

二種病原体等を所持しようとする事業所の名称を正確に記載してください。

8. 事業所の所在地

二種病原体等を所持しようとする事業所の所在地を正確に記載してください。

9. 事務上の連絡先

事業所に所属する本規制の内容及び申請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。

10. 事務処理欄

厚生労働省健康局結核感染症課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. 予定所持開始時期を記載した書面

所持しようとする二種病原体等の開始予定年月日を記載してください。許可取得後に速やかに所持する場合はその旨を、所持していないが病原体等の検査を行っている機関等が検査対応のために所持する場合は、患者発生時対応の旨などを記載してください。

4. 法第56条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

欠格条項に該当しない旨を記載し、申請者による署名又は記名押印した宣誓書を作成してください。

誓約書（例）

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

（署名又は記名押印）

申請者は、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（平成10年法律第114号）第56条の6第2項の規定による同条第1項本文の許可を受けるための申請にあたり、同法第56条の7に規定する欠格条項に該当しないことを誓約いたします。

欠格条項に該当していたことが判明した場合、許可が受けられず、又は許可が取り消されることを理解しています。

5. 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

二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。

6. 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、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、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の設置場所を記載してください。
- (3) 複数の二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二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、排水施設など、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。

7. 二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。二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。

8. 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
記載例を参考に、二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、申請す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。

また、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等
を使用する場合（現時点で適用なし）は、当該基準中、第 1 項第 5 号ロ～への規定につ
いて適用されません。

さらには、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合は、当該基準中、第
1 項第 5 号チの規定について適用されませんが、動物に対しての使用の有無についても
確認できるようにしてください。

- (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

(記載例を使用して申請する際の注意事項)

- ・ 申請する事業所が、実験施設、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）

第七百七条 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		

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。

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。

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。

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）

第百八条の二 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）第百八条の二各号（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。