

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）

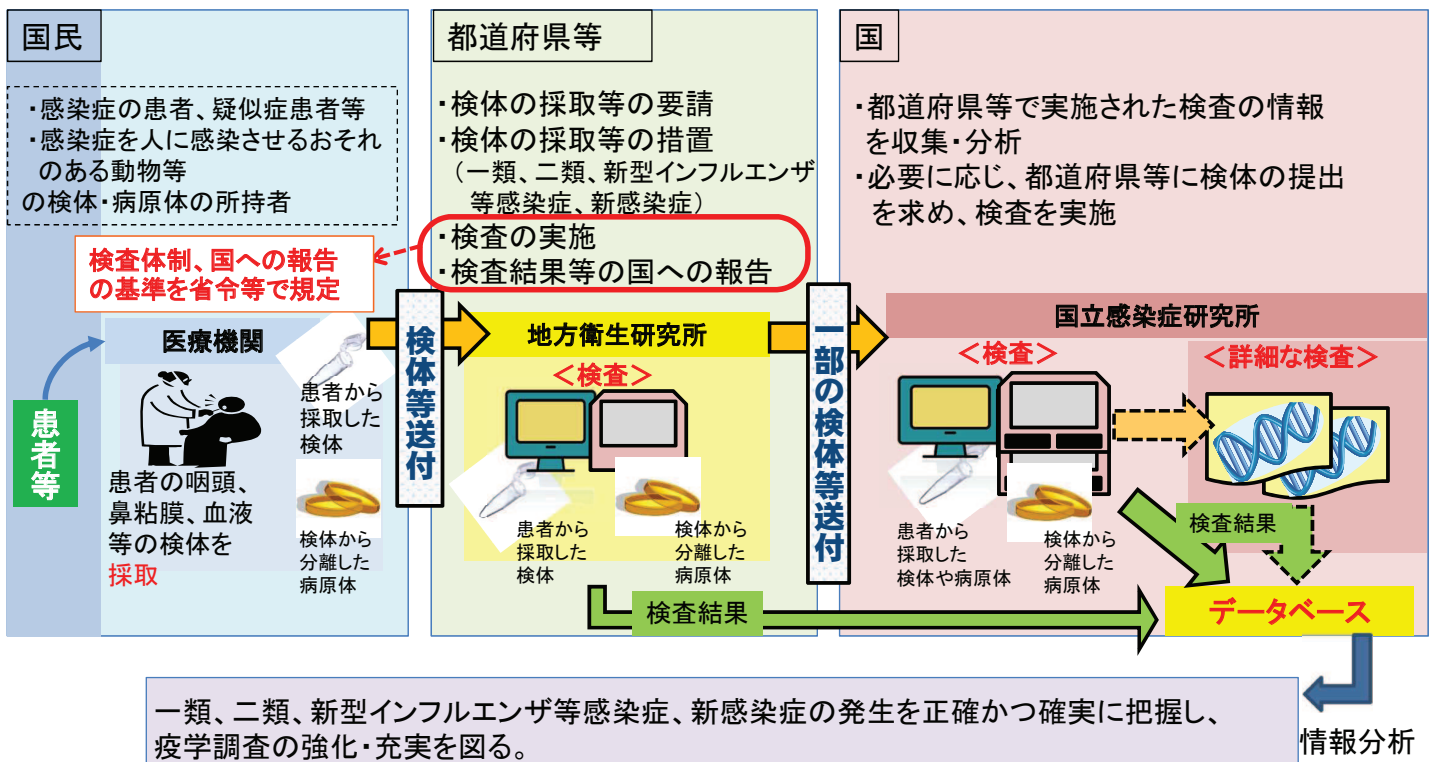
※ 侵襲性髄膜炎菌感染症及び麻しんの届出方法の変更（診断後7日以内に、年齢・性別等を届け出）【平成27年5月21日施行】

