

日医発第 916 号（健Ⅱ）

令和 4 年 8 月 12 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 菫 敏

「感染症法に基づく届出の基準等」並びに「サル痘に関する情報提供及び協力依頼」の一部改正について

今般、厚生労働省より各都道府県等宛標記の通知 2 件がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

概要は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」の一部改正について

○サル痘についての現時点の知見等に鑑み、感染症法に基づく届出通知の別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 4 年 8 月 10 日より適用する。

・本年 5 月以降の国際的なサル痘の流行については、過去の流行で報告のなかった性的接触に伴うと考えられる特徴的な症状が報告されている。これらの知見を踏まえ、「(2) 臨床的特徴」並びに「(3) 届出基準」における「検査方法」及び「検査材料」の改正を行う。

・届出様式については、準備が整い次第改正することとしているが、それまでの間、次に示す症状を確認した場合は、その症状を、「その他」の欄に記載すること。

咽頭痛、筋肉痛、肛門直腸痛、倦怠感、その他の皮膚粘膜病変

サル痘に関する情報提供及び協力依頼について（令和 4 年 8 月 10 日一部改正）

○令和 4 年 7 月 20 日付日医発第 740 号（健Ⅱ）をもって貴会宛ご連絡した別添「サル痘への対応について」が修正されたこと。（主な改正箇所は太字下線参照）

事 務 連 絡
令和4年8月10日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」の一部改正について

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」（平成18年3月8日付け健感発第0308001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「届出通知」という。）において、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等をお示ししているところです。

今般、サル痘についての現時点の知見等に鑑み、届出通知の別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」の一部を改正し別添のとおり、都道府県等宛て通知しておりますので、情報提供いたします。

つきましては、別添の内容について貴会会員にご周知いただきますようお願いいたします。

健感発 0810 第 8 号

令和 4 年 8 月 10 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項
及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」の一部改正について

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について」（平成 18 年 3 月 8 日付け健感発第 0308001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「届出通知」という。）において、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等をお示ししているところです。

今般、サル痘についての現時点の知見等に鑑み、届出通知の別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」の一部を別添のとおり改正し、本日から適用することといたしました。

当該改正の概要等については、下記のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管内市町村、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

1 改正概要

本年 5 月以降の国際的なサル痘の流行については、過去の流行で報告のなかった性的接触に伴うと考えられる特徴的な症状が報告されている。これらの知見を踏まえ、「(2) 臨床的特徴」並びに「(3) 届出基準」における「検査方法」及び「検査材料」の改正を行う。

2 適用日

本日より適用する。

3 留意事項

届出様式については、準備が整い次第改正することとしているが、それまでの間、次に示す症状を確認した場合は、その症状を、「その他」の欄に記載すること。

咽頭痛、筋肉痛、肛門直腸痛、倦怠感、その他の皮膚粘膜病変

新旧対照表

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」

改正後	現行
<p>(別紙)</p> <p>医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準第1～第4 (略)</p> <p>第5 四類感染症 1～12 (略)</p> <p>13 サル痘 (1)略 (2)臨床的特徴 <u>ウイルスを保有するヒトやげっ歯類などの動物との接触、及びそれらの皮膚粘膜病変、血液、体液との接触により感染する。感染したヒトとの接触(性的接触を含む)の他、接近した対面による飛沫への長時間の曝露、体液や飛沫で汚染された寝具等との接触によっても感染する。潜伏期間は通常7～14日(5～21日)である。皮疹、粘膜疹、その他の皮膚粘膜病変、発熱、頭痛、筋肉痛、背部痛、咽頭痛、肛門直腸痛、倦怠感、リンパ節腫脹がみられる。致死率は低い。</u></p> <p>(3)届出基準 ア 患者(確定例) 医師は、(2)の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見からサル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘患者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。 この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。</p>	<p>(別紙)</p> <p>医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準第1～第4 (略)</p> <p>第5 四類感染症 1～12 (略)</p> <p>13 サル痘 (1)略 (2)臨床的特徴 <u>げっ歯類やサルなどの野生動物、あるいはそれらから感染したペットに咬まれる、あるいは血液、体液、発疹などに触れることで感染する。ヒトからヒトへの感染はまれではあるが、飛沫による感染、あるいは体液、患者の体液や飛沫で汚染された衣類・寝具などとの接触による感染がありうる。潜伏期間は7～21日(大部分は10～14日)である。発熱、不快感、頭痛、背部痛、発疹など、痘そうとよく似た症状がみられるが、局所リンパ節の腫脹がある。致死率は低い。</u></p> <p>(3)届出基準 ア 患者(確定例) 医師は、(2)の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見からサル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘患者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。 <u>この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。</u></p>

イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が(2)の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

ウ 感染症死亡者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘により死亡したと判断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

エ 感染症死亡疑い者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘により死亡したと疑われる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	皮膚又は粘膜病変、 水疱内容液、鼻咽頭 拭い液、咽頭拭い液、 肛門直腸拭い液、そ の他粘膜拭い液、血 液、尿、その他検査方 法に適する材料
病原体の特異抗原の検出	
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	

イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が(2)の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

ウ 感染症死亡者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘により死亡したと判断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

エ 感染症死亡疑い者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘により死亡したと疑われる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	水疱、膿疱、血液、リンパ節
ウイルス粒子の直接観察(電子顕微鏡)による病原体の検出(確定例からの二次感染時又は感染動物からの感染が強く疑われる場合)	
蛍光抗体法による病原体の抗原の検出	
PCR法による病原体の遺伝子の検出	

