

201036029A

平成22年度厚生労働科学研究費補助金

健康安全・危機管理対策総合研究事業

バイオテロのリスク評価、数理モデルの開発
とガイドラインの整備、臨時予防接種の
円滑な実施できる体制についての検討

H22 — 健危 — 一般 — 011

研究代表者

岡部 信彦

平成23(2011)年3月

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)
「バイオテロのリスク評価、数理モデルの開発とガイドラインの整備、臨時予防接種の円滑な実施できる体制についての検討」
(H22 - 健危 - 一般 - 011)

目 次

I 総括報告		-----1
	国立感染症研究所感染症情報センター	岡部信彦
II 分担報告		
1. 臨時予防接種の円滑な実施できる体制についての検討		-----7
	国立保健医療科学院政策科学部	金谷泰宏
2. ガイドラインの整理とガイドラインが未整備な疾患についてのガイドラインの作成		-----15
	国立病院機構災害医療センター教育研修室	近藤久禎
	国立感染症研究所感染症情報センター	岡部信彦
	国立感染症研究所感染症情報センター	大日康史
	慶應義塾大学医学部熱帯医学寄生虫学	齋藤智也
	那覇検疫所	柏樹悦郎
	大阪検疫所	井村俊郎
	関西空港検疫所	金井要
	国立保健医療科学院政策科学部	金谷泰宏
	岡山市保健所	中瀬克己
	東京大学医科学研究所感染免疫内科	藤井毅
	化学及び血清療法研究所	大隈邦夫
3. バイオテロ評価のための全国シミュレーションの開発		-----39
	国立感染症研究所感染症情報センター	大日康史
	国立感染症研究所感染症情報センター	菅原民枝

I 総括報告

平成22年度厚生労働科学研究費補助金地域健康危機管理研究事業
バイオテロのリスク評価、数理モデルの開発とガイドラインの整備、臨時予防接種の円滑な実施できる
体制についての検討
総括報告書

研究代表者 国立感染症研究所情報センター 岡部信彦

要約

目的:天然痘及びそれ以外の病原体によるバイオテロに対しての対策を進めるために、図上演習並びに全国民を対象としたシミュレーションの開発を行う。
方法: 図上演習については、埼玉県の各保健所の協力を得て、予防接種開始に至るまでの行政判断過程について図上演習を実施した。シミュレーションについては、全国民を対象としたシミュレーションを実施できるシステムを確立する。ガイドライン改訂については、検討会議を開き、文献的考察も交え、指針案を策定する。
結果: 図上演習では、①医療機関からの届出の遅れ、②収容医療機関の不足、③第一対応者に対する種痘開始の手続き等の問題が明らかとなった。全国民を対象としたシミュレーションは国勢調査での通勤通学データを用いて、全国民の移動のデータベースを構築した。また全国を500mメッシュで表現する還元画面を開発した。国勢調査の情報にもとづいたシミュレーションの基礎的な実験は成功した。
考察: 図上演習およびシミュレーションでの検討を進めながら、それを踏まえて、ガイドラインに反映させる。また、今年度作成した改定案について、次年度訓練などを実施し、その実効性を検証し、改定案を精緻化する。

分担研究者

近藤久禎 国立病院機構災害医療センター
教育研修室長
金谷泰宏 国立保健医療科学院・政策科学部
部長
大日康史 国立感染症研究所感染症情報セン
ター主任研究官

痘の中止に伴い未接種者の人口の拡大は著しく、全人口の約50%に至っている。さらに、予防接種を受けた者についても、種痘回数は1~3回と隔たりがあり、これらの既存免疫がどの程度、感染拡大に影響を与えるか不明である。感染予防対策としては、予防接種対策と行動制限等の社会対策との組み合わせが考えられるが、天然痘ワクチンについてはインフルエンザと異なり、

A. 研究目的

第2次世界大戦後、生物兵器の研究開発は活性化したが、米国、ソ連においてその傾向が顕著であった。1969年、米国は攻撃的生物兵器を廃棄した。一方で、ソ連における天然痘ウイルス、炭疽菌、その他の病原体を含む兵器計画を示唆する出来事が生起している。今日、米国は、公衆衛生上の最大の脅威として炭疽、出血熱、ペスト、天然痘、野兔病、ボツリヌスをカテゴリーAとして位置づけ、これらの微生物に対するワクチンの開発が進められている。我が国においても、天然痘ウイルスを用いたテロに対応する為、製造が中止されたワクチン(LC16m8)の製造を再開するとともに、対応指針が示されている。

