

# 感染症発生予防規程の作成指針

平成20年8月  
厚生労働省結核感染症課

## 目 次

はじめに	1
第1 総論	1
第2 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 じする者に関する職務並びに組織に関すること (第31条の21第1項第1号)	2
第3 病原体等の取扱いに従事する者であつて、管理区域に立ち 入るものの制限に関すること (第31条の21第1項第2号)	3
第4 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 (第31条の21第1項第3号)	4
第5 二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること (第31条の21第1項第4号)	5
第6 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること (第31条の21第1項第5号)	5
第7 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること (第31条の21第1項第6号)	7
第8 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 (第31条の21第1項第7号)	8
第9 病原体等に曝露した者又は曝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 (第31条の21第1項第8号)	9
第10 法第56条の23の規定による記帳及び保存に関すること (第31条の21第1項第9号)	11
第11 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること (第31条の21第1項第10号)	11
第12 病原体等の盗取、所在不明その他事故が生じたときの措置 に関すること (第31条の21第1項第11号)	12
第13 災害時の応急措置に関すること (第31条の21第1項第12号)	12

はじめに

二種病原体等許可所持者は、感染症法第 56 条の 18 第 1 項に基づき、当該病原体等による感染症の発生予防及びまん延防止のため、所持に当たって厚生労働省令第 31 条の 21 に規定する事項について定める感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出ることが義務づけられている。従って、二種病原体等に関して、当該病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関することなどが規定してあれば、法律に基づく義務を果たすこととなるが、その施設においてその他の病原体等を取り扱う場合には、それら病原体等の安全管理については二種病原体等に限った規程を策定するだけでは適正に実施できるものではないことから、二種病原体等以外の病原体等（三種病原体等及び四種病原体等も含む）に関しても内部規定を作成することが望ましい。

また、感染症発生予防規程を作成した後は、これに基づき特定病原体等取扱業務を実施しなければならないことから、通常業務に過度な負担となるようなことがないようにその内容について十分検討した上で、各施設における病原体等の取扱の実態に見合った予防規程を作成するとともに適宜見直しを行うことが重要である。

この指針は、これまでに提出された感染症発生予防規程等を踏まえ、感染症発生予防規程に関する留意事項、記載例等をまとめたものであり、各施設における予防規程の作成に当たっての手引きとなるよう示すものである。

## 第 1 総論

- 1 感染症発生予防規程は、二種病原体等許可所持者が病原体等の所持の開始前に作成し厚生労働大臣に届け出ることとなっていることから、感染症発生予防規程で定義付けるところの所持者は、二種病原体等所持許可申請書の申請者と同一でなければならないこと。
- 2 事業所内で病原体等の管理に関する既存の規程があり、厚生労働省令（第 31 条の 21 第 1 項各号）で定める内容を含むものであれば、当該既存の規程のいずれの部分が法に規定する感染症発生予防規程に相当するものなのかを明示した上で、感染症発生予防規程に代えて差し支えないこと。

[記載例]

(感染症発生予防規程)

第〇条 本規程は、感染症法に基づく二種病原体等許可所持者が作成し、

厚生労働大臣に届け出る感染症発生予防規程を含むものとする。

※1 厚生労働省令（第31条の21第1項の各号）で定める事項に対し、どの事項が相当する部分であるかを示した対照表等を添付すること。

※2 名称を「感染症発生予防規程」として提出する場合であっても、内容が特定病原体等以外の病原体等も含む規定である場合は、上記と同様に対照表等を添付すること。

3 病原体等所持施設向け説明会の冊子資料(24頁)において、感染症発生予防規程の具体的内容のイメージを示しているところであるが、病原体等安全管理委員会（仮称）の設置などについては、実情に即した内容を記載することで差し支えないこと。

