

(健Ⅱ495F) (地 459)
令和 4 年 1 月 18 日

都道府県医師会
担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
副会長 猪口 雄二
常任理事 釜 菫 敏
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について

標記の事務連絡については、令和 4 年 1 月 7 日付 (地 445) (健Ⅱ485) をもって貴会宛てにご連絡いたしました。今般、同事務連絡の改正がなされ、本会に対しても情報提供がありましたのでご連絡いたします。

本改正により、「4. B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の流行状況に応じた対応について」が追記され、2. の感染急拡大時の対応を行う自治体においては、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率 (判定不能を除く) が 70%以上となったことを目安として、下記の概要に示す対応等が可能となっております。

関連して、通達「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濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」、「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について (要請)」の改正もなされましたので、併せてご連絡いたします。

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情報提供のほど、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

○陽性検体全てではなく、患者数の 5～10%程度の L452R 変異株 PCR 検査やゲノム解析を実施する取扱いとすること。(新規感染者数が 15 人/10 万人未満の自治体においては、引き続き変異株 PCR 検査実施率を可能な限り高めること)

○新型コロナウイルス感染症の検査陽性者 (無症状の場合も含む) を、原則として、オミクロン株の患者として以下のように取り扱うこと。

- ・他の検査陽性者と同室としても差し支えないこと。
- ・陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はないこと。
- ・退院基準・療養解除基準はワクチン接種が完了しているか否かにかかわらず、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 3 月 2 日付 (健Ⅱ527F) 参照) に基づき対応すること。

○新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む）の濃厚接触者を、オミクロン株の濃厚接触者として取扱い、待機期間は、最終曝露日（陽性者との接触等）から10日間とするが、自治体の判断により、社会機能を維持するために必要な事業に従事する者に限り、10日を待たずに検査が陰性であった場合でも、事業者において、以下の事項等に留意し、待機を解除できること。

- ・無症状、核酸検出検査又は抗原定量検査（やむを得ない場合は、抗原定性検査キット）による陰性を確認すること。
- ・検査は自費検査により、核酸検出検査又は抗原定量検査を用いる場合は最終曝露日（陽性者との接触等）から6日目、抗原定性検査キットを用いる場合は6日目と7日目にそれぞれ行うこと。

※医療機関においては、別添確認書の対応及び同確認書の医薬品卸売販売業者への提出は不要であること。

※「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」（[令和3年8月18日付（健Ⅱ266F）](#)、[令和4年1月13日付（地453）（健Ⅱ490）](#)参照）に沿って対応する場合の検査は自治体の判断により行政検査とすることが可能であること。

（参考）

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（[令和4年1月12日付（健Ⅱ488F）](#)参照）

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第6.1版」（[令和4年1月5日付（健Ⅱ479F）](#)参照）

事務連絡
令和4年1月5日
令和4年1月14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） 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感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について

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。

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濃厚接触者並びに公表等の取扱いについては、当面の間、「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。以下「令和3年11月30日付け事務連絡」という。）のとおり対応をお願いしているところですが、今後、自宅療養や宿泊療養を行う体制（以下「自宅等の療養体制」という。）が整った自治体について、感染急拡大が生じた場合には、下記のとおり対応（以下「本件対応」という。）を行うことを可能とします。あわせて、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について追記しましたので、内容を御了知の上、御対応をお願いいたします。なお、4. の濃厚接触者の取扱いについては、内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室と協議済みであることを申し添えます。

（主な改正箇所は**太字下線**）

記

1. 自宅等の療養体制の確認について

本件対応を行おうとする自治体は、以下の体制その他の自宅等の療養体制が整っていることを確認すること。

- ・経口薬について、医療機関間の連携により診断の当日ないし翌日での投与可能な体制を確保していること
- ・陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察やオンライン診療・訪問診療

等（※）ができる体制を確立していること

- ・パルスオキシメーターを自宅療養開始当日ないし翌日に配布すること
- ※往診や電話診療を含む。

（参考）「オミクロン株の感染流行に備えた地域の医療機関等による自宅療養者支援等の強化について」（令和3年12月28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）

「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和3年10月1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）

2. 自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応について

1. に示す自宅等の療養体制が整っている自治体において、自治体の総合的な判断の下（※）、感染の急拡大が確認された場合には、オミクロン株の患者等について以下の①及び②の対応を行うことが可能であること。

※総合的な判断の考慮要素は以下のとおり。

- ・オミクロン株の患者について全員入院を続けた場合に、3週間後に必要とされる病床数に基づく病床使用率（確保病床数に占める使用者数の割合）が50%を超えることが想定されること
- ・上記患者の濃厚接触者について全員宿泊施設待機とした場合に、3週間後に必要とされる宿泊療養施設の使用率（確保居室数に占める使用者数の割合）が50%を超えることが想定されること
- ・その他、医療現場や保健所業務のひっ迫状況等が想定されること

<自治体における対応>

①令和3年11月30日付け事務連絡のI. 1. において入院を行うこととしているB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者等（4. でB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者として取り扱う者を含む。）について、デルタ株等と同様、症状に応じて、宿泊療養・自宅療養とすることとして差し支えないこと。

②令和3年11月30日付け事務連絡のI. 2. において宿泊施設に滞在することを求めているB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者等の濃厚接触者（4. でB.1.1.529系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱う者を含む。）について、デルタ株等と同様、自宅等に滞在することとして差し支えないこと。

3. 本件対応に係る厚生労働省への事前報告について

2. の対応を行おうとする自治体は、あらかじめ、その旨を厚生労働省に報告すること（連絡先は下記の通り）。

(連絡先)
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

Email: variants@mhlw.go.jp

4. B.1.1.529 系統（オミクロン株）の流行状況に応じた対応について

2. の対応を行うこととした自治体については、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となったことを目安として、以下の対応を行うことが可能であること。

<変異株 PCR 検査及びゲノム解析の取扱い>

- ・ 変異株 PCR 検査については、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の発生・置換わりの状況を迅速に把握することを目的として実施してきたが、上記状況に鑑み、陽性検体全てではなく、患者数の 5～10%程度の L452R 変異株 PCR 検査やゲノム解析の実施を行う取扱いとすること。
- ・ ※ただし、新規感染者数が 15 人/10 万人未満の自治体においては、引き続き変異株 PCR 検査の実施率を可能な限り高めていただくようお願いします。

