

新旧対照条文

○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）

（抄）

（傍線の部分は改正部分）

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

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

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

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

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

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

イ 検査部門の業務を統括すること。

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

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

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

ホ その他必要な業務

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

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>二 検査の信頼性確保試験の実施方法</li> <li>三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法</li> <li>四 作成及び改定年月日</li> </ul>	八 次に掲げる文書を作成すること。	イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書	ロ 文書の管理について記載した文書	ハ 記録の管理について記載した文書	ニ 教育訓練について記載した文書	ホ 不適合業務及び是正処置等について記載した文書	ヘ 内部監査の方法を記載した文書	ト 検査の精度管理の方法を記載した文書	チ 内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書	リ 検査結果書の発行の方法を記載した文書	ヌ 遺伝子検査における汚染防止について記載した文書	ル その他検査の業務及び精度の確保に関する事項を記載した文書	3 法第十四条の二第四項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。	4 法第十四条の二第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 患者の性別及び年齢</li> <li>二 指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名</li> </ul>	第八条 (略) (感染症の発生の状況、動向及び原因の調査)	2 4 (略)	5 法第十五条第四項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。
---	-------------------	----------------------------------	-------------------	-------------------	------------------	--------------------------	------------------	---------------------	---	----------------------	---------------------------	--------------------------------	--	---	----------------------------------	---------	---

第八条 (略)  
 (感染症の発生の状況、動向及び原因の調査)  
 2 4 (略)  
 (新設)

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>二  検体受付管理簿の記入要 領</li> <li>三  検体の保管方法</li> <li>四  検査に用いた検体の廃棄 方法</li> <li>五  作成及び改定年月日</li> </ul>
<p>検査標準作業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一  検査項目</li> <li>二  検体の種類</li> <li>三  検査方法</li> <li>四  作業環境</li> <li>五  試薬等に関する事項</li> <li>六  検体等の取扱方法</li> <li>七  機械器具に関する事項</li> <li>八  検査操作上の注意点</li> <li>九  検査の手順</li> <li>十  検査に関する記録の作成 要領及び保管方法</li> <li>十一  検査を実施するために 必要な資格に関する事項</li> <li>十二  作成及び改定年月日</li> </ul>
<p>検査の信頼性確保試験標準作 業書</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一  検査の信頼性確保試験実 施計画の作成要領</li> <li>二  検査の信頼性確保試験の 実施方法</li> <li>三  検査の信頼性確保試験に 関する記録の作成要領及び 保管方法</li> <li>四  作成及び改定年月日</li> </ul>
<p>三  法第十五条第四項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。</p>	
<p>作成すべき標準作業書の種類</p>	<p>記載すべき事項</p>

検査標準作業書

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

6 | (略)

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

2 (略)

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

第四章 就業制限その他の措置

5 | (略)

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

2 (略)

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

第四章 健康診断、就業制限及び入院

(検体の採取を行う場合の通知事項)

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

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

(検査及び報告)

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

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

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

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

(厚生労働大臣が検体の採取を行う場合の通知事項)

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

(健康診断の勧告を行う場合等の通知事項)

第十三条 法第二十三条において準用する法第十六条の三第五項に

(健康診断を行う場合の通知事項)

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

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

(新設)

(新設)

(入院勧告を行う場合等の通知事項)

第十三条 法第二十三条において準用する法第十七条第三項に規定



規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

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

## 2 (略) 第五章 消毒その他の措置

(検体の収去等の方法)

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

(書面により通知すべき事項)

## 第十九条 (略)

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

する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- 一 八 (略)

## 2 (略) 第五章 消毒その他の措置

(新設)

(書面により通知すべき事項)

## 第十九条 (略)

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

(入院患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条 (略)

一・二 (略)

2 (略)

一 法第二十三条(法第二十六条において準用する場合を含む。

二)において準用する法第十六条第五項の規定による通知の写し

二 (略)

## 第八章 新感染症

(新感染症に係る検査及び報告)

第二十三条の六 第十条の二第一項の規定は、法第四十四条の七第

五項の検査について準用する。

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

(新感染症に係る検体の採取を行う場合の通知事項)

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

(新感染症に係る検体の採取等)

第二十四条 第十条の規定は、法第四十四条の七第十項及び第四十五條第三項において法第十六条の三第五項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症の所見がある者の入院に係る書面による通知)

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

(新感染症に係る消毒その他の措置)

第二十六条 第十三条の二において準用する第十条の二第一項から

(入院患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条 (略)

一・二 (略)

2 (略)

一 法第二十三条(法第二十六条において準用する場合を含む。

二)において準用する法第十七条第三項の規定による通知の写し

二 (略)

## 第八章 新感染症

(新設)

(新設)

(新感染症に係る健康診断)

第二十四条 第十条の規定は、法第四十五条第三項において法第七條第三項の規定を準用する場合について準用する。

(新感染症の所見がある者の入院に係る書面による通知)

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

(新感染症に係る消毒その他の措置)

第二十六条 (新設)

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

別表第二(第二十九条関係)

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

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

別表第二(第二十九条関係)

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

、串木野港及び鹿兒島空港に  
限る。)