

第11回厚生科学審議会感染症分科会感染症部会

平成24年10月15日(月)
10:00～12:00
専用第15-16会議室(12F)

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 麻しんに関する特定感染症予防指針の改正について
- (2) ヒブ、肺炎球菌ワクチンの接種に伴うサーベイランスの変更等について
- (3) 規制除外病原体等の指定手続きについて
(フニンウイルスワクチン株 Candid#1)

3 閉会

○ 配付資料

(1) 麻しんに関する特定感染症予防指針の改正について

資料 1-1 麻しんに関する特定感染症予防指針改正案の概要

【麻しんに関する小委員会】

資料 1-2 麻しんに関する特定感染症予防指針改正案 新旧対照表

【麻しんに関する小委員会】

資料 1-3 麻しんに関する特定感染症予防指針改正案 新旧対照表

【厚生労働省案】

資料 1-4 参考資料

(2) ヒブ、肺炎球菌ワクチンの接種に伴うサーベイランスの変更等について

資料 2-1 ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴うサーベイランスの変更等について

資料 2-2 ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴うサーベイランスの必要性について

【庵原参考人提出資料】

(3) 規制除外病原体等の指定手続きについて

資料 3 感染症法に基づく「病原体等管理規制」から除外する病原体について

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会

- 青木 節子 慶応義塾大学総合政策学部教授
味澤 篤 都立駒込病院感染症科部長
磯部 哲 慶応義塾大学大学院法務研究科准教授
大石 和徳 国立感染症研究所感染症情報センター長
岡部 信彦 川崎市衛生研究所長
小野寺 昭一 富士市立中央病院長
賀来 満夫 東北大学大学院医学研究科教授
北村 邦夫 (社)日本家族計画協会 家族計画研究センター所長
倉田 毅 国際医療福祉大学塩谷病院中央検査部長
小森 貴 (社)日本医師会常任理事
澁谷いづみ 愛知県豊川保健所長
白阪 琢磨 (独)国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター エイズ先端医療研究部長
竹内 勤 長崎大学熱帯医学研究所長
林 紀夫 (独)労働者健康福祉機構関西労災病院長
廣田 良夫 大阪市立大学大学院医学研究科教授
深山 牧子 所沢ロイヤル病院 院長補佐
古木 哲夫 全国町村会行政委員会副委員長・山口県和木町長
前田 秀雄 東京都福祉保健局技監
蒔田 恵子 稲城市福祉部健康課健康推進係主査
皆川 洋子 愛知県衛生研究所長
南 砂 読売新聞東京本社編集局医療情報部長
山川洋一郎 古賀総合法律事務所弁護士
山田 章雄 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
◎ 渡邊 治雄 国立感染症研究所長

◎委員長

麻しんに関する特定感染症予防指針の改正案の概要

厚生科学審議会
感染症分科会感染症部会
麻しんに関する小委員会

麻しんは国が平成 20 年度から排除を目標として取り組んでいる感染症である。第 1 期・第 2 期の定期接種の強化に加えて、平成 20 年度から実施した第 3 期・第 4 期としての定期接種対象者の時限的追加により感受性者数の減少がみられ、平成 20 年には 11,013 件あった麻しんの報告数も、平成 23 年には 442 件と大幅な減少を認め、また、高等学校、大学等での大規模な集団発生は見られなくなった。

一定程度の未接種者の存在が課題として残るが、第 3 期・第 4 期の定期接種に関する時限措置を延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻しんの輸入例が中心となりつつある現状等を踏まえ、今後は、麻しん患者が一例でも発生した場合の迅速な対応を強化することが必要である。

今般の指針改正に当たっては、以下の点を中心に、社会全体で総合的な麻しん対策を実施していく方針を示すこととする。

○ 目標

平成 27 年度までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しんの排除の認定を受け、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする（注）。

○ 届出・検査・相談体制の充実

医師による麻しんの届出に当たっては、原則として診断後 24 時間以内の臨床診断としての届出、血清 IgM 抗体検査等の血清抗体価の測定の実施及びウイルス遺伝子検査用の検体の提出を求め、必要時には届出の取り下げを求めることとする。また、可能な限り、国立感染症研究所及び地方衛生研究所において、遺伝子配列の解析を行う。更に、都道府県等は、麻しん対策の会議を設置した上で、地域における施策の進ちょく状況を評価するものとし、必要に応じて、関係団体と連携して、麻しんの診断等に関する助言を行うアドバイザー制度の設置を検討する。

○ 第 1 期及び第 2 期の定期接種の接種率目標 (95%以上) の達成・維持

麻しんの予防接種を2 回接種することと、その接種率を 95%以上とすることが重要であることから、引き続き、文部科学省等と連携し、第 1 期及び第 2 期の接種率目標の達成と維持を行う。

○ 第 3 期及び第 4 期の定期接種の時限措置の終了と今後の新たな対策

5 年間の時限措置の実施により、10 代の年齢層に 2 回目の接種機会が与えられ、多く

の者が接種を受けた。その結果、当該年齢層の麻しん発生数の大幅な減少と大規模な集団発生の消失、抗体保有率の上昇を認めたことから、時限措置を行った当初の目的はほぼ達成することができたと考えられる。

一定程度の未接種者の存在が課題として残るが、時限措置を延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻しんの輸入例が中心となりつつある現状及び特定の年齢層に限らず全ての年齢層に感受性者が薄く広く存在することが示唆されている現状等を踏まえ、時限措置は当初の予定どおり平成 24 年度をもって終了し、今後は、麻しん患者が一例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。

○ 国際貢献

国際機関と協力し、麻しんの流行国の麻しん対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、海外で感染し、国内で発症する患者の発生を予防することにも寄与する。そのため、国は、世界保健機関等と連携しながら、国際的な麻しん対策の取組に積極的に関与する必要がある。

○ 排除認定会議の設置

国は、麻しんが排除・維持されているかを判定し、世界保健機関に報告する排除認定会議を設置する。

○ 普及啓発の充実

厚生労働省は、文部科学省や報道機関等の関係機関との連携を強化し、国民に対し、麻しんとその予防に関する適切な情報提供を行うよう努めるものとする。

(注) 現行の指針では、麻しんの排除の定義を「国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が一年間に人口百万人当たり一例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあること」とし、平成 24 年度を排除目標年度としているが、その後、遺伝子検査技術の普及により土着株と輸入株との鑑別が可能となったこと等を踏まえ、平成 24 年に世界保健機関西太平洋地域事務局より新たな定義として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が 1 年以上確認されないこと」が示され、また、麻しん排除達成の認定基準として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が 3 年間確認されず、また遺伝子型解析により、そのことが示唆されること」が示された。同機関は、現在、西太平洋地域の 37 の国及び地域のうち、我が国を含めすでに 32 の国及び地域で土着株の流行が無くなっている可能性があることを表明しており、同機関による排除認定作業が行われている。

麻しんに関する特定感染症予防指針（平成十九年厚生労働省告示第四百四十二号）改正案 新旧対照表

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会麻しんに関する小委員会

改正案	現 行
<p data-bbox="271 371 725 400">麻しんに関する特定感染症予防指針</p> <p data-bbox="185 467 1097 932">麻しんは、「はしか」とも呼ばれ、高熱と耳後部から始まり体の下方へと広がる赤い発疹を特徴とする<u>全身性ウイルス感染疾患</u>である。感染力が非常に強い上、罹患すると、まれに急性脳炎を発症し、精神発達遅滞等の重篤な後遺症が残る、又は、死亡することがある。さらに、よりまれではあるが、<u>亜急性硬化性全脳炎</u>という特殊な脳炎を発症することがあり、この脳炎を発症した場合には、多くは知能障害や運動障害等が進行した後、数年以内に死亡する。こうした麻しんの感染力及び重篤性並びに流行した場合に社会に与える影響等にかんがみると、行政関係者や医療関係者はもちろんのこと、国民一人一人が、その予防に積極的に取り組んでいくことが極めて重要である。</p> <p data-bbox="185 951 1097 1364">我が国においては、昭和五十一年六月から予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）に基づく予防接種の対象疾病に麻しんを位置づけ、積極的に接種勧奨等を行うことにより、麻しんの発生の予防及びまん延の防止に努めてきた。また、平成十八年四月からは、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきた状況を踏まえ、それまでの一回の接種から二回の接種へと移行し、より確実な免疫の獲得を<u>図ってきた</u>。しかし、平成十九年に十代及び二十代を中心とした年齢層で麻しんが大流行し、<u>国は、麻しん対策を更に強化するため、平成二十年に麻しんに関する特定感染症予防指針（平成十九年厚生労働省告</u></p>	<p data-bbox="1223 371 1677 400">麻しんに関する特定感染症予防指針</p> <p data-bbox="1122 467 2033 932">麻しんは、「はしか」とも呼ばれ、高熱と耳後部から始まり体の下方へと広がる赤い発疹を特徴とする<u>全身疾患</u>である。感染力が非常に強い上、罹患すると、まれに急性脳炎を発症し、精神発達遅滞等の重篤な後遺症が残る、又は、死亡することがある。さらに、よりまれではあるが、<u>亜急性硬化性全脳炎</u>という特殊な脳炎を発症することがあり、この脳炎を発症した場合には、多くは知能障害や運動障害等が進行した後、数年以内に死亡する。こうした麻しんの感染力及び重篤性並びに流行した場合に社会に与える影響等にかんがみると、行政関係者や医療関係者はもちろんのこと、国民一人一人が、その予防に積極的に取り組んでいくことが極めて重要である。</p> <p data-bbox="1122 951 2033 1364">我が国においては、昭和五十一年六月から予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）に基づく予防接種の対象疾病に麻しんを位置づけ、積極的に接種勧奨等を行うことにより、麻しんの発生の予防及びまん延の防止に努めてきた。<u>こうした取組の結果、周期的な流行はみられるものの、麻しんの患者数は着実に減少してきたところである。</u>また、平成十八年四月からは、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきた状況を踏まえ、それまでの一回の接種から二回の接種へと移行し、より確実な免疫の獲得を<u>図っている</u>。しかし、平成十九年に十代及び二十代を中心とした年齢層で麻しんが大流行し、高等</p>

示第四百四十二号)を策定し、時限的に予防接種法第三条第一項に基づく予防接種(以下「定期の予防接種」という。)の対象者を拡大するなどの施策を推進してきた。こうした取組の結果、平成二十年には一万千十三件あった麻しんの報告数も、平成二十三年には四百四十二件と、着実に減少し、高等学校や大学等における大規模な集団発生は見られなくなったところである。

一方、麻しんを取り巻く世界の状況に目を向けると、世界保健機関西太平洋地域事務局は、平成二十四年(二千十二年)までに麻しんの排除を達成するという目標を掲げ、我が国を含め、世界保健機関西太平洋地域事務局管内の各国は、目標の達成に向けた対策が求められてきたところである。麻しん排除の定義は、平成二十年には「国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が一年間に人口百万人当たり一例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあること」とされていたが、遺伝子検査技術の普及により土着株と輸入株との鑑別が可能となったこと等を踏まえ、平成二十四年に世界保健機関西太平洋地域事務局より新たな定義として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が一年以上確認されないこと」が示され、また、麻しん排除達成の認定基準として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が三年間確認されず、また遺伝子型解析により、そのことが示唆されること」が示された。世界保健機関は、平成二十四年九月に、西太平洋地域の三十七の国及び地域のうち、我が国を含めすでに三十二の国及び地域で土着株の流行が無くなっている可能性があることを表明しており、同機関による排除認定作業が行われている。

本指針はこのような状況を受け、平成二十七年度までに麻しんの排除

学校や大学において休業等の措置がとられ、また、麻しんのワクチンや検査キットの確保が困難になるなど、大きな混乱が生じた。こうした事態を受け、麻しん対策の更なる強化が求められている。

一方、麻しんを取り巻く世界の状況に目を向けると、世界保健機関西太平洋地域事務局は、平成二十四年(二千十二年)までに麻しんの排除(国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が一年間に人口百万人当たり一例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあることをいう。以下同じ。)を達成するという目標を掲げており、我が国を含め、世界保健機関西太平洋地域事務局管内の各国は、目標の達成に向けた対策が求められているところである。なお、平成十九年(二千七年)現在、南北アメリカ大陸や大韓民国においては、既に麻しんの排除を達成したと宣言している。

本指針はこのような状況を受け、平成二十四年度までに麻しんを排除

を達成し、世界保健機関による麻しん排除の認定を受け、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とし、そのために、国、地方公共団体、医療関係者、教育関係者等が連携して取り組んでいくべき施策についての新たな方向性を示したものである。

本指針については、麻しんの発生動向、麻しんの治療等に関する科学的知見、本指針の進ちよく状況に関する評価等を勘案して、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

第一 目標

平成二十七年度までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しんの排除の認定を受け、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする。

第二 原因の究明

一 基本的考え方

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）においては、麻しんについての情報の収集及び分析を進めていくとともに、発生原因の特定のため、正確かつ迅速な発生動向の調査を行っていくことが重要である。

二 麻しんの発生動向の調査及び対策の実施

麻しんの発生動向の調査については、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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）第十二条に基づく医師の届出により、国内で発生したす

し、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とし、そのために、国、地方公共団体、医療関係者、教育関係者等が連携して取り組んでいくべき施策についての新たな方向性を示したものである。

本指針については、麻しんの発生動向、麻しんの治療等に関する科学的知見、本指針の進ちよく状況に関する評価等を勘案して、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

第一 目標

平成二十四年度までに麻しんの排除を達成し、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする。

第二 原因の究明

一 基本的考え方

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）においては、麻しんについての情報の収集及び分析を進めていくとともに、発生原因の特定のため、正確かつ迅速な発生動向の調査を行っていくことが重要である。

二 麻しんの発生動向の調査及び対策の実施

麻しんの発生動向の調査については、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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）第十二条に基づく医師の届出により、国内で発生したす

べての症例を把握するものとする。

三 麻しんの届出基準

麻しんを診断した医師の届出については、法第十二条に基づき、診断後七日以内に行うこととされているが、迅速な行政対応を行う必要性に鑑み、可能な限り二十四時間以内に届出を行うことを求めるものとする。また、我が国における麻しん患者の発生数が大幅に減少したことを踏まえ、風しん等の類似の症状を呈する疾病と正確に見分けるためには、病原体を確認することが不可欠であることから、原則として全例に検査の実施を求めるものとする。しかしながら、迅速な行政対応を行うため、臨床診断をした時点でまず臨床診断例として届出を行うとともに、血清 I g M抗体検査等の血清抗体価の測定の実施と、都道府県等が設置する地方衛生研究所でのウイルス遺伝子検査等の実施のための検体の提出を求めるものとする。臨床症状とこれらの検査結果を総合的に勘案した結果、麻しんと判断された場合は、麻しん（検査診断例）への届出の変更を求めることとし、麻しんではないと判断された場合は、届出を取り下げることを求めることとする。また、都道府県等は、届出が取り下げられた場合は、その旨を記録し、国に報告するものとする。

四 日本医師会との協力

国は、日本医師会を通じて、医師に対し、麻しんを臨床で診断した場合には、三「麻しんの届出基準」に即した対応を行うよう依頼するものとする。また、麻しんの診断例の届出に際して、患者の予防接種歴も併せて報告するよう依頼するものとする。

べての症例を把握するものとする。

三 麻しんの届出基準

麻しんを診断した医師の届出については、当面は臨床での診断をもって届出の判断材料とすることを継続するが、検査室での診断を行った場合には、その結果についても保健所に報告を求めるものとする。なお、我が国における麻しん患者の発生数が一定数以下になった場合には、類似の症状の疾病から麻しんを正確に見分けるためには、病原体を確認することが不可欠であることから、原則として検査室での診断で麻しんと診断した症例のみの報告を求めるものとする。

四 日本医師会との協力

国は、日本医師会を通じて、医師に対し、麻しんを臨床で診断した場合には、可能な限り二十四時間以内に法第十二条に基づく報告を行うこと及び臨床で診断した場合にも検査室での診断を行い、その結果についても、保健所に報告することを依頼するものとする。

五 麻しん発生時の迅速な対応

都道府県等は、麻しんの患者が一例でも発生した場合に法第十五条に規定する感染経路の把握等の調査を迅速に実施するよう努めることとし、普段から医療機関等の関係機関とのネットワーク構築に努めるものとする。

また、国は、国立感染症研究所において、当該調査の実務上の手順等を示した手引きの作成や職員の派遣要請に応えられる人材の養成を行うものとする。

六 ウイルス遺伝子検査等の実施

都道府県等は、医師から検体が提出された場合は、都道府県等が設置する地方衛生研究所において、原則として全例にウイルス遺伝子検査等を実施するとともに、その結果の記録を保存することとする。検査の結果、麻しんウイルスが検出された場合は、可能な限り、地方衛生研究所において麻しんウイルスの遺伝子配列の解析を実施する、又は国立感染症研究所に検体を送付し、国立感染症研究所が遺伝子配列の解析を実施することとする。国立感染症研究所は、解析されたウイルスの遺伝子情報を適切に管理し、流行状況の把握や感染伝播の制御等に役立てることとする。

第三 発生の予防及びまん延の防止

一 五年間実施した時限措置の終了と総括

また、麻しんの診断例の届出に際して、患者の予防接種歴も併せて報告するよう依頼するものとする。

五 麻しん発生時の迅速な対応

国は、麻しんの患者が発生した場合に都道府県等が法第十五条に規定する感染経路の把握等の調査を迅速に実施できるよう、国立感染症研究所において、当該調査の実務上の手順等を示した手引きの作成や職員の派遣要請に応えられる人材の養成を行う必要がある。

(新設)

第三 発生の予防及びまん延の防止

一 平成十九年の流行の原因分析

平成十九年に、十代及び二十代の年齢層を中心として麻しんが流行した主な原因は、当該年齢層の者が、麻しんの予防接種を一回も受けていなかった、若しくは一回は受けたものの免疫が獲得できなかった又は減衰した者が一定程度いたからであると考えられている。このため、国は、平成二十年度からの五年間を麻しんの排除のための対策期間と定め、定期の予防接種の対象者に、中学一年生と高校三年生に相当する年齢の者（麻しん及び風しんに既に罹患したことが確実な者及びそれぞれの予防接種を二回接種した者を除く。）を時限的に追加する措置（以下「時限措置」という。）を実施した。

その結果、麻しんの予防接種を二回接種した者が大きく増加し、当該年齢層の麻しん発生数の大幅な減少と大規模な集団発生の消失、抗体保有率の上昇を認めたことから、時限措置を行った当初の目的はほぼ達成することができたと考えられる。一定程度の未接種の者の存在が課題として残るが、時限措置を延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻しんの輸入例が中心となりつつある現状及び特定の年齢層に限らず全ての年齢層に感受性者が薄く広く存在することが示唆されている現状等を踏まえ、時限措置は当初の予定どおり平成二十四年度をもって終了し、今後は、麻しん患者が一例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。

二 基本的考え方

感染力が非常に強い麻しんの対策として、最も有効なのは、その発生の予防である。そのため、定期の予防接種により九十五%以上

平成十九年に、十代及び二十代の年齢層を中心として麻しんが流行した主な原因は、当該年齢層の者が、麻しんの予防接種を一回も受けていなかった、あるいは、一回は受けたものの免疫が獲得できなかった者が一定程度いたからであると考えられている。麻しんの予防接種を一回のみ受けた者の中には、接種したものの免疫を獲得できなかった者が接種者の五パーセント弱存在し、また、一度は免疫を獲得したものの、麻しん患者が減少していることから、自然感染による免疫増強効果を得づらい環境下で、発症の予防には不十分な免疫しか保有していない状態となっていた者も存在する。こうした、麻しんに対する十分な免疫を保有していない者が就学等により集団生活をする環境下に一定程度いたため、高等学校や大学等において麻しんの感染が拡大していったと考えられている。

