

病原体管理体制の確立と結核予防法の廃止

～ 感染症予防法一部改正法案 ～

厚生労働委員会調査室 すぎやま あやこ
杉山 綾子

1. はじめに

国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある危険な病原体等については、これを適正に管理するための法的根拠が我が国に存在せず、研究者、施設管理者等の自主性に委ねられているに過ぎない。そのため、必ずしもすべての施設において適切な管理が行われているとは言えない状況にある。

一方、2001年（平成13年）には米国において炭疽菌テロが起こり、生物テロの脅威が現実のものとなった。生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理の強化が重要な課題となっている。

このような背景のもと、「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等の一部を改正する法律案」は、最近の海外における感染症の発生の状況、保健医療を取り巻く環境の変化等を踏まえ、生物テロによる感染症の発生及びまん延を防止する対策を含め、総合的な感染症予防対策を推進することとしている。

本稿では、感染症予防法改正案の提出の経緯、内容について概観した後、いくつかの論点について指摘したい。

2. 法案提出の背景

(1) 生物テロへの対応

2001年（平成13年）の米国同時多発テロの直後に、同じく米国で起きた炭疽菌テロでは、炭疽菌の芽胞が郵便によって送られ、当該郵便物の取扱い過程で炭疽菌芽胞を吸い込んだ関係者5人が死亡した。これまで可能性は低いと言われてきた生物テロが現実になったことで、米国だけでなく世界各国が生物テロの脅威に震撼した。我が国においても、天然痘ウイルス、炭疽菌などによる生物テロが発生した場合の対応を検討する必要性が遅まきながら認識されるようになった。

厚生労働省は、米国におけるテロ直後の平成13年10月に「病原性微生物等の管理の強化について」、「国内のテロ事件発生に係る対処について」といった通知を發出し、各自治体、研究所に対する病原体管理体制の強化等を進めてきた。また、政府においても同年11月8日に「生物化学テロ対処政府基本方針」を決定し、生物化学テロに使用されるおそれのある物質の管理強化を実施してきた。

その後、内閣に設置されている「国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部¹」は平成16年12月、「テロの未然防止に関する行動計画」を決定し、「今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策」として16項目を掲げて、対策の具体的方向性を示した。

このうち「生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の管理体制の確立」の項目において、我が国の病原性微生物等の管理体制の未整備を指摘し、感染症の病原体保有者に対し、国及び都道府県に対する届出を義務付け、病原体の譲渡の規制、国及び都道府県による報告徴収、調査及び立入検査等に関する規定を設け、違反等に対する行政処分や罰則を規定すること等を内容とする法改正を行う方針を示した。

(2) 結核予防法と感染症予防法の統合問題

感染症の一つである結核については、個別対策法である「結核予防法」においてその対策が推進されている。しかし、特定の感染症の病名を冠した法律については、差別・偏見の温床となるなど、人権への配慮の観点から問題が少なくなく、また、感染症対策の一般法である感染症予防法の理念、諸規定について結核対策にも該当、適用すべきであるといった観点から、結核予防法の感染症予防法への統合が将来の課題とされてきた。

統合問題は、平成10年の感染症予防法改正や平成16年の結核予防法改正の際の議論の中でも触れられていたが、結核は国内最大の感染症であること、結核予防法に関しては、きめ細かな健康診断や外来医療に関する適正医療の規定など結核対策上の固有の規定があること等から、現時点では時期尚早であるとして見送られてきた。

その後、政府は、病原体の管理体制の確立のため、感染症予防法の改正を行うことを決めたことに伴い、現に複数の施設・機関で多剤耐性結核菌を含む結核菌が保管されていることから、他の感染症と同様の規制の対象にするため、結核予防法を廃止して感染症予防法に統合する方針を固めた。

(3) 法律案提出に至る経緯と提出後の経過

平成17年9月29日の厚生科学審議会感染症分科会において、生物テロ対策として病原性微生物の適正な管理や、結核予防法の廃止と感染症予防法への統合を盛り込んだ素案が厚生労働省から提示され、法改正に向けた検討が進められた。

本分科会での審議を踏まえ、厚生労働省は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等の一部を改正する法律案を作成、政府は平成18年3月10日、本法律案を国会に提出した。同法律案は第164回国会で継続審議となり、平成18年9月26日開会の第165回国会において、改めて衆議院厚生労働委員会に付託されたところである。

3. 法律案の概要

(1) 病原体等の管理体制の確立

生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の適正な管理体制を確立するため、約50種類の病原体等について、病原性、国民の生命・健康に対する影響に応じて、以下のとおり一種病原体等から四種病原体等までに4分類し、それらの取扱いについて規制する(図表参照)。

