

## 2015年7月29日 新型インフルエンザ対策に関する小委員会 第3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7月29日(水)16:00～18:00

○場所 航空会館 501+502会議室(5階)  
(東京都港区新橋1-18-1)

○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

○齊藤補佐 定刻となりましたので、ただいまから第3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。

本日の出欠状況でございますが、吉川委員から御欠席の連絡をいたしております。

小森委員が若干おくれている状況でございます。

では、ここからは大久保班長に進行をお願いいたします。

○大久保班長 東京医療保健大学の大久保です。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、まず、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いたします。

○齊藤補佐 審議参加について御報告します。

本日御出席された委員の方々の過去3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、申告をしていただきました。

本日の議題では、抗インフルエンザウイルス薬であるオセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、ファビピラビル、塩酸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。

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、各委員からの申告内容については、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いて申告内容を確認しましたが、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ございませんでした。

以上でございます。

○大久保班長 次に、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○齊藤補佐 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、最後の一枚が参考資料になります。また、第1回と第2回の医療・医薬品作業班会議の資料をファイルにじてお手元に用意しております。不足の資料がございましたら、事務局にお申しつけください。

申しわけございませんが、冒頭のカ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。

事務局からは以上でございます。

○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とおもいます。

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薬の備蓄に関する課題について議論いたします。

委員の皆様には、円滑な議事進行に御協力をどうかよろしくお願ひいたしたいと思います。

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の説明をよろしくお願ひいたします。

○田村補佐 資料1の説明をさせていただきます。

「新型インフルエンザ対策における新型インフルエンザウイルス薬備蓄目標及び薬剤の種類と量に関する議論の整理」という資料1をお手元に御用意ください。

まず、1ページ目から説明してまいります。「1.これまでの備蓄の経緯」ということで、5つのボツがございます。

1つ目ですけれども、平成17年、新型インフルエンザ対策として、抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)の備蓄を開始いたしました。

2つ目のボツですけれども、平成20年、備蓄目標量を23%から45%に引き上げ、備蓄薬にリレンザを追加いたしました。

3つ目のボツですけれども、平成24年、備蓄薬のリレンザの割合を2割に引き上げました。

4つ目のボツでは、現行の備蓄方針の基礎となっている決定通知は以下のとおりとしまして、3つございます。

まず、新型インフルエンザ等対策府行動計画は、平成25年6月、閣議決定されたものでありますけれども、この内容といたしまして、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、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。その際、現在の備蓄状況や流通状況等も勘案する。

2つ目ですけれども、抗インフルエンザウイルス薬にに関するガイドライン、こちらは平成25年6月、関係省庁対策会議決定でございます。備蓄目標量は5,700万人分として、流通備蓄分400万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

3つ目でございますけれども、厚生労働省健康局結核感染症課長通知、平成25年3月のものでございますけれども、備蓄薬剤と割合について、タミフル8割、リレンザ2割を目標とする。

以上が備蓄方針の基礎となっているものでございます。

最後のボツですけれども、平成28年8月から現在備蓄中のタミフル及びリレンザがそれぞれ順次期限切れを迎えるために、同年9月から備蓄目標量を下回る現状がございます。国不足分が約272万人分、都道府県不足分が約265万人分でございます。

おめりくりいただければと思います。「2.備蓄薬剤の種類と量に関する考え方」の「2-1.現行の薬剤の種類と量」についてです。現在はタミフル8割、リレンザ2割で備蓄を行っております。

「2-2.新しい薬剤の種類と量の考え方」としまして、まず「マル1 備蓄薬剤に関する考え方」、以下は、第1回、第2回の審議を踏まえ、まとめたものでございます。

1つ目のダッシュです。既存のタミフル、リレンザに加え、タミフルドライシロップ、ラビアクタ、イナビルの備蓄を行ってはどうか。その理由といたしましては、臨床現場では、タミフルドライシロップ、ラビアクタ、イナビルが広く使用されている。罹患者の年齢や投与経路により適する薬剤が異なることからも、備蓄薬剤の多様化を図ることが適当である。

次に、各論に移ります。個々の薬剤については以下の通り考える。

1つ目のチェックですけれども、タミフルドライシロップについて、速やかに備蓄を行ってはどうか。その理由については、タミフルカプセル脱カプセル後の粉末は苦みが強く、小児にとっては飲みにくくににこにえ、新型インフルエンザ発生時は薬局が混乱しているため、脱カプセルの対応ができる可能性がある。

下段に、タミフルドライシロップの参考を付記させていただきました。

1つ目の星印ですけれども、市場流通の状況についてでございます。平成13年から27年の医療機関への出荷量を人数換算した場合、シーズン中におけるタミフルドライシロップの流通量の割合は、タミフル全体の約30～40%前後。

2つ目の星印ですけれども、有効期限及び吸湿性について、こちらは参考資料で企業からの報告データを添付してございます。タミフルドライシロップは、平成21年次、有効期限が2年と短く、また吸湿性があるため、備蓄に不向きとされていました。しかし、現在は有効期限が7年に延長され、吸湿性についても改善されたとの報告を得ております。

