

6 福葉業発第 245 号
令和 6 年 9 月 9 日

各地区薬剤師会会长 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 山口 信也

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン」の改定について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件について、日本薬剤師会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へご周知いただきますようお願い申し上げます。

日 薬 業 発 第 199 号
令 和 6 年 9 月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 荻野構一

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン」の
改定について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型インフルエンザ等政府行動計画（以下、政府行動計画）の閣議決定につきましては、令和6年7月9日付け日薬業発第135号にてご案内のとおりです。

今般、新型インフルエンザ等政府行動計画ガイドライン（以下、ガイドライン）が改定・公表されましたので、お知らせします。ガイドラインは、政府行動計画に定められた内容について、平時の備えや有事に対応すべき事項に関し、より具体的な内容や具体例等を整理することで、政府・都道府県等の関係者、事業者や国民等が、適切に対応していくにあたり必要な事項を項目別に示したものとなります。

薬局に関しては、政府行動計画に基づき、「医療に関するガイドライン」にて、感染症法に基づく第二種協定指定医療機関としての役割が示されています。

会務ご多用のところ誠に恐縮ですが内容につきご了知いただきますとともに、貴会会員にご周知くださいますようよろしくお願い申し上げます。

<別添>

1. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン（令和6年8月30日全面改正）※
 - 予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
 - 医療に関するガイドライン
 - 治療薬・治療法に関するガイドライン
 - 物資の確保に関するガイドライン
2. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの概要
3. 新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの各分野の概要

<参考>

- 政府行動計画等（内閣感染症危機管理統括庁）

<https://www.caicm.go.jp/action/plan/index.html>

- ※ 各項目別ガイドライン（13項目）のうち、薬剤師・薬局に関わりの深い4項目のガイドラインを添付。それ以外のガイドラインについては、内閣感染症危機管理統括庁 HP（参考 URL）を参照のこと。

別添 1

予防接種(ワクチン)に関するガイドライン

目次

第1章 はじめに	- 1 -
1. 基本的な考え方	- 1 -
(1) 目的	- 1 -
(2) 位置付け	- 1 -
(3) ワクチンの特性	- 2 -
(4) その他	- 3 -
第2章 準備期における対応	- 4 -
1. ワクチンの研究開発（第3部第7章1-1）	- 4 -
2. ワクチンの確保（第3部第7章1-2）	- 5 -
(1) プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章1-2-1）	- 5 -
(2) パンデミックワクチン（第3部第7章1-2-2）	- 6 -
(3) ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章1-2-3）	- 6 -
3. ワクチンの供給体制（第3部第7章1-3）	- 8 -
4. 接種体制（第3部第7章1-5）	- 8 -
(1) 接種体制（第3部第7章1-5-1）	- 8 -
(2) 特定接種（第3部第7章1-5-2）	- 8 -
(3) 特定接種の接種体制	- 15 -
(4) 住民接種（第3部第7章1-5-3）	- 16 -
(5) 住民接種の接種体制	- 18 -
5. 情報提供・共有（第3部第7章1-6）	- 21 -
(1) 国民への対応	- 21 -
(2) 地方公共団体における対応	- 22 -
(3) 医療現場等における対応	- 22 -
(4) その他留意すべき事項	- 23 -
6. DXの推進（第3部第7章1-7）	- 23 -
第3章 初動期における対応	- 25 -
1. ワクチンの研究開発（第3部第7章2-1）	- 25 -
2. ワクチンの確保（第3部第7章2-2）	- 25 -
(1) プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章2-2-1）	- 25 -
(2) パンデミックワクチン（第3部第7章2-2-2）	- 26 -
(3) ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章2-2-3）	- 29 -
3. ワクチンの供給体制（第3部第7章3-2）	- 29 -

4. 接種体制（第3部第7章2-3）	- 30 -
(1) 特定接種	- 30 -
(2) 住民接種	- 31 -
第4章 対応期における対応	- 37 -
1. ワクチンの研究開発（第3部第7章3-1）	- 37 -
2. ワクチンや必要な資材の供給（第3部第7章3-2）	- 37 -
3. 接種体制（第3部第7章3-3）	- 38 -
(1) 特定接種（第3部第7章3-3-1）	- 38 -
(2) 住民接種（第3部第7章3-3-2）	- 41 -
4. 情報提供・共有（第3部第7章3-5）	- 44 -
(1) 総論	- 44 -
(2) 特定接種に係る対応	- 46 -
(3) 住民接種に係る対応	- 47 -
5. 有効性・安全性に関する調査について（第3部第7章3-4）	- 48 -
(1) 有効性	- 48 -
(2) 安全性	- 49 -
6. 健康被害救済（第3部第7章3-4-4）	- 50 -

第1章 はじめに

1. 基本的な考え方

（1）目的

ワクチンの接種により、個人の感染や発症、重症化を防ぐことで、国民の健康を守るとともに、受診患者数を減少させ、入院患者数や重症者数を抑え、医療提供体制が対応可能な範囲内に収めることは、新型インフルエンザ等による健康被害や社会経済活動への影響を最小限にとどめることにつながる。そのため、新型インフルエンザ等の発生時に安全で有効なワクチンを迅速に供給するために、「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）に基づき、平時から、緊急時におけるワクチンの迅速な開発・供給を可能にするために必要な施策に取り組んでいくことが重要である。また、国、都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、医療機関や事業者、関係団体等とともに平時から接種の具体的な体制や実施方法について準備をしておく必要がある。

新型インフルエンザ等の発生時には、我が国における開発・生産はもとより、外国からの輸入、外国で開発された製品の国内生産等の全ての手段を通じて、安全で有効なワクチンの迅速な供給を行うとともに、接種に当たっても、事前の計画を踏まえつつ、新型インフルエンザ等に関する新たな知見を踏まえた柔軟な運用を行う。

（2）位置付け

本ガイドラインは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）第3部第7章ワクチンの対策項目に関して、ワクチンの研究開発から確保、供給及び接種体制の確立までの一連のオペレーション並びに情報提供・共有等の対策の具体的な実施内容等を示したものである。

なお、2023年度末まで実施した新型コロナワクチンに係る特例的な臨時接種（予防接種法（昭和23年法律第68号）第30条の規定による第一号法定受託事務）の事務その他の事項については、2020年12月17日に作成した「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」に、接種を実施する医療機関等における具体的な取扱事務については、2021年1月18日に作成した「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」に示している。

また、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9章の2に規定する、感染症対策物資等（ワクチンの接種に必要となる針・シリンジ、個

人防護具、冷凍庫等）の生産・輸入に係る要請や報告徴収等に係る制度運用の具体については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）にて詳細を示している。

（3）ワクチンの特性

- ① パンデミックが発生した際には、国の責任の下、地方公共団体、医療機関等の関係機関や、国民の協力を得て、可能な限り速やかにワクチンの接種を行う。ワクチンの接種には、一般に、発症や重症化の予防等の効果がある一方、不可避的に生ずる予防接種の副反応による健康被害のリスクが存在する。このため、ワクチン接種の実施に当たっては、予防接種の有効性及び副反応による健康被害のリスクについて、利用可能な疫学情報を含めた科学的根拠を基に評価する必要がある。
- ② パンデミック対策におけるワクチンについては、パンデミックワクチンと、新型インフルエンザに関するプレパンデミックワクチンの2種類がある。
 - a プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザ）
プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザが発生する前の段階で、鳥インフルエンザの発生状況等を踏まえ、パンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスを基に製造される。流行前に製造されたプレパンデミックワクチンについては、同様のウイルスの亜型であるかどうかにかかわらず、流行前の時点でその有効性の評価を定めることはできない。
 - b パンデミックワクチン
パンデミックワクチンは、新型インフルエンザ等の発生後に当該新型インフルエンザ等の病原体を基に製造される。パンデミックワクチンは主にその主成分の種類に応じて、以下のように分類される。
 - ・ 生ワクチン
病原性を弱めた病原体からできたワクチン。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じ免疫力がつくことが期待できる。一方で、副反応として、軽度で済むことが多いものの、その病気にかかったような症状が出ることがある。
 - ・ 不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン
感染力をなくした病原体や、病原体を構成するタンパク質からできたワクチン。1回接種しただけでは必要な免疫を獲得・維持できないため、一般に複数回の接種が必要。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第1章 はじめに)

- ・ mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン、DNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン
病原体を構成するタンパク質の遺伝情報を投与するワクチン。その遺伝情報を基に、体内で病原体のタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得する。

（4）その他

国は、新型インフルエンザ等対策の実施に当たっては、予防接種の必要性やリスクについて国民に対して十分説明し、理解を得るよう努めなければならない。また、医学的理由等による未接種者等がいることについて配慮が必要であることに留意する。

第2章 準備期における対応

1. ワクチンの研究開発（第3部第7章1-1）

- ① 国は、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、研究開発・生産体制強化策に関係する省庁（府を含む。以下同じ。）で連携して取り組む。ワクチンの国内開発・生産は国家の安全保障にも関わる問題であり、緊急時の迅速な対応とともに、平時においても緊急時を念頭に置いた継続的な研究開発が行われるよう関係部門の調整及び指示系統を明確にする。なお、研究開発においては国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）内に設置された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と連携して、平時から国産ワクチンの開発に資する研究開発を推進するとともに、産学官連携による基礎研究から実用化までのシームレスかつ世界をリードするワクチンの研究開発を推進する。また、国は、新型インフルエンザ等の発生時に速やかにワクチンの開発に着手できるよう、想定したシナリオに基づく机上シミュレーション等を行い、必要な対応を確認しておく。さらに、国は、基礎研究から上市後まで一貫して支援する。（1-1-1）
- ② 厚生労働省は、新型インフルエンザ等に関するワクチンについては、新型インフルエンザ等発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6か月以内に全国民分のパンデミックワクチンを国内で製造する体制を構築することを目指し、新しいワクチンの製造法や、新しい投与方法等の研究・開発を促進するとともに、生産ラインの整備を推進する。また、これらのワクチン開発に合わせて、小児や乳幼児への接種用量について検討を行う。（1-1-6）
- ③ 厚生労働省が確保した新型インフルエンザのプレパンデミックワクチンについて、国立健康危機管理研究機構¹（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）は、有効性等に関する非臨床試験を行った後に、臨床試験を実施し、安全性と免疫原性²の検証を行い、新型インフルエンザ発生時にプレパンデミックワクチンで誘導される免疫の交差性の確認ができるよう、血清の保存等の対応を行う。
- ④ 厚生労働省は、発生した新型インフルエンザ等の種類や型、変異状況等に応じて、製造株を変更できるよう、SCARDAで支援しているワクチン

1 JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、JISH 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

2 病原体の抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導する性質。

の研究開発の状況もいかして、プロトタイプワクチン³や新規モダリティ⁴ワクチンの開発を進める。

2. ワクチンの確保（第3部第7章1-2）

（1）プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章1-2-1）

- ① パンデミックワクチンの開発・製造には一定の時間がかかるため、新型インフルエンザに対しては、パンデミックワクチンが開発・製造されるまでの対応として、医療従事者や国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務に従事する者等に対し、感染対策の一つとして、プレパンデミックワクチンの接種を行うこととし、厚生労働省は、その原液の製造・備蓄を進める。
- ② JIHSは、定期的に行われるWHOのワクチン推奨株選定会議での議論を踏まえ、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントを行うとともに、WHOが示すワクチン候補株リストに掲載されたもののうち、供与可能とされているものを取り寄せる。また、国内で野生株を得られた場合には、必要に応じてワクチン株を作成する。
- ③ JIHSは、高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメントにて推奨されるワクチン候補株を示す。
- ④ 厚生労働省は、推奨されるワクチン候補株のうち、製薬関係企業での製造可能性等を考慮し選択されたワクチン株について専門家の意見を聴いて決定する。
- ⑤ 厚生労働省は、JIHSからの科学的知見を基に、ウイルスの変異等の状況や、分離株の最新の入手状況に応じてワクチン製造用候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行うとともに、プレパンデミックワクチンの製造に必要な分離株の弱毒化やこれに関連する品質管理等を国内で実施することのできる体制の充実を図る。
- ⑥ 厚生労働省は、新型インフルエンザの発生後、発生したウイルスに対してプレパンデミックワクチンの有効性が期待される場合に迅速な接種が行えるよう、備蓄ワクチンの一部をあらかじめ製剤化しておく。
- ⑦ 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、プレパンデミックワクチンの位置付け等について総合的に検討し、

3 模擬ワクチン。新型インフルエンザの流行時において、必要に応じて製造株を変更（亜型の変更も含む。）することを前提として、平時に、ワクチン製造のモデルとなるインフルエンザウイルスを用いて、製造・開発されるインフルエンザワクチン。

4 生ワクチン、弱毒ワクチン、不活化ワクチン、組換えタンパクワクチン、mRNAワクチンといったワクチンの製造手法のこと。

パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

(2) パンデミックワクチン（第3部第7章 1-2-2）

- ① 国は、SCARDA における重点感染症等に関するワクチン開発状況など、ワクチン開発及び生産に関する関係機関、研究者、事業者等の現状を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を定めた上、不断の更新を行う。また、国内に整備されているワクチン製造拠点や製造能力の情報等を関係省庁間で共有し、必要な支援やその方針等を検討する。
(1-2-2-2)
- ② 国内のワクチン製造拠点の製造量等を考慮し、国内製造分のワクチンだけでは不足が生じる事態に備え、輸入ワクチンの確保の基本的考え方を定めるとともに、デュアルユース設備⁵の国内整備など、パンデミック発生時において全国民分のワクチン生産を可能とする国内生産体制整備には一定の時間を要することから、それまでの間、海外からのワクチンの輸入が可能になるように、以下の取組を行う。(1-2-2-3)
 - a 国内に整備されているワクチン製造拠点や製造能力の情報等を基に、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる分量を試算する。
 - b 海外のワクチン製造販売業者に対して、開発状況や日本への供給可能性、供給時期、供給可能量等について、情報収集を行うとともに、突発的に調達の交渉の必要性が生じた際にも連絡可能となるよう、関係性の構築に努める。
- ③ 厚生労働省は、新しいモダリティのワクチン開発状況を踏まえた上で、パンデミック発生時に製造するパンデミックワクチンのモダリティ等について総合的に検討し、パンデミック発生時に迅速にワクチンを導入するための準備を行う。

(3) ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章 1-2-3）

- ① 国は、ワクチンの接種に必要となる注射針やシリンジ等の資材（以下「ワクチンの接種に必要な資材」という。）について、国内においてどのような事業者が製造又は輸入しているのか、国内在庫の量や、パンデミック時にどれだけの数量を確保できる見込みかを準備期においても把握するために、以下について取り組む。
 - a ワクチンの接種に必要な資材の製造業者等から、パンデミック時の資材の製造や品質、価格の見込みに関して情報収集を行う。

5 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、有事にはワクチン製造へ切り替えられる設備のこと。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

- b 医療機関等において日常的に使用されている資材の品質、価格等について定期的なヒアリングを行うなど、一般流通市場における相場等の情報収集を行う。
- ② 国は、ワクチンの接種に必要な資材の確保状況の検討に当たっては、国内で実用化されているワクチンの製剤の形態や接種方法等も考慮する。また、接種量や接種方法等の違いにより、年齢層等に応じて必要となるシリンジの容量や針の長さなどの資材の種類が異なる可能性があることも考慮する。
- ③ 国は、開発されるワクチンの種類によっては、ワクチンの保管や輸送に必要な条件が異なる（例：超低温冷凍庫が必要になる）可能性も考えられることから、モダリティごとの保存条件や輸送条件に関する情報収集を行う。
- ④ 市町村又は都道府県は、以下の表1を参考に、平時から予防接種に必要となる資材の確保方法等の確認を行い、接種を実施する場合に速やかに確保できるよう準備する。

表1 予防接種に必要となる可能性がある資材

【準備品】	【医師・看護師用物品】
<input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿	<input type="checkbox"/> マスク
<input type="checkbox"/> トレイ	<input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L）
<input type="checkbox"/> 体温計	<input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子
<input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器	<input type="checkbox"/> 膚盆
<input type="checkbox"/> 手指消毒剤	<input type="checkbox"/> 聴診器
<input type="checkbox"/> 救急用品 接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。 ・ 血圧計等 ・ 静脈路確保用品 ・ 輸液セット ・ 生理食塩水 ・ アドレナリン製剤、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液	<input type="checkbox"/> ペンライト 【文房具類】 <input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒） <input type="checkbox"/> 日付印 <input type="checkbox"/> スタンプ台 <input type="checkbox"/> はさみ 【会場設営物品】 <input type="checkbox"/> 机 <input type="checkbox"/> 椅子 <input type="checkbox"/> スクリーン <input type="checkbox"/> 延長コード <input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バッグ・保冷剤 <input type="checkbox"/> ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫 <input type="checkbox"/> 耐冷手袋等

3. ワクチンの供給体制（第3部第7章1-3）

- ① 厚生労働省は、都道府県に対し、管内市町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、ワクチンを円滑に流通させられるよう、以下の体制を整備するよう要請する。
 - a 管内の卸売販売業者や医療機関等の在庫状況等を短期間で把握することが可能な体制
 - b ワクチンの偏在があった場合の卸売販売業者の在庫に係る融通方法
 - c 管内市町村との連携の方法及び役割分担
- ② 厚生労働省は、一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、分配につなげるシステムを稼働できるよう整備を行う。都道府県及び市町村は、実際にワクチンを供給するに当たっては、管内のワクチン配送事業者のシステムへの事前の登録が必要になる可能性があるため、随時事業者の把握をするほか、医療機関単位のワクチン分配量を決定する必要もあることから、管内の医療機関と密に連携し、ワクチンの供給量が限定された状況に備え、ワクチンの供給量に応じた医療機関ごとの分配量を想定しておく。

4. 接種体制（第3部第7章1-5）

（1）接種体制（第3部第7章1-5-1）

国は、新型インフルエンザ等の発生時に、迅速に予防接種の実施が可能となるよう、予防接種事務のデジタル化等を推進し、市町村又は都道府県の接種体制の迅速な構築に資するよう、必要な取組を行う。

市町村及び都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時に、迅速に特定接種又は住民接種の実施が可能となるよう、準備期の段階から、地域医師会等と連携し、医療従事者、接種場所、接種に必要な資材等の確保等など接種体制の構築に向けた検討を行う。

（2）特定接種（第3部第7章1-5-2）

① 特定接種の制度概要について

特定接種とは、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28条に基づき、「医療の提供並びに国民生活及び国民経済の安定を確保するため」に行うものであり、政府対策本部長がその緊急の必要があると認めるときに、厚生労働省に指示し、臨時に行われる予防接種をいう。

特定接種の対象となり得る者は、

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

- a 「医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者であって厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの（以下「登録事業者」という。）のうちこれらの業務に従事する者（厚生労働大臣の定める基準に該当する者（以下「登録対象者」という。）に限る。）
- b 国家公務員及び地方公務員のうち、
 - i 新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務に従事する者
 - ii 新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務に従事する者
 - iii 民間の登録対象者と同様の職務に従事する者である。

② 特定接種の位置付け

- a 特定接種については、備蓄しているプレパンデミックワクチンが有効であれば、それを用いることとなるが、発生した新型インフルエンザ等が備蓄しているもの以外の感染症であった場合や亜型が異なる場合、抗原性が大きく異なる場合など、備蓄ワクチンの有効性が低い場合には、パンデミックワクチンを用いることとなる。
- b 特定接種対象者は、海外で新型インフルエンザ等が発生した場合に、他の国民よりも先に、ワクチンの接種を開始することが想定される⁶ため、優先的に接種すべき要因のある特定接種の緊急性を踏まえれば、接種に用いるワクチンの別にかかわらず、その範囲や総数は、国民が十分理解できるものでなければならない。

したがって、特定接種対象者の範囲や総数は、国民の理解が得られるよう、政府対策本部において、登録対象者の中から、発生時の状況に応じて柔軟に決定する。

③ 特定接種の登録対象者の基準及びその考え方

- a 特定接種を実施する場合、住民接種よりも先に開始されることを踏まえれば、特定接種の対象となり得る者については、国民にとって十分理解が得られるように、特措法上高い公益性・公共性があると認められるものでなければならない。このうち「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者」について、特措法上の公益性・公共性が認められるのは国及び地方公共団体と同様の新型インフルエンザ等対策実施上の責務を担う指定（地方）公共機関制

6 特定接種の全てが終わらなければ住民接種が開始できないというものではない。

度であり、この制度を中心として特定接種の対象業務を定める。また、この指定公共機関制度による考え方には該当しないが、特例的に国民生活の維持に必要な食料供給維持等の観点から、食料製造・小売事業者などが特定接種の対象となり得る登録事業者として追加される。なお、特定接種と住民接種を同時に実行する可能性があることに留意する。

- b 具体的には、以下のような業種基準、事業者基準及び従事者基準を設定し、全ての基準を満たした者を登録対象者とする。以下に基本的考え方及び基準を記す。

表2 基本的考え方及び基準

ステップI <業種基準> :
公益性・公共性の観点から「医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務」を行う事業者に該当する業種を選定する基準
ステップII <事業者基準> :
特措法第4条第3項の努力義務（事業継続義務）を果たし得る事業者を選定する基準
ステップIII <従事者基準> :
ステップIIで絞り込んだ事業者の従事者のうち、当該業務に「従事する者」を選定する基準

ステップI <業種基準>に基づく選定

- i 医療提供体制を確保することが新型インフルエンザ等対策の基本であることに鑑み、医療の提供の業務を特定接種の対象とする。
- ii 「国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者」については、特措法上の想定する公共性・公益性を有するかどうかの観点から業種の基準を設ける。具体的には、指定（地方）公共機関に指定されている事業者、これと同類の事業ないし同類と評価され得る社会インフラに関わる事業者、また、国民の生命に重大な影響があるものとして介護・福祉事業者が該当する。また、この指定公共機関制度による考え方には該当しないが、国民生活の維持に必要な食料供給維持等の観点から、食料製造・小売事業者などが特定接種の対象となっている。
- iii 指定（地方）公共機関は、新型インフルエンザ等発生時に、新型インフルエンザ等対策を実施する責務を有するとともに、政府対策本部長等による総合調整・指示、個別の措置の実施要請・指示に従

い、国や地方公共団体と連携・協力し、新型インフルエンザ等対策に万全を期す責務を有する。

指定（地方）公共機関は、国、地方公共団体と並ぶ新型インフルエンザ等対策の実施主体として、特措法上の想定する公共性・公益性を体現していると考えられる。

iv このため、登録事業者として、指定（地方）公共機関を中心にその基準を設けることが適当であり、具体的には別添のとおりである。

ステップⅡ<事業者基準>に基づく選定

i ステップⅠで選定した業務を行う事業者について、特措法第4条第3項の努力義務（事業継続義務）を果たすため、「A. 医療分野」は、以下の事業者基準iiを、「B. 国民生活・国民経済安定分野」は、以下の事業者基準i、iiのいずれも同時に満たすこと。

（事業者基準 i）

ii 産業医を選任していること⁷

特定接種を迅速に進め、住民接種ができる限り早く実施するため、事業者自らが接種体制を整える。なお、「介護・福祉型⁸」については、産業医の選任を求めないが、嘱託医に依頼するなど迅速に接種が行える体制を確保すること。

また、医療分野については、当該基準は適用しないこととするが、事業者自ら接種体制を整えること。

（事業者基準 ii）

iii 事業継続計画（以下「BCP」という。）を作成していること

登録事業者は、当該「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」という責務（特措法第4条第3項）を負うことから、新型インフルエンザ等発生時から収束までの間、継続し得る体制・計画を整える。また、特定接種に関する内容（業務、接種人数、接種場所等）についても、BCPに含めること。

iv なお、特定接種は、「緊急の必要」があるときに実施するものであり、同種事業を提供し得る事業者が多数存在し、指定公共機関型及び指定公共機関同類型⁹以外の業務を行う業種については、まん延時

7 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づき、労働者数が常時50人以上の事業場に選任義務あり。

8 別添（1）に示す「B-1：介護・福祉型」の基準に該当する者

9 別添（1）に示す「B-2：指定公共機関型、B-3：指定公共機関同類型」の基準に該当する者

にもある程度の事業を継続していることが想定される場合は特定接種の必要性は少ないと考えられる。

ステップⅢ<従事者基準>に基づく選定

- i　登録事業者として登録した場合であっても、当該事業者の業務に従事する者が全て特定接種の対象となるのではなく、厚生労働大臣の定める基準に該当する者に限定される（特措法第28条第1項第1号）。登録の対象となる業務は別添のとおりである。

（常勤換算）

- ii　「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち、登録対象者数については、例えば、週1日しか勤務しない者が5人いる場合と、週5日勤務する者が1人いる場合の均衡を考慮し、登録する従事者数は常勤換算する。

（外部事業者の考え方）

- iii　登録の基になる業務の継続には、関連会社等の外部事業者の協力が必要な場合がある。このため、登録事業者の登録の基になる業務を受託している外部事業者の職員（登録事業者に常駐して当該業務を行う等不可分一体となっている場合に限る。）は、登録事業者の全従業員数の母数に含むこととし、その要件に該当しない場合、外部事業者に対しては、登録事業者が確実に当該業務従事者を管理することを前提に、その割り当てられたワクチンを外部事業者の従事者に配分することを認めることとする。

（総枠調整について）

- iv　「登録の基になる業務に直接従事する者」のうち発生時に必要な要員については、新型インフルエンザ等の発生時に国民から求められるサービス水準と関係するものである。また、発生状況やワクチンの製造・製剤化のスピード、住民接種の緊急性等からワクチン接種人数が制約されることも考えられる。このようなことを考慮すると、発生時に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。）での意見を聴いて政府対策本部が最終決定する特定接種のワクチンの総数を基に、「総枠調整率」等で配分割合を算定する。
- v　上記基準を踏まえると、以下の算定式により、事業者ごとの接種総数が決まることとなる。

全従業員のうち、「登録の基になる業務に直接従事する者」の数×常勤換算×総枠調整率

- vi 当面の登録数については、備蓄ワクチンを使用する場合、特定接種の対象者は 0~1,000 万人の範囲内¹⁰と想定することができる。また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、ワクチンの供給量が初期には十分でないおそれがあるという意味で事態が切迫しており、より限定的に実施する必要がある、といった状況を踏まえ、登録することとする。なお、登録数については、登録内容及び接種対象者の精査を実施した後に、適宜見直すことを想定する。
- vii また、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合は、住民接種とトレードオフの関係にあり、備蓄ワクチンを使用する場合も国民より先行的に接種を開始することについて国民の理解が不可欠である。
- viii さらに、パンデミックワクチンを特定接種に使用する場合に後続して住民接種を行うこと等を想定し、実施主体が、対象者の接種記録を確認できる環境を整えておく必要がある。
- ix なお、個々の事業者における事業活動の特徴も踏まえつつ、パンデミック発生時にどの程度のサービス水準になるのかなどについて、法令の弾力化も関係することから、産業界、労働界と行政が協力して今後検討していく必要があり、また、そうした検討を推進会議でもいかしていくことが求められる。
- ④ 特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員について
特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員については別添のとおりである。
- ⑤ 特定接種の登録方法等について
- a 特定接種の対象となり得る登録事業者は、医療の提供の業務又は国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者のうち、本ガイドラインにおいて示される「特定接種の対象となり得る業種・職務について」により定められている。
- b その登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事する者のみが、実際に特定接種の対象となり得る。
- c 特定接種を特に速やかに実施する必要があることから、内閣感染症危機管理統括庁（以下「統括庁」という。）は、業種を担当する省庁等に対し、厚生労働大臣が定める以下の具体的な手順により、あ

10 備蓄ワクチンは、検討時点で最も危機管理上の重要性の高い株について毎年備蓄を進めている。ただし、備蓄ワクチンが有効でない場合など、接種しないこともあり得る。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

らかじめ接種対象者の属する事業者に対し特定接種に係る登録の要請を行う。

- d 特措法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働省は、自らが行う特定接種及び登録の実施に関し必要があると認めるときは、官公署に対し、必要な資料の閲覧等を求め、又は登録事業者その他の関係者に対し、必要な事項の報告を求めることができる。
- e 特措法第28条第4項の規定に基づき、厚生労働省は、特定接種及び登録の円滑な実施のため必要があると認めるときは、登録事業者、都道府県知事、市町村長及び各省庁の長に対して、労務又は施設の確保その他の必要な協力を求めることができる。
- f また、業種を担当する省庁等は、ある事業者が登録事業者に該当する業種基準及び事業者基準に該当するか、その事業者のどのような従事者が従事者基準に該当するかについて、厳正に審査を行った上で、厚生労働省に連絡する。
- g 登録の周知等については、以下の方法を基本とする。
 - i 厚生労働省は、業種を担当する省庁を通じて、地方公共団体の協力を得ながら、特定接種の登録対象となる事業者に対し、登録申請について情報提供を行う。
 - ii 業種を担当する省庁は、必要に応じ地方公共団体の協力を得て、特定接種の登録対象となる事業者の意向を確認し、接種を希望する対象事業者のリストを厚生労働省に報告する。
- h 登録申請については、以下の方法を基本とする。
 - i 登録事業者は、業種を担当する省庁（必要に応じ、地方公共団体も）を通じて厚生労働省へ登録申請する。
 - ii 業種を担当する省庁は、必要に応じて地方公共団体の協力も得ながら、当該事業者の登録内容について確認を行い、厚生労働省に対して、当該事業者の登録に係る連絡をする。なお、内容に疑義がある場合には、必要に応じて当該事業者に対して照会を行うこととする。
 - iii 厚生労働省は、当該事業者の登録を行うとともに、業種を担当する省庁に対して、登録が完了した旨を連絡する。なお、当該事業者の内容に疑義がある場合、必要に応じて業種を担当する省庁に照会を行うことができるものとする。
- i 特定接種の対象となり得る国家公務員は、その所属機関、地方公務員については、所属する地方公共団体が対象者を把握し、厚生労働省宛てに人数を報告する。

(3) 特定接種の接種体制

① 概要

特定接種については、準備期から接種体制の構築を図るとともに、発生からできるだけ早期に接種の準備を行い、接種を開始することが必要である。

② 法的位置付け・実施主体等

- a 特定接種は、特措法第 28 条の規定に基づき、予防接種法第 6 条第 3 項による予防接種とみなし、同法の規定を適用し実施する。
- b 特定接種は、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員については、国が実施主体として接種を実施し、新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員については、当該地方公務員の所属する市町村又は都道府県が実施主体として接種を実施する。
- c 接種に係る費用については、特措法第 65 条の規定に基づき、その実施について責任を有する者が支弁する。
- d 接種費用等については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう設定する。

③ 準備期における準備

- a 特定接種対象者に対し、速やかに接種を開始することが求められるものであるため、準備期からできるだけ早期に接種体制を構築できるよう準備を行う。
- b 原則として集団的な接種を行うため、100 人以上を単位として接種体制を構築する必要がある。登録事業者は、企業内診療所において接種体制を構築する、又は接種を行う地域の医療機関とあらかじめ発生時に接種に協力する旨の協定を結ぶ等により接種体制を構築する。100 人以上の集団的な接種体制を構築できない登録事業者については、登録事業者が属する事業者団体が集団的な接種体制の確保を図ること。

なお、特定接種を事業者において実施する方法としては、企業内診療所での接種、外部の医療機関からの診療による接種が考えられる。企業内診療所の開設について新たに許可が必要な場合には、都道府県又は保健所設置市等は迅速に対応する。

- c 上記の方法によってもなお登録事業者又は登録事業者が属する事業者団体ごとに集団的接種体制を構築することが困難な場合には、

業種を担当する省庁等は、必要に応じ、厚生労働省、都道府県や市町村の協力を得て、事業者を支援し、接種体制を構築させる。

- d 医療従事者への特定接種は、勤務する医療機関において実施することとなるため、当該医療機関で接種体制を構築する。
- e 特定接種の対象となり得る国家公務員や地方公務員については、その所属機関が接種体制の構築を図る。

(4) 住民接種（第3部第7章1-5-3）

- ① 住民接種の対象者は接種を希望する国民全員が基本であるが、パンデミックワクチンの供給の開始から全国民分の供給までには一定の期間を要するため、準備期に、新型インフルエンザ等の発生後の状況に応じてパンデミックワクチンの接種順位を決定する際の基本的な考え方を整理し、それを踏まえて政府対策本部での的確かつ迅速に決定し得るようにしておく。
- ② 特定接種が行われない場合、まず、新型インフルエンザ等の患者の診療や対応に直接従事する医療従事者等から接種する。
- ③ 特定接種の対象となる者及び特定接種が行われない場合に先行的な接種の対象となる医療従事者等以外の接種順位について、以下のとおりあらかじめ整理された接種の範囲・順位に係る考え方を基に、重症化しやすい者等、発生した新型インフルエンザ等に関する情報を踏まえ、推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部において決定する。
- ④ 住民接種の対象者については、以下の4群に分類する。
 - a 医学的ハイリスク者：呼吸器疾患、心臓血管系疾患有する者等、発症することにより重症化するリスクが高いと考えられる者
 - i 基礎疾患有する者
 - 基礎疾患により入院中又は通院中の者をいう。厚生労働省は、2009年のパンデミック時に取りまとめられた「新型インフルエンザワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の基準 手引き」や2020年の新型コロナウイルス感染症のパンデミック時に取りまとめられた「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考に、発生した新型インフルエンザ等による病状を踏まえ、発生時に基準を示す。
 - ii 妊婦
 - b 小児（1歳未満の小児の保護者及び身体的な理由により予防接種が受けられない小児の保護者を含む。）
 - c 成人・若年者

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

- d 高齢者：ウイルスに感染することによって重症化するリスクが高いと考えられる群（65歳以上の者）
- ⑤ 接種順位については、以下のような新型インフルエンザ等による重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方を考えられるが、緊急事態宣言がされている場合、国民生活及び国民経済に及ぼす長期的な影響を考慮する（特措法第27条の2第1項）と、我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方や、これらの考え方を併せた考え方（重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて我が国の将来を守ることにも重点を置く考え方）もあることから、こうした考え方を踏まえ、推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部において決定する。なお、必要に応じ、推進会議に学識経験者の出席を求める。

