

二種病原体等の所持等における必要な手続等

所持・輸入等には、事前の許可が必要となります

対象病原体等

平成 27 年 1 月 21 日現在

和 名	学 名
エルシニア属ペスティス（別名 ペスト菌）	<i>Yersinia pestis</i>
クロストリジウム属ボツリヌム（別名 ボツリヌス菌）	<i>Clostridium botulinum</i>
バシラス属アントラシス（別名 炭疽菌）	<i>Bacillus anthracis</i>
フランシセラ属ツラレンシス種（別名 野兎病菌）亜種 ツラレンシス及びホルアーケティカ	<i>Francisella tularensis</i> (subsp. tularensis, holarctica)
ベータコロナウイルス属 S A R S コロナウイルス	<i>Betacoronavirus Severe acute respiratory syndrome coronavirus</i>
ボツリヌス毒素（人工合成毒素であって、その構造式が ボツリヌス毒素の構造式と同一であるものを含む。）	botulinum toxin

（感染症法第 6 条第 21 項第 1 号～第 6 号。第 7 号政令で定めるものはなし。）

上記病原体等に属するものであって「人を発病させるおそれほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するもの」（規制除外病原体等）は以下のとおり。

（平成 19 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 200 号）

- 1 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌）34F2 株
- 2 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌）Davis 株
- 3 フランシセラ属ツラレンシス（別名野兎病菌）亜種ツラレンシス B38 株 (ATCC6223)
- 4 フランシセラ属ツラレンシス（別名野兎病菌）亜種ホルアーケティカ LVS 株
- 5 ボツリヌス毒素（A 型ボツリヌス毒素を含有する製剤 500 単位以下のもの又は B 型ボツリヌス毒素を含有する製剤 10000 単位以下のものに限る。）
- 6 ボツリヌス毒素（0.1mg 以下のものに限る。）

また、「施行規則第 31 条の 28（施設の基準）第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 32（保管、使用及び滅菌等の基準）第 4 項の厚生労働大臣が定める二種病原体等」（ボツリヌス菌及びボツリヌス毒素のほか、基準の一部について適用除外となる病原体等）はなし。

必要な手続

A 所持の許可の申請（感染症法第 56 条の 6）

1. 所持の許可は、次の目的で所持するに限られます。
 - ① 検査
 - ② 治療
 - ③ 医薬品、検査キットの製造
 - ④ 試験研究
2. 次の場合、所持の許可は不要です。
 - ① 二種病原体等許可所持者が許可を取消し等された場合又は病院、診療所、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において、滅菌譲渡をするまでの間、所持する場合（施行規則第 31 条の 5 参照。）
 - ② 二種病原体等を所持する者又は①の者から運搬を委託された者が、その二種病原体等を運搬するために所持する場合
 - ③ 二種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上二種病原体等を所持する場合

所持の許可を申請する場合

1. 以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。（注：同一の種類病原体等（株違いなど。）を新たに所持する場合は、新たに申請する必要はありません。）
2. 提出書類 ※
 - (1) 二種病原体等所持許可申請書（別記様式第 4）（注：複数の対象病原体等を同時に申請する場合には 1 つの申請書で差し支えありません。）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
 - (4) 予定所持開始時期を記載した書面
 - (5) 法第 56 条 6 第 1 項本文の許可を受けようとする者が、法第 56 条の 7 各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書（注：欠格条項に該当しない宣誓書のことです。）
 - (6) 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
 - (7) 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、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
 - (8) 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図
 - (9) その他当該届出に係る二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 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（注：二種病原体等取扱施設の基準（施行規則第 31 条の 28）に適合していることを証明した書類のことです。）

- (10) 感染症発生予防規程届出書（別記様式第 15）
- (11) 感染症発生予防規程
- (12) 病原体等取扱主任者選任届出書（別記様式第 17）
- (13) 被選任者の病原体等の取扱いに関する略歴を記載した用紙又は免状の写し等

※ 施行規則第 31 条の 6（所持の許可の申請）、第 31 条の 21（感染症発生予防規程）、第 31 条の 23（教育訓練）参照

注 1：二種病原体等所持許可証の交付を受けるまでは所持できませんのでご注意ください。

注 2：許可なく所持した場合は、3 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金が、変更の許可を怠った場合は、1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金が科されます。

所持の許可内容に変更が生じる場合

「二種病原体等の種類（毒素の場合は種類及び数量）」、「所持の目的及び方法」、「二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設の位置、構造及び設備」を変更しようとする場合（感染症法第 56 条の 11 関係）

a 「軽微な変更」でない場合

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - (1) 二種病原体等所持許可変更許可申請書（別記様式第 7）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 変更の予定時期を記載した書面
 - (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
 - (5) 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じる措置を記載した書面
 - (6) 二種病原体等所持許可証の原本
3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等所持許可証が再交付されるまでは、変更できませんのでご注意ください。
（注：二種病原体等取扱施設の移転時には、二種病原体等許可所持証の返納、滅菌譲渡届出書の提出、新規取扱施設に係る新たな許可申請が必要となります。）

b 「軽微な変更」の場合

「軽微な変更」とは、以下のものを指します。

- ・毒素にあつては、その数量の減少
- ・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。）
- ・所持の方法
- ・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。）

