三種病原体等所持届出書の記載方法など

A 届出書

記載例

別記様式第十二

三種病原体等所持届出書

厚生労働大臣 殿

届出年月日 2007年 6月 3日
届出者
氏名 株式会社 厚労
代表取締役社長 厚労 太郎 印 (署名又は記名押印)
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

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）第56条の16第1項本文の規定に基づき、関係書類を添えて届出します。

なお、同法、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）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（平成10年厚生省令第99号）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

三種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）	コクシエラ属バーネッティイ ブルセラ属アボルタス	
所持開始の年月日	2007年6月1日（コクシエラ属バーネッティイ） 2007年6月2日（ブルセラ属アボルタス）	
事業所の名称	株式会社 厚労 名古屋研究所	
事業所の所在地	愛知県名古屋市東区白壁1-15-1	
事務上の連絡先	名称	株式会社 厚労 名古屋研究所
	所在地	愛知県名古屋市東区白壁1-15-1
	担当者の氏名及び所属部署名	厚労 次郎 総務課総務係
	電話番号及びFAX番号	電話：052-959-2061 FAX：052-971-8861
	メールアドレス	kourou@kourou.co.jp
事務処理欄		

- 備考 1 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。
2 この届出書には、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17第3項各号に掲げる書類を、それらの書類の一覧表と共に添えること。
3 事務処理欄は、記入しないこと。

記載方法

- 届出書の様式は厚生労働省ホームページ「感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/03.html>) からダウンロードして使用してください。
- 届出用紙の大きさはA4としてください。
- 届出書は、事業所毎に作成します。(例えば、大学であって、同一敷地内に医学部、農学部があり、病原体等の管理体制がそれぞれ異なる場合は、それぞれにおいて届出が必要になりますので、事業所の名称欄に学部名まで記載するなど区別できるようにしてください。)
- 複数の三種病原体等を所持した場合であっても、所持後7日間以内であれば、1回の届出で差し支えありません。
- 初回の届出後、新たな種類の三種病原体等を追加所持した場合には、「三種病原体等所持届出変更届出書(別記様式第十三)」により届け出てください。

1. 届出年月日

届出する日を記載してください。郵送等の場合は、投函日を記載してください。

2. 届出者氏名

所持する者が個人の場合はその氏名を、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、押印してください。なお、署名した場合は押印を省略できます。

各部局等の名称が入った知事印又は市長印については、公印規程等により印影が登録されていることを確認できる書類を添付することにより届出者の印とすることも差し支えありません。

3. 届出者住所

所持する者が個人の場合はその住所を、法人の場合はその所在地を記載してください。

4. 三種病原体等の種類(毒素にあつては、種類及び数量)

所持した三種病原体等の種類を記載してください。和名(法令上の記載名)、別名(法令上の別名)又は学名(二名法によるラテン名)のいずれかで記載してください。複数種の所持について届出する場合であつて、記載欄に記載しきれない場合は、記載欄に「別紙記載」と記載し、別紙を添付し、届出書とホチキス留めしてください。

5. 所持開始の年月日

所持を開始した日(分離同定した場合は同定した日)を記載してください。複数種の所持について記載している場合は、それぞれの所持日が分かるよう記載してください。

6. 事業所の名称

三種病原体等を所持した事業所の名称を正確に記載してください。

7. 事業所の所在地

三種病原体等を所持した事業所の所在地を正確に記載してください。

8. 事務上の連絡先

事業所に所属する本規制の内容及び届出内容について熟知した担当者の連絡先を記載してください。

9. 事務処理欄

地方厚生局において使用しますので何も記載しないでください。

B 添付書類

1. 添付書類の一覧表

添付書類の見出し、目次となる一覧表を作成してください。

2. 法人の登記事項証明書

企業、大学、財団法人、社団法人、独立行政法人においては、登記事項証明書を添付してください。登記事項証明書の入手方法は以下のサイトを参照してください。

なお、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は、従たる事業所が法人に属する事業所であることの法人の代表者の証明又は客観的に判断できる資料を添付してください。

<http://www.moj.go.jp/ONLINE/COMMERCE/11-2.html>

3. 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

三種病原体等取扱施設を中心に据え、所在を誇張表示し、事業所の周辺の状況（立地状況）が確認できる見取図を指します。建築図又は地図のいずれでも構いません。なお、スケールが記載されている場合でも縮尺が付いた見取図を作成してください。

