（健Ⅱ292F）（地 338）
令和２年１０月２日

都道府県医師会・郡市区医師会
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　萢　　敏

感染症法に基づく届出の基準等の一部改正等について
（新型コロナウイルス感染症関連）

今般、新型コロナウイルス感染症に係る医師の届出基準等の一部を改正し、令和２年１０月２日より適用する旨、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）長宛に通知が発出されましたのでご連絡申し上げます。

今般の主な改正内容は、同感染症の診断に係る検査方法に「抗原定性検査による病原体の抗原の検出」および「抗原定量検査による病原体の抗原の検出」の検査材料に「鼻腔拭い液」を追加したほか、発生届様式等の所要の整理であり、詳細は厚労省事務連絡の別紙「新旧対照表」をご確認ください。

併せて、行政検査通知についても一部改正がなされ、既に締結済みの行政検査の委託契約（個別契約及び集合契約）については、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づく改正がされたものとみなすとしております。

「新型コロナウイルス感染症が疑われる者の診療に関する留意点について」は、「唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること」および「医療従事者が患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること」とされております。

また、「新型コロナウイルス感染症（Covid-19）病原体検査の指針第 1 版」がとりまとめられましたので、併せて情報提供いたします。

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、関係医療機関等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。

（別添）

◆　令和 2 年 10 月 2 日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知
「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第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等について（一部改正)」
「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて（一部改正)」

◆　令和 2 年 10 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
「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３)」
「新型コロナウイルス感染症（Covid-19）病原体検査の指針第 1 版」及び鼻腔検体採取における留意点について

健感発１００２第１号
令和２年１０月２日

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　）

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第 12 条第１項
及び第 14 条第２項に基づく届出の基準等について（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に関しては、「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第 12 条第１項及び第 14 条第２項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和２年２月４日付け健感発 0204 第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「届出通知」という。）において、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 12 条第１項及び第 14 条第２項に基づく届出の基準等をお示ししたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する現時点の知見及び検査方法の開発状況等に鑑み、届出通知における新型コロナウイルス感染症について別紙のとおり改正することとしました。当該改正の概要等については、下記のとおりですので、御了知いただくとともに、貴管内市町村、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

１　改正概要

・　「第７　指定感染症」の「（３）届出基準」における検査方法のうち、「抗原定性検査による病原体の抗原の検出」及び「抗原定量検査による病原体の抗原の検出」の検査材料に「鼻腔拭い液」を追加した。
・　別記様式６－１（発生届）等について、所要の整理を行った。

２　適用日

本日より適用する。

新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」

<table>
<tr><th>改正後</th><th>現行</th></tr>
<tr><td>
（別紙）<br>
医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準<br><br>
第1～6 （略）<br><br>
第7 指定感染症<br>
1 （略）<br>
(1)・(2) （略）<br>
(3)届出基準<br>
ア ～ エ （略）<br>
オ 感染症死亡疑い者の死体<br>
（略）<br>
<table>
<tr><td>検査方法</td><td>検査材料</td></tr>
<tr><td>分離・同定による病原体の検出</td><td rowspan="2">喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料</td></tr>
<tr><td>検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出</td></tr>
<tr><td>抗原定性検査による病原体の抗原の検出</td><td><u>鼻腔拭い液又は</u>鼻咽頭拭い液</td></tr>
<tr><td>抗原定量検査による病原体の抗原の検出</td><td><u>鼻腔拭い液、</u>鼻咽頭拭い液又は唾液</td></tr>
</table>
(4) （略）
</td><td>
（別紙）<br>
医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準<br><br>
第1～6 （略）<br><br>
第7 指定感染症<br>
1 （略）<br>
(1)・(2) （略）<br>
(3)届出基準<br>
ア ～ エ （略）<br>
オ 感染症死亡疑い者の死体<br>
（略）<br>
<table>
<tr><td>検査方法</td><td>検査材料</td></tr>
<tr><td>分離・同定による病原体の検出</td><td rowspan="2">喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料</td></tr>
<tr><td>検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出</td></tr>
<tr><td>抗原定性検査による病原体の抗原の検出</td><td>鼻咽頭拭い液</td></tr>
<tr><td>抗原定量検査による病原体の抗原の検出</td><td>鼻咽頭拭い液又は唾液</td></tr>
</table>
(4) （略）
</td></tr>
</table>

別記様式1～5 （略）

別記様式6－1

別記様式６－１

新型コロナウイルス感染症　発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長）　殿

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第１２条第１項（同条第６項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日　令和　　年　　月　　日

医師の氏名　　印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地（※）

電話番号（※）　　（　　）　　－

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

| １　診断（検案）した者（死体）の類型 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ・患者（確定例）　・無症状病原体保有者　・疑似症患者　・感染症死亡者の死体　・感染症死亡疑い者の死体 | | | | |
| ２　当該者氏名 | ３性別 | ４　生年月日 | ５診断時の年齢（0歳は月齢） | ６　当該者職業 |
| | 男・女 | 年　月　日 | 歳（　か月） | |
| ７　当該者住所　　電話（　　）　－ | | | | |
| ８　当該者所在地　　電話（　　）　－ | | | | |
| ９　保護者氏名 | １０　保護者住所　（９、１０は患者が未成年の場合のみ記入）　　電話（　　）　－ | | | |

| | |
|---|---|
| １１　症状 | ・発熱　・咳　・咳以外の急性呼吸器症状<br>・肺炎像　・重篤な肺炎　・急性呼吸窮迫症候群<br>・多臓器不全　・全身倦怠感　・頭痛　・嘔気/嘔吐<br>・下痢　・結膜炎　・嗅覚・味覚障害<br>・その他（　　）<br>・なし |
| １２　診断方法 | ・分離・同定による病原体の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・検体から核酸増幅法（PCR法　LAMP法など）による病原体遺伝子の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・抗原定性検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・抗原定量検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性） |
| １８　感染原因・感染経路・感染地域 | ①感染原因・感染経路（　確定・推定　）<br>１　飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況：　　）<br>２　接触感染（接触した人・物の種類・状況：　　）<br>３　その他（　　）<br>②　感染地域（　確定・推定　）<br>１　日本国内（　　都道府県　　市区町村）<br>２　国外（　　国<br>詳細地域　　）<br>※　複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。<br>渡航期間（出国日　年　月　日・入国日　年　月　日<br>国外居住者については、入国日のみで可） |
| １９　その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 | ・届出時点の入院の有無（有・無）<br>入院例のみ（入院年月日　　令和　　年　　月　　日） |

この届出は診断後直ちに行ってください

| | |
|---|---|
| １３初診年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １４診断（検案（※））年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １５感染したと推定される年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １６発病年月日（＊） | 令和　　年　　月　　日 |
| １７死亡年月日（※） | 令和　　年　　月　　日 |

（1，3，11，12，18 欄は該当する番号等を○で囲み、4，5，13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
（※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（＊）欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。
11，12 欄は、該当するものすべてを記載すること。）

別記様式1～5 （略）

別記様式6－1

別記様式６－１

新型コロナウイルス感染症　発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長）　殿

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第１２条第１項（同条第６項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日　令和　　年　　月　　日

医師の氏名　　印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地（※）

電話番号（※）　　（　　）　　－

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

| １　診断（検案）した者（死体）の類型 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ・患者（確定例）　・無症状病原体保有者　・疑似症患者　・感染症死亡者の死体　・感染症死亡疑い者の死体 | | | | |
| ２　当該者氏名 | ３性別 | ４　生年月日 | ５診断時の年齢（0歳は月齢） | ６　当該者職業 |
| | 男・女 | 年　月　日 | 歳（　か月） | |
| ７　当該者住所　　電話（　　）　－ | | | | |
| ８　当該者所在地　　電話（　　）　－ | | | | |
| ９　保護者氏名 | １０　保護者住所　（９、１０は患者が未成年の場合のみ記入）　　電話（　　）　－ | | | |

| | |
|---|---|
| １１　症状 | ・発熱　・咳　・咳以外の急性呼吸器症状<br>・肺炎像　・重篤な肺炎　・急性呼吸窮迫症候群<br>・多臓器不全　・全身倦怠感　・頭痛　・嘔気/嘔吐<br>・下痢　・結膜炎　・嗅覚・味覚障害<br>・その他（　　）<br>・なし |
| １２　診断方法 | ・分離・同定による病原体の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・検体から核酸増幅法（PCR法　LAMP法など）による病原体遺伝子の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・抗原定性検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻咽頭拭い液<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性）<br>・抗原定量検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻咽頭拭い液・唾液<br>検体採取日（　　月　　日）<br>結果（陽性・陰性） |
| １８　感染原因・感染経路・感染地域 | ①感染原因・感染経路（　確定・推定　）<br>１　飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況：　　）<br>２　接触感染（接触した人・物の種類・状況：　　）<br>３　その他（　　）<br>②　感染地域（　確定・推定　）<br>１　日本国内（　　都道府県　　市区町村）<br>２　国外（　　国<br>詳細地域　　）<br>※　複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。<br>渡航期間（出国日　年　月　日・入国日　年　月　日<br>国外居住者については、入国日のみで可） |
| １９　その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 | ・届出時点の入院の有無（有・無）<br>入院例のみ（入院年月日　　令和　　年　　月　　日） |

この届出は診断後直ちに行ってください

| | |
|---|---|
| １３初診年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １４診断（検案（※））年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １５感染したと推定される年月日 | 令和　　年　　月　　日 |
| １６発病年月日（＊） | 令和　　年　　月　　日 |
| １７死亡年月日（※） | 令和　　年　　月　　日 |

（1，3，11，12，18 欄は該当する番号等を○で囲み、4，5，13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
（※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（＊）欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。
11，12 欄は、該当するものすべてを記載すること。）

別記様式６－１

# 新型コロナウイルス感染症　発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長）　殿

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第１２条第１項（同条第６項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日　令和　　年　　月　　日

医師の氏名　　印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地(※)

