

(以下「外出自粛対象者」という)及び都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長とする。以下「厚生労働省告示第二百二号」)

(以下「感染症指定医療機関(第二種協定指定医療機関及び結核指定医療機関を除く。第六条、第九条及び第十条において同じ。)は、措置患者等を入院させるに際しては、法第二十三条又は法第四十九条の規定による通知を提示させること等により、当該措置患者等が入院させるべき者であることを確かめなければならない。」)

改 正 後	改 正 前
(<u>診療開始時等の注意</u>)	(<u>診療開始時等の注意</u>)

(感染症指定医療機関医療担当規程の一部改正)

第一条 感染症指定医療機関医療担当規程(平成十一年厚生省告示第四十二号)の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備等に関する告示

令和五年五月二十六日 厚生労働大臣 加藤 勝信

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等の一部を改正する法律(令和四年法律第九十六号)の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備等に関する告示を次のように定める。

同じくの交付した有効な患者票を所持する結核患者(以下「患者票患者」という)の医療を正当な理由がなく拒んではならない。

第四条 感染症指定医療機関(第二種協定指定医療機関及び結核指定医療機関を除く。第六条、第八条及び第九条において同じ。)は、措置患者等を入院させるに際しては、法第二十三条又は法第四十九条の規定による通知を提示させること等により、当該措置患者等が入院させるべき者であることを確かめなければならない。

第四条 感染症指定医療機関(結核指定医療機関を除く。第六条、第八条及び第九条において同じ。)は、措置患者等を入院させるに際しては、法第二十三条又は法第四十九条の規定による通知を提示させること等により、当該措置患者等が入院させるべき者であることを確かめなければならない。

改 正 後	改 正 前
(<u>診療開始時等の注意</u>)	(<u>診療開始時等の注意</u>)

第三条 感染症指定医療機関は、法に基づく入院勧告又は入院措置に係る患者以下「措置患者等」という。)法に基づき宿泊施設若しくは居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことの協力を求められた新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者又は新感染症の所見がある者(以下「外出自粛対象者」という)及び都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長とする。以下同じ。)の交付した有効な患者票を所持する結核患者(以下「患者票患者」という。)の医療を正当な理由がなく拒んではならない。

第六条 感染症指定医療機関は、次の各号に掲げる当該医療機関の種類に応じ、当該各号に定める病室又は病床に措置患者等を収容しなければならない。

第六条 感染症指定医療機関は、次の各号に掲げる当該医療機関の種類に応じ、当該各号に定める病室に措置患者等を収容しなければならない。

改 正 後	改 正 前
(<u>診療開始時等の注意</u>)	(<u>診療開始時等の注意</u>)

第三条 感染症指定医療機関は、法に基づく入院勧告又は入院措置に係る患者以下「措置患者等」という。)及び都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長とする。以下同じ。)の交付した有効な患者票を所持する結核患者(以下「患者票患者」という。)の医療を正当な理由がなく拒んではならない。

四 第一種協定指定医療機関 次に掲げる要件を満たす病床

イ 当該医療機関の感染症の患者が他の患者等と可能な限り接觸することなく当該患者を診察することができる。

ロ 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事の要請

を受け、通知（法第三十六条の二第一項）の規定による通知をいう。以下同じ。又は医療措置協定の内容に応じ、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者又は新感染症の所見がある者を入院させ、必要な医療を提供する体制が整っていると認められること。

（第二種協定指定医療機関における医療等の提供）

第七条 第二種協定指定医療機関は、次の各号に掲げる当該医療機関の区分に応じ、当該各号に定める医療等を提供しなければならない。

一 法第三十六条の二第一項第二号に掲げる措置を実施するもの

受診する者が、他の当該医療機関を受診する者と可能な限り接觸することなく当該患者を診察することができるところその他医療機関における院内感染対策を適切に実施しながら提供する診療であつて、新型インフルエンザ等感染症等発生等公示期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事からの要請を受ける措置を実施するもの

（新設）

三 薬局であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するもの

新型インフルエンザ等感染症等発生等公示期間において、当該薬局の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じて行う外出自粛対象者に対する医療

（略）

四 指定訪問看護事業者であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するもの

新型インフルエンザ等感染症等発生等公示期間において、当該指定訪問看護事業者の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じて行う外出自粛対象者に対する医療

（証明書等の交付）

第八条 感染症指定医療機関は、措置患者等、外出自粛対象者、患者票患者、保護者（措置患者等若しくは患者票患者の親権を行なう者若しくは後見人

行う者若しくは後見人をいう。又は入院勧告、入院措置若しくは宿泊施設若しくは居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことの協力の求めを行い、若しくは患者票を交付した都道府県知事から、その行っている医療につき、必要な証明書、意見書等の交付を求められたときは、交付しなければならない。

二 病院又は診療所であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するもの

新型インフルエンザ等感染症等発生等公示期間において、当該医療機

関の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じて行うオンライン診療その他法第四十四条の二の二第一項（法第四十四条の九第一項の規定に基づく政令によつて準用される場合を含む。）又は法第五十条の三第一項の厚生労働省令で定める医療（以下「外出自粛対象者に対する医療」という。）

第九条・第十条 （略）

第八条・第九条 （略）

（証明書等の交付）

第七条 感染症指定医療機関は、措置患者等、患者票患者、保護者（措置患者等若しくは患者票患者の親権を行なう者若しくは後見人

行い、若しくは患者票を交付した都道府県知事から、その行っている医療につき、必要な証明書、意見書等の交付を求められたときは、交付しなければならない。

(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二十八条第二項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準の一部改正)
 第二条 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三十八条第二項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準 (平成十一年厚生省告示第四十三号) の一部を次のように改正する。

(診療録)	
第十二条 感染症指定医療機関は、措置患者等、外出自粛対象者又は患者票患者に関する診療録に健康保険の例によつて医療の担当に關し必要な事項を記載しなければならない。	(帳簿の保存)
第十三条 感染症指定医療機関は、措置患者等、外出自粛対象者又は患者票患者について、次のいずれかに該当する事實を知つた場合には、速やかに、意見を付して入院勧告、入院措置若しくは宿泊施設若しくは居宅若しくはこれに相当する場所から外出しないことの協力の求めを行い、又は患者票を交付した都道府県知事に通知しなければならない。	(通知)
第十四条 第二種協定指定医療機関である薬局にあつては、第十二条中「診療録」とあるのは「調剤録」と読み替えて適用するものとする。	(新設)

