

病原体等管理業務に関する Q&A(項目別)

この Q&A は、2007 年 5 月 8 日から 23 日にかけて行われた病原体等所持施設向け説明会等において、これまで関係者の方々からいただいた質問や疑問点について、項目別に、厚生労働省の考え方を示すものです。説明会の当日に明確に説明しきれなかった部分についても、お示ししていますので、関係部分について、再度御確認ください。なお、最後の2問については、説明会以降に追加したものです。

【各項目】

1. 規制対象・分類について(適用除外等も含め)
2. 6条関係(指定除外)について
3. 申請(届出)・手続きについて
4. 施設基準・保管基準について
5. 運搬・移送について
6. 輸入手続きについて
7. 滅菌譲渡について
8. その他
 - ・病原体等取扱主任者について
 - ・感染症発生予防規程について
 - ・記帳等について
 - ・教育訓練について

・その他

1. 規制対象・分類について(適用除外等も含め)

Q1 臨床検体は、規制の対象となりますか？

Q2 結核患者の喀痰を塗沫、乾燥固定したものは規制対象となりますか？

Q3 臨床検体(患者検体)として、特定されていない試料の取り扱いは今回の規制の対象となるのでしょうか？例えば、多剤耐性について不明な結核患者試料を取り扱う場合は、4種ではなく3種として取り扱われるのでしょうか？

Q4 検査により規制対象の野兎病菌が検出され、同定された場合、検体は規制の対象となりますか？

A 今回の病原体等規制の目的の一つとして生物テロの未然防止が挙げられていることから、そのものが直接生物テロに使用される可能性が低い臨床検体については規制の対象とはしていません。なお、臨床検体を増菌培養等することにより分離・同定された病原体等(カルチャー)は、盗取等により生物テロに即座に使用することに繋がる可能性があることから、規制の対象となります。

Q5 ウシが規制対象の病原体等に自然に感染した場合は、対象となりますか？

Q6 ボツリヌス毒素が検出された牛を治療の目的で飼うためには、二種病原体等の許可が必要となりますか？

Q7 マウスにペスト菌を接種するなどの感染実験をした場合に、このマウスは病原体等とみなされますか？

A 非意図的な要素により感染した場合、すなわち、自然感染した動物は、病原体等としての規制の対象とはなりません。なおこれらの自然感染動物からヒトへの感染が懸念される場合には、既存の感染症法や家畜伝染病予防法等の規定により、汚染された物品として適切な処置がとられます。これに対して、意図的に特定病原体等を動物に感染させるなどした場合には、感染によりその利用価値が高まっていることから(つまり利用目的を持ったままであることから)、病原体等としての規制の対象となります。

Q8 今回の規制とバイオセキュリティ及び感染症類型の関係について教えてください。

Q9 三種病原体等のうち、バークホルデリア属シュードマレイ、同属マレイ及びブルセラ属は病原体等のBSL3であり、四種病原体等である赤痢菌属と同レベルではないでしょうか？

Q10 WHO、国立感染研、感染症法での病原体等のリスト、安全分類の違いと、今後の規制対象リストの追加の見込みについて教えてください。

A 規制対象とする病原体等の範囲および分類については、現時点での病原体等管理の必要性、国際的動向、生物テロ等に用いられる危険度等を総合的に勘案し、感染症分科会での専門家の意見も踏まえ、定められたものです。今後も必要に応じて適宜、病原体等の追加等を行っていくこととしています。

また、このような観点からの規制のため、感染症類型やバイオセーフティレベル(BSL)等とも若干異なったものとなっています。さらに、本規制では、病原体等の盗取防止等のバイオセキュリティに重点を置いて施設基準等を規定していることをご理解いただくとともに、バイオセーフティの観点からの管理については引き続き各施設において、本規制を上限とは考えず適切に実施していただきたいと考えます。(このため、本規制を守りさえすればBSLがクリアされるものではないことに留意が必要です。)

Q11 組み換えた病原体等は規制の対象となりますか？

A 規制対象の病原体等を組み換えた場合は、基本的には規制の対象となります。また、組み換えたことにより弱毒となり、人を発病させるおそれがほとんどないものについては、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外されることとなります。また、組み換えにより、規制対象の病原体等とは全く異なった種類となり、人に対する病原性が強い病原体等が作られた場合には、これが確認され次第、政令で

この病原体等を指定し、規制の対象とすることとしています。

Q12 食品中のサルモネラ属検査の場合、エンテリカ内のタイフィ、パラタイフィの対象となりますか？（なお、苗株は有しておらず、サルモネラ属の同定までのみ実施している場合です。）

A サルモネラ属の同定までの検査で施設における業務目的が達せられる場合であれば、結果として規制対象かどうかまで確認されていないため、規制の対象とはなりません。なお、通常業務として同定まで行っているにもかかわらず、敢えて（不自然に）同定していないような場合は、規制対象逃れと捉えられ兼ねませんのでご注意ください。

Q13 学生実習で使用している赤痢菌に関して、現状の実習室のままで使用可能かどうか確認したい。

A 赤痢菌は、四種病原体等に分類されているので、四種病原体等の所持者としての義務である施設基準、保管等の基準を遵守する必要があります。このため、現状の実習室が施設基準に合っているかどうかの確認が必要です。

Q14 二類、三類感染症の細菌が検出され報告した場合、全国の保健所・地方衛生研究所等の公的機関から菌株の譲渡依頼が来ます。現在は、一度ユーザーである病院や診療所へ返した上で、ユーザーが保健所等へ譲渡しています。病院や診療所の保管基準がクリアできない場合、公的機関の要請に対して、菌株の譲渡はどのように対応すべきでしょうか？

A 二類、三類感染症の疾病の原因である病原体等で今回の規制の対象となるものは、二類感染症でポリオウイルス、結核菌、SARSコロナウイルスが該当し、三類感染症ではすべての病原体等が対象となります。二種病原体等では滅菌譲渡の届出が、一種～三種病原体等では運搬の届出が、一種～四種病原体等では運搬の基準（容器包装等）に沿っていることが必要となるため、同定された病原体等を以前と全く同じように譲渡等することは難しくなりますが、ユーザーである病院や診療所を通さずに直接、保健所・地方衛生研究所等に運搬する方法や保管基準を満たすよう施設整備を検討することなどにより、適切にこれらの基準等を遵守しつつ、対応していただきたいと考えています。