二 基本的考え方

感染力が非常に強く一度発生するとそのまん延の防止が非常に困難である麻しんの対策として、最も有効なのは、その発生の予防で

の対象者が二回の接種を完了することが重要であり、また、これまで、未接種の者や一回しか接種していない者に対しては、引き続き、幅広く麻しんの性質等を伝え、必要に応じ、予防接種を受けるよう働きかけることが必要である。

三 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実

1 国は、引き続き、定期の予防接種を生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者及び小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある五歳以上七歳未満の者に対し行うものとし、それぞれの接種率が九十五%以上となることを目標とする。また、少しでも早い免疫の獲得と複数回の接種勧奨を行う時間的な余裕を残すため、定期の予防接種の対象者となってからの初めの三月の間に、特に積極的な勧奨を行うものとする。

2 国は、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、積極的に協力を求めていく必要がある。

ある。平成十九年の流行の原因分析にかんがみると、麻しんの流行を二度と起こさないようにするためには、麻しんの予防接種を一回しか受けていない者であって、就学等により集団生活をする環境下にあるものに対し、二回目の予防接種を受ける機会を設けることや、そうした環境にない者に対しても幅広く麻しんの性質等を伝え、予防接種を行うよう働きかけることが必要である。

三 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実

1 国は、平成二十年度からの五年間を麻しんの排除のための対策期間（以下「対策期間」という。）と定め、生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者及び小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある五歳以上七歳未満の者に対し実施している予防接種法第三条に基づく予防接種（以下「定期の予防接種」という。）の対象者に、中学一年生と高校三年生に相当する年齢の者（麻しん及び風しんに既に罹患したことが確実な者及びそれぞれの予防接種を二回接種した者を除く。）を時限的に追加するものとする。また、これらの者は、就学していることが多いと想定されることから、学年単位での効果的な接種勧奨が可能となるよう、接種期間を年度でとらえるものとし、かつ少しでも早い免疫の獲得と複数回の接種勧奨を行う時間的な余裕を残すため、年度当初の四月から六月までの三月間に、特に積極的な勧奨を行うものとする。

2 国は、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、積極的に協力を求めていく必要がある。

具体的には、市町村に対し、母子保健法（昭和四十年法律第四百一十一号）第十二条第一項第一号に規定する健康診査及び学校保健安全法（昭和三十三年法律第五十六号）第十一条に規定する健康診断（以下「就学時健診」という。）の機会を利用して、当該健康診査及び健康診断の受診者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に接種勧奨を行うよう依頼するものとする。また、定期の予防接種の受け忘れ等がないよう、定期の予防接種の対象者について、未接種の者を把握し、再度の接種勧奨を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、就学時健診の機会を利用し、定期の予防接種の対象者の罹患歴及び予防接種歴を、原則として母子健康手帳や予防接種済証をもって確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に接種勧奨を行うものとする。また、当該接種勧奨後に、定期の予防接種を受けたかどうかの確認を行い、必要があれば、再度の接種勧奨を行うものとする。

4 国は、右記以外にも、定期の予防接種を受けやすい環境づくりを徹底しなくてはならない。そのため、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会及び日本小児保健協会等に対し、定期の予防接種が円滑に行われるように協力を求めるものとする。

具体的には、市町村に対し、高等学校に通っていない者を含む定期の予防接種の対象者への個別の通知による確実な接種勧奨を行うよう依頼するほか、母子保健法（昭和四十年法律第四百一十一号）第十二条第一項第一号に規定する健康診査及び学校保健法（昭和三十三年法律第五十六号）第四条に規定する健康診断（以下「就学時健診」という。）の機会を利用して、当該健康診査及び健康診断の受診者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に接種勧奨を行うよう依頼するものとする。また、定期の予防接種の受け忘れ等がないよう、定期の予防接種の対象者について、未接種の者を把握し、再度の接種勧奨を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、就学時健診及び学校保健法第六条に規定する健康診断（以下「学校での定期健康診断」という。）の機会を利用し、定期の予防接種の対象者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に接種勧奨を行うものとする。また、当該接種勧奨後に、定期の予防接種を受けたかどうかの確認を行い、必要があれば、再度の接種勧奨を行うものとする。

4 国は、右記以外にも、定期の予防接種を受けやすい環境づくりを徹底しなくてはならない。定期の予防接種の際には、原則、保護者の同伴を求めているが、対策期間中に時限的に追加する中学一年生及び高校三年生に相当する年齢の者に対する定期の予防接種（以下「補足的接種」という。）に限っては、事前に保護者に

5 国は、平成十九年の麻しん流行時にワクチンや検査キットの確保が困難となった事例にかんがみ、定期の予防接種に必要となるワクチン及び試薬類の生産について、製造販売業者と引き続き連携を図るものとする。なお、麻しんの接種に用いるワクチンは、風しん対策の観点も考慮し、原則として、麻しん風しん混合ワクチンとするものとする。

四 予防接種法に基づかない予防接種の推奨

1 医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等（幼稚園、小学校、中学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校、大学、高等専門学校、専修学校及び各種学校をいう。以下同じ。）の職員等は、幼児、児童、体力の弱い者等の麻しんに罹患すると重症化しやす

対し予防接種の効果及び副反応等についての十分な情報提供を行い、書面で保護者の了承を得ること及び当該書面とは別に予診票に保護者の署名を得ることを条件に、保護者の同伴を例外的に不要とすることも可能である。また、定期の予防接種は、原則、診療所等で個別に行うものとするが、国が、応急治療措置、救急搬送措置等について安全面で遵守すべき事項を別途定め、学校医等と連携をとることにより、中学校及び高等学校等で定期の予防接種を実施することも可能である。さらに、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会及び日本小児保健協会等に対し、定期の予防接種が円滑に行われるように協力を求めるものとする。

5 国は、平成十九年の麻しん流行時にワクチンや検査キットの確保が困難となった事例にかんがみ、補足的接種を含む定期の予防接種に必要となるワクチン及び試薬類の生産について、製造販売業者と引き続き連携を図るものとする。なお、麻しんの補足的接種に用いるワクチンは、その対象とする世代には風しんに対する免疫を保有していない者が一定程度おり、流行を阻止できない可能性が指摘されていることから、風しん対策の観点も考慮し、原則として、麻しん風しん混合ワクチンとするものとする。

四 予防接種法に基づかない予防接種の推奨

1 医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等（幼稚園、小学校、中学校、高等学校、中等教育学校、特別支援学校、大学、高等専門学校、専修学校及び各種学校をいう。以下同じ。）の職員等は、幼児、児童、体力の弱い者等の麻しんに罹患すると重症化しやす

い者と接する機会が多いことから、本人が麻しんを発症すると、多数の者に感染を引き起こしてしまう可能性が高い。このため、麻しんの排除を達成するためには、医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等の職員等に対し、予防接種の推奨を行う必要がある。

2 厚生労働省は、日本医師会等の関係団体に協力を求め、医療関係者の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

3 厚生労働省は、児童福祉施設等において行われる労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第六十六条に規定する健康診断の機会を利用して、当該施設等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

4 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、母子保健法第十二条第一項第二号に規定する健康診査及び学校保健安全法第十三条第一項に規定する児童生徒等の健康診断及び第十五条一項に規定する職員の健康診断等の機会を利用して、学校の児童生徒等や職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨し、学校の管理者に対し、推奨を依頼するものとする。

い者と接する機会が多いことから、本人が麻しんを発症すると、多数の者に感染を引き起こしてしまう可能性が高い。このため、麻しんの排除を達成するためには、医療関係者、児童福祉施設等の職員、学校等の職員等に対し、予防接種の推奨を行う必要がある。

2 厚生労働省は、日本医師会等の関係団体に協力を求め、医療関係者の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

3 厚生労働省は、児童福祉施設等において行われる労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第六十六条に規定する健康診断の機会を利用して、当該施設等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

4 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、学校保健法第八条に規定する健康診断等の機会を利用して、学校等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。また、医療・福祉・教育に係る大学及び専修学校の学生及び生徒に対し麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する可能性がある実習があることを説明し、当該学生及び生徒の罹患歴

る。また、医療・福祉・教育に係る大学及び専修学校の学生及び生徒に対し麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する可能性がある実習があることを説明し、当該学生及び生徒の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

5 国は、国立感染症研究所において、麻しん患者が一例でも発生した場合に、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応について検討し、具体的な実施方法等を示した手引きの作成を行うものとする。また、国立感染症研究所は、都道府県等から要請があった場合に、適宜技術的支援を行うものとする。

五 その他必要な措置

1 厚生労働省は、関係機関と連携し、予防接種の重要性並びに副反応を防止するために注意すべき事項及びワクチンを使用する予防接種という行為上避けられない起こりうる副反応、特に妊娠中の接種による胎児への影響等に関し、積極的な情報提供を行うものとする。また、国民に対する情報提供としては、リーフレット等の作成や報道機関を活用した広報等を積極的に行う必要がある。

(第三 四 4に記載)

及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

(新設)

五 その他必要な措置

1 厚生労働省は、関係機関と連携し、予防接種の重要性並びに副反応を防止するために注意すべき事項及びワクチンを使用する予防接種という行為上避けられない起こりうる副反応、特に妊娠中の接種による胎児への影響等に関し、積極的な情報提供を行うものとする。また、国民に対する情報提供としては、リーフレット等の作成や報道機関を活用した広報等を積極的に行う必要がある。

2 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、学校の管理者に対し、母子保健法第十二条第一項第二号に規定する健康診査及び学校で

2 厚生労働省は、保育所等の児童福祉施設等や職業訓練施設等の管理者に対し、入所及び入学の機会を利用して、保育所等の児童福祉施設等において集団生活を行う者及び職業訓練施設等における訓練生の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会、日本内科学会及び日本小児保健協会等の学会等に対し、初診の患者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない場合、疾病としての麻しんについての情報及び麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

4 厚生労働省は、本省、国立感染症研究所又は検疫所のホームページ等を通じ、国内外の麻しんの発生状況や予防接種についての情報提供を行うとともに、国土交通省に協力を求め、旅行会社等

の定期健康診断の機会を利用して、学校の入園年次及び入学年次にある者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、保育所等の児童福祉施設等や職業訓練施設等の管理者に対し、入所及び入学の機会を利用して、保育所等の児童福祉施設等において集団生活を行う者及び職業訓練施設等における訓練生の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

4 厚生労働省は、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会、日本内科学会及び日本小児保健協会等の学会等に対し、初診の患者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、疾病としての麻しんについての情報及び麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

5 厚生労働省は、国土交通省に協力を求め、旅行会社等に対し、外国へ渡航する者に、国内の麻しんの発生状況、外国で麻しんを発症した場合の影響等についての情報提供を行うよう依頼するも

に対し、外国へ渡航する者に、これらの情報提供を行うよう依頼するものとする。また、文部科学省に協力を求め、学校で外国へ修学旅行する際に、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

- 5 厚生労働省は、定期の予防接種を積極的に勧奨するとともに、予防接種の際の医療事故や避け得る副反応を徹底して避けるため、地方公共団体や医療機関等の各関係団体に対し、安全対策を十分行うよう協力を依頼するものとする。

第四 医療の提供

一 基本的な考え方

麻しんのような感染力が極めて強く、重症化のおそれのある感染症については、早期発見及び早期治療が、特に重要である。このため、国は、麻しんの患者を適切に診断できるよう、医師に必要な情報提供を行うとともに、国民にも当該疾病に感染した際の初期症状や早期にとるべき対応等について周知していくことが望ましい。

二 医療関係者に対する普及啓発

国は、麻しんの患者を医師が適切に診断できるよう、医師に対し、麻しんの流行状況等について積極的に情報提供するものとし、特に、流行が懸念される地域においては、日本医師会等の関係団体と連携し、医療関係者に対して注意喚起を行う必要がある。さらに、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきたことに伴って、麻しんが小児特有の疾患でなくなったことに

のとする。また、文部科学省に協力を求め、学校で外国へ修学旅行する際に、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

- 6 厚生労働省は、定期の予防接種を積極的に勧奨するとともに、予防接種の際の医療事故や避け得る副反応を徹底して避けるため、地方公共団体や医療機関等の各関係団体に対し、安全対策を十分行うよう協力を依頼するものとする。

第四 医療の提供

一 基本的な考え方

麻しんのような感染力が極めて強く、重症化のおそれのある感染症については、早期発見及び早期治療が、特に重要である。このため、国は、麻しんの患者を適切に診断できるよう、医師に必要な情報提供を行うとともに、国民にも当該疾病に感染した際の初期症状や早期にとるべき対応等について周知していくことが望ましい。

二 医療関係者に対する普及啓発

国は、麻しんの患者を医師が適切に診断できるよう、医師に対し、麻しんの流行状況等について積極的に情報提供するものとし、特に、流行が懸念される地域においては、日本医師会等の関係団体と連携し、医療関係者に対して注意喚起を行う必要がある。さらに、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきたことに伴って、麻しんが小児特有の疾患でなくなったことに

かんがみ、小児科医のみではなく、すべての医師が麻疹患者を診断できるよう、積極的に普及啓発を行うことが重要である。

第五 研究開発の推進

一 基本的考え方

麻疹の特性に応じた発生の予防及びまん延の防止のための対策を実施し、良質かつ適切な医療を提供するためには、麻疹に対する最新の知見を集積し、ワクチン、治療薬等の研究開発を促進していくことが重要である。また、麻疹の定期の予防接種を円滑に実施するため、定期の予防接種歴の確認を容易にするシステムの整備を推進していく必要がある。

二 臨床における研究開発の推進

より免疫獲得の効果が高く、かつ、より副反応の少ないワクチンを開発することは、国民の予防接種に対する信頼を確保するために最も重要なことである。現行の麻疹のワクチンは効果の高いワクチンの一つであるとされているが、国は、今後の使用状況等を考慮し、必要に応じて研究開発を推進していくものとし、その際には、迅速な研究成果の反映のため、当該研究の成果を的確に評価する体制をつくとともに、国民や医療関係者に対して、情報公開を積極的に行うことが重要である。

(第七 一に記載)

かんがみ、小児科医のみではなく、すべての医師が麻疹患者を診断できるよう、積極的に普及啓発を行うことが重要である。

第五 研究開発の推進

一 基本的考え方

麻疹の特性に応じた発生の予防及びまん延の防止のための対策を実施し、良質かつ適切な医療を提供するためには、麻疹に対する最新の知見を集積し、ワクチン、治療薬等の研究開発を促進していくことが重要である。また、麻疹の定期の予防接種を円滑に実施するため、定期の予防接種歴の確認を容易にするシステムの整備を推進していく必要がある。

二 臨床における研究開発の推進

より免疫獲得の効果が高く、かつ、より副反応の少ないワクチンを開発することは、国民の予防接種に対する信頼を確保するために最も重要なことである。現行の麻疹のワクチンは効果の高いワクチンの一つであるとされているが、国は、今後の使用状況等を考慮し、必要に応じて研究開発を推進していくものとし、その際には、迅速な研究成果の反映のため、当該研究の成果を的確に評価する体制をつくとともに、国民や医療関係者に対して、情報公開を積極的に行うことが重要である。

三 情報管理における研究開発の推進

国は、予防接種の受け忘れ等により麻疹に対する十分な免疫を保有していない者が増加する事態を避けるため、国民それぞれが自

第六 国際的な連携

一 基本的考え方

国は、世界保健機関をはじめ、その他の国際機関との連携を強化し、情報交換等を積極的に行うことにより、世界的な麻しんの発生动向の把握、麻しんの排除の達成国の施策の研究等に努め、我が国の麻しん対策の充実を図っていくことが重要である。

二 国際機関で定める目標の設定

世界保健機関においては、二回の予防接種において、それぞれの接種率が九十五%以上となることの達成を目標に掲げているほか、平成二十四年（二十二年）には西太平洋地域から麻しんの排除を達成することを目標に掲げ各国に対策の実施を求めており、同機関において、麻しんの排除の認定作業が実施されている。我が国も本指針に基づき、麻しん対策の充実を図ることにより、その目標の達成及び維持に向けて取り組むものとする。

三 国際機関への協力

らの定期の予防接種歴を容易に確認することができる環境づくりを推進していく必要がある。そのため、本人の求めに応じて定期の予防接種歴に関する情報を提供できるよう、市町村が定期の予防接種歴を電子媒体で管理することが可能であり、かつ、容易に定期の予防接種歴に関する情報を提供できるようなソフトウェアを、国立感染症研究所において開発し、提供し、及びその利用を促すものとする。

第六 国際的な連携

一 基本的考え方

国は、世界保健機関をはじめ、その他の国際機関との連携を強化し、情報交換等を積極的に行うことにより、世界的な麻しんの発生动向の把握、麻しんの排除の達成国の施策の研究等に努め、我が国の麻しん対策の充実を図っていくことが重要である。

二 国際機関で定める目標の設定

世界保健機関においては、二回の予防接種において、それぞれの接種率が九十五%以上となることの達成を目標に掲げているほか、世界保健機関西太平洋地域事務局においては、平成二十四年（二十二年）には同地域から麻しんの排除を達成することを目標に掲げており、我が国も本指針に基づき、麻しん対策の充実を図ることにより、その目標の達成に向けて取り組むものとする。

(新設)

国際機関と協力し、麻しんの流行国の麻しん対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、海外で感染し、国内で発症する患者の発生を予防することにも寄与する。そのため、国は、世界保健機関等と連携しながら、国際的な麻しん対策の取組に積極的に関与する必要がある。

第七 評価及び推進体制と普及啓発の充実

一 基本的考え方

麻しんの排除を達成するためには、当該施策が有効に機能しているかの確認を行う評価体制の確立が不可欠である。国は、定期の予防接種の実施主体である市町村等と連携し、予防接種の実施状況についての情報収集を行い、その情報を基にして関係機関へ協力を要請し、当該施策の進ちよく状況によっては、本指針に定める施策の見直しも含めた積極的な対応を講じる必要がある。また、市町村等は、予防接種台帳のデータ管理のあり方について、個人情報保護の観点を考慮しつつ、電子媒体での管理を積極的に検討する。

二 麻しん対策推進会議及び排除認定会議の設置

国は、平成十九年度より、感染症の専門家、医療関係者、保護者、地方公共団体の担当者、ワクチン製造業者及び学校関係者からなる「麻しん対策推進会議」を設置している。麻しん対策推進会議は、毎年度、本指針に定める施策の実施状況に関する評価を行うとともに、その結果を公表し、必要に応じて当該施策の見直しについて提言を行うこととする。また、国は、麻しんが排除・維持されているかを判定し、世界保健機関に報告する排除認定会議も設置すること

第七 評価及び推進体制の確立

一 基本的考え方

麻しんの排除を達成するためには、当該施策が有効に機能しているかの確認を行う評価体制の確立が不可欠である。国は、定期の予防接種の実施主体である市町村等と連携し、予防接種の実施状況についての情報収集を行い、その情報を基にして関係機関へ協力を要請し、当該施策の進ちよく状況によっては、本指針に定める施策の見直しも含めた積極的な対応を講じる必要がある。

二 麻しん対策委員会の設置

国は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、地方公共団体の担当者、ワクチン製造業者及び学校関係者からなる「麻しん対策委員会」を設置し、麻しん対策委員会は、平成二十一年度以降毎年度、本指針に定める施策の実施状況に関する評価を行うとともに、その結果を公表し、必要に応じて当該施策の見直しについて提言を行うこととする。

