

第24回厚生科学審議会感染症分科会

平成17年10月18日(火)

14:00~17:00

厚生労働省 省議室(9階)

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題

- 1) 感染症法の一部改正について

< 資 料 >

- 資料1 生物テロを含めた人為的感染に対処できる総合的な感染症対策の概要 P1
- 資料2 結核予防法廃止に関する意見等とこれに対する考え方(メモ) P6
- 資料3 結核指標の諸外国との比較(2003年) P8
- 参考資料1 今回、結核予防法を感染症法に統合する理由・結核病床を有する指定医療機関と第二種感染症指定医療機関との整理 P9
- 参考資料2 過去の審議会等における結核予防法の廃止(感染症法への統合)に反対する意見等(○)及びこれに対する当局の見解(→) P11

生物テロを含めた人為的感染に対処できる総合的な感染症対策の概要

1 定義等

- (1) 感染症の病原体及び感染症の原因となる毒素を、別紙のとおり[A]から[D]に分類。
- (2) 感染症の分類の追加・見直しについて
 - ① 一類感染症に追加；南米出血熱
 - ② 一類感染症→二類感染症；重症急性呼吸器症候群
 - ③ 二類感染症に追加；結核
 - ④ 二類感染症→三類感染症；コレラ、細菌性赤痢、腸チフス及びパラチフス
 - ⑤ 四類感染症に追加；鼻疽、類鼻疽等

2 国の責務の追加

国は、病原微生物等の適正な取扱いを推進するための体制の整備等を講ずるよう努めなければならない。

3 病原微生物等管理者の責務

病原微生物等を管理する者（以下「病原微生物等管理者」という。）は、その病原微生物等を自らの責任において適正に取り扱わなければならない。

4 製造、輸入等の禁止 [A B]

- (1) 病原微生物等 [A] の製造、輸入、所持、譲渡し、又は譲受けを禁止する。
（例外：P 4 施設で、公益上必要な試験研究を行う場合（政令で限定列挙））
- (2) 病原微生物等 [B] の製造、輸入、所持、譲渡し、又は譲受けを禁止する。
（例外：試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合）

5 製造、輸入等の届出 [C]

- (1) 病原微生物等管理者は、病原微生物等を製造し、輸入し、所持し、譲渡し、又は譲り受けた場合に、厚生労働大臣へ届け出なければならない。
- (2) あらかじめ厚生労働大臣の指定を受けた施設については、例外規定を設ける。

6 使用等の状況の報告 [A B C]

病原微生物等管理者は、病原微生物等の取扱いの状況に関して、定期的に、厚生労働大臣へ報告しなければならない。

7 病原微生物等取扱主任者の設置 [A B]

病原微生物等管理者は、病原微生物等取扱主任者を選任しなければならない。

8 病原微生物等の取扱基準の遵守 A B C D

病原微生物等管理者は、病原微生物等ごとに定める取扱いの基準を遵守しなければならない。

9 輸送規制 A B C

病原微生物等管理者は、病原微生物等を運搬する場合に、都道府県公安委員会（警察署）へ届け出なければならない。

10 被害発生時の措置等 A B

病原微生物等の発散による被害発生時の際に、警察官等は、警察法等関係法令に基づき、直ちに、被害現場への立入禁止、当該場所にいる者の退去、物品の回収等必要な措置をとらなければならない。

11 事故届 A B C D

病原微生物等管理者は、病原微生物等について盗取、所在不明その他の事故が生じた場合は、警察官へ届け出なければならない。

12 所管大臣への要請 A B C D

- (1) 厚生労働大臣は、関係大臣に対し、事業者による病原微生物等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を講ずることを要請することができる。
- (2) 厚生労働大臣は、都道府県知事に対し、必要な協力を求めることができる。

13 報告徴収・立入検査 A B C D

- (1) 厚生労働大臣は、病原微生物等管理者に対し、報告徴収、立入検査、物件の無償収去を行うことができる。
- (2) 都道府県公安委員会は、運搬に関して、病原微生物等管理者に対し、報告徴収、立入検査を行うことができる。

14 改善命令 A B C D

厚生労働大臣は、病原微生物等管理者に対し、病原微生物等の取扱基準に違反した場合に改善命令を行うことができる。

15 症候群発生動向調査 A B C D

- (1) 医師は、厚生労働大臣が期間、地域及び感染症の症状を定めた場合にお

いて、その症状を診断したときは、厚生労働大臣へ届け出なければならない。(罰則無し)