(*) 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。

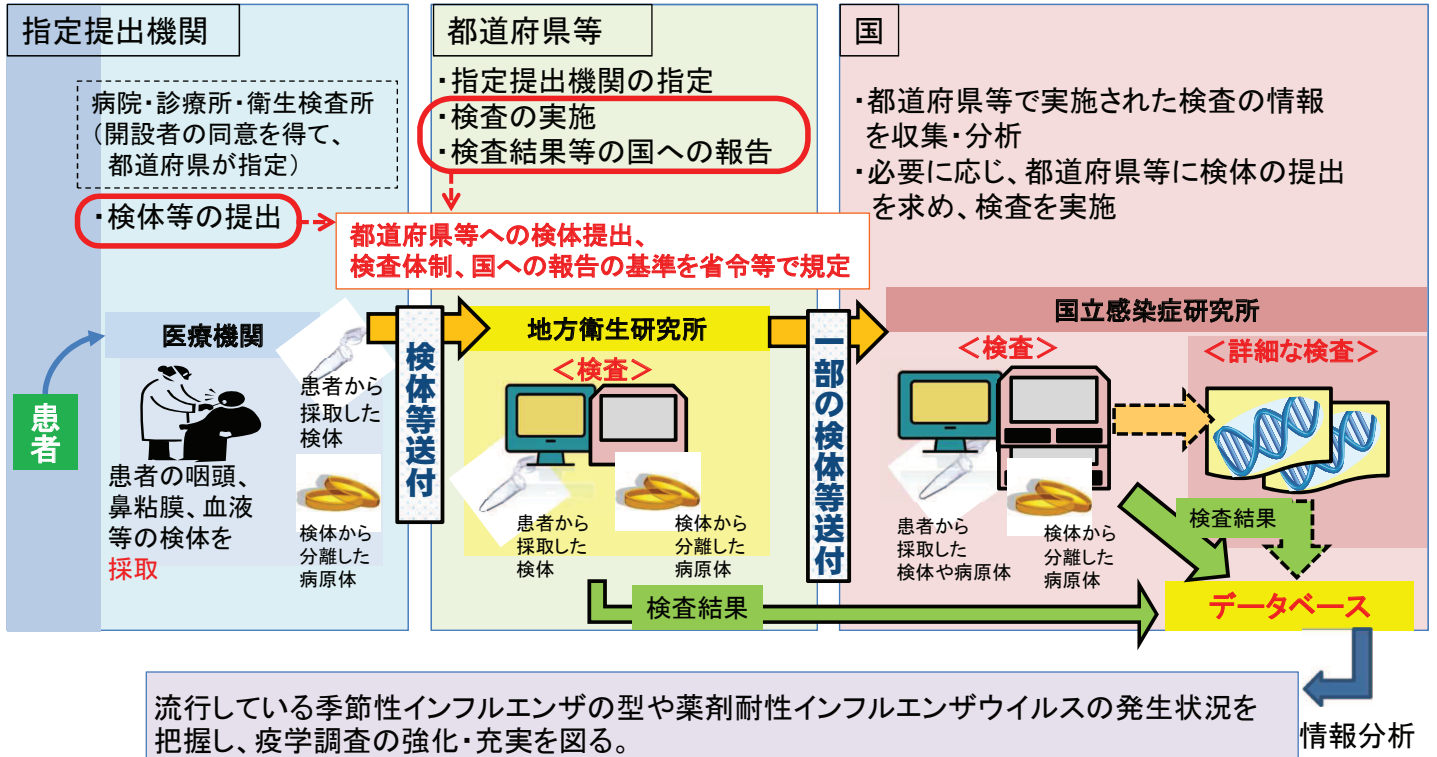
感染症に関する情報の収集体制の強化

(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)



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)



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

感染症法改正後の検体採取について

感染症法改正前の検体採取

1. 第15条に基づく積極的疫学調査の一環として実施 → 国民の協力は努力義務

まん延防止対策に支障を来すおそれ

感染症法改正後の検体採取

- 第15条第3項に基づく検体採取の求め **明文化**
- 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取(収去) … 勧告(命令)を前置した上で、措置を可能とした **実施を担保**

〈背景〉

近年の病原体の遺伝子解析技術等の飛躍的な進歩に伴い、感染症まん延防止策立案のために、検体を確保し、精度の高い検査による病原体の遺伝子情報、薬剤耐性等の情報の収集・解析の重要性が高まっている。

検査の精度の確保が求められる(規則第8条第5項)

検体採取の流れ

積極的疫学調査の一環として行われる検体採取

保護法益: 国民の健康に重大な影響を及ぼす感染症のまん延の防止

- ① 第15条第3項に基づく検体採取の求め

↓ 応じない場合

- ② 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の勧告(命令)

↓ 応じない場合

- ③ 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の措置

入院・就業制限の要否等の判断のための健康診断の一環で行われる検体採取

保護法益: 病原体保有者の把握、入院・就業制限につなげることによる適切な医療の提供及び感染症のまん延防止

- ① 第17条第1項に基づく健康診断の勧告

↓ 応じない場合

- ② 第17条第2項に基づく健康診断の措置

感染症発生動向調査事業実施要綱の改正

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19年厚生労働省令第159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も、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

