

新型インフルエンザ等対策推進会議（第2回）

日時：令和5年10月4日（水）10時00分～12時00分
場所：中央合同庁舎8号館4階 統括庁特別会議室（416号室）

議 事 次 第

1. 開 会
2. 議 事
 - (1) 政府行動計画の改定について
 - (2) 初動対処の具体の対応について
 - (3) その他
3. 閉 会

(配付資料)

- | | |
|---------|--|
| 資 料 1 | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定・改正経緯 |
| 資 料 2 | 平成29年の政府行動計画改定以降の制度改正について |
| 資 料 3-1 | ワクチン等の研究開発体制について |
| 資 料 3-2 | 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 |
| 資 料 4-1 | 「初動対処要領」及び「初動対処の具体の対応」案の概要について |
| 資 料 4-2 | 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） |
| 資 料 5 | 今後の推進会議の進め方について |

- | | |
|----------|---|
| 参考資料 1 | 新型インフルエンザ等対策推進会議委員名簿 |
| 参考資料 2 | 新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則 |
| 参考資料 3 | 新型インフルエンザ等対策政府行動計画の位置付け等
（推進会議（第1回）資料4） |
| 参考資料 4-1 | 新型コロナウイルス感染症対応の推移について（概要）
（推進会議（第1回）資料5-1） |
| 参考資料 4-2 | 新型コロナウイルス感染症対応について
（推進会議（第1回）資料5-2） |
| 参考資料 5 | 新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要等 |
| 参考資料 6 | 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等 |
| 参考資料 7 | 新型インフルエンザ等対策推進会議（第1回）における主なご発言について |
| 参考資料 8 | 平井委員提出資料 |

新型インフルエンザ等対策特別措置法の制定・改正経緯

制定：平成24年5月

- 平成21年4月に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の教訓等を踏まえ、対策の実効性を高めるため制定。

改正（1）：令和2年3月

- 令和元年12月に中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症について、新型インフルエンザ等対策特別措置法に規定する新型インフルエンザ等とみなし、同法に基づく措置を実施することを可能とする改正（附則で対応）。

改正（2）：令和3年2月

- ① 緊急事態に至る前から実効的な対策を講ずることが出来るよう、「まん延防止等重点措置」を創設。
- ② 特措法の対象となる感染症の見直し
 - ・感染症法改正で、新型コロナウイルス感染症を「新型インフルエンザ等感染症」と位置付けるとともに、指定感染症を特措法の対象に追加
- ③ 緊急事態措置及びまん延防止等重点措置において、要請に応じない事業者等に対する命令・過料を規定。
 - ・【命令違反に係る過料の金額】 緊急事態措置：30万円以下 まん延防止等重点措置：20万円以下
- ④ 事業者及び地方公共団体に対する支援
- ⑤ 差別の防止に係る国及び地方公共団体の責務
- ⑥ 新型インフルエンザ等対策推進会議の設置
 - ・これまで要綱で設置されていた「新型インフルエンザ等対策有識者会議」を法定化

改正（3）：令和5年4月

- ① 迅速な初動対応のため、政府対策本部長の指示権の発動可能時期を、政府対策本部設置時に前倒し。
 - ・従前は、まん延防止等重点措置時及び緊急事態宣言時に限定
- ② 感染拡大時に地方公共団体が機能不全とならないよう、事務の代行等の要請可能時期・対象事務を拡大。
- ③ 事業者に対する要請等の実効性を確保するため、事業者に対し命令を発出する際の「特に必要があると認めるとき」を明確化。
- ④ 地方公共団体の感染拡大防止措置に係る円滑な財源確保のため、国の財政上の措置等を見直し。 等

平成29年の政府行動計画改定以降の制度改正について （厚生労働省）

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた 次の感染症危機に備えるための対応の具体策（概要）

令和4年9月2日
新型コロナウイルス感染症対策本部

- 次の感染症危機に備え、感染の初期段階から、より迅速に、より効果的に対策を講ずるための司令塔機能の強化や保健・医療提供体制等の方向性を本年6月に決定したところ、本決定に係る具体的対応を以下のとおり定めるとともに、今後、更に内容等の詳細を検討し、法律案を順次国会に提出する。

1. 次の感染症危機に備えた感染症法等の改正

(1) 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等〔感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等〕

i 平時からの計画的な保健・医療提供体制の整備と感染症発生・まん延時における確実な医療の提供

感染症法に基づき都道府県が定める**予防計画**に沿って、医療機関等と、**病床や発熱外来等に関する協定を締結（公立・公的医療機関等、特定機能病院及び地域医療支援病院にはその機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき医療の提供を義務付け、その他の病院との協定締結を含めた都道府県医療審議会における調整の枠組みを創設）**する仕組みを法定化。保険医療機関等は、国・地方公共団体が講ずる措置に協力。都道府県等は、医療関係団体に対し協力要請できる。

初動対応を行う協定締結医療機関に対して**流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置**（流行初期医療確保措置）を実施。協定の履行状況等の公表、協定に沿った対応をしない医療機関等への**勧告・指示・公表**（特定機能病院及び地域医療支援病院については指示に従わない場合は**承認取消**）を行う。

（注）流行初期医療確保措置：診療報酬の上乗せや補助金による支援が充実するまでの暫定的な支援。公費とともに、保険としても負担

ii 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化。健康観察や食事の提供等の生活支援について市町村に協力を求め、**都道府県・市町村間の情報共有**を推進。宿泊施設確保のための協定を締結する仕組みを法定化。**外来・在宅医療の公費負担制度**を創設する。

iii 広域での医療人材派遣の仕組みの創設等

国による広域での医療人材の派遣や患者搬送等の調整の仕組み、都道府県間の医療人材派遣の仕組みを創設。都道府県知事の求めに応じて派遣される医療人材（**DMAT等**）の養成・登録の仕組みを整備する。

iv 地域における関係者間の連携強化と行政権限の見直し

都道府県、保健所設置市、特別区その他関係者で構成する**連携協議会**を創設、緊急時の入院勧告・措置について都道府県知事の指示権限を創設する。

v 保健所の体制・機能の強化

保健師等の専門家が**保健所業務を支援する仕組み**（IHEAT）を整備、都道府県、保健所設置市、特別区は、**地方衛生研究所等**、専門的知識・技術を必要とする調査研究・試験検査等を行うための体制を整備する。

vi 情報基盤の強化と医薬品等の研究開発促進

医療DXの取組との整合性を図りつつ、医療機関による**発生届の電磁的入力**や入院患者の重症度等に係る届出等を強力に推進、レセプト情報等との**連結分析**、匿名化の上**第三者提供**を可能とする仕組みを整備する。

vii 感染症対策物資等の確保の強化

医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時の国から**事業者への生産要請・指示、必要な支援等**とともに、平時から事業状況の報告を求められることができる枠組みを整備する。

※ 新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は、国が法律に基づきその一定割合を適切に負担

(2) 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等〔予防接種法、特措法等〕

i 厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う仕組みを整備（費用は国負担）。医療DXの取組の一環として、個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入するほか、予防接種の有効性・安全性の調査・研究のための**データベース**を整備する。

ii 感染症発生・まん延時に、厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により、医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行うことができる仕組みを整備する。

(3) 水際対策の実効性の確保〔検疫法等〕

感染したおそれのある者に居室等での待機を指示できることとし、待機状況の報告に応じない場合等の**罰則**を創設する。

○ **速やかに必要となる法律案の提出を図る。**

2. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施

- **法に基づく要請については科学的エビデンスを十分踏まえたものとし、国民の納得を得られるようにするため、説明の充実・強化を図るとともに、要請等の実効性の向上策について、引き続き検討を進める。**
- **政府対策本部設置時から、国・地方を通じて迅速な措置を講じ得るようにするとともに、クラスターの発生等により行政機関が機能不全とならないよう備えを拡大する。**
- **地方公共団体が感染拡大防止措置に係る財源を確保しやすくなるよう、地方債の特例規定の創設を含め必要な措置を検討する。**
- **まん延防止等重点措置や緊急事態措置に関する新型インフルエンザ等の病状要件について、重篤な症例の発生頻度以外の考慮対象について検討する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出することを目指す。**

3. 次の感染症危機に対応する政府の司令塔機能の強化

- 感染症対応に係る司令塔機能を担う組織として「**内閣感染症危機管理統括庁（仮称）**」を設置し、**感染症対応に係る総合調整を、平時・有事一貫して所掌する。総理・官房長官を直接助ける組織として内閣官房に設置し、長は官房副長官クラス、内閣官房副長官補を長の代行とし、厚生労働省の医務技監を次長相当とする等、必要な体制を整備する。**
- 統括庁は、**平時から、感染症危機を想定した訓練、普及啓発、各府省庁等の準備状況のチェック等を行う。**
- **緊急事態発生時は初動対応を一元的に担う。**（内閣危機管理監と連携して対応。）
- **特措法適用対象となる感染症事案発生時は、同法の権限に基づき、各府省庁等の対応を強力に統括する。**各府省庁の幹部職員を庁と兼務させる等により、**政府内の人材を最大限活用する。**これら有事の際の招集職員はあらかじめリスト化し十分な体制を確保する。
- 平時・有事を通じて、4. に掲げる**厚生労働省の新組織とは密接な連携を保ち、**感染症対応において中核的役割を担う**厚生労働省との一体的な対応を確保する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出し、令和5年度中に設置することを目指す。**

4. 感染症対応能力を強化するための厚生労働省の組織の見直し

- 厚生労働省における平時からの感染症対応能力を強化するため、健康局に「**感染症対策部（仮称）**」を設置し、内閣感染症危機管理統括庁（仮称）との連携の下、**平時からの感染症危機への対応準備に係る企画立案や、感染症法等に係る業務を行う。**
- 国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、**感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点、国際保健医療協力の拠点、高度先進医療等の総合的な提供といった機能を有する新たな専門家組織を創設する。**
- 上記の感染症対応能力の強化とあわせて、厚生労働省から、**食品衛生基準行政を消費者庁へ、水道整備・管理行政を国土交通省（水質基準の策定等については環境省）へ移管する。**
- **必要となる法律案を次期通常国会に提出し、感染症対策部の設置及び厚生労働省の一部業務移管は令和6年度の施行、新たな専門家組織の創設については令和7年度以降の設置を目指す**（感染症等に関する科学的知見の基盤整備は、感染症法等の改正も反映させつつ早期に取り組む。）。

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)の概要

改正の趣旨

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】

(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供

- ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保険医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。
- ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置(流行初期医療確保措置)を導入する(その費用については、公費とともに、保険としても負担)。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることとする。

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保

- ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることとし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。
- ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。

(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備

- 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。

(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化

- 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（IHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。

(5) 情報基盤の整備

- 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化(一部医療機関は義務化)し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。

(6) 物資の確保

- 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備する。

(7) 費用負担

- 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。

2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等【予防接種法、特措法等】

- ① 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。
- ② 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う枠組みを整備する。

3. 水際対策の実効性の確保【検疫法等】

- 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める(罰則付き)ことができることとする。等
このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の①の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の①の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための 医療法等の一部を改正する法律(令和3年法律第49号)の概要

改正の趣旨

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずる。

改正の概要

<Ⅰ. 医師の働き方改革>

長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等 (医療法)【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始(令和6年4月1日)に向け、次の措置を講じる。

- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置(面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等)の実施 等

<Ⅱ. 各医療関係職種の専門性の活用>

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し (診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法)【令和3年10月1日施行】

タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。

2. 医師養成課程の見直し (医師法、歯科医師法)【①は令和7年4月1日/②は令和5年4月1日施行等】※歯科医師も同様の措置

①共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化。

<Ⅲ. 地域の実情に応じた医療提供体制の確保>

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け (医療法)【令和6年4月1日施行】

医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)【公布日施行】

令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

<Ⅳ. その他> 持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長【公布日施行】

国立健康危機管理研究機構法（令和5年法律第46号）の概要

法律の趣旨

感染症その他の疾患に関し、調査研究、医療の提供、国際協力、人材の養成等を行うとともに、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延時において疫学調査から臨床研究までを総合的に実施し科学的知見を提供できる体制の強化を図るため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、国立健康危機管理研究機構を設立する。

法律の概要

○国立健康危機管理研究機構（以下「機構」という。）の創設

（1）機構の組織（法人形態、役職員、服務）

- ① 機構は特別の法律により設立される法人（特殊法人）とし、政府の全額出資によるものとする。
- ② 機構に理事長・副理事長・理事・監事を置き、理事長・監事については大臣が任命し、副理事長・理事については、理事長が大臣の認可を受けて任命するものとする。
- ③ 調査・研究・分析・技術の開発に従事する役員及び職員の給与等について、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等の考慮規定を設ける。
- ④ 機構の役員及び職員について、服務の本旨・職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程を設ける。

（2）機構の業務

- ① 機構は以下の業務を行う。
 - ・ 感染症その他の疾患に係る予防・医療に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行うとともに、これに密接に関連する医療を提供する。
 - ・ 予防・医療に係る国際協力に関し、調査・研究・分析・技術の開発を行う。また、国内外の人材の養成及び資質の向上を行う。
 - ・ 感染症等の病原等の検索及び予防・医療に係る科学的知見に関する情報の収集・整理・分析・提供を行う。
 - ・ 病原体等の収集・検査・保管及びその実施に必要な技術開発・普及等を行うほか、地方衛生研究所等に対し研修等の支援を行う。
 - ・ 科学的知見を内閣総理大臣（内閣感染症危機管理統括庁）及び厚生労働大臣（感染症対策部）に報告する。
 - ・ 上記のほか、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターの業務を引き継いで実施する。
- ② 厚生労働大臣は、健康・医療戦略推進本部、独立行政法人評価制度委員会及び研究開発に関する審議会の意見聴取を行った上で、中期目標（6年）を定め、機構は中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受ける。
- ③ 厚生労働大臣は、毎事業年度の終了後、機構の業務の実績評価を行う。その際、研究開発に関する審議会の意見を聴くとともに、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会に評価結果を通知しなければならない。

（3）機構の監督

厚生労働大臣は、報告徴収・立入検査を行うことができる。また、必要があると認めるときは、監督上必要な命令をすることができる。

（4）その他

国立感染症研究所の職員に関する経過措置、国立国際医療研究センターの解散に伴う措置、機構の設立準備に係る規定の整備等を行う。

施行期日

公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、（4）のうち機構の設立準備に係る規定等は公布の日）

(参考資料)

都道府県の「予防計画」の記載事項の充実等

- 平時からの備えを確実に推進するため、**国の基本指針に基づき**、都道府県の「**予防計画**」の**記載事項を充実**。記載事項を追加するとともに、**病床・外来・医療人材・後方支援・検査能力等の確保について数値目標**を明記。
(新たに保健所設置市・特別区にも予防計画の策定を義務付け。ただし、記載事項は★(義務)と☆(任意)を付した部分に限る。)

現行の予防計画の記載事項	予防計画に追加する記載事項案	体制整備の数値目標の例 (注1)
1 感染症の発生の予防・まん延の防止のための施策★		
2 医療提供体制の確保		<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (入院) の確保病床数 ・協定締結医療機関 (発熱外来) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (後方支援) の医療機関数 ・協定締結医療機関 (医療人材) の確保数 ・協定締結医療機関 (PPE) の備蓄を行う医療機関数
	① 情報収集、調査研究☆	
	② 検査 の実施体制・検査能力の向上★	<ul style="list-style-type: none"> ・検査の実施件数 (実施能力) ★ ・検査設備の整備数★
	③ 感染症の 患者の移送 体制の確保★	
	④ 宿泊施設 の確保☆	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結宿泊療養施設の確保居室数☆
	⑤ 宿泊療養・自宅療養 体制の確保 (医療に関する事項を除く) ★ 注: 市町村との情報連携 、 高齢者施設等との連携 を含む。	<ul style="list-style-type: none"> ・協定締結医療機関 (自宅・宿泊施設・高齢者施設での療養者等への医療の提供) の医療機関数 (再掲)
	⑥ 都道府県知事の指示・総合調整権限の発動要件	
	⑦ 人材 の養成・資質の向上★	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者や保健所職員等の研修・訓練回数★
	⑧ 保健所 の体制整備★	
3 緊急時の感染症の発生の予防・まん延の防止、医療提供のための施策★	※ 緊急時における検査の実施のための施策を追加。 ★	

(注1) 予防計画の記載事項として、体制整備のための目標を追加。上記は、想定している数値目標の例。具体的には、国の基本指針等に基づき、各都道府県において設定。対象となる感染症は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症。計画期間は6年。

(注2) 都道府県等は、予防計画の策定にあたって、医療計画や新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく行動計画との整合性を確保。

都道府県と医療機関の協定の仕組み

- ✓ 都道府県知事は、平時に、新興感染症の対応を行う医療機関と協議を行い、感染症対応に係る協定（病床/発熱外来/自宅療養者等に対する医療の提供/後方支援/人材の派遣※）を締結（協定締結医療機関）することとした。※併せてPPE備蓄も位置づけた。
- ✓ 協定締結医療機関について、流行初期医療確保措置の対象となる協定を含む協定締結する医療機関（流行初期医療確保措置付き）を設定。
- ✓ 全ての医療機関に対して協議に応じる義務を課した上で、協議が調わない場合を想定し、都道府県医療審議会における調整の枠組みを設けた上で、全ての医療機関に対して都道府県医療審議会の意見を尊重する義務を課した。
- ✓ 加えて公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院にはその機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき医療の提供を義務づけ。
- ✓ 感染症発生・まん延時に、締結された協定の着実な履行を確保するため、医療機関の開設主体ごとに、協定の履行確保措置を設定。

平時

うち、約500機関程度を想定

流行初期医療確保協定

協定締結医療機関（病床）

協定

協定締結医療機関は全部で約3000医療機関程度を想定

支援

補助金（平時の準備行為に応じた支援）

- 協定は今回の最終フェーズを想定し、病床数、発熱外来、後方支援、人材の派遣を定量的に盛り込む。
- 協定は、①病床、②発熱外来、③自宅療養者に対する医療の提供、④後方支援、⑤人材派遣のいずれか1種類以上の実施を想定。
- さらに、流行初期医療確保措置の対象となる協定は、感染初期からの対応、ピーク時には一定規模以上の病床確保を行うこと等を想定。

感染症発生・まん延時（感染初期）

※感染初期は特別な協定を締結した医療機関が中心に対応。

協定締結医療機関（流行初期確保措置付き）

流行初期医療確保措置（※）

補助金・診療報酬（対応に応じた追加的な支援）

感染症発生・まん延時（一定期間経過後）

必要に応じて
協定変更

必要に応じて
対象拡大

全ての協定締結医療機関

補助金・診療報酬

支援

（※）初動対応は特にハードルが高いことから、履行確保措置とセットで感染流行初期に財政的な支援を行う仕組みを設けた。一定期間の経過により、感染対策や補助金・診療報酬が充実すると考えられることから、以後は補助金・診療報酬のみの対応とする。具体的な期間は、感染症の流行状況や支援スキームの整備状況等を勘案して厚生労働大臣が決定する。

協定締結のプロセス及び担保措置/履行確保措置

- 平時において、都道府県知事と医療機関が協定を締結することにより、フェーズごとの必要な病床数を確保するとともに、地域において、医療機関の役割分担を明確化し、感染症発生・まん延時に確実に稼働する医療提供体制を構築するため、実効的な準備体制を構築することとした。
- 感染症発生・まん延時において、準備した体制が迅速かつ確実に稼働できるよう、感染症法に指示権等を創設し、協定の履行を確保。

平時	公立・公的医療機関等 (NHO・JCHOを含む)	特定機能病院/地域医療支援病院	民間医療機関
協定締結 プロセス	①都道府県知事は、都道府県医療審議会の意見を聴いて、地域の感染想定に応じた感染症医療の数値目標（確保すべき病床の総数等）をあらかじめ予防計画・医療計画に規定することとした。 ②さらに、 都道府県知事は、計画に定めた病床の確保のため、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、各医療機関と協議を行う協定案（病床の割り当て等）を策定の上、各医療機関と協議を行い、結果を公表することとした。		
協定締結の 担保措置	全ての医療機関に対して、 予防計画・医療計画の達成のために、必要な協力をするよう努力義務 を課した。		
	全ての医療機関に対して、 協定締結の協議に応じる義務 を課した。		
	全ての医療機関に対して、 都道府県医療審議会の意見を尊重する義務 を課した。		
	協定の協議が調わない場合に、 都道府県医療審議会の意見を聴いた上で、再協議を行うプロセスを明確化		

- 公立・公的医療機関等、特定機能病院及び地域医療支援病院については、その機能を踏まえ感染症発生・まん延時に担うべき**医療の提供を義務付け**、平時に都道府県知事が医療機関に通知。
- 感染症対応の社会医療法人については、協定（流行初期医療確保措置の対象）の締結を**認定の要件化した**。なお、協定に則った対応を行うよう勧告→指示した上で、当該指示に従わない場合に、**認定を取り消す**ことがあり得ることとした。

感染症発生・ まん延時	協定（医療提供義務を含む）に 則った対応を行うよう、 指示⇒公表（指示違反） * NHO法・JCHO法に基づき、厚生労働大臣は緊急の必要がある場合に必要 な措置を行うことを求めることができ、こ れに応じなければならないこととした。	協定（医療提供義務を含む）に 則った対応を行うよう、 勧告⇒指示⇒公表（指示違反※） ※指示に従わない場合、承認を取り消す ことがあり得ることとした。	協定に則った対応を行うよう、 勧告⇒指示⇒公表（指示違反）
協定の履行 確保措置等	保険医療機関の責務 として、国・地方が講ずる必要な措置に協力するものとする旨を明記。		

特措法では、協定の有無に関わらず、医療関係者（※）に対し、直接、患者等に対する医療等を行うよう指示できる旨の規定あり。
 （※）医療関係の管理者の場合は、当該医療機関の医療関係者その他の職員を活用して実施体制の構築を図るとされている。

1. 措置の目的・内容

- 「初動対応等を含む特別な協定を締結した医療機関」について、協定に基づく対応により経営の自律性(一般医療の提供)を制限して、大きな経営上のリスクのある流行初期の感染症医療(感染患者への医療)の提供をすることに対し、診療報酬の上乗せや補助金等が充実するまでの一定期間に限り、財政的な支援を行うこととした。
- 支援額は、感染症医療の提供を行った月の診療報酬収入が、感染症流行前の同月の診療報酬収入を下回った場合、その差額を支払う(※)。その上で、感染症流行前の診療報酬収入と、当該年度の診療報酬収入に補助金を加えた収入との差額になるよう精算を実施(支援額の範囲内で補助金の額を返還)。

※ 病床確保(入院医療)を行う医療機関には外来も含めた診療報酬全体を勘案し、発熱外来のみを行う医療機関には外来分の診療報酬のみを勘案することとした。

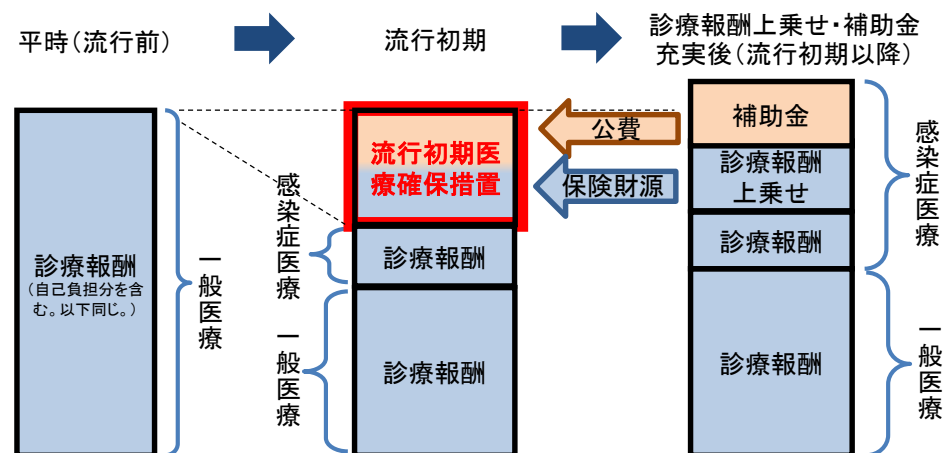
※ 自己負担分・公費負担医療分も補償するため、診療報酬収入の差額に10/8を乗じる。(国民医療費:医療保険・後期高齢者給付分80.5%、自己負担分12.3%、公費負担医療給付分7.3%)

2. 事業実施主体 都道府県

3. 費用負担

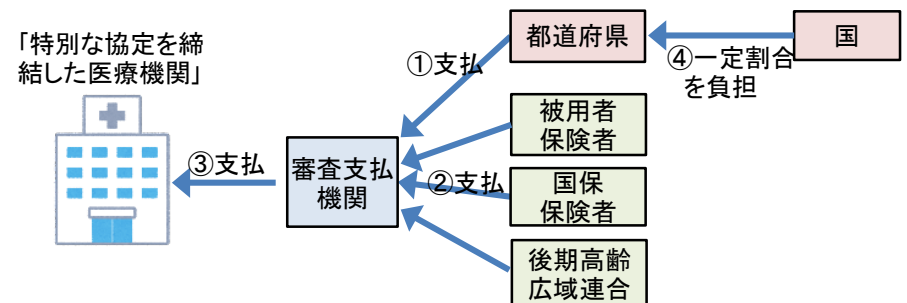
- 措置に関する費用は、公費と保険者で負担することとする。支援額の負担については、今回新型コロナウイルスへの対応を行った病院の収益構造を勘案し、公費(国、都道府県)と保険者(被用者保険、国保、後期高齢者広域連合)の負担割合は1:1とした。
- 支援額の各保険者の負担は、対象医療機関に対する直近の診療報酬支払実績に応じて按分することとした。また、保険者からの拠出金については、保険者間の財政調整(前期高齢者財政調整、後期高齢者支援金)を実施し、協会けんぽ、国保、後期高齢者広域連合からの拠出には、通常の医療給付と同様に公費負担を行うこととした。

平時(流行前)、流行初期、診療報酬上乗せ・補助金充実後(流行初期以降)
における「特別な協定を締結した医療機関」の収入(イメージ)



流行初期医療確保措置の支払いスキーム(イメージ)

- ① 都道府県から、審査支払機関に対し、支援額の一定割合を支払
- ② 各保険者から、審査支払機関に対し、支援額の一定割合を支払
- ③ 審査支払機関から「特別な協定を締結した医療機関」に対し、支給対象月の2か月後に支払
- ④ 都道府県の支払い額の一定割合を国が負担



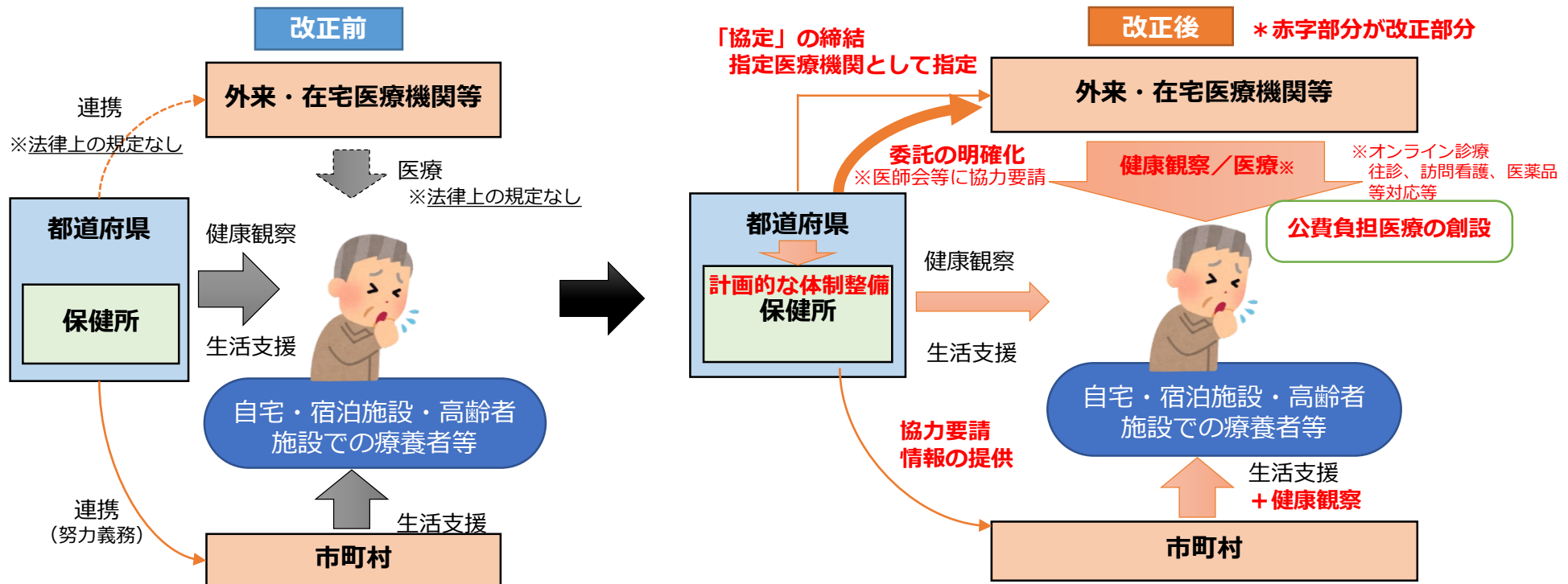
自宅・宿泊療養者・高齢者施設での療養者等への対応の強化

改正前

- 都道府県は、自宅・宿泊療養者等に対して、健康状態の報告（健康観察）及び自宅・宿泊施設等からの外出しないことについての協力を求めることができる（感染症法第44条の3）。これに当たって、都道府県は、自宅・宿泊療養者等への生活支援（食事の提供、日用品の支給等）を実施、必要に応じて市町村と連携するよう努めなければならない。 ※医療提供に関する規定はない。

改正後

- 「予防計画」に基づき**保健所の体制整備**を推進しつつ、都道府県による**健康観察**の実施に当たって、**協定を締結した医療機関等に委託して行うことができることを明確化**。保険医療機関等の責務として、**国・地方が講ずる必要な措置に協力しなければならない**ことを明記。都道府県は、医療関係団体に対し協力要請できることとした。
- また、**外来医療や在宅医療**の提供について、**都道府県と医療機関等**との間で「**協定**」を締結する仕組みを導入。自宅・宿泊療養者や高齢者施設での療養者等への医療について、患者の自己負担分を公費で負担する仕組み（**公費負担医療**）を創設し、**指定医療機関**から提供。
- この他、生活支援及び健康観察について、都道府県が**市町村に協力を求める**こととし、両者間の**情報共有**の規定を整備。



(注) 都道府県：保健所設置市・特別区を含む。ただし、医療機関との協定の締結や指定は都道府県のみが実施。

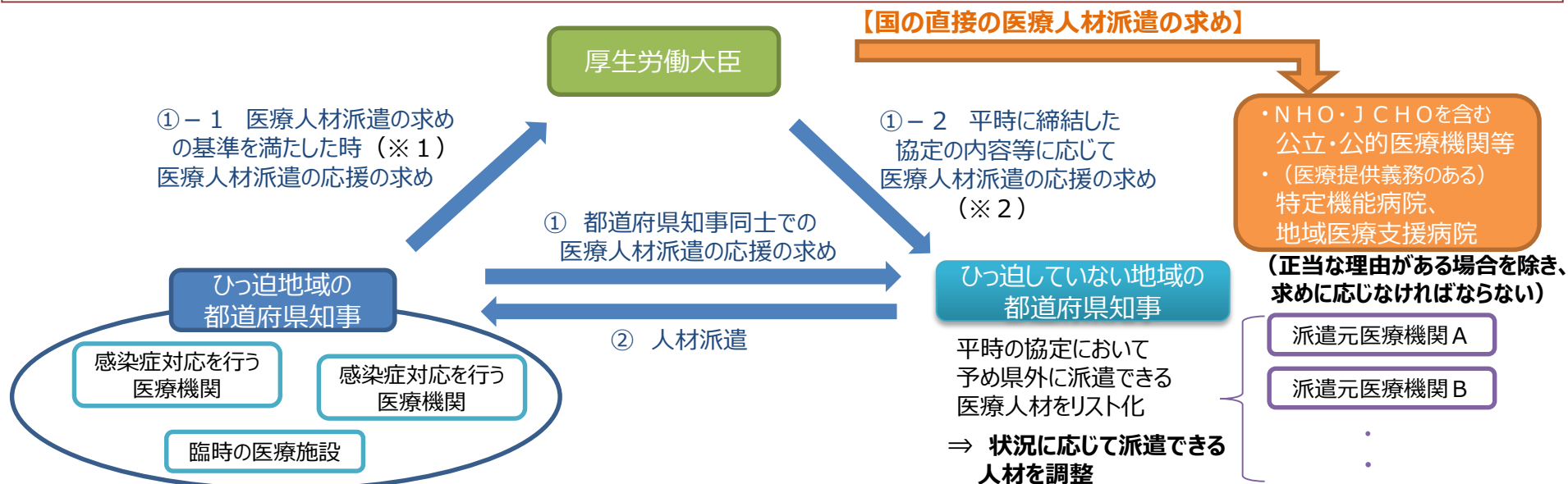
【新型コロナ対応時の課題】

当初は、各都道府県がDMATや全国知事会に応援を求める形で県境を越える医療人材広域派遣（広域派遣）を実施。令和3年4月からは、省庁関係の公的病院からの派遣を厚生労働省が中心となって随時調整。広域派遣を含む人材確保の仕組み・ルールがなく、厚生労働省関係病院（NHO・JCHOなど）からの広域派遣に偏った。また、感染が全国的に拡大した場合にはこうした病院からの広域派遣にも限界が生じた。



【感染症対応において重要な要素の一つである医療人材の確保に係る上記課題を踏まえた対応】

- ① 都道府県と医療機関で協定を締結する等、**あらかじめの準備**をし、**迅速かつ一定規模以上の人材派遣を実施**
 - 協定のメニューの1つに「人材確保」を位置付け、平時から大まかな派遣可能人数を把握。県内での派遣を実施。
- ② 広域派遣について**国と都道府県の役割分担や発動要件を明確化**
 - 各県内で医療人材確保の取組等を行った上でもなお医療がひっ迫し、広域派遣を必要とする場合は下記のイメージ図に基づき、まずは都道府県知事間での調整を行いつつ、厚生労働大臣を介した広域派遣を実施。
 - 特に緊急がある場合は、厚生労働大臣は、直接、公立・公的医療機関等に広域派遣の求めを行うことを可能とした。



※1 国に対する医療人材派遣の求めの基準

- ・他の都道府県に比して、感染が拡大し、医療のひっ迫が認められる。
- ・既に都道府県内で必要な医療人材の確保・調整を行った。
- ・他の都道府県からの医療人材受入体制が整っている。 等

※2 国が非ひっ迫都道府県知事に応援を求めることについて

都道府県からの求めがあることが原則だが、国が必要と判断した場合は、ひっ迫地域の県知事からの求めがなくとも、非ひっ迫地域の県知事に応援の求めを行うことができることとした。

感染症対応等を行う医療チームの法定化

～災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため派遣される医療チーム～

- 災害時に被災地での必要な医療提供体制を支援するための医療チームとして、国（厚生労働省）においてDMAT等（※）の養成・登録を実施。都道府県知事から管内の医療機関に対する派遣要請に基づき、県内外に派遣されて活動。
- 今回の新型コロナ対応では、本来想定していた自然災害ではなかったものの、これまでの災害時の経験を活かして、感染症の専門家と連携しクラスターが発生した医療機関、介護施設等での感染制御・業務継続の支援や都道府県庁におけるコロナ患者の入院・搬送先の調整等を行った。

※ DMAT：災害時等に、地域において必要な医療提供体制を支援し、傷病者の生命を守ることを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた医療チーム。被災した医療施設での診療支援、災害現場でのトリアージ、入院搬送調整を実施。平成17年度より国立病院機構に委託して養成・登録を開始。登録者数 15,862人（令和4年1月現在）

DPAT：災害時に、地域において必要な精神保健医療ニーズに対応することを目的とした厚生労働省が認めた専門的な研修・訓練を受けた精神医療チーム。このうち主に本部機能の立ち上げや急性期の精神科医療ニーズへの対応等を行う先遣隊については、平成26年度より日本精神科病院協会に委託して養成・登録を開始。先遣隊の登録者数 807人（令和4年1月現在）



災害時の医療に加え、感染症発生・まん延時の医療を確保するため、国が養成・登録し、都道府県知事の求めに応じて派遣される医療チームの仕組みを医療法に位置づけ、以下を定めた。

- ・ 厚生労働大臣は、災害時や感染症発生・まん延時に都道府県知事の求めに応じて派遣される人材の養成・登録を実施（国立病院機構等に事務委託）
- ・ 都道府県知事は、医療機関との間で事前に上記人材からなる医療チームの派遣協定を締結することとし、協定の履行担保措置を規定
- ・ 国・都道府県は、研修・訓練等の支援を実施 等

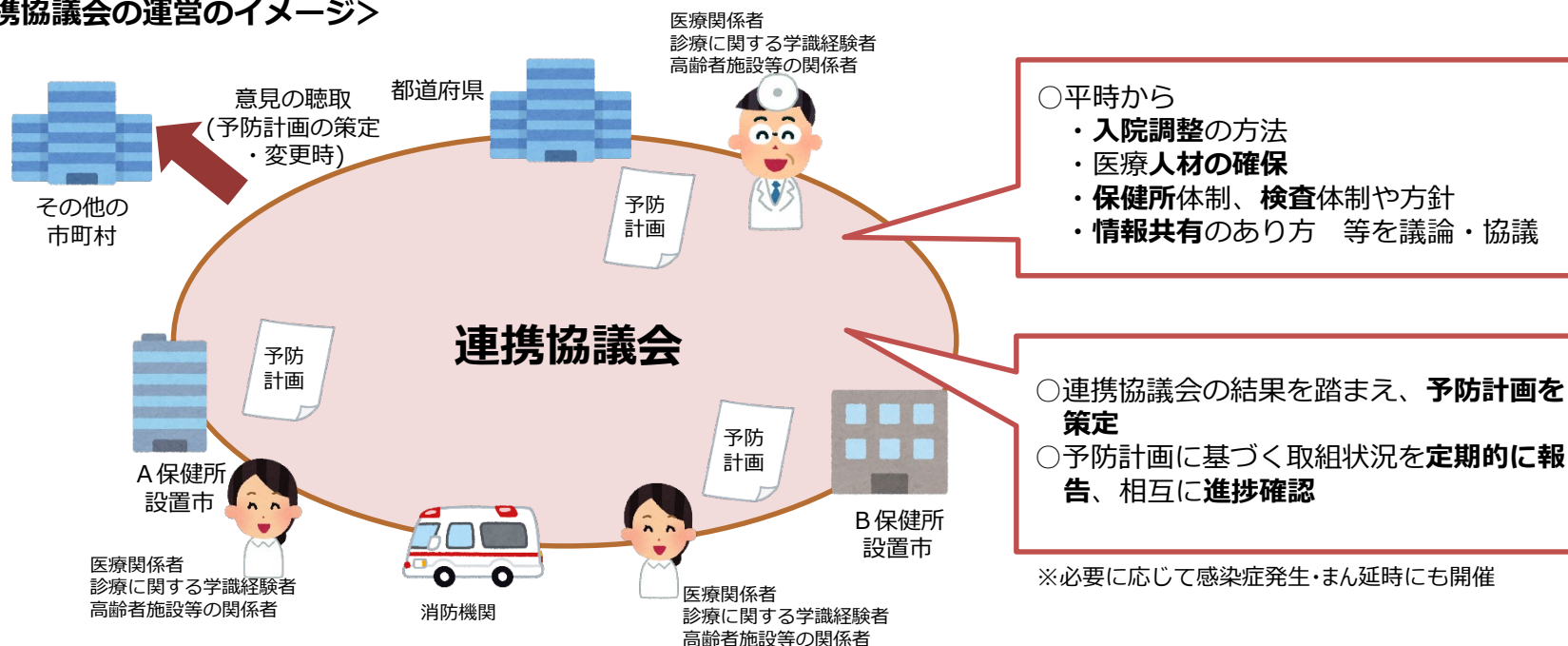
見直しのポイント

- ・今般のコロナ対応において、**都道府県と保健所設置市や特別区との間**で、入院調整が円滑に進まない、応援職員の派遣のニーズを共有できない、迅速な情報共有ができないなど、**連携が十分ではないケース**が見られた。
- ・このため、都道府県と管内の保健所設置市や特別区を構成員とする「**連携協議会**」を創設。**入院調整の方法、医療人材の確保、保健所体制、検査体制や方針、情報共有のあり方**などについて、**平時から議論・協議**し、その結果を踏まえて、**予防計画を策定**。また、予防計画に基づく取組状況を定期的に報告、相互に進捗確認。
- ・こうした平時からの連携強化・綿密な準備を通じ、感染症発生・まん延時における機動的な対策の実施を図ることとした。

※1 連携協議会には、医療関係者や学識経験者、高齢者施設等の関係者、消防機関が参画。なお、予防計画の策定・変更時には、現行と同様、一般市町村からも意見聴取を行うこととした。

※2 平時だけではなく、感染症発生・まん延時において連携協議会を開催することも可能。

<連携協議会の運営のイメージ>



(注) 連携協議会の枠組みのほか、都道府県の**総合調整権限の強化**や**保健所設置市・特別区への指示権限を創設**。**感染症発生・まん延時**において、都道府県が**迅速な対策**や**管内の一元的な対策**の実施など必要がある場合に**権限を発揮**できるようにした。

感染症発生・まん延時における国・都道府県の総合調整権限等の強化等

○ 感染症法における国・都道府県の総合調整・指示権限の概略図 <見直し前後の状況>

		都道府県の権限 (都道府県⇒保健所設置市・特別区等)		国(厚生労働大臣)の権限 (国⇒都道府県、保健所設置市・特別区等)	
		<見直し前>	<見直し後>	<見直し前>	<見直し後>
総合調整	平時	—	○	—	—
	感染症発生・まん延時	○	○ <small>※対象措置の拡大等</small>	—	○
指示	平時	—	—	—	—
	感染症発生・まん延時	—	○	○	○

見直し①

<見直し前>

感染症発生・まん延時における入院勧告・措置その他の事項について、都道府県⇒保健所設置市・特別区、医療機関等への総合調整。

<見直し後>

事前の体制整備や感染症発生・まん延時における人材確保等の観点から、対象となる措置を**平時から感染症発生・まん延時に至るまでの感染症対策全般に拡大**、これに当たって、保健所設置市・特別区からの**情報収集権限**を創設。総合調整の相手先として、**市町村**(保健所設置市・特別区以外)を**追加**。

見直し②

緊急時における迅速な入院調整を可能とするため、**感染症発生・まん延時における入院勧告・措置**について、都道府県⇒**保健所設置市・特別区**への**指示権限**を創設。

見直し③

感染症発生・まん延時における広域的な感染症の専門家や保健師等の派遣や患者の搬送等について、国⇒**都道府県、保健所設置市・特別区、医療機関等**への**総合調整権限**を創設。これに当たって、都道府県、保健所設置市・特別区からの**情報収集権限**を創設。

