

令和6年度

感染症流行予測調査実施要領

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

令和6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
第3 インフルエンザ	
1 感受性調査	9
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	10
第4 日本脳炎	
1 感受性調査	13
2 感染源調査	13
3 確認患者調査	15
第5 風しん	
感受性調査	16
第6 麻しん	
感受性調査	18
第7 ヒトパピローマウイルス感染症	
感受性調査	19
第8 水痘	
感受性調査	20
第9 B型肝炎	
感受性調査	21
第10 インフルエンザ菌感染症	
感染源調査	22
第11 肺炎球菌感染症	
感染源調査	23
第12 ロタウイルス感染症	
感染源調査	24
第13 新型コロナウイルス感染症	
感受性調査	26
感染源調査（環境水からの新型コロナウイルス RNA 抽出）	26
第14 血清取扱要領	29

[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
- 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
- 様式 3 日本脳炎確認患者調査情報
- 様式 4 風疹感受性調査事前調査結果票
- 様式 5 血清送付票
- 様式 6 血清検体一覧表
- 様式 7 新型コロナウイルス感染源調査票
- 様式 8 新型コロナウイルス感染源調査票 (採取週別・ウイルスゲノム定量試験 集計結果)
- 様式 9 新型コロナウイルス RNA 量報告書
- 様式 10 新型コロナウイルス RNA 量報告書 (図)

- 参考資料 1 『感染症流行予測調査事業』への協力をお願い
- 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
- 参考資料 3 『国内血清銀行』への血清の保管をお願い
- 参考資料 4 予防接種歴・罹患歴調査票
- 参考資料 5 日本の定期/任意予防接種スケジュール
- 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を実施しています」
- 参考資料 7 環境水からのポリオウイルス分離 (採水・濃縮・分離方法)
- 参考資料 8 「ポリオウイルスが検出された場合の対応について」
- 参考資料 9 環境水濃縮物接種後の CPE、ウイルス分離株数のカウント及び鑑別(システム入力)について
- 参考資料 10 ブタからのインフルエンザウイルス分離のための検体の採取
- 参考資料 11 ブタからのインフルエンザウイルス分離調査フローチャート
- 参考資料 12 ウイルス分離用培地の変更点
- 参考資料 13 リアルタイム RT-PCR (TaqMan Probe 法) による A 型
および B 型インフルエンザウイルスの検出
- 参考資料 14 インフルエンザ菌感染症 感染源調査用調査票
- 参考資料 15 肺炎球菌感染症 感染源調査用調査票
- 参考資料 16 ロタウイルス感染症 感染源調査用調査票
- 参考資料 17 感染症流行予測調査検査術式 ロタウイルス感染症
- 参考資料 18 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)
- 参考資料 19 新型コロナウイルス環境水調査フロー
- 参考資料 20 感染症流行予測調査検査術式下水中の新型コロナウイルスゲノム検出

疾病別実施地区数及び対象数

	HPV検査		B型肝炎		インフルエンザ		肺炎球菌		水痘		新規コロナ		新規コロナ		合計																					
	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													6	1,030																				
02 青森県																																				
03 岩手県																																				
04 宮城県																																				
05 秋田県																																				
06 山形県																																				
07 福島県																																				
08 茨城県																																				
09 栃木県																																				
10 群馬県																																				
11 埼玉県																																				
12 千葉県																																				
13 東京都																																				
14 神奈川県																																				
15 新潟県																																				
16 富山県																																				
17 石川県																																				
18 福井県																																				
19 山梨県																																				
20 長野県																																				
21 岐阜県																																				
22 静岡県																																				
23 愛知県																																				
24 三重県																																				
25 滋賀県																																				
26 京都府																																				
27 大阪府																																				
28 兵庫県																																				
29 奈良県																																				
30 和歌山県																																				
31 鳥取県																																				
32 島根県																																				
33 岡山県																																				
34 広島県																																				
35 山口県																																				
36 徳島県																																				
37 香川県																																				
38 愛媛県																																				
39 高知県																																				
40 福岡県																																				
41 佐賀県																																				
42 長崎県																																				
43 熊本県																																				
44 大分県																																				
45 宮崎県																																				
46 鹿児島県																																				
47 沖縄県																																				
合計	5	998	16	906	15	2,970	5	500	7	1,288	27	2,130	16	4,708	6	400	21	4,066	3	480	5	990	3	594	3	60	6	306	3	150	9	1,782	16	540	166	2,238

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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課が、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、新型コロナウイルス感染症）

