

付表 2 患者搬送に必要な器材

(本付表は、車両による搬送を想定したものであり、船舶や航空機などを使用する場合は適宜修正して用いる必要がある)

- N95マスク：搬送従事者の数×2
- サージカルマスク：適宜（搬送患者用）
- 手袋：1箱
- フェイスシールドまたはゴーグル、ガウン：搬送患者数×2
- 靴カバーまたはゴムの長靴、帽子：搬送従事者の数×2（用意しなくてもよい）
- 手指消毒用アルコール製剤：1個
- 次亜塩素酸ナトリウム水溶液：1本
- 清拭用資材（タオル、ガーゼなど）、感染性廃棄物処理容器
- その他、ビニールシートなど

IV-6 医療機関における診断、検査ガイドライン

1. 目的

天然痘の診断を適正に行うためには、患者から適切な検体を適切な時期に採取し、検査機関へ輸送するまで適切な方法で保管しなければならない。また、医療従事者への感染を防ぐための防護策や院内感染を防ぐための準備と体制構築が大切である。本ガイドラインでは、それらを適切に行うための指針を提示することを目的とする。なお、本ガイドラインはレベルⅢ又はレベルⅣでも感染集団が小さく限られている状況を念頭に置いており、検体の数が増加し、検査機関の対応能力を超える事態に至った時は適用されない。

2. 検体採取にあたる事前準備

(1) 検体採取の準備

- ・注射器（5ml）と皮下注用注射針（血液採取用）
- ・基準EDTA及びヘパリンを含有するチューブ
- ・抗凝血剤を含有しないチューブ
- ・止血帯、脱脂綿・綿棒
- ・ピンセット（上蓋、痂皮等採取用）
- ・無菌搬送容器（痂皮輸送用）
- ・清潔なプラスチック製顕微鏡用スライドグラス
- ・油性マーカー・ペン（スライドグラスに患者の身元、日付等を記入するため。）
- ・スライドグラスケース（スライドグラス輸送用。プラスチック製でスライドが25枚程度入るもの。）
- ・ビニールテープ（スライドグラスケース等を密封するため。）
- ・保冷剤（検体冷却用）
- ・注射器（ツベルクリン用、PBS入り）と注射針（水疱液採取用）
- ・セラムチューブ（水疱液輸送用）
- ・防水性廃棄ビン（使用済み針、注射器等廃棄用）
- ・感染性材料の持参輸送に用いる容器
- ・バイオハザードテープ
- ・0.1%次亜塩素酸ナトリウム（輸送前に容器の外部を拭き取るため。）
- ・国際感染性物質ラベル（バイオハザードマーク）
- ・使用済みの包帯及び防護服を処分するためのバイオハザードバッグ

3. 臨床検体の種類と採取

○ 臨床検体の採取は、原則として当該患者が受診・入院する感染症指定医療機関及び結核病床を持つ医療機関、都道府県が病床の確保を依頼した医療機関（以下、協力医療機関）等、感染対策を十分行う事のできる医療機関の医療従事者が

行うこととする。

○ 患者の入院が予定され、受診医療機関から入院医療機関までの距離が遠い場合は、受診医療機関に保健所職員が出向き、検体を採取した上で、検体搬送と同時に患者を入院医療機関に搬送することも検討する。

(1) 医療従事者の保護

患者の診察や臨床検体を採取する医療従事者は、患者と濃厚接触するので感染する機会が高い。よって、患者の咳やくしゃみによる飛沫感染を防ぐための防護服（PPE）一式を装着することが必要である。

- ・ ガウン
- ・ 手袋
- ・ ゴーグルまたはフェイスシールド
- ・ マスク（N95またはそれと同等レベル）
- ・ 必要に応じてゴムエプロンおよびゴム長靴の着用も考慮

* 十分な防護装具なしに患者由来検体を取り扱った者は、健康観察や天然痘ワクチンの予防接種等を行う（詳細は「積極的疫学調査ガイドライン」を参照のこと）。

参照：

- ・ 「医療施設等における感染対策ガイドライン」3. 医療機関における部門別感染対策

(2) 検体の種類

○ 天然痘の病期によって可能な検査が異なるため、必要な検体も病期により異なる。以下の表に従って病期によって採取する検体を選択する。

病期	検体	電顕によるウイルス粒子の検出	蛍光抗体法によるウイルス抗原の検出	抗体検出
潜伏期 前駆期	血液	-	+/-	-
丘疹期及び 紅斑期	塗抹標本	+	+	-
	血清	-	-	-
水疱期	塗抹標本	+	+	-
	水疱液	+	+	-
	血清	-	-	+/-
膿疱期	塗抹標本	+	+	-
	膿疱液	+	+	-
	血清	-	-	+
痂皮期	痂皮	+	+	-
	血清	-	-	+
回復期	血清	-	-	+

