

## 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改正

## (1) 多剤耐性結核菌の病原体等管理規制の対象範囲の見直しについて

## 見直しの趣旨

## &lt;現状&gt;

- 結核菌については、人為的な感染症の発生を防止するため、感染症法上、四種病原体等として使用、保管等の基準の遵守が義務付けられている。
- ただし、結核菌のうちMDRについては、三種病原体等としてその所持等の届出が義務付けられるとともに、さらに運搬等に規制が設けられている。
- 一方、WHOにおいては、平成18年にXDRを新たに定義し、各国にその対策を求めているところである。

## &lt;課題&gt;

- 国内においては、MDRについて、その保管・運搬等に厳格な規制が設けられているため、その調査・研究が十分なされていない。

## &lt;見直し&gt;

- 抗結核薬については、諸外国において二次抗結核薬（一次抗結核薬と比較し抗菌力は劣るが、多剤併用により効果が期待される薬剤）として使用されているフルオロキノロン系薬剤（レボフロキサシン等）が国内においても適応拡大に向けた動きがみられるほか、新しい作用機序の新薬（テラマニド）が国内で薬事承認され、今後、MDRの治療成績が向上することが期待されている。

→ 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

## 法第6条第22項

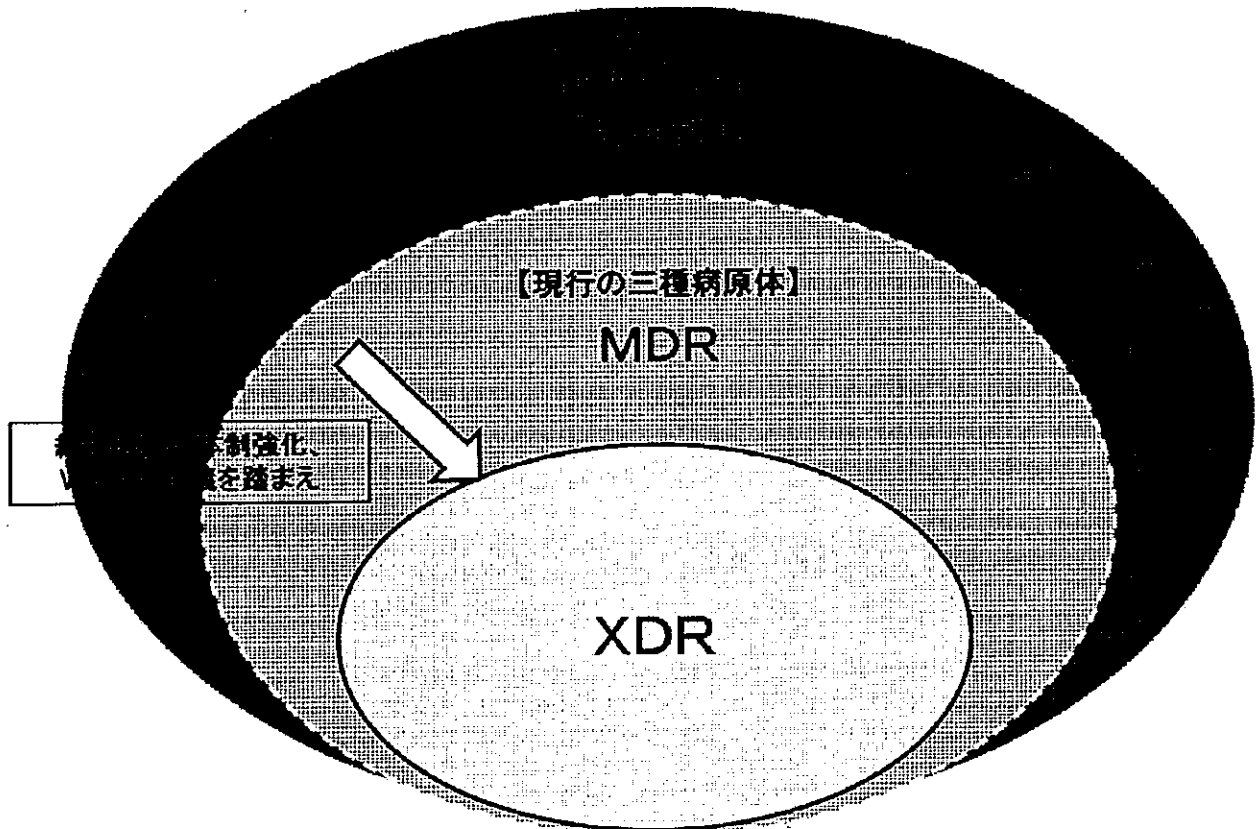
この法律において「三種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。

