

# 新型コロナウイルス感染症に関する 今後の患者の発生動向等の把握方法について



令和5年2月9日  
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 新型コロナウイルス感染症に関する患者の発生動向等の把握方法に関するこれまでの経緯について

## これまでの経緯

- ▶ 令和5年1月27日の第70回厚生科学審議会感染症部会において、新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19という)の感染症法上の位置づけ変更後の患者の発生動向の把握等について、以下の方向性が示された。
  - 位置づけの変更後も、流行を繰り返すことが想定されることから、発生動向の正確な把握は引き続き重要である。このため、患者の発生動向や変異株の発生動向などの重層的なサーベイランス体制を構築し、監視体制を維持する方向で検討が必要である。
  - 患者の発生動向把握については、現状を確認した上で、感染症法に基づく患者ごとの届出(発生届)は終了し、定点サーベイランスに移行することとし、速やかに具体的な実施方法を示す必要がある。
  - 新たな変異株等の発生を引き続き監視するため、COVID-19に対する病原体サーベイランスについては、自治体の負担等にも配慮しつつ、継続する方向で検討すべきである。
  - また、将来的なパンデミックに備えて、インフルエンザ、COVID-19、RSウイルス感染症等を含む急性呼吸器感染症サーベイランスのあり方や、病原体サーベイランスのあり方等について、定点医療機関における負担等も考慮しながら本部会において検討を進める。
- ▶ 令和5年1月27日の新型コロナウイルス感染症対策本部において、COVID-19の感染症法上の位置づけ変更後の患者の発生動向等の把握について、以下の方向性が決定された。
  - 感染症法に基づく発生届は終了し、定点医療機関による感染動向把握に移行する。
  - ゲノムサーベイランスを継続する。

# 新型コロナウイルス感染症に関する患者の発生動向等の把握方法に関する 検討事項

## 検討が必要な事項

これまでの経緯を踏まえ、感染症法上の位置づけ変更後の患者の発生動向等の把握方法について、重層的な把握体制を構築することを念頭において、以下の事項について検討を行うことが必要。

1. 流行状況の把握について
2. 入院者数、重症者数の把握について
3. 病原体の動向の把握について

※ 将来的なパンデミックに備え、急性呼吸器感染症の発生動向を一体的に把握する「急性呼吸器感染症サーベイランス」のあり方や、病原体サーベイランスのあり方(検体の収集方法等を含めた5類感染症病原体定点の見直し等)について、定点医療機関における負担等を考慮しつつ、引き続き、本部会において検討することを予定している。

# 1. 流行状況の把握について

現行の把握方法	課題	対応方針(案)
<ul style="list-style-type: none"><li>COVID-19の発生以降、感染症法第12条に基づく診断医師による全数届出により新規感染者数を把握してきた。</li><li>令和4年9月26日以降は、重症化リスクの高い方に対する適切な医療の提供を中心とする考え方に転換するため、届出対象者が限定。以降は、感染症法第15条に基づく医療機関からの年齢別の新規感染者数の報告(日報)により把握してきた。</li><li>新規感染者の報告を補完する目的で、血清疫学調査や下水サーベイランス研究を実施してきた。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>感染力の高いオミクロンが流行の主体になったことによる患者数の増加や、自己検査の普及により、実態として全患者の把握が難しくなっている。</li><li>第67回厚生科学審議会感染症部会(令和4年9月15日開催)において、インフルエンザ定点を活用したCOVID-19の患者発生動向が、COVID-19の発生動向と一致していたと、厚生労働科学研究班より報告されている。また同感染症部会後、報告された手法に基づき検証が行われており、概ね全数報告と同様のトレンドが得られている(P.4参照)。</li></ul>	<p>左記を踏まえ、感染症法上の位置づけ変更後(令和5年5月8日以降)は、<b>現行のインフルエンザ定点を基本とし、COVID-19と診断された患者数等の定点報告を求め発生動向(トレンド)を把握</b>する方針としてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>法的根拠</b>：感染症法第14条</li><li><b>報告内容</b>：年齢階級・性別の患者数等</li><li><b>定点医療機関</b>：現行のインフルエンザ定点医療機関を基本とする。(自治体によっては、地域の医療提供体制の実情に応じて、適宜、定点を調整)</li><li><b>報告対象</b>：COVID-19(※)と診断された患者等(患者(確定例)及び感染症死亡者の死体)</li><li><b>報告システム</b>：感染症サーベイランスシステム</li><li><b>開始予定日</b>：令和5年5月8日(月)から週1回</li><li><b>公表</b>：定点あたりの報告を週報で国立感染症研究所(以下、感研という)ホームページにて公表</li></ul> <p>また、患者等の報告を補完する目的で、血清疫学調査や下水サーベイランス研究を引き続き実施し、重層的な流行状況の把握体制を構築する(P.6参照)。</p> <p>インフルエンザは、インフルエンザ定点による定点あたりの年齢別・男女別・患者数を週報で把握している。</p>

