

一類感染症に関する検討会 報告書

平成 28 年 6 月 10 日

0. はじめに

平成 26～27 年に西アフリカで発生したエボラ出血熱アウトブレイクへの対応の経験と反省、エボラ出血熱に関する新たな知見を踏まえ、各種通知や事務連絡、マニュアル等を整理し、地方自治体や保健所等が行う公衆衛生対応に資する基本的な技術的指針を総括し、将来の患者発生や大規模アウトブレイクに備える事を目的として、「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き」(以下「手引き」という。)を作成するため、平成 27 年 10 月から 28 年 1 月にかけて「一類感染症に関する検討会」(以下「検討会」という。)を開催した。

しかしながら手引きに盛り込まれなかった項目の中で確認すべき項目や更なる検討を要する事項がなお遺されている現状を踏まえ、検討会で議論されたこれまでの対応および今後の検討課題を総括し、ここに報告する。

1. 西アフリカにおけるエボラ出血熱アウトブレイクへの対応概要

平成 26 年 3 月 23 日にギニアが世界保健機関 (WHO) に対し、エボラ出血熱のアウトブレイク発生を報告したことを受け、厚生労働省も発生状況を注視しはじめた。WHO の Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN) の枠組みを通じ、延べ 20 名の日本人専門家が WHO ミッションに派遣された (平成 27 年 10 月 27 日現在)。

同年 8 月 7 日に全国の自治体に対し、国内発生を想定した初動対応のフローチャート等の周知を図るとともに、各都道府県等における発生時の初動対応や医療提供体制等について再確認するよう依頼した。同年 8 月 8 日にはマーガレット・チャン WHO 事務局長が、西アフリカのエボラ出血熱流行を IHR に基づく「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態 (PHEIC)」であると宣言した。流行状況や国際的な情勢の変化を受け、検疫所は流行国からの入国者の具体的な取り扱いを明確化した。この時点では過去 21 日以内にギニア、リベリア又はシエラレオネからの入国者であり、エボラ出血熱患者の体液等に接触し、38℃以上の発熱等の症状があるものについては隔離すること、また症状のないものについては検疫所による健康監視を行うこととした。

外務省は海外安全ホームページで、感染症危険情報を発出するとともに、西アフリカ 3 か国への不要不急の渡航の延期を呼びかけた。

またエボラ出血熱患者発生状況を踏まえ、検疫所は同年 10 月 21 日より過去 21 日以内にエボラ出血熱の流行国に滞在していたことが確認された入国者

は、エボラ出血熱患者との接触歴があるものとみなして健康監視の対象とした。この通知以降は渡航歴があり症状が確認された時点で、感染症法上の疑似症患者として患者確定例と同様の扱いをすることになった。

同年 10 月に国内初の疑似症患者が発生したことを機に、政府内の体制がより強化された。同年 10 月 28 日にエボラ出血熱対策関係閣僚会議が設置・開催され、エボラ出血熱に関する関係省庁対策会議（局長級、議長：内閣危機管理監）の設置が決定され、同年 11 月 5 日にはエボラ出血熱に関する関係省庁対策会議が開催された。厚生労働省でも同年 10 月 28 日に厚生労働大臣を本部長とする厚生労働省エボラ出血熱等対策推進本部が設置されたほか、警察庁、総務省消防庁、法務省、外務省も、それぞれエボラ出血熱関係の対策会議等を設置した。内閣官房にはエボラ出血熱対策室、内閣総理大臣官邸危機管理センターには情報連絡室が設置され、官邸の対応体制、情報の集約体制が強化された。また、エボラ出血熱に関する関係省庁対策会議幹事会（課長級）で様々な事案を想定した省庁横断的な課題が検討された。また患者発生時の公表時期と公表内容について、各省庁での取扱いが明確ではなかったため、厚生労働省は同年 11 月 4 日にエボラ出血熱への感染が疑われる患者が搭乗していた航空旅客等の情報開示方法について、国土交通省と連携し取りまとめた。また、入国後に患者が見つかった場合の情報開示方法についても同年 11 月 21 日に公表した。上記体制のもと、日本ではのべ 9 例の疑似症患者に対応した。いずれもエボラ出血熱患者ではなかった。

