

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令案」に関する御意見募集の結果について

令和6年11月29日
厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令案」について、令和6年7月12日から8月16日まで御意見の募集を行ったところ、計31,541件（本省令案に関係しない意見を含む。）の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要及びそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおりまとめました。なお、本件と直接関係のない御意見についてましては、お答えすることを差し控えさせていただきますので御了承ください。

貴重な御意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。

御意見の内容	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none">・危険度や感染性に基づきウイルス個別に指定するべきであって、症候群としての指定はやめるべき。・急性呼吸器感染症は非常に幅広い病原体・症状を含んでおり、その全てが法による監視が必要な疾患であるとは思えない。・急性呼吸器感染症(風邪(かぜ))等を含む五類指定に反対。	<ul style="list-style-type: none">・第70回厚生科学審議会感染症部会（令和5年1月27日）において、「将来的なパンデミックに備えて、季節性インフルエンザウイルス、新型コロナウイルス感染症、RSウイルス感染症等を含む急性呼吸器感染症サーベイランスのあり方や、5類感染症病原体定点を活用した変異株モニタリングを含む5類感染症病原体サーベイランスのあり方等について、定点医療機関における負担等も考慮しながら本部会において検討を進める」ことについて御指摘を頂き、検討を進めてきたところです。・また、第85回厚生科学審議会感染症部会（令和6年5月27日）において、急性呼吸器感染症の包括的なリスク評価を行う観点から、国際基準に準じ、急性呼吸器感染症を一体的に把握できる体制を整備する方針が承認されたとことを踏まえ、急性呼吸器感染症を五類感染症に位置付け定点報告の対象として定め、把握できるよう準備を進めています。・急性呼吸器感染症とは、急性の上気道炎（鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎）又は

	<p>下気道炎（気管支炎、細気管支炎、肺炎）を指す病原体による症候群の総称であり、本サーベイランスにおいては、一定の定義に基づく症例（例えば、咳嗽、咽頭痛、呼吸がしにくい、鼻汁といった呼吸器症状を急性に発症した症例）の発生動向を把握する観点より、ご指摘の「風邪（かぜ）」が含まれますが、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握するためには必要な仕組みと考えています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症については、五類感染症と同程度の感染症といえないのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症には、軽症例から重症例まで様々存在します。急性呼吸器感染症の中には、重症例もあることから、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できるよう、指定届出機関の管理者による発生の届出及び指定届出機関の管理者による検体等の提出の対象とすることが適切と考え、この度五類感染症に位置付けることとした。
<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症（風邪（かぜ）等を含む）について、医療機関から届出をさせるのが反対。 急性呼吸器感染症（風邪（かぜ）等を含む）について、医療機関から届出をさせると医療機関の負担になるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症とは、急性の上気道炎（鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎）あるいは下気道炎（気管支炎、細気管支炎、肺炎）を指す病原体による症候群の総称であり医療機関から届出対象となる急性呼吸器感染症については、一定の定義に基づく症例（例えば、咳嗽、咽頭痛、呼吸がしにくい、鼻汁といった呼吸器症状を急性に発症した症例）の発生動向を把握する観点より、ご指摘の「風邪（かぜ）」が含まれますが、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握するためには必要な仕組みと考えています。 本届出により、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。

	<p>・届出の様式等を工夫すること、報告対象を明確化する、患者数を報告する定点医療機関の数を見直すこと等により、大きな業務負荷、変動が極力起こらないように配慮するとともに、趣旨を理解の上適切に届出を行っていただけるよう都道府県を通じて定点医療機関へ丁寧に説明してまいりたいと考えています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・検体の提出に反対。 ・風邪（かぜ）により検体の採取が行われるのは反対 ・検体の提出は国民の利益にならない事から反対。 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸器感染症とは、急性の上気道炎（鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎）あるいは下気道炎（気管支炎、細気管支炎、肺炎）を指す病原体による症候群の総称であり、本サーベイランスにおいては、一定の定義に基づく症例（例えば、咳嗽、咽頭痛、呼吸がしにくく、鼻汁といった呼吸器症状を急性に発症した症例）の発生動向を把握する観点より、ご指摘の「風邪（かぜ）」が含まれますが、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握するためには必要な仕組みと考えています。 ・本サーベイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行ができることが期待されており、国内の公衆衛生向上に資すると考えています。
<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸感染症（風邪（かぜ）を含む）については、予防指針の作成が不要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第85回厚生科学審議会感染症部会（令和6年5月27日）及び第85回厚生科学審議会感染症部会（令和6年7月8日）にて、急性呼吸器感染症サーベイランスの導入を踏まえ、 <ul style="list-style-type: none"> ・現在の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」を廃止すること ・国内で発生がみられる疾患と一体的に、総合的に施策を推進するため策定することが重要であるため、急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針を策定すること が了承されたことを踏まえ、準備を進めてまいります。

