

健感発第0601002号
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、適正な監督等がおろそかになることがないよう注意されたいこと。(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、J I S 認定品以外の製品であって、製造会社等により J I S 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。