

調査概要(1/3)

● 調査目的

- 重点感染症に対するMCMの備蓄・研究開発等を進めていくため、個々の感染症の疾患特性を踏まえ、MCMの利用可能性確保の要件設定を行うことが必要となる。
- 本調査パートでは、各MCMの発生シナリオ及び対応シナリオに沿って、利用可能性確保を整理する。利用可能性確保の方針を検討するにあたっては、米国生物医学先端研究開発局※の検討プロセスを参考に、日本における現実的なプロセスを検討した。

● 調査対象疾病

- 「厚労科学審議会感染症部会(令和4年3月31日)」で承認された「重点感染症の暫定リスト」に掲載されている重点感染症のうちグループC(AMR)を除く感染症を対象とした。
 - グループA:天然痘
 - グループB:SARS、MERS、RSウイルス、デング熱、ジカウイルス感染症、チクングニア熱、SFTS、エボラ出血熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、エムポックス、ニパウイルス感染症
 - グループD:マラリア、狂犬病、炭疽、ボツリヌス症、ペスト

調査概要(2/3)

● 調査方法

● 疾患特性

- WHO、米国疾病予防管理センター(CDC)、国立感染症研究所(NIID)等のWebサイトから公式情報を収集した。詳細な出典は各ページの末尾に記載した。

● 承認済み・上市済みの治療薬・ワクチン

- 日本(PMDA)、米国(FDA)、欧州(EMA)等の規制当局のWebサイトにおいて承認されている治療薬・ワクチンをリストアップした。(2024年8月時点)※1
- 上記のうち、パイプライン又は上市済み医薬品が存在する感染症については以下の特徴を詳細化した。
 - ・開発パイプライン:製品名、開発企業、開発国(治験実施国)、開発フェーズ、モダリティ
 - ・上市済み:用途、適応、投与量、1バイアル当たりの量、使用期限、保存方法等

※1:SARS、MERS、ジカウイルス、チクングニア熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、ニパウイルス感染症について承認品が存在しないため、個票作成の対象外とした。

調査概要(3/3)

● 調査方法(つづき)

● 開発パイプライン調査

- a. ClinicalTrials.govを用い、下記の条件でヒットする薬剤を調査した。異なる適応の医薬品や既承認薬を除外した。
 - Date range : 2019年9月から2024年9月
 - Condition/disease : 疾患名 (または Other terms : 菌/ウイルス名)
 - Study Phase : Early Phase 1からPhase 3
 - Study Type : Interventional
- b. ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤について、過年度の報告書等の情報を参考に、各社HPの情報に基づき更新した。
- c. ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤について、国内開発パイプラインをjRCTを用いて調査した(2024年11月26日時点)。
- d. a)からc)の薬剤を合計したものを開発パイプライン数とした。
集計表では、a)からc)の合計値を記載し、ClinicalTrials.gov以外の薬剤について内数で示した。

※SARS、MERS、ジカウイルス、チクングニア熱、ラッサ熱、エンテロウイルスA72/D68感染症、ニパウイルス感染症について承認品が存在しないため、個票作成の対象外とした。

全体表 | 既存薬とパイプライン【世界】

- 重点感染症に対する開発中パイプラインの治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。
- P2以上のパイプラインがない疾病はSARS、SFTS、ニパウイルスである。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	1 (1)	1	0	0	0	2	1 (1)	0	0	1	0	3
B	SARS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	2	0	0	0	0
	MERS	1 (1)	0	0	0	0	0	1 (1)	3	3	0	0	0
	RSウイルス	7 (7)	7 (2)	11 (3)	6	0	2	8 (8)	11	9 (1)	7 (1)	0	3
	デング熱	3 (3)	0	2 (1)	0	0	0	6 (6)	2 (2)	0	1 (1)	0	2
	ジカ熱	1 (1)	0	0	0	0	0	8 (8)	3 (1)	2	0	0	0
	チクングニア熱	2 (2)	1	0	0	0	0	7 (7)	1	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	4 (4)	1	0	0	0	2	9 (9)	2	2	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	1	0	0	0	1 (1)	2	1	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	1	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
	エムボックス	1 (1)	1	0	0	0	1	1 (1)	1	1	1	0	2
	ニパウイルス	2 (2)	0	0	0	0	0	0	4 (1)	0	0	0	0
D	マラリア	17 (17)	21 (1)	14 (1)	18	0	2	4 (4)	20	14 (2)	2	0	0
	狂犬病	2 (2)	0	1	2	0	2	3 (3)	4 (1)	1	10 (5)	1 (1)	3
	炭疽	0	0	0	0	0	12	0	2	1	0	0	2
	ポツリヌス症	1 (1)	0	2	0	0	2	0	0	1	0	0	0
	ペスト	0	0	0	1	0	3	0	0	2	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびjRCTを用いて追加調査し内数として記載
注) 網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所 (2024年11月時点)

全体表 | 既存薬とパイプライン【日本】

- 国内で開発パイプラインがある疾病はRSウイルス、エボラ出血熱およびマラリアである。
- 各疾患に対する開発状況は国際的な傾向とは異なる。国内で発生する感染症が限られていることが要因と考えられる。

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	承認
A	天然痘	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
B	SARS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	MERS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	RSウイルス	0	0	1 (1)	3	0	2	2 (2)	0	1	4	0	2
	デング熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ジカ熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	チクングニア熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	SFTS	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	1 (1)	0	0	0	0	0	2 (2)	0	0	0	0	0
	ラッサ熱	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エムボックス	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	ニパウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	マラリア	4 (4)	0	0	0	0	5	2 (2)	0	0	0	0	0
	狂犬病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	炭疽	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0
	ボツリヌス症	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	ペスト	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
注) 網掛け部分はP2以上で開発中の治療薬・ワクチンが存在する箇所 (2024年11月時点)

日本で開発されている医薬品一覧

- 国内ではRSウイルスに対する医薬品/ワクチンの治験が行われている。
- エボラ出血熱、マラリアは前臨床段階であり、今後の治験は国外で実施されることが予想される。
 - 厚生科学審議会感染症部会の議論において、感染症対策上必要性の高い医薬品に該当する医薬品の条件や、承認申請、審査、及び調査において留意される点として、日本人における有効性・安全性の評価について検討

感染症	治療薬/ ワクチン	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
RSウイルス	治療薬	Sisunatovir	Pfizer	米国	P3	低分子
		Rilematovir	Janssen Research & Development, LLC	米国	P3	低分子
		Clesrovimab	Merck Sharp & Dohme LLC	米国	P3	モノクローナル抗体
		S-337395	Shionogi & Co., Ltd.	日本	P2	低分子
	ワクチン	mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		Ad26.RSV.preF-based Vaccine	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	米国	P3	ベクターワクチン
		VN-0200	Daiichi Sankyo	日本	P2	不明
		mRNA-1345	ModernaTX, Inc.	米国	P3	mRNAワクチン
		RSV Vaccine	Sanofi Pasteur, a Sanofi Company	フランス	P3	弱毒生ワクチン
		BC0004	BioComo	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
		BC0005	BioComo	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
エボラ出血熱	ワクチン	BC0006	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
		BC0007	BioComo	日本	前臨床	ベクターワクチン
マラリア	ワクチン	(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン
		(名称不明)	Sumitomo Pharma	日本	前臨床	組換えタンパクワクチン

開発パイプラインのモダリティ【治療薬】

- 治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物。その他、モノクローナル抗体の開発もマラリア等を対象に進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症（RSウイルス、マラリア等）は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多くのパイプラインを有する。

	重点感染症	治療薬								
		タンパク質	核酸医薬	抗体医薬	細胞	低分子	遺伝子	モノクローナル抗体	その他	不明
A	天然痘	0	0	1 (1)	0	1	0	0	0	0
	SARS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0
B	MERS	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0
	RSウイルス	2 (2)	1 (1)	4 (4)	1	14 (2)	1 (1)	5	1	2 (2)
	デング熱	0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	3 (3)
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)
	チクングニア熱	0	1 (1)	0	0	0	0	1	1	0
	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	0	0	1 (1)	0	3 (3)	0	1	0	0
	ラッサ熱	0	0	0	0	2	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エンテロウイルスD68	0	0	0	0	0	0	1	0	0
D	エムボックス	0	0	0	0	2 (1)	0	0	0	0
	ニパウイルス	0	0	0	0	2 (2)	0	0	0	0
	マラリア	0	0	2 (2)	0	56 (13)	0	8	0	4 (4)
	狂犬病	0	1 (1)	2 (1)	0	0	0	2	0	0
	炭疽	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ボツリヌス症	0	0	2 (1)	0	0	0	1	0	0
	ペスト	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	合計	2 (2)	3 (3)	14 (12)	1	83 (22)	1 (1)	19	2	10 (10)

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
 ※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

開発パイプラインのモダリティ【ワクチン】

- 組換えタンパク質、ベクター、不活化、mRNAワクチンの割合が多い。その他、生ワクチンの開発も進められている。

	重点感染症	ワクチン											
		糖タンパク質	合成	ペプチド	生ワクチン	DNA	mRNA	VLP	ベクター	不活化	組換えタンパク質	その他	不明
A	天然痘	0	0	0	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	1
	SARS	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	1 (1)
B	MERS	0	0	0	0	1	0	1	4	0	0	0	1 (1)
	RSウイルス	1	1	0	4 (1)	0	8 (1)	1	3 (1)	1 (1)	8 (3)	0	8 (3)
	デング熱	0	0	1 (1)	3 (3)	1 (1)	0	0	0	0	1 (1)	0	3 (3)
	ジカウイルス	0	0	0	0	0	2 (1)	2 (2)	2 (1)	4 (2)	0	0	3 (3)
	チクングニア熱	0	1 (1)	1 (1)	0	0	0	1	2 (1)	2 (1)	0	0	3 (3)
	SFTS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	0	0	0	0	1	0	0	8 (6)	0	3 (2)	0	1 (1)
	ラッサ熱	0	0	0	0	1	0	1 (1)	1	0	1	0	0
	エンテロウイルスA71	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	1
	エンテロウイルスD68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	エムボックス	0	0	0	2 (1)	0	2	0	0	0	0	0	0
	ニパウイルス	1	0	0	0	0	1	0	1	0	1 (1)	0	0
	マラリア	0	0	0	6	0	2	1 (1)	0	0	22 (4)	0	7 (1)
	狂犬病	0	0	0	0	0	2 (1)	0	2	10 (8)	1 (1)	0	4
	炭疽	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0
	ボツリヌス症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ペスト	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
	合計	2	2 (1)	2 (2)	15 (6)	4 (1)	17 (3)	8 (4)	23 (9)	20 (12)	44 (12)	2	34 (16)

数値は件数、ClinicalTrials.govに掲載されていない薬剤については過年度の調査報告書およびJRCTを用いて追加調査し内数として記載
 ※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

天然痘 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

・ 1980年: WHOが根絶宣言※1

✓ 国内

・ 1980年の根絶宣言以降、発生報告なし※2

✓ 地域・国を超えた拡大事例

・ 移住・交易による拡大事例が存在するが、根絶宣言以降発生事例自体がない※3

■ テロの可能性

✓ CDCのテロリスク評価: **Category A**※4

■ 感染症法の区分

✓ 一類

■ 重症度

✓ 致死率: **約30%**※5

✓ 症状の転機

・ 急性(発症後急激な発熱、疲労感、重度の背部痛を伴う)

・ 後遺症: 色素沈着、瘢痕

■ 感染性

✓ 母集団の免疫力: 日本では1976年にワクチン接種廃止

✓ 感染経路: **飛沫・接触感染**

✓ 潜伏期間: **7-16日**※2

✓ 基本再生産数: **5-7**※6

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

■ テロ等で大規模都市で発生した場合、地域レベルをカバーできる量が必要

■ 患者対応は特定感染症指定医療機関が行うことが想定される

■ 感染性が高いことから、発生時には医療従事者およびテロ発生地域に限定したワクチン接種の検討も想定される

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

■ 急性症状を示し、**致死率が約30%**と非常に高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い**薬剤が必要

■ 伝播力が非常に高いため、**感染防止効果の高いワクチン**が望ましい

■ テロ利用の懸念があるため、**長期保管に適した性状**が望ましい

現在承認薬・開発品の特徴

治療薬

■ 国内の承認薬は存在しない。海外の承認薬のうち、TPOXXは通常カプセルで投与されるが、重症患者等カプセルの飲み込みが難しい患者については、静脈内投与が可能。承認薬はいずれも常温保存が可能

ワクチン

■ 日本で唯一承認されているKMバイオ社ワクチンLC16「KMB」は、約91%で免疫が形成され、-20℃以下で10年間保管可能

留意事項

■ 承認薬については、海外承認薬のみのため、国内で発生した場合の対応については、留意が必要

■ 地域レベルの感染拡大が想定されるため、必要量は少ないと想定

天然痘 | 承認済み医薬品の概要

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】TPOXX、 【欧】Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	承認・上市済	低分子
	Temboxa (brincidofovir)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」生ワクチニアウイルス(LC16m8株)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	生ワクチン
	【米】Jynneos 【欧】Imvanex (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	Bavarian Nordic	デンマーク	承認・上市済	生ワクチン
	ACAM2000 (Smallpox and Mpox (Vaccinia) Vaccine, Live)	Emergent Product Development Gaithersburg	米国	承認・上市済	生ワクチン

29

天然痘 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	TPOXX (Tecovirimat)	Tembexa (Brincidofovir)	講評
承認国	米国、欧州	米国	- いずれも国内承認されていない。 - どちらも常温で保存できるため、温度の点で備蓄適性は高い。 - どちらも経口投与であり、来院時の処方によいため医療負担は小さいが、Brincidofovirの方が投与回数が少ない。 - 備蓄の条件には大きな違いがない一方で、TecovirimatはEUにてエムボックスに対する薬事承認を得ていることから、天然痘、エムボックス両方に対応可能な治療薬として、備蓄の意義が大きいと言える。
保存期間	● 5年間、入れ替えが不要	● 詳細不明	
薬剤性状	- カプセルのみ - 一人当たりの最大使用量は84カプセル	- 錠剤と経口懸濁液の2剤形が必要 - 一人当たりの最大使用量は錠剤の場合は4錠、懸濁液の場合40 mL	
保存温度	● 25℃以下、遮光であり、常温保存が可能	● 15℃～25℃で、常温保存が可能	
投与回数	12時間間隔で14日間 - 来院時の処方	- 週1回、計2回 - 来院時の処方	
投与方法	● 経口投与	● 経口投与	

天然痘 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥細胞培養痘そう ワクチンLC16「KMB」	Jynneos	ACAM2000	講評
承認国	日本	米国、欧州	米国	- KMBは1回投与でよく、-20℃で10年間入れ替えが不要であること、1バイアルで250人以上の接種が可能であることから、備蓄適性は高い。加えて、KMBのみ国内承認されており、備蓄・使用がスムーズである。 - ACAM2000も保存条件、投与回数から備蓄適性は高いと言えるが、KMBよりも1バイアル当たりの投与人数は少ない。
保存期間	● 10年という長期にわたって入れ替えが不要	● 9年という長期にわたって入れ替えが不要	● 詳細不明	
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液が付属している 1人当たり最大使用量は0.02バイアル 250人以上/バイアルの接種が可能	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要 1人当たりの最大使用量は0.2バイアル	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要 1人あたりの最大使用量は0.02バイアル	
保存温度	● -20℃、凍結保存が必要	● 長期保存の場合は、-50℃や-80℃での保存が必要	● 長期保存の場合は、-25℃以下の冷凍保存が必要	
投与回数	● 1回の投与でよい	● 1クール2回、4週間の投与	● 1回の投与でよい	
投与方法	● 経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要	● 皮下注射	● 経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要	

天然痘 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	2	2

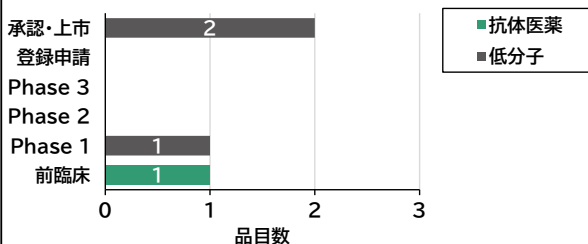
治療薬開発状況

- SIGA Technologies社(米国)とEmergent BioSolutions社(米国)により開発された低分子治療薬が承認・上市済みである
- VECTOR社(ロシア)にて開発されているが、現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

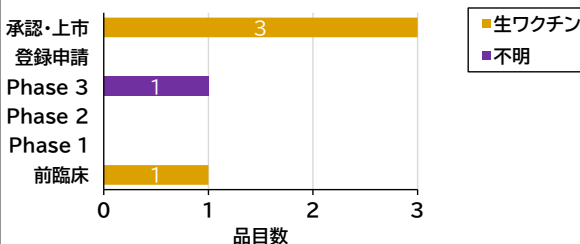
ワクチン開発状況

- KMバイオロジクス社(日本)、Bavarian Nordic社(デンマーク)、Emergent Product Development Gaithersburg社により開発された生ワクチンが承認・上市済みである
- VECTOR社(ロシア)にてフェーズ3までワクチン開発が進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:NIOCH-14
- ・ スポンサー : VECTOR (ロシア)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (ロシア)
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:VACΔ6
- ・ スポンサー : VECTOR (ロシア)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (ロシア)
 - ・ モダリティ : 不明

出典 | 天然痘

※1
WHO (n.d.) Smallpox, (<https://www.emro.who.int/health-topics/smallpox/index.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)

※2
1) 国立感染症研究所 (2001)、天然痘(痘そう)とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/445-smallpox-intro.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)
天然痘ワクチンの接種、すなわち種痘の普及によりその発生数は減少し、WHO は1980年5月天然痘の世界根絶宣言を行った。以降これまでに世界中で天然痘患者の発生はない。

2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握) ― 一類～三類感染症 (全数) ― (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)

3) 国立感染症研究所、IDWR速報データ 2021年第52週 ■全数把握疾患、報告数、累積報告数、都道府県別 (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/10886-idwr-sokuho-data-j-2152.html>) (閲覧日: 2023年1月11日)
※1) 資料は発行年が2001年のため、それ以降の情報として2)および3)資料を参照。

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>)

※5
WHO, Smallpox, (<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/smallpox>) (閲覧日: 2024年12月17日)

※6
日本国際保健医療学会、国際保健用語集一覧-天然痘-, (https://jagh.or.jp/multidatabases/multidatabase-contents/detail/33/c7c4a176766a26e350ba74bb1468fa53?frame_id=54) (閲覧日: 2024年12月17日)

SARS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

- ✓ 海外
 - 2002-2003年、**中国を中心に感染流行(8,096人が感染、774名が死亡)**※1
- ✓ 国内
 - 発生報告なし※1
- ✓ 地域・国を超えた拡大事例
 - 2003年2月、中国で発生、1か月で17か国(3大陸)に広がる。同年7月に収束した時点で**32の国と地域へ広がった**※2

