

第89回厚生科学審議会感染症部会	参考資料 2
2024(令和6)年9月18日	

第85回厚生科学審議会感染症部会	資料 1
2024(令和6)年5月27日	

## 急性呼吸器感染症（ARI）の今後の取扱いについて

# 本日の検討事項について

## 0. COVID-19を含む急性呼吸器感染症(ARI)に関する対策の現状について

### 1. 特定感染症予防指針の取扱いについて

- 1 COVID-19に関する特定感染症予防指針の取扱いについて
- 2 特定感染症予防指針に含める急性呼吸器感染症(ARI)の範囲について
- 3 急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針に含めるべき事項について

### 2. 急性呼吸器感染症(ARI)の発生動向の把握について

- 1 急性呼吸器感染症(ARI)の発生動向の把握の現状について
- 2 急性呼吸器感染症(ARI)の発生動向の国際的な動向等について
- 3 急性呼吸器感染症(ARI)の動向把握の目的と把握体制（案）について
- 4 急性呼吸器感染症(ARI)の症例定義に関する検討について

### 3. 「重症」急性呼吸器感染症(SARI)の動向の把握について

- 1 「重症」急性呼吸器感染症(SARI)の動向の現状について
- 2 重症呼吸器感染症（SARI）のREBINDでの新規対象感染症追加について

## 0 COVID-19を含む急性呼吸器感染症(ARI)に関する対策の現状について

### 経緯

- 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)については、令和6年3月31日で移行期間が終了し、公費支援を含む種々の特例措置が終了したところであるが、現時点において、**COVID-19に関する今後の中長期的な対策の方向性を定めた文書は策定されていない。**
- 同じ**急性呼吸器感染症(Acute Respiratory Infection: ARI)**であるインフルエンザについては、「**インフルエンザに関する特定感染症予防指針**」(平成11年12月21日厚生省告示第247号、平成30年8月22日厚生労働省告示第308号により一部改正)により総合的な対策の方針が定められている。
- また、第70回感染症部会(令和5年1月27日)において、「**将来的なパンデミックに備えて、季節性インフルエンザウイルス、新型コロナウイルス感染症、RSウイルス感染症等を含む急性呼吸器感染症サーベイランスのあり方や、5類感染症病原体定点を活用した変異株モニタリングを含む5類感染症病原体サーベイランスのあり方等について、定点医療機関における負担等も考慮しながら本部会において検討を進める**」ことについて了承。
- **WHOにおいても、COVID-19のサーベイランスについては、インフルエンザや他の呼吸器ウイルスとともにARIに関するサーベイランスの一環として実施することが推奨されている。**

**Crafting the mosaic”: a framework for resilient surveillance for respiratory viruses of epidemic and pandemic potential, WHO(2023)**

*Vision: “All countries develop well-coordinated mosaics of multiple fit-for-purpose surveillance approaches that address priority surveillance objectives for influenza, SARS-CoV-2, and other respiratory viruses of epidemic and pandemic potential according to country context.”*

ISBN: 978-92-4-007028-8 <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366689/9789240070288-eng.pdf>

▶ COVID-19に関する中長期的な対策の方向性を定めた特定感染症予防指針の策定の必要性や方向性、COVID-19を含むARIのサーベイランス体制について検討したい。

# 1. 特定感染症予防指針の取扱いについて

## 1-1 COVID-19に関する特定感染症予防指針の取扱いについて

### 現状

- 特定感染症予防指針とは、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、講じるべき方策をまとめたもの。
- 現状、急性呼吸器感染症（ARI）の中で、特定感染症予防指針を作成することとされているのは、インフルエンザについてのみである。

### 方向性の選択肢

1. インフルエンザに加えて、COVID-19に関する特定感染症予防指針を個別に作成する
2. インフルエンザ及びCOVID-19に関する特定感染症予防指針を作成する
3. インフルエンザ及びCOVID-19を含めた急性呼吸器感染症（ARI）に関する包括的な特定感染症予防指針を作成する

### 方向性（案）

- 将来のパンデミック対策の観点で、国際的にも急性呼吸器感染症（ARI）に関する包括的なサーベイランス体制への移行が推奨されているところ、**現在の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」を廃止し、COVID-19やその他の呼吸器感染症を含めた「急性呼吸器感染症に関する特定予防指針」を包括的に策定**することとしてはどうか。