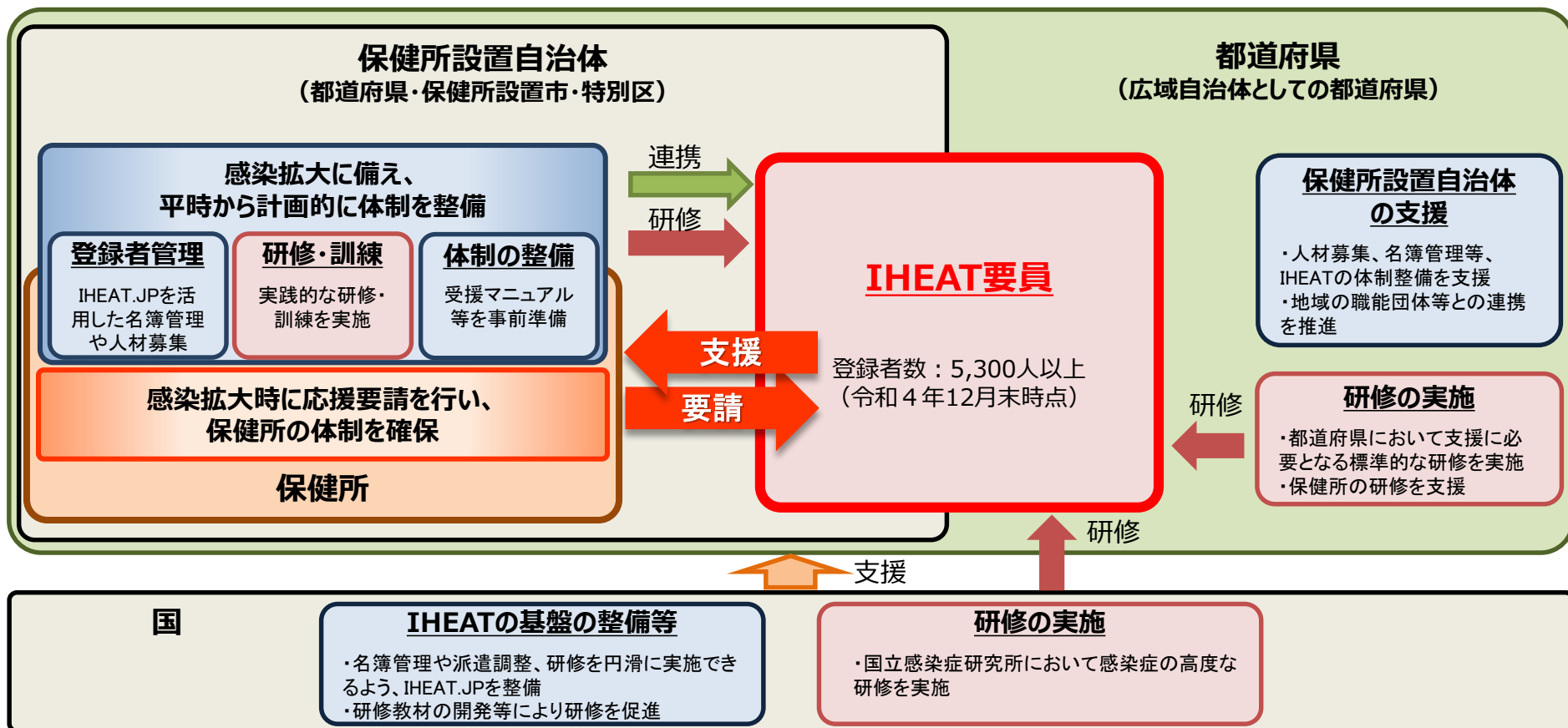
都道府県

国

地域保健法の改正によるIHEATの強化

IHEATは、感染症のまん延時等に地域の保健師等の専門職が保健所等の業務を支援する仕組みであり、**IHEATを強化**するために法定化された。

- 保健所業務ひっ迫時における臨時的な人員確保の方策として、**恒久的な制度**に位置づけ。
- IHEAT要員が働きやすく、また自治体がIHEAT要員に速やかに支援を要請できる環境を整備するために、本業の雇用主に**兼務に配慮**する努力義務を規定するとともに、支援を行うIHEAT要員に**守秘義務**を規定。(第21条第2項、第3項)
- 要請に即応可能な人材を確保するために、**国、都道府県、保健所設置市・特別区**のそれぞれが、IHEAT要員への**研修等の支援**を行う責務を規定。(第22条)



地方衛生研究所について

【現状】：地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び増進を図るため、都道府県又は指定都市における科学的かつ技術的中核として、調査研究や試験検査（※）等を行う機関。地域保健法に基づく基本指針（大臣告示）や次官通知に基づき運用。

※ 感染症の検査のほか、食品や水の汚染に関する調査・検査、違法ドラッグの試験検査など衛生的な分野に幅広く対応。

：全国85箇所を設置。（都道府県47/47、指定都市20/20、中核市14/62、特別区5/23）

※ 大阪は、府と市で合わせて1箇所

＜感染症対応における役割＞

○ 新しい感染症が発生したときの初期の検査（※）を行政として実施。

※ 民間検査機関が検査体制を整備するには、一定の時間が必要。

○ 新型コロナウイルス感染症においては、PCR検査やゲノム解析を実施。自治体が行う情報発信に必要な基礎データ等を提供。

【課題】：各地方衛生研究所によって、試験検査、調査研究の能力に差がある。

⇒ 特に、感染初期における試験検査は危機管理の上で極めて重要。

また、地域の状況の把握・分析を行うためには調査研究ができる体制を確保することが必要。



◆ 今後の新興・再興感染症のまん延等の健康危機に的確に対処できるよう、全国の保健所設置自治体に対し、専門的な知識・技術を必要とする試験検査・調査研究等の業務を行うために必要な体制整備等を講ずる責務規定を設けた。

- ・ 都道府県・指定都市については、公的試験検査体制を自ら整備することを求めることとした。（基本指針）
- ・ 計画的な整備を確保する観点から、予防計画への記載を求めることとした。（感染症法）

◆ 国に対し、体制整備等を行う自治体に対して助言、指導、その他の援助を実施する努力義務規定を設けた。

<現状と課題>

現行、感染症の患者情報については、感染症法に基づき、医師から自治体への届出義務、自治体から国への報告義務が課されており、新型コロナウイルスはHER-SYS、それ以外の感染症は感染症サーベイランスシステムにより情報管理している。

【課題①】感染症の患者情報について、医師から自治体への届出に当たり、電磁的方法による入力を可能にしているものの、依然としてFAXによる届出が一定程度あるため、自治体の業務負担となり、患者情報の迅速な収集に支障をきたしている。

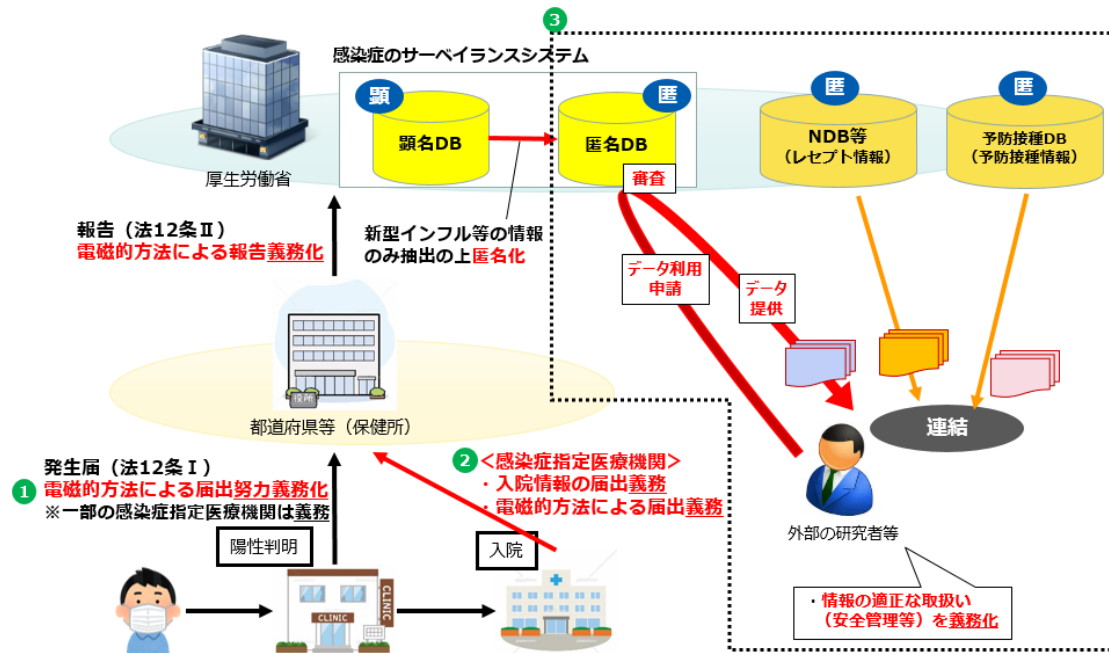
【課題②】発生届は、医師の診断時に届出義務が生じることとなっているため、診断後の経過について届出義務はない。その結果、システムに集積される患者情報は、外来医療機関からの陽性判明時点の情報が中心となっており、感染症の重症度などの情報が集積されていない。

<改正内容>

国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症（新型インフルエンザ等感染症等）を中心に、以下の措置を講じることとした。

- ① **医療機関による発生届について電磁的方法による届出を努力義務化**（一部の感染症指定医療機関は義務）することにより、情報集約機能の強化（自治体等の業務負担軽減、患者情報の迅速な収集）を図る。（※）併せて、自治体から国への**電磁的方法による報告等**を義務化。
- ② **感染症指定医療機関に対し入院患者の状況に係る届出を義務とする**ことにより、感染症患者の経時的な情報収集を可能とした。
※ あわせて、国からの要請があった場合に、感染症指定医療機関に対し患者の検体の提出を義務とし、感染症の性質を迅速に把握・分析。
- ③ **感染症サーベイランスシステム等のデータを匿名化した上で、NDB等との連携を可能**とした。
⇒ 感染症の重症度に関する調査・分析やワクチン有効性等に関する調査・分析が可能となり、適切な医療の提供に資する。

イメージ



※現時点でのイメージであり、詳細については今後の検討により変わらう

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- **緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備**するとともに、**平時における物資の備蓄**が可能となるよう、感染症法等の改正を行った。

改正内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合に、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設けた。

(1) 生産、輸入の要請・指示

- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、
- c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
 - 厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

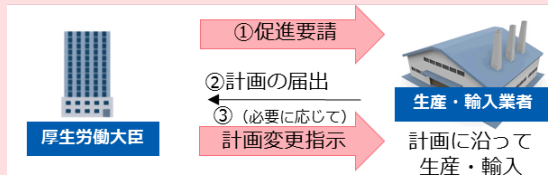
(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示

※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれなくとも、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設けた。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国・都道府県における備蓄
新型インフルエンザ等対策政府行動計画等に今後の行政備蓄の方針や備蓄品目・数量を記載。
(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要な不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

- ✓ 医療機関等に対する財政支援に係る費用負担については、現行、補助・負担割合を規定しているものについては、それを前提とした上で、
- ① 設備整備については、**対象施設に協定締結医療機関等を追加、**
 - ② **宿泊・自宅療養者の公費負担医療及び流行初期医療確保措置（費用は公費1/2、保険者拠出金1/2という負担割合とする。）**に関する負担規定を新設、
 - ③ **協定締結医療機関等が実施する措置に関する補助規定を新設した。**

★印は負担規定

	感染症指定医療機関等の設備整備 (第60条等)	入院措置 (第58条第10号等) ★	検査 (第58条第1号) ★	建物の立入制限等の措置 (第58条第8号等) ★	消毒等の措置 (第58条第5号等) ★	宿泊・自宅療養者の医療 (新設) ★	協定締結医療機関等が実施する措置 (新設)	流行初期医療確保措置 (新設) ★
現行 国の負担・補助割合	1/2 (都道府県と折半)	3/4 (都道府県等は1/4)	1/2 (都道府県等と折半)	1/2 (都道府県等と折半)	1/2 (都道府県等と一般市町村で折半する場合、1/3)	規定なし	規定なし	規定なし
補助の対象機関の拡大								
改正案 国の負担・補助割合	1/2 (※) ※ 特定・第一種・第二種感染症指定医療機関以外の協定締結医療機関、宿泊療養施設、検査機関を追加	3/4 (都道府県等は1/4)	1/2 (都道府県等と折半)	1/2 (都道府県等と折半)	1/2 (都道府県等と一般市町村が折半する場合、1/3)	3/4 (都道府県等は1/4)	3/4 (都道府県等は1/4)	3/4 (都道府県は1/4) ※公費の中の負担割合
負担・補助規定の新設								

※ 地方公共団体が感染拡大防止措置に係る**財源を確保しやすくなるよう**、地方債の特例規定の創設を含め**必要な措置を検討**。

（「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（令和4年9月2日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）2. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の効果的な実施）

臨時接種の類型の整備

疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に、厚生労働大臣が都道府県知事又は市町村長に指示し、臨時接種を行う類型を設ける。国民の生命・健康に重大な影響を与える疾病に係る臨時接種の費用負担は全額国負担とした。ワクチンの確保については、損失補償契約を締結できる枠組みを整備した。

改正前

改正後

	定期接種		臨時接種		新臨時接種	臨時接種 (コロナ特例)		定期接種		臨時接種	
根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項	予防接種法 附則第7条	予防接種法 附則第7条	根拠	予防接種法 第5条第1項	予防接種法 第6条第1項	予防接種法 第6条第2項	予防接種法 第6条第3項
趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		B類疾病のうち 病原性が低い疾病 のまん延予防上緊急の必要	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊急の必要	新型コロナ感染症 のまん延予防上緊急の必要	趣旨等	平時のまん延予防 ・ A類：集団予防 ・ B類：個人予防	疾病のまん延予防上緊急の必要		A類疾病のうち全国的かつ 急速なまん延により国民の 生命・健康に重大な影響を 与える疾病のまん延予防上 緊急の必要 ※ 新型インフルエンザ等 感染症等を想定
主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 (都道府県知事が 市町村長に指示)	都道府県知事 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	市町村長 (厚労大臣が指示)	主体	市町村長	市町村長又は 都道府県知事 (都道府県知事が 市町村長に指示)	市町村長又は 都道府県知事 (厚労大臣が指示)	市町村長又は 都道府県知事 (厚労大臣が指示)
対象者の 決定	政令	都道府県知事	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣	厚労大臣	対象者の 決定	政令	都道府県知事	厚労大臣	厚労大臣
費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2	○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額	国が全額	費用 負担	○ 市町村実施 A類： 地方交付税9割 B類： 地方交付税3割	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/3 都道府県 1/3 市町村 1/3	○ 都道府県実施 国 1/2 都道府県 1/2 ○ 市町村実施 国 1/2 都道府県 1/4 市町村 1/4	国が全額
自己 負担	実費徴収可	自己負担なし		実費徴収可	自己負担なし	自己負担なし	自己 負担	実費徴収可	自己負担なし(※1)		自己負担なし
公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務○	勸奨○ 努力義務×	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	勸奨○(※2) 努力義務○(※2)	公的 関与	A類： 勸奨○ 努力義務○ B類： 勸奨× 努力義務×	A類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※2) B類： 勸奨○(※2) 努力義務○(※3)		勸奨○(※2) 努力義務○(※2)

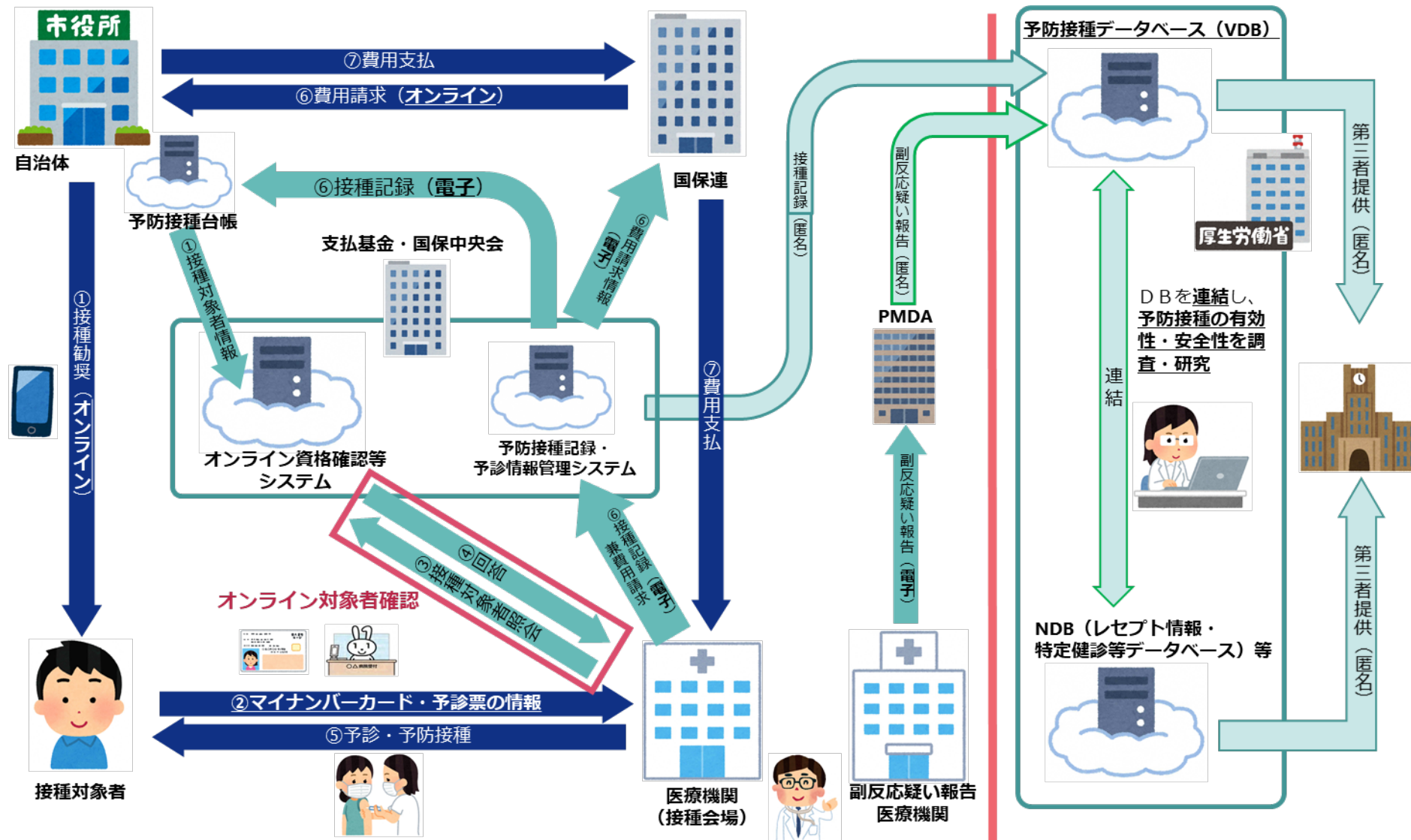
(※1) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては実費徴収可 (※2) 政令で定めるものは除く

(※3) B類疾病のうち当該疾病にかかった場合の病状の程度を考慮して厚労大臣が定めるものについては努力義務なし/左記以外のB類疾病については、政令で定めるものは除く

* 新型コロナワクチン接種については、感染症法等の一部改正法(令和4年法律第96号)による改正前の予防接種法附則第7条は廃止されたが、改正法附則の経過措置規定により、これまでのコロナ特例により行われた接種を改正後の予防接種法第6条第3項の接種とみなして継続実施している。

予防接種事務のデジタル化等（将来像）

- 個人番号カードによる接種対象者の確認の仕組みを導入することとした。
- 予防接種の有効性・安全性の向上を図るための調査・研究を行うため、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析を可能とした。
- 匿名予防接種データベースの情報の大学、研究機関等への提供に関する規定（情報利用者の情報管理義務等）の整備を行った。



※システムの構成等については、今後の調整で変更がありうる。

制度改正の背景

- 今般の新型コロナウイルス感染症への対応に当たっては、
 - ・ PCR検査での検体採取について、検査需要の増加により、検査体制を充実・強化する必要性
 - ・ 全国民へのワクチン接種について、医療提供体制がひっ迫しているなかで、自治体の2割程度で医師・看護師の不足感があり、医師・看護師以外の人材の確保の必要性があったところ。
- こうした中で、現行法上、
 - ・ 医師、看護師、臨床検査技師等以外の者がPCR検査の際の鼻腔・咽頭拭い液の採取を行うことができないこと
 - ・ 医師、看護師等以外の者がワクチン接種を行うことができないことから、**公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして違法性が阻却され得る条件を整理し**、歯科医師等が一定の条件の下で検体採取やワクチン接種を行うことを可能とした。
- 今般の対応を踏まえて、今後、新たな感染症等が発生した際に、必要な対応を迅速、かつ各医療関係職種が法的に安定した立場で業務に従事できるよう、法律に規定する必要がある。

制度改正の概要

- 感染症発生・まん延時において、厚生労働大臣等が医療関係者に協力を要請したときに限り、歯科医師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士及び救急救命士が新型インフルエンザ等感染症等に係るワクチン接種を行うことができることとした。

※同様の改正を検体採取についても行った（対象職種は歯科医師に限る）。

※まずは医師等に対して、要請又は指示を行うこととした。

水際対策の実効性の確保

◆ 検疫措置の実効性の確保等

1. 居宅等での待機指示の創設

- 検疫所長が入国者に対して、居宅等での待機の協力要請に加え、**居宅等での待機を指示する仕組み**を創設し、指示を受けた者に対して、待機状況の報告を求めることとした（報告に応じない場合には罰則）。

2. 検疫官の権限強化及び関係省庁との連携

- 検疫手続中に逃亡を図る等の検疫手続を妨害する行為により感染拡大を生じさせず、円滑に検疫手続を行えるよう、**検疫所長等が入国者等に対して必要な指示をすることができる**こととした（指示に従わない場合には罰則）。
- 停留の措置を拒んで**停留場所から逃亡する入国者等**が生じていることを踏まえ、検疫所長・検疫官が、**隔離・停留先へ移送できることを明確化した**。
- 警察庁や入管庁等の**関係行政機関との協力連携に関する規定**を設けた。

3. 健康状態のFU（フォローアップ）

- 現行法では、**新型インフルエンザ等感染症に感染したおそれのある者**に対する健康FUは都道府県知事（保健所設置市区長を含む。）の役割とされている。一方、現在のコロナ禍においては、都道府県の代わりに厚生労働省が設置する「**入国者健康確認センター**」が一括で健康FUを実施している実態を踏まえ、**都道府県知事から要請があり、かつ、感染症のまん延の防止に必要があると認めるときは、厚生労働大臣が、都道府県知事に代わって入国者に対し、健康状態の報告を求めることができることの根拠規定**を設けた。（※）厚生労働大臣による健康FUの結果、健康状態に異状を生じた者を確認したときは、都道府県知事に報告し、その後は都道府県知事がさらなる調査等を実施。

◆ 検疫措置のための医療機関・宿泊施設の確保等

4. 平時における医療機関との協定 ※令和6年4月1日施行

- 隔離（入院）先となる医療機関を確実に確保するため、**平時から検疫所長が医療機関と協議し、隔離措置の実施のための病床確保に係る協定を締結**することとした。
- 上記の協定を締結しようとする際、**検疫所長は、都道府県知事に意見を聴取することとしたとともに、医療機関と協定を締結した際には、当該医療機関の所在地の都道府県知事に対してその旨を通知**することとした。

5. 検疫における入院（隔離）先の医療機関の調整 ※令和6年4月1日施行

- コロナ禍においては、都道府県・保健所設置市・特別区（以下「都道府県等」）と検疫所がそれぞれ独立して入院調整を行っていることから、病床のひっ迫する時期において、病床を取り合う状況となり、入院調整が難航する事態が一時生じた。
- 都道府県等及び検疫所のそれぞれの入院調整の円滑化を図るため、**検疫所長が患者を入院（隔離）させる際の入院先の選定について、検疫所長と都道府県知事（保健所設置市区長を含む。）が緊密に連携**することとした。

6. 宿泊施設等の確保のための協力の求め

- 検疫所が、**空港周辺に必要な宿泊施設等を確保し、宿泊施設まで円滑に人を移動させること等ができるよう、宿泊施設・運送事業者等に対し、施設の提供・運送その他の必要な協力を求める**ことができることとした。※宿泊施設等に何らかの義務づけを求めるものではない。

新興感染症発生・まん延時の医療体制（第8次医療計画の追加のポイント）

概要

- 令和3年の医療法改正により「新興感染症発生・まん延時における医療」が追加され、令和4年には感染症法改正により、平時に都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた協定^(*)を締結する仕組み等が法定化された。（令和6年4月施行）
（*）病床、発熱外来、自宅療養者等への医療の提供、後方支援、人材派遣
- 新型コロナウイルス感染症対応の教訓を踏まえ、当該対応を念頭に、まずはその最大規模の体制を目指す。協定締結等を通じ、平時から地域における役割分担を踏まえた感染症医療及び通常医療の提供体制の確保を図る。

※ 新興感染症（再興感染症を含む。）は、感染症法の新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症を基本とする。感染症法の予防計画や新型インフルエンザ特措法の行動計画との整合性を図る。

新興感染症発生からの一連の対応

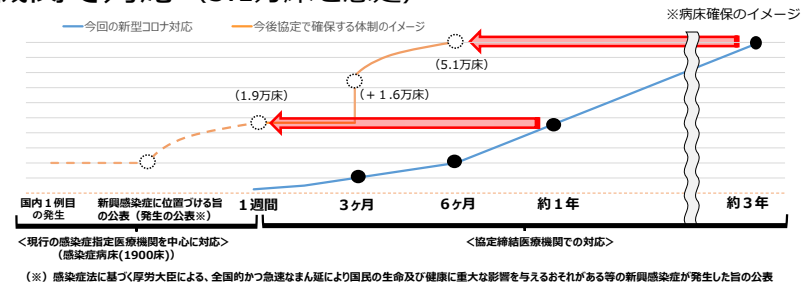
※新型コロナウイルス感染症対応の最大規模の体制を、速やかに立ち上げ機能させる。

新興感染症発生～流行初期

- 新興感染症の発生時：まずは特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関の感染症病床を中心に対応（対応により得られた知見を含む国内外の最新の知見等について、随時収集・周知）
- 新興感染症の発生の公表が行われた流行初期（3か月を基本）：上記の感染症指定医療機関含め、流行初期医療確保措置の対象となる協定を締結した医療機関を中心に対応（1.9万床を想定）

発生から一定期間経過後

- その他の公的医療機関等（対応可能な民間医療機関を含む）も中心となった対応（+1.6万床を想定）とし、発生の公表後6か月を目途に、全ての協定締結医療機関で対応（5.1万床を想定）



国及び都道府県の平時からの準備等

- 新興感染症の特性や対応方法など最新の国内外の知見を収集・判断・機動的な対応
- 協定の締結状況や履行状況等について、患者の適切な選択に資することにも留意し、公表・周知
- 感染症対応を行う人材の育成（医療機関向けの研修・訓練の実施等）を進め、感染症対応能力を強化

法律の趣旨

国立健康危機管理研究機構法の施行に伴い、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その他関係法律について、所要の規定の整備を行う。

法律の概要

○ 関係法律の規定の整備

1 感染症研が現に行っている事務等の委託 【感染症法】

現在、国立感染症研究所の職員が国の職員として感染症法に基づき行っている事務等を、機構に行わせるため、感染症法を改正し、機構に対する厚生労働大臣の事務の委任規定及び権限の委任規定を設ける。

2 政府対策本部への参加及び意見聴取 【インフル特措法】

機構が、政府対策本部において科学的知見について意見を述べるができるよう、機構の位置づけ等について所要の規定の整備を行う。

3 「地方衛生研究所等」との連携 【地域保健法】

地域保健法において、地域保健法第26条に規定する、地域における専門的な調査研究・試験検査等のために必要な体制を担う「地方衛生研究所等」の試験検査や調査分析機能の強化を図るため、地方衛生研究所等と機構との情報提供及び人材育成等における連携に係る規定を整備する。

4 その他所要の規定の整備

施行期日

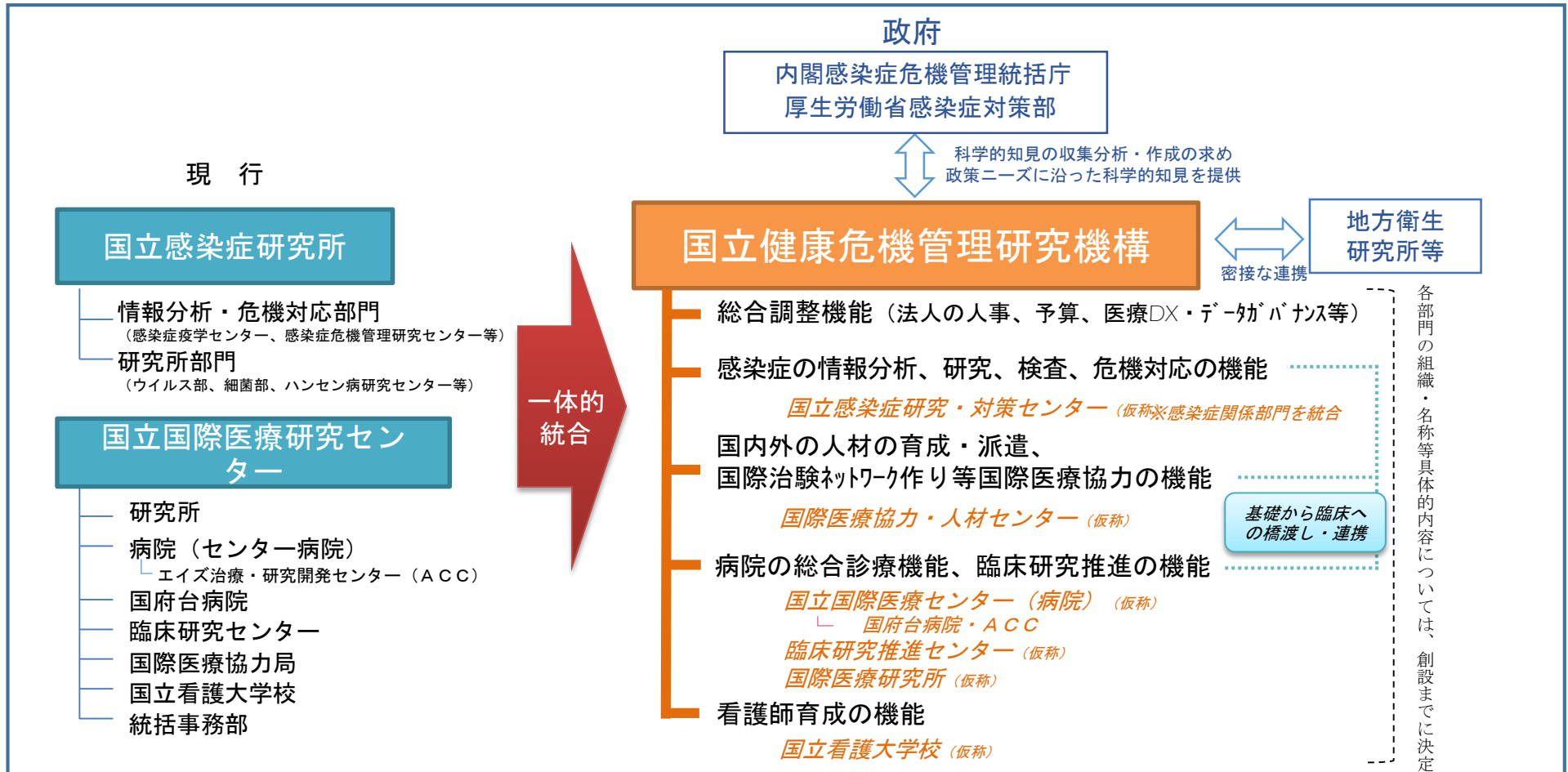
国立健康危機管理研究機構法の施行の日

「国立健康危機管理研究機構」について

1 機能・業務

- 内閣感染症危機管理統括庁・厚生労働省感染症対策部に科学的知見を提供する「新たな専門家組織」として、**国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを一体的に統合**し、感染症等の情報分析・研究・危機対応、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的・包括的に行う組織を創設する。
- 機構は、感染症法等に基づき、**地方衛生研究所等とも密接に連携**して、全国のサーベイランス情報の集約・分析等を行うとともに、政府対策本部に参加し意見を述べる。

【機能統合後の姿】



2 法人形態、大臣の監督等

● 機構の法人形態は、**特殊法人**

① パンデミック時に政府対策本部等の方針に従い、病原性の高い病原体の検体採取、入院治療等を迅速・柔軟・確実に行えるよう、平時から、国の責任の下、質の高い科学的知見を獲得するとともに、厚生労働大臣による広範な監督権限が必要。

② 感染症の専門家、医師等の高度人材の確保のため、海外の研究機関等との人材獲得競争を見据え、人事・組織などの運営を柔軟に行える組織であることが必要。

● 機構に対する**大臣の監督等**

- ・ 理事長1名、副理事長1名、理事9名、監事2名を置く。
- ・ 理事長・監事は大臣が任命。副理事長・理事は、大臣の認可を得て、理事長が任命。必要に応じて、大臣が理事長に解任命令できる。理事の中に、10年間機構に勤務したことがない等の要件を満たす者（外部理事）※を4名設ける。

※感染症対応に知見を有する者等を想定

- ・ 役職員に職務忠実義務・誓約書提出義務を設け、違反した場合の制裁規程（大臣認可）を設ける。
- ・ 中期目標（6年）を大臣が策定、機構はこれに基づく中期計画を策定（大臣認可）。大臣は、毎年度、業務の実績評価を行う。その際、研究開発の審議会、独立行政法人評価制度委員会及び健康・医療戦略推進本部からの意見聴取等を行う。
- ・ 通常の報告徴収・立入検査に加え、監督上必要な命令が可能。

● **国際的な研究者を獲得できる処遇の実現**

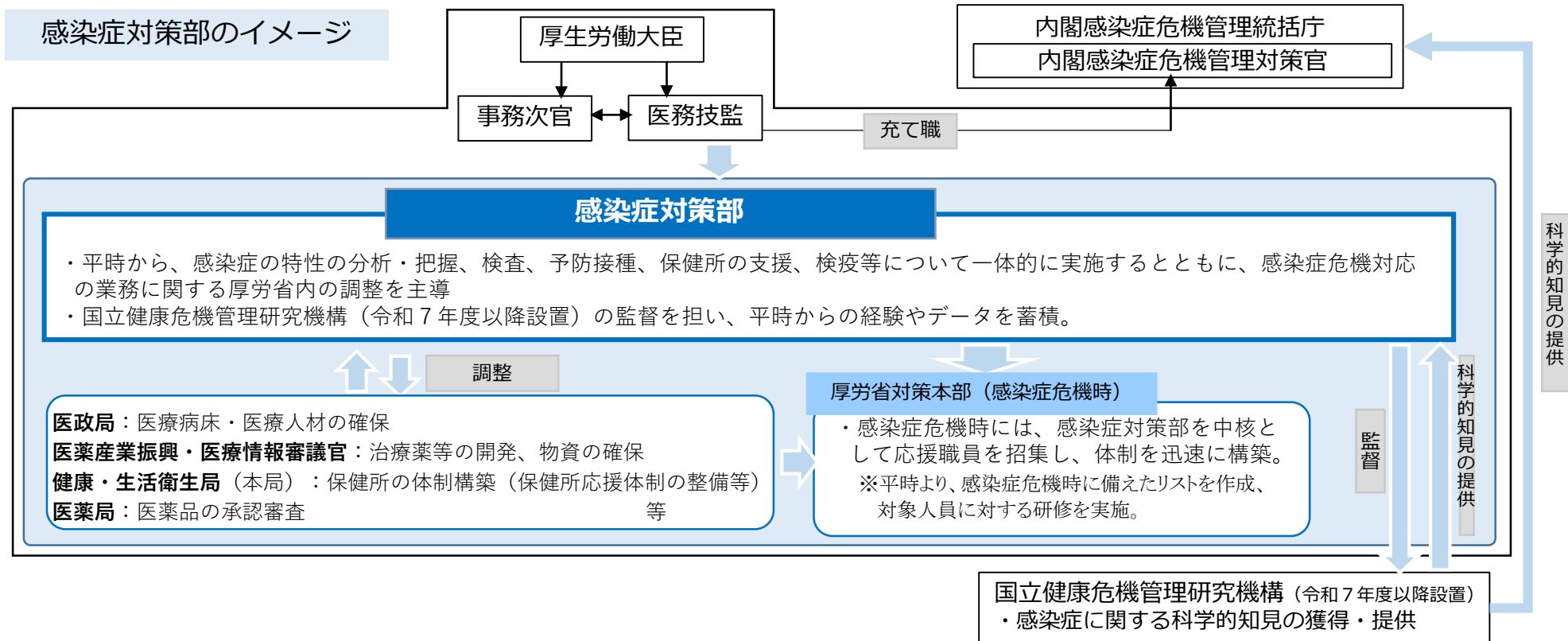
研究開発に従事する役職員の給与等については、国際的に卓越した能力を有する人材を確保する必要性等を考慮する。

3 創設時期

- 令和7年度以降（公布日から3年以内）。なお、データベース等の科学的知見の基盤整備は、創設前から早期に取り組む。

「感染症対策部」の概要

- 感染症対応能力を強化するため、**内閣感染症危機管理統括庁の設置と同じく9月1日に、厚生労働省に、感染症対策部を設置**（厚生労働省組織令改正）。
 - ※ 医務技監（内閣感染症危機管理対策官（充て職））の感染症対策の関係部局の統理のもと、感染症対策部長がその指揮・命令の下で感染症対策に関する省内の調整を主導する。
 - ※ 感染症対策部に、「企画・検疫課」、「感染症対策課」、「予防接種課」の3課を設置する。
（現行の結核感染症課は「感染症対策課」とするとともに、同課に「結核対策推進室」を新設する。）
- 感染症対策部は、平時から、感染症の特性の分析・把握、検査、予防接種、保健所の支援、検疫等について一体的に実施するとともに、感染症危機対応の業務に関する厚労省内の調整を主導。
- 感染症危機時には、感染症対策部を中核として応援職員を招集し、体制を迅速に構築。また、平時からの経験やデータの蓄積に基づく有効な感染症対応を組織的な指示系統のもと実施。



ワクチン等の研究開発体制について

内閣官房 健康・医療戦略室
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

目次

- 1. 医療分野における研究開発体制**
- 2. 今後のパンデミック備えたワクチン研究開発**
- 3. 治療薬等の研究開発**
- 4. 感染症領域の国際連携**

1. 医療分野における研究開発体制

健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会（**健康長寿社会**）を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもの。

* 対象期間：**2020年度から2024年度までの5年間**。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

基本方針

世界最高水準の医療の提供に資する**医療分野の研究開発**の推進

- AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発。
- モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進。
- 最先端の研究開発を支える環境の整備。

健康長寿社会の形成に資する**新産業創出**及び**国際展開**の促進

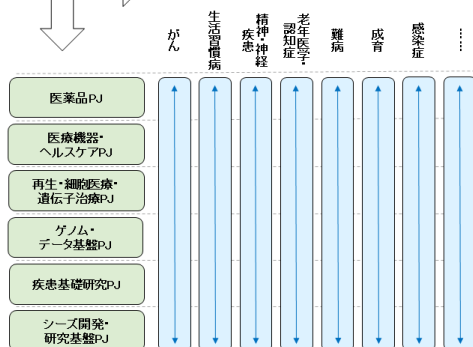
- 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築。
- アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化。

具体的施策

1. 研究開発の推進

- 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMEDを中核とした基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進。特に**AMED及びインハウス研究機関**が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して**一元的に予算要求配分調整**を実施。
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」**を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、**疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメント**ができるよう推進。

AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント（PJ横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）



※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、**具体的疾患**に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表（**がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症**等）。

※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発。

特に難病については、その特性を踏まえ、

患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推

- 健康寿命延伸を意識し、「**予防／診断／治療／予後・QOL**」といった**開発目的**を明確にした技術アプローチを実施。
- 野心的な目標に基づく**ムーンショット型の研究開発**をCSTIと連携して推進。

1. 新産業創出

- 公的保険外のヘルスケア産業の促進等
 - 職域・地域・個人の健康投資の促進。（健康経営の推進 等）
 - 適正なサービス提供のための環境整備。（ヘルスケアサービスの品質評価の取組促進 等）
 - 個別の領域の取組。（「健康に良い食」、スポーツ、まちづくり 等）
- 新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化（官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援 等）

2. 国際展開の促進

- アジア健康構想**の推進（規制調和の推進を含む）。
- アフリカ健康構想**の推進。
- 我が国の医療の国際的対応能力の向上。（医療インバウンド、訪日外国人への医療提供 等）

2. 研究開発の環境の整備

- 研究開発支援を行う拠点となる橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院等の整備、強化。
- 国立高度専門医療研究センターの組織のあり方の検討。
- 共通基盤施設の利活用推進、研究開発で得られたデータの連携の推進。

3. 研究開発の公正かつ適正な実施の確保

4. 研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等

○健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組

- 認知症施策推進大綱に基づく**認知症施策の推進**。
- AMR（薬剤耐性）や**新型コロナウイルス感染症対策**の推進。

○研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策

1. データ利活用基盤の構築

- データヘルス改革の推進。
- 医療情報の利活用の推進。

2. 教育の振興、人材の育成・確保等

- 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等。
- 教育、広報活動の充実等。

健康・医療戦略の推進体制

健康・医療戦略 参与会合

(医療関係機関・産業界等の有識者で構成)

健康・医療分野の成長戦略、医療分野の研究開発の出口戦略等に関する専門的助言

政策的助言

健康・医療戦略推進本部

(本部長:内閣総理大臣、副本部長:内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣、その他構成員:全閣僚)

- 健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進
- 医療分野研究開発推進計画の作成
- 医療分野の研究開発の司令塔機能の本部の役割等

【事務局】

内閣府健康・医療戦略推進事務局

健康・医療戦略の推進に係る企画立案・総合調整

専門的調査

健康・医療戦略推進 専門調査会

(医療分野の研究開発に関する専門家で構成)

医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進に関する調査・検討

健康・医療戦略推進会議

議長:健康・医療戦略担当大臣
議長代行:健康・医療戦略担当副大臣
副議長:健康・医療戦略担当大臣政務官
構成員:関係府省局長クラス

関係府省が連携して
戦略・計画を推進

(*)健康・医療戦略担当大臣

健康・医療戦略推進法第24条に、「内閣総理大臣の命を受けて、健康・医療戦略に関し内閣総理大臣を助けることをその職務とする国務大臣」として規定。

AMED
所管府省

内閣府
Cabinet Office, Government of Japan
日本医療研究開発機構
担当室

文科省

厚労省

経産省

総務省

その他関係省
外務省
農水省
国交省
etc...

