

MCM利用可能性確保のステップの検討 調達量の試算

- Step1:各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定 of 検討
- Step2:発生シナリオ等に基づくMCM の必要量の検討

MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ(1/2)

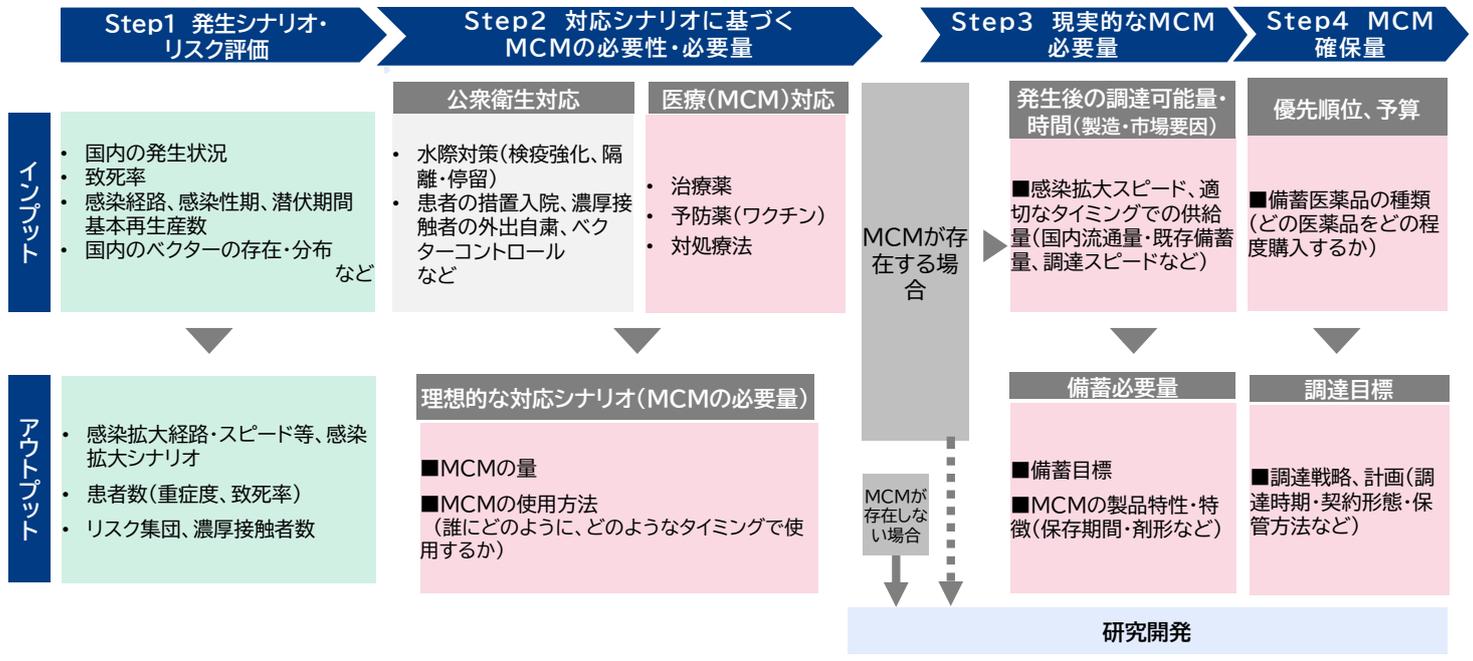
● PHEMCE（公衆衛生緊急医療対策事業）の要件設定プロセスを基に検討実施

- 米国ASPRのPHEMCE(公衆衛生緊急医療対策事業)の要件設定プロセスに基づくMCM確保目標量算定について、シナリオベース分析資料に沿って、実施項目を具体化した。検討プロセスは下図のとおり。
- PHEMCEは米国保健福祉省事前準備・対応担当次官補局(ASPR)が主導する事業であり、多数の政府機関や民間の利害関係者が関与する公衆衛生上の緊急事態の際に必要な医療対策(MCM)への、アクセスの確保を任務とする。

STEP1	各重点感染症の発生シナリオ及び被害想定	<ul style="list-style-type: none"> ● 各重点感染症の特徴ごとに発生シナリオの検討、公衆衛生上のリスク評価 ● 感染ルートや重症者数の発生等(リスク集団)等を踏まえた被害想定を検討
STEP2	有効性及び需要に基づく必要量の検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 発生シナリオ・被害想定をもとに、被害を低減させる対応シナリオ(理想的な対応シナリオ)を検討【reasonable worst caseシナリオを検討】 ● 対応シナリオに沿ってMCMの必要量(理想的な必要量)を推定する
STEP3	MCMの有無・状況ごとの現実的なMCM必要量の算定	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用可能なMCMの整理(MCMの有無、確保可能量) ● 備蓄候補薬剤の適性評価(保存期限や保存方法等) ● 各感染症医薬品の備蓄シミュレーションを実施 ● 各製剤毎、または同一疾患内での医薬品比較し、現実的な備蓄品を選定
STEP4	最終的なMCMの利用可能性確保方法、調達戦略を検討	<ul style="list-style-type: none"> ● ①海外調査、②重点感染症の発生シナリオ及び被害想定、③MCM利用可能性調査を統合し、確保の方法を検討する

MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ(2/2)

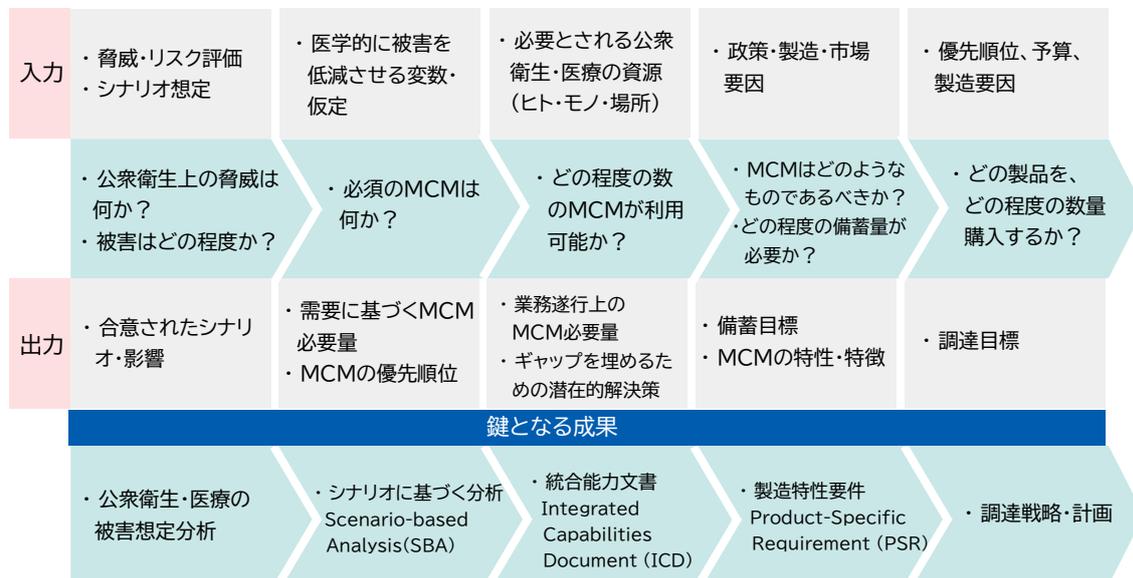
- 個別の感染症ごとに発生シナリオ及び対応シナリオを検討し、MCMの必要量を算出する。
 - 備蓄必要量の算出は、MCMの種類ごとに行う。



MCM利用可能性確保目標量の算出ステップ(参考資料)

PHEMCEにおけるMCMの要件・調達目標の設定プロセス

米国PHEMCEでは、被害想定に基づき、どのような特性・特徴のMCMがどの程度必要かを分析し、MCMの要件や調達目標を設定
これに基づき、研究開発支援を実施し、上市されたMCMについて必要量を調達し、戦略国家備蓄を形成



各重点感染症に対するMCM【治療薬・ワクチン】の承認状況(1/3)

- 重点感染症のうち、治療薬またはワクチンが承認されている以下の7種について検討した
 - エボラ出血熱、デング熱、チクングニア熱、エムポックス、RSウイルス、マラリア、狂犬病
(天然痘・炭疽は、テロ対策が中心であるため、本検討の対象外とした)

