

## 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および 侵襲性インフルエンザ菌感染症（IHD）サーベイランスのシステム評価

研究分担者：福住 宗久（国立感染症研究所感染症疫学センター）  
神谷 元（国立感染症研究所感染症疫学センター）  
砂川 富正（国立感染症研究所感染症疫学センター）  
研究協力者：高橋 琢理（国立感染症研究所感染症疫学センター）  
藤倉 裕之（国立感染症研究所実地疫学専門家養成コース）

**研究要旨** 肺炎球菌ワクチン、Hib ワクチンの定期接種化に伴い2013年4月から侵襲性肺炎球菌感染症（Invasive Pneumococcal Disease: IPD）及び侵襲性インフルエンザ菌感染症（Invasive Haemophilus influenzae Disease: IHD）は感染症法に基づく5類感染症全数把握疾患となった。感染症法に基づくIPD、IHDサーベイランスのシステム評価を実施した。Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems（MMWR: 2001: 50: 1-35）に示された定形的な手法に従い複数のattributesを用いて評価を実施した。現行のIPD、IHDサーベイランスシステムにおいて“時”“場所”“人”に関する基本的な情報については質の高い情報が十分に得られていたが、病型、血清型等に関するデータの質については不十分である可能性が考えられた。今後必要に応じた改善を考慮する必要がある。

### A. 研究目的

我が国において、肺炎球菌感染症に対して小児で7価肺炎球菌結合型ワクチン（heptavalent pneumococcal conjugate vaccine: PCV7、プレベナー<sup>®</sup>）が2009年10月に承認、2013年4月から5歳未満を対象に定期接種化され、さらに2013年11月からPCV7は13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV13、プレベナー13<sup>®</sup>）に切り替わった。成人では1988年に23価肺炎球菌莢膜多糖体ワクチン（23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: PPSV23、ニューモバックス<sup>®</sup>NP）が承認され、2014年6月にPCV13が65歳以上に適応拡大された。さらに2014年10月からは65歳以上と、60歳以上のハイリスク者に対し23価肺炎球菌ワクチン（PPSV23）が定期接種（B類）となった。インフルエンザ菌感染症に対しては、小児で2008年12月にHibワクチンの任意接種が開始となり、2011年4月に公費助成となった。さらに2013年4月から5歳未満を対象に定期接種化された。これらのワクチン導入に伴い、2013年4月から侵

襲性肺炎球菌感染症（Invasive Pneumococcal Disease: IPD）及び侵襲性インフルエンザ菌感染症（Invasive Haemophilus influenzae Disease: IHD）は感染症法に基づく5類感染症全数把握疾患となった。感染症法に基づくIPD、IHDサーベイランスのシステムについて評価することを目的として研究を実施した。

### B. 研究方法

Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems（MMWR: 2001: 50: 1-35）に示された定形的な手法に従い複数のattributesを用いてサーベイランスシステム評価を実施した。感染症発生動向調査（NESID）の情報をを用いた量的評価とサーベイランス関係者へのインタビューによる質的評価で総合的に評価した。（倫理面への配慮）

IPD、IHDの発生動向調査情報は、法律の規定に基づき実施されている調査であり、倫理的な問題は生じない。

## C. 研究結果、D. 考察

IPDサーベイランスについては、Data quality：量的評価において、2014年1月から2016年12月に診断され報告されたIPD患者は6,953例で、診断日、推定感染地域/届出保健所名、性別、年齢については、登録されている割合が高く、エラーも少なかった。病型については、約8割で情報の登録はあったが、エラー（診断根拠と病型の不一致：例えば血液検体から菌が検出されていたが菌血症に記載なし等）が多く見られた。原因菌の血清型については、約1割でしか登録されておらず、1%で不適切な情報（“AB型”“PRSP”等）が登録されていた。診断日、届出保健所（感染推定地域）、年齢といった“時”“場所”“人”に関する基本的な情報については質の高い情報が十分に得られていたが、血清型、ワクチン接種歴、病型等に関するデータの質については不十分である可能性が考えられた。

Sensitivity：菅班から報告された10道県における5歳未満の10万人当たり年間のIPD報告数を基にすると、NESIDの感度は2014年では82%であったが、2016年では96%まで上昇していた。量的な解析ができた範囲では感度は徐々に上昇し2016年においては感度が良好であった。しかし、量的な解析ができなかった地域、年齢群での感度は不明であり、今回の量的解析はIPDサーベイランスに対してもともと認知が高いと思われる地域、年齢群のみでの比較である可能性があり、他の地域、年齢群での感度は本研究での結果より低い可能性がある。

Predictive Value Positive (PVP)：ごく少数の届出基準に合致しない例が登録される可能性はあるものの、十分に高いと考えられた。

Representativeness：海外報告、国内報告と比較、解析できた範囲では良好であると考えられるが、国内で比較できるデータが少なく十分な検討ができなかった。

IHDサーベイランスについては、Data quality：2013年4月から2017年12月に診断され報告されたIHD患者は1,244例であった。年齢、性別、転帰、診断方法、診断日、推定感染経路、推定感染地域、Hibワクチン接種歴については、登録されている割合が高く、エラーも少なかった。病型について

は、約8割で情報の登録はあったが、エラー（診断根拠と病型の不一致：例えば血液検体から菌が検出されていたが菌血症に記載なし等）が3割と多く認められた。原因菌の血清型については、約2割でしか登録されておらず、2%で不適切な情報（“Biotype I”“BLNAR”等）が登録されていた。

Acceptability：全国における血清型検査の実施割合を算出したところ、都道府県により報告数、血清型検査の実施割合が大きく異なること、Hibワクチン定期接種世代である5歳未満においても血清型検査の実施割合は3割ほどであった。

Simplicity：診断基準は臨床医にとって理解しやすいものであった。届出票の症状記載欄に病型（菌血症、肺炎等）についても含まれており記載する際に混乱すること、ごく少数の届出基準に合致しない例が登録される可能性はあることなど問題はわずかであり十分に許容できるものと考えられた。

Usefulness：IHDは定期接種化以降小児の報告数が激減したがHibによる感染症はワクチンで予防可能な疾患であり、症例が出た場合の児の免疫状態やワクチン接種状況等の確認の必要性が考慮される。菌株の血清型など小児科での関心は非常に高いため特にワクチン定期接種世代では保健所と衛生研究所が協力して血清型検査をできる仕組みやサポートを考慮すべきかもしれない。

制限

関係者へのインタビューはサーベイランスシステムの各段階で各々1施設でしか実施しておらず調査結果は関係者全体の意見を代表しているわけではない。

## E. 結論

現行のIPD、IHDサーベイランスシステムにおいて“時”“場所”“人”に関する基本的な情報については質の高い情報が十分に得られていたが、病型、血清型等に関するデータの質については不十分である可能性が考えられた。今後必要に応じた改善を考慮する必要がある。

## 謝辞

平素より感染症発生动向調査及び、「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの構築に関する研

究班」にご協力いただいている保健所、地方感染症情報センター、衛生研究所、医療機関に感謝申し上げます。また、今回インタビューに協力して下さった各機関の皆様に深謝申し上げます。

## **F. 研究発表**

### **1. 論文発表**

なし

### **2. 学会発表**

なし

## **G. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし