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を改正する法律
(平成２６年１１月２１日法律第１１５号)

参考資料９

(H27.5.29)
第10回感染症部会資料

背景・目的

○ 鳥インフルエンザ（Ｈ７Ｎ９）や中東呼吸器症候群（ＭＥＲＳ）などの新たな感染症が海外で発生しており、これらの感染症に対し万全の対策を講じることが必要。

○ デング熱など昨今の感染症の発生状況、国際交流の進展、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、感染症に対応する体制を一層強化。

概要

１．新たな感染症の二類感染症への追加【平成27年1月21日施行】

○ 政令により暫定的に二類感染症として扱われていた鳥インフルエンザ（Ｈ７Ｎ９）及び中東呼吸器症候群（ＭＥＲＳ）について、二類感染症に位置付ける。

２．感染症に関する情報の収集体制の強化【平成28年4月1日施行】

○ 知事（緊急時は厚労大臣）は、全ての感染症の患者等に対し検体の採取等に応じること、また、医療機関等に対し保有する検体を提出すること等を要請できる旨の規定を整備。

※ 上記によっては対応できない場合、知事（緊急時は厚労大臣）は、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症の患者等から検体の採取等の措置をとることができる旨の規定を整備。

※ 検体検査の質の向上を図るため、知事が入手した検体について、知事による検査の実施、検査基準の策定、厚労大臣から知事に対する提出の要請を規定。

○ 一部の五類感染症について情報収集体制を強化。（季節性インフルエンザの検体の指定提出機関制度を創設）

※ 侵襲性髄膜炎菌感染症及び麻しんの届出方法の変更（診断後7日以内に、年齢・性別等を届け出）【平成27年5月21日施行】

（＊）その他【平成27年5月21日施行】

- 三種病原体等として管理規制（所持の届出等）が行われる結核菌の範囲を限定。
- 保健所による結核患者に対する直接服薬確認指導について、医療機関等と連携して実施するための規定を整備。

感染症に関する情報の収集体制の強化

（改正感染症法第15条、第16条の3、第26条の3、第26条の4、第44条の7関係）

（H27.5.29）
第10回感染症部会資料

国民

・感染症の患者、疑似症患者等
・感染症を人に感染させるおそれのある動物等
の検体・病原体の所持者

検査体制、国への報告の基準を省令等で規定

患者等

医療機関

患者の咽頭、鼻粘膜、血液等の検体を**採取**

患者から採取した検体

検体から分離した病原体

検体等送付

都道府県等

・検体の採取等の要請
・検体の採取等の措置
（一類、二類、新型インフルエンザ等感染症、新感染症）
・検査の実施
・検査結果等の国への報告

地方衛生研究所

＜検査＞

患者から採取した検体

検体から分離した病原体

検査結果

一部の検体等送付

国

・都道府県等で実施された検査の情報を収集・分析
・必要に応じ、都道府県等に検体の提出を求め、検査を実施

国立感染症研究所

＜検査＞

患者から採取した検体や病原体

検体から分離した病原体

＜詳細な検査＞

検査結果

データベース

情報分析

一類、二類、新型インフルエンザ等感染症、新感染症の発生を正確かつ確実に把握し、疫学調査の強化・充実を図る。

改正感染症法の施行に伴う省令改正について①
＜感染症に関する情報収集体制の強化＞

（H27.9.18）
第12回感染症部会資料

1．検査の実施体制

○検体・病原体検査を行うために必要な検査室の設置

○検査の精度管理の定期的実施、精度管理に関する外部調査の定期的受検

○「検査部門管理者」の設置
（業務内容）
・検査部門の業務の統括
・内部監査・精度管理結果による必要な是正措置
・標準作業書に基づいた適切な検査実施の確認、必要に応じた是正措置
（検査区分責任者を置くことも可）
・検査業務に従事する者への研修の実施

○「信頼性確保部門責任者」の設置
（業務内容）
・検査業務管理についての内部監査の定期的実施
・検査の精度管理の定期的実施のための事務
・内部監査・精度管理結果の報告、記録

○検査の実施に必要となる検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書の作成
（一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の検査の場合は、試薬管理標準作業書、機械器具保守管理標準作業書、培養細胞標準作業書、検体取扱標準作業書も作成）

○組織体制、記録管理、教育訓練、内部監査、精度管理等に関する文書の作成

改正感染症法の施行に伴う省令改正について②
＜感染症に関する情報収集体制の強化＞

（H27.9.18）
第12回感染症部会資料

2．季節性インフルエンザに関する指定提出機関制度

○指定提出機関から検体等を提出させる五類感染症
⇒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。）

○指定提出機関の指定の基準
⇒地域の実情を勘案して、原則、診療科名中に内科又は小児科を含む病院・診療所・衛生検査所のうち適当と認めるものについて行う

○指定提出機関からの検体等の提出基準
⇒季節性インフルエンザの流行期は毎週1回、非流行期は毎月1回の提出とする

（指定提出機関の具体的選定基準等の関連通知については順次発出予定）

3．国への検査結果の報告

○検査結果の報告は、結果判明後速やかに行う

○報告事項：検査結果及び当該患者の年齢、性別、診断病院等の管轄保健所名など
⇒　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については、患者の氏名・住所も報告

4．今後のスケジュール

- 平成27年10月　省令公布、関連通知の発出
- 平成28年4月　　改正法、改正省令施行