

# 新型コロナウイルス感染症に関する 届出基準及び発生動向の把握方法について



令和5年4月12日  
厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

# 新型コロナウイルス感染症に関する 定義、臨床的特徴、届出基準等について



# 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の定義、臨床的特徴、届出基準（案）について

## （1）定義

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。）（以下「COVID-19」という）による急性呼吸器症候群である。

## （2）臨床的特徴

臨床的な特徴としては、潜伏期間は1～10日（通常2～4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。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（COVID-19定点における場合）

### ア 患者（確定例）

指定届出機関（COVID-19定点）の管理者は、（2）の臨床的特徴を有する者について、以下の表に掲げる検査方法により、当該者をCOVID-19と診断した場合又は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、COVID-19であることが確定したものと同居しており、医師が総合的に判断した結果、COVID-19と臨床的に診断する場合には、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない。

### イ 感染症死亡者の死体

指定届出機関の管理者は、当該指定届出機関の医師が、（2）の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、COVID-19が疑われ、COVID-19により死亡したと判断した場合には、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない。

## （4）届出基準（基幹定点における場合）

### ア 入院患者

指定届出機関（基幹定点）の管理者は、当該指定届出機関の医師が、（2）の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見からCOVID-19が疑われ、かつ、以下の表に掲げる検査方法により、当該者をCOVID-19と診断した患者のうち、入院をしたものについて、法第14条第2項の規定による届出を週単位で、翌週の月曜日に届け出なければならない。

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、鼻咽頭拭い液又は唾液
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

# インフルエンザ／COVID-19定点による報告様式（案）について

現時点版

週報

## 感染症発生動向調査（インフルエンザ定点）

調査期間 令和 年 月 日 ~ 年 月 日

医療機関名: \_\_\_\_\_

		0~5 カ月	6~11カ 月	1歳	2	3	4	5	6	7	8	9	10~14	15~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	70~79	80歳 以上	合計	
インフルエンザ (鳥インフルエンザ 及び新型インフルエ ンザ等感染症を除 く。)	男																						
	女																						

改訂案  
(イメージ)

週報

## 感染症発生動向調査（インフルエンザ／COVID-19定点）

調査期間 令和 年 月 日 ~ 年 月 日

医療機関名: \_\_\_\_\_

		0~5 カ月	6~11カ 月	1歳	2	3	4	5	6	7	8	9	10~14	15~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	70~79	80歳 以上	合計		
インフルエンザ／COVID-19定点	インフルエンザ (鳥インフルエンザ及び新型インフルエ ンザ等感染症を除く。)	男																						
		女																						
	新型コロナウイルス感染 (COVID-19) (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。)	男																						
		女																						

## 基幹定点による報告様式（案）について

- 診療の手引きの重症度分類に沿って、報告項目を「ICU入室」「人工呼吸器の利用」とする。
- また、それぞれ該当する条件を留意事項として記載し、定義を明確化する。

週報

### 感染症発生動向調査(基幹定点) (COVID-19による入院患者の報告)

COVID-19による入院患者がいない場合でも、0報告であげてください。

調査期間 令和 年 月 日～ 年 月 日 医療機関名

ID番号	性別	年齢 (0歳は月齢)	入院時の対応		備考
			ICU入室	人工呼吸器 の利用	
1	男・女				
2	男・女				
3	男・女				
4	男・女				
5	男・女				
6	男・女				
7	男・女				
8	男・女				
9	男・女				
10	男・女				
11	男・女				
12	男・女				
13	男・女				
14	男・女				
15	男・女				

#### <記載上の留意>

- COVID-19と診断した患者のうち、新規に入院をした患者(院内感染を含む)を報告してください
- 入院時の患者対応については、該当する項目欄の全てに○を記入してください
- ICU入室とは、「特定集中治療管理料」「救命救急入院料」を算定した場合に限る
- 人工呼吸器の利用とは、気管挿管による人工呼吸器の利用、またはECMOを使用した場合に限る