(診療録)	
第十一条 感染症指定医療機関は、措置患者等又は患者票患者に関する診療録に健康保険の例によつて医療の担当に關し必要な事項を記載しなければならない。	(帳簿の保存)
第十二条 感染症指定医療機関は、措置患者等又は患者票患者について、次のいずれかに該当する事實を知つた場合には、速やかに、意見を付して入院勧告若しくは入院措置を行い、又は患者票を交付した都道府県知事に通知しなければならない。	(通知)
第十三条 感染症指定医療機関は、措置患者等又は患者票患者が正当な理由なくして診療に関する指導に従わないとき。	(新設)

第三	第一種協定指定医療機関の指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。
一	当該医療機関に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。
二	当該医療機関の感染症の患者が他の患者等と可能な限り接触することなく当該患者を診察することができるることその他医療機関における院内感染対策を適切に実施しながら、必要な医療を提供することが可能であること。
三	新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、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(平成十年法律第百二十四号。以下「法」という。)第三十六条の二第一項の規定による通知をいふ。以下同じ。)又は医療措置協定の内容に応じ、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者又は新感染症の所見がある者を入院させ、必要な医療を提供する体制が整つていると認められること。
第四	第二種協定指定医療機関(法第三十六条の二第一項第二号に掲げる措置を実施するものに限る。)の指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

(新設)	(新設)	(傍線部分は改正部分)
一 当該医療機関に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。	改 正 後	改 正 前
二 当該医療機関の感染症の患者が他の患者等と可能な限り接触することなく当該患者を診察することができることその他医療機関における院内感染対策を適切に実施しながら、必要な医療を提供することが可能であること。	改 正 後	改 正 前
三 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、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(平成十年法律第百二十四号。以下「法」という。)第三十六条の二第一項の規定による通知をいふ。以下同じ。)又は医療措置協定の内容に応じ、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の患者又は新感染症の所見がある者を入院させ、必要な医療を提供する体制が整つていると認められること。	改 正 後	改 正 前

二 当該医療機関を受診する者が、他の当該医療機関を受診する者と可能な限り接触することなく当該受診する者を診察すること。

三 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じ、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症の疑似症患者若しくは当該感染症にかかるかつていて疑うに足りる正当な理由のある者又は新感染症にかかるかつていて疑われる者若しくは当該新感染症にかかるかつていて疑うに足りる正当な理由のある者の診療を行う体制が整っていると認められること。

第四の二 第二種協定指定医療機関（病院）又は診療所であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するものに限る。この指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

- 一 当該医療機関に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。
- 二 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該医療機関の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じ、オンライン診療その他の法第四十四条の規定に基づく政令によつて準用される場合を含む。又は法第五十条の三第一項の厚生労働省令で定める医療（以下「外

(新設)

出自対象者に対する医療」という。）を提供する体制が整つていると認められること。

第四の三 第二種協定指定医療機関（薬局）であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するものに限る。この指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

一 当該薬局に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。

二 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該薬局の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じ、外出自粛対象者に対する医療として調剤等を行いう体制が整つていると認められることが可能である。

第四の四 第二種協定指定医療機関（指定訪問看護事業者）であつて、法第三十六条の二第一項第三号に掲げる措置を実施するものに限る。この指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

一 当該指定訪問看護事業者に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。

二 新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、当該指定訪問看護事業者の所在地を管轄する都道府県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じ、外出自粛対象者に対する医療として訪問看護を行う体制が整つていると認められることが可能である。

(新設)

(新設)

第三 第一及び第二に定めるもののほか、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の指定は、対象区域（第一種

感染症指定医療機関にあつては当該都道府の規定に基づく政令によつて定められるもの）を除く。又は法第五十条の三第一項の厚生労働省令で定める医療（以下「外

の規定に基づく政令によつて準用される場合を含む。）又は法第四十四条の九第一項の規定に基づく政令によつて準用される場合を含む。）又は法第五十条の三第一項の厚生労働省令で定める医療（以下「外

の規定に基づく政令によつて準用される場合を含む。）又は法第五十条の三第一項の厚生労働省令で定める医療（以下「外

同法は制定後も数次にわたる改正を行つて、いるが、感染症を取り巻く状況は日々変遷し、それらに適切に対応する必要がある。また、感染症の発生の予防とまん延の防止、感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供、感染症及び病原体等に関する調査並びに研究の推進、医薬品の研究開発、病原体等の検査体制の確立、人材養成、啓発や知識の普及、特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保とともに、国と地方公共団体、地方公共団体相互の連携と役割分担を明確にし、海外の国際機関等との連携を通じた国際協力を積極的に進めることにより、感染症対策を総合的に推進する必要がある。

の患者に対する良質かつ適切な医療の提供、感染症及び病原体等に関する調査並びに研究の推進、医薬品の研究開発、病原体等の検査体制の確立、人材養成、啓発や知識の普及、特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保とともに、国と地方公共団体、地方公共団体相互の連携と役割分担を明確にし、海外の国際機関等との連携を通じた国際協力を積極的に進めることにより、感染症対策を総合的に推進する必要がある。

明治三十年の伝染病予防法の制定以来百年が経過し、この間、医学・医療の進歩、公衆衛生水準の向上、国民の健康・衛生意識の向上、人権の尊重及び行政の公正性・透明性の確保の要請、国際交流の活発化、航空機による大量輸送の進展等、感染症を取り巻く状況は、大きく変化した。そこで、現代における感染症の脅威と感染症を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の再構築が必要となり、平成十年、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（平成十年法律第百四号。以下「法」という。）を制定した。

県の区域をいい、第二種感染症指定医療機関にあつては当該指定に係る医療機関の所在地の二次医療圏（医療法第三十条の四第二項第十四号に規定する区域をいう。）をいう。の人口その他の事情を勘案し、当該指定に係る医療機関の第一種病室又は第二種病室の病床数が適當と認められる場合に行うものとする。

（感染症の予防の総合的な推進を図るための基準 第三条 感染症の予防の総合的な推進を図るために一部を次の表のように改正する。）

県の区域をいい、第二種感染症指定医療機関の所
関にあつては当該指定に係る医療機関の所
在地の二次医療圏（医療法第三十条の四第
二項第十四号に規定する区域をいう。）をい
う。）の人口その他の事情を勘案し、当該指
定に係る医療機関の第一種病室又は第二種
病室の病床数が適当と認められる場合に行
うものとする。

県の区域をいい、第二種感染症指定医療機関にあつては当該指定に係る医療機関の所在地の二次医療圏（医療法第三十条の四第一項第九号に規定する区域をいう。）をいう。）の人口その他の事情を勘案し、当該指定に係る医療機関の第一種病室又は第二種病室の病床数が適當と認められる場合に行うものとする。

