

病原体等の保管等の基準について(案)

[法案第 56 条の 25 関係]

一種病原体等の保管等の基準(案)

一)保管の基準

- (1) 特定一種病原体等は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫に保管すること。
- (2) 保管庫は、特定一種病原体等を出し入れする場合を除き、常時施錠しておくこと。
- (3) 保管庫からの特定一種病原体等の出し入れは、必ず複数名で行うこと。
- (4) 保管庫の鍵等を管理する者は、病原体等取扱主任者あるいは同主任者が一種登録者のうちから適当と認めて指名する者とし、当該者以外が鍵等を使用しないような措置を講じること。
- (5) 保管庫には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。

二)使用の基準

- (1) 特定一種病原体等の使用にあたっては、必ず複数名で作業を行うこと。
- (2) 特定一種病原体等は、厚生労働大臣により指定された施設の使用実験室内に設置された安全キャビネットクラスⅢ内で適切に使用すること。また、陽圧気密防護服を使用する場合には、使用前に点検した上で確実に装着し、安全キャビネットクラスⅡタイプB内で適切に使用すること。
- (3) 前室で更衣をし、個人防御具を装着すること。また、退室時にはシャワーによる全身洗浄を行うこと。なお、陽圧気密防護服を使用した場合には、化学消毒剤による除染を行うこと。
- (4) 一種病原体等管理区域には、あらかじめ特定一種病原体等所持者により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。)のみが立ち入るように措置されていること。
- (5) 一種病原体等管理区域は、人がみだりに立ち入らないような措置が講じられ、一種登録者以外の者が立ち入るときは、病原体等取扱主任者の指示に従わせること。
- (6) 特定一種病原体等を使用する場合には、常に次に適合する状態において使用すること。
 - ① 安全キャビネットが正常に稼働しており、通常の使用状態において、使用している人や使用実験室内が汚染されるおそれがないこと。
 - ② 給排気設備が正常に稼働しており、使用実験室内は常に陰圧に保たれていること。
 - ③ 陽圧気密防護服を使用する場合には、清浄な空気が常に供給され、外部から病原体等が侵入するおそれがないこと。
 - ④ 使用実験室内を監視するモニター等が正常に稼働しており、異状な事態を直ちに

発見できること。

- (7) 使用実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- (8) 使用実験室から搬出する全ての廃棄物、排水、排気は除染すること。
- (9) 使用実験室の各出入口には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。
- (10) 病原体を接種した動物は、逃走しないような措置が講じられて飼育されていること。

三)滅菌等の基準

- (1) 特定一種病原体等又は特定一種病原体等により汚染されたおそれがあるものを、廃棄物として使用実験室から持ち出す場合は、121°C、15 分以上の条件又はこれと同等の効力を有する条件で高圧蒸気滅菌すること。なお、特定一種病原体等を参照品として持ち出す場合、若しくは化学的又は物理的処理したものを持ち出す場合は、この限りではない。
- (2) 使用実験室からの排水については、121°C、15 分以上の条件又はこれと同等の効力を有する条件の高圧蒸気滅菌に加え、有効塩素濃度 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる 1 時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により処理すること。
- (3) 使用実験室からの排気については、適切に高性能エアフィルター(HEPA フィルター)が装着されていること。
- (4) 陽圧気密防護服を使用する施設においては、別途厚生労働大臣が定める方法により、当該防護服を十分除染・洗浄すること。
- (5) (1)~(4)が適切に行われたことを確認するための措置を講じること。

二種病原体等の保管等の基準(案)

一)保管の基準

- (1)二種病原体等は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫及び保管室に保管すること。
- (2)保管庫及び保管室は、二種病原体等を出し入れする場合を除き、常時施錠しておくこと。
- (3)保管庫等の鍵等を管理する者は、病原体等取扱主任者あるいは同主任者が二種登録者のうちから適当と認めて指名する者とし、当該者以外が鍵等を使用しないような措置を講じること。
- (4)保管庫及び保管室には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。

