

(別紙)

## 平成 30 年度感染症流行予測調査実施要領改正の概要及び注意事項

### 1 改正の概要

#### (1) 実施要領 2 頁

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、百日咳、ジフテリア、破傷風）

#### (2) 実施要領 3 頁

平成 30 年度から、感受性調査に加えて、感染源調査についても、「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。

#### (3) 実施要領 5、9、15、18、19、20、21、22、23、24、26、27、28 頁

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) 実施要領 7、11、16、23、24 頁

平成 30 年度から、感染源調査の検査成績等の報告については、検査成績判明後、速やかに（遅くとも平成 31 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）による報告は今年度から実施しない。

#### (5) 実施要領 9 頁

本年度のインフルエンザ感受性調査に使用する測定抗原は 2018/19 シーズンのワクチン株である下記の 4 株とし、市販の HA 抗原を使用する。

なお、この 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。

ア A/シンガポール/GP1908/2015 (H1N1) pdm09

イ A/シンガポール/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)

ウ B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

エ B/メリーランド/15/2016 (ビクトリア系統)

採血後年度末までの約 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。平成 31 年 3 月 20 日（水）頃に参考資料 8 を郵送し、必要事項を記入の上、平成 31 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。

(6) 実施要領 10 頁

平成 30 年度から、インフルエンザの感染源調査については、発育不良のブタ（※）を優先的に選定する。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。

(7) 実施要領 16 頁

※ なお、日本脳炎感染源調査について、平成 30 年度から、下記ア、ウ、エについては可能な限り、下記の時期に客体を選定する。

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。

ウ・エ 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。

(8) 実施要領 26 頁

**第 1 2 百日咳**

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、10～19 歳、20～29 歳、30～39 歳、40～49 歳、50 歳以上の 7 年齢区分を設け、各年齢区分から原則 20 名ずつ、計 140 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百日咳毒素（PT）及び繊維状赤血球凝集素（FHA）に対する抗体価（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、市販（別売）のコントロール血清（FHA および PT）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、検査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、平成 30 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。

(9) 実施要領 27 頁

**第 1 3 ジフテリア**

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、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50歳以上の7年齢区分を設け、各年齢区分から原則20名ずつ、計140名を選定する。

(3) 調査事項

客体（被験者）から採血し、血清中のジフテリア抗毒素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。

抗毒素価の測定に際しては、ジフテリア毒素及び標準ジフテリア抗毒素を用いて、必ず検証する。ジフテリア毒素及び標準ジフテリア抗毒素は、感染研から調査に参加する施設に配布される。

なお、抗毒素価の測定は、「ジフテリア抗毒素価測定研修会（平成 30 年 6 月 22 日（金）9：00～12：00：国立感染症研究所村山庁舎）」の資料に準じる。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、平成30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。

(10) 実施要領 28 頁

**第 1 4 破傷風**

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、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50歳以上の7年齢区分を設け、各年齢区分から原則20名ずつ、計140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（KPA法）を用いて血清中の破傷風抗毒素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、平成30年度については、感染研から送付する抗毒素価測定キット（EIA法）を用いて、KPA法で測定した同じ血清について測定する。抗毒素価の測定に際しては、キットに添付されている破傷風抗体陽性対照を用い、必ず検証する。なお、抗毒素価の測定は、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、平成30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 注意事項

- (1) 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、文書による同意の得られた者について行うこと。
- (2) 予防接種歴及び罹患歴については、解析を行う上で貴重な情報となるため、参考資料4、参考資料5等を参考に、母子健康手帳等と照合の上確認を行い、可能な限り報告をお願いしたい。
- (3) 被験者には、できる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こと。
- (4) 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は十分な配慮を行うこと。
- (5) 各疾病の検査については、今年度の実施要領に加え、「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／平成14年6月）」、平成28年度実施要領 <https://www.niid.go.jp/niid/ja/pr/670-yosoku-procedure.html>（58～78頁）「別添資料1（ヒトパピローマウイルス感受性調査検査術式）」、「別添資料2（インフルエンザ菌感染源調査検査術式）」、「別添資料3（肺炎球菌感染源調査検査術式）」、研修会資料及び市販キット添付文書に準じて行うこと。

- (6) 感染源調査における検査成績等の報告については、「感染症サーベイランスシステム：NESID」により行うこと。
- (7) インフルエンザ感受性調査では、実施要領の様式3および参考資料8に基づき、年度末に2018/19シーズン（平成30年9月～平成31年3月）の予防接種歴、罹患歴調査を実施する。インフルエンザ感受性調査における2017/18シーズン（平成29年9月～平成30年8月）の予防接種歴、罹患歴の報告については、実施要領の様式3により行い、NESIDに登録すること。風しんの確認検査の結果については、実施要領の様式5により行うこと。なお、様式は電子ファイル（エクセル形式）でひな形を作成しており、感染研感染症疫学センター第三室から各都道府県の担当者宛てに電子メールにて配布するので、可能な限り電子ファイルでの報告（電子メールにファイル添付等）をお願いしたい。
- (8) 参考資料3により国内血清銀行への保管に同意の得られた血清については、適切な管理・保管のもと、将来、様々な調査・研究に利用されることから、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については、できるだけ速やかな送付をお願いしたい。詳細については、実施要領の「第15 血清取扱要領」を参考にすること。
- (9) 2型ポリオウイルス感受性調査（中和抗体価測定）の実施及び国内血清銀行へ保管するために送付する残余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こと。チューブの周りをビニールテープ等で覆う必要はない。
- (10) 2型ポリオウイルス感受性調査（中和抗体価測定）の実施用及び国内血清銀行保管用の残余血清は、感染研感染症疫学センター第三室宛てに送付すること。送付に当たっては事前に感染研感染症疫学センター第三室に送付の日程等を相談すること（送付先の住所、メールアドレス等は下記を参照）。
- (11) 検査成績等の報告及び送付先について
- ア 検査成績等を電子メールにより報告する場合は、感染研感染症疫学センター第三室（yosoku@nih.go.jp）宛てにファイルを添付して送付すること。なお、メール表題（件名）の先頭に都道府県番号と都道府県名を付けること（例：13 東京都 ～表題～）。
- イ 検査成績等をCD-R等の電子媒体あるいは印刷物により報告する場合は、下記宛てに送付すること。
- 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1  
国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室
- ウ 各調査の報告は次の期限を厳守すること。
- 感染源調査：検査成績判明後速やかに（遅くとも平成31年6月まで）  
○インフルエンザ感受性調査速報：平成30年11月20日（月）まで

- インフルエンザ感受性調査（2018/19 シーズンの予防接種歴・罹患歴調査）：  
平成 31 年 6 月まで
- その他の疾病の感受性調査：平成 30 年 12 月末日まで