■ テロの可能性

- ✓ —※3

■ 感染症法の区分

- ✓ 二類

■ 重症度

- ✓ 致死率: **約9.6%**(65歳以上になると50%以上)※1
- ✓ 症状の転機
 - 急性(悪寒・戦慄を伴う高熱。**感染初期に呼吸不全など重症化の恐れあり**)
 - 後遺症: 脱力感、息切れ、肺線維症、筋力低下、骨壊死

■ 感染性

- ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない
- ✓ 感染経路: **飛沫・接触(糞口)感染**
- ✓ 潜伏期間: **2-10日**※1
- ✓ 基本再生産数: **2-4**※4

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 現時点では輸入感染症であり、感染状況及び感染性を踏まえると、輸入症例に加え濃厚接触者への対応を想定することが現実的
- 2002-2003年の感染状況を踏まえると、国内でのアウトブレイクは100~1000人程度であると考えられる
- 初期の患者対応は、実質的には特定又は第一種感染症指定医療機関が行うことが想定される(感染症法としては第二種も診療)

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 急性症状を示し、**致死率が約9.6%**と高いことから、**重症者に迅速に投与可能な剤形**で、**効果発現が早い**薬剤が必要
- 変異の懸念があるため、**近縁ウイルス株に広く効果を示す**ワクチン、または変異に対応可能なモダリティが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

- 現時点で承認された治療薬・ワクチンは存在しない
- 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-2のみであるが、前臨床段階であり、性能についての詳細情報は開示されていない
- **ワクチン**
- 開発中のVLPワクチン(VBI-2901)は、SARS、MERS、COVID-19のスパイクタンパクも含んでおり、広範な効果が期待できる
- 開発中の組み換えタンパクワクチンであるOVX-033は、コロナウイルスの近縁ウイルスに広く効果が期待できるよう設計されている

留意事項

- 現時点で日米欧に承認薬がなく備蓄は困難。開発中の治療薬・ワクチンの研究開発を促進することが求められる

SARS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

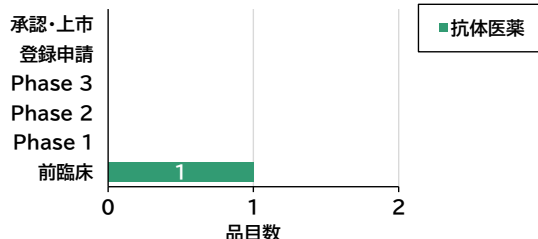
治療薬開発状況

- SARSに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない。
- Beroni Group(オーストラリア)にて開発が進められているが、前臨床段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

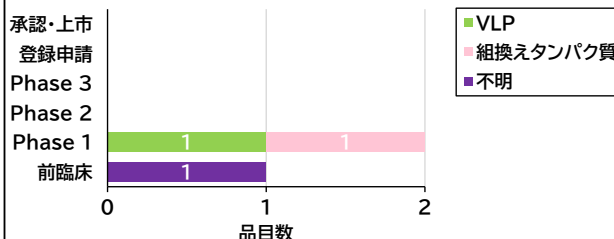
ワクチン開発状況

- SARSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない。
- VBI Vaccines(アメリカ)およびOsivax(フランス)にて開発が進められているが、どちらも現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: BTG-05-2
- ・ スポンサー : Beroni Group (オーストラリア)
 - ・ 開発フェーズ : 前臨床
 - ・ モダリティ : 抗体医薬

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: VBI-2901
- ・ スポンサー : VBI Vaccines (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (カナダ)
 - ・ モダリティ : VLP

※1
国立感染症研究所、SARS（重症急性呼吸器症候群）とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/414-sars-intro>)（閲覧日：2024年12月18日）

※2
WHO、SARS: how a global epidemic was stopped、(<https://www.who.int/publications/i/item/sars-how-a-global-epidemic-was-stopped>)（閲覧日：2024年12月18日）

※3
CDC、Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>)（閲覧日：2024年12月18日）

※4
WHO（2003）、Consensus document on the epidemiology of severe acute respiratory syndrome (SARS) (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70863/WHO_CDS_CSR_GAR_2003.11_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)（閲覧日：2024年12月18日）

MERS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性 ■ 発生状況 ✓ 海外 ・ 2012年サウジアラビアで初発例が確認。2024年12月2日時点で、2,626例を確認、うち953名が死亡※1 ✓ 国内 ・ 発生報告なし※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 ・ サウジアラビアで2012年に初確認。ヒト-ヒト感染では主に家庭内の感染や院内感染により広がる。旅行者により国を越えて27か国に広がった※3 ■ テロの可能性 ✓ ー※4 ■ 感染症法の区分 ✓ 二類 ■ 重症度 ✓ 致死率：約36%※5 ✓ 症状の転機 - 急性（無症状～発熱、咳、息切れなどの風邪様症状） - 後遺症：後遺症については十分に解明されていない ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力：ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない ✓ 感染経路：ヒトコブラクダ媒介、ヒト-ヒト感染では、飛沫・接触感染 ✓ 潜伏期間：5-6日※6 ✓ 基本再生産数：0.35※7	発生シナリオ・対応シナリオ(案) ■ 現時点では輸入感染症であり、感染状況及び感染性を踏まえると、輸入症例に加え濃厚接触者への対応を想定することが現実的 ■ 初期の患者対応は、実質的には特定又は第一種感染症指定医療機関が行うことが想定される（感染症法としては第二種も診療） ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 急性症状を示し、致死率が約36%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要 ■ 変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬/ワクチンまたは変異に対応可能なモダリティが望ましい ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 ■ 現時点で承認された治療薬・ワクチンは存在しない 治療薬 ■ 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-3のみであるが、前臨床段階であり、性能についての詳細情報は開示されていない ワクチン ■ 現在開発中で最も進んでいる段階はフェーズ2の3件(米国・INOVIO社等)であり、モダリティとしては、ベクターワクチンやDNAワクチンである ▼ 留意事項 ■ 現時点で日米欧に承認薬がなく備蓄は困難。開発中の治療薬・ワクチンの研究開発を促進することが求められる
---	--

MERS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	7

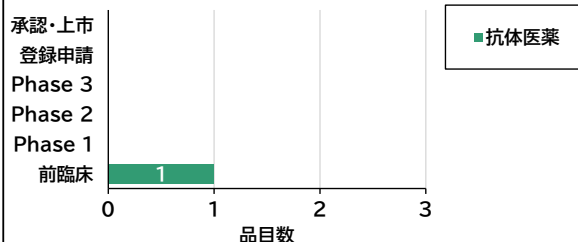
治療薬開発状況

- MERSに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Beroni Group(オーストラリア)において開発中の抗体医薬は前臨床段階であり、承認・上市までは時間を要することが予想される

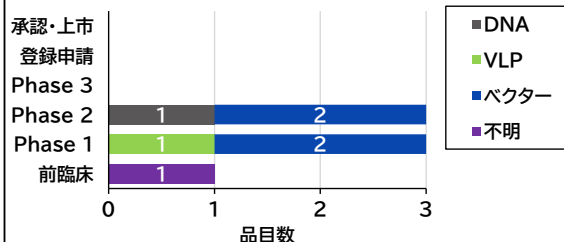
ワクチン開発状況

- MERSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Inovio社(米国)およびGamaleya記念国立疫学・微生物学研究センター(ロシア)にてフェーズ2段階まで開発が進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: BTG-05-3
- ・ スポンサー : Beroni group (オーストラリア)
 - ・ 開発フェーズ : 前臨床
 - ・ モダリティ : 抗体医薬

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: INO-4700
- ・ スポンサー : Inovio Pharmaceuticals (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (レバノン)
 - ・ モダリティ : DNA

出典 | MERS

※1
ECDC, MERS-CoV worldwide overview, (<https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※2
1) 国立感染症研究所 (2014)、中東呼吸器症候群(MERS)とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/mers.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)ー一類〜三類感染症 (全数)ー、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11528-report-ja2021-10.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※3
国立感染症研究所、中東呼吸器症候群(MERS)のリスクアセスメント、(<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/mers/mers-ra-191029.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※5
WHO, Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)、([https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))) (閲覧日: 2024年12月18日)

※6
CDC, Middle East Respiratory Syndrome(MERS)、(<https://www.cdc.gov/mers/about/index.html>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※7
ECDC, Factsheet about Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)、(<https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus/factsheet>) (閲覧日: 2024年12月18日)

RSウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

・ RSVに関連する急性下気道感染症の世界的な罹患者は年間3,300万人。5歳未満の小児では300万人以上が入院し、59,600人が院内死亡※1

✓ 国内

・ 過去10年では、毎年約10万人以上が罹患※2

✓ 地域・国を超えた拡大事例

・ 世界的に下気道感染症の原因として蔓延している※3

■ テロの可能性

✓ —※4

■ 感染症法の区分

✓ 五類

■ 重症度

✓ 致死率：5歳未満の小児で約6万人が死亡※1

✓ 症状の転機

・ 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ごとに減弱

・ 後遺症：中耳炎、喘息、COPD、うっ血性心不全の増悪

■ 感染性

✓ 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

✓ 感染経路：飛沫・接触感染

✓ 潜伏期間：2-8日※5

✓ 基本再生産数：1.2-2.1※6

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

■ 既に国内で流行しており年間約10万人が罹患。

■ 持続的に国内発生しており、一般医療機関の外来で受け入れる(五類感染症)

■ 治療薬・ワクチンともに平時に流通している

▼

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

■ 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、小児でも投与可能な治療薬/ワクチンが必要

■ 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、安価で手軽に使用可能なモダリティが望ましい

▼

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

■ 上市済みの治療薬はいずれも抗体医薬品である。

■ 現在、フェーズ3段階のパイプラインが6件あり、低分子化合物のパイプラインも3件(Sisunatovir, Rilematovir, AK0529)ある。

■ 抗体医薬品ではメルク社(Clesrovimab)が1歳未満の小児を対象としている他、中国の(TNM001)がフェーズ3段階にある。

ワクチン

■ 現在承認されている2品目はいずれも2023年に承認されたばかりであり、60歳以上の高齢者を対象としている

■ 組み換えタンパクワクチンや生ワクチン、mRNAワクチンなど多くのモダリティが開発されている

▼

留意事項

■ 現時点で持続的に国内発生しており、承認薬も複数存在し、平時から流通している。また、開発中の医薬品も多数存在

■ 突発的な流行に備えた流通備蓄について考慮することが望まれる

RSウイルス | 承認済み医薬品の概要

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Synagis (palivizumab)	AstraZeneca	英国	承認・上市済	モノクローナル抗体
	Beyfortus (nirsevimab-alip)	Sanofi	仏国	承認・上市済	モノクローナル抗体
ワクチン	Arexvy (respiratory syncytial virus vaccine, adjuvanted)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	組換えタンパクワクチン
	Abrysvo (RSV preF A and RSV preF B)	Pfizer	米国	承認・上市済	組換えタンパクワクチン
	mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus Vaccine)	Moderna	米国	承認・上市済	mRNAワクチン

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	31	35

RSウイルス感染症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Synagis (palivizumab)	Beyfortus (nirsevimab-alip)	講評
承認国	米国、欧州、日本	米国、欧州、日本	- どちらも治療薬ではなく、感染予防薬である。 - いずれも国内承認されている。 - 基本性能はほとんど変わらないが、パリビズマブの方が1年保存期間が長い点でメリットがある。
保存期間	3年毎に入れ替える必要がある	2年毎に入れ替える必要がある	
薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 1人当たりの最大使用量は2バイアル(100mgバイアル)	- 本剤はプレフィルドシリンジ 1人当たりの最大使用量は2シリンジ	
保存温度	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	
投与回数	1回	1回	
投与方法	筋肉注射	筋肉注射	

RSウイルス感染症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Arexvy	Abrysvo	mRESVIA	講評
承認国	米国、欧州、日本	米国、欧州、日本	米国、欧州	- mRESVIA以外国内承認されている。 - 基本性能はほぼ同様。 - mRESVIAは、保存条件、保存期間が他の2剤より厳しい。 - アブリスボ筋注用は、適応に妊婦が含まれており、能動免疫による新生児及び乳児における予防効果が認められている点でメリットがある。
保存期間	2年毎に入れ替える必要がある	2年毎に入れ替える必要がある	1年毎に入れ替える必要がある	
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。 1人当たりの最大使用量はPreF3抗原120μg/バイアルである	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である 1人当たりの最大使用量は1バイアルである	- 本剤はプレフィルドシリンジである 1人当たりの使用量は1シリンジである	
保存温度	2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	2℃～8℃の冷蔵保存が必要である	長期保存の場合は、-40℃～-15℃の凍結保存が必要	
投与回数	1回	1回	1回	
投与方法	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	

RSウイルス感染症 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	31	35

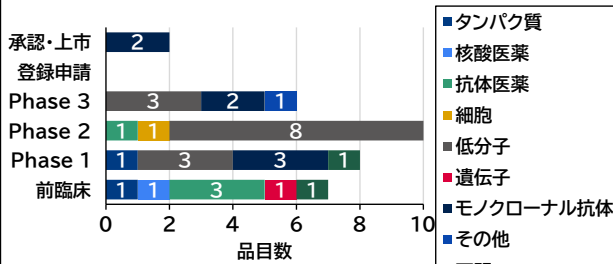
治療薬開発状況

- 米アストラゼネカ社の**モノクローナル抗体治療薬**(感染予防薬)が2品目承認・上市されている。
- 米国や中国を中心に、**各国で多数**の開発パイプラインが存在する。
- 核酸医薬品や遺伝子治療医薬品なども含め様々なモダリティで開発が進められている。

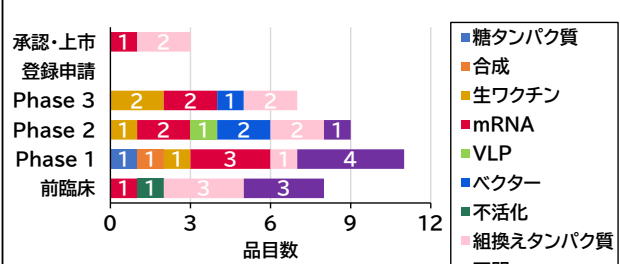
ワクチン開発状況

- 米国、英国でそれぞれ組み換えタンパクワクチンが承認・上市されている。
- 治療薬同様、**多数**の開発パイプラインが存在する。
- mRNAワクチンをはじめ、VLP、ベクター、不活化ワクチンなど様々なモダリティが開発されている。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: AK0529
- ・ スポンサー : Shanghai Ark Biopharmaceutical(中国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: RSV-MAT
- ・ スポンサー : GSK(イギリス)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | RSウイルス

※1 WHO STRATEGY FOR GLOBAL RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS SURVEILLANCE PROJECT BASED ON THE INFLUENZA PLATFORM, (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-rsv-surveillance-strategy-phase-26mar2021.pdf?sfvrsn=6c9f1ba_1&download=true) (閲覧日: 2024年12月19日)

※2 国立感染症研究所、感染症発生動向調査年別報告数一覧(定点把握)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10408-report-jb2020.html>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※3 WHO Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease、(<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/vaccine-standardization/respiratory-syncytial-virus-disease>) (閲覧日: 2024年12月19日)

※4 CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月18日)

※5 国立感染症研究所、RSウイルス感染症とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/317-rs-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※6 A Weber et al, Modeling epidemics caused by respiratory syncytial virus (RSV). Mathematical Biosciences Volume 172, Issue 2, August 2001, Pages 95-113.(閲覧日: 2024年12月20日)

デング熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

- 毎年、全世界で4億人が感染し、約1億人が発症※1

✓ 国内

- 例年200-500例の症例が確認され、2012年から2021年の10年間で、2406名の症例を確認※2
- 2014年に東京に限定したアウトブレイクあり

✓ 地域・国を超えた拡大事例

- デング熱の患者数が最も多かったのは2023年で、世界保健機関(WHO)の全地域で80か国以上が影響を受けた※1

■ テロの可能性

✓ ー※3

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

✓ 致死率: 0.05-1.09%※4

✓ 症状の転機

- 急性(大部分は無症状または軽度(高熱や頭痛など)の症状で1~2週で治癒する)
- 後遺症:重症デングの場合、倦怠感が数週間続くことがある

■ 感染性

- 母集団の免疫力: 国内で承認ワクチンはなく、感染経験者も稀
- 感染経路: 蚊媒介感染、垂直感染
- 潜伏期間: 4-10日※1
- 基本再生産数: 4.74 (0.97-65)※5

発生シナリオ・対応シナリオ(案) ※R5年度報告書

- 輸入感染症であるが、感染拡大している東南アジアから日本への入国ルートは多数存在する他、国内各地に媒介蚊も存在する
- 重症化の可能性のある型のウイルスへの感染には留意が必要である
- 四類感染症であり、患者は一般医療機関の外来で受け入れる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 異なる血清型のウイルスに感染した場合に、重篤な症状を示す重症型デング熱に効果/発症予防を示す治療薬/ワクチンが必要
- 4つの血清型のうち複数に効果を示す治療薬/ワクチンが望ましい
- 蚊に媒介され広範に流行する可能性もあることから、一般市民にも普及できる安価で手軽に使用可能なモダリティのワクチンが望ましい

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- デング熱に特異的な治療薬はまだない。
- 現在最も開発が進んでいるJanssen社の治療薬(フェーズ2)は、動物モデルで4つの血清型すべてに効果を示している

ワクチン

- 上市済みの2品目は生ワクチンであり、比較的容易に入手・使用が可能。武田薬品工業のQdengaは、4種類すべての血清型に効果を示す。
- 開発中の品目も生ワクチンが多い

留意事項

- 輸入症例を中心とした局所的な流行の可能性に備え、全国の拠点に備蓄することが望まれる
- なお、ベクターコントロールの優先度が高い点も留意が必要である

デング熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	5	11

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	ー	ー	ー	ー	ー
ワクチン	Dengvaxia (dengue tetravalent vaccine)	Sanofi	仏国	承認・上市済	生ワクチン
	Qdenga (dengue tetravalent vaccine)	武田薬品	日本	承認・上市済	生ワクチン

デング熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Qdenga	Dengvaxia	講評
承認国	欧州	米国、欧州	
保存期間	1年半毎に入れ替える必要がある	3年毎に入れ替える必要がある	- いずれも国内承認されていない。 - 双方にメリット/デメリットがあるが、保存期間や1バイアルあたりのカバー人数が少ない(=少ない本数で多くの患者を賄える)ことを考えると、備蓄適性はDengvaxiaの方が高い。 - ただし、Qdengaが日本の武田薬品工業が開発元であること、並びにDengvaxiaがADE(抗体依存性感染増強)を起こすという報告¹⁾があることから、Qdengaを選ぶことも検討したい ¹⁾Antibody-Dependent Enhancement: A Challenge for Developing a Safe Dengue Vaccine (nih.gov)
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)及びシリンジがセットになっている - 一人当たりの最大使用量は2バイアル	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要 - 一人当たりの最大使用量は3バイアル	
保存温度	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	
投与回数	3か月で2回の投与が必要	1年で3回、かつ1クールで1年の投与が必要	
投与方法	皮下注射	皮下注射	

