

病原体等管理業務に関するQ & A（追加分）

このQ & Aは、6月1日の施行以降にお寄せいただいた質問に対して、厚生労働省の考え方を示したものです。

登記事項証明書について

Q ある法人が事業所で三種病原体等所持の届出をする際、法人にあつては法人の登記事項証明書を添付することとなっていますが、法人の登記事項証明書に主たる法人の記載はあるものの、従たる事業所の記載がなく、登記事項証明書では法人代表者と事業所の関係が確認できない場合の届出は、どのように対応すればよろしいでしょうか？

A 法人の登記事項証明書に、従たる事業所が法人に属する施設であることの法人代表者（代表者から委任されている場合、その旨が確認できる書類を添付することでその者に代えることができる。）からの証明書又は客観的に判断できる資料を添付していただくことで法人代表者と事業所との関係を確認します。このことは、申請者が法人代表者、事業所の長等代表者から委任されている者であっても、法人の登記事項証明書に事業所の記載がない場合は同様に扱います。

平面図への設備の説明

Q 三種病原体等所持の届出には、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を添付することとなっていますが、平面図には設備の記載が必要でしょうか？

A 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を添付することとなっていますが、これに加え、施設基準の適合性を確認するため、安全キャビネット、滅菌設備（オートクレーブ等）及び保管庫については、平面図に設置場所を記載してください。三種病原体等所持の届出において、記載されていない場合でも、受付自体は行いますが、平面図を差し替えて、後日提出していただくよう依頼することになります。

なお、管理区域に設定した各室については、実験室、前室、排水設備など、その用途が分かる形で記載するようお願いします。

立面図について

Q 申請・届出時に提出する書類に立面図があります。説明会資料を読むと各外壁面とありますが、4方向からの立面図が必要なのでしょうか？

A 説明会資料では、建築物の各外壁面を外から垂直に眺めた図面と記載してあります。これは外から建築物を眺めた時、特定病原体等がどこにあるか把握する目的のもので、必ずしも4方向からの立面図を求めているわけではありません。

提出する際は、実験室等の位置がわかるようにマーカーで囲むなど印を付けて提出して下さい。

施設基準に適合していることを説明した書類について

- Q 実験室内部に厚生労働大臣が定める規格に適合している安全キャビネットを備えていることについて適に○をつけて提出しましたが、何か証明できるような添付文書が必要でしょうか？
- A 規格に適合していることをメーカー等に確認しているのであれば、証明できる成績書等の添付を求めるものではありません。なお、立ち入り検査時に確認することもありますので、各施設では確認した書類等を適切に保管しておくようお願いします。

施設基準について

- Q 病原体等の保管しか行わない施設は、施設基準や保管等基準のうち、使用や滅菌に係る基準は満たさなくてよいのでしょうか？
- A その通りです。ただし、保管のために病原体を培養するなど、病原体等を使用する場合、培養後に滅菌する場合などは、使用および滅菌に係る基準を満たす必要があります。

飼育設備について

- Q 動物に対して特定病原体等を使用した場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けることとあります。例えば、マウスにペスト菌を接種した場合、接種後、マウスを飼育ケージに入れて実験室内で観察するだけで、特別な飼育設備はありません。飼育ケージは、飼育設備に該当するのでしょうか？
- A 専用の飼育設備としての部屋のような構造を求めているわけではありません。飼育ケージも飼育設備に該当します。

管理区域について

- Q 1階と2階で実験室と保管施設が離れており、病原体等業務従事者以外の者も共用の階段や廊下を使用する場合、管理区域はどのように設定すればよいのでしょうか？
- A 管理区域とは、当該施設における病原体等の安全管理が必要な区域を設定していただくこととしていますが、その全てを24時間固定された区域として、常に監視しておく必要はなく、例えば病原体等の運搬時のみ時限的に管理区域として設定しても差し支えありません。したがって、病原体等の保管庫から実験室等に病原体等を運搬する場合、廊下等の共用部分を通過することが見込まれる場合は、その廊下等の共用部分も時限的な管理区域として設定しておくことが望ましいと考えております。設定されていない場合には、どのように病原体等の安全管理（盗取等に対する対応も含む）を行うのか説明を求めることとなります。その説明により病原体等の安全管理の妥当性について判断することとなります。なお、管理区域がわかりにくい申請も見受けられることから、当該時限的な区域も含めて、色分けするなど管理区域はわかりやすく図示していただくようお願いします。

