平成26年1月26日 近畿府県合同説明会

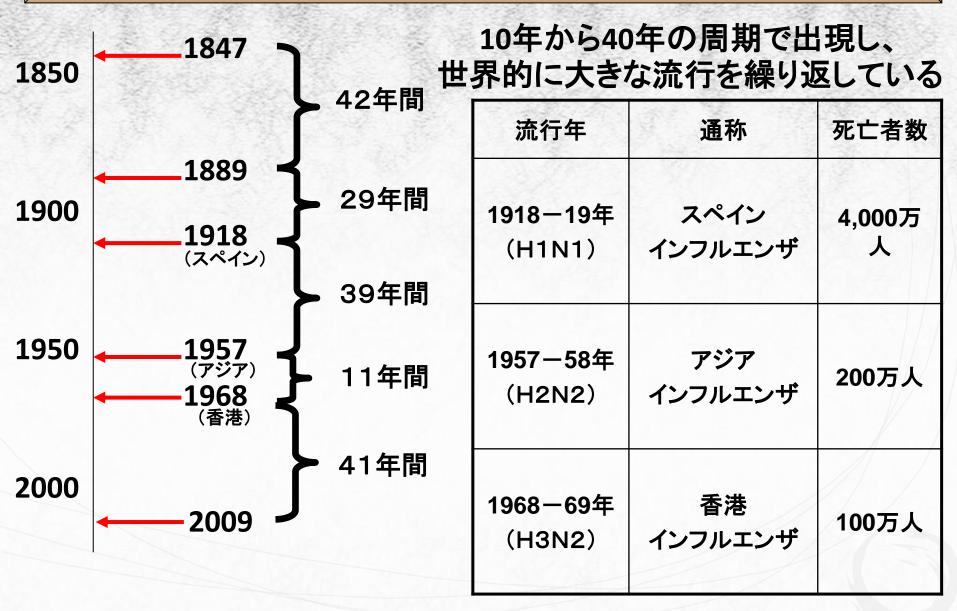
## 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく 特定接種(医療分野)の登録について

