

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 6 月 4 日一部改正

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について
（要請）

平素より、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。

これまで、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 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として、多くの自治体の御協力の下、提出いただいた情報並びに検体のゲノム情報による全国発生状況の把握等の対策を推進してまいりました。また、懸念される変異株（Variant of Concern:VOC）の症例についても、同条第 16 項の規定に基づき、管内の地方衛生研究所等に保管されている SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体を御提出いただいております。今般、懸念される変異株発生の早期探知を強化するため、自治体では、地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等と連携し、L452R 変異株 PCR 検査及び可能な場合にはゲノム解析を実施して頂いているところです。

現在、国が委託した民間検査機関において、L452R 変異株 PCR 検査を実施しておりますが、今般、B. 1. 617 系統の変異株（デルタ株等）等の監視体制を強化するため、管内の全陽性者数の約 40%分の検体（週）を目処に、L452R 変異株 PCR 検査の実施を徹底することといたしました。

つきましては、貴自治体におかれては L452R 変異株 PCR 検査の実施及び L452R 変異株 PCR 検査等（可能な場合にはゲノム解析）の結果について、厚生労働省に報告をお願いいたします。

なお、変異株の名称については、WHO が一般的な呼称としてギリシャ・アルファベットを用いることとしたことを踏まえ、名称を変更しています。例えば、「B. 1. 617 系統の変異株（デルタ株等）」は、従来、「インドで最初に検出された

変異株」と呼称していたものです。

つきましては、改めて全自治体に対して御協力を要請するとともに、別紙1を御確認の上、御協力いただきますようお願い申し上げます。

(主な改正箇所は太字下線)

別紙1 参照

1. L452R 変異のある検体提出
2. L452R 変異のない検体提出
3. 検体送付に関する留意事項
4. 民間検査機関等（自費検査を含む）への検体提出の要請
5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）

別紙2 参照

L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）について

1. L452R 変異のある検体の提出

1.1 提出データ

別添_様式を記載の上、1.4の照会・送付先へ提出をお願いします。

なお、別添_様式の HER-SYS の ID 欄については、厚生労働省本省における事例の管理に必要となるため、記入の徹底をよろしくお願いいたします。（国立感染症研究所における管理の際は、削除の上、管理いたします。）

1.2 提出検体

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15条第16項の規定に基づき、L452R 変異が確認された検体に係る検査を実施するため、管内の地方衛生研究所の確認及び「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日付健感発0304第5号）に基づき、遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性と判定された上で、L452R 変異株 PCR 検査（※1）で陽性と判定された検体（精製 RNA の残余液（20 µl 程度）または採取検体（※2））のご提出をお願いいたします。

なお、感染経路が明らかな集団事例では、国立感染症研究所への全検体の提出の必要はなく、ウイルス核酸コピー数が比較的高い検体を選択して提出してください（※3）。また、地方衛生研究所や大学等で全ゲノム解析を行う自治体においては、速やかに GISAID に全ゲノム情報のご登録をお願いいたします。

その際、国立感染症研究所へ検体提出する必要はないものの、GISAID 登録の際には、都道府県名のご入力をお願いいたします（※4）。

また、本件は法第15条に基づく積極的疫学調査として実施するものであるため、検体の提出に当たっての患者本人の同意取得は不要です。

なお、L452R 変異株 PCR 検査では、L452R 変異をもつ B.1.617 系統の変異株（デルタ株等）以外に、B.1.427/B.1.429 系統の変異株（イプシロン株）、C.36 系統等も検出されることにご留意ください。

※1 管内の全陽性者数の約40%分の検体（週）を目処に、L452R 変異株 PCR 検査の実施を徹底するようお願いいたします（※3）。可能な場合には、さらに抽出割合を上げて L452R 変異株検査を実施するようお願いいたします。この場合、出来る限り管内全域の陽性検体を対象に L452R 変異株 PCR 検査を実施するよう、管内の政令市・中核市、民間検査機関、医療機関、大学等との連携をお願いいたします。

L452R 変異株 PCR 検査の陰性検体及び L452R 変異株 PCR 検査の結果、判定不能であった検体については、“2. L452R 変異のない検体提出”を参照し、

