

新型インフルエンザ等対策推進会議 医療及び公衆衛生分科会（第1回）

日時：令和4年6月20日（月）

14時00分～16時00分

場所：合同庁舎8号館4階416会議室

議 事 次 第

1. 議 事

- (1) 分科会長の選任等について
- (2) 新型インフルエンザ等対策推進会議 医療及び公衆衛生分科会の運営について
- (3) 抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針について

(配布資料)

- | | |
|-------|---------------------------------------|
| 資料1 | 新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会の運営について（案） |
| 資料2 | 新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会審議参加規程（案） |
| 資料3 | 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について |
| 資料4 | 新型インフルエンザ等対策ガイドライン改正案の新旧対照表 |
| 参考資料1 | 新型インフルエンザ等対策推進会議関係法令 |
| 参考資料2 | 新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則 |
| 参考資料3 | 新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会 委員・臨時委員名簿 |
| 参考資料4 | 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について |

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会の運営について（案）

令和〇年〇月〇日

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会長決定

新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則（令和3年4月1日新型インフルエンザ等対策推進会議決定）に基づき、新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会（以下「分科会」という。）の議事の運営については、以下のとおりとする。

1 会議の公開

- (1) 分科会は、非公開とし、議事録を公開する。ただし、新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会長（以下「分科会長」という。）が、議事録を公開することにより公平かつ中立な検討に支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、議事録を非公開とする。
- (2) (1) ただし書きの規定により議事録を公開しないこととした場合は、その理由を公表するとともに、議事要旨（発言者名なし）を公表する。
- (3) 分科会の資料は、分科会長が検討の途中にあるものその他公開することにより公平かつ中立な検討に支障を及ぼすおそれがあると認めるものその他正当な理由があると認めるものを除き、公開する。

2 議事の特例

分科会の委員は、分科会長の了承を得た場合に限り、代理人に出席させることができる。

3 その他

このほか、分科会の運営に関し必要な事項は、分科会長が定める。

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会審議参加規程（案）

令和〇年〇月〇日

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会長決定

新型インフルエンザ等対策推進会議医療及び公衆衛生分科会（以下「分科会」という。）における調査審議の中立性、公平性及び透明性を確保するため、分科会委員（代理人を含む）、臨時委員及び専門委員（以下「委員」という。）並びに必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）の審議参加規程を次のとおり定める。

（通則）

第1条 分科会における審議への参加については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）、新型インフルエンザ等対策推進会議令（令和3年政令第138号）及び新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則（令和3年4月1日新型インフルエンザ等対策推進会議決定）に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。

（適用対象分科会）

第2条 この規程は、分科会を対象とする。

（適用対象審議）

第3条 この規程は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等（以下「新型インフルエンザ等」という。）に関する医薬品の備蓄、研究開発、適正使用等の在り方について調査審議する場合において適用する。

（適用対象委員等）

第4条 この規程は、委員等に適用する。

（申請資料作成関与者の取扱い）

第5条 薬事承認、再評価等の申請者（以下「申請者」という。）からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2条第3項に規定する治験責任医師、同条第4項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第15項に規定する治験分担医師、同条第16項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同条第20項に規定する治験調整医師、同条第21項に規定する治験調整委員会の委員又は医学・薬学・生物統計学等の専門家等として審議品目を製造販売する企業が作成する資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員等が含まれる場合、分科会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 委員等から申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、分科会長は、当該品目の審議開始の際、申請資料作成関与者に該当する委員等の氏名を報告する。

二 申請資料作成関与者に該当する委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると分科会が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。

2 前項に規定する審議品目とは、新型インフルエンザ等に関する医薬品であって、分科会の当該開催日において個別具体的に調査審議されるものとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 前条の規定は、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

2 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会（以下「薬事分科会等」という。）で調査審議された新型インフルエンザ等に関する医薬品であって、審議品目と競合することが想定されるもの（薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目）をいい、その数は3品目までとする。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 前二条に定めるもののほか、委員等は、申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。）との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する場合、分科会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第1項第2号の規定を準用する。

(議事録)

第8条 委員等が前三条の規定に該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子どもをいう。）であって、委員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取（割当てを含む。以下同じ。）の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会の審議会場から退室する。

2 この規程に規定する寄附金・契約金等とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金を含む。）等や、保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点）も金額の計算に含めるものとする。ただし、委員等本人宛であっても、学部長、施設長等の立場において、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

(議決不参加の基準)

