症度に応じて投与を考慮すること、副反応の発現については、十分留意するということが書かれております。また、吸入の困難な患者さんが多いと考えられるため、吸入剤の投与は避けるべきとしております。</p> <p>生命に危険は迫っていないが、入院管理が必要と判断されて、肺炎を合併している患者さんについては、タミフルまたはラビアクタを選択することとしております。経静脈輸液を行う場合は、そのほかの事情により、静注治療が適当であると医師が判断した場合には、ラビアクタの使用を考慮する。また、増量例などにおいては、安全性には慎重に観察すべきとしております。</p> <p>9ページ目、「マル2予防投与に関する考え方」です。第1回目の作業班会議における議論につきましては、2009年のパンデミック時の予防投与の経験から、患者さんの濃厚接触者は約10名程度だったという経験がありました。また、学校に通う患者さんの場合では、同じクラスなどで最大でも約50名前後だったという経験がありました。また、全ての患者さんが学校に通うものではないのではないかという御意見もありました。</p> <p>次に、十分な感染防護策をとらずに、患者に濃厚に接触した医療従事者、また、大規模対策従事者に対する使用も踏まえるべきという御意見もありました。2009年のパンデミックの発生早期、5月～7月になりますが、実施された患者の全数把握サーベイランスにより確認された患者さんは約5,000人という数字がありますが、この数字をベースに考えればいかがでしょうかという御意見もありました。また、パンデミック時の市場の増加分というのがありますので、そちらを踏まえてはどうか。地域封じ込めについては、現実的なのか等の御意見がありました。</p> <p>論点としては「患者一人一人当たりの程度の濃厚接触者を見込むべきか。パンデミック時の市場増産分も見込むべきかどうか。地域封じ込めについては現実的かどうか」が挙がっております。</p> <p>10ページ目「マル3季節性インフルエンザウイルスの同時流行に関する考え方」です。前回の会議においては、パンデミック発生時には、国民の大多数に免疫がない新型インフルエンザウイルスの感染が拡大して大半を占めるようになり、季節性インフルエンザは淘汰されることが予想されている。例年と同じレベルで季節性インフルエンザウイルスが、新型インフルエンザウイルスと同時に流行することは考えにくいのではないかという御意見がありました。</p> <p>市場の流通分については、備蓄目標を23%から45%に引き上げた当時、平成21年1月になりますが、その当時に比べるとふえている状況です。現在、季節性インフルエンザの患者の治療は、市場の流通分で充足している状況だといった御意見がありました。</p> <p>論点としては、平時よりも季節性インフルエンザの流行が増幅することは考えられず、市場の流通分で足りるのではないか。そういうことで考えられないかという論点があります。</p> <p>もう一つはパンデミック時の市場増産分も見込むべきかどうかの2点になります。</p> <p>11ページ目と12ページ目は「抗インフルエンザウイルス薬の市場流通量」の推移をあらわしたものです。前回の資料から少し過去をさかのぼって、平成18年からのデータを入れております。平成18年の市場流通からシーズン中で言いますと、約2～3倍に現在はふえている状況になっております。</p> <p>次に「課題2 薬剤の種類と量について」です。ページで14ページになりますが、こちら前回の資料でお示しさせていただきましたとおり、青のグループが市場に流通している4剤、アビガン錠につきましてはオレンジの部分ですが、市場には流通していませんが、現在承認をとっているものになります。細かい説明については割愛させていただきます。</p> <p>15ページ目「タミフルドライシロップについて」です。</p> <p>「第1回作業班会議における議論」においては、パンデミック時にタミフルドライシロップが枯渇した場合には、タミフルカプセルの脱カプセルで対応は十分に可能で、国民の理解も得られるのではないかという御意見です。</p> <p>一方で、脱カプセルされたタミフルは、経口で投与したときにやや苦みがあるので、小児への投与には配慮が必要ではないかという御意見もありました。</p> <p>平成21年には有効期限が2年だったのですが、吸湿性があるということも備蓄に不向きと判断されましたが、現時点では、有効期限が7年まで延長されたことも踏まえるべきではないかという議論がありました。</p> <p>これらについては、小児科の先生方、本日来ていただいている先生方の御意見を再度聞いて判断したいと思っております。</p> <p>次に16ページ目「ラビアクタについて」です。</p> <p>前回の議論につきましては「全ての重症患者及び入院患者に投与するものではないのではないか。また、備蓄については、市場に流通している量とパンデミック時に各社が放出できる。想定できるような量を踏まえてはどうかという御意見がありました。</p> <p>特にラビアクタは輸入品ではなくて、国内製造品であるということなので、パンデミック時の国内需要が増したときに十分対応できるのではないかという御意見がありました。ここについても、本日来ていただいている先生方、臨床現場における抗インフルエンザウイルス薬の使用に詳しい先生方の意見を聞いて、判断したいと思っております。</p> <p>17ページ「イナビル及びリレンザについて」です。</p> <p>第1回目の議論につきましては、イナビルは単回投与で終了するために治療が簡潔、パンデミック時の急激な患者の増大に対応する際には、メリットになるのではないかという御意見がありました。</p> <p>一方で、幼児には吸入は難しく、コンプライアンスが保てない可能性もあるし、イナビル及びリレンザを使用しない傾向もあるという御意見もありました。</p> <p>臨床現場では、コンプライアンスが確保できる学童以上から成人でのイナビルの使用が多いとされているという御指摘もありました。</p> <p>イナビルとリレンザは両剤とも、吸入薬かつ薬剤の作用部位が同類であることから、使用する対象者は似てくるだろうとあり、類似する両剤を両方備蓄する必要はないのではないかという御意見もありました。</p> <p>こも先生方の御意見をさらに聞いて判断したいと思います。</p> <p>最後になりますが、18ページ「アビガン錠について」。</p> <p>前回の議論では、薬事承認条件に定められた季節性インフルエンザにおける有効性・安全性に関する臨床試験に関するデータは、今後提出される見込みとなっております。有効性・安全性に関する十分なデータが提出された段階で、備蓄の是非について議論してはどうかという御意見をいただきました。</p> <p>論点としては、薬事承認条件に定められた有効性・安全性に関するデータがしっかりと提示された段階で、改めて備蓄の是非等について、この作業班会議で議論してはどうかと思っております。</p> <p>以上が、資料1の説明になります。</p> <p>○田村補佐 これからの議論につきましては、特定の企業の営業等に関する事項を含みますので、非公開とさせていただければと考えております。傍聴の方におかれましては、御退席をお願いしたいと思います。なお、この後、再度御入りいただける機会がございますので、あらかじめ御了承いただければと思います。よろしくお願いたします。</p> <p>(傍聴者退室)</p>



