

第 22 回新型インフルエンザ対策に関する小委員会・
第 3 回危機対応医薬品等に関する小委員会（合同開催）

議事概要

1 開催日：令和 6 年 7 月 16 日（火）

2 方法：持ち回りによる。

3 議題：

（1）新型インフルエンザ等対策政府行動計画 ガイドラインの
改定について

○ 新型インフルエンザ等対策政府行動計画 ガイドライン（案）
に係る意見を求めた。

○ 意見が提出された委員からの意見は別紙 1～19 のとおり。

○ 当該意見を踏まえて引き続き検討することとされた。

※ 今回の議事については、各委員より幅広い観点からの意見があったことや議題の性質に鑑み、内容を要約することなく公表することとする。

②サーベイランス

疑似症サーベイランスは、疾患の早期探知に資するようになるため、有事には軽症でも対象としていただきたい。加えて、自治体には柔軟な運用を御願いしたい。

③情報提供・共有、リスクコミュニケーション

偽・誤情報への対応については、「事実関係として明らかに誤っている情報が拡散され、国民等への影響等に鑑み必要がある場合には、関係機関と連携しながら、その時点で把握している科学的知見等に基づく正確かつ分かりやすい情報の周知や注意喚起を行う。」とある。誤った事実に基づく情報の流布については誤った事実を明確に挙げて明確に否定するという能動的な対応が国や自治体には必要である。よって「事実の誤りは明確に指摘していく」という点を盛り込んで頂きたい。

⑤まん延防止

「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の検討」については、用いられる指標の数値の解釈のあり方についても、解釈の方法の違いによる誤解を防ぐため、COVID-19の経験に基づいて説明をしておいていただきたい。

⑨検査

医療機関でも早期から検査を自己の判断で行うようにすべきである。よって、行政検査については行政機関のみで行うのではなく、医療機関等でも行えるようにして頂きたい。医療機関でも早期から検査を出来るようにするには、開発する企業が事業性を見込めることも重要なので、早期の保険収載も必要である。

⑫事業者・職場

- ・ BCP の策定は重要だが、事業所職場、特に医療現場における有事の指揮命令系統の確立が必要である旨記載いただきたい。感染症対応の場合は、病院の有事へ対応への指揮命令系統の変更が遅れがちである。
- ・ 政府行動計画には「国及び都道府県は、新型インフルエンザ等対策に関わる医療従事者に生じ得る心身への影響を考慮し、状況に応じたローテーション制の導入、休暇の確保、メンタルヘルス支

援等の必要な対策を講ずるよう、医療機関に対し要請する」とある。この点をガイドラインに反映させて頂きたい。

(別紙2)

情報提供：今回の COVID-19 で見られたように、科学的な事実に基づく情報発信をしたものが、SNS などによって誹謗中傷された。これらに対して、国などが守るための制度の構築が今後必要と考える。例えば、誹謗中傷したものへの罰則制度など。

予防接種：今回の COVID-19 の予防接種を教訓に、予防接種の管理の電子化の遅れが際立った。予防接種の管理にマイナンバーを用い、接種券配布をなくすなどの抜本的な制度が、特に緊急時は必要である。

保健ガイドライン

全般

研修・訓練において、実働的な訓練にとどまらず、地域の対策の意思決定に関する演習が重要であり、追記をいただきたい。

p. 5 イ 受援体制の整備

- ・保健所及び地方衛生研究所等は、感染症有事体制を構成する人員のリストを作成するとともに有事対応の組織図を作成し、定期的に点検・更新を行うなど、受援の体制を整備する。

→下線部を追記いただきたい

p. 13

6. 地域における地域における情報提供・共有、リスクコミュニケーション

- ・地方衛生研究所等は、地域住民が感染症に関する正しい認識を持つように情報提供するとともに、感染症発生時における広報体制について、事前に本庁と役割を整理する。

→特に地域においては、さまざまな人口集団を対象とした情報提供やコミュニティとの関与(コミュニティエンゲージメント)を含めたきめ細やかなアプローチであり、単なる情報提供にとどまらない記述をお願いしたい。

p. 15

- ・疑似症サーベイランスについて、第七・八項に基づく疑似症サーベイランスを実施する場合について、平時に実施しているものとの違いを明確に記述すべき。

情報収集・分析ガイドライン

全般

- ・リスク評価の実施主体として厚労省と JIHS が主語で記載されている。情報収集はともに主体であるが、リスク評価の主体は JIHS ではないか。リスク管理機関である厚労省とは独立であることが原則であるべきではないか。

- そのほか、国と JIHS が併記され、共に政策上の意思決定を行なっているかのように読める記載については再度主語として適切な表記か精査すべきではないか。
- 地方自治体の情報を集約した広域的な感染症発生状況の実態説明がコロナでは初期に特に難しかったことに鑑み、準備期から、自治体・国間の情報共有と活用を速やかに進める枠組みづくりを行うべきことに言及すべきである。

p. 1

- ・サーベイランスの例示としてまず感染症発生動向調査を挙げるべき
- ・リスク評価 は、感染症が公衆衛生に影響を及ぼす可能性とその影響の程度を評価し、効果的な対策の意思決定に活用することを目的とする。
- 感染症のリスク評価は
- 感染症が発生し公衆衛生に影響を及ぼす可能性

p. 2

- 厚生労働省及び 国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security（以下「JIHS」という。） は、情報収集・分析及びリスク評価の結果を関係省庁に提供し、政策上の意思決定や実務上の判断に活用する。
- 情報収集やリスク評価の実施主体が後述されるが、ここでは一般論を述べているので、下線部は不要ではないか。

p. 4 vii)

- 国及び JIHS は、外国政府、国際機関、海外の大学や研究機関、海外感染症専門人材、在外公館及び国内外の関係機関等との人的・組織的ネットワーク形成に努める。また、感染症診療・公衆衛生対応の連携構築のための能力把握及び人的ネットワーク構築のため、専門人材を現地又は情報収集に資する国際会議等に派遣する。
- ネットワークづくりは派遣だけでなく招聘も必要。

p. 6

○国民生活・国民経済に関する情報

新型インフルエンザ等の発生状況に応じ、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柔軟かつ機動的な切替え等の意思決定に資するよう、平時から参考とすべき指標やデータ等の内容、取得方法、取得時期等を整理する。

平時から定常的に収集・分析を行っている政府統計を活用しつつ、必要に応じ、追加調査等を実施し、新たな指標やデータを取得する。

→ほか「国と JIHS は」と書かれていますが、ここだけ主語がありません。実施主体は国でしょうか。

p. 7 表

米国疾病予防管理センター (CDC)

欧州疾病予防管理センター (ECDC)

→英語の表記を順番に訳すと、米国は「管理予防」、欧州は「予防管理」となります

関係省庁や機関等の国内の枠組み

→各省庁関係の在外機関を例示してはどうか (JETRO など)

p. 8

例えば、

JIHS が主体となって 上 表に示す情報収集源の他、様々な媒体から得た情報を分析し、厚生労働 省 に対し 適宜 情報を報告するとともに、疫学・感染症危機管理の専門家のほか、各病原体の専門家等とも 毎日情報共有することなどが挙げられる。

→「日々」くらいの記載が適当ではないか

(3) 政策上の意思決定

国は、平時からのリスク評価の結果に基づき、新たな感染症発生リスクが探知された場合には、必要に応じて専門委員会等とも連携し、リスクに応じた体制整備等の必要な意思決定を行う。

→専門委員会等が意思決定に加わるように読める。「助言や諮問の答申を得て」ではないか。

p. 9

5. DX の推進

国及び JIHS は、国内外の感染症情報の収集において、AI 等を活用したツールやサービスを利用し、一般に公開されている報道情報等からアクセス可能なデータを収集することで、平時から能動的かつ網羅的に情報を収集及び集約し、意思決定の精度を高めることができるよう努める。

