

全国健康関係主管課長会議

健康局

結核感染症課

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)

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。

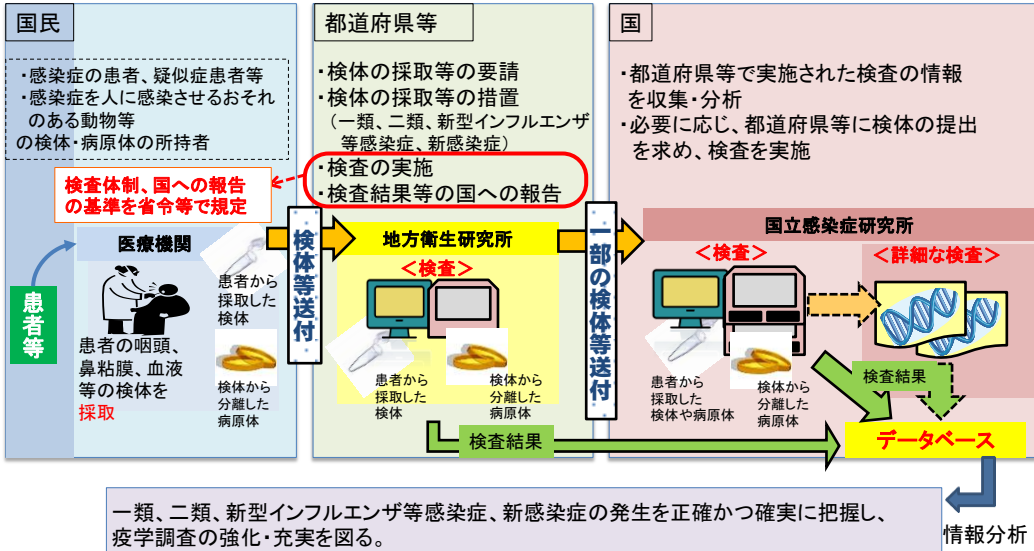
2. 感染症に関する情報の収集体制の強化【平成28年4月1日施行】

- 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（診断後直ちに、氏名・年齢・性別等を届け出）【平成27年5月21日施行】

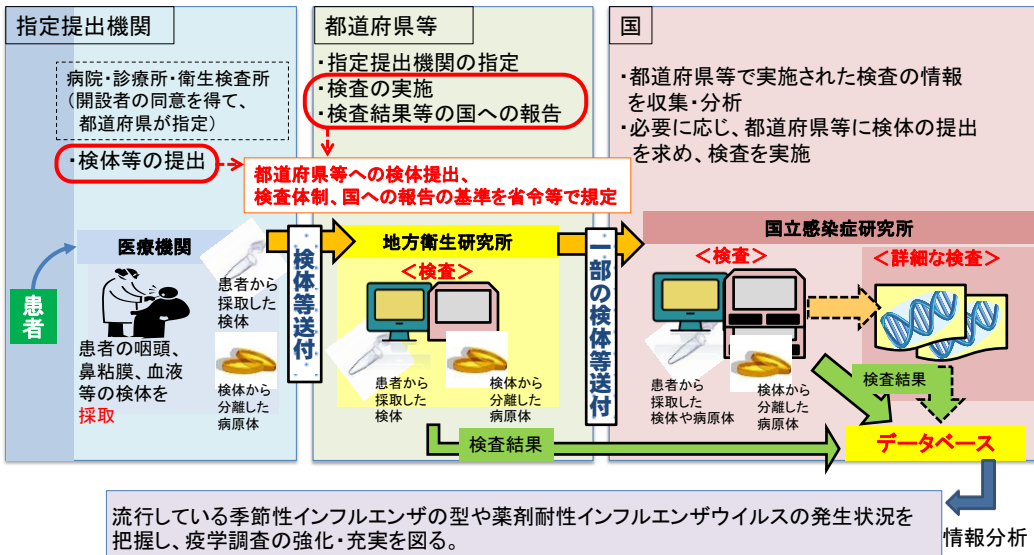
(*) その他【平成27年5月21日施行】

- ・ 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)



季節性インフルエンザの検体等の指定提出機関制度の創設 (改正感染症法第14条の2関係)



