

健感発第0607001号

平成19年6月7日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



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
及び第14条第2項に基づく届出の基準等の一部改正について

「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項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」(平成18年3月8日健感発第0308001号)の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、平成19年6月15日から適用することとしたので了知されたい。

医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準 新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|--|
| <p>別紙 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～2 (略)</p> <p>第3 二類感染症 1 (略)</p> <p>2 結核</p> <p>(1) 定義 結核菌群 (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>、ただし <i>Mycobacterium bovis</i> BCGを除く) による感染症である。</p> <p>(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。</p> <p>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、TNFα阻害薬等)治療中の者等においても高くなる。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>別紙 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準</p> <p>第1～2 (略)</p> <p>第3 二類感染症 1 (略)</p> <p>2 結核</p> <p>(1) 定義 結核菌群 (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>、ただし <i>Mycobacterium bovis</i> BCGを除く) による感染症である。</p> <p>(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、まれには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のあることが多い。</p> <p>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、胃潰瘍、慢性腎不全、エイズ、塵肺等)を合併している者や免疫抑制剤(副腎皮質ホルモン剤、TNFα阻害薬等)治療中の者等においても高くなる。</p> <p>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、肺門・末梢リンパ節、脊椎・その他の骨・関節、腎臓・尿生殖器、腸、腹膜、心外膜、皮膚、中枢神経系、喉頭、眼、耳、粟粒結核等である。肺結核では、画像上何らかの異常所見を呈するのが普通であるが、この所見は非典型的なこともある。喀痰や胃液、肺胞洗浄液等から結核菌を検出できることもある。肺外臓器の病変の場合は、組織検査で特徴的な所見(巨細胞肉芽腫、ときに抗酸菌がみられる)が得られることが多く、病変の膿や分泌液等から結核菌を検出できること</p> |

(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。

イ 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。

ウ 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。

もある。高齢者を除いてツベルクリン反応は通常陽性であり、クオンティフェロンTB第二世代も陽性のことが多い。軽症の肺結核では画像所見が唯一の他覚的所見であるが、治療をしないと進展して排菌を始めることもある。

(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、症状や所見から結核が疑われ、かつ、胸部エックス線、CT等画像検査以外の検査については、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。

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。

胸部エックス線、CT等画像検査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。

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、良性腫瘍である。

イ 無症状病原体保有者

医師は、診察した者が(2)の臨床的症状を呈していないが、次の表の胸部エックス線、CT等画像検査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。

ウ 疑似症患者

医師は、(2)の臨床的症状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、集団発生の状況、疫学的関連性なども考慮し判断する。

エ 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。

オ 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、 <u>気管</u> |
| 分離・同定による病原体の検出 | 支肺胞洗浄液、胸水、膿汁・分泌液、尿、便、脳脊髄液、組織材料 |
| 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 |
| <u>ツベルクリン反応検査（発赤、硬結、水疱、壊死の有無）</u> | 皮膚所見 |
| <u>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（QFT等）</u> | 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 |

3～4（略）

第4～8（略）

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

エ 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。

オ 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、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 | 喀痰、胃液、咽頭・喉頭ぬぐい液、肺胞洗浄液、胸水、膿汁・分泌液、尿、便、脳脊髄液、組織材料 |
| 核酸増幅法による病原体遺伝子の検出 | 喀痰、胃液、咽頭・喉頭ぬぐい液、肺胞洗浄液、胸水、膿汁・分泌液、尿、便、脳脊髄液、組織材料 |
| <u>組織標本における特異的所見</u> | 病理組織 |
| <u>画像所見</u> | 胸部エックス線、CT等検査画像 |

3～4（略）

第4～8（略）

別記様式 1-1~2-1 (略)

別記様式 2-2

別記様式 2-2

結核発生届

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 (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(※)

Table with 6 columns: 1 診断(検査)した者(死体)の類型, 2 当該者氏名, 3 性別, 4 生年月日, 5 診断時の年齢(0歳は月齢), 6 当該者職業, 7 当該者住所, 8 当該者所在地, 9 保護者氏名, 10 保護者住所

Table with 2 columns: 病型 (1) 肺結核, 2) その他の結核, 11 症状, 12 診断方法, 18 感染原因・感染経路・感染地域, 19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項

この届出は診断後直ちに行ってください

(1, 3, 11, 12, 18欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17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。
11, 12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

別記様式 2-3~7-7 (略)

別記様式 1-1~2-1 (略)

別記様式 2-2

別記様式 2-2

結核発生届

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 (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(※)

Table with 6 columns: 1 診断(検査)した者(死体)の類型, 2 当該者氏名, 3 性別, 4 生年月日, 5 診断時の年齢(0歳は月齢), 6 当該者職業, 7 当該者住所, 8 当該者所在地, 9 保護者氏名, 10 保護者住所

Table with 2 columns: 病型 (1) 肺結核, 2) その他の結核, 11 症状, 12 診断方法, 18 感染原因・感染経路・感染地域, 19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項

この届出は診断後直ちに行ってください

(1, 3, 11, 12, 18欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17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。
11, 12欄は、該当するものすべてを記載すること。)

別記様式 2-3~7-7 (略)

2 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・尿路生殖器官、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

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。

イ 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。

ウ 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、集団発生の状況、疫学的関連性なども考慮し判断する。

エ 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。

オ 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（QFT等） | 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 |

結 核 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）の種類 | | | | | |
| ・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者 ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体 | | | | | |
| 2 当該者氏名 | 3 性別 | 4 生年月日 | 5 診断時の年齢(0歳は月齢) | 6 当該者職業 | |
| | 男・女 | 年 月 日 | 歳 (か月) | | |
| 7 当該者住所 | | | | | |
| 電話 () - | | | | | |
| 8 当該者所在地 | | | | | |
| 電話 () - | | | | | |
| 9 保護者氏名 | 10 保護者住所 (9、10は患者が未成年の場合のみ記入) | | | | |
| | 電話 () - | | | | |

| | |
|------------|--|
| | 病 型 |
| | 1) 肺結核 2) その他の結核 () |
| 11 症 状 | <ul style="list-style-type: none"> ・せき ・たん ・発熱 ・胸痛 ・呼吸困難 ・その他 () ・なし |
| 12 診 断 方 法 | <ul style="list-style-type: none"> ・塗抹検査による病原体の検出 検体：喀痰・その他 () ・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰・その他 () ・核酸増幅法による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰・その他 () ・病理検査における特異的所見の確認 検体：() 所見：() ・ツベルクリン反応検査 (発赤・硬結・水疱・壊死) ・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(QFT等) ・画像検査における所見の確認 () ・その他の方法 () 検体 () 結果 () ・臨床決定 () |
| | 13 初診年月日 平成 年 月 日 |
| | 14 診断（検案(※)）年月日 平成 年 月 日 |
| | 15 感染したと推定される年月日 平成 年 月 日 |
| | 16 発病年月日(*) 平成 年 月 日 |
| | 17 死亡年月日(※) 平成 年 月 日 |

| |
|---|
| 18 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 飛沫核・飛沫感染（感染源の種類・状況： |
| 2 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) |
| 19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 |

この届出は診断後直ちに行ってください

(1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13から17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。
 11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。)