1.3 サル痘

(1) 定義

サル痘ウイルス (Monkeypox virus) による急性発疹性疾患である。

(2) 臨床的特徴

ウイルスを保有するヒトやげっ歯類などの動物との接触、及びそれらの皮膚粘膜病変、血液、体液との接触により感染する。感染したヒトとの接触（性的接触を含む）の他、接近した対面による飛沫への長時間の曝露、体液や飛沫で汚染された寝具等との接触によっても感染する。潜伏期間は通常7～14日（5～21日）である。皮疹、粘膜疹、その他の皮膚粘膜病変、発熱、頭痛、筋肉痛、背部痛、咽頭痛、肛門直腸痛、倦怠感、リンパ節腫脹がみられる。致死率は低い。

(3) 届出基準

ア 患者（確定例）

医師は、(2)の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見からサル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘患者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が(2)の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

ウ 感染症死亡者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘により死亡したと判断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

エ 感染症死亡疑い者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、サル痘により死亡したと疑われる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	皮膚又は粘膜病変、水疱内容液、鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液、肛門直腸拭い液、その他粘膜拭い液、血液、尿、その他検査方法に適する材料
病原体の特異抗原の検出	
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	

事務連絡
令和4年5月20日
令和4年8月10日一部改正

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

サル痘に関する情報提供及び協力依頼について

我が国では、サル痘については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に基づき、4類感染症に位置づけ、サル痘の患者を診断した医師は、都道府県知事等に対して直ちに届け出ることを義務づけています。

本年5月以降の欧米を中心としたサル痘の国際的な感染の拡大については、「サル痘に関する情報提供及び協力依頼について」（令和4年5月20日付け（令和4年7月19日最終改正）厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）に基づく対応をお願いしているところですが、先般、国内でサル痘患者の発生が確認されたことも踏まえ、引き続き、国内外の発生動向等に注意する必要があります。

つきましては、感染症法に基づくサル痘の届出基準を改めてご確認いただくとともに、別添について貴会会員にご周知いただき、臨床症状からサル痘を疑う患者を診察した場合には、最寄りの保健所にご連絡をいただきますようお願いいたします。

また、同様の事務連絡を都道府県等に発出しておりますことを申し添えます。

本件に関して、別添を修正いたしました。（主な改正箇所は太字下線）

事務連絡

令和4年5月20日

令和4年8月10日最終改正

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局結核感染症課

サル痘に関する情報提供及び協力依頼について

我が国では、サル痘については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に基づき、4類感染症に位置づけ、サル痘の患者を診断した医師は、都道府県知事等に対して直ちに届け出ることを義務づけています。

本年5月以降の欧米を中心としたサル痘の国際的な感染の拡大については、「サル痘に関する情報提供及び協力依頼について」（令和4年5月20日付け（令和4年7月19日最終改正）厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）に基づく対応をお願いしているところですが、先般、国内でサル痘患者の発生が確認されたことも踏まえ、引き続き、国内外の発生動向等に注意する必要があります。

貴職におかれましては、別添について、管下の医療機関にご周知頂き、臨床症状からサル痘を疑う患者の対応についての相談や情報提供があった場合には、厚生労働省健康局結核感染症課に連絡をお願いします。また、疑い事例が発生した場合には、別添の対応につき、ご協力をお願いします。

なお、同様の事務連絡を公益社団法人日本医師会宛てに発出しておりますことを申し添えます。

本件に関して、別添を修正いたしました。（主な改正箇所は太字下線）

サル痘への対応について

1. 各国の事例について

2022年5月以降、欧州、北米等において、サル痘の感染例及び疑い例が報告されている。8月5日の世界保健機関（WHO）の発表では、2022年1月1日以降、89カ国・地域から、計26,556例の確定例、12例の死亡例が報告されている¹。また、WHOは、症例の多くは、最近1人又は複数と性交渉を経験した男性間の性交渉を行う者（Men who have Sex with Men: MSM）の間で発生しており、現時点で、これらのネットワークを超えた持続的な感染伝播の兆候はないことを指摘している¹。

2. 我が国における対応について

サル痘は、我が国では感染症法上の4類感染症に位置づけられており、当該感染症の患者もしくは無症状病原体保有者を診断した医師、感染死亡者及び感染死亡疑い者の死体を検案した医師は、ただちに最寄りの保健所への届出を行う必要がある。

今般、欧米等において確認されているサル痘の流行については、その疫学的動向が既知の知見と異なっていることから、当面の間、本疾患を疑う患者（以下「疑い例」という。）及びその接触者に関する暫定症例定義、医療機関及び保健所・都道府県等における対応については、下記の通りとする。

(1) 疑い例及び接触者に関する暫定症例定義

1) 「疑い例」の定義：原則、下記の①～②全てを満たす者とするが、臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした場合については、この限りではない。

① 少なくとも次の1つ以上の症状を呈している。

・説明困難^{*1}な急性発疹（皮疹又は粘膜疹）

(*1) 水痘、風疹、梅毒、伝染性軟属腫、アレルギー反応、その他の急性発疹及び皮膚病変を呈する疾患によるものとして説明が困難であることをいう。ただし、これらの疾患が検査により否定されていることは必須ではない。

- ・発熱（38.5℃以上）
- ・頭痛
- ・背中での痛み
- ・重度の脱力感
- ・リンパ節腫脹
- ・筋肉痛
- ・倦怠感
- ・咽頭痛
- ・肛門直腸痛
- ・その他の皮膚粘膜病変

¹ 世界保健機関（WHO）2022 Monkeypox Outbreak: Global Trends. 05 August 2022.

