

病原体等申請関係マニュアル

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

一種～四種病原体等所持者の法律上の義務・罰則等

	一種	二種	三種	四種
所持・輸入の大臣指定	◎			
所持・輸入の許可		◎		
所持・輸入の届出			◎	
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（指定・許可取消し等の場合）	◎	◎		
記帳義務	◎	◎	◎	
施設の基準	◎／○	◎／○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出（都道府県公安委員会宛）	◎	◎	◎	
事故届出	◎	◎	◎	◎
災害時の応急措置	◎	◎	◎	◎

【◎：法律上の義務・直罰　○：改善命令】

二種病原体及び三種病原体等の所持手続き等

	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等
「所持」・「輸入」	事前の許可 （感染症法第56条の6）	事後の届出 （感染症法第56条の16）	
	所持許可証又は、輸入許可証の交付を受けるまで所持等できない。	所持しなくなった場合も届出は必要	
手続き	事前に必要書類を提出	7日以内に必要な書類を提出	
窓口	厚生労働省健康局 結核感染症課	対象病原体等を所持する事業所を所管する近畿厚生局	
業務に伴い所持 （一時的所持） （滅菌・無害化） （譲渡）	病原体を同定 1日以内に届出 所持の開始日から 3日以内に滅菌等 運搬の届出後 譲渡まで間適正保管	所持の開始日から 10日以内に滅菌 運搬の届出後 譲渡まで間適正保管	所持の開始日から 10日以内に滅菌 譲渡まで間適正保管
届出	滅菌譲渡届出書 （滅菌方法を事前連絡）		
施設基準	規程別表2参照	規程別表2参照	規程別表2参照
保管基準	規程別表3参照	規程別表3参照	規程別表3参照

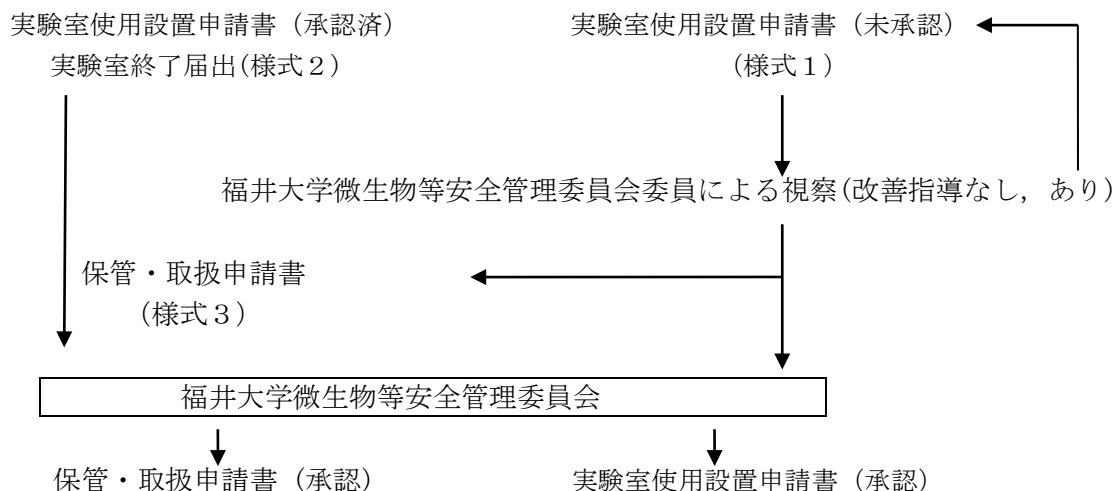
病原体等の適正管理について(本学では一種病原体等は取り扱わない)

