

医療措置協定について (薬局)

3. 協定書について

兵庫県保健医療部感染症等対策室感染症対策課

協定書（薬局）の条文について

協定書作成の考え方

- 厚生労働省医政局地域医療計画課長他通知「感染症法に基づく『医療措置協定』締結等のガイドライン」を基本に作成しています。
- 別表1（医療措置の内容）、別表2（個人防護具の備蓄量）の内容以外は、全薬局で共通となります。

協定書の内容

条 項	項 目	内 容
第一条	目的	新興感染症の発生等公表期間の医療提供体制の確保
第二条	医療措置実施の要請	発生等公表期間の県知事から医療機関への医療措置の要請
第三条	医療措置等の内容	服薬指導等の医療措置の内容、個人防護具の備蓄
第四条	措置等に要する費用負担	医療措置等に要する経費を県が補助することなど
第五条	最新の知見の情報提供等	最新の知見の情報についての医療機関への情報提供など
第六条	協定の有効期間及び変更	3年間の有効期間と内容を変更する場合の協議など
第七条	協定の履行確保措置	正当な理由がなく医療措置を講じない場合の措置
第八条	協定の実施状況等の報告	県からの報告の求めがあった場合の措置実施状況の報告など
第九条	平時における準備	年1回以上の研修や訓練の実施など
第十条	疑義等の解決	定めのない事項や疑義が生じた時は双方協議して定めること

協定書の条文（第1条：協定の目的）

（目的）

第1条 この協定は、医療機関の協力のもと、甲が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「新興感染症」という。）に係る発生等の公表が行われたときから新興感染症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「新興感染症発生等公表期間」という。）に、甲の要請に基づき、乙において、新興感染症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、甲が新興感染症の医療提供体制を確保することを目的とする。

- この協定文中の言葉の定義、この協定を結ぶ目的について記載しています。
なお「県の要請」については具体的に第2条、第3条で記載されているため、「要請」については次ページで詳述します。
- 感染症法及び厚生労働省ひな形では「新型インフルエンザ等感染症、指定感染症又は新感染症」を「新型インフルエンザ等感染症等」と表記していますが、兵庫県の協定書では、厚生労働省の基本指針及び県予防計画に合わせて「新興感染症」と表記しています。

協定書の条文（第2条：医療措置実施の要請）

（医療措置実施の要請）

第2条 甲は、新興感染症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。

- この協定に基づく医療措置を実施していただく場合について、
 - ・「県が要請したとき」に限られること
 - ・「新興感染症発生等公表期間内」に限られること
 - ・県は「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」に要請を行うこと
を規定しています。
- 県では、要請にあたっては、県薬剤師会等の関係団体とよく調整をしながら進めていきたいと考えています。