デング熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	5	9

治療薬開発状況

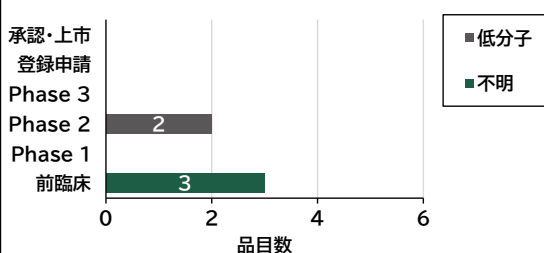
- デング熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- 米国で2品目(低分子)がフェーズ2段階まで開発が進んでいる
- 国内ではキノファーマが前臨床試験を実施中である

ワクチン開発状況

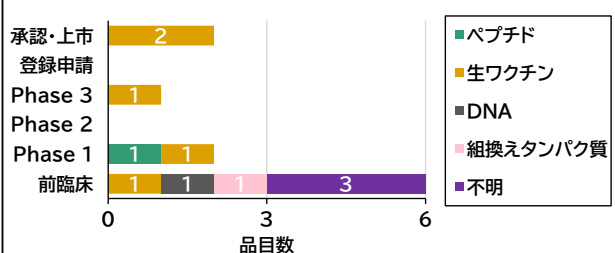
- 武田薬品工業が開発したQdengaがEMAで承認・上市済みである
- ブラジルのブタンタン研究所は、NIH及びATCCと共同で4価弱毒生ワクチン(Butantan DV)をフェーズ3で開発中である

幸平0

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: JNJ-64281802
- ・ スポンサー : Janssen Research & Development(アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Butantan DV
- ・ スポンサー : Instituto Butantan (ブラジル)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 生ワクチン

出典 | デング熱

- ※1
WHO, Dengue and severe dengue, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>) (閲覧日: 2024年12月19日)
- ※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)四類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11529-report-ja2021-20.html>) (閲覧日: 2024年12月19日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)
- ※4
WHO, Dengue - Global situation, (<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON518>) (閲覧日: 2024年12月20日)
- ※5
Y Liu, et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月18日)

ジカ熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

- 2017年以降、世界的にジカウイルス感染症の症例は減少。アメリカ大陸のいくつかの国などでは、**低レベルで持続**※1

✓ 国内

- 2016年から国内で感染者が確認され、現在までに**合計21名**の感染が確認(輸入症例)※2

✓ 地域・国を超えた拡大事例

- 米国にて、アフリカ・中南米・カリブ海地域から帰国した男性から感染した事例が24例※3

■ テロの可能性

✓ —※4

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

✓ 致死率: 死に至ることは稀※5

✓ 症状の転機

- 多くは無症状(約80%)。症状呈する場合、軽度の症状(発熱、発疹、頭痛等)。**妊婦(胎児小頭症・先天性奇形・死産・早産)**
- 後遺症:ギランバレー症候群

■ 感染性

✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀

✓ 感染経路: **蚊媒介・性感染・母子感染・輸血**

✓ 潜伏期間: **2-12日**※6

✓ 基本再生産数: **3.62 (0.16-9.4)**※7

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 輸入感染症であり、全国的な拡大の可能性は低く、致死率・重症化率が低いため、医薬品備蓄及び開発ニーズは高くない
- 妊婦の感染による胎児への影響(胎児小頭症等)が懸念されており、一定の予防ワクチンへのニーズは存在する
- 四類感染症であり、患者は**一般医療機関の外来**で受け入れる
- 現時点でジカ熱に特異的な治療薬・ワクチンは存在しないため、対処療法となる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、**妊婦に対して投与可能な治療薬/ワクチンが必要**

現在開発されている治療薬の特徴

- 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**治療薬**
- 現在臨床段階まで開発が進んでいるのは、フェーズ1の1品目のみであるが、妊婦への投与可能性については不明
- ワクチン**
- 現在臨床段階にあるパイプラインのうち、最も進んでいるモデルナのmRNAワクチン及び武田薬品の不活化ワクチンは、妊婦に対する効果について明言されていない

留意事項

- 輸入症例を中心とした局所的な流行の可能性に備える必要がある
- ベクターコントロールの優先度が高い点も留意が必要

ジカ熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	13

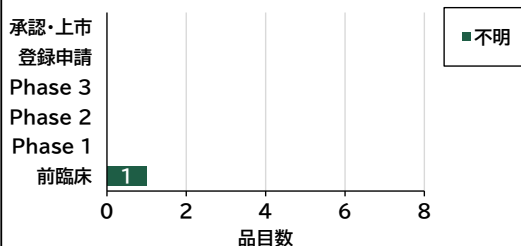
治療薬開発状況

- ジカ熱に**特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない**
- フランスで**開発中のパイプライン(MLT201)**は前臨床段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

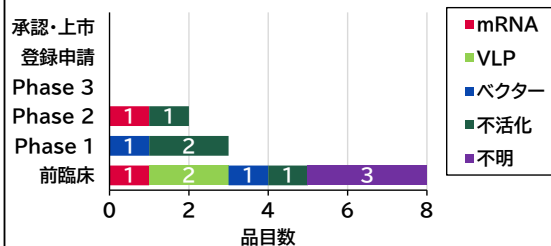
ワクチン開発状況

- ジカ熱に**特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない**
- 武田薬品が**開発中の不活化ワクチン(TAK-426)**は米国において**フェーズ2段階にある**。
- モデルナ社でも米国にてmRNAワクチンを**開発中(フェーズ2段階)**

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: MLT201

- スポンサー: Meletios Therapeutics (フランス)
- 開発フェーズ: 前臨床
- モダリティ: 不明

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプラインの例: TAK-426

- スポンサー: 武田薬品
- 開発フェーズ: フェーズ2
- モダリティ: 不活化ワクチン

出典 | ジカ熱

※1
WHO, Zika virus. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/zika-virus>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※2
感染研発生動向調査年別一覧(全数把握)四類感染症 (全数). (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/11529-report-ja2021-20.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※3
国立感染症研究所、ジカウイルス感染症のリスクアセスメント 第11版. (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/sa/zika/7169-zikara-11-170331.html>) (閲覧日: 2024年12月20日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※5
国立感染症研究所、ジカ熱とは. (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/6224-zika-fever-info.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※6
国立感染症研究所、ジカウイルス感染症のリスクアセスメント. (<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/sa/zika/7169-zikara-11-170331.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※7
Y Liu. et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月20日)

チクングニア熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性 ■ 発生状況 ✓ 海外 2023年は、11月30日時点で23か国で発生し、合計で約48万症例が報告※1 ✓ 国内 2011年以降、ほぼ毎年確認され、合計142名が確認(輸入症例)※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 2004年以降、感染は頻繁かつ広範囲にわたるようになり、現在、110か国以上で確認されている※1 ■ テロの可能性 ✓ —※3 ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率: 0.04%※4 ✓ 症状の転機 - 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 - 後遺症: リウマチに似た関節痛や腫脹、圧痛 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: 国内にワクチンはなく、国内の感染経験者も稀 ✓ 感染経路: 蚊媒介・性感染、母子感染、輸血 ✓ 潜伏期間: 4-8日(2-12日の範囲)※1 ✓ 基本再生産数: 2.55 (0.46-6.46)※5	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案) ■ 輸入感染症であり、全国的な拡大の可能性は低く、致死率が低いため、ワクチン備蓄及び開発ニーズは低いと考えられる ■ 四類感染症であり、患者は一般医療機関の外来で受け入れる ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 発生による影響は比較的小さく、対応の優先度は低い ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 唯一臨床段階まで開発が進んでいるEvotec社のモノクローナル抗体は、1度の投与で十分な治療効果を示すだけでなく、予防薬としても使用可能。 ワクチン ■ 2023年11月、FDAで生ワクチンIXCHIQ(瑞)が承認された ■ 現在治験中のパイプラインが3件あるが(VLPワクチン、不活化ワクチン、ベクター)、いずれも技術の詳細情報が公開されていない ■ 開発中ワクチンのモダリティは多様である ▼ 留意点 ■ ベクターコントロールの優先度が高い点は留意が必要
--	--

チクングニア熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	3	10

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	—	—	—	—	—
ワクチン	IXCHIQ (Chikungunya Vaccine, Live)	Valneva	スウェーデン	承認・上市済	生ワクチン

チクングニア熱 | 承認薬の備蓄適性・医療負担

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	IXCHIQ	講評
承認国	米国、欧州	- 国内承認されていない。 - 保管量、温度、期間は一般的なワクチンと同様であり、備蓄適性は一般的なワクチンと同等である。 - 製造販売会社は、欧米6か国のみに拠点を置き、供給面で疑問が残る。
保存期間	2年毎に入れ替える必要がある	
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(シリンジ)がセットになっている - 一人当たりの最大使用量は1バイアル	
保存温度	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	
投与回数	1回	
投与方法	筋肉注射	

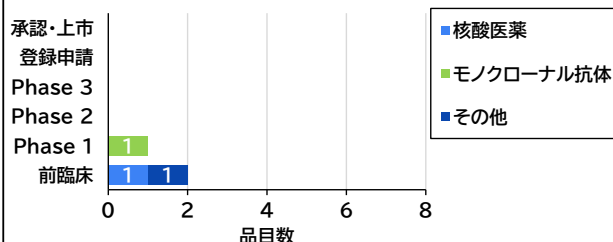
チクングニア熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	3	10

治療薬開発状況

- チクングニア熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Evotec社がNIHやSanofiと共同で、フェーズ1段階でモノクローナル抗体の治療薬を開発中である。
- 前臨床段階では、核酸医薬など新規モダリティの開発が進んでいる

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



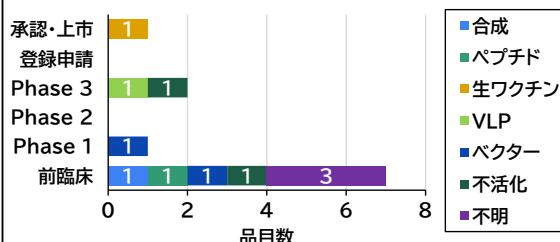
パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:EVT894
- ・ スポンサー : Evotec (ドイツ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

ワクチン開発状況

- 2023年11月、FDAで生ワクチン・IXCHIQ(瑞)が初のチクングニアワクチンとして承認された
- 国際ワクチン研究所(韓国)が、ワクチン開発コンソーシアムを主導し、3か国でフェーズ3の臨床試験を実施中。WHOの事前認証(PQ)を目指している
- 前臨床段階では、多様なモダリティの開発が進行中である

ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例:BBV87
- ・ スポンサー : International Vaccine Institute (韓国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3
 - ・ モダリティ : 不活化ワクチン

出典 | チクングニア熱

※1

1) WHO, Chikungunya, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>) (閲覧日: 2024年12月23日)

2) ECDC:Chikungunya worldwide overview, (<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※2

国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)四類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※3

CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※4

ECDC, Chikungunya worldwide overview, (<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly#:~:text=In%202024%20and%20as%20of%208%20November%2C%20approximately,cases%20and%20190%20deaths%20have%20been%20reported%20worldwide>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※5

Y Liu, et al. Reviewing estimates of the basic reproduction number for dengue, Zika and chikungunya across global climate zones. Environmental Research, Volume 182, March 2020, 109114. (閲覧日: 2024年12月20日)

SFTS | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

・ 2009年、中国で初めて確認後、韓国・台湾でも発生。中国では2011年から10年で18,902例(死亡966例)が報告※1

✓ 国内

・ 2013年以降毎年100人前後が報告。2024年10月時点の累計1050人、内115人が死亡※1

✓ 地域・国を超えた拡大事例

・ 2011年に中国での報告以降、日本、中国、韓国、台湾、ベトナム、タイ及びミャンマーで患者発生が確認されている※2

■ テロの可能性

✓ ー※3

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

✓ 致死率: 5.2% (中国)、32.6% (韓国)、31% (日本)※4,5

✓ 症状の転機

・ 急性(発熱、頭痛、倦怠感。その後、嘔吐、下痢、腹痛)

・ 後遺症: 基本的には予後良好

■ 感染性

✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀

✓ 感染経路: ダニ媒介感染、体液の直接接触、伴侶動物の唾液

✓ 潜伏期間: 7-14日※4

✓ 基本再生産数: 0.13※6

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

■ 国内で毎年一定数発生。重症化例に対し、迅速な治療薬投与が必要

■ マダニ生息域に入る人に限定して感染するため、大規模なワクチン接種は不要と考えられる

■ 四類感染症であり、患者は一般医療機関の外来で受け入れる

▼

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

■ 高齢者の死亡リスクが高いことから、高齢者でも投与可能な治療薬やワクチンが必要

■ 重症化を予防できるワクチンが望ましい

▼

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

■ 抗インフルエンザ薬であるファビピラビルが適応拡大で承認・上市済み。ファビピラビルは、高齢者にも投与可能

ワクチン

■ 開発中のワクチンなし

▼

留意事項

■ 地域が限定されないため、治療薬は発生地域の医療機関に備蓄することが望まれる

SFTS | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	0
開発品数	0	0

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	アピアガン (ファビピラビル)	富士フイルム富山化学	日本	承認・上市済	低分子
ワクチン	ー	ー	ー	ー	ー

45

SFTS | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	0
開発品数	0	0

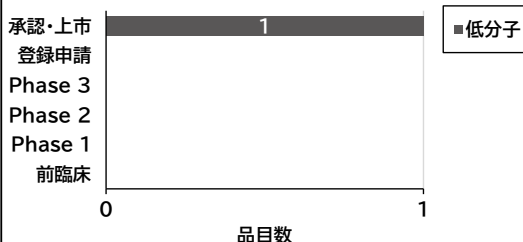
治療薬開発状況

- 富士フイルム富山化学の「ファビピラビル」の適応拡大により、世界初のSFTS治療薬が承認・上市された。（承認前是对症療法のみ。）
- 現在、新規開発中の治療薬は確認できない

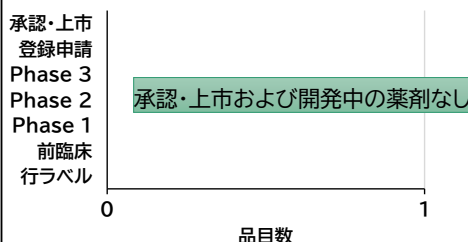
ワクチン開発状況

- SFTSに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- また、新規開発中のワクチンは確認できない

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

治療薬

予防薬

ワクチン

SFTS | 承認薬の備蓄適性・医療負担

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	アビアガン (ファビピラビル)	講評
承認国	日本	
保存期間	● 10年にわたって入れ替えが不要である	
薬剤性状	● カプセルのみである ● 一人当たりの最大使用量は90カプセルである	● 国内承認されている ● 室温保存で10年間の保存期間であることから、備蓄適正に優れている。 ● 本剤は、SFTSに対しては、入院管理下での投与が必要であるが、経口投与であり、病院でも扱いやすいため医療負担は小さい
保存温度	● 室温保存が可能である	
投与回数	● 1日目は1回9錠を1日2回 ● 2日目から10日目は1回4錠を1日2回 ● 来院時の処方	
投与方法	● 経口投与	

※1
国立感染症研究所、国内外における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の発生状況について、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/sfts/2656-cepr/12668-sfts-ra-0801.html>) (閲覧日：2024年12月23日)

※2
厚生労働省、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)に関するQ&A、(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou19/sfts_qa.html) (閲覧日：2024年12月20日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日：2024年12月24日)

※4
COV.UK, Severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS): epidemiology, outbreaks and guidance、(<https://www.gov.uk/guidance/severe-fever-with-thrombocytopenia-syndrome-sfts-epidemiology-outbreaks-and-guidance>) (閲覧日：2024年12月23日)

※5
国立感染症研究所、日本における重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の疫学的・臨床的特徴、2013-2014、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/basic-science/2114-epidemiology/6868-epi-2016-03.html>) (閲覧日：2024年12月23日)

※6
X Fan, et al. Epidemiological and clinical characteristics of severe fever with thrombocytopenia syndrome bunyavirus human-to-human transmission. PLoS Negl Trop Dis. 2021 Apr 30;15(4):e0009037. doi: 10.1371/journal.pntd.0009037. eCollection 2021 Apr. (閲覧日：2024年12月23日)

エボラ出血熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書
■ 発生状況 ✓ 海外 - 最大規模のアウトブレイクは、2014～2016年の西アフリカでの28000症例以上、死者11000名以上※1 ✓ 国内 - 発生報告なし※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 2014年3月にギニアで流行、感染者が国境を越えて移動することにより隣国のリベリア、シエラレオネへと拡大※3 ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価: Category A※4 ■ 感染症法の区分 ✓ 一類 ■ 重症度 ✓ 致死率: 平均約50% (25-90%)※5 ✓ 症状の転機 - 急性 (突発的な発症でインフルエンザ様症状: 発熱、疲労、筋肉痛、頭痛、喉の痛みなど) - 後遺症: インフルエンザ様症状、食欲減退、眼疾患や視野異常、脱毛、皮膚異常、睡眠障害、記憶障害、聴覚障害、うつ症状 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: 国内に承認ワクチンなく、感染経験者もない ✓ 感染経路: 飛沫・体液や排泄物の直接接触(創傷・粘膜)・性感染 ✓ 潜伏期間: 2-12日※5 ✓ 基本再生産数: 1.95 (1.74-2.15)※6	■ アフリカで感染し日本に入国する輸入例への対応が想定されるため、首都圏、関西圏の2か所を中心に対応する必要がある ■ ただし、急性症状かつ発症後でなければヒト-ヒト感染は限定的であり、市中感染の可能性は低いため、 ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 急性症状を示し、致死率が約50%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要 ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい ■ 複数のウイルス株に効果を示すワクチン/治療薬が望ましい ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 承認済みの2品目はいずれもエボラ特異的な中和抗体医薬品であり、急性期の患者に速やかに効果を示す(ザイール株以外は効果が不明) ■ 抗体医薬と低分子のモダリティで開発が進められている ワクチン ■ フェーズ1段階のInovio社DNAワクチンは、常温で1年程度保管可能 ■ 現在承認されている3品目は、ザイール株のみに予防効果を示す ■ ベクターワクチンを中心に開発が進められている ▼ 留意事項 ■ 輸入例に加え、濃厚接触者への対応が求められる ■ 治療薬の保管の面では、開発モダリティのバリエーション拡大が必要 ■ 複数株に効果を示すワクチンの開発に課題あり

