

第68回厚生科学審議会感染症部会議事概要

1 審議開始日：令和4年12月23日（金）

2 議 決 日：令和4年12月23日（金）

3 方 法：持ち回りによる。

4 議 題：

（1）新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けに係る
考慮要素について

- 事務局より提出した資料1「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けに係る考慮要素について」に係る意見を求めた。
- 委員・参考人からの意見は別紙1～21のとおり。
- 引き続き本部会における検討が必要とされた。

※ 今回の議事については、各委員・参考人より幅広い観点からの意見があったことや議題の性質に鑑み、内容を要約することなく公表することとする。

新型コロナウイルス感染症は、現在「新型インフルエンザ等感染症」に位置づけられているが、発生数的には既に蔓延期に位置し、全医療機関で見るべき状態にあると思われる。

致死率も順調に低下しており、5類に分類しても問題ないレベルに達していると思われる。

公的医療機関に偏った医療負担と、社会的負担を考えると、5類に変更すべき時期に来ている。

ただし、医療費やワクチン費などの問題があり、リスクの高い層に厚く手当てをする必要があると思われる。

今後の類型見直しにおいては、社会活動を回復させながらも、できる限り国民への医療提供に悪影響がでないように、段階的に移行していくことが必要だと考える。

オミクロン株は、重症化率や死亡率の低下は示されているが、その一方で極めて高い伝播性や免疫逃避性が維持されている。そして、今後も高い感染者数が続くことで、死亡者数や超過死亡の増加も予想されている。さらに、流行の時期や規模が予想できないなど、現時点では季節性インフルエンザと同等とは言えない状況である。

感染者数が増加すれば、それに合わせて入院を必要とする患者数も増加する。したがって、類型の移行期には、医療体制の変更についても、慎重に行っていくことが必要であろう。これまでに追加されてきた様々な施策についても、圧倒的な人数の負荷を受け止められるように、経過をみながら段階的に解除していくことが望ましいと考える。

1. 新型コロナウイルス感染症の法的位置づけについて 意見の概要

本疾患一般の重篤性をインフルエンザ一般と比較することはそもそも困難である。一方検査を受けて陽性となった方は医療を求める方であると定義すれば、この集団では重篤性はインフルエンザとほぼ同等程度に低下してきたと見なせる。ただし、新型コロナウイルス感染症に関連して起こる後遺症や、循環器疾患等の続発症、これに関連して起こる死亡がある。これは大きな付加的な疾病負荷となっている可能性がある。一方で感染性は極めて高い。よって本疾患の国民の生活と健康への中長期的な影響とそれによる医療負荷は甚大である。これに公衆衛生体制・医療体制への付加的な対策を行って支えているのが実情である。

一方、現在の類型を継続することで逆説的に医療体制整備が停滞しており、そればかりでなく現在の類型を根拠に医学的な妥当性の低い入院療養が数多く行われており、これによって医療に更なる負荷が生じていることも事実である。

よって類型を変更すべきである。類型を変更することで公衆衛生・医療体制に生じている余分な負荷が取り去られることが期待される。一方、増加した公衆衛生と医療への負荷への対策は当面継続し、必要なものは平時の体制に組み込んでいくことが必要である。

なお、感染症法上の類型が変更されれば、特措法上の「新型インフルエンザ等感染症」への指定も外されると理解している。

(以下詳細)

重篤性

本疾患一般の重篤性をインフルエンザ一般と比較することはそもそも困難である。一方検査を受けて陽性となった方は医療を求める方であると定義すれば、検査を受けた方を分母として、そのなかで高度な医療が必要な方として重症者の率と死亡者の率を比較することには必要な医療の程度のニーズを知るうえで一定の意味はあると考える。この点では2022年12月21日の厚生労働省の新型コロナウイルス感染症アドバイザリーボードで厚生労働省から発表されたデータからは、医療を求めている方に限れば重篤性はほぼ同等程度に低下してきたと見なせる。ただし、新型コロナウイルス感染症に関連して起こる遷延する症状や、循環器疾患等の続発症、これに関連して起こる死亡がある。これは特に一般診療において大きな付加的

な疾病負荷となっている可能性がある。

感染性

本疾患の感染性は極めて高い。オミクロン株による感染症とインフルエンザとの基本再生産数には数倍の差がある。実際、新型コロナウイルス感染症によって多数の検査陽性患者が発生し、医療が必要な入院患者、そして死亡者が出ている事は、これにて説明可能である。

国民への影響

新型コロナウイルス感染症によって多数の検査陽性患者が発生し、多数の入院患者、そして死亡者が出ている。これにより医療機関には従来の医療ニーズに上乗せして大きな医療負荷がかかっている。加えて、新型コロナウイルス感染症に関連した遷延する罹患後症状、罹患後の循環器疾患イベントの発症リスク上昇等の問題が指摘されており、これが医療体制への更なる負荷となっている。そしてこの傾向は今後年単位で継続する可能性が高い。よって当該疾患の国民の健康への中長期的な影響は甚大である。これに対応するために現状様々な公衆衛生対応、医療対応が行われている。その多くは、この増加した医療負荷に対応するために行われており、この負荷は当面継続し、軽減する見込みは立っていない。よって当面の継続が必要である。そのための持続的な体制作りが必要である。

一方、本疾患が感染症法上「新型コロナウイルス感染症」と指定されていることの医療体制構築上の弊害は極めて大きい。特に本疾患が感染症法上で新型コロナウイルス感染症と指定されており、外来診療・入院診療を行う医療機関が現実的に行政の指定した診療・検査医療機関に限定されている。これは指定外の医療機関が対応しなくともよいという根拠となってしまう。医療負荷は上記の様に増大しているが、対応出来る医療機関が増えないため、この疾患の医療負荷は現在の医療体制では十分に受け止めきれなくなっている。

