

福県医発第633号(地)
平成19年7月13日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

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等の施行について

「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」（以下「改正法」という）が、平成19年6月1日に施行され、併せて「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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」及び「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施行規則等の一部を改正する省令」が施行された旨、日本医師会より別紙のとおり周知依頼がありました。

わが国においては、病原体等の適正な管理体制が必ずしも確立されておらず、また、感染症の予防に関する施策の国際的な動向にかんがみ、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とから、改正法では、病原体等を病原性、国民の生命及び健康に対する影響等に応じて、一種から四種までに分類し、所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制を設け、生物テロを含む人為的な感染症の発生及びまん延を防止する対策の強化が図られております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員各位への周知方よろしく願います。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎





(地Ⅲ94)

平成19年7月5日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

飯 沼 雅 朗

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等の施行について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「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」（以下「改正法」という）が、平成19年6月1日に施行されました。また、この改正法の施行のため、「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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令」及び「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施行規則等の一部を改正する省令」が施行され、厚生労働省健康局長より各都道府県知事等あて通知がなされ、本会に対しても、周知、協力方依頼がありました。

わが国においては、病原体等の適正な管理体制が必ずしも確立されておらず、また、感染症の予防に関する施策の国際的な動向にかんがみ、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とから、改正法では、病原体等を病原性、国民の生命及び健康に対する影響等に応じて、一種から四種までに分類し、所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制を設け、生物テロを含む人為的な感染症の発生及びまん延を防止する対策の強化を図っております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知、協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



平成 19 年 7 月 3 日

社団法人 日本医師会
感染症危機管理対策室長 飯沼 雅朗 様

厚生労働省健康局結核感染症課長

「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等の施行について」等の送付について

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（平成 18 年法律第 106 号）等の施行にあたり、別添（写）のとおり、都道府県・政令市・特別区あて通知したところです。

ついては、内容を充分御了知いただくとともに、貴会会員への周知等、特段の御協力を
お願いいたします。

健発第 0601001 号
平成 19 年 6 月 1 日

各〔都道府県知事
政令市長
特別区長〕殿

厚生労働省健康局長

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等の施行について（施行通知）

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（平成 18 年法律第 106 号。以下「改正法」という。）が平成 19 年 6 月 1 日に施行される。また、改正法の施行のため、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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（平成 19 年政令第 44 号。以下「整備等政令」という。）が平成 19 年 3 月 9 日に、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施行規則等の一部を改正する省令（平成 19 年厚生労働省令第 82 号。以下「改正省令」という。）が本日それぞれ公布され、平成 19 年 6 月 1 日に施行される。

これらの改正の趣旨及び内容は、下記のとおりであるので、内容を十分に御了知の上、関係機関等への周知を図るとともに、その実施に遺憾なきを期されたい。

なお、この通知において、改正法による改正後の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）を「法」と、整備等政令による改正後の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施行令（平成 10 年政令第 420 号）を「令」と、改正省令による改正後の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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）を「規則」と略称する。

記

第 1 改正の趣旨

我が国においては、病原体等の管理が当該病原体等を取り扱う施設の研究者等の自主性に委ねられており、その適正な管理体制は、必ずしも確立されていない状況にあった。また、感染症の予防に関する施策の国際的な動向にかんがみ、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。このため、病原体等を病原性、国民の生命及び健康に対する影響等に応じて、一種から四種までに分類し、所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制を設け、生物テロを含む人為的な感染症の発生及びまん延を防止する対策の強化を図るものである。

第2 改正の要点

1 定義

- (1) 「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素とすること。(法第6条第16項関係)
- (2) 「毒素」とは、感染症の病原体によって産生される物質であつて、人の生体内に入った場合に人を発病させ、又は死亡させるものとする。こと。(法第6条第17項関係)
- (3) 「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等とすること。(法第6条第18項関係)
- (4) 「一種病原体等」とは、痘そうウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス等とすること。(法第6条第19項関係)
- (5) 「二種病原体等」とは、ペスト菌、ボツリヌス菌、炭疽菌等とすること。(法第6条第20項関係)
- (6) 「三種病原体等」とは、多剤耐性結核菌、狂犬病ウイルス等とすること。(法第6条第21項及び令第2条関係)
- (7) 「四種病原体等」とは、腸管出血性大腸菌、コレラ菌、黄熱ウイルス等とすること。(法第6条第22項及び令第3条関係)
- (8) 「三種病原体等取扱施設」とは、三種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設とすること。(規則第31条の2第1号関係)
- (9) 「四種病原体等取扱施設」とは、四種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設とすること。(規則第31条の2第2号関係)
- (10) 「特定病原体等取扱施設」とは、一種病原体等取扱施設、二種病原体等取扱施設、三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設とすること。(規則第31条の2第3号関係)
- (11) 「管理区域」とは、特定病原体等を取り扱う事業所において特定病原体等の安全な管理が必要な区域とすること。(規則第31条の2第4号関係)
- (12) 「保管庫」とは、特定病原体等の保管のための設備とすること。(規則第31条の2第5号関係)
- (13) 「検査室」とは、病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い特定病原体等を所持することとなった場合において、当該特定病原体等を使用して検査を行う室とすること。(規則第31条の2第6号関係)
- (14) 「製造施設」とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品又は同条第15項に規定する治験の対象とされる薬物の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設((15)に規定する指定製造施設を除く。)とすること。(規則第31条の2第7号関係)
- (15) 「指定製造施設」とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第1項に規定する医薬品又は同条第15項に規定する治験の対象とされる薬物の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設のうち、病原体等の使用の態様に照らし、法第56条の24及び第56条の25に規定する技術上の基準に適合することが困難な施

設であつて安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設とすること。(規則第31条の2第8号関係)

- (16) 「実験室」とは、特定病原体等の使用をする室(検査室、製造施設又は指定製造施設の内部にあるものを除く。)とすること。(規則第31条の2第9号関係)
- (17) 「安全キャビネット」とは、病原体等を拡散させないために十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものとする。こと。(規則第31条の2第10号関係)
- (18) 「高度安全キャビネット」とは、病原体等を拡散させないために極めて十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものとする。こと。(規則第31条の2第11号関係)
- (19) 「防護服」とは、気密性を有し、その内部の気圧が外部の気圧より高い状態を維持できる衣服として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものとする。こと。(規則第31条の2第12号関係)
- (20) 「防御具」とは、作業衣、帽子、手袋、眼鏡、マスクその他の病原体等の使用をする者が着用することによって当該病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具とすること。(規則第31条の2第13号関係)
- (21) 「ヘパフィルター」とは、病原体等を拡散させないために十分な能力を有する給気及び排気に係るフィルターとして、厚生労働大臣が定める規格に適合するものとする。こと。(規則第31条の2第14号関係)
- (22) 「飼育設備」とは、動物に対して特定病原体等の使用をした場合における当該動物の飼育のための設備とすること。(規則第31条の2第15号関係)
- (23) 「滅菌等設備」とは、実験室、検査室又は製造施設で使用した特定病原体等若しくはこれによって汚染された物品の滅菌等(滅菌又は無害化をいう。以下同じ。)のための設備とすること。(規則第31条の2第16号関係)
- (24) 「取扱等業務」とは、特定病原体等所持者等又はその従業者が行う病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務とすること。(規則第31条の2第17号関係)
- (25) 「病原体等業務従事者」とは、取扱等業務に従事する者であつて、管理区域に立ち入るものとする。こと。(規則第31条の2第18号関係)

2 基本指針

- (1) 基本指針の規定事項として感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する事項、特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項を定めたこと。(法第9条第2項関係)
- (2) 厚生労働大臣は、感染症の予防に関する施策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに基本指針に再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更するものとしたこと。(法第9条第3項関係)

3 一種病原体等

- (1) 何人も、一種病原体等を所持してはならないものとする。こと。ただし、次に掲

げる場合は、この限りでないこと。(法第 56 条の 3 及び規則第 31 条の 3 関係)