理事長・監事の任命・解任

中長期目標の提示

補助金・運営費交付金の交付



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
(AMED)

本部の意を受けて予算の集約と
一体的な研究開発の実行

(*)健康・医療戦略 (2020年3月27日閣議決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、政府が総合的かつ長期的に講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策の大綱として策定。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

(*)医療分野研究開発推進計画 (2020年3月27日本部決定)

- 健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略推進本部が健康・医療戦略に即して医療分野の研究開発等の推進を図るため作成。
- 現行は第2期であり、対象期間は2020年度～2024年度。

研究費等のワンストップサービス化
基礎から実用化までの一貫した研究管理

(参考) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

◎設置根拠：国立研究開発法人日本医療研究開発機構法 (H26年法律第49号) に基づき設置される。

◎主務大臣：内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 三浦 明
- ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ、白山 真一



三島理事長 (2020年4月～)

②職員数 (2023年4月1日現在)

常勤職員数：447名

4. 予算 (2023年度)

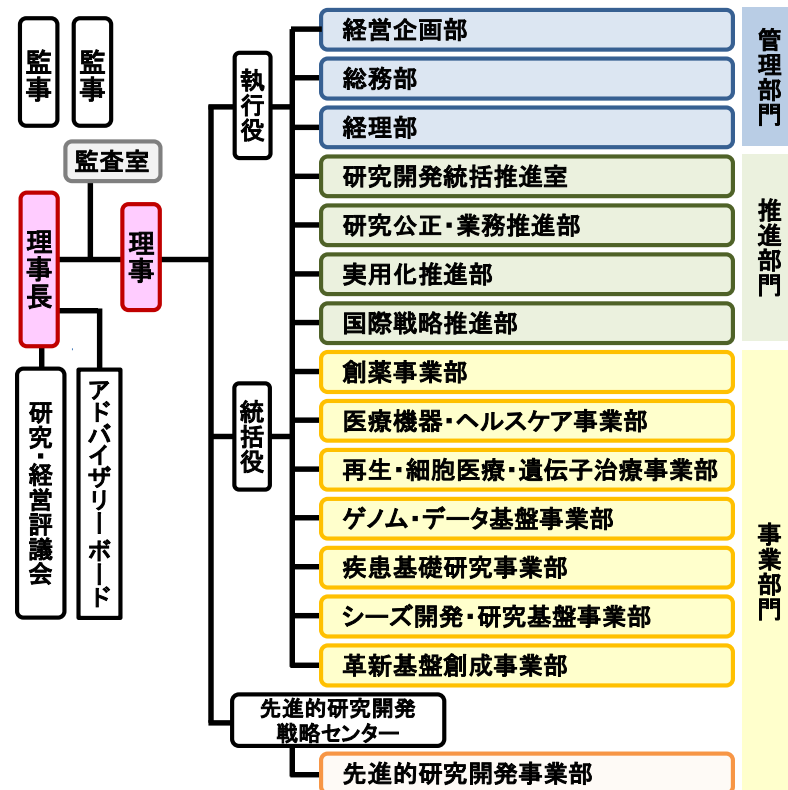
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,248億円
 調整費 175億円*

*：科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図



(所掌事務)

第四条 内閣府は、前条第一項の任務を達成するため、行政各部の施策の統一を図るために必要となる次に掲げる事項の企画及び立案並びに総合調整に関する事務(内閣官房が行う内閣法(昭和二十二年法律第五号)第十二条第二項第二号に掲げる事務を除く。)をつかさどる。

十六の二 健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出(健康・医療戦略推進法(平成二十六年法律第四十八号)第一条に規定するものをいう。)の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な政策に関する事項

十六の三 医療分野の研究開発及びその環境の整備に関する予算、人材その他の資源の配分の方針に関する事項

2 (略)

3 前二項に定めるもののほか、内閣府は、前条第二項の任務を達成するため、次に掲げる事務をつかさどる。

七の四 匿名加工医療情報(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)第二条第三項に規定するものをいう。)に関する施策に関すること(他省の所掌に属するものを除く。)

○法の目的

・世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

・健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出

のための健康・医療戦略を推進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

(目的)

第一条 この法律は、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(以下「健康長寿社会」という。)を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第四項に規定する医療機器又は同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。第十三条第一項において同じ。)を用いた医療その他の世界最高水準の技術を用いた医療(以下「世界最高水準の医療」という。)の提供に資する医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及並びに健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及び活性化並びにそれらの環境の整備(以下「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」という。)を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑み、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関し、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための計画(以下「健康・医療戦略」という。)の作成及び健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要となる事項について定めることにより、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

2. 今後のパンデミック備えたワクチンの研究開発

ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要

今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- 最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- 輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- 特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ワクチン製造設備投資のリスク
- シーズン開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- 企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

- ①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>
 - ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用
- ②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>
 - 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設
- ③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>
 - 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
 - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
- ④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
 - 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
 - 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討
- ⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>
 - ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援
- ⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>
 - 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等
- ⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興
 - 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
 - ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築
- ⑧国際協調の推進
 - ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献
- ⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- 国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定） 関連予算

（令和3年度補正予算） 計8,101億円
（令和4年度補正予算） 計1,000億円

令和5年3月
内閣官房 健康・医療戦略室、内閣府、
外務省、文部科学省、厚生労働省、
経済産業省

○「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、創薬ベンチャーの育成、ワクチン製造拠点の整備等、平時からの研究開発・生産体制を強化する。

○また、国産ワクチン開発企業に対する実証的な研究費用の支援等とともに、ワクチン開発に成功した場合には買上も検討す

○ 戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化

- AMEDに先進的研究開発戦略センターSCARDAを設置しワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を実施 【内】1,504億円(基金)

○ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成

- ワクチン開発のフラッグシップ拠点等の形成 【文】515億円(基金)
- ワクチン開発に資する研究に必要な施設整備【文】31億円
- 感染症において、ワクチン開発研究推進に向けた品質保証に係る機能強化 【厚】3.6億円

○ 創薬ベンチャーの育成※

- 認定VCの出資を要件として、第Ⅱ相試験期までにおける創薬ベンチャーの実用化開発を支援 【経】500億円(基金)(R3)

○ ワクチン製造拠点の整備

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援等【経】2,274億円(基金)(R3)
1,000億円(基金)(R4)

○ 治験環境の整備・拡充

- 臨床研究中核病院において新興・再興感染症に対するワクチン等の治験等を実施するための基盤整備 【厚】4.6億円

○ 国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、GHIT、COVAX※等への貢献 【外】702億円、【厚】4億円
※このほか、既拠出金163億円を振り替えてCOVAXへ拠出。

○ ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

- 感染症において、動物由来感染症リスクに対応するための危機管理体制強化 【厚】0.8億円

○ 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- 新型コロナワクチンについて、国内企業が実施する実証的な研究(大規模臨床試験等)の実施費用や、実用化されたワクチンの買上、国産原材料・資材の品質評価を支援 【厚】2,562億円(基金)

先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の概要

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（30名程度）

- ・センター長 濱口 道成
- ・プロボスト 古賀 淳一
- ・センター職員

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 機能的なファンディング

4. ワクチン戦略関連予算〔2021年度補正〕

【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】 515億円

世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備

【ワクチン・新規モダリティ研究開発事業】 1,504億円

感染症ワクチンの研究開発、ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発

【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 500億円※

認定VCによる出資を要件として、創薬ベンチャーに対する実用化開発を支援

（関連予算として）

**【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】（経産省）2,274億円（R3）
1,000億円（R4）**

有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備

※ 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)

ワクチン開発におけるこれまでAMED、SCARDAの成果（主なもの）

国産コロナワクチン

第一三共が開発した新型コロナワクチン（メッセンジャーRNA ワクチン）が2023年8月2日薬事承認（国産第1号）

今後の感染症脅威に向けたワクチンの研究開発状況（SCARDAの取組）

① 重点感染症※¹に対するワクチン開発（2022年3月より開始）

コロナウイルス、インフルエンザウイルス、デングウイルス等のワクチンの研究開発を推進（研究課題を公募の上、採択）

⇒ コロナについては様々な変異にも対応可能なユニバーサルワクチンについても開発

7 課題採択

② 重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ※²の研究開発（2022年3月より開始）

国内外で未だ感染症ワクチンとして実用化されていない技術の研究開発を推進

11 課題採択

③ 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（2023年4月より開始）

感染症ワクチンをはじめ、世界の創薬でブレイクスルーが期待される革新的技術の研究開発を推進

⇒ コメ、人体にとって無害な藻類にウイルスの情報を組み込み、免疫を誘導させる「食べるワクチン」、
「飲むワクチン」など革新的のみならず非常に興味深い研究課題も推進。

8 課題採択

※ 1 厚生労働省の有識者会議において現在8つのウイルス群を重点感染症として指定。（①コロナ、②インフルエンザ、③RSウイルス、④エンテロウイルス、⑤デング熱、⑥ジカ、⑦ニパ、⑧天然痘）

※ 2 ワクチンの場合、弱毒・不活性化した病原体、ウイルスのタンパク質を発現する核酸（mRNAなど）、遺伝子を組み換えたタンパク質などがモダリティとして用いられる。（一般的には低分子化合物、抗体医薬等のタンパク質、核酸、遺伝子治療、再生医療などの治療の手段・手法を示す。）

(参考) ワクチン開発・生産体制強化に関する取組の全体像

「ワクチン開発・生産体制強化に関する戦略」(令和3年6月1日閣議決定)に基づき、緊急時の迅速な開発を念頭においた、平時からの研究開発・生産体制を強化する取組を推進する。

フェーズ

病原体の特定・基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験
製造方法の開発研究

実用化

■ 文科省、■ 経産省、■ 内閣府

研究開発

基盤

その他関連事業

● ワクチン開発のための世界トップレベル
研究開発拠点の形成事業

令和3年度補正予算額 515億円(基金)
※基金の継続的運用に係る経費を
令和6年度概算要求額に計上

連携・協力

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

令和3年度補正予算額 1,504億円(基金)

● 創業ベンチャー
エコシステム強化事業

令和3年度補正予算額 500億円(基金)※

感染症モニタリング体制強化(文科省・厚労省)

臨床研究中核病院等の治験環境整備・拡充(厚労省)

薬事承認プロセスの迅速化と基準整備
(厚労省/薬機法改正等)

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(経産省)

新型コロナワクチンの大規模
臨床試験及び買上等(厚労省)

COVAXを通じたワクチン
支援等(外務省・厚労省)

※ 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(基金))。

(参考) ワクチン開発・生産体制強化戦略の関連事業

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形成事業の採択機関

フラッグシップ拠点

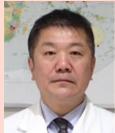
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 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法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）

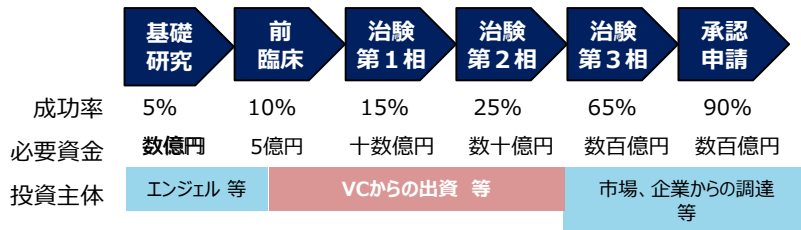
(参考) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額：3000億円
 ※令和3年度補正予算額：500億円

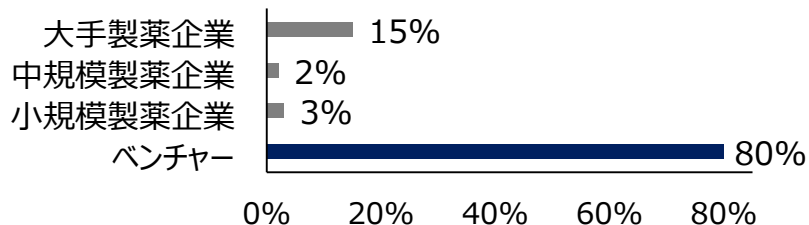
- **創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがない**など、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い**。特に**治験第1相、第2相は、リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる**。
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステム**では、**創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

→車座での議論も踏まえ、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外に拡充する。

創薬開発のリスクと資金のイメージ



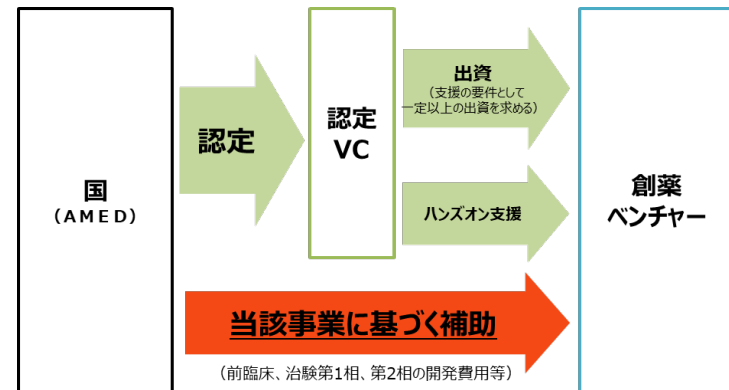
世界の医薬品創薬開発品目数シェア



事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒治験費確保の円滑化+更なる民間資金の呼び水に



(参考) 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

令和4年度補正予算額：1,000億円 ※令和3年度補正予算額 2,273.8億円

商務サービスグループ
生物・医薬事業部

- 今後の変異株や新たな感染症への備えとして、平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられる**デュアルユース設備**を有する拠点等を整備する。
- 資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和3年度事業に関しては、予算額の約2倍にかかる申請あり。採択を限定せざるを得ず、ワクチン製造に不可欠な**製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を十分に採択できないため、ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充（1,000億円）。**

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

- ① ワクチン製造拠点（大規模） → 9/10以内
- ② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

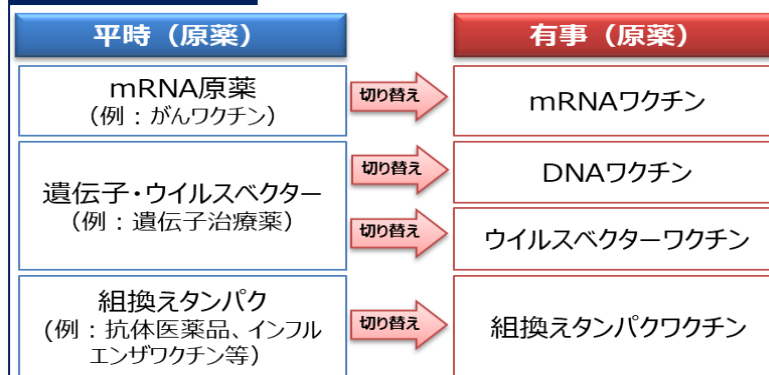
(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地



3. 治療薬等の研究開発

感染症治療薬、診断薬等の開発に向けた取組

AMED新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

事業概要(背景・課題等)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)、インフルエンザ、結核、動物由来感染症、薬剤耐性菌、ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)等、感染症対策上重要な病原体に対して、基盤的な研究から、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等の実用化に向けた開発研究までを一貫して推進する。そのために、「予防接種に関する基本的な計画」、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」等を踏まえ、主に5項目(①感染症の総合的な公衆衛生対策に資する研究、②臨床研究の推進、診療体制の確保に資する研究、③ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究、④感染症危機対応医薬品等(MCM)に関する研究、⑤国際ネットワーク構築に資する研究)を主軸に据え、開発研究を行う。

具体的な研究内容等

新たに推奨する研究について、これまで推進してきた5項目に資する研究を通して国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

新興・再興感染症に対して新たに推進する研究:

1. 今後の感染症危機に備えた重点感染症に関する総合的な対策に資する研究(危機対応医薬品の研究開発等)
2. 薬剤耐性(AMR)に対する新規治療法の開発研究
3. 国内での市中感染が認められる感染症に対する予防・診断・治療法の開発研究

総合的な感染症対策の強化



基盤研究
実用化

① ↓

総合的な
公衆衛生対策
に資する研究

- 病原体流行予測など、感染症対策に資する数理モデルの開発
- 病原体ゲノムデータベースの構築及びその活用等
- サーベイランス体制の構築(病原体検出法の開発、下水サーベイランス等)

② ↓

診療体制の確保、臨床研究の
推進
に資する研究

- 地域連携のためのデータ収集・解析・共有システムの構築
- REBIND、臨床研究ネットワーク等の活用

③ ↓

ワクチンの実用化
及び予防接種の
評価
に資する研究

- 既存ワクチンの改良及び実用化

④ ↘

危機対応医薬品等(MCM)
に関する研究

- AMRを含む重点感染症に対する診断・治療法の確立、医薬品の研究開発
- 重症呼吸器感染症の迅速診断法等の開発
- 新規抗菌薬など、新規治療薬の開発

⑤ ↘

国際ネットワーク
構築
に資する研究

- 国際的なラボラトリーネットワーク構築促進と共同研究体制の強化
- 国内への流入・発生に備えた感染症の実態把握・情報収集

(参考) Covid-19に対する治療薬等の研究開発に向けた取組

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について(健康・医療戦略関係) 計1,500億円

(AMED経費:1,149億円)

内閣官房
健康・医療戦略室

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

- ▶ 診断法開発(迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系開発、企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製 等)
- ▶ ワクチン開発(組換えタンパクワクチン開発、mRNAワクチン開発)
- ▶ 治療法開発(既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討、抗ウイルス薬開発、in silico解析による治療薬候補の選定)
- ▶ 疫学研究等(アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等)

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円(AMED経費:28.1億円)

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

- ▶ 新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築(病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実、アビガン臨床開発研究 等)
- ▶ 既存薬の治療効果確認(既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討)
- ▶ 迅速検査機器開発等(新たな迅速検出法の社会実証研究 等)

第3弾(令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年4月17日)) 32.5億円(AMED経費:32.5億円)

新型治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充

- ▶ 治療薬開発研究の加速・拡充(アビガン臨床研究の対象施設追加、オルベスコおよびアビガン観察研究の実施 等)
- ▶ 創薬標的探索機能の強化・拡充(BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 国内外の検体の確保・解析等

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円(AMED経費:469億円)

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加

- ▶ 治療法・ワクチン開発(既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討、ワクチン開発の支援)
- ▶ 機器・システム開発(ウイルス等感染症対策技術の開発 等)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実 等)
- ▶ 国際関連(国際機関(CEPI、Gavi)への拠出 等)

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円(AMED経費:559億円)

感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

- ▶ ワクチン開発の支援(基金の活用による基礎研究から臨床試験の加速)
- ▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業

第6弾(新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発(令和2年9月15日)) 55.7億円(AMED経費:55.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

- ▶ 新型コロナウイルス感染症対策のため支援の充実(新規治療薬開発のための環境整備、診断・治療・予防のため機器・システム開発 等)
- ▶ AI等新技術導入による研究の加速(スパコンを用いた研究加速 等)
- ▶ ニューノーマルへの対応(遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケア 等)

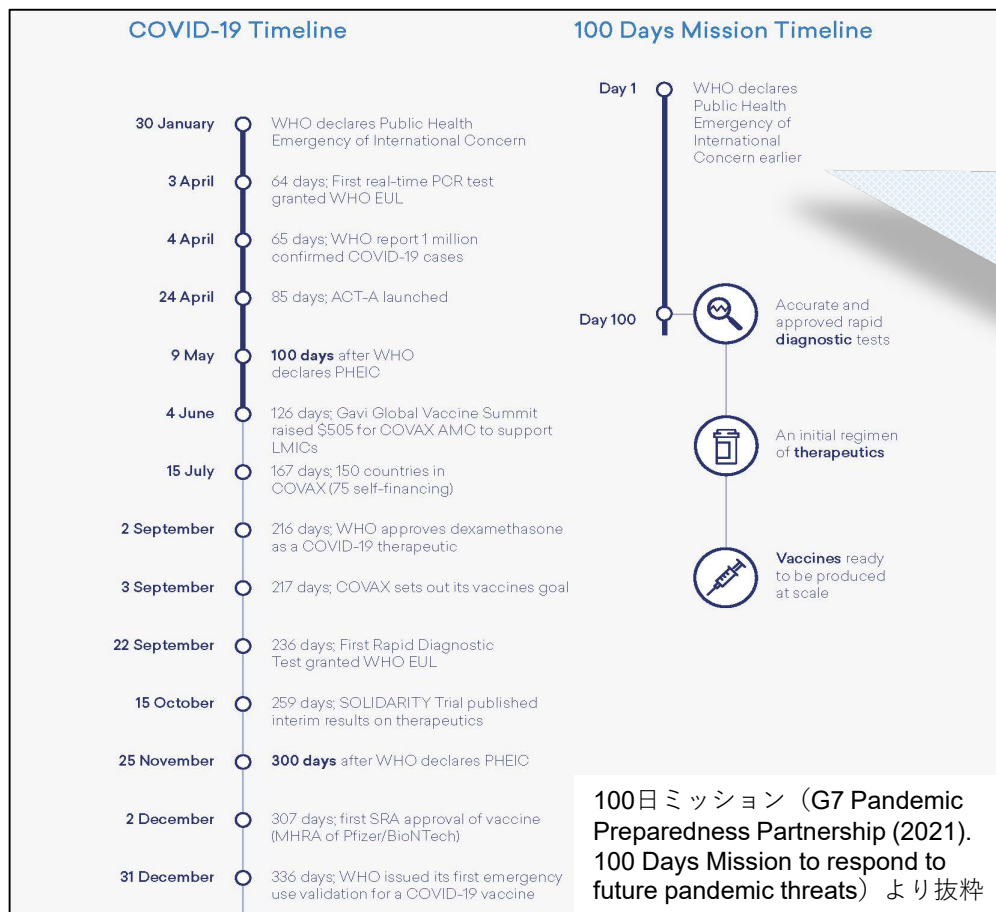
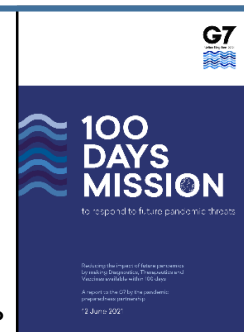
4. 感染症領域の国際連携

100日ミッションについて

概要

- 2021年6月の英国・G7コーンウォールサミットにおいて、**各国（主に英・米）の有識者より提唱された（※）パンデミック発生（WHO緊急事態宣言の発出）から100日以内に診断薬・治療薬・ワクチン（DTV）を利用可能にすることを目標とするイニシアティブ**。グローバルレベルで官民連携の下、DTVの革新的な研究開発や調和された迅速な薬事承認プロセスの実現、低中所得国にも公平なアクセスの確保等、**25項目からなる提言を2026年までに達成することを目指すもの**。

※ サミットの合意事項・採択文書でない点に留意。



WHOの国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern : PHEIC）の宣言から、100日以内での

- ◆ 診断薬（迅速検査薬）の承認
- ◆ 治療薬の投与開始
- ◆ ワクチンの量産化の準備（承認）

の達成

（COVID-19では、ワクチンの承認まで約300日）

(参考) 100日ミッションのコンテンツ (25の提言) (仮訳)

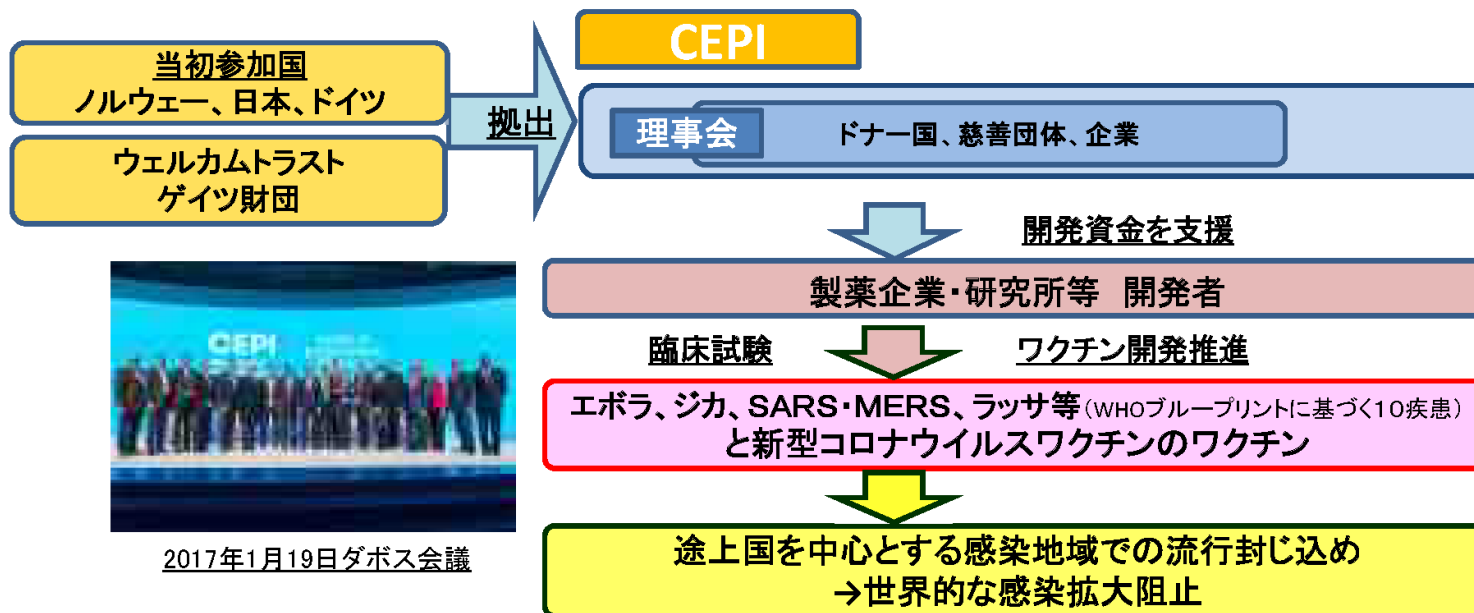
サーベイランス	<p>コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの正確な検査手法の非臨床場面での使用促進 (提言7) パンデックのおそれがある局面での、サーベイランスにおける診断の果たす役割の重視 (提言8) PHEIC宣言下におけるサンプル収集と共有のためのシステム検討 (提言21) 公衆衛生危機に対応するためのデータ収集・指針策定に向けたG7サイエンス学術会議(G7)からの提言の尊重 (提言22)</p>
R&D 診断薬	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D 治療薬	<p>抗体療法を含む抗ウイルス療法のプロトタイプ開発 (提言3) モノクローナル抗体の簡素かつ安価な作製方法開発のための投資 (提言5) 診断・治療のための研究開発のキャパシティおよび調整機能の強化 (提言6)</p>
R&D ワクチン	<p>代表的な病原体に対するワクチンプロトタイプ及び診断法の確立 (提言2) 革新的なワクチン技術への投資 (提言4) ワクチン製造のスケールアップを容易にする革新的な技術開発 (提言12)</p>
臨床試験と 薬事規制	<p>診断薬・治療薬・ワクチンの開発のための、効率的かつ調和された治験に資する国際治験ネットワークの活用法の検討 (提言9) 診断薬の効果、質、適応の標準化に資する共通の規制枠組みの整備 (提言10) 治験承認までの時間短縮と、治験実施にかかるガイドラインの整合性確保のための規制改革 (提言11) 診断薬・治療薬・ワクチンの治験の調整・優先順位づけを行う地域ネットワーク構築の検討 (提言18) 知見及び情報の共有のための規制当局とWHOによる国際アライアンスの形成 (提言19) 規制当局とWHOによる、パンデミック下での治験の評価法についての知見と経験の共有 (提言20)</p>
造製	<p>政府と産業界によるワクチン製造キャパシティに関するリスクシェア (提言16)</p>
財政・調達	<p>IMFによるパンデミックへの備えに関するアセスメントの実施と開発銀行による保健システム強化に対する継続的な投資 (提言13) 政府による治療薬・診断薬・ワクチン開発援助に際して、低所得国への非営利的かつ大規模な提供を契約条件に組み込む検討 (提言15) PHEICをトリガーとして、治療薬・診断薬・ワクチンの調達・分配調整を自動的に開始させる仕組みの検討 (提言23) 二国間の治療薬・診断薬・ワクチンの調達に際して、企業との事前買取り契約に、低所得国への非営利的な提供を条件に組み込む検討 (提言24) 途上国の人々の、治療薬・診断薬・ワクチンへのアクセスを向上させるための開発金融機関による借款の推進 (提言25)</p>
ガバナンス	<p>本レポートの提言にかかる定期的な進捗確認 (提言1) G20下にパンデミックへの備えを監視するグローバルヘルスボードの設立 (提言14) WHOパンデミック条約において、パンデミック下でのステークホルダーのグッドプラクティスとガイダンスを提示すること (提言17)</p>

感染症流行対策イノベーション連合

(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

CEPI

エボラ出血熱、MERS、ジカ熱に見られるように地球規模の感染症は今後も発生が予測され、エボラ危機が引き起こした深刻な事態を招くことがないよう、各国政府・国際機関・民間・市民社会が一丸として取り組む枠組みが必要とされることから、**世界連携でワクチン開発を促進**するため、2017年1月19日ダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ。現在は、新型コロナウイルス感染症ワクチン開発も支援。



(参考) 感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) <厚生労働省の取組>

大臣官房国際課 (内線7303)



感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) 拠出金

令和6年度概算要求額 8.2億円 (8.4億円) ※口内は前年度当初予算額

※令和4年度第二次補正予算額111億円

1 事業の目的

- CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) は2017年1月にダボス会議で発足した、ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金。
- 日本、ノルウェー王国、ドイツ連邦共和国、英国、欧州委員会、オーストラリア連邦、カナダ、ベルギー王国、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト等が拠出を行っている。
- 平時には需要の少ないエボラ出血熱のような世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、現在、新型コロナウイルスに対するワクチンの開発も支援している。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

第1期 (2017-2021年)

活用予算 23億ドル

日本はこのうち2.2億ドル (約243億円) (全体の約10%) を拠出

- ・ 既知の感染症に加え、COVID-19 ワクチンの開発に拠出
- ・ アストラゼネカ、ノババックス、モデルナの開発に貢献

第2期 (2022-2026年)

目標増資額 35億ドル

日本は2022年3月8日のCEPI第2期増資会合にて今後5年間で3億ドルの拠出を新たに行うことを表明

- ・ 次のパンデミックに備えた国際的なワクチン開発期間短縮
- ・ 新たなワクチン製造技術の開発
- ・ エボラ等既知の病原体のワクチン、COVID-19次世代ワクチンの開発
- ・ 臨床研究ネットワークの構築→日本への裨益が期待される。
- ・ 日本からNECのAIを活用したプロジェクトが採択

実施主体 : CEPI
(感染症流行対策イノベーション連合)
拠出先 : 世界銀行
事業実績 : 10.8億円 (令和4年度実績)

3億ドルの拠出を表明する後藤茂之厚生労働大臣 (当時)



1. Gaviワクチンアライアンスの概要 (Gavi, the Vaccine Alliance)



令和5年5月

設立目的

低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民連携パートナーシップ。

活動内容

(1) 2021-2025戦略目標: Gavi 5.0 / Gavi 5.1

- ①ワクチンの導入と規模拡大 (支援対象疾患を13種類から18種類に拡大)
- ②予防接種の公平性促進のための保健システム強化 (**ワクチン未接種の子どもを減らすための取組の強化**)
- ③予防接種事業の持続可能性の改善 (自己資金によるワクチン事業の促進支援)
- ④ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成 (ワクチン価格の適正化、途上国ニーズの高いワクチン開発等)
 - ・ NGO等の市民社会組織と連携し、支援が行き届きにくいコミュニティ等での予防接種活動を促進し、ワクチン未接種の子どもを削減する。
 - ・ これまで支援対象としてきた**低所得国73か国** (一人あたりのGNIが1580ドル以下) に加え、2021年以降、中低所得国に対しても支援を行っている。

(2) COVAXファシリティ事務局

- ・ 途上国を含めた世界全体における新型コロナウイルスへの公平なアクセスを確保するための国際的な枠組みであるCOVAXファシリティの事務局として運営を担う。

(3) 特徴: 官民パートナーシップ、革新的な資金調達、費用対効果の高い活動

- ・ ドナーからの資金調達手段 (拠出金) に加えて、ワクチン債 (IFFIm) やワクチン事前買取制度 (AMC) 等の**革新的な資金調達手段**を通じて、長期に予測可能な資金源を確保。
- ・ 設立以来、9億8100万人の子どもたちに予防接種を行い、1620万人の命を救った。一方、事務局コストは全体予算の3%以下と、非常に費用対効果の高い機関。
- ・ 支援国73か国のうち、2020年までに16か国が自己資金での定期予防接種プログラム運営に成功。
- ・ 支援国では、1ドルを予防接種に投資すると21ドル (広範な社会利益を含めると54ドル) のリターンがある等の効果。

2. 日本との関係

(1) Gavi支援の意義

- ワクチンの普及は日本が国際的に主導してきたUHCの達成にとって不可欠。また、従来の予防接種活動に加え新型コロナワクチン開発の暁にはGaviが途上国での接種を担うことから、日本国内への新型コロナウイルス感染症を含む感染症流入の阻止に貢献。
- 日本のワクチン市場が少子化で縮小する中、日本のワクチン産業がGaviを通じて、巨大な世界市場に進出できるという国内産業への裨益。企業単体では参入しにくい国際市場へ官民連携で進出し、日本企業の海外販路拡大を通じた国際競争力の強化・企業育成。日本のワクチン製造・供給能力強化は感染症流行時に迅速・安定的なワクチン供給につながり、日本の健康面での安全保障の強化に資する。

(2) 日本の拠出、貢献

- 日本は2011年よりへGavi拠出。第1次増資(2011-2015)では0.54億ドル、第2次増資(2016-2020)では0.95億ドルを拠出。第3次増資(2021-2025)については、当面3億ドル規模を拠出することを安倍総理(当時)から発表。
- 2021年6月、「COVAXワクチン・サミット」をGaviと共催し、合計約96億ドルの資金確保に貢献。日本としては、COVAXファシリテートの「途上国向け枠組み(AMC)」に10億ドルを拠出済。加えて、2022年4月、「COVAXワクチン・サミット2022」に岸田総理が参加し、最大5億ドルの追加拠出を行うことを表明。

(3) 邦人職員

Gaviの総職員数335名中5名(全職員中邦人職員割合:約1.5%)。

(3) 日本企業との連携

- NEC: 幼児指紋認証技術で連携事業を開始。2020年、バングラデシュ、タンザニアにて実証実験開始。
- ヤマハ: 2019年までにワクチン運搬用バイク約3400台、モーターボート10台をGaviが調達。
- 大和証券: ワクチン債の発行(日本の資本市場で8回起債)
- 第一生命: 日本の機関投資家として初めて約52億円相当をワクチン債に投資(CEPIに供給)
- 豊田通商: 2021年6月、同社が開発した世界初のワクチン輸送専用車の提供について、Gaviと基本合意書を締結。

(5) ガバナンスへの関与

- 理事会は全28議席で構成(ドナー議席⑤、途上国議席⑤、個人理事⑨、WHO①、UNICEF①、世界銀行①、ゲイツ財団①、先進国製薬業界①、途上国製薬業界①、市民社会①、研究機関①、Gavi事務局長①)
- 日本はイタリア、スペイン、NZとドナー議席5つのうち1つの理事区を構成し、理事として理事会に参加。
- 2022年2月以降、ワクチン輸送支援諮問会にドナー代表3か国のうちの1か国として参加しているほか、2022年6月以降はガバナンス委員会に参加し、途上国におけるワクチン接種能力向上に向けた議論や組織のガバナンスの議論に積極的に参加。

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

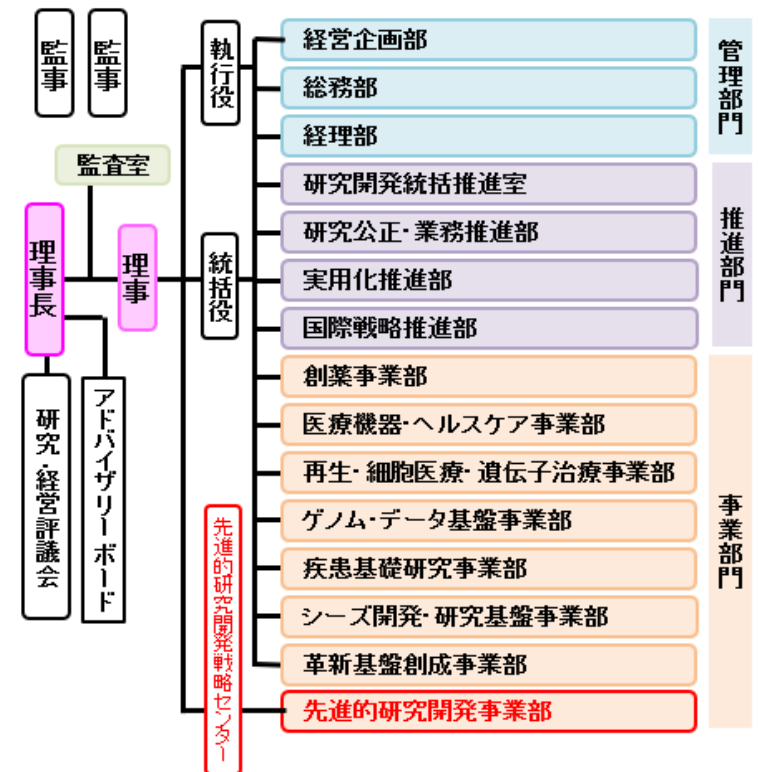
ワクチン開発の戦略的な意思決定と機動的なファンディングを行うため、

- ・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）。

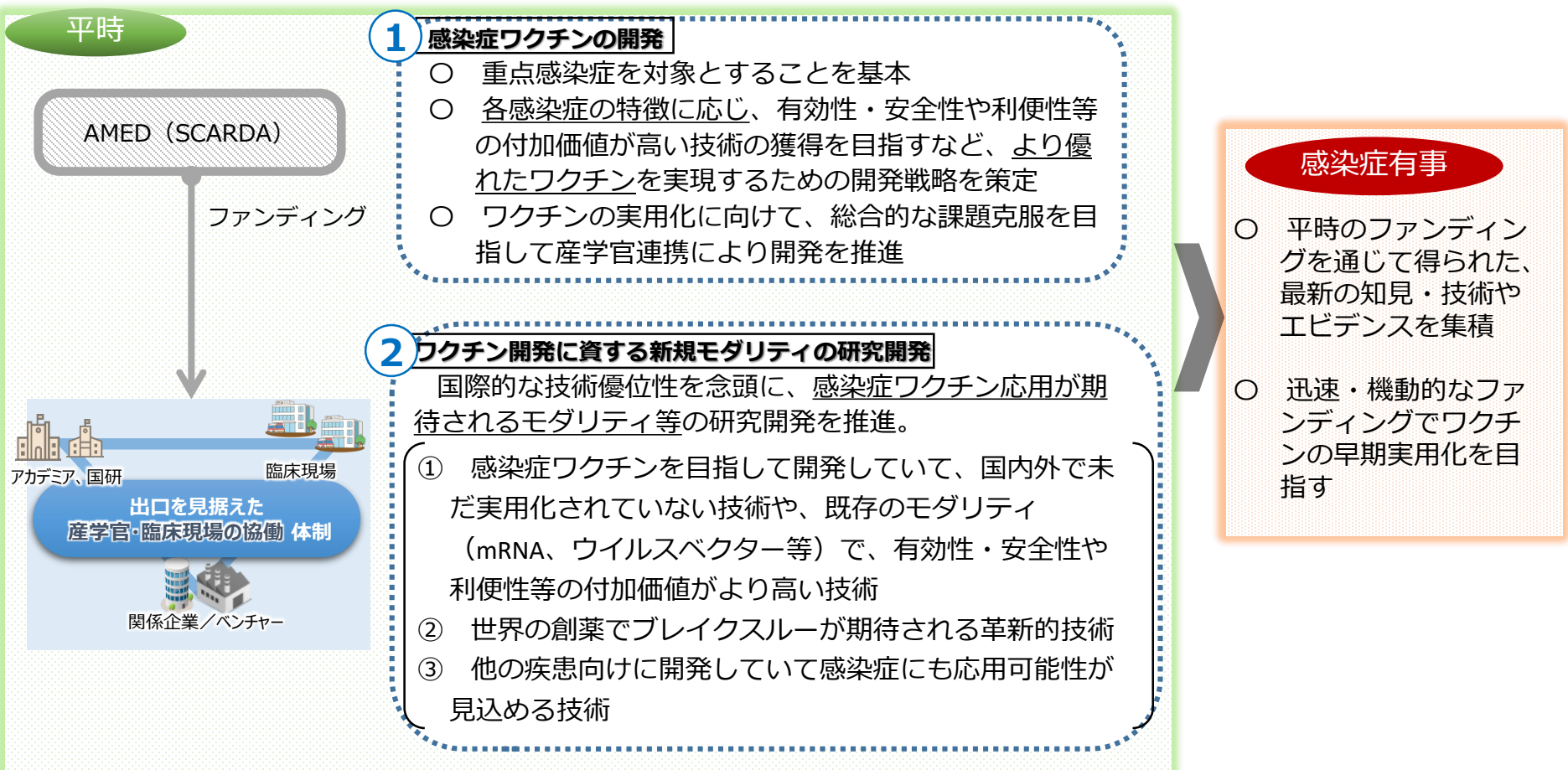
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

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チン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）

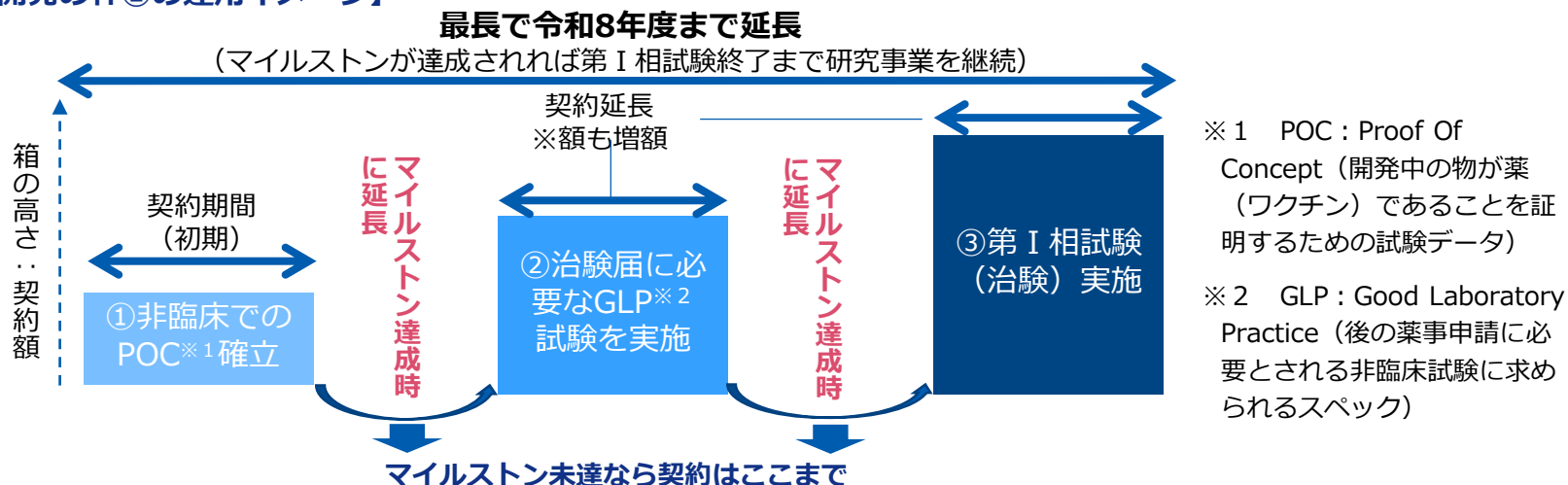
課題名	研究開発代表者	研究開始
革新的アジュバント・ワクチンキャリアの開発と技術支援ならびにデータベースの構築	國澤 純（医薬基盤・健康・栄養研究所センター）	令和4年7月
100日でワクチンを提供可能にする革新的ワクチン評価システムの構築	石井 健（東京大学）	令和4年7月

