

新型コロナウイルス感染症対策の現状と 今後の介護施策、認知症施策の方向性

令和2年10月24日(土)

厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課

認知症総合戦略企画官

菱谷 文彦

本日の講演資料及び講演内容は厚生労働省の公式見解を示すものではなく、あくまで私個人としての見解である。
10月18日(日)時点の情報を基に、私的にまとめたものである。

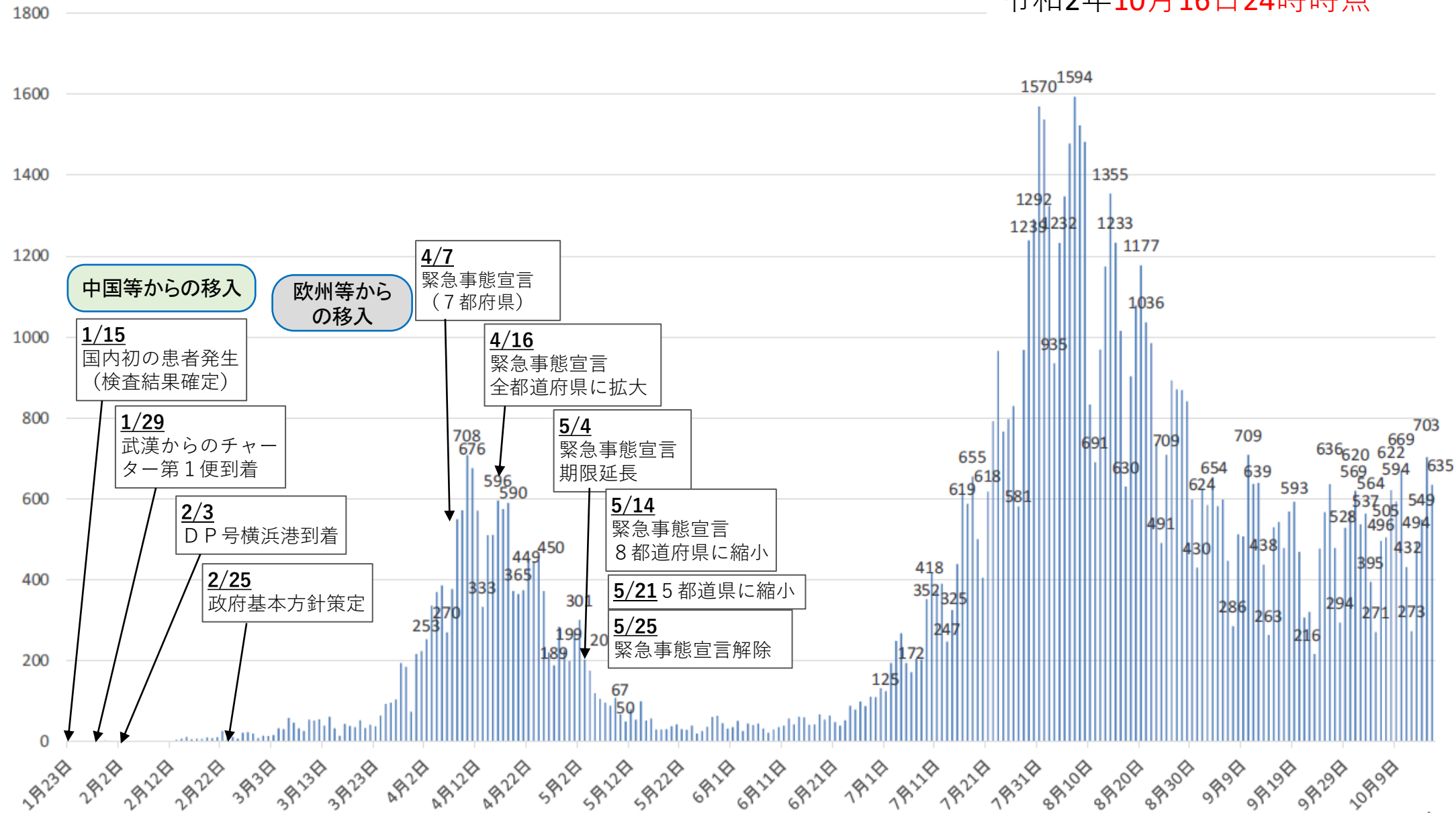
今日お話しすること

1. 新型コロナウイルス感染症とは
2. 国内で感染者発生から、緊急事態宣言解除までの取組
3. 6月以降の取組
 - (1) 保健所体制
 - (2) 医療提供体制
 - (3) 検査体制
 - (4) 水際対策
 - (5) 治療薬、ワクチン
4. 現下の感染状況とこれからのことについて
 - (1) 重篤性、感染者の内訳の推移
 - (2) 日本の感染状況
 - (3) 世界の感染状況
 - (4) これからのことについて
5. 介護制度をめぐる最近の動向
 - (1) 令和2年介護保険法改正
 - (2) 令和3年度介護報酬改定の行方
6. 認知症施策をめぐる最近の動向
 - (1) 認知症施策推進大綱
 - (2) コロナ対応
 - (3) BPSD対応
 - (4) その他

1. 新型コロナウイルス感染症とは

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向

令和2年10月16日24時時点



※1 都道府県から数日分まとめて国に報告された場合には、本来の報告日別に過去に遡って計上している。なお、重複事例の有無等の数値の精査を行っている。

※2 5月10日まで報告がなかった東京都の症例については、確定日に報告があったものとして追加した。

新型コロナウイルス感染症の発生状況

【国内事例】括弧内は前日比

※令和2年10月16日24時時点

	PCR検査 実施人数(※3)	陽性者数	入院治療等を要する者		退院又は療養解除と なった者の数	死亡者数	確認中(※4)
				うち重症者			
国内事例(※1,※5) (チャーター便帰国 者を除く)	2,174,691 (+20,701)	90,979 (+635) ※2	5,205 (+29)	148 (0) ※6	84,088 (+579)	1,660 (+11)	62 (-2)
空港検疫	245,523 (+1,934) ※7	1,069 (+7)	141 (+7)	0	927	1	0
チャーター便 帰国者事例	829	15	0	0	15	0	0
合計	2,421,043 (+22,635)	92,063 (+642) ※2	5,346 (+36)	148 (0) ※6	85,030 (+579)	1,661 (+11)	62 (-2)

- ※1 チャーター便を除く国内事例については、令和2年5月8日公表分から（退院者及び死亡者については令和2年4月21日公表分から）、データソースを従来の厚生労働省が把握した個票を積み上げたものから、各自治体がウェブサイトで公表している数等を積み上げたものに変更した。
- ※2 新規陽性者数は、各自治体がプレスリリースしている個別の事例数（再陽性例を含む）を積み上げて算出したものであり、前日の総数からの増減とは異なる場合がある。
- ※3 一部自治体については件数を計上しているため、実際の人数より過大となっている。件数ベースでウェブ掲載している自治体については、前日比の算出にあたって件数ベースの差分としている。前日の検査実施人数が確認できない場合については最終公表時点の数値との差分を計上している。
- ※4 PCR検査陽性者数から入院治療等を要する者の数、退院又は療養解除となった者の数、死亡者の数を減じて厚生労働省において算出したもの。なお、療養解除後に再入院した者を陽性者数として改めて計上していない県があるため、合計は一致しない。
- ※5 国内事例には、空港検疫にて陽性が確認された事例を国内事例としても公表している自治体の当該事例数は含まれていない。
- ※6 一部の都道府県における重症者数については、都府県独自の基準に則って発表された数値を用いて計算しており、集中治療室（ICU）等での管理が必要な患者は含まれていない。
- ※7 空港検疫については、7月29日から順次、抗原定量検査を実施しているため、同検査の件数を含む。

【上陸前事例】括弧内は前日比

	PCR検査陽性者 ※【 】は無症状病原体保有者数	退院等している者	人工呼吸器又は集中治療室 に入院している者 ※4	死亡者
クルーズ船事例 (水際対策で確認) (3,711人) ※1	712 ※2 【331】	659 ※3	0 ※6	13 ※5

- ※1 那覇港出港時点の人数。うち日本国籍の者1,341人
- ※2 船会社の医療スタッフとして途中乗船し、PCR陽性となった1名は含めず、チャーター便で帰国した40名を含む。国内事例同様入院後に有症状となった者は無症状病原体保有者数から除いている。
- ※3 退院等している者659名のうち有症状364名、無症状295名。チャーター便で帰国した者を除く。
- ※4 37名が重症から軽～中等症へ改善（うち37名は退院）
- ※5 この他にチャーター便で帰国後、3月1日に死亡したとオーストラリア政府が発表した1名がいる。
- ※6 新型コロナウイルス関連疾患が軽快後、他疾患により重症の者が1名いる。

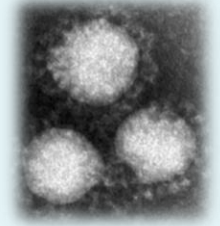
新型コロナウイルス感染症の発生の経緯

- 中国湖北省武漢市において、昨年12月以降、病原体不明の肺炎患者が発生し、後にそれが新型コロナウイルスによるものと判明。
- 2020年1月16日に日本国内では初めて患者が報告。
- 2020年1月30日に、世界保健機関(WHO)は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)宣言。

参考:コロナウイルス感染症について

- コロナウイルスとは、一本鎖(+鎖)RNA※で構成されたウイルスである。
※二重らせんを形成していないRNA
- コロナウイルスには、いわゆる風邪の原因となる4種(HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1)と、重症肺炎を引き起こす2種(SARS-CoV, MERS-CoV)が知られている。
- 表面に存在する突起が王冠(crown)に似ていることから、ギリシャ語にちなみコロナcoronaと名付けられた。

<コロナウイルス>



(参考) ウイルスと細菌の違い

	ウイルス	細菌	真菌
主な病原体	インフルエンザウイルス ノロウイルス 麻疹ウイルス 風疹ウイルス 肝炎ウイルス、HIV など	ブドウ球菌、大腸菌 サルモネラ菌、コレラ菌 結核菌、ボツリヌス菌 破傷風菌 など	白癬菌 カンジダ アスペルギルス など
生物の分類	DNAかRNAの一方とタンパク質で構成された物質	単細胞原核生物	多細胞真核生物
DNAとRNA	いずれか一方を持つ	両方持つ	両方持つ
細胞質と細胞壁	どちらも持たない	細胞壁や細胞膜が細胞の中身を包む	強固な細胞壁や細胞膜が細胞の中身を包んでいる
増殖の特徴	単独で増殖できない(生きられない)ため、動物などの細胞内に侵入して増殖する	自ら栄養を摂取して単独で増殖して生きられる	ほかの栄養を摂取し、単独で細胞がなくても増える
治療法	一部のウイルスにしかワクチンによる予防接種ができず、抗ウイルス薬も少ない	抗生物質や合成抗菌薬など	抗真菌薬

※ 近畿大学の以下のHPを参考に作成。

[https://www.med.kindai.ac.jp/transfusion/ketsuekigakuwomana-bou-](https://www.med.kindai.ac.jp/transfusion/ketsuekigakuwomana-bou-252.pdf#search='%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9+%E7%B4%B0%E8%8F%8C+%E9%81%95%E3%81%84')

[252.pdf#search='%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9+%E7%B4%B0%E8%8F%8C+%E9%81%95%E3%81%84'](https://www.med.kindai.ac.jp/transfusion/ketsuekigakuwomana-bou-252.pdf#search='%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9+%E7%B4%B0%E8%8F%8C+%E9%81%95%E3%81%84')

新型コロナウイルス感染症に関する現時点の科学的知見

【総論】

- 現時点では、新型コロナウイルス感染症は未だ不明な点が多い。

【感染経路】

- 一般的な状況における感染経路の中心は飛沫感染及び接触感染。
- 閉鎖空間において近距離で多くの人と会話する等の一定の環境下であれば、咳やくしゃみ等の症状がなくても感染を拡大させるリスクがある。(マイクロ飛沫感染)

【感染可能期間】

- 発症2日程度前から感染力を持つと考えられる。
- 発症前から感染性あり。発症から間もない時期の感染性が高い。発症7～10日程度経過後は感染性がある可能性が低いと考えられる。

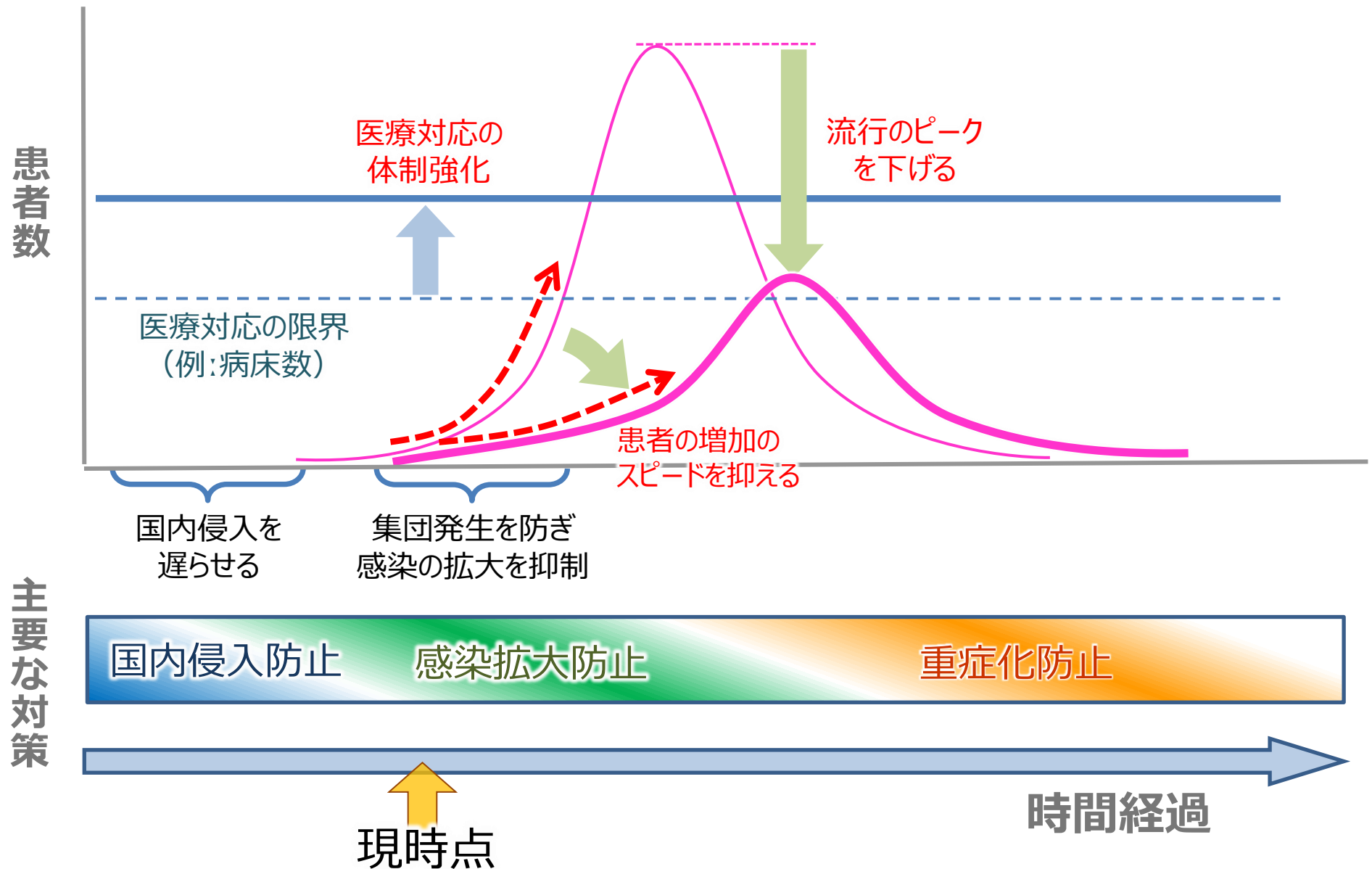
【感染リスク】

- 人と人との距離を確保することにより、大幅に感染リスクが下がる。
- 感染者の8割は人への感染はない。
- ①密閉空間(換気の悪い密閉空間である)、②密集場所(多くの人が密集している)、③密接場面(互いに手を伸ばしたら届く距離での会話や発声が行われる)という3つの条件(「三つの密」)のある場では、感染を拡大させるリスクが高い。

【病態】

- 現時点において潜伏期間は1-14日(一般的には約5-6日)。
- 感染すると、発熱や呼吸器症状が1週間前後持続することが多く、強いだるさ(倦怠感)や強い味覚・嗅覚障害を訴える人が多い。
- 罹患しても約8割は軽症で経過。
- 季節性インフルエンザと比べて死亡リスクが高い。
- 高齢者・基礎疾患を有する者では重症化するリスクが高い。

