埼医業Ⅰ第１２５１号
令和　６年８月１９日

郡市・大学医師会長　　殿
（感染症担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　髙　木　　学）
（公印省略）

エムポックスに関する情報提供及び協力依頼について

標記の件について、別紙（写）のとおり埼玉県保健医療部長から通知がありましたので、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、会員への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

担　当：埼玉県医師会業務Ⅰ担当（飯野）
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
E-mail:iino@office.saitama.med.or.jp

写

感対第３７２－１号
令和６年８月１９日

一般社団法人埼玉県医師会
会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　表　久仁和
（公印省略）

エムポックスに関する情報提供及び協力依頼について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課より、令和６年８月１６日付けで別添のとおり通知がありました。（別添通知文は、下記の県ホームページにも掲載しております。）

つきましては、貴会会員への周知について特段の御配慮をお願いいたします。

なお、地方独立行政法人埼玉県立病院機構、県総合リハビリテーションセンター及び県保健所に別途通知していることを申し添えます。

記

【令和６年度】厚生労働省等からの通知（感染症・予防接種関連）
https://www.pref.saitama.lg.jp/a0701/kansen/kourousyou/tsuchi6.html

担　　当：感染症対策課　感染症担当
連 絡 先：０４８－８３０－７３３０
アドレス：a3510-17@pref.saitama.lg.jp

事　務　連　絡
令和４年５月20日
令和6年8月16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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

エムポックスに関する情報提供及び協力依頼について

我が国では、エムポックスについては、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、エムポックス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。

その具体的な運用については、令和５年５月26日付け同名事務連絡により、お願いしてきたところですが、本年８月14日、世界保健機関（WHO）の緊急委員会が開催され、コンゴ民主共和国及び周辺国におけるエムポックスの急激な感染拡大について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern（PHEIC））が宣言されました。

つきましては、別添について引き続き適切な対応をお願いするとともに、特に、海外渡航歴のある症例の検体については、国立感染症研究所への検体送付に御協力をいただくようお願いします。

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。

太字下線部分のみ更新

別添

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

		エムポ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）動物におけるエムポ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、「エムポックス 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。
・ エムポ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] 「エムポックス 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

- エムポックスによる脳炎・脊髄炎
- エムポックスによる眼球または眼窩周囲の病変
- 入院を要するエムポ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、放射線治療などを受けているもの）
- 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。

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、「エムポ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。
・ エムポ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。
・ エムポックス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[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

---

[3] 国立国際医療研究センター国際感染症センター（DCC）エムポ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] エムポ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。

[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。

・　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ポ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 EOC）に報告されたい（件名の文頭に【エムポックス】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ポ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する。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[6]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。

---

[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

・　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）エムポ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、エムポ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。
・　エムポ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。
・　エムポ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。
・　エムポ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、「エムポ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

・エムポ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、エムポ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、エムポ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 エムポックス（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。）

---

[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ことが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。

（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、エムポ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）エムポ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、エムポックスにおける有効性も示唆され、欧州においては、エムポ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ポ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、エムポ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[15]。LC16 ワクチンについては、エムポ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、エムポックスの接触者（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)[16]で公開されているので参照されたい。

---

[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

（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 日よりエムポ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。

２．参考資料

（１）エムポックスの基礎情報について

・ 国立感染症研究所ファクトシート：エムポックスとは
https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/12052-mpox-intro.html

・ 医療機関及び行政機関を対象にしたエムポックスの啓発資料
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/mpox/index.html

（２）2022 年５月以降、複数国で報告されているエムポックスについて

・ 国立感染症研究所「複数国で報告されているエムポックスについて（第7報）」
https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12570-mpox-ra-032l.html

・ 国立感染症研究所「コンゴ民主共和国におけるクレードⅠによるエムポックスの流行について」
https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12398-mpox-cladel-drc.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 エムポックス（第４版）（令和５年６月国立感染症研究所）」
  https://www.niid.go.jp/niid/ja/labo-manual.html

（４）感染予防策について

- 「エムポックス 診療の手引き 第2.0版」
  https://www.mhlw.go.jp/content/001183682.pdf
- 「エムポ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））
  https://dcc-irs.ncgm.go.jp/document/manual/mpox_k-manual_20231109.pdf
- 「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

- 「エムポックス 診療の手引き 第2.0版」
  https://www.mhlw.go.jp/content/001183682.pdf
- UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)「エムポックス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）「エムポックスと天然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多施設共同非盲検二群間比較試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220169
- 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031230137
- 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビリマットの安全性及び有効性に関する無作為プラセボ対照二重盲検試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230473

- 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「エムポックスと天然痘に対するシドフォビル静脈注射、経口プロベネシド併用療法の有効性および安全性を検討する単施設単群試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031230652
- 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「エムポックスウイルスによる角結膜炎に対するトリフルリジン点眼薬の有効性および安全性を検討する多施設共同単群試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031240048
- 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）「ヒトサル痘ウイルス感染症の治療におけるテコビリマットの安全性及び有効性に関する無作為プラセボ対照二重盲検試験」
  https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230473
- エムポックスの届出基準
  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 エムポックスウイルス（第４版）（令和５年６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/ja/labo-manual.html

別紙２　エムポックスに対する積極的疫学調査実施要領

エムポックスはオルソポックスウイルス属に属する、エムポックス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、動物におけるエムポックスの感染伝播が見られる国以外でのエムポックスの流行が報告されており、接触感染（性的接触を含む。）・飛沫感染による感染経路が考えられている。エムポックスの発生時に、迅速かつ円滑な積極的疫学調査を実施できるよう、エムポックス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．エムポックスとは
  https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/12052-mpox-intro.html
- 厚生労働省．エムポックスについて
  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html
- 国立感染症研究所「複数国で報告されているエムポックスについて（第７報）」
  https://www.niid.go.jp/niid/ja/monkeypox-m/2596-cepr/12570-mpox-ra-0321.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。

・ 「症例」：届出基準の検査方法等によりエムポックスと診断されたもの（「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」：エムポックスの患者（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

		エムポックス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）動物におけるエムポ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。

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、エムポックスを疑う臨床的特徴（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

・潜伏期間中にエムポックス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、エムポックス診断のための行政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「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、「エムポ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。

参考）エムポックス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（けっか）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エムポックスの症例では、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）エムポックス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）

	エムポックス	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エムポックスの臨床像では、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
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.

エムポックスと天然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多施設共同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エムポックスを対象としておりますが、昨今の事情を鑑みて、この説明文書ではエムポックス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重症例またはハイリスク例の患者のみ。疑い例を含む、確定診断されていない患者及び軽症例の患者は対象外。
- テコビリマット内服群を選択した場合、投与開始後 14 日間の、入院継続が必要である。
- 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。）。ただし、研究への参加後、同意撤回となった場合は、入院 1 日あたり 12,500 円の診療費が患者負担となる。
- 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 （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）
• 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。 • エムポックス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。	• 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。 • 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、欧州では天然痘とエムポックス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：

- 対象はエムポックス患者と濃厚接触*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、エムポックス患者に曝露後 14 日以内に接種することでエムポックスの発症を予防できる可能性があるとされており、エムポックス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
• 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 • エムポックスと診断されている者と濃厚接触して 14 日以内の者 • エムポックスを発症していない者	• 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たすおそれのある者。 • 予防接種を行うことが不適当な状態にある者