

第2回 エムボックスに関する関係省庁対策会議

日時：令和6年8月20日（火）
持ち回り開催

議事次第

1. 議事

- (1) エムボックスに関するWHOの常設勧告の延長及び暫定勧告について
- (2) その他

(配布資料)

資料 厚生労働省提出資料

参考資料 確認事項（第1回エムボックスに関する関係省庁対策会議 資料）

エムボックスへの対応について

令和6年8月20日

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

※以下は勧告内容の仮訳。

常設勧告 (Standing recommendations)

- ・ 常設勧告は**すべての締約国**に適用される。
- ・ 常設勧告は2023年8月21日に、2024年8月20日を期限に勧告されたが、**2025年8月20日まで延長**される。

<常設勧告の内容>

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| A. エムポックスに対処するための全国的な計画の進展・実施 | E. 国際旅行に関する措置 |
| B. サーベイランス及び診断能力の強化 | F. エムポックス患者に対する臨床ケア |
| C. リスクコミュニケーション | G. エムポックス対策への公平なアクセス権の確保 |
| D. エムポックスに関する研究の開始・継続・支援・協力 | |



暫定勧告 (Temporary recommendations)

- ・ コンゴ民主共和国、ブルンジ、ケニア、ルワンダ、ウガンダなど、エムポックスの急増を経験している締約国に勧告。
- ・ 現在の常設勧告に加えて実施することが求められる。

<暫定勧告の主な内容>

- 国家及び地方における緊急対応調整体制の確立・強化
- サーベイランス及び診断能力の強化（クレード区別のための診断へのアクセスの拡大等を含む。）
- 臨床ケア：最適な支援的臨床ケアへのアクセス拡大のための計画の策定・実施、医療従事者の能力・知識の強化、基本的な水と衛生サービスの促進・実施 等
- **ワクチン接種：緊急対応のためのエムポックスワクチンの導入準備、接種活動計画の策定・開始**
- **ガバナンスと資金調達** ※WHOは、1500万米ドルが初期段階として必要として、145万米ドルを緊急対応基金(CFE)から出しており、残りをドナーから出すことを求めている。
- 暫定勧告の実施状況や課題について、四半期毎のWHOへの報告

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の宣言の概要

経緯

- WHOは、8月14日に国際保健規則緊急委員会を開催。8月15日（日本時間）、WHO事務局長は、緊急委員会の見解等を踏まえ、今般のコンゴ民主共和国およびアフリカの多くの国々で進行中のエムポックスの急増が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」に該当する旨を宣言。
- 8月19日、WHOは、緊急委員会が作成した加盟国に対する暫定勧告の内容を発表。

暫定勧告（Temporary recommendations）の内容

- これらの暫定勧告は、**コンゴ民主共和国、ブルンジ、ケニア、ルワンダ、ウガンダ**など、エムポックスの急増を経験している締約国に発行される。
- これらの勧告は、現在の**エムポックスに関する常設勧告（Standing recommendations）**に加えて実施されることを意図しており、**常設勧告は2025年8月20日まで延長**される。常設勧告は**すべての締約国**に適用される。

<具体的な内容>

①緊急調整

- 国家および地方の緊急対応調整体制の確立・強化。
- 対応活動に従事または支援するすべての利害関係者の調整の確立・強化。
- 不安定な地域や難民の移動がある地域、コミュニティ等において、人道的活動家を含むパートナー組織と協力した支援。

②協調サーベイランスおよび検査診断

- 採用されたアプローチの感度を高め、包括的な地理的カバレッジを確保することによるサーベイランスの強化。
- サンプルの輸送手配、診断の分散化、ゲノム配列決定の手配の強化を含め、ウイルスのクレードを区別するための正確で手頃な価格の診断へのアクセスの拡大。
- エムポックス症例の接触者を特定、監視、支援することによる、さらなる感染拡大の防止。
- 感染経路を解明し家庭内およびコミュニティへのさらなる感染拡大を防ぐための症例および発生の徹底的な調査と強化。
- エムポックスの疑い症例、可能性のある症例、および確定症例について、WHOへのタイムリーかつ毎週の報告。