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
⇒ 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）				
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 ～ 50億円 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
⇒ 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）				
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 ～ 10億円 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り） (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 ～ 1億円 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

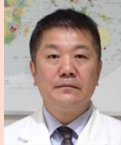
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 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

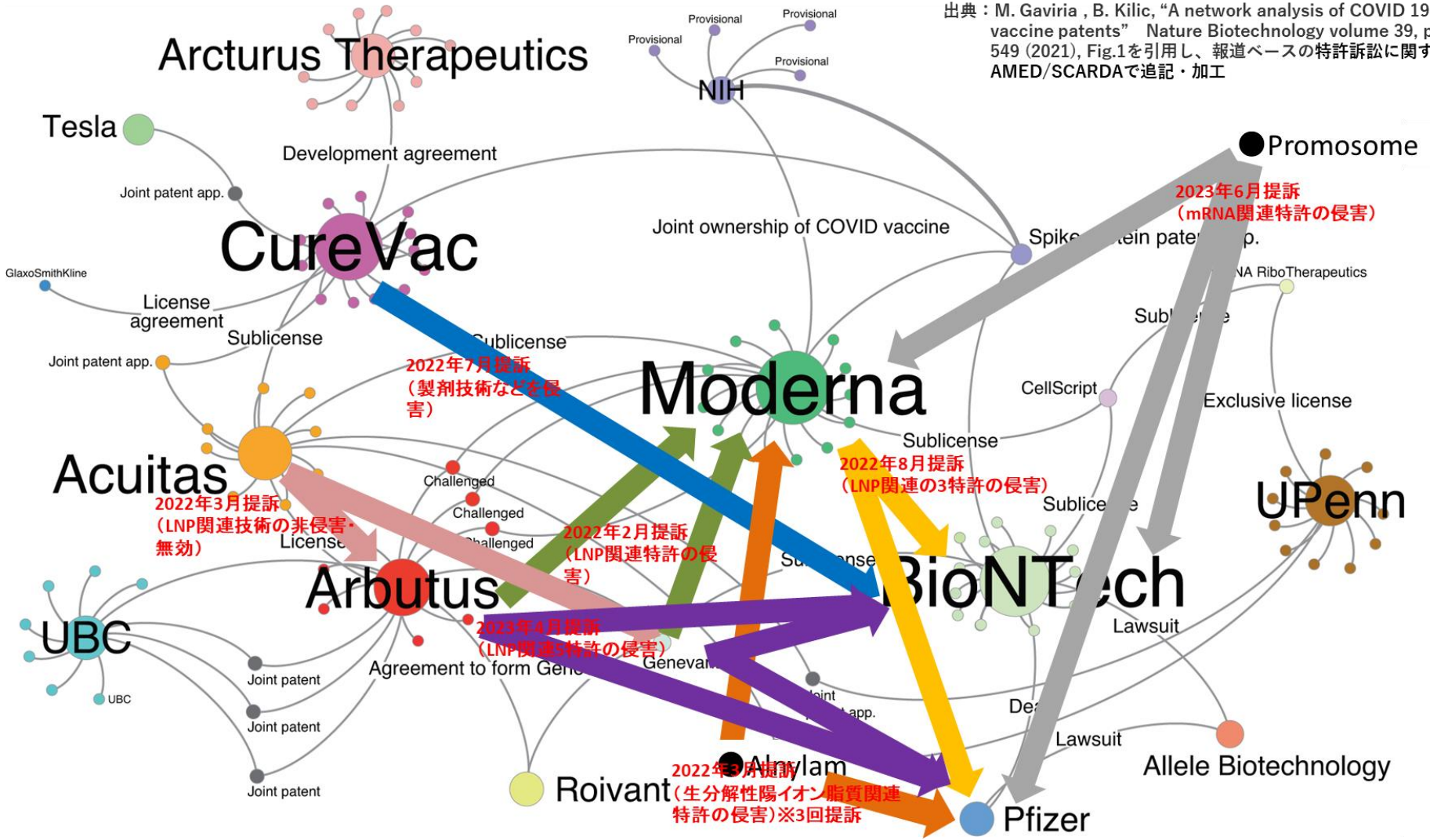
省庁間連携の準備

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. Kilic, “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



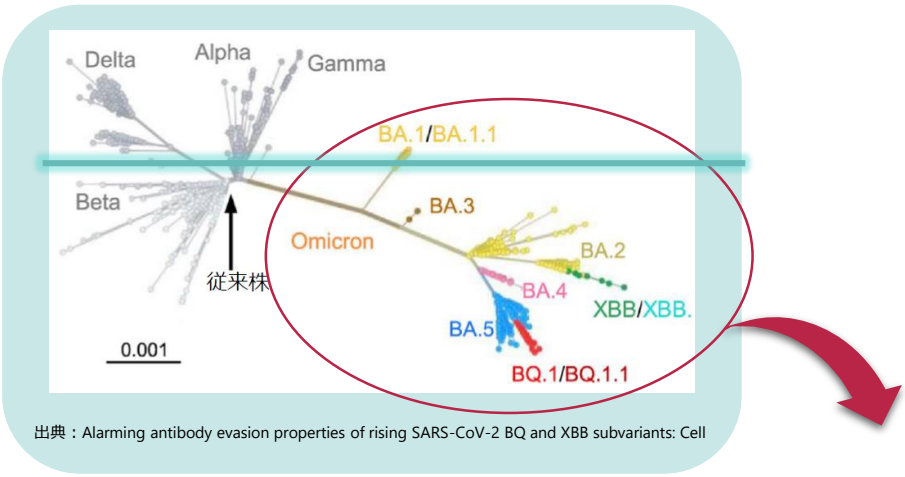
ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 採択課題一覧

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

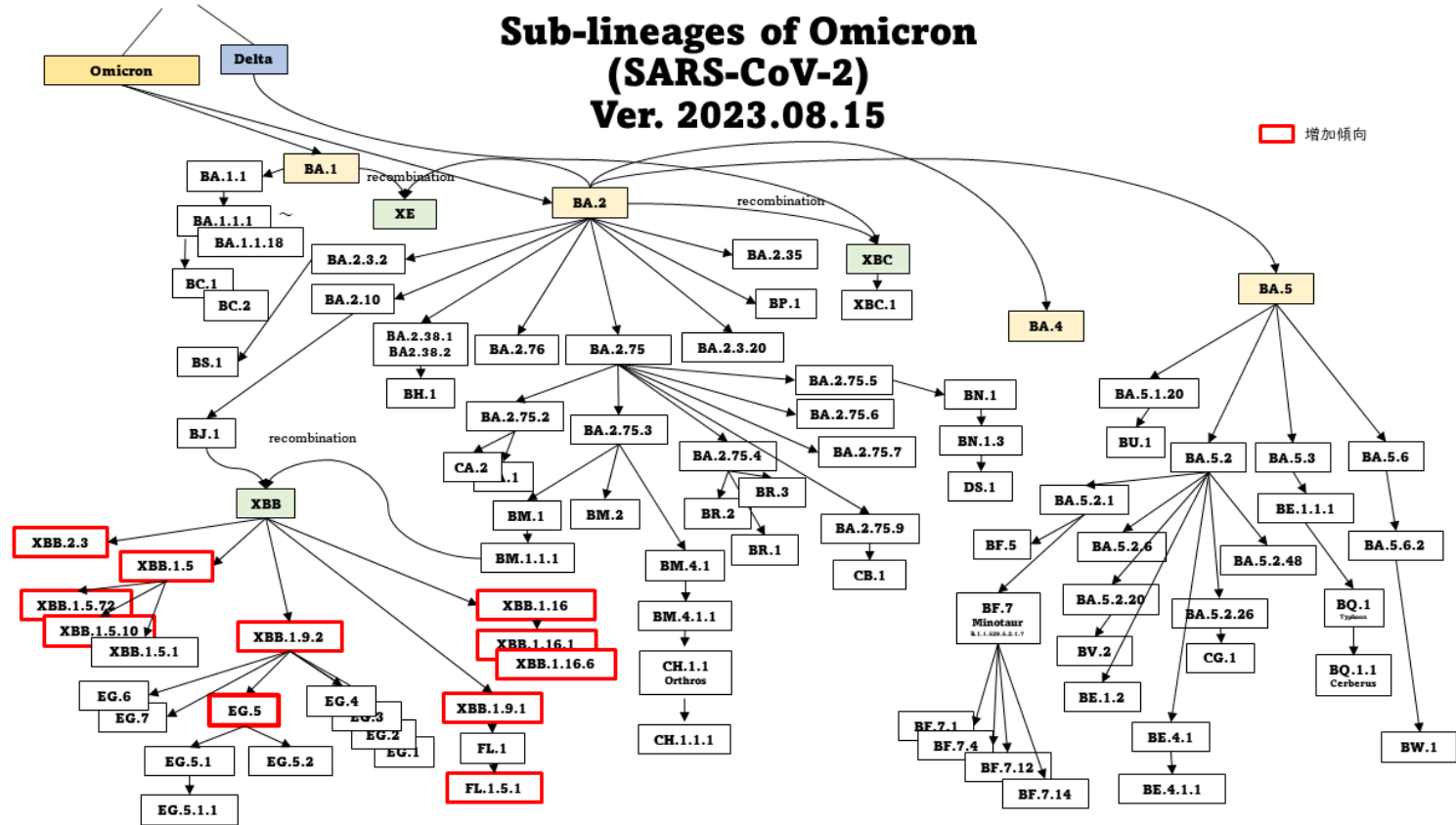
課題名	研究開発代表者	研究開始
カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発	日下部 宜宏（九州大学）	令和4年12月
PureCap法を基盤とした高純度mRNA国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全なmRNAワクチンの臨床開発	内田 智士（Crafton Biotechnology株式会社）	令和4年12月
非増殖型「半生ウイルス」を基盤とした新型コロナワクチンの研究開発	河岡 義裕（東京大学）	令和4年12月
AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発	岡田 尚巳（東京大学）	令和4年12月
新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・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チン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

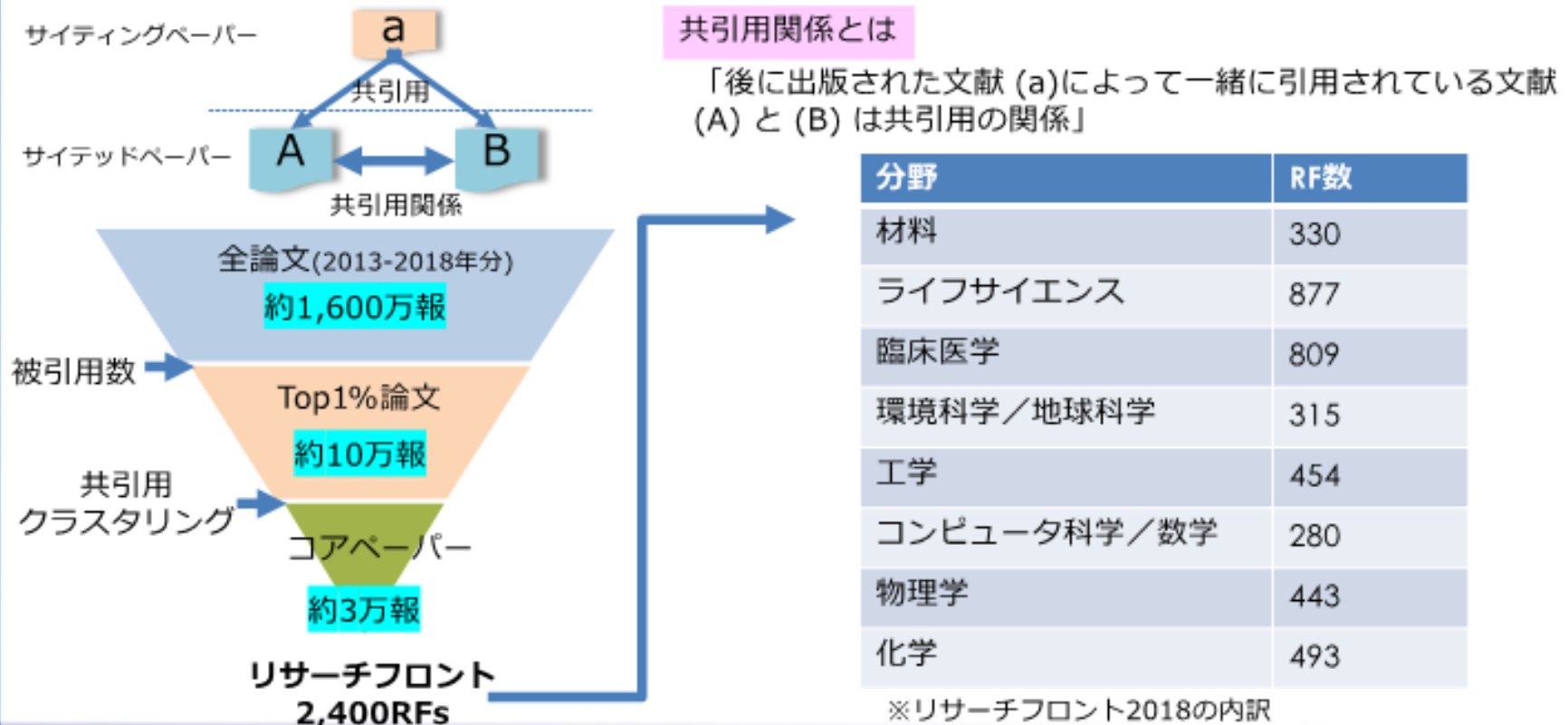
提供：感染症研究所感染病理部 峰宗太郎先生



科学技術研究の潮流：①量の拡大

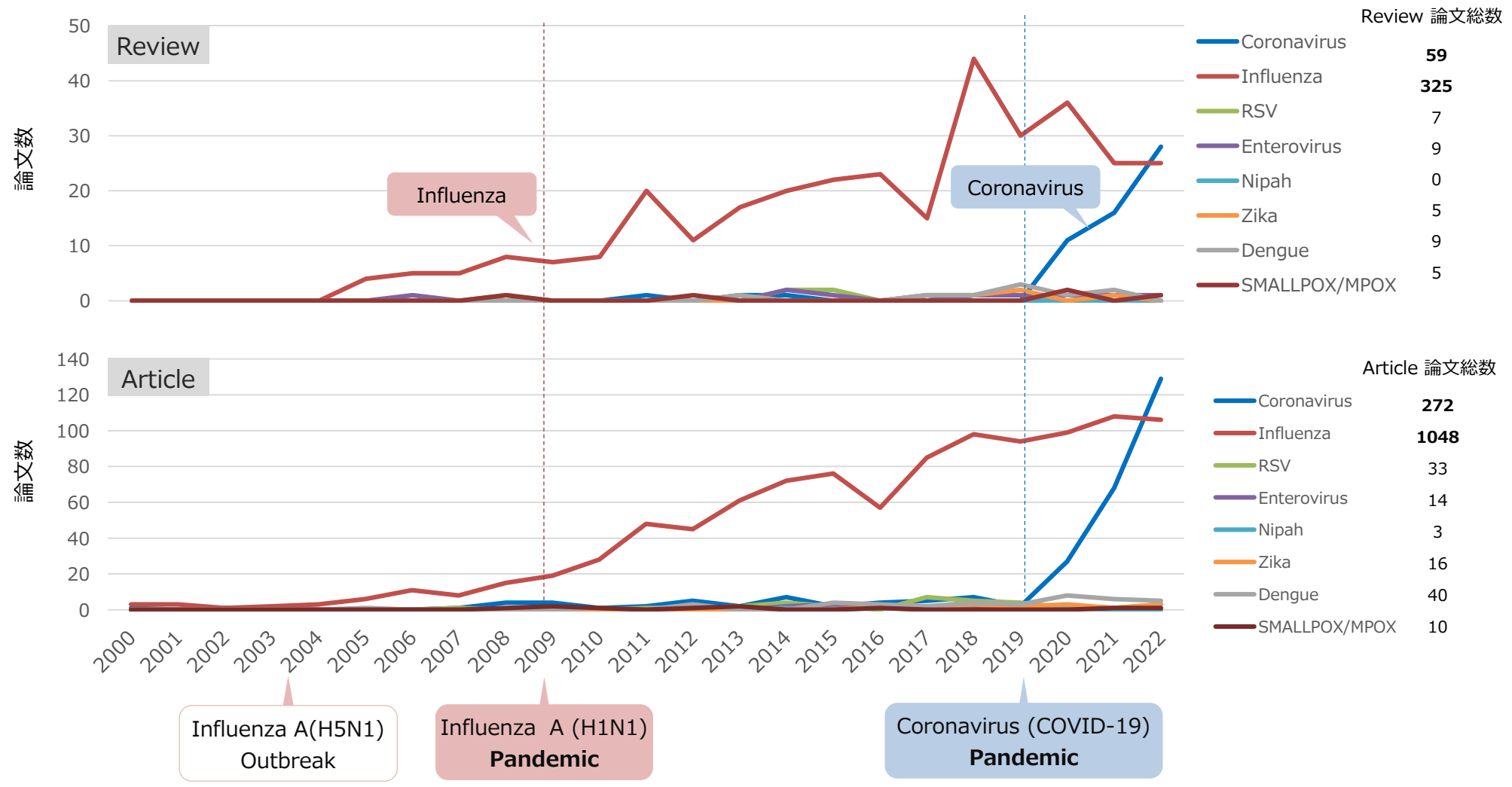
リサーチフロントによる新興・融合領域の探索

- 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



新たな多価ワクチン	
キメラタンパク質 複数のウイルス種・株から由来する配列を複数組み合わせることで作成するワクチン	モザイクナノ粒子 複数のウイルス種・株の抗原を1つの粒子状で提示するワクチン
保存領域を抗原としたワクチン	
スパイクタンパク質の保存領域 広域のウイルス種で保存性が高く、主に液性免疫の標的となる領域を抗原とするワクチン	スパイクタンパク質以外の保存領域 広域のウイルス種で保存性の高く、細胞性免疫の標的となるNやMタンパクの配列を含むワクチン

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」※¹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。※²

【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）※³

【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"> ●国内外の発生動向等に関する情報収集 ●国民・事業者や関係機関等への情報提供等 		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"> ・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 ・検査実施能力の確保状況 ・水際対策関係のシステムの活用 		<ul style="list-style-type: none"> ●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） ●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） ●関係各国・地域への情報提供 		
③ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン開発に関する情報収集・分析・研究 ・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 		<ul style="list-style-type: none"> ●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 ●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 		
④検査	<ul style="list-style-type: none"> ・検査実施能力の確保状況 ・検査機関の確保数 		<ul style="list-style-type: none"> ●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） ●検査措置協定締結機関における検査体制の拡充等 		
⑤感染症対策物資の確保	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症対策物資の備蓄状況 ・医療機関等情報支援システム（G-M I S）の活用 		<ul style="list-style-type: none"> ●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 		
⑥保健所体制	<ul style="list-style-type: none"> ・保健所の感染症有事体制を構成する人員の確保状況 ・感染症サーベイランスシステムの活用 		<ul style="list-style-type: none"> ●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 		
⑦医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関（入院・外来）の確保状況 ・宿泊施設の確保状況 ・医療機関等情報支援システム（G-M I S）の活用 		<ul style="list-style-type: none"> ●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 ●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 	<ul style="list-style-type: none"> ●初動活動 ●有事に向けた準備活動 	

※¹ 令和5年9月1日 内閣感染症危機管理監決裁

※² 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。

※³ 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 等国際機関を通じて、IHR（国際保健規則）国家連絡窓口等を通じた情報、PHEIC 宣言¹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】**

¹ 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²を実施する（各国・地域の感染動向に応

² 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³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⁴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⁵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⁶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】

³ 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。）。

⁴ 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。

⁵ 「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。

⁶ 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⁷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⁸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

⁷ 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。

⁸ 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⁹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

⁹ 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¹⁰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。

¹⁰ 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¹¹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¹²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

¹¹ 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

¹² 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¹³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

¹³ 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。

新型インフルエンザ等対策推進会議 委員名簿

- ◎ 五十嵐 隆 国立成育医療研究センター理事長
- 稲継 裕昭 早稲田大学政治経済学術院教授
- 大曲 貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター センター長
- 釜范 敏 公益社団法人日本医師会常任理事
- 河岡 義裕 国立国際医療研究センター国際ウイルス感染症研究センター長
東京大学国際高等研究所新世代感染症センター機構長
東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授
- 工藤 成生 一般社団法人日本経済団体連合会危機管理・社会基盤強化委員会
企画部会長
- 幸本 智彦 東京商工会議所議員
- 齋藤 智也 国立感染症研究所感染症危機管理研究センター長
- 滝澤 美帆 学習院大学経済学部経済学科教授
- 中山 ひとみ 霞ヶ関総合法律事務所弁護士
- 奈良 由美子 放送大学教養学部教授
- 平井 伸治 鳥取県知事
- 前葉 泰幸 津市長
- 村上 陽子 日本労働組合総連合会副事務局長
- 安村 誠司 福島県立医科大学理事兼副学長、医学部教授

◎：議長 ○：議長代理

（五十音順・敬称略）

令和5年9月4日現在

新型インフルエンザ等対策推進会議運営規則

令和5年9月4日

新型インフルエンザ等対策推進会議決定

今後の新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「推進会議」という。）の運営については、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）及び新型インフルエンザ等対策推進会議令（令和3年政令第138号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

1. 推進会議において配布された資料は、原則として、公表する。
2. 推進会議終了後、記者会見を行い、議事内容を説明するものとする。推進会議での意見の紹介等を行う際は、原則として、発言者の氏名を伏すものとする。
3. 推進会議の議事録を公表する。ただし、議長が特に必要と認めるときは、議事録の一部を公表しないものとすることができる。
4. この運営規則に定めるもののほか、推進会議の運営に関し必要な事項は、推進会議で決定する。

新型インフルエンザ等対策 政府行動計画について

政府行動計画の法的な位置付け

- 新型インフルエンザ等対策政府行動計画は、特措法第6条の規定に基づき、新型インフルエンザ等の発生に備え、対策の基本的方針及び平時の準備や感染症発生時の措置の内容を示すとともに、都道府県行動計画等の基準となるべき事項を定めるもの。
- 感染症発生時には、同計画に基づき、ウイルスの特性等に応じた必要な対策が柔軟に選択されて基本的対処方針を定めることとなるもの（最終改定：平成29年（2017年））。

■ 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）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、国民の大部分が現在その免疫を獲得していないこと等から、新型インフルエンザ等が全国的かつ急速にまん延し、かつ、これにかかった場合の病状の程度が重篤となるおそれがあり、また、国民生活及び国民経済に重大な影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、新型インフルエンザ等対策の実施に関する計画、新型インフルエンザ等の発生時における措置、新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置、新型インフルエンザ等緊急事態措置その他新型インフルエンザ等に関する事項について特別の措置を定めることにより、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（平成十年法律第百十四号。以下「感染症法」という。）その他新型インフルエンザ等の発生の予防及びまん延の防止に関する法律と相まって、新型インフルエンザ等に対する対策の強化を図り、もって新型インフルエンザ等の発生時において国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすることを目的とする。

（政府行動計画の作成及び公表等）

第六条 政府は、新型インフルエンザ等の発生に備えて、新型インフルエンザ等対策の実施に関する計画（以下「政府行動計画」という。）を定めるものとする。

2 政府行動計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 新型インフルエンザ等対策の実施に関する基本的な方針

二 国が実施する次に掲げる措置に関する事項

イ 新型インフルエンザ等及び新型インフルエンザ等感染症に変異するおそれが高い動物の感染性の疾病の外国及び国内における発生の状況、動向及び原因の情報収集

ロ 新型インフルエンザ等に関する情報の地方公共団体、指定公共機関、事業者及び国民への適切な方法による提供

ハ 新型インフルエンザ等が国内において初めて発生した場合における第十六条第八項に規定する政府現地対策本部による新型インフルエンザ等対策の総合的な推進

ニ 検疫、第二十八条第三項に規定する特定接種の実施その他の新型インフルエンザ等のまん延の防止に関する措置

ホ 医療の提供体制の確保のための総合調整

ヘ 生活関連物資の価格の安定のための措置その他の国民生活及び国民経済の安定に関する措置

三 第二十八条第一項第一号の規定による厚生労働大臣の登録の基準に関する事項

四 都道府県及び指定公共機関がそれぞれ次条第一項に規定する都道府県行動計画及び第九条第一項に規定する業務計画を作成する際の基準となるべき事項

五 新型インフルエンザ等対策を実施するための体制に関する事項

六 新型インフルエンザ等対策の実施に当たっての地方公共団体相互の広域的な連携協力その他の関係機関相互の連携協力の確保に関する事項

七 前各号に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等対策の実施に関し必要な事項

3 政府行動計画は、新型インフルエンザ等が発生する前の段階、新型インフルエンザ等が外国において発生した段階及び新型インフルエンザ等が国内において発生した段階に区分して定めるものとする。

4 内閣総理大臣は、政府行動計画の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

5 内閣総理大臣は、前項の規定により政府行動計画の案を作成しようとするときは、あらかじめ、第七十条の二の二の新型インフルエンザ等対策推進会議の意見を聴かなければならない。

6 内閣総理大臣は、第四項の閣議の決定があったときは、遅滞なく、政府行動計画を国会に報告するとともに、その旨を公示しなければならない。

7・8 （略）

■ 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）（抄）

（基本的対処方針）

第十八条 政府対策本部は、政府行動計画に基づき、新型インフルエンザ等への基本的な対処の方針（以下「基本的対処方針」という。）を定めるものとする。

2 基本的対処方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 新型インフルエンザ等の発生に関する事実
- 二 当該新型インフルエンザ等への対処に関する全般的な方針
- 三 新型インフルエンザ等対策の実施に関する重要事項

3 政府対策本部長は、基本的対処方針を定めたときは、直ちに、これを公示してその周知を図らなければならない。

4 政府対策本部長は、基本的対処方針を定めようとするときは、あらかじめ、第七十条の二の二の新型インフルエンザ等対策推進会議の意見を聴かなければならない。ただし、緊急を要する場合で、あらかじめ、その意見を聴くいとまがないときは、この限りでない。

5 （略）

（政府対策本部の廃止）

第二十一条 政府対策本部は、第十五条第一項に規定する新型インフルエンザ等にかかった場合の病状の程度が、感染症法第六条第六項第一号に掲げるインフルエンザにかかった場合の病状の程度に比しておおむね同程度以下であることが明らかとなったとき、又は感染症法第四十四条の二第三項若しくは第四十四条の七第三項の規定による公表がされ、若しくは感染症法第六条第八項若しくは第五十三条第一項の政令が廃止されたときに、廃止されるものとする。

2 内閣総理大臣は、政府対策本部が廃止されたときは、その旨を国会に報告するとともに、これを公示しなければならない。

（設置）

第七十条の二の二 新型インフルエンザ等対策の推進を図るため、内閣に、新型インフルエンザ等対策推進会議（以下「会議」という。）を置く。

（所掌事務）

第七十条の三 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 第六条第五項又は第十八条第四項の規定により内閣総理大臣又は政府対策本部長に意見を述べること。

二 前号に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等対策について調査審議し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣又は政府対策本部長に意見を述べること。

■ 内閣法（昭和22年法律第5号）（抄）

第十五条の二 内閣官房に、内閣感染症危機管理統括庁を置く。

2 内閣感染症危機管理統括庁は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第六条第一項に規定する政府行動計画の策定及び推進に関する事務

二 新型インフルエンザ等対策特別措置法第十七条第二項の規定により内閣感染症危機管理統括庁が処理することとされた新型インフルエンザ等対策本部に関する事務

三 新型インフルエンザ等対策特別措置法第七十条の七の規定により内閣感染症危機管理統括庁が処理することとされた新型インフルエンザ等対策推進会議に関する事務

四 前三号に掲げるもののほか、第十二条第二項第二号から第五号まで及び第十五号に掲げる事務のうち感染症の発生及びまん延の防止に関するもの（国家安全保障局、内閣広報官及び内閣情報官の所掌に属するものを除く。）

3～8 （略）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画概要

政府行動計画に基づき、国、地方公共団体、事業者等が連携・協力し、発生段階に応じた総合的な対策を推進

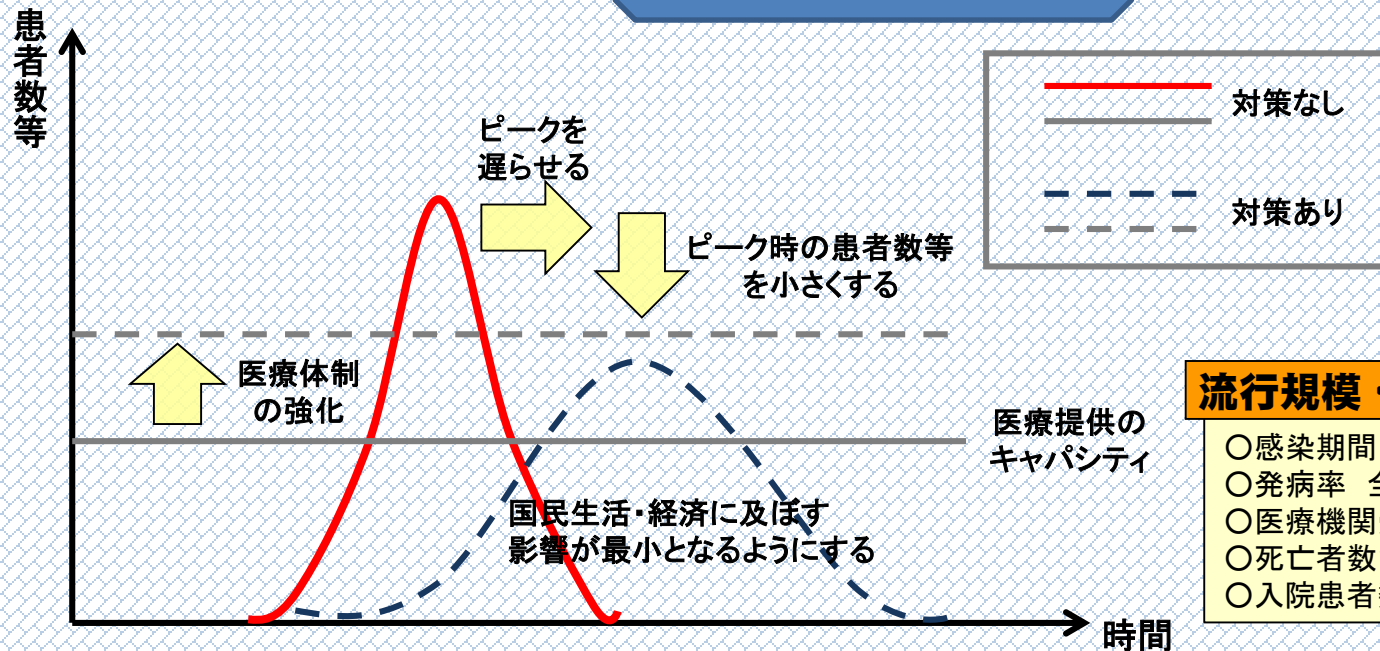
対策の目的及び基本的な戦略

- 感染拡大を可能な限り抑制し、国民の生命及び健康を保護する。
- 国民生活・経済に及ぼす影響が最小となるようにする。
※社会状況に応じて臨機応変に対応する。
- ※医療機関等現場が動きやすくなるよう配慮。

対策実施上の留意点

- 基本的人権の尊重
- 危機管理としての特措法の性格
- 関係機関相互の連携協力の確保
- 記録の作成・保存

対策の効果 概念図



流行規模・被害想定

- 感染期間 約8週間
- 発病率 全人口の約25%
- 医療機関受診患者数1,300万人～2,500万人
- 死亡者数17万人～64万人
- 入院患者数53万人～200万人

※上記の推計には、抗インフルエンザウイルス薬等による介入の影響(効果)、現在のわが国の医療体制等を一切考慮していない。

発生段階ごとの対策の概要

	未発生期	海外発生期	国内発生早期	国内感染期	小康期
考え方	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生を遅らせる 国内発生に備えた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生を遅らせる 国内発生に備えた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 流行のピークを遅らせるための感染対策を実施 感染拡大に備えた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> 対策の主眼を被害軽減に変更 ライフライン等の事業を継続 	<ul style="list-style-type: none"> 第二波に備え第一波の評価 医療体制、社会経済活動の回復
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 行動計画等の作成（国、地方公共団体、指定公共機関等） 訓練の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 対策本部の設置（政府・都道府県） 基本的対処方針の決定 	<ul style="list-style-type: none"> 国内発生 of 初期に必要な応じ政府現地対策本部の設置 ★必要に応じて緊急事態宣言（市町村対策本部の設置） 	<ul style="list-style-type: none"> 国内感染の拡大に伴う基本的対処方針の変更 	<ul style="list-style-type: none"> 基本的対処方針の変更 対策の見直し
情報収集	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の情報収集 通常のサーベイランス 	<ul style="list-style-type: none"> 国際連携による情報収集 国内発生に備えたサーベイランス体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザ等患者の全数把握 患者の臨床情報把握 	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者、死亡者の発生動向を調査、重症化の状況を把握 集団発生 of 把握（患者の増加に伴い全数把握は中止） 	<ul style="list-style-type: none"> 各国の対応に係る情報収集 引続き学校等における集団発生状況の把握
共有	<ul style="list-style-type: none"> 感染症や公衆衛生に関する情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> 海外での発生状況情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> 地方公共団体との情報共有、国民への情報発信の強化 コールセンター等の充実・強化 	同左	<ul style="list-style-type: none"> 情報提供のあり方の見直し
まん延防止	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの研究開発 ワクチンの備蓄 ワクチンの接種体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> 水際対策の開始 ワクチンの確保 特定接種の準備・開始 	<ul style="list-style-type: none"> 住民接種の準備・開始 住民等に対する手洗い等の勧奨 ★不要不急の外出自粛要請 ★学校等の施設の使用制限 	<ul style="list-style-type: none"> 住民等に対する手洗い等の勧奨 住民接種の継続 ★不要不急の外出自粛要請 ★学校等の施設の使用制限 	<ul style="list-style-type: none"> 第二波に備えた住民に対する予防接種の継続
医療	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療体制の整備 抗インフル薬等の備蓄 	<ul style="list-style-type: none"> 医療体制整備 「帰国者・接触者相談センター」の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 専用外来における医療提供の継続 抗インフルエンザウイルス薬の適正な流通指導 	<ul style="list-style-type: none"> 備蓄している抗インフルエンザ薬の使用 医療従事者に対する従事要請及び補償 ★臨時の医療施設の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄
安定の確保	<ul style="list-style-type: none"> 指定公共機関の業務計画等の策定 物資等の備蓄 	<ul style="list-style-type: none"> 指定公共機関等の事業継続に向けた準備 職場における感染対策の準備 	<ul style="list-style-type: none"> 職場における感染対策の要請 ★指定公共機関は業務計画に基づき必要な措置を開始 ★緊急物資の運送等 	<ul style="list-style-type: none"> ★生活関連物資等の価格安定 ★物資の売渡しの要請 ★新型インフルエンザ等緊急事態に関する融資 	<ul style="list-style-type: none"> ★新型インフルエンザ等緊急事態に関する融資

(注) 段階はあくまで目安として、必要な対策を柔軟に選択し、実施する。

★新型インフルエンザ等緊急事態宣言時のみ必要に応じて実施する措置

これまでの改定経緯、政府行動計画の改定等について

(これまでの改定経緯)

- 政府行動計画は、平成21年（2009年）の新型インフルエンザ（H1N1）対応の経験を経て、平成24年（2012年）に成立した新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「特措法」という。）に基づき、平成25年（2013年）に作成された。
- その後、平成29年（2017年）に、治療薬の確保量など一部の改定が行われ、現行の政府行動計画となっている。直近の平成29年（2017年）改定以降は、政府行動計画の見直しは行われていない。

(新型コロナウイルス感染症の発生と対応)

- 令和2年（2020年）に発生した新型コロナウイルス感染症対応においては、同年3月に、新型コロナウイルス感染症を特措法の適用対象とし、「新型コロナウイルス感染症に対する基本的対処方針」が決定され、基本的対処方針に基づき対応が行われた。その後、本年（2023年）5月に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に位置づけられ、特措法の適用対象ではなくなり、同基本的対処方針が廃止された。

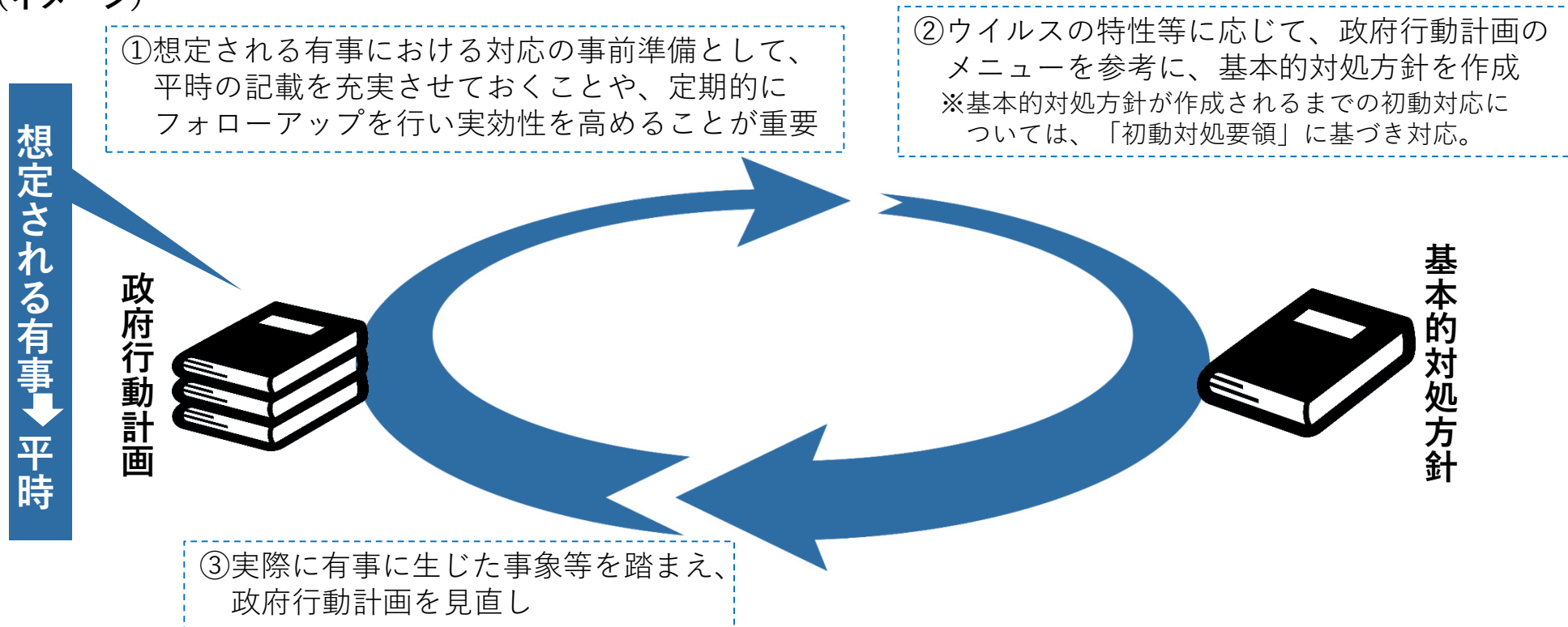
(政府行動計画の改定について)

- 次なる感染症危機への準備や対策を万全なものとする観点から、感染症に係る危機管理の対応方針の企画立案、各省の総合調整を一元的に所掌する内閣感染症危機管理統括庁において、政府行動計画の改定を行う必要がある。
- その際、
 - ①特措法が適用された今般の新型コロナウイルス感染症対応の経験を振り返りつつ、
 - ②平成29年（2017年）の政府行動計画の改定以降に強化された感染症対策・制度改正を反映させることを基本的な視点として、検討を進めていく必要がある。

政府行動計画と基本的対処方針の関係について

- ① 実際に政府対策本部が設置された場合（いわゆる「有事」）には基本的対処方針を策定の上対応を行うこととなるため、**政府行動計画は、想定される有事において適切な対応を行うための様々な対策の選択肢（メニュー）をまとめた計画**として、十分にきめ細やかな対応項目を設けるとともに、未発生期及び海外発生期における**事前準備としての対策を充実**させておくことが重要。
- ② **有事においては、政府行動計画の様々な対策の選択肢（メニュー）を参考に、感染症の特性や科学的知見に応じた基本的対処方針を速やかに作成**。なお、同方針に記載する対策は、政府行動計画に記載されたメニューに限られるものではない。
- ③ 政府対策本部の廃止後、実際に有事に生じた事象や基本的対処方針に基づき講じた対策を十分に振り返った上で、**次の有事に備え、政府行動計画を見直し、平時における準備を整理・拡充**していくことが重要。

（イメージ）



○ 今般の政府行動計画の改定に当たっては、

①新型コロナウイルス感染症対応の経験を振り返りつつ、

②平成29年改定以降に強化された感染症対策・制度改正を反映させる

必要がある中で、政府行動計画の性質等も踏まえ、以下のような点についてどのように考えるか。

<平時の備えの整理・拡充>

- ・ 令和3年の医療法改正により医療計画に感染症対応が位置付けられ、令和4年の感染症法等改正等により平時から有事に備えた検査体制や医療提供体制等の構築の準備が推進されるなど、新型インフルエンザ等対策では、平時からの準備の重要性が再確認された。
- ・ こうした各分野における平時の備えについて、現行の行動計画の記載から、より重点的に整理・拡充することが必要ではないか。

<有事のシナリオの再整理>

- ・ 現行の政府行動計画は、新型インフルエンザによる感染拡大（一度の感染の波が短期間で収束）を想定しているところ、新型コロナウイルス感染症対応では、短い期間で変異を繰り返し、数年という長期に亘り複数の感染の波に対応する必要性が生じた。
- ・ これを踏まえ、平時の備えの着実な推進に資するよう、新型コロナウイルス及び新型インフルエンザ以外も含め、感染症の種類や感染の波の違い等に幅広く対応できるシナリオを政府行動計画に位置付けることが必要ではないか。

< 感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえた対策の切り替え >

- ・ 新型コロナ対応では、当初は、可能な限りのウイルス封じ込めを意図し、感染者の特定と隔離を基本としつつ、最初の緊急事態宣言を出し、外出自粛、営業自粛等により感染拡大防止に取り組んだ。
- ・ ワクチン接種の進捗や中和抗体治療の普及、医療提供体制の強化等を通じ、状況変化が生じたことで、感染拡大を防止しながら社会経済活動を継続できるよう行動制限の緩和が進んでいった。
- ・ こうした経験を踏まえ、**感染拡大防止と社会経済活動のバランスの観点から、科学的知見に基づいて、的確に対策の切り替えを円滑に行っていくことが必要ではないか。**

