

改正感染症法の施行について

平成28年度感染症危機管理研修会
平成28年10月12日

厚生労働省健康局結核感染症課

0

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。

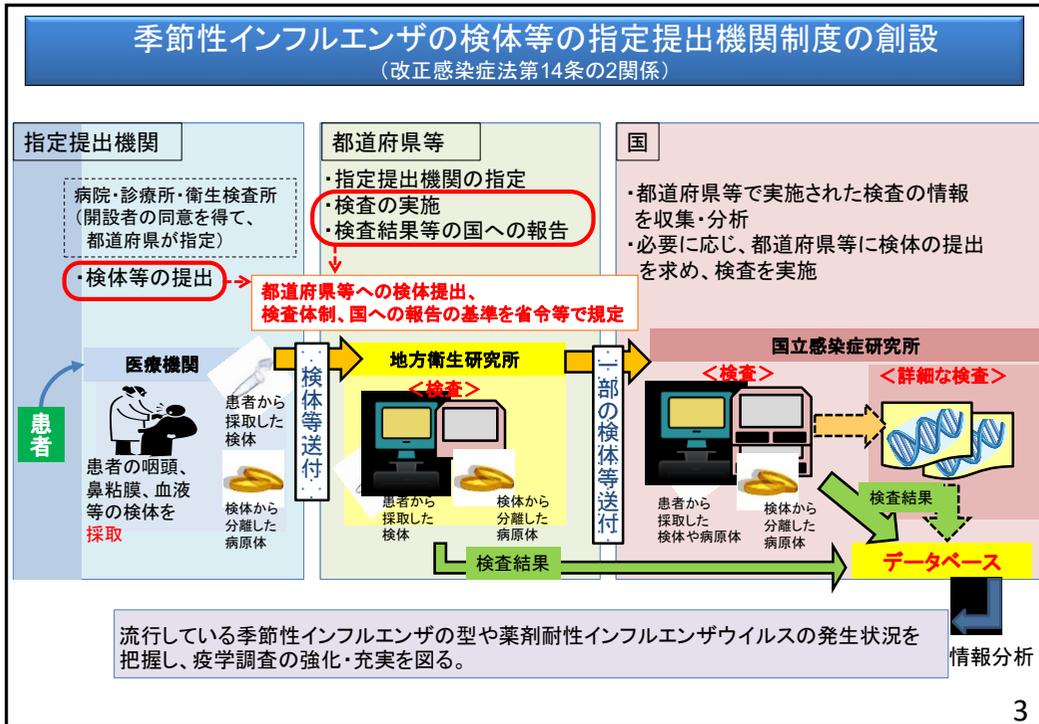
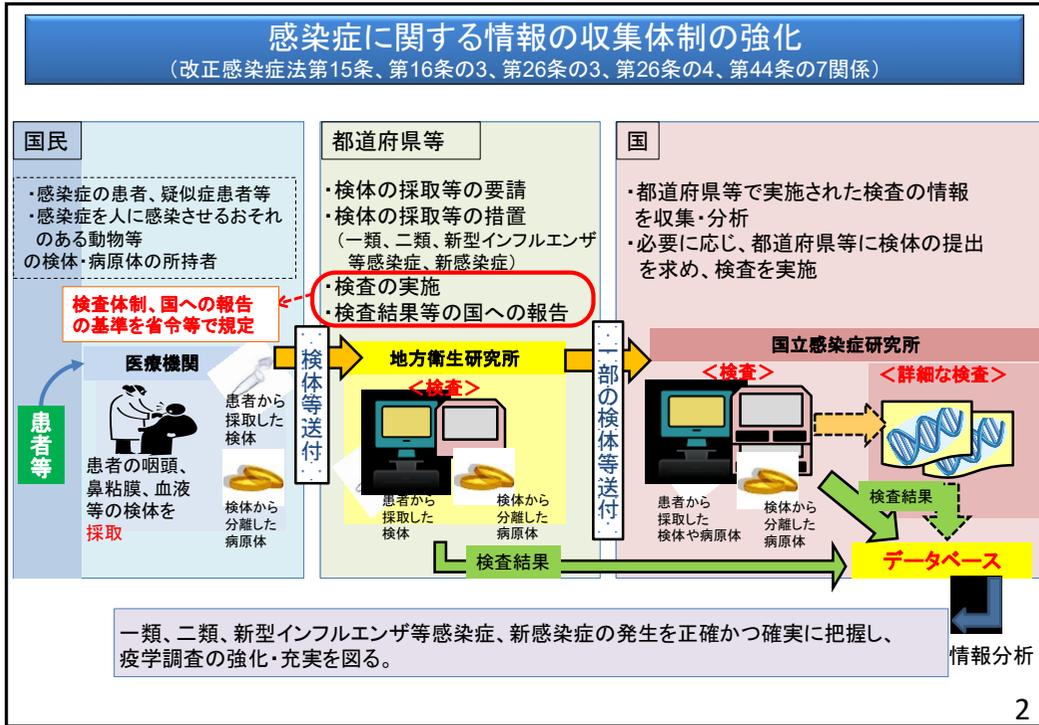
2. 感染症に関する情報の収集体制の強化【平成28年4月1日施行】