Q15 例として抗酸菌陽性培地が検出され依頼は感受性試験のみで、その結果が耐性であった場合、結核菌群／非定型抗酸菌の鑑別試験を実施して届けなくてはならないでしょうか？

A 一般的には、本規制では敢えて検査を求めるものではありません。なお、Q12と同様、依頼する側が同定し得る状態にある場合は、規制対象逃れと捉えられ兼ねませんのでご注意ください。

Q16 炭疽菌の検査（培養を含む）を通常の実験室（P1レベル）で実施してもいいでしょうか？

A 本規制では、敢えて同定するまでの検査を求めるものではありませんが、Q12の回答のとおり、通常同定まで行う場合であるにもかかわらず、敢えて（不自然に）同定していないような場合は、規制対象逃れと捉えられ兼ねませんのでご注意ください。なお、炭疽菌と同定された病原体を用いての検査は規制の対象となりますので、実験室が施設基準に合っているかどうかの確認が必要です。

Q17 結核菌について対象となるにはツベルクローシスだけでしょうか（ボビスは対象外か）？

A 今回の規制においては、人に対する病原性等も考慮し、結核菌についてはツベルクローシスのみを対象としたものです。

Q18 微生物試験に係る標準菌株の保管・管理についても対象となりますか？

A 特定病原体等に分類されているものは、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外されるもの(指定除外病原体等)と位置づけられているものを除き、すべて対象となります。このため、これら標準株を持っている施設においては、所定の施設基準等に合うことの確認が必要となります。

Q19 結核菌は、多剤耐性菌とそれ以外では分類が異なりますが、薬剤感受性試験を実施していない場合は、どの様に菌を取り扱えばよろしいのでしょうか？

Q20 結核菌を検出・同定しました。引き続き多剤耐性結核菌の検査をする場合は、四種病原体等が同定されたという扱いにはならないのでしょうか？

Q21 引き続き多剤耐性結核菌の検査を実施しましたが、多剤耐性結核菌とは同定されませんでした。この場合は、規制の対象外となるのでしょうか？

A 臨床検体を増菌培養することで結核菌が分離・同定された時点で、四種病原体等の所持となり、さらに、多剤耐性試験が実施された段階で、多剤耐性が確定されれば三種病原体等となります。なお、多剤耐性が確認されていない段階では、四種病原体等としてのままの取扱いとなります。

Q22 検査施設での菌株の廃棄などにより、診療、疫学調査に支障を来すおそれがあると懸念しておりますが、大丈夫でしょうか？

A 今回の省令においては、病原体等管理の実情を踏まえ、その実情に則した施設基準、保管等の基準になるよう配慮したところです。このため、結核等の診療、疫学調査に著しい支障が出るとは考えておりません。

Q23 病原体等の名称と疾患名称の対照表では、インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもの)の、疾患の名称の項には鳥インフルエンザと記載されている。しかし、法律では、インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスとなっています。これらのうちH7N7ウイルスについては、法の主旨から見て、鳥インフルエンザウイルスと考えられるが、法律上、動物種を規定していないため、ウマインフルエンザウイルス1型 H7N7 も規制の対象となるため、見直しをはかっていただきたい。

Q24 インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもの)をすべて病原性の高いものとして BSL3 として取り扱っているが、病原性の低いものについての見直しをしていただきたい。

A 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H5N1, H7N7であるものに限る。)は、鳥インフルエンザウイルスに限られませんが、人を発病させるおそれがほとんどないものについては、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外することとなります。

また、BSL2 相当とされている弱毒株については、別途告示で定め、施設基準等の一定の規制を適用除外とすることとしています。

Q25 三種病原体等に区分されているブルセラ属菌のカニス(別名イヌ流産菌)が他のブルセラ属菌と同様の取り扱いの必要はないと思われます。

A 規制対象とする病原体等の範囲および分類については、病原体等管理の必要性、国際的動向、生物テロ等に用いられる危険度等を総合的に勘案し、感染症分科会での意見も踏まえ、定められたものです。

Q26 病因検索の結果、二種病原体等が分離された場合、「所持」と見なされるのでしょうか？

Q27 すべての病原体等は、臨床検査では、菌名が決定しても医師からの追加検査に迅速に対応するため一時保管が必然的に発生します。所持することと検査遂行上保管することとは違うと思いますが、いかがでしょうか？

A 同定された病原体等について、滅菌譲渡を行うことなく使用される場合には、二種病原体等にあつては事前の許可、三種病原体等にあつては事後の届出をした上で、施設基準、保管等の基準に適合した施設で、所持することが必要となります。

Q28 病原体等を感染させた動物組織の取扱いが不明。病原体等を接種した後、生きた状態の動物を管理区域外へ「みだりに」持ち出すことを制限する事は妥当です。しかし、持ち出しが必要な場合の手続きはどこで定めるのでしょうか？

A 意図的に感染させた動物そのものは病原体等と同等の取扱いとなりますが、原則、感染動物そのものを持ち出すことは、この制度上想定していません。なお、動物の持ち出しに関する規定については、病原体等の安全管理を図るため、実験室の外にみだりに持ち出すことを制限する旨の規定としているところです。

Q29 動物の検査によりB ウイルス病、細菌性赤痢、結核等と診断された動物は病原体等を保有しているという点では、感染動物とも考えられます。検査により判明あるいは疑われた動物あるいは死亡した動物の取扱および処置を行う施設は、法第五十六条の24関連の施設の位置、構造及び設備の技術上の基準(案)を満たす必要があるかどうか明確にされていません。