区分	重点感染症 対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
A	天然痘	治療薬	<ul style="list-style-type: none"> • Tecovirimat(TPOXX) • Brincidofovir(Tembexa) • Cidofovir(緊急使用のみ、汎用薬) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tecovirimat(Tecovirimat SIGA) 	
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • Live Modified Vaccinia Virus Ankara (Jynneos) • Smallpox and Monkeypox Vaccine (ACAM2000) • Aventis Pasteur Smallpox Vaccine (緊急使用のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> • Live Modified Vaccinia Virus Ankara(Imvanex) 	<ul style="list-style-type: none"> • 生ワクチニアウイルス(LC16m8株)(乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMBJ」)
B	エボラ出血熱	治療薬	<ul style="list-style-type: none"> • Ansuvimab(Ebanga) • Atoltivimab, Odesivimab, Maftivimab (Inmazeb) 		
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • rVSVΔG-ZEBOV-GP(Ervebo) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ad26.ZEBOV-GP [recombinant] (Zabdeno)* • MVA-BN-Filo [recombinant] (Mvabea)* • r VSVΔG-ZEBOV-GP(Ervebo) なお、*の2つはセットで投与する必要がある	
	デング熱	治療薬			
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • Dengue Tetravalent Vaccine(Dengvaxia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia) • dengue tetravalent vaccine (Qdenga) 	
	チクングニア熱	治療薬			
エムポックス	ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • Live Modified Vaccinia Virus Ankara (Jynneos) 	<ul style="list-style-type: none"> • Live Modified Vaccinia Virus Ankara(Imvanex) 	<ul style="list-style-type: none"> • 生ワクチニアウイルス(LC16m8株)(乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMBJ」) 	

※承認状況は2024年1月時点

凡例: …特異的な承認薬あり …特異的な承認薬なし

各重点感染症に対するMCM【治療薬】の承認状況(2/3)

区分	重点感染症 対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
B	RSウイルス	治療薬 ※治療薬ではなく、 予防薬	<ul style="list-style-type: none"> • Palivizumab (Synagis) • NIRSEVIMAB-ALIP(BEYFORTUS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Palivizumab (Synagis) 	<ul style="list-style-type: none"> • Palivizumab (Synagis)
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E(Arexvy) • RSV preF A and RSV preF B(ABRYSVO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E(Arexvy) • RSV preF A and RSV preF B (ABRYSVO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E (Arexvy)
D	マラリア	治療薬	<ul style="list-style-type: none"> • Artesunate(Artesunate) • Mefloquine Hydrochloride(Mefloquine Hydrochloride) • Primaquine Phosphate(Primaquine) • Quinine Sulfate(Quaquin) • Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid (Malarone) • Artemether + Lumefantrin(Coartem) • Tafenoquine(Krintafel) • Tafenoquine(Krintafel) (Doxycycline(Acticlate), Hydroxychloroquine Sulfate(Plaquenil) 等の汎用薬あり) 	<ul style="list-style-type: none"> • Artesunate(Artesunate Amivas) • arteminol(Eurartesim) 	<ul style="list-style-type: none"> • 塩酸キニーネ「ホエイ」 • Mefloquine Hydrochloride(メファキン「ヒサミツ」) • Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid(マロン小児用配合錠/マロン配合錠) • Primaquine Phosphate(プリマキン錠 15mg「サノフィ」) • Artemether + Lumefantrin(リアメット配合錠)
		ワクチン			
	狂犬病	治療薬 ※治療薬ではなく、 曝露後に投与する 免疫グロブリン	<ul style="list-style-type: none"> • anti-rabies immunoglobulin(KEDRAB) • rabies immune globulin[human] (HyperRab) 		
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • 組織培養不活化狂犬病ウイルス(Flury LEP株)(RabAvert) • Sanofi Pasteur SA(Imova) • Rabies Vaccine Adsorbed 		<ul style="list-style-type: none"> • 組織培養不活化狂犬病ウイルス(Flury LEP株)(ラビジュール) • 組織培養不活化狂犬病ワクチン(組織培養不活化狂犬病ワクチン)

※承認状況は2024年1月時点

凡例: …特異的な承認薬あり …特異的な承認薬なし

各重点感染症に対するMCM【治療薬】の承認状況(3/3)

区分	重点感染症 対象感染症名	種類	FDA承認	EMA承認	PMDA承認
D	炭疽	治療薬	<ul style="list-style-type: none"> AIG(Anthrasil) obilttoxaimab(Anthim) (Ampicillin(Vicillin) 、Benzylpenicillin Potassium(Penicillin G)等の汎用薬あり) 		<ul style="list-style-type: none"> Ampicillin(Vicillin) Benzylpenicillin Potassium(Penicillin G) Doxycycline(Vibramycin) Levofloxacin(クラビット) Norfloracin(Baccidal) Tosufloxacin(OZEX) Tetracycline(Achromycin) Ciprofloxacin Demethylchlorotetracycline Minocycline
		ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> Anthrax Vaccine Adsorbed(Biothrax) Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted (CYFENDUS) 		

※承認状況は2024年1月時点

凡例: ...特異的な承認薬あり ...特異的な承認薬なし

(参考)感染症危機対応医薬品等(MCM)の利用可能性確保の考え方

感染症危機対応医薬品等 (MCM: Medical Countermeasures) とは

- 公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等

感染症危機対応医薬品等 (MCM) の例

ワクチン

- 不活化ワクチン
- mRNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン

等

治療薬

- 微生物薬
- 抗炎症薬
- 抗体医薬

等

診断技術

- 診断機器
- 迅速診断キット
- 抗原、抗体、遺伝子検査

等

その他の治療法

- 酸素療法 (人工呼吸器等)
- 体外循環装置

等

感染予防・管理

- 個人防護具 (PPE)
- 院内感染対策
- 環境工学的制御

等

狭義のMCM (DVT : Diagnostics Vaccines and Therapeutics)

感染症危機対応医薬品等 (MCM) の利用可能性確保の考え方

利用可能なMCMが存在する

利用可能なMCMが存在しない

確保

研究開発

MCMの確保・研究開発上の優先順位を設定するための「重点感染症」指定の必要性

(参考)重点感染症リスト(暫定版)

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	以下の感染症が該当する： 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】 ○以下の病原体による新たな感染症 ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） 【根絶された感染症】 ・天然痘 【人為的な改変や使用が疑われる感染症】 ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症 等
Group B	例えば、以下のような感染症が該当する（例）： 【呼吸器感染症】 ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 【蚊媒介感染症】 ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 【出血傾向をきたす感染症】 ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） 【エンテロウイルス感染症】 ・エンテロウイルスA71/D68感染症 【その他の人獣共通感染症】 ・サル痘 ・ニパウイルス感染症
Group C	薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照）
Group D	例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）： 【輸入感染症】 ・マラリア ・狂犬病 【生物毒】 ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） 【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】 ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト

出所)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」, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_kansensyokitaiou.html

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(令和4年3月31日)

(参考)重点感染症の該当性の判断要素・考慮すべき事項(案)

判断要素(案)	考慮すべき事項(案)
I. 公衆衛生的インパクト	
健康への影響 Morbidity/Mortality (重症度、致死率、合併症、後遺症)	・ 人体への直接的・間接的影響(病原性)
発生頻度・可能性/蓋然性	・ 過去に集団発生、流行(大流行)を起こした頻度および発生が起きる蓋然性
ヒトと動物の接点(動物由来感染症)ベクター(節足動物媒介感染症)	・ 動物からヒトへの感染性およびその動物の生息地域の分布、動物での流行状況 ・ 感染を媒介する生物の存在や分布
感染・伝播性 Pandemic/epidemic potential or Endemic	・ 特定地域・集団で予測レベルをこえた感染例の増加、地域や国を超えて広がること、世界的大流行を起こし得るか、もしくは流行に一定の規則性があり予測の範囲を超えないか
ゲノム変異による影響	・ ゲノム変異とそれに伴う抗原性の変化による再感染リスクや既存医薬品の効果等への影響が知られているか
医療への負担	・ 短時間で人々に影響が及ぶことで十分な医療体制整備が間に合わない状況が起こり得るか
社会経済活動への影響	・ ヒト-ヒト感染の抑制のために接触機会の低減を必要とし、社会経済活動に甚大な影響を及ぼすか
II. 戦略的観点	
既存のMCMの有無および有効性、安全性	・ 既存のMCMの有無 ・ 技術進捗に応じた、より有効性・安全性の高い医薬品の開発が必要か
国際的研究開発メカニズムの有無	・ 現在進行中又は予定されている国際的研究開発プロジェクトが存在しているか ・ 国際調達への貢献を通じ、他国との連携強化を行うことができるか
既存の研究開発促進メカニズムの有無	・ すでに研究開発資金が投入されているか
国内の有望なシーズの有無	・ 国内における創薬技術シーズ(創薬標的、新規医薬品化合物、創薬基盤技術(革新的な医薬品を創出するために必要なテクノロジー)、バイオマーカー・診断薬・試薬など)があるか
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	・ 革新性、発展性、汎用性等がある技術が使われているか ・ 動物モデルの重要性 ・ 安全保障および成長戦略上の重要性
地域的要因	・ 特に、国内およびアジア地域での流行がみられるか
入手可能性	・ 地政学的リスク等外的要因により医薬品やその原材料等の入手が困難になるリスクが生じうるか ・ 国内に原薬等製造や製剤化の拠点があるか
安全保障	・ 社会的混乱を誘発し得るか ・ 生物剤・生物兵器として製造使用された例があるか、feasibilityが示されているか ・ 故意のゲノム改変によるリスクが懸念される病原体による感染症か