1980年に天然痘が根絶されて以来、一般国民への接種が中止されたことから種痘に関する接種能力は失われることとなった。さらには、種

- ①生産能力が限られていること
- ②種痘を実施できる医療関係者が限られていること
- ③集団接種向けのバイアル(1バイアル50人分)となっている

等、予防接種対策上の課題を有している。また、天然痘は、他のウイルスと異なり、暴露から発症までに約10日の潜伏期を有することから、同時多発的にテロが実施され易く、予防接種対策と合わせた社会対策が不可欠である。これらの課題を確認するために、図上演習並びにシミュレーションを実施することで確認する。またその知見をガイドラインに反映させ、より実効性の高いガイドラインに改定する。

B. 方法

図上演習については、天然痘テロの発生をいかに自治体が把握し、国との連携をどのように進めるか、どのような課題が存在するかについて埼玉県各保健所の協力を得て、予防接種開始に至るまでの行政判断過程について図上演習を実施した。

シミュレーションについては、従来のシミュレーションが、PT データが調査されている大都市部のみに限定されており、また大都市間の移動も十分には考慮されてこなかったことから、全国民を対象としたシミュレーションを実施できるシステムを確立する。またそれに伴い高速化をはかる。

ガイドライン改訂については、検討会議を開き、文献的広報及び情報提供考察も交え、指針案を策定する。策定した指針案について、訓練を実施し、実効性を検証する。

【 倫理的配慮 】

数理モデルの開発に関してはすべて仮想的なデータを用いるために倫理上の問題は生じない。パーソントリップや国勢調査等実際のデータを用いる場合でも個人情報を含まない既に連結不可能匿名化がなされているデータのみを、データ所有機関の審査の上で用いる。

C. 研究結果

図上演習から、

- ①医療機関からの届出の遅れ
- ②収容医療機関の不足
- ③第一対応者に対する種痘開始の手続き

等の問題が明らかとなった。また、教育機関等が標的となった場合、新たに教育委員会との調整が発生する等、種々の事態を想定したシナリオを作成するとともに、自治体の危機管理部門と衛生部門の連携が不可欠であることが示された。

シミュレーションについては、全国民を対象としたシミュレーションは国勢調査での通勤通学データを用いて、本年度は全国民の移動のデータベースを構築した。また国勢調査は 500mメッシュで表現されているために、全国を 500mメッシュ、あるいはその結合である 1km や 5km メ

ッシュで表現する還元画面を開発した。国勢調査の情報にもとづいたシミュレーションの基礎的な実験を終了した。

ガイドライン改訂に関しては以下の項目について、天然痘対応指針の改定案を策定した。

- ・ 総論(はじめに)
- ・ 基本方針(レベルの考え方)
- ・ 組織体制(平時と緊急時)
- ・ 検疫
- ・ サーベイランス
- ・ 保健所における初期対応(疫学対応)
- ・ 検査に関すること
- ・ ワクチン接種対応に関すること
- ・ 医療体制
- ・ 治療指針

このことは今後行政における天然痘対応指針の見直しの基礎資料として活用されるものと考えられる。

D. 考察

図上演習ではカテゴリ A の中でも生物兵器としての使用の可能性が最も高い炭疽菌への対応についても検討を進める。

シミュレーションに関しては、国勢調査の移動では十分にとらえられない出張等の長距離移動の情報をシミュレーションに加える等の開発を行った上で、シナリオに沿った天然痘のシミュレーションを実施する。また、ワクチン接種等の対策時のシミュレーションも行うが、その際には現状以上の計算能力が必要となる。その後、炭疽菌、ペスト等の天然痘以外の生物剤についても実施する。

ガイドラインについては今年度、策定した改定案について、次年度訓練などを実施し、その実効性を検証し、改定案を精緻化する。

E. 結論

来年度、図上演習およびシミュレーションでの検討を進めるとともに、それを踏まえて、ガイドラインに反映させる。また実動訓練も実施する。また、炭疽菌、ペスト等の天然痘以外の生物剤についても、天然痘での知見をベースにしながら検討を行う。