とする。

三 都道府県等における麻しん対策の会議とアドバイザー制度の設置

1 都道府県は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、学校関係者等と協働して、麻しん対策の会議を設置し、関係機関の協力を得ながら、定期的に麻しんの発生動向、定期の予防接種の接種率及び副反応の発生事例等を把握し、地域における施策の進ちよく状況を評価するものとする。また、都道府県等は、必要に応じ、医師会等の関係団体と連携して、麻しんの診断等に関する助言を行うアドバイザー制度の設置を検討する。

2 厚生労働省は、麻しん対策の会議が定期の予防接種の実施状況を評価するため、文部科学省に対し、学校が把握する幼児及び児童の定期の予防接種の接種率に関する情報を麻しん対策の会議に提供するよう協力を依頼するものとする。

四 関係機関との連携

1 厚生労働省は、迅速に麻しんの定期の予防接種の接種率を把握するため、都道府県知事に対し、情報提供を依頼するものとする。また、学校保健安全法第二十条に基づく学校の臨時休業の情報を随時把握するため、文部科学省に対し、情報提供を依頼するものとする。

2 厚生労働省は、予防接種により副反応が生じた際に行われている報告体制を充実させ、重篤な副反応の事例は、速やかに国及び

三 都道府県における麻しん対策の会議の設置

1 都道府県は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、学校関係者等と協働して、麻しん対策の会議を設置し、関係機関の協力を得ながら、定期的に麻しんの発生動向、定期の予防接種の接種率及び副反応の発生事例等を把握し、地域における施策の進ちよく状況を評価するものとする。

2 厚生労働省は、麻しん対策の会議が定期の予防接種の実施状況を評価するため、文部科学省に対し、学校が把握する幼児、児童及び生徒の定期の予防接種の接種率に関する情報を麻しん対策の会議に提供するよう協力を依頼するものとする。

四 関係機関との連携

1 厚生労働省は、迅速に麻しんの定期の予防接種の接種率を把握するため、都道府県知事に対し、情報提供を依頼するものとする。また、学校保健法第十三条に基づく学校の臨時休業の情報を随時把握するため、文部科学省に対し、情報提供を依頼するものとする。

2 厚生労働省は、予防接種により副反応が生じた際に行われている報告体制を充実させ、重篤な副反応の事例は、速やかに国及び

麻しん対策の会議等に報告される仕組みを構築するものとする。

五 普及啓発の充実

麻しん対策に関する普及啓発については、麻しんに関する正しい知識に加え、医療機関受診の際の検査や積極的疫学調査への協力の必要性等を周知することが重要である。厚生労働省は、文部科学省や報道機関等の関係機関との連携を強化し、国民に対し、麻しんとその予防に関する適切な情報提供を行うよう努めるものとする。

麻しん対策の会議等に報告される仕組みを構築するものとする。

(新設)

麻しんに関する特定感染症予防指針の一部を改正する件(案) 新旧対照表
○麻しんに関する特定感染症予防指針(平成十九年厚生労働省告示第四百四十二号)

(傍線の部分は改正部分)

改 正 案

麻しんは、「はしか」とも呼ばれ、高熱と耳後部から始まり体の下方へと広がる赤い発疹を特徴とする全身性ウイルス感染症である。感染力が非常に強い上、罹患すると、まれに急性脳炎を発症し、精神発達遅滞等の重篤な後遺症が残る、又は、死亡することがある。さらに、よりまれではあるが、亜急性硬化性全脳炎という特殊な脳炎を発症することがあり、この脳炎を発症した場合には、多くは知能障害や運動障害等が進行した後、数年以内に死亡する。こうした麻しんの感染力及び重篤性並びに流行した場合に社会に与える影響等に鑑みると、行政関係者や医療関係者はもちろんのこと、国民一人一人が、その予防に積極的に取り組んでいくことが極めて重要である。

我が国においては、昭和五十一年六月から予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)に基づく予防接種の対象疾病に麻しんを位置づけ、積極的に接種勧奨等を行うことにより、麻しんの発生の予防及びまん延の防止に努めてきた。また、平成十八年四月からは、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきた状況を踏まえ、それまでの一回の接種から二回の接種へと移行し、より確実な免疫の獲得を図ってきた。しかし、平成十九年に十代及び二十代を中心とした年齢層で麻しんが大流行し、国は、麻しん対策を更に強化するため、平成二十年に麻しんに関する特定感染症予防指針(平成十九年厚生労働省告示第四百四十二号)を策定し、時限的に予防接種法第三条第一項に基づく予防接種(以下「定期の予防接種」という。)の対象者を拡大するなどの施策を推進してきた。こうした取組の結果、同年には一万千十三件あった麻しんの報告数も、平成二十三年には四百四十二件と、着実に減少し、高等学校や大学等における大規模な集団発生は見られなくなってきたところである。

一方、麻しんを取り巻く世界の状況に目を向けると、世界保健機

現 行

麻しんは、「はしか」とも呼ばれ、高熱と耳後部から始まり体の下方へと広がる赤い発疹を特徴とする全身疾患である。感染力が非常に強い上、罹患すると、まれに急性脳炎を発症し、精神発達遅滞等の重篤な後遺症が残る、又は、死亡することがある。さらに、よりまれではあるが、亜急性硬化性全脳炎という特殊な脳炎を発症することがあり、この脳炎を発症した場合には、多くは知能障害や運動障害等が進行した後、数年以内に死亡する。こうした麻しんの感染力及び重篤性並びに流行した場合に社会に与える影響等にかんがみると、行政関係者や医療関係者はもちろんのこと、国民一人一人が、その予防に積極的に取り組んでいくことが極めて重要である。

我が国においては、昭和五十一年六月から予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)に基づく予防接種の対象疾病に麻しんを位置づけ、積極的に接種勧奨等を行うことにより、麻しんの発生の予防及びまん延の防止に努めてきた。こうした取組の結果、周期的な流行はみられるものの、麻しんの患者数は着実に減少してきている。また、平成十八年四月からは、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきた状況を踏まえ、それまでの一回の接種から二回の接種へと移行し、より確実な免疫の獲得を図っている。しかし、平成十九年に十代及び二十代を中心とした年齢層で麻しんが大流行し、高等学校や大学において休業等の措置がとられ、また、麻しんのワクチンや検査キットの確保が困難になるなど、大きな混乱が生じた。こうした事態を受け、麻しん対策の更なる強化が求められている。

一方、麻しんを取り巻く世界の状況に目を向けると、世界保健機

関西太平洋地域事務局は、平成二十四年（二千十二年）までに麻しんの排除を達成するという目標を掲げ、我が国を含め、世界保健機関西太平洋地域事務局管内の各国は、目標の達成に向けた対策が求められてきたところである。麻しん排除の定義は、平成二十年には「国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が一年間に人口百万人当たり一例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあること」とされていたが、遺伝子検査技術の普及により土着株と輸入株との鑑別が可能となったこと等を踏まえ、平成二十四年に世界保健機関西太平洋地域事務局より新たな定義として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が一年以上確認されないこと」が示され、また、麻しん排除達成の認定基準として「適切なサーベイランス制度の下、土着株による感染が三年間確認されず、また遺伝子型解析により、そのことが示唆されること」が示された。世界保健機関は、平成二十四年九月に、西太平洋地域の三十七の国及び地域のうち、我が国を含め既に三十二の国及び地域で土着株の流行が無くなっている可能性があることを表明しており、同機関による排除認定作業が行われている。

本指針はこのような状況を受け、平成二十七年までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しん排除の認定を受け、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とし、そのために、国、地方公共団体、医療関係者、教育関係者等が連携して取り組んでいくべき施策についての新たな方向性を示したものである。

本指針については、麻しんの発生動向、麻しんの治療等に関する科学的知見、本指針の進捗状況に関する評価等を勘案して、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

第一 目標

平成二十七年までに麻しんの排除を達成し、世界保健機関による麻しんの排除の認定を受け、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする。

第二 原因の究明

関西太平洋地域事務局は、平成二十四年（二千十二年）までに麻しんの排除（国外で感染した者が国内で発症する場合を除き、麻しんの診断例が一年間に人口百万人当たり一例未満であり、かつ、ウイルスの伝播が継続しない状態にあることをいう。以下同じ。）を達成するという目標を掲げており、我が国を含め、世界保健機関西太平洋地域事務局管内の各国は、目標の達成に向けた対策を求められているところである。なお、平成十九年（二千七年）現在、南北アメリカ大陸や大韓民国においては、既に麻しんの排除を達成したと宣言している。

本指針はこのような状況を受け、平成二十四年度までに麻しんを排除し、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とし、そのために、国、地方公共団体、医療関係者、教育関係者等が連携して取り組んでいくべき施策についての新たな方向性を示したものである。

本指針については、麻しんの発生動向、麻しんの治療等に関する科学的知見、本指針の進捗よく状況に関する評価等を勘案して、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。

第一 目標

平成二十四年度までに麻しんの排除を達成し、かつ、その後も麻しんの排除の状態を維持することを目標とする。

第二 原因の究明

三 麻しんの届出基準

麻しんを診断した医師の届出については、法第十二条に基づき、診断後七日以内に行うこととされているが、迅速な行政対応を行う必要性に鑑み、可能な限り二十四時間以内に届出を行うことを求めるものとする。また、我が国における麻しん患者の発生数が大幅に減少したことを踏まえ、風しん等の類似の症状を呈する疾病と正確に見分けるためには、病原体を確認することが不可欠であることから、原則として全例に検査の実施を求めるものとする。しかしながら、迅速な行政対応を行うため、臨床診断をした時点でまず臨床診断例として届出を行うとともに、血清IgM抗体検査等の血清抗体価の測定の実施と、都道府県等が設置する地方衛生研究所でのウイルス遺伝子検査等の実施のための検体の提出を求めるものとする。臨床症状とこれらの検査結果を総合的に勘案した結果、麻しんと判断された場合は、麻しん(検査診断例)への届出の変更を求めることとし、麻しんではないと判断された場合は、届出を取り下げることとを求めるものとする。また、都道府県等は、届出が取り下げられた場合は、その旨を記録し、国に報告するものとする。

四 日本医師会との協力

国は、日本医師会を通じて、医師に対し、麻しんを臨床で診断した場合には、「三 麻しんの届出基準」に即した対応を行うよう依頼するものとする。また、麻しんの診断例の届出に際して、患者の予防接種歴も併せて報告するよう依頼するものとする。

五 麻しん発生時の迅速な対応

都道府県等は、麻しんの患者が一例でも発生した場合に法第十五条に規定する感染経路の把握等の調査を迅速に実施するよう努めることとし、普段から医療機関等の関係機関とのネット

三 麻しんの届出基準

麻しんを診断した医師の届出については、当面は臨床での診断をもつて届出の判断材料とすることを継続するが、検査室での診断を行った場合には、その結果についても保健所に報告を求めるものとする。なお、我が国における麻しん患者の発生数が一定数以下になった場合には、類似の症状の疾病から麻しんを正確に見分けるためには、病原体を確認することが不可欠であることから、原則として検査室での診断で麻しんと診断した症例のみの報告を求めるものとする。

四 日本医師会との協力

国は、日本医師会を通じて、医師に対し、麻しんを臨床で診断した場合には、可能な限り二十四時間以内に法第十二条に基づき報告を行うこと及び臨床で診断した場合にも検査室での診断を行い、その結果についても、保健所に報告することを依頼するものとする。また、麻しんの診断例の届出に際して、患者の予防接種歴も併せて報告するよう依頼するものとする。

五 麻しん発生時の迅速な対応

国は、麻しんの患者が発生した場合に都道府県等が法第十五条に規定する感染経路の把握等の調査を迅速に実施できるように、国立感染症研究所において、当該調査の実務上の手順等を示

ワーク構築に努めるものとする。

また、国は、国立感染症研究所において、当該調査の実務上の手順等を示した手引きの作成や職員の派遣要請に応えられる人材の養成を行うものとする。

六 ウイルス遺伝子検査等の実施

都道府県等は、医師から検体が提出された場合は、都道府県等が設置する地方衛生研究所において、原則として全例にウイルス遺伝子検査等を実施するとともに、その結果の記録を保存することとする。検査の結果、麻しんウイルスが検出された場合は、可能な限り、地方衛生研究所において麻しんウイルスの遺伝子配列の解析を実施する、又は国立感染症研究所に検体を送付し、国立感染症研究所が遺伝子配列の解析を実施することとする。国立感染症研究所は、解析されたウイルスの遺伝子情報を適切に管理し、流行状況の把握や感染伝播の制御等に役立つこととする。

第三 発生の予防及びまん延の防止

一 五年間実施した時限措置の終了と総括

平成十九年に、十代及び二十代の年齢層を中心として麻しんが流行した主な原因は、当該年齢層の者が、麻しんの予防接種を一回も受けていなかった、又は一回は受けたものの免疫を獲得できなかった若しくは免疫が減衰した者が一定程度いたからであると考えられている。このため、国は、平成二十年度からの五年間を麻しんの排除のための対策期間と定め、定期の予防接種の対象者に、中学一年生と高校三年生に相当する年齢の者（麻しん及び風しんに既に罹患したことが確実な者及びそれぞれ予防接種を二回接種した者を除く。）を時限的に追加する措置（以下「時限措置」という。）を実施した。

その結果、麻しんの予防接種を二回接種した者の割合が大きく上昇し、当該年齢層の麻しん発生数の大幅な減少と大規模な集団発生の消失、抗体保有率の上昇を認めたことから、時限措置を行った当初の目的はほぼ達成することができたと考えられ

した手引きの作成や職員の派遣要請に応えられる人材の養成を行う必要がある。

（新設）

第三 発生の予防及びまん延の防止

一 平成十九年の流行の原因分析

平成十九年に、十代及び二十代の年齢層を中心として麻しんが流行した主な原因は、当該年齢層の者が、麻しんの予防接種を一回も受けていなかった、あるいは、一回は受けたものの免疫が獲得できなかった者が一定程度いたからであると考えられている。麻しんの予防接種を一回のみ受けた者の中には、接種したものの免疫を獲得できなかった者が接種者の五パーセント弱存在し、また、一度は免疫を獲得したものの、麻しん患者が減少していることから、自然感染による免疫増強効果を得づらい環境下で、発症の予防には不十分な免疫しか保有していない状態となっていた者も存在する。こうした、麻しんに対する十分な免疫を保有していない者が就学等により集団生活をする環境下に一定程度いたため、高等学校や大学等において麻しんの感染が拡大していったと考えられている。

る。一定程度の未接種の者の存在が課題として残るが、時限措置を延長することで得られる効果が限定的と予想されることや、海外からの麻しんの輸入例が中心となりつつある現状及び特定の年齢層に限らず全ての年齢層に感受性者が薄く広く存在することが示唆されていること等を踏まえ、時限措置は当初の予定どおり平成二十四年度をもって終了し、今後は、麻しん患者が一例でも発生した場合に、積極的疫学調査の実施や、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応を強化することが必要である。

二 基本的考え方

感染力が非常に強い麻しんの対策として、最も有効なのは、その発生の予防である。そのため、定期の予防接種により対象者の九十五パーセント以上が二回の接種を完了することが重要であり、また、これまで、未接種の者や一回しか接種していない者に対しては、引き続き、幅広く麻しんの性質等を伝え、必要に応じ、予防接種を受けるよう働きかけることが必要である。

三 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実

1 国は、引き続き、定期の予防接種を生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者及び小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある五歳以上七歳未満の者に対し行うものとし、それぞれの接種率が九十五パーセント以上となることを目標とする。また、少しでも早い免疫の獲得を図るとともに、複数回の接種を奨励を行う時間的な余裕を残すため、定期の予防接種の対象者となつてからの初めの三月の間に、特に積極的な勧奨を行うものとする。

二 基本的考え方

感染力が非常に強く一度発生するとそのまん延の防止が非常に困難である麻しんの対策として、最も有効なのは、その発生の予防である。平成十九年の流行の原因分析にかんがみると、麻しんの流行を二度と起こさないようにするためには、麻しんの予防接種を一回しか受けていない者であつて、就学等により集団生活をする環境下にあるものに対し、二回目の予防接種を受ける機会を設けることや、そうした環境にない者に対しても幅広く麻しんの性質等を伝え、予防接種を行うよう働きかけることが必要である。

三 予防接種法に基づく予防接種の一層の充実

1 国は、平成二十年度からの五年間を麻しんの排除のための対策期間（以下「対策期間」という。）と定め、生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者及び小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある五歳以上七歳未満の者に対し実施している予防接種法第三条に基づく予防接種（以下「定期の予防接種」という。）の対象者に、中学一年生と高校三年生に相当する年齢の者（麻しん及び風しんに既に罹患したことが確実な者及びそれぞれの予防接種を二回接種した者を除く。）を時限的に追加するものとする。また、これらの者は、就学していることが多いと想定されることから、学年単位での効果的な

2 国は、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、積極的に協力を求めていく必要がある。具体的には、市町村に対し、母子保健法（昭和四十年法律第四百十一号）第十二条第一項第一号に規定する健康診査及び学校保健安全法（昭和三十三年法律第五十六号）第十一条に規定する健康診断（以下「就学時健診」という。）の機会を利用して、当該健康診査及び就学時健診の受診者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に接種勧奨を行うよう依頼するものとする。また、定期の予防接種の受け忘れ等がないよう、定期の予防接種の対象者について、未接種の者を把握し、再度の接種勧奨を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、就学時健診の機会を利用して、定期の予防接種の対象者の罹患歴及び予防接種歴を、原則として母子健康手帳や予防接種済証をもって確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に接種勧奨を行うものとする。また、当該接種勧奨後に、定期の予防接種を受けたかどうかの確認を行い、必要があれば、再度の接種勧奨を行うものとする。

4 国は、右記以外にも、定期の予防接種を受けやすい環境づくりを徹底しなくてはならない。そのため、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会及び日本小児保健協会等に対し、定期の予防接種が円滑に行われるように協力を求めるものとする。

接種勧奨が可能となるよう、接種期間を年度でとらえるものとし、かつ少しでも早い免疫の獲得と複数回の接種勧奨を行う時間的な余裕を残すため、年度当初の四月から六月までの三月間に、特に積極的な勧奨を行うものとする。

2 国は、定期の予防接種の実施主体である市町村に対し、確実に予防接種が行われるよう、積極的に協力を求めていく必要がある。具体的には、市町村に対し、高等学校に通っていない者を含む定期の予防接種の対象者への個別の通知による確実な接種勧奨を行うよう依頼するほか、母子保健法（昭和四十年法律第四百十一号）第十二条第一項第一号に規定する健康診査及び学校保健法（昭和三十三年法律第五十六号）第四条に規定する健康診断（以下「就学時健診」という。）の機会を利用して、当該健康診査及び健康診断の受診者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に接種勧奨を行うよう依頼するものとする。また、定期の予防接種の受け忘れ等がないよう、定期の予防接種の対象者について、未接種の者を把握し、再度の接種勧奨を行うよう依頼するものとする。

3 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、就学時健診及び学校保健法第六条に規定する健康診断（以下「学校での定期健康診断」という。）の機会を利用して、定期の予防接種の対象者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に接種勧奨を行うものとする。また、当該接種勧奨後に、定期の予防接種を受けたかどうかの確認を行い、必要があれば、再度の接種勧奨を行うものとする。

4 国は、右記以外にも、定期の予防接種を受けやすい環境づくりを徹底しなくてはならない。定期の予防接種の際には、原則、保護者の同伴を求めているが、対策期間中に時限的に追加する中学一年生及び高校三年生に相当する年齢の者に対する定期の予防接種（以下「補足的接種」という。）に限っては、事前に保護者に対し予防接種の効果及び副反応等についての十分な情報提供を行い、書面で保護者の了承を得るこ

5 国は、平成十九年の麻しん流行時にワクチンや検査キットの確保が困難となった事例に鑑み、定期の予防接種に必要なワクチン及び試薬類の生産について、製造販売業者と引き続き連携を図るものとする。なお、麻しんの接種に用いるワクチンは、風しん対策の観点も考慮し、原則として、麻しん風しん混合ワクチンとするものとする。