1) 病原体検出及び遺伝子検査のための検体

上蓋内側・疱底塗抹標本、水疱液・膿疱液、痂皮 他

2) 抗体検出のための検体
血液（血清もしくは全血）

(3) 検体の採取

1) 病原体検出検査のための検体採取

○上蓋内側・疱底塗抹標本

(1) 安全キャビネット等の設備が無い場合は、上蓋をとり2ml のプラスチックチューブに入れて密栓の上冷却し（凍結はしない）、国立感染症研究所へ運搬する。

(2) 可能な場合は、上蓋をとり、その内側をスライドグラスにスメアし乾燥する（図1-1参照）。

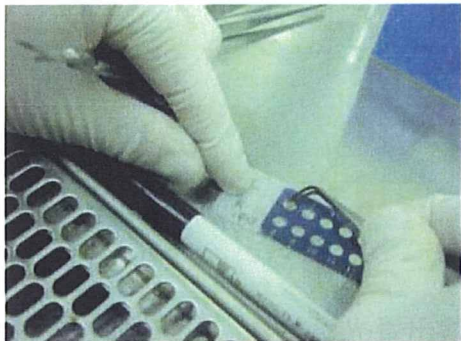


図1-1 塗抹標本の作製法

スメア標本を3~4枚作成する。うまく上蓋がとれないか、疱底が湿性をおびているときは、スライドグラスの表面を押し付けてスメアを取る（図1-2参照）



図1-2 検体の採取：スライドグラスの表面を押し付けてスメアを採取。
(1975年インドビハール州、倉田毅博士より)

塗抹標本はウイルスが不活化されていないのでスライドグラスケース（プラスチック製の25枚程度入るもの）に入れテープ等で密閉し、さらにビニール袋等に入れてテーピングする。冷却状態を保って国立感染症研究所へ運ぶ。凍結は不可。

○水疱液、膿疱液

PBS を0.1~0.2ml 入れた注射針(26G)付きの1ml の注射器（ツベルクリン用）を疱膜から挿入して、2~3回ポンピングして内容液を採取する（図2）。採取

前にアルコール消毒はしない。セラムチューブ等に内容液を入れて、4℃に冷却して国立感染症研究所へ運ぶ（注射器の内部に内容液が残っている場合には、注射器も提出することが望ましい。）。

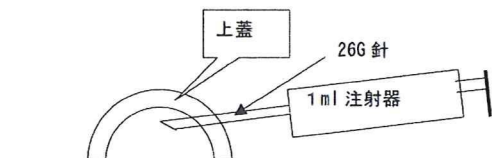


図2 水疱、膿疱の場合の水疱液、膿疱液の採取法

○痂皮

ピンセットで痂皮を採取し（図3）プラスチックチューブ等に入れて密栓し、4℃に冷却して国立感染症研究所へ運ぶ。

痂皮のHE染色像

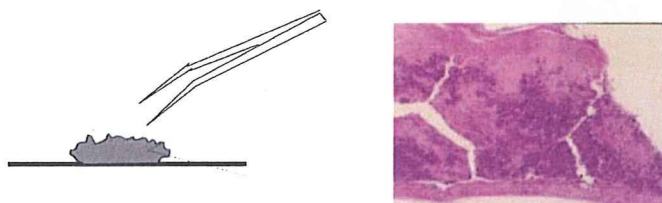


図3 痂皮の場合は、ピンセットで痂皮化した部位を採取する。

* これらの検体は、PCR、ウイルス抗原検出蛍光抗体法、電子顕微鏡による病原体の検出に使用される。

2) 抗体検出検査のための採血

○ 正確な感染診断を行うためには、急性期血清と回復期血清のペアサンプルを採取することが重要である。

（4）検体採取時期

検体の採取時期は正確な診断の成否を左右することから、適切な時期に行う必要がある。

1) 病原体検出用検体

○ 病原体検出用検体は、検体中のウイルス量が多いと考えられる発疹初期から膿疱期（発症後2-3週まで）に採取する。

○ 遺伝子検出検査のみを行う場合も、同時期の採取が推奨される。

2) 抗体検出用の血清

○ 抗体検出検査のため、急性期（発症後1週間以内）と回復期（発症後4週間後）のペア血清を採取することが推奨される。

（5）ラベリング

検体に添付するラベルに記載される情報は、感染症サーベイランスシステム「疑い症例調査支援システム」に登録される情報と符合していなければならない。よって、以下の点に留意したラベリングをする。

○ 早期対応戦略停止するまで感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムを用いて検査登録、検査依頼、検査結果の登録を行うこと

○ 検体には必ず保健所が持参する感染症サーベイランスシステム（NESID）疑い症例調査支援システムから発行される検査依頼票をつけること。また、感染症発生動向調査病原体サーベイランスの添付文書も添付すること。

○ 運用上の詳細はサーベイランスガイドラインの疑い症例調査支援システムを参照すること

○ 早期対応戦略停止後、サーベイランスガイドラインのパンデミック時ウイルス学的サーベイランスにしたがって運用すること

ラベリング：

・ ID番号、検体の種類、採取日、患者イニシアル等の情報は必要であり、疑い症例調査支援システムから自動的に発番される。（「疑い症例調査支援システム」マニュアルを参照）

4. 検体の輸送

患者から採取した臨床検体はカテゴリー A（WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2007-2008版」により定められた、感染性物質のカテゴリー。カテゴリーによって輸送基準等が定められている。）扱いとなる。検体を検査機関へ輸送する際は、検体を入れた容器が破損しても外に漏れ出さないように 3 層構造でなければならない。

