

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 12 月 9 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ゲノム解析及び変異株
PCR 検査について（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。また、これまで、懸念される変異株については、発生した場合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、変異株 PCR 検査を実施していただくとともに、自治体主体のゲノム解析の体制整備及び実施を進めていただいております。

今般、南アフリカ等で確認された新たな変異株である B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、国立感染症研究所によるリスク評価「SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）について（第 2 報）」¹が 11 月 28 日付で公表され、懸念される変異株に指定されました。この変異株は、他の懸念される変異株（VOCs）に比べて、再感染のリスクが高いこと等が懸念されており、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の発生や変異株の発生動向を監視するため、①全ゲノム解析に関して、自治体主体の全ゲノム解析を、従来お願いしている実

¹「SARS-CoV-2 の変異株 B.1.1.529 系統（オミクロン株）について（第 2 版）」（令和 3 年 11 月 28 日）https://www.niid.go.jp/niid/images/cepr/covid-19/b11529_2.pdf

施率 5-10%にとどまらず、現時点における検査能力を最大限発揮して、ゲノム解析を実施していただくようお願いします。

また、②B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の変異株 PCR 検査については、国立感染症研究所において、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）である可能性を検出するための変異株 PCR 検査の手法の確立に取り組むこととしておりますが、この変異株に対する監視体制を早急に整備する必要があることから、L452R 変異株 PCR 検査で陰性を確認することにより、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の可能性のある検体を検出することといたします。自治体において迅速に変異株 PCR 検査を再開いただくようお願いいたします。

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に係る報告等については、「B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」（令和 3 年 11 月 30 日付け事務連絡）にてお示ししているところですが、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に対する N501Y 変異株 PCR 検査の実施等について、Q&A を追加しましたので、ご参照ください。

つきましては、下記を御確認の上、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）

記

目次

1. 変異株 PCR 検査について
2. ゲノム解析について（要請）
3. ゲノム解析結果の週報（要請）
4. 自治体主体のサーベイランス体制の整備について

別紙 L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）について

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ゲノム解析及び変異株 PCR 検査等

1. 変異株 PCR 検査について

B. 1. 1. 529 系統(オミクロン株)の変異株 PCR 検査については、当面の間、L452R 変異株 PCR 検査で陰性を確認することにより、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の可能性のある検体を検出することといたします。自治体において迅速に変異株 PCR 検査を再開いただくようお願いいたします。なお、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) である可能性を検出するための変異株 PCR 検査の手法については、引き続き、国立感染症研究所にて手法の確立に取り組んでいるため、他の変異株 PCR 検査の手法が確立された場合には、変異株 PCR 検査の手法を変更することがありますので、L452R 変異株 PCR 検査の試薬等については、必要分のみ確保いただくようお願いいたします。

つきましては、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 陽性と判定された検体について、L452R 変異株 PCR 検査の実施をお願いします。その際、自治体主体のサーベイランス体制を目指し、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。なお、変異株 PCR 検査の検査体制については、地域の感染状況(新規感染者数及び変異株 PCR 検査の陽性割合)に応じて段階的に見直すこととしておりますが、その具体的内容については、追ってお示しいたします。

2. ゲノム解析について (要請)

B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) については、懸念される変異株に位置付けられ、他の懸念される変異株 (VOCs) に比べて、再感染のリスクが高いこと等が懸念されており、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の発生や変異株の発生動向を監視するため、自治体主体の全ゲノム解析を、従来お願いしている実施率 5-10%にとどまらず、現時点における検査能力を最大限発揮して、ゲノム解析を実施していただくようお願いいたします。特に、入国後 14 日以内の入国者及び帰国者が SARS-CoV-2 陽性と判定された場合には、滞在国に関わらず、速やかにゲノム解析の実施をお願いします。

自治体主体のゲノム解析を更に進めるため、引き続き、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、また、自治体は、大学や民間検査機関、医療機関に全ゲノム解析を委託する等により自治体のゲノム解析の体制を強化し、自治体による全ゲノム解析を推進するようお願いいたします。その際、都道府県、政令市、保健所設置市、特別区、中核市は連携し、ゲノム解