エボラ出血熱 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	13

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Ebanga (ansuvimab)	Ridgeback Biotherapeutics	米国	承認・上市済	モノクローナル抗体
	Inmaze (atoltivimab, odesivimab, maftivimab)	Regeneron Pharmaceuticals	米国	承認・上市済	モノクローナル抗体
ワクチン	Ervebo (rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)	Merck	独国	承認・上市済	生ワクチン
	Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])*	Janssen Pharmaceutical	ベルギー	承認・上市済	ベクターワクチン
	Mvabea (MVA-BN-Filo [recombinant])*	Janssen Pharmaceutical	ベルギー	承認・上市済	ベクターワクチン

*: この2つはセットで投与する必要がある

ワクチンのモダリティの確認(エボラ以外も)
後で出てくる資料と違う

エボラ出血熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Ebanga (ansuvimab)	Inmaze (atoltivimab, odesivimab, maftivimab)	講評
承認国	米国	米国	
保存期間	● 詳細不明	● 詳細不明	● いずれも国内承認されていない。
薬剤性状	● 本剤以外に点滴用の溶解液、点滴 セット等が必要 ● 一人当たりの最大使用量は8バイアル	● 本剤以外に点滴用の溶解液が必要 ● 一人当たりの最大使用量は13バイアル	● どちらも静脈注射(点滴)であり、1回投与ではあるが、場所や時間の点から医療負担は大きい。 ● 加えて、冷蔵保存であるが、点滴用の溶解液や点滴セット等が必要であるため、備蓄の物理的経済的負担が大きい。
保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存が必要	● 2～8℃での冷蔵保存が必要	● Ebangaと比してInmazeの方が1人当たりの使用量が大きいと、より物理的な負担が大きいと考えられる。
投与回数	● 1回	● 1回	
投与方法	● 点滴静注	● 点滴静注	

エボラ出血熱 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Ervebo	Zabdeno	講評
承認国	米国、欧州	欧州	
保存期間	3年毎に入れ替える必要がある	5年間、入れ替えが不要である	- いずれも国内承認されていない。 - 基本性能はほとんど変わらないが、Zabdenoは保存期間が5年とErveboに比して長いことがメリットになる。 - 一方で備蓄数は非常に少ないため、備蓄数や契約方法、あるいは製造・流通方法について検討する必要がある。製販は大手企業であり、窓口対応は容易な可能性がある。 - 保存温度が-80℃であるが、備蓄本数は多くないと予想されるため、大きな負担にはならないと想定される。 ※MvabeaはZabdenoのBoosterであるため記載していない。
薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 - 一人当たりの最大使用量は1バイアル	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要 - 一人当たりの最大使用量は1バイアルまたは0.5バイアル	
保存温度	-80℃～-60℃での保存が必要	-85℃～-55℃での保存が必要	
投与回数	1回	1回投与後、Mvabeaを投与	
投与方法	筋肉注射	筋肉注射	

エボラ出血熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	13

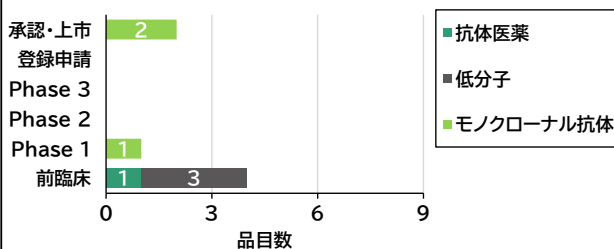
治療薬開発状況

- FDAで2品目が承認・上市されている
- 抗体医薬と低分子のモダリティで開発が進められている

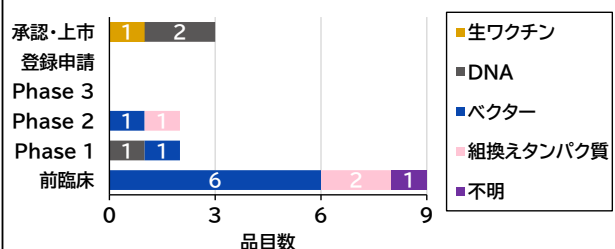
ワクチン開発状況

- 3品目がFDAおよびEMAで承認・上市されている
- ベクターワクチンを中心に米国、英国、スイス、ウガンダ等の各国の会社で開発が進められている

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: Gamezumab

- スポンサー: Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology (ロシア)
- 開発フェーズ: フェーズ1
- モダリティ: モノクローナル抗体

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプラインの例: rVSV-SUDV

- スポンサー: Makerere Univ. (ウガンダ)
- 開発フェーズ: フェーズ2
- モダリティ: 組換えタンパク質

出典 | エボラ出血熱

※1
ECDC, Factsheet about Ebola disease、(<https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/z-disease-list/ebola-virus-disease/facts/factsheet-about-ebola-disease>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)一類～三類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※3
国立感染症研究所、エボラ出血熱とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/342-ebola-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※5
WHO, Ebola virus disease、(https://www.who.int/health-topics/ebola/#tab=tab_1) (閲覧日: 2024年12月23日)

※6
B A Muzenbo, et al. The basic reproduction number (R0) of ebola virus disease: A systematic review and meta-analysis. Travel Medicine and Infectious Disease, Volume 57, January–February 2024, 102685. (閲覧日: 2024年12月23日)

ラッサ熱 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性 ■ 発生状況 ✓ 海外 ・ アフリカを中心に毎年推定10万～30万人が感染し、推定およそ5000名が死亡※1 ✓ 国内 ・ 発生報告なし※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 ・ 感染経路が明らかになって以降、ナイジェリア以外での院内感染はなく、接触感染を防げば伝播はおこらない※3 ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価: Category A※4 ■ 感染症法の区分 ✓ 一類 ■ 重症度 ✓ 致死率: 1%(重症化した場合の致死率は15%)※5 ✓ 症状の転機 ・ 80%は無症状。急性(発熱、全身の脱力感、頭痛、倦怠感) ・ 後遺症: 聴覚障害/突発性難聴(回復した患者の最大25%にみられる) ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者もない ✓ 感染経路: マストミス媒介・接触・性感染 ✓ 潜伏期間: 2-21日※5 ✓ 基本再生産数: 1.1-1.8※6	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案) ■ 国内発生例はなく感染性も低いため、国内での大規模感染は想定されない ■ 現時点で特異的な医薬品はないが、医薬品開発ニーズは低いと考えられる ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 致死率が約1%であるが、急性症状を示し、重症化した場合の致死率が15%と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要 ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 ■ 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない治療薬 ■ ナイジェリアにおいて、ファビピラビルのフェーズ2の適用拡大治験が進められている ワクチン ■ 現在、DNAワクチン、VLPワクチン、ベクターワクチンおよび組換えタンパク質ワクチンが1品目ずつ開発中であるが、前臨床～フェーズ2段階である ▼ 留意事項 ■ 国内発生事例がなく、全国的に拡大するリスクは少ないと想定されるため、地域に限定した対応を想定。必要量は少ないと想定される
--	---

ラッサ熱 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	4

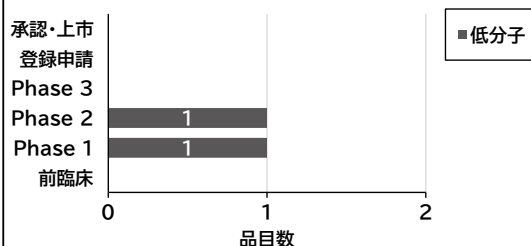
治療薬開発状況

- ラッサ熱に特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- ナイジェリアにおいて、ファビピラビルのフェーズ2の適用拡大の治験が進められている

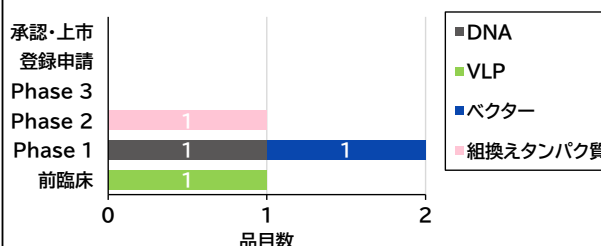
ワクチン開発状況

- ラッサ熱に特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- アフリカ地域を中心に、多様なモダリティで開発が進められている

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: Favipiravir
- ・ スポンサー : Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine (ドイツ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン: rVSVΔG-LASV-GPC
- ・ スポンサー : Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2
 - ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | ラッサ熱

※1
CDC, Lassa Fever Suspected in Death of U.S. Traveler Returning from West Africa, (<https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s1028-lassa-fever.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧(全数把握)一類～三類感染症(全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja202010.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※3
国立感染症研究所、ラッサ熱とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/344-lassa-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases, (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※5
WHO, Lassa fever, (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/lassa-fever>) (閲覧日: 2024年12月23日)

※6
J Wang, et al. The reproductive number of Lassa fever: a systematic review. Journal of Travel Medicine, Volume 28. (閲覧日: 2024年12月23日)

エンテロウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

- ・ D68: 米国で2014年に大規模な流行、1153例報告※1
- ・ A71: 中国で2010年に約175万人の手足口病患者(死亡905人)、2011年に約160万人(死亡509人)が報告※2

✓ 国内

- ・ D68: 2005年から2014年に、280例報告※3
- ・ A71: 3~4年毎にアウトブレイクがみられる※2

✓ 地域・国を超えた拡大事例

- ・ A71: 2008年にシンガポールでアウトブレイクがあり、東アジアの多くの国で手足口病の多発がみられた。※2

■ テロの可能性

✓ — ※4

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

✓ 致死率: D68: —、A71: 0.03%※5

✓ 症状の転機

- ・ D68: 無症状や軽度。重度の呼吸器症状を起こす場合もある
- ・ A71: 基本的には無症状や軽度(手足口病)。重症化し、神経疾患、心肺機能不全を起こす場合もある

■ 感染性

✓ 母集団の免疫力: 成人はある程度免疫を有している

✓ 感染経路: 飛沫・接触・糞口感染

✓ 潜伏期間: D68: —、A71: 3-5日※6

✓ 基本再生産数: D68: —、A71: 5.06※7

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)

- 国内でも平時から一定程度の流行があり、一般医療機関の外来で受け入れる
- 性状が異なる変異株が発生する蓋然性があり、時に重症・致死的な病態となる場合があるが、特異的な医薬品はないため対処療法となる

本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 現時点でエンテロウイルスに特異的な治療薬・ワクチンはない
- 無症状や軽度の症状が多いが、急性症状を示し、致死的なこともあるため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要
- 小児で重症化リスクが高いことから、小児へ投与可能な治療薬が必要
- 現時点では、エンテロウイルスに特異的な医薬品は承認されていない

現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- 現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認までは時間を要することが予想される。

ワクチン

- フェーズ2段階にある不活化ワクチンが3つ存在するが、中国企業のワクチンであり治験情報が開示されていない

留意事項

- ・ 致死率が低いこともあり、当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性
- ・ 特定の変異株だけでなく幅広く効果を示すワクチンの開発が課題

エンテロウイルス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	4

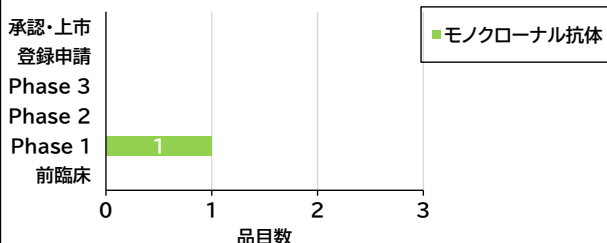
治療薬開発状況

- エンテロウイルスに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- KBio(アメリカ)において開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

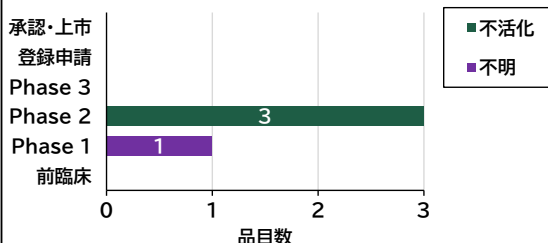
ワクチン開発状況

- エンテロウイルスに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Sinovac(中国)、Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical(中国)にてフェーズ2段階のワクチンがある。その他、バングラデシュや韓国の企業でも開発が行われている(それぞれフェーズ1/2、フェーズ1)

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: EV68-228-N

- ・ スポンサー : KBio (アメリカ)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (アメリカ)
- ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプラインの例: (固有名称なし)

- ・ スポンサー : Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical (中国)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (中国)
- ・ モダリティ : 不活化

出典 | エンテロウイルス

※1
Messacar K, et al. 2014 outbreak of enterovirus D68 in North America. J Med Virol. 2016 May;88(5):739-45. doi: 10.1002/jmv.24410. (閲覧日: 2024年12月24日)

※2
国立感染症研究所、2000～2017年におけるエンテロウイルスA71の日本および世界における検出状況、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2412-iasr/related-articles/related-articles-452/7608-452r08.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※3
国立感染症研究所、エンテロウイルス D68(EV-D68)感染症に関する Q & A、(https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/EVD68/EV-D68_QA20151022.pdf) (閲覧日: 2024年12月24日)

※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日: 2024年12月24日)

※5
国立感染症研究所、アジア諸国における手足口病(エンテロウイルスA71)ワクチン開発と導入、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2412-iasr/related-articles/related-articles-452/7612-452r10.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※6
国立感染症研究所、手足口病とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/441-hfmd.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※7
Zhang Z, et al. Basic Reproduction Number of Enterovirus 71 and Coxsackievirus A16 and A6: Evidence From Outbreaks of Hand, Foot, and Mouth Disease in China Between 2011 and 2018, Clin Infect Dis. 2021 Nov 2;73(9):e2552-e2559. doi: 10.1093/cid/ciaa1853.. (閲覧日: 2024年12月24日)

エムポックス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性 ■ 発生状況 ✓ 海外 ・ 1970年にコンゴが初報告。アフリカ以外でのアウトブレイクは、2003年の米国が初で、70例以上の報告。※1 ✓ 国内 ・ 2022年初報告。2023年以降も、患者の発生が続いており、252例の症例が確認。うち、大部分に海外渡航歴がない※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 ・ 2022年5月、欧州・米国でアウトブレイク後、120か国に広がり、10万症例以上が報告され、うち220名が死亡した※1 ■ テロの可能性 ✓ —※3 ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率: Clade I: 10.4%、IIa: 3.6%、IIb: 0.1%※4 ✓ 症状の転機 ・ 急性(発熱、頭痛、リンパ節腫脹、発疹など。皮疹は、水疱、膿疱、痂皮となる)。小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れ ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: 1976年に天然痘ワクチン接種廃止、定期接種ワクチンはなく、国内の感染経験者も稀 ✓ 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)※1 ✓ 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※5	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書より ■ 現時点で持続的に国内発生しており、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が、重症例等に対しては、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)のみで実施) ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 通常は自然治癒するが、株によっては致死率が10%程度と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤も必要 ■ 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、小児や基礎疾患保持者へ投与可能な治療薬/ワクチンが必要 ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 現在承認されている唯一の治療薬Tecovirimat SIGAは、小児(13kg以上)に投与可能。ただし、経口投与のための、自身で飲み込めない重症者には不向き。室温での保管が可能 ■ 開発中の薬剤のモダリティは、いずれも低分子である ワクチン ■ 承認薬2品目はMpox・天然痘の両方に効果を示し、いずれも-20℃での保存環境が必要。Jynneosは、18歳未満への投与不可。 ■ VECTOR社(ロシア)でフェーズ3段階の生ワクチンがある他、mRNAワクチンの開発もフェーズ1/フェーズ2段階で開発中。 ▼ 留意事項 ■ 輸入例に加え、濃厚接触者への対応が求められる ■ 治療薬の保管の面では、開発モダリティのバリエーション拡大が必要 ■ 複数株に効果を示すワクチンの開発に課題あり
--	---

エムボックス | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	2	4

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	【米】Jynneos 【欧】Imvanex (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)	Bavarian Nordic	デンマーク	承認・上市済	生ワクチン
	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」(乾燥細胞培養痘そうワクチン)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	生ワクチン

エムボックス | 承認薬の備蓄適性・医療負担

治療薬	予防薬	ワクチン
-----	-----	------

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Tecovirimat SIGA (tecovirimat)	講評
承認国	欧州	- 国内承認されていない。 - 常温で5年間保存できるため、備蓄適性は高い。 - 経口投与であり、来院時の処方でのため医療負担は小さい。 - 天然痘、エムボックス両方に対応可能な治療薬として、備蓄の意義が大きいと言える。
保存期間	5年間、入れ替えが不要	
薬剤性状	- カプセルのみ - 一人当たりの最大使用量は84カプセル	
保存温度	25℃以下、遮光であり、常温保存が可能	
投与回数	12時間間隔で14日間 - 来院時の処方	
投与方法	経口投与	

エムボックス | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	Jynneos	講評
承認国	日本	米国、欧州	
保存期間	10年にわたって入れ替えが不要である	9年にわたって入れ替えが不要である	- KMBは1回投与でよく、-20℃で10年間入れ替えが不要であること、1バイアルで250人以上の接種が可能であることから、備蓄適性は高い。 - 医療負担の観点でも、KMBの方が投与回数が少なく負担が小さいが、二又針で複数回刺されることは患者負担の点で懸念(注射行為に対する恐怖感、等)となる。 - KMBは国内承認されていることから、国内での備蓄・使用もスムーズである。 - KMBはWHOの技術アドバイザーグループ(TAG)により小児(1歳以上推奨)への使用が許可されている。(個票p. 88-89 参照)
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属している - 一人当たり最大使用量は0.02バイアルである 250人以上/バイアルの接種が可能である	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である - 一人当たり最大使用量は0.2バイアルである	
保存温度	長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存が必要である	長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存が必要である	
投与回数	1回の投与でよい	1ヶ月に2回の投与が必要である	
投与方法	経皮(多点刺突法)投与であり、二又針で複数回刺す必要がある	皮下注射	

エムボックス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	2	4

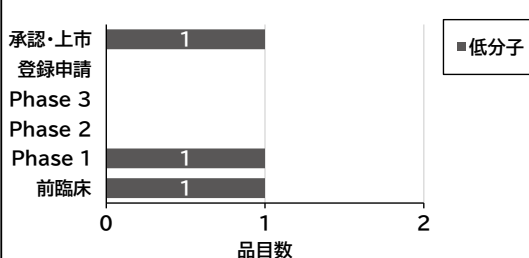
治療薬開発状況

- EMAで承認・上市済みの治療薬あり(Tecovirimat SIGA (Tecovirimat))。
- Vector(ロシア)にて、開発が進められてるが、現在開発中の品目はフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される。

