

令和4年度

感染症流行予測調査実施要領

厚生労働省健康局

結核感染症課

令和4年度感染症流行予測調査実施要領

目 次

疾病別実施地区数及び対象数	1
第1 感染症流行予測調査の概要	2
第2 ポリオ	
1 感受性調査（1型・3型ポリオウイルス）	6
2 感受性調査（2型ポリオウイルス）	6
3 感染源調査（環境水からのポリオウイルス分離・同定）	7
資料1 環境水からのポリオウイルス分離（採水・濃縮・分離方法）	9
第3 インフルエンザ	
1 感受性調査	10
2 新型インフルエンザウイルスの出現監視を目的とした感染源調査	11
資料2 インフルエンザウイルス分離のための検体の採取	13
資料3 インフルエンザウイルス分離のためのフローチャート	14
第4 日本脳炎	
1 感受性調査	15
2 感染源調査	15
3 確認患者調査	17
第5 風しん	
感受性調査	18
第6 麻しん	
感受性調査	20
第7 ヒトパピローマウイルス感染症	
感受性調査	21
第8 水痘	
感受性調査	22
第9 B型肝炎	
感受性調査	23
第10 インフルエンザ菌感染症	
感染源調査	24
第11 肺炎球菌感染症	
感染源調査	25
第12 ロタウイルス感染症	
感染源調査	26
第13 新型コロナウイルス感染症	
感受性調査	27
第14 血清取扱要領	28

[様式及び参考資料]

様式 1	2型ポリオウイルス感受性調査用血清送付票	32
様式 2	2型ポリオウイルス感受性調査用血清検体一覧表	33
様式 3	インフルエンザ感受性調査予防接種歴／罹患歴調査情報	34
様式 4	日本脳炎確認患者調査情報	35
様式 5	風疹感受性調査事前調査結果票	36
様式 6	血清送付票	37
様式 7	血清検体一覧表	38
参考資料 1	『感染症流行予測調査事業』への協力のお願い	39
参考資料 2	ご存じですか？ 感染症流行予測調査事業 説明書	43
参考資料 3	『国内血清銀行』への血清の保管のお願い	44
参考資料 4	予防接種歴・罹患歴調査票	47
参考資料 5	日本の定期/臨時/任意予防接種スケジュール	49
参考資料 6	ポリオ感染源調査説明用リーフレット 「環境水によるポリオウイルスの調査が始まります」	52
参考資料 7	「ポリオウイルスが検出された場合の対応について」	54
参考資料 8	感染症流行予測調査（インフルエンザ感受性調査： 採血後予防接種歴・罹患歴調査）のお願い	56
参考資料 9	インフルエンザ菌感染症 感染源調査用調査票	57
参考資料 10	肺炎球菌感染症 感染源調査用調査票	58
参考資料 11	ロタウイルス感染症 感染源調査用調査票	59
参考資料 12	感染症流行予測調査検査術式 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）	60

令和4年度（2022年度）感染症流行予測調査事業 疾病別実施地区数及び予定対象数

	ポリオ (ヒト)		ポリオ (環境水)		インフルエンザ (ヒト)		インフルエンザ (ブタ)		日本脳炎 (ヒト)		日本脳炎 (ブタ)		風しん (ヒト)		風しん(追加対策分) (ヒト)		麻しん (ヒト)		HPV感染症 (ヒト)		水痘 (ヒト)		B型肝炎 (ヒト)		インフルエンザ菌感染症 (ヒト)		肺炎球菌感染症 (ヒト)		ロタウイルス感染症 (ヒト)		新型コロナウイルス感染症 (ヒト)		合 計			
	感受性調査		感染源調査		感受性調査		感染源調査		感受性調査		感染源調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		感受性調査		地区数		対象数	
	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数	地区数	対象数		
01 北海道	1	198	1	42	1	198					1	70	1	324	1	200	1	198														7	1,230			
02 青森県			1	54							1	70																			2	124				
03 岩手県			1	72																											1	72				
04 宮城県											1	70																1	100	2	170					
05 秋田県											1	70																		1	70					
06 山形県	1	198			1	198											1	198										1	198	4	792					
07 福島県			1	72													1	198										1	198	3	468					
08 茨城県					1	198					1	80	1	198			1	198									1	100	5	774						
09 栃木県					1	198							1	324			1	198												3	720					
10 群馬県					1	198	1	100			1	80	1	324			1	198											5	900						
11 埼玉県																	1	198											1	198						
12 千葉県			1	36							1	80	1	324			1	198	1	160									5	798						
13 東京都	1	198	1	72	1	198			1	198	1	80	1	324			1	198	1	160	1	198	1	198	1	20	1	50		1	198	13	2,092			
14 神奈川県					1	198					1	80	1	324	1	100	1	198					1	198			1	50			7	1,148				
15 新潟県					1	198					1	80	1	324	1	100	1	198					1	20	1	50	1	120			8	1,090				
16 富山県	1	198	1	72					1	198																		1	198	4	666					
17 石川県											1	80	1	324	1	200	1	198								1	50			5	852					
18 福井県					1	198																								1	198					
19 山梨県			1	72	1	198																							2	270						
20 長野県					1	198							1	324	1	30	1	198												4	750					
21 岐阜県			1	72																										1	72					
22 静岡県			1	72	1	198					1	80					1	198												4	548					
23 愛知県	1	198	1	72	1	198					1	80	1	324			1	198										1	198	7	1,268					
24 三重県					1	198			1	198	1	80	1	324	1	30	1	198												6	1,028					
25 滋賀県															1	40														1	40					
26 京都府																													1	198	1	198				
27 大阪府			1	72				1	198								1	198	1	160	1	198	1	198	1	20	1	50	1	120	9	1,214				
28 兵庫県							1	100				1	80														1	50	1	120	4	350				
29 奈良県			1	72																										1	72					
30 和歌山県			1	72																										1	72					
31 鳥取県																														0	0					
32 島根県												1	80																	1	80					
33 岡山県			1	72																										1	72					
34 広島県							1	100			1	80																	2	180						
35 山口県													1	324			1	198											1	198	3	720				
36 徳島県												1	80																	1	80					
37 香川県											1	80																		1	80					
38 愛媛県	1	198			1	198	1	100	1	198	1	80																	5	774						
39 高知県					1	198	1	100			1	80	1	324			1	198											5	900						
40 福岡県			1	36							1	80	1	324	1	100	1	198											5	738						
41 佐賀県												1	80																1	80						
42 長崎県												1	80																2	200						
43 熊本県												1	80													1	120			1	80					
44 大分県												1	80																1	80						
45 宮崎県												1	80				1	198											2	278						
46 鹿児島県												1	100				1	198										1	198	1	198					
47 沖縄県												1	100				1	198										1	198	3	496					
合計	6	1,188	16	1,032	16	3,168	5	500	5	990	28	2,220	15	4,734	8	800	22	4,356	3	480	3	594	2	396	3	60	6	300	4	480	11	1,982	153	23,280		

第1 感染症流行予測調査の概要

1 目的

集団免疫の現況把握、病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と併せて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに、長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測することを目的とする。

2 実施の主体、実施機関、中央と地方の連絡

厚生労働省健康局結核感染症課が、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）、都道府県、都道府県衛生研究所等の協力を得て実施する。事業の計画、指導、結果の分析及び予測については、中央には中央調査委員会議を設け、各都道府県には地方調査委員会議を設けて実施に協力し、また、各都道府県独自の状況について分析するものとする。

3 感受性調査・感染源調査の概要

感染症の流行を予測するためには、その疾病の疫学的特性により疾病別におおむね次の諸事項を調査し、その結果を地域、年齢、季節、予防接種歴、罹患歴等について観察分析し、総合的に判断することが必要であると考えられる。

(1) 感受性調査（ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風しん、麻しん、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、新型コロナウイルス感染症）

一時点における社会集団の免疫力（抗体調査等による）保有の程度について、年齢、地域等の別により分布を知る。

(2) 感染源調査（ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、インフルエンザ菌感染症、肺炎球菌感染症、ロタウイルス感染症）

ア 定点調査：病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る。

イ 患者調査：患者について、診断の確認を行うために病原学的及び免疫血清学的検査を行って、病原体の種類と感染源の存在を知る。

(3) その他の疫学的資料（全疾病）

当該疾病についての過去における患者、死者発生の統計資料により、地域、年齢、季節等の要因につき疫学的現象を知る。併せて、流行事例についての疫学的分析を行い資料とする。

4 実施の手順

本事業の実施は原則として次の順に従って行うこととする。

(1) 客体の選定

(2) 被験者の承諾を得る

(3) 検体の採取

(4) 検査の実施

(5) 感受性調査（2型ポリオウイルス）を実施する場合の感染研への血清の送付（感染研での検査の実施・都道府県への検査成績等の報告、血清の国内血清銀行への保管）

- (6) 検査成績等の報告（システムへの登録及び結果票の送付）
- (7) 血清の送付（国内血清銀行への保管）：（5）の対象以外
- (8) 調査結果の解析・予測

5 調査疾病及び予定対象数

疾病別実施地区数及び予定対象数（1頁）について調査を実施する。なお、一つの血清で複数の疾病を測定しても差し支えないものとする。

6 被験者に対する協力の依頼と結果説明

本調査のため被験者から検体を採取する場合、参考資料1、参考資料2等を参考にし、本調査の趣旨及びプライバシーの保護について適切な予防措置が行われることを十分に説明した上、文書による同意が得られた者についてのみ行う。したがって、この点を考慮して十分な客体が得られるよう対象地区等を選定する必要がある。

また、被験者には可能な限り調査の結果を報告することにより、本調査に協力したことによる利益が得られるように配慮する。

7 検査の方法

「感染症流行予測調査事業検査術式（厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所感染症流行予測調査事業委員会／令和元年度改訂）」および「参考資料12 感染症流行予測調査検査術式_新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」に記載された方法に沿って行う。なお、麻しん、風しん、水痘およびB型肝炎については、使用する抗体測定キットの添付文書に従って実施する。

なお、「感染症流行予測調査事業検査術式（厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所感染症流行予測調査事業委員会／令和元年度改訂）」は令和2年に各自治体の総括担当者宛に送付されているが、追加で必要な場合は、感染研感染症疫学センターに連絡のこと。

8 検査成績等の報告

感受性調査、感染源調査ともに、「感染症サーベイランスシステム：NESID」を用いて報告することとする。報告については、システム説明会（平成30年2月実施）の資料及び操作マニュアル（システム上からも取得可能）に従って、所定の事項を登録する。

なお、平成29年度から感受性調査（2型ポリオウイルス）については、GAPIII*に準拠したバイオリスク管理に対応するため、感染研で抗体価測定を実施することになった。感染研での測定が終了した時点で、結果を都道府県に送付し、都道府県が1～3型のすべてについて令和4年3月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」を用いて報告する。

なお、感染研には匿名化された情報のみが報告されるものとするが、各都道府県においては、被験者の個人情報管理に十分な配慮を行うこととする。

* GAPIII : WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of

OPV use (野生株ポリオウイルスの型特異的根絶及び経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するためのWHO世界的行動計画)

9 検査血清の取扱い

感染症流行予測調査事業によって収集した検査後の残余血清は、国内血清銀行に提供するため感染研感染症疫学センターに送付するものとするが、参考資料3等により、国内血清銀行への保管に同意が得られた血清のみとする。

10 調査結果の解析及び報告

感染研感染症疫学センターは調査結果を解析し、厚生労働省健康局結核感染症課へ報告するものとする。

11 関係連絡先

◎厚生労働省健康局結核感染症課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-5253-1111 (代) (内線 2036)

◎国立感染症研究所 (戸山庁舎)

・感染症疫学センター (調査全般)

・ウイルス第一部第二室 (日本脳炎)

第四室 (水痘)

・細菌第一部第三室 (肺炎球菌感染症)

・感染病理部 (新型コロナウイルス感染症)

・総務部総務課庶務係

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111 (代) (内線 2536, 2539, 2533, 2059 : 感染症疫学センター)

FAX 03-5285-1129 (感染症疫学センター)

E-mail yosoku@nih.go.jp (感染症疫学センター)

FAX 03-5285-1150 (総務部総務課庶務係)

◎国立感染症研究所 (村山庁舎)

・インフルエンザウイルス・呼吸器系ウイルス研究センター第一室

(インフルエンザ：感受性調査)

・感染症危機管理研究センター第八室 (インフルエンザ：感染源調査)

・ウイルス第二部第一室 (ロタウイルス感染症：ロタウイルス、サポウイルス)

第二室 (ポリオ)

第五室 (B型肝炎)

・ウイルス第三部第一室 (麻しん)

第二室 (風しん)

・細菌第二部第二室 (インフルエンザ菌感染症)

・病原体ゲノム解析研究センター第一室 (ヒトパピローマウイルス感染症)

・感染症危機管理研究センター第七室 (ロタウイルス感染症：ノロウイルス)

・総務部業務管理課検定係

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

TEL 042-561-0771 (代)

FAX 042-565-3315 (代)

第2 ポリオ

1 感受性調査（1型・3型ポリオウイルス）

（1）調査時期

原則として7月から9月。

（2）調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～1歳、2～3歳、4～9歳、10～14歳、15～19歳、20～24歳、25～29歳、30～39歳、40歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分より原則22名ずつ、計198名を選定する。

（3）調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中のポリオウイルス型別中和抗体価を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。平成24年9月1日から不活化ポリオワクチン（IPV）、同年11月1日にはDPTとIPVを混合した4種混合ワクチン（DPT-IPV）が定期接種に導入されたことから、予防接種歴の確認は従来の接種回数・最終接種時期に加えて、ワクチンの種類〔OPV、IPV、DPT-sIPV、DPT-cIPV（製造所別）〕別に、接種回数・最終接種時期についても併せて調査する。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

抗体価の測定は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第1ポリオ」による。

なお、平成28年7月末で2型ポリオウイルスはワクチン株も含めて原則廃棄となり、保管する場合は、厚生労働省健康局結核感染症課へ連絡することとなった（平成27年12月11日付け健感発1211第1号）。2型ポリオウイルスに対する中和抗体価の測定については、WHOによるポリオウイルス病原体バイオリスク管理の基本方針（GAPIII*）を反映した2型ポリオウイルス病原体バイオリスク管理国内規準による。このような経緯により、2型ポリオウイルス感受性調査を各都道府県衛生研究所等で実施することは困難であることから、平成29年度から2型ポリオウイルスの感受性調査については「2 感受性調査（2型ポリオウイルス）」に従って行うこととなった。1型及び3型ポリオウイルスについては、従来通り実施する。

（4）検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

2 感受性調査（2型ポリオウイルス）

（1）調査方法

2型ポリオウイルスの感受性調査を感染研にて行う。このため、各施設で2型ポリオウイルス以外の感受性調査（1型、3型ポリオウイルス及びポリオ以外の感受性

調査を含む) 終了後、令和4年12月末日までに各客体(被験者)の血清(希釈・非働化していないもの:最低血清量0.3mL(残血清が0.3mL未満の場合は、送付可能な量とする。))を感染研感染症疫学センター宛てに送付する。

(2) 血清の送付方法

ア 送付方法

「第13 血清取扱要領」の4(4)～(6)に準じて送付する。ただし、送付に当たっては、2型ポリオウイルス用の血清送付票(様式1)及び血清検体一覧表(様式2)を利用すること。

イ 残存血清の取扱い

抗体測定後の残存血清の取扱いは送付元の希望に応じて、「(A) 感染研で破棄」又は「(B) 国内血清銀行に保管」により行う。このため、様式2において当該希望を記載する。この場合、貴重な検体を有効に活用するため、「(B) 国内血清銀行に保管」を可能な限り選択するようお願いしたい。

なお、「(B) 国内血清銀行に保管」を選択する場合は、血清取扱要領に従って、被験者に対する十分な説明と文書による同意を得る必要がある。

(3) 検査成績等の報告

検査成績等については、感染研での検査成績判明後、様式2に記入した上で、送付元に報告する。感染研からの報告受領後、令和5年3月末日までに「感染症サーベイランスシステム: NESID」により所定の事項を登録する。

3 感染源調査(環境水からのポリオウイルス分離・同定)

(1) 調査時期

調査時期は、可能な限り通年の実施をお願いしたい。

(2) 調査客体及び地区の選定

参考資料6を参考に、定点となる下水処理場(人口は10万人から30万人程度、下水普及率7～8割を目安)を選定し、毎月1回流入下水(0.5L強)を採取する。

(3) 調査事項

資料1(本実施要領9頁)を参考に流入下水を濃縮し、ポリオウイルスの分離を行う。分離し得た場合はウイルスの同定を行うとともに、システム上に掲げる事項について調査する。なお、ウイルス濃縮法、ウイルスの分離・同定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式(令和元年度改訂)の「第1 ポリオ」に準じる。

ア ウイルス濃縮

流入下水を遠心し、微粒子を除去したのち得られた上清を、資料1(本実施要領9頁)を参照し50倍から100倍に濃縮する。

イ ウイルス分離・同定

流入下水濃縮物から、ポリオウイルスに感受性のある RD-A 細胞、L20B 細胞など、少なくとも 2 種類の細胞に各 6 検体ずつ接種する。

初代接種で細胞毒性が現れたら速やかに新しい細胞に接種する。7 日間観察し盲継代を少なくとも 2 代行う。細胞変性効果が出現したところで凍結融解により培養液を回収し、L20B 細胞に再接種する。L20B 細胞に細胞変性効果が出現したところで培養液を回収し、同定を行う。