- 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（診断後直ちに、氏名・住所等を届け出）【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。

1



改正感染症法の施行に伴う省令改正について①
<平成27年9月28日公布:平成27年厚生労働省令第147号>

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

4

改正感染症法の施行に伴う省令改正について②

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

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

<参考:改正経緯>

- 平成27年9月28日:平成27年厚生労働省令第147号公布
- 平成27年11月4日:官報正誤(法第64条第1項における法第14条の2第2項の読み替え関係)
- 平成28年3月16日:平成28年厚生労働省令第33号公布(省令第8条及び別記第1、2の改正等)

5

感染症発生動向調査事業実施要綱の一部改正について(概要)
< 健発1109第3号 平成27年11月9日 発出 >

背景・目的

- 標記事業は、感染症の発生情報の正確な把握と分析及びその結果の国民や医療関係者への的確な提供・公開について、感染症法（平成10年法律第114号）の規定に基づく施策として、医師等の医療関係者の協力のもと実施。
- 感染症法の一部改正法（平成26年法律第115号）及び感染症法施行規則の一部を改正する省令（平成27年厚生労働省令第147号）の公布に伴い、実施要綱について一部改正を行うもの。

概要

- 1. 「趣旨及び目的」の修正**
 今般の改正感染症法の施行により規定される病原体情報の収集・解析に関する内容を追記。
- 2. 季節性インフルエンザの指定提出機関制度に関する規定の追加等**
 - ① インフルエンザ病原体定点を指定提出機関として選定することを記載。
 - ② インフルエンザ病原体定点の選定基準を見直し、小児科定点から10%以上及び内科定点から10%以上を、それぞれ3定点と2定点を下回らないよう選定する旨規定。
 - ③ インフルエンザについて、流行期には週1検体、非流行期には月1検体を送付する旨規定。（※小児科病原体定点について、月に4症例からそれぞれ少なくとも1種類の検体を送付する旨規定）
- 3. 病原体の情報収集体制の整理**
 - ① 検体検査は、地方衛生研究所又は保健所等の検査施設において、別に定める「検査施設における病原体等検査の業務管理要領」に基づき実施し、検査の信頼性確保に努めることを追記。
 - ② 実態に合わせ、これまで都道府県等本庁の役割となっていたものの一部（保健所が登録した患者情報の確認等）を地方感染症情報センターに整理。
- 4. その他**
 - ① 採取した検体の目的外利用の禁止、及び検体採取の際には、使用目的を説明の上、できるだけ本人の同意をとることが望ましい旨規定。<※国会宿題事項>
 - ② その他所要の改正

施行日：平成28年4月1日
6

病原体定点に係る取扱いの主な変更点①		
季節性インフルエンザ		
	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第14条の2 (指定提出機関制度)
病原体定点の選定	・患者定点の概ね10% ・医療機関のみの指定	・人口、医療機関の分布を考慮 ・患者定点の概ね10% ・ただし 小児科定点から10%以上、内科定点から10%以上をそれぞれ3定点、2定点を下回らないように選定 ・医療機関及び衛生検査所の指定可
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	・ 流行期 → 週単位 ・ 非流行期 → 月単位
検体提出数	規定なし (自治体毎に異なる)	調査単位ごとに、少なくとも 1検体 ／定点(インフルエンザ様疾患含む)
報告のタイミング	原則として結果がまとまり次第	結果判明後速やかに
報告事項	規定なし (検査票の項目)	・ 患者の性別、年齢 ・ 管轄保健所、都道府県名 (検査票の項目)