A Q5～7 の回答のとおり、自然感染した動物は、病原体等としての規制の対象とはなりません。従って、自然感染動物由来の病原体等を使用すること等がない限り、本規制の技術上の基準を満たす必要はありません。なお、自然感染した動物の取扱い及び処置については、既存の感染症法や家畜伝染病予防法等の規定に基づき適切に行われることとなります。

Q30 三種病原体等に該当するB ウイルスを蛋白可溶化・加熱処理した溶液の使用・保管は規制対象となりますか？

A 適切に滅菌(B ウイルスが死滅)されていれば規制の対象外です。(これら滅菌条件については、適切であることを事業者側が確認しておく必要があります。)

Q31 今回の感染症法改正による法に基づく管理が必要とされる病原体等の分類(一種～四種)は、個々の病原体等におけるヒトに対するリスクを踏まえた最新の医学的知見を反映しているとされています。この観点から、カルタヘナ法や家伝法における病原体等分類に齟齬をきたさないよう、適切な調整が必要だと思えます。少なくともヒトに対する病原性・リスクや病原体等の定義等(組み換え生物を含む)に対する解釈が、法律ごとに異なると、今後、混乱をまねくと思えますがいかがでしょうか？

A 感染症法に基づく規制対象とする病原体等の範囲および分類については、病原体等管理の必要性、国際的動向、生物テロ等に用いられる危険度等を総合的に勘案し、感染症分科会での専門家の意見も踏まえ、定められたものであり、他法における制度趣旨とは異なるものです。ただし、ご指摘のように、人に対する病原性の評価のあり方が異なっているとすれば問題が生じる可能性があることから、今後、専門家の意見も踏まえ、関係省庁とも連携しながら適切に対応してまいります。

Q32 明らかに感染症にかかった患者さんは、法の規制の対象となりますか？

A 患者さんは病原体等管理規制の対象外となります。感染症法の既存の規定に基づき行われる就業制限、入院勧

告等の対人措置を的確に行っていくことで、感染症のまん延防止等に適切に対応してまいります。

Q33 採取した土壌から炭疽菌が検出・同定された場合、その土壌を採取した土地の所有者は所持者となるでしょうか？

A 所有する土地から意図せず炭疽菌が検出・同定されたような場合については、その場所の所有者は意図的に所有しているものではなく、また、当該土壌が盗取され、そのまま生物テロに使用されるおそれは低いことから、所有者に対し、今回の病原体等の規制は適用されません。

Q34 二種病原体等の野兎病菌を所持しておりますが、亜種名までわかりません。この場合は、許可はおりないのでしょうか？それとも正確に同定されていないため規制の対象外として取り扱ってよろしいですか？

A 今回の病原体等規制については、属・種(この場合は亜種まで)により対象病原体等を特定していることから、これにより規制の対象となるかどうかは判断する必要があります。なお、敢えて同定していないような場合は、規制対象逃れと捉えられ兼ねませんのでご注意ください。

2. 6条関係(指定除外)について

Q1 指定除外の考え方について教えてください。

Q2 除外対象については、その内容により申請が要／不要になるので具体策を示してください。

A ①薬事法で承認を受けた医薬品に含有する病原体等であって、人を発病させるおそれがほとんどないもの、②薬事法承認に向けて開発中の生ワクチン株若しくはワクチン製剤で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬事法に基づく治験計画が届け出されたものであって、人を発病させるおそれがほとんどないもの等が該当します。対象となるものについては、施行までに告示でお示するとともに、厚生労働省ホームページにも掲載する予定ですので、ご確認ください。

Q3 指定除外の手続きの仕方について教えてください。

Q4 6条指定除外された病原体等のリストは、省令施行後も、見直しが必要となると思われます。この見直しのシステムの確立をお願いいたします。

A 指定除外の対象となる病原体等のリストについては、施行までに告示でお示することとしています。また、施行後のリストへの加除については、人への病原性を示さないことを示す文献等を提出していただき、その妥当性について審査を行うことにより、定期的にもリストの見直しを図りたいと考えています。なお、薬事法に基づく臨床試験の治験薬については随時受け付ける予定です。

Q5 二種病原体等に含まれる炭疽菌のうちDavis株の分与供給もしてはならないのか？

Q6 と畜場法に基づくと畜検査において、炭疽菌の検査を実施しています。以下の病原体等は第6条第20項第4号で厚生労働大臣が指定する除外に該当しますか？

・炭疽菌パスツールの弱毒株2苗、・炭疽菌Davis株、・炭疽菌34F2株

Q7 家畜由来の志賀毒素産生大腸菌のうち、豚由来の VT2e 毒素産生大腸菌は、人への病原性を持たない株がほとんどである。6条指定除外を検討していただきたい。

A 炭疽菌 Davis 株及び34F2株については、6条指定除外を予定しています。また、炭疽菌パスツールの弱毒株Ⅱ苗

及び家畜由来の志賀毒素産生大腸菌のうち、豚由来のVT2e毒素産生大腸菌については、現在の知見では、人に対する病原性がほとんどないとはいえないため、6条指定の対象には予定していませんが、今後さらに人に対する病原性がほとんどないことを示す文献等を提示していただければ、指定の適否について判断することとしています。

Q8 動物用医薬品として承認されているものを6条の指定除外とする場合に人への病原性が認められない書類がないと指定除外の手続きは行っていただけないのですか？

A リストへの加除について、人へ病原性を示さないことを示す文献等を提出していただくことにより、定期的にリストの見直しを図りたいと思いますので、必要であれば人に対する病原性がほとんどないことを直接的に若しくは間接的に示している文献等を提示していただきたいと考えています。

3. 申請(届出)・手続きについて

Q1 6月1日時点で既に二種病原体等を所持している場合、許可申請を施行日から30日以内に行うこととなるが、その際には感染症発生予防規程を作成し、事前又は申請時に提出する必要がありますか？(当大学では、このような大きな規程を策定する場合、通常1～2ヶ月を要します。)

A 30日以内に許可申請を行っていただくこととなりますが、感染症発生予防規程については申請後なるべく速やかに提出いただくようご協力をお願いしているものの、申請時に予防規程の提出がなければ申請できないわけではありません。