# 新型コロナウイルス感染症に関する 今後の死亡者数、検査数等、集団感染等の 発生動向の把握方法について

## これまでの検討の経緯と本日の検討内容

### 第71回厚生科学審議会 感染症部会（令和5年2月9日開催）

- 感染症法上の位置づけ変更後(令和5年5月8日以降)のCOVID-19患者の発生動向等の把握について、以下3点の方針が承認された。
  - ✓ 谷口班の研究の結果をもとに、インフルエンザ定点を基本として新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」という）の定点報告を求める方針
  - ✓ 一定期間において、感染症法第14条に基づくインフルエンザ入院基幹定点医療機関からのCOVID-19患者の入院者数、重症者数等の報告へ移行する方針
  - ✓ ゲノム解析の目標数を見直しつつ、引き続きゲノム解析を実施する方針（各都道府県：100件/週程度、国(感染研)：200件/週）

### 第73回厚生科学審議会 感染症部会（令和5年3月13日開催）

- 次の感染症危機に、感染症法第15条第2項に基づいて死亡届・死亡診断書の死亡情報を収集し内容の分析を行うことについて了承された。（4月1日より取組を開始）

### 本日の検討内容

1. 死亡者数の把握について
2. 検査数等の把握について
3. 各施設・機関等における集団感染の発生の把握について

# COVID-19に関する今後の患者の発生動向等の把握に向けた全体像

第71回厚生科学審議会感染症部会資料 資料2 (抜粋)

	現行(新型インフルエンザ感染症等) 令和5年5月7日まで		感染症法上の位置づけの変更後の当面の対応 令和5年5月8日から		急性呼吸器感染症の動向把握体制の 導入期(現時点では日程未定)	(参考) インフルエンザ		
	目的	現行の方法	目的	変更後の方法(案)	変更後の方法(案)	方法		
流行状況	国内の感染流行状況の把握	全数届出(HER-SYS)	国内の流行状況の把握	COVID-19定点 (感染症サーベイランスシステム)	急性呼吸器感染症定点(P)について今後検討 (感染症サーベイランスシステム)	インフルエンザ 定点 (週報・集計)		
		総数報告(HER-SYS)		—	—			
		血清疫学調査、下水サーベイランス研究		血清疫学調査、下水サーベイランス研究を継続	血清疫学調査、下水サーベイランス研究を必要に応じて継続			
入院者数・重症者数	重症化の動向の把握	(入院が必要な者を4類型の一つとして把握)(HER-SYS)	国内の重症者の発生や特性の動向の把握	G-MISを用いた入院者数、ICU入室数及び人工呼吸器使用者数等の把握を一定期間継続しつつ、入院基幹定点へ切り替え (感染症サーベイランスシステム)	入院基幹定点を継続 (感染症サーベイランスシステム)	基幹定点 (週報・集計)		
		入院治療等を要する者等数報告(時点)(自治体からの報告)						
	療養に活用できる病床数等の把握	入院者数、使用病床数等の報告(時点)(療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査、医療機関日次調査(G-MIS))					—	—
	国内の重症者数とその特性の把握	重症者数報告(時点)(自治体からの報告)					—	—
重症例・死亡例の記述的な情報の把握	COVID-19の重症例・死亡例の報告(月報)(自治体からの報告)	必要に応じて積極的疫学調査を実施	必要に応じて積極的疫学調査を実施					
病原体の動向	変異株の発生やゲノム変異の動向の把握	【都道府県】 新規感染者数のうち5～10%又は300～400件/週の報告(COG-JP) 【感染研】 民間検査機関による800件/週の報告(COG-JP)	変異株の発生やゲノム変異の動向の把握	【都道府県】 100/週(300～400/月)程度(COG-JP) 【感染研】 民間検査機関による200件/週(800件/月)(COG-JP)	5類感染症病原体サーベイランスとの関係も含めて今後検討 (感染症サーベイランスシステム)	5類病原体定点		



## 1. 死亡者数の把握について

現行の把握方法	課題・経緯	対応方針(案)
<ul style="list-style-type: none"><li>自治体に対し、COVID-19に感染した者が療養期間中に死亡した場合には、その死亡の原因を問わず把握し、公表することを求めてきた。</li><li>人口動態調査の調査票情報を用いて超過死亡の発生動向を把握してきた。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>感染力の高いオミクロンが流行の主体になったことによる患者数の増加や、基礎疾患の悪化により亡くなるケースが多くなっており、亡くなる場所も多様化してきていることから、死亡者数の把握が困難になってきている。</li><li>感染症法上の位置づけ変更後は、自治体による健康観察等が実施されないことから、患者の転帰を確認することは一層困難となると考えられる。</li><li>諸外国においては、死亡診断書に基づく死亡者数の把握が主流であり、我が国においてもその取り組みを進める必要がある。</li></ul>	<p>左記を踏まえ、<b>COVID-19が五類感染症に位置づけられた場合、都道府県におけるCOVID-19の死亡者数の公表および報告は原則として終了</b>とし、人口動態統計で死亡者数の推移を把握することを基本としてはどうか。</p> <p>感染症法第15条第2項に基づいて死亡届・死亡診断書の死亡情報を収集する取組を開始しているが、公表までに二か月程度の期間を要する見込み。そのため、より早く死亡の動態を把握することを目的として、協力の得られる自治体から死亡者数（全死因）を収集し、そのデータをもとに超過死亡の迅速把握（1ヶ月以内を目途）を行うこととしてはどうか。</p> <p>インフルエンザについては、人口動態調査の調査票情報を用いた超過死亡やNDBを活用し死亡者数を推計している。</p>

