



# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の ワクチン開発戦略について

令和5年10月4日（水）

第2回 新型インフルエンザ等対策推進会議

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

センター長 濱口道成

# 始めに

1. 基金型事業運営は、柔軟な研究費マネジメントの実現にメリットが多い。SCARDAでは2つの事業（ワクチン・モダリティーとトップレベル拠点）が相互の敷居を低くして一体的にマネジメントできている。但し、年限の縛りが運営に影響を及ぼし始めている（若手研究者育成、新規ワクチン事業採用）。
  2. 産学連携を強化するには、企業、研究者、臨床家が「一つ屋根」の元、緊密な連携を図る事が必須である。上記2つの事業、センター長とプロボストはその設計の元にある。
  3. 戦略的ワクチン開発には、シーズ・ドリブンとイシュー・ドリブンの運営が必要である。後者を戦略的に見定めるために、調査分析機能（特許、論文、開発のベンチマーク）を強化し、「日本の勝ち筋」は何かを調べている。（独自特許、ユニバーサルワクチン、免疫期間の長期化、安価で保存容易等）
  4. mRNAワクチンは、ワクチン開発を総合科学に変えた。SCARDAでは情報学、化学、農学、工学等広範な専門性を有する研究者・企業人の参加を促すトップマネジメントを進めている（ワクチンで一部にフィージビリティ・ステージゲート制を導入）。
  5. パンデミックの歴史より、呼吸器感染するスパイクとエンベロープをもったRNAウイルスが高リスクであり、mRNAワクチンが第一選択と考える。但し、他のモダリティーも開発すべき。
- 以上より、SCARDA事業は活性化しつつあり、この戦略を進めるのは合理的と考える。
  - 但し、解決すべき課題を直視し、解決策を探っている。（100日ミッション対応、有事におけるスピーディーな開発の実現“ex大臣承認、病原体輸送etc”、diseaseX対応“Ready-to-go”、信頼できる組織との国際連携、アジア展開、バイオ・ディフェンス分析等）

# 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）とは

Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response

## 1. 目的

感染症有事に国策としてのワクチン開発を迅速に推進するために、AMED内に先進的研究開発戦略センターを設置し、感染症有事の発生前・発生後を通じたマネジメント及び全体調整を行う。

## 2. 設置日

2022年3月22日

## 3. 組織等（40名程度）



センター長  
濱口 道成



プロボスト  
古賀 淳一

### SCARDAの3つのコア機能

- ① 広範な情報収集・分析機能
- ② 戦略的な意思決定
- ③ 機動的なファンディング

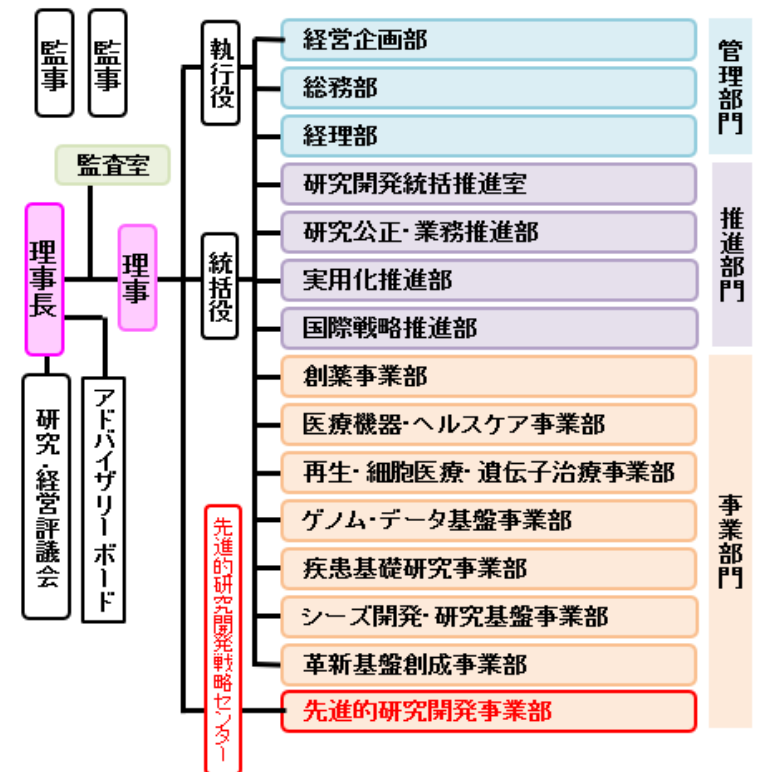
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・国内外メーカーのワクチン開発・承認取得の状況
- ・ワクチン開発に繋がる基礎/応用研究、技術開発動向やその知財関連情報
- ・感染症の発生動向 等

を継続的に収集・分析しアップデートしていく体制を構築している。

※ 令和5年度からは、国内外のワクチンに関する知財関連情報や、研究論文を収集・分析する体制を更に強化

## AMEDにおけるSCARDAの位置づけ



# ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

戦略全体の司令塔

ワクチン開発・生産体制強化に関する関係閣僚会議  
(事務局) 内閣官房健康・医療戦略室

感染症モニタリング体制強化 (文・厚)

SCARDA

(先進的研究開発戦略センター)

戦略推進会合

世界トップレベル研究開発拠点形成  
(文 515億円) ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業

AMED基金

戦略的研究費ファンディング機能の強化  
(内 1,504億円) ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

実用化まで一気通貫の研究開発を進めるため関係府省や関係者の情報共有及び連携調整を行う。\*1

創薬ベンチャー育成 (経 500億円) \*2  
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

臨床研究中核病院等の治療環境整備・拡充 (厚)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備 (厚/薬機法改正等)

デュアルユース製造設備  
(経 2,274億円 (R3)  
1,000億円 (R4))

新型コロナワクチンの大規模臨床試験及び買上等 (厚 2,562億円)

病原体の特定  
基礎研究

応用研究

開発研究・治験  
製造方法の開発研究  
製造

COVAXを通じたワクチン支援等  
(外・厚)

\*1 戦略推進会合： SCARDAセンター長をはじめ、プロボスト、フラッグシップ拠点長、健康・医療戦略推進事務局長、厚生労働省医務技監（有事）の他、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の実務を統括する責任者に加え、センター長が必要と認める者（フェローなど）が参画する。

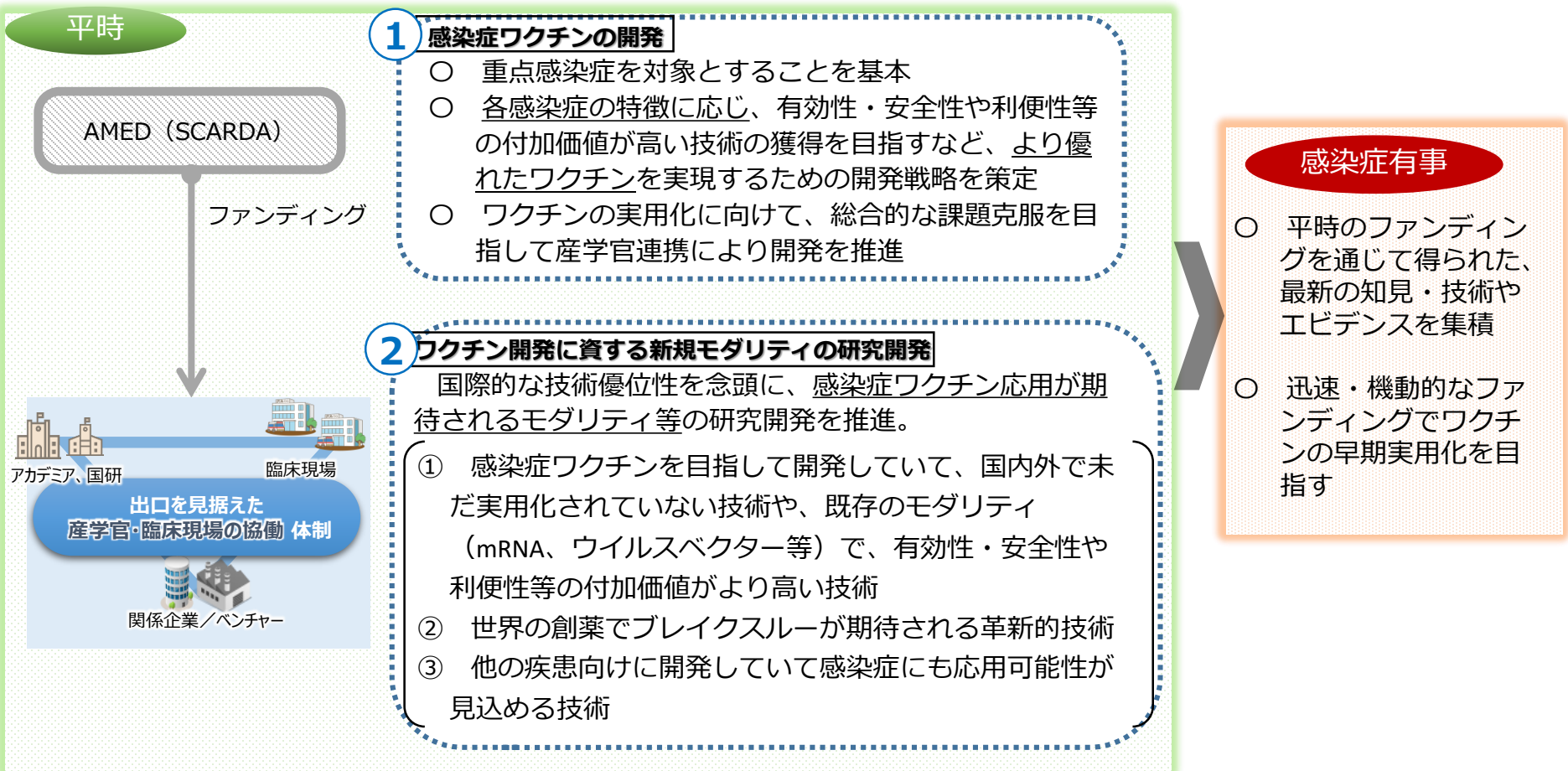
\*2 令和4年度補正予算において、補助対象領域を感染症以外の創薬分野にも拡充（3,000億円）。

**ワクチン・新規モダリティ研究開発事業**

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

## ー産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

## 1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 7 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発	赤畑 渉 (VLP Therapeutics Japan株式会社)	令和4年8月
ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社)	令和4年7月
麻疹ウイルスベクターを用いたニパウイルス感染症ワクチンの開発	甲斐 知恵子 (東京大学)	令和5年2月
痘そうワクチンの製法近代化に関する研究	園田 憲悟 (KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
弱毒生4価デングワクチンの開発	園田 憲悟 (KMバイオロジクス株式会社)	令和5年2月
インフルエンザワクチンに関する研究開発	藪田 雅之 (第一三共株式会社)	令和5年4月
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏 (北海道大学)	契約手続中

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

## 2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

### ① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 11 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月
PureCap法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）	令和4年12月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲哉（三重大学）	令和5年4月
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）	契約手続中
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）	契約手続中
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	契約手続中
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）	契約手続中
多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC) 技術による感染症ワクチンの開発	藤井 眞一郎（理化学研究所）	契約手続中
エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクシニアウイルスワクチンの開発に資する研究	安井 文彦（東京都医学総合研究所）	契約手続中



# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

## 2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

- ② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）（異分野参入促進型） **8課題**

課題名	研究開発代表者	研究開始
耐酸性微細藻類を用いた経口ワクチンの実用化に関する研究開発	大松 勉（東京農工大学）	契約手続中
迅速な中和抗体誘導を可能にするRNAワクチンモダリティの研究開発	松村 隆之（国立感染症研究所）	契約手続中
化学合成可能なウイルス様粒子ワクチンモダリティの研究開発	高橋 宜聖（国立感染症研究所）	契約手続中
中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン（合成エピトープワクチン）の研究開発	渡部 良広（金沢大学）	契約手続中
糖ペプチドワクチン：逃避変化しない糖鎖修飾領域を標的とする革新的なワクチンモダリティに関する研究開発	西村 紳一郎（北海道大学）	契約手続中
計算科学を用いたユニバーサルワクチン設計技術の開発	小野口 和英（日本電気株式会社）	契約手続中
Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究	瀬谷 司（青森大学）	契約手続中
iPS細胞技術に基づく量産型呼吸器上皮細胞由来エクソソームを用いた吸入mRNAワクチン開発	山本 佑樹（HiLung株式会社）	契約手続中

