

○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等の一部を改正する法律案における新たな命令委任事項（案）

法律案の条項	法律案における命令委任規定	規定される内容（案）
第6条第5項第11号 （政令で定める四類感染症）	既に知られている感染性の疾病であって、動物又はその死体、飲食物、衣類、寝具その他の物件を介して人に感染し、前各号に掲げるもの（四類感染症）と同程度に国民の健康に影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるもの	ウエストナイル熱、エキノコックス症、回帰熱等四類感染症のうち法律に規定されているもの以外のもの（新規追加する感染症は、オムスク出血熱、キャサナル森林熱、西部馬脳炎、ダニ媒介性脳炎、東部馬脳炎、鼻疽、ベネズエラ馬脳炎、ヘンドラウイルス感染症、リフトバレー熱、類鼻疽、ロッキー山紅斑熱）
第6条第15項 （政令で定める結核指定医療機関の種類）	結核患者に対する適正な医療を担当させる医療機関として都道府県知事が指定した病院若しくは診療所（これらに準ずるものとして政令で定めるものを含む。）	（該当なし）
第6条第19項本文 （一種病原体等から除かれる医薬品等）	医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するもの	生物学的製剤（一種病原体等を弱毒化したワクチン株）等
第6条第19項第6号 （政令で定める一種病原体等）	前各号に掲げるもの（一種病原体等）と同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの	（該当なし）
第6条第20項本文 （二種病原体等から除かれる医薬品等）	医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するもの	ポツリヌス毒素を成分とする医薬品、生物学的製剤（二種病原体等を弱毒化したワクチン株）等
第6条第20項第7号 （政令で定める二種病原体等）	前各号に掲げるもの（二種病原体等）と同程度に病原性を有し、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病原体等として政令で定めるもの	（該当なし）
第6条第21項本文 （三種病原体等から除かれる医薬品等）	医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するもの	生物学的製剤（三種病原体等を弱毒化したワクチン株）等
第6条第21項第4号 （政令で定める三種病原体等）	前三号に掲げるもの（三種病原体等）と同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの	三種病原体等のうち法律に規定されているもの以外のもの（アルファウイルス属イースタンエクインエンセファリティスウイルス、ウエスタンエクインエンセファリティスウイルス及びベネズエラエクインエンセファリティスウイルス、オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス、コクシジオイデス属イミチス、シンプレックスウイルス属Bウイルス、パークホルデリア属シュードマレイ及びマレイ、ハンタウイルス属アンデスウイルス、シンノンブレウイルス、ソウルウイルス、ドブラバ・ベルグラデーウイルス、ニューヨークウイルス、パヨウウイルス、ハンターウイルス、プーマラウイルス及びブラッククリークカナルウイルス及びラグナネグラウイルス、フィレポウイルス属リフトバレーフィーバーウイルス、フラビ

