

次なる波に備えつつ、 出口戦略に舵を切れ

—新型コロナウイルス感染症対策に関する提言—
資料集

2022年 3月15日

一般社団法人日本経済団体連合会

【これからの感染の波に備える-今後の感染対策】

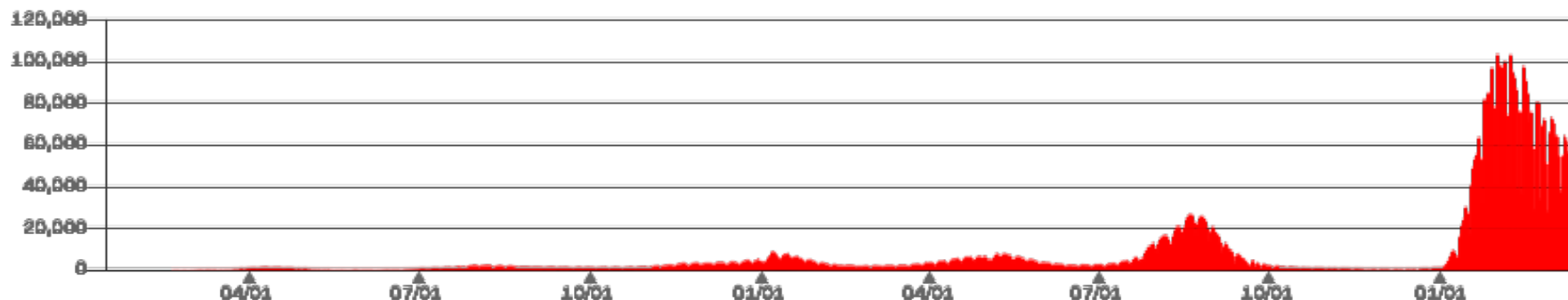
- (1) ワクチン接種の加速
- (2) 抗原定性検査キットを購入しやすくOTC化、政府で一定量を確保
- (3) 治療薬等の早期承認に向けた環境整備と政府による確保
- (4) 安心してサポートが得られる自宅療養と医療へのアクセス改善
- (5) 変異株の特性に応じた科学的・合理的な対策

【出口戦略の策定・実行-社会経済活動の活性化と平時からの体制構築】

- (1) 社会・国民のマインドチェンジ
- (2) 国際的な人の往来の本格的な再開
- (3) 感染症法の指定感染症の位置づけによる措置の簡素化等
- (4) 業種別ガイドラインの簡素化
- (5) 予防・検査・治療に必要な物資の安定供給を可能とする体制の整備
- (6) デジタルヘルスの促進

日本における感染の「波」

新型コロナウイルス感染症は、周期的な波をつくっている。



	概ねの期間	東京都の 緊急事態宣言期間	ピーク時の新規 陽性者数(全国)
第0波	2020年1月～3月		26人(2/22)
第1波	2020年3月～5月	4月7日～5月25日	720人(4/11)
第2波	2020年7月～9月		1,605人(8/7)
第3波	2020年12月～2021年3月	1月8日～3月21日	7,957人(1/8)
第4波	2021年4月～6月	4月25日～6月20日	7,238人(5/8)
第5波	2021年7月～9月	7月12日～9月30日	25,992人(8/20)
第6波	2021年12月～2022年3月		105,613人(2/5)

(資料：上のグラフは厚生労働省ホームページhttps://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html より、新規陽性者数の推移。下の表のピーク時の新規陽性者数(全国)は、NHK「日本国内の感染者数 (NHKまとめ)」<https://www3.nhk.or.jp/news/special/coronavirus/data-all/> により作成)

第3章 LIVING WITH COVID-19

34. 過去2年間、新型コロナウイルス感染症を管理するため日常生活に多くの制限が課せられましたが、そうした制限は、人々のwellbeingと経済的アウトプットに大きな打撃を与えました。

科学者（ウイルス学者、疫学者、臨床医、および他の多くの人々を含む）と政府は現在、新型コロナウイルス感染症について、それがどのように振る舞い、どのように治療できるか、より深く理解しています。ウイルスが進化し続けるのに併せて、ウイルスに対する理解も深め続けることが重要です。

35. ウイルスと共に生活しながらウイルスを管理するということは、住民を守る壁を維持しながら、リスクを管理するために一般市民が従うことができる、より安全な行動を伝えることを意味します。政府は、英国における規制や要請を取りやめ、実施してきた新型コロナウイルス感染症に対する具体的な介入を公衆衛生対策と指導に置き換えます。

36. ワクチン接種プログラムの成功や、英国NHS(国民保健サービス)が、新型コロナウイルス感染症に対して最も脆弱で重症となる人々を治療するための一連の医薬品ツールを配備できたことで、政府は今この一步を踏み出すことができます。

政府は、ウイルスの再発やより悪性の新たな変異株に対応するため、緊急時に対応できる能力は維持します。

最後の国内制限を取り除く

37. 政府は、適切な議会の精査を条件として、英国に残っている国内規制を撤廃します。

- ✓ 陽性判定を受けた人への隔離義務の撤廃（自主的な自宅待機5日間のみ）
- ✓ 定期的な接触者の追跡の終了、ワクチン接種済の濃厚接触者へのウィルス検査義務廃止
- ✓ 一般市民への無料大規模検査の終了

等

これからの感染の波に備える

—今後の感染対策—

「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」 (2021年11月12日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)のポイント

【基本的考え方】

- ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備える。
- このため、デルタ株への置き換わりなどによる今夏のピーク時における急速な感染拡大に学び、今後、**感染力が2倍(※)となった場合にも対応できるよう、医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保**を進める。
- こうした取組により、重症化する患者数が抑制され、病床ひっ迫がこれまでより生じにくくなり、感染拡大が生じて、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となる。今後は、こうした状況の変化を踏まえ、感染リスクを引き下げながら経済社会活動の継続を可能とする新たな日常の実現を図る。
- その上で、感染力が2倍を大きく超え、例えば感染力が3倍(※)となり、医療がひっ迫するなど、それ以上の感染拡大が生じた場合には、強い行動制限を機動的に国民に求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための具体的措置を講ずる。

