

鳥インフルエンザA(H7N9)の 感染症法上の取扱い等について

平成25年4月
厚生労働省健康局結核感染症課

鳥インフルエンザA(H7N9)の感染症法上の位置付けについて

現状

- 感染症法では、感染症を①罹患した場合の重篤性、②感染力、③感染経路等を総合的に勘案して一類感染症から五類感染症に分類し、それぞれの分類に応じて可能な措置を決定。また、それ以外に、緊急時等への対応として、指定感染症、新型インフルエンザ等感染症、新感染症の分類を設定。
- 鳥インフルエンザについては、感染症法上、四類感染症に位置付けているが、その病原性や感染力、新型インフルエンザへの変異のおそれを考慮し、H5N1型に限り、二類感染症に位置付けているところ。
 - ※ 鳥インフルエンザ：インフルエンザのうち、主に鳥の間で感染力を持つインフルエンザウイルスがヒトに感染するもの
 - ※ 二類感染症：ポリオ、SARS等 四類感染症：SFTS、黄熱等
- また、鳥インフルエンザA(H5N1)については、検疫感染症に指定しており、検疫法に基づき診察・検査等の所要の措置を講じることが可能となっている。
 - ※ 検疫感染症：一類感染症、新型インフルエンザ等感染症、チクングニア熱、デング熱、マラリア等

課題

- 現行法上、鳥インフルエンザA(H7N9)は四類感染症であり、二類感染症並みの入院措置や就業制限等の措置を講じることができない。そのため、仮に国内で発生した場合に、当該患者に対して、適切な医療を公費により提供することができず、患者の生命及び健康に支障を及ぼすおそれがある。また、仮にヒトからヒトに感染する場合の、迅速な把握及び対応が不十分となるおそれがある。
- また、検疫法に基づく検査・診察等の対象にはならず、入国段階での把握ができないため、感染症法に基づく措置に効果的につなげることができないおそれがある。

感染症法に基づく主な措置の概要

	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
規定されている疾病名	エボラ出血熱 ペスト ラッサ熱 等	結核 SARS 鳥インフルエンザ(H5N1) 等	コレラ 細菌性赤痢 腸チフス 等	黄熱 鳥インフルエンザ(H5N1 を除く。) 等	インフルエンザ 性器クラミジア感染症 梅毒 等	新型インフルエンザ ^{※1} 再興型インフルエンザ ^{※2}
疾病名の規定方法	法律	法律	法律	法律・政令	法律・省令	法律(発動は大臣による公表)
隔離【検査法】	○	×	×	×	×	○
停留【検査法】	○	×	×	×	×	○
検査【検査法】	○	×	×	×	×	○
無症状病原体保有者への適用	○	×	×	×	×	○
疑似症患者への適用	○	○(政令で定めるもの)	×	×	×	○ (かかっていると疑うに正当な理由 のあるもの)
入院の勧告・措置	○	○	×	×	×	○
就業制限	○	○	○	×	×	○
健康診断受診の勧告・実施	○	○	○	×	×	○
死体の移動制限	○	○	○	×	×	○
生活用水の使用制限	○	○	○	×	×	△ ^{※3}
ねずみ、昆虫等の駆除	○	○	○	○	×	△ ^{※3}
汚染された物件の廃棄等	○	○	○	○	×	○
汚染された場所の消毒	○	○	○	○	×	○
獣医師の届出	○	○	○	○	×	○
医師の届出	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (7日以内)	○ (直ちに)
積極的疫学調査の実施	○	○	○	○	○	○
建物の立入制限・封鎖	○	×	×	×	×	△ ^{※3}
交通の制限	○	×	×	×	×	△ ^{※3}
健康状態の報告要請	×	×	×	×	×	○
外出の自粛の要請	×	×	×	×	×	○

※1 新型インフルエンザとは、新たに人から人に伝染する能力を有することとなったウイルスを病原体とするインフルエンザであって、一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。

※2 再興型インフルエンザとは、かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているものとして厚生労働大臣が定めるものが再興したものであって、一般に現在の国民の大部分が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。

