

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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案について（概要）

厚生労働省健康局結核感染症課

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（令和4年法律第96号。以下「一部改正法」という。）のうち令和6年4月1日に施行される規定の施行に伴い、厚生労働省関係省令の規定を整備する。
- 五類感染症である「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」について、国際的な分類学上の変更を踏まえ、名称を変更する。
- 四類感染症である「サル痘」について、WHOの名称変更を踏まえ、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関係政令の整備等に関する政令（令和5年政令第 号。以下「整備政令」という。）により、その名称を「エムボックス」とすることに伴い、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（平成10年厚生省令第99号。以下「感染症法施行規則」という。）の関係する規定を改正する。
- 三種病原体等であるオルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス（以下「エムボックスウイルス」という。）及び四種病原体等であるサルモネラ属エンテリカ（血清型がタイフィ又はパラタイフィAであるものに限る。以下「チフス又はパラチフスA」という。）について、科学的知見に基づき、当該病原体等の取扱施設の基準並びに当該病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準を変更する。

2. 改正の概要

- ① 感染症法施行規則の一部改正（第1条関係）
 - (1) 基本指針及び予防計画（一部改正法の施行関係）
 - ・ 国が定める基本指針及び都道府県が策定する予防計画で定める体制の確保に係る目標について、医療提供体制、検査体制、宿泊療養体制、物資の確保、人材の養成及び資質の向上、保健所の体制整備に係る事項等とする。
 - ・ 保健所設置市等が策定する予防計画で定める体制の確保に係る目標について、検査体制、病原体等の検査を行っている機関における物資の確保、人材の養成及び資質の向上、保健所の体制整備の項目に係る事項等とする。また、宿泊療養体制については、保健所設置市等の任意で設定することとする。
 - ・ 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。以下「感染症法」という。）第10条第11項の規定による報告は、電子メールその他適切な方法により行うこととする。
 - ・ 感染症法第10条第12項の規定による公表は、必要に応じ、インターネットの利用その他適切な方法（以下「インターネット等」という。）により行うものとする。
 - (2) 公的医療機関等並びに地域医療支援病院及び特定機能病院の医療の提供（一部改正法の施行関係）
 - ・ 通知（感染症法第36条の2第1項に規定する通知をいう。以下同じ。）は、医療機関の所在する地域における感染症医療の状況等を勘案しながら行うものとし、また、都道府県知事が医療措置協定に係る協議を行う場合は、当該協議と併せて行うものとする。

- ・ 感染症法第 36 条の 2 第 1 項の医療提供体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずるものとして、厚生労働省令で定めるものは、都道府県内で地域における感染症医療の状況を勘案して医療機関の機能等に応じ講ずる必要があるものとして、都道府県知事が認めるものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める事項は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間以外の期間において実施する措置に要する費用の負担の方法、当該措置の準備に関する事項及び通知の変更に関する事項その他必要と認める事項とする。
- ・ 感染症法第 36 条の 2 第 3 項の規定による通知の内容の公表については、必要に応じ、医療措置協定の内容の公表と併せて、インターネット等により行うものとする。

(3) 医療措置協定（一部改正法の施行関係）

- ・ 医療措置協定の締結は書面（電磁的記録を含む。以下同じ。）により行うものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 3 第 1 項第 6 号の厚生労働省令で定めるものは、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間以外の期間において実施する措置の必要な準備に関する事項及び医療措置協定の変更に関する事項その他必要と認める事項とする。
- ・ 感染症法第 36 条の 3 第 5 項による医療措置協定の内容の公表については、必要に応じ、通知の内容の公表と併せて、インターネット等により行うものとする。
- ・ 医療措置協定の締結に関し必要な事項は、次のとおりとする。
 - ① 都道府県知事は、医療措置協定の内容についての協議が調わないときは、当該協議を行う医療機関の管理者その他当該協議に関係する者に対し、当該内容に合意できない理由を記載した書面の提出を求めることができること。
 - ② 都道府県知事は、①の理由が十分でないと認めるときは、当該医療機関の管理者その他当該協議に関係する者に対して、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 72 条第 1 項に規定する都道府県医療審議会に出席し、当該理由について説明をすることを求めることができること。
 - ③ ②の説明を求められた者は、当該求めに応じるよう努めなければならないこと。
- ・ 感染症法 36 条の 5 第 1 項又は第 2 項の規定による報告の求めは、期限を定めて行うものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 5 第 4 項の電磁的方法は、厚生労働大臣が管理するシステムその他必要と認めるものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 5 第 9 項の公表は、インターネット等により行うものとする。

