

# 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改定 の検討状況(医療部分)について(報告)

# 目次

1. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改定の検討状況  
(令和5年12月22日厚生科学審議会感染症部会資料) ……P. 3
2. 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定に向けた意見」の  
ポイント (令和5年12月19日新型インフルエンザ等対策推進会議資料) ……P. 4
3. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改定の検討状況について (報告)  
(令和6年3月14日厚生科学審議会感染症部会資料) ……P. 9

# 新型インフルエンザ等対策政府行動計画改定の検討状況

## 政府行動計画の位置付け

- 政府行動計画は、新型インフルエンザ等対策特別措置法の規定に基づき、新型インフルエンザ等の発生に備え、平時の準備や感染症発生時の対応の内容を示すとともに、都道府県行動計画等の基準となるべき事項を定めたもの。  
(参考) 平成25年に作成された後、平成29年に治療薬の確保量など一部の改定が行われ、現行の政府行動計画となっている。
- 感染症発生時には、この政府行動計画に基づき、ウイルスの特性等に応じた必要な対策が柔軟に選択され、基本的対処方針を定めて対応を行うこととなる。

## 計画改定に向けた検討状況

- 令和5年9月に、感染症に係る危機管理の対応方針の企画立案、各省の総合調整を一元的に所掌する内閣感染症危機管理統括庁が発足。次なる感染症危機への準備や対策を万全なものとする観点から、政府行動計画の改定に着手している。
- 特措法が適用された今般の新型コロナウイルス感染症対応の経験を振り返りつつ、平成29年の政府行動計画の改定以降に強化された感染症対策・制度改正を反映させることを基本的な視点として、令和5年9月以降、有識者からなる「新型インフルエンザ等対策推進会議」（事務局：内閣感染症危機管理統括庁）において検討を進めている。
- 本年12月19日に、推進会議における委員からの指摘等を取りまとめ、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定に向けた意見」として公表。

## 今後の進め方

- 年明け以降の推進会議で、対策項目の13項目(※)について、順次議題として議論される予定。  
※①実施体制、②サーベイランス、③情報収集・分析、④情報提供・共有、リスコミ、⑤水際対策、⑥まん延防止、⑦ワクチン、⑧医療、⑨治療法・治療薬、⑩検査、⑪保健、⑫物資、⑬国民生活・国民経済の安定の確保
- 厚生労働省においても、感染症部会等で議論し、その結果を推進会議に報告することで、具体的な内容を反映させていく。
- 令和6年夏頃に政府行動計画とガイドラインの改定を予定。

# 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定に向けた意見」のポイント

令和5年12月19日  
新型インフルエンザ等対策推進会議

- 政府行動計画の改定は、実際の感染症危機対応で把握された課題を踏まえ、次の感染症危機でより万全な対応を行うことを目指して対策の充実等を図るために行われるものである。
- 本推進会議では、政府行動計画の改定の考え方等を整理するため、2023年9月から12月にかけて、8回にわたって集中的に議論を行い、本「意見」をとりまとめた。
- 政府においては、本「意見」も踏まえて、引き続き推進会議での議論も通じ、令和6年夏の政府行動計画の改定に向けて必要な作業を進められることを期待する。

# 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定に向けた意見」のポイント①

## 新型コロナウイルス対応等における3つの主な課題

### (1) 平時の備えの不足

- ・主に新型インフルエンザを想定した計画
- ・検査体制や医療提供体制の立上げ
- ・都道府県等との連携の課題 など

### (2) 変化する状況への対応の課題

- ・変異等による複数の波への対応と長期化
- ・対策の切り替えのタイミング
- ・社会経済活動とのバランス など

### (3) 情報発信の課題

- ・可能な限り科学的根拠に基づく情報発信
- ・行動制限を伴う対策の意図などの伝達
- ・感染症に係る差別・偏見等の発生 など

## 感染症危機に対し強靱な社会の構築に向けた3つの目標

### (1) 感染症危機に対応できる平時からの体制づくり

～平時の備えの充実と訓練による迅速な初動体制の確立～  
～情報収集・共有・分析の基盤となるDXの推進～

- ・ 平時からの備えの充実、備えの維持
- ・ 有事における迅速な初動体制の構築
- ・ 訓練を通じた不断の点検・改善
- ・ 国と地方自治体、行政と医療機関との間の情報収集・共有・分析の基盤となるDXの推進、人材育成 など対応能力の強化

### (2) 国民生活・社会経済活動への影響の軽減

～バランスを踏まえた対策と適切な情報提供・共有～

- ・ 情報提供・共有による国民の理解の増進等
- ・ 国民生活や社会経済活動への影響の軽減
- ・ 身体、精神、社会的に健康であることの確保

### (3) 基本的人権の尊重

～行動制限を最小限にしつつ差別・偏見を防ぐ～

- ・ 必要最小限の行動制限
- ・ 感染症についての差別・偏見の防止
- ・ 患者や家族、医療関係者の安心の確保
- ・ 社会的弱者への配慮

## 政府行動計画の改定の4つの基本的な考え方（総論）

### ① 平時の備えの整理・拡充

- ・ 初発の感染事例の探知能力の向上と迅速な初動の体制整備
- ・ 国民等への 普及啓発と訓練等を通じた 不断の点検・改善
- ・ 医療提供体制、検査体制、ワクチン・診断薬・治療薬などの 研究開発体制、リスクコミュニケーションなどの備え
- ・ DXの推進や 人材育成、国と地方自治体の連携等複数の対策項目に共通する横断的な視点を位置づけ

### ② 有事のシナリオの再整理

- ・ 過去の経験を前提としない 幅広い感染症危機を想定したシナリオ
- ・ 病原体の特性や感染状況等に基づく リスク評価に基づく対策
- ・ 予防・事前準備の計画と発生後の対応の計画による構成

### ③ 感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえた対策の切り替え

- ・ 可能な限り 科学的根拠に基づいた対策の切り替え
- ・ 医療提供体制と国民生活・社会経済への影響を踏まえた 感染拡大防止措置
- ・ 状況の変化に基づく 柔軟かつ機動的な対策の切り替え
- ・ 対策項目ごとの時期区分
- ・ 国民の 理解・協力を得るための情報発信・共有

### ④ 対策項目の拡充

- ・ 対策項目の 13項目への拡充と5つの横断的視点

①実施体制	⑦ワクチン	(横断的視点)
②サーベイランス	⑧医療	<u>I 人材育成</u>
③情報収集・分析	⑨治療薬・治療法	<u>II 地方等との連携</u>
④情報提供・共有、 リスクミ	⑩検査	<u>III DXの推進</u>
⑤水際対策	⑪保健	<u>IV 研究開発支援</u>
⑥まん延防止	⑫物資	<u>V 国際連携</u>
	⑬国民生活・経済	※新設項目に下線

## 感染症危機管理能力を高めるポイント

### 国立健康危機管理研究機構※に期待される役割

- ・ 地方衛生研究所等や諸外国とのネットワークを活用した情報収集に基づくリスク評価
- ・ 科学的知見の迅速な提供、対策の助言、情報発信・共有
- ・ 研究開発、臨床研究等のネットワークのハブの役割
- ・ 人材育成や国際連携

※令和7年度以降に設置予定

### 政府行動計画等の実効性確保

- ・ EBPMの考え方に基づく政策の推進
- ・ 次の感染症危機への備えの 機運の維持
- ・ 多様な主体の参画による 実践的な訓練の実施
- ・ 定期的なフォローアップと 必要な見直し
- ・ 都道府県・市町村行動計画等の改定
- ・ 都道府県や市町村の実効性確保のための取組
- ・ 地方自治体等の 好事例の全国的な展開

## 対策の主要項目の方向性（各論）

### ①実施体制

- ・感染症危機管理に関わる国、地方自治体、研究機関、医療機関、国際機関等の多様な主体の相互連携
- ・訓練、教育、研修等を通じた人材育成

### ②サーベイランス ③情報収集・分析

- ・サーベイランス等を通じて得るべき情報の整理
- ・システムによる効率化等を含めたDXの推進

### ④情報提供・共有、リスコミ

- ・平時のリスコミ体制の準備・検討
- ・科学的根拠に基づいた正確な情報の迅速かつ分かりやすい提供・共有
- ・エビデンスが十分でない時期における国民の適切な理解に資する説明

### ⑤水際対策

- ・感染症の特徴や海外の感染状況等を踏まえた迅速かつ柔軟な水際対策
- ・「初動対処の具体の対応」の円滑な実施のための平時の準備

### ⑥まん延防止

- ・限りある医療提供体制と国民生活や事業活動等の社会経済を考慮した適時適切な感染拡大防止措置
- ・リスク評価に応じた柔軟かつ機動的な対策の切り替え

### ⑦ワクチン

- ・平時からの準備や研究開発の推進
- ・有事における開発から接種等までの各段階の取組の強化

### ⑧医療

- ・予防計画や医療計画に基づく平時からの医療提供体制の確保
- ・平時における医療機関等における訓練や連携強化

### ⑨治療薬・治療法

- ・平時からの治療薬・治療法の研究体制等の整備
- ・有事における開発から投与までの各段階の課題の解決

### ⑩検査

- ・予防計画等を踏まえた検査機器や人材等の体制維持や研究開発の推進
- ・有事における検査機器や検査薬等の研究開発から流通までの支援

### ⑪保健

- ・予防計画等に基づく人材の確保・育成、都道府県や保健所設置市等の関係機関との連携、業務効率化等の平時の準備の推進

### ⑫物資

- ・平時からの計画的な物資の備蓄、国内の需給状況の把握、生産体制の整備等の推進

### ⑬国民生活・国民経済

- ・感染症から国民の生命・健康を守りつつ、社会経済活動を維持するための必要な支援・対策の検討
- ・生活基盤が脆弱な方への支援

## 横断的な5つの視点

年明け以降、これらの視点も踏まえて各論の検討を進める。

### I. 人材育成

- ・ 専門家養成コース等の活用による専門性の高い人材の育成
- ・ より幅広い人材を対象とした訓練・研修による感染症危機管理に関わる人材の裾野を広げる取組

### II. 国と地方自治体等との連携

- ・ 感染症に関するデータや情報の円滑な共有・分析等のための平時における国と地方自治体等の連携体制・ネットワークの構築

### III. DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進

- ・ 国と地方自治体、行政と医療機関との間の情報収集・共有・分析の基盤
- ・ 保健所や医療機関等の事務負担軽減による対応能力の強化
- ・ 臨床情報の研究開発への活用

