

本文書では、国内外の保健機関や研究機関が発表した公式文書に基づいた情報が記載されています。そのため、報道機関向け会見等での発表情報は含まれていません。
国内外の保健機関や研究者が調査中のため、本文書の公開日から情報が大きく更新されている可能性があります。最新の情報をご確認ください。

複数国で報告されているサル痘について (第4報)

2022年11月9日
国立感染症研究所

概要

- 2022年5月以降、欧米を中心に、これまでサル痘の流行が報告されてきたアフリカ大陸の国々(以下、常在国)への渡航歴のない症例が報告されており、7月23日に世界保健機関(WHO)事務局長が今回のサル痘の流行が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」に該当すると宣言した。2022年1月1日以降、2022年11月1日現在までに全世界で77,000例以上の症例が報告されている。
- 常在国外で報告されている症例の多くは男性であり、男性間で性交渉を行う者(MSM; Men who have sex with men)が多く含まれていることが各国から報告されている。MSM以外の男性、小児、女性の感染例の報告もある。
- サル痘は、感染者の皮膚病変や近接した対面での呼吸器飛沫への一定時間以上の曝露(prolonged face-to-face contact in close proximity)、感染者が使用した寝具等の媒介物(fomite)により伝播することが知られてきた。今回の流行における一連の報告では、感染者にみられた病変の部位などから、性的接触に伴う伝播があった可能性が指摘されている。
- サル痘は多くは自然軽快するが、小児や妊婦、免疫不全者で重症となる場合がある。2022年1月1日以降、常在国外を含め死亡例が36例報告されている。
- 11月2日現在、日本国内においては7例が探知されている。うち3例は海外渡航歴があり、2例は海外渡航歴のある者との接触が確認されているが、9月下旬以降に探知された2例については、本人に海外渡航歴が無く、海外渡航歴のある者との接触歴が確認できていない。
- サル痘に類似する発疹等の症状がある場合は速やかに医療機関に相談することが望まし

い。特に次のような者は、発疹の出現や体調に注意を払うことが望ましい。

- サル痘の患者または疑い例の者との接触のあった者
- 複数または不特定多数との性的接触があった者

なお、常在国外で報告されている症例については、皮疹の特徴や症状の経過に、これまでに知られているサル痘の症状の特徴とは異なる所見があることが報告されており、注意が必要である。

- 諸外国では症例の探索、感染経路の調査が行われている。我が国では諸外国での知見を注視していくとともに、国内サーベイランスを強化し、患者発生時には積極的疫学調査により実態を速やかに明らかにする体制を構築している。また、適切に対応すれば感染拡大の封じ込めが可能な疾患であるので、注意喚起、早期の患者発見と対応が重要である。
- 特定の集団や感染者、感染の疑いのある者等に対する差別や偏見は、人権の侵害につながるため、客観的な情報に基づき、先入観を排した判断と行動がなされるべきである。

従来のサル痘について

- サル痘は、サル痘ウイルス感染による急性発疹性疾患である。感染症法では4類感染症に位置付けられている。2022年の流行以前は、主にアフリカ中央部から西部にかけて発生しており、自然宿主はアフリカに生息するげっ歯類が疑われているが、現時点では不明である。潜伏期間は通常7～14日(5～21日)とされる。症状は発熱と発疹を主体とし、多くは2～4週間で自然に回復するが、小児等で重症化、死亡した症例の報告もある。また、一般に皮膚病変の痂皮化までが他者への感染性がある期間とされる。詳細については[国立感染症研究所「サル痘とは」\(国立感染症研究所, 2022b\)](#)を参照のこと。なお、2022年から主に従来の流行地外で発生しているサル痘は、症状や主たる患者層が従来の知見とは異なることから、以降の記載を参照すること。

国外の状況

- 2022年5月7日以降、欧米を中心とした各国からサル痘患者の報告が続いている。2022年5月7日に、英国は常在国であるナイジェリア渡航後のサル痘患者の発生を報告した。以降、欧米を中心に常在国への渡航歴や患者への接触歴のないサル痘症例が報告されている。WHOは7月21日にサル痘に関する2回目の国際保健規則(IHR)緊急委員会を開催し、IHRに基づく「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」に該当するか議論を行なった。委員会での意見をふまえ、7月23日に事務局長が今回のサル痘の流行がPHEICに該当すると宣言した(WHO, 2022b)。

10月20日に開催された3回目のIHR緊急委員会では、今回のサル痘の流行が引き続きPHEICに該当するとされ、7月23日の声明を基本的に継続する方針となった。また、7月23日の声明では(1)サル痘の発生歴のないもしくは21日以上検出されていない国、(2)サル痘症例が発生している国、(3)人獣共通感染症として存在するもしくは動物の感染が確認されている国、(4)ワクチンや治療薬の製造能力を持つ国、と各国の状況に応じて推奨事項を分類していたが、(1)すべての国に対するサル痘に対する準備について、(2)サル痘症例が発生している国に対するアウトブレイク対応について、(3)人獣共通感染症として存在するもしくはペットを含む動物の感染が確認されている国に対する人獣共通感染症として、(4)すべての国に対する医療資源の開発と展開について、と推奨事項ごとの分類に変更している(WHO, 2022e)。また、Monkeypox Strategic Preparedness, Readiness, and Response Plan (SPRP)では、「緊急時の調整、複合的なサーベイランス、コミュニティの防護、安全かつ拡張可能なケア、対策と研究」の5つの事項を軸とした統合的な支援計画を実施していくことが示されている。(WHO, 2022f)。