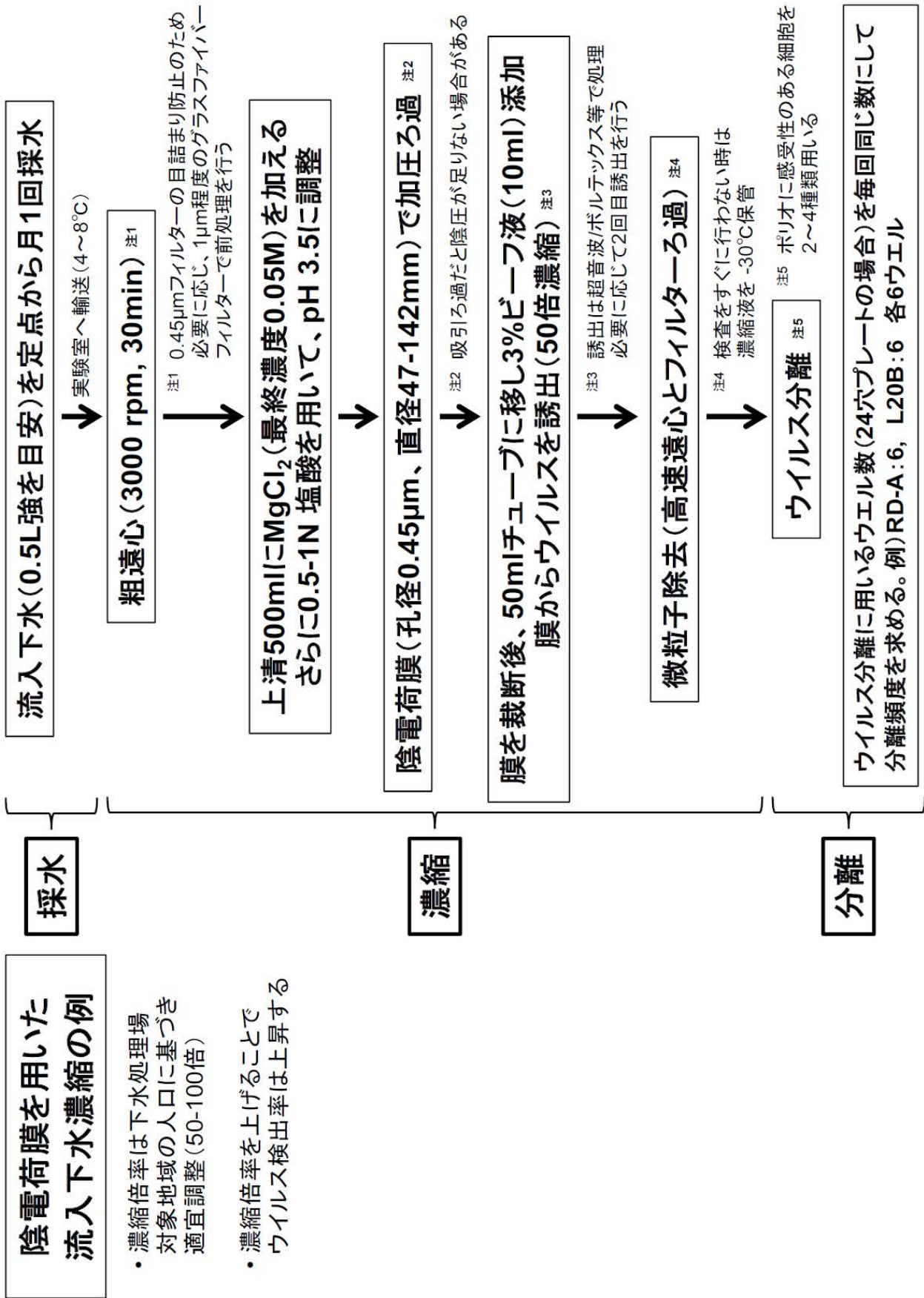
※陽性となった場合を鑑み、速やかな検査をお願いしたい。

(4) 検体（分離株）の取扱い

ポリオウイルスが分離同定された場合は、参考資料 7 を参考に、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課及び感染研感染症疫学センターに連絡する。また、平成 12 年 5 月 8 日付け健医感発第 43 号「ウイルス行政検査について」（平成 21 年 12 月 18 日付け健感発 1218 第 2 号により一部改正）に従って、ウイルス行政検査依頼書（宛先は国立感染症研究所長）を感染研総務部業務管理課検定係宛てに、また、検体（分離株）に関しては感染研ウイルス第二部第二室宛てに送付する。なお、送付に際し事前に感染研ウイルス第二部第二室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

(5) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも令和 5 年 6 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。平成 29 年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成 30 年度から実施していない。



第3 インフルエンザ

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月（予防接種実施前）が望ましいが、前シーズン（2021/22シーズン）のインフルエンザの流行が終息していることが確実な場合は、7月以前でも可とする。ただし、5月以降であることとする。また、当該シーズン（2022/23シーズン）のインフルエンザの流行が始まっていないことが確実で、かつ当該シーズンのインフルエンザワクチンの接種を受けていないことが確実な場合は、9月以降でも可とする。ただし、令和4年10月31日（月）以前であることとする。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～4歳、5～9歳、10～14歳、15～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中の亜型別インフルエンザ赤血球凝集抑制（HI）抗体価を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。本年度の測定抗原は2022/23シーズンのワクチン株とし、市販のHA抗原を使用する。

なお、H3については、0.75%モルモット血球を使用する。また、赤血球凝集（HA）試験及びHI試験時には、血球との反応時間を1時間とする。H1及びBについては0.5%ニワトリ血球を使用し、血球との反応時間は45分とする。H1、H3、Bいずれにおいても血球との反応はNA活性を抑制するため4℃で行う。

抗体価の測定に際し、いずれの測定抗原についても市販のHI抗血清を標準血清として用い、必ず検証し、検体の結果とともに標準血清の結果についても報告する。なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第2 インフルエンザ」に準じる。

採血後、年度末（令和5年3月）までの約6～8か月間に受けたインフルエンザの予防接種歴（接種回数と接種年月日）とインフルエンザ罹患歴（発症年月日と検出された型）を調査する。令和5年3月17日（金）頃に参考資料8を郵送し、必要事項を記入の上、令和5年3月末日までにFAXで返信してもらうよう依頼する。被験者の予防接種歴、罹患歴を確認することにより、今後の流行予測に資するための資料とする。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、インフルエンザウイルスの抗体保有状況を本格的な流行開始前に明らかにするために、それまでに得られた測定結果を検体番号、年

齢及び性別とともに、速報用として令和4年11月18日（金）までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。平成29年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成30年度から実施していない。また、全ての検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

また、採血後、年度末（令和5年3月）までの約6～8か月間に受けた当該シーズン（2022/23シーズン）の予防接種歴、罹患歴については、参考資料8の結果をもとに、調査票（様式3）に所定の事項を記入する。調査票（様式3）は、遅くとも令和5年6月末日までに感染研感染症疫学センター宛てに送付する（原則として電子メールにファイル添付とするが、CD-R等の電子媒体あるいは印刷物の送付でも差し支えない。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

2 新型インフルエンザウイルスの出現監視を目的とした感染源調査

(1) 調査時期、回数、調査客体（ブタ）及び地区の選定

ア 調査時期及び回数

目安として通年（6月～翌年3月の10か月間、各月10頭ずつ計100頭）、夏のみ（6月～10月の5か月間、各月20頭ずつ計100頭）、冬のみ（11月～翌年3月の5か月間、各月20頭ずつ計100頭）とするが、特に指定はしない。ただし、ヒト由来検体とブタ由来検体を完全に分けて実施できる場合は、可能な限り通年あるいは冬の実施をお願いしたい。

イ 客体の選定

ブタの種別、性別は問わないが、客体は県産であることとし、当該ブタの遡り追跡調査が可能な方法で選定する。平成30年度から、発育不良のブタ（※）を優先的に選定することとしている。なお、日本脳炎の感染源調査（血清中のHI抗体価の測定）については、これまで通り生後5～8か月齢のブタを対象とする。

※ ウイルス分離効率が高いのは、より幼齢のブタであると報告されている。客体とするブタは、発育不良のブタを優先的に選定するが、この中には幼齢のブタが含まれている可能性が高いと考えられる。

(2) 調査事項

資料2（本実施要領13頁）に示したように、客体から鼻腔ぬぐい液あるいは気管ぬぐい液を採取し、インフルエンザウイルスの分離を行い、分離し得た場合はウイルスの同定を行うとともに、システム上に掲げる事項について調査する。なお、ウイルスの分離・同定に関する詳細は、資料3（本実施要領14頁）のフローチャートを参考に感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第2 インフルエンザ」に準じる。なお、検体採取から検査まで72時間以上必要な場合は、検体を－70℃以下に適切に保存する。

ア ウイルス分離

鼻腔ぬぐい液あるいは気管ぬぐい液を遠心（x1,500g、10分間）し、上清をMDCK細胞に接種する。細胞変性効果が出現したところで培地を採取する。7日目になったら、細胞変性効果出現の有無にかかわらず培地を採取し、細胞変性効果が認められなかった場合には盲継代を1回行う。盲継代後、細胞変性効果が認められなかった検体は廃棄しても差し支えない。

イ 迅速診断キットによるインフルエンザウイルスの確認

細胞変性効果が認められた場合は、市販のインフルエンザウイルス迅速診断キットを用いてA型又はB型インフルエンザウイルスであることを確認する。

※採取した検体については、結果が陽性となった場合を鑑み、農水部局等とも連携し、できるだけ速やかな検査をお願いしたい。

(3) 検体（分離株）の取扱い

ア インフルエンザウイルスが分離された場合（迅速診断キットが陽性の場合）は、速やかに感染研感染症疫学センターに報告するとともに、平成12年5月8日付け健医感発第43号「ウイルス行政検査について」（※平成21年12月18日付け健感発1218第2号により一部改正）に従って、ウイルス行政検査依頼書（宛先は国立感染症研究所長）を感染研総務部業務管理課検定係宛てに、また、分離株に関しては感染研感染症危機管理研究センター第八室宛てに着払いで送付する。なお、送付に際し事前に感染研感染症危機管理研究センター第八室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

イ なお、細胞変性効果は認められたが、迅速診断キットで陰性であった場合は、感染研感染症危機管理研究センター第八室に連絡し、その後の対応について相談する（連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも令和5年6月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。平成29年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成30年度から実施していない。

インフルエンザウイルスが分離された場合、細胞変性効果は認められたが、迅速診断キットで陰性であった場合等、いずれの場合においても検査成績判明後、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課及び感染研感染症疫学センターに連絡する。

資料2 インフルエンザウイルス分離のための検体の採取

1. ブタからのウイルス分離には、と畜場において採取されたブタの鼻腔ぬぐい液あるいは気管ぬぐい液を用いる。
2. 用意するもの及び手技の実際は下記のとおりである。

(参考文献：WHO/CDS/CSR/NCS/2002.5-WHO Manual on Animal Influenza Diagnosis and Surveillance.
<http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/en/whocdscsrncs20025rev.pdf>)

(1) 輸送用培地

スクリーキャップ付きのチューブ（中短試）に1～2 mL の下記輸送培地を入れる。

使用前の輸送培地は、-20℃で保存する。（1～2 日以内に使用する場合は、4℃保存も可）

試薬	最終濃度
Medium 199	—
ペニシリン	200 単位/mL
ストレプトマイシン	200 μ g/mL
ゲンタマイシン	100 μ g/mL
アンフォテリシン B	5 μ g/mL
BSA	0.5%

(2) 検体の採取法（検体の採取は、2）又は3）いずれか実施しやすい方を用いる）

1) 綿棒

鼻腔ぬぐい液を採取する場合、奥まで届くように長い柄で、かつよくしなる素材のものを用意するとよい。

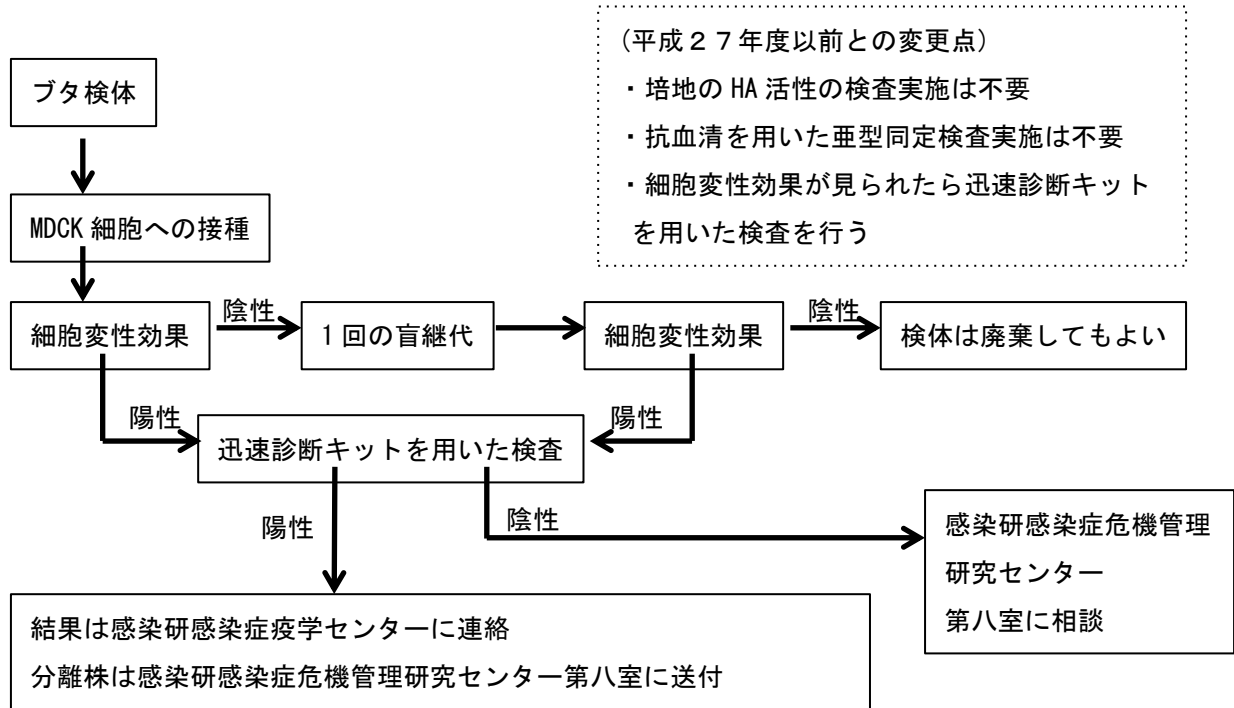
2) 鼻腔ぬぐい液を採取する場合、綿棒を 15～20 センチほど鼻孔から差し込み、数秒おいてから綿棒を引き抜く。綿の部分をチューブ（中短試）の液体に付け、激しくリンスして、管壁で綿の部分をしばって綿棒は捨てる、あるいは棒を折り綿棒の先を中短試の液に差し込んだままにする。

3) 切断した頭部あるいは胴体から気管ぬぐい液を採取する場合、切断面の血液が付着しないよう注意して綿棒で気管をぬぐい、検体を採取する。綿の部分をチューブ（中短試）の液体に付け、激しくリンスして、管壁で綿の部分をしばって綿棒は捨てる、あるいは棒を折り綿棒の先を中短試の液に差し込んだままにする。

(3) と畜場から地研への検体の輸送法

全ての検体について、72 時間以内に検体を輸送することが可能な場合には、検体採取後直ちに冷蔵庫に保存し、4℃（保冷剤）で輸送する。72 時間以内に輸送することが不可能な場合は、検体採取後直ちに施設内で-70℃以下の冷凍庫に保存し、冷凍（ドライアイス）にて輸送する。なお、ドライアイスは密閉した容器に入れない。

資料3 インフルエンザウイルス分離のためのフローチャート



第4 日本脳炎

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～4歳、5～9歳、10～14歳、15～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中の日本脳炎ウイルス中和抗体価を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。抗体価の測定に際しては、感染研ウイルス第一部第二室から配布する標準血清を用い、必ず検証する。なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第3 日本脳炎」に準じる。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

2 感染源調査

(1) 調査時期、回数、調査客体（ブタ）及び地区の選定

平成30年度から、可能な限り、下記の時期に客体を選定することとしている。令和4年度についても引き続き下記の時期にお願いしたい。

ア 沖縄県は、5月上・下旬、6月上・下旬、7月上・下旬、8月上旬・下旬、9月上旬・下旬の10回、なるべく県産のブタが集まると畜場1箇所を選定し、各旬10頭ずつ、計100頭を客体とする。

イ 北海道及び東北地方の各県は、7月下旬、8月上・中・下旬、9月上・中・下旬の7回、なるべく道県産のブタが集まると畜場1箇所を選定し、各旬10頭ずつ、計70頭を客体とする。

ウ 沖縄県、北海道及び東北地方以外の各都府県は、6月上・下旬、7月上・下旬、8月上・下旬、9月上・下旬の8回、なるべく都府県産のブタが集まると畜場1箇所を選定し、各旬10頭ずつ、計80頭を客体とする。

※ なお、平成 29 年度までは、下記の時期に実施されていた。

ア 沖縄県は、5 月上・中・下旬、6 月上・中・下旬、7 月上・中・下旬、8 月上旬の 10 回、なるべく県産のブタが集まると畜場 1 箇所を選定し、各旬 10 頭ずつ、計 100 頭を客体とする。

イ 北海道及び東北地方の各県は、7 月下旬、8 月上・中・下旬、9 月の上・中・下旬の 7 回、なるべく道県産のブタが集まると畜場 1 箇所を選定し、各旬 10 頭ずつ、計 70 頭を客体とする。

ウ 沖縄県以外の近畿地方以西の各府県は、7 月上・中・下旬、8 月上・中・下旬、9 月上・中旬の 8 回、なるべく府県産のブタが集まると畜場 1 箇所を選定し、各旬 10 頭ずつ、計 80 頭を客体とする。

エ 上記以外の各都県は、7 月中・下旬、8 月上・中・下旬、9 月上・中・下旬の 8 回、なるべく都県産のブタが集まると畜場 1 箇所を選定し、各旬 10 頭ずつ、計 80 頭を客体とする。

オ 客体の選定に当たり、ブタの種別、性別は問わないが、生後 5～8 か月のものを対象とする。

(2) 調査事項

客体（ブタ）から採血し、血清中の日本脳炎赤血球凝集抑制抗体価（HI 抗体価）を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。また、北海道、東北地方の各県においては、1:10 以上の HI 抗体価を示す検体について、それ以外の全ての都府県においては、1:40 以上の HI 抗体価を示す検体について、2-ME（2-Mercaptoethanol）感受性抗体の測定を行う。なお、2-ME 処理を行った血清の HI 抗体価が未処理の血清（対照）の HI 抗体価と比較して 8 倍（3 管）以上低かった場合を 2-ME 感受性抗体陽性、4 倍（2 管）低かった場合を疑陽性、不変又は 2 倍（1 管）低かった場合を陰性と判定する。また、対照の HI 抗体価が 1:40（北海道、東北地方の各県は 1:10 あるいは 1:20 も含む）で、2-ME 処理を行った血清が 1:10 未満であった場合も 2-ME 感受性抗体陽性と判定する。なお、抗体価の測定及び 2-ME 感受性抗体の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第 3 日本脳炎」に準じる。

(3) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、当該夏期シーズンにおける日本脳炎ウイルスの蔓延状況を明らかにするために、検査成績判明後、その結果を直ちに当該都道府県衛

生部に報告するとともに、「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。平成 29 年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成 30 年度から実施していない。