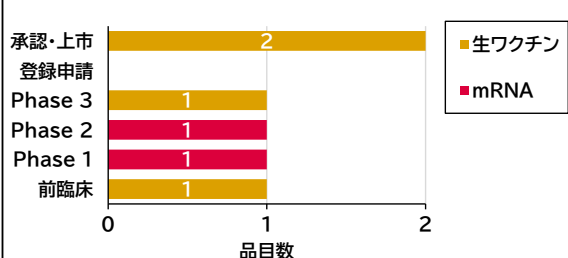
ワクチン開発状況

- 国内外で承認・上市済みワクチンあり(国内承認ワクチン:乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」(KMバイオロジクス))。
- VECTOR(ロシア)でフェーズ3段階の生ワクチンがある他、mRNAワクチンの開発もフェーズ1/フェーズ2段階で開発中。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:NIOCH-14
- スポンサー : Vector (ロシア)
 - 開発フェーズ : フェーズ1 (ロシア)
 - モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプライン:VACΔ6
- スポンサー : Vector (ロシア)
 - 開発フェーズ : フェーズ3 (ロシア)
 - モダリティ : 生ワクチン

※1
WHO, Mpox. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mpox>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※2
厚生労働省、エムポックスについて、(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html) (閲覧日: 2024年12月24日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※4
国立感染症研究所、モンキーポックスウイルス(別名エムポックスウイルス: MPXV)について、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2611-related-articles/related-articles-520/12093-520r01.html>) (閲覧日: 2024年12月24日)

※5
WHO, Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox, ([https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)) (閲覧日: 2024年12月24日)

ニパウイルス | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)
■ 発生状況 ✓ 海外 1998年にマレーシアで初めて確認。1998年から2015年にかけて、600件以上のニパウイルス感染症感染者が確認。毎年数十人レベルで発症確認※1 ✓ 国内 - 発生報告なし※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 - 拡大事例なし ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価: Category C※3 ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率: 40-75%※1 ✓ 症状の転機 - 無症状から急性呼吸器感染(軽度、重度)、致死的な脳炎まで多岐にわたる - 後遺症: 患者の約20%は、痙攣障害や人格変化などの神経学的後遺症が残る ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者もない ✓ 感染経路: ブタ媒介、接触・糞口感染 ✓ 潜伏期間: 4-14日(最長で45日)※1 ✓ 基本再生産数: 0.48※4	■ 国内の発生事例がなく、輸入症例が想定されるが全国的な拡大は想定しにくい ■ 現時点で特異的な医薬品はないが、致死率が高いことから、患者発生時には迅速な治療薬投与が必要であり、開発ニーズは高い ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 急性症状を示し、致死率が約40-75%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要 ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 ■ 特異的な治療薬・ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない治療薬 ■ 現在開発中の治療薬が2品目あるが、いずれも前臨床段階であり、承認までは時間を要することが予想される。 ワクチン ■ 現在開発中の品目はフェーズ1段階で、モダリティは多様である。 ■ モデルナのmRNAワクチンは長期保存に不向き。 ▼ 留意事項 ■ 有効な治療薬は存在しないため、研究開発の優先度は高い一方、国内の発生事例がないことから、国内での流行は限局的と考えられる

ニパウイルス | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	4

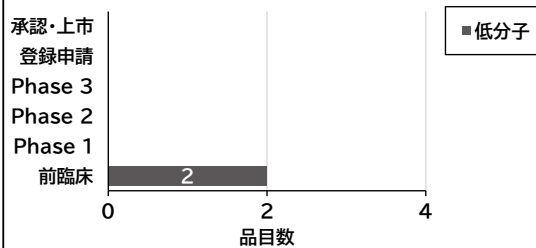
治療薬開発状況

- ニパウイルスに特異的な治療薬は日・米・欧で承認・上市されていない
- Selva Therapeutics (アメリカ)にて、開発が進められてるが、現在開発中の品目は前臨床段階のため、承認までは時間を要することが予想される

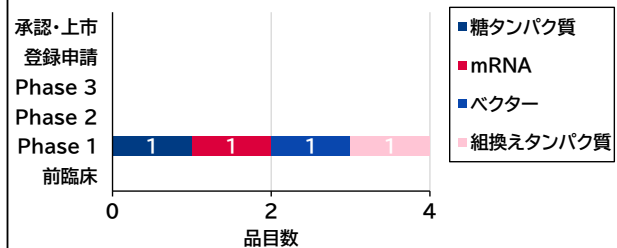
ワクチン開発状況

- ニパウイルスに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- 現在mRNA、ベクター、組み換えタンパク等のモダリティで開発中であるが、いずれもフェーズ1段階のため、承認・上市までは時間を要することが予想される

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: SLV213
- ・ スポンサー : Selva Therapeutics (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : 前臨床
 - ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: mRNA -1215
- ・ スポンサー : モデルナ (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ1 (アメリカ)
 - ・ モダリティ : mRNA

出典 | ニパウイルス

※1
1) WHO, R&D Blueprint Nipah & Henipa viruses. (<https://www.who.int/teams/blueprint/nipah-henipaviruses>) (閲覧日: 2024年12月25日)

2) WHO, Nipah virus. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/nipah-virus>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)

※4
Luby SP, et al. Recurrent Zoonotic Transmission of Nipah Virus into Humans, Bangladesh, 2001–2007. Emerg Infect Dis . 2009 Aug;15(8):1229–35. doi: 10.3201/eid1508.081237. (閲覧日: 2024年12月25日)

マラリア | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性

■ 発生状況

✓ 海外

- 2023年は、全世界83か国において2億6300万人が感染し、59万7千人が死亡※1

✓ 国内

- 毎年、輸入症例の報告があり、2012年から2021年までの10年間で492症例が報告※2

✓ 地域・国を超えた拡大事例

- マラリア蚊の航空機による国境を越えた侵入で、1969年～99年、12カ国で合計87人の空港マラリア症例が報告※3

■ テロの可能性

✓ ー※4

■ 感染症法の区分

✓ 四類

■ 重症度

✓ 致死率: 14.9-13.7人/10万人 (0.0137-0.0149%)※5

✓ 症状の転機

- 急性(悪寒、震えと共に熱発作で発症し、倦怠感、頭痛、筋肉痛、関節痛を伴う)
- 後遺症: 症状が再発することがある

■ 感染性

✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者は稀

✓ 感染経路: 蚊媒介感染

✓ 潜伏期間: 10-15日※1

✓ 基本再生産数: 不明(ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い)

発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)※R5年度報告書より

- 現時点では輸入感染症であり、国内における二次感染の事例はない
- 過去の輸入症例の発生地域に規則性はなく、全国的に備蓄を検討する必要がある。感染症法の四類感染症であり、一般医療機関の外来での診療されるため、地域ごとの備蓄場所を検討する必要がある



本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件

- 薬剤耐性変異に対応可能な治療薬が望ましい
- マラリアの免疫システム回避能に対抗できるワクチンが必要
- 主として途上国での利用が想定されることから、常温管理が可能なモダリティが望ましい



現在開発されている治療薬の特徴

治療薬

- 汎用的なものも含めて多くの低分子治療薬が承認され、開発中の薬剤の多くも低分子である

ワクチン

- 開発中のパイプライ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ワクチン等多様なモダリティがあり、剤形は確定していないものの、常温管理が可能になる可能性はある



留意事項

- 薬剤耐性マラリアへの対応として、バリエーションを増やす開発が必要
- 有効なマラリアワクチンの開発は未だ達成されておらず、有効成分だけでなくドラッグデリバリー等の技術も併せて開発が試みられている
- 本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

マラリア | 承認済み医薬品の概要(1)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	11	0
開発品数	59	28

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】Artesunate 【欧】Artesunate Amivas (Artesunate)	Amivas	米国	承認・上市済	低分子
	【米】Mefloquine Hydrochloride 【日】メファキン「ヒサミツ」 (Mefloquine Hydrochloride)	HIKMA	米国	承認・上市済	低分子
	Primaquine (Primaquine Phosphate)	Sanofi	仏国	承認・上市済	低分子
	【米】Qualaquin 【日】塩酸キニーネ「ホエイ」 (Quinine Sulfate)	AR Scientific	米国	承認・上市済	低分子
	Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	低分子
	【米】Coartem 【日】リアメット配合錠 (Artemether + Lumefantrin)	Novartis	スイス	承認・上市済	低分子
	Krintafel (Tafenoquine)	GlaxoSmithKline	英国	承認・上市済	低分子
	Acticlate (Doxycycline)	Aqua pharmaceuticals	ノルウェー	承認・上市済	低分子
	Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)	Sanofi	仏国	承認・上市済	低分子

マラリア | 承認済み医薬品の概要(2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	11	0
開発品数	59	28

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Eurartesim (Arteminol)	Alfasigma	イタリア	承認・上市済	低分子
	Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)	Shin Poong Pharmaceutical	韓国	承認・上市済	低分子
ワクチン	—	—	—	—	—

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Qualaquin (Quinine Sulfate)	Mefloquine Hydrochloride (Mefloquine Hydrochloride)	Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)
承認国	米国、日本	米国、日本	米国、日本
保存期間	5年にわたって入れ替えが不要である	5年にわたって入れ替えが不要である	5年にわたって入れ替えが不要である
薬剤性状	- 粉末剤のみである。 - 一人当たりの最大使用量は10.5 gである	- 錠剤のみである。 - 一人当たりの最大使用量は6錠である	- 錠剤のみである - 一人当たりの最大使用量は(アトバコン/プログアニル塩酸塩として)3000 mg/1200 mgである
保存温度	室温保存が可能である	室温保存が可能である	室温保存が可能である
投与回数	1日3回、7日間 - 来院時の処方	2～3回の投与 - 来院時の処方	1日1回、3日間 - 来院時の処方
投与方法	経口投与	経口投与	経口投与

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Primaquine (Primaquine Phosphate)	Coartem (Artemether + Lumefantrine)	Artesunate (Artesunate)
承認国	米国、日本	米国、日本	米国、欧州
保存期間	3年毎に入れ替えが必要である	2年毎に入れ替えが必要である	3年毎に入れ替えが必要である
薬剤性状	- 錠剤のみである - 一人当たりの最大使用量は28錠である	- 錠剤のみである - 一人当たりの最大使用量は24錠である	- 本剤以外に希釈液(アンプル)が付属している - 一人当たり16バイアル+16希釈用アンプルが必要である
保存温度	室温保存が可能である	室温保存が可能である	20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要である
投与回数	1日1回、14日間 - 来院時の処方	- 計6回投与 - 来院時の処方	12時間おきの3回投与後、1日1回の投与
投与方法	経口投与	経口投与	静脈注射

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Krintafel (Tafenoquine)	Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)	Eurartesim (Piperaquine tetraphosphate + arteminol)
承認国	米国	米国	欧州
保存期間	—	—	2年毎に入れ替える必要がある
薬剤性状	- 錠剤のみである - 一人当たりの最大使用量は2錠である	- 錠剤のみである。 - 一人当たりの最大使用量は10錠である	- 錠剤のみである - 一人当たりの最大使用量は24錠である
保存温度	20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要である	30℃以下の室温保存が可能である	30℃以下の室温保存が可能である
投与回数	1回の処方	3回の投与 - 来院時の処方	1日1回の投与 - 来院時の処方
投与方法	経口投与	経口投与	経口投与

マラリア | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)	講評
承認国	欧州	
保存期間	30ヶ月(2年6ヶ月)毎に入れ替える必要がある	メフロキン塩酸塩は治療だけでなく予防薬としての適応が含まれている。
薬剤性状	- 本剤は錠剤及び顆粒剤の2種類ある - 一人当たりの最大使用量は12錠である	- いずれも低分子薬で、ほぼ経口投与である。Artesunate のみ静脈注射であり、重篤で経口摂取が難しい場合に投与可能である。 - キニーネ塩酸塩水和物、メフロキン塩酸塩、アトバコン・プログアニル塩酸塩錠、プリマキンリン酸塩、アルテメテル・ルメファントリンは国内承認されており、備蓄・使用がスムーズである。唯一の静脈注射のArtesunateは国内未承認である。
保存温度	30℃以下の室温保存が可能である	- ArtesunateとTafenoquine以外は、いずれも常温保存が可能であるが、キニーネ塩酸塩水和物、メフロキン塩酸塩、アトバコン・プログアニル塩酸塩錠は保存期間が5年と長く、備蓄適性が高い。 - Tafenoquineは1回の処方によく、一人当たりの投与量も少ないため、他の品目と比して備蓄量が少なくよい点がメリットである。
投与回数	1日1回の投与 - 来院時の処方	予防薬の適応の有無の必要性、静脈注射の必要性、備蓄量の多寡、保存期間という複数の視点から備蓄を検討する必要がある。
投与方法	経口投与	

マラリア | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	0
開発品数	59	28

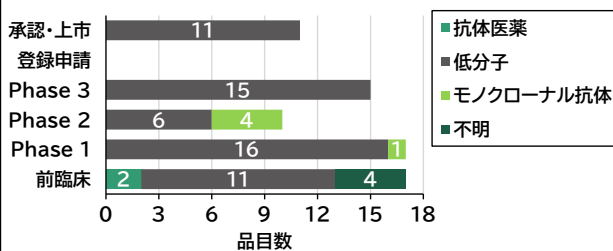
治療薬開発状況

- 汎用的なものも含めて多くの低分子治療薬が承認・上市されている。
- 英国を中心に、各国で非常に多くの開発パイプラインが存在する。
- 開発中の治療薬のモダリティの多くは、低分子である。

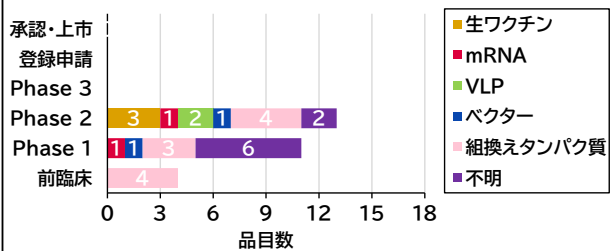
ワクチン開発状況

- マラリアに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- フェーズ1, フェーズ2段階での開発が、多様なモダリティで進んでいる。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: KLU156
- スポンサー : ノバルティス (スイス)
 - 開発フェーズ : フェーズ3 (コンゴ、インド等)
 - モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: BNT165e
- スポンサー : BioNTech (ドイツ)
 - 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
 - モダリティ : mRNAワクチン

※1
WHO、Maralia、(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria>) (閲覧日：2024年12月25日)

※2
1) 国立感染症研究所（2013）、マラリアとは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/519-malaria.html>) (閲覧日：2024年12月25日)
2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧（全数把握）四類感染症（全数）、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日：2024年12月25日)

※3
国立感染症研究所、空港マラリア：多くの国に持ち込まれる危険性を専門家が指摘－WHO、(<https://idsc.niid.go.jp/iasr/21/248/fr2487.html>) (閲覧日：2024年12月25日)

※4
CDC、Bioterrorism Agents/Diseases、(https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov_agent_agentlist-category.pdf) (閲覧日：2024年12月25日)

※5
WHO、World malaria report 2024、(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379751/9789240104440-eng.pdf?sequence=1>) (閲覧日：2024年12月25日)

狂犬病 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性 ■ 発生状況 ✓ 海外 - 主にアジア、アフリカで、毎年およそ60,000人が死亡※1 ✓ 国内 2006年の輸入症例(2例)以来、感染の報告がなかったが、2020年に輸入症例が1例確認※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 - 拡大事例なし ■ テロの可能性 ✓ — ※3 ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率：ほぼ100%※4 ✓ 症状の転機 - 急性(感冒様症状)、恐水発作等の筋痙攣を呈する - 後遺症：発症すれば致命的 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力：曝露前予防接種は一般的ではなく、国内の感染経験者も稀 ✓ 感染経路：動物媒介感染 ✓ 潜伏期間：2-3か月※5 ✓ 基本再生産数：不明（ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い）	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案) ■ 現時点では輸入感染症。潜伏期間が長期間のため、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 ■ 致死率が高いため、曝露が判明後速やかに投与できるよう、国内の複数拠点に治療薬を備蓄することが望まれるが、発生数は限定される ■ 四類感染症のため、一般医療機関での診療も想定される ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 発症すると致死率100%と高いことから、曝露後・発症後も治療可能な薬剤や、効果発現が早い薬剤、および/または発症予防効果が高いワクチンが必要 ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 上市済みの1品目は免疫グロブリンであり、曝露後ワクチンと併せて投与し発症を予防する薬剤である ■ 開発が進んでいるSynermore Biologics社のモノクローナル抗体はフェーズ3段階まで進み、発症を予防する薬剤である ワクチン ■ 承認済みのワクチンは、いずれも曝露前接種・曝露後接種の両方に使用可能。曝露後ワクチンとして接種した場合、発症予防可能 ▼ 留意事項 ■ 国内の複数拠点で既に備蓄していることが想定
---	---

狂犬病 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	19

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	KEDRAB (Rabies Immune Globulin)	Kedrion Biopharma	英国	承認・上市済	免疫グロブリン
	HyperRAB (rabies immune globulin [human])	Grifols Therapeutics	スペイン	承認・上市済	免疫グロブリン
ワクチン	Imovax Rabies (Rabies Vaccine Inactivated)	Sanofi Pasteur	仏国	承認・上市済	不活化ワクチン
	【米】RabAvert 【日】ラビビュール (rabies vaccine)	Bavarian Nordic	独国	承認・上市済	不活化ワクチン
	組織培養不活化狂犬病ワクチン (乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)	KMバイオロジックス株式会社	日本	承認・上市済	不活化ワクチン

治療薬

予防薬

ワクチン

狂犬病 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	KEDRAB (Rabies Immune Globulin)	HyperRAB (rabies immune globulin [human])	講評
承認国	米国	米国	
保存期間	● 30ヵ月毎に入れ替える必要がある	● 3年毎に入れ替える必要がある	
薬剤性状	● シリンジ等が必要となる ● 一人当たりの最大使用量は4バイアルである	● シリンジ等が必要となる ● 一人当たりの最大使用量は4バイアルである	● いずれも国内承認されていない。 ● どちらも筋肉注射1回投与ではあり、本剤の投与以外に、狂犬病ワクチンの投与も必要であるが、医療負担は小さい。
保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存が必要である	● 2～8℃での冷蔵保存が必要である	● 冷蔵保存であるが、使用量が多く、狂犬病ワクチンも必要なため、備蓄の物理的経済的負担が大きい。
投与回数	● 1回の投与	● 1回の投与	● 備蓄適性については、いずれも冷蔵保存であるが、HyperRABの方が保存期間が3年で、KEDRABよりも長く、備蓄適性が高い。
投与方法	● 筋肉注射	● 筋肉注射	