世界保健機関(WHO)に加盟している常在国を含む109の国と地域から、11月1日時点で、1月1日以降に診断された77,264例の確定症例が報告されている(WHO, 2022a)。地域別には、南北アメリカ50,716例(65.6%)、欧州25,303例(32.7%)であり、常在国外では前例のない規模の流行となっている。全体的な確定症例数の報告は減少傾向にあるが、一部で増加傾向にある国もある。確定症例の報告数の減少に関しては、欧州疾病予防管理センター(ECDC)や米国疾病管理予防センター(CDC)が、行動変容、高リスクグループの中での免疫形成、ワクチン接種など、複数の要因が影響している可能性を指摘している(CDC, 2022c, ECDC, 2022d)。

- **症例の多くは若年男性で、患者との直接的な接触による感染が疑われている。**
サル痘は、ヒトからヒトへの感染の場合、感染者の皮膚病変や近接した対面での呼吸器飛沫への一定時間以上の曝露(prolonged face-to-face contact in close proximity)、感染者が使用した寝具等の媒介物(fomite)により伝播することが知られている。患者の皮膚病変のほか、血液、肛門、咽頭、尿などからサル痘ウイルスが検出され、特に皮膚病変、肛門からの検体がほかの部位と比較してウイルスDNA量が多いことが報告されている(Colavita F, 2022)。また、患者の精液からサル痘ウイルスが分離された報告があり、精液を介した感染の可能性が示唆されている(Lapa D, 2022)。治癒後のウイルス検出については、発症40日後の穿破したリンパ節、54日後の精液と唾液、76日後の唾液からサル痘ウイルスのDNAが検出された報告があるが、これらの感染性については不明である(Pettke A, 2022)。発症間隔が潜伏期間より短いと推定されたことから、発症前のサル痘患者から感染伝播した可能性が示唆されることも報告されている(Ward T, 2022)。

今回の流行で報告された症例の多くは男性であり、男性間で性交渉を行う者(MSM)が多く含まれていることが各国から報告されている(UKHSA, 2022a, ECDC, 2022a)。性別情報が得られた症例のうち、96.9%(43,513例/44,911例)は、男性であり、年齢の中央値は34歳(四分位範囲:29-41歳)であった。18歳未満の症例は1.2%(534例/45,616例)であり、138例が5歳未満であった。性的指向(sexual orientation)の情報が得られた確定症例のうち、87.3%(22,539例/25,805例)がMSMであった。また、感染経路の判明しているもののうち、71.7%(13,276例/18,513例)が性的接触であった。医療従事者の症例も857例報告されているが、ほとんどは医療機関外での感染であった(WHO, 2022a)。陰部病変を有するMSMにおける性的接触での伝播が示唆されており、性的な関係のネットワークで相互につながるコミュニティの一部にサル痘が入った可能性があることを指摘している(ECDC, 2022a)。

一方で、海外渡航歴はあるものの感染経路不明の小児例の報告(van Furth AMT, 2022)や保健医療従事者の接触(fomite)感染(Salvato RS, 2022)、針刺し事故で感染した医療従事者の報告(Carvalho LB, 2022)、ピアスやタトゥーの施術施設で消毒が不十分な器具を介したと考えられる利用者間の感染伝播があった報告(del Rio Garcia V, 2022)もあり、性的接触以外での感染についても注意が必要である。ただし、セックスパートナー以外の濃厚接触があった者における継続的な伝播は報告されていないことから、ECDCは引き続きMSMの一部を含む複数のセックスパートナーを有する者におけるリスクは中程度、一方、そのほかの幅広い層の人々のリスクは低い、と評価している(ECDC, 2022c)。

- 常在国外で報告されている症例については、これまでに知られているサル痘の症状の特徴とは異なる所見があることが報告されており、注意が必要である。

何らかの症状が報告された32,074例のうち、発疹が27,431例(85.5%)と最も多くみられ、発熱が18,709例(58.3%)でみられた。発疹の中では全身性の発疹の報告が18,992例(59.2%)、性器周辺の発疹は14,772例(46.1%)にみられた。また、リンパ節腫脹は9,522例(29.7%)でみられた(WHO, 2022a)。その他合併症として、脳炎、心筋炎、関節炎などが報告されている(Badenoch JB, 2022, Rodriguez-Nava G, 2022, Fonti M, 2022)。入院の有無が判明した症例のうち6.6%(2,636例/37,141例)が隔離または治療のために入院していた(WHO, 2022a)。入院の理由として、重度の肛門直腸痛、皮膚病変のほか、心筋炎、急性腎障害、食事摂取困難なほどの咽頭痛などが報告されている(Thornhill JP, 2022)。また、HIVのコントロールが良好なHIV感染者は、非HIV感染者と同様の臨床経過をたどる可能性が指摘されている(Vivancos-Gallego MJ, 2022)一方で、HIVコントロール不良の患者で重症化した報告もされている(Miller MJ, 2022)。

今回の流行では、発疹は全身症状に先行して出現し、初期の小水疱から痂皮化したものまで様々なステージのものが非同期的に見られたこと(Antinori A, 2022, Duque MP, 2022, Hammerschlag Y, 2022,) など、過去の報告との違いが指摘されている。加えて、サル痘を疑う症状のない者の直腸肛門検体からサル痘ウイルスが検出され、無症候性病原体保有者の存在が示唆される(De Baetselier I, 2022)が、無症候性病原体保有者が感染源となっているという直接的な証拠はなく、引き続き知見の収集が必要である(CDC, 2022b)。

- **常在国外を含め死亡例の報告がある。**

2022年11月1日時点で計36例の死亡例が報告されており、地域別にはアメリカ地域16例、アフリカ地域14例、ヨーロッパ地域4例、東地中海地域1例、南アジア地域1例の死亡例が報告されている(WHO, 2022a)。

