

病原体等を使用する基準の見直しについて

病原体等を使用する基準に係る現状と課題

現状

1. 「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第3版」（2004年、以下「LBM3」）において、病原体そのものの危険性に応じたバイオセーフティレベル（BSL：実験設備や安全装置の仕様など）が規範的に示されていることを踏まえ、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「施行規則」）において、病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネット等において行うこととされている（※1、2）。
2. WHOから出された改訂版（2020年、以下「LBM4」）においては、規範的なアプローチよりも、実験手順や実験者の技能等も含めて包括的にリスク評価を行い安全性を担保するアプローチに重点が置かれている（※3）。
3. AMED研究（2018～2020年度、福士班）において、以下のとおり結論を得た。
 - ・サル等の解剖作業に用いられる、安全キャビネットではない解剖台（封じ込め装置）の性能を評価した結果、一定の封じ込め機能が認められたため、こうした封じ込め装置も利用可能である。
 - ・封じ込め装置外へ試料の飛散が確認された事象があり、解剖等の作業を実施する際には、封じ込め装置に加えて個人防護具（Personal Protective Equipment、以下「PPE」）の強化等の運用方法を考慮することが求められる。

- ※1 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にあっては安全キャビネット）において行うこととされている。
- ※2 「等」は、安全キャビネットの規格又はこれと同等以上の性能のものをいう。例えば、両面に扉が設置されたキャビネット型の局所排気装置がある。
- ※3 米国では、病原体の取扱いは基本安全キャビネット内で行うこととされているが、大型動物を使用するなど、安全キャビネット内で安全に作業できない場合等には、施設でリスク評価を実施した上で、施設においてルール（作業者の教育、リスクに応じた適切なPPEの着用、作業手順、作業台に乗らない動物は使用しない等）を定めて対応している。

課題

- 中型のサル等の動物を解剖する場合などについては、安全キャビネットを用いることが必ずしもバイオセーフティのリスクを低減させることに繋がらない可能性がある（※）ところ、国際ガイドラインにおいては、LBM3に基づく規範的なアプローチから、LBM4に基づくリスク評価に応じた柔軟な安全性担保のアプローチへと移行していることを踏まえ、施行規則における規定ぶりを見直す必要がある。
- ※ 安全キャビネット内での解剖は可動域が狭いためリスクが高くなることや、可動域を確保しようとする安全キャビネットの封じ込め機能を担保できない使用方法とならざるを得ないことが想定される。

対応方針案①

対応方針（施行規則の改正）

- こうした状況を踏まえ、中型動物に病原体等を使用する場合など、安全キャビネット内で安全に取扱ができない場合や、安全キャビネットを使用する方がリスクが高くなる場合については、感染症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ことができるよう、施行規則を以下のとおり改正してはどうか。

（施行規則改正案）

改正後	現行
<p>（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第三十一条の三十一（略） 2 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、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネット（防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネット）において行うこと。<u>ただし、動物に対して防護服を着用して一種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において安全に使用することができないときは、当該一種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た上で行うこと。</u></p>	<p>（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第三十一条の三十一 2 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、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。<u>ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。</u></p>
<p>（二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第三十一条の三十二（略） 2 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、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。一 二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。<u>ただし、動物に対して二種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において安全に使用することができないときは、当該二種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た上で行うこと。</u></p>	<p>（二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準） 第三十一条の三十二 2 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、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。 一 二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。 ※ 三種・四種病原体等についても、二種病原体等と同様の改正を行う。</p>

対応方針案②

対応方針案（解釈通知の発出）

- 施行規則の改正とあわせて、その解釈通知において、中型の動物の解剖をする際など安全キャビネット外で病原体等を使用する場合の条件を示してはどうか。
- 具体的には、以下のような内容とすることが考えられるのではないか。
 - ・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）（※1）を設置すること。当会議体において、安全キャビネットを使用する場合と局所排気装置等を使用する場合について、病原体等の取扱い時の曝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局所排気装置等を使用して病原体等を使用すること。
 - ・施設は、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。
 - ・リスク評価の手法については、LBM4 に記載されている内容を参考とすること。
 - ・プッシュプル型換気装置や両面に扉が設置されたキャビネット型の局所排気装置等のHEPAフィルターを搭載した局所排気装置を使用すること。
 - ・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。（※2，3）

※1 感染症法において特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は感染症発生予防規程を作成することが求められており、同規程の作成指針（感染症対策課作成）において、病原体等安全管理委員会（仮称）の設置またはそれに準じた対応をとることが示されてきた。本通知において、三種・四種病原体等所持者に関しても、中型の動物の解剖をする際など安全キャビネット外で病原体等を使用する場合には感染症発生予防規程を作成することを求めることとする。また、病原体等安全管理委員会の構成員には病原体バイオリスクについての学識経験者を含むこととする。

※2 施行規則第31条の28第1項各号、第31条の29第1項各号又は第31条の30第1項各号に規定する施設基準を満たすもの

※3 BSL2相当の施設で使用可能な二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等については、施行規則において安全キャビネットでの使用に関する規定について適用しないこととされている。

なお、一種～三種病原体等所持施設に対して、感染症法第56条の31の規定に基づく、定期的な立入検査にて安全性の評価の実施状況や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が講じられているかについて確認を行う。特定病原体等の取扱い及び業務運営等が適正に行われていない疑いがある場合には、感染症法に基づき、報告徴収、立入検査、改善命令等を行う場合がある。

- リスク評価を行うにあたっての留意点や、安全キャビネットの使用に準じた安全性確保のためのリスク低減策の例示など、リスク評価のポイントを示す予定。また、LBM4 の和訳をホームページに掲載する予定。

●施行規則改正及び通知発出までの流れ（予定）