

令和4年8月23日

令和4年度第2回薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会

サル痘にかかる献血の安全性について

日本赤十字社 血液事業本部



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

Monkeypoxのアウトブレイク

- 1970年にザイールで人感染の報告、その後アフリカ中西部で散発的流行
- 2003年に米国でアフリカからの輸入動物由来のアウトブレイクが発生
- 近年、アフリカからの帰国者を発端に、ヨーロッパ、米国、イスラエル、シンガポール等で感染者が認められた
- 2022年、UK、フランス、ドイツ、スペイン、カナダ、米国等で各国100名以上の感染者が認められている
- MSM間での感染例が多く認められる
- 天然痘ワクチンが有効とされる
- 抗ウイルス薬で使用できるものがいくつか承認されている(FDA)

Confirmed Cases

Data as of 15 Aug 2022

31,799

Total Cases

31,424

in locations that have not historically reported monkeypox

375

in locations that have historically reported monkeypox

Locations with cases

89

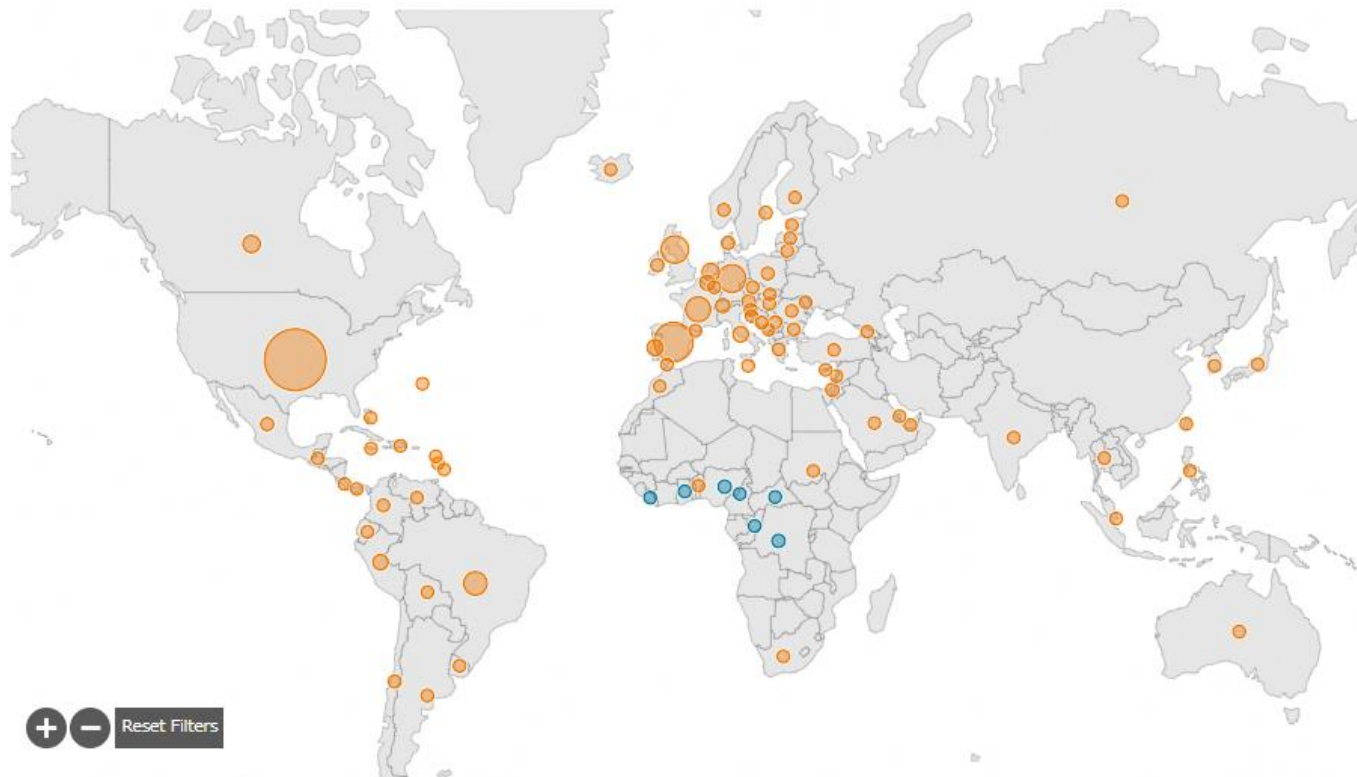
Total

82

Has not historically reported monkeypox

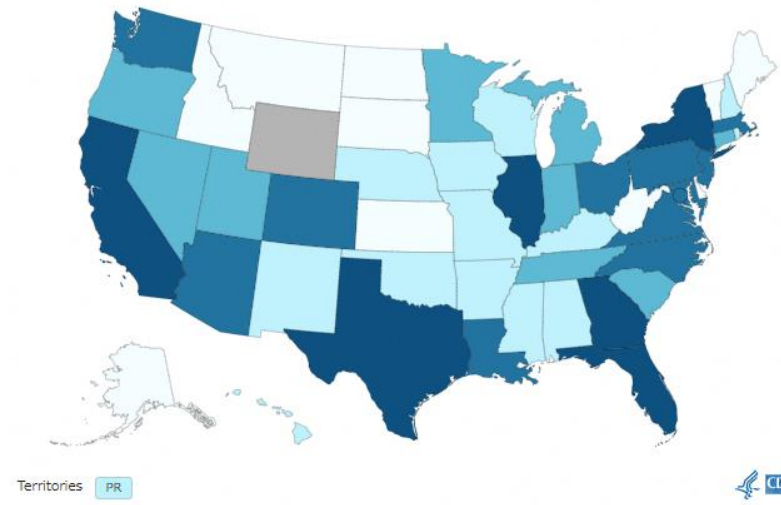
7

Has historically reported monkeypox



11,890 Total confirmed monkeypox/orthopoxvirus cases

*One Florida case is listed here but included in the United Kingdom case counts because the individual was tested while in the UK.