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／令和元年度改訂版）」、「参考資料17 感染症流行予測調査術式 ロタウイルス感染症」および「参考資料18 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）」「参考資料20 感染症流行予測調査検査術式 下水中の新型コロナウイルスゲノム検出」に記載された方法に沿って行う。なお、風しん、麻しん、水痘、B型肝炎、百日咳および破傷風については、使用する抗体測定キットの添付文書に従って実施する。

また、「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／令和元年度改訂版）」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」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7年3月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課へ報告するものとする。

11 関係連絡先

◎厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

〒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第十一室 (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 2059, 2533 : 感染症疫学センター第十一室)

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第十一室)

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)

・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）
第八室（インフルエンザ：感染源調査）
- ・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）、令和6年4月1日からは5種混合ワクチン（DPT-sIPV-Hib）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、DPT-sIPV-Hib（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（令和元年度改訂版）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・生活衛生局感染症対策部感染症対策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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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6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 0.3 mL（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14 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7年3月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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

参考資料7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（令和元年度改訂版）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、参考資料7を参照

し 50 倍から 100 倍に濃縮する。

イ ウイルス分離・同定

RD-A 細胞、L20B 細胞を含むポリオウイルスに感受性のある 2～3 種類の細胞を用いて、(3) アで得た流入下水濃縮物を分割し、目安として 6 検体ずつ各細胞へ接種しウイルス分離を行う。

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 8 を参考に、速やかに厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策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) 残余検体の取扱い

再試験の必要性が生じた場合を鑑みて、採水した流入下水、下水濃縮物は、各施設の状況にあわせて可能な限り長期間保管することが望ましい。この場合、流入下水、濃縮物は－30 度以下で保管をお願いしたい。

(6) 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 7 年 5 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録することとする。なお、登録の詳細は参考資料 9 を参照されたい。

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（2023／24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（2024／25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6年10月31日（木）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2024／25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（令和元年度改訂版）の「第2 インフルエンザ」に準じる。

(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6年11月15日（金）までに「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録する。全ての検査成績判明後、令和6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録する。

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、毎月10頭ずつ計100頭）、夏のみ（6月～10月の5か月間、毎月20頭ずつ計100頭）、冬のみ（11月～翌年3月の5か月間、毎月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。

※ 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

参考資料10に示すように、客体から鼻腔ぬぐい液あるいは気管ぬぐい液を採取し、参考資料11の調査フローチャート（その1：従来法）または調査フローチャート（その2：リアルタイムRT-PCR検査を実施する場合）に従って、インフルエンザウイルスの分離・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。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（令和元年度改訂版）の「第2 インフルエンザ」を参考とするが、いずれの調査方法においても、輸送培地およびウイルス分離用培地は、検体中に混入した細菌類の増殖をより強く抑えるため、輸送培地およびウイルス分離用培地の組成をそれぞれ参考資料10、参考資料12に記載のとおり変更する。また、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°C 以下に適切に保存する。

※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。

各調査方法の詳細は以下のとおり。

調査フローチャート（その1：従来法）に従う場合

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（ $\times 1,500\text{g}$ 、10分間）し、上清をMDCK細胞に接種する（検体中に混入している細菌類の増殖を抑えるため、可能であれば接種前に上清を $0.45\mu\text{m}$ の滅菌用フィルターを通すと良い）。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。なお、ウイルス接種後の分離用培地は、細菌類の増殖を抑えるため、ゲンタマイシンを添加した組成に変更した（参考資料12）。

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。

調査フローチャート（その2：リアルタイム RT-PCR 検査を実施する場合）に従う場合

ア リアルタイム RT-PCR (TaqMan Probe 法) による A 型および B 型インフルエンザウイルスの検出

国立感染症研究所が公開しているインフルエンザ診断マニュアル（第5版）（令和5年8月）*に準じて、検体より RNA を抽出し、リアルタイム RT-PCR(TaqMan Probe 法)により A 型および B 型インフルエンザウイルスの検出を行う（参考資料13）。

*<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/influenza20230829.pdf>

イ ウイルス分離

調査フローチャート（その1：従来法）の「ア ウイルス分離」に準ずる。

(3) 検体（分離株）の取扱い

ア 調査フローチャート（その1：従来法）に従い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）、もしくは、調査フローチャート（その2：リアルタイム RT-PCR 検査を実施する場合）に従いインフルエンザウイルスの型を同定した場合、1回の盲継代後に細胞変性効果が認められなかった場合（ウイルス分離ができなかった場合）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（分離を実施できない場合は検体）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、調査フローチャート（その1：従来法）の場合において、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。

