

感染症法に基づく医師届出ガイドライン

(第三版)

百日咳

令和 7年 3月26日

国立感染症研究所
実地疫学研究センター
感染症疫学センター
細菌第二部

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施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第131号）が平成29（2017）年12月15日に公布された。この改正により、従前の五類感染症（小児科定点把握疾患）から、五類感染症（全数把握疾患）として成人を含む百日咳の発生動向が、適時かつ正確に把握され、対応が強化されることが期待された。本稿は、全数把握疾患としての百日咳の届出手順などを示したガイドラインである。なお、本ガイドラインはあくまで発生動向調査への届出ガイドラインであり、臨床医による患者個々の百日咳の診断を規定するものではない。本ガイドラインの内容について今後新たな知見が得られた場合には適宜内容を更新する予定である。

目次

1. はじめに	3
2. 届出の前に	3
3. 届出用紙の記入方法	4
4. その他（用紙に記載箇所のない情報）	9
資料1： 感染症法に基づく医師及び獣医師の届出について：百日咳	10
資料2： 百日咳発生届	11

1. はじめに ～百日咳のサーベイランスの概要～

百日咳は、平成30(2018)年1月1日から、従前の五類感染症(全国約3,000カ所の小児科定点把握対象疾患として週単位の届出)にかわり、五類全数把握疾患となり、診断した医師すべてに診断後7日以内の届出が義務付けられている。百日咳の臨床的特徴を有する者を診察した医師は、原則全例検査診断を実施(検査確定例と接触歴のある百日咳の臨床的特徴を有する症例は除く)した上で、検査により百日咳患者と診断した場合に、その結果について届出時に合わせて報告を求められる。

成人を含む百日咳患者の発生動向の正確な把握と、確定例への迅速な公衆衛生対応の実施を目的とした全数報告への変更により、成人の百日咳を含む診断方法、予防接種歴、さらには重症化リスクが高い6か月未満児症例の感染源に関する情報が得られるようになった。国内のより具体的な百日咳の疫学の把握が可能となり、乳幼児の重症化予防に必要な対策や正確な診断への課題などの描出が期待されている。引き続き、全数報告による詳細なデータの蓄積と分析、それらの情報に基づいた予防策の提言、実施が重要である。

なお、百日咳の疫学に関しては以下を参照されたい。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/pertussis-m/pertussis-idwrs.html>

2. 届出の前に

- 1) 届出基準の確認：届出基準(10ページ参照)に合致する症例が届出の対象である。医師が同一の基準(届出基準)に基づいて届け出ることによって、公衆衛生上の正確な分析や対応に適したデータが集積される。なお、サーベイランス上の届出基準と、臨床医による患者の治療を主目的とした臨床診断の基準とは異なる場合がある。
- 2) 令和7(2025)年1月1日現在、百日咳において、届出基準に規定されている患者(確定例)には、(A)百日咳(検査診断例)、(B)百日咳(検査確定との疫学的リンクがある百日咳の臨床的特徴を有する例)、の2つが含まれる。

(A) 百日咳(検査診断例)：臨床的特徴から百日咳が疑われ、かつ、検査結果に基づいて診断された者

(B) 百日咳(検査確定との疫学的リンクがある百日咳の臨床的特徴を有する例)：検査確定例と接触があり、百日咳の臨床的特徴を有する者

臨床的特徴：典型的な臨床像は、顔を真っ赤にしてコンコンと激しく発作性に咳込み(スタッカート)、最後にヒューと音を立てて息を吸う発作(ウープ)となる。嘔吐や無呼吸発作(チアノーゼの有無は問わない)を伴う場合もあるが、乳児(特に新生児や乳児早期)ではまれに咳が先行しない場合がある。血液所見としては白血球数増多が認められることがある。乳児(特に新生児や乳児早期)では重症になり、肺炎、脳症を合併し、まれに致命的となる場合がある。