→DX の推進に関するコンテキストで、オープンソース情報の収集・集約能力を上げることを記述しているかと思いますが、「意思決定の精度を高める」というよりは、「(情報量を増やすことで) 分析の精度を高める」ことにつながっています。

6. 情報漏えい等への対策

→「必要な情報を広く迅速に共有・公表すること、分析を行うこと」を併記してください。特にゲノム情報や評価は公衆衛生上一般に広く専門家らに共有されて研究や分析が進められるべきものであり、一方的に「機微情報」とすることで情報共有に支障が出ないように最大限の配慮をお願いします。具体的には、感染症の発生情報の中で「機微情報」として取り扱うべき情報をより具体的に記述してください。また、「厳格なセキュリティ下で、外部からの参画者を含めた専門家らが速やかな情報共有と分析等を行えるような仕組みづくり」を準備期に進めるよう併記してください。現実的なニーズとアンバランスな「実質的に守れない」セキュリティ対策を施すことは、逆に漏洩リスクにつながります。

p. 11

2. 感染症インテリジェンス実施体制の強化

→地方自治体も国内発生動向の情報源として極めて重要であり役割を記述すべき。

2 v) vi)

→主語がないので主語を記述すべき。そうでなければ収集すべき情報と情報源の例示とすべき。

p. 12

ii) 国及び JIHS は、雇用や消費の状況等の国民生活及び国民経済に関する情報や社会的影響等についても必要な情報収集を行い、感染症危機が国民生活及び国民経済等に及ぼす影響を早期に分析することを目指す。

→評価が正しいのではないか

検査ガイドライン

< 4 ページ 16 行目 >

JIHS が、入手したゲノム情報をもとに PCR プライマー等（プローブ、陽性コントロール等を含む。以下「PCR プライマー等という。）を作成、ゲノム情報入手後約 2 週間で関係機関に配布し、検疫所・地方衛生研究所等の関係機関における迅速な検査体制立ち上げを目指す。

→誤植と思われます。

< 4 ページ 20 行目 抗原定性検査（迅速検査キット） >

「感染症発生後約 1 か月を過ぎた頃より JIHS にて実施可能となることが想定」

→新型コロナウイルスにおいては、過去のコロナウイルスのモノクローナル抗体（2003年のSARS-CoV-1対応で作成された抗体）がたまたま使用可能であったため、1ヶ月程度できっと作出ができ、迅速な抗原定性検査キットが販売できたのかと思います。こうした抗体がなければ、1ヵ月以内でのキット作出は非常に困難で、できたとしても抗体作出までだと思われます。イムノクロマト法に落とし込むためには、そこから更に時間がかかり、1-2ヵ月は要するのではないのでしょうか。

培養方法が見つからない可能性もありえる、全く新しい病原体が発生した場合においては、抗体の作成からクロマト紙作成を考えると、発生から1ヶ月で実施可能となるという想定は現実的には厳しいと思います。

培養方法が確立していて、抗原性が似ているインフルエンザウイルスやコロナウイルスという想定であれば、また話は変わるかもしれません。

また、「既存の迅速診断キットの有効性の確認」も踏まえた文章の方が現実的な記述と思われました。

<5 ページ 図 PCR 検査の項目>

- JIHS PCR プライマー→PCR プライマー等 と変更
- 色のついた旗ですが、ここでは検査実施可能時期とあり検査開始時期が段階的になる事を示していると思われしますので、直接関係のない「ゲノム情報を入手し・・・」、「PCR プライマー配布」の記載は不要かと思えます。
- JIHS がプライマー等を配布する範囲ですが、地衛研、検疫所だけだと思います。そこから委託する試験機関には、委託元(自治体、検疫所)がプライマー情報等を共有し、委託先の試験機関で検査体制を整えるという事かと思えます(第3章)。
- 12 ページ、2-1. V) の通りに、「地方衛生研究所等や検疫所等は、検査等措置協定締結機関等に対し、入手した PCR プライマー等をもとに、PCR プライマー等及び試薬等情報を提供する。」を想定して記載しているのであれば、検疫所・地方衛生研究所の方の旗印上だけは「PCR プライマー等配布」としてイキかと思いました。

<7 ページ7 行目>

- JIHS が民間検査機関等に対して検査体制の強化を支援するとありますが、JIHS が支援できるのは、恐らく全国規模で検査実施が可能な大手の民間検査機関だけになります。

- これを全国の全ての民間検査機関と捉えられると、その数からして JIHS が支援するのは不可能となりますので、大手以外は検査の委託元からの支援で検査体制を整えるか、市販品を使って検査体制を整えるという事が現実的です。

<7 ページ 10 行目～>

- 有事における検査用試薬等の入手ルートの確保を全て JHIS が行うのは不可能です。プライマー、プローブの入手ルート確保はできると思いますが、様々なメーカーの反応試薬の確保までは出来ません(在庫を増やす依頼くらいはできるかもしれませんが)。SARS-CoV2 の時は、厚労省の経済班がその実務を担っていたと思いますので、v) の所で規定してもらった方がいいかと思います。

<P8 上から 16 行目(5 ii) 都道府県等、P13 上から 3 行目 2-2. 検査体制の立ち上げと維持>

- i) 当該状況における当該者動線(自宅から保健所への移動等を含む。)を想定した訓練を実施する。
→(自宅での検体採取、もしくは自宅から医療機関への移送等を含む。)を想定した訓練を実施する。

理由:自宅から保健所に移動させることは通常行わないため(保健所が汚染される。保健所で相談、検体採取をするなら動線だけでなく、保健所内のスペース確保が必要)

<P9 表:各機関における訓練(例)>

- 保健所 感染症対応業務訓練
→「検体採取」を入れた方がよい
検査実施訓練 の項目にある「患者の受け入れ」
→「検体採取場所の確保・設営」「集団的な検査会場の設置」としてはどうか(原則として保健所は患者を受け入れない 医療機関に搬送する)

<12 ページ 21 行目>

- iv) 厚生労働省は、JIHS と連携し、検体や病原体を入手し、入手後約 2 週間で PCR プライマー等を、地方衛生研究所等や検疫所等へ配布する。
→4 ページ 16 行目の記載では、ゲノム情報入手から約 2 週間で PCR プライマー等を・・配布する。としていますので、意味がやや異なる記述になっています。

<P14 下から 16 行目 >

4. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定

<P17 下から 4 行目>

5. リスク評価に基づく検査実施の方針の決定・見直し

i) 厚生労働省は…例えば以下の項目について情報提供・共有する。

・ 都道府県ごとの検査の場所

→都道府県ごとの検査を受けることが可能な施設名と所在地

理由：検査の場所というのは、検体を採取出来る場所（医療機関の発熱外来や保健所等の設ける接触者外来のようなものか）のことか、それとも検体を検査する場所（地衛研など）のことか、どちらのことか分かりにくい。

その他コメント

- ・ 次の感染症において初期は医療職でなければ採取できない検体でうる可能性が高いことから、検体採取の訓練は重要である。検体検査のキャパよりも検体採取のキャパの方が律速段階になることに留意が必要である。

(別紙 4)

特に問題はありません

②サーベイランス

- ・医療機関からの迅速、円滑かつ質の高い感染症に関する行政への届出を促進するため、各医療機関で必要となる整備の支援についての記載が必要ではないか。

⑥予防接種

- ・対応期において、接種実施医療機関について、通常診療への影響も考慮した、適切な接種協力に対する支援の記載が必要ではないか。
- ・保管温度、包装単位や1瓶あたりの接種数等、幅広い医療機関による円滑な接種の実施に寄与するような点も踏まえたワクチン開発について記載が必要ではないか。
- ・GL案38ページ「歯科医師等に接種を実施させる場合」の前提として、医師や看護師等に要請等を行ってもなお注射行為を行う者を確保することが困難であると認められる場合であることを明記すべきではないか。