### （より優れたワクチンの速やかな実用化に資する支援ユニット）

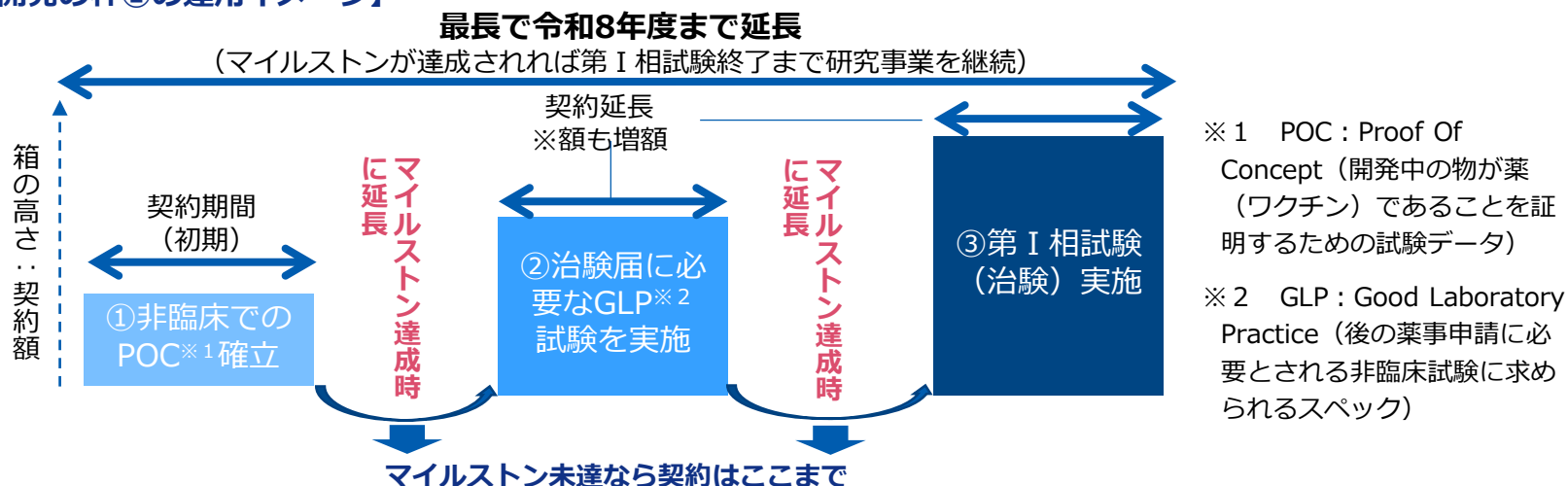
課題名	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純（医薬基盤・健康・栄養研究所センター）	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健（東京大学）	令和4年7月

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 新たな形での公募、相談窓口の開設について

## 1. 新規公募

- 他分野の研究者やワクチン開発経験の少ない企業からも積極的に応募いただけるよう、RFI (Request for information) の提案内容も踏まえ、現在のワクチン・新規モダリティ研究開発事業に新たな応募枠を新設
- 具体的には、新規モダリティ研究開発の枠において、最終的には第 I 相試験終了を目指すものの、提案時には異分野の研究者等にはハードルの高い第 I 相試験の計画の提出は不要とする枠を新設 (本年4月の公募から)

### 【新規モダリティ研究開発の枠②の運用イメージ】



## 2. 公募に関する相談窓口の開設

- 公募前に、アカデミアや企業の有する基盤技術のワクチン開発への応用などに関する質問、技術提案についての相談窓口を開設
- 本年2月～3月の相談期間には合計で39件の相談申込みがあり、うち23件については、相談者と直接面談を実施し、相談者が保有する 技術の内容や、応募の可能性、応募に当たっての留意点などについて意見交換

# ワクチン・新規モダリティ事業の公募枠

	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
⇒ <b>最長で第Ⅱ相試験終了まで支援する枠（～令和8年度末まで）</b>				
ワクチン枠	<u>重点感染症に対する感染症ワクチン</u> の開発	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、全期間を通じて1提案あたり <u>～50億円</u> 程度を目安）	必要最小限の期間 (最長令和8年度末まで)	数課題程度
⇒ <b>最長で第Ⅰ相試験終了まで支援する枠（～令和8年度末まで）</b>				
新規モダリティ①枠	<u>重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ</u> の研究開発	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、全期間を通じて1提案あたり <u>～10億円</u> 程度を目安）	同上	同上
新規モダリティ②枠	<u>感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティ</u> の研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る） (異分野参入促進型)	必要額（1提案あたりの上限額は決めていないが、初期の契約期間となる「非臨床POCの取得」までの期間について1提案あたり <u>～1億円</u> 程度を目安）	同上	同上

※令和5年  
4月に新設

# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

## 2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

- ② 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限り）（異分野参入促進型） 8 課題

課題名	研究開発代表者	研究開始
耐酸性微細藻類を用いた経口ワクチンの実用化に関する研究開発	大松 勉（東京農工大学）	契約手続中
迅速な中和抗体誘導を可能にするRNAワクチンモダリティの研究開発	松村 隆之（国立感染症研究所）	契約手続中
化学合成可能なウイルス様粒子ワクチンモダリティの研究開発	高橋 宜聖（国立感染症研究所）	契約手続中
中和抗体誘導型エピトープ提示ワクチン（合成エピトープワクチン）の研究開発	渡部 良広（金沢大学）	契約手続中
糖ペプチドワクチン：逃避変化しない糖鎖修飾領域を標的とする革新的なワクチンモダリティに関する研究開発	西村 紳一郎（北海道大学）	契約手続中
計算科学を用いたユニバーサルワクチン設計技術の開発	小野口 和英（日本電気株式会社）	契約手続中
Th1 アジュバント・ARNAX を用いたインフルエンザ成分ワクチンの開発研究	瀬谷 司（青森大学）	契約手続中
iPS細胞技術に基づく量産型呼吸器上皮細胞由来エクソソームを用いた吸入mRNAワクチン開発	山本 佑樹（HiLung株式会社）	契約手続中

**トップレベル研究開発拠点事業**

# ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の採択機関

## フラッグシップ拠点

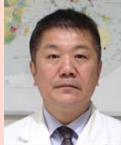
東京大学 拠点長：  
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、**新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現**するため、**新次元の多分野融合研究のコア**となる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、**新世代感染症センター（UTOPIA: University of TOKYO Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立**。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、**ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発**を実施。
- ◆ 産学連携研究により、**グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究**等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的・社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

## シナジー拠点

北海道大学  
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす**人獣共通感染症**を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む**呼吸器感染症病原体のライブラリー構築**、新規診断法の開発、**BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析**等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学  
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい**粘膜免疫**をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる**粘膜ワクチン（経鼻や経口等）**の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、**ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解**などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学  
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応した**mRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進**。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、**その結果を次のワクチン開発につなげる**。

長崎大学  
拠点長：森田 公一



- ◆ **BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源**の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ **熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強み**を生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

## サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

# トップレベル研究開発拠点事業からワクチン・新規モダリティ研究開発事業への導出課題 一覧

## 1. 「重点感染症に対するワクチン開発」：ワクチン枠 1 課題

課題名	研究開発代表者
インフルエンザ及びコロナウイルス感染症不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンの研究開発	喜田 宏 (北海道大学)

## 2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠 5 課題

課題名	研究開発代表者
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕 (東京大学)
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕 (東京大学)
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏 (千葉大学)
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈 (塩野義製薬株式会社) ※千葉大学関係
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸 (大阪大学)

# ワクチン開発の課題と戦略



# ワクチン開発の課題と戦略

## 1. コロナウイルスを巡る課題

- 1) ユニバーサルワクチンの開発：幅広い変異ウイルスに効果的なワクチン
- 2) 免疫期間の長いワクチンの開発：細胞性免疫の活性化、ベクターの改良
- 3) 安価、保存等の容易なワクチン開発：新しいモダリティの開発、特許対策
- 4) 日本独自の特許確保は可能か
- 5) 情報科学の導入：変異の予測、変異の少ない抗原決定基の同定
- 6) 感染免疫学の推進：粘膜免疫、終生免疫の解明
- 7) Plan Bの導入：鼻ワクチン、飲むワクチン

## 2. 調査・分析

特許、研究データ、諸外国のベンチマーク等

## 3. Disease X対策

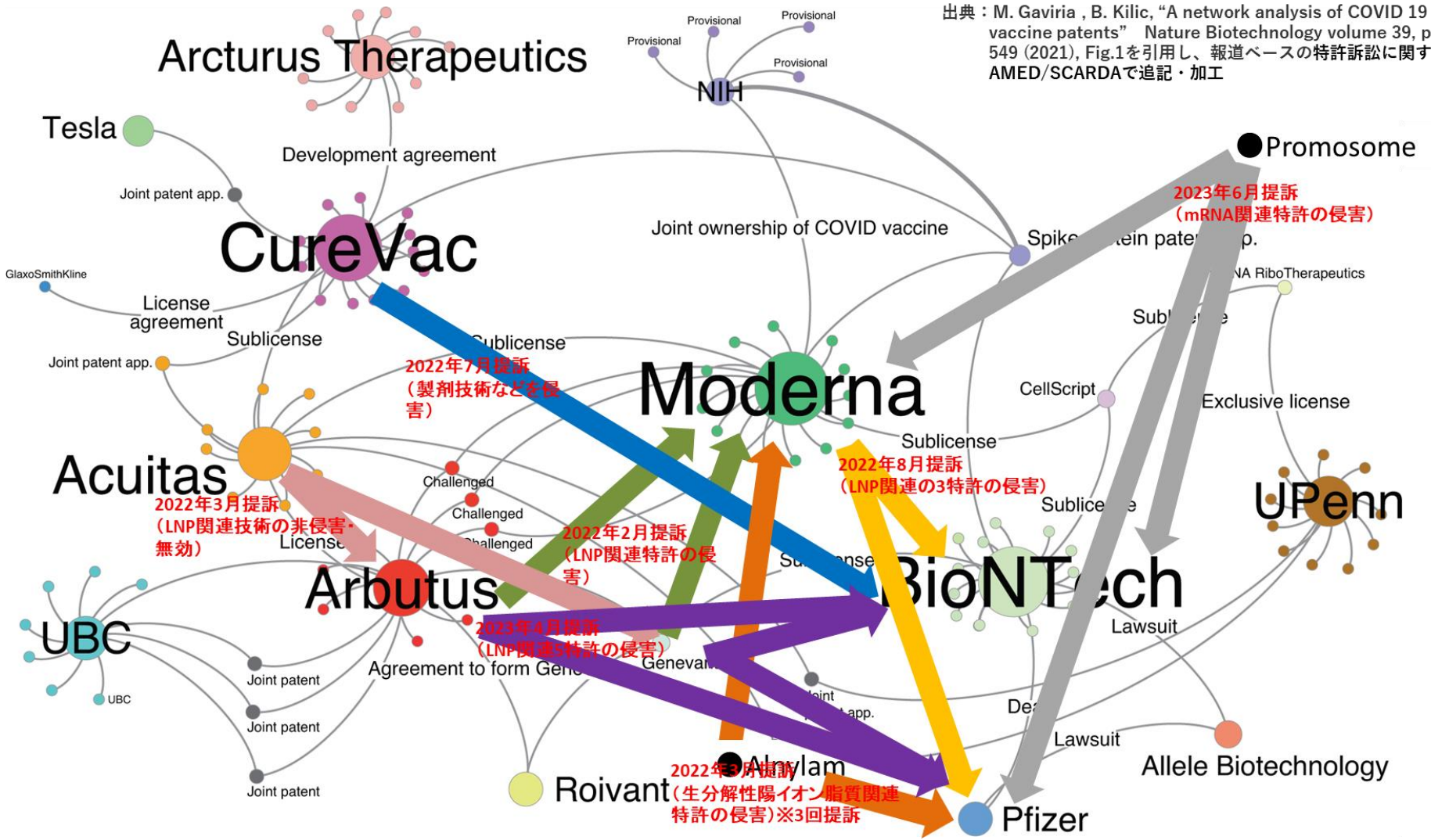
省庁間連携の準備

mRNAワクチンは緊急対応として最も優れているため、国内実装体制の整備

リスク管理として、複数の技術の整備

周辺の制度上の課題

# mRNAワクチン関連特許の相関と主な特許訴訟



出典：M. Gaviria, B. Kilib, "A network analysis of COVID 19 mRNA vaccine patents" Nature Biotechnology volume 39, pages546-549 (2021), Fig.1を引用し、報道ベースの特許訴訟に関する情報をAMED/SCARDAで追記・加工