(2) 獣医師は、(1)の場合において、動物についてその症状を診断したときは、厚生労働大臣へ届け出なければならない。(罰則無し)

16 緊急時の厚生労働大臣による直接執行 A B C D

厚生労働大臣は、緊急の必要があると認めるときは、都道府県知事の権限を自ら直接行うことができる。

17 罰則

- (1) 病原微生物等を発散した場合の罰則 A B
- (2) 製造、輸入等の禁止に違反した者についての罰則 A B
- (3) 製造、輸入等の届出をしなかった者についての罰則 C
- (4) 使用等の状況の報告をしなかった者についての罰則 A B C
- (5) 病原微生物等取扱主任者を置かなかつた者についての罰則 A B
- (6) 運搬の届出等をしなかった者についての罰則 A B C
- (7) 事故届出をしなかった者についての罰則 A B C D
- (8) 報告徴収・立入検査等についての罰則 A B C D
- (9) 改善命令に違反した者についての罰則 A B C D
- (10) 法人の両罰規定

18 施行期日等

(1) 施行期日

- ①平成18年10月1日
- ②発散した場合の罰則の規定 公布の日から20日を経過した日
- ③運搬に関する規定、結核に関する措置 平成19年4月1日

(2) 関係法令の改正等

①結核予防法（昭和26年法律第96号）の廃止。（平成19年4月1日施行）

②予防接種法（昭和23年法律第68号）の一部改正。

イ 厚生労働大臣は、緊急の必要があると認めるときは、予防接種を行うことができる。（平成18年10月1日施行）

ロ 結核を対象疾病（一類）に規定。（平成19年4月1日施行）

③検疫法（昭和26年法律第201号）の一部改正。

検疫感染症からコレラを削除する。（平成18年10月1日施行）

④その他関係法令の所要の改正

19 結核予防法廃止に伴い必要となる法律上の措置（結核に関する特例措置）

(1) 結核に関する定期の健康診断

- ①事業者、学校の長等は、その従業者、学生等に対して結核に関する定期の健康診断を行わなければならない。
- ②市町村長は、①以外の一定の者に対して結核に関する定期の健康診断を行わなければならない。

(2) 登録・医師の指示

- ①病院管理者は、入退院した結核患者に関する事項を保健所長に届け出なければならない。
- ②保健所長は、結核登録票を備え、管轄区域内の結核患者及び結核回復者に関する事項を記録しなければならない。
- ③保健所長は、結核登録票に登録されている者に対して、エックス線検査その他精密検査を行うものとする。
- ④保健所長は、結核登録票に登録されている者について、家庭訪問し、薬剤の確実な服用その他必要な指導を行うものとする。
- ⑤医師は、結核患者を診療したときは、服薬指導等の治療に必要な事項及び消毒等の伝染防止に必要な事項を指示しなければならない。

(3) 結核の一般患者に対する医療

都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、結核の一般患者に対して、当該患者又はその保護者の申請により、医療費の公費負担を行うことができる。