行動制限等

第110回厚生労働省の新型コロナウイルス感染症アドバイザリーボードで提示された資料4に示された公衆衛生対応・医療対応のなかで、現在行われている行動制限等の措置は、当初と比較し大幅に緩和されてきている。現在も行われているのは隔離を伴う療養である。これについては、類型が変更されても現実にはその後も、勤務先

や学校の定める規定などで、体調不良の期間中は自宅で療養するなどの社会的規範に基づく対応は継続される可能性が高い。同様の対応はインフルエンザで既に行われている。

今後の変異の可能性

今後の変異が出現することによって病原性が大きく上がることは、十分想定しうる。しかしその出現を想定しうるがために対策として当面の感染症法上の類型を継続することは合理性に欠ける。一度類型を変更し、次に新たな変異株が出現し病原性が上がることが確認された場合に、速やかに類型を変更することは可能である。これは新型コロナウイルスに対して行われていることである。

2. 今後の公衆衛生対応・医療対応について

新型コロナウイルス感染症によって多数の検査陽性患者が発生している。入院患者、そして死亡者が出ている。これにより、従来の医療ニーズに上乗せして、付加的に大きな医療負荷がかかっている。患者や医療体制への支援は、当面は現在の外来診療、入院診療、自宅療養等の多くは、継続が必要である。これらの多くは法律では規定されていないが予算措置で対応されているものであり、類型化の変更後も財源の措置や制度化がなされれば継続は可能である。もちろん時間が経過し、医療体制が円滑になっていく過程で、不要となった対応は廃止していくなどしていくことは必要である。

入院調整

本疾患はインフルエンザと比較し数倍の入院患者と死亡者が生じる疾患である。また透析患者、妊婦、小児の入院調整は困難を究める。よって、当面は行政の支援する入院調整を行い、長期的には医療機関間の連携体制の構築による入院調整体制の構築が必要である。入院調整は地域によっては医療機関間での自律的な調整が進んでいる。ただしこの点には相当の地域差がある。まずは類型を変更し、医療機関間での自律的な入院調整の機能を各保健所単位で促していくことが必要である。また、医療圏単位でも入院調整が困難な事例は一定数あるため、都道府県レベルでの入院調整機能は当面は必要である。こちらも地域の医療機関での自律的な対応が出来る様になっていけば適切な時期に終了していく。

上記を円滑にすすめるために、介護施設入所中、医療機関入院中で、

高齢ではあるが軽症の患者の多くを重点医療機関に移送させているという現在の体制は、改善していく必要がある。この根拠となっているのは現在の類型であるため、まず類型の変更が必要である。一方で新型コロナウイルス感染症の経験もなく、それ故に対応する体制が整っていない施設・医療機関はまだ多数ある。これらの介護施設、医療機関が対応可能とするには相当の時間がかかると思われる。類型を変更した後も、入院の適応は医学的な必要性の下から決定することを原則としながらも、当面の間は臨時の医療施設等で受け入れを行いながら、同時に介護施設、医療機関のキャパシティビルディングのための支援は継続し、新型コロナウイルス感染症に参入する介護施設、医療機関を徐々に増やしていくことが必要である。新型コロナウイルス感染症・インフルエンザ等の急性呼吸器感染症は超高齢社会である日本では医療・介護上の大きな負荷となり続けるとと思われる。これに対応出来るような地域医療体制の構築を同時に進めていく必要がある。

外来診療

また外来診療については、更に対応可能な医療機関を増加させることが必要である。外来の診療でも現在の類型が参入障壁となっている面があるので、類型の変更は必要である。

自宅等で療養している罹患者の健康観察および生活支援

本疾患の特徴は数日の軽症期間を経た後に急変しうる点である。これに対しては健康観察が行われてきた。そこでハイリスク者を主な対象として健康観察が行われている。これは行政対応として現在では行われている。自宅等での療養者の急変は大きな問題であり、これへの対応は今主に行行政対応として行われている。こちらは当面継続が必要と思われる。一方で訪問診療、オンライン診療等の医療体制の充実を図り、やがては自宅等で療養しているハイリスクの方も医療体制下で健康観察が可能な体制に移行していく必要がある。

国・都道府県の本部調整機能

上記の公衆衛生体制・医療体制の継続のためには、都道府県レベルでの入院調整機能は継続が必要であると思われる。しかし現在の政府対策本部・都道府県対策本部の設置根拠は新型インフルエンザ対策特措法によるものであり、現在の感染症法上の類型が前提となっ

ている。感染症法上の類型を変更すれば当然ながら特措法の措置を行う事は不可能となる。よって政府対策本部・都道府県対策本部は置くことはできなくなる。しかしそうであっても、都道府県レベルでの入院調整機能は当面の維持継続が必要である。

感染症法の位置づけに関する基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症の発生から約3年が経ち、当初不明であった病原性や感染力、臨床病態、重症化リスク、変異株など、さまざまな点で、次第にエビデンスが構築されてきていること、感染者の全数把握が数のみの把握となっているなどから、感染症としての法的な位置づけについてはその類型を見直していくことは必要であると思われる。

しかしながら、変異株による病原性や感染性、重症化リスクの変化については、未だ不明なこともあり、厚生労働省のアドバイザリーボードの意見などを参考にし、その評価なども含め、慎重に対応していくことが望ましいと思われる。

また、今後の法的な位置づけの見直しについては、発熱者対応を含めた外来および入院医療体制の仕組みと運用、重症化リスクのある者（高齢者、基礎疾患を有する者など）への対応、ワクチンや治療薬の供給体制・費用負担、今後の重症者把握（重症化リスク解析）や変異株の流行状況などのモニタリング・サーベイランス体制、保健所体制の仕組み、水際対策など、さまざまな点を総合的に考慮に入れ、対応していく必要があると考える。