二)使用の基準

- (1) 二種病原体等は、使用実験室内に設置された安全キャビネットクラスⅡ以上の機能を有する安全キャビネット内で適切に使用すること。なお、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素を使用する場合はこの限りではない。
- (2) 使用実験室への入室前には、適切な个人防护具を装着すること。
- (3) 二種病原体等管理区域には、あらかじめ二種病原体等所持者により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。)のみが立ち入るように措置されていること。
- (4) 二種病原体等管理区域は、人がみだりに立ち入らないような措置を講じられ、二種登録者以外の者が立ち入るときは、病原体等取扱主任者の指示に従わせること。
- (5) (1)で安全キャビネットを使用する場合は、安全キャビネットが正常に稼働しており、通常の使用状態において、使用している人や使用実験室内が汚染されるおそれがない状態で使用すること。
- (6) 使用実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- (7) 使用実験室から搬出する全ての廃棄物、廃液、排気は除染すること。なお、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素の場合は使用実験室から搬出する全ての廃棄物の除染とする。
- (8) 使用実験室の各出入口には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。
- (9) 病原体を接種した動物は、逃走しないような措置が講じられて飼育されていること。

三)滅菌等の基準

- (1) 二種病原体等又は二種病原体等により汚染されたおそれがあるものを、廃棄物として使用実験室から持ち出す場合は、121℃、15 分以上の条件又はこれと同等の効力を有する条件で高圧蒸気滅菌、若しくは有効塩素濃度 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる 1 時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により滅菌すること。なお、ボツリヌス毒素の場合にあっては、1分以上の煮沸又は 2.5%水酸化ナトリウム溶液での 30 分以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により無害化すること。なお、二種病原体等を参照品として持ち出す場合、若しくは化学的又は物理的処理したものを持ち出す場合は、この限りではない。
- (2) 使用実験室からの廃液については、121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又はこれと同等の効力を有する条件、若しくは有効塩素濃度 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる 1 時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により滅菌すること。なお、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素の場合はこの限りではない。
- (3) 使用実験室からの排気については、適切に高性能エアフィルター(HEPA フィルター)が装着されていること。なお、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素の場合はこの限りではない。
- (4) (1)～(3)が適切に行われたことを確認するための措置を講じること。

三種病原体等の保管等の基準(案)

一)保管の基準

- (1)三種病原体等は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、保管室内に設置された冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫に保管すること。
- (2)保管庫及び保管室は、三種病原体等の出し入れの場合を除き、常時施錠しておくこと。
- (3)保管庫等の鍵等を管理する者を限定し、当該者以外が鍵等を使用しないような措置を講じること。
- (4)保管庫及び保管室には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。

二)使用の基準

- (1)三種病原体等(以下、「三種病原体等」という。)は、使用実験室内に設置された安全キャビネットクラスⅡ以上の機能を有する安全キャビネット内で適切に使用すること。
- (2)使用実験室への入室前には、適切な个人防护具を装着すること。
- (3)三種病原体等管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。なお、施設外の部外者が立ち入るときは、施設の者が同行すること。
- (4)三種病原体等を使用する場合には、安全キャビネットが正常に稼働しており、通常の使用状態において、使用している人や使用実験室内が汚染されるおそれがない状態で使用すること。
- (5)使用実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- (6)使用実験室から搬出する全ての廃棄物、廃液、排気は除染すること。
- (7)使用実験室の各出入口には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。
- (8)病原体を接種した動物は、逃走しないような措置が講じられて飼育されていること。

三)滅菌等の基準

- (1)三種病原体等又は三種病原体等により汚染されたおそれがあるものを、廃棄物として使用実験室から持ち出す場合は、121℃、15分以上の条件又はこれと同等の効力を有する条件で高圧蒸気滅菌、若しくは有効塩素濃度0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる1時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により滅

