

天然痘患者との接触者ならびに家内での接触者に種痘の接種を行い、監視することは、天然痘の拡大を防ぐために免疫を持つ個々人を作ることでヒトの盾を形成し、天然痘に罹患するリスクより接触者および家内での接触者を守るために役立つものである。天然痘のサーベイランスならびに抑制戦略はまた、天然痘の発症をコントロールするために公衆衛生を有効に利用する。天然痘患者との接触人数があまりに多く、有効な追跡および監視ができない場合は、天然痘患者はもちろん依然として確認され、隔離されなければならないが、曝露する可能性を有する地域の人々に大規模な種痘の接種を行うことは、より有効な手段となる。大規模な種痘の接種は、さらなる天然痘の拡大から感染していない地域の人々を守るため、さらには、社会が速やかに普通の状態に戻るための自信の回復と能力を高めるために使用される可能性がある。

### 最優先されるべき人々

以下は、もっともリスクの高いグループと考えられ、天然痘の発症時に最優先で種痘の接種されるべき人々である。

天然痘患者の発熱後に、天然痘患者と face to face (6.5 フィートあるいは 2 メートル以内)の接触あるいは家内接触

最初のウィルスの放出で曝露された人（放出が第一次の感染者で発見できた場合および種痘の接種が有効性を発揮する場合）

天然痘患者と接触した家内の人（種痘の接種に禁忌でない場合）（家で発熱の経過観察している間に天然痘患者と接触することで病気を引き起こす。）

直接的な治療中の人、天然痘であるかどうかの評価を受けている最中の人、あるいは天然痘の確定患者あるいは疑い患者を移送中の人

天然痘の確定患者あるいは疑い患者から、検体サンプルを採取、あるいは検査を行う実験・検査室の人

その他、感染物質の曝露を非常に高い確率で受ける可能性がある人（たとえば、病院で洗濯、廃棄および滅菌消毒の仕事に携わる人）

天然痘の疑い患者との接触、種痘の接種あるいは防疫/隔離、または法律（法定伝染病予防法等）にもとづき問診等の仕事を行う人

天然痘の確定患者、あるいは疑い患者の診断、治療あるいは隔離を行うために指定された施設に入ることを許可された人（前記の施設に入ることが許可された人は、非常に限られた必須の人である）

患者が発症中（出血性天然痘患者あるいは激しい咳をしている状態の患者）に微粒子エアロゾルによる感染（飛沫感染のこと）が起こりうる場合、施設内にいる人あるいは天然痘患者を移送中の人

対応能力を拡大し、天然痘発症時に重要な行政サービスを維持するために、種痘の接種が必要とされる上記以外の人々

一旦天然痘発症が確認されると、天然痘の発症を迅速かつ安全にコントロールするために十分な数のスタッフを確保するために、種痘の接種を施す人数を拡大する。加えて、天然痘患者と接触するリスクが非常に高い仕事に従事している人もワクチンの提供を受けるべきである。これらの人々には、ヘルスケアワーカー、公衆衛生当局者、第1接触者、法執行者（警察関係）と同様に、地方自治体の状況に応じて必要とされる人が含まれる。

#### 概観：活動およびガイドライン

本天然痘対策計画およびガイドライン冊子は、詳細に記載するケースもあるが、天然痘の発症に対応して行われる、あるいは行わなければならない天然痘発症前後の活動の多くを概括している。

活動およびガイドラインには、以下のものが含まれる。

#### サーベイランスおよび疫学調査

発症前の発疹に関するサーベイランス

天然痘の臨床症状および種々の診断のガイドライン

天然痘患者の定義

天然痘の疑い患者に関する通知手続き

患者および発症の調査

#### 全般的種痘の接種活動

- CDC ワクチンの配置
- 種痘の接種の臨床手続きおよび副作用報告
- 全ての種痘の接種に関する優先者（接触あるいは非接触者を含む）の早急な確定と種痘の接種作業
- 必要であれば再投与された人を含むワクチン種痘の接種の評価
- ワクチン種痘の接種の副作用発生の認識および治療
- 除染のガイドライン
- ワクチンの利用および供給後のモニタリングリング

#### 防疫・隔離に関連する活動

発熱・発疹のサーベイランスおよび接触者（種痘の接種・非種痘の接種を含む）の教育

感染期の天然痘患者の隔離と治療

防疫のガイドラインおよび考察事項

#### サーベイランス活動

地方自治体、州、全米および海外を含めた全てのレベルにおける、天然痘感染が疑われる人の隔離と報告

ワクチン種痘の接種における副作用事例のサーベイランス

#### 疫学的調査

天然痘感染リスクを持つ人口動態、発症原因、および疾病のリスクファクターを確定するための発症に関する疫学調査

検体サンプルの採取とサンプルの輸送に関するガイドライン

#### 広報活動

公表の原則とガイドライン

天然痘発症前の教育と情報

天然痘危機の公表手順と活動

これらの相互に関連する多面的な活動は、後述のガイドおよび annex 1（付属書類 1）に記載されている。加えて、本計画は天然痘の発症危機に対する、多くの天然痘対策に特化した活動、形態ならびに手続きを確定し提供する。

CDC による天然痘対策計画およびガイドラインは、天然痘危機に対応する能力および人的およびその他の資源の変化に応じて、アップデートされる原案である。公衆衛生当局は、アップデートされた原案が入手可能となるときは必ず通知される。

## II. 天然痘ワクチンの配布の基準ならびに CDC 天然痘対策計画の実行

連邦政府関係者は、保管している天然痘ワクチンの全てあるいは一部の配布を許可することができ、下記の 1 つまたはそれ以上の事象が発生した場合は、CDC 天然痘対策計画のすべてあるいは一部を実行することができる。

