

(地Ⅲ143F)
平成27年10月27日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
小 森 貴

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
を改正する省令の公布及び一部施行について

感染症法施行規則の一部を改正する省令が平成27年9月28日に公布及び一部施行されたことから、厚生労働省より本会宛周知方依頼がまいりました。

本改正の趣旨は、最近の海外における感染症の発生の状況、国際交流の進展、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、感染症予防対策の推進を図るとともに感染症のまん延を防止するため、平成28年4月より、感染症に関する情報の収集に関する規定の整備、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症の患者等からの検体の採取等の制度の創設等の措置の施行等であり、詳細は別添の通知のとおりであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

平成27年9月28日
健発0928第1号

各

都	道	府	県		
保	健	所	設	置	市
特	別	区			

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

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
を改正する省令の公布及び一部施行について(通知)

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(平成27年厚生労働省令第147号。以下「改正省令」という。)については、本日、別紙のとおり公布及び一部施行されたところである。これらの改正の概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、貴管内市町村(保健所を設置する市及び特別区を除く。)及び関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知においては、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律(平成26年法律第115号)による改正後の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を「法」と、改正省令による改正後の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(平成10年厚生省令第99号)を「省令」と略称する。

記

第一 改正の趣旨

最近の海外における感染症の発生の状況、国際交流の進展、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、感染症予防対策の推進を図るとともに感染症のまん延を防止するため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の改正を実施し、平成28年4月より、感染症に関する情報の収集に関する規定の整備、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症の患者等からの検体の採取等の制度の創設等

の措置が施行される。それに伴い、省令改正により必要な規定を定めたものである。

第二 概要

1 感染症に関する情報収集体制の強化

(1) 指定提出機関制度及び検査の実施体制

ア 法第 14 条の 2 第 1 項に規定する五類感染症はインフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）とし、指定提出機関の指定は各地域の実情を勘案して、原則として内科若しくは小児科を含む病院等のうち適当と認めるものについて行うものとする。（省令第 7 条の 2 関係）

イ 法第 14 条の 2 第 2 項の提出は、毎月一回（感染症の発生の状況及び動向を迅速かつ正確に把握するため必要があると認められる場合にあっては、毎週一回）とし、診断等の後速やかに行うものとする。（省令第 7 条の 3 関係）

ウ 法第 14 条の 2 第 3 項の規定による検査は次に掲げるところにより行うものとする。（省令第 7 条の 3 第 2 項、第 8 条第 5 項第 1 号、第 10 条の 2 第 1 項、第 13 条の 2、第 23 条の 6 第 1 項関係）

- ・ 検査施設は検査を実施するための必要な検査室を有し、これを用いて検査を実施するものであること。
- ・ 検査の精度管理を定期的実施するとともに、外部調査を定期に受けること。
- ・ 検査部門の業務の統括等を行う検査部門管理者を置くこと。

エ 専ら検査の業務及び精度の確保を行う部門（信頼性確保部門）につき、検査業務管理について内部監査を定期的に行うこと等の業務を自ら行い、または指定した者に行わせる信頼性確保部門管理者を置くこと。（省令第 7 条の 3 第 2 項第 4 号関係）

オ 検査部門管理者と信頼性確保部門管理者は兼ねることができない。（省令第 7 条の 3 第 2 項第 6 号関係）

カ 検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。（省令第 7 条の 3 第 2 項第 7 号関係）

キ 組織、文書管理等について記載した文書を作成すること。（省令第 7 条の 3 第 2 項第 8 号関係）

ク 法第 14 条の 2 第 4 項に規定する報告は検査結果判明後速やかに行うものとし、省令で定める事項は、患者の性別及び年齢並びに指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び都道府県名とする。（省令第 7 条の 3 第 3 項及び第 4 項関係）

2 感染症の発生状況、動向及び原因の調査

(1) 検査の実施について

ア 法第 15 条第 4 項の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエン

ザ等感染症又は新感染症に係る検査を実施する場合、試薬等管理標準作業書、機械器具保守管理標準作業書、培養細胞管理標準作業書、検体取扱標準作業書、検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。(省令第8条第5項第2号関係)

イ 法第15条第4項の規定により三類感染症、四類感染症、五類感染症に係る検査を実施する場合、検査標準作業書、検査の信頼性確保試験標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。(省令第8条第5項第3号関係)