<B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者の取扱い>

- ・ 新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む。）を、原則として、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者であるものとして取り扱うこと。
- ・ 上記の検査陽性者について、他の検査陽性者と同室としても差し支えないこと。
- ・ ※現時点までに得られた科学的知見に基づき、陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はない。

(注) 上記の検査陽性者の退院基準・療養解除基準

現時点までに得られた科学的知見に基づき、ワクチン接種が完了しているか否かにかかわらず、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、対応する。

<濃厚接触者の取扱い>

- ・ 上記の検査陽性者の濃厚接触者を、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の患者の濃厚接触者として取り扱うこと。
- ・ 上記により B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の患者として取り扱われる検査陽性者の濃厚接触者の待機期間については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、最終曝露日（陽性者との接触等）から 10 日間とする。
- ・ ただし、地域における社会機能の維持のために必要な場合には、自治体の判断により、社会機能を維持するために必要な事業に従事する者（以下、「社会機能維持者」という。）（※）に限り、10 日を待たずに検査が陰性であった場合でも待機を解除する取扱いを実施できることとする。待機の解除に当たっては、社会機能維持者の所属する事業者において、以下のとおり検査等を行うものとする。
 - （1）社会機能維持者の所属する事業者において、当該社会機能維持者の業務への従事が事業の継続に必要である場合に行うこと。
 - （2）無症状であり、核酸検出検査又は抗原定量検査（やむを得ない場合は、抗原定性検査キット）により検査を行い陰性が確認されている場合に待機を解除すること。
 - （3）検査は事業者の費用負担（自費検査）により行い、核酸検出検査又は抗原定量検査を用いる場合は最終曝露日（陽性者との接触等）から 6 日目、抗原定性検査キットを用いる場合は 6 日目と 7 日目にそれぞれ行うこと。抗原定性検査キットは薬事承認されたものを必ず用いるとともに、別添確認書の①から⑤の対応を行うこととし、事業者が医薬品卸売販売業者から入手する場合は、当該確認書を同卸売販売業者に提出すること。なお、入手に当たっては、必要と想定される量を勘案して購入すること。
 - （4）いずれの検査方法を用いる場合でも、事業者は、社会機能維持者の検査結果を必ず確認すること。また、医療機関以外での検査により陽性が確認された場合には、事業者から社会機能維持者に対し、医療機関の受診を促すとともに、当該医療機関の診断結果の報告を求めること。なお、診断により陽性が確定した場合、感染症法に基づく保健所への届出は診断を行った医療機関が行うため、報告を受けた事業者から保健所への連絡は不要であること。
 - （5）待機解除後に社会機能維持者が業務に従事する際は、事業者において、感染対策を徹底すること。また、社会機能維持者に対して、10 日目までは、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限り控え、通勤時の公共交通機関の利用をできる限り避けるよう説明すること。

※「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」(令和3年11月19日(令和4年1月7日変更)新型コロナウイルス感染症対策本部決定)の「(別添)緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」に掲げる事業を参考として、自治体が適当と認める事業に従事する者とする。

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針

(令和3年11月19日(令和4年1月7日変更)新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

(別添) 緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者

以下、事業者等については、「三つの密」を避けるための取組を講じていた
だきつつ、事業の継続を求める。

1. 医療体制の維持

- ・新型コロナウイルス感染症の治療はもちろん、その他の重要疾患への対応もあるため、全ての医療関係者の事業継続を要請する。
- ・医療関係者には、病院・薬局等のほか、医薬品・医療機器の輸入・製造・販売、献血を実施する採血業、入院者への食事提供等、患者の治療に必要な全ての物資・サービスに関わる製造業、サービス業を含む。

2. 支援が必要な方々の保護の継続

- ・高齢者、障害者等特に支援が必要な方々の居住や支援に関する全ての関係者(生活支援関係事業者)の事業継続を要請する。
- ・生活支援関係事業者には、介護老人福祉施設、障害者支援施設等の運営関係者のほか、施設入所者への食事提供など、高齢者、障害者等が生活する上で必要な物資・サービスに関わる全ての製造業、サービス業を含む。

3. 国民の安定的な生活の確保

- ・自宅等で過ごす国民が、必要最低限の生活を送るために不可欠なサービスを提供する関係事業者の事業継続を要請する。

- ① インフラ運営関係（電力、ガス、石油・石油化学・LPガス、上下水道、通信・データセンター等）
- ② 飲食料品供給関係（農業・林業・漁業、飲食料品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
- ③ 生活必需物資供給関係（家庭用品の輸入・製造・加工・流通・ネット通販等）
- ④ 宅配・テイクアウト、生活必需物資の小売関係（百貨店・スーパー、コンビニ、ドラッグストア、ホームセンター等）
- ⑤ 家庭用品のメンテナンス関係（配管工・電気技師等）
- ⑥ 生活必需サービス（ホテル・宿泊、銭湯、理美容、ランドリー、獣医等）
- ⑦ ごみ処理関係（廃棄物収集・運搬、処分等）
- ⑧ 冠婚葬祭業関係（火葬の実施や遺体の死後処置に係る事業者等）
- ⑨ メディア（テレビ、ラジオ、新聞、ネット関係者等）
- ⑩ 個人向けサービス（ネット配信、遠隔教育、ネット環境維持に係る設備・サービス、自家用車等の整備等）

4. 社会の安定の維持

・社会の安定の維持の観点から、緊急事態宣言の期間中にも、企業の活動を維持するために不可欠なサービスを提供する関係事業者の最低限の事業継続を要請する。

- ① 金融サービス（銀行、信金・信組、証券、保険、クレジットカードその他決済サービス等）
- ② 物流・運送サービス（鉄道、バス・タクシー・トラック、海運・港湾管理、航空・空港管理、郵便等）
- ③ 国防に必要な製造業・サービス業の維持（航空機、潜水艦等）
- ④ 企業活動・治安の維持に必要なサービス（ビルメンテナンス、セキュリティ関係等）
- ⑤ 安全安心に必要な社会基盤（河川や道路等の公物管理、公共工事、廃棄物処理、個別法に基づく危険物管理等）
- ⑥ 行政サービス等（警察、消防、その他行政サービス）
- ⑦ 育児サービス（託児所等）

5. その他

・医療、製造業のうち、設備の特性上、生産停止が困難なもの（高炉や半導体工場等）、医療・支援が必要な人の保護・社会基盤の維持等に不可欠なもの（サプライチェーン上の重要物を含む。）を製造しているものについては、感染防止に配慮しつつ、継続する。また、医療、国民生活・国民経済維持の業務を支援する事業者等にも、事業継続を要請する。