F.健康危険情報

特になし

G.論文発表

論文

特になし

学会等での報告

特になし

H.知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

特になし

II 分担報告

臨時予防接種の円滑な実施できる体制についての検討

金谷泰宏 国立保健医療科学院 政策科学部

研究要旨

第2次世界大戦後、生物兵器の研究開発が活性化し、1969年に至るまで様々な微生物の兵器化が進められてきた。この中で、米国は、カテゴリーAとして公衆衛生上、最も影響の大きい疾病を指定し、様々なワクチン等の開発を進めている。特に、天然痘については、我が国においてもワクチンの国家備蓄が行われているところであるが、本研究においては、天然痘テロを想定したシナリオ演習を行うことで、臨時予防接種における課題を検証した。この中で、第1対応者への予防接種の遅れ、医療機関からの届出の遅れ等の問題が自治体との演習で明らかとなった。

A. 研究目的

第2次世界大戦後、生物兵器の研究開発は活性化したが、米国、ソ連においてその傾向が顕著であった。1969年、米国は攻撃的生物兵器を廃棄した。一方で、ソ連における天然痘ウイルス、炭疽菌、その他の病原体を含む兵器計画を示唆する事案が生起している。今日、米国においては、公衆衛生上の最大の脅威として炭疽、出血熱、ペスト、天然痘、野兔病、ポツリヌスをカテゴリーAとして位置づけ、これらの微生物に対するワクチン等の開発を進めている¹。我が国においても、天然痘ウイルスを用いたテロに対応する為、1980年代に製造が中止された天然痘ワクチン（LC16m8）の製造を再開するとともに、対応指針が策定された。しかしながら、1980年に天然痘が根絶されて以来、一般国民への接種は中止され、結果として種痘に関する知見は失われることとなった。さらには、種痘の中止に伴い未接種者の割合は、全人口の約50%に至っている。また、種痘を受けた者に

ついても、種痘回数は1-3回と隔たりがあり、既存の免疫がどの程度、感染拡大に影響を与えるか不明である²。感染予防対策としては、予防接種対策と行動制限等の社会対策との組み合わせが考慮されるが、天然痘ワクチンについては、①生産能力が限られていること、②種痘を実施できる医療関係者が限られていること、③集団接種向けのバイアル（1バイアル50人分）となっている等、予防接種対策上の課題を有している。また、天然痘は、他のウイルスと異なり、感染暴露から発症までに約10日の潜伏期を有することから、水際対策での阻止は難しく、第1例の発症後速やかに予防接種対策と連携した社会対策の実行が不可欠とされている。2009年の新型インフルエンザでは、若年者を介した感染拡大が指摘され、学校閉鎖が一定の感染拡大への効果を示した。未接種者が若年に集中する天然痘においても社会対策としての学校閉鎖は一定の効果が期待される³。そこで、本研究においては、生物兵器への使用が考慮される

微生物に対するワクチン等の開発の現状について把握するとともに、現在、ワクチンの備蓄が進められている天然痘を例に対応指針に沿って自治体における初期段階の対応について検討を行うものである。

B. 研究方法

生物テロに対する臨時予防接種体制については、ワクチンの国家備蓄を進めている天然痘を例に、患者発生直後から予防接種開始に至るまでの対応について、都道府県の危機管理部局及び衛生部局の職員を対象とした図上演習を通じて検討を行った。なお、演習シナリオについては、「天然痘アウトブレイク (Cold Summer) シミュレーションと対応のためのツールキット (厚生科学研究費補助金 先端的厚生科学研究分野 新興・再興感染症研究事業 大規模感染症発生時の緊急対応の在り方に関する研究 平成 13 年度)」を基本に、平成 16 年に策定された天然痘対応指針 (第 5 版、厚生労働省健康局結核感染症課) を反映させた。

(倫理面への配慮)