https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/

② 次のいずれかに該当する。

- ・発症 21 日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国²に滞在歴があった。
- ・発症 21 日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国に滞在歴がある者と接触（表 1 レベル中以上）があった。
- ・発症 21 日以内にサル痘の患者又は①及び②を満たす者との接触（表 1 レベル中以上）があった。
- ・発症 21 日以内に複数または不特定の者と性的接触があった。
- ・臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした。

2) 「接触者」の定義：「サル痘の患者（確定例）又は疑い例」（以下、「サル痘患者等」という。）と、表 1 に示す接触状況があった者を指す。

表 1 接触状況による感染リスクのレベル

		サル痘患者等との接触の状況				
		創傷などを含む粘膜との接触	寝食をともにする家族や同居人	正常な皮膚のみとの接触	1m以内の接触歴 ³⁾	1mを超える接触歴
適切な PPE の着用や感染予防策	なし	高 ¹⁾	高 ²⁾	中 ¹⁾	中	低
	あり	—	—	—	低	低

1) サル痘常在国でのげっ歯類との接触を含む

2) 寝具やタオルの共有や、清掃・洗濯の際の、確定例の体液が付着した寝具・洋服等との接触を含む

3) 接触時間や会話の有無等周辺の環境や接触の状況等個々の状況から感染性を総合的に判断すること

(2) 医療機関における対応について

1) 報告

- ・ 疑い例の症例定義に該当する者を診察した場合には、最寄りの保健所に相談すること。
- ・ 特に、最近の海外渡航歴を有する疑い例については、渡航歴、接触歴（性的接触歴を含む）、天然痘ワクチン接種歴等の詳細を可能な限り聴取すること。
- ・ 感染症法第 15 条による保健所の積極的疫学調査に協力すること。
- ・ 別紙 1 を参考に疑い例の検体を保存するとともに、保健所の求めに応じて、検体を提出すること。

² サル痘の発生状況については、Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report を参照されたい。

<https://www.who.int/publications/m>

2) 診療上の留意点

- ・ 疑い例に接する際には、接触及び空気予防策³を実施すること。入院が必要となる場合は、個室（陰圧個室が望ましい。）で管理を行うこと。
- ・ サル痘の患者については、全ての皮疹が痂皮となり、全ての痂皮が剥がれ落ちて無くなるまで（概ね 21 日間程度）は周囲のヒトや動物に感染させる可能性がある。
- ・ サル痘については、常在国における致命率は高い一方で、非常在国における重症化率については不明であることから、入院での管理を行うことが考慮される。
- ・ 特定感染症指定医療機関や第一種感染症指定医療機関等においては、新型コロナウイルス感染症患者等の対応状況を考慮した上で、当面の間、サル痘患者等の受入れや接触者の発症時の受診の受入れを優先的に検討されたい。
- ・ 外来においてフォローアップを行う場合には、自宅等における感染対策を徹底するとともに、自身の健康に注意を払い、症状が悪化する場合には入院治療を行うことができるよう、最寄りの保健所と連携をとること。
- ・ サル痘の患者が利用したリネン類を介した医療従事者の感染の報告があることから、リネン類を含めた患者の使用した物品の取り扱いには注意すること⁴。
- ・ 患者（確定例）、疑い例、接触者に対して、「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策（国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）」⁵で示されている感染対策を実施すること。診断や治療等の臨床管理について、「（5）治療薬とワクチンについて」1）、2）に記載の臨床研究への患者（確定例）及び接触者の参加については、国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）に相談を行うことが可能である。

【連絡先】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
国際感染症センター（DCC）

T E L : 03-3202-7181 (代)

Email: idsupport@hosp.ncgm.go.jp

(3) 保健所・都道府県等における対応について

1) 報告

³ サル痘の主な感染経路は接触感染や飛沫感染であるが、水痘、麻疹等の空気感染を起こす感染症が鑑別診断に入ること、サル痘に関する知見は限定的であること、他の入院中の免疫不全者における重症化リスク等を考慮し、現時点では、医療機関内では空気予防策を実施することが推奨される。

⁴ 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」（令和4年3月11日付け健感発第0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長通知別添）の「痘そう」を参照のこと。

⁵ 国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2595-cfeir/11196-monkeypox-01.html>

- ・ 疑い例を診療した医師からの相談があった場合には、以下の連絡先に相談されたい。メールで連絡する場合は、厚生労働省と国立感染症研究所の両方の連絡先を宛先に入れること。

2) 調査

- ・ 別紙2を参考に、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査を実施すること。
- ・ 積極的疫学調査の実施にあたっては、国立感染症研究所の実地疫学専門家養成プログラム(FETP)の派遣を行うことができるので、積極的に活用を検討されたい。
- ・ 調査結果については、感染症法第15条に基づき、国立感染症研究所により調査票の分析を行うので、調査票を記入し第一報をした時点(記載可能な範囲)で、可能な限り電子ファイルで、上記メールアドレス(厚生労働省結核感染症課及び国立感染症研究所EOC)に報告されたい(件名の文頭に【サル痘】と記載)。
- ・ なお、症例が他の自治体管轄の医療機関へ転院した場合などは、転院先の自治体に情報や検体確保状況を共有するなど、自治体間の情報共有や検体確保のための協力を円滑に実施すること。
- ・ 調査において疑い例やサル痘の患者に接する際には、接触及び飛沫感染予防策を実施すること。

