

參考資料 1

1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

（基本方針）

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 **血液製剤**（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し
- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
- 四 **献血の推進**に関する事項
- 五 **血液製剤の製造及び供給**に関する事項
- 六 **血液製剤の安全性の向上**に関する事項
- 七 **血液製剤の適正な使用**に関する事項
- 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを**変更**しようとするときは、あらかじめ、**薬事・食品衛生審議会の意見を聴く**ものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを**変更**したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

（需給計画）

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「**需給計画**」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

- 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

2. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（抄）

（需給計画の記載事項）

第十六条 法第二十五条第二項第五号 に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項 に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

（需給計画作成のための届出事項）

第十七条 法第二十五条第三項 の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 二 前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項
 - 三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前号に掲げる血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 六 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十五条第三項 の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

3. 医薬品等健康危機管理実施要領

制定：平成9年3月31日

第1次改訂：平成10年10月19日

第2次改訂：平成13年1月6日

第3次改訂：平成13年4月18日

第4次改訂：平成16年6月29日

第5次改訂：平成25年7月1日

第1 目的

この実施要領は、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に規定する厚生労働大臣の権限及びこれに関連して必要な行政措置に関する事務を的確、かつ、迅速に行うことにより、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器をいう。以下同じ。）による健康被害の発生を未然に防止し、及び発生した健康被害の拡大を防止することを目的として、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）との連携及び医薬食品局内における業務の実施要領を定めるものである。

第2 医薬品等における危機管理の基本的心得

1. 非加熱血液製剤によるHIV感染の発生、拡大の反省を踏まえ、日頃から医薬品等の安全性情報（生物学的製剤を含み、医薬品等の製造管理に係るものを含む。以下同じ。）の迅速な把握に努めるとともに、健康被害の発生、拡大を防止するため、常に総合的な安全対策の立案、実施に努めるものとする。
2. 因果関係が不明である場合又は入手した安全性情報が不確実なため健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合には、常に最悪の事態を想定して、安全対策の立案、実施に努めるものとする。

第3 機構との役割分担

1. 医薬品等の安全性情報の収集、整理、調査は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第5号に基づき機構において一元的に行うものとするが、医薬食品局は、機構における安全対策に関する業務が適切に行われるよう、連携を図るものとする。
2. 医薬食品局は、機構と安全性情報を共有し、緊急な安全対策を講じる必要があると判断される場合には、安全対策課において迅速に適切な安全対策の立案、実施が行われるよう努めるものとし、その他の場合にあっては、機構が立案する安全対策について実施の決定を行い、適切に実施するよう、努めるものとする。

第4 医薬食品局各課の役割分担

1. 総務課

- (1) 安全対策事務の総合的企画及び調整
- (2) 薬事法その他関係法規の総括

2. 安全対策課

- (1) 機構が行う安全性情報の収集及び一次評価に関する調整
- (2) 機構が行う安全性情報の評価及び安全対策の立案に関する調整
- (3) 機構と共有した安全性情報に関し、緊急に安全対策を講じる必要性の判断
- (4) 決定された安全対策の公表
- (5) 各課が実施する安全対策の実施に関する事務の調整
- (6) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の使用上の注意の改訂の指示、緊急安全性情報の配布その他の医薬関係者への情報提供及び他課の主管に属さないこと）
- (7) 各課が実施する安全対策の実施状況の総括

3. 監視指導・麻薬対策課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の回収若しくは廃棄の指示又は製造若しくは出荷の停止の指示に係ること）
- (2) 安全対策の実施に当たっての都道府県知事との連絡調整
- (3) 検査に係る国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所との連絡調整

4. 審査管理課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の承認の取消若しくは一部変更又は再評価の指定に係ること）
- (2) 医薬品等の承認に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援

5. 血液対策課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置に係ること）
- (2) 日本赤十字社及び血液製剤の製造販売業者等との連絡調整
- (3) 血液製剤に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援

第5 医薬品等安全対策連絡会議

1. 安全対策課長（安全対策課長に事故があるときは、安全使用推進室長。安全使用推進室長に事故があるときは、安全対策課の課長補佐。3.において同じ。）は、安全性情報の収集及び評価並びに安全対策の立案及び実施に当たり、各課の情報交換を促進するとともに、各課の事務の円滑な調整を行うため、必要に応じ、医薬品等安全対策連絡

会議（以下「連絡会議」という。）を召集するものとする。

2. 連絡会議は、安全対策課長及び安全使用推進室長並びに総務課、審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課及び血液対策課の予め定めた課長補佐をもって構成開催し、事案に応じて必要な関係課の当該課長補佐を招集して開催する。但し、当該課長補佐が出席できない場合は、他の課長補佐が代理できるものとする。
3. 安全対策課長は、必要に応じて医政局経済課及び健康局結核感染症課予防接種室（以下「健康局結核感染症課」という。）に対し、連絡会議への出席を求めるものとする。
4. 緊急時において速やかに連絡会議を開催するため、安全対策課において休日、夜間における連絡会議の構成員の連絡先を把握するものとする。なお、連絡会議の構成員に異動があった場合には、その都度回覧するものとする。

第6 安全性情報の収集、一次評価及び緊急に安全対策を実施する必要性の判断

1. 安全性情報の収集及び共有

(1) 安全対策課は、機構において次に掲げる情報が適切に収集、整理、調査されるよう、連携を図るとともにこれを共有する。

ア 法第68条の8及び法第77条の4の2第1項の規定に基づく報告その他の医薬品等の安全性情報に関する製造販売業者等（製造販売業者、外国特例承認取得者及び国内管理人をいう。）からの報告

イ 法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告その他の医薬品等の安全性情報に関する医薬関係者からの報告