抗原定性検査キットを使用した検査実施体制に関する確認書

- ① 検査管理者が研修を受講していることを確認して、リスト化しています。
※ 研修については、厚生労働省の HP で公開される以下の WEB 教材の関連部分を学習します。
 - ・医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン
 - ・理解度確認テスト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html
- ② 抗原定性検査キットは、社会機能維持者である濃厚接触者に対する検査にのみ使用します。
- ③ 検査管理者が、受検者に対し、検査の実施方法等について別紙を活用し説明するとともに、理解を得たことを確認します。また、検査の実施に当たっては、可能な限りオンラインで立ち会い・管理下において実施するほか、検査結果は必ず確認します。
- ④ 検査管理者が、受検者に対し、抗原定性検査キットを使用した検査の結果が陽性となった場合、医療機関への受診を促すとともに、その診断結果を確認します。
- ⑤ 検査結果が陰性だった場合にも、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限り控えるように求めます。

以上①から⑤までについて間違いがないことを確認しました。

確認日：

令和 年 月 日

確認者（抗原定性検査キット購入者）：

株式会社〇〇〇〇

確認者の住所：

〇〇県〇〇市〇〇

1 使用にあたって

- ① **あらかじめ検査に関する注意点、使い方等を勉強してから検査を実施**します。

(参考) 検査に関する注意点、使い方等

以下の3に記載する「一般的な検査手順と留意点」に加えて、厚生労働省が以下のホームページで公開するWEB教材を参考にするとともに、各製品の添付文書における使用方法や使用するキットを製造するメーカーの提供するパンフレットや動画資料を必ず確認・理解した上で、検査を実施してください。

厚生労働省関連HP

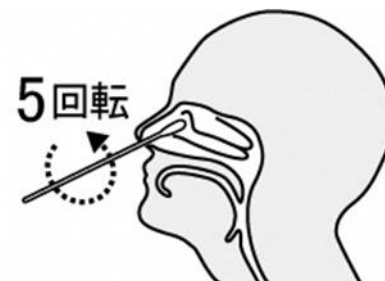
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html



- ② **鼻腔ぬぐい液を、自分で採取して検査**を行います。

- ・鼻から綿棒を2 cm 程度挿入し、5回転させ、5秒程度静置します。

鼻腔ぬぐい液採取



2 一般的な検査手順と留意点

<検体採取（鼻腔ぬぐい液の自己採取）>

- ① 鼻孔（鼻の穴の入り口）から2 cm 程度綿棒を挿入する
- ② 綿棒を鼻の内壁に沿わせて5回程度回転させる
- ③ 5秒程度静置し、引き抜く
- ④ 綿棒が十分に湿っていることを確認する

※同居人等がいる場合は、被検者は、他者と向き合わない方向を向くか、他者とガラス等により隔てられた位置に移動して実施します。

※他者による検体採取は感染等のリスクを伴う可能性があり、また、鼻咽頭（鼻の奥）ぬぐい液の自己採取は危険かつ困難であるため、鼻腔ぬぐい液の自己採取によって行います。

<試料調製>

- ① 採取後ただちに綿棒をチューブに浸す
- ② 綿棒の先端をつまみながら、チューブ内で綿棒を 10 回程度回転させる
- ③ 綿棒から液を絞り出しながらチューブから綿棒を取り出し、綿棒を破棄する
- ④ 各キットに付属する蓋（フィルター、ノズル、チップ等）をチューブに装着する
- ⑤ 製品によってはそのまま一定時間静置する

<試料滴下>

- ① チューブから数滴（製品により異なる）、キットの検体滴下部に滴下する
- ② 製品毎に定められた時間（15 分～30 分程度）、キットを静置する

<結果の判定>

- 判定の方法については、各製品の添付文書に加えて、判定結果を示している実際のキットの写真が含まれている各製品のパンフレット、動画資料等を確認してください。
- 試料の滴下を行ってから判定を行うまでの時間は、製品毎に異なります。指定された時間を過ぎた場合、キット上に表示される結果が変わることがありますので、各製品の添付文書を確認し、特に陰性と判定する場合には、必ず指定された時間で判定してください。（陽性の判定については、指定された時間の前でも可能なキットもあります。）
- キット上に表示される結果が明瞭でなく、判定が困難な場合には、陽性であった場合と同様に取り扱ってください。
- 抗原定性検査の結果を踏まえて被験者が感染しているか否かについての判断が必要な場合は医師に相談してください。

3 検査後の対応

判定結果	対応
陽性	・速やかに医療機関を受診してください。
陰性	・10 日目までは、当該業務への従事以外の不要不急の外出はできる限りさけるとともに、引き続き、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けてください。

4 抗原定性検査キットの保管等

区分	取扱い方法
保管方法	常温（冷蔵保存の場合は、使用前に室温に戻してから使用）
廃棄方法	ご家庭等で使用したキット（綿棒、チューブ等を含む）を廃棄するときは、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をする、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れる等、散乱しないように気を付けてください。 参考：新型コロナウイルスなどの感染症対策としてのご家庭でのマスク等の捨て方（リーフレット） http://www.env.go.jp/recycle/waste/sp_contr/infection/leaflet-katei.pdf

事務連絡
令和3年11月30日
令和4年1月14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） 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

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院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて

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。

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、懸念される変異株に指定され、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ます。

このため、当面の間、従来の「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）に関わらず、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院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについては、下記のとおり対応をお願いします。あわせて、管内市町村、関係機関等への周知をお願いいたします。

B.1.1.529 系統（オミクロン株）に係る報告については、本事務連絡のⅢで示す報告内容を改めて御確認の上、自治体におけるオミクロン株重症例について、下記の連絡先にメールで報告してください。また、オミクロン株確定症例、特に重症例の HER-SYS への入力を徹底するよう、改めてお願いします。

国立感染症研究所等による国内の臨床データの分析において、オミクロン株であっても、ワクチン接種の有無に関わらず、発症日から10日経過以降、感染性を有するウイルスを排出している可能性は低いとされていることから、発症日又は検体採取日から10日経過した場合は退院を可能とする等、従来の B.1.617.2 系統の変異株（デルタ株）等と同様の取扱いとすることとしました。（「SARS-CoV-2 B.1.1.529 系統（オミクロン株）感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査：新型コロナ

