

平成15年12月19日

## 抗インフルエンザウイルス薬の供給について

本日、「抗インフルエンザウイルス薬の供給について」（平成15年12月19日付医政経発第1219004号・健感発第1219001号、医政経発第1219005号）を発出いたしましたので、送付いたします。



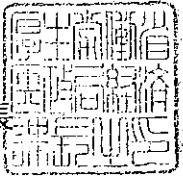
医政経発第 1219004 号

健感発第 1219001 号

平成 15 年 12 月 19 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



抗インフルエンザウイルス薬の供給について（依頼）

標記については、平成 15 年 10 月 17 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供給等について（依頼）」（医政経発第 1017001 号、健感発第 1017001 号）により通知したところであるが、今般、抗インフルエンザウイルス薬を輸入・製造販売する製薬企業より、製品の一部ロットに品質上の問題が生じたことから、今シーズンに向けた供給計画を一部変更した旨、報告を得たところである。

変更の具体的内容は別添のとおりであるので、前記通知で示した事項について再度確認し、適切に対応されるよう改めてお願いする。

## 抗インフルエンザウイルス薬「タミフル」の供給見込み

○変更された供給計画の概要は以下のとおり。

- ・タミフル全体として、総出荷予定量は減少するものの昨冬に比べ約2倍増の水  
準とし、最大出荷可能量として約1370万人分を準備
- ・インフルエンザの小児罹患率に対応して約40%用意することとしていたドラ  
イシロップについては、約110万人分下方修正し、約360万人分の供給と  
なる見込み
- ・カプセルの最大出荷可能量として、約230万人分上方修正の約1010万人  
分を準備

○今シーズンの供給計画（変更後）

	最大出荷可能量	総出荷予定量	～12月	1～3月
タミフル <sup>®</sup> 8カ <sup>®</sup> 75	約 8142 万 CAP 約 1010 万人分	約 5500 万 CAP 約 690 万人分	約 1740 万 CAP 約 220 万人分	約 3760 万 CAP 約 470 万人分
10カ <sup>®</sup> 75包装	約 4632 万 CAP 約 580 万人分	約 3300 万 CAP 約 410 万人分	約 1040 万 CAP 約 130 万人分	約 2260 万 CAP 約 280 万人分
100カ <sup>®</sup> 75包装	約 3510 万 CAP 約 430 万人分	約 2200 万 CAP 約 280 万人分	約 700 万 CAP 約 90 万人分	約 1500 万 CAP 約 190 万人分
タミフル <sup>®</sup> ライシロップ <sup>®</sup> 3%	約 124 万本 約 360 万人分	約 124 万本 約 360 万人分	約 50 万本 約 140 万人分	約 74 万本 約 220 万人分
合 計	約 1370 万人分	約 1050 万人分	約 360 万人分	約 690 万人分

(参考) 本年10月時点での供給計画(変更前)

	最大出荷可能量	総出荷予定量	～12月	1～3月
タミフル <sup>®</sup> 8カ <sup>®</sup> 75	約 6300 万 CAP 約 780 万人分	約 5500 万 CAP 約 690 万人分	約 1740 万 CAP 約 220 万人分	約 3760 万 CAP 約 470 万人分
10カ <sup>®</sup> 75包装	約 3450 万 CAP 約 430 万人分	約 3300 万 CAP 約 410 万人分	約 1040 万 CAP 約 130 万人分	約 2260 万 CAP 約 280 万人分
100カ <sup>®</sup> 75包装	約 2850 万 CAP 約 350 万人分	約 2200 万 CAP 約 280 万人分	約 700 万 CAP 約 90 万人分	約 1500 万 CAP 約 190 万人分
タミフル <sup>®</sup> ライシロップ <sup>®</sup> 3%	約 180 万本 約 520 万人分	約 160 万本 約 470 万人分	約 50 万本 約 140 万人分	約 110 万本 約 330 万人分
合 計	約 1300 万人分	約 1160 万人分	約 360 万人分	約 800 万人分

※いずれも、8カ<sup>®</sup> 75を1人分、ドライシロップ<sup>®</sup> 1瓶(30g)を2.9人分として換算

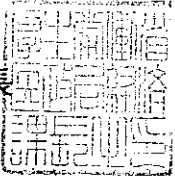


医政経発第 1219005 号

平成 15 年 12 月 19 日

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



抗インフルエンザウイルス薬の供給について（協力依頼）

標記について、別添（写）のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知したところであります。貴会におかれましても、本件通知を踏まえ、その安定的供給に努めるよう貴会傘下の卸売販売業者に対する周知徹底方お願い申し上げます。

(参 考)



医政経発第 1017001 号

健感発第 1017001 号

平成 15 年 10 月 17 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

抗インフルエンザウイルス薬の供給等について（依頼）

今冬はSARSの再流行が懸念されていることから、SARSとの識別が難しいインフルエンザについて例年以上の取り組みが求められているところである。このため、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、以下「ワクチン供給通知」という。）により通知したとおり、今冬はインフルエンザワクチンを増産し、予防接種法に基づくワクチン接種を一層積極的に勧奨していくこととしているところであるが、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重要であるため、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の総合対策の参考とされたい。