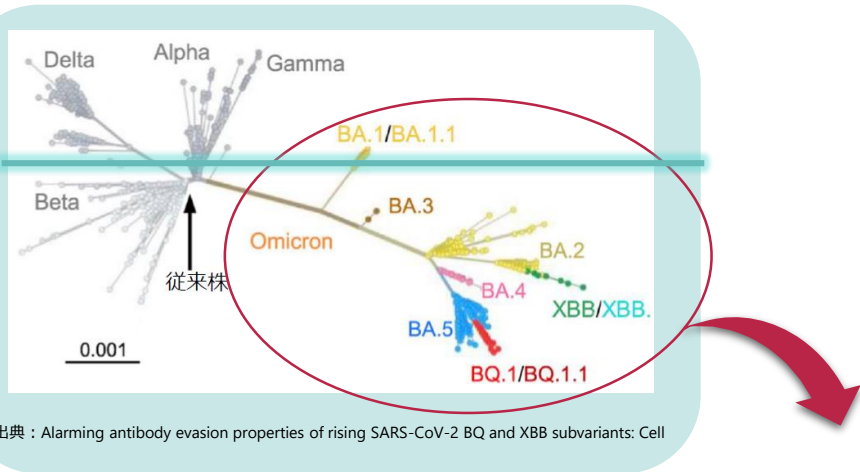
# ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

## 2. 「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」：新規モダリティ枠

### ① 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発 11 課題

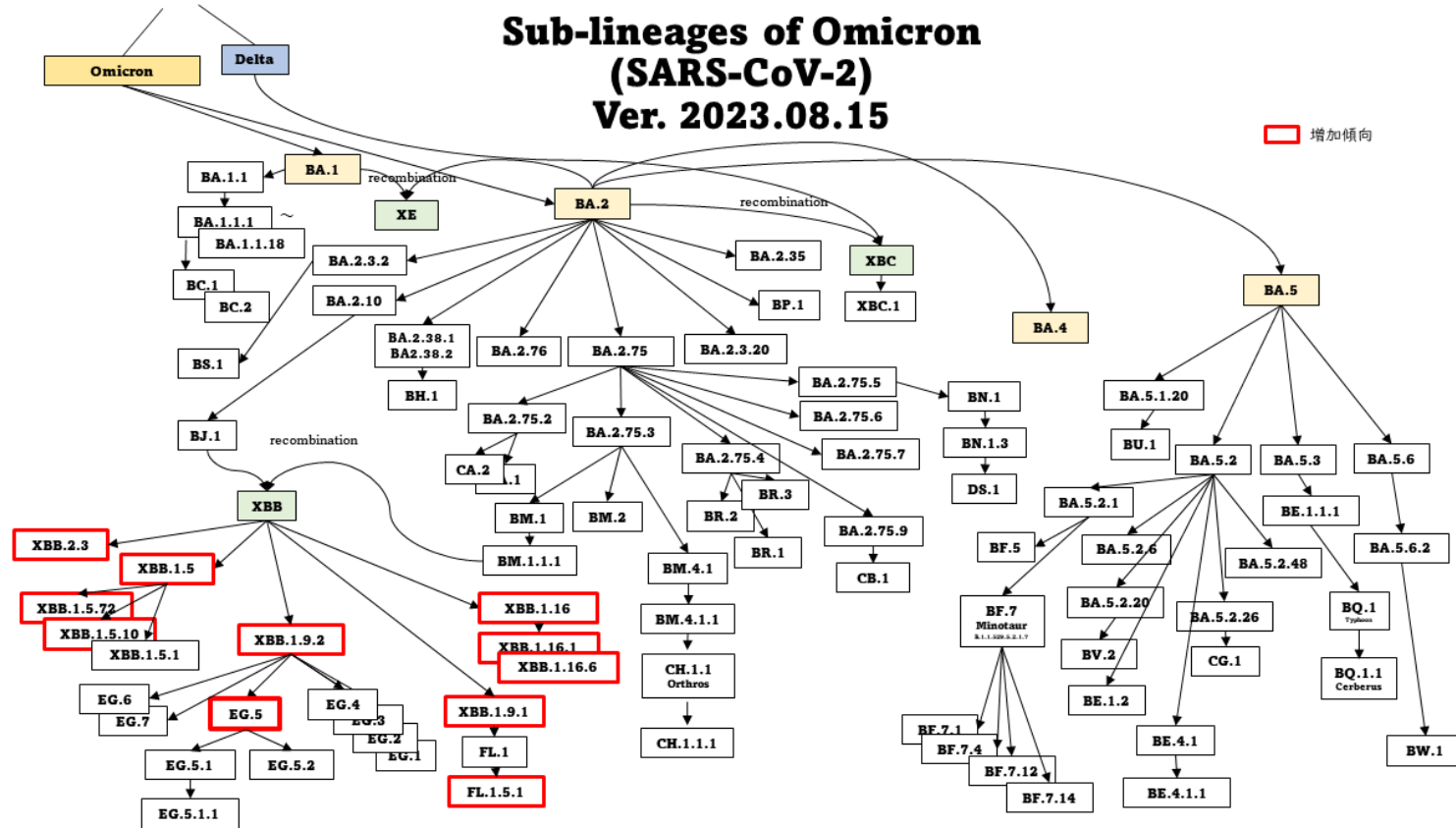
課題名	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月
<b>PureCap法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発</b>	<b>内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）</b>	<b>令和4年12月</b>
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化	野阪 哲哉（三重大学）	令和5年4月
コメ型経口ワクチンMucoRice-CTB_19Aの開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発	清野 宏（千葉大学）	契約手続中
細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性mRNAワクチンの開発	吉岡 貴幸（大阪大学）	契約手続中
カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発	山本 美奈（塩野義製薬株式会社）	契約手続中
遺伝子欠損変異エボラウイルスを用いたワクチンの開発研究	河岡 義裕（東京大学）	契約手続中
多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC) 技術による感染症ワクチンの開発	藤井 眞一郎（理化学研究所）	契約手続中
エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクチニアウイルスワクチンの開発に資する研究	安井 文彦（東京都医学総合研究所）	契約手続中

# SARS-CoV-2変異株の系統樹



出典：Alarming antibody evasion properties of rising SARS-CoV-2 BQ and XBB subvariants: Cell

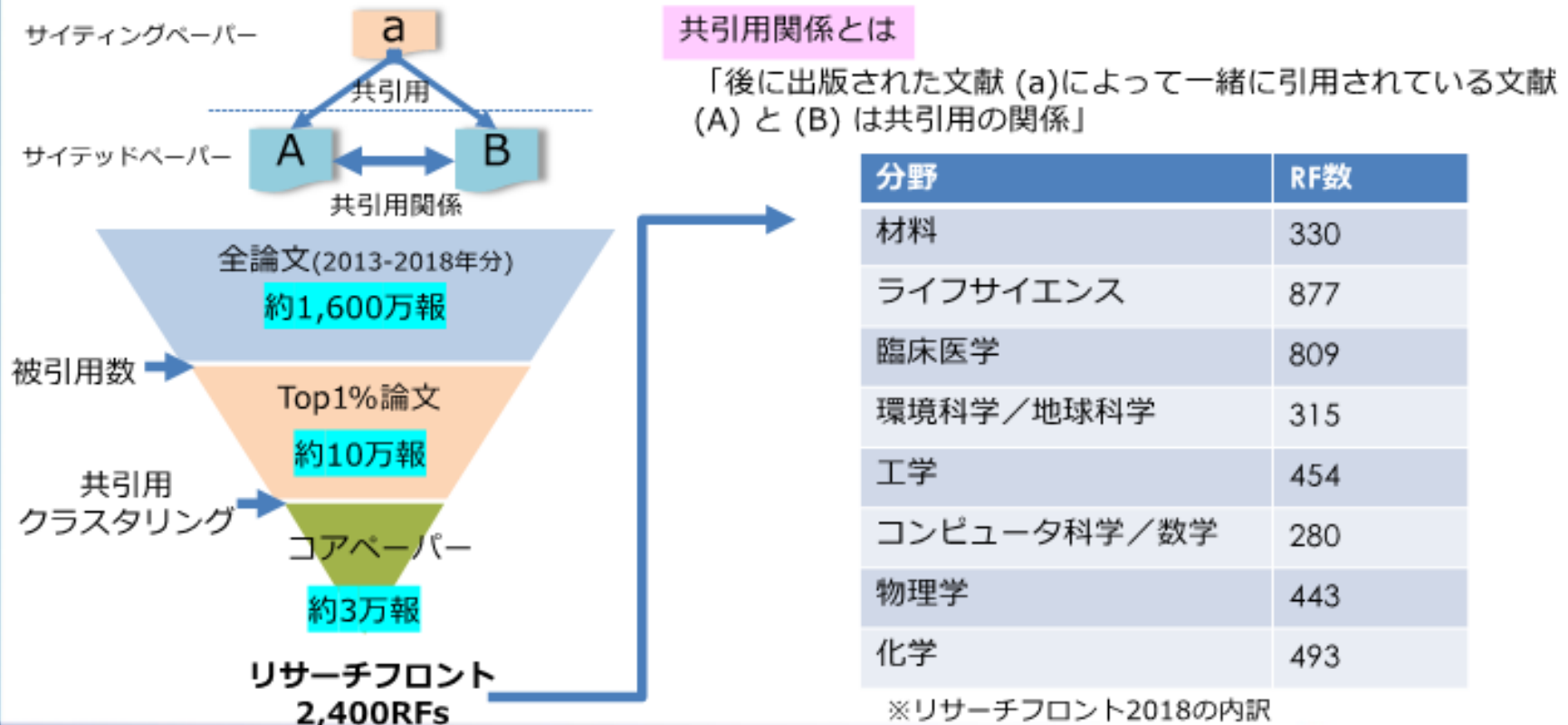
提供：感染症研究所感染病理部 峰宗太郎先生



# 科学技術研究の潮流：①量の拡大

## リサーチフロントによる新興・融合領域の探索

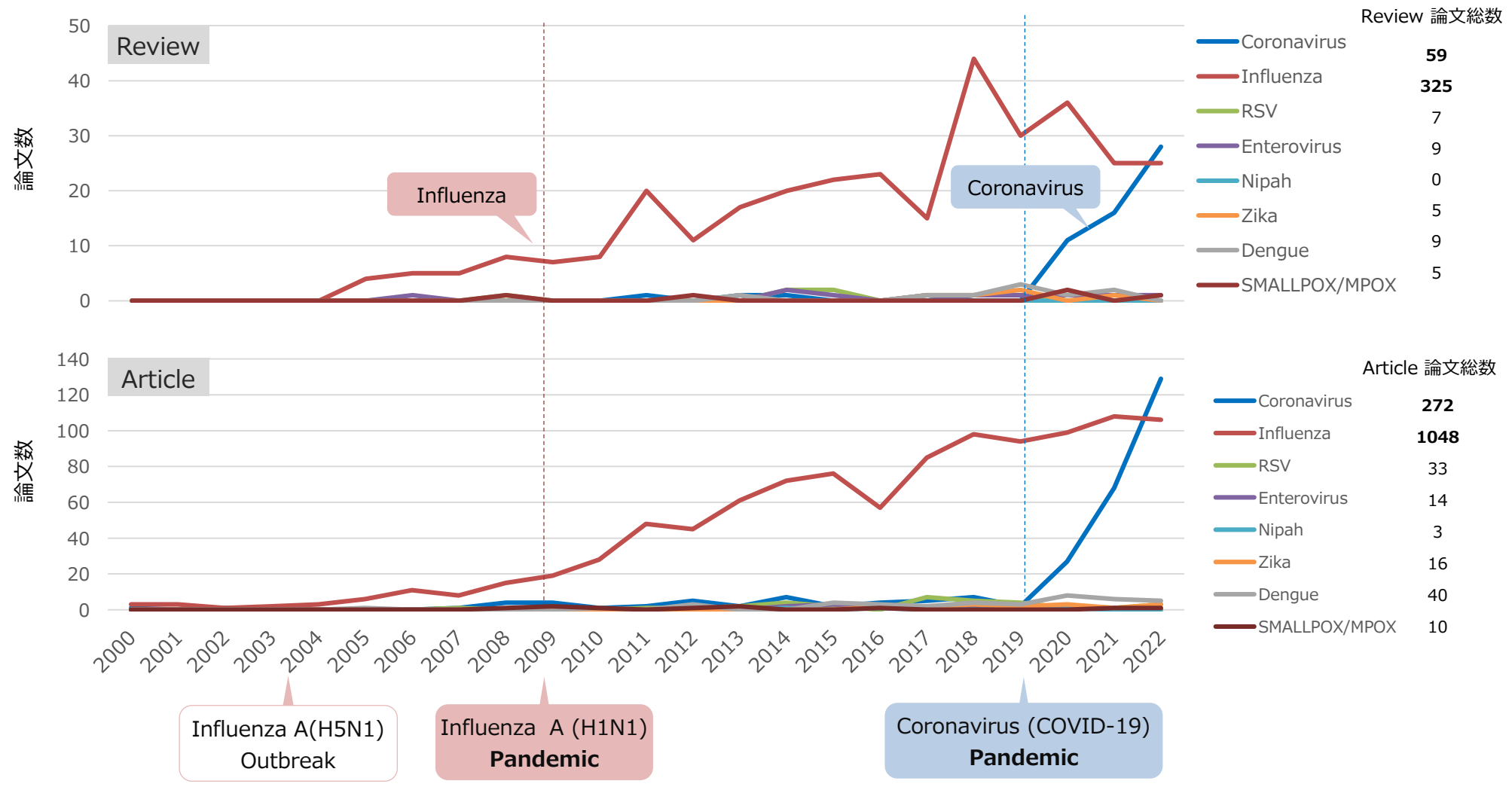
- 全論文（6年で約1,600万報）から①高被引用論文(Top1%論文)、②共引用関係でクラスタリング、という2段階の機械処理により抽出した研究領域「リサーチフロント」を用いて新興・融合領域を見出す。
- 各リサーチフロントは5報～50報の「コアペーパー」により構成。コアペーパーの内容を手で分析しトピックラベルの付与。このラベルに基づいた技術分類により、リサーチフロントの技術俯瞰や国別比較、キープレイヤーの分析などが可能に。 **自分の専門領域の論文を全て読んでいる専門家は存在しない！**





