

(健Ⅱ168F)

令和3年6月22日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菫 敏

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

今般、自治体における全ゲノム解析推進に向けて、感染症法に基づく標記に係る通知について、改正されましたので、ご連絡申し上げます。

また、事務連絡「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等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」、「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」についても改正されましたので併せてご連絡いたします。(改正前のこれらの通達については、令和3年6月8日付(健Ⅱ136F)、令和3年6月18日付(健Ⅱ144F)をご参照ください)

なお、B.1.617.2 系統の変異株(デルタ株)が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)が注目すべき変異株に位置づけられております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

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
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。

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

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 (5604)

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>

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）⁶を参考としてください。

4.4 HER-SYS への入力について

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民間検査機関において L452R 変異株 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 6 月 17 日最終改正。））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）

5. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）

新型コロナウイルス感染症に関する PCR 検査の検査件数等につきましては、「新型コロナウイルス感染症に関する検査数等の報告について（依頼）」（令和 2 年 10 月 30 日付け事務連絡。最終改正令和 3 年 6 月 4 日。）に基づき、変異株 PCR 検査実施件数等の報告をいただいております。

今般、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）等の監視体制を強化することから、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 2 を参照の上、毎週のご報告をお願いします。（「新型コロナウイルス感染症に関する検査数等の報告について（依頼）」に基づく報告は不要となります。）

なお、L452R 変異株 PCR 検査件数等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）。

⁶ https://www.niid.go.jp/niid/images/pathol/pdf/2019-nCoV_210319.pdf

※1 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面に限ります。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 検査陽性件数/N501Y 変異株 PCR 検査の実施数」といたします。

その場合、別紙 2 のとおり、N501Y 変異株 PCR 検査実施件数、判定不能件数等もご報告するようお願いいたします。

※2 L452R 及び N501Y 変異株 PCR 検査件数及びゲノム解析には、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検査または解析件数も含まれます。

※3 国立感染症研究所が L452R 変異株 PCR 検査・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 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。

【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

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

https://customervoice.microsoft.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=1-52nwqXTE2Dg1kP1cZqMvJCQ58b4ndJj_jGiJrzNV5UQ0hRUVZQTFdaNTJYWUNXQ0QwV0s1N1VWWC4u

B. ゲノム解析の報告の入力先

https://customervoice.microsoft.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=1-52nwqXTE2Dg1kP1cZqMvJCQ58b4ndJj_jGiJrzNV5UQUNUMjVHRk1MSVRSUkJUSTIxS04yRUM1Vy4u

（誤って関係者以外が入力することのないよう、入力先 URL については関係者以外に知らせないようにしてください。）

（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. 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