Q2 県の機関で二種あるいは三種病原体等の所持について、許可申請あるいは届出を行う場合、申請者は知事となるのか施設長となるのでしょうか？

A 法人にあつては代表者で申請、届出をしてください。ご質問の場合は知事となります。(ただし、8の「その他」の Q2 についても併せてご確認ください。)

Q3 別記様式第四の二種病原体等所持許可申請書と様式第十二の三種病原体等所持届出書を用いて、それぞれ許可申請ないしは届出を行うときに、添付する資料として法56条の二十四に規定の施設の基準に適合していることを説明する資料が必要となります。しかし、規定の基準を経過措置の期間内で改善するケースにおいては、申請時ないしは届出時にはどのような説明資料を記載すればよいのか確認したい。

A 経過措置が適用される項目は、その旨がわかるように記載して頂きますようお願いいたします。なお、改善計画についても、直ちにではありませんが、適宜、改善状況について確認させていただくこととしています。

Q4 別記様式第十二の三種病原体等所持届出書に記載する「所持開始の年月日」欄には、既に特定病原体等を所持している場合には、2007年6月1日と記載することで良いことを確認したい。

A 6月1日の施行時点で既に所持しており、所持を開始した年月日が不明の場合には、2007年6月1日と記載して差し支えありません。

Q5 法第五十六条の六第2項には、二種病原体等の所持の許可において提出すべき申請書の記載内容があり、毒素にあつては種類及び数量を記載することとされています。この数量の記載は、どのような考えに基づく数量であつて、その単位は容量、活性量等どのような表現になるのか確認したい。

A 毒素は数量に比例して生物テロの未然防止の観点からの重要性も高くなることから、当該施設で取り扱う(所持する)毒素の最大推定量を記載いただくこととしています。また、毒素量は重量(mg)で記載することになります。詳細については手引き(p41)をご確認ください。

Q6 医薬品の製造又は試験研究の目的で、細菌を培養して産生される毒素を精製して精製毒素を製造する場合には、所持の許可申請時点での所持量を記載することは可能ですが、その後の製造計画によって所持の数量が増減します。従って、申請書に記載する数量というのはどのような考えに基づいて記載すべきなのかを教えてください。

A 試験研究で生じると予想される最大限の所持推定数量を記載してください。その後、実験規模の縮小等により、最大限の所持数量に変更が生じた場合には、軽微な変更の届出が必要となります。

Q7 第三十一条の十二種病原体等の所持の許可の変更を行う際に、第三十一条の十に「変更の許可を要しない軽微な変更」として、ボツリヌス毒素の数量の減少が指定されているが、三種病原体等には、それに該当する規定が見当たらない。保管する三種病原体等の数量等の減少が発生した場合は、「所持の届け出の変更」を行う必要はないと思われるがそれで良いか？

A 三種病原体等に係る変更届出には、二種病原体等のような軽微な変更に係る手続の規定は設けていません。なお、二種病原体等で軽微な変更として例示されている数量の減少は、毒素に関する規定であり、三種病原体等には、毒素が分類されていないため規定がありません。

Q8 二種病原体等の所持の許可を受ける際に、最初に一回、許可を得ておけば良いのでしょうか、それとも、同種の新しい菌株を新たに所持した場合、その都度、許可の申請が必要ですか？

A 同じ種類の病原体等を所持する場合には、最初に許可を受けていればその都度許可を得る必要はありません。

Q9 新たな入手により毒素の所持量が増大する予定がある場合は、その都度、許可の申請を行う必要がありますか？

A 最初の許可申請の段階で実験において所持すると推定される最大限の毒素量を記載しておけば、その範囲内での増減は問題ありません。しかし、実験の規模が拡大したことに伴って、所持する毒素の量が、変更となる場合は、予め、別記様式第七の二種病原体等所持許可変更申請書の提出が必要となります。(変更許可を受けない限り、所持量が記載量を超えてしまった場合には、超えた分については、滅菌等の措置が必要となりますので、ご注意ください。)

Q10 許可の定期的更新は必要ですか？

A 許可については、定期的な更新はありません。

Q11 「所持に係る許可証」は、病原体等毎又は株毎に交付されるのか、それとも株毎に交付されるのでしょうか？

A 許可の申請は、事業所ごとに行う必要があります。許可は、事業所及び病原体等の種類ごとになされます。株毎に受ける必要はありません。許可証は、事業所ごとに交付されます。

Q12 三種病原体等の所持を届け出る際に、最初に一回、届け出ておけば、同種の新しい菌株を新たに所持した場合、その都度、新たな届け出は必要無いと考えるがそれで良いのでしょうか？

A そのとおりです。

Q13 届け出の定期的更新は必要無いと考えますが、それで良いでしょうか？またそれらについてはどこに規定されるのでしょうか？

A 定期的更新の必要はありません。

Q14 技術上の基準に達しているかどうかを説明する書類の内容について、別途、省令の施行通知等で詳細に示されると理解してよろしいでしょうか？(二種)

A 厚生労働省ホームページ上の各種様式「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(例)」に示していますので、ご活用をお願いします。

Q15 電子メールやFAXによる申請は可能ですか？

A バイオセキュリティの観点から、情報の漏洩のおそれが考えられることから、申請書を電子メールやFAXによりお送りいただくことはできません。

Q16 二種病原体等を所持しておりますが、6月の施行以降30日以内に届け出(→申請)を出すことになっていますが、許可証が発行される間、病原体等を使用してもよいのですか？

A そのとおりです。施行時点で現に二種病原体等を所持している場合には、施行から30日以内に申請書を提出いただければ、その間は継続して当該病原体等の使用等は可能としています。ただし、事故届出、災害時の応急措置等は適用されますので、ご注意ください。