新規感染症対策の基本的な考え方

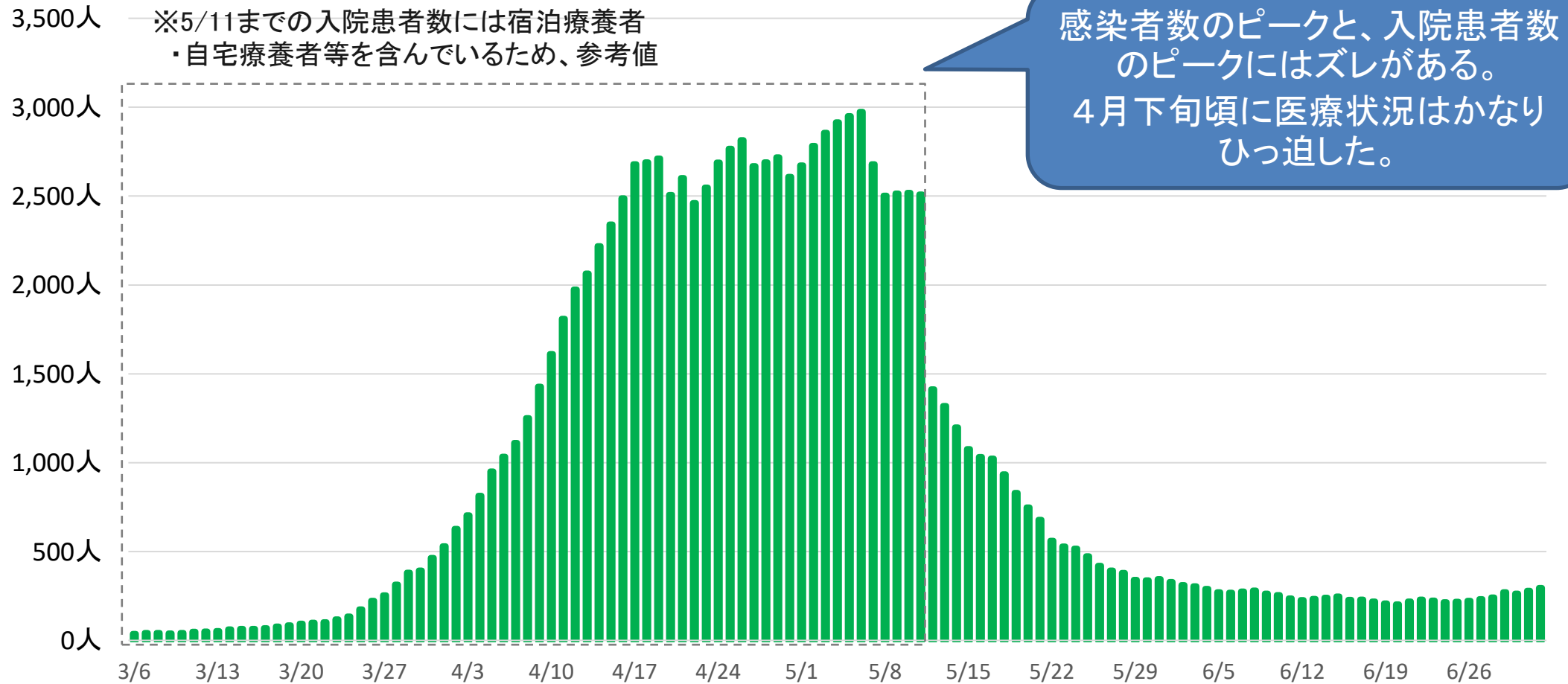


2. 国内で感染者発生から、緊急事態宣言解除までの取組

新型コロナウイルス感染症に係る主な出来事（その1）（NHKのHPより転載（一部修正）） ～ 緊急事態宣言の解除まで ～

- 1月6日 中国 武漢で原因不明の肺炎 厚労省が注意喚起
- 1月14日 WHO 新型コロナウイルスを確認
- 1月16日 日本国内で初めて感染確認 武漢に渡航した中国籍の
- 1月30日 WHO「国際的な緊急事態」を宣言
- 2月3日 乗客の感染が確認されたクルーズ船（ダイヤモンドプリンセス号） 横浜港に入港
- 2月13日 国内で初めて感染者死亡 神奈川県に住む80代女性
- 2月27日 安倍首相 全国すべての小中高校に臨時休校要請の考え公表
- 3月9日 専門家会議「3条件重なり避けて」と呼びかけ
- 3月24日 東京五輪・パラリンピック 1年程度延期に
- 3月29日 志村けんさん死去 新型コロナウイルスによる肺炎で
- 4月7日 7都府県に緊急事態宣言「人の接触 最低7割極力8割削減を」**
- 4月11日 国内の感染者 1日の人数としてはこれまでに最多の700人超
- 4月16日 「緊急事態宣言」全国に拡大 13都道府県は「特定警戒都道府県」に
- 5月4日 政府「緊急事態宣言」5月31日まで延長
- 5月7日 国内の感染者 1日の人数が100人下回る
- 5月14日 政府 緊急事態宣言 39県で解除 8都道府県は継続
- 5月21日 緊急事態宣言 関西は解除 首都圏と北海道は継続
- 5月25日 緊急事態の解除宣言 約1か月半ぶりに全国で解除**

・入院患者数の推移（東京都）



新型インフルエンザ等対策特別措置法の概要

～危機管理としての新型インフルエンザ及び全国的大流行のおそれのある新感染症対策のために～

新型インフルエンザ及び全国的大流行のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。(特措法第1条)

1. 平時から緊急事態宣言前までの措置

(1) 行動計画の作成等

- ① 国、地方公共団体の行動計画の作成、物資・資材の備蓄、訓練、国民への知識の普及
- ② 指定公共機関(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人)の指定・業務計画の作成

(2) 物資及び資材の備蓄

(3) 発生時に国、都道府県の対策本部を設置

(4) 発生時における特定接種(登録事業者※)の従業員等に対する先行的予防接種の実施

※医療提供又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の登録を受けているもの

(5) 海外発生時の水際対策の的確な実施

「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

※実施すべき区域等を公示

2. 「新型インフルエンザ等緊急事態」発生の際の措置

- ① 市町村の対策本部を設置
- ② 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示(潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮)
- ③ 住民に対する予防接種の実施(国による必要な財政負担)
- ④ 医療提供体制の確保(臨時の医療施設等)
- ⑤ 緊急物資の運送の要請・指示
- ⑥ 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- ⑦ 埋葬・火葬の特例
- ⑧ 行政上の手続に係る期限の延長等(運転免許証等)
- ⑨ 生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等の的確な運用)
- ⑩ 政府関係金融機関等による融資等



新型インフルエンザ等緊急事態宣言の要件

要件①

新型インフルエンザ等（国民の生命及び健康に**著しく重大な被害**を与えるおそれがあるものとして政令で定めるもの）が国内で発生。（特措法*第32条前段）

肺炎、多臓器不全又は脳症その他厚生労働大臣が定める**重篤である症例の発生頻度**が、（季節性）インフルエンザにかかった場合に比して**相当程度高い**（施行令**第6条第1項）

要件②

全国かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼし、又はそのおそれがあるものとして政令で定める要件に該当する事態であること。（特措法*第32条後段）

新型インフルエンザ等感染症の患者、疑似症患者、無症状病原体保有者、新感染症の所見がある者、かかっていると疑うに足りる正当な理由のある者又は死亡した者が新型インフルエンザ等に感染し、又は感染したおそれがある**経路が特定できない場合**（施行令**第6条第2項第1号）

又は

新型インフルエンザ等を**公衆にまん延させるおそれがある行動をとっていた場合**その他の新型インフルエンザ等の**感染が拡大していると疑うに足りる正当な理由のある場合**（施行令**第6条第2項第2号）

* 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）

* * 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成25年度政令第122号）

2つの要件すべてに該当



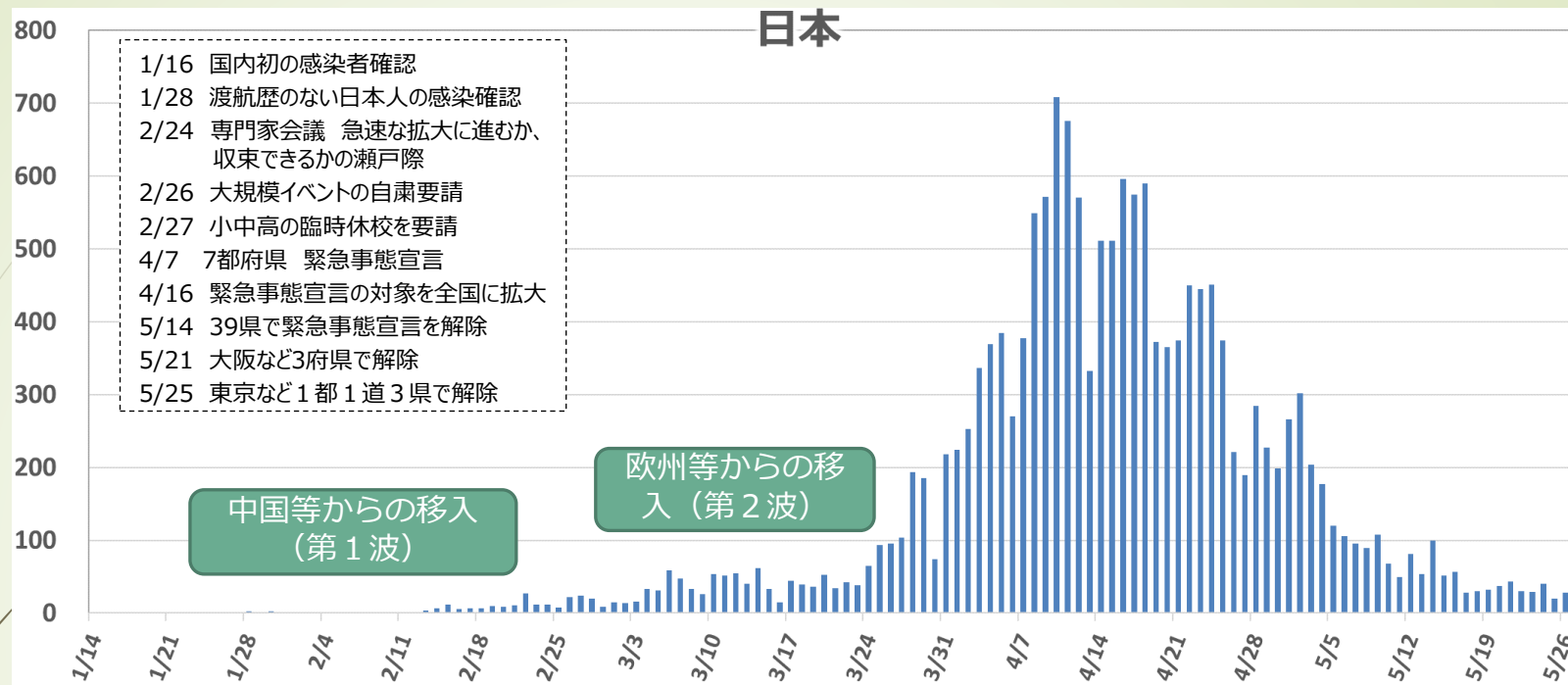
新型インフルエンザ等緊急事態宣言の実施

緊急事態措置の内容：①不要不急の外出自粛や学校等施設の使用制限の要請（特措法第45条）
②病院等の医療機関が不足した場合の、臨時の医療施設の開設（特措法第48条）
③新型インフルエンザ等の患者等の権利利益の保全等（特措法第57条） 等

※上記の要請は、対象地域の各都道府県知事が感染状況等を踏まえて実施を判断

新規感染者数・死亡者数の動向に関する評価（5月29日時点）

15



【世界の累積感染者数等について】

（単位（人））

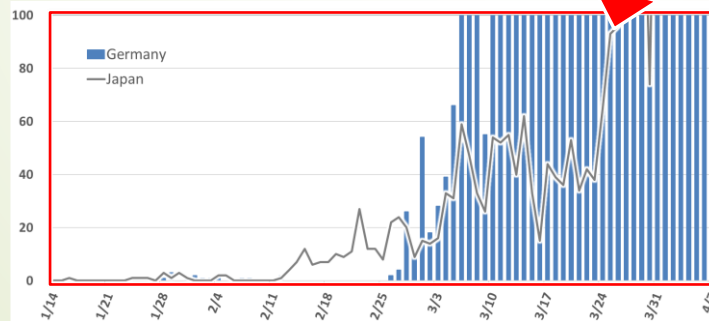
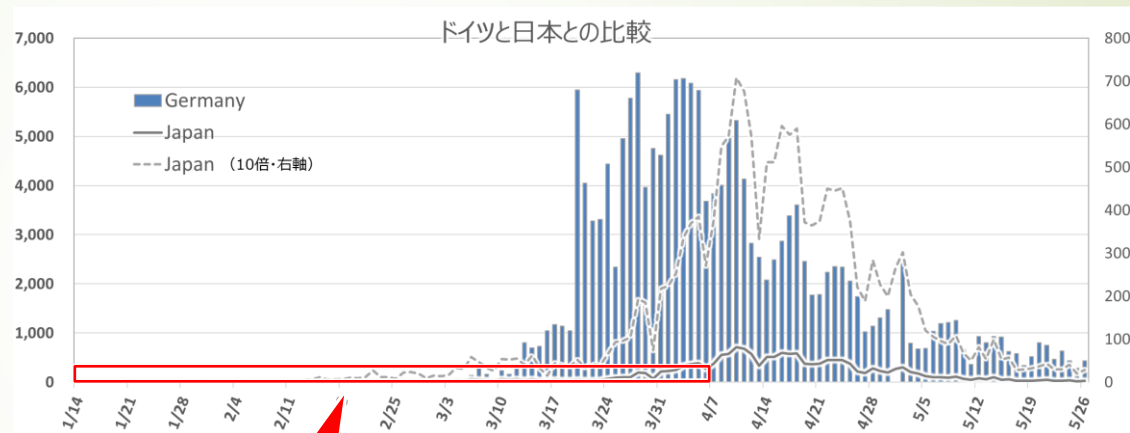
5月25日現在	累積感染者数	人口10万対	死亡者数	人口10万対
アメリカ	1,688,709	510.5	99,348	30.0
ブラジル	365,213	171.9	22,746	10.7
ロシア	353,427	242.2	3,633	2.5
スペイン	282,852	605.0	28,752	61.5
イギリス	259,559	382.5	36,793	54.2
イタリア	229,858	380.1	32,785	54.2
フランス	182,584	279.8	28,367	43.5
ドイツ	180,331	215.3	8,371	10.0
中国	82,985	5.8	4,634	0.3
日本	16,550	13.1	820	0.6
韓国	11,206	21.9	267	0.5
台湾	441	1.9	7	0.03

中国由来・欧州等由来の感染拡大の検出①

～ 5月29日専門家会議提言より ～

16

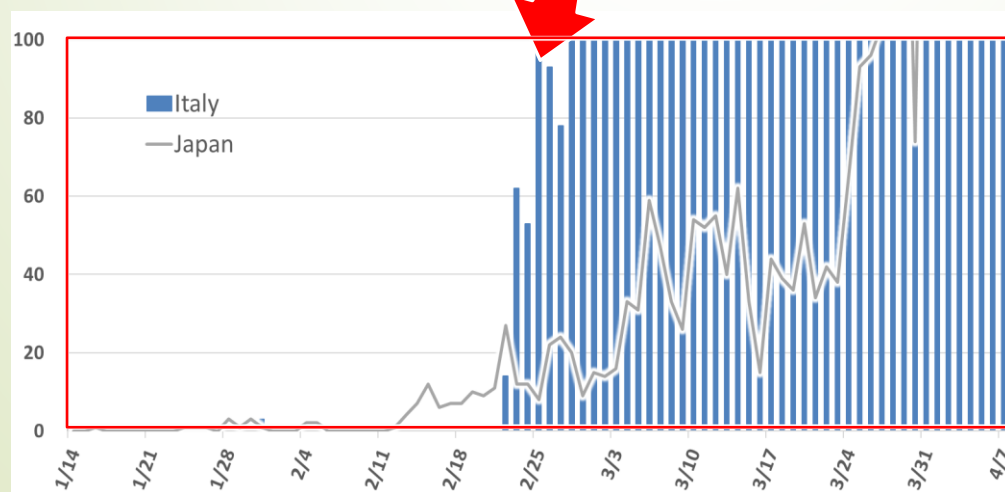
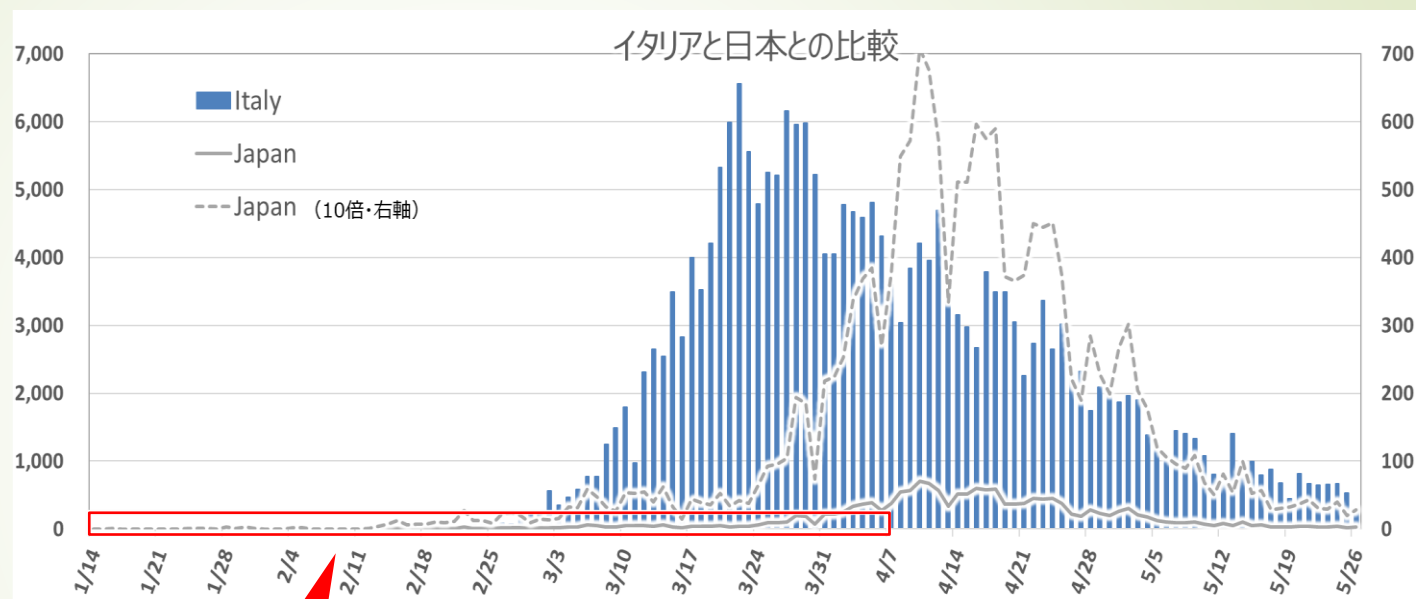
- 日本は、中国からの流行について適確に捕捉。急激な感染拡大を防止。一方で、欧米では、同時期、国内感染事例はほとんど見つかっておらず、水面下での感染拡大につながったおそれ。