3) 検体

- ・ 地方衛生研究所において、「病原体検出マニュアル サル痘(第2版)(令和4年8月国立感染症研究所)」に基づく検査体制が整った場合については、感染症法第15条に基づき、別紙1を参考に検体を収集し、地方衛生研究所に送付すること。検査体制が整うまでの間の検体については、国立感染症研究所に送付すること。検体採取・送付の具体的な調整については、上記、国立感染症研究所EOCに相談されたい。
- ・ 検体の輸送に当たっては、原則、基本三重梱包を行ない、カテゴリーBに分類される臨床検体等の取扱いが可能な輸送業者又は公用車・社用車等の車両等を利用して送付すること。
- ・ 陽性と判明した検体については、後日、国立感染症研究所への送付についてご協力を頂きたい。なお、陽性と判明した検体であっても、ウイルス分離株を除き、カテゴリーB⁶として輸送を行って差し支えない。(ウイルス分離株については、カテゴリーAで輸送すること。)

4) サル痘患者等及び接触者への対応

- ・ 患者(確定例)の発生に備え、サル痘患者等の受入れや接触者の発症時の受診について、管内の感染症指定医療機関等とあらかじめ協議を行い、受入れ体制を確保すること。なお、各自治体において、新型コロナウイルス感染症患者等の対応状況を考慮した上で、当面の間、特定感染症指定医療機関や第一種感染症指定医療機関等における受け入れを優先することが望ましい。
- ・ サル痘患者等が自ら医療機関に向かう場合には、公共交通機関は避け、自家用車など他人との接触をなるべく避けられる交通手段を用いることが望ましい。また、や

⁶ 国立感染症研究所「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014版」

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOGuidance_transport13-14.pdf

むを得ず公共交通機関を利用する場合には、マスクの着用、及び皮膚の病変がある場合には、衣服やガーゼ等で皮膚の病変を覆い、比較的空いている時間帯やスペースを選ぶ等により、他人との接触を避けるよう行動することが望ましい。

- ・ サル痘患者等の滞在場所や病原体に汚染された可能性がある物件等については、感染症法第 27 条又は第 29 条に基づき、必要に応じて適切に消毒等を行うこと。消毒方法については、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」（令和 4 年 3 月 11 日付け健感発第 0311 第 8 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知別添）の「痘そう」のほか、「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策（国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）」を参照すること。消毒方法の詳細については、国立感染症研究所に相談されたい。
- ・ サル痘は感染症法上の 4 類感染症であり、感染症法に基づく入院勧告等の措置が適用されないが、海外での感染が拡大していることを踏まえ、患者（確定例）及び疑い例、接触者に対して、「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策（国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）」⁷で示されている感染対策を実施すること。

① 患者（確定例）及び疑い例

- ・ サル痘の患者については、全ての皮疹が痂皮となり、全ての痂皮が剥がれ落ちて無くなるまで（概ね 21 日間程度）は周囲のヒトや動物に感染させる可能性がある。
- ・ サル痘については、常在国における致命率は高い一方で、非常在国における重症化率については不明であることから、入院での管理を行うことが考慮される。
- ・ 入院しない場合には、以下の自宅等における感染対策（*）を徹底するとともに、別紙 2 を参考に自身の健康に注意を払い必要に応じてフォローアップを行うとともに、症状が悪化する場合には、受診中の医療機関とも連携の上、受け入れ医療機関への入院について調整されたい。
- ・ なお、個別の対応については、適宜、厚生労働省とも協議されたい。
- ・ 「（5）治療薬とワクチンについて」1）、2）に記載の臨床研究への患者（確定例）及び接触者の参加についても、厚生労働省に相談されたい。
- ・ 患者が「（5）治療薬とワクチンについて」1）に記載の臨床研究に参加する場合、基本的には、患者が自家用車等により移動し、研究実施医療機関を受診することを想定しているが、患者の状態や自家用車の利用ができない等の事情により研究を実施する医療機関への搬送が必要となる場合には、厚生労働省に個別に相談・調整されたい。

*自宅等における感染対策について

- ・ 免疫不全者、妊婦、12 歳未満の小児との接触を控える。
- ・ 発症中は他人の肌や顔との接触、性的接触を控える。また、サル痘については性的接触による感染が指摘されていることから、症状が消失した後も、コンドームの着用等、性感染のリスク回避を心がける。
- ・ 他者との寝具、タオル、食器の共用を避ける。

⁷ 国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2595-cfeir/11196-monkeypox-01.html>

- ・アルコール等の消毒剤を使用した手指衛生を行う。

② 接触者

- ・別紙2を参考に、患者（確定例）又は疑い例との接触後 21 日間は体調に注意し、接触状況による感染リスクに応じて適切にフォローアップを行うとともに、発症時には速やかに医療機関を受診すること。
- ・接触者が「（5）治療薬とワクチンについて」2）に記載の臨床研究参加を希望する場合は、厚生労働省に相談いただくとともに、希望する接触者との接種の日時や実施場所の調整・確保⁸、巡回健診の届出の迅速な受付等につき、ご協力願いたい。

5) 検疫所との連携

- ・検疫所において、疑い例に該当する可能性がある者が確認された場合には、当該者に関する聴取内容及び医療機関への搬送等について、結核感染症課から管轄の自治体に情報提供をすることとしているので、搬送先医療機関との連携及びその後の対応等について協力をお願いする。