今までトリからヒトへの感染例は数多くあるのですけれども、その人たちがいわゆる広範囲を移動したという例はあるのですか。そいつ例の報告は余りないのでしょうか。今までのトリからヒトへの感染例の中で、感染者の移動距離については如何でしょうか。

○加藤委員 身近な家族などでは、限定的なトリ→ヒト伝播というはあるかと思うのですけれども、非常にうつりにくいというのが、鳥インフルエンザといわれるゆえんなのかなと思っています。

○大久保班長 そうすると、かなり重症タイプと考えておけばいいわけですね。トリからヒトへの、いわゆる鳥インフルエンザというものに関しては。

○加藤委員 そうですね。

もともとタミフルの倍量投与は、ベトナム等でH5N1鳥インフルエンザについて、少しでも死亡率を上げたいという中で出てきたように思うのです。季節性のインフルエンザにおいても、その考え方を重症例に当てはめて、いろいろなスタディーが行われていると思うのですけれども、ただ、明確に倍量・倍期間のほうが致死率が下がるというデータは出てきていないのかなと思います。

○大久保班長 わかりました。

先に進みたいと思いますが、日本感染症学会の提言が8ページにありますが、その中で反復投与が例に限られている点と、吸入剤は重症患者に対しては避けるべきという点などから考えて、何かその辺で御意見、特に参考人の先生方、吸入薬についての考え方を披露していただけたらと思うのですけれども、小児に対しての吸入薬の考え方ということです。

○河島参考人 大体、5歳以下の子で、吸入薬を吸入できる子はほとんどおりません。6歳くらいでも2割〜3割ぐらいで、7歳になると大体の子が使えるというところで。現場で抗ウイルス薬を出す段階で、タミフルに対する報道に伴ってのアレルギーが強く、吸入ができる子の場合は、タミフルよりは吸入薬を出してほしいということが多いので、もう小学校以降だと吸入薬がほとんど出て、それ以前の子ではタミフルを使っているというところ です。

○新庄参考人 大体そうだと思います。ここは入院管理が必要と判断された重症患者のとう点でよろしいでしょうか。

○大久保班長 はい。

○新庄参考人 そうすると、吸入困難だから吸入薬ではないほうがいいというよりは、吸入薬は肺炎の場合にはちゃんと肺に移行しないのではないかなと思うので、重症患者ということであれば、やはり耐性がなければタミフル、ラビアクタを使って、一般的な外来ということであれば、先生がおっしゃったように、年齢によっていろいろな薬を使い分けるというふうになるかなと思います。

○大久保班長 ありがとうございます。

それでは、次の2番目の議論に入りまして「マル2予防投与に関する考え方」ということで、御意見を伺いたいわけですが、一番のポイントは1人の患者さんに対して、何名程度の接触者を見込むかということが一つの議論になると思いますが、資料にありますように2009年の経験では、患者さんの濃厚接触者が10名前後程度、学校に通う学生の場合でも、最大で50名程度であったということなので、前回、前田先生のほうから、この点について御意見があったと思いますが、もう一度確認したいと思いますが、いかがでしょう。

○前田委員 これだと250万人分というのが余りにも大きい数字ですので、どういう考え方だったのかを少し思い出してはいたのですが、そういうときにかつて、ここにもございますけれども、地域封じ込め戦略というのを非常に真面目に議論した時代がありまして、ある患者が発生した地域について、外出自粛を要請して、その方たちに対して予防内服、予防投与を行うという考え方が、実は2009年の発生前に議論される時代があったのですが、恐らくそうした広範囲の予防投与も含めて、この数字になったのではないかなと考えております。

ただ、2009年の秋にいろいろ議論されて、現在の行動計画においては、この地域封じ込めは、広範囲の外出の抑制、特に2009年の際の関西での大規模な学級閉鎖というもので非常に効果があったという事例はあるのですが、あえて予防投与をしてまで地域封じ込めはしないという考え方に現在の行動計画はなっていると思いますので、地域封じ込めということに基づく予防投与というのは、もう考えなくてよろしいのではないかなということ、この数字は過大ではないかなと考えてしまいます。

○大久保班長 わかりました。

この地域封じ込めというのは、前回といいますが、限られた島とか山の中といいますが、そういう限られた地域で発生した場合に、そこへの強力な予防投与という考えからこの数字が出てきたわけですから、前回の2009年のときには、患者数が把握できるのは、個別患者が同定できるのは5,000人程度だろうというところで、5,000人に対して接触者数何人を見るかの掛け算で何万人かという考え方になってくると思うのですけれども、5,000人という数は前回の資料からほぼ正しい数だと思うのですが、それに対する接触者の割合について、今、前田委員からは、現在では少し過大に考えているのではないかなということ、学校の場合でも、学級閉鎖ということでも対応できればいいのではないかなということですね。

この辺に関しまして、河島参考人、お願いします。

○河島参考人 この予防投与に関しては、恐らく使われるケースは今後ふえてくるのではないかなと思うのですけれども、迅速診断キットが出てきたことで、例えば入院患者の発熱精査、あるいは違う病気で入院しているインフルエンザだというのが判明すると、やはり院内感染予防上、接触のあった患者には服用させざるを得ないことがあります。というのは、入院している患者だと基礎疾患をたくさん持っている方が多くおられたり、重症身体障がい者の施設で流行があると、インフルエンザで亡くなるケースということが非常に多いです。1人が密室でもし出たとすると、恐らくワンフロア全部の50人、100人単位で使うことが多いので、予防内服に関しては、持ち出して使われるケースが非常に今後ふえてくるのではないかなと考えております。

○大久保班長 貴重な意見、ありがとうございます。

先生、ありがとうございます。

○新庄参考人 私も同じで、この時期よりも、ひょっとすると入院患者さんが今みたいのに発生したときとか、だんだん流行してきてからのほうが、院内ではかなりの頻度で予防投与をするのではないかなと考えています。それと、添付文書上も予防投与が認められている方法なので、例えば国がこの時期から予防投与をしなくても、添付文書にはしっかり書いてあるので、それをとめることも恐らくできないだろうという感じも、ちょっと感じました。

あと、5,000人というのは、私の認識では2009年6月19日と今でも思い出すのですけれども、ここからは重症の患者さんだけが入院して、もう全数把握はしないし、全医療機関で診ましようという通達で「確かあった日だったと思うのですけれども、その時点で、まだ全数把握は700人とか800人ぐらいだった記憶があったので、この5,000人というのは、後で振り返ってみると5,000人だったということなのか、ちょっとそこだけ確認したかった。

○大久保班長 事務局のほう、いかがでしょうか。

○田村補佐 2009年の8月中旬に、厚生労働省が、国内では蔓延期という形でアナウンスメントはしたのですけれども、その前の月、7月中旬から終わりぐらいまでは地方衛生研究所の先生方の御尽力によって、採取された検体全体的PCR検査を行って、全数把握が行われていたのですけれども、7月中旬から下旬にかけて全数把握が不可能になってきたというくらいの数字自体が、5,000人という数でございます。