3 確認患者調査

日本脳炎患者の確定診断については、平成 11 年 3 月 30 日付け健医感発第 46 号「感染症法に基づく医師から都道府県知事等への届出のための基準について」により示されているところであるが、確認された患者については、可能な限り予防接種歴、予後等を調査し、日本脳炎確認患者調査情報（様式 4）に記入の上、感染研感染症疫学センター宛てに送付する（原則として電子メールにファイル添付とするが、CD-R 等の電子媒体あるいは印刷物の送付でも差し支えない。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

なお、日本脳炎確認患者調査情報（様式 4）の電子ファイル（エクセル形式）は、感染研感染症疫学センターから各都道府県の感染症流行予測調査担当者宛てに電子メールにて配布する。

第5 風しん

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～3歳、4～9歳、10～14歳、15～19歳、20～24歳、25～29歳、30～34歳、35～39歳、40歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から男女原則18名ずつ、計324名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中の風疹赤血球凝集抑制抗体価（HI抗体価）を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。本年度も昨年度と同様に初回の試験実施前に、感染研ウイルス第三部第二室から配布される複数の精度管理用血清を用いて、定められた範囲の抗体価で測定できることの確認を行う。また、試験検体の抗体価の測定に際しては、感染研ウイルス第三部第二室から配布される標準血清（陽性対照、陰性対照各1）を同時に測定し、定められた範囲の抗体価であることの確認を試験ごとに行う。

なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第4 風疹」に準じる。市販の風疹ウイルス抗体キットを用いて測定しても良いが、キットの添付文書に従って試験を実施すること。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検査成績等の報告

初回の試験実施前に行う確認検査については、調査票（様式5）に所定の事項を記入する。成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに調査票（様式5）を感染研感染症疫学センター宛てに送付する（原則として電子メールにファイル添付とするが、CD-R等の電子媒体あるいは印刷物の送付でも差し支えない。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

なお、調査票（様式5）の電子ファイル（エクセル形式）は、感染研感染症疫学センターから各都道府県の感染症流行予測調査担当者宛てに電子メールにて配布する。

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

2 感受性調査（追加的対策の効果検証分）

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、40～49歳、50～59歳の2年齢区分を設け、各年齢区分から原則100名ずつ、計200名の男性を選定する。

なお、選定客体数及び年齢層については、実施自治体と調整の上、変更の可能性がある。

(3) 調査事項

1 (3)と同じ。

(4) 検査成績等の報告

1 (3)と同じ。

(5) 留意事項

調査時期及び検査成績等の報告時期については、実施自治体と調整の上、前倒しで実施いただく可能性があるため、可能な限り協力いただきたい。

第6 麻疹

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～1歳、2～3歳、4～9歳、10～14歳、15～19歳、20～24歳、25～29歳、30～39歳、40歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

なお、検査キットの切り替えの検証を行うため、全実施地区においてPA法とEIA法での検証を実施する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、市販のキットを用いて血清中の麻疹ゼラチン粒子凝集抗体価（PA抗体価）ならびに麻疹IgG抗体価（EIA抗体価）を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。PA抗体価の測定に際しては、キット（*）に添付されている対照用陽性血清を用い、EIA抗体価の測定に際しては、市販のコントロール血清（キットと別売）を用い、必ず検証する。なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第5 麻疹」あるいはキットの添付文書に準じる。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

（*）：麻疹PA抗体測定キットは、今年度で製造中止となるため、事前に調査したキット数を令和4年6月までに一括して発注すること。それ以降の発注はできないため、留意されたい。なお、購入する際の特定制品コードや、代理店等は令和3年度までと同様である。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

第7 ヒトパピローマウイルス感染症

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、20～24歳、25～29歳、30～34歳、35～39歳、40～44歳、45～49歳、50～59歳、60歳以上の8年齢区分を設け、各年齢区分から男女原則10名ずつ、計160名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中のヒトパピローマウイルス16型（HPV16）に対する抗体価を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。抗体価の測定は、感染研で作成したHPV16様粒子を用いたELISA法により行う。なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第6 ヒトパピローマウイルス感染症」に準じる。

予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

第8 水痘

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～1歳、2～3歳、4～9歳、10～14歳、15～19歳、20～24歳、25～29歳、30～39歳、40歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、市販のキットを用いて血清中の水痘IgG抗体価（EIA抗体価）を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。抗体価の測定に際しては、市販のコントロール血清（キットと別売）を用い、必ず検証する。なお、抗体価の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第7 水痘」あるいはキットの添付文書に準じる。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

第9 B型肝炎

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～4歳、5～9歳、10～14歳、15～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、市販のキットを用いて血清中のB型肝炎ウイルス表面抗体（HBs抗体）を検出・測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。抗体価の測定に際しては、キットに添付されている対照用陽性血清を用い、必ず検証する。なお、抗体価等の測定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第8 B型肝炎」あるいはキットの添付文書に準じる。予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

なお、令和2年度まで使用してきた市販キットとは別の市販キットを用いて検査を実施することとする。

令和2年度からHBs抗原、HBc抗体の検査は実施していない。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

第10 インフルエンザ菌感染症

1 感染源調査

(1) 調査時期

当該年度内

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県で、侵襲性インフルエンザ菌感染症と診断された患者 20 名から分離されたインフルエンザ菌、計 20 検体を選定する。

(3) 調査事項

侵襲性インフルエンザ菌感染症患者から分離されたインフルエンザ菌の莢膜型の同定を行うとともに、参考資料 9 に記載した事項について調査する。なお、インフルエンザ菌の分離・同定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第 9 インフルエンザ菌（*Haemophilus influenzae*）感染症」に準じる。

予防接種歴については、参考資料 4 及び参考資料 5 を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検体（分離株）の取扱い

インフルエンザ菌の莢膜型が同定された場合は、感染研感染症疫学センターに連絡するとともに、分離菌株に関しては、感染研細菌第二部第二室宛てに送付する。なお、送付に際し事前に感染研細菌第二部第二室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

(5) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも令和 5 年 6 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。平成 29 年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成 30 年度から実施していない。

第 1 1 肺炎球菌感染症

1 感染源調査

(1) 調査時期

当該年度内

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県で、侵襲性肺炎球菌感染症と診断された患者 50 名から分離された肺炎球菌、計 50 検体を選定する。

(3) 調査事項

侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌の血清型の同定を行うとともに、参考資料 10 に記載した事項について調査する。

なお、肺炎球菌の分離・同定に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂）の「第 10 肺炎球菌(*Streptococcus pneumoniae*)感染症」に準じる。

予防接種歴については、参考資料 4 及び参考資料 5 を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検体（分離株）の取扱い

肺炎球菌の血清型が同定された場合は、感染研感染症疫学センターに連絡するとともに、分離菌株に関しては、感染研細菌第一部第三室宛てに送付する。なお、送付に際し事前に感染研細菌第一部第三室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

また、抗血清を用いた血清型別が実施できなかった場合、あるいは Multiplex PCR 法により血清型が判明しなかった場合については、感染研感染症疫学センターに連絡するとともに、分離菌株に関しては、感染研細菌第一部第三室宛てに送付する。なお、送付に際し事前に感染研細菌第一部第三室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

(5) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも令和 5 年 6 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。平成 29 年度まで実施していた電子ファイル（エクセル形式）による報告は平成 30 年度から実施していない。

抗血清を用いた血清型別が実施できなかった場合、あるいは Multiplex PCR 法により血清型が判明しなかった場合で、感染研細菌第一部第三室に分離菌株を送付し、感染研細菌第一部第三室で抗血清を用いた莢膜膨化法により血清型別を行った場合は、血清型別の結果を各都道府県及び感染研感染症疫学センターに連絡する。この結果を含めて速やかに（遅くとも令和 5 年 6 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。

第12 ロタウイルス感染症

1 感染源調査

(1) 調査時期

当該年度内（原則、4月～翌年3月の各月）

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

各自治体で概ね1～2か所の医療機関（ロタウイルス感染症患者が受診する可能性の高い医療機関）を指定し、その医療機関を受診した15歳以下の患者のうち、1日3回以上の水様性下痢を認め、経静脈輸液を行った者を対象とする。

ただし、受診時点で下痢の持続期間が2週間以上の者、血便を認める者、院内感染が疑われる者を除く。また、過去に本調査の対象となったことがある者は、前回から2か月以上経過していることとする。

各自治体で月初めから順番に10人の該当患者を対象に便検体を採取する。検体は便が望ましいが、やむを得ない場合は直腸スワブも可とする。

(3) 調査事項

1日3回以上の水様性下痢を認め、経静脈輸液を行った感染性胃腸炎患者から採取された便検体等から、胃腸炎症状を呈するA群ロタウイルス（RVA）、ノロウイルス、サポウイルスについて、リアルタイムPCRによるスクリーニングを行うとともに、参考資料11に記載した事項について調査する。

リアルタイムPCRにてRVA陽性と判定された検体については、遺伝子型（G型）検査を実施する。

なお、検査に関する詳細は、感染症流行予測調査事業検査術式（令和元年度改訂版）の「第11 ロタウイルス感染症」に準じる。

予防接種歴については、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、母子健康手帳・予防接種済証・医療記録等に基づいて調査する。

(4) 検体の取扱い

RVA陽性検体のうち、コピー数の多い検体（ 10^4 コピー/test以上）については、感染研感染症疫学センターに連絡するとともに、RNAサンプル10～20 μ Lを感染研ウイルス第二部第一室宛てに送付し、フルゲノム解析を実施する。なお、送付に際し事前に感染研ウイルス第二部第一室に連絡し、送付の日程等について相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

(5) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも令和5年6月末日までに）「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録することとする。なお、システムへの本調査導入の詳細（導入までの間の報告方法・時期・入力方法等）については別途実施自治体あて連絡する。

第13 新型コロナウイルス感染症

1 感受性調査

(1) 調査時期

原則として7月から9月。

(2) 調査客体（被験者）及び地区の選定

当該都道府県につき1地区を選定し、0～4歳、5～9歳、10～14歳、15～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60歳以上の9年齢区分を設け、各年齢区分から原則22名ずつ、計198名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中の新型コロナウイルス中和抗体価を測定するとともに、システム上に掲げる事項について調査する。抗体価の測定に際しては、感染研感染病理部から配布する参照抗血清を用い、必ず検証する。なお、抗体価の測定に関する詳細は、参考資料12の「感染症流行予測調査検査術式_新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」に準じる。測定に使用する細胞とウイルスは感染研感染病理部から配布する。

予防接種歴については、令和3年2月16日から新型コロナワクチンが予防接種法に基づく臨時接種に導入された。予防接種歴の確認は、参考資料4及び参考資料5を参考に、可能な限り、予防接種済証・医療記録等に基づいて、接種回数・最終接種時期に加えて、ワクチンの種類（製造所別）についても併せて調査する。

(4) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和4年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム：NESID」により所定の事項を登録する。

第14 血清取扱要領

1 血清の採取

平成25年の予防接種法改正により、本事業による免疫の獲得の状況に関する調査は予防接種法に基づく調査として実施されている（第六章第二十三条4）。被験者から血液を無菌的に採取し、血清を分離する。なお、本調査のため被験者から血液を採取する場合は、参考資料1、参考資料2等を参考にし、本調査の趣旨及びプライバシーの保護について適切な予防措置が行われることを十分に説明した上、文書による同意が得られた者についてのみ行う。また、国内血清銀行に提供する血清は、参考資料3等を参考にし、国内血清銀行の趣旨及びプライバシーの保護について適切な予防措置が行われることを十分に説明した上、文書による同意が得られた血清のみとする。国内血清銀行に提供された血清については、個人が特定できないよう管理・保管され、将来、新たに見つかった病原体あるいは測定方法が開発された疾患等に対する抗体測定、公衆衛生上重要な疾患の免疫保有状況の調査等に利用されるものとする。

2 血清中の抗体価測定

それぞれの疾病ごとに指定された検査項目について実施するが、検査術式については、できるだけマイクロタイター法（微量測定法）によることが望ましい。

3 検査結果の登録

感染症流行予測調査により収集した血清についての情報は、検査結果を含む所定の事項を「感染症サーベイランスシステム：NESID」により登録する。なお、当該血清について、調査疾病以外の疾病について検査を実施した場合は、その結果についても可能な限り登録をお願いしたい。

4 血清の保存及び送付方法

（1）血清の送付

ア. 2型ポリオウイルス感受性調査：平成29年度から2型ポリオウイルスに対する中和抗体価測定は感染研で実施することとなったため、ポリオ感受性調査担当都道府県は、2 感受性調査（2型ポリオウイルス）（本実施要領6頁参照）に基づき、様式1「2型ポリオウイルス感受性調査用 血清送付票」とともに感染研感染症疫学センター宛てに血清を送付する。また、様式2「2型ポリオウイルス感受性調査用 血清検体一覧表」に、血清検体番号、採血年月、年齢、1歳未満月齢、性別、血清量、残存血清取扱い希望等を記入し、感染研感染症疫学センター宛てに送付する（電子メールにファイル添付あるいはCD-R等の電子媒体の送付とする。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

イ. 感染症流行予測調査によって収集した血清は、国内血清銀行に提供するため、ポリオ感受性調査担当以外の都道府県は、検査終了後、速やかに様式6「血清送付票」とともに感染研感染症疫学センター宛てに送付する。また、様式7「血清検体一覧表」に、血清検体番号、採血年月、年齢、1歳未満月齢、性別、血清量等を記入し、感染研感染

症疫学センター宛てに送付する（電子メールにファイル添付あるいはCD-R等の電子媒体の送付とする。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。なお、送付については、参考資料3等により、国内血清銀行への保管に同意が得られた血清のみとする。

（2）血清量

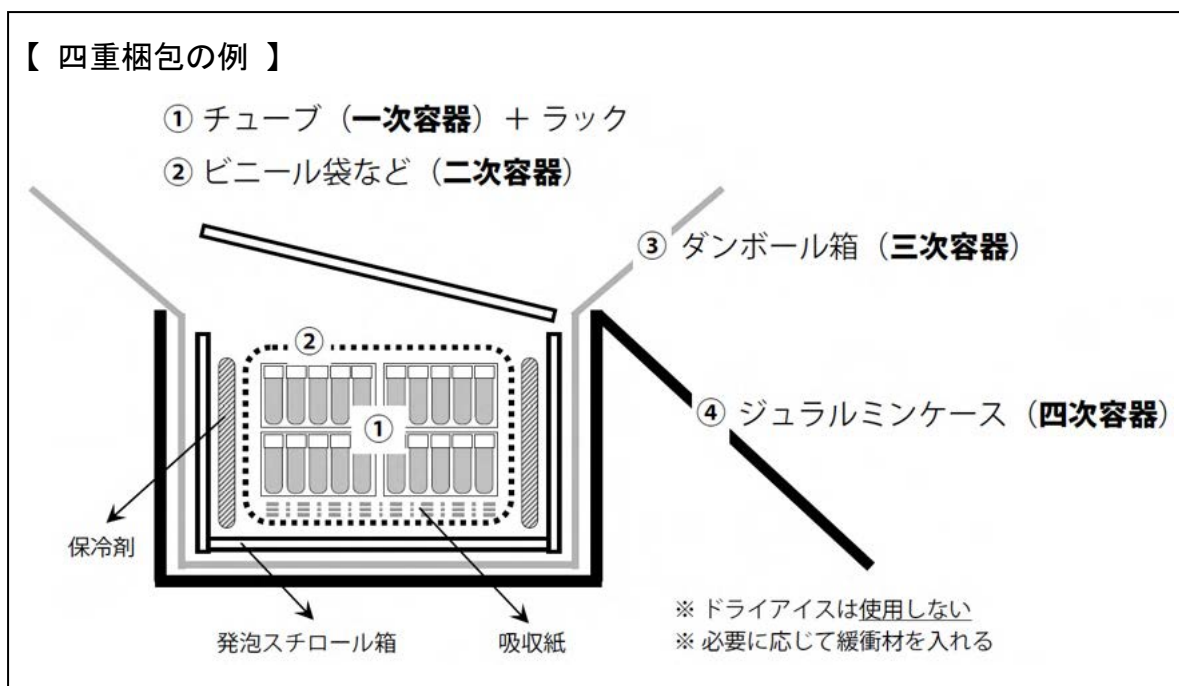
乳幼児、小児の血清については量を問わず極力送付する。これ以外の者の血清については、1.0 mL以上が望ましい。

（3）検体番号記入方法

送付する血清の検体番号の記入については、アルコールや凍結融解により消えない油性インクを用いてチューブに直接明記する。チューブの周りをビニールテープ等で覆う必要はない。

（4）ゆうパックで送付の場合は、以下の四重梱包とする。

- ア 検査後の残余血清（2型ポリオウイルス感受性調査用血清を含む）は、感染研感染症疫学センターから配布するポリプロピレン製スクリュウキャップチューブ（**一次容器**）に入れ、凍結する。
- イ 輸送中の衝撃による破損を防ぐため、チューブラックに入れる等、各チューブが接触しないようにする。
- ウ 内容物を十分に吸収できる紙・布等とともに耐漏性の**二次容器**に入れ、密閉する。
- エ 保冷のため、保冷剤とともに発泡スチロール箱に入れる（※ドライアイスは用いない）。
- オ ダンボール箱等の外装容器（**三次容器**）に入れる。血清送付票（2型ポリオウイルスは様式1、その他は様式6）は二次容器と三次容器の間に入れる。
- カ さらにジュラルミン製の箱（**四次容器：オーバーパック**）に入れる。



(5) 送付先及び着払いについて

血清は、感染研感染症疫学センター宛てに送付する。送付の日程等については事前に感染研感染症疫学センターに相談する（送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

送付は、ゆうパックによる感染研着払いが可能である。送付の際、発送伝票控えの写し PDF を感染研総務部調整課研究支援係長宛て（メールアドレス：niid-carry@nih.go.jp）にメールする。

(6) 血清送付票及び血清検体一覧表

血清の送付に際し、都道府県名、採血時期等の概略を記入した血清送付票（ポリオ感受性調査：2 型ポリオウイルスを実施する場合は様式 1、その他は様式 6）は、血清の送付時に同封する。また、血清検体一覧表（2 型ポリオウイルスは様式 2、その他は様式 7）は、検体番号、採血年月、年齢、性別等を記入し、感染研感染症疫学センター宛てに送付する（電子メールにファイル添付あるいは CD-R 等の電子媒体の送付とする。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領 4 頁を参照）。

なお、血清送付票（様式 1 及び様式 6）及び血清検体一覧表（様式 2 及び様式 7）の電子ファイル（エクセル形式）は、感染研感染症疫学センターから各都道府県の感染症流行予測調査担当者宛てに電子メールにて配布する。