さらに、療養期間や濃厚接触者の取り扱いや本感染症に特有な後遺症への対応、さらに国民生活に直結し、これまで種々の領域・分野で策定されている各種ガイドラインの見直しなどにも十分な時間をかけ、対応していく必要がある。

特に、重要なのは、類型の見直しに関しての国民の理解であり、上記に挙げたさまざまな項目に関する丁寧な説明、しっかりとしたりスクコミュニケーションが重要であると考えられる。

令和4年12月23日現在、わが国で流行している新型コロナウイルスの特徴として、感染が拡大する場合の新規感染者の急激な増加、その規模と速さは他に例を見ないものであり、国民生活への影響を抑え社会機能を維持するために、できるだけ感染拡大を抑制する取り組みは引き続き必要である。

医療、介護、高齢者施設などの現場では、感染防止対策を緩めるわけにはいかない。

感染症法に基づく措置の概要の中で、今後継続すべき事項について部会の合意を形成し、その内容に合致した位置付けを選択する手順が適切であるとする。

ウイルス学的、科学的エビデンス（感染力、重篤性、変異の可能性と病態の変化等）を基盤にして、現行の法的位置づけ（行政対応）と国民生活の捩れ（乖離）を早急に是正せねば、人的資源や国費が無駄に費やされ続ける。

COVID-19 のための過度なトリアージのため、地域ではアンバランスな医療提供体制、救急搬送の逼迫、本来優先されるべき医療が後手に回っているため、地域医療の崩壊を招きかねない。

法改正（5類化に近づける）によってコロナ疲れによる過度の反動、逆に感染への不安や後遺症を引きずっておられる市民の方々が、世の中の流れに乗り切れない懸念もあるので、ソフトランディングが必要と思われる。

9月の全数把握の見直しによって、保健所業務の簡素化が進んだが、そのための支障は殆どなく、余力を高齢者施設や在宅療養者に注力することによって本来やらねばならないことに優先的に取り組むことができるようになった如く、法改正を待つまでもなく、スリム化、集約化が可能な業務は進めて欲しい。

2020年2月に指定感染症、2021年2月に新型インフルエンザ等感染症に位置づけられた「新型コロナウイルス感染症」の位置づけは、現状の感染性と病原性の評価を社会的な影響とバランスをとって行うべきであり、WHOにおいてもパンデミックの評価は①伝播性②疾患の重症度③医療や社会へのインパクトの面から考えることを示唆している。

発生者数の推移を見ると感染性はこれまでのいくつかの流行の波と比べて最大であるが、重症度や致死率は明らかに低下している。なお、季節性インフルエンザとの比較を試みられているが、感染経路やウイルスの特性から単に比較することは困難である。特措法に基づく政府対策本部の設置・廃止に関して、「病状の程度が季節性インフルエンザに比しておおむね同程度かどうか」が判断材料とされることは、新型コロナウイルス感染症において適用できないのではないかと。もっとも新型コロナウイルス感染症が発生してから、現在までに比較するようなインフルエンザが発生しておらず、住民の感覚として実感に乏しい。

感染症蔓延防止のための「措置」と患者の医療に対する「支援」は法の根拠で自治体が行っているが、今の発生状況ではもはや措置で制御しうる疾患ではない。よって、支援においては感染者を対象とするより、一般医療も含めて緊急度や重症度を優先にした保険診療による医療提供をすべきであり、新型コロナウイルス感染症を理由にした公費負担は根拠には乏しい。

現在、ワクチン接種者（初回接種2回以上）と新型コロナウイルス既感染者を含めると、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とはいえ、「全国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」とは認められず、ウィズコロナとして行動制限もない市民活動および経済活動が行われている。

現在の医療体制を感染症法や特措法で継続することは歪んだ地域医療を助長することとなり、一般医療への弊害の方が大きく、特に緊急性の高い救急医療や国民の二人に一人は発生する罹患者数の多いがん医療が適時適切に行われないうこと等は、国民の公衆衛生の向上及び増進を著しく阻害する。

よって、新型コロナウイルス感染症を現行のまま「新型インフルエンザ等感染症」と位置づける時期は過ぎており、限定した医療機関での感染者医療や感染者の行動制限のみを求めるのではなく各種の措

置を適用せずとも一般医療機関や高齢・介護福祉施設等での感染対策の底上げと一般住民自ら全てが当事者として感染対策を行うよう対策の切替えが早急に必要である。そして感染症法改正も踏まえ、新型コロナウイルス感染症対策を経験したことで浮き彫りになった、保健医療体制や高齢者や障害者の介護制度等の課題に対して、あらゆる感染症の発生の際にも対応可能な体制整備を構築する抜本的改革が急がれるのではないか。

1. 新型コロナウイルス感染症対策の感染症法上の位置付けに関する考察

1) 病原性

オミクロン株の流行以降、入院率、死亡率が低下し、二類感染症の「重篤性から見た危険性が高い」感染症とは見なせなくなっている。但し、病原性の低下は、ウイルスそのものの性質の変化に加え、ワクチン接種による低減効果のエビデンスも提出されている。また、後遺症についても、明らかに COVID-19 に関連付けやすい呼吸症状や、倦怠感等の他に、心血管系、神経系、肝機能の異常等についても大規模比較調査等によって明らかになってきており、これらの含め病原性について慎重に評価されるべきである。

2) 感染力

オミクロン株は、インフルエンザの 5 倍以上の感染力があると推定され、飛沫感染に加え、感染者のウイルス量等によっては空気感染の要素も存在すると考えられ、医療機関、高齢者施設における制御困難なクラスター発生につながっている。また、感染性の増大に伴い、感染拡大に歯止めをかけるための抗体保有率は 80-90%が必要と推測され、国民の大半が感染していない現状では、当面の間、人流の増加、新たな免疫逃避性の獲得等により、時に医療のひっ迫を招く流行を繰り返すと考えられる。

