

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法令（対照三段表）

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	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	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1章 総則 (定義等) 第6条 1～18 （略） 19 この法律において「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素をいう。 20 この法律において「毒素」とは、感染症の病原体によって産生される物質であって、人の生体内に入った場合に人を発病させ、又は死亡させるもの（人工的に合成された物質で、その構造式がいずれかの毒素の構造式と同一であるもの（以下「人工合成毒素」という。）を含む。）をいう。 21 この法律において「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。 22 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の25第1項の規定による承認を受けた医薬品又は再生医療等製品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス 二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス及びレ斯顿エボラウイルス 三 オルソボックスウイルス属バリオラウイルス（別名痘そうウイルス） 四 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス） 五 マールブルグウイルス属レイクピクトリアマールブルグウイルス 六 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 23 この法律において「二種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一 エルシニア属ベスティム（別名ペスト菌） 二 クロストリジウム属ボツリヌム（別名ボツリヌス菌） 三 ベータコロナウイルス属SARSコロナウイルス 四 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌） 五 フランシセラ属ツラレンシス種（別名野兔病菌）亜種ツラレンシス及びホルアークティカ 六 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。） 七 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性	(一種病原体等) 第1条の4 法第6条第22項第6号の政令で定める病原体等は、次に掲げるものとする。 一 アレナウイルス属チャバレウイルス 二 エボラウイルス属ブンディブギョエボラウイルス	第11章 特定病原体等 (用語の定義) 第31条の2 この章において、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 三種病原体等取扱施設 三種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設をいう。 二 四種病原体等取扱施設 四種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設をいう。 三 特定病原体等取扱施設 一種病原体等取扱施設、二種病原体等取扱施設、三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設をいう。 四 管理区域 特定病原体等を取り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いう。 五 保管庫 特定病原体等の保管のための設備をいう。 六 検査室 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。 七 製造施設 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品若しくは同条第9項に規定する再生医療等製品（次号において「医薬品等」という。）又は同条第17項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したものの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（次号において「薬物等」という。）の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設（次号に規定する指定製造施設を除く。）をいう。 八 指定製造施設 医薬品等又は薬物等の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設のうち、病原体等の使用の態様に照らし、法第56条の24及び第56条の25に規定する技術上の基準に適合することが困難な施設であって安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設をいう。 九 実験室 特定病原体等の使用をする室（検査室、製造施設又は指定製造施設の内部にあるものを除く。）をいう。 十 安全キャビネット 病原体等を拡散させないために十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。 十一 高度安全キャビネット 病原体等を拡散させないために極めて十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。 十二 防護服 気密性を有し、その内部の気圧が外部の気圧より高い状態を維持できる衣服として厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。 十三 防御具 作業衣、帽子、手袋、眼鏡、マスクその他の病原体等の使用をする者が着用することによって当該病原体等にはばく露することを防止するための個人用の道具をいう。 十四 ヘパフィルター 病原体等を拡散させないために十分な能力を有

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法令（対照三段表）

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	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	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
を有し、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 24 この法律において「三種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一 コクシエラ属バーネッティイ 二 マイコバクテリウム属ツベルクローシス（別名結核菌）（イソニコチン酸ヒドラジド、リファンピシンその他結核の治療に使用される薬剤として政令で定めるものに対し耐性を有するものに限る。） 三 リッサウイルス属レイビーズウイルス（別名狂犬病ウイルス） 四 前三号に掲げるもののほか、前三号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 25 この法律において「四種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬	（三種病原体等の結核菌が耐性を有する薬剤） 第1条の5 法第6条 24 項第2号の政令で定める薬剤は、第一号に掲げる薬剤及び第二号に掲げる薬剤とする。 一 モキシフロキサシン又はレボフロキサシン 二 ベダキリン又はリネゾリド （三種病原体等） 第2条 法第6条 24 項第4号の政令で定める病原体等は、次に掲げるものとする。 一 アルファウイルス属イースタンエクインエンセファリティスウイルス（別名東部ウマ脳炎ウイルス）、ウエスタンエクインエンセファリティスウイルス（別名西部ウマ脳炎ウイルス）及びベネズエラエクインエンセファリティスウイルス（別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス） 二 オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス（別名エムポックスウイルス） 三 コクシディオイデス属イミチス 四 シンブレックスウイルス属Bウイルス 五 バークホルデリア属シュードマレイ（別名類鼻疽菌）及びマレイ（別名鼻疽菌） 六 ハンタウイルス属アンデスウイルス、シンノンブレウイルス、ソウルウイルス、ドブラバーベルグレドウイルス、ニューヨークウイルス、バヨウウイルス、ハンタンウイルス、プーマラウイルス、ブラッククリークカナルウイルス及びラグナネグラウイルス 七 フラビウイルス属オムスクヘモラジックフィーバーウイルス（別名オムスク出血熱ウイルス）、キャサヌルフォレストディジーズウイルス（別名キャサヌル森林病ウイルス）及びティックボーンエンセファリティスウイルス（別名ダニ媒介脳炎ウイルス） 八 ブルセラ属アボルタス（別名ウシ流産菌）、カニス（別名イヌ流産菌）、スイス（別名ブタ流産菌）及びメリテンシス（別名マルタ熱菌） 九 フレボウイルス属SFTSウイルス及びリフトバレーフィーバーウイルス（別名リフトバレー熱ウイルス） 十 ベータコロナウイルス属MERSコロナウイルス 十一 ヘニパウイルス属ニパウイルス及びヘンドラウイルス 十二 リケッチア属ジャポニカ（別名日本紅斑熱リケッチア）、ロワゼキイ（別名発しんチフスリケッチア）及びリケッチイ（別名ロッキー山紅斑熱リケッチア）	する給気及び排気に係るフィルターとして厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。 十五 飼育設備 動物に対して特定病原体等の使用をした場合における当該動物の飼育のための設備をいう。 十六 滅菌等設備 実験室、検査室又は製造施設で使用した特定病原体等若しくはこれによって汚染された物品の滅菌等のための設備をいう。 十七 取扱等業務 特定病原体等所持者等又はその従業者が行う病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務をいう。 十八 病原体等業務従事者 取扱等業務に従事する者であって、管理区域に立ち入るものをいう。

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法令（対照三段表）

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	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	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
品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。 一 インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルス（血清亜型が政令で定めるものであるもの（新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く。）又は新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る。） 二 エシェリヒア属コリー（別名大腸菌）（腸管出血性大腸菌に限る。） 三 エンテロウイルス属ポリオウイルス 四 クリプトスポリジウム属パルバム（遺伝子型が1型又は2型であるものに限る。） 五 サルモネラ属エンテリカ（血清亜型がタイフィ又はパラタイフィAであるものに限る。） 六 志賀毒素（人工合成毒素であって、その構造式が志賀毒素の構造式と同一であるものを含む。） 七 シゲラ属（別名赤痢菌）ソンネイ、ディゼンテリエ、フレキシネリー及びボイディ 八 ビブリオ属コレラ（別名コレラ菌）（血清型がO1又はO139であるものに限る。） 九 フラビウイルス属イエローフィーバーウイルス（別名黄熱ウイルス） 十 マイコバクテリウム属ツベルクローシス（前二号に掲げる病原体を除く。） 十一 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の健康に影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 第2章 基本指針等 （基本指針） 第9条 厚生労働大臣は、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（以下「基本指針」という。）を定めなければならない。 2 基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。 一～四 （略） 五 感染症及び病原体等に関する調査及び研究に関する事項 六～九 （略） 十 特定病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項 十一～十二 （略） 3 厚生労働大臣は、感染症の予防に関する施策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに基本指針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。 第11章の2 特定病原体等 第1節 一種病原体等	（四種病原体等であるインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスの血清亜型） 第2条の2 法第6条第25項第1号の政令で定める血清亜型は、次に掲げるものとする。 一 H2N2 二 H5N1 三 H7N7 四 H7N9 （四種病原体等） 第3条 法第6条第25項第11号の政令で定める病原体等は、次に掲げるものとする。 一 クラミドフィラ属シッタシ（別名オウム病クラミジア） 二 フラビウイルス属ウエストナイルウイルス、ジャパニーズエンセファリティスウイルス（別名日本脳炎ウイルス）及びデングウイルス 三 ベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）	

