

保医発第271号
平成13年11月16日

地方社会保険事務局長殿
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)長 殿
都道府県老人医療主管部(局)
老人医療主管課(部)長 殿

厚生労働省保険局医療課長

炭疽菌感染症に係る治療薬の健康保険制度上の取扱いについて

炭疽菌に感染した患者の治療を目的として、炭疽菌に対する感受性を有すると考えられる薬剤を使用することは、健康保険法上差し支えないものとするので、関係者に対して周知徹底を図られたい。

生物化学テロへの対処について（抄）

平成13年12月19日

内閣官房

11月8日に決定された生物化学テロ対処政府基本方針の5項目について、政府の対処状況は以下のとおり。

I 感染症対策、ワクチン準備等の保健医療体制の強化

○ 医薬品等の確保

- ・生物化学テロを念頭に、炭疽の治療に用いる抗生物質をはじめ必要となる医薬品等について、国内在庫を確認。
- ・国立病院・療養所、国立大学病院における医薬品の在庫を調査し、必要量が確保されていることを確認。
- ・炭疽菌に有効と考えられる薬剤について健康保険制度上の取扱いについて都道府県に通知。
- ・天然痘ワクチンの製造・備蓄の実施。

II 保健医療他関係機関間の連携、発生時対処等の強化

○ 都道府県等における体制の整備

- ・テロ対策本部の設置等により、都道府県が中心となって、市町村、消防、警察、自衛隊及び医療機関などの情報の共有、連携、薬剤・資機材の保有状況の把握等についての体制整備を図るよう、都道府県に対して要請し、全都道府県政令市において体制が整備された。引き続き24時間体制について要請。

<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2001/1219nbctaisyo.html>

科 発 第 1029003 号
医政発第 1029001 号
健 発 第 1029006 号
医薬発第 1029002 号
食 発 第 1029002 号
平成 14 年 10 月 29 日

各
都道府県知事
政令市長
特別区長殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
医政局長
健康局長
医薬局長
医薬局食品保健部長

国内でのテロ事件発生に備えたテロ対策の再点検等について（抄）

昨年9月の米国同時多発テロ以降、一年以上が経過しましたが、最近のイエメン沖やインドネシア・バリ島における爆発事件等を踏まえ、平成14年10月16日にテロ対策関係閣僚により別添1の事項が確認されたところであり、改めてテロ情勢に的確に対応し、万全を期する必要があります。

国内におけるテロ事件発生に関する対応につきましては、米国同時多発テロを契機として、「「米国の同時多発テロ」を契機とする国内におけるテロ事件発生に関する対応について（平成13年10月4日付科発第438号等連名通知）」（以下「平成13年10月4日通知」という。）をはじめとする各種の通知等を行ってきたところではありますが、今般、平成13年10月4日通知に新たに事項を追加するとともに修正を行い、別添2のとおり「国内でのテロ事件発生に係る対応について」を改めて取りまとめましたので、貴職におかれましては、本対応について十分留意の上、再点検していただくとともに、引き続き適切な体制整備をよろしくお願いいたします。

別添2

国内でのテロ事件発生に係る対応について（抄）

第4 医薬品、医療用具等に関する危機管理の対応について

1. 医薬品等の供給、管理

都道府県が策定している「医薬品等の供給、管理等のための計画」について、テロ事件発生時においても対応できるよう再点検を行い、不十分な部分（備蓄体制、連絡体制等）があれば、早急に対応されたい。

第1から第7までの各項目の所管課は、それぞれ以下のとおりである。

第4の1については、医政局経済課

科発 第 0320002 号
医政発第 0320006 号
健発 第 0320007 号
医薬発第 0320003 号
食発 第 0320001 号
平成 15 年 3 月 20 日

各
都道府県知事
政令市長
特別区長 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
医政局長
健康局長
医薬局長
医薬局食品保健部長

国内でのテロ事件発生に係る対応について（抄）

関係諸国の対イラク武力行使が、平成 15 年 3 月 20 日に開始されたことを踏まえ、同日実施された臨時閣議の閣議決定に基づき、政府にイラク問題対策本部が設立されたところですが、改めてテロ情勢に適切に対応し、万全を期する必要があります。