病原体定点に係る取扱いの主な変更点②

その他の病原体		
	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第15条 (積極的疫学調査)
病原体定点の選定	<小児科・眼科> ・患者定点の概ね10% <基幹定点> ・患者定点のすべて	・人口、医療機関の分布を考慮 <小児科・眼科> ・患者定点の概ね10% <基幹定点> ・患者定点のすべて
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	月単位
検体提出数	規定なし (自治体毎に異なる)	<小児科> あらかじめ都道府県等が選定した複数の疾患について調査単位ごとに、概ね4症例からそれぞれ少なくとも1検体/定点 <眼科・基幹定点> 必要に応じて採取(自治体毎に異なる)
報告のタイミング	原則として結果がまとまり次第	結果判明後速やかに
報告事項	規定なし (検査票の項目)	規定なし (検査票の項目)

8

検査施設における病原体等検査の業務管理要領の策定について(概要) <健発1117第2号 平成27年11月17日発出>

趣旨・目的

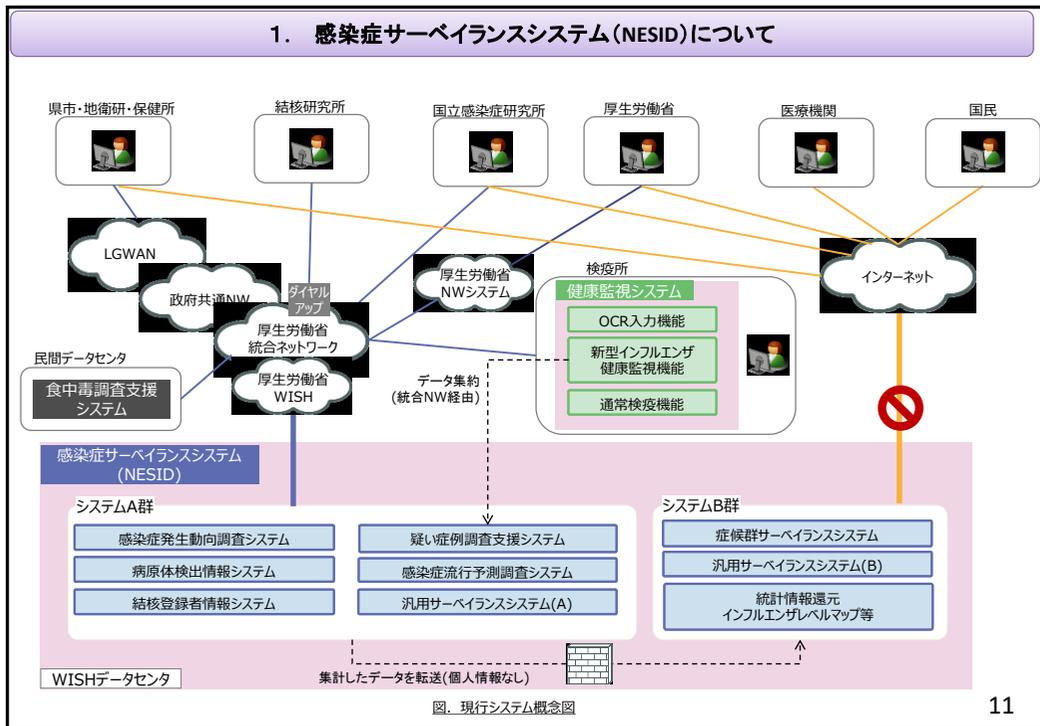
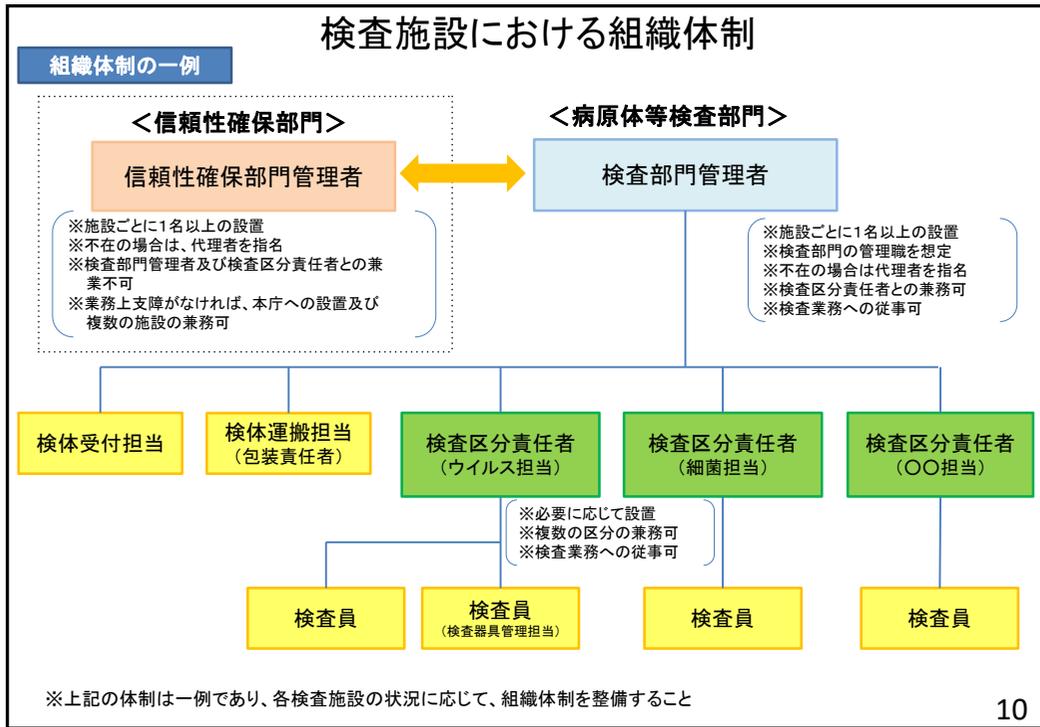
- 感染症法の一部改正法(平成26年法律第115号)及び感染症法施行規則の一部を改正する省令(平成19年厚生労働省令第159号)において、検査の信頼性を確保するための実施体制等について規定。
- これを受け、感染症法に基づき感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を行う施設において、病原体等検査の業務管理について細則を定め、病原体等検査の信頼性を確保することを目的として策定。