※ 感染症法上の位置づけ変更後の当該感染症の法令上の名称については別途検討予定。

# COVID-19の「定点報告」に関する研究(※1)について

## 研究目的

COVID-19の患者発生動向について、全数報告から定点報告に変更した場合における、国内の発生動向の把握とその実際の運用上の妥当性に係る検証・評価

## 実施内容

HER-SYSデータによる令和3年6月～9月(いわゆる、第5波)及び令和4年1月～6月(いわゆる、第6波)におけるCOVID-19の外来患者数をもとに、①定点医療機関の選定方法を検討した。また、②選定した定点医療機関による患者の発生動向、③選定した定点医療機関による患者数の推計を、統計的に検証・評価した。

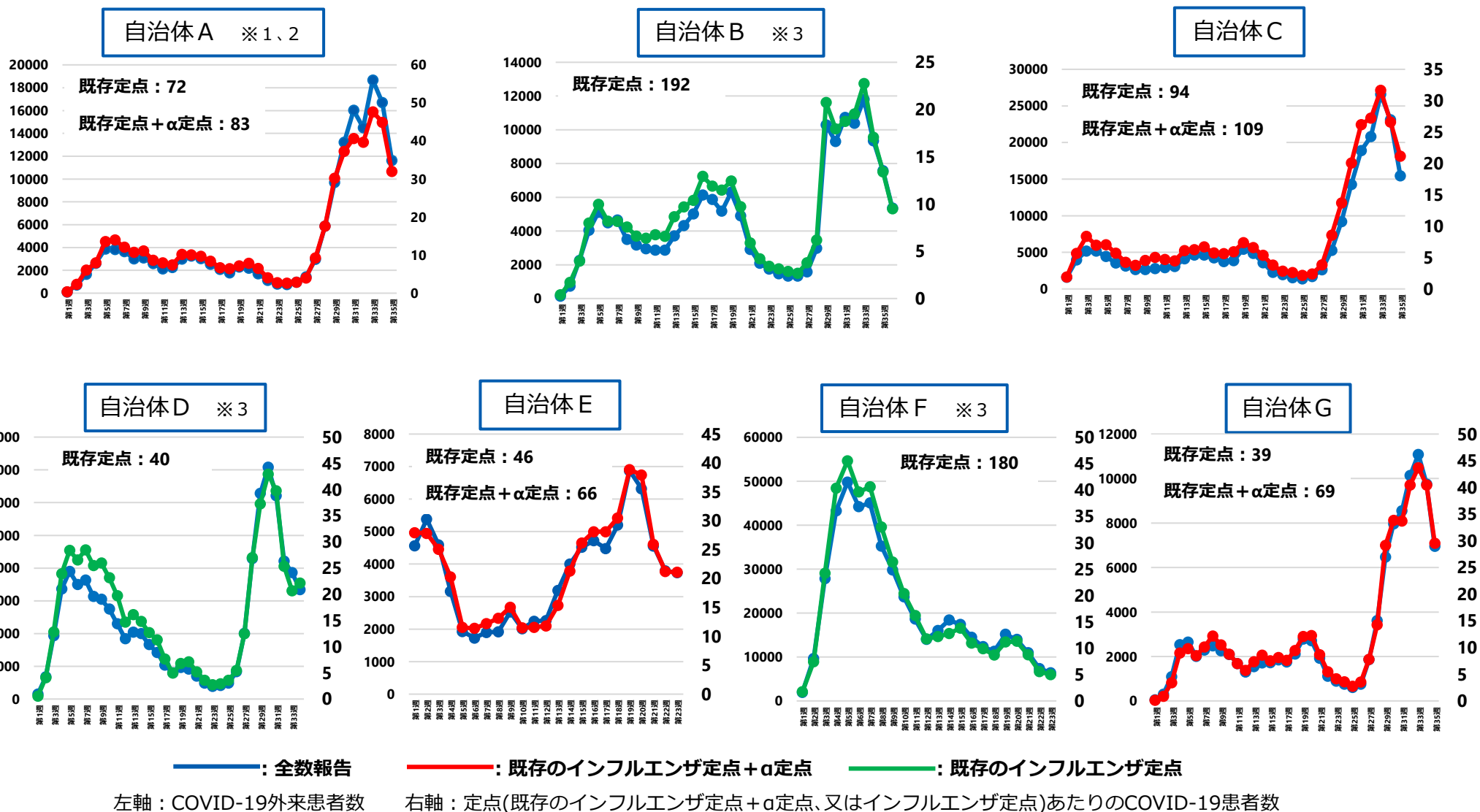
## 結果

- 第67回厚生科学審議会感染症部会(令和4年9月15日開催)において、以下が示された。
  - ・患者の発生動向については、現時点で、COVID-19を診療している医療機関に偏りがあるものの、定点医療機関の選定方法として、既存のインフルエンザ定点に約900の内科定点を追加した定点を用いて患者の発生動向を確認したところ、実際の外来患者数の動向(トレンド)と一致した。
  - ・患者数の推計については、標準誤差率(※2)が全国レベルで4.3%、自治体レベルで15~40%の範囲で確認された。
- 令和4年9月の感染症部会後、報告された手法に基づき6自治体において検証がなされ、令和4年1週(1月3日)～35週(8月29日)において、概ね全数報告と同様の動向(トレンド)が得られた(P.5参照)。

※1 研究課題名：令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)「新型及びインフルエンザに係る流行株の予測等に資するサーベイランス及び病原体解析に関する研究」(研究代表者：長谷川秀樹(国立感染研究所))における分担研究(分担研究者：谷口清州(国立病院機構三重病院))

※2 標準誤差率とは、真値からどのくらい離れているかの程度を示しており、いわゆる推定値の精度である。既存のインフルエンザ定点の標準誤差率は、全ての自治体において10%以下である。