ア 一種病原体等 テロに使用された場合、もっとも影響が大きく厳格な取扱いが求められる病原体等。国又は法令で定める法人以外の所持、輸入等を原則禁止する。

【 図 表 】

一種病原体等	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等
《所持等の禁止》 エボラウイルス クリミア・コンゴ 出血熱ウイルス 痘そうウイルス 南米出血熱ウイルス マールブルグウイルス ラッサウイルス (以上6)	《所持等の許可》 SARS コロナウイルス 炭疽菌 野兎病菌 ペスト菌 ポツリヌス菌 ポツリヌス毒素 (以上6)	《所持等の届出》 Q熱コクシエラ 狂犬病ウイルス 多剤耐性結核菌 <政令で定めるもの> コクシジオイデス真菌、サル痘ウイルス 腎症候性出血熱ウイルス 西部馬脳炎ウイルス ダニ媒介性脳炎ウイルス群 東部馬脳炎ウイルス、ニバウイルス 日本紅斑熱リケッチア 発しんチフスリケッチア ハンタウイルス肺症候群ウイルス Bウイルス 鼻疽菌 プルセラ属菌 ベネズエラ馬脳炎ウイルス ヘンドラウイルス リフトバレーウイルス、類鼻疽菌 ロッキー山紅斑熱リケッチア (以上21)	《基準の遵守》 インフルエンザウイルス(H2N2) 黄熱ウイルス クリプトスポリジウム 結核菌(多剤耐性結核菌を除く。) コレラ菌、志賀毒素 赤痢菌属、チフス菌 腸管出血性大腸菌 鳥インフルエンザウイルス パラチフスA菌 ポリオウイルス <政令で定めるもの> ウエストナイルウイルス オウム病クラミジア デングウイルス 日本脳炎ウイルス (以上16)
国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能 運搬の届出 発散行為の処罰	試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能 運搬の届出	病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出 運搬の届出	



病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
 厚生労働大臣による改善命令
 改善命令違反等に対する罰則

(出所) 厚生労働省資料より筆者作成

イ 二種病原体等 所持、輸入等をしようとする場合は、厚生労働大臣の許可を必要とする。試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合にのみ、所持、輸入、譲渡し及び譲受けを可能とする。

ウ 三種病原体等 事前規制はないが、所持または輸入した日から7日以内に病原体の種類等を厚生労働大臣に届け出ることを義務付ける。

エ 四種病原体等 許可・届出等の対象とはならないが、取扱いに関しては基準の遵守を求める。

加えて、各病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守を規定するとともに、一種から三種については運搬の届出、一種と二種については感染症発生予防規程の作成などを義務付けている。また、厚生労働大臣が、特定病原体等の所持者や輸入した者に対する報告徴収、立入検査、基準適合命令等も行えるよう規定している。

(2) 感染症予防法上の感染症類型の見直し

最近の感染症の動向や、平成 15 年感染症法改正の際の附帯決議²等を踏まえ、現在の感染症類型について、以下のとおり、最新の科学的知見に基づいた分類見直しを行う。

ア 南米出血熱を一類感染症に追加する。

イ 平成 15 年改正で一類感染症に位置付けられた重症急性呼吸器症候群(病原体が SARS コロナウイルスであるものに限る。)について、2 年ごとの類型見直しを決議した衆参の附帯決議を踏まえて、分類を見直し、二類感染症とする。

ウ コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフスについては、上下水道の整備により感染機会が減少したこと、抗生物質による治療法が確立してきたこと等を踏まえ、入院措置が可能な二類感染症から、特定職種への就業制限にとどまる三類感染症に見直す。

(3) 情報収集・公表制度の創設、人権に配慮した手続の整備

ア 慢性の感染症の患者及び疑似症患者の届出制度を創設するとともに、厚生労働大臣及び都道府県知事に対して、感染症に関する情報の積極的な公表を義務付ける。

イ 患者等の人権を尊重する観点から、就業制限、入院勧告等の措置に関し、感染症の診査に関する協議会の意見聴取、患者の意見陳述や苦情申出等の手続を整備する。

(4) 結核予防法の統合

総合的な結核対策を推進するため、結核を新たに感染症予防法上の二類感染症として位置付ける。その際、結核予防法に規定されている医療の独自規定については、感染症予防法の「医療」の中に組み込み、医療以外の結核予防法の独自規定については、新たに「結核」の章を設け規定する。これに伴い、結核予防法は廃止する。

4. 主な論点

(1) 病原体等管理体制の在り方

本改正により、生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理が感染症予防法に規定され、平時における病原体管理体制が確保される。しかし、病原体等の漏えいが懸念されるケースとしては、生物テロ以外にも地震、洪水などの天災や火事などの人災が考えられることから、病原体管理体制はあらゆる事態に対応できるレベルの規制が求められる。生物テロ対策の観点で構築された今回の病原体管理体制が、生物テロ以外の事態に対応可能であるかどうかについては、十分な検証が必要であろう。

他方、病原体等の管理強化により、従来行われていた試験・研究活動が制約される研究機関などが出てくるおそれが指摘されている。病原体管理に関しては、国民の安全・安心が最優先されることは言うまでもないが、それにより感染症の研究が阻害され、我が国の感染症対策が後退することは避けなければならない。病原体管理規制と研究推進の両立を目指すべきではないだろうか。

