

2023 年（令和 5 年）7 月 5 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

日本におけるサル痘（エムポックス）感染拡大阻止のための
ワクチン戦略に関する提言書

一般社団法人 日本エイズ学会
理事長 杉浦 亙
ワクチン接種勧奨のためのガイドライン作成委員会
委員長 照屋 勝治

提言：CD4 陽性細胞数低値の HIV 陽性者を含む重度免疫不全者にも安全に
接種可能なエムポックスワクチン MVA-BN の国内承認を求めます

エムポックスは 2022 年 5 月以降、欧米を中心に世界各地への感染拡大が見られ、2022 年 7 月に WHO（世界保健機構）は「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を宣言するに至った。その後、大規模なワクチン接種等を含む各国の取り組みにより、報告感染者数は 2022 年 8 月をピークに急速に減少傾向となったため、これを受けて WHO は 2023 年 5 月 11 日に「緊急事態」終了を宣言した。

しかしながら、現時点（2023 年 6 月 13 日）においても、エムポックスの感染は完全には収束していないのが現状である。2023 年 5 月 16 日時点の累計では、111 か国の国・地域から 140 人の死亡者を含む、合計 87,479 人の確定症例と 1,095 人の推定症例が報告されている [1]。感染者 48,000 人以上を含む全 77 報告を対象としたメタ解析では、感染者は主に若年成人男性であり、その多くが MSM（男性と性交渉を持つ男性）で、その約半数が HIV 陽性者であった [2]。

日本においても今年に入ってからエムポックスの感染者数の増加が見られており、2023 年 6 月 4 日時点で累計 175 人が報告されている。そのうち 167 例（95.4%）は 2023 年 1 月以降の報告例であり、そのほぼ全例（98.8%）が渡航歴のない国内感染例であった [3]。2023 年 5 月 2 日までの 129 例の解析では、全例が男性であり、67 例（64.2%）が HIV 陽性者であった事が分かっている [4]。SARS-CoV-2 が 5 類にグレードダウンされて、社会活動が急速に回復してきている現状を鑑みると、今後、日本におけるエムポックスの流行拡大が大いに懸念される。

エムポックス感染拡大を阻止するためには、感染リスクが高い人々を対象とした、曝露前の大規模ワクチン接種が重要な対策の一つである事は論を待たない。そのような観点から世界的には曝露前ワクチン接種がすでに大規模に行われており、米国だけでも 2023 年 5 月 9 日時点で 120 万回以上の MVA-BN ワクチン接種が終了している [5]。

このような曝露前ワクチン接種の対象となる感染ハイリスクの方々の中に、HIV 陽性者もかなりの比率で含まれると考えられるが、現在、日本で承認されているエムポックスワクチ

ンである乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」®(LC16m8)については、免疫不全者における有効性と安全性が十分検討されていないことから、同添付文書上には「明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者」は「接種不相当者」と記載されている[6]。そのため、エムポックスの重症化リスクの高い CD4 陽性細胞数が低値 (200/μL 未満) の免疫不全 HIV 陽性者には使用できないのが現状である。一方で、主に欧米諸国ですでに多くの接種実績を持つ MVA-BN ワクチンは、HIV 陽性者を含む各種免疫不全者を含めたエムポックスの発症予防の有効性と安全性のエビデンスが蓄積されており、CD4 陽性細胞数 200/μL 未満の免疫不全の疑いのある HIV 陽性者に対しても安全に使用できると考えられている。

以上より、本学会は「MVA-BN ワクチンの国内承認」を提言したい。

これにより、エムポックスワクチンの選択肢を増やすのみならず、重症化リスクの高い CD4 陽性細胞数低値の HIV 陽性者はもちろん、潜在的に未診断の HIV 陽性者を含みうるエムポックス感染リスクの高い MSM 集団に対しても、今後の流行状況によっては積極的に曝露前ワクチン接種を検討する事が可能になると考えられる。国内のみならず世界的にも感染の再拡大が懸念されている中、SDGs の目標である「誰一人取り残さない」世界の実現のためにも、日本政府の早急な対応を要望したい。

文献

- 1) WHO. 2022-23 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends. available at URL: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpox_global/
- 2) Qi Liu, Leiwen Fu, Bingyi Wang, et al. Clinical Characteristics of Human Mpox (Monkeypox) in 2022: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pathogens . 2023 Jan 15;12(1):146.
- 3) 厚生労働省 サル痘報道発表資料、available at URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/mpox_press-release.html
- 4) 国立感染症研究所、複数国で報告されているサル痘(エムポックス)について(第5報). available at URL: <https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12016-mpox-ra-0509.html>
- 5) CDC, Mpox Vaccine Administration in the U.S. available at URL: https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/response/2022/vaccines_data.html
- 6) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. 乾燥細胞培養痘そうワクチン. available at URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631340K>