## 1-2 特定感染症予防指針に含める急性呼吸器感染症 (ARI) の範囲について

### 急性呼吸器感染症 (ARI)

- 急性呼吸器感染症は、急性の上気道炎（鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎）あるいは下気道炎（気管支炎、細気管支炎、肺炎）を指す多彩な病原体による症候群の総称。

### 感染症法上想定されうる急性呼吸器症状を呈する感染症

#### 1. 主に上気道炎を呈し、国内で発生がみられる疾患

- インフルエンザ（定点）
- COVID-19（定点）
- RSウイルス感染症（定点）
- 咽頭結膜熱（定点）
- ヘルパンギーナ（定点）
- A群溶血性レンサ球菌咽頭炎（定点）
- 百日咳（全数）

#### 2. 主に下気道炎を呈し、国内で発生がみられる疾患

- クラミジア肺炎（基幹定点）
- マイコプラズマ肺炎（基幹定点）
- レジオネラ肺炎（全数）
- オウム病（全数）

※ 法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症（定点）のうち、呼吸器症状を呈するものについても把握

#### 3. 国内での発生が稀な疾患

- ペスト
- 重症急性呼吸器症候群(SARS)
- 中東呼吸器症候群(MERS)
- ジフテリア
- 鳥インフルエンザ（H5N1、H7N9、その他）
- その他人獣共通感染症（類鼻疽、鼻疽、Q熱、ブルセラ症、ハンタウイルス肺症候群等）

#### 4. 他の候補となる疾患

- 他の臨床症状が主体であるもの（風しん、麻しん、伝染性紅斑、流行性耳下腺炎、手足口病、侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、性器クラミジア、淋菌）
- 慢性呼吸器感染症（結核、コクシジオイデス症）
- 疾患概念の一部に含まれるもの（後天性免疫不全症候群）

※肺炎球菌感染症については、侵襲性肺炎球菌感染症のみが届出疾患となっている。

上記のような感染症がARIの範疇に想定されるが、特定感染症予防指針の対象とするのは、1.及び2.に含まれる感染症としてはどうか。

## 1-3 急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針に含めるべき事項について

- 現在の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」（インフルエンザ予防指針）については、以下の項目について記載している。
- 新たに作成を検討している「急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針」については、**インフルエンザ予防指針を参考に、ARI一般にかかる総合的な対策に加え、インフルエンザ、COVID-19、その他の急性呼吸器感染症に関して特異的な対策については、各論的に記載**を行ってはどうか。  
（※ パンデミック対策に関する事項については、原則として新型インフルエンザ等対策政府行動計画において取り扱う。）
- 指針に盛り込むべき内容の詳細については、今後の感染症部会で議論したい。

### 「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」における項目

#### 第一 原因の究明

①基本的考え方、②発生動向の調査の強化、③発生動向の調査の結果の公開及び提供の強化、④国際的な発生動向の把握

#### 第二 発生の予防及びまん延の防止

①基本的考え方、②予防接種の推進、③予防接種以外の一般的な予防方法の普及、④施設内感染の防止、⑤一般向け情報提供体制及び相談機能の強化

#### 第三 医療の提供

①基本的考え方、②医療機関向け学術情報の発信強化、③流行が拡大した場合の対応の強化、④施設における発生事例への対応の強化、⑤インフルエンザワクチン等の供給

#### 第四 研究開発の推進

①基本的考え方、②インフルエンザワクチン等の研究開発、③疫学研究の推進、④研究機関の連携体制の整備、⑤研究評価の充実

#### 第五 国際的な連携

①基本的考え方、②国際機関との連携強化、③先進国相互間の協力体制の整備、④開発途上国への協力

#### 第六 関係機関との連携の強化等

①基本的考え方、②保健所及び地方衛生研究所の機能強化、③専門家会合の開催、④本指針の進捗状況の評価及び展開

## 2. 急性呼吸器感染症 (ARI) の発生動向の把握について

### 2-1 急性呼吸器感染症 (ARI) の発生動向の把握の現状について

#### ■ 感染症法に基づく発生動向調査として、定点又は全数報告により、個別の疾患を把握

- インフルエンザ、COVID-19は、全国約5000か所の「インフルエンザ・COVID-19定点」にて把握
- RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、ヘルパンギーナ、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎は、全国約500か所の「小児科定点」にて把握
- マイコプラズマ肺炎、クラミジア肺炎（オウム病を除く。）は、全国約500か所の「基幹定点」にて把握
- レジオネラ肺炎、百日咳、オウム病は全数把握
- 法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症は、全国約700か所の「疑似症定点」にて把握