		ウイルス属オムスクヘモラジックフィーバーウイルス、キャサヌルフオレストディーズウイルス及びティックボーンエンセファリティスウイルス、ブルセラ属アボルタス、カニス、スイス及びメリテンシス、ニパウイルス属ニパウイルス及びヘンドラウイルス、リケッチア属ジャポニカ及びプロワツェキ
第6条第22項本文 (四種病原体等から除かれる医薬品等)	医薬品等であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するもの	生物学的製剤(四種病原体等を弱毒化したワクチン株)等
第6条第22項第11号 (政令で定める四種病原体等)	前各号に掲げるもの(四種病原体等)と同程度に病原性を有し、国民の健康に影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの	四種病原体等のうち法律に規定されているもの以外のもの (クラミドフィア属シッタシイ、フラビウイルス属ウエストナイルウイルス、ジャバニーズエンセファリティスウイルス及びデングウイルス)
第12条第4項 (省令で定める慢性の感染症) (慢性感染症患者の届出事項等)	医師が届け出るべき厚生労働省令で定める慢性の感染症 厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	
	厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない	
第12条第5項 (慢性感染症患者の知事から大臣への報告)	厚生労働省令で定める期間内と読み替える	
第14条第1項、第2項 (発生状況を届け出るべき疑似症)	二類感染症、三類感染症、四類感染症若しくは五類感染症の疑似症のうち厚生労働省令で定めるものの指定届出機関を指定する	
第37条の2第1項、第53条の2第1項、同第3項、同第5項、第53条の7第1項、第53条の9、第53条の11第1項、第53条の12第3項、第53条の13及び第53条の15 (結核予防法の廃止に伴う結核に関する規定の整備)	結核患者に対する医療、定期の健康診断に関する事項、入退院時の届出事項、結核登録票、精密検査及び服薬指導等に必要事項	現行の結核予防法施行令と同等の規定
第56条の3第1項第1号 (試験研究が必要な一種病原体等)	試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの	(該当なし)
第56条の3第1項第2号 (一種病原体等の滅菌譲渡の手続等)	厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間	所持を開始してから24時間以内 滅菌譲渡の手続
第56条の3第2項 (特定一種病原体等を所持できる法人)	独立行政法人その他の政令で定める法人	(該当なし)
第56条の5第2号 (特定一種病原体等の譲渡の手続)	厚生労働省令で定めるところにより、特定一種病原体等所持者に譲り渡す場合	譲渡の際の基準

等)		
第56条の6第1項本文 (二種病原体等の許可要件)	政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない	事業所ごとに許可を受ける旨
第56条の6第1項第1号 (二種病原体等の滅菌譲渡の手続)	厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間	所持を開始してから48時間以内
第56条の6第2項 (所持の許可申請の手続)	厚生労働省令で定めるところにより、申請書を厚生労働大臣に提出	申請書に必要書類を添付する旨
第56条の7第6号、第8号及び第9号 (二種病原体等の許可の欠格条項の対象となる使用人)	政令で定める使用人	①本店又は支店の代表者、②継続的に業務を行うことができる施設を有する場所で、二種病原体等の所持に係る契約を締結する権限を有する者を置くものの代表者
第56条の8第1号 (許可対象となる所持の目的)	所持の目的が厚生労働省令で定める製品の製造であること	検査キットなどの製品
第56条の8第2号 (施設の構造等の技術的基準)	施設の位置、構造及び設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するものであること	二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備
第56条の10第1項 (許可証に記載する事項)	厚生労働省令で定める事項を記載した許可証を交付	許可の年月日、氏名、許可の条件等
第56条の10第2項 (許可証に関する手続的事項)	許可証に関する手続的事項は、厚生労働省令で定める	許可証に関する再交付、返納等の手続事項
第56条の11第1項 (許可事項の変更)	政令で定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けなければならない	許可事項の変更の場合、氏名等を記載した申請書を大臣に提出する旨
第56条の11第1項ただし書 (変更許可を要しない軽微な変更)	その変更が、厚生労働省令で定める軽微な変更なものであるときは、この限りでない	保管施設又は保管設備の保管能力の減少、毒素にあっては、その数量の減少等
第56条の11第2項 (軽微な変更の事前届出)	軽微な変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	届出書記載事項 届出書に必要書類を添付する旨
第56条の11第3項 (軽微な変更の事後届出)	事項を変更したときは厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	届出書記載事項
第56条の12第1項 (二種病原体等の輸入の許可)	政令で定めるところにより、許可を受けなければならない	輸入の許可は、二種病原体等の種類ごとに受ける旨
第56条の12第2項 (輸入の許可申請書の手続)	厚生労働省令で定めるところにより、(二種病原体等の輸入の)申請書を厚生労働大臣に提出	申請書記載事項 地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に申請書を提出すること
第56条の13第2号 (輸入の目的)	輸入の目的が、厚生労働省令で定める製品の製造等であること	検査キットなどの製品
第56条の15第2号 (二種病原体等の譲渡ができる場合)	厚生労働省令で定めるところにより、二種病原体等許可所持者に譲り渡す場合	48時間以内に譲渡すること
第56条の16第1項本文 (三種病原体等の所持の届出)	政令で定めるところにより、届け出なければならない 厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない	事業所ごとに届出をする旨 氏名、所持の目的及び方法、三種病原体等の保管等をする施設の位置等

