

健 発 0825 第 4 号

令 和 4 年 8 月 25 日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省健康局長

(公 印 省 略)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則
の一部を改正する省令の公布について

本日、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第116号）が公布されたところ、改正の趣旨等は下記のとおりですので、御了知の上、関係機関等へ周知いただくとともに、その適切な運用に御配慮をお願いします。

記

1 改正の趣旨

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第12条第1項の規定により医師に対して義務付けられている届出（以下「発生届」という。）について、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、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。）であるものに限る。以下同じ。）に関しては、感染拡大の状況を踏まえ、高齢者等重症化リスクの高い者への対応に集中できるよう、緊急避難措置として、一定の要件の下、都道府県知事の届出を受けて厚生労働大臣が当該都道府県名を告示することで、発生届の範囲を限定することを可能とするため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号。以下「規則」という。）の一部を改正する。

2 改正の内容

新型コロナウイルス感染症について、発生届に関する事務を処理することによって、新型コロナウイルス感染症の患者が良質かつ適切な医療を受けることが困難になるおそれがあると都道府県知事が認める場合であって、かつ、当該都道府県知事が、当該感染症の患者を診断した医師の報告に基づき、日ごとの当該患者の総数及び日ごとの当該患者の年代別の総数を毎日公表する場合には、当該都道府県知事が区域内の保健所設置市等の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に対しその旨の届出を行い、厚生労働大臣が当該届出のあった当該都道府県の名称の告示を行うことにより、当該都道府県において下記の者に発生届を限定する事を可能とする。

- ・ 高齢者
- ・ 入院の必要がある者
- ・ 当該感染症が重症化するおそれがある場合の治療に使用される薬剤（規則附則第2条の2第4項第4号の規定に基づき厚生労働大臣が定める薬剤）若しくは酸素の投与といった医療の提供が必要となるおそれのある者
- ・ 妊婦

3 施行期日

公布の日から施行する

4 留意事項

- ・ 本改正による発生届の範囲の限定の取扱いについては、当該都道府県が厚生労働大臣に届出を行った日からではなく、届出のあった都道府県の名称を厚生労働大臣が告示した日からであることに御留意いただきたい。
- ・ 規則附則第2条の2第4項第4号の規定に基づき厚生労働大臣が定める薬剤については、別添の告示（令和4年厚生労働省告示第255号）を御参照いただきたい。

○厚生労働省告示第二百五十五号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）附則第二条の二第四項第四号の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則附則第二条の二第四項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が定める薬剤を次のように定める。

令和四年八月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則附則第二条の二第四項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が定める薬剤

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則附則第二条の二第四項第四号の規定に基づき厚生労働大臣が定める薬剤は、次に掲げるものとする。

- 一 カシリビマブ（遺伝子組換え）・イムデビマブ（遺伝子組換え）
- 二 ステロイド薬
- 三 ソトロビマブ（遺伝子組換え）

- 四 トシリズマブ（遺伝子組換え）
- 五 ニルマトレルビル・リトナビル
- 六 バリシチニブ
- 七 モルヌピラビル
- 八 レムデシビル

○厚生労働省令第百十六号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第十二条第一項の規定に基づき、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和四年八月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
(医師の届出) 第三条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一・二 (略) 三 診断した新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、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。)であるものに限る。以下同じ。)の疑似症の患者について入院を要しないと認められる場合 附 則 (医師の届出の特例) 第二条の二 都道府県知事が、新型コロナウイルス感染症のまん延により、法第十二条第一項の規定に基づく届出に関する事務を医師及び都道府県知事(保健所設置市等にあつては、その長とし、医師が同項の規定により当該都道府県知事又は保健所設置市等の長に当該届出を行う場合に經由する最寄りの保健所長を含む。)が処理することとした場合に当該感染症の患者が良質かつ適切な医療を受けることが困難になるおそれがあると認める場合であつて、かつ、当該都道府県知事が、当該感染症の患者を診断した医師の報告に基づき、日ごとの当該患者の総数及び日ごとの当該患者の年齢別の総数を毎日公表する場合には、当該都道府県知事は、厚生労働大臣に対し、その旨を届け出ることができる。 2 都道府県知事(当該都道府県の区域内に保健所設置市等を有す	(医師の届出) 第三条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一・二 (略) 三 診断した新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、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。)であるものに限る。第二十三條の五、第二十三條の六及び附則第二條の二第一項において同じ。)の疑似症の患者について入院を要しないと認められる場合 附 則 (新設)

るものに限る。）は、前項の規定による届出をしようとするときは、あらかじめ、保健所設置市等の長の意見を聴かなければならない。	3 厚生労働大臣は、第一項の規定による届出を受けたときは、当該都道府県の名称を告示するものとする。	4 前項の規定により厚生労働大臣がその名称を告示した都道府県の区域内において医師が新型コロナウイルス感染症の患者を診断した場合（当該都道府県又は当該都道府県の区域内にある保健所設置市等の委託を受けた医師が他の都道府県の区域内で診断した場合を含み、他の都道府県又は他の都道府県の区域内にある保健所設置市等の委託を受けた医師が当該都道府県の区域内で診断した場合を除く。）における法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、当分の間、第三条の規定にかかわらず、次のとおりとする。	一 診断した患者及び当該感染症について法第十二条第一項による届出が既になされていることを知っている場合 二 診断した結核の無症状病原体保有者について結核医療を必要としないと認められる場合 三 診断した新型コロナウイルス感染症の疑似症の患者について入院を要しないと認められる場合 四 診断した新型コロナウイルス感染症の患者（六十五歳未満の者に限り、妊婦を除く。）について入院又は当該感染症が重症化するおそれがある場合の治療に使用される薬剤（厚生労働大臣が定めるものに限る。）若しくは酸素の投与を要しないと認められる場合	（医師の届出事項の特例） 第二条の三 （略） 2 前項の場合においては、第四条第八項中「前各項」とあるのは「附則第二条の三第一項」と、「第一項第六号中「初診年月日」とあるのは「附則第二条の三第一項第四号中「検体採取年月日」
				（医師の届出等の特例） 第二条の二 （略） 2 前項の場合においては、第四条第八項中「前各項」とあるのは「附則第二条の二第一項」と、「第一項第六号中「初診年月日」とあるのは「附則第二条の二第一項第四号中「検体採取年月日」

と、「同項第九号」とあるのは「同項第五号」と、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項」とあるのは「附則第二条の三第一項」と、第十一条第一項第一号中「第四条第一項第三号、第四号及び第六号」とあるのは「附則第二条の三第一項第三号及び第四号」と読み替えるものとする。

と、「同項第九号」とあるのは「同項第五号」と、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項」とあるのは「附則第二条の二第一項」と、第十一条第一項第一号中「第四条第一項第三号、第四号及び第六号」とあるのは「附則第二条の二第一項第三号及び第四号」と読み替えるものとする。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。