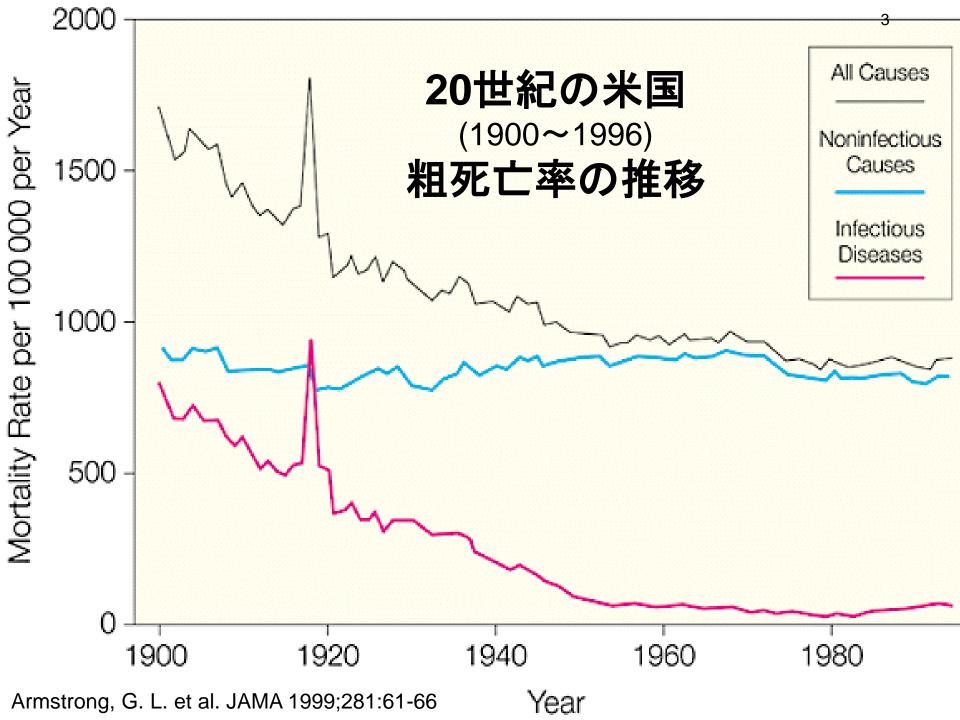
厚生労働省健康局 新型インフルエンザ対策推進室

# Outline

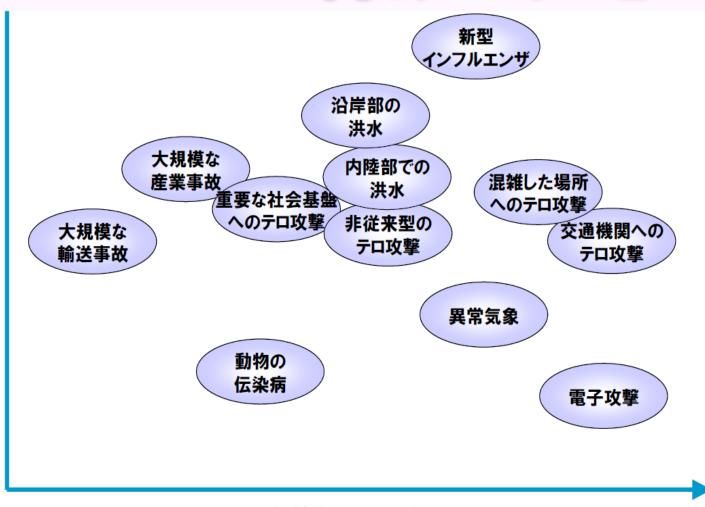
- ●新型インフルエンザ特別措置法の背景
  - トパンデミックの歴史と未来の脅威
  - > 対策の一要素としての法
- ●特別措置法の概要
  - ▶事前:行動計画とガイドライン
  - ▶ 事後:基本的対処方針 → 各種措置の実施
- ●特定接種について
  - > ワクチンの準備状況
  - ▶ 登録とBCP (診療継続計画)

#### 新型インフルエンザの出現時期





# Pandemicの脅威は大きいのか



#### 相対的な発生可能性

英国Cabinet Office, National Risk Register, 2008を基に作成)

# Pandemicの脅威を左右するもの

国際往来 バイオテロ 野生動物と人の接触 ウイルス所有権問題 人口の密集 高齢化

脅威を増大させる要因

医薬/治療の進歩 公衆衛生進歩 栄養の改善 情報・通信の進歩 法体系の整備 非常時への備え

脅威を減少させる要因

(CDC)

# Pandemicの脅威を左右するもの

国際往来 バイオテロ 野生動物と人の接触 ウイルス所有権問題 人口の密集 高齢化

脅威を増大させる要因

医薬/治療の進歩 公衆衛生進歩 栄養の改善 情報・通信の進歩 法体系の整備 非常時への備え

脅威を減少させる要因

(CDC)

## 新型インフルエンザ 対策 年表

	法律	政府行動計画	ガイドライン					
平成21年4月	新型	インフルエンザ(A/H1	N1)発生					
平成23年3月	新型インフルエンザ(A	/H1N1)から通常の季節性	インフルエンザ対策に移行					
平成23年7月	予防接種法改正 感染力強いが、病原性	高くない新型インフルへの	臨時予防接種が可能に					
平成23年9月		政府行動計画改定						
平成24年1月			ガイドライン見直し意見書 (新型インフル専門家会議)					
平成24年5月	新型インフルエンザ等 対策特別措置法公布		(利主1)フル寺( ]多女哦)					
	新型インフルエンザ等対策有識者会議の設置(平成24年8月閣僚会議決定)							
	有識者会議中間とりまとめ(平成25年2月)							
	•							
平成25年4月	①法施行、 政省令の制定							
平成25年6月		②政府行動計画の策定	③ガイドラインの策定					

### 特措法の背景

- 東南アジア中心に、家禽類に高病原性鳥インフルエンザ発生。
- 家禽類からヒトに感染し、死亡する例が報告。
- ヒトからヒトへ感染する能力を獲得し、病原性の高い新型インフルエンザが発生することが懸念。
- 平成21年新型インフルエンザ (A/H1N1) の経験を踏まえ:
  - > 各種対策の法的根拠の明確化
  - > 感染症法、検疫法、予防接種法等を補う法が必要