所持等の禁止	所持等の許可	所持等の届出	基準の遵守
≪一種病原体等≫ ○エボラウイルス ○クリミア・コンゴ出血熱ウイルス ○痘そうウイルス ○南米出血熱ウイルス ○マールブルグウイルス ○ラッサウイルス	≪二種病原体等≫ ○SARSコロナウイルス ○炭疽菌 ○野兎病菌 ○ペスト菌 ○ボツリヌス菌 ○ボツリヌス毒素	≪三種病原体等≫ ○MERSコロナウイルス ○SFTSウイルス ○Q熱コクシエラ ○狂犬病ウイルス ○コクシジオイデス真菌 ○サル痘ウイルス ○腎症候性出血熱ウイルス ○西部ウマ脳炎ウイルス ○ダニ媒介脳炎ウイルス ○オムスク出血熱ウイルス ○ミヤサヌル森林病ウイルス ○東部ウマ脳炎ウイルス ○ニパウイルス ○日本紅斑熱リケッチア ○発しんチフスリケッチア ○ハンタウイルス肺症候群ウイルス ○Bウイルス ○鼻疽菌 ○ブルセラ属菌 ○ベネゼエラウマ脳炎ウイルス ○ヘンドラウイルス ○リフトバレーウイルス ○類鼻疽菌 ○ロッキー山紅斑熱リケッチア	≪四種病原体等≫ ○インフルエンザウイルス (血清亜型がH2N2のもので 新型インフルエンザ等感染症の病 原体を除く) ○インフルエンザウイルス (血清亜型がH5N1, H7N7, H7N9のもので新型インフルエンザ 等感染症の病原体を除く) ○新型インフルエンザ等感 染症の病原体 ○黄熱ウイルス ○クリプトスポリジウム ○結核菌(多剤耐性結核菌を 除く) ○コレラ菌 ○志賀毒素 ○赤痢菌属 ○チフス菌 ○腸管出血性大腸菌 ○パラチフスA菌 ○ポリオウイルス ○ウエストナイルウイルス ○オウム病クラミジア ○デングウイルス ○日本脳炎ウイルス
○国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能 ○運搬の届出(公安委) ○発散行為の処罰	○試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合には、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能 ○運搬の届出(公安委)	○病原体等の種類等について厚生労働大臣への事後届出(7日以内) ○運搬の届出(公安委)	
+	+	+	
○病原体等に応じた施設基準, 保管, 使用, 運搬, 滅菌等の基準(厚生労働省)の遵守 ○厚生労働大臣等による報告徴収, 立入検査 ○厚生労働大臣による改善命令 ○改善命令違反等に対する罰則			

本学の流れ

特定病原体等を用いて研究を考えている教職員等

(例：四種病原体等)



(例：二種病原体・三種病原体)

上記、流図の委員会承認の後、法令に基づき申請

保管・取扱申請書

二種 厚生労働省健康局結核感染症課 へ申請 } 承認後移動等可能
三種 近畿地方局 へ申請 }

受入・譲渡申請

二種 厚生労働省健康局結核感染症課 へ申請 } 承認後移動等可能
三種 近畿地方局 へ届出 }

運搬の届出

出発を管轄する公安委員会に事前届出 (2週間前)

滅菌・廃棄の届出

二種 厚生労働省健康局結核感染症課 へ届出 (滅菌譲渡届出書)
三種 近畿地方局 へ届出

帳簿 (第17条)

二種病原体等及び三種病原体等については、保管、使用及び廃棄等、病原体等取扱実験室等の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等に関する事項の帳簿を整え、該当する事項を記帳しなければならない。

四種病原体等については、保管、使用及び廃棄等に関する事項の帳簿を整え、該当する事項を記帳しなければならない。

その他

病原体等緊急時対応マニュアル 又は

厚生労働省健康局結核感染症課の特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアルを参照

運搬マニュアル

微生物等の運搬（第12条）

WHOの感染性物資の輸送規則に関するガイダンスに準拠
カテゴリーA 又は カテゴリーB



その他

厚生労働省健康局結核感染症課の特定病原体等
安全運搬マニュアルを参照

バイオセフティー実験室施設の安全設備及び運営基準

BSL 1

- (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
- (2) 一般外来者は当該実験室の管理者（実験室等運営責任者）の許可及び管理者が指定した立ち合いのもと立ち入ることができる。

BSL 2

- (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある微生物等の実験は必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
- (3) オートクレーブは実験室内、ないし前室（実験室のつながる隣室）あるいはさらにその周囲の部屋に設置し使用する。できるだけ実験室内に置くことが望ましい。
- (4) 実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (5) 実験室の入り口は施錠できるようにする。
- (6) 実験室のドアは常時閉め、一般外来者の立入りを制限する。