3 検体の採取、収去

(1) 検体採取を行う場合の通知事項

法第16条の3第5項に規定する省令で定める事項は次のとおりとする。(省令第10条第1項、第10条の3、第23条の7、第24条関係)

- ・ 検体提出若しくは検体採取の勧告又は検体採取の措置を実施する理由
- ・ 検体提出等の期限
- ・ 検体採取の日時、場所
- ・ 検体の提出又は採取の勧告の場合、措置を実施することがある旨 等

(2) 報告事項

法第16条の3第8項に規定する報告は、検査結果判明後速やかに行うものとし、省令で定める事項は、患者の氏名、性別、年齢及び住所並びに当該患者を診断した病院等を管轄する保健所名及び都道府県名とする。(省令第10条の2第2項及び第3項、第13条の2第2項、第23条の6第2項、第23条の7、第24条関係)

(3) 書面で通知する事項

検体の収去、採取等の措置にあつては、当該措置を実施する日時又は実施すべき期限及びその方法(省令第19条第1項第2号、第19条第2項関係)

4 その他

(1) 到着地につきそれぞれ届出動物等の輸入の届出を行う検疫所について定めた別表第二について所要の改正を行う。

(2) その他所要の改正を行う。

第三 施行期日

改正省令は、平成28年4月1日から施行する。ただし、別表第2の規定については公布の日から施行とする。(省令附則関係)

新旧対照条文

○ 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（平成十年厚生省令第九十九号）

（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>目次 前文 第一章～第三章（略） 第四章 就業制限その他の措置（第十条―第十三条） 第五章 消毒その他の措置（第十三条の二―第十九条） 第六章・第七章（略） 第八章 新感染症（第二十三条の六―第二十七条） 第九章～第十二章（略） 附則（略）</p> <p>（指定提出機関の指定の基準） 第七条の二 法第十四条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、インフルエンザ（鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）とし、同項に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の提出を担当させる指定提出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して、原則として診療科名中に内科若しくは小児科を含む病院若しくは診療所又は衛生検査所のうち当該五類感染症に係る指定提出機関として適当と認めるものについて行うものとする。</p> <p>（五類感染症の患者の検体等の検査） 第七条の三 法第十四条の二第二項の提出は、毎月一回（感染症の発生の状況及び動向を迅速かつ正確に把握するため必要があると認められる場合にあつては、毎週一回）、当該指定提出機関（病院又は診療所に限る。）に係る前条に規定する五類感染症の患者</p>	<p>目次 前文 第一章～第三章（略） 第四章 健康診断、就業制限及び入院（第十条―第十三条） 第五章 消毒その他の措置（第十四条―第十九条） 第六章・第七章（略） 第八章 新感染症（第二十四条―第二十七条） 第九章～第十二章（略） 附則（略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

を診断し、又は当該指定提出機関（衛生検査所に限る。）の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施した後速やかに行うものとする。

2 法第十四条の二第三項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。

一 法第十四条の二第三項に規定する検査を実施する施設（以下「検査施設」という。）は、前条に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を実施するために必要な検査室を有し、これを用いて検査を実施するものであること。

二 検査施設において、検査の精度管理（検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を定期的の実施するとともに、国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査を定期的に行うこと。

三 検査を実施する部門（以下「検査部門」という。）につき、次に掲げる業務を行う専任の管理者（以下「検査部門管理者」という。）を置くこと。ただし、ハについては、あらかじめ検査を実施する者（以下「検査員」という。）の中から検査の区分ごとに指定した者（以下「検査区分責任者」という。）に行わせることができるものとする。

イ 検査部門の業務を統括すること。

ロ 次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかには正処置を講ずること。

ハ 検査について第七号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

ニ 検査の業務に従事する者に対し、第八号ニの文書に基づき、研修を受けさせること。

ホ その他必要な業務

四 検査の業務及び精度の確保に関する文書を作成し、当該文書に記載されるところに従い、専ら検査の業務及び精度の確保を行う部門（以下「信頼性確保部門」という。）につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定

<p>検査の信頼性確保試験標準作業書</p>	<p>作成すべき標準作業書の種類 検査標準作業書</p>	<p>一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領</p>	<p>記載すべき事項</p> <p>一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日</p>
<p>した者に行わせる者（以下「信頼性確保部門管理者」という。）を置くこと。</p> <p>イ 第八号への文書に基づき、検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。</p> <p>ロ 第八号トの文書に基づき、検査の精度管理を定期的に行うこと。</p> <p>ハ イの内部監査及びロの検査の精度管理の結果（是正処置が必要な場合にあつては、当該是正処置の内容を含む。）を検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、当該結果を記録すること。</p> <p>ニ その他必要な業務</p> <p>五 検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。</p> <p>六 検査部門管理者及び検査区分責任者は信頼性確保部門管理者を兼ねることができないこと。</p> <p>七 次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。</p>			