狂犬病 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	RabAvert	組織培養不活化 狂犬病ワクチン	Imovax Rabies	講評
承認国	米国、日本	日本	米国	
保存期間	● 4年毎に入れ替える必要がある	● 3年毎に入れ替える必要がある	● 詳細不明	- ラビピュール及び組織培養不活化狂犬病ワクチンは、感染予防と発症阻止どちらの適応も有している。加えて、どちらも国内承認されているため、備蓄・使用がスムーズである。Imovax Rabiesは国内承認されていない。 - 発症阻止の場合であっても、ラビピュールは3回の投与でよいことから、医療負担が少ない。 - 備蓄適性については、いずれも冷蔵保存であるが、ラビピュールは保存期間が4年で、他の製品よりも長く、発症阻止の場合の1人当たりの使用量も少ないため、備蓄適性が高い。
薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)とシリンジ等が付属している - 一人当たりの最大使用量は3バイアルである	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等も必要 - 一人当たりの最大使用量は6バイアル+6溶解バイアル(発症阻止)である	- 本剤以外に希釈(バイアル)が付属している - 一人当たりの最大使用量は4バイアル+4溶解バイアルである	
保存温度	● 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	● 15℃以下の冷蔵保存が必要である	● 2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	
投与回数	● 1ヶ月に3回の投与が必要	● 発症阻止の場合、頻回に投与が必要	● 1ヶ月に3回(必要な場合はもう1回)の投与が必要	
投与方法	● 筋肉注射	● 皮下注射	● 筋肉注射	

狂犬病 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	5	19

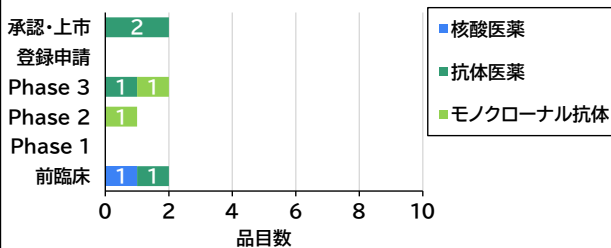
治療薬開発状況

- アメリカで承認・上市済の治療薬あり。
- Synermore Biologics(中国)、Genrix Biopharmaceutical(中国)のフェーズ3段階の治験薬がある。

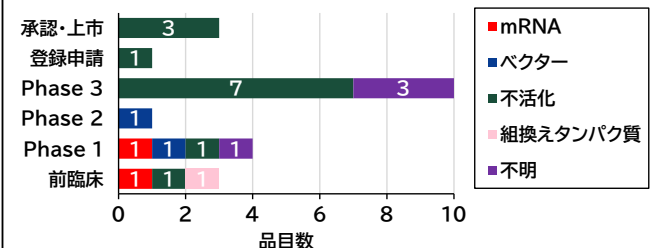
ワクチン開発状況

- 日本、アメリカで承認・上市済の狂犬病ワクチンあり。(日本国内のみのKMバイオロジクスのワクチンも含まれる。)なお、欧州の承認・上市済ワクチンはない。
- サノフィ(フランス)にてフェーズ3段階の治験を実施中。その他、中国、シンガポールの企業でも同様にフェーズ3段階の治験ワクチンがある。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: SYN023
- ・ スポンサー : Synermore Biologics (中国)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (中国)
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: (固有名称なし)
- ・ スポンサー : サノフィ(フランス)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (タイ)
 - ・ モダリティ : 不活化

出典 | 狂犬病

※1
WHO, Frequently asked questions about rabies for Clinicians、(https://www.who.int/docs/default-source/ntds/rabies/rabies-clinicians-faqs-20sep2018.pdf?sfvrsn=97d94712_4) (閲覧日：2024年12月25日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧（全数把握）四類感染症（全数）、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.htm>) (閲覧日：2024年12月25日)

※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日：2024年12月25日)

※4
国立感染症研究所、狂犬病とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/394-rabies-intro.html>) (閲覧日：2024年12月25日)

※5
WHO, Rabies、(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rabies>) (閲覧日：2024年12月25日)

炭疽 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ
■ 発生状況 ✓ 海外 1979年、ジンバブエでエピソード発生し1万人以上が感染。2001年、米国バイオテロで22症例が感染、うち5名死亡※1 ✓ 国内 - ヒトでは1994年の皮膚炭疽の報告。それ以降はない※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 - 拡大事例なし（動物から動物、あるいは人間から人間へ感染することはない）※3 ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価： Category A※4 ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率：皮膚炭疽2%未満、吸入炭疽45%、炭疽性髄膜炎92%※5 ✓ 症状の転機 皮膚炭疽（急性：掻痒性、丘疹、局所リンパ節の腫脹）、肺炭疽（急性：インフルエンザ様症状）、腸炭疽（急性：激しい腹痛と血液を含む下痢） - 後遺症：長年にわたる疲労や短期記憶障害 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力：国内にワクチンはなく、感染経験者もない ✓ 感染経路：創傷・経口・吸入感染 ✓ 潜伏期間：1-2ヶ月※6 ✓ 基本再生産数：不明（ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い）	■ 日本国内では、1994年以降発生しておらず、基本的にはテロによる感染拡大を想定した対応が必要 ■ ヒト-ヒト感染による大規模な流行は起こりにくいと考えられるが、致死的な病態となる場合もあるため、治療薬を適切に備蓄する必要がある ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 感染部位によって致死率2〜92%と非常に高いことから、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が必要 ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 承認薬12品目のうち7品目は、静脈注射可能であり比較的早く効果が発現すると思われる ■ Anthrasilは抗毒素であり、根治薬として使用可能 ワクチン ■ 既に承認されている2品目は、いずれも不活化ワクチンであり、4℃での保管が必要である ■ 現在開発中の3品目は、組み換えタンパクワクチンまたはベクターワクチンであるが、治験途中のため効果は定かではない。 ▼ 備蓄適正／ニーズとシーズのギャップ ■ 発症後の治療薬(Anthrasil、Anthim)が存在するが、いずれも国内承認されていない。

炭疽 | 承認済み医薬品の概要(1)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	Anthraxil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))	Emergent Biosolutions	米国	上市・承認済	免疫グロブリン
	【米】Anthem 【欧】Nyxthracis (obiltoximab)	ELUSYS Therapeutics	米国	上市・承認済	モノクローナル抗体
	【米】Viccillin (Ampicillin)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
	Penicillin G (Benzylpenicillin Potassium)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
	Achromycin (Tetracycline)	Pfizer	米国	上市・承認済	低分子
	Ciproxacin (Ciprofloxacin)	Bayer	独国	上市・承認済	低分子
	【米】Acticlate (予防薬) 【日】Vibramycin (Doxycycline)	Almirall SA Pfizer	米国	上市・承認済	低分子
	クラビット (レボフロキサシン)	第一三共	日本	上市・承認済	低分子
	バクシダール (ノルフロキサシン)	杏林製薬	日本	上市・承認済	低分子

炭疽 | 承認済み医薬品の概要(2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	()開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	オゼックス (トスフロキサシン)	富士フイルム富山化学	日本	承認・上市済	低分子
	レダマイシン (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)	サンファーマ	日本	承認・上市済	低分子
	ミノマイシン (ミノサイクリン塩酸塩)	Pfizer	米国	承認・上市済	低分子
ワクチン	Biothrax (Anthrax Vaccine Adsorbed)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	不活化ワクチン
	Cyfundus (Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted)	Emergent BioSolutions	米国	承認・上市済	不活化ワクチン

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Anthrasil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))	Anthim (obitoxaximab)	講評
承認国	米国	米国、欧州	- モノクローナル抗体のAnthrasilおよびAnthimは、保存期間が長く、備蓄適正が高いが、Anthimはさらに、保存条件が2℃～8℃であり、使用量も少ないことから、Anthrasilより備蓄適正が優れている。 - AnthrasilおよびAnthimは1回投与であり、医療負担が小さい。 - AnthrasilおよびAnthimは国内承認されていない。
保存期間	6年にわたって入れ替えが不要である	7年にわたって入れ替えが不要である	
薬剤性状	- 点滴静注のみである - 一人当たりの最大使用量は7バイアル	- 点滴静注のみである - 一人当たりの最大使用量は2バイアル	
保存温度	-15℃以下の保存が必要	2℃～8℃での冷蔵保存が必要	
投与回数	1回の投与	1回の投与	
投与方法	点滴静注	点滴静注	

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	Biothrax	Cyfundus	講評
承認国	米国	米国	- いずれも国内承認されていない。 - 一人当たりの使用量及び投与回数はCyfundusの方が少ないため、備蓄適性・医療負担の面でCyfundusの方がメリットがある。 - ただし、備蓄適性・医療負担いずれも圧倒的な違いがあるわけではなく、保存期間が備蓄適性に大きく影響するため、保存期間を踏まえた検討が必要である。
保存期間	詳細不明	詳細不明	
薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である - 一人当たりの最大使用量は0.4バイアルである	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である - 一人当たりの最大使用量は0.2バイアルである	
保存温度	2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	2℃～8℃での冷蔵保存が必要である	
投与回数	1年間で4回の投与である	2週間で2回の投与である	
投与方法	筋肉注射または皮下注射	筋肉注射	

炭疽 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	12	2
開発品数	0	3

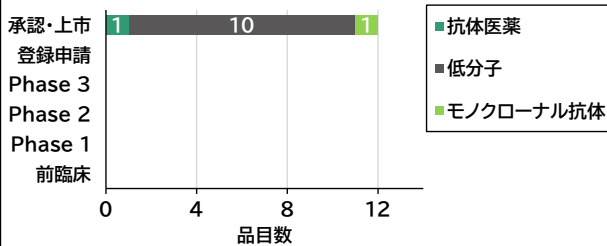
治療薬開発状況

- 汎用薬として多くの低分子治療薬が承認・上市されている。その他に海外にて、抗体医薬、モノクローナル抗体の治療薬が承認されている。
- 現在、新規開発中の治療薬は確認できていない。

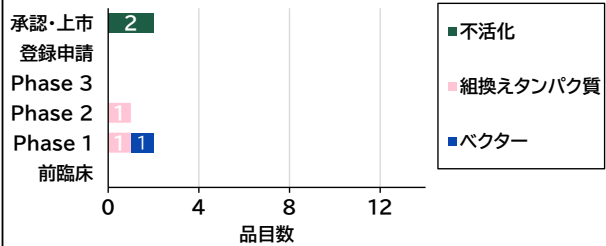
ワクチン開発状況

- アメリカで承認・上市済のワクチン(Emergent BioSolutions社、不活化)が2件ある
- GC Biopharma (韓国)でフェーズ2段階の治験ワクチンがある。その他、アメリカの企業でも開発が行われている(フェーズ1)。

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:対象薬剤なし

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン:GC1109

- ・ スポンサー : GC Biopharma (韓国)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (韓国)
- ・ モダリティ : 組換えタンパク質

出典 | 炭疽

- ※1
WHO, Anthrax in humans and animals. (https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/97503/9789241547536_eng.pdf?sequence=1) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※2
1) 国立感染症研究所、炭疽とは、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/435-anthrax-intro.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- 2) 国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧 (全数把握) 四類感染症 (全数)、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※3
WHO, Anthrax. (<https://www.who.int/europe/news-room/questions-and-answers/item/anthrax>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※4
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases. (<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※5
CDC Guidelines for the Prevention and Treatment of Anthrax, 2023. (<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/rr/pdfs/rr7206a1-H.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※6
CDC, About Anthrax. (https://www.cdc.gov/anthrax/about/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/anthrax/basics/types/index.html) (閲覧日: 2024年12月25日)

ボツリヌス症 | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)
■ 発生状況 ✓ 海外 - 米国での2019年報告例は、215件:乳児152件(71%)、創傷41件(19%)、食中毒21件(10%)、その他1件(1%)^{※1} ✓ 国内 - 食事性および乳児性は年間1〜2例程度、創傷性の発生はない。腸管定着性や不明のものが稀に発生する^{※2} ✓ 地域・国を超えた拡大事例 - 拡大事例なし ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価: Category A^{※3} ■ 感染症法の区分 ✓ 四類 ■ 重症度 ✓ 致死率:治療がなされなかった場合、5-10%^{※4} ✓ 症状の転機 - ボツリヌス食中毒(眼瞼下垂、複視、嚥下障害、構音障害等の脳神経障害)、乳児ボツリヌス症(眼瞼下垂、咽頭反射減弱などの脳神経麻痺) - 後遺症:予後は比較的良好 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者は稀 ✓ 感染経路:経口(バイオテロの場合呼吸器を介する)、創傷への接触 ✓ 潜伏期間: 12-36時間^{※4} ✓ 基本再生産数: 不明(ヒト-ヒト感染の可能性は極めて低い)	■ 小児を中心に食餌性の発生が見られるが、ごく少数例であり、ヒト-ヒト感染しないため、大規模な流行が起こる可能性は低い ■ テロを目的とした利用が懸念される
	▼
	本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件
	■ 迅速に効果を示す抗毒素が望ましい ■ 乳児のボツリヌス症が問題となることから、乳児にも投与可能な薬剤が望ましい ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した剤型が望ましい
	▼
	現在開発されている治療薬の特徴
	治療薬 ■ 現在日本で承認されているのは抗毒素のみであり、10年間保管が可能である。ただし、4℃の保冷庫が必要 ■ 乳児に投与可能との記載はない ワクチン ■ 開発中ワクチンなし
	▼
	留意事項
	■ 発生数が限定的であり、備蓄・開発ニーズが少ない可能性

ボツリヌス症 | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	3	0

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KM B」(乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	抗毒素
	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」(乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)	KMバイオロジクス	日本	承認・上市済	抗毒素
ワクチン	—	—	—	—	—

ボツリヌス症 | 備蓄適性・医療負担の比較

製品名の列には各製品の公表資料に基づく情報、講評にはファクトを踏まえた研究班の考察を記載した。

薬剤剤型 性能項目	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用 10000単位「KMB」	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」	講評
承認国	日本	日本	
保存期間	10年にわたって入れ替えが不要である	10年にわたって入れ替えが不要である	
薬剤性状	- 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要である - 一人当たりの最大使用量は、治療目的の場合、2バイアルである	- 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要である - 一人当たりの最大使用量は、治療目的の場合、2バイアルである	
保存温度	10℃以下での冷蔵保存が必要である	10℃以下での冷蔵保存が必要である	- いずれも国内承認されている。 - 基本性能は同じであるため、医療現場の状況を踏まえて検討が必要である。
投与回数	1回投与で、症状が改善しない場合は、3～4時間毎の追加投与となる	1回投与で、症状が改善しない場合は、3～4時間毎の追加投与となる	
投与方法	筋肉注射または静脈注射	筋肉注射または静脈注射	

ボツリヌス症 | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	3	0

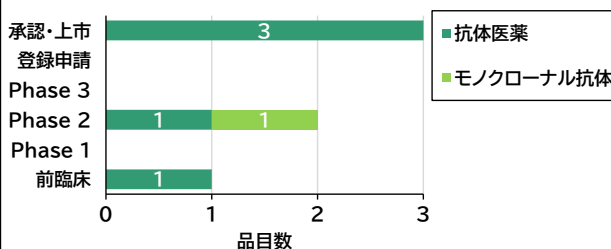
治療薬開発状況

- 日本国内で承認・上市されているKMバイオロジクスの治療薬あり
- アメリカにてA型またはB型毒素による乳児ボツリヌス症の治療薬あり
- Resilience Government Services (アメリカ)および Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology(ロシア)にてフェーズ2段階まで開発が進んでいる

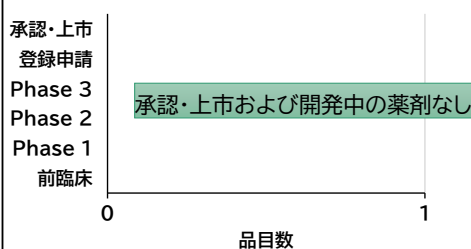
ワクチン開発状況

- ボツリヌス症に**特異的な**ワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない。
- 現在、新規開発中のワクチンは確認できていない

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

- 最も開発が進んでいるパイプラインの例: G03-52-01
- ・ スポンサー : Resilience Government Services (アメリカ)
 - ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
 - ・ モダリティ : モノクローナル抗体

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: 対象薬剤なし

出典 | ボツリヌス症

※1
CDC、National Botulism Surveillance、(<https://www.cdc.gov/botulism/php/national-botulism-surveillance/index.html>) (閲覧日：2024年12月25日)

※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧（全数把握）四類感染症（全数）、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10411-report-ja2020-20.html>) (閲覧日：2024年12月25日)

※3
CDC、Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日：2024年12月25日)

※4
WHO、Botulism、(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/botulism>) (閲覧日：2024年12月25日)

ペスト | 疾患特性を踏まえた医薬品の状況

疾患特性	発生シナリオ・対応シナリオ(仮案)
■ 発生状況 ✓ 海外 - 現在はコンゴ民主共和国、マダガスカル、パルーの3か国のみで発生。マダガスカルでは、ほぼ毎年報告されている※1 ✓ 国内 - 発生報告なし※2 ✓ 地域・国を超えた拡大事例 14世紀にヨーロッパで5,000万人以上の死者を出した「黒死病」もその一つである。※1 ■ テロの可能性 ✓ CDCのテロリスク評価: Category A※3 ■ 感染症法の区分 ✓ 一類二種 ■ 重症度 ✓ 致死率: 30-60%(治療しない場合~100%)※4 ✓ 症状の転機 - 腺ペスト(急性: リンパ節の腫脹に加え、発熱、頭痛、悪寒、倦怠感など)、肺ペスト(急性: 強烈な頭痛、嘔吐、40℃前後の高熱、急激な呼吸困難) - 後遺症: 治療により多くの場合予後良好 ■ 感染性 ✓ 母集団の免疫力: ワクチンはなく、国内の感染経験者はいない ✓ 感染経路: 節足動物媒介(ノミ)・接触・飛沫感染 ✓ 潜伏期間: 1-7日※4 ✓ 基本再生産数: 1.56-1.93	■ 基本的には動物からの感染で、ヒト-ヒトで飛沫感染は限定的。流行している地域がごく限られており、国内に持ち込まれる可能性は低い ■ テロを目的とした利用が懸念されており、致死率が高いため、迅速な治療薬投与が必要。 ▼ 本疾患に対する治療薬・ワクチンに求められる要件 ■ 急性症状を示し、致死率が約30-60%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要 ■ テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい ■ 平時の発生がまれなことから、 ▼ 現在開発されている治療薬の特徴 治療薬 ■ 現在、低分子の薬剤1剤のみ開発中で、フェーズ3段階にある。 ワクチン ■ 開発中のワクチンの1つは米国の組み換えタンパクワクチンであり、現在フェーズ2段階だが、米国Department of Defenseの支援の下で開発されており、詳細が公開されていない ▼ 留意事項 ■ 治療薬に関して、当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性 ■ ワクチンは、公開情報からは判断が困難

ペスト | 承認済み医薬品の概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	1	2

● 承認済みの医薬品リスト

	製品名(成分名)	開発企業	企業所在国	フェーズ	モダリティ
治療薬	【米】Streptomycin 【日】硫酸ストレプトマイシン (Streptomycin Sulfate)	X Gen Pharmaceuticals Meiji Seika ファルマ	米国 日本	承認・上市済	低分子
	【米】Acticlate 【日】Vibramycin (Doxycycline)	Pfizer	米国	承認・上市済	低分子
	Clavid (Levofloxacin)	第一三共	日本	承認・上市済	低分子
ワクチン	—	—	—	—	—