出所)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」, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_kansensyokitaiou.html

1. エボラ出血熱 | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	エボラ出血熱
健康への影響 Morbidity/Mortality (重症度、致命率、合併症、 後遺症)	<ul style="list-style-type: none">✓ 重症化率: 不明。✓ 致命率: 約50%(過去のアウトブレイクでは、致命率は25%から90%の間で様々)✓ 症状の転帰: 急性(突発的な発症でインフルエンザのような症状)✓ 合併症: (多臓器不全、出血性ショック)✓ 後遺症: 頻尿、頭痛、疲労、筋肉痛、記憶喪失、関節痛
発生頻度・可能性/蓋然性	<ul style="list-style-type: none">✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014~2016年の西アフリカの国々(ギニア、リベリア、シエラレオネ)で28,000以上の症例、死者は11,000名以上。
ヒトと動物の接点(動物由来) ベクター(節足動物媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none">✓ 自然宿主であるオオコウモリや他の感染動物(チンパンジー、ゴリラ、サル、レイヨウ、ヤマアラシ等)からヒトに感染し得る。✓ オオコウモリは、小笠原諸島や沖縄など一部の島嶼部に生息。本州ではニホンザルが広く分布するが、エボラウイルスの感染可否は不明。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none">✓ 日本において集団免疫は無い。✓ 感染経路: 飛沫、創傷、性感染✓ 潜伏期間: 2-21日(平均6.3日)✓ 発症後に感染性をもつ。基本再生産数: 1.5-2.5✓ 流行に季節性は認められない✓ 西アフリカにおける過去のアウトブレイクではイギリスやアメリカで感染者が発見された例あり
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none">✓ 【流行拡大に寄与し得る変異】変異しやすい(ただし変異速度はインフルエンザと比べ100倍以上遅い)が、特筆すべき変異の報告なし✓ 【宿主拡大に寄与し得る変異】14年、シエラレオネでの流行では、流行中に頻りに尻が寄生(通常の2倍の速度)。従来の自然宿主からヒトへの感染による流行拡大から、ヒトヒトでの継続的な感染拡大を示唆する報告あり。✓ 【医薬品のターゲット決定に影響を与え得る変異】開発段階の治療薬(抗体薬や低分子干渉RNA(siRNA)など)の作用を阻害する変異が認められており、承認薬への抵抗性獲得が懸念される。既存ワクチン(対ザイールエボラ)は生ワクチンのため、影響は少ないと推測される。
医療への負担	<ul style="list-style-type: none">✓ 致死率が高く急性症状を示す一類感染症であり、感染症指定医療機関に限定した負担が想定される。✓ 発症後に感染性を持つため、気づかないうちに感染拡大する可能性は低い。(=短期間に大流行するリスクは低い)
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none">✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。✓ テロ発生時には社会経済活動への影響あり

戦略的視点	エボラ出血熱
既存MCMの有無および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none">✓ 既存MCMが複数あり。FDA承認済みの中和抗体薬が2品目存在するが、PMDA未承認。FDA、EMAで承認済みのワクチンが1品目、EMAでのみ承認されたワクチンが2品目存在する。どちらもPMDAは未承認。✓ 承認薬ではスーダン型への有効性が不明。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none">✓ NIHでは1997年以降、602プロジェクト(総額\$592,642,099)を実施した。うち、現在41プロジェクト(総額\$67,381,443)が稼働中。✓ WHO、UKVN、NIAIDにて重点感染症指定あり。
国内の有望なシーズの有無	<ul style="list-style-type: none">✓ 国内企業による治療薬の開発情報はない。✓ ワクチンについては、国内企業のウイルスベクターワクチンが2品目あり、どちらも前臨床段階にある。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	<ul style="list-style-type: none">✓ 既存薬は抗体医薬品、開発品目はほとんどが低分子医薬品である。ワクチンはベクターワクチン、DNAワクチン等、複数のモダリティで開発されている。✓ 国産MCMは存在せず、仮に発生した場合は他国からの提供に頼らざるを得ない状況。発生は途上国に局限しており、安定した大規模な需要も見込めないことから、成長戦略上の重要性は不明。
地域的要因	<ul style="list-style-type: none">✓ 国内での発生は無いが、日本国内において疑い患者の入国例あり。✓ 過去にWHOからPHEICが出されており、現在もコンゴ共和国で流行。最大規模のアウトブレイクは、2014~2016年の西アフリカの国々(ギニア、リベリア、シエラレオネ)で28000症例以上、死者11000名以上。アジアでの流行は無い。

1. エボラ出血熱 | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- エボラ出血熱はアフリカで発生し、国を越えて感染拡大する。アフリカから日本に入国する人は羽田/成田空港か関西国際空港が主なルートである。 → **首都圏、関西圏の2か所を中心に対応することになる** と仮定
- 伝播性が高いため、輸入例から周辺の人々に感染拡大し得る。ただし、エボラ出血熱患者がいても、急性症状かつ発症後でなければヒトヒト感染しないため、検知されない状態で市中感染が拡大してしまう可能性はかなり低い。
→ **海外からの輸入症例+濃厚接触者** が感染者の規模を決めると仮定
- 発症後、受診・診断までの間に【同居家族】に感染する可能性がある。また、【対応にあたる医療従事者】は飛沫や体液等への曝露による感染リスクがある。
→ [事例]米国の事例では、輸入症例の対応にあたった医療従事者が感染した。その他一般人の接触者は感染しなかったことから、**【患者と直接接して医療対応にあたる医療従事者】**のリスクが最も高いと考える。
- 過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。輸入例を起点とした感染拡大の最大患者数は約50例。

<根拠> 米国におけるエボラ出血熱輸入例の対応(2014年の西アフリカにおける流行時)

- リベリアから米国に帰国した男性が、高熱・腹痛等の症状を示し救急外来を受診。その後エボラ出血熱と診断された。
- 接触者48名(内、濃厚接触者6名)であった。そのうち、治療にあたった医療従事者2名が感染したものの、それ以上の感染拡大は起こらなかった。

出所) CDC, Early Release (November 14, 2014) "Ebola Virus Disease Cluster in the United States — Dallas County, Texas, 2014"
<https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm63e1114a5.htm> (2024年1月25日閲覧)

1. エボラ出血熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

- 水際対策(検疫強化、隔離・停留):アフリカから日本に出国する人は羽田/成田空港か関西国際空港が主なルートであり、ここでの検疫で疑い例があればすぐ検査、診断、入院の措置を取る。
 - ・ 仮に国内でエボラ患者が確認されたとしても、当該国から出国する航空便をすべて止める、といった大規模措置は取らないと思われる。(大規模措置に比し期待される効果が小さく、現実的ではない)
- 患者の入院(隔離)・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。濃厚接触者がいた場合、隔離の上、健康観察を行う。

● 医療(MCM)対応

- 患者が発生した場合、特定感染症指定医療機関で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
 - ・ 仮に他地域で発生した場合、首都圏・関西圏に移送することを想定。
- 入院患者に対し、【ウイルス特異的治療薬】を投与する。症状は急性であり致死率も高いことから、入院後可能な限り迅速に投与する。
※これは必須の対応
- 濃厚接触者になり得る人に対して【ワクチン】を接種する。
 - ・ 濃厚接触者が他の都道府県にいた場合、当該都道府県の特定・第一種医療機関の医療従事者は、患者受け入れに備えてワクチンを接種する。
 - ・ 一般家庭において接触感染の対策は難しいことから、患者に【同居家族】がいればリスクが大きいと考えられる。曝露前の同居家族がいた場合、念のためワクチンを接種する(曝露後の場合は接種の効果が低い)。

1. エボラ出血熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

- エボラ出血熱の場合、被害低減のために治療薬は必須(死亡者数の減少)。また万が一感染した場合、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。

● 【ウイルス特異的治療薬】

- 想定される患者数の最大値として、【患者数+医療対応にあたる医療従事者+同居家族人数】を想定。これらの集団に迅速に投与できる体制を構築。
 - ・ 最初の1例が発生した場合に、患者受け入れ先となり得る特定感染症指定医療機関としての対応医療従事者数は20~50人と想定される(ヒアリングより)
- 1例目の患者への投与に加え、1例目の対応にあたる医療従事者に感染拡大すると想定(最悪のケース) $1+50 = 51$ 人
- 患者発生は、首都圏、関西圏で同時に起こる可能性を考え、国全体の確保量として $51 \times 2 = 102$ 人