① 国又は政令で定める法人であつて厚生労働大臣が指定したもの（以下「特定一種病原体等所持者」という。）が、政令で定める一種病原体等（以下「特定一種病原体等」という。）を厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合

② 一種病原体等の滅菌等又は譲渡し（以下「滅菌譲渡」という。）をしなければならない者が、次に定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間所持する等の場合

ア 滅菌等をする場合にあつては、(ア) から (ウ) までに掲げる場合の区分に応じ、当該 (ア) から (ウ) までに定める日から 2 日以内に、12(2)⑭及び⑮に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、当該 (ア) から (ウ) までに定める日後遅滞なくこれを行うこととすること。

(ア) 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日

(イ) 特定一種病原体等所持者が、(1) の指定を取り消され、又はその指定の効力を停止された場合 指定の取消し又は効力の停止の日

(ウ) 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日

イ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。

ウ 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。

③ ①又は②に規定する者から運搬を委託された者が、その委託に係る一種病原体等を当該運搬のために所持する場合

④ ①から③までに規定する者の従業者が、その職務上一種病原体等を所持する場合

(2) (1)に規定する試験研究が必要な一種病原体等として、アレナウイルス属ガナリトウイルス等を定めること。(令第 15 条関係)

(3) 何人も、一種病原体等を輸入してはならないものとする。ただし、特定一種病原体等所持者が、外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでないこと。(法第 56 条の 4 関係)

(4) 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならないものとする。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。(法第 56 条の 5 及び規則第 31 条の 4 関係)

① 特定一種病原体等所持者が、厚生労働大臣の承認を得て、譲り渡し、又は譲り受ける場合

② 9 の規定により一種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者（以下「一種滅菌譲渡義務者」という。）が、特定病原体等を、9 の規定による滅菌譲渡の届出をして特定一種病原体等所持者に譲り渡す場合

4 二種病原体等

- (1) 二種病原体等を所持しようとする者は、事業所ごとに厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとする。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。(法第56条の6第1項、令第16条及び規則第31条の5関係)
- ① 9の規定により二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者（以下「二種滅菌譲渡義務者」という。）が、次に定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間二種病原体等を所持しようとする場合
- ア 滅菌等をする場合にあっては、次の（ア）から（ウ）までに掲げる場合の区分に応じ、当該（ア）から（ウ）までに定める日から3日以内に、12（3）
- ①（ス）から（ソ）までに規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、当該（ア）から（ウ）までに定める日後遅滞なくこれを行うこと。
- （ア） 二種病原体等許可所持者が、二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日
- （イ） 二種病原体等許可所持者が、(1)本文の許可を取り消され、又はその許可の効力を停止された場合 許可の取消し又は効力の停止の日
- （ウ） 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日
- イ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- ウ 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- ② 二種病原体等の所持の許可を受けた者（以下「二種病原体等許可所持者」という。）又は二種滅菌譲渡義務者から運搬を委託された者が、その委託に係る二種病原体等を当該運搬のために所持しようとする場合
- ③ 二種病原体等許可所持者又は①及び②に規定する者の従業者が、その職務上二種病原体等を所持する場合
- (2) 二種病原体等の許可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を、次のアからキまでに掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならないこと。(法第56条の6第2項及び規則第31条の6第2項関係)
- ①氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ②二種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）
- ③所持の目的及び方法
- ④二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「二種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備
- ア 法人にあっては、法人の登記事項証明書
- イ 予定所持開始時期を記載した書面
- ウ (1)の許可を受けようとする者が、(3)に規定する者に該当しない旨の宣誓書
- エ 二種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図

- オ 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域並びに厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
- カ 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図
- キ その他当該申請に係る二種病原体等取扱施設が 11(3)に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類
- (3) (1)の許可は、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から5年を経過しない者その他の欠格要件に該当する者には与えないものとする。こと。(法第56条の7関係)
- (4) 厚生労働大臣は、(1)の許可の申請が次に掲げる許可の基準に適合していると認めるときでなければ、許可をしてはならないものとする。こと。(法第56条の8、規則第31条の7第1項関係)
- ① 所持の目的が検査、治療、医薬品若しくは検査キットの製造又は試験研究であること。
- ② 二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備が 11(3)に規定する基準に適合するものであることその他二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。
- (5) (1)の許可には、条件を付することができる等としたこと。(法第56条の9関係)
- (6) 厚生労働大臣は、(1)の許可をしたときは、その許可に係る二種病原体等の種類(毒素にあつては、種類及び数量)その他次に掲げる事項を記載した許可証を交付しなければならないこと。(法第56条の10及び規則第31条の8第1項関係)
- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- ② 所持の目的及び方法
- ③ 二種病原体等取扱施設の名称及び所在地
- ④ 許可の条件
- (7) 二種病原体等許可所持者は、許可証が汚損され、又は失われたときは、申請書及び許可証が汚損された場合にあつてはその許可証を厚生労働大臣に提出し、許可証の再交付を受けることができること。(規則第31条の8第2項関係)
- (8) 二種病原体等許可所持者は、次に掲げるときは、直ちにその許可証(③の場合にあつては、発見した許可証)を厚生労働大臣に返納しなければならないこと。(規則第31条の8第3項関係)
- ① 所持の目的を達したとき又はこれを失ったとき。
- ② 許可を取り消されたとき。
- ③ (7)の規定により許可証の再交付を受けた後、失われた許可証を発見したとき。
- (9) 二種病原体等許可所持者は、(2)②から④までに掲げる事項の変更をしようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと。ただし、その変

更が次に掲げる軽微なものであるときは、この限りでないこと。(法第 56 条の 11 及び規則第 31 条の 10 関係)

- ① 毒素にあつては、その数量の減少
 - ② 二種病原体等取扱施設の廃止（二種病原体等の滅菌譲渡を伴わないものに限る。）
 - ③ 所持の方法
 - ④ 管理区域の変更及び設備の増設（工事を伴わないものに限る。）
- (10) 二種病原体等許可所持者は、(9) の許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を、次のアからウに掲げる書類を添えて厚生労働大臣に申請しなければならないこと。(令第 18 条並びに規則第 31 条の 9 第 1 項及び第 2 項関係)
- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - ② 変更に係る事業所の名称及び所在地
 - ③ 変更の内容
 - ④ 変更の理由
- ア 変更の予定時期を記載した書面
- イ 変更に係る 4 (2) エからキまでに規定する書類
- ウ 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中二種病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し講ずる措置を記載した書面
- (11) (9) の許可を受けようとする二種病原体等許可所持者は、その変更の許可の申請の際に、許可証を厚生労働大臣に提出し、変更後の事項を記載した許可証の交付を受けなければならないこと。(規則第 31 条の 9 第 3 項関係)
- (12) (9) ただし書の規定による軽微な変更の届出は、次の書類を添えて行わなければならないこと。(法第 56 条の 11 第 2 項及び規則第 31 条の 11 関係)
- ① 変更の予定時期を記載した書面
 - ② 変更に係る (2) エからキまでに規定する書類
- (13) 二種病原体等許可所持者は、(10) ①に掲げる事項を変更したときは、変更の日から 30 日以内に厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(法第 56 条の 11 第 3 項関係)
- (14) 二種病原体等を輸入しようとする者は、輸入しようとする二種病原体等の種類ごとに厚生労働大臣の許可を受けなければならないものとする。こと。(法第 56 条の 12 及び令第 19 条関係)
- (15) (14) の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(法第 56 条の 12 第 2 項関係)
- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - ② 輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）
 - ③ 輸入の目的
 - ④ 輸出者の氏名又は名称及び住所
 - ⑤ 輸入の期間
 - ⑥ 輸送の方法

⑦ 輸入港名

- (16) (14) の許可の申請が次に掲げる許可の基準に適合していると認めるときでなければ、許可をしてはならないものとする。 (法第 56 条の 13 及び規則第 31 条の 14 関係)