○大久保班長 そうしますと、今、新庄先生の言われたリミットよりも少し後ろのほうまで見ていくということですね。

○田村補佐 はい、おっしゃるのとおりでございます。

○大久保班長 一応、この5,000人という数字はそういう形で出ていますので、それを念頭に考えていくべきだとは思いますが、その接触者の1人に対する何人という数字がなかなか難しいということ、この資料では、かなり大きな数字として見ているという状況があるのですけれども、どうぞ。

○徳委員 先ほど加藤先生が、重症のときに、ふだんの季節性インフルエンザの治療の延長という観点の理解も大事だという貴重な御意見がございましたが、あと、ふだん我々の病院でも予防投与、ふつうの季節性インフルエンザのときでどれぐらいしているかといいますと、院内の規定では、例えば4人部屋で1人実際にインフルエンザ陽性が出たら、同室者の方には病院の費用で負担します。ただし、見舞客がいたりとか、あるいは職員もいたりしますね。職員あるいは見舞客までの費用は病院で負担はしませんので、もし、希望されるのであれば、近くの病院に行ってくださいという形にしています。そうすると、4人部屋で1人インフルエンザの患者さんが出ると周りの3人、恐らく(医療者、それから家族、どう多く見積もっても10人まで十分足りるのではないかなというところは、現実的な季節性インフルエンザのときのふだんの対応です。

せいぜい予防投与を行う機会というのは、例えば今シーズンの季節性インフルエンザでは2回か3回ぐらいです。ふだんどりの季節性インフルエンザの場合だったら、このように感じますけれども、加藤先生、その辺はいかがですか。

○大久保班長 どうぞ。

○加藤委員 2009年を振り返ってみますと、入院患者さんという、大体70歳以上の高齢の方が多いわけですから、余り入院患者さんに広がったということがなかったのです。新型のときはいつもそういうふうになるとは限らないと思うので、院内で広がるということは想定しておいたほうがいいのかもきれない。むしろ、若い看護婦とか、医師もそうでしたけれども、職員の中で広がっていくことがありましたので、特に流行早期の院内感染には、注意が必要です。職員あるいは免疫不全の方、先ほど河島先生からもありましたように、血液疾患などの患者さんではかなり重症になるということで、そういう方を守るという視点からは、予防投与は必要なことと思います。

ただ、全体の数からしますと、例えば院内で入院している免疫不全の方となってくると、数としてそれほど大きくないのかなと思います。ある程度、そういう院内の患者さんを守るという視点で数を出しておくのも重要なことかなと思いました。

○大久保班長 わかりました。

それから、先ほど前田委員のほうから出ました地域封じ込めということに関しては、今回は余りそれを配慮する意味はないという御意見で皆様方よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○大久保班長 では、また資料に戻りますけれども、今回の6ページの資料の「予防投与」のところ、300万人という具体的な数字が出ていますけれども、先ほどの5,000人から考えると1人の患者さんに接触するのを600人と見ているわけですから、少しそういう意味では今後も考え直していく必要があるかなというのがきょうの皆さんの御議論から考えられる点だと思いますので、きょうはひとまずその辺の参考数字ということと先に進めたいと思います。

○小森委員 1点だけよろしいですか。

ガイドラインでは、一定の状況を満たしたときに、地域封じ込めのためにその地域の方々全員に予防投与を行うという記載があるのです。そのあたりの記載のことも少し念頭に置いて数値置きをする必要があると思っていますので、追加させていただきたいです。今ここで幾らという数字は出ないです。

○大久保班長 わかりました。

ガイドライン上にはそういう記載があるということ、念頭に置いて考えていかないと。

それでは、次の3つ目ですけれども「マル3季節性インフルエンザウイルスの同時流行に対する考え方」ということで、今回の資料の10ページに関して少し議論を進めてみたいと思いますが、これまでの議論では、新型インフルエンザがインデックになってくるときには従来の季節型インフルエンザは淘汰されてしまうであろうと、前回はそうでした。

そういうことからすると、季節型はその時点で問題とならない数となってしまうだろうということが予想されるので、前回はそういう形で終わったと思うのですが、流行するとは考えにくとそこに書いてありますけれども、その辺について御意見があれば。

従来の型の「マル3季節型のインフルエンザの同時流行に対する考え方」ということで、季節型のインフルエンザが同時にふえてくるとことは考えなくてよいという意見でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○大久保班長 これには御異論はないようですので、先ほどの具体的な数字に戻りますけれども、6ページの資料にありますが、季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合は1,270万人という、これは過去3年の患者数の平均から割り出した数字だということですが、これはいかがでしょうか。あるいは逆に数字を特別に出さずに、市場流通分で充足できると考えてよいかどうかということですね。

そのあたりまで数字が出てくると、今回の備蓄量の目安として人口の何%にすべきかという数字が計算できると思うのですが「季節型インフルエンザの同時流行に対する考え方」ということで御意見をお伺いしたいと思います。

河島先生、どうぞ。

○河島参考人 それほど詳しくはありませんけれども、普通はインフルエンザのAはインターフェロンを非常に出してほかのウイルスを排除するので、ある一定時期を超えとほとんど流行はなくなるという傾向が小児ではあります。ただ、インフルエンザBに関しては、やはり常に残るという印象があって、6月でもいますし、一年中いるような印象があるので、ある程度の数は必要だと思うのですけれども、備蓄として必要とは。特に何らかのパンデミックのウイルスがあるときにはかなり量は減らしてあります。

○大久保班長 ありがとうございます。

出された数字が1,270万人というのはかなり多い数字だという印象だと皆さんお考えのようですが。

事務局からどうぞ。

○田村補佐 事務局から1点御相談というか、お伺いしたいのですけれども、先生方で季節性インフルエンザでA型はパンデミックが起きて、新型インフルエンザが起きて、A型は確かに淘汰される可能性はあるというお考えの大きなコンセンサスは得ているような状況だとは思いますが、実際、B型に対する同時流行についてのお考えというのを少しお伺いしたいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○河島参考人 説明不足で済みません。

インフルエンザのAはやはりと、全員が感染しないまでも暴露しますで、全体にインターフェロンレベルが上がります。Bの感染も、すごく数が減ると考えております。

○大久保班長 ほかにいかがでしょうか。

従来の考え方によりますと、いわゆる6ページの資料ですと3,200万人プラス1,000万人プラス300万人プラス1,270万人ということで、5,770万人という数字になるわけですから、それが45%ということですが、きょうの御議論を考えてみると、これから少しこの数字から減るという可能性があるのですが、その辺は。