協定書の条文（第3条第1項、別表1：医療措置）

（医療措置等の内容）

第3条 乙は、前条の規定による甲からの要請に基づき、別表1に掲げる医療措置を講ずるものとする。

自宅療養者等への医療提供

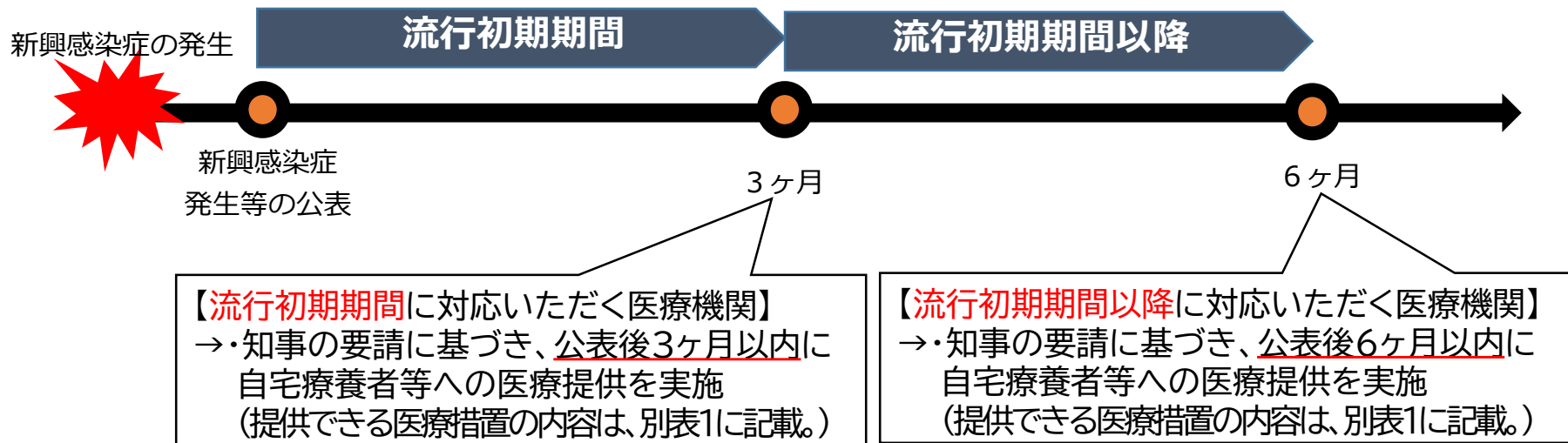
- 薬局における自宅療養者等への医療の提供は「電話・オンラインでの服薬指導及び薬剤等の配送」「訪問しての服薬指導」のいずれか、又は両方です。
その他に「健康観察」についても記載されます。（健康観察については次ページ参照。）
- 別表1には、下記の内容が記載されます。

対応時期 (目途)	流行初期期間 (新興感染症に係る発生等の公表 が行われてから3か月程度)	流行初期期間経過後 (新興感染症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	オンライン・電話服薬指導及び 薬剤等の配送が可能	オンライン・電話服薬指導及び 薬剤等の配送が可能
	自宅療養者対応	自宅療養者対応
	宿泊療養者対応	宿泊療養者対応
	高齢者施設入所者対応	高齢者施設入所者対応
	障害者施設入所者対応	障害者施設入所者対応
	訪問しての服薬指導が可能	訪問しての服薬指導が可能
	自宅療養者対応	自宅療養者対応
	宿泊療養者対応	宿泊療養者対応
	高齢者施設入所者対応	高齢者施設入所者対応
	障害者施設入所者対応	障害者施設入所者対応
健康観察		

協定書の内容（別表1「自宅療養者等への医療提供」）

自宅療養者等への医療提供

- 「自宅療養者等」は、宿泊施設、高齢者施設等における療養者も含み、宿泊療養体制が最も最初に立ち上がることが想定されます。
- 流行初期期間、流行初期期間以降の考え方は下記のとおりです。



- それぞれの時期毎に提供していただく医療措置の内容は、意向調査の回答に基づき、協定書に記載されます。
- 服薬指導等をしていただく患者は、主には軽症者等を想定しています。
- 「健康観察」は、医療提供としての服薬指導等ではなく、保健所からの委託を受けて「患者等に対して体温その他の健康状態について報告を求める」ことを指しています。薬局等への健康観察の依頼については、今後検討していくこととなりますが、協定では「実施の可否の表明」のみになります。

協定書の内容（第3条第2項、別表2：個人防護具の備蓄）

2 新興感染症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、別表2のとおり、乙が備蓄するよう努める。

- 第2項は**個人防護具の備蓄**について定め、その**具体的な数量(枚数)・使用量は別表2で定める**こととしています。
「使用量」は、備蓄枚数が当該医療機関におけるパンデミック時の何ヶ月分にあたるかを記載する欄になります。
- 「枚数(枚、双)」は備蓄予定量(意向調査で回答いただいた予定量)、「使用量(ヶ月分)」は備蓄予定量を「パンデミック時の月あたり使用量」(意向調査で回答いただいた推定値)で除した数量が記載されます。
- 個人防護具の備蓄は、各薬局における**平時からの備蓄予定量**を別表に記載しますが、薬局における備蓄は**努力義務**です。
- 別表2では、備蓄予定のない品目は、「枚数」「使用量」とともに「0」と記載されます。
〔※**全品目について備蓄を予定しない場合**は、「枚数」「使用量」とともに「0」と記載されることで実質的に努力義務の対象外となります。〕
- 厚生労働省では、備蓄する個人防護具は、平時から取り崩して通常医療で使用すること(**回转型の備蓄**)を想定しています。