(傍線部分は改正部分)

明治三十年の伝染病予防法の制定以来百年が経過し、この間、医学・医療の進歩、公衆衛生水準の向上、国民の健康・衛生意識の向上、人権の尊重及び行政の公正性・透明性の確保の要請、国際交流の活発化、航空機による大量輸送の進展等、感染症を取り巻く状況は、大きく変化した。そこで、現代における感染症の脅威と感染症を取り巻く状況の変化を踏まえた施策の再構築が必要となり、平成一年、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（平成十年法律第百四十九号。以下「法」という。）を制定した。

同法は制定後も数次にわたる改正を行っており、感染症を取り巻く状況は日々変遷し、それらに適切に対応する必要がある。また、感染症の発生の予防とまん延の防止、感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供、

の推進、医薬品の研究開発、病原体等の検査体制の確立、人材養成、啓発や知識の普及、特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保と

第一 感染症の予防の推進の基本的な方向

第一 感染症の予防の推進の基本的な方向

感染症対策は、国内外における感染症に関する情報の収集、分析並びに国民及

感染症の予防の推進の基本的な方向
事前対応型行政の構築

び医師等医療関係者への公表（以下「感染症発生動向調査」という。）を適切に実施するための体制（以下「感染症発生動向調査体制」という。）の整備、本指針、予防計画及び特定感染症予防指針に基づく取組を通じて、普段から感染症の発生及びまん延を防止していくことに重点を置いた事前対応型の行政として取り組んでいくことが重要である。

また、都道府県は、都道府県、保健所

設置市等、感染症指定医療機関、診療に関する学識経験者の団体、消防機関その他の関係機関（高齢者施設等の関係団体等を含む。）で構成される都道府県連携協議会を通じ、予防計画等について協議を行ふとともに、予防計画に基づく取組状況を毎年報告し、進捗確認を行うことで、平時より感染症の発生及びまん延を防止していくための取組を関係者が一体となつてPDCAサイクルに基づく改善を図り、実施状況について検証することが必要である。

二〇四 （略）

五 国及び地方公共団体の果たすべき役割

1 都道府県連携協議会は、法に基づく予防計画の策定等を通じて、都道府県、保健所設置市等その他の関係者の平時からの意思疎通、情報共有、連携の推進を目的に、各都道府県においてそれぞれの実情に即して設置すること。そ

の上で、予防計画の協議等を行う場でもある都道府県連携協議会で議論する内容は広範に及ぶため、全体を統括する役割と、予防計画の項目等に沿つて、各論点ごとに議論する役割に分けることが重要である。

び医師等医療関係者への公表（以下「感染症発生動向調査」という。）を適切に実施するための体制（以下「感染症発生動向調査体制」という。）の整備、本指針、予防計画及び特定感染症予防指針に基づく取組を通じて、普段から感染症の発生及びまん延を防止していくことに重点を置いた事前対応型の行政として取り組んでいくことが重要である。

また、都道府県は、都道府県連携協議会等を通じて、予防計画を立案する段階から、置いた事前対応型の行政として取り組んでいくことが重要である。

二〇四 （略）

五 国及び地方公共団体の果たすべき役割

1 都道府県連携協議会は、法に基づく予防計画の策定等を通じて、都道府県、保健所設置市等その他の関係者の平時からの意思疎通、情報共有、連携の推進を目的に、各都道府県においてそれぞれの実情に即して設置すること。そ

の上で、予防計画の協議等を行う場でもある都道府県連携協議会で議論する内容は広範に及ぶため、全体を統括する役割と、予防計画の項目等に沿つて、各論点ごとに議論する役割に分けることが重要である。

4 都道府県等においては、保健所については地域における感染症対策の中核的機関として、また、地方衛生研究所等（地域保健法第二十六条に規定する業務を行う同法第五条第一項に規定する地方公共団体の機関（当該地方公共団体が当該業務を他の機関に行わせる場合は、当該機関）をいう。以下同じ。）については都道府県等における感染症の技術的かつ専門的な機関として明確に位置付けるとともに、それぞれの役割が十分に果たされるよう、体制整備や人材育成等の取組を計画的に行うことが重要である。また、国において都道府県等が行う取組を支援することが重要である。

5 国は、都道府県の区域を越えた応援職員の派遣の仕組みの整備、応援職員の人材育成支援等を通じて都道府県等の取組を支援する必要がある。また、

法第三十六条の二第一項に規定する新型インフルエンザ等感染症等公表期間（以下「新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間」という。）に

おいて、危機管理の教育を受けた感染症の専門家や保健師等の派遣、患者の移送等の総合調整を行う必要がある。

3 予防計画の作成者たる都道府県と、当該都道府県の管内の保健所設置市等は、各自の予防計画に沿って感染症対策を行なうが、保健所設置市等においても、基本指針及び都道府県が策定する予防計画に即して予防計画を策定することに鑑み、都道府県連携協議会等を通じて、予防計画を立案する段階から、相互に連携して感染症対策を行う必要がある。

3 国及び都道府県等（都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）においては、保健所については地域における感染症対策の中核的機関として、また、地方衛生研究所等（地域保健法第二十六条に規定する業務を行う同法第五条第一項に規定する地方公共団体の機関（当該地方公共団体が当該業務を他の機関に行わせる場合は、当該機関）をいう。以下同じ。）については都道府県等における感染症の技術的かつ専門的な機関として明確に位置付けるとともに、それぞれの役割が強化をはじめとした対応を進めることが重要である。

二 感染症発生動向調査

1 (略)

2 一類感染症、二類感染症、三類感染

症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の情報収集、分析及び公表について、精度管理を含めて全国的に統一的な体系で進めていくことが不可欠である。国及び都道府県等は、特に現場の医師に対し、感染症発生動向調査の重要性についての理解を求め、医師会等を通じ、その協力を得ながら、適切に進めていくことが必要である。

3 このため、国及び都道府県等におい

ては、法第十二条に規定する届出の義務について、医師会等を通じて周知を行い、病原体の提出を求めるとともに、最新の医学的知見を踏まえた感染症発生動向調査の実施方法の見直しについての検討やデジタル化が進む中での迅速かつ効果的に情報を収集・分析する方策についての検討を推進することが重要である。また、都道府県は、法第十四条第一項及び第十四条の二第一項に規定する指定に当たっては、定量的な感染症の種類ごとの罹患率等の推定を含めて、感染症の発生の状況及び動向の正確な把握ができるようを行うことが重要である。

4・5 (略)