新法案（法第6条の22項第2号）	現行（法第6条の22項第2号）
三種病原体であるマイコバクテリウム属ツベルクローシス（別名結核菌）について、イソニコチン酸ヒドラジド、リファンピシンその他結核の治療に使用される薬剤として政令で定めるものに対し耐性を有するものに限るものとする。	マイコバクテリウム属ツベルクローシス（別名結核菌）（イソニコチン酸ヒドラジド及びリファンピシンに対し耐性を有するものに限る。）

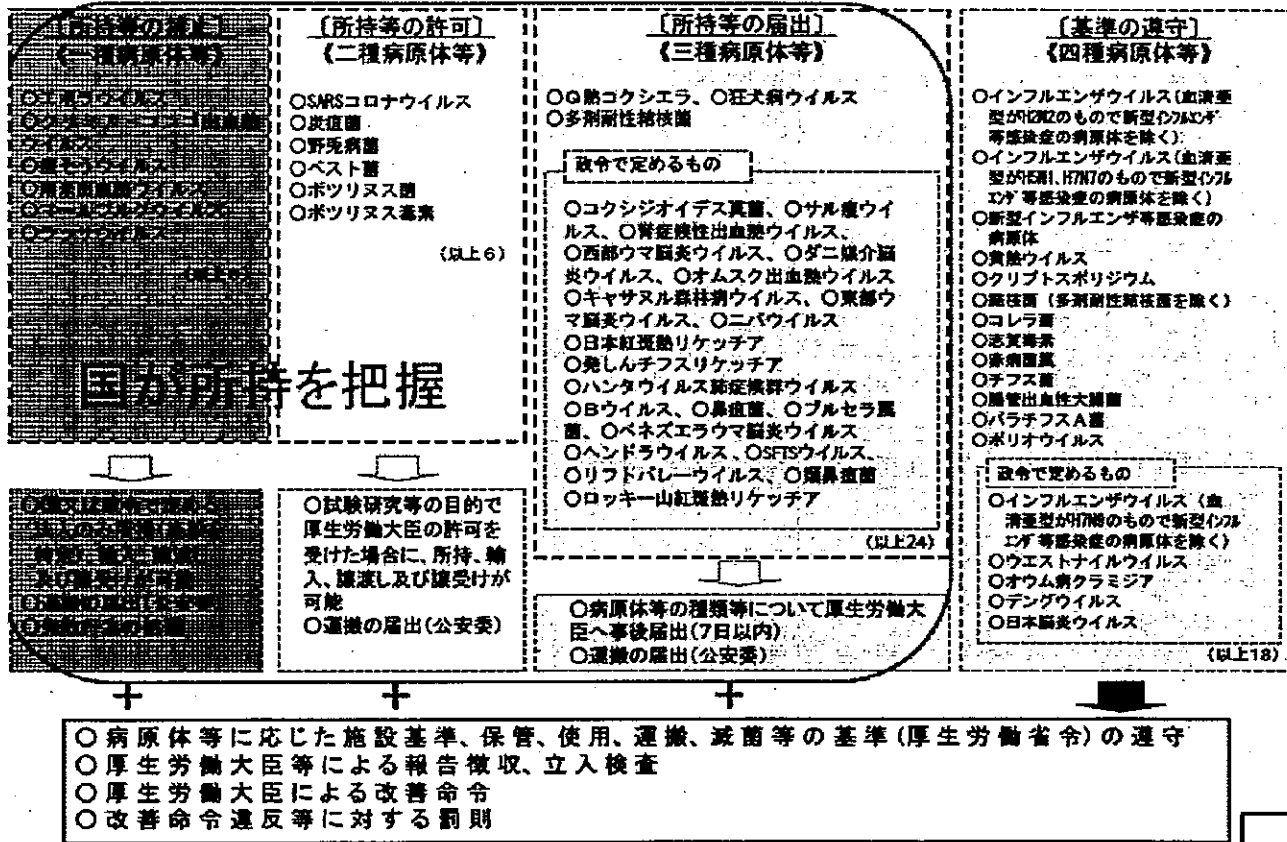
## 施行期日

H27. 5. 21

## 多剤耐性結核菌の対象範囲の見直しのイメージ



(参考) 現行の病原体等管理規制における対象病原体の選定と分類



(参考) 規制の対象となる病原体等の分類の考え方

分類	規制	分類の考え方
一種病原体等	所持等の禁止	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、我が国に存在しないもので、治療法が確立していないため、国民の生命に極めて重大な影響を与える病原体。</li> <li>・国際的にも規制する必要が高いとされ、BSL4での取り扱いが必要。</li> <li>・原則、所持・輸入等を禁止するが、国又は政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等。</li> </ul>
二種病原体等	所持等の許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一種病原体等ほどの病原性は強くないが、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるもの。</li> <li>・近年テロに実際に使用された病原体等が含まれる。</li> <li>・許可制により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるもの。</li> </ul>
三種病原体等	所持等の届出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・二種病原体等ほどの病原性はない(死亡率は低い死亡しないわけではない。)が、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、届出対象として、その所持状況を常時把握する必要がある病原体等。</li> <li>・主に、四類感染症に分類される動物由来感染症の病原体が含まれる。</li> </ul>
四種病原体等	基準の遵守	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案して、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(我が国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体)。</li> <li>・所持者が使用、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等。</li> </ul>

(参考) 感染症法に基づく病原体等管理規制の規制事項一覧