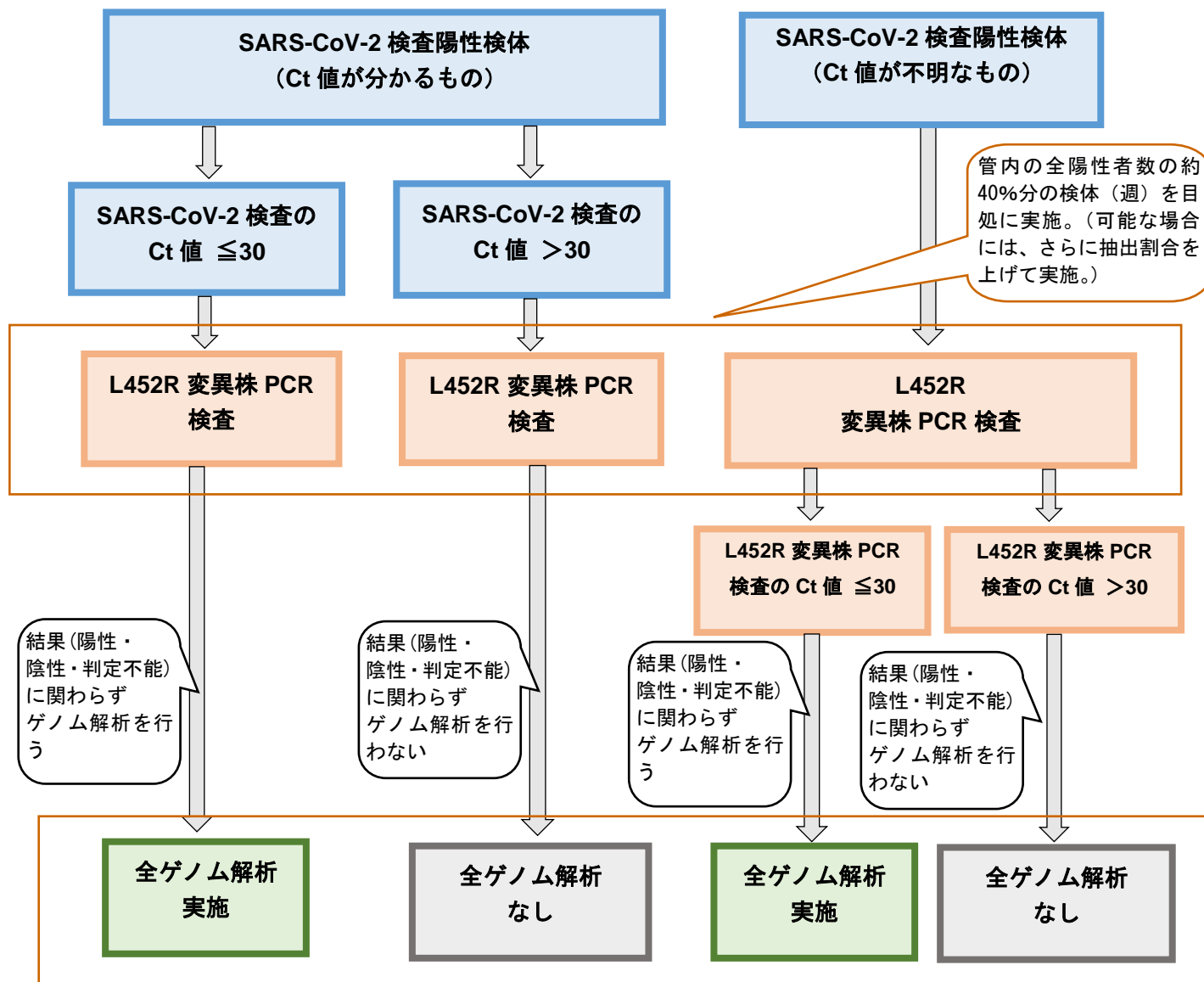
2. ゲノム解析の実績

- ・ 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。

事務連絡
令和2年12月23日
(最終改正令和3年6月17日)

各 〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

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等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

一般的にウイルスは増殖・流行を繰り返す中で少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスも約2週間に1か所程度の速度でその塩基が変異していると考えられています。現在、新たな変異株が世界各地で確認されており、こうした新たな変異株に対して警戒を強めていく必要があります。

こうした状況を踏まえ、我が国において新型コロナウイルス（変異株）による感染拡大の防止のため、本邦入国前14日以内に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等の方々の健康フォローアップ並びに SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及びウイルスゲノムを確認するための検体の提供の徹底等の対策の強化をお願い申し上げます。

また、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）等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ようお願いいたします。また、L452R 変異株 PCR 検査及び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、本事務連絡及び別添の Q&A を改正・新設いたしましたのでご参照ください。今後も随時追加を行っていく予定です。

貴職におかれては、下記について対応を改めて徹底するとともに、管内市町村、関

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>

係機関等への周知をお願いいたします。
(主な改正箇所は太字下線)

I. 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等の方々に対する健康フォローアップについて

1. 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及び帰国者の方々に対する健康フォローアップについては、国からの委託による入国者健康確認センターにおいて実施されています。詳細は「新型コロナウイルス感染症の変異株流行国・地域からの入国者に対する健康観察について」（令和3年1月19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（令和3年2月4日一部改正）²）をご参照ください。また、新型コロナウイルス変異株流行国・地域以外からの入国者及び帰国者に対する健康フォローアップについては、「水際対策強化に係る新たな措置（9）」（令和3年3月5日）に基づき、入国者健康確認センターにおいて、全ての入国者及び帰国者を対象として健康フォローアップが実施されています。
2. 当面の間、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者及び帰国者に限らず、入国後14日以内の入国者がSARS-CoV-2陽性と判定された場合には、「健康フォローアップ中に発熱等の症状を呈しているの方々について」（令和3年5月18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³）をご参照の上、積極的な検査の実施をお願いいたします。
3. その上で、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いたします。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「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）」（令和3年2月5日付け健感発0205第4号。最終改正6月17日。）をご参照ください。
4. 管内に入国前14日以内に「インドで最初に検出された変異株 B.1.617 指定国・地域」⁴に滞在歴のある入国者及び帰国者については、上記の対応を徹底してください。
5. 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

² 新型コロナウイルス感染症の変異株流行国・地域からの入国者に対する健康観察について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000734331.pdf>

³ 健康フォローアップ中に発熱等の症状を呈しているの方々について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000781229.pdf>

⁴ 水際対策に係る新たな措置について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00209.html

ルス感染症対策推進本部事務連絡。最終改正6月17日。)をご参照の上、適宜ご活用ください。

II. 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

「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日付け厚生労働省結核感染症課長通知。）⁵において依頼した、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。3月25日一部改正。）に基づき行政検査を委託している先に保管されている SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体の国立感染症研究所への提出の徹底をお願いしているところ、改めて「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）」（令和3年2月5日付け健感発 0205 第4号。最終改正6月17日。）において検体等の提出及び検査結果等の報告をお願いしているところですので、ご参照の上対応ください。

