

一 種 病 原 体 等	二 種 病 原 体 等	三 種 病 原 体 等	四 種 病 原 体 等
<p>第八章の二 特定病原体等</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第三十一条の二 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二条第一項に規定する医薬品又は同条第十五項に規定する治験の対象とされる薬物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 薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）第二条第一項に規定する医薬品又は同条第十五項に規定する治験の対象とされる薬物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、病原体等の使用の様態に照らし、法第五十六条の二十四及び第五十六条の二十五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つ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 防護具 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ことが着用することによって当該病原体等には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つて、管理区域に立ち入るものをいう。 <p>(一)種滅菌譲渡義務者の所持の基準)</p> <p>第三十一条の三 法第五十六条の三第一項第二号の規定によ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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 滅菌等をする場合にあつては、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二日以内に、第三十一条の三十一第三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つては、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、法第五十六条の三第二項の指定を取り消され、又はその指定の 	<p>(二)種滅菌譲渡義務者の所持の基準)</p> <p>第三十一条の五 法第五十六条の六第一項第一号の規定によ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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 滅菌等をする場合にあつては、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三日以内に、第三十一条の三十二第三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つては、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、法第五十六条の六第一項本文の許可を取り消され、又はその許 	<p>(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)</p> <p>第三十一条の十八 法第五十六条の十六第一項第一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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 滅菌等をする場合にあつては、所持の開始の日から十日以内に、第三十一条の三十三第三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つては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。 	<p>(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)</p> <p>第三十一条の三十七 法第五十六条の二十六第三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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 滅菌等をする場合にあつては、所持の開始の日から十日以内に、第三十一条の三十四第三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つては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。

<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>(所持の許可の申請)</p> <p>第三十一条の六 法第五十六条の六第二項の所持の許可の申請は、別記様式第四により行うものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 法人にあつては、法人の登記事項証明書</p> <p>二 予定所持開始時期を記載した書面</p> <p>三 法第五十六条の六第一項本文の許可を受けようとする者が、法第五十六条の七各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>七 その他当該申請に係る二種病原体等取扱施設が法第五十六条の二十四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</p> <p>(所持の許可に係る製品等)</p> <p>第三十一条の七 法第五十六条の八第一号（法第五十六条の十一第四項において準用する場合を含む。）</p>	<p>二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>
<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>(所持の届出)</p> <p>第三十一条の十七 法第五十六条の十六第一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。</p> <p>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</p> <p>二 毒素にあつては、その数量</p> <p>三 所持開始の年月日</p> <p>四 三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備</p> <p>2 法第五十六条の十六第一項の規定による三種病原体等の所持の届出は、別記様式第十二により行うものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 法人にあつては、法人の登記事項証明書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>五 その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第五十六条の二十四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</p>	<p>二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>
<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>	<p>(所持の届出)</p> <p>第三十一条の十七 法第五十六条の十六第一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。</p> <p>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</p> <p>二 毒素にあつては、その数量</p> <p>三 所持開始の年月日</p> <p>四 三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備</p> <p>2 法第五十六条の十六第一項の規定による三種病原体等の所持の届出は、別記様式第十二により行うものとする。</p> <p>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。</p> <p>一 法人にあつては、法人の登記事項証明書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>五 その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第五十六条の二十四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</p>	<p>二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>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ができないようにするための措置を講ずること。</p>

(指定の取消しの基準)

第三十一条の三十九 法第五十六条の三十五第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第三十一条の二十七に規定する基準とする。

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 法第五十六条の八第二号(法第五十六条の十一第四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、第三十一条の二十八(第三十一条の三十五第一項又は第二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)

第三十一条の八 法第五十六条の十第一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、別記様式第五による。

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 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

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、別記様式第六による申請書及び許可証が汚損された場合にあつ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(第三号の場合にあつては、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)

第三十一条の九 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(平成十年政令第四百二十号。以下「令」という。)第十八条の規定による変更の許可の申請は、別記様式第七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 変更に係る第三十一条の六第二項第四号から第七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

(所持の届出に係る変更及び不所持の届出)

第三十一条の十九 法第五十六条の十六第二項の規定による変更及び不所持の届出は、別記様式第十三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、変更に係る第三十一条の十七第三項第二号から第五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。