- ① 申請者が二種病原体等許可所持者であること。
- ② 輸入の目的が検査、治療、医薬品若しくは検査キットの製造又は試験研究であること。
- ③ 二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。

- (17) (5)、(6) 及び (9) の規定は、(14) の輸入の許可について準用することとし、その許可証には次に掲げる事項を記載すること。 (法第 56 条の 14 及び規則第 31 条の 15 第 1 項関係)

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② 輸入の目的
- ③ 輸出者の氏名又は名称及び住所
- ④ 輸入の期間
- ⑤ 輸送の方法
- ⑥ 輸入港名
- ⑦ 許可の条件

- (18) (7)、(8) 及び (11) の規定は、(17) の許可証について適用すること。 (規則第 31 条の 15 第 2 項関係)

- (19) 二種病原体等は、次の掲げる場合を除き、譲り渡し、又は譲り受けてはならないものとする。 (法第 56 条の 15 及び規則第 31 条の 16 関係)

- ① 二種病原体等の所持の許可を受けた者（以下「二種病原体等許可所持者」という。）がその許可に係る二種病原体等を、他の二種病原体等許可所持者に譲り渡し、又は他の二種病原体等許可所持者若しくは二種病原体等滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合
- ② 二種滅菌譲渡義務者が二種病原体等を、9 の規定による滅菌譲渡の届出をして特定病原体等所持者に譲り受ける場合

5 三種病原体等

- (1) 三種病原体等を所持する者は、所持の開始の日から 7 日以内に当該三種病原体等の種類等を事業所ごとに厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。ただし、次に掲げる場合は、この限りでないこと。 (法第 56 条の 16、令第 20 条及び規則第 31 条の 18 関係)

- ① 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い三種病原体等を所持することとなった場合において、次に掲げる基準に従い、滅菌譲渡をするまでの間三種病原体等を所持するとき

ア 滅菌等をする場合にあつては、所持の開始の日から 10 日以内に、12 (3)

- ① ア (ス) から (ソ) までに規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、所持の開始の日後遅滞なくこ

れを行うこと。

イ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。

ウ 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、三種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。

② 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る三種病原体等を当該運搬のために所持する場合

③ 三種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上三種病原体等を所持する場合

(2) 三種病原体等所持者は、(1)の届出をする場合、当該三種病原体等の種類その他次に掲げる事項を、次のアからオまでに掲げる書類を添えて、厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。こと。(規則第 31 条の 17 第 1 項及び規則第 31 条の 18 関係)

① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

② 毒素にあっては、その数量

③ 所持開始の年月日

④ 三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備

ア 法人にあっては、法人の登記事項証明書

イ 三種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図

ウ 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域並びに厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図

エ 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図

オ その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類

(3) 三種病原体等所持者は、(1)の届出に係る事項を変更したとき又はその届出に係る三種病原体等を所持しないこととなったときは、変更の日から 7 日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出るとともに、変更に係る届出にあっては、変更に係る(2)④イからオまでに掲げる書面又は図面を添えて行わなければならないこと。(法第 56 条の 16 第 2 項及び規則第 31 条の 19 関係)

(4) 三種病原体等を輸入した者は、輸入の日から 7 日以内に当該三種病原体等の種類等を厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。こと。(法第 56 条の 17 関係)

6 感染症発生予防規程

(1) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等の所持を開始する前に、次に掲げる事項を記載した感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。こと。(法第 56 条の 18 及び規則

第 31 条の 21 第 1 項関係)

- ① 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並びに組織に関すること。
 - ② 病原体等の取扱いに従事する者であつて、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。
 - ③ 管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。
 - ④ 一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。
 - ⑤ 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること。
 - ⑥ 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。
 - ⑦ 病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
 - ⑧ 病原体等にばく露した者又はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。
 - ⑨ 10 の規定による記帳及び保存に関すること。
 - ⑩ 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。
 - ⑪ 病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。
 - ⑫ 災害時の応急措置に関すること。
 - ⑬ その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項
- (2) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、感染症発生予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、変更後の感染症発生予防規程を添えて厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(法第 56 条の 18 第 2 項及び規則第 31 条の 21 第 3 項関係)

7 病原体等取扱主任者

- (1) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、次に掲げる者であつて、当該病原体等の取扱いの知識経験を備える者のうちから、病原体等取扱主任者を選任しなければならないものとする。こと。(法第 56 条の 19 及び規則第 31 条の 22 関係)
 - ① 医師
 - ② 獣医師
 - ③ 歯科医師
 - ④ 薬剤師
 - ⑤ 臨床検査技師
 - ⑥ 学校教育法(昭和 22 年法律第 26 号)に基づく大学又は同法第 68 条の 2 第 4 項第 2 号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学、農学又はこれらに相当する課程を修めて卒業した者
- (2) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、病原体等取扱い主任

者を選任したときは、選任した日から 30 日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。また、これを解任したときも、同様とすること。(法第 56 条の 19 第 2 項関係)

- (3) 特定一種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「一種病原体等取扱施設」という。）又は 2 種病原体等取扱い施設に立ち入る者は、病原体等取扱主任者がする指示に従わなければならないもの等とすること。(法第 56 条の 20 関係)

8 教育訓練

- (1) 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、感染症発生予防規程の周知を図るほか、必要な教育及び訓練を施さなければならないものとする。(法第 56 条の 21 関係)
- (2) (1) の規定による教育及び訓練は、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次に定めるところにより行うものとする。(規則第 31 条の 24 第 1 項関係)
- ① 病原体等業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後であつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。
 - ② 取扱等業務に従事する者であつて、管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後であつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。
 - ③ ①及び②に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目（②に規定する者にあつては、アに掲げるものを除く。）について施すこと。
 - ア 病原体等の性質
 - イ 病原体等の管理
 - ウ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - エ 感染症発生予防規程
 - ④ ①及び②に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設において病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な事項について施すこと。
- (3) (1)及び(2)の規定にかかわらず、③又は④に掲げる項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができること。(規則第 31 条の 24 第 2 項関係)

9 滅菌等

- (1) 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が当該病原体等について所持することを要しなくなった等の場合には、厚生労働大臣に滅菌譲渡の方法その他以下に掲げる事項を届け出て、一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなけ

ればならないものとする。 (法第 56 条の 22 関係)

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - ② 毒素にあっては、その数量
 - ③ 滅菌譲渡の予定日
 - ④ 譲渡しをする場合にあっては、譲り受ける事業所の名称及び所在地
- (2) (1)の届出は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める日から 1 日以内に行わなければならないこと。(規則第 31 条の 25 第 2 項関係)
- ① 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が特定一種病原体等又は二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日
 - ② 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が 3 (1)①の指定若しくは 4 (1)の許可を取り消され、又はその指定若しくは許可の効力を停止された場合 指定又は許可の取消し又は効力の停止の日
 - ③ 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日

10 記帳義務

- (1) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者(職務上三種病原体等を所持する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。)は、帳簿を備え、病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する次の各号に定める事項の細目を記載し、保存しなければならないものとする。 (法第 56 条の 23 及び規則第 31 条の 26 関係)
- ① 特定一種病原体等所持者については、次によること。
 - ア 受入れ又は払出しに係る病原体等の種類(毒素にあっては、その種類及び数量)
 - イ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日及び時刻
 - ウ 病原体等の保管の方法及び場所
 - エ 使用に係る病原体等の種類
 - オ 病原体等の使用の年月日及び時刻
 - カ 滅菌等に係る病原体等の種類
 - キ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日及び時刻、方法並びに場所
 - ク 病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名
 - ケ 実験室への立入り又は退出をした者の氏名
 - コ 実験室への立入り又は退出の年月日及び時刻
 - サ 実験室への立入りの目的
 - シ 病原体等の使用に従事する者の氏名
 - ス 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名
 - セ 一種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名