(4) 地方衛生研究所における対応について

- ・検査体制が整った地方衛生研究所においては、「病原体検出マニュアル サル痘（第2版）（令和4年8月国立感染症研究所）」に基づき、疑い例から採取された検体の検査を実施されたい。なお、地方衛生研究所における検査費用については、感染症発生動向調査事業負担金の対象となることを申し添える。
- ・病原体が確認された場合には、その検査結果等について、保健所を通じて、2（3）に記載の厚生労働省と国立感染症研究所 EOC 連絡先に報告されたい。
- ・検体の輸送に当たっては、原則、基本三重梱包を行ない、カテゴリーB に分類される臨床検体等の取扱いが可能な輸送業者または公用車・社用車等の車両等を利用して送付すること。なお、陽性と判明した検体であっても、ウイルス分離株を除き、カテゴリーBとして輸送を行って差し支えない。（ウイルス分離株については、カテゴリーAで輸送すること。）

(5) 治療薬とワクチンについて

現在、国立国際医療研究センター(NCGM)において、サル痘の患者への治療薬の投与、接触者へのワクチン接種に関する臨床研究を実施している。患者（確定例）又は接触者が臨床研究の要件に合致し、当該者が臨床研究に関する説明を受け合意した場合には臨床研究に参加することが可能である。当該臨床研究に関する相談先については、（2）2）を参照されたい。

1) サル痘の患者への治療薬投与に関する臨床研究

- ・欧州・米国等で承認されている天然痘治療薬テコビリマット（Tecovirimat）については、サル痘における有効性も示唆され、欧州においては、サル痘の治療へ

⁸ ワクチンは1バイアル当たり 50 人に接種が可能であり、原則として一か所での接種となることから日程を合わせる必要があるが、互いに接点のない接触者同士が顔を合わせるようなことのないようにするなどプライバシーの配慮が必要である。

の適応が承認されている。

- 今般、国内で発生したサル痘の患者に対して本剤を投与し、安全性・有効性を評価する臨床研究を NCGM において開始している。当該研究に関する情報は、別紙 3「自治体及び医療機関の皆様向け研究概要説明資料」のほか、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）⁹で公開されているので参照されたい。
- 患者が本研究に参加する場合、基本的には、患者が自家用車等により移動し、研究実施医療機関を受診することを想定しているが、患者の状態や自家用車の利用ができない等の事情により研究を実施する医療機関への搬送が必要となる場合には、医療機関、保健所・都道府県等より厚生労働省に個別に相談されたい。

2) 接触者へのワクチン接種に関する臨床研究

- 天然痘ワクチンは、サル痘の患者との接触後に発症・重症化を予防する効果が期待されるとされており、世界保健機関(WHO)は暫定ガイダンスにおいて、我が国で生産されている天然痘ワクチン（乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16：KMバイオロジクス社製。以下「LC16 ワクチン」という。）を推奨ワクチンに位置付けている¹⁰。LC16 ワクチンについては、サル痘に対する適応承認がなされたが、一般流通していないこと、更なる知見の収集を推進する観点から、NCGM において、サル痘の接触者に対して LC16 ワクチンの接種を行い、安全性・有効性を評価する臨床研究を継続して実施している。当該研究に関する情報は、別紙 3「自治体及び医療機関の皆様向け研究概要説明資料」のほか、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）¹¹で公開されているので参照されたい。
- 本試験においては、サル痘の患者と接触して 14 日以内の者に対してワクチン接種を行う。なお、所在地が遠方のため、NCGM においてワクチン接種を受けることが困難な接触者には、研究者が出張してワクチン接種を行うことが可能である。

3) サル痘の患者への接触リスクが高い者に対する曝露前ワクチン接種の検討

- 諸外国のサル痘の発生状況等も踏まえ、サル痘の患者と接触するリスクが高い者のうち希望する者へのワクチン接種については、今後必要に応じて検討することとしているが、あらかじめ接種対象者の把握等の調査を行う予定である。

3. 参考資料

(1) サル痘の基礎情報について

- 国立感染症研究所ファクトシート：サル痘

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/408-monkeypox-intro.html>

⁹ <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220169>

¹⁰ 世界保健機関 (WHO) Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, , 14 June 2022.
<https://www.who.int/publications/i/item/who-mpx-immunization-2022.1>

¹¹ <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220137>

- 国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）ファクトシート：サル痘
<http://dcc-irs.ncgm.go.jp/material/factsheet/>
- WHO Monkeypox
https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1
- ECDC Factsheet for health professionals on monkeypox
<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>
- CDC Monkeypox
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/index.html>

(2) 2022年5月以降、複数国で報告されているサル痘について

- 国立感染症研究所「アフリカ大陸以外の複数国で報告されているサル痘について(第1報)」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-lab/2521-cepr/11166-monkeypox-ra-0524.html>
- 国立感染症研究所「複数国で報告されているサル痘について(第2報)」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/11266-monkeypox-ra-712.html>
- WHO Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report
<https://www.who.int/emergencies/situation-reports>
- ECDC Monkeypox outbreak
<https://www.ecdc.europa.eu/en/monkeypox-outbreak>
- UK Health Security Agency latest findings into monkeypox outbreak
<https://www.gov.uk/government/news/ukhsa-latest-findings-into-monkeypox-outbreak>

(3) 検査について

- 「病原体検出マニュアル サル痘(第2版)(令和4年8月国立感染症研究所)」
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/monkeypox20220805.pdf>

(4) 感染予防策について

- 国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2595-cfeir/11196-monkeypox-01.html>

- ・ 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（令和4年3月11日付け健感発第0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）

（5）臨床対応について

- ・ 国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）「サル痘診療指針」
<http://dcc-irs.ncgm.go.jp/material/factsheet/monkeypox.html>
- ・ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「サル痘における暴露後予防としての痘そうワクチン試験」
<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220137>
- ・ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「天然痘とサル痘に対する経口テコビリマット治療の有効性および安全性を検討する非盲検二群間比較試験」
<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220169>
- ・ サル痘の届出基準
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-04-13.html>