接種順位の考え方の例

- a 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置いた考え方
- ・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合（医学的ハイリスク者>成人・若年者>小児>高齢者の順で重症化しやすいと仮定）
 - ①医学的ハイリスク者 ②成人・若年者 ③小児 ④高齢者
 - ・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合（医学的ハイリスク者>高齢者>小児>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）
 - ①医学的ハイリスク者 ②高齢者 ③小児 ④成人・若年者
 - ・小児に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合（医学的ハイリスク者>小児>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）
 - ①医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者
- b 我が国の将来を守ることに重点を置いた考え方
- ・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合（医学的ハイリスク者>成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定）
 - ①小児 ②医学的ハイリスク者 ③成人・若年者 ④高齢者
 - ・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合（医学的ハイリスク者>高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定）
 - ①小児 ②医学的ハイリスク者 ③高齢者 ④成人・若年者
- c 重症化、死亡を可能な限り抑えることに重点を置きつつ、併せて

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第2章 準備期における対応)

我が国の将来を守ることにも重点を置く考え方

- ・成人・若年者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合
(成人・若年者>高齢者の順で重症化しやすいと仮定)
 - ①医学的ハイリスク者 ②小児 ③成人・若年者 ④高齢者
- ・高齢者に重症者が多いタイプの新型インフルエンザ等の場合
(高齢者>成人・若年者の順で重症化しやすいと仮定)
 - ① 医学的ハイリスク者 ②小児 ③高齢者 ④成人・若年者

※丸付き数字は接種順位を示す。

【新型コロナ対応における接種順位の考え方】

新型コロナ対応における住民接種の接種順位の考え方は、当初確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しであったことから、国が接種順位と接種の時期を公表し、順次接種していくこととした。初回接種については、接種目的に照らして、新型コロナウイルス感染症患者（新型コロナウイルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。）に直接医療を提供する施設の医療従事者等（新型コロナウイルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。）、高齢者、基礎疾患有する者及び高齢者施設等の従事者を接種順位の上位に位置付けて接種することとした。接種順位の上位の者の具体的な範囲については2020年12月17日に作成した「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」において示している。

（5）住民接種の接種体制

① 概要

新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与える、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、国民全員がワクチンを接種することができる体制の構築を図る。

② 法的位置付け・実施主体等

a 新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与える、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするため緊急の必要があると認めるときは、特措法第27条の2第1項の規定に基づき、予防接種法第6条第3項の規定（臨時の予防接種）による予防接種として、市町村又は都道府県が接種を実施する。

b 住民接種の実施主体は、市町村又は都道府県とされているが、全国人民を対象とする住民接種を実施する場合においては、市町村にお

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第2章 準備期における対応)

いて接種体制を構築の上、当該市町村の住民の接種を実施することとし、都道府県は、管内の市町村の状況を踏まえ、必要に応じ補充的に接種会場を設けるという役割分担が基本となる。

- c 住民接種の費用負担については、予防接種法第27条第2項の規定に基づき、国民に対する予防接種の費用全額を国庫が負担する。接種費用については、接種に係るコスト等が適切に評価されるよう国が設定する。

③ 準備期における準備

- a 市町村又は都道府県は、住民接種については、厚生労働省及び市町村にあっては都道府県の協力を得ながら、希望する国民全員が速やかに接種することができるよう、準備期の段階から、初動期や対応期に求められる対応を想定し、パンデミック時にワクチン接種の円滑な実施が可能となるよう、以下に列挙する事項等の接種に必要な資源等を明確にした上で、地域医師会等と連携の上、接種体制について検討を行う。また、必要に応じ、接種会場において円滑な接種を実施できるよう接種の流れを確認するシミュレーションを行うなど接種体制の構築に向けた訓練を平時から行う。
 - i 接種対象者数
 - ii 地方公共団体の人員体制の確保
 - iii 医師、看護師、受付担当者等の医療従事者等の確保
 - iv 接種場所の確保（医療機関、保健所、保健センター、学校等）及び運営方法の策定
 - v 接種に必要な資材等の確保
 - vi 国、都道府県及び市町村間や、医師会等の関係団体への連絡体制の構築
 - vii 接種に関する住民への周知方法の策定
- b 市町村又は都道府県は、医療従事者や高齢者施設の従事者、高齢者等の接種対象者数を推計しておく等、住民接種のシミュレーションを行うことが必要である。また、高齢者支援施設等の入所者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、市町村又は都道府県の介護保険部局、障害保健福祉部局と衛生部局等が連携し、これらの者への接種体制を検討すること。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

表3 接種対象者の試算方法の考え方

	住民接種対象者試算方法		備考
総人口	人口統計（総人口）	A	
基礎疾患のある者	対象地域の人口の7%	B	
妊婦	母子健康手帳届出数	C	
幼児	人口統計（1～6歳未満）	D	
乳児	人口統計（1歳未満）	E1	
乳児保護者*	人口統計（1歳未満）×2	E2	乳児の両親として、対象人口の2倍に相当
小学生・中学生・高校生相当	人口統計（6歳～18歳未満）	F	
高齢者	人口統計（65歳以上）	G	
成人	対象地域の人口統計から上記の人数を除いた人数	H	$A - (B + C + D + E1 + E2 + F + G) = H$

* 乳児（1歳未満の者）が接種不可の場合、その保護者を接種対象者として試算する。

- c 市町村又は都道府県は、医療従事者の確保について、接種方法（集団的接種か個別接種）や会場の数、開設時間の設定等により、必要な医療従事者の数や期間が異なることから、接種方法等に応じ、必要な医療従事者数を算定すること。特に、接種対象者を1か所に集めて実施する集団的接種においては、多くの医療従事者が必要であることから、市町村は、地域の医師会等の協力を得てその確保を図るべきであり、個別接種、集団的接種いずれの場合も、地域の医師会や医療機関等との協力の下、接種体制が構築できるよう、事前に合意を得ることが望ましい。
- d 市町村又は都道府県は、接種場所の確保について、各接種会場の対応可能人数等を推計するほか、各接種会場について、受付場所、待合場所、問診を行う場所、接種を実施する場所、経過観察を行う場所、応急処置を行う場所、ワクチンの保管場所及び調剤（調製）場所、接種の実施に当たる人員の配置のほか、接種会場の入口から出口の導線に交差がなく、かつそれぞれの場所で滞留が起こらないよう配置を検討すること。また、調製後のワクチンの保管では室温や遮光など適切な状況を維持できるよう配慮すること。なお、医師及び看護師の配置については自らが直接運営するほか、地域の医師

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第2章 準備期における対応)

会等と委託契約を締結し、当該地域の医師会等が運営を行うことも可能である。

- e 市町村又は都道府県は、パンデミック時に接種を実施する医療機関と委託契約を結ぶほか、全国の医療機関と全国の市町村又は都道府県が集合的な契約を結ぶことができるシステムを活用し、パンデミック時に近隣市町村間などが連携し、広域的な接種体制の構築が可能となるようにする。また、住民接種における接種対象者の特定や接種勧奨については、市町村が当該市町村の住民に対して実施することが基本であることから、市町村においては、日頃からシステムにおける接種対象者等の情報の適切な管理を行う。
- f 都道府県は、過去のパンデミックにおける大規模接種会場の運営の経験や、市町村及び国との情報共有で得た知見等を集約することで、パンデミック発生時には都道府県が実施者としても住民接種を実施できるよう、あらかじめ関係者との連携等に努めるとともに、市町村が住民接種をする際に市町村を事務的、技術的に支援できる体制を構築する。具体的には、ワクチン、ワクチンの接種に必要な資材等について市町村間の偏在が生じないよう市町村や地域の卸業者等と流通の調整を行うことや、医療従事者が不足する市町村への支援、接種後の副反応に係る相談といった市町村で対応が困難な医学的知見が必要となる専門的な相談等を住民から受け付ける専門的な相談窓口の設置、接種ニーズに対応できるよう市町村の接種会場に加え都道府県が大規模接種会場を設置すること等が想定される。

5. 情報提供・共有（第3部第7章1-6）

予防接種に関する情報提供・共有について、「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」に掲げられる事項のうち、予防接種における情報提供・共有にも活用できるものについては、積極的に活用することを考慮する。

また、平時においては、予防接種に関する基本的な計画（平成26年厚生労働省告示第121号）に基づき、国は、予防接種に関する主体である国民、地方公共団体、医療機関等に対して、それぞれに適した対応を行う必要がある。

（1）国民への対応

国は、被接種者及びその保護者等に対し、感染症に関する情報、予防接種の効果、ワクチンの有効性及び安全性、副反応のリスク及び副反応

を防止するための注意事項について、普及啓発の推進を図る。

具体的には、リーフレット等の作成や報道機関と連携した広報等を積極的に行うことにより予防接種に対する国民の理解の醸成を図る。その際、地方公共団体等の関係者は、必要に応じて協力するよう努める。

また、予防接種後の健康被害は不可避的に生ずるものであることから、定期の予防接種等の健康被害救済制度及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する健康被害救済制度について、制度の周知に取り組む。

さらに、WHOが表明している「世界的な健康に対する脅威」の一つとして「Vaccine Hesitancy¹¹」が挙げられており、予防接種におけるコミュニケーションの役割が指摘されている。こうした状況も踏まえ、平時を含めた準備期においては、国及び地方公共団体は、定期の予防接種について、被接種者やその保護者（小児の場合）等にとって分かりやすい情報提供を行うとともに、被接種者等が持つ疑問や不安に関する情報収集及び必要に応じたQ&A等の提供など、双方向的な取組を進める。

（2）地方公共団体における対応

市町村は、定期の予防接種の実施主体として、医師会等の関係団体との連携の下に、適正かつ効率的な予防接種の実施、健康被害の救済及び住民への情報提供等を行うこととなり、都道府県は、こうした市町村の取組を支援することとなる。

予防接種に関する海外からの情報収集及び全国的な接種率の把握等、都道府県及び市町村での対応が難しいものについては、国の役割として行う必要がある。

（3）医療現場等における対応

医療従事者は、被接種者及びその保護者に対して予防接種の効果及び副反応に関する丁寧な説明を行うこと、特に接種医は基礎疾患有する者等に対する慎重な予診を行うことが重要である。

一方、近年、接種ワクチンの種類及び回数が増加していることに伴い、接種スケジュール等が複雑化しており、接種誤りへの懸念及びワクチンの最新知見を習得する必要性が高まっていることを踏まえ、厚生労働省は、文部科学省、都道府県及び市町村、医師会等の関係団体並びに関係

11 The reluctance or refusal to vaccinate despite the availability of vaccines (WHO : The threats to global health in 2019) 日本語訳として「ワクチン忌避」「予防接種への躊躇」等が、使われている。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第2章 準備期における対応)

学会等と連携し、医療従事者を対象とした予防接種に関する継続的な教育、研修の充実を図る。

（4）その他留意すべき事項

① 衛生部局以外の分野との連携

厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は、予防接種施策の推進に当たり、医療関係者及び衛生部局以外の分野、具体的には都道府県・市町村労働部局、介護保険部局、障害保健福祉部局等との連携及び協力が重要であり、その強化に努める必要がある。

また、児童生徒に対する予防接種施策の推進に当たっては、学校保健との連携が不可欠であり、厚生労働省及び都道府県・市町村衛生部局は、文部科学省及び都道府県・市町村教育委員会等との連携を進め、例えば、必要に応じて学校保健安全法（昭和 33 年法律第 56 号）第 11 条に規定する就学時の健康診断及び第 13 条第 1 項に規定する児童生徒等の健康診断の機会を利用して、予防接種に関する情報の周知を市町村教育委員会や学校に依頼する等、予防接種施策の推進に資する取組に努める必要がある。

② 新型インフルエンザ等対策における情報提供

国は、新型インフルエンザ等対策におけるワクチンの意義や制度の仕組み等、予防接種やワクチンへの理解を深める啓発を行うとともに、供給体制・接種体制、接種対象者や接種順位の在り方といった基本的な情報について情報提供・共有を行い、国民の理解促進を図る必要がある。

③ その他

国は、新型インフルエンザ等対策の実施に当たっては、予防接種の必要性やリスクについて国民に対して十分説明し、国民が接種を受けるかどうか適切に判断を行えるよう、国として正確な情報提供を行う必要がある。

また、医学的な理由等による未接種者もいるため、接種をしないことによる不利益等が生じないよう、十分な配慮が必要であることを、ワクチン接種の趣旨とともに、国や市町村のホームページ等を通じて周知する。

6. DX の推進（第3部第7章1-7）

① 国は、スマートフォン等への接種勧奨の通知、スマートフォン等からの予診情報の入力、医療機関からの電子的な接種記録の入力及び費用請

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第2章 準備期における対応)

求等、平時からマイナンバーカードを活用した予防接種事務のデジタル化を進め、新型インフルエンザ等が発生し、市町村又は都道府県が接種を開始する際に、迅速かつ正確に接種記録等の管理が行えるよう基盤整備を行う。

- ② 国は、特定接種を実施する場合において、地方公共団体が接種記録の管理を行えるよう、特定接種の各実施主体がマイナンバーカードによる正確な本人確認を行うことや、接種後速やかに接種記録をシステムに入力することができるようシステムの整備を行う。
- ③ 国は、予防接種事務のデジタル化が、地方公共団体や医療機関等に円滑に普及されるよう、各種事務の標準化に努める。また、市町村は、市町村が活用する予防接種関係のシステム（健康管理システム等）が、国が整備するシステム基盤と連携することで、予防接種事務のデジタル化が実現されるよう、国が示す当該システムに関する標準仕様書に沿って、当該システムの整備を行う。
- ④ 市町村は、接種対象者を特定の上、国が整備するシステム基盤に接種対象者を登録することで、接種勧奨を行う場合に、システムを活用して接種対象者のスマートフォン等に通知できるよう準備を進める。ただし、電子的に通知を受けることができない者に対しては、紙の接種券等を交付する必要があることに留意する。
- ⑤ 国、市町村又は都道府県は、予防接種事務のデジタル化に対応する医療機関を国民が把握できるよう、また、マイナンバーカードを活用して電子的に予診票情報の登録等を行った接種対象者が、予防接種事務のデジタル化に対応できていない医療機関に来院する等のミスマッチが生じないよう環境整備に取り組む。
- ⑥ 国は、国が一括してワクチンの供給を担う場合に備え、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への分配量を決定し、速やかに分配につなげるシステムが稼働できるよう整備を行うほか、地方公共団体から得られる予防接種の接種記録等及び医療機関等から報告される副反応疑い報告を、地方公共団体や医療機関等の負担が少なく、円滑に収集できる情報基盤を整備する。

第3章 初動期における対応

1. ワクチンの研究開発（第3部第7章2-1）

- ① 国は、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下、必要な支援やその方針等を検討する。
- ② 厚生労働省は、国内ワクチン製造販売業者に対し生産体制の準備を依頼する。
- ③ JIHS は、大学等の研究機関と協力し、海外における新型インフルエンザ等の発生後速やかにパンデミックワクチンに供する病原体の株入手する。その際、農林水産省は、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）第 36 条第 1 項ただし書きに基づく、病原体等の輸入許可に係る手続の輸入検疫における許可を迅速に実施する。
- ④ 厚生労働省は、JIHS と連携して、新型インフルエンザ等の国内からの分離株及び海外 WHO インフルエンザコラボレーティングセンター¹²等から得られた分離株の抗原分析、遺伝子解析、免疫の誘導の状況（新型インフルエンザの場合、プレパンデミックワクチン接種後血清と発生したウイルスの交差反応の検討結果を含む。）及びワクチン製造販売業者におけるワクチン製造候補株の増殖性等の検討を踏まえて、パンデミックワクチンの製造に適したワクチン製造株の選定を行う。
- ⑤ JIHS は、WHO、国内外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、国内におけるワクチン製造株の作製、供与及び病原体の提供、ゲノム情報等の共有を、SCARDA の支援先含めたワクチンに関する研究開発を希望する大学等の研究機関やワクチン製造販売業者に実施する。

2. ワクチンの確保（第3部第7章2-2）

（1）プレパンデミックワクチン（新型インフルエンザの場合）（第3部第7章2-2-1）

- ① 厚生労働省は、海外の状況、新型インフルエンザウイルスの亜型の情報、プレパンデミックワクチンの有効性の確認及び専門家の意見等を踏まえつつ、推進会議の意見を聴いて、備蓄されているプレパンデミックワクチンの中から最も有効性が期待されるワクチン株を選択し、

¹² WHO コラボレーティングセンターとは、WHO のプログラムを支援する活動を行うために WHO 事務局長によって指定された機関。80 以上の加盟国において、800 以上の機関が指定されている。（国内でも JIHS や大学等を含む 30 以上の機関が指定されている。）

政府対策本部に報告する。

- ② 平時に行われた研究における、プレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生した新型インフルエンザのウイルス株の交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザの抗原性等を評価した上で、厚生労働省はプレパンデミックワクチンの有効性が期待できるかどうか早期に判断することとする。
- なお、発生した新型インフルエンザのウイルスの亜型が異なる、抗原性が大きく異なるなど、有効性が期待できない場合には、プレパンデミックワクチンの接種を行わない。
- ③ 厚生労働省は、プレパンデミックワクチンについて、必要な薬事上の対応を実施する。
- ④ 厚生労働省は、最も有効性が期待されるプレパンデミックワクチンの選択後、あらかじめ製剤化していた当該ワクチンを接種できるよう関係機関に周知する。
- ⑤ 厚生労働省は、備蓄していた当該ワクチン原液について、季節性インフルエンザワクチンなど他のワクチンに優先して迅速に製剤化を行うよう、ワクチン製造販売業者に依頼する。
- ⑥ 早期の供給を図るために、供給バイアルサイズは10ml等のマルチバイアルを主とする（集団的な接種を基本とする。）。なお、各接種会場における端数の人数及び小規模な医療機関の医療従事者への接種等に対応するため、一定程度は1ml等の小さなバイアルを確保する。
- ⑦ 新型インフルエンザ発生時には、感染拡大の状況等も勘案しつつ、緊急に使用される必要性があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。

（2）パンデミックワクチン（第3部第7章 2-2-2）

- ① 発生時のパンデミックワクチンの確保（国内での製造）
- a 厚生労働省は、パンデミックワクチンの生産に当たっては、以下について取り組む。
- i 通常、集団的な接種が想定されることを念頭に、短期間でより多くの接種回数分の製品を出荷できるよう、製剤の形態を選択するようワクチン製造販売業者に要請する。
- ii 病原性等を踏まえて想定される接種者数・接種回数を考慮して、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者に、必要な製造量を示すとともに、状況の変化に応じて、製造量を調整する。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第3章 初動期における対応)

- iii パンデミックワクチンの製造には、他のワクチン製造と同じ製造ラインを利用する場合があることから、必要に応じて調整を行う。
- iv 国内製造販売企業の多くが、数千万回規模の大量のワクチンを一時期に製造した実績を有さないことから、製造状況の進捗や出荷見込時期等について適時確認する。
- b 厚生労働省は、新型インフルエンザのパンデミックワクチンの製造については、ワクチン製造販売業者に対し、季節性インフルエンザワクチン等の製造時期に当たる場合には、ワクチン製造販売業者は、季節性インフルエンザワクチンの製造量とのバランスに配慮しつつ、また、必要に応じ製造ラインをただちに中断して新型インフルエンザワクチンの製造に切り替える等、製造能力を可能な限り最大限に活用するよう要請する。
- c 厚生労働省は、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンが承認されている感染症にあっては、製造株を選定された株に変更したパンデミックワクチンについて、パンデミックの状況も勘案しつつ、プレパンデミックワクチン又はプロトタイプワクチンのデータを踏まえ、迅速な審査を行った上で、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。以下「薬機法」という。）第14条第1項又は第14条第15項の規定による承認の可否を判断する。
- d 新型インフルエンザ等発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、緊急に使用される必要性があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。
- e ワクチンを小児に対して使用する場合には、以下のことに注意を要する。
 - i 新型インフルエンザに対するパンデミックワクチンを鶏卵培養法を用いて製造する場合、インフルエンザワクチンの製法又は沈降インフルエンザワクチンの製法のいずれかにより製造されることが考えられるが、沈降インフルエンザワクチンの製法により製造された場合、これまでの研究結果から小児においても有効性は認められている一方、低年齢小児において発熱が高頻度に見られる。したがって、発生した新型インフルエンザによる病状等及び最新の科学的知見に基づいて、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部で決定する。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第3章 初動期における対応)

- ii その他のモダリティのワクチンや、その他の疾病に対するワクチンについても、iと同様に疾病的病状及び最新の科学的知見に基づいて、小児に対してもワクチン接種を行うべきか、専門家の意見等を踏まえ推進会議の意見を聴いた上で、政府対策本部で決定する。
 - iii なお、厚生労働省は、リスク・ベネフィットを勘案の上、必要に応じ、小児を対象として実施した臨床研究の結果及び最新の知見を参考に、接種用量の設定を検討する。
- ② 発生時のパンデミックワクチンの確保（海外からの輸入）
- a 厚生労働省は、パンデミックワクチンの全国民分の確保に向けて、準備期において試算した、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる分量に関し、正確な不足分を計上するため、国内のワクチン製造販売業者にできるだけ速やかに製造可能量を試算するよう依頼する。
 - b 厚生労働省は、国内のワクチン製造販売業者による製造可能量の試算を基に、国内生産ワクチンだけでは不足が見込まれる場合には輸入ワクチンを確保することを検討する。
- ③ 国産ワクチンでは不足が見込まれ、輸入ワクチンの確保が必要な場合においては以下のようないくつかの対応が考えられる。
- a 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者に対して、日本への供給可能性や時期、供給可能量等について、情報収集を行う。その際、準備期において構築した海外のワクチン製造販売業者との関係性を最大限に活用する。
 - b 厚生労働省は、海外のワクチン製造販売業者とワクチンの供給の可否について交渉を行う。
 - c 厚生労働省は、ワクチンの必要量、供給計画に基づき、海外のワクチン製造販売業者と供給契約を締結する。
 - d 厚生労働省は、薬機法第14条の2の2又は第14条の3の規定による緊急承認又は特例承認が必要と考えられる場合には、製造販売業者からの申請に基づき、ワクチンの有効性、安全性等を迅速に審査し、承認の可否を判断する。
 - e 新型インフルエンザ等発生時には、パンデミックの状況も勘案しつつ、緊急に使用される必要性があるため検定を受けるいとまがない場合には、厚生労働省は、適切に品質を確保することを前提として、必要に応じパンデミックワクチンの検定を免除する。

（3）ワクチンの接種に必要な資材（第3部第7章2-2-3）

- ① 厚生労働省は、ワクチンの接種に用いられる予定がある注射針やシリングについて、これらの製品の製造又は輸入を行う事業者の協力を得て、これらを組み合わせた際に適切に接種が行える組合せ、接種に支障が生じる又は留意すべき点が生じる組合せをあらかじめ調査する。その際に、ワクチン製造販売業者から国内に供給予定のワクチンの製剤の形態等の情報も考慮する。
- ② 厚生労働省は、①の調査の結果等を踏まえ、これらの資材が不足することが見込まれる場合には、感染症法第53条の16に基づき、事業者に対して、製造量や輸入量の増加の要請を行う¹³。
- ③ 厚生労働省は、ワクチンの接種に必要な資材について、接種に必要な量を確保する。
- ④ 市町村及び都道府県は、第2章2.（3）④において必要と判断し準備した資材について、適切に確保する。

3. ワクチンの供給体制（第3部第7章3-2）

- ① 発生時においては、特定接種の接種場所及び住民接種¹⁴の実施主体に対してワクチンが円滑に供給されるよう調整することが求められる。また、流通の調整に当たり、不要在庫を発生させないため、及びワクチンが平等に供給されるために体制を整えるなどの対応が求められる。
- ② ワクチンの流通については、以下の流れを基本とする。
 - a 政府対策本部が定める基本的対処方針に基づき、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者及び卸売販売業者と連携して、供給量についての計画を策定する。
 - b 厚生労働省は、保有するプレパンデミックワクチン及び購入したパンデミックワクチンをワクチン製造販売業者及び卸売販売業者を通じて、ワクチンの接種場所（保健所、保健センター、学校、医療機関等）に納入する。
- ③ 需要量及び供給状況の把握については、以下の流れを基本とする。
 - a 特定接種については、厚生労働省は、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者を基に、都道府県ごとの配分量を算出する。
 - b 住民接種については、厚生労働省は、各都道府県の人口や優先接種対象者数等の概数、流行状況、ワクチンの接種状況、各都道府県の配

13 注射針やシリング等に係る生産促進要請等の詳細な運用については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」（令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）を参照すること。

14 特措法第46条に基づく住民に対する予防接種又は予防接種法第6条第3項に基づく新臨時接種をいう。

分希望量や在庫状況などの情報収集に努める。その際に、国が一括してワクチンの供給を担う場合には、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への配分量を決定し、配分につなげるシステムを活用して、配分希望量等の把握に努める。都道府県は、地域での流行状況、流通在庫及び医療機関在庫を踏まえて厚生労働省に配分希望量を連絡する。厚生労働省は、その結果に基づき都道府県ごとの配分量を決定する。

- c 厚生労働省は、市町村及び都道府県に対して、都道府県ごとのワクチンの供給予定量や供給予定期等を示したワクチン供給計画を情報提供する。ワクチン供給計画は、特定接種及び住民接種に関する配分量の決定、ワクチンの納入実績等を踏まえて作成・更新し、可能な限り早期に市町村及び都道府県に情報提供する。情報提供の頻度は、市町村及び都道府県における計画の活用状況、更新の確認等の業務負担等を踏まえて調整する。

4. 接種体制（第3部第7章2-3）

（1）特定接種

① 実施の判断

国は、発生した新型インフルエンザ等の病原性等の特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況の把握を行い、特定接種の実施の要否を検討する。また、国は、特定接種を実施する必要があると考えられる場合においては、特定接種対象者の範囲や総数についても併せて検討を行う。

② 接種体制の構築等

a 医療従事者の確保

i 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、接種体制を構築する登録事業者、国、都道府県及び市町村は、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。また、国、都道府県及び市町村は、接種体制を構築する登録事業者に対して、医療従事者の確保に向けて地域医師会等の調整が得られるよう必要な支援を行う。

ii 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣及び都道府県知事は、特措法第31条の規定に基づき、医師、看護師その他政令で定める医療関係者に対し、特定接種の実施に関し必要な協力の要請又は指示（以下「要請等」という。）を行うことを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生

労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。

- b　登録事業者又は事業者団体における接種体制の構築
 - i　原則として、登録事業者ごとの接種対象者数は事前に登録している人数を上回らないものとする。
 - ii　登録事業者又は事業者団体は、予定した接種体制に変更がある場合は、業種の担当省庁を経由して、厚生労働省へ登録する。
 - iii　医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。

（2）住民接種

① 実施の判断

- i　厚生労働省及び統括庁は、発生した新型インフルエンザ等の病原性などの特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況を踏まえ、住民接種の実施の要否を検討するとともに、接種対象者や、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しである場合は、接種の優先順位の考え方を整理した上で示す。また、厚生労働省は、市町村又は都道府県の接種体制の構築に資するよう、発生した新型インフルエンザ等の特徴を踏まえ、接種のペース（1日〇万回など）の目安を示すよう努める。
- ii　市町村は、目標となる接種ペースに応じた接種を速やかに開始できるよう、住民基本台帳に基づく人口や年齢等の情報、接種記録等を管理するシステム基盤等を通じて接種予定数の把握を行い、接種の勧奨方法や予約の受付方法について検討するとともに、接種に必要な資材等の確保に向けた調整を開始する。

② 接種体制の構築等

a　地方公共団体の人員体制の確保

- i　接種の準備に当たっては、予防接種業務所管部署の平時の体制で想定している業務量を大幅に上回る業務量が見込まれるため、組織・人事管理などを担う部署も関与した上で、全庁的な実施体制の確保を行う。
- ii　予防接種を実施するために必要な業務を洗い出し、各業務の担当部門を決定した上で、それぞれの業務について、必要な人員数の想定、個人名入り人員リストの作成、業務内容に係る事前の説明の実施、業務継続が可能なシフトの作成などを行い、業務の優先順位及

び内容に応じて必要な人員の確保及び配置を行う。予防接種の円滑な推進を図るためにも、都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所、市町村介護保険部局、障害保健福祉部局と衛生部局が連携し行うこと（調整を要する施設等及びその被接種者数を介護保険部局や障害保健福祉部局又は都道府県の保護施設担当部局及び福祉事務所が中心に取りまとめ、接種に係る医師会等の調整等は衛生部局と連携し行うこと等）が考えられる。なお、接種会場のスタッフ、コールセンター、データ入力等、外部委託できる業務については積極的に外部委託するなど、業務負担の軽減策も検討する。

b 医療従事者の確保

- i 接種には多くの医療従事者の確保が必要となることから、市町村又は都道府県は、地域医師会等の協力を得て、その確保を図る。
- ii 通常の協力依頼では医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条第3項に基づき、医療関係者に対し、住民に対する予防接種の実施に関し必要な協力の要請等を行う。
- iii 接種に携わる医療従事者の不足が見込まれる場合等においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。

c 接種の実施会場の確保

- i 市町村又は都道府県は、接種が円滑に行われるよう、地域の実情に応じて、地域医師会、近隣地方公共団体、医療機関、健診機関等と接種実施医療機関の確保について協議を行う。その際、あわせて、接種実施医療機関等において、診療時間の延長や休診日の接種等も含め、多人数への接種を行うことのできる体制を確保するほか、必要に応じ、保健所・保健センター、学校など公的な施設等の医療機関以外の会場等を活用し、医療機関等の医師・看護師等が当該施設等において接種を行うことについても協議を行う。また、都道府県においては、市町村の接種の負担を軽減するため、大規模接種会場を設けることも考えられる。
- ii 厚生労働省は、市町村又は都道府県における接種体制の構築の状況、接種順位、ワクチンの供給予定等を踏まえ、大規模接種会場の設置や企業や大学等における職域接種等の実施の要否について検討

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第3章 初動期における対応)

する。

- iii 市町村又は都道府県は、高齢者支援施設、社会福祉施設等に入所中の者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、市町村又は都道府県の介護保険部局等、医師会等の関係団体と連携し、接種体制を構築する。

d 臨時の接種会場について

- i 市町村又は都道府県は、医療機関等以外の臨時の接種会場を設ける場合は、当該接種会場の運営方法を検討することとし、医療従事者以外の運営要員の確保を進める。なお、臨時の接種会場を設ける場合は、当該接種会場において、ワクチンの配送や予約管理、マイナンバーカードを活用した接種対象者の本人確認等の予防接種事務のデジタル化が実現されるよう、当該接種会場をシステム基盤に登録するほか、必要な設備の整備等の手配を行う。
- ii 医療機関等以外の臨時の接種会場を設ける場合は、医療法に基づく診療所開設の許可・届出が必要である。また、接種方法や会場の数、開設時間枠の設定により、必要な医師数や期間が異なることから、地域の実情に合わせて、必要な医療従事者数を算定すること。なお、具体的な医療従事者等の数の例としては、予診・接種に関わる者として、予診を担当する医師1名、接種を担当する医師又は看護師1名、薬液充填及び接種補助を担当する看護師又は薬剤師等1名を1チームとすることや接種後の状態観察を担当する者を1名おくこと（接種後の状態観察を担当する者は可能であれば看護師等の医療従事者が望ましい。）、その他、検温、受付・記録、誘導・案内、予診票確認、接種済証の発行などについては、事務職員等が担当することなどが考えられる。
- iii 接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品として、例えば、血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン製剤・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液等が必要であることから、薬剤購入等に関してはあらかじめ郡市区医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行うとともに、常時対応が可能となるよう、救急処置用品について適切な管理を行うこと。また、実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、あらかじめ、会場内の従事者について役割を確認するとともに、都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域

の医療機関との調整を行い、搬送先となる接種会場近傍の二次医療機関等を選定して、地域の医療関係者や消防機関と共有することにより、適切な連携体制を確保すること。アルコール綿、医療廃棄物容器等については、原則として全て市町村が準備することとなるが、事前にその全てを準備・備蓄することは困難であることから、市区医師会等から一定程度持参してもらう等、あらかじめ協議が必要な場合は、事前に検討を行う。また、市町村が独自で調達する場合においても、あらかじめその方法を関係機関と協議する必要があるが、少なくとも取引のある医療資材会社と情報交換を行う等、具体的に事前の準備を進める。具体的に必要物品としては、以下のようなものが想定されるため、会場の規模やレイアウトを踏まえて必要数等を検討すること。

表4 接種会場において必要と想定される物品

【準備品】	【医師・看護師用物品】
<input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿 <input type="checkbox"/> トレイ <input type="checkbox"/> 体温計 <input type="checkbox"/> 医療廃棄物容器、針捨て容器 <input type="checkbox"/> 手指消毒剤 <input type="checkbox"/> 救急用品 接種会場の救急体制を踏まえ、必要な物品を準備すること。代表的な物品を以下に示す。 - 血圧計等 - 静脈路確保用品 - 輸液セット - 生理食塩水 - アドレナリン製剤、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液	<input type="checkbox"/> マスク <input type="checkbox"/> 使い捨て手袋（S・M・L） <input type="checkbox"/> 使い捨て舌圧子 <input type="checkbox"/> 膨盆 <input type="checkbox"/> 聴診器 <input type="checkbox"/> ペンライト
【文房具類】	
	<input type="checkbox"/> ボールペン（赤・黒） <input type="checkbox"/> 日付印 <input type="checkbox"/> スタンプ台 <input type="checkbox"/> はさみ
【会場設営物品】	
	<input type="checkbox"/> 机 <input type="checkbox"/> 椅子 <input type="checkbox"/> スクリーン <input type="checkbox"/> 延長コード <input type="checkbox"/> 冷蔵庫／保冷バッグ・保冷剤 <input type="checkbox"/> ワクチン保管用冷凍庫・冷蔵庫 <input type="checkbox"/> 耐冷手袋等

iv 感染性産業廃棄物が運搬されるまでに保管する場所は、周囲に囲いを設け、当該廃棄物の保管場所である旨等を表示した掲示板を掲げること等の必要な措置を講じなければならない。その他、廃棄物

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第3章 初動期における対応)