第 10 条 委員等又はその家族が申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が第 12 条に規定する申告対象期間中のいずれの年度においても 500 万円以下である場合、当該委員等は、分科会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄附金・契約金等の受取額が第 12 条に規定する申告対象期間中のいずれの年度においても 50 万円以下である場合、当該委員は議決に加わることができる。

(議決権の行使)

第 11 条 前条本文の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って分科会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第 12 条 申告対象期間は、審議品目の審議が行われる分科会の開催日の属する年度を含む過去 3 年度とし、委員等は分科会の開催の都度、その寄附金・契約金等について、それぞれの企業ごとに、当該企業からの受取額が最も多い年度につき、自己申告するものとする。

(企業への確認)

第 13 条 第 5 条第 1 項第 1 号（第 6 条第 1 項において準用する場合を含む。）に基づく申請資料作成関与者に該当するか否かの申告、第 7 条に基づく特別の利害関係を有する場合の申出及び前条に基づく寄付金・契約金等の受取額の自己申告について、委員等は、事務局を通じ企業に対し、企業が情報公開のために保有するデータを活用して必要な確認を求めるものとし、事務局からの報告を踏まえ、必要に応じて、補正を行うものとする。

なお、当該確認の求めに関し、委員等は、事務局が当該委員等の自己申告に関する情報を企業とやりとりすることについて、初めての自己申告時まで、あらかじめ同意するものとし、事務局は、必要に応じて企業に対して、こうした同意を得ている旨を申し添えることができるものとする。

(特例)

第 14 条 委員等又はその家族が第 9 条第 1 項に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると分科会が認めたときは、当該委員等は分科会における審議に参加することができる。

(情報の公開)

第 15 条 委員等が第 9 条第 1 項又は第 10 条の規定に該当する場合においては、事務局は、各委員等の参加の可否等について分科会に報告するものとする。

2 事務局は、分科会終了後、速やかに、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を内閣官房ホームページで公開する。

附 則

この規程は、令和〇年〇月〇日から施行する。

令和4年5月20日

抗インフルエンザウイルス薬の今後の備蓄方針について

厚生科学審議会感染症部会

1. 現在の備蓄方針について

- 国は、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（平成24年法律第31号）に基づき、「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）及び、「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日新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議決定。以下「ガイドライン」という。）を作成し、以下の方針を定めている。
 - 国と都道府県は、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（4,500万人分）を目標として抗インフルエンザウイルス薬を備蓄する。
 - インフルエンザ株によっては、既存の備蓄薬に耐性を示す場合もあることから、国は抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、今後備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を検討する。
 - 備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成27年9月）（※）を踏まえ、多様化を図る。備蓄割合については、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等を踏まえる。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は引き続き検討していく。
 - ※ 罹患患者の年齢や投与経路等によって適する薬剤が異なることから、備蓄薬の多様化を図ることが適当である。
 - 備蓄薬の切り替え優先順位については、
 - ・ オセルタミビルドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。
 - ・ また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先的に備蓄を開始する。
 - ・ ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

- 現在、オセルタミビル（タミフル®、オセルタミビル「サワイ」®）、ザナミビル（リレンザ®）、ラニナミビル（イナビル®）、ペラミビル（ラピアクタ®）、ファビピラビル（アビガン®）について、備蓄保管を行っている。

※ ファビピラビルは他の薬剤全てに耐性を示すウイルス株出現に備えて、目標量の4500万人分とは別に200万人分を備蓄している。

2. バロキサビルに関する検討経緯と直近の状況

（1）検討経緯

- 平成30年2月にバロキサビル（ゾフルーザ®）が薬事承認され、翌月の3月14日から薬価収載のもと販売が開始された。
 - ※ 従来の抗インフルエンザ薬はノイラミニダーゼ阻害薬であるが、バロキサビルは作用機序が異なり、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬である。
- 第15回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（令和2年1月）において、バロキサビルについては直ちに備蓄することとはせず、基礎及び臨床でのエビデンスの蓄積のもと、関係学会の臨床上の位置づけを踏まえた上で引き続き検討することとなった。

（2）直近の状況

- 令和3年12月に発表された日本感染症学会の提言「今冬のインフルエンザに備えて治療編～前回の提言以降の新しいエビデンス～」において、バロキサビルについては以下のように記載されている。
 - オセルタミビルと比較した場合、臨床症状の改善効果は同等であり、バロキサビルによる有意なウイルス減少効果を認め、有害事象の発現リスクは低い。
 - H1N1、H3N2、B型の何れにも、バロキサビル低感受性株の増加はみられなかった。
 - 何れかの薬剤の低感受性ウイルスが示唆された際には、作用機序の異なる薬剤が有用であることが示唆されている。
- 令和3年10月に発表された日本小児科学会の「2021/22シーズンのインフルエンザ治療・予防指針」において、バロキサビルについては以下のように記載されている。
 - 12歳未満の小児に関する治験や臨床研究の結果が報告され、概ねノイラミニダーゼ阻害薬と同程度の効果や安全性が示されている。
 - 同薬の使用経験と有効性は集積され、一部他の薬剤に対する優位性を示唆するデータもある。