1. 医療提供体制の強化

- 1) 入院を必要とする者が、まずは迅速に病床または臨時の医療施設等に受け入れられ、確実に入院につながる体制を11月末までに整備
- 2) 全ての自宅・宿泊療養者に、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を確保。症状の変化に迅速に対応して必要な医療につなげ、重症化を未然に防止する体制を確保
- 3) 医療人材の確保等 4) ITを活用した稼働状況の徹底的「見える化」 5) さらに感染拡大時への対応

2. ワクチン接種の促進

12月から追加接種を開始。追加接種対象者のうち、希望するすべての方が接種を受けられるような体制

3. 治療薬の確保

経口薬について、年内の実用化を目指す

4. 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の拡大・環境整備 電子的なワクチン接種証明 等

(資料：内閣官房ホームページ<https://corona.go.jp/strategy/>より改編)

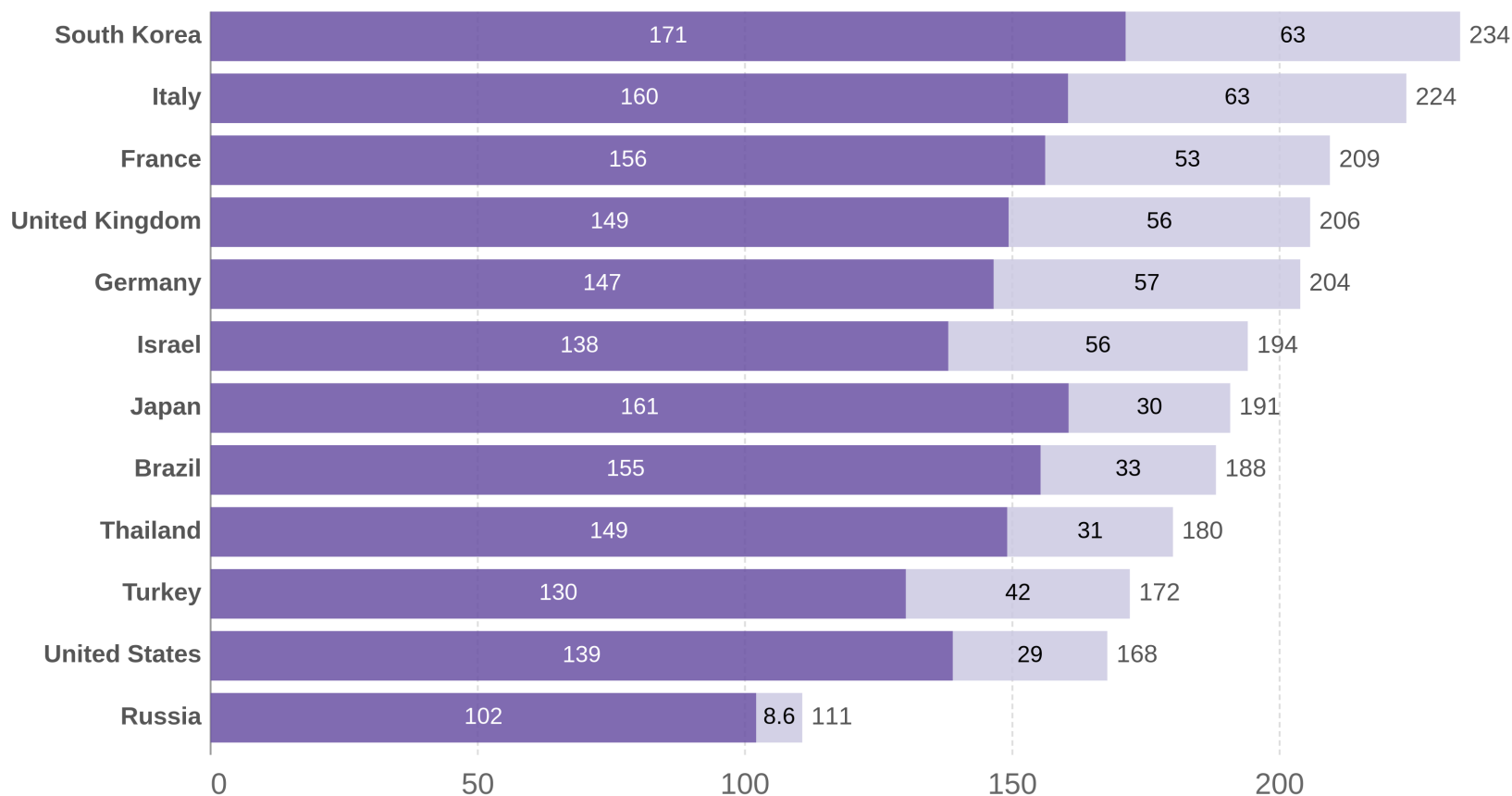
日本で追加接種が完了した人は3割。加速が望まれる。

COVID-19 vaccine initial doses and boosters per 100 people, Mar 13, 2022

Total number of doses administered, broken down by whether they are part of the initial protocol or booster doses, divided by the total population of the country.