ワクチン既接種の小児や成人では典型的な症状がみられず、持続する咳が所見としてみられることも多い。

- 3) 届出方法：感染症サーベイランスシステム(以下：システム)への入力または、百日咳専用の届出用紙で届け出る(11ページ参照)。

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/pdf/01-05-23-b.pdf>

届出期限・届出先：百日咳を診断した医師は7日以内にシステムへの入力または、管轄（最寄り）の保健所へ届け出ることとされている。

3. 届出用紙の記入方法

百日咳発生届用紙（11ページ参照）の各項目の番号に沿って、記入上の注意点を以下に示す。報告に当たり届出のポイントが以下の2点である。

1. 全医療機関において患者の年齢に関係なく百日咳 (*Bordetella pertussis*感染症)を診断した場合は報告の対象となる。
2. 臨床症状に加え、百日咳菌の分離同定、百日咳菌遺伝子の検出、百日咳菌抗原の検出、各種抗体検査により、百日咳の検査診断がなされたもののみが届出の対象となる（注：検査確定例と接触歴のある百日咳の臨床所見を有する症例は検査診断が実施されていない場合であっても例外的に報告の対象となる）。

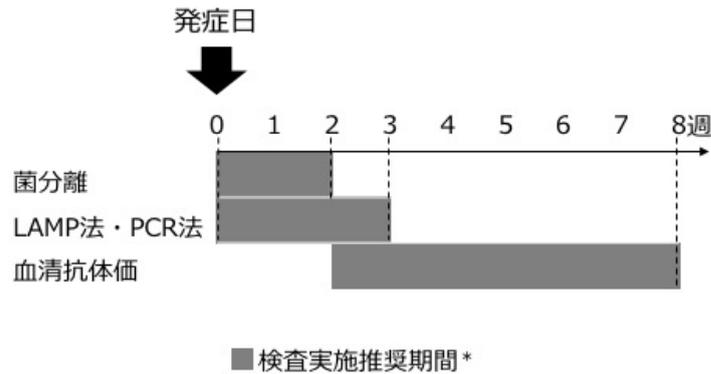
1) 診断(検索)した者(死体)の類型：該当する方を選択する。初診時に死亡していて死体の検索をした場合は、「感染症死亡者の死体」を選択し、それ以外、初診時に患者が生存していた場合は「患者(確定例)」である。

2) 性別：該当する方を選択する。

3) 診断時の年齢：全年齢が届出対象である。検査診断により百日咳と診断した時点での年齢を記載する。なお、患者が0歳である場合は月齢を記載する。

4) 症状：該当する症状すべてを選択する。項目として挙げられていなくても、診断に際して有用であった症状、届出基準を満たしている患者で他に特徴的な所見等について、「その他」の欄に記載する。届出後に急性脳症などの合併症が出現した場合や死亡した場合には、届出後であっても、システムへの追加入力または、送付した届出用紙に追加記載するなどして、再度保健所に報告することは疾病の重症度を把握するうえで有用である。また、脳症を合併した場合には、さらに急性脳炎（五類感染症全数把握疾患）の届出を行うことが必要となる。

5) 診断方法：複数の診断方法で診断した場合は全てを記載する。



発症日からの経過期間(週)に基づいた各種検査の実施推奨タイミング

(米国疾病予防管理センター(CDC)資料を参照し作成)

※百日咳は発症日から検体採取までの時間経過と実施した検査の種類が結果に影響するため、
検体採取日を含め、正確な情報収集が必要となる

- ① 分離・同定による病原体の検出: 菌が分離できた際は、検体の種類と採取日、結果を明記する。
- ② 核酸増幅法による病原体遺伝子の検出: 検体の種類と採取日、結果を明記する。検査方法については、LAMP法、PCR法のいずれかを確認し、明記する。

※ PCR法陽性の場合、百日咳菌以外に*Bordetella holmesii*などの百日咳類縁菌の可能性があるが、感染症法上の届出対象としては*Bordetella pertussis*感染症の場合のみである(資料1参照)。なお、QProbe法(ジーンキューブ®百日咳)、Multiplex-Nested PCR法(FilmArray®呼吸器パネル2.1, BioFire® SpotFire® Rパネル)はPCR法的一种であり、百日咳菌とパラ百日咳菌の判別が可能とされている。