新庄先生。

○新庄参考人 備蓄を考える上で、季節性インフルエンザのお薬の分の備蓄もこの計画に入れるという前提なのか、入れないのだったらここは要らないというか、ちょっともったいないのですけれども、こういう項目がなくなるのかもしれない。

○大久保班長 新型だけを考えた場合には備蓄という考え方は要らないということですね。

事務局、お願いします。

○高城室長 事務局から、今の点につきまして補足でございます。

こちらのページ6のところに記載させていただいているのは、今の新型インフルエンザの備蓄として45%を目標にしたときに、それぞれ分解するとどういものに見込んでいるのかという数字であります。今後、こういうものを点検していただ上これを盛り込むべきなのかどうかというのが、本日の議論です。患者の治療ですとか予防投与とかいろいろ御意見が出てきましたけれども、そこを総合的に御意見をまとめた上で、最終的にまとめたものを見ていただいて、そこで取りまともようと思っているものでございまして、同時流行の部分を今後とも認めるのか認めないのかというのが決まっているものではないのです。

現状はこうなっているのですけれども、御議論のあったように、例えば季節性インフルエンザ。もちろん新型インフルエンザというのが、例えば人口25%なりそれに相当する2,500万人が最大で、医療機関を受診するなりという前提にプラスして、さらに季節性インフルエンザの同時流行分を見込んでいるというのが今の考え方なので、これまでは状況を踏まえて、そこまで見込む必要がないのであれば、この部分についてはここまでの数字を見込む必要はないのではないかなという考え方が出てきてもいいのかなと考えております。そういう点から御意見を頂戴できればと思っております。

○大久保班長 ありがとうございます。

そうしますと、ここに書いてある項目以外でも備蓄に影響するような因子、要因があればそれを出していただくということですが。

どうぞ。

○河島参考人 インフルエンザの流行が、例えば北海道と沖縄とか同時発生的に全国的にはと出るといことは考えにくいので、例えば北海道で流行したとき、九州の薬がいくらかどうか。そついった点が一つあるのと、当然、ワクチン開発が半年でできるということなので、ある意味半年間抑えるということが、それ以降のことは考える必要がないし、スペイン風邪のときも2年間かかって2,000万人という数になっていますので、ある意味初年度の半年間を抑えればいいという考え方もあると思うのですが、常に100%全員がかかる分がその月に必要かどうかという、ある意味段階的に感染はひろがっていくので、ウイルス学的にも2,500万人全員が同時にかかるということはあり得ないと思うので。

○大久保班長 前回の様子が見えにくいのですが、ワクチンが使えるようになったのはどのぐらいの期間だったのでしょうか。

○高城室長 よろしいでしょうか。

前回、2009年のときはパンデミックワクチンとしてH5N1というものをためていたのですけれども、それとは違うタイプが来ましたということでございました。したがって、そのときにはプレにつくっていたパンデミックワクチン、H5N1のワクチンというのを使わずに、一からつくった。当時流行したウイルスの種をもとにして、パンデミックワクチンをつくったところなのですが、実際に打つことができたのは10月中旬ということで、日本で第1例が認められたのが5月に入ってからだと思います。あと世界的に新型が2009年に出てきたときは、3月下旬ぐらいですか。

○岡主査 WHOに正式に報告があったのは4月の下旬に始まりました。ただ、色々な情報が入り始めていたのは3月と聞いております。

○高城室長 そうついたしますと、大体、パンデミックワクチンが直ちに使えれば、少し用意がございますので、準備期間が数カ月かかりますけれども、全く違うタイプが来たとしても、今の想定上では、探知してから半年程度でワクチンを持ち始めることができるというのが現状でございます。

○大久保班長 これも一つの参考になる数字だと思います。ありがとうございます。

時間がありませんので少し先に進みたいと思いますが、次は課題2ということになりますけれども、備蓄薬剤の種類と量について皆さんの御意見を伺いたいと思いますが、今回資料の14ページに薬剤が書いてあります。17から19に市場の流通状況が書いてありますのでそういうところを見ながら、前回の議論で問題となった薬剤から議論を進めてみたいと思います。

まず「タミフルドライシロップについて」ですけれども、これについて御意見をいろいろ伺いたいのですが、以前は吸湿性の問題で備蓄は少し不向きだとされていたのですけれども、吸湿性の問題と、小森委員から出されたと思いますが、いわゆる脱カプセルで使うものは非常に苦みがあって、これも不向きだろうと。特に小児の投与には不向きだという意見が出されたわけですから、タミフルドライシロップについて、これは小児に対する備蓄も含んでいると思うのですが、特にきょうは参考人として来ていただいているので、ドライシロップに対する考え方をお聞かせいただきたいと思います。

○新庄参考人 新庄です。

やはり脱カプセルしたものは苦くて飲みにくいので子供は飲んでくれないというのがあるので、初めから脱カプセルありきというのは小児としてはつらいかなと。足りなくなってきたら最後のほうでやむを得なくやる分には仕方ないと思うのですが、最初から脱カプセルでいくというのは難しいかなと思います。

あと、薬局もパニックになっている状況の中で、あれを脱カプセルして、多分、乳とか何かを入れて、タミフル3%ドライシロップと同じような濃度にしてつくりやすさののだと思うのですけれども、その手間とかも考えると最初からドライシロップを買ったほうがいいのではないかと、その2点です。

○大久保班長 吸湿性に関しては現在かなり保存が伸びてきているということですが、それは問題ないですね。

○新庄参考人 瓶を開けなければいいということなのでしょう。

○大久保班長 前回、7年とか。

どうぞ。

○田村補佐 事務局から失礼いたします。

中外製薬からいただいている会社からの資料によりますと、ドライシロップ自体は、以前はソルビールという甘みのある成分をコーティングしていたということなのですが、昨今の吸湿性の問題から、エリスリトールをコーティングして、幾分か吸湿性についての改善は図った。

具体的には、相対湿度が75%から80%ぐらいを超えてくると、ドライシロップ自体が湿気を帯びてくる。これは以前のデータなのですが、エリスリトールに変更してからは相対湿度が95%ぐらいになってようやく吸湿が始まってくるという。

これはあくまでも企業からのデータですので、第三者機関の評価が行われていないという状況です。企業としてはこれをもって吸湿性の改善は行われているということの報告のようです。

また、新庄参考人からの御質問なのですが、確かに開封をしなければ、通常、容器の中の相対湿度が75%以上の湿度になる可能性はないという企業からの報告ですので、通常、未開封状態であれば吸湿性の問題については特に考慮などないものではないかということが企業からの報告でございました。

