

# ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴う 患者サーベイランスの変更等について

1. 細菌性髄膜炎として報告を求めている現状と課題
2. インフルエンザ菌感染症及び肺炎球菌感染症の患者発生動向  
把握に対応したサーベイランス(案)
3. サーベイランス変更案のまとめ

## ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴う患者サーベイランスの変更等について(概要)

- 感染症法に基づく患者サーベイランスでは、予防接種法の対象となっている疾病について、その発生動向等を継続的に把握し、予防接種の有効性の評価に資する情報を得るために各疾病ごとに届出を求めている。
- 一方、平成22年度より新たにヒブ、小児用肺炎球菌ワクチンについて基金事業で接種が実施されており、今般、予防接種法の対象疾病として追加が検討されているところである。
- しかしながら、現行の感染症法に基づく患者サーベイランスでは、種々の細菌による髄膜炎(細菌性髄膜炎)に対する届出を全国の基幹定点(全国約500カ所)に求めているのみであり、今後はインフルエンザ菌及び肺炎球菌による疾病それぞれについて、個別にサーベイランスを実施する必要があると考えられる。
- これを踏まえ、どのような患者サーベイランスを実施するべきか、これまで国立感染症研究所及び厚生労働科学研究費補助金による研究事業で検討してきたところであり、今後、
  - ・ インフルエンザ菌及び肺炎球菌による疾病のうち特に重篤な、侵襲性の感染症を対象疾病とする(侵襲性とは、ここでは病原体が通常みられない血液又は髄液に認められるものをいう)
  - ・ 全国の医療機関にこれらの患者の発生を届出いただくよう、5類全数疾患に位置づけることとする。
- なお、インフルエンザ菌及び肺炎球菌による侵襲性の感染者数は、ワクチン導入以降減少している。従って、定期接種化に移行する前に患者の発生状況や病原体の血清型等を調査する新たな体制を構築することが望ましいと考えられ、その実施時期については来年4月を目途とする。

# 1. 細菌性髄膜炎として報告を求めている現状と課題

平成24年10月15日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
感染症部会資料  
※一部修正

## 現行のサーベイランス

- 感染症法上の5類感染症として定点で、インフルエンザ菌・肺炎球菌を含む細菌による髄膜炎患者数を把握
  - 疾病名：「細菌性髄膜炎」
  - 対象患者：基幹定点医療機関で診断された患者
  - 収集情報：患者数、年齢、性別
  
- 厚生労働科学研究の研究事業において、特定地域の小児におけるインフルエンザ菌感染症・肺炎球菌感染症の発生動向を調査し、ワクチンの効果を検証している(庵原班)。

## サーベイランスにおける課題

- 今後、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンが接種されていくに当たり、その発生動向を正確に把握していく必要がある。
  
  - しかしながら、現行では
    - ・ インフルエンザ菌・肺炎球菌の感染症例は、細菌性髄膜炎として報告されるため、両病原体による患者の発生動向が明らかでないこと
    - ・ ワクチン導入後、インフルエンザ菌感染症・肺炎球菌感染症の患者数が減少していると推定され(庵原班)、定点把握のみでは両感染症の傾向を掴みにくくなること
    - ・ ワクチン導入後、流行する血清型の変化を把握する必要があること
- から、現在の疾病分類及び定点での届出では発生動向の十分な把握が困難である。

## 2. インフルエンザ菌感染症及び肺炎球菌感染症の患者発生動向把握に対応したサーベイランス(案)

平成24年10月15日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
感染症部会資料  
※一部修正

### 現行のサーベイランス

疾病名	届出対象	必要な検査所見
細菌性髄膜炎	<u>基幹定点医療機関</u> で診断された患者	○髄液細胞数の増加 ○髄液蛋白量の増加と糖の減少

対応(案)

### 届出基準の変更(案)

全数として追加

疾病名	届出対象	必要な検査所見
侵襲性 <sup>※1</sup> インフルエンザ菌感染症	<u>全ての医療機関</u> で診断された患者	髄液又は血液からの病原体・遺伝子の検出
侵襲性 <sup>※1</sup> 肺炎球菌感染症	<u>全ての医療機関</u> で診断された患者	髄液又は血液からの病原体・遺伝子等の検出
細菌性髄膜炎 <sup>※2</sup>	<u>基幹定点医療機関</u> で診断された患者	○髄液細胞数の増加 ○髄液蛋白量の増加と糖の減少

### その他のサーベイランスの充実

- ◆ 抗体保有状況の把握:「感染症流行予測調査事業」における感受性調査対象として恒常的な実施を検討
- ◆ 原因血清型の把握:研究事業における調査を継続するとともに、「感染症流行予測調査事業」における感染源調査対象として恒常的な実施を検討

