

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
(公 印 省 略)

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の
一部を改正する省令の施行について

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施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 36 号。以下「改正省令」という。）が本日施行され、これによ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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号。以下「規則」という。）の一部が改正されたところです。

その改正の概要及び運用上の留意事項については下記のとおりですので、関係者へ周知いただくとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らい願います。

記

1 改正の概要

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 25 において、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者は、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等（以下「特定病原体等」という。）の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならないこととされている。

特定病原体等の使用に関する技術上の基準については、それぞれ規則第 31 条の 31 第 2 項、第 31 条の 32 第 2 項、第 31 条の 33 第 2 項及び第 31 条の 34 第 2 項に規定されている。これらの規定では、一種病原体等については、高度安全キャビネット（防護服を着用する場合は、安全キャビネット）で、二種病原体等から四種病原体等までについては、安全キャビネットで使用を行うこととされていた。

今般、動物に対して特定病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により、安全キャビネット内で安全に取扱ができない場合については、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で作業を行うとするよう規則を改正した。

2 運用上の留意事項

- (1) 安全キャビネット以外の一次封じ込め装置（以下「エアロゾル対策装置」という。）で病原体等を使用する場合には、下記の点に留意すること。

- ア 各施設において、病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じること。また、安全性の評価にあってはリスク評価を実施すること。
- イ 各施設において、安全管理に関する諸問題への対処や実施状況の監視等を行う病原体等安全管理委員会（仮称）を設置すること。また、当会議体において、安全キャビネットを使用する場合とエアロゾル対策装置を使用する場合について、病原体等の取扱い時のばく露や漏出のリスク評価を行い、安全キャビネットを使用する方がリスクが高いと考えられるときに限り、エアロゾル対策装置を使用して病原体等を使用すること。なお、当会議体の構成員には、病原体バイオリスク及び個人用防護具（以下「PPE」という。）の適正な使用に関して専門知識、実務経験を有する者を含むこと。
- ウ 各施設において、感染症発生予防規程を作成すること。
- エ 各施設において、リスク評価結果に応じた適切な措置を講じ、リスク評価及び対応措置の内容について記録を作成し、適切に保存すること。また、リスク評価の手法については、国際保健機関（WHO）から示されている「実験室バイオセーフティマニュアル第4版」に記載されている内容を参考とすること。
- オ リスク評価の結果を踏まえ、プッシュプル型の換気装置や両面に開口部が設置されたキャビネット型の換気装置等の制御された方向性のある気流により作業エリアで発生したエアロゾルの漏出を防ぐ設計がなされ、かつHEPA フィルターを搭載したエアロゾル対策装置を使用すること。
- カ リスク評価の結果を踏まえ、PPEとして電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR：Powered Air Purifying Respirators）のような呼吸用保護具、保護眼鏡、カバーオール、二重手袋、専用履き物を着用すること。また、必要なPPEの強化を図ること。
- キ リスク評価については、一つ一つの作業毎に実施し、作業毎に作業場所や必要な注意事項も記載した標準作業手順書を作成すること。
- ク エアロゾル対策装置の気流が、設置場所である実験室環境下において、正しく機能することが検証されていること。また、エアロゾル対策装置の設置によって、設置場所の封じ込め環境に影響を与えないことを確認の上、設置すること。

(2) リスク評価等においては、本通知と同日付けで発出する厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課事務連絡「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の一部を改正する省令交付に伴うリスク評価等について」を参考とすること。

3 施行期日

令和8年4月1日から施行する。

以上