

事務連絡
令和4年5月20日
令和5年2月9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には、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。

令和4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10月6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。令和5年1月以降、海外との接点のないサル痘の症例の発生が増加傾向であることから、貴職におかれましては、サル痘の発生動向に改めて注意を払うとともに、別添について、管下の医療機関にご周知頂き、疑い事例が発生した場合には、別添の対応につき、ご協力をお願いするとともに、臨床症状等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いたします。

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）

【連絡先】

厚生労働省健康局結核感染症課
担当：川村、東良、杉原
電話番号：03-3595-2257
メールアドレス：variants@mhlw.go.jp

サル痘への対応について

1. 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。

今般の国際的なサル痘の流行については、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)の間で症例の多くが発生している(注:WHOは、現時点では、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としている。)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。なお、令和5年1月以降、海外との接点のないサル痘の症例の発生が増加傾向であることから、海外渡航歴の有無にかかわらず、当該感染症の可能性を考慮されたい。

(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つ以上の症候を呈している。

・説明困難^{*1}な急性発疹(皮疹又は粘膜疹)

(*1)水痘、風しん、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

② 次のいずれかに該当する。

・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。

・発症21日以内にサル痘の患者、無症状病原体保有者又は①を満たす者との接触(表1レベル中以上)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(Personal Protective Equipment)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又は民間検査会社における研究用試薬を用いた検査により陽性と判明した場合には、最寄りの保健所に連絡して、検体採取や疑い例の者への聴取、行政検査による確定検査¹⁾等その後の対応について相談すること。
- ・ 特に、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) 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²⁾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。

¹⁾ 「研究用試薬」を用いて診断がなされたものについては、行政検査による確定検査を行う必要がある。

²⁾ 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。

- ・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り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³。
- ・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）」⁴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）
 TEL：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) 周知啓発

- ・地域のMSM等のコミュニティや性感染症の診療を行う医療機関等の協力も得て、本事務連絡を含む、厚生労働省、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター等が発出した情報について周知啓発を積極的に行うこと。

2) 報告

- ・疑い例を診療した医師等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。

【連絡先】

厚生労働省健康局結核感染症課
 TEL：03-3595-2257（平日）
 Email：variants@mhlw.go.jp ※文頭に【サル痘】と入れること
 国立感染症研究所 EOC
 TEL：03-4582-2602（平日）

³「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。

⁴ 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>

3) 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实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。

4) 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。
- ・ 民間検査会社等における研究用試薬を用いた検査により陽性と判明した場合については、行政検査による確定検査を行う必要があるため、検体を採取した医療機関等と検体送付について調整されたい。
- ・ 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-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-B⁵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-Aで輸送すること。)

5) 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

⁵ 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、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）」⁶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、すべての皮疹が消失してから原則 8 週間⁷、性的接触を控え、感染伝播のリスク回避に心がける。

⁶ 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>

⁷ スペインにおいて 77 例から採取した検体を用いて行われた評価では、発症から 39 日経過後に精液中の 90% のウイルスが消失したこと、発症から 15 日経過後に精液検体の 99% でウイルス培養が陰性であったこと等が報告されている。[Suner, C, et al. Viral dynamics in patients with monkeypox infection: a prospective cohort study in Spain.: DOI: 10.1016/S1473-3099\(22\)00794-0, PMID: 36521505.](#)

- ・他者との寝具、タオル、食器の共用を避ける。
- ・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。
- ・症状の有無に関わらず、接触（表1レベル中以上）後21日間は、他者との性的接触を避けることを心がけることを説明されたい。
- ・表1レベル中以上の接触者が「（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。

③ 無症状病原体保有者

- ・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。
- ・無症状病原体保有者の感染性に関しては、引き続き知見の収集が行われているところであるが、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、当該者に対しては、少なくとも検査陽性判明日を起算日として原則8週間⁹、性的接触を控え、感染伝播のリスク回避に心がけることを説明されたい。

6) 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。）

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などプライバシーの配慮が必要である。

⁹ 陰性確認のための PCR 検査を行政検査として実施することは可能である。なお、検査の実施に当たっては、確定患者由来の検体であることから、検体を不活化した上で BSL-2 の検査室で検査を実施するか、そうでない場合は、BSL-3 相当の検査室で検査を実施することが望ましい。