ソ 一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名

② 二種病原体等許可所持者については、次によること。

ア ①のア、ウ、エ、カ、ク、ケ、シ及びスに掲げる事項

イ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日

ウ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所

エ 実験室への立入り又は退出の年月日

オ 二種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名

カ 二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名

③ 三種病原体等所持者については、次によること。

ア ①のア、ウ、エ、カ、ク、ケ、シ及びスに掲げる事項

イ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日

ウ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所

エ 実験室への立入り又は退出の年月日

オ 三種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名

(2) 前項各号に定める事項の細目が電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）に備えられたファイル又は磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿への記載に代えることができること。（規則第 31 条の 26 第 2 項関係）

(3) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者は、1 年ごとに帳簿を閉鎖するとともに、閉鎖後 5 年間保存しなければならないこと。（規則第 31 条の 26 第 3 項及び第 4 項関係）

1 1 施設基準

(1) 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等を所持する者（職務上四種病原体等を所持する従業者を除く。以下「四種病原体等所持者」という。）は、その特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならないものとする。（法第 56 条の 24 関係）

(2) (1) の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとすること。（規則第 31 条の 27 関係）

① 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

② 当該施設が建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第 5 号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）を耐火構造（同条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とし、

又は不燃材料（同条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造ること。

- ③ 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成6年建設省告示第2379号）に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。
- ④ 当該施設には、管理区域を設定すること。
- ⑤ 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ⑥ 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - ア 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。
 - イ 実験室に通話装置（実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。）又は警報装置を備えていること。
 - ウ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - エ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。
 - オ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあっては、安全キャビネット）を備えていること。
 - カ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。
 - （ア） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - （イ） 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあっては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。
 - （ウ） 各室の出入口にインターロックを設けること。
 - キ 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。
 - （ア） 管理区域内に、実験室に近接して設けること。
 - （イ） 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあっては、防護服に給気するための装置を備えていること。
 - （ウ） 排気設備は、実験室からの排気が、2以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - （エ） 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。
 - （オ） 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

- (カ) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。
- (キ) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (ク) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
- ク 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ケ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- ⑦ 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。
- ⑧ 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。
- ⑨ 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。
- ⑩ 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。
- ⑪ 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施錠その他の通行制限のための措置が講じられていること。
- ⑫ 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。
 - ア 1年に1回以上定期的に点検し、①から⑪までの基準に適合するように維持されるものであること。
 - イ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。
- (3) (1)の基準のうち、二種病原体等取扱施設に係るものは、実験室、検査室、製造施設の区分に応じ、それぞれ次のとおりとすること。
 - ① 実験室
 - ア 実験室の施設基準は、以下のとおりとすること。(規則第31条の28関係)
 - (ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - (イ) 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - (ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - (エ) 二種病原体等の保管庫は、実験室の内部(出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部)に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - (オ) 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - a 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - b 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。

- c 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
- d 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
- e 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - (a) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (b) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する2重扉を設けること。
- f 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (a) 排気設備は、実験室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (b) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (c) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
- g 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- h 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。

(カ) 二種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。

(キ) 当該施設は、1年に1回以上定期的に点検し、(ア)から(カ)の基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、ア(オ)f中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、ア(オ)f(a)から(c)までの規定は、適用しないこと。(規則第31条の28第2項関係)

ウ 法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「実験室」とあるのは「二種病原体等を取り扱う施設」とすること。(規則第31条の28第4項関係)

エ ア(オ)bからfまでの規定は、法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。(規則第31条の28第4項関係)

オ ア(オ)hの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。(規則第31条の28第5項関係)

② 検査室

ア 検査室の施設基準は、以下のとおりとすること。(規則第31条の35第1項において準用する規則第31条の28関係)

(ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(イ) 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

- (ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。
- (エ) 二種病原体等の保管庫は、検査室の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (オ) 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - a 検査室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - b 検査室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - c 検査室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - d 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (a) 排気設備は、実験室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (b) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (c) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - e 検査室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - f 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、検査室の内部に設けること。
- (カ) 二種病原体等の滅菌等設備は、当該病原体等を取り扱う施設の内部に設けること。
- (キ) 当該施設は、1年に1回以上定期的に点検し、(ア)から(カ)までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。
- イ 高度安全キャビネットのみを使用する検査室については、ア(オ) d中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、ア(オ) d(a)から(c)までの規定は、適用しないこと。
- ウ 法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「検査室」とあるのは「二種病原体等を取り扱う施設」とすること。
- エ ア(オ) bからdまでの規定は、法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。
- オ ア(オ) fの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。

③ 製造施設

- ア 製造施設の施設基準は、以下のとおりとすること。（規則第31条の35第2項において準用する規則第31条の28関係）
 - (ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - (イ) 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に

規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

(ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。

(エ) 二種病原体等の保管庫は、製造施設の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(オ) 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 製造施設の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 製造施設に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 製造施設の当該病原体等を製造施設から拡散させないための措置が講じられていること。

d 製造施設には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。

(a) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

(b) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する2重扉を設けること。

e 製造施設には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。

(a) 排気設備は、製造施設からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

(b) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。

f 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

g 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、製造施設の内部に設けること。

(カ) 二種病原体等の滅菌等設備は、製造施設の内部に設けること。

(キ) 当該施設は、1年に1回以上定期的に点検し、(ア)から(カ)までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「製造施設」とあるのは「二種病原体等を取り扱う施設」とすること。

ウ ア(オ)bからeまでの規定は、法第6条第20項第2号又は第6号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

エ ア(オ)gの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。

(4) (1)の基準のうち、三種病原体等取扱施設に係るものは、実験室、検査室、製造施設の区分に応じ、それぞれ次のとおりとすること。

① 実験室

- ア 実験室の施設基準は、以下のとおりとすること。(規則第 31 条の 29 関係)
- (ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - (イ) 当該施設が建築基準法第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - (ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - (エ) 三種病原体等の保管庫は、実験室の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - (オ) 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - a 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - b 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - c 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - d 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - e 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - (a) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (b) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - f 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (a) 排気設備は、実験室からの排気が、1 以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (b) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (c) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - g 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること
 - h 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
 - (カ) 三種病原体等の滅菌等設備は、当該病原体等を取り扱う施設の内部に設けること。
 - (キ) 当該施設は、1 年に 1 回以上定期的に点検し、(ア) から (カ) までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。
- イ 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、ア (オ) f 中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、ア (オ) f (a) から (c) までの規定は、適用しないこと。
- ウ 令第 2 条第 2 号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病

原体等に係る滅菌等設備については、ア（カ）中「実験室」とあるのは「三種病原体等を取り扱う施設」とすること。

エ ア（オ）b から f までの規定は、令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

② 検査室

ア 検査室の施設基準は、以下のとおりとすること。（規則第31条の35第1項において準用する規則第31条の29関係）

（ア） 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

（イ） 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

（ウ） 当該施設には、管理区域を設定すること。

（エ） 三種病原体等の保管庫は、検査室の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

（オ） 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 検査室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 検査室に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。

d 実験室には、排水設備を設けること。

e 検査室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること

f 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、検査室の内部に設けること。

（カ） 三種病原体等の滅菌等設備は、検査室の内部に設けること。

（キ） 当該施設は、1年に1回以上定期的に点検し、（ア）から（カ）までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等に係る滅菌等設備については、ア（カ）中「検査室」とあるのは「三種病原体等を取り扱う施設」とすること。