- ③ イムノクロマト法による病原体の抗原の検出: 検体採取日と結果を明記する。2021年5月に体外診断用医薬品として承認された新しい抗原検査法であり、鼻咽頭拭い液中の百日咳菌抗原(リボソームタンパク質L7/L12)を検出する(リボテスト®百日咳: 極東製薬工業株式会社)。本検査キットは、百日咳菌以外に百日咳類縁菌(パラ百日咳菌と*Bordetella holmesii*)にも交差し、国外ではまだ導入されていない。現時点では添付文書に従った検査手順並びに目視による判定誤差を避けるための厳密な判定操作が行われ、陽性とみなされれば届出対象となる。なお、添付文書には「診断は、本キットの検査結果のみで行わず、他の検査結果や臨床症状等を考慮して、総合的に判断する」と記載されている。今後の臨床評価の蓄積が重要であり、特に流行が見られていない状況下での散发例に対する使用は他の診断法(遺伝子検査等)を併用するなど、十分慎重に行われることが望ましい。

④抗体の検出:

- a. 抗体の種類: 抗PT IgG・その他()、結果: 単一血清で抗体価の高値

実施された検査により、抗PT-IgG抗体、またはその他を選ぶ。「その他」を選んだ場合は検査した抗体名を具体的に記載する。「結果」は、抗体価を必ず記載する。

2024年12月現在国内において承認されている単一血清での抗体価で百日咳を診断できる検査は、抗PT-IgG型抗体の測定(百日せき抗体EIA「生研」:デンカ株式会社)、抗百日咳菌IgM並びにIgA抗体の測定(ノバグノスト®百日咳/IgM又はIgA:Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH(Germany))である。以下に示すとおり、百日咳菌に対する血清学的診断には解釈に注意を要する場合もある。結果については流行状況等も考慮し、場合によっては、他の診断法(遺伝子検査やペア血清を用いた抗PT-IgG抗体測定法等)の併用も考慮する。

抗PT-IgG抗体(百日咳抗体EIA)はワクチン接種後の小児、ワクチン歴不明な場合や成人は、単血清で判断できないことが多く、ペア血清が必要となる。しかし、単血清しか採取できなかった場合、国内外の知見から、100 EU/mL以上あれば、ほぼ「急性感染」を確定できるであろう、とされている。よって、単血清を用いた診断をする場合、100 EU/mL以上を抗体価高値とみなす。IgG抗体の上昇には時間を要するため、検体が咳発症後2週間以上経過した後には採取されたものである必要がある。ただし、咳発症後2週間以上経過していない検体を用いた場合でも高い抗体価を示し、1年以内にワクチンを接種していない場合は、百日咳として届出を行って差し支えない。

注意点として、乳児は免疫系が未発達のため百日咳菌に感染しても抗体価が100 EU/mL以上とならない場合があること、一方で、再感染や百日咳含有ワクチン接種(乳幼児等)によっても抗体価が上昇するため感染とワクチン免疫を区別できないこと、数年にわたり抗PT-IgG抗体価が100EU/mL以上が継続する症例があることが挙げられる。世界保健機関(WHO)では、乳児と百日咳含有ワクチン接種後1年未満の者に対し抗PT-IgG抗体による診断を推奨していない。

★注意点★

カットオフ値:抗PT-IgG抗体価10EU/mLは、乳児の感染防御レベルとされる。

<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/yosoku/AnnReport/2018/10.pdf>(感染症流行予測調査報告書より)