(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)等において、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等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)¹⁰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¹¹。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(表1レベル中以上)に対してLC16 ワクチンの接種を行ったものを対象に、安全性・有効性を評価する臨床研究を実施している。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、UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)で公開されているので参照されたい。
- ・ 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、所在地が遠方であり、複数の接触者がいるため、すべての接触者がNCGMにおいてワクチン接種を受けることが困難な場合等には、NCGMの職員が出張してワクチン接種を行うことを相談可能である。

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、「職業曝露リスクがある者へのサル痘予防ワクチン接種の対象者数の予備的調査について」(令和4年8月10日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)により、予備的調査を実施したほ

¹⁰ <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220169>

¹¹ 世界保健機関(WHO)Vaccines and immunization for monkeypox: Updated interim guidance, 24 August 2022.

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization-2022.2-eng>

か、厚生科学審議会感染症部会¹²においても、議論がなされているところであり、今後も検討を継続予定である。

(6) 試料・データの利活用について

- ・ 厚生労働省委託事業 新興・再興感染症データバンク事業 ナショナル・リポジトリ (REBIND) に参加している医療機関においては、令和4年10月26日付で対象感染症にサル痘が追加されたことから、検体の提供等については国立国際医療研究センターREBIND 施設連携室へ連絡すること。

【連絡先】

国立国際医療研究センターREBIND 施設連携室

T E L : 03-3202-7181 (代)

Email: rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp

2. 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>
- ・ 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/>
- ・ 医療機関及び行政機関を対象にしたサル痘の啓発資料
<https://dcc-irs.ncgm.go.jp/material/awareness/monkeypox.html>
- ・ WHO Mpox (Monkeypox)
https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1
- ・ ECDC Factsheet for health professionals on mpox(monkeypox)
<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>
- ・ CDC Mpox
<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「複数国で報告されているサル痘について (第4報)」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/11547-monkeypox-ra-1104.html>
- ・ WHO Multi-country outbreak of mpox, External situation report
<https://www.who.int/emergencies/situation-reports>

¹² https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127717.html

- ECDC Mpox(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）
- GOV.UK. Mpox (monkeypox): people who are isolating at home
<https://www.gov.uk/guidance/guidance-for-people-with-monkeypox-infection-who-are-isolating-at-home>
-

(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>
- UMIN 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)「サル痘予防における痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究」
https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056918
- 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及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/kekaku-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/000998552.pdf>
- ・ 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4報）」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/11547-monkeypox-ra-1104.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、①～②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。
 - ① 少なくとも次の1つ以上の症候を呈している。
 - ・ 説明困難*¹な急性発疹（皮疹又は粘膜疹）
（*1）水痘、風しん、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
 - ② 次のいずれかに該当する
 - ・ 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
 - ・ 発症21日以内にサル痘患者又は①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

*** 世界保健機関（WHO）2022 Monkeypox Outbreak: Global Trends を参照されたい。
https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/

- ・ 「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」「感染症死亡疑い者の死体」「無症状病原体保有者」）
- ・ 「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。
 - ※ 無症状病原体保有者の感染性に関しては、引き続き知見の収集が行われているところであるが、当面の間、患者(確定例)に準じて必要な情報を収集する。また、「発症日」を「検体採取日」に読み替えて調査を実施する。
- ・ 「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。
- ・ 「発症日」は、疑い例の定義①で示す症候のいずれかが出現した日とする

「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、個人防護具の着脱に慣れた者が担当し、聞き取りは適切に個人防護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、個人防護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「症例」の届出受理保健所、「症例」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。
- ・ 症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、テネスマス、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。

サル痘予防における痘そうワクチンの有効性及び安全性を検討する観察研究

(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。

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。
 - 臨床研究への参加を文書にて同意した者に対して体調確認票を配布し、電子メールアドレス等の連絡先を確認する。
 - 被接種者は、ワクチン接種後 14 日目前後、28 日目前後に被接種者宛に電子メールにて送られたリンクより体調確認表を参照に必要事項を入力する。入力が難しい場合等においては電話にて確認する。
 - 痘そうワクチンの接種を受けるための診療では、3100 円（税込）を上限として自己負担が発生する。
- (*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、「レベル中以上の接触者」と判断された者を指す。)

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。
- ワクチン接種については担当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。

接種を受けるための基準：

選択基準	除外基準
<ul style="list-style-type: none"> 当該研究への参加について文書の同意あり 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