

# 病原体等の施設の基準について(案)

[法案第 56 条の 24 関係]

## 一種病原体等の施設の基準(案)

対象病原体(一種病原体):

エボラウイルス(アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス、レストンエボラウイルス)

クリミア・コンゴ出血熱ウイルス

南米出血熱ウイルス(ガナリトウイルス、ザビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス)

痘そうウイルス

マールブルグウイルス

ラッサ熱ウイルス

### 一)使用施設に係る基準

(施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室(検査室を含む、以下同じ。)が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れが少ない場所に設けること。
- ② 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 施設は、監視室、サポート域、シャワー設備を有する前室、後室、当該病原体を使用する実験室、保管設備、滅菌設備、給排気・給排水の機械室等が一体化させ、また、他の一般区域と隔離された構造を有する管理区域を設定すること。
- ④ 病原体を接種した動物(動物界に属する生物をいう。以下同じ。)を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。
- ⑤ 給排気・空調設備、給排水設備の稼働状態を監視する設備及び監視室を有すること。
- ⑥ 緊急時等の対応のため、電源、給排気、給排水等に補助設備を有すること。
- ⑦ あらかじめ、第一種病原体等所持者により管理区域内に立ち入りを許可され登録された者(以下、「一種登録者」という。)以外の者が侵入することを防止する設備及び管理区域内を監視するための装置を設置すること。
- ⑧ 管理区域から当該病原体を使用する実験室に入室するまでに、三箇所以上の施錠による通行制限が行える構造とすること。

(病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑨ 当該病原体を使用する実験室には前室、シャワー室、後室を設け、これらは、二重扉及びインターロックにより、当該病原体を使用する実験室の内部とサポート域とを隔離できる構造とすること。
- ⑩ 当該病原体を使用する実験室の壁・床・天井はすべて耐水性かつ気密性がある材料・材質とし、かつその表面は洗浄・消毒が可能な材料・材質とすること。

- ⑪ 当該病原体を使用する実験室内外の通話装置及び緊急時の警報装置を備えること。
- ⑫ 当該病原体を使用する実験室での作業安全を外から確認するための窓、及び常時、当該病原体を使用する実験室の内部を監視するためのカメラ等を設置すること。
- ⑬ 当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置すること。
- ⑭ 厚生労働大臣が定める規格を満たす陽圧気密防護服(以下、「防護服」という。)を使用する実験室では、前項とは別に厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置するとともに、前室以外に、退出時に汚染した防護服を消毒・洗浄できる薬液シャワー室及び薬液シャワー装置を設置すること。
- ⑮ 防護服を使用する実験室には、防護服に空気を供給する装置を備えること。

#### (給排気設備の基準)

- ⑯ 当該病原体を使用する実験室の給排気は、他の施設とは独立した設備にすること。
- ⑰ 給排気設備がある場所には、人がみだりに立ち入らないよう、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ⑱ 当該病原体を使用する実験室からの排気が、当該病原体を使用する実験室への給気に影響を及ぼさないよう、給排気設備を設置すること。
- ⑲ 当該病原体を使用する実験室への給気設備には、1層の高性能エアフィルター (High Efficiency Particulate Air Filter、以下「HEPA フィルター」という。)を装備すること。
- ⑳ 当該病原体を使用する実験室からの排気設備には、2層の HEPA フィルターを装備すること。

#### (排水・廃液設備の基準)

- 21 当該病原体を使用する実験室からの排水(薬液シャワー室からの排水も含む。)を、高圧蒸気滅菌及び薬液処理の2段階で除染できる設備を有すること。
- 22 排水設備がある場所には、人がみだりに立ち入らないよう、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

## 二)保管施設に係る基準

- 23 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)は、実験室内に設置すること。
- 24 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

## 三)滅菌施設に係る基準

- 25 当該病原体を使用する実験室で使用した全ての物品及び発生した廃棄物等の滅菌を行うため、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧滅菌装置を設置すること。  
なお、防護服を使用しない実験室の場合には、当該高圧滅菌装置は予備排気で発生の可能性のあるエアロゾルに対し、その捕捉・除去のための対策を講じたものであること。
- 26 ⑬で使用する安全キャビネットは、高圧滅菌装置に直接連結できる構造であること。

#### 四)維持管理に関する基準

- 27 上記施設及び設備に関する要件について、年1回以上の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。
- 28 HEPA フィルターは、滅菌してから交換すること。

## 二種病原体等の施設等の基準(1)(案)

対象病原体等(二種病原体等のうち次の病原体等):

ペスト菌

SARSコロナウイルス

炭疽菌

野兔病菌

### 一)使用施設に係る基準

(施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設けること。
- ② 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、前室、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されていること。
- ④ 病原体を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。
- ⑤ あらかじめ、二種病原体等所持者により管理区域内に立ち入りを許可され登録された者(以下、「二種登録者」という。)以外の者が侵入することを防止するための設備を講じること。