<p>二 検査の信頼性確保試験の実施方法</p> <p>三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法</p> <p>四 作成及び改定年月日</p>	<p>八 次に掲げる文書を作成すること。</p>	<p>イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書</p>	<p>ロ 文書の管理について記載した文書</p>	<p>ハ 記録の管理について記載した文書</p>	<p>ニ 教育訓練について記載した文書</p>	<p>ホ 不適合業務及び是正処置等について記載した文書</p>	<p>ヘ 内部監査の方法を記載した文書</p>	<p>ト 検査の精度管理の方法を記載した文書</p>	<p>チ 内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書</p>	<p>リ 検査結果書の発行の方法を記載した文書</p>	<p>ヌ 遺伝子検査における汚染防止について記載した文書</p>	<p>ル その他検査の業務及び精度の確保に関する事項を記載した文書</p>	<p>3 法第十四条の二第四項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。</p>	<p>4 法第十四条の二第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 患者の性別及び年齢</p> <p>二 指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名</p>	<p>（感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）</p> <p>第八条（略）</p>	<p>2 4（略）</p>	<p>5 法第十五条第四項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。</p>
--	--------------------------	---	--------------------------	--------------------------	-------------------------	---------------------------------	-------------------------	----------------------------	--	-----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	---	---	--	---------------	--

（感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）

第八条（略）

2 4（略）

（新設）

<p>一 第七条の三第二項第一号から第六号までの規定は、法第十五条第四項の検査について準用する。</p> <p>二 法第十五条第四項の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は新感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。</p>	<p>記載すべき事項</p>
<p>作成すべき標準作業書の種類</p> <p>試薬等管理標準作業書</p>	<p>一 試薬等の容器にすべき表示の方法</p> <p>二 試薬等の管理に関する注意事項</p> <p>三 試薬等の管理に関する記録の作成要領</p> <p>四 作成及び改定年月日</p>
<p>機械器具保守管理標準作業書</p>	<p>一 機械器具の名称</p> <p>二 常時行うべき保守点検方法</p> <p>三 定期的な保守点検に関する計画</p> <p>四 故障が起こった場合の対応の方法</p> <p>五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領</p> <p>六 作成及び改定年月日</p>
<p>培養細胞管理標準作業書</p>	<p>一 細胞の入手先等に関する記録の作成要領</p> <p>二 細胞の継代方法</p> <p>三 細胞の凍結保存方法及び再起培養方法</p> <p>四 細胞の継代に関する記録の作成要領</p> <p>五 作成及び改定年月日</p>
<p>検体取扱標準作業書</p>	<p>一 検査施設において検体を受領するときの確認に関する</p>

	二 検体受付管理簿の記入要 領 三 検体の保管方法 四 検査に用いた検体の廃棄 方法 五 作成及び改定年月日
検査標準作業書	一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成 要領及び保管方法 十一 検査を実施するために 必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
三 法第十五条第四項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。 作成すべき標準作業書の種類	一 検査の信頼性確保試験標準作業書 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日
記載すべき事項	

検査標準作業書

	検査の信頼性確保試験標準作業書
<p>一 検査項目</p> <p>二 検体の種類</p> <p>三 検査方法</p> <p>四 作業環境</p> <p>五 試薬等に関する事項</p> <p>六 検体等の取扱方法</p> <p>七 機械器具に関する事項</p> <p>八 検査操作上の注意点</p> <p>九 検査の手順</p> <p>十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法</p> <p>十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項</p> <p>十二 作成及び改定年月日</p>	<p>一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領</p> <p>二 検査の信頼性確保試験の実施方法</p> <p>三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法</p> <p>四 作成及び改定年月日</p>

6 | (略)

第八条の二 法第十五条第七項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第一による。

2 (略)

第九条 法第十五条第八項に規定する報告は、同条第一項による質問又は必要な調査の結果のうち、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるものについて行うものとする。

第四章 就業制限その他の措置

5 | (略)

第八条の二 法第十五条第四項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第一による。

2 (略)

第九条 法第十五条第五項に規定する報告は、同条第一項による質問又は必要な調査の結果のうち、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるものについて行うものとする。

