

又は発生するおそれがある場合、⑤その他都道府県知事等が必要と認める場合に的確に行うことが重要である。この場合においては、保健所、地方衛生研究所、動物等取扱業者の指導を行う機関等と密接な連携を図ることにより、地域における流行状況の把握並びに感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。

3 都道府県知事等が積極的疫学調査を実施する場合にあつては、必要に応じて国立感染症研究所、国立国際医療センター、他の都道府県等の地方衛生研究所等の協力を求め、それを得ながら実施していくことが重要であり、協力の求めがあった場合は、国や関係する地方公共団体は必要な支援を積極的にしていくことが必要である。

4 緊急時において、国が積極的疫学的調査を実施する場合には、調査を行う地域の実情を把握している都道府県等と連携を取りながら必要な情報の収集を行っていくことが重要である。

六 指定感染症の指定

国は、指定感染症について、その有する感染力や重篤性等を勘案して、健康危機管理の観点から緊急避難的に法に規定する措置の全部又は一部を発動できるものとしたという趣旨を踏まえ、指定すべきと判断するに至った根拠を明示して厚生科学審議会の意見を聴くとともに、意思決定の過程の透明化を図らなければならない。

七 新感染症への対応

1 新感染症は、感染力や罹患した場合の重篤性が極めて高い一類感染症と同様の危険性を有する一方、病原体が不明であるという特徴を有するものである。

2 新感染症に関し、都道府県知事等に対し法第五十一条第二項に規定する技術的指導及び助言を行うとき、法第五十一条の二第一項に規定する指示を行うとき又は法第五十三条に規定する指定を行うときは、国はこれをすべきとの判断に至った根拠を明示して厚生科学審議会の意見を聴くとともに、それらの意思決定の過程の透明化を図らなければならない。また、新感染症と疑われる症例が報告された場合には、国は、感染症その他の関連分野の専門家からなるチームを構成して、調査を実施する等の積極的な役割を果たすことが求められる。

八 感染症のまん延の防止のための対策と食品保健対策の連携

1 食品媒介感染症が疑われる疾患が発生した場合には、都道府県等においては、保健所長等の指揮の下、食品保健部門にあつては主として病原体の検査等を行うとともに、感染症対策部門にあつては患者に関する情報を収集するといったような役割分担により、相互に連携を図りながら、迅速な原因究明を行うことが重要である。

2 病原体、原因食品、感染経路等が判明した場合には、都道府県等の食品保健部門にあつては一次感染を防止するため、原因物質に汚染された食品等の販売禁止、営業停止等の行政処分を行うとともに、また、感染症対策部門にあつては必要に応じ、消毒等を行う。

3 二次感染による感染症のまん延の防止については、感染症対策部門において感染症に関する情報の公表の他必要な措置をとる等により、その防止を図る必要がある。

4 原因となった食品等の究明に当たっては、保健所等は、地方衛生研究所、国立試験研究機関等との連携を図ることが重要である。

九 感染症のまん延の防止のための対策と環境衛生対策の連携

水や空調設備、ねずみ族及び昆虫等を介した感染症のまん延の防止のための対策を講ずるに当たっては、都道府県等の感染症対策部門にあつては、環境衛生部門との連携が重要である。

十 患者発生後の対応時における検疫所の対応

国内に常在しない感染症の患者が発生した場合においては、検疫所は、当該感染症について、第二の五の1、2、4及び5に定める対応を強化することが必要である。

十一 関係各機関及び関係団体との連携

感染症のまん延の防止のためには、特に感染症の集団発生や原因不明の感染症が発生した場合に対応できるよう、国と地方公共団体、地方公共団体相互間の連携体制及び行政機関と医師会等の医療関係団体並びに国や都道府県等における関係部局の連携体制を構築しておくことが重要である。