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

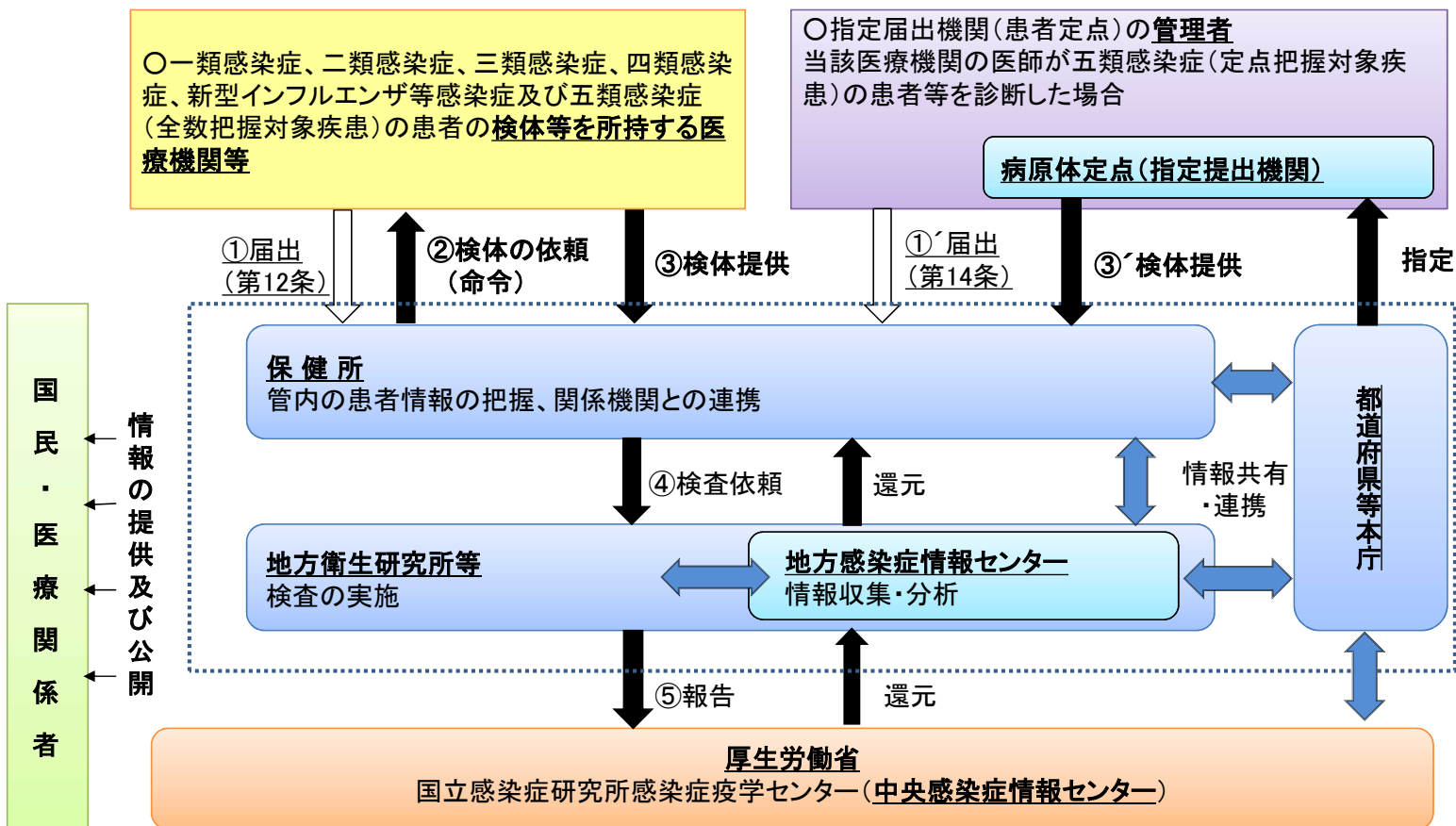
	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第14条の2 (<u>指定提出機関制度</u>)
病原体定点の選定	<ul style="list-style-type: none"> 患者定点の概ね10% 医療機関のみの指定 	<ul style="list-style-type: none"> 人口、医療機関の分布を考慮 患者定点の概ね10% ただし<u>小児科定点から10%以上、内科定点から10%以上をそれぞれ3定点、2定点を下回らないように選定</u> 医療機関及び衛生検査所の指定可
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	<ul style="list-style-type: none"> <u>流行期</u> → <u>週単位</u> <u>非流行期</u> → <u>月単位</u>
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 <u>1検体</u> ／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 (NESIDの入力項目)	<ul style="list-style-type: none"> <u>患者の性別、年齢</u> <u>管轄保健所、都道府県名</u> (その他NESIDの入力項目)