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 法第五十六条の十一の規定による変更の許可を受けようと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ぬ。

(変更の許可を要しない軽微な変更)

第三十一条の十 法第五十六条の十一第一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 毒素にあつては、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)

第三十一条の十一 法第五十六条の十一第二項の規定による軽微な変更の届出は、別記様式第八により行うものとする。

2 前項の届出は、第三十一条の九第二項第一号及び第二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)

第三十一条の十二 法第五十六条の十一第三項の規定による氏名等の変更の届出は、別記様式第九により行うものとする。

(輸入の許可の申請)

第三十一条の十三 法第五十六条の十二第二項の規定による輸入の許可の申請は、別記様式第十により行うものとする。

(輸入の許可に係る製品)

第三十一条の十四 法第五十六条の十三第二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)

第三十一条の十五 法第五十六条の十四において準用する法第五十六条の十第一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

(輸入の届出)

第三十一条の二十 法第五十六条の十七の規定による三種病原体等の輸入の届出は、別記様式第十四により行うものとする。

<p>る許可証は、別記様式第十一による。</p> <p>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</p> <p>二 輸入の目的</p> <p>三 輸出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 輸入の期間</p> <p>五 輸送の方法</p> <p>六 輸入港名</p> <p>七 許可の条件</p> <p>2 第三十一条の八第二項及び第三項の規定は、法第五十六条の十二第一項の許可に係る許可証について、第三十一条の九第一項及び第三項並びに第三十一条の十二の規定は、法第五十六条の十二第一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、第三十一条の八第二項及び第三項並びに第三十一条の九第三項中「二種病原体等許可所持者」とあるのは「法第五十六条の十二第一項の許可を受けた者」と読み替えるものとする。</p>	<p>る許可証は、別記様式第十一による。</p> <p>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</p> <p>二 輸入の目的</p> <p>三 輸出者の氏名又は名称及び住所</p> <p>四 輸入の期間</p> <p>五 輸送の方法</p> <p>六 輸入港名</p> <p>七 許可の条件</p> <p>2 第三十一条の八第二項及び第三項の規定は、法第五十六条の十二第一項の許可に係る許可証について、第三十一条の九第一項及び第三項並びに第三十一条の十二の規定は、法第五十六条の十二第一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、第三十一条の八第二項及び第三項並びに第三十一条の九第三項中「二種病原体等許可所持者」とあるのは「法第五十六条の十二第一項の許可を受けた者」と読み替えるものとする。</p>
<p>(譲渡しの制限)</p> <p>第三十一条の四 法第五十六条の五第二号の規定による一種病原体等の譲渡は、法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出を行つて行うものとする。</p> <p>(感染症発生予防規程)</p> <p>第三十一条の二十一 法第五十六条の十八第一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。</p> <p>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。</p> <p>二 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>八 病原体等に基づく露した者又はば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。</p> <p>九 法第五十六条の二十三の規定による記帳及び保存に関すること。</p> <p>十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。</p> <p>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。</p> <p>十二 災害時の応急措置に関すること。</p> <p>十三 その他病原体等による感染症の発生を予防及びまん延の防止に関し必要な事項</p> <p>2 法第五十六条の十八第一項の規定による届出は、別記様式第十五により行うものとする。</p> <p>3 法第五十六条の十八第二項の規定による届出は、別記様式第十六により、変更後の感染症発生予防規程を</p>	<p>(譲渡しの制限)</p> <p>第三十一条の十六 法第五十六条の十五第二号の規定による二種病原体等の譲渡は、法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出を行つて行うものとする。</p>

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)

第三十一条の二十二 法第五十六条の十九第一項の病原体等取扱主任者は、次に掲げる者であつて、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(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学又は同法第六十八条の第二第四項第二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、農学又はこれらに相当する課程を修めて卒業した者

(病原体等取扱主任者の選任等の届出)

第三十一条の二十三 法第五十六条の十九第二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、別記様式第十七により行うものとする。

(教育訓練)

第三十一条の二十四 法第五十六条の二十一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 前二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
 - 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 第一号及び第二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、同項第三号又は第四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)

第三十一条の二十五 法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出は、別記様式第十八により、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五十六条の三第二項の指定若しくは法第五十六条の六第一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 法第五十六条の二十二第二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)

