

医療措置協定の締結について（薬局）

令和6年6月1日

広島県健康福祉局健康危機管理課
感染症・疾病管理センター

1 医療措置協定締結の背景

区分	保健医療計画	感染症予防計画
根拠法	医療法	感染症法
内容 (現行)	<ul style="list-style-type: none"> ・保健医療圏と基準病床数 ・5疾病（がん、脳卒中、心血管疾患、糖尿病、精神疾患）の医療体制 ・5事業（救急、災害、へき地、周産期、小児）の医療体制 ・地域医療構想 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症の発生、まん延を防止するための措置（予防接種の促進、検体採取、疫学調査など） ・医療提供体制（感染症指定医療機関への入院など） ・人材育成 など

新型コロナウイルス感染症の発生により、病床確保の困難さ、医療人材の確保など、地域医療の様々な課題が発生。新興感染症の感染拡大時に機動的に対策が講じられるよう、平時から準備を行うことが必要であり、医療法及び感染症法が改正

医療法の改正

従来の5事業に、「新興感染症発生・まん延時における医療」が追加。保健医療計画にも新興感染症等に係る項目を追加する。

感染症法の改正

都道府県と関係機関がその機能・役割に応じた協定を締結し、新興感染症の発生・まん延時には、協定に基づいて医療を提供する仕組みが法定化。感染症予防計画にも協定に係る項目を追加する。

新興感染症が発生した時に、協定に基づいて医療を提供できる体制を構築することで、感染早期から、県民が安心して必要な医療を享受できる体制を構築したい。

2 医療措置協定締結の主な考え方

- 新興感染症（感染症法に定める、①新型インフルエンザ等感染症②指定感染症③新感染症）を想定しているが、直近で対応している新型コロナウイルス感染症を念頭に置き、協定を締結する。（※1）

区分	概要
対象機関	病院、診療所、薬局、訪問看護事業所
協定の内容	<ul style="list-style-type: none">各機関が行う医療措置の内容（※2） ①病床確保②発熱外来③自宅療養者等への医療提供（往診など）④後方支援 ⑤人材派遣のうち、1つ以上（複数選択可能）個人防護具の備蓄 など
締結期間	協定締結日～令和9年3月31日まで （双方の異論がなければ3年間ずつ自動更新の予定）
予算措置	医療措置に要する費用について、都道府県が各機関に補助を行う。 →新興感染症発生・まん延時に感染症の性状や感染状況等を踏まえて実施

※1・・・事前の想定と異なる感染症の場合、協定の見直しなど、柔軟に対応を行う予定。

※2・・・薬局については、③自宅療養者等への医療提供（自宅療養者等に対する服薬指導）を内容とする。

あわせて、第二種協定指定医療機関として指定する（詳細は次ページ）。

4 第二種協定指定医療機関への指定について

- 医療措置協定を締結する薬局について、自宅療養者等への医療提供を行う機関として第二種協定指定医療機関として指定する。

<指定方法>

I : 第二種協定指定医療機関(薬局)の指定基準(※1)を満たすこと



II : 開設者の同意



広島県知事による第二種協定指定医療機関への指定

※1: 指定基準

- ・当該薬局に所属する者に対し、最新の知見に基づく適切な感染の防止のための措置その他必要な措置を実施することが可能であること。(例えば診療の手引き等、国ガイドラインに応じた感染防止対策(マスクやPPEの着用)を講じることが可能であること)
- ・新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、広島県知事の要請を受け、通知又は医療措置協定の内容に応じ、外出自粛対象者に対する医療として調剤等を行う体制が整っていると認められること(※協定締結により基準を満たすものとします。)

5-1 協定書について

- 国が作成したひな形をベースとして広島県における協定書を作成した。
当該内容での締結に合意をする薬局と医療措置協定を締結する。

趣旨・目的等	医療措置協定の目的（第1条）
新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容	医療措置の要請（第2条）
	医療措置の内容（第3条）
平時からの準備	個人防護具の備蓄（第4条）
	協定の実施状況等の報告（第9条）
	平時における準備（第10条）
その他	措置に要する費用の負担（第5条）
	新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等（第6条）
	協定の有効期間及び変更（第7条）
	協定の措置を講じていないと認められる場合の措置（第8条）
	疑義等の解決（第11条）