### IV. 研究開発への支援

- ・ 感染症危機への対応能力強化のためのワクチン・診断薬・治療薬の迅速な開発に向けた支援
- ・ 疫学・臨床情報等の活用のための連携・ネットワーク構築の推進

### V. 国際的な連携

- ・ WHOをはじめとする国際機関との連携や諸外国の研究機関等との連携
- ・ こうした連携を通じた発生動向の把握や機動的な水際対策の実施、研究開発への活用



# 新型インフルエンザ等対策政府行動計画 各論部分の検討案

令和6年3月14日

# 政府行動計画の各論の構成（全体像）

現在改定に向けて検討中の政府行動計画について、各論の構成の全体像は以下のとおり。

## 各論項目

政府行動計画の各論は以下の13項目から構成される。

- ①実施体制、②情報収集・分析、③サーベイランス、④情報提供・共有、リスコミ
- ⑤水際対策、⑥まん延防止、⑦ワクチン、⑧医療、⑨治療薬・治療法、⑩検査、⑪保健
- ⑫物資、⑬国民生活・国民経済の安定の確保

⇒ 上記9項目について、特にご意見をいただきたい。

※上記9項目については、感染症部会の下に設置されている「新型インフルエンザ対策に関する小委員会」、「危機対応医薬品等に関する小委員会」や「予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会」においても、これまでご意見をいただいていたところ。

## フェーズごとの計画

各論13項目については、それぞれ以下の段階（フェーズ）に分けて記載する。

- ✓ 準備期：感染症が発生する前段階（平時）に必要な対応等を定めた計画
- ✓ 初動期：感染症の発生初期に必要な初動対応を定めた計画
- ✓ 対応期：感染症のまん延以降、収束するまでに必要な対応等を定めた計画

### 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画では、章立てが「サーベイランス・情報収集」であったが、今回の改定において、「情報収集・分析」と「サーベイランス」に分けるものとする。
- ガイドラインについても、政府行動計画の章立てに沿って「情報収集・分析」と「サーベイランス」に分けて作成する。
- 「②情報収集・分析」の章では、国内外の感染症の発生状況や対応状況、国民生活及び国民経済に関する情報等から得られる情報の収集・分析について記載するものとし、感染症サーベイランス等については、次頁の「③サーベイランス」にて記載していくものとする。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期： 平時及び有事に行う情報収集・分析の考え方
  - ✓ 初動期： 感染症の発生初期から行うべき情報収集・分析や、リスク評価に基づく情報収集・分析の考え方
  - ✓ 対応期： 流行状況や、国民生活及び国民経済に関する分析等に基づく情報収集・分析の考え方
- この他、横断的なテーマ（人材、国と地方自治体等の連携、DXの推進）についても記載

### 主な論点

- 病原体のリスクや保健医療体制に関する指標、国民生活及び国民経済に関する指標として、ガイドラインに記載すべき指標の種類と範囲について

### 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画では、章立てが「サーベイランス・情報収集」であったが、今回の改定において、「情報収集・分析」と「サーベイランス」に分けるものとする（再掲）。
- ガイドラインについても、政府行動計画の章立てに沿って「情報収集・分析」と「サーベイランス」に分けて作成する（再掲）。
- 「③サーベイランス」の章では、感染症サーベイランスの概念等について記載するものとし、従来の政府行動計画に記載されていた個々のサーベイランスに関する事項は、ガイドラインに記載するものとする。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期： 平時及び有事に行うサーベイランスの考え方
  - ✓ 初動期： 感染症の発生初期から行うべき重層的なサーベイランスや、リスク評価に基づく感染症対策等の考え方
  - ✓ 対応期： 流行状況及び感染症のリスク評価等に基づき柔軟に実施するサーベイランス、感染症対策等の考え方
- この他、横断的なテーマ（人材、国と地方自治体等の連携、DXの推進）についても記載

### 主な論点

- 今後目指すべきサーベイランスの全体像
- ガイドラインに掲載すべきサーベイランスの種類と実施目的について
- 平時から有事への各サーベイランスの位置づけと対応の切り替えについて

## 考え方

- 「②情報収集・分析」では、国内外の感染症の発生状況や対応状況、感染症サーベイランス等から得られた国内の患者の発生動向の推移、病原体の型・亜型や性状（病原性、感染伝播能力、薬剤耐性等）、臨床像や治療効果等のほか、国民生活及び国民経済に関する情報等の収集について取り扱う。
- 「③サーベイランス」では、「②情報収集・分析」に含まれる感染症サーベイランスについてのみ取り扱う。
- 行動計画には考え方や概念、ガイドラインには具体的な指標や手法等について記載する。

(例)

### 【感染症に関する情報】

- 国内外の感染症の発生状況、対応状況
- 感染症情報、疫学情報、臨床情報
- 国際機関や各国公的機関のポリシー、ガイドライン記載事項
- 研究開発状況、研究結果
- 感染症等関係事業者からの情報 等

### 【国民生活・国民経済に関する情報】

- コールセンターやSNS発信 等

### 【基本的人権の尊重に関する情報】

- マスメディア情報 等

情報収集・分析

サーベイランス

(例)

- 患者発生サーベイランス
- ウイルスサーベイランス
- 入院サーベイランス
- 疑似症サーベイランス
- 抗体保有割合
- インフルエンザ様疾患患者発生報告
- 下水サーベイランス
- クラスタースurveyランス
- 死亡例の把握 等

# 政府行動計画 各論 ③サーベイランス ガイドラインに掲載すべきサーベイランスの種類と実施目的

サーベイランスの種類	実施時期		実施目的	根拠法
	平時	有事		
患者発生サーベイランス (急性呼吸器感染症 サーベイランス含む)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生の傾向を把握することを目的に、平時から全数把握、定点把握している感染症があり、急な増加、急性呼吸器感染症の早期探知に役立つ。</li> <li>有事(大臣公表時)の際には、既に定点把握している感染症については全数把握へ切り替える。また、新型インフルエンザ等感染症や指定感染症に指定された場合は、全数把握にて把握する。</li> </ul>	感染症法
ウイルスサーベイランス (ゲノムサーベイランス)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>病原体の型・亜型や性状(病原性、感染伝播能力、薬剤耐性等)を把握することを目的に平時から実施する。</li> <li>有事(大臣公表時)の際には検体提供対象医療機関、検体提出数の拡大を検討する。</li> </ul>	感染症法
入院サーベイランス	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院者数の把握とともに、重症化状況を把握することを目的に平時から実施する。</li> <li>有事(大臣公表時)の際には、全数把握に拡大し、転帰状況を把握することを目的に退院届の提出を開始する。</li> </ul>	感染症法
法第14条第1項に基づく 疑似症サーベイランス	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>疑似症患者(※)の早期探知を目的に、平時から定点把握を実施する。</li> <li>有事(大臣公表時)の際には、法14条第7項第8項に基づく疑似症サーベイランスを実施する。</li> </ul> <small>※発熱、呼吸器症状、発しん、消化器症状又は神経症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、集中治療その他これに準ずるものが必要と医師が判断した者</small>	感染症法
抗体保有割合 (感染症流行予測調査含む)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種事業の効果的な運用を目的に平時から実施する。</li> <li>感染拡大の際には、対象感染症の抗体保有割合の調査について検討する。</li> </ul>	予防接種法/ 感染症法
インフルエンザ様疾患発生報告 (学校サーベイランス)	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>保育所、幼稚園、小・中・高等学校において休校、学年閉鎖、学級閉鎖した施設数、当該措置を取る直前の学校、学年、学級における在籍者数、患者数、欠席者数の推移を平時から確認する。</li> <li>有事の際には、継続して実施する。</li> </ul>	—
地域ごとの実情に応じた サーベイランス	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>都道府県知事の判断にて、平時より、地域の流行状況等に応じて疫学調査等を実施する。</li> <li>有事の際も、都道府県知事の判断で実施する。</li> </ul>	感染症法等
鳥類、豚が保有するインフル エンザウイルスサーベイランス	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>流行予測調査にて、調査客体(ブタ)を用いたインフルエンザウイルスの出現の監視を目的に、平時から確認する。</li> <li>有事の際には、継続的に実施する。</li> </ul>	—
下水サーベイランス	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>市中等でヒトから排出された唾液や糞便に含まれるウイルスを把握することを目的に実施する。</li> <li>有事の際には、継続的に実施する。</li> </ul>	—
入国時サーベイランス	○	※	<ul style="list-style-type: none"> <li>平時からどのような呼吸器感染症が国内に入っているかの調査を実施する。</li> </ul> <small>※有事の際には、検疫措置に切り替わることになる</small>	—
法第14条第7項第8項に基づく 疑似症サーベイランス		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事(※)の際、疑似症患者の早期探知を目的に全数把握を実施する。</li> </ul> <small>※二類感染症、三類感染症、四類感染症又は五類感染症の疑似症のうち第一厚生労働省令で定めるものであって当該感染症にかかった場合の病状の程度が重篤であるものが発生し、又は発生するおそれがあると認められた場合</small>	感染症法
国による疫学調査		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事(大臣公表時、流行期)の際には、病原体の特性、罹患者の臨床像把握等を把握することを目的に実施する。</li> </ul>	感染症法
クラスターサーベイランス		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事(大臣公表時、感染拡大時)の際には、クラスター発生状況の把握が必要と認められた場合に実施する。</li> </ul>	感染症法等
死亡例の把握		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>有事(流行期)の際には、必要に応じて療養中の死亡事例の発生状況の把握を行う。</li> <li>人口動態統計を利用した超過死亡や死亡診断書等を用いた疫学調査等を踏まえた包括的な把握を検討する。</li> </ul>	感染症法等

# 政府行動計画 各論 ③サーベイランス

## 感染症法の関連条文（1）

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（平成10年法律第114号）（抄）

### （医師の届出）

第十二条 医師は、次に掲げる者を診断したときは、厚生労働省令で定める場合を除き、第一号に掲げる者については直ちにその者の氏名、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を、第二号に掲げる者については七日以内にその者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事（保健所設置市等にあつては、その長。以下この章（次項及び第三項、次条第三項及び第四項、第十四条第一項及び第六項、第十四条の二第一項及び第七項、第十五条第十三項並びに第十六条第二項及び第三項を除く。）において同じ。）に届け出なければならない。

### （感染症の発生の状況及び動向の把握）

第十四条 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、開設者の同意を得て、五類感染症のうち厚生労働省令で定めるもの又は二類感染症、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発生の状況の届出を担当させる病院又は診療所を指定する。

2 前項の規定による指定を受けた病院又は診療所（以下この条において「指定届出機関」という。）の管理者は、当該指定届出機関の医師が前項の厚生労働省令で定める五類感染症の患者（厚生労働省令で定める五類感染症の無症状病原体保有者を含む。以下この項において同じ。）若しくは前項の二類感染症、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患者を診断し、又は同項の厚生労働省令で定める五類感染症により死亡した者の死体を検案したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者又は当該死亡した者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を当該指定届出機関の所在地を管轄する都道府県知事に届け出なければならない。

7 厚生労働大臣は、二類感染症、三類感染症、四類感染症又は五類感染症の疑似症のうち第一項の厚生労働省令で定めるものであって当該感染症にかかった場合の病状の程度が重篤であるものが発生し、又は発生するおそれがあると認めたときは、その旨を都道府県知事に通知するものとする。