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＞

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
- 検査の実施に必要な検査標準作業書、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＞

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28年4月 改正法、改正省令施行

感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について(概要)
<健発1109第3号 平成27年11月9日発出>

背景・目的

- 標記事業は、感染症の発生情報の正確な把握と分析及びその結果の国民や医療関係者への的確な提供・公開について、感染症法（平成10年法律第114号）の規定に基づく施策として、医師等の医療関係者の協力のもと実施。
- 感染症法の一部改正法（平成26年法律第115号）及び感染症法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第159号）の公布に伴い、実施要綱について一部改正を行うもの。

概要

1. 「趣旨及び目的」の修正

今般の改正感染症法の施行により規定される病原体情報の収集・解析に関する内容を追記。

2. 季節性インフルエンザの指定提出機関制度に関する規定の追加等

- ① インフルエンザ病原体定点を指定提出機関として選定することを記載。
- ② インフルエンザ病原体定点の選定基準を見直し、小児科定点から10%以上及び内科定点から10%以上を、それぞれ3定点と2定点を下回らないよう選定する旨規定。
- ③ インフルエンザについて、流行期には週1検体、非流行期には月1検体を送付する旨規定。（※小児科病原体定点についても、月に4症例からそれぞれ少なくとも1種類の検体を送付する旨規定）

3. 病原体の情報収集体制の整理

- ① 検体検査は、地方衛生研究所又は保健所等の検査施設において、別に定める「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に基づき実施し、検査の信頼性確保に努めることを追記。
- ② 実態に合わせ、これまで都道府県等本庁の役割となっていたものの一部（保健所が登録した患者情報の確認等）を地方感染症情報センターに整理。

4. その他

- ① 採取した検体の目的外利用の禁止、及び検体採取の際には、使用目的を説明の上、できるだけ本人の同意をとることが望ましい旨規定。
- ② その他所要の改正

施行日：平成28年4月1日

検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について(概要)
<健発1117第2号 平成27年11月17日発出>

趣旨・目的

- 感染症法の一部改正法（平成26年法律第115号）及び感染症法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第159号）において、検査の信頼性を確保するための実施体制等について規定。
- これを受け、感染症法に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う施設において、病原体等検査の業務管理について細則を定め、病原体等検査の信頼性を確保することを目的として策定。

規定事項

1 目的	別添 1 - 1	機械器具保守管理標準作業書の例（DNA シーケンサー）
2 適用等	別添 1 - 2	機械器具保守管理標準作業書の例（リアルタイムPCR 装置）
3 組織		
4 検査室等の管理	別添 1 - 3	機械器具保守管理標準作業書の例（冷凍庫）
5 遺伝子検査の管理	別添 2 - 1	試薬等管理標準作業書の例（全般）
6 機会器具の管理	別添 2 - 2	試薬等管理標準作業書の例（細胞培養に使用する培地）
7 試薬等の管理	別添 3	培養細胞管理標準作業書の例
8 培養細胞等の管理	別添 4	検体取扱標準作業書の例（全般）
9 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	別添 5 - 1	検査標準作業書の例（インフルエンザウイルス分離）
10 検体の取扱いの管理	別添 5 - 2	検査標準作業書の例（インフルエンザウイルスのリアルタイム R T - P C R 検査）
11 病原体等検査の管理		
12 検体の保管及び廃棄	別添 5 - 3	検査標準作業書の例（ポリオウイルス分離）
13 データの作成	別添 5 - 4	検査標準作業書の例（コレラ菌の定性試験）
14 データ等の保存	別添 5 - 5	検査標準作業書の例（コレラ菌特異的遺伝子の検出）
15 内部監査	別添 6	検査の信頼性確保試験標準作業書の例（マイコプラズマ汚染否定試験）
16 不適合業務及び是正措置等		
17 精度管理		
18 外部精度管理調査		
19 教育訓練及び研修		
20 実施時期、「趣旨及び目的」の修正		

