

## 記帳事項について(案)(法第56条の23関係)

	項 目	記帳の内容	1種病原体等	2種病原体等	3種病原体等
病 原 体 等	受入れ又は払出しに係る病原体等の種類(毒素にあつては、その種類及び量)	事業所ごとに受入れ元、払出し先等を記帳(実験室が複数ある場合にはそれら実験室ごとに記帳)	○	○	○
	病原体等の受入れ又は払出しの日時	事業所ごとに記帳(同上)	年月日・時刻	年月日	年月日
	病原体等の保管の方法及び場所	受入れした病原体等の保管形態及び保管場所を記帳(同上)、使用ごとの保管庫の施錠状況も記帳	○	○	○
	使用に係る病原体等の種類	実験室での使用ごとに、その使用者が記帳	○	○	○
	病原体等の使用に係る日時	病原体等を使用した時刻を記帳	年月日・時刻	—	—
	滅菌等に係る病原体等の種類	実験室ごとに滅菌・無害化した病原体等を記帳	○	○	○
	病原体等の滅菌等の日時	滅菌・無害化の日時を記帳	年月日・時刻	年月日	年月日
ヒ ト	病原体等の滅菌等の方法及び場所	滅菌・無害化の条件等を記帳(委託等の場合にはその場所も記帳)	○	○	○
	実験室に立入り又は退出に係る者の氏名	実験室ごとに記帳	○	○	○
	実験室への立入り又は退出の日時	実験室ごとに記帳	年月日・時刻	年月日	年月日
	実験室への立入りの目的	病原体等を使用の有無を含め目的を記帳	○	—	—
	病原体等の受入れ又は払出しする者の氏名	病原体等を受入れ、払出した者の氏名を記帳	○	○	○
	病原体等の使用に従事する者の氏名	実験室で病原体等を使用した者の氏名を記帳	○	○	○
施 設	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名	病原体等を滅菌・無害化した者の氏名を記帳	○	○	○
	病原体等取扱施設の点検等の実施日時	事業所ごとに記帳	年月日	年月日	年月日
	点検を行った者の氏名	事業所ごとに記帳(実験室ごとに担当者が分かれる場合には、実験室ごとの者の氏名を記帳)	○	○	○
教 育	点検の内容、結果及びこれに伴う措置内容	措置を伴う項目については具体的に記帳	○	○	○
	教育訓練の実施年月日、対象者及び内容等	教育訓練ごとに記帳	○	○	—

## 施設の位置、構造及び設備の技術上の基準(案)一覧(法第56条の24関係)

	1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等	4種病原体等	
病原体の例	エボラウイルス 天然痘ウイルス	SARS ウイルス 炭疽菌	ポツ菌 ポツ毒素	狂犬病ウイルス 多剤耐性結核菌	インフルエンザウイ ルス(H5N1)	O157・赤痢菌・コレ ラ菌
位置(地崩れ等)	○	○	○	○	○	○
耐火構造等	○	○	○	○	○	○
耐震構造	○	—	—	—	—	—
管理区域	実験室・前室、シャワ ー室、給排気・排水設 備、監視室等	実験室、前室 排気・排水設備、 (保管庫)等	実験室、 保管庫、 滅菌設備等	実験室、 前室、 保管庫等	実験室、 前室、 保管庫等	実験室、 保管庫、 滅菌設備等
補助設備	○(予備電源等)	—	—	—	—	—
侵入防止	さく等	—	—	—	—	—
実験室						
鍵	○(3重以上)	○	○	○	○	○
前室	○	○	—	○	○	—
シャワー室	○	—	—	—	—	—
二重扉	○	いずれか	—	いずれか	いずれか	—
インターロック	○		—			—
実験室内						
気密・耐水	○	○	—	○	○	—
消毒等	○	○	○	○	○	○
通話・警報装置	○	○	—	○	○	—
窓等	○	○	—	○	○	—
監視カメラ等	○	—	—	—	—	—
安全キャビネット *1	○(クラスⅢ) ※クラスⅡB以上	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	—
給気設備	専用(鍵)	—	—	—	—	—
HEPA	○	—	—	—	—	—
排気設備	専用(鍵)	専用	—	専用	専用	—
HEPA	○(2層)	○	—	○	○	—
排水設備	高圧及び薬液	高圧又は薬液	—	高圧又は薬液	高圧又は薬液	—
保管設備等	実験室内	実験室内又は 管理区域内	実験室内又 は管理区域内	実験室内又 は管理区域内	実験室内又は 管理区域内	実験室内又は 管理区域内
施錠設備	*2	○	○	○	いずれか	いずれか
保管庫施錠等	○	○	○	○		
滅菌設備	実験室内外に扉 のある滅菌器	使用部屋内	使用部屋内 又は滅菌場所	使用部屋内	使用部屋内 又は滅菌場所	使用部屋内 又は滅菌場所
設備の動作確認	○	○	○	○	○	○
維持管理	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上

