

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。

第7 指定感染症

- 1 新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）

（1）定義

コロナウイルス科ベータコロナウイルス属の新型コロナウイルス（ベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）（以下「新型コロナウイルス」という）による急性呼吸器症候群である。

（2）臨床的特徴等（2020年5月13日時点）

現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト→ヒト感染が報告されている。2019年12月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生がみられており、世界的に感染地域が拡大している。

臨床的な特徴としては、潜伏期間は1～14日（通常5～6日）である。主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。一部のものは、主に5～14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部X線写真、胸部CTなどで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。

（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について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症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、当該者を新型コロナウイルス感染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）の臨床的特徴を有する者について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、当該者を新型コロナウイルス感染症の疑似症と診断し、かつ、入院を要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。

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について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染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について、（4）に該当すること等から新型コロナウイルス感染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	喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	鼻腔拭い液又は鼻咽頭拭い液
抗原定性検査による病原体の抗原の検出	鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液又は唾液

(4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。ただし、必ずしも次の要件に限定されるものではない。

ア 発熱または呼吸器症状（軽症の場合を含む。）を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ 発熱、呼吸器症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断し（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に相当）、新型コロナウイルス感染症の鑑別を要したもの

オ アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

- ・ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる（特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する）
- ・ 新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる
- ・ 医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

※濃厚接触とは、次の範囲に該当するものである。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われるものと同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があったもの
- ・ 適切な感染防護無しに新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を診察、看護若しくは介護していたもの
- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われるものの気道分泌液若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高いもの