(7) 感染症流行予測調査以外で採取した血清の送付依頼

健康診断の際に採取した血清、患者血清等、感染症流行予測調査以外で採取した血清についても、可能であれば国内血清銀行に提供願いたい。その場合においても、被験者から血液を採取する場合は、参考資料 3 等を参考にし、国内血清銀行の趣旨及びプライバシーの保護について適切な予防措置が行われることを十分に説明した

上、文書による同意が得られた者についてのみ行う。また、国内血清銀行への保管に同意が得られた血清については、個人が特定できないよう管理・保管され、将来、新たに見つかった病原体あるいは測定方法が開発された疾患等に対する抗体測定、公衆衛生上重要な疾患の免疫保有状況の調査等に利用するものとする。

この場合においても、血清の送付に際しては、都道府県名、採血時期等の概略を記入した血清送付票（様式6）は、血清の送付時に同封する。また、血清検体一覧表（様式7）は、検体番号、採血年月、年齢、性別等を記入し、感染研感染症疫学センター宛てに送付する（電子メールにファイル添付あるいはCD-R等電子媒体の送付とする。送付先の住所、連絡先電話番号等は本実施要領4頁を参照）。

(様式1)

2型ポリオウイルス感受性調査用 血清送付票

都道府県名

機 関 名

採 血 年 月

年

月

～

年

月

血清検体数

検 体

年

齡

歳

～

歳

注) 本票は血清送付の際に同封してください

(様式2)

2型ポリオウイルス感受性調査用 血清検体一覧表

都道府県名：

血清検体番号		採血年月		年齢	1歳未満 月 齢	※ ² 性別	血清量 (mL)	残存血清取扱い希望		2型中和抗体価 (感染研で記入) ※ ³	備 考
※ ¹ 管理番号	番 号	年	月					(A) 感染研で破棄	(B) 血清銀行に保管		
例1	0001	2022	7	20		1	1	○			
例2	0002	2022	7	32		2	0.8		○		
例3	0003	2022	9	0	8	2	0.6	○			

※1 記入しないでください
※2 男性 1 / 女性 2
※3 記入しないでください(感染研で結果記入後に、返送いたします)
注1) 行が足りない場合は行を追加(挿入)して1つのシートに入力するようにしてください(シートを分けず)
注2) 本票は必ず電子ファイル(電子メールにファイル添付あるいはCD-R等の電子媒体)で送付してください

(様式3)

インフルエンザ感受性調査予防接種歴/罹患歴調査情報 (今シーズン(2022/23シーズン)調査用: 昨シーズン(2021/22シーズン)の予防接種歴・罹患歴は従来通りNESIDに入力してください。)

番号	性別 ※男性は「1」 女性「2」 不明は「9」	年齢 ※不明の場合は 「不明」と記載		採血年月日	HI抗体価				予防接種歴			罹患歴 (未罹患の場合は発症年月日①に未罹患と記載)						
		歳	月 (0歳 の場合は必 須、1歳以 上の場合は 任意)		A型 (H1N1亜型)	A型 (H3N2亜型)	B型 (山形系統)	B型 (ビクトリア系統)	接種歴の有無 (不明の場合は 「不明」と記載)	接種年月日 ① (1回目)	接種年月日 ② (2回目)	罹患の有無 (※検査診断の場 合は型の欄に型・ 亜型記載、臨床診 断の場合は、型の 欄に「ILI」と記 載、罹患歴不明の 場合は「不明」と 記載)	発症年月日①	型①	発症年月日②	型②	発症年月日③	型③
例)00001	1	1	0	2022/8/1	≥1280	40	<10	10	有(2回)	2022/10/10	2022/11/10	有(2回)	2023/1/5	A	2023/3/15	ILI		

特記事項

※予防接種歴：調査票の「a. 受けた」について、接種日が未記載の場合は接種年月日の欄に「不明」と入力してください
「b. 受けていない」について、接種年月日①の欄に「無」と入力してください

※罹患歴：調査票の「a. 医療機関でインフルエンザと診断された」について、発熱を認めた日が未記載の場合は発症年月日の欄に「不明」と入力してください
「b. インフルエンザ様症状を認めたが、医療機関でインフルエンザと診断されていない」について、型の欄に「ILI」と入力してください。なお、症状を認めた日が未記載の場合は発症年月日の欄に「不明」と入力してください
「c. いいえ」について、発症年月日①の欄に「無」と入力してください

注1) 行が足りない場合は行を追加(挿入)して1つのシートに入力するようにしてください(シートを分けない)
注2) 本票は原則として電子メールにファイル添付とするが、CD-R等の電子媒体あるいは印刷物の送付でも差し支えない

(様式4)

日本脳炎確認患者調査情報

番号	都道府県名	年齢	月齢	性別	発病年月日	検体採取日	診断結果	診断根拠 [※]	予後	予防接種歴

特記事項

--

※ 診断根拠については、血清学的検査(赤血球凝集抑制試験, 中和試験など), ウイルス学的検査(分離, 核酸検出など), 病理学的検査の別について採血日順に記載してください

(様式5)

風疹感受性調査 事前調査結果票

都道府県名 _____

実施機関名 _____

HI抗体価測定法 感染症流行予測調査検査術式法(従来法)
 風疹ウイルス抗体キットR-HI「生研」

赤血球の由来動物 _____

事前調査実施年月日 _____

検体		抗体価		
検体の種類 ※1	検体名 ※1	表示値 ※1	有効範囲 ※1	測定値
(例) 事前調査ヒト血清	#5	32	16~64	32
(例) 本試験対照血清	陽性対照	64	32~128	64

特記事項 ※2

※1 対照血清／事前調査ヒト血清配布時に添付されるデータシートから転記して下さい。

※2 実際の試験と感染症流行予測調査検査術式(令和元年度改定版)と相違がある場合に相違点等をご記載下さい。

注) 本票は原則として電子メールにファイル添付とするが、CD-R等の電子媒体あるいは印刷物の送付でも差し支えない

(様式6)

血清送付票

都道府県名

機関名

採血年月

年

月

～

年

月

血清検体数

検体

年齢

歳

～

歳

注) 本票は血清送付の際に同封してください

(様式7)

血清検体一覧表

都道府県名

血清検体番号		採血年月		年 齢	1歳未満 月 齢	性 別 ^{※2}	血清量 (mL)	備 考
管理番号 ^{※1}	番 号	年	月					
例1	0001	2022	7	20		1	1.0	
例2	0002	2022	9	0	8	2	0.6	

※1 記入しないでください
※2 男性1/女性2
注1) 行が足りない場合は行を追加(挿入)して1つのシートに入力するようにしてください(シートを分けない)
注2) 本票は必ず電子ファイル(電子メールにファイル添付あるいはCD-R等の電子媒体)で送付してください

(参考資料1)

『感染症流行予測調査事業』への協力をお願い

1. はじめに

感染症流行予測調査事業では、ワクチンで予防ができる病気に対して免疫を持っているかどうかを地域別や年齢別など、いろいろな面から比較・検討しています。また、お子さまの下痢便にロタウイルスが含まれていないかどうかを確認しています。これらの結果は、その他のいろいろな情報と併せて検討することにより、長期的視野で病気の流行を予測でき、また、日本の予防接種政策に反映されています。具体的には、風しんや麻しん（はしか）に対して免疫を持っていない人の数（感受性人口）を推計したり、定期接種の対象を決める際の参考資料としたり、予防接種スケジュールを決定するための参考資料となっています。これらはいずれも世界で類を見ない優れた科学的調査法となっています。

2. 調査方法について

【病気に対する免疫の有無を調査】

全国の様々な年齢の健康な方から血液（血清）を頂き、免疫の有無を調べます（抗体価の測定）。今回頂いたあなたの血清では、[ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風しん、麻しん、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎、新型コロナウイルス感染症]（○印の付いた病気）について調査を行います。

【予防接種歴、罹患歴を調査】

これまでの予防接種歴やその病気にかかったことがあるかの情報も併せてお伺いすることで、長期的な予防接種の効果を見ることができます。

【ロタウイルスの有無を調査】

ロタウイルスは、小児の下痢症の代表的な原因ウイルスですが、2020年10月からロタウイルスワクチンが定期の予防接種に導入されました。この調査では、下痢を認めるお子さまから便をいただき、ロタウイルスやノロウイルス、サポウイルスなど下痢を起こす代表的なウイルスがないかどうかについて調査（PCR検査）を行います。

3. 調査結果について

調査結果をお知りになりたい場合は、担当者（下記の問い合わせ先を参照）にその旨をお伝えください。また、場合によっては、結果が出るまでに数か月以上かかる場合がありますので御了承ください。

なお、集計・解析された結果は『感染症流行予測調査報告書』として厚生労働省から発行され、今後の予防接種計画の作成や感染症の流行を予測するための資料として利用されています。また、国立感染症研究所のホームページ（<http://www.nih.go.jp/niid/ja/yosoku-index.html>）にも公開し、広く御覧いただけるようになっています。なお、本調査に御協力いただいた場合でも、個人が特定される情報が発表されることは決してありません。

以上のことを御理解いただき、本事業への協力に御承諾いただけましたら、別紙に御署名をお願いいたします。

問い合わせ先

◎本事業に関するお問い合わせ：

厚生労働省健康局結核感染症課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111（代）（内線2036）

国立感染症研究所感染症疫学センター

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

TEL 03-5285-1111（代）（内線2536、2539、2533、2059）

◎調査結果、地域の状況に関するお問い合わせ：

〇〇県〇〇課（住所、電話番号）

〇〇県衛生研究所〇〇部（住所、電話番号）

(申請者用)

『感染症流行予測調査事業』への協力についての同意書

国立感染症研究所長 殿

〇〇県衛生研究所長 殿

私は血液又は便などを『感染症流行予測調査事業』のために提供することについて、口頭及び文書を用いて説明を受け、以下の項目についてその内容を十分に理解しました。

- 1 この同意書で表明した『感染症流行予測調査事業』への協力についての判断は自由意思に基づくものであり、その判断は撤回可能であること。
- 2 提供した血液又は便などの所有権は放棄すること。
- 3 『感染症流行予測調査事業』に提供する血液又は便などが、供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月のデータとともに抗体測定又はウイルスや細菌の分離・同定に利用されること。
- 4 調査結果の公表にあたっては、個人が特定されない形で公表されること。
- 5 供与者の年齢、性別、採取都道府県名、及び採取年月のデータは、国及び都道府県の規定により適切に管理されること。
- 6 『感染症流行予測調査事業』への協力の意思を途中で撤回しても、何ら不利益を受けることはないこと。

その上で、感染症流行予測調査事業に協力することに、

- a. 同意します。
- b. 同意しません。(a、bいずれかを選択していただき、○で囲んでください)

令和 年 月 日

自筆署名

保護者署名 (未成年者の場合)

説明者署名又は記名押印

(採血番号貼付欄)

(献血者用)

『感染症流行予測調査事業』への協力についての同意書

国立感染症研究所長 殿

〇〇県衛生研究所長 殿

私は血液などを『感染症流行予測調査事業』のために提供することについて、口頭及び文書を用いて説明を受け、以下の項目についてその内容を十分に理解しました。

- 1 この同意書で表明した『感染症流行予測調査事業』への協力についての判断は自由意思に基づくものであり、その判断は撤回可能であること
- 2 提供した血清の所有権は放棄すること。
- 3 『感染症流行予測調査事業』に提供する血清が、供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月が付随した状態でフリーザー内に保管され、感染症対策、予防接種政策などに役立てるための研究に利用されること。
- 4 調査結果の公表にあたっては、個人が特定されない形で公表されること。
- 5 供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月のデータは、国及び都道府県の規定により適切に管理されること。
- 6 『感染症流行予測調査事業』への協力の意思を途中で撤回しても、何ら不利益を受けることはないこと。

その上で、感染症流行予測調査事業に協力することに、

- a. 同意します。
- b. 同意しません。(a、bいずれかを選択していただき、○で囲んでください)

令和 年 月 日

自筆署名

保護者署名 (未成年者の場合)

説明者署名又は記名押印

ご存じですか？ 感染症流行予測調査事業

【目的について】

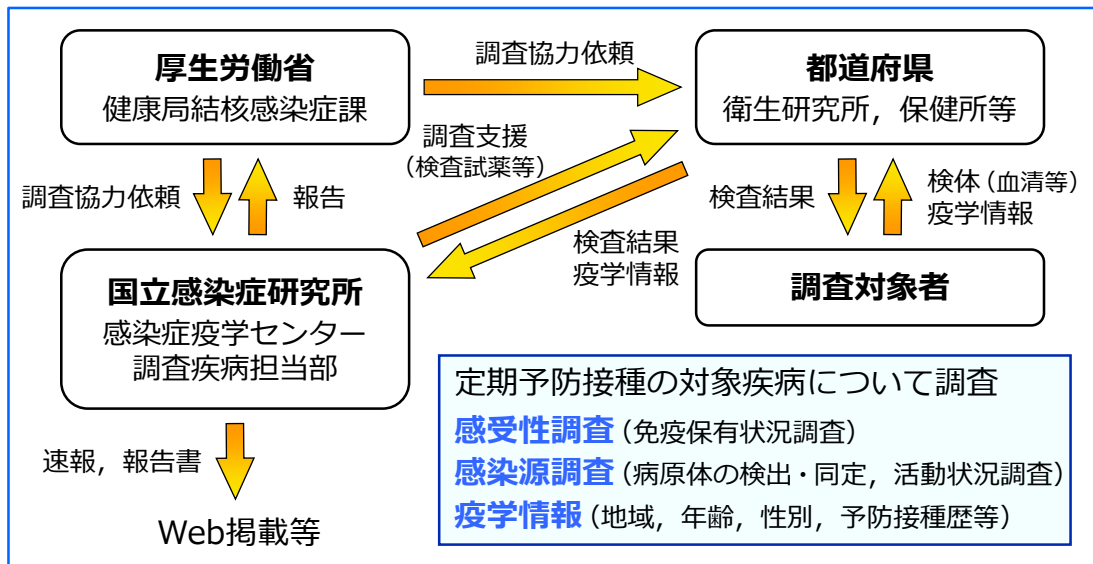
感染症流行予測調査事業では、定期/臨時予防接種の対象疾病（ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風しん、麻しん、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、百日咳、ジフテリア、破傷風、インフルエンザ菌感染症、肺炎球菌感染症、2020年10月から口タウイルス感染症追加、2021年2月から新型コロナウイルス感染症追加）について、我が国の国民がこれらの病気に対する免疫をどれくらい保有しているか（集団免疫の現状把握：感受性調査）、どのような型の病原体が流行しているか（病原体の検索：感染源調査）などの調査を行い、これらの結果と他のいろいろな情報（地域、年齢、性別、予防接種歴など）を併せて検討して、予防接種が効果的に行われていることを確認し、さらに長期的な視野で病気の流行を予測することを目的としています。具体的には、風しんや麻しんに対する免疫を持っていない人の数の推計や持っていない人が多い年代の特定、予防接種スケジュールを決定するための参考資料など、日本の予防接種政策の基礎資料として有効に活用されています。

【実施機関について】

厚生労働省が主体となり、国立感染症研究所、都道府県並びに都道府県衛生研究所、保健所、医療機関等が協力して実施しています。調査には、それぞれの地域に住んでいる健康な方にこの調査の目的を説明して、同意が得られた場合に協力していただいています。なお、平成25年度（2013年度）からは予防接種法に基づく事業となっています。

【調査の概要について】

- 1) 感受性調査：集団免疫の現状把握
同意が得られた方から血液を採取し、対象となる病気に対する免疫の有無について調査します。
- 2) 感染源調査：病原体の検索
対象となる病気の患者に加え、ブタあるいは環境から採取した材料を用いて、病原体の有無や種類について調査します。
- 3) その他の情報
地域、年齢、性別、予防接種歴等の情報について、上記の調査結果と併せて検討します。



【調査結果について】

調査に御協力いただいた方は、各都道府県の担当者から結果を受け取ることができます。調査によっては、結果が出るまでに数か月かかる場合もありますので御了承ください。全国の調査結果は、国立感染症研究所で地域、年齢、性別、予防接種歴など様々な角度から解析を行い、感染症流行予測調査報告書としてまとめています。報告書は、国立感染症研究所の感染症流行予測調査のページで公開しています。また、インフルエンザの抗体保有状況や日本脳炎ウイルスの活動状況については速報としても公開しています。なお、公開している結果には、個人を特定できる情報は一切ありません。

感染症流行予測調査のページ

(<http://www.nih.go.jp/niid/ja/yosoku-index.html>)

国立感染症研究所 感染症疫学センター
 感染症流行予測調査
 National Epidemiological Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases (NESVPD)

更新情報
 2022年1月5日 【速報】 2021年度流行シーズン前のインフルエンザ抗体保有状況 - 速報第2報を掲載
 2021年11月22日 【速報】 2021年度流行シーズン前のインフルエンザ抗体保有状況 - 速報第1報を掲載
 2021年11月4日 【速報】 2021年度ブタの日本脳炎抗体保有状況 - 速報第15報を掲載
 2021年10月19日 【速報】 2021年度ブタの日本脳炎抗体保有状況 - 速報第14報を掲載
 2021年10月5日 【速報】 2021年度ブタの日本脳炎抗体保有状況 - 速報第13報を掲載

感染症流行予測調査について
 予防接種法に基づく定期接種対象疾病について集団免疫の現状把握(感受性調査)および病原体検索(感染源調査)などの調査を行い、各種の疫学資料と合わせて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測することを目的としています。厚生労働省、国立感染症研究所、都道府県・都道府県衛生研究所等が協力して実施している調査です。