3つ目の星印ですけれども、必要量の考え方について。タミフルドライシロップは、臨床現場における使用状況を鑑みて必要量を確保する。

※ですけれども、過去の作業班で小児の一人あたりの体重の議論で18キログラム程度が妥当では、とございましたので、本資料にも、最も処方されている約18キログラムの小児への使用量を踏まえて換算する、としました。

おめりくりいただきまして、3ページでございます。ラビアクタについて、一定の備蓄を行ってはどうか。その理由につきましては、2つございます。

まず1つ目、臨床現場で症例ごとに使用を判断するため、全ての重症患者及び入院患者に投与を行うものではないが、一方で小児から成人の入院患者や、重症患者のうち、一部における使用が想定されている。

2つ目のボツですけれども、平成21年の新型インフルエンザウイルスよりもヒトへの病原性が高いウイルスが発生した場合、ラビアクタの使用がふえる可能性がある。

次のダッシュです。イナビル及びリレンザ、両薬剤について、一定の備蓄を行ってはどうか。理由としまして、4つございます。

まず1つ目、イナビルとリレンザは特に有効性・安全性に差はないと考えられているが、臨床現場では単回吸入で治療が完結し、治療コンプライアンスのいいイナビルがより多く使用される傾向にある。

2つ目のボツです。一方でイナビルは単回吸入のため、吸入に失敗した場合には次の吸入機会がない。リレンザは複数回吸入での治療のため、何度か吸入の機会がある。

3つ目のボツです。どちらか一方で薬剤耐性ウイルスが検出されれば、もう一方の薬剤にも耐性となる可能性が高い。

最後のボツです。イナビルはリレンザに比べ省スペースであることから、備蓄に向いている。

以上が第1回、第2回で委員の先生方からいただいた理由をまとめさせていただきました。

次に、「マル2 各薬剤の備蓄割合に関する考え方」。ダッシュですけれども、各薬剤の備蓄割合については、市場流通の割合を踏まえてはどうか。その理由としまして、市場流通量は臨床現場での薬剤の使用割合を反映していると考えられる。

3つ目、「各薬剤の計画的備蓄に関する考え方」。タミフルドライシロップについては、優先的に備蓄を開始することを検討し、その他のラビアクタ、イナビルについては、既に備蓄しているタミフルやリレンザの有効期限を踏まえつつ、順次切り替え及び買入しを行ってはどうか。理由としまして3つございます。

まず、1つ目のボツですけれども、タミフルドライシロップは幅広い年齢層に対し使用が可能な剤型であり、実際に臨床現場での使用頻度も高い。特に小児に関しては、タミフルカプセルの使用に課題が多いため、小児が飲みやすいドライシロップの備蓄が適切である。

おめりくりいただきまして、2つ目のボツです。ラビアクタは既存の備蓄薬剤とは投与恵与が異なることから、薬剤の多様性を担保するためにも備蓄を行うことが適当と考えられる。一方で、一定の市場流通量も確保されているため、タミフルドライシロップに比べて緊急性は低いと考えられる。

最後のボツです。イナビルは同じ吸入薬であるリレンザが充足している間、備蓄の必要がないと考えられる。

次に、アビガイン錠についてでございます。薬事承認で付されている臨床試験における有効性・安全性のデータがそろい次第、引き続き備蓄の是非等について検討する。

以上が薬剤の多様性についての議論の整理でございます。

次に、「3.抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標に関する考え方」の「3-1.現行の備蓄目標の考え方」。以下、マル1からマル3の被害想定に基づいて、抗インフルエンザウイルス薬を使用する可能性を踏まえ、国民の45%相当を備蓄目標とすることが通報されました。平成21年1月16日付の健康局通知でございます。

まず、「マル1 新型インフルエンザの治療について」。ダッシュの1つ目、人口の25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診、3,200万人分。

2つ目のダッシュです。新型インフルエンザの病態が重篤な場合、患者の1割(250万人)が重症化すると想定し、その者に倍量・倍期間投与を行う。こちらでプラス750万人分。

「マル2 予防投与について」、1つ目のダッシュ、発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者等に投与。

そして2つ目のタッシュ、十分な感染防止策を行わずに、患者に濃厚接触した医療従事者に投与。これらは過去3年間の患者数の平均値から算出したものでございます。

そして、「マル3 季節性インフルエンザと同時流行した場合の治療について」、季節性インフルエンザウイルスが同時流行した場合、全患者に投与(1,270万人)。こちらは過去3年の患者数の平均値から算出したものでございます。

おめくりいただきまして、「3-2. 新しい備蓄目標の考え方」、まず「マル1 新型インフルエンザの治療について」、タッシュ、医療機関受診者数は、新型インフルエンザ等政府行動計画の被害想定に基づく罹患者数や、平成21年の新型インフルエンザの推計受診者数を考慮してはどうか。