- **確定診断されている事例からはクレードIIのウイルスが検出されており、全ゲノム解析の結果では近縁のウイルスが多く検出されている。**

クレードII(西アフリカ系統群)は、中央アフリカで主に流行するクレードI(コンゴ盆地系統群)と比較して、重症化しにくく、またヒトからヒトへの伝播性が低いとされる。11月2日時点で、今回の常在国外での発生と関連している系統からの分離株として993株の全ゲノム解析結果がNextstrainに登録されている(Nextstrain, 2022)。これらはいずれもクレードIIのB.1系統とその亜系統に属しており、互いに非常に近縁であることから、単一の起源の存在が示唆されている。また、2018年に英国、イスラエル、シンガポール、ナイジェリアで解析されたウイルスと近縁であること、当時検出されたウイルスから約50塩基の変異がみられ、想定されるサル痘ウイルスの変異の速度より速く変異が起こっていることが示唆された。しかし、多くの変異が加わった原因や、変異が流行の動態に影響を与えているかは不明である(Isidro J, 2022)。なお、2022年に米国、英国から今回の発生と関連しているウイルスとは近縁でない報告もされている。これらの症例では、いずれも常在国への渡航歴があることから、今回、常在国外で拡大している流行とは関連しない症例と考えられた(ECDC, 2022b, UKHSA, 2022c)。

近年、感染症や病原体等の命名は、偏見防止のために地理的な名称を用いない配慮がなされており、2022年8月12日に、WHOの専門家グループでサル痘ウイルスのコンゴ盆地系統群をクレードI、西アフリカ系統群をクレードIIとし、クレードIIにサブクレードとしてIIa、IIbを設ける名称変更に合意した(WHO, 2022d)。サル痘の名称も現在変更が検討されている(Taylor L, 2022)。

動物におけるサル痘

- サル、げっ歯類、イヌなどでサル痘の感染事例の報告があり、ヒトと動物の間でサル痘ウイルスが伝播する可能性がある。

サル痘は 1958 年にカニクイサルの疾患として初めて報告された疾患であり、アフリカ大陸中央部から西部においてげっ歯類(ネズミの仲間)が自然界における宿主と考えられている。2003 年に、アフリカから輸入されたげっ歯類を介して米国に持ち込まれたサル痘ウイルスが動物取扱業者でプレーリードッグに感染し、さらにヒトに感染させた事例が報告されている(CDC, 2022a)。症状については、サル等の霊長類では、皮疹・粘膜病変、発熱、リンパ節腫脹、呼吸器症状等が、プレーリードッグや齧歯類では、皮疹・皮膚粘膜病変等の症状が見られる一方で、無症状感染も見られる(CFSPH, 2022)。

英国は今回のサル痘の流行開始後に実施した、サル痘確定例が自宅で飼育しているペットに関する調査結果を報告した。それによると、2022 年 6 月から 9 月の間に 40 例が飼育している 154 頭(うち犬 42 頭, 猫 26 頭)が観察対象となったが、サル痘の症状を呈したペットはなかった(Shepherd W, 2022)。一方で、自宅隔離中のサル痘の感染者と接触したペットのイヌが感染し、皮膚粘膜病変を発症したとされる事例が報告されているが(Seang S, 2022)、感染していたという証拠は不十分であるという指摘がある(Sykes JE, 2022)。現在まで、イヌからヒトへ感染した事例、ヒトからイヌ以外の他の動物種への感染事例の報告はない。

しかし、多くの動物種がサル痘ウイルスを媒介する可能性があることから、サル痘の感染者は野生動物やペットとの接触を避けるべきである。なお、CDC や ECDC は、サル痘への感染を理由にその動物を安楽死させることは推奨していない。

ワクチンについて

- 世界保健機関(WHO)は、暫定ガイダンスにおいてサル痘に対するワクチンとして LC16 ワクチンを含む痘そうワクチンの使用を推奨している。

痘そう(天然痘)ワクチンは、痘そうウイルスやサル痘ウイルスと同じオルソポックスウイルス属の一つであるワクチニアウイルスをワクチン株として使用したワクチンである。痘そうワクチンのサル痘に対する予防効果については、天然痘根絶後の 1980 年代のコンゴ民主共和国でのデータでは 85%と推定しているものがある(Fine PE, 1988)。また、2003 年に米国で発生したサル痘アウトブレイクの事後の調査では、痘そうワクチン接種者にはサル痘ウイルスに対する防御免疫が誘導されていたことが示されている(Karem KI, 2007, Hammarlund E, 2005)。オルソポックスウイルス属のウイルス間の抗原交叉はよく知られており、天然痘の根絶以後は、痘そうワクチンの効果については、動物実験で、

当該動物種に感染し病原性のあるオルソポックスウイルス属のウイルスをチャレンジウイルスとして検討されてきた。その中で、サルにおけるサル痘に対する予防効果についても示されてきた。

日本で開発された痘そうワクチン(一般名:乾燥細胞培養痘そうワクチン)は、天然痘の根絶期に使われたワクチン株であるリスター株を親株として作成された LC16m8 株由来の弱毒化生ワクチン(以下、LC16 ワクチン)であり、痘そうに対する予防ワクチンとして承認されている。LC16 ワクチンは、サルにおいて、サル痘に対して、前世代ワクチン(天然痘根絶期に使われていたワクチン)に比べて中和抗体誘導量は低下する(Kennedy JS, 2011)が、前世代ワクチンと同様に高い発症予防効果が示されている(Saijo M, 2006, Iizuka I, 2017, Gordon SN, 2011)。また、ヒトにおいては、サル痘ウイルスに対する交叉中和抗体を誘導することが示されている(Kennedy JS, 2011)。痘そうワクチンのサル痘予防効果については、引き続き科学的知見を取得する努力が求められているが、天然痘予防における痘そうワクチンの使用実績やこれらの動物モデルでの実験結果、限定的な疫学研究、観察研究の結果を踏まえて、世界保健機関(WHO)は、暫定ガイダンスにおいてサル痘に対するワクチンとして LC16 ワクチンを含む痘そうワクチンの使用を推奨しており(WHO, 2022c)、我が国においても 2022 年 8 月 2 日に、LC16 ワクチンのサル痘への適応追加が承認された。