第四章 健康診断、就業制限及び入院

(検体の採取を行う場合の通知事項)

第十条 法第十六条の三第五項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 検体の提出若しくは採取の勧告をし、又は検体の採取の措置を実施する理由
 - 二 検体の提出又は採取の勧告をする場合にあつては、検体を提出し、又は検体の採取に応じさせるべき期限
 - 三 検体の採取の措置を実施する場合にあつては、検体の採取を行う日時、場所及びその方法
 - 四 検体の提出又は採取の勧告をする場合にあつては、当該勧告に従わない場合に検体の採取の措置を実施することがある旨
 - 五 (略)
- 2 法第十六条の三第六項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項各号に規定する事項とする。

(検査及び報告)

第十条の二 第八条第五項第一号及び第二号の規定は、法第十六条の三第七項の検査について準用する。

2 法第十六条の三第八項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。

3 法第十六条の三第八項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 患者の氏名、性別、年齢及び住所
- 二 当該患者を診断した医師の住所(病院又は診療所で診療に従事している医師にあつては、当該病院又は診療所の所在地)を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名

(厚生労働大臣が検体の採取を行う場合の通知事項)

第十条の三 第十条の規定は、法第十六条の三第十一項において同条第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

(健康診断の勧告を行う場合等の通知事項)

第十三条 法第二十三条において準用する法第十六条の三第五項に

(健康診断を行う場合の通知事項)

第十条 法第十七条第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施する理由
 - 二 健康診断の勧告をする場合にあつては、健康診断を受け、又は受けさせるべき期限
 - 三 健康診断の措置を実施する場合にあつては、健康診断を行う日時、場所及びその方法
 - 四 健康診断の勧告をする場合にあつては、当該勧告に従わない場合に健康診断の措置を実施することがある旨
 - 五 (略)
- (新設)

(新設)

(新設)

(入院勧告を行う場合等の通知事項)

第十三条 法第二十三条において準用する法第十七条第三項に規定

規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施する理由
- 二 健康診断の勧告をする場合にあつては、健康診断を受け、又は受けさせるべき期限
- 三 健康診断の措置を実施する場合にあつては、健康診断を行う日時、場所及びその方法
- 四 健康診断の勧告をする場合にあつては、当該勧告に従わない場合に健康診断の措置を実施することがある旨
- 五 十二 (略)

第五章 消毒その他の措置

(検体の収去等の方法)

- 第十三条の二 第十条の二第一項の規定は、法第二十六条の三第五項及び第二十六条の四第五項の検査について準用する。
- 2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第二十六条の三第六項及び法第二十六条の四第六項の報告について準用する。

(書面により通知すべき事項)

第十九条 (略)

- 一 (略)
 - 二 検体の収去、検体の採取、消毒若しくは駆除の措置又は物件措置(物件の移動の制限及び禁止の措置を除く。)にあつては、当該措置を実施する日時又は実施すべき期限及びその方法
 - 三 (略)
 - 四 (略)
- 2 前項の規定は、法第三十六条第三項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。
 - 3 法第三十六条第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 三 (略)
 - 4 第一項の規定は、法第三十六条第五項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- 一 八 (略)
- 2 (略)

第五章 消毒その他の措置

(新設)

(書面により通知すべき事項)

第十九条 (略)

- 一 (略)
 - 二 消毒若しくは駆除の措置又は物件措置(物件の移動の制限及び禁止の措置を除く。)にあつては、当該措置を実施する日時又は実施すべき期限及びその方法
 - 三 (略)
 - 四 (略)
- 2 (新設)
 - 2 法第三十六条第三項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
 - 一 三 (略)
 - 3 第一項の規定は、法第三十六条第四項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

(入院患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条 (略)

一・二 (略)

2 (略)

- 一 法第二十三条(法第二十六条において準用する場合を含む。)
- ()において準用する法第十六条第五項の規定による通知の写し
- 二 (略)

第八章 新感染症

(新感染症に係る検査及び報告)

第二十三条の六 第十条の二第一項の規定は、法第四十四条の七第五項の検査について準用する。

2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第四十四条の七第六項の報告について準用する。

(新感染症に係る検体の採取を行う場合の通知事項)

第二十三条の七 第十条の規定は、法第四十四条の七第九項及び第十項において法第十六条の三第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症に係る検体の採取等)