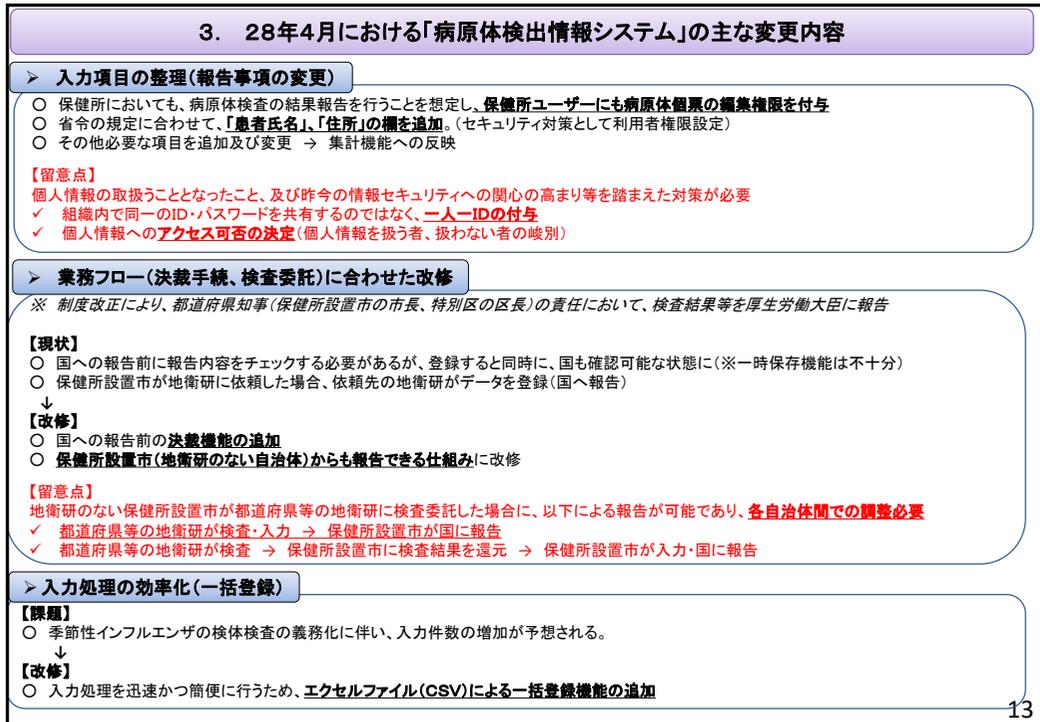
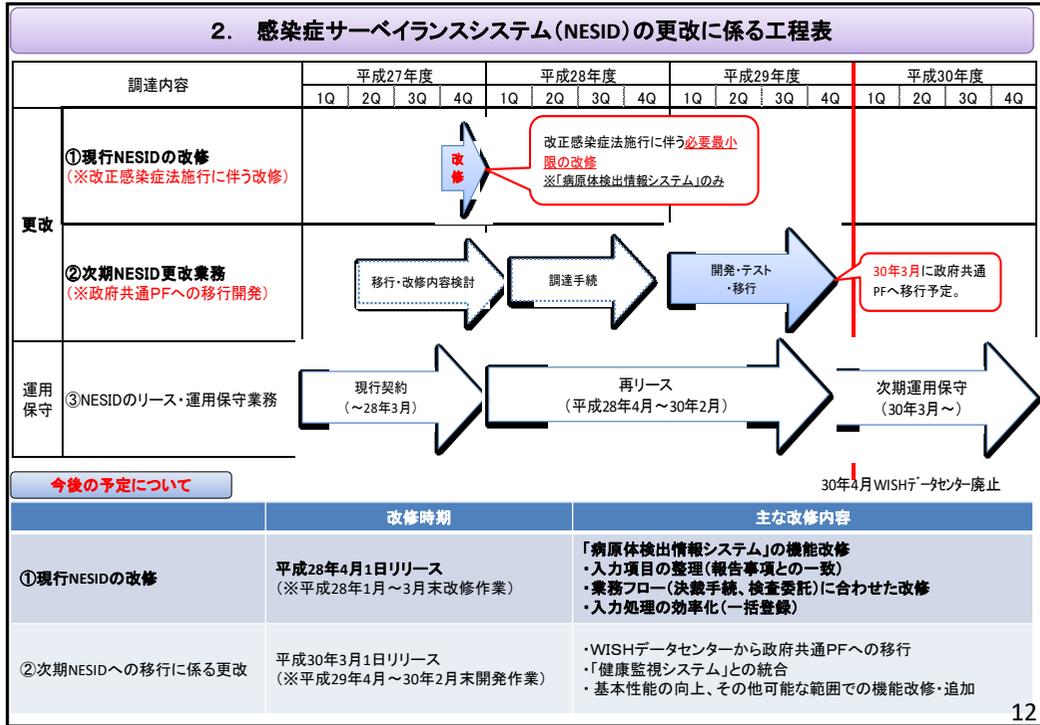
規定事項

