

## SEC. 503. DEFINITIONS.

Section 735 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379g) is amended--

- (1) in paragraph (1), in the matter after and below subparagraph (C), by striking "licensure, as described in subparagraph (D)" and inserting "licensure, as described in subparagraph (C)";
- (2) in paragraph (3) --
  - (A) in subparagraph (A), by striking "and" at the end;
  - (B) in subparagraph (B), by striking the period and inserting ",and";
  - (C) by inserting after subparagraph (B) the following subparagraph:

"(C) which is on the list of products described in section 505(j)(7)(A) or is on a list created and maintained by the Secretary of products approved under human drug applications under section 351 of the Public Health Service Act."; and
  - (D) in the matter after and below subparagraph (C) (as added by subparagraph (C) of this paragraph), by striking "Service Act," and all that follows through "biological product" and inserting the following: "Service Act. Such term does not include a biological product";
- (3) in paragraph (6), by adding at the end the following subparagraph:

"(F) In the case of drugs approved after October 1, 2002, under human drug applications or supplements: collecting, developing, and reviewing safety information on the drugs, including adverse event reports, during a period of time after approval of such applications or supplements, not to exceed three years."; and
- (4) in paragraph (8) --
  - (A) by striking the matter after and below subparagraph (B);
  - (B) by striking subparagraph (B);
  - (C) by striking "is the lower of" and all that follows through "Consumer Price Index" and inserting "is the Consumer Price Index";
  - and
  - (D) by striking "1997, or" and inserting "1997."

## セクション 503 定義

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 735（合衆国法典 21 編 379g）は以下のように修正される—

- (1) (1)項において、(C)項の後および以下に関して、"licensure, as described in subparagraph (D)"を削除し、"(D)項で述べられているように認可"および"(C)項で述べられているように認可"を挿入する。
- (2) (3)項において
  - (A) (A)項において、最後の"and"を削除し；
  - (B) (B)項において、ピリオドを削除し、"そして；"を挿入する
  - (C) (B)項の後に以下の項を挿入する。

"(C) セクション 505(j)(7)(A)で述べられている製品のリストにある、もしくは公衆衛生事業法のセクション 351 でヒト用の医薬品の使用が認められた製品の、長官によって作成され管理されているリストにある、
  - (D) (C)項（当項において(C)項を付加された）の後および以下に関して、"Service Act"から"biological product"を削除し以下を挿入する：

"事業法。この単語は生物学的製品を含まない"
- (3) (6)項において、最後部に以下の項を付加する：

"(F) ヒト用医薬品の使用または補遺で、2002年10月1日以降に承認された医薬品の場合、該当申請もしくは補遺の承認後の3年以内に、有害事象の報告も含めたその医薬品の安全性に関する情報の収集・開発・研究を行なう。
- (4) (8)項において—
  - (A) (B)項の後および以後に関して削除する；
  - (B) (B)項を削除する
  - (C) "is the lower of"から"Consumer Price Index"までを削除し、"消費者物価指数である"を挿入し、
  - (D) "1997, or"を削除し、"1997."を挿入する。

## SEC. 504 AUTHORITY TO ASSESS AND DRUG FEES

### (a) TYPES OF FEES. --

Section 736(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(a)) is amended --

(1) in the matter preceding paragraph (1), by striking "fiscal year 1998" and inserting "fiscal year 2003";

(2) in paragraph (1)(A) --

(A) in each of clauses (i) and (ii), and striking "in subsection (b)" and inserting "under subsection (c)(4)"; and

(B) in clause (ii), by adding at the end the following sentence: "Such fee shall be half of the amount of the fee established under clause (i).";

(3) in paragraph (2)(A), in the matter after and below clause (ii) --

(A) by striking "in subsection (b)" and inserting "under subsection (c)(4)"; and

(B) by striking "payable on or before January 31" and inserting "payable on or before October 1"; and

(4) in paragraph (3) --

(A) by amending subparagraph (A) to read as follows:

"(A) IN GENERAL -- Except as provided in subparagraph (B), each person who is named as the applicant in a human drug application, and who, after September 1, 1992, had pending before the Secretary a human drug application or supplement, shall pay for each such prescription drug product the annual fee established under subsection (c)(4). Such fee shall be payable on or before October 1 of each year. Such fee shall be paid only once for each product for a fiscal year in which the fee is payable."; and

(B) in subparagraph (B), by striking "The listing" and all that follows through "filed under section 505(b)(2)" and inserting the following: "A prescription drug product shall not be assessed a fee under subparagraph (A) if such product is identified on the list compiled under section 505(j)(7)(A) with a potency described in terms of per 100 mL, or if such product is the same product as another product approved under an application filed under section 505(b)".

## セクション 504 薬価と査察費に関する権限

### (a) 費用の種類 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(a)（合衆国法典 21 編 379h(a)）は修正される --

(1) 前節(1)に関して、"fiscal year 1998"を削除し、"2003 年度"を挿入する

(2) (1)(A)項において --

(A) (i)と(ii)のそれぞれに、"in subsection (b)"を削除し、"(c)(4)項で"を挿入する

(B) (ii)において、最後に以下の文章を付加する：  
"該当薬価は(i)において設定された薬価の半額となるべきである。"

(3) (2)(A)において、(ii)の後および以後に関して --

(A) "in subsection (b)"を削除し、"(c)(4)項で"を挿入する

(B) "payable on or before January 31"を削除し"10月1日以前に支払い可能"

(4) (3)項において --

(A) (A)項を以下のように修正する：

"(A) 総則 -- (B)項の場合を除いて、ヒト用医薬品の申請者として登録されたもの、または1992年9月1日以降、ヒト用医薬品の申請もしくは補遺を長官に保留されているものは、該当処方薬の製品毎に(c)(4)項で設定された査定費を支払わなくてはならない。この査定費は、支払い可能な年度毎に1製品につき1度だけ支払われる。"

(B) (B)項において、"The listing" から "filed under section 505(b)(2)"までを削除し、以下を挿入する：  
"もし、該当製品がセクション 505(j)(7)(A)で作られた100mlあたりの価格が示され、リストにあると確認されたり、セクション 505(b)で認証された他の製品とほぼ同じ製品であった場合、その処方薬製品は(A)項の下で査定費の評価はなされない。"

(b) FEE AMOUNTS --

Section 736(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(b)) is amended to read as follows:

"(b) FEE REVENUE AMOUNTS -- Except as provided in subsections (c), (d), (f), and (g), fees under subsection (a) shall be established to generate the following revenue amounts:

If, after the date of the enactment of the Prescription Drug User Fee Amendments of 2002, legislation is enacted requiring the Secretary to fund additional costs of the retirement of Federal personnel, fee revenue amounts shall be increased in each year by the amount necessary to fully fund the portion of such additional costs that are attributable to the process for the review of human drug applications."