Territories PR



Case Range

○ 0

○ 11 to 50

● 101 to 500

○ 1 to 10

● 51 to 100

● >500

+ - Reset Filters

Monkeypox

- 潜伏期：多くは7～14日（5～21日の幅）
- 発症：発熱の1～3日後に発疹が発現（多くは顔から始まり、その後各部位に広がる）、2～4週間で痂皮化する
- 感染経路：皮膚病変部位への接触や、長時間の対面接触による呼吸器からの飛沫感染（ベッドリネンや衣服からの感染もある）
- Viremia：MPXV DNAは血液や上気道スワブから検出されるが、無症候や発症前のviremiaについてはデータがない
- 血液感染：現在までに血液や臓器を介した感染の報告はない

UKのサル痘ウイルス感染後の献血受付基準

【感染者】

供血者がサル痘ウイルス感染（確定診断又は疑い）から回復し、以下のすべてに該当する場合、供血可能とする。

- ◆ サル痘の診断を受けてから、少なくとも28日が経過している
- ◆ 回復してから少なくとも14日が経過しており、良好な状態が継続している
- ◆ すべての皮膚病変が治癒してから、少なくとも14日が経過している
- ◆ いずれの抗ウイルス治療又は抗菌治療が完了してから7日を超える期間が経過している
- ◆ すべての追跡調査（公衆衛生サーベイランスも含む）が完了している

【濃厚接触者】

公衆衛生機関により、サル痘感染者の濃厚接触者と特定された供血者がサル痘ウイルス感染者と接触してから21日を超える期間が経過しており、以下のすべてに該当する場合、供血可能とする。

- ◆ 供血者がサル痘の症状を一切呈していない
- ◆ 供血者のいずれの隔離期間も終了している
- ◆ すべての追跡調査（公衆衛生サーベイランスも含む）が完了している

接触者は、重症なサル痘の発症リスクを軽減するため、第三世代天然痘ワクチンであるImvanex®を接種している場合がある。Imvanexは非複製・弱毒性の生ワクチンであるが、供血者選定においては不活化ワクチンとして扱うべきである。Imvanexの接種歴がある者は、上記の各要件を満たせば供血可能である。

