

令和2年6月25日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課長

（公印省略）

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（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に関しては、「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（一部改正）」（令和2年2月4日付け健感発0204第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「届出通知」という。）において、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（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等をお示ししたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する現時点の知見及び検査方法の開発状況等に鑑み、届出通知における新型コロナウイルス感染症について別紙のとおり改正することとしました。当該改正の概要等については、下記のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管内市町村、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

1 改正概要

- ・ 「第7 指定感染症」の「(3) 届出基準」における検査方法に抗原定量検査による病原体の抗原の検出」及び検査材料に「鼻咽頭拭い液又は唾液」を追加した。
- ・ 別記様式6-1（発生届）等について、所要の整理を行った。

2 適用日

本日より適用する。

新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

「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」

改正後	現行																		
<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1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症 1 (略) (1)・(2) (略) (3)届出基準 ア～エ (略) オ 感染症死亡疑い者の死体 (略)</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1～6 (略)</p> <p>第7 指定感染症 1 (略) (1)・(2) (略) (3)届出基準 ア～エ (略) オ 感染症死亡疑い者の死体 (略)</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="129 912 584 954">検査方法</th> <th data-bbox="584 912 1070 954">検査材料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="129 954 584 1043">分離・同定による病原体の検出</td> <td data-bbox="584 954 1070 1043">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="129 1043 584 1158">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</td> <td data-bbox="584 1043 1070 1158">鼻咽頭拭い液</td> </tr> <tr> <td data-bbox="129 1158 584 1232"><u>抗原定性検査</u>による病原体の抗原の検出</td> <td data-bbox="584 1158 1070 1232">鼻咽頭拭い液又は唾液</td> </tr> <tr> <td data-bbox="129 1232 584 1305"><u>抗原定量検査</u>による病原体の抗原の検出</td> <td data-bbox="584 1232 1070 1305">(新設)</td> </tr> </tbody> </table>	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	鼻咽頭拭い液	<u>抗原定性検査</u> による病原体の抗原の検出	鼻咽頭拭い液又は唾液	<u>抗原定量検査</u> による病原体の抗原の検出	(新設)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1160 912 1615 954">検査方法</th> <th data-bbox="1615 912 2101 954">検査材料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1160 954 1615 1043">分離・同定による病原体の検出</td> <td data-bbox="1615 954 2101 1043">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</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1043 1615 1158">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</td> <td data-bbox="1615 1043 2101 1158">鼻咽頭拭い液</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1160 1158 1615 1232"><u>迅速診断キット</u>による病原体の抗原の検出</td> <td data-bbox="1615 1158 2101 1232">(新設)</td> </tr> </tbody> </table>	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	鼻咽頭拭い液	<u>迅速診断キット</u> による病原体の抗原の検出	(新設)
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	鼻咽頭拭い液																		
<u>抗原定性検査</u> による病原体の抗原の検出	鼻咽頭拭い液又は唾液																		
<u>抗原定量検査</u> による病原体の抗原の検出	(新設)																		
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	鼻咽頭拭い液																		
<u>迅速診断キット</u> による病原体の抗原の検出	(新設)																		
<p>(4) (略)</p>	<p>(4) (略)</p>																		

別記様式1～5 (略)

別記様式6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・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。

届出年月日 令和 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(※) _____

(※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(検査)した者(死体)の類型	・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(歳は月齢) 6 当該者職業
7 当該者住所	男・女 年 月 日 歳(か月) _____ 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() _____

11 症 状	・発熱 ・咳 ・咽以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸器症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他()	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・飛沫核感染(感染源の種類・状況:) 2 接触感染(接触した人・物の種類・状況:) 3 その他()
	12 診断方法 ・分離・同定による病原体の検出 検体: 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、 鼻腔吸引液、鼻咽拭い液、便、唾液、 創縁材料、その他() 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体: 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、 鼻腔吸引液、鼻咽拭い液、便、唾液、 創縁材料、その他() 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体: 鼻咽拭い液 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体: 鼻咽拭い液・唾液 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性)	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 _____ ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可) 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 ・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)

