

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 5 月 7 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きまいりました。今般、国内の N501Y 変異株のスクリーニングによる懸念される変異株発生の早期探知を強化するため、全国の地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学において、懸念される変異株を確認するための PCR 検査（N501Y 変異株 PCR 検査）（及び、可能な機関ではゲノム解析まで）を実施して頂いているところです。

また、今般、変異株スクリーニング体制について、①N501Y 変異株 PCR 検査に関しては、自治体の負担軽減に配慮しつつ、早期に感染拡大防止策を行うため、各自治体において 40%程度を維持することを基本とし、併せて、感染拡大地域であって、英国で最初に検出された変異株（B.1.1.7）の陽性割合が高い自治体については例外的に、40%程度の維持を必須としない運用を可能といたしました。なお、この場合においても、今後 B.1.1.7 以外の懸念される変異株について、変異株スクリーニング検査が必要となった場合に備え、検体収集体制を維持することとしています。また、②全ゲノム解析に関しては、国立感染症研究所の全ゲノム解析の体制を強化し、新たな変異株も含め継続的な監視を行うと

ともに、国立感染症研究所から自治体への全ゲノム解析の技術移転を進め、自治体による全ゲノム解析を推進することとしております。また、全ゲノム解析を自治体及び民間検査機関の検体を合わせて地域に偏りがないよう全国的に5-10%程度実施し、迅速かつ定期的に情報を公開することとしています。¹

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、国立感染症研究所への検体提出等について整理しましたので、別紙を御確認の上、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)

別紙参照

1. N501Y 変異のある検体提出
2. N501Y 変異のない検体提出²
3. 懸念される変異株の積極的疫学調査について
4. 検体送付に関する留意事項
5. 民間検査会社等（自費検査を含む）への検体提出の要請

¹ 「新型コロナウイルス感染症（変異株）への対応」（令和3年5月6日開催第33回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料4①）（厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部）（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000776469.pdf>）

² SARS-CoV-2 陽性の検体から、N501Y 変異を有する、懸念される変異株を除いた検体。N501Y 変異を有する、懸念される変異株としては現在、B.1.1.7（英国で最初に検出された変異株）、B.1.351（南アフリカで最初に検出された変異株）、P.1（日本でブラジルからの渡航者に最初に検出された変異株）、P.3（フィリピンで最初に検出された変異株）が挙げられる。

(別紙)

1. N501Y 変異のある検体提出

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、N501Y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日付け健感発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、N501Y 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)又は採取検体(※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ゲノム解析を行う自治体においては、速やかに GISAID に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)。

なお、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) 管内の全陽性者数の約40%分の検体(週)を目処に、N501Y 変異株 PCR 検査の実施を徹底するようお願いいたします。可能な場合には、さらに抽出割合を上げて N501Y 変異株スクリーニング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 N501Y 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、大学等との連携をお願いいたします。N501Y 変異株 PCR 検査の陰性検体は、“2. N501Y 変異のない検体提出”を参照し、該当する検体であればご提出ください。

ただし、感染拡大地域(ステージⅢ相当、15人/10万人/週以上³)

³「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」

であって、英国で最初に検出された変異株 (B. 1. 1. 7) 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 N501Y 変異株スクリーニング検査は 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 N501Y 変異株スクリーニング検査は継続いたします)。なお、この条件に該当する自治体であっても、今後、英国で最初に検出された変異株 (B. 1. 1. 7) 以外の、懸念される変異株について、変異株スクリーニング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。

- (※ 2) 原則、精製 RNA の残余液とするが、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) N501Y 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、同じ仕事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、管内の地方衛生研究所において N501Y 変異株 PCR 検査を実施し、国立感染症研究所への検体の提出は不要です。一方、感染経路が明らかかどうか判断できない場合は検体の提出が必要です。
- (※ 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、可能な限り HER-SYS ID を付記するようにしてください。

(留意事項)