1 目的	別添 1-1	機械器具保守管理標準作業書の例 (DNA シーケンサー)
2 適用等	別添 1-2	機械器具保守管理標準作業書の例 (リアルタイムPCR 装置)
3 組織		
4 検査室等の管理	別添 1-3	機械器具保守管理標準作業書の例 (冷凍庫)
5 遺伝子検査の管理	別添 2-1	試薬等管理標準作業書の例 (全般)
6 機会器具の管理	別添 2-2	試薬等管理標準作業書の例 (細胞培養に使用する培地)
7 試薬等の管理	別添 3	培養細胞管理標準作業書の例
8 培養細胞等の管理	別添 4	検体取扱標準作業書の例 (全般)
9 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理	別添 5-1	検査標準作業書の例 (インフルエンザウイルス分離)
10 検体の取扱いの管理	別添 5-2	検査標準作業書の例 (インフルエンザウイルスのリアルタイム RT-PCR 検査)
11 病原体等検査の管理		
12 検体の保管及び廃棄	別添 5-3	検査標準作業書の例 (ポリオウイルス分離)
13 データの作成	別添 5-4	検査標準作業書の例 (コレラ菌の定性試験)
14 データ等の保存	別添 5-5	検査標準作業書の例 (コレラ菌特異的遺伝子の検出)
15 内部監査	別添 6	検査の信頼性確保試験標準作業書の例 (マイコプラズマ汚染否定試験)
16 不適合業務及び是正措置等		
17 精度管理		
18 外部精度管理調査		
19 教育訓練及び研修		
20 実施時期		