ウ 別紙1に掲げる文献に掲載された医薬品等の安全性情報

エ 米、英、独、仏、加、豪等各国政府並びに世界保健機関（WHO）及び欧州連合（EU）が講じた安全対策に係る情報であって、別紙2に掲げるもの

(2) 安全対策課は、次に掲げる情報を収集し、機構と共有する。

ア 厚生労働省健康危機管理基本指針に基づき、健康局その他の省内内部部局並びに国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所から報告された安全性情報

イ 都道府県知事から報告された安全性情報

(3) 安全対策課は前項に掲げるもの以外の安全性情報についても、その収集に努めるものとする。

(4) 各課は、その所掌事務に関する安全性情報の収集について、安全対策課に協力するとともに、自ら安全性情報を入手した場合には、直ちに、安全対策課に報告するものとする。安全対策課は、各課から入手した安全性情報については、機構と共有する。

(5) (1)のウ及びエに掲げる安全性情報の収集については、機構及び関係各課において収集を行うほか、(財)日本医薬情報センターその他の団体に委託できるものとする。

(6) 安全対策課は、上記(1)から(5)により入手した安全性情報のうち、血液製剤に関することについては血液対策課と、ワクチンに関することについては健康局結核

感染症課と、医薬品等の使用による感染症の発生に関することについては健康局疾病対策課若しくは健康局結核感染症課と、医薬品の供給に関することについては医政局経済課と、保健所、地方衛生研究所が関わること（その情報等に基づく対応等を含む。）については健康局総務課地域保健室と、その他医薬食品局各課の所掌に関することについては関係各課と共有する。

- (7) 安全対策課は、法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づく報告及び同条第 2 項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告が機構において適切に収集され、データベースに入力され、管理されるよう連携を図るものとする。

2. 収集した安全性情報の一次評価

- (1) 安全対策課は、機構において、収集、整理、調査された安全性情報（不良医薬品等又は無承認若しくは無許可医薬品に関するものを除く。）が次のいずれかに該当するか適切に判断されるよう、連携を図るものとする。また、安全対策課は、必要に応じて機構と共有した安全性情報についてそれが次のいずれかに該当するか判断するものとする。なおその際は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得るものとする。

ア 重篤な健康被害（死亡、障害又は入院治療を要するもの。以下同じ。）が発生し、又は発生するおそれのあるもの

イ 重篤でない健康被害が発生し、又は発生するおそれのあるもの

ウ 因果関係が不明である場合、入手した情報が不確実性を伴う場合その他の場合であって健康被害が発生するおそれの有無が判断できないもの

エ 健康被害が発生するおそれのないもの

- (2) 安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合には、安全対策課が（1）に規定する判断を行うにあたり、監視指導・麻薬対策課に判断の案の作成を求めるものとする。この場合において、安全対策課は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関連各課の協力を得るものとする。

3. 補充調査の実施

- (1) 安全対策課は、2.（1）による一次評価の結果、因果関係が不明である場合、入手した安全性情報が不確実性を伴う場合その他の場合であって、健康被害が発生するおそれの有無が判断できないとされたときには、更に安全性情報の収集を行うため、次に掲げる方法により、機構において調査が実施されるよう調整するものとする。なお、エからカによることが必要な場合及び関係各課において調査を行うことが適切であると判断された場合にあっては、安全対策課は必要により機構と連携して調査が適切に行われるよう努めることとし、又は関係各課に調査を実施するよう指示するものとする。

ア 製造販売業者等に対する安全性情報の収集の指示

イ 医薬関係者に対する安全性情報の収集、提供の要請

ウ 文献の検索

エ 国立感染症研究所又は国立医薬品食品衛生研究所における検査の実施その他の関係国

立試験研究機関等における調査の実施の要請

オ 外国政府、在外日本大使館及び国際機関に対する照会

カ 職員の現地派遣

(2) (1) の場合において、関係各課は安全対策課に協力するものとする。

(3) 緊急時において速やかに (1) オの照会を行えるようにするため、安全対策課において、医薬食品局国際担当の協力を得て、外国政府、在外日本大使館及び国際機関の担当者の連絡先を把握するものとする。

4. 緊急に安全対策を実施する必要性の判断

(1) 2. (1) により一次評価が行われた安全性情報のうち、別紙3により緊急案件に係るおそれがある情報に該当するものとして機構から連絡された情報及び安全対策課が緊急案件に係るおそれがある情報に該当すると判断した情報について、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、次に掲げる事項を総合的に判断して、緊急に安全対策を実施する必要性の有無を判断する。なおその際は、必要に応じて薬事・食品衛生審議会の意見を聞くものとする。

ア 予測される健康被害の重篤度

イ 現に生じている健康被害の頻度その他の出現傾向

ウ 当該医薬品等について既に講じられている安全対策の実施状況

エ 当該医薬品の使用に代替し得る治療法の有無その他の当該医薬品等の医療上の位置づけ

オ 外国における健康被害の発生状況及び安全対策の実施状況

(2) 安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合には、安全対策課が (1) に規定する判断を行うに当たり、監視指導・麻薬対策課に判断の案の作成を求めるものとする。この場合において、安全対策課は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得るものとする。

5. 安全性情報の関係者への報告

(1) 安全対策課は（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置に関する場合、「安全対策課」とあるのは「血液対策課」と読み替える。以下同じ。また、安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合、「安全対策課」とあるのは「監視指導・麻薬対策課」と読み替える。以下第7まで同じ。）、4. (1) において緊急に安全対策の実施を要するものであると判断する場合にあっては、医薬食品局長、審議官及び総務課長に報告し了解を得た後、厚生労働省健康危機管理調整会議主査に報告する。また、当該情報について緊急に安全対策の実施を要するものではないと判断する場合のうち重要なものについても、医薬食品局長、審議官及び総務課長に報告する。