別紙1 病原体検査のために必要な検体採取、保存方法について

「病原体検出マニュアル サル痘(第2版)(令和4年8月国立感染症研究所)」に基づき、
実施すること。

<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/monkeypox20220805.pdf>

別紙2 サル痘に対する積極的疫学調査実施要領

サル痘はオルソポックスウイルス属に属する、サル痘ウイルスによる感染症である。疫学情報や症状の経過については下記のリンクを参照されたい。

2022年5月以降、常在国からの輸入症例以外でのヒト-ヒト感染例の報告が、欧州を中心に複数の国で相次いでいる。接触感染・性的接触・飛沫感染による感染経路が考えられており、国境を越えた交流での感染伝播も報告されている。サル痘の発生時に、迅速かつ円滑な積極的疫学調査を実施できるよう、サル痘に対する積極的疫学調査実施要領を作成した。

(参照)

- ・ 国立感染症研究所. サル痘とは
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/408-monkeypox-intro.html>
- ・ 厚生労働省. サル痘に関する情報提供及び協力依頼について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000961917.pdf>
- ・ 国立感染症研究所. アフリカ大陸以外の複数国で報告されているサル痘について(第1報)
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-lab/2521-cepr/11166-monkeypox-ra-0524.html>
- ・ 国立感染症研究所. 複数国で報告されているサル痘について(第2報)
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/11266-monkeypox-ra-712.html>

用語の定義

- ・ 「患者(確定例)」、「無症状病原体保有者」及び「感染症死亡者の死体」「感染症死亡疑い者の死体」：届出基準を参照のこと
- ・ 積極的疫学調査における「疑い例」：原則、下記の全てを満たす者とするが、臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした場合については、この限りではない。
 - 少なくとも次の1つ以上の症状を呈している。
 - ・ 説明困難*1な急性発疹(皮疹又は粘膜疹)
 - ・ (*1)水痘、風疹、梅毒、伝染性軟属腫、アレルギー反応、その他の急性発疹及び皮膚病変を呈する疾患によるものとして説明が困難であることをいう。ただし、これらの疾患が検査により否定されていることは必須ではない。
 - ・ 発熱(38.5℃以上)
 - ・ 頭痛
 - ・ 背中の痛み

- ・重度の脱力感
- ・リンパ節腫脹
- ・筋肉痛
- ・倦怠感
- ・咽頭痛
- ・肛門直腸痛
- ・その他の皮膚粘膜病変

○ 次のいずれかに該当する

- ・発症 21 日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国***に滞在歴があった
- ・発症 21 日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国に滞在歴がある者と接触（表 1 レベル中以上）があった
- ・発症 21 日以内にサル痘患者又は①及び②を満たす者との接触（表 1 レベル中以上）があった
- ・発症 21 日以内に複数または不特定の者と性的接触があった
- ・臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした。

*** Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report を参照されたい。

<https://www.who.int/publications/m>

- ・ 「症例」：届出基準の検査方法等によりサル痘と診断されたもの（「患者（確定例）」「感染症死亡者の死体」「感染症死亡疑いの死体」「無症状病原体保有者」）及び「疑い例」
- ・ 「接触者」：サル痘の患者（確定例）又は疑い例と表 1 に示す接触の状況があった者

表 1 接触状況による感染リスクのレベル

		サル痘患者等の接触の状況				
		創傷などを含む粘膜との接触	寝食をともにする家族や同居人	正常な皮膚のみとの接触	1m以内の接触歴 ³⁾	1mを超える接触歴
適切な PPE の着用や感染予防策	なし	高 ¹⁾	高 ²⁾	中 ¹⁾	中	低
	あり				低	低

1) サル痘常在国でのげっ歯類との接触を含む

2) 寝具やタオルの共有や、清掃・洗濯の際の、確定例の体液が付着した寝具・洋服等との接触を含む

3) 接触時間や会話の有無等、周辺の環境や接触の状況等個々の状況から感染性を総合的に判断すること。

調査対象

- ・ 積極的疫学調査の対象となるのは、「症例」、「疑い例」及びそれらの「接触者」である。
- ・ 接触者は、表1に示す感染リスクのレベルにより、潜伏期間中（患者との最終接触日から21日間）は以下の場合に応じて、それぞれ以下の留意点に注意して生活を送るよう協力を求める。
 - ① 感染リスクのレベル：中～高の場合
 - ・ 朝夕1日2回、注意深く自身の健康をチェックし、サル痘を疑う臨床的特徴（発熱、発疹、その他の皮膚粘膜病変、倦怠感、肛門直腸痛、咽頭痛、リンパ節腫脹、頭痛、筋肉痛・背部痛等）の出現がないかを自己観察する。
 - ・ 健康状態に異常を認めた場合は、直ちに最寄りの保健所に相談をする。
 - ・ 感染リスクが高であって、接触者本人の同意が得られた場合は、保健所による積極的な健康状態の確認を検討する。積極的な健康状態の確認を実施する場合は1日1回実施することが望ましい。対面、電話、SMS、メール、オンライン面接等、使用可能な手段を用いて実施する。
 - ・ 潜伏期間中は、免疫不全者（ステロイド・免疫抑制剤使用、HIV感染、がん患者、非代償性腎不全・肝不全等）、妊婦、12歳未満の小児との接触を可能な限り控える。
 - ・ 他者との寝具、タオル、食器の共用を避ける。
 - ② 感染リスクのレベル：低の場合
 - ・ 健康状態に注意を払い、健康状態に異常を認めた場合は、直ちに最寄りの保健所に相談をする。

