

令 4 薬 務 第 534 号

令和 4 年(2022 年) 8 月 3 日

一 般 社 団 法 人 山 口 県 医 師 会 長  
公 益 社 団 法 人 山 口 県 歯 科 医 師 会 長  
一 般 社 団 法 人 山 口 県 薬 剤 師 会 長  
公 益 社 団 法 人 山 口 県 看 護 協 会 長 様  
一 般 社 団 法 人 山 口 県 病 院 協 会 長  
公 益 社 団 法 人 全 日 本 病 院 協 会 山 口 支 部 長  
公 益 社 団 法 人 全 国 自 治 体 病 院 協 議 会 山 口 県 支 部 長

山口県健康福祉部長

本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた採血に係る対応について

血液事業の推進につきましては、平素から御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、このことについて、令和 4 年 7 月 29 日付け薬生発 0729 第 1 号により厚生労働省  
医薬・生活衛生局長から別添写しのとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会員等への周知方よろしくをお願いします。

薬務課 麻薬毒劇物班 担当：尾上  
TEL 083-933-3018 / FAX 083-933-3029  
E-mail a15400@pref.yamaguchi.lg.jp



薬生発 0729 第 1 号  
令和 4 年 7 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた採血に係る対応について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「法」という。）第 25 条第 1 項及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「則」という。）第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法並びに法第 25 条第 2 項及び則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

また、血液製剤等に関する遡及調査については、「「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について」（令和 4 年 5 月 17 日付け薬生発 0517 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示してきたところです。

今般、本邦においてヒトのサル痘の患者が報告されたことを踏まえ、当面の間、サル痘患者等（「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 日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）（以下「事務連絡」という。）に示す「疑い例」を含む。以下同じ。）及びサル痘感染後治癒者（以下「サル痘既感染者」という。）からの採血並びにサル痘患者等との接触者からの採血並びに遡及調査等については、下記のとおりとしたので、貴職におかれては留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

なお、サル痘が血液製剤に及ぼす影響について新たに知見が得られた場合には、本通知の適切性について評価する可能性があることに留意するようお願いします。

## 記

### 1 サル痘既感染者からの採血について

当面の措置として、サル痘既感染者から採血を行わないこと。

### 2 サル痘患者等との接触者からの採血について

サル痘の潜伏期間は最大 21 日間とされていることから<sup>1</sup>、サル痘患者等との接触者については、最終接触日から 21 日間は採血を行わないこと。なお、接触の定義については、事務連絡の別添の 2. (1) 2) の表 1 が示す「接触状況による感染リスクのレベル」が「中」以上に該当する接触を指す。

### 3 遡及調査等について

上記 2 と同様の理由により、供（献）血者が採血時に、サル痘既感染者であったこと又はサル痘患者等との接触者であったことが判明した場合には、遡及調査期間を、サル痘既感染者については発症日の 21 日前からそれ以降、サル痘患者等との接触者については最終接触日から 21 日後までとし、必要に応じて医療機関等に情報提供の上、以下の対応をとること。

- (1) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が投与された患者が存在する場合には、当該患者の状況確認を実施すること。
- (2) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が供給前の場合には、供給停止とすること。
- (3) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が供給済みであって未使用の製剤がある場合には、回収を行うこと。

### 4 その他

本通知は、令和 4 年 7 月 30 日から適用する。

---

<sup>1</sup> 厚生労働省「サル痘について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html)

事 務 連 絡  
令和4年5月20日  
令和4年7月19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

今般、欧州や北米を中心に感染が確認されているヒトのサル痘については、現在、厚生労働省においても情報収集に努めているところです。

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。

これまで我が国においては、ヒトのサル痘の発生事例は報告されていませんが、今般のヒトの感染事例については、アフリカ大陸以外の複数の国で、渡航歴のない感染者による市中感染が増加しており、我が国における輸入例等の発生に注意する必要があります。また、こうした輸入事例等の発生に備え、国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）において、治療薬の投与やワクチン接種に関して臨床研究を実施する体制を整備しています。

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、別添の通りの対応につき、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及び各検疫所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）

サル痘の基礎情報等については「3. 参考資料」をご参照ください。

#### 【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. 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。7月6日の世界保健機関（WHO）の発表では、59カ国・地域（アフリカ8カ国を含む。）から、計6027例の確定例が報告されている<sup>1</sup>。アフリカ以外のこれまで発生がなかった国での死亡例の報告はない。また、WHOは、症例の多くは若い年齢の男性で、都市圏のゲイ・バイセクシュアル・その他の男性間の性交渉を行う者のネットワークの中で集中していることを指摘している<sup>2</sup>。

### 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：下記の①～③全てを満たす者を指す。

① 説明困難<sup>\*1</sup>な急性発疹を呈している。

（\*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。

② 次の1つ以上の症状を呈している。

- ・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

<sup>1</sup> 世界保健機関（WHO）Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report #1 - 6 July 2022.