一方、国内におけるテロ事件発生に関する対応につきましては、「国内でのテロ事件発生に備えたテロ対策の再点検等について（平成 14 年 10 月 29 日付科発第 1029003 号等連名通知）」（以下平成 14 年 10 月 29 日通知という。）をはじめとする各種の通知等を行ってきたところであります。

このため、今般、別添のとおり「国内でのテロ事件発生に係る対応について」を改めて取りまとめましたので、貴職におかれましては、本対応について十分留意の上、再点検していただくとともに、適切な体制整備をよろしくお願いいたします。

別添

国内でのテロ事件発生に係る対応について（抄）

第 1 救急医療の確保及び医薬品供給に関する対応について

1. 事件発生に備えた事前対処

（3）災害発生に備えた医薬品の備蓄

平素から災害拠点病院等においては、常時応急用医薬品を備蓄しているところであるが、内容を点検し、期限切れ医薬品等については適宜更新を実施することにより、即応体制の構築に備えられたい。

（4）医薬品等の安定供給の確保

都道府県が策定している「医薬品等の供給、管理等のための計画」により、国と医薬品等関係団体及び都道府県等の連絡網が構築され、災害発生時には、必要な医薬品等の供給・管理が可能な体制を整備しているところであるが、テロ事件発生時においても対応できるよう再点検を行われたい。

第 1 から第 7 までの各項目の所管課は、それぞれ以下のとおりである。

1. 第 1 の 1（1）～（3）については、医政局指導課、（4）については、医政局経済課

科発 第 1215002 号
医政発第 1215002 号
健発 第 1215001 号
薬食発第 1215001 号
食安発第 1215001 号
平成 15 年 12 月 15 日

各
都道府県知事
政令市長
特別区長 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
医政局長
健康局長
医薬食品局長
医薬食品局食品安全部長

国内でのテロ事件発生に係る対応について（抄）

国内におけるテロ事件発生に関する対応につきましては、「国内でのテロ事件発生に係る対応について（平成 15 年 3 月 20 日付科発第 0320002 号等連名通知）」をはじめとする各種の通知等を行ってきたところでありますが、現下のテロ情勢、とりわけ最近におけるイラクをはじめとする中東地域等のテロ情勢に鑑み、平成 15 年 12 月 12 日にテロ対策関係省庁会議により別添 1 の事項が確認されたところであり、改めて、これらのテロ情勢に的確に対応し、万全を期する必要があります。

ついては、最近の制度改正等施策の推進を踏まえ、別添 2 のとおり「国内でのテロ事件発生に係る対応について」を改めて取りまとめましたので、貴職におかれましては、本対応について十分留意の上、再点検していただくとともに、適切な体制整備をよろしくお願いいたします。

別添 2

国内でのテロ事件発生に係る対応について（抄）

第 1 救急医療の確保及び医薬品供給に関する対応について

1. 事件発生に備えた事前対処

（3） 災害発生に備えた医薬品の備蓄

平素から災害拠点病院等においては、常時応急用医薬品を備蓄しているところであるが、内容を点検し、期限切れ医薬品等については適宜更新を実施することにより、即応体制の構築に備えられたい。

（4） 医薬品等の安定供給の確保

都道府県が策定している「医薬品等の供給、管理等のための計画」により、国と医薬品等関係団体及び都道府県等との連絡網が構築され、テロ事件等発生時には、必要な医薬品等の供給・管理が可能な体制を整備しているところであるが、これを再点検し、適切な体制整備を図られたい。