(2) 医薬食品局は、機構と共有した安全性情報が緊急に安全対策の実施を要するものであり、かつ、健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想されるときは、必要に応じて厚

生労働大臣まで報告する。

第7 安全対策の立案及び決定

1. 安全対策の立案

安全対策課は、第6の4.(1)により緊急に安全対策の実施を要するものであると判断する場合、必要に応じ局議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、第8の1.に規定する安全対策の立案を行うものとする。また、安全対策課は、この場合を除き、健康被害の発生、又は発生のおそれがある安全性情報を入手した場合(当該安全性情報が医薬品等の既知の副作用若しくは不具合に係るもの又は医薬品等の使用による感染症の発生に係るものである場合であって、当該健康被害が当該医薬品等の承認の際、又は過去において安全対策を決定した際に予想されていた範囲内のものであるときを除く。)に、機構において、第8の1.に規定する安全対策の立案が適切に行われるよう、連携を図るものとする。

2. 薬事・食品衛生審議会への付議

- (1) 安全対策課は、1.により安全対策の立案を行う場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聞くものとする。
- (2) 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがあり、緊急に安全対策を講じる必要があり、かつ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞く時間的余裕がないと医薬食品局長が判断した場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聞くことなく、情報提供、出荷停止の指示、回収又は廃棄の指示を行うことを決定することができる。
- (3) (2)の場合において、安全対策課は、安全対策の決定前に、薬事・食品衛生審議会委員又は臨時委員に個別にその意見を聞くよう努めるとともに、安全対策の決定後速やかに薬事・食品衛生審議会に対して、事後報告を行うものとする。

3. 安全対策の決定及び関係者への報告

- (1) 安全対策の決定は、事案の概要、薬事・食品衛生審議会の意見等とともに安全対策案について安全対策課において起案し、安全対策課長、関係各課の長、総務課長、審議官及び医薬食品局長の決裁を得て行うものとする。
- (2) 医薬食品局は、緊急に実施することが決定された安全対策について厚生労働大臣まで報告する。
- (3) 医薬食品局は、緊急に実施することが決定された安全対策(健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想される事案に対する安全対策に限る)について、必要に応じて厚生労働大臣まで報告する。なおその際、厚生労働省健康危機管理調整会議主査には、併せて内閣情報集約センターへの報告を依頼する。

第8 安全対策の実施

1. 安全対策の方法

厚生労働省が実施する安全対策は次に掲げる方法の一又は二以上の方法による。

- ア 承認の取消し
- イ 承認の一部変更
- ウ 承認条件の付与・変更
- エ 使用上の注意の改訂の指示
- オ 回収又は廃棄の指示
- カ 製造又は出荷の停止の指示
- キ 再評価の指定
- ク 情報提供
- ケ 継続調査

2. 安全対策の実施

(1) 承認の取消

医薬品等の承認に際して提出された資料に重大な虚偽又は誤りがあることが発見された場合であって、当該虚偽又は誤りのため、承認時には予測されなかった重篤な健康被害が生じたときには、承認を取り消すこととする。

(2) 承認の一部変更

ア 医薬品等に起因する健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、当該医薬品等の承認の対象となった効能、効果、用法、用量、製造方法、規格及び試験方法を改訂しなければ、当該健康被害の発生又は拡大を防止できないときは、承認の一部変更を行うこととし、製造販売業者等に対して、期限を定めて法第 14 条第 6 項の承認の一部変更申請を提出すべき旨、文書をもって指示するものとする。

イ 次に掲げる場合には、承認の一部変更は、法第 74 条の 2 第 2 項の命令により行うものとする。

(i) 現に重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合など、健康被害の拡大を防止するために、直ちに承認の一部変更を行う必要がある場合

(ii) アの指示の際に示した期限までに一部変更申請が提出されないか、又は提出されないことが予想される場合

ウ 承認の一部変更を行う必要がある場合であって、これに伴い、日本薬局方、生物学的製剤基準その他の法第 42 条に規定する基準を改定する必要があるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、当該基準の改定を行うものとする。

(3) 承認条件の付与・変更

医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合その他の場合であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために法第 79 条に基づく承認条件の付与又は変更を行う必要があると認められるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、承認条件の付与又は変更を行うものとする。

(4) 使用上の注意の改訂の指示

ア 医薬品等に起因する健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、当該健康被害の発生が現に記載されている使用上の注意の内容からは予測し得ないと

き、又は現に記載されている使用上の注意の内容が適切でなくなったときは、製造販売業者等に対して使用上の注意の改訂を指示するものとする。

イ アの指示は、改定すべき内容及び改訂の期限について、文書をもって通知することにより行うものとする。

ウ 製造販売業者等がイの通知により指定した期限までに、当該通知により指定した内容の改訂を行わないか、又は行わないことが予想される場合には、イにかかわらず、使用上の注意の改訂は、法第 69 条の 3 の命令をすることにより行うものとする。

(5) 回収又は廃棄の指示

ア 次のいずれかの場合には、製造販売業者等に対して、次に掲げる範囲の医薬品等の回収を指示するものとする。

(i) 当該医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合であって、使用上の注意の改訂の指示、情報提供その他の安全対策によっては、健康被害の発生又は拡大を防止することが困難であるとき 健康被害の原因となる可能性のある全製品

(ii) 当該医薬品等に起因する健康被害が発生するおそれがないが、当該医薬品等が不良医薬品である等薬事法違反に該当する場合 当該医薬品等のうち販売業者が保有する全製品並びに医療機関及び患者が保有する製品のうち医療機関が回収することが適当と判断するもの

