

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 菔 敏

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて

今般、標記の事務連絡について、2度の改正がなされ、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。

本改正の概要は下記のとおりであり、詳細は本事務連絡太字下線をご参照ください。

関連通知「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）」も改正されておりますので併せて、ご連絡いたします。（Q&A Q11、13、14）

（改正前の通達については、令和3年12月17日付（健Ⅱ454F）、令和3年12月14日付（健Ⅱ449F）をご参照ください）

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

12月20日改正

○感染症法に基づく入院を行う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）について、「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の濃厚接触者」、「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」を追加したこと。

○宿泊療養中の者について、感染症法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できること。（Q&A Q4 より、自宅療養中の者の解除についても同様であること）

12月21日改正

○L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者の濃厚接触者を感染症法に基づく必要な協力として、宿泊療養とすること。

事務連絡
令和3年11月30日
令和3年12月21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退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて

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。

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、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退院の取扱い及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについては、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で示す報告内容を下記の連絡先に電話連絡の上、メールで報告してください。

新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律（令和3年法律第5号）第13条第2項の規定を踏まえ、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者や感染が疑われる者、濃厚接触者等の人権が尊重され、差別や偏見が助長されることのないよう、啓発活動等の取組をお願いします。

また、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の濃厚接触者に係る対応として、L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者の濃厚接触者を宿泊療養とすることといたしました。内容を御了知の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

（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）陽性事例等（※）の発生に係る報告

TEL : 03-3595-3489

090-8940-9123（緊急時：上記番号が繋がらない場合）

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
- ・ B.1.1.529 系統（オミクロン株）陽性事例に係る公表に関すること

TEL : 03-3595-3489

Email: variants@mhlw.go.jp

記

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。

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）（フロー図中、①に対応）

又は

- ・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（フロー図中、②に対応）

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（フロー図中、③に対応）

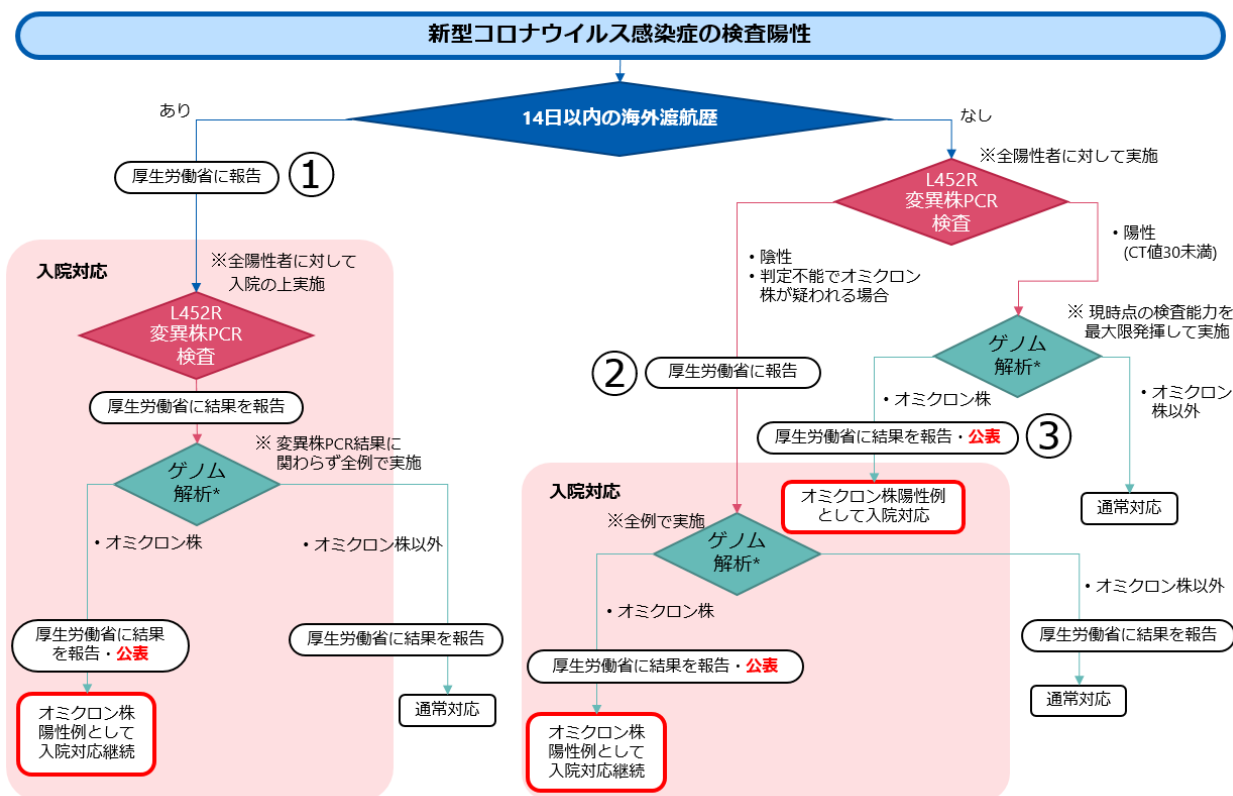
※1 入院期間中は個室隔離とし、他の株の患者と同室にしないこと。また、陰圧管理を行うことが望ましい。なお、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した患者同士を同室とすることは可能。

