

## 規制影響分析書要旨

規制の名称	厚生労働省令で定める五類感染症の患者等の検体等の提出を担当させる指定提出機関制度の創設	
主管部局・課室	健康局結核感染症課	
関係部局・課室	－	
評価実施時期	平成26年10月	
規制の新設・改廃の内容・目的	五類感染症については、平時においては、病原体情報の収集・検査等を行うための規定が設けられていないところ、一部の五類感染症（季節性のインフルエンザなどを想定）については、病原体の性状の変化の監視、薬剤耐性のある株の発生状況の把握、ワクチン株選定の妥当性の評価、新たな感染症との比較などに基づいて感染症対策を講ずる必要があることから、都道府県知事が指定する医療機関又は衛生検査所（以下「指定提出機関」という。）から、都道府県知事に対して検体等が提出される制度を設けることとします。	
	(根拠条文)	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10年法律第114号）第14条第2項
想定される代替案	五類感染症の検体等を入手するに当たっては、医療機関が当該感染症の患者を診断した際や、衛生検査所において当該感染症の検体等に係る検査を実施した際に検体等を提出いただくことが効率的であり、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定できません。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
（遵守費用）	指定提出機関において、患者を診断した場合等に一部の五類感染症の患者の検体等を一定期間確保しておくための費用が生じます。	－
（行政費用）	都道府県知事が医療機関等を指定する費用及び検体の入手、搬送、検査等を実施するための費用が生じます。	－
（その他の社会的費用）	新たに発生する費用はないものと考えられます。	－
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
（社会への便益）	一部の五類感染症がまん延した場合に生じる感染者等を減らし、被害を最小限にすることができます。	－
（医療従事者への便益）	感染者や死亡者を減らすことにより、医療従事者の負担が軽減されます。	－
患者への便益	本人の治療のために有益であり、本人の生命や健康の保護に資すると考えられます。	－
分析結果	指定提出機関は、厚生労働省令で定める五類感染症の患者の検体等の一部を都道府県知事へ提出する義務を負うこととなりますが、一部の五類感染症がまん延した場合に生じる感染者や経済的損失等の被害を最小限のものとするができるため、最も適切な手段であると考えます。	
有識者の見解その他関連事項	平成26年6月25日に、厚生科学審議会感染症部会において、感染症対策の見直しについての提言（「感染症対策の見直しについて」）が取りまとめられました。その中で、五類感染症のうち遺伝子型等の病原体情報の解析が特に重要なものについて、知事が指定する医療機関又は衛生検査所から、知事に対して検体等を提供すること及び当該検体等について知事による検査、検査基準の策定、厚生労働大臣による知事に対する提出の求め等を規定すること等が提言されています。	
一定期間経過後の見直し（レビュー）を行う時期又は条件	改正法の附則において、法律の施行後5年を経過した場合の見直し規定を設けます。	
備考	－	