

第1 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（LAM P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する方法を使用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。

4.2 レジオネラ症

(1) 定義

Legionella 属菌 (*Legionella pneumophila* など) が原因で起こる感染症である。

(2) 臨床的特徴

在郷軍人病 (レジオネラ肺炎) とポンティアック熱が主要な病型である。腹痛、下痢、意識障害、歩行障害などを伴うことがある。臨床症状で他の細菌性肺炎と区別することは困難である。

免疫不全者の場合には、肺炎の劇症化と多臓器不全が起こることがある。

なお、届出上の病型については、肺炎若しくは多臓器不全の認められるものを肺炎型とし、それ以外をポンティアック熱型とする。

(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、症状や所見からレジオネラ症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レジオネラ症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。

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、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レジオネラ症の無症状病原体保有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。

ウ 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、レジオネラ症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レジオネラ症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。

エ 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、レジオネラ症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
分離・同定による病原体の検出	肺組織、喀痰、胸水、血液、その他の無菌的部位、気道分泌物
蛍光抗体法による病原体の抗原の検出	
酵素抗体法又はイムノクロマト法による病原体の抗原の検出	尿
PCR法による病原体の遺伝子の検出	肺組織、喀痰、胸水、血液、その他の無菌的部位、気道分泌物、尿
LAMP法による病原体の遺伝子の検出	喀痰
間接蛍光抗体法又はマイクロプレート凝集反応による抗体の検出 (ペア血清による抗体陽転又は抗体価の有意の上昇で、少なくとも1回は128倍以上、又は単一血清で256倍以上)	血清

4.3 レプトスピラ症

(1) 定義

病原性レプトスピラ (*Leptospira interrogans* など) による、多様な症状を示す急性の熱性疾患である。

(2) 臨床的特徴

病原性レプトスピラを保有しているネズミ、イヌ、ウシ、ウマ、ブタなどの尿で汚染された下水や河川、泥などにより経皮的に、時には汚染された飲食物の摂取により経口的にヒトに感染する。

黄疸、出血、腎障害などの症状が見られる。重症型の黄疸出血性レプトスピラ病（ワイル病）と、軽症型の秋季レプトスピラ病やイヌ型レプトスピラ病などがある。

ワイル病は黄疸、出血、蛋白尿を主徴とし、最も重篤である。

潜伏期間は3～14日で、突然の悪寒、戦慄、高熱、筋肉痛、眼球結膜の充血が生じ、4～5病日後、黄疸や出血傾向が増強する場合もある。

(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、症状や所見からレプトスピラ症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レプトスピラ症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。

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、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レプトスピラ症の無症状病原体保有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。

ウ 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、レプトスピラ症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、レプトスピラ症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。

エ 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、レプトスピラ症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
分離・同定による病原体の検出	血液、髄液、尿
PCR法による病原体の遺伝子の検出	
顕微鏡下凝集試験法（MAT）による抗体の検出（ペア血清による抗体陽転又は抗体価の有意の上昇）	血清

18 破傷風

(1) 定義

破傷風毒素を産生する破傷風菌 (*Clostridium tetani*) が、外傷部位などから組織内に侵入し、嫌気的な環境下で増殖した結果、産生される破傷風毒素により、神経刺激伝達障害を起こす。

(2) 臨床的特徴

外傷部位などで増殖した破傷風菌が産生する毒素により、運動神経終板、脊髄前角細胞、脳幹の抑制性の神経回路が遮断され、感染巣近傍の筋肉のこわばり、顎から頸部のこわばり、開口障害、四肢の強直性痙攣、呼吸困難（痙攣性）、刺激に対する興奮性の亢進、反弓緊張（opisthotonus）などの症状が出現する。

(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、破傷風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。

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、破傷風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。