リベリアは平成 27 年 9 月 3 日に二度目のエボラ出血熱流行の終息を宣言し、これを受けて厚生労働省は同年 9 月 18 日にエボラ出血熱の国内発生を想定した対応における疑似症の定義を症状と接触歴の両方を有する者に変更する旨新たに通知を発出した。さらに、シエラレオネが同年 11 月 7 日に終息を宣言し、ギニアは同年 12 月 28 日に終息を宣言したことから、同年 12 月 29 日付けで平成 26 年 10 月 24 日以来行ってきた渡航歴のある者を接触歴があるものとみなして健康監視とする扱いを取りやめた。

なお、終息宣言後も散発的ではあるがエボラ出血熱の患者が発生していることから、平成 28 年 1 月 7 日以降、検疫所におけるポスター等で西アフリカへの渡航者に対して、手指消毒の遂行を勧めるとともに、感染者の血液や体液及び汚染された可能性のあるものや動物に触れない等を呼びかけている。以上のような行政対応と連携して行われた、疫学、検査、臨床の各分野における対応について、表にまとめた。

表 各分野のまとめ

疫学関係	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症発生動向調査週報 (IDWR) 「注目すべき感染症」での情報提供：平成 26 年 5 月 23 日、同年 8 月 8 日 ・病原体微生物検出情報 (IASR) での情報提供：特集、西アフリカにおけるエボラ出血熱. 平成 27 年 6 月号 ・リスクアセスメント：平成 26 年 10 月 31 日、平成 28 年 2 月 12 日 ・エボラ出血熱に対する積極的疫学調査実施要領～地方自治体向け：平成 26 年 11 月 21 日発出、平成 27 年 5 月 15 日改訂、平成 27 年 10 月 2 日改訂、 ・自治体向け研修会：平成 26 年 11～12 月 ・自治体向け資料集配布：平成 27 年 3 月
検査関係	<ul style="list-style-type: none"> ・疑似症患者の診断のための PCR 検査等、微生物学的診断検査の実施 ・国立感染症研究所村山庁舎内の高度安全試験検査施設 (BSL-4 施設) を特定一種病原体等所持施設として指定：平成 27 年 8 月
臨床関係	<ul style="list-style-type: none"> ・国立国際医療研究センター(以下「NCGM」という。)での疑似症患者受け入れ ・患者及び対応者へのファビピラビル予防内服に関する臨床試験プロトコルの作成と臨床研究の体制確保

2. 今後の課題

(1) 特定及び第一種感染症指定医療機関に求められる要件

平成 28 年 4 月 14 日現在で、全国の 51 医療機関が特定及び第一種感染症指定医療機関として認定されている。また、現状では、特定及び第一種感染症指定医療機関の指定要件には、隔離病床の基準や設備や診療科などの要件は含まれているが、当該医療機関で提供可能な医療の内容（いわゆる、ソフト面）に関する要件は含まれていない。

しかしながら NCGM での疑似症患者受け入れの経験及び、他の先進諸国におけるエボラ出血熱症例への対応を踏まえると、ウイルス性出血熱患者の受け入れには高度な感染管理と我が国における標準的な集中治療とを同時に提供できる体制が不可欠であると考えられる。第一種感染症指定医療機関の現状を鑑みるに、現状では、全ての第一種感染症指定医療機関が高度な感染管理と集中治療を同時に行うような医療を実施することは困難と考えられる。ウイルス性出血熱は、日本では昭和 62 年にラッサ熱患者が 1 例報告されているのみで

