

健感発 0 5 2 6 第 1 1 号
令和 5 年 5 月 2 6 日

二種病原体等所持者 殿
三種病原体等所持者 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

三種病原体等である多剤耐性結核菌の取扱いについて

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の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）が別添 1 のとおり令和 4 年 12 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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 5 年政令第 192 号。以下「整備等政令」という。）が別添 2 のとおり令和 5 年 5 月 26 日に公布され、特定病原体等の管理規制について、三種病原体等の対象となる多剤耐性結核菌の対象範囲が改正されたところです。

改正の内容及び施行に伴う留意事項については、下記のとおりであるので、その運用に当たっては内容を十分に御了知の上、適切に処理されるようお願いいたします。

なお、本通知においては、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」と略称します。

「三種病原体等である多剤耐性結核菌の取扱いについて」（平成 27 年 4 月 7 日付け健感発 0407 第 9 号健康局結核感染症課長通知）は、令和 5 年 6 月 5 日をもって廃止します。

記

- 1 三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌は、次に掲げる薬剤すべてに対し耐性を有するものであること。（法第 6 条第 24 項第 2 号及び令第 1 条の 4 関係）
 - (1) イソニコチン酸ヒドラジド
 - (2) リファンピシン
 - (3) モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち一種以上
 - (4) ベダキリン又はリネゾリドのうち一種以上

2 三種病原体等である多剤耐性結核菌の同定方法については、日本結核病学会の指針が示す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薬剤感受性試験において行うものとする。なお、ベダキリン又はリネゾリドに関する薬剤感受性試験については、世界保健機関（WHO）の報告書（※）に示す試験方法に準じて行うものとする。

※「Technical Report on critical concentrations for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of drug-resistant tuberculosis」(WHO, 2018)

3 改正法施行前に所持していた結核菌について、整備等政令で新たに追加された薬剤に対する耐性の有無を確認する検査の実施については、各所持施設においてその必要性を判断するものとし、新たに追加された薬剤に対する耐性が不明のものについては、四種病原体等として扱うこと。

4 三種病原体等として所持する結核菌が多剤耐性結核菌に該当しないこととなる場合は、法第 56 条の 16 第 2 項に基づき 7 日以内に三種病原体等を所持しないことを届け出ること。なお、引き続き結核菌として所持する場合は、四種病原体等として取り扱うこととなるので、法に基づく適正な管理に努めること。

5 二種又は三種病原体等については、121℃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%以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一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わなければ(毒素を除く)、特定病原体等として感染症法の規制対象となること。

6 二種又は三種病原体等を事業所の外において運搬する場合は、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、届出を証明する文書（以下「運搬証明書」という。）の交付を受けなければならないこと。

7 二種又は三種病原体等を運搬する者は、運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならないこと。

8 特定病原体等の運搬に係る容器、標識その他の運搬に関する基準については、「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準（平成19年厚生労働省告示第209号）」を厳守すること。

9 「届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則（平成19年国家公安委員会規則第5号）」や「特定病原体等の安全運搬マニュアル」、「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」等を遵守すること。

以上