前室について

- Q 排気設備を備えた実験室の出入り口とは別に、安全キャビネット等の機器搬入用の扉があります。現在、鍵をかけて閉鎖しておりますが、「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」という施設の基準を満たしているといえるでしょうか？
- A 鍵をかけて出入りすることがないように措置し、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ているのであれば差し支えありません。
- Q 実験室には専用の前室を附置することとありますが、ひとつの前室から二つの実験室に入ることができるような構造となっています。これは専用の前室を附置することという規定に抵触しますか？
- A ここでいう「専用の」前室とは、それぞれの実験室にひとつの前室を附置するという意味ではありません。使用する時に前室としての機能・目的が果たされていれば差し支えありません。

病原体等取扱主任者の要件について

- Q 病原体等取扱主任者の要件については、省令第31条の22にその要件があります。長期出張等で不在の場合、代行者を指名することを感染症発生予防規程に盛り込もうと考えております。その場合、代行者についても病原体取扱主任者の要件と同じ要件を満たさなければならないのでしょうか？また、届出が必要でしょうか？
- A 長期出張等のやむを得ない事由により不在となる場合は、代行者が、その責務を全うするような体制を確立しておく必要があります。代行者も同じ要件を満たす必要があると考えますが、病原体等取扱主任者の選任届出書まで求めるものではありません。

感染症発生予防規程の所持者

- Q 感染症発生予防規程の中で、病原体等の取扱および管理に従事する者に関する職務を示すことになっております。説明会資料では、具体的イメージとして、所持者に対する意見具申等を予防規程の中で定めるようになっておりますが、ここでいう所持者とは申請者のことでしょうか？その場合、県や市の施設では、所持者は、知事や市長になることから、感染症発生予防規程の中で所持者として位置づけて、作成をするのでしょうか？また、実質的な管理者である施設の長をどのように位置づけたらよろしいでしょうか？
- A 県や市の機関においては、感染症発生予防規程の届出は知事や市長であることから知事や市長を含めた組織体制を規定しておく必要があります。しかし、委任規定等により、施設の長が実質的な特定病原体等の管理を行うような体制が明確にされている場合であれば、施設の長を所持者として感染症発生予防規程の中で規定して差し支えないと考えます。

立ち入り制限について

Q 土日の清掃や夜間の警備員の見回りについては、今まで（6月1日以前）は、清掃業者や警備員が実験室等の鍵を開けて作業等を実施していましたが、今後もこのような対応が可能でしょうか？

A 省令（第31条の31第2項第9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2項第10号）では、「管理区域内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。」と規定されています。また、一種、二種病原体等取扱施設の場合には、教育訓練等を実施した上での対応が必要となります。土日に清掃を行う場合には、原則、病原体等業務従事者の立ち会いが必要となります。また、夜間の警備員による見回りについては、病原体等業務従事者の立ち会いなしに解錠し、実験室内に立ち入ることはできません。

実習について

Q 大学の学生実習でサルモネラのチフス菌、パラチフスA菌を取り扱った検査を行います。安全キャビネットは所有しておりますが、排気設備がありません。実際に学生が直接検査を実施しますが、この行為は、実験室または検査室のどちらに該当するのでしょうか？

A 省令第31条の2第1項第6号において、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をいう。」と規定されていることから、大学で実習を目的とする場合においては、検査室には該当しません。

したがって、実験室としての施設基準を遵守してチフス菌、パラチフスA菌を取り扱う必要があります。

ボツリヌス毒素の同定

Q 当施設では、検体を前処理、増菌培養を行います。培養後、培養液の上清を試験液として、マウスを用いて毒素の検出を行っています。特定病原体等のうち、細菌等の分離同定は理解できますが、ボツリヌス毒素の分離同定とは、具体的にはどのような事をいうのでしょうか？

