

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の施行に伴う政省令の改正等について(案)

1 改正の趣旨

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（平成18年法律第106号）による改正後の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、予防接種法及び検疫法の規定を実施するため、以下のとおり政省令の改正等を行う。

2 改正対象法令

- ・ 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施行令
- ・ 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施行規則
- ・ インフルエンザ（H5N1）を指定感染症として定める等の政令
- ・ インフルエンザ（H5N1）を指定感染症として定める等の政令の施行に伴う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施行規則の準用に関する省令
- ・ 予防接種法施行令
- ・ 予防接種法施行規則
- ・ 予防接種実施規則
- ・ 検疫法施行令
- ・ 検疫法施行規則
- ・ その他関係政令、厚生労働省関係省令

3 改正の内容

- (1) 病原体等の所持等を規制する制度の創設に伴う改正
- (2) 結核の予防等の施策に関する規定の整備
- (3) 感染症に関する情報の収集に関する改正
- (4) その他

政省令改正の内容（案）
（病原体等の所持等を規制する制度の創設に伴う改正関係）

1 総則

（１）特定病原体等に該当しない病原体等（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６条第19項から第22項まで関係）

医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどない病原体等として厚生労働大臣が指定するものは、資料４別紙１のとおりとすること。

（２）三種病原体等及び四種病原体等の指定（法第６条第21項第４号及び同条第22項第11号関係）

① 所持等に関し届出の対象となる三種病原体等として、法に定めるもののほか、次の病原体等を定めること。

- ・ アルファウイルス属イースタンエクインエンセファリティスウイルス（別名東部ウマ脳炎ウイルス）、ウエスタンエクインエンセファリティスウイルス（別名西部ウマ脳炎ウイルス）及びベネズエラエクインエンセファリティスウイルス（別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス）
- ・ オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス（別名サル痘ウイルス）
- ・ コクシディオイデス属イミチス
- ・ シンプレックスウイルス属Bウイルス
- ・ バークホルデリア属シュードマレイ（別名類鼻疽菌）及びマレイ（別名鼻疽菌）
- ・ ハンタウイルス属アンデスウイルス、シンノンブレウイルス、ソウルウイルス、ドブラバーベルグレドウイルス、ニューヨークウイルス、バヨウウイルス、ハンタンウイルス、プーマラウイルス、ブラッククリークカナルウイルス及びラグナネグラウイルス
- ・ フラビウイルス属オムスクヘモラジックフィーバーウイルス（別名オムスク出血熱ウイルス）、キャサヌルフオレストディジーズウイルス（別名キャサヌル森林病ウイルス）及びティックボーンエンセファリティスウイルス（別名ダニ媒介脳炎ウイルス）
- ・ ブルセラ属アボルタス（別名ウシ流産菌）、カニス（別名イヌ流産菌）、スイス（別名ブタ流産菌）及びメリテンシス（別名マルタ熱菌）
- ・ フレボウイルス属リフトバレーフィーバーウイルス（別名リフトバレー熱ウイルス）
- ・ ヘニパウイルス属ニパウイルス及びヘンドラウイルス
- ・ リケッチア属ジャポニカ（別名つつが虫病リケッチア）、ロワゼキイ（別名発しんチフスリケッチア）及びリケッチイ（別名ロッキー山紅斑熱リケッチア）

② 基準の遵守が求められる四種病原体等として、法に定めるもののほか、次の病原体等を定めること。

- ・ クラミドフィラ属シッタシ（別名オウム病クラミジア）
- ・ フラビウイルス属ウエストナイルウイルス、ジャパニーズエンセファリティスウイルス（別名日本脳炎ウイルス）及びデングウイルス

2 病原体等の所持等の規制

(1) 特定一種病原体等の指定（法第56条の3第1項第1号関係）

例外的に所持等が可能な試験研究が必要な一種病原体等として、痘そうウイルスを除く一種病原体等を定めること。

(2) 滅菌譲渡（法第56条の3第1項第2号、第56条の6第1項第1号、第56条の22第2項、第56条の16第1項第1号及び第56条の26第3項関係）

滅菌譲渡の届出に係る届出事項、滅菌等の時期等について、資料4別紙2のとおりとすること。

(3) 二種病原体等の所持の許可等（法第56条の6、第56条の7、第56条の10、第56条の11及び第56条の12関係）

- ① 二種病原体等の所持の許可は事業所ごとに受けなければならないものとし、輸入の許可は輸入しようとする二種病原体等の種類ごとに受けなければならないものとする。
- ② 二種病原体等の所持等の許可の欠格事由の有無に係る審査対象となる使用人の範囲について定めること。
- ③ 二種病原体等の所持等の目的である製造・試験研究の対象となる製品を、検査キットとすること。
- ④ 所持等の許可、許可所持等に係る変更の許可等に関し、申請書の記載事項及び様式並びに添付書類、許可証に定める事項及び様式その他許可に関する手続的事項について定めること。