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、特定の医療機関等に過剰な量が供給されることがないように、貴管内の医療機関や卸売販売業者等に対し、周知徹底されたいこと。
2. 特に、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に関する懸念が報道された昨冬の経験を踏まえ、当該製薬企業に対し、インフルエンザの流行状況に応じた適切な供給を確保する観点から、必要な対応を検討するよう要請してきたところであるが、今般、供給数量の2倍以上へ

の増加、ドライシロップの比率の増加、小包装の比率の増加、出荷体制の整備（初回品揃え出荷と流行出荷の2本立て）等の措置を講ずる旨の報告を得たところである。ついては、各都道府県においても、当該企業のこうした取り組みをご了知の上、医療機関、卸売販売業者、当該企業等と連携しつつ、抗インフルエンザウイルス薬の適切な供給の確保に取り組みをいただきたいこと。

3. ワクチン供給通知により、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、当該委員会等を活用し、例えば関係者の理解と協力を得て、抗インフルエンザウイルス薬の適切な供給を図るための上記取り組みに関する情報の共有のほか、抗インフルエンザウイルス薬等の地域における供給状況の把握及び医療機関等への情報提供や総合的なインフルエンザの予防対策の適切な対応に努められたいこと。
4. 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るよう貴管内の医療機関等に周知徹底されたいこと。

## 抗インフルエンザウイルス薬等の供給見込み

平成15年10月17日

医政局経済課

### 1. 抗インフルエンザウイルス薬の供給について（10月上旬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、安定的な供給に関する懸念が報道された昨冬の経験を踏まえ、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。

- ・昨冬に比べ供給数量を2倍以上に増加
- ・インフルエンザの小児罹患比率に対応し、ドライシロップ比率を約40%に増加
- ・医療機関等における実需に応じたきめ細かな供給のため、小包装（10錠）比率を約60%に増加
- ・特定地域に過剰な量が供給されることなく、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

・昨シーズンの供給量

538万人分（タミフル<sup>®</sup>セル75：3748.5万CAP、469万人分

タミフル<sup>®</sup>ドライシロップ<sup>®</sup> 3%：238,500本、69万人分）

（うち残量：タミフル<sup>®</sup>セル75：145.3万CAP、タミフル<sup>®</sup>ドライシロップ<sup>®</sup> 3%：475本）

・今シーズンの供給予定量

	最大出荷可能量	総供給予定量	11~12月	1~3月
タミフル <sup>®</sup> 8g 75	約 6300 万 CAP	約 5500 万 CAP	約 1740 万 CAP	約 3760 万 CAP
	約 780 万人分	約 690 万人分	約 220 万人分	約 470 万人分
10錠包装	約 3450 万 CAP	約 3300 万 CAP	約 1040 万 CAP	約 2260 万 CAP
	約 430 万人分	約 410 万人分	約 130 万人分	約 280 万人分
100錠包装	約 2850 万 CAP	約 2200 万 CAP	約 700 万 CAP	約 1500 万 CAP
	約 350 万人分	約 280 万人分	約 90 万人分	約 190 万人分
タミフル <sup>®</sup> ドライシロップ <sup>®</sup> 3%	約 180 万本	約 160 万本	約 50 万本	約 110 万本
	約 520 万人分	約 470 万人分	約 140 万人分	約 330 万人分
合 計	約 1300 万人分	約 1160 万人分	約 360 万人分	約 800 万人分

※8g 75を1人分、ドライシロップ<sup>®</sup> 1瓶(30g)を2.9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

24万人分

- ・今シーズンの供給予定量

29万人分（21万人分は昨シーズンからの在庫、8万人分は追加輸入）

（上記数量は年内対応量。年明け分は流行発生時の緊急対応が可能となるよう、包材の事前準備を含め柔軟な対応が可能になるよう手配を行う予定。）

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月上旬時点での企業からの聞き取り結果を基に作成)

製造/輸入業者：タウンズ(製造、日本ペクトン・ディキソンが販売)、デンカ生研(製造)、富士レビオ(製造)、シスメックス(製造)、第一化学薬品(製造) 住友製薬バイメディカル(輸入)、日本ペクトン・ディキソン(輸入)

※いずれの製品も検査所要時間は10～15分程度

※住友製薬バイメディカルの製品についてはA型・B型の判別不可

※有効期間は住友製薬バイメディカルの製品が2年、タウンズの製品が1年、他の製品の大半が6ヶ月

### ・昨シーズンの供給量

1,068.5万人分(うち、残量94.5万人分)

### ・今シーズンの供給予定量

1,524.5万人分

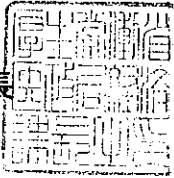
(需要増に対応し、更に160万人分の増産が可能とのこと。)



医政経発第 1017002 号  
平成 15 年 10 月 17 日

(社) 日本医薬品卸業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



抗インフルエンザウイルス薬の供給等について（協力依頼）

貴会におかれましては、日頃より、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の安定的供給についてご尽力いただき誠にありがとうございます。

さて、今般、標記について別添（写）のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知したところであります。貴会におかれましても、本件通知を踏まえ、これらの安定的供給に努めるよう貴会傘下の卸売販売業者に対する周知徹底方お願い申し上げます。