● 【ワクチン】

- 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)の人数分を確保する。
- 濃厚接触者受け入れが決定した時点で、治療にあたる医療従事者(受け入れ医療機関において、患者に接触し得る医療従事者)全員にワクチンを接種。
- 1例目への対応のためのワクチン接種:1医療機関あたり50人、首都圏・関西圏の2拠点を想定 $50 \times 2 = 100$ 人
- 1例目から感染拡大していた場合に備えたワクチン接種:47都道府県(最大)で各1医療機関と想定 47×50 人 = 2350人
- 上記の合計: **2450人**

2. デング熱 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定的前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	デング熱	戦略的視点	デング熱
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、死亡率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none"> 重症化率:1.25% 致命率:死亡は稀。早期治療で死亡率は激減する。(重症デングで約1%) 症状の転帰:急性(発症後数日で高熱などの症状、重い症状の場合は危篤状態から2日以内に死亡の可能性も) 合併症:デング出血熱(重症デング:severe dengue)の場合、血漿漏出、出血傾向、胸水・腹水貯留、循環障害・ショック 後遺症:通常、後遺症はない。重症デングの場合、倦怠感が数週間続くことがある。 	既存MCMの有無および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> 日米欧で承認済みの治療薬はない。Phase2まで進んでいるパイプラインがあるが、日本が治験に参加しているパイプラインはない。 治験段階にある治療薬で、重症型デング熱の治療効果が明示されている品目は無い。 フェーズ2段階にあるJ&J社(米)のJNJ-1802は、動物モデルにおいて4つの血清型すべてに効果を示している。 米国を中心に世界47か国で開発。上市済みの2品目はいずれも生ワクチン。そのうち武田薬品工業(日本)のQDENGAIは、4つの血清型すべてに効果を示す。また過去の感染歴に関わらず接種可能。※上市品のうちサノフィ社(仏)Dengvaxialは、感染歴がない人への接種により、罹患時の重症化の可能性が指摘され、接種を控えるよう勧奨。
発生頻度・可能性/蓋然性	<ul style="list-style-type: none"> 2014年の国内感染例以来、国内伝播と考えられる症例も散見。2012年から2021年の10年間で、2406名の症例を確認。 毎年、世界で4億人が感染、約1億人が発症、4万人が死亡。 	国際的研究開発促進メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none"> UKVN, NIAIDにて重点感染症指定あり。
ヒトと動物の接点(動物由来)バクター(節足動物媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none"> ヒトスジシマカ:ほとんどの地域に生息(本州以南) ※越冬できないため、発症期旅行者等からの伝播は一過性。 増幅動物は国内に存在しない。 	国内の有望なシーズの有無	<ul style="list-style-type: none"> 日本企業がパイプライン開発中だが、日本では治験実施なし。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none"> 感染経路:蚊媒介感染 潜伏期間:4-10日 感染性期:ヒト-ヒト感染しない(発症後12日以内では、蚊を介して伝播する可能性) 基本再生産数:8 	創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	<ul style="list-style-type: none"> デング熱ウイルスはフラビウイルス科に属し、黄熱ウイルスやジカウイルス、日本脳炎ウイルス等と近縁にあることから、デング熱ウイルスに対するMCM開発により他のウイルスの研究開発も促進され得る。 国内承認済み検査キットが2品目あり(デングウイルス抗体キット、デングウイルスNS1抗原キット)。
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none"> 不明 	地域的要因	<ul style="list-style-type: none"> 発生は主に、南アジア、東南アジア、中南米、カリブ海諸国(熱帯・亜熱帯)だが、日本国内でも、2014年、海外渡航者による輸入感染事例を発端と推測される国内流行(150名以上)が見られた。 2012年、スペインで国内伝播によるアウトブレイクが発生し、2168例が報告された。また2022年、フランスではチクングニア熱とともに国内伝播が確認され、65症例が報告された。
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 過去の国内アウトブレイク事例では、2カ月間で100人規模の感染拡大であったことを踏まえると、短期で爆発的に感染者が増加し、医療への負荷がかかる可能性は低い。 		
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none"> 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 発生場所・時期によっては、大規模イベントの自粛等の影響が出る可能性はある。 		

2. デング熱 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- 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。
 - ヒト-ヒト感染しないため、輸入症例と二次感染者の数は比例しない。
- デング熱は世界中で発生するが、近年特に東南アジアでの流行が深刻になっている。東南アジアから日本へ入国できる空港は、日本各地に存在する。
- 輸入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ければ感染が広がらないと考えられる。また、流行国からの旅行者が多い観光地周辺はリスクが高い。
 - ➔ 厚生労働省及び地方厚生(支)局所在地の都市を高リスク地域と仮定【備蓄拠点数の想定】
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【輸入症例】日本では、年間175例の輸入症例が発生している(2023年実績)。ただし、コロナ禍以前の2019年には461例発生していたことから、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。
 - ➔ 最大数として年間500例を想定。
 - ただし、重症患者(デング出血熱)は2005年、2016年に各1症例ずつしか発生しておらず、非常に稀である。なお、2016年の輸入症例は173例であった。
 - ➔ 治療薬の投与対象となる重症例は、年間500例のうち3例程度発生すると想定。
 - 【蚊を介して感染した二次感染者】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。
 - ➔ 1か所のアウトブレイクで、最大110名程度の感染拡大を想定。
 - 100人規模のアウトブレイクが発生するごとに、重症患者が1名程度発生すると想定される。

2. デング熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

- 患者の渡航歴・移動歴を調査し、感染した場所を特定する。
 - ・ 流行国への渡航歴が無いにも関わらず発症していた場合、市中感染が起こっていると考え、感染場所の特定を急ぐ。
 - ・ 感染した場所の周囲は、一定期間立ち入り禁止とし、一時的な来訪者への感染を防ぐ。
- 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、可能な限り排除及び薬剤散布による殺虫を行う。(ベクターコントロール)

<参考> 2014年の代々木公園におけるアウトブレイク時には、蚊の捕獲調査、薬剤散布、雨水桟や噴水の清掃、草藪の除去などが、2か月に渡って行われた。

出所) 平成26年度に都立代々木公園内で実施した蚊の調査とデング熱対策について、東京都健康安全研究センター 事業環境科学部 環境衛生研究科 井口智義
<https://www.pestcontrol-tokyo.jp/img/pub/069r/069-02.pdf> (2024年3月10日閲覧)

● 医療(MCM)対応

- **ベクターコントロールに従事する作業員**は、防護服着用により感染リスクを減らす。念のため業務従事前に【ワクチン】を接種する。
- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
 - ・ 重症化していない場合は家庭での療養となる。重症デング熱の場合、入院治療が行われる。
 - ・ 現時点でデング熱の特異的な治療薬は存在しないため、対処療法となる。軽症であれば、輸液程度でよく、特異的な治療薬による処置は不要。

今後検討すべき事項:ベクターコントロールの有無により、必要なMCM量がどの程度変化するか

※ベクターコントロールによりある程度感染者数は減ると想定されるが、感染リスクがゼロにはならない。ベクターコントロール下で特異的MCMをどの程度配置しておくべきか評価するためには、ベクターコントロールの効果検証が必要である。

2. デング熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

- 重症患者への治療体制を構築しつつ、ワクチンによりベクターコントロール従事者の感染リスクを減らす。

● 【ウイルス特異的治療薬】(現時点ではデング熱の特異的治療薬は存在しない)

- 輸入症例のうち、重症化する患者に投与 → 3人(年間・全国)
- アウトブレイク発生時に、重症化する患者に投与。全国9拠点に備えると考え、 $1人 \times 9か所 = 9人$
- 国全体での確保量として $3+9 = 12人分$
※【ウイルス特異的治療薬】が存在した場合を仮定し、必要量算定を実施

● 【ワクチン】

- ベクターコントロールに要する人数は不明だが、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
- ベクターコントロールに従事する者の数。全国9拠点に備えると考え、 $100 \times 9 = 900人$