6 二類感染症、三類感染症、四類感染

症及び五類感染症の疑似症については、感染症の発生の予防及びまん延の防止のための措置が迅速かつ適切に行わるべきであることから、法第十四

二 感染症発生動向調査

1 (略)

2 一類感染症、二類感染症、三類感染

症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症の情報収集、分析及び公表について、精度管理を含めた全国一律の基準及び体系で進めていくことが不可欠である。

3 国及び都道府県等は、特に現場の医師

に対して、感染症発生動向調査の重要性についての理解を求め、医師会等を通じ、その協力を得ながら、適切に進めていくことが必要である。

3 このため、国及び都道府県等におい

ては、法第十二条に規定する届出の義務について、医師会等を通じて周知を行い、病原体の提出を求めるとともに、最新の医学的知見を踏まえ、感染症発生動向調査の実施方法の見直しについての検討やデジタル化が進む中での迅速かつ効果的に情報を収集・分析する方策についての検討を推進することが重要である。また、都道府県は、法第十四条第一項及び第十四条の二第一項に規定する指定に当たっては、定量的な感染症の種類ごとの罹患率等の推定を含めて、感染症の発生の状況及び動向の正確な把握ができるようを行うことが重要である。

4・5 (略)

6 二類感染症、三類感染症、四類感染

症及び五類感染症の疑似症については、感染症の発生の予防及びまん延の防止のための措置が迅速かつ適切に行わるべきであることから、法第十四

条に規定する指定届出機関から都道府県知事等への届出が適切に行われることが求められる。また、二類感染症、

三類感染症、四類感染症又は五類感染症の疑似症について、厚生労働大臣が認めたときは、指定届出機関以外の病院又は診療所の医師に対し、都道府県知事等への届出を求めることが可能である。

7 感染症の病原体の迅速かつ正確な特定

は、患者への良質かつ適切な医療の提供のために不可欠であるが、さらに、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために極めて重要な意義を有している。したがって、国及び都道府県等は、国立感染症研究所及び地方衛生研究所等を中心として、病原体に関する情報を統一的に収集、分析が行われ、病原体の提出を求めるとともに、最新の医学的知見を踏まえ、感染症発生動向調査の実施方法の見直しについての検討することが重要である。また、都道府県は、法第十四条第一項及び第十四条の二第一項に規定する指定に当たっては、定量的な感染症の種類ごとの罹患率等の推定を含めて、感染症の発生の状況及び動向の正確な把握ができるようを行うことが望ましい。

8 新型インフルエンザ等感染症等の新興感染症が発生した場合の健康危機管理体系を有効に機能させるためには、まず、新型インフルエンザウイルス等の出現を迅速かつ的確に把握することが不可欠である。国においては、検疫及び国内での新型インフルエンザウイルス等の監視体制を一層強化するとともに、新型インフルエンザウイルスの出現が予想される地域を視野に入れた国内外の情報収集体制の整備を図ることが重要である。

条に規定する指定届出機関から都道府県知事等への届出が適切に行われることが求められる。また、二類感染症、

三類感染症、四類感染症又は五類感染症の疑似症について、厚生労働大臣が認めたときは、指定届出機関以外の病院又は診療所の医師に対し、都道府県知事等への届出を求めることが可能である。

7 感染症の病原体の迅速かつ正確な特定

は、患者への良質かつ適切な医療の提供のために不可欠であるが、さらに、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために極めて重要な意義を有している。したがって、国及び都道府県等は、地方衛生研究所等を中心として、病原体に関する情報を統一的に収集、分析が行われ、病原体の提出を求めるとともに、最新の医学的知見を踏まえ、感染症発生動向調査の実施方法の見直しについての検討することが重要である。また、都道府県は、法第十四条第一項及び第十四条の二第一項に規定する指定に当たっては、定量的な感染症の種類ごとの罹患率等の推定を含めて、感染症の発生の状況及び動向の正確な把握ができるようを行うことが望ましい。

8 新型インフルエンザ等感染症等の新興感染症が発生した場合の健康危機管理体系を有効に機能させるためには、まず、新型インフルエンザウイルスの出現を迅速かつ的確に把握することが不可欠である。国においては、検疫及び国内での新型インフルエンザウイルス等の監視体制を一層強化するとともに、新型インフルエンザウイルスの出現が予想される地域を視野に入れた国内外の情報収集体制の整備を図ることが重要である。

9 世界のいづれかの地域において新型インフルエンザウイルス等が出現し、又は流行した場合には、国は、世界保健機関等と連携した上で、感染症に関する早期警戒と対策のためのネットワークである「グローバル感染症警報・対応ネットワーク」を速やかに活用し、情報を収集する。この他、海外の感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情報の収集については、国立感染症研究所をはじめとして関係各機関の役割分担の下、積極的に進めていくことが重要である。

三五
〔略〕

六 検疫所における感染症の国内への侵入
予防対策

検疫所は、国内に常在しない感染症の病原体が船舶又は航空機を介して国内に侵入することを防止するため、検疫法(昭和二十六年法律第二百一号)に基づき次の事務を行う。

船舶又は航空機の乗客等について、質問、診察及び検査等を実施することにより検疫感染症の患者の有無を確認する。また、貨物等についても検査及び防護措置を実施する。

2 | 感染症の病原体の国内への侵入防止
を図るために、入国者等の求めに応じ、
検疫感染症及び検疫感染症以外の検疫
法施行令（昭和二十六年政令第三百七
十七号）で定める感染症に関する診察

世界のいざれかの地域において新型インフルエンザウイルスが出現し、又は流行した場合には、国は、世界保健機関等と連携した上で、感染症に関する早期警戒と対策のためのネットワークである「グローバル感染症警報・対応ネットワーク」を速やかに活用し、情報を収集する。この他、海外の感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情報の収集については、国立感染症研究所をはじめとして関係各機関の役割分担の下、積極的に進めていくこと

三五

六 検疫所における感染症の国内への侵入
予防対策

検疫所は、感染症の病原体の国内への侵入防止のため、検疫法（昭和二十六年法律第三百一号）に基づき次の事務を行う。

1 船舶、航空機等の乗客等について、質問、診察及び検査により検疫感染症の患者の有無を確認し、患者発見時には、感染症指定医療機関等への隔離、停留及び消毒等の措置を実施する。貨物等についても検査及び防疫措置を実施する。

2 旗する
検疫感染症の病原体に感染したおそ
れのある者で停留しないものに対し、
必要に応じて、当該感染症の潜伏期間
を考慮した一定期間、当該者の健康状
態についての報告を求め、健康状態の
異状についての有無を確認する。
感染症の病原体の国内への侵入防止
を図るため出入国者等の求めに応じ、
検疫感染症及び検疫感染症以外の検疫
法施行令（昭和二十六年政令三百七十一
号）で定める感染症に関する診察、