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法令（対照三段表）

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	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	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
（一種病原体等の所持の禁止） 第 56 条の 3 何人も、一種病原体等を所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りではない。 - 一 特定一種病原体等所持者が、試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの（以下「特定一種病原体等」という。）を、厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合 - 二 第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等の滅菌若しくは無害化（以下「滅菌等」という。）をし、又は譲渡しをしなければならない者（以下「一種滅菌譲渡義務者」という。）が、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌等又は譲渡し（以下「滅菌譲渡」という。）をするまでの間一種病原体等を所持する場合 - 三 前二号に規定する者から運搬を委託された者が、その委託に係る一種病原体等を当該運搬のために所持する場合 - 四 前三号に規定する者の従業員が、その職務上一種病原体等を所持する場合 2 前項第一号の特定一種病原体等所持者とは、国又は独立行政法人（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人をいう。）その他の政令で定める法人であって特定一種病原体等の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定した者をいう。 （一種病原体等の輸入の禁止） 第 56 条の 4 何人も、一種病原体等を輸入してはならない。ただし、特定一種病原体等所持者（前条第 2 項に規定する特定一種病原体等所持者をいう。以下同じ。）が、特定一種病原体等であって外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでない。 （一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止） 第 56 条の 5 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 - 一 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等を、厚生労働大臣の承認を得て、他の特定一種病原体等所持者に譲り渡し、又は他の特定一種病原体等所持者若しくは一種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合 - 二 一種滅菌譲渡義務者が、特定一種病原体等を、厚生労働省令で定めるところにより、特定一種病原体等所持者に譲り渡す場合 第 2 節 二種病原体 （二種病原体等の所持の許可） 第 56 条の 6 二種病原体等を所持しようとする者は、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 - 一 第 56 条の 22 第 1 項の規定により二種病原体等の滅菌譲渡しをしなければならない者（以下「二種滅菌譲渡義務者」という。）が、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡しをするまでの間二種病原体等	（特定一種病原体等） 第 15 条 法第 56 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する政令で定める一種病原体等は、次に掲げるものとする。 - 一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス - 二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイルウイルス、スーダンエボラウイルス、ボンディブギョエボラウイルス及びレストンエボラウイルス - 三 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス） - 四 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス （二種病原体等の所持の許可） 第 16 条 法第 56 条の 6 第 1 項の許可は、事務所ごとに受けなければならない。	（一種滅菌譲渡義務者の所持の基準） 第 31 条の 3 法第 56 条の 3 第 1 項第 2 号の規定に規定する一種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。 - 一 滅菌等をする場合にあっては、次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日から 2 日以内に、第 31 条の 31 第 3 項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、当該イからハまでに定める日後遅滞なくこれを行うこと。 - イ 特定一種病原体等所持者が、特定一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 所持することを要しなくなった日 - ロ 特定一種病原体等所持者が、法第 56 条の 3 第 2 項の指定を取り消され、又はその指定の効力を停止された場合 指定の取消し又は効力の停止の日 - ハ 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、業務に伴い一種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日 - 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 - 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 （譲渡しの制限） 第 31 条の 4 法第 56 条の 5 第 2 号の規定による一種病原体等の譲渡しは、法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。 （二種滅菌譲渡義務者の所持の基準） 第 31 条の 5 法第 56 条の 6 第 1 項第 1 号の規定に規定する二種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。 - 一 滅菌等をする場合にあっては、次のイからハまでに掲げる場合の区

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法令（対照三段表）

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	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	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
を所持しようとする場合 二 この項本文の許可を受けた者（以下「二種病原体等許可所持者」という。）又は二種滅菌譲渡義務者から運搬を委託された者が、その委託に係る二種病原体等を当該運搬のために所持しようとする場合 三 二種病原体等許可所持者又は前二号に規定する者の従業者が、その職務上二種病原体等を所持しようとする場合 2 前項本文の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 二種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量） 三 所持の目的及び方法 四 二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「二種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備 （欠格条項） 第 56 条の 7 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第 1 項本文の許可を与えない。 一 心身の故障により二種病原体等を適切に所持することができない者として厚生労働省令で定めるもの 二 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者 三 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から 5 年を経過していない者 四 この法律、狂犬病予防法（昭和 25 年法律第 247 号）若しくは検疫法又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から 5 年を経過しない者 五 第 56 条の 35 第 2 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 5 年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 15 条の規定による通知があった日前 60 日以内に当該法人の役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者）と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。以下こ		分に応じ、当該イからハまでに定める日から 3 日以内に、第 31 条の 32 第 3 項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、当該イからハまでに定める日後遅滞なくこれを行うこと。 イ 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 所持することを要しなくなった日 ロ 二種病原体等許可所持者が、法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、又はその許可の効力を停止された場合 許可の取消し又は効力の停止の日 ハ 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、業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 （所持の許可の申請） 第 31 条の 6 法第 56 条の 6 第 2 項の所持の許可の申請は、別記様式第 4 により行うものとする。 2 前項の申請は、次の書類を添えて行わなければならない。 一 法人にあっては、法人の登記事項証明書 二 予定所持開始時期を記載した書面 三 法第 56 条の 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 四 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 五 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、管理区域並びに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 六 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図 七 その他当該申請に係る二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 の規定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

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法令（対照三段表）

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	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	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
の条において同じ。）であった者で当該取消しの日から5年を経過しないものを含む。） 六 第56条の35第2項の規定による許可の取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第56条の22第2項の規定による届出をした者（当該届出について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から5年を経過しないもの 七 前号に規定する期間内に第56条の22第2項の規定による届出があった場合において、同号の通知の日前60日以内に当該届出に係る法人（当該届出について相当の理由がある法人を除く。）の役員若しくは政令で定める使用人であった者又は当該届出に係る個人（当該届出について相当の理由がある者を除く。）の政令で定める使用人であった者であって、当該届出の日から5年を経過しないもの 八 営業に関し成年者と同一の能力を有しない未成年者でその法定代理人（法定代理人が法人である場合においては、その役員を含む。）が前各号のいずれかに該当するもの 九 法人でその役員又は政令で定める使用人のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する者のあるもの 十 個人で政令で定める使用人のうちに第1号から第7号までのいずれかに該当する者のあるもの （許可の基準） 第56条の8 厚生労働大臣は、第56条の6第1項本文の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項本文の許可をしてはならない。 一 所持の目的が検査、治療、医薬品その他厚生労働省令で定める製品の製造又は試験研究であること。 二 二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するものであることその他二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。 （許可の条件） 第56条の9 第56条の6第1項本文の許可には、条件を付することができる。 2 前項の条件は、二種病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。 （許可証） 第56条の10 厚生労働大臣は、第56条の6第1項本文の許可をしたときは、その許可に係る二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）その他厚生労働省令で定める事項を記載した許可証を交付しなければならない。 2 許可証の再交付及び返納その他許可証に関する手続的事項は、厚生労働省令で定める。	（法第56条の7第7号、第9号及び第10号の政令で定める使用人） 第17条 法第56条の7第7号、第9号及び第10号に規定する政令で定める使用人は、申請者の使用人で、次に掲げるものの代表者であるものとする。 一 本店又は支店（商人以外の者にあつては、主たる事務所又は従たる事務所） 二 前号に掲げるもののほか、継続的に業務を行うことができる施設を有する場所で、二種病原体等の所持に係る契約を締結する権限を有する者を置くもの	（所持の許可に係る製品等） 第31条の7 法第56条の8第1号（法第56条の11第4項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める製品は、検査キットとする。 2 法第56条の8第2号（法第56条の11第4項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第31条の28（第31条の35第1項又は第2項において準用する場合を含む。）に規定するものとする。 （所持に係る許可証） 第31条の8 法第56条の10第1項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する許可証は、別記様式第5による。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 所持の目的及び方法 三 二種病原体等取扱施設の名称及び所在地 四 許可の条件