○ 輸送時の温度は、検体を保管していた温度が維持されなければならない。

○ 輸送時の 3 層容器の基準や外箱の表記法および輸送手段については、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」2007-2008版、日本語監修国立感染症研究所2007年

（http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/transportation/guidance_transport.pdf）を参照。なお、国内における病原体および検体の輸送の詳細については、別途定められる予定である。

5. 消毒と交差汚染の防止

○ 患者から検体採取後に医療従事者および採取現場の適切な消毒は、医療従事者への感染防止ならびに院内感染の防止や交叉汚染の防止のために実施されなければならない。

○ 消毒剤および消毒法については、「医療施設における感染対策ガイドライン」付表 1 天然痘ウイルスの消毒]を参照する。

6. 検査体制の流れ

○ 現時点においては、天然痘の発生した段階で新たに症例定義を設け、診断方法や体制を見直し、また、ある程度の症例経験を重ね、知見が積み上がった段階で検査体制を適宜見直すこととする。

○ 患者から採取した検体の検査は、国立感染症研究所で行う。

○ 微生物学的検査法

1. ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) :

PCR 法でウイルスゲノムの検出を行う。

2. ウイルス抗原検出蛍光抗体法 :

塗抹標本をアセトンで室温 10 分間固定したものをを用いる。抗ワクチニアウイルスウサギ血清を 1 次血清として、FITC 標識抗ウサギ IgG 抗体を 2 次血清に用いて間接蛍光抗体法を行う。この方法では、検体 (塗抹標本) にオルソポックスウイルス抗原の存在を確定できるが、天然痘ウイルスとその他のオルソポックスウイルスの鑑別はできない。1 次血清に抗 VZV (水痘ウイルス) 抗体を用いると水痘との鑑別はできる。

3. 電子顕微鏡によるウイルス粒子の検出・同定 :

検体 (水疱液、膿疱液、痂皮乳剤) を対象にリンタンゲステン酸によるネガティブ染色後に電子顕微鏡観察して、ポックスウイルス粒子の検出を行う。この検査では、天然痘ウイルスとサル痘ウイルス、ワクチニアウイルス等の他のポックスウイルスとは鑑別できない。水痘患者検体にみられる水痘ウイルス (ヘルペスウイルス) とは容易に識別できる。

IV-7 天然痘ワクチン接種ガイドライン

I 天然痘ワクチン概略

1 ワクチンの概要

- ・天然痘ワクチンは天然痘ウイルスと同属のポックスウイルス科オルソポックスウイルス属ワクシニアウイルスを弱毒化して作成された生ワクチンである。
- ・日本ではワクシニアウイルス株として LC16m8 株が使用されており、米国で使用されているものに比較し、副反応がより少ないとされている。
- ・オルソポックスウイルス属のウイルス間では免疫応答がほぼ完全に交差するため、交差免疫が得られる。

2 有効性

- ・予防接種を適切に実施した場合、善感者における有効率はほぼ 100%。
- ・暴露後の予防接種においても、暴露後 4 日以内であれば、感染の予防又は症状の軽減が可能である。
- ・また経験的に暴露後 1 週間以内であれば、ある程度の効果が期待できることが知られている。
- ・天然痘ウイルスに暴露していることが確実である場合は、暴露後の日数にかかわらず、判明した時点で迅速に予防接種を行うことが望ましい。

3 接種不相当者、接種後の正常な反応、副反応等

- ・予防接種の不相当者は別紙 1 のとおり。これらに該当する者については接種を避けるが、感染の危険が重大な場合は、接種対象者の年齢、過去の他のワクチンへの反応、接触の程度等により、適用を考慮する。
- ・接種後の正常な反応及び主な副反応は別紙 2 のとおり。
- ・予防接種を受けた人からのワクチニアウイルス感染の可能性があるため、接種部位が完治するまで接触のある人の安全性についても考慮する。湿疹、アトピー性皮膚炎、基礎疾患、特に重度の免疫不全のある人との接触は避けるようにする。

II 具体的な予防接種実施方法

1 接種者対象数の把握

(1) 接触者の把握が可能である場合

- ・接触者調査で把握された接触者については、氏名、年齢、性別を含むリスト

を作成し、可能な限り同一日に接種する予定を立てる。

- ・ 接触者へは個別に接種日時、接種会場を通知し、ワクチン接種を希望する住民が接種会場に殺到することを避ける。通知の際には、重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者等、別紙1に挙げる者は接種できない可能性があることをあらかじめ伝えておく。
- ・ また、接種当日に発熱、発疹等、体調が不良な接種対象者は、接種場所に来場する前に問い合わせるよう指導する。

(2) 接触者の把握が困難である場合

- ・ 天然痘患者が多数発生し、接触者調査により接触者を把握することが困難である場合は、地域を指定し、その地域の住民を対象に接種を行うことも検討する（この場合も、接触者調査により可能な限り接触者の把握に努め、接触者対象の接種については、別途、日時、場所を設定して実施することが望ましい。）。
- ・ 各接種会場の規模、人員に応じ、1日に接種可能な人数をあらかじめ算定する。
- ・ 各接種日の接種対象者を住民台帳等をもとにして、氏名、年齢、性別を含むリストを作成し、リストに従い接種日を振り分け、接種対象者数を把握する。
- ・ リストをもとに接種日を各接種対象者に通知する。
- ・ その際、重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者等、別紙1に挙げる者は接種できない可能性があることをあらかじめ伝えておく。
- ・ また、接種当日に発熱、発疹等、体調が不良な接種対象者は、接種場所に来場する前に問い合わせるよう指導する。

