

獣医師の届出基準（サルの結核）の変更について

令和6年2月21日
厚生労働省感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

結核に感染したサルの獣医師の届出基準の変更（案）（検査方法の追加）

獣医師の届出基準について

- 感染症法第13条の規定により、一類～四類感染症、新型インフルエンザ等感染症のうち、政令で定める感染症ごとに、当該感染症を人に感染させるおそれが高い動物を政令で規定（※）。

※感染症法施行令 第五条

法第十三条第一項の政令で定める感染症は、次の各号に掲げる感染症とし、同項に規定する政令で定める動物は、それぞれ当該各号に定める動物とする。

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 一 エボラ出血熱 サル | 七 エキノコックス症 犬 |
| 二 マールブルグ病 サル | 八 結核 サル |
| 三 ペスト プレーリードッグ | 九 鳥インフルエンザ（H5N1・H7N9） 鳥類に属する動物 |
| 四 重症急性呼吸器症候群 イタチアナグマ、タヌキ及びハクビシン | 十 新型インフルエンザ等感染症 鳥類に属する動物 |
| 五 細菌性赤痢 サル | 十一 中東呼吸器症候群 ヒトコブラクダ |
| 六 ウエストナイル熱 鳥類に属する動物 | |

- 獣医師が、当該動物が当該感染症にかかり、又はかかっている疑いがあると診断した時は、直ちに、保健所に届け出ることを義務付け。
- 「獣医師の届出基準」において、具体的な届出基準を規定。

改正の背景

- これまで、サルの結核の検査方法としては、主にヒト型及びウシ型結核に反応する動物用ツベルクリンを用いた皮内反応試験が行われてきたが、当該動物用ツベルクリンの国内生産が停止されたため、現時点で、サルにおいて有効性が確認された動物用ツベルクリンが国内に存在しない状況にある。
- ヒトの結核の届出基準における検査方法としては、主に「リンパ球の菌特異蛋白刺激による放出インターフェロン γ 試験」（以下「インターフェロン γ 遊離試験」という。）（※¹）が用いられている。

※¹ インターフェロン γ 遊離試験は、結核菌特異抗原に対する免疫応答を利用した、インターフェロン γ を指標とする検査法。

- 令和4年度厚生労働科学特別研究（※²）において、インターフェロン γ 遊離試験が「サルの結核」の検査にも有用であるとの知見が得られた。

※² 「結核蔓延防止のためのサルにおける検査方法および診断手法の見直しに資する研究」（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 山海直）

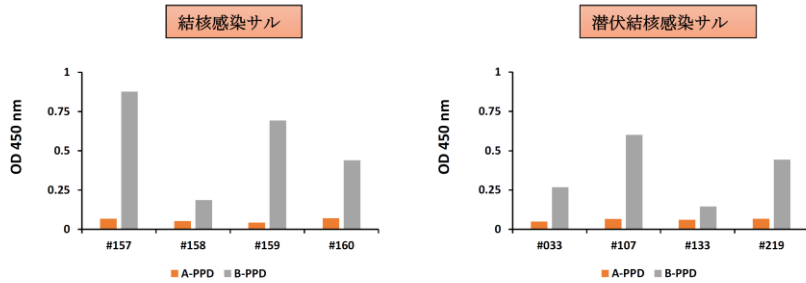
(参考) 厚生労働科学特別研究の結果概要

研究結果 (概要)

- 結核感染ザル4頭、結核潜伏感染ザル4頭及び結核非感染 (SPF) ザル14頭から血液を採取し、2種類のインターフェロン γ 遊離試験キットで感染の有無を確認した。
 - いずれのキットにおいても、**感染ザル及び潜伏感染ザルの全てを陽性と判定、非感染ザルの全てを陰性と判定。**
- ⇒ インターフェロン γ 遊離試験がザルの結核の診断法として有用であることが示された。

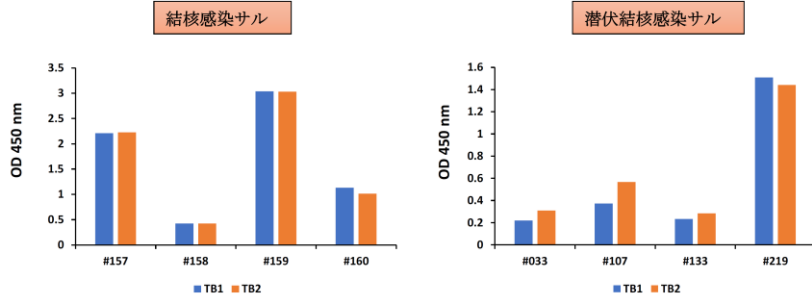
結核感染カニクイザルおよび結核潜伏感染カニクイザルの血液を用いた結核特異的インターフェロン γ 遊離検査 (Primagam およびクオンティフェロン) の結果