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

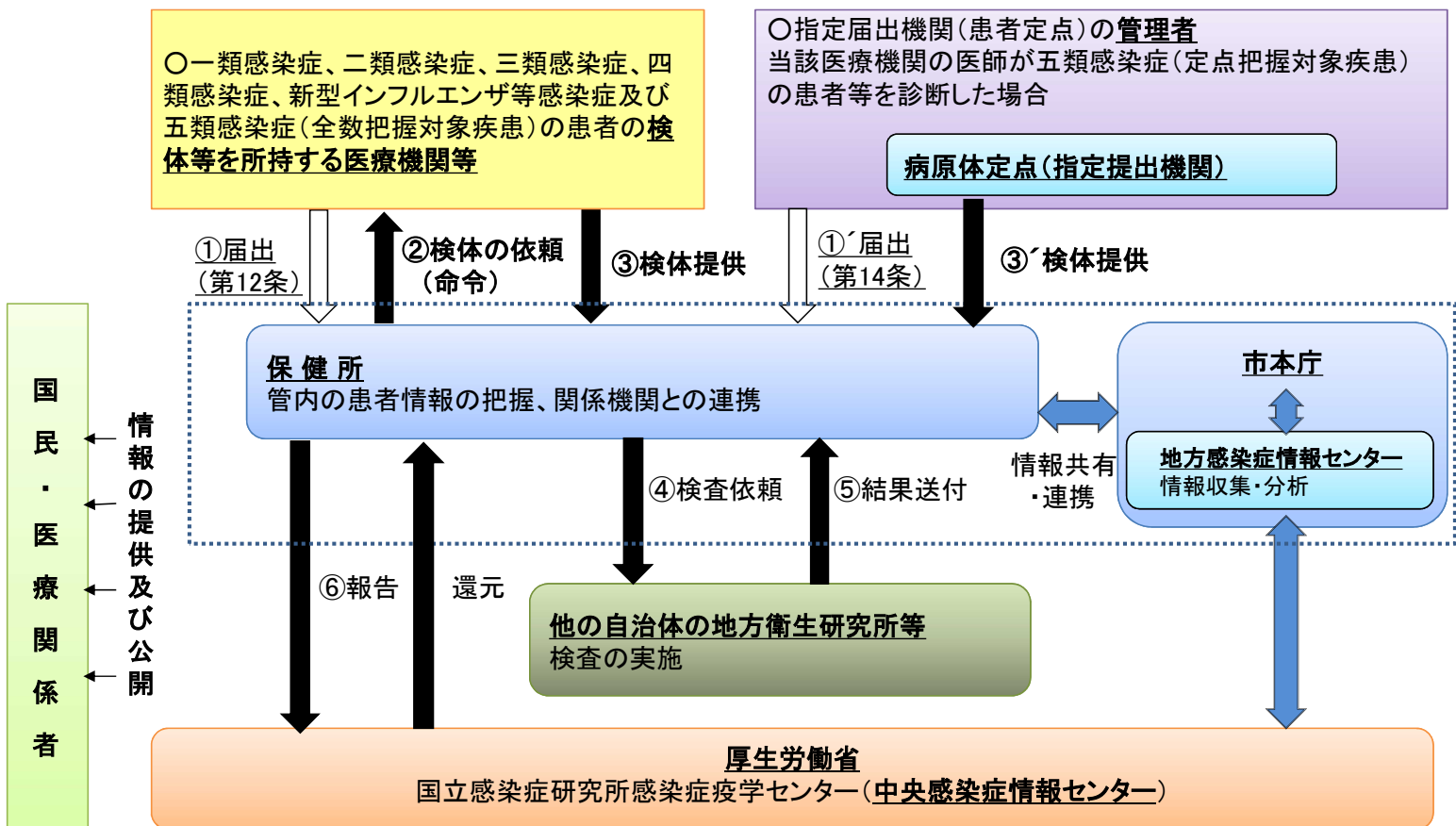
	改正前	改正後
根拠	感染症法第15条 (積極的疫学調査)	感染症法第15条 (積極的疫学調査)
病原体定点の選定	<ul style="list-style-type: none"> <小児科・眼科> 患者定点の概ね10% <基幹定点> 患者定点のすべて 	<ul style="list-style-type: none"> 人口、医療機関の分布を考慮 <小児科・眼科> 患者定点の概ね10% <基幹定点> 患者定点のすべて
調査単位	規定なし (自治体毎に異なる)	<u>月単位</u>
検体提出数	規定なし (自治体毎に異なる)	<ul style="list-style-type: none"> <小児科> <u>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</u>／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 (NESIDの入力項目)	規定なし (NESIDの入力項目)

病原体サーベイランスの実施体制①(一般的なフロー)



※ 届出を行った医師または定点(病原体定点及び非病原体定点)への情報還元は必要に応じて実施

病原体サーベイランスの実施体制②(他の自治体への検査委託)



※ 届出を行った医師または定点(病原体定点 原体定点)への情報還元は必要に応じて実施