III. 懸念される変異株の積極的疫学調査について

1. 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日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知）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、懸念される変異株に感染した者または感染が疑われる者については、当該者からの感染拡大リスクを踏まえ、当該変異株に感染した者の濃厚接触者に加え、濃厚接触者以外の幅広い関係者への検査の実施に向け積極的な対応をお願いいたします。特に、今般、国立感染症研究所において、B.1.617.2 系統の変異株（デルタ株）が懸念される変異株と位置づけられており、当該変異株に感染した者等についても同様の対応を徹底するようお願いいたします。
2. また、濃厚接触者等に関する検体提出等については、「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）」（令和3年2月5日付け健感発 0205 第4号。最終改正6月17日。）を参照してください。
3. これらの対応に当たっては、個人情報の保護に十分ご配慮いただきますようお願いいたします。

IV. 懸念される変異株の患者及び当該患者に対する入退院・積極的疫学調査

1. 当面の間、以下の者については、原則、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19条第1項の規定に基づく入院措置を行うこととし、迅速に対応がとれるよう、あらかじめ医

⁵ 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）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000609448.pdf>

療機関の確保等について調整しておくようお願いいたします。

ただし、地域の感染状況等に応じて、医師が入院の必要が無いと判断した無症状病原体保有者や軽症者については、宿泊療養施設において丁寧な健康観察が行うことができる場合には、そのような取扱いとして差し支えありません。

- ①新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者であって、無症状の場合も含め新型コロナウイルス感染症患者及び疑似症患者
- ②過去 14 日以内に新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者の濃厚接触者である新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者
- ③懸念される変異株であることが確定した患者等
- ④上記③の濃厚接触者である新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者
- ⑤その他懸念される変異株であると疑うに足りる正当な理由のある新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者

2. また、IV. 1 により入院措置を行った者の退院基準については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、従来の「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における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和3年2月25日付け健感発0225第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に基づき、対応いただくようお願いいたします。なお、宿泊療養及び自宅療養の解除基準も同様とします。

更なる科学的知見が得られた場合については、改めて、ご連絡いたします。

<参考> 上記通知抜粋

第1 退院に関する基準

新型コロナウイルス感染症の患者について、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26条第2項において準用する法第22条の「病原体を保有していないこと」とは、原則として次の①または③に該当する場合とする。ただし、次の②または④に該当する場合も差し支えないこととする。

（1）人工呼吸器等による治療を行わなかった場合

- ① 発症日から10日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合
- ② 発症日から10日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後24時間経過した後に核酸増幅法または抗原定量検査（以下「核酸増幅法等」という。）の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

（2）人工呼吸器等による治療を行った場合

- ③ 発症日から15日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合
- ④ 発症日から20日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後24時間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した24

時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

※ ただし、③の場合は、発症日から 20 日間経過するまでは退院後も適切な感染予防策を講じるものとする。

また、新型コロナウイルス感染症の無症状病原体保有者については、原則として次の⑤に該当する場合に、退院の基準を満たすものとする。ただし、次の⑥に該当する場合も退院の基準を満たすものとして差し支えないこととする。

⑤ 発症日から 10 日間経過した場合

⑥ 発症日から 6 日間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

発症日とは、患者が症状を呈し始めた日とし、無症状病原体保有者または発症日が明らかでない場合については、陽性確定に係る検体採取日とする。症状軽快とは、解熱剤を使用せずに解熱し、かつ、呼吸器症状が改善傾向にあることとする。また、人工呼吸器等による治療とは、人工呼吸器管理または体外式心肺補助 (ECMO) 管理による治療とする。

上記の核酸増幅法等の検査の際に陽性が確認された場合は、24 時間後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認されるまで、核酸増幅法等の検査を繰り返すものとする。(①、③または⑤に該当した場合を除く)

なお、患者が再度症状を呈した場合や無症状病原体保有者が新たに症状を呈した場合は、症状軽快後に上記の場合に該当するまで退院の基準を満たさないものとする。

また、新型コロナウイルス感染症 (変異株) の患者の臨床経過等については、国立国際医療研究センター病院 (NCGM) のレジストリに登録している医療機関等において詳細に確認、分析する予定です。

3. これらの対応に当たっては、個人情報の保護に十分ご配慮いただきますようお願いいたします。

V. 懸念される変異株事例における HER-SYS の活用について

<懸念される変異株 PCR 検査及びゲノム解析結果について>

1. 新型コロナウイルス感染症 (懸念される変異株) の発生動向等については、厚生労働省において HER-SYS を活用した集計公表を行います。HER-SYS において懸念される変異株であることをチェックできる項目 (①N501Y 及び L452R 変異株 PCR 検査結果・②ゲノム解析結果) について以下の要領で入力をお願いいたします。