A ボツリヌス毒素の場合、細菌等の分離同定とは考え方が異なります。検体の増菌培養液等に含まれるボツリヌス毒素が確認された場合には毒素の所持として取り扱われます。例えば、検体の増菌培養液等に含まれるボツリヌス毒素を抽出・精製する等純度を高めた場合や抗毒素を用いてマウス試験を実施し、ボツリヌス毒素を確認した場合等がボツリヌス毒素の所持となります。

記帳について

- Q 二種、三種病原体等所持者は、実験室に立ち入る場合等、所持する病原体等の取扱に関して記帳をすることになっております。これに関して、例えば、二種、三種病原体等ではなく、四種病原体等の使用のために実験室内に立ち入った場合、記帳する必要はあるのでしょうか？
- A 二種病原体等所持許可申請書及び三種病原体等所持届出書において二種及び三種病原体等を取り扱う実験室として申請又は届出ている実験室への出入りについては、目的にかかわらず、実験室への立入り等に関してすべて記帳する必要があります。しかし、二種及び三種病原体等の保管庫がなく、かつ、一定期間、二種及び三種病原体等をその実験室内において取り扱っていないことが明らかな場合は、記帳の必要はありません。

知識を有する同行者について

- Q 運搬マニュアルの中にあります知識を有する同行者についてお伺いしたいのですが、三種病原体等を運搬する場合の知識を有する同行者の条件について教えてください。どの程度の知識が必要でしょうか？
- A 病原体等取扱主任者と同等の要件を満たす者または修了証が発行されるバイオセーフティー等の講習会の受講修了者であって、三種病原体等の運搬時の漏洩等に対応するだけの知識を有していれば差し支えありません。

運搬の届出について

- Q 一種～三種病原体等を事業所外で運搬する場合は、国家公安委員会への運搬届出書の提出が必要ですが、複数の都道府県にまたがって運搬する場合は、どのように手続きをするのか教えてください。
- A 運搬を実施する予定日の二週間前に出発地を管轄する公安委員会へ運搬届出書を提出します。複数の都道府県を経由して運搬する場合は、出発地の公安委員会へ、経由する都道府県の数の運搬届出書を一括して提出していただければ構いません。なお、詳細については、予め、出発地の公安委員会へご確認下さい。

四種病原体等の運搬について

- Q 四種病原体等の運搬は、カテゴリ-Aの容器に入れる必要はあるのでしょうか？
- A 一種～四種病原体等を運搬する場合は、すべてカテゴリ-Aの容器に入れて運搬する必要があります。四種病原体等の運搬についてもカテゴリ-Aの容器を用いた上で、特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準等を遵守して運搬する必要があります。

滅菌譲渡の届出について

- Q 所持する二種病原体等について所持の必要がなくなったので廃棄しようと考えております。その場合、滅菌譲渡の届出を提出後、すぐに滅菌しても構いませんか？
- A 滅菌譲渡の届出は、所持することを要しなくなった日から1日以内に届出書を提出し、3日以内に滅菌をしなければなりません。届出書を受け取った後、滅菌譲渡の方法などの記載内容を確認するとともに、滅菌等する場合によっては、適切な滅菌条件か確認する場合があります。時間的な余裕がないことから、届出書を提出する前に滅菌方法等についてご連絡していただきたいと思っております。

教育訓練や記帳義務について

Q 教育訓練や記帳義務を怠った場合、何か罰則等があるのでしょうか？

A 教育訓練については、法第56条の21に、記帳義務については第56条の23に規定されており、省令第31条の24と第31条の26にそれぞれの具体的な内容が示されております。これらの義務を怠った場合は、法第76条において百万円以下の罰金が適用されます。