CDC、あるいは天然痘ウィルスの確認を臨床サンプルで行うことに適格な他の研究施設において、天然痘ウィルス、ウィルス抗原、核状物質を臨床サンプル中に確認したとき

1. 天然痘の発症が以前に確認されている場合、実験・検査室の確認が未解決となっているケースと臨床的に比較することができる信頼できる報告がなされたとき。
2. 疫学的な確認が未定と CDC により決定された疾病と比較できる臨床症例が大規模に発症したとき。
3. 人ではなく外的環境のサンプル、外箱、輸送用装置、あるいは潜在的に人との曝露があるその他の装置に生育した天然痘ウィルスが確認できるとき。

加えて、連邦政府当局者は、天然痘ウィルスの拡散の脅威が、連邦の法執行者（警察関係）あるいは情報機関により受け取られ、評価され、信頼性が高いとみなされた場合、管理している天然痘ワクチンの全てあるいは一部を配布することができる。

連邦政府当局者は天然痘ワクチンの配布に先立ち、他の連邦政府機関（HHS, FBI, NSC その他）に通知する。

### Ⅲ. 天然痘感染が疑われる人が発見された場合の通知

州および地方自治体の公衆衛生当局者は、以下の件につき、CDC Emergency Operation Center (770-488-7100) に通知しなければならない。

1. 臨床検体の検査を必要とする天然痘の疑い患者の場合
2. 臨床的に天然痘と共存する疾病の発症の場合
3. 人ではなく外的環境のサンプル、外箱、輸送用装置、あるいは潜在的に人との曝露があるその他の装置に対して検査を要求する場合

医療関係者は天然痘の疑いのある人を発見した場合、かならず州、地方自治体の公衆衛生当局に通知しなければならない。

### Ⅳ. 天然痘発症の際の CDC および州あるいは地方自治体の責任と行動

天然痘発症に対する対応には、州、地方自治体の公衆衛生当局者が動員される。そこで、地方自治体、州および緊急対応を行う関係当局は、必要とされる天然痘の発症をコントロールする手段に着手し、維持するための機動的な方策を準備しなければならない。

#### CDC の責任および行動

連邦政府の法執行者（警察関係）あるいは情報機関により、天然痘の発症の確認あるいは発症が疑われる人が確認された場合、CDC はただちに以下の行動をとり、その責任を負う。

1. 天然痘ワクチンおよび種痘の接種用キットの配送あるいは配送の準備
2. 天然痘感染の初期実験・検査室での確認および大規模実験・検査室における天然痘感染検査の確認作業プロトコルの制定
3. 連絡方法の確立ならびに連邦と州の対策計画を実行するために州と地方自治体の公衆衛生当局者の調整
4. 疫学調査、サーベイランス、人の隔離に関するプロトコルの実施、接触の確認、ワクチン投与、ワクチン投与の副作用のモニタリング、ワクチンの在庫のモニタ

## リング

5. 種痘の接種の施策ならびに優先順位の策定
6. サーベイランス、接触の確認、追跡調査、種痘の接種、隔離の施策、検体の採取および輸送、広報活動、除染のガイドラインの配布および天然痘患者の治療ガイドラインの配布
7. 天然痘発症をコントロールするための全般的な連邦の行動の調整を、責任を持って行う連邦政府のテクニカルアシストの準備
8. 犯罪調査を行う連邦警察関係との調整
9. 地方自治体あるいは州当局者または法令の権限より優先する、防疫上のニーズの推奨
10. 州ならびに地方自治体の当局と広報メディアとの広報活動における調整
11. 追跡調査ならびに天然痘発症に関する全米サーベイランスの報告
12. 接触に関する追跡調査ならびにモニタリングに対する州間の調整

## 州あるいは地方自治体の責任と行動

1. バイオテロあるいはまたは天然痘の発症に対する地方自治体および州の緊急対応計画の作動
2. 地方自治体の発症事例のサーベイランス、隔離、接触の追跡調査とモニタリング、疫学調査およびワクチン投与を調整するための州または地方自治体の責任担当者の指定
3. 疫学調査、サーベイランス、隔離プロトコルの発動、接触の確認、ワクチン投与および副作用モニタリングを行うための地方自治体および州の人的資源の動員
4. ワクチン投与の施設あるいは診療所の指定と作動
5. 天然痘患者の隔離施設の指定と作動
6. 接触者の隔離が始められた場合の隔離施設の指定と作動
7. 地方自治体あるいは州の管轄区域内における隔離と防疫の開始と執行に必要なとされる人員と地方自治体あるいは州の公衆衛生の法令の利用
8. 地方自治体、州あるいは連邦の法執行者（警察関係）が、犯罪調査を行うことの調整
9. 連邦当局と広報メディアとの広報活動における調整

## V. ワクチンの配布と配備

### ワクチンの配備

初期の天然痘ワクチンおよび種痘の接種用キットの配備は、連邦当局より配布の承認が得られた場合に行われる。

ワクチンの配送は、天然痘の確定診断を受けた患者のいる地域あるいは州、および

または天然痘患者との接触が確認された人のいる地域あるいは州に優先的に配布される。

ワクチンの地域あるいは州への初期配布量は、連邦政府当局者により決定されるが、その配布量は、以下の事項を勘案し、決定される。

1. 天然痘患者の確信患者あるいは感染の疑い患者の確定数あるいは推定数
2. 接触者の確定数あるいは推定数
3. 潜在的な感染の影響を受ける地域あるいは州の確定数あるいは推定数
4. 種痘の接種を要請する公衆衛生当局者、医師、その他の者の数
5. 実行される種痘の接種の施策