日本では、中国を起点とする急激な感染拡大を防止。

累積感染者数	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ	イタリア	台湾	韓国
2/18まで	60	15	12	9	15	3	31	22
2/25まで	149	15	12	13	53	229	892	30

中国由来・欧州等由来の感染拡大の検出②



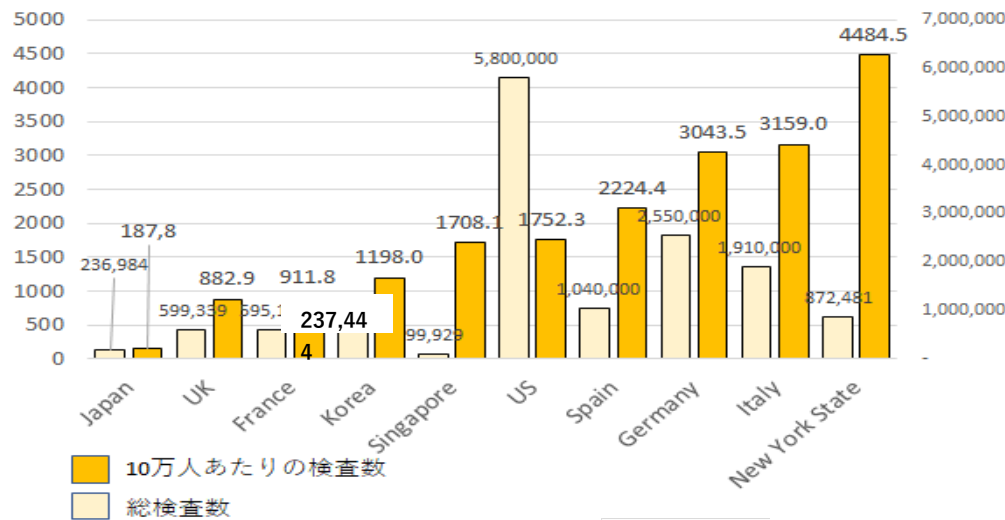
検査の件数、陽性率についての分析

～ 5月4日 専門家会議提言より ～

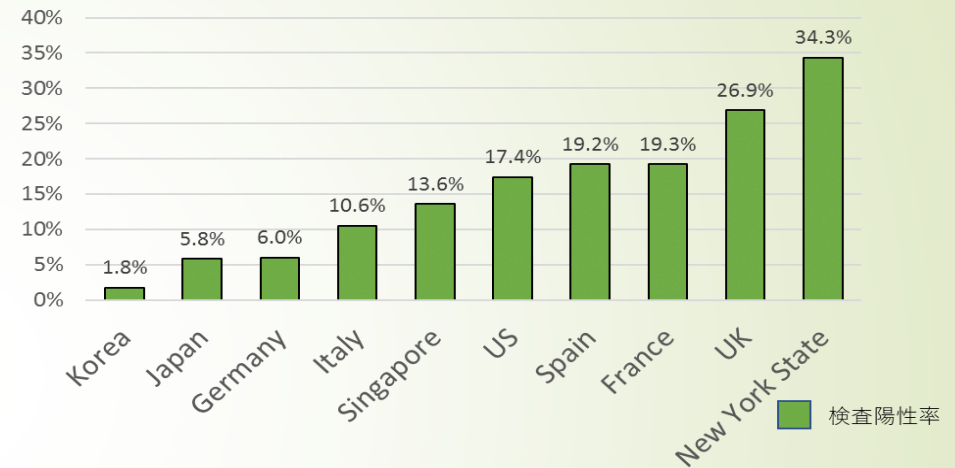
18

- 5月上旬頃までの検査数は確かに少なかったが、検査陽性率はイタリア、シンガポール、アメリカ等よりもはるかに低かった。

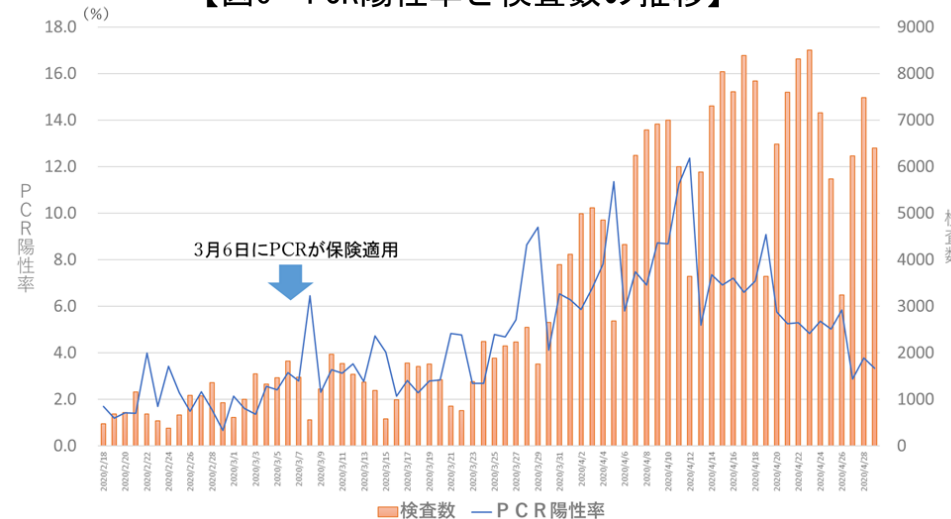
【図1 各国、地域におけるPCR等検査数の比較】



【図2 各国、地域における検査陽性率の比較】



【図6 PCR陽性率と検査数の推移】

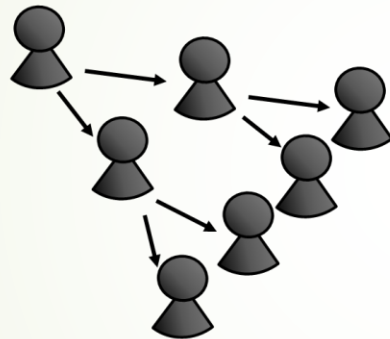


我が国のクラスター対策①

- 日本は、早い段階で『新型コロナウイルス感染症の伝播の特徴』を認識。

○インフルエンザ（2009年H1N1）の場合

⇒ 1人の患者が複数人に感染させる。

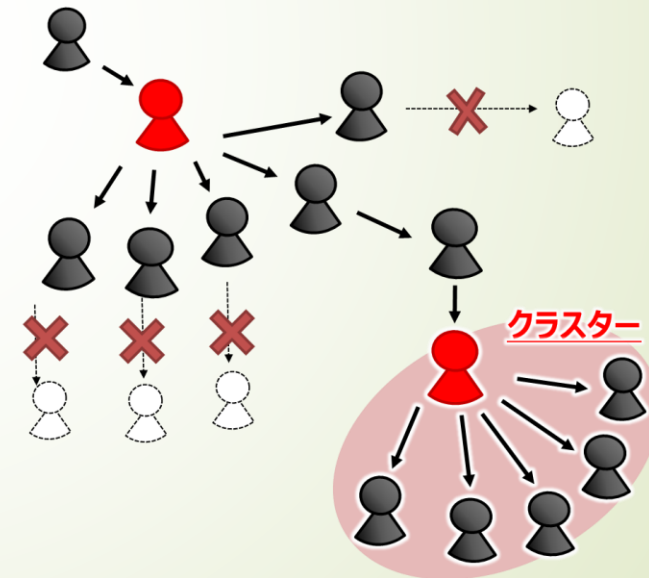


○新型コロナウイルスの場合

⇒ 重症・軽症にかかわらず、感染者（図：●）の5人に4人（約80%）は他の人に感染させない。

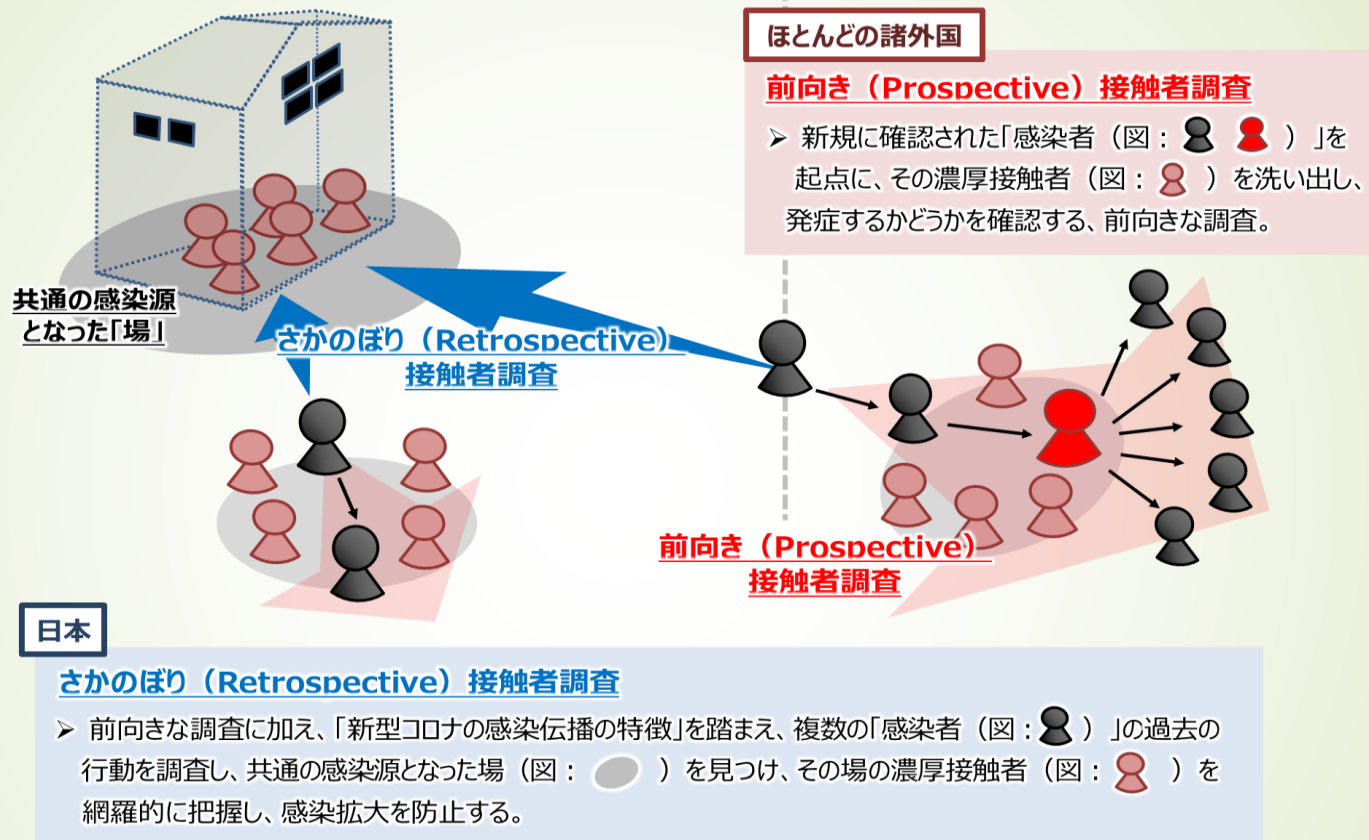
残りの1人（約20%）の感染者が他の人に感染させるが、稀に多くの人に感染させる感染者（図：●）が発生。

このため、クラスター感染（集団感染）が発生。



- この感染症は、クラスターを形成することで感染拡大。特に感染初期ではクラスターを制御できれば、感染拡大を一定程度制御できる、という戦略。

我が国のクラスター対策②



➡ 我が国のクラスター対策（さかのぼり接触者調査）の特徴。

- (1) 共通の感染源を特定し、その場の濃厚接触者に網羅的な接触者調査を実施。感染者が確認されれば、入院措置等により感染拡大を防止。
- (2) 「3密」などのクラスターが発生しやすい場の特徴を指摘することができ、これにより、初期の段階から、市民に対して注意喚起。

誰が重症化するのか（重症化のリスク因子）

21

表 2-1 重症化のリスク因子

重症化のリスク因子	重症化のリスク因子かは知見が揃っていないが要注意な基礎疾患等
・ 65 歳以上の高齢者 ・ 慢性閉塞性肺疾患（COPD） ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 心血管疾患 ・ 肥満（BMI 30 以上）	・ 生物学的製剤の使用 ・ 臓器移植後やその他の免疫不全 ・ HIV 感染症（特に CD4 <200 /L） ・ 喫煙歴 ・ 妊婦 ・ 悪性腫瘍

COVIREGI-JP のデータでは、うっ血性心不全、末梢動脈疾患、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、軽度糖尿病は登録された入院患者全体に占める割合と比べて、中等症、重症の中で占める割合の方が多いことから、重症化のリスク因子の可能性が高いと考えられる。

【参考】 国立国際医療研究センター．COVID-19 レジストリ研究に関する 中間報告について．

今後の政策のあり方

(5月29日の専門家会議の提言より)

22

(1) 次なる波に備えた「検査体制」(行政的検査・臨床診断的検査の両方を含む)の更なる強化について

(2) 次なる波に備えた「医療提供体制」の更なる強化について

(3) 次なる波に備えた「保健所機能」・「サーベイランス」・「感染予防対策」の更なる強化について

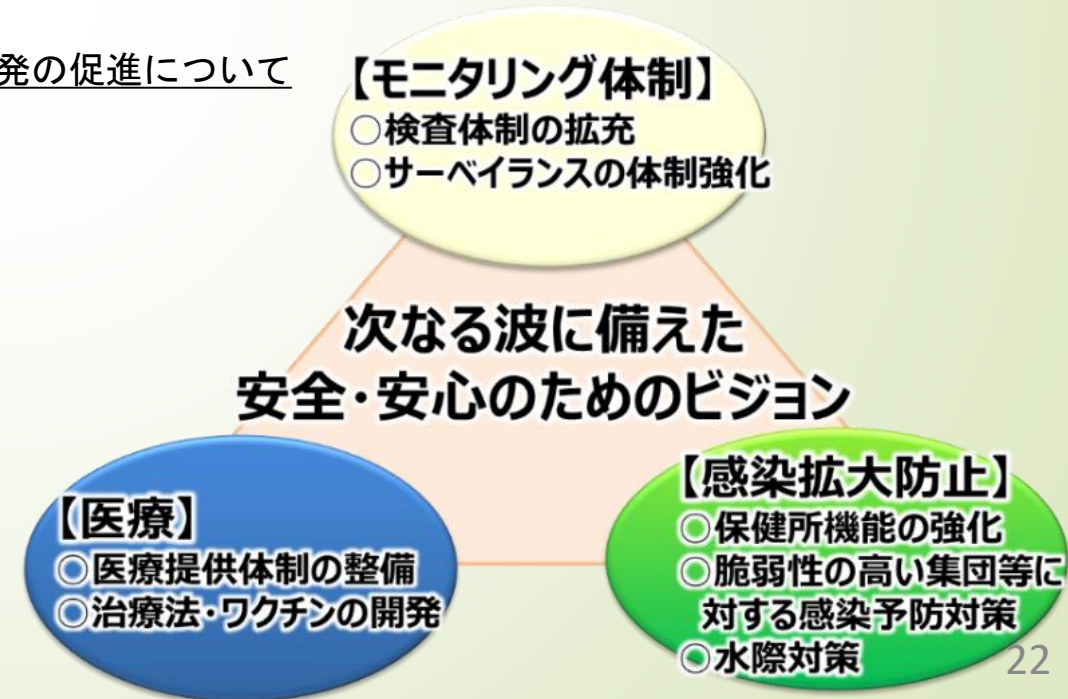
①感染時の重症化リスクの高い集団に対する感染予防対策について

- ・ この感染の拡大防止にあたっては、クラスターの連鎖をいかに防いでいくかが課題であり、特にクラスター連鎖が生じやすい場所として、
 - i) 病院内、
 - ii) 高齢者・障害者施設等における施設内、
 - iii) 接待を伴う飲食店などについて、重点的な対応を講じていくことが求められる。