4 感染症法で定められている二種病原体等の所持等にかかわる厚生労働大臣への許可申請や届出等の手続きについては、二種病原体等許可所持者の職務として感染症法で定められていることから、特に感染症発生予防規程に記載を求めるものではないが、感染症法上の対応を適切かつ円滑に実施するためには、各施設内における手続きの方法も含めて記載することが望ましい。

第2 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱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（第31条の21第1項第1号）

1 都道府県及び政令市等の関係機関において、感染症発生予防規程の届出者（二種病原体等許可所持者）が知事及び市長等である場合は、実質的な特定病原体等の管理者である施設長の職務も記載すること。

[記載例]

(特定病原体等所持者等)

第〇条 〇〇は、特定病原体等所持者として、感染症法に基づき、特定病原体等の所持にかかわる「許可申請」及び「届出」等を行い、「感染症発生予防規程」を届出し「病原体等取扱主任者」を選任する。また、「教育・訓練」、「記帳」及び「滅菌譲渡義務者」として「滅菌等」を実施し、特定病原体等の「保管」、「使用」、「運搬」、「滅菌」等にあつては厚生労働省令に定める「施設の基準」に従って施設を維持し、又は「保管等の基準」に従って必要な措置を行う。さらに、事故発生時（盗取、所在不明等）にあつては「事故届」を行い、災害時にあつては「応急措置」を行う。

- 2 ○○施設長は、○○施設において取扱う特定病原体等の安全管理に関する事務を統括する。
- 2 病原体等取扱主任者の選任について記載するとともに、二種病原体等の安全管理を行うための職務について具体的に記載すること。また、病原体等取扱主任者が出張や長期の休暇等により不在の場合に病原体等取扱主任者に代わって二種病原体等の安全管理に従事する場合や、病原体等取扱主任者以外の責任者がいる場合も同様に、選任される者の職務等について具体的に記載すること。

[記載例]

(病原体等取扱主任者)

- 第○条 病原体等取扱主任者は、立入検査等への立会い、職員等への教育訓練、施設の維持管理等その職務を遂行し、特定病原体等の取扱い施設に立ち入る者に対し、感染症法に基づく命令、又は感染症発生予防規程の実施を確保するための指示を行う。
- 3 病原体等安全管理委員会（仮称）を設置する場合は、委員会の構成及び審議事項等について、できるだけ具体的に記載すること。なお、委員会を設置しない場合は、二種病原体等の安全管理に関する諸問題への対応及び実施状況の監視等の対処方法等について具体的に記載すること。
- 第3 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（第31条の21第1項第2号）
- 1 どのような者に対して管理区域への立入制限を行うのか具体的に記載すること。また、二種病原体等の取扱い及び管理に従事する者以外が立ち入る場合の同行者の必要性や教育訓練などについても記載すること。

[記載例]

(管理区域への立入制限)

- 第○条 ○○施設長は、○○職員、○○等の理由で管理区域への立入を許可され、身分証の発行を受けた者及び臨時に管理区域への立入を許可され許可証の発行を受けた者以外の管理区域への立入を禁止する。
- 2 臨時に管理区域への立入を許可する場合にあっては、第○条に規定する教育訓練を行った上で、立入に当たっては、病原体等取扱主任者又は病原体等取扱主任者が指名した者が同行しなければならない。

- 2 設備のメンテナンスに立ち入る者及び施設の見学者など臨時に管理区域への立入を許可する場合の管理区域内における教育訓練（対象者に応じた必要最低限の教育）に関しては、感染症発生予防規程に定める必要はないが、予め、その内容を細則等に定めておく必要がある。

※ 専用防御具の着用義務、飲食・喫煙・化粧の禁止、病原体等取扱主任者の許可なく物品の持込及び持出の禁止、関連機器の保守管理の目的以外に実験器具等に触らないこと、退出時には手指の消毒を行うこと及び病原体等取扱主任者の指示に従うことなど管理区域内で遵守しなければならない事項