※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

B.1.1.529 系統の変異株（オミクロン株）陽性者等の行政対応に係るフロー図



* 判定不能でオミクロン株が疑われる場合は、再度ゲノム解析するとともに、入院により対応

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、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）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。

- ①ゲノム解析の結果、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定又は L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者 の濃厚接触者
- ②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検査陽性者の濃厚接触者

- ③B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定又は L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者の航空機内における濃厚接触者

（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 により入院した者の退院基準については、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。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

陽性確定に係る検体採取日から 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

（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。
- ・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。
- ・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。
- ・B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）でないことが上記退院基準を満たす前に判明した場合には、現行の退院基準により対応して差し支えない。

4. 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

新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者については、国立感染症研究所において、

「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」¹が示されているところです。

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、感染・伝播性の高さが懸念されていることから、更なる科学的知見が得られるまでの間、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した患者又は L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者と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することとします。

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）の陽性例の公表に当たっては、厚生労働省と自治体が軌を一にして、かつ、速やかに行うことができるよう、現時点では以下に従って、自治体における公表の前に、必ず厚生労働省にご報告ください。

（１）報告内容及び方法

A. 対象

I. 1. ①～③に該当する者（入院の対象となる者）

B. 報告のタイミング

保健所等において、「1. 対象」に掲げる者を把握した時点で速やかに、厚生労働省に報告をお願いいたします。

※当該対象者の入院を待たず、速やかな報告を優先して下さい。

また、自治体における公表の準備が整ってから報告をするのではなく、必ず、上記の対象者を把握した時点で速やかに、報告を行って下さい。

C. 報告内容

①保健所情報

・保健所名、担当者、直通電話番号

②患者概要

※速やかな報告を優先し、順次、可能な範囲でご報告ください

- ・氏名、年齢、性別、生年月日
- ・ハース ID
- ・確定診断の有無、検査方法と検査結果
- ・変異株 PCR 検査の種類(L452R など)、実施有無、実施日、結果、判明予定日
- ・ゲノム解析実施の有無、実施日、結果、判明予定日
- ・渡航先（トランジット含む）、入国日
- ・症状有無
- ・入院有無、現在の所在
- ・年齢、国籍、職業
- ・濃厚接触者の有無（積極的疫学調査がどこまでされているか）
- ・新型コロナウイルスワクチン接種歴、既感染歴

¹「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%20cfeir/10800%20covid1902.html>

D. 報告先

上記の内容について、下記の連絡先に電話連絡の上、メールで報告してください。報告が平日夜間・土日・祝日となる場合であっても、メールで報告した際は、必ず電話で到着確認を行って下さい。

※電話した際、不在等の場合であっても、到着確認ができるまで再度お電話下さい。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 戦略班

TEL : 03-3595-3489

090-8940-9123 (緊急時 : 上記番号が繋がらない場合)

Email : variants@mhlw.go.jp

E. 報告後の進捗の報告

上記の内容について報告後、報告対象となった者について、L452R 変異株 PCR 検査の結果が判明した際や、ゲノム解析の結果が判明した際は、D. の報告先に、必ず報告をお願いします。