第二十四条 第十条の規定は、法第四十四条の七第十項及び第四十五条第三項において法第十六条の三第五項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症の所見がある者の入院に係る書面による通知)

第二十五条 第十三条第一項第五号から第十二号まで及び第二項の規定は、法第四十九条において法第十六条の三第五項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症に係る消毒その他の措置)

第二十六条 第十三条の二において準用する第十条の二第一項から

(入院患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条 (略)

一・二 (略)

2 (略)

- 一 法第二十三条(法第二十六条において準用する場合を含む。)
- ()において準用する法第十七条第三項の規定による通知の写し
- 二 (略)

第八章 新感染症

(新設)

(新設)

(新感染症に係る健康診断)

第二十四条 第十条の規定は、法第四十五条第三項において法第十七条第三項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症の所見がある者の入院に係る書面による通知)

第二十五条 第十三条の規定は、法第四十九条において法第十七条第三項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症に係る消毒その他の措置)

第二十六条 (新設)

- 第三項までの規定は、法第五十条第二項及び第三項において法第二十六条の三第五項及び第六項並びに法第二十六条の四第五項及び第六項を準用する場合について準用する。
- 2| 第十九条第一項の規定は、法第五十条第五項において法第三十六条第一項を準用する場合について準用する。
- 3| 第十九条第三項の規定は、法第五十条第六項において法第三十六条第四項を準用する場合について準用する。
- 4| 第十九条第二項の規定は、法第五十条第九項において法第三十六条第三項において準用する同条第一項の規定を準用する場合について準用する。
- 5| 第十九条第四項の規定は、法第五十条第十二項において法第三十六条第五項において準用する同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

別表第二(第二十九条関係)

届出動物等の到着地	検疫所の名称
福岡県(関門港、荇田港、北九州空港及び福岡空港を除く。) 佐賀県(伊万里港を除く。) 長崎県(佐世保港、松浦港、長崎港、三重式見港、松島港及び長崎空港を除く。) 熊本県(水俣港及び八代港を除く。) 大分県 宮崎県	福岡検疫所
山口県(関門港に限る。) 福岡県(関門港、荇田港及び北九州空港に限る。)	福岡検疫所門司検疫所支所
(略)	(略)
熊本県(水俣港及び八代港に限る。) 鹿児島県	福岡検疫所鹿児島検疫所支所

- 3| 第十九条第三項の規定は、法第五十条第七項において法第三十六条第四項において準用する同条第一項の規定を準用する場合について準用する。
- 2| 第十九条第二項の規定は、法第五十条第四項において法第三十六条第三項を準用する場合について準用する。
(新設)

別表第二(第二十九条関係)

届出動物等の到着地	検疫所の名称
福岡県(関門港、荇田港及び福岡空港を除く。) 佐賀県(伊万里港を除く。) 長崎県(佐世保港、松浦港、長崎港、三重式見港、松島港及び長崎空港を除く。) 熊本県(水俣港及び八代港を除く。) 大分県 宮崎県 鹿児島県(鹿児島港、川内港、枕崎港、喜入港、串木野港及び鹿児島空港を除く。)	福岡検疫所
山口県(関門港に限る。) 福岡県(関門港及び荇田港に限る。)	福岡検疫所門司検疫所支所
(略)	(略)
熊本県(水俣港及び八代港に限る。) 鹿児島県(鹿児島港、川内港、枕崎港、喜入港)	福岡検疫所鹿児島検疫所支所

、串木野港及び鹿兒島空港に
限る。)

官報

(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

○医療法の一部を改正する法律(七四)	四
○琵琶湖の保全及び再生に関する法律(七五)	六
〔政 令〕	
○関税割当制度に関する政令の一部を改正する政令(三三九)	三
〔省 令〕	
○厚生年金保険法第七十九条の九第一項の報告書に記載すべき事項及びその公表方法を定める省令(総務・財務・文部科学・厚生労働)	三
○不動産登記規則等の一部を改正する省令(法務四三)	三
○東日本大震災に対処するための要介護認定有効期間及び必要支援認定有効期間の特例に関する省令の一部を改正する省令(厚生労働一四五)	三
○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施行規則の一部を改正する省令(同一四六)	七

○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(同一四七)

○消費生活協同組合法施行規則の一部を改正する省令(同一四八)

三 元

本号で公布された法令のあらまし

◇医療法の一部を改正する法律(法律第七四号)(厚生労働省)