懸念される変異株の動向を詳細に把握し、適切な対策に繋げていくためには、転帰情報を適時に把握することが重要であるため、各自治体におかれましては、HER-SYS 上の「現在のステータス」への入力を徹底いただきますよう、改めてお願い申し上げます。とりわけ、陽性者が死亡した場合には、「現在のステータス」を「死

亡」とした上で、死亡日付と死亡場所を入力する取扱いを徹底⁶してください。

【入力要領】

①N501Y 及び L452R 変異株 PCR 検査結果

- ・ N501Y 陽性、L452R 陽性または陰性の結果が入力可能となります。
- ・ 地方衛生研究所や民間検査機関において、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査を行い、結果が判明した方について、HER-SYS の発生届タブの「変異株 PCR」欄に N501Y 陽性、L452R 陽性または陰性のチェックを入れてください。
（「陽性」のチェックを入れた後に、N501Y 陽性又は L452R 陽性を選択することが可能です。）
- ・ なお、自治体によっては、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査の陽性結果のみを把握していて、陰性結果を把握していない場合があると承知しています。その場合については、陰性のチェックを入力せず、N501Y 陽性または L452R 陽性のチェックのみを入力いただくことで構いません。
- ・ N501Y または L452R 変異株 PCR 検査を行ったものの、陽性または陰性のいずれかの結果が得られなかった事例が生じた場合には、「判定不能」のチェックを入れてください。

なお、懸念される変異株 PCR 検査を行わず、直接ゲノム解析を行った場合については、①を入力せず、②のみを入力することも可能です。

また、各都道府県において新型コロナウイルス感染症（懸念される変異株）の感染拡大防止のための措置を継続して実施することが必要です。引き続き、国立感染症研究所や地方感染症情報センター等と連携しつつ、上記Ⅲで取り上げている幅②ゲノム解析結果

- ・ イギリス、南アフリカ、ブラジル、インド、判定不能またはその他のいずれかを選択が可能となります。なお、フィリピンは、P.3 系統の変異株（シータ株）が注目すべき変異株（VOI）に位置づけられたことに伴い、今後、入力は不要となります。
- ・ 国立感染症研究所その他の機関でゲノム解析結果が確定した方について、プルダウンからイギリス、南アフリカ、ブラジル、インドまたはその他のいずれかの選択をお願いいたします。
- ・ イギリスについては「B. 1. 1. 7 系統の変異株（アルファ株）」、南アフリカについては「B. 1. 351 系統の変異株（ベータ株）」、ブラジルについては「P. 1 系統の変異株（ガンマ株）」、インドについては「B. 1. 617 系統. 2 の変異株（デルタ株）」であることが確認された場合に入力をお願いいたします。なお、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ等）が細分化され、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）のみが懸念され

⁶ 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS における「現在のステータス」情報の入力徹底について（依頼）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000756578.pdf>

る変異株（VOC）に位置づけられたことに伴い、これまでハースで B. 1. 617 系統の変異株（デルタ株等）と入力された事例について、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）のみの件数となるよう、6 月 25 日中までに確認作業をお願いいたします。

- ・国立感染症研究所からウイルスの遺伝子の一部の分析ができず確定には至らなかったが、懸念される変異株の特徴が確認されたとの報告を受けた場合についても、該当する株の選択をお願いいたします。
- ・ゲノム解析を行ったものの判定不能であった場合については、プルダウンから「判定不能」の選択をお願いいたします。
- ・①については、N501Y または L452R 変異株 PCR 検査を実施した結果が判明した際に、**保健所**において入力をお願いします。また、②については、国立感染症研究所等からゲノム解析結果を受け取った際に、**保健所**において入力をお願いします。

広い関係者等への検査など丁寧な積極的疫学調査の実施を徹底していただくよう、ご留意のほどお願いいたします。

<積極的疫学調査への活用について>

2. また、感染症の発生動向の評価に当たっては、感染経路が不明な者の割合が重要な指標であり、そのため、各事例について推定感染源・感染経路の把握が重要になります。特に、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）の動向を追う重要性が高まっており、推定感染源・感染経路の入力を徹底してください。公表前に当該情報を整理の上、公表いただきますようお願いいたします⁷。厚生労働省においても、引き続き、当該情報について必要に応じて問い合わせをさせていただきますので御留意の程よろしくお願いいたします。

なお、HER-SYS において感染経路の把握状況を効率的に集計できるよう、5月にシステムを改修し、新型コロナウイルス感染症患者等すべての方を対象として、積極的疫学調査の結果について、発生届タブの「リンクの有無」に「リンクあり」「リンクなし」「調査中」「特記事項」の項目を追加しております。