※3 2年以内の政令で定める期間に限り、政令で定めるところにより、全部又は一部を適用することができる。

検疫法に基づく隔離・停留等の措置の概要

類型	実施する措置	
検疫感染症	2条1号に規定する感染症一類感染症 エボラ出血熱、痘そう、ペスト等	質問、診察・検査、隔離、停留、消毒等 ※隔離・停留先は医療機関
	2条2号に規定する感染症 新型インフルエンザ等感染症	質問、診察・検査、隔離、停留、消毒等 ※停留は宿泊施設でも可能。
	2条3号に基づき政令で指定する感染症 チクングニア熱、 <u>鳥インフルエンザ</u> (H5N1)、デング熱、マラリア	質問、診察・検査、消毒等 <u>(隔離・停留はできない。)</u>
法34条に基づき政令で指定する感染症（34条）	質問、診察・検査、隔離、停留、消毒等の全部又は一部 ※隔離・停留先は医療機関	
新感染症（34条の2）	質問、診察・検査、隔離、停留、消毒等の全部又は一部 ※隔離・停留先は医療機関	

鳥インフルエンザA(H7N9)の指定感染症への指定等について

対応方針(案)

- 鳥インフルエンザA(H7N9)に対して、鳥インフルエンザA(H5N1)並みの対応が可能となるよう、速やかに政令で指定感染症及び検疫感染症に指定してはどうか。

◎感染症法 抜粋

第六条 (略)

- 8 この法律において「指定感染症」とは、既に知られている感染性の疾病(一類感染症、二類感染症、三類感染症及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)であって、第三章から第七章までの規定の全部又は一部を準用しなければ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるものをいう。

(指定感染症に対するこの法律の準用)

- 第七条 指定感染症については、一年以内の政令で定める期間に限り、政令で定めるところにより次条、第三章から第七章まで、第十章、第十二章及び第十三章の規定の全部又は一部を準用する。

- 2 前項の政令で定められた期間は、当該政令で定められた疾病について同項の政令により準用することとされた規定を当該期間の経過後なお準用することが特に必要であると認められる場合は、一年以内の政令で定める期間に限り延長することができる。
- 3 厚生労働大臣は、前二項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

◎検疫法 抜粋

(検疫感染症)

- 第二条 この法律において「検疫感染症」とは、次に掲げる感染症をいう。

- 一 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(平成十年法律第百十四号)に規定する一類感染症
- 二 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に規定する新型インフルエンザ等感染症
- 三 前二号に掲げるもののほか、国内に常在しない感染症のうちその病原体が国内に侵入することを防止するためその病原体の有無に関する検査が必要なものとして政令で定めるもの

- また、これにあわせ、インフルエンザA(H7N9)ウイルスをインフルエンザA(H5N1)ウイルスと同様、政令で四種病原体等に指定し、適正な管理を実施してはどうか。

2006年と今回の背景の比較

H5N1(2006年6月に指定)

- H5N1については、2003年12月以降、2006年4月時点で世界で194人(うち死亡109人)の発症事例が報告され、特に、2006年1月以降、4か国(アゼルバイジャン、エジプト、イラク、トルコ)で新たに患者が確認されていた(患者26人うち死亡13人)
- 2006年1月、トルコで発生した鳥インフルエンザの患者から検出されたウイルスにおいて、ヒトへの細胞へ結合しやすい変異がみられ、トリからヒトへウイルスが感染しやすくなっていることが示唆されていた。
- こうした状況を踏まえ、2006年4月に感染症分科会を開催し、H5N1を指定感染症及び検疫感染症に指定することについて議論、了承を得た。その後、2006年6月に政令公布。

H7N9(2013年4月に指定(案))

- 2013年3月31日に中国政府が3名の感染を公表。その後、4月17日時点で患者数77名(うち死亡16名)の発症事例が報告されているなど、重症事例も多く、また、感染者の急速な増加をみせている。
- トリからヒトへ感染しやすくなっている可能性があるとの報告があり、また、ヒトからヒトへの感染の変異のおそれがあることが示唆されている。
- 日本と中国間ではヒトの往来も頻繁であり、H5N1と比べ、国内で患者が発見される可能性は同程度以上。

鳥インフルエンザA(H7N9)に準用する規定(案)