8 前項の規定による通知を受けた都道府県知事は、当該都道府県知事が管轄する区域内に所在する指定届出機関以外の病院又は診療所の医師に対し、当該感染症の患者を診断し、又は当該感染症により死亡した者の死体を検案したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者又は当該死亡した者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を届け出をを求めることができる。この場合において、当該届出を求められた医師は、正当な理由がない限り、これを拒んではならない。

## 政府行動計画 各論 ③サーベイランス 感染症法の関連条文（２）

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（平成10年法律第114号）（抄）

### （感染症の発生の状況及び動向の把握）

第十四条の二 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、開設者の同意を得て、厚生労働省令で定める五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の提出を担当させる病院若しくは診療所又は衛生検査所を指定する。

- 2 前項の規定による指定を受けた病院若しくは診療所又は衛生検査所（以下この条において「指定提出機関」という。）の管理者は、当該指定提出機関（病院又は診療所に限る。）の医師が同項の厚生労働省令で定める五類感染症の患者を診断したとき、又は当該指定提出機関（衛生検査所に限る。）の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施したときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者の検体又は当該感染症の病原体の一部を同項の規定により当該指定提出機関を指定した都道府県知事に提出しなければならない。
- 3 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の規定により提出を受けた検体又は感染症の病原体について検査を実施しなければならない。
- 4 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の検査の結果その他厚生労働省令で定める事項を、電磁的方法により厚生労働大臣に報告しなければならない。

### （感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）

第十五条 都道府県知事は、感染症の発生を予防し、又は感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者若しくは無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者又は感染症を人に感染させるおそれがある動物若しくはその死体の所有者若しくは管理者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。



## 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画においては、水際対策の記載が「予防・まん延防止」の章に含まれていたが、今回の改定において、新たに「水際対策」を章立てする。
- 「⑤水際対策」の章では、
  - ✓ 基本理念として、水際対策は、病原体の国内侵入を完全に防ぐことは困難であることを前提とし、国内への新型インフルエンザ等の病原体の侵入をできる限り遅らせることが目的であると明記。
  - ✓ 質問、診察・検査、隔離・停留、待機要請、健康監視等の検疫措置、検疫飛行場及び検疫港の集約化等について、大まかな方針を記載。
- 検疫措置、検疫飛行場及び検疫港の集約化等に係る細かい運用面については、政府行動計画の章立てに沿って、ガイドラインに記載する。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期：水際対策の実施に必要な体制整備について
  - ✓ 初動期：情報収集、検疫措置の実施・強化について
  - ✓ 対応期：感染拡大等の状況を踏まえた水際対策の強化又は緩和について

## 主な論点

- 特定検疫港等を「5空港4海港」から「7空港4海港」に変更することについて
  - ✓ 特定検疫飛行場：新千歳、成田、羽田、関西、中部、福岡、那覇 ※下線部分を追加する  
(変更する理由) 5空港に次ぐ国際線の航空機発着実績がある新千歳と那覇を新たに追加し、受入枠の増加を図る
  - ✓ 特定検疫港：横浜、神戸、関門、博多 ※変更なし  
(変更しない理由) コロナ禍では船舶の来航を制限して対応したことから、港については現状維持

# 政府行動計画 各論 ⑤ 水際対策 新型インフルエンザ等対策特別措置法の関連条文

新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）（抄）

## （停留を行うための施設の使用）

第二十九条 厚生労働大臣は、外国において新型インフルエンザ等が発生した場合には、発生国（新型インフルエンザ等の発生した外国をいう。以下この項において同じ。）における新型インフルエンザ等の発生及びまん延の状況並びに我が国における検疫所の設備の状況、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）第十四条第一項第二号に掲げる措置（第五項及び次条第一項において「停留」という。）をされるべき者の増加その他の事情を勘案し、検疫を適切に行うため必要があると認めるときは、検疫港（同法第三条に規定する検疫港をいう。第四項において同じ。）及び検疫飛行場（同法第三条に規定する検疫飛行場をいう。第四項において同じ。）のうち、発生国を発航し、又は発生国に寄航して来航しようとする船舶又は航空機（当該船舶又は航空機の内部に発生国内の地点から乗り込んだ者がいるものに限る。第四項及び次条第二項において「特定船舶等」という。）に係る検疫を行うべきものを定めることができる。

2 厚生労働大臣は、特定検疫港等を定めようとするときは、国土交通大臣に協議するものとする。

3 厚生労働大臣は、特定検疫港等を定めたときは、遅滞なく、これを告示するものとする。

4 検疫所長は、特定検疫港等以外の検疫港又は検疫飛行場に、特定船舶等が来航したときは、特定検疫港等に回航すべき旨を指示するものとする。

5 特定検疫港等において検疫を行う検疫所長（第七十一条第一項において「特定検疫所長」という。）は、特定検疫港等において検疫をされるべき者が増加し、検疫法第二十三条の三の規定による宿泊施設の提供の協力の求めを行ってもなお停留を行うための施設の不足により停留を行うことが困難であると認められる場合において、検疫を適切に行うため必要があると認めるときであって、病院若しくは診療所若しくは感染症法第四十四条の三第二項若しくは第五十条の二第二項に規定する宿泊施設（特定検疫港等の周辺の区域であって、特定検疫港等からの距離その他の事情を勘案して厚生労働大臣が指定する区域内に存するものに限る。以下この項において「特定病院等」という。）の管理者が正当な理由がないのに検疫法第十六条第二項（同法第三十四条第一項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）若しくは第三十四条の四第一項の規定による委託を受けず、若しくは同法第十六条第二項の同意をしないとき、又は当該特定病院等の管理者の所在が不明であるため同項若しくは同法第三十四条の四第一項の規定による委託をできず、若しくは同法第十六条第二項の同意を求めることができないときは、同項又は同法第三十四条の四第一項の規定にかかわらず、同法第十六条第二項若しくは第三十四条の四第一項の規定による委託をせず、又は同法第十六条第二項の同意を得ないで、当該特定病院等を使用することができる。

6 第二項及び第三項の規定は、特定検疫港等の変更について準用する。

## 政府行動計画 各論 ⑤ 水際対策 政府行動計画案、ガイドライン案の該当箇所

### ○新型インフルエンザ等対策政府行動計画の特定検疫港等に係る記載（※現段階の案）

国は、検疫措置を適切に行うため、海外における発生状況、船舶・航空機の運行状況、検疫体制の確保状況を踏まえ、特定検疫港等を定め、集約化を図る。

### ○新型インフルエンザ等対策ガイドラインの特定検疫港等に係る記載（※現段階の案）

隔離、停留を実施する場合においては、新型インフルエンザ等発生国等からの航空機及び船舶の運航状況等を踏まえ、発生国等からの入国者の分散化を避け、万が一、入国者の中から新型インフルエンザ等の患者が発生した場合であってもまん延防止を図るため、また、検疫官を集中的に配置することにより効率的な措置の実施を図るため等の公衆衛生上の観点から、厚生労働省は、内閣感染症危機管理統括庁や国土交通省等の関係省庁と連携して、7空港、4海港を特定検疫港及び特定検疫飛行場（以下「特定検疫港等」という。）に指定して、集約化を図ることを検討する。

A 7空港（新千歳・成田・羽田・関西・中部・福岡・那覇）

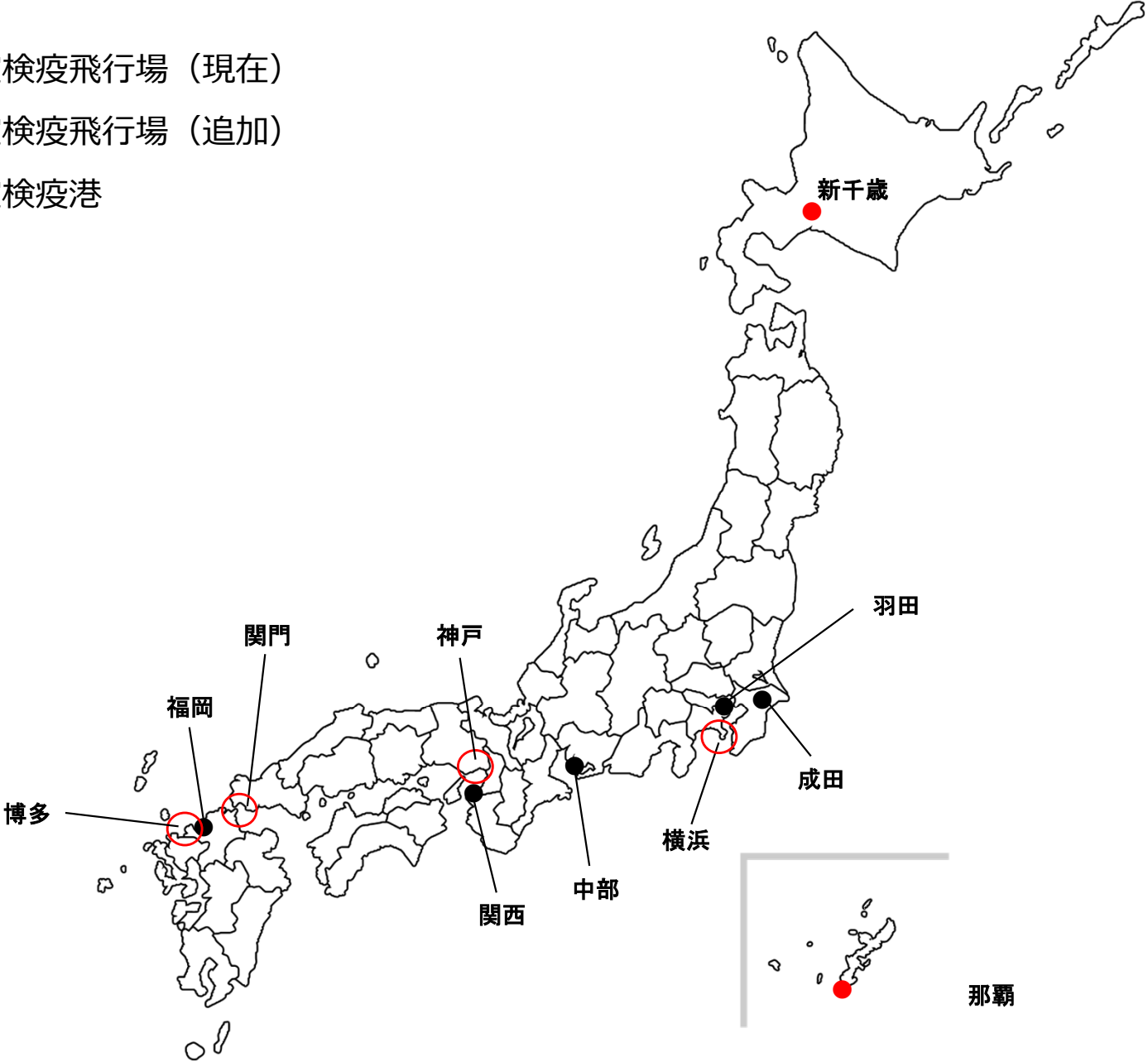
B 4海港（横浜・神戸・関門・博多）

（注1）特定検疫飛行場においては、発生国等から来航する旅客機の検疫実施場所を可能な限り限定する。

（注2）貨物船については、上記以外の検疫港においても対応。ただし、その積載物等により検疫港に入港することが困難である場合には、感染拡大のおそれに留意しつつ、別途関係省庁において対応を検討する。