地域あるいは州への追加のワクチン配備は、以下に基づき行われる。

1. 地域あるいは州において連邦政府が承認した、ワクチン投与の大規模行動の開始を支援するため、引き続きワクチンの需要があるかどうかの連邦の評価
2. ワクチンの払い出し可能な在庫量

## VI. CDCによる人員の動員と配備

天然痘の発症が確認された場合、連邦政府関係者は、以下の職務へ人の動員を開始する。

### 1. 研究施設

- a. 天然痘の発症を確認するために、初期の疾病確認の研究施設として機能する。
- b. CDCにおいて、多数の検体を受け入れ、検査を行うプロトコルを実践する。
- c. CDCにおいて、最初の発症が確認されたとき天然痘診断のための大規模な州の研究施設においてプロトコルを開始する。
- d. 大規模な州の研究施設において、必要とされる診断用試薬および立会い診療。

### 2. 種痘の接種

- a. 天然痘の発症が確認された地域の公衆衛生当局者にワクチンならびに種痘の接種用キットを搬送する。
- b. 天然痘の発症に関して初期ならびに継続した分析に基づき、ワクチン投与に対するワクチンの精製と投与の開始において、州と地方自治体の当局者が協力して働く。
- c. 種痘の接種を行う施設を設置することのアシストをおこなう。

- d. 種痘の接種技術に関する教習を提供する。
- e. ワクチン使用の頻度、副作用のモニタリングリング。

### 3. 隔離と防疫

- a. 天然痘患者の隔離に対するプロトコルの作成と発動の支援。
- b. 地方自治体における防疫の開始、および必要に応じて移動の制限に関する公衆衛生の支援
- c. 必要に応じて防疫に関する連邦法の発動

### 4. サーベイランス

- a. 天然痘患者とその他の定義の作成の支援
- b. 天然痘患者が、まだ検出されていない州あるいは地域における天然痘患者のサーベイランスの支援
- c. 全米規模でのサーベイランス活動における調整と追跡調査

### 5. 接触の確認と追跡調査

- a. 接触の確認および追跡調査のプロトコル作成と発動の支援
- b. 接触者に対する種痘の接種とそのモニタリングのプロトコル作成と発動の支援
- c. 天然痘の症状を呈する接触者の隔離のプロトコル作成と発動の支援

### 6. 疫学調査

- a. 感染源の特定および発症を特徴付ける患者の疫学調査の支援
- b. 全米規模での疫学調査活動の調整

### 7. 調整

- a. CDC の動員および州と地方自治体の公衆衛生当局の対応の調整
- b. 他の連邦当局 (FBI, HHS, OHS, etc.) の駐在員として働く

- 8. 州および地方自治体に技術者の派遣ならびに技術協力を行い、政府当局は、全般的な連邦レベルでの危機への対応に責任を持つ。

## **Draft Guide A: Smallpox Surveillance and Case Reporting; Contact Identification, Tracing Vaccination, and Surveillance; and Epidemiologic Investigation**

### **Guide A: Smallpox Surveillance and Case Reporting; Contact Identification, Tracing, Vaccination, and Surveillance; and Epidemiologic Investigation**

<http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/response-plan>

Guide A は、天然痘の発症前のサーベイランス活動と同様に、天然痘発症後の天然痘サーベイランスおよび症例報告、接触者の確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス、さらには地方自治体、州、連邦レベルにおける疫学的調査を概括している。本ガイドは以下のトピックを包括している。

- I. 天然痘の発症前サーベイランスの概要
- II. 天然痘発症後の天然痘サーベイランスおよび患者の報告、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス、ならびに疫学調査
- III. 天然痘の臨床的定義、患者の分類、および臨床例
- IV. 急性、全身性膿疱あるいは膿疱性発疹病変を持つ患者の評価、および天然痘のリスクの決定
- V. 発症前の拡大サーベイランス施策
- VI. 天然痘発症後のサーベイランスに対する予備活動
- VII. 天然痘発症後サーベイランスおよび症例報告、接触者の確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス、ならびに疫学調査
- VIII. 付属書類

Draft: Smallpox Response Plan Guide A

December 31, 2003



## I. 天然痘の発症前サーベイランスの概要

現在世界中探し回っても、どこにも存在しない疾病のサーベイを行うことは、非常にまれな挑戦を披露することである。天然痘が米国あるいは他の国において、万一再発生するとすると、再発生のもっとも可能性の高い理由は、以下のものであると考える。

- 研究施設における意図せざる感染（現在 WHO が承認している天然痘ウィルスの研究・保管している研究施設である、ジョージア州アトランタの CDC およびロシアのモスクワのウィルス研究所のみであるが、その他の研究施設にも天然痘ウィルスの在庫があるのと懸念
- 意図的な人の感染を含むバイオテロリストの攻撃
- 意図的な天然痘ウィルスの社会環境への放出を含むバイオテロリストの攻撃

天然痘の発症前サーベイランスの目的に沿えば、天然痘の発症の可能性はきわめて低いと考えられるが、示唆されているサーベイランスの方法は、非常に特異的な臨床患者の定義に依存している。つまり天然痘の標準的な臨床例（一般的なタイプ）の確認に焦点を当てるものである。このことは、天然痘の最初の発症患者が、臨床症状としては特異的ではない発疹が出始めた日から数日のうちに、天然痘と確認される見込みがないことを意味している。加えて、出血性天然痘および平坦型（ピロード状）天然痘を含む天然痘の異型性の臨床症状は、同様に見逃される可能性がある。これらの制限は、天然痘の発症のリスクが極端に低いこと、ならびに検査結果の偽陽性例の発生という非常に現実的なリスクに対して、不本意ながら受け入れざるを得ないが、大きなマイナスである。

