

感染症法改正による地方衛生研究所の 病原体サーベイランスへの影響

埼玉県衛生研究所

山田 文也 内田 和江 篠原美千代 岸本 剛

(平成 29 年 8 月 22 日受付)

(平成 30 年 3 月 6 日受理)

Key words: public health institutes, infectious agents surveillance, legal revision

要 旨

目的：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）の改正により、2016 年 4 月から病原体サーベイランスの情報収集体制が強化された。そこで、5 類定点把握対象のウイルス性疾患について、その影響を検討した。

方法：病原体検査を実施している全国の地方衛生研究所等 81 施設を対象に、2014 年から 2016 年までの病原体検査の情報をアンケートにより調査し、法改正前の 2 年間と法改正後の 2016 年の検体搬入状況を比較した。

成績：インフルエンザについては、法改正により搬入検体数は顕著に増加していたが、その他の小児科定点把握対象疾患では、法改正による共通の変化は認められなかった。

結論：今回の感染症法改正による定点把握対象疾患を対象とした病原体サーベイランスへの影響は、インフルエンザに関しては、検体収集の標準化により検体数の増加が成果として認められた。さらに、この検体数の増加によるその他のウイルス性疾患サーベイランスに対する影響は少ないものと考えられた。

〔感染症誌 92: 365~370, 2018〕

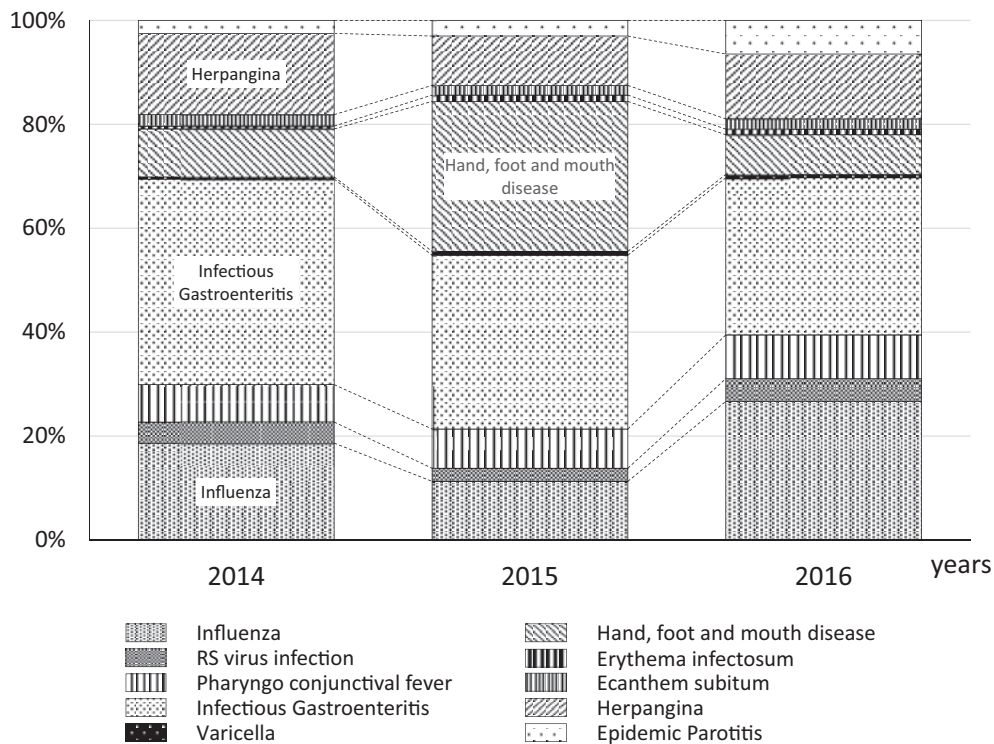
序 文

我が国における感染症サーベイランスは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）に基づき、医療機関の協力のもと国および全国の自治体がこれを実施している。この全国サーベイランスは、患者発生報告と病原体検出報告とから成り立っており、患者発生報告は、医療機関で届出の対象と診断された症例について、医療機関から保健所への届出として行われている。この患者発生報告は、「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」¹⁾により届出の期間と基準が設けられている。一方、病原体検出報告、いわゆる病原体サーベイランスについては、医療機関からの検体提出についての基準は設けられていなかった。感染症法の直近の改正は、2014 年に公布された「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律