(2) 公表

A. 厚生労働省と自治体の連携

B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の陽性例の公表に当たっては、厚生労働省と自治体が軌を一にして、かつ、速やかに行うため、緊密な連携を行うものとします。

このため、自治体における公表の準備が整ってから報告をするのではなく、必ず、上記の対象者を把握した時点で速やかに、厚生労働省に報告を行って下さい。

B. 自治体が公表する際の注意点

B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の陽性例の確定はゲノム解析により行います。これ以外の場合の拙速な公表は、対象者の個人情報の保護等の観点から、避けていただくようお願いします。

また、自治体において公表を行う際は、「一類感染症が国内で発生した場合における情報の公表に係る基本方針」(令和2年2月27日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症が発生した場合における情報の公表について(補足)」(令和2年7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)を踏まえ、行っていただくようお願いします。

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、「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）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。

【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、12 月 10 日以降、可能となります。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。 12
- 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。 12
- 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。 12
- 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。 12
- Q5. 濃厚接触者が、宿泊療養を拒否した場合の対応如何。 12
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 14
- 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。 14
- 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。 14
- 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、通常の対応でいいのか。 .. 14
- 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。 15
- 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をどうなるのか。 15
- 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。 15
- 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。 16

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。

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。

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ただくこととなります。

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が、宿泊施設での滞在が困難であるなどやむを得ない事情により対応が困難な事例が生じた場合には、厚生労働省までご連絡下さい。

※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、これらを参考にしつつ、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、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感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。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をどうなるのか。

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、L452R 変異株 PCR 検査を実施することとしており、全自治体に対して、L452R 変異株 PCR 検査で陰性となった者が搭乗していた航空機の便名を共有いたします。その際、当該航空機に搭乗していた陽性者以外の者（以下「機内同乗者」という。）は、その座席位置に関わらず、濃厚接触者として、宿泊施設に滞在していただくことを求めています。

陽性者については、ゲノム解析を行い（※1）、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確定となった場合には、機内同乗者は宿泊施設における滞在を継続ください。オミクロン株であることが確定しない場合には、機内同乗者は宿泊施設での待機が解除になりますが、機内同乗者が陽性者の前後2列以内の列に搭乗していた場合（※2）には、引き続き濃厚接触者として対応が必要となりますので、留意ください。なお、ゲノム解析の結果オミクロン株であることが確定とはならず、かつ、陽性者の前後2列以内の列に搭乗していた機内同乗者については、「入国者等に対する健康フォローアップの実施に当たっての留意点について」（令和3年7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）の内容に従ってご対応いただきますよう宜しくお願いいたします。

（※1）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。

（※2）ゲノム解析の結果、陽性者がオミクロン株であることが確定しない場合には、当該陽性者が搭乗していた航空機の座席情報を関係する自治体に送付します。

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 検査で陽性の場合でも、ゲノム解析の最終結果が判るまで、入院を継続していただくようお願いします。ゲノム解析によりオミクロン株以外の変異株であることが判明した場合には、他の変異株と同様に宿泊療養や自宅療養に移行してください。

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。

事務連絡
令和3年11月30日
令和3年12月20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退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて

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。

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、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退院の取扱い及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについては、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で示す報告内容を下記の連絡先に電話連絡の上、メールで報告してください。

新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律（令和3年法律第5号）第13条第2項の規定を踏まえ、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の患者や感染が疑われる者、濃厚接触者等の人権が尊重され、差別や偏見が助長されることのないよう、啓発活動等の取組をお願いします。

また、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の濃厚接触者に係る対応について、入院に係る対応及び宿泊療養等における検査の実施時期を変更しましたので、内容を御了知の上、ご対応いただきますようお願いいたします。

（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）陽性事例等（※）の発生に係る報告

TEL : 03-3595-3489

090-8940-9123（緊急時：上記番号が繋がらない場合）

Email: SARSOPC@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
- ・ B.1.1.529 系統（オミクロン株）陽性事例に係る公表に関すること