イ アにより回収の指示をした場合であって、健康被害の原因が当該医薬品等の使用によるものであることが明らかであるときその他当該医薬品等を製造販売業者等が保有し続けることが二次的な健康被害の発生等につながるものが懸念される場合には、製造販売業者等に対し、当該医薬品等を速やかに廃棄すべきことを指示するものとする。

ウ アの回収の指示又はイの廃棄の指示は、製造販売業者等に対して回収又は廃棄を行うべき旨を文書で通知することにより行うこととする。

エ ウの通知には回収期限（重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合には 2 週間を超えない期間とする）、回収すべき医薬品等の範囲及び回収の対象となる販売業者等の範囲（販売業者、医療機関又は患者の別）を明示するものとする。

オ 次に掲げる場合には、ア及びイにかかわらず、回収の指示又は廃棄の指示は、法第 69 条の 3 又は第 70 条の規定に基づき命令することにより行うものとする。

(i) 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合など、直ちに回収又は廃棄の措置をとらせなければ、健康被害の発生又は拡大を防止することが困難であるとき

(ii) 製造販売業者等がウの通知により指定した期限までに、当該通知により指定した内容の回収又は廃棄の指示に従わないか、又は従わないことが予想される場合

カ 医薬品等の回収を命令し、又は文書による指示を行った場合には、製造販売業者等に回収状況を報告させるとともに、必要に応じ、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所、販売業者等に法第 69 条の規定に基づく立入検査を実施するなど、回収の実施状況を確認するものとする。

(6) 製造又は出荷の停止の指示

ア 次に掲げる場合には、製造販売業者等に対して、当該医薬品等の製造又は出荷の停止

の指示を文書で通知するものとする。

- (i) 当該医薬品等の全製品について回収を命令し、又は文書による指示を行った場合
- (ii) 因果関係が不明である場合、収集した情報が不確実性を伴う場合その他の場合であつて、健康被害が発生するおそれの有無が判断できないため、回収が必要であるかどうかの判断に時間を要し、一時的に製造又は出荷を停止する必要がある場合

イ 重篤な健康被害が発生し、若しくは発生するおそれがある場合など、直ちに製造若しくは出荷の停止を行わなければならない健康被害の発生若しくは拡大を防止し得ない場合又は製造販売業者等が(1)の通知後速やかに製造若しくは出荷の停止を行わないか、若しくは行わないことが明らかな場合には、法第69条の3の規定に基づき、製造又は出荷の停止を命令するものとする。

ウ 医薬品等の製造又は出荷の停止を命令し、又は文書で指示したときは、必要に応じて、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所に法第69条の規定に基づく立入検査を実施するなど、製造又は出荷の停止が行われていることを確認するものとする。

(7) 回収等に伴う安定供給への配慮

ア 回収又は製造若しくは出荷の停止が行われる場合には、必要な医薬品等の安定供給を確保するため、その対象となった医薬品等に代替する医薬品の供給状況の把握に努めるとともに、必要に応じ、代替品の製造販売業者等に対する増産の要請等必要な措置を講じるものとする。

イ 回収又は製造若しくは出荷の停止の対象となった医薬品等について、国内に代替し得る医薬品等がなく、かつ、他の治療法が限定されている場合には、当該医薬品等の安全性及び治療上の必要性等に関する総合的な評価について、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、次に掲げる措置その他必要な措置を講じることができる。

(i) 法第13条の2の規定に基づく代替医薬品等の承認前の特例許可

(ii) 患者に対する当該医薬品の使用による危険性と医療上の必要性の説明を行い、その同意を得る等必要な措置が確保されていることを条件とした当該医薬品の使用の承認

(8) 再評価の指定

当該医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合その他の場合であつて、法第14条の5の再評価を行う必要があると認められるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、再評価の指定を行うものとする。

(9) 情報提供

ア 医薬関係者等への緊急安全性情報等の伝達の指示

(i) 安全性を理由とした重要な承認の一部変更又は警告欄の新設等の使用上の注意の改訂を行った場合その他必要があると認めるときは、製造販売業者等に対して、期限を定めて、医薬関係者等に緊急安全性情報等を伝達すべき旨を文書により指示するものとする。

(ii) 製造販売業者等がアの指示において定めた期限内に緊急安全性情報等を伝達しないか、又は伝達しないことが予想される場合には、法第69条の3の規定に基づき、緊急安全性情報等を伝達すべきことを命令することとする。

イ 厚生労働省緊急安全性情報(PMDAメディナビ)による情報提供

重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、緊急かつ広範囲に医薬関係者に情報提供を行う必要がある場合には、厚生労働省緊急安全性情報（PMDA メディナビ）により情報提供を行うものとする。

ウ 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合であって、不確実性を伴う安全性情報に基づき、安全対策の決定を行った場合には、その決定の前提となった安全性情報、対策決定に当たって考慮した要因、制約条件等を併せて情報提供するものとする。

（１０）継続調査

安全対策に万全を期すため必要と認められる場合には、当該医薬品等について、継続的な安全性情報の収集、第７の例による調査の実施その他の調査を実施する。

３．安全対策の実施状況調査

安全対策を実施した課室は、製造販売業者等にその遵守状況を報告させ又はその状況について機構に調査を依頼するとともに、必要に応じて、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所、販売業者等に法第 69 条の規定に基づく立入検査を実施するなど、遵守状況を確認するものとする。

