

二種（所持申請書）

- 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、申請以降、定期点検の実施を開始する場合は、「有」としてください。

別紙 1

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

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）	有・無
	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
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	有・無
	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）	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	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
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
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	有・無
	(1) ① 前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造	有・無
	② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと	適・否
	(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
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）	有・無
	(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

	を通じてなされる構造	
(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
(3)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無
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	動物に対し二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. 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（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～へについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
3. 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、1-5-チの規定は適用しないので、適・否への記載は不要である。
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

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

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）	有・無
	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
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	有・無
	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）	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	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
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）	有・無
	(1) 排気設備は、検査室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造	有・無
	(2) 排気設備は、空気が検査室の出入口から検査室の内部へ流れる構造	有・無
	(3) 排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無
2	検査室内の排水設備 （高度安全キャビネット（クラスⅢ）のみを使用する場合に	有・無

記載すること。該当しない場合は記載不要。）

1-5-ト	検査室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二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. 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（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～へについて適用しない。
3. 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、1-5-チの規定は適用しないので適・否への記載は不要である。
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3

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

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）	有・無
	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
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	有・無
	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	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	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
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	有・無
(1)	① 前室を通じてのみ製造施設に出入りできる構造	有・無
	② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと	適・否
(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
1-5-ヘ	製造施設内の排気設備・排水設備	有・無
(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

(3) 排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無
1-5-ト 製造施設の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ 動物に対し二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. ポツリヌス菌、ポ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（現時点で適用予定なし）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「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
3. 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、1-5-チの規定は適用しないので、適・否への記載は不要である。
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

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

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）	有・無
	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
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	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	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。

二種病原体等輸入許可申請書の記載方法

記載例

別記様式第十

二種病原体等輸入許可申請書

厚生労働大臣 殿

申請年月日 2007年 6月 3日

申請者

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12第2項の規定により同条第1項の許可を受けたいので申請します。

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。

輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）	エルシニア属ベスティス
輸入の目的	検査キットの製造
輸出者の氏名又は名称	America Biomedical Co., Ltd
輸出者の住所	123 Sun street, Moon, MA 04699, USA
輸入の期間	2007年7月～9月
輸送の方法	航空機（貨物）
輸入港名	成田空港
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
二種病原体等所持許可番号	20070629001
備考	
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 この申請書に係る事務担当者が二種病原体等所持許可申請書と異なる場合は、「備考」欄に氏名、所属、電話番号、FAX番号及びメールアドレスを記載すること。

3 事務処理欄は、記入しないこと。