⑦医療

- ・医療措置協定を締結した医療機関のうち、新型インフルエンザ等感染症の患者等以外の者に対し医療を提供する医療機関の役割等も踏まえ、通常医療に係る記載の充実が必要ではないか。
- ・GL案4ページ：1. ①について、「都道府県医師会・郡市区医師会等の医療関係団体」を明記してはどうか。2021年感染症法改正により、法第16条の2の協力要請先に「診療に関する学識経験者の団体」が加わったところである。GL案各所の「連携協議会」についても(8ページ表を含む)、感染症法上、診療に関する学識経験者の団体が参画することとされており、こちらも同様に「都道府県医師会・郡市区医師会等の医療関係団体」を明記してはどうか。

(GL案5ページ④)

- ・「・協定締結医療機関は、」のあとに「その役割や機能に応じて」を追記してはどうか。
- ・構造上、空間的分離によるゾーニングや感染対策としての換気等が不可能な場合もある。前者は発熱外来の場合もあり得る。また例えば自宅療養のみの協定で、発熱外来等の対応ができない施設もあるため、行政として、訓練はそれぞれの施設の機能に応じて行って差し支えないことを明確化すべき。
- ・個々の医療機関では研修を実施する人的資源に限界があるので、

医療措置協定ガイドラインのとおり「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参加させること」でもよいことを明記すべき。

- ・「その際、協定締結医療機関は、・・・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なるよう留意する。」とあることについて、5 疾病 6 事業指針では「協定締結医療機関は、自院の医療従事者への訓練・研修等を通じ、対応能力を高めること。」とされており、医療措置協定ガイドラインでは、研修や訓練は「外部の機関が実施する訓練に本協定の措置の実施にかかわることが見込まれる医療従事者を参加させること。」としている。訓練・研修へ参加する職員は各医療機関において、実情を踏まえて判断されるものであることを記載すべきではないか。
- ・ GL 案 6 ページ：G-MIS について、この対象は、無床診療所を含む全ての協定締結医療機関とするのが適切と考える。
- ・ GL 案 6 ページ：4. 医療機関の設備整備・強化等の（参考）について、例えば令和 5 年度補正予算で予算化された「都道府県が実施する、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」を追加してはどうか。
- ・ GL 案 9 ページ：ここでいう「感染症指定医療機関」とは、感染症法第六条第十二項に定める「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、第二種感染症指定医療機関のみを指すと認識している。政府行動計画での同様の表現に従っているが、医療措置協定の締結に当たり、未知の感染症への対応を強いられることへの現場の不安は依然としてであると推察される。現場の不安を払拭するためにも、新型インフルエンザ等感染症等の発生の公表前に対応する医療機関は、特定、第一種、第二種感染症指定医療機関であり、公表後、流行初期医療確保措置協定締結医療機関、次いで、多くの協定締結医療機関が対応することを明確化すべき。
- ・ GL 案 12 ページ：2020 年 3 月 19 日及び 26 日付厚生労働省事務連絡「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」で示された搬送受け入れ調整のための調整本部に触れるべきではないか。国としてのコロナ禍の対応として位置づけた調整本部に対する評価を踏まえて検討をお願いしたい。
- ・ GL 案 13 ページ：(2) ア) について、厚生労働省 5 疾病 6 事業指針及び政府行動計画では、流行初期対応医療確保措置協定締結医療機関以外の協定締結医療機関のうち、公的医療機関等が中心とな

った対応としている。したがって、その明記と、その後3か月程度を目途に、順次速やかに、医療措置協定を締結した全ての医療機関で対応していく体制であることを明記すべき。特に民間病院・診療所では、新型インフルエンザ等感染症等の発生の公表から3か月では対応困難なことも想定され、まずは公立・公的医療機関等（及び対応可能な民間医療機関）から要請を始め、順次、民間医療機関が加わっていくことを明確化すべき。

- ・ GL 案 14 ページ：「3. 予防計画及び医療計画・・・を上回る恐れがある場合」について、5 疾病 6 事業指針や医療措置協定ガイドラインでは、「新興感染症の性状や、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況、また、感染症対策物質の取得状況などが、事前の想定とは大きく異なる場合は、国がその判断を行い、機動的に対応する。」、「都道府県は協定の内容について機動的に変更する又は状況に応じ柔軟に対応を行うことについて、協定締結医療機関と速やかに協議を行うものとする。」とある。3 ページ 1. で少し触れられてはいるが、このことについてさらなる記載の充実が必要と考える。

⑪物資

- ・ 準備期の医療措置協定を締結した医療機関において、個人防護具 2 か月間分以上の備蓄が推奨されており、必要となる備蓄数の試算も踏まえ、個人防護具の購入や保管施設整備の支援について、追記の検討が必要ではないか。
- ・ 医療措置協定ガイドラインでは、協定締結医療機関の個人防護具の備蓄期間は2 か月分以上が推奨されているが、その備蓄方法は、「物資を購入して保管し、使用期限が来たら廃棄するのではなく、平素から備蓄物資を有効に活用していただく観点から、備蓄物資を順次取り崩して感染症対応以外の通常医療の現場で使用する、回転型での備蓄を推奨する。」とし、さらに「回転型での運営のために、施設内に保管施設を確保することが望ましいが、施設外の保管施設を利用するなどにより使用量 2 か月分などの備蓄を確保するのもよい。このほか、例えば、①物資の取引事業者との供給契約で、取引事業者の保管施設で備蓄を確保する方法や、②物資の取引事業者と提携し、有事に優先供給をしていただく取り決めをすることで、平時においては物資を購入することなく、備蓄を確保する方法でもよい。」としている。これらの記述もすべきではないか。医療措置協定ガイドラインでは、「上記のような備蓄の運営方法については、協定締結のプロセスにおいて、都道府県担当者から共有

を図ること」に留意することも求めているところである。

- ・ 準備期からできる限り医療措置協定締結医療機関で必要と想定される医療機器整備の支援が促進される体制についても記載が必要ではないか。
- ・ 消毒用エタノール等の資材の供給についても、医療機関へ優先的になされる体制について、記載が必要ではないか。

サーベイランスに関するガイドラインについて

- 1) 全体的に、水平サーベイランスと垂直サーベイランス等の系統的で戦略的な考え方が示されておらず、今般の COVID-19 の教訓が活かされていない。
- 2) 6 ページ：患者発生の変向把握のところで、平常時のサーベイランスに、もっとも基本的な IBS である Notifiable disease surveillance および急性呼吸器感染症サーベイランスが記載されていない。また、ワクチン副反応サーベイランスとしての VSD、あるいは効果を評価するための枠組みを設置しておくべきである。
- 3) 9 ページ：早期探知のためには、疾患を指定してではなく、SARI としての p サーベイランスで無いと探知は出来ない。
- 4) 15 ページ：「JIHS は、国内外の研究機関等と連携して、病原体に関する情報（遺伝子情報、抗原性の情報等）、疫学情報（症状、症例定義、致命率等）、治療法及び 予防法に関する情報（治療薬の有効性等）等を収集・分析し、速やかに厚生 労働省等関係機関に報告する。」とあるが、研究の枠組みでできることではない。COVID-19 と同じことになる。
- 5) 16 ページ：「二類感染症、三類感染症、四類感染症又は五類感染症の疑似症のうち、当該感染症にかかった場合の病状の程度が重篤であるものが発生し、又は発生するおそれがあると認めるとき、都道府県知事は、当該感染症の患者を診断し、又は当該感染症により死亡した者の死体を検 案した医師に、当該患者について報告を求め、当該報告に基づく疑似症サーベイランス（全数把握）を検討の上、開始する。」と記載されているが、新興感染症の場合の想定が記載されていない。
- 6) 22 ページ、15 ページ：初動期から対応期にかけては、重症化因子、治療効果、ワクチンの効果、副反応、また、今後の広がりを予測する数理モデルのために、接触頻度や行動に係わるデータを収集するための垂直サーベイランスを設置する必要がある。