速報
 夏期におけるブタの日本脳炎抗体保有状況、流行シーズン前のインフルエンザ抗体保有状況の速報を掲載しています。

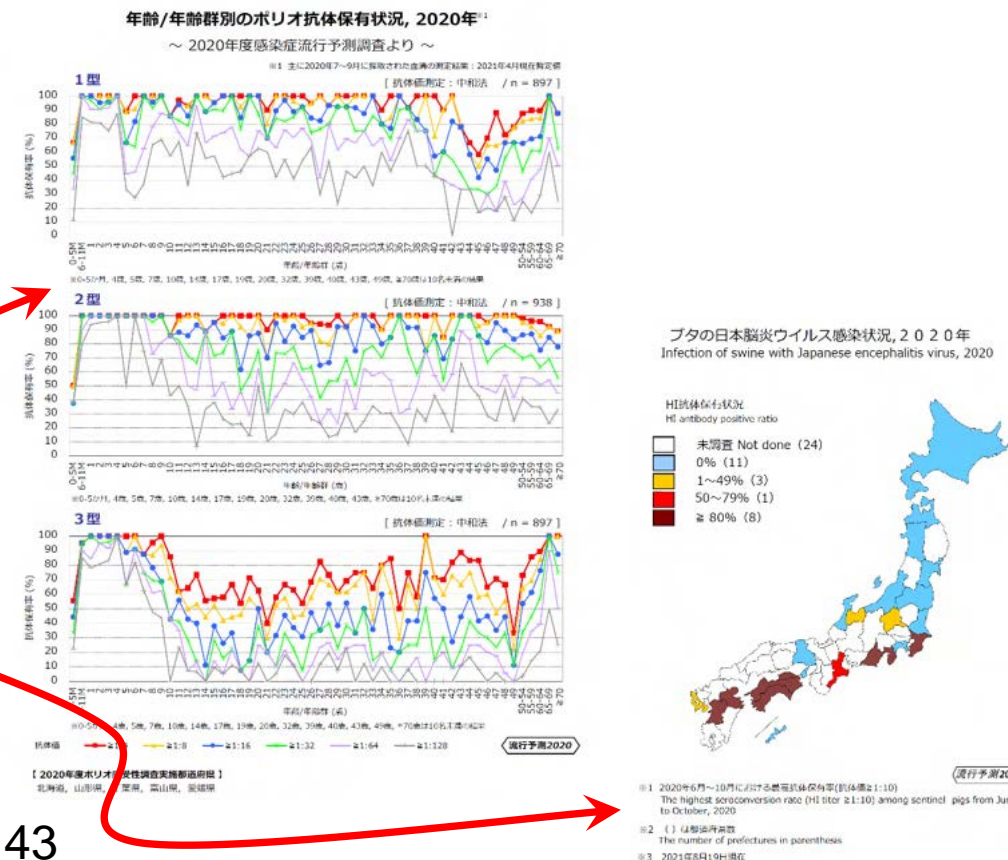
報告書
 年度報告書 (PDFファイル) を掲載しています。

予防接種情報
 予防接種スケジュールなど予防接種に関する情報を掲載しています。
 (「予防接種情報ページ」へのリンクです)

グラフ Graph English
 各疾病の抗体保有状況、年度比較、予防接種状況などのグラフを掲載しています。

実施要領
 実施要領 (PDFファイル) を掲載しています。

※項目をクリックすると各ページへ移動します。



(参考資料3)

『国内血清銀行』への血清の保管のお願い

1. はじめに

国内血清銀行（国内血清バンク）は、日本に住んでいる健康な方から頂いた血清とその情報の一部（採血日、年齢、性別及びお住まいの都道府県）を保管・管理し、様々な研究や調査に使われることにより、我が国における感染症対策、予防接種政策などに役立てることを目的として運営されています。

2. 血清の保管・管理について

血清は長期間保存できるよう、適切な条件（超低温管理）で凍結保存されています。なお、血清は、個人が特定できるような情報（お名前、御住所など）は全て除いた上で保管・管理されているため、血清から個人を特定することはできません。

3. 保管血清の利用について

将来、新たに見つかった病原体あるいは測定方法が開発された疾患等に対する抗体測定、公衆衛生上重要な疾患の免疫保有状況の調査等に利用させていただきます。なお、保管血清の利用により得られた結果については、個人（血清の提供者）を特定することができないことから、個々に結果をお返しすることができませんことを御了承ください。

以上のことを御理解いただき、国内血清銀行への血清の保管に御承諾いただけましたら、別紙に御署名をお願いいたします。

(申請者用)

『国内血清銀行』への血清提供に関する同意書

国立感染症研究所長 殿

〇〇県衛生研究所長 殿

私は血清を『国内血清銀行』へ提供することについて、口頭及び文書を用いて説明を受け、以下の項目についてその内容を十分に理解しました。

- 1 この同意書で表明した『国内血清銀行』への血清提供についての判断は自由意思に基づくものであり、その判断は撤回可能であること。なお、3に記載のとおり、『国内血清銀行』において提供された血液は個人が特定できる情報を全て除いた上で保管・管理されるため、撤回可能な期間は自治体から国立感染症研究所へ血液を送付するまでの間である。
- 2 提供した血清の所有権は放棄すること。
- 3 『国内血清銀行』に提供する血清が、供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月が付随した状態でフリーザー内に保管され、感染症対策、予防接種政策などに役立てるための研究に利用されること。
- 4 研究に用いられた際、結果の公表にあたっては、個人が特定されない形で公表されること。
- 5 供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月のデータは、国及び都道府県の規定により適切に管理されること。
- 6 『国内血清銀行』への協力の意思を途中で撤回しても、何ら不利益を受けることはないこと。

その上で、『国内血清銀行』に血清を提供することに、

- a. 同意します。
- b. 同意しません。(a、bいずれかを選択していただき、○で囲んでください)

令和 年 月 日

自筆署名

保護者署名(未成年者の場合)

説明者署名又は記名押印

(採血番号貼付欄)

(献血者用)

『国内血清銀行』への血清提供に関する同意書

国立感染症研究所長 殿

〇〇県衛生研究所長 殿

私は血清を『国内血清銀行』へ提供することについて、口頭及び文書を用いて説明を受け、以下の項目についてその内容を十分に理解しました。

- 1 この同意書で表明した『国内血清銀行』への血清提供についての判断は自由意思に基づくものであり、その判断は撤回可能であること。なお、撤回可能な期間は自治体から国立感染症研究所へ血液を送付するまでの間である。
- 2 提供した血清の所有権は放棄すること。
- 3 『国内血清銀行』に提供する血清が、供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月が付随した状態でフリーザー内に保管され、感染症対策、予防接種政策などに役立てるための研究に利用されること。
- 4 研究に用いられた際、結果の公表にあたっては、個人が特定されない形で公表されること。
- 5 供与者の年齢、性別、採取都道府県名及び採取年月のデータは、国及び都道府県の規定により適切に管理・廃棄されること。
- 6 『国内血清銀行』への協力の意思を途中で撤回しても、何ら不利益を受けることはないこと。

その上で、『国内血清銀行』に血清を提供することに、

- a. 同意します。
- b. 同意しません。(a、bいずれかを選択していただき、○で囲んでください)

令和 年 月 日

自筆署名

保護者署名(未成年者の場合)

説明者署名又は記名押印

予防接種歴・罹患歴調査票

居住地	都 道 市区 府 県 町村	記載日	2022 年 月 日 (採血日) (令和4)
年齢	歳 か月	性別	男・女
		母子健康手帳等による 接種歴・罹患歴の確認	あり・なし

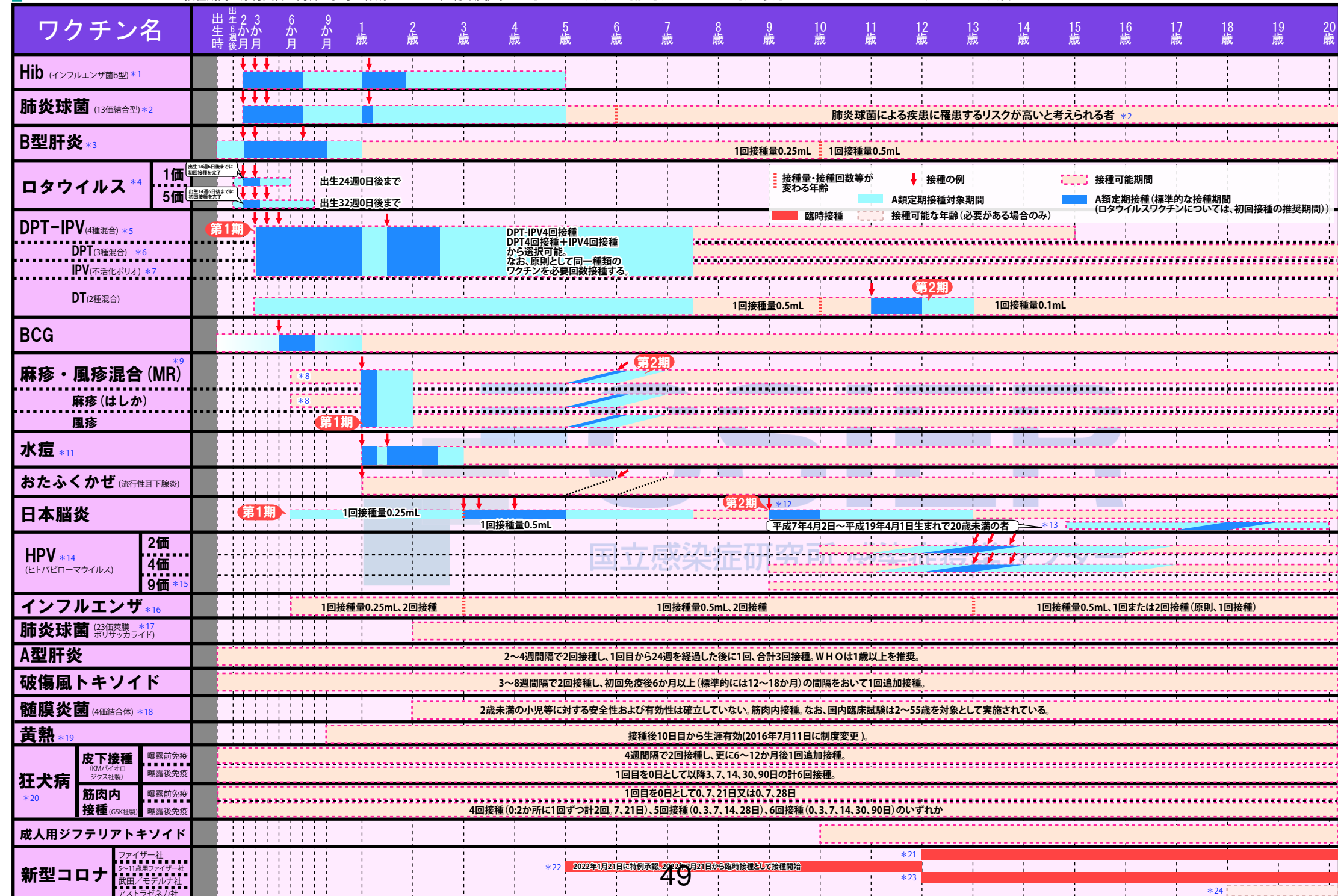
予防接種歴 (これまでを受けたワクチンの種類や回数など)				
※「受けていない」、「受けた」、「分からない」のいずれかに○を付けてください。受けた場合は回数に○を付け、最後に受けた年月を記入してください。				
4種混合：DPT-IPV (百日せき・ジフテリア・破傷風・ 不活化ポリオ混合ワクチン)	阪大微生物病研究会	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	KMバイオロジクス株式会社 (化学及血清療法研究所)	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	第一三共株式会社 (北里第一三共ワクチン株式会社)	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	製造元不明	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
3種混合：DPT(百日せき・ジフテリア・破傷風混合ワクチン)	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
2種混合：DT(ジフテリア・破傷風混合トキソイド)	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
破傷風	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
ジフテリア	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
DP(百日せき・ジフテリア混合ワクチン) ※現在は使われていません	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
百日せき ※現在は使われていません	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
ポリオ	生ワクチン ※現在、日本では使われていません	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	不活化ワクチン	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
MR(麻しん・風しん混合ワクチン)	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
麻しん：はしか	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
風しん	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
MMR(麻しん・おたふくかぜ・風しん混合ワクチン) ※現在、日本では使われていません	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
日本脳炎	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
Hib(インフルエンザ菌b型：ヒブワクチン) ※冬季に接種するインフルエンザとは異なります。	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
肺炎球菌	7価結合型 ※現在は使われていません	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	13価結合型	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	23価荚膜ポリサッカライド	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
HPV (ヒトパピローマウイルスワクチン)	2価	受けていない	受けた (1回・2回・3回・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	4価	受けていない	受けた (1回・2回・3回・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	9価	受けていない	受けた (1回・2回・3回・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
水痘 (水ぼうそう)	受けていない	受けた (1回・2回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
B型肝炎	受けていない	受けた (1回・2回・3回・4回以上・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない	分からない
ロタウイルス	1価	受けていない	受けた (1回・2回・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
	5価	受けていない	受けた (1回・2回・3回・回数不明) 最後に受けたのは (年 月)	分からない
新型コロナウイルス	一度も受けていない	受けたことがある		分からない
		1回目を受けたのは (ファイバ®-(5~11歳用)・ファイバ®-(12歳以上用)・ファイバ® アストセ® 初・種類がわからない・その他) 受けたのは (年 月)		
		2回目を受けたのは (ファイバ®-(5~11歳用)・ファイバ®-(12歳以上用)・ファイバ® アストセ® 初・種類がわからない・その他) 受けたのは (年 月)		
		2回目は受けていない		
3回目を受けたのは (ファイバ®-(5~11歳用)・ファイバ®-(12歳以上用)・ファイバ® アストセ® 初・種類がわからない・その他) 受けたのは (年 月)		分からない		
3回目は受けていない				
4回目を受けたのは (ファイバ®-(5~11歳用)・ファイバ®-(12歳以上用)・ファイバ® アストセ® 初・種類がわからない・その他) 受けたのは (年 月)		分からない		
4回目は受けていない				

※令和3年10月から令和4年採血日（2021年10月～2022年採血日）までの予防接種歴を記入してください。			
インフルエンザ（2021/22シーズン）：採血前に調査	受けていない	受けた（1回・2回以上・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）	分からない
※令和5年3月に今シーズンの予防接種歴を調査いたします。令和4年10月から令和5年調査日（2022年10月～2023年調査日）までの期間の予防接種歴を記入してください。			
インフルエンザ（2022/23シーズン）：来年3月に調査	受けていない	受けた（1回・2回以上・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）	分からない
おたふくかぜ	受けていない	受けた（1回・2回以上・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）	分からない
髄膜炎菌	受けていない	受けた（1回・2回・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）	分からない
帯状疱疹	生ワクチン（水痘ワクチン）	受けていない	受けた（1回・2回・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）
	不活化ワクチン	受けていない	受けた（1回・2回・回数不明） 最後に受けたのは（ 年 月）

罹患歴 （これまでにかかった病気の種類や回数など）			
※「かかっていない」、「かかった」、「分からない」のいずれかに○を付けてください。かかった場合は年月を記入してください。			
百日せき	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
ジフテリア	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
破傷風	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
ポリオ	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
麻疹：はしか	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
風しん	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
日本脳炎	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
インフルエンザ菌感染症	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
肺炎球菌感染症	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
ヒトパピローマウイルス感染症	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
水痘（水ぼうそう）	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
B型肝炎	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
ロタウイルス感染症	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
おたふくかぜ	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
髄膜炎菌感染症	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
新型コロナウイルス感染症	かかっていない	<input type="checkbox"/> 1回かかった かかったのは（ 年 月） <input type="checkbox"/> 2回以上かかった 最後にかかったのは（ 年 月）	分からない
帯状疱疹	かかっていない	<input type="checkbox"/> 1回かかった かかったのは（ 年 月） <input type="checkbox"/> 2回以上かかった 最後にかかったのは（ 年 月）	分からない

※インフルエンザは令和3年10月から令和4年採血日（2021年10月～2022年採血日）と、令和4年採血日から令和5年調査日（2022年採血日～2023年調査日）までの2シーズンの罹患歴を記入してください。				
インフルエンザ（2021/22シーズン）：採血前に調査	A型	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
	B型		かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
	型不明		かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
インフルエンザ（2022/23シーズン）：2023年3月に調査	A型	かかっていない	かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
	B型		かかった かかったのは（ 年 月）	分からない
	型不明		かかった かかったのは（ 年 月）	分からない

御協力ありがとうございました。



国立感染症研究所

予防接種法に基づく定期の予防接種は、本図に示したように、政令で接種対象年齢が定められています。この年齢以外で接種する場合は、任意接種として受けることになります。ただしワクチン毎に定められた接種年齢がありますのでご注意ください。なお、↓は一例を示したものです。接種スケジュールの立て方については被接種者の体調・生活環境、基礎疾患の有無等を考慮して、かかりつけ医あるいは自治体の担当者によく御相談下さい。 © Copyright 2022 CSIER All Rights Reserved. 無断転載を禁ずる。

ワクチン名	20歳	30歳	40歳	50歳	60歳	65歳	70歳	75歳	80歳	85歳	90歳	95歳	100歳～
肺炎球菌 (13価結合型)	肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 *2												
B型肝炎 *3													
DPT (3種混合) *6													
IPV (不活化ポリオ) *7													
DT (2種混合)													
BCG													
麻疹・風疹混合(MR) 麻疹(はしか) 風疹	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>第5期</p> <p>1962年4月2日～1979年4月1日生まれ (2021年4月1日現在、42～59歳)の男性でHI抗体価が8以下相当*10の者。原則、MRワクチンを使用する。クーポン券使用時はMRワクチンのみ。</p> </div>												
水痘													
おたふくかぜ (流行性耳下腺炎)													
日本脳炎													
HPV *14 (ヒトパピローマウイルス)	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div style="margin-bottom: 5px;">2価</div> <div style="margin-bottom: 5px;">4価</div> <div>9価 *15</div> </div>												
インフルエンザ *16	1回接種量0.5mL、1回または2回接種(原則、1回接種)												
肺炎球菌 (23価荚膜 - *17 ポリサッカライド)	1回接種量0.5mL、毎年1回接種												
A型肝炎													
破傷風トキソイド													
髄膜炎菌 (4価結合体) *18	2歳未満の小児等に対する安全性および有効性は確立していない。筋肉内接種。なお、国内臨床試験は2～55歳を対象として実施されている。												
黄熱 *19													
狂犬病 *20	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 5px;"> 皮下接種 (KMJ/イオロジクス社製) <ul style="list-style-type: none"> 曝露前免疫 曝露後免疫 </div> <div> 筋肉内接種 (GSK社製) <ul style="list-style-type: none"> 曝露前免疫 曝露後免疫 </div> </div>												
成人用ジフテリアトキソイド													
帯状疱疹	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 5px;">生(水痘ワクチン)</div> <div>不活化</div> </div>												
新型コロナウイルス	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="margin-bottom: 5px;">ファイザー社 *21</div> <div style="margin-bottom: 5px;">武田/モデルナ社 *23</div> <div>アストラゼネカ社 *24</div> </div>												

■ 接種量・接種回数等が変わる年齢
■ 接種可能期間
■ A類定期接種対象期間
■ A類定期接種(標準的な接種期間)
■ B類定期接種対象期間(一部の基礎疾患を有する者)
■ B類定期接種対象期間
■ 臨時接種
■ 接種可能な年齢(必要がある場合のみ)