電話番号(※)　　（　　）　　－

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

| １　診断（検案）した者（死体）の類型 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ・患者（確定例）　・無症状病原体保有者　・疑似症患者　・感染症死亡者の死体　・感染症死亡疑い者の死体 | | | | |
| ２　当該者氏名 | ３性別 | ４　生年月日 | ５診断時の年齢(0歳は月齢) | ６　当該者職業 |
| | 男・女 | 年　月　日 | 歳（　か月） | |
| ７　当該者住所<br>電話（　　）　－ | | | | |
| ８　当該者所在地<br>電話（　　）　－ | | | | |
| ９　保護者氏名 | １０　保護者住所　（９、１０は患者が未成年の場合のみ記入）<br>電話（　　）　－ | | | |

| | |
|---|---|
| 11 症状 | ・発熱　・咳　・咳以外の急性呼吸器症状<br>・肺炎像　・重篤な肺炎　・急性呼吸窮迫症候群<br>・多臓器不全　・全身倦怠感　・頭痛　・嘔気/嘔吐<br>・下痢　・結膜炎　・嗅覚・味覚障害<br>・その他（　　）<br>・なし |
| 12 診断方法 | ・分離・同定による病原体の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・検体から核酸増幅法（PCR 法　LAMP 法など）による病原体遺伝子の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・抗原定性検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・抗原定量検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ） |
| １３初診年月日 | 令和　年　月　日 |
| １４診断（検案（※））年月日 | 令和　年　月　日 |
| １５感染したと推定される年月日 | 令和　年　月　日 |
| １６発病年月日（＊） | 令和　年　月　日 |
| １７死亡年月日（※） | 令和　年　月　日 |

１８　感染原因・感染経路・感染地域

①感染原因・感染経路（　確定・推定　）

１　飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況：　　）

２　接触感染（接触した人・物の種類・状況：　　）

３　その他（　　）

②　感染地域（　確定・推定　）
１　日本国内（　　都道府県　　市区町村）
２　国外（　　国
詳細地域　　）
※　複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。
渡航期間(出国日　年　月　日･入国日　年　月　日
国外居住者については、入国日のみで可)

１９　その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項

・届出時点の入院の有無（有・無）
入院例のみ（入院年月日　令和　年　月　日）

この届出は診断後直ちに行ってください

（1，3，11,12,18 欄は該当する番号等を〇で囲み、4，5，13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
（※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（＊）欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。
11，12 欄は、該当するものすべてを記載すること。）

第７　指定感染症

１　　新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）

（１）定義

コロナウイルス科ベータコロナウイルス属の新型コロナウイルス（ベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）（以下「新型コロナウイルス」という）による急性呼吸器症候群である。

（２）臨床的特徴等（2020 年 5 月 13 日時点）

現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒトーヒト感染が報告されている。2019 年 12 月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生がみられており、世界的に感染地域が拡大している。

臨床的な特徴としては、潜伏期間は１～14 日（通常５～６日）である。主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。一部のものは、主に５～14 日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部 X 線写真、胸部 CT などで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。

（３）届出基準

ア　患者（確定例）

医師は、（２）の臨床的特徴を有する者について、（４）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症と診断した場合には、法第 12 条第１項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

イ　無症状病原体保有者

医師は、診察した者が（２）の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第１２条第１項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

ウ　疑似症患者

医師は、（２）の臨床的特徴を有する者について、（４）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、当該者を新型コロナウイルス感染症の疑似症と診断した場合には、法第１２条第１項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

エ　感染症死亡者の死体

医師は、（２）の臨床的特徴を有する死体について、（４）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、当該者を新型コロナウイルス感染症により死亡したと判断した場合には、法第１２条第１項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

この場合において、検査材料は同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

オ　感染症死亡疑い者の死体

医師は、（２）の臨床的特徴を有する死体について、（４）に該当すること等から新型コロナウイルス感染症により死亡したと疑われる場合には、法第 12 条第１項の規定による届出を直ちに行わなければならない。

| 検査方法 | 検査材料 |
| --- | --- |
| 分離・同定による病原体の検出 | 喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他検査方法に適する材料 |
| 検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出 | |
| 抗原定性検査による病原体の抗原の検出 | 鼻腔拭い液又は鼻咽頭拭い液 |
| 抗原定量検査による病原体の抗原の検出 | 鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液又は唾液 |

（４）感染が疑われる患者の要件

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。ただし、必ずしも次の要件に限定されるものではない。

ア　発熱または呼吸器症状（軽症の場合を含む。）を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ　３７．５℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前１４日以内にＷＨＯの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ　３７．５℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前１４日以内にＷＨＯの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ　発熱、呼吸器症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断し（法第１４条第１項に規定する厚生労働省令で定める疑似症に相当）、新型コロナウイルス感染症の鑑別を要したもの

オ　アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

・　３７．５℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる（特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する）

・　新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる

・　医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

※濃厚接触とは、次の範囲に該当するものである。

・新型コロナウイルス感染症が疑われるものと同居あるいは長時間の接触（車内、航空機内等を含む）があったもの

・適切な感染防護無しに新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を診察、看護若しくは介護していたもの

・新型コロナウイルス感染症が疑われるものの気道分泌液若しくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高いもの

別記様式６－１

# 新型コロナウイルス感染症　発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長）　殿

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第１２条第１項（同条第６項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日　令和　　年　　月　　日

医師の氏名　　印

（署名又は記名押印のこと）

従事する病院・診療所の名称

上記病院・診療所の所在地(※)

電話番号(※)　　（　　）　　－

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

| １　診断（検案）した者（死体）の類型 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ・患者（確定例）　・無症状病原体保有者　・疑似症患者　・感染症死亡者の死体　・感染症死亡疑い者の死体 | | | | |
| ２　当該者氏名 | ３性別 | ４　生年月日 | ５診断時の年齢(0歳は月齢) | ６　当該者職業 |
| | 男・女 | 年　月　日 | 歳（　か月） | |
| ７　当該者住所<br>電話（　　）　－ | | | | |
| ８　当該者所在地<br>電話（　　）　－ | | | | |
| ９　保護者氏名 | １０　保護者住所　（９、１０は患者が未成年の場合のみ記入）<br>電話（　　）　－ | | | |

| | |
|---|---|
| 11 症状 | ・発熱　・咳　・咳以外の急性呼吸器症状<br>・肺炎像　・重篤な肺炎　・急性呼吸窮迫症候群<br>・多臓器不全　・全身倦怠感　・頭痛　・嘔気/嘔吐<br>・下痢　・結膜炎　・嗅覚・味覚障害<br>・その他（　　）<br>・なし |
| 12 診断方法 | ・分離・同定による病原体の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・検体から核酸増幅法（PCR 法　LAMP 法など）による病原体遺伝子の検出<br>検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、その他（　　）<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・抗原定性検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ）<br>・抗原定量検査による病原体の抗原の検出<br>検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液<br>検体採取日（　月　日）<br>結果（ 陽性・陰性 ） |
| １３初診年月日 | 令和　年　月　日 |
| １４診断（検案（※））年月日 | 令和　年　月　日 |
| １５感染したと推定される年月日 | 令和　年　月　日 |
| １６発病年月日（＊） | 令和　年　月　日 |
| １７死亡年月日（※） | 令和　年　月　日 |

１８　感染原因・感染経路・感染地域

①感染原因・感染経路（　確定・推定　）

１　飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況：　　）

２　接触感染（接触した人・物の種類・状況：　　）

３　その他（　　）

②　感染地域（　確定・推定　）
１　日本国内（　　都道府県　　市区町村）
２　国外（　　国
詳細地域　　）
※　複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。
渡航期間(出国日　年　月　日･入国日　年　月　日
国外居住者については、入国日のみで可)

１９　その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項

・届出時点の入院の有無（有・無）
入院例のみ（入院年月日　令和　年　月　日）

この届出は診断後直ちに行ってください

（1，3，11,12,18 欄は該当する番号等を〇で囲み、4，5，13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
（※）欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。（＊）欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。
11，12 欄は、該当するものすべてを記載すること。）

健感発１００２第2号
令和２年１０月２日

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に係る行政検査の取扱いについて（一部改正）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）については、「新型コロナウイルス感染症に係る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号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。同年６月 25 日最終改正。以下「行政検査通知」という。）において、都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）における行政検査の具体的な取扱いとして、医療機関と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（平成 10 年法律第 114 号）に基づく行政検査の委託契約の締結や費用の支払等について、お知らせしたところである。

今般、抗原検査の検体として新たに鼻腔拭い液が追加されたこと等に伴い、行政検査通知を別紙のとおり一部改正（改正箇所は太字下線部）したので、十分御承知の上、その取扱いについて、遺漏なくご対応いただくようお願いする。

なお、本改正に伴い、行政検査通知の別添の事務契約書（案）についても変更を行うが、既に締結済みの契約については、その契約が都道府県等と医療機関の個別の契約であるか、都道府県等と複数の医療機関の集合契約であるかに関わらず、契約当事者の異議がある場合を除き、本通知に基づく改正がされたものとみなし、次の契約時に本通知に基づく契約書に変更することをもって足りるものとする。

以上

（別紙）
健感発０３０４第５号
令和２年３月４日
同年３月25日一部改正
同年５月13日一部改正
同年５月22日一部改正
同年６月２日一部改正
同年６月25日一部改正
同年１０月２日一部改正

各 ⎛都道府県⎞ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎜保健所設置市⎟
　 ⎝特別区　　⎠

厚生労働省健康局結核感染症課長
（　公　印　省　略　）

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症に係る検査について、PCR検査及び抗原検査が保険適用されたこと等を踏まえ、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「感染症法」という。）に基づく新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて下記のとおりとりまとめたので、十分御了知の上、その取扱いに遺漏のないようにされたい。なお、この取扱いは、保険局医療課にも協議済みであること申し添える。

記

（１）行政検査の委託

○　現在、新型コロナウイルス感染症については、行政検査として行っているPCR検査又は抗原検査（抗原定量検査及び抗原定性検査をいう。以下同じ。）でなければ、感染が疑われる者が新型コロナウイルスを保有しているか確認できず、当該検査でウイルスを保有していると確認され感染者と判明した場合には、新型コロナウイルス感染症のまん延防止及び本人に対する治療の観点から、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長の判断で感染症法に基づく入院勧告等を行うこととしている。

したがって、新型コロナウイルス感染症に係るPCR検査及び抗原検査は、新型コロナウイルス感染症のまん延防止に加えて、本人に対する感染症の治療へ繋げる観点から行われているところである。

○　令和２年３月６日よりPCR検査に保険適用が、同年５月13日より抗原定性検査に保険適用が、同年６月25日より抗原定量検査に保険適用がなされたところであるが、現在のところ、医師の判断により診療の一環として行われ、帰国者・接触者外来を設置している医療機関等において実施する保険適用される検査については、前述の行政検査と同様の観点を有することから、同検査を実施する医療機関に対して、都道府県等から行政検査を委託しているものと取り扱い、当該検査費用の負担を本人に求めないこととする。

（２）行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関

○　行政検査として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施する医療機関（以下「感染症指定医療機関等」という。）は、次のいずれかとする。

・　感染症指定医療機関
・　それ以外の医療機関で感染症法第19条又は第20条に基づき入院患者が入院している医療機関
・　帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関

○　このうち、医療機関が、「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するために具体的に求められる要件については、以下の通りとする。

①　PCR検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））のみを行う場合

次のア～ウの全てを満たすこと。

ア　疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられている（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと。

