

## 特定病原体等管理業務に関するQ & A（抜粋）

### ○適正管理の制度について

Q 1 臨床検体は、規制の対象となりますか？

A 今回の病原体等規制の目的の一つとして生物テロの未然防止が挙げられていることから、そのものが直接生物テロに使用されるおそれが高い臨床検体については規制の対象とはしていません。

Q 2 検査により規制対象の野兎病菌が検出され、同定された場合、検体は規制の対象になりますか？

A 特定病原体等が検出された臨床検体であっても、臨床検体そのものが直接生物テロに使用されるおそれは低いことから規制の対象とはしていません。しかし、このような臨床検体の取り扱いに関しては、十分留意した上で特定病原体等に準じた取り扱いが好ましいと考えております。

Q 3 ウシが規制対象の病原体等に自然に感染した場合は、規制対象になりますか？

Q 4 ボツリヌス毒素が検出された牛を治療の目的で飼うためには、二種病原体等の許可が必要となりますか？

Q 5 マウスにペスト菌を接種するなどの感染実験をした場合に、このマウスは病原体等とみなされますか？

A 非意図的な要素により感染した場合、すなわち、自然感染した動物は、病原体等としての規制の対象とはなりません。なお、これらの自然感染動物からヒトへの感染が懸念される場合には、既存の感染症法や家畜伝染病予防法等の規定により、汚染された物品として適切な処理がとられます。これに対して、意図的に特定病原体等を動物に感染させるなどした場合には、感染によりその利用価値が高まっていることから（つまり利用目的を持ったままであることから）、病原体等としての規制の対象となります。

Q 6 組み換えた病原体等は規制の対象になりますか？

A 規制対象の病原体等を組み換えた場合は、基本的には規制の対象となります。また、組み換えたことにより弱毒となり、人を発病させるおそれがほとんどないものについては、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外されることとなります。また、組み換えにより、規制対象の病原体等とは全く異なった種類となり、人に対する病原性が強い病原体等が作られた場合には、これが確認され次第、政令でこの病原体等を指定し、規制の対象とすることとしています。

Q 7 結核菌は、多剤耐性菌とそれ以外では分類が異なりますが、薬剤感受性試験を実施していない場合は、どの様に菌を取り扱えばよろしいのでしょうか？

Q 8 結核菌を検出・同定しました。引き続き多剤耐性結核菌の検査をする場合は、四種病原体等が同定されたという扱いにはならないのでしょうか？

Q 9 引き続き多剤耐性結核菌の検査を実施しましたが、多剤耐性結核菌とは同定されませんでした。この場合は、規制の対象外となるのでしょうか？

A 臨床検体を増菌培養することで結核菌が分離・同定された時点で、四種病原体等の所持となり、さらに、多剤耐性試験が実施された段階で、多剤耐性が確定されれば三種病原体等となります。なお、多剤耐性が確認されていない段階では、四種病原体等として取扱いとなります。

Q 10 病原体等を感染させた動物組織の取扱いが不明。病原体等を接種した後、生きた状態の動物を管理区域外へ「みだりに」持ち出すことを制限することは妥当です。

しかし、持ち出しが必要な場合の手続きはどこで定めるのでしょうか？

A 意図的に感染させた動物そのものは病原体等と同等の取扱いとなりますが、原則、感染動物そのものを持ち出すことは、この制度上想定していません。なお、動物の持ち出しに関する規定については、病原体等の安全管理を図るため、実験室の外にみだりに持ち出すことを制限する旨の規定としているところです。

Q 1 1 明らかに感染症にかかった患者さんは、感染症法の病原体管理規制の対象となりますか？

A 患者さんは病原体等管理規制の対象外となります。感染症法の既存の規定に基づき行われる就業制限、入院勧告等の対人措置を的確に行っていくことで、感染症のまん延防止等に適切に対応してまいります。

Q 1 2 採取した土壌から炭疽菌が検出・同定された場合、その土壌を採取した土地の所有者は所持者となるのでしょうか？

A 所有する土地から意図せず炭疽菌が検出・同定されたような場合については、その場所の所有者は意図的に所有しているものではなく、また、当該土壌が盗取され、そのまま生物テロに使用されるおそれは低いことから、所有者に対し、今回の病原体等の規制は適用されません。

Q 1 3 ボツリヌス検査をする場合、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。

Q 1 4 ボ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。ローリー法で定量しなければならないのでしょうか？

A ボ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ボ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・精製して得られたボ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。

- Q 1 5 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錠して保管するなど厳重な管理をするようお願いいたします。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は不要であることを念のため申し添えます。

## ○施設基準について

Q 1 6 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。

Q 1 7 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？

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の基準のうち、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。

Q 1 8 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。

Q 1 9 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

Q 2 0 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。

## ○滅菌等について

Q 2 1 滅菌等とは何を示すのですか？譲渡も含まれますか？

A 滅菌及び無害化（不活化）を意味します。譲渡は含まれません。

Q 2 2 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、

滅菌等する場合にあっては、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ひます。

Q 2 3 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、時間的な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。

Q 2 4 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。

Q 2 5 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。

Q 2 6 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。

## ○運搬について

Q 2 7 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ください。

Q 2 8 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。

Q 2 9 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。

Q 3 0 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、どのように手続きが必要ですか？また、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 これから譲渡される三種病原体等を譲り受けようとしている者（地方衛生研究所等）、または③ ①や②から運搬を委託された者（運送業者等）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。

Q 3 1 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ですか？

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。

## ○記帳について

Q 3 2 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思いますが、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。

Q 3 3 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。

Q 3 4 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。

## ○その他

Q 3 5 土日の清掃や夜間の警備員の見回りについては、今まで（平成19年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。

Q 3 6 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、省令の第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います。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。