

事務連絡
令和2年2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

新型コロナウイルスに関する検査体制の確保について

標記については、これまでも新型コロナウイルス感染症患者の検査等に格段のご協力を賜り感謝申し上げます。

各自治体における、新型コロナウイルスに関する検査件数が増加しており、今後更に検査ニーズが増大する可能性があることから、新たに保健所等の機関で検査を実施する場合や、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく検査で用いられる試薬（プライマー・プローブとポジティブコントロール）の追加配布を希望する場合、検査を民間に委託する場合の取り扱いについて、下記の通りお知らせいたします。

つきましては、各自治体におかれましては、貴管下の保健所、地方衛生研究所等に周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 新たな機関で検査を実施する場合の取り扱い

(1) 試薬（プライマー・プローブとポジティブコントロール）の配布について

貴自治体の組織（保健所等）又は貴自治体が今後検査を委託する先で、新たに検査の実施を準備する場合には、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づくリアルタイムPCR検査で用いられるプライマー・プローブとポジティブコントロール 1セット（国立感染症研究所が地方衛生研究所に提供しているものと同じもの）を提供いたします。

申し込みは、別紙様式1に記入の上、shiyaku@mhlw.go.jp宛てにご送付ください。

(2) 検査の開始について

検査は病原体検出マニュアル 2019-n CoV に基づいて実施してください。

(開始に当たっての技術的事項)

開始するにあたり、各施設で使用している機器、反応試薬を用いて、検出精度を確認してください。陽性コントロール(10 倍階段希釈で $5 \times 10^3 / 5 \mu\text{l}$ から $5 \times 10^0 / 5 \mu\text{l}$ コピーしたもの)を用いて検出精度を検証し、少なくとも $5 \times 10^1 / 5 \mu\text{l}$ コピーを確実に検出できる条件を確認するようお願いいたします。($5 \times 10^0 / 5 \mu\text{l}$ コピーが検出できればより望ましいと考えられます。)

マニュアルに従った検査法にすでに習熟し、その上で多検体を扱うなど状況に応じた運用が必要な場合には、新型コロナウイルス (2019-nCoV) 検査法の運用についてのガイドラインに基づいて実施してください。

なお、検査の開始に当たって、これまでは、検査機関の初回のデータを国立感染症研究所へ送付するよう求めていましたが、既に各都道府県に検査が普及したことを踏まえ、この取り扱いは終了します。今後は、貴自治体内で既に検査を実施している機関(中核市の保健所が新たに検査を開始する場合等、貴自治体が初めて実施する場合には、当該自治体の所在地の都道府県の地方衛生研究所)と連携のうえ、精度の確保を図るようお願いいたします。

検査開始の際には、別紙様式 2 に記載の事項を、当課 (E-mail アドレス : kansen-2019@mhlw.go.jp) までお送りください。

(3) 検査件数の国への情報提供について

検査開始後は、「新型コロナウイルスに関する検査件数の報告について(協力依頼)」(令和 2 年 2 月 17 日付結核感染症課事務連絡)に基づいて、検査件数等の状況を毎日入力することで、当課に報告いただくようお願いいたします。

なお、その際、施設番号は「都道府県番号(1~47)」の後に「都道府県内の施設番号(原則として 01~99 の 2 桁)」をつなげた、3 桁ないし 4 桁の番号となります。施設番号は、様式 2 をご提出いただいた後に、当課からご連絡します。

2. 試薬(プライマー・プローブとポジティブコントロール)の追加を希望する場合

既にリアルタイム PCR 検査を実施している貴自治体の機関が、検査件数の増加に伴い試薬(プライマー・プローブとポジティブコントロール)を必要とする場合には、1 (1)と同様に試薬を提供いたします。

別紙様式 1 の様式に記入の上、shiyaku@mhlw.go.jp 宛てにご送付ください。

3. 民間検査機関に検査を委託する場合

民間検査機関に検査を委託する場合も、感染症発生動向調査の負担金の対象となります。現時点では、数社の民間検査機関において検査が可能ですが、それぞれ全国1か所で検査が行われており、当該検査場所までの検体の移送手段については、別途確保する必要があります。

以上

本件連絡先

- ・ 1 (2) (3) 及び全般に関すること
厚生労働省健康局結核感染症課
青木 TEL 03-5253-1111 (内 2926)
kansen-2019@mhlw.go.jp
- ・ 試薬の配布< 1 (1)、2 >に関すること
厚生労働省健康局健康課予防接種室内
奥山、山本 03-5253-1111 (内 2928)
E-mail: shiyaku@mhlw.go.jp
- ・ 民間への委託< 3 >に関すること
厚生労働省健康局健康課予防接種室内
田村 03-5253-1111 (内 2330)