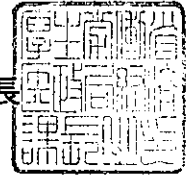




医政経発1218第2号
健感発1218第4号
平成27年12月18日

一般社団法人日本病院会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省健康局結核感染症課長



抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について

今冬のインフルエンザ対策については、「今冬のインフルエンザ総合対策の推進について」(平成27年11月5日付け健感発1105第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)により取り組んでいるところです。

貴職におかれましては、抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に協力いただきたく、下記の事項について関係の医療機関等に周知いただくようお願いいたします。

厚生労働省としても、可能な限りの対策を講じることにより、抗インフルエンザウイルス薬の安定供給を図る所存ですので、御理解、御協力のほど、お願い申し上げます。

なお、各都道府県衛生主管部(局)長には、別添(写)のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）において抗インフルエンザウイルス薬を注文する際には、各医療機関等における在庫量やインフルエンザの流行状況等を踏まえ、真に診療に必要な注文量となるよう配慮されたいこと。
2. 抗インフルエンザウイルス薬の安定的な供給の確保の観点から、今シーズン中は備蓄を目的とする注文は行わないこととされたいこと。
3. 医療機関等へ一度に大量に抗インフルエンザウイルス薬が納入されると、市場に流通する抗インフルエンザウイルス薬の在庫量に与える影響が大きいことから、診療に支障を来す場合を除いて、卸売販売業者の分割納入に協力されたいこと。
4. 抗インフルエンザウイルス薬の不足が発生した際、都道府県から融通の要請があった場合には積極的に融通に協力されたいこと。
5. 抗インフルエンザウイルス薬の投与に際しては、薬剤の必要性を慎重に検討するなど添付文書に記載されている内容を踏まえ、適正に使用されるよう、徹底されたいこと。
6. インフルエンザウイルス抗原検出キットに用いる咽頭ぬぐい液等を採取する際には、患者の飛沫により医療従事者が感染する可能性が高いとの指摘があることから、十分な感染防御手技を講じられたいこと。
7. 都道府県では担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等を設置し、安定供給対策等を協議することになるので、在庫状況等の調査を求められた場合には、積極的に協力されたいこと。



医政経発1218第1号
健感発1218第3号
平成27年12月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省健康局結核感染症課長
（公印省略）

抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について

今冬のインフルエンザ対策については、「今冬のインフルエンザ総合対策の推進について」（平成27年11月5日付け健感発1105第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により取り組んでいるところです。

インフルエンザ患者に対して適切な検査・治療を行うためには、抗インフルエンザウイルス薬及びインフルエンザウイルス抗原検出キット（以下「抗インフルエンザウイルス薬等」という。）について、その安定的な供給等を図ることが必要ですので、下記の事項に十分留意の上、対応していただくようお願いいたします。

また、各都道府県におけるインフルエンザ対策に資するため、現時点における供給見込み状況を別添により情報提供いたしますので参考としてください。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的な助言です。

記

1. 抗インフルエンザウイルス薬等の安定的な供給を図るためには、各医療機関又は薬局（以下「医療機関等」という。）に対して適切な量が提供されることが必要であることから、患者数等の動向を勘案して必要量を精査した上で、特定の医療機関等に過剰な量が供給されないよう、貴管内の医療機関等や卸売販売業者等に対し、周知徹底してください。
2. 各都道府県においては、平成26年11月21日付け厚生労働省医政局経済課長及び健康局結核感染症課長連名通知「抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について」（医政経発1121第1号、健感発1121第1号）及び「抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン」により、抗インフルエンザウイルス薬の安定供給対策等を協議するため、抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等を設置することとされておりますが、当該委員会等の更なる充実を図るとともに、今期におけるインフルエンザ対策を実施するため、当該委員会等において以下の事項に係る取決め及び見直しを実施してください。
 - (1) 貴管内の卸売販売業者、医療機関等の在庫状況等の把握方法
 - (2) 抗インフルエンザウイルス薬が不足した場合の融通方法
 - (3) 抗インフルエンザウイルス薬が処方可能な医療機関等が限定される場合の住民への周知方法
 - (4) 貴都道府県において備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の放出方法
3. 厚生労働省では、抗インフルエンザウイルス薬等の安定的な供給の確保の観点から、供給企業に対し、インフルエンザの流行状況に応じた適切な供給を行うよう要請しております。

つきましては、各都道府県においても、貴管内の医療機関等や卸売販売業者等と連携しつつ、関係者に対して以下の事項を周知し、抗インフルエンザウイルス薬等の適切な供給確保への協力を要請してください。

 - (1) 注文量について
抗インフルエンザウイルス薬等については、過去の流行規模を踏まえ、十分な量の供給が予定されていることから、流行状況を踏まえた必要量が随時供給されるよう関係者は次のとおり配慮すること。
医療機関等は、備蓄目的での注文は控え、インフルエンザ流行状況や前年度使用実績等を踏まえた注文量とすること。
卸売販売業者は、流行時に注文を受ける際には、医療機関等の在庫を確認した上で、インフルエンザの流行状況を踏まえた必要量の供給を随

時行い、抗インフルエンザウイルス薬等の偏在が起こらないよう配慮すること。

また、前年に実績のない医療機関等からの新規注文については、全体の注文量の状況を踏まえて調整しつつ、新規開業の医療機関等が不利とならないようにすること。

(2) 分割納入について

医療機関等へ一度に大量に抗インフルエンザウイルス薬等が納入されると、市場に流通する抗インフルエンザウイルス薬等の在庫量に与える影響が大きいことから、卸売販売業者は、医療機関等における診療に支障を来す場合を除いて分割納入を行うこととし、この取扱いに医療機関等も協力すること。