TEL : 03-3595-3489

Email: SARSOPC@mhlw.go.jp

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。

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）（フロー図中、①に対応）

又は

- ・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（フロー図中、②に対応）

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、

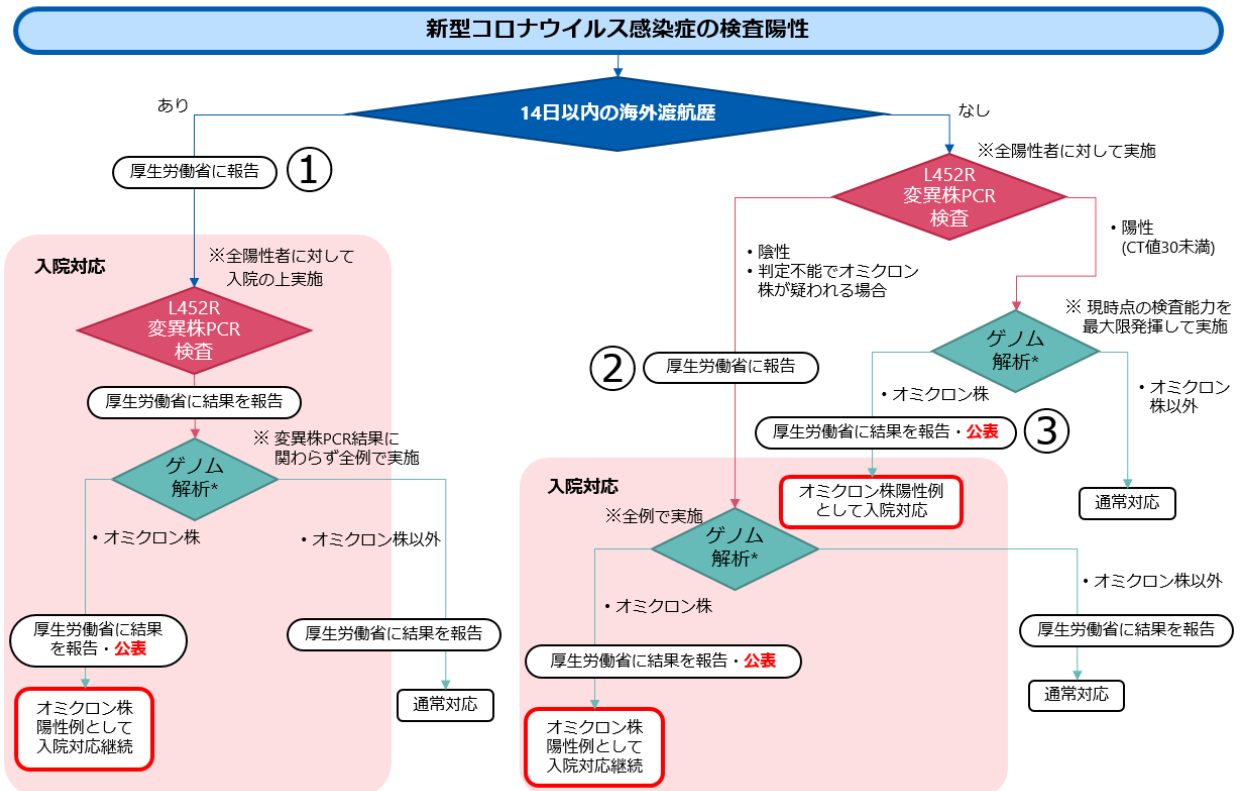
- ・ゲノム解析の結果、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した者

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（フロー図中、③に対応）

- ※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。また、陰圧管理を行うことが望ましい。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。
- ※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

B.1.1.529 系統の変異株（オミクロン株）陽性者等の行政対応に係るフロー図



* 判定不能でオミクロン株が疑われる場合は、再度ゲノム解析するとともに、入院により対応

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、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）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。

- ①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検査陽性者の濃厚接触者
- ②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検査陽性者の濃厚接触者

- ③B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定又は L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者の航空機内における濃厚接触者

（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 により入院した者の退院基準については、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。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

陽性確定に係る検体採取日から 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

（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。
- ・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。
- ・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。
- ・B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）でないことが上記退院基準を満たす前に判明した場合には、現行の退院基準により対応して差し支えない。