該当する検体であれば国立感染症研究所へ検体のご提出をお願いいたします。

ただし、感染拡大地域（ステージⅢ相当、15人/10万人/週以上¹）であつて、B.1.617系統の変異株（デルタ株等）の陽性割合が高い自治体（8割程度）の場合には、自治体が感染拡大防止策に対応を重点化できるよう、抽出割合を自治体で判断する運用といたします（自治体のL452R変異株PCR検査は40%程度を必須とはしません。国立感染症研究所から民間検査機関に委託したL452R変異株PCR検査は継続いたします）。（「B.1.617系統の変異株（デルタ株等）」は、従来、「インドで最初に検出された変異株」と呼称していたものです。）

なお、この条件に該当する自治体であっても、今後、B.1.617系統の変異株（デルタ株等）以外の、懸念される変異株について、変異株PCR検査が必要となった場合には、管内の全陽性者数の約40%分の検体（週）を早期に収集できるよう、検体収集体制を維持するようお願いいたします。その際、地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等との積極的な連携又は既に連携している自治体では維持・強化をお願いします。

※2 原則、精製RNAの残余液としますが、残余が十分でない場合には採取検体も可能です。なお、検体が存在しない場合は、可能な範囲で検体の取得をお願いいたします。

※3 L452R変異のある検体が全ゲノム解析により確定している者からの感染経路が明らか（例えば、同居している、同じ職場でいつも顔を合わせる、学校や保育園のクラス内での発生など）である場合は、L452R変異株PCR検査及びゲノム解析の実施は不要です。一方、感染経路が明らかかどうか判断できない場合は L452R変異株PCR検査、ゲノム解析の実施が必要です。

※4 GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ゲノムやインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベースです。自治体において、大学等にゲノム解析や変異株PCR検査を要請する場合にも、別添_様式をご使用ください。その際、可能な

¹「感染再拡大（リバウンド）防止に向けた指標と考え方に関する提言」（令和3年4月15日付け新型コロナウイルス感染症対策分科会資料）におけるステージⅢ「新規陽性者数」にかかる指標と同様のもの。

https://www.cas.go.jp/seisaku/ful/taisakusuisin/bunkakai/dai2/kansensaikakudaibo/ushi_shihyou_teigen.pdf

3 検体送付に関する留意事項

検体送付に際しては、「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」（2021/03/19 更新版）を参考としてください。

本件の実施に必要な費用については、「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」（平成20年12月19日付け厚生労働省発健第1219002号厚生労働事務次官通知の別添）における「感染症発生動向調査事業」により、本調査に係る経費（梱包資材等）を助成します。なお、検体輸送は着払いが可能です。

送付された情報については、感染症対策上、必要な情報について、厚生労働省等においてクラスター対策に活用するとともに、積極的疫学調査の一環として公表することを予定しております。今後の作業の目的として、個々の症例のみならず、全体的な分析に供する必要があるため、結果の還元については時間を要する場合がありますので御了承ください。

4. 民間検査機関等（自費検査を含む）への検体提出の要請

4.1 提出検体

法第15条の規定に基づき、貴管内の下記 URL

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-jihikensa_00001.html) に掲載する民間検査機関等並びに行政検査を受託している医療機関等²に対して、遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性と判定された検体（精製 RNA の残余液（40 µl 程度）または採取検体）であって、貴自治体における体制等を勘案し、1.2 において貴自治体が L452R 変異株 PCR 検査 を行うことが困難なものについて、HER-SYSID を添えて 4.5 に記載する問い合わせ先にご連絡の上、検体を提出するよう要請していただきますようお願いいたします。

なお、検体の送付を行う機関が、当該検体の HER-SYSID を保有していない場合には、当該検体の送付前に、当該検体の HER-SYSID を保有する関係機関に当該 ID を確認した上で、送付いただくようお願いいたします（※1）。

本件は法第15条に基づく積極的疫学調査として実施するものであるため、検体の提出に当たっての患者本人の同意取得は不要です。

※1 例えば、民間検査機関が検体の HER-SYSID を保有していない場合であって、当該民間検査機関が提携医療機関として契約を締結している医療機関が当該検体の HER-SYSID を保有している場合には、当該民間検査機関が当該医療機関へ当該検体の HER-SYSID を確認するなど、当該検体に係る情報を共有する関係機関間で当該検体の HER-SYSID を確認するようお願いいたします。