(平成 26 年 11 月 21 日法律第 115 号)」で、2016 年 4 月までに順次施行された。この法改正では病原体サーベイランスについて、検体の収集や検査環境の整備について新たな規定が設けられ、病原体情報収集の体制強化が図られた²⁾。特に、検体搬入において各地方自治体の裁量の幅が大きかった 5 類定点把握対象の疾患について、検体を採取し提出する保健所毎の医療機関数（病原体定点数）、定点選定の方法および採取検体数の目安が規定された。なかでもインフルエンザの検体数については、都道府県単位で定点当たり報告数が 1.00 を超えた期間を流行期、定点当たり 1.00 を下回る期間を非流行期とし、流行期は毎週各指定医療機関 1 検体、非流行期においても 1 カ月に 1 検体程度を採取し検査を行うこととされた³⁾。その他の小児科定点把握対象疾患については、地域性や毎年流行の規模が異なることから国として疾患を限定せず、あらかじめ都道府県等において決めた症例について、毎月 4 症例からそれぞれ一種類の検体を採取し検査を実施することが示された⁴⁾。そこで、特に細かい規定が設けられ

別刷請求先：(〒355-0133) 埼玉県比企郡吉見町江和井 410-1
埼玉県衛生研究所 山田 文也

Fig. 1 Percentage of disease-symptoms in the inspections for the years shown



たインフルエンザを中心に法改正前後の検体搬入状況を調査し、法改正の病原体サーベイランスへの影響を検討した。

対象と方法

調査は、2016年6月に全国地方衛生研究所全国協議会へ加盟している都道府県又は政令指定都市が設置する地方衛生研究所9カ所に保健所設置市2カ所を加えた計11カ所へ依頼し、検体採取医療機関（病原体定点）数、検体搬入の状況、検査備品の整備状況、精度管理体制の整備状況などの項目を事前調査し法改正の前後を比較した。その結果では、改正直後の時点での病原体定点数、検体搬送方法など病原体収集体制には大きな変化はなかったがインフルエンザを中心に検体搬入数の増加が9施設で認められた。この結果から、改正前後の検査検体の搬入状況について、全国81施設の地方衛生研究所を対象に2016年10月に留め置き式アンケート調査を実施した。

調査項目は、調査対象施設における病原体検査の実施状況および疾病別の検体搬入状況とした。検体搬入状況は、法改正前の2014年、2015年と改正後の2016年の各年4月から9月までの6カ月間を調査対象期間とした。対象疾患は、事前調査の結果、法改正前から一定数の検体が採取されてきたことが判明している咽頭結膜熱、感染性胃腸炎、手足口病、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎及び法改正により新たに対象になったRSウイルス感染症、水痘、伝染性紅斑、突発性発疹