天然痘の再発生の可能性は非常に低く、小囊および膿胞性疾患を引き起こす原因は種々あることを認識しているため、これらの罹患者を評価する医師等のヘルスケアを担う人々は、過去に天然痘と混同する疾患（たとえば、水痘、単純ヘルペス、薬物反応、多形成紅斑）に精通しなければならない。同様に天然痘の臨床症状にも精通しなければならない。このようにして、万一天然痘の場合には、明確かつ迅速に疾患は認識される。

発症前サーベイランスの目的は、万一天然痘が発症しておれば、過剰な偽陽性例の警報の発信をおこうことなく、不必要な公衆衛生の混乱を招かず、大衆の不安感を助長することなく、天然痘の最初の患者を識別することである。既知の天然痘でない場合は、天然痘の診断検査で陽性を呈することは、きわめて低いかあるいはほぼゼロであると予測される。それゆえ、天然痘の可能性を除外するための検査は、偽陽性例である試験結果を得るリスクを軽減するために、臨床例の定義に合致する人の場合に限られるべきである。臨床例の定義に合致しない、疑い患者に対する検査を実施することは、発症前サーベイランスにおいて、簡便でも望ましいものでもない。

## II. 天然痘発症後の天然痘サーベイランスおよび患者の報告、追跡調査・種痘の接種・およびサーベイランスおよび疫学的調査

天然痘は、もはや自然発生する疾患としては存在していないため、天然痘の発症は単に実験・検査室のレベルで確認できる場合として限定されている。本案に記載されている活動および行動は、天然痘の発症の規模ならびに特徴により変更される。このような変更がある場合には、新規の方法および行動は、天然痘が発症した州の病理学者、その他の州の公衆衛生当局者、あるいは連邦の公衆衛生当局により公衆衛生担当部署の人員に連絡される。

最初の天然痘患者が確認された場合、CDC および州の天然痘対策計画が実行される。その他の対応計画の開始の判断基準は、以下のとおりである。

- 疫学的な確認がまだできていない臨床的に比較可能な疾患の大規模な発生
- いったん米国内のいずれかの場所で発症が確認された場合、疑わしいあるいは可能性のある人の報告がある場合
- 環境中のサンプル、包装、あるいは人の曝露のある装置に天然痘ウィルスを確認した場合

地方自治体においていったん天然痘が確認された場合、サーベイランス、発症調査および接触者の確認、追跡調査、種痘の接種を含む天然痘の管理活動は、最優先課題とされる必要がある。天然痘患者の確認に引き続いて、特に最初の患者が米国で確認された場合、疫学調査が、法執行者（警察関係）および、州ならびに連邦の当局との共同で行われることが必要である。天然痘患者が米国内あるいは世界中のどこかで確認された場合、天然痘の拡大されたサーベイランスが開始されるべきであり、種痘の接種を行うことの決定が州および連邦当局の共同で、決められる。

特異的なメカニズムと物流は、各地の管轄地域が異なっているにもかかわらず、発症後の活動は、以下のものを含んでいるものとする。

- サーベイランスおよび症例報告
- 接触の確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス
- 疫学調査—感染源の調査（発症者を出した地域のみで最初に感染した人々を対象として行われる

調査の様式は、これらの活動ごとに必要とされるデータの収集を支援するために作り出されてきた。

### Ⅲ. 天然痘の臨床的定義、患者の分類、および臨床例

#### A. 序 説

現在世界中探し回っても、どこにも存在しない疾病のサーベイを行うことは、非常にまれな挑戦をおこなうことである。発症前サーベイランスの目的は、万一天然痘が発症しておれば、過剰な偽陽性例の警報の発信をおこなうことなく、不必要な公衆衛生の混乱を招かず、大衆の不安感を助長することなく、天然痘の最初の患者を識別することである。既知の天然痘でない場合は、天然痘の診断試験で陽性を呈することは、きわめて低いかあるいはほぼゼロであると予測される。それゆえ、天然痘の可能性を除外するために行われる検査は、偽陽性のテスト結果を得るリスクを軽減するために、臨床例の定義に合致する人の場合に限られるべきである。臨床例の定義に合致しない、疑い患者に対する検査を実施することは、発症前サーベイランスにおいて、簡便でも望ましいものでもない。

天然痘の発症前サーベイランスの目的に沿えば、天然痘の発症の可能性はきわめて低いと考えられるが、示唆されているサーベイランスの方法は、非常に特異的な臨床患者の定義に依存している。つまり、天然痘の標準的な臨床例（従来タイプ）の確認に焦点を当てるものである。天然痘の撲滅前の標準的な（従来タイプ）天然痘は、全天然痘患者のうち、以前に種痘の接種を受けてない人々の罹患率は、一般的には約90%とされ、以前に種痘の接種を受けた人の場合でももはや完全には種痘の接種によって守られない人が70%とされる。

天然痘の再発生の可能性は非常に低く、小囊および膿胞性疾患を引き起こす原因は種々あることを認識しているため、これらの罹患者を評価する医師等のヘルスケアを担う人々は、過去に天然痘と混同する疾患（たとえば、水痘、単純ヘルペス、薬物反応、多形成紅斑）に精通しなければならない。同様に天然痘の臨床症状にも精通しなければならない。このようにして、万一天然痘の場合には、明確に迅速に疾患は認識される。

