

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 6 月 17 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。

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てまいりました。今般、懸念される変異株発生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、L452R 変異株 PCR 検査及び可能な場合にはゲノム解析を実施して頂いているところです。

現在、国が委託した民間検査機関において、L452R 変異株 PCR 検査を実施しておりますが、今般、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）の監視体制を強化するため、管内の全陽性者数の約 40%分の検体（週）を目処に、L452R 変異株 PCR 検査の実施を徹底することといたしました。

つきましては、貴自治体におかれては L452R 変異株 PCR 検査及び可能な場合にはゲノム解析の実施及び L452R 変異株 PCR 検査等（可能な場合にはゲノム解析）の結果について、厚生労働省に報告をお願いいたします。

なお、国立感染症研究所による変異株の評価分析が更新されたことに伴い、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）を懸念される変異株に、B. 1. 617. 1 系統の変異株（カッパ株）、P. 3 系統の変異株（シータ株）を注目すべき変異株に位置

づけを変更しています。詳細は、国立感染症研究所の第9報¹をご参照下さい。

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、別紙1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1 参照

1. L452R 変異株 PCR 検査の実施について (要請)
2. ゲノム解析のための検体の提出 (要請)
3. 検体送付に関する留意事項
4. 民間検査機関等 (自費検査を含む) への検体提出の要請
5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報 (要請)

別紙2 参照

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

別紙3 参照

L452R 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の流れ

¹ 「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の新規変異株について (第9報)」(国立感染症研究所) (2021年6月11日時点)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/10434-covid19-43.html>

1. L452R 変異株 PCR 検査の実施について（要請）

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、管内の全陽性者数の約 40%分の検体（週）を目処に、L452R 変異株 PCR 検査を実施してください（※1）。

なお、感染経路が明らかな集団事例では、L452R 変異株 PCR 検査の必要はありません（※2）。

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、L452R 変異株 PCR 検査の実施を徹底ください。可能な場合には、さらに抽出割合を上げて L452R 変異株 PCR 検査を実施ください。

また、L452R 変異株 PCR 検査では、L452R 変異をもつ B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株） 以外に、B. 1. 617. 1 系統の変異株（カップタ株）、B. 1. 427/B. 1. 429 系統の変異株（イプシロン株）、C. 36 系統等も検出されることにご留意ください。この場合、出来る限り管内全域の陽性検体を対象に L452R 変異株 PCR 検査を実施するよう、管内の政令市・保健所設置市市、民間検査機関、大学等との連携をお願いいたします。

ただし、感染拡大地域（ステージⅢ相当、15 人/10 万人/週以上²）であって、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株） 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 L452R 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 L452R 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、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株） 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。

その際、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・強化をお願いいたします。

² 「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」にかかる指標と同様のもの。
(https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/taisakusuisin/bunkakai/dai2/kansensaikakudaiboushi_shihyou_teigen.pdf)

(※2) L452R 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 L452R 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。

(留意事項)

国立感染症研究所から L452R 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、都道府県に報告します。

2. ゲノム解析のための検体の提出（要請）

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

今般、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っています。また、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、大学等に全ゲノム解析を委託する等により、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。こうした取組により、全ゲノム解析を、国立感染症研究所（国委託の民間検査機関を含む）及び自治体の検体を合わせて、地域に偏りがなく全国的に 5-10%程度実施し、迅速かつ定期的に情報を都道府県単位で公開することとしています³。

つきましては、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（20 μ l 程度）（※1）であって、自治体においてゲノム解析の実施が困難である場合、当該残余

³ 「新型コロナウイルス感染症（変異株）への対応」（令和 3 年 6 月 2 日開催第 37 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/10900000/000787862.pdf>)

液の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（※2）。また、地方衛生研究所や大学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（※3）。

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。

（※1）国立感染症研究所（国委託の民間検査機関を含む）及び自治体の検体を合わせて、地域に偏りがないう管内の全陽性者数の約 5-10%分の検体について、ゲノム解析をお願いします。

なお、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を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。

この場合、都道府県等におけるゲノム解析費用については、感染症法に基づき、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」⁴（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。

なお、対象者から改めて検体を採取する必要はなく、原則、精製 RNA の残余液としますが、残余が十分でない場合には採取検体も可能です。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。

（※2） L452R 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、ゲノム解析の実施は

⁴「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>

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。

(※3) 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 L452R 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、都道府県に報告します。また、当該検体については、国立感染症研究所または民間検査機関においてゲノム解析を実施し、当該解析結果を都道府県に報告します。