の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）の基準を遵守すること。また、廃棄物処理業者と収集の頻度や量等についてよく相談すること。

v 感染予防の観点から、接種経路の設定に当たっては、ロープなどにより進行方向に一定の流れをつくることや、予診票の記入漏れや予防接種の判断を行うに際し、接種の流れが滞ることがないよう配慮すること。また、会場の確保については、被接種者が一定の間隔を取ることができるように広い会場を確保することや要配慮者への対応が可能なように準備を行うこと。

e 職域接種の実施について

i 職域接種の実施形態については、厚生労働省が示す一定の回数以上の接種を実施することが可能な能力を有するものを対象とすることとし、企業単独での実施のほか、中小企業が商工会議所等を通じて共同で実施すること、企業が下請け企業など取引先も対象に含めて実施すること、大学等が学生も対象に含めて実施することなども可能とすることが考えられる。

ii 接種に必要な会場や医療従事者等は企業や大学等が自ら確保することとし、地方公共団体による高齢者等への接種に影響を与えないよう行うこととする。なお、接種の実施については、企業内診療所等での実施や契約医療機関が出張しての実施、契約医療機関に出向いての実施等の手法がある。

iii 職域接種も予防接種法に基づく予防接種として行われるものであり、接種費用は、同法に基づき支給される。

iv 職域接種を行う者は、正確な本人確認を実施するほか、迅速な接種記録の把握のため、国が整備するマイナンバーカードを活用した本人確認及び接種記録のシステムへの入力を実施できる環境を整備することとする。

f 国等による支援

i 国においては、市町村及び都道府県において円滑に接種体制の構築がなされるよう、接種の実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）や予算措置等の必要な情報、地方公共団体における好事例等について、地方公共団体向けの手引きの作成や地方公共団体向けの説明会を開催するなど、早期に情報提供を行うとともに、市町村及び都道府県向けの相談窓口を設置する。

ii 都道府県において、国が示す接種の実施方法等について市町村に速やかに情報提供を行い、市町村が接種体制を構築するための事務

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第3章 初動期における対応)

的、技術的な支援を実施する。また、市町村向けの相談窓口を設置し、国への相談・照会事項等について取りまとめを行う。さらに、必要に応じて、専門的な相談等を住民から受け付ける専門的な相談窓口等の設置を行う。

第4章 対応期における対応

1. ワクチンの研究開発（第3部第7章3-1）

- ① 厚生労働省及びJIHSは、新型インフルエンザ等の流行株の変異や、抗体など免疫獲得状況等に関して収集した情報に基づき、ワクチンの有効性等に変化がないか、パンデミックワクチンの製造株を変更する必要がないか、新型インフルエンザ等の流行状況に応じて隨時検討する。
- ② 厚生労働省は、パンデミックワクチンの製造株を変更する必要があると判断した場合には、ワクチン製造販売業者に対して製造株を変更してパンデミックワクチンを開発するよう要請する。また、厚生労働省は、ワクチン製造販売業者が変異株に対応したワクチンを開発するに当たり、それまでに得られている病原体及びそのワクチンの情報から、既に薬事承認を受けているワクチンの品質、有効性及び安全性の情報を活用したプラットフォームの考え方等を、変異株に対応したワクチンの薬事審査における評価において適用できるか検討する。
- ③ 厚生労働省は、ワクチンの供給状況及び接種体制の構築状況を踏まえ、必要に応じて、予防接種の実施が想定される医療機関の規模に応じた製剤の形態や包装単位等への変更を考慮するようワクチン製造販売業者に要請する。

2. ワクチンや必要な資材の供給（第3部第7章3-2）

- ① 厚生労働省は、ワクチンの流通、需要量及び供給状況の把握について、第3章3. を踏まえて行うものとし、接種開始後は定期的にワクチンの納入実績や接種実績を取りまとめ、その結果等を踏まえて供給量及び配分量を決定する。なお、国が一括してワクチンの供給を担う場合には、医療機関等のワクチン納入希望量を集約し、市町村又は都道府県への配分量を決定し、配分につなげるシステムを活用する。その際、市町村又は都道府県が接種会場、医療従事者、資材等の確保、運営準備等を的確に行えるよう、都道府県及び市町村に対して、正確なワクチンの供給量、配送日程、必要な資材等の情報提供・共有を早期に行うよう努めるものとし、第3章3. において示すワクチン供給計画を隨時更新する。
- ② 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの流通、需要量及び供給状況の把握について、第3章3. を踏まえて行うものとし、接種開始後はワクチン等の使用実績等を踏まえ、特定の医療機関等に接種を希望する者が集中しないように、ワクチンの割り当て量の調整を行うよう要請する。
- ③ 厚生労働省は、市町村に対し、ワクチンについて、各市町村に割り当

てられた量の範囲内で、接種実施医療機関等の接種可能量等に応じて割り当てるよう要請する。

- ④ 厚生労働省は、ワクチンの製造販売業者、卸売販売業者等に対し、その製造販売等に際し品質管理及び製造販売後安全管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供・共有を早期に行う等、適切にワクチン等を配送するよう要請する。
- ⑤ 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの供給に滞りや偏在等が生じた場合には、それらの問題を解消するために、都道府県を中心に関係者に対する聴取や調査等を行って管内の在庫状況を含む偏在等の状況を把握した上で、地域間の融通等を行うよう要請する。なお、ワクチンの供給の滞りや偏在等については、特定の製品を指定することが原因であることが少なからずあるため、他の製品を活用すること等も含めて地域間の融通等を行うことも合わせて要請する。
- ⑥ 厚生労働省は、都道府県及び市町村に対し、ワクチンの供給量及び配分量を踏まえてワクチン接種に必要な資材を供給する。また、供給の滞りや偏在等については、特定の製品に偏って発注等を行っていることが原因であることも考えられるため、都道府県を中心に他の製品を活用すること等も含めて地域間の融通等を行うことも併せて要請する。
- ⑦ 厚生労働省は、ワクチン接種に必要な資材の生産業者等に対し、その販売等に際し品質管理を適切に行う等、関係法令を遵守するとともに、安定供給に取り組み、今後の納入量や納入時期等について綿密な情報提供・共有を早期に行う等、適切にワクチン接種に必要な資材を配送するよう要請する。また、なんらかの欠陥、不具合、事故の発生等が発生した場合は、速やかに情報提供を行うとともに原因究明を行うよう要請する。

3. 接種体制（第3部第7章3-3）

（1）特定接種（第3部第7章3-3-1）

① 実施の判断

- a 政府対策本部長は、発生した新型インフルエンザ等の病原性などの特性やその際の医療提供体制、国民生活及び国民経済の状況、プレパンデミックワクチンの使用の可否やパンデミックワクチンの開発・供給状況を踏まえ、推進会議の意見を聴いて、特定接種の実施について速やかに決定し、厚生労働大臣に対し、以下に掲げる事項について指示する。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

なお、総枠調整率等詳細な実施事項については、基本的対処方針において定める。

- i 登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員に対し、特定接種を実施すること
- ii 新型インフルエンザ等対策の実施に携わる地方公務員に対し、特定接種を実施するよう当該地方公務員の所属する市町村又は都道府県の長に指示すること
- b プレパンデミックワクチンが有効であり、パンデミックワクチンの追加接種の必要性がないと判断される場合には、プレパンデミックワクチン既接種者はパンデミックワクチンの対象から外れる場合も考えられ、その判断は、専門家の意見等も踏まえた上で推進会議の意見を聴いて、政府対策本部が行う。プレパンデミックワクチンの有効性がない又は不明である場合には、パンデミックワクチンの対象とする。

② 接種体制の構築等

a 医療従事者の確保

- i 特定接種の実施主体が接種に携わる医療従事者の確保ができないような場合、厚生労働大臣及び都道府県知事は、特措法第31条の規定に基づき、医師、看護師その他政令で定める医療関係者に対し、特定接種の実施に関し必要な協力の要請等を行うことを検討する。
- ii 接種に携わる医療従事者が不足する場合等においては、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。

b 登録事業者又は事業者団体における接種体制の構築

- i 原則として、登録事業者ごとの接種対象者数は事前に登録している人数を上回らないものとする。
- ii 登録事業者又は事業者団体は、予定した接種体制に変更がある場合は、業種の担当省庁を経由して、厚生労働省へ登録する。
- iii 医療従事者への接種は、勤務する医療機関において実施する。
- c 厚生労働省は、業種の担当省庁の協力を得て、以下の手順を基本とし、接種の調整を行う。
- i 登録事業者に対し、政府対策本部が決定した特定接種の総枠及び接種対象者数を通知する。

- ii 登録事業者に対し、企業内診療所において接種する場合は、接種体制を構築するよう求め、医療機関等に委託することとしていた場合は、あらかじめ協定を結んだ医療機関等に、接種の実施を依頼するよう求める。
 - iii 業種の担当省庁に対し登録事業者ごとの、接種予定医療機関名、接種予定者数及びその合計数を把握することを求める。厚生労働省は必要に応じて業種の担当省庁へこれらの情報について提出するよう求めることができる。
 - iv 登録事業者は、国、地域医師会の協力を得て、各接種実施医療機関（企業内診療所を含む。以下同じ。）と接種体制を構築する。
 - v 厚生労働省は、登録事業者から提出を受けた接種予定人数を踏まえ、都道府県等の協力を得て、ワクチン供給予定日を伝達するとともに、接種予定医療機関（企業内診療所を含む。）にワクチンが供給されるよう調整する。
- d 登録事業者と各接種実施医療機関は、厚生労働省から伝達されたワクチン配分量等を踏まえて、接種日時等を決定し、接種を実施する。
 - e 登録事業者は、従業員に対して予防接種について説明し、同意を得た上で接種予定者名簿を作成する。登録事業者は各接種実施医療機関に接種予定者名簿を提出することとし、各接種実施医療機関における接種対象者の確認は、接種予定者名簿及び職員証等で行う。

③ 接種の実施

国は、整備されたシステムを活用し、スマートフォン等に接種会場等、接種に関する情報の提供を行う。接種を受けることとした接種対象者は、事前にスマートフォン等から予診情報を入力する。

接種を行う者は、整備した基盤を活用し、マイナンバーカード等による正確な本人確認を実施した上で、接種を行う（マイナンバーカードを保有していない接種対象者については別の方法で本人確認を行う）。接種を実施した後は、接種記録をシステムに速やかに入力する。

④ 報告・公表等

登録事業者は、実際に接種した人数を集計するとともに、業種の担当省庁に報告する。業種の担当省庁は、接種者数を厚生労働省に報告し、厚生労働省が集計する。

登録事業者として登録された事業者については、その事業者名を登録完了時に公表されるものとする。また、登録事業者として登録した事業者は、「業務を継続的に実施するよう努めなければならない」（特

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

措法第4条第3項)が、他の国民への接種よりも先に接種することからも、このような義務を果たすことを担保するため、特措法上の公共性・公益性と登録事業者の利益の程度に応じた義務を明確にする。このため、届出及び公表に関する事項については、登録に関する実施要領において別途定めるものとするが、基本的枠組としては、新型インフルエンザ等の発生後、登録事業者は、業種を担当する省庁に業務の継続状況に関する事項を届出し、業種を担当する省庁は、接種を実施した事業者名等を公表するものとする。

(2) 住民接種（第3部第7章3-3-2）

① 実施の判断

- a 特措法第27条の2第1項に基づき、政府対策本部は、「新型インフルエンザ等が国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与え、国民生活及び国民経済の安定が損なわれることのないようにするために緊急の必要があると認めるときは、基本的対処方針を変更」し、予防接種法第6条第3項の規定による予防接種の対象者及び期間を定める。なお、ワクチンについて、当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われる見通しである場合は、国が接種順位と接種の時期を公表し、順次接種することとする。
- b 厚生労働省は、市町村又は都道府県に、予防接種法第6条第3項の規定に基づく予防接種を実施するよう指示する。
- c 厚生労働省は、市町村又は都道府県の接種体制の構築に資するよう、発生した新型インフルエンザ等の特徴を踏まえ、接種のペース（1日〇万回など）の目安を示すよう努める。

② 接種対象者

- a 住民接種は、接種を希望する国民全員を対象とする。
- b ワクチンの供給量が限られている中で、ワクチンの廃棄を抑えて接種を効率的に実施する必要があることから、実施主体である各市町村又は都道府県が接種を実施する対象者は、当該市町村又は都道府県の区域内に居住する者を原則とする。
- c 当該市町村に所在する医療機関に勤務する医療従事者、入院中の患者その他のやむを得ない事情があると当該市町村長又は都道府県知事が認める者に対しても、接種を実施する場合が考えられる。

③ 接種体制の構築等

a 医療従事者の確保

- i 市町村又は都道府県が接種に携わる医療従事者の確保ができない

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

のような場合、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条第3項に基づき、医療関係者に対し、住民に対する予防接種の実施に關し必要な協力の要請等を行う。なお、医療従事者の確保に当たつては、接種に協力する医療機関における通常の診療への影響が最小限となるよう配慮する必要がある。

- ii 接種に携わる医療従事者が不足する場合等においては、厚生労働大臣又は都道府県知事は、特措法第31条の2及び第31条の3に基づき歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。歯科医師等に接種を実施させる場合は、厚生労働省は、関係団体と連携し、歯科医師等に対する接種に係る研修の機会を提供する。
 - iii 都道府県は、当該都道府県で医療従事者の偏在が生じている場合や、当該都道府県の市町村で医療従事者の不足が生じている場合は、関係市町村間の調整を行う。
- b 接種の実施会場の確保
- 市町村又は都道府県は、接種状況等を踏まえ、接種の実施会場の追加等を検討する。
- c 接種体制の構築
- i 市町村又は都道府県は、各会場において予診を適切に実施するほか、医療従事者や誘導のための人員、待合室や接種場所等の設備、接種に要する資材（副反応の発生に対応するためのものを含む。）等を確保する必要がある。
 - ii 発熱等の症状を呈している等の予防接種を行うことが不適当な状態にある者については、接種会場に赴かないよう広報等により周知すること、及び接種会場において掲示等により注意喚起すること等により、市町村は、接種会場における感染対策を図ることが必要である。また、医学的ハイリスク者に対するワクチン接種については、接種に係るリスク等も考慮して、接種を実施する場合であっても、予診及び副反応に関する情報提供をより慎重に行うこと留意する。
 - iii 医療従事者、医療機関に入院中の患者、在宅医療を受療中の患者については、基本的に当該者が勤務する、あるいは当該者の療養を担当する医療機関等において接種を行う。ただし、在宅医療を受療中の患者や、高齢者支援施設等に入居する者であって、当該医療機関における接種が困難な場合、訪問による接種も考えられる。
 - iv 市町村又は都道府県は、高齢者支援施設、社会福祉施設等に入所中の者など、接種会場での接種が困難な者が接種を受けられるよう、

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

市町村又は都道府県の介護保険部局等、医師会等の関係団体と連携し、接種体制を確保する。

- v 国は、企業や大学等における職域接種の実施が必要と判断した場合には、職域接種の開始時期や使用するワクチン等の内容について各地方公共団体に示すとともに、速やかに実施形態等の具体的運用を定める。

d 国等による支援

- i 国においては、市町村及び都道府県が円滑に接種体制の構築がなされるよう、接種の実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）や予算措置等について変更が生じた場合や地方公共団体の好事例等について、地方公共団体向けの説明会を継続的に開催し、早期に情報提供を行う。
- ii 都道府県において、国が示す接種の実施方法等について市町村に速やかに情報提供を行い、市町村が接種体制を構築するための事務的、技術的な支援を実施する。また、市町村からの相談窓口を設置し、国への相談・照会事項等について取りまとめを行う。

④ 接種の通知等

- a 市町村が行う接種勧奨については、整備された情報基盤を介して、接種対象者のマイナポータルアプリ等がインストールされたスマートフォン等に通知する。スマートフォン等の活用が困難な方に対しては、紙の接種券を発行すること等により接種機会を逸することのないよう対応する。
- b 接種会場や接種開始日等について、スマートフォン等に対して電子的に接種対象者に通知するほか、ウェブサイトやSNSを活用して周知することとする。なお、電子的に情報を収集することが困難な方に対しては、情報誌への掲載等、紙での周知を実施する。

⑤ 接種記録の管理

市町村又は都道府県は、地方公共団体間で接種歴を確認し、接種誤りを防止できるよう、また、接種を受けた者がスマートフォン等を利用して当該接種に係る記録を閲覧できるよう、市町村又は都道府県が活用する予防接種関係のシステム（健康管理システム等）と国が整備するシステム基盤の連携等により、接種記録の適切な管理を行う。

⑥ その他

市町村においては、パンデミック時の住民接種を推進する一方で、定期の予防接種の接種率が低下し、定期の予防接種の対象疾病のまん延が生じないよう、定期の予防接種についても接種機会が確保される

よう取り組む必要がある。

【新型コロナ対応における接種体制】

新型コロナ対応においては、新型コロナの発症を予防し、死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図ることを目的として、特定接種の枠組みはとらず、住民への接種を優先する考えに立ち、簡素かつ効率的な接種体制として住民接種を実施した（2020年9月25日第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会）。

また、2021年6月にはワクチン接種に関する地域の負担を軽減し、接種の加速化を図っていくため、企業や大学等が確保できる医療従事者等を活用した職域（学校等を含む。）単位での接種を開始した。実施形態としては、企業単独での実施のほか、中小企業が商工会議所等を通じて共同で実施すること、企業が下請け企業など取引先も対象に含めて実施すること、大学等が学生も対象に含めて実施することなども可能とした。

なお、新型コロナの感染拡大下において実施した、全国民を対象とした予防接種法に基づく特例的な臨時接種は、日本国内に住民票を有しない海外在留邦人等はその対象者に含まれなかつたが、ワクチン接種体制が不十分な国に在留する邦人等に対しても接種の機会を提供するため、東京国際空港及び成田国際空港等において一時帰国者等向けにワクチン接種が行われた。

4. 情報提供・共有（第3部第7章3-5）

対応期における対応に当たって、「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」に掲げられる事項のうち、予防接種における情報提供にも活用できるものについては、積極的に活用する。

また、予防接種に関する情報提供については、疾病の特徴やワクチンの有効性・安全性の知見等に基づき、その時々の状況に応じた対応が求められるが、ここでは一例として、新型コロナワクチンに係る対応状況を中心示すこととする。

（1）総論

- ① 「情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン」においては、広報専従のチームをつくり、意思決定に関与する人が広報担当責任者となることや、受け手に応じた言葉と媒体で発信すること、コールセンターなどで得られた国民の疑問をフィードバックしてQ&Aなどとして発信することなどが示されており、こうした原則に従って当初からリソースを配分して、広報の実施を図る。
- ② 厚生労働省からの情報発信の手段としては、(a) ウェブ（厚生労働省ウェブサイト、SNS等）を通じた直接の情報発信 (b) 地方公共団体

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

に資材を提供することによる、地方公共団体を通じた情報発信 (c)
プレスを通じた情報発信 (d) その他の取組、がある。

- ③ 国は、記者会見やプレスリリースだけでなく、国民に直接読んでいただくためのウェブサイトやリーフレット等の資材を、國の方針決定の直後に提供する必要がある。こうした対応のため、広報担当者（デザイン担当者を含む。）が、意思決定担当者と密接に共同作業を行う必要がある。また、国民に理解していただける内容にするため、広報担当者が、高齢者や小児と保護者などを含む一般の方々に直接御意見を聞きながら資材等を作成することが考えられる。
- ④ 国は、コールセンターの受電状況や SNS の発信・拡散状況等を確認し、よくある質問や意見等に対する考え方等を厚生労働省ウェブサイト上に掲載するとともに、必要に応じて SNS 等での情報発信を行う。
- ⑤ このほか、国は、政府広報等により、訴求対象に応じた媒体を活用した広報・情報発信を行うほか、地方公共団体においては、地域における接種に対応する医療機関の情報、接種の状況、各種相談窓口など、必要な情報提供を行うことも検討する。
- ⑥ 国、地方公共団体からの直接の情報発信と、マスメディアを通じた情報発信の双方が重要であるが、近年、インターネットを通じた直接の情報発信の役割が大きくなっていることに留意が必要である。
- ⑦ このほか、第2章5.(4)に掲げる取組については、対応期には特に重要なことから、留意して対応する必要がある。
- ⑧ ワクチン接種後の健康被害は不可避的に生ずるものであることから、健康被害救済制度について、引き続き、周知に取り組む。
- ⑨ また、パンデミック時においては、特定接種及び住民接種に関する広報を推進する必要がある一方で、定期の予防接種の接種率が低下し、定期の予防接種の対象疾病のまん延が生じないようにする必要があることから、国及び市町村においては、引き続き定期の予防接種の必要性等の周知に取り組む。

表5 国からの情報発信の例（新型コロナワクチンの事例）

(a) ウェブを通じた情報発信	○厚生労働省ウェブサイトに以下のような情報を掲載するとともに、官邸ホームページに新型コロナワクチンサイトを特設。 ・「新型コロナワクチンについて」 厚生労働省からの一次情報を全て掲載。見読性を高めるため、平易な解説文や画像ファイルなども掲載。
-----------------	---

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

	<ul style="list-style-type: none">・「新型コロナワクチンQ & A」 接種を受けられるか、接種後の生活、発熱時の対処など、一般の方が知りたい身近な疑問への回答。・「コロナワクチンナビ」 接種場所の検索が可能。 ○比較的若年の世代への周知や、より迅速な情報提供等のためには、SNS（X や Facebook）を活用した発信を実施。
(b) 地方公共団体への資材提供	<p>シーンに応じたリーフレット等を地方公共団体に提供</p> <ul style="list-style-type: none">・「接種のお知らせ」 個別送付を想定。・「接種後の注意点」 会場での配布を想定。・その他、問診時に提示する解説資料などを提供。 <p>※多言語版、「やさしい日本語」版なども作成・提供</p>
(c) プレスを通じた情報発信	厚生労働大臣等による記者会見
(d) その他	<ul style="list-style-type: none">・政府広報・地方公共団体における各種情報提供

（2）特定接種に係る対応

- ① 特定接種については、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員及び地方公務員を対象とした接種であることから、その対象者に的確な情報が伝達されるよう周知を行うことが必要である。
- ② 業種の担当省庁を通じて登録事業者等（登録事業者や接種対象者）に、接種の目的、実施方法、有効性、安全性等に関する情報提供を行うとともに、インターネットやマスメディアを通じて、隨時、以下に示す情報の提供を行う。
 - a 国は、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、有効性・安全性の確保に努めるとともに、有効性・安全性に関する知見等について、都道府県、市町村、国民等に対し、積極的かつ迅速に周知する。また、接種の目的・必要性やリスク、実施方法等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ & Aや広報資材などを作成する。
 - b 都道府県及び市町村は、具体的な接種の進捗状況や、ワクチンの

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン (第4章 対応期における対応)

有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先など、接種に必要な情報を提供する。

- ③ 特定接種は、ワクチンの供給量が限られている中、登録事業者に所属しており厚生労働大臣の定める基準に該当する業務に従事している者並びに新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員及び地方公務員を対象とし、その他の国民を対象としないことから、その目的・趣旨や、接種によって医療の提供や国民生活及び国民経済の安定が確保されることにより国民全体に利益が及ぶことについて、分かりやすく広報を行う必要がある。
- ④ また、特定接種について、国民の理解を得るために、住民接種の見通しについても明らかにする。

（3）住民接種に係る対応

- ① 国、都道府県は、問合せに応えるための窓口を設置し、対応を強化するほか、市町村は、実施主体として、住民からの基本的な相談に応じる。
- ② 特措法第27条の2第1項に基づく住民接種については、接種を緊急に実施するものであり、接種時には次のような状況が予想される。
 - a 新型インフルエンザ等の流行に対する不安が極めて高まっている。
 - b ワクチンの需要が極めて高い一方、当初の供給が限られている。
 - c ワクチンの有効性・安全性については、当初の情報が限られ、接種の実施と並行して情報収集・分析が進められるため、逐次様々な知見が明らかになる。
 - d 平時の予防接種では実施していない接種体制がとられることとなり、そのための混乱も起こり得る。
- ③ これらを踏まえ、広報に当たっては、国、都道府県及び市町村は、次のような点に留意する。
 - a 接種の目的や優先接種の意義等を分かりやすく伝えることが必要である。
 - b ワクチンの有効性・安全性についての情報をできる限り公開するとともに、分かりやすく伝えることが必要である。
 - c 接種の時期、方法など、国民一人一人がどのように対応するべきかについて、分かりやすく伝えることが必要である。
- ④ 国においては、ワクチン接種に係るデータの収集・分析などを行い、有効性・安全性の確保に努めるとともに、有効性・安全性に関する知見等について、都道府県、市町村、国民等に対し、積極的かつ迅速に

周知する。また、接種の目的、実施方法（優先接種対象者や接種スケジュールを含む。）等について、分かりやすく周知する。これらの情報を分かりやすく取りまとめたQ&Aや広報資材などを作成する。

- ⑤ 都道府県においては、様々な広報媒体を活用して、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。
- ⑥ 市町村においては、実施主体として、具体的な接種スケジュールや接種の実施場所・方法、ワクチンの有効性・安全性に関する情報、相談窓口（コールセンター等）の連絡先等の周知を行う。

5. 有効性・安全性に関する調査について（第3部第7章3-4）

（1）有効性

- a プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンは、大規模に接種が行われることとなることから、接種と並行して迅速に有効性に関する情報を収集し、継続的に接種の継続の可否を判断するとともに、有効性に関する情報を国民に提供することが必要である。このため、厚生労働省は、プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たっては、国内外の情報を収集して、科学的な根拠に基づき、有効性の評価を行う。
- b 国等は、情報基盤を活用して収集された正確な接種記録等が匿名化されたデータベースを活用し、NDB等との連結解析も実施しつつ、ワクチンの有効性・安全性評価を実施する。
- c ウィルスの亜型の情報、これまでの研究におけるプレパンデミックワクチン既接種者の保存血清と発生したウィルス株の交差免疫性の調査の結果等に基づき、発生した新型インフルエンザ等の抗原性を評価した上で、厚生労働省は、プレパンデミックワクチンの接種に使用するワクチンを決定する。
- d プレパンデミックワクチン及びパンデミックワクチンの接種に当たって、厚生労働省は、先行的に接種を受けた者の所属事業者や接種実施主体の協力を得て、ワクチン被接種者の一部について、同意を得た上でワクチン接種前後に血液検査を行い、発生したウィルス株に対する抗体価を測定し、以下に示す当該ワクチンの有効性を評価・確認する（調査の対象は、普遍性を担保するため、幅広い年齢層とともに、限定した地域から選出しないように留意する。）。
- i プレパンデミックワクチン接種後
プレパンデミックワクチン接種の効果及びプレパンデミックワクチ

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(第4章 対応期における対応)

- ン既接種者に対するパンデミックワクチン接種の必要性について
- ii パンデミックワクチン初回接種後（複数回の接種を要する場合を含む。）
 - パンデミックワクチン追加接種の必要性について
 - iii パンデミックワクチン追加接種後
 - パンデミックワクチン接種の効果について
 - e 過去に流行したウイルスと抗原性の近いウイルスが流行した場合には、年齢層によっては、1回接種で効果を発揮する場合もあることから、1回接種で効果を有するかどうかについても、早期に検討を行う。
 - f 厚生労働省は、新型インフルエンザ等の発症防止・重症化防止への効果の確認のため、プレパンデミックワクチンを準備期の臨床研究において接種を受けた者、発生後にプレパンデミックワクチンの接種を受けた者、パンデミックワクチンの接種を受けた者、何らかの事情でパンデミックワクチンの接種を受けなかった者等の医療従事者等を含む集団について、発症や重症化の状況を調査するコホート研究等を実施し、流行後に評価を行う。

(2) 安全性

- a 季節性インフルエンザを含む定期の予防接種等によって副反応が発生した場合の副反応疑い報告について、医師等に義務付けられている。
- b 予防接種の実施主体である市町村を通じて、あらかじめ予防接種後副反応疑い報告書及び調査票の提出方法について管内の医療機関に周知する。医師等（予防接種を実施した以外の医師等を含む。）は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）第5条に規定する症状を診断した場合、PMDAの電子報告システム又は報告様式により、速やかにPMDAに報告する（当該報告は、予防接種法第12条に基づく報告と、薬機法第68条の10第2項の報告を兼ねたものであり、医師等は、当該報告のみを行うことで足りる。）。
- c 厚生労働省（JIHSを含む。）又はPMDAは、副反応疑い報告を受けて、医療機関等の協力を得て、必要な調査を実施し、公開の場で検討する。検討に当たっては、副反応疑い報告の状況や、専門家による因果関係の評価を踏まえ、必要に応じて安全対策を講じることとする。
- d また、厚生労働省は、安全対策のため、副反応疑い報告をワクチンの製造販売業者等に対し情報提供があるので、医療機関は、薬機法第68条の2第1項に基づき、製造販売業者等から副反応等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、同条第2項に基づき、製

造販売業者の当該情報収集への協力に努める。

- e 国は、JIHS 等と連携し、情報基盤を活用して収集された正確な接種記録や副反応疑い報告の情報が匿名化されたデータベースを活用し、NDB 等との連結解析等を実施し、ワクチンの有効性・安全性評価を実施する。

6. 健康被害救済（第3部第7章3-4-4）

- ① 予防接種法に基づく予防接種により健康被害が生じた場合、被接種者等からの申請に基づき、審査会において予防接種と健康被害との因果関係について審査を行い、その結果に基づき給付が行われる。給付の実施主体は、特定接種の場合はその実施主体、住民接種の場合は市町村となる。
- ② 住民接種の場合、接種した場所が住所地以外でも、健康被害救済の実施主体は、予防接種法第15条第1項に基づき、健康被害を受けた者が接種時に住民票を登録していた市町村とする。
- ③ 国は、申請件数等に応じて、審査会の増設等の審査の迅速化の措置を講じるほか、地方公共団体向け手引きやFAQの発出、また必要に応じて申請様式の改正等の取組を実施する。また、地方公共団体や医療機関と緊密に連携しながら、予防接種健康被害救済制度の周知に取り組む。
- ④ 市町村は、予防接種健康被害救済制度について被接種者へ情報提供を行い、申請を受け付けるほか、申請を行おうとする被接種者等からの相談等への対応を適切に行う。

特定接種の対象となり得る業種・職務について

特定接種の対象となり得る者の範囲や総数、接種順位等は、新型インフルエンザ等発生時に政府対策本部において、発生状況等に応じて柔軟に決定されるが、発生時に速やかに接種体制を整備するための基本的な考え方は以下のとおり整理されている。

(1) 特定接種の登録対象者

A 医療分野

(A-1:新型インフルエンザ等医療型、A-2:重大・緊急医療型)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
新型インフルエンザ等医療型	A-1	新型インフルエンザ等の患者又は新型インフルエンザ等に罹患していると疑うに足りる正当な理由のある者に対して、新型インフルエンザ等に関する医療の提供を行う病院、診療所、薬局及び訪問看護ステーション	新型インフルエンザ等医療の提供	協定締結医療機関等において新型インフルエンザ等医療の提供に従事する者（医師、看護師、薬剤師、窓口事務職員等）	厚生労働省
重大・緊急医療型	A-2	救命救急センター、災害拠点病院、公立病院、地域医療支援病院、国立ハンセン病療養所、国立研究開発法人国立がん研究センター、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、JIHS、国立研究開発法人国立成育医療研究センター、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター、独立行政法人国立病院機構の病院、独立行政法人労働者健康	生命・健康に重大・緊急の影響がある医療の提供	重大・緊急の生命保護に従事する有資格者（医師、歯科医師、薬剤師、保健師、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、義肢装具士、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）	厚生労働省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
		安全機構の病院、独立行政法人地域医療機能推進機構の病院、日本赤十字病院、社会福祉法人恩賜財団済生会の病院、厚生農業協同組合連合会の病院、社会福祉法人北海道社会事業協会の病院、大学附属病院、二次救急医療機関、救急告示医療機関、分娩を行う医療機関、透析を行う医療機関			