正確には過去のワクチン接種により獲得された防御レベルの免疫(あるいは過去の感染も含むと考えられる)を指しており、単一血清検査による「抗PT-IgG抗体価10EU/mL以上」が「急性感染」による抗体価の上昇を指しているわけではない。「抗PT-IgG抗体価100 EU/mL以上」を確定百日咳と判定することは世界的に認知されているが、「10~100 EU/mL」+「百日咳含有ワクチン(日本では、DPT ワクチン、DPT-IPVワクチン、DPT-IPV-Hib ワクチンの3種類がある)接種歴なし、または不明」を確定百日咳とすることについては、確定診断例の届出対象とはならない。ワクチン接種から期間が短い乳幼児では血清抗体価ではなく菌分離やLAMP法もしくはPCR法による遺伝子検索を優先する。

国内の研究班の報告では、抗百日咳菌IgM・IgA抗体ともにワクチン接種の影響を受けにくいことが確認された。しかし、抗百日咳菌IgM・IgA抗体は感度が10%程度と非常に低いことが判明した。また、健常小児(11～15歳)の39.5%が抗IgM抗体陽性または判定保留、健常成人(46～50歳)の17.7%が抗IgA抗体陽性または判定保留と判定され、抗体価の特異度が年齢の影響を受ける可能性が高く、ノバグノスト®百日咳IgMキットの小児百日咳診断への適用は見直しが必要であると指摘されており、検査結果の解釈には注意が必要である。なお、現時点では抗IgAもしくはIgM抗体がノバグノスト®単位で ≥ 11.5 NTUならば陽性として届出対象となる(判定保留:8.5～11.5 NTU)。

なお、抗FHA-IgG抗体検査は、他の病原体との交差反応や百日咳含有ワクチンの影響を受けるため、届出のために必要な検査所見として適しておらず、同検査のみ陽性の場合も届出対象とはならない。

b. ペア血清で抗体価の有意上昇

- i) 1回目(急性期)の抗PT IgG抗体価が10EU/mL未満で、2回目(回復期:1回目から2週間以上の間隔)の同抗体価が10EU/mL以上になれば「抗体陽転」と判断する。症状や所見から百日咳が疑われている場合は、届出基準を満たすと考える。
- ii) 1回目(急性期)の抗PT IgG抗体価が10 EU/mL以上かつ100EU/mL未満で、2回目(回復期:1回目から2週間以上の間隔)の抗体価が2倍以上の上昇を認めた場合には「有意上昇」と判断する。症状や所見から百日咳が疑われている場合は、届出基準を満たすと考える。

※一定濃度血清希釈法で測定される酵素免疫(EIA)法において、抗PT-IgG抗体価の「有意上昇」とは1回目(急性期)の抗体価に比して、2回目(回復期:1回目から2週間以上の間隔)の抗体価が2倍以上の上昇を認めた場合を指す。

上記のように、検体採取日、抗体価、検査方法すべてが陽性の判断に重要であることから、これらの情報についても必ず記載する。

⑤ その他の検査方法():

上記以外の検査結果に基づき百日咳と診断されている場合には、原則届出対象とはならない。しかし、例えば海外検査キットを使用した等で届出を行うとする場合には、その際に用いた検査法、検体の種類と採取日、結果を単位等と共に記載する。

⑥ 臨床決定: 検査確定例()との接触:

百日咳特有の臨床所見を有し、かつ検査確定例と感染可能期間に接触のあった場合(疫学リンク例)は検査による陽性結果がなくても届出対象となる。必ずしも全例に検査が行われていない集団発生時等の全容を把握する目的を有する。()内には確認可能な、検査確定例との続柄

等を入力する(母、兄など)。なお、この場合の接触とは検査確定例が感染可能期間にある時期に2m以内でマスクの着用なく時間、空間を共有したことを指す(飛沫感染)。

6) **初診年月日**: 初診日を記載する。発症日ではない。

7) **診断(検案)年月日**: 診断日(検案日)を記載する。

8) **入院年月日(入院例のみ)**: 症例が入院した場合は入院日を記載する。届出票にある入院年月日の項目をシステム上に入力する際は備考欄に入力する。(死亡年月日への入力と間違わないように注意すること。)

