

# エボラ治療薬に関するWHO主導の研究について

資料2

令和元年12月20日  
第7回一類感染症に  
関する検討会資料

## 研究概要

方法: ランダム化比較試験。エボラ出血熱に効果があるとWHOの専門家が推奨をしている4剤 (Zmapp、remdesivir、REGN-EB3、mAb114) 投与後28日目の死亡率を、投与薬剤毎に比較。  
対象者: コンゴ民主共和国のBeni、Katwa、Butembo、Manginaのエボラ治療センターにおいて検査診断された、全年齢の男女。  
期間: 2018年11月20日～2019年8月9日  
参加人数: 681人 **結果: REGN-EB3、mAb114において、他の薬剤よりも優れた治療効果が認められた。**

薬剤名	Zmapp	Remdesivir	REGN-EB3	mAb114
死亡率*	49.7% (84/169)	51.3% (79/154)	<b>33.5%</b> <b>(52/155)</b>	<b>35.1%</b> <b>(61/174)</b>
製造企業名	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	Gilead Sciences, Inc.	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	National Institute of Allergy and Infectious Diseases, US
性状	モノクローナル抗体カクテル	抗ウイルス薬	モノクローナル抗体カクテル	モノクローナル抗体
対象ウイルス	ザイールEV (ebola virus)	ザイールEV、スーダンEV、ブ ンディブギョEV	ザイールEV	ザイールEV
投与方法	静脈内投与	静脈内投与	静脈内投与	静脈内投与
保存方法	2-8°C	0-4°C	2-8°C	2-8°C
過去の臨床試験	第II相臨床試験が西アフリカでのエボラ出血熱流行時(2014-2015年)に行われたが、十分な患者数が確保できず中断。死亡率の改善を示唆するデータは得られた。	第I相臨床試験により、安全性と薬物動態が確認された。	第I相臨床試験により、安全性と薬物動態が確認された。	第I相臨床試験により、安全性と薬物動態が確認された。
海外での承認状況	未承認	未承認	未承認	FDA申請中

\*2018年8月からコンゴ民主共和国において流行が続いているエボラ出血熱の患者数について、2019年12月1日時点で、確定例3,313例、うち死亡例2,204例が報告されている。報告患者全体の死亡率は約67%。

# SAGE\*が推奨するエボラワクチンについて

\*Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunizationとは、WHO内の専門家グループのこと。ワクチンに関する世界的な取り組みの方針をまとめる。

## 概要

- SAGEが推奨するワクチンは、rVSV-EBOV-GPとAd26.ZEBOV/MVA-BNの2種類。
- コンゴ民主共和国内で使用されているワクチンはrVSV-EBOV-GPとAd26.ZEBOV/MVA-BN。
- 患者との接触者、接触者の接触者、及び流行地域の医療従事者については、rVSV-EBOV-GPの接種が推奨されている。感染のリスクが低い者については、Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filoの接種が推奨されている。

ワクチン名	rVSV-ZEBOV-GP	Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo
有効性	97.5**% [95%CI 95.8-98.5%]	-
製造企業名	Merck & Co., Inc.	Johnson & Johnson Services, Inc.
性状	遺伝子組み換え生ワクチン	遺伝子組み換え生ワクチン
対象ウイルス	ザイールEV (ebola virus)	ザイールEV、スーダンEV、タイフォレストEV
投与方法	単回投与	2回投与(2回目は1回目接種から56日後)
保存方法・期間	-70°C以下で保存	Ad26.ZEBOV: -20°C以下あるいは2-8°Cで24ヶ月 MVA-BN-Filo: -20°C以下で24ヶ月、2-8°Cで12ヶ月
過去の臨床試験	第III相臨床試験が西アフリカでのエボラ出血熱流行時(2015年)にギニアで行われたが、100%の予防効果があることが確認された。	第I相臨床試験がタンザニアとウガンダで行われ、安全性と免疫原性が確認された(2019年6月)。2019年9月現在、第II相臨床試験が行われている。
海外での承認状況	EMAで承認済み。FDA申請中。	EMA申請中。

\*\*2018年5月1日～2019年3月25日にコンゴ民主共和国にて行われた、接触者を中心とした予防接種において、被接触者93,965人中71人が感染した。