Our World
in Data

■ Initial protocol doses ■ Booster doses



(出典：Our World in Data ウェブサイト <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>)

抗原定性検査キットについて(現状)

○ 抗原定性検査キットについては、

◇ 一定以上のウイルス量をもつ者への検査としては有効。

◇ 新型コロナウイルス感染症病原体検査の指針で、「有症状者において、発症から9日目以内の症例では確定診断として用いることができる」、「無症状者に対する抗原定性検査は、リアルタイムRT-PCR法等と比較し感度が低下する可能性があるため、確定診断として用いることは推奨されない。」などとされている。

◇ PCRや抗原定量検査に比べると、簡易かつ迅速に結果を得ることが可能。

等の特性があることを踏まえ、場面や状況に応じて、その活用を進めてきたところ。

<職場での検査>

本年6月から、体調の悪い従業員が迅速に検査を受けられるよう、事業所が医療機関と連携し、抗原定性検査キットを直接入手できるよう、職場における抗原定性検査キットを活用した検査を進めている。

<薬局での個人向け販売>

◇ 本年9月から、家庭等で、体調が気になる場合等のセルフチェック用として、抗原定性検査キットを利用できるよう、薬局における販売を可能とし、

◇ 11月からは、入手希望者が薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列や広告に関する販売方法の見直しを実施した。

<感染リスクの低減や感染者の早期発見>

本年11月には、感染対策と日常生活の回復の両立に向けて、各種の行動制限の緩和を可能とする「ワクチン・検査パッケージ制度」が導入された。また、今後、都道府県の判断により、感染拡大地域での無料検査の実施が可能となる。これらの場面で用いられる検査として、PCR検査や抗原定量検査が推奨されるものの、PCR検査等を受検できない場合などには抗原定性検査キットも利用可能とされており、その活用が見込まれる。

(中略)

○ このような中、規制改革推進会議の当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日）においては、「経済との両立、感染拡大の防止を図る観点から、質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備を進める」とされ、

◇ 「「研究用」などと称する薬機法未承認の抗原定性検査キットが薬局、ドラッグストア、ネット通販サイトなどで広く流通しているが、偽陰性者による感染拡大、偽陽性による医療現場の混乱を防止するため、薬局、ドラッグストア等に対して、販売自粛を求めることを含め対応を早急に検討する」

◇ **「新型コロナウイルス感染症の緊急対応として、抗原定性検査キットのOTC化を検討する」**
等とされた。

(出典：第64回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（2021年12月22日）事務局資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000871732.pdf>より抜粋)

日本国内における主な治療薬の動向①

名称 【製造販売企業】	概要	主な 投薬対象者	ステータス
レムデシビル (ベクルリー点滴静注) 【ギリアド・サイエンシズ】	点滴薬。抗ウイルス薬(抗RNAポリメラーゼ阻害薬(RNAの複製を阻害))。	軽症～重症患者	2021年10月18日 一般流通開始
デキサメタゾン (デカドロン錠 等) 【日医工 等】	経口・経管・静注。抗炎症薬(ステロイド薬)。重症感染症用で従来から承認。	重症患者	2020年7月17日 診療の手引き掲載
バリシチニブ (オルミエント錠) 【日本イーライリリー】	経口薬。抗炎症薬。関節リウマチ等の薬として国内承認取得済み。	中等症Ⅱ～重症患者	2021年4月23日 通常承認
カシリビマブ・イムデビマブ (ロナプリーブ注射液セット) 【中外製薬】	点滴薬。新型コロナウイルスのスパイクタンパクに結合する中和抗体薬。オミクロン株では推奨されず。	軽症～中等症Ⅰ患者 発症抑制	2021年7月19日 特例承認
ソトロビマブ (ゼビュディ点滴静注) 【グラクソ・スミスクライン】	点滴薬。軽症・中等症向けの国内2例目治療薬。変異しにくい部分に領域に結合し、オミクロン株にも効果。	軽症～中等症Ⅰ患者	2021年9月27日 特例承認
モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル) 【MSD】	経口薬。抗ウイルス薬(RNAポリメラーゼ阻害薬)。国際共同試験の中間解析では入院・死亡の割合を50%有意に減少(全症例解析では30%)	軽症～中等症Ⅰ患者	2021年12月24日 承認
トシリズマブ (アクテムラ点滴静注) 【中外製薬】	点滴薬。抗炎症薬。関節リウマチの治療薬としては国内承認取得済み。	中等症Ⅱ～重症患者	2022年1月21日 特例承認

※特例承認：他国で販売されている日本国内未承認の新薬を、通常よりも簡略化された手続（国内での治験の省略等）で承認し、国内での使用を認めること。

日本国内における主な治療薬の動向②

名称 【製造販売企業】	概要	主な 投薬対象者	ステータス
ニルマトレルビル/リトナビル (パキロビッドパック) 【ファイザー】	経口薬。抗ウイルス薬(プロテアーゼ阻害薬(ウイルスのたんぱく質合成を阻害))。国際共同試験で入院・死亡の割合を89%有意に減少。使用禁忌の薬剤多く注意。	軽症～ 中等症 患者	2022年2月10日 承認
S-217622 【塩野義製薬】	経口薬。抗ウイルス薬(プロテアーゼ阻害薬)。	無症候、軽症 ～中等症 患者	国際共同Ⅱ/Ⅲ相試験 実施中
ファビピラビル (アビガン錠) 【富士フィルム富山化学】	経口薬。抗ウイルス薬(RNAポリメラーゼ阻害薬)。インフルエンザウイルス薬として国内承認済み。	軽症～ 中等症 患者	国内の Ⅲ相試験実施中
ネルフィナビル 【一】	経口薬。抗ウイルス薬(プロテアーゼ阻害薬)。	無症候、 軽症	長崎大学病院が医師 主導治験実施中
イベルメクチン 【興和】	経口薬。抗ウイルス薬。寄生虫薬として国内で承認済。大村智北里大学特別栄誉教授がノーベル医学・生理学賞受賞	軽症～ 中等症 患者	北里大学病院が医師主 導治験実施中。興和が 国内Ⅲ相試験実施中
AZD7442 【アストラゼネカ】	筋注製剤。中和抗体薬。2成分の長期作用型抗体からなる。	予防、軽症 ～中等症 患者	日本を含む国際共 同Ⅲ相試験で有意 差を示したと発表