(c) ADJUSTMENTS --

Section 736(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(c)) is amended --

(1) in paragraph (1) --

(A) in the matter preceding subparagraph (A), by striking "fees and total fee revenues" and inserting "revenues";

(B) in subparagraph (A) --

(i) by striking "during the preceding fiscal year"; and  
(ii) by striking ", or" and inserting the following:  
"for the 12 month period ending June 30 preceding the fiscal year for which fees are being established, or";

(C) in subparagraph (B), by striking "for such fiscal year" and inserting "for the pervious fiscal year"; and

(D) in the matter after and below subparagraph (B), by striking "fiscal year 1997"; and inserting "fiscal year 2003";

(2) by redesignating paragraphs (2) and (3) as paragraphs (4) and (5), respectively;

(3) by inserting after paragraph (1) the following paragraphs:

"(2) WORKLOAD ADJUSTMENT -- Beginning with fiscal year 2004, after the fee revenues established in subsection (b) are adjusted for a fiscal year for inflation in accordance with paragraph (1), the fee revenues shall be adjusted further for such fiscal year to reflect changes in the workload of the Secretary for the process for the review of human drug applications. With respect to such adjustment:

(b) 査定額 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(b)（合衆国法典 21 編 379h(b)）は以下のように修正される：

"(b) 査定費の収益額—(c)(d)(f)(g)のそれぞれの項に該当する場合を除いて、(a)項での査定費は以下の「 」にある収益額を生み出すように設定される：(表)

2002 年度処方薬受益者負担金修正法の成立以降に、長官に連邦職員の退職金の増額を要求する法が施行された場合は、査定額の収益額は、ヒト用医薬品の使用の調査の過程に起因する該当追加経費が十分に満たす必要な金額分毎年増額される。

(c) 調整 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(c)（合衆国法典 21 編 379h(c)）は以下のように修正される --

(1) (1)項において --

(A) 前(A)項において、"fees and total fee revenues"を削除し、"収益"を挿入する

(B) (A)項において --

(i) "during the preceding fiscal year"を削除し；

(ii) ", or"を削除し、以下を挿入する：

"薬価？が設定されるのは年度に先立つ 6 月 30 日までの 12 ヶ月間、もしくは"

(C) (B)項において、"for such fiscal year"を削除し、"前年度に"を挿入する

(D) (B)項の後および以下に関して、"fiscal year 1997"を削除し、"2003 年度"を挿入する

(2) (4)(5)項に、(2)(3)項をそれぞれ再指定する

(3) (1)項の後に、以下を挿入する

"(2) 作業量の調整 --

2004 年度をはじめりとして、(b)項で設定された査定費の収益が(1)項に従ってインフレの年度で調整されるようになった後、査定費の収益は、ヒト用医薬品の使用の調査過程のための長官の作業量の変化を反映して各年度で調整される。調整に関しては以下のようなものがある。：

"(A) The adjustment shall be determined by the Secretary based on a weighted average of the change in the total number of human drug applications, commercial investigational new drug applications, efficacy supplements, and manufacturing supplements submitted to the Secretary. The Secretary shall publish in the Federal Register the fee revenues and fees resulting from the adjustment and the supporting from the adjustment and the supporting methodologies.

"(B) Under no circumstances shall the adjustment result in fee revenues for a fiscal year that are less than the fee revenues for the fiscal year established in subsection (b), as adjusted for inflation under paragraph (1).

"(3) FINAL YEAR ADJUSTMENT -- For fiscal year 2007, the Secretary may, in addition to adjustments under paragraphs (1) and (2), further increase the fee revenues and fees established in subsection (b) if such an adjustment is necessary to provide for not more than three months of operating reserves of carryover user fees for the process for the review of human drug applications for the first three months of fiscal year 2008. If such an adjustment is necessary, the rationale for the amount of the increase shall be contained in the annual notice establishing fee revenues and fees for fiscal year 2007. If the Secretary has carryover balances for such process in excess of three months of such operating reserves, the adjustment under this paragraph shall not be made."; and

(4) in paragraph (4)(as redesignated by paragraph (2) of this subsection), by amending such paragraph to read as follows:

"(4) ANNUAL FEE SETTING -- The Secretary shall, 60 days before the start of each fiscal year that begins after September 30, 2002, establish, for the next fiscal year, application, product, and establishment fees under subsection (a), based on the revenue amounts established under subsection (b) and the adjustments provided under this subsection."

**(d) FEE WAIVER OR REDUCTION --**

Section 736(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(d)) is amended --

(1) in paragraph (1) --

(A) in subparagraph (C), by inserting "or" after the comma at the end;

(B) by striking subparagraph (D); and

(C) by redesignating subparagraph (E) as subparagraph (D); and

"(A) 調整は、長官が、長官に提出されるヒトの医薬品の申請、新治療薬の申請、効能に関する補遺、生産に関する補遺の総数、変化の加重平均に基づいて決定する。長官は、査定額の収益と、補正の額、補正による支援額、支援の方法を官報上で発表する。

"(B) いかなる状態においても、(1)項でのインフレ分の調整がなされているのに、(b)項で設定された年度の査定額の収益より低くなるような調整結果になることはない。

"(3) 最終年度の調整－2008年度の最初の3ヶ月間にヒト用医薬品申請の審査を進めるために繰越しの積立金を3ヶ月以内に限り必要とする場合、2007年度に、長官は(1)(2)項での調整額に加えて、査定費収益と(b)項で設定した査定費をより増額する。このような調整が必要ならば、増額する額の根拠が2007年度の査定費収益と査定費の設定を行う年次通告に含まなくてはならない。長官が3ヶ月を越える分の額が繰り越した場合、当項による上記の調整は行われない";

(4) (4)項においては（当項の(2)項で再指定されたように）、以下のように修正される:

"(4) 年次金設定－長官は 2002年9月30日を初日として始まる各年度の初日の60日間前に、次年度のために申請、製品および(b)項で設定された収益額と当項で供給された調整額と(a)項での設定薬価、査定費を設定する。

**(d) 査定費用の免除もしくは減免－**

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション736(d)（合衆国法典21編379h(d)）は修正される－

(1) (1)項において－

(A) (C)項において、最後のコンマの後に"or"を挿入する；

(B) (D)項を削除する；

(C) (E)項を(D)項として再指定する。

(2) in paragraph (3), in each of subparagraphs (A) and (B), by striking "paragraph (1)(E)" each place such term appears and inserting "paragraph (1)(D)".

**(e) ASSESSMENT OF FEES --**

Section 736(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(f)) is amended --

(1) in the heading for the subsection, by striking "ASSESSMENT OF FEES. --" and inserting "LIMITATIONS. --"; and

(2) in paragraph (1), by striking the heading for the paragraph and all that follows through "fiscal year beginning" and inserting the following: "IN GENERAL -- Fees under subsection (a) shall be refunded for a fiscal year beginning".

**(f) CREDITING AND AVAILABILITY OF FEES.--**

(1) IN GENERAL -- Section 736(g)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(g)(1)) is amended by striking "Fees collected for a fiscal year" and inserting the following: "Fees authorized under subsection (a) shall be collected and available for obligation only to the extent and in the amount provided in advance in appropriations Acts. Such fees are authorized to remain available until expended."