新型インフルエンザ等対策特別措置法を制定

# Outline

- ●新型インフルエンザ特別措置法の背景
  - トパンデミックの歴史と未来の脅威
  - > 対策の一要素としての法
- ●特別措置法の概要
  - ▶事前:行動計画とガイドライン
  - ▶ 事後:基本的対処方針 → 各種措置の実施
- ●特定接種について
  - ▶ ワクチンの準備状況
  - ▶ 登録とBCP (診療継続計画)

## 新型インフルエンザ等対策特別措置法について

- 1. 事前:行動計画、ガイドライン、業務継続計画
  - 国・地方自治体:行動計画、ガイドライン
  - 指定公共機関(医療、電送等):業務継続計画





- 外出自粛要請
- 予防接種の実施
- 医療提供体制の確保(臨時の医療施設等)
- 緊急物資の運送の要請・指示
- 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- 埋葬・火葬の特例
- ▶ 生活関連物資等の価格の安定





### 新型インフルエンザ等対策政府行動計画

## 体制

- 自治体の役割を規定
- 緊急事態宣言の運用

## 蔓延防止

- 外出自制の規定を法定化
- 施設使用制限の要請を法定化

## 予防接種

- 優先度の高い対象(特定接種)を明示
- 住民接種の順位の基本的考え方を規定