#### 第4 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（第31条の21第1項第3号）

- 1 管理区域の設定は、許可申請書の添付書類（平面図）でも確認できることから、管理区域内の施設をすべて列挙しなくても差し支えないこと。

[記載例]

(管理区域の設定)

第〇条 管理区域とは、〇〇実験室、〇〇病原体等保管室、空調及び排水等に関わる設備区域及びその他特定病原体等の安全管理に必要な区域をいう。

- 2 実験室及び保管施設の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示する旨を記載すること。なお、実験室そのものが管理区域の場合は、「管理区域の出入口には」と記載しても差し支えないこと。

[記載例]

(標識の表示)

第〇条 〇〇実験室及び〇〇保管施設の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

- 3 管理区域内における遵守事項について感染症発生予防規程で示す必要があるが、施錠及び鍵の管理、飲食・喫煙・化粧の禁止及び退出時の汚染除去など、「病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること（第31条の21第1項第5号）」と重複する事項が多いことから、特に管理区域内における遵守事項として記載する必要はないこと。

第5 二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること（第31条の21第1項第4号）

- 1 定期的な関連機器の点検について、P3施設及び関連機器（安全キャビネット・滅菌設備及び保管庫など）が正常に作動するか、例えば、安全キャビネットについては「風速・風量試験、密閉度試験及びHEPAフィルター性能試験を年1回実施し、陰圧維持装置の排気ファンは主にファンベルトの張り及び消耗品の劣化状況の確認、異音等の発生の有無、内部の汚れなどの点検を行う」など、具体的に記載すること。また、必要な措置についても「不都合等があれば交換や修理等の必要な措置を講じる」など、具体的に記載すること。

なお、施設の点検については、必ずしも外部の専門業者による点検である必要はなく、各施設において点検実施可能な項目については、各施設で実施しても差し支えないこと。また、外部の専門業者に委託する場合であっても、事前及び事後に協議を行うなど主体的な管理に努めること。

[記載例]

（施設の維持管理）

- 第〇条 病原体等取扱主任者は、管理区域内の施設を一年に一回以上定期点検し、施設基準に適合していることを確認し、これを5年間保管すること。
- 2 病原体等取扱主任者は、管理区域内の関連機器を、次の各号に掲げる事項について一年に一回以上定期的に点検し、不都合等があれば交換や修理等の必要な措置を講じることにより、その機能の維持を図るとともに、その結果を記録し、これを5年間保存すること。
- 一 BSL3施設 空調、風量、制御盤、フィルター、・・・
  - 二 安全キャビネット 風速、風量、フィルター、密閉度、・・・
  - 三 滅菌設備 配管、安全弁、フィルター、運転調整、・・・
  - 四 保管庫 施錠器具、ドアパッキン、運転調整、・・・
- 2 日常的な施設の維持管理については、実験室内の清掃記録や関連機器の点検（外観や作動性など）等について各施設毎に実施する事項を具体的に記載しておくことが望ましい。

第6 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること（規則第31条の21第1項第5号）

- 1 二種病原体等の使用については、安全キャビネットの使用に際しての遵守事項、防護具の着用、退出時の汚染除去等、排気・汚染排水・汚染物品の滅菌等、感染させた動物の持ち出し制限、感染動物の逸走防止の措置及び実験室等への入退室の手順などを具体的に記載すること。また、管理区域内での飲食・喫煙・化粧の禁止についても記載すること。

また、厚生労働省令に技術上の基準としてバイオセーフティーとしての一般的な基準が定められていない場合においても、「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等の施行に伴う留意事項について」（平成19年6月1日付け健感発第0601002号）にあるように実験室バイオセーフティ指針（WHO第3版）に記載されている事項を参考とするなど、各事業所において適切な感染防御に関する事項を定めておくことが望ましい。