2 接種会場

- ・ 接種会場の選定に当たっては、予想される接種対象者数に応じて、建物の規模等を決定する。大規模接種の場合、学校の体育館規模の建物が必要になる。また、駐車場の確保とともに、駐車場が遠隔の場合、送迎バスも考慮する。
- ・ 接種会場は別紙3のワクチン接種の流れ、別紙4の接種会場設営例及び必要なスタッフ例を参考に設営する。
- ・ 必要な物品例を別紙5に示す。

3 有症者及び接触者への対応

- ・ 接種会場の入口に配置された人員は、有症者及び接触者の確認を行う。
- ・ 有症者の確認は、体温測定、皮膚の目視、聞き取り等により行う。この時点で発熱、発疹等の症状を認められた者は、有症者として、有症者控室に誘導し、医師による診察を行う。

- ・聞き取り調査により、天然痘患者との接触や生物テロとしての天然痘ウイルスへの暴露が疑われた場合は、接触者リストに追加し、「疫学調査及び接触者の管理」に基づき管理及び監視を行う。
- ・ワクチン接種に当たっては接触者、非接触者ともに、4以下の手順で実施する。

4 ワクチンの説明と予診票への記載

- ・接種対象者に、説明のための場所において、別紙6及びビデオを用いて、ワクチンの性状、効能、接種不相当者、接種後の皮膚反応、副反応等に関して説明する。ビデオ内容の要旨はホームページ上に掲載している。
(<http://221.114.248.67/smallpox/>)
- ・説明終了後、接種対象者に説明場所の出口で予診票（別紙7）を手渡し、次の予診票記入室で記入してもらう。

5 医師による問診、診察、接種可否の決定

- ・医師は予診票の記載に誤記入がないか確認し、ワクチンの説明を補足しつつ接種対象者からの質問に対し十分に説明する。当日の体調、予防接種が不相当又は慎重投与になる基礎疾患の有無については特に留意する。
- ・十分に診察する。その所見は適切に予診票に記載する。
- ・以上の予診票の記載、問診、診察等の結果をもとに、医師は接種の可否を判断して予診票に記載して署名する。
- ・予診票の記載及び診察の結果で、当日、発熱、皮疹など天然痘を完全に除外出来ない接種対象者を認めた場合、有症者控室に誘導する。
- ・当日の体調、基礎疾患により接種不可又は不相当者と判断されたもの（有症者控室に誘導されたものを除く。）についてはその理由を十分に説明し、接種対象者の発病の危険度に応じて以後の注意事項（例：危険度の高い接触者には、外出を避けること、家族や患者と生活空間を共有しないこと、接触者の場合17日間体温・症状に注意し毎日記録すること、症状出現時の連絡先、症状出現時の対処方針等）を説明して帰宅させる。

6 接種対象者の同意

- ・医師は問診、診察の結果、当該接種対象者が接種可能であると認めた場合は、その旨を説明し、更に質問があれば十分に回答した上で接種対象者の意思を確認し、同意が得られた場合、予診票上の所定の同意欄に署名してもらう。
- ・以上が終了した上で、接種対象者を接種室に誘導する。

7 ワクチンの接種

- ・ 接種を担当する医師はあらかじめ厚生労働省が作成・配布した天然痘 CD-ROM（天然痘の症状、診断及びワクチンについて：ワクチンの接種方法等を解説）及び別紙 8 を熟知した上で、接種を同意した接種対象者に接種を行う。
- ・ 接種人数は、予診又は接種を行う 2 名の医師を中心として構成した 1 班当たり、予診の時間を含めて 1 時間につき 40 名程度を目安とする。なお、医師 1 名が予診及び接種を行う場合は、上述を標準として接種人数を調整する。
- ・ 使用した二又針は滅菌を行った後に、洗浄、再滅菌して再利用する。
- ・ 接種の際、予診票の該当欄にワクチンの名称、メーカー名、ロット番号を記載する。
- ・ 接種後、所定の接種済証（別紙 9）に接種を行った医師が署名した上で、被接種者に交付する。接種済証にもワクチンの名称、メーカー名、ロット番号を記載する。

8 ワクチン接種後

- ・ 接種後は 30 分以上被接種者を所定の場所で観察し、異常な副反応が見られた場合、医師は直ちに適切な処置を行う。
- ・ 副反応が見られなかった場合、医師、保健師又は看護師は、接種後の日常生活の注意事項、天然痘ワクチンの副反応について、別紙 6 に基づき再度説明する。予防接種の有効性が認められない場合には再接種が必要となるので、その際の対応及び連絡先を明確に説明するとともに、記載された副反応又はそれ以外でも体調の変化を生じた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導する。