LC16 ワクチンの安全性については、昭和 49 年度に約 5 万人の小児に接種され、重篤な副反応は報告されなかった。また詳細に臨床症状を観察し得た 10,578 例での発熱率は 7.7%であり、その他の副反応もいずれも軽症だった(山口, 1975)。成人の接種においても、米国での 154 人の治験(Kennedy JS, 2011)、2002 年から 2005 年に国内で行われた接種 3,221 例(Saito T, 2009)においても、重篤な副反応は報告されていない。

米国では、ワクチン未接種者におけるサル痘の発症は、MVA-BN ワクチン 1 回接種後 14 日経過した者に比較して、14.3 倍(95%信頼区間:5.0-41.0)高かったとの報告がある(Payne AB, 2022)。また、400 人のサル痘患者のうち MVA-BN ワクチン接種後の症例が 90 例あり、そのうち 69 例は 14 日以内の発症であることから、ワクチン接種前にサル痘に曝露した可能性が示唆された一方、28 日以降に発症したものが 8 例含まれたと報告された(Hazra A, 2022)。ただし、今回の流行におけるサル痘に対する痘そうワクチンの有効性に関する報告は限られており、ヒトにおけるサル痘に対するワクチンの有効性の程度を明らかにするには、引き続き知見の集積が必要である。

- 曝露後予防として濃厚接触者、曝露前予防としてサル痘診療を行う可能性が高い医療従事者、サル痘ウイルスを取り扱う研究者、検査技師、公衆衛生対応チームが当面接種を考慮する対象と考えられる。

サル痘の流行を防ぐ手段として、現時点でのリスクとベネフィットを考慮すると、痘そうワクチン(日本ではサル痘へも適応追加済みとなっている)の集団接種は必須ではなく、また世界的に推奨されていない。WHO は、サーベイランスや早期診断・治療、接触者追跡等の公衆衛生対応で流行のコントロールは可能であると考えられるが、これらの公衆衛生対策を追加的に補完する方法としてワクチン接種が検討されるべきであるとしている(WHO, 2022c)。接種は、リスクとベネフィットを勘案したケース・バイ・ケースの判断となるが、サル痘患者の接触者に対する曝露後ワクチン接種(PEPV: Post-exposure Preventive Vaccination)、職業曝露高リスク者、高リスクグループに対しての一次予防(曝露前)ワクチン接種(PPV: Primary preventive vaccination)が推奨されている(WHO, 2022c)。

PEPV については、サル痘患者の濃厚接触者(患者の性的パートナー、同居人、適切な個人防護具を着用せずに患者の皮膚、粘膜、体液、呼吸器飛沫、体液に汚染された物質(寝具など)に触れた可能性のある人)について、発症リスクと重症化予防を目的として、曝露後 14 日以内かつ発症前、理想的には曝露後 4 日以内の接種が推奨されている。PPV は、職業曝露高リスク者(サル痘患者に接する可能性のある医療従事者、サル痘ウイルスを取り扱うラボ従事者、サル痘診断を実施する臨床ラボ従事者、アウトブレイク対応チーム)及び高リスクグループ(ゲイ・バイセクシュアルその他 MSM を自認する者、複数の性的パートナーがいる者)に対して推奨されている(WHO, 2022c)。ECDC が実施した数理モデルによる曝露前・曝露後ワクチン接種の意義の検討では、設定された条件下※で PPV の接種率が 20%の場合、接触者の追跡成功率を上げなければアウトブレイクを抑制する確率に大きな変化はないが、PPV の接種率が 80%の場合、12 週後までにアウトブレイクを抑制する確率が 75%以上まで上昇するとしており、特に接触者の追跡が困難な場合に PPV は有効なワクチン接種戦略であるとして、加盟各国で個別に接種対象が検討されている(ECDC, 2022c)。※症例の隔離がほぼ実施され 2 次感染を防ぐ効果が 90%、接触者の追跡が定期的な接触(家庭内等特定の人との接触)の 50%、非定期的な接触(イベント等での不特定多数との接触)の 10%で成功し、ワクチン接種が有症状者の発生から 6 週間後に開始されたと仮定している。

WHO は、痘そう／サル痘ワクチンの使用はサル痘のコントロールと伝播の予防に有効であることが期待される一方で、ヒトにおけるサル痘感染に対する予防効果についての臨床やフィールドでのデータは非常に限られており、臨床的な効果や最も適切な使用については未知の部分が多く存在するとしている(WHO, 2022c)。PEPV の有効性については、天然痘撲滅前のフィールドでの使用経験や動物モデルを用いたデータから検討されてきた。しかし、現在発生しているサル痘の感染経路と臨床症状は、これまでよく知られている

古典的なサル痘のそれとは異なっている。また、PEPV の動物モデルも、ウイルスの動物への曝露方法やワクチンの投与経路やタイミングの設定において、ヒトの臨床症状を代替する評価モデルとして確立されたものではない(Keckler MS, 2013)。そのため、ヒトにおける PEPV がサル痘の発症予防にどの程度有効であるかについて、ランダム化比較試験など厳格な臨床試験に基づいた知見がある訳ではない。また、PPV についても同様に、古典的なサル痘と今回の流行におけるサル痘の感染経路と臨床症状の違いを考慮すると、今回の流行において、どの程度発症予防に有効であるかは現時点では知見がない。このため、国内では、PPV におけるサル痘に対する LC16 ワクチンの免疫原性・安全性の評価のための臨床研究の他、サル痘患者の接触者への痘そうワクチン投与を行う臨床研究が実施されている。