² <https://www.mhlw.go.jp/content/000678574.pdf>

ることから、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査として地方衛生研究所等で実施した L452R 変異株 PCR 検査等及びゲノム解析について、別紙 2 を参照の上、毎週のご報告をお願いします。（「新型コロナウイルス感染症に関する検査数等の報告について（依頼）」に基づく報告は不要となります。）

なお、L452R 変異株 PCR 検査件数等及びゲノム解析の結果について、HER-SYS への入力を徹底してください。（本システム入力は、HER-SYS 入力の代用にはなりませんので、十分ご注意ください）。

※別紙 2 については、準備ができ次第、追ってお示しします。

※1 N501Y 変異株 PCR 検査数を報告する自治体は、L452R 変異株 PCR 検査の試薬の確保が十分でないなど事情がある場合に、例外的に、まず N501Y 変異株 PCR 検査を実施したうえで、N501Y 変異株 PCR 検査で陰性であることが判明した検体のみに、L452R 変異株 PCR 検査を実施する運用する場限りに限ります。この場合、機械的な試算としての L452R 変異株 PCR 検査陽性率は「L452R 変異株 PCR 検査陽性件数/N501Y 変異株 PCR 検査の実施数」といたします。

その場合、別紙 2 のとおり、N501Y 変異株検査実施件数、判定不能件数等もご報告するようお願いします。

※2 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査件数及びゲノム解析には、地方衛生研究所の他、自治体が委託した大学等（大学、大学院、大学共同利用機関法人、国立研究開発法人）や医療機関等で行った検査または解析件数も含まれます。

※3 国立感染症研究所が L452R 変異株 PCR 検査・ゲノム解析の実施を委託した民間検査機関等において行われた検査・解析結果であって、自治体等へ報告された検査件数・解析数は、本報告の対象には含まれません。

※4 L452R 変異株 PCR 検査では、L452R 変異をもつ B. 1. 617 系統の変異株（デルタ株等）以外に、B. 1. 427/B. 1. 429 系統の変異株（イプシロン株）、C. 36 系統等も検出されることにご留意ください。

※5 今回の報告については、6 月 7 日（月）から 6 月 13 日（日）までの L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析結果の実績を、6 月 15 日（火）中にシステム上で入力いただきますようお願いします。

5 月 31 日（月）から 6 月 6 日（日）までの検査結果の報告は従来通

別添

【Q&A】新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等

目次

Q. 1 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが L452R 変異株 PCR 検査に使っても差し支えないか。使用可能である場合、どの試薬を使えばいいか。	11
Q. 2 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。	11
Q. 3 管内に入国後 14 日以内に診断された患者が確認されたが、L452R 変異株 PCR 検査変異株 PCR 検査を実施する必要があるのか。また、ゲノム解析のための国立感染症研究所への検体提出は必要あるか。	11
Q. 4 L452R 変異株 PCR 検査を実施する前に、N501Y 変異株 PCR 検査を実施しても差し支えないか。	12
Q. 5 本通知「5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告機関は、地方衛生研究所または保健所に限られるか。	13
Q. 6 本通知「5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告は、いつから開始すればいいか。	13
Q. 7 本通知 1.、2. において検体の提出時は検査結果判明後 2 週間以内と示されているが、即時の提出でもいいか。	13

Q. 1 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが L452R 変異株 PCR 検査 に使っても差し支えないか。使用可能である場合、どの試薬を使えばいいか。

(答)

- 感染研のプロトコルに基づく方法に加えて、各自治体において、各メーカーが販売する L452R 変異 (※) を確認できる検査試薬を用いても差し支えない。
- 使用する場合には、各試薬等について、検査実施機関において正確な検査結果が出るか検証を実施した上で、使用すること。
- なお、L452R 変異株 PCR 検査 では、L452R 変異をもつ B. 1. 617 系統の変異株 (デルタ株等) 以外に、B. 1. 427/B. 1. 429 系統の変異株 (イプシロン株)、C. 36 系統等も検出されることにご留意ください。

(※) 少なくとも L452R 変異 が確認できるものであること。E484K 変異等は必須ではない。

Q. 2 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査 及びゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。

(答)

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が当該入力内容を把握できるよう関係機関と連携のうえ、L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査 及びゲノム解析の結果について、保健所以外において HER-SYS に入力いただいて差し支えありません。