４．省内の関係各課との連携

安全対策課は、安全対策の立案及び実施に当たり、医政局経済課に対し、医薬品等の供給に関する協力を求める等、必要に応じて、省内の関係課との連携を図るものとする。

第 9 公表

１．第 6 の 4．により緊急に安全対策の実施を要するものであり、かつ、健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想されると判断された安全性情報、並びに第 7 の 3．により決定された安全対策及び安全対策を要するものではないと判断したもののうち重要なものは、安全対策課（安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることがあきらかである場合には、監視指導・麻薬対策課。以下 2．において同じ。）において適宜公表する。

２．公表を行う場合には、安全対策課が窓口となって、報道機関に対してその内容について情報提供を行うとともに、厚生労働省ホームページに掲載する等インターネット等の広報媒体を利用して広く情報提供を行うものとする。

第 10 製造販売業者等による自主的措置がとられた場合

１．健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合であって、その原因となった医薬品等の製造販売業者等が当該健康被害の発生又は拡大を防止するための自主的措置をとることを文書により申し出たときには、安全対策課は、必要に応じて連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、当該自主的措置により必要な安全対策が確保されるかどうかを確認し、自主的措置に加えて当該製造販売業者等において実施すべき安

全対策がある場合には、必要な指示を行うものとする。

2. 製造販売業者等が1. の自主的措置を実施する場合には、当該製造販売業者等に対して、当該自主的措置の内容を公表するよう指示するものとする

第11 記録の管理

安全対策課は、各課の協力を得て、第6の1.(7)に規定するもののほか、第7の3.(1)の決裁文書、製造販売業者等に対する指示に係る通知その他の安全性情報の評価並びに安全対策の立案及び実施に関連して作成し、又は入手した重要文書を保存し、管理するものとする。

第12 その他

1. この実施要領の運用に当たっては、医薬品等に起因する健康被害発生の態様の多様性に鑑み、個別事案の特性に配慮するとともに、健康被害の発生又は拡大の防止を図る観点から、柔軟な運用に努めるものとする。
2. この実施要領の運用を通じて、健康被害の発生又は拡大の防止をより効果的に行うため必要がある場合には、機動的にこの実施要領の見直しを行うものとする。

4. 災害対策基本法（昭和 36 年 11 月 15 日法律第 223 号）

<防災業務計画>

○防災基本計画の作成 第 34 条第 1 項 中央防災会議は、防災基本計画を作成するとともに、災害及び災害の防止に関する科学研究の成果並びに発生した災害の状況及びこれに対して行われた災害応急対策の効果を勘案して毎年防災基本計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。

○防災業務計画の作成 第 36 条第 1 項 指定行政機関の長は、防災基本計画に基づき、その所掌事務に関し、防災業務計画を作成し、及び毎年防災業務計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。

第 36 条第 2 項 指定行政機関の長は、防災業務計画を作成し、又は修正したときは、すみやかにこれを内閣総理大臣に報告し、並びに都道府県知事及び関係指定公共機関に通知するとともに、その要旨を公表しなければならない。

○都道府県地域防災計画の作成

第 40 条第 1 項 都道府県防災会議は、防災基本計画に基づき、当該都道府県の地域に係る都道府県地域防災計画を作成し、及び毎年都道府県地域防災計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。この場合において、当該都道府県地域防災計画は、防災業務計画に抵触するものであってはならない。

<情報の収集・伝達>

○情報の収集及び伝達 第 51 条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関、指定公共機関及び指定地方公共機関、公共的団体並びに防災上重要な施設の管理者（以下 58 条において「災害応急対策責任者」という。）は、法令又は防災計画の定めるところにより、災害に関する情報の収集及び伝達に努めなければならない。

<災害時における職員派遣>

○指定行政機関等（各省庁）の職員の派遣要請

第 29 条第 1 項 都道府県知事又は都道府県の委員会若しくは委員は、災害応急対策又は災害復旧のための必要があるときは、政令に定めるところにより、指定行政機関の長、指定地方行政機関の長又は指定公共機関に対し、当該指定行政機関、指定地方行政機関又は指定公共機関の職員の派遣を要請することができる。

○指定行政機関（各省庁）等の職員の派遣のあっ旋の要請

第 30 条第 1 項 都道府県知事等又は市町長村等は、災害応急対策又は災害復旧のため必要があるときは、政令で定めるところにより、内閣総理大臣又は都道府県知事に対し、それぞれ、指定行政機関、指定地方行政機関若しくは指定公共機関又は指定地方行政機関若しくは特定公共機関の職員の派遣についてあっ旋を求めることができる。

○地方自治体職員等の派遣のあっせんの要請

第 30 条第 2 項 都道府県知事等又は市町村長等は、災害応急対策又は災害復旧のため必要があるときは、政令で定めるところにより、内閣総理大臣又は都道府県知事に対し、それぞれ、地方自治法第 252 条の 17 の規定による職員の派遣について、又は同条の規定

による職員の派遣若しくは地方独立行政法人法第 91 条第 1 項の規定による職員（指定地方公共機関である同法第 2 条第 2 項に規定する特定地方独立行政法人（次条において「特定地方公共機関」という。）の職員に限る。）の派遣についてあつせんを求めることができる。

第 31 条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、都道府県知事等又は市町村長等並びに指定行政機関及び特定地方公共機関は、前 2 条の規定による要請又はあつせんがあったときは、その所掌事務又は業務の遂行に著しい支障のない限り、適任と認める職員を派遣しなければならない。

○派遣職員の身分の扱い

第 32 条第 1 項 都道府県又は市町村は、前条又は他の法律の規定により災害応急対策又は災害復旧のために派遣された職員に対し、政令で定めるところにより、災害派遣手当を支給することができる。