今年度においては、情報基盤の構築のため倫理面については該当なし。

C. 研究結果

今日、米国のカテゴリ-A に分類される微生物のうち、第 2 次世界大戦以降、生物兵器としての使用が試みられたものとして、炭疽菌、ペスト、野兎病があげられる。特に、炭疽菌については、生物兵器としての完成度が高く、呼吸器からの暴露を受けた場合は、2001 年の米国炭疽菌事案の報告のとおり、致死性が高く⁴、建物における拡散も極めて早いこと等から、除染の観点からも対応が困難である⁵。

一方、天然痘については、2002 年 6 月 15

日付のニューヨークタイムズ誌の中で、旧ソ連において 1970 年代に兵器化された天然痘の流出事故に関する記事が紹介されている (自然発生との指摘もある)。カテゴリ-A に属する微生物に対するワクチンは、天然痘ワクチンを除いて薬事承認を受けているものはなく、多くは、開発段階にとどまっている。炭疽菌ワクチンについても、米国においては軍関係者に対する接種が行われているが、我が国において薬事承認されていない。

そこで、生物テロ発生後における感染予防対策として臨時予防接種の体制を検討するにあたり、すでに薬事承認を受けたワクチンが存在する天然痘ウイルスが使用されたテロを想定したシナリオ演習を行うこととした。特に、患者発生をいかに早く自治体が把握し、国との連携をいかに進めるか、また連携に際していかなる課題が存在するかについて検討を行った。この中で、①医療機関からの届出の遅れ、②収容医療機関の不足、③第一対応者に対する種痘開始の手続き等の課題が指摘された。また、教育機関が標的となった場合、衛生部局を越えた連携が必要となることから、危機管理部局における統制が不可欠と考えられた。

D. 考察

本研究においては、生物兵器に対する臨時予防接種の円滑な実施について検討を実施したが、本シナリオは、予防接種法第 6 条第 1 項に基づく臨時接種を想定したものである。同項において、「都道府県知事は、一類疾病及び二類疾病のうち厚生労働大臣が定めるもののまん延予防上緊急の必要があると認めるときは、その対象者及びその期日又は期間を指定して、臨時に予防接種を行い、又は市町村長に行うよう指示することができる。」とされている。すなわち、流行しつつある疾病を臨時接種の対象とする手続き上、厚生労働省

は、感染症の感染力・重篤性、及びワクチンの有効性、安全性等を総合的に勘案して判断することとなり、都道府県は、積極的疫学調査によって確認された濃厚接触者等に対して接種が実施されることとなる。今回の演習に置いて明らかにされた課題として、仮に天然痘が発生した場合においても、法的枠組みに従えば、第一対応者に対するワクチン接種の開始は、数日の遅れを伴うこととなり、さらに、積極的疫学調査を担う職員に対するワクチン接種をどの段階で実施できるかという問題が残る。

E. 結論

本研究においては、感染初期における対応について検討を行ったものであり、この検討においては、第一対応者への予防接種を現行の予防接種法に基づく臨時接種では、対応の遅れが生じる可能性が指摘された。また、次の対応として、感染拡大が認められた場合、迅速なワクチンの搬送と接種が必要となるが、搬送手段と種痘を行える医師の確保が課題となっている。特に、ワクチンを適切な温度管理下で運ぶ場合、保冷車の確保が不可欠となるが、民間の協力が確保できるとは限らないことから、常温で輸送した場合のワクチン力価の影響をあらかじめ把握する必要がある。また、種痘を実施する為の医療関係者の確保についても、接種者の安全を考慮する必要があることから、事前に一定の免疫を獲得させておくことが求められる。

[参考文献]

1. Friedrich F, The history of biological warfare. EMBO reports 2003; 4: 47-52.
2. Saito T, Fujii T, Kanatani Y, Saijo M, Morikawa S, Yokote H, Takeuchi

T, Kuwabara N. Clinical and immunological response to attenuated tissue cultured smallpox vaccine LC16m8. JAMA 2009;145: 1025-1033.