(4) 三種病原体等の所持の届出等（法第56条の16及び第56条の17関係）

- ① 三種病原体等の所持の届出は、事業所ごとにしなければならないものとする。
- ② 所持等の届出、届出所持に係る変更の届出等に関し、届出書の記載事項及び様式並びに添付書類について定めること。

(5) 感染症発生予防規程（法第56条の18関係）

特定一種病原体等又は二種病原体等の所持を開始する前に作成・届出を行うことが求められる感染症発生予防規程について、その記載事項を資料4別紙3のとおりとするほか、届出書の様式について定めること。

(6) 病原体等取扱主任者の要件（法第56条の19関係）

特定一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止について監督を行う病原体等取扱主任者について、その要件を資料4別紙4のとおりとするほか、選任等の届出書の様式について定めること。

(7) 教育訓練及び記帳（法第56条の21及び第56条の23関係）

- ① 特定一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生の予防し、及びそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練は、資料4別紙5のとおり行うこととする。
- ② 特定一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等の所持に係る記帳は、資料4別紙6に記載の事項について行うこととするほか、帳簿の保存の期間を5年間とする等帳簿に関し必要な事項を定めること。

(8) 施設の基準及び保管等の基準（法第56条の24及び第56条の25関係）

- ① 特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備の技術上の基準は、資料4別紙7のとおりとすること。
- ② 特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に係る技術上の基準は、資料4別紙8のとおりとすること。

(9) 災害時の応急措置（法第56条の29第1項及び第3項関係）

地震、火災その他の災害が起こったことにより、一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生・まん延又はこれらのおそれがある場合における応急の措置は、資料4別紙9により行うこととするほか、応急措置に係る届出書の様式について定めること。

(10) 運搬証明書の書換え、再交付等に関すること（法第56条の27第1項、第2項、第5項及び第7項関係）

- ① 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書の記載事項に変更を生じたときは、遅滞なく、交付を受けた都道府県公安委員会に届け出て、その書換えを受けなければならないものとする。
- ② 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書を喪失し、汚損し、又は盗取されたときは、その事由を付して交付を受けた都道府県公安委員会にその再交付を文書で申請しなければならないものとする。
- ③ 運搬証明書の交付を受けた者が、運搬を終了した場合等は、速やかに、当該運搬証明書を交付を受けた都道府県公安委員会に返納しなければならないものとする。
- ④ 運搬が二以上の都道府県にわたることとなる場合に、関係都道府県公安委員会が取るべき措置を定めること。
- ⑤ その他運搬の届出等に関し必要な事項については、資料5のとおりとすること。

3 その他

- (1) 猟銃の所持の許可が受けられない者として、銃砲刀剣類等を使用して一種病原体等の発散罪等に当たる行為をした日から10年を経過していない者を定めること。
- (2) 警察庁生活安全局生活環境課及び警備局警備課の所掌事務について、所要の見直しを行うこと。
- (3) 地方厚生局長に権限を委任する厚生労働大臣の権限として、三種病原体等及び四種病原体等に関する事務の一部を追加すること。
併せて、厚生労働省地方厚生局の所掌事務について、所要の見直しを行うこと。

4 施行日

平成19年6月1日とする。ただし、1及び3（3）については平成19年4月1日とする。

政省令改正の内容（案）
（結核の予防等の施策に関する規定の整備関係）

1 総則等

（1）疑似症患者に対する法の適用（法第8条第1項関係）

疑似症患者を患者と見なす二類感染症として、結核及び重症急性呼吸器症候群（病原体がコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。）とすること。