以上でございます。

○大久保班長 ありがとうございます。

ドライシロップのかわりに脱カプセルというのは、どうしても枯渇した場合は必要となってくる。その意見は前回、加藤委員のほうからも出されていたと思うのですが、しがいて、いざというときであって、タミフルドライシロップの備蓄は必要であるということでは皆さん意見は一致していると思います。

具体的な量ののですが、これは非常に難しいのですが、小児の場合にはいわゆる新生児から小学生までいるわけですので、どの辺を中心に考えて換算していくかということも問題だと思いますが、体重当たりで細かい計算は無理だと思うのです。

○河島参考人 1歳以下は基本使えないことになっておりますので、余り使われるケースは多くないとすると、2〜3歳。17〜18キロ前後を中心に考えていただければ問題ないと思いますし、35キロを超えた場合はカプセルない吸入でやっております。

○大久保班長 わかりました。

標準体重から計算するかどうかという議論が前回あったのですけれども、その辺に関しては、今、御説明していただいた具体的な数字を一つの基準として、今後、考えていければいいと思います。

そのほか、タミフルドライシロップに関しまして、どなたか御意見はございますでしょうか。

それでは、また後で御意見があれば出していただくということで、次の薬剤は「ラビアクタ」の静注です。この件について、少し議論してみたいと思いますが、今回の資料の16ページに書いてあります。前回の議論では、全ての重症患者及び入院患者に投与するものではないのではないかということ、備蓄については市場流通量とパンデミック時の各社の放出可能な量を踏まえてはどうかという議論がなされてきました。

これも、きょう参考人として来ておられるお二人の先生に意見を求めたいと思うのですが、投与方法も含めて、これは1回投与だけではなくて、効果がなければまた次。3回くらい行くのでしょうか。というような使い方がなされるとは思うのですが、小児のほうでもそういう使い方ということではよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○大久保班長 この投与に関しては別に大人と小児の考え方は同じということ。

○河島参考人 恐らく成人とさほど変わらないと思います。3日以上使ったケースというのはほとんどありません。大体、1回1日で終わっていることがほとんどです。外来でやることは比較的少ないと思います。

○大久保班長 日常の治療薬としての考えなのか、それともいざというときというような考えなのか、それによって備蓄量も変わってくると思うのですけれども、後で出てきますが、アピガンも含めていざというときの薬なのか、日常的に使われるものであるかどうかという点を御議論いただきたいと思うのです。

○俊委委員 よろしいですか。

先ほど議論がございました倍量とか倍期間投与については、そこまでの備蓄は要らないのではないかと議論がございました。一般にはラビアクタは普通のインフルエンザに使うというのは議論が違うところかと思うのですが、先ほど申しましたが、結核用ワクチンが使われているケースが増えているように思います。小児科の先生方は我々と同じ考えかと思うのですけれども、我々としては、ラビアクタは静注製剤で重症な患者さんというイメージがどうしてもあるのですが、現実、事務局から先ほど出していただきました数字を見ていると、11ページで、タミフルはそれほど大きく例年変わっていないかなという数字がございました。

リレンザは最初と比べると減っていますが、それはイナビルが増えているからで、これは後ほど議論があるかと思うのですけれども、ラビアクタを見ていると右肩上がりにどんどん上がってきていますので、これはいつを想定するかによるかも知れませんが、13、26、34、35、44とどんどん増えてきているということ、現実を見ていると、一般の地域の病院等でも使われているケースが増えていると聞くことがありますので、今後ともこの使用が増える可能性というのがあるのではないかと思います。1回の点滴で済みますね。吸入となると、入ったかどうかわからないから点滴をしてほしいという患者さんなどにパニックになっているときであればそういう議論になるかと、15分で済むということもありまして、使用が今後増えるようにするとあればラビアクタを備蓄することも考えておかないと、通常の症例で使われて、先ほど申しましたように、重症で救いがたいときに薬がないとなると、1回投与でも重症の患者さんに使いたいときになくならずたいと思います。要するに、期間を延ばしたり倍量という観点ではラビアクタの備蓄は必要ないかも知れませんが、ラビアクタという薬自体を使うことについては備蓄も考えておいたほうが、今の使用の増加の勢いから考えると70日だけでは足りない可能性もあるかなと少し懸念しています。

備蓄分があるといふ倍量使用のときには使えますし、室長さんが先ほどおっしゃられたように、H5N1インフルエンザに近いぐらいの強毒性の新型インフルエンザの際にも、備えが十分にできているとの印象がございました。

○大久保班長 基本的には重症患者等に使用されるものであって、中でも唯一の静注薬であって、ほかの薬では対応できないという症例もあるわけですから、必要想定分の備蓄はしておかなければいけない。具体的な数字も、今、出てきましたけれども、70万という数は少ないということですね。

○俊委委員 少ないかどうかはわかりませんが、一般的に使われる数が多いときに、ふだん、季節性インフルエンザでどんどん使っている、新型インフルエンザのときでも同様に使われるのではと懸念しています。

○大久保班長 この静注薬について、御意見はありますか。

○前田委員 よろしいですか。

どの程度備蓄するかということについてはこれから検討になるのですが、基本的に、こいつパンデミックの際には、当然、必要な方に投与していただくということと呼びかけるということが前提ですね。

○大久保班長 ありがとうございます。

どうぞ。

○聡委員 静注薬を外来で使っているケースとかは私も見かけたことがあって、正直なところ不適切使用だと思っていて、本当に必要とところに配分するというのはこの場で話し合うことではないかもしれないのですけれども、有事のところに、重症患者のところに回るような。それは学会などかごとのかわからないですけれども、必要とところに薬が回るような対応というのふだんから必要かなと思っていて、軽症例の季節インフルに静注薬を使うというのは全く必要のないことだと思うので、その辺の活動というのが必要なのかなと思います。

○大久保班長 なるべく学会等を通して、重症患者のほうに回せるような対策が必要であるという御意見でした。

小森委員は、現実的に現場でいかがですか。

○小森委員 そのことについては、パンデミックのときには通知なりの対応はできていると思っていますので、余り過剰に、現在の流通状況を過大に反映する必要はないと思います。