四 予防接種法に基づかない予防接種の推奨

1 (略)

2 厚生労働省は、日本医師会等の関係団体に協力を求め、医療関係者の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

3 厚生労働省は、児童福祉施設等において行われる労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第六十六条に規定する健康診断の機会を利用して、当該施設等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

4 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、母子保健法第十

と及び当該書面とは別に予診票に保護者の署名を得ることを条件に、保護者の同伴を例外的に不要とすることも可能である。また、定期の予防接種は、原則、診療所等で個別に行うものとするが、国が、応急治療措置、救急搬送措置等について安全面で遵守すべき事項を別途定め、学校医等と連携をとることにより、中学校及び高等学校等で定期の予防接種を実施することも可能である。さらに、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医学会及び日本小児保健協会等に対し、定期の予防接種が円滑に行われるように協力を求めるものとする。

5 国は、平成十九年の麻しん流行時にワクチンや検査キットの確保が困難となった事例にかんがみ、補足的接種を含む定期の予防接種に必要なワクチン及び試薬類の生産について、製造販売業者と引き続き連携を図るものとする。なお、麻しんの補足的接種に用いるワクチンは、その対象とする世代には風しんに対する免疫を保有していない者が一定程度おり、流行を阻止できない可能性が指摘されていることから、風しん対策の観点も考慮し、原則として、麻しん風しん混合ワクチンとするものとする。

四 予防接種法に基づかない予防接種の推奨

1 (略)

2 厚生労働省は、日本医師会等の関係団体に協力を求め、医療関係者の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

3 厚生労働省は、児童福祉施設等において行われる労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）第六十六条に規定する健康診断の機会を利用して、当該施設等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

4 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、学校保健法第八

二条第一項第二号に規定する健康診査並びに学校保健安全法第十三条第一項に規定する児童生徒等の健康診査及び同法第十五条一項に規定する職員の健康診査等の機会を利用して、学校の児童生徒等や職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨し、学校の管理者に対し、推奨を依頼するものとする。また、医療・福祉・教育に係る大学及び専修学校の学生及び生徒に対し麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する可能性がある実習があることを説明し、当該学生及び生徒の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

5| 国は、国立感染症研究所において、麻しん患者が一例でも発生した場合に、周囲の感受性者に対して予防接種を推奨することも含めた対応について検討し、具体的な実施方法等を示した手引きの作成を行うものとする。また、国立感染症研究所は、都道府県等から要請があった場合に、適宜技術的支援を行うものとする。

五 その他必要な措置

1 (略) (削除)

2| 厚生労働省は、保育所等の児童福祉施設等や職業訓練施設等の管理者に対し、入所及び入学の機会を利用して、保育所等の児童福祉施設等において集団生活を行う者及び職業訓練施設等における訓練生の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未

条に規定する健康診査等の機会を利用して、学校等の職員の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。また、医療・福祉・教育に係る大学及び専修学校の学生及び生徒に対し麻しんに罹患すると重症化しやすい者と接する可能性がある実習があることを説明し、当該学生及び生徒の罹患歴及び予防接種歴の確認並びに未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない者に対する予防接種を推奨するものとする。

(新設)

五 その他必要な措置

1 (略)

2| 厚生労働省は、文部科学省に協力を求め、学校の管理者に対し、母子保健法第十二条第一項第二号に規定する健康診査及び学校での定期健康診査の機会を利用して、学校の入園年次及び入学年次にある者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

3| 厚生労働省は、保育所等の児童福祉施設等や職業訓練施設等の管理者に対し、入所及び入学の機会を利用して、保育所等の児童福祉施設等において集団生活を行う者及び職業訓練施設等における訓練生の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未

罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

3| 厚生労働省は、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会、日本内科学会及び日本小児保健協会等の学会等に対し、初診の患者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数である二回接種していない場合、疾病としての麻しんについての情報及び麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

4| 厚生労働省は、本省、国立感染症研究所又は検疫所のホームページ等を通じ、国内外の麻しんの発生状況や予防接種についての情報提供を行うとともに、国土交通省に協力を求め、旅行会社等に対し、外国へ渡航する者に、これらの情報提供を行うよう依頼するものとする。また、文部科学省に協力を求め、学校で外国へ修学旅行する際に、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

5| (略)

第四 医療の提供

一 (略)

二 医療関係者に対する普及啓発

国は、麻しんの患者を医師が適切に診断できるよう、医師に対し、麻しんの流行状況等について積極的に情報提供するものとし、特に、流行が懸念される地域においては、日本医師会等の関係団体と連携し、医療関係者に対して注意喚起を行う必要がある。さらに、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきたことに伴って、麻しんが小児特有の疾患でなくなってきたことに鑑み、小児科医のみではなく、すべての医師が麻しん患者を診断できるよう、積極的に普及啓

罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

4| 厚生労働省は、日本医師会並びに日本小児科学会、日本小児科医会、日本内科学会及び日本小児保健協会等の学会等に対し、初診の患者の罹患歴及び予防接種歴を確認し、未罹患であり、かつ、麻しんの予防接種を必要回数接種していない場合、疾病としての麻しんについての情報及び麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

5| 厚生労働省は、国土交通省に協力を求め、旅行会社等に対し、外国へ渡航する者に、国内の麻しんの発生状況、外国で麻しんを発症した場合の影響等についての情報提供を行うよう依頼するものとする。また、文部科学省に協力を求め、学校で外国へ修学旅行する際に、麻しんの疾病としての特性や麻しんの予防接種についての情報提供を行うよう依頼するものとする。

6| (略)

第四 医療の提供

一 (略)

二 医療関係者に対する普及啓発

国は、麻しんの患者を医師が適切に診断できるよう、医師に対し、麻しんの流行状況等について積極的に情報提供するものとし、特に、流行が懸念される地域においては、日本医師会等の関係団体と連携し、医療関係者に対して注意喚起を行う必要がある。さらに、麻しんの患者数が減少し、自然感染による免疫増強効果が得づらくなってきたことに伴って、麻しんが小児特有の疾患でなくなってきたことに鑑み、小児科医のみではなく、すべての医師が麻しん患者を診断できるよう、積極的に普及啓

発を行うことが重要である。

第五 研究開発の推進

一・二 (略)

(削除)

及啓発を行うことが重要である。

第五 研究開発の推進

一・二 (略)

三 情報管理における研究開発の推進

国は、予防接種の受け忘れ等により麻しんに対する十分な免疫を保有していない者が増加する事態を避けるため、国民それぞれが自らの定期の予防接種歴を容易に確認することができる環境づくりを推進していく必要がある。そのため、本人の求めに応じて定期の予防接種歴に関する情報を提供できるよう、市町村が定期の予防接種歴を電子媒体で管理することが可能であり、かつ、容易に定期の予防接種歴に関する情報を提供できるようなソフトウェアを、国立感染症研究所において開発し、提供し、及びその利用を促すものとする。

第六 国際的な連携

一 (略)

二 国際機関で定める目標の設定

世界保健機関においては、二回の予防接種において、それぞれの接種率が九十五%以上となることの達成を目標に掲げているほか、平成二十四年(二十二年)には西太平洋地域から麻しんの排除を達成することを目標に掲げ各国に対策の実施を求めており、同機関において、麻しんの排除の認定作業が実施されている。我が国も本指針に基づき、麻しん対策の充実を図ることにより、その目標の達成及び維持に向けて取り組むものとする。

第六 国際的な連携

一 (略)

二 国際機関で定める目標の設定

世界保健機関においては、二回の予防接種において、それぞれの接種率が九十五%以上となることの達成を目標に掲げているほか、世界保健機関西太平洋地域事務局においては、平成二十四年(二十二年)には同地域から麻しんの排除を達成することを目標に掲げており、我が国も本指針に基づき、麻しん対策の充実を図ることにより、その目標の達成に向けて取り組むものとする。

三 国際機関への協力

国際機関と協力し、麻しんの流行国の麻しん対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、海外で感染し、国内で発症する患者の発生を予防することにも寄与する。

(新設)

。そのため、国は、世界保健機関等と連携しながら、国際的な麻しん対策の取組に積極的に関与する必要がある。

第七 評価及び推進体制と普及啓発の充実

一 基本的考え方

麻しんの排除を達成するためには、当該施策が有効に機能しているかの確認を行う評価体制の確立が不可欠である。国は、定期の予防接種の実施主体である市町村等と連携し、予防接種の実施状況についての情報収集を行い、その情報を基にして関係機関へ協力を要請し、当該施策の進捗状況によっては、本指針に定める施策の見直しも含めた積極的な対応を講じる必要がある。また、市町村等は、予防接種台帳のデータ管理のあり方について、個人情報保護の観点を考慮しつつ、電子媒体での管理を積極的に検討する。

二 麻しん対策推進会議及び排除認定会議の設置

国は、平成十九年度より、感染症の専門家、医療関係者、保護者、地方公共団体の担当者、ワクチン製造業者及び学校関係者からなる「麻しん対策推進会議」を設置している。同会議は、毎年度、本指針に定める施策の実施状況に関する評価を行うとともに、その結果を公表し、必要に応じて当該施策の見直しについて提言を行うこととする。また、国は、麻しんが排除・維持されているかを判定し、世界保健機関に報告する排除認定会議も設置することとする。

三 都道府県等における麻しん対策の会議とアドバイザー制度の整備

1 都道府県は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、学校関係者等と協働して、麻しん対策の会議を設置し、関係機関の協力を得ながら、定期的に麻しんの発生動向、定期の予防接種の接種率及び副反応の発生事例等を把握し、地域における施策の進捗状況を評価するものとする。また、都道府県等は、必要に応じて、医師会等の関係団体と連携して、麻しんの

第七 評価及び推進体制の確立

一 基本的考え方

麻しんの排除を達成するためには、当該施策が有効に機能しているかの確認を行う評価体制の確立が不可欠である。国は、定期の予防接種の実施主体である市町村等と連携し、予防接種の実施状況についての情報収集を行い、その情報を基にして関係機関へ協力を要請し、当該施策の進捗よく状況によっては、本指針に定める施策の見直しも含めた積極的な対応を講じる必要がある。

二 麻しん対策委員会の設置

国は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、地方公共団体の担当者、ワクチン製造業者及び学校関係者からなる「麻しん対策委員会」を設置し、麻しん対策委員会は、平成二十一年度以降毎年度、本指針に定める施策の実施状況に関する評価を行うとともに、その結果を公表し、必要に応じて当該施策の見直しについて提言を行うこととする。

三 都道府県等における麻しん対策の会議の設置

1 都道府県は、感染症の専門家、医療関係者、保護者、学校関係者等と協働して、麻しん対策の会議を設置し、関係機関の協力を得ながら、定期的に麻しんの発生動向、定期の予防接種の接種率及び副反応の発生事例等を把握し、地域における施策の進捗よく状況を評価するものとする。

診断等に関する助言を行うアドバイザー制度の整備を検討する。

2 厚生労働省は、麻しん対策の会議が定期の予防接種の実施状況を評価するため、文部科学省に対し、学校が把握する幼児及び児童の定期の予防接種の接種率に関する情報を麻しん対策の会議に提供するように協力を依頼するものとする。

四 関係機関との連携

1 厚生労働省は、迅速に麻しんの定期の予防接種の接種率を把握するため、都道府県知事に対し、情報提供を依頼するものとする。また、学校保健安全法第二十條に基づく学校の臨時休業の情報を随時把握するため、文部科学省に対し、情報提供を依頼するものとする。

2 (略)

五 普及啓発の充実

麻しん対策に関する普及啓発については、麻しんに関する正しい知識に加え、医療機関受診の際の検査や積極的疫学調査への協力の必要性等を周知することが重要である。厚生労働省は、文部科学省や報道機関等の関係機関との連携を強化し、国民に対し、麻しんとその予防に関する適切な情報提供を行うよう努めるものとする。

2 厚生労働省は、麻しん対策の会議が定期の予防接種の実施状況を評価するため、文部科学省に対し、学校が把握する幼児、児童及び生徒の定期の予防接種の接種率に関する情報を麻しん対策の会議に提供するように協力を依頼するものとする。

四 関係機関との連携

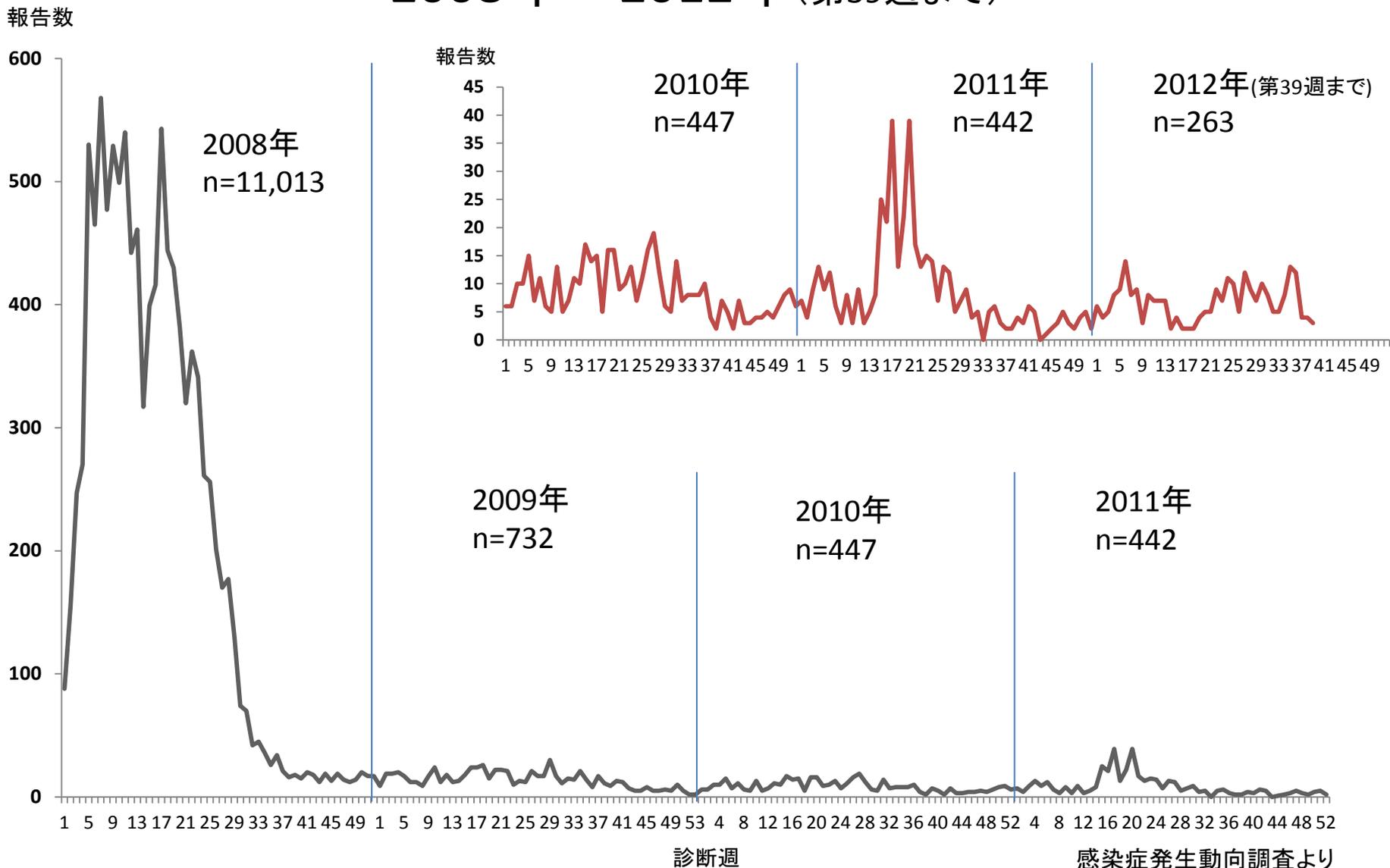
1 厚生労働省は、迅速に麻しんの定期の予防接種の接種率を把握するため、都道府県知事に対し、情報提供を依頼するものとする。また、学校保健法第十三條に基づく学校の臨時休業の情報を随時把握するため、文部科学省に対し、情報提供を依頼するものとする。

2 (略)

(新設)

麻しん週別報告数の推移

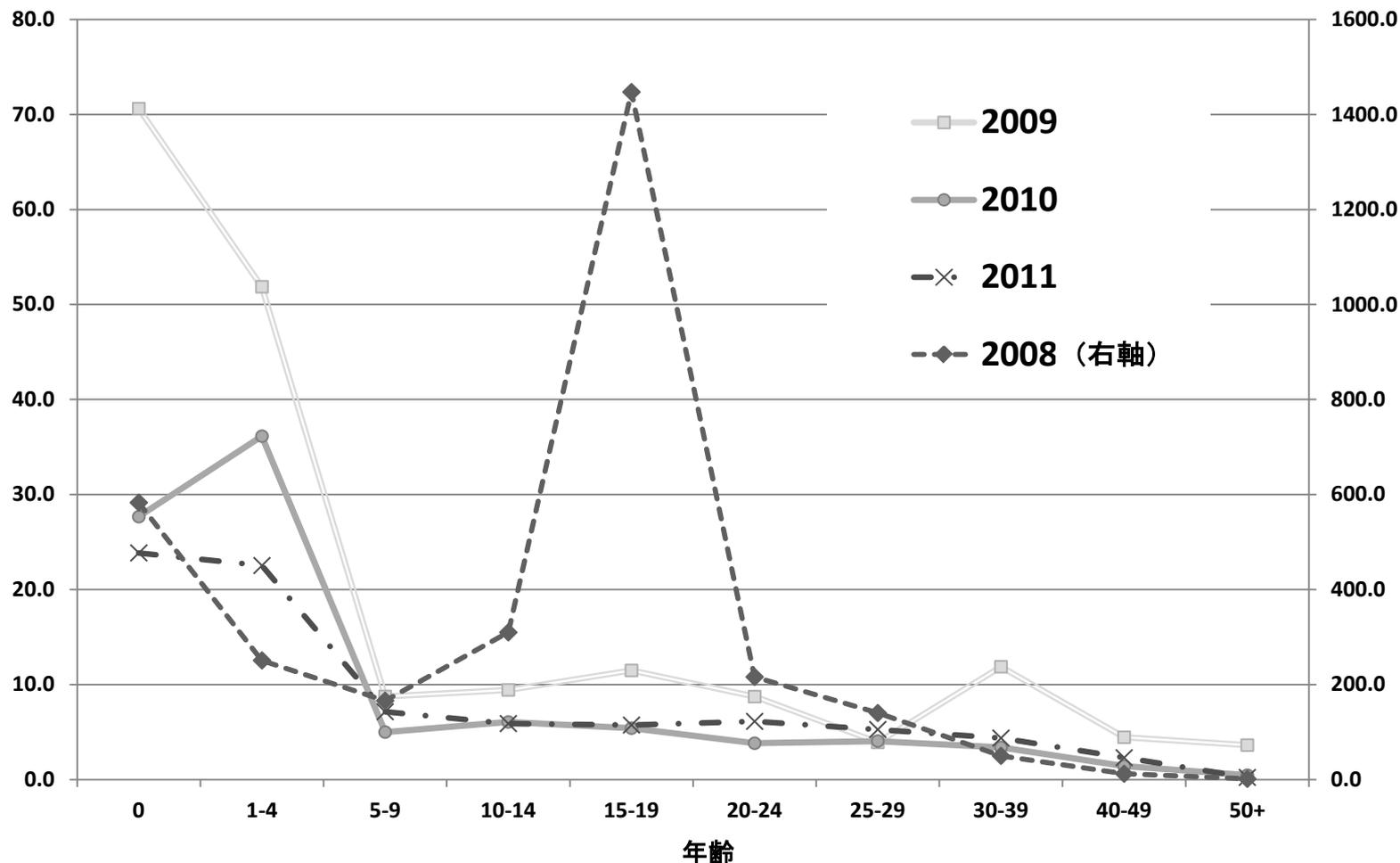
2008年～2012年(第39週まで)



