

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案要綱

第一 改正の趣旨

最近の海外における感染症の発生の状況、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、生物テロによる感染症の発生及びまん延を防止する対策を含め、総合的な感染症予防対策を推進するため、病原体等の所持等を規制する制度を創設するとともに、入院、検疫等の措置の対象となる感染症の種類を見直すほか、入院等の措置に際しての患者への説明等の手続に関する規定を設け、あわせて結核の予防等の施策に関する規定を整備する等の措置を講ずることとする。

第二 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の一部改正

一 基本理念

基本理念に、感染症の発生の予防及びそのまん延の防止を目的として国及び地方公共団体が講ずる施策は、国際的動向を踏まえるとともに、人権を尊重しつつ推進されることを明記すること。（第二条関係）

二 関係者の責務

1 国及び地方公共団体の責務

国及び地方公共団体は、社会福祉等の関連施策との有機的な連携に配慮するとともに、地域の特性に配慮しつつ相互に連携を図ること等を明記すること。（第三条関係）

2 医師等の責務

医師その他の医療関係者は、医療について適切な説明を行い、患者等の理解を得るよう努めるとともに、病原体等の検査を行っている機関は、感染症の発生又はまん延を防止するための必要な措置を講ずるよう努めなければならないものとする。こと。（第五条関係）

三 定義

1 感染症の類型

(一) 一類感染症に南米出血熱を追加し、重症急性性呼吸器症候群（病原体がコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。）を一類感染症から二類感染症に見直すこと。（第六条第二項及び第三項関係）

(二) 二類感染症に結核を追加し、コレラ、細菌性赤痢、腸チフス及びパラチフスを二類感染症から三類感染症に見直すこと。(第六条第三項及び第四項関係)

(三) 四類感染症及び五類感染症について、所要の規定の整理を行うこと。(第六条第五項及び第六項関係)

2 病原体等の類型

(一) 「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素とすること。(第六条第十六項関係)

(二) 「毒素」とは、感染症の病原体によって産生される物質であつて、人の生体内に入った場合に人を発病させ、又は死亡させるものとする。 (第六条第十七項関係)

(三) 「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等とすること。(第六条第十八項関係)

(四) 「一種病原体等」とは、痘そうウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス等とすること。(第六条第十九項関係)

(五) 「二種病原体等」とは、ペスト菌、ボツリヌス菌、炭疽菌等とすること。(第六条第二十項関係)

(六) 「三種病原体等」とは、多剤耐性結核菌、狂犬病ウイルス等とすること。(第六条第二十一項関係)

(七) 「四種病原体等」とは、腸管出血性大腸菌、コレラ菌、黄熱ウイルス等とすること。(第六条第二十二項関係)

四 基本指針及び予防計画

1 基本指針の規定事項に、人権の尊重に関する事項、特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項等を追加するとともに、厚生労働大臣は、基本指針に再検討を加える際に、感染症の予防に関する施策の効果に関する評価を踏まえるものとする。 (第九条第二項及び第三項関係)

2 都道府県は、基本指針が変更された場合のほか、予防計画の実施状況に関する調査、分析及び評価を行い、必要があると認めるときも、予防計画を変更するものとする。 (第十条第三項関係)

五 感染症に関する情報の収集及び公表

1 医師の届出

厚生労働省令で定める慢性の感染症の患者を治療する医師は、毎年度、その患者の年齢、性別等を

最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならぬものとする。 (第十二条第四項及び第五項関係)

2 感染症の疑似症の発生の状況及び動向の把握

都道府県知事は、感染症の疑似症のうち厚生労働省令で定めるものの発生の状況の届出を担当させる指定届出機関を指定するとともに、その管理者は、当該指定届出機関の医師が疑似症の患者を診断したときは、その患者の年齢、性別等を都道府県知事に届け出なければならぬものとする。 (第十四条第一項及び第二項関係)

3 情報の公表

厚生労働大臣及び都道府県知事は、感染症の発生の状況、動向及び原因に関する情報並びに当該感染症の予防及び治療に必要な情報を新聞等により積極的に公表しなければならないものとする。