**(2) COLLECTIONS AND APPROPRIATION ACTS.**

Section 736(g)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(g)(2)) is amended --

(A) by redesignating subparagraphs (A) and (B) as clauses (i) and (ii), respectively;

(B) by striking "(2) COLLECTIONS" and all that follows through "the amount specified" in clause (i) (as so redesignated) and inserting the following:

"(2) COLLECTIONS AND APPROPRIATION ACTS. --

"(A) IN GENERAL -- The fees authorized by this section --

"(i) shall be retained in each fiscal year in an amount not to exceed the amount specified";

(C) by moving clause (ii) (as so redesignated) two ems to the right; and

(D) by adding at the end the following subparagraph:

(2) (3)項において、(A)(B)の各項において、"paragraph (1)(E)"の全てを削除し、"(1)-(D)項"を變わりに挿入する。

**(e) 査定価格 --**

米連邦食品医薬品化粧品法セクション 736(f)（合衆国法典 21 編 379h(f)）は以下のように修正される --

(1) 当項の見出しを"ASSESSMENT OF FEES. --"を削除し、"LIMITATIONS. --"を挿入する。

(2) (1)項において、項の見出しから"fiscal year beginning"を削除し、以下を挿入する:  
"総則 -- (a)項での薬価は年度の初めに返還される"

**(f) 薬価の信用貸しの利用 --**

(1) 総則 -- 米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(g)(1)（合衆国法典 21 編 379h(g)(1)）は、"Fees collected for a fiscal year"を削除し、以下を挿入し、これを修正する:

"(a)項で認証された金額は、徴収された後、金額が事前に歳出予算法で定められた範囲内で利用可能である。"

**(2) 収集と歳出に関する法 --**

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 736(g)-(2)（合衆国法典 21 編 379h(g)(2)）は以下のように修正される --

(A) (A)および(B)項をそれぞれ(i)(ii)に再指定し  
(B) 再指定された(i)項の"(2) COLLECTIONS"から "the amount specified" までを削除し、以下を挿入する:

"(2) 収集と歳出に関する法 --

"(A) 総則 -- 当項で認証された査定費は --

"(i) 特定された金額の範囲内での額で各年度中維持されなくてはならない。

(C) 再指定された(ii)を 2 コマ右に移動

(D) 最後部に以下を付加する:

"(B) COMPLIANCE -- The Secretary shall be considered to have met the requirements of subparagraph (A)(ii) in any fiscal year if the costs funded by appropriations and allocated for the process for the review of human drug applications --

"(i) are not more than 3 percent below the level specified in subparagraph (A)(ii); or

"(ii)

(I) are more than 3 percent below the level specified in subparagraph (A)(ii), and fees assessed for the fiscal year following the subsequent fiscal year are decreased by the amount in excess of 3 percent by which such costs fell below the level specified in such subparagraph; and

"(II) such costs are not more than 5 percent below the level specified in such subparagraph."

(3) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS -- Section 736(g)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379h(g)(3)) is amended by striking subparagraphs (A) through (E) and inserting the following:

"(A) \$222,999,000 for fiscal year 2003;

"(B) \$231,000,000 for fiscal year 2004;

"(C) \$252,000,000 for fiscal year 2005;

"(D) \$259,300,000 for fiscal year 2006; and

"(E) \$259,300,000 for fiscal year 2007;".

## SEC. 505. ACCOUNTABILITY AND REPORTS

### (a) PUBLIC ACCOUNTABILITY --

(1) CONSULTATION -- In developing recommendations to the Congress for the goals and plans for meeting the goals for the process for the review of human drug applications for the fiscal years after fiscal year 2007, and for the reauthorization of sections 735 and 736 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary") shall consult with the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, appropriate scientific and academic experts, health care professionals, representatives of patient and consumer advocacy groups, and the regulated industry.

(2) RECOMMENDATIONS -- The Secretary shall publish in the Federal Register recommendations under paragraph (1), after negotiations with the regulated industry; shall present such recommendations to the congressional committees specified in such paragraph; shall hold a meeting at which the public may present its views on such recommendations; and shall provide for a period of 30 days for the public to provide written comments on such recommendations.

"(B) 準拠一割り当てられた予算がヒト用医薬品の査定に費用にあてられて以下の(i)(ii)の条件の場合、長官は、各年度で(A)(ii)項の必要条件に合致させることを考慮しなければならない。

すなわち費用が

"(i) (A)(ii)で特定された水準に達せず3%以下である、又は

"(ii)

(I) (A)(ii)で特定された水準に達しないが3%以上ではある、しかし次年度に評定された査定費が3%以上で減じられるために費用が基準に達しない；

"(II) 経費は該当項で特定された水準に達せず5%以内である"

### (3) 予算の割当て一

米連邦食品医薬品化粧品法セクション736(g)(3)（合衆国法典 21 編 379h(g)(3)）は(A)から(E)項を削除し以下を挿入する：

"(A) 2003 年度に 2 億 2299 万 9 千ドル

"(B) 2004 年度に 2 億 3100 万ドル

"(C) 2005 年度に 2 億 5200 万ドル

"(D) 2006 年度に 2 億 5930 万ドル

"(E) 2007 年度に 2 億 5930 万ドル

## セクション 505 会計責任と報告

### (a) 公的会計責任一

(1) 協議一2007 年度以後の年度のヒト用医薬品の査定についての最終到達目標にむけての目的と計画に関する米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 735 と 736 を再承認するための議会への提言を作成するために、保健社会福祉省長官（当項では“長官”と記す）は下院のエネルギー・商務委員会や上院の保健・教育・労働・年金委員会、適切な科学・学術的専門家、保健医療の専門家、患者や消費者団体の代表、監督下にある産業界と協議しなければならない。

(2) 提言一長官は、監督下にある産業界との交渉の後、官報に上記(1)項の推薦を掲載し、それを上記の議会の委員会に提出し、市民がその提言への意見を述べることができる会議を行ない、その提言についての文書によるコメントを市民が提出するために必要な 30 日間の期間をおかなくてはならない。

**(b) PERFORMANCE REPORT --**

Beginning with fiscal year 2003, not later than 60 days after the end of each fiscal year during which fees are collected under part 2 of subchapter C of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 379g et seq.), the Secretary of Health and Human Services shall prepare and submit to the President, the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate a report concerning the progress of the Food and Drug Administration in achieving the goals identified in the letters described in section 502(4) during such fiscal year and the future plans of the Food and Drug Administration for meeting the goals.

**(c) FISCAL REPORT --**

Beginning with fiscal year 2003, not later than 120 days after the end of each fiscal year during which fees are collected under the part described in subsection (b), the Secretary of Health and Human Services shall prepare and submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report on the implementation of the authority for such fees during such fiscal year and the use, by the Food and Drug Administration, of the fees collected during such fiscal year for which the report is made.

**SEC. 506. REPORTS OF POSTMARKETING STUDIES.**

Section 506B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 356b) is amended by adding at the end the following subsections:

"(d) DISCLOSURE. -- If a sponsor fails to complete an agreed upon study required by this section by its original or otherwise negotiated deadline, the Secretary shall publish a statement on the Internet site of the Food and Drug Administration stating that the study was not completed and, if the reasons for such failure to complete the study were not satisfactory to the Secretary, a statement that such reasons were not satisfactory to the Secretary.

**(b) 業績報告書 --**

2003 年をはじめとして、米連邦食品医薬品化粧品法の VII 章の副章 C のパート 2（合衆国法典 21 編 379 g 以下参照）で査定費を徴収した各年度の終了から 60 日以内に、保健社会福祉省の長官は、大統領、下院のエネルギー・商務委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会に対して、セクション 502(4)で述べられた覚書に記された FDA の最終目標達成への該当年度の進展具合および、目標達成にむけての FDA の将来案に関する報告を準備・提出しなければならない。

**(c) 年次報告 --**

2003 年度をはじめとして、(b)高の査定費を徴収した各年度の最終日から 120 日以内に、保健社会福祉省長官は、下院のエネルギー・商務委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会に対して、該当年度内に FDA による査定費徴収の達成状況及びその年に徴収した金額の使い方について報告を準備・提出しなければならない。

**セクション 506 ポストマーケティング 調査の報告**

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 506B（合衆国法典 21 編 356 b）は最後部に以下の項目を付加してこれを修正する。

"(d) 情報公開 -- ある申請者が本来の締切日または交渉により変更した締切日までにこのセクションによって要求されている調査についての合意事項を完了させられなかった場合、長官は、調査がまだ完了していない旨、インターネットの FDA のサイトで公表し、もし調査の未完成である理由が長官を納得させるものでなかった場合は、その旨同様にネット上で公表するものとする。

"(e) NOTIFICATION -- With respect to studies of the type required under section 506(b)(2)(A) or under section 314.510 or 601.41 of title 21, Code of Federal Regulations, as each of such sections was in effect on the day before the effective date of this subsection, the Secretary may require that a sponsor who, for reasons not satisfactory to the Secretary, fails to complete by its deadline a study under any of such sections of such type for a drug or biological product including such a study conducted after such effective date notify practitioners who prescribe such drug or biological product of the failure to complete such study and the questions of clinical benefit, and, where appropriate, questions of safety, that remain unanswered as a result of the failure to complete such study. Nothing in this subsection shall be construed as altering the requirements of the types of studies required under section 506(b)(2)(A) or under section 314.510 or 601.41 of title 21, Code of Federal Regulations, as so in effect, or as prohibiting the Secretary from modifying such sections of title 21 of such Code to provide for studies in addition to those of such type."

