

感染拡大地域のコンゴ民主共和国(DRC)で新たなエム ボックスワクチン臨床試験が開始へ

【キンシャサ／東京／オスロ＝9月11日】コンゴ民主共和国(DRC)で開始予定の新たな研究では、現在深刻な流行が続いているエムボックスウイルスに対して LC16m8 ワクチンがアフリカの人々にどのように効果を発揮するかについて、現場から得られる貴重なデータが集められる予定です。このウイルスは今もなお、**アフリカ全体における公衆衛生上の緊急事態**とされています。

感染症流行対策イノベーション連合(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)のCEOであるリチャード・ハチェット博士は、「コンゴ民主共和国で進められているワクチン接種キャンペーンは、感染が広がっている現場で、LC16m8 ワクチンがエムボックスの予防にどれだけ効果を発揮するかを検証する非常に貴重な機会です。特に子どもたちへの効果も含めて、重要な知見が得られると期待しています。この研究は、将来的にワクチンをどのように活用すれば最大の効果が得られるかを考える上での指針にもなります。また、現地の科学者たちがアウトブレイク時に迅速に実地データを収集・分析する経験を積むことにもつながり、今後この地域で起こりうる感染症の脅威に、より迅速かつ効率的に対応できる体制づくりにも貢献するでしょう」と述べています。

LC16m8 は、日本の製薬会社 KM バイオロジクス(明治グループ)が製造する弱毒化生ワクチンで、天然痘に対するワクチンとして日本では何十年にもわたり承認・使用されてきました。過去のエムボックス流行時にも日本国内で使用されており、安全性と有効性が確認されています。特に、HIV が適切に管理されている人々に対しても、安全に使用できることが示されています。現在、LC16m8 ワクチンは、感染拡大が深刻化する状況に対応するため、別の承認済みエムボックスワクチンとともに、コンゴで緊急使用として展開されています。LC16m8 ワクチン 300 万回分が、日本政府からコンゴ民主共和国に寄贈され、感染リスクの高い人々をウイルスから守るために活用されます。

現在進行中の規制および倫理審査の承認、ならびに研究に関する追加合意を経て、国際的な研究コンソーシアムがワクチン接種キャンペーンを活用し、サブサハラアフリカで感染が拡大している地域において、エムボックスに対するワクチンの安全性と有効性に関する実地データを収集する予定です。対象には、生後 1 歳以上の乳幼児や子どもも含まれます。

CEPI は、今秋に開始予定の研究(試験番号:[NCT07093489](#))を支援するため、最大 1,040 万米ドルを提供します。国際ワクチン研究所(IVI)が治験依頼者(Sponsor)となり、コンゴ民主共和国の国立生物医学研究所(INRB)が共同研究責任機関(Co-sponsor)として参加します。エムボックス関連の研究を規制するコンゴの保健省および国立公衆衛生研究所(INSP)の支援のもと、国立生物医学研究所(INRB)が本研究の主任研究者(Principal Investigator)を務め、日本健康安全保障研究所(JIHS)が共同研究者(Co-Investigator)として参加します。

専門チームは、コンゴ北西部のエクアトゥール州にあるエムボックス感染が集中している地域において、LC16m8 ワクチン接種後に何人が感染するかを調査することで、ワクチンの有効性を評価する予定です。ワクチンの安全性に関する追加データは、観察研究に参加する一部の対象者を追跡・モニタリングして収集する予定です。

この研究で得られるデータは、コンゴ民主共和国およびエムボックスの感染が継続的に報告されている他の地域におけるワクチン接種や、感染症対策の戦略を検討する上で活用される予定です。たとえば、どの年齢層がワクチンの恩恵を最も受けやすいか、また優先的に接種すべき対象となるかなどの判断材料となります。この研究成果は、LC16m8 ワクチンの使用に関する政策や規制の判断材料として、他国での導入検討や方針策定にも活用される可能性があります。

この新たな研究は、エムボックスワクチンの安全性と有効性に関する追加データの収集を優先すべきだとする、コンゴ保健省、世界保健機関(WHO)、およびアフリカ疾病予防管理センター(Africa CDC)の勧告を裏付けるものです。

コンゴ民主共和国保健大臣のサミュエル・ロジャー・カンバ閣下は、「エムボックスに関する疫学データにより、私たちは住民へのワクチン接種を通じて対応を支援することができました。この共同研究により、コンゴは LC16m8 ワクチンのエムボックスに対する使用に関して、現場から得られる重要なデータを収集する初のアフリカ諸国となります」と述べています。

日本の厚生労働省感染症対策部長の鷲見 学博士は、「LC16m8 ワクチンがこの重要な臨床試験に参加し、エムボックス対策におけるその役割を裏付けるエビデンスの確立を目指すことを、厚生労働省としても大変喜ばしく思います。LC16m8 は、現在世界で唯一、子どもへの使用が承認されているエムボックスワクチンであり、あらゆる年齢層の人々を守ることができます。この研究の成果と日本がこれまでに蓄積してきた経験を踏まえ、厚生労働省は、LC16m8 ワクチンがエムボックスに対する世界的な備えと対応の取り組みにさらに貢献できるよう、国際的なパートナーと協力していきたいと考えています」と述べています。