(注1) 重大緊急医療型小分類には、公立の医療機関も含め記載。

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

B 国民生活・国民経済安定分野

(B-1: 介護・福祉型、B-2: 指定公共機関型、B-3: 指定公共機関同類型、B-4: 社会インフラ型、B-5: その他)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
社会保険・社会福祉・介護事業	B-1	介護保険施設(A-1に分類されるものを除く。)、指定居宅サービス事業、指定地域密着型サービス事業、老人福祉施設、有料老人ホーム、障害福祉サービス事業、障害者支援施設、障害児入所支援施設、救護施設、児童福祉施設	サービスの停止等が利用者の生命維持に重大・緊急の影響がある介護・福祉サービスの提供	サービスの停止等が利用者の生命維持に重大・緊急の影響がある利用者（要介護度3以上、障害程度区分4（障害児にあっては、短期入所に係る障害児程度区分2と同程度）以上又は未就学児以下）がいる入所施設と訪問事業所 介護等の生命維持に関わるサービスを直接行う職員（介護職員、保健師・助産師・看護師・准看護師、保育士、理学療法士等）と意思決定者（施設長）	厚生労働省
医薬品・化粧品等卸売業	B-2 B-3	医薬品卸売業	新型インフルエンザ等発生時における必要な医療用医薬品又は体外診断用医薬品の販売	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療用医薬品又は体外診断用医薬品の販売、配送	厚生労働省
医薬品製造業	B-2 B-3	医薬品製造販売業 医薬品製造業	新型インフルエンザ等発生時における必要な医療用医薬品の生産	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療用医薬品の元売り、製造、安全性確保、品質確保	厚生労働省
体外診断用	B-2	体外診断用医	新型インフルエンザ	新型インフルエンザ	厚生労働省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
医薬品製造業	B-3	薬品製造販売業 体外診断用医薬品製造業	等発生時における必要な体外診断用医薬品の生産	等医療又は重大・緊急医療に用いる体外診断用医薬品の元売り、製造、安全性確保、品質確保	
医療機器修理業 医療機器販売業 医療機器貸与業	B-2 B-3	医療機器修理業 医療機器販売業 医療機器貸与業	新型インフルエンザ等発生時における必要な医療機器の販売	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療機器の販売、配送	厚生労働省
医療機器製造業	B-2 B-3	医療機器製造販売業 医療機器製造業	新型インフルエンザ等発生時における必要な医療機器の生産	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる医療機器の元売り、製造、安全性確保、品質確保	厚生労働省
再生医療等製品販売業	B-2 B-3	再生医療等製品販売業	新型インフルエンザ等発生時における必要な再生医療等製品の販売	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる再生医療等製品の販売、配送	厚生労働省
再生医療等製品製造業	B-2 B-3	再生医療等製品製造販売業 再生医療等製品製造業	新型インフルエンザ等発生時における必要な再生医療等製品の生産	新型インフルエンザ等医療又は重大・緊急医療に用いる再生医療等製品の元売り、製造、安全性確保、品質確保	厚生労働省
ガス業	B-2 B-3	ガス業	新型インフルエンザ等発生時における必要なガスの安定的・適切な供給	原料調達、ガス製造、ガスの供給監視・調整、設備の保守・点検、緊急時の保安対応、製造・供給・顧客情報等の管理、製造・供給に関するシステムの保	経済産業省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
				守業務	
銀行業	B-2	中央銀行	新型インフルエンザ等発生時における必要な通貨及び金融の安定	銀行券の発行ならびに通貨及び金融の調節、資金決済の円滑の確保を通じ信用秩序の維持に資するための措置	財務省
空港管理者	B-2 B-3	空港機能施設事業	新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資（特措法施行令第14条で定める医薬品、食品、医療機器その他衛生用品、燃料をいう。以下同じ。）の航空機による運送確保のための空港運用	航空保安検査、旅客の乗降に関する業務、燃料補給、貨物管理、滑走路等維持管理	国土交通省
航空運輸業	B-2 B-3	航空運送業	新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資の運送	航空機の運航業務、客室業務、運航管理業務、整備業務、旅客サービス業務、貨物サービス業務	国土交通省
水運業	B-2 B-3	外航海運業 沿海海運業 内陸水運業 船舶貸渡業	新型インフルエンザ等発生時における必要な緊急物資の運送業務	船舶による緊急物資の運送業務	国土交通省
通信業	B-2 B-3	固定電気通信業 移動電気通信業	新型インフルエンザ等発生時における必要な通信の確保	通信ネットワーク・通信設備の監視・運用・保守、社内システムの監視・運用・保守	総務省
鉄道業	B-2 B-3	鉄道業	新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客運送及び緊急物資の運送	運転業務、運転指令業務、信号取扱い業務、車両検査業務、運用業務、信号シス	国土交通省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
				テム・列車無線・防災設備等の検査業務、軌道及び構造物の保守業務、電力安定供給のための保守業務、線路・電線路設備保守のための統制業務（電力指令業務、保線指令業務）、情報システムの管理業務	
電気業	B-2 B-3	電気業	新型インフルエンザ等発生時における必要な電気の安定的・適切な供給	発電所・変電所の運転監視、保修・点検、故障・障害対応、燃料調達受入、資機材調達、送配電線の保修・点検・故障・障害対応、電力系統の運用・監視・故障・障害対応、通信システムの維持・監視・保修・点検・故障・障害対応	経済産業省
道路貨物運送業	B-2 B-3	一般貨物自動車運送業	新型インフルエンザ等発生時における必要な緊急物資の運送	トラックによる緊急物資の運送の集荷・配送・仕分け管理、運行管理、整備管理	国土交通省
道路旅客運送業	B-2 B-3	一般乗合旅客自動車運送業 患者等搬送事業	新型インフルエンザ等発生時における必要な旅客の運送	旅客バス・患者等搬送事業用車両の運転業務、運行管理業務、整備管理業務	国土交通省
放送業	B-2 B-3	公共放送業 民間放送業	新型インフルエンザ等発生時における国民への情報提供	新型インフルエンザ等発生に係る社会状況全般の報道を行うための取材、編成・	総務省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
				番組制作、番組送出、現場からの中継、放送機器の維持管理、放送システム維持のための専門的な要員の確保	
郵便業	B-2 B-3	郵便	新型インフルエンザ等発生時における郵便の確保	郵便物の引受・配達	総務省
映像・音声・文字情報制作業	B-3	新聞業	新型インフルエンザ等発生時における国民への情報提供	新聞（一般紙）の新型インフルエンザ等発生に係る社会状況全般の報道を行うための取材業務、編集・制作業務、印刷・販売店への発送業務、編集・制作システムの維持のための専門的な要員の確保	経済産業省
銀行業	B-3	銀行 中小企業等金融業 農林水産金融業 政府関係金融機関	新型インフルエンザ等発生時における必要な資金決済及び資金の円滑な供給	現金の供給、資金の決済、資金の融通、金融事業者間取引	金融庁 内閣府 経済産業省 農林水産省 財務省 厚生労働省
河川管理・用水供給業	—	河川管理・用水供給業	新型インフルエンザ等発生時における必要な水道、工業用水の安定的・適切な供給に必要な水源及び送水施設の管理	ダムの流量調節操作及び用水供給施設の操作、流量・水質に関する調査、ダム及び用水供給施設の補修・点検・故障・障害対応	国土交通省
工業用水道業	—	工業用水道業	新型インフルエンザ等発生時における必要な工業用水の安定	浄水管理、水質検査、配水管理、工業用水道設備の補修・	経済産業省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
			的・適切な供給	点検・故障・障害対応	
下水道業	一	下水道処理施設維持管理業 下水管路施設維持管理業	新型インフルエンザ等発生時における下水道の適切な運営	処理場における水処理・汚泥処理に係る監視・運転管理、ポンプ場における監視・運転管理、管路における緊急損傷対応	国土交通省
上水道業	一	上水道業	新型インフルエンザ等発生時における必要な水道水の安定的・適切な供給	浄水管理、導・送・配水管管理、水道施設の故障・障害対応、水質検査	国土交通省
金融証券決済事業者	B-4	全国銀行資金決済ネットワーク 金融決済システム	新型インフルエンザ等発生時における金融システムの維持	金融機関間の決済、CD/ATMを含む決済インフラの運用・保守	金融庁
		金融商品取引所等		銀行等が資金決済や資金供給を円滑に行うために必要な有価証券や派生商品の取引を行うための注文の受付、付合せ、約定	
		金融商品取引清算機関		有価証券や派生商品の取引に基づく債務の引受け、取引の決済の保証	
		振替機関		売買された有価証券の権利の電子的な受渡し	
石油・鉱物卸売業	B-4	石油卸売業	新型インフルエンザ等発生時における石油製品（LPガスを含む。）の供給	石油製品（LPガスを含む。）の輸送・保管・出荷・販売	経済産業省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
石油製品・ 石炭製品製造業	B-4	石油精製業	新型インフルエンザ等発生時における石油製品の製造	製油所における関連施設の運転、原料及び製品の入出荷、保安防災、環境保全、品質管理、操業停止、油槽所における製品配送及び関連業務、貯蔵管理、保安防災、環境保全、本社・支店における需給対応（計画・調整）、物流の管理	経済産業省
熱供給業	B-4	熱供給業	新型インフルエンザ等発生時における熱供給	燃料調達、冷暖房・給湯の供給監視・調整、設備の保守・点検、製造・供給に関する設備・システムの保守・管理	経済産業省
飲食料品小売業	B-5	各種食料品小売業 食料品スーパー コンビニエンスストア	新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品（缶詰・農産保存食料品、精穀・精粉、パン・菓子、レトルト食品、冷凍食品、めん類、育児用調整粉乳をいう。以下同じ。）の販売	食料品の調達・配達、消費者への販売業務	農林水産省 経済産業省
各種商品小売業	B-5	百貨店・総合スーパー	新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品、生活必需品（石けん、洗剤、トイレットペーパー、ティッシュペーパー、シャンプー、ごみビニール袋、衛生用品をい	食料品、生活必需品の調達・配達、消費者への販売業務	経済産業省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
			う。以下同じ。) の販売		
食料品製造業	B-5	缶詰・農産保存食料品製造業 精穀・製粉業 パン・菓子製造業 レトルト食品製造業 冷凍食品製造業 めん類製造業 処理牛乳・乳飲料製造業 (育児用調整粉乳に限る)	新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品の供給	最低限の食料品の製造、資材調達、出荷業務	農林水産省
飲食料品卸売業	B-5	食料・飲料卸売業 卸売市場関係者	新型インフルエンザ等発生時における最低限の食料品及び食料品を製造するための原材料の供給	食料品・原材料の調達・配達・販売業務	農林水産省
石油事業者	B-5	燃料小売業 (LPガス、ガソリンスタンド)	新型インフルエンザ等発生時におけるLPガス、石油製品の供給	オートガススタンドにおけるLPガスの受入・保管・販売・保安点検 サービスステーションにおける石油製品の受入・保管・配達・販売・保安点検	経済産業省
その他の生活関連サービス業	B-5	火葬・墓地管理業	火葬の実施	遺体の火葬業務	厚生労働省
その他の生活関連サービス業	B-5	冠婚葬祭業	遺体の死後処置	遺体の死後処理に際して、直接遺体に触れる作業（創傷の手	経済産業省

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

業種	類型	業種小分類	社会的役割	業務	担当省庁
				当・身体の清拭・詰め物・着衣の装着)	
その他小売業	B-5	ドラッグストア	新型インフルエンザ等発生時における最低限の生活必需品の販売	生活必需品の調達・配達、消費者への販売業務	経済産業省 厚生労働省
廃棄物処理業	B-5	産業廃棄物処理業	医療廃棄物の処理	医療機関からの廃棄物の収集運搬、焼却処理	環境省

(注2) 業種名は、原則として日本標準産業分類上の整理とする。

(注3) 上記の標準産業分類には該当しないが、特定接種対象業種と同様の社会的役割を担う事業所については同様の社会的役割を担っている日本標準産業分類に該当する事業所として整理する。

(注4) 水先業及びタグ事業については、水運業の一体型外部事業者とする。

(注5) 倉庫業、港湾運送業、貨物利用運送業については、取り扱う物資によって公益性が変化するため、緊急物資の運送業務に必要な事業者については、外部事業者とする。また、緊急物資について荷主企業や運送事業者と長期的（恒常的）な契約を結ぶなど、一体的な業務を行っているところは一体型外部事業者として処理し、これらと短期的な契約を行っている事業者は、一般の外部事業者とする。

(2) 特定接種の対象となり得る国家公務員及び地方公務員

特定接種の対象となり得る新型インフルエンザ等対策の職務は以下のいずれかに該当する者である。

区分1：新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務

（＝新型インフルエンザ等の発生により生ずる又は増加する職務）

区分2：新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務

区分3：民間の登録事業者と同様の職務

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

区分1：新型インフルエンザ等の発生により対応が必要となる職務

特定接種の対象となり得る職務	職種	区分	担当省庁
政府対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務	政府対策本部員	区分1	統括庁
政府対策本部の事務	政府対策本部事務局職員	区分1	統括庁
政府が行う意思決定・重要政策の企画立案に関する業務、閣議関係事務	内閣官房職員（官邸・閣議関係職員）	区分1	統括庁
政府対策本部の意思決定に必要な専門的知見の提供	推進会議委員	区分1	統括庁
各省庁の意思決定・総合調整に関する事務（秘書業務を含む。）	各省庁政務三役（大臣・副大臣・大臣政務官） 秘書官	区分1	各省庁
各省庁の新型インフルエンザ等対策の中核を担う本部事務 具体的な本部事務の考え方は、以下のとおり。 ・対策本部構成員、幹事会構成員、事務局員のみを対象 ・事務局員については、新型インフルエンザ等対策事務局事務に専従する者のみ	各省庁対策本部構成員 各省庁対策幹事会構成員 各省庁対策本部事務局担当者	区分1	各省庁
諸外国との連絡調整、在外邦人支援	在外公館職員	区分1	外務省
検疫・動物検疫・入国管理・税関の強化 (検疫実施空港・港における水際対策・検疫事務)	検疫所職員 動物検疫所職員 入国管理局職員 税関職員	区分1	厚生労働省 農林水産省 法務省 財務省
国内外の情報収集・検査体制の整備・ワクチン製造株の開発・作製	JIHS 職員	区分1	厚生労働省
緊急の改正が必要な法令の審査、解釈（行政府）	内閣法制局職員	区分1	内閣法制局
都道府県対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務	都道府県対策本部員	区分1	—

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

特定接種の対象となり得る職務	職種	区分	担当省庁
都道府県対策本部の事務	都道府県対策本部事務局職員	区分 1	—
市町村対策本部の意思決定、総合調整等に関する事務	市町村対策本部員	区分 1	—
市町村対策本部の事務	市町村対策本部事務局職員	区分 1	—
新型インフルエンザウイルス性状解析、抗原解析、遺伝子解析、発生流行状況の把握	地方衛生研究所職員	区分 1	—
住民への予防接種、協定指定医療機関との調整、疫学的調査、検体の採取	保健所職員 市町村保健師 市町村保健センター職員	区分 1	—
新型インフルエンザ等対策に必要な法律の制定・改正、予算の議決、国会報告に係る審議（秘書業務を含む。）	国会議員 国会議員公設秘書 (政策担当秘書、公設第一秘書、公設第二秘書)	区分 1	—
新型インフルエンザ等対策に必要な都道府県、市町村の予算の議決、議会への報告	地方議会議員	区分 1	—
国会の運営	衆議院事務局職員 参議院事務局職員	区分 1	—
地方議会の運営	地方議会関係職員	区分 1	—
緊急の改正が必要な法令の審査、解釈（立法府）	衆議院法制局職員 参議院法制局職員	区分 1	—

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

区分2：新型インフルエンザ等の発生に関わりなく、行政による継続的な実施が強く求められる国民の緊急の生命保護と秩序の維持を目的とする業務や国家の危機管理に関する職務

特定接種の対象となり得る職務	職種	区分	担当省庁
令状発付に関する事務	裁判所職員	区分2	一
勾留請求、勾留状の執行指揮等に関する事務	検察官	区分2	法務省
刑事施設等（刑務所、拘置所、少年刑務所、少年院、少年鑑別所）の保安警備	刑事施設等職員	区分2	法務省
医療施設等の周辺における警戒活動等 犯罪の予防・検挙等の第一線の警察活動	警察職員	区分1 区分2	警察庁
救急 消火、救助等	消防職員 消防団員 都道府県の航空消防隊 救急搬送事務に従事する職員（消防本部を置かない市町村において救急搬送事務を担当することとされている職員に限る。）	区分1 区分2	消防庁
事件・事故等への対応及びそれらを未然に防止するため船艇・航空機等の運用、船舶交通のための信号等の維持	海上保安官	区分1 区分2	海上保安庁
防衛医科大学校病院及び各自衛隊病院等における診断・治療 家きんに対する防疫対策、在外邦人の輸送、医官等による検疫支援、緊急物資等の輸送 その他、第一線（部隊等）において国家の危機に即応して対処する事務 自衛隊の指揮監督	防衛省職員	区分1 区分2	防衛省
国家の危機管理に関する事務	内閣官房職員 各省庁職員	区分2	内閣官房 各省庁

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

区分3：民間の登録事業者と同様の業務

(1) の新型インフルエンザ等医療型、重大・緊急医療型、社会保険・社会福祉・介護事業、電気業、ガス業、鉄道業、道路旅客運送業、航空運送業又は空港管理者（管制業務を含む。）、火葬・墓地管理業、産業廃棄物処理業、上水道業、河川管理・用水供給業、工業用水道業及び下水道処理施設維持管理業及び下水管路施設維持管理業と同様の社会的役割を担う職務（運用は登録事業者と同様とする。）

特定接種の対象となり得る職務	職種	区分	担当省庁
新型インフルエンザ等医療型	国立、県立・市町 村立の医療施設職員	区分3	—
重大・緊急医療型			—
社会保険・社会福祉・介護事業	国立、県立・市町 村立の介護・福祉 施設職員	区分3	—
電気業	電気業に従事する 職員	区分3	—
ガス業	ガス業に従事する 職員	区分3	—
鉄道業	鉄道業に従事する 職員	区分3	—
道路旅客運送業	道路旅客運送業に 従事する職員	区分3	—
航空運送業又は空港管理者（管制業務を含む。）	地方航空局職員、 航空交通管制部職員	区分3	国土交通省
火葬・墓地管理業	火葬場・墓地に従事する職員	区分3	—
産業廃棄物処理業	医療廃棄物処理業 に従事する職員	区分3	—
上水道業	上水道業に従事する 職員	区分3	—
河川管理・用水供給業	河川管理・用水供 給業に従事する職員	区分3	—
工業用水道業	工業用水道業に従 事する職員	区分3	—

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン
(別添)

特定接種の対象となり得る職務	職種	区分	担当省庁
下水道処理施設維持管理業及び下水管路施設維持管理業	下水道業に従事する職員	区分3	—

医療に関するガイドライン

目次

第1章 医療に関するガイドラインの位置付け	- 1 -
1. 医療に関するガイドラインの位置付け	- 1 -
第2章 準備期の対応	- 2 -
1. 基本的な医療提供体制（政府行動計画1-1）	- 2 -
2. 研修や訓練の実施を通じた人材の育成等（政府行動計画1-3）	- 4 -
3. 新型インフルエンザ等発生時のためのDXの推進（政府行動計画1-4）	- 5 -
4. 医療機関の設備整備・強化等（政府行動計画1-5）	- 6 -
5. 臨時の医療施設等の取扱いの整理（政府行動計画1-6）	- 6 -
6. 都道府県連携協議会等の活用（政府行動計画1-7）	- 8 -
第3章 初動期の対応	- 9 -
1. 医療提供体制の確保等（政府行動計画2-2）	- 9 -
2. 相談センターの整備（政府行動計画2-3）	- 9 -
第4章 対応期の対応	- 10 -
1. 新型インフルエンザ等に関する基本の対応（政府行動計画3-1）	- 10 -
2. 時期に応じた医療提供体制の構築（政府行動計画3-2）	- 11 -
(1) 流行初期（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表から約3か月を想定）（政府行動計画3-2-1）	- 11 -
(2) 流行初期以降（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表から約3か月以降を想定）（政府行動計画3-2-2）	- 13 -
(3) 特措法によらない基本的な感染対策への移行期（政府行動計画3-2-4）	- 14 -
3. 予防計画及び医療計画における事前の想定と大きく異なる場合の対応方針（政府行動計画3-3）	- 15 -
4. 予防計画及び医療計画に基づく医療提供体制を上回るおそれがある場合の対応方針（政府行動計画3-4）	- 16 -

第1章 医療に関するガイドラインの位置付け

1. 医療に関するガイドラインの位置付け

新型インフルエンザ等が発生した場合は、全国的かつ急速にまん延し、かつ、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ことから、医療の提供は、健康被害を最小限にとどめ、国民が安心して生活を送るという目的を達成する上で、不可欠な要素である。また、健康被害を最小限にとどめることは、社会経済活動への影響を最小限にとどめることにもつながる。

感染症危機において、感染症医療及び通常医療の双方のひっ迫を防ぎ、医療の提供を滞りなく継続するために、準備期から、予防計画及び医療計画に基づき、有事に関係機関が連携して感染症医療を提供できる体制を整備し、研修・訓練等を通じてこれを強化する。初動期・対応期には、通常医療との両立を念頭に置きつつ、感染症医療の提供体制を確保し、病原性や感染性等に応じて変化する状況に柔軟かつ機動的に対応することで、国民の生命及び健康を守る。

本ガイドラインは、都道府県等、保健所及び医療機関等が有事の際に対応できるよう、厚生労働省が作成した「新興感染症発生・まん延時における医療体制の構築に係る指針」、「都道府県、保健所設置市及び特別区における予防計画作成のための手引き」及び「感染症法に基づく「医療措置協定」締結等のガイドライン」の内容も参考にしながら、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）（以下「政府行動計画」という。）第3部の「第8章 医療」に係る記載内容の細目をまとめたものである。

特に準備期については、都道府県等や医療機関等の職員は、前述の関連資料の内容についても把握しておくことが求められる。そのほか、政府行動計画中、第3部の「第1章 実施体制」「第10章 検査」「第11章 保健」等、医療に関する業務に密接に関連する分野についても内容を把握しておくことが求められる。

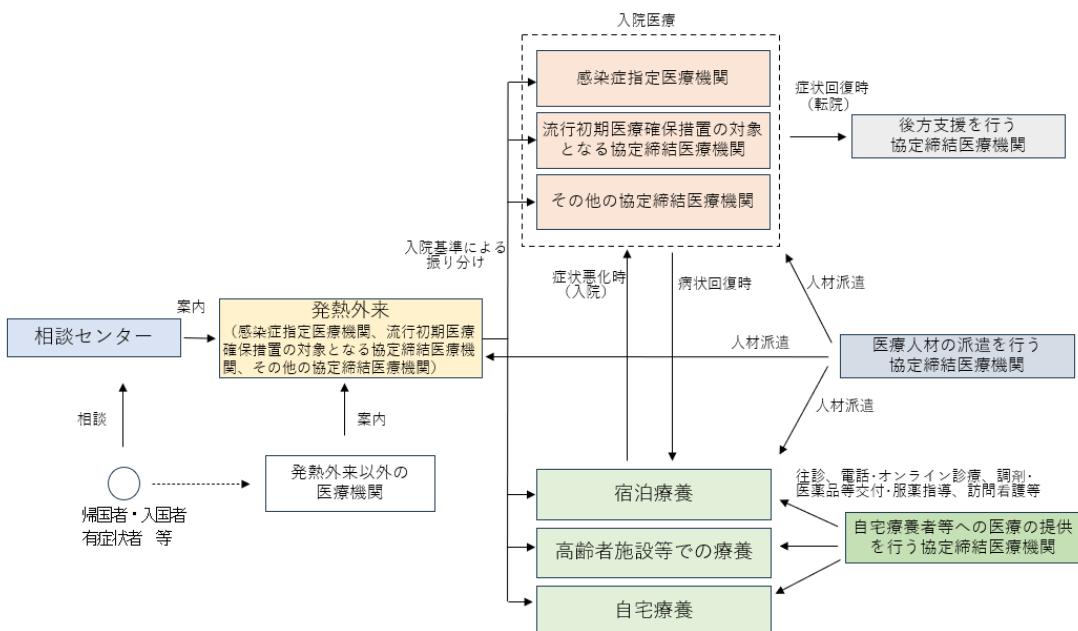
第2章 準備期の対応

1. 基本的な医療提供体制（政府行動計画1-1）

① 都道府県が新型インフルエンザ等に係る医療提供の司令塔となり、相談センター、感染症指定医療機関（本ガイドラインにおいては、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（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第12項に規定する感染症指定医療機関のうち、「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」に限る。）、病床確保を行う協定締結医療機関、発熱外来を行う協定締結医療機関、自宅療養者等への医療の提供を行う協定締結医療機関、後方支援を行う協定締結医療機関、医療人材の派遣を行う協定締結医療機関、都道府県医師会・郡市区医師会等の医療関係団体等の多数の施設や関係者を有機的に連携させることになるが、基本的な医療提供体制の構図は以下のとおりである。

<基本的な医療提供体制の構図>

都道府県：地域における医療関連の司令塔



(参考) 協定締結医療機関の役割

- 病床確保を行う協定締結医療機関（第一種協定指定医療機関）
病床確保を行う協定締結医療機関は、平時に都道府県と締結した協定に基づき、都道府県からの要請に応じて、病床を確保し、入院医療を提供する。新型インフルエンザ等の流行初期（新型インフルエンザ等感染

症等に係る発生等の公表から約3か月を想定。以下このガイドラインにおいて同じ。)においては、流行初期医療確保措置の対象となる協定締結医療機関(以下「流行初期医療確保措置協定締結医療機関」という。)が対応を行い、その後順次その他の協定締結医療機関も対応を行う。

・ 発熱外来を行う協定締結医療機関(第二種協定指定医療機関)

発熱外来を行う協定締結医療機関は、平時に都道府県と締結した協定に基づき、都道府県からの要請に応じて、全国的に検査の実施環境が整備される中で、発熱患者等専用の診察室(時間的・空間的分離を行い、プレハブ、簡易テント、駐車場等で診療する場合を含む。)を設け、発熱患者の診療を行う。新型インフルエンザ等の流行初期においては、流行初期医療確保措置協定締結医療機関が対応を行い、その後順次その他の協定締結医療機関も対応を行う。

・ 自宅療養者等への医療の提供を行う協定締結医療機関(第二種協定指定医療機関)

自宅療養者等への医療の提供を行う協定締結医療機関は、平時に都道府県と締結した協定に基づき、都道府県からの要請に応じて、病院、診療所、薬局及び訪問看護事業所において、自宅療養者、宿泊療養者及び高齢者施設等における療養者に対して、往診、電話・オンライン診療、調剤・医薬品等交付・服薬指導、訪問看護等を行う。

・ 後方支援を行う協定締結医療機関

後方支援を行う協定締結医療機関は、平時に都道府県と締結した協定に基づき、都道府県からの要請に応じて、新型インフルエンザ等以外の患者や新型インフルエンザ等から回復後の患者の受入れを行う。

・ 医療人材の派遣を行う協定締結医療機関

医療人材の派遣を行う協定締結医療機関は、平時に都道府県と締結した協定に基づき、都道府県からの要請に応じて、新型インフルエンザ等に対応するため、医療人材を医療機関等に派遣する。

- ② 都道府県は、地域における有事の医療提供の司令塔機能を果たす部局について、危機管理部局や保健衛生部局等の役割分担を平時から明確化する。

2. 研修や訓練の実施を通じた人材の育成等（政府行動計画1-3）

- ① 国は、災害・感染症医療業務従事者（DMAT・DPAT・災害支援ナース）の育成について、災害発生時の対応とともに、感染防護や感染制御等の内容を充実させた研修を実施する。
- ② 国は、都道府県等や医療機関と協力して、研修や訓練等を通じて、人工呼吸器やECMO等を扱う医療人材、感染症専門人材（感染症を専門とする医師や看護師、感染症予防・管理の専門家、疫学情報の分析を行う専門家、感染症対策を担う行政人材等）の育成を推進し、育成状況を定期的に確認する。
- ③ 国は、感染症対応について、最新の科学的知見に基づいた適切な知識等を医療従事者が習得することを目的として、医療機関向けの研修の実施や、医療従事者向けの研修等を実施する。また、国は、感染対策の知見・経験を有する医療従事者による地域での相談支援体制の構築について推進する。
- ④ 都道府県等や医療機関等は、新型インフルエンザ等への対応力を向上させ、有事における対応体制に円滑に移行できるようにするために、平時から有事に備えた訓練や研修を行う。
 - ・ 都道府県等は、本庁において速やかに感染症有事体制に移行するための、感染症危機管理部局に限らない全庁的な研修・訓練を行う。その際、本庁が主体となり、多様な機関（市町村、保健所、地方衛生研究所等）に対して訓練の参加を促進する。
 - ・ 都道府県等は、訓練の機会を捉え、有事の際の速やかな初動体制を確立するため、例えば、平時から整備している連絡体制を確認する情報伝達訓練や、都道府県としての対応を決定するための知事等が出席する対策本部設置訓練について、年1回を基本として全庁的に実施する。
 - ・ 協定締結医療機関は、協定における役割や機能に応じて、関係学会の最新の知見に基づくガイドライン等を参考にし、院内感染対策（ゾーニング、換気、個人防護具の着脱等）や患者の受入体制の確保等に係る実践型の訓練や研修を実施し、又は、都道府県等の自治体を含む外部の機関が実施するものに職員を参加させ、その状況について医療機関等情報支援システム（G-MIS）等により都道府県へ報告する。その際、協定締結医療機関は、機関全体の対応能力の向上を図るため、各機関の実情を踏まえ、平時に感染症対応に従事する医療従事者以外の職員も含めた訓練や研修とするよう留意する。
 - ・ 協定締結医療機関は、有事における職員のシフトや医療従事者のメンタルヘルス支援等について事前に調整等を行う。

＜各機関が実施する訓練の例＞

機関名	実施する項目	目的、内容等
国	政府対策本部設置訓練	有事における政府と都道府県間の業務手順や内容を確認
都道府県等	情報伝達訓練（※）	関係機関等との連絡体制の確立
	対策本部設置訓練（※）	参集手順を含めた有事における対応体制の確認 指揮命令系統の確立
協定締結医療機関 (一般病棟等の職員も含めた訓練とすることに留意)	初動対応訓練	指揮命令系統の確立 協定の措置内容の立ち上げ
	感染症対応訓練	ゾーニング、換気 個人防護具着脱・標準予防策（実技） 感染症発生時の患者の受入体制や診療体制の確認
	関係機関との連携訓練	関係機関との連絡体制の確立
	ICT利活用に関する訓練	G-MISの操作方法の確認

※感染症危機管理部局に限らない全庁的な訓練とすることに留意

（参考）新興感染症対応力強化事業（令和5年度補正予算）による支援

- ・ 都道府県が実施（委託による実施を含む。）する、感染対策等に関する医師・看護師等の研修、医療関連サービス事業者の感染対策研修等に対する補助

3. 新型インフルエンザ等発生時のためのDXの推進（政府行動計画1-4）

① 医療機関等情報支援システム（G-MIS）について、国は医療機関の入力負担の軽減等の観点から改善を行うとともに、平時における協定の準備状況の報告や医療機能情報提供制度の報告等をG-MISで行うようにすることにより、有事において、都道府県、医療機関等がG-MISを円滑に活用できるようとする。

その際、国は、医療機関等でシステムを操作する職員が異動等で変更されることを想定し、アカウントの確認方法や基本的な操作方法を、いつでも確認できるマニュアル等を公開し、適宜更新する。

※ 協定締結医療機関の協定の実施状況等の報告について、協定を締結する病院、診療所、薬局及び訪問看護事業所はG-MISを活用可能。

医療に関するガイドライン (第2章 準備期の対応)

- ② 新型インフルエンザ等発生時にも、自宅療養者等に対して円滑かつ適切にオンライン診療が活用されるよう、国は平時から「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及び「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」に基づきオンライン診療の推進に取り組む。
- ③ くわえて、国は、新型インフルエンザ等発生時を含め、どの医療機関等においても必要な医療情報が共有され、質の高い医療の提供が可能となるようするため、オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化、レセプト情報の活用等の取組を進める。

4. 医療機関の設備整備・強化等（政府行動計画1-5）

国及び都道府県は、新型インフルエンザ等の対応を行う感染症指定医療機関及び協定締結医療機関について、施設整備及び設備整備の支援を行うとともに、準備状況の定期的な確認を行う。

（参考）新興感染症対応力強化事業（令和5年度補正予算）による支援

- ・ 病床確保を行う協定締結医療機関が行う施設整備（個室病床及び個人防護具保管庫の整備、ゾーニングの改修等）及び設備整備（簡易陰圧装置、PCR検査装置等）に対する補助
- ・ 発熱外来を行う協定締結医療機関が行う施設整備（個人防護具保管庫の整備）及び設備整備（PCR検査装置、簡易ベッド等）に対する補助 等

5. 臨時の医療施設等の取扱いの整理（政府行動計画1-6）

- ① 臨時の医療施設としては、以下の施設が想定される。
 - ・ 既存の医療機関の敷地外などに設置した医療コンテナやプレハブ、テント
 - ・ 体育館や公民館などの公共施設
 - ・ ホテルや宿泊ロッジなどの宿泊施設
- ② 臨時の医療施設の設置を都道府県が検討する際、医療体制の確保、まん延の防止及び衛生面に関して、次に掲げる事項を考慮する必要がある（必ずしもこれらの事項を全て満たす必要はない。）。
 - ・ 医薬品・医療機器等や医療従事者が確保されること
 - ・ 多数の患者の宿泊が可能なスペース、ベッド等があること
 - ・ トイレやシャワーなど衛生設備が整っていること
 - ・ 食事の提供ができること
 - ・ 冷暖房が完備していること

- ・ 十分な駐車スペースや交通の便があること
- ③ 臨時の医療施設において医療の提供を受ける患者の例としては、新型インフルエンザ等を発症し、比較的軽症であるが、在宅療養を行うことが困難であり、入院する必要のある患者等が考えられる。また、病原性及び感染力が相当高い、又は治療法が確立していない等の新型インフルエンザ等の発生により、入院を要する新型インフルエンザ等患者が増加したため、院内感染対策上、新型インフルエンザ等患者とそれ以外の疾患の患者を空間的に分離する目的で、新型インフルエンザ等患者を臨時の医療施設に入院させる場合も考えられる。
- ④ 都道府県は、平時から、臨時の医療施設の設置、運営、医療人材確保等の方法を整理する。その際、必要に応じて、食事提供や事務対応等を担う事業者等と協議する、協定に基づき協定締結医療機関に医療人材派遣の要請を行う等の医療人材確保の方法を都道府県医師会等と協議する等の準備を進める。
- ⑤ なお、災害時等における船舶を活用した医療提供体制の整備の推進に関する法律（令和3年法律第79号）に基づく、災害時等における船舶を活用した医療提供体制の整備の推進に関し講ずべき措置について必要な計画の策定状況等を踏まえ、必要に応じて、国は、新型インフルエンザ等の発生時等における船舶の活用について検討する。

（参考）新型コロナウイルス感染症における臨時の医療施設の設置

- ・ 新型コロナウイルス感染症において、臨時の医療施設は、早い都道府県では2020年5月頃から設置されるなど、各都道府県において、地域の医療提供体制や感染症の流行状況等を踏まえ、ホテルや体育館等を活用して、その時々の医療ニーズに対応するために設置された。
- ・ 各都道府県によって、臨時の医療施設は以下のように様々な目的で運用された。
 - 高齢者等の重症化リスクのある軽症者で、医師が投薬治療の必要があると判断した者を受け入れるため
 - 入院先が確保されるまでの間、一時的に患者を受け入れて必要な医療処置を行うため
 - 医療機関での治療を行い、比較的軽症に回復してから療養解除となるまでの短期滞在が必要な高齢者等を受け入れるため 等
- ・ 臨時の医療施設における医療従事者の確保に当たっては、当該都道府県の医療機関、医師会、看護協会等のほか、他都道府県の医療機関等の協力を得ること等により行われた。