(病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑥ 当該病原体を使用する実験室には前室を設け、前室は、二重扉又はインターロックにより、当該病原体を使用する実験室の内部と外部とを隔絶できる構造とすること。
- ⑦ 当該病原体を使用する実験室は施錠できる構造とすること。
- ⑧ 当該病原体を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とすること。
- ⑨ 当該病原体を使用する実験室内外の通話又は緊急時の警報装置を備えること。
- ⑩ 当該病原体を使用する実験室の作業安全を外部から確認するための窓、又はカメラ等を設置すること。
- ⑪ 給排気設備の稼働状態を確認できる設備が備えられていること。
- ⑫ 当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置すること。

(給排気設備の基準)

- ⑬ 当該病原体を使用する実験室には独立した排気設備を有し、稼働中は当該病原体を使用する実験室の内部に向けて外部から気流が流れる仕様とすること。
- ⑭ 当該病原体を使用する実験室からの排気設備には、1層の HEPA フィルターを装備

すること。

(排水・廃液設備の基準)

- ⑮ 当該病原体を使用する実験室からの廃液は、薬液処理又は高圧蒸気滅菌のいずれかで除染する設備を設置すること。

## 二)保管施設及び設備に係る基準

- ⑯ 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)は、当該病原体を使用する実験室内に設置すること。なお、やむを得ない場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑰ 当該病原体の保管のみを行う場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑱ 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

## 三)滅菌設備に係る基準

- ⑲ 当該病原体を使用する実験室で使用した物品及び発生した廃棄物等を滅菌するための設備を、当該病原体を使用する実験室内に設置すること。

## 四)維持管理に係る基準

- ⑳ 上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。

## 二種病原体等の施設等の基準(2)(案)

対象病原体等(二種病原体等のうち次の病原体等):

ポツリヌス菌

ポツリヌス毒素

### 一)使用施設に係る基準

(施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れが少ない場所に設けること。
- ② 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されていること。
- ④ ポツリヌス菌を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。
- ⑤ あらかじめ、二種病原体等所持者により管理区域内に立ち入りを許可され登録された者(以下、「二種登録者」という。)以外の者が侵入することを防止するための設備を講じること。

(病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑥ 当該病原体を使用する実験室は、外部と閉鎖するための扉を有し、施錠できる構造とすること。
- ⑦ 当該病原体を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とすること。

### 二)保管施設に係る基準

- ⑧ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。なお、やむを得ない場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑨ 当該病原体等の保管のみを行う場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑩ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

### 三)滅菌及び無害化施設に係る基準

- ⑪ 当該病原体を使用する実験室で使用した物品及び廃棄物等を滅菌又は無害化するための設備を、当該病原体を使用する実験室内に設置すること。又は施錠できる場所を指定して滅菌又は無害化できる設備を設置すること。

#### 四)維持管理に係る基準

- ⑫ 上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。

## 三種病原体等の施設等の基準(案)

### 対象病原体(三種病原体等):

東部ウマ脳炎ウイルス、西部ウマ脳炎ウイルス、ベネズエラウマ脳炎ウイルス

サル痘ウイルス

コクシエラ・バーネッティイ

コクシジオイデス・イミチス

Bウイルス

類鼻疽・鼻疽

ハンタウイルス肺症候群(アンデスウイルス、シノンプレウイルス、ニューヨークウイルス、バヨウウイルス、ブラッククリークカナルウイルス、ラグナネグラウイルス)

腎症候性出血熱ウイルス(ソウルウイルス、ドブラバ・ベルグラデーウイルス、ハンターンウイルス、プーマラウイルス)

リフトバレー熱ウイルス

オムスク出血熱ウイルス、キャサヌル森林熱ウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス)

ブルセラ菌(アボルタス、カニス、スイス、メリテンシス)

ニパウイルス

ヘンドラウイルス

結核菌(多剤耐性結核菌)

リケッチア(日本紅斑熱リケッチア、発疹チフスリケッチア、ロッキー山紅斑熱リケッチア)

狂犬病ウイルス

### 一)使用施設に係る基準

(施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設けること。
- ② 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、前室、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されていること。
- ④ 病原体を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。

(病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑤ 当該病原体を使用する実験室には前室を設け、前室は、二重扉又はインターロックにより、当該病原体を使用する実験室の内部と外部とを隔絶できる構造とすること。
- ⑥ 当該病原体を使用する実験室は施錠できる構造とすること。

- ⑦ 当該病原体を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とすること。
- ⑧ 当該病原体を使用する実験室内外の通話又は緊急時の警報装置を備えること。
- ⑨ 当該病原体を使用する実験室の作業安全を外部から確認するための窓、又はカメラ等を設置すること。
- ⑩ 給排気設備の稼働状態を確認できる設備が備えられていること。
- ⑪ 当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置すること。