ウ ア（オ）b から d までの規定は、令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

③ 製造施設

ア 製造施設の施設基準は、以下のとおりとすること。（規則第31条の35第2項において準用する規則第31条の29関係）

（ア） 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

（イ） 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号

に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

(ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。

(エ) 三種病原体等の保管庫は、製造施設の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(オ) 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 製造施設の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 製造施設に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 当該病原体等が拡散しないための措置が講じられていること。

d 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。

(a) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

(b) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。

e 製造施設の当該病原体等を製造施設から拡散させないための措置が講じられていること。

(a) 排気設備は、実験室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

(b) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。

f 製造施設には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること

g 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、製造施設の内部に設けること。

(カ) 三種病原体等の滅菌等設備は、製造施設の内部に設けること。

(キ) 当該施設は、1年に1回以上定期的に点検し、(ア)から(カ)までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「製造施設」とあるのは「三種病原体等を取り扱う施設」とすること。

ウ ア(オ)bからeまでの規定は、令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

(5) (1)9の基準のうち、四種病原体等取扱施設に係るものは、実験室、検査室、製造施設の区分に応じ、それぞれ次のとおりとすること。

① 実験室

ア 実験室の施設基準は、以下のとおりとすること。(規則第31条の30関係)

(ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(イ) 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号

に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

(ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。

(エ) 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(オ) 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。

d 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。

e 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。

(a) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

(b) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する2重扉を設けること。

f 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。

(a) 排気設備は、実験室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

(b) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。

(c) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。

g 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること

h 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。

(カ) 四種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。

(キ) 当該施設は、定期的に点検し、(ア)から(カ)までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、ア(オ)f中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、ア(オ)(a)から(c)までの規定は、適用しないこと。

ウ 法第6条第22項第1号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。)から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「実験室」とあるのは「四種病原体等を取り扱う施設」とすること。

エ ア(オ)bからeまでの規定は、法第6条第22項第1号(インフルエンザ

ウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。) から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

オ ア(オ)hの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。

② 検査室

ア 検査室の施設基準は、以下のとおりとすること。(規則第31条の35第1項において準用する規則第31条の30関係)

(ア) 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(イ) 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

(ウ) 当該施設には、管理区域を設定すること。

(エ) 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

(オ) 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 検査室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 検査室に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 検査室の内部に安全キャビネットを備えていること。

d 検査室には、排水設備を設けること。

e 検査室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること

f 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。

(カ) 四種病原体等の滅菌等設備は、当該病原体等を取り扱う施設の内部に設けること。

(キ) 当該施設は、定期的に点検し、(ア) から(カ) までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 法第6条第22項第1号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。) から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等に係る滅菌等設備については、ア(カ)中「検査室」とあるのは「四種病原体等を取り扱う施設」とすること。

ウ ア(オ)bからdまでの規定は、法第6条第22項第1号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。) から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲

げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

エ ア（オ）eの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。

③ 製造施設

ア 製造施設の施設基準は、以下のとおりとすること。（規則第31条の35第2項において準用する規則第31条の30関係）

（ア） 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

（イ） 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。

（ウ） 当該施設には、管理区域を設定すること。

（エ） 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

（オ） 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。

a 製造施設の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。

b 製造施設に通話装置又は警報装置を備えていること。

c 製造施設の当該病原体等を製造施設から拡散させないための措置が講じられていること。

d 製造施設には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。

（a） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。

（b） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する2重扉を設けること。

e 製造施設には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。

（a） 排気設備は、製造施設からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

（b） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。

f 製造施設には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること

g 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、製造施設の内部に設けること。

（カ） 四種病原体等の滅菌等設備は、製造施設の内部に設けること。

（キ） 当該施設は、定期的に点検し、（ア）から（カ）までの基準に適合するようその機能の維持がなされること。

イ 法第6条第22項第1号（インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。）から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働

大臣が定める四種病原体等に係る滅菌等設備については、ア（カ）中「製造施設」とあるのは「四種病原体等を取り扱う施設」とすること。

ウ ア（オ）bからeまでの規定は、法第6条第22項第1号（インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。）から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等の使用をする場合には、適用しないこと。

エ ア（オ）gの規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しないこと。

1 2 保管等基準

(1) 特定病原体等所持者（特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、これらの者から運搬を委託された者、三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者をいう。以下同じ。）は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合に、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならないものとする。（法第56条の25 関係）

(2) (1)の基準のうち、一種病原体等の保管、使用及び滅菌等に係るものは、次のとおりとすること。（規則第31条の31 関係）

- ① 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- ② 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。
- ③ 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、2人以上によって行うこと。
- ④ 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。
- ⑤ 一種病原体等の使用は、2人以上によって行うこと。
- ⑥ 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- ⑦ 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合にあっては、着用前に、異常の有無を確認すること。
- ⑧ 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去（防護服を着用する場合にあっては、消毒剤による除去）をすること。
- ⑨ 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をする事。
- ⑩ 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
- ⑪ 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。

- ⑫ 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - ⑬ 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。
 - ⑭ 摂氏 121 度以上で 15 分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
 - ⑮ 排水は、摂氏 121 度以上で 15 分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
- (3) (1) の基準のうち、二種病原体等の保管、使用及び滅菌等（以下「保管等」という。）に係るものは、実験室、検査室、製造施設又は指定製造施設の区分に応じ、それぞれ次のとおりとすること。（規則第 31 条の 32（第 31 条の 35 において準用する場合を含む。）関係）
- ① 実験室、検査室及び製造施設
- ア 実験室、検査室及び製造施設の保管等に係る基準は、以下のとおりとすること。
- (ア) 二種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - (イ) 保管庫は、二種病原体等の保管中確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。
 - (ウ) 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - (エ) 二種病原体等の使用は、実験室及び検査室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
 - (オ) 実験室、検査室及び製造施設での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
 - (カ) 実験室、検査室及び製造施設においては、防御具を着用して作業すること。
 - (キ) 実験室、検査室及び製造施設から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去をすること。
 - (ク) 排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室、検査室及び製造施設から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。
 - (ケ) 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室、検査室及び製造施設からみだりに持ち出さないこと。ただし、毒素を使用した動物についてはこの限りでないこと。
 - (コ) 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
 - (サ) 実験室、検査室及び製造施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - (シ) 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体

等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。

(ス) 摂氏 121 度以上で 15 分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。

(セ) 前号の規定にかかわらず、法第 6 条第 20 項第 6 号に掲げる二種病原体等の滅菌等を行う場合にあつては、1 分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水 2.5 パーセント以上である水溶液中に 30 分以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で無害化すること。

(ソ) 排水は、摂氏 121 度以上で 15 分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。

イ 法第 6 条第 20 項第 2 号又は第 6 号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等については、ア(ク)中「排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「二種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、ア(エ)の規定は適用しないこと。

② 指定製造施設

ア 指定製造施設の保管等に係る基準は、以下のとおりとすること。

① アに掲げる基準のうち、(エ)、(ク)及び(サ)を除く基準を満たすこと。

(4) (1)の基準のうち、三種病原体等の保管等に係るものは、実験室、検査室、製造施設又は指定製造施設の区分に応じ、全て前記(3)に準じるものとする。こと。(規則第 31 条の 33 (第 31 条の 35 において準用する場合を含む。)関係)

(5) (1)の基準のうち、四種病原体等の保管等に係るものは、実験室、検査室、製造施設又は指定製造施設の区分に応じ、全て前記(3)に準じるものとする。こと。(規則第 31 条の 34 (第 31 条の 35 において準用する場合を含む。)関係)

(6) (1)の基準のうち、特定病原体等の運搬に係るものは、次のとおりとすること。(規則第 31 条の 36 第 1 項関係)

① 特定病原体等を運搬する場合は、これを容器に封入すること。

② ①に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

ア 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

イ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。

ウ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。

エ 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。

オ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。

- ③ 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- ④ ①から③までに掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める基準に適合すること。
- (7) (6)②ウ及びオの規定は、事業所内において行う運搬については、適用しないこと。(規則 31 条の 36 第 2 項関係)