第 32 条第 2 項 前項に規定するもののほか、前条の規定により指定行政機関、指定地方行政機関又は指定公共機関から派遣された職員の身分の取扱いに関し必要な事項は、政令で定める。

<災害応急対策・応急措置>

○災害応急対策及びその実施責任

第 50 条第 1 項 災害応急対策は、次の各号に掲げる事項について、災害が発生し、又は発生するおそれがある場合に災害の発生を防禦し、又は応急的救助を行なう等災害の拡大を防止するために行なうものとする。

一 警報の発令及び伝達並びに避難の勧告又は指示に関する事項

二 消防、水防その他の応急措置に関する事項

三 被災者の救難、救助その他保護に関する事項

四 災害を受けた児童及び生徒の応急の教育に関する事項

五 施設及び設備の応急の復旧に関する事項

六 清掃、防疫その他の保健衛生に関する事項

七 犯罪の予防、交通の規制その他災害地における社会秩序の維持に関する事項

八 緊急輸送の確保に関する事項

九 前各号に掲げるもののほか、災害の発生の防禦又は拡大の防止のための措置に関する事項

第 50 条第 2 項 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関、指定公共機関及び指定地方公共機関その他法令の規定により災害応急対策の実施の責任を有する者は、法令又は防災計画の定めるところにより、災害応急対策を実施しなければならない。

○市町村の応急措置 第 62 条第 1 項 市町村長は、当該市町村の地域に係る災害が発生し、又はまさに発生しようとしているときは、法令又は地域防災計画の定めるところにより、消防、水防、救助その災害の発生を防禦し、又は災害の拡大を防止するために必要な応急措置（以下「応急措置」という。）をすみやかに実施しなければならない。

○他の市町村長等に対する応援の要求

第 67 条第 1 項 市町村長等は、当該市町村の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認めるときは、他の市町村長等に対し、応援を求めることができる。この場合において、応援を求められた市町村長等は、正当な理由がない限り、応援を拒んではならない。

○指揮系統 第 67 条第 2 項 前項の応援に従事する者は、応急措置の実施については、当該応援を求めた市町村長等の指揮の下に行動するものとする。

○都道府県知事等に対する応援の要求

第 68 条第 1 項 市町村長等は、当該市町村の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認めるときは、都道府県知事等に対し、応援を求め、又は応急措置の実施を要請することができる。

○他の都道府県知事等に対する応援の要請

第 74 条第 1 項 都道府県知事等は、当該都道府県の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認められるときは、他の都道府県の都道府県知事等に対し、応援を求めることができる。この場合において、応援を求められた都道府県知事等は、正当な理由がない限り、応援を拒んではならない。

○指揮系統 第 74 条第 2 項 前項の応援に従事する者は、応急措置の実施については、当該応援を求めた都道府県知事等の指揮の下に行動するものとする。

5. 災害時の保健活動に関する法令 ～災害救助法、地方自治法～

災害救助法（昭和 22 年 10 月 18 日法律第 118 号）

- 応援の指示 第 31 条 厚生労働大臣は、都道府県知事が行う救助につき、他の都道府県知事に対して、応援をなすべきことを指示することができる。
- 費用の支弁 第 33 条第 1 項 第 23 条の規定による救助に要する費用（救助の事務を行うのに必要な費用を含む。）は、救助の行われた他の都道府県が、これを支弁する。
- 費用の求償 第 35 条 都道府県は、他の都道府県において行われた救助につきなした応援のため支弁した費用について、救助の行われた他の都道府県に対して、求償することができる。

地方自治法（昭和 22 年 4 月 17 日法律第 67 号）

- 職員の派遣 第 252 条の 17 普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員は、法律に特別の定めがあるものを除くほか、当該普通地方公共団体の事務の処理のため特別の必要があると認めるときは、他の普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員に対し、当該普通地方公共団体の職員の派遣を求めることができる。
- 2 前項の規定による求めに応じて派遣される職員は、派遣を受けた普通地方公共団体の職員の身分をあわせ有することとなるものとし、その給料、手当（退職手当を除く。）及び旅費は、当該職員の派遣を受けた普通地方公共団体の負担とし、退職手当及び退職年金又は退職一時金は、当該職員の派遣をした普通地方公共団体の負担とする。ただし、当該派遣が長期間にわたることその他の特別の事情があるときは、当該職員の派遣を求める普通地方公共団体及びその求めに応じて当該職員の派遣をしようとする普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員の協議により、当該派遣の趣旨に照らして必要な範囲内において、当該職員の派遣を求める普通地方公共団体が当該職員の退職手当の全部又は一部を負担することとすることができる。

6. 厚生労働省防災業務計画（地域保健の関連が深い部分の抜粋）

平成 13 年 2 月 14 日厚生労働省発総第 11 号制定

平成 21 年 3 月 10 日厚生労働省発社援 0310001 号修正

この計画の目的

この計画は、災害対策基本法（昭和 36 年法律第 223 号）第 36 条第 1 項並びに大規模地震対策特別措置法（昭和 53 年法律第 73 号）第 6 条第 1 項、東南海・南海地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成 14 年法律第 92 号）第 6 条第 1 項及び日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成 16 年法律第 27 号）第 6 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働省の所掌事務について、防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定め、もって防災行政事務の総合的かつ計画的な遂行に資することを目的とする。

第 1 編 災害予防対策

第 3 章 医療・保健に係る災害予防対策

第 2 節 災害時医療体制の整備

第 5 災害時情報網の整備

厚生労働省医政局、健康局及び都道府県は、大規模災害発生時において医療機関における傷病者数等の状況等の被害の規模を推測するため、広域災害及び救急医療に関する情報システム（コンピュータ等を利用し、災害時に医療施設の診療状況等の迅速な把握が可能な広域災害・救急医療情報システム）により、国・都道府県間、都道府県・市町村・保健所間、保健所・医療施設間等の災害時における情報収集及び連絡体制の整備に努める。