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

<sup>2</sup> 世界保健機関（WHO）Meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the multi-country monkeypox outbreak. 25 June 2022.

③ 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<sup>3</sup>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、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 <sup>3)</sup> | 1mを超える接触歴 |
| 適切な PPE の着用や感染予防策 | なし | 高 <sup>1)</sup> | 高 <sup>2)</sup> | 中 <sup>1)</sup> | 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) 診療上の留意点

<sup>3</sup> 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>

- ・ 疑い例に接する際には、接触及び空気予防策<sup>4</sup>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。
- ・ これまで国内での発生がないことから、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<sup>5</sup>。
- ・ 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）」<sup>6</sup>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）報告**

- ・ 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。

<sup>4</sup> 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。

<sup>5</sup> 厚生労働省健康局結核感染症課長通知「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成 30 年 12 月 27 日付け健感発第 1227 第 1 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。

<sup>6</sup> 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>

【連絡先】

厚生労働省健康局結核感染症課

TEL: 03-3595-2257 (平日)

TEL: 090-1532-3386 (休日・夜間緊急連絡時)

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・日中のみ)

Email: eoc@nih.go.jp

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1版)(令和4年6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、「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014版(国立感染症研究所)」に基づき、適切に梱包・輸送を行うこと。
- ・ 本依頼により報告された症例については、後日、厚生労働省又は国立感染症研究所から都道府県等及び医療機関等に対し、検体の送付を依頼し、感染源等究明のための追加調査等を行うことがあるので、可能な限り、検体を6ヶ月間保存することにご協力を頂きたい。

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、サル痘についてはこれまで国内での発生がないことから、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。

- ・ 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）」<sup>7</sup>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、常在国における致死率は高い一方で、非常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。
- ・ 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

<sup>7</sup> 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>

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<sup>８</sup>、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します。

#### （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１版）（令和４年６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、「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014 版（国立感染症研究所）」に基づき、適切に梱包・輸送を行うこと。

---

<sup>８</sup> 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ことをないようにするなどプライバシーの配慮が必要である。

#### (5) 治療薬とワクチンについて

本邦において、サル痘に対して承認された治療薬やワクチンは存在しないが、欧州・米国等で承認されている天然痘治療薬や、本邦においても生産されている天然痘ワクチンがその治療や予防に有効であることが示唆されている。このため、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) <sup>9</sup> 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<sup>10</sup>。LC16 ワクチンは、一般流通しておらず、サル痘に対する適応承認がなされていないことから、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) <sup>11</sup> 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。

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

<sup>10</sup> 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>

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

### 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

- ・ 諸外国のデータ等に基づく追加適応承認の可能性や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>
- ・ 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](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

- ・ 国立感染症研究所「病原体検出マニュアル サル痘」  
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/monkeypox20220617.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」（平成 30 年 12 月 27 日付け 健感発第 1227 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000548441.pdf>

#### （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

サル痘の実験室診断（病原学的検査）には水疱、膿疱、痂皮等の皮膚病変（発痘部位）が最も適する。皮膚病変は病期（潜伏期及び前駆期 → 丘疹期及び紅斑期 → 水疱期 → 膿疱期 → 痂皮期 → 回復期）により性状が変化していき、水・膿疱の皮（上蓋）、水・膿疱内容物、水・膿疱内部のスワブ、痂皮が検査に適している。咽頭スワブも用いられることがあるが、検出感度は皮膚病変に劣ると考えられており、検査陰性の結果の解釈には注意が必要である。また、血液からもウイルスが検出される可能性があるがウイルス血症は初期に一時的に現れるのみであり、一般的に診断目的の検査には不向きと考えられている。また、ウイルス検査以外の診療目的で皮膚病変の生検が実施された場合、ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた検査も可能である。その場合の検査については、国立感染症研究所感染病理部に問い合わせること。実験室診断のための具体的な採材の材料や方法、その保存方法については表1と図1を参照のこと。