予防接種法に基づく定期の予防接種は、本図に示したように、政令で接種対象年齢が定められています。この年齢以外で接種する場合は、任意接種として受けることになります。ただしワクチン毎に定められた接種年齢がありますのでご注意ください。なお、↓は一例を示したものです。接種スケジュールの立て方については被接種者の体調・生活環境、基礎疾患の有無等を考慮して、かかりつけ医あるいは自治体の担当者とよく御相談下さい。 © Copyright 2022 CSIER All Rights Reserved. 無断転載を禁ずる。

- 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2か月以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として生後2か月以上7か月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、生後12か月に至るまでの間に27日以上の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には20日間隔で接種可能)。接種開始が生後7か月以上12か月未満の場合は、通常、生後12か月に至るまでの間に27日以上の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には20日間隔で接種可能)。初回接種から7か月以上あけて、1回皮下接種(追加)。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。
- *2 2013年11月1日から7価結合型に替わって定期接種に導入。生後2か月以上7か月未満で開始し、27日以上の間隔で3回接種。追加免疫は通常、生後12~15か月に1回接種の合計4回接種。
接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。
接種開始が生後7か月以上12か月未満の場合:27日以上の間隔で2回接種したのち、60日間以上あけてかつ1歳以降に1回追加接種。
接種開始が1歳:60日間以上の間隔で2回接種。
接種開始が2歳以上5歳未満:1回接種。
2014年6月から65歳以上の高齢者への接種が可能となる。
2020年5月29日から、6歳以上65歳未満への接種が可能となる。対象は、「肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」。
なお、「肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者」とは、以下のような状態の者を指す。
・慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
・糖尿病
・基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
・先天的又は後天的無脾症(無脾症候群、脾臓摘出術を受けた者等)
・鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
・人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御機能が低下した者
・上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者
注:接種方法が年齢により異なる。2か月齢以上6歳未満は皮下接種、6歳以上は筋肉内接種。
- *3 2016年10月1日から定期接種導入。2016年4月1日以降に生まれた者が対象。母子感染予防はHBs抗原と併用して定期接種ではなく健康保険で受ける。
健康保険適用:
①B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)【HBワクチン】通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下接種(被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることも可能。その場合であっても生後できるだけ早期に行う)。更に0.25mLずつを初回接種の1か月後及び6か月後の2回、皮下接種。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加接種。【HBIG(原則としてHBワクチンとの併用)】初回注射は0.5~1.0mLを筋肉内注射。時期は生後5日以内(なお、生後12時間以内が望ましい)。また、追加注射には0.16~0.24mL/kgを投与。2013年10月18日から接種月齢変更。
②血友病患者に「B型肝炎の予防」の目的で使用した場合
③業務外で「HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性の血液による汚染事故後のB型肝炎発症予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)」
労災保険適用:
①業務上、HBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液による汚染を受けた場合(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
②業務上、既存の負傷にHBs抗原陽性でかつHBe抗原陽性血液が付着し汚染を受けた場合(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)
- *4 「出生〇週後」は、生まれた日を0日として計算する。初回接種は出生14週6日後までに行う。1価で2回接種、5価で3回接種のいずれかを選択。2020年10月1日から、2020年8月1日以降に生まれた児を対象に定期接種導入。
- *5 D:ジフテリア、P:百日咳、T:破傷風、IPV:不活化ポリオを表す。IPVは2012年9月1日から、DPT-IPV混合ワクチンは2012年11月1日から定期接種に導入。回数は4回接種だが、OPV(生ポリオワクチン)を1回接種している場合は、IPVをあと3回接種。OPVは2012年9月1日以降定期接種としては使用できなくなった。DPT-IPVワクチンは、生ポリオワクチン株であるサーベイン株を不活化したIPVを混合したDPT-sIPVワクチン。
- *6 2018年1月29日から再び使用可能となった。
*7 なお、生ポリオワクチン(OPV)2回接種者は、ポリオ流行国渡航前を除き、IPVの接種は不要。OPV1回接種者はIPV3回接種。OPV未接種者はIPV4回接種。
*8 緊急避難的に接種する場合がある。
*9 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を受けた者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンの選択可能。
*10 詳細はhttps://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/disease/rubella/Rubella-HI_titer8_Ver4.pdfを参照。
*11 2014年10月1日から定期接種導入。3か月以上(標準的には6~12か月)の間隔をあけて2回接種。
*12 平成19年4月2日から平成21年10月1日生まれの場合は生後6か月から90か月未満と9歳から13歳未満の期間内であれば定期接種として第1期の接種可能。
*13 平成7年4月2日から平成19年4月1日生まれの場合は4回の接種が終わっていない者。ただし20歳未満の者に限る。
*14 互換性に関するデータがないため、同一のワクチンを3回続けて筋肉内に接種。接種間隔はワクチンによって異なる。なお、2020年12月から4価ワクチンの対象に9歳以上の男性が加わったが、定期接種の対象は小学校6年生~高校1年生相当年齢の女性のみ。また、定期接種として使用することができるのは、2価と4価のみで、9価は定期接種として使うことができない。
*15 9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内注射。2回目は初回接種の2か月後、3回目は6か月後に接種。初回接種の2か月後及び6か月後に接種できない場合、2回目接種は初回接種から少なくとも1か月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3か月以上の間隔をおいて接種する。2021年2月24日から接種可能。
*16 定期接種は毎年1回。KMバイオリジクス(株)、(一財)阪大微生物病研究会、デンカ(株)のインフルエンザワクチンは生後6か月以上、第一三共(株)のインフルエンザワクチンは1歳以上が接種対象者。
*17 2014年10月1日から定期接種導入。2019年度は、年度内に65・70・75・80・85・90・95・100歳以上になる者、2020年4月1日からは、年度内に65・70・75・80・85・90・95・100歳になる者であって、まだ未接種の者は定期接種として1回接種可能。なお、「2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発生予防」の目的で使用した場合にのみ健康保険適用あり。
*18 2015年5月18日から国内での接種開始。血清型A,C,Y,Wによる侵襲性髄膜炎感染症を予防する。発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制あるいは非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制、あるいは全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防でエクリズマブ(製品名:ソリス点滴静注)を投与する場合、及び発作性夜間ヘモグロビン尿症あるいは非典型溶血性尿毒症症候群でラプリズマブ(製品名:ユルトミス点滴静注)を投与する場合は健康保険適用あり。
*19 一般医療機関での接種は行われておらず、検疫所での接種。
*20 2つの製剤があるが、KMバイオリジクス(株)製は皮下接種、GSK(株)製は筋肉内接種で行う。接種間隔、接種回数はそれぞれのワクチンの添付文書を参照のこと
*21 2021年2月14日に製造販売承認(コナチン筋注:ファイザー社)。2月17日から接種開始。日局生理食塩水1.8mLにて希釈し、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。2021年6月1日から接種年齢が「16歳以上」から「12歳以上」に変更。18歳以上は2回目から6か月以上空いていれば3回目接種可能。
*22 2022年1月21日に特例承認され、2022年1月26日の予防接種・ワクチン分科会で承認。3週間以上の間隔をあけて2回接種。生理食塩水1.3mLで溶解して1回0.2mL接種。
*23 2021年5月21日に製造販売承認(スパイクバックス筋注:武田/モデルナ社)。5月22日から接種開始。希釈せず、1回0.5mLを合計2回、通常、4週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。2021年8月3日から接種年齢が「18歳以上」から「12歳以上」に変更。18歳以上は2回目から6か月以上空いていれば3回目接種可能。3回目接種は1回0.25mLを筋肉内に接種する。
*24 2021年5月21日に製造販売承認(バキスゼブリア筋注:アストラゼネカ社)。8月3日から接種開始。希釈せず、1回0.5mLを合計2回、通常、4~12週間の間隔(8週間以上の間隔をおくことが望ましい。)において、筋肉内に接種する。2021年8月3日の適用開始時点においての接種対象者は以下のとおり。18歳未満5歳への接種には使用しないこと。また、必要がある場合を除き、18歳以上40歳未満の者への接種には使用しないこと。必要がある場合とは、以下に該当する場合であること。・対象者が他の新型コロナワクチンではなく特にアストラゼネカ社のコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)の接種を希望する場合(他の新型コロナワクチン含有成分へのアレルギーがある場合等)・他の新型コロナワクチンの流通停止等、緊急の必要がある場合

環境水によるポリオウイルスの調査を始めています

1. 環境水サーベイランスとは

下水や河川等、環境水からウイルス等を検出し、監視するものです。ここでは下水処理場にて流入してくる下水(流入下水)を定期的に採取し、ウイルス検査を行う調査とします。

2. 環境水サーベイランスで分かること

通常の病原体サーベイランス(感染症発生動向調査事業)は患者を対象とした監視活動です。

環境水サーベイランスでは、糞便中に含まれるウイルス等が下水道から処理場に集積することを利用して、地域全体で流行しているウイルス等を監視します。このため不顕性感染者(感染しても発症しない感染者)から糞便中に排出している病原体も捕捉可能です。また、比較的長期間検出(1-3カ月間)できる、とされています。

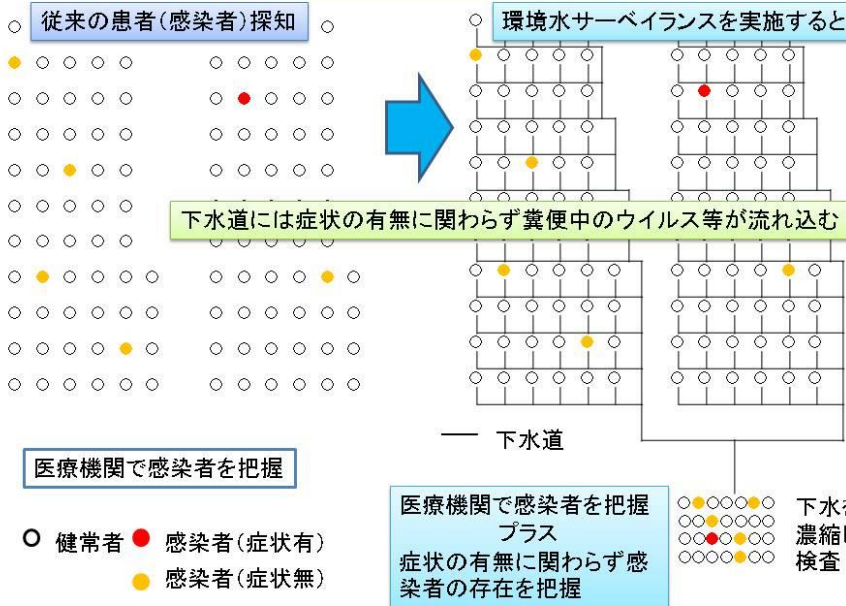
ポリオについて

ポリオは、ポリオウイルスが、口から入り、腸の中で増えることで感染します。そしてポリオウイルスは便の中に排泄されます。多くの場合、病気としての明らかな症状は現れずに、知らない間に免疫ができます(不顕性感染)。しかし、腸管に入ったポリオウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺が現れ、その麻痺が一生涯残ってしまうことがあります。ポリオワクチンにより予防可能な疾患です。

環境サーベイランス

一般的には大気、水等環境中の化学物質、放射能、微生物などの監視を意味します。

下水網を活用した糞便中のウイルス等の捕捉



3. 環境水サーベイランスの長所と短所

下水を適切な手法で濃縮し、検査を行います。このため比較的大きな人口(数万から数十万人)で流行しているウイルス等(糞便中に排泄されるもの)の状況が把握できます。

ただし下水処理場が設置されている地域内のみでの情報であり、検出困難なウイルス等があります。

なお、下水から検出されても感染源を特定することは困難です。従来の病原体サーベイランスを補完する役割であることに留意ください。

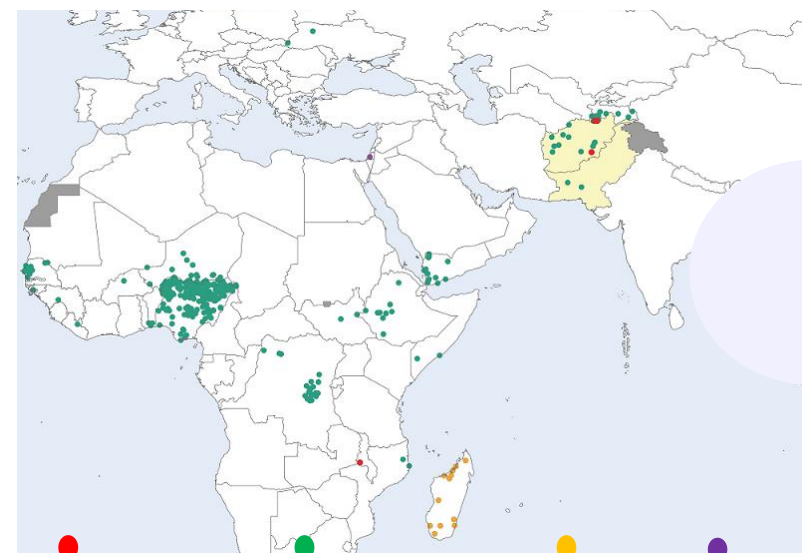
4. ポリオウイルスを対象とした環境水サーベイランスの意義

ポリオウイルス感染後、ウイルスは糞便中に排出されます。しかし、その多くは不顕性感染であるため、ウイルス保有者の検知は困難です。世界では、いまだ野生型(左下図)、そしてワクチン由来ポリオウイルス感染による患者が報告されています。

世界保健機関(WHO)ポリオ根絶計画の中で患者サーベイランスの補完的な役割として、ポリオ流行地/リスク地域で環境水サーベイランスが導入されています(パキスタン、ナイジェリア、インドなど)。

また国際的なポリオ伝播を調べるために、不活化ポリオワクチン(IPV)使用国でも実施されています(フランス、オランダ、フィンランド、スイスなど)。

5. なぜ環境水サーベイランスを始めるのか わが国では2012年9月に不活化ポリオワクチンが導入されました。今後、輸入を通じて侵入してくることが予想されるポリオウイルス(ワクチン株、VDPV/野生株)を効率よく捕捉し、その後の対策を検討するためです。



感染症流行予測調査事業によるポリオウイルス環境水サーベイランスの概要

地方衛生研究所で行う環境水サーベイランスの検査の流れ

定点となる下水処理場（人口約10-30万人、下水道普及率約7-8割をめやす）を定め、毎月1回流入下水（環境水：0.5L強）を採取します。この環境水を濃縮後、ポリオウイルス分離/同定を行います（参考資料）。

調査は可能な限り通年の実施を想定しています。

環境水からポリオウイルスが分離/検出された場合、自治体/地方衛生研究所から厚生労働省/国立感染症研究所に連絡するとともに、速やかに検体を国立感染症研究所に送付し、ポリオウイルスの遺伝子解析を実施します。

ポリオウイルスが検出された時の対応について

環境水サーベイランスで検出されるポリオウイルスとは？

環境水サーベイランスで検出されるポリオウイルスは以下の2つに大別されます。

(ア) 1型及び3型ワクチン株のポリオウイルス

(イ) 2型ワクチン株、野生株又はワクチン由来ポリオウイルス株（VDPV：ワクチン株から変異したもの）

ポリオウイルス遺伝子解析の結果に基づいた以下の対応をします。

(ア) 1型及び3型ワクチン株のポリオウイルスが同定された場合

関係機関（検出された自治体、厚労省）で同定結果を共有し対応を終了します。

(イ) 2型ワクチン株、野生株又はワクチン由来ポリオウイルス（VDPV）が同定された場合

環境水サーベイランスの強化を実施します。

環境水サーベイランスの強化

(1) 強化の方法

以下の(ア)あるいは(イ)、ないしは(ア)(イ)の両方を実施します。

(ア) 採水回数を増やす（1回/月→1回/週）

(イ) 採水場所を増やす（1箇所→近隣の数カ所）

(2) 強化の期間

4週間を目途とします。

強化した環境水サーベイランスの結果を踏まえた対応について

(1) 環境水サーベイランスの結果、下記の(ア)～(ウ)のいずれも判明しなかった場合

(ア) 数週の間隔をおいて複数回ウイルスを検出

(イ) 複数地点でウイルスを検出

(ウ) 異なる遺伝子配列のウイルス株を検出

→ 平時のサーベイランスに戻します。

(2) 環境水サーベイランスを強化した結果、上記の(ア)～(ウ)のいずれかが判明した場合

都道府県は、患者が地域に存在し、他の患者が発生することを想定し、医療機関等に対し、急性弛緩性麻痺患者のポリオウイルス感染を疑うように周知するとともに、検出された場合には直ちに二類感染症として届出を行うよう周知に努めるなど、地域において、患者サーベイランスを強化します。

VDPV/野生株検出時、環境水サーベイランス強化による対応

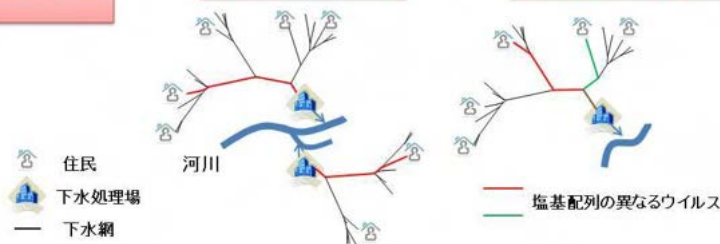
採水頻度を増やす(例:月1回→週1回)

別の下水処理場でも採水/検査

(ア)数週にわたり複数回検出される場合

(イ)複数の下水処理場でもウイルス検出

(ウ)異なる遺伝子配列のウイルス株を検出



2か所以上の下水処理場にてウイルスが検出された場合

複数の遺伝子配列を持つウイルスが検出された場合

(ア)-(ウ)いずれも判明しなければ通常のサーベイランスに戻す

いずれかが判明した場合は、ポリオ患者が発生したことを想定した対応

(参考資料 7)

環境サーベイランスでポリオウイルスが検出された場合の対応について

1. 環境サーベイランスで検出されるポリオウイルスとは

環境サーベイランスで検出されるポリオウイルスは以下の2つに大別される。

- (ア) 1型及び3型ワクチン株のポリオウイルス
- (イ) 2型ワクチン株、野生株又はワクチン由来ポリオウイルス株 (VDPV: ワクチン株から変異したもの)

2. 環境水から検出されたポリオウイルスの解析と解析結果に応じた対応

(1) 検出されたウイルスの解析

環境水からポリオウイルスが分離/検出された場合、自治体から厚生労働省及び国立感染症研究所感染症疫学センターに連絡すると共に、速やかに検体を国立感染症研究所ウイルス第二部第二室に送付し、ポリオウイルスの遺伝子解析を実施する。

(2) 解析結果に応じた対応

解析結果に応じて以下の対応を行う。

- (ア) 1型及び3型ワクチン株のポリオウイルスが同定された場合
関係機関(検出された自治体、厚生労働省、感染研)で同定結果を共有し対応を終了
- (イ) 2型ワクチン株、野生株又はワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)が同定された場合
環境水サーベイランスの強化(下記3.)を実施