析の体制強化や、解析結果の共有と活用の体制等も整備を進めるようお願いいたします。

ゲノム解析の実施においては、ゲノム解析の結果が、その地域の発生状況ができる限り正確に反映されるように、症例が発生している全ての保健所管轄からゲノム解析用の検体が提出されることが望ましいです。つきましては、保健所管轄で複数クラスターが発生している場合、なるべくそれぞれのクラスターからの検体がゲノム解析されるよう考慮ください。

全ゲノム解析により変異株の系統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、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、ゲノム解析の実施を検討ください。

厚生労働省及び国立感染症研究所では、定期的に、ゲノム解析の結果を系統別、全国及び都道府県単位等で公開しております²。地方衛生研究所や大学、民間検査機関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。また、過去に全ゲノム解析した結果で GISAID に登録していない場合、遡って GISAID に登録をお願いします。その場合も、可能な範囲で都道府県名のご入力をお願いします。

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。

（※） 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。

都道府県等におけるゲノム解析費用については、法に基づき、都道府県等が支弁した費用の 2 分の 1 を「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」³（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、ゲノム解析に係る経費を負担します。

² 「都道府県別の懸念される変異株の国内事例数(ゲノム解析)について」(厚生労働省 HP)

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00054.html)

「新型コロナウイルス ゲノムサーベイランスによる系統別検出状況(国立感染症研究所)」(厚生労働省 HP)
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00061.html)

³ 「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000762785.pdf>

自治体におけるゲノム解析が困難な場合には、国立感染症研究所に検査の結果判明後2週間以内の検体（※）をご提出いただくことがあります。その際、国立感染症研究所へご相談いただくようお願いいたします。

（※）法第15条第16項の規定に基づき、SARS-CoV-2陽性と判定された検体の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以下の場合に限る。）と判定された精製RNAの残余液（20μl程度）。なお、感染経路が明らかな集団事例の検体の提出は必要ありません。

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

3. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）

今般、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の監視体制を強化する必要があることから、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、別紙を参照の上、毎週のご報告をお願いします。

なお、変異株 PCR 検査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）。

※1 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解析件数も含まれます。

※2 国立感染症研究所が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. 自治体主体のサーベイランス体制の整備について

上記 1 及び 2 において、自治体主体のサーベイランス体制の構築のため、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の維持・強化をお願いしたところですが、各自治体において、変異株 PCR 検査及びゲノム解析の体制整備について、政令市・中核市・民間検査機関・医療機関・大学等と調整をお願いします。

各自治体の変異株 PCR 検査及びゲノム解析の体制の整備状況については、後日調査させていただく予定です。

【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

L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）について

5.1 報告機関

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。）。

5.2 報告内容及び報告方法

（1）検査実績等の入力期間

L452R 変異株 PCR 検査等、ゲノム検査の実施件数に関する事項については、月曜日から日曜日までの実績を翌火曜日中に、下記（2）の URL に御入力ください（入力は各保健所又は地方衛生研究所等で行っても可）。