5-2 協定書について

<趣旨・目的等(第1条)>

新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症に係る医療を提供する体制の確保に必要な措置に関する協定（医療措置協定）書（案）

広島県知事（以下「甲」という。）と【医療機関（薬局）の管理者】（以下「乙」という。）は、次のとおり協定を締結する。

（目的）

第1条 この協定は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症（以下「新型インフルエンザ等感染症等」という。）に係る発生等の公表が行われたときから新型インフルエンザ等感染症等と認められなくなった旨の公表等が行われるまでの間（以下「新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間」という。）に、甲の要請に基づき、乙において、新型インフルエンザ等感染症等に係る医療を提供する体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずることにより、甲が新型インフルエンザ等感染症等の医療提供体制を確保することを目的とする。

「薬局名＋管理薬剤師」
例：〇〇薬局管理薬剤師

○ 医療措置協定は、医療機関の管理者と合意が成立したときに締結する。

※管理者：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第7条に定める薬局の管理者（管理薬剤師を想定）

○ 医療措置協定の措置の対象となる感染症は、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症の3つの感染症を対象とする（新感染症の場合には、措置の内容を変える（確保できる病床数が異なる）等の個別の事情が確認でき、協議の上合意した場合には、その旨を記載した協定の内容とすることも認められるが、基本的には3つの感染症を対象とすることを想定している。）。

5-3 協定書について

＜新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容(第2条～3条)＞

(医療措置実施の要請) ←

第2条 甲は、新型インフルエンザ等感染症等発生等公表期間において、地域の感染症医療提供体制等を勘案し、必要があると認めるときは、乙に対し、次条に定める医療措置を講ずるよう要請するものとする。←

- 新型インフルエンザ感染症等発生等公表期間に、県知事が状況に応じて対応の必要を判断の上、医療機関に要請をすることで、医療機関は措置を講ずることとなる。

5-4 協定書について

＜新興感染症発生・まん延時に要請する措置の内容(第2条～3条)＞

(医療措置の内容) ←

第3条 乙は、前条の規定による甲からの要請に基づき、自宅療養者等への医療の提供に係る医療措置を講ずるものとする。←

対応時期←	流行初期期間経過後(新型インフルエンザ等感染症等に係る発生等の公表が行われてから6か月以内)←
対応の内容←	<input type="checkbox"/> 自宅療養者への服薬指導(☐電話又はオンライン☐訪問☐薬局敷地内)及び薬剤の提供← <input type="checkbox"/> 高齢者施設療養者への服薬指導(☐電話又はオンライン☐訪問☐薬局敷地内)及び薬剤の提供← <input type="checkbox"/> 障害者施設療養者への服薬指導(☐電話又はオンライン☐訪問☐薬局敷地内)及び薬剤の提供←

※電話・オンラインによる服薬指導については、新型コロナウイルス感染症における「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)と同様の特例措置が適用された場合を前提とする。←

・対応可能な場合、☑が入ります。
(例:☑自宅療養者への服薬指導)

○ 第3条で医療措置を講じる医療機関が、医療措置協定の締結対象となります。

○ 電話・オンラインによる服薬指導については、新型コロナ時に適用されていた「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」(令和2年4月10日事務連絡)と同様の特例措置が新興感染症発生・まん延時においても適用される場合を前提としている。

5-5 協定書について

<平時からの準備(第4条、第9条、第10条)>

(個人防護具の備蓄) ←
 第4条 新型インフルエンザ等感染症等に係る医療を提供する体制の確保に必要な措置を迅速かつ適確に講ずるため、個人防護具は、次のとおり、乙が備蓄する。←

サージカルマスク 枚	N95マスク 枚	アイソレーショ ンガウン 枚	フェイスシール ド 枚	非滅菌手袋 枚
月分	月分	月分	月分	月分
枚	枚	枚	枚	枚 (双)

各薬局が設定した備蓄量を記載されます。

- 協定における個人防護具の備蓄は任意事項であるが、備蓄する医療機関は協定で定める。
- 「使用量2ヶ月分」以外でも、例えば「使用量1ヶ月分」や「使用量0.5ヶ月分」など、医療機関が設定する備蓄量を記載して協定を締結することができる。協定で定める備蓄量(物資別の具体的数量)は、これまでの新型コロナ対応での平均的な使用量で設定する。