つきましては、以下の入力要領に従って保健所において入力をお願いいたします。

【入力要領】

- ①「リンクあり」とは感染源が推定される場合をいいます。
- ②「リンクなし」とは感染源が不明な場合をいいます。
- ③「調査中」とは積極的疫学調査中であり、「リンクあり」「リンクなし」の判断に至らない場合をいいます。

⁷ 推定感染源及び感染経路については、丁寧な把握をお願いしておりますが、必ず公表をすることを願う趣旨ではなく、当該情報の公表に関しては、感染拡大防止と個人情報保護の観点と比較考量し、個人情報保護への配慮が必要な場合は公表しないことも想定されており、患者本人等の状況を含め個別の事案に応じて判断いただくようお願いいたします。

- ④「特記事項」には、リンクありの場合の推定感染源（HERSYS-ID 等）を記載します。加えて、集団発生事例の場合には、当該事案（〇〇高齢者施設、〇〇学校等）を記載します。

【事例 1】

- ・ 3 人家族が同時期に陽性となった場合、この 3 人の他に感染源が推定される懸念される変異株陽性患者がいる場合は、3 名とも「リンクあり」となります。

【事例 2】

- ・ 3 人家族が同時期に陽性となった場合で、3 人の他に感染源が不明の場合は、3 人家族のうち 1 名を「リンクなし」とし、残りの 2 名を「リンクあり」とします。その際、発症日が一番早い方を「リンクなし」としてください。
- ・ その上で、後向き積極的疫学調査を行い、この 3 人家族の感染源となる懸念される変異株陽性患者が確認された場合は、3 人家族のうち「リンクなし」とした 1 名を「リンクあり」と修正します。

上記のように入力することで、事後的に集計を行った際に、各地域の発生状況を HER-SYS の自動集計により効率的に把握することが可能となりますので、ご活用の際お願いいたします。

3. 懸念される変異株の公表方法は、厚生労働省において HER-SYS による集計の上、週報で公表しております。貴自治体においては、懸念される変異株事例の公表について L452R 変異株 PCR 検査等陽性の時点で各自治体において公表いただくようお願いいたします。

なお、厚生労働省における週報については、上記①N501Y 及び L452R 変異株 PCR 検査結果及び②ゲノム解析結果に入力された情報をもとに集計を行いますので、上記①・②の入力の徹底をお願いいたします。

【当該事務連絡の内容についての照会先】

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

TEL：03-3595-3489（内8027）

新型コロナウイルス変異株への対応に関する Q&A

- Q1. 国内で見つかった変異株とは、どのようなものか。 10
- Q2. 症状が落ち着いている患者は、宿泊療養・自宅療養でも良いか。 12
- Q3. 懸念される変異株患者は必ず個室でないといけないのか。 12
- Q4. 感染症指定医療機関に移した方がいいのか。 13
- Q5. 懸念される変異株の退院はどうすればよいか。 13
- Q6. ゲノム解析が行われている間に、従来の退院基準を満たした場合は退院してもいいのか。 . 14
- Q7. 公表主体となる自治体は、都道府県に限られるのか。 14
- Q8. 「懸念される変異株事例」「変異株でないことの確定」は、ゲノム解析が必要ですか。変異株 PCR 検査の結果で、判断していいですか。 14
- Q9. 注目すべき変異株（VOI）の患者が確認された場合はどのような措置を講ずるか。 15
- Q10. 入院中の患者について、退院基準を満たさなくとも、宿泊療養に移行しても差し支えないか。
..... 15
- Q11. HER-SYS において、既に、「B. 1. 617 系統の変異株（デルタ株等）」とされていた事例を入力しているが、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）のみが懸念される変異株（VOC）に位置づけられたことで、再度入力し直す必要はあるか。 15

Q1. 国内で見つかっている変異株とは、どのようなものか。

一般的にウイルスは増殖・流行を繰り返す中で少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスも約2週間で1か所程度の速度でその塩基が変異していると考えられています。現在、新たな変異株が世界各地で確認されており、こうした新たな変異株に対して警戒を強めていく必要があります。

国立感染症研究所では、こうした変異をリスク分析し、その評価に応じて、変異株を懸念される変異株 (Variant of Concern: VOC) と注目すべき変異株 (Variant of Interest: VOI) に分類しています。

国立感染症研究所によると、懸念される変異株には、

- ・ B. 1. 1. 7 系統の変異株 (アルファ株)
- ・ B. 1. 351 系統の変異株 (ベータ株)
- ・ P. 1 系統の変異株 (ガンマ株)
- ・ B. 1. 617. 2 系統の変異株 (デルタ株)

があります。

(※) PANGO 系統 (PANGO Lineage) は、新型コロナウイルスに関して用いられる国際的な系統分類命名法であり、変異株の呼称として広く用いられています。括弧内の変異株名は、WHO ラベルです。