3. チクングニア熱 | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定的前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	チクングニア熱	戦略的視点	チクングニア熱
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、致命率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重症化率: 不明。 ✓ 致命率: 不明。ただし、死亡は稀である。 ✓ 症状の転帰: 急性症状(突発的な発熱と関節痛)と慢性的に続く関節痛の症状が存在する。 ✓ 合併症: 出血傾向、視神経網膜炎、ブドウ膜炎、神経症状(脳症)、劇症肝炎、心疾患がある。 ✓ 後遺症: リウマチに似た関節痛や腫脹、圧痛。その他に脱毛や鬱がある。 	既存MCMの有無 および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日米欧で承認された特異的な治療薬が存在しない。 ✓ 米で承認されたワクチンが存在する。日本で承認されたワクチンは存在しない。
発生頻度・可能性/ 蓋然性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 毎年、輸入症例の報告がある。2011年から2020年までの10年間で540症例が報告。2021年は30例が報告されている。 	国際的研究開発 促進メカニズムの 有無	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CEPI、UKVNIにて重点感染症に指定されている。
ヒトと動物の接点 (動物由来) ベクター(節足動物 媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ネットアイシマカ、ヒトスジシマカが媒介となる。 ✓ ヒトスジシマカは国内に広く存在している。 ✓ ネットアイシマカは国内未定着である。 	国内の有望な シーズの有無	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内企業による治療薬・ワクチンの開発情報はない。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染経路: 蚊媒介感染 ✓ 潜伏期間: 2-12日(通常は3-7日) ✓ 感染性期: ヒト-ヒト感染しない。ただし、発病時から、5-6日(最大10日)は蚊に伝播する。 ✓ 基本再生産数: 3.4 	創薬基盤技術開 発・製造技術開 発としての重要性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発中の治療薬のモダリティは抗体、低分子、拡散医薬である。 ✓ 開発中のワクチンのモダリティはVLPワクチンやベクターワクチン、不活化ワクチンなど多岐にわたる。
ゲノム変異による影 響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 変異しやすく、多数の株がある。2004年以降病原性・伝播性が増大。 	地域的要因	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2015年2月時点で、カリブ海をはじめとするアメリカ大陸の各地域で、約120万人の疑い・確定症例が報告された。2023年は、8月23日時点で20か国で発生しており(アジアではタイ・フィリピンで発生)、合計で約32万症例が報告されている(うち340例以上が死亡)。 ✓ 2023年4月30日時点において、日本、韓国、朝鮮、モンゴル、ブルネイ以外の東・東南アジアの国で過去に国内伝播があったことが確認されている。
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 国内のベクター分布がごく限定的であり、国内で短期間での大規模流行が起こる可能性は低い。 		
社会経済活動への影 響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 		

3. チクングニア熱 | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- 発生しうる患者は、輸入症例とそこから蚊を介して感染した二次感染者が想定されるが、下記の状況から日本においては【**輸入症例**】を想定する。
 - 流行地は、東南アジアや南アジア、カリブ海島嶼国、米国、中米、太平洋島嶼国である。
 - ヒト-ヒト感染の可能性はない。媒介蚊(ヒトスジシマカ、ネットアイシマカ)が患者の血液を吸血し、媒介することでヒトに感染する。
 - 日本においては、輸入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。ヒトスジシマカは日本全土に分布しているが、**日本において蚊を介して感染した二次感染者は確認されていない**。ネットアイシマカは、日本未定着の蚊である。**ネットアイシマカを媒介とした二次感染者は存在しない**。
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【**輸入症例**】日本では、年間7例の輸入症例が発生している(2023年実績)。また、2019年には、直近25年間で最大となる、**年間49例**の輸入症例を確認している。
 - ➔ 最大数として**年間50例**を想定。
 - ➔ 輸入症例が治療薬の投与対象となると想定。ただし、過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、**全国的に輸入症例に備えておく必要がある**。【**備蓄拠点数の想定**】
 - 【**蚊を介して感染した二次感染者**】近年報告された国内の症例のうち、蚊を介して感染した二次感染者は存在しない。
 - ➔ **蚊を介して感染した二次感染者は0人と想定**。

3. チクングニア熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

- 日本での二次感染者は確認されていないため、基本的にはベクターコントロールは想定されない。
一方で、チクングニア熱の媒介蚊(ヒトスジシマカ)は、日本でのアウトブレイク実績のあるデング熱と同じである。そのため、アウトブレイク発生時には、デング熱の場合と同様に、ベクターコントロールの実施が想定される。ベクターコントロール対応はデング熱を参照。

● 医療(MCM)対応

- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる(四類感染症)。【診療する医療機関の想定】
- 【ウイルス特異的治療薬】が存在しないため、高熱による脱水予防のための輸液療法を行い、関節痛・関節炎の程度に応じて解熱鎮痛薬を投与する。

3. チクングニア熱 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

● 【ウイルス特異的治療薬】(現時点ではチクングニア熱の特異的治療薬は存在しない)

- 輸入症例の患者に対し投与 ➔ 50人(年間・全国)
- 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➔ 0人(年間・全国)
- 国全体での確保量として $50+0 = 50人分$

※【ウイルス特異的治療薬】が存在した場合を仮定し、必要量算定を実施

● 【ワクチン】

- 日本国内での二次感染可能性は極めて低いため、ベクターコントロールの実施は想定しない。 ➔ 0人(年間・全国)
- 国全体での確保量として **0人分**

4. エムボックス | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定的前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	エムボックス
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、致命率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none">重症化率:不明。致命率:Clade Iでは10.4%、Clade Iiaでは3.6%、Clade Iibでは0.1%。症状の転帰:通常、2-4週で自然治癒するが、感染者が子どもである場合や基礎疾患を持つ場合は重症化の恐れがある。合併症:二次感染、気管支肺炎、敗血症、脳炎、心筋炎、肛門炎、亀頭包皮炎、尿道炎、視力喪失を起こす角膜炎、嚥下困難、栄養不良。後遺症:不明。
発生頻度・可能性/蓋然性	<ul style="list-style-type: none">輸入症例として2022年に初報告(7月25日)、7月28日に2例目が報告された。2023年第3週目以降、海外渡航歴がない症例が増加。第10週目以降、推定感染地域が国内である症例が増加している。2022年5月から2023年5月2日までに、129例(すべて男性。重症例、死亡例なし)が報告された。30代~40代が全体の約70%を占めていた。主にClade Iibについて、2023年2月中旬までは関東圏のみの報告だったが、関西、東海、四国、沖縄でも報告され、全国的な広がりを見せている。
ヒトと動物の接点(動物由来)、ベクター(節足動物媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none">リスなどの齧歯類や、サルやウサギなどウイルスを保有する動物。自然宿主はアフリカに生息するげっ歯類が疑われているが、現時点では不明である。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none">感染経路:飛沫・接触(直接・間接)感染、空気感染、性感染潜伏期間:1-21日(平均1週間)感染性期:症状がでてから、痂皮がはがれ正常な皮膚が現れるまでの期間(約2-4週間)。基本再生産数:男性間性交渉者では1以上、それ以外では1未満。
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none">RNAウイルスと比べ変異しにくい。
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none">四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none">特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。

戦略的視点	エムボックス
既存MCMの有無および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none">欧州にて承認済みの特異的治療薬が存在。日米では承認品目は存在しない。日欧米にて、異なる承認済みのワクチンが存在。
国際的研究開発促進メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none">海外機関における重点感染症指定はない。
国内の有望なシーズの有無	<ul style="list-style-type: none">国内企業による治療薬の開発情報はない。国内企業が開発した承認済みワクチンが1品目存在。本ワクチンは、エムボックスと天然痘の両方に効果を示すワクチンである。
創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	<ul style="list-style-type: none">開発中の治療薬は、低分子医薬品2品目のみである。ワクチンのモダリティは生ワクチンのみである。
地域的要因	<ul style="list-style-type: none">2022年5月以降の流行では、世界で9万人以上の感染例が報告されている(令和5年10月29日時点)。WHOによると、現在報告されている患者の大部分は男性であるが、小児や女性の感染も報告されている。

4. エムボックス | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- 発生し得る患者は、【輸入症例】と【接触による二次感染者】に分けられる。
 - 2022年に国内輸入感染症例が確認された。2023年第3週目以降は、海外渡航歴がない症例が増加した。
 - 2024年2月25日時点で探知された国内の感染症例は240例である。
 - 感染者はすべて男性である。
 - 海外渡航歴のない症例が93%であり、特に2022年第38週以降は海外渡航歴のない症例が主体であった。
 - 感染経路は95%が接触感染であり、うち73%が発症前21日間の性的接触であった。
 - WHOは男性性的接触による感染が多いことを報告している。国内においても、男性同士の性的接触による感染伝播が起こっている可能性が示唆されている。
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【輸入症例】日本では、2022年7月25日から2024年2月25日までに240例の症例を確認。うち、海外渡航歴のある症例は、16症例であった。
 - 最大数として年間10例を想定。
 - 【接触による二次感染者】2022年7月25日から2024年2月25日までに確認された症例のうち、224例が海外渡航歴のない症例であった。
 - 最大数として、接触を通じた二次感染者は年間141例と想定。
 - 【医療従事者の針刺し事故による感染】ポルトガル、フランス、アメリカ、ブラジルにて針刺しによる医療従事者の感染が確認されている。針刺し事故はすべて2022年に発生しており、各事故とも1名の感染が確認されているが、日本での事故は想定しない。