③安全で拡張可能な臨床ケア

- 患者への支援の提供、必要に応じてケアセンターでの隔離や在宅ケアの指導を実施。
- 子供、HIV感染者、妊婦を含むすべてのエムポックス患者に対する最適な支援的臨床ケアへのアクセスを拡大する計画の策定・実施。

暫定勧告の内容

- ・臨床および感染予防・管理の経路における医療従事者の能力、知識、スキルを強化し、個人防護具を提供する。
- ・医療、家庭、集合施設（例：刑務所、国内避難民および難民キャンプ、学校など）、国境を越えた移動エリアにおける感染予防・管理措置および基本的な水と衛生サービスの促進・実施。

④国際交通

- ・エムボックスの疑い例の調査および管理、旅行者および輸送業者への情報提供のための国境を越えた協力体制の確立・強化。地域、国内または国家経済に不必要な影響を与える一般的な旅行および貿易制限を避ける。

⑤ワクチン接種

- ・国家免疫技術諮問グループの招集、国家規制当局のブリーフィング、利用可能なメカニズムを通じたワクチン申請のための国家政策メカニズムの準備を通じた、緊急対応のためのエムボックスワクチンの導入準備。
- ・発症から2~4週間以内の症例が発生した地域でのアウトブレイク対応において、感染リスクの高い人々（例：症例の接触者、性的接触者、子供、医療従事者）を対象としたエムボックスワクチン接種活動を進める計画の策定・開始。

⑥リスクコミュニケーションと地域社会の関与

- ・トレーニング、高リスクおよび脆弱な人口のマッピング、ソーシャルリスニングと地域社会のフィードバック、誤情報の管理を通じた、アウトブレイク対応およびワクチン接種戦略のためのリスクコミュニケーションと地域社会の関与システムおよび地域の労働力の強化。
- ・特に医療サービスやリスクコミュニケーション活動におけるあらゆる種類のスティグマや差別への対処。

⑦ガバナンスと資金調達

- ・予防、準備および対応活動のためのターゲット資金調達のために、国家資金を活性化し、外部機会を探る。
- ・特にHIV、STI、マラリア、結核、COVID-19および非感染性疾患を対象とした既存のプログラムにエムボックスの予防および対応措置を統合し、可能な限りそれらの提供に悪影響を与えないよう努める。

⑧研究ギャップへの対応

- ・エムボックスの感染動態、リスク要因、社会的および行動的要因、疾患の自然史に関する知識ギャップに対処し、発生中および発生後に証拠を生成するために投資する。これには、新しい治療法およびワクチンに関する試験、ワンヘルス・アプローチによる公衆衛生介入の有効性に関する研究が含まれる。

⑨暫定勧告の実施に関する報告

- ・WHOが提供するツールとチャネルを使用して、暫定勧告の実施状況や課題について、四半期ごとにWHOに報告する。

参考：常設勧告の概要

A. 締約国は、WHOの戦略的および技術的ガイダンスに基づいて全国的にエムポックスに対処するための計画を進展および実施し、統合された政策、プログラム、サービスを通じてエムポックスの制御を維持し、人から人への感染をすべての状況で排除するための重要な行動を概説することが推奨される。推奨される行動は以下の通り：

1. 対応の評価（例えば、内部または事後レビューを通じて）から得られた教訓に関連する計画および政策に組み込み、対応の重要な要素を維持、適応、促進し、公衆衛生政策およびプログラムに情報を提供する。
2. エムポックスの発生を予測、検出、準備し、対応することで、人から人への感染を排除し、適切に動物由来感染を減少させるための行動を取る。
3. 資源が限られた環境やエムポックスの感染が続いている周縁化されたグループにおいて、感染経路の理解を深め、資源の必要性を定量化し、発生および地域感染に対応するための能力を構築および維持する。