# 1. 流行状況の把握について 第67回厚生科学審議会感染症部会 報告後に得られた研究結果



※1 自治体名については、非公表としている  
 ※2 自治体Aについては、令和4年9月の感染症部会で報告済  
 ※3 自治体B、D及びFは、既存のインフルエンザ定点の標準誤差率が10%以下であった自治体であり定点を追加せず検証

# 1. 流行状況の把握について 血清疫学調査と下水サーベイランス研究

## 血清疫学調査

第5回抗体保有調査（住民調査）速報結果  
（令和4年度新型コロナウイルス感染症大規模血清疫学調査）

第116回（令和5年2月8日）  
新型コロナウイルス感染症対策  
アドバイザリーボード  
事務局提出資料  
資料2-4

**概要**

- 令和4年11月26日～12月27日にかけて、宮城県、東京都、大阪府、愛知県、福岡県において、無作為抽出し、本調査への参加に同意をいただいた一般住民の方8157名（宮城県2040名、東京都1798名、大阪府1525名、愛知県1427名、福岡県1367名）を対象に、抗N抗体及び抗S抗体の2種類の抗体検査を実施した（※）。
- ワクチンを接種した場合は、抗S抗体のみが陽性となる。
- 新型コロナウイルスに感染した場合は、抗N抗体と抗S抗体の両方が陽性になる。

**測定結果（まとめ）**

- 各自治体で抗S抗体が陽性であった割合は以下のとおりであった。  
宮城県 98.3%、東京都 98.4%、大阪府 97.5%、愛知県 97.2%、福岡県 97.7%
- 各自治体で抗N抗体が陽性であった割合は以下のとおりであった。  
宮城県 17.6%、東京都 28.2%、大阪府 28.8%、愛知県 26.5%、福岡県 27.1%

図3：性・年齢層別の抗N抗体陽性割合（クワイックパック後継品）および人口に占める累積陽性者割合

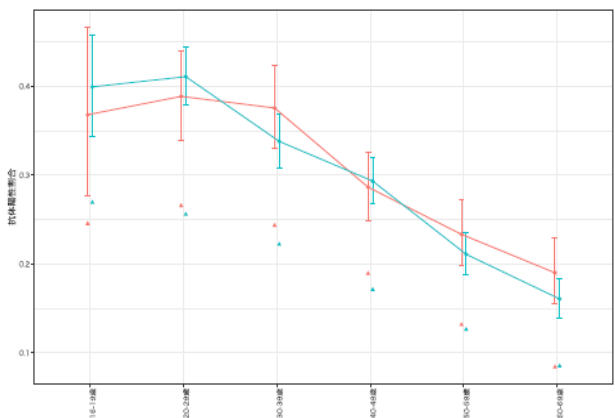
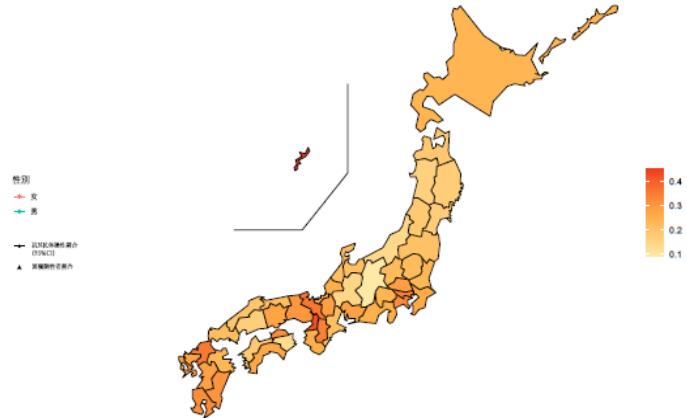