十二 予防計画を策定するに当たっての留意点

各都道府県の予防計画において、地域の事情に即した感染症のまん延の防止のための施策に関する事項を定めるに当たっては、一から十一までの事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。このほか、感染症のまん延の防止の観点からの感染症対策と食品保健対策や環境衛生対策の役割分担と連携や医師会等の医療関係団体等との連携についても、各都道府県の実情を踏まえた上で規定することが望ましい。

- 1 対人措置及び対物措置を実施する際の留意点や関係各機関の連携に関する事項
- 2 積極的疫学調査のための体制の構築
- 3 新感染症の発生時の対応に関する事項

第四 感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項

一 感染症に係る医療提供の考え方

- 1 伝染病予防法を制定した当時には、感染症に対する有効な治療法が存在しないといった実情を背景として、患者を集団から隔離するという施策が基本となり、積極的に医療を提供していくといった視点に乏しかったことは事実である。しかしながら、近年の医学・医療の著しい進歩により、多くの感染症について治療が可能となった現在においては、感染症の患者に対して早期に良質かつ適切な医療を提供し、重症化を防ぐとともに、感染症の病原体の感染力を減弱し、かつ、消失させることにより周囲への感染症のまん延を防止することを施策の基本とする必要がある。
- 2 実際の医療現場においては、感染症に係る医療は特殊なものではなく、まん延防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、感染症指定医療機関においては、①感染症の患者に対しては、感染症のまん延の防止のための措置をとった上で、できる限り感染症以外の患者と同様の療養環境において医療を提供すること、②通信の自由が実効的に担保されるよう必要な措置を講ずること、③患者がいたずらに不安に陥らないように、十分な説明及びカウンセリング(相談)を患者の心身の状況を踏まえつつ行うこと等が重要である。
- 3 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関は、その機能に応じて、それぞれの役割を果たすとともに、相互の連携体制や、国立感染症研究所及び国立国際医療センターとの連携体制の構築をしていく必要がある。

二 国における感染症に係る医療を提供する体制

- 1 厚生労働大臣は、新感染症の所見がある者並びに一類感染症及び二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能とともに集中治療室又はこれに準ずる設備を有する病院について、その開設者の同意を得て、当該病院の所在

地を管轄する都道府県知事と協議した上で、特定感染症指定医療機関を指定することとする。

- 2 厚生労働大臣は、今後の国内における新感染症の発生及び海外から国内への侵入の可能性等を総合的に勘案して、特定感染症指定医療機関を国内に数ヶ所指定することとする。
- 3 特定の地域で感染症の大規模集団発生があった場合には、国は、健康危機管理の観点とともに、医療の提供の観点からも、地方公共団体や医療機関に対し、必要な支援を積極的に果たすことが必要である。
- 4 新型インフルエンザ等の感染症の汎^{はん}流行時に、その治療に必要な医薬品の供給及び流通を的確に行うため、医薬品の備蓄又は確保に努める。
- 5 国内において発生数が極めて少ない感染症の治療に必要な医薬品の確保を十分にすることができるよう、特に、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関等において、これらの稀少感染症に対する医薬品を必要に応じて直ちに使用することができるよう、国は、十分に配慮することが必要である。