13 初診年月日 令和 年 月 日
14 診断(検査)(※)年月日 令和 年 月 日
15 感染したと推定される年月日 令和 年 月 日
16 発病年月日(※) 令和 年 月 日
17 死亡年月日(※) 令和 年 月 日

(1、3、11、12、18欄は該当する番号等○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。)

この届出は診断後直ちにしてください

別記様式1～5 (略)

別記様式6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・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。

届出年月日 令和 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(※) _____

(※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(検査)した者(死体)の類型	・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(歳は月齢) 6 当該者職業
7 当該者住所	男・女 年 月 日 歳(か月) _____ 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() _____

11 症 状	・発熱 ・咳 ・咽以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸器症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他()	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・飛沫核感染(感染源の種類・状況:) 2 接触感染(接触した人・物の種類・状況:) 3 その他()
	12 診断方法 ・分離・同定による病原体の検出 検体: 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、 鼻腔吸引液、鼻咽拭い液、便、唾液、 創縁材料、その他() 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・検体から核酸増幅法(PCR法 LAMP法など)による病原体遺伝子の検出 検体: 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽拭い液、 鼻腔吸引液、鼻咽拭い液、便、唾液、 創縁材料、その他() 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体: 鼻咽拭い液 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性) ・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体: 鼻咽拭い液・唾液 検体採取日(月 日) 結果(陽性・陰性)	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 _____ ※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可) 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 ・届出時点の入院の有無(有・無) 入院例のみ(入院年月日 令和 年 月 日)

13 初診年月日 令和 年 月 日
14 診断(検査)(※)年月日 令和 年 月 日
15 感染したと推定される年月日 令和 年 月 日
16 発病年月日(※) 令和 年 月 日
17 死亡年月日(※) 令和 年 月 日

(1、3、11、12、18欄は該当する番号等○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。)

この届出は診断後直ちにしてください

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・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 令和 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つては、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 男・女	4 生年月日 年 月 日	5 診断時の年齢(0歳は月齢) 歳 (月)	6 当該者職業
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 () -			

11 症 状	<ul style="list-style-type: none"> ・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・その他 () ・なし 	<p>18 感染原因・感染経路・感染地域</p> <p>①感染原因・感染経路 (確定・推定)</p> <p>1 飛沫・飛沫核感染 (感染源の種類・状況 :)</p> <p>2 接触感染 (接触した人・物の種類・状況 :)</p> <p>3 その他 ()</p> <p>② 感染地域 (確定・推定)</p> <p>1 日本国内 (都道府県 市区町村)</p> <p>2 国外 (国)</p> <p style="margin-left: 20px;">詳細地域 ()</p> <p>※ 複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。</p> <p style="margin-left: 20px;">渡航期間(出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可)</p>
12 診 断 方 法	<ul style="list-style-type: none"> ・分離・同定による病原体の検出 検体：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 () 検体採取日 (月 日) 結果 (陽性・陰性) ・検体から核酸増幅法 (PCR 法 LAMP 法など) による 病原体遺伝子の検出 検体：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 () 検体採取日 (月 日) 結果 (陽性・陰性) ・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻咽頭拭い液 検体採取日 (月 日) 結果 (陽性・陰性) ・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻咽頭拭い液・唾液 検体採取日 (月 日) 結果 (陽性・陰性) 	<p>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</p> <p>・届出時点の入院の有無 (有・無) 入院例のみ (入院年月日 令和 年 月 日)</p>
13 初診年月日	令和 年 月 日	
14 診断（検案(※)）年月日	令和 年 月 日	
15 感染したと推定される年月日	令和 年 月 日	
16 発病年月日 (*)	令和 年 月 日	
17 死亡年月日 (※)	令和 年 月 日	

(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。)

この届出は診断後直ちに行ってください

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ー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。

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	鼻咽頭拭い液
抗原定性検査による病原体の抗原の検出	鼻咽頭拭い液又は唾液
抗原定量検査による病原体の抗原の検出	

(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接触した可能性が高いもの