事　務　連　絡
令和２年３月１８日

各｛都道府県／保健所設置市／特別区｝衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルスに関する行政検査の遺伝子検査方法について

新型コロナウイルス感染症患者の検査等に格段のご協力を賜り感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症に関する行政検査については、「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）に関する留意事項について」（令和２年２月７日健感第 02027 第１号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）において、新型コロナウイルス感染症の感染が強く疑われる場合には柔軟に検査を行っていただきたい旨をお知らせし、加えて、「新型コロナウイルス感染症に関する行政検査について」（令和２年２月 27 日厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）において、国内外の発生状況等を踏まえた行政検査の対象者などの事項につきお知らせしたところです。

今般、行政検査等に用いる遺伝子検査方法について、精度や汎用性のある検査方法を普及する観点から、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法（以下、「感染研法」という。）とメーカー等が提案する遺伝子検査方法の比較結果が、「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について（https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/2019-nCoV-17-20200318.pdf）」（厚生労働省健康局結核感染症課・国立感染症研究所）（以下、「検査方法比較結果」という。）として国立感染症研究所のホームページに掲載されました。

つきましては、検査方法比較結果の「１．国立感染症研究所が用意した臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法」及び「２．独自の臨床検体を用い、感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法」に掲載されている遺伝子検査方法については、感染研法との陽性一致率及び陰性一致率について確認されていることから、行政検査に使用できることを、貴管下の保健所、地方衛生研究所及び行政検査を実施する医療機関等に周知いただきますようお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症対策に伴う「令和元年度 保健衛生施設等設備整備費国庫補助金交付要綱」の一部改正について（概要）

改正事項①

新型コロナウイルス感染症の検査については、現在、約４～６時間程度かかっている検査時間の短縮を図る技術の開発が進められてきたところ。

今般、新型コロナウイルスの検査の工程のうち、遺伝子の増幅時間をこれまでの約２時間から１５分程度に大幅に短縮することが可能となる技術の評価結果が公表され、リアルタイムＰＣＲ法に加え、ＬＡＭＰ法が保険適用の対象となったことから、ＬＡＭＰ法に必要な「等温遺伝子増幅装置」を補助対象設備に加えることとする。

具体的には、第３表及び第４表に以下を追加する。

第３表

１ 区分	２ 種目	３ 基 準 額	４ 対象経費	５補助率
感染症検査機関	設備費	各施設ごとに次により算出された額の合計額 （１）次世代シークエンサー 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （２）リアルタイムＰＣＲ装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （３）等温遺伝子増幅装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数	感染症の検体検査に必要な設備を購入するために必要な備品購入費	２分の１
新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関	設備費	各施設ごとに次により算出された額の合計額 （１）次世代シークエンサー 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （２）リアルタイムＰＣＲ装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （３）等温遺伝子増幅装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数	新型コロナウイルス感染症の検体検査に必要な設備を購入するために必要な備品購入費	２分の１

第４表

１　区分	２　種目	３　基　　準　　額	４　対　象　経　費	５補助率
新型コロナウイルス感染症の検査を実施する機関	設備費	各施設ごとに次により算出された額の合計額 （１）次世代シークエンサー 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （２）リアルタイムＰＣＲ装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数 （３）等温遺伝子増幅装置 厚生労働大臣が必要と認めた額×台数	新型コロナウイルス感染症の検体検査に必要な設備を購入するために必要な備品購入費	定額

適用日について

ＬＡＭＰ法が保険適用となった３月１８日とする。