

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)

資料1-1

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)

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

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

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

検査結果

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。

情報分析

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)

指定提出機関

病院・診療所・衛生検査所
(開設者の同意を得て、
都道府県が指定)

・検体等の提出

都道府県等

- ・指定提出機関の指定
- ・検査の実施
- ・検査結果等の国への報告

都道府県等への検体提出、
検査体制、国への報告の基準を省令等で規定

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

医療機関

患者

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

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

一部の検体等送付

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

流行している季節性インフルエンザの型や薬剤耐性インフルエンザウイルスの発生状況を把握し、疫学調査の強化・充実を図る。

情報分析

改正感染症法の施行に伴う省令改正事項等について(案)

1. 検査の実施体制

- 病原体検査を行うために必要な検査室の設置
- 検査部門責任者および信頼性確保部門責任者の独立した設置
 - ⇒ 検査部門責任者の下に、検査区分(ウイルス・細菌等)ごとの責任者を設置
- 検査の実施に当たり必要となる標準作業書の作成、定期的な信頼性確保業務(※)の実施
 - ※ 検査従事者の技能水準の点検(内部・外部)、職員の教育・研修など、検査の信頼性を適正に保つための業務
- 組織体制、記録管理、信頼性確保等に関する文書の作成

2. 季節性インフルエンザに関する指定提出機関制度

- 対象となる五類感染症として「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。)」を規定
- 指定提出機関からの検体等の提出基準(頻度・検体数など)
 - ⇒ 季節性インフルエンザの流行期(※)は毎週、非流行期は毎月
 - ※ 定点あたりの患者発生数が都道府県単位で1を超えた時点から1を下回るまでの間

3. 国への検査結果の報告

- 当該患者の年齢、性別、管轄保健所など
 - ⇒ 一類感染症等については、氏名・住所も報告

4. 今後のスケジュール等

- ・ 平成27年夏頃 省令公布
- ・ 平成27年10月 関連通知の発出
- ・ 平成28年4月 改正法施行