施行日：平成28年4月1日

9





改正感染症法の施行に伴う感染症発生動向調査事業の見直し方針

平成28年4月に施行予定の改正感染症法に設けられた新たな規定により、都道府県知事には、季節性インフルエンザの患者の検体又は病原体の検査が義務付けられることを踏まえ、当該検査の着実な実施及び信頼性確保を図るため、国庫負担金について、予算の範囲内で組換えを行う(※)。

都道府県等の課題

- 検査の実施状況のばらつき
- 検査職員の知識・技能の不足
- 試薬等の管理の状況が不十分
- 検査機器等の保守管理が不十分

必要負担支援

- 研修会による知識・技能向上
・自治体の研修会開催経費、外部研修会の参加旅費
- 外部評価による精度管理
・外部精度評価による精度確保
- 検査環境の整備
・検査機器の保守経費
- 新たな検査の実施に必要な費用
・必要な件数を行うための検査費、検体運搬費
・病原体定点医療機関に対する報償費

【参考：平成26年度の種目別内訳】
(単位：百万円)

種目	予算額	執行額	執行率
事業運営費	105	64	61.0%
定点医療機関報告経費	291	258	88.7%
検査費	370	215	58.1%
合計	766	537	70.1%

※不用額を利用し、必要経費をカバー

27年度予算 758 単位：百万円

事業運営費 105
・発生動向の把握、情報の公表等に必要経費（消耗品費、賃金、謝金等）

定点医療機関報告経費 291
・定点医療機関に対する協力費
(報償費基準額：4,100円×月数×定点数)

検査費 362
・病原体の検査に必要な経費
(検体検査費、検体運搬費等)

※検査機器の購入費については「感染症予防事業費」において負担(1/2)

28年度予算 752 単位：百万円

事業運営費 87

定点医療機関報告経費 213

病原体定点医療機関報告経費 25

検査費 352

精度管理費 75

※標準試薬の作製・分与等に係る経費を別途予算要求(39百万円)

見直しのポイント

- 報償費単価の見直し
基準額案：(疑似症以外)4,100×月数×定点数
(疑似症) 1,000×月数×定点数
- 病原体定点への新たな単価設定
基準額案：単価(500円)×検体数
- 病原体の検査件数の目安に基づき件数の見直し
- 精度管理に関する経費を新設
・自治体の研修会開催経費(開催費、謝金等)
・外部研修会の参加旅費
・外部精度評価参加料
・検査機器の保守経費