クチン未接種者におけるウイルス排出期間（第2報）」¹参照

「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和4年1月5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）が令和4年1月14日付けで一部改正されたことに伴い、本事務連絡においても、同内容の改正を行いました。現時点までに得られた科学的知見等に基づき、所用の改正を行っています。また、Q&Aについても修正・追記しました。

（主な改正箇所は太字下線）

● 戦略班

- ・ B.1.1.529 系統（オミクロン株）重症例（※）に係る報告

Email: variants@mhlw.go.jp

（※）本事務連絡のⅢ.を参照。

- ・ ゲノム解析及び変異株 PCR 検査に関すること
 - ・ B.1.1.529 系統（オミクロン株）に係る入院の対応、退院基準に関すること
 - ・ B.1.1.529 系統（オミクロン株）に係る感染管理に関すること
- 03-3595-3489（直通）

¹「SARS-CoV-2 B.1.1.529 系統（オミクロン株）感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査：新型コロナワクチン未接種者におけるウイルス排出期間（第2報）」（国立感染症研究所） <https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10899-covid19-67.html>

I. B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の患者及び当該患者に対する入退院の取扱い

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を行うこととし（※1、※2）、迅速に対応がとれるよう、あらかじめ医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。

入院等に当たっての対応については、以下のフロー図を参照して下さい。

ただし、以下の者がゲノム解析により B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）でないことが確定した場合には、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様に、症状等に応じて、療養先を決定して下さい。

なお、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和 4 年 1 月 5 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）において示した通り、自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応として、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、以下の記載にかかわらず、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様に、宿泊療養・自宅療養とすることとして差し支えありません。また、当該自治体においては、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となったことを目安として、以下の記載にかかわらず、新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む。2. において「特定地域の検査陽性者」という。）を原則として、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の患者であるものとして取り扱うことは差し支えありません。当該検査陽性者について、他の検査陽性者と同室としても差し支えありません。なお、この場合であっても、現時点までに得られた科学的知見に基づき、陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はありません。

①新型コロナウイルス感染症の検査陽性者（無症状の場合も含む。以下「検査陽性者」という。）であって、

・過去 14 日以内に海外への滞在歴または渡航歴のある入国者（乗員も含む）

又は

・L452R 変異株 PCR 検査が陰性であること又はゲノム解析の結果（以下「L452R 変異株 PCR 検査が陰性であること等」という。）により、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると診断された者の濃厚接触者

又は

・B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると疑うに足りる正当な理由のある者の濃厚接触者

②検査陽性者であって、

・L452R 変異株 PCR 検査が陰性であること等により、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると診断された者

又は

・L452R 変異株 PCR 検査が判定不能である者のうち B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると疑うに足りる正当な理由のある者

③検査陽性者であって、L452R 変異株 PCR 検査が陽性（CT 値 30 未満）である者のうち、

・ゲノム解析の結果、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した者

又は

・ゲノム解析の結果が判定不能である者のうち B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると疑うに足りる正当な理由のある者

※1 入院期間中は個室隔離とし、他の株の患者と同室にしないこと。なお、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した患者同士を同室とすることは可能。また、いずれの場合においても、現時点までに得られた科学的知見に基づき、陰圧管理は、他の新型コロナウイルス感染症患者と同様、必ずしも行う必要はない。

※2 変異株 PCR 検査及びゲノム解析の実施については、「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について（要請）」（健感発 0205 第 4 号 令和 3 年 2 月 5 日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知）を参照。

※3 本事務連絡における「過去 14 日以内」の起算点は、以下のとおり。

- ・有症状者の場合は、発症日
- ・無症状者の場合は、検体採取日

2. また、以下の者については、更なる科学的知見が得られるまでの間、法第 44 条の 3 第 2 項に基づく必要な協力として宿泊施設に滞在していただくことを求めています。また、その際、下記の対応を実施いただくようお願いいたします。なお、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和 4 年 1 月 5 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）において示した通り、自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応を行う場合には、以下の記載にかかわらず、他の新型コロナウイルス感染症患者の濃厚接触者と同様に、自宅等での待機に切り替えることが可能です。宿泊施設から自宅等での待機に切り替えた場合は、下記の（宿泊療養中の対応）を実施する必要はありません。また、当該自治体においては、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となったことを目安として、以下の記載にかかわらず、特定地域の検査陽性者の濃厚接触者を、B. 1. 1. 529 系統（オミク

ロン株)の患者の濃厚接触者として取り扱うこととして差し支えありません。

- ① L452R 変異株 PCR 検査が陰性であること等により、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると診断された者の濃厚接触者
- ② B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であると疑うに足りる正当な理由のある検査陽性者の濃厚接触者
- ③ 入国時検査で B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に感染しているとみなされた検査陽性者の航空機内における濃厚接触者（※）
（※）入国時検査で新型コロナウイルス感染症陽性であった場合は B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に感染しているとみなし、当該患者と同一の航空機内において、前後 2 列を含む 5 列以内の列に搭乗していた者を濃厚接触者として取り扱うこととします。その際、検査陽性者の家族・同行者の有無についても確認して下さい。

（宿泊療養中の対応）

法第 15 条に基づく調査として、SARS-CoV-2 に対する核酸増幅法等の検査を最終曝露日（陽性者との接触等）から 3 日目、6 日目、10 日目を目安に実施し、いずれの検査でも陰性、かつ最終曝露日（陽性者との接触等）から 14 日間経過した場合に宿泊療養を解除。

3. また、上記 1 により入院した者 又は療養した者の退院基準・療養解除基準については、現時点までに得られた科学的知見に基づき、ワクチン接種が完了しているか否かにかかわらず、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、当該基準を満たす前であっても、医師の判断により医療機関での治療が必要な状態にないことが確認された場合には、宿泊療養や自宅療養に移行しても差し支えありません。

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。

（留意事項）

- ・ 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。
- ・ 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。

4. また、上記2. による濃厚接触者の待機期間については、現時点までに得られた B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の潜伏期間に関する科学的知見に基づき、いずれの場合であっても、最終曝露日（陽性者との接触等）から 10 日間とします。なお、他の事務連絡等（「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」（国立感染症研究所）を含む。²）で「14 日間」とある場合でも、上記2. による濃厚接触者の待機期間については「10 日間」として対応をお願いします。

ただし、地域における社会機能の維持のために必要な場合には、自治体の判断により、社会機能維持者に限り、10 日を待たずに検査が陰性であった場合でも待機を解除する取扱いを実施できることとします。待機の解除に当たっては、社会機能維持者の所属する事業者において検査等を行うこととし、その詳細については「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和4年1月5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）の4. <濃厚接触者の取扱い>の取扱いと同様の対応をお願いします。