9) **感染したと推定される年月日**: 感染源と接触したと推定された日付を記載する。特に検査を必要としない疫学リンク例については必ず記載する。

10) **発病年月日**: カタル期を含めた当初の症状が出現した日を記載する。適切な検査が実施されているか、といった評価や疫学的リンク例の判定などに必要な情報であるため、詳細な情報(●月上旬、ではなく○月○日)を記載する。

11) **死亡年月日**: 届出様式上は、「死亡者を検案した場合のみ記入すること」と記載されているが、重症化の把握のため、届出以降に患者の死亡が確認された場合にも入力することが望ましい。その理由として、近年、百日咳による乳児の死亡が複数報告されており、死亡例の情報は事例のインパクトの評価やリスクコミュニケーション上極めて重要であるためである。

12) **感染原因・感染経路・感染地域**:

感染源調査、集団発生の探知、感染拡大防止に有用であり、感染症対策に直結した重要な項目である。

① **感染原因・感染経路**

- ・ (確定・推定・不明)の選択についての判断基準は示されていないので、状況により判断し、いずれかを選択する。
- ・ 家族内感染については、家族や親類等の中で百日咳と検査診断された症例、または百日咳特有の症状を有していた人全員を選択する。特に患者が6か月未満の乳児の場合、訪問客等も含め確認する。可能であれば、それらの人の症状出現期間を確認する。
- ・ 流行の有無については、患者が所属する保育園や学校などの組織、団体などで百日咳患者の発生があれば該当する場所を選択する。
※感染源と考えられる者がある場合には、本人との関係性を記載する(例; 家族や職場の同僚など)。追って保健所から、疫学的リンクを確認するために、感染源と考えられた者について既に届出が行なわれている場合には、送付した届出用紙などの情報を付記しておくことが望ましい。

②感染地域

- ・ 潜伏期間(通常5～10日程度)、患者の旅行・帰省などの行動歴、流行状況などを考慮し、感染したと考えられる期間にどこにいたかを記載する。
- ・ 日本国内の場合には、都道府県名と可能な限りその詳細地域・場所を記載する。
- ・ 国外の場合には、国名と可能な限りその詳細地域・場所を記載する。渡航歴などが確認されない場合は国外不明としない。

③百日咳含有ワクチン接種歴

- ・ ワクチン接種の有無、ワクチンの種類、接種年月日、製造会社およびLot番号を記載する。母子健康手帳やカルテの記録などでできるだけ確認して記載する。記憶のみの場合には、「記憶による」などと備考(発生届の場合は欄外)に記載することが望まれる。
- ・ 全部のワクチン接種歴が分からなくても、4回分すべてに不明な場合は不明を選択し、聞き取れた接種歴はわかる範囲で記載する。
- ・ ここでの百日咳含有ワクチンとは、三種混合ワクチン(DPT)、四種混合ワクチン(DPT-IPV)、五種混合ワクチン(DPT-IPV-Hib)を指す。
- ・ 海外やトラベルクリニックなどで成人用三種混合ワクチン(Tdap)の接種歴がある場合は「その他」(システムの場合は備考)に記載する。

4. その他(用紙に記載箇所のない情報)

公衆衛生上の対策の必要性に応じて、発生届出に基づき、保健所などから百日咳患者の家族・職場等の状況や地域の流行状況、検査実施における詳細について医療機関等へ問合せが行われる場合がある。さらに、感染症法に基づく積極的疫学調査では、一定期間地域において菌株確保を含めたサーベイランスの強化を保健所から依頼されることがある。

特に6か月未満の乳児での感染や特定の機関等での集団発生が確認された場合など、公衆衛生対応や再発防止に向けた感染症対策上の重要な情報となるため、感染原因や経路について保健所等から追加で問い合わせがあった場合はご協力をお願いしたい。報告時と状況が変化した場合(死亡例、合併症や後遺症などの発生)は、追加で保健所に連絡することが望ましい。