6. 都道府県連携協議会等の活用（政府行動計画1-7）

都道府県は、新型インフルエンザ等が発生した際に対応ができるよう、都道府県連携協議会等を活用し、医療機関や保健所、消防機関、高齢者施設、都道府県医師会・郡市区医師会等の医療関係団体等との連携を図り、予防計画や医療計画に基づく医療提供体制が有事に適切に確保できるよう、相談・受診から入退院までの流れ、入院調整の方法、医療人材の確保、患者及び症状が回復した者の移動手段、高齢者施設等への医療人材派遣や、高齢者施設等における重症者対応や集団感染が発生した場合の医療の提供等について整理を行い、隨時更新を行う。

都道府県等は、都道府県連携協議会等においてこれらの関係機関と協議した結果を踏まえ、予防計画や医療計画を策定・変更する。

国は、新型インフルエンザ等対策の現場を担う都道府県等の意見を、対策の立案及び実施に適切に反映させることができるよう、都道府県等と平時から意見交換を進める。

＜協議事項及び各事項における関係機関の例＞

協議事項	関係機関
入院調整の方法	都道府県、保健所設置市等、医療機関、保健所、医師会等の医療関係団体、消防機関、民間搬送事業者等
医療人材の確保	都道府県、医療機関、医師会・看護協会等の医療関係団体
搬送・移送・救急体制	都道府県、保健所設置市等、保健所、医療機関、医師会等の医療関係団体、消防機関、民間搬送事業者等

第3章 初動期の対応

1. 医療提供体制の確保等（政府行動計画2-2）

都道府県は、感染症指定医療機関における感染症患者の受入体制を確保するとともに、保健所、医療機関、消防機関等と連携し、入院調整に係る体制構築を進め、準備期において都道府県連携協議会等で整理した相談・受診から入退院までの流れを迅速に整備する。

（参考）新型コロナウイルス感染症における医療機関の院内感染対策の例

- ・ ゾーニングや個室病床での患者の受入れ
- ・ 室内の換気の徹底
- ・ 手指衛生の徹底、適切な個人防護具の着用
- ・ 咳痰吸引、口腔ケア等のエアロゾル発生手技を行う場合のN95マスク等の着用
- ・ 出勤前の体温計測等の職員の健康状態の把握 等

2. 相談センターの整備（政府行動計画2-3）

- ① 都道府県等は、相談センターは症例定義に該当する有症状者等を対象としていること、これに該当する者はまず相談センターに電話により問い合わせること、相談センターは全ての発熱・呼吸器症状等を有する者から相談を受けるものではないこと等をインターネット、ポスター、広報等を活用し、住民等に広く周知する。
- ② 相談センターは、電話で相談を受けた場合は、必要に応じて速やかに感染症指定医療機関への受診調整を行う。なお、都道府県は、新型インフルエンザ等に感染している疑いがない場合は、適切な情報を与え、必要に応じて一般の医療機関を受診するように指導する。
- ③ 都道府県等は、状況に応じて、相談対応、受診調整が円滑に実施されるよう、適宜、相談センターの対応人数、開設時間等を調整する。また、対象者以外からの電話への対応窓口として、一般的な相談に対応するコールセンター等を別途設置するなど、相談センターの負担を減らす。

第4章 対応期の対応

1. 新型インフルエンザ等に関する基本の対応（政府行動計画3-1）

- ① 国は、通常医療との両立を図りつつ、患者の相談・受診から入退院までの流れが円滑に行われるよう、都道府県が定期的に状況を確認するための項目を示す。都道府県は、国の示す項目等の確認を定期的に行い、必要に応じて医療提供体制の改善を行う。

（参考）新型コロナウイルス感染症における患者対応の一連の流れのチェックポイント（令和3年3月24日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

表：チェックポイントのイメージ			
	主要項目	参考項目	
患者フローの目詰まりのチェック			
①	必要な患者が外来受診・検査できているか	・1日当たりの検査実施数	・1日当たりの検査能力（検体採取・検査分析） ・陽性率 ・受診・相談センターの電話回線数・電話応答率 ・診療・検査医療機関の数 ・発症日から検体採取／結果判明までの日数
②	入院等を要する患者が必要な時に入院等ができるか	・療養者中の入院者割合 ・療養先調整中の人數 ・療養先調整中の内訳として、療養場所の種別が入院と決定したが、いまだ受入れ医療機関が決定していない人数	（入院について） ・発生届から入院日までの日数 ・最大の確保病床数 ・即応病床数 ・受入医療機関が1日あたりに新たに入院させることができ可能なコロナ患者数 ・コロナ病床の利用率 ・コロナ重症者病床の利用率（宿泊について） ・発生届から宿泊日までの日数 ・最大の宿泊療養者数 ・最大の宿泊室数 ・宿泊室の利用率 ・療養場所の種別は宿泊療養施設と決定したが、いまだ宿泊療養をしていない人数
③	患者の状態に応じた適切な療養環境に入院等ができるか	・後方支援医療機関への転院待機患者数	・症状悪化等の場合の重症者病床等への転院待機患者数 ・平均在院日数
一般医療との両立			
④	救急車による迅速な医療機関への搬送が困難でないか	・救急搬送困難事案件数（全搬送患者）	・救急搬送困難事案件数（コロナ疑い以外） ・救命救急センターの応需体制
⑤	予定していた手術等を受けられているか		・全身麻酔を伴う手術の実施件数 ・心臓・血管カテーテル術の実施件数 ・外来化学療法(抗悪性腫瘍剤)の実施件数 ・分娩件数
⑥	集中的医学管理が必要な患者がICUに入室できているか	・ICU 使用率（コロナ以外）	・ICU 使用率（全体）

② 国及び都道府県は、流行初期に病床確保や発熱外来を行う協定締結医療機関に対して、診療報酬の特例措置や補助金等の財政支援が整備されるまでの一定期間、流行前と同水準の収入を補償する措置（流行初期医療確保措置）を行うとともに、感染状況や感染症の特徴等を踏まえ、患者に医療を提供する医療機関等を支援する。

（参考）新型コロナウイルス感染症における支援の例

- ・ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業による病床確保料、入院医療機関の設備整備（体外式膜型人工肺、人工呼吸器、簡易陰圧装置、簡易ベッド、簡易病室等）に対する補助、帰国者・接触者外来の設備整備（HEPAフィルター付き空気清浄機（陰圧対応可能なもの）、簡易ベッド、簡易診察室等）に対する補助等
- ・ 新型コロナウイルス感染症対応医療機関労災給付上乗せ補償保険加入支援事業による勤務する医療資格者等が感染した際の労災給付の上乗せ補償を行う民間保険に加入した場合の保険料の一部補助 等

2. 時期に応じた医療提供体制の構築（政府行動計画3-2）

（1）流行初期（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表から約3か月を想定）（政府行動計画3-2-1）

ア）協定に基づく医療提供体制の確保等（政府行動計画3-2-1-1）

① 都道府県は、地域の感染状況や医療提供の状況等を踏まえ、感染症指定医療機関に加えて、流行初期医療確保措置協定締結医療機関においても患者に適切な入院医療及び外来医療を提供する体制を確保するよう要請し、段階的に医療提供体制を拡充する。

なお、都道府県において、流行初期医療確保措置の対象とはならないが、流行初期に対応する協定を医療機関と締結している場合には、当該協定に基づき、当該医療機関にも要請することができる。

（参考）新型コロナウイルス感染症におけるフェーズごとの病床確保

- ・ 新型コロナウイルス感染症においては、地域の感染状況や医療提供の状況等を踏まえ段階的に医療提供体制を拡充するため、「今後を見据えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について」（令和2年6月19日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）等により、国が患者推計の考え方や推計ツール等を都道府県に示し、都道府県において、推計最大入

医療に関するガイドライン
(第4章 対応期の対応)

院患者数（療養者数がピークとなるときの入院患者数）を算出した上で、ピークに至るまでの間を複数のフェーズに区切り、フェーズごとに必要な即応病床（患者の即時受入れが可能な病床）を確保する病床確保計画を策定することとした。

- ・ フェーズの移行に当たっては、1日当たりの患者数、1日当たりの新規入院患者数、1週間当たりの感染者数等の指標を用いた。
- ・ 「新型コロナウイルス感染症の患者数が大幅に増えたときに備えた入院医療提供体制等の整備について」（令和2年3月19日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）等により、都道府県に県内の患者受入れを調整する都道府県調整本部を設置した。
- ・ 「地域で新型コロナウイルス感染症の患者が増加した場合の各対策（サーベイランス、感染拡大防止策、医療提供体制）の移行について」（令和2年3月1日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）等により、地域での感染拡大により、入院を要する患者が増大し、重症者や重症化するおそれが高い者に対する入院医療の提供に支障をきたすと判断される場合は、高齢者や基礎疾患有する方、免疫抑制剤や抗がん剤等を用いている方、妊産婦以外の者で、症状がない又は医学的に症状が軽い方には、PCR等検査陽性であっても、自宅での安静・療養を原則とすることとした。

（参考）新型コロナウイルス感染症における搬送困難事例に対する都道府県の取組の例

- ・ 発熱等の症状のある救急患者について、搬送困難事例が生じた場合、まず受け入れる医療機関として設定した「トリアージ病院」が患者を受け入れることとした。
- ・ 都道府県内をブロック単位に分けて輪番制の当番医療機関を設定し、発熱等の症状のある救急患者について、搬送困難事例が生じた場合、当番医療機関が患者を受け入れることとした。

- ② 都道府県は、地域の感染の拡大状況や医療提供体制のひっ迫状況等を踏まえ、臨時の医療施設を設置する場合を想定し、必要に応じて迅速に設置することができるよう、準備期に整理した臨時の医療施設の設置、運営、医療人材確保等の方法を確認し、設置目的、活用施設、人員体制、運営方法等を検討するなど、所要の準備を行う。

イ) 相談センターの強化（政府行動計画3-2-1-2）

- ① 国は、都道府県等に対して、帰国者や入国情者、接触者、有症状者等からの相談（受診先となる発熱外来の案内を含む。）を受ける相談センターにおいて、相談対応、受診調整が円滑に実施されるよう、相談センターの対応人数や電話回線数、開設時間の拡大等体制の強化を行うよう要請する。
- ② 都道府県等は、国からの要請を受け、体制を強化する。感染の疑いがある者について、当該者の症状の程度や基礎疾患等の重症化リスク等を踏まえて、必要に応じて速やかに発熱外来の受診につなげる。
- ③ 都道府県等は、症例定義に該当する有症状者は、まず相談センターに電話により問い合わせること等をインターネット、ポスター、広報等を活用し、住民等に広く周知する。
- ④ 相談センターは、電話で相談を受けた場合は、必要に応じて速やかに発熱外来への受診調整を行う。なお、新型インフルエンザ等に感染している疑いがない場合は、適切な情報を与え、必要に応じて一般の医療機関を受診するように指導する。

（2）流行初期以降（新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表から約3か月以降を想定）（政府行動計画3-2-2）

ア) 協定に基づく医療提供体制の確保等（政府行動計画3-2-2-1）

- ① 国は、都道府県に対して、地域の感染状況を踏まえ、必要に応じて、感染症指定医療機関及び流行初期医療確保措置協定締結医療機関に加えて、その他の協定締結医療機関においても対応するよう要請する。
- ② 都道府県は、地域の感染状況を踏まえ、必要に応じて、協定締結医療機関に対して、病床確保、発熱外来、自宅療養者等への医療の提供、後方支援又は医療人材の派遣を行うよう要請する。その際、病床確保について、まずは、協定締結医療機関のうち公的医療機関等が中心となった対応とし、その後3か月程度を目途に、順次速やかに、対応する協定締結医療機関を拡大していく等、地域の実情に応じて段階的に医療提供体制を拡充する。
- ③ 都道府県は、必要に応じて、医療人材の派遣を行う協定締結医療機関に対して、災害・感染症医療業務従事者等の医療人材の医療機関等への派遣を要請する。

医療に関するガイドライン (第4章 対応期の対応)

(参考) 日本DMAT活動要領における派遣要請及び活動内容

- ・ 派遣要請

都道府県は、新興感染症に係る患者が増加し、通常の都道府県内の医療提供体制の機能維持が困難、又はその状況が見込まれる場合に、当該都道府県が管内のDMAT指定医療機関にDMATの派遣を要請する。

都道府県は、新興感染症に係る患者が増加し、当該都道府県外からの医療の支援が必要な場合には、他の都道府県にDMATの派遣を要請する。また、都道府県間での調整が整わないときは、都道府県が厚生労働省（DMAT事務局を含む。）に対して、派遣調整を要請する。

- ・ 活動内容

DMATは、都道府県の要請に基づき、感染症の専門家とともに、都道府県の患者受入れを調整する機能を有する組織・部門での入院調整や、クラスターが発生した介護施設等の感染制御や業務継続の支援等を行う。

- ④ 都道府県等は、自宅療養及び宿泊療養等において、感染症の特徴に応じて症状の状態等を把握するため、パルスオキシメーターによる経皮的酸素飽和度の測定等を行う体制を確保する。

(参考) 新型コロナウイルス感染症におけるパルスオキシメーターの配布方法の例

- ・ 自宅療養者について、希望者に対して郵送する方法
- ・ 宿泊療養者について、宿泊療養施設の各部屋にあらかじめ備え付ける方法 等

イ) 相談センターの強化（政府行動計画3-2-2-2）

- ・ 上記（1）イ）の取組を継続して行う。

（3）特措法によらない基本的な感染対策への移行期（政府行動計画3-2-4）

- ① 国は、ワクチン等により免疫の獲得が進むこと、病原体の変異により病原性や感染性等が低下すること及び新型インフルエンザ等への対応力が一定水準を上回ることにより、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。）によらない基本的な感染対策に移行する場合は、都道府県や医療機関等の状況等

を踏まえ、都道府県等に対して、基本的な感染対策に移行する方針を示す。

- ② 都道府県は、国と連携し、新型インフルエンザ等発生前における通常の医療提供体制に段階的に移行する。都道府県は、臨時の医療施設において医療を提供していた場合は、患者の転院、自宅療養等を進め、臨時の医療施設を順次閉鎖する。

(参考) 新型コロナウイルス感染症における通常医療への移行

- ・ 新型コロナウイルス感染症においては、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付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な内容について」(令和5年3月17日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)等により、幅広い医療機関で患者が受診できる医療体制に向けて、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行うこととした。
- ・ 外来医療体制については、位置付け変更前に感染症患者の外来診療を行う医療機関は引き続き対応し、新たに感染症患者に対応する医療機関を増やしていくことにより、広く一般的な医療機関で対応する体制に段階的に移行した。
- ・ 入院医療体制については、位置付け変更前に確保病床を有していた医療機関は重症者等の受入れに重点化し、患者受入れ経験がない医療機関に受入れを促す等により、幅広い医療機関で入院患者を受け入れる体制に段階的に移行した。
- ・ 入院調整については、まずは軽症者等から医療機関間による調整の取組を進めることにより、入院の要否を医療機関が判断し、医療機関での調整を基本とする仕組みに移行した。

3. 予防計画及び医療計画における事前の想定と大きく異なる場合の対応方針 (政府行動計画3-3)

新型インフルエンザ等の発生時に、新型インフルエンザ等の特徴のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況等が、準備期に整備した医療提供体制の事前の想定とは大きく異なる場合は、国は、国立健康危機管理研究機構¹ (Japan Institute for Health

¹ JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、JIHS 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

Security)（以下「JIHS」という。）等と協力して、通常医療との両立も踏まえながら、準備期に締結した協定の内容の変更や状況に応じた対応を行うことを柔軟かつ機動的に判断し、都道府県等に対して対応方針を示す。

4. 予防計画及び医療計画に基づく医療提供体制を上回るおそれがある場合の対応方針（政府行動計画3-4）

国及び都道府県は、医療提供体制のひっ迫状況等を踏まえ、1. 及び2. の取組では対応が困難となるおそれがあると考えられる場合は、必要に応じて、以下①から③までの取組を行う。

- ① 国及び都道府県は、一部の医療機関や一部の地域の医療がひっ迫する場合等の準備期に整備する体制を超える感染拡大が発生するおそれのある場合は、他の医療機関や他の地域と連携して柔軟かつ機動的に対応するよう、広域の医療人材派遣や患者の移送等の調整を行う。国及び都道府県は、必要に応じて総合調整権限・指示権限行使する。

（参考）新型コロナウイルス感染症における医療人材確保の都道府県の取組の例

- ・ 都道府県内の医療機関、医学部を置く大学及び看護師等学校養成所に対して、他の医療機関や臨時の医療施設、宿泊療養施設、入院待機ステーション、酸素ステーション等への医療従事者の派遣に係る協力を要請した。
 - ・ 医療機関等においてクラスターが発生した場合に、当該施設からの要請を踏まえ、都道府県において必要性を検討し、都道府県看護協会を通じて、看護職員を派遣する体制を構築した。
 - ・ 新型コロナウイルス感染症の入院患者がいない病院や都道府県看護協会との間で、所属する看護師を宿泊療養施設に派遣する契約を結ぶことで、看護職員の確保を行った。
 - ・ 都道府県ナースセンターに対し、都道府県の臨時職員として軽症者宿泊療養施設等で勤務する潜在看護職員の採用を委託することで、看護職員の確保を行った。
- ② 都道府県は、医療機関等情報支援システム（G-MIS）の情報を参考に、地域の感染の拡大状況や医療提供体制のひっ迫状況等を踏まえ、必要に応じて、臨時の医療施設を設置して医療の提供を行う。
- ③ 国及び都道府県は、上述①や②の対応を行うとともに、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場合は、以下（ア）から（ウ）

までの対応を行うことを検討する。

(ア) 政府行動計画第6章第3節(「まん延防止」における対応期)3-1-2及び3-1-3の措置を講ずること。

(イ) 適切な医療の提供が可能となるまでの間、通常医療も含め重症度や緊急度等に応じた医療提供について方針を示すこと²。

その際、例えば、緊急度の低い手術は延期することや、入院医療を重症化リスクの高い患者に重点化するよう入院基準等の見直しを行うことが考えられる。

(ウ) 対応が困難で緊急の必要性がある場合は、医療関係者に医療の実施の要請³等を行うこと。

その際、医療関係者に対する要請等については、以下の点に留意する。

- ・ 特措法第31条の規定に基づき、患者等⁴に対する医療の提供を行うため必要があると認めるときは、医師、看護師その他の政令で定める医療関係者⁵に対し、都道府県知事は医療を行うよう要請等することができる。
- ・ 新型インフルエンザ等が発生した場合、都道府県の行動計画や医療計画等により医療の提供が行われることとなるが、協定締結医療機関への協定に基づく医療人材派遣の要請や臨時の医療施設の設置等によっても医療の提供が困難で緊急の必要性がある場合等に、医療関係者に対する要請等を検討する。
- ・ 医療関係者に対する要請等の方法については、医療関係者に対して個別に医療の実施の要請等を行う方法、医療機関の管理者に対して当該医療機関や別の場所での医療の実施の要請等を行う方法等が考えられる。
- ・ 特措法第62条第2項の規定に基づき、都道府県は、特措法第31条の規定に基づく要請等に応じて患者等に対する医療の提供を行う医療関係者に対して、政令で定める基準に従い、その実費を弁償しなければならない。
- ・ 特措法第63条の規定に基づき、都道府県は、特措法第31条の規定に基づく要請等に応じて、患者等に対する医療の提供を行う医療関

2 「新型コロナウィルス感染症における直接的な健康影響及び他の疾患の医療に与えた影響の調査に関する研究」において、爆発的な感染拡大が生じ、既存の医療資源では著しく対応が困難となった場合に、医学的に延期を検討し得る予定手術等の例についての試案が作成されている。

3 特措法第31条

4 新型インフルエンザ等感染症等に感染した患者及び無症状病原体保有者

5 医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、救急救命士、歯科衛生士

医療に関するガイドライン
(第4章 対応期の対応)

係者が、そのため死亡し、負傷し、若しくは疾病にかかり、又は障害の状態となったときは、政令で定めるところにより、その者又はその者の遺族若しくは被扶養者がこれらの原因によって受ける損害を補償しなければならない。

治療薬・治療法に関するガイドライン

目次

第1章 はじめに	- 1 -
第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについて	- 2 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状	- 2 -
2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について	- 2 -
【準備期】	- 3 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針	- 3 -
2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備	- 4 -
【初動期】	- 5 -
1. 新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者に対する抗インフルエンザ ウイルス薬の予防投与	- 5 -
2. 初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	- 7 -
【対応期】	- 8 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について	- 8 -
2. 対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	- 9 -
第3章 治療薬の供給について	- 12 -
1. はじめに	- 12 -
2. 基本的な考え方	- 12 -
3. 準備期における取組	- 15 -
4. 医療機関及び薬局の選定	- 15 -
5. 情報提供・共有	- 16 -
6. 高齢者施設等における取扱い	- 16 -
7. 一般流通開始後の切り替え	- 17 -
第4章 治療法の確立について	- 18 -
1. はじめに	- 18 -
2. 準備期からの取組	- 18 -
3. 診療指針等の策定・見直し	- 18 -
4. 情報提供・共有	- 20 -
5. その他	- 20 -

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第1章 はじめに)

第1章 はじめに

本ガイドラインは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）（以下「行動計画」という。）第3部第9章治療薬・治療法の記載に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の取扱い、新たに開発された治療薬の供給、治療法の確立等における国の主な取組について記載するものである。都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）が、各取組の目的や内容、留意事項等について事前に把握し、新型インフルエンザ等の発生時における取組に対して予見性を持つことによって、新型インフルエンザ等対策の円滑な実行に資することを目的として策定するものである。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

発生した新型インフルエンザ等が、新型インフルエンザであると特定された場合には、既存の抗インフルエンザ薬を使用することが想定される。

1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状

WHOは、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。

国内では、ノイラミニダーゼ阻害薬として、経口内服薬のオセルタミビルリン酸塩（販売名の例※：タミフル。以下「オセルタミビル」という。）と、経口吸入薬のザナミビル水和物（販売名の例※：リレンザ。以下「ザナミビル」という。）に加え、2010年に経口吸入薬のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（販売名の例※：イナビル。以下「ラニナミビル」という。）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（販売名の例※：ラピアクタ。以下「ペラミビル」という。）が製造販売承認を受けている。

また、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬として、経口内服薬のバロキサビル マルボキシル（販売名の例※：ゾフルーザ。以下「バロキサビル」という。）も製造販売承認を受けている。

ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）は、インフルエンザに対しては、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNAポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、薬事承認されている。

※販売名の例については、先発医薬品名を記載。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について

新型インフルエンザ発生時には、適時に、必要な患者に、必要な量の抗インフルエンザウイルス薬が供給されなくてはならない。しかし、特定の医療機関及び薬局（以下「医療機関等」という。）や卸業者等による買占めや医薬品、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）（以下「薬機法」という。）に基づかない不正な取引、情報を的確に判断できず不安に駆られた者による不要な買い込み等により、抗

治療薬・治療法に関するガイドライン

(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

インフルエンザウイルス薬の流通に偏りが生じ、国民生活が混乱する事態も予想し得る。

こうした事態を回避するため、適切な流通調整を行う必要がある。

また、ファビピラビルについては、胎児における催奇形性が懸念される薬剤であることから、適切に流通管理を行いつつ、必要時には迅速に供給できるよう、国が備蓄・管理を行うとともに、新型インフルエンザ発生後においては、速やかに、感染力、病原性、抗インフルエンザ薬の耐性・感受性に関する疫学情報、ウイルス学的情報、臨床医学的情報を収集し、総合的なリスク分析に努め、当該発生に対して本剤を使用するか否か判断する必要がある。

【準備期】

1. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、新型インフルエンザのり患者の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、これまで4,500万人分¹を目標として備蓄を進めてきたところであり、今後もその備蓄目標に従って抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案するとともに、引き続きこの備蓄目標から流通備蓄分1,000万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

備蓄薬の種類については、インフルエンザウイルス株によって、抗インフルエンザウイルス薬に耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、国は、備蓄薬を追加・更新する際には、作用機序の異なる薬剤の備蓄割合を増やすことを検討することとしており、現在は既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ並びにザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル及びファビピラビルの備蓄を行っている。

各薬剤の備蓄割合については、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、国は、必要に応じて検討する。

1 今回改定前の新型インフルエンザ等対策政府行動計画に係る新型インフルエンザ等対策有識者会議での議論を踏まえつつ、新型インフルエンザの発生時には全人口の25%がり患すると仮定し、流通備蓄量1,000万人分も含めて4,500万人分の備蓄を行うこととしている（直近では第85回厚生科学審議会感染症部会（2024年5月27日）においても議論が行われ、了承された。）。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルのドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に行なわれていること等から、最優先で備蓄し、バロキサビルについては流通している抗インフルエンザ薬の中で作用機序が異なること、ペラミビルについては点滴静注薬であり重症患者等への使用が想定されることから、優先して備蓄する。薬剤の種類を変更する際には、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤（バロキサビル）の全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクがあることや、新型インフルエンザウイルス感染症又は再興型インフルエンザウイルス感染症の発生に対して他剤に比べて有効性を示唆するデータが示される可能性があることから、備蓄する。その量については、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、引き続き約200万人分の量とする。この備蓄目標数については、国の備蓄目標数に含める。

なお、ファビピラビルは、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症を適応症としての市場流通はしておらず、十分量の製造には数か月掛かることから、一定量は確実に備蓄を実施する必要がある。

また、国は、最新の諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。また、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取り入れ、見直す必要があること等から、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

なお、国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。

2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備

（1）都道府県が講ずべき措置

都道府県は、地域医師会関係者、地域薬剤師会関係者、指定（地方）公共機関を含む卸業者、学識経験者、保健所職員等からなる抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等を設置するなどし、新型インフルエンザの発

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等を図るため、次に掲げる事項を取り決める。

- ・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を短期間に把握する体制整備に関すること。
- ・備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の放出方法に関すること。

(2) 国が講すべき措置

国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、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。

また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聞くことのできる体制を構築する。

【初動期】

1. 新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者に対する抗インフルエンザウイルス薬の予防投与

(1) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する場合がある。感染した場合、無症状又は軽微な症状の時期であっても他人に感染させるおそれがあることから、初動期及び対応期の早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与をその有効性なども含めて検討し、必要に応じて実施する。具体的に予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

ア) 患者の同居者

地域における発生早期において、患者の同居者は、新型インフルエンザウイルスのばく露を受けている可能性が高く、予防投与を検討する。

イ) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

地域における発生早期に患者が確認された場合、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104号)(以下「感染症法」という。)第15条の規定に基づき、積極的疫学調査が実施される。その結果特定された患者との濃厚接触者(同居者を除く。)、患者と同じ学校、職場等に通う者のうち新型インフルエンザウイルスのばく露を受けたと考えられる者については、患者の行動範囲等を考慮した上で必要に応じて予防投与の対象とする。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

ウ) 医療従事者等・水際対策関係者

- ① 医療従事者等・水際対策関係者の発症を予防することは、医療機能の維持やまん延防止のために重要である。したがって、初動期及び対応期の早期において、十分な感染対策を行わずに、患者に濃厚接触したこれらの者は必要に応じて予防投与の対象とする。
- ② ただし、有効性が確認された新型インフルエンザワクチンの接種を受けている場合は、原則として予防投与は見合わせ、発熱等の症状が出現後すぐに、抗インフルエンザウイルス薬の治療投与を行うこととする。

エ) 重点的な対応が必要となる地域の住民

対応期の早期において、世界初発の場合等²、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与による有効性が期待されると判断される場合には、当該地域内の住民に対し、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与の実施を検討する。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

- ① 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う実施者としては、以下が想定される。
 - a 積極的疫学調査の結果、濃厚接触者と判明した者に対し、保健所等の医師が予防投与を行う。
 - b 患者に濃厚接触した医療従事者等や水際対策関係者に対し、医療機関及び検疫所等の医師が予防投与を行う。
 - c 重点的な対応が必要となる地域の住民に対し、保健所及び医療機関の医師が予防投与を行う。
- ※ 予防投与の対象者が医学的ハイリスク者である場合等は、主治医と相談し投与の可否を検討する。
- ② 予防投与については、投与対象者（小児の場合は保護者を含む。）に、その有効性及び安全性について十分に情報提供し、同意を得た上で行う。予防投与の方法については、添付文書に記載されている用法等に従うことを原則とする。
- ③ 初動期及び対応期の早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び都道府県の備蓄薬を使用できるものとする。

2 人口密度が低く、交通量が少なく、自然障壁等による人の移動が少ない離島や山間地域などにおいて新型インフルエンザ等が、世界で初めて確認された場合等

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

2. 初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講ずべき措置

- ① 国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- ② 都道府県は、都道府県警察による医療機関等での警戒活動の実施に備え、必要に応じて連携を確認、強化する。
- ③ 国及び都道府県は、住民に対して、パンデミック発生を想定した十分な量の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄していることから、パニックを起こさず冷静に対応するよう周知徹底する。
- ④ 国及び都道府県は、医療機関等に対して、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、必要量以上の抗インフルエンザウイルス薬を購入しないこと、流行終息後に大量の在庫を抱えても、返品が認められないことを周知徹底する。悪質な買占め等と認められる場合には、買占め等を行った機関に対し、買占め等を控えるよう呼びかけ等の必要な対応を行う。

(2) 都道府県が講ずべき措置

都道府県は、抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等で協議された新型インフルエンザの発生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に係る取決めを確認するとともに、次に掲げる事項を実施する。

- ① 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を準備期に整備した体制を用いて、把握を開始する。
- ② 初動期及び対応期の早期には、感染症指定医療機関、協定指定医療機関等において、新型インフルエンザの患者に対する医療を提供する。
このため、都道府県は、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、協定指定医療機関等の発注に対応するよう指導する。
- ③ 都道府県は、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について経時的に国に報告する。

(3) 国が講ずべき措置

国は、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、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。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

【対応期】

1. 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について

(1) 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療

新型インフルエンザ発生時の治療薬については、抗インフルエンザウイルス薬の特徴等を踏まえ、また、地方衛生研究所や国立健康危機管理研究機構³ (Japan Institute for Health Security) (以下「JIHS」という。) で行っているサーベイランス等に基づく抗インフルエンザウイルス薬に対するウイルスの耐性状況等を参考に医師が選択する。

新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬の投与量や投与期間等の情報については、専門的な最新の知見を踏まえ、国及び JIHS が中心となり、隨時更新し、周知する。

なお、ファビピラビルの投与対象者については、本剤による催奇形性を踏まえ、妊婦への投与は禁忌とともに、リスクベネフィットを考慮した上で使用する患者対象を設定する。また、小児に対する本剤の安全性及び有効性については未確認であることから、現時点では小児への使用は不可とする。その際、安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえて、新型インフルエンザが発生した初期は、臨床研究ネットワークに参加している感染症指定医療機関に入院した患者に限定し、安全性や有効性の評価を速やかに実施し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドライン等を用いて使用方法を周知する。

(2) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する場合がある。感染した場合、無症状又は軽微な症状の時期であっても他人に感染させるおそれがあることから、初動期及び対応期の早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を必要に応じて実施する。具体的に予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

ア) 患者の同居者

国内での感染が拡大して以降は、感染がまん延した時期における予防投与の効果等を評価した上で、患者の同居者に対する予防投与を継続するかどうかを決定する。

イ) 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

3 JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、JIHS 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

感染がまん延した時期以降は、増加する新型インフルエンザ患者への治療を優先し、これらの対象者への予防投与を原則として見合わせるものとする。

国は、都道府県等と連携し、医療機関に対し、地域における感染が拡大した場合は、患者の治療を優先することから、患者との濃厚接触者（同居者を除く。）への抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を原則として見合わせるよう要請するとともに、患者の同居者に対する予防投与については、その期待される効果を評価した上で継続の有無を決定する。

(3) 新型インフルエンザ発生時の季節性インフルエンザの治療

新型インフルエンザの流行中であっても、高齢者や小児、基礎疾患を伴う者は、季節性インフルエンザによって、重篤な病態が引き起こされることも考えられることから、抗インフルエンザウイルス薬の使用が必要な場合がある。

しかし、一般に健常な成人の場合は、季節性インフルエンザが重篤な病態を引き起こすことは稀と考えられ、季節性インフルエンザと診断できる状況では、診断した医師の判断で抗インフルエンザウイルス薬の投与を控える場合がある。また、発症後48時間以降の抗インフルエンザウイルス薬の効果は、不十分である可能性があることに留意する必要がある。

2. 対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講ずべき措置

- ① 国及び都道府県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- ② 都道府県においては、都道府県警察による医療機関等での警戒活動の実施に備え必要に応じて連携を確認、強化する。
- ③ 国及び都道府県は、住民に対して、パンデミック発生を想定した十分な量の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄していることから、パニックを起こさず冷静に対応するよう周知徹底する。
- ④ 国及び都道府県は、医療機関等に対して、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、必要量以上の抗インフルエンザウイルス薬を購入しないこと、流行終息後に大量の在庫を抱えても、返品が認められないことを周知徹底する。

さらに、悪質な買占め等と認められる場合には、買占め等を行った機関に対し、買占め等を控えるよう呼び掛け等の必要な対応を行う。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

(2) 都道府県が講ずべき措置

- ① 対応期は、次第に全ての医療機関において、新型インフルエンザ等患者に対する医療を提供することとなる。また、薬局は、医療機関の発行する処方箋を応需する。

このため、都道府県は、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。

- ② 都道府県は、市場に流通している抗インフルエンザウイルス薬の在庫量が一定量以下になった時点で、都道府県が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて医療機関等に供給する。
- ③ 都道府県は、都道府県において備蓄している抗インフルエンザウイルス薬が一定量以下になった時点で、厚生労働省に補充を要請する。また、抗インフルエンザウイルス薬を治療のために有効に使用する観点から、各医療機関に対し、治療を中心とした投薬を行うよう指導する。
- ④ 都道府県は、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について経時的に厚生労働省に報告する。
- ⑤ 都道府県は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

(3) 国が講ずべき措置

国は、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。

(4) 国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について

- ① 国の備蓄薬を都道府県へ放出する際は、都道府県の備蓄薬の流通の流れと連動させることを基本とし、都道府県は、当該都道府県内での流通を円滑に行うため、都道府県ごとに、都道府県の備蓄薬を取扱う卸業者の中からあらかじめ幹事卸業者を選定する。
- ② 都道府県は、幹事卸業者と連携の下、卸業者からの補充要請を踏まえ、必要に応じて一定期間の必要量を決定し、国へ補充要請を行う。国は、当該補充要請に基づき放出量を決定するとともに、国の備蓄薬を当該都道府県の幹事卸業者へ販売する。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