## 2. 検査数等の把握について

現行の把握方法	課題・経緯	対応方針(案)
<ul style="list-style-type: none"> <li>新規感染者数が累次拡大するCOVID-19に対応するため、検査の実施状況や検査実施能力の拡充状況の見える化などを目的として、医療機関、民間検査会社等に対し、PCR検査の実施件数、抗原（定量・定性）検査の検体採取数、PCR検査と抗原定量検査の実施能力について、報告を依頼（※1）し、厚労省が集計・公表。</li> <li>また、上記により把握した検査件数を分母、新規陽性者数を分子として、新規陽性者数／検査件数比を算出し、アドバイザーボードにおいて、公表している。</li> <li>抗原定性検査キットの流通状況のモニタリングを目的として、メーカーに対して輸入/生産量、出荷量、在庫量を、大手卸に対して販売量、在庫量の報告を求めている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関、民間検査会社等からの報告については、調査負担が課題となっている。一方で、これまでのPCR検査能力の拡充に加え、抗原定性検査キットが広く普及（OTC化含む）したことにより、抗原定性検査が検査の多くを占めることになってきており、医療機関等から検査数等を把握する必要性は下がってきている。  <small>(参考) 3/27時点での抗原定性検査キットのメーカー在庫：約1.6億回分  <small>(補足) 医療機関（発熱外来等）については、五類感染症に位置づけられることに伴い、都道府県等からの行政検査の委託が終了することにも留意。</small></small></li> <li>新規陽性者数／検査数比については、特に、PCR検査が検査の中心であった感染拡大当初は、検査の充足度を見る指標として活用されていた経緯があるが、検査方法の多様化、特にOTC化された抗原定性検査キットを活用した自己検査の普及により、データの解釈が難しくなってきている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査の実施状況については、抗原定性検査キットの普及を踏まえ、抗原定性検査キットの流通状況のモニタリングを引き続き実施することにより把握していくこととしてはどうか。</li> <li>また、G-MISによる医療機関における「検体採取数」の報告を引き続き求め（※2）、公表することとしてはどうか。  <small>※2 検査種別の内訳は求めない。</small></li> <li>次の感染症危機に備えた中長期的課題として、医療機関や民間検査会社等の調査負担の少ない実態把握方法や、分母と分子の整合性のとれた新規陽性者数／検査数比の把握方法について、引き続き検討していくこととしてはどうか。</li> </ul>

※1 現行の検査数等の把握の詳細について

報告主体	主な報告内容（日次のデータ）
地方衛生研究所・保健所	検体採取数（PCR、抗原定量・定性）、PCR検査実施件数、PCR検査・抗原定量検査能力
医療機関	検体採取数（PCR、抗原定量・定性）、PCR検査実施件数（自院での分析）、PCR検査・抗原定量検査能力
民間検査会社等	PCR検査実施件数、PCR検査・抗原定量検査能力

### 3. 各施設・機関等における集団感染の発生の把握について

#### 現行の把握方法

- COVID-19の集団感染の発生状況については、当初は、各自治体の公表資料や積極的疫学調査の結果を自治体から収集することなどにより把握。
- 感染者数の増加に伴い各自治体の公表資料からは集団感染の状況を把握できなくなってきたことから、報道等を基に集団感染の発生状況を把握してきた。
- なお、今般のCOVID-19については、集団感染の発生状況の報告を求める取組みは行ってきていない。

#### 課題・経緯

- 患者数の増加に伴い、また、積極的疫学調査の重点化により、集団感染の発生状況の把握が困難となってきた。
- 集団感染の報告を別途求める際には、報告を求める目的、報告基準、報告内容等の詳細を示すことが必要。