- 2 二種病原体等の保管については、専用の密封できる収納容器（ゴムキャップ等で密栓した試験管やマイクロチューブ等）に納め特定の保管庫に保管し、確実な施錠と適切な鍵の管理を行うことについて具体的に記載すること。その他収納容器に二種病原体等を識別するための記号・番号等の表示付けなど必要に応じた遵守事項を記載すること。

#### [記載例]

##### (病原体等の保管)

第〇条 特定病原体等の保管については、密封できる収納容器に納め、〇〇保管庫に保管し、確実な施錠を行うこと。なお、収納容器には特定病原体等を識別するための記号・番号の表示付けを行うこと。

- 2 〇〇保管庫の鍵は「保管庫の鍵管理簿」によって、病原体等取扱主任者が管理すること。

\* 上記の「保管庫の鍵管理簿」は必要に応じて作成すること。管理簿がなくても適切な管理ができる場合においては、特に必要はないと考える。

- 3 二種病原体等の運搬については、感染症法に基づき適正に運搬する旨を記載すること。なお、事業所内における時限的管理区域内の運搬については、拡散防止及びセキュリティ対策に関することを具体的に記載すること。

#### [記載例]

##### (病原体等の運搬)



第〇条 特定病原体等の運搬については、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない。

2 二種病原体等及び三種病原体等の輸送・運搬については、国家公安委員会規則に定める届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則に従わなければならない。

3 特定病原体等の事業所内の運搬については、外部の不審者等による特定病原体等の奪取等を防止するため、運搬者以外の者が同行し複数の者で運搬しなければならない。また、特定病原体等の漏洩等による汚染及び感染防止のために、二重包装の容器を用いて運搬しなければならない。

※ なお、共用の廊下部分を使用して所内運搬を行う場合でも非常に隣接する場所へ持ち込む場合（廊下を挟んで向かい側に運搬する等）には、不審者が周囲にいないことを確認する等した上で運搬すれば、必ずしも複数で運ぶ必要はないと考える。

4 二種病原体等の滅菌等の方法について、汚染物品等と排水の滅菌等に分けて具体的に記載すること。また、二種病原体等の所持を要しなくなった場合等における手続きについても記載しておくことが望ましい。

#### [記載例]

##### (病原体等の滅菌譲渡)

第〇条 特定病原体等及びこれらに汚染されたとと思われる物品及び排水の廃棄にあたっては、厚生労働省令の規定に基づく方法に従い処置しなければならない。

2 二種病原体等について、所持を要しなくなった場合等においては、取扱様式〇により〇〇施設長に届出のうえ、感染症法に基づく所定の届出を行ったうえで滅菌等を実施しなければならない。

※ 各施設における手続に則して規定して差し支えない。なお、取扱様式については、国立感染症研究所病原体等安全管理規程を参照のこと。

#### 第7 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること（規則第31条の21第1項第6号）

1 新たに二種病原体等を保管しようとする場合及び他事業所へ二種病原体等を分与する場合について、事業所内での承認や変更の届出等の手順（使用す

る取扱様式等も含む) について具体的に記載すること。

[記載例]

(病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限)

第〇条 病原体等取扱主任者は、特定病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの特定病原体等を用いて新たに実験室を使用するときは、取扱様式〇により予め〇〇施設長に申請し、承認を受けなければならない。

2 病原体等取扱主任者は、特定病原体等の外部機関への分与については、取扱様式〇により予め〇〇施設長に申請し、承認を受けなければならない。

3 病原体等取扱主任者は、特定病原体等を外部機関から受入れるときは、取扱様式〇により予め〇〇施設長に申請し、承認を受けなければならない。

4 病原体等取扱主任者は、第1項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに〇〇施設長に申請し、感染症法に基づく申請又は届出を行わなければならない。

5 〇〇施設長は、第1項から第4項に関する承認を行った場合、感染症法に基づく事務手続きを遅滞なく行わなければならない。

※ 各施設における手続に則して規定して差し支えない。なお、取扱様式については、国立感染症研究所病原体等安全管理規程を参照のこと。

第8 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 (第31条の21第1項第7号)