Q17 四種病原体等は、ルーチン検査でかなりの頻度で検出されます。そのたびに届け出をするのは非常に手続きが煩雑です。

A 四種病原体等は、届け出る必要はありません。

Q18 同一の菌が数本の試験管に保管されており、施錠がされていたにもかかわらず一部の試験管の行方がわからなくなった場合、事故届けを出す必要があるのでしょうか？

A 盗取又は行方不明であることが確認され次第、速やかに警察官等への届出が必要となります。なお、この場合、後で見つかったり、若しくは滅菌してしまっていたことが明らかとなれば、病原体等の管理状況が疑われることにもなり兼ねませんので、このようなことがないよう、適切に管理を行っていただく必要があるといえます。

Q19 許可申請を出し、許可証が出るまでの位かかりますか？

A 具体的にお答えすることはできませんが、できる限り速やかに対応することとしております。

Q20 所持の届出に関して、所持するものの従業者がその職務上病原体等を所持する場合とありますが、具体的にどのようなことですか？

A 事業者の代表が所持許可申請または所持届出を提出した場合、その事業所の従業員も病原体等を所持するものとみなすというものです。従って、従業員の方が、事業所の代表者とは別に所持の届出を行っていただく必要は

ありません。

Q21 7日以内とは、6月7日必着ですか？

A 三種病原体等の届出者は、6月1日以前から継続して所持していた場合は、6月7日必着となりますのでご注意ください。

Q22 二種病原体等取扱施設の廃止の場合、軽微な変更該当するとありますが、どのような場合ですか？

A 例えば、同一の事業所内で、取り扱っている施設が2つあった場合において、実験規模の縮小等で施設を片方廃止するというようなケースが想定されます。当初の許可の内容を超えないことから、軽微な変更として扱うこととしています。

Q23 事業所の範囲について教えてください。同一の敷地内にあっても、例えば、建物の住所が違えば別の事業所の扱いとなるのでしょうか？大学の場合は、学部単位をいうのでしょうか？

A 事業所とは、事業活動の場所的単位であって、原則として単一の事業主体の下において一定の場所を占めて行われており、継続的に事業が行われているものを指します。建物の住所が異なる場合には、近接しており、事業活動に伴う病原体等の管理が一体として行われている場合を除き、別の事業所の扱いとなります。大学の場合には、学部単位で病原体等の管理を行っているのであれば、学部単位を事業所として差し支えありません。

Q24 製造施設の範囲はどの範囲か。例えば、離れた場所に焼却施設がある場合、その施設を製造施設に含めることは可能でしょうか？

A 事業所内の離れた場所にあっても事業活動に伴う病原体等の管理が一体的に行われているのであれば、製造施設に含めることは、差し支えありません。

Q25 管理区域の設定は事業者が考えることであるが、実験室などを結ぶ廊下なども管理区域に含めるのでしょうか？その場合は、関係者がみだりに立ち入らないような措置とは何を想定しているのでしょうか？

A 管理区域については、特定病原体等を取り扱う事業者において特定病原体等の安全な管理が必要な区域と定義しており、特定病原体等の取扱いの態様に応じて必要であれば廊下についても管理区域に定めることが適切であると考えます。また、関係者がみだりに立ち入らないような措置とは、施設の内情を知らない者等が、適切な誘導なく内部に入ることを防ぐために必要な措置であって、具体的な内容については、施設の実情に応じて判断されるものと考えております。

4. 施設基準・保管基準について

Q1 施設の基準で稼働状況を確認する方法がよくわからないので教えてください。

A 二種病原体等、三種病原体等、四種病原体等の取扱施設の排気設備については、パネルの操作盤や陰圧を示すメーター等、排気の状態を把握するための措置が講じられていれば差し支えありません。

Q2 「実験室」、「製造施設」、「検査室」の具体的な定義を示していただきたい。

A 実験室とは、特定病原体等を用いての実験や研究を行うような施設を指します。製造施設とは、薬事法に規定され

た医薬品の製造を目的とした施設を指します。検査室とは、病院や診療所等が業務に伴い特定病原体等を使用して検査をする施設を指します。実際には、同じ施設の中に、実験室と検査室の両方がある場合や、両方を兼ね備えた場合などいろいろなケースが想定されると思われます。判断に迷う場合など、必要であれば個別にご照会ください。

Q3 四種病原体等取扱施設の基準が二種・三種と同じ内容であり、厳しすぎるのではないのでしょうか？

Q4 二種および四種に分類されている病原体等は、BSL2と3の取扱となる等混在しており、現在、BSL2しかもたない施設では、大規模な実験室等の改修工事を行わねば施設の位置、構造及び設備の技術上の基準(案)を満たすことが出来ません。そのためには早急に予算措置と工事が必要となり、大学、研究機関等での業務に支障が出ないようにするための猶予期間を設けていただく必要があると思われます。

Q5 施設の基準を満たさない場合、耐水性や排気及び排水設備は、莫大な予算が発生し現実的には殆どの施設で不可能と考えられます。

Q6 四種病原体等のうち特にコレラ菌、赤痢菌属、チフス菌、腸管出血性大腸菌、パラチフス A 菌は日常検査で確実に検出、同定されなければならない病原体等であり、臨床検査技師の教育または研修に不可欠です。したがって、教育機関や大学病院またはこれと同等の目的を有する基幹施設等では菌株を保管、維持すべきです。本省令の施行によって、当該病原体等の検査に関する教育や研修が行われなくなった場合には、微生物検査を担当する臨床検査技師の技能の低下は明らかであり、診断の遅れや検出漏れから流行の拡大等を招く危険性があり、国民に対して良質な医療の提供が著しく困難となることは容易に推測されます。

A 四種病原体等取扱施設の施設基準等については、パブリックコメントやご指摘のような意見も踏まえ、病原体等の取扱いの実情に応じた内容としたところです。なお、検査室というカテゴリーを設けたほか、四種病原体等取扱施設については、二種病原体等取扱施設及び三種病原体等取扱施設に係る経過措置に加えて、前室附置についても経過措置を設ける等の配慮を行っているところです。