目下の国内における流行状況を鑑みれば、国内で報告された感染者数は少数であり、市中における感染リスクは極めて低いと考えられる。このため、曝露後予防として感染者が国内で見つかった際の濃厚接触者に加え、個人の(曝露前)感染予防を目的として、職業曝露のリスクが高い者(サル痘診療を行う可能性が高い医療従事者、サル痘ウイルスを取り扱う検査担当者、サル痘患者の疫学調査や搬送に關与する保健所等の行政職員)については、当面リスクベネフィットを評価しつつ、本人の希望に応じて接種機会を提供されるべき対象と考えられる。

なお、WHO の暫定ガイダンスで推奨されている高リスクグループへの PPV については、主としてコミュニティにおける流行抑制を目的とするものであるが、現在の国内の発生状況を鑑みると、直ちに接種機会を提供すべき状況にはない。ただし、海外渡航歴の無い者や海外渡航歴がある者との接触歴が無い者も報告されつつある状況に留意し、今後の国内の発生状況によってはアクセスを速やかに確保することを検討する必要がある。

治療薬について

いくつかの抗ウイルス薬について、in vitro および動物実験での活性が証明されており、サル痘の治療に利用できる可能性があるが、サル痘に対する薬事承認を得ているのは EU におけるテコビリマット(Tecovirimat, ST-246/TPOXX)のみである。

テコビリマットは、米国 SIGA Technologies 社が開発した抗ウイルス薬であり、2018 年に米国で経口の抗天然痘薬として承認され、2022 年 5 月に同適応の静注薬として承認された(US FDA, 2018, SIGA, 2022)。また、サル痘の治療薬としては承認されていないが、食品医薬品局(FDA)が規定する治験薬への拡大アクセス(Expanded Access to Investigational New Drugs for Treatment Use (EA-IND))プロトコル下で使用されている。EU では天然痘、ワクチニア症、サル痘、牛痘に適応がある経口

薬として承認された(European Medicines Agency, 2022)。いずれも臨床試験で効果を評価することは困難であることから、非ヒト哺乳類(サル)を含む複数の動物での致死性的チャレンジ試験のデータにより有効性が評価されている。サル痘に対する効果については、サルにおけるサル痘の致死性的チャレンジ試験でも有効性が確認されている(US FDA, 2018, Grosenbach DW, 2018)。英国から報告されたヒトでのサル痘の治療例 1 例では、他の抗ウイルス薬であるブリンシドフォヴィル(brincidofovir)で治療された 3 例と比較して、症状及び上気道ウイルス排出期間が短く、退院までに有害事象は確認されなかった(Adler H, 2022)。また、米国から 3 例、ドイツから 3 例報告されたヒトでのサル痘の治療例の報告では、いずれの症例も重症化せず経過し、重篤な有害事象は確認されなかった(Matias WR, 2022, Hermaussen L, 2022)。ヒトにおける安全性は 359 人で評価された報告があり、最も多い副作用は頭痛(10 人に 1 人程度)と吐き気(最大 10 人に 1 人程度)で後遺症なく回復している(European Medicines Agency, 2022, Grosenbach DW, 2018)。

また、ヒトでの第 2 世代天然痘ワクチン接種後の重篤な副反応例に対しての治療目的の使用例があるが(Vora S, 2008, CDC, 2009, Lederman ER, 2012, Whitehouse ER, 2019, Lindholm DA, 2019)重篤な副作用は見られていない。

米国からは EA-IND プロトコル下でテコビリマットを投与された HIV 感染者 254 人を含むサル痘患者 549 人の報告があり、情報の得られた 369 人のうち、12 人(3.5%)で頭痛、悪心、視覚障害、衰弱、精神症状などの有害事象がみられた。また、情報の得られた 174 人の自覚症状改善までの期間は、HIV 感染者と非 HIV 感染者で差は見られなかった(O'Laughlin K, 2022)。

国内の状況

- 2022 年 11 月 2 日時点で、国内では 7 例が探知されている。

サル痘は、感染症法上で 4 類感染症に位置付けられており、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。

2022 年 7 月 25 日に、欧州でその後サル痘と診断された者と接触した後、帰国後に発症した東京在住の成人男性が、サル痘と診断された(厚生労働省, 2022b)。本症例は現行の感染症発生動向調査で集計が開始された 2003 年以降、国内で確認された初めてのサル痘症例となった。2022 年 11 月 2 日までに国内で探知された 7 例のうち 3 例は海外渡航歴があり、2 例は海外渡航歴のあるものとの接触が確認されていたが、9 月下旬以降に確認された 2 例については、本人に海外渡航歴がなく、海外渡航歴のある者との接触歴は確認できていない(厚生労働省, 2022b)。これらの状況から厚生労働省

は、より一層、国内外の発生動向等に注意する必要があるとして、2022年5月20日に発出した地方自治体への、注意喚起と情報提供への協力依頼（令和4年5月20日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡「サル等に関する情報提供及び協力依頼について」）を改正し、再度の周知徹底を促した（令和4年10月6日最終改正）。