1 教育及び訓練の対象者ごとに、教育及び訓練の具体的な内容及び実施回数について記載すること。なお、取扱等業務に従事する者は、管理区域に立入る者と管理区域に立入らない者 (例えば、管理業務に従事する事務職員等) に区分し記載すること。また、取扱等業務に従事する者以外は、必要に応じて設備のメンテナンスに立入る者、施設見学者、共同研究者等に区分し記載すること。

[記載例]

(教育訓練)

第〇条 特定病原体等の取扱いに関する教育及び訓練については、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

ところにより一年を超えない期間ごとに施さなければならない。

なお、病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事しない者の教育及び訓練については、対象者に応じた必要最低限の教育等を適宜施さなければならない。

一 病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて、管理区域に立入る者は、次によること。

イ 病原体等の性質

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

二 感染症発生予防規程

二 病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて、管理区域に立入らない者は、次によること。

イ 病原体等の性質

ロ 病原体等の管理

ハ 感染症発生予防規程

第9 病原体等に曝露した者又は曝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（第31条の21第1項第8号）

1 二種病原体等に曝露した場合の措置等について具体的に示すこと。なお、健康診断の結果等において、二種病原体等に感染したと認められる場合又は感染のおそれがある場合の必要な措置についても、医師の診断、治療を受けさせることその他必要な指示を具体的に記載することが望ましい。

[記載例]

(曝露の対応)

第〇条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

一 外傷、吸入、粘膜曝露等により、特定病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合

二 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合

三 特定病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合

四 職員等の健康診断の結果、特定病原体等によると疑われる異状が認められた場合

2 前項第一号の曝露があった場合は、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

- 一 直ちに実験を中止し、病原体等は周囲を汚染しないよう安全キャビネット内に置くか消毒槽に入れるとともに、曝露者本人の汚染を除去するため、次の初動処置を行う。
  - イ 速やかに70%アルコール等の適切な消毒剤の噴霧等により体表面、衣類の消毒を行う。
  - ロ 針刺し、怪我、咬傷等明らかな皮膚障害がある場合は、できるだけ速やかに血液を絞り出すようにし、大量の流水（あるいは滅菌生食水）で曝露部位を洗浄するとともに、10%ポピドンヨード溶液等の適切な消毒剤で消毒を行う。
- 二 曝露者は、実験室内の電話等により、病原体等取扱主任者又は最寄りの職員等に、事故の原因及び取り扱った病原体等を速やかに連絡すること。連絡を受けた職員等は速やかに病原体等取扱主任者に報告し、病原体等取扱主任者は直ちに〇〇施設長に報告する。
- 三 〇〇施設長は、必要がある場合は、曝露者及びその曝露者に接触し感染したおそれのある者に対して医師の診断・治療を受けること、又は、指定医療機関等へ搬送することなど指示を与えなければならない。なお、搬送する場合、必要に応じ、曝露者には拡散防止のため防護服を着用させ、曝露者等を搬送する者及び同行者は事前にマスクや手袋等の個人曝露防止器具を装着すること。
- 3 第1項第二号又は第三号の曝露があった場合は、必要に応じて前項の措置を講じるとともに、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。
  - 一 病原体等取扱主任者は、直ちに管理区域内の職員等を管理区域外へ退去させるとともに、汚染区域の給排気系を閉じ、同区域を密閉しなければならない。
  - 二 病原体等取扱主任者は、取り扱っていた特定病原体等に対する適切な消毒剤を用いて管理区域の消毒を実施するとともに、実験室内の安全設備の機能に重大な異常のある場合には、設備の補修等を実施すること。なお、作業を行う場合は防護具の着用、曝露時間の短縮等により、曝露をできるかぎり少なくすること。
  - 三 病原体等取扱主任者等が管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。
- 4 第1項第四号の曝露があった場合は、病原体等取扱主任者は必要に応じて、医師の診断、治療を受けさせるよう指示し、〇〇施設長に報告する。