- 小児に特化した検討は少なく、薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、今後のさらなるデータの蓄積と検証が望ましいと考え、現時点では 12 歳未満の小児については積極的な投与を推奨しない。免疫不全患者では、耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり、単剤で使用すべきではないと考える。
- ノイラミニダーゼ阻害薬耐性株が疑われる状況では、使用が考慮される。

3. 今後のガイドラインにおける備蓄方針に関する提案

(1) 備蓄薬の種類追加について

- 関係学会において、バロキサビルの臨床上の位置づけをうけて、備蓄薬の多様化を図るため、バロキサビルを備蓄薬として追加してはどうか。

(2) 備蓄薬の切替え時の薬剤の購入に係る優先順位について

- 以下のとおり、優先順位を整理してはどうか。
 - オセルタミビルのドライシロップについては、季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、引き続き、最優先で備蓄すべきである。
 - バロキサビルについては、市場流通している抗インフルエンザ薬の中では唯一作用機序が異なり、治療薬の選択の幅を広げるため、次に優先して備蓄を開始すべきである。
 - ペラミビルについては、点滴静注薬として重症患者等に使用されることが想定され、引き続き優先して備蓄すべきである。
 - オセルタミビルのカプセル、ザナミビル、ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていくこととする。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン改正案の新旧対照表

(下線部分は改定箇所)

改正案	現 行
<p>VII 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</p> <p>WHO は、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。²³ 我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩（以下「オセルタミビル」という。販売名の例*：タミフル）を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、オセルタミビルに対する耐性を持ち、ザナミビル水和物（以下「ザナミビル」という。販売名の例*：リレンザ）に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもオセルタミビル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにザナミビルも備蓄している。なお、ノイラミニダーゼ阻害薬としては、経口内服薬のオセルタミビルと、経口吸入薬のザナミビルに加え、平成22年に経口吸入薬</p>	<p>VII 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</p> <p>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</p> <p>WHO は、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。²³ 我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩（以下「オセルタミビル」という。販売名の例*：タミフル）を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、オセルタミビルに対する耐性を持ち、ザナミビル水和物（以下「ザナミビル」という。販売名の例*：リレンザ）に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもオセルタミビル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにザナミビルも備蓄している。なお、ノイラミニダーゼ阻害薬としては、経口内服薬のオセルタミビルと、経口吸入薬のザナミビルに加え、平成22年に経口吸入薬</p>

のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（以下「ラニナミビル」という。販売名の例※：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（以下「ペラミビル」という。販売名の例※：ラピアクタ）が国内で製造販売承認を受けており、また、平成 30 年には既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬として、経口内服薬のバロキサビル マルボキシル（以下「バロキサビル」という。販売名の例※：ゾフルーザ）が国内での製造販売承認を受け、これらの市場流通量が徐々に増大し、有効期限も延長されているところである。

また、ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）については、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNA ポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス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して、平成 26 年 3 月に薬事承認されている。さらに、平成 28 年 10 月に承認条件で求められていた追加の臨床試験の成績及び解析結果が提出されたことを受け、平成 29 年 3 月、厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を禁止とした条件が変更され、緊急時に迅速な出荷ができるよう平時であっても製造等が可能とされたところである。

のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（以下「ラニナミビル」という。販売名の例※：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（以下「ペラミビル」という。販売名の例※：ラピアクタ）が国内で製造販売承認を受け、これらの市場流通量が徐々に増大し、有効期限も延長されているところである。

また、ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）については、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNA ポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス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して、平成 26 年 3 月に薬事承認されている。さらに、平成 28 年 10 月に承認条件で求められていた追加の臨床試験の成績及び解析結果が提出されたことを受け、平成 29 年 3 月、厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を禁止とした条件が変更され、緊急時に迅速な出荷ができるよう平時であっても製造等が可能とされたところである。

※販売名の例については、先発医薬品名を記載している。

2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の25%が患すると想定）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、4,500万人分を目標として、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。この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する。

インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いオセルタミビルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。

備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（令和4年5月20日）を踏まえ、既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル並びにペラミビルに加え、バロキサビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合については、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等を踏まえ