3 | や病原体の有無に関する検査を行ふとともに、出国者に対して、予防接種等の業務を実施する。あわせて、海外における検疫感染症の発生状況等を把握し、必要な情報を提供する。

検疫港又は検疫飛行場の一定区域において、検疫感染症及びこれに準ずる感染症の病原体を媒介するねズみ類及び虫類といった媒介動物等の調査を行い、当該区域内において検疫感染等が流行し、又は流行するおそれがあると認めるときは、媒介動物等の駆除等を実施するとともに、関係行政機関等

七 関係各機関及び関係団体と

七 関係各機関及び関係団体との連携
感染症の予防を効果的かつ効率的に進めていくためには、国や地方公共団体の感染症対策部門、食品保健部門、環境衛生部門等が適切に連携を図っていくことが基本であるが、学校、企業等の関係団体及び団体等とも連携を図ることが重要である。さらに、国と地方公共団体の連携体制、地方公共団体相互の連携体制、行政機関と医師会等の専門職能団体や齢者施設等関係団体等の関係団体の連携体制を、都道府県連携協議会等を通じて構築しておく必要がある。

4 | へ通報する。
検疫所長は、医療機関に迅速かつ正確に入院を委託することができる体制を整備するため、必要に応じて、医療機関の管理者と協議し、合意が成立したときは、協定を締結する。当該協定を締結しようとするときは、あらかじめ当該協定に係る医療機関の所在地を

4 | 病原体の有無に関する検査、予防接種等の業務を実施するとともに、海外における検疫感染症の発生状況等を把握し、必要な情報を提供する。

七 関係各機関及び関係団体との連携

5 | とともに、関係行政機関へ通報する。
一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び指定感染症の病原体の保有が明らかになつた場合又は2により入出国者の健康状態の異状を確認した場合には、関係都道府県等への通知に上り、国内の感染症対策との連携を図る

七 関係各機関及び関係団体との連携
感染症の予防を効果的かつ効率的に進めていくためには、国や地方公共団体の感染症対策部門、食品保健部門、環境衛生部門等が適切に連携を図っていくことが基本であるが、学校、企業等の関係機関及び団体等とも連携を図ることが重要である。さらに、国と地方公共団体の連携体制、地方公共団体相互の連携体制、行政機関と医師会等の医療関係団体の連携体制を構築しておく必要がある。

さらには、広域での対応に備え、国と地方公共団体の連携強化や都道府県等間の連携強化を図るほか、管内及び管内周辺に検疫所がある都道府県等においては、検疫所との連携体制をあらかじめ構築しておく必要がある。
八 予防計画を策定するに当たっての留意点

予防計画において、地域の実情に即した感染症の発生の予防のための施策に関する事項を定めるに当たっては、一から七までに定める事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。

1～4 (略)

5 感染症の発生の予防のための都道府県等における関係部局の連携や医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体等との連携に関する事項

6 都道府県等における保健所及び地方衛生研究所等の体制強化、役割分担及び両者の連携に関する事項

7 保健所間の連携に関する事項

8 検疫所との連携に関する事項

第三 感染症のまん延の防止のための施策に関する事項
一 患者等発生後の対応時の対応に関する考え方

一 患者等発生後の対応時の対応に関する考え方

1・2 (略)

3 都道府県知事は、情報（新興感染症）の発生の状況、動向及び原因に関する情報に限る。の公表に関し、当該情報に関する住民の理解の増進に資するため必要があると認めるときは、市町村長に対し、必要な協力を求めることが重要である。また、当該協力のために

八 予防計画を策定するに当たっての留意点

予防計画において、地域の実情に即した感染症の発生の予防のための施策に関する事項を定めるに当たっては、一から七までに定める事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。

1～4 (略)

5 感染症の発生の予防のための都道府県等における関係部局の連携や医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体等との連携に関する事項

6 都道府県等における保健所及び地方衛生研究所の役割分担及び両者の連携に関する事項

7 保健所間の連携に関する事項

8 検疫所との連携に関する事項

第三 感染症のまん延の防止のための施策に関する事項
一 患者発生後の対応時の対応に関する考え方

一 患者発生後の対応時の対応に関する考え方

1・2 (略)

3 都道府県知事は、情報（新興感染症）の発生の状況、動向及び原因に関する情報に限る。の公表に関し、当該情報に関する住民の理解の増進に資するため必要があると認めるときは、市町村長に対し、必要な協力を求めることが重要である。また、当該協力のために

必要があると認めるときは、協力を求めた市町村長に対し、個人情報の保護に留意の上、患者数及び患者の居住地等の情報を提供することができる。

6 事前対応型行政を進める観点から、都道府県等においては、特定の地域に感染症が集団発生した場合における医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体等、近隣の地方公共団体との役割分担及び連携体制について、まん延の防止の観点からあらかじめ定めておくことが必要である。

都道府県等においては、特定の地域に感染症が集団発生した場合における医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体との役割分担及び連携体制について、まん延の防止の観点からあらかじめ定めておくことが必要である。

都道府県等においては、特定の地域に感染症が集団発生した場合における医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体との役割分担及び連携体制について、まん延の防止の観点からあらかじめ定めておくことが必要である。

5 事前対応型行政を進める観点から、都道府県等においては、特定の地域に感染症が集団発生した場合における医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体との役割分担及び連携体制について、まん延の防止の観点からあらかじめ定めておくことが必要である。

都道府県等においては、特定の地域に感染症が集団発生した場合における医師会等の専門職能団体や高齢者施設等関係団体との役割分担及び連携体制について、まん延の防止の観点からあらかじめ定めておくことが必要である。

二 検体の採取等、健康診断、就業制限及び入院
1・2 (略)
3 国は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において必要があると認めるときは、感染症指定医療機関の管理者等に対し、当該感染症の患者若しくは所見がある者の検体又は当該感染症の病原体の全部又は一部の提出を要請し、例えば、その中で得られた検査結果と、発生病届や退院届等の情報を連結解析することにより、重篤性等の当該感染症の特性の分析に資する情報把握し、感染症指定医療機関等に還元し患者の診療等に活用するとともに、政策に反映することが重要である。
4～7 (略)
五 積極的疫学調査