※ 特定病原体等により実験室内が広範に汚染された場合の汚染除去の具体的な方法等は別途、定めておく必要がある。また、所持している病原体等に有効な消毒剤については、あらかじめ、まとめておく必要がある。

第 10 法第 56 条の 23 の規定による記帳及び保存に関すること（第 31 条の 21 第 1 項第 9 号）

- 1 第 31 条の 26 で規定する、帳簿に記載しなければならない事項を示すとともに、保存期間を具体的に記載する。なお、帳簿を作成し、取扱様式等として添付すること。また、二種病原体等の菌株の本数が把握できる帳簿であること。

別紙として「病原体等菌株台帳」、「病原体等保管使用記録簿」及び「実験室入退出記録簿」を示すので参考とすること。ただし、これらはいくまでも記載例であり、各施設における病原体等の取扱状況等に応じて過度の負担にならないよう実際に記帳する者の意見を十分に反映させた記帳様式であることが望ましい。

[記載例]

(記帳)

第〇条 二種病原体等及び三種病原体等については、厚生労働省令で規定する帳簿を備え、病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等について記帳すること。

なお、帳簿は一年ごとに閉鎖し、それを 5 年間保存しなければならない。

第 11 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること（第 31 条の 21 第 1 項第 10 号）

- 1 二種病原体等の情報の管理について具体的に示すこと。

[記載例]

(情報管理)

第〇条 特定病原体等の情報セキュリティ管理は、情報の漏洩がないよう次の各号により適切な管理を行うこと。

- 一 特定病原体等の滅菌、保管等に関する書類は、常に鍵のかかるキャビネット等で保管し、その鍵は病原体等取扱主任者が管理すること。
- 二 電子媒体による情報については、LAN 等に接続されていない、

セキュリティワイヤで固定されたパソコンに保管し、限られた者しかアクセスできないようにすること。

## 第 12 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（第 31 条の 21 第 1 項第 11 号）

- 1 事故が生じた場合の具体的な措置を示すこと。なお、保管庫の施錠等異常の有無の確認及び二種病原体等の使用時における保管数の確認など事故を速やかに検知できる体制であることが望ましいこと。

### 〔記載例〕

#### （事故と対応）

- 第〇条 病原体等を使用する職員等は、病原体等の保管・管理の実施、病原体等の使用に係る記帳を実施する際に、使用した病原体等の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する病原体等の異状の有無を確認すること。
- 2 特定病原体等の盗取、所在不明その他の事故を発見した者は、次の各号の措置を行うとともに、直ちに病原体等取扱主任者に報告しなければならない。
    - 一 盗取又は所在不明等の特定病原体等の種類及び量を確認する
    - 二 窓・扉等の破損等がある場合は、侵入防止策を講じる
    - 三 原因究明に支障を来さないよう、警察等が対応するまでの間、現場の保全を講じる
    - 四 盗取等の際に他の病原体等の容器の破損等があり、当該病原体等により周囲の汚染が考えられる場合は、病原体等の拡散防止を行う
  - 3 事故の報告を受けた病原体等取扱主任者は、直ちに、発見者氏名、事故発生日時及び場所、特定病原体等の種類と量及び事故の概要等の事項について確認の上、〇〇施設長に報告すること。
  - 4 〇〇施設長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届出るとともに、場合によっては調査委員会を設置し、原因究明と再発防止の処置を検討すること。

## 第 13 災害時の応急措置に関すること（第 31 条の 21 第 1 項第 12 号）

- 1 厚生労働省令第 31 条の 38 で規定する災害時の応急措置について、厚生労働省のホームページに記載の緊急時対応マニュアル等を参考にして、具体的な措置等を示すこと。なお、必要に応じて緊急対策本部(仮称)を設置できる