4. エムボックス | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

患者の入院(隔離)・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。

● 医療(MCM)対応

- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる(四類感染症)。
 - 大半の症例が軽症であり、対症療法が基本である。
 - 重症例や重症化ハイリスク例に対しては、**【特異的治療薬】**を使用。特異的治療薬の投与は、特定臨床研究実施機関(全国8か所)のみで行っている。
 - エムボックス患者の接触者(患者の性的パートナー、同居人、適切な個人防護具を着用せずに患者の皮膚、粘膜、体液、呼吸器飛沫、体液に汚染された物質(寝具など)に触れた可能性のある人)に対し、発症リスクと重症化予防を目的とした曝露後に**【ワクチン】**を使用。ただし、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。
- ➔ 厚生労働省及び地方厚生(支)局所在地の都市を拠点となる医療機関の配置場所と仮定。

4. エムボックス | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

● 【特異的治療薬】

- 想定される患者数として**【輸入症例】+【接触を通じた二次感染者】+【患者の性的パートナー、同居人】**を想定。
 - ・ 輸入症例の患者に対し投与 ➔ 10人(年間・全国)
 - ・ 接触を通じた二次感染者に対し投与。 ➔ 141人(年間・全国)
 - ・ 患者の性的パートナー、同居人が二次感染した場合に投与。 ➔ 151人(年間・全国)
- 国全体での確保量として $10+141+151 = \underline{302人分}$

今後検討すべき事項:重症化率により、必要なMCM量がどの程度変化するか

※エムボックスは大半が軽症であり、自然治癒する。特異的治療薬は、重症例や重症化ハイリスク例に対し投与が検討される。ただし、オープンデータではエムボックスの重症化率は不明であり、感染者全体への特異的治療薬の投与を仮定している。今後は、重症化率に基づき、特異的治療薬投与層を絞り込む必要がある。

● 【ワクチン】

- **【患者の性的パートナー、同居人】**への接種を想定。各感染者に対し1名ずつのパートナーまたは同居人が存在すると考え、 $151 \times 1 = 151人$
- ・ 曝露後14日以内かつ発症前、理想的には4日以内の接種が推奨されている。よって、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。
- 国全体での確保量として $\underline{151人分}$

5. RSウイルス感染症 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定の前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	RSウイルス感染症	戦略的視点	RSウイルス感染症
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、致命率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none">✓ 重症化率:不明(ほぼ無し)✓ 致命率:死亡は稀✓ 症状の転帰:罹病期間は通常7-12日(生後1年の罹患者の1/3が下気道疾患を起こすも重症度は年齢を追うことに減弱)✓ 合併症:中耳炎、喘息・COPD・うっ血性心不全の増悪✓ 後遺症:不明	既存MCMの有無および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none">✓ 治療薬・ワクチンともにPMDA承認薬が存在。✓ 現在承認されているSynagis及びBEYFORTUSは、いずれも重症化を予防するものの、RSウイルス感染症自体を治療できるわけではない。また、小児を対象としているため、高齢者へ投与できない。✓ 承認済みのワクチンであるArexvyとABRYSVOLは、いずれも高齢者が接種可能なワクチンである。加えてABRYSVOLは、妊婦に接種することで新生児・乳児に対する免疫も誘導できる。
発生頻度・可能性/蓋然性	<ul style="list-style-type: none">✓ 日本では、2003年より感染者の把握を開始(5類小児定点)。過去10年では、毎年約10万人以上が罹患。	国際的研究開発促進メカニズムの有無	<ul style="list-style-type: none">✓ なし
ヒトと動物の接点(動物由来)バクター(節足動物媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none">✓ (動物由来感染症ではない)	国内の有望なシーズの有無	<ul style="list-style-type: none">✓ 塩野義製薬がRSウイルス感染症に対する経口治療薬(RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害剤)を開発中だが、欧州での開発である。✓ 第一三共がRSウイルスワクチンを開発中。現在フェーズ2。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none">✓ 感染経路:飛沫・接触感染✓ 潜伏期間:2-8日✓ 感染性期:発症の1~2日前より3~8日間✓ 母集団の免疫力:3歳までにほぼすべての小児が抗体を獲得するため、年長児や成人は重症化しにくい	創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性	<ul style="list-style-type: none">✓ RSウイルスは、呼吸器感染症のプロトタイプ病原体としての重要性がある。✓ 日本国内で継続的に発生しているため、国内治験を実施しやすい。
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none">✓ 不明	地域的要因	<ul style="list-style-type: none">✓ 世界中に存在する感冒症状を引き起こすウイルス。なお、温帯では冬季にピークがあり初春まで流行(日本では11月~1月まで流行)。✓ アメリカでは毎年5歳以下でおよそ210万人が感染。イギリスでは、毎年5歳以下の幼児35000人が入院。
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none">✓ 五類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。✓ 対応可能な医療機関が多数あること、入院対応や時間を要する処置が必要無いことを踏まえると、医療への負荷がかかる可能性は低い。		
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none">✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。		

5. RSウイルス感染症 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- RSウイルス感染症、既に日本国内で発生し、小児を中心に流行を繰り返している。
- 発症前から感染性を有し、飛沫・接触感染によりヒト-ヒト感染することから、幼稚園など集団行動する環境で感染拡大しやすい。
➔ 全国的に季節性の集団感染が起こっているため、高リスク地域は特定できない。
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【小児患者】これまでの定点報告数を踏まえ、**年間10万人程度**と想定される。
 - 【高齢患者】過去事例より、**高齢者施設で集団感染**が起こりやすいと考えられる。施設規模に依存するが、富山県での事例報告では、**1施設あたり約50名規模の集団感染**が発生した。

<参考> 2017年末~2018年初めにかけて、富山県の高齢者施設(入所者87名、職員40名)において、RSウイルスの集団感染事例が発生した。高齢者46名、職員3名が感染した。有症状者のうち13名が、肺炎や気管支炎と診断され入院した。

出所) 介護老人保健施設におけるヒトRSウイルスの集団感染事例-富山県 (IASR Vol. 39 p126-127; 2018年7月号)
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrd/8179-461d04.html> (2024年4月24日閲覧)

5. RSウイルス感染症 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

- 個別の感染事例に対し、公衆衛生対応は行わない。
- ただし高齢者施設における集団感染が発生した場合は、当該施設において、職員・入所者の動線を確認し隔離できる体制構築(公衆衛生的措置)を行う。

● 医療(MCM)対応

- 高齢者施設における集団感染が発生した場合は、**感染した入所者の対応にあたる職員に【ワクチン】を接種**することが想定される。
 - ・しかし、現状のワクチン接種は60歳以上の高齢者または妊婦に限定されるため、投与不可。
- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
 - ・重症化していない場合は家庭での療養となる。肺炎等が進行した重症例の場合、入院治療が行われる。
 - ・**重症化リスクの高い症例のみ【予防用のモノクロナール抗体】**を投与する。
 - ・ただし現状、ほとんどのケースは対症療法でよく、特異的な治療薬による処置は不要。

5. RSウイルス感染症 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

● 【ウイルス特異的医薬品(予防薬)】

- ウイルス特異的な治療薬は存在せず、重症リスクのある小児に適用がある予防用医薬品(モノクロナール抗体)のみ存在。重症の場合にのみモノクロナール抗体の投与が必要となるが、基本的には対症療法で対応 ➡ 0人(年間・全国)

今後検討すべき事項:高齢者施設における集団感染への対応

※過去事例より、高齢者施設での集団感染リスクは高いと想定される。一方で、現時点で高齢者へのモノクロナール抗体の投与は認められていない。今後、高齢者への投与が可能となった場合は、「(病原体の変異等により)例年以上に高齢者への感染拡大が深刻化し、通常の流通規模では不足するケース」への備蓄による対応が必要となる可能性がある。

● 【ワクチン】

- RSウイルスに対するワクチンは一般流通しており、小児・高齢者における流行に対応するための備蓄は不要。 ➡ 0人(年間・全国)

今後検討すべき事項:高齢者施設における集団感染への対応

※過去事例より、高齢者施設での集団感染リスクは高いと想定される。一方で、現時点で高齢者施設の従業員等へのワクチン投与は認められていない。今後、投与が可能となった場合は、「(病原体の変異等により)例年以上に高齢者への感染拡大が深刻化し、通常の流通規模では不足するケース」への備蓄による対応として、感染した高齢者施設入所者の対応にあたる職員のワクチン接種が必要となる可能性がある。