第 8 各項目についての所管課

第 1 から第 7 までの各項目の所管課は、それぞれ以下のとおりである。

1. 第 1 の 1（1）～（3）については、医政局指導課、（4）については、医政局経済課、

平成13年4月11日

3 生物兵器への対処に必要な基本的取り組み

(1) 生物兵器への対処に必要な能力

④ 予防

一般に、予防接種は微生物に対する感染予防として有効な方法である。生物兵器となる可能性があると考えられている生物剤に対するワクチンの中で、有効性、安全性が確認されているワクチンについては、接種対象者の範囲、接種プログラム、ワクチンの備蓄などについての検討が必要である。一方、現在有効なワクチンのない生物剤に対しては、今後、ワクチンの研究開発や発症予防、重症化予防の研究開発が必要である。

⑤ 診断、治療

生物剤による疾病には、我が国では稀なものが多いことから、地域の医師が日頃から生物剤による疾病を疑って診療できることが必要であり、診断治療マニュアルの作成及びその普及が有用である。生物剤による患者、感染者に対して適切な治療を行うために、生物剤の種類によっては、病原体を外に漏らさないような構造を有した感染症病室が必要となる。多数の患者、感染者が、地域に整備されている感染症病床*の数を超えて発生した場合の対応も想定する必要がある。また、安全に搬送、診断、治療ができるように、患者に接触する救急隊員、医療従事者などが感染しないような設備の整備や手順の確立が必要である。治療薬については、必要量を迅速に確保するために、特に、国内では入手困難なものについては、あらかじめ備蓄等の対応をしておくことが必要である。また、国内で市販されていても、生物剤に対する有効性が確認されていない治療薬が多いことや現在ある医薬品では治療効果が期待できない場合も想定されることから、治療に用いる医薬品の研究開発が必要である。

4 防衛庁・自衛隊における生物兵器への対処

(3) 具体的提言

⑥ 医療体制の充実

生物剤による患者、感染者に対する適切な医療の提供を行うため、自衛隊病院において、想定される生物剤による疾患に対する診療を行う上で適切な構造を有する感染症病室、検査室を整備するとともに、診断治療マニュアルの作成や研修の実施などにより、生物剤に対する知識、診断治療技術を持った医官、看護官などの衛生職種を育成し、配置することが必要である。また、ワクチンや治療薬など必要な医薬品の備蓄について検討すべきである。

* 出典は防衛省ホームページ

<http://www.mod.go.jp/j/approach/agenda/meeting/seibutu/houkoku/hou02.html>

4. 事前対応の考え方

(2) 対応を検討しておくべき事項

(3) 必要とされる医薬品の確保、供給等

<天然痘ワクチン>

(I) 接種計画

○生物テロ発生前の接種

生物テロ発生時の社会的基盤の確保を想定し、関係機関等との連携のもと、特定職種等に対しては、生物テロ発生の蓋然性が高まった際等に事前接種することを検討すべきである。

○生物テロ発生後の接種

接種対象者は、現時点での知見によれば、

- － 暴露が明らかで感染の可能性が高く、暴露より4日以内の者
- － 患者との接触により感染の可能性が高い者

への接種を行うこととし、過去において天然痘ワクチンを未接種の者※を優先する。

※ 予防接種法による天然痘の予防接種は、昭和51年から55年にかけて段階的に中止された。

これらの対象者は、患者との接触状況等の適切な疫学調査を行って選定する必要がある。

上記の理論的な接種計画とともに、生物テロ発生時の国民のパニック対策としての対応についても、事前に想定し、対応を検討しておく必要がある。

接種技術については、事前に医療従事者に周知するとともに、接種時に再周知することとし、これが可能となるような教材等を開発すべきである。

ワクチンの備蓄場所からの円滑な供給、地域における接種体制等については、事前に検討を行う必要がある。

(II) 備蓄

わが国は、現在、薬事法上承認され、国際的にも最も安全性が高いと評価されている天然痘ワクチンを生産中である。

今後、極めて大規模な生物テロが発生する可能性の想定や国際貢献としての可能性も考慮し、将来的な備蓄量については、さらに検討を要する。

また、国内での迅速な追加生産の体制を確保しておくことが必要である。

<炭疽治療薬>

他の感染症にも一般的に使用されている抗生物質が有効であることから、現在、わが国には、炭疽菌による生物テロ発生時対応が可能量の抗生物質が流過程程に存在すると考えられる。今後もこれら抗生物質の在庫状況を把握しておくとともに、発生時には必要量が必要地域に円滑に供給できる体制を確認しておく必要がある。

