

病原体等の所持等の規制に係る主な省令事項(案)について

- 別紙1 厚生労働大臣が指定するもの(案)(法第6条関係)
- 別紙2 滅菌譲渡について(案)(法第56条の22、26等関係)
- 別紙3 感染症発生予防規程の作成項目について(案)(法第56条の18関係)
- 別紙4 病原体等取扱主任者の要件について(案)(法第56条の19関係)
- 別紙5 教育訓練について(案)(法第56条の21関係)
- 別紙6 記帳事項について(案)(法第56条の23関係)
- 別紙7 位置、構造及び設備の技術上の基準(案)一覧(法第56条の24関係)
- 別紙8 保管等の技術上の基準(案)一覧(法第56条の25関係)
- 別紙9 災害時の応急措置内容について(案)(法第56条の29関係)

(参考資料)

- 1～4種病原体等所持者と法律上の義務一覧
- 法第6条に規定される除外規定の取り扱いについて
- 病原体等の名称と疾患名称の対照表

厚生労働大臣が指定するもの(案)(法第6条関係)

- a) フラビウイルス属イエローフィーバーウイルス(黄熱ウイルス)17D-204 株及びこれを製造株として製造された製品
- b) エンテロウイルス属ポリオウイルス 弱毒ポリオウイルスセービン株(Ⅰ型(LSc, 2ab株)、Ⅱ型(P712, Ch, 2ab株)、Ⅲ型(Leon, 12a,b株))及びこれらを製造株として製造された製品
- c) フラビウイルス属ジャパニーズエンセファリティスウイルス(日本脳炎ウイルス)at株、m株、ML-17 株、S 株及びこれらを製造株として製造された製品
- d) バシラス属アントラシス(炭疽菌)34F2 株及びこれを製造株として製造された製品
- e) A型ボツリヌス毒素製剤ボトックス®注 100 及びこれと同等の含有成分・含有量の製品
- f) バシラス属アントラシス(炭疽菌)Davis 株
- g) フランシセラ属ツラレンシス(野兎病菌)亜種ホルアークティカ LVS 株

※ a)、b)、e)は人用医薬品、c)、d)は動物用医薬品に用いられている株及び製品。

※ f)、g)は研究等に用いられている株。

滅菌譲渡について(案)(法第 56 条の 22、26 等関係)

	滅菌・無害化、又は譲渡をしなければならない場合	届出の内容	滅菌等の時期・所持の基準
1種病原体等	全部若しくは一部について所持することを要しなくなった場合	1日以内に、当該事業所名等、病原体等の種類、滅菌譲渡の方法、滅菌譲渡の予定日、譲り受け先の事業所名等を届出。	2日以内に滅菌等を実施。 滅菌譲渡までの間は密封容器に入れ、保管庫において適切に管理。
	指定若しくは許可を取り消され、若しくはその指定若しくは許可の効力を停止された場合		
	病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い所持することとなった場合		
2種病原体等	全部若しくは一部について所持することを要しなくなった場合	1日以内に、当該事業所名等、病原体等の種類、滅菌譲渡の方法、滅菌譲渡の予定日、譲り受け先の事業所名等を届出。	3日以内に滅菌等を実施。 滅菌譲渡までの間は密封容器に入れ、保管庫において適切に管理。
	指定若しくは許可を取り消され、若しくはその指定若しくは許可の効力を停止された場合		
	病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い所持することとなった場合		
3種病原体等	病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い所持することとなった場合	—	10日以内に滅菌等を実施。 滅菌譲渡までの間は密封容器に入れ、保管庫において適切に管理。
4種病原体等	病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い所持することとなった場合	—	10日以内に滅菌等を実施。 滅菌譲渡までの間は密封容器に入れ、保管庫において適切に管理。

感染症発生予防規程の作成項目について(案)(法第 56 条の 18 関係)

	作成する項目	具体的内容のイメージ
組織及び職務	病原体等の取扱い又は安全管理に従事する者の職務及び組織に関する事。	病原体等安全管理委員会(仮称)の設置を含む事業所全体の組織体制、委員会の運営等。(委員会の構成・運営は別途事業所ごとに規定。)
	病原体等の取扱いに従事する者の立入制限に関する事。	管理区域、実験室等へのヒトの立入り制限。
	病原体等取扱主任者の職務に関する事。	予防規程の制定・改廃等、立入検査等への立ち会い、従事者等への教育訓練、所持者に対する意見具申など。
管理区域	管理区域の設定等に関する事。	管理区域の設定、管理区域内の遵守事項等。
施設の維持管理	病原体等取扱施設の維持及び管理に関する事。	定期的な点検、点検結果の記録、必要な措置等。
病原体等の取り扱い等	病原体等の使用、保管、運搬、滅菌等に関する事。	病原体等の使用、保管、滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況(施錠、鍵の管理等を含む)の確認等。事業所内の運搬の規定。
	病原体等の移動制限、受入れ又は払出しに関する事。	病原体等のみだりな移動制限の禁止、受入れ・払出しの手続等。
	情報の管理	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等。
教育訓練	病原体等による感染症の発生予防、まん延防止に必要な教育訓練に関する事。	教育訓練の対象者及びその内容等。(実施要領は別途事業所ごとに規定。)
健康管理等	病原体等取扱者の健康管理に関する事。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等に暴露した場合に必要な措置等。
記帳等	記帳及び保存に関する事。	記帳事項を踏まえた記帳様式。保存管理の方法。
事故等対応	盗取等の事故時の対応に関する事。	現場の保持、連絡体制、警察官等への届出の手続等。
応急措置	災害時の応急措置に関する事。	災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入禁止等の応急措置等。届出の手続等。
その他	その他病原体等による感染症の発生予防、まん延防止に必要な事項。	その他必要な事項。

(別紙4)

病原体等取扱主任者の要件について(案)(法第 56 条の 19 関係)

次の者を病原体等取扱主任者として選任することとする。

1. 次の者で十分な知識を有する者

- 1) 医師
- 2) 獣医師
- 3) 歯科医師
- 4) 薬剤師
- 5) 臨床検査技師
- 6) 大学において、生物学・農学・応用化学の教授職・教授職にあった者

2. 上記6)の者と同等以上の知識・経験を有する者

※ 厚生労働大臣への届出の際には、略歴・免状の写し等を添付予定。

教育訓練について(案)(法第56条の21関係)

対象者		教育訓練の項目	回数等	備考
病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	管理区域に立ち入る者	<ul style="list-style-type: none"> 病原体等の性質 病原体等の安全管理 病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関する法令 感染症発生予防規程 	初回前(*) 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> 項目ごとに、その詳細な内容についての教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	<ul style="list-style-type: none"> 病原体等の性質 病原体等の安全管理 病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関する法令 感染症発生予防規程 	初回前(*) 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> 項目ごとに、一般的事項(概要)についての教育等を行う。
その他の者		<ul style="list-style-type: none"> 病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関して必要な事項 	必要に応じて適宜	<ul style="list-style-type: none"> 設備のメンテナンスに立ち入る者、施設の見学者、共同研究者等が象となる。 対象者に応じた必要最低限の教育等を行う。

※ 上記のほか、既に十分な知識及び技能を有している者に対する省略規定を設ける予定。

(*) 施行時点で現に1種又は2種病原体等を所持している者に対しては、所要の経過措置を設ける予定。