3. 金谷泰宏、出口 弘、齋藤智也、兼田敏之、小山友介、市川 学、田沼英樹 新型インフルエンザに対するパンデミック対策プログラムとプロジェクト分析オペレーションズ・リサーチ 2009;53
4. Larry M. Bush, Barry H. Abrams, Anne Beall, and Caroline C. Johnson, Index Case of Fatal Inhalational Anthrax Due to Bioterrorism in the United States N Engl J Med 2001; 345:1607-1610
5. Weis CP, Intrepido AJ, Miller AK, Cowin PG, Durno MA, Gebhardt JS, Bull R. Secondary aerosolization of viable Bacillus anthracis spores in a contaminated US Senate Office. JAMA. 2002; 288:2853-2858.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 (2010/4/1～2011/3/3 発表)

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

演習

目的

バイオテロに関するリスクコミュニケーション
能力の向上を目指す

1

12月16日(木曜)

PM8:00
「重症水痘」の診断のもとさいたま市浦和区内の公立小学校に通う10歳の男児が近医から紹介を受け、同区内の公的医療機関(感染症法による第二種感染症指定医療機関)の救急部門に搬送され来院した。外来当直医は患者の症状が重篤と判断し、感染症病棟に入院となった。

2

12月17日(金曜)

AM10:30
小児科医長が診察を行った。水痘の形が「普通ではない」と考えるものの、抗ウイルス剤を含め支持療法を続ける。

AM11:00
詳細な検査を行える機関を紹介してもらおうべく、保健所に検体受け入れ機関の照会を行い、衛生研究所を紹介された。

PM1:30
衛生研究所の指示に従い、検体を採取し、送付。

3

12月17日(金曜)

PM2:45
同医師は、「天然痘」を疑い、医療スタッフに対して厳密な感染防御措置を指示。この措置は、医療スタッフに動揺を与え、「天然痘」患者が出たという噂が流れる。

PM5:10
複数の新聞社から病院長に電話取材があったが、「なにも申し上げることは無い」と回答したため、報道機関は病院の隠蔽を疑う。

PM7:00
民放TVは、当該病院前より実況中継を行い、厚生労働省、県、市の関係部局にメディアから取材が殺到。

4

各機関はいかに対応するか？

12月17日(金)PM8:00
埼玉県知事による記者会見に向けて関係部署に対して事後の対応と関係省庁との調整を進めるよう各局に指示。

想定すべき課題と対応は？

- 危機管理課
- 保健所の対応は？
保健予防推進担当
- 衛研の対応は？
微生物担当

検討時間 10分
その後、
各担当より発表

5

国の指針 天然痘テロに備えるための体制整備について (平成15年3月17日健発第0317007号通知) 天然痘対策行動計画の策定について (平成15年4月28日健感発第 0428004号通知) 天然痘対応指針(第5版)厚生労働省結核感染症課(平成16年5月14日)	天然痘対応指針	検討事項(12月17日時点での対応)
	<input type="checkbox"/> 患者情報等の公表 <input type="checkbox"/> 患者移送 <input type="checkbox"/> 医療体制 <input type="checkbox"/> 検体の採取、搬送 <input type="checkbox"/> まん延の防止 患者の移動制限 避難誘導 患者に関する疫学調査 接触者の把握と活動の自粛 消毒の実施 天然痘ワクチンの要請 予防接種 立ち入り規制等	(危機管理課) - 県の健康危機管理体制、対応窓口は？ - マスメディアへの対応は？ - 患者の搬送はどことが実施するのか？ - 第一対応者への種痘の必要性は？ (衛生研究所) - 衛生研究所における業務体制は？ - 検体の分析はどこまで実施可能か？ (保健所) - 保健所における業務体制は？ - 医療体制をいかに維持させるか？ - 臨時予防接種の実施体制は？

7

厚生労働科研費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）

「バイオテロのリスク評価、数理モデルの開発とガイドラインの整備、臨時予防接種の円滑な実施できる体制についての検討」に関する研究

（主任研究者：岡部信彦）

分担研究「ガイドラインの整理とガイドラインが未整備な疾患についてのガイドラインの作成」

分担研究者 近藤久禎

研究協力者 岡部信彦、大日康史（国立感染症研究所感染症情報センター）、齋藤智也（慶應義塾大学医学部熱帯医学寄生虫学）、柏樹悦郎（那覇検疫所）、井村俊郎（大阪検疫所）、金井要（関西空港検疫所）、金谷泰宏（国立保健医療科学院）中瀬克己（岡山市保健所）、藤井毅（東京大学医科学研究所感染免疫内科）、大隈邦夫（化学及び血清療法研究所）