施行日：平成28年4月1日

一類感染症に関する検討会について

目的

平成26年、西アフリカを中心に感染拡大したエボラ出血熱について、検疫及び国内体制を強化してきたところ。今回のエボラ出血熱への対応での様々な経験を踏まえつつ、今後国際的に脅威となる感染症が発生する可能性を見据えて、これらの感染症の発生予防及びまん延を防止するための対策を強化することが重要である。そこで、「ウイルス性出血熱等一類感染症への行政対応の手引き(仮称)」を策定するため、ウイルス学、疫学、感染症の診療等の専門家及び行政関係者による検討会議を開催する。

メンバー

- ・大曲貴夫(国立国際医療研究センター病院国際感染症センター長)
- ・柏樹悦郎(広島検疫所長)
- ・小森貴(日本医師会常任理事)
- ・西條政幸(国立感染症研究所ウイルス第一部長)
- ・齋藤智也(国立保健医療科学院)
- ・西塚至(東京都福祉保健局感染症対策課長)
- ・松井珠乃(国立感染症研究所感染症疫学センター第一室長)

スケジュール

平成27年10月20日 第1回一類感染症に関する検討会
平成28年1月27日 第2回一類感染症に関する検討会
年度内を目処に「ウイルス性出血熱等一類感染症への行政対応の手引き」のとりまとめ

「ウイルス性出血熱等一類感染症への行政対応の手引き(仮称)」の骨子

一部抜粋

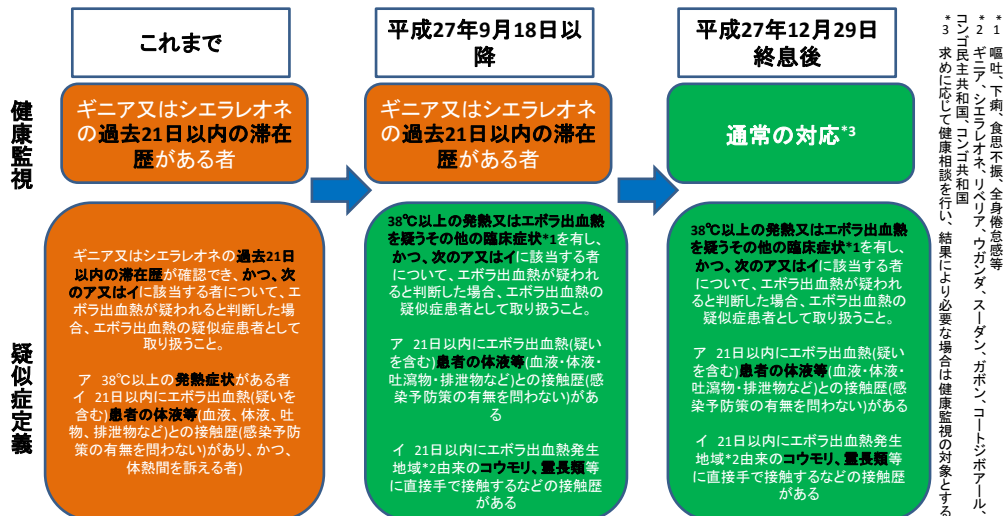
- 1 はじめに
- 2 基本的事項
病原体の特徴と臨床像・リスク評価
- 3 対応体制
厚生労働省、政府内、自治体、他
- 4 感染症法に基づく届出基準
- 5 感染のリスクがある者及び患者等発生時の行政対応
初期対応・安全管理・関係機関との連携
- 6 ラボ診断
検査材料の採取・検体材料の輸送
- 7 消毒・汚染除去等
- 8 疫学調査及び接触者の管理
- 9 医療機関における体制
感染症指定医療機関・専門家会議・退院基準、他
- 10 遺体の管理
- 11 調査研究の実施
- 12 広報及び情報提供
情報提供・情報公開について、他

その他の論点

- ・特定/第一種感染症指定医療機関に求められる機能
- ・エボラ出血熱の退院基準の見直し
- ・情報提供、公表のあり方

エボラ出血熱に対する国内対応(疑似症定義)の変遷

- ギニア・シエラレオネにおけるエボラ出血熱患者の発生及び対応状況等を踏まえ、平成27年9月18日よりエボラ出血熱の疑似症患者の定義を従来の対応(接触歴を必須)に変更。
- 検疫所における帰国・入国者の21日間の健康監視については、平成27年12月29日にギニアの終息宣言が出されたことをもって修了。