の9疾患について調査した。

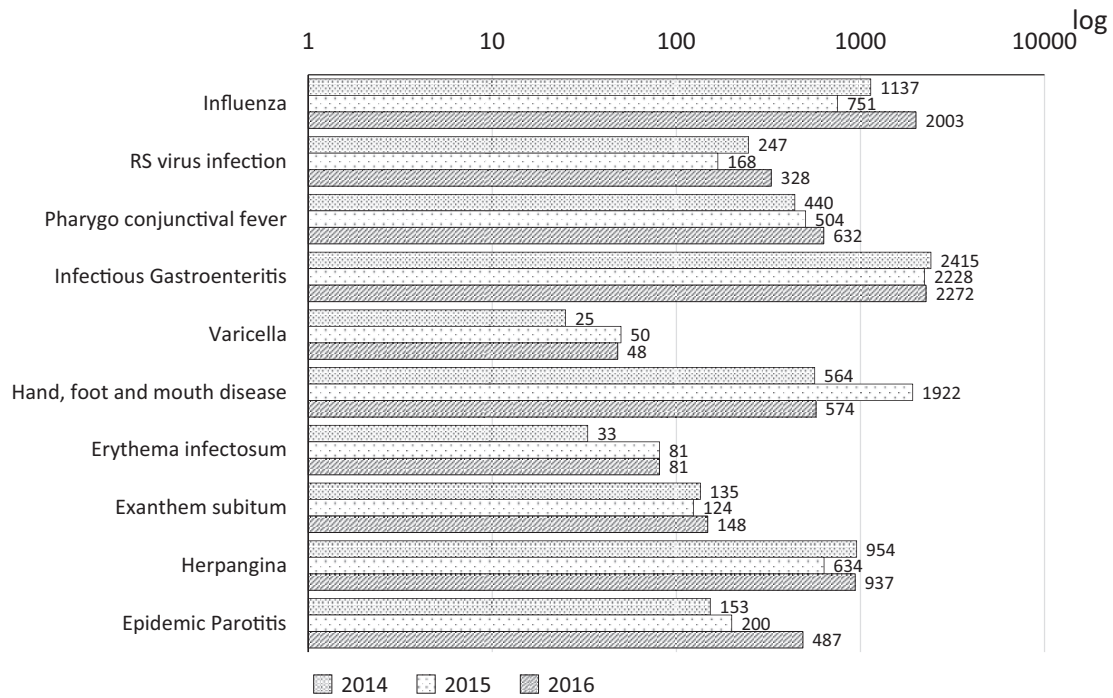
成績

アンケートは、調査した81施設すべてから回答が得られた。病原体検査の実施状況では、ウイルス検査を実施している施設は準備段階の1施設を含む72施設（88.9%）であり、9施設では他の自治体へ検査が依頼されていた。

疾患別検体数の割合を各年別に比較すると、検体数の最も多い疾患は各年とも感染性胃腸炎で件数の30%から39%を占めていた。2014年は、次いでインフルエンザの19%、ヘルパンギーナの16%の順で、上位3疾患で検体数の74%を占めた。2015年は、感染性胃腸炎に次いで手足口病が29%と前年より大きく増加し、インフルエンザの割合は11%となったが、上位3疾患の検体数割合は前年と同じ74%であった。改正直後の2016年は感染性胃腸炎のほか、インフルエンザが27%へ増加し、次いでヘルパンギーナの13%の順で上位3疾患の検体数割合は70%と前年までより微減した。また、各年とも水痘と伝染性紅斑の検体数の割合は1%以下であった（Fig. 1）。

疾患別、年別の検体数の増減は、インフルエンザ、RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、突発性発疹および流行性耳下腺炎の5疾患では法改正後の2016年の検体数が最も多く、伝染性紅斑は、2015、2016年が同数の検体数であった。また、感染性胃腸炎とヘルパンギーナでは2014年が、水痘と手足口病は2015年の件

Fig. 2 The number of specimens by year



数が2016年を上回った (Fig. 2).

国立感染症研究所感染症疫学センターから公開されている週別患者報告数を用い、月別の検体数と患者数の推移を疾患別に比較した (Fig. 3). インフルエンザは、月別の報告患者数の減少に見合った検体数の減少が各年で観察された。また、2016年の各月の検体数を前年までの同時期と増加率で比べると流行期の4月では62%~163%、非流行期の8月では281%~296%と大きな増加であった。RSウイルス感染症、咽頭結膜熱および流行性耳下腺炎では、2016年各月の報告患者数が前年までの同時期より多く、これに伴う検体数の増加が認められた。また、手足口病は2015年に、ヘルパンギーナと感染性胃腸炎は2014年に大きな流行が観察された。手足口病は、2015年の流行期の検体数が、2016年を大きく上回った。また、ヘルパンギーナでは2016年の6月以降、流行規模がほぼ同等の2015年の検体数を上回り、大きな流行が観察された2014年より流行に一致した検体数の推移となった。感染性胃腸炎では5月の検体数が2016年を上回ったが、各年の検体数に大きな差は認められなかった。水痘、伝染性紅斑および突発性発疹では、年毎の報告患者数に差が認められたが、各月の検査検体数は50件以下と少なく、改正前後の検体数に小さな差は認められなかった。