(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7年5月末日までに）「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録することとする。

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、リアルタイム RT-PCR 検査でインフルエンザウイルスの型を同定し、ウイルスの分離を実施した際に1回の盲継代後に細胞変性効果が認められなかった場合等、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・生活衛生局感染症対策部感染症対策課及び感染研感染症疫学センター(yosoku@nih.go.jp)に連絡する。

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（令和元年度改訂版）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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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6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、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 3 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（令和元年度改訂版）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」により所定の事項を

登録することとする。

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 3）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 3）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（令和元年度改訂版）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4）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4）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。

検査成績等の報告については、検査成績判明後、令和6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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、43～52歳、53～63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。

(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。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（令和元年度改訂版）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。

(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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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（令和元年度改訂版）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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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（令和元年度改訂版）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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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（令和元年度改訂版）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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」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14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（令和元年度改訂版）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7年5月末日までに）「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録することとする。

第 11 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、その患者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 15 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（令和元年度改訂版）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 7 年 5 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム」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せず、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、血清型別の結果を当該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 7 年 5 月末日までに）「感染症サーベイランスシステム」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16に記載した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。

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」の内容を更新した「参考資料17 感染症流行予測調査検査術式 ロタウイルス感染症」に準じる。リアルタイムPCR法、およびロタウイルスのVP7遺伝子型決定法における、逆転写反応前の熱変性条件は「95°C、2min」で実施する必要があるため注意が必要である。

(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10～20μLを感染研ウイルス第二部第一室宛てに送付し、シーケンス解析を実施する。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7年5

月末日までに)「感染症サーベイランスシステム」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。

なお、令和6年度の調査に使用する調査株に関しては、ワクチン株(XBB.1.5株)を予定している。

(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18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・最終接種時期についても併せて調査する。

なお、新型コロナウイルス感染症の感受性調査に関して、技術講習会を実施する。希望自治体は事前に感染研感染症疫学センター第十一室 (yosoku@nih.go.jp) に希望を連絡すること。

(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6年12月末日までに「感染症サーベイランスシステム」により所定の事項を登録する。

2 感染源調査（環境水からの新型コロナウイルス RNA 抽出）

(1) 調査時期

調査時期は、可能な限り通年での実施をお願いしたい。

(2) 調査客体及び地区の選定

定点となる下水処理場等（処理区の人口は10万人から80万人程度、下水普及率7～8割を目安）を少なくとも1箇所選定する（人口が多い都道府県では複数箇所の処理場を選定して調査することも考えられる）。この際、新型コロナウイルス感染症の感染動向を把握するため、下水処理場の処理区の行政単位を含む1ないし複数の保健所管

内の患者定点を含むように採水地点を選定する。

なお、本事業において、ポリオ感染源調査（環境水調査）を行っている場合は同じ地点を定点として差し支えない。また、下水処理場を選定困難な場合は、中継ポンプ場を採水地点として選定してもよい。

（3）調査事項

参考資料 19 の調査フローに基づき、流入下水試料中の新型コロナウイルスゲノム量と定点当たり報告数を比較し、感染動向の把握を補完するための調査を行う。なお、ウイルスゲノム定量試験の詳細は、参考資料 20 に準じる。

ア 検体の採水方法

毎週 1 回、少なくとも毎月 2 回の頻度で流入下水（0.1～0.5L）強を採取し、実験室へ輸送（4～8℃）する。即日検査を行わない場合は、-30℃以下で凍結保存する。ポリオ環境水調査（感染源調査）を行っている場合は、採取した流入下水を新型コロナウイルス検査に用いることができる。なお、採水に際しては下水処理場等の従事者等の協力を得ることとなるが、具体的な採水手順等については、以下のガイドライン（案）を参照されたい。

「新型コロナウイルスの広域監視に活用するための下水 PCR 調査ガイドライン（案）」（国土交通省水管理・国土保全局（上下水道審議官グループ））

https://www.mlit.go.jp/mizukokudo/sewerage/mizukokudo_sewerage_tk_000881.html

イ 下水からの新型コロナウイルス RNA 抽出方法

参考資料 20 を参考に、下水中の新型コロナウイルス RNA を抽出する。なお、採水を行う地点における PCR 反応阻害剤などの下水固有の要因がウイルスゲノム回収効率に影響することが知られているため、あらかじめ採水地点で採水した流入下水試料を用いて比較を行い、ウイルス RNA 抽出法を選択すること。