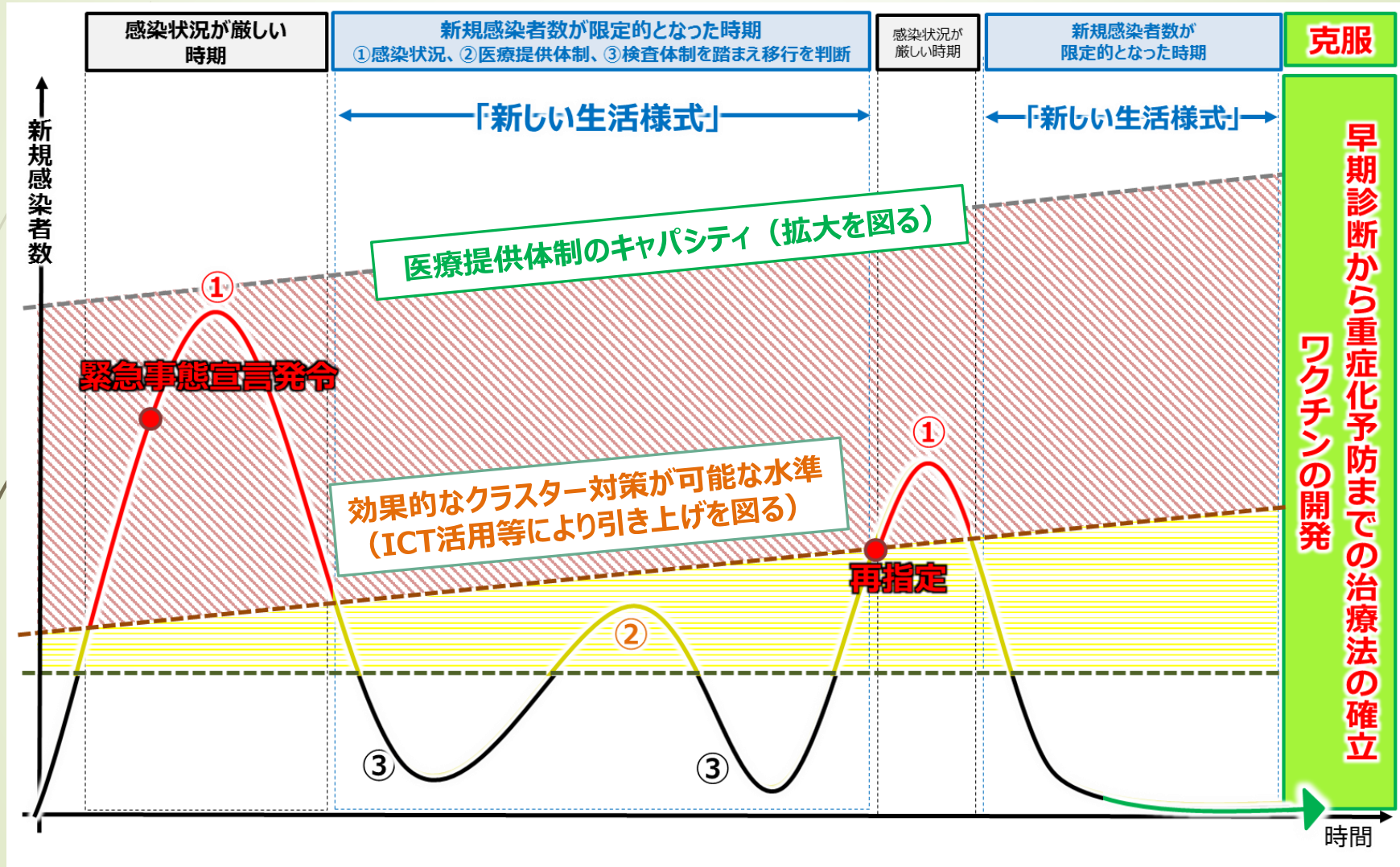
②水際対策の見直しの方向性について

- ・ さらに、3月下旬以降の感染拡大に、海外からの輸入例が大きな影響を及ぼしたと想定されることを踏まえ、水際対策の見直しに当たっては、慎重な対応が求められる。

(4) 治療法・治療薬の確立、ワクチン等の開発の促進について



今後の地域別の対策の考え方



3. 6月以降の取組

- (1) 保健所体制
- (2) 医療提供体制
- (3) 検査体制
- (4) 水際対策
- (5) 治療薬、ワクチン

- 6月8日 世界の感染者 24時間で最多の13万6000人
- 6月19日 都道府県またぐ移動の自粛要請 全国で緩和
- 7月2日 東京都 107人の感染確認 100人超は2か月ぶり
- 7月3日 国内の1日の感染者 2か月ぶりに200人超える
- 7月9日 東京都 224人の感染確認 200人超は約3か月ぶり。国内の1日の感染者 300人超える 5月2日以来
- 7月10日 国内の1日の感染者 400人超える 4月24日以来
- 7月13日 WHO「多くの国が誤った方向に」事態悪化を警告
- 7月22日 「Go Toトラベル」キャンペーン始まる。国内の1日の感染者 795人 過去最多
- 7月27日 WHO「パンデミックは加速し続けている」
- 7月29日 国内の1日の感染者 1,000人超。岩手で初確認
- 8月10日 アメリカの感染者数が500万人を超える
- 8月11日 世界の感染者2000万人を超える
- 8月15日 ヨーロッパで感染再拡大を受けた措置相次ぐ
- 8月17日 4-6月期GDP 年率-27.8%
- 8月20日 新型コロナウイルス感染症対策分科会 尾身会長「流行はピークに達したとみられる」
- 8月28日 新型コロナ感染者への対応 ルールの見直し検討。政府が新型コロナ対策の新たな方針発表
- 9月5日 WHO「新型コロナのワクチン 分配開始は来年中頃の見通し」。“慎重に安全性を確認すべき”という考え示す。
- 9月9日 世界の製薬会社など9社が新型コロナワクチン開発で“安全最優先”を宣言
アストラゼネカ 新型コロナのワクチン 臨床試験を一時的に中断
- 10月2日 トランプ大統領が新型コロナウイルスに感染
- 10月12日 ヨーロッパで感染急拡大
- 10月14日 フランスが3か月ぶりに非常事態を宣言 ヨーロッパで感染再拡大

主な課題と取組の現状・方向性

	これまでの対応を通じて明らかとなった課題	取組の現状・方向性
1 保健所 機能	●クラスター発生時等に人員不足や業務過多等により保健所機能が低下 ●情報把握と共有の迅速化が課題  ○自治体の全庁的体制確保とICT活用	☆即応体制に必要な人員の確保 (本庁等からの応援派遣、OB職員の復職など) ☆地域の医師会などの団体や民間事業者への外部委託 ☆ICTツール等の活用 (HER-SYS※など) ※感染者等の情報を一元的に管理共有するシステム (5月～)
2 検査体制	●相談～検体採取～検査の各段階で「目詰まり」が発生  ○検査を必要な者が、迅速・スムーズに検査を受けられる体制を整備	☆保健所の機能強化、PCRセンターの設置促進 ☆民間検査機関・病院・大学等の分析機器などあらゆるリソースの活用 ☆新たな技術の積極導入 (唾液検査、抗原検査等)
3 医療提供 体制	●一部地域で重症者向け病床等の確保に課題 ●同時に一般医療の提供確保が必要 ●マスクやフェイスシールド等の不足  ○感染のフェーズ等に応じた病床を確保 ○必要な人員・物資等の確保	☆患者推計に基づき、フェーズに応じて必要な病床数を算定。医療機関間の役割分担・協力関係の方針を設定。 ☆医療従事者の確保 (重症者対応可能な医療職の養成等) ☆マスク等の医療物資の必要量を確保 ☆地域の医療を支える医療機関に対する支援 (一般医療も視野)
4 水際対策	○海外からの入国者の陽性事例増加を受け、累次、水際対策を強化※ (※) 入国者へのPCR検査、14日間の自宅待機及び公共交通機関不使用の要請 ●人的往来の再開時の対応が急務	☆現行の水際対策を基本とし、諸外国の感染状況に応じて適切に対処。 ☆ビジネストラック (注) の導入及び継続・拡大を見越した検査能力・体制を段階的に拡充。 (注) 政府対策本部の方針 (6/18) に基づき関係省庁において対応。
5 治療薬・ ワクチン	●有効な治療薬・ワクチンの不存在  ○治療薬・ワクチンの早期実用化と確保	☆治療薬や治療薬の研究開発の支援と承認手続の迅速化 ☆ワクチンの接種体制の確保

- 4月に緊急事態宣言を発し、感染状況は改善したが、社会経済活動全般に大きな影響
- 感染者のうち、8割の者は他の人に感染させていない。また、8割は軽症又は無症状のまま治癒するが、2割で肺炎症状が増悪。一方、若年層では重症化割合が低く、65歳以上の高齢者や基礎疾患を有する者で重症化リスクが高いことが判明
- これまで得られた新たな知見等を踏まえれば、ハイリスクの「場」やリスクの態様に応じたメリハリの効いた対策を講じることによって、重症者や死亡者をできる限り抑制しつつ、社会経済活動を継続することが可能
- こうした考え方の下、重症化するリスクが高い高齢者や基礎疾患がある者への感染防止を徹底するとともに、医療資源を重症者に重点化。また、季節性インフルエンザの流行期に備え、検査体制、医療提供体制を確保・拡充
⇒ 感染防止と社会経済活動との両立にしっかりと道筋をつける

1. 感染症法における入院勧告等の権限の運用の見直し

- ・ 軽症者や無症状者について宿泊療養（適切な者は自宅療養）での対応を徹底し、医療資源を重症者に重点化。感染症法における権限の運用について、政令改正も含め、柔軟に見直し

2. 検査体制の抜本的な拡充

- ・ 季節性インフルエンザ流行期に対応した地域の医療機関での簡易・迅速な検査体制構築。抗原簡易キットを大幅拡充（20万件／日程度）
- ・ 感染拡大地域等において、その期間、医療機関や高齢者施設等に勤務する者全員を対象とする一斉・定期的な検査の実施
- ・ 市区町村で一定の高齢者等の希望により検査を行う場合の国の支援
- ・ 本人等の希望による検査ニーズに対応できる環境整備

3. 医療提供体制の確保

- ・ 患者の病床・宿泊療養施設の確保のための10月以降の予算確保
- ・ 患者を受け入れる医療機関の安定経営を確保するための更なる支援
- ・ 地域の医療提供体制を維持・確保するための取組み・支援を進め、季節性インフルエンザ流行期に備え、かかりつけ医等に相談・受診できる体制の整備
- ・ 病床がひっ迫した都道府県に対する他都道府県や自衛隊の支援

4. 治療薬、ワクチン

- ・ 治療薬の供給を確保、治療薬の研究開発に対する支援
- ・ 全国民に提供できる数量のワクチンの確保（令和3年前半まで）
- ・ 身近な地域での接種体制や健康被害救済措置の確保等
- ・ 健康被害の賠償による製造販売業者等の損失を国が補償できる法的措置

5. 保健所体制の整備

- ・ 自治体間の保健師等の応援派遣スキームの構築
- ・ 都道府県単位で潜在保健師等を登録する人材バンクの創設
- ・ 保健所等の恒常的な人員体制強化に向けた財政措置

6. 感染症危機管理体制の整備

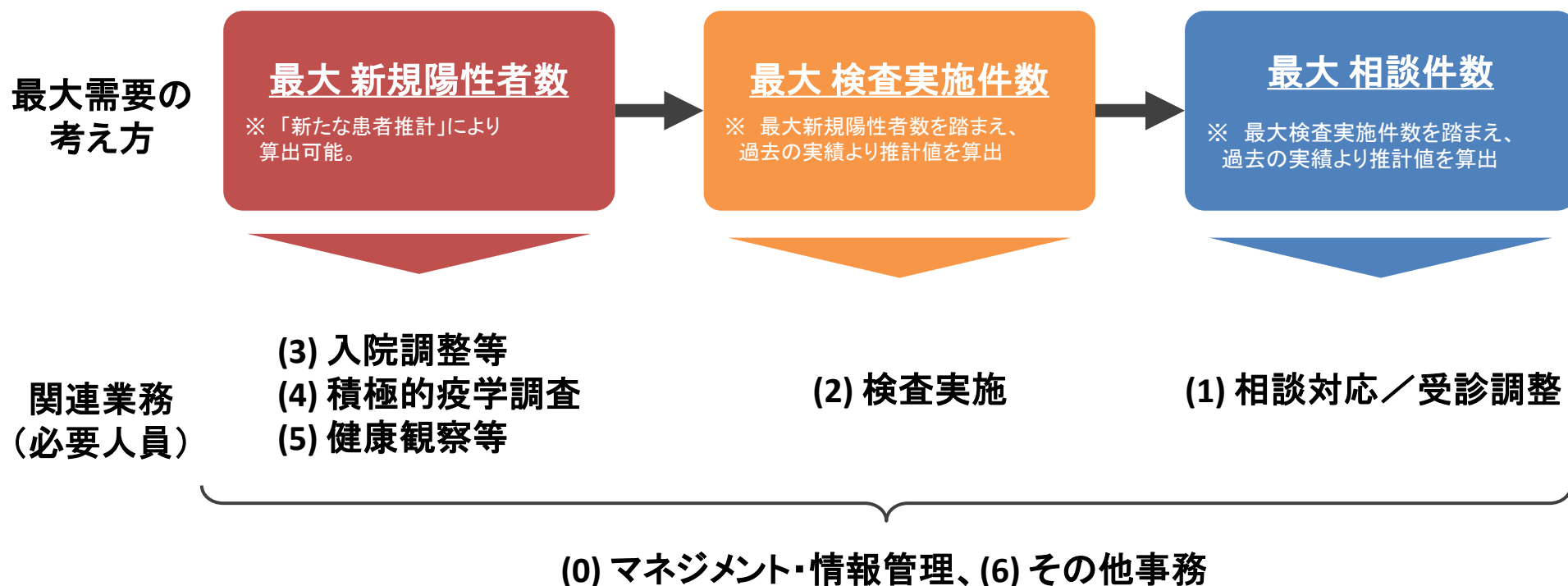
- ・ 国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターの連携による、感染症の感染力・重篤性等を迅速に評価・情報発信できる仕組みの整備
- ・ 実地疫学専門家の育成・登録による感染症危機管理時に国の要請で迅速に派遣できる仕組みの構築

7. 国際的な人の往来に係る検査能力・体制の拡充

- ・ 入国時の検査について成田・羽田・関西空港における1万人超の検査能力を確保（9月）

最大需要想定に基づき関連業務ごとの必要人員数を算定

- 今後、再び感染が大きく拡大する局面も見据えて、最大需要想定（新規陽性患者数、検査実施数、相談件数など）のシミュレーションを行った上で、これまで指摘された課題も踏まえた保健所機能強化のための体制整備が求められている。
- 「新たな患者推計」によって得られた「最大 新規陽性者数」を活用し、「最大 検査実施件数」や「最大 相談件数」を算定。
- それを踏まえ、保健所業務に必要な人員数（技術系職員、事務系職員）を、
(0) マネジメント・情報管理、(1) 相談対応／受診調整、(2) 検査実施、
(3) 入院・宿泊療養・自宅療養の調整、(4) 積極的疫学調査、(5) 健康観察等、(6) その他事務
の主な業務ごとに算定。



今後を見据えた保健所の即応体制の整備について

- 今後、再び感染が大きく拡大する局面も見据え、これまでの取組で浮き彫りになった課題（積極的疫学調査を行う人材の確保・育成、患者情報や感染状況の的確な把握等ができる体制整備など）を踏まえた「保健所の即応体制の整備」が必要である。
- 具体的には、「新たな患者推計」を基に、最大需要想定を算出し、必要人員確保や事前研修、外部委託、ICTツール等の活用を通じ、都道府県知事のリーダーシップの下で、各自治体で全庁的な業務体制の整備を行うことが必要である。
- 「今後を見据えた保健所の即応体制の整備に向けた指針」を踏まえ、各都道府県が中心となって、管内の保健所設置市等と連携して、体制強化の具体案の調整・検討を行い、7月上旬には計画を策定。
同時平行で実施できる対策は早急に着手するとともに、7月末には即応体制の構築・保持を行う。