3. ウイルス解析結果を踏まえた環境水サーベイランスの強化

2型ワクチン株、野生株又はワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)が同定された場合は、以下の環境水サーベイランスの強化を行う。

(1) 強化の方法

以下の(ア)あるいは(イ)、ないしは(ア)(イ)の両方を実施

- (ア) 採水回数を増やす(1回/月 → 1回/週)
- (イ) 採水場所を増やす(1箇所 → 近隣の数カ所)

(2) 強化の期間

4週間を目途

4. 強化した環境水サーベイランスの結果を踏まえた対応

(1) 環境水サーベイランスの結果、下記の(ア)～(ウ)のいずれも判明しなかった場合

- (ア) 複数地点でウイルスを検出
 - (イ) 数週の間隔をおいて複数回ウイルスを検出
 - (ウ) 異なる遺伝子配列のウイルス株を検出
- 平時のサーベイランスに戻す。

(2) 環境サーベイランスを強化した結果、上記の(ア)～(ウ)のいずれかが判明した場合

都道府県は、患者が地域に存在し、他の患者が発生することを想定し、医療機関等に対し、急性弛緩性麻痺患者のポリオウイルス感染を疑うように周知するとともに、検出された場合には直ちに二類感染症として届出を行うよう周知に努めるなど、地域において、患者サーベイランスを強化する。なお、平成30年5月から急性弛緩性麻痺(急性灰白髄炎を除く)は5類感染症全数把握疾患に指定されており、診断した医師は全例管轄の保健所に届け出ることが義務づけられている。

<参考：Q&A>

Q:検出時の自治体から厚生労働省及び感染研への連絡はフォーマットがあるか。

A:指定していない。(任意様式)

Q:地方衛生研究所にて1型及び3型ワクチン株以外と同定された場合の送付はどうするのか。

A:ポリオウイルスが分離同定された場合、速やかに厚生労働省健康局結核感染症課及び感染研感染症疫学センターに連絡する。また、検体(分離株)は確定診断のため速やかに国立感染症研究所ウイルス第二部第二室へ送付されたい。

Q:検出情報を他自治体と共有する際はNESIDを利用するのか。

A:IASRへの投稿等での共有を想定している。

Q:野生株等の検出時に、環境水サーベイランスを強化する根拠は？

A:二類感染症の患者発生の疑いがある状態のため、感染症法15条による積極的疫学調査。

Q:野生株等の検出時に、採水場所を増やすことは下水道課との協議が必要だが、必須なのか。

A:採水場所を増やす、採水回数を増やす、ないしはそのいずれも実施するか、状況に応じて対応可能。
採水回数を増やすだけでも良い。

Q:環境サーベイランス強化によって野生株等が疑われる場合の患者サーベイランスの強化とはどういう意味か。

A:医療機関と情報共有を行い、周知するもの。その際、無菌性髄膜炎や急性弛緩性麻痺などの患者の便検査を徹底する。

(参考資料 8)

感染症流行予測調査（インフルエンザ感受性調査：採血後予防接種歴・罹患歴調査）のお願い

〇〇都道府県、厚生労働省、国立感染症研究所

感染症流行予測調査にご協力賜り、誠にありがとうございました。〇〇都道府県ならびに厚生労働省/国立感染症研究所では、今後のインフルエンザ対策に資するために、採血後約6~8か月間に受けたインフルエンザワクチン接種歴、インフルエンザ罹患歴について調査を実施することになりました。

令和5年3月末日までに、下記調査票に御記入の上、**FAX（番号：〇〇〇〇）**でご回答くださいますようお願い申し上げます。

お送りいただきました結果は、集計して公表したり、報告書にまとめることがあります。個人情報は一切公表されませんので、何卒ご協力の程、お願い申し上げます。

〇〇年〇月〇日

***** **FAX 送信先** : 〇〇-〇〇〇〇〇-〇〇〇〇〇 *****

番号（都道府県で記入）： _____ 調査票記入日：2023年 _____ 月 _____ 日

年齢： _____ 歳 _____ か月 性別： 男性・女性 住所： _____ 都道府県

採血日： 2022年 _____ 月 _____ 日

1. 採血日から令和5年3月下旬までにインフルエンザワクチンの接種を受けましたか？

(いずれかに○をつけてください。aの場合は、受けた年月日をご記入ください)

- a. 受けた (1回目： _____ 年 _____ 月 _____ 日、2回目： _____ 年 _____ 月 _____ 日)
- b. 受けていない

2. 採血日から令和5年3月下旬までにインフルエンザに罹（かか）りましたか？

(いずれかに○をつけてください。aの場合は、診断された回数と、発熱を認めた日、もしわかれば型をご記入ください。bの場合は、症状を認めた回数と、発熱を認めた日をご記入ください。)

- a. 医療機関でインフルエンザと診断された (診断された回数：1回・2回・3回：いずれかに○)
(発熱を認めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (A型・B型・型不明：いずれかに○))
(発熱を認めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (A型・B型・型不明：いずれかに○))
(発熱を認めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (A型・B型・型不明：いずれかに○))
- b. インフルエンザ様症状を認めたが、医療機関でインフルエンザと診断されていない
(症状を認めた回数：1回・2回・3回：いずれかに○)
(症状を認めた日： _____ 年 _____ 月 _____ 日、 _____ 年 _____ 月 _____ 日、 _____ 年 _____ 月 _____ 日)
- c. いいえ

以上です。ご協力ありがとうございました。

インフルエンザ菌感染症 感染源調査用 調査票

番号 ※都道府県で記入	年齢	歳	か月 (1歳未満では必須)	性別	男・女・不明	記載日	年	月	日
----------------	----	---	------------------	----	--------	-----	---	---	---

該当するものに ○(重複可)	臨床診断名	その他に○を付けた場合、 臨床診断名(5つまで)	Hibワクチン接種回数	なし・1回・2回・3回・4回以上・有り接種回数不明・接種歴不明
	髄膜炎	その他1:	接種年月: 1回目	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	肺炎	その他2:	接種年月: 2回目	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	敗血症	その他3:	接種年月: 3回目	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	菌血症	その他4:	接種年月: 4回目	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	その他	その他5:	接種年月: 5回目	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	不明			

検体の種類	いずれかに○	検体の種類を 記載してください。		検体採取日	検査日	分離結果 (いずれかに ○)	莢膜型 (いずれかに○)
検体の種類1	髄液・血液・髄液と血液・ その他1・不明	その他1 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+・-	a・b・c・d・e・f・NT
検体の種類2	髄液・血液・髄液と血液・ その他2・不明	その他2 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+・-	a・b・c・d・e・f・NT
検体の種類3	髄液・血液・髄液と血液・ その他3・不明	その他3 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+・-	a・b・c・d・e・f・NT
検体の種類4	髄液・血液・髄液と血液・ その他4・不明	その他4 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+・-	a・b・c・d・e・f・NT
検体の種類5	髄液・血液・髄液と血液・ その他5・不明	その他5 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+・-	a・b・c・d・e・f・NT

肺炎球菌感染症 感染源調査用 調査票

番号 ※都道府県で記入	年齢	歳	か月 (1歳未満では必須)	性別 男・女・不明	記載日 年 月 日
----------------	----	---	------------------	--------------	--------------

該当するものに ○ (重複可)	臨床診断名	その他に○を付けた場合、 臨床診断名 (5つまで)	肺炎球菌ワクチン接種回数と接種したワクチンの種類		なし・1回・2回・3回・4回以上・有り接種回数不明・接種歴不明
	髄膜炎	その他1:	1回目	PCV7・PCV13・PPSV23・不明	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	肺炎	その他2:	2回目	PCV7・PCV13・PPSV23・不明	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	敗血症	その他3:	3回目	PCV7・PCV13・PPSV23・不明	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	菌血症	その他4:	4回目	PCV7・PCV13・PPSV23・不明	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	その他	その他5:	5回目	PCV7・PCV13・PPSV23・不明	西暦 年 月 ・ 接種年月不明
	不明				

検体の種類	いずれかに○	検体の種類を 記載してください。		検体採取日	検査日	分離結果 (いずれかに○)	血清型 (ワクチン含有) 分離された血清型に○	血清型 (ワクチン非含有) (複数の場合は / で記載)	型別不能の 場合は○
検体の種類1	髄液・血液・髄液と血液・ その他1・不明	その他1 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+	1・2・3・4・5・6A・6B・7F・8・9N・9V・10A・11A・ 12F・14・15B・17F・18C・19A・19F・20・22F・23F・33 F		
検体の種類2	髄液・血液・髄液と血液・ その他2・不明	その他2 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+	1・2・3・4・5・6A・6B・7F・8・9N・9V・10A・11A・ 12F・14・15B・17F・18C・19A・19F・20・22F・23F・33 F		
検体の種類3	髄液・血液・髄液と血液・ その他3・不明	その他3 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+	1・2・3・4・5・6A・6B・7F・8・9N・9V・10A・11A・ 12F・14・15B・17F・18C・19A・19F・20・22F・23F・33 F		
検体の種類4	髄液・血液・髄液と血液・ その他4・不明	その他4 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+	1・2・3・4・5・6A・6B・7F・8・9N・9V・10A・11A・ 12F・14・15B・17F・18C・19A・19F・20・22F・23F・33 F		
検体の種類5	髄液・血液・髄液と血液・ その他5・不明	その他5 検体の種類		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日	+	1・2・3・4・5・6A・6B・7F・8・9N・9V・10A・11A・ 12F・14・15B・17F・18C・19A・19F・20・22F・23F・33 F		

御協力ありがとうございました。

ロタウイルス感染症 感染源調査用 調査票

番 号		記 載 日		年	月	日
年 齢 (検体採取時年齢)	歳	か月 (1歳未満では必須)	性 別	男	女	不明
生 年 月 日	年	月	日			
発症日	西暦	年	月	日		

該当に○をつけてください

同胞	あり・なし・不明			
保育所・幼稚園 入所	あり・なし・不明			
周囲での 胃腸炎流行	あり・なし・不明	ありの場合の流行場所 (複数選択可)	家庭・保育所・幼稚園・学校・その他	
下痢	あり・なし・不明	下痢ありの場合	持続期間(日)	0日・1~4日・5日・6日以上・不明
			24時間以内の最大回数	0回・1~3回・4~5回・6回以上・不明
嘔吐	あり・なし・不明	嘔吐ありの場合	持続期間(日)	0日・1回・2~3回・5回以上・不明
			24時間以内の最大回数	0回・1回・2~4回・5回以上・不明
発熱	あり・なし・不明	発熱ありの場合	最高体温(℃)	37.0以下・37.1~38.4・38.5~38.9・39.0以上・不明
医療機関の受診	あり・なし・不明	受診ありの場合	一般外来・救急外来	
入院	あり・なし・不明			
けいれん	あり・なし・不明			
脳症	あり・なし・不明			
その他の臨床診断	あり・なし・不明	その他ありの場合 (自由記載)		
検体採取日	西暦	年	月	日
検体の種類	便・肛門ぬぐい液・その他・不明	その他の場合 検体の種類		

ロタウイルスワクチン接種歴	あり・なし・不明・回数種類不明
---------------	-----------------

該当に✓してください

接 種 歴 あり の 場 合	<input type="checkbox"/> 1回のみ接種	<input type="checkbox"/> RV1(ロタリックス®) 1回のみ	西暦	年	月	日	
		<input type="checkbox"/> RV5(ロタテック®) 1回のみ	西暦	年	月	日	
	<input type="checkbox"/> 2回接種	<input type="checkbox"/> RV1(ロタリックス®) 2回	①	西暦	年	月	日
			②	西暦	年	月	日
		<input type="checkbox"/> RV5(ロタテック®) 2回	①	西暦	年	月	日
			②	西暦	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 3回接種	<input type="checkbox"/> RV1(ロタリックス®) 1回 <input type="checkbox"/> RV5(ロタテック®) 1回 (順不同)	①	西暦	年	月	日
			②	西暦	年	月	日
			③	西暦	年	月	日
			④	西暦	年	月	日
		<input type="checkbox"/> RV5(ロタテック®) 3回	①	西暦	年	月	日
			②	西暦	年	月	日
③			西暦	年	月	日	
④			西暦	年	月	日	

検査日	西暦	年	月	日			
ロタ・ノロ・サポスクリーニング結果 (Real time PCR) (検出結果は+あるいは-のいずれかに○・コピー数の単位は[copies] 例) ○・○×10^○ copies)							
ロタウイルス		ノロウイルス G I		ノロウイルス G II		サポウイルス	
検出結果	コピー数	検出結果	コピー数	検出結果	コピー数	検出結果	コピー数
+・-	・ ×10^	+・-	・ ×10^	+・-	・ ×10^	+・-	・ ×10^

ロタウイルスG遺伝子型検査結果 (検出されたG遺伝子型はすべて選択してください)

検出G遺伝子型	判定不能・G1・G2・ヒトG3・ウマ様G3・G4・G8・G9・G12
全遺伝子型結果 (実施した場合)	

感染症流行予測調査検査術式 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

1. COVID-19 の血清学的検査に関する注意事項

1. SARS-CoV-2 のウイルスストック作製および血清学的検査のウイルス液使用時は BSL3 実験室で実施する。
2. COVID-19 患者血清には感染性 SARS-CoV-2 が含まれている可能性がある。血清検体は、抗体検出時の非特異的反応を減弱させるため検査前に 56°C、30 分の加熱処理を行うが、この操作により SARS-CoV-2 の感染性は 1 万分の 1 以下に低下する。ただし、熱処理により血清中のウイルスが完全に不活化されない可能性もあるので、加熱処理後も安全キャビネット内で取り扱う。
3. 作業者の安全確保のため、下記の個人防護具 (PPE) を装着する。全ての PPE は実験および検査ごとに交換し、オートクレーブ処理を施すこととする。
 - ・ 二重の手袋
 - ・ ディスポーザブルガウン
 - ・ キャップ
 - ・ N95 マスク(もしくはその同等品)
 - ・ 防水性アームカバー

2. 検体の採取・輸送

1. 検体の採取

COVID-19 感染症の血清学的検査のための検体には、血清あるいは血漿が有用である。ただし、ヘパリン処理済み血漿は非特異反応が報告されていることから、血漿を得るための凝固阻止剤にはヘパリン処理はなるべく避ける。

2. 検体の輸送

血清または血漿は-70°C 以下(ない場合は通常 of -20°C) の冷凍庫で保存し、ドライアイスを用いて冷凍したまま輸送する。ドライアイスは密閉した容器に入れないこと。詳細は、「2019-nCoV (新型コロナウイルス) 感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」(国立感染症研究所 HP) 最新版を参照のこと。

3. ウイルスストックの作製

ウイルスの感染実験はBSL3実験室で行う。Vero E6/TMPRSS2 細胞はSARS-CoV-2 の分離に適しており(Matsuyama S et al., 2020)、感染・増殖効率が高い。また、感染後の細胞変性効果で完全に細胞が剥離するためTCID₅₀によるウイルス力価測定が可能である。

準備

1. 細胞と培養液

- Vero E6/TMPRSS2 細胞(JCRB1819 VeroE6/TMPRSS2、JCRB 細胞バンク)を使用する。
- 細胞培養には、**細胞増殖培地(DMEM(low glucose) with 10% FBS, 1 mg/ml Geneticin G418, Penicillin (100 unit/ml), and Streptomycin (100 µg/ml))**を使用する。
- ウイルスの希釈等には**維持培地(DMEM(low glucose or high glucose) with 2% FBS, Penicillin (100 unit/ml), and Streptomycin (100 µg/ml))**を使用する。
- ウシ胎仔血清(FBS)は56°C、30分処理による熱非働化されたものを使用する。

2. ウイルス

- ウイルスはSARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521株を使用する。

3. 試薬・機材

- PBS
- CO₂ 培養器(37°C、5%CO₂)
- 細胞培養用カルチャーボトル
- ピペッター、チップなど

操作

- 1) 細胞培養用カルチャーボトル等に単層培養されたVero E6/TMPRSS2 細胞を準備する。
- 2) 細胞をPBS で一回洗浄し、維持培地を加える。
- 3) ウイルス液(multiplicity of infection, m. o. i.を0.01から0.1)を接種し、37°CのCO₂培養器内で1時間吸着させる。
※例 m.o.i.が0.1の場合、 2×10^7 細胞数/T225フラスコに 2×10^6 TCID₅₀のウイルス液を接種する。
- 4) 吸着反応後、維持培地を交換し、37°CのCO₂培養器内で静置培養する。
※例 T225フラスコに45mlの維持培地で培養する。
- 5) 感染24時間後にCPEを確認し、細胞培養上清を回収する。
- 6) 培養上清を分注し、-70°C以下に凍結保存する。
- 7) ウイルスストックのTCID₅₀を測定し、試験毎に新しいストックを使用する。

4. 微量中和試験による血清学的検査

中和試験は感染性 SARS-CoV-2 を用いるため、BSL3 実験室で行う。細胞浮遊液を用いた巻き込み法で行う。

準備

1. 細胞と培養液

- ・ 細胞は、Vero E6/TMPRSS2 細胞(JCRB1819 VeroE6/TMPRSS2, JCRB 細胞バンク)を使用する。
- ・ 血清・ウイルスの希釈および細胞浮遊液の調整には維持培地を使用する。