1 地域医療連携推進法人に関する事項

(一) 都道府県知事の認定等

(1) 地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供する参加法人を社員とし、開設する病院、診療所及び介護老人保健施設(以下「病院等」という。)の業務の連携を推進するための方針(以下「医療連携推進方針」という。)を定め、医療従事者の研修、医薬品等の物資の供給、資金貸付その他の業務(以下「医療連携推進業務」という。)を行うことを目的とする一般社団法人は、都道府県知事の認定を受けることができることとした。(第七〇条関係)

(2) 医療連携推進方針には、病院等の連携を推進する区域(都道府県医療計画において定める構想区域を考慮して定めることとした。以下「医療連携推進区域」という。)、医療連携推進区域において開設する病院等相互間の機能の分担及び業務の連携に関する事項、その目標等を記載しなければならないこととした。(第七〇条の二第二項及び第三項関係)

(3) 参加法人は、医療連携推進区域において、病院等を開設する法人とすることとした。また、医療連携推進方針において、介護事業その他の地域包括ケアシステムの構築に資する事業の連携を推進する旨を記載した場合は、当該事業等を行う法人を参加法人とすることができることとした。(第七〇条第一項、第七〇条の二第四項及び第七〇条の八第一項関係)

(4) (1)の都道府県知事の認定は、次に掲げる基準に適合すると認めるときに、地域医療構想との整合性に配慮するとともに、あらかじめ、都道府県医療審議会の意見を聴いた上で行うことができることとした。(第七〇条の三関係)

イ 医療連携推進業務を行うことを主たる目的とするものであること。

ロ 社員は、各一個の議決権を有するものであること。ただし、当該法人の目的に照らし、不当に差別的な取扱いをしないこと等を条件に、定款で別段の定めをすることができるものであること。

ハ 営利を目的とする団体又はその役員と利害関係を有する者等を社員並びに理事及び監事としないものであること。

ニ 地域の関係者等を構成員とする評議会を設置し、医療連携推進方針等の重要事項の決定について、社員総会及び理事会において意見を述べることができるとされていること。

ホ 参加法人が予算、事業計画その他の重要事項の決定を行うに当たり、あらかじめ、地域医療連携推進法人に意見を求めなければならないものとされていること。

ヘ 医療連携推進業務を行うに当たり、社員、理事、監事等に対し特別の利益を与えないものであること等の必要な基準を満たすものであること。

(二) 地域医療連携推進法人の参加法人の病院等における標準等

(1) 参加法人が開設する病院等は、地域医療連携推進法人の参加法人である旨の標準を揭示しなければならないこと等とした。(第六条の五及び第七〇条の一関係)

(2) 地域医療連携推進法人は、医療連携推進業務と関連する事業を行う事業者に対して出資を行うことができることとした。(第七〇条の八関係)

(3) 都道府県知事による監督等の医療法人に関する規定の準用等

イ 地域医療連携推進法人の代表理事の選定及び解職は、都道府県知事の認可を受けなければならない、その効力を生じないこととした。(第七〇条の一九関係)

○厚生労働省令第四百十七号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律(平成二十六年法律第百十五号)の一部の施行に伴い、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(平成十年法律第百十四号)第五十六条の二第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十七年九月二十八日 厚生労働大臣 塩崎 恭久

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
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(平成十年厚生省令第九十九号)の一部を次のように改正する。

目次中「健康診断、就業制限及び入院」を「就業制限その他の措置」に、「第十四条」を「第十三条の二」に、「第二十四条」を「第二十三条の六」に改める。

第七条の次に次の二条を加える。

(指定提出機関の指定の基準)

第七条の二 法第十四条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)とし、同項に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の提出を担当させる指定提出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して、原則として診療科名中に内科若しくは小児科を含む病院若しくは診療所又は衛生検査所のうち当該五類感染症に係る指定提出機関として適当と認められるものについて行うものとする。

(五類感染症の患者の検体等の検査)

第七条の三 法第十四条の二第二項の提出は、毎月一回(感染症の発生の状況及び動向を迅速かつ正確に把握するため必要があると認められる場合)にあつては、毎週一回、当該指定提出機関(病院又は診療所に限る。)に係る前条に規定する五類感染症の患者を診断し、又は当該指定提出機関(衛生検査所に限る。)の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施した後速やかに行うものとする。

2 法第十四条の二第三項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。

一 法第十四条の二第三項に規定する検査を実施する施設(以下「検査施設」という。)は、前条に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を実施するために必要な検査室を有し、これを用いて検査を実施するものであること。