4. 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。

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

新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者については、国立感染症研究所において、

「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」¹が示されているところです。

B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、感染・伝播性の高さが懸念されていることから、更なる科学的知見が得られるまでの間、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）であることが確定した患者又は L452R 変異株 PCR 検査が陰性である検査陽性者と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することとします。

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）の陽性例の公表に当たっては、厚生労働省と自治体が軌を一にして、かつ、速やかに行うことができるよう、現時点では以下に従って、自治体における公表の前に、必ず厚生労働省にご報告ください。

（１）報告内容及び方法

A. 対象

I. 1. ①～③に該当する者（入院の対象となる者）

B. 報告のタイミング

保健所等において、「1. 対象」に掲げる者を把握した時点で速やかに、厚生労働省に報告をお願いいたします。

※当該対象者の入院を待たず、速やかな報告を優先して下さい。

また、自治体における公表の準備が整ってから報告をするのではなく、必ず、上記の対象者を把握した時点で速やかに、報告を行って下さい。

C. 報告内容

①保健所情報

・保健所名、担当者、直通電話番号

②患者概要

※速やかな報告を優先し、順次、可能な範囲でご報告ください

- ・氏名、年齢、性別、生年月日
- ・ハース ID
- ・確定診断の有無、検査方法と検査結果
- ・変異株 PCR 検査の種類(L452R など)、実施有無、実施日、結果、判明予定日
- ・ゲノム解析実施の有無、実施日、結果、判明予定日
- ・渡航先（トランジット含む）、入国日
- ・症状有無
- ・入院有無、現在の所在
- ・年齢、国籍、職業
- ・濃厚接触者の有無（積極的疫学調査がどこまでされているか）
- ・新型コロナウイルスワクチン接種歴、既感染歴

¹ 「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%20cfeir/10800%20covid1902.html>

D. 報告先

上記の内容について、下記の連絡先に電話連絡の上、メールで報告してください。報告が平日夜間・土日・祝日となる場合であっても、メールで報告した際は、必ず電話で到着確認を行って下さい。

※電話した際、不在等の場合であっても、到着確認ができるまで再度お電話下さい。

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部 戦略班

TEL : 03-3595-3489

090-8940-9123 (緊急時 : 上記番号が繋がらない場合)

Email:SARSOPC@mhlw.go.jp

E. 報告後の進捗の報告

上記の内容について報告後、報告対象となった者について、L452R 変異株 PCR 検査の結果が判明した際や、ゲノム解析の結果が判明した際は、D. の報告先に、必ず報告をお願いします。

(2) 公表

A. 厚生労働省と自治体の連携

B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の陽性例の公表に当たっては、厚生労働省と自治体が軌を一にして、かつ、速やかに行うため、緊密な連携を行うものとします。

このため、自治体における公表の準備が整ってから報告をするのではなく、必ず、上記の対象者を把握した時点で速やかに、厚生労働省に報告を行って下さい。

B. 自治体が公表する際の注意点

B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の陽性例の確定はゲノム解析により行います。これ以外の場合の拙速な公表は、対象者の個人情報の保護等の観点から、避けていただくようお願いします。

また、自治体において公表を行う際は、「一類感染症が国内で発生した場合における情報の公表に係る基本方針」(令和2年2月27日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症が発生した場合における情報の公表について(補足)」(令和2年7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)を踏まえ、行っていただくようお願いします。

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、「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）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。

【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、12 月 10 日以降、可能となります。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。 12
- 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。 12
- 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。 12
- 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。 12
- Q5. 濃厚接触者が、宿泊療養を拒否した場合の対応如何。 12
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 13
- 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。 14
- 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。 14
- 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。 14
- 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、通常の対応でいいのか。 .. 15
- 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。 15
- 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をどうなるのか。 15
- 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。 16
- 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。 16

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。

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。

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ただくこととなります。

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が、宿泊施設での滞在が困難であるなどやむを得ない事情により対応が困難な事例が生じた場合には、厚生労働省までご連絡下さい。

※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、これらを参考にしつつ、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、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。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、通常の対応でいいのか。