1 3 適用除外

- (1) 病院若しくは診療所又は検査を行っている機関が、業務に伴い三種病原体等を所持することとなった場合において、5 (1) ①アからウまでに定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間三種病原体等を所持するときは、10、11及び12 (1) から (5) まで並びに16 (2) 及び (3) の規定は適用しないこと。(法第 56 条の 26 第 1 項関係)
- (2) 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る三種病原体等を当該運搬のために所持する場合は、10、11及び16 (2) の規定は適用しないこと。(法第 56 条の 26 第 2 項関係)
- (3) 病院若しくは診療所又は検査を行っている機関が、業務に伴い四種病原体等を所持することとなった場合において、次に定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間四種病原体等を所持するときは、11及び12 (1) から (5) まで並びに16 (2) 及び (3) の規定は適用しないこと。(法第 56 条の 26 第 3 項及び規則第 31 条の 37 関係)
 - ① 滅菌等をする場合にあっては、所持の開始の日から 10 日以内に、12 (5) において準用する12 (3) ①ア (ス) から (ソ) までに規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。
 - ② 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - ② 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、四種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- (4) 四種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る四種病原体等を当該運搬のために所持する場合は、11及び16 (2) の規定は適用しないこと。(法第 56 条の 26 第 4 項関係)

1 4 運搬の届出

- (1) 特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者、二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者等は、特定病原体等(四種病原体等を除く。)を事業所の外において運搬する場合においては、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、運搬証明書の交付を受けなければならないものとする。(法第 56 条の 27 第 1 項関係)
- (2) 都道府県公安委員会は、盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、運搬の日時、経路等について必要な指示をすることが

できるものとするとともに、警察官は、特に必要があると認めるときは、当該自動車又は軽車両を停止させ、運搬証明書の提示、経路の変更等適当な措置を講ずることを命ずることができるものとする。こと。(法第 56 条の 27 第 2 項から第 7 項まで関係)

- (3) (1) の運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書の記載事項に変更を生じたときは、遅滞なく交付を受けた都道府県公安委員会に届け出て、その書換えを受けなければならないものとする。こと。(令第 21 条関係)
- (4) 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書を喪失し、汚損し、又は盗取されたときは、その事由を付して交付を受けた都道府県公安委員会にその再交付を文書で申請しなければならないものとする。こと。(令第 22 条関係)
- (5) 運搬証明書の交付を受けた者で、運搬を終了した等の場合は、速やかに当該運搬証明書を交付を受けた都道府県公安委員会に返納するようにしなければならないものとする。こと。(令第 23 条関係)
- (6) 運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合に、関係都道府県公安委員会がとるべき措置を定めること。(令第 24 条関係)

1 5 事故又は災害時の対応

- (1) 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官等に届け出るとともに、地震、火災その他の災害が起こったことにより、特定病原体等による感染症が発生した等の場合においては、次に定めるところにより、直ちに、応急の措置を講じなければならないものとする。こと。(法第 56 条の 28 及び法第 56 条の 29 及び規則第 31 条の 38 第 1 項関係)
 - ① 特定病原体等取扱施設又は特定病原体等が容器に収納されているもの（以下「病原性輸送物」という。）に火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法（昭和 23 年法律第 186 号）第 24 条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。
 - ② 特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、特定病原体等取扱施設の内部にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。
 - ③ 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。
 - ④ その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。
- (2) (1) ①から④までに掲げる緊急作業を行う場合には、防御具を装着すること、病原体等にはく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。こと。(規則第 31 条の 38 第 2 項関係)

16 監督

- (1) 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、特定病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者等に対し、報告をさせるとともに、当該職員に、事務所等に立ち入り、帳簿等を検査させ、関係者に質問させ、又は特定病原体等によって汚染された物等が無償で収去させることができるものとする。こと。（法第 56 条の 30 及び法第 56 条の 31 関係）
- (2) 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造又は設備が 11 (1) の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者又は四種病原体等所持者に対し、特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができるものとする。こと。（法第 56 条の 32 第 1 項関係）
- (3) 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が 12 (1) の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定病原体等所持者に対し、特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができるものとする。こと。（法第 56 条の 32 第 2 項関係）
- (4) 厚生労働大臣が行う感染症発生予防規程の変更命令、病原体等取扱主任者の解任命令に関し必要な規定を設ける。こと。（法第 56 条の 33 及び法第 56 条の 34 関係）
- (5) 厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者がこの法律等に違反したとき等に該当する場合は、指定を取り消し、又は 1 年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができるものとする。こと。（法第 56 条の 35 第 1 項関係）
- (6) 法第 56 条の 35 第 1 項第 2 号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、11 (2) に規定するものとする。こと。（規則第 31 条の 39 関係）
- (7) 厚生労働大臣は、二種病原体等許可所持者が欠格要件に該当するに至ったとき等の場合には、所持の許可を取り消し、又は 1 年以内の期間を定めてその許可の効力を停止することができるものとする。こと。（法第 56 条の 35 第 2 項関係）
- (8) 厚生労働大臣は、病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、当該病原体等の滅菌譲渡の方法の変更等の必要な措置を講ずることを命ずることができるものとする。こと。（法第 56 条の 36 関係）
- (9) (8) の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した命令書を交付して行うものとする。こと。（規則第 31 条の 40 関係）
 - ① 講ずべき措置の内容
 - ② 命令の年月日及び履行期限
 - ③ 命令を行う理由
- (10) 厚生労働大臣は、災害が起こったことにより、特定病原体等による感染症が発生した等の場合において、緊急の必要があると認めるときは、特定病原体等所持者又は病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、特定病原体等の保管場所の変更等の措置を講ずることを命ずることができるものとする。こと。（法

第 56 条の 37 関係)

- (11) 厚生労働大臣と警察庁長官等との関係について必要な規定を設けるとともに、厚生労働大臣は、都道府県知事に対し、特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な協力を要請することができるものとする。
- (法第 56 条の 38 関係)

1 7 その他

罰則に関し所要の規定の整備を行うこと。

1 8 附則

- (1) 改正法、整備等政令及び改正省令は、平成 19 年 6 月 1 日から施行すること。
- (2) この法律の施行の際現に二種病原体等を所持している者は、この法律の施行の日（平成 19 年 6 月 1 日）から 30 日を経過するまでの間（以下「猶予期間」という。）に 4（1）の許可の申請をしなかった場合にあっては猶予期間の経過後遅滞なく、猶予期間に申請した許可を拒否された場合にあってはその処分後遅滞なく、その所持する二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならないこと（改正法附則第 8 条第 1 項関係）。
- (3) この法律の施行の際現に二種病原体等を所持している者は、次に掲げる期間は、4（1）の許可を受けないで、その二種病原体等を所持することができる。その者の従業者がその職務上所持する場合及びその者から運搬又は滅菌等を委託された者（その従業者を含む。）がその委託に係る二種病原体等を当該運搬又は滅菌等のために所持する場合も、同様とすること。（改正法附則第 8 条第 2 項関係）
- ① 猶予期間
 - ② 猶予期間にした新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の申請についての処分があるまでの間
 - ③ 前項の規定により滅菌譲渡をするまでの間
- (4) (3) の規定により二種病原体等を所持する者は、二種病原体等の保管、使用、運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下同じ。）又は滅菌等をする場合においては、1 2（1）の基準に従って二種病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならないこと。（改正法附則第 8 条第 3 項関係）
- (5) 厚生労働大臣は、二種病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が 1 2（1）の技術上の基準に適合していないと認めるときは、（4）の規定により二種病原体等を所持する者に対し、二種病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を命ずることができること。（改正法附則第 8 条第 4 項関係）
- (6) 改正法の施行の際現に二種病原体等を所持している者は、1 4 の規定の適用については 1 4（1）の二種病原体等許可所持者と、1 5 及び 1 6（10）の規定の適用についてはこれらの規定の特定病原体等所持者とみなすこと。（改正法附則第 8 条第 5 項関係）