Q7 平成24年までの猶予があるとはいえ、財政的に難しい場合の対応策はないのでしょうか？

A 現場の実情を勘案した上で、施設基準を設定しており、規制導入にあたって、今のところ、予算措置は考えておりません。

Q8 B2の安全キャビネットについて、給気の方法は、外気を取り込まなければならないのでしょうか？検査室の外(建物内)でもいいのでしょうか？

A 安全キャビネットについては、規格として JISK3800 に規定するバイオハザード対策用クラスIIキャビネットの規格を施行までに告示する予定であり、厚生労働省ホームページにも掲載する予定ですので、ご確認ください。なお、この中で、ご指摘の吸気の方法や設置場所について特段の定めを設けることは考えておりません。

Q9 炭疽菌(二種病原体等)を扱う場合、窓がある検査室(P1クラス)に、HEPAフィルター、安全キャビネット(クラスII)及びオートクレーブを設置すればよいということでしょうか？

A 施設の状況については個別に確認する必要があることから、個別にご相談されるようお願いいたします。

Q10 「壁・床の消毒・耐水」の基準は具体的に何を満たせばよいのでしょうか(床や壁の材質及び構造基準は)？

A 施設における実情にかんがみ、壁・床の「耐水性」については、施設基準として設けないこととしました。また、消毒に関しては、壁・床の表面が平滑で消毒しやすいものであれば差し支えありません。

Q11 厳しい規格が告示された場合、規格を満たすための十分な猶予期間を設定する必要があると思われませんが、どのように周知するのでしょうか？

Q12 病原体等省令案に記載のある「厚生労働大臣が定める規格」に関して、現状 BSL2,3,4 実験室で用いている規格が本規制における「厚生労働大臣が定める規格」を満たすか否かが不明。また、施設に関して「第三十一条の三十」に四種病原体等取扱施設の基準が示されておりますが、四種病原体等にはBSL2と3が混在しており、規格の整合性を考慮していただきますようお願いいたします。経過措置として猶予期間があるようですが、大規模な実験室の改修が新たな規格を満たすために必要な場合、研究機関や大学等において当該年度の予算上対応が不可能であることも予想されます。このような場合を想定して、規格を満たすための十分な猶予期間を設定することが、各機関での業務に支障がないようにするためには必要と考えます。

A 規格の設定(安全キャビネット、HEPAフィルター、標識)については、できるだけ汎用性を考慮した上でパブリックコメントも踏まえ、告示します。厚生労働省ホームページにも掲載する予定ですので、ご確認ください。また、排気設備の設置については、5年間の経過措置を設けているところです。

Q13 特定病原体等を用いて医薬品の開発のための前臨床試験を、外部のGLP試験施設に依頼する場合、外部のGLP試験施設も法の適用を受けるのでしょうか？

A 特定病原体等の適切な取扱い・安全管理の重要性にかんがみ、特定病原体等所持者として施設基準への適合が必要です。なお、外部の施設に対して薬事法においても同法に基づく規制の対象としているところであり、それとの整合も図っているところです。

Q14 特定病原体等所持者になる場合には、省令案の第三十一条の二第1項第六号に規定された検査室の位置づけとなるのか確認させてください。

A 検査室については、主に、業務に伴い病原体等を所持するに至った(自らの管理下に置いた)場合に、その病原体等の同定をすることを目的として病原体等を取り扱う施設を指しています。前臨床試験については、同定されている病原体等を取り扱うものであり、検査室において行われる病原体等を取り扱う行為とは異なることから、検査室ではなく、実験室としての位置づけとなると考えられます。

Q15 外部から実験室の内部の状態を把握できることが出来る」とはどの程度の把握を意味するのかご教示ください。(二, 三, 四種)

A 検査室内の作業者の安全を確認できる程度を考えています。

Q16 病原体等検査の為の精度管理や院内感染対策の際の分子疫学解析などのために重要な、標準株、臨床分離株の所持が不可欠である。病原体等検査の精度管理用の標準株や分子疫学解析用の臨床分離株を、病院若しくは診療所または病原体等の検査を行っている機関が所持する場合、研究施設に求められる施設、設備の基準は適用されず、第三種病原体等であっても、届け出の手続きを経れば、密封できる容器に入れ、施錠可能な保管庫に収納するという事で所持可能と理解して良いのでしょうか？

Q17 滅菌等をする場合にあっては、二種病原体等は、三日以内、三種・四種病原体等は十日以内となっている。院内感染症等の解析等で菌株を保存しなければならない場合が多いが、期間が短すぎて施設基準に合っていない施設は院内感染の解析が不能になり患者のためにならない。3ヶ月ぐらい等長していただきたい。

A 病原体等の分子疫学解析等を行うという目的で病原体等を所持するのであれば、二種病原体等であれば許可、三種病原体等であれば届出の手続きを行っていただいた上で、施設基準、保管等の基準を遵守していただく必要があります。

Q18 安全キャビネットは、内部の気圧、風量などが適正に保たれ、実験者の手元では、内部の空気が外部へ洩れ出さない事が重要です。そのため、フィルターの点検や交換、風量測定等が定期的に必要なが、それに関する規定はどこで定められるのでしょうか？

A 一種から三種病原体等所持施設は、年一回の点検をし、四種病原体等については定期的実施するよう規定しました。個々の設備をどのように点検していくかについては、安全キャビネットにあってはJISの定期検査項目を参考とするなど、当該設備の機能が維持できる範囲で対応していただければ差し支えありません。

Q19 厚生労働大臣が定める規格とありますが、規格に適合しているかどうかは、どのように判断するのですか？

Q20 「厚生労働大臣が定める規格」や「これと同等以上の効果を有する方法」をもう少し具体的に説明していただきたい。

Q21 規格で同等以上という表現がありますが、具体的に教えてください。

A 今回、主としてJISの規格を告示する予定としております。この規格以外のものは採用できないということになると使用できる機器がかなり限定されるだけでなく、現在使用されている全ての機器についてJIS規格の適合が確認されていない現状においては混乱も生ずるものと考えられます。そこでJISと同等以上の機能を有する機器の汎用性も考慮し、同等以上という表現にしています。また、JIS規格と同等以上の性能を有しているかどうかについては、JISに定められた方法に基づき確認されることとなります。各施設の設備機器に関しては納入業者又はメーカーが具体的な性能試験等に関する技術的な知見を有していると思われるので、ご確認ください。