表1. 検査に使用する検体

| 優先順位 | 分類                                                                                                                                                                                                                  | 検体種                    | 採取方法                                                                      | 保管方法                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <b>皮膚病変</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2箇所以上の皮膚病変から採取。</li> <li>同じ種類の検体は1つのチューブに混合しても構わないが、異なる種類の検体を混合しない。</li> <li>適切な検体採取が実施されたかどうかの判断のため、検体採取前の病変部の肉眼写真と検体採取時の手技の詳細について検体送付時に添付することが望ましい。</li> </ul> | 水疱液・膿疱液                | 生理食塩水（もしくはPBS）を0.1～0.2ml入れた注射針（26G）付きの1mlの注射器を疱膜から挿入して、2～3回ポンピングして内容液を採取。 | 滅菌スクリーキャップチューブ（2ml以下）等に内容液を入れて密栓。冷蔵保管。                                                    |
|      |                                                                                                                                                                                                                     | 病変部スワブ<br>（水疱・膿疱内部）    | 病変内部のウイルスをスワブに吸着させるために病変内部を強く擦り、内容液・浸出液をスワブに吸着させる。                        | スワブをウイルス輸送用培地（Viral Transport Medium, VTM）に浸して密封。冷蔵保管。<br>スワブを溶液に浸さず密封しドライスワブのまま冷蔵保管でも良い。 |
|      |                                                                                                                                                                                                                     | 痂皮                     | ピンセットを用いて痂皮を採取                                                            | 滅菌プラスチックチューブに入れ密栓。冷蔵保管。                                                                   |
|      |                                                                                                                                                                                                                     | 水疱蓋・膿疱上蓋<br>（可能であれば採取） | ピンセットと先の丸い鉗を用いて水疱・膿疱の上蓋を剥がして採取                                            | 滅菌プラスチックチューブに入れ密栓。冷蔵保管。                                                                   |
|      |                                                                                                                                                                                                                     | 皮膚生検検体                 | ウイルス検査以外の診断目的で皮膚病変の病理組織検査が実施された場合は、当該検体を病原体検査に使用することが可能                   | 常法に則り、ホルマリン固定パラフィン包埋し、常温保管。                                                               |
| 2    | <b>非皮膚病変</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚病変に加えて採取を検討しても</li> </ul>                                                                                                                                     | 咽頭スワブ*                 | 常法に則り採取                                                                   | スワブをVTMに浸して密封。冷蔵保管。                                                                       |

|  |                        |  |                                 |
|--|------------------------|--|---------------------------------|
|  | 良いが、本検体のみでの検査は原則実施しない。 |  | スワブを溶液に浸さず密封しドライスワブのまま冷蔵保管でも良い。 |
|--|------------------------|--|---------------------------------|

- \* 咽頭スワブ検体でもサル痘ウイルスが検出されればサル痘と診断可能であるが、皮膚病変に比べて検出感度が低く、検査陰性でも感染を否定できないことに注意する。

### 【検体採取時の注意事項】

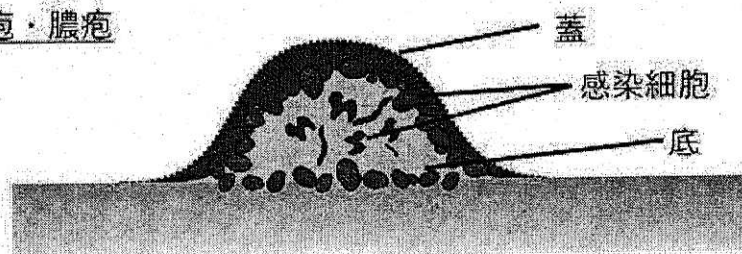
全ての検体について、採取時には、標準予防策に加えて、飛沫やエアロゾル感染の予防をする。具体的には、長袖ガウン、手袋、眼の防護具および N95 マスクを含む个人防护具を適切に着用し実施すること。状況に応じて、靴カバーやキャップの着用も考慮する。検体採取には原則ディスポーザブルの器具を用いる。使用後の器具は汚染を広げないように適切に廃棄又は処理する。また、検体採取を行った診察室等は、リネン類の交換を含め、接触面の清拭などの清掃を行う。清掃担当する者も適切な个人防护具の着用は必須である。