保管施設への立入りについて

Q 二種病原体等と三種病原体等の保管庫が実験室内にはありません。施錠可能な保管施設内に保管庫を設置し、そこで保管しております。実験室内へ立入る場合は、記帳をすることになっていますが、保管施設の場合も記帳する必要がありますか？

A 二種病原体等又は三種病原体等の保管は、(保管庫は)実験室の内部か、出入り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られた保管庫において行うことが義務づけられています。また、実験室への立入り又は退出については記帳が義務づけられており、保管施設への出入りについても記帳義務として明示されていませんが、万一盗難等が発生した場合の記録の保持の観点から、保管施設への入退室、又は保管庫の開閉記録をとるなどの対応が必要です。

入退室の記録について

Q 実験室内への入室は、カードシステムに個人の暗証番号を入力することにより解錠され、実験室内に入室することができます。また、解錠した際、解錠時間や解錠者名がシステムに記録され、印刷することもできます。この印刷記録を入室記録とすることができると考えますが、いかがでしょうか？

A その通りです。しかし、複数で同時に入室するような場合(設備のメンテナンスに立ち入る者、施設の見学者等)にも、すべての人の入室記録が残るようにする必要があります。

所内運搬の方法について

Q 廊下や階段などの共用部分を通行して特定病原体等を保管施設から実験室等に運搬する場合、どのような事に気をつければよいのでしょうか？

A 特定病原体等を所内運搬する場合、専用容器等を用いて特定病原体等の漏洩等による感染症の発生防止を図るほか、セキュリティの面からの十分な配慮が必要です。その場合、例えば、厳しく人の立入制限が行われている建物内の同じフロアにある別の部屋に運搬する場合と、別棟の建物に運搬するのに人の立入制限のない場所を通る場合とでは、特定病原体等のセキュリティに必要な管理レベルは異なりますので、各施設において運搬経路における必要な管理レベルに応じた安全な運搬方法について検討し、実施する必要があります。

所内運搬時の管理区域の範囲について

Q 所内運搬を行う場合、どの範囲を時限的な管理区域とする必要があるのでしょうか？

A 特定病原体等の所内運搬等で一時的に共用スペースである廊下や階段等を使用する場合などでは、それらの共用スペースを常に管理区域として管理する必要はありませんが、時限的な管理区域に設定して管理することになります。その場合、必ずしもすべての廊下や階段を管理区域とする必要はなく、運搬経路、通常時の人の立入制限等の状況に応じて、特定病原体等の安全な運搬のために管理が必要な区域を定めることが重要です。

保管施設の申請について

Q 特定病原体等を所持していますが、保管しか行わない場合には、どの基準が適用されるのでしょうか？また、その場合、許可申請や届出を提出するにあたって、添付書類のうち、法第56条の24に規定する施設の位置、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は、どの部分について記載すればよいのでしょうか？

A 特定病原体等の保管のみを行う場合は、法第56条の24の規定に基づく施設基準のうち、実験室、排気・排水設備、感染動物の飼育設備、滅菌設備に係る基準、また、法第56条の25の規定に基づく保管、使用及び滅菌等の基準のうち、使用及び滅菌の基準は適用されません。また、法第56条の24に規定する二種又は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の「施設の種類」は、保管施設と記載して下さい。記載すべき項目は、1-1、1-2、1-3、1-4、1-5-ト、1-7について記載が必要となります。

稼働状況を確認する装置について

Q 稼働状況を確認するための装置にダンパーは含まれますか？

A ダンパーの作動状況によって、気流の流れを確認することができることから、排気設備が適切に稼働していることを確認する装置のひとつと考えます。

現地調査について

Q 二種病原体等所持許可証の交付前の厚生労働省による立入検査は、どのような位置づけで行われているのでしょうか？

A 許可証の交付前に実施している立入検査は、法第56条の31に基づく立入検査ではありません。二種病原体等所持許可申請のあった事業所のうち、特定病原体等の管理状況の把握等を行うため、任意の施設を対象に立入検査を実施しているところです。従って、立入検査の際は病原体等の管理に関してお気軽にご相談いただければ、現場を確認することでより個別具体的な検討を行うことができます。