よう、その組織等についても定めた上で、周辺自治体への通報も含めて連絡先を整備しておくことが望ましい。

[記載例]

(災害時の応急措置)

第〇条 〇〇施設長は、地震又は火災による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規程の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置するとともに、次の各号に定める応急措置を講じなければならない。

- 一 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第24条の規定により、〇〇〇（市町村長の指定した場所）に通報すること。
  - 二 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止する必要がある場合には、病原体等取扱施設内にいる者、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、特定病原体等の周囲には、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するために必要な措置を講ずること。
- 2 各実験室において病原体等を取扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに次の各号に定める緊急時措置を講じなければならない。
- 一 直ちに実験を中止し、病原体等を高濃度消毒槽（2%次亜塩素酸ナトリウム溶液：使用する特定病原体等によっては次亜塩素酸ナトリウム溶液に抵抗がある病原体等もあるので注意すること）に投入殺菌又は高圧滅菌器に密封するとともに、火災の発生にあつては、備え付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。
  - 二 直ちに脱出し実験室のドアの閉鎖を確認する。措置を講じた後、病原体等取扱主任者等へ災害の発生を通報すること。
  - 三 通報を受けた病原体等取扱主任者等は管理区域内の職員等を退去させるとともに管理区域の給排気系を閉じ管理区域を密閉すること。
  - 四 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、縄を張り、又は標識を設け、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等を講ずるよう努めること。
- 3 第1項各号及び前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防御服を装着すること、病原体等に曝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曝露をできる限り少なくすること。
  - 4 ○○施設長が、管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。



## 特定病原体等菌株台帳（記載例）

特定病原体等の名称： ペスト菌 ボツリヌス菌 SARSコロナウイルス 炭疽菌

野兎病菌(ツレンシス) 野兎病菌(ホルアークティカ) ボツリヌス毒素

菌株名 (ウイルス株)	分離・入手 年 月 日	由来・分与元	管理番号	保管形態	保管場所	滅菌方法 年 月 日	確認欄	備考
YP1	2007. 6. 1	〇〇研究所	NO. 1	冷凍・チューブ	A冷凍庫	1・2・3・4・5		
			NO. 2	冷凍・チューブ	A冷凍庫	1・2・3・4・5		
			NO. 3	冷凍・チューブ	A冷凍庫	1・2・3・4・5		
			NO. 4	冷蔵・保存培地	B冷蔵庫	1・2・3・4・5		
			NO. 5	常温・保存培地	C保管庫	① 2・3・4・5 2008. 1. 20	〇〇〇	
YP2	2007. 6. 1	〇〇センター	NO. 6	冷凍・チューブ	A冷凍庫	1・2・3・4・5		
			NO. 7	冷蔵・保存培地	B冷蔵庫	1・2・3・4・5		
			NO. 8	常温・保存培地	C保管庫	1・2・3・4・5		
YP3	2007. 6. 1	〇〇機関	NO. 9	冷凍・チューブ	A冷凍庫	1・2・3・4・5		
YP1	2008. 2. 1	〇〇研究所	NO. 10	常温・保存培地	C保管庫	1・2・3・4・5	〇〇〇	

### 記載にあたっての注意事項

1. 本数単位で管理番号を付与し、管理すること
2. 滅菌する場合は、\*を参照に該当するものに○をすること
3. 確認欄には、滅菌等により廃棄された場合に、確認担当者が記名すること。  
 \* 1:121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌 2:有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウム水での1時間以上の浸漬 3:1分以上の煮沸  
 4:2.5%以上の水酸化ナトリウム水で30分以上の浸漬 5:その他 5の場合は、備考欄に滅菌方法を記載すること

## 病原体等保管使用記録簿（記載例）

特定病原体等： ■ペスト菌 □ボツリヌス菌 □SARSコロナウイルス □炭疽菌 □野兎病菌(ツラレンシス) □野兎病菌(ホルアーケイカ) □ボツリヌス毒素  
 二種病原体等取扱施設名称： ■〇〇〇実験室 □〇〇〇検査室 □〇〇〇動物実験室