- (7) 9 (1) 及び第16 (8) の規定は、この法律の施行の際二種病原体等を所持する者がその二種病原体等の滅菌譲渡をする場合について準用すること。(改正法附則第8条第6項関係)
- (8) 3 (1) ①の指定又は4 (1) の許可の日において既に管理区域に立ち入ったことのある者に対する8 (2) ①の規定の適用については、同号中「初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域」とあるのは「管理区域」とすること。
- (9) 3 (1) ①の指定又は4 (1) の許可の日において既に病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務を行っている者に対する8 (2) ②の規定の適用については、同号中「取扱等業務を開始する前及び取扱等業務」とあるのは「取扱等業務」とすること。
- (10) 二種病原体等を所持しようとする者であつて、改正省令の施行の日から30日を経過するまでの間に4 (1) の許可の申請をするものについては、11 (3) ①ア (イ) 並びに (オ) c 及び f (検査室又は製造施設について準用する場合を含む。) の規定は、平成24年3月31日までの間は適用しないこと。この場合において、当該者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。
- (11) 11 (4) ①ア (イ) 並びに (オ) ⑤ a、c 及び f (これらの規定を検査室又は製造施設について準用する場合を含む。) の規定は、平成24年3月31日までの間は適用しないこと。この場合において、三種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。
- (12) 11 (5) ①ア (イ) 並びに (オ) a、c、e 及び f (これらの規定を検査室又は製造施設について準用する場合を含む。) の規定は、平成24年3月31日までは、適用しないこと。この場合において、四種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。

平成19年6月1日

各〔都道府県
政令市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

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等の施行に伴う留意事項について

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（平成18年法律第106号。以下「改正法」という。）、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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（平成19年政令第44号。以下「整備等政令」という。）及び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施行規則等の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第82号。以下「改正省令」という。）の施行について、改正の趣旨及び内容については平成19年6月1日付健発第0601001号厚生労働省健康局長通知により示したところであるが、その運用に当たっては、さらに、以下の事項に留意の上、適切に処理されたい。

なお、この通知において、改正法による改正後の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）を「法」と、整備等政令による改正後の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施行令（平成10年政令第420号）を「令」と、改正省令による改正後の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施行規則（平成10年厚生省令第99号）を「規則」と略称する。

記

第1 改正の趣旨

改正法は、これまで研究者、施設管理者等の自主性に委ねられていた生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理について、法に基づき適正に行うことを主な目的とするものであること。したがって、直接生物テロに使用されるおそれが低い臨床検体や、法による入院、消毒等の各般の措置が適用される感染症の患者や自然感染動物については、本規制の対象としては想定していないものであること。

第2 定義

規則における実験室、検査室、製造施設及び指定製造施設の定義はそれぞれ、以下のとおりであること。（規則第31条の2第6号から第9号まで関係）

- 1 実験室 すでに同定された特定病原体等を用いて実験や研究を行う室のことである。
- 2 検査室 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、特定病原体等の同定を目的として検査を行うための室である。例えば、陽性コントロールを用いての検査や一度特定病原体等が同定された後に当該病原体等が同定された元の検体を用いての追加検査、同定された特定病原体等の遺伝子解析などの同定に付随する行為については、検査室で行って差し支えない。
なお、ここでいう同定とは、病原体等の種類までを特定する行為のことであり、結核菌については、四種病原体としての結核菌の検査のみならず、同定された結核菌を用いて薬剤耐性を有するかどうかの三種病原体等としての多剤耐性結核菌の検査も同定に含まれるものと解する。
- 3 製造施設 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項若しくは同法第19条の2の規定による承認若しくは同法第23条の2の規定による認証を受けた医薬品若しくは同法第14条の9の規定による届出がなされた医薬品若しくは薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第74条第1項の規定による届出がなされた医薬品の製造を目的として当該医薬品の製造に必要な同法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可を受けて特定病原体等を取り扱う場合又は同法第2条第16項に規定する治験の対象とされる薬物の製造を目的として特定病原体等を取り扱う場合において、当該医薬品又は当該薬物の製造を行う施設（以下「医薬品等製造施設」という。）のうち、規則第31条の2第8号に規定する指定製造施設以外のものをいう。
動物用医薬品においては、同法第83条の規定により、上記規定を読み替えて適用するものとする。
なお、当該施設において、当該医薬品又は当該薬物を製造する目的以外で特定病原体等を取り扱う場合、当該施設は「製造施設」ではなく、「実験室」となることに留意が必要である。
- 4 指定製造施設 医薬品等製造施設のうち、大型動物を飼養する必要があるなど、病原体等の使用の様態に照らして法第56条の24及び第56条の25の技術上の基準を満たすことが困難な施設であって安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設をいう。

第3 規制の対象となる病原体等の考え方

1 規制の対象となる病原体等の範囲

本法の規制対象となる病原体等（以下「特定病原体等」という。）は、法第6条第19項から第22項まで並びに令第2条及び第3条に規定する病原体等であること。ただし、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等（平成19年厚生労働省告示第200号）に規定する病原体等は、特定病原体等から除かれるものであること。また、意図的に特定病原体等を感染させた実験動物等は、第1の改正の趣旨から、本法の規制の対象となるものであること。

なお、種類まで特定されていない病原体等は、本法の規制対象とはならない。このため、通常の検査業務において必要な検査の範囲を超えて当該病原体等を同定し、

種類を確定することまで求めるものではないが、本法における規制の対象となることを避けることを目的として敢えて種類の同定を避けるようなことがないように注意されたいこと。(法第6条第19項から第22項まで並びに令第2条及び第3条関係)

2 多剤耐性結核菌の同定方法

三種病原体等である多剤耐性結核菌の同定は、イソニコチン酸ヒドラジド (INH) 及びリファンピシン (RFP) に耐性を有することを薬剤感受性試験により確認するものであるが、日本結核病学会が示す指針による試験方法又は米国の CLSI (臨床及び検査室基準設定機構) が示す試験方法によること。

第4 申請及び届出の申請者

各種の申請及び届出については、原則、最終的な責任者たる機関の長を申請者とする。しかし、委任状又は委任規程により申請等の行為について権限委任を行っている場合などは、権限委任を受けている者が申請を行っても差し支えないこと。その場合、申請書・届出書に当該委任状又は委任規程を添付する必要があること。

第5 感染症発生予防規程

感染症発生予防規程は、特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者が指定又は許可を受けてその病原体等の所持の開始前に作成するものであること。なお、事業所内で病原体等の管理に関する既存の規程があり、規則第31条の21に掲げる内容を含むものであれば、当該既存の規程のいずれの部分が法に規定する感染症発生予防規程に相当するものなのかを明示した上で、感染症発生予防規程に代えて差し支えないこと。(法第56条の18及び規則第31条の21関係)

第6 病原体等取扱主任者

病原体等取扱主任者は、特定病原体等の取扱いに関して十分な知識と経験を持ち、特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止について監督を行う者であること。病原体等取扱主任者は、必ずしも各事業所ごとに専任とする必要はないが、上記の趣旨を十分に理解し、兼任とすることにより、適正な監督等がおおそかになることがないように注意されたいこと。(法第56条の19及び規則第31条の22関係)

第7 教育訓練

1 方法

教育訓練の実施方法については、事業所内の者(病原体等取扱主任者又はそれ以外の適切な者)が行うほかに、教育訓練の一部について事業所外の者に依頼して実施したり、事業所外で行われている講習等に参加させるなどしても差し支えないこと。

2 経過措置

改正法の施行時において現に特定病原体等を所持しており、特定一種病原体等の所持の指定又は二種病原体等の所持の許可を受ける前にすでに取扱等業務に携わっている者に対する教育訓練は、管理区域に立ち入る前及び取扱等業務を開始する前

については、必ずしも行う必要はないこと。(改正省令附則第2条関係)

第8 滅菌等

1 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者の滅菌義務

第56条の22第1項第1号に規定する「特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が、その所持する特定病原体等について所持することを要しなくなった場合」とは、その後も所持することが見込まれない場合（当該病原体等の所持に係る許可が不要になった場合）をいうものであること。

