

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 2 月 17 日一部改正
令和 3 年 2 月 22 日一部改正
令和 3 年 3 月 24 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。

現在、新型コロナウイルス感染症の新規感染者数及び入院者数の減少が続いているものの、重症者数や死亡者数は高い水準、医療提供体制は厳しい状況が続いています。また、一部地域において、英国で報告された変異株、南アフリカで報告された変異株並びに英国及び南アフリカ共和国で報告された変異株と共通の変異を認める変異株（以下、「変異株」という。）による新型コロナウイルス感染症が確認され、発生状況を把握し、いち早く対策に繋げることが非常に重要になっております。

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、「新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（協力依頼）」（令和 2 年 3 月 16 日付け健感発 0316 第 3 号）及び「新型コロナウイルス感染症における積極的疫学調査について（要請）」（令和 2 年 11 月 11 日付け健感発 1111 第 1 号）において、多くの自治体の御協力の下、同条第 9 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提出いただき、提出いただいた情報並びに検体のゲノム情報を踏まえた全国の発生状況の把握及び対策の推進をしてまいりました。

また、変異株の症例については、「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3月16日最終改訂。)において、同条第9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、国内における変異株のスクリーニングによ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、変異株の疑いを確認するためのPCR検査(変異株PCR検査)を実施して頂いているところです。

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、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。

(改正箇所は太字下線)

(別紙)

1. 変異株疑いの検体提出 (N501Y 変異のある検体)

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9項の規定に基づき、管内の地方衛生研究所及び「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、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)) を提出ください。

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 GISAIID にゲノム情報をご登録ください。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、GISAIID 登録の際に都道府県名をご入力ください(※4)。

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があるため、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、変異株 PCR 検査の実施を徹底ください。ただし、変異株に感染した者が確認された自治体で、可能な場合においては、さらに割合を上げてスクリーニングを実施するようお願いします。この際、出来る限り管内全域の陽性検体を対象に変異株 PCR を実施するよう、政令市・中核市、民間検査機関、大学と連携ください。変異株 PCR 検査の陰性検体は、“2. 変異株疑い以外の検体提出”を参照し、該当する検体であればご提出ください。

(※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。

(※3) 変異株が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、管内の地方衛生研究所において変異株

の疑いを確認するための 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。

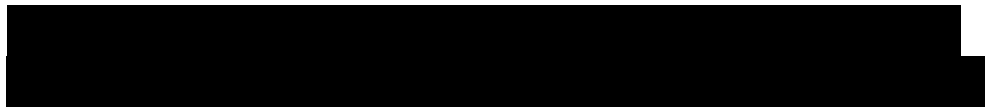
(留意事項)

国立感染症研究所から変異株 PCR 検査の委託を受けている SRL 社と BML 社において陽性が確認された場合には、当該社から直接、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。

1.4 照会・送付先



2. 変異株疑い以外の検体提出 (N501Y 変異のない検体)

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

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 9 項の規定に基づき、管内の地方衛生研究所及び「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 μ l 程度) (※)を提出ください。

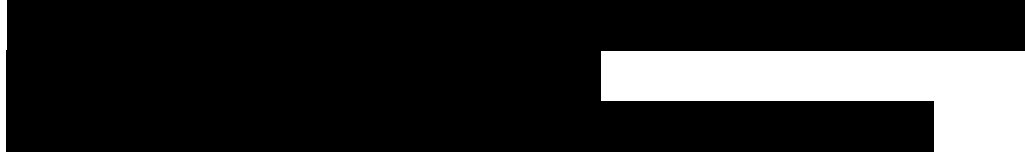
なお、対象者から改めて検体を採取する必要はなく、検査後の残りの RNA 一部の提出ください。

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. 変異株及び非変異株に関する積極的疫学調査及び検体提出に関する留意事項

- 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いたします。
- 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」（2020/07/17）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。