# 政府行動計画 各論 ⑤ 水際対策 特定検疫港等の位置

- 特定検疫飛行場（現在）
- 特定検疫飛行場（追加）
- 特定検疫港



### 記載の考え方、ポイント

- ▶ 従来の政府行動計画においては、新型インフルエンザに重点を置いていたが、今般得た知見を踏まえ、新型コロナウイルス等を含む新型インフルエンザ等感染症への対策を充実化。
- ▶ 「⑦ワクチン」の章では、
  - ✓ 基本理念として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき平時から緊急時におけるワクチンの迅速な開発・供給を可能にするために必要な施策に取り組むことが重要であるとともに、デジタル化を推進し、迅速に接種体制を構築することを明記。
- ▶ 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期：平時におけるパンデミックワクチン等の研究開発やデジタル化等による接種体制の準備について
  - ✓ 初動期：発生した感染症に対応するワクチンの研究開発やワクチンの確保について
  - ✓ 対応期：特定接種及び住民接種の体制構築について
- ▶ この他、有事における迅速な接種体制の確立のため、平時から地方自治体等の関係機関と連携した接種体制の構築を行うことや、ワクチンの情報に関する基本的な情報等の提供（リスコミ）や国際連携、接種後の副反応情報等の収集や情報提供について、各段階で記載する。なお、特定接種や住民接種等に係る細かい運用面については、ガイドラインに記載する。

### 主な論点

- ▶ 平時からのパンデミックワクチン等の開発のあり方について
- ▶ 有事におけるワクチンの確保について
- ▶ デジタル技術を活用した迅速な接種体制の構築について

# 政府行動計画 ワクチン 準備期（新型インフルエンザ等が発生するまでの間）

## 目的

- 新型インフルエンザ等が発生した際に、国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、新型インフルエンザ等に対応したワクチンを、速やかに開発・製造し、必要量を各接種場所に迅速に供給の上、円滑な接種が実施できるよう、平時から着実に準備を進めることを目的とする。
- 平時からワクチンの研究開発の支援を行うことで、新型インフルエンザ等が発生した場合にも、有効性・安全性が確認されたワクチンが速やかに製造及び供給されるような体制を構築する。また、ワクチンの接種体制について、実際に新型インフルエンザ等が発生した場合にも、円滑な接種を実現するために、国や都道府県、市町村のほか、医療機関、事業者等とともに、必要な準備を行う。

## 主な論点

- 【研究開発】「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、産学官が連携して、開発に取り組めるよう平時より連携を深めるほか、SCARDA等の支援を通じて研究開発や生産体制の整備等を促進する。
- 【ワクチン確保】パンデミックワクチンを国内で速やかに確保できるようワクチン製造拠点の情報や生産量、生産までのリードタイム等の情報を関係者で共有する。また、新型インフルエンザについては、プレパンデミックワクチンの必要量の備蓄を行う。ワクチン接種に必要な資材についても、在庫量等を把握しておく。
- 【供給体制】円滑な流通ができるよう、卸売販売業者や自治体、関係団体と協議の上、在庫状況等を短期間で把握できる等の体制を構築する。また、国が一括して供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を行う。
- 【接種体制】速やかな接種体制の構築のため、平時より接種に携わる医療従事者の確保、接種順位の考え方等について整理する。また、自治体は、医師会等の関係者と連携して、接種体制の構築に必要な訓練を平時から行う。
- 【その他】接種対象者の情報や接種記録の管理、副反応疑い報告等についてシステム化を進めるほか、平時よりワクチンに係る情報提供や国際連携を実施する。

## 初動期（新型インフルエンザ等が発生した可能性がある時点から政府対策本部の設置までの間）

### 目的

- 準備期において強化してきた研究開発や計画していた接種体制等の各種基盤を活用し、発生した新型インフルエンザ等に関する情報を速やかに収集し、迅速なワクチンの研究開発・生産を行うほか、必要量のワクチンを確保することで、速やかなワクチン接種へとつなげることを目的とする。
- 平時からコミュニケーションを取っているアカデミアや企業と速やかに連携することでワクチン開発を実現し、有効性・安全性が確保されたワクチンの製造について、産官学が連携し、必要なワクチン量を確保する。

### 主な論点

【研究開発】産学官が連携して、ワクチン開発に取り組めるよう、入手した病原体やゲノム配列データ等を分与・提供する。また、研究開発支援のため、必要に応じて、優先的な相談対応や承認審査の実施、大規模臨床試験費用の支援、開発企業の相談窓口の設置受付等の支援策を実施する。

【ワクチン確保】新型インフルエンザの発生の場合はプレパンデミックワクチンの有効性確認を行う。パンデミックワクチンについて、デュアルユース設備も活用して開発・生産に取り組む。国内でのワクチン確保を原則としつつ、国際的な状況も配慮しながら、海外ワクチンの製造販売業者に対して情報収集を行うほか、供給に係る交渉等を行う。また、ワクチンの接種に必要な資材について、不足することが見込まれる場合には、事業者に対して製造量や輸入量の増加の要請を行う。

【供給体制】医療関係者に対して必要な協力の要請等を行うほか、接種に携わる医療従事者が不足する場合等には、特措法に基づく歯科医師等に接種を行うよう要請することを検討する。また、大規模接種会場の設置や職域接種等を検討し、実施が必要な場合は、接種体制等の必要な準備を行う。

## 政府行動計画 ワクチン 対応期（政府対策本部の設置から廃止までの間）

### 目的

- 確保したワクチンを円滑に流通させ、整備された接種体制において迅速に接種できるようにする。また、ワクチンを接種したことによる症状等についても適切な情報収集を行うとともに、健康被害の迅速な救済に取り組む。
- 事前に計画されていた供給体制及び接種体制に基づき、ワクチンの接種を実施する。また、実際の供給量や医療従事者等の体制等を踏まえ、柔軟な運用が実施されるよう、関係者間で随時の見直しを行う。

### 主な論点

- 【研究開発】 新型インフルエンザ等のウイルス株（新感染症の場合は病原体）の変異等に関する情報収集に努め、変異が認められた場合は、産学官が連携して初動期の取組を実施する。
- 【供給】 ワクチンの供給量に係る計画を策定するとともに、国が一括してワクチンや接種に必要な注射針等の供給を担う場合には、円滑な供給のための流通管理を行う。また、医療機関等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供が早期に行われるように、製造販売業者等に要請する。
- 【接種体制】 追加接種が必要な場合は、関係者と連携して接種体制の継続的な整備を行う。また、システムを通じて収集された接種記録を元に、接種回数等についてHP等で公表し、自治体に対しても早期に情報提供を行う。
- 【副反応疑い報告等】 ワクチンの安全性について、副反応疑い報告で得られる情報とともに、最新の科学的知見や海外の動向等の情報を収集する。また、匿名化された接種記録及び副反応疑い報告の情報を予防接種データベースに格納し、匿名医療保険等関連除法データベース等の連結解析を行うことで、予防接種の有効性、安全性に関する調査研究を実施する。
- 【情報提供】 接種プログラムや副反応疑い報告、健康被害救済制度等のワクチン接種に係る情報について積極的に情報提供を行う。また、国民が正しい情報に基づいて接種の判断を行えるよう、科学的に正確でない受け取られ方がされ得る情報への対応を行う。



## 記載の考え方、ポイント

- 「⑧医療」では、改正感染症法の内容等を踏まえた記載を行う。
    - ※ 令和4年の感染症法改正により、平時において、予防計画等に沿って都道府県と医療機関との間で医療措置協定を締結し、有事には、医療機関が当該協定に基づき都道府県からの要請に応じて、病床確保、発熱外来、自宅療養者等への医療提供、後方支援又は医療人材の派遣を行う仕組み等が創設されている。
  - 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
    - ✓ 準備期：有事に備えて平時から行う都道府県における医療提供体制の整備等
      - ・ 都道府県と医療機関の医療措置協定の締結、研修・訓練等を通じた人材の育成、DXの推進、都道府県連携協議会等の関係者の連携 等
    - ✓ 初動期：新型インフル等が発生した可能性がある時点から政府対策本部決定までに都道府県や医療機関等が行う対応と対応期への移行準備等
      - ・ 新型インフル等に関する知見の共有、感染症指定医療機関（特定、一種二種に限る。以下同じ。）の患者受入体制の確保、相談センターの整備 等
    - ✓ 対応期：感染状況に応じて都道府県や医療機関等が行う対応等
      - ・ 流行初期には感染症指定医療機関に加えて流行初期医療確保措置※の対象となる協定締結医療機関による対応、流行初期以降にはその他の協定締結医療機関も対応 等
- ※ 流行初期医療確保措置：改正感染症法に基づく、流行初期に病床確保や発熱外来を行う協定締結医療機関に対して、補助金・診療報酬が充実するまでの一定期間、流行前と同水準の収入を補償する措置

## 主な論点

- 改正感染症法に基づき予防計画等に沿って都道府県と医療機関との間で締結する医療措置協定等による医療提供体制の整備について

# 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(令和4年法律第96号)の概要

## 改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、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感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等 【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

#### (1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

#### (2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

#### (3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

#### (4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

#### (5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

#### (6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備する。

#### (7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

### 2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等 【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う枠組みを整備する。

### 3. 水際対策の実効性の確保 【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等  
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

## 施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

# 新興感染症発生・まん延時の医療体制（第8次医療計画の追加のポイント）

## 概要

- 令和3年の医療法改正により「新興感染症発生・まん延時における医療」が追加され、令和4年には感染症法改正により、平時に都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた協定<sup>(\*)</sup>を締結する仕組み等が法定化された。  
(令和6年4月施行) (\*) 病床、発熱外来、自宅療養者等への医療の提供、後方支援、人材派遣
  - 新型コロナウイルス感染症対応の教訓を踏まえ、当該対応を念頭に、まずはその最大規模の体制を目指す。協定締結等を通じ、平時から地域における役割分担を踏まえた感染症医療及び通常医療の提供体制の確保を図る。
- ※ 新興感染症（再興感染症を含む。）は、感染症法の新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症を基本とする。感染症法の予防計画や新型インフルエンザ特措法の行動計画との整合性を図る。