#### (給排気設備の基準)

- ⑫ 当該病原体を使用する実験室は独立した排気設備を有し、稼働中は当該病原体を使用する実験室の内部に向けて外部から気流が流れる仕様とすること。
- ⑬ 当該病原体を使用する実験室からの排気設備には、1層の HEPA フィルターを装備すること。

#### (排水・廃液設備の基準)

- ⑭ 当該病原体を使用する実験室からの廃液は、薬液処理又は高圧蒸気滅菌のいずれかで除染する設備を設置すること。

### 二) 保管施設及び設備に係る基準

- ⑮ 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)は、当該病原体を使用する実験室に設置すること。なお、やむを得ない場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑯ 当該病原体の保管のみを行う場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑰ 当該病原体を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

### 三) 滅菌設備に係る基準

- ⑱ 当該病原体を使用する実験室で使用した物品及び発生した廃棄物等を滅菌するための設備を、当該病原体を使用する実験室内に設置すること。

### 四) 維持管理に係る基準

- ⑲ 上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。

## 四種病原体等の施設等の基準(1)(案)

### 対象病原体(四種病原体等のうち次の病原体等)

A型インフルエンザウイルス亜型 H5N1 及び亜型 H7N7

黄熱ウイルス

ウエストナイル熱ウイルス

結核菌(多剤耐性菌を除く)

インフルエンザ H2N2

### 一)使用施設に係る基準

#### (施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設けること。
- ② 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、前室、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されていること。
- ④ 病原体を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。

#### (病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑤ 当該病原体を使用する実験室には前室を設け、前室は、二重扉又はインターロックにより、当該病原体を使用する実験室の内部と外部とを隔絶できる構造とすること。
- ⑥ 当該病原体を使用する実験室は施錠できる構造とすること。
- ⑦ 当該病原体を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とすること。
- ⑧ 当該病原体を使用する実験室内外の通話又は緊急時の警報装置を備えること。
- ⑨ 当該病原体を使用する実験室の作業安全を外部から確認するための窓、又はカメラ等を設置すること。
- ⑩ 給排気設備の稼働状態を確認できる設備が備えられていること。
- ⑪ 当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置すること。

#### (給排気設備の基準)

- ⑫ 当該病原体を使用する実験室は独立した排気設備を有し、稼働中は当該病原体を使用する実験室の内部に向けて外部から気流が流れる仕様とすること。
- ⑬ 当該病原体を使用する実験室からの排気設備には、1層の HEPA フィルターを装備すること。

(排水・廃液設備の基準)

- ⑭ 当該病原体を使用する実験室からの廃液は、薬液処理又は高圧蒸気滅菌のいずれかで除染する設備を設置すること。

## 二) 保管施設に係る基準

- ⑮ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。又は、保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑯ 当該病原体等の保管のみを行う場合には、保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑰ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

## 三) 滅菌及び無害化施設に係る基準

- ⑱ 当該病原体等を使用する実験室で使用した物品及び廃棄物等を滅菌又は無害化するための設備を、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。又は場所を指定して滅菌または無毒化できる設備を設置すること。

## 四) 維持管理に係る基準

- ⑲ 上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。

## 四種病原体等の施設等の基準(2)(案)

### 対象病原体(四種病原体等のうち次の病原体等)

腸チフス・パラチフス

腸管出血性大腸菌

ポリオウイルス

クリプトスポリジウム・パルバム(遺伝子型Ⅰ型、Ⅱ型)

志賀毒素

赤痢菌(ソンネ、ディゼンテリエ、フレキシネリー、ボイデイ)

コレラ菌(O1、O139)

デングウイルス

### 一)使用施設に係る基準

(施設の基準)

- ① 当該病原体を使用する実験室が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設けること。
- ② 当該病原体等を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体等を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とすること。
- ③ 他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されていること。
- ④ 病原体を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備えること。

(病原体等を使用する実験室の基準)

- ⑤ 当該病原体等を使用する実験室は、外部と閉鎖するための扉を有し、施錠できる構造とすること。
- ⑥ 当該病原体等を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とする。

### 二)保管施設に係る基準

- ⑦ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。又は、保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑧ 当該病原体等の保管のみを行う場合には、保管場所を指定して保管設備(保管庫)を設置すること。
- ⑨ 当該病原体等を保管するための保管設備(保管庫)の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

### 三)滅菌及び無害化施設に係る基準

- ⑩ 当該病原体等を使用する実験室で使用した物品及び廃棄物等を滅菌又は無害化するための設備を、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。又は場所を指定して滅菌又は無害化できる設備を設置すること。

### 四)維持管理に係る基準

- ⑪ 上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備すること。