(資料 2)

ワクチン等に係る検討会
報告書

平成 14 年 7 月 8 日

目次

1	はじめに.....	1
2	総論.....	2
3	各論.....	3
(1)	天然痘.....	3
ア	天然痘の脅威.....	3
イ	痘そうワクチンの特性.....	3
	(ア) 由来・製造の概要.....	4
	(イ) 安全性・有効性.....	4
	(ウ) 副反応等について.....	4
	(エ) 接種手技等.....	4
	(オ) 接種後の免疫獲得（免疫産生力）.....	5
	(カ) 不適當な接種対象者.....	5
	(キ) 有効期間、貯法.....	5
	(ク) 他のワクチンとの関係.....	5
	(ケ) その他.....	6
ウ	生物剤使用による天然痘への対応.....	6
エ	必要な準備等.....	7
オ	防衛庁・自衛隊における対応の医学的妥当性について.....	8
(2)	炭疽.....	9
ア	炭疽菌の脅威.....	9
イ	炭疽ワクチンについて.....	10
ウ	次世代炭疽ワクチン等開発の動向について.....	11
エ	防衛庁・自衛隊における対応の医学的妥当性について.....	11
(3)	ペスト.....	12
ア	ペスト菌の脅威.....	12
イ	ペストワクチンについて.....	13
ウ	次世代ペストワクチン開発の動向について.....	14
エ	防衛庁・自衛隊における対応の医学的妥当性について.....	14
(4)	ボツリヌス.....	15
ア	ボツリヌス毒素の脅威.....	15
イ	ボツリヌス毒素に対する予防・治療について.....	15
	(ボツリヌスウマ抗毒素).....	15
	(ヒト型免疫グロブリン製剤).....	16
	(ボツリヌストキソイド).....	16

ウ	次世代のボツリヌス毒素に対する予防・治療について	16
エ	防衛庁・自衛隊における対応の医学的妥当性について	16
(5)	その他の生物剤に対するワクチン等について	17
(6)	多剤対応 DNA (デオキシリボ核酸) ワクチンの開発の動向	19
ア	DNA ワクチンについて	19
イ	多剤対応 DNA (デオキシリボ核酸) ワクチンについて	19
ウ	多剤対応 DNA ワクチンに関しての防衛庁・自衛隊の対応について	20
4	今後の課題	21
5	おわりに	21
	その他の生物剤に対するワクチン等について	22
	ワクチン等に係る検討会 委員一覧	25

1 はじめに

- 防衛庁・自衛隊は、平成13年4月の外部の有識者からなる「生物兵器への対処に関する懇談会」の提言を踏まえ、生物兵器対処について種々検討を進めてきたところであり、平成14年1月に防衛庁・自衛隊の「生物兵器対処に係る基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）をとりまとめたところである。
- この基本的考え方においては、生物兵器対処の1つの重要な柱として、各種ワクチンを用いた予防が掲げられるとともに、衛生担当参事官の私的懇談会である当検討会の設置が明記された。
- 当検討会では、平成14年2月の設置以来、これまで6回にわたり、生物兵器対処に必要な各種ワクチン等について、感染のハイリスクを有する自衛隊の活動を踏まえつつ、医学的観点から、個々のワクチンについての接種の妥当性などについて検討を行いとりまとめたところである。
- 検討会の開催状況は、以下のとおり。
 - 第一回 平成14年2月18日 ・ 痘そうワクチンにかかる安全性及び接種方法について
 - 第二回 平成14年3月15日 ・ 天然痘の対処等について
・ 天然痘によるテロ発生の際のシミュレーションについて
・ 痘そうワクチンの接種について（案）の意見とりまとめ
 - 第三回 平成14年4月26日 ・ 痘そうワクチンの接種について（案）の最終意見とりまとめ
・ 炭疽ワクチンについて
 - 第四回 平成14年5月23日 ・ ペストワクチンについて
 - 第五回 平成14年6月7日 ・ ボツリヌス毒素に対する対処について
・ その他の生物剤に対するワクチン等について
・ DNA(multi-agent)ワクチンについて
 - 第六回 平成14年6月28日 ・ 報告書のとりまとめ