#### 対応方針(案)

- COVID-19が5類感染症に位置づけられた場合には、患者数の把握は定点報告に移行することから、従来の方法による集団感染の発生状況の把握は終了となる。
- 次の感染症危機への備えとして、集団感染の報告については、その目的、報告基準、報告内容等を示すことが必要であることから、引き続き本部会において、クラスターサーベイランスの在り方について検討することとしてはどうか。

保健所等の支援の起点としての集団感染の発生の把握については、**COVID-19が5類感染症に位置づけられた場合、他の感染症と同様の枠組み(※)で対応**することとし、必要に応じて、保健所の判断により、積極的疫学調査等の介入を実施できる体制を整える方針としてはどうか。

(参考) 医療機関等からの集団発生の報告の基準

- 医療機関：患者が多数発生した場合や関連が否定できない死亡事例が確認された場合など、重大な院内感染事案が発生した場合には、保健所等の行政機関への速やかな連絡により当該行政機関から技術的な支援を得ること
- 社会福祉施設等：死亡者又は重篤患者が1週間内に2人以上発生した場合や、同一の感染症またはそれが疑われる者が10名以上又は全利用者の半数以上発生した場合、その他施設長が報告を必要と認めた場合、保健所へ報告すること

※ 「インフルエンザ及びノロウイルス感染症の院内感染に関する保健所への報告及び相談について」(平成27年3月9日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)において、インフルエンザ及びノロウイルス感染症の院内感染については、保健所に報告を求めている。

・ 「社会福祉施設等における感染症等発生時に係る報告について」(平成17年2月22日健発第0222002号、薬食発第0222001号、雇児発第0222001号、社援発第0222002号、老発第0222001号厚生労働省健康局長、医薬食品局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局長、老健局長連名通知)に準ずる。また、感染症法15条に基づく自治体における分子疫学調査の実施にて評価する。

# COVID-19に関する今後の患者の発生動向等の把握に向けた全体像

	現行(新型インフルエンザ感染症等) 令和5年5月7日まで		感染症法上の位置づけの変更後の当面の対応 令和5年5月8日から		(参考) インフルエンザ
	目的	現行の方法	目的	変更後の方法(案)	方法
死亡者数	感染後の死亡者の発生動向の把握	死亡者数報告(時点)(自治体)  人口動態統計 ※総死亡数の把握に2ヶ月、死因別死亡数の把握に5ヶ月要する。	感染後の死亡者の発生動向の把握	感染症法に基づく死亡情報の収集  人口動態統計 ※総死亡数の把握に2ヶ月、死因別死亡数の把握に5ヶ月要する。  協力可能な自治体が報告した総死亡数をもとにした超過死亡の迅速把握	NDBによる推計  人口動態統計 ※総死亡数の把握に2ヶ月、死因別死亡数の把握に5ヶ月要する。
検査数等	検査の実施状況等の把握	・医療機関、民間検査会社等に対して、検体採取数(PCR,抗原定量・定性)等の報告を依頼し、集計。 ・メーカー等に対して、流通状況(出荷量、在庫量等)の報告を求めている。	検査の実施状況等の把握	引き続き、以下の取組みを実施 ・G-MISによる医療機関における「検体採取数」のモニタリング(検査種別の内訳は求めない) ・抗原定性検査キットの流通状況のモニタリング	—
集団感染	集団発生の状況等の把握	自治体のプレスリリース等をもとに報道等されている集団感染発生事案の件数を集計	集団発生の状況等の把握	他の感染症と同様の枠組みで対応(※)し、必要に応じて、保健所の判断により、積極的疫学調査等の介入を実施できる体制を整える	インフルエンザ様疾患発生報告(学校サーベイランス)

※・「インフルエンザ及びノロウイルス感染症の院内感染に関する保健所への報告及び相談について」(平成27年3月9日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)において、インフルエンザ及びノロウイルス感染症の院内感染については、保健所に報告を求めている。

・「社会福祉施設等における感染症等発生時に係る報告について」(平成17年2月22日健発第0222002号、薬食発第0222001号、雇児発第0222001号、社援発第0222002号、老発第0222001号厚生労働省健康局長、医薬食品局長、雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局長、老健局長連名通知)に準ずる。また、感染症法15条に基づく自治体における分子疫学調査の実施にて評価する。