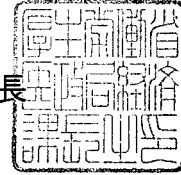


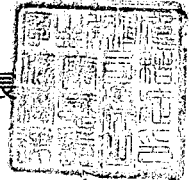
医政経発第 1130002 号
健感発第 1130002 号
薬食安発第 1130002 号
平成 18 年 11 月 30 日

社団法人日本病院会会長 殿

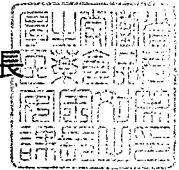
厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省健康局結核感染症課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について（行政指導）

インフルエンザ対策については、平素より多大な御協力を賜り、深く感謝申し上げます。

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 18 年 11 月 1 日付け健感発第 1101002 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、本格的に対策に取り組んでいるところであります。

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、貴団体傘下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て、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. 今年度は、過去のインフルエンザの流行状況を踏まえて必要な抗インフルエンザウイルス薬の供給量の確保、出荷体制の整備（流行前の初回品揃え出荷と流行出荷の二本立て）等の措置を講ずる旨の報告を供給企業より得ているところである。これを踏まえて、医療機関、薬局（以下「医療機関等」という。）によっては一部の注文量の納入時期が予定よりも遅くなることもあり得るが、各医療機関等においては、昨年の抗インフルエンザウイルス薬の使用実績や現在の流行状況等を踏まえたものとなるよう配慮すること。
2. 抗インフルエンザウイルス薬については、過去の流行規模を踏まえた十分な量の供給が予定されていることから、注文をする際には、通常のインフルエンザ治療用としての前年使用実績や現在の流行状況等を踏まえた注文量となるよう配慮すること。
また、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、備蓄を目的とする注文は原則として行わないこと。
なお、前年に実績のない医療機関等から新規の抗インフルエンザウイルス薬の取引については、状況により、納入量の調整が行われる場合があること。
3. 医療機関等へ一度に大量に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すること。
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すること。
5. 抗インフルエンザウイルス薬の投与については、臨床症状及びインフルエンザ抗原検出キット（迅速タイプ）等による検査等により診断を確定してから投与されるなど、確実な使用について、貴管内の医療機関等に周知を徹底されたいこと。
6. 抗インフルエンザウイルス薬を使用する場合、特に予防に用いる場合には、その添付文書に記載されている使用上の注意を参照し、適正に使用されたいこと。

7. 抗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采取する際には、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。

8. 都道府県では、今年度のインフルエンザシーズン前から、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）が中心となり、インフルエンザ対策委員会を開催し、ワクチンの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、積極的に協力すること。

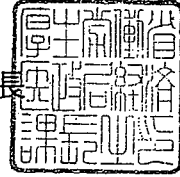


(別添)

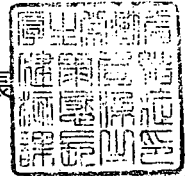
医政経発第 1130001 号
健感発第 1130001 号
薬食安発第 1130001 号
平成 18 年 11 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

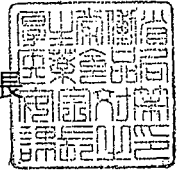
厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省健康局結核感染症課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等について（依頼）

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 18 年 11 月 1 日付け健感発第 1101002 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、本格的に対策に取り組んでいるところである。

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、インフルエンザウイルス抗原検出キット及び抗インフルエンザウイルス薬についても、その安定的な供給等を図ることが必要であるため、下記の事項に十分留意の上、対応されるようお願いするとともに、現時点における供給見込み状況を別添により情報提供するので、各都道府県におけるインフルエンザ総合対策の参考とされたい。

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ある。

記

1. 抗インフルエンザウイルス薬等の安定的供給を図るためには、各医療機関等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、薬局（以下「医療機関等」という。）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、周知徹底されたいこと。

2. 各都道府県においては、平成15年10月1日付け厚生労働省医政局経済課長、健康局結核感染症課長及び医薬食品局血液対策課長連名通知「インフルエンザワクチンの供給について（依頼）」（医政経発第1001001号、健感発第1001001号、薬食血発第1001008号）により、インフルエンザ対策について迅速かつ適切に対応するため、都道府県医師会関係者、卸売販売業者、学識経験者、保健所職員等からなるインフルエンザ対策委員会等を設置するよう貴職宛て依頼しているところであるが、さらに当該委員会等に薬局関係者等の関係者を参画させるなど、当該委員会の充実を図りながら、今期における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とともに、以下の体制等を取り決めておくこと。
 - (1) 貴管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制
 - (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

3. 厚生労働省としては、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、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検討するよう要請し、過去の流行状況を踏まえた必要供給量の確保及び出荷体制の整備（流行前の初回品揃え出荷と流行出荷の二本立て）等の措置を講じている旨の報告を得ているところである。

