

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。

感染症法改正(感染症に関する情報収集及び公表)施行に伴う省令改正等

感染症法改正の概要

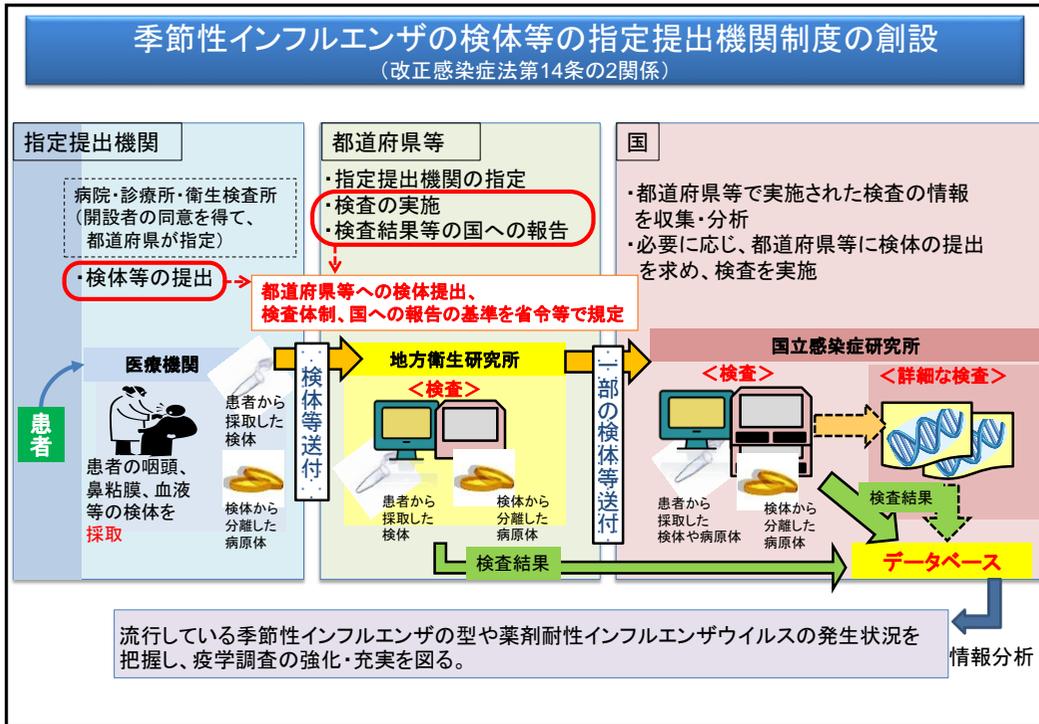
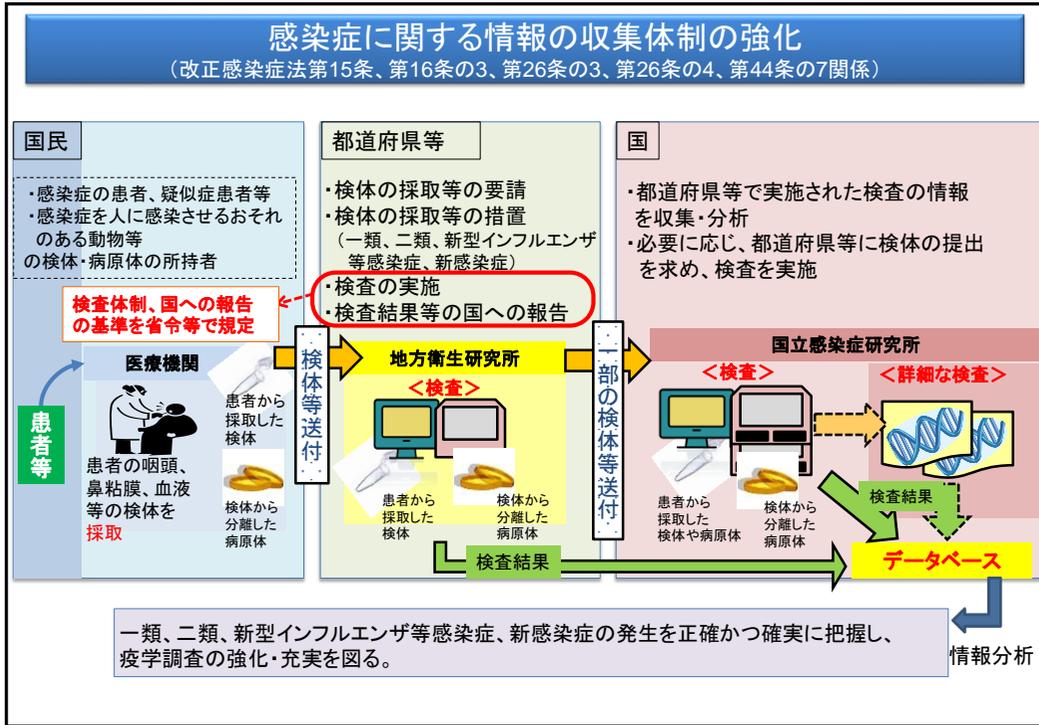
感染症に関する情報の収集及び公表の強化のため、

- ・ 「感染症の患者等に対して検体等の提出等を要請する制度」
- ・ 「一類感染症等(注)の患者等からの検体の採取等の制度」
- ・ 「厚生労働省令で定める五類感染症の患者等の検体等の提出を担当させる指定提出機関制度」
を創設。

入手した検体について、

- ・ 「都道府県知事による検査の実施及び検査結果の厚生労働大臣への報告」
- ・ 「厚生労働大臣から都道府県知事に対する検体等の一部の提出の要請」
などを規定。

注:「一類感染症等」;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



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27年10月 省令公布、関連通知の発出
- ・平成28年4月 改正法、改正省令施行

平成27年度 感染症発生動向調査事業の概要

感染症発生動向調査事業とは

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(以下、「法」という。)第12条から第16条に基づき、

- 感染症に関する医師等からの情報収集【法第12条～14条】
- 専門家による解析(必要に応じ、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための調査(積極的疫学調査))【法第15条】
- 国民・医療関係者への情報提供及び公開【法第16条】

を行うことにより、**感染症に対する有効かつ的確な予防対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止することを目的とする**

【創設年度】平成11年度

【実施主体】都道府県、政令市、特別区

【負担率】 $\frac{1}{2}$ (平成27年度国庫負担金予算額: 757,926千円)

【関連規定】

- 法第12条(全数把握)・・・医師から都道府県知事に届け出
- 法第13条(動物由来感染症の全数把握)・・・獣医師から都道府県知事に届け出
- 法第14条(定点把握)・・・都道府県知事が開設者の同意を得て指定届出機関を指定
指定届出機関の管理者は都道府県知事に届け出
- 法第15条(積極的疫学調査)・・・感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための調査
- 法第16条(感染症情報の公表)・・・収集した情報の分析、インターネット等の方法による公表

注) 氏名等の個人を識別できる情報を除く。