三・四 (略)
五 積極的疫学調査については、対象者の協力が得られるようその趣旨をよく説明し、理解を得ることに努めることが重要である。また、一類感染症一二
2 1 (略)
3 1 (略)
4 1 (略)
5 積極的疫学調査については、対象者の協力が得られるようその趣旨をよく説明し、理解を得ることに努めることが重要である。また、一類感染症一二

三・四 (略)
五 積極的疫学調査
1 (略)
3 1 (略)
4 1 (略)
5 積極的疫学調査については、対象者の協力が得られるようその趣旨をよく説明し、理解を得ることに努めることが重要である。また、一類感染症一二

<p>六 指定感染症の指定</p> <p>国は、指定感染症について、その有する感染力や重篤性等を勘案して、健康危機管理の観点から緊急避難的に法に規定する措置の全部又は一部を発動できるものとしたという趣旨を踏まえ、指定すべきと判断するに至った根拠を明示して厚生科学審議会の意見を聴くとともに、意思決定の過程の透明化を図らなければならぬ。また、当該感染症にかかった場合の病状が重篤であり、かつ、全国的かつ急速な蔓延のおそれのあるものと認めたときは、速やかに、その旨や必要な情報を公表する。</p>
<p>七・九 (略)</p>

<p>十 患者等発生後の対応時における検疫所の対応</p> <p>水際対策は、国内体制を整備するまでの時間を確保するための措置でもあることを踏まえ、国内に常在しない感染症の患者等が発生した場合においては、検疫所は、当該感染症に対する次の措置を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 船舶又は航空機の乗客等について実施した質問、診察及び検査等の結果により検疫感染症（検疫法第二条第二号に掲げる感染症を除く。2において同じ。）の患者及び新感染症の所見がある者を発見した際には、必要な限度において、感染症指定医療機関等に患者等を移送し、隔離又は停留の措置を実施
<p>七・九 (略)</p>

<p>十一 患者発生後の対応時における検疫所の対応</p> <p>国内に常在しない感染症の患者が発生した場合においては、検疫所は、当該感染症について、第二の六の1、2、4及び5に定める対応を強化することが必要である。</p>
<p>七・九 (略)</p>

<p>十二 感染症に係る医療提供の考え方</p> <p>第四 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 近年の医学・医療の著しい進歩により、多くの感染症について治癒が可能となつた現在においては、感染症の患者に対して早期に良質かつ適切な医療を提供し、重症化を防ぐとともに、感染症の病原体の感染力を減弱し、かつ、消失させることにより周囲への感染症の蔓延を防止することを施策の基本である。
<p>(削る)</p>

2 | 実際の医療現場においては、感染症に係る医療は特殊なものではなく、まん延防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関においては、①感染症の患者に対しては、感染症のまん延の防止のための措置をとった上で、できる限り感染症以外の患者と同様の療養環境において医療を提供すること、②通信の自由が実効的に担保されるよう必要な措置を講ずること、③患者がいたずらに不安に陥らないように、十分な説明及びカウンセリング（相談）を患者の心身の状況を踏まえつつ行うこと等が重要である。また、結核指定医療機関においては、患者に薬物療法を含めた治療の必要性について十分に説明し、理解及び同意を得て治療を行うことが重要である。

3 | 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関は、その機能に応じて、それぞれの役割を果たすとともに、相互の連携体制や、国立感染症研究所及び国立研究開発法人国立国際医療研究センターとの連携体制の構築していく必要がある。

二 | 国における感染症に係る医療を提供する体制

1 | 厚生労働大臣は、新感染症の所見がある者並びに一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関とし

て、総合的な診療機能とともに集中治療室又はこれに準ずる設備を有する病院について、その開設者の同意を得て、当該病院の所在地を管轄する都道府県知事と協議した上で、特定感染症指定医療機関を指定することとする。

2 | 特定の地域で感染症の大規模集団発生があった場合には、国は、健康危機管理の観点とともに、医療の提供の観点からも、地方公共団体や医療機関に対し、必要な支援を積極的に果たすこと必要である。

3 | 新型インフルエンザ等感染症などの感染症の汎流行時に、その予防又は治療に必要な医薬品の供給及び流通を的確に行うため、医薬品の備蓄又は確保に努める。また、国は、医薬品の備蓄や適正な使用方法等に関する計画をあらかじめ策定し、関係者の理解を得ておく必要がある。

4 | 国内において発生数が極めて少ない感染症の治療に必要な医薬品の確保を十分にできるよう、特に、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関等において、これらの稀少感染症に対する医薬品を必要に応じて直ちに使用することができるよう、国は、十分に配慮することが必要である。

三 | 都道府県における感染症に係る医療を提供する体制

1 | 都道府県知事は、主として一類感染症の患者の入院を担当させ、これと併せて二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基

準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第一種感染症指定医療機関を原則として都道府県に「か所指定する。この場合において、当該指定に係る病床は、原則として二床とする」ととする。ただし、地理的条件、社会的条件、交通事情等に照らし、一つの病院に複数の都道府県の区域内の一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させることとされるときは、病院の所在地を管轄する都道府県知事は、当該指定に係る病床が一都道府県当たり二床以上となる限りにおいて、当該病院について、当該複数の都道府県の区域内の一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる第一種感染症指定医療機関として指定することができる。

2 | 都道府県知事は、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法律第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第二種感染症指定医療機関に指定することとする。

3 | 第二種感染症指定医療機関を、管内の第二次医療圏（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第三十条の四第二項第十二号に規定する区域をいう。以下同じ。）ことに原則として「か所指定し、当該指定に係る病床の数は、当該二次医療圏の人口を勘案して必要と認めることとする。ただし、地理的条件、社会的条件、交通事情等に照らし、一

つの病院に複数の二次医療圏の区域内の二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させることが効率的であると認められるときは、当該指定に係る病床が当該複数の二次医療圏の区域内の人口を勘案して必要と認める病床数の総和以上となる限りにおいて、当該病院について、当該複数の二次医療圏の区域内の一類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる第二種感染症指定医療機関として指定することができる。

4 | 都道府県知事等は、感染症の患者の迅速かつ適切な移送のための体制の整備に努めるとともに、関係市町村及び消防機関に対して、感染症等に関して、適切に情報提供するなど密接な連携を図り、感染症患者の移送及びまん延の防止対策の実施等に万全を期すことが重要である。また、新感染症の所見がある者の移送の場合にあつては、国が積極的に協力することが重要である。さらに、消防機関が移送した傷病者が法第十二条第一項第一号等に規定する患者であると医療機関が判断した場合には、医療機関から消防機関に対して、当該感染症等に関する情報を提供することが重要である。