ついては、各都道府県においても、当該企業のこうした取組を御了知の上、医療機関等、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の適切な供給確保への協力を要請すること。

 - (1) 注文量について
抗インフルエンザウイルス薬については、過去の流行規模を踏まえた

十分な量の供給が予定されていることから、医療機関等は注文をする際には、通常のインフルエンザ治療用としての前年使用実績や現在の流行状況等を踏まえた注文量となるよう配慮すること。

卸売販売業者は、注文を受ける際には、この様な取扱いについて配慮するとともに、流行時に追加注文を受ける際には、前回注文により納入された医療機関等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患者数等の動向等を勘案し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の偏在が起らないよう配慮すること。

また、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、備蓄を目的とする注文には原則として応じないようにすること。

なお、卸売販売業者は、前年に実績のない医療機関等からの新規注文についても、全体の注文量の状況を踏まえて調整する必要があるが、新規開業の医療機関等が不利とならないよう配慮すること。

(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、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、納入時期及び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ついては、臨床症状及びインフルエンザ抗原検出キット（迅速タイプ）等による検査等により診断を確定してから投与されるなど、確実な使用について、貴管内の医療機関等に周知を徹底されたいこと。
5. 抗インフルエンザウイルス薬を使用する場合、特に予防に用いる場合には、その添付文書に記載されている使用上の注意を参照し、適正に使用されたいこと。
6. 抗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

等に周知徹底されたいこと。

7. 「新型インフルエンザ対策行動計画（平成17年11月14日策定）」において、都道府県における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について定めているところであるが、先般「都道府県における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について」（平成18年1月5日付け医政経発第0105001号・健感発第0105001号厚生労働省医政局経済課長・健康局結核感染症課長通知）及び「都道府県において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の放出方法について」（平成18年9月11日付け医政経発第0911001号・健感発第0911001号厚生労働省医政局経済課長・健康局結核感染症課長通知）を通知したところである。なお、今後もこの取扱いについては別途連絡することとしていること。

抗インフルエンザウイルス薬等の供給見込み

平成18年11月10日

1. 抗インフルエンザウイルス薬の供給について（10月31日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、インフルエンザの流行状況に応じた適切な供給を確保する観点から、当該企業は次のような措置を講ずる予定。

- ・ 過去10年程度で最大規模の流行にも十分対応可能な量として約1,200万人分を確保
- ・ 特定地域に過剰な量が供給されることがなく、インフルエンザの地域毎の流行状況に適切に対応するため、都道府県人口比に応じた初回品揃え出荷と流行状況に対応した流行出荷の2本立てにより、出荷量を調整

○「リレンザ」「シンメトレル」についても、各企業ともに、追加輸入等の緊急対応が可能となるよう準備。

○薬剤の適正使用や予防を含めた総合的なインフルエンザ対策が重要。

①タミフル（一般名：リン酸オセルタミビル 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
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
- ・ 昨シーズンの供給準備量
1,200万人分
- ・ 今シーズンの供給予定量
1,200万人分
（タミフルカプセル75及びタミフルドライシロップ3%の合計）

※10 カプセルを1人分、ドライシロップ1瓶(30g)を2.3人分として換算

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

発症後、48時間以内に投与することが必要

- ・昨シーズンの供給量

15万人分

- ・今シーズンの供給予定量

30万人分

(流行状況に合わせ、更なる追加供給に対する検討を行う予定とのこと。)

③シンメトレル(一般名:塩酸アマンタジン ノバルティス)

- ・特徴 A型インフルエンザウイルス感染症のみに有効

発症後、48時間以内に投与することが必要

- ・脳梗塞後遺症やパーキンソン症候群に対する治療が主な用途であり、全量をインフルエンザ治療に使用できるわけではない。

(販売予測を上回る需要が生じた場合には、原末を緊急輸入し、製造・包装が可能であるとのこと。)

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(10月31日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:デンカ生研(製造)、DSフォーマバイオメディカル(輸入)、富士レビオ(製造)、シスメックス(製造)、第一化学薬品(輸入)、ミズホメディー(製造)、カインノス(製造)、アルフレッサファーマ(製造)、日本ベクトン・ディッキンソン(輸入)等

※検査所要時間は5~20分程度

※ほとんどの製品の有効期間は10~21か月

- ・昨シーズンの生産量(H17)

2,311万人分(うち、残量582万人分)

- ・今シーズンの供給予定量(H18)

約2,400万人分

(上記数量は現時点で対応可能な数量。流行状況及び備蓄要請等に合わせ、更なる追加供給に依られるよう、検討を行う予定とのこと。)