※販売名の例については、先発医薬品名を記載している。

2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、最新の諸外国における備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者（被害想定において全人口の25%が患すると想定）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、4,500万人分を目標として、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。この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する。

インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いオセルタミビルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。

備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成27年9月18日）を踏まえ、既存のオセルタミビルとザナミビルに加え、小児等が内服しやすいオセルタミビルのドライシロップ、平成22年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるラニナミビルとペラミビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合について

る。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は今後引き続き検討していく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては作用機序が異なることから、次に優先して備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先して備蓄する。オセルタミビルのカプセル、ザナミビル及びラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤（バロキサビル）が無効又は効果が不十分な場合に備え、ファビピラビルを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄する。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤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は低いが、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「1. 抗インフルエンザ

は、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等を踏まえる。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は今後引き続き検討していく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先的に備蓄を開始する。ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）に対して無効又は効果が不十分な場合に備え、ファビピラビルを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄し、一定量は直ちに備蓄を実施する。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤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は低い¹が、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第4章の「1. 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療」に

ウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約 200 万人分の量とする。

なお、厚生労働省は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。

また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、厚生労働省は、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

第 3 章 (略)

第 4 章 (略)

記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約 200 万人分の量とする。

なお、厚生労働省は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。

また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、厚生労働省は、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

第 3 章 (略)

第 4 章 (略)

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）（抄）

（設置）

第七十条の二 新型インフルエンザ等対策の推進を図るため、内閣に、新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「会議」という。）を置く。

（所掌事務）

第七十条の三 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第六条第五項又は第十八条第四項の規定により内閣総理大臣又は政府対策本部長に意見を述べること。
- 二 前号に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等対策について調査審議し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣又は政府対策本部長に意見を述べること。

（組織）

第七十条の四 会議は、委員三十五人以内をもって組織する。

（委員）

第七十条の五 委員は、感染症に関して高い識見を有する者その他の学識経験者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

- 2 委員は、非常勤とする。

（議長）

第七十条の六 会議に、議長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 議長は、会務を総理する。
- 3 議長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（事務）

第七十条の七 会議に関する事務は、内閣官房において処理し、命を受けて内閣官房副長官補が掌理する。

（主任の大臣）

第七十条の八 会議に係る事項については、内閣法にいう主任の大臣は、内閣総理大臣とする。

(資料の提出その他の協力)

第七十条の九 会議は、その所掌事務を遂行するために必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

2 会議は、その所掌事務を遂行するために特に必要があると認めるときは、前項に規定する者以外の者に対しても、必要な協力を依頼することができる。

(政令への委任)

第七十条の十 この法律に定めるもののほか、会議に関し必要な事項は、政令で定める。

新型インフルエンザ等対策推進会議令（令和3年政令第138号）

(組織)

第一条 新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「会議」という。）に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

2 会議に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(臨時委員等の任命)

第二条 臨時委員は、当該特別の事項に関し学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。

(委員の任期等)

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(分科会)

第四条 会議に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、会議の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
基本的対処方針分科会	一 新型インフルエンザ等対策であって総合的かつ基本的なものについて調査審議すること。 二 新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下この項において「法」という。）第十八条第四項の規定により会議の権限に属させられた事項を処理すること。
医療及び公衆衛生分科会	医療の提供体制の確保に関する事項その他の医療及び公衆衛生に関する事項を調査審議すること。
社会経済活動分科会	法第二十八条第一項第一号に規定する登録事業者の登録の基準に関する事項その他社会経済活動に関する事項を調査審議すること（医療及び公衆衛生分科会の所掌に属するものを除く。）。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、内閣総理大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 会議は、その定めるところにより、分科会の議決をもって会議の議決とすることができる。

（部会）

第五条 会議及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、議長（分科会に置かれる部会にあっては、分科会長）が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 会議（分科会に置かれる部会にあっては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって会議の議決とすることができる。

（議事）

第六条 会議は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 会議の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事について準用する。

(会議の運営)

第七条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他会議の運営に関し必要な事項は、議長が会議に諮って定める。

附 則

(施行期日)

1 この政令は、令和三年四月一日から施行する。

(分科会の特例)

2 会議に、第四条第一項の表の上欄に掲げる分科会のほか、当分の間、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、当該分科会の所掌事務は、会議の所掌事務のうち、同表の下欄に掲げるとおりとする。この場合において、同項の表医療及び公衆衛生分科会の項中「こと」とあるのは「こと(新型コロナウイルス感染症対策分科会の所掌に属するものを除く。)」と、同表社会経済活動分科会の項中「の所掌」とあるのは「及び新型コロナウイルス感染症対策分科会の所掌」と、同条第二項中「前項の表の上欄」とあるのは「前項の表の上欄及び附則第二項の表の上欄」とする。

