

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日

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、「英国及び南アフリカ共和国に滞在歴がある

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(令和 2 年 12 月 24、25、28、31 日、令和 3 年 1 月 8 日、2 月 4 日一部改訂)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において、国立感染症研究所で開発された変異株の疑いを確認するための PCR 検査を実施する準備を進め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。

(別紙)

1. 変異株疑いの検体提出

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。

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、変異株の疑いを確認するためのPCR検査(※1)で陽性と判定された検体（精製RNAの残余液（20μl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、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)。

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5-10%分の検体（週）を目処に、変異株の疑いを確認するためのPCR検査を実施ください。ただし、リンクの追えない変異株に感染した者が地域において確認された場合においては、割合を上げてスクリーニングをすることがあります。
- (※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。
- (※3) 変異株が確定している者からの感染経路が明らか（同居している、同じ仕事場でいつも顔を合わせる、小学校のクラス内での発生など）である場合は、検体の提出は不要である。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。

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 危機管理研究センター 藤本 嗣人

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

2. 変異株疑い以外の検体提出

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

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 µl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

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。
- 本件の実施に必要となる費用については、「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。

【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