2 総論

感染症を予防するための最も有力な手段の一つは、ワクチン接種（能動免疫）である。実際に WHO（世界保健機関）は、1980 年に天然痘の全世界からの撲滅を宣言しているが、これは痘そうワクチンによるところが大きい。

ワクチン接種の判断は、PKO などの場合、活動参加国の接種状況などを参考にできるが、独自に運用する場合は、いくつかの情報を基に自ら決定しなければならない。

そのときの判定基準は、接種による期待効果と重篤な副反応などのマイナス効果とのバランスである。

一般的には、感染の危険度を r 、感染による死亡や重篤な障害を受ける確率を d 、これに対してワクチンの防御効果を p とすれば、これらを相乗したものが得られるメリット、期待効果であり、それが副反応 s の確率より高ければ接種が選択される ($r \times d \times p > s$)。

感染による死亡や障害の率は、暴露後の抗生物質の使用による発症予防やその場の医療水準などにも左右される。感染の危険度とは、相手の生物剤を保持、使用する可能性とそれに遭遇する危険度、防護の不完全さなどによる。自衛隊は、感染のリスクを大きめに考える必要がある。

したがって、ハイリスクグループとして活動する自衛隊を適切に生物剤から防護するため、特に生物剤毎の脅威、ワクチン等の特性及び開発状況などを踏まえ、ワクチン等の取得や接種の妥当性について検討していく必要がある。

3 各論

(1) 天然痘

ア 天然痘の脅威

- 1980年にWHO（世界保健機関）の総会で天然痘が世界から根絶されたことが確認され、全世界の痘そうワクチン接種が廃止勧告された。
- 天然痘のウイルス（痘そうウイルス）は、現在、米国とロシアの最高度安全実験施設で保管されている。
- 日本では、予防接種法に基づいた痘そうワクチン接種が1976年に廃止されており、それ以降に出生した者には免疫がなく、また、既に接種している者でも免疫が低下していると予測される。加えて、医療従事者の天然痘に関する経験は乏しい状況にある。よって、新たな天然痘の発生は、大きな脅威であり、天然痘のウイルスを用いたテロ攻撃の危険が憂慮される場所である。
- 天然痘のウイルスによる上気道を侵入門戸とする感染症であり、ヒトからヒトへ感染する。
- およそ12日の潜伏期の後、発熱、頭痛、筋肉痛、衰弱などの前駆症状が見られる。前駆症状の2~4日後、天然痘特有の発疹が出現する。
- 発疹は、紅疹→丘疹→水疱→膿疱→結痂（痂皮の形成）→落屑（痂皮の脱落）と規則正しく移行し、発疹のタイプの変化が1~2日間隔で揃って進行するのが天然痘の特徴といわれている。
- 患者の検体より電子顕微鏡でポックスウイルス像を確認することができれば、ほぼ診断は可能である。電子顕微鏡による検体検出所要時間は、1時間程度である。PCR（核酸増幅同定）法では、6時間程度を要する。
- 天然痘と鑑別を要する疾患としては、水痘、麻疹、梅毒、Stevens-Johnson症候群があげられる。

イ 痘そうワクチンの特性

取得した痘そうワクチン（販売名：乾燥細胞培養痘そうワクチン「LC16・チバ」）は、千葉県血清研究所で製造されたもので、過去に開発された痘そうワクチンの中で最も副反応の少ないワクチンの一つといわれている。その主な特性については、以下のとおりである。

(ア) 由来・製造の概要

- WHO（世界保健機関）の標準株である Lister 株をウサギ腎臓細胞で低温継代培養し、3 回クローニングして得られた LC16m8 株である。
- ワクチニアウイルス（LC16m8 株）を初代ウサギ腎臓細胞で増殖させ、得られたウイルス液を希釈し、安定剤を加えて、凍結乾燥させたものである。