(4) その他関係規定

生物テロを含めた人為的感染に対処できる総合的な感染症対策における病原微生物の管理体制(案) ※:分類は改正後

〔所持等の禁止〕	〔所持等の許可〕	〔所持等の届出〕	〔基準の遵守〕
<p>(A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○エボラウイルス(1) ○クリミア・コンゴ出血熱ウイルス(1) ○痘そうウイルス(1) ○マールブルグウイルス(1) ○ラッサウイルス(1) ○南米出血熱ウイルス(1※) <p>(以上6)</p>	<p>(B)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ペスト菌(1) ○SARSコロナウイルス(2※) ○炭疽菌(4) ○野兎病菌(4) ○ボツリヌス菌(4) ○ボツリヌス毒素(4) <p>(以上6)</p>	<p>(C)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○多剤耐性結核菌(2※) ○Q熱コクシエラ(4)、狂犬病ウイルス(4) ○コクシジオイデス真菌(4) ○サル痘ウイルス(4) ○腎症候性出血熱ウイルス(4) ○ニパウイルス(4) ○日本紅斑熱リケッチア(4) ○ハンタウイルス肺症候群ウイルス(4) ○Bウイルス(4) ○ブルセラ属菌(4) ○発しんチフスリケッチア(4) ○鼻疽菌・類鼻疽菌(4※) ○ベネズエラ馬脳炎ウイルス・東部馬脳炎ウイルス・西部馬脳炎ウイルス(4※) ○ロッキー山紅斑熱リケッチア(4※) ○ダニ媒介性脳炎ウイルス群(4※) ○ヘンドラウイルス(4※) ○リフトバレーウイルス(4※) <p>(以上21)</p>	<p>(D)</p> <p>ポリオウイルス(2)、結核菌(多剤耐性結核菌を除く。)(2※)、腸管出血性大腸菌(3)、コレラ菌(3※)、赤痢菌属(3※)、チフス菌(3※)、パラチフスA菌(3※)、ウエストナイルウイルス(4)、黄熱ウイルス(4)、オウム病クラミジア(4)、鳥インフルエンザウイルス(4)、デングウイルス(4)、日本脳炎ウイルス(4)、クリプトスポリジウム(5)、H2N2インフルエンザウイルス(4※)</p> <p>(以上15)</p>
<p>○製造、輸入、所持、譲渡及び譲受の禁止(例外:政令で定める試験・研究)</p> <p>○定期の報告</p> <p>○輸送規制</p> <p>○被害発生時の措置</p> <p>○発散行為の処罰</p>	<p>○製造、輸入、所持、譲渡及び譲受の禁止(例外:試験・研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合)</p> <p>○定期の報告</p> <p>○輸送規制</p> <p>○被害発生時の措置</p> <p>○発散行為の処罰</p>	<p>○病原微生物等の種類、保管方法等について厚生労働大臣へ届出(指定を受けた施設を除く。)</p> <p>○定期の報告 ○輸送規制</p>	

- 使用、保管及び廃棄の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

結核予防法廃止に関する意見等とこれに対する考え方（メモ）

ご意見	考え方
I. 下記の事項について、感染症法の条文として位置づけることが必要ではないか。	結核予防法廃止は、結核対策の廃止、後退を意味するのではなく、感染症法においてよりの確な措置、対策を適切に講ずる趣旨。結核予防法の廃止に伴い、結核の罹患率等にかんがみ、従前どおり結核対策に必要な措置については、法律事項を法律レベルで規定する。
①定期健康診断の取扱い	
②通院医療費公費負担制度の取扱い	
③命令入所患者の退所後の管理対策の推進	
④DOTSによる確実な治療のより積極的な推進	
⑤患者登録制度の取扱い	
II. 下記の事項について、感染症法において法制化することが必要ではないか。	市民的及び政治的権利に関する国際規約人権委員会の勧告、ハンセン病問題に関する検証会議最終報告書を参酌して、基本原則について条文化を検討する。
①感染症法の類型の趣旨を規定すること	類型の趣旨に係る条文化を検討。
②法目的に「感染者の人権尊重と保護」を加えること	基本原則に係る条文化を検討
③「任意入院等の任意性の原則」、「必要最小限の強制措置の原則」を加えること	同上
④「インフォームドコンセントの原則」、「プライバシーの原則」を加えること	同上
⑤結核対策に関する国の責任の明確化	感染症に関する国の責務に含まれる。結核対策における国の責務、役割については、厚生労働大臣の定める指針で明記
⑥感染症診査協議会の権限を強化すること	一定の権限について条文化を検討。
⑦結核に関する目的条項、基本理念を加えること	結核対策における国の責務については、厚生労働大臣の定める指針で明記。一般法たる感染症法の目的規定等において、特定疾病のみに関する規定は設けない。