4. 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、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

原則、建築図を基に必要事項を追記した平面図を指します。病原体等の取扱いに係る室とは、実験室、製造施設、検査室、前室、保管庫のある室、滅菌設備のある室を指します。明解となるよう次の事項に注意して作成してください。

- (1) スケールが記載されている場合でも縮尺を記載してください。
- (2) 施設基準の適合性を示すため、施設設備、通話装置又は警報装置、内部を観察することができる窓、安全キャビネット、滅菌設備（オートクレーブ等）、保管庫、動物飼育設備及び流し台等の設備の設置場所を記載してください。
- (3) 複数の三種病原体等を複数の保管庫で保管する場合は、各保管庫で保管する三種病原体等の種類が分かるように記載してください。
- (4) 実験室等に流し台が設置されている場合は、汚染されたおそれのある汚水等を直接流すことがないこと、又は流し台からの排水等はタンク等で貯留した後に滅菌処理する等記載してください。
- (5) 管理区域に設定した各室については、実験室、前室、滅菌施設など、その用途が分かる形で記載してください。
- (6) 実験室等と保管施設が離れており、廊下等を利用し病原体等を運搬する必要がある場合は、その廊下等の部分は時限的な管理区域として設定し、その旨を記載して

ください。

(7) 管理区域が分かりにくい場合は、時限的な管理区域も含めて色分けをしてください。

5. 三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

原則、建築図である立面図を指します。建築物の各外壁面を外から垂直に眺めた図面です。三種病原体等の取扱いに係る主要部分の室等が立体的に眺めてどこにあるか把握することを目的としています。したがって2方向からの立面図（例：東側の立面図に対して北側又は南側の立面図）でも構いません。

6. 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

記載例を参考に、三種病原体等取扱施設の基準（施行規則第31条の29）に適合していることを証明した書類を作成してください。なお、届け出る実験室等が複数ある場合は、それぞれの実験室等ごとに提出してください。

当該基準中、第1項第2号、第5号のイ、ハ、ヘの規定については、平成24年3月31日までの間は経過措置として適用されませんが、現況について正確に記載してください。

また、サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等を使用する場合（狂犬病ウイルスの固定毒株（13株）を適用。平成19年厚生労働省告示第202号。）は、当該基準中、第1項第5号ロ～ヘの規定について適用されません。

- (1) 施設の種類「実験室」の記載例 別紙1参照
- (2) 施設の種類「検査室」の記載例 別紙2参照
- (3) 施設の種類「製造施設」の記載例 別紙3参照
- (4) 施設の種類「保管施設」の記載例 別紙4参照

(記載例を使用して届出する際の注意事項)

- ・ 届出する事業所が、実験室、検査室又は製造施設のいずれかである場合は、そのいずれかの記載例を使用してください。なお、これらを複合する事業所の場合は、重複する記載事項について省略し、該当部分が明確となるよう加工して使用してください。
- ・ 適否、有無の判断は、以下を参考としてください。
 - 1-1: 「地崩れのおそれ」については、周辺地形、過去の地震・水害等における状況を、「浸水のおそれ」については、周辺の河川等における水害等の状況を勘案して判断してください。
 - 1-2: 建築基準法の規定を参考に確認してください。

建築基準法（抄）

（昭和二十五年五月二十四日法律第二百一号）

（用語の定義）

第二条 この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 建築物 土地に定着する工作物のうち、屋根及び柱若しくは壁を有するもの（これに類する構造のものを含む。）、これに附属する門若しくは塀、観覧のための工作物又は地下若しくは高架の工作物内に設ける事務所、店舗、興行場、倉庫その他これらに類する施設（鉄道及び軌道の線路敷地内の運転保安に関する施設並びに跨線橋、プラットホームの上家、貯蔵槽その他これらに類する施設を除く。）をいい、建築設備を含むものとする。

四 居室 居住、執務、作業、集会、娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室をいう。

五 主要構造部 壁、柱、床、はり、屋根又は階段をいい、建築物の構造上重要でない間仕切壁、間柱、附け柱、揚げ床、最下階の床、廻り舞台の床、小ばり、ひさし、局所的な小階段、屋外階段その他これらに類する建築物の部分を除くものとする。