病院の検査室の対応について～その1～

- Q 病院の検査室で臨床検体から二種病原体等を検出しました。検出した特定病原体等を滅菌すれば、感染症法の規定を遵守することはできますか？
- A 二種病原体等の滅菌譲渡（滅菌等又は譲渡）を行う場合は、検出後1日以内に届出を行った上で、検出後3日以内に滅菌等（滅菌、無害化）を実施することになります。また、譲渡を行う場合には届出手続を行うとともに、公安委員会への運搬届出も必要となります。譲渡するまでの日数は定めておりません。滅菌譲渡を行うまでの間は、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管しておく必要があります。なお、二種病原体等を検出したら、時間的余裕がないことから、検出後1日以内（同定した翌日まで）に、届出書の提出前に滅菌方法等について結核感染症課まで電話でお知らせ下さい。

病院の検査室の対応について～その2～

- Q 病院の検査室で臨床検体から三種病原体等を検出しました。所持することはできますか？また、滅菌譲渡はどのように行うのでしょうか？
- A 三種病原体等の所持は、許可制ではなく、検出後（所持後）に三種病原体等所持届出書に添付書類を添えて地方厚生局に提出して下さい。また、滅菌等を行う場合は、滅菌等の届出は必要ありませんが、検出後、10日以内に滅菌等を実施して下さい。なお、譲渡を行う場合は、公安委員会への運搬届出書の提出が必要となります。譲渡するまでの日数は二種病原体等と同様に決まっておりません。滅菌譲渡するまでの間は、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管しておく必要があります。

病院の検査室の対応について～その3～

- Q 病院の検査室で臨床検体から四種病原体等を検出しました。所持することはできますか？また、滅菌譲渡はどのように行うのでしょうか？
- A 四種病原体等の所持又は滅菌譲渡を実施する場合は、定められた事務上の手続きはありません。所持する場合には、省令に定められた基準を遵守し所持する必要があります。滅菌等を実施する場合は、10日以内に滅菌等を実施して下さい。その間は、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫に適切に保管しておく必要があります。譲渡する場合は、定められた日数はありません。また、公安委員会への運搬届出書の提出も必要ありません。譲渡するまでの間、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で保管しておいて下さい。

病院の検査室の対応について～その4～

- Q 四種病原体等を検出しました。保健所から、感染症の疫学調査のために譲渡の依頼がありました。この場合、譲渡するまでの間、どのように管理すればよいのでしょうか？
- A 四種病原体等の譲渡については、譲渡までの間、密封できる容器に入れて、施錠可能な保管庫に適切に保管しておく必要があります。また、運搬については、カテゴリ-Aの容器で運搬する必要があります。詳しくは、結核感染症課までお問い合わせ下さい。

病院の検査室の対応について～その5～

- Q 三種病原体等を検出しました。保健所から、感染症の疫学調査のために譲渡するよう依頼がありました。この場合、譲渡までの間、どのように管理すればよいのでしょうか？
- A 三種病原体等を譲渡する場合は、出発地を管轄する公安委員会へ運搬届出書の提出が必要となります。この場合、届出は、①現在所持している者（病院や検査センター等）、②同じ種類の三種病原体等を所持している譲渡先（三種病原体等所持届出済みの地方衛生研究所等）、または③運搬を委託された者（運送業者や保健所）が、公安委員会へ届出書を提出することができます。譲渡までの期間について日数は定められておりません。
- また、譲渡するまでは密封できる容器に入れて、施錠可能な保管庫に入れて適切に保管しておく必要があります。詳しくは、結核感染症課までお問い合わせください。また、運搬の届出や携行資材等に関しては、公安委員会へお尋ね下さい。

感染症発生予防規程のホームページへの掲載について

- Q 二種病原体等を所持しております。感染症発生予防規程の周知のため、ホームページに掲載することは、問題はないでしょうか？
- A 特定病原体等の取り扱いに関する情報については、外部に漏れることのないよう厳しく管理することが求められています。感染症発生予防規程の作成は、二種病原体等所持者の義務となっており、当該規程を保有する施設は、二種病原体等を所持していることが容易に推測されることから、感染症発生予防規程をホームページに掲載することは好ましくないと考えています。