天然痘の可能性のある患者の発熱、発疹の診断において、医師等の手助けのための種々の資源は、「天然痘の診断と評価」のページに見受けられる。

[www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis](http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis)

これらの資源には、以下の事柄を含んでいる。

1. 「天然痘の患者評価」のアルゴリズムは、急性、重症、あるいは小囊および膿胞性疾患を有する患者の評価のための標準的方法を提供するポスターフォーマットに記載されている。プロトコールの目的は、全般的な膿胞性疾患を有する患者の評価に対する体系的な方法を提供すること、ならびに診断方法

を含む、適切な臨床的対応ならびに公衆衛生の対応を指示するである。

[www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/evalposter.asp](http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/evalposter.asp).

2. 臨床的に天然痘の発症の可能性を即座に決定するために記入される、オンラインでの対話形式のリスク評価のアルゴリズム（上記のポスターアルゴリズムに基づいている）

[www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/riskalgorithm](http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/riskalgorithm).

1. ポスター（天然痘の患者評価）に概括されている CDC の診断基準を使用し、天然痘のリスクを分類する臨床情報の収集に使用されるダウンロードできる標準的なワークシート

[www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/pdf/spox-patient-eval-wksheet.pdf](http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/pdf/spox-patient-eval-wksheet.pdf)

いかなる場合も疑わしい患者については、即座に地方自治体の公衆衛生当局者に連絡すること。

## B. 症例の定義

1. 天然痘の臨床症例の定義

他の疾患によるものを除き、同一病変ステージ（天然痘の進行は水痘とことなり同時進行する）にある硬く、真皮下に存在する小嚢あるいは膿胞により特徴付けられる発疹に引き続き起こる、101° F (38.3°C) 以上の急性発熱を伴う疾患

2. 確定診断のための検査所見

- 臨床検体中の variola（天然痘）DNA を同定するポリメラーゼ連鎖反応（PCR；ある特定の遺伝子配列の二重鎖 DNA を繰り返しコピーする酵素学的方法）
- variola PCR により確認され、臨床検体から天然痘（variola）ウイルスの分離（WHO 天然痘関連研究施設あるいは適切に天然痘を照合する能力を有する検査施設）

variola ウィルスに対する検査は、variola ウィルスに対する Laboratory Response Network が承認している PCR テストおよびプロトコールを使用して、CDC Laboratory Response Network(LRN)の研究施設で行われるものとする。

注記:臨床検体の pox ウィルスの一般的なオルソボックス用の PCR 試験ならびに陰性染色電子顕微鏡法（EM）による同定は、オルソボックスウィルスの感染には示唆に富むが、天然痘の診断には向いていない。

実験・検査室検査を行い症例の確認作業を行うことの重要性は、疫学的な環境に依存し異なる。既知の天然痘の発症がない場合において、陽性の検査結果の予測価値が低い場合、発症前においては、発疹のアルゴリズムポスターによれば、実験・検査室検査は、臨床症例の定義に合致し、天然痘の潜在的なハイリスクとして分類される症例に対して残しておかれ、使われない。

( [www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/evalposter.asp](http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/evalposter.asp) )

### C. 症例の分類

天然痘はもはや自然発生する疾患としては存在していないため、天然痘の発症は単に検査室レベルで確認できる場合として限定されている。いったん天然痘の発症が確認された場合、以下の症例分類が使用される。

**確信症例：**検査により同定された天然痘の症例、あるいは検査により同定された症例に疫学的に関連付けられた臨床症例の定義に合致する症例

**可能性のある症例：**臨床症例の定義に合致する症例、あるいは臨床症例の定義には合致しないが、臨床的に天然痘と同等であり、天然痘の確信症例、疫学的に関連する症例。従来型（発症前）臨床症例の定義である、a)出血性型、b)平坦型、c)無疹性痘瘡の定義に合致しない天然痘の臨床症状。

### D. 天然痘メジャーの臨床症状

Fenner の古典的な教科書である「天然痘とその撲滅」に記載されているとおり ([www.who.int/emc/diseases/smallpox/smallpoxeradication.html](http://www.who.int/emc/diseases/smallpox/smallpoxeradication.html) ),天然痘メジャーの臨床症状は、その予後、異なる診断方法、感染性が異なることより区別することが可能であると、長きにわたり認識されてきた。1968年にWHOは、発疹の型と進行に基づく臨床の型の分類を採用した。本分類は、病変の発疹の深さに基づく従来の分類法により、よりいっそう予後に重きを置くものとして、Dixon(1962)と Rao(1967)により示されたものである。1972年にWHOの専門家会議は、本ガイドに使用されている分類法を承認することを再度確認した。以下の臨床タイプによる相対的な発症頻度および死亡率は、Table 1にまとめられている。

**従来タイプ（標準型）：**膿疱が隆起する病変；以下の3タイプに分類される  
**発疹が一つ一つ独立していない融合型：**顔および前腕に融合型の発疹ができる  
**半融合型：**顔に融合型の発疹、その他の場所に分離型の発疹ができる  
**分離型：**膿疱の間に通常の皮膚がある、顔の上にすら存在する

緩和型：標準型と似ているが、重症度は低く、進行が早い特徴がある。(天然痘撲滅を目指していた時代の経験では、天然痘メジャーの進行が早い理由は、数年前に受けている種痘の接種によるものであった。Fenner)

