Ⅲ. 分担研究報告3

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班

サリドマイド胎芽症患者の COVID-19 蔓延期における 生活上の留意点に関する検討と啓発資材の作成 研究分担者 長瀬 洋之 帝京大学医学部 内科学講座 呼吸器・アレルギー学

A. 研究目的

2020 年春から蔓延している COVID-19の流行期においては、接触 感染や飛沫感染を防ぐ生活様式を実 行する必要がある。また、ワクチン接 種を含めた対策は、ウイルス変異と流 行状況に伴い、時々刻々と変遷してい る。

サリドマイド胎芽症患者における、 COVID-19 罹患時の重症化リスクは、 十分明らかになってはいないが、重症 化リスクを潜在的に有する可能性を 念頭に、対応することが望ましいと考 える。

現在、手指消毒やマスク装着の方法 については、一般的な周知はなされて いるが、サリドマイド胎芽症では、そ の実行に障壁が存在する状況が想定 される。胎芽症患者に特化した情報を 提供することは、重要である。

この目的のために、本研究班では、サ リドマイド胎芽症患者において、実行 可能な手指消毒デバイスやマスクについて記載した、COVID-19対策マニュアルを2020年度に発刊した。2021年度は、COVID-19診療を取り巻く状況は大きく変化したため、本マニュアルを改訂し、疫学、治療体系、ワクチンについての考え方を、アップデートした改訂版を作成した。

B. 研究方法

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) -流行期における対策のポイント-」と題するマニュアルを 2021 年版として改訂した。章立ては以下の通りである。

- 1. 新型コロナウイルス感染症とは
- どのようにして感染するか-飛沫 感染と接触感染-
- 3. どのような症状が出るか
- 4. どのように診断するか
- 5. どのように治療するか
- 6. どのように予防するか

- A. 「3つの密」を避ける
- B. マスクを着用する
- C. 手洗いと消毒
 - i) 手洗い
 - ii) 手指消毒
- D. 新型コロナウイルス接触確認 アプリ
- E. ワクチン
- 7. 新型コロナウイルス感染症にか かっていないか調べたいとき

本マニュアルにおいて、特に「6.B.マスクを着用する」の項では、貼るマスク、マスク貼付用テープ、マスクを首にかけるためのストラップ、フェイスシールド・マウスシールドについて写真付きで説明した。また、「6.C.ii)手指消毒」の項では、自動手指消毒器や、その機器を固定するための粘着テープ、マグネット式スタンドや三脚を写真つきで紹介した。

C. 研究結果

次項に、作成したマニュアルを転載する。2021年版の改訂部分を、網がけで示す。記載を改訂した部分は、1) オミクロン株の疫学、特徴について追記、2) 新規承認薬についての情報追記、3) ワクチンについての情報更新、である。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行期における対策のポイント

- サリドマイド胎芽症の皆様へ -

厚生労働科学研究 サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班

長瀬 洋之

1. 新型コロナウイルス感染症とは

ヒト由来のコロナウイルスはかぜ (感冒)の原因の 10~15%を占める病原体として知られていました。しかし、より重症な肺炎として、2002 年に中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群 (SARS)、2012 年にアラビア半島で中東呼吸器症候群 (MERS)が報告されました。そして、2019 年 12 月から中国・武漢市で発生した肺炎の原因が、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)です。SARS-CoV-2 による感染症を COVID-19 (新型コロナウイルス感染症)と呼びます。SARS-CoV-2 は、変異を繰り返しており、2022 年 2 月時点では、オミクロン株が流行しています。

2. どのようにして感染するか -飛沫感染と接触感染-

感染した人がせきをして飛んだ飛沫に含まれるウイルスを、別の人が口や鼻から吸い込んでしまうのが飛沫感染で、新型コロナウイルス感染の主体と考えられています。

接触感染とは、感染した人がせきを手で押さえた後や、鼻水を手でぬぐった後に、ドアノブなどに触れ、その場所に別の人が手で触れ、鼻、口に再び触れることにより、ウイルスが体内に入り感染することで、これも感染の原因となります。新型コロナウイルスは、プラスチックの表面では最大 72 時間、ボール紙では最大 24 時間生存するとされています。