図2：都道府県ごとの抗N抗体陽性割合（クワイックパック後継品、日本地図）



【左端】 第5回抗体保有調査（住民調査）速報結果：<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001055259.pdf>  
 【中央・右端】 2022年11月における献血検体を用いた既感染割合に関する分析：<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001032292.pdf>

## 下水サーベイランス研究

【右図】  
A市における下水中の新型コロナウイルスのモニタリングについて

- 結果：
- 下水沈殿物の新型コロナウイルス濃度と新規感染者数に有意な正の相関関係があった。
  - 下水流域の感染状況をモニタリングできる可能性が示唆された。

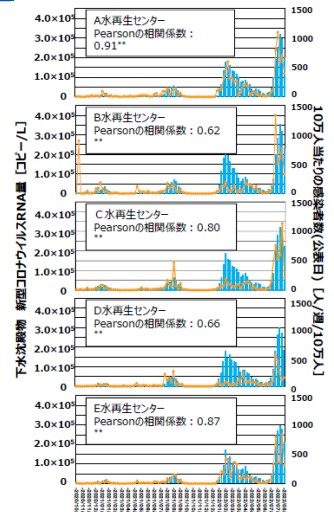
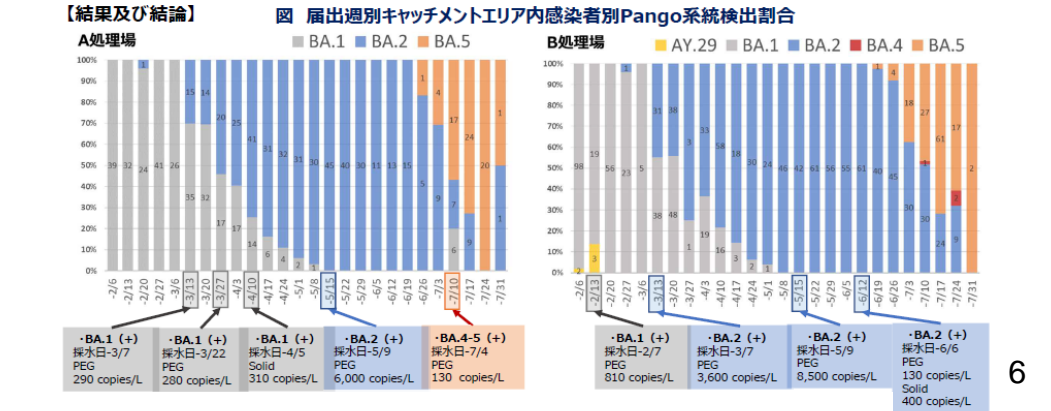


図 下水中の新型コロナウイルス濃度と新規感染者数  
— 下水沈殿物 新型コロナウイルス濃度 — 新規感染者数

【下図】  
下水中から検出される新型コロナウイルス変異株の塩基配列解析について  
結果：概ねヒト由来の検出割合を反映した検出であり、地域流行を感知するスクリーニング手法として有用性が示唆された。