#### SEC. 507. SAVINGS CLAUSE.

Notwithstanding section 107 of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, and notwithstanding the amendments made by this subtitle, part 2 of subchapter C of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as in effect on the day before the date of the enactment of this Act, continues to be in effect with respect to human drug applications and supplements (as defined in such part as of such day) that, on or after October 1, 1997, but before October 1, 2002, were accepted by the Food and Drug Administration for filing.

#### SEC. 508. EFFECTIVE DATE.

The amendments made by this subtitle shall take effect October 1, 2002.

#### SEC. 509. SUNSET CLAUSE

The amendments made by sections 503 and 504 cease to be effective October 1, 2007, and section 505 ceases to be effective 120 days after such date.

#### "(e) 通知一

セクション 506(b)(2)(A)や連邦規則集の 21 題、セクション 314.510/601.41 で要求されたタイプの調査については、上記の各セクションは本項の成立日以前にすでに有効なものであり、長官は、満足のいく理由もなく申請者がその医薬品や生物製剤の該当セクションで求められた調査(発効日以後におこなわれた調査を含む)を〆切りまでに完了できなかった場合、申請者に対して次の要求をすることが出来る。すなわち、申請者はその調査が完了していない事、そしてその結果として残っている薬の臨床効果に対する疑問、安全性に対する疑問について、該当医薬品や生物製剤を処方する医師達に通知する。当項では、セクション 506(b)(2)(A)や連邦規則集の 21 のセクション 314.510 や 601.41 で必要とされる調査・研究のタイプごとの必要事項の替わりとするものではない。同様に無効な事として、長官が規則集の 21 のセクションを変更し、該当の種類に加えて調査をさせることも禁じるわけではない。

#### セクション 507 保留条項

1997 年食品医薬品登録近代化法のセクション 107 にかかわらず、また、当項での修正にもかかわらず、米連邦食品医薬品化粧品法の VII 章の C のパート 2 は、当法の成立日以前に有効であり、1997 年 10 月 1 日から以降で 2001 年 10 月 1 日より前に FDA に認可されたヒト用医薬品の使用法と補遺に関しては引き続き有効である。

#### セクション 508 発効日

当項での修正は 2002 年 10 月 1 日より有効となる。

#### セクション 509 終了の条項

セクション 503 および 504 でなされた修正は 2007 年 10 月 1 日に無効となり、セクション 505 については 10 月 1 日より 120 日後に無効となる。



**Subtitle B – Funding Provisions Regarding Food and Drug Administration**

**SEC. 521. OFFICE OF DRUG SAFETY.**

Of the amounts appropriated for the Food and Drug Administration for a fiscal year, the Secretary of Health and Human Services shall reserve for the Office of Drug Safety (within such Administration), the following amounts:

- (1) For fiscal year 2003, an amount equal to the sum of \$5,000,000 and the amount made available under appropriations Acts for such Office for fiscal year 2002.
- (2) For fiscal year 2004, an amount equal to the sum of \$10,000,000 and the amount made available under appropriations Acts for such Office for fiscal year 2002.
- (3) For each subsequent fiscal year, an amount equal to the sum of the amount made available under appropriations Acts for such Office for fiscal year 2004 and an amount sufficient to offset the effects of inflation occurring after the beginning of fiscal year 2004.

**SEC. 522. DIVISION OF DRUG MARKETING, ADVERTISING, AND COMMUNICATIONS.**

For the Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (within the Office of Medical Policy, Food and Drug Administration), there are authorized to be appropriated the following amounts, stated as increases above the amount made available under appropriations Acts for such Division for fiscal year 2002:

- (1) For fiscal year 2003, an increase of \$2,500,000.
- (2) For fiscal year 2004, an increase of \$4,000,000.
- (3) For fiscal year 2005, an increase of \$5,500,000.
- (4) For fiscal year 2006, an increase of \$7,500,000.
- (5) For fiscal year 2007, an increase of \$7,500,000.

**SEC. 523. OFFICE OF GENERIC DRUGS.**

For the Office of Generic Drugs (within the Food and Drug Administration), there are authorized to be appropriated the following amounts, stated as increases above the amount made available under appropriations Acts for such Office for fiscal year 2002:

- (1) For fiscal year 2003, an increase of \$3,000,000.
- (2) For fiscal year 2004, an increase of \$6,000,000.
- (3) For fiscal year 2005, and increase of \$9,000,000.
- (4) For fiscal year 2006, an increase of \$12,000,000.
- (5) For fiscal year 2007, an increase of \$15,000,000.

**副題 B—FDA に関する予算条項**

**セクション 521 医薬品安全部**

会計年度に FDA に割り当てられた額から、保健社会福祉省長官は、局内で医薬品安全部へ以下の額を割り当てる。

- (1) 2003 年度には、500 万ドルが、2002 年度の当局の適切な法案の元で決められた予算の合計相当額とする。
- (2) 2004 年度には、1000 万ドルと、2002 年度の当局の適切な法案の元で決められた予算額の合計相当額とする。
- (3) その後の各年度には、2004 年度の当局の適切な法案の元で定められた上記の額に、2004 年度以後におきた景気変動の補正額を合計した額とする。

**セクション 522 医薬品のマーケティング、広告、情報課**

医薬品のマーケティング、広告、情報課のために (FDA の医療方策部内)、該当部署に適切な法案の元で 2002 年度予算に加算すると認証された、以下の金額を割り当てる。

- (1) 2003 年度には、250 万ドルの増額
- (2) 2004 年度には、400 万ドルの増額
- (3) 2005 年度には、550 万ドルの増額
- (4) 2006 年度には、750 万ドルの増額
- (5) 2007 年度には、750 万ドルの増額

**セクション 523 一般薬の担当部**

一般薬の担当部 (FDA 内) のために、該当部署に適切な法案の元で 2002 年度予算に加算すると認証された、以下の金額を割り当てる。

- (1) 2003 年度には、300 万ドルの増額
- (2) 2004 年度には、600 万ドルの増額
- (3) 2005 年度には、900 万ドルの増額
- (4) 2006 年度には、1200 万ドルの増額
- (5) 2007 年度には、1500 万ドルの増額

## Subtitle C -- Additional Provisions

### SEC. 531. TRANSITION TO DIGITAL TELEVISION.

#### (a) PAIR ASSIGNMENT REQUIRED. --

In order to further promote the orderly transition to digital television, and to promote the equitable allocation and use of digital channels by television broadcast permittees and licensees, the Federal Communications Commission, at the request of an eligible licensee or permittee, shall, within 90 days after the date of enactment of this Act, allot, if necessary, and assign a paired digital television channel to that licensee or permittee, provided that --

(1) such channel can be allotted and assigned without further modification of the tables of allotments as set forth in sections 73.606 and 73.622 of the Commission's regulations (47 CFR 73.606, 73.622); and

(2) such allotment and assignment is otherwise consistent with the Commission's rules (47 CFR part 73).

