

「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」の一部改正について

令和 3 年 6 月 3 日
健康局結核感染症課

1. 改正の趣旨

- 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「感染症法」という。）第 14 条第 2 項に基づく指定届出機関の届出については、「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」（平成 18 年 3 月 8 日健感発第 0308001 号）において、その基準（以下「届出基準」という。）が感染症ごとに定められている。
- マラリアの診断において、フローサイトメトリー法が薬事承認されたこと、病原体の遺伝子検出方法として PCR 法という名称をより一般的な核酸増幅法に変更すべきことを踏まえ、届出基準の改正を行う。
- アメーバ赤痢の診断において、イムノクロマト法による抗原の検出を行う製品が薬事承認され臨床現場で一般的に使用されていることを踏まえ、届出基準の改正を行う。
- 百日咳の診断において、イムノクロマト法による百日咳菌抗原の検出を行う製品が薬事承認され臨床現場で一般的に使用されていること、また、PCR 法という名称をより一般的な核酸増幅法に変更すべきことを踏まえ、届出基準の改正を行う。

2. 改正の内容

- 届出基準の項目について、各疾患の診断方法に以下を新たに追加する。
 - ・ マラリア：フローサイトメトリー法を追加
 - ・ アメーバ赤痢：イムノクロマト法による抗原の検出を追加
 - ・ 百日咳：イムノクロマト法による抗原の検出を追加
- マラリア及び百日咳の届出基準の項目について、病原体の遺伝子検出方法の「PCR 法」という名称を「核酸増幅法」に変更する。

3. 根拠条項

- 感染症法第 14 条第 2 項

4. 適用期日

- 令和 3 年 6 月 3 日