名称	所掌事務
新型コロナウイルス感染症対策分科会	新型インフルエンザ等対策のうち新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。)である感染症をいう。)に係るものに関する事項を調査審議すること(基本的対処方針分科会の所掌に属するものを除く。)

(特定秘密の保護に関する法律施行令の一部改正)

3 特定秘密の保護に関する法律施行令(平成二十六年政令第三百三十六号)の一部を次のように改正する。

第一条中「国際博覧会推進本部」の下に「、新型インフルエンザ等対策推進会議」を加える。

新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則

令和3年4月1日

新型インフルエンザ等対策推進会議決定

新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「推進会議」という。）の運営については、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）及び新型インフルエンザ等対策推進会議令（令和3年政令第138号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

1 議事

- (1) 推進会議は、議長が認める場合は、分科会の議決をもって推進会議の議決とすることができる。
- (2) 推進会議（分科会に置かれる部会にあつては、分科会）は、議長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が認める場合は、部会の議決をもって推進会議の議決とすることができる。

2 議事の特例

- (1) 推進会議の委員は、議長の了承を得た場合に限り、代理人に出席させることができる。
- (2) (1)の規定は、分科会及び部会の委員について準用する。

3 会議の公開

- (1) 推進会議は、原則として会議を公開し、又は議事録を公開するものとする。ただし、議長は、公開することにより公平かつ中立な検討に支障を及ぼすおそれがあると認めるときその他正当な理由があると認めるときは、会議及び議事録を非公開とすることができる。
- (2) (1)ただし書きの規定により会議及び議事録を公開しないこととした場合は、その理由を公表するとともに、議事要旨（発言者なし）を公表す

るものとする。

(3) 推進会議の資料は、議長が検討の途中にあるものその他公開することにより公平かつ中立な検討に支障を及ぼすおそれがあると認めるものその他正当な理由があると認めるものを除き、公開するものとする。

(4) (1) から (3) までの規定は、分科会及び部会の会議の公開について準用する。

4 雑則

この規則に定めるもののほか、推進会議、分科会又は部会の運営に関し必要な事項は、それぞれ議長、分科会長又は部会長が定める。

新型インフルエンザ等対策推進会議
医療及び公衆衛生分科会 委員・臨時委員名簿

池田 牧子	いの町長
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
押谷 仁	東北大学大学院医学系研究科微生物学分野教授
釜范 敏	公益社団法人日本医師会常任理事
河岡 義裕	国立国際医療研究センター国際ウイルス感染症研究センター長 東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座（感染症・呼吸器）教授
鈴木 基	国立感染症研究所感染症疫学センター長
舘田 一博	東邦大学医学部微生物・感染症学講座教授
谷口 清州	独立行政法人国立病院機構三重病院院長
朝野 和典	大阪健康安全基盤研究所理事長
中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所弁護士
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
長谷川 秀樹	国立感染症研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター長
平井 伸治	鳥取県知事
前葉 泰幸	津市長
南 砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
宮地 千尋	公益社団法人全日本病院協会常任理事
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授
脇田 隆宇	国立感染症研究所所長

【臨時委員】

坂元 昇	川崎市健康福祉局医務監
清古 愛弓	全国保健所長会副会長

(五十音順・敬称略)

令和4年6月20日現在

抗インフルエンザウイルス薬の 今後の備蓄方針について

厚生労働省健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

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(H30年6月21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、ザナミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ラニナミビル、ペラミビル、ファビピラビルが備蓄対象。

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。

新型インフルエンザ等対策ガイドラインの概要

(平成25年6月26日 関係省庁対策会議(H30年6月21日 一部改定))