#### (b) ELIGIBLE TRANSITION LICENSEE OR PERMITTEE --

For purposes of subsection (a), the term "eligible licensee or permittee" means only a full power television broadcast licensee or permittee (or its successor in interest) that --

(1) had an application pending for an analog television station construction permit as of October 24, 1991, which application was granted after April 3, 1997; and

(2) as of the date of enactment of this Act, is the permittee or licensee of that station.

#### (c) REQUIREMENTS ON LICENSEE OR PERMITTEE --

(1) CONSTRUCTION DEADLINE -- Any licensee or permittee receiving a paired digital channel pursuant to this section --

(A) shall be required to construct the digital television broadcast facility within 18 months of the date on which the Federal Communications

Commission issues a construction permit therefore, and

(B) shall be prohibited from obtaining or receiving an extension of time from the Commission beyond the construction deadline established by paragraph (1).

(2) PROHIBITION OF ANALOG OPERATION USING DIGITAL PAIR --

Any licensee or permittee receiving a paired digital channel pursuant to this section shall be prohibited from giving up its current paired analog assignment and becoming a single-channel broadcaster and operating in analog on such paired digital channel.

## 副題 C-付加条項

### セクション 531 デジタルテレビへの移行

#### (a) 2つの認可の必要性 --

デジタルテレビへの整然とした移行を促進するため、テレビ放送の認可者・実施権者によるデジタルチャンネルの割当てや利用を促進するため、連邦通信委員会は、適切な認可者・実施権者の要請により、当法案の成立日から 90 日以内に、必要ならば、1 組のデジタルテレビのチャンネルを、その実施権者もしくは認可者へ割り当てる。

(1) 該当チャンネルは、委員規則のセクション 73.606 と 73.622（連邦規則集 47 733.606、73.622）に記載されているように割当て表の変更なしに割り当てられる。

(2) 該当の割当ては、委員規則（連邦規則集 47 733.606、73.622）と整合するものとする。

#### (b) 移行期における適切な実施権者もしくは認可者 --

(a) 項での "適切な実施権者もしくは認可者" とは、全出力放送実施権者もしくは認可者のみ（もしくは所有権の後継者）を表し --

(1) 1991 年 10 月 24 日時点までにアナログテレビ局建設許可が保留され、1997 年 4 月 3 日以降にその申請が認証されたもの

(2) 当法の成立日までに、その局の認可者もしくは実施権者であるもの

#### (c) 認可者もしくは実施権者の必要事項

(1) 建設の締切り -- 当項に関する 1 組(2 つ)のデジタルチャンネルを受け取る実施権者もしくは認可者は --

(A) 連邦通信委員会が構築を許可した日から 18 ヶ月以内にデジタルテレビ放送施設を構築するよう求められている。

(B) (1) 項によって設立された構築の締切りを超えて、委員会からの期間の延長許可を受ける事を禁じられる。

(2) デジタルを利用したアナログ運営の禁止 --

当項で 1 組(2 つ)のデジタルチャンネルを受け取るなどの実施権者もしくは認可者も、現在放送的の一組のアナログ(放送)をやめたり、単チャンネル放送業者になったり、該当 1 組のデジタルチャンネル上でアナログ放送を運営したりする事を禁じられる。

**(d) RELIEF RESTRICTED --**

Any paired digital allotment and assignment made under this section shall not be available to any other applicant unless such applicant is an eligible licensee or permittee within the meaning of subsection (b).

**SEC. 532. 3-YEAR DELAY IN LOCK IN PROCEDURES FOR MEDICARE+CHOICE PLANS; CHANGE IN CERTAIN MEDICARE+CHOICE DEADLINES AND ANNUAL, COORDINATED ELECTION PERIOD FOR 2003, 2004, AND 2005.**

**(a) LOCK-IN DELAY --**

Section 1851(c) of the Social Security Act (42 U.S.C. 1395w-21(e)) is amended --

(1) in paragraph (2)(A), by striking "THROUGH 2001" and "during 1998, 1999, 2000, 2001" and inserting "THROUGH 2004" and "during the period beginning January 1, 1998, and ending on December 31, 2004", respectively;

(2) in the heading to paragraph (2)(B), by striking "DURING 2002" and inserting "DURING 2005";

(3) in paragraphs (2)(B)(i) and (2)(C)(i), by striking "2002" and inserting "2005" each place it appears;

(4) in paragraph (2)(D), by striking "2001" and inserting "2004"; and

(5) in paragraph (4), by striking "2002" and inserting "2005" each place it appears.

**(b) CHANGE IN REPORTING DEADLINE**

(1) IN GENERAL -- Section 1854(a)(1) of such Act (42 U.S.C. 1395w-24(a)(1)) is amended by striking "Not later than the second Monday in September of 2002, 2003, and 2004 (or July 1 of each other year)".

(2) EFFECTIVE DATE. -- The amendment made by paragraph (1) shall apply to information submitted for years beginning with 2003.

**(d) 交代の制限**

当項の元でなされたどのデジタルの割当ては、他の者に譲渡できない。ただしその者が(b)項の目的内で適切な実施権者もしくは認可者である場合を除く。

**セクション 532 メディケア+チョイスプランのための手順を確定する 3 年遅延; メディケア+チョイス締切の変更と、2003.2004.2005 年のための選挙時期の調整**

**(a) 確定された遅延 --**

社会保証法のセクション 1851(c) (合衆国法典 42 編 1395w-21(e)) は修正される --

(1) (2)-(A)項において、"THROUGH 2001" "DURING 1998, 1999, 2000, 2001"を削除し、"2004 年を通して"と"1998 年 1 月 1 日を初日とし、2004 年 12 月 31 日を終了日とする期間の間"をそれぞれに挿入する。

(2) (2)(B)項のタイトルにおいて、"DURING 2002"を削除し、"2005 年の間"を挿入する

(3) (2)(b)(i)と(2)(C)(i)項において、すべての"2002"を削除し、そこに"2005"を挿入する

(4) (2)(D)項において、"2001"を削除し、"2004"を挿入する

(5) (4)項において、すべての"2002"を削除し、そこに"2005"を挿入する。

**(b) 報告の締切りの変更**

(1) 総則 -- 該当法のセクション 1854(a)(1) (合衆国法典 42 編 1395w-24(a)(1)) は以下を削除して修正する。"2002、2003、2004 年の 9 月の第 2 月曜までに (または隔年の 7 月 1 日までに) "

(2) 有効日 -- (1)項でなされた修正は 2003 年度移行に提出される情報に適用される。

**(c) DELAY IN ANNUAL, COORDINATED ELECTION PERIOD --**

(1) IN GENERAL -- Section 1851(e) of such Act (42 U.S.C. 1395w-21(c)) is amended --

(A) in paragraph (3)(B), by striking "means" and all that follows and inserting the following: "means, with respect to a year before 2003 and after 2005, the month of November before such year and with respect to 2003, 2004 and 2005, the period beginning on November 15 and ending on December 31 of the year before such year."; and  
(B) in paragraph (6)(A), by striking "each subsequent year (as provided in paragraph (3))" and inserting "during the annual, coordinated election period under paragraph (3) for each subsequent year".