ウ 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ゲノムの検出方法

参考資料 20 を参考に、上記イで得られた下水中 RNA を用いて新型コロナウイルス RNA 量を測定する。様々な商業キットが利用でき、各メーカーのマニュアルに基づき検査を行う。なお、調査にあたり、新型コロナウイルスの増幅領域の変異情報に留意し、検出に用いるプライマー、プローブを選択すること。

エ 内部精度管理試験

検査毎に検査結果の妥当性を評価するため、参考資料 20 を参考に、糞便中に含まれるトウガラシ微斑ウイルス（PMMoV）をマーカーとするプロセス評価試験、もしくは疑似ウイルス粒子（VLP）やφ6 添加によるウイルス回収試験測定のいずれか、あるいはいずれも実施すること。なお、内部精度管理試験結果は調査票（様式 8）にて報告する。

オ 定点当たり報告数との比較

処理区の行政単位を含む1ないし複数の保健所管内の採水を行った週に報告があった定点数を母数とし、該当する保健所で集計される新型コロナウイルス感染症報告数を分子として、報告週ごとの調査地点における定点当たり報告数を求める。

(4) 残余検体の取扱い

再試験の必要性が生じた場合を鑑みて、採水した流入下水、下水濃縮物、精製したRNAは、各施設の状況にあわせて可能な限り長期間保管することが望ましい。この場合、流入下水、濃縮物は-30度以下、RNAは-80度以下で保管をお願いしたい。

(5) 検査成績等の報告

検査成績等の報告については、毎月、調査を行った翌月の15日までに、感染研感染症疫学センター第十一室及びウイルス第二部へ報告することとする。報告にあたっては、定点当たり報告数と下水中ウイルス量の関係を示した表(様式9)と図(様式10)、および調査票(様式7、8)を作成すること。様式10(図を作成する電子ファイル(マクロ付きエクセルファイル))は、各都道府県の感染症流行予測調査担当者宛に電子メール(yosoku@nih.go.jp)にて送付する。

なお、定点当たり報告数に訂正があった場合は、調査票(様式7)にて都度報告すること。

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（第二十三条第四項）。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

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」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頁を参照）に基づき、2型ポリオウイルス感受性調査用 血清送付票（様式1）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、2型ポリオウイルス感受性調査用 血清検体一覧表（様式2）に、血清検体番号、採血年月、年齢、1歳未満月齢、性別、血清量、残存血清取り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5「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6「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

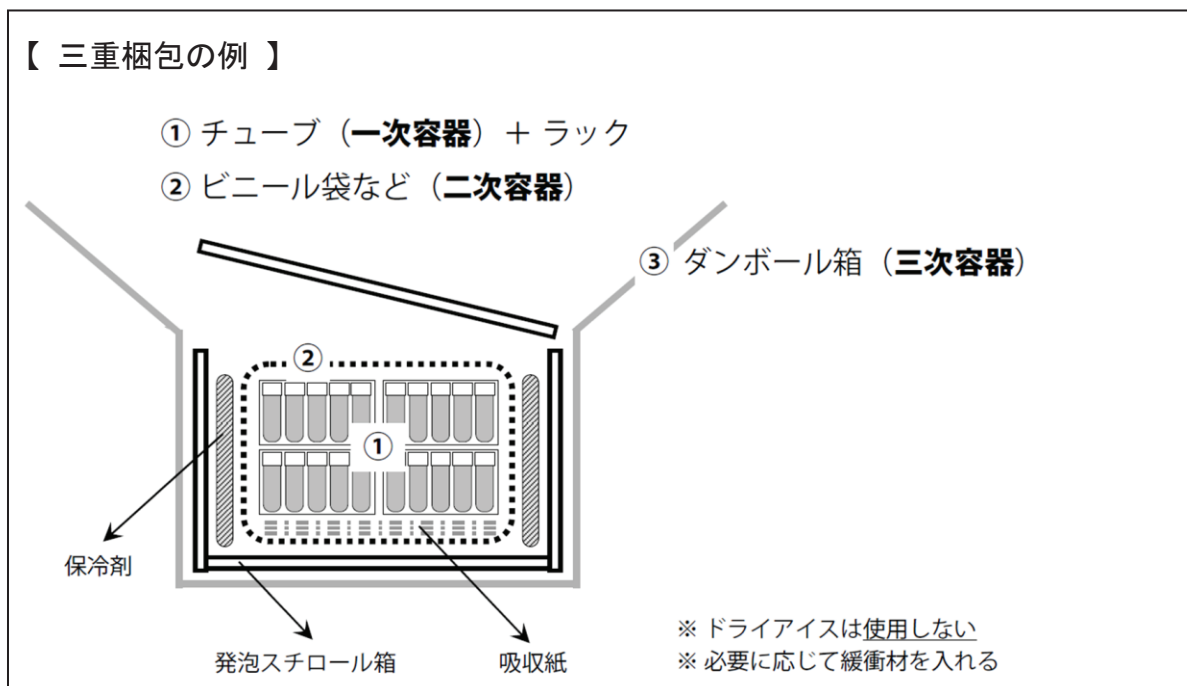
乳幼児、小児の血清については量を問わず極力送付する。これ以外の者の血清については、1.0 mL 以上が望ましい。