3) 今後の変異の可能性

免疫逃避性をもたらす変異は今後も継続して起こり、流行を繰り返す要因になると考えられる。病原性が高くなる可能性は少ないかも知れないが、動物の reservoir において長期間維持された場合等に病原性が高くなる可能性も指摘されており、高度な対策に移行できる体制は維持する必要がある。

4) 医療体制

新型コロナウイルスを五類感染症に移行した際に、五類感染症に見られない特徴を踏まえ、現行の医療体制のうち、残していくべきもの、或いは新たに必要となる事について検討する必要がある。

2. 五類感染症とした場合に考慮すべき対策

1) 治療薬等の補助

高額なラゲブリオ等の公的補助を継続する必要があると考える。

2) ワクチン接種

mRNAワクチンは、抗体及び細胞性免疫を強く誘導する有効性の高いワクチンであるが、抗体価は経時的に減少することが知られており追加免疫が必要となっている。流行時の医療ひっ迫の回避のためのワクチン接種という社会的意義を考えると公的補助の継続は必要だと考える。

3) クラスタ支援

感染性の高い新型コロナウイルスの流行が継続することを想定し、自治体の主導による医療機関、高齢者施設に対するクラスタ支援チームの派遣等は継続する必要がある。

4) 入院調整

行政によるトリアージと入院調整は、準備期間を確保しつつ、一般医療で対応する体制に移行することが望ましいと考える。

5) 感染症治療に従事する人材確保・育成

医療機関、高齢者施設は常に新型コロナウイルス感染症の侵入のリスクにさらされており、早期探知、施設内感染拡大防止が重要であるが、地域において十分な人材が確保されておらずこれが医療体制ひっ迫の一因となっていると考えられ、ウィズコロナにおいては体制強化のための人材育成を促す法整備も必要と思われる。

6) サーベイランス

インフルエンザ同様、患者定点を指定し流行を把握する体制に移行する。また、病原体定点を指定しゲノム解析のための検体を確保し必要数を満たすタイムリーな解析による変異株の解析が必要であり、予算的措置が重要である。

1. COVID-19 の今後の予測がいまだ不明確の現状で、類型の変更などには慎重な議論が必要と考える。
 - ・ SARS-Cov2 が今後も予測不能の変異を起こす可能性があること。
 - ・ 今後のワクチン接種のあり方も不透明であること。
 - ・ COVID-19 の病態の（特に後遺症）把握と解明が必要で、感染者の動向把握が必要であること。また合わせて医療費の公費負担もある程度必要。など
2. 「新型インフルエンザ特措法」の見直しが必要ではないか？
 - ・ 病状を「インフルエンザ」との比較において判断するのはすでに現状にあわない。
 - ・ 「新興感染症」や「未知の感染症」にも適応できる内容が望ましい。
3. その他
今回のパンデミックで、高齢者施設の感染対策の脆弱性が露呈した。特に介護従事者の感染対策に関する「人材育成」は急務と考えられる。しかし、現状ではそれを推進するような制度や報酬面からの評価はない。検討いただければと考えている。

1. Risk assessment

パンデミック評価の標準的な方法に基づき、Transmissibility、Clinical severity、Impact の3つの軸で評価を行う。

1-1. Transmissibility

- ・ 感染防御免疫の減衰と変異株の免疫逃避能により極めて高く、今後も変わらない可能性あり。

1-2. Clinical severity

- ・ ローリスク者においては急性期の症状は軽症であるが、ハイリスク者にとっては重症化リスクがある。全体に占める重症者の割合としては下がっているが、分母の増加により全体数は増加する。
- ・ 現状の急性期の症状は軽症が多いが、血管内皮障害により中長期での Cerebrovascular accident のリスクが高く、罹患数が多いため Clinical severity として総合的に評価する必要がある。

1-3. Impact

- ・ 上述のように中長期での罹病リスクのため impact として大きい。
- ・ 医療機関へは軽症患者数が増加、ハイリスク者の入院患者が持続する。
- ・ 感染対策が必要なことと院内感染予防の観点から医療機関への負荷が大きい。
- ・ 上述のために一般救急が影響を受け、国民生活への影響も大きい。

1-4. Comprehensive assessment

Overall risk としての国民への影響は、軽症者の数が多くこれらが受診すること、一定の重症者の入院加療が必要になること、患者集中と感染対策による医療機関への負荷が大きいことから全体的に大きいと考えられるが、残念ながら国民にはそれが十分に伝わっていないと考えられる。これは政府の Communication 戦略の欠如と民間の無知に基づく Misinformation と Disinformation によるものと考えられる。現状の流行状況はいわゆる「エンデミック」、厳密に言えば、Random Community transmission が顕性あるいは不顕性に継続している状況であり、国民は顕性、不顕性に繰り返し感染し、また獲得免疫の減衰と病原体の変異により少なくとも数年は、国民が十分な重症化予防免疫を獲得するまでは、このまま継続するものと考えられる。また、次々に出生するこどもは当然のことながら免疫は無く移行免疫の減衰とともに能動免疫をつけていく必要がある。小児では軽症であるが、軽症であっても血管内皮への影響が示されている状況では免疫を早期に付けておく必要がある。

軽症例、無症状感染例も多数存在し、また再感染も多く、能動的に感染源を探知する感染源対策は有効ではなく、症状があれば自主的に接触を避けるという受動的な対策以外に方法は無い。感染経路対策と感受性対策が中心となる。経路対策としての大規模な行動制限などは現実的では無く、咳エチケット、手指衛生、換気等の個人・集団レベルの基本的な感染症対策、症状があれば自主的に接触を避けるという以外に方法は無い。感受性対策は唯一の進めるべき方向であるが、より効果の高いワクチンの開発は必要である。