- ②情報提供・共有、リスクコミュニケーションでは、情報共有の方法について、国民の対象層を想定し具体的な方法も考えられ、情報弱者への配慮もされ、大きく前進している。
- ⑤まん延防止では、特措法への解釈として、現実的で具体例を提示し、わかりやすい内容となっている。
- ⑦医療では、基本的な医療提供体制を具体的に示した。また、新たにDXの推進の具体的な方針が示された。臨時の医療施設の取り扱いでは、新型コロナウイルス感染症の経験から、その対応が確実に示され充実している。
- ⑧治療薬・治療法では、ファビピラビルの適応について、安全性と有効性を示し、現場での混乱が生じないように工夫されている。新型コロナウイルス感染症では、治療薬の配布について、一定の混乱と問題が生じたが、準備期における都道府県の対応や、地域の医療機関との連携が示されており、具体的な方針が示され対応しやすくなっている。

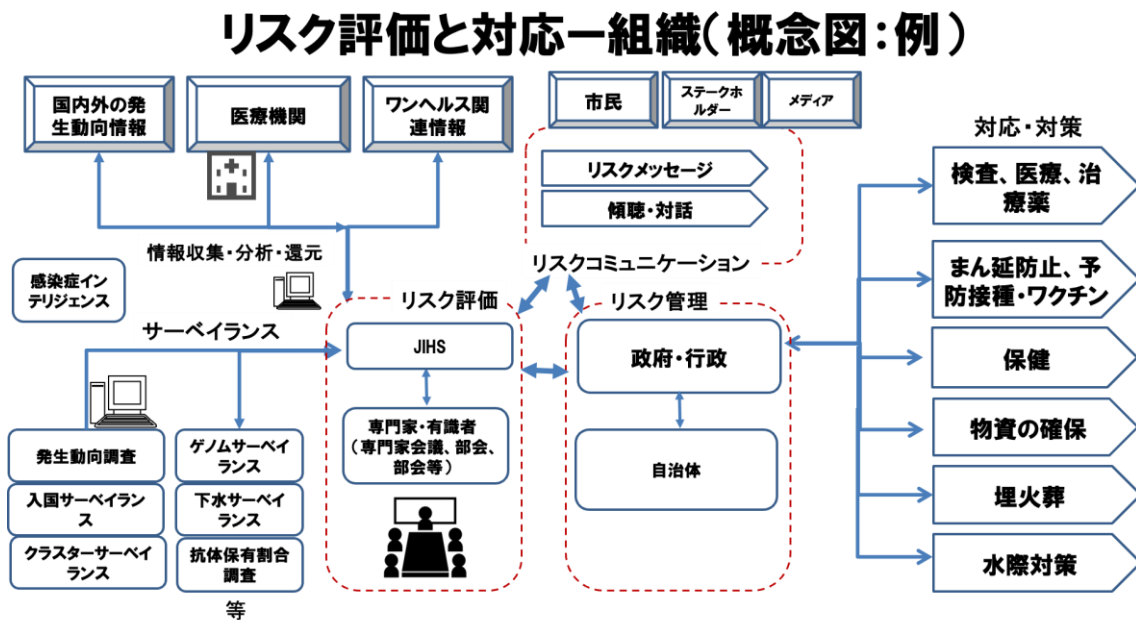
情報収集・分析ガイドラインに対するコメント

- ・サーベイランスのガイドライン等とも関連しますが、「情報収集」「サーベイランス」で得られた情報が「リスク評価」へと繋がる流れ、「リスク評価」を行う主体と、「リスク管理」を行う主体との関連性を示すポンチ絵（概念図、組織図）がある方がよいと思います。

その概念図に、対策として、予防接種、医療等々も書き込めば、13項目の関連を示すことも可能かと思えます。

(参考)

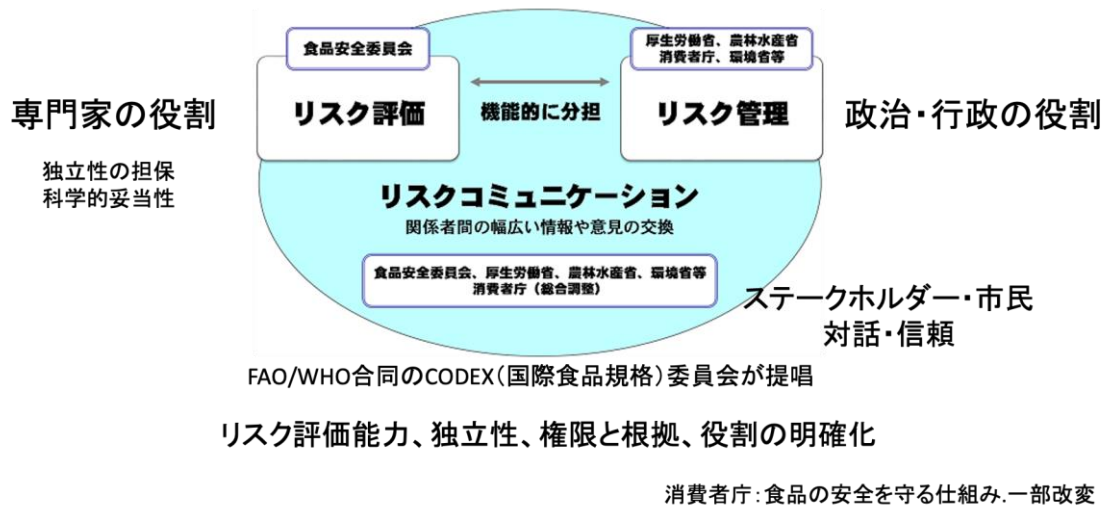
図1



- ・食品衛生におけるリスクアナリシスに示されるような、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの関連を簡潔に示す概念図があれば理解しやすくなると思います。(図2)

図 2

食品衛生管理におけるリスク評価、リスク管理、 リスクコミュニケーションの関係(リスクアナリシス)



- ・ 厚生労働省と JIHS がしばしば並列して書かれていますが、厚生労働省はリスク管理の組織、JIHS はリスクアセスメントの組織ではないかと考えます。混同することがないようにかき分けたほうが良いと思います。例えば、感染症インテリジェンス (p2) で、厚生労働省と JIHS が併記されていますが、実際には、情報収集・分析・評価するインテリジェンス機能と、そのアセスメント及び提言を受けて行政対応を検討・実施する厚生労働省並びに関係省庁及び政府 (リスク管理) は異なる役割であると思います。その際、感染症インテリジェンス/リスクアセスメントとリスク管理の間の矢印は一方向ではなく、双方向となるものと思います。
- ・ ワンヘルス・アプローチによる情報 (p5) に関して JIHS と農研機構 (動物衛生研究部門) との連携強化は明示的に示せないでしょうか。
また、動物の感染状況については現有の情報では把握できていないものも多く、ワンヘルスの下に積極的な調査が必要な分野が多いと思います。「調査・研究などを適宜実施し、積極的な情報収集を行う」旨の記載があると良いと思います。

