

主要国・国際機関のニュース記事解説

CEPIがエムボックスワクチンの臨床試験を支援

MRI 三菱総合研究所

2024/9/11

Mpox

CEPIがエムポックスワクチンの臨床試験を支援

対象ニュース

No.	公開日	機関名	キーワード	ニュースタイトル(原文)	ニュースポイント(短文)	内容	感染症種別	リンク
19	2024/7/29	CEPI	Mpox、コンゴ民主共和国、アフリカ、臨床試験、MVA-BN、カナダ保健研究機構(CIHR)	New clinical trial will assess if mpox vaccination works after virus exposure CEPI	CEPIはカナダ保健研究機構(CIHR)と共同で、コンゴ民主共和国を中心に行われるMpoxワクチンの臨床試験を支援	CEPIは、カナダ保健研究機構(Canadian Institutes for Health Research)と共同で490万ドルを拠出して、エムポックスワクチンの臨床試験を支援する。 臨床試験は、Bavarian Nordic社のMVA-BNワクチンを用いてコンゴ民主共和国、ウガンダ、ナイジェリアで実施される。10歳以上の参加者1500名以上を対象とし、エムポックスウイルス暴露後のワクチン接種がエムポックスの発症と死亡を低減できるか検証する。 臨床試験で得られた知見は、アフリカにおけるエムポックスアウトブレイク対策に貢献すると期待される。	エムポックス	https://cepi.net/news-clinical-trial-will-assess-if-mpox-vaccination-works-after-virus-exposure

● 略語

略語	英語名称	日本語名称
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	感染症流行対策イノベーション連合
CIHR	Canadian Institutes for Health Research	カナダ保健研究機構

Mpox

CEPIがエムポックスワクチンの臨床試験を支援

ニュースの背景①

- エムポックス(Mpox)とは
 - エムポックスはサル痘ウイルス感染による急性発疹性疾患である。
 - 2022年1月から2024年8月までに、120か国以上での感染、10万人以上の感染例、220人以上の死亡例が報告されている(2024年8月26日現在)。

病原体	● Poxviridae科のOrthopoxvirus属に属する二本鎖DNAウイルスであるエムポックスウイルス。 ● エムポックスウイルスはコンゴ盆地型(クレードI(サブクレードIaとIb))と西アフリカ型(クレードII(サブクレードIIaとIIb))の2系統に分類される。コンゴ盆地型(クレードI)の方が西アフリカ型と比べて重症化しやすく、ヒトからヒトへの感染性が高いとされている。
症状	● 潜伏期間は通常1週間以内、一般的な症状は皮膚発疹や粘膜の病変、発熱、頭痛、筋肉痛、腰痛、リンパ節の腫れであり、2～4週間続く。
感染経路	● 感染者との密接な接触、汚染された物質との接触、感染した動物との接触を通じて感染する。 ● 密接な接触には、皮膚同士の接触(触れることや性行為など)や口と口、口と皮膚の接触(キスなど)、エムポックス感染者と顔を合わせる(話すことや息を近づけることなど)が含まれる。 ● 妊娠中に胎児に感染するや、出産中や出産後に新生児に感染することもある。
国内における取り扱い	● 感染症法の4類感染症に指定されており、診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届出が必要。 ● WHOは2022年11月28日に、疾患の名称を“monkeypox”から“mpox”に変更することを決定し、日本でも2023年5月26日に「サル痘」から「エムポックス」に感染症法上の名称を変更。
ワクチン	● 天然痘のワクチンである痘そうワクチンが、感染予防、ウイルス暴露後の発症の予防や重症化予防に有効。

出所) 国立感染症研究所ウェブサイト「エムポックスとは」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/12052-mpox-intro.html>(2024年9月3日閲覧)

出所) 厚生労働省ウェブサイト「エムポックスについて」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html(2024年9月3日閲覧)

出所) WHOウェブサイト「Mpox 26 August 2024」<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mpox>(2024年9月3日閲覧)

Mpox

CEPIがエムポックスワクチンの臨床試験を支援

ニュースの背景②

● エムポックス(Mpox)の流行

- エムポックスウイルスは、デンマークで(1958年)研究用に飼育されていたカニクイザルから発見された。ヒトでも1970年にコンゴ民主共和国で初めて報告され、主にアフリカ中央部から西部にかけて発生していた。
- 1980年に天然痘が根絶され、世界中で天然痘のワクチン接種が終了した後、エムポックスは中央アフリカ、東アフリカ、西アフリカで広まっていった。アフリカ大陸以外ではヒトのエムポックスは確認されていなかったが、2003年にアフリカから米国に輸入されたげっ歯類を介して米国で合計71名の患者が発生した(死者なし)。
- 2005年以降、コンゴ民主共和国では毎年数千件の症例が報告されていた。2017年にはナイジェリアでエムポックスのアウトブレイクが発生し、国内や他の地域への旅行者に広がり続けていた。

● 2022年 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)の宣言

- 2022年5月以降、欧米を中心に、これまでエムポックスの流行が報告されてきたアフリカ大陸の国々(以下、常在国)への渡航歴のない症例が報告され、常在国外では前例のない世界的な規模の流行が引き起こされた。
- 2022年7月23日に世界保健機関(WHO)事務局長は当時のエムポックスの流行が国際保健規則(IHR)(2005年)に基づく「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」に該当すると宣言した。その後各国の対策により世界的な報告数が減少したことを踏まえ、2023年5月11日にWHO事務局長によりPHEICの終息が宣言された。