現状の認識としては、現在のアフリカ諸国における、ワクチンが存在するが十分な効果が期待できず、接種率も低く、時に流行して、死亡者もでるというコレラを想起する。そう考えれば、極めて常識的な感染症対策（Disease control という意味であって、Infection prevention という意味では無い）を行う以外に方法は無い。あとは、以下に記載する context によって変わりうる。

2. 現実的な対策戦略

現実的な対策として、一般的なステージ分類で以下の様に 3 つのステージで議論する。

2-1. Prepare

- ・ 感染症法は疾病名での対策を規定しているところに問題があり、根本的に構造を変更し、症候群アプローチの項目を新たに設定し、「急性呼吸器症候群」としての対策を明記する。急性呼吸器症候群としてのすべての患者に適用すべき対策、そのなかで特定の病原体検出例に対する対策を枝分かれさせる。これは後述の Integrated surveillance とリンクする。
- ・ 政府の Communication 戦略をあらためて策定すること。疾病のリスク認識と一般的な感染症対策と医療への負荷を中心とすべし。
- ・ 医療体制の再編成：本来であれば、必要な感染対策をとり、すべての医療機関が患者に必要な医療を提供することが理想である。しかしながら、現状の COVID-19 の医療機関への負荷により、診療することが可能な医療機関においてもその取り扱いの煩雑さから COVID-19 を避けていると考えられ、法的な枠組みが無くなれば患者を忌避する医療機関の増加が危惧される。そして、地域で COVID-19 診療を行っている医療機関は疲弊するだけである。これを改善しようとするれば、地域の医療体制を第 8 次地域医療構想で言われているように、感染症危機管理のための体制に再構成することが

必要となる。このためには、特に地方都市においては地域での医師やリソースの集約を行わないかぎり、短期間での再構成は難しい。これで医師の働き方改革と言われれば、大量の医療難民が発生するものと思われる。もともとリソースの無い状況で個々の医療機関との病床確保契約など無意味である。

- ・ COVID-19 診療にはその感染対策費用も含んだ包括的な保険診療とすればよいのかもしれない。
- ・ 予防接種規定回数接種済み重症者は保険診療自己負担分における公費負担を継続し、接種していない場合には公費負担を行わないなど、現実的な宿主感受性対策を推進しない限り重症者の減少にはつながらない。
- ・ 院内感染、特にハイリスク者が多く入院・入所する医療機関・施設にとっては鬼門である。これを防止するためには基本的な院内感染対策と合理的な Entry screening を組み合わせる以外に方法は無い。より厳格な Entry screening によりリスクは減少するが Cost performance は落ちる。どこまでリスクを許容するかの問題であり、パンデミック当初に欧米で行われていたように、施設のリスク分類と地域での感染のリスク評価によりリスクレベル勧告を行うことが合理的であると考える。
- ・ サーベイランス体制の準備は「Detect」に記載する。

2-2. Detect

- ・ WHO で勧告されているように「Integrated sentinel surveillance for respiratory viruses of pandemic potential」としてサーベイランスを再構成する。重症例についてはWHOによって勧告され、国際的な標準である SARI サーベイランスを行う。より詳細な臨床的、病原体の解析を行うために、米国の EIP のようなサーベイランスネットワークを樹立して継続的なリスク評価が行える体制を設置する。
- ・ 施設や地域におけるクラスタの早期探知のために国際保健規則が勧奨する Event-based surveillance を設置する。
- ・ ワクチンの効果と副反応を継続的にモニターできるように National Immunization Registry とそれに連携した Vaccine Safety Datalink を設置する。VSD は政府で作成されているらしいと聞くが、専門家の関与が無いためおそらく実用的なものにはならないであろう。

2-3. Respond

- ・ 上述の包括的な surveillance によるリスクアセスメントにより、地域住民への Risk communication を行い、感染リスクに応じた対策を勧奨する。感染レベルと医療逼迫レベルを明確に示すことが必要である。
- ・ 上述の EBS にて探知されたクラスターは通常の体制からアウトブレイク対応を行う。
- ・ 上述のごとく体制を再構成した結果として、軽症者を診る医療機関と入院例を診る医療機関で急性呼吸器症候群の患者に対応する。外来患者においては、通常のサージカルマスクでほぼ感染することはないが相応の保険診療上の措置は必要であろう。今般の COVID-19 パンデミックにおいて、入院患者対応医療機関は多くの感染対策機器や病原体検査機器を導入しており、今後の活用方針も重要である。これらについては保険診療上の措置では無く、地域の健康危機管理医療機関として集約し、上述のリスク評価に応じて、一定の補助を行うことも一つの方法だと考える。

結論：新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けに係る考慮要素について

リスク評価は、Hazard、Exposure、Context の 3 つの軸によって行うことが常識であり、考慮要素はこの 3 つである。Hazard としての評価は (1-4) の通りであり、Exposure としての Herd immunity の評価も自明でありこれを促進しない限り犠牲者は減らない。context としての上述の対策が整備できれば、法律的に縛ること無く対策が可能と考えるものである。

【分類の見直しの法的意義】

法の一般原則である「比例原則」(達すべき目的とそのための手段は均衡していなければならない; 過度な権利制約の禁止)からすれば、感染症の危険度と、その対処のために国民の人権を制約してとられる措置の強度は均衡していなければならない。感染症の危険度が高ければ、国民の人権を強く制約する措置も許容されるが、状況変化により感染症の危険度が低下したのであれば、強度の措置をそのまま存続させておくことは比例原則に違反し違法となる。その意味で、感染症の危険度の変化に応じて、措置のあり方(つまり感染症分類)を適時に見直すことは、感染症法2条もその基本理念とする人権尊重の見地からきわめて重要かつ必要である。