無疹性痘瘡：天然痘ウイルスによる発疹を伴わない発熱、つまり、血清学的な確認（血液検査）が必要とされる。本症は過去の経験では非常にまれであり、疫学的な重要性は限定的である。

平坦型：膿胞は平坦、つまり、通常融合型あるいは半融合型である。

出血性型：皮膚表面、粘膜での広範囲の出血

出血性型には、以下の2種の小分類がある

初期：出血性発疹

末期：膿胞の基底部よりの出血

平坦型および出血性型の両タイプは、非常にまれであり、おそらく宿主の免疫系の要因によるものである。つまり、これらのケースからの伝染は、同様の臨床症状を呈することがないことより、ウイルス毒性によるとする説明は不適切であることを示唆する。出血性の天然痘は、妊婦により一般的に見られる。

#### IV. 急性、全身性膿胞あるいは膿疱性発疹病変を持つ患者の評価、および天然痘のリスクの決定

バイオテロリストの武器として天然痘を使用することに関する継続的な懸念として、米国における医療従事者の多くの天然痘患者を今までに見たことがないため、天然痘の病理ならびに臨床症状を習得する必要がある。天然痘の早期診断を容易にするために、米国において天然痘が発症した場合には、CDC は種々の協力者とともに発熱性の膿症あるいは膿胞性発疹症の患者を評価することの一助となるアルゴリズムを開発する。この仕事は、全米小児科学会、全米皮膚科学会、全米感染症学会、全米小児感染症学会、州および地域の医療当局者、全米救急外科大学、州および地域の病理学者、院内感染管理諮問委員会、および天然痘および感染症の専門家との非常に骨の折れる仕事である。

膿症あるいは膿胞性発疹の異常あるいは重症症状を呈する患者を評価する医師は、これらの患者が天然痘を持っているかどうかについて、早急に決定を下すことができることが必要とされる。天然痘ともっとも混同されやすい疾患は、水痘（水疱瘡）である。水痘のワクチン種痘の接種プログラムの開始とともに、水痘患者は、米国全体で約75%減少したと推定されるが、しかしながら、水痘の減少は各州におけるワクチン種痘の接

種の程度により、ばらつきがある。2003年において、依然として100万人が水痘に罹患している。仮に水痘患者の1000分の1が誤診あるいは異型性を呈するとするならば、年に1000人の天然痘の偽警報が発せられると予測している。また全米レベルで見るとポリオウィルス等の多種にわたるエンテロウィルス（腸内ウィルス）による感染、単純性ヘルペスによる感染、多形成紅斑および接触皮膚炎のような非感染状態を含む、その他の発熱性蕁症が何百万と発症している。（Table 1）公衆衛生の対応者、ヘルスケアワーカー、および最初の応答者への大規模な天然痘の種痘の接種の実行は、ワクチン種痘の接種による発疹ではないかという特異的な懸念をもち、歴史的にみていると天然痘と混同してきた、急性の発疹に対する懸念を増大させる結果となる可能性がある。

#### A. 患者評価のアルゴリズムおよびポスター

アルゴリズム「天然痘患者の評価：急性、全身性膿疱あるいは膿疱性発疹病変を持つ患者の評価」はポスター（Appendix 1）に表されており、天然痘患者の評価：急性、全身性膿疱あるいは膿疱性発疹病変を持つ患者の標準的評価方法、水痘あるいは天然痘と混同しやすいその他の発疹症とを区別するための臨床的手がかりを与えるものである。Guide Aの本章は、アルゴリズムと関連するワークシートを表記している。これらの冊子はCDCの以下のウェブサイトからも入手可能である。

<http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/diagnosis/index.asp>

種々の発疹症は膿および膿疱が見受けられる。本プロトコールの目的は全身性膿疱を持つ患者を評価する体系的な方法を提供し、適切な臨床対応ならびに公衆衛生対応を指示することである。急性全身性膿疱あるいは膿疱性発疹病変を持つ患者が、救急外来、クリニック、医院に現れたときには、疾病の伝染性リスクを下げるためのケアを行うこと。患者は一般の待合室で待たせてはいけない。患者は、アルゴリズム、および重要度の高い診断基準ならびに低い診断基準の両方で、天然痘のリスクが高いか、中程度なのかリスクが低いのかを評価される。

1. 診療所あるいはクリニックで、患者は医師が付き添う個室に即座に入れられる。
2. 患者の入院中あるいは、検査・観察のための入院中は、施設は、適切な換気設備を設置し接触の注意を用意し、感染管理部門に注意を促す。患者は個室で、外気との換気を行わない部屋（negative airflow room）に入れられる（換気による感染からの隔離）。医療スタッフの出入りと患者の出入りを除き、終日部屋のドアは開けない。
3. 医療スタッフと訪問者は、隙間のない呼吸器（N95）、手袋、ガウンを着用しなければならない。
4. 患者は、彼らの減圧隔離病室から外へ出る場合は、外科用マスクを着用し、発疹がすべて包まれるようにガウンを着せられるかまたは布地に包まれなければならない。

### C. 病歴および身体検査

以下の件に関して詳細に問診を行う。

- 発疹の発症の 1-4 日前に現れた前駆症状および臨床的特徴を含む、発疹の発症前のすべての兆候
- 天然痘患者との接触（特に発疹症状を持つ人との接触）
- 最近の旅行歴
- 薬物療法を含む病歴
- 水痘あるいは帯状ヘルペス前病歴
- 天然痘の種痘の接種（1995 年からワクチンは入手可能）