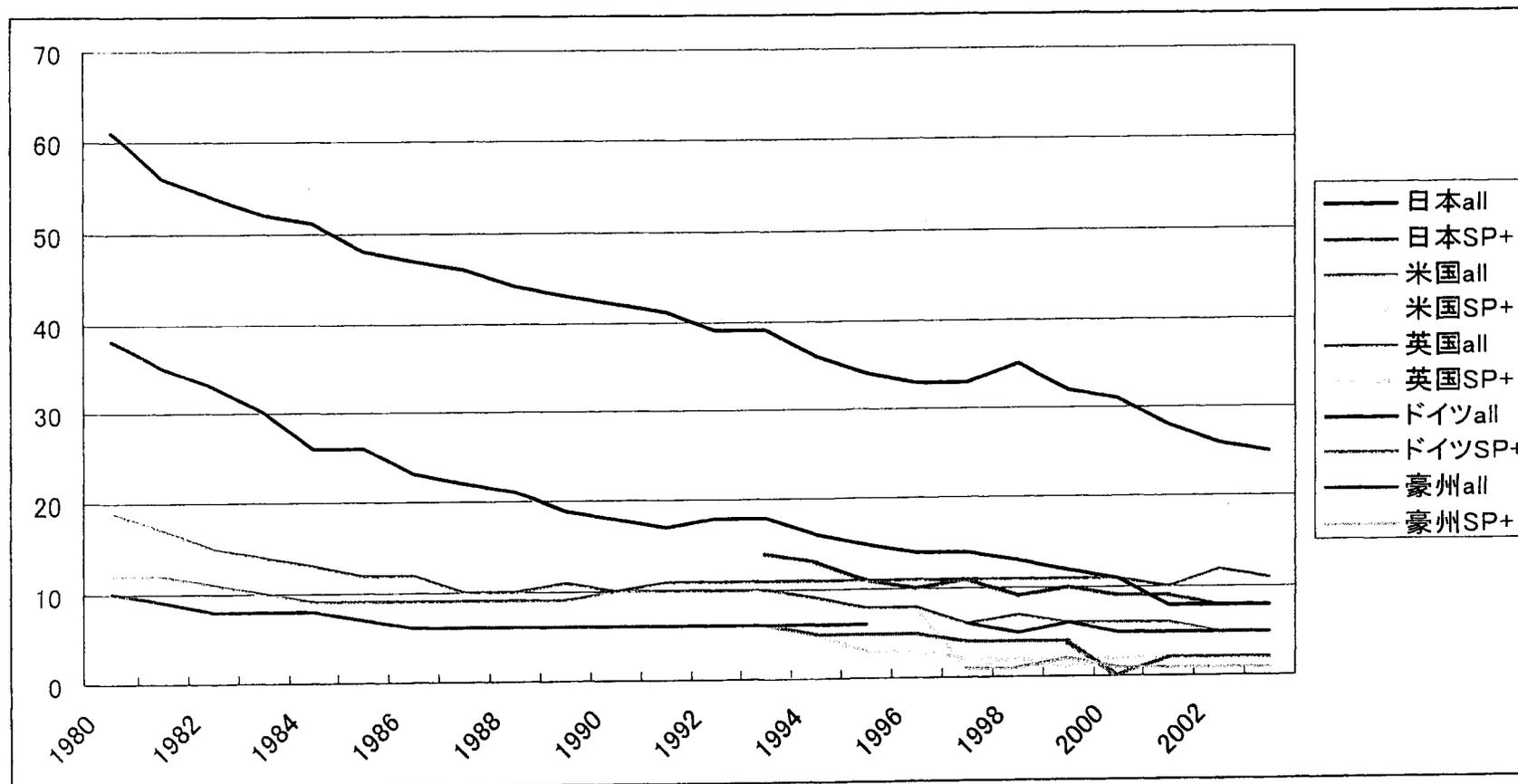
⑧長期に排菌する患者に特有の規定の創設	入院措置に関する判断要素に関する基本原則の条文化を検討。知事の権限発動の要件を定める地方自治法に基づく処理基準で長期排菌者に関する基準を明確化し、人権侵害を防止する。
⑨感染する確率の高い独居の結核患者に対する入院勧告規定の創設	入院措置に関する判断要素に関する基本原則の条文化を検討。知事の権限発動の要件を定める地方自治法に基づく処理基準で独居患者に関する基準を明確化し、人権侵害を防止する。
⑩入院・医療を拒否する者、多剤耐性結核になる可能性が高い治療可能な患者に対する人権に配慮した治療体制の構築	入院措置に関する判断要素に関する基本原則の条文化を検討。知事の権限発動の要件を定める地方自治法に基づく処理基準で当該患者に関する基準を明確化し、人権侵害を防止する。
⑪治療が不能で、隔離だけが目的の入院を防止するための取り組み	入院措置に関する判断要素に関する基本原則の条文化を検討。勧告、措置の要件、手続は、知事の権限発動の要件を定める地方自治法に基づく処理基準を策定し、法的拘束力をもって人権侵害を防止する。
⑫BCG接種の位置づけ	結核予防法廃止に伴い、適用条項規定が同等である予防接種法の一類疾病に結核を規定する。 なお、予防接種法における公権力行使の在り方、疾病分類の妥当性、接種勧奨時期等の制度上の課題については、今回の法改正に伴うものではないので、他の対象疾病と同様、今後の制度検討の中で、議論すべきである。