なお、感染症法に基づき届出られたサル痘の直近の報告数においては、[感染症発生動向調査週報\(IDWR\)](#)を参照いただきたい。

国内における対策

- **早期の患者発見と積極的疫学調査、検査体制の構築**

サル痘は、早期の患者発見と接触者の追跡により、ヒトからヒトへの感染連鎖を断つことが可能な疾患である。厚生労働省は、2022年5月20日に地方自治体に対し、注意喚起と情報提供への協力依頼を行っている（厚生労働省、2022a）。今回の常在国外の発生で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、迅速に積極的疫学調査を行うことが求められる。実施要領については、事務連絡（厚生労働省、2022a）に示されている。また、今般の流行の疫学的知見を踏まえ、厚生労働省は、2022年8月10日に感染症法に基づくサル痘の届出基準の改正を行った（厚生労働省、2022c）。サル痘に類似する発疹等の症状がある場合は速やかに医療機関に相談することが望ましい。特に以下の者は、皮疹の出現がないか等、体調の変化に注意を払うことが重要である。疑い例に関する暫定症例定義が事務連絡に示されている（厚生労働省、2022a）。

以下の①、②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

- ・説明困難な急性発疹（皮疹または粘膜疹）
- ・発熱
- ・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

② 以下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した
- ・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. 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者
- ・発症 21 日以内にサル痘の患者又は発熱や発疹等の症状がある者との接触(表. レベル中以上)があった

表. 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	寝食を共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・選択の際の、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

また、国内においてサル痘疑い例に対して迅速に確定診断のための検査を実施できる体制の整備が進められている。病原体検査のために必要な検体採取、保存方法については、事務連絡(厚生労働省, 2022a)に示されている。

● サル痘の患者等への注意事項

皮疹が完全に治癒し、落屑するまでの間は周囲のヒトや動物に感染させる可能性があるため、感染者はヒトやペットの哺乳類との接触を避けるべきである。また、小児や妊婦、免疫不全者との密な接触や、性的接触(症状が消失した後もコンドームの着用等、性感染症のリスク回避を心がける。)も避けるべきである。

接触者についても、接触後 21 日間、発症時には速やかにヒトやペットの哺乳類との接触を避け、医療機関を受診することが求められる。また、症状が出ていない場合でも、小児や妊婦、免疫不全者との密な接触や、性的接触をできる限り控えるべきである。

サル痘の患者は上記の症状が消失するまで間、接触者については、接触後 21 日間は献血を避けるべきである。

推奨される感染予防策については、「[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)、2022)を参照のこと。

感染者が飼育しているペットに関して、感染者が発症後にペットと接触していない場合、自宅外で世話をしてもらうように知人など依頼し、回復後に自宅を消毒してから自宅に戻すことが推奨される。また、感染者が発症後にペットと接触した場合は、最終接触から 21 日間、ヒトや他の哺乳類との接触を避けることが推奨される。感染者が自宅でペットの世話をする場合は皮疹を覆い、サージカルマスクを着用することが推奨される。一方で、ペットがサル痘に感染した可能性がある場合、ケージなどに入れて隔離し、接触する場合は手袋、サージカルマスク、目の防護具、ガウンの着用が推奨される。

- **臨床的対応体制の構築**

- 診療指針について

今般の流行における臨床徴候の詳細については、国立国際医療研究センター国際感染症センター「[サル痘診療指針](#)」を参照のこと。

- 治療薬、ワクチンについて

日本国内においてサル痘に対して承認された治療薬はない。ワクチンについては、痘そうワクチンである LC16 ワクチンのサル痘への適応追加が 8 月 2 日に承認された。欧州・米国等で承認されている天然痘治療薬が治療に有効であることが示唆されている。以下のとおり、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。

- ・[国内で発生したサル痘の患者に対して Tecovirimat を投与し、安全性・有効性を評価するもの](#)

- ・[サル痘患者と接触して 14 日以内の者に対して LC16 ワクチンの接種を行い、安全性・有効性を評価するもの](#)

患者又は接触者が 上記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。

- **差別や偏見への対策**

特定の集団や感染者、感染の疑いのある者等に対する差別や偏見は、人権の侵害につながる。さらに、受診行動を妨げ、感染拡大の抑制を遅らせる原因となる可能性がある。偏った情報や誤解は差別や偏見を生むため、客観的な情報に基づき、先入観を排した判断と行動がなされるべきである。

注意事項

- 迅速な情報共有を目的とした資料であり、内容や見解は情勢の変化によって変わる可能性がある。

参考文献

- Adler H, et al. Clinical Features and Management of Human Monkeypox: A Retrospective Observational Study in the UK. 2022. The Lancet Infect Dis. 2022. doi: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00228-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00228-6).
- Antinori A. et al.. Epidemiological, clinical and virological characteristics of four cases of monkeypox support transmission through sexual contact, Italy, May 2022. Euro surveill. June 2022.
- Bedenoch JB. et al.. Neurological and psychiatric presentations associated with human monkeypox virus infection: A systematic review and meta-analysis. e Clinical Med. 2022 Sep 8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2022.101644>
- CDC. Monkeypox in Animals. 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/veterinarian/monkeypox-in-animals.html>. 2022a.
- CDC. Monkeypox How It Spreads. 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/if-sick/transmission.html>. 2022b.
- CDC. Technical Report 3: Multi-National Monkeypox Outbreak, United States, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/cases-data/technical-report/report-3.html>. 2022c.
- CDC. Progressive vaccinia in a military smallpox vaccinee - United States, 2009. MMWR. 2009;58(19):532–536. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5819a5.htm>
- CFSPH. Monkeypox as of 9 September 2022. <https://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/pdfs/monkeypox.pdf>
- Colavita F. et al.. Monkeypox virus in human body sites and fluids: evidence for transmission. Lancet Infect Dis. 2022 Sep 29; S1473-3099(22)00639-9. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00639-9.
- De Baerselier I. et al.. Retrospective detection of asymptomatic

monkeypox virus infections among male sexual health clinic attendees in Belgium. *Nat Med*. 2022 Aug 12. doi: 10.1038/s41591-022-02004-w.