- ③ 都道府県は、国が決定した国の備蓄薬の放出量を基に、各卸業者への配分計画を作成し、幹事卸業者を通じ、各卸業者へ通知する。国の備蓄薬を購入した都道府県の幹事卸業者は、都道府県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。
- ④ 都道府県の幹事卸業者は、各卸業者の補充要請の取りまとめや在庫状況等の情報収集及び都道府県への報告、都道府県と連携した国の備蓄薬の在庫情報管理及び分割納入に伴う在庫管理の機能を担うものとする。
- ⑤ 都道府県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、都道府県、卸業者、医療機関等の関係者は、密接に連携を図るものとする。
- ⑥ 国は、都道府県の対応状況を鑑み、必要な場合には、備蓄薬の製造販売業者への売り払いを検討する。
- ⑦ 国は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

なお、国が備蓄・管理したファビピラビルに関しては、国の指示に基づき指定された医療機関へ放出することとし、詳細は別途定める。

第3章 治療薬の供給について

1. はじめに

本章は、新型インフルエンザ等の発生時において、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、抗炎症薬等の対症療法に用いる治療薬（以下「対症療法薬」という。）や、効果が期待される既存の治療薬、新たに開発され供給量に制限がある治療薬を国内に供給するための対応について記載したものである。

製造販売業者、卸売販売業者等を管轄する都道府県、保健所設置市及び特別区並びに医薬品等の流通・販売等に関する事業者の協力のもと、新型インフルエンザ等の発生時における治療薬の円滑な配分等に資することを目的としている。

なお、本章は新型コロナウイルス（COVID-19）⁴への対応において実施された取組に基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 基本的な考え方

（1）対症療法薬の生産・輸入に係る要請について

既存の治療薬・対症療法薬について、需給がひっ迫することで、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、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場合においては、感染症法第9章の2に規定する、感染症対応医薬品等の生産・輸入に係る要請や報告徴収等を行うことになるが、当該規定に係る制度運用の具体については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき対応する。

（2）治療薬の譲渡等について

新型インフルエンザ等の発生時において、新たに新型インフルエンザ等に対して有効な治療薬が承認された場合、全世界的に供給量が限られ、日本への供給量が限定的となる可能性が考えられる。そのような状況においては、治療薬を必要としている患者に対し、公平に提供する必要があることから、国が治療薬を確保し、必要とする患者や医療機関等に対して配分⁵を行うことが考えられる。

4 病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（2020年1月に、中華人民共和国から世界保健機関（WHO）に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）である。以下「新型コロナ」という。

5 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）（以下「特措法」という。）第64条に基づく無償又は時価よりも低い対価での譲渡等が考えられる。

国が治療薬の配分を行う場合、国が当該治療薬を購入し所有した上で、特措法第64条の規定に基づき、医療機関等へ配分を行うこととなる。この場合においては、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」(平成25年4月12日号外厚生労働省令第60号)に基づき必要な手続を行う。

参考：新型コロナ対応における治療薬の配分

新型コロナ対応においては、世界的に治療薬の供給量が限られる中で、国内での投与機会を提供するため、レムデシビル（販売名：ベクルリ一点滴静注用。以下「ベクルリー」という。）、モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオカプセル。以下「ラゲブリオ」という。）、ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビットパック。以下「パキロビッド」という。）、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠。以下「ゾコーバ」という。）、カシリビマブ・イムデビマブ（販売名：ロナプリーブ注射液セット。以下「ロナプリーブ」という。）、ソトロビマブ（販売名：ゼビュディ点滴静注液。以下「ゼビュディ」という。）及びチキサゲビマブ・シルガビマブ（販売名：エバシエルド筋注セット。以下「エバシェルド」という。）の配分を行った。国から医療機関等への配分は全て無償で行われた。

治療薬の配分に係る手続に際しては、医療機関等情報支援システム(G-MIS)やFAXや、治療薬ごとに国が製造販売業者に委託して設置された登録センター（以下「登録センター」という。）を介して行われた。治療薬を使用することを希望する医療機関等は都道府県を通じて、事前に登録を行い、配分希望時にはWEBサイトを通じて配分依頼を行うこととされ、当該手続きをもって、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」に基づく手続に代えることとしていた。

なお、治療薬の確保量により、配分希望どおりには供給できないことや、医療体制として重要性が高い医療機関等への供給を優先するといった対応が必要であることに留意する必要があるとともに、使用方法や条件についても医療機関等や国民への情報共有、周知が必要であった。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第3章 治療薬の供給について)

新型コロナ対応において国から配分された治療薬

治療薬名	薬事承認日	配分受付開始日
ベクルリー	2020.5.7 (特例承認)	2020.5.7
ロナプリーブ	2021.7.19 (特例承認)	2021.7.20
ゼビュディ	2021.9.27 (特例承認)	2021.9.28
ラゲブリオ	2021.12.24 (特例承認)	2021.12.24
パキロビッド	2022.2.10 (特例承認)	2022.2.10
エバシェルド	2022.8.30 (特例承認)	2022.9.1
ゾコーバ	2022.11.22 (緊急承認)	2022.11.22

(3) 配分の対象となる医療機関、薬局等について

治療薬を配分する対象となる医療機関、薬局等（以下「配分対象機関」という。）の範囲については、治療薬の投与対象となる患者や用法、供給可能量等に応じて国が決定する。

都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時において、地域の実情に合った医療体制の構築のため、配分対象機関が円滑に登録等できるよう協力をを行い、必要な情報の周知に努める。

(4) 配分に際しての留意点

国が購入し、譲渡する治療薬の配分に際しては、使用実績や保有状況を国が把握する等の観点から、所有権の扱いや保険診療との関係性等に留意するとともに、以下の点についても考慮する必要がある。

- ・ 都道府県の地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、都道府県による配分対象機関の指定や所在の把握ができる仕組みが必要な場合があること。
- ・ 都道府県による配分対象機関の公表により、配分対象機関への患者の紹介や調剤が可能な薬局の紹介等、必要とされる連携を可能とする環境づくりが必要な場合があること。
- ・ 国は、各薬剤の配分依頼に係る手続きを簡素化し、また複数の治療薬

を配分する場合には手続方法を統一化するなど、迅速な供給を図る必要があること。

また、当該治療薬の一般流通が開始された後、国購入品が医療機関等に在庫として残っている場合の取扱いとして、原則として、一般流通品と薬価収載をされていない国購入品は分けて管理を行う必要があることに留意する必要がある。(詳細は7. を参照)

3. 準備期における取組

新型インフルエンザ等の発生時に新たに開発された治療薬を速やかに全国に配分し、患者に届けるためには準備期からの体制整備が重要である。行動計画に記載されている以下の取組について、準備期から取組を進めていく必要がある。

- ・ 厚生労働省及びJIHSは、新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を都道府県、医療機関等や医療従事者等、国民等に対して迅速に提供・共有するための体制を整備する。
- ・ 都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時に、感染症指定医療機関や協定指定医療機関等で、国及びJIHSが示す情報等に基づき治療薬・治療法を使用できるよう、医療機関等と体制を構築するとともに、医療機関における実施体制を定期的に確認する。特に、都道府県は、地域の実情に合わせた体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合を想定し、感染症指定医療機関や協定指定医療機関などに配分対象機関が限定された場合においても対応できる体制の検討を行う。
- ・ 厚生労働省は、治療薬の供給量に制限がある場合の流通形態、医療機関種別の配分の優先順位、投与対象となる患者群等及び医療機関等へ円滑に流通させる体制を整理し、有事を想定した準備や訓練等を行う。
- ・ 厚生労働省及び経済産業省は、国内の治療薬の製造拠点等について把握するとともに、必要な強化を行う。
- ・ 厚生労働省及び外務省は、治療薬の確保に関する国際的な連携・協力体制について調整を行う。

4. 医療機関及び薬局の選定

都道府県は、地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合に以下の点に留意が必要である。

- ・ 予防計画や医療計画に基づき構築している医療提供体制において、各医療機関等の機能や役割等を踏まえ、配分対象機関の選定を行うこと。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第3章 治療薬の供給について)

- ・ 保健所設置市・特別区に加え、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸売業者等の関係者と連携の上、平時から管内医療機関等の体制や機能、医療圏における役割等の把握に努めること。

5. 情報提供・共有

国は、都道府県や配分対象機関等に対し、以下の情報について情報提供・共有する。

- ・ 治療薬の使用が推奨される患者等、投与対象
- ・ 関係機関間の物・情報の流れを示した治療薬の提供体制
- ・ 治療薬の配分のスケジュール
- ・ 治療薬の配送単位、保管方法、使用期限等
- ・ 治療薬の外観や包装単位、保管方法、GS-1 コード等の情報
- ・ 治療薬の投与上の注意事項
- ・ 治療薬の保険外併用療養の可否
- ・ 治療薬の副作用の発生状況に関する情報
- ・ 製造販売業者によるフォローアップ（市販後調査）に協力する旨の周知依頼
- ・ その他、治療薬の適正使用に資する情報

都道府県は、国から提供された情報を踏まえ、管内の医療機関等に必要な情報提供を行う。また、必要に応じ、管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会及び薬剤師会等に対して情報共有する。

都道府県は、管内の医療機関等から提供された治療薬の使用状況や照会事項等に関する情報等を集約し、必要に応じて国に情報提供可能な体制を構築する。

6. 高齢者施設等における取扱い

高齢者施設等において、必要な医療が提供される体制を確保するに当たっては、高齢者施設等から医療機関への移送が困難な場合について留意が必要である。都道府県は、高齢者施設等で治療薬を使用する場合には、協定締結医療機関と連携して医療支援を行うことのできる体制を構築する。

治療薬の使用については、適正使用や副作用への対応を含めて高齢者施設等で使用するかの検討を行う必要があるため、国は JIHS 等と連携して最新の知見に基づき、高齢者施設等での使用についての方針を示す。

7. 一般流通開始後の切り替え

製造販売業者により、一般流通開始後は、各医療機関等は通常の医薬品と同様、市場から購入可能となる。

国は、以下の内容について検討・整理し、都道府県や配分対象機関等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 一般流通品との見分け方（国購入品のロット番号、使用期限、製品外観等）
- ・ 一般流通移行後の国購入品の所有権等に関する取扱い
- ・ 国購入品の保有状況及び使用実績に係る管理及び記録⁶に関する取扱い
- ・ 国購入品の用途及び薬剤料等の請求に関する取扱い
- ・ 薬局から他の薬局又は医療機関へ再譲渡を行う場合の取扱い
- ・ その他、一般流通への移行に伴う手続き等の取扱いの変更 等

都道府県は、国が提供する情報について、管内の医療機関等に周知を行う。

6 新型コロナの治療薬の保有状況及び使用実績の管理及び記録について、国購入品は、一般流通品と同様に、薬機法及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）、医療法（昭和23年法律第205号）等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理する必要がある旨を事務連絡にて周知した。

第4章 治療法の確立について

1. はじめに

新型インフルエンザ等の発生時には、国内外の医療機関及び感染症の専門家等の知見を収集・分析し、有効な治療法を速やかに確立したものを診療指針として普及することが重要である。また、治療法の有効性や病原体の性状等について新たな知見が得られた場合には、速やかに診療指針の更新・見直しについて検討を行い、必要な改訂を行うことも重要である。

なお、本章は新型コロナへの対応において実施された取組に基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 準備期からの取組

新型インフルエンザ等の発生時において、国内外の医療機関及び研究機関から得られる治療法や病原体の特徴等に関する情報を収集・分析し、症例定義や診療指針の策定等の対応を速やかに行うためには、平時からの体制整備が重要である。

国及びJIHSは、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）と連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から非臨床試験を含む応用研究、治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとしてJIHSが機能する体制を整備する。感染症の診療を行う医療機関等が感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県や国内外の医療機関、研究機関、企業等との連携及びネットワークの強化に努める。

都道府県は、国が主導する治療薬・治療法の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関と平時より連携を強化するなど、当該地域での臨床研究の実施に積極的に協力する。

3. 診療指針等の策定・見直し

国及びJIHSは、既存の治療薬・対症療法薬や新たに開発・承認された治療薬を用いた治療法の確立に資するよう、収集した知見を整理し、JIHS又は関係学会等による科学的知見の共有や適正な使用を含めた診療指針の策定や見直しを支援する。また、国は、研究班等により策定される診療指針において、予防・診断・治療・予後予測に係る情報のほか、退院基準や宿泊療養等の解除基準について記載する。

国は、JIHS や関係学会等と連携し、必要に応じて、新型インフルエンザ等の感染に伴う合併症や中長期的な予後を把握するとともに、リスク因子の分析や、合併症に対する薬物療法、非薬物療法を含めた治療法等について分析し、必要な研究を実施する。

これにより得られた知見については、国内外の最新の知見とともに診療指針等に適宜反映するとともに、都道府県や医療機関、国民等に対して、ホームページでの公表やポスター、リーフレットの作成等を通じて周知する。

参考：新型コロナにおける診療指針策定までの経緯

厚生労働省の研究班により国内外の最新の知見を集約した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」を2020年3月に発行した。また、病原体の変異や新たな知見の集積等に伴い、2024年4月までの間に22回にわたる改訂を行った。

新型コロナのり患後症状とは、新型コロナリ患後に感染性は消失したにもかかわらず、他に明らかな原因がなく、急性期から持続する症状や、あるいは経過の途中から新たに、または再び生じて持続する症状全般をいう。今後発生する新型インフルエンザ等においても、新型コロナと同様にり患後症状が認められる可能性がある。そのような場合には、医療従事者は、り患後症状について、最新の知見を参照しながら患者の診療にあたることが重要であり、国は、り患後症状に関する病態、疫学、重症化リスク因子、検査や治療法、職場復帰支援などの産業医学的アプローチ等について、研究班等により策定される診療指針に盛り込む。

参考：新型コロナのり患後症状

けん がいそう かくたん
疲労感・倦怠感、関節痛、筋肉痛、咳嗽、喀痰、息切れ、胸痛、脱毛、記憶障害、集中力低下、頭痛、抑うつ、嗅覚障害、味覚障害、動悸、下痢、腹痛、睡眠障害、筋力低下 等

参考：新型コロナのり患後症状の診療指針

新型コロナのり患後症状について、実態把握や病態解明、検査・治療法等の開発のため、2020年度以降、厚生労働科学研究やAMEDによる研究を推進した。その上で、患者が適切な医療を受けられる環境等を整備するため、こうした研究等から得られた知見について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント」に随時反映させた。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第4章 治療法の確立について)

国は、治療と仕事の両立支援等の観点を含め、事業者や従業員に向けたりーフレット等を作成する等により、職場におけるり患後症状に関する理解の一層の促進を図る。

参考：「治療と仕事の両立」に関するリーフレットの作成

新型コロナのり患後症状に悩む人に向けた「治療と仕事の両立」に関するリーフレットを作成し、厚生労働省のホームページ等で公表した。リーフレットでは、り患後症状に関する情報の他、労災保険給付の制度、社員への支援、両立支援の社内啓発に関する参考情報、両立支援の進め方に関する相談先等について紹介した。

4. 情報提供・共有

国は、以下の情報について都道府県や関係機関、国民等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 診療指針の策定及び改訂状況等に関する情報
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者の診療を行っている医療機関のリスト
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者及びり患後症状に悩む方に向けたQ&A
- ・ 都道府県及び市町村における、新型インフルエンザ等のり患後症状に悩む方への取組

都道府県は、国から提供された情報について、管内の医療機関等及び住民に対して情報提供・共有する。また、管内の医療機関や保健所等から得られた知見について集約し、国に情報提供できる体制を整備する。

国は、製造販売業者等から、薬機法第68条の10に基づく副作用の報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の電子報告システム等を用いて受領し、検討をした上で、必要に応じて安全対策を講ずる。

5. その他

国は、感染症及びり患後症状等に関して、診療指針のほか、国民生活に及ぼす影響が最小となるよう必要な情報の提供に努める。

参考：新型コロナのり患後症状において提供した情報

- ・り患後症状でお困りの方に向けたリーフレット
り患後症状がある方が社会復帰する際の本人や職場の方の留意点等について紹介。
- ・り患後症状に関する障害認定の取扱い
り患後症状が続く方について、障害者手帳の交付の要件や申請の手続方法について説明。

物資の確保に関するガイドライン

目次

第1章 基本的な考え方	- 1 -
1. 目的	- 1 -
2. 医療機器について	- 1 -
3. 個人防護具について	- 2 -
第2章 準備期	- 3 -
1. 医療機器について	- 3 -
2. 個人防護具について	- 4 -
第3章 初動期	- 7 -
1. 医療機器について	- 7 -
2. 個人防護具について	- 8 -
第4章 対応期	- 9 -
1. 医療機器について	- 9 -
2. 個人防護具について	- 10 -
3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について	- 11 -

第1章 基本的な考え方

1. 目的

感染症対策物資等¹は、有事において、検疫、医療、検査等を円滑に実施するためには欠かせないものである。そのため有事に必要な感染症対策物資等が確保できるようにすることが必要である。

具体的には、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対して平時から生産、輸入等の状況について報告を求め、その状況を国が把握することや、物資が不足することのないよう新型インフルエンザ等発生時に生産要請、指示等を行うことについて速やかに検討すること、個人防護具の備蓄等、物資の確保に努めることが重要である。

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症への対応の経験を踏まえ、感染症まん延時等の感染症対策物資等に対する需要が高まる中においても、これらを確実に確保するために国等が取り組むべき事項の参考となるよう作成したものであり、以下の基本的な考え方を踏まえ状況に応じながら必要な対応を講じていくこととする。

感染症対策物資等に係る報告徴収等の詳細な運用については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」(令和6年4月1日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)を参照すること。

なお、ワクチン、治療薬及び体外診断用医薬品に関しては、それぞれ「予防接種（ワクチン）に関するガイドライン」、「治療薬・治療法に関するガイドライン」及び「検査に関するガイドライン」を参照すること。

2. 医療機器について

- ・ 医療機器について、特に医療の提供に当たって必要となるものである一方、感染症の種類によって必要となる医療機器は異なるものと考えられる。
- ・ こうしたことから、準備期においては、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等²について必要な取組を行う。
- ・ 初動期及び対応期においては、国は新型コロナウイルス感染症対策におい

1 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53条の16第1項に規定する医薬品（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。以下「薬機法」という。）第2条第1項に規定する医薬品）、医療機器（同条第4項に規定する医療機器）、個人防護具（着用することによって病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具）、その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要不可欠であると認められる物資及び資材。

2 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

物資の確保に関するガイドライン

(第1章 基本的な考え方)

て一定の確保対策を行った品目等に加えて、感染症の特性も踏まえその他の医療機器について新たな対応が必要となった場合には、当該医療機器について速やかな生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対する生産要請等の必要な取組を行う。

3. 個人防護具³について

- ・ 国、都道府県及び協定締結医療機関⁴は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。
- ・ 準備期において、国は、個人防護具の備蓄を推進し、都道府県及び協定締結医療機関の備蓄等の状況を確認し、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者から生産量・輸入量等の実績等の報告を求める。
- ・ 初動期において、国は、個人防護具の直近の備蓄等の状況や生産量・輸入量等について確認し、不足するおそれがある場合等においては、必要に応じ生産要請等を実施する。
- ・ 対応期において、国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に、個人防護具の生産の促進等を要請する。生産要請等の実施後、供給状況の回復に一定程度時間をする場合や生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合等には、国は医療機関等⁵に個人防護具を配布する。

3 本ガイドラインにおける個人防護具とは、5 物資（医療用（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）をいう。

4 感染症法第 36 条の 3 第 1 項に規定する医療措置協定を締結する医療機関をいう。

5 本ガイドラインにおける医療機関等とは、病院、診療所のほか薬局、訪問看護事業所を含む。

第2章 準備期

1. 医療機器について

(1) 体制の整備

- ・ 国は、生産、輸入の要請・指示等を円滑に行うため、平時から厚生労働省及び関係省庁の間で情報共有を行うほか、業界団体等を通した連絡、情報共有体制を整備する。

(2) 医療機関における人工呼吸器の配置の調査

- ・ 国及び都道府県は、重症者用病床を有し、病床確保に関する協定を締結した医療機関において、必要な人工呼吸器（一般的な名称が汎用人工呼吸器又は成人用人工呼吸器であるもののうち、重症肺炎患者に使用可能なもので、気管挿管に対応可能なもの。）が適切に配置されているかについて、平時から、年に1回程度、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

(3) 医療機器の需給状況の把握⁶

- ・ 国は、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った、医療機器（人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリンジ）について、年に1回程度、生産又は輸入の事業を行う事業者から報告徴収を行う。
- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者から生産量・輸入量の実績等の報告を求める。その際、1年後までの月毎の国内生産予定量及び輸入予定量に関する計画並びに安定して供給できる範囲での最大国内生産量及び最大輸入量（1か月）について報告を求める。

(4) 医療機器の生産又は輸入の事業を行う事業者への要請等

- ・ 国は、生産又は輸入の事業を行う事業者に対し、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた手引きについて」（令和6年3月6日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室事務連絡）等を活用しながら医療機器の安定供給に向けた取組を進めるよう周知するほか、その活用状況について業界団体等を通じて把握する。
- ・ 生産又は輸入の事業を行う事業者は、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給確保に向けた手引きについて」等を活用しながら、例えば、部品の安定的な確保やリスクに備えた社内の体制の整備等に取り組むこと等により、医療機器の安定供給に努める。

6 感染症法第53条の22

2. 個人防護具について

(1) 体制の整備

- ・ 多様な主体により備蓄を確保する観点から、以下の考え方に基づき備蓄体制を整備する。

医療機関等：最前線で感染症に対する医療を提供する主体として備蓄を行う。

都道府県：都道府県内の医療機関等に個人防護具を迅速に配布し、医療提供体制を維持する観点から備蓄を行う。

国：供給状況が回復するまでの間、医療機関等や都道府県における備蓄により対応してもなお、個人防護具が不足するおそれがある場合等に必要な個人防護具を配布する観点から備蓄を行う。

(2) 個人防護具の備蓄

- ・ 国、都道府県及び協定締結医療機関は、新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、個人防護具を備蓄する。なお、N95 マスクについては DS2 マスクで、フェイスシールドについてはゴーグル等での代替も可能とする。またアイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。
- ・ 主体ごとの個人防護具の備蓄水準については、以下の考え方を基本とする。
 - 協定締結医療機関：備蓄の推進
 - 都道府県：初動 1か月分の備蓄の確保
 - 国：2か月目以降供給回復までの間の備蓄の確保
- ※ 協定締結医療機関のうち病院、診療所及び訪問看護事業所については、2か月分以上の備蓄を推奨。薬局については、対象物資及び備蓄量は任意とする。
- ※ 協定締結医療機関における備蓄については、回転型での備蓄（当該医療機関において平時から備蓄物資を積み増し、順次取り崩して使用することを繰り返す方法）を推奨する。
- ※ 国及び都道府県における備蓄については、例えば使用推奨期限の近いものを放出し、それに見合う量を新たに調達する方法や流通在庫備蓄を想定している。
- ※ 協定を締結していない医療機関等においても、必要な個人防護具の備蓄に努めるものとする。

- 国及び都道府県においては、個人防護具について以下の備蓄水準を踏まえ計画的・安定的に備蓄する。

	医療用（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
備蓄水準	3 億 1,200 万枚	2,420 万枚	5,640 万枚	3,370 万枚	12 億 2,200 万枚
うち国	1 億 7,400 万枚	1,350 万枚	3,090 万枚	1,980 万枚	7 億 2,900 万枚
うち都道府県	1 億 3,800 万枚	1,070 万枚	2,550 万枚	1,390 万枚	4 億 9,300 万枚

※ 国及び都道府県においては、協定締結医療機関における備蓄量とあわせて上記の量を備蓄する。

※ 国において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、協定締結医療機関における備蓄量のうち2か月目以降分を勘案して控除する。

※ 各都道府県における備蓄水準は、上記の「うち都道府県」の備蓄量を人口割り算出したものを標準とする。

※ 各都道府県において具体的な備蓄量を算出するに当たっては、当該都道府県内の協定締結医療機関における備蓄量のうち1か月目の備蓄量を勘案して控除することが可能。

※ なお、国及び各都道府県が控除することができる「協定締結医療機関における備蓄量」の協定締結医療機関には、薬局も含む。

- 国は、平時から年に1回程度、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する。

(3) 個人防護具の需給状況の把握等

- 国は、平時から年に1回程度、個人防護具について生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者から生産量・輸入量の実績等の報告を求める。その際、1年後までの月毎の国内・国外の生産予定量及び輸入予定量に関する計画並びに最大生産量（1か月）等についても報告を求める⁷。
- 国は、生産、輸入等の要請・指示等を円滑に行うため、平時から厚生労働省及び関係省庁の間で情報共有を行うほか、業界団体等を通した連絡、情報共有体制を整備する。

(4) 社会福祉施設における備蓄

- 国は、社会福祉施設における個人防護具の備蓄状況やその補充のために必要な状況の把握について、災害時に活用しているシステムの利用も含め、検

7 感染症法第53条の22

物資の確保に関するガイドライン
(第2章 準備期)

討を進める。

第3章 初動期

1. 医療機器について

(1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- ・ 国及び都道府県は、人工呼吸器について、重症者病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

(2) 医療機器の需給状況の確認等

- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者からの報告徴収を行うほか、生産等の要請後の生産等に係る実績については、週に1回程度を目安に報告徴収を行う⁸。
- ・ 販売事業者及び医療機関は、必要な医療機器をあらかじめ計画的に発注する等により、必要な量を安定的に確保するよう努める。
- ・ 国は、報告徴収等を踏まえ、特定の医療機器の需給が今後逼迫する可能性が高いなど特に必要な場合において、販売事業者及び医療機関に対し、当該医療機器について計画的な発注を行うよう要請する。

(3) 円滑な供給に向けた準備

- ・ 国は、感染症が国外で拡大している等により医療機器の需要が増加すると見込まれる場合において、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等⁹も踏まえながら、生産要請等を速やかに検討する。
- ・ 生産の要請後、製品が完成するまでには、生産のための製造ラインや人員等の調整等に一定の期間を要することから、初動期の早期からの要請の検討が重要である。
- ・ 検討に当たっては、以下の医療機器毎の特性等を踏まえる。
(ア) 人工呼吸器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であることや、使用できる医療従事者等が限られていること、平時から新型インフルエンザ等患者の入院に係る医療を提供する医療機関に配置されていることに留意する。
(イ) ワクチン用の針・シリンジについては、発生した感染症に対するワクチンが開発された後に必要となることや、当該ワクチンについて必要となる

8 感染症法第53条の22

9 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。

人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

物資の確保に関するガイドライン (第3章 初動期)

接種回数により必要数が変動し得ることに留意する。

- (ウ) パルスオキシメーターや酸素濃縮器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であること、医療機関等において従前より一般的に使用され入院患者や外来患者に対して必要な量は配置されていることから、需要が拡大する状況は感染症のピーク時に在宅や宿泊療養施設等において療養が必要となる患者が発生する段階であることに留意する。
- ・ 要請等の必要性の検討に当たっては、(2)における報告徴収の結果も活用する。
 - ・ 加えて、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号)及び「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号)に規定¹⁰する生産・輸入事業者等からの供給不安に係る報告制度による報告を踏まえて、不足等が懸念される医療機器がある場合においては、速やかに生産要請等の必要性について検討する。
 - ・ 都道府県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナ対策の経験を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

2. 個人防護具について

- ・ 国は、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の直近の備蓄等の状況について、医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じて確認する。
- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、直近の生産量・輸入量・在庫量・生産計画等の報告を求める¹¹。
- ・ 上記で確認した国内における需給の状況等や、国外における需給状況、感染症の特性等を踏まえ、国は個人防護具の供給が不足するおそれがある場合等においては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と協議を行いながら生産要請等を行う準備を進め、必要に応じ生産要請等を実施する¹²。
- ・ 生産要請等の実施後から供給状況回復まで一定程度時間がかかる場合等を想定し、医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じた緊急配布を含め、国及び都道府県は、医療機関等に対し個人防護具を円滑に配布する準備を進める。

10 当該通知は、診療報酬改定に合わせて適宜改定されることに留意。

11 感染症法第53条の22

12 感染症法第53条の16から第53条の19まで

第4章 対応期

1. 医療機器について

(1) 人工呼吸器の配置状況等の確認

- ・ 国及び都道府県は、人工呼吸器について、重症者用病床を有する、病床確保に関する協定を締結した医療機関における配置及び稼働の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて調査する。

(2) 医療機器の需給状況の確認等

- ・ 生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者からの報告徴収を行うほか、生産等の要請後の生産等に係る実績については、週に1回程度を目安に報告徴収を行う¹³。
- ・ 販売事業者及び医療機関は、必要な医療機器をあらかじめ計画的に発注する等により、必要な量を安定的に確保するよう努める。
- ・ 国は、報告徴収等を踏まえ、特定の医療機器の需給が今後逼迫する可能性が高い等、特に必要な場合において、販売事業者及び医療機関に対し、当該医療機器について計画的な発注を行うよう要請する。

(3) 医療機器の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者への要請等

- ・ 国は、さらなる感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、特に新型コロナウイルス感染症対策において一定の確保対策を行った品目等¹⁴や明らかになった感染症の特性等を踏まえながら、生産要請等を速やかに検討する。
- ・ 生産の要請後製品が完成するまでには、生産のための製造ラインや人員等の調整等に一定の期間を要することから、早期からの要請の検討が重要である。
- ・ 検討に当たっては、以下の医療機器毎の特性等を踏まえる。
(ア) 人工呼吸器については、一定の耐用年数があり、再使用が可能であることや、使用できる医療従事者等が限られていることに留意する。
(イ) ワクチン用の針・シリンジについては、発生した感染症に対するワクチンが開発された後に必要となることや、当該ワクチンについて必要となる接種回数により必要数が変動しうることに留意する。
(ウ) パルスオキシメーターや酸素濃縮器については、一定の耐用年数があり、

13 感染症法第53条の22

14 2020年以降の新型コロナ対策において、国がワクチン接種用の注射針・シリンジの買上げを行った。人工呼吸器、パルスオキシメーター、検査キット及びPCR検査試薬については、売れ残りの買取りを前提とした増産要請を行い、売れ残りについて国が買取りを行った。酸素濃縮装置については、国が借上げを行った。

再使用が可能であることに留意する。

- ・ 要請等の必要性の検討に当たっては、(2)における報告徴収の結果も活用する。
- ・ 加えて、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号)及び「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号)に規定¹⁵する生産又は輸入の事業を行う事業者等からの供給不安に係る報告制度による報告を踏まえて、不足等が懸念される医療機器がある場合においては、速やかに生産要請等の必要性について検討する。
- ・ 国は、生産要請等の必要があると判断した場合、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対する生産の促進等の必要な対応を行うよう要請する¹⁶。生産要請等の実施に当たっては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と事前に協議を行う。当該要請を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等は、法に定めるところに従い、可能な限り生産等に協力する。
- ・ 都道府県は、パルスオキシメーターや酸素濃縮器等の自宅療養や宿泊療養等において必要となる医療機器について、新型コロナ対策の経験や明らかになった感染症の特性等を踏まえて、必要な台数の確保に努める。

2. 個人防護具について

- ・ 国は、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム(G-MIS)を通じ、隨時確認する。
- ・ 国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等に対して感染者の増大に伴う需要の急増にも対応できるよう、供給状況等を確認した上で生産要請等の必要な対応を行い、生産の促進等を要請する¹⁷。生産要請等の実施に当たっては、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等や業界団体等と事前に協議を行う。当該要請等を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者等は、法に定めるところに従い、可能な限り生産等に協力する。
- ・ 国は、当該要請を受けた生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、月1回程度、生産量等や今後の生産計画等について報告を求める。
- ・ 生産要請等の実施後、供給状況回復に一定程度時間を要する場合や、生産

15 当該通知は、診療報酬改定に合わせて適宜改定されることに留意。

16 感染症法第53条の16から第53条の19まで

17 感染症法第53条の16から第53条の19まで

要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合には、国は、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じた緊急配布等により、医療機関等に対し個人防護具を配布する。

3. 感染症対策物資等の優先的供給・輸送等について¹⁸

- ・ 国は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、当該地域における当該感染症対策物資等の供給を緊急に増加することが必要であると認めるときは、当該感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し、売渡先や数量等を指定して売渡し・貸付けを行うよう指示する。原則として、国は、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者に対し事前に協議を行う。
- ・ 具体的には、感染症によって医療機器や個人防護具等の感染症対策物資等の需要が高まり、例えば、特定地域の販売事業者の在庫が不足した場合等に、当該地域の地方公共団体や医療関係団体等が中心となって、国に情報提供することが想定される。国は、当該地域の事情等を踏まえ、生産又は輸入の事業を行う事業者や他地域の販売事業者から、当該感染症対策物資等を優先的に当該地域の販売事業者に対し供給するよう指示する。
- ・ 国は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又はそのおそれがある場合、特に必要であると認めるときは、輸送事業者に対し、輸送すべき期限・数量・区間・輸送条件を定め輸送を指示し、保管事業者に対し、保管すべき数量・期間・保管条件を定め保管を指示する。原則として、国は、輸送事業者や保管事業者に対し事前に協議を行う。
- ・ 具体的には、平時からの情報収集や当該地域の地方公共団体や医療関係団体等からの情報提供に基づく供給状況、地域の事情等を踏まえ、国は、感染症対策物資等の特定地域への輸送、保管を指示する。

18 感染症法第53条の20



内閣感染症
危機管理統括庁

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの概要

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの概要①

- ・ ガイドラインは、政府行動計画に定められた内容について、平時の備えや有事に対応すべき事項に関し、より具体的な内容や具体例等を整理することで、政府・都道府県等の関係者が、適切に対応していくにあたり必要な事項を示すもの。
- ・ 今般の行動計画の全面改定にあわせ、既存のガイドラインについて必要な修正等を行うとともに、新たな行動計画の構成に沿って、必要なガイドラインを新たに作成することとする。