# 「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 論文傾向

「ユニバーサル型」のコロナワクチンに関する文献 (Review及びArticle) を集計した結果、インフルエンザおよびコロナウイルスは、新型コロナウイルスによるパンデミックを契機に、ユニバーサルワクチンの研究が進んだ。2022年の論文数において、コロナウイルスがインフルエンザを抜いて最多となった。



Influenza A(H5N1) Outbreak

Influenza A (H1N1) Pandemic

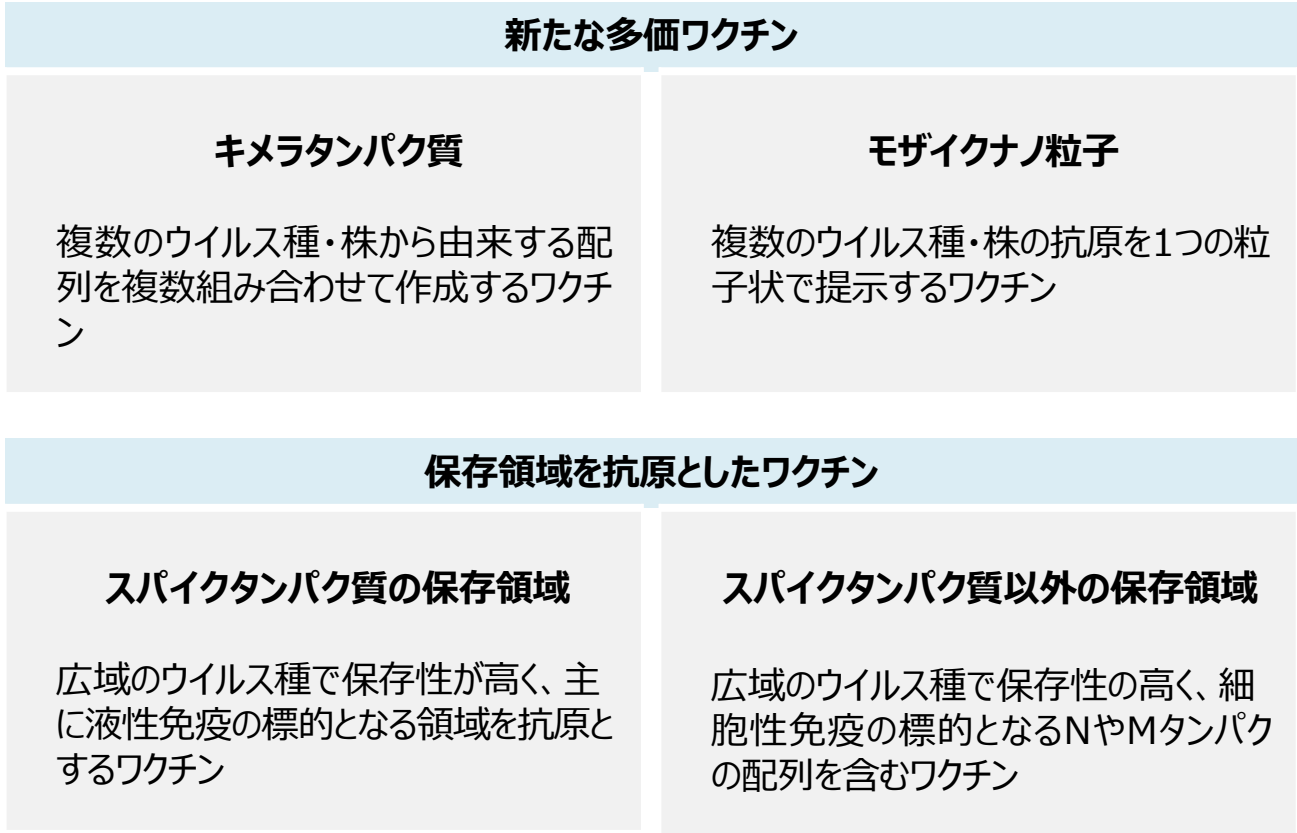
Coronavirus (COVID-19) Pandemic

# コロナワクチン開発のトレンド

現在、コロナワクチン開発は、2価ワクチンやブースター接種に加え、新たな多価ワクチンや保存領域を抗原としたワクチン開発が進んでいる。

**従来の  
ワクチン開発戦略**

- ✓ **2価ワクチン**  
従来株に加えて変異株由来のmRNAワクチンを混合
- ✓ **ブースター接種**  
新たな変異株に対しても一定程度の有効性を獲得



SCIENCE 2022, Cell 2023, npj Vaccines 2022

# 「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 各国の動向

## 国際機関

**CEPI** **Betacoronavirusワクチン**（亜属内に含まれるウイルス全般に効果を有するワクチン）開発を最終目標を掲げ、コロナウイルスのパンデミックのリスクを軽減する。

## 欧州

**Horizon Europe** 多様なコロナウイルスに対して対応できる**ユニバーサルワクチン開発**を支援する。

## 米国

**BARDA** 官民協力を通じて次世代のワクチンと治療法を迅速に開発する**Project NextGen**を発表

**NIH** コロナウイルスで変異しにくい部位を研究し、**新たな変異株に有効なワクチン**を作成する。

**NIAID** 複数のコロナウイルス株に対して幅広い防御能力を持つ**新規ワクチン候補**を支援する。



各機関の公表情報から作成

## 日本

**SCARDA** 有効で迅速な抗原設計の変更が可能であるワクチン（新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン等）や、個別のウイルス株のみへの有効性だけでなくウイルスファミリーに含まれる別のウイルス株に対しても有効性が期待できるワクチン（いわゆる「**ユニバーサル型のワクチン等**」）などは、感染症有事発生前、発生直後において有効な手段となり得るため、そうしたワクチンの開発支援を優先する。

**ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発**（塩野義製薬株式会社）

**レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発**（VLP Therapeutics Japan合同会社）

SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略から抜粋



**“100日ミッション”**

**ワクチン開発のPreparedness実現のために**

# ワクチン開発のPreparedness実現のための科学技術・政策の論点

## 次の感染症有事までに整備すべき課題

主要な感染症に対するワクチンの社会実装をready to go状態にするには何が必要か。

- 現在流行のない感染症に対するワクチン開発はどのレベルまで進めるべきか。
- SCARDAで開発したワクチン候補の速やかな第Ⅲ相試験への移行をどう設計するか。
- 開発された技術の維持、資材・治験薬の保管・備蓄を誰がどのようにすべきか。  
法的担保や経費負担はどうすべきか。
- 事業予測が難しいワクチンの開発・製造企業、技術チームを持続可能にするには、何が必要か。平時から国が買上・備蓄すべきか。
- パンデミック制圧は一国では不可能。緊密な国際連携によって、情報交換、対象感染症対策の相互補完をいかに進めるか。
- Disease Xに対する戦略をどのように策定するか。
- ワクチン開発と並行して他のMCM（診断薬、治療薬）開発をどう充実するか。

関係省庁により対応が検討中

CEPI等とのMOUを締結し  
情報交換を開始

- Disease Xに対する戦略策定には、俯瞰的な情報収集・分析が必要。8つの重点感染症以外も含めたワクチン開発の戦略検討をどのように進めるか。
- 感染症有事初期の疫学に特に重要と考えられる正確な診断・検査技術の開発をどう進めるか。  
水際対策として空港等での簡便で迅速な検査技術の開発をどう進めるか。

## プレスリリース

# 日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）は連携強化に関する覚書に署名

プレスリリース

[▶ In English](#)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）は2023年6月23日、欧州の感染対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と、次のパンデミックへの準備と対応を強化することを目的に、両機関の情報共有を主とした連携を強化するための覚書（Memorandum of Cooperation：MOC）に署名しました。署名は林肇駐英国日本国大使ご臨席のもと、イギリス、ロンドンにあるCEPIオフィスにて、SCARDAの濱口道成センター長とCEPIのリチャード・ハチェットCEOとの間で行われました。



署名を行ったSCARDAの濱口道成センター長（左）とCEPIのリチャード・ハチェットCEO（右）

SCARDAとCEPIは、感染症のワクチン開発に資金を提供するといった共通した役割を担っています。両機関による新たなパートナーシップを通じて、それぞれがワクチン開発対象とする病原体や開発分野における関心事項に関する情報を共有します。これにより、それぞれのワクチン開発支援の選択と集中を行い、次のパンデミックへの準備と対応を加速します。

ニュース

▶ プレスリリース

▶ 成果情報

▶ トピックス

▶ 事業に関するお知らせ

▶ イベント

▶ その他お知らせ

▶ 掲載日一覧

# 新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領※1（概要）

〔趣旨・目的〕 **政府は、新型インフルエンザ等※2が国内外で発生し又はその疑いがある場合には、国家の危機管理として対応する必要がある。事態を的確に把握するとともに、国民の安全を確保し、緊急かつ総合的な対応を行うため、新型インフルエンザ等対策特別措置法、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（平成25年6月7日閣議決定）及び「感染症に係る緊急事態に対する政府の初動対処について」（令和5年8月25日閣議決定）等を踏まえ、本対処要領を標準として対処する。** 対処に当たっては、事態の状況に応じて、その変化に柔軟かつ的確に対応する。

※1 令和5年9月1日内閣感染症危機管理監決裁

※2 新型インフルエンザ等対策特別措置法第2条第1号に規定する新型インフルエンザ等。なお、新型インフルエンザ等以外の感染症についても、国民の生命及び健康の保護と国民生活及び国民経済に及ぼす影響の双方の観点等に鑑みて、政府全体の見地からの総合調整等が必要な場合の対応等についても、本対処要領を参考に事態の状況に応じて対応

## 〔目次〕

### I 新型インフルエンザ等が発生した場合の措置

#### 1 新型インフルエンザ等の発生の疑いを把握した場合の措置

- (1) 報告・連絡
- (2) 緊急参集要員の招集
- (3) 関係省庁対策会議の開催
- (4) 閣僚会議の開催

#### 2 新型インフルエンザ等の発生が確認された場合の措置

- (1) 報告・連絡
- (2) 政府対策本部の設置

#### 3 情報提供

### II 統括庁の体制の強化及び関係省庁との一体的な対応

#### （抄）

「統括庁と関係省庁が一体となって、WHO等からの情報収集、国民・事業者等各層への情報提供、水際対策、保健所・医療提供体制等の確保等の初動対処における重要な課題に取り組むこととし、**具体の対応については、別に定める**ところによる。」