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に届出してください。
2. 提出書類
 - (1) 二種病原体等所持許可変更届出書（別記様式第8）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 変更の予定時期を記載した書面
 - (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
3. aと異なり、届出後は変更が可能です。

「氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）又は名称及び住所」を変更しようとする場合（感染症法第56条の11関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - (1) 二種病原体等所持許可氏名等変更届出書（別記様式第9）
 - (2) 感染症法第56条の7（欠格条項）各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書
 - (3) 変更後の法人の登記事項証明書（注：変更後の法人の登記事項証明書が作成された後、厚生労働省健康局結核感染症課への提出に協力してください。）

「感染症発生予防規程」を変更しようとする場合（感染症法第56条の18関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - (1) 感染症発生予防規程変更届出書（別記様式第16）
 - (2) 感染症発生予防規程
 - (3) 新旧対照表

「病原体等取扱主任者」を変更しようとする場合（感染症法第56条の19関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - (1) 病原体等取扱主任者（選任・解任）届出書（別記様式第17）
 - (2) 被選任者については、略歴を記載した用紙又は免状の写し
3. 選任と解任が同時の場合は、それぞれの届出書を作成し、提出してください。

B 輸入の許可の申請（感染症法第 56 条の 12）

1. 輸入しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
二種病原体等輸入許可申請書（別記様式第 10）
3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等輸入許可証が交付されるまでは、税関において輸入が認められませんのでご注意ください。輸入時には、税関に許可証の原本の提示をしてください。

注 1：事前に所持の許可がなければ輸入の許可の申請はできません。

注 2：輸入の許可は、次の目的で輸入する場合に限られます。

- ① 検査
- ② 治療
- ③ 医薬品、検査キットの製造
- ④ 試験研究

注 3：許可なく輸入した場合は、5 年以下の懲役又は 250 万円以下の罰金が科されます。

C 滅菌譲渡の届出（感染症法第 56 条の 22 第 2 項）

以下の場合、滅菌譲渡届出書（別記様式 18）について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。

- ① 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、所持許可を取り消された場合、所持許可の効力を停止された場合
- ② 病院、診療所、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（二種病原体等許可所持者である場合を除く。）

注：届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、300 万円以下の罰金が科されます。

書類等の申請・届出窓口、提出方法

1. 持参する場合
あらかじめ担当官に電話連絡し、窓口まで持参してください。
2. 郵送する場合
原則、簡易書留郵便を用いて窓口まで郵送してください。(注：申請日又は届出日欄は投函日を記載してください。なお、届出書にあっては、窓口への到達日が定められた日数以降とならないよう注意してください。)
3. 宅配する場合
宅配業者に確認し、窓口まで配送される間の厳重な管理がなされている場合に限り、送付してください。(注：同上)
4. 申請・届出内容の写しの保管
申請・届出内容について、窓口より問い合わせ等することがありますので、申請・届出内容の写しを必ず保管してください。

提出・送付・連絡先

厚生労働省 健康局 結核感染症課 病原体等管理対策係
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 中央合同庁舎 5 号館 7 階
03-5253-1111 (内線 4600、4601)
03-3595-3097 (直通)

その他の必要な基準等

1. 病院、診療所、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において、滅菌譲渡をするまでの間、所持する場合は、以下のAからGは適用されません。
2. 二種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その二種病原体等を運搬するために所持する場合は、以下のAからFは適用されません。

A 感染症発生予防規程の作成等 (感染症法第 56 条の 18) 詳細は施行規則第 31 条の 21 を参照。

B 病原体等取扱主任者の選任等 (感染症法第 56 条の 19) 詳細は施行規則第 31 条の 22 を参照。

- C 病原体等取扱主任者の責務等**（感染症法第 56 条の 20）
- D 教育訓練**（感染症法第 56 条の 21） 詳細は施行規則第 31 条の 24 を参照。
- E 記帳義務**（感染症法第 56 条の 23） 詳細は施行規則第 31 条の 26 を参照。
注：記帳の義務を怠った場合、100 万円以下の罰金が科されます。
- F 施設の基準**（感染症法第 56 条の 24） 詳細は施行規則第 31 条の 28 を参照。
- G 保管等の基準**（感染症法第 56 条の 25） 詳細は施行規則第 31 条の 32 を参照。
- H 運搬の届出等**（感染症法第 56 条の 27） 詳細は施行規則第 31 条の 36 を参照。
注：都道府県公安委員会への届出となります。
- I 事故届**（感染症法第 56 条の 28）
注：事故が発生した場合は、110 番通報、警察署への電話連絡等により、速やかに警察官又は海上保安官に届け出てください。
- J 災害時の応急措置**（感染症法第 56 条の 29） 詳細は施行規則第 31 条の 38 を参照。

災害が発生し、応急措置を行った場合には、遅滞なく、災害時応急措置届出書（別記様式第 19）を厚生労働省健康局結核感染症課に届け出てください。

また、災害の発生を発見した場合を含め、110 番通報、警察署への電話連絡等により、速やかに警察官又は海上保安官に届け出てください。