14

感染症予防事業費国庫負担金交付要綱の変更案

※赤字部分が変更点

種目	基準額		対象経費の例
	旧	新	
事業運営費	次により算定した額の合計額 ア 都道府県、指定都市 (ア)本庁分 1,808千円 (イ)保健所分 108千円×保健所数 イ 政令市(指定都市を除く) (ア)本庁分 612千円 (イ)保健所分 108千円×保健所数 ウ 特別区 (ア)本庁分 181千円 (イ)保健所分108千円	次により算定した額の合計額 ア 都道府県、指定都市 (ア)本庁分 1,436千円 (イ)保健所分 108千円×保健所数 イ 政令市(指定都市を除く) (ア)本庁分 423千円 (イ)保健所分 108千円×保健所数 ウ 特別区 (ア)本庁分 181千円 (イ)保健所分108千円	・感染症発生動向調査委員会の開催経費(会議費、委員謝金、委員旅費等) ・報告書の印刷経費 ・感染症発生動向調査に係る会議への参加旅費(当省主催の検体運搬やシステム操作に関する研修会等) <対象外> ・システム経費 ・感染症発生動向調査に関係ない会議への参加旅費(狂犬病や蚊媒感染症対策の会議等)
患者定点医療機関報告経費	次により算定した額 4,100円(1月当たり)×月数×定点医療機関数	次により算定した額の合計額 ア 疑似症定点以外 4,100円(1月当たり)×月数×定点医療機関数 イ 疑似症定点 1,000円(1月当たり)×月数×定点医療機関数	・患者定点医療機関に対する報償費 ・医師会への委託料
病原体定点医療機関報告経費	次により算定した額 ア 都道府県、指定都市 人口区分ごとに次のとおりとする。(ただし、政令市、特別区のある都道府県については、政令市、特別区管内の人口を除く。)	次により算定した額 ア 都道府県、指定都市 人口区分ごとに次のとおりとする。(ただし、政令市、特別区のある都道府県については、政令市、特別区管内の人口を除く。)	・病原体定点医療機関に対する報償費 ・医師会への委託料
検査費	次により算定した額 ア 都道府県、指定都市 人口区分ごとに次のとおりとする。(ただし、政令市、特別区のある都道府県については、政令市、特別区管内の人口を除く。)	次により算定した額 ア 都道府県、指定都市 人口区分ごとに次のとおりとする。(ただし、政令市、特別区のある都道府県については、政令市、特別区管内の人口を除く。)	・病原体の検査費 ・検査施設への検査委託料 ・検体運搬費
精度管理費	次により算定した額の合計額 ア 検査機器管理料(別表4に掲げる品目に限る) 1,620千円 イ 精度管理研修会経費 217千円 ウ 外部精度評価参加経費 27千円	次により算定した額の合計額 ア 自治体の研修会開催経費(会議費、謝金等) 外部研修会の参加旅費 外部精度評価の参加料 検査機器の保守経費	・自治体の研修会開催経費(会議費、謝金等) ・外部研修会の参加旅費 ・外部精度評価の参加料 ・検査機器の保守経費 <対象外> ・国(感染症研)の職員への謝金

【別表4】「検査機器管理料」における検査機器の対象品目について

「感染症予防事業費等国庫負担金」の「感染症予防事業費」において、防疫業務用設備備品の購入に必要な備品購入費としてこれまで負担している「細菌等検査備品」の対象品目を「病原体等検査備品」とし、**新設する精度管理費の「検査機器管理料」の対象品目としても適用する。**

病原体等検査用備品 対象品目		
1 消毒器	13 自動染色装置	25 マイクロタイター
2 滅菌器	14 ディープフリーザー	26 紫外線照射装置
3 乾燥機	15 ロータリーポンプ	27 カードセクター
4 電気冷蔵(冷凍)庫	16 ホモチナイザー	28 遺伝子増幅装置
5 顕微鏡	17 マグネチックスターラー	29 超高速遠心分離器
6 化学天秤	18 クリーンベンチ	30 ハルスフィールド電気泳動システム
7 分注器	19 安全キャビネット	31 自動蛍光免疫測定装置
8 蒸留水製造装置	20 phメーター	32 密閉式超音波細胞粉碎装置
9 純水製造装置	21 光度計	33 超低温槽
10 ろ過器	22 泳動装置	34 震とう培養器
11 遠心沈殿器	23 自記温度計	35 ペロ毒素検査関連装置
12 恒温器(槽)	24 洗浄装置	