## 新興感染症発生からの一連の対応

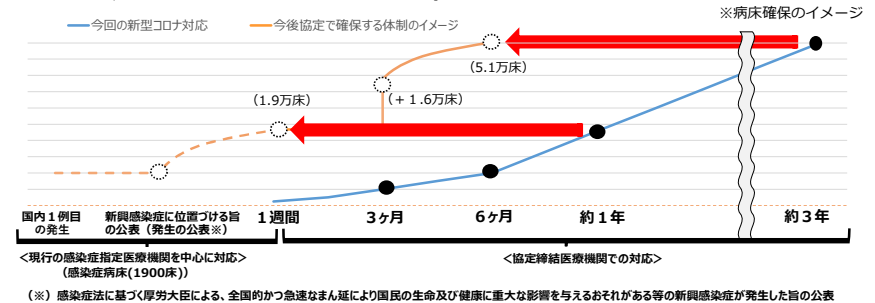
※新型コロナウイルス感染症対応の最大規模の体制を、速やかに立ち上げ機能させる。

### 新興感染症発生～流行初期

- 新興感染症の発生時：まずは特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関の感染症病床を中心に対応（対応により得られた知見を含む国内外の最新の知見等について、随時収集・周知）
- 新興感染症の発生の公表が行われた流行初期（3か月を基本）：上記の感染症指定医療機関含め、流行初期医療確保措置の対象となる協定を締結した医療機関を中心に対応（1.9万床を想定）

### 発生から一定期間経過後

- その他の公的医療機関等（対応可能な民間医療機関を含む）も中心となった対応（+1.6万床を想定）とし、発生の公表後6か月を目途に、全ての協定締結医療機関で対応（5.1万床を想定）



## 国及び都道府県の平時からの準備等

- 新興感染症の特性や対応方法など最新の国内外の知見を収集・判断・機動的な対応
- 協定の締結状況や履行状況等について、患者の適切な選択に資することにも留意し、公表・周知
- 感染症対応を行う人材の育成（医療機関向けの研修・訓練の実施等）を進め、感染症対応能力を強化

### 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画では、治療薬等の記載が「医療」の章に含まれていたが、今回の改定において、新たに「治療薬・治療法」を章立てする。
- 「⑨治療薬・治療法」の章では、治療薬・治療方法の情報収集・分析、研究開発を推進するとともに、研究開発から薬事承認、製造、流通、投与に至る各段階の取組について記載する。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期：感染症危機対応医薬品の対象とする重点感染症の指定、研究開発、利活用体制の確保に至る一連のエコシステムの構築について
  - ✓ 初動期：治療薬・治療法の研究開発の迅速な開始、利活用体制の整備に至る一連の取り組みについて
  - ✓ 対応期：早期に治療薬・治療法が利用可能となるよう、迅速な研究開発や医薬品の確保について
- この他、横断的なテーマ（研究開発、国際連携、備蓄の考え方や流通）についても言及する。
- 感染症危機対応医薬品の対象とする重点感染症の指定、治療薬の研究開発の体制について検討する。
- 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄及び流通に関しては、ガイドラインにおいて、被害想定を含めた記載とすることを検討する。
- 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザ薬備蓄におけるファビピラビルの位置づけを含む

※危機対応医薬品等の利用可能性確保の向上に関する、備蓄（確保）、未承認薬の導入、研究開発の支援については「危機対応医薬品等に関する小委員会」で審議を行う。

# 行動計画に関する検討事項（案）

- 下記の内容について行動計画に記載してはどうか
- 具体的な内容として記載すべき必要な事項はあるか

## 準備期

- ① 重点感染症の指定及び情報収集・分析体制の整備
- ② 治療薬・治療法の研究開発の推進
  - ・ 研究開発の方向性の整理
  - ・ 研究開発体制の構築
  - ・ 研究開発推進のためのファンディング機能の強化
  - ・ 研究開発企業の育成・振興等
  - ・ 基礎・臨床研究等の人材育成
  - ・ DXの推進
- ③ 必要な薬事規制の整備
- ④ 治療薬・治療法の活用に向けた整備
  - ・ 医療機関等への情報提供体制の整備
  - ・ 有事の治療薬等の供給に備えた準備
  - ・ 感染症危機対応医薬品等の備蓄及び流通体制の整備

## 初動期

- ① 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有
- ② 研究開発方針等の検討
- ③ 迅速な研究開発の実施
  - ・ 病原体やゲノム情報の早期入手
  - ・ 基礎研究及び橋渡し研究の推進
  - ・ 臨床研究等の迅速な実施
  - ・ 研究開発企業との連携及び協力
- ④ 緊急承認等の検討
- ⑤ 治療薬・治療法の活用に向けた体制の整備
  - ・ 治療指針の確立
  - ・ 医療機関等への情報提供
  - ・ 治療薬の確保
  - ・ 治療薬の配分
  - ・ 治療薬の流通管理、適正使用
  - ・ 対症療法薬に係る流通管理、適正使用
- ⑥ 抗インフルエンザウイルス薬の使用

## 対応期

- ① 国内外の研究開発動向等の情報収集・分析及び共有
  - ② 研究開発方針等の検討
  - ③ 治療薬・治療法の研究開発の推進
  - ④ 治療薬の確保等に係る調整
  - ⑤ 対症療法薬に係る調整
  - ⑥ 治療薬・治療法の活用
    - ・ 治療薬・治療法の開発後の早期普及に向けた対応
    - ・ 治療薬・治療法普及後のフォローアップ
    - ・ 医療機関等への情報提供
    - ・ 医療機関・薬局における警戒活動
    - ・ 治療薬の流通管理
  - ⑦ 中長期的予後の把握と合併症に対する治療法等の研究
  - ⑧ 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用
    - （ワクチン等により免疫の獲得が進んだ場合や、病原体の変異により病原性や感染性等が低下した場合等）
- ① 体制等の緩和と重点化
  - ② リスク増加の可能性を踏まえた備えの充実等

## 1 背景及び目的

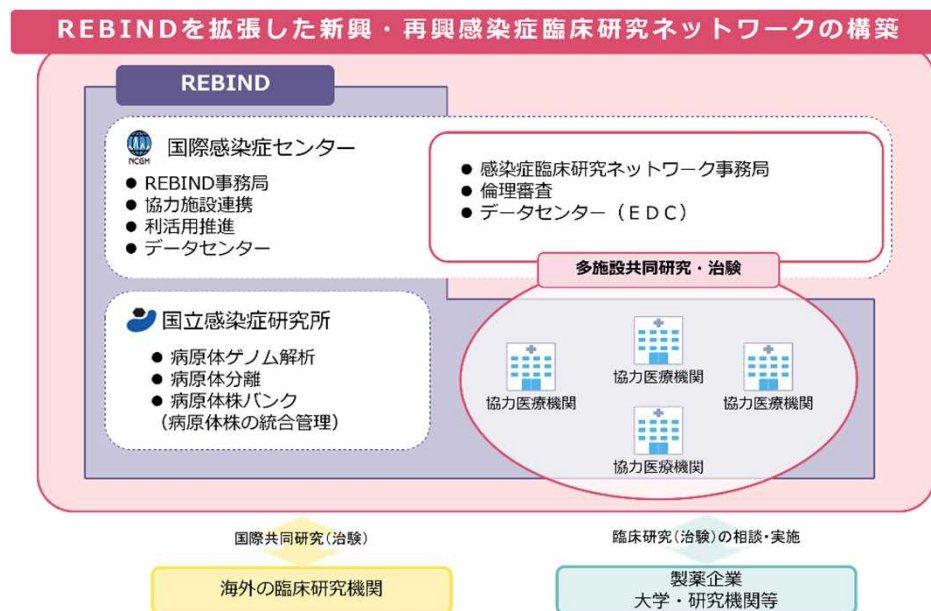
- 今後新たに発生する感染症に対しては、科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進することが求められる。
- 令和4年に改正された感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定された。  
 （参考）国は、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進することとする。（第56条の39第1項）研究開発の推進に係る事務について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターその他の機関に委託することができることとする。（第56条の39第3項）
- 臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となる新興・再興感染症データベース（REBIND）を強化し、新たに平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関のネットワークを構築し、そのネットワーク及びREBINDを活用して、感染症の医薬品開発等の臨床研究を実施する体制を構築する。

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

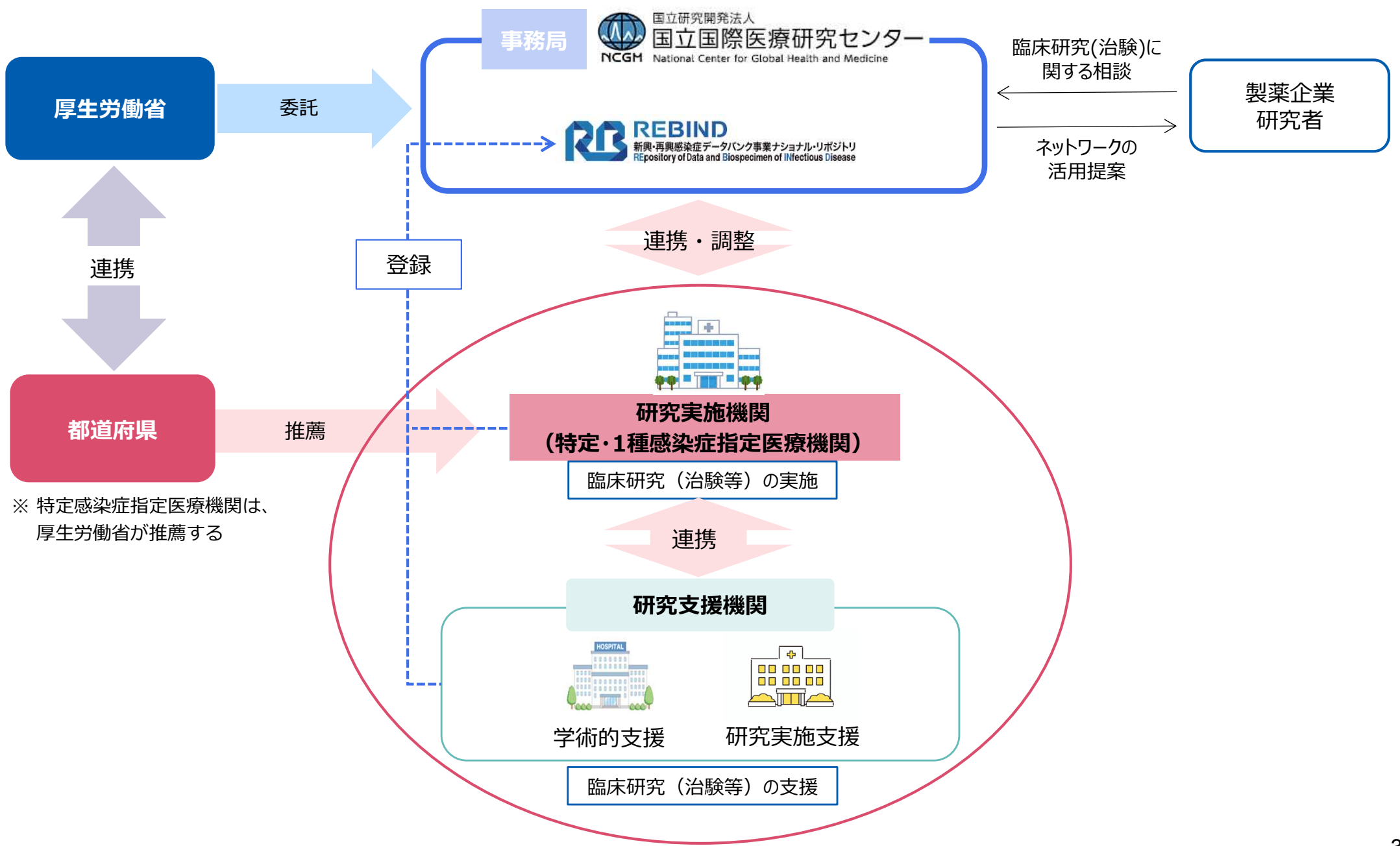
### （事業概要）

- 今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるため、臨床情報・検体等を速やかに収集し、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となるデータベースを運用する
- 感染症事案発生時に、医薬品等を迅速に研究開発するための臨床研究（治験）を多施設で実施できる体制を確保するため、**REBIND事業を発展的に拡張し、平時から臨床研究ネットワークを運用するため環境と体制を構築する。**
- 令和7年度からの本格導入に向け、令和6年度より感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、協力医療機関の管理、事務等を担当する事務局を設置し、臨床研究ネットワーク協力医療機関へ臨床研究を推進するための人件費補助を行う。