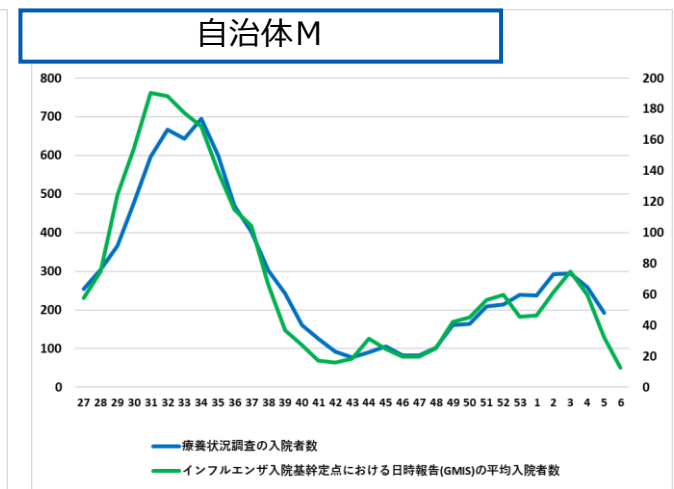
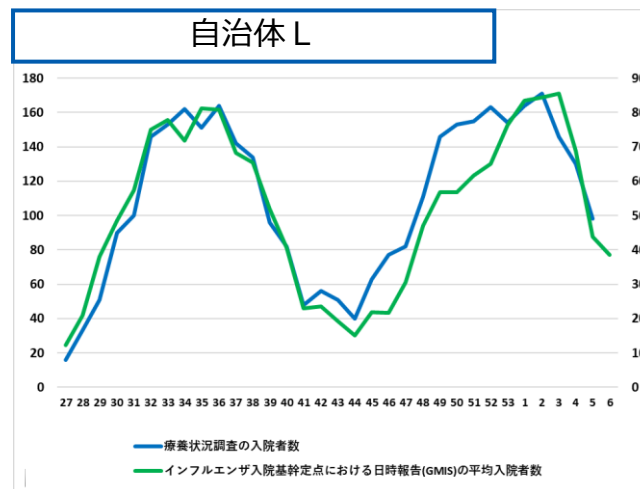
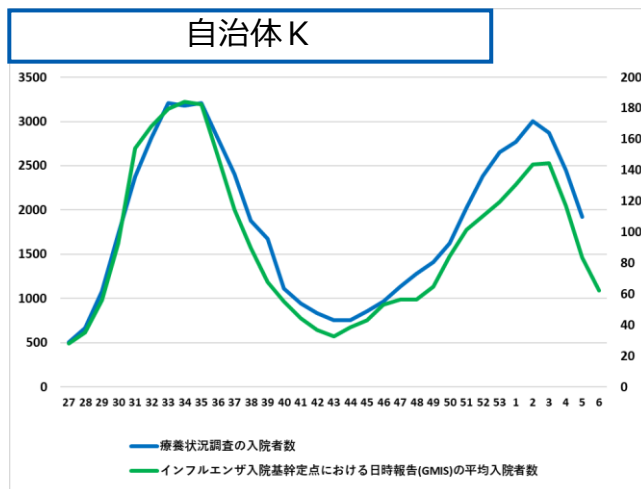
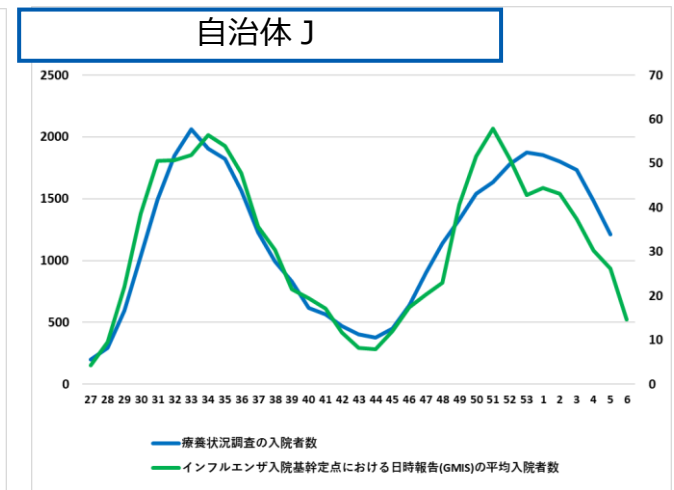
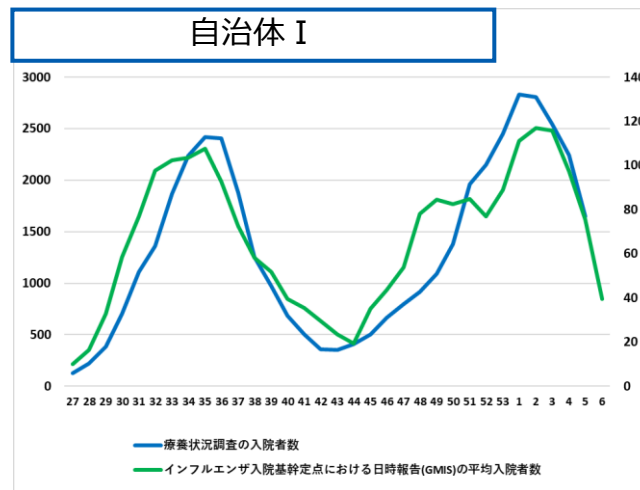
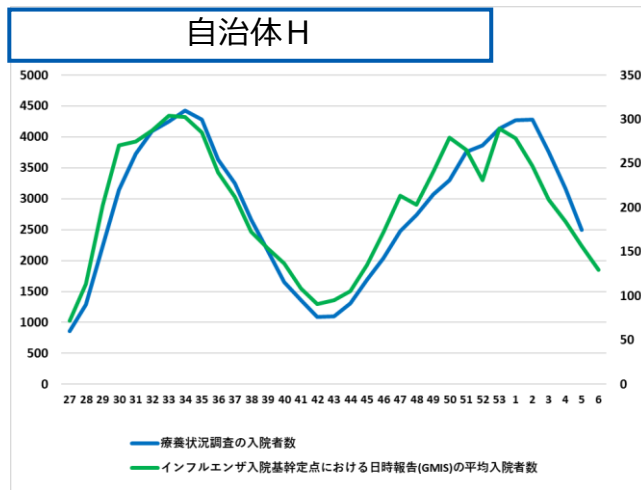
## 2. 入院者数、重症者数の把握について