成人の場合、過去の履歴（小児への定期種痘の接種は米国では、1972 年に終了している。ヘルスケアワーカーおよび旅行者は 1970 年代末まで続いていた。軍人は、1990 年まで種痘の接種が行われていた。）および最近の天然痘の種痘の接種歴、および天然痘ワクチンの種痘の接種跡をさがす。

これらの問診は、「ワークシート：天然痘患者評価」（Appendix 3）にみられる。

この情報は、患者の評価、どの疾病に使われる診断基準であるかを定める場合に役立つ。また最終的に天然痘が考慮される場合、天然痘の分類において、リスクの高い、中程度、低いというように分類することに使われる。

### D. 天然痘患者の評価のリスク分類（天然痘が疑われるケース）

ハイリスク： 3つの主要な天然痘診断基準の全てに合致する\*

中程度リスク：発熱の前駆症状 および 主要な天然痘診断基準の1つに合致

あるいは

発熱の前駆症状 および 2次的な天然痘診断基準の4つ以上に合致

ローリスク： 発熱の前駆症状がないか

あるいは

2次的な天然痘診断基準の4つ未満に合致

\* 注記：天然痘の臨床定義に合致し、天然痘の可能性のあるケースで、検査結果が出ていない場合

### E. 天然痘のリスク決定のための診断基準

天然痘の主要な診断基準

1. 発熱の前駆症状：発疹の発症 1-4 日：101° F (38.3°C) および少なくとも以下のうちの1つに該当する場合、虚脱、頭痛、背部痛、悪寒、嘔吐、重症腹部痛
2. 標準型天然痘の病変：真皮下深くにでき、硬くて丸い、限局性の囊あるいは膿胞；病変が進行すると、病変は臍状あるいは融合型となる。



3. 病変の進行は同時進行する：体のいずれの部分（たとえば、顔、両腕）においても、病変の進行は同時進行である（たとえば、すべての病変は嚢性あるいはすべての病変は膿胞性）。

#### 天然痘の副次的診断基準

1. 遠心性分布（天然痘の発疹の出現場所）：病変の最も集中度の高い場所は顔および手足の先である
2. 最初の病変は、口腔粘膜あるいは口蓋、顔、あるいは前腕に出る
3. 重症：毒性あるいは瀕死状態
4. 発疹の進行が遅い：病変が斑から丘疹へ、丘疹から膿胞移行する（各ステージは1-2日続く）
5. 病変が手のひらおよびまたは足底部

#### F. 臨床および公衆衛生管理

ハイリスク：天然痘患者の診断検査により、感染症およびあるいは皮膚科医師（発疹の評価に経験のある専門医師）による立会い検査によりハイリスクが確定された場合、および依然としてハイリスクの状態にある場合、

1. 天然痘の可能性ありとして分類し、救急患者あるいは公衆衛生の緊急事態として取り扱う。
2. 症例を即座に州あるいは地方自治体の公衆衛生部署に連絡する。
3. 州の公衆衛生部署は、症例を評価する；州の公衆衛生部署は、症例が天然痘のハイリスク患者であると判定した場合は、検体の収集と検査を含む支援のためにCDC(電話番号；770-488-7100)に連絡する。
4. 専門家との立会い検査においては、デジタル写真をとる。
5. 患者は、臨床的に天然痘と認められる場合に準じて取り扱う。対策チームを待っている間にその他の天然痘によく似た疾患の検査結果を待って治療を開始してはいけない。
6. 天然痘が除外されるまで、他の診断のための検査を行ってはならない。

中程度のリスク：評価後、感染症およびあるいは皮膚科医師による緊急の（可能であれば）立会い検査により、中程度のリスクと判断された場合、天然痘の確認または除外を行うための検査、あるいは異なる疾病の診断に進む。臨床症状が同様の病因によるものとして初期治療を開始する。水痘ウィルスの早急な同定に対する望ましい検査は、以下で議論される。

ローリスク：評価の後ローリスクと判断された場合、診断が不確かな場合は、天然痘

の検査をおこない、臨床的に天然痘が考慮されるものとして、管理する。

G. 帯状疱疹ヘルペスウイルス (VZV) の検体に対する検査室検査および病理学的検査

各患者よりルーチンおよび確認検査のために3つ以上の判別可能な検体を採取することが大切である。Chickenpox (水痘) と播種性帯状ヘルペス (播種性帯状疱疹ヘルペス) は、同じウイルスが引き起こすため、これら疾患を識別できる検査方法はない。帯状疱疹ヘルペスは、Chickenpox の最初の感染時から体内で休眠状態を維持しているウイルスを活性化させたものである。これらの2状態は、事前の免疫の証拠あるいは、全病歴ならびに伝播される播種性の発疹の限局性 (皮膚腫瘍性) の拡散の前病歴に基づいて識別される。

帯状疱疹ヘルペスウイルスの簡易診断に使用される望ましい実験・検査室検査

1. 直接蛍光抗体法 (DFA) - 蛍光染料に結合させた抗 VZV 抗体を利用し、細胞内の VZV を直接追跡するための簡便法。この方法は、感度が高く、特異的に反応するが、しかし、慎重に検体を採取する必要がある。血液由来の VZV 抗体は、偽陽性の結果を導きやすいため、検体と血液との混合を避けなければならない。検査には、細胞の構成物質が必要とされるため、注射器を使用して、小疱から液体を抜き取ってはいけない。DFA 試験は、多くの民間の研究施設や大学等の医療センターにおいて利用可能である。
2. ポリマラーゼ連鎖反応 (PCR) は、利用可能な最も感度のよい特異的な方法である。;リアルタイム PCR を使用し 4-6 時間掛かる。公衆衛生研究施設に加えて、いくつかの民間研究所および第 3 セクターの治療センターは、この試験を行う能力はあるが、PCR は幅広く利用されていない。検体は皮膚病変、痂皮、口腔咽頭の分泌物、血液あるいは CFS (脳脊髄液) を含む。
3. VZV に特異的ではないが、Tzanck 塗抹標本は、広く利用可能なものであり、院内の病理研究室で作成される。陽性反応の出た塗抹標本はアルファヘルペスウイルス (VZV あるいは HSV) を確認する。