無論、それには、危険度に関する科学的評価が正確に行われていることが前提となるから、科学的評価につき、政策的意図や政治的思惑等から拙速に結論を急ぐ(又は急がせる)ことがあってはならない。

【感染症法6条7項3号該当性の判断における考慮要素】

「全国かつ急速なまん延」(感染症法6条7項3号)は、現時点でもなお充足すると考えられる。

感染症のまん延により「国民の生命及び健康に重大な影響」(同)が生じうるかは、当該感染症の危険度だけでなく、生命・健康を守るための社会的体制(医療・行政上の体制等)如何にも依存する。したがって、法6条7項3号該当性の判断に当たっては、①当該感染症の科学的見地から見た危険度(重症化率、死亡率、患者数等)に加え、②社会的体制の拡充の度合い(医療体制・治療方法の確立、治療薬の供給状況、行政機関・関係諸機関との連携等の各度合い)も考慮要素となり、両者の相関において総合的に判断すべきである。なお、感染症の危険度については、感染後の「後遺症」の頻度・重篤度等も考慮に入れるべきである。

「おそれ」(同)は、「重大な影響」が確実に生じるとは言えなくても、その蓋然性があれば「新型コロナウイルス感染症」に該当しうる(=やや幅広に新型コロナウイルス感染症と認める)旨を示すものと解される。分類の見直しの検討にあたっては、現時点において、この意味で「おそれがある」とまでは言えない状況になっているかが考慮要素となり、将来予測の不確実性(ウイルスの変異性等)にも鑑み、見直しに慎重な見解にも十分に留意しつつ進めるべきである。

人の健康を守る「保健医療」において、一つの疾患の重症度や感染力の評価は大切である。しかし、それが必ずしも正確に評価できるとは限らない。H1N1pdm09 が「季節性インフルエンザ」の扱いになった際も、どの程度の指標が客観的に評価されたのかはなかなか難しい。

昨今、行動制限や日常生活が緩和される中で、COVID-19 以外の感染症も流行し、医療機関を受診する患者は増加している。そんな状況の中、できるだけたくさんの国民の皆様に適切な医療を提供するためには、COVID-19 を特別視するのではなく、感染症のひとつの疾患として対応できる状況にすることが望ましいと考える。個々の患者のケアにおいて、最も大切なのは病状と考える。

COVID-19 陽性者個々の重篤度、併存疾患、家族背景など社会的事情は様々で、それを法律で規定する、すなわち制限をかける事項については、最低限必要なことを法律で規定することに留めるのが望ましいと考える。

二度以上罹患する者の病状などに関する研究結果があると有用と考える。

1 今やるべきこと

現在、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけを2類相当から5類に変更すべきであるという意見が出されているということは承知している。しかし、市民の中に新型コロナウイルスの脅威度はインフルエンザと同等であって、2類から5類にすればすべての問題が解決するかのような安易な考えが広まっていることには危惧を感じている。

確かに、現状の対策は2類相当の枠を出ているものも多く、感染症法上の位置づけを見直すという趣旨は理解できる。しかし、問題は2類か5類かということではなく、まず、新型コロナウイルス感染症の現状の病態を正しく理解し、このウイルスと共存していくためには今後どのような対策が必要になるのかの議論が前提であると考える。

アドバイザーボードの医療系の先生方のご意見は、オミクロン株になって重症化する割合はそれ以前の株に比べて低いということはあるが、感染力の強さや合併症、超過死亡など、決してインフルエンザ並みとは言えないというものである。とするならば、類型の議論よりも、今、市民、事業者、医療機関、政府が行うべき対策は何かを議論し、その対策にふさわしい類型を考えるべきであるし、現状の類型に相当するものがなければ立法的な検討もするべきであろう。

2 政府に望むこと

いずれにしても類型の変更ということは、一つの政策判断であるから、政府が早急に5類相当にするという政策を選択することも可能である。その場合には、その選択によるメリット・デメリットについてあらかじめ国民に十分周知し、理解を得ることが必要である。おそらく、5類にすれば、感染者も重症者・死亡者も増加する危険性があり、医療機関も混乱し、医療ひっ迫の事態が起きる可能性が十分考えられるだろうが、それでもこの選択をすべきであると政府が考えるならば、政府の責任として、十分に国民に説明をする必要があると思う。

①感染症法上の位置付けについて

- ・基本的に国民に対する行動制限は実施せず、感染者の全数把握についても大半が数のみの把握となっているなど、実態が法的位置付けと乖離している。
- ・新型コロナと共存する社会を実現するため、病原性、感染力、今後の変異の可能性などの評価について、アドバイザリーボードの専門家の意見を整理し、療養期間や濃厚接触者の取扱い等も含め国としての見解を明確にした上で、法的位置付けの見直しに向けた検討を加速させるべき。

②見直しに向けた基本的な考え方及び移行時期等について

- ・法的な位置付けの移行にあたっては、都民・国民の命と健康を守り、安心を確保することに加え、医療現場等の混乱を招かないようスケジュールを設定した上で、今、行っているサービスや公費負担を縮小、廃止した場合に医療提供体制等に与える影響を精査しながら、段階を踏んで縮小していくことが必要である。
- ・必要なサービスの当面の継続にあたっては、特定財源による、確実かつ十分な国の財政措置が必要である。

③個別の主な論点

(外来医療体制)