条項	項目	準用の有無	鳥インフルエンザ(H5N1)	鳥インフルエンザ(H5N1以外)
第8条第1項	疑似症患者への適用	○	○	×
第12条	医師の届出	○(※)	○	△
第13条	獣医師の届出	○	○	△
第15条	感染症の発生の状況、動向及び原因の調査	-	○	○
第15条の2	検疫所長との連携	-	○	○
第16条	情報の公表	○	○	△
第16条の2	協力の要請	-	○	○
第18条	就業制限	○(※)	○	×
第19条～第22条	入院・移送・退院	○	○	×
第21条	移送	○	○	×
第22条の2	最小限度の措置	○	○	×
第23条	書面による通知	○	○	×
第24条	感染症の診査に関する協議会	○	○	×
第24条の2	都道府県知事に対する苦情の申出	○	○	×
第25条	審査請求の特例	○	○	×
第27条	汚染された場所の消毒	-	○	○

条項	項目	準用の有無	鳥インフルエンザ(H5N1)	鳥インフルエンザ(H5N1以外)
第28条	ねずみ、昆虫等の駆除	-	○	○
第29条	物件に係る措置	-	○	○
第30条	死体の移動制限等	○	○	-
第31条	生活の用に供される水の使用制限等	×	×	×
第32条	建物に係る措置	×	×	×
第33条	交通の制限又は遮断	×	×	×
第34条	必要な最小限度の措置	○	○	○
第35条	質問及び調査	○	○	○
第36条	書面による通知	○	○	○
第37条	入院患者の医療	○	○	×
第38条	感染症指定医療機関	○	○	×
第39条	他の法律による医療に関する給付との調整	○	○	×
第40条	診療報酬の請求、診査及び支払	○	○	×
第41条	診療報酬の基準	○	○	×
第42条	緊急時等の医療に係る特例	○	○	×
第43条	報告の請求及び検査	○	○	×
第44条	厚生労働省令への委任	○	○	○

(注)「※」は無症状病原体保有者を除く。「△」は、疑似症患者に適用がないもの。「-」は、四類感染症としてH7N9に適用されており、準用の必要性がないもの。この案は、H18年時にH5N1を指定した際と同等の対応を行うもの。このほか、費用負担規定など。

感染症法に基づく病原体等管理規制上の インフルエンザウイルスの分類について

- 1) 感染症法に基づく病原体等管理規制では、人為的な感染事故や病原体の盗取・盗難等を未然に防止することを目的に、病原体を選定し、一種から四種に分類した上で、所持等に関する規制を行っている。
(①感染症法に基づく病原体等管理規制の規制事項一覧)
- 2) 具体的な病原体の選定と分類は、国際的な規制の動向、病原体等の安全管理の必要性、病原体等が引き起こす感染症の重篤性等(治療方法の有無、致死率、感染性等)を総合的に勘案して区分している。
(②規制の対象となる病原体の分類の考え方)
- 3) インフルエンザAウイルスについては、血清亜型がH2N2、H5N1又はH7N7であるもの、及び、新型インフルエンザの病原体となるものは四種病原体に分類されている。
(③現行の病原体等管理規制における対象病原体の選定と分類)