(4) 検査等措置協定（一部改正法の施行関係）

- ・ 検査等措置協定の締結は書面により行うものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 6 第 1 項第 6 号の厚生労働省令で定めるものは、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間以外の期間において実施する措置の必要な準備に関する事項及び検査等措置協定の変更に関する事項その他必要と認める事項とする。
- ・ 感染症法第 36 条の 6 第 2 項に規定する検査等措置協定の内容の公表は、必要に応じ、インターネット等により行うものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 8 第 1 項の規定による報告の求めは、期限を定めて行うものとする。
- ・ 感染症法第 36 条の 8 第 3 項の電磁的方法は、厚生労働大臣が管理するシステムその他必要と認めるものとする。

- ・ 感染症法第 36 条の 8 第 5 項の公表は、インターネット等により行うものとする。

(5) 流行初期医療確保措置（一部改正法の施行関係）

- ・ 感染症法第 36 条の 9 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次に掲げるものを参酌して都道府県知事が定めるものとする。

【入院】

- ① 感染症法第 36 条の 2 第 1 項第 1 号に掲げる措置（入院措置）の実施に係る都道府県知事の要請があった日から起算して 7 日以内に実施するものであること。
- ② 通知又は医療措置協定の内容として当該措置（入院措置）を講ずるために確保する病床数が 30 床以上であること。
- ③ 後方支援の医療の提供を行う旨を内容とする通知を受けた医療機関又は医療措置協定を締結した医療機関と必要な連携を行うことその他入院措置を適切に実施するために必要な体制を構築するものであること。

【外来】

- ① 感染症法第 36 条の 2 第 1 項第 2 号に掲げる措置（外来措置）の実施に係る都道府県知事の要請があった日から起算して 7 日以内に実施するものであること。
- ② 通知又は医療措置協定の内容として、1 日あたり 20 人以上の診療（外来措置）を行うものであること。

(6) 他の都道府県知事等による応援等（一部改正法の施行関係）

- ・ 都道府県知事が厚生労働大臣に対して他の都道府県知事による応援について調整を行うよう求めることができる基準のうち厚生労働省令で定めるものは、当該応援に従事する者の宿泊施設の確保等の受入体制の整備が講じられていることとする。
- ・ 厚生労働大臣が特に緊急の必要があると認めるときに新型インフルエンザ等感染症医療担当従事者等の確保に係る応援を求めることができる厚生労働省令で定める医療機関は、地域医療支援病院、特定機能病院及び医療法に基づく協定を締結した医療機関とする。
- ・ 厚生労働大臣は、当該医療機関に新型インフルエンザ等感染症医療担当従事者等の応援を求める場合において、当該医療機関の所在地の都道府県知事にその旨を通知すること及び、都道府県知事が当該通知を受けたときは、厚生労働大臣に対し意見を申し出ることができることとする。
- ・ また、厚生労働大臣は当該応援を求める場合において、当該応援を求める医療機関を管理・運営する法人等に一括して応援を求めることができることとする。

(7) カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の名称変更

- ・ 「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」については、感染症法第 6 条第 6 項第 9 号及び感染症法施行規則第 1 条第 5 号の規定により五類感染症に位置付けられており、また、感染症法第 12 条第 1 項第 2 号及び感染症法施行規則第 4 条第 4 項第 3 号の規定により、医師は、当該感染症の患者を診断したときは、その者の氏名等を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事（保健所設置市等においては、その長。）に届け出なければならないとされている。

今般、当該感染症に係る国際的な分類の変更に従い、感染症法施行規則第 1 条第 5 号及び第 4 条第 4 項第 3 号に規定されている当該感染症の名称を「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症」から「カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症」に変更する。

(8) サル痘の名称変更等

- ・ 感染症法第 56 条の 2 第 1 項並びに感染症法施行規則第 28 条及び第 30 条第 1 項の規定により、感染症を人に感染させるおそれがあるものとして感染症法施行規則別表第 1 の各項の第 1 欄に掲げる動物又は動物の死体（以下「届出動物等」という。）を輸入しようとする者は、届出動物等ごとに別表第 1 の各項の第 2 欄に定める感染症にかかっていない旨又はかかっている疑いがない旨等を記載した証明書等を添付した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