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法令（対照三段表）

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	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	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
（許可事項の変更） 第 56 条の 11 二種病原体等許可所持者は、第 56 条の 6 第 2 項第 2 号から第 4 号までに掲げる事項の変更をしようとするときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、その変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときは、この限りでない。 2 二種病原体等許可所持者は、前項ただし書に規定する軽微な変更をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。 3 二種病原体等許可所持者は、第 56 条の 6 第 2 項第 1 号に掲げる事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更の日から 30 日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。 4 第 56 条の 8 及び第 56 条の 9 の規定は、第一項本文の許可について準	（所持の許可に係る変更の許可の申請） 第 18 条 二種病原体等許可所持者は、法第 56 条の 11 第 1 項（法第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）の規定による変更の許可を受けようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 - 二 変更に係る事業所の名称及び所在地 - 三 変更の内容 - 四 変更の理由	2 二種病原体等許可所持者は、許可証が汚損され、又は失われたときは、別記様式第 6 による申請書及び許可証が汚損された場合にあってはその許可証を厚生労働大臣に提出し、許可証の再交付を受けることができる。 3 二種病原体等許可所持者は、次に掲げるときは、直ちにその許可証（第 3 号の場合にあっては、発見した許可証）を厚生労働大臣に返納しなければならない。 - 一 所持の目的を達したとき又はこれを失ったとき。 - 二 許可を取り消されたとき。 - 三 前項の規定により許可証の再交付を受けた後、失われた許可証を発見したとき。 （許可所持に係る変更の許可の申請） 第 31 条の 9 令第 18 条の規定による変更の許可の申請書は、別記様式第 7 により行うものとする。 2 前項の申請は、次の書類を添えて行わなければならない。 - 一 変更の予定時期を記載した書面 - 二 変更に係る第 31 条の 6 第 2 項第 4 号から第 7 号までに規定する書類 - 三 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ずる措置を記載した書面 3 法第 56 条の 11 の規定による変更の許可を受けようする二種病原体等許可所持者は、その変更の許可の申請の際に、許可証を厚生労働大臣に提出し、変更後の事項を記載した許可証の交付を受けなければならない。 （変更の許可を要しない軽微な変更） 第 31 条の 10 法第 56 条の 11 第 1 項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。 - 一 毒素にあっては、その数量の減少 - 二 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。） - 三 所持の方法 - 四 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。） （許可所持に係る軽微な変更の届出） 第 31 条の 11 法第 56 条の 11 第 2 項の規定による軽微な変更の届出は、別記様式第 8 により行うものとする。 2 前項の届出は、第 31 条の 9 第 2 項第 1 号及び第 2 号に掲げる書類を添えて行わなければならない。 （氏名等の変更の届出） 第 31 条の 12 法第 56 条の 11 第 3 項の規定による氏名等の変更の届出は、別記様式第 9 により行うものとする。

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法令（対照三段表）

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	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	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
用する。 （二種病原体等の輸入の許可） 第 56 条の 12 二種病原体等を輸入しようとする者は、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。 2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 - 二 輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量） - 三 輸入の目的 - 四 輸出者の氏名又は名称及び住所 - 五 輸入の期間 - 六 輸送の方法 - 七 輸入港名 （許可の基準） 第 56 条の 13 厚生労働大臣は、前条第 1 項の許可の申請があった場合において、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、許可をしてはならない。 - 一 申請者が二種病原体等許可所持者であること。 - 二 輸入の目的が検査、治療、医薬品その他厚生労働省令で定める製品の製造又は試験研究であること。 - 三 二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。 （準用） 第 56 条の 14 第 56 条の 9 の規定は第 56 条の 12 第 1 項の許可について、第 56 条の 10 の規定は第 56 条の 12 第 1 項の許可に係る許可証について、第 56 条の 11 の規定は第 56 条の 12 第 1 項の許可を受けた者について準用する。この場合において、第 56 条の 11 第 1 項中「第 56 条の 6 第 2 項第 2 号から第 4 号まで」とあるのは「第 56 条の 12 第 2 項第 2 号から第 7 号まで」と、同条第 3 項中「第 56 条の 6 第 2 項第 1 号」とあるのは「第 56 条の 12 第 2 項第 1 号」と、同条第 4 項中「第 56 条の 8 及び第 56 条の 9」とあるのは「第 56 条の 9 及び第 56 条の 13」と読み替えるものとする。 （二種病原体等の譲渡し及び譲受けの制限） 第 56 条の 15 二種病原体等は、次の各号のいずれかに該当する場合のほか、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。 - 一 二種病原体等許可所持者がその許可に係る二種病原体等を、他の二種病原体等許可所持者に譲り渡し、又は他の二種病原体等許可所持者	（二種病原体等の輸入の許可） 第 19 条 法第 56 条の 12 第 1 項の許可は、輸入しようとする二種病原体等の種類ごとに受けなければならない。	（輸入の許可の申請） 第 31 条の 13 法第 56 条の 12 第 2 項の規定による輸入の許可の申請は、別記様式第 10 により行うものとする。 （輸入の許可に係る製品） 第 31 条の 14 法第 56 条の 13 第 2 号に規定する厚生労働省令で定める製品は、検査キットとする。 （輸入に係る許可証等） 第 31 条の 15 法第 56 条の 14 において準用する法第 56 条の 10 第 1 項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する許可証は、別記様式第 11 による。 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 - 二 輸入の目的 - 三 輸出者の氏名又は名称及び住所 - 四 輸入の期間 - 五 輸送の方法 - 六 輸入港名 - 七 許可の条件 2 第 31 条の 8 第 2 項及び第 3 項の規定は、法第 56 条の 12 第 1 項の許可に係る許可証について、第 31 条の 9 第 1 項及び第 3 項並びに第 31 条の 12 の規定は、法第 56 条の 12 第 1 項の許可を受けた者について準用する。この場合において、第 31 条の 8 第 2 項及び第 3 項並びに第 31 条の 9 第 3 項中「二種病原体等許可所持者」とあるのは「法第 56 条の 12 第 1 項の許可を受けた者」と読み替えるものとする。

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法令（対照三段表）

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	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	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
若しくは二種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合 二 二種滅菌譲渡義務者が二種病原体等を、厚生労働省令で定めるところにより、二種病原体等許可所持者に譲り渡す場合 第3節 三種病原体等 （三種病原体等の所持の届出） 第56条の16 三種病原体等を所持する者は、政令で定めるところにより、当該三種病原体等の所持の開始の日から7日以内に、当該三種病原体等の種類その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。 一 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、業務に伴い三種病原体等を所持することとなった場合において、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間三種病原体等を所持するとき。 二 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る三種病原体等を当該運搬のために所持する場合 三 三種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上三種病原体等を所持する場合 2 前項本文の規定による届出をした三種病原体等を所持する者は、その届出に係る事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更の日から7日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。その届出に係る三種病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。	（三種病原体等の所持の届出） 第20条 法第56条の16第1項の届出は、事業所ごとにしなければならない。	（譲渡しの制限） 第31条の16 法第56条の15第2号の規定による二種病原体等の譲渡しは、法第56条の22第2項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。 （所持の届出） 第31条の17 法第56条の16第1項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 毒素にあっては、その数量 三 所持開始の年月日 四 三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備 2 法第56条の16第1項の規定による三種病原体等の所持の届出は、別記様式第12により行うものとする。 3 前項の届出は、次の書類を添えて行わなければならない。 一 法人にあっては、法人の登記事項証明書 二 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 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、管理区域並びに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 四 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図 五 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 （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の三種病原体等の所持の基準） 第31条の18 法第56条の16第1項第1号の規定による三種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。 一 滅菌等をする場合にあっては、所持の開始の日から10日以内に、第31条の33第3項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、三種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 （所持の届出に係る変更及び不所持の届出） 第31条の19 法第56条の16第2項の規定による変更及び不所持の届出は、別記様式第13により行うものとする。 2 前項の届出（変更に係るものに限る。）は、変更に係る第31条の17第3項第2号から第5号までに規定する書面及び図面を添えて行わなければならない。