(第十六条第一項関係)

4 協力の要請

厚生労働大臣及び都道府県知事は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の

必要があると認めるときは、医師その他の医療関係者に対し、必要な協力を求めることができるものとする。 (第十六条の二関係)

六 就業制限及び入院等

1 就業制限

都道府県知事は、一類感染症の患者及び二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者に係る届出を受けた場合において、当該感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときに書面により通知し、就業を制限することができるよう改めるとともに、当該通知をしようとするときは、緊急を要する場合を除き、あらかじめ、感染症の診査に関する協議会の意見を聴かなければならぬものとする。 (第十八条第一項、第五項及び第六項関係)

2 入院

都道府県知事は、入院及び入院の延長の勧告をする場合には、患者等に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努め、入院の勧告又は入院の措置をしたときは、遅滞なく、感染症の診査に関する協議会に報告するとともに、入院の延長の勧告をしようとする場合には、患者等に対し、意見を述べ

る機会を与えなければならぬものとする。 (第十九条第二項及び第七項並びに第二十条第六項から第八項まで関係)

3 最小限度の措置

健康診断、就業制限及び入院等に関する措置は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要な最小限度のものでなければならぬものと明記すること。 (第二十二条の二関係)

4 感染症の診査に関する協議会

感染症の診査に関する協議会について、所要の事務の整理を行うとともに、委員に法律に関し学識経験を有する者を追加すること。 (第二十四条第一項、第三項及び第五項関係)

5 苦情の申出

入院の勧告又は入院の措置により入院している患者等は、当該患者が受けた処遇について、都道府県知事に対し、苦情の申出をすることができるものとする。 (第二十四条の二関係)

6 結核患者に係る入院に関する特例

結核患者に対する入院の勧告又は入院の措置に関し、入院の延長の期間を三十日以内とすることそ

の他の特例を設けることとする。 (第二十六条の二関係)

七 結核患者の医療

都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、結核患者が結核指定医療機関において医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができるもの等とすること。 (第三十七条の二関係)

八 感染症指定医療機関

結核指定医療機関について、都道府県知事が行う指導に従わなければならないものとする。その他必要な規定を設けること。 (第三十八条第二項及び第七項から第九項まで関係)

九 他の法律による医療に関する給付との調整等

戦傷病者特別援護法の規定による医療、児童福祉法の規定による療養の給付その他の医療に関する給付との調整及び結核指定医療機関に関する緊急時等の医療に係る特例に関し必要な規定を設けること。

(第三十九条及び第四十二条第一項関係)

十 新感染症の所見がある者の入院

新感染症の所見がある者の入院について、患者等に対する説明及び意見を述べる機会の付与、最小限度の措置、苦情の申出に関し必要な規定を設けること。（第四十六条第五項から第七項まで、第四十八条の二及び第四十九条の二関係）

十一 結核

結核固有の対策について必要な規定を設けること。（第七章の二関係）

1 定期の健康診断

事業者、学校等の長は、政令で定める者に対して、政令で定める定期において、結核に係る定期の健康診断を行わなければならないもの等とすること。（第五十三条の二関係）

2 受診義務等

定期の健康診断の受診義務、定期の健康診断に関する記録その他定期の健康診断に関し必要な規定を設けること。（第五十三条の三から第五十三条の九まで関係）

3 病院管理者の届出等

病院の管理者は、結核患者が入院又は退院したときは、七日以内に、厚生労働省令で定める事項を

、最寄りの保健所長に届け出なければならぬものとする。 (第五十三条の十一関係)

4 結核登録票

保健所長は、結核登録票を備え、結核患者及び結核回復者に関する事項を記録しなければならないものとする。 (第五十三条の十二関係)

5 精密検査

保健所長は、結核登録票に登録されている者に対して、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、精密検査を行うものとする。 (第五十三条の十三関係)

6 家庭訪問指導

保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師等をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用することその他必要な指導を行わせるものとする。 (第五十三条の十四関係)