①感染症法に基づく病原体等管理規制の規制事項一覧

規制事項		一種	二種	三種	四種	備考
病原体の所持	禁止	許可	届出	基準の遵守	一種病原体等は国、独立行政法人、その他政令で定める法人であって厚生労働大臣が指定した者のみ所持、輸入が可能	
病原体の輸入	禁止	許可	届出	—		
所持者の欠格条項	/	○	—	—	許可を受ける所持者の条件	
許可の基準		○	—	—	所持目的が検査、治療、医薬品その他省令で定めるもの	
許可の条件		○	—	—	許可に条件を付することができる	
許可証		○	—	—	許可証の交付	
許可事項の変更		○	—	—		
譲り渡し・譲り受けの制限		○	○	—	—	
所持者の義務	感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—	関係者への周知・自主的な病原体等の適正な取り扱いの確保
	病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—	医師、獣医師、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師、その他
	教育訓練	○	○	—	—	病原体等の適正な取り扱いを図る
	運搬の届出(公安委員会)	○	○	○	—	移動途中の盗取、交通事故による感染症の発生・まん延の防止
	記帳義務	○	○	○	—	病原体等の使用状況を明らかにする、規制当局の把握
	施設の基準	○	○	○	○	バイオセーフティ、バイオセキュリティの項目が含まれる
	保管等の基準	○	○	○	○	
	事故届出	○	○	○	○	盗取等が生じた際は遅滞なく警察(海上保安庁)に届出
	滅菌譲渡	○	○	○	○	
	災害時の応急措置	○	○	○	○	地震、火災その他災害が生じた際の応急措置及び警察への通報
監督	感染症発生予防規程の変更命令	○	○	—	—	
	解任命令	○	○	—	—	病原体等取扱主任者の解任命令
	指定・許可の取り消し	○	○	—	—	
	滅菌等の措置命令	○	○	—	—	
	報告徴収	○	○	○	○	適正な病原体等の取り扱いについて報告を求めることができる
	立入検査	○	○	○	○	厚生労働省、警察(海上保安庁)が実施可能
	改善命令	○	○	○	○	施設基準、保管等の基準について改善を求める
	災害時の措置命令	○	○	○	○	

②規制の対象となる病原体の分類の考え方

分類	規制	分類の考え方
一種病原体等	所持等の禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、我が国に存在していないもので、治療法が確立していないため、国民の生命に極めて重大な影響を与える病原体。 ・国際的にも規制する必要が高いとされ、BSL4での取り扱いが必要。 ・原則、所持・輸入等を禁止するが、国又は政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等。
二種病原体等	所持等の許可	<ul style="list-style-type: none"> ・一種病原体等ほどの病原性は強くないが、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるもの。 ・近年テロに実際に使用された病原体等が含まれる。 ・許可制により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるもの。
三種病原体等	所持等の届出	<ul style="list-style-type: none"> ・二種病原体等ほどの病原性はない(死亡率は低い死亡しないわけではない。)が、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、届出対象として、その所持状況を常時把握する必要がある病原体等。 ・主に、四類感染症に分類される動物由来感染症の病原体が含まれる。
四種病原体等	基準の遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・A型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案して、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(我が国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体)。 ・所持者が使用、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等。

③現行の病原体等管理規制における対象病原体の選定と分類

〔所持等の禁止〕

《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上6)

〔所持等の許可〕

《二種病原体等》

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兎病菌
- ペスト菌
- ポツリヌス菌
- ポツリヌス毒素

(以上6)

〔所持等の届出〕

《三種病原体等》

- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
 - 多剤耐性結核菌
- 政令で定めるもの

- コクシジオイデス真菌、○サル痘ウイルス、○腎症候性出血熱ウイルス、○西部ウマ脳炎ウイルス、○ダニ媒介脳炎ウイルス、○オムスク出血熱ウイルス
- キャサナル森林病ウイルス、○東部ウマ脳炎ウイルス、○ニパウイルス
- 日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌、○ブルセラ属菌、○ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア
- 重症熱性血小板減少症候群ウイルス

(以上24)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)
- 運搬の届出(公安委)

〔基準の遵守〕

《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス(血清亜型がH2N2のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- インフルエンザウイルス(血清亜型がH5N1, H7N7のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- 新型インフルエンザ等感染症の病原体
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌(多剤耐性結核菌を除く)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- パラチフスA菌
- ポリオウイルス

政令で定めるもの

- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上17)

国が所持を把握

- 国、独立行政法人または政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)
- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

鳥インフルエンザウイルスA(H7N9)の 所持等に関して必要な規制と病原体分類

- 1) 感染症法に基づく病原体等管理規制において、鳥インフルエンザウイルス(H5N1又はH7N7のもので新型インフルエンザの病原体を除く)については、四種病原体等に分類されている。
- 2) また、国立感染研究所では、安全管理の必要性、感染の重篤性等を総合的に勘案し、鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのバイオセーフティレベルをBSL3に分類している。
- 3) 以上を踏まえ、鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスについては、所持者がバイオセキュリティ・バイオセーフティに関する施設基準や保管基準等を遵守する義務を負う四種病原体等に指定することが適切ではないか。