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

II. 航空機内における B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）陽性者の濃厚接触者

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、感染・伝播性が未知であったことから、緊急的対応として、同一の航空機に搭乗していた場合は、その座席位置に関わらず、濃厚接触者として対応してきたところ、国立感染症研究所の分析により、陽性者の前後2列を含む5列以外の列に搭乗していた場合の感染リスクは、他の渡航者の感染リスクと同程度と考えられることから、その取り扱いについては、令和3年12月28日以降、入国時検査で新型コロナウイルス感染症陽性であった場合は B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に感染しているとみなし、国立感染症研究所の「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」の趣旨を踏まえ、当該患者と同一の航空機内において、前後2列を含む5列以内の列に搭乗していた者を濃厚接触者として取り扱うこととします。その際、検査陽性者の家族・同行者の有無についても確認して下さい。

III. B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）に係る報告及び陽性例の公表について

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の陽性例については、厚生労働省においては、HER-SYS を用いて把握し、必要に応じて公表することとするため、各自治体において、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の陽性例公表時に、厚生労働省に報告いた

² 「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」（国立感染症研究所）

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019ncov/2559%20cfair/10800%20covid1902.html>

くことは不要といたします。つきましては、「V. B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）を含む懸念される変異株事例における HER-SYS の活用について」を徹底いただくようお願いいたします。特に、通知「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）」（令和3年2月5日厚生労働省健康局結核感染症課長通知）にて、重症例等に対して優先的にゲノム解析及び変異株 PCR 検査を実施していただくようお願いしているところ、下記の情報については、HER-SYS に確実に入力いただくようお願いいたします。

・発症日（※1）

・重症化のリスク因子（診療の手引き第 6.1 版参照）（※1）

・ワクチン接種歴（回数、社名、最終接種日）（※1）

・臨床転機（※2）

※1 HER-SYS 上の「発生届」にご記載ください。

※2 HER-SYS 上の「記録」にご記載ください。

また、HER-SYS の入力を徹底頂くとともに、以下の情報を重症例等（ゲノム解析でデルタ株と確定した症例や L452R 陽性の症例を除く）が発生した場合に、別紙に以下の情報を記載し、variants@mhlw. go. jp にご報告するようお願いいたします。

① HER-SYS ID

② 届出票上の報告年月日

② 入院年月日

③重症化年月日（診療の手引き第 6.1 版の重症度分類に基づく ICU に入室または人工呼吸器が必要な臨床状態）

IV. 変異株 PCR 検査及び積極的疫学調査の実施について

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、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、この変異株の発生をより迅速に把握する必要があることから、

① I のフロー図のとおり、SARS-CoV-2 陽性と判定された全ての検体について、L452R 変異株 PCR 検査を実施すること、

② I. 1. ①～③に該当する者（入院の対象となる者）を把握した場合は、積極的疫学調査を実施すること

を徹底いただくようお願いいたします。

※変異株 PCR 検査の実施については、「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について（要請）」（令和3年2月5日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知）、積極的疫学調査の実施については、「B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）が確定又は L452R 変異株 PCR 検査陰性が確認された患者に係る濃厚接触者等の取扱いについて」（令和3年12月27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）及び「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)を参照して下さい。

V. B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) を含む懸念される変異株事例における HER-SYS の活用について

懸念される変異株事例における HER-SYS の入力については、「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)のVに関わらず、以下の要領に従い、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) を含む懸念される変異株であることをチェックできる項目 (①変異株 PCR 検査結果・②ゲノム解析結果) の入力をお願いいたします。

なお、B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の濃厚接触者についても、「新型コロナウイルス感染症 (変異株) に係る健康観察について」(令和3年11月30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)にてお示ししたとおり、他の濃厚接触者と同様に、HER-SYS への入力をお願いします。今後、国内の B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の症例数の集計を、HER-SYS に基づき行うことも考えられることから、これまでの陽性例を含め、①変異株 PCR 検査結果・②ゲノム解析結果について確実な入力をお願いいたします。

【入力要領】

①変異株 PCR 検査結果 (※)

- ・L452R 変異株 PCR 及び N501Y 変異株 PCR それぞれについて、陽性、陰性、判定不能または未実施のいずれかの選択をお願いいたします。

②ゲノム解析結果

- ・ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株、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。
- ・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、プルダウンからベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株、判定不能またはその他のいずれかの選択をお願いいたします。
- ・ベータ株については「B. 1. 351 系統の変異株 (ベータ株)」、ガンマ株については「P. 1 系統の変異株 (ガンマ株)」、デルタ株については「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。
- ・国立感染症研究所等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、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。
- (※) HER-SYS における変異株 PCR 検査結果の入力は、令和 3 年 12 月 10 日以降、可能となります。同年 12 月 10 日以前の分も含め、入力をお願いします。

<参考> 現行の退院基準（「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）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。