抗インフルエンザウイルス薬を効率的・効果的に使用するため、国、都道府県、医療機関、医薬品卸販売業者等による適切な備蓄・流通・投与を促す。

備蓄方針	○ <u>4,500万人分を目標として流通備蓄分約1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。薬剤は多様化を図る。</u> また、市場流通割合や想定する新型インフルエンザによる疾患の重症度等を踏まえる。
流通 (発生前)	○ 都道府県は発生時における <u>安定供給体制の整備</u> を図る。 ○ 国は、流通状況を確認し、卸業者、医療機関等に対し <u>適正流通</u> を指導する。
流通 (発生後)	○ 都道府県は、 <u>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抗インフルエンザウイルス薬を卸業者を通じて医療機関等に配送</u> する。 ○ 国は、全国の患者発生状況等を把握し、 <u>都道府県からの補充要請に応じて国の備蓄分を放出</u> する。
治療方針	○ <u>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する。</u>
予防投与 の対象者	新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた次の者に対しては、 <u>海外発生期及び地域発生早期には予防投与の対象とする。</u> ✓ 患者の同居者(地域感染期以降は予防投与の効果等を評価し決定) ✓ 患者の濃厚接触者(同じ学校や職場等) ✓ 医療従事者等・水際対策関係者(患者と濃厚に接触した場合でかつ新型インフルエンザワクチン接種を受けていない場合) ✓ 離島や山間地域等で世界初発の場合の重点的感染拡大防止策が実施される地域の住民(有効性が期待される場合)

抗インフルエンザウイルス薬の種類と特徴

	備蓄薬					検討対象
一般名	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	バロキサビル
商品名	タミフル® オセルタミビル 「サワイ」®	リレンザ®	イナビル®	ラピアクタ®	アビガン®	ゾフルーザ®
製剤形態	経口薬	吸入薬	吸入薬	静注薬	経口薬	経口薬
作用機序	ノイラミニダーゼ 阻害薬	ノイラミニダーゼ 阻害薬	ノイラミニダーゼ 阻害薬	ノイラミニダーゼ 阻害薬	RNAポリメラーゼ 阻害薬	キャップ依存性 エンドヌクレアーゼ 阻害薬
適応 (治療)	1日2回×5日間	1日2回×5日間	単回	単回 ※症状に応じ連 日反復投与可	1日2回×5日間	単回
適応 (予防)	1日1回 ×7-10日間 ※小児は10日間	1日1回 ×10日間	単回もしくは 1日1回 ×2日間	適応なし	適応なし	単回
備考	カプセルとドライシ ロップの2剤形				新型又は再興型イン フルエンザウイルス が既存の薬剤に無効 又は効果不十分の場 合かつ国が必要と判 断した場合に使用。	

※ファビピラビルは市場流通していない。

バロキサビルの作用機序等

先駆け審査指定制度 承認品目(医薬品)の例

医薬品の名称 (申請者)	品目の概要	効能・効果
ゾフルーザ錠10mg、同錠20mg 一般名:バロキサビル マルボキシル (塩野義製薬株式会社)	インフルエンザウイルスが細胞内で増殖する際のウイルスmRNA合成に必要なキャップ依存性エンドヌクレアーゼを阻害し、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する新規作用機序のインフルエンザ治療薬。	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

- 塩野義製薬株式会社で創製された、日本オリジンの新規作用機序である抗インフルエンザウイルス治療薬

<先駆け審査指定制度に係る経過>

- ・平成27年10月、先駆け審査品目(医薬品)に指定。
- ・平成29年10月、先駆け総合評価相談を経て承認申請。
- ・平成30年2月、新有効成分含有医薬品として承認。