調査内容

- ・ 「症例」及び「疑い例」については、基本情報・臨床情報・推定感染源・接触者等必要な情報を収集する。
- ・ 「症例」が受診した医療機関が複数あり、当該医療機関を管轄する保健所が複数にまたがる場合は、それぞれの医療機関内の調査は当該医療機関を管轄する保健所が、保健所間で連携を図りながら実施する。

「接触者」への対応

- ・ 潜伏期間中にサル痘の臨床症状を認めた者は、保健所に連絡するよう説明する。保健所は「疑い例」として医療機関の受診、検査が必要か判断をしたうえで、その結果を踏まえ必要な調査と対応を行う。

- ・ 無症状の接触者は、サル痘診断のための検査の対象とはならない。
- ・ 無症状の接触者の家族、周囲の者（同僚等）については、特段の対応は不要である。

調査時の感染予防策

- ・ 症状を呈している疑い例または確定例に対する疫学調査においてはオンラインでの聞き取り調査でもよい。対面での疫学調査においては、个人防护具の着脱に慣れた者が担当し、聞き取りは適切に个人防护具を着用したうえで行う。
- ・ 無症状の接触者に対面調査を行う際、个人防护具の着用は不要である。

その他

- ・ 接触者の調査については、複数の保健所が関与する場合、初発の「患者（確定例）」の届出受理保健所、「患者（確定例）」の入院医療機関管轄保健所又は接触者の多くが居住する地域を管轄する保健所が、状況に応じて適宜とりまとめる。保健所において接触者の積極的な健康状態の確認を行う場合は、居住地の管轄保健所又は勤務場所の管轄保健所のいずれかが実施する。
- ・ 患者（確定例）及び接触者及びその家族等への対応については、プライバシーや人権の保護、心情に十分に配慮する。公表については、事前に厚生労働省と十分調整を行う。
- ・ 調査員は、自身に発熱がないことなど、健康状態に問題がないことを確認した上で調査に携わる。
- ・ 「症例」及び「疑い例」の滞在場所等の消毒については、当面、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」（令和4年3月11日付け健感発第0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長通知別添）の「痘そう」のほか、「サル痘患者とサル痘疑い例への感染予防策（国立感染症研究所・国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC））」を参照する。

参考) サル痘の皮疹の特徴と臨床経過

顔面 (95%)、手掌、足底 (75%) に好発する。発疹の経過は 10 日程度で、斑点状→小水疱→膿疱→痂皮と経過をたどる。発疹が多く発生する部位として、多い順に、顔 > 脚 > 体幹 > 腕 > 手掌 > 生殖器 > 足底が挙げられる¹。口腔粘膜や結膜、角膜にも発症した例が報告されている。痂皮は 3 週間は完全に消失しないことがあり、結痂 (けつか) が乾燥して痂皮になり、剥がれ落ちると感染力はなくなる²。

一方で、2022 年に欧米を中心に報告されているサル痘の症例では、発疹は粘膜部位 (性器、肛門周囲、口腔粘膜) で始まる事が多く、散在せず限局している。肛門痛、テネスムス、直腸出血などの症状を呈し、肛門周囲の小水疱性、膿疱性、潰瘍性の皮膚病変や直腸炎も報告されている^{4,5}。以下に部位別の写真を引用文献 4 から抜粋して提示する。

● 鼻、手の皮膚病変の経時的変化

発症後 3 日目 発症後 17 日目 (一部痂皮化)



発症後 17 日目 (新鮮な膿疱性病変) 発症後 25 日目



● 右扁桃腫大とその上部の膿疱性病変



- 体幹腹側、背側、臀部の対称的な斑点状皮疹



- 陰茎部病変の経過と陰茎浮腫

発症後 2 日目

発症後 3 日目

発症後 10 日目

発症 16 後日目



(文献 1) サル痘と鑑別が必要な発疹性疾患 (文献 3 Table1 をもとに感染研で訳)

	サル痘	天然痘	水痘
潜伏期間 (日)	7-17	7-17	12-14
前駆症状期間 (日)	1-4	2-4	0-2
症状			
発熱	中等度	重度	軽症またはなし
倦怠感	中等度	中等度	軽症
頭痛	中等度	重度	軽症
リンパ節腫脹	中等度	なし	なし
病変			
深さ (直径 mm)	表層～深部(4-6)	深部(4-6)	表層(2-4)
分布	遠心性 (主に)	遠心性	求心性
皮疹の外観	同一経過段階にあるため個々の皮疹の外観は均一	同一経過段階にあるため個々の皮疹の外観は均一	様々な経過段階にある皮疹が混在する
落屑までの時間(日)	14-21	14-21	6-14
手掌や足底病変	よくある	よくある	まれ

注) 2022 年に流行している、現在までに確認されたサル痘の臨床像では、様々な経過段階にある皮疹が混在することがあると報告されている。

参考文献

1. Adler H et al, 2022 / CC BY-NC-ND 4.0 /
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00228-6](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00228-6)
2. Nigeria Center for Disease Control.
https://ncdc.gov.ng/themes/common/docs/protocols/96_1577798337.pdf
3. Nalca A et al, Clin Infect Dis. 2005 Dec 15;41(12):1765-71. doi: 10.1086/498155. Epub 2005 Nov 11. PMID: 16288402.
4. Patel A, Bilinska J, Tam J C H, Da Silva Fontoura D, Mason C Y, Daunt A et al. Clinical features and novel presentations of human monkeypox in a central London centre during the 2022 outbreak: descriptive case series BMJ 2022; 378 :e072410 doi:10.1136/bmj-2022-072410
5. Nalca A et al, Clin Infect Dis. 2005 Dec 15;41(12):1765-71. doi: 10.1086/498155. Epub 2005 Nov 11. PMID: 16288402.