新型コロナウイルス変異株への対応に関する Q&A

- Q1. 宿泊療養施設では、どのような感染管理を行うと良いか。 13
- Q2. I. 2. の濃厚接触者が宿泊施設に滞在する際、必要経費の補助はあるか。 13
- Q3. オミクロン株の患者の濃厚接触者が宿泊施設に滞在している期間中の検査は PCR 検査のみか。また、検査費用の補助はあるのか。 13
- Q4. I. 2. で宿泊療養をお願いしている方について、自宅療養とすることは可能か。 13
- Q5. 濃厚接触者が、宿泊療養を拒否した場合の対応如何。 14
- Q6. 保健所から自宅待機等をお願いした B. 1. 1. 529 系統(オミクロン株) 疑い患者に連絡が取れず、濃厚接触者等の関係者に尋ねても連絡が取れないが、行方不明届けを出していいか。 14
- Q7. 入国後、健康観察期間内であるのに、外出を繰り返すような場合、氏名や居住地を公表してよいか。 14
- Q8. オミクロンの患者と航空機の同乗者であって、療養施設への入所に同意した場合に、疑似症患者とされることとなっているが、発生届の提出及びハースス入力が必要か。 14
- Q9. L452R 変異株 PCR 検査で判定不能の場合で、オミクロン株が疑われる事例とはどのような場合か。 15
- Q10. 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。 15
- Q11. 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。 15
- Q12. 海外渡航歴があるもしくはオミクロン株が疑われる場合に、変異株 PCR 検査が判定不能かつゲノム解析が解析不能であった場合の退院基準はどうなるのか。 15
- Q13. I. 1. ①及び②の方について、ゲノム解析の結果が出るまでに、3 の退院基準を満たした場合、退院してもよいか。 16
- Q14. (過去 14 日以内に海外への滞在歴または渡航歴のない) 検査陽性者であって、L452R 変異株 PCR 検査が陽性 (CT 値 30 未満) である者について、L452R 陽性で、ゲノム解析の結果が出るまで時間がかかる場合もしくはゲノム解析が解析不能であった場合は、通常に対応でいいのか。 .. 16
- Q15. 船舶において、船員が陽性の場合、入院させる必要はあるか。 16
- Q16. 検疫において検査陽性となった者について、オミクロン株であるか否かが判明するまでの流れはどうなるのか。 16
- Q17. 海外渡航歴があり新型コロナウイルス感染症の検査陽性の場合に入院している者が、L452R 変異株 PCR 検査で陽性の場合、ゲノム解析の結果を待たずに宿泊療養に移行してもよいか。 17
- Q18. オミクロン株の陽性者の機内濃厚接触者として健康フォローアップ期間中にコロナ陽性となり、ゲノム解析の結果デルタ株でした。どのように対応すればよいでしょうか。 17
- Q19. オミクロン株の濃厚接触者として宿泊療養等を要請している者について、入学試験を受験する場合の外出を認めてもよいでしょうか。 17
- Q20. 入院中のオミクロン株患者について、重症化の恐れが低くなった場合等に、宿泊療養や自宅療養に移行してもよいか。 18

- Q21. 新型コロナウイルス感染症の感染が急拡大している場合に、有症状の患者自らが実施した抗原定性検査キットの結果に基づき、医師が遠隔診療等で確定診断を行い、感染症法に基づく届出を行うこととして良いか。 18
- Q22. オミクロン株が市中感染の状況となり、患者数が急増のため保健所業務がひっ迫し、濃厚接触者の把握によるクラスターの連鎖を防ぐことが困難な状況下にある。例えば、地域の感染状況に応じて、同居家族の把握や、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクの高い人（高齢者、基礎疾患を有する者、特にワクチン未接種者）の中で濃厚接触者に該当する人がいないかを優先して把握を行うなど柔軟な対応で差し支えないか。 18
- Q23. 令和4年1月14日の改正による濃厚接触者の待機期間の見直し（14日から10日への短縮等）やワクチン未接種者に係る退院・療養基準の見直しについて、同日時点で濃厚接触者や入院・療養中である者に適用することは可能か。 19

Q1. 宿泊療養施設では、どのような感染管理を行うと良いか。

他国において、検疫施設における感染伝播が疑われる事案が発生していることから、宿泊療養施設に滞在させる場合、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）以外の新型コロナウイルスの宿泊療養者と厳格な時間的・空間的な分離が必要となります。例えば、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）以外の宿泊療養者との階を分ける、それが難しい場合、他の変異株の宿泊療養者が食事やゴミ出し等で個室のドアを開ける時間帯を変えるなど、運用面で配慮する必要があります。

Q2. I. 2. の濃厚接触者が宿泊施設に滞在する際、必要経費の補助はあるか。

当該濃厚接触者については、「航空機内における B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）陽性者の濃厚接触者に関する宿泊施設への滞在について」（令和 3 年 12 月 1 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）でお示ししたとおり、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。なお、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和 4 年 1 月 5 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）2. ②の対応に基づき自宅等で滞在する場合には、デルタ株等の従来の濃厚接触者への対応と同様、補助対象とならないことにご留意ください。

Q3. オミクロン株の患者の濃厚接触者が宿泊施設に滞在している期間中の検査は PCR 検査のみか。また、検査費用の補助はあるのか。

検査方法については PCR 検査又は抗原定量検査による方法が考えられます。また、費用については行政検査として取扱うことが可能です。

Q4. I. 2. で宿泊療養をお願いしている方について、自宅療養とすることは可能か。

宿泊施設での滞在に対してご理解を得ることが極めて困難な場合には、対象となる方が下記の対応を行うことを前提に、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（宿泊療養が可能となった場合には、可能な限り速やかに宿泊療養に移行）。

（自宅療養中の対応）

法第 15 条に基づく調査として、SARS-CoV-2 に対する核酸増幅法等の検査を最終曝露日（陽性者との接触等）から 3 日目、6 日目、10 日目を目安に実施し、いずれの検査でも陰性、かつ最終曝露日（陽性者との接触等）から 14 日間経過した場合に自宅療養を解除。

なお、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和 4 年 1 月 5 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）に基づき、自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応を行う場合には、オミクロン株の患者等の濃厚接触者についてもデルタ株等の新型コロナウ

ウイルス感染症患者と同様に、自宅等での待機に切り替えることが可能であり、この場合の対応については、「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領（2021年11月29日版）」（国立感染症研究所）に基づき実施して差し支えありません。

Q5. 濃厚接触者が、宿泊療養を拒否した場合の対応如何。

I. 2. でお示しする方については、更なる科学的知見が得られるまでの間、法第44条の3第2項に基づく必要な協力として宿泊施設への滞在を求めていることとなります。

濃厚接触者の方に対しては、まずは、オミクロン株に関する更なる科学的知見が得られるまでの間の対応として宿泊施設に滞在いただくことについて、丁寧な説明等（※）を行うことにより、対象者の御理解・御協力を得られるようにすることが基本となります。

※入国後14日以内の方であれば、入国時に保健所等における指示があった場合にはそれに従うことを誓約いただいていること等について説明いただくことも考えられます。

Q6. 保健所から自宅待機等をお願いした B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）疑い患者に連絡が取れず、濃厚接触者等の関係者に尋ねても連絡が取れないが、行方不明届けを出していいか。

下記 URL の通知・事務連絡のとおり、行方不明届を出す場合についての留意事項をお示ししておりますので、これらを参考に、管轄の警察署と相談しつつ届出ていただくようお願いいたします。

<https://www.npa.go.jp/safetylife/seianki/fumei/koronayukuefumei0722.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000651755.pdf>

Q7. 入国後、健康観察期間内であるのに、外出を繰り返すような場合、氏名や居住地を公表してよいか。

お尋ねのような場合には、自治体において氏名・居住地を公表することは、感染拡大防止に資するものではなく、著しく個人情報保護を損なうものであるため、控えていただくべきであると考えます。