### III その他

# 初動対処要領に基づき定める「初動対処の具体の対応」案の概要について

○「新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領」※<sup>1</sup>のⅡにおいて別に定めることとされた政府の初動対処の具体的内容を定めるもの。※<sup>2</sup>

## 【対象事象】

- ・特措法の適用対象となる感染症が発生した場合（特措法の適用対象となるかどうか不明な段階のものも含む）※<sup>3</sup>

## 【対象フェーズ】

- ・発生情報覚知から政府対策本部を設置し、基本的対処方針が実行されるまでの間（平時の準備状況の確認も含む）

## ～「具体の対応」とタイムラインとの関係（イメージ）～

（政府行動計画は見直し中であるが、現時点で初動のために必要な項目を記載）

	【平時】	発生情報覚知	【初動】	感染症の類型決定 ・厚労大臣の公表	【政府対策本部設置】
①国内外の情報収集・情報提供等	平時の準備は迅速な初動対処の基盤であり、感染症危機発生に備え、以下の準備状況を定期的に確認 ・感染症発生動向等関係のシステム（感染症サーベイランスシステム等）の活用		<ul style="list-style-type: none"> <li>●国内外の発生動向等に関する情報収集</li> <li>●国民・事業者や関係機関等への情報提供等</li> </ul>		基本的対処方針に基づき対応（左の初動対処に係る対策は原則として継続）
②水際対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症対策物資の備蓄状況</li> <li>・医療機関の確保状況</li> <li>・宿泊施設の確保状況</li> <li>・搬送手段の確保状況</li> <li>・検査実施能力の確保状況</li> <li>・水際対策関係のシステムの活用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●検疫強化（航空機及び船舶による入国者数等の情報収集、質問票の配布等による患者の発見、検査や隔離等の必要な措置）</li> <li>●入国制限等（入国停止措置、査証制限、航空便の制限等の調整）</li> <li>●関係各国・地域への情報提供</li> </ul>		
③ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン開発に関する情報収集・分析・研究</li> <li>・ワクチン関係のシステム（予防接種関連システム等）の活用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●病原体・ゲノム情報等の収集・分析、パンデミックワクチンの研究開発に着手</li> <li>●接種率等の情報を即時に把握等できるよう、システムを新たなワクチンに拡張</li> </ul>		
④検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査実施能力の確保状況</li> <li>・検査機関の確保数</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●検査体制の充実・強化（予防計画に基づく都道府県に対する検査体制整備要請等）</li> <li>●検査措置協定締結機関における検査体制の拡充等</li> </ul>		
⑤感染症対策物資の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症対策物資の備蓄状況</li> <li>・医療機関等情報支援システム（G-M I S）の活用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●感染症対策物資の生産・流通・在庫状況の確認、都道府県に対する確保要請等</li> </ul>		
⑥保健所体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健所の感染症有事体制を構成する人員の確保状況</li> <li>・感染症サーベイランスシステムの活用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●サーベイランス・積極的疫学調査、相談対応確保、IHEAT要員の確保を含めた保健所の体制整備等</li> </ul>		
⑦医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関（入院・外来）の確保状況</li> <li>・宿泊施設の確保状況</li> <li>・医療機関等情報支援システム（G-M I S）の活用</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●都道府県に対する医療提供体制・物資の確保状況の確認要請等</li> <li>●都道府県に対する流行初期医療確保協定締結医療機関の医療提供体制整備の要請等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●初動活動</li> <li>●有事に向けた準備活動</li> </ul>	

※<sup>1</sup> 令和5年9月1日 内閣感染症危機管理監決裁

※<sup>2</sup> 政府行動計画改定までの間、当面の初動対処の具体の対応とし、政府行動計画見直しの議論・訓練の実施等を踏まえ適宜見直しを行う。

※<sup>3</sup> 感染症が海外で発生した場合を想定。また、特措法の適用対象外の感染症についても、国民の生命及び健康の保護と国民生活及び国民経済に及ぼす影響の双方の観点等に鑑みて、政府全体の見地からの総合調整等が必要な場合の対応等についても、事態の状況に応じ、これに準じて対応する。



令和5年〇月〇日

内閣感染症危機管理監決裁

新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領に基づき定める初動対処の具体の対応について（案）

新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領（令和5年9月1日内閣感染症危機管理監決裁）のⅡ「統括庁の体制強化及び関係省庁との一体的な対応」において別に定めることとした初動対処の「具体の対応」の項目等は下記のとおりとする。

なお、本初動対処は、新型インフルエンザ等対策本部が設置されて基本的対処方針が定められ、これが実行されるまでの間の各関係省庁の対応を定めるものである。各関係省庁は、感染拡大を抑えてピークを遅らせ、感染拡大に対する準備を行う時間を確保することを目標として、感染症の性質や事態の推移に応じ迅速かつ柔軟に対応する。

また、国内から発生した場合にも、これらの項目等を参考に対応することとする。

内閣感染症危機管理統括庁は、各関係省庁の対応について適時適切に対処が行われているか確認した上で、必要な総合調整を行うものとする。

本「具体の対応」については「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」（平成25年6月7日閣議決定）の今後の改訂を踏まえ、必要な見直しを行うこととする。

## 記

### I 海外発生期から継続して行う対応

#### 1 国内外の情報収集等

##### 【基本方針】

##### （1）国外の発生動向等に関する情報収集

国外の発生動向及びWHO等国際機関の対応状況についての情報収集を迅速に行う。

##### （2）国内の発生動向等に関する情報収集等

国内の発生動向について、都道府県、保健所、地方衛生研究所等と連携して情報収集を迅速に行う。

## 【具体的対応】

- 海外発生期初期には、以下のとおり迅速に対応する。
  - ・ 海外での新型インフルエンザ等の発生状況について、WHO 等国际機関を通じて、IHR（国際保健規則）国家連絡窓口等を通じた情報、PHEIC 宣言<sup>1</sup>の検討情報等の必要な情報を収集するとともに、各国・地域から、感染国・地域の情報（発生動向、政府発表等）、各国・地域の水際措置の現況等について情報収集を強化する。**【厚労省、外務省】**
  - ・ 各国・地域の発生動向等について、国内外の感染症研究の専門家ルートや現地医療機関従事者等からの情報収集を行う。**【厚労省、文科省】**
  - ・ 国立感染症研究所は、国内外の研究機関等と連携して、病原体に関する情報（遺伝子情報、抗原性の情報等）、疫学情報（症状、症例定義、致命率等）、治療法及び予防法に関する情報（治療薬の有効性等）等を収集・分析し、速やかに厚生労働省の関係部局に報告する。**【厚労省】**
  
- 国内で発生する可能性や潜在的な感染の拡がりに備え、以下の対応を行う。
  - ・ 国内の発生動向について、都道府県、保健所、地方衛生研究所等と連携し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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）第 12 条第 1 項の規定に基づき全ての医師に新型インフルエンザ等患者（疑い患者を含む。）を診察した場合の届出を求める、学校等でのインフルエンザの集団発生の把握を強化するなど、感染症サーベイランスシステムを活用して情報収集（サーベイランス）を迅速に行い、症例定義や積極的疫学調査と適切に連動させる。**【厚労省】**
  - ・ 国立感染症研究所等及び全国の医療機関が連携し、検査対象者、新型インフルエンザ等の患者に係る入院や治療に関する臨床情報、生体試料の収集を行い、診断や治療方法等の開発を行う体制を立ち上げる。**【厚労省】**
  - ・ IHR に基づき、国内の新型インフルエンザ等の発生動向について分析・評価を行い、IHR 国家連絡窓口を通じて WHO に通報を行う。**【厚労省】**

---

<sup>1</sup> IHR に基づく国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern: PHEIC）の宣言。

## 2 国民、事業者、地方公共団体及び関係機関に対する情報提供・要請等

### 【基本方針】

#### (1) 国民に対する情報提供等

ホームページやSNS等を通じて、その時点で把握できている感染症の特徴や発生動向等に関し、国民の関心事項等を踏まえて、適時適切な情報提供を行う。

また、在外邦人に対しては、在外公館を通じ情報提供等に努める。

#### (2) 事業者や地方公共団体及び関係機関への情報提供等

必要に応じ、感染症の特性や初期の有効な対応等について、事業者や地方公共団体及び関係機関に対する情報提供等を行う。

### 【具体的対応】

○ 海外発生期初期には、以下のとおり迅速に対応する。

- ・ 状況の推移に応じ、記者会見等を開催し、最新の情報が国民に提供されるよう対応する。**【統括庁、厚労省】**

- ・ 国民の関心事項等を踏まえて、更なる情報提供を行う。**【統括庁】**

- ・ 地方公共団体や関係機関との双方向の情報共有を行う問い合わせ窓口を設置する。

#### **【統括庁、厚労省】**

- ・ Q&A等を作成するとともに国のコールセンター等を設置する。**【厚労省】**

- ・ 都道府県・市町村に対し、Q&A等を配布した上、住民からの一般的な問い合わせに対応できるコールセンター等を設置の上、適切な情報提供を行うよう要請する。**【厚労省】**

- ・ 在外邦人・企業に対し関連情報として、必要に応じ、現地の感染者の発生状況、感染対策、現地の医療体制、防疫措置（出国制限等）の状況、民間航空機等の運航状況、現地に留まる場合の注意事項（生活物資の備蓄等）、大使館相談窓口の連絡先及び領事窓口体制、我が国における検疫強化の具体的情報（停留措置対象者の考え方を含む。）、関係省庁が発出する国内措置の情報等を発信する。**【外務省】**

- ・ 新型インフルエンザ等への不安を抱えながら生活している在外邦人に対し医学的見地からの正確な知識や予防策等について情報提供を行うとともに、必要に応じて流行国・地域に専門医を派遣して健康安全講話<sup>2</sup>を実施する（各国・地域の感染動向に応

---

<sup>2</sup> 在外公館・外務省が、感染症等の専門家を招いて、在外邦人や旅行者に対し、感染症の特徴や有



じ、在外公館と連携し、オンラインによる実施等派遣以外の方法も検討する)。**【外務省】**

- ・ 各国・地域の発生動向を踏まえ、海外安全情報（感染症危険情報等）の発出・変更を検討する。**【外務省】**
  - ・ WHO等と連携し、海外で発生している事例に関する情報の収集について、国立感染症研究所等の専門家の派遣を含めた積極的な対応を検討する。**【統括庁、厚労省、外務省】**
- 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。
- ・ 国民に対する正確で分かりやすい情報提供や呼びかけを行う。**【統括庁、厚労省、業所管省庁】**
  - ・ 学校等の集団が集まる施設における感染防止対策の励行を呼びかける準備を行う。**【統括庁、厚労省、文科省、業所管省庁】**
  - ・ 必要に応じ、事業者や地方公共団体に対し、感染症の特性や有効な感染対策等に関する最新の情報提供を行う。**【統括庁、厚労省、業所管省庁】**
  - ・ 新型インフルエンザ等が国内に侵入した場合に備え、感染の可能性のある者との接触機会を減らす観点から、必要に応じて事業者に対し、感染を疑わせる症状が見られる職員等への休暇取得の勧奨、テレワークや時差出勤の推進等必要な準備をするよう呼びかける。**【統括庁、厚労省、業所管省庁】**
  - ・ これらのほか、必要に応じ、新型インフルエンザ等が国内に侵入した場合に備え、事業者に対し、自らの業態を踏まえ、感染拡大防止に必要な対策等の準備をするよう呼びかける。**【統括庁、厚労省、業所管省庁】**

### 3 法律上の感染症の種類の決定等

#### 【基本方針】

感染症の発生動向や、状況の推移に応じ必要となる感染症法、検疫法（昭和26年法律第201号）及び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。以下「特措法」という。）上の措置を的確に実施するため、各法律の適用対象の種類のいずれに該当するかを検討を行い、必要となる政令の改正等を検討・実施する。

#### 【具体的対応】

---

効な感染防止対策について講話するもの。

- (1) 当該感染症について、国内外の感染動向等を踏まえ、感染症法上の感染症の類型のいずれに該当するか速やかに検討を行い（感染症法に位置づけられていない感染症について政令指定により指定感染症に指定するかどうか、感染症法第6条第9項の新感染症に該当するかどうかの検討を含む。）、決定する。**【厚労省】**
- (2) 当該感染症について、検疫法上停留、隔離等の措置が可能となる同法第2条の検疫感染症に該当しない場合、同法第34条の規定に基づき政令で定める感染症に指定し、停留、隔離等のうち必要な措置を可能とするかどうか、速やかに検討を行い、決定する。**【厚労省】**
- (3) 当該感染症について、①感染症法第6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当する場合、②感染症法第6条第9項に規定する新感染症に該当する場合、又は③感染症法第6条第8項に規定する指定感染症に指定する場合において、当該指定感染症が「当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、全国的かつ急速なまん延のおそれのあるもの」と認められる場合には、厚生労働大臣は特措法第14条の規定に基づく内閣総理大臣に対する新型インフルエンザ等の発生の状況等の報告を行う。**【厚労省】**