七 耐火構造 壁、柱、床その他の建築物の部分の構造のうち、耐火性能（通常の火災が終了するまでの間当該火災による建築物の倒壊及び延焼を防止するために当該建築物の部分に必要とされる性能をいう。）に関して政令で定める技術的基準に適合する鉄筋コンクリート造、れんが造その他の構造で、国土交通大臣が定めた構造方法を用いるもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。

九 不燃材料 建築材料のうち、不燃性能（通常の火災時における火熱により燃焼しないことその他の政令で定める性能をいう。）に関して政令で定める技術的基準に適合するもので、国土交通大臣が定めたもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。

建築基準法施行令（抄）

（昭和二十五年十一月十六日政令第三百三十八号）

（耐火性能に関する技術的基準）

第一百七条 法第二条第七号の政令で定める技術的基準は、次に掲げるものとする。

一 次の表に掲げる建築物の部分にあつては、当該部分に通常の火災による火熱がそれぞれ次の表に掲げる時間加えられた場合に、構造耐力上支障のある変形、溶融、破壊その他の損傷を生じないものであること。

建築物の部分	建築物の階	最上階及び最上階から数えた階数が二以上で四以内の階	最上階から数えた階数が五以上で十四以内の階	最上階から数えた階数が十五以上の階
壁	間仕切壁（耐力壁に限る。）	一時間	二時間	二時間
	外壁（耐力壁に限る。）	一時間	二時間	二時間
柱		一時間	二時間	三時間
床		一時間	二時間	二時間
はり		一時間	二時間	三時間

屋根	三十分間
階段	三十分間
<p>一 この表において、第二条第一項第八号の規定により階数に算入されない屋上部分がある建築物の部分の最上階は、当該屋上部分の直下階とする。</p> <p>二 前号の屋上部分については、この表中最上階の部分の時間と同一の時間によるものとする。</p> <p>三 この表における階数の算定については、第二条第一項第八号の規定にかかわらず、地階の部分の階数は、すべて算入するものとする。</p>	

- 二 壁及び床にあつては、これらに通常の火災による火熱が一時間（非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分にあつては、三十分間）加えられた場合に、当該加熱面以外の面（屋内に面するものに限る。）の温度が当該面に接する可燃物が燃焼するおそれのある温度として国土交通大臣が定める温度（以下「可燃物燃焼温度」という。）以上に上昇しないものであること。
- 三 外壁及び屋根にあつては、これらに屋内において発生する通常の火災による火熱が一時間（非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分及び屋根にあつては、三十分間）加えられた場合に、屋外に火炎を出す原因となるき裂その他の損傷を生じないものであること。

（不燃性能及びその技術的基準）

第百八条之二 法第二条第九号の政令で定める性能及びその技術的基準は、建築材料に、通常の火災による火熱が加えられた場合に、加熱開始後二十分間次の各号（建築物の外部の仕上げに用いるものにあつては、第一号及び第二号）に掲げる要件を満たしていることとする。

- 一 燃焼しないものであること。
- 二 防火上有害な変形、溶融、き裂その他の損傷を生じないものであること。
- 三 避難上有害な煙又はガスを発生しないものであること。

建設省告示第千四百号（平成十二年五月三十日）

建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第九号の規定に基づき、不燃材料を次のように定める。

建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第百八条之二各号（建築物の外部の仕上げに用いるものにあつては、同条第一号及び第二号）に掲げる要件を満たしている建築材料は、次に定めるものとする。

- 一 コンクリート
- 二 れんが
- 三 瓦
- 四 陶磁器質タイル
- 五 繊維強化セメント板
- 六 厚さが三ミリメートル以上のガラス繊維混入セメント板
- 七 厚さが五ミリメートル以上の繊維混入ケイ酸カルシウム板
- 八 鉄鋼
- 九 アルミニウム

- 十 金属板
- 十一 ガラス
- 十二 モルタル
- 十三 しっくい
- 十四 石
- 十五 厚さが十二ミリメートル以上のせっこうボード(ボード用原紙の厚さが〇・六ミリメートル以下のものに限る。)
- 十六 ロックウール
- 十七 グラスウール板