9 有症者控室入室者の取り扱い

- ・ 医師は患者との接触の有無を再確認した上で、再度、診察を行う。
- ・ 接触がなく、症状、所見から天然痘以外の疾患の可能性が高いと思われる有症者については、回復後に接種を受けること、一般医療機関を受診することを指示して帰宅させる。
- ・ 接触が否定できず、天然痘の除外が困難と思われる有症者については、第一種感染症指定医療機関等への移送を検討する。接触していることが明らかであれば、発熱等の多少の症状がある場合であっても、ワクチン接種を行うべきである。

III 接種後の対応

1 有効性の判定及び再接種

- ・ 接種部位は予防接種後3日以内に丘疹が現れ、6～7日後に疱疹状となる。この反応が現れていない旨、保健所が被接種者から連絡を受けた場合は、保健所の担当者が、予防接種済証、予診票等をもとに、被接種者のワクチン接種の有効性を調査する。その上で再接種の必要性を判定し、再接種を行う。再接種に当たっては、実施できる医療機関をあらかじめ選定する等の対応を行う。また再接種を行った場合は、被接種者氏名、有効性判定者、再接種日時、再接種場所等の情報を当初作成したリストにあわせ記載し保存する。

2 副反応等の発生時

- ・ 副反応又はそれ以外でも体調の変化が生じた場合には、保健所は速やかに医療機関を受診するよう指示する。また、受診した医療機関からは被接種者の情報が適切に提供されるように連携体制を整備する。副反応の報告には「予防接種の実施について」（平成6年8月健医発第962号厚生省保健医療局長通知）別紙「予防接種実施要領」に定める予防接種後副反応報告書を用いる。
- ・ 予防接種と副反応の因果関係が認定された場合は、予防接種健康被害救済制度により、医療費、医療手当、障害年金等の所定の救済が行われることとなる。支給手続きは、「予防接種法及び結核予防法の一部を改正する法律の一部等の施行について」（昭和52年3月衛発第186号厚生省公衆衛生局長通知）に則り行う。
- ・ また、公務員が業務命令に基づきワクチン接種を受けた場合には、国家公務員災害補償法及び地方公務員災害補償法に基づく救済の対象にもなる。

別紙1 天然痘ワクチン接種不適合者

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種不適合者（予防接種を受けることが適当でない者）として、原則として接種を行ってはならない。しかしながら、感染の危険が重大な場合は、2以下に該当する事例においても、接種対象者の年齢、過去の他のワクチンへの反応、接触の程度を考慮した上で、適用を考慮する。

- 1 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（*1）
- 2 明らかな発熱を呈している者
- 3 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 4 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（*2）
- 5 妊娠していることが明らかな者
- 6 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。（*3）
- 7 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者（*4）

*1 例えば日本製のワクチンには抗生物質としてストレプトマイシン、エリスロマイシンが含まれており、アレルギーを有する者には注意が必要である。また、ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して過敏症を示す者にも注意を要する。

- *2 ①白血病、リンパ腫、全身の悪性腫瘍、低ガンマグロブリン症（通常の5%未満）、慢性好中球減少症、顆粒球減少症などの免疫不全を引き起こす疾患のり患者
②副腎皮質ステロイド剤やシクロスポリンなどの免疫抑制剤による治療を受けている者
③HIV感染者

*3 皮膚病として、湿疹及びその既往歴を有する者も該当する。また、アトピー性皮膚炎、火傷、膿痂疹、水痘、带状疱疹などのり患者では、副反応を生じやすくなるとされている。

- *4 ①脳炎を含む神経疾患が認められる、又は脳炎の既往歴を有する者
②症状の有無にかかわらず医師により以下の心疾患又は循環器系の危険因子を有すると診断されている者（※参照）
- ・冠血管疾患
心筋梗塞の既往
狭心症
 - ・うっ血性心不全
 - ・心筋症
 - ・一過性虚血性発作（胸痛発作の症状を呈するが心障害を残さないもの）

- ・ 労作時の胸痛又は呼吸困難
- ・ 医師の管理下にあるその他の心疾患
- ・ 次の5つの危険因子のうち、3つ以上に該当する者

高血圧

高コレステロール血症

糖尿病又は高血糖

50歳未満の近親者（例：両親、兄弟姉妹）に心疾患を有する者がいる者
喫煙（現在）

※米国において、ワクチンの副反応として、いくつかの心疾患を引き起こす可能性が指摘されている。因果関係は明らかになっていないが、2003年12月末の時点で、当面の対応として、上述に該当する者への予防接種は、天然痘感染者の接触者を除き、避けることが望ましいとされた。また、予防接種後、被接種者が胸痛、呼吸困難、その他の心疾患の症状を呈した場合には、直ちに担当者へ連絡を取ることを求めている。

※米国における2002年12月から2003年3月の予防接種結果

心筋炎・心膜炎（初回接種 20,000回に1回）

市民対象の予防接種 25,645例中2例で、予防接種の2-17日後に生じた。また軍対象の予防接種では325,000例（うち初回接種 225,000例）中11例で、予防接種の6-12日後に生じた。ほとんどが軽度か中等度で回復したが、1例は心不全を呈し重篤となった。

狭心症・心筋梗塞

予防接種 25,645例中5例で発生（狭心症2例、心筋梗塞3例）。予防接種の4-17日後に生じた。心筋梗塞の2例は致命的となった。

別紙2 接種後の通常反応と主な副反応

I 予防接種後の通常反応

接種後は接種部位が発赤腫脹し、疼痛を伴うこともある。また、2～3日の発熱、腋下リンパ節の腫脹が見られることもあるが、20%の接種者に認められる一般的な反応である。