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法令（対照三段表）

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	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	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
（三種病原体等の輸入の届出） 第 56 条の 17 三種病原体等を輸入した者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該三種病原体等の輸入の日から 7 日以内に、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 - 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 - 二 輸入した三種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量） - 三 輸入の目的 - 四 輸出者の氏名又は名称及び住所 - 五 輸入の年月日 - 六 輸送の方法 - 七 輸入港名 第 4 節 所持者等の義務 （感染症発生予防規程の作成等） 第 56 条の 18 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならない。 2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、感染症発生予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。 （病原体等取扱主任者の選任等） 第 56 条の 19 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該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ついて監督		（輸入の届出） 第 31 条の 20 法第 56 条の 17 の規定による三種病原体等の輸入の届出は、別記様式第 14 により行うものとする。 （感染症発生予防規程） 第 31 条の 21 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による感染症発生予防規程は、次の事項について定めるものとする。 - 一 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並びに組織に関すること。 - 二 病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。 - 三 管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。 - 四 一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。 - 五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること。 - 六 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。 - 七 病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。 - 八 病原体等にごく露した者又はごく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。 - 九 法第 56 条の 23 の規定による記帳及び保存に関すること。 - 十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。 - 十一 病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。 - 十二 災害時の応急措置に関すること。 - 十三 その他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必要な事項 2 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による届出は、別記様式第 15 により行うものとする。 3 法第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出は、別記様式第 16 により、変更後の感染症発生予防規程を添えて行わなければならない。 （病原体等取扱主任者の要件） 第 31 条の 22 法第 56 条の 19 第 1 項の病原体等取扱主任者は、次に掲げる者であって、病原体等の取扱いに関する十分の知識経験を有するもので

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法令（対照三段表）

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	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	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
を行わせるため、当該病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者のうちから、病原体等取扱主任者を選任しなければならない。 2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、病原体等取扱主任者を選任したときは、厚生労働省令で定めるところにより、選任した日から 30 日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。これを解任したときも、同様とする。 （病原体等取扱主任者の責務等） 第 56 条の 20 病原体等取扱主任者は、誠実にその職務を遂行しなければならない。 2 特定一種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「一種病原体等取扱施設」という。）又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者は、病原体等取扱主任者がこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは感染症発生予防規程の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。 3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該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、病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない。 （教育訓練） 第 56 条の 21 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、感染症発生予防規程の周知を図るほか、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練を施さなければならない。		なければならない。 一 医師 二 獣医師 三 歯科医師 四 薬剤師 五 臨床検査技師 六 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学において生物学若しくは農学の課程若しくはこれらに相当する課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）又は同法第 104 条第 7 項第 2 号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学若しくは農学の課程若しくはこれらに相当する課程を修めて同号に規定する課程を修了した者 （病原体等取扱主任者の選任等の届出） 第 31 条の 23 法第 56 条の 19 第 2 項の規定による病原体等取扱主任者の選任及び解任の届出は、別記様式第 17 により行うものとする。 （教育訓練） 第 31 条の 24 法第 56 条の 21 の規定による教育及び訓練は、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより行うものとする。 一 病原体等業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。 二 取扱等業務に従事する者であつて、管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後にあつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。 三 前 2 号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目（前号に規定する者にあつては、イに掲げるものを除く。）について施すこと。 イ 病原体等の性質

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法令（対照三段表）

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	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	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
(滅菌等) 第 56 条の 22 次の各号に掲げる者が当該各号に定める場合に該当するときは、その所持する一種病原体等又は二種病原体等の滅菌若しくは無害化をし、又は譲渡しをしなければならない。 一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者 特定一種病原体等若しくは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又は第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、若しくはその指定若しくは許可の効力を停止された場合 二 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業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合 2 前項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者が、当該病原体等の滅菌譲渡をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の種類、滅菌譲渡の方法その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。 3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者が、その所持する病原体等を所持することを要しなくなった場合において、前項の規定による届出をしたときは、第 56 条の 3 第 2 項の指定又は第 56 条の 6 第 1 項本文の許可は、その効力を失う。 (記帳義務) 第 56 条の 23 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、当該病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項その他当該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必要な事項を記載しなければならない。 2 前項の帳簿は、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。		ロ 病原体等の管理 ハ 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する法令 ニ 感染症発生予防規程 四 第 1 号及び第 2 号に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設において病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な事項について施すこと。 2 前項の規定にかかわらず、同項第 3 号又は第 4 号に掲げる項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。 (滅菌譲渡の届出) 第 31 条の 25 法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出は、別記様式第 18 により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める日から一日以内に行わなければならない。 一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が特定一種病原体等又は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することを要しなくなった日 二 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が法第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、又はその指定若しくは許可の効力を停止された場合 指定又は許可の取消し又は効力の停止の日 三 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、業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合所持の開始の日 2 法第 56 条の 22 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 毒素にあっては、その数量 三 滅菌譲渡の予定日 四 譲渡しをする場合にあっては、譲り受ける事業所の名称及び所在地 (記帳) 第 31 条の 26 法第 56 条の 23 第 1 項の規定により特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（法第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。 一 特定一種病原体等所持者については、次によること。 イ 受入れ又は払出しに係る病原体等の種類（毒素にあっては、その種類及び数量） ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日及び時刻 ハ 病原体等の保管の方法及び場所 ニ 使用に係る病原体等の種類

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法令（対照三段表）

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	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	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
(施設の基準) 第 56 条の 24 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等を所持する者（四種病原体等を所持す		ホ 病原体等の使用の年月日及び時刻 ヘ 滅菌等に係る病原体等の種類 ト 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日及び時刻、方法並びに場所 チ 病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名 リ 実験室への立入り又は退出をした者の氏名 ヌ 実験室への立入り又は退出の年月日及び時刻 ル 実験室への立入りの目的 ヲ 病原体等の使用に従事する者の氏名 ワ 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名 カ 一種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名 ヨ 一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名 二 二種病原体等許可所持者については、次によること。 イ 前号イ、ハ、ニ、ヘ、チ、リ、ヲ及びワに掲げる事項 ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日 ハ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所 ニ 実験室への立入り又は退出の年月日 ホ 二種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名 ヘ 二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名 三 三種病原体等所持者については、次によること。 イ 第一号イ、ハ、ニ、ヘ、チ、リ、ヲ及びワに掲げる事項 ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日 ハ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所 ニ 実験室への立入り又は退出の年月日 ホ 三種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名 2 前項各号に定める事項の細目が電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）に備えられたファイル又は磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿への記載に代えることができる。 3 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者は、一年ごとに法第 56 条の 23 第 1 項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。 4 法第 56 条の 23 第 2 項の規定による帳簿の保存は、前項の帳簿の閉鎖後五年間に行うものとする。 (一種病原体等取扱施設の基準) 第 31 条の 27 法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

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法令（対照三段表）

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	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	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
る者の従業者であつて、その職務上当該四種病原体等を所持するものを除く。以下「四種病原体等所持者」という。）は、その特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。		- 一 当該施設が地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。 - 二 当該施設が建築基準法（昭和 25 年法律第 201 号）第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第 5 号には規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）を耐火構造（同条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とし、又は不燃材料（同条第 9 号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造ること。 - 三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成 6 年建設省告示第 2379 号）に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。 - 四 当該施設には、管理区域を設定すること。 - 五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。 - 六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 - イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。 - ロ 実験室に通話装置（実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。）又は警報装置を備えていること。 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。 - ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。 - ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあつては、安全キャビネット）を備えていること。 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。 （1） 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し、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。 （2） 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあつては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。 （3） 各室の出入口にインターロックを設けること。 - ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。 （1） 管理区域内に、実験室に近接して設けること。 （2） 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあつては、防護服に給気するための装置を備えていること。 （3） 排気設備は、実験室からの排気が、二以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