【今後を見据えた保健所の即応体制の整備に向けた指針の概要】

（１）「最大需要想定」及び「業務の必要人員数」の算定

- ・ 都道府県が、「新たな患者推計」等を踏まえ、都道府県、保健所設置市及び特別区における最大需要想定（最大新規陽性者数、最大検査実施件数、最大相談件数）を算定。
- ・ 都道府県、保健所設置市・特別区が、最大需要想定を所与として、管内保健所の意向を踏まえ、各保健所における各業務の必要人員数（技術系職員・事務系職員別）を算定。

（２）即応体制の整備

- ・ 都道府県、保健所設置市・特別区が、管内保健所の意向を踏まえ、対応策を検討・整備。

①即応体制の整備に必要な人員の確保

- ・ 即応体制や業務継続に必要な人員について、個別名入り人員リストを作成し、事前に必要な研修を実施。
- ・ 本庁や関係機関・団体等からの応援派遣やOB職員の復職などを通じて、不足人員を確保するとともに、事前に必要な研修を実施。

②外部委託や本庁一括対応の検討

- ・ 保健所の業務負担軽減のため、可能なものは、地域の医師会などの団体や民間事業者等に外部委託を検討し、事前に契約事務等を行う。

③ICTツール等の活用

- ・ 感染関連情報の管理等、重要な業務を円滑かつ効率的に実施するため、ICT（HER-SYSなど）を活用。



都道府県が
中心となり、
管内の保健
所設置市・
特別区や保
健所との連
絡会議等を
設置・開催

1. 目的

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図る。

2. 国及び地方公共団体の責務等

3. 感染症法における感染症の分類

一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症
新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症

4. 基本方針、予防計画の策定

5. 感染症に関する情報の収集及び公表

- ・医師の届出
- ・感染症の発生状況等の調査（積極的疫学調査） 等

6. 感染症対策に係る措置

- ・検体の採取
- ・健康診断の勧告・措置、就業制限
- ・入院の勧告・措置
- ・消毒
- ・建物の立入制限、交通の遮断 等

7. 医療

- ・入院患者の医療
- ・感染症指定医療機関の指定、指導 等

8. 新型インフルエンザ等感染症・新感染症に係る適用

9. 費用負担、罰則等

※ 上記のほか、結核対策、感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する措置、特定病原体等の所持等に係る規制

感染症法の対象となる感染症の分類と考え方

分類	規定されている感染症	分類の考え方
一類感染症	エボラ出血熱、ペスト、ラッサ熱等	感染力及び罹患した場合の重篤性からみた <u>危険性が極めて高い感染症</u>
二類感染症	結核、SARS、MERS、 鳥インフルエンザ（H5N1、 H7N9）等	感染力及び罹患した場合の重篤性からみた <u>危険性が高い感染症</u>
三類感染症	コレラ、細菌性赤痢、腸チフス 等	<u>特定の職業への就業によって感染症の集団発生を起こし得る感染症</u>
四類感染症	狂犬病、マラリア、デング熱 等	<u>動物、飲食物等の物件を介してヒトに感染する感染症</u>
五類感染症	インフルエンザ、性器クラミジア感染症 等	国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて <u>必要な情報を国民一般や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・まん延を防止すべき感染症</u>
新型インフルエンザ等感染症	新型インフルエンザ、 再興型インフルエンザ	・インフルエンザのうち新たに人から人に伝染する能力を有することとなったもの ・かつて世界的規模で流行したインフルエンザであってその後流行することなく長期間が経過しているもの
指定感染症	政令で新型コロナウイルス感染症を指定	<u>現在感染症法に位置付けられていない感染症について、1～3類、新型インフルエンザ等感染症と同等の危険性があり、措置を講ずる必要があるもの</u>
新感染症		<u>人から人に伝染する未知の感染症であって、罹患した場合の症状が重篤であり、かつ、まん延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もの</u>

新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令の一部を改正する政令について

令和2年10月9日閣議決定

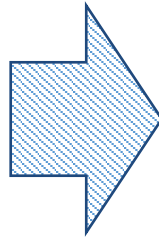
趣 旨

これまでに把握されている医学的知見や有識者の意見を踏まえ、季節性インフルエンザの流行も見据え、医療資源を重症リスクのある者等に重点化していくため、**感染症法に基づく入院措置の対象について見直し**を行う。

内 容

現行

感染者は全員入院対象とすることができる。



改正後

- 高齢者や基礎疾患を有する等の重症化リスクのある者など医学的に入院治療が必要な者、
 - 感染症のまん延防止のため必要な事項を守ること
に同意しない者
- を入院対象とすることができる（※1）

（※1）上記のほか、都道府県知事等がまん延を防止するため入院を必要と認める者について、合理的かつ柔軟に入院対象とすることができることとする（省令事項）。

※2 併せて、別途、次の季節性インフルエンザの流行期も見据え、疑似症患者の届出を入院症例に限ることとする（現行は全数）。
（省令事項。施行期日：10月14日）

施行期日等

- 公布日：令和2年10月14日
- 施行期日：公布の日から起算して10日を経過した日（10月24日）

今後の感染拡大を見据えた医療体制整備の再構築について（概要）

医療体制整備の再構築に当たっての基本的な考え方

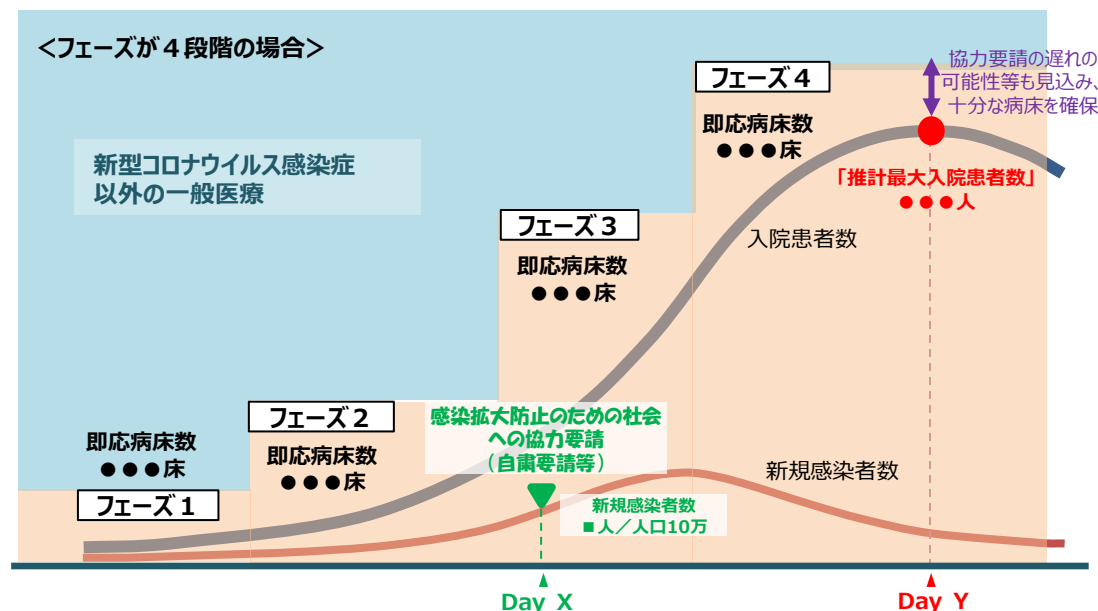
- 新たな医療提供体制整備は、これまで同様、**都道府県が主体となって推進**し、達成することを基本とする。
- **都道府県は、保健所・保健所設置市との連携を平時から構築**する。
- 医療提供体制を再構築するに当たっては、「**新型コロナウイルス感染症との共存**」も見据えた**中長期的な目線で体制を整備**。
- **新型コロナウイルス感染症患者に対する医療と、他の疾患等の患者に対する必要な医療を両立して確保**することを目指す。
- 医療提供体制の整備は、**国内実績を踏まえた新たな患者推計**をもとに、感染ピーク時のみならず、感染拡大の経過や収束時期も見据え、**時間軸を踏まえたフェーズに応じた病床確保等の実施**。
- **感染拡大防止のための社会への協力要請（自粛要請等）を行う時期の違い**によって、その後の**患者数や必要となる医療資源だけではなく、収束するまでの時間にも影響**を及ぼすことを踏まえた対応を行う。

更なる後押し

第二次補正予算と連動 ● 新型コロナ緊急包括支援交付金の増額及び対象拡大、診療報酬の特例的な対応、PCR等の検査体制のさらなる強化等

新たな患者推計を踏まえた医療体制整備のイメージ

- 都道府県は、**国内の感染実績を踏まえた新たな患者推計**の手法に基づき、都道府県ごとの実状を加味した**患者推計**の結果及び**必要な病床数**を算出。国は、推計に必要な推計ツールや基本的考え方を提示。
- 今回の推計では、**時間軸を考慮し**、ある時点を基点に、その後の経過日数時点（フェーズ）における**入院患者数**等を予測可能。
- 各フェーズで必要な病床数を確保することにより、それ以外の病床において**他の疾患等の患者に対する一般医療の提供を確保**。



⇒ **本年6月末に**、事務連絡を発出し**都道府県に対し、病床確保計画策定を依頼**

次の波に備えた医療提供体制等の課題と対応の方向（医療提供体制の整備）

考え方

○次の波に備えた各都道府県における医療提供体制の整備のため、6月19日の事務連絡で基本的な考え方を示した。これを踏まえ、各都道府県は、新たな患者推計を行い、入院病床・宿泊療養施設等を感染のフェーズに応じて計画的に確保するとともに、外来診療体制の整備、医療従事者の養成・確保、救急受入体制・搬送体制の整備等に取り組んでいる。

○各都道府県は、体制整備の方針を策定し、同計画に基づき体制整備。

○国は都道府県から逐次報告を受け、進捗管理を行う。

具体的な課題と対応策

	課題	対応策
外来診療	○疑い患者を診察・検査を一体的に実施できる医療機関の確保 ○疑い患者を効率的に診察・検体採取できる体制の確保	▶都道府県等が都道府県医師会等に運営を委託する検査センター（※）設置の更なる推進 （※）「地域外来・検査センター」から名称を変更 ▶「ドライブスルー方式」「テント設置によるウオークスルー方式」「検査ボックス」による検体採取の推進 （これらの方式では个人防护具交換が一部省略でき、消毒・換気時間の確保が不要）
入院病床等	○これまでの感染動向等を踏まえた患者数の推計 ○コロナ患者を重点的に受け入れる重点医療機関等を確保した上での医療機関間の役割分担・協力関係の方針の設定	▶国が患者推計の考え方を示し、各都道府県が新たな患者推計を実施 ▶各都道府県において、患者推計を踏まえ、 ①感染のフェーズに応じた病床、宿泊療養施設等の整備方針を策定 ②①の整備方針を踏まえ、緊急包括支援交付金による病床確保支援を活用して重点医療機関の設定等を促進 ③感染のフェーズごとの医療機関間の役割分担・協力関係をあらかじめ定める。具体的には、 ・患者受入れ順等のルール、患者の転院・搬送等の方針の決定 ・コロナ患者以外の患者を受け入れる医療機関の確保 等
医療従事者の確保	○感染者が急増した場合等の医療従事者の確保	▶感染者や重症者の急増に備え、人工呼吸器・ECMO管理が可能な医療職やPCR検査が可能な医療職の養成 ▶Webサイト「医療のお仕事Key-Net」等を活用した迅速なマッチング
救急受入体制・搬送体制	○協力医療機関や搬送ルールの設定	▶各都道府県が、確定診断がつくまでの間コロナ疑い患者をまず受け入れ必要な救急医療を提供する医療機関（協力医療機関）を予め設定 ▶新型コロナを疑う患者の搬送先が一義的に決定するルール（※）を予め設定 （※） 輪番（月曜A病院、火曜B病院）、割当方式（3人までC病院、4～6人目D病院）等

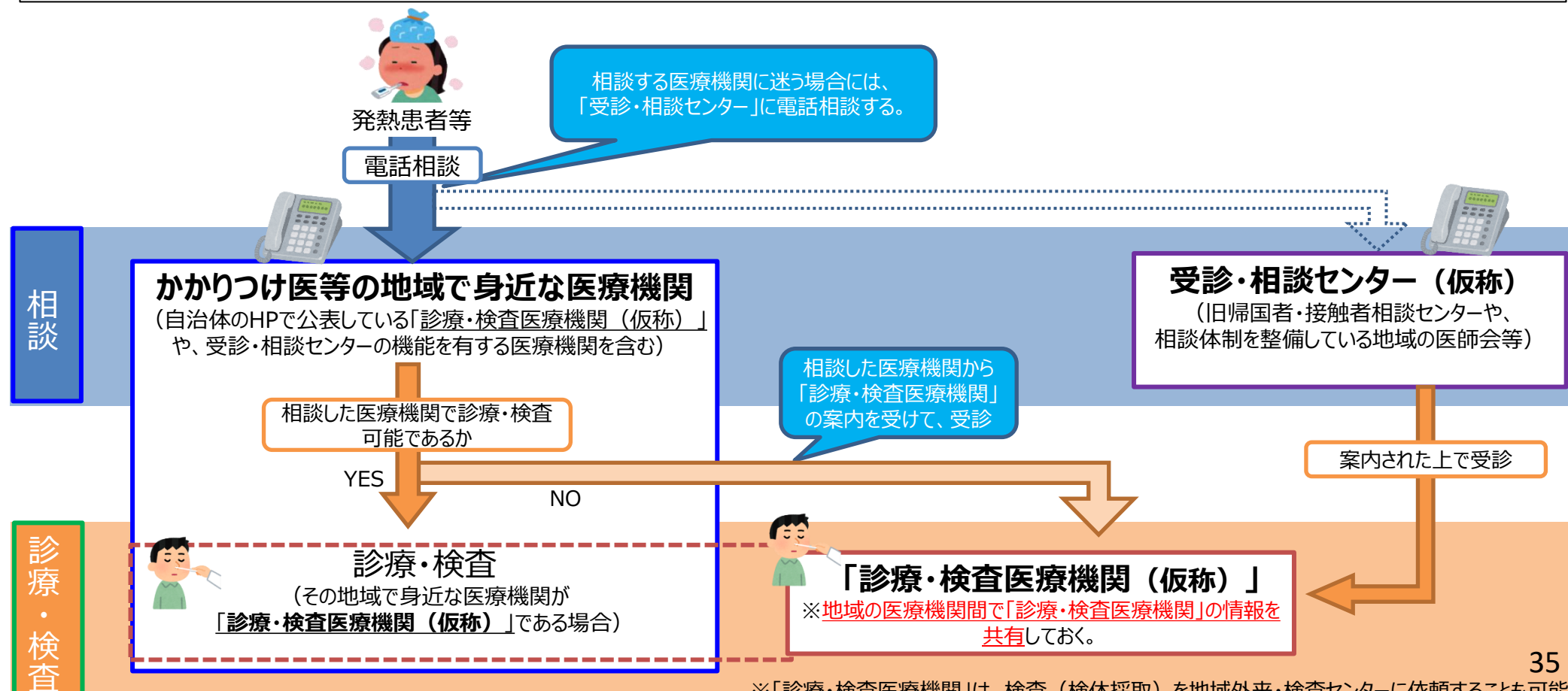
発熱等の症状のある方の相談・受診の流れ

<住民に対して周知すること>

- 発熱等の症状が生じた場合には、**まずはかかりつけ医等の地域で身近な医療機関に、電話相談**すること。
- 相談する医療機関に迷う場合には、**「受診・相談センター」に相談**すること。

<都道府県等や地域の医療関係者で整備すること>

- 発熱患者等から相談を受けた際に、適切な医療機関を速やかに案内できるよう、**「診療・検査医療機関」とその対応時間等を、地域の医療機関や「受診・相談センター」間で随時、情報共有**しておくこと。
- その上で、地域の医師会等とも協議・合意の上、**「診療・検査医療機関」を公表する場合は、自治体のホームページ等でその医療機関と対応可能時間等を公表する**等、患者が円滑に医療機関に受診できるよう更なる方策を講じること。



2. 検査体制の抜本的な拡充

- 季節性インフルエンザ流行期を踏まえた検査需要に対応できるよう、国が都道府県に対し指針を示し、地域における外来診療の医療提供体制と検体採取体制を踏まえて早期に新たな検査体制整備計画を策定するよう要請する。季節性インフルエンザの検査件数（1シーズン約2千万～3千万件（2013～2016年度））を踏まえ、季節性インフルエンザに加え、新型コロナウイルスの検査についても、地域の医療機関で簡易・迅速に行えるよう、抗原簡易キットによる検査を大幅に拡充（1日平均20万件程度）するとともに、PCR検査や抗原定量検査の機器の整備を促進し、必要な検査体制を確保する。その際、検査機器やキットの特性に違いがあることを踏まえ、それぞれ適切な活用方法を明確化する。
- 感染者が多数発生している地域やクラスターが発生している地域においては、その期間、医療機関、高齢者施設等に勤務する者、入院・入所者全員を対象に、いわば一斉・定期的な検査の実施を都道府県等に対して要請する。
また、地域における感染状況を踏まえ、感染拡大を防止する必要がある場合には、現に感染が発生した店舗、施設等に限らず、地域の関係者を幅広く検査することが可能であることを明確化し、都道府県等に対して、積極的な検査の実施を要請する。
- 感染拡大や重症化を防止する観点から、一定の高齢者や基礎疾患を有する者について、市区町村において本人の希望により検査を行う場合に国が支援する仕組みを設ける。
- 社会経済活動の中で本人等の希望により全額自己負担で実施する検査ニーズに対応できる環境を整備する。仮に、行政検査がひっ迫する状況になれば、都道府県知事が検査機関に対し、新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づき、行政検査に支障を生じさせないよう要請する。