アフリカ CDC の事務局長であるジャン・カセヤ博士は、「この研究は、エムボックスからアフリカの人々、特に子どもたちのような弱い立場にある人々を守るための大切な取り組みです。科学的知見を実際の対策につなげることで、ワクチン接種の指針となる証拠を構築し、大陸全体の健康安全保障を強化することができます」と語りました。

国際ワクチン研究所副事務局長(疫学・公衆衛生・社会的影響担当)であるフローリアン・マークス博士は、「コンゴ民主共和国で行われるこの研究は、LC16m8 ワクチンを実際の感染拡大の現場で評価する貴重な機会であり、今まさに地域社会を守ると同時に、将来に向けてワクチンの安全性と有効性に関する重要なエビデンスを蓄積することにつながります。INRB、JIHS、CEPI、そして現地の保健チームとの緊密な連携のもと、地域の研究体制の強化にも取り組んでおり、これにより地域社会が今後の感染症の流行などの健康危機に対して、より経験を積み、十分な備えができるようにすることを目指しています」と述べました。

INRB(国立生物医学研究所)所長・主任研究者であるムイエンベ教授は、「LC16m8 ワクチンのエムボックスに対する有効性についての科学的根拠を明らかにするには、さまざまなパートナーとの科学研究が不可欠です。この研究から得られる成果は、将来のエムボックス流行時の有効な指針となるでしょう」と述べています。

特任副病院長／国立健康危機管理研究機構(JIHS)国際感染症センター長である大曲貴夫博士は、共同主任研究者として、INRB、IVI、CEPIと協力し、子どもを含むあらゆる年齢層における LC16m8 ワクチンの有効性と安全性について、現場に根ざした厳密なエビデンスを構築できることを光栄に思います。このデータは、ワクチン政策の策定に直接役立ち、地域における感染症流行への対応力を強化するものとなるでしょう」と述べています。

国立健康危機管理研究機構(JIHS)のトラベルクリニック医長および予防接種支援センター長である氏家無限博士は、「日本が、JIHS を通じて、LC16m8 ワクチンに関する現場でのエビデンスの構築、特に子どもを含む幅広い年齢層を対象とした研究を支援できることを誇りに思います。得られた知見は、感染が拡大する地域における公平かつ効果的なワクチン戦略の策定に貢献するでしょう」と述べました。

国立公衆衛生研究所(INSP)の所長であるディウドネ・ムワンバ博士は、「LC16m8 ワクチンの有効性を評価する今回の機関間連携を歓迎します。ワクチン接種は、特にエムボックスのような感染症流行への対応において、重要な柱のひとつです」と語っています。

エムボックス(旧称:サル痘)は、ポックスウイルス科に属するエムボックスウイルスによって引き起こされる、感染性のある伝染病です。エムボックスウイルスには、クレード I とクレード II という 2 つの系統があります。エムボックスに感染すると、

発熱、頭痛、筋肉痛、倦怠感、リンパ節の腫れといったインフルエンザのような症状に加えて、膿を伴う皮膚の発疹や水ぶくれが出現します。重症化した場合、命に関わることもあります。

2024 年 8 月、WHO とアフリカ CDC は、現在も続いているエムボックスの感染拡大を、アフリカ大陸および世界的な公衆衛生上の緊急事態と宣言しました。WHO がエムボックスに対して「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC)」を宣言したのは、過去 2 年間で 2 度目のことです。2025 年 9 月時点で、アフリカ CDC は、エムボックスが依然としてアフリカ全体における公衆衛生上の緊急事態であると認識しています。

エムボックス は、CEPI が優先的に取り組む病原体のひとつです。CEPI は、現在のエムボックスの流行に対応し、今後生じるボックスウイルスの流行に備えるために、エムボックスワクチンに関する理解を深め、感染拡大地域の住民へのワクチン供給を強化するための研究を進めています。

以上

編集者へのメモ

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」(LC16m8 ワクチン)は、2022 年に日本でエムボックスの予防効果が追加承認されました。2024 年 11 月には、世界保健機関 (WHO) の緊急使用リスト (EUL) に登録されました。現在、LC16m8 ワクチンは、すべての年齢層に対して使用が認められている唯一のエムボックスワクチンであり、特に流行の影響が大きいコンゴ民主共和国の 1 歳以上の子どもを含む人々への接種が可能です。このワクチンは、2024 年 6 月にコンゴ民主共和国で国家レベルの緊急使用許可 (Emergency Use Authorisation) を取得しました。

CEPI について

CEPI (感染症流行対策イノベーション連合) は、公的機関、民間企業、慈善団体、市民組織の間に構成される革新的なパートナーシップです。CEPI の使命は、感染症の流行やパンデミックの脅威に対抗するためのワクチンやその他の生物学的対策の開発を加速し、それらを必要とするすべての人々が利用できるようにすることです。CEPI は、既知の高リスク病原体や将来の「Disease X (未知の感染症)」に備え、70 以上のワクチン候補やプラットフォーム技術の開発を支援してきました。CEPI のパンデミック対策計画の中心にあるのが「100 日ミッション」であり、新たな脅威に対して、安全で有効かつ世界中で利用可能なワクチンをわずか 100 日で開発することを目指しています。詳細については、[CEPI.net](https://cepi.net) からご確認ください。

プレス担当連絡先

E メール: press@cepi.net

電話: [+44 7387 055214](tel:+447387055214)