採取後の検体輸送については、「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014 版（国立感染症研究所）」を参照のこと。

[https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance\\_transport13-14.pdf](https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.pdf)

## 検査に使用する皮膚病変

### ● 水疱・膿疱



### ● 痂皮

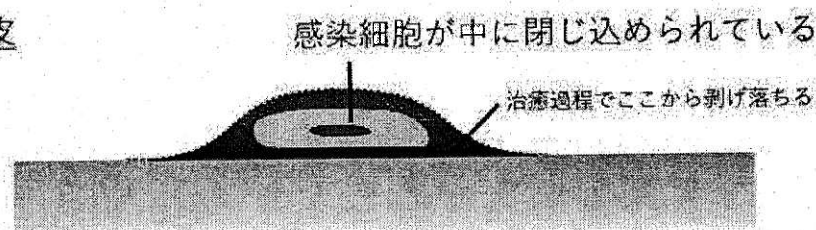
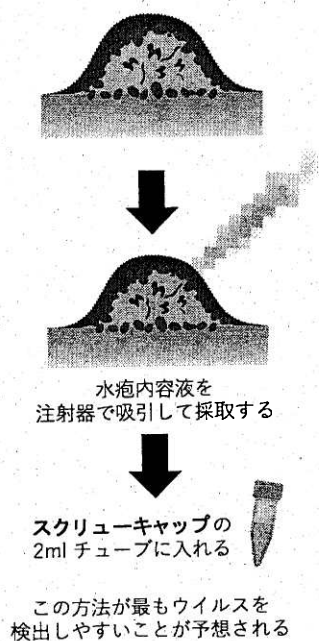


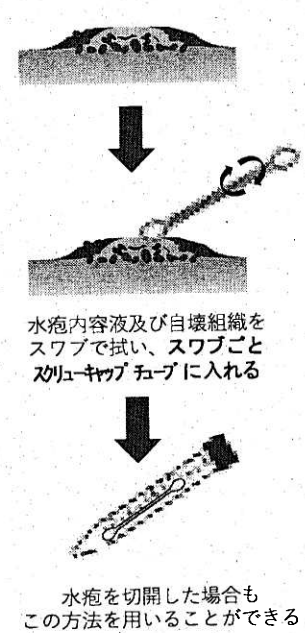
図 1 検査検体を採取する皮膚病変

## 局所の皮膚病変別の検体の採取方法

### ① 水疱が保たれている場合



### ② 水疱が自壊している場合



### ③ 痂皮となっている場合

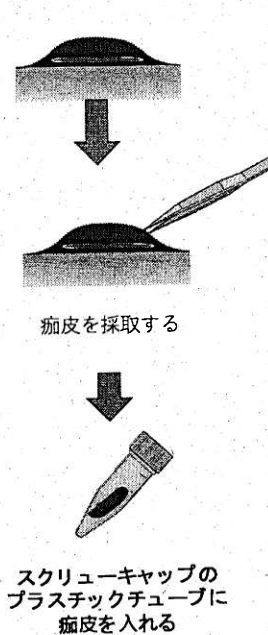


図 2 皮膚検体の採取方法

## 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。

日本ではサル痘は4類感染症であり、これまで報告されたことはない。しかし、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。接触感染や飛沫感染を主体とする感染経路が考えられているが、国境を越えた交流での感染伝播も報告されているため、今後日本においても、サル痘を疑う患者が報告される可能性がある。そのため、サル痘の発生に備え、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」：下記の全てを満たす者
  - 説明困難\*な急性発疹\*\*を呈している
    - \*水痘、風疹、梅毒、伝染性軟属腫、アレルギー反応等のその他の急性発疹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。
    - \*\*文末参考
  - 次の1つ以上の症状を呈している
    - ・ 発熱(38.5℃以上)
    - ・ 頭痛
    - ・ 背中痛み

- ・重度の脱力感
- ・リンパ節腫脹
- ・筋肉痛

○ 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」「感染症死亡疑い者の死体」「無症状病原体保有者」）及び上記の「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 <sup>3)</sup> | 1m を超える接触歴 |
| 適切な PPE の着用や感染予防策 | なし | 高 <sup>1)</sup> | 高 <sup>2)</sup> | 中 <sup>1)</sup> | 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、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、個人防護具の着脱に慣れた者が担当し、聞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。