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をどうなるのか。

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、L452R 変異株 PCR 検査を実施することとしており、全自治体に対して、L452R 変異株 PCR 検査で陰性となった者が搭乗していた航空機の便名を共有いたします。その際、当該航空機に搭乗していた陽性者以外の者 (以下「機内同乗者」という。) は、その座席位置に関わらず、濃厚接触者として、宿泊施設に滞在していただくことを求めています。

陽性者については、ゲノム解析を行い (※1)、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確定となった場合には、機内同乗者は宿泊施設における滞在を継続ください。オミクロン株であることが確定しない場合には、機内同乗者は宿泊施設での待機が解除になりますが、機内同乗者が陽性者の前後 2 列以内の列に搭乗していた場合 (※2) には、引き続き濃厚接触者として対応が必要となりますので、留意ください。なお、ゲノム解析の結果オミクロン株であることが確定とはならず、かつ、陽性者の前後 2 列以内の列に搭乗していた機内同乗者については、「入国者等に対する健康フォローアップの実施に当たっての留意点について」(令和 3 年 7 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) の内容に従ってご対応いただきますよう宜しくお願いいたします。

(※1) 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。

(※2) ゲノム解析の結果、陽性者がオミクロン株であることが確定しない場合には、当該陽性者が搭乗していた航空機の座席情報を関係する自治体に送付します。

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 検査で陽性の場合でも、ゲノム解析の最終結果が判るまで、入院を継続していただくようお願いします。ゲノム解析によりオミクロン株以外の変異株であることが判明した場合には、他の変異株と同様に宿泊療養や自宅療養に移行してください。

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。

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 3 年 12 月 22 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きてまいりました。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けてきたところです。

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

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

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

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

変異株 PCR 検査等及びゲノム解析の実施等について、Q&A を追加しましたので、ご参照ください。

つきましては、下記を御確認の上、御協力いただきますようお願い申し上げます。

（主な改正箇所は太字下線）

記

目次

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

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

別添 **【Q&A】** 新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査等

1. 変異株 PCR 検査について

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

つきましては、管内の地方衛生研究所の確認及び「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」(令和2年3月4日付け健感発0304第5号)に基づき、遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性と判定された検体について、L452R 変異株 PCR 検査の実施をお願いします。その際、自治体主体のサーベイランス体制を目指し、地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等との積極的な連携又は既に連携している自治体では維持・強化をお願いします。なお、変異株 PCR 検査の検査体制については、地域の感染状況(新規感染者数及び変異株 PCR 検査の陽性割合)に応じて段階的に見直すこととしておりますが、その具体的内容については、追ってお示しいたします。

2. ゲノム解析について(要請)

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

自治体主体のゲノム解析を更に進めるため、引き続き、国立感染症研究所から自治体への全ゲノム解析の技術移転を進め、また、自治体は、大学や民間検査機関、医療機関に全ゲノム解析を委託する等により自治体のゲノム解析の体制を強化し、自治体による全ゲノム解析を推進するようお願いいたします。その際、都道府県、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。

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

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

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

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

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

（※）法第15条第16項の規定に基づき、SARS-CoV-2陽性と判定された検体の検査を実施するため、管内の地方衛生研究所の確認及び「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」（令和2年3月4日付け健感発0304第5号）に基づき遺伝子検査でSARS-CoV-2陽性（Ct値が30以下の場合に限る。）と判定された精製RNAの残余液（20μl程度）。なお、感染経路が明らかな集団事例の検体の提出は必要ありません。

照会・送付先

国立感染症研究所 変異検出PCR対応班 N501YPCR@nih.go.jp

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1 TEL: 03-5285-1111

3. L452R 変異株 PCR 検査等・ゲノム解析結果の週報（要請）

今般、B.1.1.529 系統（オミクロン株）の監視体制を強化する必要があることから、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査として地方衛生研究所等で実施した L452R 変異株 PCR 検査等及びゲノム解析について、別紙を参照の上、毎週のご報告をお願いします。

なお、変異株 PCR 検査及びゲノム解析の結果について、HER-SYS への入力を徹底してください。（本システム入力は、HER-SYS 入力の代用にはなりませんので、十分ご注意ください）。