○なお、内閣提出法案については、所管省庁において、関係する省庁、与党との意見調整等が行われるとともに、政府において、憲法や他の現行の法制との関係、立法内容の法的妥当性、立案の意図が、法文の上に正確に表現されているか、条文の表現及び配列等の構成は適当であるか、用字・用語について誤りはないかというような点について、法律的、立法技術的にあらゆる角度から検討が行われた上で、最終的に閣議決定される。

結核指標の諸外国との比較(2003年)

	日本	米国	英国	ドイツ	豪州
新登録結核患者数	31,638	14,861	6,400	6,526	949
人口10万対罹患率	25	5	11	8	5
喀痰塗抹陽性肺結核患者数	10,843	5,303	1,455	1,679	113
人口10万対	9	2	2	2	1

諸外国における結核罹患率・人口10万対喀痰塗抹陽性肺結核患者数の推移



I. 今回、結核予防法を感染症法に統合する理由

1. 結核予防法の問題

- 特定の感染症の病名を冠した法律については、差別・偏見の温床となるなど、人権上問題がある。
- 結核予防法に基づく入所命令、公費負担医療等の適用を中心に、従来、法の趣旨、規定に適合しない通知による運用が行われていたが、ハンセン病問題に関する検証会議報告、平成16年法改正の施行（人権の保護に配慮する責務規定の施行）を契機に、基本的人権の制約に関する規定等の適用を法律の範囲内で適法に行うようにしたところである。
- 公衆衛生上、人権の制約が必要な場合の措置をはじめ、感染症対策の基本原則については、法律の規定に基づくことが必要である。しかるに、結核予防法には、一般法に統合せず固有の法律として存置した一方、感染症対策に必要な人権制限に関する権限規定を個別の疾病について設けることは人権上問題があり、現に必要な公衆衛生上の措置については、対応できないという問題が顕在化しているところである。

2. 生物テロ対策等の必要性の高まり

- 今回の法改正は、大規模・無差別テロの脅威が、我が国の周辺地域にまで及んできているといった、国際テロ情勢を踏まえ、政府として迅速に対応すべきテロの未然防止に関する行動計画の一環として、生物テロ等を念頭に置いた、人為的感染を含めた感染症の発生、まん延の防止に対処しうる感染症対策の総合的な法体系の整備するものである。
- 結核についても、他の感染症と同様の事情が当てはまり、多剤耐性結核菌をはじめ、現に複数の施設・機関での保管の事実が確認されている中で、生物テロ等の人為的感染を含めた総合的な感染症対策から除外することは、国民の生命を預かる上で適当ではなく、人権にも配慮した一般法である感染症法体系で的確に対処すべきと考えている。
- なお、固有の疾病に対応する結核予防法の法改正としては、平成16年法改正で一定の対応がとられたが、結核予防法において、権限強化や新たな人権保障と入院措置等の感染症一般の基本原則に関わる規定やテロ対策等を含めた広汎な権限規定を、新たに規定していくことは人権上も問題があり、法制上、適当でないと考えている。

3. 法の廃止と対策の廃止との相違

- 結核対策を廃止するには時期尚早との指摘があてはまるが、法的な措置を含め、感染症法の下で結核固有の対策を継続するものであるから、あてはまらない。

Ⅱ. 結核病床を有する指定医療機関と第二種感染症指定医療機関との整理

- 結核については、二類感染症に位置づけることにより、入院勧告又は措置を行えるよう、法制上の整備を行うことにより、従来の命令入所に比べ、より人権に配慮した、実効性の高いまん延防止策を取れるよう法律案を検討しているところである。
- 一方、結核患者病室、気管支鏡検査、採痰、吸入などの区域の空気は結核による感染を媒介しうるため、入院治療において、他の疾患の患者とは別の区域に入院させることが必要となることがある。
- そのため、結核病床有する指定医療機関を第二種感染症指定医療機関と見なして運用することも含め、現行の医療体制に大きな変更がないよう、検討しているところである。

過去の審議会等における結核予防法の廃止(感染症法への統合)

に反対する意見等(○)及びこれに対する当局の見解(→)

※当時と今日においては、訴訟等も踏まえた感染症法における人権に関する当局の考え方、結核予防法の運用における違法事例の判明その他結核予防法の不備、生物テロ対策等の新たな人為的な感染対策の必要性などの情勢の変化があったため、当局の見解が修正されているものもある。

