

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」

分担研究報告書

感染症危機対応としてのワクチンの利用性確保に関する検討

研究分担者 中野 貴司 川崎医科大学 医学部 教授

## 研究要旨

新たな感染症の発生に備える観点から、対抗手段となる「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」の利用可能性の確保が喫緊の課題となった。本研究は、その方針検討に資する基礎データの提供を行うことが目的であり、この分担研究ではワクチンについて検討した。重点感染症のシナリオ策定・MCM の必要量の想定を行った上で、ワクチンの利用可能性確保の目標量の算定及び要件設定を行った。厚生労働省の暫定リストで示された重点感染症の中で、エボラ出血熱とデング熱の発生シナリオ及び対応シナリオから MCM の必要量を算出した。算定に際しては、継続的な情報収集とアップデートが必要で、備蓄適正評価基準を考案し、各ワクチンを評価したうえで、リスク人口や医薬品情報を基にワクチン備蓄数のシミュレーションを実施することが大切である。加えて、算出精度を向上させる必要がある。また、ワクチンの調達方法や契約形態も含めて、国（厚労省）及び製薬企業の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討することも大切である。今後、より現実的な備蓄品を提案できるよう研究を進めたい。

### A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、新たな感染症の発生に備える観点から、対抗手段となる医薬品等（以下、「感染症危機対応医薬品等（MCM：Medical Countermeasures）」）の利用可能性の確保が喫緊の課題となっている。厚生労働省「感染症対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」において MCM の利用可能性を確保すべき重点感染症の暫定リストが出されたことを踏まえ、令和3年度研究（令和4年度への研究繰越）では、重点感染症リストについて、日本での発生確率・発生時の影響等の公衆衛生リスクと個々の MCM の状況に関する評価を実施した。

今後、国において、重点感染症に対する MCM の備蓄・研究開発等を進めていくにあたり、個々の感染症のシナリオ策定・MCM の優先順位付け・必要量の想定を行った上で、利用可能性確保の要

件設定を行なっていく必要がある。本研究は、MCM の利用可能性確保の方針検討に資する基礎データの提供を行うことを目的としており、この分担研究ではワクチンについて担当した。

### B. 研究方法

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症のシナリオ策定・MCM の必要量の想定を行った上で、MCM であるワクチンに関する利用可能性確保の目標量の算定及び要件設定を行なった。

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・

医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)および研究実施計画書を遵守し、研究対象者に対する十分な説明と同意に基づいて実施した。データの取り扱いについては、プライバシーの保護に配慮し、データ解析においては、個人識別情報であるカルテ番号、氏名、生年月日を削除し、研究対象者識別コードを用いて厳重に管理した。「新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討研究」については川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で承認された(承認番号5370-04)。

### C. 研究結果

厚生労働省「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する検討会」における暫定リストで示された重点感染症の中で、個別の感染症としてエボラ出血熱の発生シナリオ及び対応シナリオからMCMの必要量を算出した。エボラ出血熱は致死率が高く、治療が難しいこと、対応できる医療機関に限られるため医療負担を減らす必要があることから、ワクチン接種を手厚く行うことが望ましい。したがって、濃厚接触者になる可能性が高い人(医療対応にあたる可能性のある医療従事者+同居家族人数)の人数分のワクチンを確保する必要がある。1例目への対応のためのワクチン接種を想定した場合、1医療機関あたり50人で、首都圏・関西圏の2拠点想定して $50 \times 2 = 100$ 人と算出した。また、1例目から感染が拡大していた場合に備えたワクチン接種であれば、47都道府県で各1医療機関と想定し $47 \times 50 \text{人} = 2350 \text{人}$ となる。上記を合計すれば、 $100 \text{人} + 2350 \text{人} = 2450 \text{人}$ という数値が算出された。

ヒト・ヒト感染はしないが世界中特にアジア地域で流行が見られるデング熱についても、発生シナリオ及び対応シナリオからMCMの必要量を算出した。発生し得る患者は、「輸入症例」と、そこから「蚊を介して感染した二次感染者」に分け

られる。患者を吸血した蚊が、さらに別の人を吸血しなければ媒介されないことから、比較的人口の多い場所でなれば感染は大きく拡大しないと考えられる。また、流行国からの旅行客が多い観光地周辺はリスクが高い。日本では、年間175例の輸入症例が発生している(2023年実績)が、コロナ禍以前の2019年には461例の発生があった。今後渡航者数がさらに増加していくにつれて症例数の増加が見込まれるので、最大数として年間500例を想定した。また、2014年の代々木公園におけるアウトブレイクでは、夏シーズン2か月の間に108名の感染者が発生しており、1か所のアウトブレイクで最大110名程度の感染拡大があると想定した。アウトブレイクが感知された場合、感染した場所の周辺で、水たまりや池など蚊が繁殖する場所、草藪など蚊が好む場所を探し、可能な限り蚊の排除及び薬剤散布による殺虫(ベクターコントロール)を行う必要がある。ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により蚊に刺されることによる感染リスクを減らすのが、念のため業務従事前にはワクチンの接種が推奨される。ベクターコントロールに従事する者の人数は不明だが、2014年の代々木公園のアウトブレイク時に実施した対応項目を踏まえ、アウトブレイク1か所につき約100名と仮定(実際の数値は未確認)すれば、全国9拠点に備えると考えて $100 \times 9 = 900 \text{人}$ と算出された。

また、国内外からの情報収集を行った結果、暫定リストで示された重点感染症の中で、現状で世界的にワクチンが入手可能な疾患は8種類(天然痘、RSウイルス、デング熱、チクングニア熱、エボラ出血熱、エムポックス、狂犬病、炭疽)程度、承認状況等からワクチンの備蓄適性が高いと判断される重点感染症は5種類(天然痘、RSウイルス、デング熱、エボラ出血熱、炭疽)程度が想定された。

## D. 考察

感染症危機対応として重点感染症に対する現実的な MCM (ワクチン) の量を算定するためには、承認・研究状況等の各種情報を更新し、特に進行中の治験実施状況など最新情報を反映して、継続的な情報収集とアップデートが必要となる。また、備蓄適正評価基準を考案し、各ワクチンを評価したうえで、リスク人口や医薬品情報を基に、ワクチン備蓄数のシミュレーション実施することが大切である。さらに、リスク人口数やシミュレーション用パラメータの精緻化を行い、算出精度を向上させる必要がある。

また、具体的な MCM 利用可能性確保戦略については、ワクチンの調達方法や契約形態についても検討する必要がある。そして、最終的な MCM 利用可能性確保目標量を算定するに際しては、購入側の国 (厚労省) の視点も加え、製薬企業及び国 (厚労省) の双方の立場で事業性のある調達とするための評価方法を検討することも大切である。

## E. 結論

ワクチンは、個体に疾患特異的な免疫を付与できるという特性があり、感染症危機対応の MCM として期待される役割は大きい。今後、備蓄適正やシミュレーションによる備蓄仮数値を基に、より現実的な備蓄品を提案できるよう研究を進めたい。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