三 都道府県における感染症に係る医療を提供する体制

- 1 都道府県知事は、主として一類感染症の患者の入院を担当させ、これと併せて二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第一種感染症指定医療機関を、原則として都道府県に一か所指定する。この場合において、当該指定に係る病床は、原則として二床とすることとする。ただし、地理的条件、社会的条件、交通事情等に照らし、一つの病院に複数の都道府県の区域内の一類感染症又は二類感染症の患者の入院を担当させることが効率的であると認められるときは、病院の所在地を管轄する都道府県知事は、当該指定に係る病床が一都道府県当たり二床以上となる限りにおいて、当該病院について、当該複数の都道府県の区域内の一類感染症又は二類感染症の患者の入院を担当させる第一種感染症指定医療機関として指定することができる。
- 2 都道府県知事は、二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、総合的な診療機能を有する病院のうち、法第三十八条第二項に規定する厚生労働大臣の定める基準に適合するものについて、その開設者の同意を得て、第二種感染症指定医療機関に指定することとする。
- 3 第二種感染症指定医療機関を、管内の二次医療圏(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第三十条の三第二項第一号に規定する区域をいう。以下同じ。)ごとに原則として一か所指定し、当該指定に係る病床の数は、当該二次医療圏の人口を勘案して必要と認める数とする。ただし、地理的条件、社会的条件、交通事情等に照らし、一つの病院に複数の二次医療圏の区域内の二類感染症の患者の入院を担当させることが効率的であると認められるときは、当該指定に係る病床が当該複数の二次医療圏の区域内の人口を勘案して必要と認める病床数の総和以上となる限りにおいて、当該病院について、当該複数の二次医療圏の区域内の二類感染症の患者の入院を担当させる第二種感染症指定医療機関として指定することができる。
- 4 都道府県知事等は、感染症の患者の迅速かつ適切な移送のための体制の整備に努めるとともに、関係市町村及び消防機関に対して、感染症等に関し、適切に情報提供するなど密接な連携を図り、感染症患者の移送及びまん延の防止対策の実施等に万

全を期することが重要である。また、新感染症の所見がある者の移送の場合にあっては、国が積極的に協力することが重要である。

さらに、消防機関が移送した傷病者が法第十二条第一項第一号等に規定する患者であると医療機関が判断した場合には、医療機関から消防機関に対して、当該感染症等に関し適切に情報等を提供することが重要である。

- 5 一類感染症又は二類感染症が集団発生した場合は、一般の医療機関に緊急避難的にこれらの患者を入院させることがあるため、都道府県等においては、そのために必要な対応についてあらかじめ定めておくことが重要である。
- 6 新型インフルエンザ等の感染症の汎流行時に、地域におけるその治療に必要な医薬品の供給及び流通を的確に行うため、医薬品の備蓄又は確保に努める。

四 その他感染症に係る医療の提供のための体制

- 1 感染症患者に係る医療は、感染症指定医療機関のみで提供されるものではなく、一般医療機関においても提供されることがあることに留意する必要がある。具体的には、一類感染症又は二類感染症の患者であっても、最初に診察を受ける医療機関は、一般の医療機関であることが多く、さらに三類感染症、四類感染症又は五類感染症については、原則として一般の医療機関において医療が提供されるものである。
- 2 一類感染症、二類感染症等であって、国内に病原体が常在しないものについて、国内で患者が発生するおそれが高まる場合には、都道府県が当該感染症の外来診療を担当する医療機関を選定し、保健所が当該医療機関に感染が疑われる患者を誘導するなど初期診療体制を確立することにより、地域における医療提供体制に混乱が生じないようにすることについて検討することも必要である。
- 3 また、一般の医療機関においても、国及び都道府県等から公表された感染症に関する情報について積極的に把握し、同時に医療機関内において感染症のまん延の防止のために必要な措置も講ずることが重要である。さらに、感染症の患者について差別的な取扱いを行うことなく、良質かつ適切な医療の提供がなされることが求められる。
- 4 一般の医療機関における感染症の患者への良質かつ適切な医療の提供が確保されるよう、国及び都道府県等においては、医師会等の医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。

五 関係各機関及び関係団体との連携

- 1 感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供のため、新感染症、一類感染症及び二類感染症に対応する感染症指定医療機関については、国及び都道府県がそれぞれ、必要な指導を積極的に行うことが重要である。
- 2 特に地域における感染症対策の中核的機関である保健所においては、感染症指定医療機関や地域の医師会等の医療関係団体等との緊密な連携が重要である。
- 3 一般の医療機関は、多くの場合感染症の患者を診察する最初の医療機関となることから、当該医療機関での対応が感染症の予防の観点からも、感染症の患者に対する良質かつ適切な医療の提供の観点からも極めて重要である。このため、国、都道府県等は、それぞれ医師会等の医療関係団体との連携を通じて、一般の医療機関との有機的な連携を図ることが重要である。