< 対策項目の拡充 >

- ・ 現行の政府行動計画においては、対策項目を6項目（①実施体制、②サーベイランス・情報収集、③情報提供・共有、④予防・まん延防止、⑤医療、⑥国民生活及び国民経済の安定）としていた。
- ・ 新型コロナ対応等を踏まえ、政府行動計画における項目の構成等を拡充させる必要があるのではないか。例えば、水際対策、検査、保健所体制、ワクチン、治療薬、物資等について記載を充実するため、独立した項目として位置付ける必要性があるのではないか。
- ・ また、デジタル化の促進、研究開発への支援、国際的な連携など、複数の項目に共通する横断的な視点を位置付けることも重要ではないか。

コロナ対応の大きな流れ

I 新型コロナウイルスの毒性、感染力等の特性が明らかでなかった時期

国内外の情報収集に努めつつ、感染者等を特定隔離することに重点を置いた対応を実施（特に、クラスター対策）。
特措法を改正。感染が広がる中初めての緊急事態宣言。外出自粛などの要請を実施。

II 新型コロナウイルスの特性や、感染が起きやすい状況についての知見が深まり、地域・業種を絞った対策を講じた時期

地方創生臨時交付金における「協力要請推進枠」を活用した時短要請を開始。
ウイルスの特性や、初期対応の知見等を踏まえ、感染の再拡大を見据えて病床の確保に取り組み。

緊急事態宣言に至る前から、実効的な感染症対策を講じるため、まん延防止等重点措置を創設。

III アルファ株からデルタ株の変異株に対応した時期

重症者や死亡者を抑制するため、ワクチン接種と治療薬の活用を促進に注力。

大型連休には、飲食店・大規模施設への休業要請など強い行動制限を実施。

夏場には、重症者数が増加し、コロナ医療以外の一般医療も含め、医療提供体制がひっ迫。

IV オミクロン株に対応した時期

オミクロン株の特性を踏まえた対策の実施。

ワクチン追加接種を加速化。

学校・保育所・高齢者施設等での感染防止策・検査を徹底。

無症状者に対する無料検査事業開始。

V BA.5系統の感染拡大に対応した時期

株の特性を踏まえ、行動制限の要請は行わず、感染拡大防止と社会経済活動の維持の両立を図る。

発熱外来・救急外来の負荷拡大。

自己検査の仕組みの推進や、患者の全数届出見直しによる負担軽減。

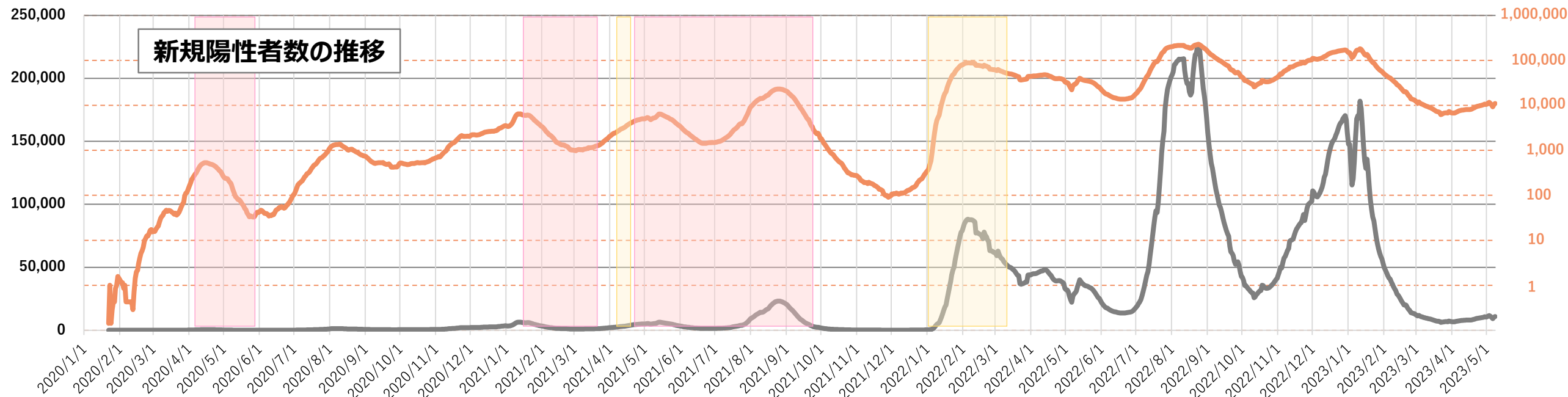
VI 5類感染症への移行期

※以下について検討・決定

私権制限を要する疾患かについて検討し、感染症法上の位置づけを見直し。

マスクを始めとした基本的な感染対策について個人の判断に委ねることを基本に。

患者負担・医療提供体制・サーベイランス等のあり方について見直し。



（注）赤囲いは緊急事態措置が適用された期間、黄囲いはまん延防止等重点措置のみの期間

時代区分

- ① 水際対策を中心に対処した時期
- ② 閣議決定に基づく政府対策本部の設置
- ③ 最初の緊急事態宣言
- ④ 2020年夏の感染拡大
- ⑤ 2020年秋冬の感染拡大と2回目の緊急事態宣言
- ⑥ 3回目の緊急事態宣言（アルファ株）
- ⑦ 3回目の緊急事態宣言（デルタ株）
- ⑧ 2021年秋の感染減退
- ⑨ オミクロン株の感染拡大
- ⑩ 2022年夏の感染拡大
- ⑪ 2022年冬の感染拡大
- ⑫ 5類移行に向けた対応

新規陽性者数（後方7日間平均 対数表記）

初動・特措法運用	<p>武漢市の邦人保護や、ダイヤモンド・プリンセス号事案に対応。 初動対応では、医療用マスク等の物資の備蓄の不備が顕在化。 特措法を改正。初めての緊急事態措置で、外出自粛などを要請。</p>	<p>シミュレーション等で得られた知見を踏まえてイベント開催制限など段階的に行動制限を緩和。飲食を伴う懇親会、大人数や長時間に及ぶ飲食など、感染リスクが高まる場面等が提示され、政令改正により施設の使用制限等の要請対象となる施設に飲食店を追加。 ステージ判断の指標等を踏まえて、緊急事態宣言を終了。特措法を改正し、まん延防止等重点措置を創設。</p>	<p>第三者認証制度の活用により、適切な感染対策を講じている飲食店に対する行動制限を緩和。より感染力・重症化率の高い変異株の特性を踏まえて、業種別ガイドラインの改訂等を実施。 ワクチン接種の進展等の効果もあり感染収束したため、緊急事態宣言を終了。</p>	<p>感染防止安全計画の策定により、イベント開催制限を緩和。学校や高齢者施設等に対し、オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策を講じ、まん延防止等重点措置を終了。</p>	<p>強い行動制限は行わず、社会経済活動を維持しながら、B A、5対策強化宣言等により感染拡大を防止。 大声ありの場合、イベントの収容率50%上限とする制限を廃止。 同時流行に備え、オミクロン株対応の新たなレベル分類に基づく対策を準備（医療ひっ迫防止対策強化宣言）。</p>	<p>強い行動制限は行わず、医療ひっ迫防止対策強化宣言等により感染拡大を防止。 マスク着用等の基本的感染対策を個人の判断に委ねることを基本とする。 5類移行に伴い、政府対策本部、基本的対処方針、業種別ガイドラインを廃止。</p>
医療提供体制	<p>帰国者・接触者相談センターや外来を中心とした相談・検査・受診の仕組みを構築。 医療提供体制の整備状況等を把握するため、G-MISを整備。国内初の治療薬を特例承認。</p>	<p>フェーズに応じた病床・宿泊療養施設の確保、医療機関間の役割分担、一般医療の確保等について、各都道府県が「病床・宿泊療養施設確保計画」を策定。インフル流行期を見据え、「診療・検査医療機関を整備」。病床確保のため、医療機関間の役割分担や医療従事者の確保など病床確保の実効性確保に継続的に取り組み。</p>	<p>都市部を中心に、酸素投与等が必要にもかかわらず入院できないケースが発生したため、「入院待機ステーション」や「酸素ステーション」の整備、臨時医療施設の設置などを実施。 中和抗体薬が特例承認され、入院や外来、往診等での投与を開始。</p>	<p>「全体像」に基づき、以下を実施。 ・各都道府県における「保健・医療提供体制確保計画」の策定 ・健康観察・診療を実施する医療機関の拡充 ・個別医療機関の病床使用率の公表 ・高齢者施設の医療支援の強化 国内初の経口薬を特例承認。</p>	<p>発熱外来自己検査体制を整備。重症化リスクの高い方に保健医療を重点化する考え方に転換。 インフルとの同時流行に備えた医療体制を整備。 経口治療薬「ゾコーバ錠」を特例承認。</p>	<p>5類移行に伴い、幅広い医療機関で対応する体制に段階的に移行。 公費支援や病床確保料・診療報酬も段階的に見直し。</p>
地域保健体制	<p>サーベイランス体制を立ち上げ、臨床情報等の収集やクラスター対策を実施。入院調整の都道府県への一元化、全庁体制、外部委託等の方針を提示。業務負担軽減や迅速な情報共有のため、HER-SYSを導入。</p>	<p>保健所業務ひっ迫を踏まえ、人材バンクIHEATの創設、都道府県間の応援スキームの具体化、地方財政措置による人員体制の強化を実施。これまでの経験等を踏まえ、国・地方、地方間の情報連携、都道府県の総合調整権限創設、入院対象者の限定、宿泊療養・自宅療養の法定化、入院措置に係る過料の導入等、感染症法を改正。接触確認アプリCOCOAを導入。</p>	<p>都市部を中心に、救急搬送困難事例や自宅療養者等の増加がみられ、MyHER-SYSや自動架電による健康管理、地域医療関係者への健康観察等の委託、市町村と連携した食事の配達等の生活支援等を実施。</p>	<p>オミクロン株による急激な感染拡大により、保健所がひっ迫。濃厚接触者が急増し、社会経済活動への影響が大きくなったため、オミクロン株の特性を踏まえ、濃厚接触者の待期間を見直し、発生届や積極的疫学調査を重点化。</p>	<p>健康フォローアップセンターを全国に整備。 発生届の記載項目の簡素化。濃厚接触者の特定をハイリスク施設に集中化。 発生届の対象を全国一律で高齢者などに重点化。 陽性者の自宅療養期間を短縮。</p>	<p>5類移行に伴い、発生届を終了し、定点把握に移行。 ゲノムサーベイランスは継続して実施。</p>
検査体制	<p>検査需要の増大に十分対応できず、民間検査機関への支援、医療機関での検査実施、搬送方法の見直し等全国的な検査体制の整備に継続的に取り組み。 抗原定性検査キットを導入。</p>	<p>唾液によるPCR検査や抗原定量検査の導入のほか、契約の簡素化を行い、医療機関や民間検査機関への委託を更に進めた。 インフル流行期を見据え、抗原定性検査キットによる検査を1日20万件へ大幅に拡大。診療・検査医療機関を拡充。 高齢者施設等での集中的検査の取組を開始。</p>	<p>高齢者施設等での集中的検査を進めるとともに、抗原定性検査キットの医療機関、高齢者施設、学校等への配布、職場での活用、薬局での販売などの取組を推進。</p>	<p>日常生活や社会経済活動の継続のため、無料検査事業を実施。 抗原定性検査キットの著しい需要増により、市場での入手が困難。 業者に対して優先順位付けを行った流通を要請（十分な供給量の確保後、当該要請を解除）。</p>	<p>業者に検査キットの増産・安定供給を要請。 発熱外来で検査キットを配布、国は都道府県に検査キット2400万回分を無償譲渡。 検査環境の充実に伴い、無料検査事業を段階的に縮小。</p>	<p>5類移行後も、高齢者施設で陽性者が発生した場合の周囲への検査や職員への集中的検査は行政検査として引き続き実施。 5類移行に伴い、無料検査事業を終了。</p>
ワクチン	<p>国際的な研究開発等支援事業に資金拠出するとともに、日本においても開発支援を開始。 海外で販売等が認められたワクチンを特例承認制度の対象とするため、政令を改正。</p>	<p>ワクチンの接種開始や製薬企業との最終契約に向けて必要となる法的手当を実施。 接種開始に向け、具体的なワクチン接種の枠組みを構築し、地域の実情を踏まえた接種体制を整備。順次、ワクチンの特例承認を行い、3社とワクチン供給に関して契約。医療従事者等を対象とした先行・優先接種を2月17日から開始。</p>	<p>高齢者の優先接種を4月12日から開始し、7月末までに希望する高齢者への2回接種という目標をおおむね達成。 ワクチン開発・生産体制強化戦略を策定。 10月から11月にかけて、希望する国民への接種を完了するため、職域接種の実施等により、更なる接種加速化。</p>	<p>追加接種（3回目接種）について、接種間隔の前倒しを行うとともに、1日100万回まで加速化するという目標を2月中旬に達成。 また、5～11歳の小児に対するワクチン接種を開始。</p>	<p>オミクロン株対応ワクチンの接種を9月20日から開始。1日100万回接種を11月上旬に達成。 オミクロン株対応ワクチンの接種間隔を短縮。 乳幼児（6か月～4歳）のワクチン接種を開始。</p>	<p>令和5年度は、秋冬に5歳以上の全ての者を対象に接種を行い、高齢者等重症化リスクの高い者には、秋冬を待たずに春夏にも追加で接種を行うとともに、自己負担なしとする。</p>
物資	<p>医療用マスク等の関係事業者等への増産要請、国や都道府県による備蓄放出、医療機関等への優先供給。 マスクや消毒液等の転売規制。布製マスクの全戸配布を実施。</p>	<p>マスク等の国内生産増や輸入拡大により供給状況が改善したため、物資ごとに順次、計画的な備蓄を行う体制に移行。マスク等の転売規制を解除。 保健・医療の状況を踏まえ、関係団体にパルスオキシメータの増産を要請。 医療機関に対する個人防護具（PPE）を継続して配布。</p>	<p>酸素ステーションの整備に伴い、酸素濃縮装置の増産要請、確保、無償貸付を行った。 自宅療養者増加に伴い、パルスオキシメータも引き続き増産等を依頼。人工呼吸器を医療機関に無償譲渡。</p>	<p>自宅療養者の増加を見越して、パルスオキシメータの更なる安定供給を依頼、買取保証を実施。 抗原定性検査キットの買取保証を前提としてメーカーへの増産要請を行い、十分な供給量を確保。</p>	<p>業者に検査キットの増産・安定供給を要請。【再掲】検査キットのO T C化（インターネット販売も解禁）を実施。</p>	<p>インフルの同時流行に備え、P P Eの配布支援を計4回実施。 インフルと新型コロナウイルスの同時検査キットをO T C化。</p>
水際	<p>入管法による入国拒否とともに、査証の制限を開始。 対象地域を順次拡大。入国者の自宅等待機や検査など検疫措置を強化。</p>	<p>ビジネス上必要な人材等の往来を可能にするための入国の枠組みを導入。入国時検査に抗原定量検査を導入。 海外でのアルファ株の出現を踏まえ、対策を強化。入国後の健康居所フォローアップ体制の強化に継続的に取り組み。</p>	<p>デルタ株の出現を踏まえ、対策を強化。オリパラ大会の際には、選手等大会関係者の入国を入国者総数管理の外枠として運用。</p>	<p>11月末、外国人の新規入国を停止。オミクロン株の知見の蓄積等を踏まえ、3月より自宅等待機措置を緩和、入国者総数管理の目安を引上げ。</p>	<p>入国者総数管理の目安撤廃、入国時検査を不要とする、外国人の新規入国制限の見直しなど、水際対策を緩和。</p>	<p>中国への水際対策強化（3月から段階的に緩和）。 5類移行に伴い、検疫感染症から外れ、入国時検査等の水際対策を終了。</p>

新型インフルエンザ等対策推進会議（第2回） （令和5年10月4日）	参考資料4-2
新型インフルエンザ等対策推進会議 （令和5年9月4日）	資料5-2 【再掲】

新型コロナウイルス感染症 対応について

～2022年6月から2023年5月8日まで～

2023年9月4日

目次

用語リスト.....	3
省略リスト.....	7
これまでの取組の概説	8
各論	16
1. 特措法運用	17
2. 医療提供体制	36
3. 保健所等の地域保健の体制.....	43
4. ワクチン	50
5. 物資対策	56
6. 水際.....	58
図表リスト.....	62

用語リスト

用語	説明
新型コロナウイルス	コロナウイルスの1つであり、本稿において2019年に中国武漢市で発見された「SARS-CoV-2」をいう。なお、コロナウイルスには、一般の風邪の原因となるウイルスや、「重症急性呼吸器症候群(SARS)」や2012年以降発生している「中東呼吸器症候群(MERS)」ウイルスが含まれる。
新型コロナウイルス感染症	上記の新型コロナウイルスにより引き起こされる感染症。WHOが「COVID-19」と命名した。
変異株	一般的にウイルスは増殖や感染を繰り返す中で少しずつ変異していくものであり、新型コロナウイルスも一定の速度で変異していると考えられている(変異したウイルスを変異株と呼ぶ)。国立感染症研究所において、WHO等の分類方法を参考に、新型コロナウイルスを「懸念される変異株」(VOC: Variants of Concern)、「注目すべき変異株」(VOI: Variants of Interests)等に分類している。このうち、主に感染性や重篤度が増す・ワクチン効果が減弱するなど性質が変化した可能性が明らかな株を「懸念される変異株」としており、デルタ株やオミクロン株が列挙されている(2022年4月現在)。
濃厚接触者	新型コロナウイルスに感染している者と濃厚な接触を行ったことにより、感染している可能性が相対的に高い者。濃厚な接触については、距離や時間、状況等で総合的に判断される。
クラスター	陽性者の一群。
3密 (3つの密)	集団感染が確認された場の特長として、①換気の悪い密閉空間、②多くの人々が密集、③近距離(互いに手を伸ばしたら届く距離)での会話や発声が行われた、という3つの条件が同時に重なっていたとの分析結果が2020年3月9日専門家会議「新型コロナウイルス感染症対策の見解」において示されたことを受け、基本的な感染防止対策として回避すべきものとして、3つの条件である「密閉」・「密集」・「密接」の頭文字をとったもの。
緊急事態措置	新型インフルエンザ等が国内で発生し、その全国的かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼし、又はそのおそれがあるものとして特措法施行令で定め

	<p>る要件に該当する事態が発生した旨等の公示（新型インフルエンザ等緊急事態宣言）がされた時から、新型インフルエンザ等緊急事態解除宣言がされるまでの間において、国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、国、地方公共団体並びに指定公共機関及び指定地方公共機関が特措法の規定により実施する措置（特措法第2条第4号）。</p>
まん延防止等重点措置	<p>新型インフルエンザ等が国内で発生し、特定の区域において、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがある当該区域における新型インフルエンザ等のまん延を防止するため、新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を集中的に実施する必要があるものとして政令で定める要件に該当する事態の公示がされた時から、事態が終了した旨の公示がされるまでの間において、国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするため、国及び地方公共団体が特措法の規定により実施する措置（特措法第2条第3号）。</p>
BA.5 対策強化宣言（地域）	<p>BA.5 系統を中心として感染が拡大し、①病床使用率が概ね 50%超又は昨冬のピーク時を超える場合、かつ②入院患者が概ね中等症以上等の入院医療を必要とする者である場合など、医療の負荷の増大が認められる場合に、地域の実情に応じて、都道府県が「BA.5 対策強化宣言」を行い、住民や事業者に感染対策の徹底等の協力要請又は呼びかけを実施し、国は、当該都道府県を「BA.5 対策強化地域」と位置づけ、必要な支援を行う枠組み（2022.7.29 政府対策本部決定）。</p>
医療ひっ迫防止対策強化宣言（地域）	<p>2022 年夏のオミクロン株と同程度の感染力・病原性の変異株を中心として感染が拡大し、外来医療を含めた保健医療への負荷が相当程度増大し、社会経済活動にも支障が生じている段階にあると認められる場合に、地域の実情に応じて、都道府県が「医療ひっ迫防止対策強化宣言」を行い、住民及び事業者等に対して、医療体制の機能維持・確保や感染拡大防止措置、業務継続体制の確保等に係る協力要請・呼びかけを実施し、国は、当該都道府県を「医療ひっ迫防止対策強化地域」と位置づけ、必要な支援を行う枠組み（2022.11.18 政府対策本部決定）。</p>
第三者認証制度	<p>都道府県が感染対策に関する認証基準を定めた上で、個別の飲食店を訪問して基準適合性を確認し、認証する制度。定</p>

	<p>期的な見回りや再調査等により、違反認証店は第三者認証を取り消すこと等で質を担保する。①座席の間隔の確保（又はパーティションの設置）、②手指消毒の徹底、③食事中以外のマスク着用の推奨（令和5年3月13日以降削除）、④換気の徹底の4項目を中心に、都道府県の判断により、必要な基準を設定する。</p>
OTC	<p>Over The Counter。医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき厚生労働大臣の承認を受け、市販薬として製造販売が可能となる。</p>
外来医療体制整備計画	<p>2022年秋以降、夏を上回る感染拡大が生じる可能性があることに加え、季節性インフルエンザも流行し、より多数の発熱患者が生じる可能性を踏まえ、発熱外来をはじめとする外来医療体制の診療能力を把握しつつ、強化・重点化を進めるための計画。</p>
保健・医療提供体制確保計画	<p>「病床・宿泊療養施設確保計画」をバージョンアップし、「病床確保計画」、「宿泊療養施設確保計画」、「臨時医療施設等確保計画」の3つから成る計画。</p>
健康フォローアップセンター	<p>2022年9月から発生届の対象を高齢者等に限定することにより、届出の対象外となる若い軽症者等の急な体調変化時に適切な医療機関を紹介する等の対応を行うため、各都道府県が設置した機関。</p>
抗原定性検査	<p>簡易キット等により、ウイルスのタンパク質（抗原）に反応する抗体を用いて抗原の有無を検出する検査法。</p>
HER-SYS	<p>新型コロナウイルス感染者等の情報（症状、行動歴等）を電子的に入力、一元的に管理、関係者間で即時に共有できるようにするためのシステム（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム）。</p>
接触確認アプリ COCOA	<p>スマートフォンにダウンロードし、Bluetoothをオンにして携帯することで、感染者との接触の可能性について、通知を受けることができるアプリケーション。</p>
個人防護具 (PPE)	<p>Personal Protective Equipment。医療現場において、人に危険な病原体の曝露により、健康な医療従事者が重大な疾患に感染することを防ぐために、感染経路を遮断するもの。具体的には、ガウン、手袋、マスク、キャップ、エプロン、シューカバー、フェイスシールド、ゴーグルなど。</p>

マスク	<p>医療用及び一般用の、一般に使用されている健康・予防、衛生環境の維持等を目的に用いられるマスク。美容フェイスマスクや防塵・防毒マスクは除く。</p> <p>※医療用マスク：サージカルマスクと N95 等マスクの総称。</p> <p>※サージカルマスク：基本的に不織布で作られ、主にプリーツ型で耳紐で留めるもの。手術及び一般病床等の医療現場で使われる。なお、一般用不織布マスクとはほぼ区別がない。</p> <p>※N95 等マスク：医療用マスクのうち、高機能なもの。主にカップ型・折り畳み型で、頭紐で留めるもの。気密性が高い。N95 マスクについては、米国労働安全衛生研究所の性能認定を受けたものであり、その他労働安全衛生法に基づく国家検定規格に適合した DS2 マスクや、欧州の規格に適合した FFP2 マスクを総称して、「N95 等マスク」という。</p>
アイソレーションガウン	<p>ポリプロピレン等の素材で作られた、体全体を覆うガウン。撥水性・耐水性を有し、感染対策の予防衣として使われる。</p>
非滅菌手袋	<p>合成ゴムのニトリル等で作られた、検査・検診用の手袋。なお、手術用の手袋は滅菌のものが用いられる。</p>

省略リスト

略称	用語
政府対策本部	新型コロナウイルス感染症対策本部 ※2020年1月30日閣議決定に基づき設置。特措法の改正後の3月26日、同法第15条第1項に基づき設置。
アドバイザリーボード	新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(新型コロナウイルスに関連した感染症対策に関する厚生労働省対策推進本部設置規程(令和2年1月28日厚生労働大臣伺い定め)第5条に基づき設置)
コロナ分科会	新型コロナウイルス感染症対策分科会 ※2020年7月、新型インフルエンザ等対策有識者会議の下に設置。2021年4月からは、新型インフルエンザ等対策推進会議令(令和3年政令第138号)附則第2項に基づき新型インフルエンザ等対策推進会議の下に設置。
基本的対処方針	特措法第18条に基づき定められた、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針
全体像	次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像(2021年11月12日政府対策本部決定)
感染症法	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)
特措法	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)
感染症法等一部改正法	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)

これまでの取組の概説

V BA.5 系統の感染拡大に対応した時期

VI 5 類感染症への移行期

V BA.5系統の感染拡大に対応した時期（2022年6月頃～2022年11月頃）

アウトライン

2022年夏、既存のオミクロン株（BA.1系統、BA.2系統）から、より感染者数増加の優位性が示唆されていたBA.5系統への置き換わりが進んだ。7月以降、全国各地で新規陽性者数が増加に転じ、多くの地域で急速に感染が拡大し、8月19日には1日の新規陽性者数が26万人を超えた。

この感染拡大への対応については、7月中旬に、オミクロン株（BA.5系統）の特性等を踏まえて新たな行動制限は行わず、重症化リスクのある高齢者等を守ることに重点を置いて、世代ごとに効果の見込まれる感染対策を国・地方が連携して講じる方針とし、同月下旬に「BA.5対策強化宣言」を創設した。さらに、「全体像」の最大確保病床5万床の全面的な稼働に向けた適切なフェーズの引き上げによる即応化、発熱外来の拡充・公表、発熱外来自己検査体制の整備の推進、療養開始時に検査証明を求めないことの徹底等に取り組んだ。

8月中旬頃から新規陽性者数は徐々に減少傾向となる中、6回の感染拡大を経る中で対応力が強化されていることや、諸外国においては社会・経済活動の正常化の動きが進んでいることなどを踏まえ、9月8日の政府対策本部において「Withコロナに向けた政策の考え方」を決定し、我が国の保健医療システムを機能させながら社会経済活動を維持できるようにする方針とした。その一環として、8月に抗原定性検査キットのOTC化、健康フォローアップセンターの全国整備を進めるなど、全数届出の見直しにより発生届の対象外となる若い軽症者等が安心して自宅療養できるよう対策強化を図った。また、9月20日からはオミクロン株（BA.1型）対応二価ワクチンの接種を開始した。10月中旬からは、水際対策についてもG7並みの円滑な入国が可能となるよう、入国者総数の上限を撤廃する等の緩和を行った。

2022年秋以降には季節性インフルエンザとの同時流行が懸念されていたため、10月に「新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース」を立ち上げて保健医療体制の強化・重点化と国民への協力要請・情報提供を進めるとともに、都道府県に対し新たに「外来医療体制整備計画」の策定を依頼した。11月には「保健・医療提供体制確保計画」の改定を依頼し、入院医療体制の構築も図った。また、コロナ分科会での議論において、オミクロン株に対応し外来医療等の状況に着目した新たなレベル分類に見直されたことを踏まえ、「医療ひっ迫防止対策強化宣言」等を創設した。

11月22日に、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口治療薬「ゾコーバ錠」が緊急承認された。

(1) BA.5系統の感染拡大への対応

これまでの取組の概説

2022年7月以降、既存のオミクロン株（BA.1系統、BA.2系統）から、より感染者数増加の優位性が示唆されていたBA.5系統への置き換わりが進み、全国各地で新規陽性者数が増加に転じ、多くの地域で急速に感染が拡大した。7月5日には、新規陽性者数の増加を受け、オミクロン株の特性を踏まえた検査・保健・医療提供体制の点検・強化を都道府県に依頼した。

感染拡大が続く中、7月15日に開催された第94回政府対策本部においては、BA.5系統は既存のオミクロン株（BA.1系統、BA.2系統）と比較して重症度の上昇は見られていないこと、高齢者等に感染が拡大すると医療や介護への負担が極めて大きくなること、新たな行動制限を行うことは社会経済的な損失と得られる効果のバランスを失うことなどを踏まえ、新たな行動制限は行わず、重症化リスクのある高齢者等を守ることに重点を置いて、世代ごとに効果の見込まれる感染対策を国・地方が連携して対応する方針が決定され、高齢者施設等の入所者への4回目接種の徹底や若者等の3回目接種の促進等に取り組んだ。

感染の急拡大に伴う医療のひっ迫に対応するため、重症化リスクが低いと考えられる有症状者等に対して抗原定性検査キットを配布し、陽性となった場合には健康フォローアップセンター等に連絡して医療機関の受診を待つことなく健康観察を受ける体制の構築を推進した。製造販売業者に対する検査キットの増産・安定供給の要請や、国が購入した2,400万回分の検査キットの都道府県への無償譲渡等を通じて、薬局等へ円滑に流通する体制を稼働させた。8月には、抗原定性検査キットが入手しやすくなるよう検査キットのOTC化が行われた。

7月29日に開催された第95回政府対策本部では、まん延防止等重点措置に至らない場合であっても、一定以上の医療の負荷の増大が認められる場合に、都道府県が「BA.5対策強化宣言」を行い、国が当該都道府県を「BA.5対策強化地域」に位置づけて、国・都道府県が連携して、特措法第24条第9項に基づく感染拡大防止の要請・呼びかけを行う枠組みを創設することが決定された。あわせて、前年とりまとめた「全体像」の最大確保病床5万床の全面的な稼働に向けた適切なフェーズの引き上げによる即応化、入院対象者の適切な調整、高齢者施設等における医療支援、病床の回転率の向上等に取り組んだ。外来については、発熱外来の拡充・公表、発熱外来自己検査体制の整備の推進、療養開始時に検査証明を求めないことの徹底等に取り組んだ。

（2）With コロナに向けた新たな段階への移行

感染状況は、8月19日に1日の新規陽性者数が26万人を超え、夏の感染拡大のピークを迎えた後は減少傾向となり、9月上旬には1日10万人を下回った。そうした中で、9月8日に開催された第98回政府対策本部において、感染症法上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者への保健医療の重点化と患者の療養期間の見直しを行うなど、保健医療システムを機能させながら社会経済活動を維持できるようにする方針（「With コロナに向けた政策の考え方」）が決定された。

具体的には、患者の発生届出の対象を高齢者等の4類型に限定することとし、9月

これまでの取組の概説

26日より全国一律で適用することとともに、発生届出の対象外となる若い軽症者等が安心して自宅療養できるよう保健医療体制を強化することとした。また、社会経済活動との両立を図るため、オミクロン株対応のワクチン接種を開始することを想定して準備を行うこと等が決定された。全数届出の見直しに伴い、陽性登録が可能な者も限られることとなり、接触確認アプリ（COCOA）に期待される効果が限定的になることが見込まれたことから、その機能を停止することとした。

9月20日からはオミクロン株（BA.1型）対応二価ワクチンの接種を開始し、10月から11月にかけては、オミクロン株（BA.4-5型）対応二価ワクチンの接種を開始した。また、10月21日からはオミクロン株対応ワクチンの接種間隔について、「5か月以上」から「3か月以上」に短縮することとした中、11月7日にはワクチン接種回数が1日100万回を超えた。

10月11日からは、水際対策についても、G7並みの円滑な入国が可能となるよう、新型コロナウイルスへの感染が疑われる症状がある者を除き入国時検査を行わないこととする、入国者総数の上限を撤廃する等の緩和を行った。

（3）季節性インフルエンザとの同時流行への対応

2020年・2021年は冬に季節性インフルエンザが流行することはなかったが、2022年夏に南半球において季節性インフルエンザが流行したことを受け、新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザとの同時流行が懸念された。

これについては、同時流行により多数の発熱患者が生じる場合を想定して、重症化リスク等を踏まえた外来受診・療養の流れを整理するとともに、同時検査キットの確保や、重症化予防に資する新型コロナの治療薬の円滑な供給に取り組むこととされた。また、10月13日には、各種対策に関する国民各位への情報提供と外来診療・療養の流れへの協力の呼びかけを迅速かつ効果的に実施できるよう、「新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース」を立ち上げ、関係機関と連携しながら取り組んでいくこととした。

都道府県に対しては、10月17日に新たに「外来医療体制整備計画」を策定するよう依頼し、外来医療体制の診察能力の把握、住民各位への情報提供と協力の呼びかけ等を要請した。この結果、11月末時点において、発熱患者の受診見込者数である75万人を上回る90万人の最大診療能力の確保を実現した。加えて、11月21日には、入院医療体制について、これまで各都道府県において点検・強化してきた「保健・医療提供体制確保計画」の改定を依頼し、重症度やリスク因子等患者の優先度に応じた入院調整・療養体制の考え方の周知や、新型コロナ病床確保の維持・対応医療機関の機能強化等について体制構築を図った。

また、11月11日に開催された第20回コロナ分科会においては、2022年秋以降の感染拡大で保健医療の負荷が高まった場合に想定される対応について議論が行われ、オミクロン株に対応して、外来医療等の状況にも着目したものに見直した上で、各段階において、感染レベルを抑えるために取り得る感染拡大防止措置について整理を行

これまでの取組の概説

い、分科会提言としてとりまとめられた。この提言に基づき 11 月 18 日に開催された第 99 回政府対策本部において、「医療負荷増大期」には、地域の実情に応じて、都道府県が「医療ひっ迫防止対策強化宣言」を行い、国が当該都道府県を「医療ひっ迫防止対策強化地域」に位置づけ、国・都道府県が連携して、特措法 24 条第 9 項に基づく医療提供体制の機能維持・確保、感染拡大防止措置、業務継続体制の確保等に係る協力要請・呼びかけを実施することとされた。

このような中、8 月中旬から減少傾向にあった新規陽性者数は、11 月上旬から増加に転じた。北日本など一部の地域では気温の低下により換気がされにくい場合があること、ワクチン接種や自然感染により獲得した免疫が経時的に低下していることが感染者数の増加要因であると考えられた。

11 月 22 日、経口抗ウイルス薬「ゾコーバ錠」（塩野義製薬株式会社）が緊急承認された。承認時点では安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、配分することとし、11 月 28 日には、購入契約を締結した 100 万人分すべてのゾコーバ錠が納入され、同日から本格的な供給を開始した。

VI 5類感染症への移行期（2022年12月頃～2023年5月）

アウトライン

2022年11月から再び感染拡大が生じ、12月中旬には1日の新規陽性者数は15万人を超えるようになった。こうした状況の中、12月下旬から2023年1月上旬頃にかけて、岐阜県と静岡県が医療ひっ迫防止対策強化宣言を発出して国と県が連携して感染対策に取り組んだ。その後、感染状況は1月中旬頃にピークを迎え、それ以降、全国的に減少傾向が継続し、2月下旬頃には冬の感染拡大前の水準を下回る状況となった。

2022年12月からは、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて、アドバイザリーボードにおいて継続的な議論が行われた。こうした議論も踏まえつつ、厚生科学審議会感染症部会においても、同月から2023年1月にかけて議論が行われ、1月27日にとりまとめがなされた。これを受け、政府対策本部において、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5月8日から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を感染症法上の5類感染症に位置づけること、それに伴い、患者等への対応や医療提供体制、サーベイランスなどこれまで講じてきた各種政策・措置等について見直しを行うこと、また、特措法の規定に基づき政府対策本部を廃止すること等を決定した。

続いて、2月10日には、マスクの着用について、行政が一律にルールとして求めるのではなく、個人の主体的な選択を尊重し、着用は個人の判断に委ねることを基本とすること等を政府対策本部において決定した。

さらに、3月10日の政府対策本部においては、医療提供体制について、入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していく方針や、患者に対する公費支援の取扱いについて、位置づけ変更による急激な負担増を回避するため、医療費の自己負担等に係る一定の公費支援について期限を区切って継続すること等を決定した。

4月27日には、厚生科学審議会感染症部会において、位置づけ見直しの最終確認が行われ、厚生労働大臣が、5月7日をもって新型インフルエンザ等感染症には該当しないものとする感染症法に基づく公表を行った。これを受け、同日の政府対策本部において、5月8日に基本的対処方針を廃止することを決定するとともに、4月28日の閣議において、5月8日に政府対策本部を廃止することを決定した。

(1) 2022年冬の感染拡大への対応

12月以降、新規陽性者数は全国的に増加傾向が続き、12月中旬には1日の新規陽

これまでの取組の概説

性者数が 15 万人を超える状況となる中、1 月中旬までに 7 県が新たなレベル分類におけるレベル 3 への引き上げを行い、岐阜県及び静岡県は医療ひっ迫防止対策強化宣言を発出した。

その後すぐに感染拡大のピークを迎え、1 月中旬以降は、全国的に新規感染者数の減少が継続し、2 月上旬には 2 県の医療ひっ迫防止対策強化宣言が終了した。2 月下旬頃には、冬の感染拡大前の水準を下回る状況となった。

(2) 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの見直しに係る議論

12 月 2 日に成立した感染症法等一部改正法案の附則に衆議院において追加された検討規定を踏まえ、12 月上旬以降、アドバイザリーボードにおいて、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて議論が行われた。病原性（重篤性）、感染力、今後の変異の可能性、その他の留意事項として医療での受け止めといった観点から検討が加えられ、その内容も踏まえつつ、12 月下旬から厚生科学審議会感染症部会においても議論が行われた。

1 月 20 日には、総理から、こういった議論等を踏まえ、原則として、2023 年春に新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等感染症から外し、5 類感染症とする方向で専門家に議論を依頼する旨が表明された。これも踏まえ、厚生科学審議会感染症部会において更なる議論が行われ、1 月 27 日の同部会において、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った『国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ』がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5 類感染症に位置づけるべきである。」等のとりまとめがなされた¹。

これを受け、同日、政府対策本部を開催し、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5 月 8 日から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を感染症法上の 5 類感染症に位置づけること、それに伴い、患者等への対応や医療提供体制、サーベイランスなどこれまで講じてきた各種政策・措置等について見直しを行うこと、また、特措法の規定に基づき政府対策本部を廃止することなどを決定した²。このうち、患者等への対応と医療提供体制については 3 月上旬を目途に具体的な方針を示すこととした。

(3) 5 類感染症への移行に係る対応方針

政府は、1 月 27 日の政府対策本部決定を踏まえ、感染症法上の位置づけが 5 類に

¹ 「位置づけの変更は、私権制限を解除するものであるため、速やかに行うことが望ましいが、変更に伴う各種対策の転換は、国民ひとりひとりの生活や、各企業や医療機関の取組、地方行政に大きな影響を及ぼすこととなるため、今後 3 か月程度の準備期間を置いた上で行うべき」等の留意点もあわせて示された（「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」（2023 年 1 月 27 日厚生科学審議会感染症部会））。

² 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」（2023 年 1 月 27 日第 101 回政府対策本部）

これまでの取組の概説

変更されることを見据え、新型コロナウイルス感染症対策として行ってきた各種施策について、見直しの方向性を順次示していった。

2月10日の政府対策本部においては、マスクの着用について、3月13日（学校は4月1日）から、行政が一律にルールとして求めるのではなく、個人の主体的な選択を尊重し、着用は個人の判断に委ねることを基本とし、政府は各個人のマスク着用の判断に資するよう、感染防止対策としてマスク着用が効果的である場面などを示し、一定の場合にはマスク着用を推奨するよう、考え方を見直すことを決定した。

続いて、3月10日の政府対策本部においては、1月27日政府対策本部決定において3月上旬に示すこととしていた患者等への対応と医療提供体制についての具体的な方針を決定した。本決定では、患者に対する公費支援の取扱いについては、位置づけ変更による急激な負担増を回避するため、医療費の自己負担等に係る一定の公費支援について期限を区切って継続すること、医療提供体制については、入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していく方針とすること等を示した。

加えて、3月31日には、業種別ガイドライン廃止に際しての留意事項や、基本的な感染対策について、政府として一律に求めることはなくなり、「個人の選択を尊重し、自主的な取組をベースとしたもの」として政府が感染症法に基づき情報提供することとなること等を事務連絡により示した³。

（４）５類感染症への位置づけの見直しと政府対策本部の廃止

4月27日の厚生科学審議会感染症部会において、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情は生じていないことが確認されたことを受け、感染症法第44条の2第3項の規定に基づき、5月7日をもって新型コロナウイルス感染症は新型インフルエンザ等感染症と認められなくなることを厚生労働大臣が公表し、5月8日から感染症法上の5類感染症に位置づけることとした。これを受け、同日の政府対策本部において、5月8日に基本的対処方針を廃止することを決定する⁴とともに、4月28日の閣議において、5月8日に政府対策本部を廃止することを決定した。

5月8日に政府対策本部及び基本的対処方針が廃止され、政府対策本部の廃止については特措法の規定に基づき国会に報告するとともに、官報で公示を行った。同日、基本的対処方針の廃止についても、官報で公告を行った。

³ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴う業種別ガイドラインの廃止及び位置づけの変更に際しての事業者の取組への支援について（依頼）」（2023年3月31日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室長事務連絡）

⁴ 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の廃止について」（2023年4月27日第104回政府対策本部）

各論

- 1. 特措法運用**
- 2. 医療提供体制**
- 3. 保健所等の地域保健の体制**
- 4. ワクチン**
- 5. 物資対策**
- 6. 水際**

1. 特措法運用

1. 特措法運用

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大 (2022.6月～2022.9月上旬)

アウトライン

既存のオミクロン株 (BA.1 系統、BA.2 系統) から、より感染者数増加の優位性が示唆されていた BA.5 系統への置き換わりが進み、7月以降、全国各地で新規陽性者数が増加に転じ、多くの地域で急速に感染が拡大した。

感染拡大への対応については、オミクロン株 (BA.5 系統) の特性等を踏まえ、新たな行動制限は行わず、重症化リスクのある高齢者等を守ることに重点を置いて、世代ごとに効果の見込まれる感染対策を国・地方が連携して講じる方針を決定した。

その後、さらに急速に感染が拡大し、7月下旬には1日の新規陽性者数が20万人を超え、発熱外来や救急外来等の医療の負荷が高まる中で、社会経済活動を維持しながら感染拡大防止を図るため、都道府県が「BA.5 対策強化宣言」を行い、当該都道府県を国が「BA.5 対策強化地域」に指定して、国・都道府県が連携して、感染拡大防止の要請・呼びかけを行う枠組みを設けた。

感染は8月中旬頃にピークを迎え、その後減少傾向となった。9月8日の政府対策本部においては、感染症法上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者への保健医療の重点化と患者の療養期間の見直しを行うなど、新型コロナ対策の新たな段階に移行し、今後、今回を上回る感染拡大が生じて、我が国の保健医療システムを機能させながら、社会経済活動を維持できるようにする方針を決定した。

(大型連休を含めた今後の感染拡大時における対策に関する議論)

第16回コロナ分科会において、3月21日にまん延防止等重点措置が終了して以降の各地の感染動向を確認するとともに、5月の大型連休には人の移動・活動が活発となり、接触機会のさらなる増加が見込まれること等を踏まえ、大型連休における感染対策(「大型連休における感染拡大の防止について」)をとりまとめた。また、専門家有志から、連休後に急速な感染拡大が生じた場合にとりうる施策に関する議論のたたき台として、提言が出された。この中で、法に基づく社会経済活動の制限を講じることがどうか、特定の医療機関で対応し入院隔離等を行うかどうかの組み合わせからなる「基本的な4つの考え方」が示された⁵(2022.4.27)。