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法令（対照三段表）

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	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	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
		(4) 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ていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。 (5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。 (6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。 (7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 (8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。 チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 リ 動物に対して特定一種病原体等の使用した場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。 七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。 八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。 九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に隣接して設けること。 十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。 十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施錠その他の通行制限のための措置が講じられていること。 十二 当該設備は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。 イ 一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。 ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。 (二種病原体等取扱施設の基準) 第 31 条の 28 法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。 二 当該施設が建築基準法第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。 三 当該施設には、管理区域を設定すること。 四 二種病原体等の保管庫は、実験室の内部（出入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、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

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法令（対照三段表）

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	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	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
		五 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。 ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。 ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。 ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。 ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。 （１） 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し、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。 （２） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。 ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。 （１） 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。 （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よう管理できる構造であること。 （３） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。 ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 チ 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。 六 二種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。 ２ 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第５号へ（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ（１）から（３）まで（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。 ３ 法第 6 条第 23 項第 2 号又は第 6 号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等に係る滅菌等設備については、第 1 項第 6 号中「実験室」とあるのは「二種病原体等を取り扱う施設」とする。 ４ 第 1 項第 5 号ロからヘまで（これらの規定を第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）の規定は、法第 6 条第 23 項第 2 号又は第 6 号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等の使用をする場合には、適用しない。 ５ 第 1 項第 5 号チ（第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）の規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しない。

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法令（対照三段表）

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	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	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
		（三種病原体等取扱施設の基準） 第 31 条の 29 法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。 二 当該施設が建築基準法第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。 三 当該施設には、管理区域を設定すること。 四 三種病原体等の保管庫は、実験室の内部（出入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、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 五 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。 ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。 ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。 ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。 ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。 （1） 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し、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。 （2） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。 ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。 （1） 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。 （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よう管理できる構造であること。 （3） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。 ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 チ 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。 六 三種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。 2 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第 5 号へ（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ（1）から（3）まで（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は、

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法令（対照三段表）

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	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	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
		適用しない。 3 令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等に係る滅菌等設備については、第1項第6号中「実験室」とあるのは「三種病原体等を取り扱う施設」とする。 4 第1項第5号口からへまで（これらの規定を第31条の35第1項又は第2項において準用する場合を含む。）の規定は、令第2条第2号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等の使用をする場合には、適用しない。 （四種病原体等取扱施設の基準） 第31条の30 法第56条の24の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。 二 当該施設が建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。 三 当該施設には、管理区域を設定すること。 四 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 五 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。 ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。 ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。 ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。 ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。 （1）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し、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。 （2）前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。 ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。 （1）排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。 （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よう管理できる構造であること。 （3）排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。 ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。 チ 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。

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法令（対照三段表）

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	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	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
（保管等の基準） 第 56 条の 25 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者並びにこれらの者から運搬を委託された者、三種病原体等所持者並びに四種病原体等所持者（以下「特定病原体等所持者」という。）は、特定病原体等の保管、使用、運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。次条第四項を除き、以下同じ。）又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならない。		六 四種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。 七 当該施設は、定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。 2 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第5号へ（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ（1）から（3）まで（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。 3 法第6条第25 項第1号（インフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスのうち血清亜型が H2N2 であるものに限る。）から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等に係る滅菌等設備については、第1項第6号中「実験室」とあるのは「四種病原体等を取り扱う施設」とする。 4 第1項第5号口からへまでの（これらの規定を第 31 条の 35 第 1 項又は第2項において準用する場合を含む。）規定は、法第6条第25 項第1号（インフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスのうち血清亜型が H2N2 であるものに限る。）から第4号まで若しくは第6号から第8号まで又は令第3条第1号若しくは第2号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等の使用をする場合には、適用しない。 5 第1項第5号チ（第 31 条の 35 第 1 項又は第2項において準用する場合を含む。）の規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しない。 （一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第 31 条の 31 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。 一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、二人以上によって行うこと。 2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。 二 一種病原体等の使用は、二人以上によって行うこと。 三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。 四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合にあっては、着用前に、異常の有無を確認すること。 五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去（防護服を着用する場合にあっては、消毒剤による除

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法令（対照三段表）

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	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	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
		去）をすること。 六 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。 七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。 八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。 九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 十 管理区域には、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。 3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。 一 摂氏 121 度以上で 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又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。 二 排水は、摂氏 121 度以上で 15 分以上又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し、かつ、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。 （二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第 31 条の 32 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。 一 二種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 二 保管庫は、二種病原体等の保管中確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去をすること。 五 排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。 六 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。 七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 九 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原

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法令（対照三段表）

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	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	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
		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。 3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。 一 摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 二 前号の規定にかかわらず、法第 6 条第 23 項第 6 号に掲げる二種病原体等の滅菌等を行う場合にあつては、1 分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水 2. 5 パーセント以上である水溶液中に 30 分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無害化すること。 三 排水は、摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 4 法第 6 条第 23 項第 2 号又は第 6 号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等については、第 2 項第 5 号（第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）中「排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「二種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第 1 号（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。 5 第 2 項第 6 号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。 （三種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第 31 条の 33 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。 一 三種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 二 保管庫は、三種病原体等の保管中確実に施錠する等、三種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 三種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去を行うこと。 五 排気並びに三種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。

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法令（対照三段表）

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	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	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
		六 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。 七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 九 管理区域には、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。 3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。 一 摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 二 排水は、摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 4 令第 2 条 2 号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等については、第 2 項第 5 号（第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）中「排気並びに三種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「三種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第 1 号（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。 （四種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第 31 条の 34 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。 一 四種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 二 保管庫は、四種病原体等の保管中確実に施錠する等、四種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 四種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去を行うこと。 五 排気並びに四種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。 六 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。

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法令（対照三段表）

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	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	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
		七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 九 管理区域には、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。 3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。 一 摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 二 前号の規定にかかわらず、法第 6 条第 25 項第 6 号に掲げる四種病原体等の滅菌等を行う場合にあっては、1 分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水 2. 5 パーセント以上である水溶液中に 30 分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無害化すること。 三 排水は、摂氏 121 度以上で 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 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 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うこと。 4 法第 6 条第 25 項第 1 号（インフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスのうち血清亜型が H2N2 であるものに限る。）から第 8 号まで又は令第 3 条第 1 号若しくは第 2 号（フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。）に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等については、第 2 項第 5 号（第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）中「排気並びに四種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「四種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第 1 号（第 31 条の 35 第 1 項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。 5 第 2 項第 6 号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。 （準用） 第 31 条の 35 1 第 31 条の 26 第 1 項第 2 号イ及び第 3 号イにおいて引用する同項第 1 号リ、第 2 号ニ及び第 3 号ニ、第 31 条の 28 第 1 項第 4 号、第 5 号（ハ及びホを除く。）及び第 6 号並びに同条第 2 項及び第 3 項、第 31 条の 29 第 1 項第 4 号、第 5 号（ハ、ホ及びヘ(1)から(3)までを除く。）及び第 6 号並びに同条第 2 項及び第 3 項、第 31 条の 30 第 1 項第 5 号（ハ、ホ及びヘ(1)から(3)までを除く。）及び第 6 号並びに同条第 2 項及び第 3 項、第 31 条の 32 第 2 項第 1 号から第 6 号まで及び第 8 号、第 31 条の 33 第 2 項第 1 号から第 6 号まで及び第 8 号並びに前条第 2 項第 1 号から第 6 号まで及び第 8 号の規定は、検査室について準用する。この場合において、第 31 条の 28 第 1 項第 6 号、第 31 条の 29 第 1 項第 6 号及び第 31 条の 30 第 1 項第 6 号中「実験室」とあるのは「当該病原体等を取り