○大久保班長 ありがとうございます。

それでは「ラビアクタ」については以上ということで、唯一の静注薬であるということと、必要想定分の備蓄が必要である。そういってここにしておきたいと思います。

次は2種類の吸入薬がありますので、吸入薬について「イナビル」と「リレンザ」の2つを比較しながら、備蓄についての御意見を伺いたいと思うのです。

まず、イナビルの単回投与とリレンザの数回投与に関する件。これは参考人の御意見も伺って、現状をお聞かせいただきたいと思いますが。

○河島参考人 最近ではイナビル一本で、リレンザを使っている患者はほぼゼロに近いです。

薬局で吸入の練習機械みたいなものを使って、やる子ではそれを使ってもらおうということをやっておりますので、リレンザを使うケースは比較的多くなってきています。

○新庄参考人 私も、どちらかの中ではイナビルのほうをかなり使っています。

ただ、エビデンスとしてはリレンザのほうが歴史も長いし、あるということ、イナビルは1回吸って失敗したらそれで終わりにになってしまうところがあるのに比べてリレンザはまだチャンスがあるかなと私は考えていて、リレンザは5歳以上になるとどの年齢でも同じ量なので余り間違いないと思うのですけれども、イナビルは9歳以上と10歳以上で量が違っていて、パニックになった状態の中でどうかなというのは多少ありますが、市場のシェアを見ると1対4とか1対5。私たちは1対10ぐらいのイメージがあるのですけれども、この辺を参考にして比率を決めてもいいのかなと思いました。

○大久保班長 貴重な御意見をありがとうございます。

前回のこでは1回投与というのが、失敗した場合のリスクが少し多いという意見が出されたと思うのですが、現場の先生方の御意見ではイナビルの単回投与というのが中心になってきているということですね。ほかの委員の先生方からの御意見はいかがですか。

小森委員。

○小森委員 実際に私も一臨床医としては先生方と同じ印象なのですが、そうなりますと、医学上の必要性という意味では極端に差がない。そういうことになると、当然コストということを考える必要があると思いますので、そこは事務局としても十分御検討いただければ。今、ここでお出しいただく必要はないです。

○大久保班長 コストも考えてということですね。

どうぞ。

○新庄参考人 あと、場所です。薬の大きさも、かなり在庫を置く。

○大久保班長 スペースの問題ですね。

聡先生、どうぞ。

○聡委員 効果に関しては多分変わらないというのが皆さんの御意見だと思うのですけれども、国産メーカーと海外のメーカーということで、供給想定量という資料を用意していただいたのですけれども、これは自身の質問でもあるのですが、例えば、パンデミックが起きるときは日本国内だけで起きるということは考えにくいわけで、海外でも同じようなことが起きたときに、もし、もっと増産してほしいという話になったときに取り合いみたいなことになってしまう可能性もあると思うのです。そういつたときに、どちらが有利とありましか。

例えば、イナビルだったらほかの国では余り使っていないので、日本国内に流通しているという意味ではそういうことは起きにくいとか、リレンザのほうだったら、いろいろな国に行ってしまう可能性があるの、逆にいろいろな国に行ってしまう可能性があるのだったら在庫として置いておくようにしたほうが有利という考え方もあるのかなと思ったのです。

○大久保班長 事務局、お願いします。

○田村補佐 薬事承認されている面なのですが、イナビルは世界的に見て薬事承認は日本のみでございます。

ラビアクタは米国と韓国などが薬事承認されておりますので、基本的にはこの2剤については国内メーカーでもございまして、国内での製造もあるということ、薬事承認されているのが「世界各国的には日本がメーンになっている」というところでございます。