- ・ 医療の逼迫状況（p6）
 院内クラスターの発生状況、職員の病休及び自宅待機状況、長時間勤務状況等も含めてよいかと思います。また、今回の COVID-19 対応にあたり離職者及びメンタル不調者が生じたとのことでもありますので、主観的評価・メンタルヘルス状況も課題かと思いません。
- ・ 感染症インテリジェンスに関する表（p7）
 厚生労働省と JIHS は、それぞれ行政組織と、専門機関ですので、別のポツで表記したほうがよいと思います。
- ・ （2）リスク評価（p8）について
 「疫学・感染症危機管理の専門家」が JIHS 内部を指すのか外部専門家を含めているのかが不明瞭かと思えます。外部専門家と適宜連携する旨明示的に示すほうがよいと思います。
- ・ （3）政策上の意思決定（p8）について
 意思決定の際に、透明性の確保・説明責任について触れたほうがよいと思います。その理由は、先に述べたように、リスク評価、リスク管理（ここでは国）、リスクコミュニケーションの関連を意識した表現が望ましいと考えます。また、現在の表現では、「専門委員会など」の役割が明らかではないと思えますが、おそらく、JIHS とともにリスク評価を行うものではないかと思えます。したがって、（2）のリスク評価において、JIHS 及び専門家委員会などの役割を明示し、（3）政策上の意思決定においては、そのリスク評価を受けて国が行うと整理し、その際に、リスクコミュニケーションで透明性、説明責任、ステークホルダーや市民と対話を行うことを示してはどうかと考えます。
- ・ 4、人材育成（p8）について
 人材育成の重要なポイントの一つは、教育を受けた人材のキャリアパスを示すことと思えます。すなわち、研修後の受け皿、平時の活用場を提供することです。国や自治体は、一定の技能を習得した専門家の受け皿を提供し、平時の感染症の分析や対策を強化することを示すことができないでしょうか。vii) で「地方衛生研究所などの計画的な人員の確保や配置」としてはいますが、積極的な強化が必要ではないかと思えます。

また、継続的な能力強化のためには、On-the-job training を継続することを明示したほうがよいと思います。

- ・ 初動期 2. 感染症インテリジェンス実施体制の強化 (p11) について
 専門家の長期海外派遣をさらに強化し、ネットワークを強化することは重要だと思えます。
- ・ 初動期の (3) 政策上の意思決定 (p16) について
 「危機管理のリスクは平時から」の考えに基づけば、第二段落で、「雇用や消費の状況等...」に市民 (国民) の考え (意見や受け止め) も考慮する対象に加えてはどうでしょうか。
- ・ 4. 情報収集・分析から得られた情報の公表 (p17)
 国民、メディア、住民への情報提供・共有を評価する仕組み (フィードバック、PDCA) を記載すると良いと思います。すなわち、傾聴により、市民の不安や認知度を評価することを書き込むとよいと思います。リスクメッセージが一方的になり、市民の関心や理解と乖離することをさける仕組みを構築することは重要です。
- ・ 表：各期において収集する情報の一例 (p18~) について
 病原体の把握、病態・臨床情報、研究開発状況など幅広い分野にまたがりますが、「専門家ネットワーク」を通じた情報収集は重要かと思えますので何らかの形で書き込んでおくのとよいのではと考えます。
 また、「国民生活及び国民経済...」の項目では、リスクの双方向の対話、傾聴による把握も加えるとよいと思います。
- ・ (参考) 積極的疫学調査の実施要領 (p26) について
 感染症のコントロールは、感染源対策、感染経路対策、感受性者対策の3つが柱とも言われています。それらに必要な情報を収集分析することが積極的疫学調査の目的となるかと思えます。ここで記載する積極的疫学調査の目的に、感染源の特定、リスク因子の特定、感受性者の状況を含める方がよいと思います。また、「地域ごとの発生段階の把握」は「地域ごとの流行状況の把握」とするほうが一般的なように思います。

第二段落は、「地域発生早期までの間においては」の制限は不要かと思います。「必要に応じて、また、利用可能性を考慮して、感染リスクの高い者や接触者の健康観察・行動制限、予防接種、予防投薬などまん延防止を検討する」というのはいかがでしょうか。現時点でどのような対策がまん延防止に有用となるかはわからないため、柔軟性を担保した書き方が良いように思います。

サーベイランスガイドラインに関するコメント

- ・ イベントベースサーベイランス（EBS）について
第1章で、想定外の健康被害をどのように把握するのかに対するコンセプトを解説し、EBSについて触れたほうがよいと思います。EBSに関しては、「クラスターサーベイランス」「疑似症サーベイランス」や「社会福祉施設等の施設長等からの報告」「地域ごとの実情に応じたサーベイランス」等との関連があると思いますし、新型コロナ対策の中で、高齢者施設におけるEBSを通知で示したように、ハイリスク集団や施設などにおける想定外の健康被害が発生した場合に、その情報の受け皿となることも想定されます。早期警戒システム（Early warning system）との兼ね合いもあるため、「情報収集・分析に関するガイドライン」と重複するかもしれません。
- ・ 2. 実施体制（p.3）
サーベイランスの情報分析、評価、還元を行う「主体」が、国及び自治体（都道府県等、保健所）の両者であることを明示的に記載することが必要かと思います。これは、「情報収集分析ガイドライン」とも関連するところかと思います。今の記載は、国が主語となった記載に比べ、都道府県等や保健所が主語となる記載が乏しいと考えます。IHR（2005）で国に求められているコアキャパシティでは、国レベルに加え、地方レベルでの情報収集、調査、分析の能力が示されています。
- ・ 呼吸器疾患サーベイランスについて
本ガイドラインで記載するのは難しい状況でしょうか。明示的に示せないようでしたら、「症候群サーベイランス」として、その実施体制の検討が必要との記載にとどめておく方法もあるかと思います。

- ・ 国際連携、IHR（2005）に示されたコアキャパシティ、リスク評価基準の評価体制の確保について
 世界的な感染症危機管理体制との連携のためにも、IHR(2005)のコアキャパシティやリスク評価基準を解説し、その体制を本ガイドラインを実施することで実現する姿勢を記載してはどうかと思います。そして、世界的な感染症危機管理体制に対して貢献・寄与・リードする姿勢も示すほうがよいと思います。これも「情報収集分析ガイドライン」と共通する事項かと思います。
- ・ （6）ワンヘルス・アプローチ（p11）
 現在実施されているインフルエンザウイルスサーベイランスに限定した書き方になっていますが、「ア. 家きんや豚…」の前に、総論（動物衛生、環境衛生、公衆衛生に関する情報を積極的に収集、共有、分析、還元すること）を述べたほうがよいと思います。
 インフルエンザウイルスについては、「家きんや豚」に限定する前に、家畜としての記載があってもよいと思います。現在、豚のインフルエンザウイルスの分析は100件～数百件のレベルかと思いますが、強化が必要かと思えますし、米国における乳牛でのインフルエンザウイルス感染の拡大を考えると、必要に応じた他の家畜への拡大の余地を残した書き方が望ましいと思います。ワンヘルスの目的でのサーベイランスは、家畜伝染病予防法に基づく病原体分析を超えたものにならざると得ないと思います。
 「情報収集分析のガイドライン」でも述べましたが、農研機構・動物衛生研究部門を含めた関係機関と JIHS を含めた公衆衛生関連機関との連携強化は明示的に記載してはいかがでしょうか。
- ・ 4. 人材育成（研修の実施）（p12）について
 ii) の章に、FETP-J を追記するほうが良いと思います。
- ・ ②社会福祉施設等の施設長等からの報告（p6）について
 患者及び疑われる者の人数を10名以上としているのは、要検討事項だと思います。早期探知としては遅すぎると思えますし、疾患が特定できていない現段階で人数を示す根拠に乏しいと思います。