現行の把握方法	課題・経緯	対応方針(案)
<ul style="list-style-type: none"><li>自治体に対し、COVID-19に感染した者が重症化した場合には、年齢別・男女別・自治体別の死亡者数を把握し、公表することを求めている。また、オミクロンによる流行を受け、感染症法第15条に基づき重症例・死亡例の報告を求めオミクロンの特性等を把握してきた。</li><li>療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査(自治体からの報告)により、療養者数及び入院者数を把握してきた。</li><li>医療機関日次調査(医療機関からの直接報告)により、入院者数、ICU入室者数及び人工呼吸器使用者数等を把握してきた(G-MIS)。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>感染症法上の位置づけの変更後は、感染症法に基づく入院勧告・措置等を行わないため、自治体において入院者や重症者の把握が困難になると考えられる。</li><li>療養状況調査と医療機関日次調査におけるインフルエンザ入院基幹定点医療機関からの入院者数の報告の動向(トレンド)を比較したところ高い一致性がみられた(P.7参照)。</li></ul>	<p>左記を踏まえ、感染症法上の位置づけの変更後(令和5年5月8日以降)は、G-MISによる調査等が行われている間は、当該調査により入院者数、ICU入室者数及び人工呼吸器使用者数等を把握していく方針としてはどうか。</p> <p>並行して、以下のとおり、<b><u>感染症法第14条に基づくインフルエンザ入院基幹定点医療機関からのCOVID-19患者の入院者数、重症者数等の報告への移行</u></b>する方針としてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>法的根拠</b>：感染症法第14条</li><li><b>報告内容</b>：年齢階級・性別の患者数、ICU入室数、人工呼吸器の利用、頭部CT検査(予定含む)、頭部MRI(予定含む)、脳波検査(予定含む)、胸部CT(予定含む)、いずれにも該当せず等</li><li><b>基幹定点医療機関</b>：現行の基幹定点</li><li><b>報告対象</b>：COVID-19と診断された患者のうち入院した者</li><li><b>報告システム</b>：感染症サーベイランスシステム</li><li><b>開始予定日</b>：今後決定</li><li><b>公表</b>：定点あたりの報告数等を週報で感染研ホームページにて公表</li></ul> <p>インフルエンザにおける入院者数、重症者数の把握は、インフルエンザ入院基幹定点による定点あたりの年齢別・男女別の報告を週報で把握している。</p>



## 2. 入院者数、重症者数の把握について インフルエンザ入院基幹定点医療機関からの日次報告と自治体からの療養状況調査による報告の推移の比較

- 令和4年6月27日～令和5年2月5日(いわゆる、第7波以降)において、COVID-19の入院患者の受け入れ状況に関して、インフルエンザ入院基幹定点医療機関からの日次調査(G-MIS)を、自治体からの療養状況調査報告の推移と比較した。
- 既存のインフルエンザ入院基幹定点医療機関からの直接報告は、自治体の療養状況調査報告と高い一致性がみられた。



### 3. 病原体の動向の把握について

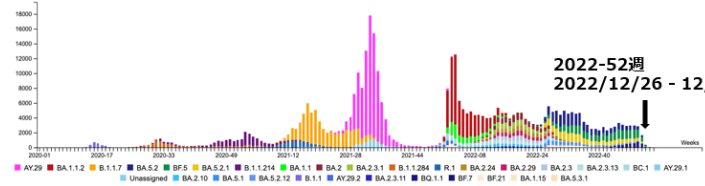
現行の把握方法	課題・経緯	対応方針(案)
<p>• 都道府県(※1)及び国(※2)において、新型コロナウイルス陽性検体の一部について、ゲノム解析を継続的に実施し、変異株の発生動向を把握してきた(P.10参照)。</p> <p>(※1)新型コロナウイルス陽性検体について、各都道府県で、地域に偏らないようサンプリングし、実施率5~10%程度又は300~400件/週程度を目安にゲノム解析を実施</p> <p>(※2)国(感染研)においても、民間検査機関による800件/週のゲノム解析を実施</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 変異株の性質が流行の動態に直接的に寄与する割合は低下しているが、今後も新たな変異株が出現する可能性に留意し、ゲノム解析を継続する必要がある。</li><li>• 一方で、検体を集める自治体の負担や、抗原検査キットの普及等により、多くの検体を収集することが困難となってきたことにも留意が必要である。</li></ul>	<p>左記を踏まえ、感染症法上の位置づけ変更後(令和5年5月8日以降)は、<b>ゲノム解析の目標数を見直しつつ、引き続きゲノム解析を実施</b>する方針としてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>法的根拠</b>：感染症法第15条</li><li>• <b>解析目標</b>：各都道府県において100件/週程度(300~400件/月)、国(感染研)において200件/週(800件/月程度)(感染の状況を踏まえ、段階的な変更も考慮する)</li><li>• <b>解析内容</b>：全ゲノム解析(現行を継続)</li><li>• <b>報告</b>：解析結果を週1回下記の報告システムに登録</li><li>• <b>報告システム</b>：COG-JP(現行を継続)、GISAID(引き続き努力義務)</li><li>• <b>開始予定日</b>：令和5年5月8日(月)の週より、解析目標数を変更</li><li>• <b>公表</b>：感染研ホームページにて公表(週報及び定期報)</li></ul> <p>インフルエンザにおける病原体の動向の把握は、5類病原体定点にて把握している。</p>