イ　必要な検査体制が確保されていること。

ウ　医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件を満たすことであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３）」（令和２年10月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。

・　標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・　採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

② PCR 検査（喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）等の唾液及び鼻腔拭い液（自己採取したもの）以外の検体）又は抗原検査（鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）、鼻咽頭拭い液）も実施する場合

①のア～ウの全てを満たすことに加え、医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策として、以下の要件も満たすこと。詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３）」（令和２年 10 月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。

・　医療従事者が鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

・　エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

（参考）「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３）」（令和２年 10 月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）（抜粋）

２．新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（１）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

・新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・同患者から採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

・医療従事者が同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。

・基本的にシューズカバーをする必要はないこと。

・個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

（３）具体的な事務の概要

①　事務の流れ

○　感染症指定医療機関等と都道府県、保健所設置市又は特別区（以下「都道府県等」という。）において、感染症法第 15 条に基づく調査（SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出又は SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に関する委託契約を締結する。なお、契約が令和２年３月６日より後となった場合であっても、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出に係る診療については、同年３月６日以降行った診療分から、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出に係る診療については、同年５月 13 日（抗原定量検査に係るものにあっては、同年６月 25 日）以降行った診療分から適用する。

したがって、当該委託契約の効果は遡及させることができることから、契約手続きに時間を要する場合などには、契約が締結されれば契約締結前に実施された検査についても契約に基づく補助の対象になることを都道府県等と医療機関の間で合意した上で、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することとして差し支えない。

○　委託契約の締結に当たっては、都道府県等が個別の感染症指定医療機関等と行政検査の委託契約を締結する（別添１参照）他、対象となる感染症指定医療機関等が多数となる場合等には、必要に応じて、当該委託契約の受託者となる複数の感染症指定医療機関等から委託契約締結に関する権限を一の機関（以下「取りまとめ機関」という。）に委任（別添３参照）し、委任を受けた取りまとめ機関に代理人として都道府県等との集合契約を行ってもらう（別添２参照）ことにより、複数の感染症指定医療機関等（別添４参照）と行政検査の委託契約を締結することも考えられる。この際の具体的な手順としては、次のアからオまでの手順が考えられる。

ア　都道府県等は、複数の医療機関との委託契約締結に当たり、複数の医療機関から当該委託契約締結に関する権限の委任を受けて、医療機関の代理人として委託契約締結の事務を行ってもらう取りまとめ機関を指定する。取りまとめ機関については、都道府県等内の医師会等と相談して決定することが考えられる。

イ　取りまとめ機関は、都道府県内の医療機関に対して、行政検査の実施を希望するか呼びかけ、行政検査の実施を希望する医療機関から、都道府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受ける。

ウ　委任を受けるに当たっては、希望する医療機関において、適切な感染対策の実施等の（２）に掲げる要件を満たしていることが漏れなく表明されていること（別添３を使用する場合、委任状のチェック欄が漏れなく記入されていること）を確認する。仮に、希望する医療機関が全ての要件を満たしていることを表明していない場合は、表明が可能かを当該医療機関に確認し、当該医療機関が要件を満たしていることを表明できない場合は、委任を受けることができないことを説明する。

エ　取りまとめ機関は、医療機関から行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受けた後、当該医療機関の代理人として、都道府県等と医療機関との行政検査に係る委託契約（別添２）を締結する。

オ　取りまとめ機関は、都道府県等との集合契約締結後において、新たな医療機関が実施を希望する場合には、都道府県等との行政検査に係る委託契約締結に関する権限の委任を受け、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしているか確認を行った上で、実施医療機関一覧（別添４）を更新して都道府県等に通知する。当該通知を受けた都道府県等が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって新たな医療機関との委託契約が成立する。なお、取りまとめ機関においては、都道府県等と協議の上、必要に応じて、集合契約締結後においても、継続して、医療機関に対して、新たに行政検査の委託契約を希望するか呼びかけを行うことが望ましい。

なお、前述のとおり、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）に係る委託契約の効果は遡及させることができることから、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることを漏れなく表明した医療機関においては、取りまとめ機関への委任を行った後、契約締結を待たずに、行政検査（PCR 検査及び抗原検査）を実施することが可能である。ただし、ウに記載の適切な感染対策の実施等の要件を満たしていることが認められない場合、又は、ウに記載の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、都道府県等から当該医療機関との契約を解約又は解除されることとなる点に留意すること。

○　上記の委託契約の締結等に関する必要な手続きを行った感染症指定医療機関等は、受診者に対して、行政検査として、PCR 検査又は抗原検査を実施する。この際、感染症指定医療機関等は、

・　PCR 検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医

療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。(受診者の負担と相殺することも差し支えない。)

・　抗原検査を実施した場合、診療に係る自己負担額を受診者から徴収する際、抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料(初再診料などは含まない。)に係る自己負担に相当する金額として、以下②に定める都道府県等が医療機関に対して支払う金額分を受診者に支給する。(受診者の負担と相殺することも差し支えない。)

○　感染症指定医療機関等は通常の診療報酬の請求において、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に費用の請求を行う。

○　都道府県等から、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額についての審査及び支払事務の委託を受けた社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会は、都道府県等に代わって、感染症指定医療機関等に支払いを行う。

○　都道府県等は、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額について、その審査及び支払事務を委託した社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対して、支払いを行う。

○　感染症指定医療機関等は、本契約に基づき実施した検査の結果についてその結果を問わず、速やかに所管の都道府県等に報告する。当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「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。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目を HER-SYS に入力することが望ましい。なお、患者数が増加している場合など業務量の状況によっては、検体採取時点では直ちに入力できる氏名(漢字及びカタカナ)、生年月日、連絡先（住所、電話番号、メールアドレス）等の基本情報のみの入力とし、他の情報については検査の結果が出た際に入力することとして

も差し支えない。

また、HER-SYS へのログイン用の ID・パスワードの付与については、感染症指定医療機関等の所在地を管轄する保健所に相談すること。その際、委託契約の取りまとめ機関がまとめて申請することとするか、感染症指定医療機関等がそれぞれ個別に申請することとするかについて、混乱を来すことのないよう、委託契約の締結に当たって、都道府県等、取りまとめ機関及び感染症指定医療機関等の間で、調整しておくことが望ましい。なお、取りまとめ機関がまとめて申請する場合には、発行された ID・パスワードを取りまとめ機関から各感染症指定医療機関等へ伝達することが想定されるが、その際の管理等に十分に配慮すること。

② 対象者及び検査一回当たりの金額

本補助事業は、PCR 検査及び抗原検査が保険適用になることに伴い、新たに受診者に発生する自己負担分を軽減することが趣旨で行うものであることから、検査一回当たりの金額については、保険給付がされる場合には、これを優先して適用し、他の公費負担医療の給付がされる場合には、感染症法第 37 条に基づく給付より優先して適用される公費負担医療については優先して適用することとし、本補助事業による補助が行われなければ受診者が負担することとなる PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額とする。

具体的には、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額並びに抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額とする。なお、他の公費負担医療との適用順については、感染症法第 37 条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする（同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する）。

（例）PCR 検査を実施した場合の補助額の算定例

① 外来・入院診療において、PCR 検査実施時に、PCR 検査料が 1,800 点(1,350 点)、微生物学的検査判断料が 150 点となった場合、1,950 点（1,500 点）に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。

② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、PCR 検査料が 1,800 点(1,350 点)、微生物学的検査判断料が０点となった場合、1,800 点(1,350 点)に係る自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。

③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、PCR 検査料及び微生物学的検査判断料については出来高で算定されることから、①・②と同様に、1,950 点（1,500 点）又は 1,800 点(1,350 点)に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

※ 括弧内は、検体採取を行った感染症指定医療機関等以外の施設へ輸送し検査を実施した場合以外のとき。

（例）抗原検査を実施した場合の補助額の算定例

① 外来・入院診療において、抗原検査実施時に、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が 144 点となった場合、744 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

② 外来・入院診療において、当月に既に他の検査により判断料を算定しており、抗原検査料が 600 点、免疫学的検査判断料が０点となった場合、600 点に係る自己負担額が補助額となる。

③ DPC 対象病院又は特定機能病院において、検査料等が包括算定されている場合においても、抗原検査料及び免疫学的検査判断料については出来高算定により算定されることから、①・②と同様に、744 点又は 600 点に係る受診者の自己負担額が補助額となる。

以上

（別添１）契約書例

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第 15 条に基づく調査に関する事務契約書（案）

「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」又は「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、○○都道府県知事（○○市長、○○区長）（以下「甲」という。）と○○病院（以下「乙」という。）との間に次の通り契約（以下「本契約」という。）を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発０３０４第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）が改正された場合には、契約当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しがされたものとみなすものとする。

第一条　甲は、乙が PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を行った場合に、受診者の PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条　甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は○○都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条　乙は、PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「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。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、原則として、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目を HER-SYS に入力すること。

また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条　乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57 年法律第 80 号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第 37 条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条　本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和２年４月１日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年３月診療分のうち、行政検査（PCR 検査）に係る診療報酬が同年５月 22 日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書２通を作成し双方署名捺印の上各々１通を所持するものとする。

令和２年　　月　　日

都道府県知事、市長、区長　　氏名　　(印)

医療機関の長　　氏名　　(印)

（別添２）契約書例

集合契約による
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第 15 条に基づく
調査に関する事務契約書（案）

行政検査（PCR 検査又は抗原検査）の実施に係る診療報酬の算定要件に該当する場合において、受診者の自己負担の軽減のための措置に関する事務について、○○都道府県知事（○○市長、○○区長）（以下「甲」という。）と行政検査（PCR 検査又は抗原検査）の実施を希望する別紙（別添４参照）記載の医療機関（以下、各医療機関を個別に「乙」という。）及び乙から行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けた●●（取りまとめ機関）（以下「丙」という。）は次の通り契約（以下「本契約」という。）を締結する。なお、本委託契約書は「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発０３０４第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「行政検査通知」という。）が改正された場合には、本契約の当事者間で別途合意する場合を除き、当該通知の改正に基づく見直しがされたものとみなすものとする。

第一条　甲は、乙が PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）を行った場合に、受診者の PCR 検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る自己負担に相当する金額の補助を行うものとする。

第二条　甲、乙の金銭の授受は、社会保険診療報酬支払基金又は○○都道府県国民健康保険団体連合会を介して行うこととする。

第三条　乙は、PCR 検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）又は抗原検査（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る。）に係る診療報酬の算定要件に該当する場合に限る）を実施した場合には、甲に報告することとする。なお、当該報告は、やむを得ない事情がある場合を除き、感染症指定医療機関等が「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。）に入力することにより行うこと。この場合において、感染症指定医療機関等は、原則として、検体採取日当日中に「氏名」、「検体採取日」、「検査方法」、「検体」の項目を、検査結果判明日当日中に「結果」の項目をHER-SYSに入力すること。また、甲は、乙からの請求内容について疑義がある場合には、乙に対して必要な書類の提出等を求めることができる。