※行動計画上、罹患者は3,200万人、医療機関受診者は最大で2,500万人、その理由として、3つボツがございます。

まず1つ目、現行の被害想定の考え方を変更する根拠がない。

2つ目、平成21年の新型インフルエンザ発生時における推計受診者数は約2,000万人。

そして3つ目のボツですけれども、シミュレーションに用いたソフトウェア「FluSaid1.0」は、皆保険制度や医療費の自己負担割合等、各国の医療事情の違いを計算上考慮していない。日本のように迅速診断キットがあり、抗ウイルス薬治療が簡潔に行われる医療環境では、受診行動が助長される可能性がある。

次のタッシュですけれども、こちらは重症患者の倍量・倍期間についてでございます。現在は、受診者数の1割を重症患者と想定して、その全ての患者を倍量・倍期間の治療の対象にしている。しかし、重症患者の考え方として、入院相当程度の患者として考えることも可能ではないか。以下、理由として6つございます。

まず1つ目、重症患者の倍量・倍期間投与に關し、治療効果のエビデンスが確立していない。

2つ目のボツ、一方、「効果がないため、推奨しない」とのエビデンスも存在しない。

3つ目、季節性インフルエンザや、平成21年の新型インフルエンザ発生時における実際の臨床現場での実施は限定的であった。新型インフルエンザにおける治療は、基本的に季節性インフルエンザ治療の延長である。

4つ目のボツ、全ての入院患者や重症患者に対し、倍量・倍期間投与を行うことはなく、臨床現場で個別に判断していることで対応している。

5つ目のボツ、備蓄目標量を45%に引き上げた平成20年次と比較して、抗インフルエンザウイルス薬の市場流通量は増大しており、現在の流通量は年間約1,000万人分ある。加えて、新型インフルエンザ発生時には増産も見込めることから、市場流通分により充足できる可能性はあると考える。

おめくりいただきまして、最後のボツでございます。しかし、新型インフルエンザが発生した際に、国内、国外ともに社会混亂になっている可能性があるため、製薬メーカーの即時流通量に依存するのではなく、一定量の備蓄の必要性があると考えられる。

「マル2 予防投与について」、1つ目のタッシュです。海外発生期及び地域発生早期等における患者に濃厚接触した者に対する予防投与は、平成21年新型インフルエンザの経験から、国内蔓延期に入るまでの5~7月の患者数・約5,000名を基礎とし、その患者が接触した可能性のある者の数を一定程度試算した上で対象者数を考慮してはどうか。

その理由としましては、患者が接触した可能性のある同居者、同じ職場や学校の者を約5~50名程度、また、十分な感染防御策をとらずに患者に濃厚接触した医療従事者や水際対策従事者を約5~50名程度と考えてはどうかと、どちらが理由となっております。

2つ目のタッシュですけれども、平成19年当時のWHOプロトコールでは、重点的感染拡大防止策用に300万人分備蓄されていた。平成25年のPandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidanceにおいて、一定量の重点的感染拡大防止策用の備蓄はウイルスの急激な拡散や全体的な社会的影響を減少させる可能性があると結論づけていること、また、新型インフルエンザ等対策政府行動計画には、限定的ではあるが、感染拡大防止策を行なうとの考え方もあるから、重点的感染拡大防止策用に一定程度の備蓄を考慮してはどうか。理由として、2つございます。

まず、1つ目、重点的感染拡大防止策については、WHOから示されているガイドラインに留意しつつ考えるべきである。例えば、人の往来が少ない離島や山間地域等に日本で初めてウイルスが発生する可能性は現実的に低いと考えている。

2つ目のボツ、平成19年のWHOプロトコールには、重点的感染拡大防止策が示されており、平成25年のWHOガイドラインでは、依然として本政策は考慮すべき事項とされている。ただし、その効果のエビデンスは理論上のものであり、限定的(対象人口は50万人)とされている。

※として、WHOガイドラインの追記として、以下がございます。より大規模な人口集団に対する効果に対するエビデンスはないが、世帯内や施設内においては有用性が示唆されること、さらに、本防護策により感染症の蔓延やパンデミックによる影響を一定程度減少できるとされております。

おめくりいただきまして、「マル3 季節性インフルエンザと同時流行した場合の治療について」でございます。季節性インフルエンザが起きた際、季節性インフルエンザが同時流行を起こす可能性は低い。そのため、例年の季節性インフルエンザと同規模分の備蓄を行う必要はないのではないか。一方、過去に季節性インフルエンザと季節性インフルエンザとの同時流行が限定的ながら確認されていることを鑑み、一定程度の備蓄の必要性を考慮してはどうか。その理由としましては、3つございます。

まず1つ目、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、大半を占めるようになると、季節性インフルエンザウイルスは淘汰されることが想定され、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。

2つ目、1968年、2009年の新型インフルエンザの記録から、季節性インフルエンザの同時流行も、限定的ではあるが、一定程度確認されている。

3つ目のボツ、例年の季節性インフルエンザの治療は、市場流通分で行っている。

その他参考としまして、星印2つございます。

まず1つ目、海外の状況についてでございますが、イギリスを除く諸外国では、日本に比して抗ウイルス薬の備蓄目標量が低い。

2つ目の星印、抗インフルエンザウイルス薬の市場流通について、備蓄目標量を45%に引き上げた平成20年当時より、抗インフルエンザ薬の市場流通量は増大している。

そして、その下の参考文献でございますけれども、1から11までございます。文中の右肩の数字とリンクしております。簡潔に参考文献について述べさせていただきたいと思います。