6. マラリア | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定的前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	マラリア	戦略的視点	マラリア
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、死亡率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none"> 重症化率:不明。ただし、熱帯熱マラリアでは、早期に適切な対応を実施しなければ、短期間で重症化し死に至ることがある。 致死率:約0.20% 症状の転帰:急性(熱帯熱マラリアの場合、発症後24時間以内に重症化の恐れあり) 合併症:①熱帯熱マラリアの場合:脳症・神経障害、腎症・急性腎不全、肺水腫/ARDS、DIC様出血傾向、重症貧血、代謝性アシドーシス、低血糖、黒水熱、②三日熱マラリア:呼吸器症状などの臓器障害 後遺症:①三日熱マラリア・卵形マラリア:肝細胞内のヒブノゾイト、②休眠体:長期経過後に分裂し、再発、症状を呈する場合がある。 	<p>既存MCMの有無 および有効性・安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 日米欧で承認された特異的な治療薬が存在する。ただし、静注の治療薬については国内承認品目がなく、国内代理店もない。 ワクチンは、日欧米のいずれの国でも承認品目がない。ただし、WHOで認められたワクチンが1品目ある。国内代理店もある。 	
発生頻度・可能性/蓋然性	<ul style="list-style-type: none"> 毎年、輸入症例の報告がある。2011年から2020年までの10年間で540症例が報告。2021年は30例が報告されている。 	<p>国際的研究開発促進メカニズムの有無</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外における重点感染症指定はない。 	
ヒトと動物の接点 (動物由来) ベクター(節足動物媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none"> ハマダラカ:シナハマダラカ(三日熱マラリア媒介)は日本に広く分布するが、コガタハマダラカ(熱帯熱マラリアを媒介)は石垣島などの沖縄南部の島のみで生息。 	<p>国内の有望なシーズの有無</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療薬について、Phase1・2に複数のパイプラインがある。前臨床段階も25件程度あり、国内企業が3社開発を行っている。 Phase1に1件、Phase2に4件パイプラインがある。前臨床段階にも多数パイプラインが存在する。国内企業のパイプラインがある。 	
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none"> 感染経路:蚊媒介感染 潜伏期間:7-30日 感染性期:ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い 基本再生産数:0 	<p>創薬基盤技術開発・製造技術開発としての重要性</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存薬はほぼ低分子医薬品で、開発中の治療薬もほとんどが低分子医薬品である。 ワクチンは、組み換えタンパクワクチン・生ワクチン・mRNAワクチン・VLPワクチン等、複数のモダリティで開発されている。 	
ゲノム変異による影響	<ul style="list-style-type: none"> 真核生物のため遺伝子の変異は少ないが、マラリアは抗原変異を頻繁に生じる 	<p>地域的要因</p> <ul style="list-style-type: none"> 空港マラリア:常在地の蚊が航空機に入り込み、マラリア保有の蚊が国境を越えて侵入。1969年~1999年の間に、12カ国から合計87人の空港マラリア症例が報告(最も多かったのがフランスの26例、以下ベルギー16例、英国14例) 	
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 国内のベクター分布がごく限定的であり、国内で短期間での大規模流行が起こる可能性は低い。 		
社会経済活動への影響	<ul style="list-style-type: none"> 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制は起こりづらい。 		

6. マラリア | STEP1. 発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- 発生しうる患者は、輸入症例とそこから蚊を介して感染した二次感染者が想定されるが、下記の状況から日本においては【輸入症例】を想定する。
 - マラリアは主にサハラ以南のアフリカ、パプアニューギニアなどのオセアニアの一部で感染者が多い。
 - ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い。媒介蚊(シナハマダラカ、コガタハマダラカ)が患者の血液を吸血し、媒介することでヒトに感染する。
 - シナハマダラカは日本全土に分布しており、三日熱マラリアを媒介する場合もあるが、日本において蚊を介して感染した二次感染者は確認されていない。コガタハマダラカは、熱帯熱マラリアを媒介するが、日本では沖縄南部の島にのみ存在するため、大規模な流行は発生しないと想定される。
 - 過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、全国的に輸入症例に備えておく必要がある。
- 発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【輸入症例】日本では、年間35例の輸入症例が発生している(2023年実績)。ただし、コロナ禍以前の2017年には61例発生(三日熱マラリア:7例、四日熱マラリア:1例、卵形マラリア:2例、熱帯熱マラリア:43例、不明:8例)していたことから、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。
 - 最大数として年間100例を想定。
 - 【重症マラリア症例】2013年から2022年までに重症マラリア症例は40症例であった。
 - 最大数として年間5例を想定。
 - 輸入症例のうち、重症マラリア症例が治療薬の投与対象となると想定。
 - 【蚊を介して感染した二次感染者】近年報告された国内のマラリア症例のうち、蚊を介して感染した二次感染者は存在しない。
 - 蚊を介して感染した二次感染者は0人と想定。

6. マラリア | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応(万一、二次感染が確認された場合の想定)

- 国内に媒介蚊は存在するが、2次感染は0件である。よって、基本的にはベクターコントロールは想定されない。
- 患者の渡航歴・移動歴を調査し、感染した場所を特定する。
 - ・ 流行国への渡航歴が無いにも関わらず発症していた場合、市中感染が起きていると考え、感染場所の特定を急ぐ。

● 医療(MCM)対応

- 基本的にはベクターコントロールは想定されないが、ベクターコントロールに従事する作業者は、防護服着用により感染リスクを減らす。念のため業務従事前に【予防投薬】を検討する。
- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる(四類感染症)。
- 治療には、【**特異的治療薬**】の投与が行われる。ただし、投与される特異的治療薬は、感染したマラリアの種類により異なる。
- 通常は、承認薬による治療を実施する。備蓄ではなく、保険診療範囲での対応が想定される。
- 熱帯熱マラリア感染者のうち、重症マラリアの場合は特異的治療薬の投与が必要。現在、特異的治療薬の投与は熱帯病治療薬研究班の研究実施医療機関に限定される。

6. マラリア | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

● 【特異的治療薬】

- 輸入症例の患者のうち、重症マラリア症例に対して投与する。
- 重症マラリア症例に対し、特異的治療薬の投与を想定。➡ 1人×31拠点=31人(年間・全国)
 - ・ 現在、特異的治療薬の投与は熱帯病治療薬研究班の薬剤使用機関(2017年時点で**全国31拠点**)のみ可能。
 - ・ 年間の重症マラリア症例は全国で5例と想定されるため、各研究実施医療機関で1名分の特異的治療薬の備蓄を想定。
- 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➡ 0人(年間・全国)
- 国全体での確保量として $31+0 = \mathbf{31人分}$

● 【ワクチン】

- 日本国内での二次感染可能性は極めて低いため、ベクターコントロールの実施は想定しない。 ➡ 0人(年間・全国)
- 国全体での確保量として $\mathbf{0人分}$

7. 狂犬病 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

発生シナリオ・被害想定的前提となる基礎データ(インプット)

公衆衛生的インパクト	マラリア	戦略的視点	マラリア
健康への影響 Morbidity/Mortality(重症度、致死率、合併症、後遺症)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重症化率:不明(致死率がほぼ100%のため) ✓ 致死率:ほぼ100%(過去数例のみ生存者がいる) ✓ 症状の転帰:臨床症状が現れた場合はほぼ致命的 ✓ 合併症:(発症すれば致命的) ✓ 後遺症:麻痺・神経障害(歩行、自立摂食、思考、発話などの障害) 	既存MCMの有無 および有効性・安全性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内で承認された治療薬はない。免疫グロブリンは米国でのみ承認されているが、1品目に国内代理店がある。 ✓ ワクチンは国内企業の不活化ワクチンが国内承認品目としてある。
発生頻度・可能性/ 蓋然性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内発生はないが、2006年に輸入症例(2例)、2020年に輸入症例が1例確認。 ✓ 主にアジア、アフリカで、毎年およそ60,000人が死亡。EUでは、2021年、2020年とも症例の報告がないが、2019年に4例確定診断され、うち3例が輸入症例、1例がEU内での感染(フランス、コウモリから感染)。2018年、2017年はともに1例報告があり、どちらも輸入症例。 	国際的研究開発 促進メカニズムの 有無	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 海外機関における重点感染症指定はない。
ヒトと動物の接点 (動物由来) バクター(節足動物 媒介感染症)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ イヌ、ネコ、コウモリ、キツネなどの咬傷などによる。 ✓ 日本国内にもこれらの野生動物は広く分布。 	国内の有望な シーズの有無	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治療薬について、Phase3のパイプラインがあるが、日本は治験に含まれていない。その他は前臨床段階で国内企業のパイプラインはない。 ✓ ワクチンについて、Phase3のパイプラインがあるが、日本が治験に含まれているパイプラインはない。
感染性・伝播性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染経路:動物媒介感染 ✓ 潜伏期間:2-3か月 ✓ 感染性期:ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い ✓ 基本再生産数:0 	創薬基盤技術開発 ・製造技術開発 としての重要性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治療薬のモダリティは主に抗体だが、新たに核散医薬の応用が含まれている。 ✓ 不活性ワクチンが主体であるが、mRNAワクチンが前臨床段階・Phase1に1品目ずつあり、時間はかかるが今後の承認が期待される。
ゲノム変異による影 響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 地域・宿主で特有の株が存在。変異するものの、分離株間でアミノ酸配列がよく保持されているため、免疫グロブリン製剤や既存ワクチンに対し影響は少ない。 	地域的要因	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1984年に韓国で狂犬病は撲滅されたが、1993年、北朝鮮との国境(非武装地帯)の京畿道の2地区と江原道の1地区で発生。その後、これら2道の他地域に拡大した。 ✓ EU内の2021年の感染動物のサーベイランスでは、土着の非飛行型野生動物における陽性数が2017年~2020年と比べ増加していることが判明した。
医療への負荷	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物媒介感染のため、急激な感染拡大の可能性は極めて低い。そのため、医療負担増大の懸念もない。 		
社会経済活動への影 響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 四類感染症であり、患者が発生した場合一般医療機関で対応する。 ✓ 特措法の対象にはならず、大規模な社会経済活動の抑制起こりづらい。 		