年月日	区分	管理番号	使用目的	滅菌方法	滅菌場所	本数	使用・滅菌 従事者名	備考	確認者
2008. 1. 20	■使用 ■滅菌 □保管	NO. 5	□実験・検査 ■継代・性状確認 □本数確認 □その他( )	■1 □2 □3 □4 □5( )	■オートクレーブ1 □実験室内 □その他( )	8	使用・滅菌 〇〇、〇〇	/	〇〇〇
2008. 2. 1	□使用 □滅菌 ■保管	NO. 10	□実験・検査 ■継代・性状確認 □本数確認 □その他( )	□1 □2 □3 □4 □5( )	□オートクレーブ1 □実験室内 □その他( )	9	使用・滅菌 〇〇〇	/	〇〇〇
	□使用 □滅菌 □保管		□実験・検査 □継代・性状確認 □本数確認 □その他( )	□1 □2 □3 □4 □5( )	□オートクレーブ1 □実験室内 □その他( )		使用・滅菌		
	□使用 □滅菌 □保管		□実験・検査 □継代・性状確認 □本数確認 □その他( )	□1 □2 □3 □4 □5( )	□オートクレーブ1 □実験室内 □その他( )		使用・滅菌		

### 記載にあたっての注意事項

1. 区分の欄は、使用する場合は「使用」に、滅菌する場合は「滅菌」に、また新たに保管する場合は「保管」にチェックを入れること。
2. 管理番号は、使用時に菌株台帳の管理番号を記載すること。また、新たに保管した場合は、新たに管理番号を付与し、台帳に記載することとする
3. 使用目的は、原則、一種病原体等についてのみの記載することとなっているが、できる限り、該当欄にチェックを入れること。
4. 滅菌方法の欄は、滅菌処理を行った場合は、\*を参照に該当するものにチェックを入れること。  
 \* 1:121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌 2:有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウム水での1時間以上の浸漬 3:1分以上の煮沸  
 4:2.5%以上の水酸化ナトリウム水で30分以上の浸漬 5:その他 5の場合は、カッコ内に滅菌方法を記載すること
5. 本数は、保管・使用後の本数を記載すること
6. 使用・滅菌の欄と従事者名の欄においては、該当項目に○印を記し、余白にサインをすること。

\* 保管庫を解錠した場合は、使用后、鍵を返却する際に、口頭にて施錠した旨を鍵の管理者に伝えること。

## 実験室入退出記録簿（記載例）

年月日	氏名	入室時刻	退出時刻	入室目的*	備考
2008. 1. 20	■ ○○○	13:30	14:30	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
	■ ○○○	13:30	14:30	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
	□ ○○○	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
□( )	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )		
	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )		
2008. 2. 1	■ ○○○	14:00	16:00	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
	■ ○○○	14:00	16:00	<input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
	□ ○○○	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
		/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )	
□( )	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )		
	/		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4( )		

### 記載にあたっての注意事項

1. 氏名は、各実験室へ立入りが許可されている者の氏名を予め記載し、入室した場合は、チェックを入れること。機器のメンテナンスのために臨時で立入りが許可された者については、記名すること。
2. 入室時刻、退室時刻についても、一種病原体等所持者についての記帳義務であるが、できる限り記載すること。また、カードシステムによる入退室記録を印刷したものを入退室記録簿とすることもできる。そのような場合は、帳簿を備える必要はないこととする。
3. 実験室への入室目的は、一種病原体等所持者についての記帳義務であるが、できる限り該当項目にチェックをすること。また、4の場合はカッコ内に入室目的を記載すること

\* 1: 実験・検査 2: 継代・性状確認 3: 本数確認 4: その他

4. 空欄は斜線等で消しておくこと。