1つ目は、関連製薬企業からの回答のデータでございます。

2つ目の論文でございますけれども、こちらはイナビルの安全性並びに有効性を発表した論文でございます。

3つ目の国立感染症研究「パンデミック(H1N1)2009発生から1年を経て」という参考文献は、2009年パンデミックの統計的な数字をまとめを記したものでございます。

4つ目のCDCの「Influenza Antiviral Medications」は、臨床医に対してのCDCからの薬の使用についてのまとめでございます。

5つ目の国立感染症研究所感染症情報センターの「パンデミック(H1N1)2009発症日別報告数」でございますけれども、こちらは2009年の新型インフルエンザの7月までの国内の発生患者数をまとめたものでございます。

6番、7番のWHOのガイドライン並びにプロトコールでございますけれども、こちらは重点的感染拡大防止策の考え方で、それぞれ50万人程度、もしくは300万人程度とまとめたプロトコール、ガイドラインでございます。

8番、9番の論文でございますけれども、こちらはパンデミックが起きた際の季節性インフルエンザとの同時流行について述べられている論文でございます。

10番、11番の論文でございますけれども、特に10番におきましては、1968年当時の香港かぜでの歴史的な統計学的なデータをまとめた論文でございます。そして、11番の国立感染症研究所の解説データでございますけれども、こちらは2009年のパンデミック時に季節性インフルエンザとの同時流行の割合をまとめた報告でございます。

以上でございます。

○大久保班長 どうもありがとうございました。

これまでの第1回、第2回の議論を中心におまとめいただきました。ただいまの事務局からの説明に関しまして、どなたか御意見、御質問ございますでしょうか。

おまとめの中で「市場流通割合」という言葉が出来ましたけれども、その割合の数値はお示しいただけますか。

○田村補佐 昨今市場流通の割合ですが、タミフルが421万人分の41%。

○大久保班長 大体の数字でいいです。

○田村補佐 タミフルが大体40%前後で、イナビルも大体40%前後、リレンザが15~16%前後、そしてラビアクタが大体4%前後です。こちらは季節性インフルエンザの市場流通割合のデータでございます。第1回、第2回の作業班において資料を添付してございますので、お手元の資料をごらんいただければと思います。

○大久保班長 ありがとうございました。

ほかにどなたか御質問ございませんでしょうか。

言葉のことですけれども、「重点的感染拡大防止策」という言葉が出てきましたが、これは從来から言われている地域封じ込めのことですね。

○田村補佐 第1回、第2回作業班会議では「地域封じ込め」という文言を使っておりましたが、「重点的感染拡大防止策」と、文言を多少修正して本会議で使わせていただきます。失礼いたしました。

○大久保班長 ということだそうですので。

では、小森委員、どうぞ、お願いします。

○小森委員 1点、確認をさせてください。45%という数字は、これは閣議決定なのですね。今回、いろいろ議論があつた後で積み上げていったとして、45%を変えることは閣議決定の変更が必要と。その結果という作業も必要かもしれない。あるいはまた、そのところに流通も入れるという作業もあるのかもしれません、いずれにせよ、そこの数字を変えるとすると、閣議決定の変更が必要ということですね。

○高城室長 事務局からお答えします。

ここでの数字の部分につきまして、もし変更を生ずるようなことがございましたら、厚生労働省の会議ではなくて、内閣官房のほうで、事務局、もしくは任命をしております有識者会議のほうで議論をした上で、具体的な数字がもしまつた場合に、現在の行動計画に45%を目標にしてとございますので、その部分について変更が必要かどうかを議論した上で調整をすることになります。

以上でございます。

○大久保班長 よろしいでしょうか。この具体的な数字を変更することになると、非常に大きな課題となりますから、本会議では明確な数値は有識者会議等でお願いすることとして、これまでの抗インフルエンザ薬の、あくまで備蓄薬を使用する対象をどうするとか、そういう考え方についてまとめるといいますか、ある範囲を持たせて、そういう形で今回の会議をまとめればいいと私は考えていますので、よろしくお願いいたします。

それでは、ほかにございませんよですので、資料1についての説明はここで一たん区切りとさせていただきたいと思います。

○齊藤補佐 この後の議論は、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きます。傍聴の方におかれましては、御退室をお願いいたします。この後、再度御入場いただける機会はございません。よろしくお願ひいたします。

(傍聴者退室)