第 7 節 防疫に係る防災体制の整備

- 1 都道府県及び市町村は、防災業務担当者に対して、関係法令、実務等に関する講習会、研究会等を実施すること等により、災害時の防疫活動の迅速かつ適切な確保に努める。
- 2 都道府県は、災害時の衛生状態の悪化や拡大により、防疫に必要な器具機材等が不足する場合に備え、平常時から、器具機材の確保や近隣都道府県との応援体制の確立に努める。
- 3 厚生労働省健康局は、都道府県及び市町村が行う防疫に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備

第 1 人工透析

- 1 都道府県は、クラッシュシンドロームによる急性腎障害患者への対応も含めた災害時の人工透析医療を確保するため、社団法人日本透析医会その他の関係機関と協力し、透析患者の受療状況及び透析医療機関の稼働状況の把握並びに必要な水・医薬品等の確保に努める。

2 厚生労働省健康局は、都道府県が行う人工透析医療に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第2 難病

- 1 都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。
- 2 厚生労働省健康局は、都道府県が行う難病等に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第2編 災害応急対策

第3章 医療・保健に係る対策

非常災害時に迅速かつ的確な医療・保健サービスを提供するためには、情報を迅速かつ正確に把握することが重要であることから、厚生労働省医政局その他の関係部局は、被災都道府県・市町村、独立行政法人国立病院機構、日本赤十字社、関係省庁、民間医療施設、医薬品等関係団体等からの以下の事項についての情報収集を行う。

- (1) 被災地の衛生行政機能の被害状況
- (2) 施設・設備の被害状況
- (3) 診療（施設）機能の稼働状況
- (4) 職員の被災状況、稼働状況
- (5) 医薬品等及び医療用資器材の需給状況
- (6) 施設への交通状況 等

第4節 公衆衛生医師及び保健師等による健康管理

- 1 被災都道府県・市町村は、以下により、被災者等の健康管理を行う。
 - (1) 公衆衛生医師及び保健師等により、被災者のニーズ等に的確に対応した健康管理（保健指導及び栄養指導等をいう。以下同じ。）を行うこと。
 - (2) 被害が長期化する場合、避難所が多数設置されている場合等、被災者等の健康管理を組織的に行うことが必要と見込まれる場合には、被災者等の健康管理のための実施計画を策定すること等により、計画的な対応を行うこと。
 - (3) 被災者等及び救護活動並びに健康管理に従事している者の精神不安定に対応するため、精神保健福祉センター等においてメンタルヘルスカケアを実施すること。
- 2 被災都道府県は、被災者等の健康管理に際し、管下の保健師等のみによる対応が困難であると認めるときは、必要に応じ、厚生労働省健康局に公衆衛生医師及び保健師等の派遣を要請する。
- 3 厚生労働省健康局及び社会・援護局障害保健福祉部は、被災都道府県からの公衆衛生医師及び保健師等の派遣要請数を確認し、被災都道府県以外の都道府県との調整を行うほか、被災都道府県・市町村の行う被災者等の健康管理に関し、必要な支援を行う。

第7節 防疫対策

- 1 被災都道府県・市町村は、災害防疫実施要綱（昭和40年5月10日衛発第302号各都道府県知事・各指定都市市長あて厚生省公衆衛生局長通知）により策定された防疫計画に基づき、以下の点に留意しつつ、災害防疫活動を実施する。
 - (1) 被災都道府県は、災害発生時の生活環境の悪化、被災者の病原体に対する抵抗力の低下等の悪条件下に備え、管内市町村に対する迅速かつ強力な指導を徹底し、感染症流行の未然防止に万全を努めること。
 - (2) 夏場に災害が発生した場合や大雨や台風による河川の増水により洪水の発生が想定される場合には、衛生状態の悪化や汚染地域の拡大により、防疫に必要な器具機材等が不足することも想定されるため、被災都道府県は、近隣都道府県に対する応援要請を検討し、必要に応じ、速やかな応援要請を行うこと。
 - (3) 冬場に災害が発生した場合には、インフルエンザが避難所において流行することが考えられるため、被災都道府県は、手洗いやうがいの励行、マスクの活用とともに、十分な睡眠の確保、清潔維持などを心がけることについて、被災者に対して注意喚起を行う。
 - (4) 避難所は、臨時に多数の避難者を収容するため、衛生状態が悪化し、感染症発生の原因となる可能性があることから、簡易トイレ等の消毒を重点的に強化すること。また、施設の管理者を通じて衛生に関する自主的組織を編成するなど、その協力を得て防疫に努めること。
- 2 厚生労働省健康局は、前項に掲げる措置に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

7. 新型インフルエンザ等対策特別措置法（要約）

(1) 法制定の背景について

東南アジアなどを中心に、家禽類の間で H5N1 亜型の高病原性鳥インフルエンザが発生しており、このウイルスが家禽類からヒトに感染し、死亡する例が報告されている。このような高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）のウイルスがヒトからヒトへ効率よく感染する能力を獲得し、病原性の高い新型インフルエンザが発生することが懸念されている。