#### ■ 現状の把握方法でARIの動向を把握する上での課題

- 疾患により指定されている定点が異なり、分母となる症候群である「急性呼吸器感染症」の発生数が不明であるため、各々の疾患の発生割合が分からない。
- 病原体サーベイランスの方法が統一されておらず、包括的に検体収集、ゲノム解析を行う体制となっていない。
- パンデミック時に迅速・柔軟に有事体制・平時体制に移行、活用が可能なサーベイランス体制になっていない。
- 海外からの入国者のARIの動向、病原体の分子疫学的動向との比較が困難。
- 重症例の臨床像を迅速に把握することが困難
- 分離株を研究開発に利活用することが困難

 **新たなARIサーベイランスは、上記のような課題を解決することが必要。**



## 2-2 急性呼吸器感染症(ARI)の発生動向の国際的な動向等について

### 国際的な動向

- **WHO** : 「症候群ベースの定点サーベイランス」として、インフルエンザ様疾患(Influenza Like Illness: ILI)・急性呼吸器感染症(ARI)・重症急性呼吸器感染症(SARI: Severe ARI)サーベイランスの実施を推奨。
- **米国CDC** : ILIの発生動向を把握するとともに、全米20カ所以上の救急部門を受診したARI患者において呼吸器ウイルスの陽性割合を監視。全米約600のラボから報告される呼吸器ウイルスの陽性割合を監視。

### 想定されるARI/SARIサーベイランス体制 (案)

#### 1. 患者発生サーベイランス

軽症例 : 急性呼吸器感染症(ARI)定点、入国時感染症ゲノムサーベイランス

重症例 : 重症急性呼吸器感染症(SARI)サーベイランス、疑似症サーベイランス

#### 2. 病原体サーベイランス

軽症例 : ARI病原体定点、入国時感染症ゲノムサーベイランス、下水サーベイランス

重症例 : SARIサーベイランス



## 2-3 急性呼吸器感染症(ARI)の動向把握の目的と把握体制(案)について

- ▶ ARIの国内の動向として、「**ARI定点/病原体サーベイランス(ゲノムサーベイランス含む。)**」、重症例の動向として「**SARIサーベイランス**」、海外からの流入リスクの把握の一環として「**入国時ゲノムサーベイランス(検疫検体)**」を実施。
- ▶ **国内外のARI(軽症、重症)の発生動向、その病原体別検出割合を把握**することで、流行中の呼吸器ウイルスを把握するとともに、検出された病原体分離株の解析を行うことで平時より呼吸器感染症の包括的なリスク評価を実施。
- ▶ インフルエンザ病原体定点をARI病原体定点へ切り替え、**5類感染症病原体定点にて把握していたARIに含まれる感染症についてはARI病原体定点に集約**。これまで実施していたCOVID-19のゲノムサーベイランスを、他の急性呼吸器感染症とともに、**ARI病原体定点にて収集された検体を用いてゲノムサーベイランス**を実施。
- ▶ 平時から本サーベイランスを実施することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行を可能とする。
- ▶ **病原体分離株を蓄積し、呼吸器感染症の予防・診断・治療薬の開発等に利活用可能な体制を確保**する。

### 把握体制(案)

急性呼吸器感染症 (ARI)	軽症例	疾患特異的	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生動向調査(ARI定点を除く定点把握、全数把握)</li> <li>ゲノムサーベイランス(ARI病原体定点を用いて把握) <b>新規</b></li> </ul>
		症候群	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生動向調査(ARI定点/病原体サーベイランス) <b>新規</b></li> <li>入国時感染症ゲノムサーベイランス <b>令和6年4月より開始</b></li> </ul>
	重症例 (SARI)	疾患特異的	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生動向調査(インフル、COVID-19等基幹定点)</li> </ul>
		症候群	<ul style="list-style-type: none"> <li>重症呼吸器感染症(SARI)サーベイランス <b>新規(REBIND)</b></li> <li>発生動向調査(疑似症サーベイランス)</li> </ul>

## 2-4 急性呼吸器感染症(ARI)の症例定義に関する検討について

- ARIサーベイランスの実現に向けて、令和5年度厚生労働科学研究「医療デジタルトランスフォーメーション時代の重層的な感染症サーベイランス体制の整備に向けた研究」（研究代表者 鈴木基（国立感染症研究所））において、ARIの症例定義に関する検討を実施