(イ) 安全性・有効性

- 薬事法に基づき、一般の医薬品と同様に、効能、効果、副反応等を審査して、医薬品の製造承認を受けている。
- 昭和 49 年度に LC16m8 株ワクチンを接種した約 50,000 件において、問題となる副反応には遭遇しなかった。14 日以上にわたって観察しえた善感した者 8,544 人中 663 人（7.8%）に発熱が認められた。また、脳症といえるほどの重症の例はなかった。なお、免疫産生力については細胞性免疫、抗体獲得能ともに CV-1 株や Lister 株と比較して大差がなかった。
- 最近、成人 48 人に対して行われた LC16m8 株ワクチンによる種痘の成績では、発熱及び頭痛をきたした者が 1 人だけであった。

(ウ) 副反応等について

- 小児については、熱性けいれんをまれに起こすことがあり、異常が認められた場合には適切な処置が必要である。
- 接種後 10 日前後に全身反応として、発熱、発疹、腋窩リンパ節の腫脹をきたすことがある。
- 接種後 1~2 週間は何らかの副反応が起こることは否定できないので、1 週間程度は飲酒を、また 4~5 日は運動を控えるなど健康管理上の配慮が必要であるが、通常の日業務を特に制限する必要はない。
- 自己接種（発痘部位の痒みにより、痘疱を搔いて他の部位に発痘が生じること）を認めることがあるので、被接種者に対しては、注意を促す。

(イ) 接種手技等

- 二又針を用いた多刺法で接種する。
- 接種後、10~14 日の間に検診（善感の判定）を実施する。

(オ) 接種後の免疫獲得（免疫産生力）

- 初種痘（初回接種）では、ほぼ1週間、再種痘では、2~3日間で、免疫が誘導され、中和抗体が産生される。
- 予防接種による発病予防効果はおおよそ10年間と言われている。
- なお、JAMA（1999年6月号）に掲載された総説論文「生物兵器としての天然痘」には、以下の記述がある。「中和抗体は、予防効果を反映するという報告があるものの、これまで野外研究において確認されていない。中和抗体は、5~10年間で実質的には減衰するとされている。このため、推奨された小児期の1回接種では終生免疫は得られない。しかしながら、試験的に生後、8歳時、18歳時に接種されたグループについては、30年間にわたり中和抗体のレベルは安定していた。」

(カ) 不適当な接種対象者

- アトピー性皮膚炎のある者
- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 乾燥細胞培養痘そうワクチン製剤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
- 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
- 妊娠していることが明らかな者
- び漫性の皮膚病にかかっているもので、種痘により障害をきたすおそれのある者
- 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

(キ) 有効期間、貯法

- 薬事法では力価試験合格日から2年間である。
- 遮光して、5℃以下に保存する。（-20℃以下で保存した場合、6年という単位で potency は保たれる。）

(ク) 他のワクチンとの関係

- 他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、1週間以上経過した後に接種する。
- 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、4週間以上経過した後に接種する。

(ケ) その他

- 溶解液で溶解した後は、直ちに使用し、余った液はその日のうちに廃棄する。
- 一人あたりの用量を 0.01ml とした場合、1 瓶は 50 人分である。

ウ 生物剤使用による天然痘への対応

(ア) 衛生面における総合的な態勢整備

生物剤として天然痘のウイルスが使用された場合、人口密集地では、暴露者及び接触者が多数にのぼり、かつ他地域への移動が容易なことから、短期間での感染の拡大が予想され、また、インフルエンザの流行時期などでは確定診断に、より時間を費やす恐れがある。

このような状況下で発生する天然痘の拡大を効果的に抑えるためには、感染力を有する患者やその恐れのある者を一般集団からできる限り速やかに隔離することや、未発症者への予防接種などが重要な要素となる。