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法令（対照三段表）

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	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	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
(適用除外) 第56条の26 前3条及び第56条の32の規定は、第56条の16第1項第1号に掲げる場合には、適用しない。 2 第56条の23、第56条の24及び第56条の32第1項の規定は、第56条の16第1項第2号に掲げる場合には、適用しない。 3 前2条及び第56条の32の規定は、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、業務に伴い四種病原体等を所持することとなった場合において、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間四種病原体等を所持するときは、適用しない。 4 第56条の24及び第56条の32第1項の規定は、四種病原体等所持者		扱う施設」とし、第31条の29第1項第5号へ及び第31条の30第1項第5号へ中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とする。 2 第31条の26第1項第2号イ及び第3号イにおいて引用する同項第1号リ、第2号ニ及び第3号ニ、第31条の28第1項第4号、第5号（ハ及びヘ②を除く。）及び第6号並びに同条第3項、第31条の29第1項第4号、第5号（ハ及びヘ②を除く。）及び第6号並びに同条第3項、第31条の30第1項第5号（ハ及びヘ②を除く。）及び第6号並びに同条第3項、第31条の32第2項第2号から第6号まで及び第8号、第31条の33第2項第2号から第6号まで及び第8号並びに前条第2項第2号から第6号まで及び第8号の規定は、製造施設について準用する。この場合において、第31条の28第1項第5号ニ、第31条の29第1項第5号ニ及び第31条の30第1項第5号ニ中「内部に安全キャビネットを備えていること」とあるのは「当該病原体等を製造施設から拡散させないため措置が講じられていること」とする。 3 第31条の32第2項第2号から第4号まで及び第6号、第31条の33第2項第2号から第4号まで及び第6号並びに前条第2項第2号から第4号まで及び第6号の規定は、指定製造施設について準用する。 (特定病原体等の運搬の基準) 第31条の36 法第56条の25に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、特定病原体等の運搬に係るものは、次のとおりとする。 一 特定病原体等を運搬する場合は、これを容器に封入すること。 二 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。 イ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。 ロ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。 ハ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。 ニ 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。 ホ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。 三 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める基準に適合すること。 2 前項第2号ハ及びホの規定は、事業所内において行う運搬については、適用しない。 (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の四種病原体等の所持の基準) 第31条の37 法第56条の26第3項に規定する四種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。 一 滅菌等をする場合にあっては、所持の開始の日から10日以内に、第31条の34第3項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、所持の開始の日後遅滞な

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法令（対照三段表）

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	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	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
から運搬を委託された者が、その委託に係る四種病原体等を当該運搬のために所持する場合には、適用しない。 （運搬の届出等） 第 56 条の 27 特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、その一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を事業所の外において運搬する場合（船舶又は航空機により運搬する場合を除く。）においては、国家公安委員会規則で定めるところにより、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。 2 都道府県公安委員会は、前項の規定による届出があった場合において、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬の日時、経路その他国家公安委員会規則で定める事項について、必要な指示をすることができる。 3 都道府県公安委員会は、前項の指示をしたときは、その指示の内容を運搬証明書に記載しなければならない。 4 第 1 項に規定する場合において、運搬証明書の交付を受けたときは、特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、当該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。 5 警察官は、自動車又は軽車両により運搬される一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、特に必要があると認めるときは、当該自動車又は軽車両を停止させ、これらを運搬する者に対し、運搬証明書の提示を求め、若しくは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬証明書に記載された内容に従って運搬しているかどうかについて検査し、又は当該病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、第 1 項、第 2 項及び前項の規定の実施に必要な限度で経路の変更その他の適当な措置を講ずることを命ずることができる。 6 前項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。 7 運搬証明書の書換え、再交付及び不要となった場合における返納並びに運搬が二以上の都道府県にわたることとなる場合における第 1 項の届出、第 2 項の指示並びに運搬証明書の交付、書換え、再交付及び返納に関し必要な都道府県公安委員会の間の連絡については、政令で定める。	（運搬証明書の書換え） 第 21 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書の記載事項に変更を生じたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、遅滞なく、交付を受けた都道府県公安委員会に届け出で、その書換えを受けなければならない。 （運搬証明書の再交付） 第 22 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書を喪失し、汚損し、又は盗取されたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、その事由を付して交付を受けた都道府県公安委員会にその再交付を文書で申請しなければならない。	くこれを行うこと。 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、四種病原体等をみだりに持ち出すことのできないようにするための措置を講ずること。

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法令（対照三段表）

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	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	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
(事故届) 第 56 条の 28 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官に届け出なければならない。 (災害時の応急措置) 第 56 条の 29 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又は当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある場合においては、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、応急の措置を講じなければならない。 2 前項の事態を発見した者は、直ちに、その旨を警察官又は海上保安官に通報しなければならない。	(不要となった運搬証明書の返納) 第 23 条 運搬証明書の交付を受けた者は、次の各号のいずれかに該当することとなったときは、速やかに、当該運搬証明書（第 3 号の場合にあっては、発見し、又は回復した運搬証明書）を交付を受けた都道府県公安委員会に返納しなければならない。 - 一 運搬を終了したとき。 - 二 運搬をしないこととなったとき。 - 三 運搬証明書の再交付を受けた場合において、喪失し、又は盗取された運搬証明書を発見し、又は回復したとき。 (都道府県公安委員会間の連絡) 第 24 条 運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係都道府県公安委員会（以下この条において「関係公安委員会」という。）は、次に掲げる措置をとるものとする。 - 一 出発地を管轄する都道府県公安委員会（以下この号において「出発地公安委員会」という。）以外の関係公安委員会にあっては、出発地公安委員会を通じて、法第 56 条の 27 第 1 項の届出の受理及び運搬証明書の交付並びに同条第 2 項の指示を行うこと。 - 二 法第 56 条の 27 第 2 項の指示を行おうとするときは、あらかじめ、当該指示の内容を他の関係公安委員会に通知すること。 - 三 前二号に定めるもののほか、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、他の関係公安委員会と緊密な連絡を保つこと。 2 前項に規定するもののほか、運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係公安委員会は、1 の関係公安委員会を通じて、第 21 条の規定による届出、第 22 条の規定による申請及び前条の規定による返納の受理を行うことができるものとする。この場合において、当該 1 の関係公安委員会以外の関係公安委員会は、当該 1 の関係公安委員会を通じて、運搬証明書の書換え又は再交付を行うものとする。	(災害時の応急措置) 第 31 条の 38 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者が法第 56 条の 29 第一項の規定により講じなければならない災害時の応急措置は、次の各号に定めるところによる。 - 一 特定病原体等取扱施設又は特定病原体等が容器に収納されているもの（以下「病原性輸送物」という。）に火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに直ちにその旨を消防署又は消防法（昭和 23 年法律第 186 号）第 24 条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。 - 二 特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、特定病原体等取扱施設の内部にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。 - 三 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原

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法令（対照三段表）

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	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	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
3 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、第一項の事態が生じた場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。 第5節 監督 （報告徴収） 第 56 条の 30 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、特定病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者、四種病原体等を輸入した者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者（以下「特定病原体等所持者等」という。）に対し、報告をさせることができる。 （立入検査） 第 56 条の 31 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、当該職員（都道府県公安委員会にあっては、警察職員）に、特定病原体等所持者等の事務所又は事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、特定病原体等若しくは特定病原体等によって汚染された物を無償で収去させることができる。 2 第 35 条第 2 項及び第 3 項の規程は、前項の規定による立入検査について準用する。 （改善命令） 第 56 条の 32 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造又は設備が第 56 条の 24 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者又は四種病原体等所持者に対し、当該施設の修理又は改造その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。 2 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が第 56 条の 25 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定病原体等所持者に対し、保管、使用、運搬又は滅菌等の方法の変更その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。		体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるように努めること。 四 その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。 2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防御具を装着すること、病原体等にはく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。 3 法第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出は、別記様式第 19 により行うものとする。