医療機関等における寝具類等の取扱いについて

- Q 医療機関の患者から出る排泄物や痰等が付着しているおそれのある寝具類等（シーツ、食器、洗面器、スリッパ、患者の身の回りのもの等）は滅菌する必要があるのでしょうか。
- A 病院の管理者は、院内感染対策やバイオセフティの観点から、各医療機関で、病原体で汚染されたおそれのある寝具類等には適切に滅菌・消毒を行い、清潔を保たなくてはなりません。なお、滅菌等を外部の業者に委託する場合であっても、医療法施行規則第9条の9に規定する基準を満たし、適切に滅菌等を行える業者でなくてはなりません。
- Q 医療機関から出る病原体が付着しているおそれのあるシーツ等（例えば、感染症の患者の排泄物や痰がついたもの）は、クリーニングに出すことは可能でしょうか。
- A 病院の管理者は、滅菌せずにクリーニング業者に出すことはできません。業者に出す前に、病院内で、滅菌等を行わなければなりません。

＜参考：病院、診療所等の業務委託について（平成5年2月15日指第14号）より抜粋＞
第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について（令第四条の七第七号関係）

1～2 （略）

3 感染の危険のある寝具類の取扱い

(2) 感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるものであっても、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこと（例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に

収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。)

医療機関等における感染性廃棄物の取扱いについて

Q 感染症患者の治療・検査等に使用されたあと廃棄するもの（点滴セット、排尿バッグ、チューブ、人工呼吸器（患者ごとに取り換える部分）、防護具等）の取扱いも同様でしょうか。

A 医療機関等は、感染防止の観点から、滅菌等により、適正に処理しなければなりません。

Q 医療関係機関等から排出される感染性廃棄物のうち、感染症法に規定する一種病原体等から四種病原体等に関するものについては、処理するに当たって、どのようなことに留意すべきでしょうか。

A 医療関係機関等から排出される感染性廃棄物については、従来より、廃棄物処理法に従い、医療関係機関等は焼却等の処理をしなければならないとされています。一方、感染症法等の一部を改正する法律（平成18年法律第106号）が平成19年6月1日から施行されたことに伴い、テロ等に用いられるおそれのある一種病原体等から四種病原体等については、所持等の許可等、保管等の基準、病院等での滅菌義務等の規制が導入されており、当該法令等を遵守することが求められます（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-01.pdf>）。

このような状況を踏まえ、一種病原体等から四種病原体等に汚染され、又はそのおそれのあるものであって、廃棄物として処理するもの（感染性廃棄物）についても、次の点に留意の上、廃棄物処理法に基づき適切に処理しなければなりません（具体的な手順等は、感染性廃棄物処理マニュアルを参照して下さい。）。

- ・ 感染性廃棄物は、原則として、医療関係機関等の施設内の焼却設備で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症法その他の法律に規定されている疾患にあつては、当該法律に基づく消毒）すること。
- ・ 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を自ら行わず他人に委託する場合は、人の健康又は生活環境に係る被害防止の観点から、感染性廃棄物が飛散・流出しないこと等の処理基準に基づき運搬や処分が適切に行われることを確保するため、自治体から許可を受けた専門の処理業者に委託すること。

また、感染性廃棄物を引き渡す際に、産業廃棄物管理票（マニフェスト）を交付するとともに、感染性廃棄物の滅菌等の処理が適正に行われたことを、処理業者から返送されるマニフェストの写しにより確認すること。

ポツリヌス毒素量の根拠について

Q ポツリヌス菌の申請を出しておりますが、毒素の申請はしていません。この際に、毒素量として、0.1mgを超えることがないという根拠を持っておくよう説明がありました。が、ローリー法で定量しなければならないのでしょうか？