第四条　乙は、本補助事業の対象に係る受診者に対して、PCR検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」）及び検体検査判断料のうち微生物学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額又は抗原検査料（「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗原検出」）及び検体検査判断料のうち免疫学的検査判断料（初再診料などは含まない。）に係る金額について、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定による医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該医療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額に係る受診者の自己負担額（他の公費負担医療との適用順については、感染症法第37条に基づく公費負担医療と同様の取扱いとする。なお、同条に基づく公費負担医療と当該補助事業については、同条に基づく公費負担医療の適用を優先する。）を受診者に支給するものとする。その際、受診者の自己負担額と相殺することも差し支えないものとする。

第五条　乙は、PCR検査又は抗原検査を実施するに当たり、適切な感染対策の実施など、行政検査通知（その後の改正を含む。）に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件を遵守する。甲は、乙が本条に違反した場合、又は、本条に規定する要件を満たしている旨の契約締結時の乙の表明が虚偽若しくは不正確である場合には、直ちに乙との間の本契約を解約又は解除し、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正することができる。その場合には、甲は修正した別紙の「実施医療機関一覧表」を丙に通知する。

第六条　丙は、乙から、行政検査の委託契約に関する権限の委任を受けるに当たり、乙が前条に規定する適切な感染対策が講じられていること等の要件を満たしている旨を表明していることを確認する。また、本契約が締結されたことをもって、丙が甲に対して乙による上記の表明を伝達したものとみなされるものとする。

第七条　丙は、本委託契約締結後に新たに他の医療機関から本契約の締結につ

いて委任を受けた場合、又は、乙から本契約を解約する旨の申し出を受けた場合は、別紙の「実施医療機関一覧表」を修正し、甲に通知するものとする。この場合には、甲が別段の異議を述べない限り、当該通知がされた日をもって、別紙の「実施医療機関一覧表」の変更の効力が生じ、当該変更の対象である医療機関との間で本契約の締結又は解約の効力が生じるものとする。

第八条　本契約は、本契約締結日にかかわらず、令和２年４月１日以降に実施した診療分から適用する。ただし、同年３月診療分のうち、行政検査（PCR検査）に係る診療報酬が同年５月 22 日時点で未請求であり、同日以降に当該診療報酬の請求が行われるものについても、適用する。

本契約の締結を証するため本書２通を作成し双方署名捺印の上各々１通を所持するものとする。

令和２年　　月　　日

都道府県知事、市長、区長　　氏名　　(印)
乙代理人　取りまとめ機関の長　　氏名　　(印)

【注：別紙として実施医療機関（乙）の一覧表を作成・添付すること（別添４参照)。当該一覧表を更新する場合は、第七条の規定に従うこと。】

（別添３）委任状様式例

新型コロナウイルス感染症に係る行政検査（PCR 検査及び抗原検査）
の委託契約締結に関する委任状

代理人：　○○（取りまとめ機関）

委任者
①医療機関名　　：
②郵便番号　　：
③住所　　：
④電話番号　　：
⑤代表者氏名　　：　　印

当院は、○○（取りまとめ機関）に対し、「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」（令和２年３月４日健感発０３０４第５号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（その後改正を含む。以下「行政検査通知」という。）に規定された行政検査の実施に係る委託契約に関する下記の権限を委任いたします。

記

1　PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））に係る委託契約を希望する場合

○　新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの）又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））の実施について、●●都道府県（特別区、保健所設置市）からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項

○　当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

（以下、全ての□にチェックがつくことが必要）

□　疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられていること（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと

□　必要な検査体制が確保されていること

□　医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３）」（令和２年 10 月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。

・　標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・　採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

２　１に加え、PCR 検査（喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）等の唾液及び鼻腔拭い液（自己採取したもの）以外の検体）又は抗原検査（鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）、鼻咽頭拭い液）も実施することを希望する場合

○　新型コロナウイルス感染症に係る PCR 検査（喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）等の唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの）以外の検体）又は抗原検査（鼻咽頭拭い液）の実施について、●●都道府県（特別区、保健所設置市）からの行政検査に係る委託契約を締結、変更並びに解約及び解除に関する一切の事項

○　当院が本件行政検査通知に規定された「帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者外来と同様の機能を有する医療機関として都道府県等が認めた医療機関」として新型コロナウイルス感染症に係る検査を実施するための要件として掲げられている以下の事項をいずれも満たしていることの都道府県等に対する表明

（以下、全ての□にチェックがつくことが必要）

□　疑い例が新型コロナウイルス感染症以外の疾患の患者と接触しないよう、可能な限り動線を分けられていること（少なくとも診察室は分けることが望ましい）こと

□　必要な検査体制が確保されていること

□　医療従事者の十分な感染対策を行うなどの適切な感染対策が講じられていること。具体的には、以下のような要件が満たされていることであり、詳細は、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３）」（令和２年 10 月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）を参照すること。

・　標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・　採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

・　医療従事者が鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。

・　エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク)、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。

（参考）

「新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について（その３)」（令和２年 10 月２日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡）（抜粋）

２．新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（１）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

・新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・同患者から採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

・医療従事者が同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク)、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド)、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。

・基本的にシューズカバーをする必要はないこと。

・個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

（別添４）実施医療機関一覧

| 医療機関名 | 郵便番号 | 住所 | 電話番号 | 委託内容 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | PCR 検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの））又は抗原検査（唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの） | PCR 検査（喀痰、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）等の唾液、鼻腔拭い液（自己採取したもの）以外の検体）又は抗原検査（鼻腔拭い液（医療従事者が採取したもの）、鼻咽頭拭い液） |
| ○○病院 | XXX-XXXX | ○○県○○市○○町 ○-○ | XX-XXXX-XXXX | ○ | × |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

※上記以外の届出事項については、都道府県等において、必要に応じて、取りまとめ機関と相談の上、適宜追加されたい。

事　務　連　絡
令和２年 10 月２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感染症が疑われる者等の診療に関する留意点について
（その３）

新型コロナウイルス感染症が疑われる者等の診療の際の感染予防策等については、「新型コロナウイルス感染症が疑われる者の診療に関する留意点について（その２）」（令和２年６月２日付け事務連絡）において周知をお願いしているところですが、今般、抗原検査の検体として新たに鼻腔拭い液が追加されたこと等に伴い、下線部のとおり、一部の内容を変更しました。このため、帰国者・接触者外来のみならず、一般の医療機関（歯科医療機関も含む。）においても、内容について十分にご了知いただきたいため、関係者への周知をお願いします。

なお、下記の取扱いは現時点における新型コロナウイルスの知見をもとにまとめたものであり、今後取扱いに変更がある場合には追ってご連絡します。

記

１．地域の各医療機関の外来に共通する感染予防策について

基本的に誰もがこの新型コロナウイルスを保有している可能性があることを考慮して、全ての患者の診療において、標準予防策であるサージカルマスクの着用と手指衛生の励行を徹底すること。なお、患者が発熱や上気道症状を有する等の場合であっても、２の検体の採取やエアロゾルが発生する可能性のある手技を実施しないときは、標準予防策の徹底を行っていれば、原則として、診察した患者が新型コロナウイルス感染症患者であることが後に判明した場合であっても、濃厚接触者には該当しない。

２．新型コロナウイルス感染症患者（同感染症が疑われる者も含む。以下同じ。）を診察する際の感染予防策について

（１）各地域における新型コロナウイルス感染者の報告状況や帰国者・接触者外来の設置状況等を考慮し、各医療機関は下記に基づいて感染予防策を講じること。

・新型コロナウイルス感染症患者に対しては、標準予防策に加えて、飛沫予防策及び接触予防策を実施すること。

・同患者から採取された唾液又は鼻腔拭い液検体を回収する際には、サージカルマスク及び手袋を着用すること。

・医療従事者が同患者の鼻腔や咽頭から検体を採取する際には、サージカルマスク等、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者に対し、エアロゾルが発生する可能性のある手技（例えば気道吸引、下気道検体採取等）を実施する場合は、N95 マスク（または DS2 など、それに準ずるマスク）、眼の防護具（ゴーグル又はフェイスシールド）、ガウン及び手袋を装着すること。

・同患者の診察において上記感染予防策をとることが困難である場合は、最寄りの帰国者・接触者外来に紹介すること。

・基本的にシューズカバーをする必要はないこと。

・個人防護具を着用中また脱衣時に眼・鼻・口の粘膜を触れないように注意し、着脱の前後で手指消毒を実施すること。

（２）その他

・原則として、診察した患者が新型コロナウイルス感染症患者であることが後に判明した場合であっても、（１）に基づいた感染予防策を適切に講じていれば、濃厚接触者には該当しないこと。

・新型コロナウイルス感染症患者の診療に携わった医療機関の職員は、濃厚接触者に該当するかに関わらず、毎日検温を実施し、自身の健康管理を強化すること。

３．応招義務について

患者が発熱や上気道症状を有しているということのみを理由に、当該患者の診療を拒否することは、応招義務を定めた医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 19 条第 1 項及び歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 19 条第 1 項にお

ける診療を拒否する「正当な事由」に該当しないため、診療が困難である場合は、少なくとも帰国者・接触者外来や新型コロナウイルス感染症患者を診療可能な医療機関への受診を適切に勧奨すること。

（参考）

○「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド（第３版）」（2020 年５月７日　日本環境感染学会）

○「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」（2020 年 10 月２日　国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター）

以上

事　務　連　絡
令和２年 10 月２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感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第１版）」及び
鼻腔検体採取における留意点等について

標記については、第 47 回厚生科学審議会感染症部会（令和２年９月 25 日）において議論され、別添１のとおり取りまとまるとともに、新型コロナウイルス感染症に係る核酸検出検査、抗原定量検査及び抗原定性検査の検体として新たに鼻腔検体を活用することが可能となりました。特に、抗原定性検査（簡易キット）は、医療機関等に限らず実施可能であり、短時間で結果を確認することができます。こうした特性を踏まえると、抗原定性検査はインフルエンザ流行期における発熱患者等への検査に有効であることから、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、簡易キットを最大限活用した検査体制の整備をご検討いただきたいと考えております。

なお、これに伴い、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン 」（同年６月 16 日最終改訂。以下「旧ガイドライン」という。）は廃止することとしましたので、旧ガイドラインを引用している事務連絡等（下記参照）については、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第１版）」に沿って適切な対応をお願いいたします。