六 予防計画を策定するに当たっての留意点

予防計画において、地域における感染症に係る医療を提供する体制の確保に関する事項を定めるに当たっては、一から五までに定める事項を踏まえるとともに、特に、次に掲げる事項について規定することが望ましい。

- 1 感染症に係る医療の提供の考え方
- 2 第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の整備の目標に関する事項
- 3 感染症の患者の移送のための体制に関する事項
- 4 医薬品の備蓄又は確保に関する事項
- 5 平時及び患者発生後の対応時における一般の医療機関における感染症の患者に対する医療の提供に関する事項
- 6 医師会等の医療関係団体等との連携に関する事項

第五 感染症に関する調査及び研究に関する事項

一 感染症に関する調査及び研究に関する基本的な考え方

感染症対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきものであることから、感染症に関する調査及び研究は、感染症対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することが必要である。

二 国における感染症に関する調査及び研究の推進

- 1 国立感染症研究所、国立国際医療センター、国立保健医療科学院、検疫所、大学研究機関等が相互に連携を図りつつ、感染症に関する調査及び研究を積極的に進めていくことが必要である。
- 2 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、感染経路や宿主動物に関する調査、病原体等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、保健衛生情報が社会に与える影響の人間行動学的な手法による実証的な研究等の感染症対策に直接結びつく応用研究をこれまで以上に推進する必要がある。このため、国立感染症研究所、国立国際医療センター、大学研究機関等のこの分野における機能を強化する必要がある。また、国は、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。
- 3 海外において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考えられる感染症が発生した場合等は、必要に応じて我が国からも専門家を派遣し、世界保健機関、米国疾病管理センター等と連携を図りながら、当該感染症について調査研究を進めることが必要である。
- 4 国立感染症研究所及び国立国際医療センターは、研究協力機関(調査又は研究が特に必要と認められる感染症について、地方衛生研究所、大学研究機関等のうち共同して研究等を行うものとして適当と認めるものをいう。)との共同研究、積極的疫学調査の共同実施等を行うものとする。また、緊急に対応が必要となる新感染症の出現時や感染症の大量発生時、新たな薬剤耐性菌の出現時等において、これらのつながりを通じて感染症に関する調査及び研究を推進していく体制を構築していくことが重要である。

三 地方公共団体における調査及び研究の推進

- 1 都道府県等における調査及び研究の推進に当たっては、地域における感染症対策の中核的機関である保健所及び都道府県等における感染症の技術的かつ専門的な機関

である地方衛生研究所が都道府県等の関係主管部局と連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。

- 2 保健所においては、地域における感染症対策の中核的機関との位置付けから、感染症対策に必要な疫学的な調査及び研究を地方衛生研究所等との連携の下に進め、地域における総合的な感染症の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。
- 3 地方衛生研究所においては、都道府県等における感染症の技術的かつ専門的な機関として、都道府県等の関係部局及び保健所との連携の下に、感染症の調査、研究、試験検査及び感染症に関する情報等の収集、分析及び公表の業務を通じて感染症対策に重要な役割を果たしていくこととする。
- 4 地方公共団体における調査及び研究については、例えば、その地域に特徴的な感染症の発生の動向やその対策等の地域の環境や当該感染症の特性等に応じた取組が重要であり、その取組に当たっては、疫学的な知識及び感染症対策の経験を有する職員の活用が特に求められる。

四 関係各機関及び関係団体との連携

感染症に関する調査及び研究に当たっては、関係各機関及び関係団体が適切な役割分担を行うことが重要である。このため、国立感染症研究所や国立国際医療センターをはじめとする関係研究機関等は、相互に十分な連携を図ることが必要である。

五 予防計画を策定するに当たっての留意点

予防計画において感染症に関する研究の推進に関する事項を定めるに当たっては、一から四までの事項を踏まえるとともに、それぞれの地域の実情に応じた感染症の発生動向をはじめとして、地域の環境や当該地域に多い感染症の特性に応じた調査及び研究の推進の方向性について規定することが望ましい。

第六 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 感染症に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する考え方