(前頁とも出典：厚生労働省ホームページより一部改編)

いわゆる発熱外来については、現在、全国3.5万の医療機関に御尽力いただいているところですが、いまだ一部の地域では実施機関名が非公表になっていると承知しています。**発熱外来の更なる拡充と実施医療機関名の公表**について、最大限の御配慮を頂きたいと考えております。

また、自宅療養者への対応に関し、地域の医療機関の負担が多くなっているとのお話がありました。まん延防止等重点措置区域においては、電話等による初再診を行った場合の診療報酬上の特例加算を、1人2,500円から5,000円に倍増することといたします。多くの方が**自宅で療養**されている中、こうした取組も御活用いただき、**対応を強化**していただくようお願いいたします。

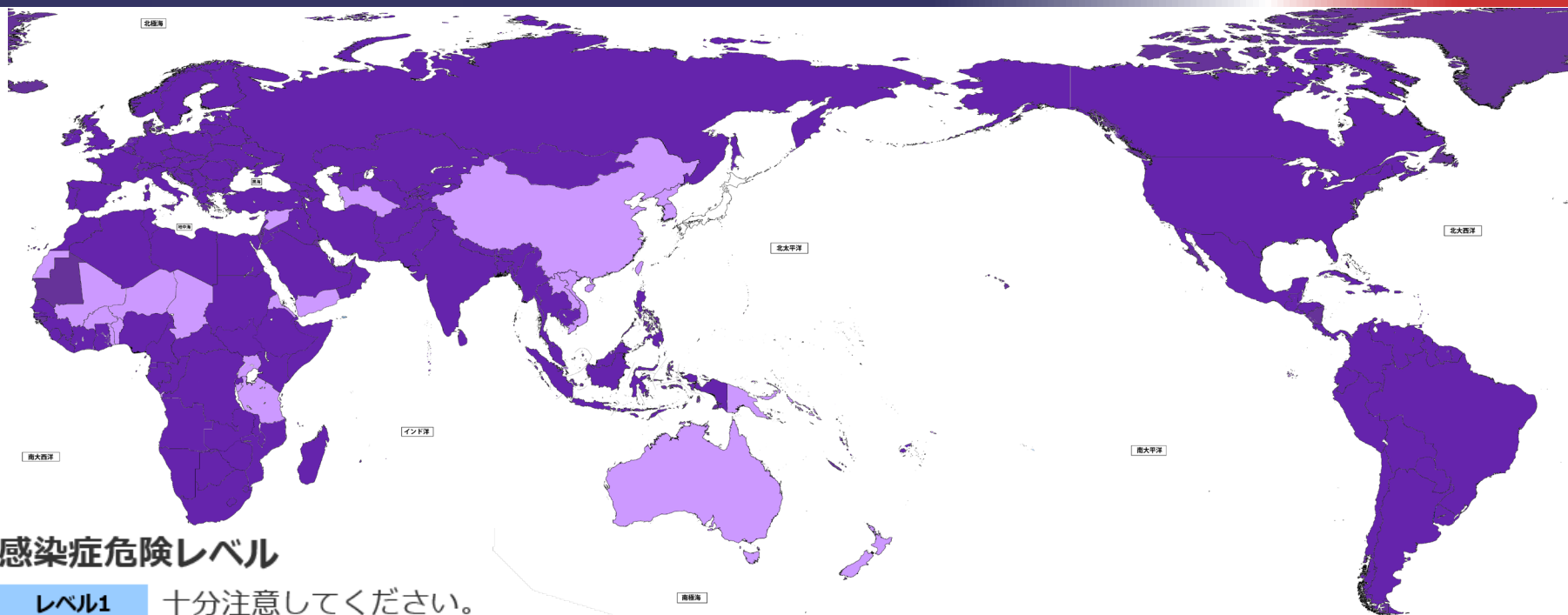
(資料：首相官邸ホームページ「医療関係者との意見交換」

https://www.kantei.go.jp/jp/101_kishida/actions/202202/17ikenkokan.htmlより抜粋)

出口戦略の策定・実行

—社会経済活動の活性化と
平時からの体制構築—

渡航先の感染症危険レベルの見直し



感染症危険レベル

- レベル1** 十分注意してください。
- レベル2** 不要不急の渡航は止めてください。
- レベル3** 渡航は止めてください。(渡航中止勧告)
- レベル4** 退避してください。渡航は止めてください。(退避勧告)

出典：外務省 海外安全ホームページ
<https://www.anzen.mofa.go.jp/>
3月15日時点の情報

レベル3（渡航中止勧告）

162か国が該当。
インド、カナダ、米国、英国、
ドイツ、フランス等

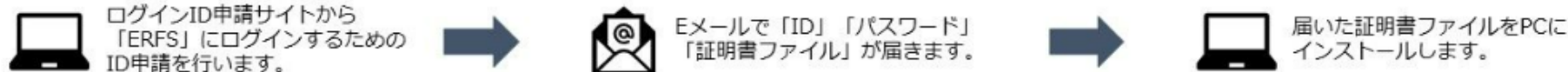
レベル2（不要不急の渡航中止）

レベル3でない全ての
国・地域が該当。
中国、オーストラリア等

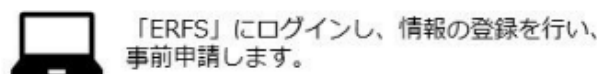
**大半の企業や大学が感染症危険レベルを重視しており、
レベル1で海外出張や留学を解禁できるとの声が多い。
多くの国がレベル2（不要不急の渡航中止）以上のため
企業は出張を認め難い状況。**