加えて、本日、国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター国際感染症センターが作成した「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」が別添２のとおり改訂されました。その中では、鼻腔検体採取を実施する場合の感染予防策等についても記載しておりますので、参考にして頂きますよう、お願いいたします。

これらに加え、鼻腔検体採取を実施する場合の留意点等については、下記のとおりとなりますので、管下の医療機関におかれても適切に対応していただけるよう、周知方よろしくお願いいたします。

記

○　鼻腔検体採取を実施する場合の留意点等

・　鼻孔から２cm 程度スワブを挿入し、挿入後スワブを５回程度回転させ、十分湿らせること。被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施すること。

・　検体採取に当たり、医療従事者に一定の曝露があるため、フェイスシールド、サージカルマスク、手袋、ガウンといった個人防護具の装着による感染防御を要すること。被検者自身による自己採取による場合において、医療従事者が検体を扱う際には、サージカルマスク及び手袋を着用することで対応が可能であること。

○　旧ガイドラインを引用している事務連絡等（例）

・　新たに薬事承認・保険収載された新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査の取り扱いについて（周知）（令和２年８月 11 日付け事務連絡）

・　新型コロナウイルス感染症に係る行政検査に関するＱ＆Ａについて（その３）（令和２年８月 21 日付け事務連絡）

（別添１）

・　「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第１版）」

（別添２）

・　「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」（国立感染症研究所、国立国際医療研究センター国際感染症センター作成。令和２年 10 月２日最終改訂。）

別添１

# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）

# 病原体検査の指針

第１版

国立感染症研究所　国立国際医療研究センター
全国保健所長会　地方衛生研究所全国協議会　日本感染症学会
日本環境感染学会　日本臨床衛生検査技師会　日本臨床微生物学会
厚生労働省健康局結核感染症課

## はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における検査がすべて保健所等行政を介して行われていた状況から変化し、検査キット等ができた現在では、医師の判断で検査を行うなど様々な状況での検査が想定される。

そこで本指針は COVID-19 の検査に関して各種検査法の意義や状況に応じて実施する検査についての考え方を、COVID-19 の診療や介護に係わる医療従事者、ならびに検査関係者と共有し、国内の COVID-19 検査が円滑に実施されることを目的とする。

なお、今後の知見の集積、検査機器の製品の研究や開発状況に応じて、順次改訂を行っていく。

## 目次


はじめに ―― 2

### Ⅰ 検査種類と各種検査の意義 ―― 4

1. 検査の種類
2. 検体の種類と採取
3. 検体の取り扱い、保管と輸送
4. 検査の解釈や検査精度など
5. 検査の流れ

### Ⅱ 状況に応じた適切な検査実施 ―― 11

1. COVID-19 を疑う有症状者
2. 濃厚接触者
3. インフルエンザ流行期
4. 無症状者の検査

### Ⅲ 検体採取に応じた適切な感染防護 ―― 14

引用・参考文献 ―― 15

## 病原体検査の指針検討委員会（50音順、敬称略）

**大塚喜人**　（亀田総合病院　臨床検査部／日本臨床微生物学会）

**大曲貴夫**　（国立国際医療研究センター　国際感染症センター）

**坂本史衣**　（聖路加国際病院　QIセンター感染管理室／日本環境感染学会）

**佐藤智明**　（国際医療福祉大学成田病院　検査部／日本環境感染学会）

**島田智恵**　（国立感染症研究所　感染症疫学センター）

**調　恒明**　（山口県環境保健センター／地方衛生研究所全国協議会）

**鈴木　基**　（国立感染症研究所　感染症危機管理研究センター、感染症疫学センター）

**舘田一博**　（東邦大学医学部　微生物・感染症学講座／日本感染症学会、日本臨床微生物学会）

**中里栄介**　（佐賀県鳥栖保健所／全国保健所長会）

**長沢光章**　（国際医療福祉大学成田病院　検査部／日本臨床衛生検査技師会）

**宮﨑義継**　（国立感染症研究所　真菌部、ハンセン病研究センター）

**栁原克紀**　（長崎大学病院　検査部／日本感染症学会）

**厚生労働省健康局結核感染症課**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針　第1版

2020年10月2日　第1版発行

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「マスギャザリング時や新興・再興感染症の発生に備えた感染症サーベイランスの強化とリスクアセスメントに関する研究」班の支援を得て作成した。

# I 検査種類と各種検査の意義

## 検査の基本的な考え方

COVID-19 における検査については、現在、遺伝子検査（リアルタイム PCR、LAMP 法等による遺伝子検査）、抗原検査（定性、定量）が実施されている。いずれの検査でも病原体が検出された場合、検体採取時点における感染が確定される。ただし、ウイルス量が少ない例では検出限界以下（陰性）となることや、同一被検者でも経時的に排出ウイルス量が変化するため、適切なタイミングでの採取が求められる。

## 1 検査の種類

各種検査法の検出感度や非特異反応を把握し、それぞれの検査法が持つ特徴を理解することが、適切な判定を行う上で重要である。

### 1）核酸検出検査

ウイルス遺伝子（核酸）を特異的に増幅する PCR（polymerase chain reaction）法が用いられる。検体中に遺伝子が存在しているか否かを定性的に確認する方法として、古典的 PCR 法と塩基配列決定、簡便かつ短時間で結果判定ができる遺伝子検査方法として、LAMP（loop-mediated isothermal amplification）法等が開発されている。これら定性的検査に対してウイルス遺伝子の定量が可能なリアルタイム PCR 法がある。

- リアルタイム PCR

  リアルタイム PCR は定量法であることからウイルス量の比較や推移が評価できること、コピー数が推定できること等から信頼性が高い。ただし、実施が困難な施設もあり検査アクセスの改善が課題である。リアルタイム PCR の検出限界は国立感染症研究所プロトコルでは 5 コピー/tube であるが、各検査プロトコルやキットにより異なる。

●LAMP法等

LAMP法等は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）遺伝子の検出までの工程を1ステップ・一定温度で実施可能な遺伝子検出法である。一定温度で遺伝子を増幅するため、簡便な機器のみで実施でき、リアルタイムPCRと比較して感度は落ちるものの実用範囲で、反応時間が35～50分程度と短いという利点がある（表1）。唾液など検体種類により偽陽性となる例が指摘されており、適切な検体を使用することが必要である。

## 2）抗原検査

SARS-CoV-2の構成成分である蛋白質を、ウイルスに特異的な抗体を用いて検出する検査法である。PCR法と同様に陽性の場合はウイルスが検体中に存在することを示す。

抗原検査には、定性検査と定量検査がある。

抗原定性検査は、ウイルスの抗原を検知し、診断に導く検査であり、PCR検査とともに有症状者の確定診断として用いることができ（厚生労働省．SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドライン［令和2年5月13日］）、また、症状発症から2～9日目の症例では陰性の確定診断として用いることができる（同 令和2年6月16日改訂）。定性検査は簡便・迅速なポイントオブケア・デバイスであり、外来やベッドサイドにおける有症状者のスクリーニング等に有用である。

一方、抗原定量検査は、ウイルス抗原の量を測定することができ、検査に抗原と抗体反応のウォッシュ過程があることから、特異度も高く、感度もLAMP法等の簡易な遺伝子検査方法と同レベルである。

## 3）抗体検査

抗体検査はウイルスを検出する検査ではなく、ウイルスに対する抗体の有無を調べる検査である。陽性となる時期は症状出現後、1～3週間経ってから陽性となることが知られている。これはウイルスRNAが検出されなくなる時期と重なり、一般に感染歴の指標に使用される。従って抗体検査が陽性であっても、その時点で被検者からウイルスが排出されていることを意味するものではない。

**表1 各種検査法の実施時間**

| 検査法 | 実施時間 |
|---|---|
| リアルタイムPCR | 2～4時間 |
| 定性PCR+シークエンス確認 | 7～9時間 |
| LAMP法 | 1時間 |
| 抗原定量 | 30分 |
| 抗原定性 | 40分 |

各種検査法ともプロトコルからの計算による

## 2 検体の種類と採取

感染の確認のためには、原則として気道または口腔由来検体を用いて検査を行う。どの検体が適当かは、被検者の症状や状態、また、採取時の医療設備により判断される。気道由来検体以外の血清、尿や組織等の検体は、重症度や病態の検証のために入院施設で採取される可能性がある。

検体の採取や検査室で検体を処理する際には、曝露リスクに対して個人防護具の着用を含め適切な感染防御策が必要である（『新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第3版』参照）。

### ●鼻咽頭ぬぐい液

SARS-CoV-2 は上気道から感染するため、感染初期には鼻咽頭ぬぐい液は最も標準的で信頼性の高い検体と考えてよい。反面、医療者が採取するため飛沫に曝露するリスクが高いため、感染予防策を徹底した上での実施が前提となり、また適切な部位から採取する必要がある。

### ●鼻腔ぬぐい液

検体採取時には、鼻孔から2 cm 程度スワブを挿入し、挿入後スワブを5回程度回転させ、十分湿らせる。医療従事者の管理下であれば、被検者自身が検体を採取でき、医療者が採取する鼻咽頭ぬぐい液と同様に有用との報告がある。一方、検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と比較するとやや低いとの報告があり、引き続き検討が必要であるものの、実用性と医療者の感染予防の面から有用な検体である（資料）。

**資料 鼻腔検体等を用いた検査にかかる研究結果（中間結果）**

1. 研究概要

COVID-19 の疑いあるいは確定患者※について、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液等※※を採取し、核酸検出検査（RT-PCR 感染研法）、抗原検査（定性）“エスプライン”、抗原検査（定量）“ルミパルス”による検査結果を比較し、鼻腔ぬぐい液等の臨床的有用性について検証する。

※ 中間報告35例、最終目標40例。

※※A. 鼻咽頭ぬぐい液、B. 鼻腔ぬぐい液を必須とし、C. 鼻かみ鼻汁液、D. 唾液を可能な範囲で採取。

2. 研究結果

①

| | | 鼻腔 核酸検出検査 ＋ | − | 計 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 鼻咽頭核酸検出検査 | ＋ | 24 | 6 | 30 | 陽性一致率 80% |
| | − | 0 | 5 | 5 | |
| | 計 | 24 | 11 | 35 | |

②（2日目から9日目）

| | | 鼻腔 抗原検査（定性） ＋ | − | 計 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 鼻腔核酸検出検査 | ＋ | 15 | 3 | 18 | 陽性一致率 83% |
| | − | 0 | 7 | 7 | |
| | 計 | 15 | 10 | 25 | |

③

| | | 鼻腔 抗原検査（定量） ＋ | − | 計 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 鼻咽頭核酸検出検査 | ＋ | 27 | 3 | 30 | 陽性一致率 90% |
| | − | 1 | 4 | 5 | |
| | 計 | 28 | 7 | 35 | |