なお、この場合のシミュレーションにおいても、流行が終息するための条件として、追跡・隔離の成功率と患者が発症してから隔離するまでの時間が重要であるとの知見がある。

したがって、防衛庁・自衛隊においても、感染症病床の整備、隊員の発病者の早期診断、疫学的調査の実施態勢の整備、サーベイランスシステムの構築など衛生面における着実かつ総合的な態勢整備が求められる。

(イ) 接種形態等

天然痘のウイルスは、covert attack（密かな攻撃）が可能で、発症するまでの潜伏期間に感染者が移動することにより、同ウイルスが散布されたことが判明したときには、既に被害が拡大している可能性がある。

また、本年6月、米国予防接種勧告委員会(ACIP: Advisory committee on Immunization Practices) は、連邦レベルだけではなく各州最低1チームの"smallpox response team"（医療面で指導者、公衆衛生の助言者、疫学者、調査者、検査技術者、看護師、治安担当者）や天然痘患者収容指定病院内で予め指定された初期対応職員への事前接種を勧告しており、同勧告は米国政府等の今後の方針決定に大きな影響を与えるものと思われる。

また、事前の接種で全てはカバー出来ないことも想定されるが、この場合、WHO 等による全地球的な天然痘根絶の歴史的な経験による 2 つの方法が参考になるものと思われる。

○ 特定地域別接種方式 (Mass Vaccination)

天然痘が発症した地域に一律にワクチンを接種するもので、西欧国家で用いられ、この場合、感染者の特定や接触者の把握・追跡など必要はないが、ワクチン接種の実施に際し、大量のワクチンと人員が必要となる。

○ 輪状接種方式 (Ring Vaccination)

サーベイランスと封じ込めを行うため、天然痘発症者毎にその周囲の接触者へ輪状に接種するもので、発展途上国で用いられた方式である。この場合、接触者の把握・追跡などが充分におこなわれる必要があるとともに、積極的な疫学的調査が効率的に機能することが必要である。

ワクチン接種対象者の設定にあたっては、第 1 対応者はもちろんのこと、患者等との距離や時間を考慮した接触者の範囲や接種の既往の有無などに十分留意することが必要である。

エ 必要な準備等

実際に接種する場合は、少なくとも以下の準備等が不可欠であり、早急な対応が求められる。

(7) 教育・研修態勢の整備

○ 接種手技や接種後の検診などにおける注意点について、医官等に対する教育・研修が極めて重要であり、必要な教材等の整備が不可欠と思われる。

(1) 接種計画の策定等

① 未接種者及び既接種者の把握

○ 接種の既往の有無により免疫獲得期間に違いがあることから、予め個々の隊員の痘そうワクチン接種歴を把握しておくことが必要である。

② 接種対象者のチェック

○ 接種対象者の選定にあたっては、医学的に接種が適当であるか否かを判断する必要がある。

③ 接種計画における留意事項

○ 効率的に接種するためには、一瓶あたりの容量を勘案し、一定程度のまとまった人数で接種計画をたてる配慮が必要である。

④ インフォームドコンセント

- 被接種者に対して、接種後の健康管理や起こり得る副反応等について、パンフレットなどを活用の上、説明しておく必要がある。また、本人の承諾を得ておくことも重要である。

オ 防衛庁・自衛隊における対応の医学的妥当性について

この度、防衛庁・自衛隊は一定量の痘そうワクチンを確保したが、各部隊業務のリスクを考慮して、接種等に検討を進めるとともに、少なくとも第1対応者（first responder）等には、予め接種しておくべきである。