第56条の16第1項第1号 (三種病原体等の滅菌譲渡の手続)	厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡するまでの間	所持の開始から10日以内
第56条の16第2項 (届出書記載事項の変更)	厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	申請書記載事項
第56条の17本文 (三種病原体等の輸入の届出)	厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	届出書記載事項
第56条の18第1項 (感染症発生予防規程の作成)	厚生労働省令で定めるところにより、所持を開始する前に、感染症発生予防規程を作成し、届け出なければならない	病原体等の取扱いに従事する者に関する職務及び組織に関すること、病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること等
第56条の19第1項 (病原体等取扱主任者の知識経験)	当該病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者を選任しなければならない	医師、獣医師、薬剤師、臨床検査技師、生物学等の教授職
第56条の19第2項 (主任者の選任の届出)	厚生労働省令で定めるところにより、届け出なければならない	届出書記載事項
第56条の21 (立入者等への教育及び訓練)	厚生労働省令で定めるところにより、感染症発生予防規程の周知を図るほか、必要な教育及び訓練を施さなければならない	教育訓練の項目、期間
第56条の22第2項 (廃止等に伴う滅菌譲渡の届出)	厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の種類等を届け出なければならない	滅菌譲渡に関する事前事後の届出手続
第56条の23第1項 (備付帳簿)	厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、必要な事項を記載しなければならない	届出書記載事項 病原体等の使用に従事する者の氏名、使用・保管に係る病原体等の種類等
第56条の23第2項 (帳簿の保存期間)	厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない	帳簿の記載事項 帳簿は20年間保存すること
第56条の24 (施設の技術上の基準)	保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない	使用施設、保管施設、滅菌施設の適正管理のために必要な維持基準
第56条の25 (保管等の技術上の基準)	保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って、必要な措置を講じなければならない	適正管理のために必要な際に取りべき保管、使用、運搬、滅菌の基準
第56条の26第3項 (所持の適用除外)	厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間	所持の開始から10日
第56条の27第1項 (運搬の届出)	国家公安委員会規則で定めるところにより、その旨を届け出て文書の交付を受けなければならない	(警察庁において検討中)
第56条の27第2項 (運搬の届出等に対する指示)	国家公安委員会規則で定めるところにより必要な指示をすることができる	(警察庁において検討中)
	運搬の日時、経路その他国家公安委員会規則で定める事項について、必要な指示をすることができる	(警察庁において検討中)
第56条の27第5項 (運搬に関する措置命令)	国家公安委員会規則で定めるところにより、適当な措置を講ずることを命ずることができる	(警察庁において検討中)
第56条の27第7項 (都道府県公安委員会間の連絡)	必要な都道府県公安委員会間の連絡については、政令で定める	(警察庁において検討中)

第56条の29第1項 (災害発生時の応急措置)	直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、応急の措置を講じなければならない	消火・延焼防止のための通報、避難警告、安全な場所への移動など応急措置の内容
第56条の29第3項 (災害発生時の報告)	厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、届け出なければならない	①災害時の日時場所原因、②感染症の発生状況、③応急措置の内容
第56条の36 (滅菌等の措置命令)	厚生労働省令で定めるところにより、必要な措置を命ずることができる	命令の手段等

○検疫法施行令関係

条 項	規 定	規定される内容
第16条第2項 (停留期間)	当該感染症ごとにそれぞれの潜伏期間を考慮して政令で定める期間を超えてはならない	南米出血熱の停留期間を384時間とする

○予防接種法施行令関係

条 項	規 定	規定される内容
第10条 (予防接種に関する記録の保存)	予防接種の実施に係る公告、周知、記録及び報告に関して必要な事項は政令で定める	①予防接種を受けた者の住所、氏名等、②実施の年月日について、予防接種を行ったときから20年間保存すること