麻しんの定期予防接種の各期毎のまとめ (接種者数と対象者数 接種率)

年度	1期		2期		3期		4期		計	
	接種者数/ 対象者数	接種率	接種者数/ 対象者数	接種率	接種者数/ 対象者数	接種率	接種者数/ 対象者数	接種率	接種者数/ 対象者数	接種率
H20	1,036,782/ 1,099,696 (62,914)	94.3 %	1,061,278/ 1,155,479 (94,201)	91.8 %	1,015,341/ 1,192,612 (177,271)	85.1 %	946,593/ 1,224,084 (277,491)	77.3 %	4,059,994/ 4,671,871 (611,877)	
H21	1,021,119/ 1,091,349 (70,230)	93.6 %	1,034,611/ 1,121,024 (86,413)	92.3 %	1,026,892/ 1,194,878 (167,986)	85.9 %	933,891/ 1,213,204 (279,313)	77.0 %	4,016,513/ 4,620,455 (603,942)	
H22	1,044,028/ 1,091,098 (47,070)	95.7 %	1,023,941/ 1,110,535 (86,594)	92.2 %	1,047,356/ 1,200,301 (152,945)	87.3 %	957,506/ 1,214,161 (256,655)	78.9 %	4,072,831/ 4,616,095 (543,264)	
H23	1,030,351/ 1,080,996 (50,645)	95.3 %	999,024/ 1,076,327 (77,303)	92.8 %	1,064,727/ 1,207,874 (143,147)	88.1 %	978,440/ 1,201,664 (223,224)	81.4 %	4,072,542/ 4,566,861 (494,319)	
計	4,132,280/ 4,363,139 (230,859)	94.7 %	4,118,854/ 4,463,365 (344,511)	92.3 %	4,154,316/ 4,795,665 (641,349)	86.6 %	3,816,430/ 4,853,113 (1,036,683)	78.6 %	16,221,880/ 18,475,282 (2,253,402)	87.8 %

麻しん年別年齢群別人口100万人当り年間罹患率 2008～2011年



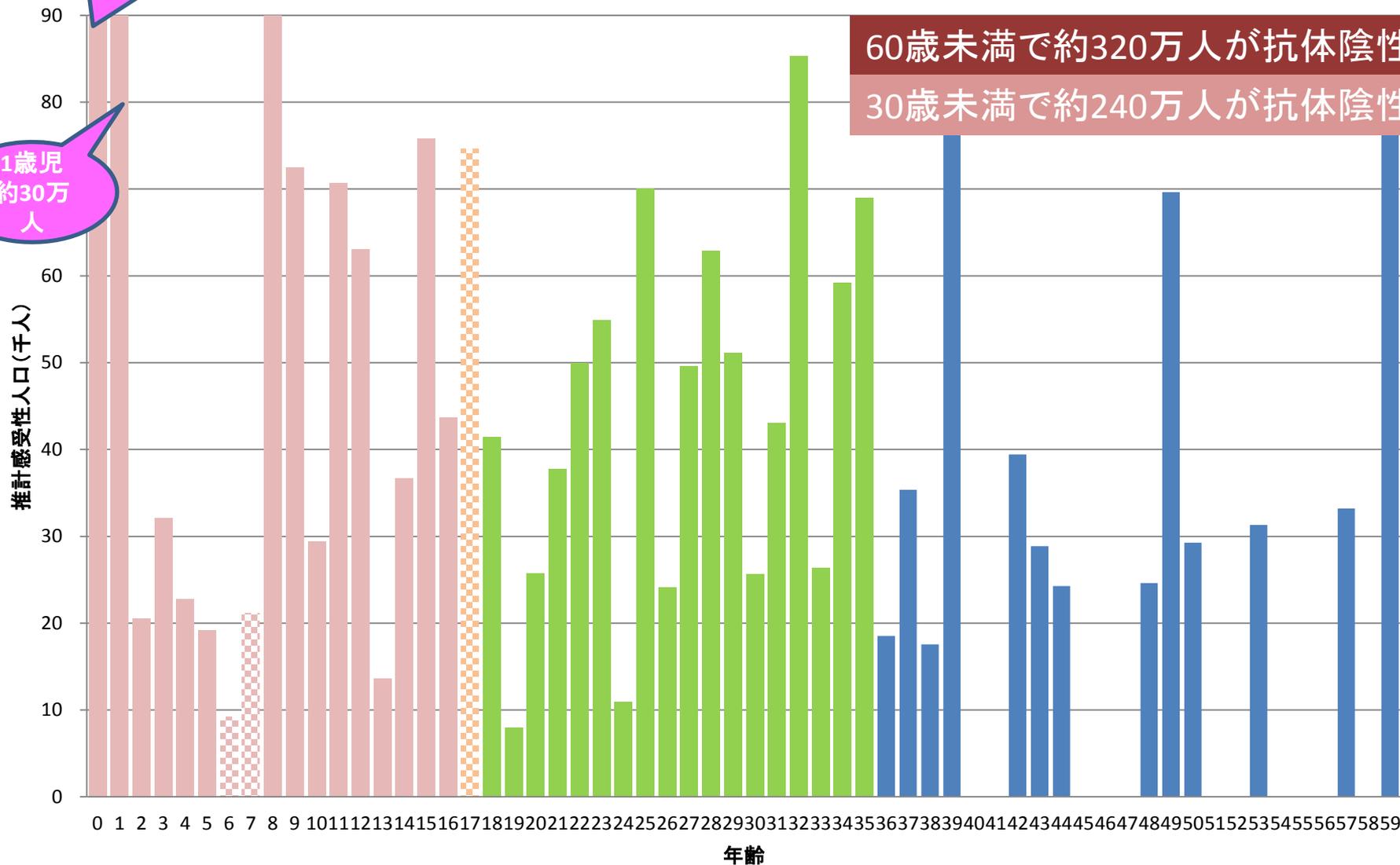
年間罹患率の分子は各年の年齢群別報告数、分母は各年10月1日現在の年齢群別人口

2007年度採血時点の年齢で表示

麻疹に対する推計感受性人口：麻疹PA抗体価<16の人口
(2007年度感染症流行予測調査事業より推計)

0歳児
約80万人

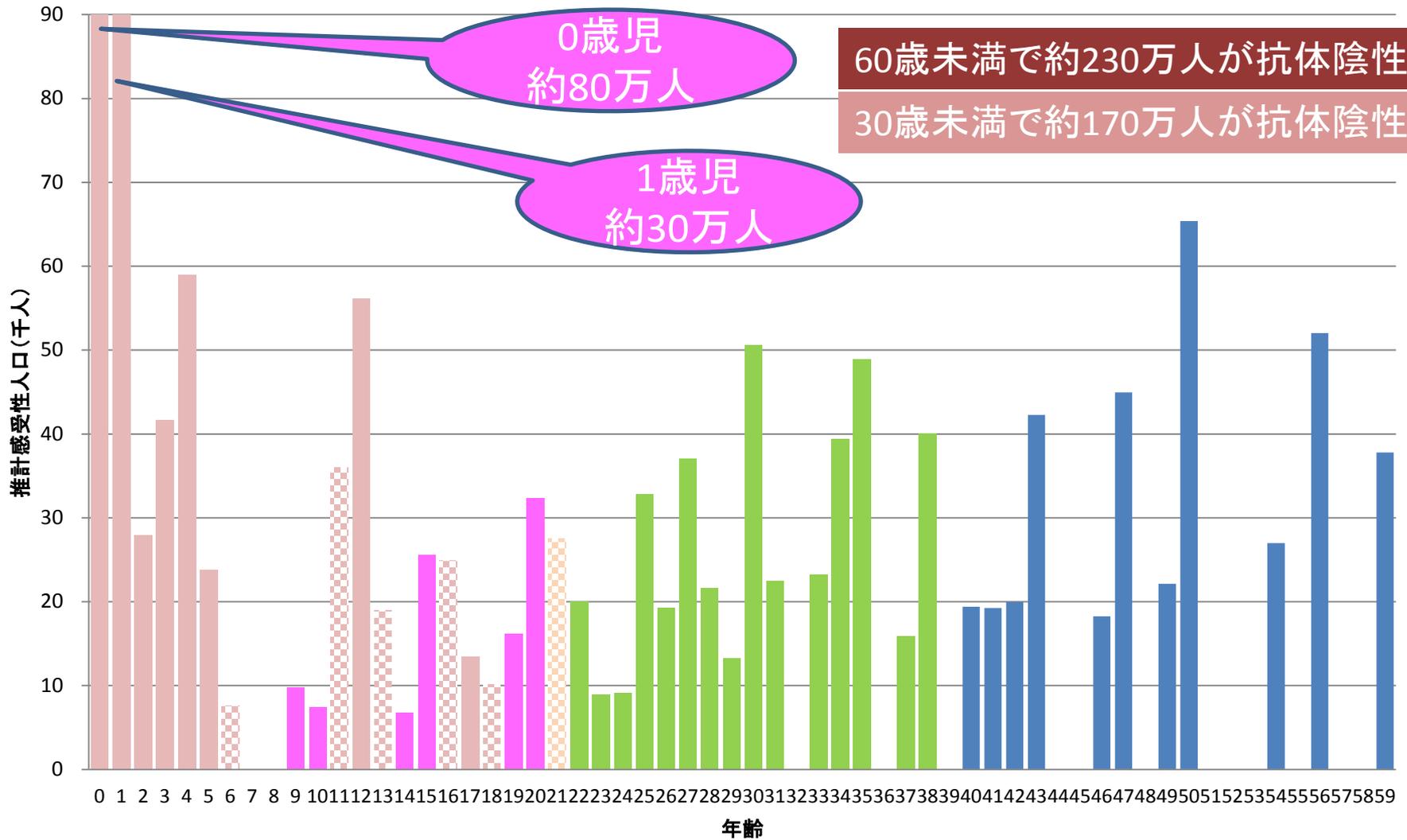
1歳児
約30万人



60歳未満で約320万人が抗体陰性
30歳未満で約240万人が抗体陰性

2007年度以降に定期接種として第1、2、3、4期の接種機会が残っている人	1978年度以降に、定期接種として1回のみ接種機会があった人
うち半分は既に定期接種として第2、3、4期の接種機会が終了	定期接種として接種機会がなかった人
定期接種として第2、3、4期の2回目の接種機会が終了してしまった人	うち半分は既に定期接種としての接種機会が終了

麻疹に対する推計感受性人口：麻疹PA抗体価<16の人口
 (2011年度感染症流行予測調査事業より推計)



60歳未満で約230万人が抗体陰性
 30歳未満で約170万人が抗体陰性

2011年度以降に定期接種として第1、2、3、4期の接種機会が残っている人	1978年度以降に、定期接種として1回のみ接種機会があった人
うち半分は既に定期接種として第2、3、4期の接種機会が終了	定期接種として接種機会がなかった人
定期接種として第2、3、4期の2回目の接種機会が終了してしまった人	5
	うち半分は既に定期接種としての接種機会が終了

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. ヘモフィルス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
4. その他の審議事項
 - 4-1) 髄膜炎菌性髄膜炎として報告を求めている現状と課題
 - 4-2) 髄膜炎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)

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、今後はヘモフィルス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、今後、
 - ・ ヘモフィルス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こと(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、としては如何か。
- なお、ヘモフィルス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月を目途としては如何か。
- また、新たな二つの侵襲性感染症の導入を踏まえ、髄膜炎菌による感染症についても髄膜炎のみならず、敗血症も含めて侵襲性髄膜炎菌感染症として報告を依頼することとしては如何か。

1. 細菌性髄膜炎として報告を求めている現状と課題

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、ヘモフィルスインフルエンザ菌・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ヘモフィルス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
 - ヘモフィルスインフルエンザ菌・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、ヘモフィルス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. ヘモフィルス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)

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 ^{※1} ヘモフィルス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の検出
侵襲性 ^{※1} 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の検出
細菌性髄膜炎 ^{※2}	<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、ヘモフィルスインフルエンザ菌、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

【今年度まで】

細菌性髄膜炎
※ 基幹定点把握

ヒブの全数化

肺炎球菌の全数化

残りの細菌性髄膜炎
を捕捉

【来年度から】

侵襲性ヘモフィルスインフル
エンザ菌感染症
※ 全数把握

侵襲性肺炎球菌感染症
※ 全数把握

細菌性髄膜炎(上記2疾患を除く)
※ 基幹定点把握のまま

4-1) 髄膜炎菌性髄膜炎として報告を求めている現状と課題

現行のサーベイランス

- 感染症法上の5類感染症として全ての医療機関で診断された髄膜炎菌による髄膜炎患者数を把握
 - 疾病名：「髄膜炎菌性髄膜炎」
 - 対象患者：全医療機関の患者
 - 収集情報：患者数、年齢、性別、症状、診断方法、その他

サーベイランスにおける課題

- 平成23年に発生した宮崎県での集団感染時^{※1}における様に、髄膜炎以外の症状を呈する患者の情報も、感染拡大の危険性を評価するにあたって重要である。
- しかしながら、現行では髄膜炎菌による髄膜炎のみが届出対象になっており、敗血症などの必要な疾病が届出されない。したがって、現行の疾病名では必要な情報を十分に収集し、評価することが困難である。

※1: 平成23年4月から5月にかけて高校の寮生活での集団的な髄膜炎菌感染確定例を検出(4例、うち1例は死亡、全てB群髄膜炎菌)。確定例のうち髄膜炎(2例)、敗血症(2例)であった。(病原微生物検出情報 Vol.32 No.10 (2011年10月)より引用)

4-2) 髄膜炎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)

現行のサーベイランス

疾病名	届出対象	必要な検査所見
髄膜炎菌性髄膜炎	全ての医療機関で診断された患者	髄液又は血液からの病原体の検出

対応 (案)

届出基準の変更(案)

疾病名	届出対象	必要な検査所見
侵襲性 ^{※1} 髄膜炎菌感染症	全ての医療機関で診断された患者	髄液又は血液からの病原体の検出

※ 髄膜炎だけでなく、敗血症も含めて届出を行えるようにする。

その他のサーベイランスの充実

- ◆ 原因血清型の把握: 患者発生時には、積極的疫学調査を実施し、患者由来菌株について、原因血清型の判別を実施する。

※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限定して用いることとする。

(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、侵襲性ヘモフィルス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	法 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	法 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	法 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	法 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 政令 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, キャサヌル森林病, 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	法 <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> 省令 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。), <u>クラミジア肺炎 (オウム病を除く。)</u> , 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, <u>バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> , <u>バンコマイシン耐性腸球菌感染症</u> , <u>百日咳</u> , <u>風しん</u> , <u>ペニシリン耐性肺炎球菌感染症</u> , <u>ヘルパンギーナ</u> , <u>マイコプラズマ肺炎</u> , 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	法 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

(参考3) 感染症法に基づく指定届出機関(定点)について

患者定点の設置基準

省令で規定

- ・患者数が多く、全数を把握することが困難な感染症は、定点医療機関からの報告により発生動向を把握
- ・届出を担当する定点医療機関(病院及び診療所)は、都道府県が指定(指定届出機関)
- ・指定届出機関は、保健所管内の人口、医療機関の分布等を勘案し、可能な限り無作為に抽出

【小児科定点】 小児科医療機関から指定 約3,000ヶ所

【インフルエンザ定点】 小児科定点に加え、内科医療機関から指定 約5,000ヶ所

【眼科定点】 眼科医療機関から指定 約700ヶ所

【性感染症定点】 産科、婦人科、産婦人科、性病科、泌尿器科、皮膚科医療機関から指定 約1,000ヶ所

【**基幹定点**】 内科及び外科の診療科を持ち、小児科医療及び内科医療を提供している300床以上の病院を、2次医療圏毎に1ヶ所以上指定 約500ヶ所

病原体定点の設置基準

局長通知による予算事業

- ・患者発生サーベイランスで報告された患者の検体の提供を受け、病原体の動向を監視
- ・患者定点として選定された医療機関の中から、都道府県が選定
- ・小児科病原体定点(約300ヶ所)、インフルエンザ病原体定点(約500ヶ所)、眼科病原体定点(約70ヶ所)基幹病原体定点(約500ヶ所)がある

(参考4) 現状の細菌性髄膜炎の届出基準

届出基準

3.6 細菌性髄膜炎（髄膜炎菌性髄膜炎はのぞく）

- (1) 定義
種々の細菌感染による髄膜炎の感染症である。
- (2) 臨床的特徴
発熱、頭痛、嘔吐を主な特徴とする。項部硬直、Kernig 徴候、Brodzinski 徴候などの髄膜刺激症状が見られることがあるが、新生児や乳児などではこれらの臨床症状が明らかではないことが多い。

(3) 届出基準

ア 患者（確定例）

指定届出機関の管理者は、当該指定届出機関の医師が、(2)の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から細菌性髄膜炎が疑われ、かつ、(4)及び(5)により、細菌性髄膜炎患者と診断した場合には、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない。

イ 感染症死亡者の死体

指定届出機関の管理者は、当該指定届出機関の医師が、(2)の臨床的特徴を有する死体を検察した結果、症状や所見から、細菌性髄膜炎が疑われ、かつ、(4)により、細菌性髄膜炎により死亡したと判断した場合には、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない。

(4) 届出のために必要な臨床症状（2つすべてを満たすもの）

- ア 発熱、頭痛、嘔吐を主な特徴とする
- イ 項部硬直、Kernig 徴候、Brodzinski 徴候などの髄膜刺激症状

(※) いずれも新生児や乳児などでは臨床症状が明らかではないことが多い。

(5) 届出のために必要な検査所見（2つすべてを満たすもの）

- ア 髄液細胞数の増加（多核球優位であることが多い）
- イ 髄液蛋白量の増加と糖の減少

届出様式

別記様式7-5

感染症発生動向調査（基幹定点）

週報

届出年度 平成 年 月 日 ~ 年 月 日

届出機関名

I O 番号	性	年齢 (歳/月齢)	病 名 *	病原体名等 (検査結果)	病原体検査	
					5. 髄液検査方法 **	検体名
1			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
2			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
3			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
4			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
5			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
6			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
7			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
8			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
9			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	
10			1 2 3 4		1 2 3 4 5 6 7	

※ 病原体検査方法
1: 細菌性髄膜炎 (髄膜炎菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、ライネ球菌、リネ球菌、クラミジア、原虫を含む)
2: 細菌性髄膜炎 (髄膜炎菌、肺炎球菌、髄膜炎菌、ライネ球菌、リネ球菌、クラミジア、原虫を含む)
3: ヲコゾクシス菌
4: クラミジア肺炎 (本数届出疾患のオコゾクシス菌を除く)
5: 髄液
6: 検体抽出
7: その他

＜記載上の注意＞
・細菌性髄膜炎及び細菌性髄膜炎：病原体が不明している場合は、その病原体名(複数届出された場合は、主要なものを二重の括弧で、その結果を得た病原体検査方法(複数の場合は、細菌性髄膜炎)及びその検体名を記載し、病原体が不明でない場合は、病原体名(複数届出された場合は、主要なものを二重の括弧で、その結果を得た病原体検査方法(複数)及びその検体名を記載してください。
・「オコゾクシス菌」：病原体検査結果が必須、病原体名(複数)に「M. pneumoniae」と記載の上、病原体検査方法「1, 3, 6, 7」のいずれか、複数の場合は主要なものを二重の括弧で、その結果を得た病原体検査方法(複数)及びその検体名を記載してください。
・「クラミジア肺炎」：病原体検査結果が必須、病原体名(複数)に「C. pneumoniae」、C. trachomatis を記載の上、病原体検査方法「1, 2, 3, 6, 7」のいずれか、複数の場合は主要なものを二重の括弧で、その結果を得た病原体検査方法(複数)及びその検体名を記載してください。