3月1日より入国者健康確認システム（ERFS）を活用して、外国人新規入国のオンライン申請が可能となった。受入責任者が責任をもって入国者の指導・管理を行うことが必要となっている。

①「ERFS」を利用するための準備



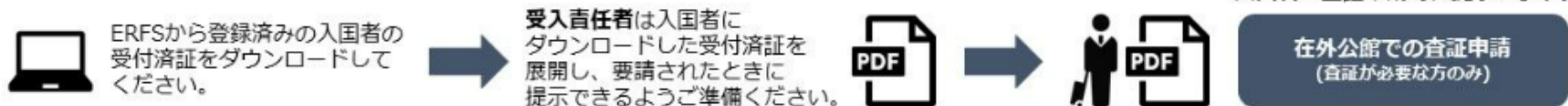
②「ERFS」からの事前登録



入りに際して以下の情報をお手元にご準備ください。

- ・入国者のパスポート情報
- ・入国者の入国後待機施設等の住所情報

③受付済証のダウンロード



④入国後の入国者の待機や行動の管理



各国・地域のワクチン接種者の待機免除(3月3日現在)

国・地域	ワクチン接種者の隔離の有無	旅客数や運航便の制限	その他
アメリカ	待機なし (ワクチン接種者は免除) 自国民・他国民・出発地問わず適用	自国民以外のワクチン未接種者は原則入国不可	
カナダ			
フィンランド			
オーストラリア		到着後24時間以内の自己検査を行い陰性となるまでは自己待機	
イギリス	待機なし (ワクチン接種者は免除) 自国民・他国民問わず適用 出発地等により適用不可		
ドイツ		ワクチン接種証明or治癒証明をデジタル入国登録で提出	
フランス			
日本		入国者数上限5000人/日(3月14日から7000人/日)。3月14日から平日の空席を活用した留学生円滑入国スキームでの入国は別途可。中国・韓国から羽田への乗り入れは制限。業務・留学以外の外国人入国不可。指定国からの入国3日間自宅待機	
ロシア	待機なし 右の条件あり	団体組織で入国する外国人労働者のみ待機は14日間	
インド		14日間セルフモニタリング(体温測定等)	
シンガポール	待機あり (ワクチン接種者は短縮可) 自国民・他国民問わず短縮適用 出発地により短縮適用不可	入国後検査での陰性判明まで短縮	優遇措置(トラベルレーン)が不適用の国からの入国は待機7日間 7～90日前に感染し回復した場合、待機免除
ベトナム		待機3日間	14日間健康観察期間
マレーシア		待機5～10日間	ブースター接種で待機5日間、2回接種で7日間、未接種で10日間
香港		待機7～21日間	香港非居民(外国人)のワクチン未接種者は原則入境不可
韓国	待機あり	待機10日間	金浦不可。ワクチン接種者への優遇措置(接種完了者待機免除)停止中
中国		待機14～21日間	便数制限。旅客数制限。北京・上海の制限。ワクチン未接種者ビザ発給申請不可

- WHO承認ワクチンを接種済みの人には、あらゆる渡航の障壁を取り除くこと（検疫、検査を含めて）
- ワクチン未接種者でも出発前の抗原検査結果が陰性の場合、検疫免除での入国を可能にすること
- 渡航禁止令を取り止めること
- 渡航者は各地域の一般住民が直面している既存の感染拡大リスクを上回るようなリスクを持ち込むことはない、という認識のもとで、渡航制限の緩和を加速させること

◆ IATA事務総長（Willie Walsh, IATA Director General）コメント

1/25 “Accelerate Easing of Travel Restrictions”

「オミクロン株の感染拡大を経験したことで、新型コロナウイルスの感染拡大をコントロールするために、渡航制限や入国禁止によって渡航者を標的にすることについて反対する意見や科学的なエビデンスが蓄積されつつある。」

2/17 “Travel Momentum Builds as Restrictions are Lifted - Even Faster Progress is Needed -”

「ほぼ全てのケースで、渡航者が、入国先に既に存在しているリスクを上回るような危険を持ち込むことはない。多くの国・政府が既にこのことを認識し、渡航制限を撤廃してきた。さらに多くの国・政府がこれに追随する必要がある。」

(資料：国際航空運送協会（IATA）プレスリリースより抜粋)

<https://www.iata.org/en/pressroom/2022-releases/2022-01-25-03/>

<https://www.iata.org/en/pressroom/2022-releases/2022-02-17-01/>

主な諸外国の留学生の受入れ状況

(日本私立大学連盟調べ/2022年2月)

国等	ビザなし入国	学生ビザ発給	隔離(待機)の有無
米国	○	○	なし
イギリス	○	○	
フランス	○	○	
アイルランド	○	○(現地)	
ドバイ	○	○(現地)	
カナダ	○	○	あり
シンガポール	特定ビザ可※	○	あり
オーストラリア	○	申請可	州により
マルタ	○	○(現地)	ワクチン未接種の場合のみあり

※ 労働パスおよび帯同者パス(EP、スチューデントパス、DPなどを持っている方)は渡航可能

(出典：日本私立大学連盟ホームページ <https://www.shidairen.or.jp/files/user/20220216ryugakusei.pdf>)

海外との国際交流を求める大学からの声

◆ 一日も早い、大学の国際交流の再開へ

(2022年2月、国際教育交流協議会・海外留学生安全対策協議会・日本旅行業協会要望書)

日本の大学は、2012年に始まる政府提唱のグローバル人材育成政策に賛同し、日頃より、国際交流に工夫を凝らし、学生の国際交流プログラムを推進してきました。独立行政法人日本学生支援機構(JASSO)の2019年度日本人学生留学状況調査によれば、日本の大学から107,346名の学生が海外に留学しており、受け入れ外国人留学生数は312,214名に達しております。