菌すること。なお、三種病原体等を参照品として持ち出す場合、若しくは化学的又は物理的処理したものを持ち出す場合は、この限りではない。

- (2) 使用実験室からの廃液については、121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又はこれと同等の効力を有する条件、若しくは有効塩素濃度 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる 1 時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により滅菌すること。
- (3) 使用実験室からの排気については、適切に高性能エアフィルター(HEPA フィルター)が装着されていること。
- (4) (1)～(3)が適切に行われたことを確認するための措置を講じること。

四種病原体等の保管等の基準(案)

一)保管の基準

- (1) 四種病原体等は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫に保管すること。
- (2) 保管庫は、四種病原体等を出し入れする場合を除き、常時施錠しておくこと。
- (3) 保管庫の鍵等を管理する者を限定し、当該者以外が鍵等を使用しないような措置を講じること。
- (4) 保管庫には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。

二)使用の基準

- (1) 四種病原体等のうち、インフルエンザ A 属インフルエンザ A ウイルス(血清亜型が H2N2、H5N1 又は H7N7 であるものに限る。)、黄熱ウイルス、ウエストナイル熱ウイルス及び結核菌(多剤耐性菌を除く)については、使用実験室内に設置された安全キャビネットクラス II 以上の機能を有する安全キャビネット内で適切に使用すること。
- (2) 四種病原体等の使用実験室への入室前には、適切な個人防御具を装着すること。
- (3) 四種病原体等管理区域には、施設外の部外者がみだりに立ち入らないような措置を講じること。
- (4) 四種病原体等を安全キャビネット内で使用する場合には、安全キャビネットが正常に稼働しており、通常の使用状態において、使用している人や使用実験室内が汚染されるおそれがない状態で使用すること。
- (5) 使用実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- (6) 使用実験室から搬出する全ての廃棄物は除染すること。
- (7) 使用実験室の各出入口には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示すること。
- (8) 病原体を接種した動物は、逃走しないような措置が講じられて飼育されていること。

三)滅菌等の基準

- (1) 四種病原体等又は四種病原体等により汚染されたおそれがあるものを、廃棄物として使用実験室から持ち出す場合は、121℃、15 分以上の条件又はこれと同等の効力を有する条件で高圧蒸気滅菌、若しくは又は有効塩素濃度 0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる 1 時間以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法によ

り滅菌すること。なお、志賀毒素の場合にあつては、1分以上の煮沸又は2.5%水酸化ナトリウム溶液での30分以上の浸漬その他厚生労働大臣が定める方法により無害化すること。なお、四種病原体等を参照品として持ち出す場合、若しくは化学的又は物理的処理したものを持ち出す場合は、この限りではない。

(2) 上記が適切に行われたことを確認するための措置を講じること。

運搬の基準(案)

- (1) 特定一種病原体等及び二種病原体等の運搬は、必ず複数名で行うこと。
- (2) 特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等を運搬する場合には、厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器に入れること。
- (3) 特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等は、一次容器、二次容器及び外装容器の三重包装とすること。
- (4) 一次容器と二次容器の間には、十分な吸収材を充填すること。また、複数の一次容器を同一の二次容器に入れる場合には、一次容器を個別に包装又は隔離して相互の接触を防止すること。
- (5) 二次容器は適切な緩衝材とともに外装容器に収納すること。
- (6) 特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等に関するデータは二次容器と外装容器の間に入れること。
- (7) ドライアイス(固形の二酸化炭素)又は氷(密閉性容器に入れたものに限る。)を使用する場合には、二次容器の外側に入れること。
- (8) 外装容器の外側に、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を貼付する。
- (9) 運搬は、運搬中の移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように行うこと。

「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)

各容器の材質及び形状は次のとおりとする。

一 材質

- 1 一次容器及び二次容器は、合成樹脂製等の耐水性の材質で、かつ、運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがない材質とする。
- 2 外装容器は堅固な材質とする。

二 形状

- 1 一次容器及び二次容器は密封され、かつ、内容物が漏れいしない構造とする。
- 2 外装容器は容易に開閉できない構造とする。