5 | 一類感染症又は二類感染症が集団発生した場合や新型インフルエンザ等感染症の汎流行時には、一般の医療機関に緊急避難的にこれらの患者を入院させることがあるため、都道府県等においては、そのために必要な対応についてあらかじめ定めておくことが重要である。

<p>四 新型インフルエンザ等感染症などの感染症の汎流行時に、地域におけるその予防又は治療に必要な医薬品の供給及び流通を的確に行うため、医薬品の備蓄又は確保に努める。</p> <p>四 その他感染症に係る医療の提供のための体制</p>	<p>1 感染症患者に係る医療は、感染症指定医療機関のみで提供されるものではなく、一般医療機関においても提供されることがあることに留意する必要がある。具体的には、一類感染症、二類感染症又は新型インフルエンザ等感染症の患者であつても、最初に診察を受ける医療機関は、一般的医療機関であることが多く、さらに三類感染症、四類感染症又は五類感染症については、原則として一般的医療機関において医療が提供されるものである。</p> <p>2 一類感染症、二類感染症等であつて、国内に病原体が常在しないものについて、国内で患者が発生するおそれが高い場合には、都道府県が当該感染症の外来診療を担当する医療機関を選定し、保健所が当該医療機関に感染が疑われる患者を誘導するなど初期診療体制を確立することにより、地域における医療提供体制に混乱が生じないようになることについて検討することも必要である。</p> <p>3 また、一般の医療機関においても、国及び都道府県等から公表された感染症に関する情報について積極的に把握し、同時に医療機関内において感染症の蔓延の防止のために必要な措置も講ずることが重要である。さらに、感染症の患者について差別的な取扱いを行ふことなく、良質かつ適切な医療の提供がなされることが求められる。</p>
---	--

<p>五 一般の医療機関における感染症の患者への良質かつ適切な医療の提供が確保されるよう、国及び都道府県等においては、医師会等の医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。</p> <p>五 関係各機関及び関係団体との連携</p>	<p>1 感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供のため、新感染症、一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症に対応する感染症指定医療機関や地域の医師会等の医療機関については、国及び都道府県がそれぞれ、必要な指導を積極的に行うことことが重要である。</p> <p>2 特に地域における感染症対策の中核的機関である保健所においては、感染症指定医療機関や地域の医師会等の医療関係団体等との緊密な連携が重要である。</p> <p>3 一般の医療機関は、多くの場合感染症の患者を診察する最初の医療機関となることから、当該医療機関での対応が感染症の予防の観点からも、感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供の観点からも極めて重要である。このため、国、都道府県等は、それぞれ医師会等の医療関係団体との連携を通じて、一般の医療機関との有機的な連携を図ることが重要である。</p> <p>六 予防計画において、地域における感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項を定めるに当たっては、一から</p>
---	--

国における感染症及び病原体等に関する情報の収集、調査及び研究の推進
人 国立感染症研究所、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、国立保健医療科学院、検疫所、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 大学研究機関、地方衛生研究所等、感染症指定医療機関等が相互に連携を図りつつ、感染症及び病原体等に関する調査及び研究を積極的に進めいくことが必要である。

第四 感染症及び病原体等に関する情報の収集、調査及び研究に関する事項
一 感染症及び病原体等に関する情報の収集、調査及び研究に関する基本的な考え方

<p>第五 研究に関する事項</p> <p>一 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する基本的な考え方</p>	<p>5 4 関する事項</p> <p>医薬品の備蓄又は確保に関する事項</p> <p>平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項</p> <p>医師会等の医療関係団体等との連携に関する事項</p>
--	---

五までに定める事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。

ある。また、新興感染症に係る入院患者の重症度等を効率的に把握する其盤を整備するとともに、新興感染症データバンク事業による病原体情報の収集や、国が収集した様々な情報の連絡をした上で、重症度等の感染症情報に関する調査・分析、都道府県等の本庁や保健所、大学その他研究機関等への情報提供を迅速に実施することが重要である。

3 | や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、大学研究機関等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。

(削る)

第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 研究開発の推進に関する考え方

1 | ワクチンや抗菌薬等（以下「ワクチン等」という。）の感染症に係る医薬品の研究開発の推進に関する考え方

は、感染症の予防や感染症患者に対する良質な医療を提供する上で不可欠なものである。特にワクチンの接種は、感染症の予防に最も有効な手段の一つであるが、その一方で、現在においても、ワクチン等の有効な医薬品が未だに開発されていない感染症が数多く存在するのも現実である。

2 | 感染症に係る医薬品の研究開発は、国と民間が相互に連携を図つて進めていくことが効果的であり、国としても、その役割に応じて積極的に取り組んでいくこととする。

3 | このため、国においては、国立感染症研究所等において、感染症に係る必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう支援していくことが必要である。

二 | 国における研究開発の推進

国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。

また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進されるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

確保等に関する法律（昭和三十五年法律第二百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。

なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。

三 民間ににおける研究開発の推進

ワクチン等の医薬品の研究開発は、感染症の予防及びそのまん延防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

四 関係各機関及び関係団体との連携

ワクチン等の医薬品の開発は、基礎研究から臨床的な研究まで広範囲な知見が必要となるものであり、国の関係機関及び関係団体との間において十分な連携が図られることが重要である。

五 その他ワクチン等の供給に関する留意点

新型インフルエンザ等感染症などの感染症の汎流行時等のように当該感染症の予防及びまん延の防止に必要なワクチン等の需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、適切な供給が確保されるよう努める必要がある。

具体的には、新型インフルエンザが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザウイルスに対応するワクチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及び供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することが重要である。

そのため、インフルエンザワクチンの製造販売業者は、新型インフルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要がある。

国は、ワクチン等の需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合、ワクチンの製剤化、非臨床試験及び臨床試験について、開発の支援を行うとともに、医薬品医療機器等法に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。

また、国内での発生が極めて少ない感

染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により医薬品

第五 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

一 病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

2 (略)

1 地方衛生研究所等をはじめとする各検査機関における病原体等の検査体制等について、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施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）に基づき整備し、管理することが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の

第七 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

一 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

2 方 (略)

1 地方衛生研究所等をはじめとする各検査機関における病原体等の検査体制等について、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施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）に基づき整備し、管理することが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の

検査機関等における検査等に対し技術支援や精度管理等を実施することが重要である。

(新設)

機関における検査、民間の検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施することが重要である。

3 新興感染症のまん延が想定される感染症が発生した際に、検査が流行初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県連携協議会等を活用し、関係者や関係機関と協議の上、平時から計画的な準備を行うことが重要である。また、併せて民間の検査機関等との連携を推進することが重要である。