(3) 納入時期等の情報提供について

製造販売業者及び卸売販売業者は、一部納入に遅れが予想される医療機関等に対しては、納入時期、数量等についてより正確な情報提供を行うことに努めること。

4. 抗インフルエンザウイルス薬の投与に際しては、薬剤の必要性を慎重に検討するなど添付文書に記載されている内容を踏まえ、適正に使用されるよう、貴管内の医療機関等に周知を徹底してください。
5. インフルエンザウイルス抗原検出キットに用いる咽頭ぬぐい液等を採取する際には、患者の飛沫により医療従事者が感染する可能性が高いとの指摘があることから、十分な感染防御手技を講ずるよう貴管内の医療機関等に周知を徹底してください。

抗インフルエンザウイルス薬等の供給見込み

1. 抗インフルエンザウイルス薬の供給について（9月末時点での企業からの聞き取り結果を基に作成）

- 「タミフル」については、中外製薬は次の措置を講ずる予定。
 - ・ 流行状況に応じて、追加供給を検討
- 「リレンザ」については、グラクソ・スミスクラインは次の措置を講ずる予定。
 - ・ 流行状況に応じて、追加供給を検討
- 「ラピアクタ」については、塩野義製薬は次の措置を講ずる予定。
 - ・ 流行状況に応じて、追加供給を検討
- 「イナビル」については、第一三共は次の措置を講ずる予定。
 - ・ 流行状況に応じて、追加供給を検討

①タミフル（一般名：オセルタミビルリン酸塩 中外製薬）

- ・ 特徴：A型・B型インフルエンザウイルス感染症に有効
経口投与／1日2回×5日間
発症後、48時間以内に投与することが必要
タミフルドライシロップは小児の適応を有する
タミフルカプセル及びタミフルドライシロップは予防使用の適応を有するが、対象者と機会は限定的である
有効期限については、タミフルカプセルは10年、タミフルドライシロップは7年である
- ・ 昨シーズンの医療機関等への供給量
平成26年9月から平成27年3月末まで 約422万人分
- ・ 今シーズン（平成27年9月から平成28年3月末）の供給予定量
約700万人分
（9月末のメーカー及び卸在庫を含む。なお、流行状況に応じて追加供給を検討とのこと。）

②リレンザ（一般名：ザナミビル水和物 グラクソ・スミスクライン）

- ・ 特徴：A型・B型インフルエンザウイルス感染症に有効
吸入投与／1日2回×5日間
発症後、48時間以内に投与することが必要
小児の適応を有する
予防使用の適応を有するが、対象者と機会は限定的である
有効期限は10年

- ・昨シーズンの医療機関等への供給量
平成26年9月から平成27年3月末まで 約132万人分
- ・今シーズン（平成27年9月から平成28年3月末）の供給予定量
約390万人分
（9月末のメーカー及び卸在庫を含む。なお、流行状況に応じて追加供給を検討とのこと。）

③ラピアクタ（一般名：ペラミビル水和物 塩野義製薬）

- ・特徴：A型・B型インフルエンザウイルス感染症に有効
静脈内投与／単回
発症後、48時間以内に投与することが必要
小児の適応を有する
有効期限については、バッグ300mgは36ヶ月、バイアル150mgは48ヶ月である
- ・昨シーズンの医療機関等への供給量
平成26年9月から平成27年3月末まで 約37万人分
- ・今シーズン（平成27年9月から平成28年3月末）の供給予定量
約75万人分
（9月末のメーカー及び卸在庫を含む。なお、流行状況に応じて追加供給を検討とのこと。）

④イナビル（一般名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 第一三共）

- ・特徴：A型・B型インフルエンザウイルス感染症に有効
吸入投与／単回
発症後、48時間以内に投与することが必要
小児の適応を有する
予防使用の適応を有するが、対象者と機会は限定的である
有効期限は72ヶ月
- ・昨シーズンの医療機関等への供給量
平成26年9月から平成27年3月末まで 約400万人分
- ・今シーズン（平成27年9月から平成28年3月末）の供給予定量
約700万人分
（9月末のメーカー及び卸在庫を含む。なお、流行状況に応じて追加供給を検討とのこと。）

2. インフルエンザウイルス抗原検出キット(迅速タイプ)の供給について(9月末時点での企業からの聞き取り結果を基に作成)

・取扱い業者

製造：アークレイマーケティング、アルフレッサファーマ、タウンズ、デンカ生研、東洋紡、特殊免疫研究所、ニチレイバイオサイエンス、富士レビオ、ミズホメディール、ロート製薬、和光純薬、LSIメディエンス

輸入：アリーアメディカル、エーディア、積水メディカル、日本ベクトン・ディッキンソン、DSファーマバイオメディカル

※検査所要時間は1～15分程度

※製品の有効期間は15～27か月

・平成27年9月末時点の在庫量(メーカー及び卸)

約1,077万人分

・今シーズンの生産予定量(平成27年10月から平成28年3月末)

約1,718万人分

※ インフルエンザの流行に伴い特定の製品に需要が集中すると安定供給に支障が生じる場合があることから、製品選択に当たっては柔軟に対応することに御配慮いただきたい。