PRIMAGAM



QuantiFERON-TB

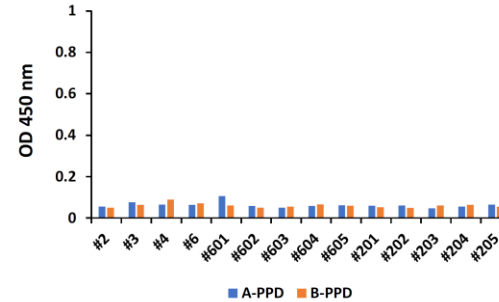
TB1: ESAT-6, CFP-10
TB2: ESAT-6, CFP-10; 長鎖ペプチド、CFP-10; 短鎖ペプチド



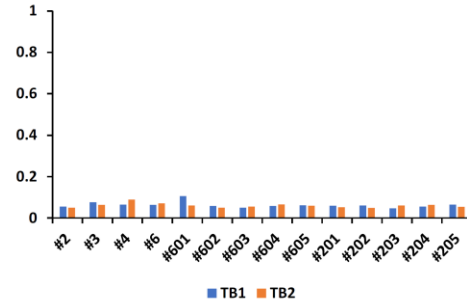
結果: 8頭全てを陽性と判定。

Naïve (SPF) カニクイザルの血液を用いた結核特異的インターフェロン γ 遊離検査 (Primagam およびクオンティフェロン) の結果

PRIMAGAM



QuantiFERON-TB



結果: 14頭全てを陰性と判定。

A-PPD; トリ型結核菌由来のPPD

B-PPD; ウシ結核菌由来のPPD

TB1; CD4+T 細胞を特異的に刺激する結核菌特異的抗原

TB2; CD4+T 細胞およびCD8+T 細胞を特異的に刺激する結核菌特異的抗原

結核に感染したサルの獣医師の届出基準の変更（案）（検査方法の追加）

インターフェロン γ 遊離試験キットについて

- 現在、ヒトの結核検査においては、クオンティフェロン[®]TBゴールドプラス（QFT-4G）とT-スポット[®]. TB（T-スポット）の2つの方法が用いられている。
- 一方、令和4年度厚生労働科学特別研究においては、以下の2種類のキットが用いられた。
 - ① Primagam[™]（サーモフィッシュャーサイエンティフィック社製）
サル用に開発された結核検査キット。
 - ② クオンティフェロン[®]TBゴールドプラス（QFT-4G）（QIAGEN社製）
ヒトの結核検査で臨床的に用いられているが、サルの血液で使用するときはサルインターフェロン γ を測定できる U-cyTech 社製等の Monkey IFN- γ ELISA kit と組み合わせて使用する必要がある。
- T-スポットについては、サルの結核感染の有無を調べるために、当該キットが確定診断に用いられていることが文献等で確認できなかったことから、今回の研究では用いなかった。

⇒以上を踏まえ、今回の改正では、研究においてサルの結核検査としての有用性が確認されたインターフェロン γ 遊離試験（上記①及び②のキットを想定）を追加することとしたい。

改正内容（案）

獣医師の届出基準の「第8 結核」の4(2)の検査方法に「リンパ球の菌特異蛋白刺激による放出インターフェロン γ 試験」を新たに追加する。

※黄色のハイライト箇所を追加する

第8 結核

4. 届出基準

- (1) 獣医師は、次の表の左欄に掲げる検査方法により、サル又はその死体について結核の病原体診断をした場合には、法第13条第1項の規定による届出を行わなければならない。この場合において、検査材料は、同表の右欄に掲げるもののいずれかを用いること。

検査方法	検査材料
菌分離による病原体の検出	咽頭・喉頭ぬぐい液、胃洗浄液、気管洗浄液、糞便、病変部の組織
核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	

- (2) 獣医師は、臨床的特徴又は疫学的状況からサル又はその死体が結核にかかっている疑いがあると考えられ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該サル又はその死体について結核に感染していると診断し、又はかかっていた疑いがあると検案した場合には、(1)にかかわらず、法第13条第1項の規定による届出を行わなければならない。この場合において、検査材料は、同表の右欄に掲げるもののいずれかを用いること。

検査方法	検査材料
ツベルクリン反応試験	—
塗抹検査による病原体の検出	咽頭・喉頭ぬぐい液、胃洗浄液、気管洗浄液、糞便、病変部の組織
画像所見	胸部エックス線
リンパ球の菌特異蛋白刺激による放出インターフェロンγ試験	血液