協定書の内容（第3条第2項、別表2：個人防護具の備蓄）

2 新興感染症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、別表2のとおり、乙が備蓄するよう努める。

【個人防護具の備蓄について】

- 現在、国において、次の新興感染症に備えた国・都道府県・医療機関の個人防護具の備蓄のあり方を検討中。
- 個人防護具の備蓄に対する補助についても、現時点で厚生労働省から明確に示されていません。
- そのため、本県では、今回の協定に際しては、個人防護具の備蓄は「努力義務」とし、県内の備蓄量を把握するために協定(別表2)に備蓄数量の記載を行うこととします。
- 但し、今後、国から方針等が示され、その結果、希望する薬局が補助を受けるにあたり現協定で支障が生じる場合は、各薬局の希望に応じて適宜、協定の見直しを行いたいと考えています。

協定書の条文（第4条：医療措置等の費用）

（措置等に要する費用の負担）

第4条 前条第1項に基づく措置に要する費用については、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、新興感染症が発生した際に、その感染症の性状に合わせて定めるものとする。

2 前条第2項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、国において新興感染症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。

- 第1項では、服薬指導等を行った場合に、その措置に要する費用について補助することを規定しています。その具体的な内容は、実際の感染症発生時に、国において、検討されることとなっています。
- 第1項なお書き以下では、これらの補助の要件等の詳細については、国における制度設計を踏まえる必要があるため、このような記載としています。
- 第2項では、個人防護具の備蓄の条項(第3条第2項)を踏まえ、新興感染症発生時に国が補助等を創設した場合を規定しています。

協定書の条文（第5条第1、2項：知見の情報提供及び準備）

（新興感染症に関する最新の知見についての情報提供等）

第5条 新興感染症に係る発生等の公表が行われる前の段階から、甲は、国から新興感染症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。

- 「公表が行われる前の段階から」とは、直接は流行初期期間の対応をお願いする病院等を想定しての文言になります。
県としては、公表前後を問わず、各地域の医療の多くを薬局が支えていることも踏まえ、国等から提供される最新の知見について、**県薬剤師会等を通じて積極的に情報提供する**とともに、**知見の共有を図っていきたい**と考えています。
- 各薬局におかれては、第2項の規定に基づき、それらの知見を踏まえて、各地域で協定に基づく医療措置が実施できるよう、**準備を進めていただく**ようお願いします。

協定書の条文（第5条第3項：想定と異なる場合の対応）

3 新興感染症発生・まん延時において、新興感染症の性状のほか、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の場合として、国においてその判断が行われた場合は、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。

また、甲において、新興感染症の性状が事前の想定とは大きく異なる事態の場合として判断を行った場合においても同様とする。

- 次の新興感染症が発生・まん延した際には、その感染症の性状等が事前の想定と大きく異なるため、協定した医療措置がそのまま実施できない等の場合が想定されます。
- そのため前段では、国が「**事前の想定とは大きく異なる事態の場合**」を判断した場合に、**協定の内容の機動的な変更**や**柔軟な対応の取扱い**を規定しています。
- 後段では、「新興感染症の性状」については、特にその想定が困難であることを踏まえて、県が、「事前の想定とは大きく異なる事態の場合」と判断することもあり得る旨を規定しています。
- いずれにしても、そのような判断がなされた場合は、県薬剤師会等と丁寧に協議を行い、柔軟な対応等を行っていきたいと考えています。

協定書の条文（第6条：協定の有効期限及び変更）

（協定の有効期間及び変更）

第6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等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。

- 県予防計画について、国基本指針見直しに合わせた3年毎の中間見直し(次回R9.4)、6年毎の改定(次回R12.4)を想定していることから、協定についても、**今協定はR9.3.31までとし、それ以降3年毎の自動更新**としています。
- 県としては、令和9年4月の更新時も、基本的に各医療機関等に引き続き更新いただけるよう、研修の充実等の支援や、協定医療機関に対する平時からの支援策の充実に向けた国への要望等を行っていきたいと考えています。
- 第2項は、**協定の内容変更**に係る甲、乙の協議規定です。「医療措置の内容」「個人防護具の備蓄」等を変更する場合は、県と各医療機関が協議をした上で、変更等の対応をすることになります。