（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）ゆうパックで送付する場合は、「感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について」（令和 2 年 4 月 14 日付け健感発 0414 第 6 号厚生労働省結核感染症課長通知）の別添「貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項」に準じ、以下の基本的三重梱包とする。なお、基本的にドライアイスは用いないが、何らかの理由でドライアイスを使用し、3 次容器又はオーバーパックの中にドライアイス等を入れる場合には、それらの容器において、気化（昇華）するガスの放散のための適切な手段を講じること。

- 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ーキャップチューブ（**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 5）は二次容器と三次容器の間に入れる。



(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を感染研戸山庁舎総務部総務課庶務係宛てに FAX する（FAX 番号は本実施要領4頁を参照）か、「yosoku@nih.go.jp」あてにメールで送付する。

(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5）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6）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5）及び血清検体一覧表（様式2及び様式6）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5）は、血清の送付時に同封する。また、血清検体一覧表（様式6）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

齢

歳

～

歳

注) 本票は血清送付の際に同封してください

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 管理番号	採血年月		年齢	1歳未満 月 齢	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)	備 考
	年	月					(A) 感染研で破棄	(B) 血清銀行に保管		
例1 0001	2023	7	20		1	1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
例2 0002	2023	7	32		2	0.8		<input type="radio"/>		
例3 0003	2023	9	0		2	0.6	<input type="radio"/>			

※1 記入しないといけない

※2 男性 1 / 女性 2

※3 記入しないといけない(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)

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4)

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ください

※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ください

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5)

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

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	2023	7	20		1	1.0	
例2	0002	2023	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

(様式7)

新型コロナウイルス感染症源調査票

コロナ下水
様式1

調査手法と調査地点の疫学背景

採水量と使用した流入下水水量(ml):採水量=800ml、検査にもちいた用量=200ml
用いた検体の種類とRNA精製キット(LOD*):粗遠心後の沈殿画分、〇〇社、商品名、品番(LOD:400GC/L) *理論上の検出下限値を記載ください
用いたSARS-CoV-2検出キット名(プライマーの種類):takara SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit (CDC N1,N2プライマー)
定量PCRにもちいたウエル数:2穴(検査線は3穴)

B下水処理場 処理区人口:C人
処理区の行政区:●市、△市、□村
保健所 ●●保健所、△△保健所

患者届け出報告週		都道府県単位の情報		下水処理場の処理区に該当する疫学情報						採水日 (報告週に対応)			
		①+②+③		①		②		③					
		定点あたり 報告数	報告があっ た定点総数	処理場流 域定点あ たり報告数	報告が あつた定 点総数	A保健所へ の届け出数	報告の あつた 定点数	B保健所 への届け 出数	報告の あつた 定点数		保健所 への届け 出数	報告の あつた 定点数	
第13週	2023/3/27	2023/4/2	40	1.91	22	20	5	16	7	6	10	2023/4/1	

(様式8)

新型コロナウイルス感染症調査票(採取週別・ウイルスゲノム定量試験 集計結果) コロナ下水
様式2

A県(1か所の処理場での検査結果)

内部コントロールにはPMMoV、回収率試験にはVLPなど種類を明記

下水中のウイルス定量結果 内部精度管理試験の結果

患者届け出報告週	採水日 (報告週に対応)	新型コロナウイルスRNA量 [GC/L]	測定結果(いずれか/いずれも記載)			
			PMMoV RNA量(GC/L)	回収率試験*(%) *VLP、φ6など		
第13週	2023/3/27	2023/4/2	2023/4/1	14,300	2,000,000	20

記載例

様式10 (作成例 pngファイルで保存のこと)

〇〇市