平成 21 年に発生した新型インフルエンザ（ブタ由来の A/H1N1）の経験を踏まえ、平成 23 年 9 月 20 日に政府の「新型インフルエンザ対策行動計画」が改定された。さらに、病原性が高く感染力が強い新型インフルエンザの発生・流行は多数の国民の生命・健康に甚大な被害を及ぼすほか、全国的な社会・経済活動の縮小・停滞を招くことが危惧されており、国家の危機管理の問題として取り組む必要がある。特に国民生活や国民経済を維持していくための有効な対策が重要となる。新型インフルエンザ対策の実効性を確保するためには各種対策の法的根拠の明確化など法的整備の必要とされた。そこで政府行動計画の実効性をさらに高め、新型インフルエンザ発生時に、その脅威から国民の生命と健康を守り、国民の生活や経済に及ぼす影響が最小となるようにするために「新型インフルエンザ等対策特別措置法」が平成 24 年 5 月 11 日公布された。

同法は、新型インフルエンザ及び全国かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響を最小にするために、下記の対応を取ることを定めている。

その対応は大別して「事前対応のための体制整備」と「新型インフルエンザ発生時の対応」がある。

(1) 体制整備等の事前対応

① 行動計画等の作成

a. 国、地方公共団体の行動計画の作成

b. 指定公共機関（医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人）の指定・業務計画の作成

これらは新型インフルエンザによる健康被害を最小限にとどめる観点から、新型インフルエンザ患者を診療するための院内感染対策や診療継続のための対策等の準備を進めるとともに、新型インフルエンザの発生時には、院内感染対策を講じながら、地域において連携して医療を行い、地域医療体制に協力する。また、すべての事業者は、発生時に備えて、職場における感染予防や事業継続に不可欠な重要業務への重点化、不要不急の事業の縮小のための準備を行うよう努める。特に社会機能の維持に関わる事業者については、重篤な新型インフルエンザの発生時においても最低限の県民生活を維持する観点から、それぞれの社会的使命を果たすことができるよう、事業継続計画の策定などの準備を積極的に行うとともに、新型インフルエンザの発生時には、事業継続計画を実行し、その活動を継続するよう努める。

② 行動制限など人権等の権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限

のものとする

③整合性ある対策を効果的に実施するため発生時に国、都道府県は対策本部を設置する。

新型インフルエンザ等緊急事態に市町村は任意に対策本部を設置できる

④発生時には医療提供業務または国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う者に対して先行的に予防接種を実施する。

⑤海外発生時には、検疫のための停留施設の使用、航空機等の運航の制限の要請などの水際対策を的確に実施する。

(2)新型インフルエンザ等緊急事態発生の際の措置

①「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

新型インフルエンザ等（国民の生命・健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものに限る）が国内で発生し、全国的かつ急速なまん延により、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と認められるときは、下記の事項を行う。

a. 不要不急の外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示（潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮）

都道府県知事は、緊急事態において、住民に対し、期間と区域を定めて生活の維持に必要な場合を除きみだりに外出しないことを含め、感染防止に必要な協力を要請することができる。また都道府県知事は、緊急事態において、期間を定めて、学校、社会福祉施設、興行場等多数の者が利用する施設の管理者又はそれらの施設を使用して催物を開催する者に対し、施設の使用の制限等の措置を講ずるよう要請することができる。

b. 国は必要な財政負担を講じて住民に対する予防接種が実施できる体制を整備する。

c. 医療提供体制の確保（臨時の医療施設等）

都道府県知事は、区域内において医療機関が不足し、医療の提供に支障が生ずると認める場合には、都道府県行動計画で定めるところにより、臨時の医療施設を開設し、医療を提供しなければならない。

d. 緊急物資の運送の要請・指示

国の機関の長または都道府県知事は、運送事業者である指定（地方）公共機関に対し、緊急物資の運送を要請することができる。国の（地方）機関の長又は都道府県知事は、医薬品の販売業者等である指定（地方）公共機関に対し、医薬品又は医療機器の配送を要請することができる。正当な理由がないのに要請に応じないときは、要請を行った都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認める場合に限り、輸送又は配送を指示することができる。

e. 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用

都道府県知事は、医薬品や食品等について、所有者に対し売渡しを要請できる。上記の場合において、正当な理由がないのに要請に応じないときは、要請を行った都道府県知事は、特に必要があると認める場合に限り、収用することができる。緊急措置を実施するに当たり、医薬品や食品等を確保するため緊急の必要があるときは、事業者に保管を命ずることができる。

f. 埋葬・火葬の特例

「死亡届出受理市町村以外の市町村でも、死亡診断書等により埋葬・火葬の許可を可能」としたり「市町村による埋葬・火葬の許可がない場合でも、墓地・火葬場の管理者による一定の手続（死亡診断書等の確認が必要）のもと、埋葬・火葬の実施を可能」とするなど、厚生労働大臣は、埋葬又は火葬を円滑に行うことが困難な場合において、公衆衛生上の危害の発生を防止するため緊急の必要があるときは、墓地、埋葬等に関する法律の手続の特例を定めることができる。

g. 生活関連物資等の価格の安定（国民生活安定緊急措置法等の的確な運用）

指定された行政機関または地方公共団体の長は、価格の高騰・買占め・売惜しみによる供給不足が生じ、又は生ずるおそれがあるときは、政府行動計画（都道府県行動計画、市町村行動計画）で定めるところにより、「生活関連物資等の買占め及び売惜しみに対する緊急措置に関する法律」や「国民生活安定緊急措置法」等に基づく適切な措置を講じなければならない。

h. 行政上の申請期限の延長等

行政上の権利利益に係る満了日の延長、期限内に履行されなかった義務に係る免責、金銭債務の支払猶予等の措置を創設する。

i. 政府関係金融機関等による融資

政府関係金融機関等は、償還期限・据置期間の延長や利率の低減等の適切な措置を講ずるよう努める。日本銀行は、通貨・金融の調節、金融機関間の資金決済の円滑の確保を通じ、信用秩序の維持に資するため必要な措置を講じなければならない。