(参考5) 現状の髄膜炎菌性髄膜炎の届出基準

届出基準

9 髄膜炎菌性髄膜炎

(1) 定義

Neisseria meningitidis による急性化膿性髄膜炎である。

(2) 臨床的特徴

突然の発症がみられ(潜伏期は2～4日)、髄膜炎症状(頭痛、発熱、痙攣、意識障害、髄膜刺激症状、乳児では大泉門膨隆)を示す。点状出血がみられることもある。敗血症例ではショック並びにDICを来し(Waterhouse-Friedrichsen症候群)、細菌性の関節炎を伴うこともある。世界各地に散発性又は流行性に発生し、温帯では寒い季節に、熱帯では乾季に多発する。本邦ではまれである。

(3) 届出基準

ア 患者(確定例)

医師は、(2)の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から髄膜炎菌性髄膜炎が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、髄膜炎菌性髄膜炎患者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を7日以内に行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

イ 感染症死亡者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、髄膜炎菌性髄膜炎が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、髄膜炎菌性髄膜炎により死亡したと判断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を7日以内に行わなければならない。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	髄液、血液

届出様式

髄膜炎菌性髄膜炎発生届

都道府県知事(保健所設置市・特別区長) 殿

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(同条第6項において準用する場合を含む。)の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 平成 年 月 日

医師の氏名 _____ 印 _____
(署名又は記名押印のこと)

従事する病院・診療所の名称 _____

上記病院・診療所の所在地(※) _____

電話番号(※) (_____) _____

(※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検案)した者(死体)の類型
・患者(確定例) ・感染症死亡者の死体

2 性別	3 診断時の年齢(0歳は月齢)
男 ・ 女	歳 (月)

4 症状	・頭痛 ・意識障害 ・点状出血 ・関節炎 ・その他()	・発熱 ・項部硬直 ・ショック ・多臓器不全	・痙攣 ・大泉門膨隆 ・DIC
	5 診断方法	・分離・同定による病原体の検出 検体: 髄液・血液・その他() 血清群: A群・B群・C群・Y群・W-135群・その他() ・その他の検査方法() 検体() 結果()	11 感染原因・感染経路・感染地域 ①感染原因・感染経路(確定・推定) 1 飛沫・飛沫核感染(感染源の種類・状況:) 2 接触感染(接触した人・物の種類・状況:) 3 その他() ②感染地域(確定・推定) 1 日本国内(都道府県 市区町村) 2 国外(国 詳細地域)
6 初診年月日	平成 年 月 日		
7 診断(検案)年月日	平成 年 月 日		
8 感染したと推定される年月日	平成 年 月 日		
9 発病年月日(*)	平成 年 月 日		
10 死亡年月日(※)	平成 年 月 日		

(1, 2, 4, 5, 11欄は該当する番号等を○で囲み、3, 6から10欄は年齢、年月日を記入すること。

(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。

(*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。

4, 5欄は、該当するものすべてを記載すること。

この届出は診断から7日以内に行ってください

ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴う サーベイランスの必要性について

いはら としあき
庵原 俊昭

(独立行政法人 国立病院機構三重病院 院長)

厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

「新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、
安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究」 代表研究者

ヒブ・肺炎球菌ワクチンの接種に伴うサーベイランスの必要性について

1. 疾病・ワクチン総論
2. ワクチン導入後の疾病の推移(研究班)
3. 疾病の推移の把握(全数)
4. まとめ及び今後の展望

1) インフルエンザ菌: グラム陰性小桿菌

- ・莢膜型: a, b, c, d, e, f
- ・無莢膜型(non-typable)

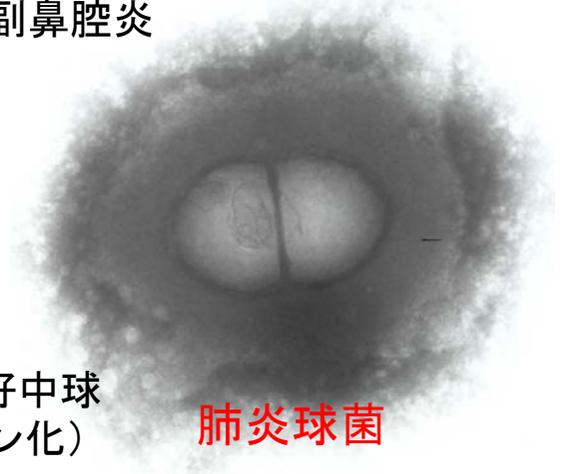
細菌感染症

- ・侵襲性感染症: 菌血症、敗血症、髄膜炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎
- ・表在性感染症: 中耳炎、副鼻腔炎

2) 肺炎球菌: グラム陽性双球菌

- ・莢膜をもつ
- ・90種類以上の血清型
- ・小児で多い血清型
- ・成人で多い血清型

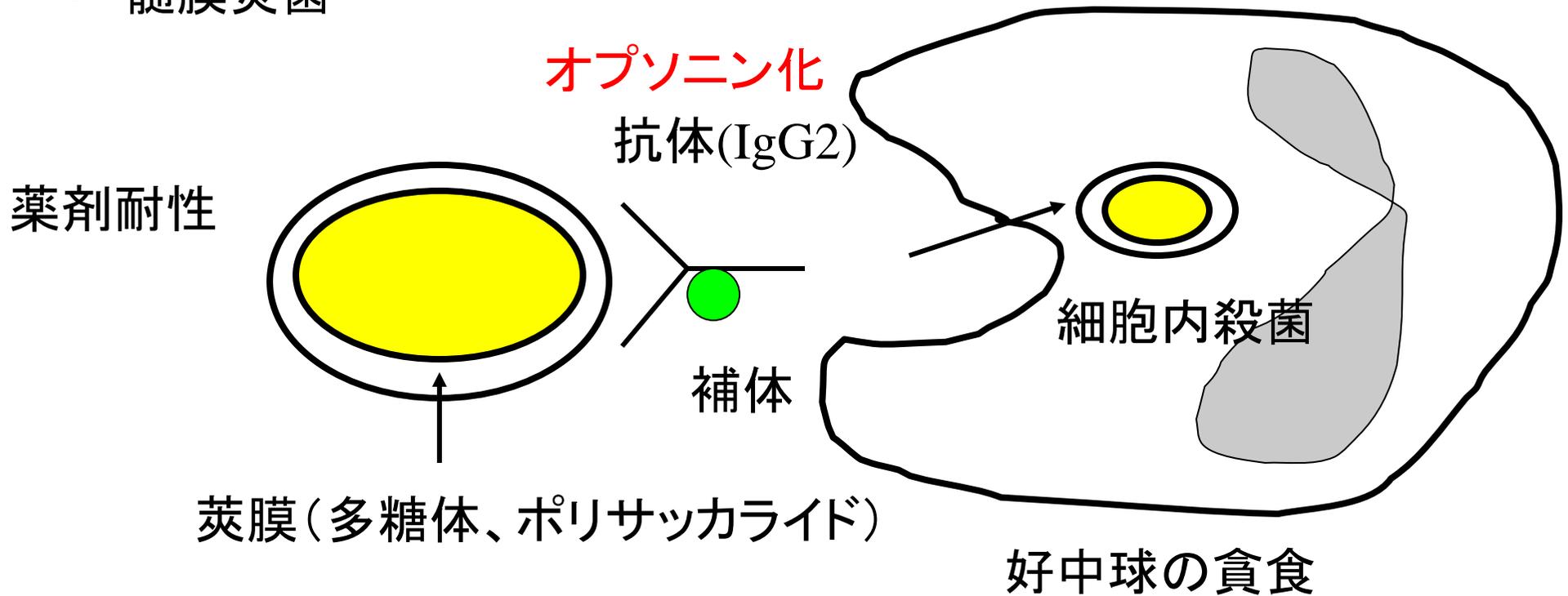
- * 莢膜の役割
- ・好中球の貪食から免れている
- ・抗体と補体が莢膜と反応すると好中球に貪食されるようになる(オプソニン化)



肺炎球菌

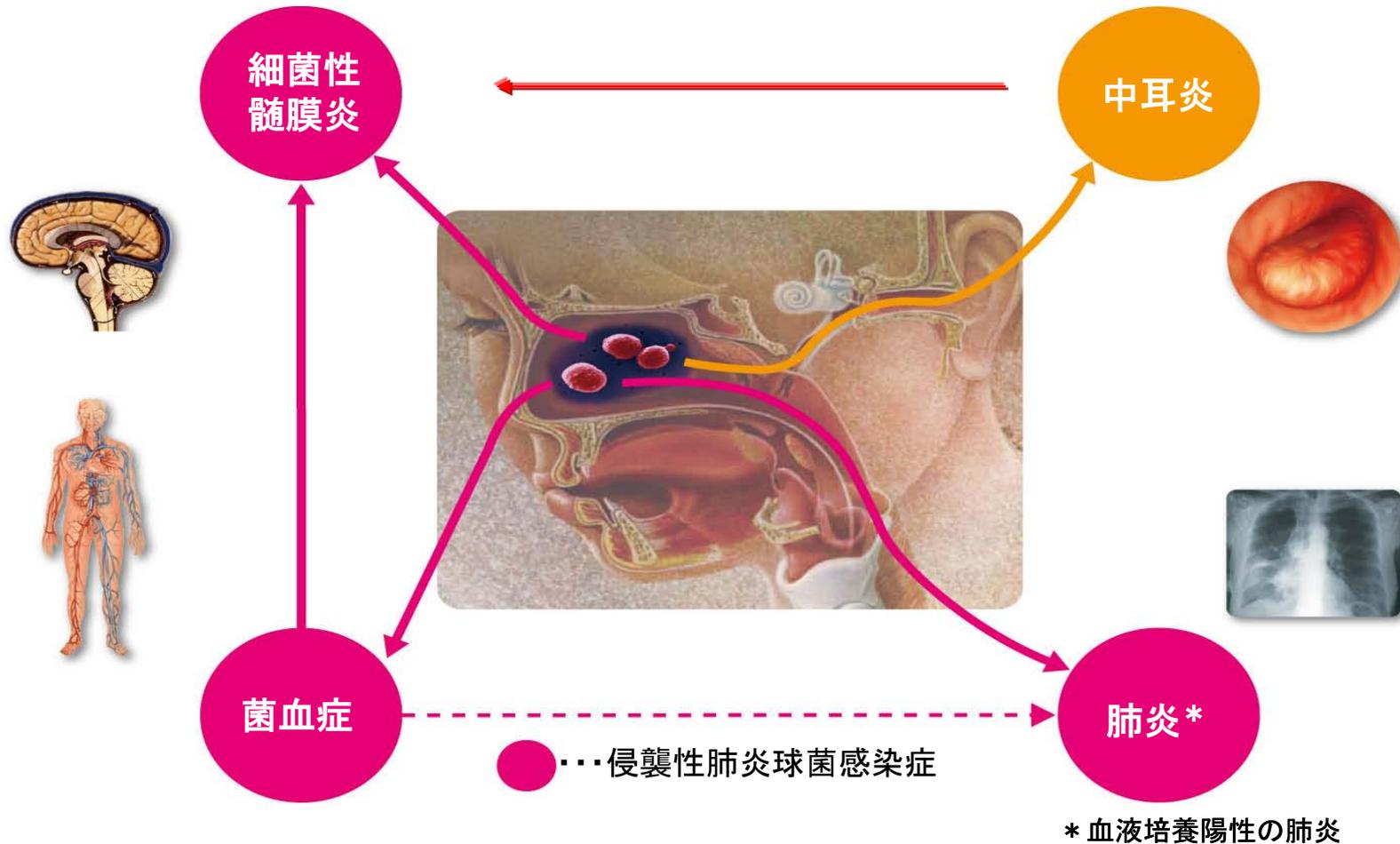
莢膜多糖体(ポリサッカライド)抗原と感染防御

- インフルエンザ菌b型
- 肺炎球菌
- 髄膜炎菌



* IgG2抗体産生能が成熟するのは4歳頃

肺炎球菌の常在化と感染(伝播)



1. 『小児感染症学』 診断と治療社 岡部信彦編集 : p226~230
2. 『日常診療に役立つ小児感染症マニュアル2007』 東京医学社.日本小児感染症学会編 : p37~47
3. Hull MW, et al.: Infect Dis Clin North Am 21:265, 2007
4. Cardozo DM, et al.: Braz J Infect Dis 10:293, 2006
5. Regev-Yochay G, et al.: Clin Infect Dis 38:632, 2004
6. Chi DH, et al.: Am J Rhinol 17:209, 2003

本邦の5歳未満児の年間推定患者数

VPD	年間患者数	
	(0～4歳)	/10万人
結核	34	0.63
Hib髄膜炎	412	7.63
Hib非髄膜炎	337*	6.24
肺炎球菌髄膜炎	137*	2.54
肺炎球菌非髄膜炎	1266*	23.4
ポリオ	4†	
ジフテリア	0	
百日咳	18800*	348.1

*推計値(5歳未満人口540万人)

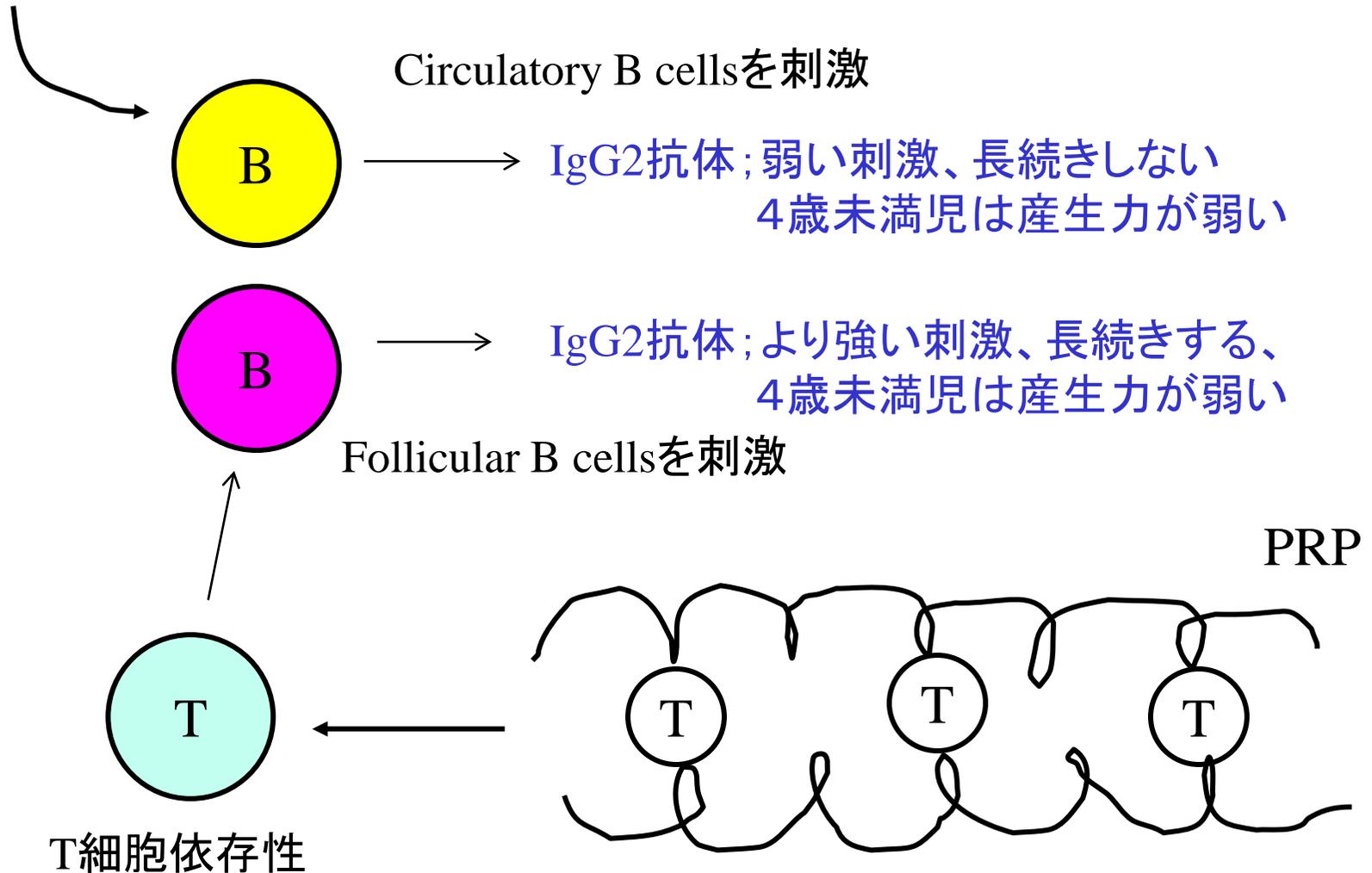
†ワクチン株によるポリオ麻痺例

結核は2009年結核研究所データ、侵襲性Hib感染症、侵襲性肺炎球菌感染症は2009年神谷班報告書、百日咳は2009年感染症情報センターデータ

(三重病院)

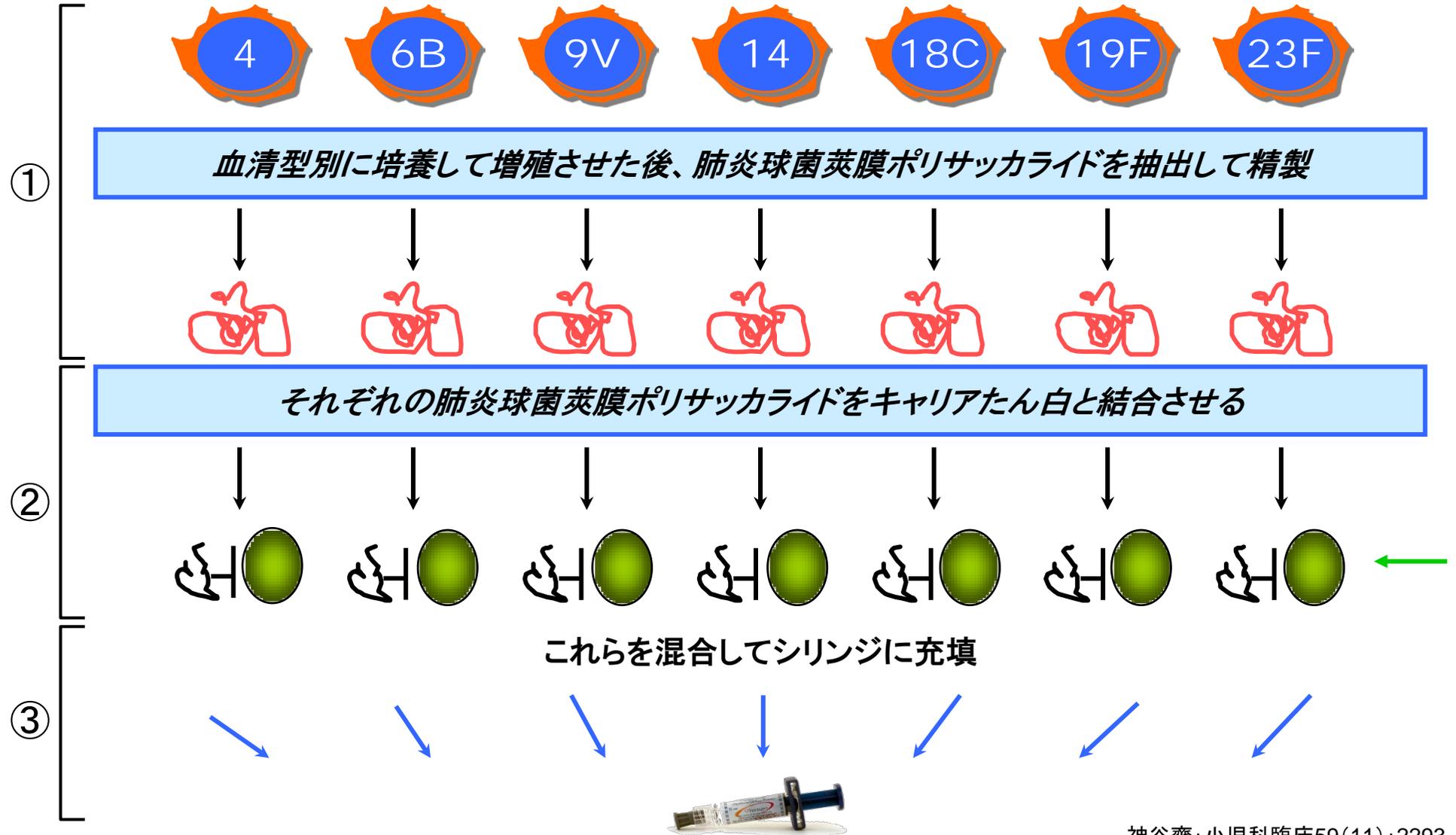
莢膜多糖体(ポリサッカライド)抗原に対するワクチン

ポリサッカライド抗原の接種; T細胞非依存性



(NHO三重病院)