### （スキーム）



# 感染症臨床研究ネットワークのイメージ



## 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画では、検査に関する記載が「医療」等の章に含まれていたが、今回の改定において、新たに「検査」を章立てする。
- 「⑩検査」の章では、新型インフルエンザ等感染症等発生時に向けた検査体制の整備について記載するものとし、個々の検査の目的や特徴等に関する事項は、ガイドラインに記載するものとする。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期： 予防計画・検査等措置協定を踏まえた平時及び有事に行う検査体制の検討の考え方
  - ✓ 初動期： 予防計画・検査等措置協定を踏まえた感染症の発生初期から行うべき検査体制や、リスク評価に基づく検査体制整備等の考え方
  - ✓ 対応期： 流行状況及び感染症のリスク評価等に基づく検査体制の整備等の考え方
- この他、横断的なテーマ（人材、国と地方自治体等の連携、DXの推進、研究開発への支援）についても記載

## 主な論点

- ガイドラインに掲載すべき検査の種類と範囲について
- 今後、目指す感染症危機管理における検査体制の全体像



# 政府行動計画 各論 ⑩ 検査 ガイドラインに掲載すべき検査の種類と範囲(イメージ)

種類	説明(※)	機関	発生公表後 大臣発言	発生公表後 1ヶ月				発生公表後 6ヶ月	
PCR 検査	ウイルス遺伝子(核酸)を特異的に増幅	国立感染症研究所	●	●	ゲノム情報入手し、PCRプライマーを作成し、約2週間で配布				
		検疫所・地方衛生研究所		●	PCRプライマー配布				
		医療機関等(研究機関含む。)・民間検査機関(協定締結機関含む。)		●	PCRプライマー配布				
抗原 定性 検査	イムノクロマトグラフィ法によりウイルスの抗原を検知	国立感染症研究所			●	●			
		検疫所・地方衛生研究所			●	●			
		医療機関等(研究機関含む。)・民間検査機関(協定締結機関含む。)			●	●			
抗原 定量 検査	専用の測定機器を用いて化学発光酵素免疫測定法等によりウイルス抗原の量を測定	国立感染症研究所					●	●	
		検疫所・地方衛生研究所					●	●	
		医療機関等(研究機関含む。)・民間検査機関(協定締結機関含む。)					●	●	
抗体 検査	ウイルスに対する抗体の有無を確認	国立感染症研究所			●	●			
		検疫所・地方衛生研究所			●	●			
		医療機関等(研究機関含む。)・民間検査機関(協定締結機関含む。)			●	●			
ゲノム 解析	ウイルスゲノム情報と、ウイルスゲノム情報に基づく蛋白質の構造と機能を確認	国立感染症研究所	●	●					
		検疫所・地方衛生研究所	●	●					
		医療機関等(研究機関含む。)・民間検査機関(協定締結機関含む。)	●	●					

※ 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針第6版より引用。なお、検体の種類についても、今後の検討課題である。

## 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画には無かった地域での感染症対応業務の章を、今回の改定において「保健」として新設。
- ガイドラインについても、政府行動計画の章立てに沿って「保健」として作成する。
- 「⑪保健」の章では、地域における保健所や地方衛生研究所等での感染症対応業務の大まかな事項について記載するものとする。（より詳細の事項は、ガイドラインに記載）
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下のとおり記載する。
  - ✓ 準備期：有事に備えて平時から行う都道府県等における保健所や地方衛生研究所等の体制整備の考え方
  - ✓ 初動期：新型インフル等が発生した可能性がある時点から政府対策本部設置までに都道府県等において行う保健所・地方衛生研究所等の有事体制への移行準備の考え方
  - ✓ 対応期：感染状況に応じた都道府県等における保健所や地方衛生研究所等での感染症対応業務の考え方
- この他、横断的なテーマ（人材、国と地方自治体等の連携、DXの推進）についても記載

## 主な論点

- 都道府県等において策定する予防計画、保健所及び地方衛生研究所等で策定する健康危機対処計画等に基づく保健体制の整備について

# 健康危機対処計画について

## 健康危機対処計画の概要

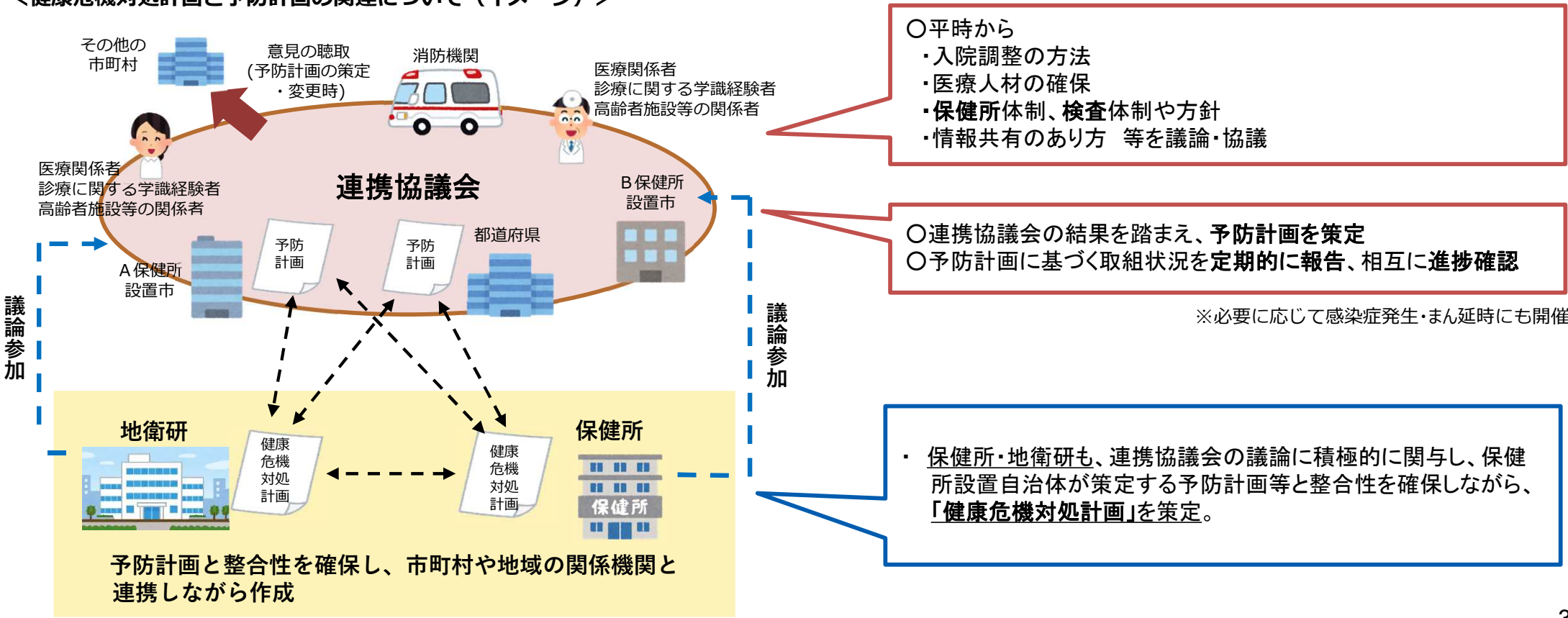
○ 各保健所及び各地衛研は、現場において平時のうちから健康危機に備えた準備を計画的に進めることや予防計画の実行性を担保するため、地域保健基本指針に基づき作成されている手引書の改定等により、「**健康危機対処計画**」を策定。

※今後、「健康危機対処計画」策定に当たっての考え方をお示しする予定。

### <「健康危機対処計画」記載事項のイメージ（健康危機のフェーズ（発生初期、拡大期など）に応じた以下の記載を想定）>

- ・ 業務内容と量の見積もり
  - ・ 業務重点化や絞り込みなど
  - ・ 人員体制（自治体内外からの応援を含めた体制）
  - ・ 外部からの応援職員の受入体制（受援計画）
  - ・ 職員の安全確保・メンタルヘルスも含む健康管理
  - ・ 研修や実践型訓練の実施
- 等

### <健康危機対処計画と予防計画の関連について（イメージ）>



# 政府行動計画 各論 ⑪保健 地域保健法の関連条文（1）

地域保健法（昭和22年法律第101号）【国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）の施行の日時点（P）】（抄）

**第三条** 市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、当該市町村が行う地域保健対策が円滑に実施できるように、必要な施設の整備、人材の確保及び資質の向上等に努めなければならない。

- ② 都道府県は、当該都道府県が行う地域保健対策が円滑に実施できるように、必要な施設の整備、人材の確保及び資質の向上、調査及び研究等に努めるとともに、市町村に対し、前項の責務が十分に果たされるように、その求めに応じ、必要な技術的援助を与えることに努めなければならない。
- ③ 国は、地域保健に関する情報の収集、整理及び活用並びに調査及び研究並びに地域保健対策に係る人材の養成及び資質の向上に努めるとともに、市町村及び都道府県に対し、前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的及び財政的援助を与えることに努めなければならない。

**第六条** 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

一～十一 （略）

**十二** 感染症その他の疾病の予防に関する事項

**十三** 衛生上の試験及び検査に関する事項

**十四** その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

**第七条** 保健所は、前条に定めるもののほか、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、次に掲げる事業を行うことができる。

- 一 所管区域に係る地域保健に関する情報を収集し、整理し、及び活用すること。
- 二 所管区域に係る地域保健に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 歯科疾患その他厚生労働大臣の指定する疾病の治療を行うこと。
- 四 試験及び検査を行い、並びに医師、歯科医師、薬剤師その他の者に試験及び検査に関する施設を利用させること。