第三十一条の二十六 法第五十六条の二十三第一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（法第五十六条の十六第一項第三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
 - 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
 - 又 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 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。

- 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

- 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

4 法第五十六条の二十三第二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。

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、一年ごとに法第五十六条の二十三第一項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。

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。

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。

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

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

ハ 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

ニ 実験室への立入り又は退出の年月日

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

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

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

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

(一種病原体等取扱施設の基準)
第三十一条の二十七 法第五十六条の二十四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

(二種病原体等取扱施設の基準)
第三十一条の二十八 法第五十六条の二十四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

(三種病原体等取扱施設の基準)
第三十一条の二十九 法第五十六条の二十四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

(四種病原体等取扱施設の基準)
第三十一条の三十 法第五十六条の二十四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

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（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第五号に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（同条第七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（同条第九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（平成六年建設省告示第二千三百七十九号）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。

へ 実験室には、次に定めるところにより、専用

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二条第一号に規定する建築物又は同条第四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（出入口に施設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 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。

ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用

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二条第一号に規定する建築物又は同条第四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（出入口に施設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。

ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用

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二条第一号に規定する建築物又は同条第四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。

ホ 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。
 - (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をした場合には、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

- 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。

(削)

- (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。

- 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。

(削)

- (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。

- 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。

(削)

- (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。

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、実験室に近接して設けること。

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、それぞれ施設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 当該施設は、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。

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、前項第五号へ（第三十一条の三十五第一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（第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
3 法第六条第二十一項第二号又は第六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、第一項第六号中「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 第一項第五号口からへまで（これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の規定は、法第六条第二十一項第二号又は第六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。

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、前項第五号へ（第三十一条の三十五第一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（第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
3 令第二条第二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、第一項第六号中「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 第一項第五号口からへまで（これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の規定は、令第二条第二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。

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、前項第五号へ（第三十一条の三十五第一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（第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。
3 法第六条第二十三項第一号（インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清型がH2N2であるものに限る。）から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号（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、第一項第六号中「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 第一項第五号口からへまでの（これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）規定は、法第六条第二十三項第一号（インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清型がH2N2であるものに限る。）から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号（フラビウ

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 法第五十六条の二十五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 摂氏百二十一度以上で十五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行うこと。

二 排水は、摂氏百二十一度以上で十五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一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行うこと。

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 法第五十六条の二十五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 摂氏百二十一度以上で十五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一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、法第六条第二十一項第六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、一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三十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、摂氏百二十一度以上で十五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一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 法第六条第二十一項第二号又は第六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、第二項第五号（第三十一条の三十五第一項又は第二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、同項第一号（第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。

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 法第五十六条の二十五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 摂氏百二十一度以上で十五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一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、摂氏百二十一度以上で十五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一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 令第二条第二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、第二項第五号（第三十一条の三十五第一項又は第二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、「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、同項第一号（第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。

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 法第五十六条の二十五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 摂氏百二十一度以上で十五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一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、法第六条第二十三項第六号に掲げる四種病原体等の滅菌等を行う場合にあつては、一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三十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、摂氏百二十一度以上で十五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一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 法第六条第二十三項第一号（インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清型がH2N2であるものに限る。）から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号（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、第二項第五号（第三十一条の三十五第一項又は第二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、同項第一号（第三十一条

5 第二項第六号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。

の三十五第一項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。
5 第二項第六号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。

(準用)

第三十一条の三十五

1 第三十一条の二十六第一項第二号イ及び第三号イにおいて引用する同項第一号リ、第二号ニ及び第三号ニ、第三十一条の二十八第一項第四号、第五号（ハ及びホを除く。）及び第六号並びに同条第二項及び第三項、第三十一条の二十九第一項第四号、第五号（ハ、ホ及びヘ(1)から(3)までを除く。）及び第六号並びに同条第二項及び第三項、第三十一条の三十三第二項第一号から第六号まで及び第八号、第三十一条の三十三第二項第一号から第六号まで及び第八号並びに前条第二項第一号から第六号まで及び第八号の規定は、検査室について準用する。この場合において、第三十一条の二十八第一項第六号、第三十一条の二十九第一項第六号及び第三十一条の三十第一項第六号中「実験室」とあるのは「当該病原体等を取り扱う施設」とし、第三十一条の二十九第一項第五号へ及び第三十一条の三十第一項第五号へ中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とする。