公衆衛生審議会伝染病予防部会基本問題検討小委員会(平成8年～9年)での議論

○ 結核予防法としての歴史的な経緯。

→戦後の結核対策に大きく寄与したことは認めるが、特定の疾病のみを対象とする人権制約の規定を有する法律は、人権上問題があるとの認識。

公衆衛生上の措置についても、人権手続を含め、最新の知見を含めた踏まえた最新の法制である感染症法の中で、適切に対処することが適当である。

○ 予防接種、健康診断、登録制度、治療、適正医療の規定など、非常に精緻に一元的に関係した法体系である。

→特定疾病のみを対象とする法律の問題

→結核固有の対策を廃止するのではなく、必要な規定は法律上維持するものであり、結核対策に係る法的根拠及び法体系は維持される。

→近時の改正では、結局、感染症法と同等の規定を設けざるを得ないなど、単独法の存立の意義は低下した。エイズ予防法を廃止した考え方と同様に、感染症法において対処できる。

○ 伝染病予防法と比べると人権措置も盛り込まれている。

結核予防法にきめ細かな健康診断や、外来医療に関する適正医療の規定等、結核対策上固有の規定があることから、現行の結核予防法の法体系の下に引き続き的確に推進すること。

→感染症法と比べると著しく不十分。実際の運用でも、実務上の必要等から、法令違反の実態が判明し、限界が判明。直ちに是正が必要。結核固有の規定のうち法律事項については、法律レベルで規定

厚生科学審議会感染症分科会結核部会(平成13年～14年)での議論

○ 感染症法の1類から3類に該当する疾患よりも発生頻度が高く、疾患の特性(長い治療期間、治療中断による社会的脅威となりうる耐性菌発生の可能性)からも、他の感染症よりも公的関与の必要性が高い。結核は依然として我が国における最大の感染症であることにかんがみ、現段階では、結核及び結核対策を取り巻く特殊性に基づいて独立した対策を維持することが適当である。

→公的関与の必要な規定については、法律レベルで存置する。我が国最大の感染症であるからこそ、最新の法律で人権に配慮しつつ、公衆衛生上必要な公的関与、公権力の行使を行うべきである。患者数の多さや、特殊性を根拠に、個別法を存続することは、人権上も問題であり、法制上も理由がない。

厚生科学審議会感染症分科会感染症部会(平成14年7月)での議論

○ 4万人規模の感染症を感染症法の1類または2類に位置づけることは、保健所での診査等、実務的に非常に困難。

→人権保護に必要な諸規定、手続は、事務の多寡にかかわらず、必要である。事務の簡素化の可能なものは、配慮すれば足り、2類感染症に固有の新たな規定が4万人にすべて適用されるわけではない。地方自治体の組織や業務は、個別法の存続の可否の要素とはいえ、感染症の下での対応を検討すべきである。

○ 結核予防法は、結核は固有の法律でということ出来上がった法律。

→制定経過、沿革を否定するものではないが、現代、その法律に問題があるとの認識である。法廃止を否定する理由にはならない。

○ 結核患者の高齢化の問題もあり、ここで手を緩めてはならないという思いがある。

→法廃止により結核対策を廃止するのではなく、感染症法で結核対策を行うものである。

○ 他の感染症は、対策の立て方、対応の仕方が臨床の医療機関が中心であり、結核と比べて保健所など行政の関与が少ない。

→結核固有の必要な行政関与は、維持される。

○ 結核予防法と感染症法にはかなり異なる側面が多く、結核予防法を感染症法に全部吸収すると例外規定が多くなる可能性がある。

→法制的に必要な規定は存置される。問題はない。

厚生科学審議会感染症分科会(平成14年7月)での議論

○我が国における結核は、感染者数、死病者数等において国内最大の感染症であり、更に近年の改善は横ばい状態であるため、今後とも、BCG接種や健康診断、医療の提供等による総合的対策の効率化、重点化を通じて、結核を公衆衛生上の脅威ではなく努力を継続する必要がある。当分科会は、感染症法の見直しに着手したところであるが、結核予防法の感染症法への統合は、現在の結核の状況を踏まえると将来的な課題であり、現時点では時期尚早であると考える。

→感染症法に基づき結核対策を講ずるのであり、結核予防法を感染症法に統合することが結核対策の廃止を意味するものではないので、時期尚早との考え方は該当しない。近時の情勢変化により、単に患者数を根拠に法廃止が時期尚早との判断は採り得ないが、感染症法において、対策を継続、充実することが可能である。