規制事項	一種	二種	三種	四種	備考
病原体の所持	禁止	許可	届出	基準の遵守	一種病原体等は国、独立行政法人、その他政令で定める法人であって厚生大臣が指定した者のみ所持、輸入が可能
病原体の輸入	禁止	許可	届出	—	
所持者の欠格条項	—	○	—	—	許可を受ける所持者の条件
許可の基準	—	○	—	—	所持目的が検査、治療、医薬品その他省令で定めるもの
許可の条件	—	○	—	—	許可に条件を付することができる
許可証	—	○	—	—	許可証の交付
許可事項の変更	—	○	—	—	
譲り渡し・譲り受けの制限	○	○	—	—	
感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—	関係者への周知・自主的な病原体等の適正な取り扱いの確保
病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—	医師、獣医師、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師、その他
教育訓練	○	○	—	—	病原体等の適正な取り扱いを図る
運搬の届出(公安委員会)	○	○	○	—	移動途中の盗取、交通事故による感染症の発生・まん延の防止
記帳義務	○	○	○	—	病原体等の使用状況を明らかにする、規制当局の把握
施設の基準	○	○	○	○	バイオセーフティ、バイオセキュリティの項目が含まれる
保管等の基準	○	○	○	○	
事故届出	○	○	○	○	盗取等が生じた際は遅滞なく警察(海上保安庁)に届出
滅菌滅活	○	○	○	○	
災害時の応急措置	○	○	○	○	地震、火災その他災害が生じた際の応急措置及び警察への通報
感染症発生予防規程の変更命令	○	○	—	—	
解任命令	○	○	—	—	病原体等取扱主任者の解任命令
指定・許可の取り消し	○	○	—	—	
滅菌等の措置命令	○	○	—	—	
報告徴収	○	○	○	○	適正な病原体等の取り扱いについて報告を求められることができる
立入検査	○	○	○	○	厚生労働省、警察(海上保安庁)が実施可能
改善命令	○	○	○	○	施設基準、保管等の基準について改善を求める
災害時の措置命令	○	○	○	○	

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の一部改正

(2) 結核患者に対する服薬確認等の患者支援の強化について

改正の趣旨

ODOTSの実施等に当たり、保健所と地域の医療機関・薬局等との連携協力を強化・普及することで、服薬確認を軸とした患者支援を地域全体で積極的に推進することにより、地域全体で結核患者の治療完了の徹底を図る。

法第53条の14第2項の追加

新法案(法第53条の14第2項)	現行(法第53条の14)
保健所長は、結核登録表に登録されている者について、結核の予防又は医療を効果的に実施するため必要があると認めるときは、病院、診療所、薬局に対し、処方された薬剤を確実に服用する指導その他必要な指導の実施を依頼することができるものとする。	保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用することその他必要な指導を行わせるものとする。

施行期日

H27. 5. 21