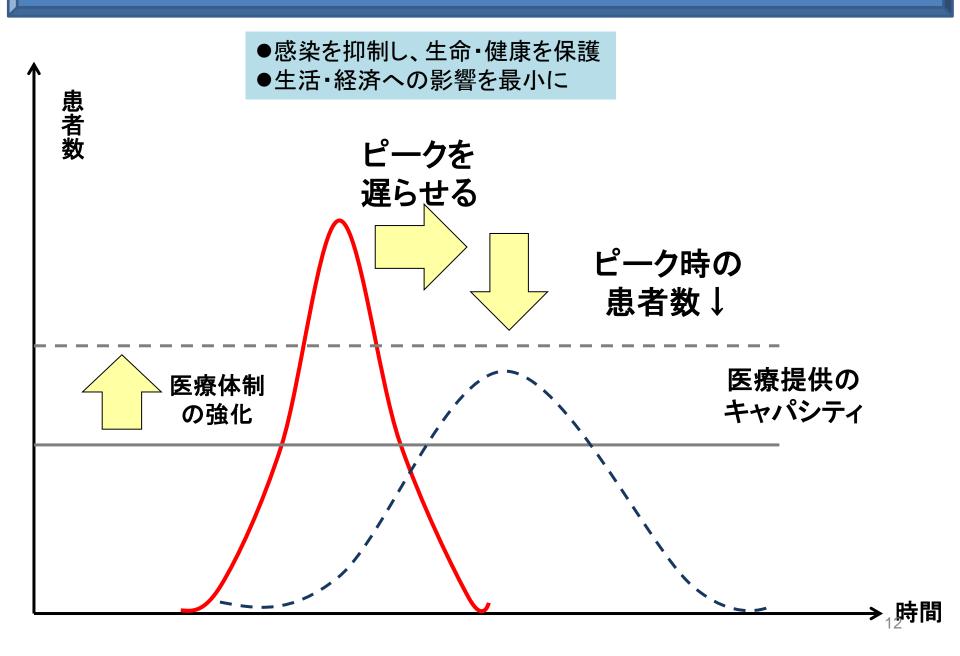
## 対象

• 新感染症に拡大

## 留意事項

- 人権尊重について
- 記録の保存について規定

#### 新型インフルエンザ等対策政府行動計画



#### 新型インフルエンザ等 対策ガイドライン

#### 情報収集

情報共有

- サーベイランス
- リスクコミュニケーション

#### 予防

- 水際対策 検疫
- ワクチン確保 供給体制、接種体制

### 医療

- 提供体制
- 抗ウイルス薬の備蓄・流通

### 生活•経済

- 事業継続計画
- 死亡者多数の場合の埋火葬体制

#### 新型インフルエンザ等対策特別措置法が想定している一般的経過例

#### 新型インフルエンザ発生

#### 第一段階 海外で発生(病原性が不明な段階)

政府対策本部立ち上げ

- ●基本的対処方針策定
- ●検疫の実施、
- ●特定接種の実施等



#### 第二段階 病原性も明らかになってくる。国内に侵入

病原性等が強いおそれがある場合

#### 緊急事態宣言

- ●外出自粛、催物の開催の制限の要請
- ●住民への予防接種
- ●臨時の医療施設における医療提供



緊急事態宣言終了

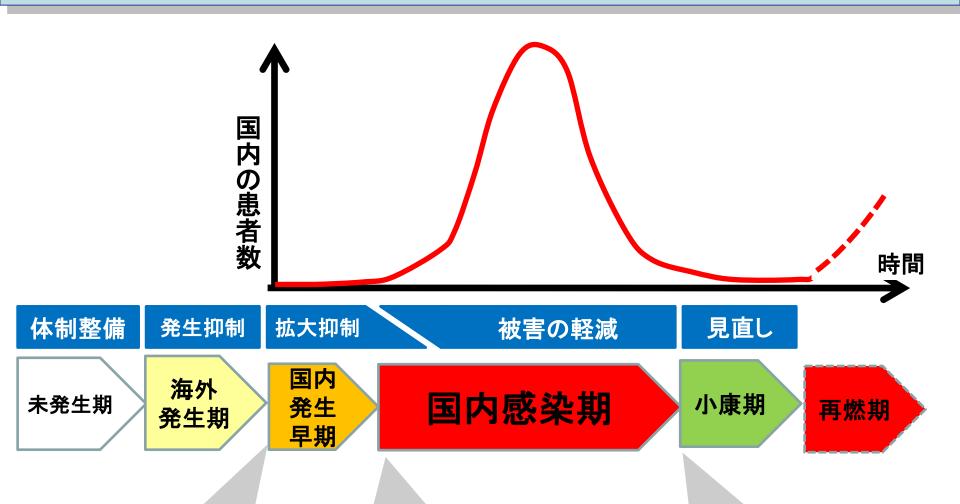
#### 左記以外

本部のみ継続