- 1-3 : 管理区域とは、「特定病原体等を取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」を指します。
- 1-4-① : 実験室の内部に保管庫を設けておらず、他の管理区域内に保管室を設けている場合は、i) に「無」、ii) に「有」としてください。双方に設けている場合は、いずれも「有」としてください。実験室の内部にだけ保管庫を設けている場合は、i) に「有」、ii) に「無」としてください。
- 1-7 : 従前は定期点検の実施がなく、届出以降、定期点検の実施を開始する場合は、「有」としてください。

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

施設の種類	実験室	
1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）並びに当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号） ② ①で「無」の場合、主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 実験室の内部への設置 ii) 実験室の外部への設置（出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている管理区域内部にある保管室への設置） ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無
1-5-イ	実験室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	実験室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ハ	外部から実験室内部の状態を観察することができる措置	有・無 (経過措置)
1-5-ニ	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	適・否
1-5-ホ	実験室の前室 (1) ① 前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造 ② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと (2) 前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無 有・無 適・否 有・無
1-5-ヘ	実験室内の排気設備・排水設備 (高度安全キャビネット（クラスⅢ）を使用しない場合) (1) 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	有・無 (経過措置) 有・無

	を通じてなされる構造	(経過措置)
(2)	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構造	有・無 (経過措置)
(3)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)
2	実験室内の排水設備 (高度安全キャビネット(クラスⅢ)のみを使用する場合に記載すること。該当しない場合は記載不要。)	有・無
1-5-ト	実験室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し三種病原体等を使用する場合の飼育設備は、実験室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の実験室内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料(図など)を添付する。
2. 1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等(狂犬病ウイルスの固定毒株(13株)を適用。平成19年厚生労働省告示第202号。)を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「三種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 動物接種試験を行わない場合については、1-5-チ 適・否の記載は不要であるが、余白に動物接種試験は実施しない旨を記載すること。

別紙2

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

施設の種類 検査室

1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第2条第5号）並びに当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第7号） ② ①で「無」の場合、主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第9号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 検査室の内部への設置 ii) 検査室の外部への設置（出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている管理区域内部にある保管室への設置） ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無
1-5-イ	検査室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	検査室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	検査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	適・否
1-5-ヘ	検査室内の排水設備	有・無 (経過措置)
1-5-ト	検査室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し三種病原体等を使用する場合の飼育施設は、検査室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の当該病原体等を取り扱う施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料(図など)を添付する。
2. 1-2、1-5-イ及びへについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等(平成19年厚生労働省告示第202号参照)を使用する場合は、1-5-ロ～へについて適用しない。
4. 動物接種試験を行わない場合については、1-5-チ 適・否の記載は不要であるが、余白に動物接種試験は実施しない旨を記載すること。

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

施設の種類 製造施設

指定製造施設の場合はその厚生労働大臣番号：

1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第2条第5号）並びに当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第7号） ② ①で「無」の場合、主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第9号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 製造施設の内部への設置 ii) 製造施設の外部への設置（出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている管理区域内部にある保管室への設置） ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無
1-5-イ	製造施設内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	製造施設の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	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	適・否
1-5-ホ	製造施設の前室 (1) ① 前室を通じてのみ製造施設に出入りできる構造 ② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと (2) 前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無 有・無 適・否 有・無
1-5-ヘ	製造施設内の排気設備・排水設備 (1) 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	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)

(2)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)
1-5-ト	製造施設の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し三種病原体等を使用する場合の飼育施設は、製造施設の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の製造施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料(図など)を添付する。
2. 1-2、1-5-イ及びへについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等(平成19年厚生労働省告示第202号参照)を使用する場合は、1-5-ロ～へについて適用せず、1-6中の「製造施設」を「三種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 動物接種試験を行わない場合については、1-5-チ 適・否の記載は不要であるが、余白に動物接種試験は実施しない旨を記載すること。

別紙 4

三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

施設の種類	保管施設	
1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）並びに当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号） ② ①で「無」の場合、主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫は保管施設の内部へ設置 ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無
1-5-ト	保管施設の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年 1 回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。
2. 1-2については、平成 24 年 3 月 31 日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。