

規制の事前評価書

政策の名称	厚生労働省令で定める五類感染症の患者等の検体等の提出を担当させる指定提出機関制度の創設	担当部局名	健康局結核感染症課	作成責任者名	結核感染症課長 井上 肇	評価実施時期	平成26年10月
法令案等の名称・関連条項	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律案						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 現行法上、五類感染症については、平時においては、病原体情報の収集・検査等を行うための規定が設けられておりません。一方で、一部の五類感染症(季節性のインフルエンザを想定)については、その対策の立案にあたって、病原体の性状の変化の監視、薬剤耐性のある株の発生状況の把握、ワクチン株選定の妥当性の評価、新たな感染症との比較などを行うため、病原体の遺伝子情報等を収集・解析することが必要な状況にあります。</p> <p>【規制の目的、内容】 五類感染症のうち、遺伝子型、血清型などの病原体情報の解析が特に重要となるもの(季節性のインフルエンザなど)の検体又は病原体(以下「検体等」という。)について、感染症の病原体の遺伝子情報等を収集・解析を行うことを可能とするため、都道府県知事が指定する医療機関又は衛生検査所(以下「指定提出機関」という。)から都道府県知事に対して検体等を提出してもらう制度を設けることとします。</p> <p>【規制の必要性】 一部の五類感染症に係る感染症対策を立案するため、指定提出機関制度の創設により、平時から当該感染症の病原体の遺伝子情報等を収集・解析を行うことを可能とする必要があると考えます。</p>						
想定される代替案	五類感染症の検体等を入手するに当たっては、医療機関が当該感染症の患者を診断した際や、衛生検査所において当該感染症の検体等に係る検査を実施した際に検体等を提出いただくことが効率的であり、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定できません。						
規制の費用	費用の要素	代替案の場合					
1 遵守費用	指定提出機関において、患者を診断した場合等に一部の五類感染症の患者の検体等を一定期間確保しておくための費用が生じます。	-					
2 行政費用	都道府県知事が医療機関等を指定する費用及び検体の入手、搬送、検査等を実施するための費用が生じます。	-					
3 その他の社会的費用	新たに発生する費用はないものと考えられます。	-					
規制の便益	便益の要素	代替案の場合					
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	指定提出機関は、厚生労働省令で定める五類感染症の患者の検体等の一部を都道府県知事へ提出する義務を負うこととなります。しかしながら、一部の五類感染症がまん延した場合に生じる感染者や経済的損失等の被害を考慮すると、当該感染症の発生の予防及びまん延の防止のための規制を設けて対応することにより、被害を最小限のものとすることができるため、最も適切な手段であると考えます。						
有識者の見解その他関連事項	平成26年6月25日に、厚生科学審議会感染症部会において、感染症対策の見直しについての提言(「感染症対策の見直しについて」)が取りまとめられました。その中で、五類感染症のうち遺伝子型等の病原体情報の解析が特に重要なものについて、知事が指定する医療機関又は衛生検査所から、知事に対して検体等を提供すること及び当該検体等について知事による検査、検査基準の策定、厚生労働大臣による知事に対する提出の求め等を規定すること等が提言されています。						
レビューを行う時期又は条件	改正法の附則において、この法律の施行後5年を経過した場合において、今般の改正に関する事項が感染症対策上必要かどうかについて検討を加え、必要があると認めるときは、所要の措置を講ずることを規定します。						