- Del Rio Garcia V. et al.. Monkeypox outbreak in a piercing and tattoo establishment in Spain. *Lancet Infect Dis*. 2022 Sep 29; S1473-3099(22)00652-1. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00652-1.
- Duque MP. et al.. Ongoing monkeypox virus outbreak, Portugal, 29 April to 23 May 2022. *Euro surveill*. June 2022.
- ECDC. Risk Assessment: Monkeypox multi-country outbreak. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-monkeypox-multi-country-outbreak>. 2022a.
- ECDC. Epidemiological update: Monkeypox outbreak. 5-11 June 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Communicable-disease-threats-report-11-June-2022.pdf>. 2022b.
- ECDC. Monkeypox multi-country outbreak - first update. 8 July 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Monkeypox-multi-country-outbreak-first-update-8-July-FINAL3.pdf>. 2022c.
- ECDC. Monkeypox situation update, as of 11 October 2022. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/monkeypox-situation-update>. 2022d.
- European Medicines Agency. Tecovirimat SIGA. First published: January 28, 2022. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecovirimat-siga>.
- Fine PE. et al.. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. *Int J Epidemiol*. 1988;17(3):643-50.
- Fonti M. et al.. Monkeypox associated acute arthritis. *Lancet Rheumatology*. 2022 Sep 12. doi: [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(22\)00257-0](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(22)00257-0).
- Gordon SN. et al.. Smallpox vaccine safety is dependent on T cells and not B cells. *J Infect Dis*. 2011; 203(8): 1043-53.
- Groesenbach DW., et al. Oral Tecovirimat for the Treatment of Smallpox. *NEJM*. 2018. 379 (1): 44-53.
- Hammerschlag Y. et al.. Monkeypox infection presenting as genital

rash, Australia, May 2022. Euro surveill. June 2022.

- Hammarlund E. et al. Multiple diagnostic techniques identify previously vaccinated individuals with protective immunity against monkeypox. *Nat Med.* 2005;11(9):1005-11.
- Hazra A. et al.. Human Monkeypox Virus Infection in the Immediate Period After Receiving Modified Vaccinia Ankara Vaccine. *JAMA.* 2022 Sep 30. doi: 10.1001/jama.2022.18320.
- Hermanussen L. et al.. Tecovirimat therapy for severe monkeypox infection: Longitudinal assessment of viral titers and clinical response pattern – A first case-series experience. *J Med Virol.* 2022 Sep 30. doi: 10.1002/jmv.28181.
- Iizuka I. et al.. A Single Vaccination of Nonhuman Primates with Highly Attenuated Smallpox Vaccine, LC16m8, Provides Long-term Protection against Monkeypox. *Jpn J Infect Dis.* 2017; 70(4): 408-15.
- Isidro J. et al.. Phylogenomic characterization and signs of microevolution in the 2022 multi-country outbreak of monkeypox virus. *Nature medicine.* June 2022.
<https://www.nature.com/articles/s41591-022-01907-y>.
- Karem KL. et al. Monkeypox-induced immunity and failure of childhood smallpox vaccination to provide complete protection. *Clin Vaccine Immunol.* 2007;14(10):1318-27.
- Keckler MS. Et al.. The effects of post-exposure smallpox vaccination on clinical disease presentation: addressing the data gaps between historical epidemiology and modern surrogate model data. *Vaccine.* 2013; 31(45): 5192-201.
- Kennedy JS. et al.. Safety and immunogenicity of LC16m8, an attenuated smallpox vaccine in vaccinia-naive adults. *J Infect Dis.* 2011;204(9):1395-402.
- Lapa D. et al.. Monkeypox virus isolation from a semen sample collected in the early phase of infection in a patient with prolonged seminal viral shedding. *Lancet Infect Dis.* 2022 Aug 2; S1473-3099(22)00513-8. doi: 10.1016/S1473-3099(22)00513-8.
- Lederman ER., et al. Progressive vaccinia: case description and laboratory-guided therapy with vaccinia immune globulin, ST-246, and CMX001. *J Infect Dis.* 2012;206(9):1372–1385.

- Lindholm DA., et al. Preemptive tecovirimat use in an active duty member presenting with acute myeloid leukemia after smallpox vaccination. *Clin Infect Dis.* 2019;69:2205–2207.
- Matias WR. et al.. Tecovirimat for the Treatment of Human Monkeypox: An Initial Series From Massachusetts, United States. *Open Forum Infectious Diseases.* 2022 Jul 27. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofac377>.
- Miller MJ. et al.. Severe Monkeypox in Hospitalized Patients — United States, August 10–October 10, 2022. *MMWR.* 2022 Oct 26; 71 (early release)
- Nextstrain. Genomic epidemiology of monkeypox virus. <https://nextstrain.org/monkeypox>
- [O’Laughlin K. et al.. Clinical Use of Tecovirimat \(Tpoxx\) for Treatment of Monkeypox Under an Investigational New Drug Protocol - United States, May-August 2022. *MMWR.* 2022 Sep 16;71\(37\):1190-1195. doi: 10.15585/mmwr.mm7137e1.](#)
- Patkke A. et al.. Ten-Week Follow-Up of Monkeypox Case-Patient, Sweden, 2022. *Emerg Infect Dis.* 2022 Oct; 28(10): 2074-77.
- Payne AB. et al.. Incidence of Monkeypox Among Unvaccinated Persons Compared with Persons Receiving ≥ 1 JYNNEOS Vaccine Dose — 32 U.S. Jurisdictions, July 31–September 3, 2022. *MMWR.* 2022 Oct 7; 71(40): 1278-82.
- Rodriguez-Nava G. et al.. Myocarditis Attributable to Monkeypox Virus Infection in 2 Patients, United States, 2022. *Emerg Infect Dis.* 2022 Sep 30; 28(12). doi: 10.3201/eid2812.221276.
- Saijo M. et al.. LC16m8, a highly attenuated vaccinia virus vaccine lacking expression of the membrane protein B5R, protects monkeys from monkeypox. *J Virol.* 2006; 80(11): 5179-88
- Saito T. et al.. Clinical and Immunological Response to Attenuated Tissue-Cultured Smallpox Vaccine LC16m8. *JAMA: The Journal of the American Medical Association.* 2009; 301 (10): 1025–33.
- Salvato RS. et al.. Possible Occupational Infection of Healthcare Workers with Monkeypox Virus, Brazil. *Emerg Infect Dis.* 2022 Sep 30; 28(12). doi: 10.3201/eid2812.221343.
- Seang S. et al.. Evidence of human-to-dog transmission of monkeypox virus. *Lancet.* 2022 Aug 10; S0140-6736(22)01487-8.