⁵ まん延防止等重点措置による感染抑制策に重点を置く「考え方A」と、法に基づく社会経済活動の制限を講じず、人々の自主的な対応を尊重する「考え方B」、特定の医療機関で対応し入院隔離等を行う「考え方①」と、社会の医療資源全体で対応する「考え方②」の組み合わせにより、「考え方A①」「考え方A②」「考え方B①」「考え方B②」の4つが示された。

1. 特措法運用

(これまでの新型コロナウイルス感染症対応の検証)

「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」を2022年5月から6月にかけて計5回開催し、「①新型コロナウイルス感染症発生以降これまでの、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく対応や、保健・医療の提供体制の構築の対応等の整理及び評価に関する事項」、「②上記の対応に係る中長期的観点からの課題の整理に関する事項」について、とりまとめた⁶(2022.6.15)。

(2022年夏の感染拡大)

2022年6月下旬までは、全国的には、新規陽性者数の減少傾向が続いていた。一方、地域別に見ると、横ばい又は増加の兆しが見られる地域もあり、一部の人口規模が小さい地域では、クラスターの発生による新規陽性者数の急増がみられた⁷。

既存のオミクロン株(BA.1系統、BA.2系統)から、より感染者数増加の優位性が示唆されていたBA.5系統への置き換わりが進み、7月以降、全国各地で新規陽性者数が増加に転じ、多くの地域で急速に感染が拡大した。

(現下の感染拡大への対応方針)

現下の感染拡大への対応について、第17回コロナ分科会において、専門家有志から「第7波に向けた緊急提言」が出され、社会経済活動が徐々に進んでいる中で、国民の感染防止の取組を支援するとともに、医療提供体制の強化にこれまで以上に取り組み、医療や介護のひっ迫回避を目指すこととされた。併せて、社会経済活動を維持しながら、効果的に感染拡大防止を図る具体策として、検査の活用と換気の実施に関する提言がとりまとめられた⁸(2022.7.14)。

こうした議論を受け、政府対策本部においては、BA.5系統は既存のオミクロン株(BA.1系統、BA.2系統)と比較して重症度の上昇は見られていないこと、高齢者等に感染が拡大すると医療や介護への負担が極めて大きくなること、新たな行動制限を行うことは社会経済的な損失と得られる効果のバランスを失うことなどを踏まえ、現下の感染拡大に対しては、新たな行動制限は行わず、保健医療体制の確保に万全を期すとともに、重症化リスクのある高齢者等を守ることに重点を置いて、世代ごとに効果の見込まれる感染対策を国・地方が連携して対応する方針を決定した(2022.7.15)。

⁶ 「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」(2022年6月15日新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議)

⁷ 2022年6月23日第88回アドバイザリーボード

特に、島根県は、6月下旬時点で、直近1週間合計の人口10万人当たり新規陽性者数の今週先週比が3.00を上回るなど、先行して急速に感染が拡大した。

⁸ 「効果的に感染拡大を防止しながら、社会経済活動を維持していくための検査の活用について」「感染拡大防止のための効果的な換気」(2022年7月14日第17回コロナ分科会)

1. 特措法運用

その後も感染者数は急増し、診療・検査医療機関（発熱外来）を中心に医療施設や介護施設への負荷が高まり、救急搬送困難事案も地域差はあるが急速に増加していった。また、多数の感染者や濃厚接触者により、業務の継続が困難になる事業者も増加していた。各都道府県は、独自の警報や宣言を発出するなど、感染対策の要請・呼びかけを強化した⁹が、7月27日には1日の新規陽性者数が20万人を超え、2021年冬の感染拡大のピークの2倍に達した。

（「BA.5 対策強化宣言」の創設）

こうした中、全国知事会の緊急建議¹⁰も踏まえ、まん延防止等重点措置に至らない場合であっても、一定以上の医療の負荷の増大が認められる場合に、都道府県が「BA.5 対策強化宣言」を行い、国が当該都道府県を「BA.5 対策強化地域」に位置づけて、国・都道府県が連携して、住民・事業者に対して、特措法第24条第9項に基づく感染拡大防止の要請・呼びかけを行う枠組みを創設することを政府対策本部において決定した¹¹（2022.7.29）。

8月2日には、神奈川県、福岡県及び熊本県がBA.5 対策強化宣言を発出して国と県が連携して感染症対策を強化することとし、国は当該県をBA.5 対策強化地域に位置づけた。その後も8月下旬にかけて、順次、各道府県がBA.5 対策強化宣言を発出し、8月24日までには、合計27道府県がBA.5 対策強化地域に位置づけられた¹²。

（沖縄県への対応、お盆期間中の無料検査の利用呼びかけ）

その他、政府は、沖縄県の感染状況や医療提供体制の状況が厳しくなっていたことを受け、内閣官房の幹部職員ら4人をリエゾンチームとして派遣し、看護師等の応援

⁹ この時期に独自の警報や宣言を発出した都道府県としては、秋田県（感染拡大警報）、静岡県（医療ひっ迫警報）、大阪府（医療非常事態宣言）、宮崎県（医療緊急警報）などが挙げられる。また、それ以外の都道府県についても、必ずしも警報や宣言といった形ではないが、感染対策の要請・呼びかけを強化した。

¹⁰ 「新たな変異株の感染急拡大に対する緊急建議」（2022年7月28日全国知事会）

- ・速やかに感染拡大防止を図る必要があることを対外的に示すため、まん延防止等重点措置に至らない場合であっても、各都道府県知事の要請による国の事態認定を可能とすることも含めて検討すること
- ・オミクロン株による感染の特徴を踏まえ、従来の対策を行うか否かにかかわらず、学校、幼稚園、保育所等の教育・保育関連施設や高齢者施設等を含めた具体的かつ多様な対策について、各都道府県知事が地域の実情を踏まえて効果的・効率的な対策を選択できるようにすること

¹¹ 「社会経済活動を維持しながら感染拡大に対応する都道府県への支援について」（2022年7月29日第95回政府対策本部）

¹² BA.5 対策強化宣言の実施地域は、北海道、宮城県、秋田県、福島県、栃木県、埼玉県、千葉県、神奈川県、新潟県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、鳥取県、岡山県、香川県、徳島県、愛媛県、高知県、福岡県、熊本県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県

1. 特措法運用

派遣の調整等を行った（派遣期間は7月25日～8月1日）¹³。

また、お盆期間中、特に帰省する場合には、地元で高齢の親族など多くの人との接触があることから、すでに整備している全国1万3千箇所以上の無料検査拠点に加えて、主要な駅や空港等で臨時の無料検査拠点を拡充し、お盆期間中に帰省する者に対し、検査受検の呼びかけを行った¹⁴（2022.7.26）。

（With コロナに向けた新たな段階への移行）

感染状況は、8月19日に1日の新規陽性者数が26万人を超え、夏の感染拡大のピークを迎え、その後は減少傾向となり、9月上旬には1日10万人を下回るレベルとなり、9月30日には全ての道府県がBA.5対策強化宣言を終了した。

そうした中で、新型コロナウイルス感染症対策について、6回の感染拡大を経る中で対応力が強化されていることや、諸外国においては社会・経済活動の正常化の動きが進んでいることなどを踏まえ、病床の確保や抗原定性検査キットのOTC化等の保健医療体制の強化を前提に、感染症法上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者への保健医療の重点化と患者の療養期間の見直し¹⁵を行うなど、対策の新たな段階に移行することにより、我が国の保健医療システムを機能させながら社会経済活動を維持できるようにする方針（「With コロナに向けた政策の考え方」（後述））を、政府対策本部において決定¹⁶した（2022.9.8）。

併せて、政府は、イベント開催制限について、基本的対処方針を変更し、同一イベントにおいて、「大声あり」、「大声なし」のエリアを明確に区分して開催する場合の収容率の上限を、それぞれ50%（大声あり）・100%（大声なし）とした（2022.9.8）。

（次の局面に向けた課題）

- 社会経済活動と感染拡大防止のバランスを踏まえた、2022年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対応のあり方

¹³ 沖縄県に対しては、2022年1月7日～31日、4月12日～27日、5月13日～24日にもリエゾン派遣を実施している。

¹⁴ 「お盆期間中に帰省される方への検査受検の呼びかけ等について」（2022年7月26日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）、「お盆期間中に帰省される方への検査受検の呼びかけ等について（訂正）」（2022年8月2日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）

¹⁵ 【有症状者】発症から10日間⇒7日間に短縮 【無症状者】検体採取から7日間⇒検査キットによる検査で5日間経過後に解除（検査を受けない場合は7日間）

¹⁶ 「With コロナに向けた政策の考え方」（2022年9月8日第98回政府対策本部）

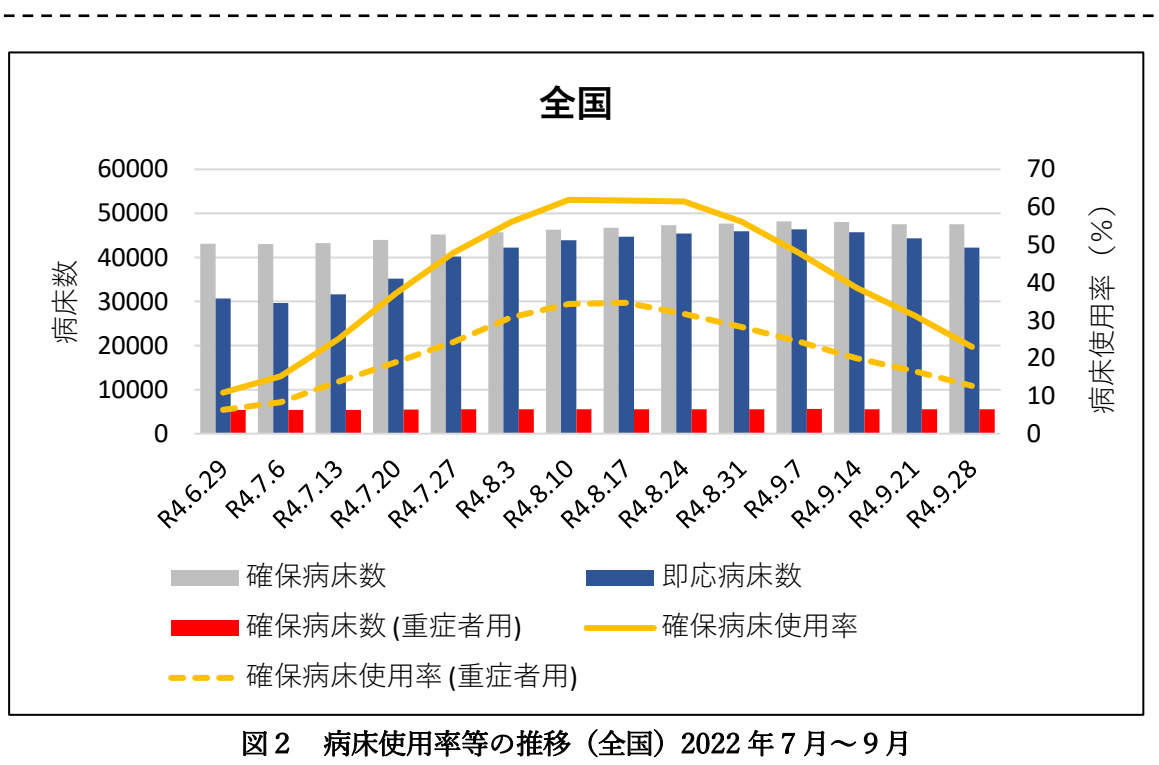
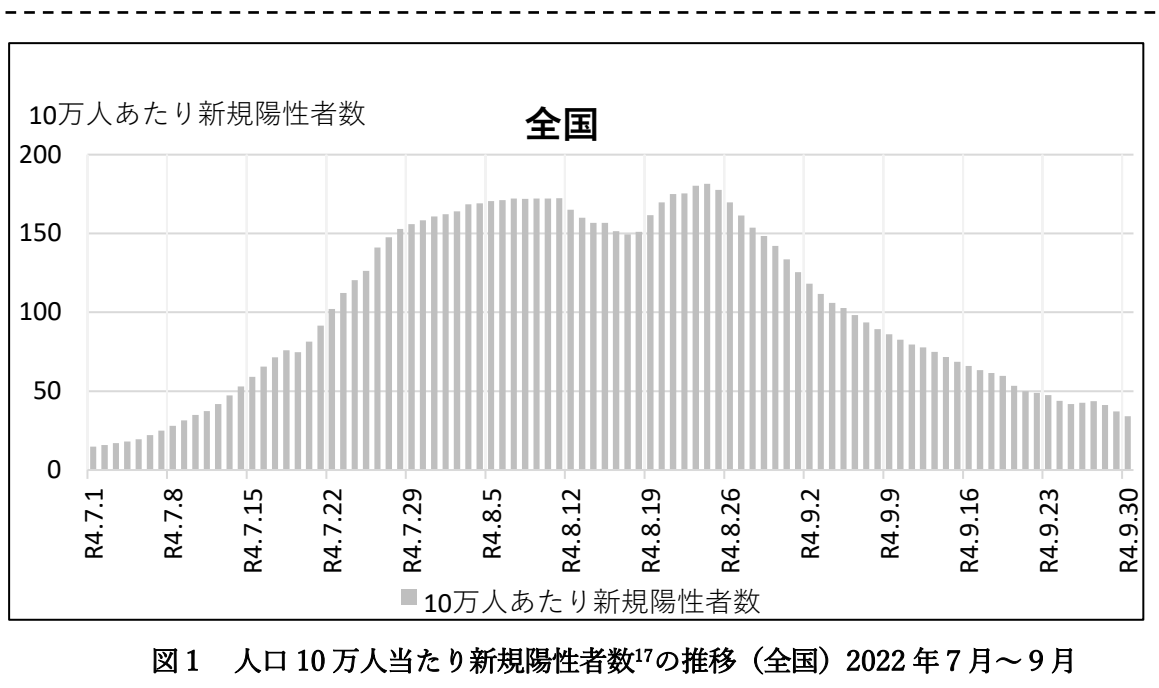
1. 特措法運用

宣言地域	宣言日	期間	宣言地域	宣言日	期間
北海道	8/10	8/10~9/30	京都府	8/4	8/4~9/25
宮城県	8/5	8/5~9/30	大阪府	8/3	8/3~9/14
秋田県	8/12	8/12~9/30	鳥取県	8/12	8/12~9/15
福島県	8/12	8/12~9/19	岡山県	8/5	8/5~9/25
栃木県	8/4	8/5~9/25	香川県	8/10	8/10~9/25
埼玉県	8/3	8/4~9/30	徳島県	8/19	8/19~9/20
千葉県	8/4	8/4~9/14	愛媛県	8/9	8/9~9/16
神奈川県	8/2	8/2~9/25	高知県	8/16	8/16~9/16
新潟県	8/5	8/5~9/16	福岡県	8/2	8/2~9/13
長野県	8/24	8/24~9/4	熊本県	8/2	8/2~9/16
岐阜県	8/5	8/5~9/30	宮崎県	8/4	8/4~9/21
静岡県	8/9	8/9~9/30	鹿児島県	8/3	8/3~9/30
愛知県	8/3	8/5~9/30	沖縄県	8/4	8/4~9/16
三重県	8/5	8/5~9/11			

表1 「BA.5 対策強化宣言」の実施地域一覧

※秋田県、静岡県、大阪府、福岡県、宮崎県、沖縄県については、既存の府県独自の宣言を BA.5 対策強化宣言とみなす旨を決定した日を、宣言日としている。

1. 特措法運用



¹⁷ 人口 10 万人当たり新規陽性者数は、後方 7 日間平均。以下、同様。

1. 特措法運用

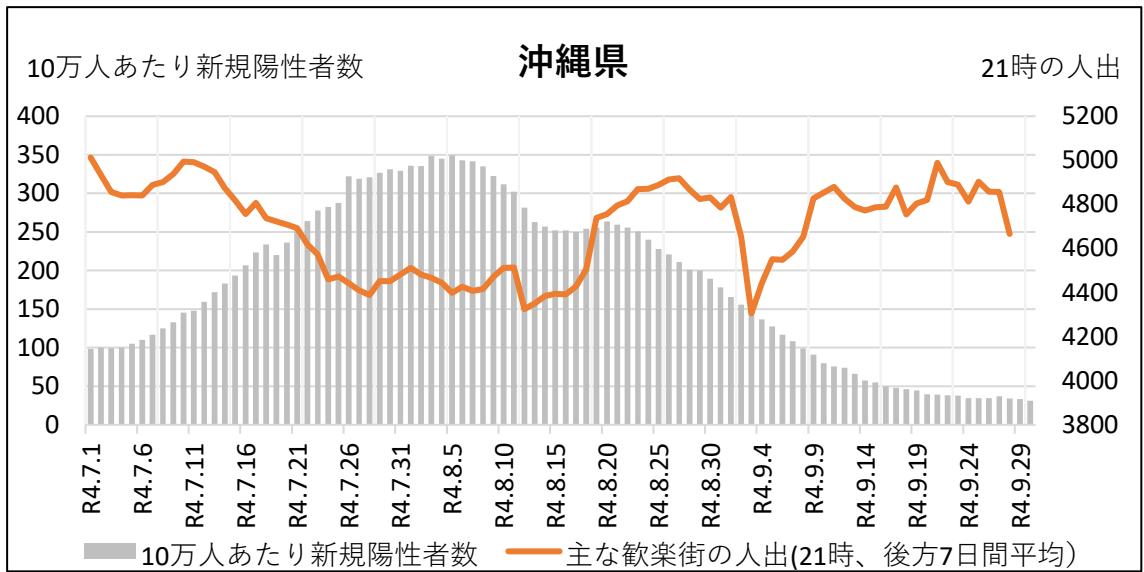


図3 人口10万人当たり新規陽性者数等の推移（沖縄県）2022年7月～9月

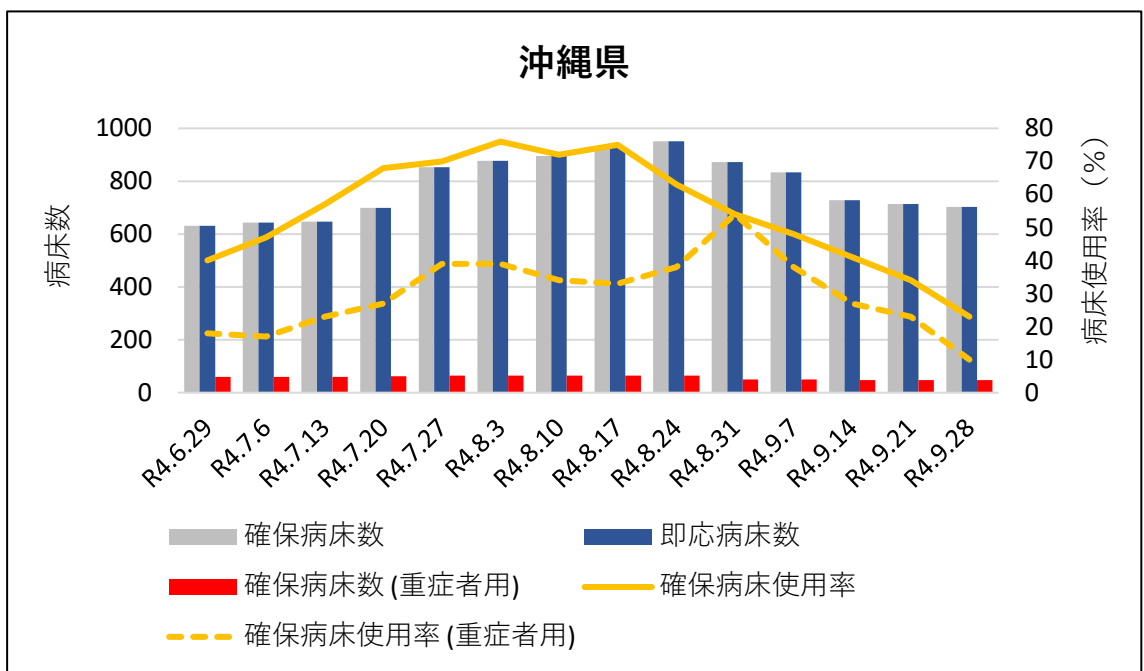


図4 病床使用率等の推移（沖縄県）2022年7月～9月

アウトライン

9月～11月において3回にわたってコロナ分科会を開催し、2022年秋以降の感染拡大期における新型コロナウイルス感染症対策について議論した。

具体的には、

- ① 2022年夏と同様、オミクロン株と同程度の感染力・病原性の変異株による感染拡大であれば、新たな行動制限は行わず、高齢者等を守ることに重点を置いて感染拡大防止対策を講じるとともに、季節性インフルエンザとの同時流行も想定した外来等の保健医療体制を準備することを基本方針とした。
- ② 併せて、2022年夏にクラスターが多発した医療機関、高齢者施設、学校・保育所等における効果的な対策について都道府県の事例等を整理し、提言としてとりまとめた。
- ③ また、オミクロン株による感染拡大にも対応し、外来医療を含む医療のひっ迫度に着目した4段階のレベル分類に見直した上で、当該レベルに応じて、住民及び事業者に対して感染拡大防止の要請・呼びかけを行う枠組みについて、議論し、提言としてとりまとめた。

当該提言を踏まえ、11月18日の政府対策本部において、都道府県が新たなレベル分類に応じて、「医療ひっ迫防止対策強化宣言」「医療非常事態宣言」を行い、感染対策を講じる枠組みを政府の対策として決定した。

(2022年夏の感染拡大の振り返りと秋以降の検討課題)

第18回コロナ分科会では、2022年夏の感染拡大について振り返りを行うとともに、今後の検討課題として、(1)2022年秋以降の感染拡大期における新型コロナウイルス感染症対策(①季節性インフルエンザとの同時流行も想定した外来等の保健医療体制のあり方、②医療機関、高齢者施設、学校・保育所等の感染対策など)、(2)中長期的なWithコロナにおける新型コロナウイルス感染症対策のあり方について、議論していくこととした(2022.9.16)。

(2022年秋以降の感染拡大期における新型コロナウイルス感染症対策)

第19回コロナ分科会では、2022年秋以降の感染拡大期における新型コロナウイルス感染症対策として、(1)季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対応、(2)医療機関・高齢者施設・学校・保育所等における効果的な対策について議論を行った¹⁸(2022.10.13)。

¹⁸ 「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた対応」「今秋以降の感染拡

1. 特措法運用

2022 年夏と同様、オミクロン株と同程度の感染力・病原性の変異株による感染拡大であれば、新たな行動制限は行わず、社会経済活動を維持しながら、高齢者等を守ることに重点を置いて感染拡大防止対策を講じるとともに、季節性インフルエンザとの同時流行も想定した外来等の保健医療体制を準備することを基本方針とした。医療機関、高齢者施設、学校・保育所等における感染対策については、2022 年夏に発生したクラスター事例や先進的な取組例等を踏まえて、「入口」「院内・施設内」「クラスターが発生した場合」の段階ごとに分ける等しつつ、具体的な感染対策を整理し、分科会提言としてとりまとめた。

会議においては、委員から、

- ・今はオミクロン株の重症化率や致死率の低さから考えて、従来の緊急事態措置やまん延防止等重点措置による行動制限について国民の理解を得ることは難しい
 - ・医療提供体制・検査体制の整備やワクチン接種を進めても、感染レベルが高まり、深刻な医療ひっ迫という危機的な状況を避けるために、感染レベルを下げる対策としてどのようなオプションがあるのか、どのような状況になったら強い対策が必要になるのか、検討する必要がある
- という趣旨の指摘があった。

また、この会議では、業種別ガイドラインが合理的な内容となるよう、感染対策等に関する最新の知見とマスクを着用しなくてもよい場面の明示等の見直しのポイントを各業界団体に周知して、適時・適切な見直しを促進することとした。

(オミクロン株に対応したレベル分類の見直しと医療ひっ迫防止対策強化宣言の創設)

8 月中旬から減少傾向にあった新規陽性者数は、2022 年夏の感染拡大時ほど急激な増加ではないものの、11 月上旬から増加に転じた。海外では、BQ.1 系統や BQ.1.1 系統 (BA.5 の亜系統) などについて、感染者数増加の優位性が指摘されていたが、国内では BA.5 系統が引き続き主流となっており、北日本など一部の地域では気温の低下がみられ換気がされにくい場合があること、ワクチン接種や自然感染により獲得した免疫が経時的に低下していることが感染者数の増加要因であると考えられた¹⁹ (2022.11.9)。特に、北海道は、2022 年夏の感染拡大のピークを超えて過去最多を更新するなど感染拡大が顕著となり、東北、北陸・甲信越、中国地方でも多くの増加がみられた²⁰ (2022.11.17)。このような感染拡大を受け、独自の警報や宣言を発出する

大期における感染対策について」(2022 年 10 月 13 日第 19 回コロナ分科会)

¹⁹ 「新規感染者数について、全国的に増加傾向となっており、すべての地域で今週先週比が 1 を上回っている。一方で、現時点では今夏の感染拡大時より急激な増加にはなっていない。」(2022 年 11 月 9 日第 105 回アドバイザーボード)

²⁰ 2022 年 11 月 17 日第 106 回アドバイザーボード

1. 特措法運用

など、感染対策の要請・呼びかけを強化する都道府県もみられた²¹。

第20回コロナ分科会においては、前回の分科会における委員の指摘等を踏まえ、2022年秋以降の感染拡大で保健医療の負荷が高まった場合に想定される対応について、議論を行った。この中で、従来から用いていた感染状況や医療提供体制のレベル分類について、医療のひっ迫度に着目する基本的考え方は維持しながら、オミクロン株に対応して、外来医療等の状況にも着目したのを見直した上で、各段階において、感染レベルを抑えるために取り得る感染拡大防止措置について整理を行い、分科会提言としてとりまとめた（2022.11.11）。

この提言に基づき政府対策本部において、政府としての対応を決定した²²。具体的には、オミクロン株に対応した外来医療を含む医療のひっ迫度に着目した4段階のレベル分類²³に見直したうえで、「レベル3 医療負荷増大期」には、地域の実情に応じて、都道府県が「医療ひっ迫防止対策強化宣言」を行い、国が当該都道府県を「医療ひっ迫防止対策強化地域」に位置づけ、国・都道府県が連携して、住民及び事業者に対して、特措法24条第9項に基づく医療提供体制の機能維持・確保、感染拡大防止措置、業務継続体制の確保等に係る協力要請・呼びかけを実施することとした（2022.11.18）。

また、上記の対策を講じても感染拡大が続き、「レベル4 医療機能不全期」になることを回避するために、地域の実情に応じて、都道府県が「医療非常事態宣言」を行い、国が当該都道府県を「医療非常事態地域」に位置づけ、国・都道府県が連携して、住民及び事業者に対して、人との接触機会の低減について、より強力な要請・呼びかけを行うこととした。

都道府県に対しては、コロナ分科会の提言を踏まえ、レベル分類について、保健医療の負荷の状況、社会経済活動の状況及び感染状況に関する事象等を十分に勘案して判断・運用することを通知するとともに、各レベルの移行に関する事象及び指標について可能な限り11月中に設定することを求めた²⁴（2022.11.16）。

²¹ この時期に独自の警報や宣言を発出した都道府県としては、宮城県（みやぎ医療ひっ迫危機宣言）、長野県（医療非常事態宣言）、三重県（感染防止行動徹底アラート／医療ひっ迫防止アラート）などが挙げられる。また、それ以外にも、必ずしも警報や宣言といった形ではないが、独自の基準を設ける等により感染対策の要請・呼びかけを強化する都道府県がみられた。

²² 「今秋以降の感染拡大で保健医療への負荷が高まった場合の対応について」（2022年11月18日第99回政府対策本部）

²³ レベル1「感染小康期」（病床使用率概ね0～30%）、レベル2「感染拡大初期」（病床使用率30～50%）、レベル3「医療負荷増大期」（病床使用率／重症病床使用率概ね50%超え）、レベル4「医療機能不全期」（重点医療機関における医療従事者の欠勤急増、病床使用率／重症病床使用率概ね80%超え）

²⁴ 「今秋以降の感染拡大で保健医療への負荷が高まった場合のレベル分類の運用について」

1. 特措法運用

(次の局面に向けた課題)

- 2022 年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対応
- 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけに関する検討

1. 特措法運用

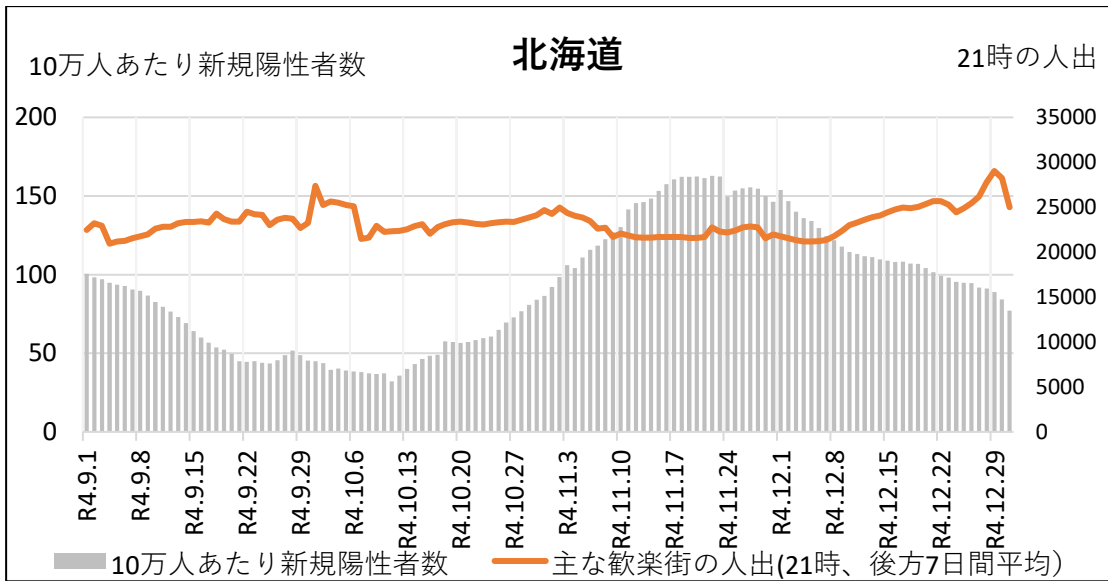


図5 人口10万人当たり新規陽性者数等の推移(北海道)2022年9月~12月

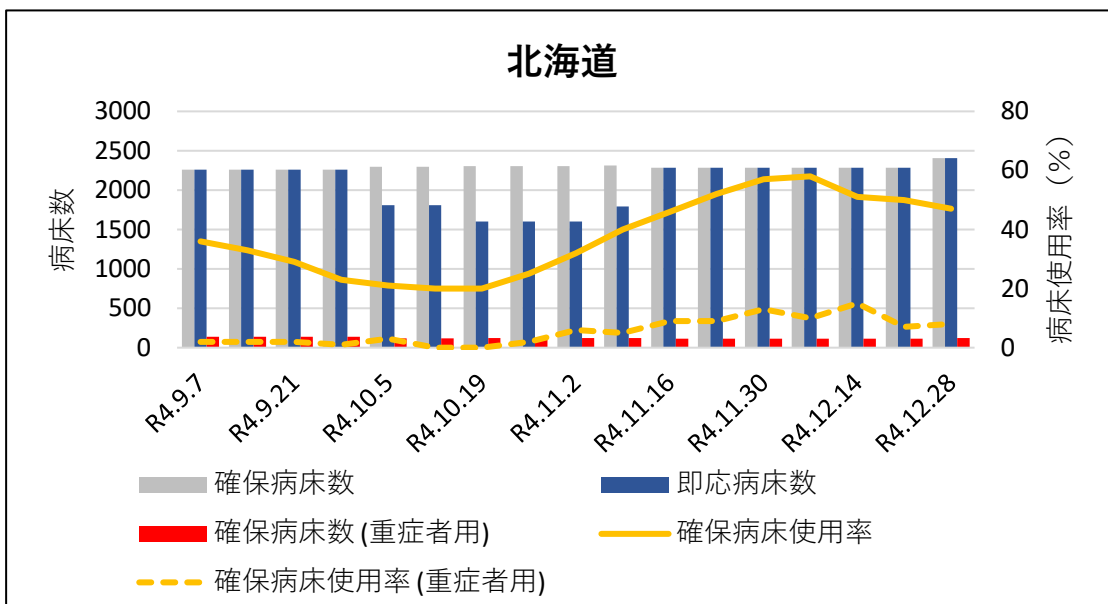


図6 病床使用率等の推移(北海道)2022年9月~12月

アウトライン

12月に入り、感染拡大傾向は続き、12月中旬には1日の新規陽性者数は15万人を超えるようになった。その後、感染状況は1月中旬頃にピークを迎え、それ以降、全国的に減少傾向が継続し、2月下旬頃には冬の感染拡大前の水準を下回る状況となった。

感染症法上の位置づけ見直しについて、感染症法等一部改正法附則の検討規定を踏まえ、12月上旬以降、厚生労働省のアドバイザリーボード及び厚生科学審議会感染症部会において議論が行われた。その後、2023年1月27日の厚生科学審議会感染症部会において、感染症法に基づく私権制限に見合った「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ」がある状態とは考えられないことから、新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきであることがとりまとめられた。

同日の政府対策本部において、このとりまとめを踏まえ、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5月8日から5類感染症に位置づけること、位置づけの変更に伴い政府対策本部及び基本的対処方針を廃止することを決定した。

2月10日の政府対策本部において、マスクの着用について、5月8日より前倒しで、3月13日（学校は4月1日）から、個人の判断に委ねることを基本とする方針を決定した。

4月27日には、厚生科学審議会感染症部会において、位置づけ見直しの最終確認が行われ、厚生労働大臣が、5月7日をもって新型インフルエンザ等感染症には該当しないものとする感染症法に基づく公表を行った。これを受け、同日の政府対策本部において、5月8日に基本的対処方針を廃止することを決定するとともに、4月28日の閣議において、5月8日に政府対策本部を廃止することを決定した。

（新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ見直しに関する議論の開始）

「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」のとりまとめ²⁵及びその後の政府対策本部決定²⁶を踏まえ、感染症法等一部改正法案が12月2日に成立し、12

²⁵ 「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」（2022年6月15日新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議）

²⁶ 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるため

1. 特措法運用

月9日に公布された。衆議院において、附則に検討規定が追加され、政府は、新型コロナウイルス感染症に関する状況の変化を勘案し、新型インフルエンザ等感染症への位置づけの在り方について、他の感染症との比較等の観点から速やかに検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされた。

これを踏まえ、12月7日の厚生労働省のアドバイザリーボードにおいて、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ及び判断に当たっての考慮要素」について議論が開始された。

12月9日に開催された第21回コロナ分科会では、足元の新規感染者数は横ばいとなっているものの、一部の地域では増加傾向が継続するなどの状況がみられること²⁷や、年末に向けて人流・接触機会の増加等に伴う感染動向への影響を想定し、帰省・受験等といった冬の社会経済活動を維持しながら、医療のひっ迫を招かないようにするための感染対策のポイントがとりまとめられた²⁸。

また、アドバイザリーボードでの議論や、感染症法と特措法との関係等も踏まえ、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて、議論がなされた²⁹。

（年末年始期間中の検査受検の呼びかけ）

政府は、年末年始期間中、特に帰省する場合には、地元で高齢の親族など多くの人との接触があることから、年末年始期間中において、すでに整備している全国1万3千箇所以上の無料検査拠点に加えて、主要な駅や空港等で臨時の無料検査拠点を拡充し、年末年始期間中に帰省する者に対し、検査受検の呼びかけを行うこととした。当該期間中、当該呼びかけに応じて行われる検査は、ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業により行うことを可能とした³⁰（2022.12.6）。

（「医療ひっ迫防止対策強化宣言」の実施）

12月以降、新規陽性者数は、全国的には増加傾向が続き、中でも近畿や四国、九州・沖縄など遅れて感染拡大となった地域を中心に増加幅が大きくなっていき、12月

の対応の方向性」（2022年6月17日政府対策本部決定）、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（2022年9月2日政府対策本部決定）

²⁷ 2022年12月7日第109回アドバイザリーボード

²⁸ 「年末年始の感染対策についての考え方」（2022年12月9日第21回コロナ分科会）

²⁹ 全国知事会からは、科学的知見に基づくリスク評価を行った上で、保健医療提供体制や検査・ワクチン接種体制の整備の実現を図りつつ、見直しのロードマップを示すべき等の意見が示された（「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」（2022年12月23日全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部））。

³⁰ 「年末年始期間中に帰省される方への検査受検の呼びかけ等について」（2022年12月6日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室事務連絡）

1. 特措法運用

中旬には1日の新規陽性者数が15万人を超える状況となる中、独自の警報や宣言を
発出するなど、感染対策の要請・呼びかけをさらに強化する都道府県もみられた。

こうした状況の中、1月12日までには7県がレベル3への引き上げを行い³¹、その
中でも岐阜県は12月23日に、静岡県は1月13日に、それぞれ医療ひっ迫防止対策
強化宣言を発出して国と県が連携して感染対策を強化することとし、国は同県を医療
ひっ迫防止対策強化地域に位置づけた。

その後、感染状況は、1月中旬以降、全国的に減少傾向が継続し、2月下旬頃には
冬の感染拡大前の水準を下回る状況となった。岐阜県は2月5日に、静岡県は2月10
日にそれぞれ医療ひっ迫防止対策強化宣言を終了し、2月17日までには全ての県が
レベル3から2へ引き下げを行った。

都道府県	レベル3の期間	備考
埼玉県	12/27~2/7	
千葉県	1/12~2/6	
神奈川県	12/27~2/9	
岐阜県	12/23~2/5	医療ひっ迫防止対策強化宣言（12/23~2/5）
静岡県	12/23~2/17	医療ひっ迫防止対策強化宣言（1/13~2/10）
岡山県	1/12~2/9	
熊本県	12/28~2/3	

表2 レベル3への引き上げを行った都道府県一覧

³¹ レベル3への引き上げを行った都道府県は、埼玉県、千葉県、神奈川県、岐阜県、静岡県、岡山県、熊本県。

1. 特措法運用

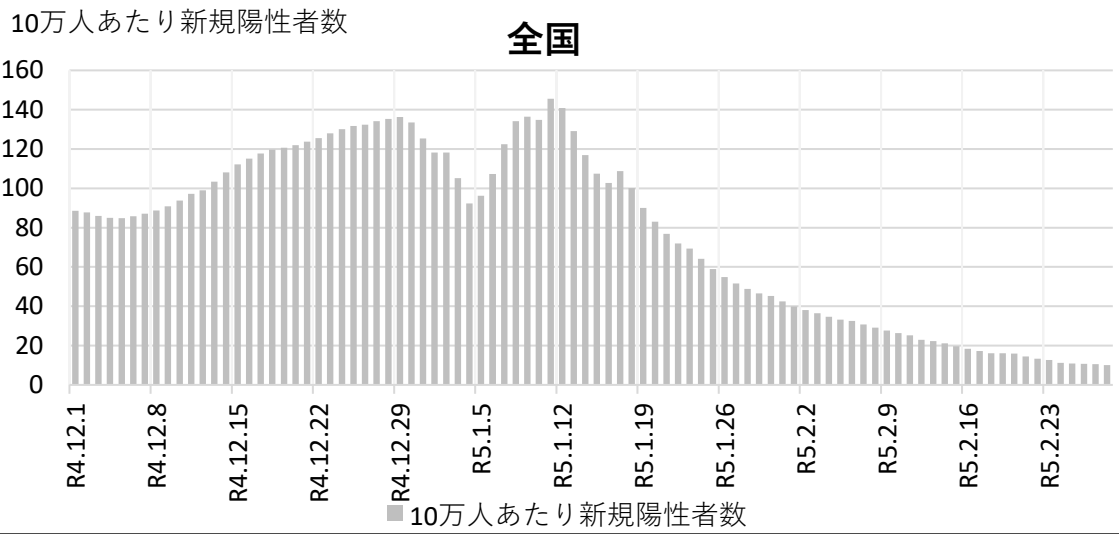


図7 人口10万人あたり新規陽性者数の推移（全国）2022年12月～2023年2月

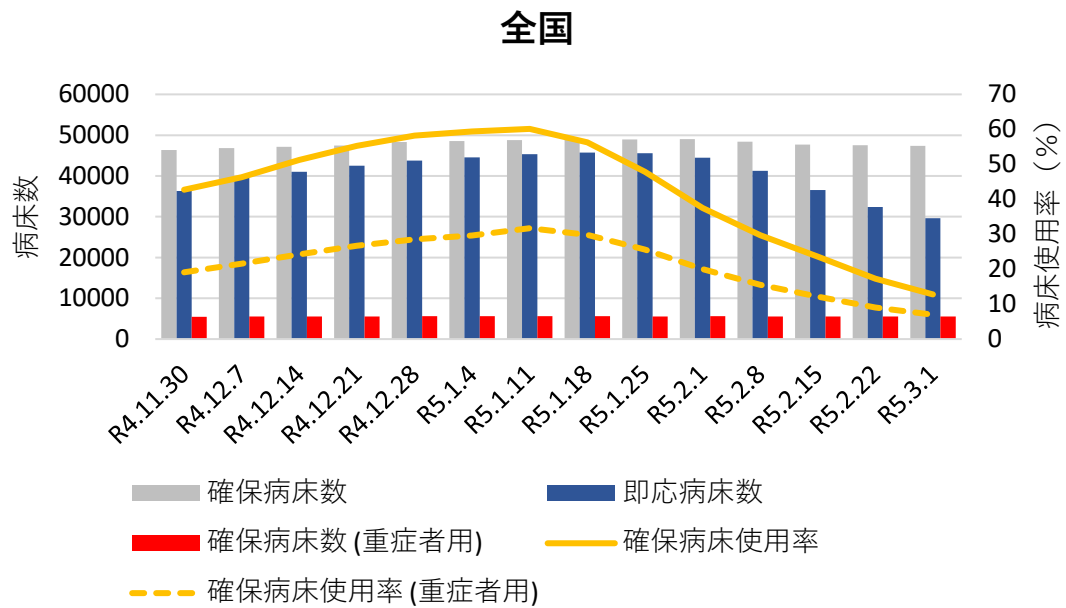


図8 病床使用率等の推移（全国）2022年12月～2023年2月

1. 特措法運用

(感染症法上の位置づけの見直しについて)

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについては、アドバイザリーボードにおいて、12月14日、21日、28日と継続して議論が行われた。21日の会議では、新型コロナウイルス感染症の重症化率・致死率の2022年5～6月・7～8月のデータも示された。これによれば、同年7月から8月までに診断された人においては、重症化する人の割合は50歳代以下で0.01%、60歳代以上で0.69%、死亡する人の割合は、50歳代以下で0.00%、60歳代以上で0.59%となっており、重症化する割合や死亡する割合は以前と比べ低下していることが示唆された。一方で、専門家の一部からは、「COVID-19と季節性インフルエンザの致死率や重症化率を比較するさまざまなデータが示されているが、ほとんどの場合異なる方法で集められたものであり、直接比較することは困難であり、現在示されているデータの解釈には留意が必要である」との見解が示された³²。その後、28日の会議では、感染症法上の位置づけについてこれまでに示された意見の整理が行われた。厚生科学審議会感染症部会においては、12月23日、2023年1月23日と議論が行われた。その上で、1月27日朝に開催された厚生科学審議会感染症部会において、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った『国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ』がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべきである。」等のとりまとめがなされた³³。