プレベナーの製造工程



結合型Hibワクチンの効果（接種開始5～10年後）

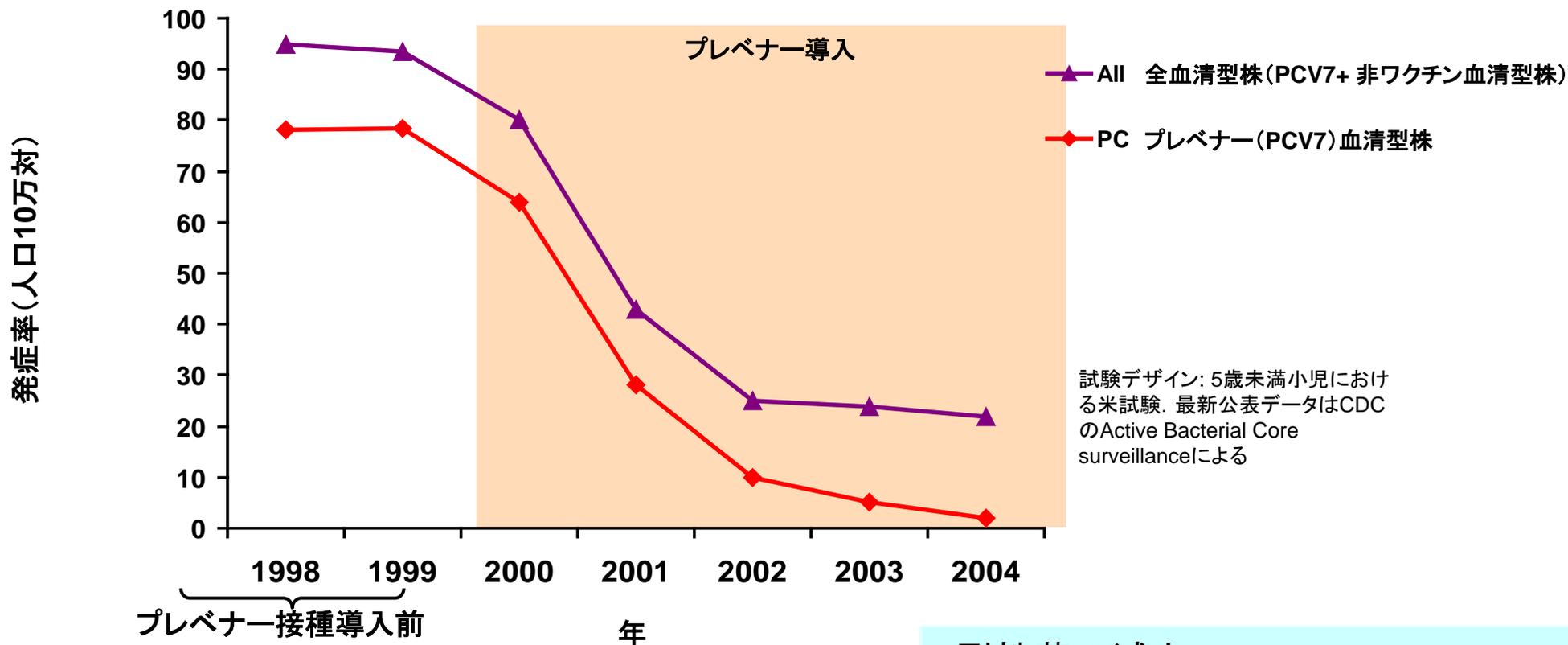
国	Hibワクチン 接種開始(年)	髄膜炎発症 減少率	鼻咽頭 コロニー率
フィンランド	1986	95%	～0%
アイスランド	1989	100%	～0%
ノルウエー	1992	96%	
スウェーデン	1992	96%	～0%
イングランド	1992	97%	
フランス	1992	90%	
デンマーク	1993	98%	
ドイツ	1993	94%	
USA	1990	98%	
日本*	2008	57%	

*2008年から発売が開始され、2010年12月に子宮頸がん等ワクチン接種緊急処置事業が開始。多くの市町において公費助成で接種が可能となったのは2011年4月以降。2011年の減少率

(庵原俊昭:モダンメディア54:15; 2008、改編)

プレベナー導入前後のIPD発症率の推移(米国)

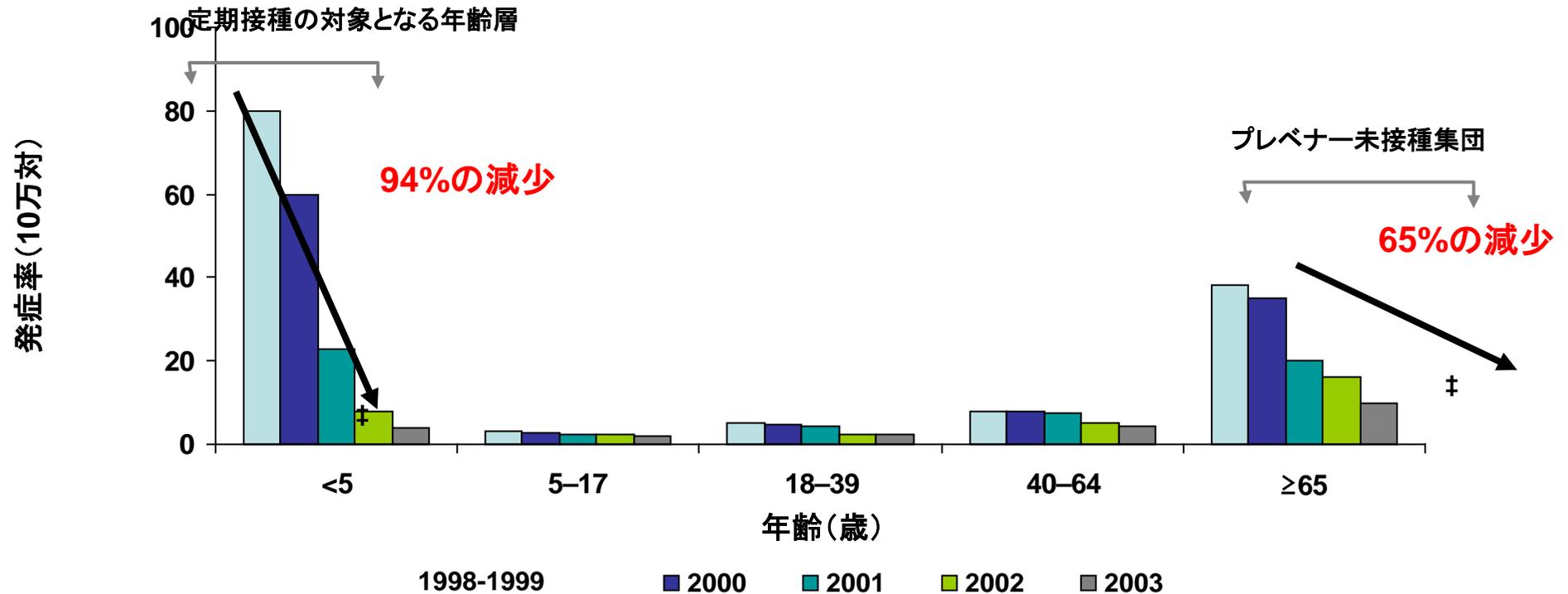
5歳未満の小児におけるIPDの発症率



- ・耐性菌の減少
- ・PCV7でカバーされない血清型の増加

高齢者の感染症予防にもつながった プレベナー接種の間接効果(米国)

プレベナー導入前後での年齢・年次ごとのワクチン血清型株のIPD発症率[†]



[†]Active Bacterial Core調査, 米国, 1998年-2003年

[‡] $p < 0.05$, 2003年対 1998-1999年

欧米諸国の現状

1) 侵襲性インフルエンザ菌感染症

- ・侵襲性Hib感染症の発症率は90%以上減少している
- ・非莢膜型インフルエンザ菌による侵襲性感染症が増加してきている
- ・Hibと異なる莢膜型(Hia)による侵襲性感染症の増加がカナダから報告

2) 侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)

- ・ワクチンでカバーされるIPDは90%以上の減少
- ・全ての血清型のIPDは70%の減少
- ・耐性菌の割合が減少
- ・高齢者の肺炎発症率の減少
- ・ワクチンでカバーされない血清型によるIPDの増加
- ・breakthrough infection例の存在

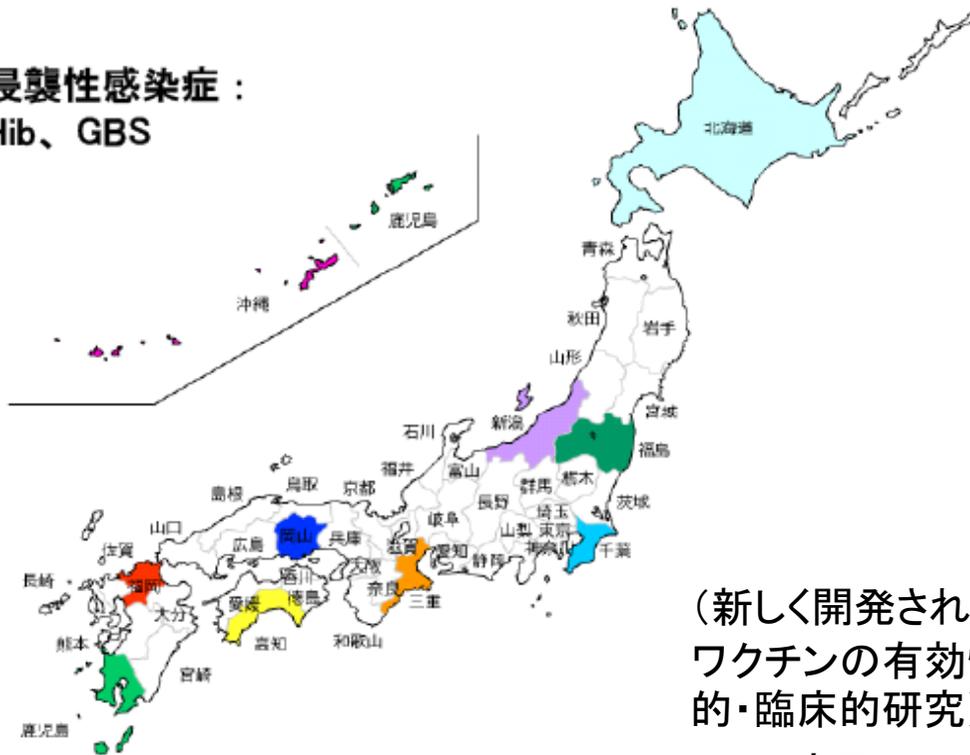
厚生労働省 庵原・神谷班による侵襲性感染症サーベイランス

対象地域：

北海道、福島、新潟、千葉、三重、岡山、高知、福岡、鹿児島、沖縄

対象となる侵襲性感染症：

肺炎球菌、Hib、GBS



2008 Hibワクチン承認
2010 PCV7承認
2010 緊急促進事業
2011 助成での接種開始

(新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性・安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究)

研究テーマ

- 1) 小児侵襲性細菌感染症のアクティブサーベイランス
- 2) ロタウイルス感染症のアクティブサーベイランス
- 3) HPVワクチンの安全性、登録制度の研究
- 4) ワクチン投与方法(皮下注・筋注)の安全性の研究

小児期侵襲性細菌感染症の罹患率(最新版)

(5歳未満人口10万人当たり)

	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
Hib髄膜炎	4.8	8.3	7.1	7.8	3.3
Hib非髄膜炎	1.0	3.8	5.2	6.3	3.0
肺炎球菌髄膜炎	1.8	3.3	2.8	2.3	2.1
肺炎球菌非髄膜炎	5.7	21.4	21.3	23.8	18.1
GBS髄膜炎	0.9	1.2	1.3	1.3	1.3
GBS非髄膜炎	0.4	1.1	1.4	1.0	1.1

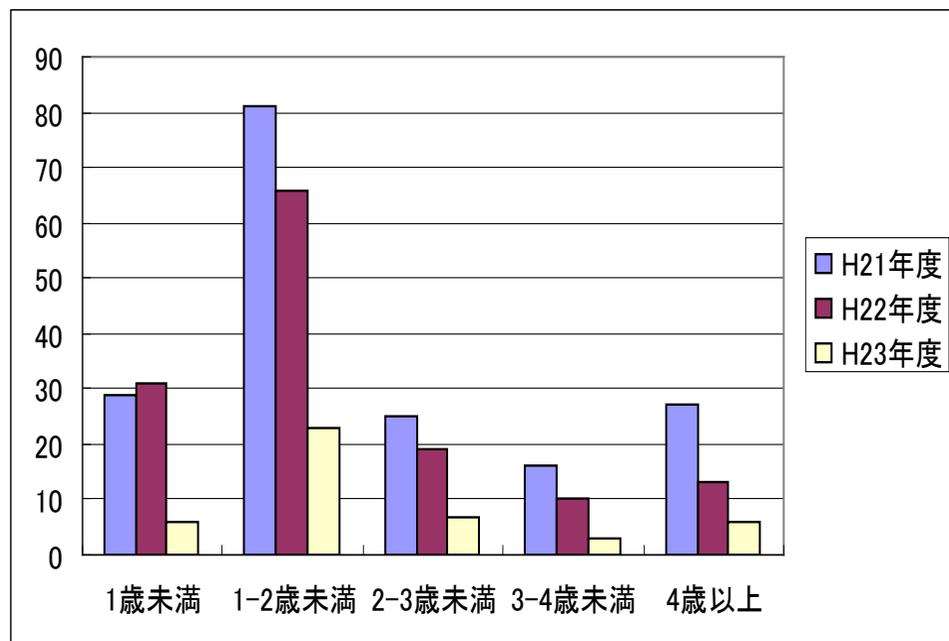
* 北海道、2010年の岡山県は髄膜炎のみが報告対象

	減少率(%)	P value
Hib髄膜炎	57	<0.0001
Hib非髄膜炎	41	0.0080
SP髄膜炎	25	0.1821
SP非髄膜炎	18	0.0175

※減少率は、2011年と2008～2010年の比較による

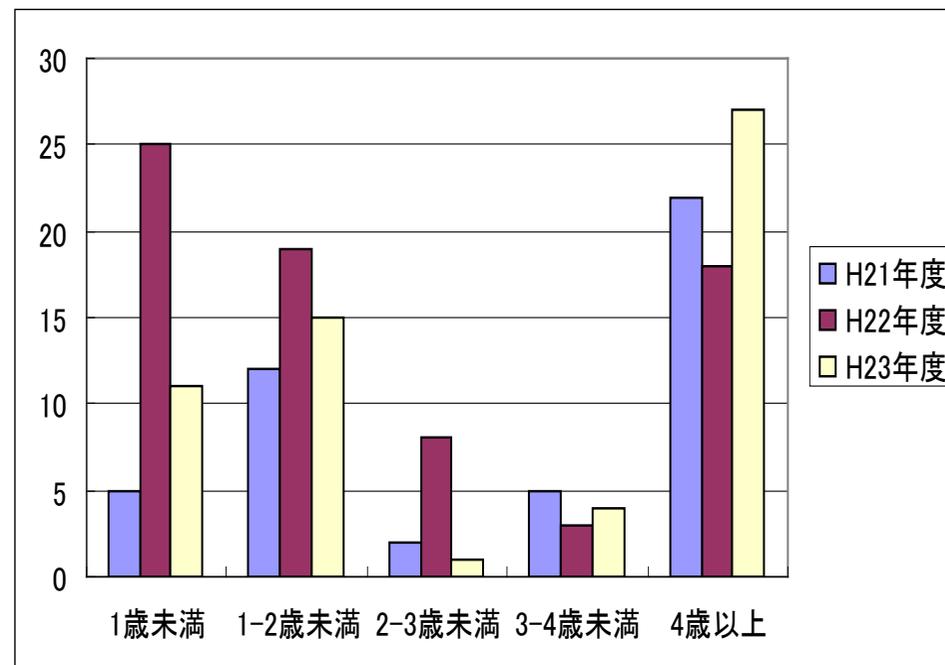
肺炎球菌分離例の年齢群別年度変異(三重病院)

耳鼻科(中耳炎)
中耳腔液



P=0.7483

小児科(気道感染症による入院例)
咽頭拭い液



P=0.8553

2010(H22)年PCV7の発売開始

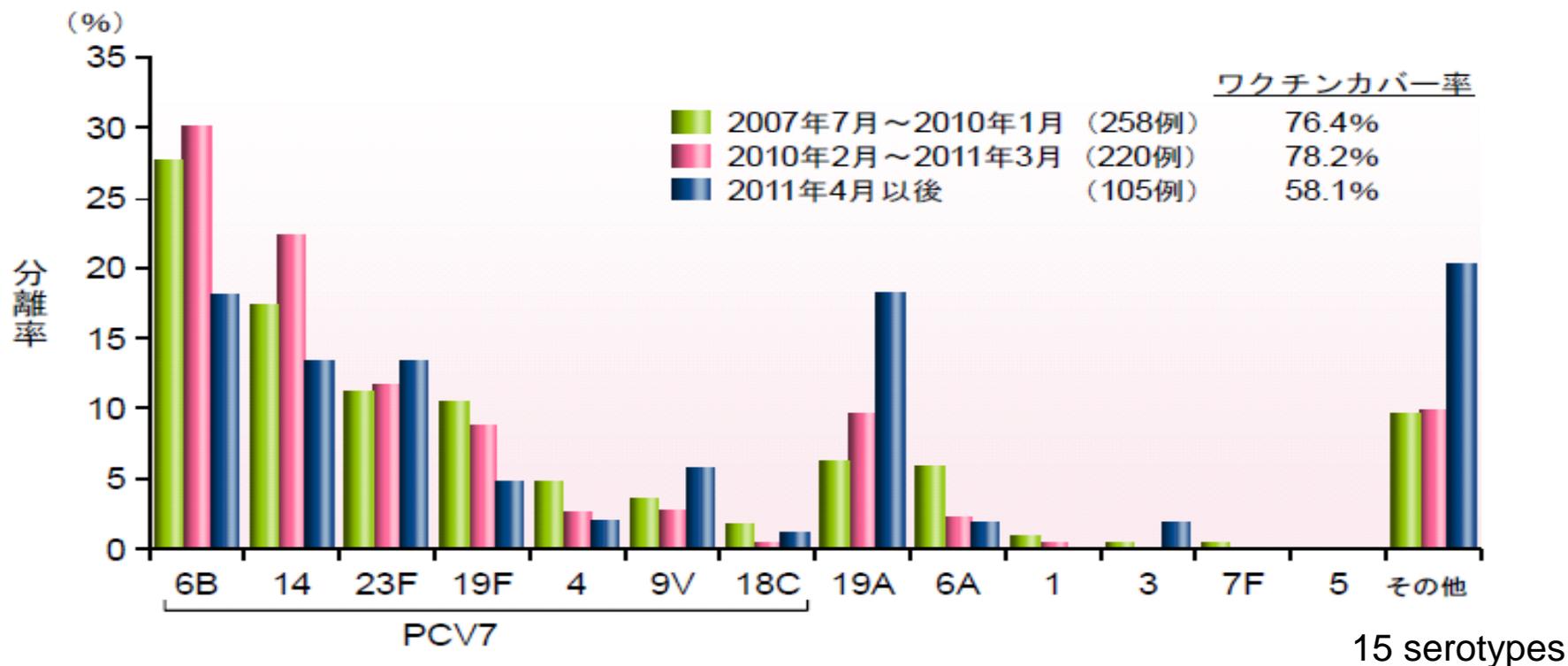
2010年12月緊急接種促進事業の国会承認(補正予算)