（2）特定感染症予防指針（法第11条第1項関係）

厚生労働大臣による特定感染症予防指針の作成・公表の対象となる、特に総合的に予防のための施策を推進する必要がある感染症として、結核を追加すること。

2 医師の届出等

（1）感染症の患者等を診断した場合の医師の届出（法第12条第1項関係）

届出を要しない場合として、結核の無症状病原体保有者を診断した場合を追加すること。

（2）獣医師の届出（法13条第1項関係）

獣医師が届出を行わなければならない感染症及び動物として、結核及びサルを追加すること。

3 結核患者の就業制限

結核患者の就業制限の対象業務は、接客業その他の多数の者に接触する業務とし、就業制限の期間は、その症状が消失するまでの期間とすること。（法第18条第2項及び第3項関係）

4 結核患者の医療

（1）結核患者の医療（法第37条の2、第44条関係）

- ① 都道府県が、結核の適正な医療を普及するため、申請に応じ費用の100分の95を負担する医療の範囲は、現行の結核予防法第34条第1項に規定する医療の範囲と同様とすること。
- ② 上記の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して行うものとすること。
 - ・ 結核患者の住所、氏名、生年月日及び性別
 - ・ 申請者が結核患者の保護者の場合にあっては、当該保護者の住所、氏名及び結核患者との関係
 - ・ 他法による医療に関する給付を受けることができる者に該当する場合にあって

は、その旨

- ③ 上記の申請書の添付書類、患者票の交付、医療を受ける病院又は診療所の変更に係る届出については、現行の結核予防法第34条第1項に規定する医療と同様とすること。

(2) 結核指定医療機関に対する都道府県知事の指導（法第38条第7項関係）

結核指定医療機関（結核患者に対する適正な医療を担当させる医療機関として都道府県知事が指定するもの）であって大学の付属病院その他教育又は研究を主たる目的とするものに対して指導を行うに当たっては、その教育又は研究に不当に関与しないよう配慮するものとする。

(3) 結核患者の医療に係る診療報酬の請求、審査及び支払（法第40条第5項、第44条関係）

- ① 結核指定医療機関は、療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令又は介護給付費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の定めるところにより、医療に係る診療報酬を請求するものとする。
- ② その他（1）の結核患者の医療に係る診療報酬の支払い及び事務の委託の手續、診療報酬の基準並びに療養費支給の申請については、現行の結核予防法第34条第1項に規定する医療と同様とすること。

5 結核に係る定期の健康診断、結核登録票等

(1) 定期の健康診断（法第53条の2第1項、第3項及び第5項、第53条の7並びに第53条の9関係）

その長が定期の健康診断を行わなければならない施設、定期の健康診断の対象者、定期及び回数、定期の健康診断の方法、他で受けた定期の健康診断等に係る医師の診断書の記載事項、定期の健康診断に関する記録、定期の健康診断の通報又は報告については、現行の結核予防法に基づく定期の健康診断と同様とすること。

(2) 病院管理者の届出（法第53条の11関係）

病院管理者の届出事項については、現行の結核予防法に基づく病院管理者の届出と同様とすること。

(3) 結核登録票（法第53条の12第1項及び第3項並びに第53条の13）

結核登録票に記録すべき結核回復者の範囲、結核登録票の記録事項、移管及び保存期間、結核登録票に登録されている者に対する精密検査の方法については、現行の結核予防法に基づく結核登録票と同様とすること。

(4) 医師の指示（法第53条の14）

結核患者を診療した場合の医師の指示事項については、現行の結核予防法に基づく

医師の指示と同様とすること。

6 結核に係る予防接種

結核に係る定期の予防接種の対象者、禁忌者及び接種の方法について、現行の結核予防法に基づく予防接種と同様とするとともに、結核に係る定期の予防接種の予防接種済証を定めること。（予防接種法第3条第1項関係）