天然痘とサル痘に対する経口テコビリマツト治療の有効性および安全性を検討する非盲検二群間比較試験
(自治体及び医療機関の皆様向け研究概要説明資料)

※ この文書は、本研究の内容をわかりやすく説明するためのものです。本研究について患者に説明する場合、必ず同意説明文書を参照し、必要に応じて国立国際医療研究センター国際感染症センターにお問い合わせください。また、本研究は天然痘およびサル痘を対象としておりますが、昨今の事情を鑑みて、この説明文書ではサル痘のみを扱っています。

※ なお、研究への参加にあたっては、研究責任医師により研究への組入れが妥当と判断された後、直接研究に関する説明を受け、患者様ご本人が合意をされることが前提となります。

要約：

- 対象は検査により診断が確定した患者のみ。疑い例を含む、確定診断されていない患者は対象外。
- すべての皮疹が消失するまで（＝感染性がなくなるまで）、入院継続が必要である（通常、発症から 2-4 週間）。
- 入院費用は研究費から補填する。（アメニティなど一部の費用は患者本人の負担となる。）
- テコビリマツト内服（投与群）、対症療法のみ（非投与群）の 2 群を比較する。どちらの群に割り当てられるかは、患者の希望によって決定する。
- 入院中は週 2 回程度、研究用の採血と検体採取（咽頭、尿、皮膚病変部）を実施する。

臨床研究への参加に関する基準：

選択基準 (研究に参加するためには、以下のすべてを満たす必要がある)	除外基準 (以下のいずれかに該当する場合、研究に参加できない)
<ul style="list-style-type: none"> 研究参加について文書同意あり。 同意取得時の体重が 13kg 以上である。 サル痘の診断が検査により確定している。 すべての皮疹が消失するまで入院することに同意する。 投与群の場合は、すべての皮疹の消失に加えて、テコビリマツトによる治療終了(14 日間)まで入院することに同意する。 	<ul style="list-style-type: none"> 経口テコビリマツトおよびその含有成分にアナフィラキシーを起こしたことがある。 研究責任医師が、研究への参加を不適切と判断した。

なお、小児であっても体重が 13kg 以上であれば除外されない。妊婦、授乳婦も研究に参加できるが、投与群を希望する場合は、経口テコビリマツト投与に関する説明を受け、そのメリット・デメリットを十分に理解した上で参加できる。

経口テコビリマツトについて：

- 米国では天然痘に、欧州では天然痘とサル痘に対して治療適応が承認されている。
- 体重に応じて、1 回 1～3 カプセル、1 日 2 回、14 日間を経口投与する。
- 併用禁忌の薬剤はない。
- 有害事象として、10%程度の患者に頭痛、1-10%程度の患者にめまい、嘔気、嘔吐、下痢、腹部不快感、などが報告されている。

サル痘における曝露後予防としての痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する非盲検単群試験
(自治体及び医療機関の皆様向け研究概要説明資料)

※ この文書は、本研究の内容をわかりやすく説明するためのものです。本研究について患者に説明する場合、必ず同意説明文書を参照し、必要に応じて国立国際医療研究センター国際感染症センターにお問い合わせください。

※ なお、研究への参加にあたっては、研究責任医師により研究への組入れが妥当と判断された後、直接研究に関する説明を受け、患者様ご本人が合意をされることが前提となります。

要約：

- 対象はサル痘患者と濃厚接触*した者のみ。発症した患者は対象外。
- 希望があれば、濃厚接触から 14 日以内に痘そうワクチンを接種する。
- 週 1 回は電話でサル痘発症や有害事象を確認する。
- 濃厚接触後 21 日目頃又は症状発現時にサル痘発症の有無を診察で確認する。
- 接種費用は無料。受診の際には原則公共交通機関の使用は推奨されないため負担軽減費の支給あり。

(*本研究における「濃厚接触した者」は、厚生労働省が発出している積極的疫学調査の基準に基づき、保健所が実施する積極的疫学調査において、「接触者」と判断された者を指す。)

臨床研究への参加に関する基準：

選択基準 (研究に参加するためには、以下のすべてを満たす必要がある)	除外基準 (以下のいずれかに該当する場合、研究に参加できない)
<ul style="list-style-type: none"> 研究参加に関して本人または代理人による文書同意が得られた者 同意取得時の年齢が 1 歳以上の男女 サル痘と診断されている者と濃厚接触して 14 日以内の者 サル痘を発症していない者 	<ul style="list-style-type: none"> 明らかに免疫機能異常のある疾患を有する者 副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリン等)を使用している者 痘そうワクチンの成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 明らかな発熱を呈している者 重篤な急性疾患への罹患が明らかな者 妊娠していることが明らかな者 まん延性の皮膚病にかかっているもので、予防接種により障害を来すおそれのある者。 予防接種を行うことが不適当な状態にある者 研究責任医師が研究への組み入れを不適切と判断した者

天然痘ワクチンについて：

- 本邦では天然痘の予防で承認され、サル痘患者に曝露後 14 日以内に接種することでサル痘の発症を予防できる可能性があるとしており、サル痘への追加適応承認がなされた。
- 前後の他のワクチン接種については研究責任/分担医師がリスクベネフィットを判断する。
- 有害事象として、接種局所に副反応が見られる他、接種 10 日前後に全身反応として発熱、発疹、腋窩リンパ節の腫脹をきたすことがある。