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法令（対照三段表）

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	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	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
（感染症発生予防規程の変更命令） 第 56 条の 33 厚生労働大臣は、特定一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要があると認めるときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、感染症発生予防規程の変更を命ずることができる。 （解任命令） 第 56 条の 34 厚生労働大臣は、病原体等取扱主任者が、この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反したときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、病原体等取扱主任者の解任を命ずることができる。 （指定の取消し等） 第 56 条の 35 厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者が次の各号のいずれかに該当する場合は、第 56 条の 3 第 2 項の規定による指定を取り消し、又は 1 年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。 一 この法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。 二 一種病原体等取扱施設の位置、構造又は設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合しなくなったとき。 三 特定一種病原体等を適切に所持できないと認められるとき。 2 厚生労働大臣は、二種病原体等許可所持者が次の各号のいずれかに該当する場合は、第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその許可の効力を停止することができる。 一 第 56 条の 7 各号のいずれかに該当するに至ったとき。 二 この法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。 三 二種病原体等取扱施設の位置、構造又は設備が第 56 条の 8 第 2 号の技術上の基準に適合しなくなったとき。 四 第 56 条の 9 第 1 項（第 56 条の 11 第 4 項において準用する場合を含む。）の条件に違反した場合 （滅菌等の措置命令） 第 56 条の 36 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の滅菌譲渡の方法の変更その他当該病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずることを命ずることができる。 （災害時の措置命令） 第 56 条の 37 厚生労働大臣は、第 56 条の 29 第 1 項の場合において、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者に対し、特定病原体等の保管場所の変更、特定病原体等の滅菌等その他特定病原体等による感染症の発生を		（指定の取消しの基準） 第 31 条の 39 法第 56 条の 35 第 1 項第 2 号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第 31 条の 27 に規定するものとする。 （措置命令書の記載事項） 第 31 条の 40 法第 56 条の 36 の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した命令書を交付して行うものとする。 一 講ずべき措置の内容 二 命令の年月日及び履行期限 三 命令を行う理由

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法令（対照三段表）

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	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	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
防又はまん延の防止のために必要な措置を講ずることを命ずることができる。 （厚生労働大臣と警察庁長官等との関係） 第 56 条の 38 警察庁長官又は海上保安庁長官は、公共の安全の維持又は海上の安全の維持のため特に必要があると認めるときは、第 56 条の 18 第 1 項、第 56 条の 19 第 1 項、第 56 条の 20、第 56 条の 21、第 56 条の 22 第 1 項、第 56 条の 23 から第 56 条の 25 まで、第 56 条の 28、第 56 条の 29 第 1 項又は第 56 条の 32 から前条までの規定の運用に関し、厚生労働大臣に、それぞれ意見を述べることができる。 2 警察庁長官又は海上保安庁長官は、前項の規定の施行に必要な限度において、当該職員に、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者の事務所又は事業所に立ち入り、帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。 3 第 35 第 2 項及び第 3 項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。 4 厚生労働大臣は、第 56 条の 3 第 1 項第 1 号の施設若しくは同条第 2 項の法人の指定をし、第 56 条の 6 第 1 項本文、第 56 条の 11 第 1 項本文（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）若しくは第 56 条の 12 第 1 項の許可をし、第 56 条の 5 第 1 号の承認をし、第 56 条の 35 の規定により処分をし、又は第 56 条の 11 第 2 項若しくは第 3 項（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）、第 56 条の 16 から第 56 条の 18 まで、第 56 条の 19 第 2 項、第 56 条の 22 第 2 項若しくは第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を警察庁長官、海上保安庁長官又は消防庁長官に連絡しなければならない。 5 警察官又は海上保安官は、第 56 条の 28 の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に通報しなければならない。 6 厚生労働大臣は、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該特定病原体等を取り扱う事業者の事業を所管する大臣に対し、当該事業者による特定病原体等の適切な取扱いを確保するために必要な措置を講ずることを要請することができる。 7 厚生労働大臣は、国民の生命及び身体を保護するため緊急の必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、感染症試験研究等機関の職員の派遣その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な協力を要請することができる。 第 14 章 雑則 （権限の委任） 第 65 条の 3 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。 2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。		第 9 章 雑則 （権限の委任） 第 32 条 法第 65 条の 3 第 1 項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が当該権限を自ら行うことを妨げない。 一 （略） 二 法第 56 条の 16 に規定する厚生労働大臣の権限 三 法第 56 条の 17 に規定する厚生労働大臣の権限

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法令（対照三段表）

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	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	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15章 罰則 第 67 条 一種病原体等をみだりに発散させて公共の危険を生じさせた者は、無期若しくは2年以上の懲役又は千万円以下の罰金に処する。		四 法第 56 条の 30 に規定する厚生労働大臣の権限（三種病原体等所持者、四種病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者及び四種病原体等を輸入した者に係るものに限る。） 五 法第 56 条の 31 第 1 項に規定する厚生労働大臣の権限（三種病原体等所持者、四種病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者及び四種病原体等を輸入した者に係るものに限る。） 六 法第 56 条の 32 に規定する厚生労働大臣の権限（三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者に係るものに限る。） 七 法第 56 条の 37 に規定する厚生労働大臣の権限（三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者に係るものに限る。） （電磁的記録媒体による手続） 第 33 条 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。）並びに届出者又は申請者の氏名及び住所並びに届出又は申請の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。 一～十二 （略） 十三 第 31 条の 6 に規定する申請書 十四 第 31 条の 8 第 2 項（第 31 条の 15 第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する申請書 十五 第 31 条の 9（第 31 条の 15 第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する申請に係る書類 十六 第 31 条の 11 に規定する届出に係る書類 十七 第 31 条の 12（第 31 条の 15 第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する届出に係る書類 十八 第 31 条の 13 に規定する申請に係る書類 十九 第 31 条の 17 第 2 項及び第 3 項に規定する届出書 二十 第 31 条の 19 に規定する届出に係る書類 二十一 第 31 条の 20 に規定する届出に係る書類 二十二 第 31 条の 21 第 2 項に規定する届出に係る書類 二十三 第 31 条の 21 第 3 項に規定する届出に係る書類 二十四 第 31 条の 23 に規定する届出に係る書類 二十五 第 31 条の 25 に規定する届出に係る書類 （電磁的記録媒体に貼り付ける書面） 第 34 条 前条の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載し、又は記載した書面を貼り付けなければならない。 一 届出者又は申請者の氏名 二 届出年月日又は申請年月日

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法令（対照三段表）

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	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	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
2 前項の未遂罪は、罰する。 3 第1項の罪を犯す目的でその予備をした者は、5年以下の懲役又は250万円以下の罰金に処する。ただし、同項の罪の実行の着手前に自首した者は、その刑を減輕し、又は免除する。 第68条 第56条の4の規定に違反した者は、10年以下の懲役又は500万円以下の罰金に処する。 2 前条第1項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、15年以下の懲役又は700万円以下の罰金に処する。 3 前2項の未遂罪は、罰する。 4 第1項又は第2項の罪を犯す目的でその予備をした者は、3年以下の懲役又は200万円以下の罰金に処する。 第69条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、7年以下の懲役又は300万円以下の罰金に処する。 一 第56条の3の規定に違反して一種病原体等を所持したとき。 二 第56条の5の規定に違反して、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けたとき。 2 第67条第1項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、10年以下の懲役又は500万円以下の罰金に処する。 3 前2項の未遂罪は、罰する。 第70条 第56条の12第1項の許可を受けないで二種病原体等を輸入した場合には、当該違反行為をした者は、5年以下の懲役又は250万円以下の罰金に処する。 第71条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、3年以下の懲役又は200万円以下の罰金に処する。 一 第56条の6第1項本文の許可を受けないで二種病原体等を所持したとき。 二 第56条の15の規定に違反して、二種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けたとき。 第72条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違反行為をした者は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金に処する。 一 第56条の11第1項本文の許可を受けないで第56条の6第2項第2号から第4号までに掲げる事項を変更したとき。 二 第56条の14において読み替えて準用する第56条の11第1項の規定に違反して同項本文の許可を受けないで第56条の12第2項第2号から第7号までに掲げる事項を変更したとき。 三 第56条の19第1項の規定に違反したとき。 四 第56条の22第1項の規定に違反したとき。 五 第56条の29第1項の規定に違反し、又は第56条の37の規定による命令に違反したとき。 六 第56条の30の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。		

