

健感発0526第13号
令和5年5月26日

三種病原体等所持者 殿
四種病原体等所持者 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルスの別名並びにオルソポックス
ウイルス属モンキーポックスウイルス及びチフス又はパラチフスAに関する
施設基準等の変更について

「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」(令和4年法律第96号。以下「改正法」という。)については、一部の規定を除き令和6年4月1日に施行されることとなっております。これに伴い、その関係政令の整備等を行うため、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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和5年政令第192号。以下「整備等政令」という。)が別添1のとおり、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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令(令和5年省令第79号。以下「整備等省令」という。)が別添2のとおり、令和5年5月26日に公布・施行又は適用されました。

そのうち、特定病原体等の管理規制に関しては、三種病原体等であるオルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルスの別名が改正されるとともに、オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス及び四種病原体等であるサルモネラ属エンテリカ(血清亜型がタイフィ及びパラタイフィAのもの。以下「チフス又はパラチフスA」という。)に関する施設基準等が改正されたところです。

これらの改正の概要及び施行に伴う留意事項については、下記のとおりですので、その運用に当たっては内容を十分に御了知の上、適切に処理されるようお願いいたします。

なお、本通知においては、改正法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(平成10年法律第114号)を「法」と、整備等政令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令(平成10年政令第420号)を「政令」と、整備等省令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(平成10年厚生省令第99号)を「省令」と略称します。

記

1 改正の概要

- (1) 四類感染症である「サル痘」について、WHO の名称変更を踏まえ「エムポックス」とし、三種病原体である「オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス」の別名を「サル痘ウイルス」から「エムポックスウイルス」に改める。(感染症法施行規則別表第 1 第 1 項、第 2 項、第 6 項及び第 7 項関係)
- (2) 法第 6 条第 21 項に規定する特定病原体等に関しては、法第 56 条の 24 及び第 56 条の 25 の規定により、省令第 31 条の 27 から第 31 条の 35 までにおいて、当該病原体等取扱施設の基準並びに当該病原体の保管、使用及び滅菌等の基準（以下「施設基準等」という。）を規定している。

三種病原体等に係る施設基準等については、省令第 31 条の 29 及び第 31 条の 33 に規定されている一方、政令第 2 条第 2 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、省令第 31 条の 29 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 33 第 4 項の規定により、一部の施設基準等が適用除外されているところ、今般、当該病原体等から政令第 2 条第 2 号に掲げる三種病原体等（エムポックスウイルス）を削除する改正を行う。(感染症法施行規則第 31 条の 29 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 33 第 4 項関係)
- (3) 四種病原体等に係る施設基準等については、省令第 31 条の 30 及び第 31 条の 34 に規定されている一方、法第 6 条第 25 項第 1 号（インフルエンザウイルス A 属インフルエンザ A ウイルスのうち血清亜型が H 2 N 2 であるものに限る。）から第 4 号まで若しくは第 6 号から第 8 号まで又は政令第 3 条第 1 号若しくは第 2 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、省令第 31 条の 30 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 34 第 4 項の規定により、一部の施設基準等が適用除外されているところ、当該病原体等に法第 6 条第 23 項第 5 号（チフス又はパラチフス A）を加える改正を行う。(感染症法施行規則第 31 条の 30 第 3 項及び第 4 項並びに第 31 条の 34 第 4 項関係)

2 施行に伴う留意事項

- (1) 上記概要（1）については本日から施行されること。なお、省令別記様式第 12 中「三種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）」欄に、「サル痘ウイルス」という記載をして届け出ていた場合において、上記概要 1 にお示しした別名の変更に伴う法第 56 条の 16 第 2 項及び省令第 31 条の 19 の規定による所持の届出に係る変更の届出は不要である。

(2) 上記概要(2)については令和7年4月1日から施行されること。したがって、施行までの間に省令第31条の29第1項及び第2項並びに第31条の33第1項から第3項までに規定する施設基準等への適合のための構造変更等(インターロック等の設置、陰圧構造への変更等)を行う必要がある場合は、その計画について管轄の地方厚生局あて連絡するとともに、法第56条の16第2項及び省令第31条の19の規定により、変更後7日以内に当該変更について届け出ること。

また、構造変更等の必要がない場合であっても、省令第31条の17第3項に規定する添付書類の変更等、届出事項に変更が生じる場合は、法第56条の16第2項及び省令第31条の19の規定により、変更後7日以内に当該変更について届け出ること。

(3) 上記概要(3)については本日から施行されること。なお、四種病原体等に係る改正であるため、本改正に伴い特段の届出等は要しないが、引き続き、法に基づく適正な管理に努めること。

以上