米国のサル痘ウイルス感染後の献血受付基準

【輸血による感染】

輸血によるサル痘の感染症例は報告されていない。

【供血の延期】

- ◆ サル痘ウイルスの輸血感染が証明されていないため、米国では現時点で供血者の問診に関し質問事項は設けていない。
- ◆ サル痘ウイルスは従来性感染症とは考えられてこなかったものの、2022年の国際的な流行では、男性間性交渉者(MSM)の感染が「圧倒的多数」とされている。MSMに対しては男性間の性的接触後3か月間の供血延期が求められるが、この期間がサル痘感染におけるウイルス血症となる期間を超えているため、当該ウイルス感染リスクの軽減に寄与する。
- ◆ 採血責任医師の裁量で問診票に次の事項を追加しても良い。
 1. 少なくとも全ての病変が完全に治癒し、症状の発症後最低21日間経過するまで供血延期とする。
 2. 感染者や感染動物と濃厚接触し無症候の者は、最低21日間経過するまで供血延期とする。

【サル痘に対する天然痘ワクチン接種後の供血者の適格性】

現行の問診票には、過去8週間以内に天然痘の予防接種を受けたかを問う項目がある。今般、新たにACAM2000とJynneos接種者に対する供血受け入れ手順を追記した。複製能力のない弱毒化生ワクチンであるJynneosを接種した者は供血延期を要さないこととし、ACAM2000接種者については、かさぶたの状態、ワクチン接種による副反応等の有無により21日間（症状があった場合更に14日間）または56日間の供血延期とする。

血漿分画製剤の安全性

◆ Disease Agent Characteristics (病原体の特徴) :

ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属。エンベロープ有。二本鎖DNAウイルス。直径140-260 nm、全長220-450 nm。一般的なフェノール系消毒剤に耐性がある。クロロホルムのような極性親油性溶媒や低pHで不活化される。近縁のワクシニアウイルスは60°Cで2～3時間の加温または22°Cで20 nMカプリル酸への数分間の暴露で完全に不活化されるが、サル痘ウイルスはワクシニアウイルスよりSD処理に耐性である。

◆ Pathogen Reduction Efficacy for Plasma Derivatives (分画製剤製造工程中の不活化) :

エンベロープ有のウイルスに効果のあるさまざまな不活化工程、ワクシニアウイルスに効果のあるS/D処理や殺菌処理、ナノフィルトレーションはMPV不活化効果が期待される。

国内発生時の対応

安全対策の分類

対象	リスク	リスク低減の対応基準
献血者本人	献血者の健康状態	問診による健康状態や感染リスクの確認
献血会場	献血会場での人から人への感染	病原体の感染様式（飛沫/接触感染等）に合わせた対策 濃厚接触者の対応基準
輸血用血液製剤	輸血による感染	問診による健康状態や感染リスクの確認 献血後情報の対応 （出庫停止、情報提供と未使用製剤の回収）

➡ 新興再興感染症については、病原体のリスクが判明するまでは慎重な対応が必要である

なお、サル痘の感染例は8月10日までに4例確認されたが、3例は海外居住/渡航あり、1例は在日米軍関係者である

サル痘に関連すると考えられる問診項目

- 問診 1：今日の体調は良好ですか（有熱者、急性疾患、体調不良者からは採血しない）
- 問診11：既往歴の確認（その他として、ウイルス性皮膚疾患等を確認する）
- 問診14：帰国後（入国後）4週間の献血延期
- 問診15,16：（ヨーロッパ・米国・カナダ以外の）海外滞在歴による1年から3年の献血延期（マラリア等感染リスクの排除のため）
- 問診20：性的接触等（新しい性的パートナーやMSMとの接触後は6カ月献血延期）

国内感染発生時の対応

【既感染者の献血受け入れ】

サル痘既感染者（疑い例を含む）は、当面献血延期とする。

（輸血感染のリスク等の評価が可能となった時点で改めて評価する）

- ✓ MPXV DNAは感染者の血液から検出されることがあると報告がある
- ✓ MPXV PCR陽性の血液の感染性については不明である
- ✓ サル痘感染治癒後の血液の安全性については未だデータが得られていない