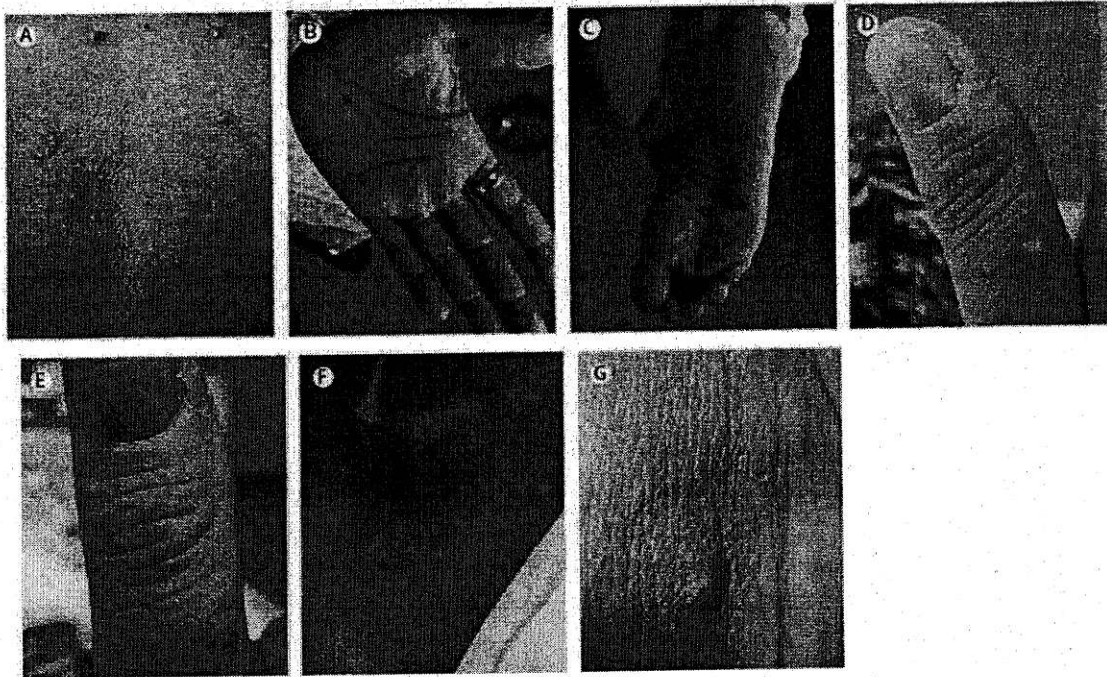
#### その他

- ・ 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「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、厚生労働省健康局結核感染症課長通知「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成30年12月27日付け健感発第1227第1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<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>。

A : 小水疱、B, C : 手掌、足底の斑点状の皮疹、D : 膿疱と爪下病変、E : 爪下病変、F, G : 小丘疹、小水疱



(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<br>ため個々の皮疹の<br>外観は均一 | 同一経過段階にある<br>ため個々の皮疹の<br>外観は均一 | 様々な経過段階にあ<br>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                    |

#### 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](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.

## 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 (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。）
- テコビリマット内服（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<br>(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<br>(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"> <li>研究参加について文書同意あり。</li> <li>同意取得時の体重が 13kg 以上である。</li> <li>サル痘の診断が検査により確定している。</li> <li>すべての皮疹が消失するまで入院することに同意する。</li> <li>投与群の場合は、すべての皮疹の消失に加えて、テコビリマットによる治療終了(14 日間)まで入院することに同意する。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>経口テコビリマッ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。</li> <li>研究責任医師が、研究への参加を不適切と判断した。</li> </ul> |

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、経口テコビリマッ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。

### 経口テコビリマットについて：

- 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<br>(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<br>(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"> <li>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</li> <li>同意取得時の年齢が 1 歳以上の男女</li> <li>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</li> <li>サル痘を発症していない者</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>明らかに免疫機能異常のある疾患を有する者</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>明らかな発熱を呈している者</li> <li>重篤な急性疾患への罹患が明らかな者</li> <li>妊娠していることが明らかな者</li> <li>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。</li> <li>予防接種を行うことが不適当な状態にある者</li> <li>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</li> </ul> |

**天然痘ワクチンについて：**

- 本邦では「天然痘の予防」で承認されているが、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されている。
- 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。