- Shepherd W. et al.. The risk of reverse zoonotic transmission to pet animals during the current global monkeypox outbreak, United Kingdom, June to mid-September 2022. Euro Surveill. 2022 Sep; 27(39). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.39.2200758.
- SIGA. SIGA receives approval from the FDA for intravenous (IV) formulation of TPOXX® (tecovirimat). 2022. <https://investor.siga.com/news-releases/news-release-details/siga-receives-approval-fda-intravenous-iv-formulation-tpoxxr>.
- Sykes JE.. A call for more evidence documenting human-to-dog transmission of monkeypox virus. Lancet. 2022 Sep 24-30; 400(10357): 993.
- Taylor L. et al.. Monkeypox: WHO to rename disease to prevent stigma. BMJ 2022 June 16; 377. <https://www.bmj.com/content/377/bmj.o1489>.
- Thornhill JP. et al.. Monkeypox Virus Infection in Humans across 16 Countries - April-June 2022. N Engl J Med. 2022 Jul 21.
- UKHSA. Investigation into monkeypox outbreak in England: technical briefing 1. <https://www.gov.uk/government/publications/monkeypox-outbreak-technical-briefings/investigation-into-monkeypox-outbreak-in-england-technical-briefing-1>. 2022a.
- UKHSA. Guidance Monkeypox: waiting for your vaccination. <https://www.gov.uk/government/publications/monkeypox-vaccination-resources/monkeypox-waiting-for-your-vaccination>. 2022b.
- UKHSA. Monkeypox cases confirmed in England – latest updates. <https://www.gov.uk/government/news/monkeypox-cases-confirmed-in-england-latest-updates>. 2022c.
- US FDA. FDA approves the first drug with an indication for treatment of smallpox. 2018. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-indication-treatment-smallpox>.
- van Furth AMT. et al.. Paediatric monkeypox patient with unknown source of infection, the Netherlands, June 2022. Euro Surveill. 2022 Jul;27(29).
- Viavancos R. et al.. Community transmission of monkeypox in the United Kingdom, April to May 2022. Euro Surveill. June 2022.
- Vivancos-Gallego MJ. et al.. Human monkeypox in people with HIV: transmission, clinical features, and outcome. Open Forum Infect Dis.

2022 Oct 19; ofac557. doi: 10.1093/ofid/ofac557.

- Vora S. et al.. Severe eczema vaccinatum in a household contact of a smallpox vaccinee. Clin Infect Dis. 2008;46(10):1555–1561.
- Ward T. et al.. Transmission dynamics of monkeypox in the United Kingdom: contact tracing study. BMJ. 2022 Nov 2; 379:e0731353. doi: 10.1136/bmj-2022-073153.
- Whitehouse ER. et al. Novel treatment of a vaccinia virus infection from an occupational needlestick - San Diego, California, 2019. MMWR. 2019;68(42):943–946.
- WHO. 2022 Monkeypox Outbreak: Global Trends, produced 25 July 2022. As of 12 September 2022. https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/. 2022a.
- WHO. Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox. [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox). 2022b.
- WHO. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 24 August 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization-2022.2-eng>. 2022c.
- WHO. Monkeypox: experts give virus variants new names. <https://www.who.int/news/item/12-08-2022-monkeypox--experts-give-virus-variants-new-names>. 2022d.
- WHO. Third meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox. [https://www.who.int/news/item/01-11-2022-third-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/01-11-2022-third-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox). 2022e.
- WHO. Monkeypox Strategic Preparedness, Readiness, and Response Plan (SPRP). [https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-\(sprp\)](https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness--readiness--and-response-plan-(sprp)). 2022f.
- 山口正義, 木村三生夫, 平山宗宏. 種痘研究班研究報告書—厚生省特別研究:種痘後副反応及び合併症の治療に関する研究—. 臨床とウイルス. 1975; 3(3):53-63.

- 厚生労働省. 令和 4 年 5 月 20 日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡「[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 10 月 6 日最終改正. 2022a.
- 厚生労働省. サル痘について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html. 2022b.
- 厚生労働省. 令和 4 年 8 月 10 日付厚生労働省健康局結核感染症課長通知「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」.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000975379.pdf>. 2022c.
- 国立国際医療研究センター国際感染症センター. [サル痘診療指針](#).
- 国立感染症研究所. [感染症発生動向調査週報 2022 年](#). 2022a.
- 国立感染症研究所. [サル痘とは](#). (2022 年 5 月 20 日更新). 2022b.
- 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](#).(2022 年 6 月 15 日) 2022.

関連項目

- 国立感染症研究所 [サル痘](#)

更新履歴

第 4 報 2022/11/9 時点

第 3 報 2022/9/13 時点

第 2 報 2022/7/12 時点 注)第 1 報からタイトル変更

「複数国で報告されているサル痘について」

第 1 報 2022/5/24 時点

「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」