国立感染症研究所から N501Y 変異株 PCR 検査の委託を受けている民間検査機関において陽性が確認された場合には、当該機関から直接、自治体に報告します。

1.3 提出時

即時の提出をお願いします。

にかかる指標と同様のもの。

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

1.4 照会・送付先

国立感染症研究所 変異検出 PCR 対応班 N501YPCR@nih.go.jp

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 TEL: 03-5285-1111 (5604)

2. N501Y 変異のない検体提出

2.1 提出データ

別添_様式を記載の上、2.4 の照会・送付先へ提出をお願いします。

2.2 提出検体

法第15条第16項の規定に基づき、N501Y 変異がない検体にかか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日付け健感発0304第5号）に基づき遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性（Ct 値が 30 より大きい及び Ct 値のない場合は除外）と判定された精製 RNA の残余液（20 µl 程度）の提出をお願いいたします。

なお、対象者から改めて検体を採取する必要はなく、検査後の残りの RNA の一部のご提出をお願いいたします。

なお、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。

2.3 提出時

原則、2 週間に 1 回の提出をお願いします。

2.4 照会・送付先

██

██

██

3. 懸念される変異株の積極的疫学調査について

新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査については、「積極的疫学調査の優先度について」（令和2年11月20日付け事務連絡）において、実施の際の優先度についてお示ししてはいますが、変異株に感染した者又は感染が疑われる者については、接触者の探索のための調査及び感染源の推定のための調査を徹底いただくとともに、当該者からの感染拡大リスクを踏まえ、濃厚接触者のみならず必要に応じて関係者に対して積極的に検査を実施いただくようお願いします。

4 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「感染症発生动向調査事業」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。

5. 民間検査会社等（自費検査を含む）への検体提出の要請

5.1 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⁴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）又は採取検体）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 N501Y 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 5.5 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（※）。

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。

（※）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

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/000678574.pdf>

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

Q. 1 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが N501Y 変異株スクリーニング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 N501Y 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。

(※) 少なくとも N501Y 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 N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の結果については保健所において記載する旨通知に記載があるが、保健所以外の機関（医療機関等）において入力しても差し支えないか。

(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、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 感染拡大地域（ステージⅢ相当、15 人/10 万人/週以上⁶）であって英国で最初に検出された変異株（B. 1. 1. 7）の陽性割合が高い自治体（8 割程度）に該当し、N501Y 変異株 PCR 検査の実施が必須とされない都道府県では、ゲノム解析のための検体提出は必要か。

(答)

- 感染拡大地域（ステージⅢ相当、15 人/10 万人/週以上）であって、英国で最初に検出された変異株（B. 1. 1. 7）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 N501Y 変異株スクリーニング検査は 40%程度を必須とはしません。国立感染症研究所において、国立感染症研究所から民間検査機関に委託した N501Y 変異株スクリーニング検査は

継続いたします)。また、当該自治体については、同様に、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須といたしません。ただし、国立感染症研究所が、国立感染症研究所が委託した民間検査機関の検体を活用して、当該都道府県の管轄内の検体について全ゲノム解析を行い、当該都道府県の変異株の発生動向の監視を継続します。

Q. 4 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、N501Y 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。

- 原則、入国後 14 日以内に SARS-CoV-2 陽性と診断された患者については、自治体で N501Y 変異株 PCR 検査（及び、可能な自治体ではゲノム解析まで）を実施してください。N501Y 変異株 PCR 検査で陽性の場合、及び N501Y 変異株 PCR 検査で陰性の場合でも、国立感染症研究所に検体（遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性（Ct 値が 30 より大きい及び Ct 値のない場合は除外）と判定された精製 RNA の残余液（20 μ l 程度））を提出ください。感染拡大地域（ステージⅢ相当、15 人/10 万人/週以上）であって、英国で最初に検出された変異株（B. 1. 1. 7）の陽性割合が高い自治体（8 割程度）に該当する都道府県においても、同様の対応をお願いします。
- なお、「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 日付け事務連絡）のとおり、本年 5 月中には、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機能が実装される予定ですので、入国後 14 日以内に SARS-CoV-2 陽性と診断された患者の確認等にご活用ください。