二 検査施設において、検査の精度管理(検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つこと)をいう。以下同じ。を定期的に実施するとともに、国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査を定期的に行うこと。

三 検査を実施する部門(以下「検査部門」という。)につき、次に掲げる業務を行う専任の管理者(以下「検査部門管理者」という。)を置くこと。ただし、八については、あらかじめ検査を実施する者(以下「検査員」という。)の中から検査の区分ごとに指定した者(以下「検査区分責任者」という。)に行わせることができるものとする。

イ 検査部門の業務を統括すること。

ロ 次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること。

ハ 検査について第七号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

二 検査の業務に従事する者に対し、第八号二の文書に基づき、研修を受けさせること。

ホ その他必要な業務

四 検査の業務及び精度の確保に関する文書を作成し、当該文書に記載されることに従い、専ら検査の業務及び精度の確保を行う部門(以下「信頼性確保部門」という。)につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じあらかじめ指定した者(以下「信頼性確保部門管理者」という。)を置くこと。

イ 第八号ハの文書に基づき、検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。

ロ 第八号トの文書に基づき、検査の精度管理を定期的に実施するための事務を行うこと。

ハ イの内部監査及びロの検査の精度管理の結果(是正処置が必要な場合)にあつては、当該是正処置の内容を含むを検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、当該結果を記録すること。

二 その他必要な業務

五 検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。

六 検査部門管理者及び検査区分責任者は信頼性確保部門管理者を兼ねることができないこと。

七 次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査標準作業書	一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日

八 次に掲げる文書を作成すること。

イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書

ロ 文書の管理について記載した文書

ハ 記録の管理について記載した文書

ニ 教育訓練について記載した文書

- ホ 不適合業務及び是正処置等について記載した文書
- ハ 内部監査の方法を記載した文書
- ト 検査の精度管理の方法を記載した文書
- チ 内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書
- リ 検査結果書の発行の方法を記載した文書
- ヌ 遺伝子検査における汚染防止について記載した文書
- ル その他検査の業務及び精度の確保に関する事項を記載した文書
- 3 法第十四条の二第四項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。
- 4 法第十四条の二第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 患者の性別及び年齢
- 二 指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名
- 第八条中第五項を第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。
- 5 法第十五条第四項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。
- 一 第七条の三第二項第一号から第六号までの規定は、法第十五条第四項の検査について準用する。
- 二 法第十五条第四項の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は新感染症に係る検査を実施する場合には、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
試験等管理標準作業書	一 試験等の容器にすべき表示の方法 二 試験等の管理に関する注意事項 三 試験等の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
機械器具保守管理標準作業書	一 機械器具の名称 二 常時行うべき保守点検方法 三 定期的な保守点検に関する計画 四 故障が起こった場合の対応の方法 五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六 作成及び改定年月日
培養細胞管理標準作業書	一 細胞の入手先等に関する記録の作成要領 二 細胞の継代方法 三 細胞の凍結保存方法及び再起培養方法 四 細胞の継代に関する記録の作成要領 五 作成及び改定年月日
検体取扱標準作業書	一 検査施設において検体を受領するときの確認に関する事項 二 検体受付管理簿の記入要領 三 検体の保管方法 四 検査に用いた検体の廃棄方法 五 作成及び改定年月日

三 法第十五条第四項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合には、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

検査標準作業書	検査の信頼性確保試験標準作業書
一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試験等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日	一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試験等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
作成すべき標準作業書の種類 記載すべき事項	検査の信頼性確保試験標準作業書 一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日

検査の信頼性確保試験標準作業書

- 一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領
- 二 検査の信頼性確保試験の実施方法
- 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法
- 四 作成及び改定年月日

第八条の二中「第十五条第四項」を「第十五条第七項」に改める。

第九条第一項中「第十五条第五項」を「第十五条第八項」に改める。

第四章の章名を次のように改める。

第四章 就業制限その他の措置

第十条の見出し中「健康診断」を「検体の採取」に改め、同条中「法第十七条第三項」を「法第十条の三第五項」に改め、同条第一号中「健康診断の勧告をし、又は健康診断」を「検体の提出若しくは採取の勧告をし、又は検体の採取」に改め、同条第二号中「健康診断の勧告」を「検体の提出又は採取の勧告」に、「健康診断を受け、又は受け」を「検体を提出し、又は検体の採取に応じ」に改め、同条第三号中「健康診断」を「検体の採取」に改め、同条第四号中「健康診断の勧告」を「検体の提出又は採取の勧告」に、「健康診断の措置」を「検体の採取の措置」に改め、同条に次の一項を加える。