【資料1】

感染症法に基づく医師及び獣医師の届出について:百日咳

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-23.html>

(1) 定義

Bordetella pertussis によって起こる急性の気道感染症である。

(2) 臨床的特徴

潜伏期は通常5～10日(最大3週間程度)であり、かぜ様症状で始まるが、次第に咳が著しくなり、百日咳特有の咳が出始める。乳児(特に新生児や乳児早期)ではまれに咳が先行しない場合がある。

典型的な臨床像は、顔を真っ赤にしてコンコンと激しく発作性に咳込み(スタッカート)、最後にヒューと音を立てて息を吸う発作(ウープ)となる。嘔吐や無呼吸発作(チアノーゼの有無は問わない)を伴うことがある。血液所見としては白血球数増多が認められることがある。乳児(特に新生児や乳児早期)では重症になり、肺炎、脳症を合併し、まれに致死的となることがある。

ワクチン既接種の小児や成人では典型的な症状がみられず、持続する咳が所見としてみられることも多い。

(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、症状や所見から百日咳が疑われ、かつ、(4)により、百日咳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。ただし、検査確定例と接触があり、(2)の臨床的特徴を有する者については、必ずしも検査所見を必要としない。

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、百日咳が疑われ、かつ、(4)により、百日咳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。

(4) 届出のために必要な検査所見

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	鼻腔、咽頭、気管支などから採取された検体
核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出 (PCR法・LAMP法・その他)	
イムノクロマト法による病原体の抗原の検出	鼻咽頭拭い液
抗体の検出 (ペア血清による抗体陽転又は抗体価の有意な上昇、又は単一血清で抗体価の高値)	血清

【資料2】

別記様式 5-2 1

百日咳発生届

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 _____
 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） ・感染症死亡者の死体

2 性別	3 診断時の年齢（0歳は月齢）
男・女	歳（ か月）

4 症状	<ul style="list-style-type: none"> ・持続する咳 ・夜間の咳き込み ・呼吸苦 ・スタックカート ・ウーブ ・嘔吐 ・無呼吸発作 ・チアノーゼ ・白血球数増多 ・肺炎 ・痙攣 ・脳症（急性脳炎の届出もお願いします） ・その他（ ） 	12 感染原因・感染経路・感染地域
	<ul style="list-style-type: none"> ・分離・同定による病原体の検出 検体：鼻腔スワブ・咽頭ぬぐい液・喀痰 その他（ ） 検体採取日（ 月 日）結果（陽性・陰性） ・核酸増幅法による病原体遺伝子の検出 検体：鼻腔スワブ・咽頭ぬぐい液・喀痰 その他（ ） 検体採取日（ 月 日）結果（陽性・陰性） 検査方法：PCR法・LAMP法・その他 ・鼻咽頭拭い液検体からのイムノクロマト法による病原体抗原の検出 検体採取日（ 月 日） 結果（陽性・陰性） ・抗体の検出 抗体の種類：抗PT IgG ・その他（ ） 結果：単一血清で抗体価の高値 抗体価（ ）検体採取日（ 月 日） ・ペア血清で抗体価の有意上昇・抗体陽転 検体採取日（1回目 月 日 2回目 月 日） 抗体価（1回目 2回目 ） 検査方法：EIA・その他（ ） ・その他の検査方法（ ） 検体（ ） 検体採取日（ 月 日） 結果（ ） ・臨床決定：検査確定例（ ）との接触 	
5 診断方法		
6 初診年月日	令和 年 月 日	
7 診断（検案(※)）年月日	令和 年 月 日	
8 入院年月日（入院例のみ）	令和 年 月 日	
9 感染したと推定される年月日	令和 年 月 日	
10 発病年月日（*）	令和 年 月 日	
11 死亡年月日(※)	令和 年 月 日	

(1, 2, 4, 5, 12 欄は該当する番号等を○で囲み、3, 6 から 11 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。

4, 5 欄は、該当するものすべてを記載すること。)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/pdf/01-05-23-b.pdf>