※新型コロナ対応での平均的な使用量で設定するものであるため、コロナ対応で使用しなかったものは、0枚となることもやむを得ない。使用実績のないものは備蓄量は0枚であっても2ヶ月分として記入する。

- 個人防護具の備蓄は、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。
 ※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る備蓄確保でもよい。

- N95 マスクについては、DS2 マスクでの代替も可能とする。
- アイソレーションガウンには、プラスチックガウンも含まれる。
- フェイスシールドについては、再利用可能なゴーグルの使用での代替も可能とする。
 必要人数分の必要量を確保していれば、フェイスシールドの備蓄をすることを要しないものとし、かつ、フェイスシールドの使用量2か月分を確保しているのと同等として取り扱う。

5-6 協定書について

< 平時からの準備(第4条、第9条、第10条) >

(協定の実施状況等の報告) ←

第9条 乙は、甲から本協定に基づく措置の実施の状況及び当該措置に係る当該薬局の運営の状況その他の事項について報告の求めがあったときは、速やかに当該事項を報告するものとする。この場合において、電磁的方法(医療機関等情報支援システム(G-MIS))により報告を行うよう努める。←

○ 必要に応じて、次の事項を報告いただくことを想定している。

- ・協定の措置に係る協定締結医療機関の運営の状況等
- ・感染症発生・まん延時においては、感染状況に応じて随時、協定の措置の実施の状況等

(平時における準備) ←

第10条 乙は、第3条の措置を迅速かつ適確に講ずるため、平時(新型インフルエンザ等感染症等の発生前)において、年1回以上、次に掲げる準備を行うよう努めるものとする。←

- 一 最新の科学的知見に基づいた適切な知識を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等が習得することを目的として、乙の薬局において当該医療従事者等に対して研修を実施すること又は外部の機関が実施する医療機関向け研修に当該医療従事者等を参加させること。←
- 二 第3条の措置を講ずるに当たっての訓練を乙の薬局において実施すること又は外部の機関が実施する訓練に本協定の第3条の措置の実施にかかわることが見込まれる医療従事者等を参加させること。←
- 三 第3条の措置を講ずるに当たっての乙の薬局における対応の流れを点検すること。←

- 医療機関における研修・訓練の実施、国や国立感染症研究所、都道府県等が実施する研修・訓練へ参加することとなる。(PPEの着脱や検体採取、その他施設内感染対策など)
- 広島県でも協定締結医療機関に対する研修・訓練の実施を予定しており、詳細は別途お知らせする。

5-7 協定書について

<その他(第5条～第8条、第11条)>

(措置に要する費用の負担) ←

第5条 第3条に基づく措置に要する費用については、広島県の予算の範囲内において、甲が乙に補助を行うものとする。なお、その詳細については、新型インフルエンザ等感染症等が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。←

2 第4条に基づく措置に要する費用については、乙が負担する。なお、甲は、国において新型インフルエンザ等感染症等が発生した際にその感染症の性状に合わせて検討される費用に関する補助等が創設された場合は、乙に対して、それに基づき補助等を検討する。←

○ 個人防護具の備蓄に係る費用は、医療機関において負担する。なお、新型インフルエンザ等感染症等の発生・まん延時に、その感染症の性状等を踏まえて、国において必要な支援を検討する。

(新型インフルエンザ等感染症等に関する最新の知見についての情報提供等) ←

第6条 甲は、国から新型インフルエンザ等感染症等に関する対応方法を含めた最新の知見について情報を得た場合は、速やかに乙へ情報提供するものとする。←

2 乙は、前項の情報も踏まえ、甲からの第2条の要請に備えて、必要な準備を行うものとする。←

3 新型インフルエンザ等感染症等発生・まん延時において、新型インフルエンザ等感染症等の性状のほか、その対応方法を含めた最新の知見の取得状況や、感染症対策物資等の確保の状況などが事前の想定とは大きく異なる事態となっていると国において判断された場合には、甲は、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、乙と速やかに協議を行うものとする。←

○ 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、感染症対策物資等の確保状況などが、事前の想定とは大きく異なる事態の場合は、国がその判断を行い、機動的に対応する。国により当該判断が行われた場合、広島県は、協定の内容の機動的な変更又は状況に応じた柔軟な対応を行うことを医療機関と協議する。