④（2日目から9日目）

| | | 鼻腔 抗原検査（定性） ＋ | − | 計 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 鼻咽頭抗原検査（定性） | ＋ | 14 | 3 | 17 | 陽性一致率 82% |
| | − | 1 | 7 | 8 | |
| | 計 | 15 | 10 | 25 | |

第47回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月25日）の資料「新型コロナウイルス感染症の鼻腔拭い液を用いた検査について」より（厚生労働科学研究　研究者代表：りんくう総合医療センター感染症センター長　倭　正也）

### ●唾液

医療従事者の管理下であれば、被検者自身が採取でき、採取時に飛沫を発することが少ない点で周囲への感染拡散のリスクが低い現実的な検体と考えられる。検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と同程度と考えられ、採取手技に左右されない利点もあり、実用的な検体である。

唾液の採取は、被検者自身が自然に徐々に流出する唾液を滅菌チューブに 1〜2 mL 程度溜める。脱水等で唾液が出ない被検者は、検出感度が低下すると予想される。飲食や歯磨き、うがい直後の唾液採取はウイルスの検出に影響を与える可能性があり、避けるべきである。明確な基準はないが、目安として、飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上、できれば30分ほど空けることが望ましい。

被検者自身による唾液採取時に採取容器の外側が汚染する可能性があるため、容器外側の適切な消毒等の工夫が求められる。

### ●痰

肺や気管支など下気道の状況を反映するため、咳嗽などの呼吸器症状を有する、ある程度疾病が進行している患者では、最も感度が高い検体の一つと考えられる。

一方、痰の喀出時には飛沫が発生し周囲への感染リスクがあるため、採痰室などの個室で被検者自身が採取するのが適切であるが、被検者単独での検体採取が可能か否かは年齢や病状などを勘案する必要がある。周囲に人がいる場合の採痰では、鼻咽頭ぬぐい液同様に感染防御策が求められる。

検体の種類や採取法、保管について表2にまとめる。

## 表2 各種検体と採取法・保管

| 主な検体 | |
|---|---|
| 鼻咽頭ぬぐい液 | 滅菌ぬぐい棒を鼻腔孔から耳孔を結ぶ線にほぼ平行に鼻腔底に沿ってゆっくり挿入し、抵抗を感じたところで止め（成人10 cm程度、小児5 cm前後が目安）、10秒程度そのままの位置で保ち鼻汁を浸透させ、ゆっくり回転させながら引き抜きぬぐい液を採取する。<br>ぬぐい棒の先端を保管輸送用容器内の1～2 mL程度の溶液（滅菌生食やウイルス不活化液、安定剤等、様々な種類がある）に浸して、漏れないように容器をキャップする。 |
| 鼻腔ぬぐい液 | 鼻腔に沿って2 cm程度ぬぐい棒を挿入し、鼻甲介付近をゆっくり5回程度回転し、ぬぐう。採取後は鼻咽頭ぬぐい液と同様。<br>＊被検者自身が採取する際は、鼻出血が起こりやすい部位である点にも配慮し、医療従事者の管理下で実施する。 |
| 唾液 | 広口の滅菌容器（50 mLチューブ等）に1～2 mL程度の唾液を医療従事者の管理下で被検者が自己採取する。<br>飲食等の後、歯磨きを行った後、最低10分以上後に採取する。 |
| 痰 | 喀痰は、陰圧採痰室等の個室で被検者自身が採痰容器に喀出し、バスボックスを通じて提出されるのが望ましい。<br>気管内採痰は、他疾患の検査や診療に際し、気管支鏡等を用いて実施されることが想定されるが、空気感染対策を含む十分な防御策が必要なため一般には推奨されず、気管支鏡実施前にぬぐい液等を用いて診断することが推奨される。 |

上記の検体は速やかに検査に供すべきであるが、事情により保管する場合は4℃で2日程度に留めることを推奨する。

| その他の検体 | 下記の検体も病原体検査に有効であることが報告されており、必要に応じて採取する場合は感染源となる可能性を考慮してチューブ等容器に入れ、検体種類に応じて適切に保管する。（国立感染症研究所：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［2020年7月17日更新版］改変） |
|---|---|
| 血清 | 急性期や回復期に採取し、−80℃以下で保管を推奨 |
| 全血 | EDTA-NaまたはK加血、−80℃以下で保管を推奨 |
| 便 | 便あるいは直腸ぬぐい液、−80℃以下で保管を推奨 |
| 尿 | −80℃以下で保管を推奨 |
| （剖検）組織 | 未固定の組織検体は感染性検体として−80℃以下で保管を推奨。ホルマリン固定組織、ホルマリン固定パラフィン包埋組織は非感染性検体として室温で保管。 |

## 3 検体の取り扱い、保管と輸送

### ●検体の取り扱い

検査精度に関しては、検体によっては非常に多量のウイルスを含む場合もあるため検体間の交差汚染（クロスコンタミネーション）が起こらないように配慮する。

安全性確保の面では、被検者自身が採取した検体は、採取容器表面をエタノール等で消毒し、一次容器表面の汚染の可能性を除去し検査に供する、あるいは輸送して取り扱う際には接触予防策をとる。また、検査室では、検体をピペット等で処理する際に飛沫発生のリスクがあるため安全キャビネットの使用など適切な対応をとる。

### ●検体保管

遺伝子検査の検体は採取後、可及的速やかに検査に供するのが望ましい。必要に応じてウイルス不活化剤やRNA安定剤を含む容器を用いてよい。また、遺伝子検査用検体の冷凍は避け、冷蔵輸送が推奨される（凍結融解による感度低下を避けるため）。

### ●輸送

同一施設内は二次容器に入れ輸送可能。他施設へ輸送する場合は速やかに行うべきであり、三重梱包を推奨する。適切に三重梱包が行われる場合は、他の荷物と同様に扱って差し支えない。

## 4 検査の解釈や検査精度など

検査法による特性の違いを考慮して、適用する検査法を決めることが必要である。完全な検査法はないが、既知の濃度の陽性対照を複数使用することで信頼性を確保しているリアルタイムPCRを基準として比較すると、現行の抗原定性検査はウイルス量が少ない（遺伝子が100コピー以下程度）検体での検出感度が低いと考えられている。また抗原定性検査は、検体の粘性が高い場合などに偽陽性が生じることが報告されている。遺伝子検査であるLAMP法も、反応によって生じる濁度や蛍光強度を測定する機器では、検体によっては偽陽性が生じる可能性がある。

なお、1回の検査結果が真に陰性であっても感染を否定するものではないため、検査結果を隔離解除等の参考にする場合には慎重であるべきである。

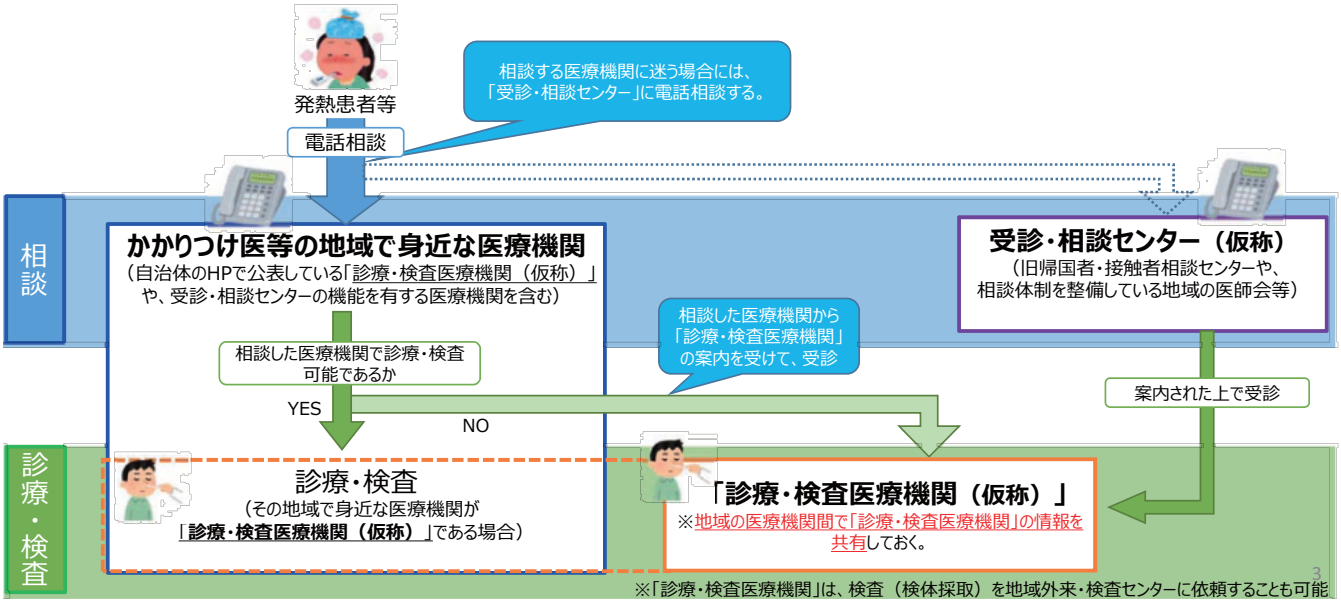
また、個々の検査用キットにより使用方法、臨床成績等の違いがあるので、各製品の添付文書を参照の上、検査精度に留意し実施する。

# 5 検査の流れ

次のインフルエンザ流行に備えた検査等の体制は、発熱等の症状が生じた場合には、まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に電話相談すること、また相談する医療機関に迷う場合には、「受診・相談センター」に相談すること（図1参照）とされ、ここで検査が実施される。

これまでは、感染が疑われた者は、まず多くは保健所に設置された帰国者・接触者相談センターに電話で相談した上で、帰国者・接触者外来等を受診して検査を受けることとなっていたが、このように変更されたので留意が必要である。

**図1 検査の流れ**




（第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会・第46回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月10日）の資料「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備」より　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13511.html）

# Ⅱ 状況に応じた適切な検査実施

現時点では、SARS-CoV-2の検出に最も信頼性の高い検査はPCR検査である。次いでLAMP法等、抗原定量検査も実用的な検査法であり、さらに有症状者に対しては抗原定性も活用可能な状況となっている。一般的に、検査前確率が低いときには感度・特異度の高い検査方法での実施が望ましいとされる。現時点で、SARS-CoV-2の検査対象となる1～4の場合を想定し、以下に記載する。

## 1 COVID-19を疑う有症状者

COVID-19が疑わしい有症状者（症状がCOVID-19に特徴的、または濃厚接触者が有症状となった場合など医師が疑う場合）については、表3および図2を参照した検査を行う。