接種部位は、接種後3～4日で発赤腫脹が起こり、発赤した皮膚の中心に水疱ができる。7～11日後には、水疱の中心が陥凹し、水疱の中心に膿がたまる。水疱は次第に乾燥し2～3週間後には痂皮を形成する。3週間目の終わり頃には痂皮が取れ、ピンク色の痕跡が出来る。なお、接種後7日後に接種部位を確認し、反応が生じていない場合は再接種を考慮する必要がある。

II 主な副反応

天然痘ワクチンの重篤な副反応の発生は少ないが、まれに次のような副反応が生じることがある。これらは米国のデータであり、日本のワクチン株の副反応発生頻度はさらに低いとされている。なお、副反応はヒトワクシニア免疫グロブリン(VIG)、免疫グロブリン大量投与又はシドフォビルにより治療可能とされている。VIG及びシドフォビルは、日本では承認されていない薬剤であるが、シドフォビルについては厚生労働省健康局結核感染症課を窓口として入手可能であるので、必要時に連絡を行う。

1 異所性接種

天然痘ワクチンの副反応の大半を占め、初回接種2,000回に1回生じる。手などを介して接種部位から他の部位にワクチンウイルスが定着することで起こる。主に眼瞼、鼻、口唇等の顔面、性器及び直腸等の陰部に水泡ができるが、大部分は自然治癒する。接種部位の直接の接触を避け、また触れた場合は良く手指を水洗いすることで予防できる。

2 ワクチン後湿疹

一般的に現在湿疹に罹っている、若しくは湿疹の既往歴がある者、又は他の皮膚病に罹っている者が予防接種を受けた場合に起こる。また、この者が最近接種を受けた者と接触しても生じることがある。初回接種26,000回に1回生じる。湿疹のある場所又はあった場所に全体に水泡が生じ、発熱、全身のリンパ節腫脹が認められることがある。病状は一般に軽度であり、自然に治癒するが、まれに重症化することがある。重症化と基礎疾患の湿疹の病状の間に関係は認められない。

3 全身性ワクシニアウイルス症

予防接種の6～9日後に体の広い範囲に水泡が生じるもので、ウイルスが血行性に

広がることで起こる。初回接種 5,000 回に 1 回生じる。全身に広がることはまれで、ほとんど自然に治癒する。しかし、免疫不全や全身状態の悪い者では重症になることもある。

4 壊死性ワクシニア症

ワクチン接種部位の水疱が治癒傾向を見せず、壊死が周囲まで進行性に拡大するので、免疫機能が低下した者において起こる。接種部位以外の他部位に進行性壊死が生じることがある。初回接種、再接種問わず発症し得るものであり、重症でしばしば致死性的になる。

5 種痘後脳炎

予防接種の 8～15 日後に、発熱、頭痛、嘔吐、傾眠傾向で発症し、麻痺、痙攣、昏睡などの症状を示す。リスター株等の旧ワクチンでは、種痘後脳炎により約 100 万接種当たり 10～30 人死亡する。ほとんど 1 歳未満の乳児の初回接種後に生じる。素因等については不明。(現在日本で使用されている天然痘予防接種に用いられているウイルス株は従来のもより毒性が低く、副反応の発生頻度は上記より低いと考えられている。)

Ⅲ その他の関連情報

米国における 2002 年 12 月から 2003 年 3 月の予防接種の結果から、因果関係は明らかになっていないが、副反応として、いくつかの心疾患を引き起こす可能性が指摘されている。このことに関連する接種対象者に関する注意点は別紙 1 参照。