Q8. オミクロンの患者と航空機と同乗者であって、療養施設への入所に同意した場合に、疑似症患者とされることとなっているが、発生届の提出及びハースス入力が必要か。

発生届の提出は不要です。HER-SYS 入力については、法第15条に基づく積極的疫学調査の結果及び、健康フォローアップ中の健康観察に係る項目の入力をお願いします。

Q9. L452R 変異株 PCR 検査で判定不能の場合で、オミクロン株が疑われる事例とはどのような場合か。

同居家族等でオミクロン株陽性が確定した患者がいる場合など、明らかな疫学的リンクがある場合には、オミクロン株が疑われる事例と考えられます。

Q10. 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。

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。

Q11. 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。

Ct 値に関わらずゲノム解析の実施をお願いいたします。

Q12. 海外渡航歴があるもしくはオミクロン株が疑われる場合に、変異株 PCR 検査が判定不能かつゲノム解析が解析不能であった場合の退院基準はどうなるのか。

お尋ねの場合の退院基準については、本事務連絡の 3 のとおり、科学的な知見が得られるまでの当面の間、以下のとおりとするようお願いいたします。ただし、現時点までに得られた科学的知見に基づき、ワクチン接種が完了した者については、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。

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。

(1) 有症状者の場合

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) 無症状病原体保有者の場合

陽性の確認から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

Q13. I. 1. ①及び②の方について、ゲノム解析の結果が出るまでに、3の退院基準を満たした場合、退院してもよいか。

貴見のとおりです。

Q14. (過去14日以内に海外への滞在歴または渡航歴のない) 検査陽性者であって、L452R変異株PCR検査が陽性(CT値30未満)である者について、L452R陽性で、ゲノム解析の結果が出るまで時間がかかる場合もしくはゲノム解析が解析不能であった場合は、通常に対応でいいのか。

貴見のとおりです。

Q15. 船舶において、船員が陽性の場合、入院させる必要はあるか。

外国から来航した船舶(漁船を含む)において船員が陽性となった場合には、速やかにお近くの検疫所までご連絡ください。

なお、船内において隔離措置を実施でき、かつ、陽性者が船内での療養が可能な健康状態である場合、船内での療養を行うことも可能です。

Q16. 検疫において検査陽性となった者について、オミクロン株であるか否かが判明するまでの流れはどうなるのか。

検疫又は検疫所長が指定する施設において、新型コロナウイルス感染症の検査陽性となった者(以下「陽性者」という。)については、諸外国では既にオミクロン株への置き換えが進んでいることから、ゲノム解析によってオミクロン株でないことが確認されるまではオミクロン株とみなすこととしており、関係する自治体に対して、入国時検査で新型コロナウイルス感染症陽性となった方が搭乗していた航空機において、陽性者以外の者であって、陽性者の座席の前後2列を含む5列以内の列に座っていた者の情報を機内濃厚接触候補者として共有いたします。これを受けて、これを受けて、その後の対応をしてください。また、検査陽性者の家族・同行者の有無も確認した上で、濃厚接触者の範囲を確定し、該当する濃厚接触者に対する必要な対応を実施してください。

宿泊療養を実施する場合、陽性者については、ゲノム解析を行い(※)、解析結果についても速やかに関係する自治体に共有します。オミクロン株であることが判明した場合、ゲノム解析で判定不能の場合には、機内濃厚接触者は宿泊施設における滞在を継続ください。オミクロン株以外の系統であると判明した場合には、機内濃厚接触者

は宿泊施設での待機が解除になります。

(※) ゲノム解析には、数日を要するため、ご連絡まで時間がかかることがあります。

Q17. 海外渡航歴があり新型コロナウイルス感染症の検査陽性の場合に入院している者が、L452R 変異株 PCR 検査で陽性の場合、ゲノム解析の結果を待たずに宿泊療養に移行してもよいか。

L452R 変異株 PCR 検査で陽性の場合、他の変異株と同様に宿泊療養や自宅療養に移行して差し支えありません。なお、「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」(令和4年1月5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)に基づき、自宅等の療養体制が整った自治体における感染急拡大時の対応を行う場合には、L452R 変異株 PCR 検査で陰性の場合であっても、医療機関での治療が必要な状態でなければ、宿泊療養や自宅療養に移行して差し支えありません。

Q18. オミクロン株の陽性者の機内濃厚接触者として健康フォローアップ期間中にコロナ陽性となり、ゲノム解析の結果デルタ株でした。どのように対応すればよいでしょうか。

オミクロン株とデルタ株の共感染のリスクについては不明であり、デルタ株の感染者としての入院等の感染管理とオミクロン株の濃厚接触者として、最終曝露日からの14日間の健康フォローアップの双方が必要となります。デルタ株としての退院基準とオミクロン株の濃厚接触者としてのフォローアップのいずれか遅い方が到達する時点及びその2日前の2回のPCR検査を実施してください。いずれも陰性である場合、または陽性となってもいずれのCt値も十分に高く(目安としてCt値が32以上)低下傾向がない場合にはデルタ株のPCRの陽性持続例としてフォローアップの終了が可能です。PCR結果の結果が陽性で、Ct値が低い場合や低下傾向を認める場合には、オミクロン株への感染の可能性が否定できないため、追加のゲノム解析を実施してください。

Q19. オミクロン株の濃厚接触者として宿泊療養等を要請している者について、入学試験を受験する場合の外出を認めてもよいでしょうか。

「令和4年度大学入学者選抜に係る新型コロナウイルス感染症に対応した試験実施のガイドライン」に基づく対応をするなど、適切な管理が実施できている会場等であれば、外出を認めて差し支えない。

(参考) 「令和4年度大学入学者選抜に係る新型コロナウイルス感染症に対応した試験実施のガイドライン」

<https://www.mext.go.jp/nyushi/>

Q20. 入院中のオミクロン株患者について、重症化の恐れが低くなった場合等に、宿泊療養や自宅療養に移行してもよいか。

これまでもお示ししてきたとおり、感染症法に基づく入院及び自宅療養・宿泊療養においては、退院基準・療養解除基準を満たす以前でも、入院患者が医師に入院治療の必要ない軽症であると判断された場合等には、転院のみならず自宅療養・宿泊療養に移っていただいで必要に応じて適切な健康管理を行っていくことで対応することは可能です。反対に、自宅療養・宿泊療養中の患者について、必要に応じて自宅療養・宿泊療養から入院に移っていただくことも可能です。