(2) EFFECTIVE DATE -- The amendment made by paragraph (1) shall apply to the annual, coordinated election period for years beginning with 2003.

**(d) CHANGE TO ANNUAL ANNOUNCEMENT OF PAYMENT RATES. --**

(1) IN GENERAL -- Section 1853(b)(1) of such Act (42 U.S.C. 1395w-23(b)(1)) is amended by striking "not later than march 1 before the calendar year concerned" and inserting "for years before 2004 and after 2005 not later than March 1 before the calendar year concerned and for 2004 and 2005 not later than the second Monday in May before the respective calendar year".

(2) EFFECTIVE DATE -- The amendment made by paragraph (1) shall first apply to announcements for years after 2003.

**(c) 年次、調整された選挙期間の遅れ-**

(1) 総則-該当法のセクション 1851(e)（合衆国法典 42 編 1395w-21(c)）は修正される-

(A) (3)-(B)項において、"means"から後全てを削除し、以下を挿入する：

"2003 年以前および 2005 年以降に関して、さらに 2003、2004、2005 については年の前の 11 月、年の前の 11 月 15 日から 12 月 31 日までの期間"

(B) (6)-(A)項において、"each subsequent year(as provided in paragraph (3))"を削除し、"その後の各年に、(3)項の元で行なわれる年次調整された選挙期間の間"を挿入する。

(2) 有効日-(1)項でなされた修正は、2003 年から始まる年の年次・調整された選挙期間に適用される。

**(d) 報酬比率の年次発表の変更-**

(1) 総則-該当法のセクション 1853(b)(1)（合衆国法典 42 1395w-23(b)(1)）は、"not later than march 1 before the calendar year concerned"を削除し、以下を挿入する。

"2004 年以前および 2005 年以降は、3 月 1 日以前にそして、2004 年と 2005 年は 5 月の第 2 月曜日までに"

(2) 有効日-(1)項でなされた修正は 2003 年以降の年の発表に適用される。

厚生科学研究費補助金（新興再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

感染症対策と地方分権に関する考察的研究

分担（主任）研究者

宮城島 一明 京都大学大学院医学研究科

分担研究者

角野 文彦 滋賀県長浜保健所長、吉田 哲彦 横浜検疫所所長

森田 公一 長崎大学熱帯医学研究所教授

研究協力者

佐原 康之 和歌山県福祉保健部次長、小川 晃弘 和歌山県福祉保健部

砂川 富正 国立感染症研究所感染症情報センター

山口 亮 北海道網走保健所所長、中澤 広 北海道岩見沢保健所医師

丸山 浩 関西空港検疫所長、里村 一成 京都大学大学院医学研究科

研究要旨：本研究班の最終年度にあたり、現在までに行った諸外国における感染症対策の調査の成果などをもとに、地方分権が進む我が国における感染症対策のあるべき姿について考察を加えた。分担研究者と研究協力者が参加してワークショップを行ない、地方自治体の行政圏域を越える感染症の集積発生事例などを手がかりに、現状における問題点、将来の改善に向けての提言などを取りまとめた。

#### E. 研究目的

我が国においては、1970年代頃から保健衛生サービスの提供主体として、住民に最も身近な自治体である市町村の存在が注目されるようになった。その後、老人保健事業が市町村を主たる実施主体として開始され、また、地域保健法の成立に前後して、母子保健サービスの大部分が都道府県から市町村に移管された。精神保健や難病対策などの専門性が高いとされるその他の対人保健サービスも、都道府県が専管する事業ではなくなりつつあるのが現状である。

一方、平成 15 年現在、総務省のリーダーシップにより、明治の大合併、昭和の大合併に

比すべきともいえる新たな市町村合併の波が訪れている。一部の識者の見通しでは、今後数年間に、市町村の総数は千から二千程度、単位人口は数万～数十万人規模が基準となるような様相を見せている。そこで、市町村の行財政基盤が強化されると考えられる近い将来において、これまで主として都道府県の保健所が重要な役割を担ってきた感染症対策が、果たして今後も都道府県の事務として存続すべきなのか、それとも徐々に市町村に移管されるべきなのかが議論を要する課題として浮上している。

現代社会のおかれた状況を見れば、国際的な交通機関の発達と経済のグローバル化が急速に進

み、さらには炭疽菌や天然痘ウイルスなどを用いたバイオ・テロリズムの危険の高まりが指摘されるなかで、感染症対策における中央政府の責任と調整統合能力をむしろ高めるべきだという主張もある。

そこで、今後我が国において、保健衛生サービスの一環としての感染症対策の強化と展開を考えるなかで、国と地方自治体の間の事務配分、および、階層の異なる地方自治体の間の事務配分をどうすべきかについて予備的考察を加えることを本研究の目的とした。

#### F. 研究方法

(1) 平成 14 年 11 月に京都市内において、分担研究者および研究協力者数名の参加を得て、ワークショップを開催した。ワークショップの開催に当たっては、次の諸点を考慮した。

- 1) これまでの海外事例の調査の経験から、わが国の感染症対策に提言できるものはなにか。
- 2) 行政組織（国と地方自治体の関係）と感染症対策の関連はどうあるべきか。
- 3) 地方分権は感染症対策にどのような影響をもたらすか。

ワークショップでは、佐原康之氏（和歌山県）および角野文彦氏（滋賀県）による二題の基調講演および吉田哲彦氏（横浜検疫所）と砂川富久氏（国立感染症研究所）による話題提供に引き続き、自由討論を行った。

(2) 自由討論における議論を踏まえ、主任研究者に責任において、今後の我が国における感染症対策の推進について、地方分権の観点から、いくつかの提言を取りまとめた。

#### E. 結果

ワークショップにおける基調講演および話題提供の内容を別添資料に掲げる。自由討論においては、行政の一部としての感染症対策への要請（表 1）、感染症対策の実施に関する事

項（表 2）、ケーススタディの重要性（表 3）の問題意識を念頭に議論を行った。

表 1. 感染症対策への行政的要請

1) 感染症の containment における
◇ 迅速性
◇ 正確性
◇ 効率性
◇ 効果性
2) 市町村に権限委譲されている他の保健衛生サービスとの整合性
3) 健康危機管理のひとつとしての感染症対策

表 2. 感染症対策の実施に関する事項

1) 「〇〇対策マニュアル」はどこまで有効か？
2) 「症候群」としての取り扱い vs. 「確定診断」としての取り扱い
3) 特別な「危機管理」的状況 vs. 通常の「サーベイランス」的状況
4) 現行の感染症予防法の下での、国（結核感染症課・感染症研究所・検疫所）－ 都道府県・指定都市（保健所・地衛研）－ 市町村 － 医療機関の機能分担と連携
5) 自治体相互の情報交換・協働のありかた
5) 専門性（知識、診断、試験検査、フィールド疫学調査）をどのレベルに集積すべきか？
6) 感染症の種類別に行政対応の形を変えるべきか？ むしろ、変えるべきでないか？

表 3. ケーススタディの重要性

1) 一類感染症の国外からの侵入
患者の隔離と診断、接触者調査、国・他府県・他市町村への通報、治療体制（病棟・防護機器・医薬品）、消毒・洗浄
2) バイオ・テロリズム
天然痘、炭疽菌など
3) 海外における成功例、失敗例