PANGO系統 (WHOラベル)	最初の検出	主な変異	感染性 (従来株比)	重篤度 (従来株比)	再感染やワクチン効果 (従来株比)
B.1.1.7系統の変異株 (アルファ株)	2020年9月 英国	N501Y	1.32倍と推定※ (5~7割程度 高い可能性)	1.4倍 (40-64歳 1.66倍) と推定※ (入院・死亡リスクが高い 可能性)	効果に影響がある 証拠なし
B.1.351 系統の変異株 (ベータ株)	2020年5月 南アフリカ	N501Y E484K	5割程度高い 可能性	入院時死亡リスク が高い可能性	効果を弱める 可能性
P.1系統の変異株 (ガンマ株)	2020年11月 ブラジル	N501Y E484K	1.4-2.2倍高い 可能性	入院リスクが高い 可能性	効果を弱める可能性 従来株感染者の再感染 事例の報告あり
B.1.617.2系統 の変異株 (デルタ株)	2020年10月 インド	L452R	高い可能性	入院リスクが高い 可能性	ワクチンと抗体医薬の 効果を弱める可能性

PANGO系統 (WHOラベル)	最初の 検出	主な 変異	概要
R.1系統の変異株 (E484Kがある変異株)	-	E484K	<ul style="list-style-type: none"> 国内で海外から移入したとみられるが起源不明 感染性に影響を与える可能性がある変異は認められない 現在日本で使用されているワクチンの効果を完全に無効化するものとは考えにくい 引き続き、ゲノムサーベイランスを通じて実態を把握
B.1.427/B.1.429系 統の変異株 (イプシロン株)	2020年5月 米国	L452R	<ul style="list-style-type: none"> 2割程度の感染性の増加と治療薬（抗体医薬）の効果への影響が示唆されている 引き続き、ゲノムサーベイランスを通じて実態を把握
P.3系統の変異株 (シータ株)	2021年1月 フィリピン	N501Y E484K	<ul style="list-style-type: none"> 感染性の増加とワクチンの効果を弱める可能性が示唆されている 引き続き、ゲノムサーベイランスを通じて実態を把握
B.1.617.1系統の変 異株 (カッパ株)	2020年10月 インド	L452R E484Q	<ul style="list-style-type: none"> 感染性の増加と治療薬（抗体医薬）の効果への影響が示唆されている 引き続き、ゲノムサーベイランスを通じて実態を把握

これらの変異株は、従来株よりも感染しやすい可能性があります（B.1.1.7系統の変異株（アルファ株）は、実効再生産数の期待値が従来株の1.32倍と推定、診断時に肺炎以上の症状を有しているリスクが従来株の1.4倍（40-64歳では1.66倍）と推定）。

また、B.1.1.7系統の変異株（アルファ株）、B.1.351系統の変異株（ベータ株）、B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）は、重症化しやすい可能性も指摘されています。B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）については、海外で置き換わりが進んでいるという報告もあり、B.1.1.7系統の変異株（アルファ株）よりも更に感染・伝播性が強い可能性も示唆されています。B.1.351系統の変異株（ベータ株）、P.1系統の変異株（ガンマ株）、B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）は、従来株より、免疫やワクチンの効果を低下させる可能性が指摘されています。

上記の他に、注目すべき変異株には、P.3系統の変異株（シータ株）、R.1系統の変異株（E484Kがある変異株）、B.1.427/B.1.429系統の変異株（イプシロン株）、B.1.617.1系統の変異株（カッパ株）があります。

個人の基本的な感染予防策は、変異株であっても、3密（密集・密接・密閉）や特にリスクの高い5つの場面の回避、マスクの着用、手洗いなどが、これまでと同様に有効です。

（参考）新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況、国内の患者発生、空港・海港検疫事例、海外の状況、変異株、その他）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00086.html

（参考）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）

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

（参考）新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）2-2変異株について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html

（参考）「11. 新型コロナウイルスの変異について教えてください。」（（2021年6月時点）新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788485.pdf>

Q2. 症状が落ち着いている患者は、宿泊療養・自宅療養でも良いか。

懸念される変異株に感染した方については、原則入院をお願いしています。ただし、地域の感染状況等に応じて、医師が入院の必要が無いと判断した無症状病原体保有者や軽症者については、宿泊療養施設において丁寧な健康観察が行うことができる場合には、そのような取扱いとして差し支えありません。

その上で、宿泊療養施設の受入可能人数の状況等を考慮し、また、宿泊療養の対象となる方のご理解を得ることが極めて困難な場合には、対象となる方が外出しないことを前提に、臨時応急的な措置として自宅療養を行うようお願いいたします（宿泊療養施設が確保できたときは、速やかに宿泊療養に移行）。

Q3. 懸念される変異株患者は必ず個室でないといけないのか。

国立感染症研究所によれば、懸念される変異株感染者は、入院時は個室の管理下に置くことが望ましいですが、地域の流行状況や医療の優先性等を考慮することとされています。また、異なる系統のウイルスによる共感染事例の報告は稀であり、さらに同一病室内で共感染したという事例の報告はこれまでみられていないとされています⁸。