注記: VZV の即座の診断の州の公衆衛生研究所の訓練は、laboratory response network を通じて行われる。2002 年末までに、全ての州は、VZV の簡易診断検査の少なくとも 1 つを行える能力をもつものとする。

## V. 発症前における拡大サーベイランス戦略

- A. 天然痘および水痘は、発症が報告されたことに対してタイムリーかつ適切に公衆衛生の対応を行うために、各管轄区域内で報告対象とされておかなければならない。
- B. 天然痘のサーベイランスは、水痘のサーベイランスと統合されなければならない。水痘が天然痘と混同しやすい最も一般的な疾患であることから、水痘のサーベイランス計画と統合されることにより、より効率がよくなる。水痘による死亡は、1999 年以来報告対象とされている。水痘は、2003 年より全米報告対象疾患となることから、州と地方自治体は、疾病特異的なサーベイランスを開発あるいは質を向上してゆく方向にある。州または地方自治体における水痘の疫学調査を理解し、水痘の兆候、特に成人における兆候はどのようなものかを理解することは、急性水痘あるいは膿胞性発疹症の連絡に対応することに役立つ。

天然痘のサーベイランスの質を高めることの支援となる、水痘のサーベイランスの質を高める州の対策は、以下のものを含んでいる。

- 全ての水痘患者の入院報告
  - 発疹の症状が現れてから 12 時間以内に成人の水痘を報告する
  - 入院あるいは死亡により水痘患者の帰結を検査室で確認する
- C. 州および地方自治体の公衆衛生当局は、発熱性発疹症に対する拡大サーベイランスを行うことが奨励されている。麻疹（はしか）や風疹のサーベイランスのような他の現存するサーベイランスシステムと調整することを含むことを考慮した追加のサーベイランス戦略および/あるいは発熱性発疹症のサーベイランスは、バイオテロリズムに対する協力協定に基づく一連のサーベイランスのように確立している。
- D. 帯状疱疹ヘルペスウィルス（VZV）感染の確認のための簡易的診断試験方法を開発し、奨励することは、天然痘の疑いを想起する水痘のケースの評価を行うことにおいて重要である。追加の検査および病因診断（たとえば、中程度リスクあるいはローリスクであると評価されるケースに対して示されるもの）は、天然痘と混同されるその他の疾患の診断を支援する。
- E. 人員の準備
1. 医療部門（たとえば、感染症科や皮膚科）に報告された症例の評価を支援する臨床医を確定する。
  2. サーベイランス活動を行う州あるいは地方自治体の職員を確定する。
  3. 公衆衛生の重要人物あるいは臨床医に発熱性発疹あるいは膿胞性発疹症を発病している患者の評価のための手順あるいはプロトコールに慣れさせる。

4. 公衆衛生の重要人物あるいは臨床医に天然痘対応計画およびガイドライン、さらには連邦のものと同様に州、地方自治体に存在する計画に慣れさせる。
5. 州あるいは地方自治体の法執行者（警察）および緊急事態を管理する当局者の連携を確立する。

#### F. 公衆衛生当局者に対する最重要領域の訓練および教育

2. 発熱性発疹あるいは膿胞性発疹症に対するサーベイランス
3. 天然痘診断および陽性試験結果（および偽陽性試験結果の広範囲にわたる小区分）の予測的な価値の理解を含む検査に対する示唆
4. 症例調査および面接の方法と技術
5. 隔離と感染管理のガイドライン
6. 検査室での標本採取方法
7. CDC 発疹症の評価モジュール 以下の URL で入手可能である  
(<http://www.cdc.gov/nip/ed/smallpox-trg/clinician-should-know/default.htm>)

#### G. ヘルスケア提供者に対する最重要領域の訓練および教育

1. 発熱性発疹あるいは膿胞性発疹症の評価
2. 天然痘診断および陽性試験結果（および偽陽性試験結果の広範囲にわたる小区分）の予測的な価値の理解を含む検査に対する示唆
3. 疑似症例を州あるいは地方自治体の公衆衛生当局への報告手順
4. 隔離と感染管理のガイドライン
5. 検査室での標本採取方法
6. CDC 発疹症の評価モジュール 以下の URL で入手可能である  
(<http://www.cdc.gov/nip/ed/smallpox-trg/clinician-should-know/default.htm>)

#### H. 症例報告

1. 臨床症例の定義の公表、および天然痘および水痘の症例分類、帯状疱疹ヘルペスウイルス感染（水痘および播種性帯状疱疹）に対する簡易診断検査を行う能力を確立し、受信した電話あるいは報告をモニターするための情報管理システムを開発し、発疹症のサーベイランスを高めるための能力を構築し、さらには症例報告のメカニズムを明示する。
2. 24/7の能力で天然痘の疑似症例の報告に対する中心的な役割を果たすところを明示する。
3. 勤務時間外あるいは緊急の通知システムを確立し、テストする、つまり 呼び出し担当の職員は、通信手段（たとえば、携帯電話、ポケベル、パソコン等）に適切にアクセスする能力をたかめる。
4. 発症前調査票