ペスト | パイプラインの概要

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	0
開発品数	1	2

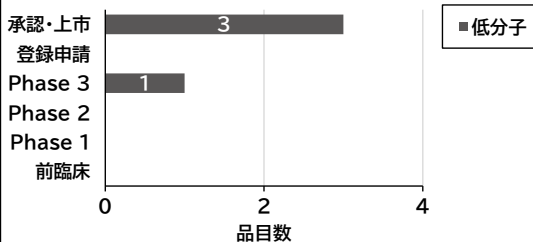
治療薬開発状況

- 汎用薬として低分子治療薬が承認・上市されている
- 臨床研究ネットワークであるISARICにより、IMASOYという試験名でフェーズ3段階の治験薬がある

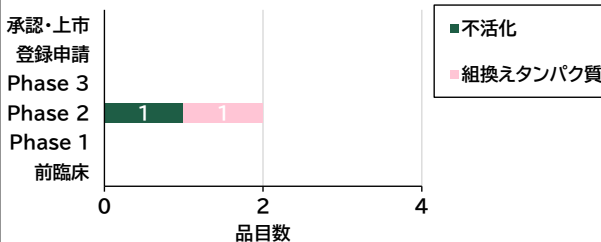
ワクチン開発状況

- ペストに特異的なワクチンは日・米・欧で承認・上市されていない
- Dynavax Technologies (アメリカ)にてフェーズ2段階の治験がある他、中国でも同様にフェーズ2段階の治験ワクチンがある

治療薬の開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



ワクチンの開発フェーズ、モダリティ別開発品目数



パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプライン: Ciprofloxacin

- ・ スポンサー : ISARIC (臨床研究ネットワーク)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ3 (マダガスカル)
- ・ モダリティ : 低分子

パイプラインの事例

最も開発が進んでいるパイプラインの例: DV2-PLG-01

- ・ スポンサー : Dynavax Technologies (アメリカ)
- ・ 開発フェーズ : フェーズ2 (アメリカ)
- ・ モダリティ : 組換えタンパク質

- ※1
WHO, Plague、(https://www.who.int/health-topics/plague/#tab=tab_1) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※2
国立感染症研究所、発生動向調査年別報告数一覧（全数把握） 一類～三類感染症（全数）、(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ydata/10066-report-ja2020-10.html>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※3
CDC, Bioterrorism Agents/Diseases、(<https://preparecenter.org/wp-content/uploads/2021/04/www.bt.cdc.gov-agent-agentlist-category.pdf>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※4
WHO, Plague、(<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/plague>) (閲覧日: 2024年12月25日)
- ※5
Sichone J, et.al, Estimating the basic reproduction number for the 2015 bubonic plague outbreak in Nyimba district of Eastern Zambia. PLoS Negl Trop Dis. 2020 Nov 9;14(11):e0008811. doi: 10.1371/journal.pntd.0008811.
-

承認済み治療薬・ワクチン(詳細情報)

天然痘 | TPOXX (Tecovirimat)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	TPOXX/ Tecovirimat SIGA
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重13kg以上)
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	SIGA Technologies
モダリティ	低分子
投与回数	12時間間隔で14日間
投与量	体重13-＜25kg＝1回1カプセル、25-＜40kg＝1回2カプセル、40-＜120kg＝1回3カプセル、120kg＝1回3カプセル
1人当たりの最大使用量(推定)	84カプセル
使用期限	5年
保存方法	25℃以下、遮光
備考	

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecovirimat-siga-epar-product-information_en.pdf
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/208627s008,214518s003lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● カプセルのみであるため備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 常温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方によいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

天然痘 | Tembexa (Brincidofovir)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Tembexa
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	懸濁剤、錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Emergent BioSolutions
モダリティ	低分子
投与回数	週1回、計2回
投与量	体重48kg≦＝1回2錠又は懸濁剤20ml、10-＜48kg＝懸濁剤4mg/kg、＜10kg＝懸濁剤6mg/kg。週1回
1人当たりの最大使用量(推定)	4錠、40mL
使用期限	—
保存方法	15℃～25℃
備考	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/214460s000,214461s000lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 2剤形あり、備蓄の物理的経済的負担は中程度である
③	保存温度	● 常温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方によいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

天然痘 | 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	経皮(多点刺突法)
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.01 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.02バイアル(0.01mL)+溶剤0.01mL
使用期限	10年
保存方法	-20℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、1人当たりの容量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 ● 250人以上/バイアルの接種が可能で、備蓄適正は高い。
③	保存温度	● -20℃、凍結保存であり、-80℃よりは容易であるが、冷蔵・常温と比べると備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976.631340KD1037.2.08>

天然痘 | Jynneos (Live Modified Vaccinia Virus Ankara)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Jynneos/ Imvanex
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(18歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Bavarian Nordic
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回(初回-4週後)
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	3年(-20℃保管)、5年(-50℃保管)、9年(-80℃保管)
保存方法	-25℃~-15℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● -80℃での備蓄は負担がかかるが、9年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さくなる。
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存になるため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1ヶ月に2回の投与であり、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。

<https://www.fda.gov/media/131078/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

天然痘 | ACAM2000 (Smallpox and Mpox (Vaccinia) Vaccine, Live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ACAM2000
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	経皮皮下(多点刺突法)
薬事承認国	FDA(米)
製販	Emergent Product Development Gaithersburg
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回あたり0.0025mL
1人当たりの最大使用量 (推定)	0.02バイアル
使用期限	-
保存方法	-25℃~-15℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● -
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、別途シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。 ● 1バイアルで複数人(理論上120人/バイアル、ロスを含めても100人/バイアル程度と想定)賄えるため、備蓄性能は高い。
③	保存温度	● -25℃以下の冷凍保存であり、-80℃よりは容易であるが、冷蔵・常温と比べると備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>

エボラ出血熱

エボラ出血熱 | Ebanga (Ansuvimab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Ebanga
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	静脈注射(点滴)
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Ridgeback Biotherapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回50 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	8バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤以外に点滴用の溶解液、点滴セット等が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 点滴投与の場合、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/761172Orig1s004lbl.pdf

エボラ出血熱 | Inmaze (Atoltivimab, Odesivimab, Maftivimab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Inmaze
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	静脈注射(点滴)
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Ridgeback Biotherapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回 各抗体50 mg/kg(全体で150 mg/kg)
1人当たりの最大使用量(推定)	13バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤の1人当たりの量も多いが、本剤以外に点滴用の溶解液が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 2～8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 点滴投与の場合、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761169s000lbl.pdf

エボラ出血熱 | Ervebo (rVSV Δ G-ZEBOV-GP, live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Ervebo
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(12か月齢以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Merck
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回1 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル
使用期限	3年
保存方法	-80℃~-60℃、遮光
備考	

<https://www.fda.gov/media/133748/download?attachment>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ervebo-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 - 備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	-60℃~-80℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1回投与でよいから、医療負担は小さい。
②	投与方法	筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

エボラ出血熱 | Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。
「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Zabdeno
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(1歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Janssen-Cilag
モダリティ	バクターワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、または0.05バイアル(20回分バイアルの場合)
使用期限	5年
保存方法	-85℃~-55℃、遮光
備考	Zabdenoの投与8週後にMvabeaを投与

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 - 備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	-85℃~-55℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1回投与でよいから、医療負担は小さい。
②	投与方法	筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

エボラ出血熱 | Mvabea (MVA-BN-Filo [recombinant])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Mvabea
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(1歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Janssen-Cilag
モダリティ	ベクターワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、または0.05バイアル(20回分バイアルの場合)
使用期限	4年
保存方法	-85℃~-55℃、遮光
備考	ZabdenoのBoosterであり、Zabdenoの投与8週後にMvabeaを投与

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	- 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。 - 備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	-85℃~-55℃での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_en.pdf

デング熱

デング熱 | Dengvaxia (dengue tetravalent vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Dengvaxia
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	小児(6歳から16歳)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Sanofi Pasteur
モダリティ	生ワクチン
投与回数	6か月ごとに3回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	3バイアル+3希釈バイアル
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

<https://www.fda.gov/media/124379/download?attachment>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dengvaxia-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。 5人/バイアルであり、備蓄量が少ない。 - 備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1年で3回の投与であり、かつ1クールで1年と治療期間が長いいため、医療負担は中程度。
②	投与方法	皮下注射ではあるが、長期間の治療になるため医療負担は中程度。

デング熱 | Qdenga (dengue tetravalent vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Qdenga
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児(4歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	武田製薬
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回(初回- 3か月後)
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル+2溶解バイアル
使用期限	18か月
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	1年半毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	本剤以外に溶解液(バイアル)及びシリンジがセットになっている。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	3か月で2回の投与であり、医療負担小さい。
②	投与方法	皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/qdenga-epar-product-information_en.pdf

チクングニア熱

治療薬

予防薬

ワクチン

チクングニア熱 | IXCHIQ (Chikungunya Vaccine, Live)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	IXCHIQ
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Valneva Austria GmbH
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤以外にシリンジが付属している。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

SFTS

治療薬

予防薬

ワクチン

SFTS | アビガン錠（ファビピラビル）

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アビガン錠 200 mg
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	富士フイルム富山化学株式会社
モダリティ	低分子
投与回数	1日2回、10日間
投与量	1日目は1800 mgを2回、2日目から10日目は800 mgを1日2回経口投与する。
1人当たりの最大使用量(推定)	90カプセル
使用期限	10年
保存方法	室温
備考	小児等を対象とした臨床試験は実施していない

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 10年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	● カプセルのみであるが投与量が多いため備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

エムボックス

治療薬

予防薬

ワクチン

エムボックス | Tecovirimat SIGA (Tecovirimat)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Tecovirimat SIGA
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重13kg以上)
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	SIGA Technologies
モダリティ	低分子
投与回数	12時間間隔で14日間
投与量	体重13-＜25kg= 1回1カプセル、25-＜40kg=1回 2カプセル、40-＜120kg= 1回3カプセル、120kg-: 1回3カプセル
1人当たりの最大使用量(推定)	84カプセル
使用期限	5年
保存方法	25℃以下、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	カプセルのみであるが投与量が多いため備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	25℃以下の保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	経口投与であるため、医療負担は小さい。

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Jynneos/ Imvanex
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(18歳以上)
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Bavarian Nordic
モダリティ	生ワクチン
投与回数	2回(初回-4週後)
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	3年(-20℃)、5年(-50℃)、9年(-80℃)
保存方法	-20℃+/-5℃、-50℃+/-10℃、-80℃+/-10℃
備考	

<https://www.fda.gov/media/131078/download>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	-80℃での備蓄は負担がかかるが、9年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さくなる。
②	薬剤性状	本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	長期保存する場合は、-50℃や-80℃での保存になるため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1ヶ月に2回の投与であり、医療負担は中程度である。
②	投与方法	皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	経皮(多点刺突法)
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	生ワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.01 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.02バイアル+0.02溶解バイアル
使用期限	10年
保存方法	-20℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	- 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、1人当たりの容量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。 250人以上/バイアルの接種が可能で、備蓄適正は高い。
③	保存温度	-20℃、凍結保存であり、-80℃よりは容易であるが、冷蔵・常温と比べると備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	経皮(多点刺突法)投与であり、医療負担は小さいが、二又針で複数回刺される点は懸念(注射行為に対する恐怖感、等)

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_631340KD1037_2_08

RSウイルス感染症

治療薬

予防薬

ワクチン

RSウイルス感染症 | Synagis (palivizumab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	シナジス筋注液50mg、シナジス筋注液100mg, Synagis
用途	感染予防薬
対象疾患に対する適応	小児(24か月齢以下)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	アストラゼネカ
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	1回15mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル(100mgバイアル)
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

RSウイルス感染症 | Beyfortus (nirsevimab-alip)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	バイフォータス筋注 50mg, 100mg シリンジ、Beyfortus
用途	感染予防薬
対象疾患に対する適応	小児(生後24ヶ月まで)、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	アストラゼネカ
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回
投与量	体重<5kg=1回50mg、5kg=1回100mg、感染流行によりリスクが高い場合は、1回200mg
1人当たりの最大使用量(推定)	2シリンジ
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_6250411G1022_1_01
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s007lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤はプレフィルドシリンジであり、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

RSウイルス感染症 | Arexvy (respiratory syncytial virus vaccine, adjuvanted)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アレックスビー筋注用、Arexvy
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	GSK
モダリティ	組み換えタンパクワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	PreF3抗原120μg/バイアル(1人分)、溶解液バイアル付属
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278_631341NE1021_1_02
<https://www.fda.gov/media/167805/download?attachment>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

RSウイルス感染症 | Abrysvo (RSV preF A and RSV preF B)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アブリスボ筋注用、Abrysvo
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上、妊婦)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ファイザー
モダリティ	組み換えタンパクワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1バイアル、1プレフィルドシリンジ
使用期限	2年
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児への有効性が示されている

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028.1.03
<https://www.fda.gov/media/168889/download>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(プレフィルドシリンジ)が付属しているが、注射針が必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

RSウイルス感染症 | mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus Vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	mRESVIA
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(60歳以上、妊婦)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ModernaTX
モダリティ	mRNAワクチン
投与回数	1回
投与量	1回0.5 mL
1人当たりの最大使用量(推定)	1プレフィルドシリンジ
使用期限	1年
保存方法	-40℃～-15℃、遮光
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631350AE1028.1.03
<https://www.fda.gov/media/168889/download>
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abrysvo-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 1年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤はプレフィルドシリンジであり、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● -40℃～-15℃の冷凍保存のため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

マラリア

治療薬

予防薬

ワクチン

マラリア | Artesunate (Artesunate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Artesunate/ Artesunate Amivas
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	静脈注射
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	Amivas
モダリティ	低分子
投与回数	0、12、24時間後に投与。その後服薬治療できるまで1日1回投与
投与量	1回2.4 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	16バイアル+16希釈用アンプル
使用期限	3年
保存方法	20℃～25℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に希釈(アンプル)が付属しているおり、かつバイアル/アンプル数も多いため、備蓄の物理的経済的負担は大きい(シリンジ等も必要)。
③	保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 12時間おきの3回投与後、1日1回の投与であり、医療負担は大きい
②	投与方法	● 静脈注射での投与であり、医療負担は小さい。

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213036s000lbl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/artesunate-amivas-epar-product-information_en.pdf

マラリア | Mefloquine Hydrochloride

(Mefloquine Hydrochloride)

治療薬

予防薬

ワクチン

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	メファキン「ヒサミツ」、Mefloquine Hydrochloride
用途	治療薬/予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	久光製薬、BARR、HIKMA
モダリティ	低分子
投与回数	治療:2~3回、予防:6回
投与量	治療:体重30~<45 kg =初回2錠、6-8時間後に1錠、45 kg - =初回2錠、6-8時間後に2錠、感染地や症状により体重30~<45 kg =初回3錠、6-8時間後に1錠、45 kg-<65 kg =初回3錠、6-8時間後に2錠、65 kg - =初回3錠、6-8時間後に2錠さらに6-8時間後に1錠 予防:体重30~<45 kg =206.25mg(3/4錠)、45 kg - =275mg(1錠)、週1回(流行地到着1週間前、流行地滞在中、流行地を離れた後4週間)
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:6錠、予防:6錠
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/650034_6419003F1039_1_10
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/076392s008lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 治療の場合2~3回の投与で、来院時の処方でのいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

治療薬

予防薬

ワクチン

マラリア | Primaquine (Primaquine Phosphate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	プリマキン錠15mg「サノフィ」、Primaquine
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Sanofi
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、14日間
投与量	成人:1回30mg、1日1回、14日間、小児:1回0.5mg/kg(最大30mg)
1人当たりの最大使用量(推定)	28錠
使用期限	36か月
保存方法	室温
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780069_6419005F1020_1_04
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/008316s023lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 36か月(3年)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1回、14日間で、来院時の処方でのいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

マラリア | Qualaquin (Quinine Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	塩酸キニーネ「ホエイ」、Qualaquin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	粉末剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	マイラン製薬、Sun Pharm Industries(米)
モダリティ	低分子
投与回数	1日3回、7日間
投与量	1回0.5 g
1人当たりの最大使用量(推定)	10.5 g
使用期限	5年
保存方法	室温、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● 粉末剤のみであり、投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日3回、7日間で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

<https://s3-ap-northeast-1.amazonaws.com/medley-medicine/prescriptionpdf/730612.6415002X1065.2.02.pdf>
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021799s029lbl.pdf

マラリア | Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	マロン小児用配合錠／マロン配合錠、Malarone
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、英国
製販	GSK
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	成人:1回1000mg/400mg(アトバコン/プログアニル塩酸塩)、小児:体重5-8kg=1回 25mg/50mg、9-10kg=1回 187.5mg/75mg、11-20kg=1回250mg/100mg、21-30kg=1回500mg/200mg、31-40kg=1回 750mg/300mg、>40kg=1回1000mg/400mg
1人当たりの最大使用量(推定)	アトバコン/プログアニル塩酸塩として 3000mg/1200mg
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1回、3日間で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278.6419101F1020.1.08>
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021078s023lbl.pdf

マラリア | Coartem (Artemether + Lumefantrin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	リアメット配合錠、Coartem
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Novartis
モダリティ	低分子
投与回数	初回、初回投与後8時間、その後は朝夕1日2回2日間(計6回)
投与量	体重5-＜15 kg=1回1錠、15-＜25 kg=1回2錠、25-＜35 kg=1回3錠、35kg -=1回4錠
1人当たりの最大使用量(推定)	24錠
使用期限	24か月
保存方法	室温
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 24か月(2年)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 計6回投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=761172>

マラリア | Krintafel (Tafenoquine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Krintafel
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人(16歳以上)
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	GSK
モダリティ	低分子
投与回数	1回
投与量	1回300mg
1人当たりの最大使用量(推定)	2錠
使用期限	—
保存方法	20℃～25℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/en_US/Prescribing_Information/Krintafel/pdf/KRINTAFEL-PI-PIL.PDF

マラリア | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Acticlate
用途	予防薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、カプセル
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Almirall SA (ALM)
モダリティ	低分子
投与回数	流行地到着1-2日前、流行地滞在中、流行地を離れた後4週間
投与量	成人:1日1回100mg、小児:1回2mg/kg、1日1回
1人当たりの最大使用量(推定)	37錠、74カプセル
使用期限	—
保存方法	20℃～25℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 錠剤またはカプセルであるが、一人当たりの投与量が多く、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。備蓄の負担は中程度である。
医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1回で、来院時の処方によいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205931s002lbl.pdf