2 第三十一条の二十六第一項第二号イ及び第三号イにおいて引用する同項第一号リ、第二号ニ及び第三号ニ、第三十一条の二十八第一項第四号、第五号（ハ及びヘ(2)を除く。）及び第六号並びに同条第三項、第三十一条の二十九第一項第四号、第五号（ハ及びヘ(2)を除く。）及び第六号並びに同条第三項、第三十一条の三十二第二項第二号から第六号まで及び第八号、第三十一条の三十三第二項第二号から第六号まで及び第八号並びに前条第二項第二号から第六号まで及び第八号の規定は、製造施設について準用する。この場合において、第三十一条の二十八第一項第五号ニ、第三十一条の二十九第一項第五号ニ及び第三十一条の三十第一項第五号ニ中「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の措置が講じられていること」とする。

3 第三十一条の三十二第二項第二号から第四号まで及び第六号、第三十一条の三十三第二項第二号から第四号まで及び第六号並びに前条第二項第二号から第四号まで及び第六号の規定は、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)

第三十一条の三十六 法第五十六条の二十五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 前項第二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。

(災害時の応急措置)

第三十一条の三十八 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五十六条の二十九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（昭和二十三年法律第八十六号）第二十四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はく露をできる限り少なくするものとする。
- 3 法第五十六条の二十九第三項の規定による届出は、別記様式第十九により行うものとする。

(指定の取消しの基準)
第三十一条の三十九 法第五十六条の三十五第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第三十一条の二十七に規定するものとする。

(措置命令書の記載事項)
第三十一条の四十 法第五十六条の三十六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

第九章 雑則

(権限の委任)

第三十二条 法第六十五条の三第一項の規定により、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 法第四十三条第一項に規定する厚生労働大臣の権限
- 二 法第五十六条の十六に規定する厚生労働大臣の権限
- 三 法第五十六条の十七に規定する厚生労働大臣の権限
- 四 法第五十六条の三十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 法第五十六条の三十一第一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 法第五十六条の三十二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 法第五十六条の三十七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。）

(フレキシブルディスクによる手続)

第三十三条 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フレキシブルディスク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 第十二 (略)
- 十三 第三十一条の六に規定する申請に係る書類
- 十四 第三十一条の八第二項（第三十一条の十五第二項において準用する場合を含む。）に規定する申請書
- 十五 第三十一条の九（第三十一条の十五第二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 第三十一条の十一に規定する届出に係る書類
- 十七 第三十一条の十二（第三十一条の十五第二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 第三十一条の十三に規定する申請に係る書類
- 十九 第三十一条の十七第二項及び第三項に規定する届出に係る書類
- 二十 第三十一条の十九に規定する届出に係る書類
- 二十一 第三十一条の二十に規定する届出に係る書類
- 二十二 第三十一条の二十一第二項に規定する届出に係る書類
- 二十三 第三十一条の二十一第三項に規定する届出に係る書類
- 二十四 第三十一条の二十三に規定する届出に係る書類
- 二十五 第三十一条の二十五第一項に規定する届出に係る書類

附則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十九年六月一日から施行する。

(教育訓練に係る経過措置)

第二条 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。）第五十六条の三第二項の指

定又は新感染症法第五十六条の六第一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一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。）第三十一条の二十四第一項第一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 新感染症法第五十六条の三第二項の指定又は新感染症法第五十六条の六第一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三十一条の二十四第一項第二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。

（特定病原体等取扱施設の基準に関する経過措置）

第三条 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三十日を経過するまでの間に法第五十六条の六第一項本文の許可の申請をするものについては、新規則第三十一条の二十八第一項第二号並びに第五号八及びびへ（第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の規定は、平成二十四年三月三十一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 新規則第三十一条の二十九第一項第二号並びに第五号イ、ハ及びびへ（これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の規定は、平成二十四年三月三十一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 新規則第三十一条の三十第一項第二号並びに第五号イ、ハ、ホ及びびへ（これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の規定は、平成二十四年三月三十一日までは、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。