(政府内関係者における連絡調整・連携)

上記の法的手続の検討の段階においては、新型インフルエンザ等発生時等における初動対処要領に沿って、必要に応じ、緊急参集要員の招集、関係省庁対策会議の開催等を行い、情報の集約・共有・分析を行うとともに、政府の初動対処(検疫の強化、感染症危険情報の発出等)について協議を行う。**【統括庁その他内閣官房、緊急参集対象省庁、関係省庁対策会議構成省庁】**

## II 水際対策

### 【基本方針】

#### (1) 海外での発生期初期

海外における新型インフルエンザ等の感染症に関し発生情報及び発生国・地域からの入国者数などの情報を収集する。

海外において新型インフルエンザ等が発生した疑いのある段階においては、入国者への質問票の配布等により入国時の患者の発見に努めるとともに、入国後に発症した

場合の留意事項を記載した健康カードを配布するなど情報提供を行う。

(2) I の 3 (法律上の感染症の種類の決定等) の決定までの準備期間

海外において新型インフルエンザ等の感染症が発生し、世界的な広まりにより日本国内への侵入が懸念された場合に備え、診察・検査、隔離・停留、宿泊施設・居宅等での待機要請、健康監視ができる体制と、そのための港・空港内のスペースや医療機関・宿泊施設並びに動線、搬送手段などの確保<sup>3</sup>について調整する。

上陸拒否の対象国・地域からの外国人の入国の原則停止措置、査証制限、空港等の制限、航空便の制限の要請<sup>4</sup>等の範囲等について調整する。

なお、感染症法及び検疫法の対象<sup>5</sup>外であって政令指定が必要となる場合、直ちに感染症法第 6 条第 8 項又は検疫法第 34 条の政令指定に向けた作業を進める。

(3) 感染症法及び検疫法の対象となった後に実施する事項

診察・検査、隔離・停留、宿泊施設・居宅等での待機要請、健康監視の措置を実施する。

関係各国・地域の感染状況や防疫措置を踏まえつつ、感染拡大を防止するべく、感染者の侵入防止や検疫の適切な実施を図る観点から、上陸拒否の対象国・地域からの外国人の入国の原則停止措置、査証制限、空港等の限定、航空便の制限の要請<sup>6</sup>等について必要に応じ実施する。水際措置について、関係各国・地域への情報提供を行う。

特に、入港を希望するクルーズ船等内で同時に多数の患者発生が予想される場合において、必要な場合に迅速に措置がとれるよう検疫体制の強化を図る。

## 【具体的対応】

---

<sup>3</sup> 検疫措置の実施に当たっては、検疫法第 23 条の 3 (宿泊施設の提供等の協力) 及び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「改正法」という。) による改正後の検疫法第 23 条の 4 (医療機関との協定の締結) の規定に基づき、医療機関・宿泊施設の確保に当たる (改正法附則第 8 条第 1 項の規定による準備行為を含む)。

<sup>4</sup> まずは法令に基づかない任意の協力要請を行い、協力が得られない場合には、特措法第 30 条第 2 項の運航制限要請を行うことを検討する。

<sup>5</sup> 「感染症法及び検疫法の対象」とは、感染症法で定める感染症のうち入管法第 5 条第 1 項第 1 号に掲げる感染症及び隔離・停留等の措置が可能となる検疫感染症又は検疫法第 34 条第 1 項で指定される感染症に該当する場合をいう。

<sup>6</sup> まずは法令に基づかない任意の協力要請を行い、協力が得られない場合には、特措法第 30 条第 2 項の運航制限要請を行うことを検討する。

(1) 海外での発生期初期

① 入国者数等の情報収集

- ・ 新型インフルエンザ等の発生が疑われる場合には、発生国又は発生国から第三国を經由して日本へ来航する航空機及び船舶について、出発地、搭乗者数、国籍ごとの入国者数等の情報を収集する。【入管庁、国交省】
- ・ 主要国及び発生国・地域の水際対策についての情報収集を行う。【厚労省・外務省】

② 入国者への質問票等の配布

- ・ WHO が PHEIC 宣言若しくはそれに相当する公表又は急速にまん延する恐れのある感染症等と公表する前（対象となる感染症が、感染症法及び検疫法の対象であるか判断する前）であっても、検疫法第 12 条の規定に基づく入国者への質問票の配布等により入国時の患者の発見に努めるとともに、入国後に発症した場合の留意事項を記載した健康カードの配布等により入国後の患者の発見に努める。【厚労省】

③ 有症状者への対応

- ・ 発熱、咳など、健康状態に何らかの異状を呈している者（以下「有症状者」という。）が乗っているとの到着前の通報（検疫法第 6 条）があった場合には、機内又は船内における有症状者対策（隔離、マスクの着用、有症状者へ接触する者の限定等）について、航空・船舶会社等を通じ、船舶等の長に対応を要請する。【厚労省・国交省】

(2) I の 3（法律上の感染症の種類の決定等）の決定までの準備期間

(1) ①～③を継続しつつ、I の 3 の法律上の感染症の種類の決定（必要な政令指定を含む。）後、迅速に検査、隔離等の必要な措置がとれるよう、以下のとおり、検査体制や施設、搬送手段等の調整・確保、入国制限等の対象の調整等を進める。

対象となる感染症の政令指定が必要な場合には、準備を行う。

① 検疫措置

(ア) 検査の強化

(3) ① (ア) の検査の強化を図るため、以下㉗から㉙までの対応を行う。

㉗ 空港内スペース・動線等の確保

- ・ 検疫を実施する港及び空港内の待機・検査等のスペース、動線の確保、システムの接続環境の確認のための調整を行う。【厚労省、国交省】

① 検査能力の確保

- ・ 国立感染症研究所の支援を受け、PCR等の検査を実施するための技術的検証を行い、検疫所が保有する検査機器が活用できる体制を整備する。【厚労省】

② 検査体制の拡充

- ・ 検査体制の拡充・検疫所の検査体制に不足がある場合は、民間検査会社の協力も含め検査体制の拡充について調整する。【厚労省】

③ 物資の確保

- ・ 検疫に従事する者が使用する個人防護具について、平時より備蓄するとともに、備蓄が不足する場合には、確保の調整を行う。【厚労省】

④ 検査対象者の範囲

- ・ 検査の対象者の範囲について、有症状者のほか、病原性、感染力、当該発生国・地域の感染状況、検査体制等を踏まえ調整する。【厚労省】

(イ) 施設・搬送手段等の確保

(3) ①(イ)の隔離等を実施するため、以下のア及び①の対応を行う。

ア 隔離手段の確保

- ・ 隔離・停留、宿泊施設・居宅等での待機要請、健康監視の対象者の範囲について、病原性、感染力、当該発生国・地域の感染状況、医療機関、宿泊施設の確保状況等を踏まえ、確認、調整する。【厚労省】
- ・ 隔離・停留、待機要請の対象となる者を収容・待機させる医療機関、宿泊施設の確保について、観光庁への協力要請を含め確認、調整する。【厚労省】

① 搬送手段の確保

- ・ 隔離・停留、待機要請の対象となる者の宿泊施設等への搬送手段（バス、救急車等）の確保について、国交省、消防庁、防衛省、海上保安庁への協力要請を含め確認、調整する。【厚労省】
- ・ 居宅等での待機者に対する公共交通機関不使用の要請の範囲について、病原性、感染力、当該発生国・地域の感染状況等を踏まえ確認、調整する。【厚労省】

② 入国制限等

(3) ①の検査、隔離等の検疫措置の円滑な実施を図る観点から、以下の措置の実施について、必要な調整を行う。

(ア) 外国人の入国の原則停止措置

- ・ 出入国管理及び難民認定法（昭和 26 年政令第 319 号。以下「入管法」という。）第 5 条第 1 項第 14 号<sup>7</sup>の適用等による外国人の入国停止及び同号の対象となる上陸拒否対象国・地域の指定の範囲・政府決定について検討を行う。**【入管庁、厚労省、外務省】**

(イ) 入国者総数の上限数の設定・管理

- ・ 検疫体制等を踏まえ、具体的な入国者総数の上限数の設定等について調整を行う。**【入管庁、厚労省、外務省、国交省】**

(ウ) 査証制限

- ・ 外国人の入国の原則停止等の政府の検討に併せ、必要な査証制限（発給済み査証の効力停止、査証免除措置の一時停止等）の実施及びその対象国・地域の範囲について検討を行う。**【外務省】**

(エ) 空港等の限定・航空便の制限

- ・ 海外における発生状況、航空機・船舶の運航状況、検疫体制の確保状況等を踏まえ、特措法第 29 条の規定に基づく国際旅客便の到着する港及び空港の限定について、調整を行う。**【厚労省、国交省】**
- ・ 海外の感染状況や検疫体制等を踏まえ、航空便の直行便の停止や乗客数の制限などの実施及びその対象国・地域の範囲について調整を行う。**【厚労省、国交省】**

③ デジタル・システムの構築

(1) ②の質問票の配布や(3) ①(イ)の隔離等の実施における健康監視等に活用するため、以下の対応を行う。

- ・ 連絡先登録、質問票入力、証明書の添付や入国後の健康居所フォローアップを行った既存システム<sup>8</sup>のアップデートや、入国者情報を共有するシステムの構築など、具体的な実施方法の調整を行う。**【厚労省、デジタル庁】**
- ・ Visit Japan Web は上記システムとの連携を行う。**【デジタル庁、厚労省】**

(3) 感染症法及び検疫法の対象となった後に実施する事項

<sup>7</sup> 対象となる感染症の感染の疑いのある外国人に対し、入管法第 5 条第 1 項第 14 号を適用するに当たっては、当該感染症が入管法第 5 条第 1 項第 1 号に規定する感染症になっていることが前提。

<sup>8</sup> 新型コロナウイルス感染症への対応期間中（2020～2023 年）は、Visit Japan Web の他に、検疫業務支援システム、入国者健康居所確認アプリ（MySOS）、入国者健康確認システム（ERFS）、帰国者フォローアップシステムや国際船舶乗員乗客リスト登録フォームが稼働していた。

対象となる感染症について、感染症法第6条第8項の指定感染症及び検疫法第34条の感染症への政令指定が必要な場合には、政令指定を行い、(1)①～③を継続しつつ、以下の対応を実施する。

## ① 検疫措置

### (ア) 検査の強化

- ・ 発生国・地域からの入国者（一定期間以内に滞在していた者や第三国を經由して入国した者を含む。）について検疫法第13条第1項の規定に基づく診察・検査を実施する。なお、検査での陽性者の状況や発生国・地域の感染状況等に応じて、検査対象者の範囲を変更する。【厚労省】

### (イ) 隔離等の実施

- ・ 隔離・停留、宿泊施設での待機要請の対象となる者を収容・待機させる施設、搬送手段を確保する。【厚労省】
- ・ 検査の結果、陽性者については検疫法第14条第1項第1号の規定に基づく隔離（医療機関）、同法第16条の2の規定に基づく待機要請（宿泊施設）を実施する。【厚労省】
- ・ 一方、陰性者や検査対象外の者については、検疫法第14条第1項第2号の規定に基づく停留（医療機関、宿泊施設）、同法第16条の2の規定に基づく待機要請（宿泊施設、居宅等）、同法第18条第4項等の規定に基づく健康監視を実施する。なお、検査での陽性者の状況や発生国・地域の感染状況等に応じて、停留・待機要請・健康監視の対象者の範囲を変更する。【厚労省】
- ・ 居宅等での待機者について、検疫法第16条の2の規定に基づく居宅等への移動に関し公共交通機関不使用の要請をする。【厚労省】

## ② 入国制限等

### (ア) 外国人の入国の原則停止措置

- ・ 上陸拒否対象国・地域の指定及び同国・地域からの外国人の入国の原則停止等について、政府決定を行う。【入管庁、厚労省、外務省】
- ・ 外国人の入国の原則停止等の政府決定に基づき、指定された上陸拒否対象国・地域に滞在歴のある外国人については、入管法第5条第1項第14号に該当するものとして上陸を拒否する。【入管庁、厚労省、外務省】