マラリア | Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Plaquenil
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、乳児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	ADVANCE PHARMA
モダリティ	低分子
投与回数	治療:成人:初回から6-8時間間隔で3回投与、小児:初回から6時間後、18時間後、24時間後に投与
投与量	成人:初回800 mg、その後1回400 mg、小児:初回10 mg/kg、その後1回5 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	10錠
使用期限	—
保存方法	30℃以下、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。
医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 3回の投与で、来院時の処方によいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/009768s041lbl.pdf

マラリア | Eurartesim (Piperaquine tetraphosphate + arteminol)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Eurartesim
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、乳児(生後6か月以上かつ体重5 kg以上)
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	EMA(欧州)
製販	Alfasigma
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	体重5- <7 kg=1回10 mg、7- <13 kg=1回20 mg、13- <24 kg=1回40 mg、24- <36 kg=1回80 mg、36- <75 kg=1回120 mg、75kg- =1回160 mg
1人当たりの最大使用量(推定)	24錠
使用期限	2年
保存方法	30℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 2年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤であり一人当たりの投与量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1回の投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eurartesim-epar-product-information_en.pdf

マラリア | Pyramax (Artesunate + Pyronaridine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Pyramax
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(体重20 kg以上)
投与経路/剤形	錠剤、顆粒剤
薬事承認国	EMA(欧州)、ガーナ
製販	Shin Poong Pharmaceutical
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、3日間
投与量	体重20- <24 kg=1回1錠、24- <45 kg=1回2錠、45- <65 kg=1回3錠、65kg- =1回4錠
1人当たりの最大使用量(推定)	12錠
使用期限	30か月
保存方法	30℃以下
備考	顆粒剤の情報なし

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 30ヶ月(2年6ヶ月)毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤は錠剤及び顆粒剤の2種類があるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 30℃以下の室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1回の投与で、来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

https://www.ema.europa.eu/en/documents/outside-eu-product-information/pyramax-product-information_en.pdf

狂犬病

治療薬

予防薬

ワクチン

狂犬病 | Kedrab (Rabies Immune Globulin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適性」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Kedrab
用途	発症阻止薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Kedrion
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回投与
投与量	1回20 IU/kg
1人当たりの最大使用量 (推定)	4バイアル
使用期限	30ヵ月
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよいため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

狂犬病 | HyperRAB (rabies immune globulin [human])

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	HyperRAB
用途	発症阻止薬
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Grifols Therapeutics
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回投与
投与量	1回20 IU/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	4バイアル
使用期限	3年
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

<https://fda.report/media/106795/Package-Insert---KEDRAB.pdf>

狂犬病 | Imovax Rabies

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Imovax Rabies
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、ラトビア、エストニア など
製販	Sanofi
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	0日目、7日目及び21日目又は28日目に投与必要な場合、さらにブースター投与
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	4バイアル+4溶解バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤以外に希釈(バイアル)が付属しているおり、かつバイアル数も多いため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1ヶ月に3回(必要な場合はもう1回)の投与が必要であり、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

<https://www.fda.gov/media/75709/download>

狂犬病 | RabAvert (Rabies vaccine)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ラビピュール、RabAvert
用途	感染予防、発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、英、スペインなど
製販	GSK、Bavarian Nordic
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	予防:適切な間隔を置いて3回(0、7、21日目又は28日目)、発症阻止:適切な間隔を置いて4～6回
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	予防:3バイアル+3溶解バイアル、発症阻止:6バイアル+6溶解バイアル
使用期限	4年
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 4年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)とシリンジ等が付属しているため、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1ヶ月に3回の投与が必要であり、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/340278_6313400E1025_1_03
<https://www.fda.gov/media/83874/download?attachment>

狂犬病 | 組織培養不活化狂犬病ワクチン (乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	組織培養不活化狂犬病ワクチン
用途	感染予防、発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人、小児、新生児
投与経路/剤形	皮下注射
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	予防:4週間間隔で2回投与し、更に、6～12箇月後追加接種、発症阻止:0、3、7、14、30及び90日目の合計6回接種
投与量	1回1.0mL
1人当たりの最大使用量(推定)	予防:3バイアル+3溶解バイアル、発症阻止:6バイアル+6溶解バイアル
使用期限	3年
保存方法	15℃以下
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液(バイアル)が付属しているが、シリンジ等も必要であり、備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● 15℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 発症阻止の場合、頻回に投与が必要であり医療負担は大きい。
②	投与方法	● 皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6313400A1023_4_06

炭疽

治療薬

予防薬

ワクチン

炭疽 | 備蓄適性・医療負担の比較

- 炭疽の治療薬のうち、抗菌薬についてはいずれも平時に流通があるため、流通の中での備蓄として取り扱うことを想定する。
- Anthim (obiltoxaximab)については、炭疽特異的な抗体医薬品であるため、抗菌薬との有効性等の違いを踏まえ、備蓄の要否を検討する必要がある。

炭疽 | Anthrasil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Anthrasil
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児(1歳から16歳)
投与経路/剤形	点滴静注
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	免疫グロブリン
投与回数	1回
投与量	小児:1-7バイアル(体重に基づく)、成人:7バイアル、重症の場合14バイアル
1人当たりの最大使用量(推定)	7バイアル
使用期限	6年
保存方法	-15℃以下
備考	抗菌剤と併用

<https://www.fda.gov/media/91577/download?attachment>

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 6年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、点滴器具等が別途必要である。備蓄の物理的経済的負担は中程度である。
③	保存温度	● -15℃以下での保存が必要なため、備蓄の負担は大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 点滴静注での投与となり、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

炭疽 | Anthim (obiltoxaximab)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Anthim, Nyxthracis
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	点滴静注
薬事承認国	FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	ELUSYS Therapeutics
モダリティ	モノクローナル抗体
投与回数	1回投与
投与量	成人:1回16 mg/kg、小児及び体重40kg未満の成人:体重<15kg=1回32 mg/kg、15kg-<40kg=1回24 mg/kg、40kg=1回16 mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	2バイアル
使用期限	7年
保存方法	2℃~8℃、遮光
備考	

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/1255091bl.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nyxthracis-epar-product-information_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 7年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃~8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与でよい場合、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 点滴静注での投与となり、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

炭疽 | Viccillin (Ampicillin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビクシリン、Viccillin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	カプセル:成人、DS:成人、小児、注射:成人、小児、新生児
投与経路/剤形	カプセル、ドライシロップ、注射(静脈、筋肉)
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日2~4回、日数不明
投与量	成人:1回250~1000mg
1人当たりの最大使用量(推定)	1gバイアル:20バイアル
使用期限	3年
保存方法	室温、遮光
備考	製剤毎、年齢ごとなど複数の用法用量があり、筋肉注射のみ記載 最大使用量は投与期間を5日間として計算

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131002M1147_1_09

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131002R1110_1_09

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6131400D1078_1_09

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 薬剤の種類が複数あり、また、投与量も多く、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 2℃~8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 経口剤の場合の医療負担は小さいが、注射の場合は1日2-4回と多く、医療負担は大きい
②	投与方法	● 経口剤の場合の医療負担は小さいが、注射の場合の医療負担は中程度である

炭疽 | Penicillin G (Benzylpenicillin Potassium)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ペニシリンGカリウム、Penicillin G
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日2~4回、日数不明
投与量	1回30~60万単位
1人当たりの最大使用量(推定)	20万単位バイアル:60バイアル
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 本剤の一人当たりの量も多いが、本剤以外に筋肉注射用の溶解液が必要となるため、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 2~8℃での冷蔵保存であるため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日2-4回の筋肉注射による投与が必要であり、医療負担は大きい
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6111400D2039_1_13

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/050638s019lbl.pdf

炭疽 | Achromycin (Tetracycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	アクロマイシン、Achromycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	粉末、カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	サンファーマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日4回、日数不明
投与量	粉末:成人;1日1g、粉末:小児;1日30mg/kg、カプセル:成人;1日1g、カプセル:小児;1日30mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	粉末:5g、250mgカプセル:20カプセル
使用期限	4年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_6152002M1023_4_04
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_2634703X1022_4_04

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 粉末又はカプセルで、一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

炭疽 | Ciproxacin (Ciprofloxacin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	シプロフロキサシン 等
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	錠剤:成人 注射:成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)、EMA(欧州)
製販	(錠剤)鶴原製薬、バイエル、東和薬品、日医工、沢井製薬 (静注)Meiji Seika ファルマ、ニプロ、バイエル
モダリティ	低分子
投与回数	1日2回、日数不明
投与量	錠剤:1回400mg、注射:成人;1回400mg、注射:小児;1回10mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	200mg錠:10錠、400mgソフトバック:10個
使用期限	錠剤:48ヶ月、注射剤:36ヶ月
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、200mg錠240錠)

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/630004_6241008F1023_1_25
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/630004_6241400A4021_1_16
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/019537s074,020780s032lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ciproflo-100-bayer-article-30-referral-annex-i-ii-iii_en.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年または4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 複数剤型あり、点滴静注の場合はソフトバックで、備蓄の経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日2回投与であるため、医療負担は中程度である
②	投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

炭疽 | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Acticlate、ビブラマイシン
用途	予防薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	FDA(米国)
製販	Almirall SA (ALM)
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、日数不明
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温、遮光
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 20℃～25℃の狭い温度範囲での保存が必要であり、冷蔵保存よりは負担は少ないが、常温保存よりは大きい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205931s002lbl.pdf

炭疽 | Vibramycin (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビブラマイシン、Vibramycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー
モダリティ	低分子
投与回数	1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、1日1回
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、100mg錠61錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152004F1074_3_04
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/050007s033lbl.pdf

炭疽 | クラビット (レボフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	クラビット、レボフロキサシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注、細粒、OD錠、内服液
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	第一三共
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、日数不明
投与量	点滴静注:1回500mg、錠剤、細粒:1回500mg
1人当たりの最大使用量(推定)	バイアル:5バイアル、バッグ:5個、500mg錠:5錠、細粒:25g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「EMAが、60日間の投与を推奨」の記載(この場合、500mg錠:60錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 剤型も複数あり、また静脈注射の場合は薬剤の他点滴用の溶解液、点滴セットが必要となり、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 点滴静注での投与の場合は1日1回投与であるため、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241402A1021.1.15
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241013C2024.1.23

炭疽 | バクシダール (ノルフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	バクシダール、Chibroxin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	杏林製薬
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日3~4回(日数不明)、小児:1日3回、原則7日間以内
投与量	成人:1回100~200mg、小児:1日6-12mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:80錠、100mg錠:40錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、シプロフロキサシンについて60日間の投与を推奨」の記載(この場合100mg錠:480錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/231099_6241005F1020.3.03
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/231099_6241005F3022.2.03

炭疽 | オゼックス (トスフロキサシン)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	オゼックス
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	細粒、錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	富士フイルム富山化学
モダリティ	低分子
投与回数	成人:1日2~3回、小児:1日2回、日数不明
投与量	成人:1日300~450mg、小児:1回6mg/kg
1人当たりの最大使用量(推定)	150mg錠:15錠、細粒:15g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算 添文に「CDCが、シプロフロキサシンについて60日間の投与を推奨」の記載(この場合150mg錠:180錠)

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400022_6241010F1020_2_06

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400022_6241010C1024_2_06

炭疽 | レダマイシン (デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	レダマイシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	カプセル
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	サンファーマ
モダリティ	低分子
投与回数	1日2~4回、日数不明
投与量	1日450~600mg
1人当たりの最大使用量(推定)	20カプセル
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● カプセルのみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能なため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 来院時の処方でのため、医療負担は小さい
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/480866_6152003M1036_2_04

炭疽 | ミノマイシン（ミノサイクリン塩酸塩）

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ミノマイシン
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤、カプセル、点滴静注、顆粒
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー、沢井製薬など
モダリティ	低分子
投与回数	点滴、カプセル、錠剤：成人：初回100～200mg、以後12時間ないし24時間毎に100mg投与 顆粒（2%顆粒）：小児：1日0.1～0.2g/kg、12又は24時間毎に投与、日数不明
投与量	
1人当たりの最大使用量（推定）	100mgバイアル：11バイアル、100mgカプセル：11カプセル、錠剤：22錠、顆粒：55g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152401F1138_3_04
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005M1043_3_05
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005F1052_3_05
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152005D1094_3_05
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/050649023lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● 3年または4年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。	
② 薬剤性状	● 複数剤型あり、点滴静注の場合、本剤以外に点滴用溶解液が必要であり、また、量も多いため、備蓄の経済的負担は大きい。	
③ 保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 点滴静注の場合、1日1-2回投与であるため、医療負担は中程度である	
② 投与方法	● 点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。	

炭疽 | Biothrax (Anthrax Vaccine Adsorbed)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	Biothrax
用途	感染予防ワクチン
対象疾患に対する適応	成人（16歳以上65歳以下）
投与経路/剤形	筋肉注射、皮下注射
薬事承認国	FDA(米国)、イタリア、オランダ、ポーランド
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	0ヶ月（初回）、1ヶ月後、6ヶ月後に接種、さらに初回接種終了の6ヶ月及び12か月後にブースター接種
投与量	1回0.5mL
1人当たりの最大使用量（推定）	0.4バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 保存期間	● —	
② 薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。	
③ 保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄の負担は中程度である。	

医療負担		
薬剤剤形性能項目	内容	
① 投与回数	● 1年間で4回の接種であり、医療機関の負担は中程度である。	
② 投与方法	● 筋肉注射・皮下注射での投与であり、医療負担は小さい。	

<https://www.fda.gov/media/71954/download?attachment>

(Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	CYFENDUS
用途	発症阻止ワクチン
対象疾患に対する適応	成人(16歳以上65歳以下)
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	FDA(米国)、
製販	Emergent BioSolution
モダリティ	不活化ワクチン
投与回数	2回投与、2週間間隔
投与量	1回0.5mL
1人当たりの最大使用量(推定)	0.2バイアル
使用期限	—
保存方法	2℃～8℃、遮光
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● —
②	薬剤性状	● 本剤のバイアルのみであり、溶解液/希釈液等不要であるが、シリンジ等が必要である。備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 2℃～8℃の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 2週間で2回投与であり、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

<https://www.fda.gov/media/170445/download>

ボツリヌス症

ボツリヌス | 乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KMB」 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

治療薬

予防薬

ワクチン

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KMB」
用途	治療薬、予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射、静脈注射、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	抗毒素
投与回数	治療:1回10,000~20,000単位(10~20mL)、1回投与。症状が軽減しないときは3~4時間毎に1回10,000単位(10mL)ないしそれ以上を追加投与 予防:1回2,500~5,000単位(2.5~5.0mL)
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:2バイアル、予防:1バイアル
使用期限	10年
保存方法	10℃以下(凍結を避ける)
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	● 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要であるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 10℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与で、症状が改善しない場合は、3~4時間毎の追加投与となるため、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 筋肉注射または静脈注射の場合、医療負担は小さい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6331411X2053_1.09

ボツリヌス | 乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」 (乾燥ボツリヌスウマ抗毒素)

治療薬

予防薬

ワクチン

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」
用途	治療薬、予防薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射、静脈注射、点滴静注
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	KMバイオロジクス株式会社
モダリティ	抗毒素
投与回数	治療:1回20~40mL、1回投与。症状が軽減しないときは3~4時間毎に20mLないしそれ以上を追加注射。 予防:1回5~10mL
1人当たりの最大使用量(推定)	治療:2バイアル、予防:1バイアル
使用期限	10年
保存方法	10℃以下(凍結を避ける)
備考	

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 10年という長期にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は小さい。
②	薬剤性状	● 筋肉注射または静脈注射の場合、本剤と溶解液が必要であるが、投与量が少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 10℃以下の冷蔵保存のため、備蓄負担は中程度である。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1回投与で、症状が改善しない場合は、3~4時間毎の追加投与となるため、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 筋肉注射または静脈注射の場合、医療負担は小さい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/261976_6331411X1057_1.05

ペスト

治療薬

予防薬

ワクチン

ペスト | 備蓄適性・医療負担の比較

- ペストの治療薬となる抗菌薬は、いずれも平時に流通があるため、流通の中での備蓄として取り扱うことを想定する。

ペスト | Streptomycin (Streptomycin Sulfate)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」、Streptomycin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	筋肉注射
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	Meiji Seika ファルマ株式会社
モダリティ	低分子
投与回数	1日1～2回投与、日数不明
投与量	1日1-2g
1人当たりの最大使用量(推定)	10バイアル
使用期限	5年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6161400D1034_1_07
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/064210s009lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 5年にわたって入れ替えが不要であり、備蓄の経済的負担は中程度である。
②	薬剤性状	● 本剤以外に溶解液、シリンジ等が必要で、投与量も多く、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 1日1～2回投与であるため、医療負担は中程度である。
②	投与方法	● 筋肉注射での投与であり、医療負担は小さい。

ペスト | Acticlate (Doxycycline)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	ビブラマイシン、Acticlate
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人、小児
投与経路/剤形	錠剤
薬事承認国	PMDA(日本)、FDA(米国)
製販	ファイザー
モダリティ	低分子
投与回数	1日200mg、1-2回分割投与、2日目より1回100mg、1日1回
投与量	
1人当たりの最大使用量(推定)	50mg錠:12錠、100mg錠:6錠
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_6152004F1074_3_04
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/050641Orig1s032lbl.pdf

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	● 3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	● 錠剤のみで一人当たりの量も少ないため、備蓄の物理的経済的負担は小さい。
③	保存温度	● 室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	● 2日目以降は1日1回投与であるため、医療負担は小さい。
②	投与方法	● 経口投与であるため、医療負担は小さい。

ペスト | Clavid (Levofloxacin)

「基本情報」には各製品の公表資料に基づく情報、右側「備蓄適正」及び「医療負担」には研究班の考察を記載した。

基本情報	
製品名	クラビット、Levofloxacin
用途	治療薬
対象疾患に対する適応	成人
投与経路/剤形	錠剤、点滴静注、細粒、OD錠、内服液
薬事承認国	PMDA(日本)
製販	第一三共
モダリティ	低分子
投与回数	1日1回、日数不明
投与量	点滴静注:1回500mg、錠剤、細粒:1回500mg
1人当たりの最大使用量(推定)	バイアル:5バイアル、バッグ:5個、500mg錠:5錠、細粒:25g
使用期限	3年
保存方法	室温
備考	最大使用量は投与期間を5日間として計算

備蓄適性		
薬剤剤形性能項目		内容
①	保存期間	3年毎に入れ替えるため、備蓄の経済的負担は大きい。
②	薬剤性状	剤型も複数あり、また静脈注射の場合は薬剤の他点滴用の溶解液、点滴セットが必要となり、備蓄の物理的経済的負担は大きい。
③	保存温度	室温保存が可能のため、備蓄の負担は小さい。

医療負担		
薬剤剤形性能項目		内容
①	投与回数	1日1回投与であるため、医療負担は小さい。
②	投与方法	点滴静注での投与の場合は、煩雑、場所、時間等医療負担は大きい。

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241402A1021_1_15
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_6241013C2024_1_23