※1 ゲノム解析には、地方衛生研究所の他、自治体が委託した大学等（大学、大学院、大学共同利用機関法人、国立研究開発法人）や医療機関等で行った解析件数も含まれます。

※2 国立感染症研究所がゲノム解析の実施を委託した民間検査機関等において行われた検査・解析結果であって、自治体等へ報告された検査件数・解析数は、本報告の対象には含まれません。

4. 自治体主体のサーベイランス体制の整備について

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

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

【担当】

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部
戦略班 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。	15
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、本年 5 月より、HER-SYS 上の登録者が入国日から 28 日以内の入国者であるかどうかを確認できる検索機能が実装されました。つきましては「入国者健康確認センターと HER-SYS の情報連携による SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体の提供について」（令和 3 年 5 月 7 日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡。最終改正令和 3 年 6 月 17 日。）をご参照の上、適宜ご活用ください。
- また、新型コロナウイルス変異株流行国・地域に該当する入国者の方々に対する健康フォローアップについては「新型コロナウイルス変異株流行国・地域に滞在歴がある入国者の方々の健康フォローアップ及び SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体送付の徹底について」（令和 2 年 12 月 23 日付け事務連絡（令和 3 年 6 月 17 日最終改正。)) を参照の上対応ください。
- 陽性が確認された場合には、当該機関から直接、都道府県に報告します。

Q.3 本通知「5. ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告機関は、地方衛生研究所または保健所に限られるか。

（答）

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が当該入力内容を把握できるよう関係機関と連携のうえ、検査結果等について、地方衛生研究所及び保健所（保健所が設置・運営する「地域外来・検査センター」及び「診療・検査医療機関（仮称）」を含む。）以外においてシステム上に入力いただいて差し支えありません。

Q.4 本通知において検体の提出時は検査結果判明後2週間以内と示されているが、即時の提出でも良いか。

（答）

- 公衆衛生上必要と認められる場合については、早期のゲノム解析の実施のために提出を受け入れておりますが、その場合でも、できる限り検体をまとめて提出するようお願いいたします。また、その場合、自治体等でゲノム解析が可能である場合は自治体等において解析をお願いいたします。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無いよう全国的に5-10%程度、ゲノム解析を実施するようお願いしています。しかし、ゲノム解析の体制が整わない自治体については、国立感染症研究所と調整の上、検体を国立感染症研究所に送付して頂く場合があります。その際、国立感染症研究所において、送付いただく検体の数を調整させていただくことがあります。
- また、国立感染症研究所と調整の上、検体を送付することとなった場合は、「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」（2021/03/19 更新版）を参考としてください。

本件の実施に必要な費用については、「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」（平成20年12月19日付け厚生労働省発健第1219002号厚生労働事務次官通知の別添）における「感染症発生動向調査事業」により、本調査に係る経費（梱包資材等）を助成します。なお、検体輸送は着払いが可能です。

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

(答)

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

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

(答)

- 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 11 月 28 日以前の検体も遡って最大限実施すべきか。

(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。また、遡って検査した場合には、週報の件数に合算せず、「B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(令和 3 年 11 月 30 日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡) に従い、下記の連絡先に、電話連絡の上、メールで報告してください。

(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。

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

Mail: variants@mhlw.go.jp

TEL: 03-3595-3489/090-8940-9123 (緊急時: 上記番号がつかない場合)

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

(答)

- Ct 値に関わらずゲノム解析の実施をお願いいたします。

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

(答)

- WHO の指定するオミクロン株 (B. 1. 1. 529 系統の変異株) と確定するためには全ゲノム情報による塩基変異の全体像を知ることが不可欠です。全ゲノム解析によりゲノム全長を解読し、得られた配列 (contig 配列) を用いて Nextclade および PANGOLIN プログラムにて解析し、クレード (clade) 及び PANGO 系統 (lineage) の両方が適正に判定された場合に最終判定に資する対象としております。ごく稀に、大きな欠失が生じ、PANGO 系統の結果が得られてもクレードが検出できない場合があります、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、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、地方衛生研究所で結果のとりまとめをお願いいたします。