それ以外の2剤につきましては諸外国に工場がございますので、そちらで製造し、世界展開されている薬でもございます。

以上でございます。

○大久保班長 国産か輸入品かということも考慮しなければいけないと思いますね。



それから、使用状況から見ればイナビルが圧倒的に多いという状況がこれでわかりました。  
その他、吸入薬についての御意見はございますでしょうか。  
加藤先生。  
○加藤委員 供給想定量に関しての質問で、国産のほうが安定的に国内で手に入りそうだというのはわかるのですけれども、原料は海外にあってとか、そういうようなことはあり得ないのでしょうか。  
世界的な流行を起こしている中で、いろいろなフライトキャンセルとかが起ってくると、どういふふうに製造しているのか私はわからないのですけれども、原料は安定的に確保していないと供給もできないのかなと思ったので。  
○大久保班長 そうですね。非常に大事な点ですね。  
その確認は、今はできないですね。次回までにそれを全部が特定のところからの輸入に頼っているかもしれないという状況ですね。  
○後委員 質問をよろしいですか。  
今回の会議自体はタミフルとリレンザの備蓄が切れる分をどう埋め合わせるかということが最初かと思うのですけれども、確認なのですが、例えばリレンザで不足する吸入薬の分を不足分から全てイナビルに変えるとかあるいは不足分もイナビルとリレンザでいくとか、いろいろなバリエーションはありという理解でよろしいのでしょうか。  
○大久保班長 どうぞ。  
○高城室長 事務局でございます。  
まず、方針をいただいた上で、今後、順次タミフルなりリレンザが切れてくるのですけれども、そこをどう補っていくのかという点は、ある程度優先順位というか、これまでなかったお薬。例えばバビアクタなりイナビルというのを急ぐ必要があるのであれば、切れた部分はそこですで補っていった、バランスがとれたところで最終的なバランスをとっていくという考え方があると思います。その辺の対応ですとか、いろいろとコストの話ですとかスペースの問題、有効期限の問題もございますので、どういう順番で最終的な総案、皆さんから御提示いただいた内容に近づけていくというのはある程度事務局のほうでも十分検討させていただきたいと思っておりますので、その部分の細いところまでは特にお示しいただかなくとも、将来的な総案として、例えば、備蓄の量というのはこういう考え方で当面臨めばいいのではないかと、それぞれのお薬の種類については、最終的にはこういうバランスを考えたらいのではないかという理想像というものをさせていただいたら、切れていく分からそこにとど動かしていくのかというのは事務局のほうで詰めていきたいと思っておりますので、そういう点で理想像というのを示して、御提言いただければと思います。  
○後委員 御丁寧にありがとうございます。  
○大久保班長 イナビル、リレンザに関してはそういう国産か、輸入かという問題も含めて、今、次第に期限切れになってくるものを補うという考えなのか、全体を含めての備蓄とするか。  
これは吉川先生にも後で御意見をお伺いしたいと思うのですけれども、海外に頼るようなものと、国産で賄えるものに対する考え方と、今はもうそういう時代ではないのかもしれませんが、後で結構ですので、せっかくですからその辺について少し御意見を伺いたしたいと思います。  
ちょっと先に進ませていただきますけれども、次は「アピガン錠」。これも非常に問題があって、まだ承認といいますが、限定的な承認をされているわけです。この間のいろいろなインフルエンザのみではなくて、エボラウイルス熱にも登場するよう限定的な薬剤なのですけれども、アピガン錠について少し議論をしていきたいと思います。アピガン錠が承認されたとして、これをインフルエンザの治療にいざというときの薬として備蓄しておくべきかどうかというあたりです。まだ今の段階では意見は述べにくいかもしれませんが、どなたか御意見があればお伺いしておきたいと思えます。  
○後委員 前回、私のほうから、また加藤先生からも御意見があったことの確認になるかと思うのですけれども、今回、私も前回の会議の終了後に、季節性インフルエンザのお薬としてのアピガンの動物実験の論文を全部読み返しました。読み返した上で、なおかつ現状のところ、季節性インフルエンザの臨床試験がアメリカ等でされている伺いまして、またその結果も出ていないということであれば、季節性インフルエンザで有効性がはっきりわからないお薬を、いざというときに使うというのは厳しいのではないかなというのを基本的な考えとして持っております。  
エボラときは日本で使うお薬はこれしかないし、非常に致死率も高く、インフルエンザとは全く（現状が違いますので、厚生労働省が認められたお薬ということはあるのですけれども、インフルエンザの臨床試験のデータもない状況で使うというのは厳しいかなと改めて私は個人的に思っております。  
○大久保班長 結局、ごく限られた限定的な患者さんに対して使えるようにしては必要があるが、いわゆる備蓄としての議論はまだできない。最終的には4剤耐性というものが出てくるかもしれませんが、そういうときはまた別だと思いますが、現状としては、特にそこまで踏み込んで考える必要はないという御意見ですが、ほかの先生方、別の御意見があれば。  
加藤先生は、このお薬はいわゆる今回のエボラウイルス熱のほうで、御使用経験はないのですか。  
○加藤委員 自分自身では幸いございません。  
それとは別なのですけれども、十分なデータというのがずっと先送りでは困りますので、出てくる目安みたいなものもあれば、そういうのが出次第、検討はしたほうが良いと思います。これが1年後なのか、何ある程度の目安みたいなものが企業側から出されているようであれば、この備蓄の計画にも反映できるのかなという、コメントという質問です。  
○大久保班長 効果に関しては認められているけれども、安全性の面で問題が多いということでしょうか。  
○加藤委員 季節性のインフルエンザに関しては、効果の点でもまだ私自身、データがはっきり出ていないのではないかと考えています。  
○大久保班長 わかりました。  
どうぞ。  
○高城室長 今、加藤先生から御指摘いただいたような形で、現在のアピガン錠につきましては先回、資料等を見ていただきましたが、その中で、アピガン錠につきましては4剤に対して既存の薬が全く効かない新型インフルエンザに限って承認されているということでございます。  
データについては、当然、新型インフルエンザに対するデータではなくて、季節性インフルエンザに対するデータというのがベースになって承認されているということなのでございますけれども、その部分についても、ちょっとしたドーズの違いで効果が見られなかったり見られたりする。  
通常であれば、ドーズが上がっていきれば強い効果が認められてくるのだけれども、逆に、ある程度で有効性が認められたドーズよりも、ちょっと上げたら今度は逆に効果が見られなくなったという部分がございました。一定の量で有効性が確認されたということがあるのですが、そこはもう一度きちとデータを示していただきたいという形になっていて、そのデータが、今ペンディングになっているところがございます。  
そうしたことでございますので、データの提出というのは企業のほうからの状況を持つ必要があるのではないかと思っておりまして、現時点では、いつ確実に出てくるという情報はまだつかないという状況でございます。  
○大久保班長 ありがとうございます。  
○後委員 質問よろしいですか。  
前回、確認を忘れていて教えていただきたいのですけれども、エボラのときにアピガンの使用を加藤先生の御施設と我々の施設と成田赤十字病院さんで議論させていただいて、2万とかあるいは備蓄分が5万とか、大体数万はあると理解しました。厚生労働大臣の御許可がないと製造できないのですけれども、ただし備蓄としてはある。そうしたら、今、富山化学にある分はどのぐらいの期限で使えるのでしょうか。  
○高城室長 アピガン錠については、承認条件のところに、平成26年の段階で有効期限が5年となっております。  
○後委員 今の2万だと、2万の数字からはもちろんその後はつくっていない理解でよろしいのでしょうか。  
○高城室長 2万というのは。  
○後委員 2万の備蓄が富山化学側にあるというお答えをエボラのときに伺いました。直接に富山化学に聞きますと、5万とかいう数字も伺いました。加藤先生はお詳しいと思うのですけれども、そのほかはもちろんです。基本的にはギニアで使われたりとか別の備蓄があると思うのですが、26年の3月から31年まではいざというときには使えるのか、あるいはいざというときにも本当に使えないのか、その辺のところを教えてください。  
○大久保班長 どうぞ。  
○高城室長 私どもも、一定数薬事承認をする際に、これも聞いた情報ですけれども、一定数の薬というか、原薬というものはつくっておかなければいけないそうでした、そういうものを全部つくり直せばというか、お薬にすれば数万人規模のお薬になると聞いております。ただ、新型インフルエンザ用に用いる量というのと、エボラ用に用いる量というのは違うという話も聞いておりまして、それによって幅が出てくるのだと思います。  
いずれにしても数万人規模のストックがあるとは聞いておりますけれども、それはあくまで企業の持ち物になっておりまして、今のようないエボラとかそういったものに対して使われるという可能性もございます。  
そのために、例えば諸外国からいろいろな要請があったりしたら、ひょっとしたらそういつたところに行くかもしれません。今、持っているそのものがいざ新型インフルエンザが来たら。多剤耐性ウイルスというの結構出ていますという点に、確実に今ある分をそのまま使えるという保証は全くなくて、あくまで企業の持ち物なので、そういう意味で、必要があれば使えるようにしておくことは、国として、都道府県に求めるかどうかというのはまた別ですが、一定量をキープしておく必要もあるのではないかと考えています。  
企業側が持っているも、現在、市場に流通しているものではございません。エボラとかそういったときの需要で、そちらのほうに使ってしまう、もしくは諸外国で要請があったら、当然企業の持ち物なのでそちらに行ってしまうということもあるので、規模はまた議論はあると思いますけれども、国民のために、新型インフルエンザのために使う必要を要するのであれば、国としても一定程度持つ必要があるのではないかと考えております。  
○後委員 御丁寧にありがとうございます。  
○大久保班長 いろいろ詳しく状況がわかりましたけれども、いわゆる安全性というところでまだいろいろな問題があって、アメリカのほうで試験が進んでいて、それがどうなるかということですので、きょうのところは使えると想定しての御意見だと思うのですが、今、御説明があったように、ドーズディペンデントではないということも非常に使いにくいかなという気はしていますけれども、いざというときには使えるように何らかの方策をとっておく必要があるというところで、具体的な量はその安全性等が示されてからまた改めて議論するということにしたいと思えます。きょうはいろいろな薬剤について御意見を伺ったのですが、吉川先生に先ほどお願いしておりましたけれども、こういう備蓄等を考える場合に、海外製品を備蓄するというリスクの問題とか、原料が海外に依存しているようなものとか、価格の問題もあると思うのですけれども、備蓄全体について、先生の何か御示唆があればお伺いしておきたいのです。  
○吉川委員 全く専門外で、しかも前回出ていないので、それは先生方のお考え次第かなと思うのですけれども、非常に一般的なことを言えば、国内で製造できるものもある割合で、とっておくというのは大事なかなと思います。全く素人の意見で申しわけないです。  
もう一つだけお話ししていいですか。  
私の専門は社会心理学なのですから、若干寄与できることがあるかなと思いたしたのは、戻ってよろしいでしょうか。  
濃厚接触の方をどのぐらいカウントするということでも、もちろん医学的な濃厚接触というものは別の定義だと思うのですけれども、例えば、単純に1週間のうちに何人の人が接触するかみたいな考え方で言うと、授業のときに、毎年学生に1週間何人と話をしたかとらせているのです。もちろん、ばらつきすごくあって、100人ぐらいの人もいれば、大体10人もないのですけれども、決め手は何かという、家族とアルバイト先なのです。  
例えば、先ほどおっしゃっているような入院先で施設の中の何人とか、病室の中の何人という積み上げとか、高校以下の学校で、1クラスが50人とかいうことではなくて、一般的に1人当たり何人でかけるという考え方であるとすると、家族プラス職場の何人、足し算でいけるのではないかと考えているということです。そういう考え方では、先生方のお考えがいかどうかはわかりません。  
○大久保班長 わかりました。どうもありがとうございます。  
ほかにも、全体を通して何か御意見、御質問等があれば。  
前田委員、どうぞ。  
○前田委員 1点意見と1点御質問があります。目標備蓄量は、今の検討の方向性から行くと45%よりは少し下がる方向に向かっているのかなという気はするのですが、備蓄量がそこに減るまで、想定される量になった時点で新たな薬剤を購入するというところで、あるいは多少はかかっても、例えば、イナビルについては相当量必要である。バビアクタについても必要であるとなったら、多少かかっても先んじて備蓄をするという方針なのか。そこを確認させていただきたいと思えます。  
○大久保班長 これは事務局のほうから。  
○高城室長 そのあたりについては余り事務局としては具体的なアイデアはございません。  
むしろ、そこは専門家の先生方からすぐにもためるべきだという御意見が特にあれば、そこは配慮しなければいけないのかなと思っております。  
ただ、行政的な立場からいいますと、コストということを考えた場合には減っていく分では必要なのを順次入れていくというほうが、財政的な負荷は少ないのではないかなと思っておりますが、今、おっしゃられたように、これはもうすでにでもたえておいたほうが良いという御意見がございましたら、そこも踏まえて対応する必要があると思っております。  
○前田委員 あと、もう一点。吉川委員のお話にも、先ほどの後委員の御意見にも予防疫学のお話がありましたけれども、今回は抗インフルエンザ薬の話だけでお話が進んでいますが、次のパンデミックについては、当然プレパンデミックワクチン、パンデミックワクチン接種の議論がある中で、例えば、加藤委員から医療従事者への予防疫学の話がありました。医療従事者については、当然プレパンデミックワクチンあるいは特定接種で、非常に早期からワクチンが投与される、あるいは基礎疾患のある方は住民接種でもかなり優先されるだろうと。その辺も鑑みず予防疫学を行う必要のある方について御検討いただきたいと思います。よろしくお願ひします。  
○大久保班長 大変重要な点だと思うのです。  
今、いろいろ期限がきたものを補う形での充足を考えていくのか、全く新しい作用の薬ですから、それは無視して新たな備蓄を考えていくかということも非常に重要ですし、ワクチンと一緒に考えていくということですね。  
小森先生、どうぞ。  
○小森委員 第1回にもお話ししましたが、この局長通知、課長通知はその時点では一生懸命考えてベストな解を一つ出した。状況が変わって、ある意味それは違っていたよということではなくて、その後の変化を踏まえると、45%という概念はこうでした。あまで前向きなメッセージを、国民の方々に安心なということを考えると、特に子供さんのドラインシロップ等については、さまざまな意味で選択肢もあるのです。ただ、バビアクタについては実際に使われていた問題はありましたけれども、そういうことを踏まえると、本来は重症の方に使うように通知そのほかパンデミックのときにはできるとすれば、そういう意味では緊急性はないのかなと思いますが、国民の方々に、状況等の変化を踏まえて、決して後退ではなくて、45%という意味はこんなのですということであつたとしても、前向きなメッセージというのを出すためにもドラインシロップの備蓄は積極的にされるべきだと思います。  
それと質問をよろしいですか。  
前もお話ししたましたが、2012年の新型インフルエンザ有識者会議の医療・公衆衛生分科会に出されたデータのときは、メーカー並びに卸の保有量を計算をしたのです。今回はそれも出ているのだと思っておりますけれども、卸から医療機関等の市場流通のデータを主に出しておられるので、今でやっていると違うのだろうと思っております。通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の流通状況というのは、ネット見ると一番最近の昨年の12月の分は出ていましたけれども、それをどちらでどう判断するのかということ、実は、今から振り返ってデータを見ると、医療・公衆衛生分科会に出していたデータが甘いような印象もあるの