\*1: 医薬品製造等の施設においては拡散防止の装置等、\*2: すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

※: 陽圧気密防護服着用の場合 ○なお、項目に応じて、5年間程度の経過措置を設ける予定。

**病原体等の保管等の技術上の基準(案)一覧(法第56条の25関係)**

病原体の例		1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等	4種病原体等	
		エボラウイルス 天然痘ウイルス	SARS ウイルス 炭疽菌	ボツ菌・毒素	狂犬病ウイルス 多剤耐性結核菌	インフルエンザ <sup>*</sup> ウイルス(H5N1)	O157、赤痢 菌、コレラ菌
保管 の 基 準	密封容器に入れ 保管庫で保管	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施錠	○	○	○	○	○	○
	複数名での出し入 れ	○	—	—	—	—	—
	保管庫等のバイ オハザード標示	○	○	○	○	○	○
使 用 の 基 準	複数名での作業	○	—	—	—	—	—
	安全キャビネット*内 での適切な使用	○(クラスⅢ) ※クラスⅡB以上	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	—
	防御具の着用	○ ※防護服の着用	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○(シャワー等) ※消毒剤の使用	○	○	○	○	○
	管理区域に人が みだりに立入ら ない措置	○	○	○	○	○	○
	飲食、喫煙、化粧 の禁止	○	○	○	○	○	○
	廃棄物、排水、排 気の滅菌等	○(廃棄物・排水・排 気)	○(廃棄物・排 水・排気)	○(廃棄物)	○(廃棄物・排水・排 気)	○(廃棄物・排 水・排気)	○(廃棄物)
	感染させた動物の 持ち出し制限等	○	○	○(毒素除く)	○	○	○(毒素除く)
	出入口へのバイ オハザード標示	○	○	○	○	○	○
滅 菌 等 の 基 準	廃棄物等の滅菌 等	121℃、15分以 上の高圧蒸気 滅菌又は薬液 処理等	121℃、15分 以上の高圧 蒸気滅菌又は 薬液処理等	121℃、15分 以上の高圧 蒸気滅菌又は 薬液処理等	121℃、15分以 上の高圧蒸気 滅菌又は薬液 処理等	121℃、15分 以上の高圧 蒸気滅菌又は 薬液処理等	121℃、15分 以上の高圧 蒸気滅菌又は 薬液処理等
	排水の滅菌等	○(121℃、15分 以上の高圧滅菌 及び薬液処理)	○(121℃、15分 以上の高圧滅菌 又は薬液処理等)	—	○(121℃、15分 以上の高圧 滅菌又は薬液 処理等)	○(121℃、 15分以上の 高圧滅菌又は 薬液処理等)	—
	上記の確認措置	○	○	○	○	○	○

※ 陽圧気密防護服着用の場合(着用前に異常の有無を確認)

\*: 医薬品製造等の施設においては拡散防止の装置等

○ **運搬の基準(1種～4種病原体等)**

- 運搬する場合には容器に封入すること(三重包装)。また、容器には、十分な吸収材の充填、適切な緩衝材等を入れるなど漏洩のおそれがないように措置し、運搬すること。
- 容器は運搬中の振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
- 容器の車両等への積付けや運搬にあたっては、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- 外装容器は容易に開封できないものとする。また、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)を貼付すること。(事業所内の運搬には適用しない。)