考 察

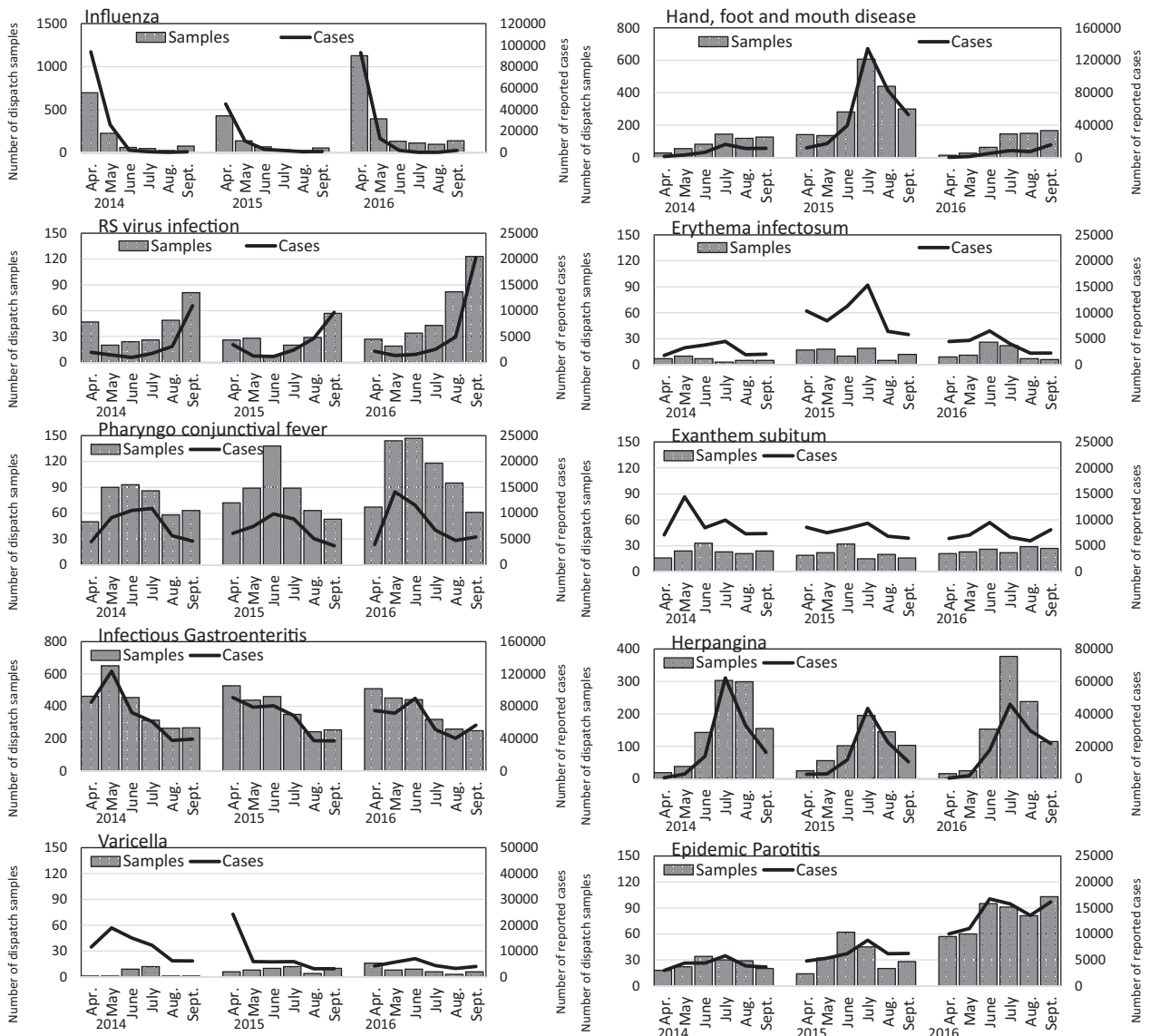
本報告では、病原体サーベイランスについて法改正の影響をできるだけ早く把握するため、大きな制度改