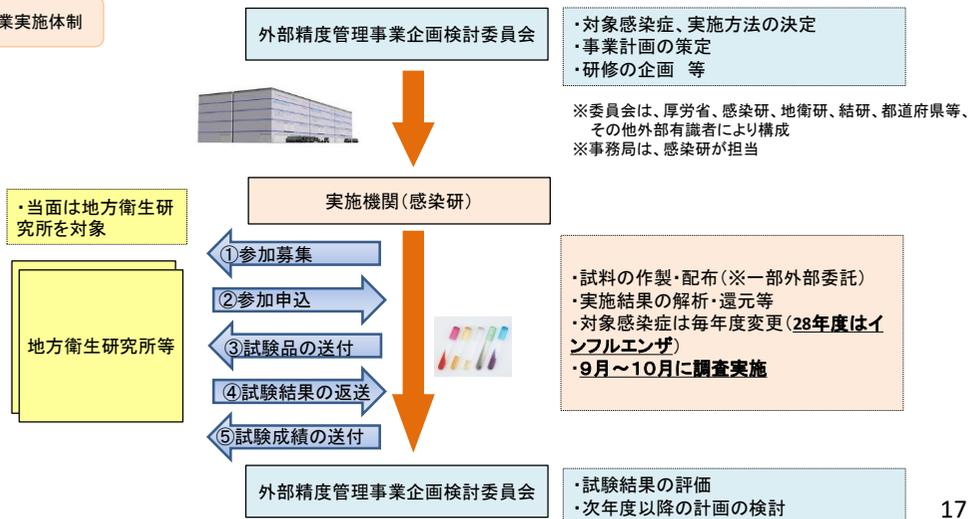
※検査機器の必要性、台数や価格の適切性を踏まえ、予算の範囲内において交付を決定。

改正感染症法に基づく外部精度管理事業の実施について【経緯・概要】

事業の概要

- ・ 感染症法に基づく検査の着実な実施及び信頼性確保を図るため、都道府県等に対する支援を実施(28年度新規予算を確保)
- ・ 国立感染症研究所が病原体等の試験品等を配布し、外部精度管理試験を実施することで、地方衛生研究所等における感染症法に基づく検査の精度確保を図る。

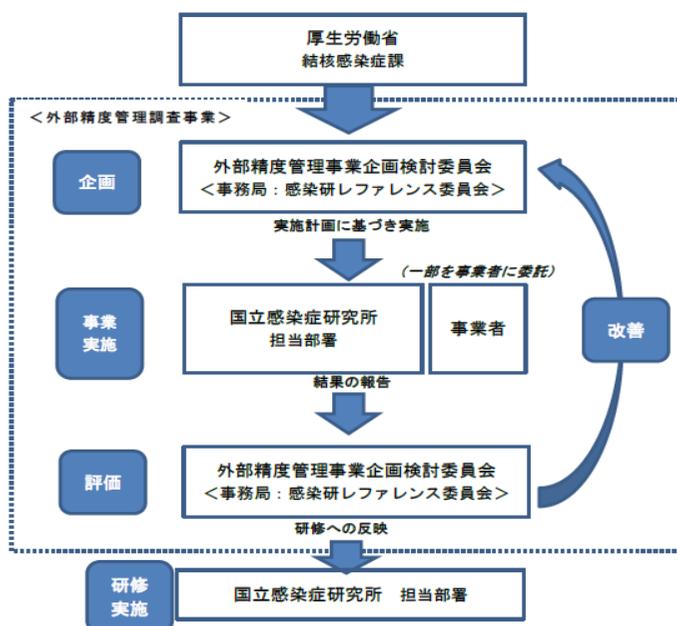
事業実施体制



平成28年度外部精度管理事業のポイント

- 厚生労働省健康局結核感染症課が、国立感染症研究所に委託し実施する
- 検査施設のうち、H28年度は参加希望のあった地方衛生研究所を対象とする
- 平成28年度はインフルエンザウイルスの核酸検出検査（リアルタイムRT-PCR法）による型・亜型診断検査を本事業の評価対象とする

外部精度管理事業の実施サイクル(PDCA)



平成28年度外部精度管理事業のスケジュール

日程	プロセス
平成28年6月13日～7月1日	パネル検体原液準備
平成28年7月4日～7月29日	パネル検体準備
平成28年7月28日	実施通知発出
平成28年8月1日～12日	参加登録受付（専用ページから登録票のダウンロード）
平成28年8月1日～19日	パネル検体評価
平成28年9月14日	パネル検体発送
平成28年9月14日～10月31日	検査施設での検査実施・結果報告
平成28年11月1日～	・トラブルシューティング法の送付 ・結果の集計・解析
平成28年12月頃	集計・解析結果の報告