今般、四類感染症である「サル痘」について、WHO の名称変更を踏まえ、整備政令により、その名称を「エムボックス」とすることに伴い、別表第 1 の第 1 項、第 2 項、第 6 項及び第 7 項の第 2 欄に定める感染症のうち「サル痘」を「エムボックス」に改める。

(9) エムボックスウイルス及びチフス又はパラチフス A に関する施設基準等の変更

- ・ 感染症法第 6 条第 19 項に規定する特定病原体等に関しては、感染症法第 56 条の 24 及び第 56 条の 25 の規定により、感染症法施行規則第 31 条の 27 から第 31 条の 35 までにおいて、当該病原体等取扱施設の基準並びに当該病原体の保管、使用及び滅菌等の基準（以下「施設基準等」という。）を規定している。

三種病原体等に係る施設基準等については、感染症法施行規則第 31 条の 29 及び第 31 条の 33 に規定されている一方、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（平成 10 年政令第 420 号。以下「感染症法施行令」という。）第 2 条第 2 号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等については、感染症法施行規則第 31 条の 29 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 33 第 4 項の規定により、一部の施設基準等が適用除外されているところ、今般、当該病原体等から感染症法施行令第 2 条第 2 号に掲げる三種病原体等（エムボックスウイルス）を削除する改正を行う。

- ・ また、四種病原体等に係る施設基準等については、感染症法施行規則第 31 条の 30 及び第 31 条の 34 に規定されている一方、感染症法第 6 条第 23 項第 1 号（インフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスのうち血清亜型が H 2 N 2 であるものに限る。）から第 4 号まで若しくは第 6 号から第 8 号まで又は感染症法施行令第 3 条第 1 号若しくは第 2 号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等については、感染症法施行規則第 31 条の 30 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 34 第 4 項の規定により、一部の施設基準等が適用除外されているところ、当該病原体等に感染症法第 6 条第 23 項第 5 号（チフス又はパラチフス A）を加える改正を行う。

② 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）の一部改正（第 2 条関係）

- ・ 医療法第 7 条第 6 項の厚生労働省令で定める条件に、医療提供体制の確保に必要な限度において都道府県知事が定める期限を経過した場合に特例許可病床の削減に係る許可変更のための措置をとることを追加することとする。
- ・ 病院等の管理者の遵守事項のうち、感染症患者を感染症病室以外に入院させない旨の規定の例外として、医療措置協定等に基づく措置を実施する場合を規定する。
- ・ 医療法第 30 条の 12 の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、厚生労働大臣が実施する研修の課程を修了したこと又はそれと同等と認められる者であることとする。

- ・ 医療法第 30 条の 12 の 2 第 1 項の登録の申請は、氏名、生年月日及び性別、所属する病院等の名称及び所在地、職種、医師、看護師等にあつては医籍、看護師籍等の登録番号、研修終了年月日等を記載した申請書を提出して行い、登録事項に変更があつた場合には届け出ることとする。
 - ・ 医療法第 30 条の 12 の 4 の厚生労働省令で定める情報は、氏名、生年月日及び性別、所属する病院等の名称及び所在地並びに職種とする。
 - ・ 医療法第 30 条の 12 の 6 第 1 項第 7 号に規定する厚生労働省令で定めるものは、同項の協定に基づく措置に係る準備に関する事項及び当該協定の変更に関する事項その他必要と認める事項とする。
 - ・ 医療法第 30 条の 12 の 6 第 3 項に規定する報告の求めは、期限を定めて行うものとする。
 - ・ 医療法第 30 条の 12 の 6 第 3 項及び第 5 項の報告は、同条第 1 項の協定に基づく災害・感染症医療業務従事者又は医療隊の派遣の状況、当該協定を締結した病院等の運営状況等について、電磁的方法、書面の交付等により行うものとする。
- ③ 新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手續に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）及び新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則（令和 2 年厚生労働省令第 125 号）の一部改正（第 3 条及び第 4 条関係）
- ・ 一部改正法第 13 条の規定による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）における条の移動等に伴い、所要の手当を行う。
- ④ その他
- ・ その他所要の改正を行う。

3. 施行期日等

- 公布日：令和 5 年 5 月中旬（予定）
- 施行期日：一部改正法の施行の日（令和 6 年 4 月 1 日）。ただし、2 の①の(7)、(8)及び(9)の 2 点目並びに②の 1 点目は公布の日に、2 の①の(9)の 1 点目は令和 7 年 4 月 1 日に施行する。