7. 狂犬病 | STEP1.発生シナリオ・リスク評価

● インプットから考えられる発生シナリオ(アウトプット)

- 発生し得る患者は、【輸入症例】と【感染者の唾液等を介した二次感染】に分けられる。
 - ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い。
- 日本での発生事例は、1957年以降は輸入例に限定されている。
 - 近年確認された輸入症例は、フィリピンからの帰国者・来訪者である。
 - 潜伏期間が長期間であることから、日本への入国時に利用した空港に関わらず、全国で感染者が確認される可能性がある。
 - ➔ 致死率が高いことから、曝露が判明後速やかに投与できるよう、国内の拠点に治療薬を備蓄することが望まれる。ただし、年間の症例数が限られていること、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。【備蓄拠点数の想定】
- 日本はWHOが発表している世界における狂犬病のリスク分布にて「リスクがない」と指定されている。発生状況や過去事例を参考に、起こり得る患者発生数を考える。
 - 【輸入症例】日本では、2006年に輸入症例(2例)、2020年に輸入症例(1例)が確認されている。
 - ➔ 最大数として年間1例を想定。
 - 2020年輸入症例発生時には、曝露の可能性のある医療スタッフ(医師、看護師、病理関係者、清掃業者)計18名に曝露後ワクチンを接種
 - ➔ 最大数として年間20例を想定。

7. 狂犬病 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 対応シナリオ(インプット)

● 公衆衛生対応

- 患者の入院(隔離)・治療と並行して、当該患者の渡航歴・接触歴を調査し、感染ルートや更なる患者発生の可能性を検討する。

● 医療(MCM)対応

- 患者が発生した場合、**一般医療機関の外来**で受け入れる。【診療する医療機関の想定】
- 入院患者に対し、**【ワクチン】**を曝露後接種する。その際に、曝露前予防が十分でないならば**【ウイルス特異的治療薬】**も併せて投与する。臨床症状が現れた場合ほぼ致命的であることから、入院後可能な限り迅速に投与する。ただし、当日中の投与が必須でないことから、拠点数は限定的でよい。

※これは必須の対応

- ➔ 厚生労働省及び地方厚生(支)局所在地の都市を拠点となる医療機関(全国9拠点)の配置場所と仮定【備蓄拠点数の想定】
- 入院患者のほか、曝露の可能性のある医療スタッフ等への曝露後ワクチンを接種する。

7. 狂犬病 | STEP2. 対応シナリオに基づくMCMの必要性・必要量

● 理想的な対応シナリオ(MCMの必要量)(アウトプット)

● 【ウイルス特異的医薬品(予防薬)】

- ウイルス特異的な治療薬は存在しない。ただし、曝露前予防が十分でない場合に、免疫グロブリンを曝露後に接種する必要がある。
- 最大数として、曝露後ワクチン接種者全員に対し免疫グロブリンの投与が求められる。
- 国全体での確保量として **189人分**

今後検討すべき事項:治療薬の投与層の絞り込み

※現在承認済みのウイルス特異的治療薬は、曝露後すぐの投与が必要であり、現実的には現地での投与が想定される。また、狂犬病発生国において実際に免疫グロブリンの治療を受けているのは1~10%であること、および国内での狂犬病発生事例が1956年以降確認されていないことも踏まえた投与対象層の絞り込みが今後必要となる。

● 【ワクチン】

- 輸入症例の患者に対する曝露後接種を想定。全国での年間を最大感染者数を1人と仮定し、全国9拠点到備えと考える。
 - ➔ $1人 \times 9か所 = 9人$
- 輸入症例の患者1人あたりに対応にあたる医療スタッフ等への曝露後接種を想定。
 - ➔ $20人 \times 9か所 = 180人$
- 国内でのアウトブレイク発生可能性は極めて低い。 ➔ 0人(年間・全国)
- 国全体での確保量として $9+180 = 189人分$

今後検討すべき事項:国家備蓄としての備蓄必要性

※狂犬病ワクチンは、渡航ワクチンとして平時から流通している。そのため、国家備蓄としての備蓄必要性は別途検討が必要である。

調査結果概要： 対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算(1/2)

対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量(治療薬)

			1. エボラ	2. デング熱	3. チクングニア熱	4. エムボックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
治療薬	i 感染拡大ルート ii 想定される 対応シナリオ	対応医療機関の 拠点数	2か所 (首都圏、関西圏)	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	iii 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【治療薬】	想定シナリオ	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	500例	50例	151例	-	100例	1例
		想定リスク人口 (濃厚接触者等)	患者1名あたり 50名 (同居家族・医療従事者含む)	1か所のアウトブレイクで 110名	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり1名	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	20名 (輸入症例に対応する医療スタッフ等)
備蓄必要量		備蓄拠点数	2か所	9か所	不明 ※承認済み治療薬が存在しないため	8か所 ※特定臨床研究実施機関	-	-	9か所
		患者数	2名分	3名分 ※重症患者にのみ治療薬が投与	50名分	151名分	-	31名分 ※重症マラリア症例に限定	189名分
		濃厚接触者数等	2例×50名= 100名分	1名×9か所= 9名分 ※重症患者にのみ治療薬を投与	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	151例×1名= 151名分	-	0名分 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていないため	0名分 ※国内感染事例は直近60年発生しておらず、ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い
		合計必要量 (患者数+濃厚接触者数)	102名分	12名分	50名分	302名分	-	31名分	189名分 ※治療薬ではなく、曝露後に投与する免疫グロブリン

※:最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。

調査結果概要： 対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量試算(2/2)

対応シナリオに沿ったリスク人口・MCM必要量(ワクチン)

			1. エボラ	2. デング熱	3. チクングニア熱	4. エムボックス	5. RSウイルス	6. マラリア	7. 狂犬病
ワクチン	i 感染拡大ルート ii 想定される 対応シナリオ	対応医療機関の 拠点数	2か所 (首都圏、関西圏)	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関	- ※全国の一般医療機関
	iii 対応シナリオに沿ってリスクのある集団を特定【ワクチン】	想定患者数	輸入例 1例目で確認	輸入症例のみ	輸入症例のみ	・輸入症例 ・二次感染者	既に日本国内で発生	輸入症例のみ	輸入症例のみ
		最大リスク※	2例	50例	50例	151例	-	100例	1例
		濃厚接触者数 ※ヒト-ヒト感染可能性のあるもののみ検討	患者1名あたり 50名 (同居家族・医療従事者含む)	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1人あたり1名 (同居家族・パートナーを含む)	-	0名 ※近年蚊を介した二次感染者は確認されていない	患者1名あたり 20名 (医療スタッフ等)
		想定リスク人口の考え方	濃厚接触者を医療機関で受け入れることを想定	全国9か所の都市圏にてベクターコントロールの実施を想定	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	0名 ※医療関係者の曝露前接種は現時点では未実施	-	0名 ※必要に応じてベクターコントロール実施の可能性あり	全国9か所の都市圏にて曝露後投与を実施するを想定
備蓄必要量		備蓄拠点数	2か所	9か所	-	9か所	-	-	9か所
		濃厚接触者の備蓄必要量=(濃厚接触者数)×拠点数	2例×50名= 100名分	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	151名分	-	0名 ※ヒト-ヒト感染しないため	9例×20名= 180名
		濃厚接触者以外のリスク人口	47例×50名= 2350名	9例×100名= 900名	0名 ※国内での二次感染例がないため	-	-	0名 ※国内での二次感染例がないため	9例×1名=9名
		合計必要量	2450名分	900名分	0名分	151名分	-	0名分	189名分

※:最大リスクは、過去の発生事例等から推計した、リーズナブルな最大リスクを想定。