7 医師の指示

医師は、結核患者を診療したときは、本人等に対して、処方した薬剤を確実に服用することその他

患者の治療に必要な事項等を指示しなければならないものとする。 (第五十三条の十五関係)

十二 特定病原体等

1 一種病原体等

(一) 何人も、一種病原体等を所持してはならないものとする。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。(第五十六条の三関係)

(1) 国又は政令で定める法人であつて厚生労働大臣が指定したもの(以下「特定一種病原体等所持者」という。)が、政令で定める一種病原体等(以下「特定一種病原体等」という。)を厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合

(2) 一種病原体等の滅菌等又は譲渡(以下「滅菌譲渡」という。)をしなければならない者が、滅菌譲渡をするまでの間所持する等の場合

(二) 何人も、一種病原体等を輸入してはならないものとする。ただし、特定一種病原体等所持者が、外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでないこと。(第五十六条の四関係)

(三) 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならないものとする。ただし、特定一種病原体等所持者が、厚生労働大臣の承認を得て、譲り渡し、又は譲り受ける等の場合は、この限りでないこと。(第五十六条の五関係)

2 二種病原体等

(一) 二種病原体等を所持しようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとする。ただし、二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者が、滅菌譲渡をするまでの間所持する等の場合は、この限りでないこと。(第五十六条の六関係)

(二) (一)の許可は、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から五年を経過しない者その他の欠格要件に該当する者には与えないものとする。(第五十六条の七関係)

(三) (一)の許可の申請が許可の基準に適合していると認めるときでなければ、許可をしてはならないものとする。 (第五十六条の八関係)

(四) (一)の許可の条件、許可証、許可事項の変更に関し必要な規定を設けること。(第五十六条の九か

ら第五十六条の十一まで関係)

(五) 二種病原体等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとする
こと。(第五十六条の十二から第五十六条の十四まで関係)

(六) 二種病原体等は、二種病原体等の所持の許可を受けた者(以下「二種病原体等許可所持者」という。)が、譲り渡し、又は譲り受ける等の場合のほか、譲り渡し、又は譲り受けてはならないものとする
こと。(第五十六条の十五関係)

3 三種病原体等

(一) 三種病原体等を所持する者は、所持の開始の日から七日以内に当該三種病原体等の種類等を厚生労働大臣に届け出なければならないものとする
こと。ただし、病院等が、業務に伴い所持することとなった等の場合は、この限りでない
こと。(第五十六条の十六関係)

(二) 三種病原体等を輸入した者は、輸入の日から七日以内に当該三種病原体等の種類等を厚生労働大臣に届け出なければならないものとする
こと。(第五十六条の十七関係)

4 所持者等の義務

- (一) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならぬもの等とすること。（第五十六條の十八關係）
- (二) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等の取扱いの知識経験を備える者のうちから、病原体等取扱主任者を選任しなければならないものとする。（第五十六條の十九關係）
- (三) 特定一種病原体等又は二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下それぞれ「一種病原体等取扱施設」又は「二種病原体等取扱施設」という。）に立ち入る者は、病原体等取扱主任者がする指示に従わなければならないもの等とすること。（第五十六條の二十關係）
- (四) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、感染症発生予防規程の周知を図るほか、必要な教育及び訓練を施さなければならぬものとする。（第五十六條の二十一關係）
- (五) 特定一種病原体等又は二種病原体等を所持することを要しなくなった等の場合には、厚生労働大

臣に滅菌譲渡の方法等を届け出て、一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならないものとする。 (第五十六条の二十二関係)

- (六) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者(職務上三種病原体等を所持する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。)は、帳簿を備え、病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項等を記載し、保存しなければならないものとする。

(第五十六条の二十三関係)

- (七) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等を所持する者(職務上四種病原体等を所持する従業者を除く。以下「四種病原体等所持者」という。)は、その特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならないものとする。 (第五十六条の二十四関係)