■留意点

**核酸検出検査**：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。

**抗原定量検査**：唾液検体の場合、発症から10日目以降は検出性能が低い。

**抗原定性検査**：唾液検体は用いることができない。鼻咽頭・鼻腔検体では、発症2日目から用いることができるが、10日目以降で陰性の場合には、核酸検出検査を行う必要がある。

## 2 濃厚接触者

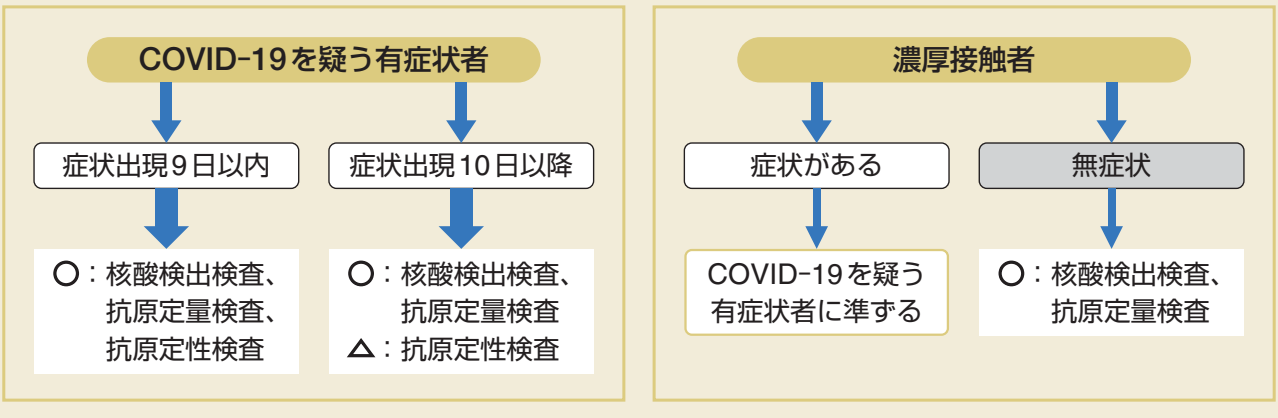
抗原定性検査は、無症状者への検査は適さない。

## 表3 各種検査の特徴

| 新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査 | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 検査の対象者 | | 核酸検出検査 | | | 抗原検査（定量） | | | 抗原検査（定性） | | |
| | | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 | 鼻咽頭 | 鼻腔* | 唾液 |
| 有症状者（症状消退者含む） | 発症から9日目以内 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎（※1） | ◎（※1） | ×（※2） |
| | 発症から10日目以降 | ◎ | ◎ | ―（※4） | ◎ | ◎ | ―（※4） | △（※3） | △（※3） | ×（※2） |
| 無症状者 | | ◎ | ―（※4） | ◎ | ◎ | ―（※4） | ◎ | ―（※4） | ―（※4） | ×（※2） |
| 想定される主な活用場面 | | • 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるため、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所等の検査専門施設や医療機関を中心に実施。<br>• 大量の検体を一度に処理できる機器や操作が簡便な機器など幅広い製品があるため、状況に応じた活用が重要。 | | | • 検査機器等の配備を要するものの、無症状者に活用できるほか、現在供給されている検査機器は、新型コロナウイルス感染症に係る検査以外にも、通常診療で実施される様々な検査に活用できるため、検査センターや一定規模以上の病院等において活用。 | | | • 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が、現状では対象者は発症２日目から９日目の有症状者の確定診断に用いられるため、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査に有効。 | | |

※1：発症２日目から９日目以内の有症状者の確定診断に用いられる。
※2：有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。
※3：使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり。（△）
※4：推奨されない。（－）
＊：引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

## 図2 検査フロー案



## 3 インフルエンザ流行期

インフルエンザが強く疑われる場合を除いて、可及的に季節性インフルエンザとCOVID-19の両方の検査を行うことを推奨（表4）。ただし、COVID-19の検査の実施は限られることから、流行状況により、先にインフルエンザの検査を行い、陽性であればインフルエンザの治療を行って経過を見ることも考えられる（日本感染症学会. “今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて”の提言に際してより要約抜粋）。

**表4 想定される検体と検査の種類等の例**

| 採取する検体 | 季節性インフルエンザ | COVID-19 | 感染防護 | 備考 |
|---|---|---|---|---|
| ①鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液 | **抗原定性**<br>鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液 | **抗原定性***<br>**PCR（抗原定量）**<br>鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液 | 医療者に一定の曝露あり（フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等）<br>※鼻腔ぬぐい液を自己採取する場合、医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋） | • 迅速に結果を得ることができる |
| ②鼻かみ液・唾液 | **抗原定性**<br>鼻かみ液 | **PCR（抗原定量）**<br>唾液 | 医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋） | • 結果を得るのに数日かかる<br>• COVID-19のPCRのキャパシティを消費 |

*：COVID-19に対する抗原定性検査は、場所を選ばず実施可能であり、短時間で結果を確認することができる。

（第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会・第46回厚生科学審議会感染症部会（令和2年9月10日）の資料「次のインフルエンザ流行に備えた体制整備」より　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13511.html）

## 4 無症状者の検査

無症状者に医師が検査を必要と判断して検査を実施する場合は、PCR 検査あるいは抗原定量検査を実施する。

# Ⅲ 検体採取に応じた適切な感染防護

## 検査実施時の感染防護

医療従事者は検体の種類に応じて、適切な感染防護を行い（表5参照）、検査を実施する。

**表5 各種検体と適切な感染防護**

| 採取する検体 | 感染防護 |
|---|---|
| ①鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液 | 医療者に一定の曝露あり<br>（フェイスガード、サージカルマスク、手袋・ガウン等）<br>※鼻腔ぬぐい液を自己採取する場合、医療者の曝露は限定的（サージカルマスク、手袋） |
| ②唾液 | 医療者の曝露は限定的<br>（サージカルマスク、手袋） |

## 引用・参考文献


- 国立感染症研究所．病原体検出マニュアル2019-nCoVVer.2.9.1.（令和2年3月19日）
  https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV20200319.pdf
- 新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き 第3版
  https://www.mhlw.go.jp/content/000668291.pdf
- PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について
  https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html
- 新型コロナウイルス感染症に関する検査について．
  https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html
- 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報（令和２年９月８日）．
  https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
- 日本感染症学会．“今冬のインフルエンザとCOVID-19に備えて”の提言に際して．
  http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=41
- 日本臨床検査医学会、日本臨床微生物学会、日本感染症学会．新型コロナウイルス核酸検査に係わる施設基準ならびに、検体搬送・精度管理の方針【提言】
- CDC. Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing.
  https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html
- Bastos ML, et al. Diagnostic accuracy of serological tests for covid-19: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020 Jul 1; 370: m2516. doi: 10.1136/bmj.m2516.
- Iwasaki S, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. J Infect. 2020 Aug; 81（2）: e145-e147. doi: 10.1016/j.jinf.2020.05.071.
- Marty FM, et al. How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med. 2020 May 28; 382（22）: e76. doi: 10.1056/NEJMvcm2010260.
- Nagura-Ikeda M, et al. Clinical Evaluation of Self-Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR（RT-qPCR）, Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. J Clin Microbiol. 2020 Aug 24; 58（9）: e01438-20. doi: 10.1128/JCM.01438-20.
- Péré H, et al. Nasal Swab Sampling for SARS-CoV-2: a Convenient Alternative in Times of Nasopharyngeal Swab Shortage. J Clin Microbiol. 2020 Jun; 58（6）: e00721-20.
- Rao M, et al. Comparing nasopharyngeal swab and early morning saliva for the identification of SARS-CoV-2. Clin Infect Dis. 2020 Aug 6; ciaa1156. doi: 10.1093/cid/ciaa1156.
- Tu Y-P,et al. Swabs Collected by Patients or Health Care Workers for SARS-CoV-2 Testing. N Engl J Med 2020; 383: 494-496. doi: 10.1056/NEJMc2016321
- Williams E, et al. Saliva as a Noninvasive Specimen for Detection of SARS-CoV-2. J Clin Microbiol. 2020 Jul 23; 58（8）e00776-20. doi: 10.1128/JCM.00776-20.
- Wyllie AL, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. N Engl J Med 2020 Sep 24; 383（13）: 1283-1286. doi: 10.1056/NEJMc2016359.
- Yokota I, et al. Mass screening of asymptomatic persons for SARS-CoV-2 using saliva. medRxiv. 2020.08.13.20174078; doi: https://doi.org/10.1101/2020.08.13.20174078.

別添２

新型コロナウイルス感染症に対する感染管理

改訂 2020 年 10 月 2 日

国立感染症研究所
国立国際医療研究センター 国際感染症センター

この文書は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が疑われる場合の感染予防策について、医療関係者及び保健所が参照することを想定し作成した。

**今後、疫学的所見や病原体に関する新たな知見の蓄積に伴い、この内容は適宜更新される。**

## 1　医療関係者の感染予防策

COVID-19 の院内感染クラスターの発生増加を踏まえ、2020 年 4 月 5 日現在で、これまでに確認された院内感染クラスターの発端者を発症日に基づいて推定すると患者が 70%、医療関係者が 30%であった。医療関係者が新型コロナウイルス感染症に感染する類型としては、「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」、「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」、「③市中や医療従事者間での感染」、に分類される。医療関係者は感染者に曝露する機会が多いだけでなく、いったん感染すると自身が院内感染の原因となりうることを考慮すると、医療関係者は①～③どの場面においても、それぞれの類型に応じた十分な感染防止策を講じる必要がある。

「①COVID-19 と診断または疑われている患者を診察して感染」することを防ぐためには、「2 医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診察時の感染予防策」（後述）を徹底することが重要である。

「②COVID-19 と診断または疑われていない患者から感染」することを防ぐためには、COVID-19 の疑いに関わらず、原則として以下は常に行うべきである。

- 外来患者の待合室では、発熱や呼吸器症状を訴える患者とその他の患者、または発熱や呼吸器症状を訴える患者どうしが、一定の距離を保てるように配慮する。呼吸器症状を呈する患者にはサージカルマスクを着用させる。
- 医療従事者は、標準予防策を遵守する。つまり、呼吸器症状のある患者の診察時にはサージカルマスクを着用し、手指衛生を遵守する。COVID-19 が流行している地域では、呼吸器症状の有無に関わらず患者診察時にサージカルマスクを着用することを考慮する。サージカルマスクや手袋などを外す際には、それらにより環境を汚染しないよう留意しながら外し、所定の場所に破棄する（脱衣場所のゾーニング等で対応する）。さらに手指衛生を遵守し、手指衛生の前に目や顔を触らないように注意する。
- 風邪の症状や発熱のある患者や、強いだるさ(倦怠感)や息苦しさ(呼吸困難)がある患者は迅速に隔離し、状況に応じて PCR 検査の実施を考慮する。
- 積極的には COVID-19 を疑わないものの、咽頭痛、鼻汁・鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下