ガイドライン項目一覧

- ・ 情報収集・分析に関するGL（新規）
- ・ サーベイランスに関するGL
- ・ 情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するGL
- ・ 水際対策に関するGL
- ・ まん延防止に関するGL
- ・ 予防接種（ワクチン）に関するGL
- ・ 医療に関するGL
- ・ 治療薬・治療法に関するGL
- ・ 検査に関するGL（新規）
- ・ 保健に関するGL（新規）
- ・ 物資の確保に関するGL（新規）
- ・ 事業者・職場における新型インフルエンザ等対策GL
- ・ 埋火葬の円滑な実施に関するGL

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの概要②

各ガイドラインの概要

情報収集・分析 / サーベイランス

- ・感染拡大防止と国民生活及び国民経済との両立を見据えた対策を行うため、収集すべき情報として医療のひっ迫状況、海外の政策動向、国民生活及び国民経済に関する情報等を追加。加えて、収集・分析等の実施体制やプロセスを記載。
- ・実施するサーベイランスを追加。加えて、感染症の発生状況に応じたサーベイランスの切替えについて、実施体制の検討や見直しのあり方を具体的に記載。

まん延防止

- ・準備期において、対策の実施に当たり考慮すべき指標やデータの選択肢を示し、対応期においては、当該指標等をベースに、対策の効果と国民生活・社会経済活動への影響を総合的に勘案し、対策を実施する必要があること等について記載。
- ・対策を柔軟かつ機動的に切り替えるに当たり参考となる、感染拡大防止策の強度や内容等について記載。

治療薬・治療法

- ・平時における抗インフルエンザ薬の備蓄方針（備蓄薬の種類、数量等）について記載。
- ・予防を含めた投与対象者や、保管、流通、使用にあたっての留意点等について記載。
- ・新たに開発された治療薬を国が配分するスキームや譲渡対象、配分に際しての留意点等を記載。
- ・新型インフルエンザ等に対する有効な治療法が開発された場合、速やかに診療指針を策定し、隨時見直すとともに、得られた知見を積極的に周知することを記載。

物資の確保

- ・感染症まん延時等の感染症対策物資等の需要が高まる中においても、確実に確保するために国等が取り組むべき事項の参考となる内容を記載。
- ・国は感染症法に基づき、平時から事業者から報告を求め、生産、輸入等の状況を把握することや、物資が不足するとのないよう、新型インフルエンザ等発生時に生産要請、指示等を行うことについて速やかに検討すること、国及び都道府県の個人防護具の備蓄水準等について記載。

情報提供・共有、リスクコミュニケーション

- ・迅速かつ一体的な情報提供・共有を行うための実施体制、ワンボイスで情報提供・共有を行うための留意点、受け手に応じた情報提供・共有の方法等について具体的に記載。
- ・国民等の情報の受け手との双方向のコミュニケーションを推進するための具体的な広聴の方法や留意事項等について記載。

水際対策

- ・検疫手続や健康監視等を円滑に行うためのシステムの整備等について記載。
- ・宿泊施設又は居宅等待機の実施手順、検疫実施空港、水際対策への協力が得られない者に対する措置の具体例等について記載。
- ・水際対策の強化を行う際の判断時点や対策強化の具体例、縮小又は中止を行う際の判断時点や縮小又は中止の具体例を記載。

予防接種（ワクチン）

- ・接種体制の構築のため準備期から検討・訓練すべき事項を整理。大規模接種会場を含む臨時の接種会場を設置する際の留意点や、デジタル化を通じた接種勧奨や接種記録の管理等について記載。
- ・国、JIHS等におけるワクチンの研究開発、確保や準備期からの特定接種や住民接種の取組を明記。
- ・国として正確な情報提供を行えるよう、情報提供・共有や、ワクチンの有効性・安全性の評価の取組を記載。

医療

- ・都道府県における全庁的な研修・訓練、協定締結医療機関における研修・訓練について記載。
- ・臨時の医療施設について、想定される活用施設や受入患者等とともに、新型コロナ対応の設置事例を記載。
- ・新型コロナ対応における医療人材の確保のための取組事例を記載。

検査

- ・各検査の実施体制構築までを図表を用いて記載するとともに、その具体的なプロセスを記載。また、検査実施の実働を担う都道府県等職員の理解を深めるため、平時ににおける訓練の具体例等について記載。
- ・新型コロナ対応時の対応や経験を追跡できるよう、国民生活・国民経済との両立のための検査を含め、新型コロナ対応時に発出されたガイドラインや通知等を参照文書として明記。

保健

- ・都道府県等、保健所、地方衛生研究所等が実際に業務を行うに当たって参考となるよう、「人材確保」、「体制整備」、「人材育成」、「DXの推進」等についての具体的な内容を記載。
- ・人材確保については、IHEAT要員等の専門職等を感染症有事に円滑に活用するための準備事項を記載。体制整備については、感染症有事の際に縮小・延期等が想定される業務を新型コロナ対応時の例も踏まえ記載。

事業者・職場

- ・新型インフルエンザ等発生時に組織としての意思決定方法の検討や職場における感染対策、事業継続方針の検討、職場における教育・訓練、BCP等の点検・改善について記載。
- ・新型コロナ対応における感染対策の経験や、新型コロナ対応において行われた関連する法律の改正内容等を踏まえ、記載を更新。

埋火葬

- ・感染症有事において、埋火葬ができる限り円滑に実施されるよう、地方公共団体や関係機関において講ずべきと考えられる措置を記載。新型コロナの対応を踏まえ、納体袋の扱いや遺体への接触、遺族への配慮等について更新。
- ・火葬能力を超える死者が出た場合に備えるための協定締結等について記載。火葬に必要な資器材の確保、死亡者数が火葬能力を超えた場合の遺体の保存対策、新型インフルエンザ等緊急事態における墓埋法の特例等について記載。



「新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン」 における各分野の概要

情報収集・分析に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 新行動計画に沿って、対策の内容を具体化
- 収集すべき情報について、感染症サーベイランスにより把握する感染症発生状況等の他、感染拡大防止と国民生活及び国民経済との両立を見据えた対策の意思決定を行うため、**医療のひっ迫状況、海外の政策動向、国民生活及び国民経済に関する情報等**を追加
- 感染症インテリジェンス（感染症に関するデータを体系的かつ包括的に収集、分析、解釈し、政策上の意思決定及び実務上の判断に活用可能な情報として提供する活動）の**実施体制・役割分担を整理**するとともに、**情報収集・分析～リスク評価～政策上の意思決定の一連のプロセス**を記載

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none"> 感染症インテリジェンスの実施体制を構築する 情報の収集・分析及びリスク評価を踏まえ、政策上の意思決定及び実務上の判断を行うプロセスを、平時から整備・実践する <p>①感染症インテリジェンスの実施体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報収集・分析、リスク評価、提供の中枢となる部門のJIHSへの設置 有事に拡張可能な情報収集体制の構築・強化 国内外の関係機関や専門家等との人的・組織的ネットワークの形成や維持・向上 <p>②情報収集・分析及びリスク評価～政策上の意思決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 平時から、感染症の発生動向、病原体、臨床に関する情報等のほか、医療のひっ迫状況、海外の政策動向、国民生活及び国民経済に関する情報等の収集・分析 新たな感染症発生リスクの早期探知、必要に応じ専門委員会等と連携し、リスクに応じた体制整備等の意思決定 <p>③人材育成・確保及び訓練</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症専門人材の育成・確保、有事に向けた訓練の実施 有事における円滑な配員調整等に向けた、感染症専門人材の専門性や所属先等のロスター登録・管理 <p>④DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報入力の自動化・省力化や情報の一元化、データベース連携等の推進 AI等を活用し、能動的かつ網羅的な情報の収集、分析精度の向上 <p>⑤情報漏えい等への対策の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症関連データの収集、保存、処理、共有における厳格なセキュリティ対策の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 関係機関との連携により、感染症インテリジェンスの実施体制を強化する 早期に探知された新たな感染症に関する情報の確認や初期段階でのリスク評価を速やかに実施する <p>①感染症インテリジェンス実施体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 関係機関との連携に基づく感染症インテリジェンス体制の強化及び国際機関、感染症の専門家ルートや現地医療従事者等からの情報収集の強化 感染症専門人材や所属先等のロスターの活用による、必要な人員規模と専門性の速やかな確認、配員調整の実施 <p>②情報収集・分析及びリスク評価～政策上の意思決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 準備期に構築した人的・組織的ネットワーク体制を最大限に活用した、迅速かつ継続的な情報収集・分析 感染症危機が国民生活及び国民経済に及ぼす影響の早期評価に向けた、雇用や消費の状況等の収集 可能な限り収集した臨床情報に基づく初期のリスク評価 JIHSや都道府県等との連携の下、リスク評価や分析結果に基づく専門委員会等での協議、政策上の意思決定 <p>③情報収集・分析から得られた情報の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 収集した情報や病原体のリスク評価結果、治療法、感染症への対処等に関するわかりやすい情報提供・共有 国が公表した感染症情報の分析結果に基づく、都道府県等による住民等に対する情報提供・共有 	<ul style="list-style-type: none"> 政策上の意思決定及び実務上の判断の必要性に応じた、実施体制の強化及び柔軟な見直しを行う <p>①実施体制の強化及び見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要に応じた、情報収集・分析及びリスク評価体制の強化 政策上の意思決定及び実務上の判断の必要性に応じた、情報収集・分析の方法や実施体制の柔軟な見直し <p>②情報収集・分析及びリスク評価～政策上の意思決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 流行地域への派遣調査等を通じた積極的な情報収集 国やJIHSによる感染症の感染性、疾患としての重症度の分析内容を踏まえた、都道府県による医療・社会への影響等の分析 リスク評価に基づく感染症対策の判断における雇用や消費の状況等の国民生活及び国民経済の状況の考慮 <p>③情報収集・分析から得られた情報の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 収集した情報や病原体のリスク評価結果、治療法、感染症への対処等に関する分かりやすい情報提供・共有 国が公表した感染症情報の分析結果に基づく、都道府県等による住民等に対する情報提供・共有

サーベイランスに関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 新行動計画に沿って、対策の内容を具体化
- 実施するサーベイランスについて、旧ガイドラインに記載の患者発生サーベイランスやウイルスサーベイランス等に加え、**水際対策における入国者サーベイランス、早期発見を目的とした疑似症サーベイランス、下水サーベイランス等を追加**
- 新型インフルエンザ等の発生状況に応じたサーベイランスの切替えについて、**発生状況に応じた実施体制の検討や見直しのあり方を具体的に記載**

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none"> 感染症サーベイランスの実施体制を構築する 平時からの感染症サーベイランスを通じ、感染症の異常な発生を早期探知するとともに、患者の発生動向の推移や感染症の特徴や病原体の性状等の情報を収集し、リスク評価や感染症危機管理上の意思決定につなげる <p>①実施体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 関係機関との連携による、平時からの感染症サーベイランスの実施体制の構築 体制や役割分担の確認等、有事における速やかな体制拡大に向けた準備 都道府県等への技術的な指導・支援や人材育成、訓練等を通じたサーベイランス実施体制の評価・検証 <p>②平時からのサーベイランスの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症の異常な発生の早期探知に向けた平時からのサーベイランスの実施（海外からの流入が懸念される感染症の把握に向けた入国者サーベイランス、市中における流行状況把握に向けた下水サーベイランス等を含む） <p>③人材育成（研修の実施）</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等との連携を通じた研修の実施 <p>④DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症サーベイランスシステム等各種システムの改善、平時からのアカウント発行等によるシステムの活用促進 <p>⑤感染症サーベイランスから得られた情報及び分析結果の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 記者ブリーフィングによる正確な情報提供等 分析結果の都道府県等や国民等への提供・共有 	<ul style="list-style-type: none"> 初期段階のリスク評価に基づき、感染症サーベイランスの実施体制を強化する 発生初期の段階から、各地域の感染症の発生状況や発生動向の推移等を迅速かつ適切に把握し、感染症の特徴や病原体の性状、臨床像等に関する情報収集を迅速に行う <p>①実施体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 初期段階のリスク評価に基づく有事の感染症サーベイランスの実施体制への移行の判断、実施体制の整備 <p>②有事の感染症サーベイランスの開始</p> <ul style="list-style-type: none"> 準備期から実施するサーベイランスの継続 疑似症サーベイランス（全数把握）や患者発生サーベイランス（全数把握）の開始等、有事の感染症サーベイランスの開始 新たな感染症に対する下水サーベイランスの活用可否の判断に向けた研究の実施 <p>③感染症のリスク評価に基づく体制強化、感染症対策の判断及び実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症の特徴や病原体の性状の分析、これらを踏まえた初期段階でのリスク評価に基づく感染症サーベイランスの実施体制の強化等の必要性の評価 初期段階でのリスク評価に基づく感染症対策の迅速な判断・実施 <p>④感染症サーベイランスから得られた情報及び分析結果の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症発生状況等の得られた情報の都道府県等や国民等への提供・共有 個人情報やプライバシーの保護への留意 	<ul style="list-style-type: none"> 関係機関との情報共有体制の強化を行うなど、有事の感染症サーベイランスの実施体制を整備する 新型インフルエンザ等の発生状況に応じ、適切な感染症サーベイランスの実施体制の検討や見直しを行う <p>①実施体制の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> リスク評価に基づき、関係機関との情報共有体制の強化を行うなど、有事の感染症サーベイランスの実施体制の整備 新型インフルエンザ等の発生状況に応じた、適切な感染症サーベイランスの実施体制の検討や見直し <p>②有事の感染症サーベイランスの実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 準備期から実施するサーベイランスの継続 新型インフルエンザ等の発生状況に応じた、追加的なサーベイランスの実施 感染状況や病原体の性状等を踏まえた、定点把握を含む適切なサーベイランス体制の検討及び移行 <p>③感染症のリスク評価に基づくサーベイランス手法の検討、感染症対策の判断及び実施</p> <ul style="list-style-type: none"> リスク評価に基づく全国的な感染症サーベイランスの強化の必要性、感染症サーベイランスの対象及び届出対象者の重点化や効率化の必要性の評価 <p>④感染症サーベイランスから得られた情報及び分析結果の公表</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症発生状況等の得られた情報の都道府県等や国民等への提供・共有 個人情報やプライバシーの保護への留意

情報提供・共有、リスクコミュニケーションに関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 迅速かつ一体的な情報提供・共有を行うための実施体制、ワンボイスで情報提供・共有を行うための留意点、受け手に応じた情報提供・共有の方法等について具体的に記載
- 国民等の情報の受け手との双向方向のコミュニケーションを推進するための具体的な広聴の方法や留意事項等について記載

準備期	初動期・対応期
<p>国、JIHS、地方公共団体は、国民等の感染症に関するリテラシーを高める。国による情報提供・共有が有用な情報源として認知度・信頼度が向上するように努める</p> <p>広聴を通じて継続的に国民等の意見や関心を把握・共有し、リスクコミュニケーションを通じて、リスク低減のパートナーである国民等が主体的に対策に参加できる体制を整備する</p> <p>①リスクコミュニケーションの実施体制</p> <ul style="list-style-type: none">その時々の状況等を踏まえ、情報提供・共有の対象・内容・方法等を選択することが重要情報提供・共有は、一体的かつ整合的なワンボイスで行われるように調整 <p>②情報提供・共有の対象・内容、方法</p> <ul style="list-style-type: none">対象の属性等に応じ、適切な情報提供ツールを選択できるよう、あらかじめ必要な調査・検討を進める。活用が想定される情報提供・共有の形態及び方法について、図表により整理。高齢者、こども等の情報の受け手に応じた情報提供・共有のあり方について整理メッセージ作成上の工夫・留意点について、平時から研修や実践に取り組み実効性を高める (例 リスク情報を伝える際に、本人が取り得る対策を併せて伝える、更新時期を明記して情報提供、行動科学の知見の活用など) <p>③広聴の方法・留意点</p> <ul style="list-style-type: none">活用が想定される広聴の形態及び方法について、図表により整理。必要に応じて、複数の広聴の方法を複合的に用いるなど、目的に応じて使い分ける有事に備えるためにも、平時から広聴に取り組むことが重要。感染対策の認知度・理解度等を聴取し、啓発内容、情報提供・共有の方法、施策そのものに反映することが重要。 <p>④偏見・差別等や偽・誤情報への対応</p> <ul style="list-style-type: none">国民等のメディアや情報に関するリテラシーの向上のため、情報源の確認、真偽が分からぬ場合には拡散しないことなどについて啓発 <p>⑤都道府県と市町村の間における感染状況等の情報提供・共有</p> <p>上記の情報連携について、具体的な手順をあらかじめ両者で合意しておく</p>	<p>準備期に整備を進めたリスクコミュニケーションの実施体制について、体制を強化する</p> <p>その時点で把握している科学的根拠等に基づいた正確な情報を迅速に提供。表現の自由に配慮しつつ、偏見・差別当や偽・誤情報への対応を含めた、各種対策を効果的に行う</p> <p>①リスクコミュニケーションの実施体制</p> <ul style="list-style-type: none">準備期に整備を進めたリスクコミュニケーションの実施体制について、本格的に体制を強化。状況に応じた形でPDCAサイクルを回していく <p>②情報提供・共有の対象・内容</p> <ul style="list-style-type: none">JIHSやWHO等の国際機関が公表する情報などから報告・提供された科学的知見等をベースとし、情報提供・共有。想定される具体的な項目例を記載 <p>③情報提供・共有の方法</p> <p>(1)迅速かつ一体的な情報提供・共有</p> <ul style="list-style-type: none">準備期における調査・検討結果などを踏まえ、対象層を想定しつつ、方法を選択受け手に応じた情報提供・共有 高齢者、こども、日本語能力が十分でない外国人、視覚や聴覚等が不自由な方などへの配慮の内容を具体化(例 高齢者：非デジタルの媒体も活用など)メッセージ作成上の工夫・留意点を具体化 (感染動向のグラフなどを活用した分かりやすい情報提供・共有、各種団体を介して情報提供・共有を行うことを踏まえ、周知したい内容のリーフレット化・多言語化など) <p>(2)双向方向のコミュニケーション</p> <p>広聴の方法として、感染症危機下ではオンラインの手法の活用も積極的に検討</p> <p>(3)偏見・差別等への対応</p> <p>行政トップからの呼びかけ、人権相談・調査救済活動の取組など</p> <p>(4)偽・誤情報への対応</p> <p>表現の自由に配慮 正確な情報の提示に重点をおくなどの工夫など</p> <p>※都道府県・市町村においては国の対応を参考にしながら取り組む(準備期も同様)</p>

水際対策に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 平時から、検疫手続や健康監視等を円滑に行うためのシステムの整備等を行う旨を記載
- 宿泊施設又は居宅等待機の実施手順**、発生国・地域からの航空機・船舶に対し検疫を行う特定検疫空港・港に指定する候補となる**検疫実施空港、水際対策への協力が得られない者に対する措置**の具体例等を記載
- 国民生活及び社会経済活動に与える影響等も考慮しながら、時宜に応じ適切かつ柔軟に水際対策の強化又は緩和を検討し実施するため、**水際対策の強化を行う際の判断時点や対策強化の具体例、縮小又は中止を行う際の判断時点や縮小又は中止の具体例**を記載

準備期	初動期	対応期
<p>有事の際に円滑かつ迅速な水際対策を講ずるため、</p> <ul style="list-style-type: none">平時から、訓練等の機会において、新型インフルエンザ等発生時における対策や手順等の共有隔離や停留等で用いる医療機関や宿泊施設等と協定や契約を締結	<p>迅速に水際対策の内容を検討・実施することにより、国内への新型インフルエンザ等の病原体の侵入や感染拡大のスピードをできる限り遅らせ、国内の医療提供体制等の確保等の感染症への対策に対する準備を行う時間を確保する</p>	<p>新型インフルエンザ等に関する病原性等について新たな情報が入手された場合や国内外における発生状況の変化等により対策の合理性が認められなくなったと判断する場合には、社会経済活動に与える影響を踏まえ、水際対策の強化、縮小又は中止等の見直しを行う</p>
<p>①水際対策の実施に関する体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none">検疫所等が実施する訓練の機会等において、新型インフルエンザ等発生時における対策、連絡手順、協力事項等の共有を図るとともに、水際対策関係者は、個人防護具を整備抗インフルエンザウイルス薬の備蓄、停留や待機施設の運営のための体制を構築、停留や待機施設の運営に従事を予定する職員に対する研修等の実施個人防護具等の備蓄、医療機関や宿泊施設の確保状況、検査実施能力に係る目標値を定め、定期的なモニタリングの実施帰国者等への質問、都道府県等への帰国者等情報の共有等について、オンラインで完結できるよう必要なシステムを整備就航実績に応じた各検疫実施空港・港の集約や分担を想定するとともに、運航計画の変更等について、航空会社等と調整 <p>②在外邦人や出国予定者への情報提供に関する体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none">滞在国における感染拡大の状況、医療体制や治療薬等の治療手段の入手可能性、滞在国政府の方針等について適時正確な情報を発出する準備在外邦人の輸送手段が円滑に確保されるよう、関係省庁と連携し、輸送の安全の確保のための準備 <p>③地方公共団体や関係機関との連携</p> <ul style="list-style-type: none">隔離、停留や待機要請で用いる医療機関、宿泊施設や搬送機関等と協定や契約を締結	<p>①新型インフルエンザ等の発生期初期の対応</p> <p>②新型インフルエンザ等の法律上の類型の決定等</p> <p>③政府対策本部の設置と基本的対処方針の決定</p> <p>④感染症危険情報の発出及び在外公館の対応</p> <ul style="list-style-type: none">国際機関の対応、発生国・地域の状況、主要国の対応等を総合的に勘案し、感染症危険情報を発出 <p>⑤検疫措置の強化</p> <ul style="list-style-type: none">船舶・航空機の到着スポットを集約化し、円滑に水際対策を行うことができるよう調整発生国・地域からの帰国者等で感染のおそれがある者に対する宿泊施設・居宅等での待機要請水際対策を徹底するための措置及び水際対策への協力が得られない者に対する措置を検討し実施 <p>⑥入国制限等</p> <ul style="list-style-type: none">他国の動向等も踏まえ、発給済み査証の効力の停止、査証審査の厳格化や査証免除措置の一時停止等を実施船舶及び航空便の停止や乗客数の制限等の実施等を行い、船舶・航空会社等に対し、運航制限を要請 <p>⑦システムの稼働</p> <p>⑧在外邦人支援</p> <ul style="list-style-type: none">定期便等での帰国が困難な場合、民間航空機等のチャーター便、政府専用機等の派遣について検討 <p>⑨クルーズ船等同時に多数の患者発生が予想される際の対応</p>	<p>①強化にあたっての判断時点</p> <ul style="list-style-type: none">新たな変異株が海外で発生した時点等においては、当該変異株の感染性が確認できるまでの間は水際対策を強化 <p>②新型インフルエンザ等における対策強化の具体例</p> <ul style="list-style-type: none">感染症危険情報のレベルの引き上げ陰性者や検査対象外の者に対する停留、待機要請、健康監視の対象範囲の拡大等の検疫措置の強化上陸拒否対象国・地域指定及び同国・地域からの外国人の入国の原則停止の拡大等の入国制限等の強化 <p>③縮小又は中止にあたっての判断時点</p> <ul style="list-style-type: none">新型インフルエンザ等の病原性や感染性が判明しつつあり、致命率や感染性が当初の見込み以下であることが判明した時点国内における医療提供体制が整った時点ワクチンや治療薬が開発され、普及した時点 等 <p>④新型インフルエンザ等における対策縮小又は中止の具体例</p> <ul style="list-style-type: none">感染症危険情報のレベルの引き下げ居宅等待機者に対する公共交通機関の不使用要請の中止や特定検疫港等の集約化の変更・中止等上陸拒否対象国・地域指定及び同国・地域からの外国人の入国の原則停止等の変更・解除等 <p>⑤ワクチン接種証明書等の活用</p> <ul style="list-style-type: none">水際対策の強化又は緩和にワクチン接種証明や出国前検査証明を活用することを検討し、必要な措置の実施
		4

まん延防止に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 新行動計画に合わせ、対策の内容を具体化
- 具体的には、準備期において、**新型コロナ対応の経験を踏まえ、対策の実施に当たり考慮すべき指標やデータの選択肢を示し**、対応期においては、**当該指標等をベースに、対策の効果と国民生活・社会経済活動への影響を総合的に勘案し、対策を実施する必要があること**、実際に参考とする指標等は、病原体の性状に合わせ取捨選択すること等について記載
- また、**対策を柔軟かつ機動的に切り替えるに当たり参考となる、感染拡大防止策の強度や内容等について記載**。具体的には、外出自粛要請、休業要請や時短要請、イベントや職場の感染防止策等について、新型コロナでの対応事例も示しつつ、根拠法令や要請に当たっての留意事項等を整理

準備期～初動期		対応期																																									
<ul style="list-style-type: none"> 有事にまん延防止対策を柔軟かつ機動的に実施・縮小するために参考とすべき指標やデータ等の内容、取得方法等を整理 国及び都道府県等は、患者や濃厚接触者への対応の準備など、国内でのまん延の防止のための呼び掛けや対応期におけるまん延防止対策の迅速な実施のための準備を進める 		<ul style="list-style-type: none"> 対応期では、国（政府対策本部）は、病原体の性状等に応じて基本的対処方針を定めるとともに、自らも広く国民や事業者等に必要な感染拡大を抑えるための行動を呼び掛ける 患者数が大幅に増加することにより、感染症法に基づく患者対策及び濃厚接触者対策を実施することができなくなる段階においては、人ととの接触の機会を少なくすることなどにより、多くの未感染者が患者、無症状病原体保有者と接触する機会をできる限り減らす対策も検討する 国及び都道府県は、まん延防止対策の効果を検証し、その結果を踏まえ、対策の在り方を検討する 																																									
<p>①新型インフルエンザ等発生時のまん延防止対策の実施に係る参考指標等</p> <ul style="list-style-type: none"> 新型インフルエンザ等の発生時には、JIHSにおいて、病原体の性状等のリスク評価を行いつつ、感染状況や保健医療体制の状況を都道府県単位で評価し、それに基づき、必要に応じてまん延防止対策を講じることが重要 参考とするべき指標及びデータ <ul style="list-style-type: none"> 病原体の性状等に関する指標及びデータ (重症化率、致死率、潜伏期間、治癒までの期間等) 感染状況に関する指標及びデータ (新規陽性者数（今週過比）、患者数、検査陽性率等) 医療・公衆衛生に関する指標及びデータ (病床使用率（重症病床使用率）、外来ひっ迫状況等) 国民生活及び社会経済活動に関する指標及びデータ (人流、雇用状況、消費動向、生産活動や景気動向等) 新型コロナ対応における感染状況の評価に係る指標を例示 <p>②新型インフルエンザ等発生時の対策強化に向けた理解及び準備の促進等</p> <ul style="list-style-type: none"> 政府行動計画に記載の、新型インフルエンザ等の発生時の対策強化に向けた理解や準備の促進の取組を進める 		<p>○ 対策を柔軟かつ機動的に切り替えるに当たり参考となる、対策を感染拡大防止策の強度や内容等</p> <p style="text-align: center;">弱 → 強</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者・濃厚接觸者以外の住民</th> <th>外出自粛 基本的感染対策 退避・渡航中止の勧告等</th> <th>休業要請や営業時間の変更等</th> <th>まん延防止のための措置</th> <th>まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等</th> <th>まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等</th> <th>その他の事業者</th> <th>学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="vertical-align: top;">事業者 学校等</td> <td rowspan="8" style="vertical-align: top;">事業者 学校等</td> <td>・都道府県間の移動の自粛要請</td> <td>・営業時間変更要請後 営業店へ出入りしない要請</td> <td>・営業時間の変更の要請等 や休業要請</td> </tr> <tr> <td>・換気、マスク着用等の基本的な感染対策</td> <td>・人との距離確保等、感染拡大につながる場面の制限</td> <td>・施設の使用制限</td> </tr> <tr> <td>・休業要請や営業時間の変更等</td> <td>・從業員に対する検査を受けることの勧奨</td> <td>・営業時間の変更の要請等 や休業要請</td> </tr> <tr> <td>・まん延防止のための措置</td> <td>・入場者の感染防止のための整理及び誘導</td> <td>・施設の使用制限</td> </tr> <tr> <td>・まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等</td> <td>・発熱その他の症状のある者の入場の禁止</td> <td>・措置命令</td> </tr> <tr> <td>・まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等</td> <td>・手指の消毒設備の設置</td> <td>・措置に係る公表</td> </tr> <tr> <td>・その他の事業者</td> <td>・事業所、施設の消毒</td> <td>・イベント等における感染拡大防止に係る計画策定等の要請等</td> </tr> <tr> <td>・学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等</td> <td>・職場における感染対策等に係る要請</td> <td>・出張の延期・中止の勧告</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・集団感染が生じやすい施設等の感染対策の強化要請</td> <td>・事業者や各業界の自主的な感染対策を促す取組の実施</td> </tr> <tr> <td></td> <td>・基本的な感染対策に係る要請</td> <td>・学級閉鎖休校等の要請 ・減便等の要請</td> </tr> </tbody> </table>		患者・濃厚接觸者以外の住民	外出自粛 基本的感染対策 退避・渡航中止の勧告等	休業要請や営業時間の変更等	まん延防止のための措置	まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等	まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等	その他の事業者	学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等	事業者 学校等	事業者 学校等	・都道府県間の移動の自粛要請	・営業時間変更要請後 営業店へ出入りしない要請	・営業時間の変更の要請等 や休業要請	・換気、マスク着用等の基本的な感染対策	・人との距離確保等、感染拡大につながる場面の制限	・施設の使用制限	・休業要請や営業時間の変更等	・從業員に対する検査を受けることの勧奨	・営業時間の変更の要請等 や休業要請	・まん延防止のための措置	・入場者の感染防止のための整理及び誘導	・施設の使用制限	・まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等	・発熱その他の症状のある者の入場の禁止	・措置命令	・まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等	・手指の消毒設備の設置	・措置に係る公表	・その他の事業者	・事業所、施設の消毒	・イベント等における感染拡大防止に係る計画策定等の要請等	・学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等	・職場における感染対策等に係る要請	・出張の延期・中止の勧告		・集団感染が生じやすい施設等の感染対策の強化要請	・事業者や各業界の自主的な感染対策を促す取組の実施		・基本的な感染対策に係る要請	・学級閉鎖休校等の要請 ・減便等の要請
患者・濃厚接觸者以外の住民	外出自粛 基本的感染対策 退避・渡航中止の勧告等	休業要請や営業時間の変更等	まん延防止のための措置	まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等	まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等	その他の事業者	学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等																																				
事業者 学校等	事業者 学校等	・都道府県間の移動の自粛要請	・営業時間変更要請後 営業店へ出入りしない要請	・営業時間の変更の要請等 や休業要請																																							
		・換気、マスク着用等の基本的な感染対策	・人との距離確保等、感染拡大につながる場面の制限	・施設の使用制限																																							
		・休業要請や営業時間の変更等	・從業員に対する検査を受けることの勧奨	・営業時間の変更の要請等 や休業要請																																							
		・まん延防止のための措置	・入場者の感染防止のための整理及び誘導	・施設の使用制限																																							
		・まん延防止等重点措置及び緊急事態措置に係る命令等	・発熱その他の症状のある者の入場の禁止	・措置命令																																							
		・まん延防止等重点措置緊急事態措置に係る施設名の公表等	・手指の消毒設備の設置	・措置に係る公表																																							
		・その他の事業者	・事業所、施設の消毒	・イベント等における感染拡大防止に係る計画策定等の要請等																																							
		・学級閉鎖休校等 基本的な感染対策/減便等	・職場における感染対策等に係る要請	・出張の延期・中止の勧告																																							
	・集団感染が生じやすい施設等の感染対策の強化要請	・事業者や各業界の自主的な感染対策を促す取組の実施																																									
	・基本的な感染対策に係る要請	・学級閉鎖休校等の要請 ・減便等の要請																																									

予防接種（ワクチン）に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 接種体制の構築に向けて、市町村及び都道府県が、準備期から検討・訓練すべき事項を整理するとともに、大規模接種会場を含む臨時の接種会場の設置を行う場合の留意点や、予防接種事務のデジタル化を通じ、接種勧奨や接種記録の管理などの情報基盤を整備すること等を記載
- 国、JIHS等におけるワクチンの研究開発やワクチン確保についての役割を記載するとともに、特定接種や住民接種について、国等の準備期からの取組を明記
- 国民が適切に接種の判断を行えるよう、予防接種に関する情報提供・共有(リスクコミュニケーション)について具体的に示すとともに、ワクチンの有効性・安全性の評価の取組を記載