BSL 3

- (1) BSL 3区域は、他の区域から実質的、機能的に隔離し、二重ドアにより外部と隔離された実験室を用いる。
- (2) 実験室の壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
- (3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (4) 給排気系を調節することにより、常に外部からの実験室内に空気の流入が行われるようにする。
- (5) 実験室からの排気はHEPAフィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (6) 実験室からの排水は消毒薬又はオートクレーブで処理してから一般下水に放出する。
- (7) 微生物等を用いる実験は、生物学的安全キャビネットの中で行う。
- (8) オートクレーブは実験室内に置く。
- (9) 実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (10) BSL 3区域の入り口は施錠できるようにする。
- (11) 入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りを禁止する。

微生物等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

ABSL 1 の動物実験は通常の動物実験施設，ABSL 2 以上の動物実験は動物実験施設内感染動物実験安全管理区域（動物安全管理区域）で行う。

ABSL 1

- (1) 通常の実験室とは独立していること。一般外来者の立入りを禁止する。
- (2) 防護服等を着用する。
- (3) 標準作業手順書を作成し，周知する。
- (4) 従事者は微生物等及び動物の取り扱い手技に習熟していること。
- (5) 動物実験施設への昆虫や野鼠の侵入を防御する。
- (6) 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。
- (7) 実験施設の壁・床・天井，作業台，飼育装置等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。

ABSL 2

- (1) 入室は認可された者に限る。
- (2) 入り口は施錠できるようにする（動物実験施設の入り口でも可）。
- (3) 動物安全管理区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (4) 動物安全管理区域内の飼育室等には動物種に応じた逸走防止対策を講じる。
- (5) エアロゾル発生のおそれのある操作は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。感染動物がエアロゾルを発生するおそれがある場合は飼育も含める。
- (6) 糞尿，使用後の床敷・ケージなどは廃棄または洗浄する前に滅菌する。
- (7) 動物実験施設内にオートクレーブを設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は密閉容器に入れて移動する。
- (9) 個人防護装備を着用する。
- (10) 手洗い器を設置する。
- (11) メス，注射針など鋭利なものの取り扱いに注意する。

ABSL 3

- (1) 入室は認可された者に限る。
- (2) 動物安全管理区域の入り口は2重のドアになっていること。
- (3) 動物安全管理区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (4) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (5) 給排気系を調節することにより，常に外部から飼育室等内部に空気の流入が行われるようにする。
- (6) 排気はHEPAフィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (7) 排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出する。
- (8) オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。
- (9) 滅菌を必要とする廃棄物等は動物安全管理区域内で滅菌する。
- (10) 全操作及び飼育を生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。

特定病原体等を取扱いに必要な教育訓練 ※1 実施基準

対象者		教育及び訓練の項目及び事項	回数等	備考
特定病原体等の取扱い、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	1. 病原体等の性質 2. 病原体等の管理 3. 病原体等による感染症の予防及びまん延の防止に関する法令 4. 本学特定病原体等安全管理規程	初めて管理区域に立ち入る前 年1回以上	・病原体等のセキュリティ及び安全性について、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	1. 病原体等の管理 2. 病原体等による感染症の予防及びまん延の防止に関する法令 3. 本学特定病原体等安全管理規程	取扱等業務を開始する前 年1回以上	・主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般的事項を中心に教育を行う。
その他の者		病原体等による感染症の発生の予防及びまん延に関する必要な事項※2	必要に応じて適宜	・設備メンテナンサー、施設の見学者及び共同研究者が対象となる。 ・対象者に応じた必要最小限の教育等を行う。

※1 教育訓練については、各部署で行う講習会、講義、セミナーをもって代えることができる。

※2 特定病原体等管理区域における臨時立会者遵守事項

1. 管理区域への立入りは、事前に対処主任者又は対処責任者の許可を得た上で取扱者等の立ち合いのもとに実施すること。
2. 管理区域に立ち入る際、専用の防御具及び身分証明書を着用すること。
3. 管理区域内で飲食・喫煙・化粧を行わないこと。
4. 対処主任者等の許可なく物品の持込み及び持ち出しを行わないこと。
5. 関連機器の保守管理の目的以外に実験器具等に触らないこと。
6. 管理区域から退出する時は、手指の消毒を行うこと。
7. その他、対処主任者等の指示に従うこと。
8. 管理区域内への入退室時に、管理区域内に備えてある「特定病原体等取扱施設入退室名簿」に、入退室月日・時間、職・氏名、用務内容及び立ち合いの取扱者名を記載すること。