(参考)「入院から自宅療養・宿泊療養への移行等について(周知)」(令和3年8月2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)

Q21. 新型コロナウイルス感染症の感染が急拡大している場合に、有症状の患者自ら実施した抗原定性検査キットの結果に基づき、医師が遠隔診療等で確定診断を行い、感染症法に基づく届出を行うこととして良いか。

自治体において新型コロナウイルス感染症の感染が急拡大していると確認された場合には、医師が、患者の症状や周囲の感染状況及び当該検査の有効性なども踏まえて、情報通信機器の画面から当該検査結果を確認すること等により、改めて検査を実施することなく、新型コロナウイルス感染症と診断し、届出を行うことは差し支えありません。

※上記の対応に当たっては、「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」を参照。

※なお、抗原定性検査キットについては、「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について(令和3年10月1日事務連絡)において、「無症状者への確定診断としての使用は推奨されないものの、検査機器の設置が不要でその場で簡便かつ迅速に検査結果が判明するものであり、有症状者に対する検査や、PCR検査又は抗原定量検査による実施が困難な場合における高齢者施設等でのスクリーニングに使用するものとされており、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q22. オミクロン株が市中感染の状況となり、患者数が急増のため保健所業務がひっ迫し、濃厚接触者の把握によるクラスターの連鎖を防ぐことが困難な状況下にある。例えば、地域の感染状況に応じて、同居家族の把握や、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクの高い人(高齢者、基礎疾患を有する者、特にワクチン未接種者)の中で濃厚接触者に該当する人がいないかを優先して把握を行うなど柔軟な対応で差し支えないか。

差し支えありません。但し、対応可能な状況になった場合は再び従来の濃厚接触者調査に戻すこととしてください。

Q23. 令和4年1月14日の改正による濃厚接触者の待機期間の見直し（14日から10日への短縮等）やワクチン未接種者に係る退院・療養基準の見直しについて、令和4年1月14日時点で濃厚接触者や入院・療養中である者に適用することは可能か。

差し支えありません。

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 4 年 1 月 14 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が令和 3 年 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

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

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します。なお、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となった地域におけるゲノム解析の体制については、実施率を 5-10%程度とすることも差し支えありません。その他の地域については、引き続き、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。

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、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に対し、実施いただいているところです。なお、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率（判定不能を除く）が 70%以上となった地域における変異株 PCR 検査の検査体制については、実施率を 5-10%程度とすることも差し支えありません。その他の地域については、引き続き、全陽性例に対して変異株 PCR 検査の実施をお願いいたします。

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、動向の監視に使用すると判断された場合には、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いたします。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・強化をお願いいたします。

また、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率(判定不能を除く)が 70%以上となった地域における変異株 PCR 検査の検査体制については、実施率を 5-10%程度とすることも差し支えありません。その際、変異株 PCR 検査を行う検体については、偏りのないようサンプリングを行うとともに、重症例等に対して優先的に検査を実施していただくようお願いいたします。その他の地域については、引き続き、全陽性例に対して変異株 PCR の実施をお願いいたします。

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いたします。なお、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率(判定不能を除く)が 70%以上となった地域におけるゲノム解析の体制については、

実施率を5-10%程度とすることも差し支えありません。その際、ゲノム解析を行う検体については、偏りのないようサンプリングを行うとともに、重症例等に対して優先的にゲノム解析を実施していただくようお願いいたします。その他の地域については、引き続き、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。

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、保健所設置市、特別区は連携し、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。

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

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)

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。

（※） 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（20 µl 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 「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>

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。

【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://mhlwpp.microsoftcrmpartals.com/survey/survey_answerdata/?surveyid=4a4c9d47-df11-ec11-b6e5-00224868a1ac

B. ゲノム解析の報告の入力先

https://mhlwpp.microsoftcrmpartals.com/survey/survey_answerdata/?surveyid=4c4c9d47-df11-ec11-b6e5-00224868a1ac

（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。）

※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

熊澤（変異株 PCR 検査）、七松（ゲノム解析）

Mail: genomecovid-19@mhlw.go.jp

TEL: 03-3595-3489

(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
- ・ 民間検査会社

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
- ・ 民間検査会社

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
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。	14
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。	15

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、昨年 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いたします。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ないう全国的に 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)

- これまでもお願いしている通り、自治体主体で、変異株 PCR 検査及びゲノム解析を実施するようお願いいたします。その際、県庁や政令市と連携、民間検査機関、大学等及び医療機関と調整を進めてください。
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令和 3 年 11 月 28 日以前の検体も遡って実施すべきか。

(答)

(変異株 PCR 検査)

- 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。

(ゲノム解析)

- 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、週報におけるゲノム解析の可能数/実施数報告は各自治体のキャパシティ把握のため実施しておりますので、遡って検査した場合にも、過去検体と直近の検体の実施数を検査実施週の週報件数に合算していただいてもかまいません。

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。ただし、L452R 変異株 PCR 検査の陰性率 (判定不能を除く) が 70%以上となったことを目安として、変異株 PCR 検査やゲノム解析の実施割合を 5~10%程度としている場合には、当該検体はゲノム解析しないこととして差し支えありません。

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、正確な判定ができないことをご留意ください。GISAID 等のデータベース登録の際、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 配列が得られていることを基本にしています。

Q14. 自治体 (地方衛生研究所、医療機関、大学等、民間検査会社) で実施したオミクロン株のゲノム解析結果はどのように判定するのか。

(答)

- Q13 で示した判定基準を参考に、各自治体で判定をしてください。なお、判定が困難な場合や国立感染症研究所に確認を仰ぐことを希望される場合は、各自治体より国立感染症研究所へ確認依頼をすることが可能です。その際は、検体番号とともにゲノム解析データを共有してください。

また、国立感染症研究所及び厚生労働省では、国内の変異株の発生動向を監視し、対策の判断等に役立てております。貴自治体が委託して、医療機関、大学等、民間検査会社でゲノム解析を実施された場合は、従前より GISAID への登録をお願いしているところ、平行して、地方衛生研究所で結果を集約し、以下の手順で国立感染症研究所に情報共有を徹底するよう、御協力をお願いいたします。

①大学や医療機関等で解読したデータは事前に GISAID に登録。

②地方衛生研究所で結果を集約し、ゲノム情報と GISAID Accession ID 等のメタデータを、国立感染症研究所 COG—JP に保管。

(注意事項) 2 重の GISAID 登録をしないよう、十分にご注意ください。