本部の廃止

# 国における発生段階



国内で 初の患者発生 患者の接触歴が 追えなくなる時期 患者発生が 低水準に留まる

## 都道府県における発生段階

## 都道府県を単位として判断

県内で 初の患者発生 県内で 接触歴追えず

地域未発生期

地域発生早期

地域感染期

A 県

B 県

C 県 16

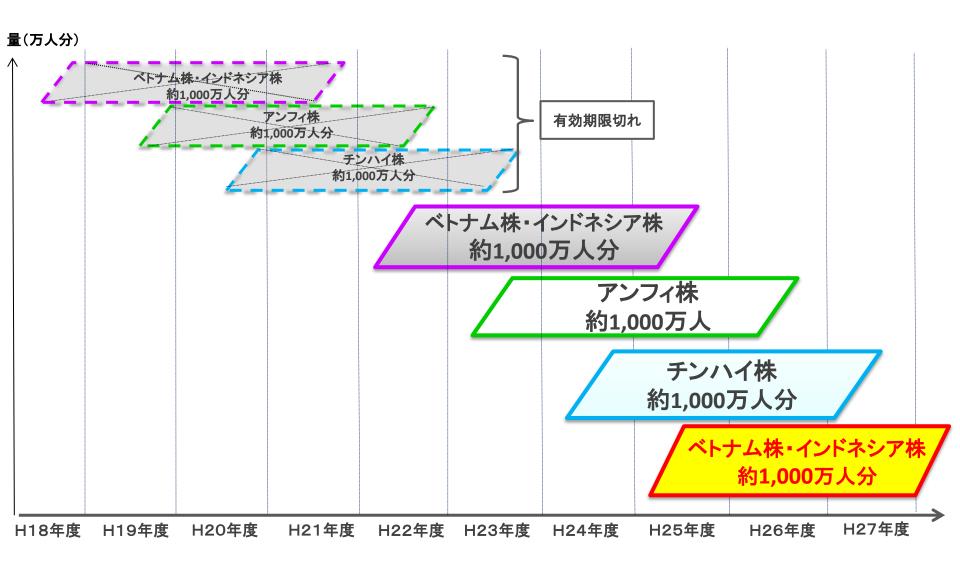
# Outline

- ●新型インフルエンザ特別措置法の背景
  - トパンデミックの歴史と未来の脅威
  - > 対策の一要素としての法
- ●特別措置法の概要
  - ▶事前:行動計画とガイドライン
  - ▶ 事後:基本的対処方針 → 各種措置の実施
- ●特定接種について
  - > ワクチンの準備状況
  - ▶ 登録とBCP (診療継続計画)

## ワクチンの準備状況と接種体制

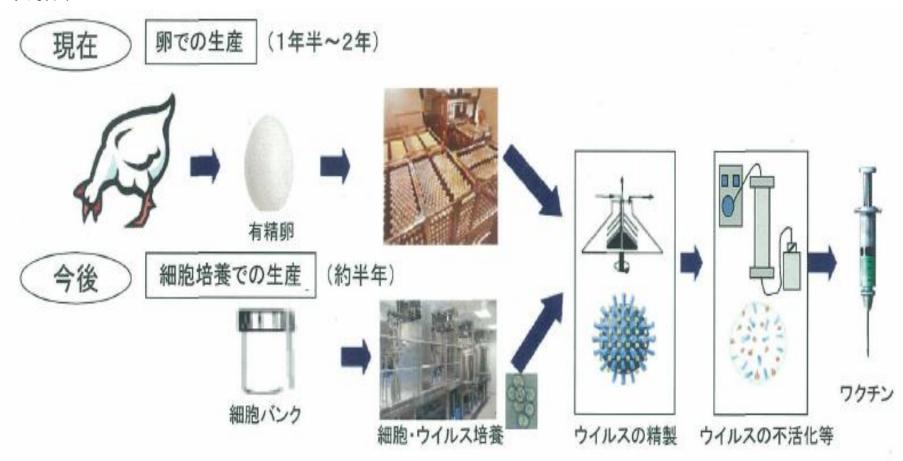
- ●プレパンデミックワクチンの備蓄
  - ➤H5N1 3,000万人分 備蓄済み
- 細胞培養法によるワクチンの生産体制を整備
  - ▶製造開始後半年で全国民分を準備
- 「特定接種」(住民接種に先立ち実施)
  - ▶平時より、対象事業者を登録(これからはじまる)
- ●住民接種
  - ▶市町村が実施主体