空気感染とは、小さい病原体が空気中を漂い、広範囲に感染を拡げる状態で、麻しんウイルス (はしか)、結核菌が知られていますが、新型コロナウイルスの主な感染経路とはされていません。

症状が出ている人が感染をうつす主体ですが、発症から間もない時期でも感染性が高いため、感染が拡がる原因となっています。オミクロン株の潜伏期間は、2-3 日程度とされており、これまでの新型コロナウイルス感染症より短くなっています。大部分の方が、ウイルスへの曝露から7日以内に発症するとされています。

また、COVID-19 を発症した人の家族内感染率は 11.8%とされていましたが、 オミクロン 株では、31~45%と感染率が高い可能性が報告されています。 家庭においても、症状がある 家族がいる場合、マスク着用、手指衛生などの予防策をとる必要があります。

3. どのような症状が出るか

わが国の解析では、当初、COVID-19 に頻度が高い症状は、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難で、下痢は約 1 割で、<u>味覚障害</u> (17.1%)、<u>嗅覚障害</u> (15.1%)となっていました。しかし、オミクロン株では、発熱は 50%程度にしかみられず、多い症状は、咳、鼻汁、咽頭痛 (のどの痛み)、倦怠感 (だるさ)、頭痛などで、70%以上の患者さんでみられます。ワクチンを 3 回接種している場合は、発熱の頻度はさらに低い可能性があります。

オミクロン株は、2021 年 8 月頃に流行したデルタ株に比較して、重症化のリスクが低いとされています。しかし、特にワクチンを接種していない場合や、持病のある場合には、重症化しないわけではありませんので、感染が疑われる場合には、適切に医療機関に相談する必要があります。

4. どのように診断するか

PCR 法は、新型コロナウイルスの遺伝子配列を検出する検査法です。感度が高く、検査の 主体となっています。「鼻咽腔ぬぐい液」で当初検査されていましたが、「唾液」を用いた場 合でも、同等の精度が確認されています。

そのほかに抗原検査があり (インフルエンザウイルス検査でよく用いられている方法)、 新型コロナウイルスのタンパク質を検出する方法です。30 分程度で結果が出るなど、メリットがありますが、感度は PCR 法の方が高いと考えられます。

5. どのように治療するか

1) 軽症の場合

軽症の場合は、経過観察のみで自然に軽快することも多いですが、発症2週目までに急速に病状が進行することがあります。高齢者や、糖尿病、心不全、COPD (タバコ肺)、がん、腎臓病、肝疾患、肥満などの持病のある方は、重症化する割合が高いとされており、軽症でも入院とする場合があります。

2021年12月に、内服薬であるモルヌピラビル (ラゲブリオ®)が承認されました。モルヌピラビルは、ウイルスの増殖を防ぐ薬剤です。また、カシリビマブ/イムデビマブ (ロナプリーブ®)は、新型コロナウイルスの表面にあるスパイク蛋白に対する抗体薬です。また、ソトロビマブ (ゼビュディ®)も、新型コロナウイルスに対する抗体薬です。これらの薬剤は、酸素投与が必要でない軽症から中等症の際に、早期に投与する必要がありますので、早期診断が重要です。重症例での効果は確認されていません。高齢、肥満、糖尿病などの上記の持病があるなど、重症化のリスクのある患者さんに投与されます。

2) 中等症、重症の場合

息切れや肺炎のある中等症以上では、入院して治療します。必要に応じて酸素投与が行われます。肺炎が進行する場合、ステロイド薬や、ウイルスの増殖を抑えるレムデシビル (ベクルリー®)の使用が考慮されます。そのほかに、全身の炎症を抑える薬剤として、内服薬であるバリシチニブ (オルミエント®)、点滴で用いるトシリズマブ (アクテムラ®)が承認されています。重症例では、人工呼吸管理や体外式膜型人工肺 (ECMO)が用いられます。

