

エムポックスへの対応について

1. 我が国における対応について

エムポックスは、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。

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、臨床的にエムポックス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日以内にエムポックスの患者、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。

・臨床的にエムポックス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：「エムポックスの患者（確定例）又は疑い例」（以下「エムポックス患者等」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

		エムボックス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) 動物におけるエムボックスの感染伝播が見られる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

- ・ 診断や治療等の臨床管理については、「エムボックス 診療の手引き 第2.0版」²⁾（以下「診療の手引き」という。）を参照すること。
- ・ エムボックスの重症例とハイリスク例については、診療の手引きにおいて以下の通り定義している。
 - ▶ 重症例：次のうち、少なくとも1つの状態がある場合
 - ・ 直腸出血などの出血性病変
 - ・ 皮膚病変の数が多く（100個以上）癒合している（播種性病変含む）
 - ・ ウイルス性敗血症、細菌性敗血症の合併

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⁾ 「エムボックス 診療の手引き 第2.0版」（令和5年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「サル痘に関するハイリスク層への啓発及び診療・感染管理指針の作成のための研究」（研究代表者：中村ふくみ）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001183682.pdf>

- ・ エムボックスによる脳炎・脊髄炎
 - ・ エムボックスによる眼球または眼窩周囲の病変
 - ・ 入院を要するエムボックス又はその合併症による病態がある
 - ・ 重篤な後遺症をもたらす可能性のある解剖学的領域への侵襲がある場合（咽頭、陰茎、外陰部、膣、尿道、直腸、肛門病変、特にデブリードマンなどの外科的介入を必要とするもの、など）
- ▶ ハイリスク例：次のうち、少なくとも 1 つの状態がある場合
- ・ 免疫不全（免疫不全を有する HIV 感染症（CD4 陽性リンパ球数 200/μL 未満）、白血病、悪性リンパ腫、全身性悪性腫瘍、固形臓器移植患者、原発性免疫不全症、免疫抑制剤、放射線治療を受けているもの）
 - ・ 小児（12 歳未満）
 - ・ 妊娠中・授乳中
 - ・ 重度の皮膚疾患（アトピー性皮膚炎、重度のにきびなど）
- ・ 上記の重症例又はハイリスク例に合致する症例については、入院での管理を行うことが医学的に推奨される。
 - ・ 患者の臨床管理、「（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
 国際感染症センター（DCC）
 TEL：03-3202-7181（代）
 Email：idsupport@hosp.ncgm.go.jp

3) 感染管理上の留意点

- ・ 患者（確定例）、疑い例、接触者に対しては、「診療の手引き」で示されている感染対策を実施すること。なお、感染管理の実際については、「エムボックス感染対策マニュアル（2023 年 11 月 9 日）」（国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC））³を参考にされたい。
- ・ 疑い例に接する際には、接触及び空気予防策⁴を実施すること。入院が必要となる場合は、個室（個室管理が望ましい。）で管理を行うこと。
- ・ エムボックスの患者については、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。
- ・ 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。

³ 国立国際医療研究センター国際感染症センター(DCC)エムボックス感染対策マニュアル(2023 年 11 月 9 日)
https://dcc-irs.ncgm.go.jp/document/manual/mpox_k-manual_20231109.pdf

⁴ エムボックス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、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、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。

- ・ エムボックス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⁵。

(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

- ・ 診療指針で定義される重症例またはハイリスク例に該当する可能性のある疑い例を診療した医師等からの相談があった場合、地方衛生研究所での検査でエムボックスの診断が確定した場合には、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。

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(厚生労働省感染症対策課及び国立感染症研究所E0C)に報告されたい(件名の文頭に【エムボックス】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エムボックス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

- ・ 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。
- ・ 国内の流行状況等の情報を把握するため、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お願いします。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)。2023年11月以降、コンゴ民主共和国及び周辺国において、これまで複数国で流行していたクレードIIbと比較して、より重症化するリスクが高い可能性があるクレードIの接触感染が報告されていることから、特に検査と並行して、渡航歴、接触歴(性的接触歴を含む。)の詳細な情報の聴取を行うことが重要である。海外渡

⁵「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。

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

航歴のある症例の検体については、感染症法第 15 条第 15 項に基づき検体の提出を求める場合がある。

- ・ 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。

5) エムボックス患者等及び接触者への対応

- ・ 患者（確定例）の発生に備え、エムボックス患者等の受入れや接触者の発症時の受診について、管内の医療機関とあらかじめ協議を行い、受入れ体制を確保すること。
- ・ エムボックス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。
- ・ エムボックスは感染症法上の 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）及び疑い例に対して、「診療の手引き」で示されている感染対策を実施すること。
- ・ エムボックス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、「エムボックス感染対策マニュアル（2023 年 11 月 9 日）」（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。

① 患者（確定例）及び疑い例

- ・ エムボックスの患者については、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。
- ・ 「診療の手引き」で示される重症例またはハイリスク例については、入院での管理を行うことが医学的に推奨される。
- ・ 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。
- ・ 「（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、適宜、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。

*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、エムボックス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。
- ・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、厚生労働省又は最寄りの同研究参加医療機関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、エムボックスについては性的接触による感染も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。

（4）地方衛生研究所における対応について

- ・「病原体検出マニュアル エムボックス（第4版）（令和5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、（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

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.

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にならないようにする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。

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)等において、エムボックスの患者への治療薬の投与、接触者への曝露後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) エムボックスの患者への治療薬投与に関する臨床研究

- ・ 米国・欧州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、エムボックスにおける有効性も示唆され、欧州においては、エムボックスの治療への適応が承認されている。今般、国内で発生した重症例またはハイリスク例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)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。
- ・ また、重症例や重症免疫不全を有するエムボックス患者に対して、ワクシニア免疫グロブリン製剤(Vaccinia Immune globulin)製剤を投与できる体制をNCGM等で開始している。当該研究に関する情報については、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)¹¹で公開されている。
- ・ 加えて、軽症例に対するテコビリマットの安全性・有効性を評価する無作為プラセボ対照二重盲検試験をNCGMにおいて開始している。当該研究に関する情報は、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)¹²で公開されているので参照されたい。
- ・ なお、その他の臨床研究も新たに実施されているので、それらの内容については、参考資料の(5)を参照されたい。

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、エムボックス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¹³。LC16 ワクチンについては、エムボックス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、エ

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

¹¹ <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220744>

¹² <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230473>

¹³ 世界保健機関(WHO) Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 16 November 2022
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization>

ムボックスの接触者（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)¹⁴で公開されているので参照されたい。

(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日よりエムボックスが対象感染症となっており、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

¹⁴ https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000056918