この度のコロナウイルス禍は2020年2月ごろから広がり始め、2年間におよび大学の国際交流をストップさせています。(中略)2月末までの入国禁止措置により、大学は4月の新年度にかかることになり、受け入れも含め3学年間国際交流を中止せざるを得なくなり、大学の学事に重大な影響が出てきつつあります。

(中略) **留学は長短期を問わず教育的効果が高く、カリキュラムの重要な一部です。**大学側も学生たちに留学のチャンスを与えるため、安全対策には万全の工夫、努力をしています。

また**海外からの留学生受け入れにつきましても、この2年間ストップしたまま**で、(中略) これは**今後日本の高度人財になるであろう人材育成の可能性を止めること**になります。

(出典：<https://www.jafsa.org/about/outreach/>)

◆ 国民の皆様へ 未来ある留学生の受け入れについて(お願い)

(2022年2月7日、国立大学協会会長談話)

2年前に入学し正規の学生となっているにもかかわらずまだ渡日できず遠隔授業などで入国の機会を待っている方もいますし、待ちきれずに日本ではなく留学先を他国に変更してしまった学生もいます。留学生は日本や諸外国の将来を支える人材です。また、日本に愛着を持つ人を世界中に増やすソフトな外交の観点からも極めて重要です。実際、日本に愛着を持った留学生が祖国に戻った後に要職に就任することは非常に多く、その国から日本を応援していただけることも少なくありません。また、世界各国からの留学生と学ぶことは、日本人学生に様々な好影響をもたらしています。

コロナ禍においての外国人の渡日については、懸念される方々がいらっしゃることは承知しています。しかし、未来に向けた人材育成は絶えることなく続いていかなければなりません。真に皆様のご理解をお願いするところです。(出典：https://www.janu.jp/wp/wp-content/uploads/2022/02/20220207_news_001.pdf)

感染症法上の位置づけによる措置の簡素化

	現行		経団連案
疑似症患者への適用	○		○
無症状病原体保有者への適用	○		×
診断・死亡したときの医師による届出	○ (直ちに)		○ (直ちに)
獣医師の届出、動物の輸入に関する措置	○		×
患者情報等の定点把握	×		×
積極的疫学調査の実施	○		×
健康診断受診の勧告・実施	○		○
就業制限	○		○
入院の勧告・措置	○		○
検体の収去・採取等	○		×
汚染された場所の消毒、物件の廃棄等	○		×
ねずみ、昆虫等の駆除	○ (※)		×
生活用水の使用制限	○ (※)		×
建物の立入制限・封鎖、交通の制限	○ (※)		×
発生・実施する措置等の公表	○		○
健康状態の報告、外出自粛等の要請	○		○
都道府県による経過報告	○		○

※ 感染症法44条の4に基づき政令が定められ、適用することとされた場合に適用（新型コロナウイルス感染症については適用なし） 18

(参考) 感染症法に基づく主な措置の概要

	新型インフルエンザ等 感染症	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	指定感染症
規定されている疾病名	新型インフルエンザ、 再興型インフルエンザ、 新型コロナウイルス感 染症・再興型コロナウ イルス感染症	エボラ出血 熱・ペスト等	結核・SARS・ H5N1等	コレラ・細菌 性赤痢等	黄熱等	インフルエンザ 等	※政令で指定 (現在は該当なし)
疾病名の規定方法	法律	法律	法律	法律	法律・政令	法律・政令	政令 具体的に適用する規定は、 感染症事に政令で規定
疑似症患者への適用	○	○	○ (政令で定める感 染症のみ)	×	×	×	具体的に適用する規 定は、感染症毎に政 令で規定
無症状病原体保有者への適用	○	○	×	×	×	×	
診断・死亡したときの医師に よる届出	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (7日以内)	
獣医師の届出、動物の輸入に 関する措置	○	○	○	○	○	×	
患者情報等の定点把握	×	×	△ (一部疑似症 のみ)	△ (一部疑似症 のみ)	△ (一部疑似症 のみ)	○	
積極的疫学調査の実施	○	○	○	○	○	○	
健康診断受診の勧告・実施	○	○	○	○	×	×	
就業制限	○	○	○	○	×	×	
入院の勧告・措置	○	○	○	×	×	×	
検体の収去・採取等	○	○	○	×	×	×	
汚染場所の消毒、物件の廃棄等	○	○	○	○	○	×	
ねずみ、昆虫等の駆除	○(※)	○	○	○	○	×	
生活用水の使用制限	○(※)	○	○	○	×	×	
建物の立入制限・封鎖、交通 の制限	○(※)	○	×	×	×	×	
発生・実施する措置等の公表	○	×	×	×	×	×	
健康状態の報告、外出自粛等 の要請	○	×	×	×	×	×	
都道府県による経過報告	○	×	×	×	×	×	

※ 感染症法44条の4に基づき政令が定められ、適用することとされた場合に適用（新型コロナウイルス感染症については適用なし） 19

特措法上、まん延防止等重点措置を適用する要件は、通常のインフルエンザにかかった場合に比して、肺炎、多臓器不全又は脳症の発生頻度が、相当程度高いこととなっている。

新型インフルエンザ等対策特別措置法

（新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置の公示等）

第31条の4 政府対策本部長は、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要件に該当するものに限る。**以下この章及び次章において同じ。）が国内で発生し、特定の区域において、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがある当該区域における新型インフルエンザ等のまん延を防止するため、新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を集中的に実施する必要があるものとして政令で定める要件に該当する事態が発生したと認めるときは、当該事態が発生した旨及び次に掲げる事項を公示するものとする。

一 新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を実施すべき期間(以下略)