また、もっとも危険性が高いバイオセーフティーレベル（BSL）4の病原体等を扱っている施設は、現在、我が国には存在しない³が、生物テロや新興・再興感染症の発生状況等をかんがみると、BSL4施設の必要性は高まっていると言える。平時における研究の積み重ねが、緊急事態発生時における国民の安全・安心の確保につながることから、早急なBSL4施設の稼働が求められる。国民への理解の普及、情報公開など、条件整備に必要な取組を進める必要がある。

（２）結核予防法廃止に対する懸念

我が国において「国民病」として猛威をふるい、そのための個別対策がとられてきた結核を、一般法である感染症予防法に位置付けることが妥当であるかどうかは、議論が分かれるところであろう。新規結核患者が年間約3万人おり、結核の中程度のまん延国とされる我が国においては、結核対策は今なお重要であり、法律の廃止による結核対策後退への懸念や、結核に対する一般の関心が薄れることへの不安の声が残る。

統合に当たっては、感染症予防法に新たに「結核」の章を設け、結核独自の規定を整備するなど今後の結核対策への不安を避けるための措置が採られているところではあるが、結核予防法に基づき採られてきた結核対策が統合によって後退することのないよう、十分配慮する必要がある。

（３）新型インフルエンザへの対応

東南アジアを中心に、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1型）の感染者が出現している。現在のところ鳥から人への感染にとどまっているが、変異しやすいインフルエンザウイルスが、人から人への感染力を持つようになる可能性は高い。感染症対策が十分でない発展途上国で新型インフルエンザが発生すれば、世界的大流行となるおそれも出てくる。

新型インフルエンザが大流行した場合においては、国及び地方公共団体の初動態勢の確保状況が、その後の被害拡大状況に大きな影響を与える。そのため、感染症対策においては、国のみならず各都道府県の保健所が果たす役割が大きい。3年前、SARSが世間を騒がせた際には、検疫所と関係府県相互の連携不足や情報伝達の著しい遅れなどが露見し、国の役割、国と地方との連携、情報伝達体系の整備等感染症予防体制の問題点が指摘された。その後、政府は感染症対策における国の権限の強化や訓練実施等により対応してきたところではあるが、今回の新型インフルエンザ対策の推進に当たっては、更なる見直しの必要も出てこよう。迅速かつ適切な初動態勢確保に向けた、実効性のある計画策定及び確実な準備が求められる。

(4) 感染症専門家の育成の必要性

感染症患者への対応に当たり、受入先の医療機関の体制整備や人材確保の状況によっては、院内感染等で被害が拡大する危険性がある。しかし、今日の医学教育においては、感染症分野が重要視されているとは言い難く、感染症専門医は不足している。感染症対策においては、早期の適正な診断・対処がその後の被害拡大防止に資することから、人材育成は喫緊の課題と言えよう。

医療機関だけでなく、感染症対応の第一線機関である保健所の人材確保も、被害拡大防止の観点から重要である。保健所の統廃合が進む中、純粋な人員増は難しい状況ではあるが、保健所における即応体制の充実こそが非常事態時の迅速かつ適切な対処につながることをとらう。

海外での感染症研究を通じた人材養成も有用である。新興感染症は、そのほとんどが外国で発生するため、国内の感染症は海外から持ち込まれる可能性が非常に高い。感染症対策に携わる者が、海外における感染症治療の最前線で治療・研究の経験を積み、知識の習得を図ることが、感染症専門家の育成にとって必要である。それにより、我が国に感染症が持ち込まれた場合の早期の診断、適切な治療等が可能となり、被害拡大の防止につながる。海外の研究拠点の確立や研究機関相互のネットワーク強化が不可欠であると言えよう。

5. おわりに

今回の法改正は、生物テロの未然防止を図るための病原体管理体制の確立を主な内容とするものであったが、感染症予防法の目的は、感染症の発生予防、まん延防止による公衆衛生の向上及び増進であり、生物テロ対策としての病原体管理体制を、感染症予防法に位置付けることについては、若干の疑問が残る。本来であれば、生物テロ対策のような国家安全保障に係る問題は、関連分野を一体として総合的に進めるべきであろう。本改正の次のステップとして、我が国における生物テロ対策全般の法整備についての検討が望まれる。

¹ 「国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部」は、平成16年8月24日の閣議決定により、内閣に設置されていた国際組織犯罪等対策推進本部を改組したもの。厳しさを増す国際テロ情勢を踏まえ、テロの未然防止を図り、国民の安全を確保するため、急増している国際組織犯罪等及び国民の不安が増しつつある国際テロに対して、関係行政機関の緊密な連携を確保するとともに、有効適切な対策を総合的かつ積極的に推進することを目的とする。

² SARSについては、ウイルス、病態及び感染経路の解明並びに治療法、治療薬及びワクチンの開発を急ぐとともに、これらの医学的知見の集積等を踏まえ、その感染症法上の類型について、2年ごとの見直しを行うこと。(参議院厚生労働委員会 平成15年10月19日)

³ 我が国においては、国立感染症研究所及び独立行政法人理化学研究所の2施設がBSL4の施設基準を満たしているが、地域住民の反対等により、現在BSL4施設としては稼働していない。