これを受け、同日午後に、コロナ分科会と基本的対処方針分科会の合同会議を開催し、とりまとめ内容の報告を行った。同日夕刻には、政府対策本部を開催し、厚生科学審議会感染症部会のとりまとめ結果を踏まえ、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5月8日から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を感染症法上の5類感染症に位置づけること、それに伴い、患者への対応や医療提供体制、サーベイランスなどこれまで講じてきた各種政策・措置等について見直しを行うこと、また、特措法の規定に基づき政府対策本部を廃止するとともに、同法に基づく各種措置や感染拡大傾向時の一般検査事業を終了することなどを決定した³⁴（2023.1.27）。

³² 「新型コロナウイルス感染症の特徴と中・長期的リスクの考え方」（2022年12月14日第110回アドバイザリーボード資料）

³³ 「位置づけの変更は、私権制限を解除するものであるため、速やかに行うことが望ましいが、変更に伴う各種対策の転換は、国民ひとりひとりの生活や、各企業や医療機関の取組、地方行政に大きな影響を及ぼすこととなるため、今後3か月程度の準備期間を置いた上で行うべき」等の留意点もあわせて示された（「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」（2023年1月27日厚生科学審議会感染症部会））。

³⁴ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」（2023年1月27日第101回政府対策本部）

1. 特措法運用

また、このコロナ分科会と基本的対処方針分科会の合同会議では、イベント開催制限に関して、「大声あり」の場合に適用していた収容率上限を 50%とする制限を廃止することについて了解を得た（2023.1.27）。

（マスク着用の考え方等）

2月10日の政府対策本部においては、1月27日の政府対策本部決定を受け、新型コロナウイルス感染症対策におけるマスクについて、行政が一律にルールとして求めるのではなく、個人の主体的な選択を尊重し、着用は個人の判断に委ねることを基本とし、政府は各個人のマスク着用の判断に資するよう、感染防止対策としてマスク着用が効果的である場面などを示し、一定の場合にはマスク着用を推奨するよう、考え方を見直すことを決定した³⁵（2023.2.10）。この考え方の見直しについては、円滑な移行を図る観点から、国民への周知期間や各業界団体及び事業者の準備期間等も考慮して、3月13日（学校は4月1日）から適用することとした。

併せて、マスク着用の考え方の見直し後であっても、基本的対処方針に基づく基本的な感染対策は重要であり、引き続き、「三つの密」の回避、「人と人との距離の確保」、「手洗い等の手指衛生」、「換気」等の励行をお願いすること、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけが変更された以降は、基本的対処方針及び業種別ガイドラインは廃止となり、個人及び事業者は自主的な感染対策に取り組むこととなるが、政府は、感染症法上の位置づけ変更後も、必要な情報提供を行うなど、個人及び事業者の取組を支援していくことを決定した。

（基本的な感染対策の見直し）

2月10日の政府対策本部決定を踏まえ、業種別ガイドライン廃止に際しての留意事項や、基本的な感染対策について、政府として一律に求めることはなくなり、「個人の選択を尊重し、自主的な取組をベースとしたもの」として政府が感染症法に基づき情報提供することとなること等を示した³⁶（2023.3.31）。

（療養期間の見直し）

療養期間についても、政府として一律に外出自粛を要請するのではなく、個人の判断に委ねることとし、政府はその判断に資する情報提供を行う方針を示した（2023.4.14）。具体的には、発症後5日を経過し、かつ、症状軽快から24時間を経過するまでの間は外出を控えるとともに、10日が経過するまではマスクを着用することを推奨することを情報提供したほか、保健所から「濃厚接触者」としての特定は

³⁵ 「マスク着用の考え方の見直し等について」（2023年2月10日第102回政府対策本部）

³⁶ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴う業種別ガイドラインの廃止及び位置づけの変更に際しての事業者の取組への支援について（依頼）」（2023年3月31日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室長事務連絡）

1. 特措法運用

行わないこととした。

（5類感染症への位置づけの見直し、政府対策本部の廃止等）

4月27日に開催された厚生科学審議会感染症部会において、病原性が大きく異なる変異株の出現等の科学的な前提が異なるような特段の事情は生じていないことが確認されたことを受け、感染症法第44条の2第3項の規定に基づき、5月7日をもって新型コロナウイルス感染症は新型インフルエンザ等感染症と認められなくなることを厚生労働大臣が公表し、5月8日から感染症法上の5類感染症に位置づけることとした。これを受け、同日の政府対策本部において、5月8日に基本的対処方針を廃止することを決定する³⁷とともに、4月28日の閣議において、5月8日に政府対策本部を廃止することを決定した（2023.4.27）。

5月8日に政府対策本部及び基本的対処方針が廃止され、政府対策本部の廃止については特措法の規定に基づき国会に報告するとともに、官報で公示を行った。同日、基本的対処方針の廃止についても、官報で公告を行った（2023.5.8）。

また、特措法において、政府対策本部が廃止されたときは、都道府県対策本部についても遅滞なく廃止するとされているため、各都道府県は、5月8日に都道府県対策本部を廃止した（2023.5.8）。いくつかの都道府県³⁸は、特措法に基づく都道府県対策本部の廃止後も、都道府県独自の対策本部等を設置することとした。業種別ガイドラインや飲食店の第三者認証制度をはじめとする基本的対処方針に基づく取組についても、5月8日に廃止されることになった。

（特措法等の改正）

「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議」のとりまとめ³⁹及びその後の政府対策本部決定⁴⁰を踏まえ、内閣感染症危機管理統括庁の設置等を内容とする「新型インフルエンザ等対策特別措置法及び内閣法の一部を改正する法律案」を第211回通常国会に提出し（2023.2.7）、4月21日に成立、4月28日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、9月1日に施行され、内閣感染症危機管理統括庁が発足した。

³⁷ 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の廃止について」（2023年4月27日第104回政府対策本部）

³⁸ 北海道、岩手県、秋田県、福島県、栃木県、千葉県、東京都、新潟県、長野県、岐阜県、愛知県、三重県、京都府、兵庫県、鳥取県、島根県、広島県、山口県、沖縄県など。

³⁹ 「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」（2022年6月15日新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議）

⁴⁰ 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」（2022年6月17日政府対策本部決定）、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」（2022年9月2日政府対策本部決定）

2. 医療提供体制

2. 医療提供体制

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大（2022.6月～2022.9月上旬）

アウトライン

2022年7月に入り、新規陽性者数が増加傾向になったことに伴い、都道府県に検査・保健・医療提供体制の点検・強化を依頼したが、7月下旬には新規陽性者数が2021年冬の感染拡大のピークの2倍に達したため、入院については、最大確保病床5万床の全面的な稼働や入院対象者の適切な調整などに取り組んだ。

また、外来については、発熱外来自己検査体制の整備の推進、療養開始時に検査証明を求めないことの徹底等に取り組んだ。

（感染拡大に備えた保健医療体制の準備）

6月下旬、医療機関における感染対策について、専門家からの提言等を踏まえ、病棟単位ではなく病室単位での効率的なゾーニング方法や様々な状況に応じた个人防护具の選択等、効果的かつ負担の少ない感染対策の手法を周知した⁴¹。また、小児の新型コロナウイルス感染症対応について、外来・入院調整など小児における医療体制の整備を都道府県に依頼した⁴²(2022.6.20)。

7月に入り、新規陽性者数が増加傾向になったことに伴い、オミクロン株の特性を踏まえた検査・保健・医療提供体制の点検・強化を都道府県に依頼し、診療・検査医療機関の拡充・公表、オンライン診療の体制確認・拡充、保健所の体制確保（業務の外部委託や健康観察対象者の重点化）、転退院先病床の更なる確保、高齢者施設における医療支援の更なる強化を進めることとした。特に高齢者施設については、都道府県に対し、集中的実施計画に基づく検査をさらに推し進めることとともに、医療支援の強化として、医師や看護師等による往診・派遣を要請できる派遣体制の構築等を促進すること等について依頼し、高齢者施設の医療体制強化へつなげた⁴³(2022.7.5)。

さらに、医療のひっ迫に対応するため、発熱外来自己検査体制を整備することとし、重症化リスクが低いと考えられる有症状者等に対して発熱外来において抗原定性検査キットを配布⁴⁴し、検査キットで陽性となった場合には健康フォローアップセンタ

⁴¹ 「効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策について」（2022年6月20日厚生労働省事務連絡）

⁴² 「小児の新型コロナウイルス感染症対応について」（2022年6月20日厚生労働省事務連絡）

⁴³ 「現下の感染状況を踏まえたオミクロン株の特性に応じた検査・保健・医療提供体制の点検・強化について」（2022年7月5日厚生労働省事務連絡）

⁴⁴ 発熱外来に加え、薬局や公共施設等での配布、都道府県等が設置するキット配布センターからの郵送なども行われた。

2. 医療提供体制

一等に連絡し、医療機関の受診を待つことなく健康観察を受ける体制の構築を推進することとした⁴⁵(2022.7.21)。

加えて、これまで整備した確保病床の稼働に向けた取組、臨時の医療施設・入院待機施設の開設・稼働準備を進めること等を都道府県に要請するとともに、診療・検査医療機関が公表されている場合の疑い患者に対する外来診療や重症化リスクの高い自宅療養者に対する電話等初再診についての診療報酬の追加的対応、補助の引き上げ等の財政支援措置について、期限を7月末までから9月末までに延長することとした⁴⁶(2022.7.22)。

7月23日には1日の新規陽性者数が20万人を超え、2021年冬の感染拡大のピークの2倍に達し、診療・検査医療機関（発熱外来）を中心に医療施設や介護施設への負荷が高まり、救急搬送困難事案も地域差はあるが急速に増加していった。このため、入院については、前年とりまとめた「全体像」の最大確保病床5万床の全面的な稼働に向けた適切なフェーズの引き上げによる即応化、入院対象者の適切な調整、高齢者施設等における医療支援、病床の回転率の向上等に取り組んだ。外来については、発熱外来の拡充・公表、発熱外来自己検査体制の整備の推進、療養開始時に検査証明を求めないことの徹底等に取り組んだ⁴⁷。(2022.7.29)

8月中旬以降、全国的に感染者数は減少傾向となっていた中で、9月8日、感染症法上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者に対する適切な医療の提供を中心とする考え方に転換し、Withコロナに向けた新たな段階に移行する方針（「Withコロナに向けた政策の考え方」）を決定した（2022.9.8）⁴⁸。

具体的には、患者の発生届出について、その対象を、(a) 65歳以上の者、(b) 入院を要する者、(c) 重症化リスクがあり、治療薬の投与又は酸素投与が必要と医師が判断する者、(d) 妊婦の4類型に限定することとし、9月26日より全国一律で適用することとした。ただし、HER-SYSの追加機能による医療機関の患者数及び健康フォローアップセンターからの登録者数により把握は継続すること、発生届の有無にかかわらず引き続き患者には外出自粛要請を行うこと、医療費等の公費支援のあり方については、この時点においては変更しないことなどとされた。

⁴⁵ 「発熱外来における抗原定性検査キットの配布等について」（2022年7月21日厚生労働省事務連絡）

⁴⁶ 「直近の感染状況を踏まえた医療提供体制について」（2022年7月22日厚生労働省事務連絡）

⁴⁷ 「社会活動を維持しながら感染拡大に対応する都道府県への支援について」「病床、診療・検査医療機関のひっ迫回避に向けた対応」（第95回新型コロナウイルス感染症対策本部決定）同日、厚生労働省から、日本経済団体連合会、日本商工会議所、全国中小企業団体中央会、経済同友会の4団体に対し、療養開始時や復帰時に検査の結果を証明する書類を求めないことを要請した。

⁴⁸ 第98回新型コロナウイルス感染症対策本部決定

2. 医療提供体制

また、陽性者の自宅療養期間について、有症状者の場合、発症から10日間から7日間に短縮するとともに、症状軽快から24時間経過又は無症状の場合には、自主的な感染予防行動を徹底することを前提に、生活必需品の買い出しなど必要最小限の外出を許容することとし、無症状者については検査キットによる検査で5日間（検査を受けない場合は7日間）経過後に自宅療養を解除することとした。

治療薬については、8月30日には、中和抗体薬「エバシールド筋注セット」（アストラゼネカ株式会社）が特例承認された。当時、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、本剤特有の効能である発症抑制目的での投与についてのみ、本剤を配分することとした。

（次の局面に向けた課題）

- 2022年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行に備えた、外来受診・療養のあり方を含む保健医療体制の強化・重点化

11

季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対策(2022.9月中旬～2022.11月下旬)

アウトライン

2022年秋以降、季節性インフルエンザとの同時流行が懸念される中、重症化リスク等に応じた外来診療・療養の流れへの協力の呼びかけを行うとともに、都道府県に対し、外来医療体制の確保のため「外来医療体制整備計画」の策定を、入院医療体制の確保のため「保健・医療提供体制確保計画」の改定を依頼した。2022年夏の感染拡大時にひっ迫が見られた外来について、2022年秋以降の感染拡大時においては、ピーク時の診療・検査医療機関等における受診見込み者数を一定程度上回る約90万人分の診療能力が確保されたことを確認した。

治療薬については、11月22日、経口抗ウイルス薬「ゾコーバ錠」（塩野義製薬株式会社）が緊急承認された。

（季節性インフルエンザとの同時流行に備えた医療体制の整備）

2020年・2021年は冬に季節性インフルエンザが流行することはなかったが、2022年夏に南半球において季節性インフルエンザが流行したことから、冬は季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症との同時流行が懸念された。9月から同時流行への対応の検討を開始し、10月上旬の厚生労働省アドバイザリーボード及び10月13日の第19回新型コロナ対策分科会において、同時流行時の対策の在り方について議論が行われた。

2. 医療提供体制

具体的には、

- ・新型コロナウイルス感染症については 2022 年夏を上回る感染拡大が生じる可能性があり、季節性インフルエンザとの同時流行により、多数の発熱患者が生じる場合を想定（新型コロナの患者が 1 日 45 万人、インフルの患者が 1 日 30 万人規模で同時に流行し、ピーク時には 1 日 75 万人の患者が生じる可能性を想定）し、準備を進める
- ・重症化リスク等を踏まえた外来受診・療養の流れとして、
 - 高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦、小学生以下の子どもの患者は、速やかに地域の発熱外来やかかりつけ医を予約・受診する
 - 上記以外の患者には、まずは新型コロナの検査キットで自己検査を行う。ただし、症状が重いと感ずる場合などは、速やかに電話診療・オンライン診療の活用や、発熱外来やかかりつけ医等を受診する
- ・併せて、新型コロナとインフルの同時検査キットの確保や、重症化予防に資する新型コロナの治療薬の円滑な供給に取り組むとともに、同時流行に備えて、電話診療・オンライン診療の体制を大幅に強化する
- ・また、地域でインフルの流行が見られる場合において、施設内・家庭内感染の可能性や特徴的な症状（急激な発熱、筋肉痛）などがある場合は、自己検査の結果が陰性であれば、インフル罹患の蓋然性が高いと考えられる。その場合、インフルの検査をせず、電話診療・オンライン診療でも医師の臨床診断により抗インフルエンザ薬等を処方することを可能とする

こととした。

また、国民への呼びかけ内容についても議論され、発熱等の体調不良時に備えて、予め薬局等で新型コロナの検査キットや OTC の解熱鎮痛薬を購入し、自己検査やセルフケアの準備をすること等を国民に呼びかけることとした。

こうした対策に関する国民各位への情報提供と重症化リスク等に応じた外来診療・療養の流れへの協力の呼びかけを迅速かつ効果的に実施できるよう、厚生労働大臣のもとに「新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース」を 10 月 13 日に立ち上げ、関係する団体・学会、経済団体、国・地方の行政機関等と連携しながら取り組んでいくこととした（10 月 13 日の第 1 回タスクフォースは、総理出席のもと、関係団体との意見交換を実施）。

都道府県に対しては、同時流行に備えて、新たに「外来医療体制整備計画」を策定するよう依頼し、発熱外来をはじめとする外来医療体制の診察能力の把握、発熱外来の強化・重点化、住民各位への情報提供と協力の呼びかけを要請した(2022.10.17)⁴⁹。

⁴⁹ 「季節性インフルエンザとの同時流行を想定した新型コロナウイルス感染症に対応する外来医療体制等の整備について（依頼）」（10 月 17 日厚生労働省事務連絡）

2. 医療提供体制

同計画については、12月2日に国においてとりまとめた結果を公表し、ピーク時の診療・検査医療機関等における受診見込み者数（75万人）を上回る約90万人分の診療能力が確保されたことを確認した。

また、入院医療体制については、これまで各都道府県において点検・強化してきた「保健・医療提供体制確保計画」の改定を依頼し、重症度やリスク因子等患者の優先度に応じた入院調整・療養体制の考え方の周知や救急医療のひっ迫回避に向けた取り組み、新型コロナ病床確保の維持・対応医療機関の機能強化、自宅療養者等及び高齢者施設等における療養者の健康観察・診療体制等について体制構築を図った（2022.11.21）⁵⁰。

治療薬については、11月22日、経口抗ウイルス薬「ゾコーバ錠」（塩野義製薬株式会社）が緊急承認された。なお、これは、2022年に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）により緊急承認の制度が創設されてから初めて適用された医薬品となった。当時、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、ゾコーバを配分することとした。11月28日には、塩野義製薬と購入契約を締結した100万人分すべてのゾコーバ錠が納入され、同日から本格的な供給を開始した。

（病床確保料の見直し）

病床確保料について、2022年10月1日から2023年3月31日までの即応病床使用率が50%を下回る医療機関に対して補助上限を設ける旨の見直しを10月1日から適用することとしたが、全国知事会からは、現場の医療機関に大きな混乱を引き起こし、確保病床数の減少の引き金になりかねないと反対する意見があった⁵¹。そのため、11月21日、全国知事会等からの提言を受け、都道府県知事の判断で病床確保料の調整対象としないことを可能とする見直しを行った⁵²。

（感染症法等の改正）

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を

⁵⁰ 「オミクロン株による流行対応を踏まえた「保健・医療提供体制確保計画」の入院体制を中心とした点検・強化について（依頼）」（11月21日厚生労働省事務連絡）

⁵¹ ・「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の取扱いについて」（9月30日全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部）

・「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の取扱いについて」（10月25日全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部）

・「現在拡大しつつある感染の抑制に向けた緊急提言」（11月17日全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部）

⁵² 「令和4年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）の実施に当たっての取扱いについて」（11月21日厚生労働省事務連絡）

2. 医療提供体制

与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、感染症対応の医療機関による確実な医療の提供、自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保、医療人材派遣等の調整の仕組みの整備、発生届等の入力やレセプト情報等との連結分析等に係る情報基盤の整備、医療機関等に対する費用負担の補助等を内容とする「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等の一部を改正する法律案」を第 210 回臨時国会に提出し（2022.10.7）、12 月 2 日に成立、12 月 9 日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、2024 年 4 月 1 日までに施行することとされている。

（次の局面に向けた課題）

- 2022 年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行への対応

12

冬の感染拡大と感染症法上の位置づけ見直しに向けた対応（2022.12 月上旬～2023. 5 月上旬）

アウトライン

2023 年 3 月、政府対策本部において、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」が決定された。新たな医療機関に参画を促すための取組を重点的に進めることとし、2024 年度の診療報酬・介護報酬の同時改定を通じて、新たな診療報酬体系による医療提供体制に移行させることとした。

患者に対する公費支援の取扱いについては、医療費の自己負担等に係る一定の公費支援について、期限を区切って継続することとした。

2023 年 1 月 27 日の厚生科学審議会感染症部会において、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、感染症法に基づく私権制限に見合った『国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ』がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5 類感染症に位置づけるべきである。」等のとりまとめがなされた⁵³。同日、政府対策本部を開催し、厚生科学審議会感染症部会のとりまとめ結果を踏まえ、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5 月 8 日から新型コロナウイルス感染症

⁵³ 「位置づけの変更は、私権制限を解除するものであるため、速やかに行うことが望ましいが、変更に伴う各種対策の転換は、国民ひとりひとりの生活や、各企業や医療機関の取組、地方行政に大きな影響を及ぼすこととなるため、今後 3 か月程度の準備期間を置いた上で行うべき」等の留意点もあわせて示された（「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」（2023 年 1 月 27 日厚生科学審議会感染症部会））。

2. 医療提供体制

(COVID-19)を感染症法上の5類感染症に位置づけること、それに伴い、患者への対応や医療提供体制、サーベイランスなどこれまで講じてきた各種政策・措置等について見直しを行うことなどを決定した⁵⁴ (2023.1.27)。この際、患者等への対応や医療提供体制については、3月上旬をめどに具体的な方針を示すが、原則として、幅広い医療機関で新型コロナウイルス感染症の患者が受診できる医療提供体制に向けて、必要となる感染対策や準備を講じつつ、国民の安心を確保しながら、段階的な移行を目指すこととされた。

3月10日、政府対策本部において、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」を決定し⁵⁵、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していく方針とした。

そのため、新たな医療機関に参画を促すための取組を重点的に進めることとし、暫定的な診療報酬措置を経て、2024年度の診療報酬・介護報酬の同時改定を通じて、新たな診療報酬体系による医療提供体制に移行させることとした。各都道府県においては、「移行計画」を策定し、設備整備等の支援を通じて、対応する医療機関の維持・拡大を強力に促すこととした⁵⁶。

また、患者に対する公費支援の取扱いについて、位置づけ変更による急激な負担増を回避するため、医療費の自己負担等に係る一定の公費支援について期限を区切って継続することとした。

「移行計画」については、都道府県が4月21日までに厚生労働省に提出し、4月28日に厚生労働省はその内容を取りまとめ公表した。

⁵⁴ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」(2023年1月27日第101回政府対策本部)

⁵⁵ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」(2023年3月10日第103回政府対策本部決定)

⁵⁶ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について」(3月17日厚生労働省事務連絡)

3. 保健所等の地域保健の体制

3. 保健所等の地域保健の体制

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大（2022.6月～2022.9月上旬）

アウトライン

2022年7月より新規感染者数が増大したことにより、医療機関・保健所の負担軽減のため、重症化リスクが低いと考えられる有症状者等に対して、発熱外来等において抗原定性検査キットを配布するなど、医療機関の受診を待たずに健康観察を開始する体制を構築した。また、発生届について重症化リスクのある者以外について、一定の条件の下、項目の簡素化を行うこととしたほか、濃厚接触者の特定等のハイリスク施設への集中、濃厚接触者の待機期間の短縮等を行った。

その後、更なる保健所の負担軽減のため、緊急避難措置として一部の都道府県で発生届の重点化が進められることとなった。また、抗原定性検査キットについては、8月には、症状の軽い者がキットを入手しやすくなるよう、検査キットのOTC化が行われた。

8月中旬以降は新規陽性者数が減少する中で、With コロナに向けた新たな段階への移行のために発生届の重点化、療養期間の短縮の方針が決定された。

（発熱外来自己検査体制の整備、発生届の記載項目の簡素化等）

7月以降、感染は急速に拡大し、1日の新規陽性者数は7月20日に15万人を超えるようになった。新規陽性者の大幅な増加に伴う医療のひっ迫に対応するため、発熱外来自己検査体制を整備することとし、重症化リスクが低いと考えられる有症状者等に対して発熱外来において抗原定性検査キットを配布⁵⁷し、検査キットで陽性となった場合には健康フォローアップセンター等に連絡し、医療機関の受診を待つことなく健康観察を受ける体制の構築を推進することとした（2022.7.21）。

また、医療機関・保健所の負担軽減のため、患者の発生届出について、一定の要件のもとで、65歳以上の者及び重症化リスクのある者以外の者の発生届出の記載項目を簡素化するとともに、健康観察の簡略化・迅速化を行うこととしたほか、濃厚接触者の特定・行動制限を高齢者・障害児者施設や医療機関といったハイリスク施設に集中化すること、濃厚接触者の待機期間を7日間から5日間（2日目・3日目の検査で最短3日）に短縮すること、保健所等における宿泊・自宅療養証明書の申請受付の一時停止を可能にすること等の対応を行った（2022.7.22）。

⁵⁷ 発熱外来に加え、薬局や公共施設等での配布、都道府県等が設置するキット配布センターからの郵送なども行われた。

3. 保健所等の地域保健の体制

(緊急避難措置としての発生届の重点化)

その後も、医療機関や保健所の更なる負担軽減のため、患者の発生届出の記載項目の更なる削減や効果的かつ負担の少ない感染対策の好事例の横展開等を進める⁵⁸とともに、救急搬送困難事案の件数の増加や全国的に病床使用率が上昇していることに鑑み、宿泊療養施設や休止病床の活用等の周知（2022.8.4、8.5、8.19）に取り組んだが、自治体からは、発生届に係る事務負担が増加し、適切な医療の提供等が難しくなっており、現行の全数届出を早急に見直すべきとの声⁵⁹があがっていた。こうした声を受け、発熱外来や保健所業務が極めて切迫した地域においては、緊急避難措置として、発生届を重症化リスクのある方に限定することを可能とした（2022.8.25）⁶⁰。

(検査キットのOTC化)

8月17日には、症状の軽い方々への対応のため抗原定性検査キットが入手しやすくなるよう、抗原検査キットについてOTC化が行われ、同月31日にインターネット販売も開始された。

(Withコロナに向けた新たな段階への移行)

8月2日に、専門家等の有志から「感染拡大抑制の取組」と「柔軟かつ効率的な保健医療体制への移行」についての提言⁶¹が発表された。この中では、ステップ1・ステップ2の2段階で、通常医療へ移行し、全数把握から定点把握による新しい仕組みを検討・導入すること、濃厚接触者の特定を不要にすることなどが提言された。

8月中旬以降、全国的に感染者数は減少傾向となっていた中で、感染症法上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者に対する適切な医療の提供を中心とする考え方に転換し、Withコロナに向けた新たな段階に移行する方針（「Withコロナに向けた政策の考え方」）を決定した⁶¹。

具体的には、患者の発生届出について、その対象を、(a) 65歳以上の者、(b) 入院を要する者、(c) 重症化リスクがあり、治療薬の投与又は酸素投与が必要と医師が判断する者、(d) 妊婦の4類型に限定することとし、9月26日より全国一律

⁵⁸ 「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減への対応」（2022年8月4日第96回政府対策本部決定）

⁵⁹ ・「新たな変異株の感染拡大防止に向けた緊急提言」（7月29日全国知事会）
・「新型コロナウイルス感染症の急速な感染拡大とこれを受けた保健医療体制の確保について」（7月29日指定都市市長会緊急コメント）
・「感染者の全数把握に代わる仕組みを求める緊急申し入れ」（8月2日全国知事会）
・「現下の爆発的感染拡大に対応するための緊急声明」（8月23日全国知事会）

⁶⁰ 合計9県が実施（宮城県、山形県、茨城県、福井県、三重県、鳥取県、佐賀県、長崎県、鹿児島県）

⁶¹ 第98回新型コロナウイルス感染症対策本部決定

3. 保健所等の地域保健の体制

で適用することとした。ただし、HER-SYS の追加機能による医療機関の患者数及び健康フォローアップセンターからの登録者数により新規陽性者の全数把握は継続すること、発生届の有無にかかわらず引き続き患者には外出自粛要請を行うこと、医療費等の公費支援のあり方については、この時点においては変更しないことなどとされた。

また、陽性者の自宅療養期間について、有症状者の場合、発症から 10 日間から 7 日間に短縮するとともに、症状軽快から 24 時間経過又は無症状の場合には、自主的な感染予防行動を徹底することを前提に、生活必需品の買い出しなど必要最小限の外出を許容することとし、無症状者については検査キットによる検査で 5 日間（検査を受けない場合は 7 日間）経過後に自宅療養を解除することとした。

（次の局面に向けた課題）

- 2022 年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行に備えた体制整備

11

季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対策(2022.9月中旬～2022.11月下旬)

アウトライン

2022 年秋以降、季節性インフルエンザとの同時流行が懸念されたため、厚生労働省において「新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース」を発足させ、重症化リスク等に応じた外来診療・療養の流れへの協力の呼びかけ等を迅速かつ効果的に行うことができるよう取り組んだ。

11 月には、既に OTC 化されていた新型コロナの抗原定性検査キットに加え、新型コロナとインフルエンザの同時検査キットも OTC 化された。

9 月の全数届出の見直しにより、新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）の効果が限定的となることを見込まれたため、11 月には機能を停止した。

（季節性インフルエンザとの同時流行に備えた医療体制の整備）

2020 年・2021 年は冬に季節性インフルエンザが流行することはなかったが、2022 年夏に南半球において季節性インフルエンザが流行したことから、同年冬は季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症との同時流行が懸念された。9 月から同時流行への対応の検討を開始し、10 月上旬の厚生労働省アドバイザリーボード及び 10 月 13 日の第 19 回新型コロナ対策分科会において、同時流行時の対策の在り方について議論が行われた。

3. 保健所等の地域保健の体制

具体的には、

- ・新型コロナウイルス感染症については 2022 年夏を上回る感染拡大が生じる可能性があり、季節性インフルエンザとの同時流行により、多数の発熱患者が生じる場合を想定（新型コロナの患者が 1 日 45 万人、インフルの患者が 1 日 30 万人規模で同時に流行し、ピーク時には 1 日 75 万人の患者が生じる場合を想定）し、準備を進める
- ・重症化リスク等を踏まえた外来受診・療養の流れとして、
 - 高齢者、基礎疾患を有する方、妊婦、小学生以下の子どもの患者は、速やかに地域の発熱外来やかかりつけ医を予約・受診する
 - 上記以外の患者には、まずは新型コロナの検査キットで自己検査を行う。ただし、症状が重いと感じる場合などは、速やかに電話診療・オンライン診療の活用や、発熱外来やかかりつけ医等を受診する
- ・併せて、新型コロナとインフルの同時検査キットの確保や、重症化予防に資する新型コロナの治療薬の円滑な供給に取り組むとともに、同時流行に備えて、電話診療・オンライン診療の体制を大幅に強化する
- ・また、地域でインフルの流行が見られる場合において、施設内・家庭内感染の可能性や特徴的な症状（急激な発熱、筋肉痛）などがある場合は、自己検査の結果が陰性であれば、インフル罹患の蓋然性が高いと考えられる。その場合、インフルの検査をせず、電話診療・オンライン診療でも医師の臨床診断により抗インフルエンザ薬等を処方することを可能とすることとした。

こうした対策に関する国民各位への情報提供と重症化リスク等に応じた外来診療・療養の流れへの協力の呼びかけを迅速かつ効果的に実施できるよう、厚生労働大臣のもとに「新型コロナ・インフル同時流行対策タスクフォース」を 10 月 13 日に立ち上げ、関係する団体・学会、経済団体、国・地方の行政機関等と連携しながら取り組んでいくこととした（10 月 13 日の第 1 回タスクフォースは、総理出席のもと、関係団体との意見交換を実施）。

タスクフォースは計 4 回開催⁶²し、11 月 18 日の第 3 回タスクフォースにおいては、全国的に感染者数が増加傾向にあり、病床使用率も上昇傾向であることを踏まえ、従来の呼びかけに加え、リーフレットを活用して、重症化リスクに応じた外来受診・療養を呼びかけていくこととした。

⁶² 第 2 回は 10 月 18 日開催、厚生労働大臣と関係団体が国民への呼びかけについて、具体的なメッセージなどを議論、それぞれの立場からの積極的な情報発信を依頼した。

第 4 回は 12 月 23 日開催、厚生労働大臣と関係団体が年末年始を見据えた国民への呼びかけについて議論、年末年始に向けて、救急外来や救急車の利用に関するリーフレットも活用し、救急車利用マニュアルの確認等を呼びかけることを決定した。

3. 保健所等の地域保健の体制

(新型コロナ・インフルの同時検査キットの OTC 化)

同時流行による医療ひっ迫の回避に資するよう、11月29日には、新型コロナとインフルエンザの同時検査キットについても、OTC化が行われた。

(新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA) の機能停止)

新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA) については、2022年9月の全数届出の見直しにより、陽性登録が可能な者も限られることとなり、COCOAに期待される効果が限定的になることが見込まれたことから、同年11月17日から順次、最終アップデート版アプリ (3.0.0) を配信し、2023年3月までに通知サーバーの運用を停止することをもってシステム全体の運用を停止することとなった。

(感染症法等の改正)

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化等を内容とする「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等の一部を改正する法律案」を第210回臨時国会に提出し(2022.10.7)、12月2日に成立、12月9日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、2024年4月1日までに施行することとされている。

(次の局面に向けた課題)

- 2022年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行への対応

12

冬の感染拡大と感染症法上の位置づけ見直しに向けた対応 (2022.12月上旬～2023.5月上旬)

アウトライン

2023年1月に、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5月8日から5類感染症に位置づけることが政府対策本部で決定された。

新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA) について、今後においてもデジタル技術を効果的に用いるため総括報告書が作成された。

発生届は終了することとなったが、変異株動向の監視のため、ゲノムサーベイランスは継続となった。

(感染症法上の位置づけの見直しに関する議論)

3. 保健所等の地域保健の体制

感染状況としては、12月以降、全国的に感染拡大が続き、12月下旬には1日の新規陽性者数が20万人を超えるようになり、病床使用率も高い水準となり、救急搬送困難事案も全国的に増加していた。

厚生科学審議会感染症部会においては、12月23日、2023年1月23日に議論が行われた上で、1月27日朝の部会において、

- ・感染症法に基づく私権制限に見合った『国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれ』がある状態とは考えられないことから、新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけるべき
 - ・位置づけの変更は、国民生活や、各企業や医療機関の取組、地方行政に大きな影響を及ぼすこととなるため、今後3か月程度の準備期間を置いた上で行うべき
 - ・今後は、季節性インフルエンザにおける診療体制を念頭に、医療体制等を構築していくことを目指すが、位置づけの変更後も、激変緩和のため段階的な移行を行うべき
 - ・サーベイランスについては、定点サーベイランスへ移行しながら、変異株のゲノムサーベイランスを継続し、監視体制を維持すべき
- 等を内容とするとりまとめが行われた。

このとりまとめを踏まえ、同日の政府対策本部において、

- ・オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、5月8日から5類感染症に位置づける
- ・これに伴い、これまで講じてきた各種の政策・措置について見直しを行う
- ・このうち、①患者等への対応と、②医療提供体制については3月上旬を目途に具体的な方針を示す
- ・サーベイランスについては、感染症法に基づく発生届は終了し、定点医療機関による感染動向把握に移行するが、変異株の動向を監視するため、ゲノムサーベイランスを継続することなどが決定された⁶³。

その後、3月10日の政府対策本部において、検査の自己負担について、抗原定性検査キットが普及したことや他の疾病等との公平性を踏まえ、自己負担分の公費支援が感染症法上の位置づけの変更により終了すること、医療機関や高齢者施設、障害者施設において、陽性者が発生した場合の周囲の者への検査や従事者への集中的検査を地方自治体を実施する場合には、引き続き、行政検査として取り扱うこと等が決定された。

（新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）の取組の検証）

⁶³ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」（2023年1月27日第101回政府対策本部決定）

3. 保健所等の地域保健の体制

- 全世界的にパンデミックへの対応にデジタル技術を用いるという新たな取組の1つであったことから、今後のパンデミック対応でデジタル技術を効果的に用いるにあたり、取組として足りなかったこと、今後に活かすべきことを総括するため、総括報告書⁶⁴を公表した。本報告書では、COCOAについて、専門家等へのヒアリングやユーザーへのアンケート調査などを通じて、その効果や課題について検証をしており、COCOAの取組を将来に活かすために、感染症対応に新たなデジタル技術の運用を検討する際に留意すべき事項（必要な機能として目指すべきことやその具体的な仕様に関する関係者間の合意や感染症対策上の位置付け、PDCAサイクルを意識した設計）や平時から準備をしておくべき事項（方針変更等への速やかな対応が可能な開発・運用体制の構築や有事を見据えた平時からのデジタルツールの活用、有事にデジタルツールを開発・運用しうるケイパビリティの確保）がまとめられている（2023.2.17）。

⁶⁴ 「新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）の取組に関する総括報告書」（接触確認アプリ COCOA の運営に関する連携チーム（2023年3月31日改訂））

4. ワクチン

4. ワクチン

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大（2022.6月～2022.9月上旬）

アウトライン

高齢者施設等のクラスターが発生していること等を踏まえ、7月以降、高齢者施設等の入所者、医療従事者等への4回目接種や若者等の3回目接種の促進に取り組んだ。

また、オミクロン株対応ワクチン接種について、7月22日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論が開始された。オミクロン株対応ワクチンによる追加接種を初回接種を終了した者を対象に実施することを想定し、2022年秋以降の接種を開始すること等が議論された。その後前倒しが重ねられ、最終的に9月から接種を開始したうえで、10月から11月にかけて1日100万回を超えるペースの接種を実施する体制を整備することとされた。

（高齢者施設等の4回目接種の徹底等）

6月下旬まで感染は減少傾向が続いていたものの、高齢者施設等のクラスターが依然として発生していること、7月以降、新規陽性者数が急速に増加していたことを踏まえ、高齢者施設等の入所者への4回目接種の徹底⁶⁵や若者等の3回目接種の促進に取り組んだ。7月14日には、総理から記者会見において、4回目のワクチン接種を医療従事者等に拡大することを表明するとともに、若者の3回目接種の呼びかけが行われた。

7月22日に、4回目接種の対象に医療従事者及び高齢者施設等の従事者を追加すること、武田社ワクチン（ノババックス）の初回接種の対象年齢を「18歳以上」から「12歳以上」に引き下げることを、インフルエンザワクチンとの同時接種を可能にすることを第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で議論し、大臣指示通知等改正案が了承され、同日施行した。

（オミクロン株対応ワクチンの接種開始に向けた動き）

また、オミクロン株対応ワクチン接種についても、同日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論が開始され、予防接種法上の予防接種に位置づけることとなった場合に備え、初回接種を終了した者を対象に「オミクロン株対応ワクチン」による追加接種を実施することを想定した準備を開始すること、オミクロン株（BA.1型）と従来株に対応した二価ワクチンとすることが妥当であること、2022年秋以降

⁶⁵ 厚生労働省から2022年5月から7月にかけて累次にわたり各自治体向けに通知し、6月には進捗状況の実態調査を行った。

4. ワクチン

に開始することが考えられること等が示された。その後、8月8日の第34回分科会においては、オミクロン株（BA.1型）と従来株の二価ワクチンとすることを決定するとともに、10月半ば以降、初回接種完了者全員に接種を実施することを想定して引き続き準備を進めることとされた。

8月31日には、総理から、10月開始予定のオミクロン株対応ワクチンの接種開始を更に前倒しすることが表明され、9月6日には、総理から、オミクロン株対応ワクチン接種について、12歳以上の方々を対象に、同月から前倒しして開始すること、山場となる10月から11月にかけて1日100万回を超えるペースの接種を実施する体制を整備することが表明された。

また、9月6日に、新型コロナワクチン接種の努力義務の適用対象から除外される者から、12歳未満の者を削除する政令改正を施行⁶⁶するとともに、3回目接種の使用ワクチンに5～11歳用のファイザー社ワクチンを追加する関係省令等の改正をした⁶⁷。

9月8日の政府対策本部において、「Withコロナに向けた政策の考え方」を決定し、Withコロナに向けた新たな段階への移行を進めることとしたが、この中で、全国民を対象としたオミクロン株対応ワクチンの接種促進として、

- ・10月半ばを目途として、初回接種（1・2回目接種）を完了した12歳以上の全ての者に対する接種を開始することを想定して準備を行う
- ・輸入等の一部前倒しにより、順次国内配送可能となるワクチンを活用して、重症化リスクの高い等の理由で行われている4回目接種の対象者への接種を9月半ば過ぎに前倒しして開始する
- ・4回目接種の一定の完了が見込まれた自治体においては、配送ワクチンの範囲内で、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種へ移行する
- ・新型ワクチンについても引き続き、特例臨時接種として接種を勧奨（全額公費負担）する

ことを決定した。

（次の局面に向けた課題）

- オミクロン株対応ワクチン接種の着実な実施及び接種促進

⁶⁶ 第35回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2022.8.16）での議論・了承を経て施行した。

⁶⁷ 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2022.9.2）での議論・了承を経て追加した。

アウトライン

オミクロン株対応ワクチンについて、初回接種を終了した接種可能な年齢の全ての者を対象とし、9月20日から接種を開始した。

また、オミクロン株対応ワクチンの接種間隔について、「5か月以上」から「3か月以上」に短縮することが、10月21日より適用された。

(オミクロン株対応ワクチンの接種開始)

9月12日、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株(BA.1型)対応二価ワクチンが薬事承認⁶⁸された。オミクロン株(BA.1型)対応二価ワクチンの接種について、予防接種法上の特例臨時接種に位置づけた上で、対象者は初回接種を終了した接種可能な年齢の全ての者とし、9月20日から接種を開始した⁶⁹。

10月5日には、ファイザー社のオミクロン株(BA.4-5型)対応二価ワクチンが薬事承認⁷⁰され、10月13日から接種を開始した⁷¹。また、ファイザー社の従来株の新型コロナウイルスワクチン(生後6か月～4歳用)が同日薬事承認された。

オミクロン株対応ワクチンの接種間隔について、「5か月以上」から「3か月以上」に短縮することが令和4年度第11回薬事食品・衛生審議会医薬品第二部会(2022.10.19)における了承及び第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2022.10.20)での議論・関係省令改正案の了承を経て、10月21日より適用された。

11月1日には、モデルナ社のオミクロン株(BA.4-5型)対応二価ワクチンが薬事承認⁷²され、11月28日から、2022年秋開始接種の使用ワクチンに追加した⁷³。

また、11月8日に従来株対応の武田社ワクチン(ノババックス)を2022年秋開始接種の対象ワクチンに追加した。

⁶⁸ 令和4年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会

⁶⁹ 第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2022.9.14)での議論・関係政令等改正案の了承を経て開始した。

⁷⁰ 令和4年度第10回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(生後6か月～4歳用ワクチンも同様)

⁷¹ 第38回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2022.10.7)での議論・了承を経て開始した。

⁷² 令和4年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会

⁷³ 第40回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(2022.11.2持ち回り開催)での関係省令等の改正案の了承を経て追加した(武田社ワクチン(ノババックス)の追加についても同様)。

