

NEWS RELEASE

2025 年 1 月 27 日

報道関係各位

日本政府によるコンゴ民主共和国へのエムポックスワクチン 『乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」』の供与に関するお知らせ

明治ホールディングスの医薬品事業会社である Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林 大吉郎、以下「Meiji Seika ファルマ」）と KMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里敏秋、以下「KMバイオロジクス」）は、日本時間 2025 年 1 月 25 日、日本政府よりコンゴ民主共和国に対して、KMバイオロジクスが製造販売承認を取得しているエムポックスワクチン『乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」』（5 万回分）が無償供与されましたのでお知らせします。

コンゴ民主共和国では以前よりエムポックスの流行が継続しており、現在も多くの感染者数・死亡者数が報告されています。2024 年 11 月 17 日時点で、コンゴ民主共和国では、エムポックスの確定症例 9,513 例（死亡者 43 例）、疑い例を含めると 43,862 例（死亡者 1,138 例）が報告されています。同国の流行地域では 15 歳未満の小児での発症率が最も高くなっています*1。

『乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」』は、1 回接種で予防効果を発揮でき、乳幼児を含むすべての年齢層に使用可能な弱毒生ワクチンです。本ワクチンは、日本において、1980 年に「痘そうの予防」を効能・効果とする医薬品製造販売承認を取得し、2022 年 8 月には「エムポックスの予防」に関する効能・効果の追加承認を取得しています。また、2024 年 11 月には、WHO の緊急使用リスト（EUL：Emergency Use Listing）*2 に登録され、本登録により今回のワクチン供与へと繋がっております。

Meiji Seika ファルマと KMバイオロジクスは、本ワクチンについて、今後 WHO 事前認証（PQ：Prequalification）の取得を目指してまいります。また、引き続き WHO や厚生労働省などの関係機関と協力しながら、コンゴ民主共和国を中心とするアフリカ諸国でのエムポックスの深刻な流行の制圧に繋がることを目指し、本ワクチンの流行地域での接種拡大を通じて国際的な公衆衛生上の緊急事態への対応に貢献してまいります。

*1 出典：2022-24 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends, World Health Organization, Produced on 16 January 2025 (https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/)

*2 緊急使用リスト（EUL）とは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態において、その時点で得られている臨床データを基に、未承認のワクチンなどに関して安全性や有効性、品質を WHO が審査してリスト化することで、途上国を含む広い世界において早期に緊急使用を可能とするための手続きです。EUL に登録されることにより、ワクチン供給を支援する国際機関などが途上国などへワクチンを調達して供給できるようになります。

参考：WHO News release (<https://www.who.int/news/item/19-11-2024-who-adds-lc16m8-mpox-vaccine-to-emergency-use-listing>)

以上