### 研究班の概要

- **目的**：急性呼吸器感染症サーベイランスを実施するための症例定義（案）を検討すること
- **期間**：令和6年1月22日～3月17日
- **協力医療機関**：全国21の医療機関
- **対象**(本研究におけるARI症例定義)：以下の3項目を満たす症例
  - ①咳嗽、咽頭痛、呼吸困難、鼻汁、鼻閉のどれか1つの症状を呈している
  - ②急性発症
  - ③医師が感染症を疑う外来症例
- **方法**：症例定義に基づく対象を、10人/週を目安に年齢群が均等になるよう選定し、以下検査を実施
  - ・ 検査方法A：医療機関に設置された全自動遺伝子解析装置による呼吸器パネルを用いた検査(計15種)
  - ・ 検査方法B：収集した鼻咽頭ぬぐい液を処理したウイルス輸送培地を地方衛生研究所に送付し、マルチプレックスPCR法を用いた検査(新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス、RSウイルス)
- **結果**：
  - ・ 全自動遺伝子解析装置等を用いることで、インフルエンザ、COVID-19、RSウイルス、その他急性呼吸器感染症の把握が可能であることを確認。
  - ・ なお、ARI、ILIの症例定義からアレルギー様症状を除外しても検出割合は変化しなかった。

症例定義については更に検討を進め、ARI定点の設定方法を含めた詳細設計については、今後の感染症部会で議論

### 3. 「重症」急性呼吸器感染症(SARI)の動向の把握について

#### 3-1 「重症」急性呼吸器感染症(SARI)の動向の現状について

##### 現状

- ・ 現状、重症急性呼吸器感染症(SARI)の動向については、以下により把握
  - ・ マイコプラズマ肺炎、クラミジア肺炎、レジオネラ肺炎、百日咳、オウム病について基幹定点又は全数報告により把握
  - ・ 法第14条第1項に規定する厚生労働省令で定める疑似症（定点）のうち、呼吸器症状を呈するもの
  - ・ 新興・再興感染症データバンク事業(REBIND)では、COVID-19のみが対象
  - ・ 研究機関等からの論文（調査は一時的であり、継続的な実施なし）

##### 課題と論点

- ・ 「重症呼吸器感染症」という症候群における、原因となる病原体の割合、「病原体不明」の割合を把握できない
- ・ パンデミック対策の観点からは、継続的調査を行い、重症例の呼吸器病原体の早期探知、ならびに動向把握が必要
- ・ COVID-19の経験から、SARIについては、発生動向のみではなく、臨床症状、検体、病原体ゲノム情報等の詳細情報を経時的に把握を行うことができる体制の確保が重要

##### 方向性の選択肢

1. ARIの基幹定点として入院事例を把握
2. SARIをREBINDの新規対象感染症に位置づけ

##### 方向性（案）

- 国内の重症呼吸器感染症の発生動向とともに、臨床症状、検体、病原体ゲノム情報等の詳細情報を把握するため、重症呼吸器感染症（SARI）をREBINDの新規対象感染症として追加し把握してはどうか。

## 3-2 重症呼吸器感染症（SARI）のREBINDでの新規対象感染症追加について



- 国内の重症呼吸器感染症流行中の呼吸器病原体を把握するために、**「SARI（severe acute respiratory infections：重症呼吸器感染症）」をREBINDの新規対象感染症として追加**する方針としてはどうか。
- また、REBINDにおけるCOVID-19の取扱いについては以下の通りとしたい：
  - ① 従来REBINDで収集してきたCOVID-19については、一定の科学的知見が得られたため、SARIによる調査で引き続き収集を行うこととし、**「COVID-19」単体での検体を収集することは終了**。
  - ② **COVID-19のヒトゲノム解析はSARIで収集した症例を解析対象**とする。その他の感染症については、今後検討。
- ✓ REBINDを用いたSARIサーベイランスは、**研究ではなく事業として実施**
- ✓ **対象感染症**：呼吸器感染症の原因となる各種病原体（10～20種類程度の網羅的病原体検査（PCR等）を想定）
- ✓ **報告システム**：REBIND/感染症臨床研究ネットワーク事業の入力フォーム
- ✓ **開始予定日**：令和6年9月1日（予定）
- ✓ **公表**：公衆衛生目的での厚労省からの報告、感染症臨床研究ネットワーク事業報告、研究結果としての報告、等
- ✓ **利活用**：収集された臨床情報や検体等は、国や研究者による公衆衛生や学術目的での利活用の他、必要な条件を満たせば企業等による利活用にも利用可能とする。