新型インフルエンザ等特別措置法施行令

（新型インフルエンザ等まん延防止等重点措置を集中的に実施すべき事態の要件）

第5条の3 法第31条の4第1項の新型インフルエンザ等についての政令で定める要件は、**当該新型インフルエンザ等にかかった場合における肺炎、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、感染症法第6条第6項第1号に掲げるインフルエンザにかかった場合に比して相当程度高いと認められることとする。**

感染症法

第6条

6 この法律において「五類感染症」とは、次に掲げる感染性の疾病をいう。

一 **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。）

経団連の「オフィス(製造事業場)における新型コロナウイルス感染予防対策ガイドライン」は、感染症に関する知見の集積に応じて記述を適正なものに変更してきた。

(トイレに関する記述の変遷)

(2020年12月1日改訂版)

- 便器は通常の清掃で問題ないが、不特定多数が使用する場所は清拭消毒を行う。
- トイレに蓋がある場合、蓋を閉めてから汚物を流すよう表示する。
- **ハンドドライヤーは利用を止め**、共通のタオルは禁止し、ペーパータオルを設置するか、従業員に個人用タオルを持参してもらう。

(2021年4月13日再訂版)

- 便器は通常の清掃で問題ないが、使用頻度の高いときには清掃も1日複数回行うなど、清潔に保つ。
- トイレに蓋がある場合、蓋を閉めてから汚物を流すよう表示する。
- 共通のタオルは禁止し、ペーパータオルを設置するか、従業員に個人用タオルを持参してもらう。ハンドドライヤー設備は、メンテナンスや清掃等の契約等を確認し、アルコール消毒その他適切な清掃方法により定期的に清掃されていることを確認する。

(2021年10月14日三訂版)

- **便器は通常の清掃で問題ない。**
- ~~トイレに蓋がある場合、蓋を閉めてから汚物を流すよう表示する。~~
- 共通のタオルは禁止し、ペーパータオルを設置するか、従業員に個人用タオルを持参してもらう。**ハンドドライヤー設備は、メンテナンスや清掃等の契約等を確認し、アルコール消毒その他適切な清掃方法により定期的に清掃されていることを確認する。**

米国「パンデミック準備計画(American Pandemic Preparedness: Transforming Our Capabilities)」は、ワクチンや治療薬の研究開発、モニタリング体制の強化、個人用防護具の開発など、将来のパンデミックや生物学的脅威に総合的に対処するもの。2021年9月に、サリバン国家安全保障問題対応大統領補佐官とランダー大統領府科学技術政策局長の連名で発出。

【計画で示された5本柱】

I. 医療防御の変革

パンデミックの脅威が認識されてから200日以内に全世界人口分のワクチンを生産できるようにすることや治療法、診断法の大幅な進化等

II. 状況認識の確保

早期警戒とリアルタイム監視の両方の観点から、感染症の脅威に関する状況認識を確かなものに

III. 公衆衛生システムの強化

最も脆弱なコミュニティに特に着目し、米国内外での緊急事態に対応できる公衆衛生システムに

IV. 中核的能力の構築

個人防護具、備蓄品とサプライチェーン、バイオセーフティとバイオセキュリティ、規制の改革等

V. ミッション管理

アポロ計画のように、目的・コミットメント・説明責任について真摯であること

医薬品産業ビジョン2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～(2021年9月13日厚生労働省公表)概要

(医薬品産業政策が目指すビジョン)

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらす、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① **世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与**
 - ② **医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継**
- これらのビジョンの実現のためには、企業における**投資に見合った適切な対価の回収の見込み**が重要。

(医薬品産業政策の基本的な方向性)

- ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、以下の3点に焦点を当て、「**経済安全保障**」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① **革新的創薬**：アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② **後発医薬品**：医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ **医薬品流通**：必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。**政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。**
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などの**KPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。**

(資料：厚生労働省ホームページ<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831972.pdf>より抜粋・一部改編)

【ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策】

①世界トップレベルの研究開発拠点形成〈フラッグシップ拠点を形成〉

- ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化〈先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化〉

- 産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充〈国内外治験の充実・迅速化〉

- 臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- 新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- 緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

⑤ワクチン製造拠点の整備〈平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備〉

- ワクチンとバイオ医薬品の両用性（デュアルユース設備）とする施設整備、改修支援

⑥創薬ベンチャーの育成〈創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ〉

- 創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- 新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧国際協調の推進

- ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、C O V A X 等への貢献

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(2016年5月閣議決定)見直しの動き

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画
- ✓ 「健康医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等を踏まえ、医療機器の研究開発及び普及の促進に関して基本方針を定めるとともに、医療機器関係者が取り組むべき事項について、長期的視点に立ちつつ、基本的な計画として策定
- ✓ 第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定されており、年度毎にその進捗状況について検討を加え、必要に応じて改定
- ✓ この度、プログラム医療機器や医療機器・医療材料の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定

改定のスケジュール

- ✓ 2021年度は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会（以下、検討会）」及びその下に設置された「医療機器基本計画改定案策定タスクフォース（以下、TF）」にて議論を行い、年度末を目処に改定案を策定後、閣議決定
 - ・ 検討会の開催：2021年11月に「これまでの議論と取りまとめに向けた今後の方向性」、2022年3月頃に「改定案」について議論予定
 - ・ TFの開催：2021年4月～2021年10月に5回開催し、2021年11月～2022年3月頃は原則1月に1度開催予定
 - ・ 当該議論の過程で医療機器・ヘルスケア開発協議会の当該計画に関する意見を伺う機会を設ける



(資料：第3回医療機器ヘルスケア開発協議会(2021年11月11日)資料

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_equipment_healthcare/pdf/003_02_02.pdfより抜粋)