- ・「4. 感染症のリスク評価に基づく… 感染症対策の判断及び実施」「5. 情報及び分析結果の公表」(p.27)に関して
 前述した内容と重複しますが、都道府県等を主語とした、情報の分析、対策の判断・実施、リスクコミュニケーションの実施の記載が少ないと思います。「国は」を主語とした記載の多くは「都道府県は」にも当てはまると思います。リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの連携体制は、都道府県等でも実現する必要があると思います。
 また国や自治体が情報還元を行う際には、フォーマットの共通化も重要だと思います。自治体ごとに公開情報の基本的な項目が異なっていたり、csvでデータを公開する自治体もあれば、PDFのみである自治体もあります。累積データとともに直近のデータとともに公開する自治体もあれば、直近週のみデータで過去のアーカイブは見えない形とするところもあるなどで利用可能性が偏っているのが現状かと思います。

情報提供・共有、リスクコミュニケーションのガイドラインに対するコメント

- ・タイトルについて
 「リスクコミュニケーション、情報提供・共有のガイドライン」へと語順を変えたほうがよいと思います。
 リスクコミュニケーションは、「情報提供・共有」を包括する概念だと考えます。
- ・第1章はじめに(p3)について
 「リスクコミュニケーションとは」について、その理念や概要を解説する段落を設けるとよいと思います。現在の書き方ですと、国が情報を発信する「リスクメッセージ」に偏っているように思いますが、リスクコミュニケーションで重要なことは、傾聴、双方向の意見交換、信頼性の確保と維持、透明性の担保などにあると思います。そのうえで、準備期や危機発生時の迅速なリスクメッセージの発信について記載すると、第2章の理解の助けとなると思います。
- ・「リスク評価」「リスク管理」「リスクコミュニケーション」の体制について

「情報収集・分析ガイドライン」「サーベイランスガイドライン」に対するコメントでも触れましたが、リスクコミュニケーションが、（専門家が関与する）リスク評価、（政治・行政が行う）リスク管理と共同して行われるものであることや、それが国、自治体で実践されることが重要であることを総論として記述されるとよいと思います。

- ・ (2) 双方向のコミュニケーション (p9) において
双方向コミュニケーション・傾聴で得られた情報や知見は、リスク評価やリスク管理に共有・提供されることが重要であると考えます。市民やステークホルダーの懸念・理解・認識・価値観は、リスク評価やリスク管理（対策）に影響を与えるものであるからです。すなわち、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの間は双方向の矢印でリンクされるものであると考えます。この点は明示的に記載するほうがよいと思います。
- ・ 第3章地方公共団体における対応 (p22) について
国の(1) リスクコミュニケーションの実施体制 (p4) に記載されたように「担当者の設置」「組織内外の関係者との連絡調整を図る」など、地方公共団体の実施体制強化に関して章立てした記述が望ましいと思います。国も自治体も、平時から組織図の中にリスクコミュニケーション部門を明確に位置づけること、行政の意思決定者に近いところに設置することが重要だと思えます。同様に、外部専門家（委員会など）との連携、リスク評価に基づく方針の決定・見直し (p20) 等についても、地方公共団体で重要な要素であり、触れた方がよいと思います。

まん延防止に関するガイドラインに関するコメント

- ・ Disease Control と「まん延防止」と「ワクチン・予防接種」について
感染伝播・流行拡大（まん延）に対する介入 (Disease prevention and control: DPC) は、一般に、Non-pharmaceutical intervention (NPI) と、pharmaceutical intervention (PI) の2本柱で理解されていると思います。PI はさらに、ワクチン・予防接種と予防内服で構成されていると思います。

本ガイドラインで述べる「まん延防止」は広義の DPC ではなく、NPI を指していると思いますが、その点の解説を、(2) まん延防止策の概要と対策の切り換え等 (p5) の前に解説する方がよいと思います。その際、予防内服をどのように扱うかも分かりやすく、(1) 基本的な考え方 (p3) で記載するとより理解しやすくなると思います。

- ・ (2) まん延防止策の概要と対策の切り換え等 (p5) について
出現する感染症によっては、感染源対策が重要となる可能性もありますので、例えば、第一段落で、「実施可能な感染源対策を行ったうえで」を追記してはいかがでしょうか。
第二段落と第三段落は、リスク評価とリスクコミュニケーションと共同してリスク管理の基本戦略を構築するという内容であると思いますので、その点は明示したほうが理解が深まるように思います。(先述の図 1 及び図 2)
- ・ 第 2 章...まん延防止策の概要 (p7) について
第一節で、リスク評価を行う主体が JIHS に限定した記載になっていますが、「情報収集・分析ガイドライン」や「サーベイランスガイドライン」でコメントしている通り、リスク評価は JIHS とともに、委員会・部会やアドバイザリーボードのように外部専門家の関与もあるかと思しますので、それを反映した記載が望ましいと思います。
- ・ (2) 濃厚接触者対策 (p11) について
濃厚接触者に対する外出自粛などの行動制限は、“要請”か“任意”かの議論の前に、その効果や必要性の検討が必要かと思えます。例えば、SARS やエボラウイルス病では、発病後の早期隔離で基本的な感染伝播防止は可能で、濃厚接触者に対する行動制限は、連絡が取れなくなることを防いだり、発病のタイミングを確実に把握するため、感染伝播防止のための厳密な外出自粛は大きな要素ではありません。一方で、不顕性感染者や軽症者が多く、発病前後の感染性が高い COVID-19 では無症状の濃厚接触者に対する外出自粛・行動制限が重要な要素となりました。したがって、「感染症の特性分析を含むリスク評価に基づいて、濃厚接触者に対する対策を検討したうえで」などが追記されるとよいと思ます。

また予防内服の使い方に関しては、局在している場合の封じ込めとして使う場合もありますが、高齢者施設など重症化しやすい集団における発生の際に行うこともありえると思います。

- ・ 第2節 患者や濃厚接触者以外の住民に対する要請等 (p12)、第3節事業者や学校等に対する要請 (p14)について
自粛要請などの介入を行う際には、その効果を評価するための調査・情報収集・分析方法について事前に検討し、速やかに実施することを記載してはどうでしょうか。対策のPDCAを回すためにも、リスクコミュニケーションのためにも重要かと思います。

予防接種（ワクチン）に関するガイドラインに関するコメント

- ・ 総論、ワクチンを用いた基本戦略について
ワクチンの重症化予防、感染・感染拡大予防の効果には不確実性が高いこと、重症化予防を第一の目的とすること、感染予防や感染拡大予防については、その評価次第で、まん延防止策に組み込み基本戦略を検討すること、などを示してはどうかと思います。
- ・ 4. 情報提供・共有 (p42) について
(1) 総論において、何を情報提供するかについて記載する必要があると思います。例えば、ワクチンについての解説、接種対象者、接種状況、免疫保有状況、有効性、安全性、市民の認識や懸念 (vaccine hesitancy 含む) などを、包括的に分かりやすくとりまとめた”ワクチン・予防接種報告”を提供することが重要かと思います。
- ・ 5. 有効性・安全性に関する調査について (p46)
bで示す匿名化されたデータベースやNDBを用いた分析では評価の限界があると思われる。パイロット地区や集団を用いるなどして、症例とワクチン接種情報を個人レベルで連結した補足的な調査・研究を適宜検討、推進することを追記してはどうでしょうか。