A ポツリヌス菌のみの申請の場合、毒素量が0.1mgを超えないと判断した上でポツリヌス菌のみが申請されているものと考えております。その根拠についての提出は求めておりませんが0.1mgを超えないことの説明ができるようお願いしているところです。根拠として、タンパク重量を求めておく場合、ローリー法によるタンパク重量を測定する方法は説明会資料に記載されておりますのでご参照ください。

また、ローリー法以外でも試験データ等（マウスを用いた生物活性試験）や培養液を抽出・精製して得られたポツリヌス毒素量や既存の文献等を根拠として、培養液中の毒素量を積算し取扱最大量を推定することができます。

また、検査の過程で図らずも、0.1mgを超えた場合は、滅菌譲渡（滅菌（無害化）する場合は3日以内に実施。一方、譲渡する場合には手続を行い速やかに実施することとなっており、期限は特に設けられていない。）しなければなりません。

培養液中のポツリヌス毒素の量について

Q クックドミート培地の培養上清をローリー法で測定したタンパク重量は、培地由来のタンパクも含まれています。実際のポツリヌス毒素の量はどの位なのでしょう？

A ローリー法で測定したタンパク定量値は、そのほとんどが、培地由来のタンパク量であって、ポツリヌス毒素本来の値は、おおよそ測定値の1000分の1以下といわれております。

ポツリヌス菌の保管方法

Q ポツリヌス菌をクックドミート培地で常温保管しております。長期間にわたって保管すると培地中の毒素量も変化するようですが、この場合、培養液中のポツリヌス毒素の量も考慮して許可申請をする必要があるのでしょうか

A ポツリヌス菌の毒素産生能は、菌株により様々ですが、一般的には、培養後3～4日間で毒素量は最大となり、その後、1週間以上経過すると約10分の1以下になると言われております。ポツリヌス菌をクックドミート培地で常温保管する場合は、培地中の毒素量も考慮する必要があります。通常、ポツリヌス菌を使用することなく、かつ、ポツリヌス毒素の許可申請をしない場合には、ポツリヌス菌の保管は毒素の産生がないよう、培養液を遠心し、産生された毒素を含む上清を取り除いて、適当な溶液で保存することなどをおすすめします。

培養液中に含まれるボツリヌス毒素の取り扱いについて

Q ボツリヌスの検査方法は培養液中の毒素の確認を行い、毒素陽性の場合に、引き続き、ボツリヌス菌の検出を実施します。しかし、ボツリヌス菌の検出は容易ではないことから、保管した培養液にさかのぼって再検査をする事があります。毒素の所持許可がない場合は、培養液中の毒素を確認後、3日以内に滅菌等しなければならないのでしょうか？検査に支障をきたすことから、どのようにすればよいのでしょうか？

A ボツリヌスの検査は、毒素の確認と菌の同定が一連の流れとして行われることから、培養液から毒素を検出した場合であっても、検査の一連の過程の中で生じたことであり、このため、ボツリヌス菌の分離・同定までの一連の検査が最終的に終了した時点（菌の分離等ができなかった場合も含む）から1日以内に滅菌譲渡の事務手続きを行い、3日以内に滅菌等を行って下さい。

なお、一連の検査が終了するまでの間、培養液の培養本数や液量等に加え、その時間的経過も記録するほか、当該培養液等に関しては施設して保管するなど厳重な管理をするようお願いします。なお、ボツリヌス毒素の許可を受けている施設においては、当該施設における最大取扱量を超えない場合は滅菌譲渡の事務手続きは不要であることを念のため申し添えます。

ボツリヌス毒素製剤について

Q 規定単位以下（A型毒素で500単位以下、B型毒素で10,000単位以下）のボツリヌス毒素を含有する製剤であれば規制対象から除外されていますが、海外で流通しているもので成分表から規定単位以下であることが判断されれば、それを根拠に所持の許可は不要と考えて良いのでしょうか？

