

【全般的事項】

1 検査方法に関する留意事項

分離・同定による病原体の検出の「同定」には、生化学的性状、抗血清、PCR法（LAMP法等の核酸増幅法全般をいう。以下同じ。）による同定など、種々の同定方法を含む。

抗体検査による感染症の診断には、

- (1) 急性期と回復期のペア血清による抗体の陽転（陰性から陽性へ転じること）
- (2) 急性期と回復期のペア血清による抗体価の有意上昇
- (3) 急性期のIgM抗体の検出
- (4) 単一血清でのIgG抗体の検出による診断もあり得るが、その場合、臨床症状等総合的な判断が必要である。

のいずれかが用いられる。

なお、「抗体価の有意上昇」とは、血清の段階希釈を実施した場合においてのみ利用可能であり、4倍以上の上昇を示した場合をいう。ただし、ELISA法、EIA法等、吸光度（インデックス）で判定する検査法においては、この値（4倍）を用いることはできない。

2 発熱と高熱

本基準において、「発熱」とは体温が37.5℃以上を呈した状態をいい、「高熱」とは体温が38.0℃以上を呈した状態をいう。

3 留意点

- (1) 本通知に定める各疾患の検査方法については、現在行われるものを示しており、今後開発される同等の感度又は特異度を有する検査も対象となり得るため、医師が、本通知に定めのない検査により診断を行おうとする場合は、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の専門の検査機関に確認すること。
- (2) 医師が、病原体診断又は病原体に対する抗体の検出による診断を行う場合において、疑義がある場合は、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の専門の検査機関に確認すること。

【結核】

1 定義

結核菌群（*Mycobacterium tuberculosis* complex、ただし *Mycobacterium bovis* BCG を除く）による感染症である。

2 臨床的特徴

感染は主に気道を介した飛沫核感染による。感染源の大半は喀痰塗抹陽性の肺結核患者であるが、ときに培養のみ陽性の患者、まれに菌陰性の患者や肺外結核患者が感染源になることもある。感染後数週間から一生涯にわたり臨床的に発病の可能性があるが、発病するのは通常30%程度である。若い患者の場合、発病に先立つ数ヶ月～数年以内に結核患者と接触歴を有することがある。

感染後の発病のリスクは感染後間もない時期（とくに1年以内）に高く、年齢的には乳幼児期、思春期に高い。また、特定の疾患（糖尿病、慢性腎不全、エイズ、じん肺等）を合併している者、胃切除の既往歴を持つ者、免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤、TNF α 阻害薬等）治療中の者等においても高くなる。

多くの場合、最も一般的な侵入門戸である肺の病変として発症する（肺結核）が、肺外臓器にも起こりうる。肺外罹患臓器として多いのは胸膜、リンパ節、脊椎・その他の骨・関節、腎・尿路生殖器、中枢神経系、喉頭等であり、全身に播種した場合には粟粒結核となる。

肺結核の症状は咳、喀痰、微熱が典型的とされており、胸痛、呼吸困難、血痰、全身倦怠感、食欲不振等を伴うこともあるが、初期には無症状のことも多い。

3 届出基準

(1) 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、症状や所見から結核が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、結核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直ちに行わなければならない。

ただし、病原体及び病原体遺伝子の検出検査方法以外による検査方法については、当該検査所見に加え、問診等により医師が結核患者であると診断するに足る判断がなされる場合に限り届出を行うものである。

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。

鑑別を必要とする疾患は、他の原因による肺炎、非結核性抗酸菌症、肺癌、気管支拡張症、良性腫瘍等である。

(2) 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が2の臨床的特徴を呈していないが、次の表の画像検査方法以外の左欄に掲げる検査方法により、結核の無症状病原体保有者と診断し、かつ、結核医療を必要とすると認められる場合（潜在性結核感染症）に限り、法第12条第1項の規定による届出を直ち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。

5歳未満の者においては、この検査方法で病原体保有の確認ができない場合であっても、患者の飛沫のかかる範囲での反復、継続した接触等の疫学的状況から感染に高度の蓋然性が認められる者に限り、届出を行うこと。

(3) 疑似症患者

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、結核の疑似症患者と診断するに足る高度の蓋然性が認められる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

疑似症患者の診断に当たっては、集団発生状況、疫学的関連性なども考慮し判断する。

(4) 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、結核が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、結核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直ち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。

(5) 感染症死亡疑い者の死体

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、結核により死亡したと疑われる場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

検査方法	検査材料
塗抹検査による病原体の検出	喀痰、胃液、咽頭・喉頭ぬぐい液、 気管支肺胞洗浄液、胸水、膿汁・分泌液、尿、便、脳脊髄液、組織材料
分離・同定による病原体の検出	
核酸増幅法による病原体遺伝子の検出	
病理検査における特異的所見の確認	病理組織
ツベルクリン反応検査（発赤、硬結、水疱、壊死の有無）	皮膚所見
リンパ球の菌特異蛋白刺激による放出インターフェロン γ 試験	血液
画像検査における所見の確認	胸部エックス線画像、CT等検査画像