**第八条** 都道府県の設置する保健所は、前二条に定めるもののほか、所管区域内の市町村の地域保健対策の実施に関し、市町村相互間の連絡調整を行い、及び市町村の求めに応じ、技術的助言、市町村職員の研修その他必要な援助を行うことができる。

**第十六条** 厚生労働大臣は、政令の定めるところにより、第五条第一項に規定する地方公共団体の長に対し、保健所の運営に関し必要な報告を求めることができる。

- ② 厚生労働大臣は、第五条第一項に規定する地方公共団体に対し、保健所の設置及び運営に関し適切と認める技術的な助言又は勧告をすることができる。

## 政府行動計画 各論 ⑪保健 地域保健法の関連条文（２）

地域保健法（昭和22年法律第101号）【国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）の施行の日時点（P）】（抄）

- 第二十一条** 第五条第一項に規定する地方公共団体の長は、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（平成十年法律第百十四号）第十六条第二項に規定する新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われた場合その他の健康危機が発生した場合におけるその管轄する区域内の地域保健対策に係る業務の状況を勘案して必要があると認めるときは、地域保健の専門的知識を有する者であつて厚生労働省令で定めるもののうち、あらかじめ、この項の規定による要請を受ける旨の承諾をした者に対し、当該地方公共団体の長が管轄する区域内の地域保健対策に係る業務に従事すること又は当該業務に関する助言を行うことを要請することができる。
- ② 前項の規定による要請を受けた者（以下「業務支援員」という。）を使用している者は、その業務の遂行に著しい支障のない限り、当該業務支援員が当該要請に応じて同項に規定する業務又は助言を行うことができるための配慮をするよう努めなければならない。
- ③ 業務支援員（地方公務員法（昭和二十五年法律第二百六十一号）第三条第二項に規定する一般職に属する職員として第一項に規定する業務又は助言を行う者を除く。以下この項において同じ。）は、第一項の規定による要請に応じて行つた同項に規定する助言に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。業務支援員でなくなつた後においても、同様とする。

**第二十二条** 国及び第五条第一項に規定する地方公共団体は、前条第一項に規定する者に対し、同項に規定する業務又は助言に関する研修の機会の提供その他の必要な支援を行うものとする。

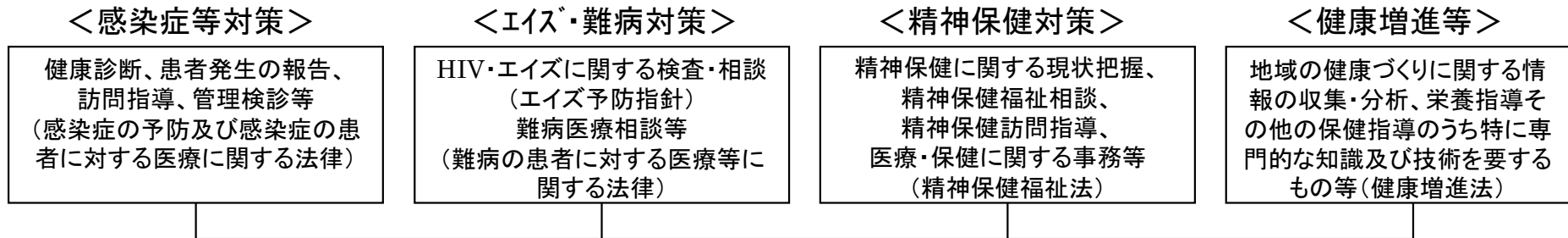
**第二十三条** 国は、第二十一条第一項に規定する者の確保及び資質の向上並びに業務支援員が行う業務又は助言が円滑に実施されるように、第五条第一項に規定する地方公共団体に対し、必要な助言、指導その他の援助の実施に努めるものとする。

- 第二十六条** 第五条第一項に規定する地方公共団体は、地域保健対策に関する法律に基づく調査及び研究並びに試験及び検査であつて、専門的な知識及び技術を必要とするもの並びにこれらに関連する厚生労働省令で定める業務を行うため、必要な体制の整備、他の同項に規定する地方公共団体との連携の確保その他の必要な措置を講ずるものとする。
- ② 前項に規定する業務を行う第五条第一項に規定する地方公共団体の機関（当該地方公共団体が当該業務を他の機関に行わせる場合は、当該機関。次項において「地方衛生研究所等」という。）は、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もつて地域住民の健康の保持及び増進に寄与するため、当該業務により得た感染症その他の疾患に係る情報並びに病原体及び毒素について、国立健康危機管理研究機構が行う国立健康危機管理研究機構法（令和五年法律第四十六号）第二十三条第一項第五号及び第六号に掲げる業務（これらの規定に規定する収集に限る。）に協力するものとする。
- ③ 地方衛生研究所等は、その職員に対し、国立健康危機管理研究機構が行う研修、技術的支援その他の必要な支援を受ける機会を与えるよう努めるものとする。

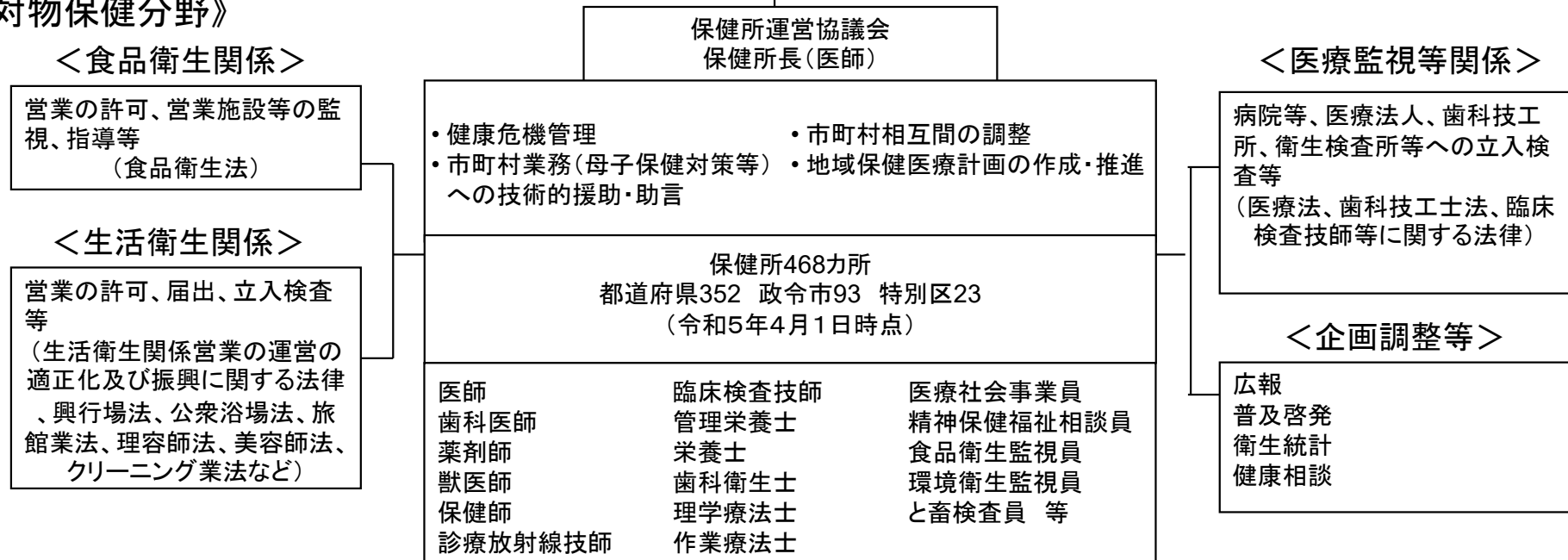
**第二十七条** 国は、前条第一項に規定する措置、同条第二項の規定による協力及び同条第三項の規定による機会の付与が円滑に実施されるように、第五条第一項に規定する地方公共団体に対し、必要な助言、指導その他の援助の実施に努めるものとする。

○保健所は、対人保健サービスのうち、広域的に行うべきサービス、専門的技術を要するサービス及び多種の保健医療職種によるチームワークを要するサービス並びに対物保健等を実施する第一線の総合的な保健衛生行政機関  
○また、市町村が行う保健サービスに対し、必要な技術的援助を行う。