また、痘そうワクチンの安定した供給先については、未だ確保されていないことから、今後、厚生労働省等より最新の情報を収集していくことも必要である。

(2) 炭疽

ア 炭疽菌の脅威

- 炭疽菌は、吸入または経口で感染した場合、極めて強い病原性を示す。また、芽胞を形成することから安定性が高く、エアロゾル化も容易であるため、最も脅威のある生物剤の一つとして認識されている。
- 2001年10月以降、米国において、炭疽菌事案として23例の炭疽の発生が報告されているが、そのうち肺炭疽は11例（うち死亡例は5例）、皮膚炭疽は12例（8例は確定、4例は疑い）であった。
- 栄養分のないところでは、酸素の存在下で芽胞となり、その大きさは、1~3ミクロンで空気中に浮遊するには適当な大きさである。
- 炭疽は、中央アジア、中東、東南アジア、アフリカ等に多発している。特に中東地域の北部は、炭疽ベルトと言われ、炭疽の発生が多い地域である。
- 炭疽菌感染症は、感染経路及び臨床所見により、肺炭疽（Pulmonary Anthrax）、皮膚炭疽（Cutaneous Anthrax）、腸炭疽（Gastrointestinal Anthrax）に分けられる。
- このなかで生物兵器との関連で最も重要なのは肺炭疽であるが、PKO等の活動も考えれば皮膚炭疽も念頭に置く必要がある。
- 病原性には、浮腫因子、防御抗原（PA: Protective Antigen）、致死因子の3種の要素が関与しており、防御抗原（PA）が存在しないと浮腫または致死を生じない。
- 防御抗原（PA）は、細胞の受容体に結合し、プロテアーゼにより一部が切断を受け、七量体形成後に致死因子または浮腫因子が付着して、病原性を発揮する。
- 暴露後、発症前に抗生物質服用を開始し、長期間継続服用することで発症予防が可能である。

イ 炭疽ワクチンについて

- ヒト用の炭疽ワクチンは、以下のとおりである。

製造国	種類	投与方法等
英国	アルミニウム沈降ろ過 34F ₂ 株 (死菌ワクチン)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 0.5ml筋注を3週間隔で3回し、4回目は6ヶ月後に実施。 ■ 追加免疫は、0.5ml筋注を1年ごとに追加接種する。
中国 A16	R株の生芽胞懸濁液	<ul style="list-style-type: none"> ■ 皮膚に20μlを滴下し乱切法にて単回接種
ロシア ST I	I株の生芽胞懸濁液	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3週間隔で2回。追加免疫は、1年ごとに追加接種する。 ■ 皮膚に10~20μlを滴下し乱切法にて接種するか0.5ml皮下注。
米国	水酸化アルミニウム吸着ろ過 V770株 (死菌ワクチン)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 0.5mlずつ2週間隔で3回皮下注。その後、6,12,18ヶ月後に0.5mlずつ追加皮下接種。 ■ 追加免疫は、0.5ml皮下注を1年ごとに行う。

※ Guidelines for the Surveillance & Control of Anthrax in Human & Animals. 3rd edition. WHO より

- 日本では、化血研（(財)化学及血清療法研究所）が34F₂株を用いた動物用生ワクチン（生芽胞懸濁液）を製造している。
- 米国では、Bio Port 社が炭疽ワクチン（AVA: anthrax vaccine absorbed）を製造しており、適応は、皮膚炭疽のみとなっている。（肺炭疽に対する有効性は、確認されていない。）
- 米国では、警戒部隊や危険地域に展開する部隊が炭疽ワクチンの接種対象とされており、米軍（陸軍、空軍、海軍、海兵隊、沿岸警備隊）では過去に約205万回接種したとの報告がある。
- 炭疽ワクチンが原因で発症したと考えられる副反応は806件ある。このうち709件は軽症であり、86件は治療を要するものではないものの24時間の安静を要した。なお、安静を要した86例の内訳は、50例が接種部位の局所反応、9例が急性アレルギー反応、8例が感冒様症状、2例が胃腸炎、2例が筋肉痛、2例が化膿炎、1例が閉塞性気管支炎、1例が感覚異常、1例が羞明^{しゅうめい}、1例がリンパ節腫脹となっている。治療を必要とした11例はすべて注射部位のアレルギー反応と皮膚炎であった。
- CDC（米国疾病管理センター）や USAMRIID（米陸軍感染症研究所）の研究者は、皮下注ではなく、筋注にすれば局所反応は少なくなると説明している。
- 炭疽菌感染症の発症を予防するためには、60日間抗生物質を服用することが有効とされているが、ワクチンを併用することにより30日に短縮できるという報告もなされている。