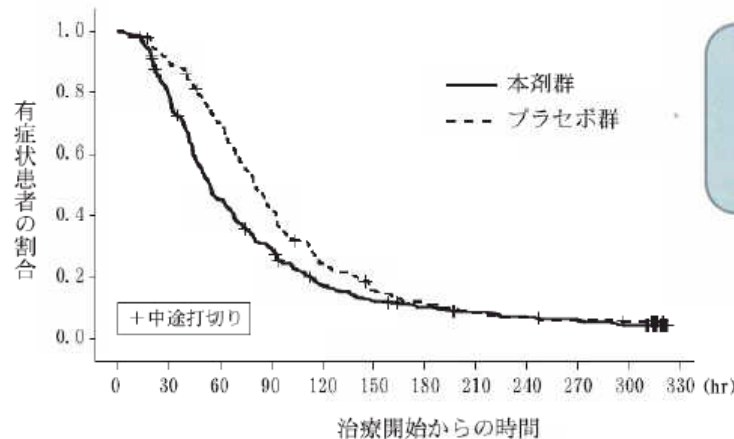


図1 国際共同第Ⅲ相臨床試験でのKaplan-Meier 曲線
ゾフルーザ錠添付文書臨床成績の項から引用

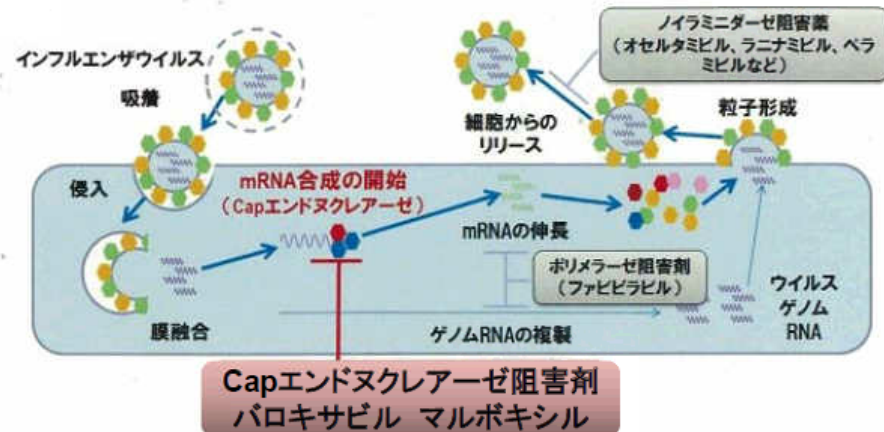


図2 塩野義製薬株式会社プレスリリース資料から引用、一部改変

2019-2020 シーズンにおける 関係学会でのバロキサビルの臨床上の位置づけ

●日本感染症学会

2019年10月24日

一般社団法人日本感染症学会提言 ～抗インフルエンザ薬の使用について～

(抜粋)

以上の点を鑑みて、当委員会では、バロキサビルの使用に関し、現在までに得られたエビデンスを検討した結果、以下のような提言を行います(バロキサビルの単独使用を前提としています)。

- (1) 12-19歳および成人:臨床データが乏しい中で、現時点では、推奨/非推奨は決められない。
- (2) 12歳未満の小児:低感受性株の出現頻度が高いことを考慮し、慎重に投与を検討する。
- (3) 免疫不全患者や重症患者では、単独での積極的な投与は推奨しない。

(註釈)

現時点で、委員(10名)の中には以下のような意見もあります。

- ・成人、小児ともに単独での使用は非推奨とする 2名
- ・12歳未満で単独でのバロキサビル使用を非推奨とする 3名
- ・免疫能の低いと考えられる5歳以下で単独でのバロキサビル使用を非推奨とする 2名
- ・免疫不全患者や重症者にこそ使用すべきである 3名

以上みてきたように、バロキサビルについては、まだ十分なエビデンスに乏しく、今後の基礎および臨床のデータの蓄積と解析により、その使用方針に変更の可能性があります。

出典:日本感染症学会 提言
http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/191024_teigen.pdf

●日本小児科学会

2019年10月

2019/2020 シーズンのインフルエンザ治療指針 —2019/2020 シーズンの流行期を迎えるにあたり—

日本小児科学会 新興・再興感染症対策小委員会
予防接種・感染症対策委員会

(抜粋)

1. 一般診療における治療

＜バロキサビル マルボキシルについて＞

上記のように、同薬の使用経験に関する報告が少ない事や薬剤耐性ウイルスの出現が認められることから、当委員会では12歳未満の小児に対する同薬の積極的な投与を推奨しない。一方で現時点においては同薬に対する使用制限は設けないが、使用に当たっては耐性ウイルスの出現や伝播について注意深く観察する必要があると考える。

なお、免疫不全患者では耐性ウイルスの排泄が遅延する可能性があり同薬を単剤で使用すべきではないと考える。また重症例・肺炎例については他剤との併用療法も考慮されるが、当委員会では十分なデータを持たず、現時点では検討中である。

出典:日本小児科学会HP
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/2019-2020_influenza_all.pdf#search=%27%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%B0%8F%E5%85%90%E7%A7%91%E5%AD%A6%E4%BC%9A+%E3%83%90%E3%83%AD%E3%82%AD%E3%82%B5%E3%83%93%E3%83%AB%27

2021-2022 シーズンにおける 関係学会でのバロキサビルの臨床上の位置づけ

2021年10月28日

●日本感染症学会

一般社団法人日本感染症学会提言

今冬のインフルエンザに備えて

治療編～前回の提言以降の新しいエビデンス～

● 抗インフルエンザ薬について

最終更新日：2021年12月21日

インフルエンザは早期診断に基づく、早期治療を行うことを推奨します。抗インフルエンザ薬に関するメタアナリシスでは、抗インフルエンザ薬の投与は、有熱期間の短縮、インフルエンザ関連合併症が減ること、抗菌薬投与の減少などに寄与することが示されています¹⁻³⁾。バロキサビルに関するランダム化対照試験のメタアナリシスでは、オセルタミビルと比較した場合、臨床症状の改善効果は同等、バロキサビルによる有意なウイルス減少効果を認め、有害事象の発現リスクは低い(OR 0.82 95% CI 0.69-0.98)こと⁴⁾、またメタアナリシスにより、ノイラミニダーゼ阻害薬と比較して、バロキサビルは最も有害事象の発現率が低かったこと²⁾、などが報告されています。