○齊藤補佐 それでは、再開いたします。よろしくお願ひいたします。

○大久保班長 今回でこの備蓄目標と薬剤の種類と量に関して、この作業班会議での意見がまとまるよう、御協力をいただきたいと思います。

それでは、もう一度、資料1に戻っていただきまして、資料1の2と3に分けて議論を行っていきたいと思います。

まず初めに、「備蓄薬剤の種類と量に関する考え方」ということで、2-2に示してありますような点で御意見をお伺いしたいと思います。その前の2-1の「現行の薬剤の種類と量」の考え方方は、先ほど御説明ありましたように、タミフル8剤、リレンザ2剤で備蓄が行われているということです。今回、2-2の「マル1 備蓄薬剤に関する考え方」、これまでの議論では、タッシュのところにありますように、既存のタミフル、リレンザに加えて、ドライシロップ、ラビアクタ、イナビルの備蓄を行なうかどうかという意見にまとまっていますが、その辺について何か御意見があれば。

どうぞ。

○倭委員 これまでの過去2回の議論でもされたかと思うのですけれども、小児の方を踏まえて、先ほど田村さんから御説明ございました吸湿性も改善されたということありますので、タミフルドライシロップを入れるという意見に賛成ですし、それから、我々、重篤な患者を診るときに、ラビアクタを今回入れていただくという点についても、私も強く賛成します。それから、イナビルにつきましても、前回、加藤先生からも御意見ございましたように、1回で済むという利点もあるというのも大きなメリットかなと思いますが、1回で済むということは、逆にうまく入らないというメリットもあるので、リレンザと両方という考え方を入れますと、タミフル、リレンザに加えて、ドライシロップ、ラビアクタ、イナビルを併存して備蓄するという方針につきましては、私は強く賛成させていただきます。

○大久保班長 倭先生におまとめいただきましたけれども、そういう御意見でよろしいでしょうか。備蓄薬剤の多様化ということは非常に大事だと思いますので、いろいろな薬が使えるようになりますが、これが望ましいという形でまとめていただきたいと思います。

それから、個々の薬剤についてのことありますけれども、1つ1つ、今、出した薬剤を具体的に進めていきたいのですが、タミフルドライシロップについて、これはなるべく速やかに備蓄を進めしていくはどうかということですが、その背景としては、脱カプセル化というのが非常に、味の問題もあります、飲みにくいうことがこれまで出てきましたが、ドライシロップについて、速



○田村補佐 お手元の過去の資料のファイルでございます。第1回医療医薬品作業班の資料1の10ページ目をおめくりいただけれどはと思うのですけれども、備蓄の検討をする際に考慮する点という資料がございます。の中では、被害想定や薬剤の有効性・安全性、そして備蓄中の薬剤配分、そして市場流通の状況、そして加藤委員のおっしゃられた耐性ウイルスの発生状況や、実際の臨床現場での使用状況やニーズ、そして諸外国における備蓄状況や使用期限、コスト等々、こういった内容を鑑みていただきながら、備蓄の最終的な量といいますか、多様性について御検討いただければと考えているところでございます。

○大久保班長 今、お示しの10ページの資料1の10ページ目を参考してあります。考慮すべきことだと思いますね。馳先生も言われたように、耐性の傾向を鑑みながら決めるというのは非常に大事なことだと思いますね。使い勝手ということだけではなくて。

○前田委員 耐性の状況という話になってしまふと、するに、45%相当量を両方そろえるのかという議論につながっててしまうような気もするのですけれども、パンデミックになってからの獲得耐性ということなら別ですが、恐らく短期間にそういうことはあり得ないでしょうから、余り耐性のことを議論すると、それぞれを相当量備蓄しなければという議論になってしまうと思うのです。

○馳委員 実際には、未知のはやるウイルスの耐性はわからないわけなので、仮に起きた場合の、ある程度の量を担保するという意味だと思うのですけれども、市場流通量というキーワードだけを強調すると、その部分が不明確になるかなと思ったので。ただ、おっしゃったように、備蓄の検討をする際に考慮する点ということで、その一つとして市場流通量ということであれば、それで私は納得です。

○大久保班長 この項目に関しましては、単なる薬剤の使用割合からだけではなくて、10ページの資料にありますように、いろいろ考慮する点を考えながら決めるということになると思うのです。

○前田委員 とすれば、この文言も、少しそういう含みを持たせてもいいのかなと。単に、今、こう売れているから、こうしたということではないのだという内容にしたほうがいいのではないかと思います。

○大久保班長 前回の資料のパワーポイントの中から言葉を幾つか選んで、考慮すべき点という形でまとめていきたいと思います。

それでは、マル3のところですね。タミフルドライシロップについては優先的に備蓄を開始するという、先ほど検討いたしましたけれども、ラビアクタ、イナビルについては、既存のタミフルやリレンザが有効期限を迎えた時点で順次切りかえて買い足しを行う。そういう御意見が前回出たと思うのですけれども、この辺に関しましては、そういうことでよろしいでしょうか。ドライシロップを速やかにということで、ラビアクタ等に関しましては、先ほども意見出ましたけれども、一定の市場流通量も確保されているために、緊急性は低いという意見ですね。