（2）検査件数等の入力先

A. L452R 変異株 PCR 検査等の報告の入力先

B. ゲノム解析の報告の入力先

※入力システムがインターネットエクスプローラーのサポートを終了したことに伴い、入力できない自治体におかれましては、下記にご連絡ください。

【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

（3）報告内容

●変異株 PCR 検査実施件数 入力フォーム

- ・入力日
- ・報告分類
- ・都道府県名

- ・報告自治体名・機関名
- ・電話番号
- ・検査実施期間

1. L452R 変異株 PCR 検査件数

- ・L452R 検査実施件数
- ・L452R 陽性件数
- ・L452R 陰性件数
- ・L452R 判定不能件数

2. 修正報告欄

3. N501Y 変異株 PCR 検査件数

- ・N501Y 検査実施件数
- ・N501Y 陽性件数
- ・N501Y 陰性件数
- ・N501Y 判定不能件数

4. 修正報告欄

注) 3 及び 4 については、今後 N501Y 変異株 PCR 検査を開始することとなった場合にのみ使用するため、当面の間、「99999」と入力してください。

※同一人について複数回検体を採取した場合であっても 1 として計上します。

●ゲノム解析（調査）実施件数 入力フォーム

- ・入力日
- ・報告分類
- ・都道府県名・指定都市名
- ・保健所設置市・特別区
- ・電話番号
- ・調査期間

1. ゲノム解析の実施可能数

- ・大学、大学院、大学共同利用機関法人（国立遺伝学研究所等）、国立研究開発法人（理化学研究所等）
- ・地方衛生研究所
- ・医療機関

2. ゲノム解析の実績

- ・大学、大学院、大学共同利用機関法人（国立遺伝学研究所等）、国立研究開発法人（理化学研究所等）
 - ・地方衛生研究所
 - ・医療機関
3. 修正報告欄

※同一人について複数回検体を採取した場合であっても1として計上します。

【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ゲノム解析及び変異株 PCR 検査等

目次

Q.1	ゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。	11
Q.2	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、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.3	本通知「5. 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。	12
Q.4	本通知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。	12
Q.5	ゲノム解析は、部分解析のみでもよいか。	12
Q.6	Ct 値によってゲノム解析の実施の有無を判断するとされているが、SARS-CoV-2 陽性で Ct 値がない検体の場合はどうしたらよいか。	12
Q.7	自治体でゲノム解析ができない。国立感染症研究所にゲノム解析のために、検体の提出をする場合の留意事項はあるのか。	13
Q.8	自治体主体のゲノムサーベイランス体制を目指すことについて、国立感染症研究所の国委託分の民間検査機関との契約は終了するのか。	13
Q.9	国立感染症研究所において、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査やゲノム解析を実施するのか。	13
Q.10	変異株 PCR 検査について、L452R ではなく、N501Y で代用しても良いか。	13
Q.11	変異株 PCR 検査やゲノム解析は、事務連絡発出のあった 11 月 28 日以前の検体も遡って最大限実施すべきか。	14
Q.12	L452R 変異株 PCR 検査において、陰性もしくは判定不能だった場合、その Ct 値に関わらずゲノム解析を行うのか。	14
Q.13	国立感染症研究所におけるオミクロン株の判定基準はどのように行っているのか。	14

Q.1 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、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.2 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、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)

- 管内に入国後 14 日以内の入国者及び帰国者が SARS-CoV-2 陽性と判定された場合には、ゲノム解析の実施等をお願いします。ゲノム解析については、自治体において可能な場合にはゲノム解析を実施頂き、可能でない場合は国立感染症研究所への検体提出をお願いいたします。詳細については本通知をご参照ください。
- 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。最終改正令和 3 年 6 月 17 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 17 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.3 本通知「5. 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.4 本通知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）

- 公衆衛生上必要と認められる場合については、早期のゲノム解析の実施のために提出を受け入れておりますが、その場合でも、できる限り検体をまとめて提出するようお願いいたします。また、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。自治体でゲノム解析が出来ない場合、国立感染症研究所と調整するようお願いいたします。

Q.5 ゲノム解析は、部分解析のみでもよいか。

（答）

- 原則、全ゲノム解析を推奨しています。全ゲノム解析により、新しい変異株の発生の探知や、既知の変異の確認のみならず、症例間のリンクを追うことが可能であるためです。

Q.6 Ct値によってゲノム解析の実施の有無を判断するとされているが、SARS-CoV-2陽性でCt値がない検体の場合はどうしたらよいか。

（答）

- Ct値はコロナウイルス量を示す定量値であり、全ゲノム解析の成否に係る重要な基準値となります。陽性検体の全数をゲノム解析した際、これまでの実績ではおよそ半数がウイルス量不足による判定不能を示し、十分な費用対効果が得られにくいと考えます。地域に偏りがないうえ5-10%分程度のゲノム解析が実施されるためにも、国立感染症研究所のPCR法のCt値30以下相当の検体がゲノム解析に回るよう調整ください。その際、PCR検査におけるCt値を出来得る限り判定していただくか、それぞれの検査に応じて、メーカーに、ウイルス量の評価を相談頂くようお願いいたします。

Q.7 自治体でゲノム解析ができない。国立感染症研究所にゲノム解析のために、検体の提出をする場合の留意事項はあるのか。

(答)