災害時の応急措置内容について(案)(法第 56 条の 29 関係)

1. 火災発生時の消火・延焼防止措置。消防関係に対する通報等。
  2. 必要がある場合には、従事者等に対して避難を警告。
  3. 可能な場合には、病原体等を安全な場所に移し、必要なセキュリティ対策を行うこと。
  4. その他、感染症の発生・まん延防止に必要な措置。
  5. 上記作業の場合の必要な防御具の着用等。
- ※ 1種・2種病原体等の所持者については、感染症発生予防規程に上記項目が書き込まれることとなる。
- ※ 3種・4種病原体等の所持者、1種・2種滅菌譲渡義務者については、それぞれの事業所における規則、内規等で規定されることとなる。

## 1～4種病原体等所持者と法律上の義務一覧

	1種	2種	3種	4種
感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—
病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—
教育訓練	○	○	—	—
滅菌譲渡	○	○	(○)	(○)
記帳義務	○	○	○	—
施設の基準	○	○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出(公安委)	○	○	○	—
事故届	○	○	○	○
災害時の応急措置	○	○	○	○

## 法第6条に規定される除外規定の取り扱いについて

### 1. 関係条文

法案第6条19号～22号

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等(以下、「医薬品等」という。)であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。

### 2. 指定の考え方について(案)

- (1) 薬事法第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有される病原体等であって、人を発病させるおそれがほとんどないもの(製品、菌株等)について指定する。
- (2) 薬事法の承認に向けて開発中の生ワクチン株(試験株)若しくはワクチン製剤で、非臨床試験を終え、臨床試験に用いるために、薬事法に基づく厚生労働大臣又は農林水産大臣への治験計画が届出されたものであって、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。
- (3) 病原体等の中で弱毒株と認められるもので、かつ、次の目的に用いられるものであって、人を発病させるおそれがほとんどないものについて指定する。なお、毒性に関係する因子を再導入させ、又は、毒性を回復・増強させるような操作を加えた結果、弱毒株と認められなくなった場合は、指定を外すこととする。
  - ・ 基礎又は応用研究
  - ・ 陽性コントロール
  - ・ 診断検査の開発
  - ・ 技能試験
  - ・ ワクチンや治療法の開発
  - ・ 教育(実習)