○馳委員 確認なのですけれども、ドライシロップの話は、先ほど前田委員がおっしゃっていましたけれども、もともとは剤型に関して、子供が飲みやすいという形を、ある一定量、備蓄するかどうかという話で、ドライシロップが備蓄の有効期限もふえたので、入れてはどうかという話から始まつたように記憶しているのですけれども、ドライシロップを備蓄している国は、私が記憶している中では、たしかなかったのですね。そこで、割合としてドライシロップという剤型も入れていいという話だったと思うのです。今のお話だと、総量をふやすような形で、別枠としてドライシロップも足していくという話になっているのですけれども、そういう理解でよろしいですか。

○大久保班長 どうぞ。

○高城室長 事務局から補足させていただきます。

最終的に備蓄の総量がどのくらいになるのかというの、厚生労働省の中で決め切れない部分があります。ただ、種類の部分については、厚生労働省の中で一定の議論をすれば反映することができます、そんな仕組みになっておりまして、そういう意味では、例えばの話ですけれども、備蓄量が30%とか35%となったときにどう考えるのかという話があると思います。それが決まるというのは、厚生労働省の外に出て、内閣官房の有識者会議という場で数字をもったった時点で、そこに合わせた量に将来的に合わせていくことになります。それをどれだけの計画でためていくのかということを踏まえると、瞬間に、例えば、ドライシロップは早目に買い足したほうがいいだろうということで、本當は35%を目指すのだけれども、ドライシロップの35%分に反映するものを加えたことによって、35%よりも多くなったりする可能性はありますが、それは一時的であって、何年後かにはきちんと、例えば、35%だったら35%、そこに見合う量の必要量としてのタミフルドライシロップを維持していくという形になってしまいます。そういうのを目指しております。だから、一時的に当初目標よりはふえた形での備蓄になることもあるかと思いますけれども、タミフルドライシロップについては、なるべく速やかにやろうと。

そのほかに、こちらに書いてあるような、ラビアクタ、イナビルについては、緊急性というのはございませんが、この中であえてラビアクタとイナビルについて順位づけをするとすれば、今、静注液がないので、これはイナビルよりも早く買付けていたほうがいいのかなと思っております。一方でイナビルについては、吸入薬としてリレンザがございますので、リレンザがねらついていくところに落ち置いて、さらに切っていく段階で足していくという考え方です。

先ほど小森委員からも、そのあたりはぎざぎざに決めるのではなくて、少し行政のほうに裁量を持たせてと言っていたいたい部分がございますけれども、確かに少し遊びを残していただくと、行政としても対応しやすい。当初、私も御説明したように、例えば、自治体の皆様にどういう形でお願いしていくのかですとか、あとはどういう形で予算を確保していくのか、これは財務省当局、自治体という相手がございますので、そこと調整しながら計画を立てていくことも必要と思っておりますが、おおむねの考え方として、このマル3に書いてあるような考え方方がどうであるかという点を見ていたら思っております。済みません、長くなりました。よろしくお願いします。

○大久保班長 わかりました。この会議では、使用する対象者に対する、いわゆる考え方を提案するという意味ですので、余り具体的に数字で、どの時点でどの薬が何%かを示すことはちょっと難しいと思います。

時間の問題もありますので、ここに書いてありますマル3の理由の3つのボチに関しましては、ドライシロップは速やかに、ラビアクタは市場流通も確保されているために緊急性は低い、イナビルはリレンザが充足している間、備蓄の必要性がない、このあたりに関しては、こういうことでよろしいでしょうか。御同意いただけたということで、次に進めたいと思います。

○アビガンに関しては、特にここで議論する必要はないかと思いますが、よろしいでしょうか。特に御意見があれば。

○倭委員 特にありません。

○大久保班長 次は具体的な数字が出てくることになりますが、「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄目標に関する考え方」の「3-1.現行の備蓄目標の考え方」ですね。これに関しましては、45%という数字が現状ではずっと示されているわけですが、この辺の考え方をまとめていく必要があるわけで、その数字をどう変えるかということと、その前に、基本的な考え方を少し議論してみたいと思いますが、マル1の患者の治療ということで、人口の25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診するということになると3,200万人。それから、重篤の場合、患者の1割が重症化する、250万人の1割が重症化することを想定して、ここでまた倍量・倍投与期間の問題が出てくるわけですが、そうしますと、プラス750万人分となります、この辺の数字について、かなり多い見積りもではないかと、前回、馳先生からも意見が出たと記憶しておりますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○倭委員 今、大久保班長がおっしゃられたように、250万人が重症化、全員に倍量・倍期間投与したら750万人、確かに多いかなと思うのですけれども、先ほどございましたが、数字は幅を持たせてということを考えますと、一番強毒性を考えたときにはこれぐらいかなと、上限の数値を示すという考え方であれば、私はいいのではないかと考えます。