2 法第十六条の三第六項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項各号に規定する事項とする。

第十条の次に次の二条を加える。

(検査及び報告)

第十条の二 第八条第五項第一号及び第二号の規定は、法第十六条の三第七項の検査について準用する。

2 法第十六条の三第八項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。

3 法第十六条の三第八項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 患者の氏名、性別、年齢及び住所
 - 二 当該患者を診断した医師の住所（病院又は診療所で診療に従事している医師にあつては、当該病院又は診療所の所在地）を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名
 - 三 厚生労働大臣が検体の採取を行う場合の通知事項
- 第十条の三 第十条の規定は、法第十六条の三第十一項において同条第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

第十三条の見出し中「入院勧告」を「健康診断の勧告」に改め、同条第一項中「第十七条第三項」を「第十六条の三第五項」に改め、同項中第八号を第十二号とし、第二号から第七号までを四号ずつ繰り下げ、第一号を第五号とし、同号の前に次の四号を加える。

- 一 健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施する理由
 - 二 健康診断の勧告をする場合にあつては、健康診断を受け、又は受けさせるべき期限
 - 三 健康診断の措置を実施する場合にあつては、健康診断を行う日時、場所及びその方法
 - 四 健康診断の勧告をする場合にあつては、当該勧告に従わない場合に健康診断の措置を実施することがある旨
- 第五章中第十四条の前に次の一条を加える。

(検体の収去等の方法)

第十三条の二 第十条の二第二項の規定は、法第二十六条の三第五項及び第二十六条の四第五項の検査について準用する。

2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第二十六条の三第六項及び法第二十六条の四第六項の報告について準用する。

第十九条第一項第二号中「消毒」を「検体の収去、検体の採取、消毒」に改め、同条第三項中「第三十六条第四項」を「第三十六条第五項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「第三十六条第三項」を「第三十六条第四項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 前項の規定は、法第二十六条第三項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

第二十条第二項第一号中「第十七条第三項」を「第十六条第五項」に改める。

第八章中第二十四条の前に次の二条を加える。

(新感染症に係る検査及び報告)

第二十三条の六 第十条の二第二項の規定は、法第四十四条の七第五項の検査について準用する。

2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第四十四条の七第六項の報告について準用する。

(新感染症に係る検体の採取を行う場合の通知事項)

第二十三条の七 第十条の規定は、法第四十四条の七第九項及び第十項において法第十六条の三第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

第二十四条の見出し中「健康診断」を「検体の採取等」に改め、同条中「第四十五条第三項」を「第四十四条の七第十項及び第四十五条第三項」に、「第十七条第三項」を「第十六条の三第五項」に改める。

(検査及び報告)

第二十五条中「第十三条」を「第十三条第一項第五号から第十二号まで及び第二項」に、「第十七条第三項」を「第十六条の三第五項」に改める。

第二十六条第三項中「第十九条第三項」を「第十九条第四項」に、「第五十条第七項」を「第五十条第十二項」に、「第三十六条第四項」を「第三十六条第五項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第二項中「第十九条第二項」を「第十九条第三項」に、「第五十条第四項」を「第五十条第六項」に、「第三十六条第三項」を「第三十六条第四項」に改め、同項を同条第三項とし、同項の次に次の一項を加える。

4 第十九条第二項の規定は、法第五十条第九項において法第三十六条第三項において準用する同条

第一項の規定を準用する場合について準用する。

第二十六条第一項中「第五十条第三項」を「第五十条第五項」に改め、同項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

第十三条の二において準用する第十条の二第二項から第三項までの規定は、法第五十条第二項及び第三項において法第二十六条の三第五項及び第六項並びに法第二十六条の四第五項及び第六項を準用する場合について準用する。

別表第二届出動物等の到着地の欄中「苅田港及び福岡空港」を「苅田港、北九州空港及び福岡空港」に改め、「鹿児島県（鹿児島港、川内港、枕崎港、喜入港、串木野港及び鹿児島空港を除く。）」を削り、「関門港及び苅田港」を「関門港、苅田港及び北九州空港」に改め、「鹿児島港、川内港、枕崎港、喜入港、串木野港及び鹿児島空港に限る。」を削る。

附則

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、別表第二の改正規定は、公布の日から施行する。