## 病原体等の名称と疾患名称の対照表

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL	
一種病原体等	アレナウイルス属	ガナリトウイルス サビウイルス フニンウイルス マチュボウイルス	南米出血熱	1	4
	アレナウイルス属	ラッサウイルス	ラッサ熱	1	4
	エボラウイルス属	アイボリーコーストエボラウイルス ザイルウイルス スーダンエボラウイルス レ斯顿エボラウイルス	エボラ出血熱	1	4
	オルソボックスウイルス属	バリオラウイルス(別名痘そうウイルス)	痘そう	1	4
	ナイロウイルス属	クリミア・コンゴヘモラジックフィバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)	クリミア・コンゴ出血熱	1	4
	マールブルグウイルス属	レイクピクトリアマールブルグウイルス	マールブルグ病	1	4
	二種病原体等	エルシニア属	ペステイス(別名ペスト菌)	ペスト	1
クロストリジウム属		ボツリナム(別名ボツリヌス菌)	ボツリヌス症	4	2
コロナウイルス属		SARSコロナウイルス	重症急性呼吸器症候群(病原体がSARSコロナウイルス)	2	3
バシラス属		アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3
フランシセラ属 ボツリヌス毒素		ツラレンシス(別名野兎病菌)(亜種ツラレンシス及びホルアーク)	野兎病 ボツリヌス症	4 4	3 2
三種病原体等	アルファウイルス属	イースタンエクイエンセファリテイスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
	アルファウイルス属	ウエスタンエクイエンセファリテイスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3
	アルファウイルス属	ベネズエラエクイエンセファリテイスウイルス(別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3
	オルソボックスウイルス属	モンキーボックスウイルス(別名サル痘ウイルス)	サル痘	4	3
	コクシエラ属	パーネスティイ	Q熱	4	3
	コクシディオイデス属	イミチス	コクシジオイデス症	4	3
	シンプレックスウイルス属	Bウイルス	Bウイルス病	4	3
	パークホルデリア属	シュードマレイ(別名類鼻疽菌)	類鼻疽	4	3
	パークホルデリア属	マレイ(別名鼻疽菌)	鼻疽	4	3
	ハンタウイルス属	アンデスウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3
		シンノンプレウイルス			
		ニューヨークウイルス			
		パヨウウイルス			
		ブラッククレークカナルウイルス			
	ハンタウイルス属	ラグナネグラウイルス	腎症候性出血熱	4	3
		ソウルウイルス			
		ドブラバーベルグレドウイルス			
	ハンタウイルス属	ハンタンウイルス			
	ハンタウイルス属	プーマラウイルス			
	フレボウイルス属	リフトバレーフィバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス)	リフトバレー熱	4	3
	フラビウイルス属	オムスクヘモラジックフィバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)	オムスク出血熱	4	3
	フラビウイルス属	キャサナルフォレストディーズウイルス(別名キャサナル森林病ウイルス)	キャサナル森林病	4	3
	フラビウイルス属	ティックボーンエンセファリテイスウイルス(別名ダニ媒介脳炎ウイルス)	ダニ媒介脳炎	4	3
ブルセラ属	アボルタス(別名ウシ流産菌)	ブルセラ症	4	3	
	カニス(別名イヌ流産菌)				
	スイス(別名ブタ流産菌)				
	メリテンシス(別名マルタ熱菌)				
ヘニパウイルス属	ニパウイルス	ニパウイルス感染症	4	3	
ヘニパウイルス属	ヘンドラウイルス	ヘンドラウイルス感染症	4	3	
マイコバクテリウム属	ツベルクローシス(別名結核菌)(イソニコチン酸ヒドラジド及びリファンピシンに対し耐性を有するもの(多剤耐性結核菌)に限る)	結核	2	3	
リケッチア属	ジャポニカ(別名つつが虫病リケッチア)	日本紅斑熱	4	3	
リケッチア属	ロワゼキイ(別名発しんちフスリケッチア)	発しんちフス	4	3	
リケッチア属	リケッチイ(別名ロッキー山紅斑熱リケッチア)	ロッキー山紅斑熱	4	3	
リッサウイルス属	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)	狂犬病	4	3	
四種病原体等	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH2N2のもの)	インフルエンザ	5	2
	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもの)	鳥インフルエンザ	4	3
	エシェリヒア属	コリー(別名大腸菌)(腸管出血性大腸菌に限る)	腸管出血性大腸菌感染症	3	2
	エンテロウイルス属	ポリオウイルス	急性灰白髄炎	2	2
	クラミジア属	シッタシ(別名オウム病クラミジア)	オウム病	4	2
	クリプトスポリジウム属	パルバム(遺伝子型がI型、II型のもの)	クリプトスポリジウム症	5	2
	サルモネラ属	エンテリカ(血清亜型がタイフィのもの)	腸チフス	3	3
	サルモネラ属	エンテリカ(血清亜型がバラタイフィAのもの)	パラチフス	3	3
	シゲラ属(別名赤痢菌)	ソクネイ	細菌性赤痢	3	2
		デイゼンテリエ			
		フレキシネリー			
		ボイデイ			
	ビブリオ属	コレラ(別名コレラ菌)(血清型がO1、O139のもの)	コレラ	3	2
	フラビウイルス属	イエローフィバーウイルス(別名黄熱ウイルス)	黄熱	4	3
	フラビウイルス属	ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3
	フラビウイルス属	デングウイルス	デング熱	4	2
	フラビウイルス属	ジャパニーズエンセファリテイスウイルス(別名日本脳炎ウイルス)	日本脳炎	4	2
	マイコバクテリウム属	ツベルクローシス(別名結核菌)(多剤耐性結核菌を除く)	結核	2	3
	志賀毒素		細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2

※別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)(日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編)を参考とした。