● 薬剤感受性について

2020年のCOVID-19パンデミック以降は全世界でインフルエンザの流行は乏しかったものの、WHO、米国CDC、わが国における2020/21シーズンの抗インフルエンザ薬の薬剤感受性に関する報告では、H1N1、H3N2、B型の何れにも、ノイラミニダーゼ阻害薬低感受性株(代表株としてH1N1 NAH275Y)ならびにバロキサビル低感受性株(PA I38X)の増加はみられませんでした^{12, 15)}。

ウイルス変異による感受性低下株については、抗菌薬における選択圧とは異なる概念であること、必ずしも臨床症状の推移と一致しないことや、その検出率についても更なる評価が必要であるとされる総説もあります²⁴⁾。またノイラミニダーゼ阻害薬に対するNA R292K変異や²⁵⁾、バロキサビルに対するPA E23K変異など²⁶⁾、異なる機序による感受性低下がみられることもあります。PA I38X変異株のハムスター間での伝播性は野生株と同等という報告や²⁷⁾、PA I38NやPA I38R変異では増殖性が低いとも報告されています²⁸⁾。したがって、引き続き薬剤感受性サーベイランスを継続するとともに、臨床的な知見を併せて評価していくことも重要です。加えて重要な視点として、ノイラミニダーゼ阻害薬低感受性ウイルスにおいて、バロキサビル感受性が保たれていることから²⁹⁾、何れかの薬剤の低感受性ウイルスが示唆された際には、作用機序の異なる薬剤が有用であることが示唆されています^{11, 30)}。

●日本小児科学会

2021/22 シーズンのインフルエンザ治療・予防指針

—2021/22 シーズンの流行期を迎えるにあたり—

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

<バロキサビル マルボキシビルについて>

バロキサビル マルボキシビル(ゾフルーザ[®])は、インフルエンザウイルス特有の酵素であるキャップ依存性エンドヌクレアーゼの活性を選択的に阻害する。ウイルスのmRNA合成を阻害し、インフルエンザウイルスの増殖を抑制する新しい作用機序の抗インフルエンザ薬として2018年2月から製造販売承認を受けている⁵⁾。

バロキサビル マルボキシビル(以下同薬)の抗ウイルス作用や臨床的効果については、インフルエンザに罹患した12歳以上の健常な小児および成人を対象としたランダム化比較試験が2018年に報告され、同薬はオセルタミビルと同様の有効性と安全性が確認されている⁵⁾。以降、12歳未満の小児に関する治験や臨床研究の結果が報告され、概ねノイラミニダーゼ阻害薬と同程度の効果や安全性が示されている^{6, 7)}。

上記のように、同薬の使用経験と有効性は集積され、一部他の薬剤に対する優位性を示唆するデータもある。しかし、小児に特化した検討は少なく、薬剤耐性ウイルスの出現が認められる。当委員会では今後の更なるデータの蓄積と検証が望ましいと考え、現時点では12歳未満の小児に対する同薬の積極的な投与を推奨しない。特に、免疫不全患者では耐性ウイルスの排泄が遷延する可能性があり同薬を単剤で使用すべきではないと考える。ただし、ノイラミニダーゼ阻害薬耐性株が疑われる状況では、使用が考慮される。なお、重症例・肺炎例については他剤との併用療法も考慮されるが、当委員会では十分なデータを持たず、現時点では検討中である。

※ 赤線は2019-2020シーズン以降に示された表現

今後のガイドラインにおける備蓄方針に関する提案

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

2. 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

現行

案

(1) 備蓄対象薬剤に、関係学会により新たに有用性が評価されたバロキサビルを追加

既存のオセルタミビルとザナミビルに加え、小児等が内服しやすいオセルタミビルのドライシロップ、平成 22 年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるラニナミビルとペラミビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合については、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等を踏まえる。

既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル並びにペラミビルに加え、バロキサビルの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合については、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等を踏まえる。

(2) バロキサビルを含めた各備蓄薬の購入の優先順位設定

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先的に備蓄を開始する。ラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては作用機序が異なることから、次に優先して備蓄を開始する。また、ペラミビルについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先して備蓄する。オセルタミビルのカプセル、ザナミビル及びラニナミビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。