2.3 提出時

検査の結果判明後 2 週間以内の提出をお願いします。

なお、L452R 変異株 PCR 検査では、L452R 変異をもつ B. 1. 617. 2 系統の変異株 (デルタ株) 以外に、B. 1. 617. 1 系統の変異株 (カップ株)、B. 1. 427/B. 1. 429 系統の変異株 (イプシロン株)、C. 36 系統等も検出されることから、L452R 変異株 PCR 検査陽性検体については、ご注意ください。

2.4 照会・送付先



3. 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. 民間検査機関等（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⁵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）または採取検体）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 L452R 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（※1）。

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 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、L452R 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。

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/000678574.pdf>

- ・検査実施期間

1. 変異株 (L452R) 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

注) N501Y 変異株 PCR 検査数を報告する自治体は、L452R 変異株 PCR 検査の試薬の確保が十分でないなど事情がある場合に、例外的に、まず N501Y 変異株 PCR 検査を実施したうえで、N501Y 変異株 PCR 検査で陰性であることが判明した検体のみに、L452R 変異株 PCR 検査を実施する運用する場合があります。

3. N501Y 変異株 PCR 検査件数

- ・N501Y 検査実施件数 (L452R 変異株 PCR 検査の前に N501Y 変異株 PCR 検査を実施した場合のみ入力ください。)
- ・N501Y 判定不能件数 (L452R 変異株 PCR 検査の前に N501Y 変異株 PCR 検査を実施した場合のみ入力ください。)