5. 運搬・移送について

Q1 運搬の時、一次容器が試験管以外にチューブでもよいのでしょうか？

A 密封されるものであれば特に規定はありません。

Q2 運搬基準について説明していただきたい。

A 運搬の基準は、省令第31条の36に規定されており、また、容器包装等についての基準は告示する予定です。厚生労働省ホームページにも掲載する予定ですので、ご確認ください。なお、容器包装としては、主に、WHOのガイドンスにおいて、病原体等を安全に運搬する場合に、国際航空輸送協会(IATA)の規約で規定されている容器、包装等を用いることを推奨していることや、既に国内においても航空機による輸送の場合はIATAの規定に準拠していることを踏まえ、病原体等の陸上輸送においてもこの容器包装を用いるよう規定しているところです。

Q3 一種～三種病原体等の運搬に際して、事故発生時の連絡体制や運搬方法等マニュアルを作っていただきたい。

A 現在、特定病原体等の安全運搬マニュアル(仮称)を作成中です。

Q4 病原体等の運搬の現状及び将来の予想を知りたい。

A 6月1日の施行後に速やかに把握したいと考えています。

Q5 今まで届出対象病原体等は保健所等が菌株を回収にきたり、施設側か届けたりしていたが法改正でどのように変わるのでしょうか？

A 同定された病原体の菌株をこれまでのように回収したり届け出たりすることについては、まず一種から四種病原体等を運搬するには運搬の基準を満たす必要があること、また、一種から三種病原体等については、管轄する国家公安委員会(県警本部)へ予め届出してからでないと運搬できないこととなっています。このため、同定された菌株については、これらの基準等を適切に遵守していただくこととなります。

Q6 多剤耐性結核菌の保管(所持)と移送

多剤耐性結核菌が分離された場合、分離した病院、診療所、検査機関で、一定期間保管された後、結核研究所等のレファレンス機関に定期的に移送され確認検査等が実施されてきたが、法施行後も、密封容器に入れ、施錠可能な保管庫に収納し所持し、定期的なレファレンス機関に移送する事で良いのでしょうか？

A 多剤耐性結核菌は、三種病原体等に分類されています。確認検査やその他の目的のため所持するのであれば、三種病原体等の所持の届出を行った上で、施設基準、保管等の基準を遵守していただく必要があります。また、運搬については、容器包装の基準、運搬の届出などを適切に遵守いただく必要があります。

Q7 研究目的で三種病原体等所有者並びに四種病原体等所有者が特定病原体等を輸送する場合に使用される容器はWHOによる「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス」に記載のもの(いわゆるUNマークつき)でなければいけないのでしょうか？

A ご指摘の容器包装(UN マーク付き)を使用していただくことを提案し、パブリックコメントの意見も踏まえて検討しています。告示については厚生労働省ホームページにも掲載する予定ですので、ご確認ください。

Q8 法第56条の27(運搬の届出)についてお聞きます。

例えば、三種病原体等を保健所から地方衛生研究所に宅配便や郵便で送る場合、公安委員会への届出は誰が行うのでしょうか？

A 運搬の届出は所持者が行うこととされています。三種病原体等については、これが同定された時点で所持者に該当することとなることから、同定した施設(送り手)の他、同種の三種病原体等を所持している施設(受け手)も公安委員会に届け出ることと可能と思われます。なお、運搬の届出に関する詳細については、今後、都道府県公安委員会にお問い合わせください。

6. 輸入手続きについて

Q1 二種、三種病原体等のブルセラ菌・炭疽菌・ボツリヌス菌・鼻そ菌・Q熱菌・オウム病菌等多数の菌が家畜伝染病予防法で農林水産省の許可なしに輸入できません。感染症法が施行後は、これらの菌は農林水産省の許可を取ってからさらに、厚生労働省の手続きをする必要があるのでしょうか？同じ病原体等を二法律、二行政機関で所轄するのは非合理的ではないのでしょうか？

A 家畜伝染病予防法、感染症法それぞれの規制の趣旨に応じて許可等の制度が設けられていることから、それぞれの手続きをとっていただく必要がありますが、家畜伝染病予防法で許可必要、本規制では不要の場合もある(インフルエンザなど)ことから、運用に当たっては、混乱のないよう十分な説明と周知を行っていきたいと考えています。

7. 滅菌譲渡について

Q1 滅菌の条件の同等の効果とは？

A 滅菌・無害化が可能な方法であれば差し支えありません。各施設において病原体等を不活化できる条件かどうかを確認の上、実施してください。なお、一種、二種病原体等の場合には、あらかじめ滅菌の届出を出していただく必要があります。必要に応じて滅菌方法等に関して指摘を行う場合があります。

Q2 三、四種病原体等を同定してから10日以内の手続きは非常に難しいです。

手続きに時間を要するので30日以内に変更して欲しい。

A いただいたご意見等を踏まえ、三種病原体等と四種病原体等を取り扱う検査室の排気や差圧管理に関する基準については、現在存在する多くの検査室の実態に則して、適切な病原体等管理に必要な基準としたところです。なお、滅菌無害化の期限は、病原体等を所持してから10日以内ですが、譲渡は特に期限は設けておらず、遅滞なくこれを行うこととされています。

Q3 病院などで三種病原体となる多剤耐性結核菌が検出された時、滅菌譲渡をすればいいということだと思いますが譲渡をするための申請には1週間ほどかかることになっています。未登録機関で菌株保持は3日となっていますので、未登録機関で検出されたら、全て滅菌ということになるのでしょうか？

A 譲渡については、譲渡までの具体的日数は特に規定しておりません。譲渡しをする場合にあっては、所持開始後、遅滞なくこれを行うことになっております。また、それまでの期間は、保管の基準(省令第31条の18第1項2, 3号)を遵守していただく必要があります。