ワークショップの討論記録を添付資料に掲げる。

## E. 考察

### a) 地方分権と感染症対策の概観

国と地方の間の権限の境界および財源の分離が、北米・西欧諸国に比較して、やや中途半端な形となっている日本型の地方制度は、感染症対策において、自治体がある程度フレキシブルに動ける背景の一つになっている。しかし、老人保健や母子保健などと異なり、ときに広域的かつ迅速な対応が迫られる感染症対策については安易な分権化には慎重であるべきとする考え方には首肯できるものがある。むしろ場合によっては、国の関与の有無が決定的となる感染症による健康危機の状況が存在しうる。都道府県域を跨いで感染症が集積的に発生する状況（アウトブレイク）はもちろんのこと、バイオテロリズムの脅威も高まりつつある。米国などで感染症対策に関して中央集権的な動きが進んでいることも意識すべきであろう。

日本は、先進工業諸国に対比して、輸入感染症に対する防備が決して十分であるとはいえない状況にある。ところが、むしろ個人の自由の保護を強調するあまり、集団的な予防思想は公衆衛生の場において後退する傾向にすらある。その意味で、個と集団の関係、国の役割などにかんする根本的な議論、哲学的な議論を通じて、国民的コンセンサスを構築する必要があるといえる。

従来の地方自治法上の指定都市に加え、中核市に対しても感染症対策の行政権限は分与される傾向にある。そのなかにあって、府県の感染症対策に関する行政的権限と財源は縮小化される方向にあるともいえる。今後、二次医療圏を単位に統合がすすむと見られる保健所は、感染症対策の第一線の拠点として、専門性と危機管理機能の充実が望まれる。しかし、感染症の広域化の観点からすると、県、

地方ブロック、および国全体の規模でのネットワーク形成が欠かせないことも厳然たる事実である。

### b) 個別の問題と提言

問題 1 感染症対策を自治事務として担っている地方公共団体には、都道府県・政令指定都市・中核市などがあり、法令上、これらの団体は相互に同格である。しかしながら、人口や財政規模の差異などの要因により、感染症対策を行う執行する能力は必ずしも同等ではない。

提案 1-1 試験分析などを担当する地方衛生研究所などについては、隣接する地方自治体の間で平生から情報交換を積極的に行うことが重要である。特殊な検査については相互に委託する取り決めなどを取り交わしておくことも検討する意義がある。

提案 1-2 同一地域に属する地方公共団体においては、試験分析を行う施設を共同で設置することによって高度化する需要に対応しつつ高い能力を担保する試みは、場合によっては検討に値すると考えられる。

提案 1-3 特殊な試験検査あるいは全国的または複数の自治体にまたがるデータの分析を要する感染症の試験分析については、国立感染症研究所が地方自治体を援護する体制を充実することを求める声大きい。地域ブロックごとに国の試験研究機関の分局を設置することの意義も検討されてよい。

問題 2-1 複数の地方自治体にまたがって感染症の発生が集積した場合、法令上同格な自治体の間で、行政的対応が必ずしも相互に円滑に調整されない場合がある。相互の連携体制がシステム化されておらず、担当者同士の個人的面識などに左右される部分が少なくない。

問題 2-2 食品が媒介する感染症にあっては、患者が発生した自治体と食品の生産・加工業者の所在する自治体が異なることは稀ではない。この場合、自治体相互の連携をとる

ことは重要であるが、かならずしも容易ではない。

提案2-1 食肉等が媒介する感染症の集積は地域ブロックの境界をまたぐことは多くないので、同一地域ブロックに属する自治体間で、日頃から連絡調整体制を整えておくことが有効である。それでも、複数の自治体が関与すべき感染症の集積が発生した場合には、どの自治体が「リーダーシップ」を発揮すべきか、なんらかのルールづくりをしておくことが望ましい。

提案2-2 加工食品や野菜などが媒介する感染症の集積は地域ブロックをまたぐことが少なくないので、このような感染症の集積に対しては、ケースバイケースで、国が対策の調整に関与することが望まれる。

問題3 複数の地方自治体にまたがって感染症が散発的に発生した場合、全体が一つの集積であるという認識が遅れることがある。あるいは、実際に事実はありながら、そう認識されないで終わることがあると考えられる。

提案3 感染症の原因となった微生物の遺伝子型の分析などを国のレベルで行い、その結果、非集積的なアウトブレイクが疑われる場合、必要な情報を地方自治体に迅速にフィードバックする体制が敷かれていることは大いに評価できるが、これがさらに処理能力や迅速性の面で強化されることが望ましい。対象地域が広汎に及ぶ場合は、国が当該対策を調整することも期待される。

問題4 地方自治体の行政組織において、感染症予防法と食品衛生法を所管する部局が異なり、その間で十分な連携がとられない場合がある。

提案4 感染症予防法を所管する部局と食品衛生法を所管する部局の間で日頃から十分な情報交換を行ったり、シミュレーション訓練を共同で実施したりすることが望ましい。また、感染性の食中毒事例が発生した場合には、協働して作業にあたる必要がある。

問題5 現行の食品衛生法のもとでは、原因菌が食材から分離されるか、あるいは特定の食事をとった集団に対する喫食調査において原因食品が統計的に推定された場合にのみ、施設などに対し営業停止などの行政措置をとることができる。しかしながら、散発的なアウトブレイクにおいては、集団食中毒を前提としたこれらの方法を適用することができず、原因の究明と除去に長い時間を要し、あるいは、そもそもそれが不可能なままに終わる場合がある。

提案5 分離された病原菌の遺伝子パターン的一致度が一定の条件を満たしたときに、これらを同一の汚染源にもとづく感染症の集積と推定して必要な行政措置をとることができるよう、PFGE法などの試験分析技術の進歩に対応した新たなアルゴリズムを感染症防止体制に組み込む可能性を検討すべきである。

問題6 感染症の発生に際しては、新たな患者の発生を防止する観点から、リスクに関する情報の早期公開が必要とされる場合がある。しかしながら、提供する情報の内容の真実性を100%担保することは困難である。また、情報が真であるとしても、それを証明する証拠が無い場合、情報提供によって不利益を被った者からの行政訴訟が提起されることを免れない。また、かかる行政訴訟において出された判例が障害となり、迅速な情報提供が躊躇される例が増えている。

提案6 かならずしも確固たる物的証拠が無くとも、疫学的に一定の条件が満たされたときには、行政が迅速にリスク情報を公表するように定める仕組みが制度化されるべきである。真でない情報によって経済的その他の不利益を被った者に対しては、その被害を事後的に救済する制度を行政的に整備するか、あるいは、通常の民事訴訟によるときは、その立証責任の所在等をルール化することが望ましい。

問題7 食中毒を含む感染症事例の感染源お



よび感染経路の究明を行うにあたっては、食品衛生法あるいは感染症予防法に基づく関係者からの情報聴取あるいは検体の採取が欠かせない。ところが、関係者の協力が得られない場合、現行法のもとでは行政が強制的に調査を行うことが難しい。

提案7-1 集団の健康を守るという公衆衛生の目的を達するためには、場合によっては、個人あるいは私企業に対する調査を行う必要がある。公益と大きさと個人の負担の大きさを天秤にかける必要があるため、行政側に明確な捜査権限を画一的に与えることには慎重であるべきである。しかし、現行法の体制は、司法警察が有する裁量に比して弱いといわざるを得ず、感染症の調査を行う行政に対して一定の権限を法令上、保証することを検討することが望ましい。

提案7-2 行政が感染症対策の一環として行う諸活動の公益性については一般住民に十分に認識されているとは言い難く、これについて、リスク・コミュニケーションの見地から、広く一般に周知・啓蒙教育を行い、一定のコンセンサスの構築にむけて努力する必要がある。