二 国における病原体等の検査の推進

二 国における感染症の病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等のより詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、病原体等安全管理基準のレベル4（バイオセーフティーレベル4）に対応する施設として整備した国立感染症研究所村山庁舎における十分な体制の構築等を図る必要がある。

国立感染症研究所は、一類感染症の病原体等に関する検査について、その有する病原体等の検査能力に応じて、平時から国際的な精度基準で検証するなど適確かつ迅速に実施することが重要である。

国は、国立試験研究機関等において、全国的規模で行うことが適當である又は高度の専門性が要求される調査及び研究を推進するとともに、国立試験研究機関と地方衛生研究所等との連携体制を構築することにより、地方衛生研究所等に対する技術的支援を行うこと。

新興感染症の病原体等については、国立感染症研究所が検査法の迅速な開発等に努めるとともに、地方衛生研究所等が

検出される病原体や、水、環境又は動物からの病原体の検出が可能となるよう、人材の養成及び必要な資器材の整備を行うよう努める。また、国は検査試薬の確保に努める。

三 都道府県等における病原体等の検査の推進

1 都道府県等は、広域にわたり又は大規模に感染症が発生し、又はまん延した場合を想定し、都道府県連携協議会等を活用し、地方衛生研究所等や保健所における病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれの連携を図ること。また、必要な対応について、保健所設置市等とも連携しながら、あらかじめ近隣の都道府県等との協力体制について協議しておくことが望ましい。

2 地方衛生研究所等を有する都道府県等は、地方衛生研究所等が十分な試験検査機能を発揮できるよう、計画的な人員の確保や配置を行う等、平時から体制整備を行うことが重要である。地方政府研究所等を有していない都道府県等は、地方政府研究所等を有する都道府県等との連携を確保すること等により試験検査に必要な対応を行うことが重要である。

三 都道府県等における感染症の病原体等の検査の推進

1 地方衛生研究所は、一類感染症の病原体等に関する検査について、その有する病原体等の検査能力に応じて国立感染症研究所、他の都道府県等の地方衛生研究所等と連携して、迅速かつ的確に実施することが重要である。都道府県等は、広域にわたり又は大規模に感染症が発生し、又はまん延した場合を想定し、必要な対応についてあらかじめ近隣の都道府県等との協力体制について協議しておくことが望ましい。

また、二類感染症、三類感染症、四類感染症及び五類感染症の病原体等については、地方衛生研究所において、人体から検出される病原体及び水、環境又は動物に由来する病原体の検出が可能となるよう、人材の養成及び必要な資器材の整備を行うよう努める。

(新設)

3 | 地方衛生研究所等は、新興感染症の発生初期において検査を担うことを探定し、平時からの研修や実践的な訓練の実施、検査機器等の設備の整備、検査試薬等の物品の確保等を通じ、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向

3 | 地方衛生研究所は、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向

け、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行つていくことが重要である。

2 | 地方衛生研究所は、自らの試験検査機能の向上に努めるとともに、地域の検査機関の資質の向上と精度管理に向

け、積極的な情報の収集及び提供や技術的指導を行つていくことが重要である。

4 | 都道府県等は、新興感染症のまん延時に備え、検査体制を速やかに整備できるよう、都道府県知事等と民間検査機関又は医療機関との検査等措置協定等により、平時から計画的に準備を行う必要がある。

4 | 都道府県等は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携を図ることが重要である。

3 | 都道府県等は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

(削る)

四・五 (略)

六 予防計画において病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項を定めるに当たっては、「一から五までの事項を踏まえるとともに、地域の実情に応じ検査の実施体制・検査能力向上の方針性を規定することが望ましい。

4 | 保健所においても、地方衛生研究所と連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

4 | 保健所においても、地方衛生研究所と連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

(新設)

四・五 (略)

六 予防計画を策定するに当たっての留意点

3 | 都道府県等は、それぞれが有する地方衛生研究所の病原体等の検査に係る役割分担を明確にした上で、それぞれ連携して、自らの役割を果たせるよう検査機能等の充実を図ることが重要である。

第六 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項

1 感染症に係る医療提供の考え方

近年の医学・医療の著しい進歩により、多くの感染症について治療やコン

トロールが可能となつた現在においては、感染症の患者に対して早期に良質

(新設)

かつ適切な医療を提供し、重症化を防ぐとともに、感染症の病原体の感染力を減弱し、かつ、消失させることにより周囲への感染症のまん延を防止することが施策の基本である。

2 | 実際の医療現場においては、感染症に係る医療は特殊なものではなく、まん延防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関及び第一種協定指定医療機関等においては、①感染症の患者に対しては、感染症のまん延の防止のための措置をとった上で、できる限り感染症以外の患者と同様の療養環境において医療を提供すること、②通信の自由が実効的に担保されるよう必要な措置を講ずること、③患者がいたずらに不安に陥らないよう、十分な説明及びカウンセリング（相談）を患者の心身の状況を踏まえつつ行うこと等が重要である。また、結核指定医療機関においては、患者に薬物療法を含めた治療の必要性について十分に説明し、理解及び同意を得て治療を行うことが重要である。

3 | 特定感染症指定医療機関、第一種感

染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関、第一種協定指定医療機関、第二種協定指定医療機関及び結核指定医療機関は、その機能に応じて、それぞれの役割を果たすとともに、相互の連携体制や、国立感染症研究所及び国

立研究開発法人国立国際医療研究センターとの連携体制を構築していく必要がある。

4 | 都道府県は、新興感染症が発生した際に、速やかに外来診療、入院、自宅療養者等への医療等が提供できるよう、都道府県医療審議会や都道府県連携協議会等を活用し、関係者や関係機関と協議の上、平時から計画的な準備を行うことが重要である。その際、主に当該感染症に対応する医療機関等と当該感染症以外に対応する医療機関等の役割分担が図られるよう調整しておくことが重要である。

二 | 国における感染症に係る医療を提供する体制

1 | 厚生労働大臣は、新感染症の所見がある者並びに一類感染症、二類感染症及び新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能とともに集中治療室又はこれに準ずる設備を有する病院について、その開設者の同意を得て、当該病院の所在地を管轄する都道府県知事と協議した上で、特定感染症指定医療機関を指定することとする。

2 | 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間に、全国

的の新興感染症の発生の状況及び動向その他の事情等を総合的に勘案し、特に必要があると認めるときは、感染症医療担当従事者又は感染症予防等業務関係者（以下「感染症医療担当従事者等」という。）の広域的な応援の調整を行ふものとする。さらに、特に緊急の必要があると認めるときは、公的医療機関等の医療機関に直接、感染症医療