ですけれども、それで間違いがなかったのかどうかも踏まえて、あのときは内閣官房ですが、データは恐らく厚生労働省がおつくりになられたので、その整合性をとつてもう一回精査しておいてほしいなと思います。

最後に報告書を上のところに出すときに、あのデータと違うではないかと。あのときの流通在庫は、メーカー及び卸の保有量になっているのですが、それでも、あのとき8,500万人と積み上がるのには、2,800万分ぐりのメーカー及び卸の保有在庫がないとそういう数字にならないと私は思っていて、最大でも1,800万ぐらいではないかなと思っているので、そこを確認しておいていただきたいなと思います。

○大久保班長 ありがとうございます。

局長通知とか、いろいろなものは既に出ているわけですが、その数字ももちろん参考にすべきですけれども、それに対する前向きな意見として、今後、この会議としてまとめていくべきだということだと思います。ちょうど、きょうは時間が来てしましまして、非常にいい議論ができたと思います。きょうの意見をまた事務局のほうでおまとめいただいて、次の第3回目の作業班会議で最終版としてまとめていきたいと思いたすので、その節はどうかよろしくお願ひしたいと思いたす。

本会議は以上ですので、事務局のほうから、最後によろしくお願ひします。

○田村補佐 企業の秘密事項を扱った資料につきましては今から事務局が回収に参りますので、そのままでお待ちになっていただければと思いたす。

また、次回第3回の作業班会議の日程につきましては追って日程の調整をさせていただきますと思いたすので、よろしくお願ひいたします。

事務局からは以上でございます。

○大久保班長 それでは、これで終わりにしたいと思いたす。

どうもありがとうございました。

(7)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話 : 03-5253-1111 (代表)  
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.