研究要旨：天然痘テロ対応のために、保健所、検疫所、研究所、医療機関、医療従事者、行政機関等の役割について、各分野の専門家により検討した。先行研究、新型インフルエンザ対応の教訓から得られた知見を基に、天然痘指針改定案のポイントが整理された。それを、第5版の天然痘対応指針からの修正すべき点を、表にまとめた。天然痘のレベルの考え方、レベルに応じた関係機関の役割の明示、天然痘ワクチン接種戦略の提示などが、主な改訂点である。今回の成果は、今後行政における天然痘対応指針の見直しの基礎資料として活用されるものと考えられる。次年度以降、この指針の精緻化とともに炭疽等他のバイオテロへの指針案の策定が課題となる。

A. 研究目的

テロを含んだ災害対応については、訓練や類似の事例からの経験により適宜見直されていく必要がある。天然痘対応については、平成16年に天然痘対応指針（第5版）が出されている。しかし、近年、SARS、新型インフルエンザ対応計画策定段階において、感染症対策の新たな知見が示されている。これらを基に、先行研究で、行動計画、ガイドライン案が策定された。更に今回、これらの成果に、新型インフルエンザの対応から得られた教訓も踏まえ、天然痘指針の改定案を提示することを目的とした。

B. 研究方法

天然痘テロに対応することが想定される保健所、検疫所、研究所、医療機関、医療従事者、行政機関等の役割について、各分野の専門家による検討をおこなった。検討に当たっては、先行研究である平成19-21年度厚生労働科学研究費補助金健康

危機管理・テロリズム対策システム研究事業「国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究」における、天然痘対応行動計画、ガイドラインを基に、従来の天然痘対応指針都の変更点を整理した。

C. 研究結果

以下の項目について、天然痘対応指針の改定案を策定した。

- ・ 総論（はじめに）
- ・ 基本方針（レベルの考え方）
- ・ 組織体制（平時と緊急時）
- ・ 検疫
- ・ サーベイランス
- ・ 保健所における初期対応（疫学対応）
- ・ 検査に関すること
- ・ ワクチン接種対応に関すること
- ・ 医療体制
- ・ 治療指針

- ・ 広報及び情報提供

指針の主な改訂点とその理由について、表にまとめた。(資料1)

D. 考察

天然痘のレベルの考え方、レベルに応じた関係機関の役割の明示、天然痘ワクチン接種戦略の提示などが、主な改訂点である。

今回の成果は、今後行政における天然痘対応指針の見直しの基礎資料として活用されるものと考えられる。今回の改訂点を踏まえた指針案を作成することが次年度の課題となる。

また、炭疽のような既に一定の指針が出ている脅威に関しての指針の見直し、ペストなどのいまだ指針が確定されていない脅威への指針の策定が、今後の課題となる。

E. 結論

天然痘テロ対応について、各分野の専門家により検討により、天然痘対応指針の改定のポイントが提示された。今回の成果は、今後行政における天然痘対応指針の見直しの基礎資料として活用されるものと考えられる。次年度以降、この指針の精緻化とともに炭疽等他のバイオテロへの指針案の策定が課題となる。

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

第6版 天然痘対応指針改訂(案)

① 総論(はじめに)

主な変更点	変更理由
<p>序文「世界保健機関(WHO)では、生物テロに使用される可能性が高い病原体として 29 の病原体を挙げているが、なかでも、天然痘は、特に危険性が高く、優先して対策を立てる必要があるものの一つとされている。」</p> <p>↓</p> <p>「米国疾病対策管理センター(CDC)では、テロに使われる可能性が高く、十分に備えを行うべき病原体リストの最上位カテゴリー(カテゴリーA)の6病原体の一つに挙げているのが天然痘である。」</p>	<p>引用文として古く、最近では CDC のカテゴリー分類を引用することが多いため。</p>
<p>「改訂の背景」を挿入</p>	<p>「人為的なウイルスの撒布」というシナリオの想定を追加すること、発生前から発生初期の対応を念頭に置いた指針であることを明らかにし、近年の感染症対策の知見を踏まえた改訂であることを強調するため</p>
<p>「天然痘の人為的な使用のリスクについて」を挿入</p>	<p>「人為的なウイルスの撒布」というシナリオを追加するにあたり、その背景説明を追加。</p>
<p>「本対応指針の意義」の追加</p>	<p>指針の意義「ワクチンの使用計画を中心とした適切な事前準備に基づき、患者発生の迅速な認識と行動開始により、流行規模の軽減が大きく期待されること。流行時の指針が事前に明示されていることで、「テロリズム」の要素が軽減され、社会の混乱を回避する事が出来ること」の明確化のため</p>