<ul style="list-style-type: none"> ・風邪（かぜ）により就業制限等になるのは反対。 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸器感染症定点や同病原体定点に対し、患者数の報告及び検体の提出を求めるのみを予定しています。 ・急性呼吸器感染症に対して一律、新型コロナウイルス感染症対応時のような隔離措置を行うことは想定しておりません。
<ul style="list-style-type: none"> ・風邪（かぜ）を五類感染症に追加することによるサーベイランスの強化に反対 	<ul style="list-style-type: none"> ・本サーベイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。
<ul style="list-style-type: none"> ・サーベイランスにかかる医療機関の体制はどのようにするのか。 ・サーベイランスにかかる費用や、医療器機関の負担が増えることから反対 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸器感染症を報告する急性呼吸器感染症定点には、これまでの定点医療機関への報告義務と同様に、1週間あたりの患者数を報告頂くことを予定しています。また、検体の提出については、今後、急性呼吸器感染症病原体定点のみに對して提出を求める予定です。 ・届出の様式等を工夫すること、報告対象を明確化する、患者数を報告する定点医療機関の数を見直すこと等により、大きな業務負荷、変動が極力起こらないように配慮するとともに、趣旨を理解の上適切に届出を行っていただけるよう都道府県を通じて定点医療機関へ丁寧に説明してまいりたいと考えています。
<ul style="list-style-type: none"> ・風邪（かぜ）の患者数を把握しても意味が無いことから反対 	<ul style="list-style-type: none"> ・本サーベイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。
<ul style="list-style-type: none"> ・現在の5類に該当しない疾病を5類に指定するのは、後にサーベイランス以外の各種の対策を行う理由でできるため、必要最小限の措置に抑えるという感染症法の精神に反するため行う必要はないし行うべきではない 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸器感染症定点や同病原体定点に対し、患者数の報告及び検体の提出を求めるのみを予定しています。 ・本サーベイランスにおいて、新型コロナウイルス感染症対応時のような隔離措置を行うことは想定しておりません。

<p>い。</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正の趣旨に特定感染症予防指針の策定等について記載が無いのは騙し討ちであり、感染症法の趣旨に反する。 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令案について（概要）の「1. 改正の趣旨」にはありませんが、「2. 改正の概要」（2）において特定感染症予防指針の策定について記載しております。
<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 に関する特定感染症予防指針の策定は、5類指定の際に一旦検討して見送っており、以来一年半、指針なしで特に問題も起きずやって来たのに、突然に「特に総合的に予防のための施策を推進する必要がある」感染症だとする理由がない。その疾病の予防以外が目的であれば感染症法の趣旨に反する。 	<ul style="list-style-type: none"> 第 85 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 5 月 27 日）及び第 86 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 7 月 8 日）にて、急性呼吸器感染症サーベイランスの導入を踏まえ、 <ul style="list-style-type: none"> 現在の「インフルエンザに関する特定感染症予防指針」を廃止すること 国内で発生がみられる疾患と一体的に、総合的に施策を推進するため策定することが重要であるため、急性呼吸器感染症に関する特定感染症予防指針を策定すること が了承されたことを踏まえ、準備を進めているところです。
<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症を 5 類に含めることで、5 類全体を公費負担の対象から外すのではないかという懸念があります。 	<ul style="list-style-type: none"> 5 類感染症は公費負担の対象となっておらず、また、公費負担の対象を見直すことは検討しておりません。
<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症は、定義が曖昧ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症については、意見募集の概要において、「急性呼吸器感染症（既に五類感染症として位置づけられている急性呼吸器感染症については、重複となるため除く。）」とされております。 具体的には、急性の上気道炎（鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎）あるいは下気道炎（気管支炎、細気管支炎、肺炎）を指す病原体による症候群の総称であり、本サーベイランスにおいては、一定の定義に基づく症例（例えば、咳嗽、咽頭痛、呼吸がしつらい、鼻汁といった呼吸器症状を急性に発症した症例）を指します。
<ul style="list-style-type: none"> 事前に適切に説明を行う必要があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県に対して本件改正に関する具体的な方針に関する説明会を行う、公布から施行までに