7 その他

(1) 費用負担（法第60条から第62条まで関係）

4 (1) の結核患者の医療に要する費用、結核に係る定期の健康診断に要する費用等の支弁及び補助又は負担について、所要の規定の整備を行うこと。

(2) 大都市等の特例（法第64条の2関係）

指定都市及び中核市において処理する結核の予防に係る事務について定めること。

(3) 関係政令及び厚生労働省関係省令の改正

結核予防法の廃止に伴い、関係政令及び厚生労働省関係省令の規定を整備すること。

8 施行日

平成19年4月1日とする。

政省令改正の内容（案）
（感染症に関する情報の収集に関する改正関係）

1 慢性の感染症の患者を治療する医師の届出（法第12条第4項関係）

感染症の発生及びまん延の防止を迅速かつ適切に行う観点から、慢性の感染症について届出制度を創設する。詳細については別途検討する。

2 疑似症の発生の状況及び動向の把握（法第14条関係）

（1）届出の対象

届出の対象となる厚生労働省令で定める疑似症は、次のとおりとすること。

- ① 38℃以上の発熱及び呼吸器症状（明らかな外傷又は器質的疾患に起因するものを除く。）
- ② 発熱及び発疹又は水疱

（2）指定届出機関の指定

（1）の疑似症の発生の状況の届出を担当させる指定届出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して、原則として診療科名中に内科、小児科又は皮膚科を含む病院又は診療所のうち適当と認めるものについて行うものとする。

（3）届出事項等

- ① （1）の疑似症の発生の状況の届出は、診断後直ちに行うものとする。ただし、当該疑似症が二類感染症、三類感染症、四類感染症又は五類感染症の患者の症状であることが明らかな場合は、この限りでないこと。
- ② 届出事項は、当該者の年齢及び性別とすること。
- ③ 届出を受けた都道府県知事等は、直ちに当該届出の内容を厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。

3 施行日

平成19年4月1日とする。

政省令改正のその他の内容（案）

1 内容

（1）四類感染症の追加（法第6条第5項第11号関係）

動物や物件等の消毒、廃棄などの措置が必要となる四類感染症として、次の感染症を追加すること。

- ・オムスク出血熱
- ・キャサヌル森林病
- ・西部ウマ脳炎
- ・ダニ媒介脳炎
- ・東部ウマ脳炎
- ・鼻疽^そ
- ・ベネズエラウマ脳炎
- ・ヘンドラウイルス感染症
- ・リフトバレー熱
- ・類鼻疽^そ
- ・ロッキー山紅斑熱^{はん}

（2）疑似症患者に対する法の適用（法第8条第1項関係）【再掲】

疑似症患者を患者と見なす二類感染症として、結核及び重症急性呼吸器症候群（病原体がコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。）とすること。

（3）南米出血熱の患者の就業制限（法第18条第2項及び第3項関係）

南米出血熱の患者の就業制限の対象業務は、飲食物の製造、販売、調整又は取扱いの際に飲食物に直接接触する業務及び他者の身体に直接接触する業務とし、就業制限の期間は、その病原体を保有しなくなるまでの期間とすること。

（4）交通の制限又は遮断（法第33条関係）

一類感染症のまん延を防止するため緊急の必要があると認める場合の都道府県知事等による交通の制限又は遮断の基準として、当該措置の対象となる者の人権を尊重しつつ行うことを明記すること。

（5）予防接種に関する記録及び報告等（予防接種法第10条関係）

- ① 市町村長又は都道府県知事は、予防接種を行ったときは、遅滞なく、予防接種を受けた者の住所、氏名、生年月日及び性別、実施の年月日等を記載した予防接種に関する記録を作成するとともに、記録の開示を求められたときは、正当な理由がなければ、これを拒んではならないものとするほか、予防接種に関する記録及び報告に関し必要な事項を定めること。
- ② 予防接種を行うに当たっては、あらかじめ被接種者又はその保護者に対して、予防接種の効果及び副反応について理解を得るよう、適切な説明を行い、文書により同意を得なければならないものとする。

（6）検疫法関係（検疫法第16条第2項及び第26条から第26条の3まで関係）

- ① 感染症に感染したおそれのある者の停留の期間は、南米出血熱については384時間とすること。
- ② 人又は貨物に対する南米出血熱の病原体の有無に関する申請による検査について手数料を定めること。

また、診察等を行う検疫感染症以外の感染症として黄熱を追加するとともに、黄熱に係る病原体の有無に関する検査及び予防接種について手数料を定めること。

- ③ 検疫所長が診察等の結果に基づき感染症の病原体を保有していることが明らかになった場合における都道府県知事等への通知を要しない場合として、当該者が二類感染症、三類感染症、四類感染症又は指定感染症の無症状病原体保有者である場合を定めること。

2 施行日

平成19年6月1日とする。ただし、(1)から(5)まで及び(6)①については平成19年4月1日とする。