つきましては、懸念される変異株感染者は、入院時は個室の管理下に置くことが望ましいとされていることや、全ての新型コロナウイルス感染症患者について懸念される変異株に感染しているかどうかを検査することとしていないこと等に鑑み、新型コロナウイルス感染症の患者全てについて個室管理が可能な自治体では、引き続き個室管理をお願いします。ただし、医療のひっ迫度合い等に応じて、新型コロナウイルス感染症患者同士について、同室として差し支えありません。

その際は、「新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について」（令和3年4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等事務連絡⁹）も踏まえた上で、標準予防策に加え必要に応じて接触・飛沫予防策を講じる等適切に対応ください。

シーケンスにより懸念される変異株を特定できていない場合であっても、感染経路が明らかな場合（同一のクラスターにおいて感染している場合）等により同一の懸念される変異株種別であると強く推認される場合も同様です。

⁸ 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)

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

⁹ 新型コロナウイルス感染症の治療を行う場合の換気設備について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000766517.pdf>

Q4. 感染症指定医療機関に移した方がいいのか。

入院先については、新型コロナウイルス感染症に対応可能な医療機関であればよく、感染症指定医療機関である必要はありません。本事務連絡により、あらかじめ医療機関の確保などについて調整しておくようお願いしておりますが、地域の実状も踏まえて、適切な医療機関に入院いただくようお願いいたします。

Q5. 懸念される変異株の退院はどうすればよいか。

懸念される変異株の患者の退院基準等は、具体的には、以下の通りです。なお、B. 1. 617. 2 系統の変異株（デルタ株）についても同様です。

<医療機関に入院した場合の退院基準>

【有症状者の場合】

(1) 人工呼吸器等による治療を行わなかった場合

以下の①または②を満たす場合に退院することができます。

- ① 発症日から 10 日間経過し、かつ、症状軽快後 72 時間経過した場合
- ② 発症日から 10 日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後 24 時間経過した後に核酸増幅法または抗原定量検査（以下「核酸増幅法等」という。）の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合

(2) 人工呼吸器等による治療を行った場合

以下の③または④を満たす場合に退院することができます。

- ③ 発症日から 15 日間経過し、かつ、症状軽快後 72 時間経過した場合
 - ④ 発症日から 20 日間経過以前に症状軽快した場合に、症状軽快後 24 時間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合
- ※ ただし、③の場合は、発症日から 20 日間経過するまでは退院後も適切な感染予防策を講じるものとする。

【無症状病原体保有者の場合】

以下の⑤または⑥を満たす場合に退院することができます。

- ⑤ 発症日から 10 日間経過した場合
 - ⑥ 発症日から 6 日間経過した後に核酸増幅法等の検査を行い、陰性が確認され、その検査の検体を採取した 24 時間以後に再度検体採取を行い、陰性が確認された場合
- ※ 発症日とは、患者が症状を呈し始めた日とし、無症状病原体保有者または発

- 症日が明らかでない場合については、陽性確定に係る検体採取日とする。
- ※ 症状軽快とは、解熱剤を使用せずに解熱し、かつ、呼吸器症状が改善傾向にあることとする。
 - ※ 人工呼吸器等による治療とは、人工呼吸器管理または体外式心肺補助 (ECMO) 管理による治療とする。

< 宿泊療養や自宅療養の場合の解除基準 >

重症化のリスク要因（高齢者や基礎疾患（糖尿病、心不全、呼吸器疾患など））を有さない場合に、医師の判断により、宿泊施設での療養や自宅療養とされた場合も、医療機関に入院した場合と同様の基準で療養の終了が可能です。

Q6. ゲノム解析が行われている間に、従来の退院基準を満たした場合は退院してもいいのか。

懸念される変異株、従来株いずれにおいても退院基準は同じであるため、退院して差し支えありません。

Q7. 公表主体となる自治体は、都道府県に限られるのか。

原則として都道府県単位で公表いただきたいと思います。ただし、各自治体の実情に応じて、個人が特定されないよう個人情報等にも配慮した上で保健所設置市・特別区が公表することも差し支えありません。

Q8. 「懸念される変異株事例」「変異株でないことの確定」は、ゲノム解析が必要ですか。変異株 PCR 検査の結果で、判断していいですか。

N501Y・L452R 変異株 PCR 検査陽性の段階で、本事務連絡のⅢ 1 「⑤その他懸念される変異株であると疑うに足りる正当な理由のある新型コロナウイルス感染症の患者等及び疑似症患者」に該当します。本事務連絡を参考に丁寧な積極的疫学調査等の対応をお願いいたします。