痢、嘔気・嘔吐など、上気道炎やウイルス感染症を疑う症状を呈した入院患者についての症状でのコホーティングは、真の感染者と非感染者が混在する可能性があることから推奨しない
・これらの症状のある患者について、病室外への移動は医学的に必要な場合に限定する。

「③市中や医療従事者間での感染」することを防ぐためには、
・医療者が日常生活において高リスクな環境（3 密）を徹底的に避けて感染しないことが最も重要である。
・院内では院内感染対策を徹底し、事務室や医療者控室では、3 密を避けること、共用物を減らすこと、集団で食事をする際にはリスクがあることを認識することが重要である。
・医療機器等実用機器はこまめに消毒することが必要である。
・医療従事者は、健康管理に注意し、発熱や呼吸器症状を呈した場合には職場には行かず、電話等で職場管理者と相談する。

**2　医療機関における COVID-19 の疑いがある人や COVID-19 患者の診療時の感染予防策**

COVID-19 患者（確定例)、疑似症患者、濃厚接触者のうち何らかの症状を有する者を診察する場合、

Ⅰ 標準予防策に加え、**接触、飛沫予防策**を行う
Ⅱ 診察室および入院病床は個室が望ましい
Ⅲ 診察室および入院病床は陰圧室である必要はないが、十分換気する
Ⅳ　1）医療従事者が上気道の検体採取を実施する場合（鼻咽頭ぬぐい液採取等）
サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等)、長袖ガウン、手袋を装着する
2）本人が唾液検体又は鼻腔ぬぐい液の採取を実施する場合
検体を回収する医療従事者は、サージカルマスク、手袋を装着する
3）エアロゾルが発生する可能性のある手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具(ゴーグル、フェイスシールド等)、長袖ガウン、手袋を装着する
Ⅴ 患者の移動はサージカルマスクを着用の上、医学的に必要な目的に限定する
なお、職員（受付、案内係、警備員など）も標準予防策を遵守する。

・N95 マスクまたはそれと同等のマスクの使用に際しては事前のフィットテストと着用時のシールチェックを行い、マスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等)、長袖ガウン、手袋などの個人防護具（PPE）を脱ぐ際の手順に習熟し、汚染された PPE により環境を汚染しないように注意する（脱衣場所のゾーニング等で対応する)。手指衛生を実施しないまま、自身の眼や顔面を触れないようにする。

・手袋，帽子，長袖ガウン，覆布（ドレープ)，機器や患者環境の被覆材などには，可能なかぎり

使い捨て製品を使用する（不足する場合、下記項目 7 参照）。使用後は，専用の感染性廃棄物用容器に密閉するか，あるいはプラスチック袋に二重に密閉したうえで，外袋表面を清拭消毒して患者環境（病室など）より持ち出し，焼却処理する。

※床、靴底からウイルス PCR 陽性であったとの報告があるが、以下の理由からさらなる感染対策の拡大は不要である。

・遺伝子の検出はされたが、これが院内感染の要因となったとの報告は見られない。

・通常の清掃以上の床や靴底の消毒については安全な方法がはっきりしておらず、作業を増やすことで手指衛生などの通常の感染予防策が不十分になる、周囲環境を飛沫などで汚染させるリスクがある。

**3　自宅等での感染予防策**

・無症状や軽症患者が自宅療養等をする際の感染予防策については、「新型コロナウイルス感染症の軽症者等の宿泊療養マニュアル」を参考にする。

・「濃厚接触者」については、以下とする。

・健康観察期間中において、咳エチケットと手洗いを徹底するように保健所が指導し、常に健康状態に注意を払うように伝える。

・不要不急の外出はできる限り控え、 やむをえず移動する際にも、公共交通機関の利用は避けることをお願いする。

・外出時や同居者等と接触する際のマスク（サージカルマスク、布マスク等）着用と手指衛生などの感染予防策を指導する。

・同居者にはマスク（サージカルマスク、布マスク等）の着用および手指衛生を遵守するように伝える。

・濃厚接触者が着用しているマスク（サージカルマスク、布マスク等）について、一度着用したものは、食卓などに放置せず廃棄するようにする。

・マスク（サージカルマスク、布マスク等）を触った後は、必ず手指衛生をすることを指導する。

・濃厚接触者が発熱または呼吸器症状を呈し医療機関を受診する際には、保健所に連絡の上、受診を勧められた医療機関を受診する。

・廃棄物処理、リネン類、衣類等の洗濯は通常通りで良い。

＊積極的疫学調査時の感染予防策については、「新型コロナウイルスに対する積極的疫学調査実施要領」を参考にする

**4　環境整備**

・現時点で判明している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の残存期間としては、エアロゾルでは 3 時間まで、プラスチックやステンレスの表面では 72 時間まで、というものがある。銅の表面では 4 時間以降、段ボールの表面では 24 時間以降は生存が確認されなかった。

・また他のコロナウイルスに関しては、20 度程度の室温におけるプラスチック上で、SARS-CoV では 6～9 日、MERS-CoV では 48 時間以上とする研究がある。

・クルーズ船における環境調査では、まくら、机、電話受話器、TV リモコン、椅子の取手、トイレ周辺環境から頻回に SARS-CoV-2 の遺伝子が検出された。

・インフルエンザウイルス A（H1N1）pdm09 の残存期間は数時間程度であり、SARS-CoV、MERS-CoV はインフルエンザウイルスに比較して残存期間が長い。SARS-CoV-2 についてもインフルエンザウイルスに比較して環境中に長く残存する可能性があるため、以下のような対応を推奨する。

・医療機関においては、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。詳細については、「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」等を参考にする。

・高齢者施設、不特定多数が利用する施設内、自宅等において、患者が発生した際、大がかりな消毒は不要であるが、長時間の滞在が認められた場所においては、換気をし、患者周囲の高頻度接触部位などはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）あるいは 0.05%の次亜塩素酸ナトリウムによる清拭で高頻度接触面や物品等の消毒の励行が望ましい。感染症患者の病室清掃はフロアーワイパーやダスタークロス等を使用する。

また、新型コロナウイルス感染症の疑いのある患者や COVID-19 患者が使用した使用後のトイレは、次亜塩素酸ナトリウム（1,000ppm）、またはアルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）による清拭（特にドアノブ、トイレットペーパーホルダー、水栓レバー、便座）を毎日実施することを推奨する。共有トイレのウォシュレットは、ノズルを清潔に管理できない場合は使用しないことが望ましい。急性の下痢症状などでトイレが汚れた場合には、その都度清拭する。体液、血液等が付着した箇所の消毒については、感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き（SARS や MERS の箇所）を参照すること。

エアジェット式手指乾燥機は使用しないことが望ましい。

・症状のない濃厚接触者の接触物等に対する消毒は不要である。

※60%のアルコール濃度の製品でも消毒効果があるとする報告もあることから、アルコール（エタノール又は 2-プロパノール）（70%）が手に入らない場合には、エタノール（60%台）による清拭も許容される。

・リネン類の洗濯にあたっては、通常の 80℃・10 分間の熱水消毒後、洗浄を行う。

## 5 関係者が感染者であった際の対応について

「4 環境整備」に準じて消毒等対応を行い、「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」に従って、濃厚接触者の特定を行う。一律に部分的、全体的施設閉鎖等を考慮すべきではない。患者発生状況や、疫学調査の結果を踏まえ、必要な場合には保健所と相談の上、対応を決定する。

## 6 N95 マスクまたはそれと同等のマスクについて

下記に記載したマスクについては、品質を確認し、問題なければ N95 マスクと同等に扱う。

・DS2
・FFP2
・FFP3
・KN95

**7　医療機関において、PPE が不足する場合の対応**

手袋、長袖ガウン、サージカルマスク、N95 マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）は、原則として単回使用とすべきであり、きちんとした再利用や滅菌、消毒のプロセスが無いものの再利用はリスクが高い。まずは以下の調整を行い、医療機関内での職種、曝露機会ごとの適正な PPE の使用に努める（別添表参照)。

・COVID-19 患者及び疑い患者の初診時の遠隔診療、電話診療を利用する
・ガラス、プラスチック、ビニールカーテンごしに受付や薬局業務などを行う
・待機手術や慢性疾患診療を延期や遠隔診療で行う
・患者をコホートし、COVID-19 診療に関わる医療従事者を制限する
・患者への曝露機会を減らすようワークフローを改善する
・面会を原則禁止する

上記、および社会全体での調整を行っても PPE が不足する場合、以下の 3 点が検討される。なお、例外的取扱いに関する詳細は、以下の厚生労働省事務連絡も参考のこと。
https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf
https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf

①PPE の長期使用
・劣化、摩耗が無いことを確認して、長期利用を検討する
・N95 マスクまたはそれと同等のマスクは、形状のゆがみがなく、濡れておらず、フィットテストができれば使用可能である
　一旦外した N95 マスク等の保管には、通気性の良い容器（紙製のバッグなど）を使用し、内側が汚染されないよう工夫をする。
②洗浄、滅菌後の再利用
・N95 マスクは蒸気過酸化水素滅菌に関する情報がある
・コホーティングされた確定症例においては、同一ガウンの使用を検討する
③PPE の他の道具での代替
・長袖ガウンが足りない場合、袖のないエプロンにアームカバーやビニールゴミ袋などで腕を保護する

・ただし、いかなる状況においても以下は推奨されない。

①違う患者に接する際の手袋の使いまわし
②適切な滅菌、消毒処理をしない状況での再利用

参考

日本環境感染学会：医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド　第３版
http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/COVID-19_taioguide3.pdf
WHO：Home care for patients with suspected novel coronavirus (nCoV) infection presenting with mild symptoms and management of contacts
https://www.who.int/publications-detail/home-care-for-patients-with-suspected-novel-coronavirus-(ncov)-infection-presenting-with-mild-symptoms-and-management-of-contacts
WHO：Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected
https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125
WHO：Advice on the use of masks the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak
https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-the-community-during-home-care-and-in-health-care-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak
WHO：Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages
https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages
NEJM：Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1
https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc2004973?articleTools=true
厚生労働省健康局結核感染症課長：　感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて（健感発１２２７第１号)、平成３０年１２月２７日
国立感染症研究所：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（２０２０年５月 29 日暫定版）
https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/2484-idsc/9357-2019-ncov-02.html
厚生労働省：N95 マスクの例外的取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf
厚生労働省：サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/content/000622132.pdf
CDC：Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html