(イ) 入国者総数の上限数の設定・管理

- ・ 海外の感染状況や検疫体制等に応じ、入国者総数の上限数の設定・管理を行う。具体的には、下記（エ）の航空便の制限等により実施する。**【入管庁、厚労省、外務省、国交省】**

(ウ) 査証制限

- ・ 外国人の入国の原則停止等の政府決定に基づき、外務省設置法（平成 11 年法律第 94 号）第 4 条第 1 項第 13 号により必要な査証制限（発給済み査証の効力停止、査証免除措置の一時停止等）を行う。**【外務省】**

(エ) 空港等の限定・航空便の制限

- ・ 海外における発生状況、航空機・船舶の運航状況、検疫体制の確保状況等を踏まえ、検疫を適切に行うため、特措法第 29 条の規定に基づき、特定検疫港等<sup>9</sup>を定める。**【厚労省、国交省】**
- ・ 検疫体制や上記（イ）の設定状況等に応じ、航空便の直行便の停止や乗客数の制限などの航空便の制限を要請する。当該要請については、航空会社に対して、
  - ① まずは、法令に基づかない任意の協力要請を行う。**【厚労省、国交省】**
  - ② さらに、協力が得られない場合には、特措法第 30 条第 2 項の運航制限要請を行うことを検討する。**【統括庁、厚労省、国交省】**

③ デジタル・システムの稼働

- ・ （1）②の質問票の配布等の検疫手続について、Visit Japan Web を通じて質問票の入力等の機能の運用を開始するとともに、（3）①（イ）の隔離等の実施における健康監視等を円滑に行うためのシステムを稼働させる。**【厚労省、デジタル庁】**

④ 関係各国・地域への情報提供

- （3）①～③に係る水際措置について、関係各国・地域へ情報提供を行う。**【外務省】**

⑤ その他

特に、クルーズ船等同時に多数の患者発生が予想される場合には、以下の対応が必

---

<sup>9</sup> 検疫法第 3 条に規定する検疫港及び検疫飛行場のうち、新型インフルエンザ等の発生した外国を発航し、又は同国に寄航して来航しようとする船舶又は航空機に係る検疫を行うべきもの。



要となる。

(ア) 入港受け入れ

- ・ 新型インフルエンザ等に感染している又は感染している可能性のある多数の者を乗せて入港しようとする船舶について、検疫法第 12 条及び第 23 条の 2 の規定に基づく情報収集を行い、これを認めた場合には、当該船舶への邦人の乗船状況、入管法第 5 条第 1 項第 1 号及び第 14 号に該当し得る外国人の乗船状況、検疫実施体制、国内の医療提供体制等を勘案し、当該船舶の受け入れの可否について、検討を行う。【入管庁、厚労省、外務省、国交省】
- ・ 船舶の航路や、港湾管理者等の体制を確認の上、受け入れ海港等の検討を行う。【厚労省、国交省】

(イ) 検疫措置

- ・ 入港予定の船舶について、検疫法第 12 条及び第 23 条の 2 の規定に基づき船舶内の感染状況や有症状者の病状等の情報を収集する。【厚労省、国交省】
- ・ 乗客等数、予想される陽性者数等を踏まえ、乗客等を下船させた上で検疫等を実施するか、船舶に留め置いた状態で船内において検疫等を実施するか判断し、検疫を実施する際の優先順位、検査方法、健康観察期間等実施可能な検疫の要件を決定する。【厚労省】

㊦ 下船させて対応する場合

- ・ 検疫業務を支援するための十分な医療従事者、専門家等を確保し、問診・診察・検査等を実施する。【厚労省】
- ・ 乗客等に対する医療を提供するため、都道府県と調整しながら感染症法第 16 条の 2 の協力要請等を活用し、災害派遣医療チーム (DMAT) を含む医療人材派遣を行う。【厚労省】
- ・ 乗客等を搬送して検疫する場合に備え、搬送手段や宿泊施設等を確保する。【厚労省】
- ・ 陽性者に対する医療を提供するため、入院医療機関や宿泊施設等の船外搬送先、搬送手段を確保する。【厚労省】
- ・ 健康状態等の継続的な確認等の下船後のフォローアップを実施するため、健康カード等を配布する。【厚労省】

- ・ 乗客等の出身国からのチャーター便等による出国要請を検討の上、下船、搬送等を実施する【厚労省、外務省】
- ① 検疫法第5条の規定に基づき船舶に留め置いて対応する場合
  - ㊦に加え、以下の事項についても実施する。
    - ・ 受け入れ海港等における検疫状況、船舶内の状況等を把握する体制を構築する。【厚労省】
- (ウ) 船内における感染拡大防止策並びに乗員等に対する医療支援等
  - ・ 船舶内の感染拡大を防止するため、乗員等のマスク着用や船舶内の空気循環の停止等の対応について、当該船舶と調整を行う。【厚労省、国交省】
  - ・ 必要となる感染症対策物資について調査し、必要に応じて感染症対策物資を提供する。【厚労省】
  - ・ 乗客等が必要とする医薬品を提供するため、薬剤相談窓口の開設や医薬品を確保する。【厚労省】
  - ・ 乗客や乗員の情報アクセス機会（通信手段が確立していない場合はWi-Fiによる通信手段の確立等）を確保する。【厚労省、国交省】

### Ⅲ 新型インフルエンザ等の国内発生を見据えて水際対策と並行して行う準備

#### 1 ワクチン

##### 【基本方針】

病原体・ゲノム情報等、パンデミックワクチンの開発及びプレパンデミックワクチンの有効性評価に向けた情報収集等を行う。また、状況に応じ予防接種（プレパンデミックワクチンの接種を含む。）が実施できるようパンデミックワクチンの確保、制度上の対応、接種体制の構築等の準備を行う。

##### 【具体的対応】

- 海外発生期初期には、まずは、以下のとおり迅速に対応する。
  - ・ 日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）による平時からのワクチン開発に関する情報収集・分析の内容や、同センターで支援しているワクチンの研究開発の状況などを踏まえ、研究開発・製造に関する機関、研究者、企業

等の現況を共有するとともに、関係省庁間での綿密な連携のもと、必要な支援やその方針等を検討する。**【内閣府、厚労省、文科省、経産省】**

- ・ 国立感染症研究所は大学等の研究機関と協力し、病原体を入手し、病原体・ゲノム情報等を収集する。これらの機関は、収集された病原体・ゲノム情報等を分析し、SCARDAの支援先含め、大学等の研究機関、企業等に対し共有し、共有を受けた機関等において、パンデミックワクチンの研究開発に着手する。**【厚労省、文科省、内閣府】**
- ・ 上記のワクチンの開発・評価においては、国際的な調査研究の連携やワクチンの研究開発等に関する連携・協力体制を活用する**【内閣府、厚労省、文科省、経産省】**
- ・ 「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」にて整備をした設備において、必要に応じてワクチン等の生産に切り替えることが出来るよう調整する。**【経産省】**
- ・ 国内でのワクチン確保と並行して、国際的な状況にも配慮しながら、輸入パンデミックワクチンを確保する調整を行う。**【厚労省】**

(病原体が新型インフルエンザウイルスと特定された場合の対応)

- ・ 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにパンデミックワクチンに供するウイルス株を入手する。**【厚労省】**
- ・ 国立感染症研究所は、海外における新型インフルエンザの発生後速やかにプレパンデミックワクチンに有効性が期待できるか評価を行う。**【厚労省】**
- ・ 国立感染症研究所に対し、WHO、各国・地域の研究機関及び国内のワクチン製造販売業者と協力して、国内におけるパンデミックワクチン製造株等を作製し、ワクチン製造販売業者等に配布するよう指示する。**【厚労省】**
- ・ パンデミックワクチンの製造株の確保等ができ次第、パンデミックワクチンの生産を開始するよう、ワクチン製造販売業者に要請する。季節性インフルエンザワクチンの生産時期に当たる場合には、製造ラインを中断してパンデミックワクチンの製造に切り替える等、生産能力を可能な限り最大限に活用するよう、ワクチン製造販売業者に要請する。**【厚労省・経産省】**
- ・ 新型インフルエンザ発生後、国家備蓄しているプレパンデミックワクチンのうち、発生したウイルスに対して有効性が期待できるものについて、当該ワクチン原液の製剤化を直ちに行うよう、ワクチン製造販売業者に要請する。**【厚労省、経産省】**

- 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。
  - ・ 発生した新型インフルエンザ等の特徴を踏まえ、特措法第 28 条の規定に基づく特定接種又は予防接種法第 6 条各項の規定に基づく臨時接種の準備を開始する。また市町村においては、国と連携して、接種体制の準備を行う。【厚労省】
  - ・ パンデミックワクチンの承認について、短期間に適切に審査を行う準備を行う。【厚労省】
  - ・ 供給量の見込みの確認を含め、特定接種又は臨時接種に用いるワクチンが円滑に供給されるよう流通管理をする準備を行うとともに、都道府県に対し、管内において特定接種又は臨時接種に用いるワクチンを円滑に流通できる体制を構築するよう要請する準備を行う。【厚労省】
  - ・ 個人番号カードを活用してワクチンの記録管理等を行う予防接種関連システムを新たなワクチンに拡張し、接種率等の情報を即時に把握等できるよう準備を行う。【厚労省】
  - ・ 病原体の遺伝子構造の変異等に伴い、新しい分離株の入手状況に応じてパンデミックワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果をワクチン製造販売業者に伝達する。【厚労省】

(病原体が新型インフルエンザウイルスと特定された場合の対応)

- ・ 発生した新型インフルエンザに関する情報、プレパンデミックワクチンの有効性、ワクチンの製造・製剤化のスピード、国民から求められるサービス水準、住民への接種の緊急性等を踏まえ、特措法第 28 条の規定に基づく特定接種を実施する場合には、その総接種人数や対象、順位を決定するなど、特定接種の具体的運用を定める準備を行う。予防接種法に基づく臨時接種を実施する場合には、接種対象者等の接種プログラム等を定めるために必要な準備を進める。【統括庁、厚労省、業所管省庁】

## 2 検査体制の充実・強化

### 【基本方針】

感染症法第 10 条の規定により都道府県、保健所設置市及び特別区（以下Ⅲ－2において「都道府県等」という。）が策定している予防計画に基づく数値目標として定める検査体制（検査の実施能力）が確保されるよう、都道府県等は、地方衛生研究所等や感染症法第 36 条の 6 第 1 項の規定に基づき検査等措置協定を締結している医療機関、民間検

査機関等における検査体制の確保などを行う。併せて、国は地方衛生研究所等における検査体制の準備状況を確認し、検査体制の迅速な整備を図る。

#### 【具体的対応】

- 海外発生期初期には、以下のとおり迅速に対応する。
  - ・ 都道府県等に対し、予防計画に基づき、速やかに流行初期の目標検査実施数の確保に向け、検査体制を整備するよう要請を行うとともに、地方衛生研究所等、医療機関、民間の検査機関等の検査体制の迅速な整備が図られるよう、国内外の最新の知見を提供するなど、所要の準備を行う。【厚労省】
  - ・ 平時からの国際的な連携体制を密にし、WHO や諸外国の対応状況等に関する情報収集に努め、特に PCR 等に用いる試薬の開発等に関する連携・協力体制を構築する。  
【厚労省、文科省】
  - ・ 国立感染症研究所に対して、直ちに最適な検査方法、検査マニュアル、同マニュアルに基づく検査で用いられる試薬の開発、作製を行うよう指示する。【厚労省】
  - ・ 国立感染症研究所は、WHO、各国・地域の研究機関と協力して、最適な検査方法、検査マニュアル、同マニュアルに基づく検査で用いられる試薬を作製し、地方衛生研究所等に対し配布する。【厚労省】
  - ・ 国立感染症研究所は、病原体の情報に基づき、PCR 等の検査体制を確立するとともに、地方衛生研究所等に対して、PCR 等の検査を実施するための技術的支援を行う。【厚労省】
  - ・ 都道府県等に対し、感染症法第 36 条の 6 第 1 項の規定に基づく検査措置協定を締結している医療機関、民間検査機関等における検査体制、検査能力の状況を確認するよう要請する。【厚労省】
  - ・ 検疫の強化に伴い、検疫所、地方公共団体その他関係機関の連携を強化し、PCR 等の検査を実施するための技術的支援を行い、検査体制を速やかに整備する。【厚労省】
- 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。
  - ・ 都道府県等に対し、地方衛生研究所等における検査体制の準備状況の確認を行い、PCR 等の検査体制の拡充に向け準備を行うよう要請する。【厚労省】