② 基本方針(レベルの考え方)

主な変更点	変更理由
<p>レベル分けの定義の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レベル分類においては、従来「国内発生」をレベルⅡ、国外発生をレベルⅢとしていたが、今回、国内外問わず「患者発生」をレベルⅢとすることを提案した。また、ウイルス・エアロゾルの撒布といった事態の可能性も考慮し、(患者発生が無くとも)痘そうウイルスの撒布が確認された事態でレベルⅢと考える旨記載することを提案した。 ・患者発生後に二段階のレベル(Ⅲa,Ⅲb)を設定した。 	<p>従来の考え方では、あたかも海外で患者が先に発生し、それからしばらくして国内に流行が拡大してくる、というシナリオが想定されていたとみられる。しかし、人為的な発生は国内から起こる可能性も想定しうるものであり、また、海外で第一例を認知したとしても、同時多発的に国内でも既に発生している可能性を考えて対処する必要がある。また、患者発生が無くても「ウイルス撒布」のみが検知される事態も想定されるが、これまでの対応指針では対応方針が明確ではなかった。</p> <p>よって、迅速な対応を開始するため、国内外問わず、患者確定または撒布の確定をもってレベルⅢとすることとした。レベルⅠとⅡについては、蓋然性の判断により行うものとし、その判断材料となる事項を示した。</p> <p>また、患者発生後に、その規模に応じて対処方針(主に疫学調査とワクチン接種方針)の変更が必要であると考えられるため、患者発生後に二段階のレベルを設定した。</p> <p>* 当初レベルを4段階(Ⅰ～Ⅳ)に設定する案もあったが、3段階のレベル分けは自治体の行動計画等においても広く採用されているため、混乱を避けるために「レベルⅢa、Ⅲb」という分類を提案する。</p>

<p>各レベルにおける目的を明確化</p> <p>レベル I=準備体制構築</p> <p>レベル II=初動対応者接種対象拡大 +患者発生監視</p> <p>レベル IIIa=リングワクチネーション (曝露・発症リスク重視の接種)</p> <p>レベル IIIb=マスワクチネーション (接種者数重視の接種)</p>	<p>レベル設定を変更したため、各レベルの定義と目標を明確化した。</p> <p>レベル II は、患者の発生や天然痘ウイルス撒布が“疑われる”フェーズにおいて、患者発生監視の感度を上げ、出来るだけ早く一例目の患者を行うべきであることを念頭に置いた。</p> <p>レベル III 以降は、発生規模によってワクチン接種戦略を変更することが想定される。これに伴い、公衆衛生の人的・物的資源配分に変更が生じるため、これに即したレベル設定を行った。</p>
<p>レベルの判断に関する事例集を添付</p>	<p>レベル設定を変更したため、各レベルの判断事例を共有するため</p>

③ 組織体制(平時と緊急時)

主な変更点	変更理由
II 1(4) 自治体天然痘技術派遣チームを削除	自治体毎に天然痘技術派遣チームを組織することは実効性に乏しいと考えられるため。
II 2 保健所 を削除 大規模健康危機発生時の組織的対応を、新型インフルエンザ対応と協調した形とするように修正した。また、組織的対応を迅速に行えるように役割や分担を明確化し事前準備を進めやすいようにした。	別項目にて記載 類似した健康危機に統一的な対応を取ることが望ましいため。
事業継続計画の作成を追加。対応を、災害対策、国民保護での対応と協調させることを求めた。	大規模な健康危機に組織的対応を行うために、新型インフルエンザ対応で事業継続が課題となり、天然痘発生時にも同様の対応が必要と考えられるため。
対策本部、危機管理調整会議、技術専門委員会の基本的役割を提示した。	複数の機関の役割を明示することで事前準備と迅速な対応に必要であるため。
各自治体での役割の事前設定、自治体以外からの協力含めた事業継続計画を求めた。	大規模な健康危機に組織的対応を行うためには、天然痘発生時と同様に担当部門以外を含めた対応が必要と考えられるため。
保健所など現場対応部門は事前に設定された事業継続計画などにに基づき活動する方針を示した。	迅速で実効性のある対応には、現場部門の役割の明確化が必要と考えられるため。