また、自治体において公表する際には、N501Y・L452R 変異株 PCR 検査で陽性となった時点で懸念される変異株事例（懸念される変異株に感染したと考えられる患者）として公表いただいても差し支えありません。

一方で、各自治体の実情に応じてゲノム解析結果等を踏まえ、懸念される変異株確定患者として公表することとしても差し支えありません。

Q9. 注目すべき変異株（VOI）の患者が確認された場合はどのような措置を講ずるか。

現時点で、R.1系統の変異株（E484Kがある変異株）及びB.1.427/B.1.429系統の変異株（イプシロン株）、P.3系統の変異株（シータ株）、B.1.617.1系統の変異株（カッパ株）が注目すべき変異株に位置づけられています。

これら注目すべき変異株の患者については、本事務連絡のⅢ「変異株の患者及び当該患者に対する入退院・積極的疫学調査について」の変異株には該当しないことから、従来株と同様の措置を講ずるようお願いいたします。

Q10. 入院中の患者について、退院基準を満たさなくとも、宿泊療養に移行しても差し支えないか。

御貴見のとおりです。医療機関での治療が必要な状態にないことを、確認いただくようお願いいたします。

Q11. HER-SYSにおいて、既に、「B.1.617系統の変異株（デルタ株等）」とされていた事例を入力しているが、B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）のみが懸念される変異株（VOC）に位置づけられたことで、再度入力し直す必要はあるか。

御貴見のとおりです。

B.1.617系統の変異株（デルタ株等）が細分化され、B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）のみが懸念される変異株（VOC）に位置づけられたことに伴い、これまでハースでB.1.617.2系統の変異株（デルタ等）と入力された事例について、B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）のみの件数となるよう、6月25日中までに確認作業をお願いいたします。

事務連絡
令和3年5月7日
(最終改正令和3年6月17日)

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

厚生労働省新型コロナウイルス感染症
対策推進本部

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

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（以下「HER-SYS」という。）の活用等については、平素より格別の御理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の水際対策強化の一環として、本年4月16日より、HER-SYS と全ての国・地域からの入国者等の健康フォローアップを行う入国者健康確認センター（本年3月18日に「新型コロナウイルス感染症特定流行国滞在者健康確認センター」から改称。以下「センター」という。）の情報連携の仕組みが開始されており、さらに、本年5月21日には、HER-SYS 上の登録者が入国日から28日以内の入国者等であるかどうかを確認できる検索機能が実装されております。

先般、これらの機能を活用して各自治体においてほしい具体的な事項等の下記のとおり整理し、お示ししたところでは、

今般、国立感染症研究所における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るところです。また、自治体への全ゲノム解析の技術移転を進めること等により、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。これを踏まえ、「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等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（令和3年6月17日最終改正））が改正されたことを受けて、本事務連絡を改正しております。

貴職におかれては、下記について対応を改めて徹底いただくとともに、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

（主な改正箇所は太字下線）

記

1. 保健所において対応をお願いしたい陽性者の特定

- 我が国において変異した新型コロナウイルスによる感染拡大の防止のため、現在、本邦入国前 14 日以内に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等の方々の健康フォローアップの強化を図っております。

- その一環として、4月16日以降、毎日定時に、センターから、入国後28日以内の入国者等の情報がHER-SYSに対して提供されております。
これにより、センターから提供された入国者等の情報と、HER-SYSの発生届に登録された者（陽性者情報）が一致するかどうかを自動で判定することが可能となっており、その結果、両者が一者に特定された場合には、HER-SYS上の「発生届タブ」のチェックボックスに☑が入ります。
また、5月21日より、センターから提供された入国者等の情報とHER-SYSの発生届に登録された者（陽性者情報）が一致する可能性があるものの、一者に特定されず、複数人が該当する可能性がある場合には、「候補者リスト」として表示されるようになっております。

2. 変異株 PCR 検査等の実施と検体の提出

- 1に該当する陽性者（センターから提供された入国者等の情報とHER-SYSの発生届に登録された者（陽性者情報）が一者に特定され、チェックボックスに☑が入っている者）であって、入国後14日以内にSARS-CoV-2陽性と診断された患者については、地方衛生研究所等と連携して、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して頂き、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。
これらのL452R変異株PCR検査等の実施に当たっては、「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）」（令和3年2月5日付け健感発0205第4号。令和3年6月17日最終改正。）をご参照いただきますようお願いいたします。

- なお、1の「候補者リスト」として表示される者に対しては、担当保健所におかれては、候補者本人へのヒアリング等を行い、できる限り入国者等を一者に特定できるように努めるとともに、一者に特定できた場合には、地方衛生研究所等と連携して、入国後14日以内にSARS-CoV-2陽性と診断された患者については、L452R変異株PCR検査等を実施するようにして下さい。

(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 保健班 電話：03(5253)1111 (内線8937/8927)
--