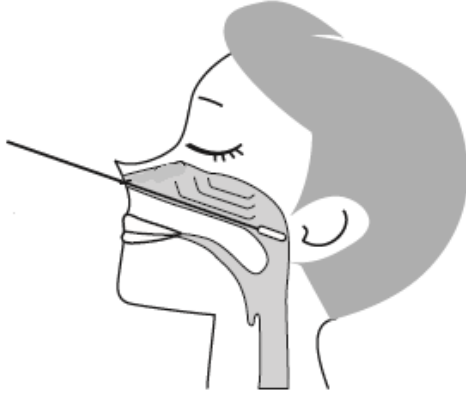
(参考) PCR検査と抗原検査について

	PCR検査 (LAMP法含む)	抗原検査 (定量) (6/19導入)	抗原検査 (簡易キット) (5/13導入)
検査内容	・ウイルスの遺伝子を増幅させてその量を測定 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 ※鼻咽頭ぬぐい液、 唾液(無症状者、発症から 9日目までの有症状者) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要	・分析機器を用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定 検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定 ※鼻咽頭ぬぐい液、 唾液(無症状者、発症から 9日目までの有症状者) ※専門技師が必要 ※機器、試薬が必要	・簡易キットを用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定 検体採取 ↓ 判定 ※鼻咽頭ぬぐい液(有症状者) ※その場で結果判明 (検査キットで簡便に)  ※写真はイメージ
検査時間	・4～6時間 (時短PCR: 1～2時間) ※このほか搬送等に時間が必要	・30分	・30分
感度	・少量のウイルス量で検出が可能	・抗原検査 (簡易キット) よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度	・PCR検査と比べ一定以上のウイルス量が必要
用途	・確定診断 ・治療経過のフォロー ・陰性診断	・確定診断 ・治療経過のフォロー ・陰性診断	・確定診断(発症2日目以降) ・迅速診断 ・陰性診断(発症2日目から9日目まで)

(参考) ○ **抗体検査**とは、病原体に対応するため、体内で作られる「抗体」と呼ばれるたんぱく質が、血液中にあるかどうか調べるもので、過去の感染の有無を確認する検査である。一般的に抗体がある場合には、病原体に対する免疫が獲得されているとされるが、新型コロナウイルス感染症における知見は明らかでなく、現時点では、過去の感染の確認以上の意義を持たない。(5月29日 専門家会議提言より抜粋)

検体採取に当たって感染リスクがあった。

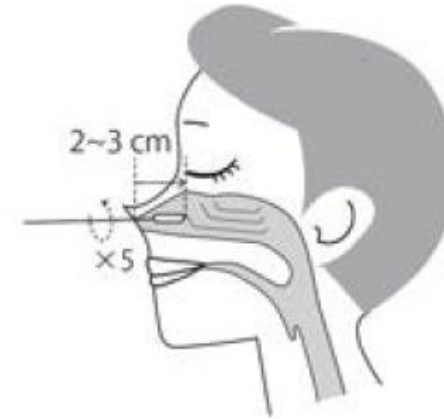
鼻咽頭ぬぐい液採取 (医療従事者が採取)



スワブを鼻腔の奥の行き止まる部位まで挿入し、数回擦って粘膜表皮を採取する。

鼻腔ぬぐい液採取 (自己採取も可)

10月2日から認められた。



綿棒を鼻孔に2～3 cm挿入し、5回程度回転させる。そこで5秒程度静置させたのち、引き抜く。

※SARSコロナウイルス抗原キット エスプライン SARS-CoV-2 添付文書より抜粋、一部改変

- 鼻腔検体は自己採取も可能となり、その場合に医療従事者が検体を扱う際は、サージカルマスクおよび手袋の着用で可能（鼻咽頭検体ではさらにガウン、ゴーグルが必要となる）

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査

検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査（定量）			抗原検査（定性） いわゆる「簡易キット」		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から9日目以内	○	○	○	○	○	○	○(※1)	○(※1)	×(※2)
	発症から10日目以降	○	○	— (※4)	○	○	— (※4)	△(※3)	△(※3)	×(※2)
無症状者		○	— (※4)	○	○	— (※4)	○	— (※4)	— (※4)	×(※2)
想定される主な活用場面		検査機器等の配備が必要			検査機器等の配備が必要			検査機器等の配備が不要		
		保健所や地方衛生検査所、 感染研等の検査専門施設や 医療機関での活用が中心。			検疫所で活用されているほか、新 型コロナウイルス感染症以外の 診療を含めて活用。			インフルエンザ流行期における発熱患 者等への検査に有効。		

※1：発症2日目から9日目以内のみ。

※2：有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している。

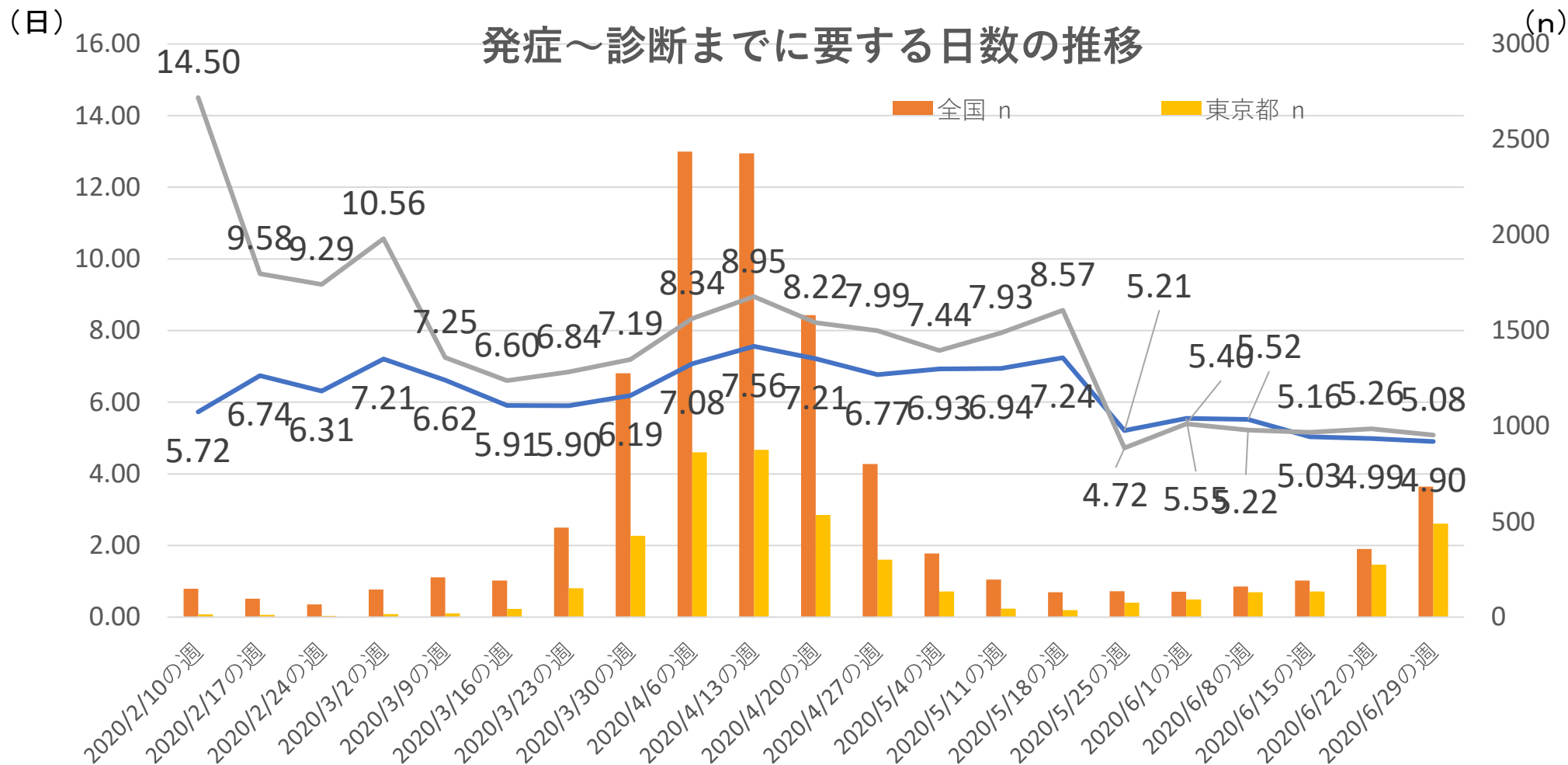
※3：使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり

※4：推奨されない。

* 引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である。

発症日から診断日までの日数の推移(全国平均と東京都の動き)

【NESIDデータ 2020年第7週～第27週】



(国立感染症研究所によるまとめより厚生労働省で図示)

【基本的考え・戦略の要旨】

2

- 感染症対策と社会経済活動の両立が求められている。このため検査に対する基本的な考え・戦略を示すことが求められる。
- 感染リスク評価及び新型コロナウイルスの検査前確率（検査前に考えられる陽性率）に基づいて検査対象を以下の3つのカテゴリーに分け、それぞれに相応しい方針を示す。
 - ① 有症状者（症状のある人）
 - ② 無症状者（明らかな症状がない者）
 - a.感染リスク及び検査前確率が高い場合
 - b.感染リスク及び検査前確率が低い場合
- 3つのカテゴリーのうち、①と②aについては、感染が拡大した場合に想定される国全体の検査ニーズを、国民に速やかに明らかにする。さらに、秋から冬に向けて、季節性インフルエンザの流行にも対応した医療提供体制の確保を図るとともに、その際に必要な検査ニーズを国民に明らかにし、その検査体制を確保する。
- ②bについては、広く一般に推奨されるわけではないが、想定される課題や留意点を踏まえつつ、社会経済活動の観点から個別の事情などに応じて検査を行うことはあり得る。

- 発症時に自ら自宅待機するだけでも実効再生産数を約30%低下させるのに対し、人口の5%に毎週検査を行い陽性者を隔離したとしても、実効再生産数を2%低下させるに過ぎないという報告がある。（Kucharski AJ et al, Lancet Inf. Dis. 2020）
- 例えば新宿区で全員を対象とすれば、約35万人、5日間で行うならば1日7万件の検査が、東京都で全員を対象とすれば、約1,400万人、5日間で行うならば1日280万件の検査が必要

参考：検査前確率が0.1%の時の検査結果

42

【感度】：実際に感染している人のうち陽性になる人の割合

【特異度】：実際に感染していない人のうち陰性になる人の割合

(*) 感染しているのに、検査で陰性と判定される：偽陰性

(**) 感染していないのに、検査で陽性と判定される：偽陽性

人口10万人：0.1%の人が感染、感度70%、特異度99.9%と仮定すると

	感染あり	感染なし	合計
検査陽性	70	<u>100 (**)</u>	170
検査陰性	<u>30 (*)</u>	99,800	99,830
合計	100	99,900	100,000



- 実際に感染している人よりも多くの人が偽陽性と判定され、検査陽性者のうち本当に感染している割合（陽性的中率）は、約41%（70/170）となる。
- 陽性的中率は、検査前確率が低くなるほど低くなる。

【基本的な考え方】

- 「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」(令和2年8月28日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)を踏まえ、以下の対応を都道府県に要請。
 - ① クラスターの発生など地域の感染状況を踏まえ、感染拡大を防止する必要がある場合には、地域の関係者を幅広く検査
 - ② 感染拡大地域等において、その期間、医療機関や高齢者施設等に勤務する者全員を対象とする一斉・定期的な検査の実施
- その上で、次のインフルエンザ流行に備え、例年のインフルエンザの流行期と同程度発熱患者等が増加することを想定し、相談から受診・検体採取、検査までの一連のプロセスを通じた対応について、都道府県においてピーク時の検査需要を踏まえた検体採取対応力、検査(分析)能力等の設定(検査体制整備計画の策定)を行い、必要な対策を実施。

【検査需要の把握】

- ①新型コロナウイルス感染症固有の検査需要②インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要(※)を合計してピーク時の検査需要の見通しを作成。
 - ※ インフルエンザの流行ピーク週の検査需要(インフルエンザ年間検査数の1割程度と想定)を診療日(5～6日)で除して、ピーク時の検査需要を見込む

【検査体制の点検と対策】

- ピーク時における検体採取体制及び検査(分析)体制については、
 - ① 新型コロナウイルス感染症固有の検査需要を少なくとも1割程度上回る能力(※)
 - ② インフルエンザの流行に伴う発熱患者等の検査需要に対応する能力
 をあわせて確保するよう要請。
 - ※ 検査体制を最大限稼働することを前提として、検査に関する広域的な連携体制を構築するとともに、地域の感染状況を踏まえた幅広い検査や院内・施設内対策の強化、感染拡大時の検査需要の変動、市区町村における一定の高齢者等の希望による検査等も勘案して設定

【相談体制】

- かかりつけ医等の地域で身近な医療機関での相談体制の確保
- 受診・相談センターの体制維持・確保

《指標》

- ・発熱患者等の相談に対応するかかりつけ医等の地域で身近な医療機関の数
- ・受診・相談センターの電話回線数・電話応答率
- ・相談から検査まで及び相談から結果判明までの日数

【検体採取体制】

- 診療・検査医療機関の指定
 - ・インフルエンザ流行ピーク時の機動的な拡大体制の構築
- 検査センターの対応力の強化
 - ・レーンの増設、開設時間・日数等の拡大

《指標》

- ・検体採取対応力(件/日)

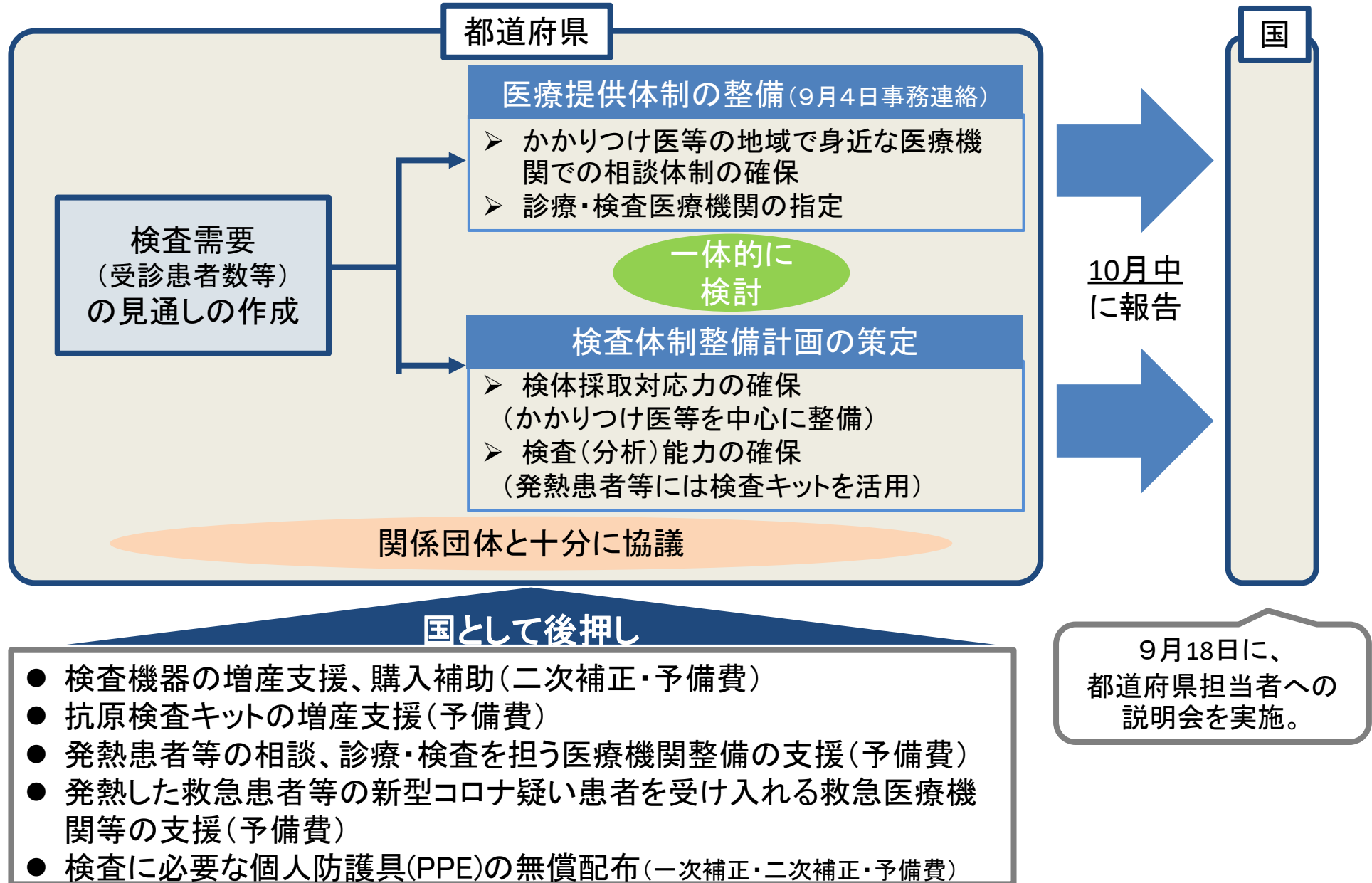
【検査(分析)体制】

- インフルエンザ流行期における発熱患者への抗原キットの活用
 - ・検査キットの増産要請や増産支援の実施
- 抗原定量検査・PCR検査の活用
 - ・検査機器等の導入支援による検査能力拡大