COVID-19 では、血栓が認められやすく、ヘパリンなどによる抗凝固療法を行うことがあ

ります。

6. どのように予防するか

飛沫感染を防ぐために、<u>マスク</u>の着用、<u>「3つの密」の回避</u>を行います。接触感染を避ける ために、石けんによる<u>手洗い</u>や、手指消毒用<u>アルコー</u>ルによる消毒を行います。

A. 「3つの密」を避ける

「3つの密」は、感染を拡大させるリスクとなります。人と人との距離をとること (Social distancing: 社会的距離)が重要です。

i) 密閉空間を避けて、十分に換気する

- 2 方向の<u>窓を数分間</u>開けて、できれば毎時 2 回以上換気しましょう。窓が 1 つしかない場合でも、入口のドアを開ければ、窓とドアの間に空気が流れます。
- 通常の家庭用エアコンは、空気を循環させるだけです。別途、換気が必要です。
- 一般的な空気清浄機は、通過する空気量が少なく、新型コロナウイルス対策への効果は不明です。
- ii) 密集場所を避け、隣の人とは互いに手を伸ばして届かない距離を取る
- レジなどで列に並んでいるとき、前の人に近づきすぎないようにしましょう。
- 飲食店では一つ飛ばしに座る、真向かいに座らない、互い違いに座るなどに留意しましょう。
- ・ エレベーターで混みあっているときは、一本遅らせましょう。健康のためにも、階の上下には 階段の利用に努めましょう。

iii) 密接場面を避ける

- 5分間の会話で、1回の咳と同じくらいの飛沫が飛びます。
- 対面での会議や面談が避けられない場合は、十分な距離を保ち、マスクを着用しましょう。
- エレベーターや電車の中では、会話や携帯電話による通話を慎みましょう。
- 多人数での会食は、マスクを外す時間が長くなり、大声になりがちなため、慎みましょう。
- ・ 多人数かつ室内で呼気が激しくなるスポーツジム、ライブハウス、カラオケは避けましょう。
- 喫煙の際はマスクを外しており、喫煙所では人との「密」が起こります。喫煙者は重症となる可能性が高いことも報告されています。禁煙する選択肢も考慮しましょう。

B. マスクを着用する

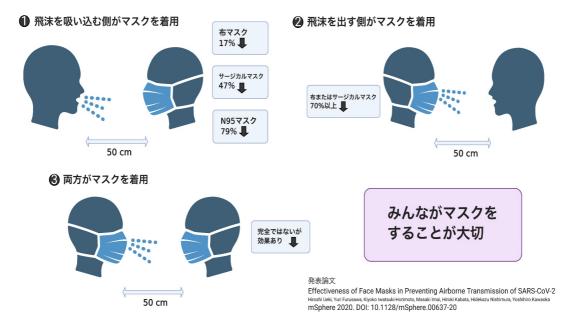
マスクの素材によって、効果は違います。不織布マスクが最も効果が高く、次に布マスク、 その次にウレタンマスクの順です。

マスクは、「飛沫を出す側:自分」「飛沫を吸い込む側:相手」とすると、相手だけがマスクを着用するより、自分だけがマスクを着用する方が効果が高く、7割以上飛沫を減少させます。自分から相手への感染拡大を防ぐために、話す時はいつでもマスクを着用しましょ

う。

さらに、自分と相手の双方がマスクを着用することで、吸い込みを**7**割以上抑えます。<u>皆</u>がマスクをすることが大切です。室内で会話する場合は、特にマスクを着用する必要があります。屋外でも、最低1メートルの間隔を確保できない場合もありますので、やはりマスクは重要です。