出所) 国立感染症研究所ウェブサイト「アフリカ大陸におけるクレードIによるエムポックスの流行について(第2報)」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12834-mpox-ra-0822.html>(2024年10月2日閲覧)

出所) 内閣官房ウェブサイト「エムポックスに関する関係省庁対策会議」https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/mpox/taisaku_kaigi/dai1/gijishidai1.pdf(2024年9月3日閲覧)

Mpox

CEPIがエムポックスワクチンの臨床試験を支援

ニュースの背景③

● 2024年 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)の宣言

- コンゴ民主共和国では前述のように10 年以上前からエムポックスが報告されており、毎年 の報告件数は増加傾向にあった。2023年にコンゴ民主共和国東部で新たなエムポックスウイルスの系統(※)が急速に拡大している。これまで報告がなかった近隣諸国でも検知され、アフリカ全体およびそれ以外へのさらなる拡大の可能性が懸念されている。

※今回の流行を引き起こしたエムポックスウイルスの系統はクレードIbであり、2022年に流行したのは今回と異なる系統のクレードIIbであった。

- 2024年8月7日WHO事務局長はエムポックスワクチンの緊急使用リスト(Emergency Use Listing)への登録手続きを開始。
 - 緊急使用リストとは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態において、その時点で得られている臨床データを基に、未承認のワクチン、治療薬、体外診断用医薬品に関して安全性や有効性、品質を審査しリスト化することで、早期に緊急使用するための手続き。これによって、審査体制が整っていない途上国が自国で緊急使用を承認する際の目安とすることができるようになり、Gaviや UNICEFなどの国連の調達機関やパートナー、加盟国が配布用のワクチンを調達するための判断材料になる。
- 2024年08月14日、WHO事務局長はエムポックスがコンゴ民主共和国およびアフリカの多くの国々で急増しているのを受け、国際保健規則(IHR)(2005年)に基づく2度目の「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言。

出所)国立感染症研究所ウェブサイト「アフリカ大陸におけるクレードI によるエムポックスの流行について(第2報)」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12834-mpox-ra-0822.html>(2024年10月2日閲覧)

出所)内閣官房ウェブサイト「エムポックスに関する関係省庁対策会議」https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/mpox/taisaku_kaigi/dai1/gijishidai1.pdf(2024年9月3日閲覧)

出所)厚生労働省成田空港検疫所ウェブサイト「エムポックスーPHEIC」https://www.forth.go.jp/topics/2024/20240827_00001.html(2024年9月3日閲覧)

出所)NCGMウェブサイト「WHO 緊急使用リスト(EUL) 収載手続き」
https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/internal/consult/access_delivery/2022/EUL_20220518.pdf (2024年9月3日閲覧)

出所)WHOウェブサイト「Emergency use listing」<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul#:~:text=The%20WHO%20Emergency%20Use%20Listing,by%20a%20public%20health%20emergency.> (2024年9月3日閲覧)

Mpox

CEPIがエムポックスワクチンの臨床試験を支援

ニュースの詳細

- コンゴ民主共和国、ウガンダ、ナイジェリアにおいてエムポックスワクチンの臨床試験を開始
 - CEPIとカナダ保健研究機構(CIHR)が共同で490万ドル出資するエムポックスワクチン(デンマークに拠点を置くBavarian Nordic社MVA-BN®)の臨床試験が2024年9月よりコンゴ民主共和国、ウガンダ、ナイジェリアにおいて開始される。この試験は、「エムポックス暴露後予防のための天然痘ワクチン: クラスターランダム化比較試験(Smallpox vaccine for Mpox Post-Exposure Prophylaxis: A Cluster Randomised Controlled Trial)」という名前であり、略してSMARTと呼ばれている。
 - エムポックスウイルス暴露後のBavarian NordicのMVA-BN®ワクチン接種がエムポックスの発症と死亡を低減できるか検証する。

Smallpox vaccine for Mpox Post-Exposure Prophylaxis: A Cluster Randomised Controlled Trial(SMART)

概要	● MVA-BNワクチンまたはコントロールワクチンのいずれかを無作為に単回投与してから4週間後に各グループでエムポックスに感染した参加者の数を比較する。 ● 発症した場合はその症状の重症度を測定する追跡評価を行う。	試験区分	● Phase 4
ClinicalTrials.gov ID	● #NCT05745987	対象国	● コンゴ民主共和国、ウガンダ、ナイジェリア
実施代表者	● カナダ McMaster大学 Mark Loeb教授	対象者	● 世帯構成員が検査でエムポックス感染が確定している ● 確認された世帯の10歳以上
対象疾患	● エムポックス	登録例数	● 1560
介入/治療	● Bavarian Nordic社MVA-BN®	主要な目的	● 予防
		割り当て	● ランダム
		試験開始日	● 2024-09-01
		試験完了予定	● 2024-12-01

出所)CEPIウェブサイト” <https://cepi.net/new-clinical-trial-will-assess-if-mpox-vaccination-works-after-virus-exposure> (2024年9月5日閲覧)

出所)NIHウェブサイト” New clinical trial will assess if mpox vaccination works after virus exposure” Smallpox Vaccine for Mpox Post-Exposure Prophylaxis: A Cluster RCT (SMART)”<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05745987?term=NCT05745987&rank=1> (2024年9月5日閲覧)