# 3. 病原体の動向の把握について 現行の病原体の動向把握(ゲノムサーベイランス)

## 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)

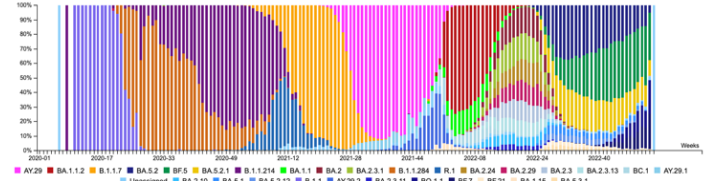
### 国内 新型コロナゲノムの PANGO lineage 変遷 (2023/01/13 現在)

[Only Domestic] Weekly Top 30 Graph (count each week)



Unassigned: Not available correct PANGO lineage with low sequence quality because of low viral RNA load.  
 (ウイルス量が少なくゲノム情報が不十分であり正確に PANGO 系統を判定できない対象)

[Only Domestic] Weekly Top 30 Stacked Graph (count each week)

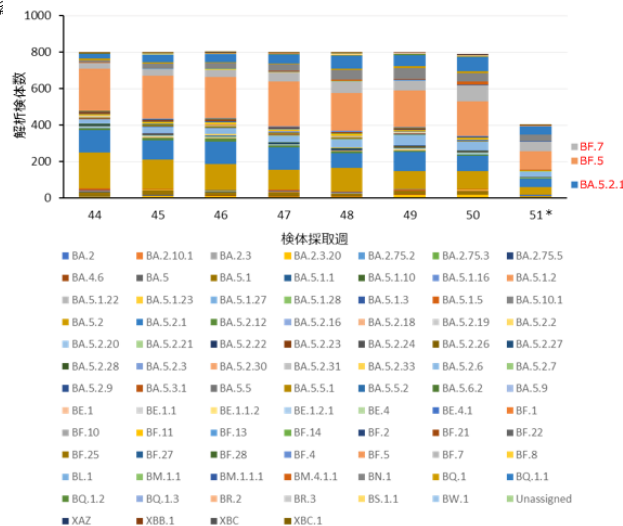


Unassigned: Not available correct PANGO lineage with low sequence quality because of low viral RNA load.  
 (ウイルス量が少なくゲノム情報が不十分であり正確に PANGO 系統を判定できない対象)

Lineage	2022-52(w)
BA.2.3	1
BA.2.3.20	7
BM.1.1.1	2
BM.4.1.1	8
BN.1	33
BR.2	2
BA.5.1	2
BA.5.1.10	2
BA.5.1.2	1
BA.5.1.25	1
BA.5.1.5	10
BA.5.2	59
BA.5.2.1	60
BA.5.2.12	1
BA.5.2.16	1
BA.5.2.18	3
BA.5.2.21	1
BA.5.2.22	1
BA.5.2.26	1
BA.5.2.27	1
BA.5.2.3	1
BA.5.3.1	1
BA.5.3.11	11
BA.5.9	1
BE.4.1	2
BF.10	1
BF.11	5
BF.14	1
BF.15	1
BF.2	2
BF.21	5
BF.25	3
BF.28	1
BF.4	2
BF.5	167
BF.7	58
BF.8	2
BQ.1	13
BQ.1.1	48
BQ.1.2	3
BQ.1.3	1

