

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
令和 3 年 3 月 31 日一部改正

各 { 都道府県 }
 { 保健所設置市 } 衛生主管部（局）長 殿
 { 特別区 }

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、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、ブラジルで報告された変異株、フィリピンで報告された変異株（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 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31日最終改訂。)において、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ありがとうございました。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)

別紙参照

1. 変異株の検体提出 (N501Y 変異のある検体)
2. 変異株以外の検体提出 (N501Y 変異のない検体)
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
4. 民間検査会社等 (自費検査を含む) への検体提出の要請

(別紙)

1. 変異株が確認された検体提出 (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16項の規定に基づき、変異株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、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 GISAID 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、GISAID 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、**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。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) 変異株が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変異株を確認するための 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

国立感染症研究所 変異検出 PCR 対応班 N501YPCR@nih.gov.jp
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 TEL: 03-5285-1111 (5604)

2. 変異株以外の検体提出 (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

法第 15 条第 16 項の規定に基づき、変異株以外の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 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 の一部をご提出ください。

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

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター センター長 黒田誠

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL: 03-5285-1111 (2524) / E-mail: sars2-genome@nih.go.jp

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」（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. 民間検査会社等（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¹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 において貴自治体の変異株 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（※）。

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。

また、当該民間検査機関においては、変異株 PCR 検査及びゲノム解析結果の報告を受けた場合には、直ちに依頼元の医療機関等に情報提供を行うようお願いいたします。

4.2 提出時

即時の提出をお願いします。

4.3 郵送に係る費用

検体輸送は着払いが可能です。

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」（2021/03/19 更新版）²を参考としてください。

4.4 HER-SYS への入力について

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/000678574.pdf>

² https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf

提出いただいた検体については、感染研から委託を受けた機関において変異株を確認するための PCR 検査を行います。陽性の場合、感染研においてゲノム解析を行います。検査及び解析結果については、法第 56 条の 39 の規定に基づき、当該受託機関から各都道府県にご連絡いたしますので、管轄保健所において結果を入力いただきますようお願いいたします。また、連絡を受けた各都道府県は、迅速に管轄保健所にご連絡いただきますよう、お願いいたします。

なお、入力要領については、「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 31 日最終改訂)) を参照いただくようお願いいたします。

4.5 問い合わせ先

株式会社エスアールエル 新型コロナウイルス対策室

TEL : 050-2000-4911 (平日のみ:10:00 -17:00)

【担当】

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部
戦略班 岡、竹下

TEL: 03-3595-3489

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. 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが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. 変異株を確認するための 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、変異株を確認するための 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。