Q4 滅菌等とは何を示すのですか？譲渡も含まれますか？

A 滅菌及び無害化(不活化)を意味します。譲渡は含まれません。

8. その他

・病原体等取扱主任者について

Q1 病原体等取扱主任者の要件に薬剤師、応用化学が入っていますがあまり適切とは思えません。

A 病原体等取扱主任者の要件は、省令案に関するパブリックコメントの意見を踏まえて、病原体等の取扱いに関する十分な知識経験を有する者でなければならない旨を明記したところです

Q2 病原体等取扱者は有害業務従事者と考えられるが、従事者の健康管理に関しては、省令案には記載がありませんが、今後その具体的な通知(検査項目、実施頻度等)等が行われるのでしょうか？

A 一種、二種病原体等を取り扱う施設等は、省令第31条の21第1項第8号の規定により、感染症発生予防規程において保健上必要な措置として定めることとなっておりますが、健康管理の具体的な内容についてまで定める予定はありません。事業者において具体的な項目を定めていただきたいと思います。

Q3 一つの法人が同一県内に複数の二種病原体等を所持する事業所を有している場合、病原体等取扱主任者は、事業所ごとに異なる人を選任する必要があるのか、或いは兼務することが可能か確認したい。また、特定病原体等を管理するための組織体制は事業所毎に作る必要があるのか確認したい。

A 病原体等取扱主任者については必ずしも専任までは求めませんが、兼任する場合であっても、事業所における病原体等管理に係る責任の所在を明確にしておく必要があります。また、特定病原体等を管理するための組織体制については、事業所ごとに作る必要があります。

Q4 病原体等取り扱い主任者の要件が示されておりますが、選任した場合には、要件を証明する書類(免許証等)も添付する必要がありますか？

A はい。そのとおりです。

・感染症発生予防規程について

Q1 施設内での菌株保存管理規程等の見本がありましたら呈示いただけると幸いです。また、施設内で定めておくべき事項を明示願います。

A 今回の規制では、感染症発生予防規程について省令第31条の21に規定されており、参考となる例を厚労省ホームページに掲載するなどしたいと考えています。

Q2 届出に記載する特定病原体等の種類は株ごとに記載するのでしょうか？

A 株ごとに記載する必要はありません。リスト記載の名称で種類別に記載していただければ結構です。ただし、毒素にあっては種類及び量を届出書に記載していただく必要があります。

・記帳等について

Q1 帳簿に記載すべき事項が記載されているが、ここでは病原体等の管理を株毎に分けて実施しても良いことを確認したい。

A 病原体等の種類毎で構いませんが、株毎に記帳するかどうかについては、施設の判断にお任せいたします。ただし、株ごとに記帳する場合であっても、感染症発生予防規程に記載すべき項目を満たさなければいけません。

Q2 帳簿は一年ごとに閉鎖するとありますが、具体的にどのような手続をすればよいのでしょうか？

A 一年ごとに記録をまとめて、加除訂正がされないように適正な管理を行ってください。

Q3 記帳義務がありますが、コンピューターのソフト内での管理は問題ないでしょうか？

A コンピューター内の保存する場合には、その入力・保存されたデータが勝手に修正されたり、また、外部からの不正アクセス等により知らない間に改ざんされたり、さらには不注意で削除してしまったりする等のおそれが考えられます。このため、それらのようなことがないような管理等が出来るのであれば、コンピューターのソフト内での管理でも問題はないと思われれます。

Q4 記帳義務の中で病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所とありますが、汚染された物品とは、具体的に何が該当するのでしょうか？例えば、菌液がこぼれてペーパータオルで拭いた場合のペーパータオルや、検査で使用し、ウイルスが付着しているかもしれない手袋なども含まれますか？

A 病原体等が付着することにより、その本来の機能や利用価値が失われたものについては、適切に滅菌等を行った上で廃棄したり、再利用したりすることが求められます。この場合のペーパータオルや手袋もここでいう「汚染された

物品」に該当します。

Q5 二種病原体等の記帳で同一病原体等を二種類の 방법으로保管(冷凍と常温)している場合は、その旨を記載しておけばよいのですか？

A そのとおりです。

・教育訓練について

Q1 教育訓練に関しては、その内容や時間数等について具体的に通知されるのでしょうか？

A 教育訓練として行われるべき事項については省令第31条の24にお示していますが、詳細な内容や時間数等について一律に定めることは考えていません。事業者において定めていただきたいと考えます。

Q2 教育訓練、従事者健康管理等省令施行に伴う新規業務については、所要の予算措置をお願いしたい。

A 病原体等の管理に関して必要な教育訓練や健康管理については、病原体等を取り扱う所持者等において責任を持って実施するべきものと考えており、現時点においては、予算措置は考えておりません。

Q3 教育訓練は、二種病原体等の場合には二種病原体等許可所持者の責務となっています。しかし、組織体制や管理手順においてあらかじめ教育訓練を実施する者を指定しておけば、指定した人により教育訓練を行ってもよい事を確認したい。

A 許可所持者は法人であり、特定の誰かを指すわけではありません。教育訓練の実施者は規定されていないことから、事業者において適切と判断される者により実施していただきたいと考えます。

・その他

Q1 国民保護法等と感染症法との関係について教えてください。

A 「国民保護法」、「細菌兵器(生物兵器)及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律」、「サリン等による人身被害の防止に関する法律」等の法律は、生物テロを含むテロの未然防止や有事における行政機関等の対応を規定しているところであり、生物テロに使用される病原体等そのものの所持等の規制は規定されていません。一方で、今回の感染症法の改正は、人為的な感染症の発生及びまん延の防止のために生物テロに使用される病原体等そのものの所持等の規制を導入し、病原体等の管理体制を確立させるものです。

Q2 病院事業管理者の申請について教えてください。

A 自治体が設置する病院においては、条例で定めるところにより、地方公営企業法に規定する管理者を置く規定を適用することができるとなっておりますので、条例の規定を確認できる書類等を添付する等により、当該管理者が適正に申請する権限を有することをお示しいただくことにより、申請していただくことは可能と思われまます。なお、自治体の長が申請することを妨げるものではないので、自治体の長から申請していただいても差し支えありません。