4. ワクチン

11月26日には、ワクチン接種回数が1日100万回を超えた。

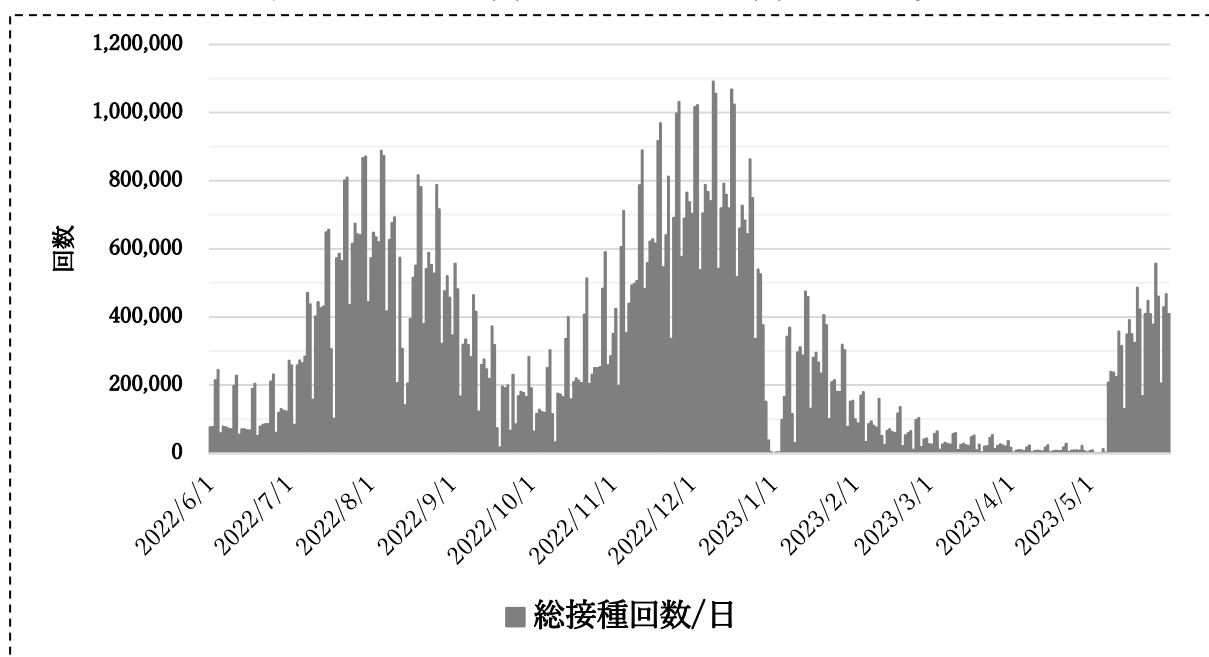


図9 1日あたりのワクチン総接種回数（2023年7月18日時点）（2022年6月～2023年5月）

（感染症法等の改正）

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、機動的なワクチン接種に関する体制の整備等を内容とする「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等の一部を改正する法律案」を第210回臨時国会に提出し（2022.10.7）、12月2日に成立、12月9日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、2024年4月1日までに施行することとされている。

（次の局面に向けた課題）

- 2022年冬以降の感染拡大防止に向けたオミクロン株対応ワクチンの更なる接種促進

12

冬の感染拡大と感染症法上の位置づけ見直しに向けた対応（2022.12月上旬～2023.5月上旬）

アウトライン

12月以降、全国的に感染がさらに拡大していく中で、オミクロン株対応ワクチンのさらなる接種促進に取り組んだ。

また、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ見直し以降の新型コロナワクチン接種の在り方について、12月13日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論が開始され、3月10日の政府対策本部において、ワクチン接種に

4. ワクチン

については、高齢者施設等における対応として、希望者に対する接種を行うこと、2023年度ワクチン接種は、秋冬に5歳以上の全ての者を対象に接種を行い、高齢者等重症化リスクが高い者には、秋冬を待たずに春夏にも追加で接種を行うとともに、引き続き、自己負担なく受けられるようにすることを決定した。

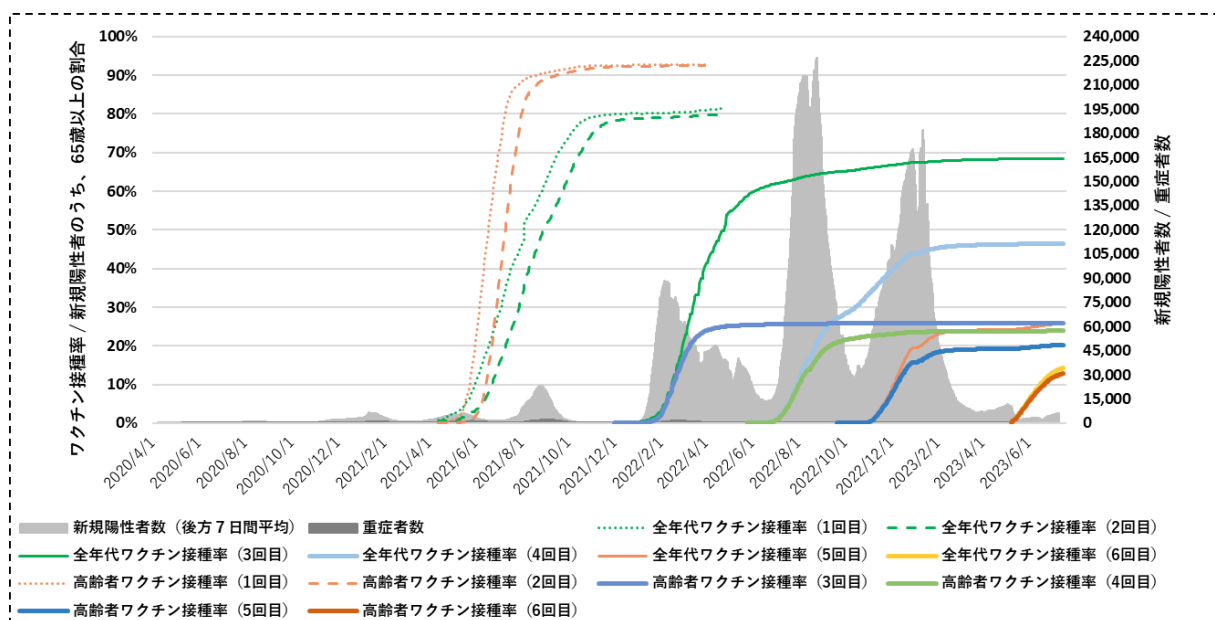


図10 ワクチン接種の推移 (通期)

(オミクロン株対応ワクチンの接種促進の取組)

12月以降、全国的に感染が拡大していく中で、早期のワクチン接種の促進を呼びかける⁷⁴とともに、特に高齢者施設等での集団感染が続いていることから、高齢者施設等における接種の徹底や進捗状況の実態調査を行うなど、オミクロン株対応二価ワクチンの更なる接種の促進に取り組んだ。

(今後のワクチン接種の在り方に関する議論)

12月13日の第42回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、モデルナ社のオミクロン株対応二価ワクチン (BA.1型対応、BA.4-5型対応の両方) の接種対象年齢を「18歳以上」から「12歳以上」に引き下げることにについて議論し、大臣指示通知改正案が了承され、12月14日より適用された。また、同日の分科会において、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ見直し以降の新型コロナワクチン接種の在り方について、議論が開始された。

1月20日に総理から、新型コロナワクチンの接種については新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ見直しにかかわらず、予防接種法に基づいて実施することが表明された。

⁷⁴ 2022年12月10日 総理記者会見「国民の皆様には、ご自身や大切な方を守るため、引き続き早期のワクチン接種をお願いいたします。」

4. ワクチン

1月27日の政府対策本部において、厚生科学審議会感染症部会のとりのまとめ⁷⁵を踏まえ、特段の事情がない限り、5月8日から5類感染症に位置づける方針を決定したが、その中で、ワクチン接種については、感染症法上の位置づけ変更にかかわらず、予防接種法に基づいて実施することとなるため、4月以降のワクチン接種の在り方について専門家による検討は行っているが、必要な接種は引き続き自己負担なく受けられるようにすることとした⁷⁶。

その後、2月8日の第52回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会、2月22日（第44回）及び3月7日（第45回）厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、2023年度のワクチン接種における接種スケジュールや対象者、公的関与の規定等について議論され、

- ・ 特例臨時接種の期限を2024年3月31日まで延長すること
 - ・ 5～64歳であって初回接種を完了しており、基礎疾患を有さない者は接種勧奨・努力義務の規定の適用対象から除外すること
- 等が了承された。

3月10日の政府対策本部においては、感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について決定した⁷⁷が、その中で、ワクチン接種について、高齢者施設等における対応として、希望者に対する接種を行うこと、2023年度ワクチン接種については、秋冬に5歳以上の全ての者を対象に接種を行い、高齢者等重症化リスクが高い者には、秋冬を待たずに春夏にも追加で接種を行うとともに、引き続き、自己負担なく受けられるようにすることとした。

また、2022年1月31日より実施していた防衛省・自衛隊による新型コロナウイルスワクチン大規模接種を3月25日で終了した⁷⁸。

⁷⁵ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」

⁷⁶ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」

⁷⁷ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」

⁷⁸ 防衛省・自衛隊による大規模接種は、2021年5月24日～11月30日にも実施した。

5. 物資対策

5. 物資対策

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大（2022.6月～2022.9月上旬）

アウトライン

7月以降の感染拡大を受けて、国は、製造販売業者に対して検査キットの増産・安定供給の要請を、都道府県に対して検査キットの無償譲渡を行った。

（抗原定性検査キットの増産要請、都道府県への無償譲渡）

7月からの感染の急拡大に伴い、抗原定性検査キット在庫量の減少が見られたことから、製造販売業者に検査キットの増産・安定供給を要請するとともに、都道府県における発熱外来自己検査体制の整備のため、国において購入した2,400万回分の検査キットを、7月27日から特措法第64条に基づき特例的に都道府県に無償譲渡する取組を行った。

また、在庫の多いメーカーの製品を活用し、医薬品卸売業者の流通在庫の確保を促した上で、薬局等へ円滑に流通する体制を7月29日から稼働させた。

（検査キットのOTC化）

8月17日には、症状の軽い方々への対応のため抗原定性検査キットが入手しやすくなるよう、抗原定性検査キットについてOTC化が行われ、8月31日にインターネット販売も開始された。

（次の局面に向けた課題）

- 2022年秋以降の季節性インフルエンザとの同時流行に備えた体制整備

11 季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対策～冬の感染拡大と感染症法上の 12 位置づけ見直しに向けた対応（2022.9月中旬～2023.5月上旬）

アウトライン

季節性インフルエンザとの同時流行を想定し、国から都道府県を經由して診療・検査医療機関等に対して、PPEの配布を行った。

（季節性インフルエンザとの同時流行に備えた医療体制の整備）

2020年・2021年は冬に季節性インフルエンザが流行することはなかったが、2022年夏に南半球において季節性インフルエンザが流行したことから、冬は季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症との同時流行が懸念された。9月から同時流行への対応の検討を開始し、10月上旬の厚生労働省アドバイザーリーボード及び10月13

5. 物資対策

日の第 19 回新型コロナ対策分科会において、同時流行時の対策の在り方について議論が行われ、新型コロナとインフルの同時検査キットの確保や、重症化予防に資する新型コロナの治療薬の円滑な供給に取り組むこととされた。

(個人防護具 (PPE) の配布支援、新型コロナ・インフルの同時検査キットの OTC 化)

季節性インフルエンザとの同時流行を想定し、検査需要の把握や検査体制の点検・整備を行うとともに、発熱外来等の診療体制が整備・拡充されるよう、2021 年に引き続き、国から都道府県を經由して診療・検査医療機関等に対し、2022 年 10 月 19 日の事務連絡に基づき、PPE (サージカルマスク、N95 等マスク、フェイスシールド、アイソレーションガウン、非滅菌手袋) の配布を行った。

また、同時流行による医療ひっ迫の回避に資するよう、11 月 29 日には、新型コロナとインフルエンザの同時検査キットについても、OTC 化が行われた。

(感染症法等の改正)

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、医薬品・医療機器・個人防護具等の確保のための国から事業者へ生産要請・指示・支援等を行う枠組の整備等を内容とする「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等の一部を改正する法律案」を第 210 回臨時国会に提出し (2022.10.7)、12 月 2 日に成立、12 月 9 日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、2024 年 4 月 1 日までに施行することとされている。

6. 水際

10 オミクロン株 BA.5 による感染拡大 (2022.6月～2022.9月上旬)

アウトライン

オミクロン株に関する知見の蓄積やワクチンの有効性を踏まえ、オミクロン株が支配的となっている国・地域からの帰国者・入国者に求めている自宅待機期間等の短縮をはじめ、ワクチン3回接種完了者に対しては、出国前検査の陰性証明書の提出を求めないとする、入国者総数の上限を引き上げる等といった、段階的な対策の緩和を行った。

(オミクロン株を踏まえた対応)

オミクロン株に関する知見の蓄積やワクチンの有効性を踏まえ、引き続き、水際対策を段階的に緩和した。7月28日には、オミクロン株が支配的となっている国・地域からの帰国者・入国者に求めている入国後の自宅待機、待機期間中の健康フォローアップ、公共交通機関不使用の各期間のうち、原則7日間としているものについて、5日間に変更した。

また、G7各国で水際措置が大幅に緩和されてきている中で、引き続き感染状況を注視しつつ、着実に社会経済活動を回復していく観点から、9月7日以降に入国する者を対象に、ワクチン3回接種完了者に対しては、出国前検査の陰性証明書の提出を求めないこととした。

さらに、以下の緩和を行うこととした⁷⁹。

- ① 入国者総数の上限を1日当たり2万人目途から5万人目途に引き上げ
- ② 外国人観光客の入国制限の見直しとして、旅行代理店等を受入責任者とするパッケージツアーについて、添乗員を伴わないものも認めることとし、対象国・地域も全ての国・地域に拡大

(次の局面に向けた課題)

- With コロナの新たな段階への移行に向けた水際対策の更なる緩和

11

季節性インフルエンザとの同時流行に備えた対策(2022.9月中旬～2022.11月下旬)

⁷⁹ 8月31日総理記者会見、9月1日官房長官記者会見

6. 水際

アウトライン

9月下旬から With コロナに向けた新たな段階へ移行することとしたのに加え、G7各国が水際措置を撤廃してきていることを踏まえ、G7並みの円滑な入国が可能となるよう、入国者総数の上限の撤廃や国際線の受入れの順次再開等といった更なる緩和を行った。

(水際対策の緩和)

9月下旬、国内において、With コロナに向けた新たな段階へ移行することとし、高齢者、重症化リスクのある方への保健医療体制の重点化を進めていることや、G7各国が水際措置を撤廃してきていることを踏まえ、水際対策については、保健医療体制に関わる負荷に配慮する最低限の措置を残しつつ、G7並みの円滑な入国が可能となる更なる緩和を10月11日から行うこととした⁸⁰。

具体的には、

- ① 外国人の新規入国について、日本国内に所在する受入責任者による入国者健康確認システム(ERFS)における申請を不要とする(外国人観光客の入国について、パッケージツアーに限定する措置を解除)
- ② 査証免除措置の適用を再開する
- ③ 新型コロナウイルスへの感染が疑われる症状がある帰国者・入国者を除き、入国時検査を行わないこととする。ただし、全ての帰国者・入国者について、ワクチンの接種証明書(世界保健機関(WHO)の新型コロナワクチン緊急使用リストに記載されたいずれかのワクチン3回)又は出国前72時間以内に受けた検査の陰性証明書のいずれかの提出を求める
- ④ 1日当たり5万人目途としていた入国者総数の上限を撤廃する
- ⑤ 国際線を受入れていない空港・海港における国際線の受入れについて準備が整い次第順次再開することとした。

(感染症法等の改正)

新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、水際対策の実効性の確保等を内容とする「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等の一部を改正する法律案」を第210回臨時国会に提出し(2022.10.7)、12月2日に成立、12月9日に公布された。同改正法は、一部の規定を除き、2024年4月1日までに施行することとされている。

⁸⁰ 9月26日官房長官記者会見、9月30日閣議了解

6. 水際

(次の局面に向けた課題)

- 諸外国の情勢を踏まえた対応を行いつつ、水際措置の撤廃に向け検討

12

冬の感染拡大と感染症法上の位置づけ見直しに向けた対応（2022.12月上旬～2023.5月上旬）

アウトライン

中国における感染状況の急速な悪化等を踏まえ、中国からの入国者に対して入国時検査を実施する、陰性証明書の提出を求める等といった臨時的措置を講じることとした。

その後、入国者の陽性率が比較的低い水準で推移するとともに、確認された変異株が全て日本で検出歴のあるオミクロン系統であったこと等から、中国からの入国者に対する臨時的措置を段階的に緩和した。

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴い、水際対策は終了となったが、海外から流入する感染症を把握するため、5月8日から主要5空港において入国時感染症ゲノムサーベイランスを開始した。

(中国からの入国者への臨時的措置の実施)

中国における感染状況の急速な悪化に加え、中国国内の詳細な状況の把握が困難であり、日本国内でも不安が高まってきている状況を踏まえ、中国からの入国者に対して臨時的な措置を講ずることとした⁸¹。

具体的には、12月30日午前0時より、

- ・中国（香港・マカオを除く）からの直行旅客便での入国者には全員入国時検査を実施
- ・中国（香港・マカオを除く）に渡航歴（7日以内）のある全ての入国者に入国時検査を実施
- ・中国（香港・マカオを含む）と日本の間の直行旅客便について、到着空港を限定するよう関係航空会社に要請するとともに、

1月8日午前0時より、

- ・中国（香港・マカオを除く）からの直行旅客便での入国者について、出国前72時間以内に受けた検査の陰性証明書の提出を求める

等の臨時的措置を講じた。

⁸¹ 12月27日総理記者会見

6. 水際

(臨時的措置の緩和)

入国者の陽性率が比較的低い水準で推移するとともに、これまでに水際で確認された変異株は全て日本で検出歴のあるオミクロン系統であるという知見の蓄積、各国の水際措置の状況等を踏まえ、中国からの入国者に対する臨時的措置を段階的に緩和した。

3月1日からは、陰性証明書の提出は引き続き求めることとした上で、入国時の全員検査を、中国本土便による入国者の一部を対象とした最大20%程度のサンプル検査とした。さらに、検疫体制が維持できることを確認した上で、中国本土便を含め、成田、羽田、関西、中部の4空港以外への到着と増便を認めることとした。

4月5日からは、中国本土便による入国者のサンプル検査は引き続き行うとした上で、入国者に対する陰性証明書の提出に代えて、陰性証明書又はワクチン3回の接種証明書のいずれかの提出を求めることとした。

(水際対策の終了)

4月27日、厚生労働大臣から、新型コロナウイルス感染症が「新型インフルエンザ等感染症」と認められなくなり5月8日から感染症法の5類感染症に位置づけられる旨公表されたことを踏まえ、連休中の海外旅行者の帰国を円滑化する観点からも、全ての入国者について、陰性証明書及びワクチン接種証明書のいずれも提出を求めないこととし、臨時的な措置として実施している中国本土便サンプル検査を、他の国・地域と同様、有症状者に対する入国時検査に変更することとした。また、5月8日までの間は、全ての入国者について、有症状者に対する入国時の検査及び陽性時の施設等での療養を継続することとした(2023.4.29)。

そして、5月8日の新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴い、入国時検査等の水際対策は終了となった。

(入国時感染症ゲノムサーベイランスの開始)

海外から流入する感染症を把握するため、成田、羽田、中部、関西、福岡の5空港において入国時感染症ゲノムサーベイランスを開始した(2023.5.8)。

図表リスト

- 図のリスト

図 1	人口 10 万人当たり新規陽性者数の推移（全国）2022 年 7 月～9 月	22
図 2	病床使用率の推移（全国）2022 年 7 月～9 月	22
図 3	人口 10 万人当たり新規陽性者数の推移（沖縄県）2022 年 7 月～9 月	23
図 4	病床使用率の推移（沖縄県）2022 年 7 月～9 月	23
図 5	人口 10 万人当たり新規陽性者数の推移（北海道）2022 年 9 月～12 月	28
図 6	病床使用率の推移（北海道）2022 年 9 月～12 月	28
図 7	人口 10 万人当たり新規陽性者数の推移（全国）2022 年 12 月～2023 年 2 月	32
図 8	病床使用率の推移（全国）2022 年 12 月～2023 年 2 月	32
図 9	1 日あたりのワクチン総接種回数（2022 年 6 月～2023 年 5 月）	53
図 10	ワクチン接種の推移（通期）	54

- 表のリスト

表 1	「BA.5 対策強化宣言」の実施地域一覧	21
表 2	レベル 3 への引き上げを行った都道府県一覧	31

新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）

■ 平成24年法律第31号

■ 目的

新型インフルエンザ等感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

■ 手段

- （1）行動計画、業務計画の策定
 - （2）訓練の実施、知識の普及
 - （3）政府対策本部の設置、基本的対処方針の策定
 - （4）緊急事態措置・まん延防止等重点措置の実施
 - （5）物資・資材の備蓄、供給の要請
 - （6）財政上の措置
- 等

感染症対策における感染症法と新型インフル特措法の位置づけ

● 感染症法

- ・一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症
- ・**新型インフルエンザ等感染症**
〔新型インフルエンザ、再興型インフルエンザ、
新型コロナウイルス感染症、再興型コロナウイルス感染症〕
- ・指定感染症
- ・新感染症

- ・ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を規定
- ・ 感染症の発生予防及びまん延防止により 公衆衛生の向上及び増進を目的

<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>
(目的)
第一条 この法律は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。
(定義等)
第六条
7 この法律において「新型インフルエンザ等感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。
三 新型コロナウイルス感染症（新たに人から人に伝染する能力を有することとなったコロナウイルスを病原体とする感染症であって、**一般に国民が当該感染症に対する免疫を獲得していないことから、当該感染症の全国的かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるもの**をいう。)

● 新型インフル特措法

- ・**新型インフルエンザ等感染症**
 - ・指定感染症 ※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
 - ・新感染症 ※全国的かつ急速なまん延のおそれのあるもの
- ⇒全国的かつ急速にまん延し、かつ、**病状の程度が重篤となるおそれがあり**、また、**国民生活及び国民経済に重大な影響**を及ぼすおそれがある

- ・ 迅速な初動対応のための体制や、経済社会全体にわたる**総合的な対策を統一的に講じるために必要な措置**を規定
- ・ 国民の生命及び健康の保護、国民生活及び国民経済に及ぼす影響の最小化を目的

<新型インフルエンザ等対策特別措置法>
(目的)
第一条 この法律は、国民の大部分が現在その免疫を獲得していないこと等から、新型インフルエンザ等が**全国的かつ急速にまん延し、かつ、これにかかった場合の病状の程度が重篤となるおそれがあり、また、国民生活及び国民経済に重大な影響を及ぼすおそれがあることに鑑み**、(略)、新型インフルエンザ等に対する対策の強化を図り、もって新型インフルエンザ等の発生時において国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすることを目的とする。
(定義)
第二条
一 新型インフルエンザ等 感染症法第六条第七項に規定する新型インフルエンザ等感染症(略)、感染症法第六条第八項に規定する指定感染症(第十四条の報告に係るものに限る。)及び感染症法第六条第九項に規定する新感染症(全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものに限る。(略))をいう。

新型コロナウイルス感染症に対する感染症法及び特措法に基づく対策の要件比較

対応する感染
拡大防止措置

● 感染症法上の対策（「新型インフルエンザ等感染症」としての対策）

全国かつ急速なまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められる

医師の届出、入院勧告・措置など感染症法上の措置（感染症法第12条、第19条等）、特措法に基づかない呼びかけ

基本的対処方針に基づく対策（特措法第24条9項に基づく要請）

【まん延防止等重点措置】
飲食店の時短要請、外出・移動の自粛要請等（特措法第31条の6）

【緊急事態措置】
飲食店の時短要請、施設の使用制限、催物の開催制限、外出・移動の自粛要請等（特措法第45条）

● 特措法に基づく政府対策本部の設置・廃止

（設置）病状の程度が季節性インフルエンザに比しておおむね同程度以下であると認められる場合を除き、設置

（廃止）病状の程度が季節性インフルエンザに比しておおむね同程度以下であることが明らかとなったとき、又は、新型インフルエンザ等感染症と認められなくなった時に廃止

● 特措法に基づく緊急事態措置・まん延防止等重点措置

・肺炎、多臓器不全又は脳症その他の重篤な症例の発生頻度が、季節性インフルエンザに比して相当程度高いと認められる

参照条文

<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の発生等に関する報告)

第十四条 厚生労働大臣は、感染症法第四十四条の二第一項若しくは第四十四条の六第一項の規定により新型インフルエンザ等感染症若しくは新感染症が発生したと認めた旨を公表するとき、又は感染症法第六条第八項に規定する指定感染症が、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たときは、内閣総理大臣に対し、当該新型インフルエンザ等の発生の状況、当該新型インフルエンザ等にかかった場合の病状の程度その他の必要な情報の報告をしなければならない。

(政府対策本部の設置)

第十五条 内閣総理大臣は、前条の報告があったときは、当該報告に係る新型インフルエンザ等にかかった場合の病状の程度が、感染症法第六条第六項第一号に掲げるインフルエンザにかかった場合の病状の程度に比しておおむね同程度以下であると認められる場合を除き、(略) 臨時に内閣に新型インフルエンザ等対策本部(以下「政府対策本部」という。)を設置するものとする。

(政府対策本部の廃止)

第二十一条 政府対策本部は、第十五条第一項に規定する新型インフルエンザ等にかかった場合の病状の程度が、感染症法第六条第六項第一号に掲げるインフルエンザにかかった場合の病状の程度に比しておおむね同程度以下であることが明らかとなったとき、又は感染症法第四十四条の二第三項の規定による公表がされ、若しくは感染症法第六条第八項若しくは第五十三条第一項の政令が廃止されたときに、廃止されるものとする。

(新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置の公示等)

第三十一条の四 政府対策本部長は、新型インフルエンザ等(国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものとして政令で定める要件に該当するものに限る。以下この章及び次章において同じ。)が国内で発生し、特定の区域において、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがある当該区域における新型インフルエンザ等のまん延を防止するため、新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を集中的に実施する必要があるものとして政令で定める要件に該当する事態が発生したと認めるときは、当該事態が発生した旨及び次に掲げる事項を公示するものとする。

<新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令>

(新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を集中的に実施すべき事態の要件)

第五条の三 法第三十一条の四第一項の新型インフルエンザ等についての政令で定める要件は、当該新型インフルエンザ等にかかった場合における肺炎、多臓器不全又は脳症その他厚生労働大臣が定める重篤である症例の発生頻度が、感染症法第六条第六項第一号に掲げるインフルエンザにかかった場合に比して相当程度高いと認められることとする。

2 (略)

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

政府は、内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）の設置に伴い、感染症に係る緊急事態に際し、下記のとおり、統括庁を中心として、政府一体となった初動対処を行うことにより、速やかな事態の把握に努めるとともに、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。）、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）その他の関係法令に基づいて感染症のまん延の防止等の取組に全力を尽くす。対処に当たっては、判明した事態の状況に応じ、事態の変化に迅速かつ的確に対応する。

記

1 感染症に係る緊急事態に関する情報集約

- (1) 関係省庁は、感染症に係る緊急事態及びその可能性のある事態を認知した場合には、直ちに統括庁及び内閣情報調査室へ報告するとともに、発生動向と対処の状況についても適時に報告する。
- (2) 厚生労働省その他の関係省庁は、国内外における発生動向等に関する情報収集を効果的かつ迅速に実施するとともに、その結果を統括庁へ適時に報告する。
- (3) 統括庁は、事態に応じ、内閣官房副長官（内閣感染症危機管理監に充てられている者を除く。）、内閣危機管理監及び内閣官房副長官補（内閣感染症危機管理監補に充てられている者を除く。）に国内外における発生動向等に関する情報を共有する。
- (4) 内閣感染症危機管理監は、感染症に係る緊急事態に関する情報を掌握し、内閣総理大臣及び内閣官房長官へ報告するとともに、必要な指示を受ける。

2 関係省庁幹部の緊急参集

内閣感染症危機管理監は、事態に応じ、関係省庁等の局長等を統括庁に緊急参集させ、政府としての初動措置に関する情報の集約等を行う。

3 関係閣僚協議

感染症に係る緊急事態に関し、政府としての基本的な対処方針、対処体制その他の対処に係る重要事項について協議するため、必要に応じ、内閣総理大臣又は内閣官房長官と当該緊急事態に係る閣僚との緊急協議を行う。

4 国家安全保障会議

感染症に係る緊急事態のうち、国家安全保障会議設置法（昭和 61 年法律第 71 号）第 2 条第 1 項第 12 号に定める重大緊急事態に関するものについては、内閣官房長官の指示により事態対処専門委員会において対処について緊急協議を行うとともに、内閣総理大臣の指示により国家安全保障会議において迅速に審議する。

5 対策本部等

- (1) 政府全体として総合的対処が必要な場合には、特措法又は閣議決定等に基づき、緊急事態に応じた対策本部等を迅速に設置する。
- (2) 対策本部等設置のための臨時閣議が必要とされる場合において、内閣総理大臣及び国務大臣全員が参集しての速やかな閣議開催が困難な場合には、電話等により内閣総理大臣及び各国務大臣の了解を得て閣議決定を行う。連絡を取ることができなかった場合は事後速やかに連絡を行う。
- (3) 閣議決定等に基づいて設置される対策本部等について、緊急に会議を開催する必要がある場合は、当該本部等の長は、参集することができた本部等の構成員をもって会議を開催する。

6 その他

本閣議決定の実施細目については、必要に応じ、内閣官房長官が定める。

附 則

本閣議決定は、令和 5 年 9 月 1 日から施行する。

感染症に係る緊急事態に対する政府の初動対処実施細目について

令和5年8月25日
内閣官房長官決裁

本実施細目は、「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）に基づき、感染症に係る緊急事態に際しての政府の初動対処に関する細目を定めるものである。

1 感染症に係る緊急事態に関する情報集約等

- (1) 内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）は、内閣官房及び関係省庁等の職員が感染症に係る緊急事態に際し直ちに統括庁に参集できるよう、連絡体制を整備し、さらに、平素から感染症に係る緊急事態に備えた訓練の実施に努める。
- (2) 内閣感染症危機管理監（内閣感染症危機管理監と連絡が取れず、かつ、緊急を要する場合は内閣感染症危機管理監補、内閣感染症危機管理監補とも連絡が取れない場合は感染症危機管理統括審議官。以下2(1)及び(3)～(5)において同じ。）は、政府としての初動対処の総合調整を集中的に行う必要がある場合、内閣官房副長官補（内閣感染症危機管理監補に充てられている者を除く。以下2(5)において同じ。）、内閣広報官、内閣情報官、内閣総務官その他内閣官房の職員の参集を求めることができる。また、感染症危機管理統括審議官は、情報の集約、内閣総理大臣等への報告及び関係省庁等との連絡調整を集中的に行う必要がある場合、内閣官房副長官補付、内閣広報室、内閣情報調査室、内閣総務官室その他の内閣官房の組織に属する職員の参集を求めることができる。

2 緊急参集要員等

- (1) 内閣感染症危機管理監が感染症に係る緊急事態に際して関係省庁等の局長等を統括庁に参集させる際の基準は、原則として、別紙のとおりとする。なお、内閣感染症危機管理監は、状況に応じ、別紙の基準以外の関係省庁等の局長等を緊急参集させることができる。
- (2) 緊急参集した各省庁等の局長等は、所属省庁等の対応状況を総合的に把握し、緊急参集した各省庁等の局長等による協議において必要となる所属省庁等との連絡調整を総括する。
- (3) 内閣感染症危機管理監は、緊急参集した各省庁等の局長等による協議の結果を速やかに内閣総理大臣及び内閣官房長官へ報告し、必要な指示を受ける。
- (4) 内閣感染症危機管理監は、政府としての対応について調整するため、必要に応じ、関係局長等会議を開催する。
- (5) 内閣感染症危機管理監が必要と認める場合には、内閣官房副長官補、内閣広報官、内閣情報官及び内閣総務官に対し、必要な情報を提供するとともに、緊急参集した各省庁等の局長等による協議及び関係局長等会議への参画を求めることができる。

- (6) 内閣危機管理監は、必要に応じ、緊急参集した各省庁等の局長等による協議及び関係局長等会議に参画する。
- (7) 国家安全保障局長は、国家安全保障会議の迅速な審議に資するため、必要に応じ、緊急参集した各省庁等の局長等による協議に参画する。

3 広報

統括庁は、感染症に係る緊急事態に関し、社会不安の解消、国民による協力確保等のため、内閣広報室及び関係省庁等と連携して、当該緊急事態及びこれへの対処に関する状況について、記者会見、記者クラブへの資料配布、ホームページへの掲載等により積極的に広報を行う。

別紙 感染症に係る緊急事態に際しての緊急参集要員の基準

附 則

本細目は、令和5年9月1日から施行する。

感染症に係る緊急事態に際しての緊急参集要員の基準

- 1 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。）に規定する新型インフルエンザ等の国内外における感染
警察庁警備局長
消防庁次長
出入国在留管理庁次長
外務省領事局長
厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
国土交通省大臣官房危機管理・運輸安全政策審議官
海上保安庁海上保安監
防衛省統合幕僚監部総括官

- 2 鳥インフルエンザの国内における鳥・人感染
警察庁警備局長
消防庁次長
厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
農林水産省消費・安全局長
環境省自然環境局長

- 3 特措法に規定する新型インフルエンザ等以外の感染症であつて、国民の生命及び健康の保護並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響に鑑みて内閣感染症危機管理統括庁が対処するもの
警察庁警備局長
消防庁次長
出入国在留管理庁次長
外務省領事局長
厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長
国土交通省大臣官房危機管理・運輸安全政策審議官
海上保安庁海上保安監
防衛省統合幕僚監部総括官
その他、感染症が国民の生命及び健康の保護並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響に鑑みて内閣感染症危機管理監が必要と判断する官職にある者

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)

目 次

I 新型インフルエンザ等が発生した場合の措置.....	- 2 -
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.....	- 2 -
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.....	- 3 -
3 情報提供.....	- 4 -
II 統括庁の体制の強化及び関係省庁との一体的な対応.....	- 4 -
III その他.....	- 5 -

政府は、「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。）第 2 条第 1 号に規定する新型インフルエンザ等（以下「新型インフルエンザ等」という。）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、特措法、「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。以下「政府行動計画」という。）及び「感染症に係る緊急事態に対する政府の初動対応について」（令和 5 年 8 月 25 日閣議決定）等を踏まえ、以下を標準として対応する。対応に当たっては、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。

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、本対応要領を参考に事態の状況に応じて対応する。

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

- ① 厚生労働省は、鳥等との接触歴がなく、持続的なヒトーヒト感染の可能性が確認されるなど、国内外で新型インフルエンザ等の発生の疑いがある事態を把握した場合には、内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）及び内閣情報調査室（内閣情報集約センターを指す。以下同じ。）に直ちに報告する。外務省は、関連情報¹を入手した場合には、統括庁、内閣情報調査室及び厚生労働省に直ちに報告・連絡する。
- ② 厚生労働省又は外務省から報告を受けた場合には、統括庁は内閣官房副長官補（事態対応・危機管理担当）付（以下「事態室」という。）を含む内閣官房関係部局及び関係省庁に連絡する。
- ③ 厚生労働省その他関係省庁は、事態に応じ、統括庁に連絡要員を派遣する。関係省庁は、事態に関する情報及び講じた措置等について統括庁に報告する。

（2）緊急参集要員の招集

- ① 内閣感染症危機管理監は、必要に応じ、内閣官房幹部職員及び各省庁等

¹ 海外における情報。

の局長等を参集させ、事態について緊急に分析・協議を行い、その結果を内閣総理大臣等に報告する。

② 内閣危機管理監は、必要に応じ、協議に参画する。

③ 国家安全保障局長は、国家安全保障会議の迅速な審議に資するため、必要に応じ、協議に参画する。

(3) 関係省庁対策会議の開催

内閣感染症危機管理監は、必要に応じ、速やかに新型インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議を開催し、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、在外公館における査証審査の厳格化、特定接種の準備等）について協議する。

(4) 閣僚会議の開催

政府は、必要に応じ、内閣総理大臣が主宰して全ての国務大臣が出席する新型インフルエンザ等対策閣僚会議を開催し、情報の集約・共有・分析を行うとともに、水際対策等政府の初動対処方針について協議・決定する²。

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

① 厚生労働省及び外務省³は、WHO が新型インフルエンザ⁴の発生を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おそれのある新感染症⁵の発生を公表するなど新型インフルエンザ等の発生が確認された場合には、直ちに統括庁及び内閣情報調査室に報告する。

② 統括庁は、直ちに事態室を含む内閣官房関係部局及び関係省庁に連絡する。

(2) 政府対策本部の設置

² 新型インフルエンザ等対策閣僚会議閣僚会議を開催しない場合は、新型インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議で初動対処方針を決定する。

³ 外務省は、海外における発生確認の場合に報告する。

⁴ 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6条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症。

⁵ 感染症法第6条第9項に規定する新感染症で、その感染力の強さから新型インフルエンザと同様に社会的影響が大きなもの。

- ① 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等が発生したと認めた旨を公表するときは、内閣総理大臣に新型インフルエンザ等の発生状況、罹患した場合の病状の程度等を報告する⁶。
- ② 政府は、厚生労働大臣による新型インフルエンザ等発生報告を受け、特措法に基づき、新型インフルエンザ等対策本部（以下「政府対策本部」という。）を速やかに設置し、政府対策本部の名称、設置場所、期間を国会に報告し、公表する⁷。

3 情報提供

政府は、事態及びこれへの対応に関する状況について、記者会見、記者クラブへの資料配付、ホームページへの掲載等により迅速かつ積極的に情報提供を行う。

具体的な対応については、政府行動計画等による。

II 統括庁の体制の強化及び関係省庁との一体的な対応

有事に統括庁に速やかに参集して各省庁等との連絡調整を実効的に行うため、有事の際に統括庁の専従職員として発令される候補者をあらかじめリスト化しておくとともに、事態の推移に応じ必要な体制強化を行う。また、政府対策本部設置時には、感染症対応に係る業務に携わる各府省庁の幹部職員を統括庁に併任発令して統括庁の指揮命令系統下に置くことにより、統括庁の体制を充実強化する。

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応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。

厚生労働省は、統括庁との一体的な対応を確保するため、内閣感染症危機管理対策官により内閣感染症危機管理監の指示を迅速に厚生労働省内に徹底するとともに、特に健康・生活衛生局感染症対策部、国立感染症研究所及び国立研究開発法人国立国際医療研究センターの専門的知見を統括庁の企画立案に活用するために提供する。

⁶ 特措法第 14 条。なお、発生公表を行う場合は、状況に応じ新型インフルエンザ等対策推進会議の委員の意見を聴くこととする。

⁷ 特措法第 15 条。なお、罹患した場合の病状の程度が、季節性インフルエンザとおおむね同程度以下と認められる場合は、政府対策本部を設置しない。

Ⅲ その他

本対処要領は、新型インフルエンザ等の発生等への対応を踏まえ、適宜、見直しを行う。

また、国内外で鳥インフルエンザが人で発症した場合等の対応についても必要に応じ上記に準じて行う。

新型インフルエンザ等対策推進会議（第1回）での主なご意見について①

（平時からの備えについて）

- 平時から、診断薬や治療薬、ワクチンなどの開発を迅速に行えるような研究開発の体制づくりが必要。
- 平時から物資確保や、疫学／臨床情報・患者検体収集の体制、医療資源の配分を考慮した医療体制構築が必要。
- 平時から米国CDC等海外の研究機関との連携を強化して、感染症発生の早期探知が可能となる情報収集のメカニズムを構築することが重要。
- 行動計画の議論では、平時にどこまでの投資を行い、どの段階まで準備を進めるべきかの議論が重要。
- 政府対策本部の設置前後にも突発的に大きな事象が生じ得るため、感染早期の段階における体制づくりも重要。

（有事のシナリオ想定について）

- 新型インフル・新型コロナ以外の感染症が流行する可能性も考慮したシナリオ想定が重要。
- 感染経路や重症度に応じたシナリオを作成する必要がある。
- 計画通り進めることも重要だが、アジャイル型の要素を取り入れて臨機応変に対応できるようにすることも必要。

（感染拡大防止と社会経済活動のバランスについて）

- 特措法は生命と経済のバランスをとることを目的としているが、単に感染症にかからないということではなく、身体・心理・社会的に健康であることも考えていく必要。
- バランスを考慮し、行動制限の影響を受ける学生などの若者も含め、国民や事業者の状況も踏まえつつ、納得できるエビデンスを示した上で、機動的に対策を切り替えることが重要。
- 新型コロナの感染拡大初期における強い対策については、迅速・機動的に講じられたものの、それら対策の緩和・解除については、慎重すぎたのではないか。
- 新型コロナ対応において行った経済対策の影響について、適切な手法で評価し、議論を行う必要がある。

新型インフルエンザ等対策推進会議（第1回）での主なご意見について②

（対策項目・内容について）

- 対策にあたっては、国民の理解・協力が最も重要であり、情報発信を大きな柱とすべき。
- 科学的根拠に基づいた情報発信の一元化、リスクコミュニケーションの在り方について検討する必要。
- 患者等に対する差別解消のため、平時から公表する情報等について検討する必要がある。
- 検査体制の維持・充実や、診断薬・迅速検査キット・ワクチン技術の研究開発を迅速に行える体制の確保が必要。
- 科学的知見の提供にあたっては、医療DXの推進や行政データを統合できる体制が必要。

（国・地方等の連携体制について）

- 国と自治体における連携・連絡調整において、双方向のコミュニケーションをより円滑に行う必要。
- 様々な現場（医療、保健所、地衛研、経済界、関係団体）がネットワークとして適切に機能するようにできるようにすべき。また、小規模自治体にも配慮する必要がある。

新型インフルエンザ等対策推進会議（第2回） 提出資料

令和5年10月4日

全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部
本部長（鳥取県知事） 平井 伸治

1 地域の実態に即した対応ができる体制づくり

- 地域の感染の実相を踏まえた感染対策とするため、都市部など特定の地域に限定しない全国各地の感染データを速やかに収集し、対策に反映できる仕組みを導入すべき。
- また、内閣感染症危機管理統括庁や国立健康危機管理研究機構の意思決定のプロセスに実務者である地方の代表を十分に参画させることや、国と地方が定期的に協議を行う場の設置など、地方の情報や意見を速やかに反映できる仕組みを導入すべき。
- 国と地方機関における感染データのやりとりについては、目前の感染症危機管理に国と地方とが一体となって連携して対処していけるよう、フラットなネットワーク関係を構築し、双方向のデータのやりとりが円滑に行われるようにすべき。

2 感染症危機管理に備えた平時の取組の強化

- 平時から感染症専門医等の医療人材を育成し、人材派遣等の裾野を広げる仕組みを導入すべき。
- 新型コロナウイルス感染症対応で整備した設備・機器について、新たな感染症の発生等に備え、維持管理・更新、費用負担の考え方等の基本的な方針を定めておくべき。

※今後、新型コロナの収束に伴い利用する機会が少なくなる設備・機器が増えることが予想される。

3 初動対応の具体の対応

- 国外発生初期から、幅広い国や地域からの入国者に対して、検査や健康観察を入念に行うなどし、国内への流入をしっかりと防ぐ体制を整備すべき。
- 入国制限の実施又は緩和に当たっては、地方が把握している国外流入による感染情報等も踏まえて判断すべきであり、事前に地方側と協議する仕組みを導入すべき。
- 検疫後の健康フォローアップ終了まで国が責任もって対応するなど、感染者の受入体制整備に多忙を極めている地方に負担のない検疫体制とすべき。
- 国外発生初期において、国が入手した現地の最新情報を地方自治体にも随時情報共有いただく体制とすべき。
- 未知の感染症に対する国民の不安解消のため、帰国者・接触者に限らず、幅広い相談に対応できる窓口を、都道府県だけでなく、国においても初動時から設置すべき。
- 新型インフルエンザ等の国内発生に備え、人権に配慮して、症状等を踏まえた全国統一の公表基準を事前に整備しておくべき。