A 感染症法第6条第20項に基づく二種病原体等から除かれる病原体等として、告示第200号により厚生労働大臣が指定する「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10,000単位以下のものに限り）」とは、薬事法による承認を受けたボツリヌス毒素製剤（医薬品（治験薬を含む。））やそれに準ずるもので、かつ、人を発病させるおそれがほとんどないものであって、成分表等からA型毒素製剤であれば500単位以下、B型毒素製剤であれば10,000単位以下であることが確認できるものを指します。従って、成分表に規定量以下の含有毒素量が記載されているからといって、直ちに感染症法の規制対象から除外されるわけではありませんので、薬事法の承認を受けていないボツリヌス毒素製剤の場合、例えば、含有LD50（1単位＝1LD50）を定量した成績を確認し、保存しておくなど、所持許可の要不要の判断は慎重に行ってください。

新規採用者に対する教育訓練について

- Q 二種病原体等取扱施設で検査を行う職員を採用しました。この職員に対して、どのように教育訓練を実施すればよいのでしょうか？
- A 新規採用職員等で二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対して実施する教育訓練は、管理区域に立ち入る前に実施することとなっております。実施する内容については、二種病原体等を使用する場合は、取り扱う病原体等の性質等に関することや感染症法の特定病原体等の規制に関する内容、また、施設ごとに作成している感染症発生予防規程の内容等について教育訓練を行い、その内容について記録し、適切に保管しておく必要があります。

外部精度管理について

- Q 通常、臨床検体から特定病原体等を検出することを目的として検査室業務を実施しています。検査技術の精度の確認のため外部精度管理を実施する場合は、検査室としての業務の範囲を超え、実験室業務となってしまうのでしょうか？この場合、検査室の現状では実験室の施設基準を満たすことはできないため、結核菌などのBSL3に相当する病原体等を用いて実施する場合は外部精度管理ができなくなります。
- A 通常実施している検査業務の精度維持のために外部精度管理を実施するのであれば検査室業務の範囲であると考えております。なお、不明の場合には問い合わせ頂ければと思います。

所持の届出に係る変更の手続きについて

- Q 多剤耐性結核菌の所持に伴い、実験室として三種病原体等所持届出書を提出しましたが、排気設備が整備されていなかったことから、経過措置として届出をしました。今回、排気設備の設置に関する整備が完了しました。これについて何か手続きをする必要はあるのでしょうか？
- A 今回の場合は、三種病原体等所持届出変更届出書（別記様式第十三）に必要事項を記入し、技術上の基準に適合していることを説明した書類を修正したものとあわせて、変更後7日以内に管轄する地方厚生局に書類を提出する必要があります。今回のような場合以外でも届出事項の変更があった場合はすべて同じ手続きが必要となります。なお、変更手続きをしなかった場合は、感染症法第76条において百万円以下の罰金が適用されます。

外部精度管理について

- Q 特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準（厚生労働省告示第209号）において、外装容器内に内容物の「項目リスト」を封入することとありますが、病原体等の名称を記載するのであれば、外部精度管理に支障をきたすと考えます。どのようにすればよいのでしょうか？
- A 「項目リスト」は、運搬する特定病原体等の名称等を記載したのですが、例えば、項目リストを封筒等に封入し2次容器と外装容器の間に入れて送付し、荷物を受取る者が、検査者に検体を渡す際に封筒を抜き取るなど、運用面での工夫は可能と考えます。

四種病原体等の専用車両での運搬について

Q 四種病原体等を運搬する場合には、万が一の荷物の紛失等を考慮すると、一般の貨物を一切積み込まない専用車両を使用して運ぶ必要があると考えますが、いかがでしょうか？

A 特定病原体等を事業所外で運搬する場合は、省令第31条の36の規定に基づき、一定の規格に適合する容器を用い、所要の表示を行い、安全性が損なわれないよう丁寧に容器を車両に積み付ける必要がありますが、専用車両で運搬することは求めています。

貨物の紛失等については、一般的にもあってはならないことであり、各運送業者においては、必要に応じて、貨物の所在を追跡するシステム等が導入されているものと考えますが、仮に、紛失等が確認された際には、遅滞なく警察に連絡していただく必要があります。