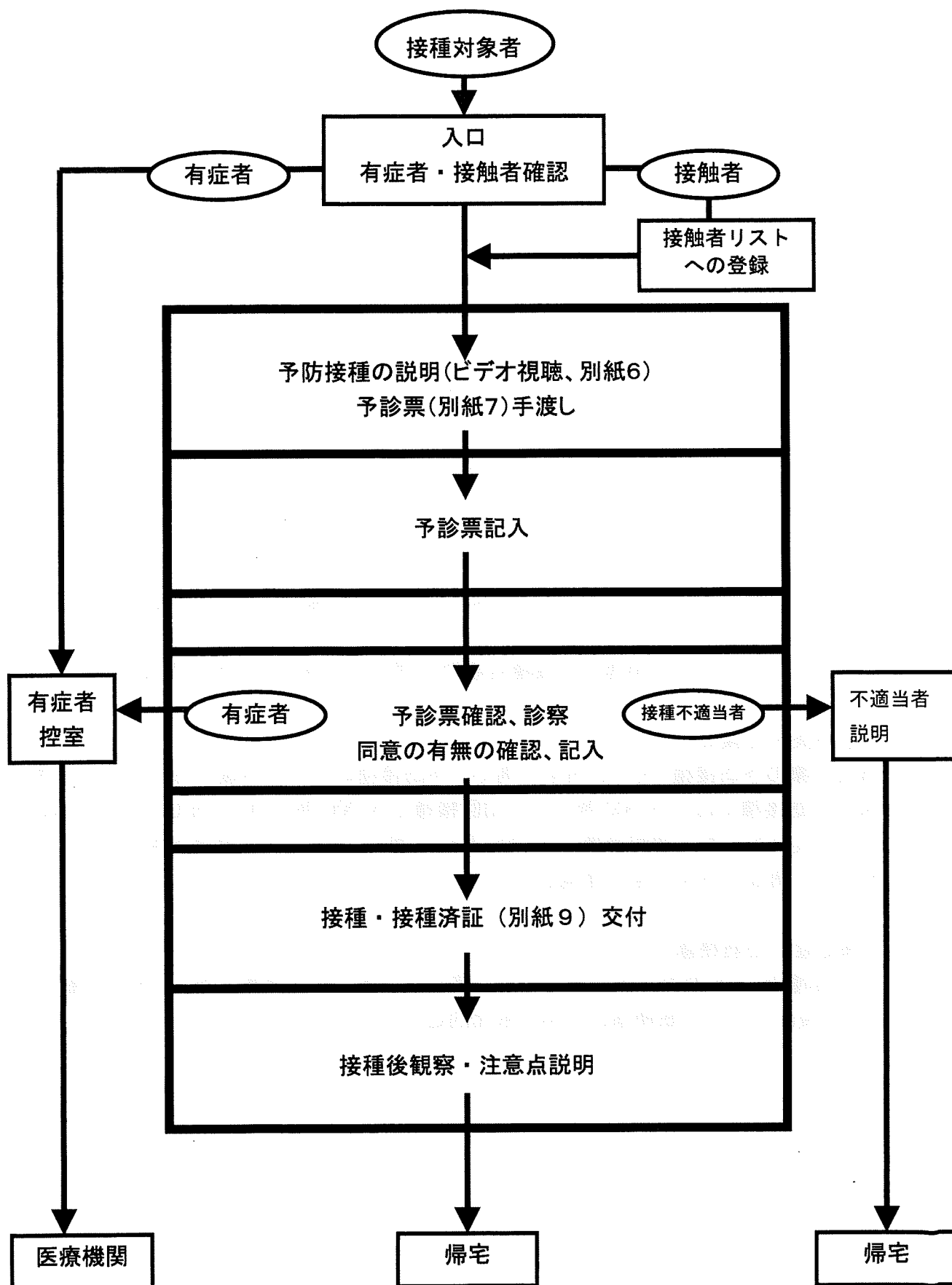
1 心筋炎・心膜炎

市民対象の予防接種 25,645 例中 2 例で、予防接種の 2～17 日後に生じた。また軍対象の予防接種では 325,000 例(うち初回接種 225,000 例)中 11 例で、予防接種の 6～12 日後に生じた(初回接種 20,000 回に 1 回)。ほとんどが軽度か中等度で回復したが、1 例は心不全を呈し重篤となった。

2 狭心症・心筋梗塞

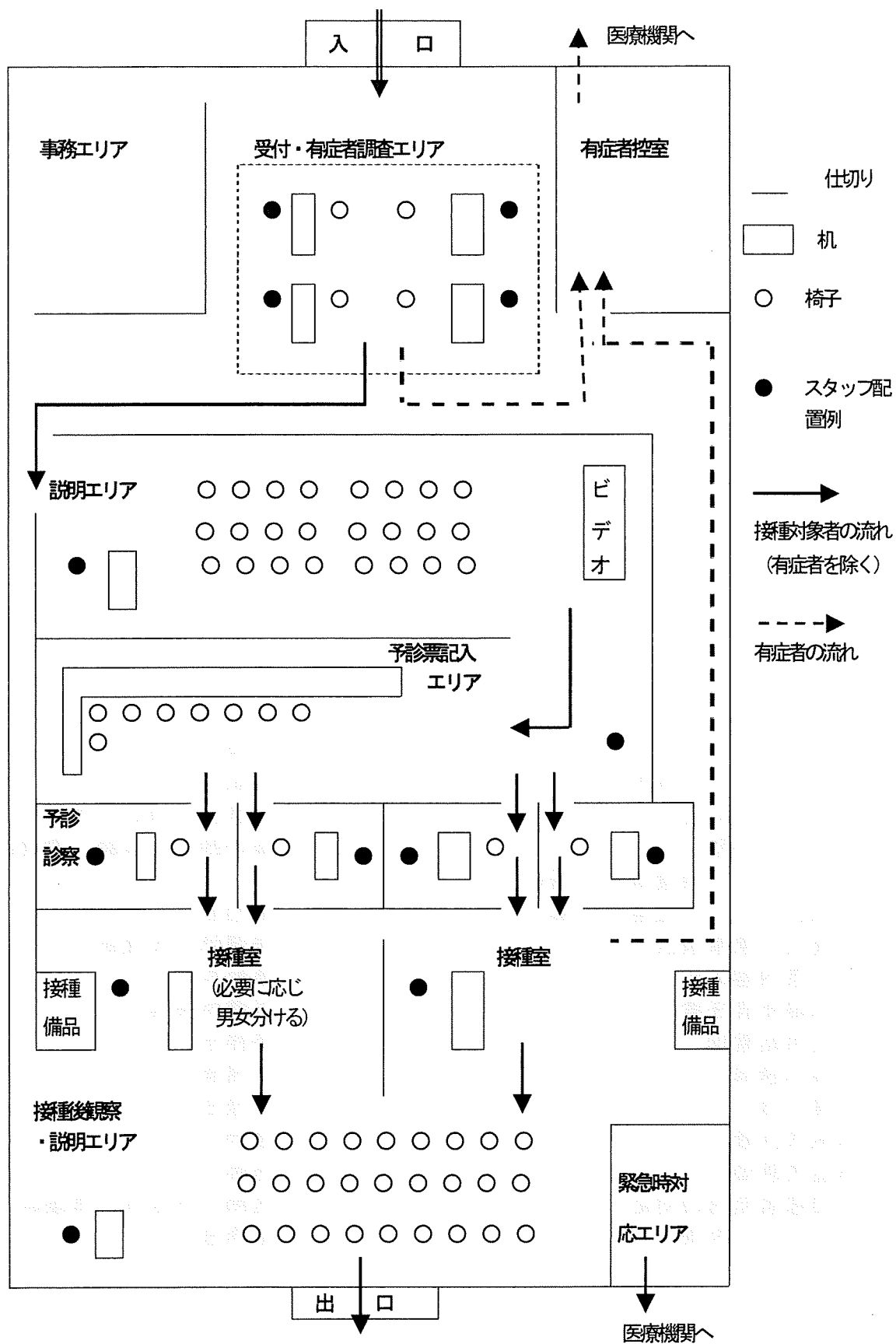
予防接種 25,645 例中 5 例で発生した(狭心症 2 例、心筋梗塞 3 例)。予防接種の 4～17 日後に生じ、心筋梗塞の 2 例は致死性的となった。