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法令（対照三段表）

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	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	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
七 第 56 条の 31 第 1 項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。 八 第 56 条の 38 第 2 項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。 第 73 条 （略） 第 74 条 （略） 第 75 条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違法行為をした者は、300 万円以下の罰金に処する。 一 第 56 条の 9 第 1 項（第 56 条の 11 第 4 項及び第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）の条件に違反したとき。 二 第 56 条の 16 第 1 項本文及び第 56 条の 17 の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 三 第 56 条の 22 第 2 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 四 第 56 条の 24 の規定（特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に係るものに限る。）に違反したとき。 五 第 56 条の 27 第 1 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を運搬したとき。 六 第 56 条の 27 第 4 項の規定に違反したとき。 七 第 56 条の 32 の規定による命令に違反したとき。 八 第 56 条の 36 の規定による命令に違反したとき。 第 76 条 次の各号のいずれかに該当する場合には、当該違法行為をした者は、100 万円以下の罰金に処する。 一 第 56 条の 11 第 2 項（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして第 56 条の 11 第 1 項ただし書に規定する変更をしたとき。 二 第 56 条の 16 第 2 項、第 56 条の 28 又は第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。 三 第 56 条の 21 の規定に違反したとき。 四 第 56 条の 23 第 1 項の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第 2 項の規定に違反して帳簿を保存しなかったとき。 五 第 56 条の 27 第 5 項の規定による警察官の停止命令に従わず、提示の要求を拒み、検査を拒み、若しくは妨げ、又は同項の規定による命令に従わなかったとき。 第 77 条 （略） 第 78 条 第 67 条の罪は、刑法（明治 40 年法律第 45 号）第 4 条の 2 の例に従う。		

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法令（対照三段表）

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	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	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 78 条の 2 （略） 第 79 条 法人（法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるもの（以下この条において「人格のない社団等」という。）を含む。以下この条において同じ。）の代表者（人格のない社団等の管理人を含む。）又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関し、第 67 条の罪を犯し、又は第 68 条から第 72 条まで、（略）第 75 条、第 76 条、（略）の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。 2 人格のない社団等について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につき当該人格のない社団等を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。 第 83 条 次の各号のいずれかに該当する者は、10 万円以下の過料に処する。 一 第 56 条の 18 第 1 項の規定に違反した者 二 第 56 条の 19 第 2 項の規定による届出をしなかった者 三 第 56 条の 33 の規定による命令に違反した者 第 84 条 次の各号のいずれかに該当する者は、5 万円以下の過料に処する。 一 第 56 条の 11 第 3 項（第 56 条の 14 において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による届出をしなかった者 二 第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出をしなかった者 附則（平成 18 年 12 月 8 日法律第 106 号）抄 第 8 条 この法律の施行の際現に新感染症法第 6 条第 21 項に規定する二種病原体等（以下「二種病原体等」という。）を所持している者は、この法律の施行の日から 30 日を経過するまでの間（以下「猶予期間」という。）に新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の申請をしなかった場合にあっては猶予期間の経過後遅滞なく、猶予期間に申請した許可を拒否された場合にあってはその処分後遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その所持する二種病原体等の滅菌若しくは無害化（以下「滅菌等」という。）又は譲渡し（以下「滅菌譲渡」という。）をしなければならない。 2 この法律の施行の際現に二種病原体等を所持している者は、次に掲げる期間は、新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を受けなくて、その二種病原体等を所持することができる。その者の従業者がその職務上所持する場合及びその者から運搬又は滅菌等を委託された者（その従業者を含む。）がその委託に係る二種病原体等を当該運搬又は滅菌等のために所持する場合も、同様とする。 一 猶予期間 二 猶予期間にした新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の申請についての処分があるまでの間		附則（平成 19 年 5 月 2 日厚生労働省令第 82 号）抄 （施行期日） 第 1 条 この省令は平成 19 年 6 月 1 日から施行する。 （教育訓練に係る経過措置） 第 2 条 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等の一部を改正する法律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（以下「新感染症法」という。）第 56 条の 3 第 2 項の指定又は新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の日において既に管理区域に立ち入ったことのある者に対する第 1 条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規則（以下「新規則」という。）第 31 条の 24 第 1 項第 1 号の規定の適用については、同号中「初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域」とあるのは「管理区域」とする。 2 新感染症法第 56 条の 3 第 2 項の指定又は新感染症法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の日において既に病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務を行っている者に対する新規則第 31 条の 24 第 1 項第 2 号の規定の適用については、同号中「取扱等業務を開始する前及び取扱等業務」とあるのは「取扱等業務」とする。

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法令（対照三段表）

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	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	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
三 前項の規定により滅菌譲渡をするまでの間 3 前項の規定により二種病原体等を所持する者は、二種病原体等の保管、使用、運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下同じ。）又は滅菌等をする場合には、新感染症法第 56 条の 25 の技術上の基準に従って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のために必要な措置を講じなければならない。 4 厚生労働大臣は、二種病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が新感染症法第 56 条の 25 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、第 2 項の規定により二種病原体等を所持する者に対し、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のために必要な措置を命ずることができる。 5 この法律の施行の際現に二種病原体等を所持している者は、新感染症法第 56 条の 27 の規定の適用については同条第 1 項の二種病原体等許可所持者と、新感染症法第 56 条の 28、第 56 条の 29 及び第 56 条の 37 の規定の適用についてはこれらの規定の特定病原体等所持者とみなす。 6 新感染症法第 56 条の 22 第 2 項及び第 56 条の 36 の規定は、この法律の施行の際二種病原体等を所持する者がその二種病原体等の滅菌譲渡をする場合について準用する。 第 9 条 前条第 1 項の規定に違反した者は、1 年以下の懲役若しくは 50 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 2 次の各号のいずれかに該当する者は、30 万円以下の罰金に処する。 一 前条第 4 項の規定による命令に違反した者 二 前条第 6 項において準用する新感染症法第 56 条の 22 第 2 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者 三 前条第 6 項において準用する新感染症法第 56 条の 36 の規定による命令に違反した者 3 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前 2 項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して当該各項の罰金刑を科する。 附則（平成 26 年 11 月 21 日法律第 115 号）抄 （施行期日） 第 1 条 この法律は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。 一 （略） 二 第 6 条の改正規定（同条第 22 項第 2 号の改正規定及び同条に 1 項を加える改正規定を除く。） 公布の日から起算して 2 月を経過した日 三 第 6 条第 22 項第 2 号、第 12 条第 1 項第 1 号及び第 53 条の 14（見出しを含む。）の改正規定、同条に 1 項を加える改正規定並びに附則第 3 条の規定 公布の日から起算して 6 月を経過した日	附則（平成 27 年 1 月 9 日政令第 1 号）抄 （施行期日） 第 1 条 この政令は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。 一 第 1 条の規定及び第 2 条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。）並びに次条から附則第 5 条までの規定 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（次号において「改正法」という。）附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日 二 第 2 条中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第 2 条の前に 1 条を加える改正規定 改正法附則第 1 条第 3 号に掲げる規定の施行の日	（特定病原体等取扱施設の基準に関する経過措置） 第 3 条 二種病原体等を所持しようとする者であつて、この省令の施行の日から 30 日を経過するまでの間に法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可の申請をするものについては、新規則第 31 条の 28 第 1 項第 2 号並びに第 5 号ハ及びヘ（第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）の規定は、平成 24 年 3 月 31 日までの間は適用しない。この場合において、当該者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 2 新規則第 31 条の 29 第 1 項第 2 号並びに第 5 号イ、ハ及びヘ（これらの規定を第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）の規定は、平成 24 年 3 月 31 日までの間は適用しない。この場合において、三種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 3 新規則第 31 条の 30 第 1 項第 2 号並びに第 5 号イ、ハ、ホ及びヘ（これらの規定を第 31 条の 35 第 1 項又は第 2 項において準用する場合を含む。）の規定は、平成 24 年 3 月 31 日まで、適用しない。この場合において、四種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 附則（平成 27 年 1 月 21 日厚生労働省令第 8 号） この省令は、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の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 115 号）附則第 1 条第 2 号に掲げる規定の施行の日から施行する。