《指標》

- ・検査機関・検査手法ごとの検査(分析)能力(件/日)

次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について



検査体制の抜本的な拡充

○ 季節性インフルエンザ流行期を踏まえた検査需要に対応できるよう、検査体制を抜本的に拡充する。

<新型コロナウイルスに係る行政検査>

① 新型コロナウイルスのみを 念頭に置く場合の検査 (②以外の行政検査)

都道府県ごとの患者推計を踏まえた点検を行い、PCR検査等を活用し、ピーク時の検査需要をカバーできる能力を整備

(現状) 検査(分析)能力
PCR 約5.2万件/日
抗原定量 約0.8万件/日

(ピーク時) 検査(分析)能力
PCR 約7.3万件/日
抗原定量 約1.4万件/日
※ピーク時は需要5.6万件/日
検体採取能力は6.1万件/日

データは、自治体
点検の結果等を
公表した 8月7日
時点

② インフルエンザ流行時の 発熱患者への検査

発熱患者が急増

地域の医療機関を受診

インフルエンザ陽性
約1000万人

インフルエンザ陰性
最大約2000万人

※医師の判断により、インフルエンザ・新型コロナウイルス感染症を順次検査するか、最初から同時検査するか決定

新型コロナウイルスの検査
(地域の実情に応じて、地域の医療機関で行う抗原簡易キットによる検査に加え、上記のPCR検査・抗原定量検査と組み合わせて実施)

(インフルエンザか新型コロナウイルス感染症か他の病気が不明な患者)

(インフルエンザ検査の近時の過去最大値
1シーズン約3000万件)

(流行時100診療日と仮定して1日平均20万件)

インフルエンザ流行期に備えて
外来医療体制を地方自治体と
関係団体が協議して別途整備

抗原簡易キット：検体採取場所で検査可能
簡易で機器不要、検査時間30分
有症状者向け、鼻咽頭検体
⇒地域の医療機関で運用することを想定

増産や生産の前倒し要請を行い、
必要なら国が増産支援
(余ったら国が買い取り)

検査体制整備計画を策定(都道府県)

<新型コロナウイルスに係る希望に応じた検査>

③ 市町村が一定の高齢者等に 検査を行う場合に国が支援 ※現状では妊婦について支援

無症状につき PCR検査(鼻咽頭、唾液)
抗原定量(鼻咽頭、唾液)

④ 本人の希望で行う検査

無症状につき PCR検査(鼻咽頭、唾液)
抗原定量(鼻咽頭、唾液)

新型コロナ感染拡大で行政検査が
逼迫する恐れがある場合は、特措
法第24条に基づき、知事が検査機
関に行政検査に支障を生じさせない
よう要請

全体の検査能力の
底上げを図り、余力
の中で対応

今後の水際対策の方向性

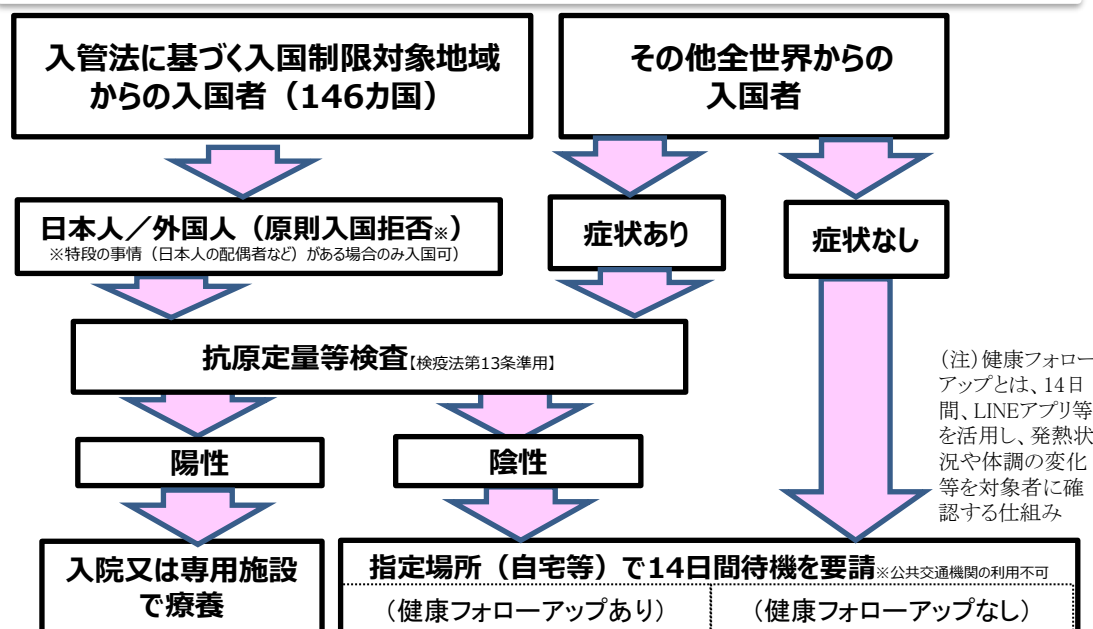
- 感染拡大の状況が落ち着いてきている国との間で、ビジネス関係者の往来の仕組みについて関係省庁で検討し、二国間で協議・調整を開始。
- 人的往来の再開が、国内の感染再拡大のきっかけにならないよう、引き続き水際対策を適切に行う。

- 現行の水際対策を基本とし、諸外国の感染状況をはじめ以下の点に留意しつつ、適切に対処。

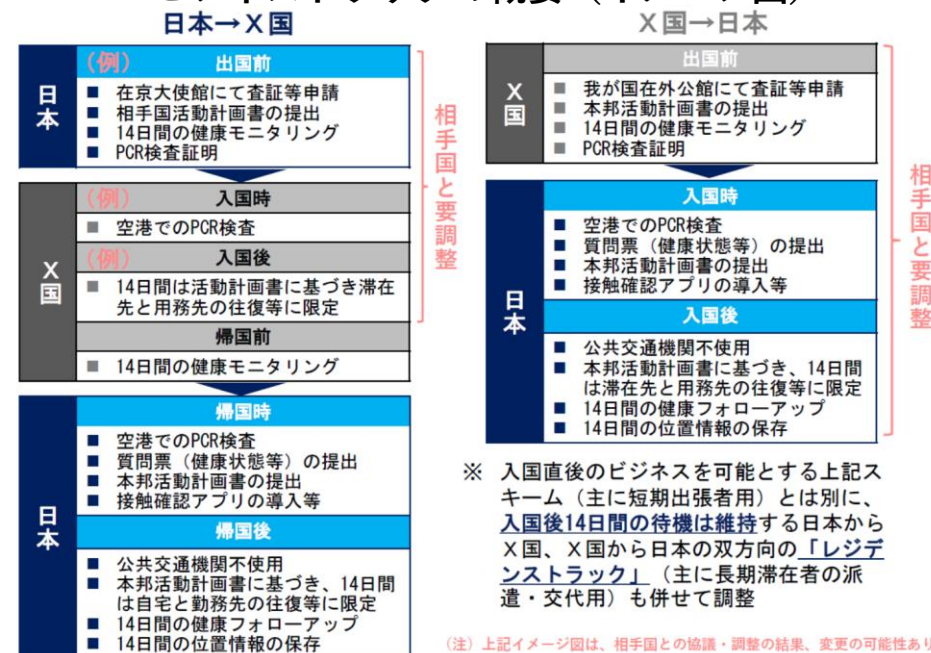
- ・ 国内外の感染状況
- ・ 医療資源や保健所業務等に与える影響
- ・ 新たな治療法・予防策の開発、新しい生活様式の定着等
- ・ 各空港における検疫の実施状況（混乱回避）等

- 目下の課題として、空港検疫において、唾液検体による抗原定量検査を導入。
9月以降、一日当たり10,000件程度の検査が可能となるよう、検査能力の向上を図る。

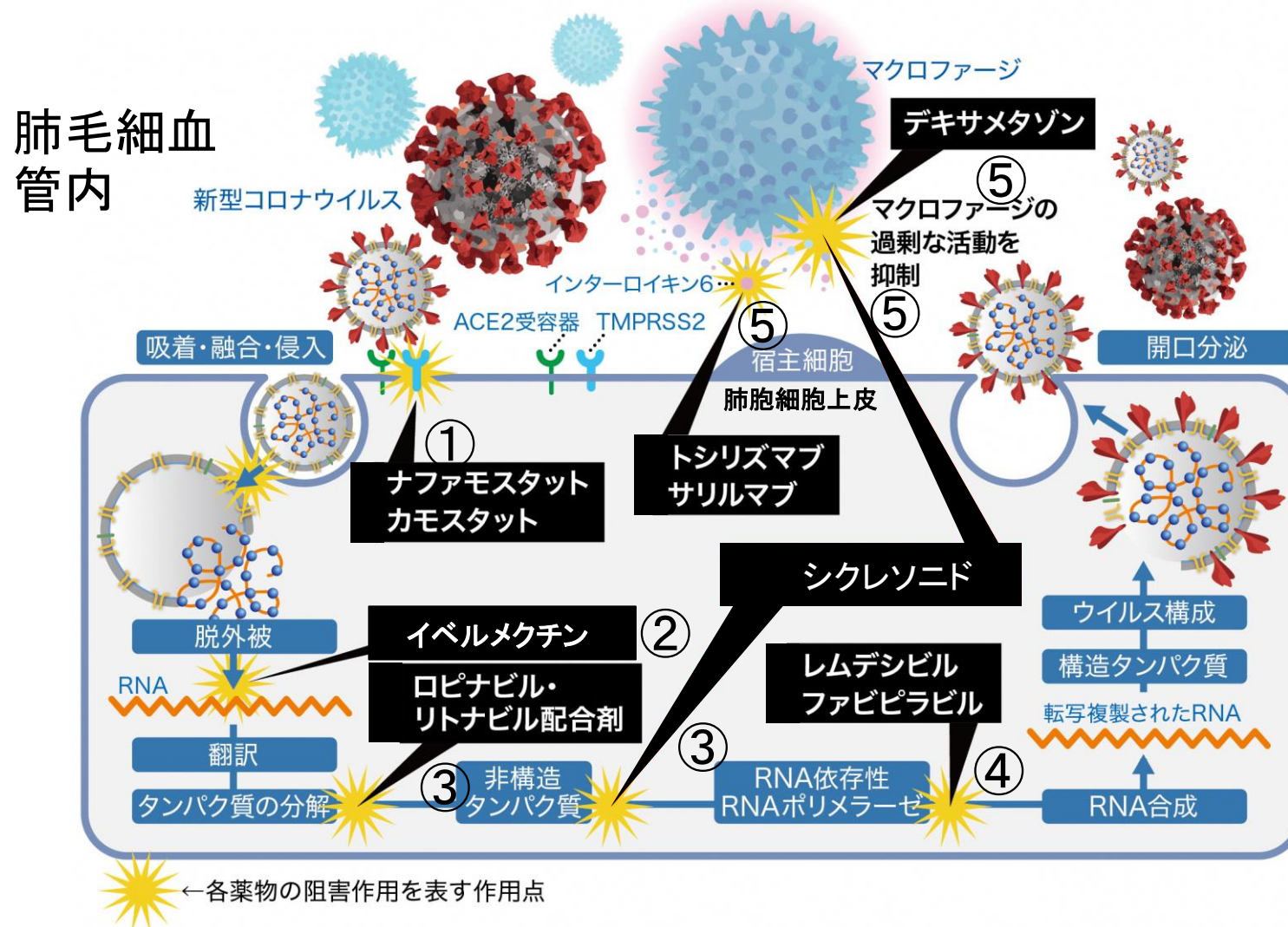
新型コロナウイルス感染症に関する水際対策（令和2年7月24日現在）



ビジネストラックの概要（イメージ図）



新型コロナウイルス感染症治療薬候補について（作用機序）



城西国際大学薬学部薬理学研究室 田嶋公人准教授のHPより改変

① **フサン（ナファモスタット）**
（製造販売業者：日医工株式会社）

観察研究4/1～
特定臨床研究5/1～

- 急性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。
- 東京大学の研究班が、新型コロナウイルスのウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤として同定した。

フォイパン（カモスタット）
（製造販売業者：小野薬品工業株式会社）

- 慢性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。作用機序はフサンと同様。企業主導治験開始の情報あり。

② **ストロメクトール（イベルメクチン）**
（製造販売業者：MSD株式会社）

- 線虫症や疥癬の治療薬。本薬剤の発見により、大村智氏がノーベル賞受賞。豪州のグループが、基礎研究において、新型コロナウイルスの増殖阻害作用を報告。
- 北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中。

③ **オルベスコ（シクレソニド）**
⑤ 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社

観察研究3/16～
特定臨床研究3/27～

- 気管支喘息の薬として国内で承認を取得している、吸入ステロイド製剤。
- 国立感染症研が実施した非臨床試験において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス活性が確認されている。

④ **ベクルリー（レムデシビル）**
（製造販売業者：ギリアド・サイエンシズ株式会社）

5/7 特例承認

- RNAポリメラーゼ阻害薬であり、エボラ出血熱の治療薬として開発、特例承認された。
- NEJMにおいて、日米国際共同治験(中等症～重症対象)の中間解析で、レムデシビル投与患者の回復までの期間の中央値が11日であり、プラセボ投与の15日より有意に短かった旨報告。

アビガン（ファビピラビル）
（製造販売業者：富士フイルム富山化学株式会社）

観察研究2/22～、特定臨床研究3/2～

企業治験3/31～

- 新型又は再興型インフルエンザの適応を持つRNAポリメラーゼ阻害薬
- 中国では、基礎研究において新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告あり。
- 日本の無症状・軽症患者を対象とした臨床研究では、ウイルス消失や解熱に至りやすい傾向は見られたが、その差は統計的に有意に達しなかった。
- 企業主導治験について8/16に患者組入終了、約1ヶ月後にデータが揃うとの情報あり。

⑤ **アクテムラ（トシリズマブ（遺伝子組換え））**
（製造販売業者：中外製薬株式会社）

企業治験4/8～

- 大阪大学及び中外製薬が共同開発したヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体で関節リウマチの治療薬。
- 新型コロナウイルス感染症による肺炎の治療薬として企業治験実施。臨床的重症度の改善等について、プラセボに対し統計的な有意差は認められず。
- 企業は引続き、抗ウイルス薬との併用試験等を実施する予定。

ケブザラ（サリルマブ（遺伝子組換え））
（製造販売業者：サノフィ株式会社）

企業治験3/30～

- アクテムラと同様の作用機序により、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎の治療薬としての開発が行われている。
- 企業主導の国際共同治験では十分な有効性が示せなかった。

デカドロン（デキサメタゾン）（製造販売業者：日医工株式会社）

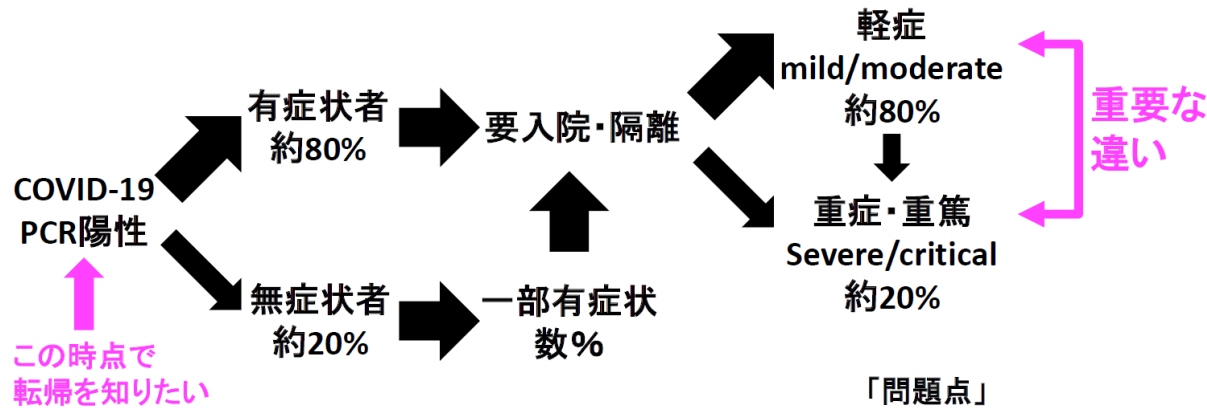
- 重症感染症や間質性肺炎などの薬として国内で承認を取得している、ステロイド薬。
- 英国の大規模臨床研究において、新型コロナウイルス感染症患者で人工呼吸器の装着又は酸素投与が必要な患者の死亡率を下げた。
- 「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き(第2.2版)」に掲載