- 1 ワクチンや抗菌薬等(以下「ワクチン等」という。)の感染症に係る医薬品は、感染症の予防や感染症患者に対する良質な医療を提供する上で不可欠なものである。特にワクチンの接種は、感染症の予防に最も有効な手段の一つであるが、その一方で、現在においても、ワクチン等の有効な医薬品が未だに開発されていない感染症が数多く存在するのも現実である。
- 2 感染症に係る医薬品の研究開発は、国と民間が相互に連携を図って進めていくことが効果的であり、国としても、その役割に応じて積極的に取り組んでいくこととする。
- 3 このため、国においては、国立感染症研究所等において、感染症に係る必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう支援していくことが必要である。

二 国における研究開発の推進

国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難なワクチン等の医薬品において、国が自ら研究を行うため、国立感染症研究所等の国立試験研究機関や国立病院等の治験受託機関の機能強化を図るとともに、海外の研究機関及び民間との連携を進める。

また、民間においてもこのような研究開発が適切に推進されるよう、薬事法(昭和三十五年法第百四十五号)第七十七条の二に規定する希少疾病用医薬品指定制度、各

種研究事業等の施策を着実に推進するほか、民間がこのような研究開発に取り組みやすい環境の整備に配慮することが必要である。

なお、これらの研究開発に当たっては、研究開発に係るワクチン等の副反応の減少等、安全性の向上に特に配慮されるようにする必要がある。

三 民間における研究開発の推進

ワクチン等の医薬品の研究開発は、感染症の予防及びそのまん延防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

四 関係各機関及び関係団体との連携

ワクチン等の医薬品の開発は、基礎研究から臨床的な研究まで広範囲な知見が必要となるものであり、国の関係機関及び関係団体との間において十分な連携が図られることが重要である。

五 その他ワクチン等の供給に関する留意点

新型インフルエンザの汎流行時等のようにワクチン等の需要がその供給を著しく上回ることが予想される場合には、適切な供給が確保されるよう努める必要がある。

具体的には、新型インフルエンザが我が国において発生した場合を想定して、出現が予測される新型インフルエンザウイルスに対応するワクチン株の準備並びに必要なワクチンの生産及び供給が安全かつ迅速に行われるための体制を整備することが重要である。

そのため、インフルエンザワクチンの製造業者は、新型インフルエンザを想定したワクチン開発を行うよう努める必要がある。

国は、ワクチンの製剤化、非臨床試験及び臨床試験について、開発の支援を行うとともに、薬事法に基づく承認のための審査を迅速に行わせるよう配慮する。

また、国内での発生が極めて少ない感染症に係る医薬品について、外国における臨床試験の成績の活用等により薬事法に基づく承認のための審査を優先的に行わせるほか、緊急時において外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の使用以外にそのまん延防止のため適当な方法がない場合には、健康危機管理の観点から、薬事法に基づく特例承認を与えることを含め、外国でその有効性及び安全性が確保された医薬品の供給が迅速に行われるよう配慮する。

第七 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する事項

一 感染症の病原体等の検査の実施体制及び検査能力の向上に関する基本的な考え方

1 感染症対策において、病原体等の検査の実施体制及び検査能力(以下「病原体等の検査体制等」という。)を十分に有することは、人権への配慮の観点や感染の拡大防止の観点から極めて重要である。しかしながら、国内における病原体等の検査体制等は、感染症の発生数の減少等により、必ずしも質的及び量的に十分に保たれているとは言い難い。

2 このため、国立感染症研究所、地方衛生研究所をはじめとする各関係機関における病原体等の検査体制等の充実を進めていくことが重要である。このほか、国及び都道府県等は、感染症指定医療機関のみならず、一般の医療機関における検査、民間の検査機関等における検査等に対し技術支援等を実施することが重要である。

二 国における感染症の病原体等の検査の推進

国においては、国内では発生がまれな感染症の病原体等の同定検査や病原体等により詳細な解析等の役割を担うことが必要である。このため、国立感染症研究所の