予防接種(ワクチン)に関するコメント：

1. p. 5(3)②a プレパンデミックワクチンには分類の記載がないのは何故か。パンデミックワクチン同様の分類(生ワク、不活化、mRNA等)の記載は不要なのか。あるいは、細胞培養法での製造のみとするため、記載されていないのか。
2. p. 6 1. ② パンデミックワクチン製造体制構築に関して：旧ガイドラインでは、「パンデミックワクチン製造株が決定されてから6ヶ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造する体制の構築を目標」とし、この目標達成のための整備事業が実施された。その結果、2019年に本整備事業の評価委員会で、目標が達成されたと評価されている。それにも拘らず、改定ガイドラインでは、再度、「6ヶ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造する体制の構築を目指し。。。とあり、すでに達成されたはずの目標を再度目指すということに対しては、少々違和感を感じる。また、新たに開発されたmRNAワクチンであれば、目標とする製造期間をさらに短縮することも可能と思われる。(この内容は、R6. 7. 2付の新型インフルエンザ等対策政府行動計画にも記載されているため、変更は難しいのかもしれませんが)
また、旧ガイドラインには、「細胞培養法等の新しいワクチン製造法等の研究開発を促進するとともに製造ラインの整備を推進。」と具体的な内容が示され、実際にその内容に即して体制が構築された。
一方、改定ガイドラインでは、そのような具体例は示されていない。が、その後の文章から推察するに、mRNAワクチン、組み換えタンパク質ワクチン等の新たな手法で製造されるワクチンも新たに「6ヶ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造する体制の構築」に組み込み、種々の手法で6ヶ月以内に全国民分のワクチンを製造することを目指すと言う意味なのか。(通常は、ここまでは、読み込めないなので、もう少し、丁寧な説明が必要な気がします)
3. p. 28(2)①e 鶏卵培養沈降インフルエンザワクチンに特化して、小児への使用の注意点が記載されていることに違和感を感じる。記載されている内容は重要ではあるが、他の製法で製造されたワクチン、特に新しい製法によるワクチンでも、小児接種の際の慎重さが求められると思うが、この点の記載は不要なのか。

サーベイランスに関するガイドラインについて

P5 1. 基本的な考え方にパンデミックを起こしうる急性呼吸器感染症のサーベイランスについて

「包括的なサーベイランス体制への移行について検討を進めつつ、複数の情報源から全国的な流行状況を把握していく。」とは記載されているが

最も緊急性の高いサーベイランスであるにもかかわらず、記載が具体的でなく、検討で終わる可能性がある。

インフルエンザ様疾患 (ILI) サーベイランス、及び急性呼吸器感染症 (ARI) サーベイランスを至急開始するガイドラインが必要である。

予防接種（ワクチン）に関するガイドラインについて

パンデミック等の緊急時のワクチン開発に関し、遺伝子組み換えや病原体の移動等を速やかに行えるよう平時より組換えの大臣確認等の迅速化を促す必要がある。

また、緊急時の薬事承認の迅速化の具体的な方法のガイドラインが望まれる。

- 1) 情報収集・分析 : P. 4-6 あたりの記載では、収集や分析のことが書かれているが、情報共有のことが書かれていない。COVID-19 の際も厚労省専門家委員会等の中で情報が閉じる傾向があった。広く専門家の間で、また国民にどのように情報発信するかが重要である。
- 2) サーベイランス : 下水サーベイランスが研究班レベルで行われているが、ブロック別等、熱心な自治体をまとめて方式を統一して国全体のサーベイランスを考えるべきではないか？また、「かぜ症候群」に入るようなウイルス性疾患の調査と情報発信が重要だと思う。研究班や感染研の事業をもう少しうまくまとめて情報発信できるのではないか？
- 3) 情報提供 : ①広報担当官は必要だと思う。②助言者としての専門家については現時点では賛成しない。リーダーと役割が明確になっている米国と日本では、文化や歴史的な背景が全く異なる。日本の決定権者が総理大臣である以上、並んで記者会見することで国民が総理への信頼を失いかねない。COVID-19 の対応の時の記者会見はたいへん違和感があった。
- 4) 水際対策 : COVID-19 においては、チャーター便、クルーズ船、外国人旅行者等への初期対応は比較的無難に終わったのではないか？一方、2020 年 2~3 月頃のヨーロッパへの邦人旅行者が、結局国内各地での流行源になった。ヨーロッパでの流行が立ち上がったばかりであったが、帰国者への出発地の流行情報が充分伝わっていたのか確認できているか？流行が発生したばかりの国や地域からの帰国者への情報提供のあり方についての言及が必要ではないか (⑤まん延防止でも可)。
- 5) 医療に関するガイドライン : 日本の医療全体として、医師の心得や医療施設の心得などが、書いてあってもいいように思います。
- 6) 治療薬 : 抗インフルエンザウイルス薬の主力が、未だノイラミニダーゼ阻害薬である。2008 年頃タミフル耐性ウイルスが流行したことや、備蓄薬の一つであるファビピラビルに催奇性の懸念があることから、新しい治療薬の開発が望まれる。SARS-CoV-2 についても同様である。
- 7) 検査・診断薬 : COVID-19 の経験で、民間検査機関等にも緊急検査の必要性は普及している。JIHS の職員も普段は研究者であり、PCR プライマーの設計やイムノクロマト法の作製に特に秀でているわけではないだろう。複数の期間で競争して作成し、独立した

機関(例えば国衛研を想定)で選別するシステムの方がスピード、感度ともに良くなるのではないか。検査体制については COVID-19 の経験が反映されているような気がしない。全国の地方衛生研究所を一律ではなく、ハブとスポークのように体制づけてはどうか？

治療薬・治療法

P17 3 診療指針等の策定・見直し

JIHS や関係学会等が診療指針を策定するものと読めるが、後半に国が記載するという記述もあり、3者の役割分担が不明瞭な印象を受ける。

埋火葬

P6 飛沫感染と想定される新型インフルエンザでは遺体の搬送に非透過性納体袋を使用する必要はないと考える。納体袋の使用を妨げないという記載でもよいのではないか。

- ・ ロックダウンの可能性も考えられる中、医療 DX の推進は重要なファクターであり、ワクチン・治療薬開発時の臨床試験や製販後安全性情報収集においても必須となる。医療ガイドラインの第 2 章 3 で「新型インフルエンザ等発生時のための DX の推進」が取り上げているが、治療薬・治療法ガイドラインの準備期対応として新たな治療薬及びワクチンの開発ならびに製販後安全性情報収集についても、DX 化に触れておいた方が良いのではないか。
- ・ 治療薬・治療法ガイドライン、予防接種ガイドラインとも、おもに新型インフルエンザを想定した既存の治療薬やワクチンの使用を前提とした記載であり、COVID-19 のように新たな治療薬やワクチンの開発が必須な場合については限られた記載しかない。研究開発はガイドラインとは別枠の扱いかもしれないが、ガイドラインにおいても例えば以下に関する検討の必要性を示唆する記載があっても良いのではないか。
- ・ COVID-19 への抗ウイルス薬の使用に当たり、欧米では効能追加に必要な臨床試験が新たに実施された。臨床試験の立ち上げだけでも数か月かかることから、効率化が必要。例えば、抗ウイルス薬の既存臨床試験データや準備中の臨床試験等の情報を含むリストの定期的更新と共有や、対象感染症発生地域が国外の場合に備えて国際共同治験を速やかに開始できるプラットフォームの構築など。
- ・ COVID-19 のように抗ウイルス薬はあまり効果が無い場合でも、抗体医薬は一定の効果が期待されるが、ウイルス株が変異すると効果が減弱するリスクのため、製薬企業主体では開発が進まない可能性がある。そこをどうカバーするかの仕組みは必要ではないか。