別紙3 ワクチン接種の流れ



別紙4 接種会場設営例

(接種対象者が相当数にのぼり、体育館などの大規模な場所において接種を行う場合を想定。
 接種対象者がある程度限られる場合等、状況に応じて規模、設営は適宜変更する。)



I 場所の選定に当たっての注意点

- 1 交通が便利であり、接種予定人員に応じた広さを有する。
- 2 採光、換気等に十分な窓の広さ、照明設備等を有する清潔な場所であり、寒期には十分な暖房設備を備える。
- 3 電気、水道、机・椅子等各種備品など予防接種の実施に当たっての必要な設備が調っているか、その準備が容易である。

II 設営に当たっての注意点

- 1 予診票の記入場所は記入者のプライバシーも考慮し十分なスペースを設ける。また、予診票の確認、問診、診察及び接種意思の確認を行う場所はプライバシーが保持できるよう、仕切を設け周囲から独立した空間となるようにする。
- 2 問診、診察等は十分な余裕をもって行う必要があるため、問診、診察等のための場所を多く設置する等配慮する。
- 3 有症者は有症者控室において対応を行い、無症者と別の流れになるように配慮する。
- 4 脱衣にかかる手間等を想定し、必要に応じ男女を分けた接種室とする。
- 5 接種対象者のための接種前の待合スペース、接種後の経過観察・説明及び緊急時の対応を行うためのスペース、事務的な対応を行うための部屋が必要である。

III 接種場所に必要なスタッフ例

役割	職種
接触者、非接触者及び有症者の確認・誘導	保健師、看護師
予防接種説明、予診票記入要領説明	保健師、看護師
ビデオ放映	事務官
予診表配布	事務官
予診・診察・同意の確認	医師
接種者・証明書記入	医師、保健師、看護師
ワクチン調整	薬剤師、保健師、看護師
医師予診等、接種場所入場後 見出された有症者の誘導	事務官
接種後注意事項説明	保健師、看護師
予診票内容のデータ入力	事務官
接種場所責任者	保健所長等
物品供給管理	事務官
会場内誘導	事務官
予備人員	事務官
接触者評価	医師
有症者評価	医師
被接種者緊急時対応	医師、保健師、看護師
コンピュータ管理	事務官

別紙5 接種場所の必要物品例

I 予防接種用物品

天然痘ワクチン及び溶解液

ワクチン保管用冷蔵庫（2～8℃のもの）

滅菌二又針

注射針付き滅菌注射器（ワクチン溶解のため0.5mlの計量用）

使用済み針入れ用容器

医療廃棄物用廃棄容器

ゴム手袋

マスク

白衣

使い捨てエプロン

ヘッドカバー

ゴーグル

消毒用アルコール

消毒用アルコール綿

消毒用手洗い石鹸

ガーゼ

II 緊急時対応用物品

アンビューバッグ

蘇生セット（挿管チューブ、除細動器等）

点滴セット

点滴ボトル

ディスポーザブル注射器（各種容量）

駆血帯

エピネフリン（商品名：ボスミン）

抗ヒスタミン剤

ヒドロコルチゾン（商品名：ソルコーテフ、サクシゾン、コートリル等）

ジアゼパム座薬又は抱水クロラール座薬

ジアゼパム静注（商品名：セルシン）

アミノフィリン

グルコン酸カルシウム（商品名：カルチコール）

炭酸水素ナトリウム（商品名：メイロン）

フェニトイン、 γ -ナトリウム（商品名：フェニトイン、アレビアチン等）

インスリン