- (八) 特定病原体等所持者(特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、これらの者から運搬を委託された者、三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者をいう。以下同じ。)は、特定病原

体等の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合に、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならぬものとする。 (第五十六条の二十五関係)

(九) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者等は、特定病原体等(四種病原体等を除く。)を事業所の外において運搬する場合には、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、運搬証明書の交付を受けなければならないものとする。 (第五十六条の二十七第一項関係)

(十) 都道府県公安委員会は、盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、運搬の日時、経路等について必要な指示をすることができるものとともに、警察官は、特に必要があると認めるときは、当該自動車又は軽車両を停止させ、運搬証明書の提示、経路の変更等を命ずることができるとする。 (第五十六条の二十七第二項から第七項まで関係)

(十一) 特定病原体等所持者及び病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者は、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官等に届け出るとともに、地震、火災その他の

災害が起こったことにより、特定病原体等による感染症が発生した等の場合においては、直ちに、応急の措置を講じなければならぬものとする。 (第五十六条の二十八及び第五十六条の二十九関係)

5 監督

(一) 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、特定病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者等に對し、報告をさせるとともに、当該職員に、事務所等に立ち入り、帳簿等を検査させ、関係者に質問させ、又は特定病原体等によつて汚染された物等は無償で収去させることができるものとする。 (第五十六条の三十及び第五十六条の三十一関係)

(二) 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造又は設備が(七)の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者又は四種病原体等所持者に対し、特定病原体等による感染症の発生予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができるものとする。 (第五十六条の三十二第一項関係)

- (三) 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が4(八)の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定病原体等所持者に対し、特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができるものとする。 (第五十六条の三十二第二項関係)
- (四) 厚生労働大臣が行う感染症発生予防規程の変更命令、病原体等取扱主任者の解任命令に関し必要な規定を設けること。 (第五十六条の三十三及び第五十六条の三十四関係)
- (五) 厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者がこの法律等に違反したとき等に該当する場合は、指定を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができるものとする。 (第五十六条の三十五第一項関係)
- (六) 厚生労働大臣は、二種病原体等許可所持者が欠格要件に該当するに至ったとき等の場合には、所持の許可を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその許可の効力を停止することができるものとする。 (第五十六条の三十五第二項関係)
- (七) 厚生労働大臣は、病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、当該病原体等の滅菌譲渡

の方法の変更等の必要な措置を講ずることを命ずることができるものとする。 (第五十六条の三十六関係)

(八) 厚生労働大臣は、災害が起こったことにより、特定病原体等による感染症が発生した等の場合において、緊急の必要があると認めるときは、特定病原体等所持者又は病原体等の滅菌譲渡をしなければならぬ者に対し、特定病原体等の保管場所の変更等の措置を講ずることを命ずることができるものとする。 (第五十六条の三十七関係)

(九) 厚生労働大臣と警察庁長官等との関係について必要な規定を設けるとともに、厚生労働大臣は、都道府県知事に対し、特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な協力を要請することができるものとする。 (第五十六条の三十八関係)

十三 費用負担

結核患者の医療に要する費用、結核に係る定期の健康診断に要する費用等の支弁及び補助又は負担について、所要の規定の整備を行うこと。 (第五十七条から第六十二条まで関係)

十四 その他

1 罰則に関し所要の規定の整備を行うこと。

2 その他所要の規定の整備を行うこと。

第三 予防接種法の一部改正

結核を一類疾病に追加するもの等とすること。（第二条第二項関係）

第四 検疫法の一部改正

コレラ及び黄熱を検疫感染症から除外することその他所要の規定の整備を行うこと。（第二条、第十四

条、第十五条、第二十六条の三、第三十四条の三及び第三十四条の四関係）

第五 施行期日等

一 施行期日

この法律は、一部を除き、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から

施行すること。（附則第一条関係）

二 結核予防法の廃止

結核予防法は、廃止するものとする。（附則第二条関係）

三 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況を勘案し、この法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。 (附則第十二条関係)

四 経過措置等

その他この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について所要の規定の整備を行うこと。