④ 検疫

主な変更点	変更理由
<p>天然痘(痘瘡)に関する検疫ガイドライン(案)</p> <p>レベル1 を レベルⅠ に変更 同様に、レベル2、3、4 は レベルⅡ、Ⅲa、Ⅲb に変更 (合計29カ所)</p> <p>「海港・空港」、「空港または海港」、「海空港」と表記が異なる部分があったため、最初の表記を「空港または海港(以下、「空港・海港」)」とし、2回目以降を「空港・海港」で統一 (合計9カ所)</p> <p>(4)検疫措置 2)停留 ③停留した濃厚接触者の文中「健康監視にふした濃厚接触者」を「健康監視を行っている濃厚接触者」に変更</p> <p>Ⅱ. レベルⅠ(平常時の対策) 2. 検疫対応 (1) 航空機の検疫について 2)当該航空機の到着前、、④の文中「Ⅱ-(1)-2)」を「Ⅰ-4-(4),(5)および(7)」に変更</p> <p>Ⅱ. レベルⅠ(平常時の対策) 2. 検疫対応 (1) 航空機の検疫について 3)検疫前の通報により、、 の文中「航空機の長長」から「航空機の機長」</p> <p>Ⅱ. レベルⅠ(平常時の対策) 「2. その他」を「3 その他」に変更</p> <p>Ⅳ. レベルⅢa(患者発生時) 1. 検疫の強化 (1)流行国・地域からの「①、成田及び関西、中部、福岡空港」を、「①、成田及び羽田、中部、関</p>	<p>「基本方針のレベルの考え方」に数字表記を統一</p> <p>表記の統一</p> <p>「ふした」では状況がわかりにくい</p> <p>参照部分の変更</p> <p>修正</p> <p>項目番号を修正</p> <p>集約空港に羽田を追加。 空港名は北から順番に表記。</p>

<p>西、福岡空港」に変更</p> <p>IV. レベルⅢa 6. 流行国・地域から来航、(1) ③「トランジット客で」を「トランジット客が」に 「国外に出る者に」を「国外にでる場合に」</p> <p>別紙一2（表）現症・所見 対応:医療機関紹介 「近大クリニック」から「空港クリニック」に変更</p> <p>別紙一2（裏）現症・所見 指示:医療機関紹介 「近大クリニック」から「空港クリニック」に変更</p>	<p>表記がわかりにくかったので、修正</p> <p>紹介可能性のある医療機関を一般化</p> <p>紹介可能性のある医療機関を一般化</p>
---	---

⑤ サーベイランス

主な変更点	変更理由
疑似症定点サーベイランスらの実施	感染症法の改正 第5版ガイドラインでの同内容は抽象的な表現であったがその具体的な実施厚生労働省のシステムとして整備されたため 必要性が認識されたため
自動症候群サーベイランスの実施	
疑い症例調査支援システムの活用	
予防接種状況、副反応状況報告システムの実施	

⑥ 保健所における初期対応(疫学対応)

主な変更点	変更理由
保健所に置く各班の説明を組織体制の項から保健所の項に移した	保健所内部門の詳細な組織体制であり、関連記載のある部分に統一した。
要観察例などの用語を新型インフルエンザでの用語に準じて変更した	類似した健康危機に統一的な対応を取ることが望ましいため。
患者情報の入力・共有には NESID 疑い症例支援システムを用いることを基本としたが入力方法・時間など運用上の課題があると考えられ従来の紙様式も併記した。	現時点での実効性を担保し将来の方向を示すため紙媒体と電子システムと併用とした。

⑦ 検査に関すること

主な変更点	変更理由
検査材料の採取	変更なし
検体材料の輸送	変更なし