### プレパンデミックワクチンの備蓄状況

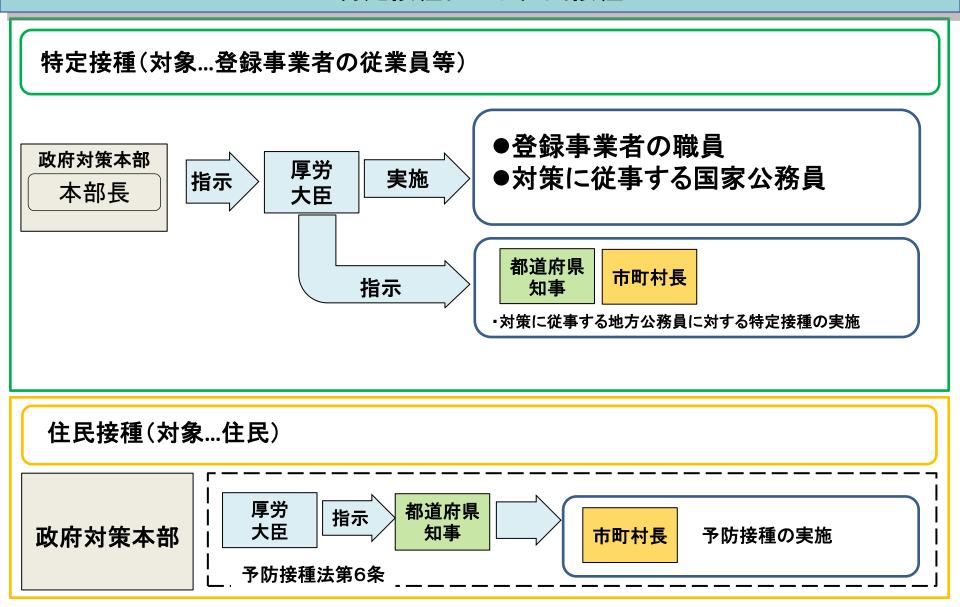


## 細胞培養用によるワクチン生産

- 〇細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半~2年を要する全国民 分のワクチン生産期間を約半年に短縮
- 〇平成24年度中に、実生産施設の構築・臨床試験等を実施し、平成25年度の実用化を 目指す



#### 特定接種および住民接種

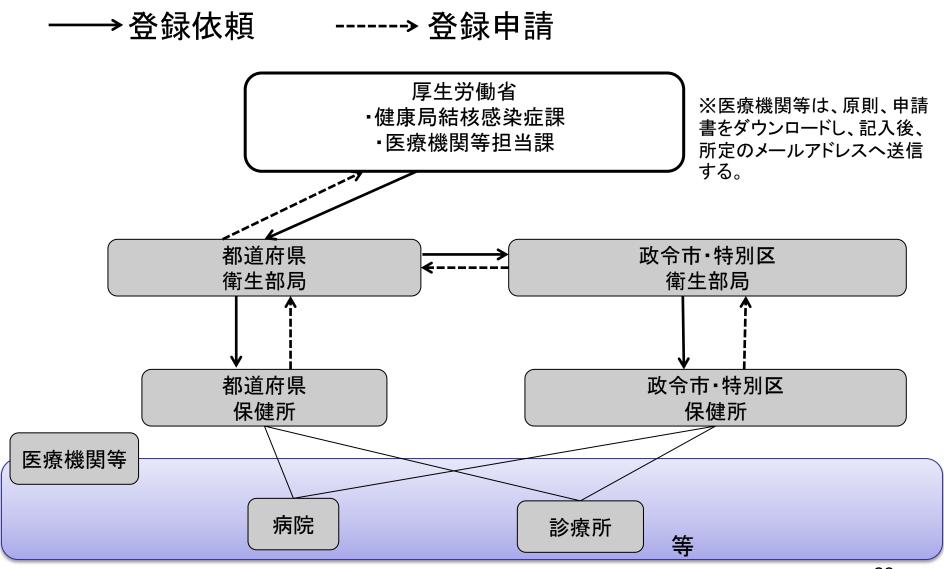


2009年の新型インフルエンザ発生時とは異なる2つの制度であることに注意してください

#### 特定接種の接種対象業種と接種順位の考え方

	類型		接種順 位
 医 療	新型インフル 医療型	新型インフルエンザ等医療	
医療分野	重大·緊急 医療型	重大•緊急系医療	1
	インフルエンザ等対 実施に携わる公務員	新型インフルの発生により対応が必要となる業務 国民の緊急の生命保護と秩序の維持や国家の危機管理に関する業務	2
	介護•福祉型	利用者の生命維持に影響がある介護・福祉事業所	
国民生活・	指定公共機関 型	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器 賃貸業、医療機器製造業、ガス業、銀行業、空港管理者、航空運輸業、水運業、通信業、 鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放送業、郵便業	
活•国民経済安定分野	指定同類型 (業務同類系)	医薬品・化粧品等卸売業、医薬品製造業、医療機器修理業・医療機器販売業・医療機器 賃貸業、医療機器製造業、映像・音声・文字情報制作業、ガス業、銀行業、空港管理者、 航空運輸業、水運業、通信業、鉄道業、電気業、道路貨物運送業、道路旅客運送業、放 送業、郵便業	
	指定同類型	金融証券決済事業者、石油・鉱物卸売業、石油製品・石炭製品製造業、熱供給業、	
学	その他の登録 事業者	飲食料品卸売業、飲食料品小売業、各種商品小売業、食料品製造業、石油事業者、その他の生活関連サービス業、その他小売業、廃棄物処理業	4