### \*暫定：民間検査機関の検体に基づく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)

#### 民間検査機関：第44週～第51週 (2022年)



#### 民間検査機関：第51週 (2022年12月19日～12月25日)

Lineage (pangolin) (version: 4.1.3)	検体数 (第51週)	割合	Lineage (pangolin) (version: 4.1.3)	検体数 (第51週)	割合
<b>BA.2</b>	<b>44</b>	<b>11.00%</b>	<b>BA.5</b>	(続き)	(続き)
BN.1	32	8.00%	BF.11	2	0.50%
BA.2.3.20	5	1.25%	BA.5.2.12	2	0.50%
BM.4.1.1	3	0.75%	BA.5.2.21	1	0.25%
BR.3	1	0.25%	BW.1	1	0.25%
BR.2	1	0.25%	BA.5.10.1	1	0.25%
BA.2.3	1	0.25%	BA.5.1.5	1	0.25%
BM.1.1.1	1	0.25%	BA.5.2.19	1	0.25%
<b>BA.4</b>	<b>1</b>	<b>0.25%</b>	BA.5.2.7	1	0.25%
BA.4.6	1	0.25%	BA.5.2.22	1	0.25%
<b>BA.5</b>	<b>352</b>	<b>88.00%</b>	BQ.1.2	1	0.25%
BF.5	99	24.75%	BA.5.1.16	1	0.25%
BF.7	55	13.75%	BE.1.1	1	0.25%
BA.5.2.1	47	11.75%	BA.5.1.27	1	0.25%
BQ.1.1	44	11.00%	BE.4.1	1	0.25%
BA.5.2	41	10.25%	BA.5.2.20	1	0.25%
BA.5.2.6	28	7.00%	BA.5.5.1	1	0.25%
BA.5.1	5	1.25%	BA.5.2.27	1	0.25%
BA.5.2.24	4	1.00%	<b>Others</b>	<b>3</b>	<b>0.75%</b>
BF.21	3	0.75%	XBB.1	2	0.50%
BQ.1	3	0.75%	XBC.1	1	0.25%
BF.28	2	0.50%			
BA.5.1.3	2	0.50%	<b>総計</b>	<b>400*</b>	<b>100.00%</b>

\*この表において、検出されたLineage (pangolin)のうち、割合が高いLineage (上位3位)は赤字で示す。またLineageの定義については以下のサイトのリストを参照。[https://cov-lineages.org/lineage\\_list.html](https://cov-lineages.org/lineage_list.html)

\*通常は民間検査機関2社の検体検出状況を示すが、今回は1社のみ暫定資料であることに注意。

# COVID-19に関する今後の患者の発生動向等の把握に向けた全体像

	現行(新型インフルエンザ感染症等) 令和5年5月7日まで		感染症法上の位置づけの変更後の当面の対応 令和5年5月8日から		急性呼吸器感染症の動向把握体制の 導入期(現時点では日程未定)	(参考) インフルエンザ
	目的	現行の方法	目的	変更後の方法(案)	変更後の方法(案)	方法
流行状況	国内の感染流行状況の把握	全数届出(HER-SYS)	国内の流行状況の把握	COVID-19定点 (感染症サーベイランスシステム)	急性呼吸器感染症定点(P)について今後検討 (感染症サーベイランスシステム)	インフルエンザ定点 (週報・集計)
		総数報告(HER-SYS)		—	—	
		血清疫学調査、下水サーベイランス研究		血清疫学調査、下水サーベイランス研究を継続	血清疫学調査、下水サーベイランス研究を必要に応じて継続	
入院者数・重症者数	重症化の動向の把握	(入院が必要な者を4類型の一つとして把握)(HER-SYS)	国内の重症者の発生や特性の動向の把握	G-MISを用いた入院者数、ICU入室者数及び人工呼吸器使用者数等の把握を一定期間継続しつつ、入院基幹定点へ切り替え (感染症サーベイランスシステム)	入院基幹定点を継続 (感染症サーベイランスシステム)	基幹定点 (週報・集計)
		入院治療等を要する者等数報告(時点)(自治体からの報告)				
	療養に活用できる病床数等の把握	入院者数、使用病床数等の報告(時点)(療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査、医療機関日次調査(G-MIS))				
	国内の重症者数とその特性の把握	重症者数報告(時点)(自治体からの報告)				
	重症例・死亡例の記述的な情報の把握	COVID-19の重症例・死亡例の報告(月報)(自治体からの報告)				
病原体の動向	変異株の発生やゲノム変異の動向の把握	【都道府県】 新規感染者数のうち5～10%又は300～400件/週の報告(COG-JP) 【感染研】 民間検査機関による800件/週の報告(COG-JP)	変異株の発生やゲノム変異の動向の把握	【都道府県】 100/週(300～400/月)程度(COG-JP) 【感染研】 民間検査機関による200件/週(800件/月)(COG-JP)	5類感染症病原体サーベイランスとの関係も含めて今後検討 (感染症サーベイランスシステム)	5類病原体定点