正のあったインフルエンザと同様の5類定点把握対象疾患のうち、臨床検体からの検出で、分離株の搬入がないウイルス性疾患の検体数にしばり全国調査を行った。

インフルエンザの検体数について、法改正前後を比べると改正後に流行に一致しない検体数の増加が認められた。国立感染症研究所のサーベイランス還元情報では、2014年から2016年までの調査期間で、全国の定点当たり報告数が非流行期との境界である定点当たり1.00を下回った時期は、いずれの年も5月上旬から中旬にあたる第19週から20週であったとの報告がある^{5)~7)}。今回の調査期間は概ね非流行期に当たるが検体数の増加は、流行期と非流行期が含まれ、報告患者数による採取検体数の規定³⁾の効果と考えられた。

その他の小児科定点報告対象疾患では、検体数が大きく増加した疾患はRSウイルス感染症、咽頭結膜熱および流行性耳下腺炎の3疾患であった。いずれも年別の報告患者数に増加の傾向が認められた。この3疾患の検体数の増加は、法改正のみでなく、報告患者数の漸増傾向が加味されたものと考えられた。また、2016年と比べ前年までの検体数が多かった疾患についてみると、症候群として報告されている感染性胃腸炎では、定常的に検体数が多く、各年の検体数の変化は小さなものであり法改正による変化は確認できなかった。また、手足口病では2015年が、ヘルパンギーナは2014年の検体数が最も多いことが観察された。同時期の患者サーベイランスの情報では、2015年の夏季には手

Fig. 3 The monthly number of samples and patients



足口病に大きな流行が⁸⁾, 2014年の夏季にはヘルパンギーナの大きな流行が把握されていた⁹⁾. これらの小児科定点把握対象疾患の検体数の推移は, 法改正によるものより疾患の流行の影響が大きく反映したものと推察される.

2012年のサウジアラビアにおけるMERSコロナウイルスの出現¹⁰⁾, 翌年の中国における鳥インフルエンザH7N9のヒトへの感染¹¹⁾, 国内においては重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の症例¹²⁾, 2014年の渡航歴のないデング熱患者の発生¹³⁾が報告されるなど新たな問題が持続的に発生している. 効果的な対策を行うためには, 迅速な原因病原体検査による早期診断や除外診断が求められる. 一方, 今回調査対象としたインフルエンザなど患者報告数の多い疾患では, その一定数について病原体を検出し, 亜型や薬剤耐性などを調

査し病原体の変化を把握しておく必要がある. 先行研究においても早期診断のための検査と流行把握のための検査は病原体サーベイランスの目的と位置づけられている¹⁴⁾. 患者報告数の多い疾患については, 病原体サーベイランスとしての検体搬入は一見容易と考えられる. しかし, 収集された検体から病原体を分離同定しその結果を報告していくためには, 一定の費用と労力を要することとなる. これを公費で実施するうえで, 公衆衛生的意義のある計画と評価は必須であると言える. 従って, サンプルングの方法や検査方法の標準化は, 検査精度を保持するだけでなく, 費用対効果の点からも病原体サーベイランスを継続的に行うために必要不可欠と考えられる.

今回の調査では, 検体数の増減を指標とし, 法改正前後の病原体サーベイランスの変容の観察を試みた.

その結果として、法改正により病原体サーベイランスは、情報収集体制強化の点で一定の改善が得られたと考えられる。しかし、効果的な病原体サーベイランスを継続的に実施していくために、感染症危機管理の基盤となる検査機能にどのような影響を与えたのか。また、法改正後においても収集検体数の少ない疾患についての対応をどうするか、検出された病原体の数は妥当なものであるかなどの課題は残されている。今後、患者報告と合わせた継続的な評価と改善の繰り返しが必要であろう。

謝辞：本研究を実施するに当たり、ご指導、ご助言を賜りました東京都健康安全研究センター貞升健志先生、愛知県衛生研究所安井善宏先生、堺市衛生研究所三好龍也先生、神戸市環境保健研究所森愛先生、岡山県環境保健センター濱野雅子先生、愛媛県立衛生環境研究所山下育孝先生、福岡県保健環境研究所中村麻子先生、川越市保健所井野由莉恵先生、越谷市保健所坂田恭平先生、さいたま市健康科学研究センター仲田貴先生に深謝いたします。また、調査を遂行するに当たりご指導、ご協力いただきました山口県環境保健センター所長調恒明先生、神奈川県衛生研究所企画情報部長中村廣志先生に感謝するとともに業務多忙のなか調査に協力いただきました、地方衛生研究所全国協議会加盟施設の担当者の方々にお礼申し上げます。