2011(H23)年2~4月三重県市町で公費助成による接種開始

(NHO三重病院資料)

【国内疫学データ】

小児IPD患者から分離された肺炎球菌の血清型分布とワクチンのカバー率



【調査概要】

対象：1道9県（北海道、福島、新潟、千葉、三重、岡山、高知、福岡、鹿児島、沖縄）

方法：2008年から1道9県において前方視的に全数調査を行い、肺炎球菌性髄膜炎及び菌血症の発症例数を調査した。

庵原 俊昭ほか: 厚生労働科学研究費補助金 平成23年度統括・分担研究報告書
 新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究
 小児侵襲性感染症由来肺炎球菌の疫学的解析より作図

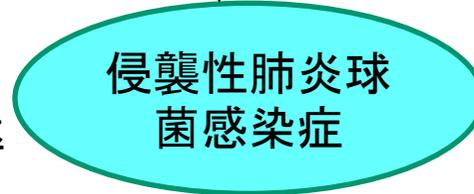
15種類ハイリスクHPV



HPV 16, 18カバー率
=70~80%

HPVワクチン16型、18型

≧90種類の肺炎球菌



PCV7カバー率
=75%

PCV7、ニューモバックス(23価)

莢膜型6種類



Hibカバー率≧95%

Hibワクチン

≧7種類ロタウイルス



年によりカバー率が異なる

RV1, RV5

* 現行のワクチンでは100%カバーできない
⇒カバーできない血清型/遺伝子型の流行を監視

(NHO三重病院)

* Breakthrough Infection (ワクチンを受けたけれども発症した人)

① インフルエンザ菌

- ・ Nontypable *Haemophilus Influenzae* (NTHi) の侵襲性感染症
- ・ b群以外の莢膜型の侵襲性感染症
- ・ 不十分なワクチン接種による感染

② 肺炎球菌

- ・ PCV7でカバーしない血清型の感染: 19A, 3, 6A, serotype 15など
- ・ 不十分なワクチン接種による感染: 2ヶ月からの接種
- ・ オプソニン化抗体の産生が不十分なために感染

* ワクチンを受けていない1歳以上の未接種者の発症

① キャッチアップ接種



アクティブサーベイランスが必要

3. 疾病の推移の把握(全数)

- ①全数調査の必要性・必然性(passive reporting system)
 - ・疾患の重要性を気づかせる
 - ・全国の流行状況を知る
 - ・県ごとの接種率と罹患率との関係を知る(地域差?)

- ②全数調査の実現性
 - ・Hibワクチン、PCVの接種率が上昇し、患者数が減少すれば可能
 - ・報告者に温度差
 - ・罹患率が低く計算される危険性がある

- ③全数調査を行う上での課題(研究班との連携の必要性)
 - ・アクティブサーベイランスと全数把握の罹患率の比較
 - ・研究班では分離された菌の莢膜型(インフルエンザ菌)、血清型(SP)、薬剤感受性も調査

4. まとめ及び今後の展望

- ①研究班と平行してHib・肺炎球菌のサーベイランスを実施する必要性
 - ・アクティブサーベイランス
 - * ワクチン接種後発症者の血清型、薬剤感受性の調査が必要
 - ・自発性サーベイランス
 - * 県ごとの発症率を調査

- ②成人肺炎球菌感染症サーベイランスの必要性
 - ・小児へのPCV接種による集団免疫効果の評価
 - ・成人用PPSV接種の有効性の評価
 - ・今後使用される(と予測される)PCV13の有効性の評価

感染症法に基づく「病原体等管理規制」から 除外する病原体について

(フニンウイルスワクチン株の除外について)

概要

- ・ 感染症法に基づく「病原体等管理規制」では、人への病原性や生物テロに使われる可能性等を踏まえ、病原体を選定し、一種から四種に分類した上で所持等に関する規制を行っている。
- ・ 規制対象の病原体は属・種で規定されているが、人を発病させるおそれのない特定の株(ワクチン株等)については、本規制の対象から除外することができるとされている。これを踏まえ、これまでも各種病原体を規制から除外してきたところ。
- ・ 今般、国内学会より、一種病原体に指定されているフニンウイルス(南米出血熱の原因ウイルスの一つ)について、ワクチン製造用に弱毒化されたワクチン株(Candid#1)を規制から除外してほしい旨の要望がなされた。
- ・ この弱毒株(Candid#1)を用いて製造された生ワクチンは、アルゼンチン国内において、これまで、南米出血熱対策のため同国民約26万人に接種され、重篤な副反応や病原性の復帰は報告されていない。
- ・ なお、国内学会の要望書によれば、各大学等の研究機関において、Candid#1株を入手後、南米出血熱の基礎研究、検査・診断法等の開発を行いたい意向とのこと。
- ・ 厚生労働省としてCandid#1株に関する情報を確認したところ、人への病原性がないと判断され、規制対象から除外することとして差し支えないと考える。
- ・ しかしながら、これまですでに一種に分類された病原体から特定の株を除外した事例がないことから、感染症部会に諮ることとし、今後、一種から四種に分類される病原体から特定の株を除外する手続きについては、別記の事務手続きとしてよろしいか諮りたい。

1. 感染症法に基づく「病原体等管理規制」の概要

〔所持等の禁止〕

《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上6)

〔所持等の許可〕

《二種病原体等》

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兔病菌
- ペスト菌
- ボツリヌス菌
- ボツリヌス毒素

(以上6)

〔所持等の届出〕

《三種病原体等》

- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
- 多剤耐性結核菌

政令で定めるもの

- コクシジオイデス真菌、○サル痘ウイルス、○腎症候性出血熱ウイルス、○西部ウマ脳炎ウイルス、○ダニ媒介脳炎ウイルス、○オムスク出血熱ウイルス
- キャサナル森林病ウイルス、○東部ウマ脳炎ウイルス、○ニパウイルス
- 日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌、○ブルセラ属菌、○ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア

(以上23)

〔基準の遵守〕

《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス(血清亜型がH2N2のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- インフルエンザウイルス(血清亜型がH5N1, H7N7のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- 新型インフルエンザ等感染症の病原体
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌(多剤耐性結核菌を除く)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- パラチフスA菌
- ポリオウイルス

政令で定めるもの

- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上17)

- 国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)
- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

2. 特定の病原体を「病原体等管理規制」から除外できる規定 及び対象となる病原体の考え方

(1) 除外できる規定

「関係条文 感染症法第6条20項～23項」

薬事法第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを規制対象の病原体等から除く。

(2) 除外の対象となる病原体の考え方 「平成18年6月28日(水)第28回厚生科学審議会感染症分科会」

- 1) 薬事法第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体等であって、人を発病させるおそれがほとんどないもの(製品、菌株等)について指定する。
- 2) 薬事法の承認に向けて開発中の生ワクチン株(試験株)若しくはワクチン製剤で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬事法に基づく厚生労働大臣又は農林水産大臣への治験計画が届出されたものであって、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。
- 3) 病原体等の中で弱毒株と認められるもので、かつ、次の目的に用いられるものであって、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。
基礎又は応用研究、陽性コントロール、診断検査の開発、技能試験、ワクチンや治療法の開発、教育(実習)
なお、毒性に関係する因子を再導入させ、又は、毒性を回復・増強させるような操作を加えた結果、弱毒株と認められなくなった場合は、指定を外すこととする。

(参考) これまでに除外した病原体等(特定の株)について

平成19年5月31日告示第200号
(平成24年7月31日告示第462号改正現在)

分類	病原体等(特定の株)
一種病原体等	これまでに除外なし
二種病原体等	<ul style="list-style-type: none"> ●バシラス属アントラシス(炭疽菌)34F2株 ●バシラス属アントラシス(炭疽菌)Davis株 ●フランシセラ属ツラレンシス(野兎病菌)亜種ホルアークティカ LVS株 ●フランシセラ属ツラレンシス(野兎病菌)亜種ツラレンシスATCC6223(B38株) ●ボツリヌス毒素(A型ボツリヌス毒素製剤500単位以下、B型ボツリヌス毒素製剤10000単位以下) ●ボツリヌス毒素(0.1mg以下に限る。)
三種病原体等	●リッサウイルス属レイビーズウイルス(狂犬病ウイルス) RC・HL株、HEP株
四種病原体等	<ul style="list-style-type: none"> ●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 <ul style="list-style-type: none"> A/duck/Hokkaido/vac-1/2004(H5N1) A/turkey/Turkey/1/2005(H5N1)(NIBRG-23) A/Viet Nam/1194/2004(H5N1)(NIBRG-14) A/Indonesia/05/2005(H5N1)(Indo05/PR8-RG2) A/duck/Hokkaido/vac-2/04(H7N7) A/equine/Newmark/et/1/77(H7N7) rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2(163222) rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2(163243) A/Anhui/01/2005(H5N1)(Anhui01/PR8-RG5) A/common magpie/Hong Kong/5052/2007(H5N1)(SJRG-166615) A/Egypt/2321-NAMRU3/2007(H5N1)(IDCDC-RG11) A/Egypt/3300-NAMRU3/2008(H5N1)(IDCDC-RG13) A/Egypt/N03072/2010(H5N1)(IDCDC-RG29) A/Hubei/1/2010(H5N1)(IDCDC-RG30) ●エンテロウイルス属ポリオウイルス弱毒ポリオウイルスセービン株 <ul style="list-style-type: none"> I型(LSc,2ab株)、II型(P712,Ch,2ab株)、III型(Leon,12a1b株) ●フラビウイルス属イエローフィーバーウイルス(黄熱ウイルス)17D-204株 ●フラビウイルス属ジャパニーズエンセファリティスウイルス(日本脳炎ウイルス) <ul style="list-style-type: none"> at株、m株、ML-17株、S株 ●志賀毒素(0.5mg以下に限る。)

3. 南米出血熱とその原因ウイルス

- (1) 南米出血熱は、感染症法の「一類感染症」に分類される疾患。発生地は下図に示すとおり。また、その原因ウイルスは下表の5種類。

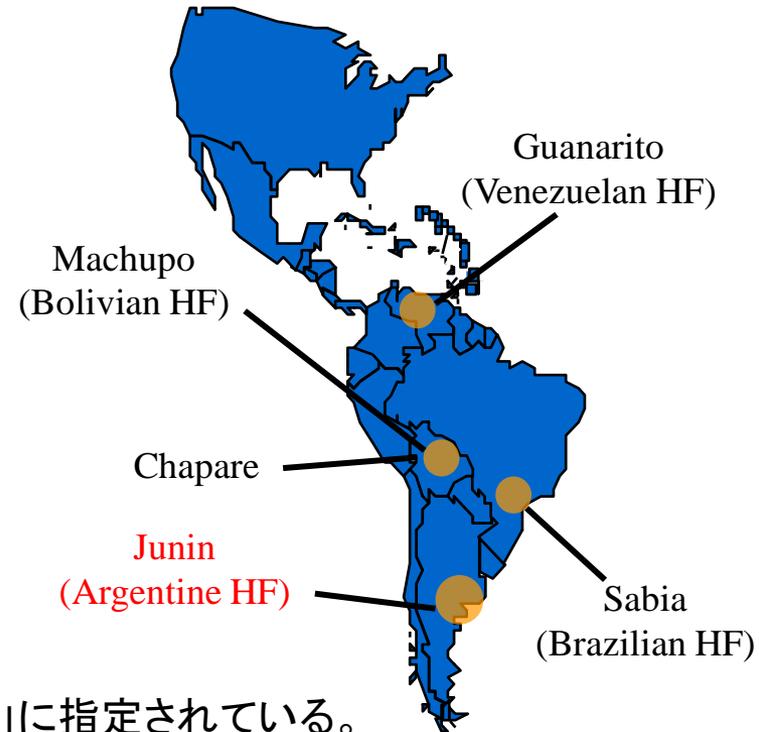
南米出血熱	ガナリトウイルス
	サビアウイルス
	チャパレウイルス
	フニンウイルス
	マチュポウイルス

- (2) そのうち、フニンウイルスによる南米出血熱は、アルゼンチン出血熱と呼ばれている。

(媒介動物はアルゼンチンヨルマウス(*Calomys musculus*))

- (3) 感染症法の「病原体等管理規制」では、南米出血熱の5種類の原因ウイルスは「一種病原体」に指定されている。

—南米出血熱の分布—



4. フニンウイルスの弱毒生ワクチン株(Candid#1)について

- (1) フニンウイルスワクチン株(Candid#1)(以下、「Candid#1 株」という。)は、アルゼンチン出血熱に対する生ワクチンの製造株。
- (2) Candid#1株は、野生株(XJ株)をモルモット2代、マウス脳44代、アカゲザル胎児肺細胞19代に継代して弱毒化し、作製されたもの。遺伝子学的に野生株との鑑別が可能。¹⁾
- (3) Candid#1株を基に製造する生ワクチンは、1979年から国連等の援助を受けて、アルゼンチン政府と米国陸軍感染症医学研究所の共同プロジェクトにより開発された。¹⁾²⁾
- (4) 本生ワクチンは、前臨床試験とⅠ～Ⅲ相臨床試験(6,500名)で有効性、安全性が確認され、2006年のアルゼンチン政府の承認のもと、同国立ウイルス病研究所が製造。¹⁾
- (5) これまで約26万人にこの生ワクチンが接種され、重篤な副反応は報告されていない。また、本生ワクチンのサルへの感染実験では、ウイルスにおいて病原性の復帰は見られなかった。¹⁾³⁾⁴⁾
- (6) Candid#1株はBSL2実験室で取り扱い可能⁵⁾(ただし、アルゼンチンのワクチン製造ではBSL1)。
- (7) なお、この生ワクチンの導入により、アルゼンチン国内では南米出血熱の患者数が大幅に減少し、発生地域も減少している。⁶⁾
- (8) また、アルゼンチンは、PIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)の加盟国であり、一定以上のワクチン製造の技術を有している国である。

(参考文献)

1) Ana Ambrosio et al., Argentine hemorrhagic fever vaccines. Human Vaccines 7,6,694-700 , June 2011

2) WHO, Weekly Epidemiological Record, 1993,68,233-236, Vaccination against Hemorrhagic fever

3) McKee KT Jr. et al., Candid No. 1 Argentine hemorrhagic fever vaccine protects against lethal Junin virus challenge in rhesus macaques. Intervirology. 1992;34(3):154-63.

4) McKee KT Jr. et al., Safety and immunogenicity of a live-attenuated Junin vaccine in rhesus macaques. Am J Trop Med Hyg. 1993 Mar;48(3):403-11.

5) US Department of Health and Human Services. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (5th edition, 2009 Dec)

6) D.A. Enria, et al., An overview of the epidemiological, ecological and preventive hallmarks of Argentine haemorrhagic fever (Junin virus). Bull. Inst. Pasteur Paris 1998, 96, 103-114

5. 国内学会からの要望書の概要

1) 要望書 : 「フニンウイルスワクチン株の一種病原体からの除外について(要望)」

2) 提出者 : 日本ウイルス学会理事長 (平成24年9月26日)

3) 提出先 : 厚生労働省健康局結核感染症課長

4) 要望内容:

- フニンウイルス(南米出血熱の原因ウイルスの1つ)は、一種病原体に該当し、国内では取り扱うことができない。
- 一方、フニンウイルスを弱毒化したワクチン株(Candid#1株)は、国外においてヒトへの安全性が証明され、BSL2実験室で取り扱われている。
- Candid#1株を基に製造された生ワクチンは、アルゼンチンにおいて、これまでに約26万人に接種されているが、健康被害は報告されていない。
- Candid#1株を利用することで、南米出血熱の基礎研究や検査・診断法の整備、治療薬の開発等に資することが可能。
- 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター、東京大学医科学研究所、国立感染症研究所、大阪大学微生物病研究所、長崎大学熱帯医学研究所等が、Candid#1株の利用を希望している。
- 以上の理由から、Candid#1株を「病原体等管理規制」から除外いただきたい。

6. 感染症法に基づく「病原体等管理規制」からの フニンウイルスワクチン株 (Candid#1) の除外について (まとめ)

以下のことから、Candid#1株は、人への病原性が認められず、また、国内における南米出血熱の診断検査の整備等に資することから、規制から除外しても差し支えないと考えられるが、いかがか。

- 1 弱毒化された株であり、これまで人への健康被害は報告されていない。
 - 2 病原性の復帰は認められていない。
 - 3 野生株とは遺伝子学的に鑑別が可能。
 - 4 BSL2実験室での取り扱いが可能。
 - 5 南米出血熱の診断検査の開発、基礎研究、治療法の開発等に資する。
-

7. 感染症法に基づく「病原体等管理規制」からの除外手続き(案)

今後は本表に基づき手続きを行うこととしたいが、いかがか。

分類		除外の手続き	除外事例	備考
A	生ワクチンとして国内で承認され、人への安全性が確認されている病原体等	申請があれば、除外の手続きを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・ポリオウイルス(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ) ・黄熱ウイルス17D 	除外後に感染症部会に報告
B	プレパンデミック等ワクチン製造株としてWHOが公認した病原性を示さない病原体	申請があれば、除外の手続きを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザAウイルスQinghai株等 8種 	除外後に感染症部会に報告
C	本表AもしくはBに該当しない二、三、四種病原体等	申請があれば、専門家の知見を踏まえて結核感染症課で判断し、除外の手続きを行う	<ul style="list-style-type: none"> ・ボツリヌス毒素0.1mg以下 ・ボツリヌス毒素A500単位、B10000単位 ・炭疽菌34F2 ・炭疽菌Davis株 ・野兎病菌ATCC6223 ・野兎病菌LVS株 ・狂犬病ウイルスRC・HL株 ・狂犬病ウイルスHEP株 ・日本脳炎ウイルスat株、m株、ML-17株、s-株 ・インフルエンザAウイルス 6種 ・志賀毒素0.5mg 	除外後に感染症部会に報告
D	本表AもしくはBに該当しない一種病原体等	申請があれば、専門家の知見を踏まえて感染症部会の了承を得て、除外の手続きを行う	これまでになし	感染症部会の了承後に除外

「第11回厚生科学審議会感染症分科会感染症部会」座席図

日時:平成24年10月15日(月)10:00~12:00
会場:専用第15-16会議室