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none">有事に発生した新型インフルエンザ等に対して速やかに有効なワクチンを開発・製造・確保・供給し、接種体制を構築するための準備期の取組について記載接種体制や情報提供・共有における基本的な考え方や、平時から準備を進めるべきDXの推進について記載 <p>①ワクチンの研究開発<ul style="list-style-type: none">「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、研究開発・生産体制強化策に関係する府省で連携して取り組む</p> <p>②ワクチンの確保<ul style="list-style-type: none">高病原性鳥インフルエンザに関するリスクアセスメント等をもとに推奨されるワクチン株により製造されたプレパンデミックワクチンを備蓄パンデミックワクチンの開発・製造能力や供給可能量等について情報収集等を実施</p> <p>③ワクチンの供給体制<ul style="list-style-type: none">ワクチンを流通・分配するための体制を稼働できるよう整備</p> <p>④接種体制<ul style="list-style-type: none">特定接種及び住民接種における接種対象者や接種体制の基本的な考え方について記載</p> <p>⑤情報提供・共有<ul style="list-style-type: none">予防接種の効果、ワクチンの有効性及び安全性、副反応のリスク等について普及啓発を推進</p> <p>⑥DXの推進<ul style="list-style-type: none">スマートフォンやマイナンバーカードを活用したデジタル化を推進し、迅速な接種対象者の特定や接種記録の管理を行えるよう基盤整備を実施</p>	<ul style="list-style-type: none">発生した新型インフルエンザ等の検体やゲノム情報等入手し、速やかに有効なワクチンを確保するための取組について記載接種を速やかに開始できるよう、初動期におけるワクチンの供給体制や接種体制の構築について記載 <p>①ワクチンの研究開発<ul style="list-style-type: none">SCARDAによる平時からの情報収集・分析や支援を受けたワクチンの研究開発状況などを踏まえ、関係府省庁間で連携し、必要な支援や方針等を検討</p> <p>②ワクチンの確保<ul style="list-style-type: none">プレパンデミックワクチンの有効性を確認パンデミックワクチンの国内製造に向けた準備、海外ワクチン確保について検討ワクチンの接種に必要な資材について調整を行い確保</p> <p>③ワクチンの供給体制<ul style="list-style-type: none">ワクチンを円滑かつ平等に供給するための供給体制を整備ワクチンの需要量及び供給状況を把握し、実施主体に適時に情報提供</p> <p>④接種体制<ul style="list-style-type: none">特定接種・住民接種の実施の判断及び接種体制の構築（医療従事者及び接種会場の確保、大規模接種会場を含む臨時の接種会場の設置、職域接種の実施にあたっての留意点等について）国による地方公共団体向けの説明会の開催など、早期からの情報提供の実施都道府県による市町村の事務的、技術的支援の実施</p>	<ul style="list-style-type: none">ワクチンの有効性・安全性、供給状況を踏まえて円滑なワクチン接種を推進するための取組について記載国として正確な情報提供を行えるよう、情報提供・共有や、ワクチンの有効性・安全性の評価の取組を記載 <p>①ワクチンの研究開発<ul style="list-style-type: none">流行株の変異や免疫獲得状況等に応じてワクチン製造株の変更を検討</p> <p>②ワクチンや必要な資材の供給<ul style="list-style-type: none">ワクチンの流通、需要量及び供給状況の把握を踏まえて、供給量及び配分量を決定。必要な資材について供給</p> <p>③接種体制<ul style="list-style-type: none">特定接種・住民接種の実施の判断、接種体制の構築及び接種の実施（医療従事者及び接種会場の確保、スマートフォン等を用いた接種勧奨の実施等について）</p> <p>④情報提供・共有<ul style="list-style-type: none">疾病の特徴やワクチンの有効性・安全性の知見等に基づく情報提供・共有について、具体的な事例とあわせて記載特定接種・住民接種を行う場合のそれぞれの留意事項に基づく情報提供・共有の実施</p> <p>⑤有効性・安全性に関する調査について<ul style="list-style-type: none">接種記録等のデータベースを活用した有効性の評価を実施接種記録や副反応疑い報告情報のデータベース等を活用した安全性の評価を実施</p> <p>⑥健康被害救済</p>

ガイドラインのポイント

- 準備期は、都道府県における感染症危機管理部局に限らない全庁的な研修・訓練、協定締結医療機関における平時に感染症対応に従事する医療従事者以外の職員も含めた研修・訓練について記載。また、臨時の医療施設について、想定される活用施設や受入患者等とともに、新型コロナ対応における設置事例を記載
- 初動期・対応期は、患者の相談・受診から入退院までの流れが円滑に行われるよう、都道府県が定期的に状況を確認するため、**新型コロナ対応における患者フローの目詰まり等のチェックポイント**を記載。また、感染症に関してDMATの派遣要請を行う場合やDMATの活動内容を記載するほか、**新型コロナ対応における医療人材の確保のための取組事例**を記載。特措法に基づき医療関係者に医療実施の要請等を行う場合に留意する事項を記載

準備期	初動期	対応期
<p>・ 感染症危機において、感染症医療及び通常医療の双方のひっ迫を防ぎ、医療提供を滞りなく継続するために、準備期から予防計画及び医療計画に基づき、有事に関係機関が連携して感染症医療を提供できる体制を整備し、研修・訓練等を通じて医療提供体制を強化する</p> <p>①研修・訓練の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県等は、感染症危機管理部局に限らない全庁的な研修・訓練や、知事等が出席する対策本部設置訓練を実施 ・ 協定締結医療機関は、協定における役割や機能に応じて、院内感染対策や患者の受入体制の確保等の訓練を実施。その際、感染症対策に従事する医療従事者以外の職員も含めた訓練や研修とするように留意 <p>②DXの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等情報支援システム（G-MIS）について、国は医療機関の入力負担軽減等の観点から改善 <p>③医療機関の設備整備・強化等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国及び都道府県は、協定締結医療機関等について施設整備及び設備整備を支援。施設整備及び設備整備に対する支援策を例示 <p>④臨時の医療施設等の取扱いの整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県は、平時から臨時の医療施設の設置、運営、医療人材確保等の方法を整理 ・ 想定される活用施設や受入患者等とともに、新型コロナ対応における設置事例を例示 <p>⑤都道府県連携協議会等の活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県連携協議会等における協議事項及び関係機関を例示 	<p>・ 通常医療との両立を念頭に置きつつ、感染症医療の提供体制を迅速に整備する</p> <p>①医療提供体制の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 準備期において、都道府県連携協議会等で整理した相談・受診から入退院までの流れを迅速に整備 ・ ゾーニングや個室病床での患者の受け入れ、室内の換気の徹底等、新型コロナ対応における医療機関の院内感染対策を例示 <p>②相談センターの整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県等は、住民等に対し、相談センターは症例定義に該当する有症状者等を対象としていること等を周知 ・ 相談センターは、相談を受けた場合には必要に応じて速やかに感染症指定医療機関への受診調整を行う ・ 都道府県は、円滑な相談対応、受診調整のため、適宜、相談センターの対応人数、開設時間等を調整 	<p>・ 通常医療との両立を念頭に置きつつ、感染症医療の提供体制を確保する</p> <p>・ 病原性や感染性等に応じて変化する状況に機動的かつ柔軟に対応することで、国民の生命及び健康を守る</p> <p>①新型インフルエンザ等に関する基本の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国は、通常医療との両立を図りつつ、患者の相談・受診から入退院までの流れが円滑に行われるよう、都道府県が定期的に状況を確認するための項目を示す ・ 新型コロナ対応における患者フローの目詰まり等のチェックポイントを例示 ・ 国及び都道府県は、流行初期に病床確保や発熱外来を行う協定締結医療機関に対し、診療報酬の特例措置や補助金等の財政支援が整備されるまでの一定期間、流行前と同水準の収入を補償。感染状況や感染症の特徴等を踏まえ、患者に医療を提供する医療機関等を支援 <p>②時期に応じた医療提供体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県は、地域の感染状況や医療提供の状況等を踏まえ、段階的に医療提供体制を拡充 ・ 新型コロナ対応時のフェーズごとの病床確保の考え方を例示 ・ 感染症に関してDMATの派遣要請を行う場合やDMATの活動内容を例示 ・ 新型コロナ対応時の医療人材確保の取組を例示 ・ 特措法第31条の規定に基づく医療関係者への医療実施の要請等を行う場合の留意事項を例示

治療薬・治療法に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 平時における**抗インフルエンザ薬の備蓄方針**（備蓄薬の種類、数量等）について記載するとともに、初動期以降は、予防を含めた投与対象者や、保管、流通、使用にあたっての留意点等について記載
- 新型インフルエンザ等の発生時において、新たに有効な治療薬が開発され、承認された場合、世界的に供給が不足することを想定して、**国が配分するスキームや譲渡対象、配分に際しての留意点等**を記載。また、国が都道府県等に対して提供すべき情報の種類も明記
- 新型インフルエンザ等に対する有効な治療法が開発された場合、**速やかに診療指針を策定し、隨時見直す**とともに、得られた知見を周知することを記載。また、新型コロナ対応における経験を踏まえ、**り患後症状が認められる場合には医療従事者が最新の知見を踏まえて患者の診療を行うことができるよう、当該指針に隨時反映させること**等についても記載

準備期	初動期～対応期
<ul style="list-style-type: none">抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針について記載治療薬及び治療法を速やかに供給・普及するための体制整備について記載新たに開発された治療薬を速やかに全国に配分し、患者に届けるための体制整備について記載治療法や病原体の特徴等に関する情報を収集・分析し、速やかに診療指針の策定等を行うための体制整備について記載 <p>①抗インフルエンザウイルス薬の取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none">新型インフルエンザのり患者の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、4,500万人分の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄備蓄薬の種類、割合については、耐性株の検出状況、臨床現場での使用状況、市場流通割合等を考慮して決定新型インフルエンザの発生時に抗インフルエンザウイルス薬を安定かつ適正に流通・供給するための体制を整備 <p>②治療薬の供給</p> <ul style="list-style-type: none">診断・治療に資する情報等を迅速に提供・共有できる体制の整備感染症指定医療機関や協定指定医療機関等を中心として、地域の実情に合わせた治療薬・治療法の提供を行える体制の構築治療薬の製造拠点の強化や治療薬確保に関する国際的な連携・協力体制の構築 <p>③治療法の確立</p> <ul style="list-style-type: none">新型インフルエンザ等の発生時において、国内外の医療機関及び研究機関から得られる治療法や病原体の特徴等に関する情報を収集・分析し、症例定義や診療指針の策定等の対応を速やかに行うための、平時からの体制整備	<ul style="list-style-type: none">抗インフルエンザウイルス薬の保管、放出、供給、使用における取り扱いについて記載国が治療薬の配分を行う場合における基本的な留意事項や、都道府県が実施すべき事項について記載新型インフルエンザ等の発生時において、国内外の医療機関及び感染症の専門家等の知見を収集・分析し、有効な治療法を速やかに確立し、診療指針として普及するための取組について記載新型コロナウイルスと同様に、り患後症状が認められる場合においては、り患後症状に関する治療法等についても指針に盛り込む旨を記載 <p>①抗インフルエンザウイルス薬の取り扱い</p> <ul style="list-style-type: none">抗インフルエンザウイルス薬の予防投与・投与を行う場合の対象者及び投与時の留意事項備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の保管、放出、供給、使用に際して、国及び都道府県が講ずべき措置 <p>②治療薬の供給</p> <ul style="list-style-type: none">治療薬を配分する対象となる医療機関、薬局等（以下、「配分対象機関等」という）の決定方法配分対象機関等を決定するための都道府県、市町村の取組事項国が都道府県や配分対象機関等に情報提供・共有する情報の種類高齢者施設等において必要な医療を提供するために都道府県が実施する事項治療薬の一般流通が開始される際に国が情報提供・共有する情報の種類 <p>③治療法の確立</p> <ul style="list-style-type: none">既存の治療薬や新たに開発された治療薬を用いた治療法の確立に資するよう、収集した知見を整理JIHS又は関係学会等による科学的知見の共有、診療指針の策定や見直しを支援国が情報提供・共有すべき情報の種類診療指針のほかに、感染症及びり患後症状に関して、国民生活に及ぼす影響を最小とするために必要な情報を提供

検査に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 各検査の実施体制構築までを図表を用いて記載するとともに、その具体的なプロセスを記載
- 検査実施の実働を担う都道府県等職員の理解を深める目的で、平時における訓練の具体例等について図表を用いて記載
- また、新型コロナ対応時の対応や経験を追跡できるよう、国民生活・国民経済との両立のための検査を含め、新型コロナ対応時に発出されたガイドラインや通知等を参考文書として明記
- 新政府行動計画の項目建てに沿って、詳細の内容を記載

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none">検査体制構築のための戦略を策定し、有事に迅速に検査体制を立ち上げられるよう準備を進める都道府県等は、平時から人材の確保や研修や検査機器の稼働状況の確認や検体の搬送を含む訓練の実施、関係機関との連携や住民への情報提供・共有等を実施	<ul style="list-style-type: none">新型インフルエンザ等の発生情報段階から病原体等を迅速に入手し、検査方法の確立、検査体制が早期に整備されることを目指す	<ul style="list-style-type: none">都道府県等は、管内の検査キャパシティや活用できる検査の組合せ等を考慮しながら、検査対象者の範囲や検査の優先順位を判断都道府県は、感染状況を踏まえ、検査の実施場所について、地方衛生研究所等から医療機関、民間検査機関へと順次拡大し、検査を受ける必要がある者が検査を受けることができる体制を構築
<ul style="list-style-type: none">①感染症危機対応における検査の考え方<ul style="list-style-type: none">検査体制構築のための戦略を策定有事の迅速な検査体制立上げのための準備②感染症危機対応時を想定した検査実施能力の把握<ul style="list-style-type: none">都道府県等は、検査体制の整備に向けた相談等に対応地方衛生研究所等において検査体制を確保③検査体制の整備<ul style="list-style-type: none">有事に検査体制拡大を速やかに実施するための支援を実施精度管理を行うための体制整備を要請国内検査実施機関の検査体制強化を支援する体制を構築都道府県等は、検査物資を備蓄・確保④検査実施状況等の把握体制の確保⑤訓練等による検査体制の維持・強化<ul style="list-style-type: none">都道府県等は、検査体制の強化と人材育成を実施都道府県等は、部署横断的な研修・訓練を実施地方衛生研究所等は、健康危機対処計画を策定⑥研究開発支援策の実施等<ul style="list-style-type: none">研究開発の方向性の整理研究開発体制の構築研究開発企業の育成及び振興等検査関係機関等との連携	<ul style="list-style-type: none">①検査体制の整備<ul style="list-style-type: none">迅速かつ実践的な研修を実施都道府県等は、予防計画に基づく検査実施能力の確保状況の情報を確認②国内における核酸検出検査の汎用性の高い検査手法の確立と普及<ul style="list-style-type: none">検体や病原体の入手及び検査方法の確立検査体制の立上げと維持検査方法の精度管理、妥当性の評価③研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及<ul style="list-style-type: none">病原体等の情報を早期に入手、研究開発を行う企業や研究機関、学会等に分与・提供緊急承認等の適用の可否を判断都道府県等は、治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に協力④リスク評価に基づく検査実施の方針の決定<ul style="list-style-type: none">国民に対し、検査実施の方針等に関する情報を提供・共有検査の利活用の方針を決定し、国民へ適切な検査の実施方法等について周知検査の利活用に関する考え方についてまとめ、都道府県等へ周知	<ul style="list-style-type: none">①検査体制の拡充<ul style="list-style-type: none">各検査の特性や目的を踏まえ、検査方法を選択、検査体制を拡充②研究開発企業等による検査診断技術の確立と普及<ul style="list-style-type: none">国内外の研究開発動向等に関する情報を収集開発企業に対し、伴走型支援をはじめとした支援等を実施感染症の臨床研究のネットワークの実施に係る支援を実施都道府県等は、治験への参加を呼び掛ける等臨床研究の実施に協力③診断薬・検査機器等の調達・供給に係る調整<ul style="list-style-type: none">国内外の関連企業等と診断薬・検査機器等の確保・供給に係る調整を実施供給に制限を設けるなど在庫管理ができる体制を整備④検査方法の精度の維持管理及び見直し等<ul style="list-style-type: none">診断薬・検査機器等について、市販後に検査精度の情報を収集⑤リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し<ul style="list-style-type: none">国民に対し、検査実施の方針等に関する情報を提供・共有都道府県等は、国民生活・国民経済との両立を目的とする検査の利活用について、検査実施の方針を参考に実施を判断

保健に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 地域の実情に応じた感染症対策の実施を担う都道府県等本庁、保健所、地方衛生研究所等が実際に業務を行うに当たって参考となるよう、新行動計画の内容に沿って「人材確保」、「体制整備」、「人材育成」、「DXの推進」等についての具体的な内容を、表を用いながら記載
- 人材確保については、**IHEAT要員等の専門職等を感染症有事に円滑に活用するための準備事項**を記載するとともに、体制整備については、**感染症有事の際に縮小・延期、外部委託及び都道府県による一元化が想定される業務**を表にまとめ、それぞれの内容を新型コロナ対応時の例も踏まえながら記載

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none"> 保健所及び地方衛生研究所等は、管内での感染症の発生状況や、国やJIHS等からの感染症に関する情報等の収集・分析を行う 都道府県等本庁、保健所及び地方衛生研究所等は、人材の確保や研修・訓練の実施、業務継続計画を含む体制の整備、関係機関との連携・役割分担の整理、都道府県での一元化や外部委託等による業務効率化の検討、住民への情報提供・共有等を行う <p>①人材の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等は、IHEATの運用の主体として、IHEAT要員の確保、名簿管理、研修や所属機関との調整等を実施 保健所は、健康危機発生時に速やかにIHEAT要員の支援を受けることができるよう、IHEAT要員の受入体制を整備 国は、IHEAT運用支援システムの整備や研修の実施等により、都道府県等がIHEAT要員を活用するための基盤を整備 <p>②業務継続計画を含む体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等本庁や保健所、地方衛生研究所等による業務継続計画作成に当たり、各業務の縮小・延期・停止が住民の生活や安全確保に与える影響等を考慮し、業務の優先度を整理 <p>③研修・訓練等を通じた人材育成及び連携体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等本庁や保健所は、保健所の感染症有事体制を構成する人員の全員が年1回以上受講できるよう、初動対応、感染症業務、情報連絡、ICT利活用等に関する実践型訓練を実施 地方衛生研究所等は、本部機能の立ち上げから検査終了までの流れの確認等、円滑に有事体制に移行し検査を実施できるような実践型訓練を定期的に実施 都道府県等は、有事の際の速やかな初動体制を確立するため、情報伝達訓練や対策本部設置訓練を年1回を基本として全庁的に実施 <p>④保健所及び地方衛生研究所等の体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 保健所が策定する健康危機対処計画に、有事における業務量及び人員数の想定、研修・訓練の実施方針、組織・業務体制、関係機関との役割分担や連携等について記載 地方衛生研究所等が策定する健康危機対処計画に、有事における所内の組織・人員体制、検査実施体制、関係機関との役割分担や連携、研修・訓練の実施方針等について記載 <p>⑤DXの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 感染症サーベイランスシステムから発生動向を把握し、G-MISから協定締結医療機関の病床確保・発熱外来等の措置内容、研修・訓練の実施状況等を把握 <p>⑥地域における情報提供・共有、リスクコミュニケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域の実情を踏まえ、平時から住民に対し感染症に関する総合的な情報提供・共有を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県等本庁、保健所及び地方衛生研究所等は、有事体制への移行準備や住民への情報提供・共有を開始する <p>①有事体制への移行準備</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等、保健所及び地方衛生研究所等は、有事体制への移行準備を進めるため、準備期において確認した以下の項目を改めて確認 (確認項目の例) <ul style="list-style-type: none"> ア 業務継続計画の内容及び業務継続計画に記載されている、有事において縮小・延期することを検討することとされている業務 イ 都道府県連携協議会等において協議・整理を行った以下の項目 入院調整の方法、保健所体制、検査体制・方針、搬送・移送・救急体制 ウ 各業務（相談対応・検査等）の実施体制の構築手順（一元化や外部委託の手順を含む） <p>②住民への情報提供・共有の開始</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等は、国の要請に基づき整備する相談センターについて、地域の実情に応じて保健所又は本庁に設置するのか等を検討の上設置 <p>③公表前に管内で感染が確認された場合の対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等は、医療機関からの疑似症届出により、疑似症患者を把握した時は、直ちに国に報告し、当該医療機関への検体提出の要請あるいは保健所等における検体採取により、検体を確保 厚生労働省及び都道府県等は、疑似症患者を把握した場合、連携して、JIHSが示す指針等に基づき、積極的疫学調査を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県等本庁、保健所及び地方衛生研究所等は、有事の体制へ移行し、予防計画、健康危機対処計画、準備期の整理に基づき関係機関と連携して感染症対応業務に当たる <p>①有事体制への移行</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等は、市町村への応援派遣要請、IHEAT要員に対する支援要請等を実施 都道府県は、市町村が住民に対して注意喚起等ができるよう、感染者数の推移、感染が拡大している地域、年代別の感染者数及び割合等を把握しやすいよう工夫しながら、必要に応じて市町村へ情報を提供 <p>②主な対応業務の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 都道府県等が実施する感染症対応業務について詳細を記載 相談対応：相談対応、受診調整の円滑な実施のための対応人数や電話回線数、開設時間の拡大等体制の強化等 検査・サーベイランス：流行初期の検査体制の立ち上げと流行初期以降の安定的な検査・サーベイランス機能の確保 積極的疫学調査：平時の研修等により知識等を習得している人員の活用 <p>この他、入院勧告・措置、入院調整、自宅・宿泊療養の調整、移送、健康観察・生活支援、健康監視についても詳細を記載</p>
		10

物資の確保に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 新型コロナ対応においては、医薬品だけでなく医療機器や個人防護具の需給がひっ迫する事態が生じたことを踏まえ、**感染症まん延時等の感染症対策物資等に対する需要が高まる中においても、確実に確保するために国等が取り組むべき事項の参考**となるよう作成したもの
- 具体的には、**感染症法に基づき、生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者**に対して平時から生産、輸入等の状況について報告を求め、その状況を国が把握することや、物資が不足することのないよう新型インフルエンザ等発生時に**生産要請、指示等**を行うことについて速やかに検討すること、国及び都道府県における個人防護具の備蓄水準等について記載

準備期	初動期～対応期											
<ul style="list-style-type: none">各主体において医療機器や個人防護具が適切に備蓄・配置されているかを確認し、事業者に対して生産量・輸入量等の実績の報告を求める <p>①医療機器</p> <ul style="list-style-type: none">国及び都道府県は、重症者用病床を有し、病床確保に関する協定を締結した医療機関において、必要な人工呼吸器が適切に配置されているかについて、年に1回程度、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する国は、新型コロナ対策において一定の確保対策を行った医療機器（人工呼吸器、酸素濃縮装置、パルスオキシメーター、ワクチン用の針・シリジン）について、年に1回程度、事業者から報告徴収を行う <p>②個人防護具</p> <ul style="list-style-type: none">多様な主体による備蓄の確保を進める観点から、医療機関等、都道府県、国において備蓄体制を整備する主体ごとの個人防護具の備蓄水準については、以下の考え方を基本とする 協定締結医療機関：備蓄の推進 都道府県：初動1か月分の備蓄の確保 国：2か月目以降供給回復までの間の備蓄の確保 <p>・ 国及び都道府県においては、個人防護具について以下の備蓄水準を踏まえ計画的・安定的に備蓄する</p> <table><thead><tr><th>医療用（サージカル）マスク</th><th>N95マスク</th><th>アイソレーションガウン</th><th>フェイスシールド</th><th>非滅菌手袋</th></tr></thead><tbody><tr><td>備蓄水準 うち国 うち都道府県</td><td>：3億1,200万枚 ：1億7,400万枚 ：1億3,800万枚</td><td>2,420万枚 1,350万枚 1,070万枚</td><td>5,640万枚 3,090万枚 2,550万枚</td><td>3,370万枚 1,980万枚 1,390万枚</td><td>12億2,200万枚 7億2,900万枚 4億9,300万枚</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">国は、年に1回程度、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する	医療用（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	備蓄水準 うち国 うち都道府県	：3億1,200万枚 ：1億7,400万枚 ：1億3,800万枚	2,420万枚 1,350万枚 1,070万枚	5,640万枚 3,090万枚 2,550万枚	3,370万枚 1,980万枚 1,390万枚	12億2,200万枚 7億2,900万枚 4億9,300万枚	<ul style="list-style-type: none">備蓄・配置状況の確認や事業者に対して報告徴収を行い、不足するおそれがある場合等においては、必要に応じ生産要請等を実施する <p>①医療機器</p> <ul style="list-style-type: none">国は、感染者の増大に伴う医療機器の需要の急増にも対応できるよう、特に新型コロナ対策において一定の確保対策を行った医療機器や明らかになった感染症の特性等を踏まえながら、生産要請等を速やかに検討し、必要に応じ要請する要請等の必要性の検討に当たっては、医療機器毎の特性等や事業者からの報告徴収の結果も活用する <p>②個人防護具</p> <ul style="list-style-type: none">国は、事業者に対して感染者の増大に伴う需要の急増にも対応できるよう、供給状況等を確認した上で生産要請等の必要な対応を行い、生産の促進等を要請する国は、準備期から引き続き、都道府県及び協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等の状況を医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じて確認する生産要請等の実施後、供給状況回復に一定程度時間を要する場合や、生産要請等を踏まえてもなお不足するおそれがある場合には、国は、医療機関等情報支援システム（G-MIS）を通じた緊急配布等により、医療機関等に対し個人防護具を配布する
医療用（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								
備蓄水準 うち国 うち都道府県	：3億1,200万枚 ：1億7,400万枚 ：1億3,800万枚	2,420万枚 1,350万枚 1,070万枚	5,640万枚 3,090万枚 2,550万枚	3,370万枚 1,980万枚 1,390万枚	12億2,200万枚 7億2,900万枚 4億9,300万枚							
<p>(注) 感染症対策物資等とは、医薬品、医療機器、個人防護具等を指す</p> <p>(注) 個人防護具とは、本ガイドラインにおいて、医療用（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、非滅菌手袋を指す</p> <p>(注) 事業者とは、感染症対策物資等の生産、輸入、販売又は貸付けの事業を行う事業者を指す</p>												

事業者・職場における新型インフルエンザ等対策ガイドライン

ガイドラインのポイント

- 本ガイドラインでは、新型インフルエンザ等発生時の組織としての意思決定方法の検討や職場における感染対策、事業継続方針の検討、職場における教育・訓練、BCP等の点検・改善について記載

業務計画及びBCP策定・実施の留意点

1. 新型インフルエンザ等対策体制の検討・確立	2. 感染対策の検討・実施	3. 新型インフルエンザ等に備えた事業継続の検討・実行
<p><u>①危機管理体制の整備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 発生時の継続業務・縮小業務の内容や感染対策の実行について、発生前の段階から検討 平時には、BCPの運用を推進する社内体制を確立 発生時に備え、経営者をトップとした組織による感染予防・事業継続に関する意思決定体制・指揮命令系統を構築 <p><u>②情報収集・共有体制の整備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 平時から国やJIHS等が発信する新型インフルエンザ等及び対策についての情報を収集、継続して入手する体制を構築 事業者団体等との情報交換や発生時の連携等について協議 従業員に対して感染症情報や感染対策の実施について普及啓発・訓練 発生時に備え、情報を従業員等に正確に周知、従業員の発症状況等を確認する体制を構築 	<p><u>①平時における感染対策の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 職場の感染リスクについて業態も踏まえ、職場ごとに評価し、感染リスク低減の方法を検討 職場で感染の可能性がある者がいる場合を想定した対応措置の立案 <p><u>②発生時における感染対策</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 有症状時に出勤を控えるよう勧奨、咳エチケット・手洗い・人混みを避けた行動等の一般的な留意事項について従業員に注意喚起 職場の清掃・消毒・換気等の職場における感染対策の実行 欠勤した従業員本人や家族の健康状態の確認等の実施 事業所で従業員が発症した場合、作業班による援助や相談センターへの連絡を実施 <p><u>③海外勤務する従業員等への対応</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 発生国等に駐在する従業員及び家族の現地における安全な滞在・退避等について検討、また発生国等への出張は不要不急の場合中止を検討 	<p><u>①事業継続方針の検討</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 発生時における事業継続に係る基本的な方針を発生段階ごとに検討 発生初期においては感染対策や業務の縮小・休止等対策を積極的に講じ、同時に経営に重大な影響を及ぼさないような方策や感染終息に向かった場合の円滑な復旧の方策を構築 <p><u>②事業影響度分析・リスク分析と重要業務の特定</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 自組織の事業が受ける影響について分析し、発生時の事業の継続レベル（継続、縮小、休止）を発生段階ごとに特定 一般の事業者は発生時の事業の需要の変化を予測し、感染リスクと経営維持の観点から総合的に判断。指定（地方）公共機関、登録事業者は国民生活および国民経済の安定に寄与する業務を継続的に実施するため、重要業務の洗い出しを実施 <p><u>③重要な資源等の確保</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 業務継続に不可欠な資源等を洗い出し確保するための方策を講ずる 一部の従業員が欠勤することを想定した代替策の準備 <p><u>④人員計画の立案</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 多くの従業員が欠勤することを想定し人員計画を立案。取引事業者も含め、運営体制について業務の性格に応じ検討し対策を講ずるとともに、従業員等への教育・訓練を行う 早い段階で感染対策を講じ、欠勤者数が増加する前に計画的な業務量の減少を実施 <p><u>⑤新型インフルエンザ等発生時におけるBCPの策定・実行</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 事業者は発生段階ごとの人員計画を含むBCPを策定・実行 海外での発生時には、外務省等からの情報収集につとめ、海外勤務者等の帰国情方針等を策定 国内での発生初期には、感染対策による業務の支障、学校や福祉サービス等の休止等を想定した人員計画を立案・実行 感染拡大時には、国から示される情報を踏まえ感染対策を講じ、事業所内での感染拡大時には自主的な一時休業も想定し、どのような状況で一時休業を行うか検討。影響が長期に及ぶ場合には財務の安定や人員の確保等の事業継続に向けた対策を検討

教育・訓練

- 各事業者は感染症に関する正しい知識を取得し従業員への周知に努め、基本的な感染対策を実施
- 新型インフルエンザ等発生に備えたBCPを円滑に実行できるよう教育・訓練を実施（発生前の危機管理組織の体制整備、クロストレーニング、テレワークの試行等）
- 感染症対策に対する従業員の意識を高め、発生時に的確な行動を取れるよう訓練を立案・実施（発生初期に従業員が発症、感染が拡大する時期に進展するなど複数の状況を勘案した机上訓練、職場内で発症者がいた場合の対応訓練等）
- 感染者等に対する偏見・差別等を防ぐために必要な啓発を行うことが望ましい

点検・改善

- 事業者は実効性の維持・向上の観点から、下記のような取組を定期的に行い、BCP等の点検・改善を行うことが重要
 - 監督官庁や保健所等との相談、取引先と協議等
 - 訓練の実施による対応上の課題の明確化・計画の再検討
 - 感染対策等に関する新しい知見の入手
- 実際の発生時には、国等から正確な情報を入手し的確に行動
- 有事においては、対応上の課題等を整理し、適宜計画の見直しをすることが重要

埋火葬の円滑な実施に関するガイドライン

ガイドラインのポイント

- 新型インフルエンザ等が全国的に流行し、死亡者が多数に上ることを想定した際に、速やかに火葬を行うことのできる体制をあらかじめ整備することに関する詳細な対応として、各地域において埋火葬ができる限り円滑に実施されるよう、地方公共団体や関係機関において講ずることが適當と考えられる措置を中心に取りまとめたもの。新型コロナウイルス対応において問題となった、納体袋の扱いや遺体への接触、遺族への配慮等について見直しを行い、追記等を行った
- 準備期における対応として、対応期において火葬能力を超える死者が出た場合に備えるための協定締結等について記載しており、初動期以降の対応については、火葬に必要となる資器材の確保や、死亡者数が火葬能力を超えた場合の遺体の保存対策、新型インフルエンザ等緊急事態における墓埋法の特例等について記載したもの

準備期	初動期	対応期
<ul style="list-style-type: none">都道府県は、市町村の協力を得て域内の火葬能力等について把握するとともに、対応期に備えた火葬体制の整備や近隣都道府県との連携体制の構築等を行う	<ul style="list-style-type: none">都道府県は新型インフルエンザ等の感染拡大等により火葬体制が逼迫する状況に備えて、物資の確保等を行うとともに、市町村においても、臨時遺体安置所や人員等の確保について準備を進める	<ul style="list-style-type: none">都道府県は、隨時、火葬場の火葬能力について最新の情報を把握するとともに、市町村と連携して、確保した物資等の配備について調整する火葬体制が逼迫している場合など、必要に応じ、広域的な火葬体制の確保等の措置を講ずる
<p>①現状の把握</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は、市町村の協力を得て域内の火葬場の火葬能力及び一時的に遺体を安置することが可能な施設数について調査し、市町村及び近隣の都道府県と情報の共有を図る。 <p>②火葬体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は調査結果を踏まえて、対応期に備えた火葬体制の整備を行う。その際には、必要に応じて遺体の搬送作業に従事する者と協定を締結するほか、関係機関と必要な調整を行う。都道府県は新型インフルエンザ等が全国的に流行した際に火葬場の火葬能力を最大限に発揮できるようにするための消耗品等の物資を確保できるよう準備する。市町村は都道府県の火葬体制を踏まえて、域内における火葬の適切な実施ができるよう調整を行う。 <p>③近隣都道府県との連携体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は、災害時の広域火葬に係る相互扶助協定等を活用するなどして、近隣の都道府県との連携体制を整備する。	<p>①資器材等の備蓄</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は、火葬場の火葬能力を最大限に発揮できるようにするための消耗品等の物資を確保するとともに、火葬場に対し、火葬場における使用燃料の備蓄量の増強を要請する。都道府県は、遺体の保存のために必要な保存剤や、遺体からの感染を防ぐために必要な非透過性納体袋等の物資が確保できるよう準備する。納体袋については可能な限り、顔の部分が透明のものとするなど、感染防止に支障のない形で遺族等が遺体の顔を見ることが可能となるよう配慮する。市町村は、都道府県の協力を得て、新型インフルエンザ等が全国的に流行して火葬場の火葬能力の限界を超える事態が起こった場合に備え、臨時遺体安置所の確保や、遺体の保存作業に必要となる人員等の確保について準備を進める。	<p>①情報の把握</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は、隨時、火葬場の火葬能力について最新の情報を把握し、市町村及び近隣の都道府県との情報の共有を図る。 <p>②資材等の確保</p> <ul style="list-style-type: none">都道府県は、市町村と連携して、確保した物資等が遺体の搬送作業及び火葬作業に従事する者の手に渡るよう調整する。 <p>③円滑な火葬及び遺体保存の実施</p> <ul style="list-style-type: none">市町村は、遺体の搬送作業及び火葬作業に従事する者と連携し、円滑な火葬が実施できるよう努める。 <p>④搬送作業及び火葬作業に従事する者の感染防止策に係る留意事項</p> <ul style="list-style-type: none">遺体の搬送や火葬場における火葬に際して、遺族等の意向にも配意しつつ感染防止策を行う。 <p>⑤感染拡大等によって火葬体制が逼迫している場合等の措置</p> <ul style="list-style-type: none">火葬体制が逼迫している場合、都道府県は、速やかな体制の整備や物資の配備等のほか、必要に応じて広域火葬の応援・協力の要請等の措置を講ずる。緊急事態において墓埋法の特例が設けられた場合には、市町村は、当該特例に基づき埋火葬に係る手続を行う。