自分の顔にぴったりとフィットしているマスクを選ぶことが重要です。鼻に留め金がある場合は、鼻の形に合わせて固定します。鼻を出した状態では効果が不十分です。



東京大学医科学研究所のデータをもとに内閣官房が作成 https://corona.go.jp/proposal/pdf/mask kouka 20201215.pdf

・サリドマイド胎芽症の皆様へ

ひものない、貼るタイプのマスク、マスク固定用のテープ、首にかけるマスクがあります。 お示しする製品は、アマゾンなどの通信販売サイトで入手可能です。価格は 2021 年 1 月現 在の実勢価格です。

● 貼るマスク (5 枚: ¥780)

四隅に粘着テープが貼ってあります。正面から見ると、ひもつきマスクと同じように見えます。



● 貼りマスクテープ (¥980)

市販のマスクのひもを切って改造し、テープを四隅に貼って装着することができます。



● 首にかけるストラップ (¥980)

マスクのゴムにストラップを装着し、首に回します。ウレタン素材で、ソフトに首に固定できます。









● フェイスシールド・マウスシールド

フェイスシールドはマスクと併用し、眼からの飛沫感染防止のために用いるものですので、マスクと併用しましょう。マウスシールドは、マスクに比べて予防効果が弱く、単独での使用は、できる限り避けましょう。透明のシールドを使用する場合は、ファイスシールドを鼻先から垂直に、あごの下まで隠れるように装着します。

また、マスクを外して飲食せざるをえない場合、フェイスシールドやレイン用サンバイザー、ほほの上部で固定する紙のマスクなどを着用した上で、あごの下からストローを使って飲むように工夫します。

フェイスシールド 10枚 ¥1340







レインバイザー ¥849







ハレマス 貼るマスク 50枚 ¥4235



サンバイザー¥599



C. 手洗いと消毒

接触感染を予防するために、手洗いや手指消毒を行います。

i) 手洗い

ウイルスは水で洗い流すことで、かなり数を減らすことができます。手指に付着しているウイルス量は、流水による **15** 秒の手洗いだけで 1/100 になります。 さらに、石けんで 10 秒もみ洗いし、流水で **15** 秒すすぐと、 1/10,000 に減らすことができます。

石けんやハンドソープを使った 丁寧な手洗いを行ってください。



手洗いを丁寧に行うことで、 十分にウイルスを除去できます。 さらにアルコール消毒液を 使用する必要はありません。

手洗い		残存ウイルス
手洗いなし		約 100万個
石けんや ハンドソープで 10 秒もみ洗い後 流水で 15 秒すすぐ	1 0	約 0.01% (数百個)
	2 回 繰り返す	約 0.000 1% (数個)

(森功次他:感染症学雑誌、80:496-500,2006 から作成)

ii) 手指消毒

手洗いがすぐに出来ない状況では、<u>アルコール消毒液</u> (濃度 70%~95%のエタノール)も有効です。60%台のエタノールによる消毒でも一定の有効性があります。

・サリドマイド胎芽症の皆様へ

ポンプ式の消毒液のほかにも、以下のような自動種手指消毒器があります。手や足を かざすだけで消毒液が噴霧されます。

B: VEEAPE C: ハイスト

● 自動手指消毒器



A: YTA





また、さまざまな固定器具があり、高さや角度を変えることができます。

● 粘着テープ

扉の取っ手の横に粘着テープ式のフックを装着すると、開閉時に、すぐ消毒が可能。

アスクル 粘着テープ ¥808



● マグネット式スタンド

ドアノブの下にマグネット式スタンドを装着すると、ドア開閉時に自動的にアルコールが 噴霧される

アスクル マグネット式スプレースタンド ¥968



● 三脚

高さを調節し、玄関などよく使う場所に、使用しやすいように整える。

三脚 ¥5691



iii) 身の回りのものの消毒・除菌

熱水、次亜塩素酸ナトリウム (いわゆる塩素系漂白剤)、アルコール消毒液による消毒をおすすめします。これ以外では、界面活性剤 (いわゆる住宅用・台所用洗剤)でも、効果が期待できます。新型コロナウイルス感染症や疑われる患者さんがトイレを使用時に、下痢症状などでトイレが汚れた場合には、次亜塩素酸ナトリウムまたはアルコール (70%)による清拭を推奨します。