あるが（平成 28 年 4 月現在）、ウイルス性出血熱患者が国内で発生する場合に備え、第一種感染症指定医療機関に求められる要件や機能分担を行うなどして役割を見直す必要がある。

また、特定及び第一種感染症指定医療機関に求められる要件や役割が見直された場合、患者の移送体制を整備することが、今後、今以上に喫緊の課題となる。新たなウイルス性出血熱患者の発生に備え、患者発生地域や患者報告数等の疫学情報等を踏まえた対応方針を整理することが求められる。

参考

感染症指定医療機関の指定状況（平成 28 年 4 月 14 日現在）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html>

ラッサ熱とは：国立感染症研究所ホームページ

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/344-lassa-intro.html>

（２）感染症指定医療機関における医療提供のあり方

検討会では、隔離病床における集中治療が可能な体制の確保について意見が出された。特に、隔離措置が必要な感染症患者は、一定の頻度で発生するものではなく、不定期に一時的に発生する。そのため、持続した隔離病床の運用が求められる一方で、運用における問題点が生じる。その特殊性を鑑み、例えば、感染症指定医療機関間での診療支援体制（感染症専門従事者の派遣や患者の受け入れなど）や集中治療を専門とする医療関係者を外部から招聘できるよう登録制の医療チームを創設するなど、施設間の垣根を超えた柔軟な運用が可能となる仕組みの整備について検討がなされた。以上のようなネットワークの構築といった柔軟な対応も含め、今後、指定要件の見直しや新たな仕組みの検討が必要と考えられる。

（３）一般医療機関における対応

エボラ出血熱の疑似症対応を通じて、改めて認識された課題のひとつが、検疫での申告の不備等から健康監視対象に含められなかった患者が、一般医療機関を直接受診することで見つかるケースへの対応と取扱いであった。一般医療機関の医師向けに鑑別判断や対応フローを示すこと、患者が検査結果陽性だった場合の同日同時刻に受診していた他の患者への対応、濃厚接触者となる担当医療従事者への対応のあり方（休暇をとらせるべきかを含む）、医療機関の休診のあり方、といった点に関する対応方針をまとめておく必要があるとの指摘がなされた。

また、日頃から一般医師向けの研修会などにおいて、日本医師会との連携の下上記の問題点を取りいれ、継続的な教育研修・周知を図る必要がある。

(4) 情報公開のあり方

「エボラ出血熱への感染があり得る患者」1例目発生の時点では、患者発生時の公表時期と公表内容について、各省庁での取扱いが明確ではなかった。厚生労働省は平成26年11月4日にエボラ出血熱への感染が疑われる患者が搭乗していた航空旅客等の情報の開示方法を国土交通省と連携し取りまとめた。また、入国後に患者が見つかった場合の情報開示方法についても同年11月21日に公表した。

その際、エボラ出血熱については疑似症患者が発生した時点で関係者に情報を開示するよう取り決めた。しかし、例えば中東呼吸器症候群(MERS)を例にすると、疑似症発生時ではなく診断確定時をもって情報を開示する方針としており、エボラ出血熱の場合と異なる。また、エボラ出血熱では疑似症患者発生時の情報開示の具体的な内容が定められたが、その他のウイルス性出血熱ではこれまで具体的に定められていなかった。情報開示は患者の基本的な人権に関わる問題であり、情報開示には当該患者への配慮が求められる。そのため、ウイルス性出血熱患者(疑似症例を含む)発生時の情報開示のあり方(時期や方法)については更に議論を重ねる必要がある。

(5) ウイルス性出血熱の病原体を保持していないことの確認方法と退院の目安

現行の感染症法では、入院しているウイルス性出血熱の患者が退院する場合には、あらかじめ病原体を保有していないことを確認することとしている。しかしながら、WHO等よりエボラ出血熱から回復した者の精液中において、6～9ヶ月以上の長期にわたってエボラウイルス遺伝子が検出される場合があることが報告されている。それにも関わらずWHOは精液からウイルス遺伝子が検出されることが患者の退院を妨げる要因ではないとしている。