- 自治体主体で地域に偏りが無いよう全国的に5-10%程度、ゲノム解析を実施するようお願いしています。しかし、ゲノム解析の体制が整わない自治体については、国立感染症研究所と調整の上、検体を国立感染症研究所に送付して頂く場合があります。その際、国立感染症研究所において、送付いただく検体の数を調整させていただくことがあります。
- また、国立感染症研究所と調整の上、検体を送付することとなった場合は、「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。

Q.8 自治体主体のゲノムサーベイランス体制を目指すことについて、国立感染症研究所の国委託分の民間検査機関との契約は終了するのか。

(答)

- 今後は、自治体主体のゲノムサーベイランスの体制を更に進めるため、自治体においては、地方衛生研究所と調整、また、順次、必要に応じて民間検査機関等との契約に順次移行を検討ください。国立感染症研究所では、必要に応じて、一部の民間検査機関との契約を継続し、全国の監視を継続します。

Q.9 国立感染症研究所において、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査やゲノム解析を実施するのか。

(答)

- 国立感染症研究所では、現時点では、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査は実施しません。ゲノム解析については、一部の民間検査機関分の検体を用いて実施しております。

Q.10 変異株 PCR 検査について、L452Rではなく、N501Yで代用しても良いか。

(答)

- 国立感染症研究所の初期の評価に基づき、まずはL452R変異株PCR検査の陰性を確認することにより、オミクロン株の可能性を探知することをお願いしているところですが、国立感染症研究所の新たな評価によると、N501Y変異株PCR検査の陽性を確認することでも、オミクロン株の可能性を探知できる

ことが確認されました。

このため、N501Y 変異株 PCR 検査で代用することもできますが、N501Y 変異株 PCR 検査を用いる場合は、Cp 値 (Ct 値) の結果のみをもって判断するのではなく、501Y (N501Y 変異陽性) の蛍光増殖曲線を目視で確認する必要があることに留意が必要です。詳細は、「SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) について (第 3 報)」の“国内におけるスクリーニング検査法”を確認してください。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2551-cepr/10817-cepr-b11529-3.html>

なお、N501Y 変異株 PCR 検査を用いる場合は、Cp 値 (Ct 値) の確認に加え、501Y の蛍光増殖曲線を目視での確認結果を踏まえ、HER-SYS の変異株 PCR 検査結果の項目の N501Y 変異株 PCR の入力欄に結果を入力してください。

Q. 11 変異株 PCR 検査やゲノム解析は、事務連絡発出のあった 11 月 28 日以前の検体も遡って最大限実施すべきか。

(答)

○ 可能な範囲で遡って実施ください。その場合、検査キャパシティに応じて、ウイルス量が十分にあるもの (Ct 値 30 以下) や孤発例を優先的に実施し、直近検体の検査の実施が遅延することがないようにお願いします。また、遡って検査した場合には、週報の件数に合算せず、「B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(令和 3 年 11 月 30 日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) に従い、下記の連絡先に、電話連絡の上、メールで報告してください。

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

Q12. L452R 変異株 PCR 検査において、陰性もしくは判定不能だった場合、その Ct 値に関わらずゲノム解析を行うのか。

(答)

○ Ct 値に関わらずゲノム解析の実施をお願いいたします。

Q13. 国立感染症研究所におけるオミクロン株の判定基準はどのように行っているのか。

(答)

○ WHO の指定するオミクロン株 (B. 1. 1. 529 系統の変異株) と確定するためには全ゲノム情報による塩基変異の全体像を知ることが不可欠です。全ゲノム

解析によりゲノム全長を解読し、得られた配列 (contig 配列) を用いて Nextclade および PANGOLIN プログラムにて解析し、クレード (clade) 及び PANGO 系統 (lineage) の両方が適正に判定された場合に最終判定に資する対象としております。ごく稀に、大きな欠失が生じ、PANGO 系統の結果が得られてもクレードが検出できない場合があります。この場合、解読リード深度 (read depth) が 300 倍以上かつゲノム被覆率 (coverage) が 98%以上である、または、de novo アセンブリにて完全 (complete) な contig 配列が得られていれば、結果が得られた PANGO 系統を確定としています。