Q. 3 管内に入国後 14 日以内に診断された患者が確認されたが、L452R 変異株 PCR 検査 変異株 PCR 検査を実施する必要があるのか。また、ゲノム解析のための国立感染症研究所への検体提出は必要あるか。

(答)

- 原則、管内に入国後 14 日以内の入国者が SARS-CoV-2 陽性と判定された場合には、L452R 変異株 PCR 検査 の実施をお願いします。その場合、当該検査の結果に応じて、下記のいずれかの方法でゲノム解析の実施をお願いいたします。

【L452R 変異株 PCR 検査 が「陽性」だった場合】

下記いずれかの対応をお願いします。

- ・ 自治体において可能な場合にはゲノム解析を実施
- ・ 本通知「1. L452R 変異のある検体提出」を参照の上、国立感染症研究所へ検体を送付

【L452R 変異株 PCR 検査が「陰性」だった場合】

下記いずれかの対応をお願いします。

- ・ 自治体において可能な場合にはゲノム解析を実施
- ・ 本通知「1. L452R 変異のない検体提出」を参照の上、国立感染症研究所へ検体を送付

- なお、本年5月より、HER-SYS 上の登録者が入国日から 28 日以内の入国者であるかどうかを確認できる検索機能が実装されました。つきましては「入国者健康確認センターと HER-SYS の情報連携による SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体の提供について」（令和3年5月7日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡。最終令和3年5月28日。）をご参照の上、適宜ご活用ください。
- また、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に該当する入国者の方々に対する健康フォローアップについては「新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ及び SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について」（令和2年12月23日付け事務連絡（令和3年6月4日最終改正。））を参照の上対応ください。
- 陽性が確認された場合には、当該機関から直接、都道府県に報告します。

Q. 4 L452R 変異株 PCR 検査を実施する前に、N501Y 変異株 PCR 検査を実施しても差し支えないか。

(答)

- 原則として、L452R 変異株 PCR 検査のみの実施をお願いします。
SARS-CoV-2 陽性かどうかを判定するための検査、N501Y 変異株 PCR 検査、L452R 変異株検査の延べ3回検査を実施すると、その後のゲノム解析を行うための十分な量の検体を確保できない可能性があるためです。
- ただし、L452R 変異株 PCR 検査の試薬の確保が十分でないなど事情がある場合には、例外的に、まず N501Y 変異株 PCR 検査を実施したうえで、N501Y 変異株 PCR 検査で陰性であることが判明した検体のみに、L452R 変異株 PCR

検査を実施する運用を実施しても差し支えありません。この場合のみに、別添2をご参照の上、N501Y 変異株 PCR 検査の実施件数及び判定不能件数のご報告お願いいたします。この場合、機械的な試算としての L452R 変異株 PCR 検査陽性率は「L452R 変異株 PCR 検査の陽性検体数/N501Y 変異株 PCR 検査の実施数」といたします。

Q.5 本通知「5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告機関は、地方衛生研究所または保健所に限られるか。

(答)

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が当該入力内容を把握できるよう関係機関と連携のうえ、検査結果等について、地方衛生研究所及び保健所（保健所が設置・運営する「地域外来・検査センター」及び「診療・検査医療機関（仮称）」を含む。）以外においてシステム上に入力いただいて差し支えありません。

Q.6 本通知「5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告は、いつから開始すれば良いか。

(答)

- 今回の報告については、6月7日（月）から6月13日（日）までの L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析結果の実績を、6月15日（火）中にシステム上で入力いただきますようお願いします。
- 5月31日（月）から6月6日（日）までの検査結果の報告は従来通り、「新型コロナウイルス感染症に関する検査数等の報告について（依頼）」（令和2年10月30日付け事務連絡。最終改正令和3年6月4日。）に基づき、6月8日（火）中に N501Y 変異株 PCR 検査の報告をお願いいたします。

Q.7 本通知1.、2.において検体の提出時は検査結果判明後2週間以内と示されているが、即時の提出でも良いか。

(答)

- L452R 変異株 PCR 検査で陽性と判定された検体を検出した場合であって、公衆衛生上必要と認められる場合については、即時のゲノム解析の実施をお願いします。その場合、自治体等でゲノム解析が可能である場合は自治体等において解析をお願いします。