協定書の条文（第7条：履行確保措置）

（協定の措置を講じていないと認められる場合の措置）

第7条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3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、感染症法等に基づく措置を行うことができるものとする。

- 「正当な理由がなく、医療措置(第3条第1項)を行っていない」場合の感染症法等に基づく措置を規定したものです。
- 「**正当な理由**」について、厚生労働省が下記のとおり一定の例示をしており、今後、更にできるだけ具体的に示されることとなっています。

【厚生労働省の例示】

- (1)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
- (2)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
に必要となる人員が異なる場合
- (3)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都道府県が判断する場合。

- 「**感染症法等に基づく措置**」とは、感染症法及び医療法に基づく措置を言い、例えば医療措置の実施であれば、県知事が当該医療機関に、当該医療措置を実施することを「勧告」し、勧告に従わない場合は「指示」し、「指示」に従わない場合に「公表」するを言います。

協定書の内容（第7条続き：履行確保措置）

（協定の措置を講じていないと認められる場合の措置）

第7条 甲は、乙が、正当な理由がなく、第3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、感染症法等に基づく措置を行うことができるものとする。

- 「感染症法等に基づく措置」の実施について、厚生労働省はガイドラインで、下記のとおり考え方を示しており、本県においても下記の考え方に従って運用する予定です。
- ◆ 実際に都道府県が感染症法等に基づく措置（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されるべきものと考えられる。
- ◆ 例えば、病床確保の協定を締結している一部の医療機関において、医師等の医療従事者の確保や必要な設備等の整備が十分になされているにもかかわらず、協定の措置を講じず、そのことによって地域全体として必要な病床を確保できないなど、地域における患者の生命・健康等に影響が及ぶと考えられる場合には、協定の措置をとるべきことを勧告し、さらに当該勧告に意図的に応じない場合には協定の措置をとるべきことを指示し、それでもなお当該指示に意図的に応じない場合はその旨を公表することなどが考えられる。
- ◆ 都道府県において、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こと。

協定書の内容（第8条：実施状況等の報告）

（協定の実施状況等の報告）

第8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医療機関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（G-MIS）により報告を行うよう努める。

- 「本協定に基づく措置の実施の状況」「当該措置に係る当該医療機関の運営の状況」「その他の事項」について、協定医療機関から県に報告いただくことを規定しています。
- 県は、協定医療機関から報告された内容を、国に報告することとなります。
- なお、厚生労働省によると、現時点で想定される報告内容は下記のとおりです。今後、同省から具体的に示され次第、改めてお知らせしたいと考えています。
 - (1) 平時においては、年1回、協定の措置に係る協定締結医療機関の運営の状況等（平時における設備の整備状況、医療人材に係る訓練状況等を想定。）
 - (2) 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
- 報告にあたり、薬局は電磁的方法（G-MIS）の使用は努力義務とされていますが、特にパンデミック時の効率的な運営の観点から、できるだけG-MISによる報告をお願いします。

協定書の条文（第9条：平時における準備）

（平時における準備）

第9条 乙は、第3条の措置を迅速かつ適確に講ずるため、平時（新興感染症の発生前）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 乙の医療機関において、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、研修を実施する、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 措置を講ずるに当たっての訓練を、乙の医療機関において実施する、又は、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等を参加させること。

三 措置を講ずるに当たっての乙の医療機関における対応の流れを点検すること。

- 協定医療機関には一～三の各取組の、**平時のそれぞれ年1回以上の実施**をお願いする規定です。**(努力義務)**
- 具体的には、「**研修への参加**」「**訓練への参加**」「**パンデミック時に対応の流れの確認**」です。
- 「研修」「訓練」は、国や国立感染症研究所などの外部機関が実施する研修やカンファレンスへの参加等が想定されます。
- 「対応の流れの点検」は、日々の業務の中で必要な感染対策を確認していただいている場合も含まれます。

協定書の条文（第10条：その他）

（疑義等の解決）

第10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。

- この協定について、定めのない事項や疑義が生じた場合の取扱いを定めた規定です。
- 甲(県)と乙(医療機関)の協議により定めることとなりますので、一方が(例えば県が)協定に定めのないことを一方的に要求することはできないことになっています。