- ・インフルエンザ流行時の受療行動等を踏まえると、発熱時に医療機関を受診するという受療行動がすぐには変化しないと見込まれることから、医療機関の体制が手薄な土日祝日や大型連休を中心に、外来医療のひっ迫対策が必要である。(診療報酬上の特例、相談体制、休日診療体制確保、検査キット配布等)
- ・法的位置付けの見直しにより、すぐに発熱外来以外の医療機関がコロナの入院医療や外来診療に対応できるようになるわけではなく、より多くの医療機関で発熱患者の診療に対応できるよう、ゾーニングや PPE などの標準予防策については、これまでのコロナ対応の経験を踏まえて改めて整理し、周知を図ることが必要である。
- ・治療薬の自己負担額が高額となることから、高額な治療薬の処方に対して一定程度の公費負担が必要である。

(高齢者等ハイリスク者対策)

- ・重症化率や死亡率は低減しつつあるものの、高齢者は依然として

高いことから、重症化リスクの高い高齢者向けの施策は一定程度継続する必要がある。（高齢者等向けの臨時の医療施設等）

- ・介護度が高い高齢者の療養体制について、コロナの経験も踏まえ、病院で対応できるよう、体制構築に向けた支援が必要である。
- ・高齢者施設等、リスクの高い場所でのクラスターは引き続き発生しており、高齢者施設の配置医等に適切に役割を担ってもらう必要がある。
- ・地域によって医療資源の状況が異なるため、小児、妊婦、透析患者等について、当面の間、地域の実情に応じて病床確保と入院調整が必要である。

（ワクチン接種）

- ・臨時接種の位置づけが終了となる場合、更なるブースター接種の促進を図るためには、接種費用の自己負担等を踏まえる必要があり、重症化リスクや感染拡大リスクを引き下げるためには、高齢者等のハイリスク層に対して、ワクチン接種を促進するための施策が必要である。
- ・接種体制については、区市町村や、地域の医療機関・高齢者施設の配置医師等に適切に役割を担ってもらう必要がある。

（サーベイランス体制）

- ・法的位置付けを見直した際も、引き続き、新たな変異株の流行や重症化等のモニタリングは必要であり、定点での発生同行の把握に加え、当面は新たな変異株を監視するサーベイランスが必要である。

従来株からオミクロン株に置き換わってきたことにより重症化率・死亡率ともに大きく低下していると考えられるが、感染力は依然として衰えていないと考えられます。

季節性インフルエンザと、数値上の重症化率・死亡率とほぼ同等になっていますが、母数等が異なるため、単純比較による拙速な5類への移行は慎むべきと考えます。

ワクチン接種による抗体保有率も一定向上していると考えられますが、接種回数を重ねることで接種率は明らかに低下している現状があります。

5類への移行については、影響ができる限り最小限となるよう、また、可能であればロードマップ・基準を明示した上で段階的な移行をお願いしたいと思います。

医療資源は当然地域差があるため、各地域での移行前段階での受け皿確保を行ったうえでの移行が望ましいと考えます。特定の医療機関の負荷を分散させるため、入院調整は引き続き継続する必要があると考えます。

事務局提出資料で示された考慮要素については妥当であると考え
る。その他考慮要素としてご検討いただきたい項目は下記のとおり。
・我が国ではオミクロン株の流行と平行して諸外国よりも高い超過
死亡の増加がみられる。この原因についてはオミクロン株感染に
よる循環器系の合併症や、高齢者における長期の行動制限自体の
ストレスの影響まで種々の要因が議論されている。新型コロナウ
イルス感染症の感染症法上の新しい位置づけの判断までにはまだ
しばらくの時間があり、可能なかぎり超過死亡増加の原因につい
て科学的に分析し考慮要素として頂きたい。

既存の類型に無理やり当てはめるのではなく、このウイルスの特質を見据えた対策を可能とする新たな類型を設けてはいかがでしょうか。

新型コロナウイルス感染症の類型の見直しに当たっては、アドバイザリーボードに提出されたリスク評価などに基づき、疾患の特徴に合わせた、必要な対策を可能とすることが求められる。つまり、本疾患の重症化率や致死率は徐々に低下してきているが、伝播力は逆に増加して非常に高いため、感染者数の圧倒的な増加により、死亡者の絶対数や超過死亡はむしろ増加している。また、感染者数が増加すると直接の死亡だけでなく、適切な医療提供にも支障も起こりうる。超過死亡増加の原因も精査し、対策が必要である。また、新たな病原性・伝播性を有した変異株が出現した際に対応できることも必要。

個別の対策について

- ・入院に関しては隔離を目的とした勧告入院ではなく、医療を目的とした入院が必要とされている。しかし、入院調整に関しては広域調整などまだ行政の関与が必要な場合もある
- ・医療提供体制確保のための行政からの支援は必要
- ・適切な医療が提供できるように流行レベルを制御する必要性はまだあり、感染者の自宅療養や宿泊療養は感染拡大防止のためにも意義がある。また、濃厚接触者の自主的な行動自粛も感染拡大防止に意義がある
- ・ワクチン接種に関しても、まん延防止、個人の重症化予防ともに意義があるため継続することが望ましい。接種率の向上のため公費負担の継続が望ましい
- ・抗原検査による自己検査をより普及させる
- ・変異株の動向調査・定点サーベイランス・下水モニタリングなどを含めた複合的なサーベイランスの継続
- ・調査研究では、治療薬・ワクチンなどの開発研究支援だけでなく、本疾患についてはまだ解明が必要なことも多く、基礎・臨床・疫学研究の支援継続が必要

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けについては、重症化や死亡の割合の低下なども背景に、入院勧告などの法的措置の必要性を検討するものであるが、今後、強毒性の変異株が新たに出現する可能性を含め、科学的知見に基づきリスク評価を行った上で、見直しを行うことが必要。

一方で、感染力に伴う患者数の著しい増加、それに伴う死亡者数の増加、医療への負荷は甚大であり、見直しによる影響やタイミングも含め、保健・医療の現場である地方の声を十分踏まえながら、迅速かつ丁寧に検討を進められたい。