## 《対人保健分野》



## 《対物保健分野》

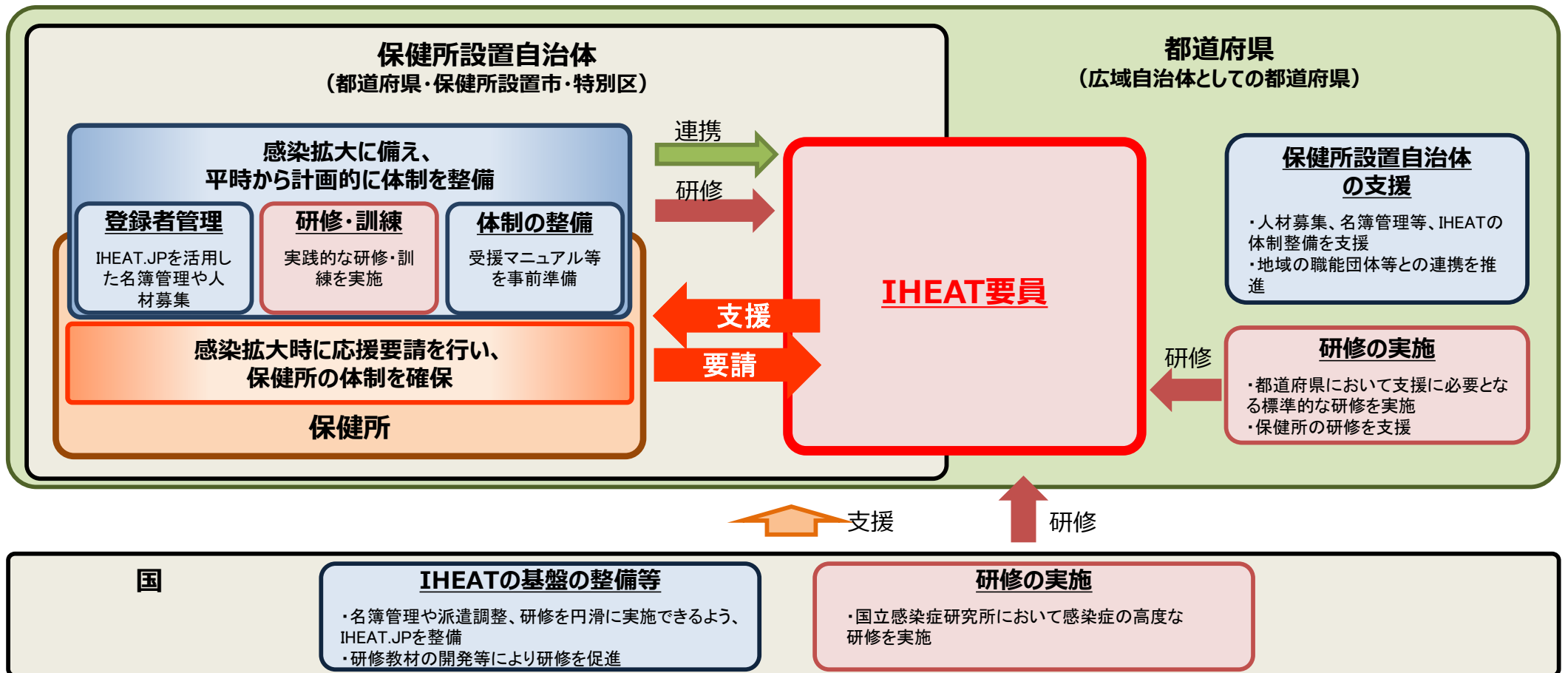


なお、指定都市等の設置する保健所については、健康増進法に基づく健康診査、健康教育等や母子保健法に基づく乳幼児健診等を、これらの業務に加え行っているところもある。

IHEATは、感染症のまん延時等に地域の保健師等の専門職が保健所等の業務を支援する仕組みであり、**IHEATを強化**するために法定化された。

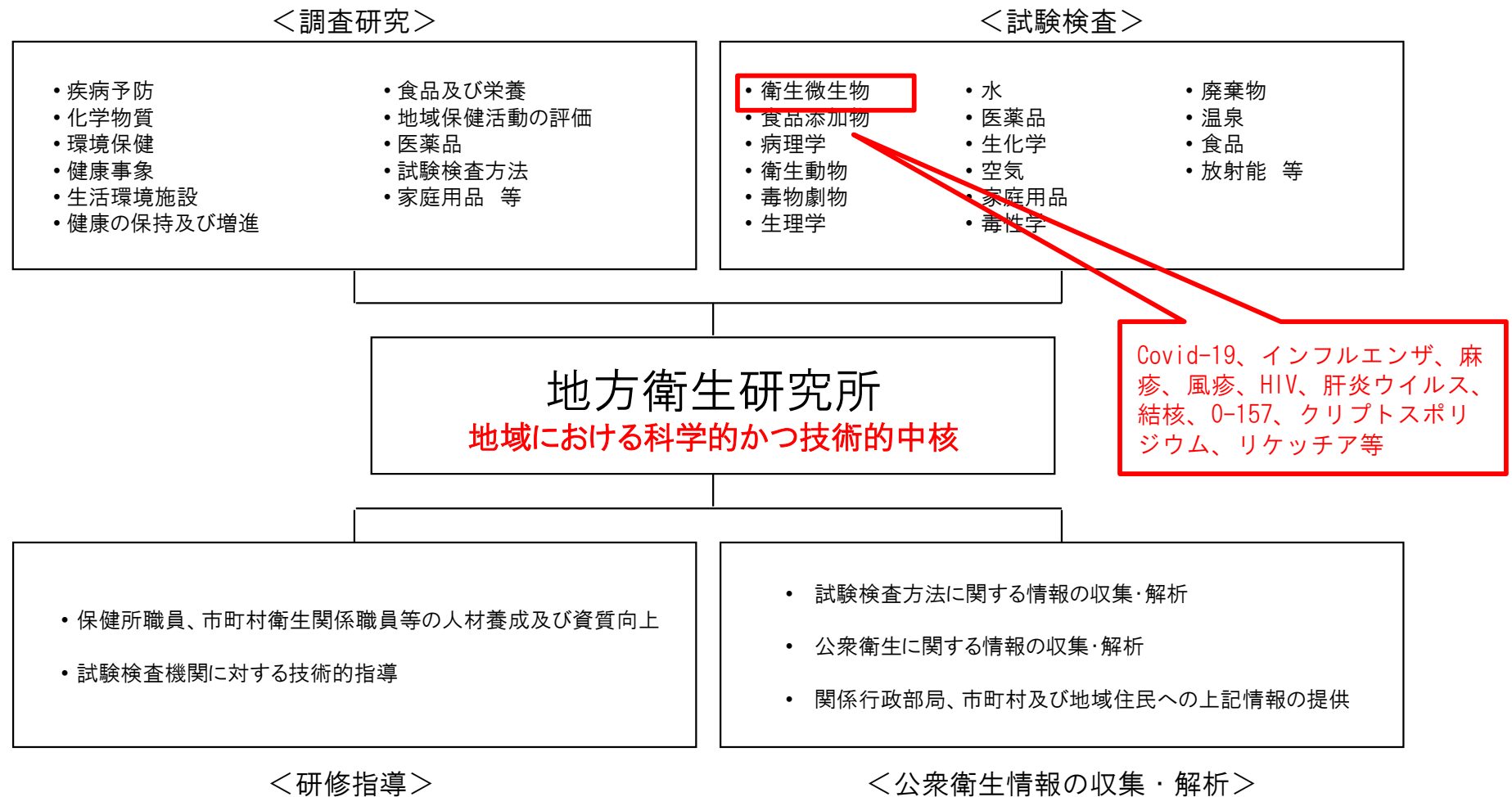
- 保健所業務ひっ迫時における臨時的な人員確保の方策として、**恒久的な制度**に位置づけ。
- IHEAT要員が働きやすく、また自治体がIHEAT要員に速やかに支援を要請できる環境を整備するために、本業の雇用主に**兼務に配慮**する努力義務を規定するとともに、支援を行うIHEAT要員に**守秘義務**を規定。(第21条第2項、第3項)
- 要請に即応可能な人材を確保するために、**国、都道府県、保健所設置市・特別区**のそれぞれが、IHEAT要員への**研修等の支援**を行う責務を規定。(第22条)

※ 令和5年度予算に、保健所設置自治体の研修等に対する補助を盛り込んでいる



# 地方衛生研究所業務の現状

- 地方衛生研究所は、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、関係行政部局、保健所等との緊密な連携の下、専門性を活用した地域保健に関する業務として調査研究、試験検査、研修指導、公衆衛生情報などの収集・解析・提供の4つの業務を行う。
- 全国85箇所を設置。(都道府県47/47、指定都市20/20、中核市14/62、特別区5/23)。
- ※ 大阪は、府と市で合わせて1箇所。(令和4年10月1日現在)





## 記載の考え方、ポイント

- 従来の政府行動計画には無かった物資の確保に関する章を、今回の改訂において「⑫物資」として新設。
- 本章においては、改正感染症法の内容等を踏まえた記載を行う。
  - ※ 令和4年の感染症法改正により、感染症対策物資等（医薬品、医療機器、個人防護具等）の確保のため、平時における事業者からの需供給状況等の報告徴収、緊急時における国から事業者への生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みが整備された。
- 政府行動計画の3つの段階（フェーズ）には、主に以下の通り記載する。
  - ✓ 準備期：有事に備えた国・都道府県・医療機関等における感染症対策物資等の確保
    - ・ 国・都道府県や協定締結医療機関等における備蓄の推進、システムを活用した備蓄状況等の確認、需給状況について生産事業者等への定期的な報告徴収 等
      - ※ 個人防護具については、必要となる備蓄品目や備蓄水準を国において定める旨を記載。
  - ✓ 初動期：感染症の拡大に備えた感染症対策物資等の供給確保に向けた準備及びその供給確保
    - ・ 国・都道府県や協定締結医療機関等における備蓄状況等の確認、生産事業者等における需給状況の確認、生産事業者等への生産要請等の実施や準備 等
  - ✓ 対応期：感染状況に応じた感染症等対策物資等の供給確保
    - ・ 国・都道府県や協定締結医療機関等における備蓄状況等の確認、生産事業者等における需給状況の確認、生産事業者等への生産要請等の実施や準備、不足する地域や医療機関への必要な感染症対策物資等の備蓄放出 等
      - ※ 初動期や対応期における生産要請や備蓄の放出については、次の考え方に基づき行う。
        - ① 可能な限り市場の流通で対応
        - ② 感染症法に基づく報告徴収等により、市場の流通量や最大の供給能力等から①のみの対応では不十分であると把握した場合に、生産要請等を実施し、その上で備蓄の放出を検討。備蓄の放出については基本的に対応期に実施する。

## 主な論点

- 平時からの計画的な物資の備蓄、国内における物資の需給状況の把握等（システムの活用、平時からの報告徴収等）
- 有事における感染状況に応じた物資の円滑な供給確保（備蓄放出のタイミング等）

- 令和2年以降、新型コロナの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備**するとともに、**平時における物資の備蓄**が可能となるよう、令和4年に感染症法を改正。

## 平時からの備え

### ①情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれがなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

### ②個人防護具の備蓄等

- (1) 国等における備蓄  
新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄  
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

## 対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	解熱鎮痛剤、抗菌薬、ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、ワクチン用針・シリンジなど
個人防護具	サージカルマスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋など
その他の物資	消毒液、ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

## 有事の供給増加

### ③ 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、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場合に、国が事業者と協力して、**感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分**を行う規定を設ける。

#### (1) 生産、輸入の要請・指示

- 既に当該事業を営んでいる者に対して
  - 厚生労働大臣から事業者への要請、b.事業者から生産・輸入の計画の届出、c.業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して  
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する**生産協力の要請**、当該所管大臣から当該事業者への**協力要請**

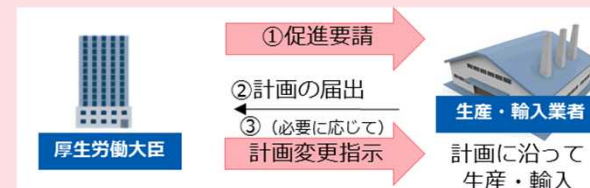
#### (2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への**要請**

#### (3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への**期限・数量・価格等の条件を含めた指示**

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



### ④担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い**生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管**を行う事業者に対する**財政上その他必要な措置** (③(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する**計画の届出・遵守義務** (③(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した**企業名の公表** (③(1) i・(2)関係)
- (4) ③・④のための**報告徴収・立入検査**
- (5) (4)に対する**虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則**

## 1 今後の備蓄品目及び備蓄量について

- 備蓄品目については、新型コロナウイルス対応時と同様に、①サージカルマスク、②N95マスク、③アイソレーションガウン、④フェイスシールド、⑤非滅菌手袋の5物資とする。
- 備蓄量については、新型コロナウイルス感染症対応時の需給実績を踏まえ、備蓄水準を設定。

## 2 今後の備蓄体制の考え方

- 今後の備蓄体制については、多様な主体による備蓄の確保を進める観点から、次の体制にて備蓄の確保を推進する。
  - ・医療機関：協定締結医療機関における備蓄の推進（2ヶ月分を推奨）
  - ・都道府県：初動1ヶ月分の備蓄の確保
  - ・国：2ヶ月目以降供給回復までの間の備蓄の確保