問題8 感染症対策において第一線に立つべき保健所等の組織の統廃合が進んでいる。しかしながら、検査設備の集中化や人員整理などによって、保健所の機能強化は思うように進んでいない。

提案8 保健所においては、感染症アウトブレイクに迅速に初期対応を行うことのできる体制を整えるべきであり、そのためには、技術職員を中心に、手厚い対応をとれるよう準備をする必要がある。技術系の教育訓練を受けた者の割合を多く採用するほか、研修やシミュレーション訓練を日頃から行うことが有効である。

問題9 海外から持ち込まれる感染症の脅威は増大しているが、航空機による旅行が一般的になっている現在では、少なからぬ輸入感

染症の症例は検疫所を素通りし、それぞれの地域で発見される確率が高い。

提案9 輸入感染症に関する知識を一般医療機関において普及するとともに、国の機関として主に国立感染症研究所と強い連携を保っている検疫所と近隣の地方公共団体の間に感染症対策に関する協力関係の構築を進めることが望ましい。

## J. 結論

行政機構は社会の要求に合わせて常に弾力的に変化していくものである。明治から平成に至る近代日本における数次に渉る地方制度の変革もその例に漏れない。

一方、感染症対策は行政の提供する保健衛生サービスのもっとも重要な柱の一つである。第二次大戦後から高度成長期にかけての、結核対策を中心にした公衆衛生は、都道府県の保健所を中核にすることによって大きな成果を上げた。21世紀を迎えて、感染症対策は、HIV/AIDS、腸管出血性大腸菌食中毒を含む広域感染症、バイオ・テロリズムの脅威などに対処するという新たな挑戦を迎えている。

現在の三千余の市町村は、人口規模や財政規模がまちまちである。一部の市においては包括的な感染症対策を提供するだけの実力があるものの、全市町村にそれを期待することはできない。進行中の「平成の大合併」が終了し、市町村数が五百から千に収束すれば、その時点で基礎的自治体が感染症対策の事務の一部を担うことも視野に入れることができようが、それはしばらく先のことである。そこで、当分の間は、保健所に感染症対策を中心とする健康危機管理の第一線機関としての役割を期待せざるを得ない。その意味で、保健所の機能強化と専門性のさらなる向上が望まれてやまない。

一方、交通機関や商品流通網の発達により、感染症の集積的発生は、保健所管轄区域、都道府県域をきわめて容易に越えるようになっ

た。このような場合には、現行の感染症予防法が想定している都道府県知事権限による積極的な疫学調査すら、十分に機能しないおそれがある。そこで、国立感染症研究所を中心に、空港・海港の検疫所も含めた国の組織が自治体を技術的に援護する体制、および、事例によっては全国の場合あるいは地方ブロックの場合において強いリーダーシップを調査・予防活動に発揮する体制の必要が指摘されている。そのための法令改正・機構改革の検討は大いに意義があると考えられる。

K. 健康危険情報

特にない。

L. 研究発表

特にない。

H. 知的財産権の出願・登録状況

現在出願予定はない。

## 添付資料 1 基調講演資料（研究協力者 佐原康之）

### 府県を越えた感染症対策について一考 近畿 6 府県の焼肉チェーン店で発生した O157 感染症の危機管理事例から考える

#### <論点>

腸管出血性大腸菌感染症は、食品衛生法および感染症法に基づき自治体より国に報告することが義務付けられている。同感染症は食由来の感染症であるが、多くのケースで原因食材や感染経路が不明であり、感染症対策部局として感染源対策や蔓延防止策等の迅速かつ正確な実施が困難となっている。

統計によれば（別表）、平成 9 年以来腸管出血性大腸菌の患者数は急増しているが、食品衛生法による食中毒として届出される件数は全体の 1 割にも満たない。現行の腸管出血性大腸菌感染症対策は有効に機能しているとは言えない状況にあり、今後いくつかの点で対策の手直しが必要と考えられる。

#### <事例の概要>

平成 14 年 5 月 7 日、和歌山県において 2 件の O157 感染症が発生した。食材調査の結果、両患者は同じ焼肉チェーン店の異なる店舗で食事していたこと、また、同焼肉チェーン店は姫路市の食肉カットセンターより食材の提供を受けていることが判明。本県より近隣各府県に同様の患者発生の有無等を問合わせた結果、近隣府県でも同様のケースが数件あり。その後徐々に増加し、近畿周辺の 2 府 4 県において、同チェーン店関連で合計 21 店舗から 45 名の感染者が判明。感染研での検査でも DNA パターンが一致し、（すったもんだの末）同 14 日、姫路市が同チェーン店を通しての感染をマスコミ公表、同 17 日食肉カットセンターを食品衛生法に基づき営業禁止処分とした。

#### <手直しのポイント>

上記事例は、腸管出血性大腸菌感染症の原因食材やその流通形態を明らかにできた事例ではあるが、一連の業務に携り、以下の点の議論・見直しが必要と考えられた。

- 自治体相互の情報交換・協働のありかた
- 地方自治体と国との役割分担のありかた
- 「食中毒処理要領」「食中毒調査マニュアル」の限界
- 感染形態の変化に応じた疫学手法の開発
- 感染症研究所への情報集積とその地方自治体への還元のあり方（サーベイランス）
- 今後の腸管出血性大腸菌感染症対策の重点領域

## Diffuse Outbreakの 感染症対策について一考

和歌山県福祉保健部  
佐原康之、小川晃弘

### 腸管出血性大腸菌感染症 (スライド2)

1. 食由来の感染症
2. 平成8年 堺市での集団食中毒を受けて指定伝染病に  
⇒ 平成10年感染症法により3類感染症に
3. 食中毒の場合、食品衛生法に基づく届出が必要

### 腸管出血性大腸菌 (スライド3) 届出患者数等年次推移

	感染症法による届出		食品衛生法による届出	
	患者数	死亡者数	患者数	死亡者数
H10	2,077	5	16	3
H11	3,225	1	46	0
H12	3,642	7	113	1
H13	4,435	5	378	0

1. 感染者数は急増、現行の対策は有効か？
2. なぜ食衛法で届出されないのか？

### 和歌山県での経過① (スライド4)

平成14年5月7日  
(ケース①) A町より、O157による下痢患者 2名

(ケース②) B市より、O157による下痢患者 1名  
・ 焼肉チェーン店Gにて喫食  
・ 店舗は異なる(①a店、②b店)

5月8日  
Gカットセンター(堺市H市所在)  
他府県への問い合わせ (課題①)  
大阪府 5月13件  
兵庫県 4月後半から 6件、  
5月2件(Gチェーンを宗崎)

### 和歌山県での経過② (スライド5)

5月9日  
(ケース③) C町 地元運動から連絡(O157)  
7歳児 男 下痢を伴う症状  
「焼肉Gチェーン」a店にて喫食

近隣府県でも「G」関連の事例察知

5月10日  
1府4県で合計23ケースの報告あり  
⇒ しかし、食材からのO157の検出はなし！  
チェーン各店は営業を継続

### 府県市別患者・保菌者発生状況 (スライド6)

府県市	店舗	患者	保菌者
大阪府	a店	3	1
	b店(和歌山県)	1	1
	c店	1	1
京都府	d店(京都府)	1	1
	e店(和歌山)	1	1
兵庫県	f店	4	1
	g店	1	1
徳島県	h店	1	1
	i店(和歌山)	1	2
和歌山県	j店	1	2
岡山県	k店	1	1
	l店	2	1
奈良県	m店	1	1
	n店	1	1
徳島県	o店	2	1
	p店	2	1
高知県	q店	1	1
	r店	1	1
合計		29	14