5-8 協定書について

<その他(第5条～第8条、第11条)>

(協定の有効期間及び変更) ←

第7条 本協定の有効期間は、締結日から令和9年3月31日までとする。ただし、本協定による有効期間満了の日の30日前までに、甲と乙のいずれからも更新しない旨の申し出がない場合には、同一条件により3年間更新するものとし、その後も同様とする。←

2 第3条に定める医療措置の内容その他この協定の内容を変更する場合、甲又は乙の申し出により協議するものとする。←

(協定の措置を講じていないと認められる場合の措置) ←

第8条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3条及び第4条に基づく措置を講じていないと認めるときは、乙に対し、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(平成10年法律第114号)に基づく措置を行うことができるものとする。←

※感染症法に基づく措置とは、感染症法第36条の4第1項から第4項までのことを指す。

- 当該規定に基づく感染症法に基づく措置(勧告・指示等)を行う前に、関係者間での話し合いに基づく調整を行う。
- そのうえで、実際に県が感染症法に基づく措置(指示や勧告等)を行うか否かは、締結した協定の措置を講じないことによる患者の生命・健康等への影響や、協定の措置に代えて実施し得る他の手段の有無といったことを総合的に考慮して判断する。
- なお、勧告・指示・公表の是非を判断するに当たっては、医療機関等の事情も考慮し、慎重に行うこととし、例えば、都道府県医療審議会等の関係者の会議体により、事前に(緊急時でやむを得ない場合は事後に)、勧告・指示・公表について当該会議体から意見を聴取するなど、手続きの透明性を確保する。
- 「正当な理由」については、感染状況や医療機関の実情に即した個別具体の判断が必要だが、
 - ・医療機関内の感染拡大等により、医療機関内の人員が縮小している場合
 - ・ウイルスの性状等が協定締結時に想定していたものと大きく異なり、患者一人当たりにより必要となる人員が異なる場合
 - ・感染症以外の自然災害等により、人員や設備が不足している場合等、協定締結時の想定と異なる事情が発生し、協定に沿った対応が困難であることがやむを得ないと県が判断する場合である。また、当該判断を行う場合には、医療機関等の事情を十分に考慮する。

5-9 協定書について

<その他(第5条～第8条、第11条)>

(疑義等の解決) ←

第11条 この協定に定めのない事項及びこの協定に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議し定めるものとする。←

←
←
この協定の締結を証するため、この協定書を2通作成し、甲乙両者記名の上、各自その1通を保有するものとする。←

←
←
令和 年 月 日←

←
←
甲 都道府県知事名←

乙 医療機関名： ←
保険薬局番号： ←
G-MISID： ←
住所： ←
管理者の職・氏名： ←

各薬局の情報が記載されます。

- 広島県では感染症法施行規則第19条の3第1項の規定により、協定の締結は電子メールを想定している。
- 感染症法第36条の3第5項の規定により、広島県は協定の締結状況(薬局名の一覧等)を広島県のホームページで公表する。

6 (参考) 公的医療機関等に対する通知について

➤ 改正感染症法第36条の2に基づき、公的医療機関等の管理者に対し、新型インフルエンザ等感染症等公表期間において当該医療機関が講ずべき医療措置を通知する。

※通知を受けた公的医療機関等は、感染症発生まん延時に当該通知に基づく措置を講じなければならないと定められている。

項目	内容
対象医療機関	次の医療機関（病院、診療所、訪問看護事業所、薬局）（※1） <ul style="list-style-type: none">・医療法第7条の2第1項各号に掲げる者（※2）が開設する医療機関・独立行政法人国立病院機構、独立行政法人労働者健康安全機構が開設する医療機関・地域医療支援病院及び特定機能病院
通知内容	<ul style="list-style-type: none">・医療措置・措置に要する費用の負担・有効期間・通知した措置を講じていないと認められる場合の措・実施状況の報告・平時における準備 （締結した医療措置協定の内容を通知するイメージです）
通知時期	医療措置協定の締結に併せて順次通知する

※1: 地域住民に対する診療が想定されない診療所（事業所内診療所、行政機関（保健所等）等）は、感染症対応が想定されないため、本通知の対象外

※2: 都道府県、市町村、日本赤十字社、済生会、農業協同組合連合会、共済組合、健康保険組合、地方独立行政法人等

➤ 上記対象医療機関で、協定を締結した医療機関に対し、締結した協定の内容を通知することを想定しています。
（薬局については、現時点で対象となる機関はありません。）