4. 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。

●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

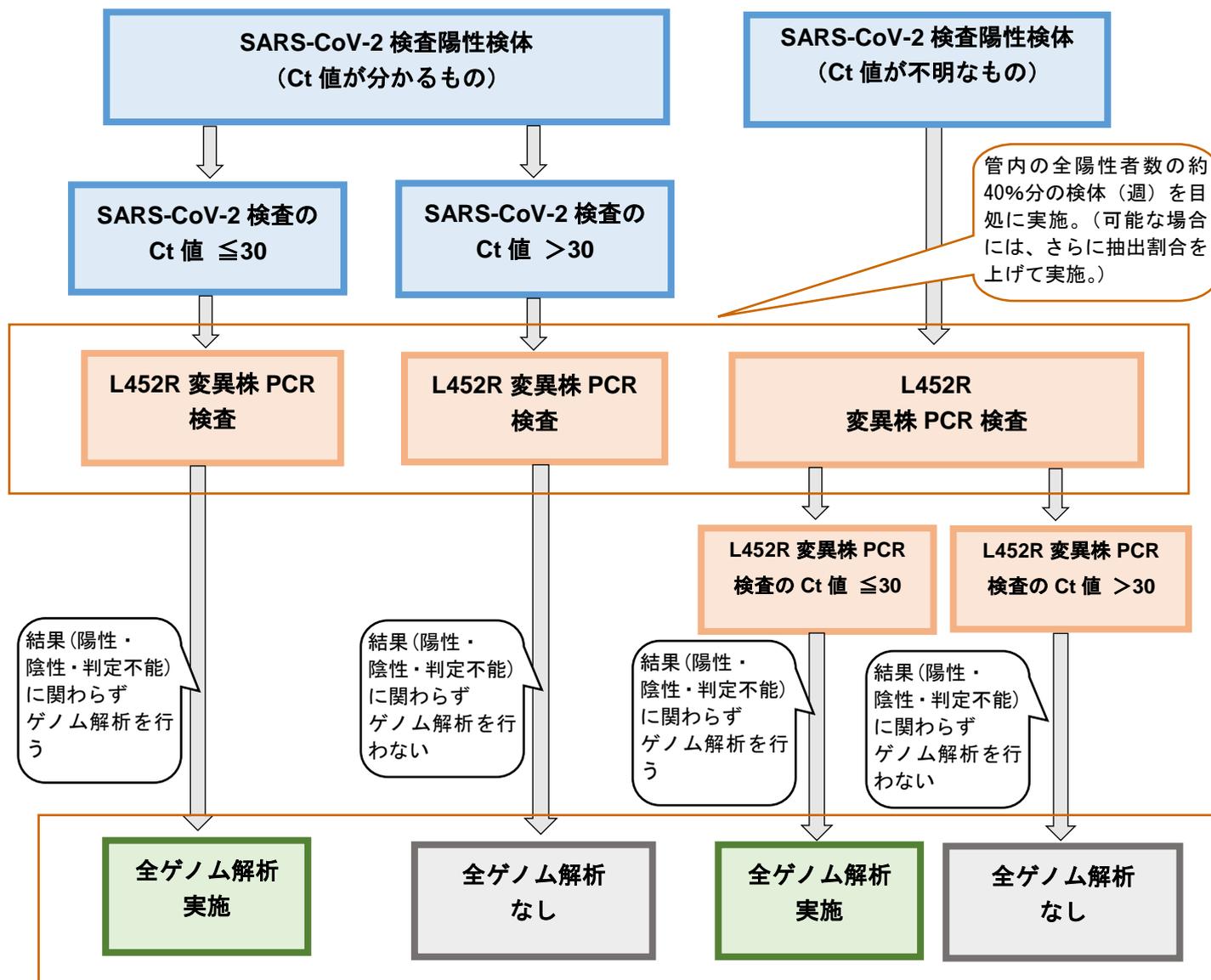
2. ゲノム解析の実績

- ・ 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。

L452R 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の流れ



国立感染症研究所（国委託の民間検査機関を含む）及び自治体の検体を合わせて、地域に偏りがないよう管内の全陽性者数の約 5-10%分の検体について、ゲノム解析を実施。（10%を超えて解析することも可能。）
 ※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。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。

【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

目次

Q.1 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが L452R 変異株 PCR 検査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。	15
Q.2 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。	15
Q.3 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、L452R 変異株 PCR 検査変異株 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。	15
Q.4 L452R 変異株 PCR 検査を実施する前に、N501Y 変異株 PCR 検査を実施しても差し支えないか。	16
Q.5 本通知「5. L452R 変異株 PCR 検査等・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。	16
Q.6 本通知 1. 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。	17
Q.7 ゲノム解析は、部分解析のみでもよいか。	17
Q.8 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。	17
Q.9 管内の全ての SARS-CoV-2 陽性検体について、「2. ゲノム解析のための検体の提出(要請)」に基づき提出する必要があるのか。	17

Q.1 民間の検査薬メーカーから試薬が出ているが L452R 変異株 PCR 検査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 L452R 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。
- なお、L452R 変異株 PCR 検査では、L452R 変異をもつ B. 1. 617. 2 系統の変異株 (デルタ株) 以外に、B. 1. 617. 1 系統の変異株 (カッパ株)、B. 1. 427/B. 1. 429 系統の変異株 (イプシロン株)、C. 36 系統等も検出される ことにご留意ください。

(※) 少なくとも L452R 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 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査及び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、L452R 及び 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 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、L452R 変異株 PCR 検査変異株 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。

(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、L452R 変異株 PCR 検査及び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.4 L452R変異株PCR検査を実施する前に、N501Y変異株PCR検査を実施しても差し支えないか。

（答）

- **原則として、L452R変異株PCR検査のみの実施**をお願いします。
SARS-CoV-2陽性かどうかを判定するための検査、N501Y変異株PCR検査、L452R変異株検査の延べ3回検査を実施すると、その後のゲノム解析を行うための十分な量の検体を確保できない可能性があるためです。
- ただし、L452R変異株PCR検査の試薬の確保が十分でないなど事情がある場合には、例外的に、まずN501Y変異株PCR検査を実施したうえで、N501Y変異株PCR検査で陰性であることが判明した検体のみに、L452R変異株PCR検査を実施する運用を実施しても差し支えありません。この場合のみに、別添2をご参照の上、N501Y変異株PCR検査の実施件数及び判定不能件数のご報告お願いいたします。この場合、機械的な試算としてのL452R変異株PCR検査陽性率は「L452R変異株PCR検査の陽性検体数/N501Y変異株PCR検査の実施数」といたします。

Q.5 本通知「5. L452R変異株PCR検査等・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.6 本通知 1. 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)

- L452R 変異株 PCR 検査で陽性と判定された検体を検出した場合であって、公衆衛生上必要と認められる場合については、**即時のゲノム解析の実施**をお願いします。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。

Q.7 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.8 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)

- SARS-CoV-2 陽性で Ct 値がない検体においては、L452R 変異株 PCR 検査を実施した際に得られた Ct 値を参考に、ゲノム解析の実施の有無を判断するようお願いします。

Q.9 管内の全ての SARS-CoV-2 陽性検体について、「2.ゲノム解析のための検体の提出（要請）」に基づき提出する必要があるのか。

(答)

- 全ゲノム解析については、国立感染症研究所（国委託の民間検査機関を含む）及び自治体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。
- 全ての検体を提出する必要はありませんが、国立感染症研究所（国委託の民間検査機関を含む）及び自治体の検体を合わせて、地域に偏りがないよう管内の全陽性者数の約 5-10%分の検体について、ゲノム解析をお願いします。

○ なお、管内の陽性検体の 10%を超えてゲノム解析を実施することも可能です。