既に病状が回復した患者を6～9ヶ月の長期にわたり隔離のために入院継続とすることは現実的でなく、患者の人権を侵害する可能性がある。長期の入院を強いることは望ましくない。回復後の無症状病原体保有者については、最新の知見を踏まえ、新たな退院の目安を設けることが必要と考えられる。

参考

Interim advice on the sexual transmission of the Ebola virus disease,
World Health Organization
<http://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/ebola-virus-semen/en/>
Clinical Management of Patients with Viral Haemorrhagic Fever: A
Pocket Guide for the Front-line Health Worker: 13 April 2014, World
Health Organization

(6) 検査体制の確保（高度安全試験検査施設（BSL-4 施設）の指定）

昭和 56 年国内で唯一稼働可能な高度安全試験検査施設（biosafety level-4 施設）が武蔵村山市に設置されて以来、30 数年に渡り BSL-4 施設としての稼働が認められてこなかった。しかしながら今般のエボラ出血熱の大規模流行状況等を勘案した結果、患者の発生を見越した危機管理対応には BSL-4 施設が不可欠であるという結論に至り、厚生労働大臣は、国立感染症研究所村山庁舎に設置されている BSL-4 施設を特定一種病原体等所持施設として指定した。

これにより国内でエボラ出血熱等の一類感染症確定患者検体を取り扱う検査がより安全に実施できるほか、ウイルス性出血熱等の病原体を用いた診断、治療等が国内で実施できることになった。

(7) 危機発生時における研究の実施体制

一類感染症のような国内では発生が希少な感染症に、有効で安全な医薬品は存在しない。その効果や安全性に関する知見を得るとすれば、流行時に研究を実施しなければならず、その機会は限られる。そのため倫理的な側面を考慮しつつ、試験的薬剤による治療を実施するためにあらかじめ計画を立てておく必要がある。効果や安全性を検証することが求められる場合もあり、治験などを実施するための準備をしておく必要がある。緊急時にそのような研究体制を迅速に構築することは、極めて困難であることから、事前にそれらを想定してプロトコルの開発、人材育成、体制整備をすることが今後の検討課題である。

(8) 外国人への対応

日本在住・訪日外国人が増加する中、我が国を挙げて医療機関において外国人患者の受け入れ態勢の充実が図られているところである。外国人が一類感染症患者あるいは健康監視対象者となることも日本人と同様に想定されるため、検討会において、一類感染症の特殊性を考慮した外国人への対応を検討しておく必要性が指摘された。具体的には、言語対応、生活習慣・宗教上の配慮、遺体の処理について、その対応がなされる場面を想定した検討が必要である。

3. おわりに

検討会では、平成 26～27 年の、我が国におけるエボラ出血熱の疑似症患者対応の経験を踏まえ、かつ有識者からの意見も踏まえ手引きをとりまとめた。その際、検討会で出された議論や意見について、今後も継続的に検討すべき課題を中心に、検討会報告書として、手引きを補足する目的でとりまとめた。今後、厚生労働省において、対応体制の構築や制度改正等の際に、本報告書で指摘した課題について適切に検討がなされることを期待する。

一類感染症に関する検討会メンバー

【構成員】

大曲 貴夫 国立国際医療研究センター病院国際感染症センター長

柏樹 悦郎 広島検疫所長

小森 貴 公益社団法人日本医師会常任理事

◎西條 政幸 国立感染症研究所ウイルス第一部長

齋藤 智也 国立保健医療科学院健康危機管理研究部上席主任研究官

西塚 至 東京都福祉保健局健康安全部感染症対策課長（当時）

松井 珠乃 国立感染症研究所感染症疫学センター第一室長

【参考人】

加藤 康幸 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター国際感染症対策室医長

林 淑朗 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 集中治療科部長

（◎座長、五十音順、敬称略）