2. ウイルス

- ・ ウイルスは SARS-CoV-2 JPN/TY/WK-521 株を使用する。
- ・ 試験毎に新しいウイルスストックを使用する。

3. 参照抗血清

- ・ 国立感染症研究所で調製した参照抗血清を用いる。参照抗血清の中和抗体価は別添を参照する。

4. 試薬・機材

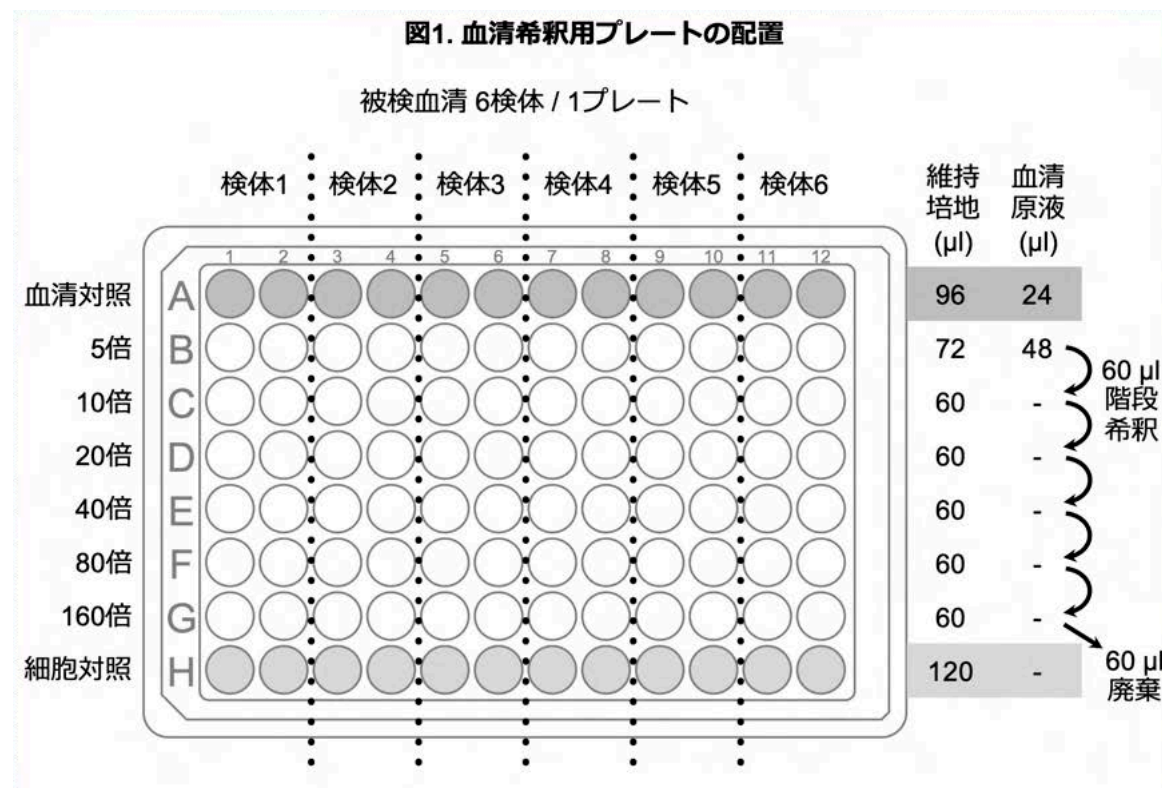
- ・ 20%ホルマリン
- ・ クリスタルバイオレット染色液
- ・ CO₂ 培養器(37°C、5%CO₂)
- ・ 96 ウェルマイクロプレート(丸底と平底)
- ・ 15 ml もしくは 50 ml のプラスチックチューブ
- ・ マルチチャンネルピペッター、ピペッター、チップなど

操作

1. 血清希釈用プレートの調整 (BSL2 実験室)

- ・ 血清希釈用プレートは、丸底の 96 ウェルマイクロプレートを用いて下図1のように配置する。
- ・ 被検血清の対照としてウイルス液を接種しないウェルを準備する(最終希釈倍率 5 倍のみ)。
- ・ 細胞対照として血清を接種しないウェルも準備する。

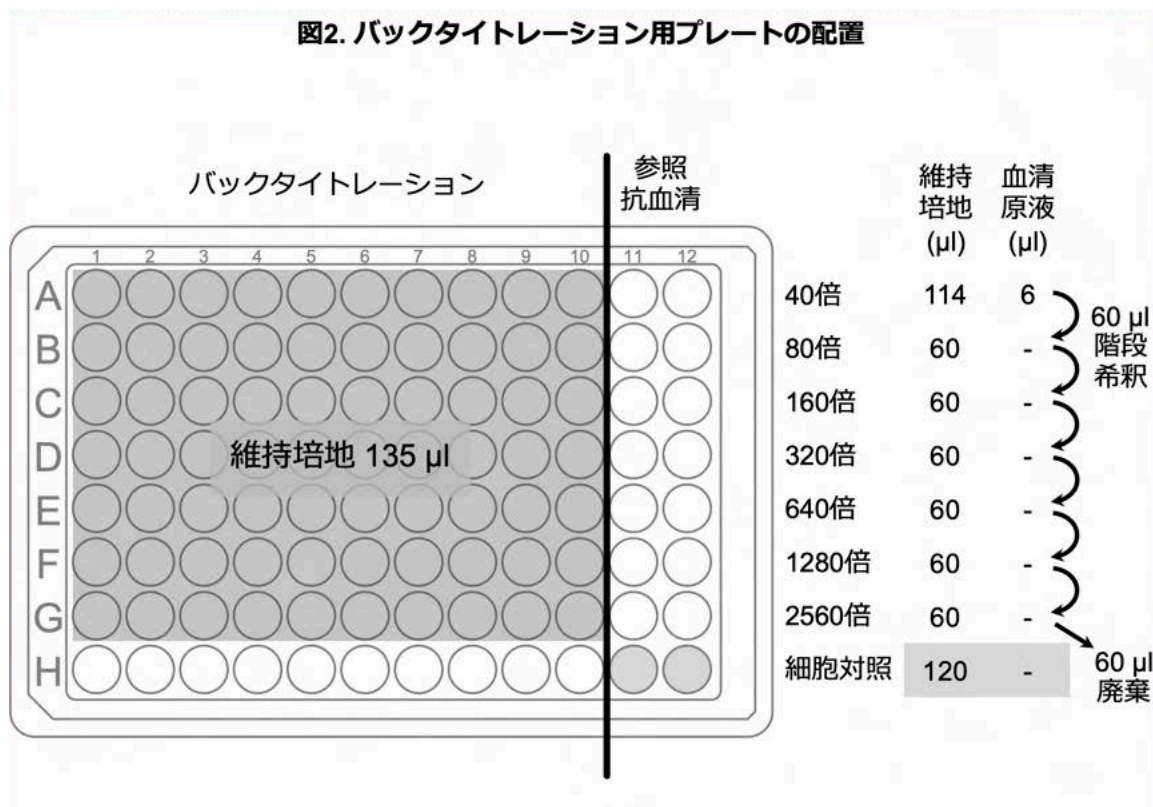
- 1) 【血清対照の調整】 A 行の各ウェルに維持培地 96 μl を分注し、血清原液 24 μl を 2 ウェルずつ加える。
- 2) B 行の各ウェルに維持培地 72 μl を分注し、血清原液 48 μl を 2 ウェルずつ加える。
- 3) C 行から H 行の各ウェルに維持培地を 60 μl 分注する。
- 4) 12 チャンネルピペッターを用いて B 行から G 行まで 60 μl ずつ被検血清を 2 倍階段希釈する。
チップは希釈行ごとに交換する必要はない。



2. バックタイトレーション用プレートの調整 (BSL2 実験室)

バックタイトレーション用プレートは、下図 2 のように配置する。参照抗血清は 20 倍から 1280 倍に希釈する(最終希釈倍率は 40 倍から 2560 倍)。

- 1) 参照抗血清での中和測定用ウェルの A 行には、維持培地 114 μ l を分注し、参照抗血清 6 μ l を加える。B 行から G 行までの各ウェルに維持培地を 60 μ l 分注する。
- 2) B 行から G 行まで 60 μ l ずつ参照抗血清を 2 倍階段希釈する。チップは希釈行ごとに交換する必要はない。
- 3) バックタイトレーション測定用の A 行から G 行の各ウェルに、維持培地を 135 μ l 分注する。



3. 細胞浮遊液とウイルス希釈液の調整 (BSL2 実験室)

- 1) VeroE6/TMPRSS2 細胞を準備する。フラスコから細胞を剥がし、細胞浮遊液とする。およそ 1×10^5 細胞数/ml となるように調整する。(例 1 プレート/T25 フラスコ)

4. ウイルス希釈液の調整と添加 (BSL3 実験室)

- 1) 維持培地を用いて 100 TCID₅₀/50 μl のウイルス液を調整する。
- 2) 血清希釈用プレートの B 行から G 行の全ウェルと参照抗血清の中和測定用ウェル A 行から G 行に、100 TCID₅₀/50 μl のウイルス液を 60 μl 加える(図 3、図 4)。
- 3) バックタイトレーション用プレートの H 行の各ウェル(参照抗血清用の 11 列と 12 列は除く)に 100 TCID₅₀/50 μl のウイルス液を 150 μl 加える(図 4)。
- 4) バックタイトレーション用プレートの H 行から A 行までウイルス液の 10 倍階段希釈(135 μl の維持培地に 15 μl の各希釈ウイルス液を添加)を作製する。チップは希釈行ごとに交換する。
- 5) 37°C で 1 時間反応させる。被検血清の最終希釈濃度は 5 倍から 160 倍となる。

図3. 血清希釈用プレートへのウイルス液添加

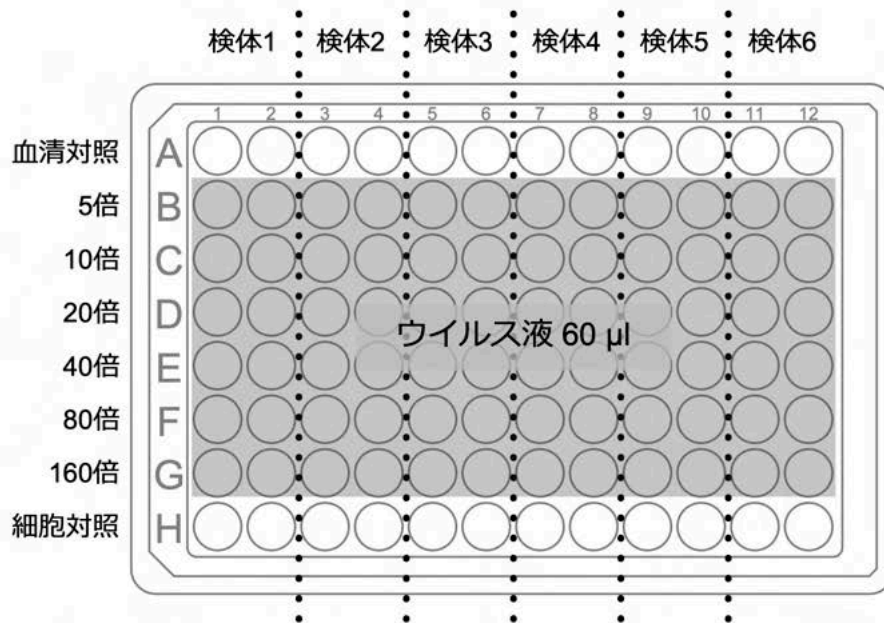
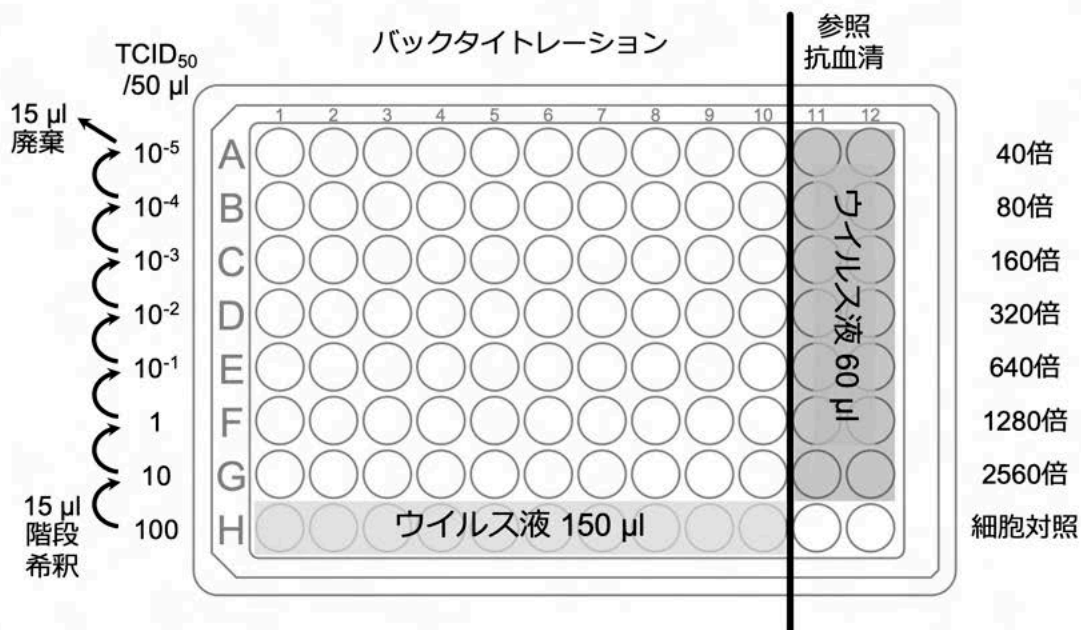


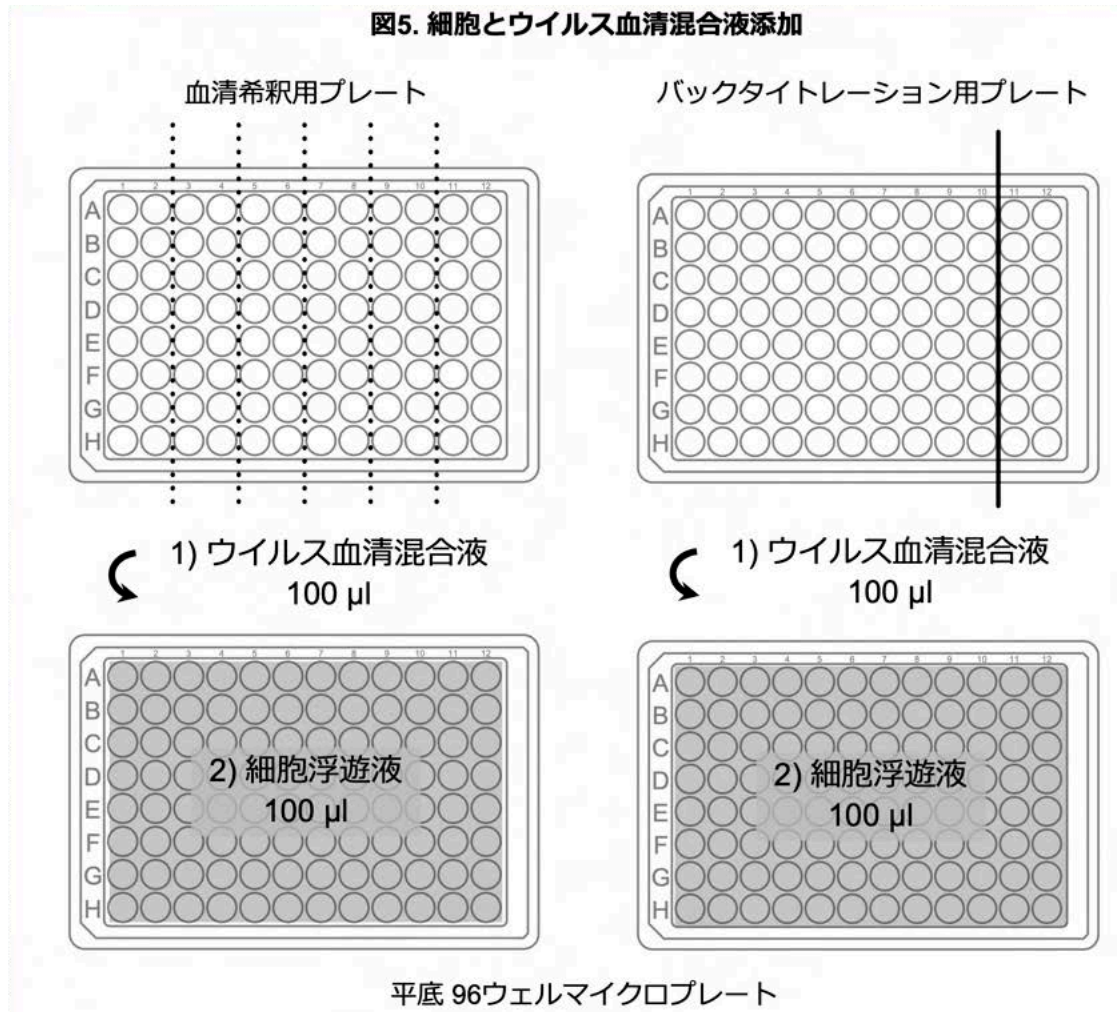
図4. バックタイトレーション用プレートへのウイルス液添加と階段希釈



5. 細胞とウイルス血清混合液の添加 (BSL3 実験室)

下図 5 のように細胞を添加する平底 96 ウェルマイクロプレートを用意する。

- 1) 平底 96 ウェルマイクロプレートの各ウェルに 1 時間反応後のウイルス血清混合液を 100 μ l 移す。
- 2) 上記のプレートの各ウェルに VeroE6/TMPRSS2 細胞浮遊液 (1×10^5 細胞数/ml) を 100 μ l 加える。
- 3) 37°C の CO₂ 培養器内で 5-6 日間培養する。



6. 観察と固定 (BSL3 実験室)

- 1) 培養後、各ウェルの細胞変性効果 (CPE) の有無について倒立顕微鏡を用いて観察し、判定を行う。
- 2) ホルマリン固定 (室温 30 分以上、一晩でも可) する。

7. 染色と判定 (BSL2 実験室)

- 1) クリスタルバイオレット染色液で染色 (10 分以上)・水洗後、判定の再確認を行う。
- 2) ウイルス液を被検血清と混合させることにより CPE が抑えられている場合には中和抗体陽性と判定する。2 ウェルで実施した場合は 2 ウェル CPE 阻止 (ウェル内の約 5 割以上の細胞が生残している) の最高希釈倍数を中和抗体価とする。4 ウェルで実施した場合は 2 ウェル以上で CPE 出現が抑制された最高希釈倍数を中和抗体価とする。

8. 再検査

- ・ 参照抗血清の抗体価が期待値の 4 倍以上又は 1/4 倍以下の時にも再検査を行う。ただし、くりかえして同じ結果が得られたときは、この成績を最終結果とする。
- ・ 2 ウェルで実施した場合に最小希釈血清 (5 倍) で 1 ウェルのみ CPE が出現した検体については 4 ウェル実施で再検査とする。
- ・ 血清対照に細胞毒性が観察された検体については 4 ウェル実施で再検査とする。
- ・ バックタイトレーションの成績が 32~320 TCID₅₀/50 µl から外れているときは、ウイルス希釈が誤っている可能性があるので再検査を検討する。

9. 検査結果

NESID から入力可能な中和抗体価データは、< 5, 5, 10, 20, 40, 80, ≥160 である。

参考文献

- 1) SARS 診断マニュアル (<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/SARS-manual.pdf>)
- 2) Matsuyama S *et al.*, Enhanced isolation of SARS-CoV-2 by TMPRSS2-expressing cells. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2020. 117:7001-7003.
- 3) Kumar M *et al.*, Inactivation and safety testing of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus. *J Virol Methods.* 2015. 233:13-18