（製品名未定）（血漿分画製剤）
（開発企業：武田薬品工業株式会社）

- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者から採取した血漿から新型コロナウイルスに特異的な抗体を濃縮し、製剤化。NIH主導の国際共同治験実施予定。

COVID-19重症化に関わる因子 (国立国際医療研究センター 杉山真也、木下典子、大曲貴夫、溝上雅史)

令和2年9月末のメディア勉強会資料より編集



- 医療資源の有効活用
- 重症患者の囲い込み

- 「問題点」
- 入院患者の増加と医療崩壊のリスク
 - 軽症から急激に重症化
 - 突然死の発生

COVID-19病態との関連因子

Category A	Category B
CCL17	IFN-λ3
	IP-10
	CXCL9
	IL-6

Category A: 早期にsevere化を予測する因子
Category B: severe化の兆候を捉える因子

Mild: 肺炎なし(軽症)

Moderate: 酸素需要なし、肺炎あり(中等症I)

Severe: 酸素需要あるの肺炎(中等症II)

Critical: 人工呼吸、集中治療管理(重症)

血液検査で迅速、簡便な診断

- 液性因子の網羅的な解析
- 重症化の経時的な変化を捉える

重症化の予測因子として、
CCL17とIFN-λ3を同定したことは世界初

ワクチンの有効性・安全性と接種に係る考え方

- 新型コロナワクチンの臨床試験が世界的に進行中。
- 感染予防効果の実証は困難であり、感染予防効果や集団免疫効果の確認には接種開始後一定の時間を要することが考えられる。薬事承認時点では、ワクチン接種による発症予防又は重症化予防の効果が評価される見通し。
- 予防接種には副反応がみられることがあり、リスク・ベネフィットを踏まえた接種の判断が必要。
なお、接種実績が限られる状況では、副反応に関する情報が限られる。また、開発中のコロナワクチンのこれまでの治験では、重篤でない有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が報告されている。
- 有効性ととともに、得られた安全性情報等を踏まえ、国民が正しい理解のもと、適切に接種される必要がある。



- 発症予防又は重症化予防の効果のあるワクチンが開発された際に、多くの国民が接種を受けることにより、生命・健康を損なうリスクを軽減し、医療への負荷の軽減が図られるとともに、社会経済の安定につながることが期待できるのではないか。
- 接種に当たっては、安全性に十分な配慮が必要であり、段階的な接種の開始や、副反応に関するデータの収集等の安全対策を十分に講じる必要があるのではないか。

(参考:これまでいただいた主なご意見)国民のワクチンへの期待感が高まる中、ワクチンの有効性・安全性に関する情報を正確かつ的確に提供すべき。ワクチンの副反応に関するモニタリングを行うとともに、有効性・安全性を慎重に評価することが重要。

ワクチンの効果について

感染予防

接種した人が感染しない

- 感染予防効果は実証しにくく、臨床試験で確認することは稀。
- 発症しない感染者が多数存在する新型コロナでは、実証はほぼ不可能と考えられる。

実証が難しい

発症予防

発症者が減少

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の発症者の数を比較することで、効果を測定できる。

臨床試験（治験）等で評価を行うことができる

重症化予防

重症患者が減少
(死亡・入院等)

- 接種者と非接種者を比較する臨床試験等で、両群の重症者の数を比較することで、効果を測定できる。

集団免疫効果

接種していない人にも波及する予防効果

大規模な接種後まで
分からない

- 集団免疫効果は、「接種した人が増えると、接種していない人でも発症者が減少する」ことで実証される。
- 集団免疫効果がみられるのは、
 - ・ワクチン自体に感染/発症予防効果がある。
 - ・接種率が（基本再生産数に応じた閾値より）高い
 - ・ヒトーヒト感染する感染症である。
- 等の条件が満たされたとき
- 実際に接種者が増えた後、集団免疫効果が判明すれば、ワクチンにより感染させない効果があったことが明らかになる。

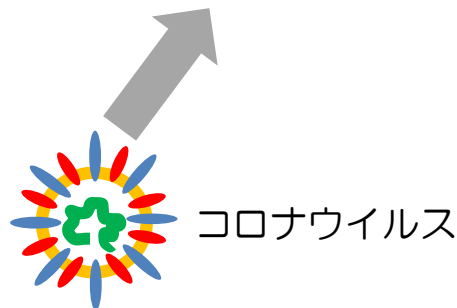
例：インフルエンザワクチンでは、一定の発症予防効果（研究により20から60%）や、重症化を予防する効果が示されているが、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

(参考) 新型コロナウイルスとして開発が試みられているワクチンの種類

従前からのワクチンの仕組み

ウイルスやウイルスのタンパクを注射

注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる



コロナウイルス

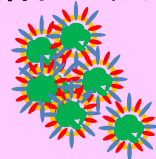
新たなワクチンの仕組み

ウイルスの遺伝情報を注射

ウイルスの遺伝情報(タンパクの設計図)が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる

多様な方法で開発が試みられている

①不活化ワクチン



②組換えタンパク・ペプチドワクチン:



メリット

- ・実績がある
- ・抗原そのものを投与するので、最も免疫がつきやすいと考えられる。

デメリット

- ・開発に時間がかかる。
- ・不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。

実用化例

・インフルエンザワクチン
・日本脳炎ワクチン等

・B型肝炎ワクチン
・带状疱疹ワクチン等

③DNAワクチン:



④mRNAワクチン:



⑤ウイルスベクターワクチン:



※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる

- ・開発への着手が早い。
- ・ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。

- ・実績が乏しい(免疫がつきにくい可能性。)

※ウイルスベクターワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。

承認・実用化されたものはない

※臨床試験で投与された実績はあり

例: エボラ出血熱

海外で開発されたワクチンの確保に関する取組

海外で開発された新型コロナワクチンの導入に向けてメーカーと協議を行うとともに、生産体制の整備や国内治験への支援を行うことにより、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民へ供給することを目指している。

協議・合意が公表されているもの

ファイザー社（米国）との基本合意（7月31日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年6月末までに6000万人分のワクチンの供給を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

アストラゼネカ社（英国）との基本合意（8月7日）

- 新型コロナウイルスのワクチン開発に成功した場合、来年初頭から1億2000万回分のワクチンの供給（そのうち3000万回分については来年の第一四半期中に供給）を受ける。
- 今後、最終契約に向けて協議を進める。

※アストラゼネカ社は以下について公表している。

- ・ JCRファーマ株式会社でのワクチン原液の国内製造と、海外からのワクチン原液の輸入を予定。
- ・ 国内外で製造されたワクチン原液は、第一三共株式会社、第一三共バイオテック株式会社、Meiji Seikaファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社において製剤化等を行う。
- ・ 海外での臨床試験に加え、日本国内でも第I/II相試験を8月より開始予定。

※国内でのワクチン原液製造・製剤化等の体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

このほか、国内生産が計画されているもの

ノババックス社（米国）：武田薬品工業が提携して日本国内でワクチン生産を予定

※両社は以下について公表している。（8月7日）

- ・ ノババックス社のワクチンを、日本国内で年間2.5億回分生産する体制整備を図る。

※国内でのワクチン製造のための技術移管と体制整備は、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（2次補正）の補助対象

- 我が国における新型コロナウイルスワクチンの薬事承認に際しては、各国の薬事規制当局間の議論も踏まえつつ、迅速ながらも適切な評価を行う必要がある。
- この際、開発中のワクチンにはmRNAワクチンなど、これまで使用実績のない新しい技術を活用して開発されたワクチンも含まれることにも留意する必要がある。

〔現時点で想定される評価の考え方〕

有効性

- ・ 免疫原性の評価だけではなく、抗体以外の効果も含めた発症予防効果を確認。

注：薬事承認時点では、感染予防効果や集団予防効果は確認されない見通し。

安全性

- ・ 接種から7日間※に認められた全ての局所反応及び全身反応、28日間※に認められた全ての有害事象を収集等。

※ 製剤の特性等に応じ、それ以上の期間が必要となることも想定される。

- ・ 治験での接種後一定期間のフォローアップを行い、疾患増強（ADE等）の評価を実施。

注：臨床試験で確認できない頻度の低い有害事象等や、長期的な人体への影響については、接種開始後にも引き続き確認が必要。

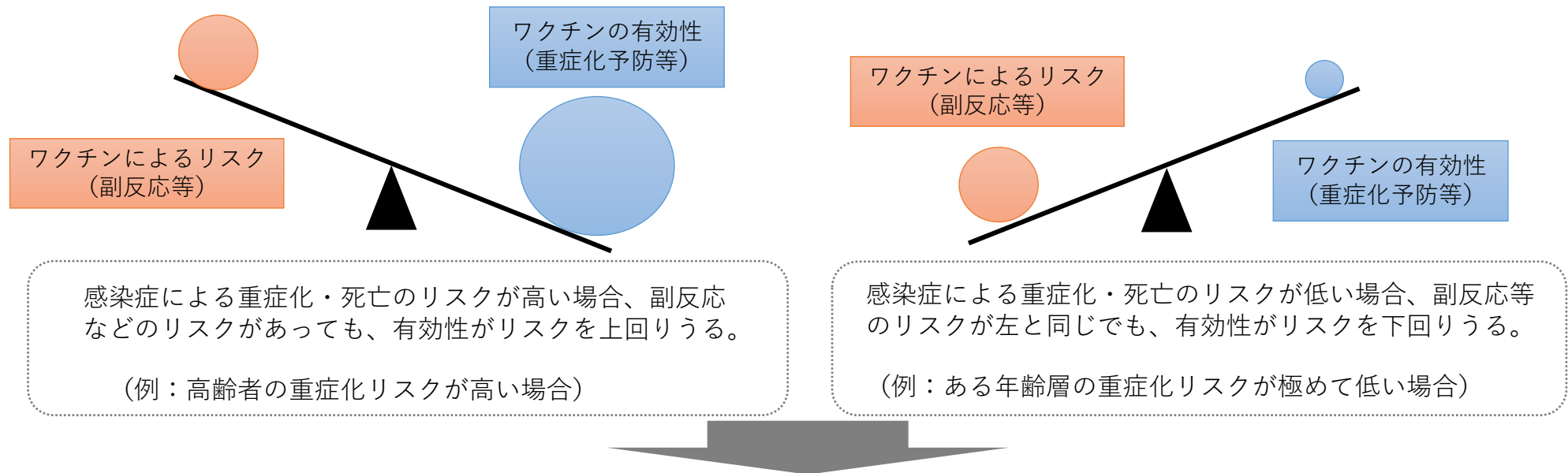
品質

- ・ 新しい技術により開発されているワクチンを含め、膨大な製造量において適切な製剤品質の確保ができるよう、確認を実施。

ワクチンの接種に係る判断について ～有効性・安全性とリスク・ベネフィット～

- ワクチンの接種後に副反応が生じることがあり、副反応をなくすことは困難である。
 - ・ 比較的軽度だが頻度が高い副反応や、重篤だが極めてまれな副反応が含まれる。
- ワクチンの接種によって得られる利益（有効性）と副反応などのリスク（安全性）の比較衡量（リスク・ベネフィット）により接種の是非を判断する必要がある。

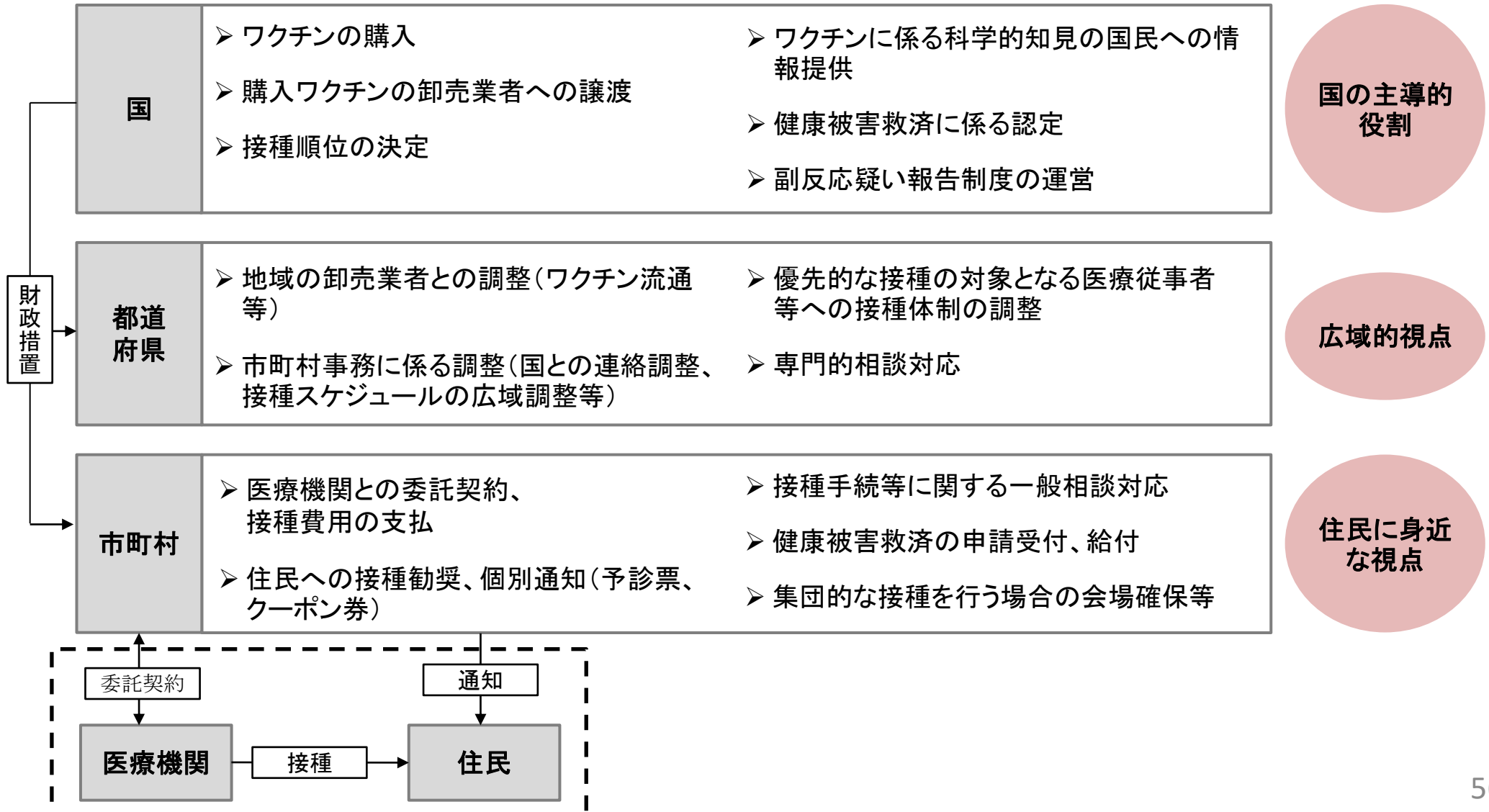
◆対象者の特性により有効性の大きさが異なる場合、同じワクチンであっても接種の判断が異なりうる。



- ワクチンの接種に当たっては、ワクチンの特性に加え、接種対象となる者の年齢や医学的な背景等を踏まえた新型コロナウイルス感染によるリスクを勘案し、総合的に接種の判断をすることが必要。

○国の主導のもと、必要な財政措置を行い、住民に身近な市町村が接種事務を実施し、都道府県は広域的観点から必要な調整を担うこととしたい。

(注) 下図は予防接種法における接種の事務をベースとして、国の主導的役割を踏まえ作成。



厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の迅速な救済を図るとともに、必要な海外生産分の輸入を行うため副作用被害等に関する企業への国の損失補償を行うために、新たな立法措置を講ずる。

1. 健康被害が生じた場合の救済措置の整備

- 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において、当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること。
- 給付の額等については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置（医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様）を踏まえたものとする。

2. 輸入企業との契約内容への対応（副作用被害等に関する企業への国の損失補償）

- 特例承認を受けた新型インフルエンザワクチンの製造販売業者を相手方として、ワクチン使用により生じた健康被害に係る損害を賠償すること等により当該製造販売業者に生じた損失等については、政府が補償することを約する契約を締結することができること。

3. 施行期日

12月4日（公布日施行）。ただし、健康被害の救済措置に係る規定は、施行日前に新型インフルエンザ予防接種を受けた者にも適用すること。

4. 検討規定

政府は、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種の実施状況、新型インフルエンザ予防接種の有効性及び安全性に関する調査研究の結果等を勘案し、将来発生が見込まれる新型インフルエンザ等感染症に係る予防接種の在り方、当該予防接種に係る健康被害の救済措置の在り方等について速やかに検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。