※1: 一般に、本来無菌的な部位から菌が検出された感染症を「侵襲性」として用いることが多いが、ここでは「侵襲性感染症」のうち髄液又は血液から菌が検出された場合に限定して用いることとする。

※2: 但し、この場合髄膜炎菌、インフルエンザ菌、肺炎球菌を原因として同定された場合を除く。

### 3. サーベイランス変更案のまとめ

平成24年10月15日  
厚生科学審議会  
感染症分科会  
感染症部会資料  
※ 一部修正

【今年度まで】

【来年度から】

細菌性髄膜炎  
※ 基幹定点把握

ヒブの全数化

侵襲性インフルエンザ菌感染症  
※ 全数把握

肺炎球菌の全数化

侵襲性肺炎球菌感染症  
※ 全数把握

残りの細菌性髄膜炎  
を捕捉

細菌性髄膜炎(上記2疾患を除く)  
※ 基幹定点把握のまま

# (参考1) 定期接種対象疾患に対するサーベイランスについて

## 患者発生サーベイランス

感染症法(第12条及び第14条)に基づき、診断医療機関から保健所へ届出のあった情報について、保健所から都道府県庁、厚生労働省を結ぶオンラインシステムを活用して収集し、専門家による解析を行い、国民、医療関係者へ還元(提供・公開)することで、感染症に対する有効かつ的確な予防対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止するもの。

新たな届出対象として、侵襲性インフルエンザ菌感染症・侵襲性肺炎球菌感染症の追加を検討する。  
※子宮頸がんについては、感染症としての届出には馴染まないため、人口動態統計やがん登録を活用。

## 感染症流行予測調査

集団免疫の現状及び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もの。

- 感受性調査  
流行期前の一時点における対象疾患の抗体の保有状況について、年齢、地域等の別に把握する。  
【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風疹、麻疹、百日咳、ジフテリア、破傷風
- 感染源調査
  - 1 定点調査: 病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る
  - 2 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【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎

新たに調査対象に、ヒブ・肺炎球菌・HPVを追加を検討

## (参考2) 現行の感染症サーベイランスの疾病分類

感染症類型	感 染 症 名 等
1 類 感 染 症	<b>法</b> エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, 痘そう, 南米出血熱, ペスト, マールブルグ病, ラッサ熱
2 類 感 染 症	<b>法</b> 急性灰白髄炎, ジフテリア, 重症急性呼吸器症候群 (SARSコロナウイルスに限る), 結核, 鳥インフルエンザ (病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
3 類 感 染 症	<b>法</b> 腸管出血性大腸菌感染症, コレラ, 細菌性赤痢, 腸チフス, パラチフス
4 類 感 染 症	<b>法</b> E型肝炎, A型肝炎, 黄熱, Q熱, 狂犬病, 炭疽, 鳥インフルエンザ (鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。), ポツリヌス症, マラリア, 野兔病 <b>政令</b> ウエストナイル熱, エキノコックス症, オウム病, オムスク出血熱, 回帰熱, キャサナル森林病, コクシジオイデス症, サル痘, 腎症候性出血熱, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, チクングニア熱, つつが虫病, デング熱, 東部ウマ脳炎, ニバウイルス感染症, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, Bウイルス病, 鼻疽, ブルセラ症, ベネズエラウマ脳炎, ヘンドラウイルス感染症, 発しんチフス, ライム病, リッサウイルス感染症, リフトバレー熱, 類鼻疽, レジオネラ症, レプトスピラ症, ロッキー山紅斑熱
5 類 感 染 症	<b>法</b> <u>インフルエンザ (鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)</u> , ウイルス性肝炎 (E型肝炎及びA型肝炎を除く。), クリプトスポリジウム症, 後天性免疫不全症候群, <u>性器クラミジア感染症</u> , 梅毒, 麻しん, <u>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> <b>省令</b> アメーバ赤痢, RSウイルス感染症, 咽頭結膜熱, A群溶血性レンサ球菌咽頭炎, 感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 急性脳炎 (ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。), クラミジア肺炎 (オウム病を除く。), クロイツフェルト・ヤコブ病, 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 細菌性髄膜炎, ジアルジア症, 水痘, 髄膜炎菌性髄膜炎, 性器ヘルペスウイルス感染症, 尖圭コンジローマ, 先天性風しん症候群, 手足口病, 伝染性紅斑, 突発性発しん, 破傷風, バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, バンコマイシン耐性腸球菌感染症, 百日咳, 風しん, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, ヘルパンギーナ, マイコプラズマ肺炎, 無菌性髄膜炎, 薬剤耐性アシネトバクター感染症, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 流行性角結膜炎, 流行性耳下腺炎, 淋菌感染症
指定感染症	(該当なし)
新 感 染 症	(該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	<b>法</b> 新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ

※ 下線の感染症は、定点把握対象疾患

※ 網掛けの感染症は、現行の定期接種対象疾患