	<p>十分な期間を確保するとともに、各都道府県への指定医療機関の指定後の発生動向把握の再現性の確認を支援するなど、混乱を招かないよう適切に対応したいと考えております。</p> <ul style="list-style-type: none"> また、届出の様式等を工夫すること、報告対象を明確化する、患者数を報告する定点医療機関の数を見直すこと等により、大きな業務負荷、変動が極力起こらないように配慮するとともに、趣旨を理解の上適切に届出を行っていただけるよう都道府県を通じて定点医療機関へ丁寧に説明してまいりたいと考えています。
・省令改正による五類感染症の追加は手続きが妥当ではないのではないか	<ul style="list-style-type: none"> 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）第 6 条第 6 項第 9 号において、厚生労働省令で定めるものも五類感染症とされており、本改正は当該規定に基づいて改正されております。
・部会で議論がし尽くされていないのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> これまで、厚生科学審議会感染症部会において複数回にわたり検討してまいりました。 <ul style="list-style-type: none"> 第 85 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 5 月 27 日）では、急性呼吸器感染症サーベイランスを実施する方針等について 第 86 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 7 月 8 日）では、急性呼吸器感染症の感染症法上の位置づけ、急性呼吸器感染症定点及び同病原体定点における対象疾患の範囲・症例定義等について 第 89 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 9 月 18 日）では、急性呼吸器感染症定点設計の検討等について 第 90 回厚生科学審議会感染症部会（令和 6 年 10 月 9 日）では、急性呼吸器感染症サーベイランスに係る具体的な方針及びスケジュールについて <p>御議論いただき、急性呼吸器感染症を五類感染症に位置付けること、具体的な方針についてご了承いただけたものと考えております。</p>
・行政手続法 39 条 2 項（意見公募手	<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症については、意見募集の概要

<p>続) に「命令等の案は、具体的かつ明確な内容のものであって、・・・でなければならない」とあるにも関わらず、定義も定まっていない ARI の扱いに関するパブコメは具体的でも明確でもないため違法である。</p>	<p>において、「急性呼吸器感染症（既に五類感染症として位置づけられている急性呼吸器感染症については、重複となるため除く。）」と明記されており、行政手続法に基づき適切に意見募集が行われたと認識しております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 「将来的なパンデミックに備え、急性呼吸器感染症の発生動向を把握するために、(略)」とあるが、将来的なパンデミックの予測確率などは出ておらず、客観的な事実が明示されていないのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 本サーバイランスは、いわゆる、呼吸器感染症は、他者へ感染させる可能性が高い感染症が多いことを踏まえ、将来的なパンデミックに備えた対応です。 また、本サーバイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。
<ul style="list-style-type: none"> ARI の中の各疾患の割合を把握するのは難しく、実際の各呼吸器感染症の割合を把握することはできず、割合のトレンドを把握することしかできないとなると、現行の定点システムと大きくは変わらないかと考えますが、この点に関してどのようにお考えでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 本サーバイランスにおいては、一定の定義に基づく症例（例えば、咳嗽、咽頭痛、呼吸がしにくい、鼻汁といった呼吸器症状を急性に発症した症例）の発生動向を把握する観点より、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することが可能となるものです。 これにより、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。
<ul style="list-style-type: none"> パンデミック対策の基準等を WHO に絞って検討しているのは、知見が偏っているのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> かねてより、国際基準に沿った対応を求められているところであり、WHO が示す基準や各国にて実施されている実例等を踏まえ、かつ実施主体の都道府県とも連携しながら進めていきたいと考えています。
<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸器感染症を五類感染症に追加することで、医療費の増大につながるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 本サーバイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。

	<ul style="list-style-type: none"> ・本サーバイランス実施において、医療費の増加は想定されていません。
<ul style="list-style-type: none"> ・急性呼吸器感染症（風邪（かぜ）等を含む）によって、経済が止まるので反対。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本サーバイランスは、平時から、国内で発生している急性呼吸器感染症の割合を把握することで、新たな呼吸器感染症の早期検知・対応を行うとともに、有事が起きた際には、円滑に有事の体制への移行できることが期待されています。 ・本サーバイランス実施において、経済が止まる懸念は想定されていません。

※ご意見募集時においては、定めようとする省令の一部の施行日を10月28日としておりましたが、自治体や医療機関等における施行準備期間を考慮して令和7年4月7日に改めております。