### 医療関係者の申請のイメージ



## 特定接種(医療分野)の登録対象者に関する基準

事業の種類	事業の種類の細目	対象業務
新型インフルエンザ等 医療提供を行う事業	病院、診療所、薬局又は訪問看護ス テーションにおいて新型インフルエン ザ等医療提供を行う事業	医師、看護師、薬剤師又は窓口 事務職員等が行う新型インフル エンザ等医療提供に係る業務
重大緊急医療提供を 行う事業	国立療ンの関係を受ける。 国立を受ける。 国が、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、のので	師、助産師、看護師、准看護師、 救急救命士、歯科衛生士、歯科 技工士、診療放射線技師、臨床 検査技師、臨床工学技士、義肢 接具士、理学療法士、作業療法 士、視能訓練士、言語聴覚士、 管理栄養士が行う重大緊急医療 提供に係る業務

# 特定接種登録の要件及び責務等

#### 【要件】

- 今回の登録対象者は:
  - ① 新型インフルエンザ等医療提供を行う事業、
  - ② 重大緊急医療提供を行う事業
- 業務継続計画が策定済み
- 接種医療機関を確保済み (覚書締結等)

#### 【責務等】

- 発生時、業務継続実施の努力義務がある
- 厚生労働省により登録している旨公表される

#### 【留意事項】

• 実際の接種対象は発生時に決定するため、登録していても特定接種の実施対象とはならないことがある

# 登録申請の内容

- 1 申請者(事業者)情報申請年月日、事業者名、代表者の氏名、所在地、 郵便番号、電話番号、FAX番号、メールアドレス
- 2事業所情報設立区分、施設区分、事業所名、所在地、郵便番号、電話番号、FAX番号、メールアドレス
- 3 事業の種類及び登録対象業務の従業者について 事業の種類(①新型インフルエンザ等医療提供を 行う事業②重大緊急医療提供を行う事業)、 従業者数(常勤換算すること)

#### 特定接種登録申請書

厚生労働大臣 殿 (事業**所**の所在地の都道府県経由)

由 請 者

—	
ふりがな	
事業者名	
ふりがな	
代表者の氏名	
所 在 地	郵便番号 都道府県を選択
電話番号	
FAX番号	
E-mail アドレス	

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)第28条の規定に基づき実施される特定接種の対象となる事業者の登録について、以下の内容を申請します。本申請書には、新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条第1項第1号の医療の提供の業務を行う事業者の登録に関する規程(平成25年厚生労働省告示第370号)第5条第1項の規定に該当する虚偽の記載はありません。

設立区分	設立区分を選択	施設区分	施設区分を選択	歯科診療所が所属する 郡市区歯科医師会名 (※)	施設区分で③歯科診療所を選択した場合のみ記載
ふりがな					
事業所名					
	郵便番号				
所在地	都道府県を選択				
電話番号			FAX番号		
E-mail アドレス					
事業の種類	事業の種類を選択		業務継続計画を作成していること	作成している場合は丸印を選択して下さい	
登録対象業務の従業 者数(人)	0	うち <u>申請</u> 事業者の 従業者数(人)		うち <u>外部</u> 事業者の 従業者数(人)	

#### 登録申請書

(シート名の変更、 行・列の挿入削除、 ファイルの計算式 等など様式の変 更は絶対行わな いこと)

#### 接種実施医療機関 ※申請事業所が自事業所で接種を実施する場合は記載不要

ふりがな			
医療機関名			
	郵便番号		
所 在 地	都道府県を選択		
電話番号		FAX番号	
E-mail アドレス			

# 登録申請書続き

歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション、 助産所は接種医療機関も記載

#### 特定接種の接種体制に関する覚書

(株)○○○○代表取締役○○○○(以下「甲」という。)と<u>医療法人○○○代表者○○○○</u>(以下「乙」という。)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)第28条の規定に基づき実施される特定接種の接種体制に関して、下記の事項について合意したので、ここに覚書を締結する。