○大久保班長 ありがとうございました。

ほかに、その件でいかがでしょうか。事務局、お願いします。

○田村補佐 1番の「新型インフルエンザの治療について」というところで、理由の中で、3つのボツがございます。一番下のボツですけれども、今回、事務局でシミュレーションソフトウェア、行動計画で使っている「FluAidバージョン1.0」の確認を再度したところ、皆保険制度や医療費の自己負担割合と、各國の医療事情の違いを試算上考慮していないという状況がございます。つまり、国民皆保険制度のないアメリカ合衆国や、もしくは保険の充実した日本やヨーロッパ諸国等の国の状況は試算せずに、一定の受診者数並びに罹患者数を出しただけである。そうなると、罹患者数としては、国民の25%という数字でいいとは思うのですけれども、受診者数自体が、仮に日本のように迅速診断キットの診断と、あとは治療が簡潔に、どのクリニック並びに大学病院でも行えるような状況があるとなると、医療環境がほかの国とももちろん違うということで、受診行動が抑制される可能性もありますし、もちろん助長される可能性もあるというところを、一つ懸念がございましたので、こちらの理由につけさせていただいた経緯があるので、ひとつ、この文言について先生方に御議論いただければと思った次第でございます。

○大久保班長 今、おっしゃられたのは、3-2のマル1の項目の件ですね。受診行動はどのように助長されるかということもありますが、いかがでしょうか。

加藤先生。

○加藤委員 2009年もそうだったのですけれども、インフルエンザというのは結局、上気道炎というのでしょうか、インフルエンザ様の症状ということで、原因のウイルスがインフルエンザウイルスではないものも似たような症状を呈すということで、新型ということで、国民の関心が高まると、いわゆる風邪症候群、実際に臨床的にも区別は難しいのですけれども、新型インフルエンザウイルスに感染していないのだけれども、インフルエンザのような症状が出るような方が、不安によって、通常だと家で様子を見ようかなという方も含めて、医療機関を受診する、そういうことが起こり得るだろうというのは感じます。

2009年でも実際、札幌でしたでしょうか、医院の前に長蛇の列を、開院待っているような患者ですね。寒い中、並べるのだったら、体調もそんなに重症ではないのかなと思うのですけれども、結局はインフルエンザ薬が欲しいと、そういうような国民の受診行動が出てくる可能性はあるなと思います。それも、普段から、日本国内だと、ここに書かれているように、検査キット、薬を投与するという流れがしっかりできていますので、そういうことで助長されるというのは十分あり得ることなのかなと感じます。

○大久保班長 ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

今、御説明あった「FluAid」ですか、これは国の状況等がかなり違いますので、保険の件も含めてですね。それを使った試算をするというのは非常に難しいことだと思いますね。まずは、いわゆる医療機関を受診する患者数について、おおむねどのくらいのことになるわけですから、これまで罹患者が3,200万人、新たな見直し案としては、行動計画上の受診者数が2,500万人ということですから、そのまま数字を採用すれば2,500万人から3,200万人の幅という、そういう範囲でこの会は進めていくこといかがかと思います。

○小森委員 確認なのですけれども、課長通知、局長通知では、3,200万人が罹患し、その全てが受診するという、こういう仮置きですね。新型インフルエンザ特措法に基づいて有識者会議等で議論された上でできた行動計画は、罹患者数3,200万人はそのままだけれども、受診者数は最大で2,500万人。したがって、最初から申し上げているのですが、局長通知の試算根拠ではなくて、2,500万人をえるということになると、相当議論のやり直しが必要なで、いろいろ問題はあると思うのですけれども、3,200万人、2,500万人をベースにして議論してはいかがでしょうかと、こういう整理だと思っておりますが、事務局、それによろしいでしょうか。

○大久保班長 数字を減らしてしまうということですか。どうぞ。

○田村補佐 ありがとうございます。この場でそこまで決めてしまうというよりは、考え方として3,200か2,500ということで、この場の議論の整理としてはそういう形にしておきたいと思います。ただ、個別に議論というか、御意見がもあれば、3,200よりは2,500のほうが妥当ではないか。例えば、理由の2に書いてございますけれども、平成21年のころの推計患者数は約2,000万人であったのであって、そういうことを考えると2,500万人のほうが妥当ではないかという御意見としては、それは議事録に残したいと思いますけれども、今後また作業班、それから、小委員会、部会、場合によっては有識者会議で議論していくときには、これがいいというところまで結論を付けるのではなく、議論としてはこういう選択肢で、懸念としてはこういうことがあるというぐらいでまとめさせていただけたと思います。

○小森委員 わかりました。それはそれで了承しますが、その次の5ページの下段のお話をしてもいいのですか。上段が先。後のほうがよければ、後で聞きます。

○大久保班長 関係がありますから、1割の問題ということですか。

○小森委員 よろしいですか。市場流通量が年間1,000万人として、各メーカー調べとなっていますけれども、これは前も指摘したのですが、卸から医療機関の流通と、各メーカーが持っている流通を年に3回ほど厚生労働省も公表しているわけですね。それを見ると、おおよそ1,500万人。これを1,000万人としたのは、少し遊びを見て1,000万人としておこうかなという話でしょうか。

○大久保班長 どうぞ。

○高城室長 こちらのデータは、各企業、中外製薬、第一三共、塩野義並びにGSK社に、卸から病院へ出す出荷量を聞いたデータでございます。ですので、こちらは結核感染症課の新型インフルエンザ対策推進室がまとめた、各企業からのヒアリングのデータで、このようにまとめました。