HER-SYSは新型コロナウイルス感染者等の情報（症状、行動歴等）を電子的に入力、一元的に管理、関係者間で共有するもので、医師等が発生届等をパソコン・タブレットで入力・報告すれば、保健所が手書き、FAXをパソコンに入力する作業も減少。「現場の保健所職員等の作業のIT化・ワンストップ化」が期待されてきた。療養者の健康観察も、本人や保健所のデータ入力で可能である。しかしいずれもファクシミリが多用されている。

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS*）画面イメージ

* Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19

発生届のオンライン化

手書き、FAXでの
届出からの解放



別記様式 6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

医師の氏名 厚生太郎 報告年月日 令和2年5月15日
（署名又は記名押印のこと）

発生する病院・診療所の名称 龍が関病院
上記病院・診療所の所在地（※） 東京都世田谷区龍が関1-2-2
電話番号（※） 03-5558-1111

（※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載）

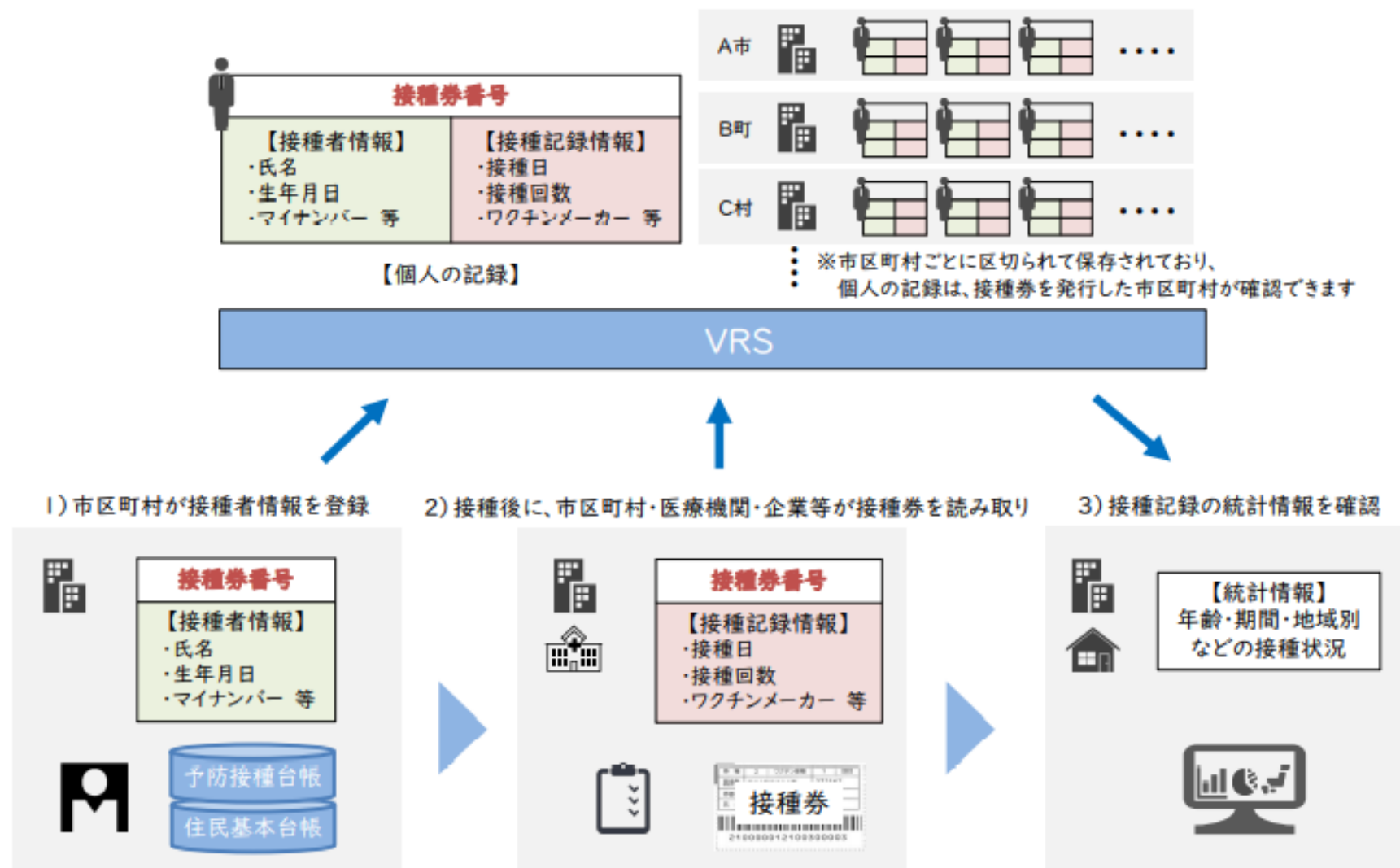
1 診断（検査）した者（死体）の種類					
☒ 最者（確定例） ☐ 無症状病原体保有者 ☐ 軽微症患者 ☐ 感染症死亡者の死体 ☐ 感染症死亡疑いの死体					
2 当該者氏名	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢（歳は月齢）	6 当該者職業	
鈴木太郎	男・女	1980年1月1日	40歳（4か月）	無業	
7 当該者住所	東京都世田谷区龍が関100-100 電話（03）1234-5678				
8 当該者所在地	同上				
9 保護者氏名	10 保護者住所	（※、10は患者が未成年の場合のみ記入）			
		電話（ ）			

11 症状	12 感染原因・感染経路・感染地域
☒ 発熱 ☒ 咳 ☐ 呼吸器以外の急性呼吸器症状 ☐ 肺炎 ☐ 重症な肺炎 ☐ 急性呼吸器症候群 ☐ 多臓器不全 ☐ 全身倦怠感 ☐ 頭痛 ☐ 嘔気/嘔吐	13 感染原因・感染経路（確定・推定）

発生届

（資料：厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000728154.pdf>）

VRSでのデータの取り扱いイメージ





Pandemic



Exit



Endemic

Keidanren
Policy & Action