B. 締約国は、Aで概説された行動を支援するための重要な基盤として、発生検出およびリスク評価を強化するために、実験室ベースの監視および診断能力を確立および維持することが推奨される。推奨される行動は以下の通り：

4. エムポックスを国家疫学監視システムの通知対象疾患として含める。
5. 症例の実験室および現場診断確認のために、医療システムのすべてのレベルで診断能力を強化する。
6. WHOのガイダンスおよび症例報告書に従い、特に国際旅行の関連履歴を持つ確認された症例の報告をタイムリーに行う。
7. 他国と協力して、ゲノムシーケンスがすべての国で利用可能またはアクセス可能になるようにする。公的データベースを通じて遺伝子配列データおよびメタデータを共有する。
8. IHRチャンネルを通じて、エムポックスに関連する重要なイベントをWHOに通知する。

C. 締約国は、リスクコミュニケーションおよびコミュニティエンゲージメントの能力を構築し、公衆衛生および社会的措置を地域の状況に適応させ、特に最もリスクの高い人々に対して、平等を追求し、コミュニティとの信頼を築くために、以下の行動を通じてコミュニティ保護を強化することが推奨される。推奨される行動は以下の通り：

9. 保健当局および市民社会を通じて、リスクを伝え、認識を高め、影響を受けたコミュニティおよびリスクのあるグループと関わる。
10. エムポックスの影響を受ける可能性のある個人またはグループに対するスティグマおよび差別を防止するための介入を実施する。

参考：常設勧告の概要

D. 締約国は、エムポックスの人から人への感染を排除するために、エムポックスの予防と制御のための証拠を生成する研究を開始、継続、支援、および協力することが推奨される。推奨される行動は以下の通り：

11. エムポックスの感染、予防および制御の重要な科学的、社会的、臨床的および公衆衛生的側面に関する証拠を生成し、迅速に普及させるために、世界的な研究課題に取り組む。
12. 診断、ワクチンおよび治療法を含む医療対策の臨床試験を異なる集団で実施し、その安全性、有効性および保護期間を監視する。
13. 西アフリカ、中部アフリカおよび東アフリカの締約国は、異なる人口集団における動物由来、性的およびその他の感染経路を考慮に入れて、エムポックス関連のリスク、脆弱性および影響を解明するために追加の努力を行う。

E. 締約国は、国際旅行に関連する以下の措置を適用することが推奨される。推奨される行動は以下の通り：

14. 当局、医療提供者およびコミュニティグループが、旅行者に対して、エムポックスのリスクがあるイベントや集まりの前後および旅行中に自分自身と他者を保護するための関連情報を提供しよう奨励する。
15. エムポックスの疑いがある、または既知の感染者、または症例の接触者である可能性がある個人に対して、他者への曝露を避けるための措置を遵守するよう助言する。
16. エムポックスに特有の旅行関連の健康措置（入国または出国のスクリーニング、検査またはワクチン接種の要件など）を実施しない。

F. 締約国は、エムポックスのための最適に統合された臨床ケアの提供を確保するためのガイダンスを提供し、リソースを調整し続けることが奨励される。締約国は以下の行動を取ることが奨励される：

17. すべての臨床設定で疑われるおよび確認されたエムポックスに対して、感染予防および制御措置を講じた最適な臨床ケアを提供することを確保する。医療提供者の訓練を適切に行い、個人防護具を提供する。
18. エムポックスの検出、予防、ケアおよび研究を、HIVおよび性感染症の予防および制御プログラム、ならびにその他の適切な医療サービスに統合する。

G. 締約国は、リソース動員メカニズムを通じて、安全で効果的かつ品質保証されたエムポックス対策への公平なアクセスを確保するために取り組むことが奨励される。締約国は以下の行動を取ることが奨励される：

19. エムポックスが定期的に発生する資源が限られた環境を含む、最も影響を受けるコミュニティに対して、診断、ゲノムシーケンス、ワクチンおよび治療法の提供およびアクセスを強化する。特に、男性間性交渉者および異性間性交渉者のリスクがあるグループを含む、これらのグループ内で最も周縁化された人々に特別な注意を払う。
20. エムポックスワクチンを、エムポックスのリスクがある個人およびコミュニティに対して、一次予防（曝露前）および曝露後の予防接種として利用可能にする。これは、WHOの予防接種に関する戦略諮問グループ（SAGE）の推奨事項を考慮に入れたものである。