【濃厚接触者の対応】

サル痘感染者との接触者と判断される方は、最終接触日から21日以内は献血延期とする。

- ✓ サル痘の潜伏期は最大21日間とされている

【献血後情報の対応】

献血後情報入手した場合、当該献血血液由来製剤は供給停止とし、供給済みで未使用の製剤は回収する。

- ✓ サル痘の潜伏期における血液にウイルスが認められるかは不明であるが、献血後21日以内に発症した場合は感染潜伏期の献血であった可能性がある。

接触者の定義

「サル痘の患者（確定例）又は疑い例」（以下、サル痘患者等）と、表1に示す接触状況があった者を指す。

表1 接触状況による感染リスクのレベル

		サル痘患者等との接触の状況				1mを超える接触歴
		創傷などを含む粘膜との接触	寝食をともにする家族や同居人	正常な皮膚のみとの接触	1m以内の接触歴 ³⁾	
適切な PPE の着用や感染予防策	なし	高 ¹⁾	高 ²⁾	中 ¹⁾	中	低
	あり	—	—	—	低	低

濃厚接触者と考える

- 1) サル痘常在国でのげっ歯類との接触を含む
- 2) 寝具やタオルの共有や、清掃・洗濯の際の、確定例の体液が付着した寝具・洋服等との接触を含む
- 3) 接触時間や会話の有無等周辺の環境や接触の状況等個々の状況から感染性を総合的に判断すること

サル痘患者（確定例）の定義

（１）定義

サル痘ウイルス（Monkeypox virus）による急性発疹性疾患である。

（２）臨床的特徴

げっ歯類やサルなどの野生動物、あるいはそれらから感染したペットに咬まれる、あるいは血液、体液、発疹などに触れることで感染する。ヒトからヒトへの感染はまれではあるが、飛沫による感染、あるいは体液、患者の体液や飛沫で汚染された衣類・寝具などとの接触による感染がありうる。潜伏期間は7～21日（大部分は10～14日）である。発熱、不快感、頭痛、背部痛、発疹など、痘そとよく似た症状がみられるが、局所リンパ節の腫脹がある。致死率は低い。

（３）届出基準

ア 患者（確定例）

医師は、（２）の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見からサル痘が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘患者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が（２）の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル痘の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。（後略）

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	水疱、膿疱、血液、リンパ節
ウイルス粒子の直接観察（電子顕微鏡）による病原体の検出（確定例からの二次感染時又は感染動物からの感染が強く疑われる場合）	
蛍光抗体法による病原体の抗原の検出	
PCR法による病原体の遺伝子の検出	

サル痘疑い例の定義

原則、下記の①～②全てを満たす者とするが、臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした場合については、この限りではない。

① 少なくとも次の1つ以上の症状を呈している。

- ・説明困難* 1 な急性発疹（皮疹又は粘膜疹）

（* 1）水痘、風疹、梅毒、伝染性軟属腫、アレルギー反応、その他の急性発疹及び皮膚病変を呈する疾患によるものとして説明が困難であることをいう。
ただし、これらの疾患が検査により否定されていることは必須ではない。

- ・発熱（38.5℃以上）

- ・頭痛

- ・背中痛み

- ・重度の脱力感

- ・リンパ節腫脹

- ・筋肉痛

- ・倦怠感

- ・咽頭痛

- ・肛門直腸痛

- ・その他の皮膚粘膜病変

② 次のいずれかに該当する。

- ・発症21日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国*2に滞在歴があった。

- ・発症21日以内にサル痘常在国やサル痘症例が報告されている国に滞在歴がある者と接触（表1レベル中以上）があった。

- ・発症21日以内にサル痘の患者又は①及び②を満たす者との接触（表1レベル中以上）があった。

- ・発症21日以内に複数または不特定の者と性的接触があった。

- ・臨床的にサル痘を疑うに足るとして主治医が判断をした。

* 2 サル痘の発生状況については、Multi country outbreak of monkeypox, External situation report を参照されたい。 <https://www.who.int/publications/m>