- ・「情報収集・分析に関するガイドライン」の冒頭において述べられている「感染症インテリジェンス」の構築は、近々設立が予定されている「国立健康危機管理研究機構（JIHS）」の主幹を成す活動と位置付けられることが望ましいと考える。おそらくは米国 CDC の EIS (Epidemic Intelligence Service)、現行のわが国の制度では国立感染症研究所の FETP が深く関連する体制であろうが、EIS や FETP は on the job training course の位置付けにある専門家養成コースでもある。現状以上に活動範囲の拡大やより権限の付与を検討することも一案と考える。
- ・デジタルトランスフォーメーションの推進が各ガイドラインの随所で謳われているが、実施可能なものから早急に現場で取り入れてはいかがであろうか。具体的には、過去から将来に至る予防接種歴等がまず想定されるが、行政検査を実施した場合の項目と結果、出入国記録、学校保健安全法による出席停止なども候補と考える。
- ・感染症に国境は無い。世界の感染症対策におけるわが国の存在感は、数十年前（1990 年代～2000 年頃）と比較して低下したという印象を持っている。国内経済の鈍化傾向や、グローバル化の中での世界全体の均てん化という保健医療以外の要因が関与している部分も大きい。わが国の得意な領域においては、もっと世界をリードできる立場での活動を期待したい。そのような観点を、各ガイドラインにも可能な限り盛り込めればと考える。

◆情報収集・分析に関するガイドライン

⇒ SCARDAにおいてもワクチン研究に関する情報収集・分析を行っていることから、「準備期における感染症インテリジェンスに係る主な情報収集源」に SCARDA も追記いただきたい。

◆予防接種（ワクチン）に関するガイドライン

⇒ 「初動期」、「対応期」等の定義が明確になっていないように感じる。何をもって「初動期」に移行するのか、もう少し明確に記載すべきではないか。

⇒ 感染症有事にワクチンの研究開発・生産を迅速に進める上では、原材料・資材の確保やワクチンの買上げ等も含めた総体的な支援が極めて重要である。第3章1.(1)①には主語が抜けているが、国が関係省庁間の連携の下に検討を行うことを明示いただきたい。

⇒ 準備期におけるワクチンの確保について、新規モダリティワクチンの開発状況を踏まえて見直す旨を追記いただきたい。

⇒ 第2章1.④には、SCARDA で支援している研究開発の状況も踏まえて開発を進めるべきことを明示いただきたい。

● ガイドラインの章立てについて（全般コメント）

多くのトピックは「準備期／初動期／対応期」で章立てされていますが、例えば、③情報提供・共有、リスクコミュニケーションの章立ては「国における対応／地方公共団体における対応／国と地方公共団体等の連携」、⑧治療薬・治療法の章立ては「抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて／治療薬の供給について／治療法の確立について」、⑫事業者・職場の章立ては「事業計画及びBCP策定・実施の留意点／教育・訓練／点検・是正」になっています。一方、政府行動計画では、どのトピックについても、まずは「準備期／初動期／対応期」で書き分けているようです。行動計画のガイドラインですので、行動計画に沿った章立てとする必要はありませんでしょうか？必要ないという場合は、現場の方々参照しやすい章立てになっているかについてご確認ください。

③情報提供・共有、リスクコミュニケーション

- ・ 新型インフルエンザ等感染症発生時の拡散が懸念される科学的根拠等に基づかない情報により、国民において誤った判断がなされないよう、国からできる限り迅速に科学的根拠等に基づく正確な情報を公式に示すとともに、地方公共団体等の行政機関から公表される情報との整合及び用語の統一を図ることが重要と考える。
- ・ また、国において、誤っていることが明らかと判断される情報に対しては、国民全体に正しい情報が届けられるよう、SNS 等を含むできる限り多くの広報媒体を通じた対策について記載が必要である。

⑤まん延防止

- ・ 国民に対する行動制限に係る措置の判断については、国民の生命及び健康の保護を最優先に、状況の適時適切な評価に基づいてなされるべきである。

⑦医療

- ・ 新型インフルエンザ等感染症の対応期には医療従事者以外の者からの支援もより重要になってくる。その支援が円滑になされるよう、正しい情報に基づき、協力に対する不安の軽減策等を行っていくことが必要である。

⑧治療薬

- ・ 品質、有効性及び安全性の確保された医薬品の研究開発には相応の時間を要することについて、国全体で共通認識が必要である。
- ・ 新型コロナウイルス感染症に関しては、治療薬の配分を受けるための登録 Web サイトが治療薬ごとに別々であったと認識している。治療薬の配分についても、新型コロナウイルスワクチンの時の V-SYS 同様、登録 Web サイトを感染症サーベイランスシステムにつなげて一本化するなどの方針についての記載が必要ではないか。
- ・ 新型コロナウイルス感染症に関しては、治療薬の配分対象医療機関を都道府県が選定する流れがあったが、当該治療薬を必要とする医療機関に優先的に配分される仕組みについての記載が必要ではないか。
- ・ また、対応期において、新型コロナウイルス感染症も含む医療提供体制に支障が生じないように、解熱鎮痛剤等供給不足が生じる医薬品を必要とする医療機関へ安定供給する措置について明記すべき

ではないか。

- ・ 政府行動計画に基づき備蓄されている抗インフルエンザウイルス薬について、平時の季節性インフルエンザの感染拡大により、流通している抗インフルエンザウイルス薬の供給が不足し、医療の提供に支障が生じる際には、有効期限が近い等新型インフルエンザ等感染症への使用が見込まれないと考えられる備蓄薬を季節性インフルエンザに対する使用目的で転用できないか検討が必要である。

⑨検査

- ・ 新型インフルエンザ等感染症の対応期、営利を優先する業者により、質の低い病原体等の検査実施や品質、有効性及び安全性の確保されていない病原体等の検査キットの販売が広く行われることが懸念され、対策について言及が必要と考える。
- ・ 病原体等の検査の実施を必要とする医療機関に対し、検査キットの供給や検査実施が優先的になされる体制について、記載が必要ではないか。

⑩保健

- ・ 政府行動計画及び本ガイドラインを踏まえて、全国の地方公共団体において、保健所の体制強化が確実に実施されるよう、対応をお願いしたい。

全体として、新型コロナウイルスへの対応の経験を踏まえ、各時期に応じた対応が体系的に整理されていると考えます。JIHSの担う役割について記載されていますが、来年のJIHS発足後にガイドラインの内容と実際の体制の整合性についての確認することが望ましいと考えます。

なお、以下の箇所については修文をご検討ください。

「治療薬・治療法に関するガイドライン」

- p. 7 下から3行目： 「実施し、。」 → 「実施し、」
- p. 13 (4) 配分に際しての留意点 1段落目：文意が把握しづらいため表現を見直すことが望ましいと思われま

「予防接種（ワクチン）に関するガイドライン」

- p. 6 下から10行目： 「必要な検討行う」 → 「必要な検討を行う」
- p. 7 下から7行目からの②：決定の対象が不明確であるように思います。製造対象とするものについての決定ということでしょうか？
- p. 8 下から1行目： 「取組む」 → 「取り組む」
- p. 11 下から6行目：b「登録対象者」が事業者のみを指すのか、公務員も含むのか明確でないように思います。
- p. 22 上から6行目： 「夕対応可能人数等」 → 「対応可能人数等」でしょうか？

- ⑥ 予防接種（ワクチン）：平時に行われる呼吸器感染症ワクチンの確保に関して記載があることが望ましいと思う。
- ⑦ 医療：5 ページに書かれた“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。”に関して年 1 回程度報告する必要はないだろうか。
- ⑧ 治療薬・治療法：18 ページ中央やや下：“国は、病態、疫学、重症化リスク因子、検査や治療法等について、策定する診療指針に盛り込む。” → “国は、病態、疫学、重症化リスク因子、検査や治療法等とともに、策定する診療指針に盛り込む。” がよいように感じる。