また、国民が現状を正しく理解し行動することが最も重要であることから、国が責任をもって、科学的知見に基づき、国民に対する丁寧かつ明確な説明を行いながら、見直しを進める必要がある。

さらに、見直しに際しては、以下に掲げる事項の実現を図ることが重要と考えており、これら制度・運用変更については、現場が混乱することがないように、財政措置も含めて十分な調整・移行期間を設ける必要がある。

1 保健・医療提供関係

- ・ 感染症法上の位置づけは変わったとしても新型コロナウイルス感染症への医療対応は引き続き必要となることから、外来診療体制、入院医療体制など継続的な体制の確保が必要な分野については、患者や医療現場が混乱しないよう、十分な移行期間の設定と移行措置を講ずること。また、臨時の医療施設や新型コロナウイルス感染症対応のための臨時的な増床などの取扱いについても、今後の感染状況に対応できるよう確実な移行措置を講ずること。
- ・ 全ての医療機関において外来診療・検査に対応できるよう、効果的な院内感染対策を示すとともに、診療報酬の加算や設備機器整備等への財政支援を継続すること。特に、感染患者の診療を行っていない医療機関の理解・協力が得られるよう、丁寧な周知や十分な支援を行うこと。
- ・ 診療及び検査に必要な検査試薬や治療薬とともに、安心して自宅療養できるよう、解熱鎮痛薬等の十分な供給体制を確保すること。

- ・ 入院患者の医療費や投薬治療費等が高額になることを踏まえ、公費負担医療の在り方については慎重な検討を行い、当分の間、一定の公費負担を継続するなど、必要な治療を受けられることのできる仕組みとすること。

2 検査関係

- ・ 医療機関等での必要な検査や自己検査が確実に実施できるよう、国において検査キットを十分確保し、安定供給を図るとともに、検査キットの低廉化を進めること。

3 ワクチン接種関係

- ・ ワクチン接種における自己負担は接種控えを引き起こす可能性があることから、当面は全額国費負担での接種を継続すること。
- ・ ワクチンの効果などの科学的根拠を踏まえ、重症化リスクが高い方への公費負担の継続など、今後の定期接種化を含めた対応方針を慎重に検討すること。

新型コロナウイルス感染症は、最近のオミクロン株では致死率・重症化率ともに季節性インフルエンザと同等かやや低いことが指摘されている一方で、専門家からは伝播性は季節性インフルエンザより相当程度高いことが示されている。

現在の医療提供体制は、新型コロナウイルス感染症に対する外来診療は診療・検査医療機関に制限されており、また、入院も重点医療機関や感染症病床に限定されているため、十分な診療を受けられないケースが多発している。特に、現在は病院や高齢者施設等における集団感染が多発しているが、高齢者施設において主治医・かかりつけ医や嘱託医等となっている医療機関が診断に関わらなかつたり、診断してもその後のフォローに関わらなかつたりするケースが少なくない。

一方で、かかりつけ患者や入院患者の感染によりほとんどの医療機関で本疾患の診療を経験したと考えられる。伝播性は高いものの、精神科病院等を除き病院内クラスターが制御可能であることは、医療機関では現在の院内感染対策で本疾患に対する診療対応は可能であることを示している。しかしながら、感染症法上の濃厚接触者の外出制限のために多くの医療機関が人員不足をきたしており、その理由で陽性患者の入院受入を躊躇する状況が続いている。現在の濃厚接触者の外出制限を早急に廃止すべきである。

伝播性が高いことは患者数の増大につながり、第7波では全国で1日26万人あまりの陽性者が発生したが、統計上、1日あたりの全国新患者数が45万人であることを考えると、本疾患の外来診療を一部の医療機関に限定することは弊害が大きい。早急に診療・検査医療機関を廃止すべきである。

オミクロン株の重症度が低く、入院勧告対象とされる届出対象患者の中でも入院を要するのは10%未満であり、他疾患入院中にコロナ陽性で入院勧告となる患者が多く、ほとんど本疾患自体の治療は要しないが入院医療費自己負担分は全額公費負担となる。入院勧告の目的は本来、感染症拡大防止であるものの、市中ではもはやありふれた身近なウイルスであること、また現状では入院は状態や重症化リスク等を考慮した医学的判断に基づくものとなっていることから、入院勧告の適応とは言えない状況となっている。早急に本疾患を入院勧告の対象から除外すべきである。

医療費の公費負担に関しても、本疾患に係る検査費用や治療薬剤費は高額であるため費用助成を否定するものではないが、入院勧告

公費負担の本来の目的は確実な治療による感染症拡大防止であることから、現在の枠組みでの公費負担は現状では不相当である。市販の抗原定性検査キットが普及していること、治療においては高額療養費制度もあること、公費負担にならない感染症も多くあることも考慮されるべきである。軽症者宿泊施設に関しても、厳格な隔離によって感染症拡大防止を目標とするフェーズであれば公費による負担であるべきであるが、入院勧告と同様、現状においてはそのような状況ではないと考える。

早急に濃厚接触者の外出制限の廃止、診療・検査医療機関の廃止、本疾患の入院勧告対象からの除外を実施しなければ、必要な診療を受けられない国民が急増し、結果として超過死亡が急増することを危惧する。

なお医療提供体制の移行に当たっては、丁寧な説明と周知、十分な周知期間など、外来入院医療が混乱しないための施策が必要と考える。

現行の感染症法の分類で、新型コロナウイルス感染症を2類か5類か、とク
リアに当てはめるのは、難しいのかもしれませんが。また、現行の分類
の定義に当てはめることもすぐわないのかもしれないと考えます。

今後、感染状況やウイルスの性状、社会の状況など様々なことを鑑
みて扱いを変更していくことが更に求められる際には、現行の分類
以外の方策の検討の可能性も持つべきと考えます。