記

接種実施医療機関である乙は、新型インフルエンザ等対策特別措置法第 28 条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準(平成 25 年厚生労働省告示第 369 号) の別表の業務に従事する甲の<u>従業員○○人分</u>の特定接種を行うこと。

以上

以上の合意の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、甲乙各1 通を保有する。

#### 平成〇〇年〇〇月〇〇日

0 0 0 0

乙 ○○県○○市○○○丁目○番地○号医療法人○○○代表者

0 0 0 0

覚書

# 登録申請の方法

- 登録申請書を厚生労働省ホームページ又 は各府県のホームページからダウンロー ド
- 必要事項を入力し、管轄保健所等へ電子 メールで提出
- <u>(シート名の変更、行・列の挿入削除、ファイルの計算</u> 式等など様式の変更は行わないこと)
- ・提出期限及び提出先は、各府県のホーム ページを参照

#### 医療機関における診療継続計画(BCP)

- 政府行動計画において、全ての医療機関は、医療機関の特性や規模に応じた 診療継続計画(BCP)の作成が求められている。
- 特定接種の登録事業者は、BCPの作成が登録要件となっている。
- 平成24年度および25年度の厚生労働科学研究において医療機関における BCP作成の手引きを作成したので参考にしてください。

#### 1)診療所、小規模・中規模病院向け

新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画作りの手引き http://www.virology.med.tohoku.ac.jp/pandemicflu/tool.html (東北大学ホームページ内)

※「吉川徹」「診療継続計画」で検索してください

#### 2)大規模・中規模病院向け

平成25年政府行動計画・ガイドラインを踏まえた 「医療機関における新型インフルエンザ等対策立案のための手引き」 http://www.medic.mie-u.ac.jp/kansen-seigyo/research/index.html (三重大学ホームページ内)

※「田辺正樹」「診療継続計画」で検索してください

#### 医療関係者の登録申請スケジュール

平成25年12月10日

特定接種の登録に係る告示及び

特定接種(医療分野)の登録要領の発出

都道府県等から医療機関等へ登録申請の周知

医療機関等から都道府県等への登録申請

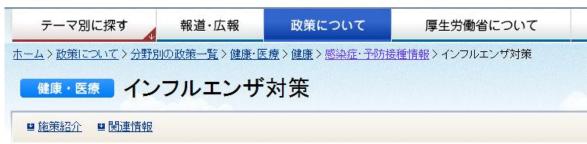
平成26年3月20日

都道府県から厚生労働省への登録申請

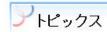
平成26年度中

国民生活・国民経済安定分野について、Webシステムによる登録の開始





## 厚労省ウェブサイト インフルエンザ対策



内閣官房 Cabinet Secretariat					サイトマップ
トップページ	内閣官房の概要	所管法令	記者会見	報道発表	資料集
政策課題	国会提出法案	パブリックコメント等	情報公開・公文書管理	調達情報	リンク

トップページ > 新型インフルエンザ等対策

### 内閣官房ウェブサイト 新型インフルエンザ等対策

#### 新型インフルエンザ等対策

#### お知らせ:

- 1. 新型インフルエンザ等対策有識者会議(第10回)を開催しました。
- 新型インフルエンザ等対策に関する指定公共機関に係る説明会を開催しました。
- 3. 新型インフルエンザ等対策に関する都道府県担当課長会議を開催しました。
- 4. 新型インフルエンザ等対策ガイドライン等を作成しました。





### 特定接種(医療)

#### Q&A

萄特定接種(医療分野)の登録Q&A(2013年12月10日) [150KB]

#### 登録について

- 萄特定接種(医療分野)の登録について [170KB]
- ┓新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条第1項第1号の規定基づき厚生労働大臣が定める基準(平成25年厚生労働省告示第369号) [1
- a 新型インフルエンザ等対策特別措置法第28条第1項第1号の医療の提供の業系 You

You Tube

アップロード

- □ 特定接種(医療分野)の登録要領 [110KB]
- □ 別添1 登録対象者に関する基準の表 [50KB]

■ ガポ

# You Tube MHLW channel