2 法第56条の22第1項第2号に規定する「病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関」には、二種病原体等の所持に係る許可所持者は含まれないものであること。

3 二種病原体等の所持許可申請

二種病原体等許可所持者以外の者が、業務に伴い、二種病原体等を所持することとなった場合は、1日以内に滅菌譲渡の届出をするとともに、3日以内に滅菌等を行うか、同種の病原体等の二種病原体等許可所持者に譲渡しなければならないこと。このため、例えば、ボツリヌス菌による食中毒事件の疫学調査などのために二種病原体等を長期間所持する施設など、当該二種病原体等を所持することが予想される施設においては、予め、所持の許可申請を行っておくことが望ましいこと。(法第56条の22並びに規則第31条の3、第31条の5、第31条の18及び第31条の37関係)

第9 記帳

特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者はその病原体等の適切な管理を行うために帳簿を作成しなければならないものであるが、すでに、事業所内で病原体等の管理に関する帳簿を作成している場合にあっては、規則第31条の26に掲げる事項が記載されているものであれば、法に規定する帳簿に代えて差し支えないこと。(法第56条の23及び規則第31条の26関係)

第10 事故又は災害時の措置

特定病原体等所持者(本法の施行の際、現に二種病原体等を所持している者も含む。)、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、事故、災害時において、法に基づく適切な措置をとること。

なお、ここでいう「災害」とは、外国による武力攻撃事態やいわゆるテロ行為によるものなど、災害対策基本法(昭和36年法律第223号)第2条第1号に規定する災害(豪雨、洪水、地震、津波など)以外のものも含まれるものであること。(法第56の28及び第56条の29、及び規則第31条の38関係)

第11 自治体への協力要請

特定病原体等を保有している施設が、地震等の災害を被ったり、特定病原体を運搬している運搬車両が事故に遭遇し、当該病原体等による感染症の発生又はまん延のおそれがある場合、地方衛生研究所や保健所の職員の派遣による、消毒、問診、受診勧

奨等について厚生労働大臣から都道府県知事に対し協力要請を行うこととしているので、このことについて特段の配慮をお願いしたいこと。

第12 施設基準及び保管等基準

1 管理区域の設定

管理区域は、事業所毎の状況に応じて設定すべきものであるが、運搬時等において、実験室外の廊下や事業所内の敷地を通過する場合は、これらの場所を管理区域に設定し、管理区域である旨の表示や設備の設置等を行うなどして、特に運搬時において部外者がみだりに立ち入ることのないよう適切な措置を講じること。（規則第31条の2第4号、第31条の27第4号、第31条の28第1項第3号、第31条の29第1項第3号、第31条の30第1項第3号、第31条の31第2項第10号、第31条の32第2項第9号、第31条の33第2項第9号及び第31条の34第9号関係）

2 施設基準と経過措置

以下の施設基準については、二種病原体等取扱施設、三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設の全ての施設において平成24年5月31日までの間、経過措置が適用されることとなっている（二種病原体等取扱施設に係る経過措置は、平成19年6月1日から30日以内に所持の許可申請をしたものに限る。）ところであるが、この期限に関わらず、速やかに改善を図るよう留意されたいこと。なお、下記(1)及び(2)において「実験室等」とあるのは、「実験室、検査室及び製造施設」をいうこと。（改正省令附則第3条関係）

(1) 二種病原体等取扱施設

- ① 主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が耐火構造又は不燃材料であること
- ② 外部から実験室等の内部の状態を観察することができる措置がとられていること
- ③ 実験室等内の排気設備及び排水設備があること

(2) 三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設

- ① 主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が耐火構造又は不燃材料であること
- ② 実験室等の内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造であること
- ③ 外部から実験室等の内部の状態を観察することができる措置がとられていること
- ④ 実験室等内の排気設備及び排水設備があること
- ⑤ 実験室等に専用の前室を附置すること（四種病原体等取扱施設に限る。）

3 規格

規則第31条の2第10号等に規定する安全キャビネット等の規格は、厚生労働大臣の定める安全キャビネット等の規格（平成19年厚生労働省告示第201号関係）に

規定するものであること。当該告示中、「同等以上の性能のもの」とは、JIS認定品以外の製品であって、製造会社等によりJIS規格の基準に相当することが確認されたものをいうこと。

4 管理の特性に応じた一部の特定病原体等に係る施設基準、保管等基準の一部適用除外について

特定病原体等の所持については、そのレベルに応じた施設基準、保管等基準を満たす必要があるが、一部の三種病原体等及び四病原体等については、その安全管理上の危険性にかんがみ、一部の基準について適用しないこととしていること。対象となる病原体等については、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施行規則第31条の29第3項等の規定に基づき厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等（厚生労働省告示第202号）を参照されたいこと。（規則第31条の29第3項及び第4項、第31条の33第4項、第31条の30第3項及び第4項、第31条の33第4項並びに第31条の34第4項関係）

5 汚染された排水及び物品の滅菌等

実験室等に設置している安全キャビネット内での操作により発生した廃液を拭き取ったもの及び使用後の液体培地等については、汚染されたおそれのある物品に当たることから、規則第31条の31第2項第5号等の規定に基づき、適切に滅菌等すること。（規則第31条の31第2項第5号、第31条の32第2項第5号、第31条の33第2項第5号及び第31条の34第2項第5号関係）

6 特定病原体等とバイオセーフティレベルとの関係

本規制は、特定病原体等について安全管理の観点のみならず、盗取等を防止し、生物テロを未然に防止する観点から必要な規制を設けたものであることから、病原体等の安全取扱いの観点からの望ましい対応については、法に基づく命令、告示の規定を遵守するほか、国際保健機関（WHO）から示されている「実験室バイオセーフティ指針（WHO第3版）」を参考にするなど、各事業所において適切な感染防御に関する取組みを行うことが望ましいこと。

具体的には、規則第31条の32第4項、規則第31条の33第4項及び規則第31条の34第4項において、一部の特定病原体等については排水設備の基準や安全キャビネット内で当該病原体等を使用する基準を適用しないこととしているが、各事業所においては、上記の趣旨にかんがみ、特定病原体等の適切な取扱いを行うことが望ましいこと。また、同様に、定期点検におけるヘパフィルターとの交換は、規則第31条の27第12号の規定により、特定一種病原体等取扱施設においてはこれを実施することとされているが、二種病原体等取扱施設、三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設においても、定期点検の際は、ホルマリンガス燻蒸等により、ヘパフィルターの滅菌処理を実施した後に交換することが望ましいこと。

第13 運搬の基準

1 事業所内の運搬

事業所内の運搬についても、規則第 31 条の 36 に規定する運搬の基準を満たす必要があることに留意すること。（法第 56 条の 25、規則第 31 条の 36 関係）

2 容器包装

特定病原体等を輸入する場合、国際保健機関（WHO）の「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」においてカテゴリー A に該当しない特定病原体等であっても、容器包装は、厚生労働省が定める運搬の基準に合致するよう注意すること。海外から特定病原体等を輸入される事業者にあつては、上記の旨を適切に荷送先に伝えるよう留意すること。（厚生労働大臣が定める運搬の基準について（平成19年厚生労働省告示第209号）関係）

3 特定病原体等の安全運搬マニュアル

特定病原体等の安全な運搬に資するため、特定病原体等の安全運搬マニュアルを作成したので、これを踏まえて適切かつ安全な運搬に努められたいこと。なお、本マニュアルについては、警察庁とも協議済であることを申し添える。

第 14 病原体等の適切な管理

法の施行日（平成 19 年 6 月 1 日）以降に特定病原体等を所持する場合には、本法の規定を遵守することが求められるものであり、属・種が不明な病原体等については、滅菌等をするか、又は同定して本法に基づき適切に管理することが望ましいこと。