予防・診断・治療

- 予 防**
- 天然痘ワクチンが発症予防及び重症化予防に有効とされる（WHO/SAGEガイドラインで推奨）。
 - **KMバイオロジクス社の LC16 ワクチンについて、エムポックス予防の適応追加承認**（R4.8.2）。
 - 国立国際医療研究センター(NCGM)及び大阪府、愛知県、沖縄県、北海道、福岡県における医療機関で、患者の接触者に対し、LC16 ワクチンを投与する臨床研究体制を構築済。
- 診 断**
- 病変部位等からの PCRをベースとした方法による病原体遺伝子の検出（ウイルス分離）。
 - 地方衛生研究所での検査を可能とするため、国立感染症研究所より病原体検査マニュアル発出。現在、**各都道府県の少なくとも1カ所の地方衛生研究所で、行政検査としての検査が可能**。
 - 商用のPCR 検査は薬事承認済の試薬は2種類あり。
- 治 療**
- 対症療法が基本（クレード IIb の流行においては大半の症例が軽症）
 - 国内において承認されている特異的な治療薬はない。
 - 抗ウイルス薬のテコビリマト(Tecovirimat)が欧州、米国で利用可能(※)。
 - 国内では以下の臨床研究を実施。2024年4月に承認申請中。
 - ✓ NCGM及び大阪府、愛知県、沖縄県、北海道、福岡県、宮城県の医療機関で、入院患者に対して、テコビリマトを投与する臨床研究体制を構築済。
 - ✓ NCGMにおいて、重症または重症免疫不全を有する患者に対してワクシニア免疫グロブリン（VIG）等を投与する臨床研究体制を構築済。

(※) 米国は天然痘に対してのみ承認済。エムポックスに対してはコンパッシュネートユースとして用いられている。
欧州は天然痘に加え、エムポックスに対しても承認済。

その他

- 国内対策**
 - エムポックスに関する行政対応についてまとめた事務連絡を発出し、随時更新（最新：R6.8.16）
国立感染症研究所においてリスク評価を実施・公表し、随時更新（最終更新：R5.5.10）
 - 厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）において「エムポックス診療の手引き」を作成・更新（最終更新：R6.4.1）
 - 感染症法上の名称変更に伴い、届出基準及び届出様式を改正（R5.5.26）。
- 水際対策**
 - 検疫所で出入国者に対して、海外のエムポックスの発生状況に関する情報提供及び注意喚起を実施（最新：R6.8.15）
- 情報提供**
 - リーフレットや、厚生労働省、国立感染症研究所等のホームページを通じて、海外の発生状況、ウイルスの伝播性や病毒性、感染予防策等に関して、MSM コミュニティも含めて、情報発信。

確認事項

エムボックスについては、令和4年7月から令和5年5月まで、WHOから「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」が宣言され、国内の検査、診療体制の整備を進めた経緯があるが、今回、コンゴ民主共和国等での感染拡大について、8月14日（日本時間8月15日）に、再びWHOから「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」が宣言されたことから、政府として、当面、次の措置を講ずる。

1. 国際的な連携を密にし、発生国におけるり患の状況、WHOや諸外国の対応状況等に関する情報収集に最大限の努力を払う。
2. 在外邦人を含めた国民のり患を防止することを目的として、ウイルスの感染力や病原性、感染防止策、感染が疑われる際の受診方法等に関する的確な情報提供及び出入国者に対する情報提供や注意喚起を確実に実施する。
3. 感染が疑われる患者への対応に備え、国内においてすでに整備されている検査体制及び患者の受入体制等を維持する。