### 3 感染症対策物資等の確保

## 【基本方針】

必要な感染症対策物資等の確保が可能となるよう、医療機関等での感染症対策物資等の備蓄・配置状況、製造販売業者における生産・在庫の状況等を確認するとともに、必要に応じた増産等の要請等の検討を行う。

## 【具体的対応】

- 感染症発生前より個人防護具の状況について把握する。
- 海外発定期初期には、以下のとおり迅速に対応する。
  - ・ 医療資器材（個人防護具、人工呼吸器等）、衛生資器材等（消毒液、マスク等）の生産・流通・在庫等の状況について確認する。【厚労省】
  - ・ 都道府県等に対し、医療機関等における必要な医療資器材、衛生資器材に関して調査を行った上で、十分な量を確保するよう要請する。【厚労省】
  - ・ 医薬品等の研究開発・製造に関する機関、研究者、企業等の現況を政府内で共有するとともに、必要な支援やその方針等を検討する。【内閣府、厚労省、文科省、経産省】

（病原体が新型インフルエンザウイルスと特定された場合の対応）

- ・ 都道府県に対し、管内の卸業者及び医療機関等の抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況等の把握を開始するよう要請する。【厚労省】
  - ・ 都道府県に対し、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況を経時的に厚生労働省に報告するよう要請する。【厚労省】
- 
- 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。
    - ・ 感染症法第9章の2の規定等により、マスクや消毒液等の増産や円滑な供給を関連事業者に要請する準備を行う。【厚労省、経産省、消費者庁】
    - ・ マスク等の国民が必要とする物資が確保されるよう、過剰な在庫を抱えることのないよう、消費者や事業者に冷静な対応を呼びかける準備を行う。【厚労省、経産省、消費者庁】
    - ・ 個人防護具について、医療現場への無償配布や、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を活用した緊急無償配布の検討・準備を行う。【厚労省】
    - ・ 政府が導入を支援した感染症対策関連物資の生産設備について、今後の国内発生においても活用できるよう調整する。【経産省】

(病原体が新型インフルエンザウイルスと特定された場合の対応)

- ・ 抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し（感染症法第 53 条の 22）、新型インフルエンザ発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、卸業者、医療機関等に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する準備を行う。**【厚労省】**
- ・ 都道府県に対し、感染症法第 53 条の 20 の規定に基づき、卸業者に対し、製造販売業者が流通備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を早期に確保し、感染症指定医療機関等の発注に対応するよう指導する準備を行うよう要請する。**【厚労省】**
- ・ 都道府県に対し、各医療機関等における抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況に関する情報を収集し、必要に応じて、卸業者に対し、各医療機関等の発注に対応するよう指導する準備を行うよう要請する。**【厚労省】**
- ・ 全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握しながら、抗インフルエンザウイルス薬が不足しないように、都道府県からの補充要請に対し、国が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて放出する準備を行う。**【厚労省】**
- ・ 都道府県に対し、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて医療機関等に供給する準備を行うよう要請する。**【厚労省】**
- ・ 全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握し、必要に応じ、感染症法第 9 章の 2 の規定に基づき、製造販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の追加製造等を進めるよう指導する準備を行う。**【厚労省】**

#### 4 保健所体制

##### 【基本方針】

予防計画及び健康危機対応計画<sup>10</sup>に基づいた感染症有事体制の構築、人員確保、業務効率化（外部委託・一元化）などにより保健所機能の確保を図る。

##### 【具体的対応】

- 感染症発生前より、以下の対応を行う。

---

<sup>10</sup> 地域保健対策の推進に関する基本的な指針（平成 6 年厚生省告示第 374 号）に基づき、保健所及び地方衛生研究所等ごとに、平時からの体制整備や人材確保・育成、有事における組織・業務体制等について定めるもの。

- ・ 都道府県、保健所設置市及び特別区（以下Ⅲ－４及び５において「都道府県等」という。）に対し、予防計画に定める保健所の体制整備（流行開始から１か月間において想定される業務量に対応する人員確保数、IHEAT 要員の確保数）の状況を毎年確認するよう要請する。**【厚労省】**
- 海外発生期初期には、以下のとおり迅速に対応する。
- ・ 新型インフルエンザ等の症例定義を明確にし、随時修正を行い、関係機関に周知して、サーベイランスや積極的疫学調査を、感染症サーベイランスシステムを活用して的確に行う。**【厚労省】**
  - ・ 発生国からの帰国者や新型インフルエンザ等への感染を疑う方からの相談（受診先の案内を含む。）を受ける体制の整備を行う。**【厚労省】**
  - ・ 都道府県等に対し、予防計画に定める保健所の体制整備（流行開始から１か月間において想定される業務量に対応する人員確保数、IHEAT 要員の確保数）のその時点の状況を確認するよう要請する。**【厚労省】**
- 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。
- ・ 国及び都道府県等は、国内における新型インフルエンザ等患者の発生に備え、感染症法に基づく、患者への対応（入院措置<sup>11</sup>等）や患者の同居者等の濃厚接触者への対応（外出自粛要請、健康観察の実施、有症時の対応指導<sup>12</sup>等）の準備を進める。**【厚労省】**
  - ・ 国立感染症研究所は、疾病や病原体の特徴に応じた積極的疫学調査の手法に関する情報を速やかに公開する。**【厚労省】**
  - ・ 都道府県等に対し、医師の届出等で患者を把握した場合、感染症法に基づき、積極的疫学調査を実施し、濃厚接触者に対する健康観察、外出自粛の要請等を行うことができるよう準備を要請する。また、積極的疫学調査等により、個々の患者発生をもとにクラスター（集団）が発生していることを把握する準備を行うよう要請する。**【厚労省】**
  - ・ 都道府県等に対し、地域保健法第 21 条第 1 項の規定に基づき、IHEAT 要員に対し、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

<sup>11</sup> 感染症法第 26 条第 2 項において準用する感染症法第 19 条

<sup>12</sup> 感染症法第 44 条の 3 第 2 項



と等を要請する準備を行うよう要請する。【厚労省】

- ・ 都道府県等に対し、感染拡大時に外部委託や一元化等による保健所の業務効率化を進められるよう準備を行うよう要請する。【厚労省】

## 5 医療提供体制

### 【基本方針】

新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間<sup>13</sup>前においては、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関の感染症病床を中心に対応する。並行して感染症法第36条の9第1項に規定する流行初期医療確保措置の対象となる措置を内容とする同法第36条の3第1項の協定を締結する医療機関（以下「流行初期医療確保協定締結機関」という。）の感染症患者の受け入れの準備の確認を行うとともに、必要に応じて、予防計画・医療計画等に基づき、宿泊療養施設の確保等医療提供体制の確保を図る。

更に必要な場合には、都道府県等に対する予防計画に基づいた指示や情報収集などを行うなど、広域の対応も含んだ適切な入院調整が行われるようにする。

### 【具体的対応】

- 感染症発生前より、以下の対応を行う。
  - ・ 都道府県に対し、予防計画に定める医療提供体制（病床数、発熱外来機関数、医療機関等に派遣可能な人数、宿泊療養施設の確保数等）及び物資の確保（個人防護具を十分備蓄している協定締結医療機関数）の状況を毎年確認するよう要請し、G-MISにより状況を確認する。【厚労省】
- 海外発生期初期には、以下のとおり迅速に対応する。
  - ・ 都道府県に対し、感染症指定医療機関の感染症病床において、速やかに感染症患者に適切な医療を提供する体制を整備するよう要請する。【厚労省】
  - ・ 感染症法第6条第12項に規定する感染症指定医療機関の感染症病床の対応に基づく対応の方法も含めた国内外の最新の知見等を収集し、医療機関等に提供する。【厚労省】
  - ・ 発生国からの帰国者や新型インフルエンザ等への感染を疑う方からの相談（受診先

---

<sup>13</sup> 感染症法第36条の2第1項に規定する新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間をいう。

の案内を含む。) を受ける体制の整備を行うとともに、新型インフルエンザ等の感染を疑わせる症状等を有する者の受診体制の確保を行う。【厚労省】

- ・ 都道府県等は、医療機関等に対し、症例定義を踏まえ新型インフルエンザ等の患者又は疑似症患者と判断された場合には、直ちに保健所に連絡するよう要請する。【厚労省】
- ・ 都道府県に対し、感染症法第 36 条の 5 の規定に基づき、予防計画に定める医療提供体制（病床数、発熱外来機関数、医療機関等に派遣可能な人数、宿泊療養施設の確保数等）及び物資の確保（個人防護具を十分備蓄している協定締結医療機関数）のその時点の状況を確認するよう要請する。【厚労省】

○ 引き続き、国内発生に備え、以下の対応を行う。

- ・ 都道府県に対し、感染症指定医療機関及び公的医療機関等など流行初期医療確保措置協定締結医療機関が、協定に基づく対応を行うよう医療体制を整備するよう要請する。【厚労省】

#### IV 平時における準備状況の定期的な把握

平時における感染症対策物資等の準備は、感染症発生時に迅速な初動対応を行うための基盤をなすものであり、対策の大前提ともいえるべきものである。このため、「水際対策」に係る感染症対策物資の備蓄状況、医療機関の確保状況、宿泊施設の確保状況、搬送手段の確保状況及び検査実施能力の確保状況、「検査体制の充実・強化」に係る検査実施能力の確保状況、「感染症対策物資等の確保」に係る感染症対策物資の備蓄状況、「医療提供体制」に係る医療機関の確保状況、宿泊施設の確保状況等並びに各種デジタル・システムが新型インフルエンザ等発生時において稼働・運用可能であることの確認については、それぞれ以下の項目について定期的な把握を行い、必要な公表を行う。

○ 水際対策（検疫所）関係

- ・ 感染症対策物資の備蓄状況：検疫所において備蓄しているサージカルマスク、N95 マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋の数
- ・ 医療機関の確保状況：検疫所が協定を締結している医療機関数（都道府県別）

- ・ 宿泊施設の確保状況：検疫所が協定を締結している宿泊施設の室数（都道府県別）
  - ・ 搬送手段の確保状況：検疫所が協定を締結している機関数（都道府県別）
  - ・ 検査実施能力の確保状況：検疫所における1日当たりの検査件数（発生公表後1か月以内に実施可能な件数）等
- 検査体制の充実・強化（都道府県等）関係
- ・ 検査実施能力の確保状況：検査等措置協定を締結している医療機関数及び民間検査機関数  
都道府県における1日当たりの検査件数（都道府県別の発生公表後1か月以内に実施可能な件数）等
- 感染症対策物資等の確保（国・都道府県等）関係
- ・ 感染症対策物資の備蓄・配置状況：国、都道府県等及び協定締結機関の種別ごとの備蓄しているサージカルマスク、N95マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋の数量等
- 医療提供体制（都道府県等）関係
- ・ 医療機関の確保状況：都道府県等として確保している協定締結医療機関数及び病床数（都道府県別）及び都道府県等として確保している協定締結医療機関（外来）の機関数（都道府県別）
  - ・ 宿泊施設の確保状況：都道府県等として確保している協定締結宿泊療養施設の室数（都道府県別）等
- デジタル・システム関係
- ・ 以下のシステムについて、新型インフルエンザ等発生時に稼働・運用可能であることの確認（機能・仕様のアップデート、新たなシステムの構築・連携を含む。）を行う。
    - ① 水際対策関係のシステム（Visit Japan Webとの連携を含め、入国時の連絡先登録、質問票入力や入国後の健康監視等のためのシステム）
    - ② ワクチン関係のシステム（個人番号カードを活用してワクチンの記録管理等を行う予防接種関連システム等）

- ③ 感染症対策物資等の確保・医療提供体制関係のシステム（G-MISにおける個人防護具等の緊急配布要請（SOS）機能の再開等を含む）
- ④ 感染症発生動向等関係のシステム（感染症サーベイランスシステム等）

## 今後の推進会議の進め方について

次回以降、推進会議において以下のとおり委員等からのプレゼンテーション、外部の有識者や関係団体からのヒアリングを実施していくことを予定。

（1）保健・医療【第3回を予定】

（2）地方自治体【第4回を予定】

（3）社会・経済【第4回を予定】

（4）情報提供・共有、リスクコミュニケーション【第5回を予定】

※ 必要に応じ、年明け以降は個別分野等について、委員等からのプレゼン・ヒアリングの実施を検討。