○小森委員 そうすると、喫緊の、比較的新しいデータということですね。

○高城室長 経年的に、第2回の作業班では、平成18年度からの各年の卸から病院への出荷量をまとめています。

○小森委員 ですが、厚生労働省がお示しをしている各メーカーの在庫分というの、それよりは多い数字が出されておりまして、会議という意味では、前もこれも指摘しましたが、有識者会議の社会機能分科会の中で示されたデータの備蓄分については、いろいろな意味があると思いますけれども、相当数の多い額を示された上で、現在、国、都道府県の備蓄分と流通備蓄分を合わせると八千数百万人分あるというデータも出されたという経緯もあったもので、企業の自由な経済活動ですから、安全を見ておくことが必要なのだと思いますけれども、出される根拠がその都度違うというのは、どうなのかなと思っています。

○大久保班長 どうぞ。

○高城室長 以上の指摘は、前回か、前々回かの作業班でもいただいていたと思いますので、考え方をしっかりとおきたいと思います。



○大久保班長 どうぞ。

○高城室長 補足で、私も詳細には読み込んでおりませんけれども、今、田村から御説明させていただいた点を少し根拠づけるといいますか、バックになっているのが、この参考文献と示しました8番と9番、このあたりが該当するものでございますので、お時間のあるときに、後ほど御高覧いただければと思います。

○大久保班長 ありがとうございました。

この辺の解説ということは、ここではテーマが違いますから、あれですけれども。

○馳委員 臨床のサイドから見たら、新型であろうが、季節性であろうが、実際には迅速検査をやって診断をしていて、結果的に株を解析したから、違うものが小流行していたことがわかるわけですけれども、それがどっちであっても現場では区別がつかないというのが現実的なところで、2009年の話が出ていましたけれども、そのときは少なくとも季節性インフルエンザの小流行があつたけれども、それが大きな流行で、二分して2倍になっていたという意味ではないわけですね。であれば、そこは物すごく大きな影響を及ぼすものではないという理解でいいのかなと思いました。

○大久保班長 どうぞ、前田委員。

○前田委員 今後の議論のたたき台、総量を決めるときのたたき台を考えると、同時流行というのと同じ大流行ということではなく、小流行は多少はあるというぐらいのニュアンスに、同時流行は限定的ながら一定程度というところを、もう少しそういうニュアンスを込めて書いていただければという気がします。

○大久保班長 どうぞ。

○高城室長 ただいま前田委員から御指摘ございましたので、一定程度という表現ぶりについて、今までの議論を踏まえて、少し検討させてください。

○大久保班長 そうしますと、いわゆる季節性インフルエンザのここ数年の患者数を上限として、一応、計上しておけばいいということになるわけですかね。

○前田委員 誤差の範囲ぐらいのところが大事かという気がいたします。

○大久保班長 わかりました。ありがとうございます。

では、季節性のインフルエンザの上に同時流行については、そこに書いてありますように、治療に関しては、市場流通分で十分充足できると考えられるということで、数字を示すとすれば、数年の患者数を上限とした形で示しておけばいいということです。そういう結論にしておきたいと思います。

一応、用意していただいた議題はこれで意見はいただけたかと思いますが、何か不足している点はございますでしょうか。抜けている点があったら申しわけないのでけれども、ほかに何か全体を含めて、委員の先生方、御意見があれば出していただきたいと思います。いかがでしょうか。

薬の種類の比率と、それから、全体の患者数の見込みという非常に難しい数字である程度範囲を含めて示すことができたと思いますので、きょうの議論をまとめていただいて、範囲を持たせた数字として、この上の小委員会に提出できるような形をつくっていきたいと思いますので、この会としては、これで一応、終了ということでおろしいでしょうか。

○高城室長 ありがとうございました。

本日、いろいろと御意見も出ておりますので、微修正等、文言修正が必要な部分は改めてやらせていただきたいと思います。基本的には班長と事務局で詳細を詰めさせていただいて、必要に応じて皆様にも御照会をかける、そんな形で取りまとめた上で、小委員会に御報告と考えておりますけれども、それでよろしいでしょうか。

○大久保班長 どうもありがとうございました。いろいろ貴重な意見を出していただきまして、本当にありがとうございました。

それでは、予定よりちょっと早く終わることができました。どうもありがとうございました。

○高城室長 ありがとうございました。

3回にわたりまして、非常に難しい問題について皆様から御意見をいただきました。途中、参考人等からも御意見をいただきましたので、それらも踏まえた形でうまく議論の整理をしていただいたのではないかと思っております。先ほど班長に御了解をいただいたような形で、多少手直しが必要なところはやらせていただきまして、小委員会に班長から御報告をお願いいたしたいと思っています。

事務局からは以上となります。

○大久保班長 小委員会はいつごろか、まだ決まっていなかったですか。

○高城室長 小委員会は、今のところ、日程調整中でございます。調整をして、まとまり次第、開催をしたいと思っております。事前にしっかりと調整をさせていただきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○大久保班長 わかりました。

では、皆さん、どうもありがとうございました。

(了)



〒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.