本研究の一部は、平成28年度厚生労働科学研究費補助金、新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメント（研究代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター第一室長、松井珠乃）」の一環として実施した。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文 献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について。感染症法令通知集（平成25年版）。中央法規出版、東京、2013；p. 632—765.
- 2) 宮川昭二：日本における感染症サーベイランスの現状と課題 —厚生労働省の立場から—、公衆衛生情報、日本公衆衛生協会、東京、2016；46, 9：p. 6—7.
- 3) 厚生労働省：感染症発生動向調査事業実施要綱、感染症発生動向調査実施要綱の一部改正について（健発0212号）、2016。http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kekkaku-kansenshou1/01.html.
- 4) 厚生労働省：改正感染症法の施行に関する質疑応答について（事務連絡）、2016。http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000115942.pdf.
- 5) 感染症疫学センター：特集 インフルエンザ2013/14 シーズン、病原微生物検出情報(IASR)。国立感染症研究所 2014；35 (11)：1—2.
- 6) 感染症疫学センター：特集 インフルエンザ2014/15 シーズン、病原微生物検出情報(IASR)。国立感染症研究所 2015；36 (11)：1—2.
- 7) 感染症疫学センター：特集 インフルエンザ2015/16 シーズン、病原微生物検出情報(IASR)。国立感染症研究所 2016；37 (11)：1—2.
- 8) 感染症疫学センター：注目すべき感染症 手足口病（2015年7月31日現在）、感染症週報(IDWR)。国立感染症研究所 2015；17 (30)：7—8.
- 9) 感染症疫学センター：発生動向総覧、感染症週報(IDWR)。国立感染症研究所 2014；16 (32)：2—6.
- 10) Ali Moh Zaki, S v Boheemen, T M Bestebroer, Albert D M E Osterhaus, R A M Fouchier：Isolation of Novel Coronavirus from a Man with Pneumonia in Saudi Arabia. *N. Engl. J. Med* 2012；367 (19)：1814—20.
- 11) Gao R, Cao B, Hu Y, Feng Z, Wang D, Hu W, *et al.*：Human Infection with a Novel Avian-Origin Influenza A(H7N9)Virus. *N. Engl. J. Med* 2013；368 (20)：1888—97.
- 12) 岸本寿男、木田浩司：最近のダニ媒介性疾患—マダニ媒介のSFTS（重症熱性血小板減少症候群）。日内会誌 2013；102 (11)：2846—53.
- 13) 三浦邦治、川田真幹、柿本年春、渡辺卓郎、廣瀬立夫、小山卓史：約70年ぶりに確認された国内感染デング熱の第1例に関する報告。病原微生物検出情報、国立感染症研究所 2015；36 (3)：35—7.
- 14) 調 恒明、大石和徳、宮崎義継、小澤邦濤、佐多徹太郎、橋本修二、他：感染症発生動向調査事業における病原体検査に関する提言、科学的根拠に基づく病原体サーベイランス手法の標準化に関する緊急研究。厚生労働科学特別研究事業 平成26年度 総括・分担研究報告書。2015；p. 115—23.

The Influence of a Legal Revision on Infectious Agent Surveillance in Local Public Health Institutes

Fumiya YAMADA, Kazue UCHIDA, Michiyo SHINOHARA & Tsuyoshi KISIMOTO
SAITAMA Institute of Public Health

Subject : An information gathering system for infectious agent surveillance was strengthened by revision of an act on prevention of infectious diseases and medical care for patients with infectious disease.

We investigated the influence of the revision on sentinel surveillance of category 5 viral diseases.

Method : In 81 local public health institutions in Japan which carry out viral examinations questionnaires were conducted which investigated the number of specimens of viral disease obtained in each institution from April to September of each year from 2014 to 2016. The number of specimens before and after institutional revision were compared.

Result : The number of specimens of influenza significantly increased following revision of the system. However, there was no common increase in other diseases in pediatric subjects after the revision.

Conclusion : The increase of the number of the specimens in the influenza surveillance was regarded as a result of national standardization following the revision. On the other hand it was thought that the revision had little influence on other virus disease surveillance results.