D. 新型コロナウイルス接触確認アプリ

新型コロナウイルス接触確認アプリ (略称 <u>COCOA</u>)は、陽性者と接触した可能性をいち早く知ることが可能となります。感染者と、「過去 14 日間に」、「概ね1メートル以内で」、「15 分以上の近接した状態」の可能性があった方のスマートフォンに通知が送られます。アプリの通知画面では、接触者外来等の連絡先などが案内されます。通知を受けた方が検査を受ける場合は、行政検査となるため、検査費用の自己負担はありません。新型コロナ対策に非常に有効な手段のひとつですので、スマートフォンへのダウンロードをおすすめ致します。

E. ワクチン

ワクチンは、新型コロナウイルスへの感染リスクを下げ、重症化を予防します。2022年2月現在、ファイザー社製、武田/モデルナ社製のワクチンが広く接種されています。しかし、ウイルスに対する抗体価は、徐々に低下するため、3回目の接種が行われつつあります。

オミクロン株に対しては、2回のワクチン接種では感染を十分には予防できません。3回 目の接種を行うと、感染リスクは下がるとされていますが、それでも十分ではないため、感 染対策を継続する必要があります。

3 回目接種の副作用は、2 回目より同じか少ないとされていますが、わきの下の痛みや、 リンパ節の腫れは、3 回目の方が多いとされています。武田/モデルナ社製のワクチンは、 抗体の産生が多かったため、3 回目からは減量されています。1・2回目のワクチンと、異 なる種類のワクチンを3回目に接種しても、十分抗体が作られます。

鼻炎や喘息などのアレルギー疾患があっても、接種には問題ないとされています。薬剤ア レルギーなどをお持ちの場合は、医師にご相談ください。

ワクチン接種のタイミングは、流行状況によって変わる可能性があります。最新の情報を 参照し、必要に応じて接種をうけるよう、お勧めいたします。

7. 新型コロナウイルス感染症にかかっていないか調べたいとき

発熱等の症状のある方は、まずは、かかりつけ医等の身近な医療機関に直接電話相談し、 医療機関を受診してください。かかりつけ医で検査ができない場合や、かかりつけ医がない 場合は、「受診・相談センター」に電話相談してください。

地域により、受付方法が異なりますので、お住いの自治体の情報をご確認ください。 新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センターの連絡先 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-

● おわりに

kikokusyasessyokusya.html

このパンフレットは、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)診療の手引き第 6.2 版」 (2022 年 1 月 27 日発行)の内容に準拠して作成しました。

以下の厚生労働省の HP にも、有用な情報が掲載されていますので、ご参照ください。 新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/dengue_fever_qa_00001.ht ml

新型コロナワクチン Q&A (一般の方向け)

https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/

D. 考察

COVID-19 蔓延期には、様々な生活制限が加わることにより、サリドマイド胎芽症患者の生活も多大な影響を受けていることが想定される。しかしながら、社会と完全に隔絶された状況では、社会的、身体的、心理的に新たな問題が生じうることが想定される。感染蔓延下でも、必要な社会生活を営むためには、十分な感染対策を行うことが重要である。

一般的な感染対策については多く の情報が提供されているが、サリド マイド胎芽症患者にとっては、実行 困難な対策も含まれている可能性が ある。

今回改訂したマニュアルでは、サリドマイド胎芽症患者に有用な内容となるよう情報収集を行った。今後は、本マニュアルの周知、改訂を行っていく必要がある。

E. 結論

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) -流行期における対策のポイント・」を作成した。本マニュアルの情報を活用し、サリドマイド胎芽症患者が、安全を確保しつつ、必要な社会活動を継続できれば幸いである。