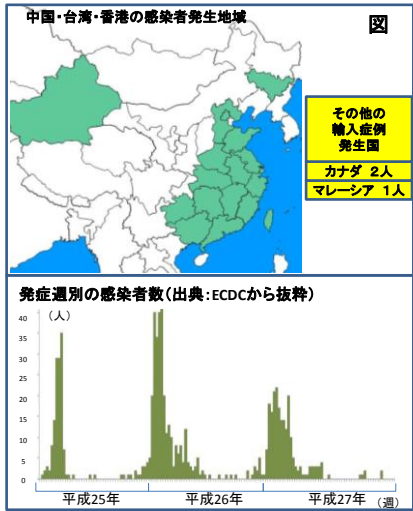
蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針の構成と記載内容

各章		主な記載事項
前文		蚊媒介感染症の現状、平成26年のデング熱の国内感染事例の原因分析、対策の方向性など
第一	平常時の予防対策	国、都道府県等：平常時及び国内感染事例発生時の手引き(国)及び具体的な行動計画(都道府県等)の整備。 都道府県等：大規模公園などにおける継続的な蚊の密度調査、幼虫の発生源対策、成虫の駆除、長時間滞在する者への注意喚起等の実施。
第二	発生動向の調査の強化	国：検査法の整備、海外における蚊媒介感染症の発生動向の把握。 国、都道府県等：患者検体の確保、病原体の遺伝子情報の解析等。
第三	国内感染のまん延防止対策	都道府県等：積極的疫学調査の実施、推定感染地の特定、市町村への蚊の駆除の指示等。 市町村：都道府県の指示の下、推定感染地の蚊の駆除等の実施。
第四	医療の提供	国：診療の手引きの提供、医療関係者間の相談・協力体制の構築。 国、都道府県等：医療関係者への情報提供及び普及啓発。
第五	研究開発の推進	国：蚊媒介感染症、ワクチンや迅速診断法の開発、効果的な蚊の駆除方法の検討、媒介蚊の分布調査など、蚊媒介感染症対策に資する研究の推進、疫学研究の推進、研究機関間の連携体制の整備。
第六	人材の養成	都道府県等、市町村：蚊媒介感染症や媒介蚊に関する知識・技術を有する職員の養成。 国：都道府県等及び市町村における研修の中核を担う人材、医療分野の人材養成。
第七	国際的な連携	国：WHOなどの国際機関や諸外国の政府機関との連携の強化及び情報交換の推進。 海外流行国における対策への協力。
第八	対策の推進体制の充実	都道府県：蚊媒介感染症対策会議の設置、同会議における対策の検討・見直し及び研修の実施。 国、都道府県等、市町村：住民への蚊媒介感染症に関する知識の普及啓発。

鳥インフルエンザA(H7N9)のヒトへの感染の対応について

経緯：平成25年3月以降、新たな鳥インフルエンザA(H7N9)ウイルスのヒト感染患者685名の報告がある。感染患者のうち、少なくとも275名の死者が報告されている。発生地域は中国(2市13省2自治区)、香港特別区・台湾・マレーシア・カナダ(輸入症例)(図)。平成26年末から再び患者数の増加が見られるが、継続して状況を注視している。

(WHOの平成27年12月17日発表に基づく。)



- 主な特徴
- 感染源は未確定だが、生きた家きん等との接触による可能性が最も高い。
 - 持続的なヒト-ヒト感染は認められていない。

- 厚生労働省の主な対応
- 法的整備：感染症法に基づく二類感染症に位置づけ
検疫法に基づく検疫感染症に位置づけ
 - 検疫：検疫所の検査体制の整備、検疫所での注意喚起(ポスターや健康カード等)
 - 国内監視体制：自治体(地方衛生研究所)の検査体制の整備
 - 情報収集・発信：WHOや専門家ネットワーク等を活用した情報収集・分析、国立感染症研究所リスクアセスメントの発信
 - ワクチン：パンデミック発生時にプロトタイプワクチンとして対応可能。H7N9のワクチンは臨床試験を実施中。

H28. 1. 7作成