

## 委員からの質問・意見への回答（これまでに議論を終えていないもの）

（資料の見かた）

- 各委員が出された質問・意見は四角囲いの中に記入しています。
- 四角囲いの下に、長崎大学等の回答を書いています。
- 回答者としては、長崎大学のほか、長崎県、長崎市、文部科学省となっています。

## 目 次

### 【第 16 回地域連絡協議会 資料 6】

- （1） 道津 靖子 委員提出 ..... 3

### 【第 17 回地域連絡協議会 資料 4】

- （1） 道津 靖子 委員提出 ..... 4
- （3） 神田 京子 委員提出 ..... 7



## (1) 道津 靖子 委員提出

- ③ 長崎市の委員として鳥巢課長が委嘱されたとのことで再度要望したいと思います。  
 <長崎市は地域住民の合意をアンケート等の方法で確認し、BSL4 設置容認の条件「住民の合意と理解と信頼の構築」を確認してください。>  
 長崎大学は坂本キャンパスに BSL4 施設設置を進めていますが、田上市長からは「設置容認の根拠」や「地域住民の合意を得る必要性を求める問」に明確な回答はありません。  
 曖昧なまま、地域住民や設置反対する市民に BSL4 のリスクを背負わせてはいけないと思います。  
 前回の協議会でも、地域住民へのアンケートを実施をし合意を取り付けるよう市の高木委員のほうへ要望いたしました。対象は地域連絡協議会の構成連合自治会（3 連合自治会）および 6 自治会。今年度より委員になりました鳥巢課長にあらためてお願いいたします。  
 日本で初めて BSL4 が稼働することになる長崎市（武蔵村山の BSL4 施設は、日本に患者疑いが出て初めて稼働するという条件付きなので、今は 3 レベルの実験のみ）、しかも長崎大学は動物実験施設で、危険度はかなり高い施設となりますので、宜しくお願いいたします
- 以上

## (長崎市の回答)

## ③に対する回答

BSL-4 施設の坂本キャンパスへの設置については、市民の中に依然として賛成、反対の両論が併存していますが、長崎大学が事業の実施主体として、十分な説明責任を果たすとともに、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら、不断の努力で市民の理解を得ていくことが重要です。

長崎大学においては、昨年 9 月に事業化にあたって必要となる施設の基本的な考え方や設計方針を基本構想としてとりまとめ、現在、この基本構想に基づき、詳細な設計や運用マニュアルの整備等を進めており、それぞれの段階において、専門家等のご意見をいただきながら安全性の確保を図るとともに、市民の皆様と双方向のコミュニケーションをとりながら丁寧な説明を行い、地域との信頼関係を築く作業を続けている最中です。

現在、リスク対策についても具体的な説明ができる段階にきており、より具体的な話を聞いていただくことで、市民の理解が深まるとともに、信頼関係が築かれるものと考えています。これらの取り組みは、将来に渡って継続して行われるべきものであり、長崎市としてアンケートを実施する考えはありません。

長崎市としましては、引き続き大学と国に対し、地元自治体として要請した「世界最高水準の安全性の実現」と「地域との信頼関係の構築」の確実な履行を求めていきたいと考えています。

## (1) 道津 靖子 委員提出

## ① &lt;山里中央自治会は、BSL4 施設を住宅地に造ることに反対し続けます&gt;

BSL4 施設で取り扱う病原体は、現在も国内には存在していません。国内に存在していない最も危険度の高い生のウイルス等を、わざわざ外国から搬入し、動物実験と遺伝子組み換えも行うことを大学は認めています。

大学側から出してきた「BSL4 施設で起こりうる重大な事象の発生パターン」の資料を検証しますと、169 個の要因による事故を想定しています。

そのうちの要因が、設備に関してはメンテナンスの不備や研究者の不十分な点検ミス、そして人的なことに起因するものと組織管理に原因があるものがほとんどでした。やはり、BSL4 施設建設を進める長崎大学熱帯医学研究所の資質をもう一度検証する必要があると感じています。

点検記録のコピーの使い回しで点検合格にするような BSL2、BSL3 施設運営もあからさまになりましたし、生物災害等防止安全委員会から指摘指導を受けた箇所が5 点ありました。もしそのほかにも事故事象あれば報告願います。

## ② &lt;「世界最高水準の安全性」を具体的に説明してください&gt;

ことあるごとに大学も行政も住民からの質問意見に対して、このフレーズの繰り返しで切り抜けてきていますが、具体的な構想は示されておりません。海外の BSL4 施設と対比して、国際的な基準と現在もっとも厳しい基準はどういうもので、どこの部分をどう取り入れようとしているのか？

- 1、ハード面
- 2、ソフト面
- 3、テロ対策

「世界最高水準の安全性」をわかりやすく説明してください。

## ③ &lt;我が国及び各国の BSL4 施設に係る基準について&gt;

資料 5—2 の 20 ページの、比較対象のガイドライン等によれば、アメリカ、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド、ドイツは BSL4 に係る基準と思われます。しかし日本の場合は、発行機関が「厚生労働省健康局結核感染症課」となっており、BSL4 施設での事故に対応出来るとは思えないのですが。実際のところ、BSL4 施設の基準や事故に対しての対策がどうおりこまれているのか？資料提出をお願いします。

以上

## (長崎大学の回答)

## ①に対する回答

熱帯医学研究所においては、「熱帯医学研究所における病原体の安全管理状況の調査審議等に関する現状報告」（平成 29 年 2 月 16 日）により、生物災害等防止安全委員会から 5 点について指摘指導を受けましたが、現在までに事故の発生はありません。また、同報告を踏まえ「職員に

対し、病原体の安全管理の在り方やコンプライアンスについての教育をより徹底した上で、点検の方法及び記録の記載法について職員への指導を徹底するとともに、点検記録の確認についても作業責任者、安全責任者、熱帯医学研究所の事務担当者での3重のチェックを行う」などの改善策を実施しております。

なお、BSL-4施設の設置計画に関しては、平成29年4月1日より、本学に新たに設置した感染症共同研究拠点において担当しております。

## ②に対する回答

世界最高水準の安全性とは、単にハード面、ソフト面、テロ対策面で他国の施設の優れたところを取り入れればできるものとは考えていません。

BSL-4施設の世界の標準的な基準としてはWHOバイオセーフティマニュアルが示されており、日本の感染症法に規定された基準もこの世界標準に基づいて作られています。国内にBSL-4施設を作る場合には、まず感染症法の基準に従ってハード、ソフトを作ることが求められます。

長崎大学としては、その上で、今回資料3において諸外国及び我が国の基準と本学の対応との対比をお示ししているように、諸外国のBSL-4施設の基準を比較したり、このような施設に関する知見を有する専門家から意見を聞いたりすることを通じて、例えば、地震への備え（免震機能の導入）、気密性への備え（最新の基準を採用）、停電への備え（複数の非常用電源の配備、無停電電源装置の採用）、テロ等への備え（監視窓、監視カメラの設置）等を既に建設計画に取り入れています。

そのような考慮を行った施設が建設された後、施設の稼働に際しては、実際にヒューマンエラーの発生を減じていくことが、一番の安全対策の要になります。そのためには、施設で実験を開始する前に、安全対策に必要な安全管理計画案を策定し、全ての施設従事者に対し、その教育を行い、さらに実際に従事する者が作業や万一の緊急事態の際の対応に習熟するための訓練を十分に行うことが、第一の対応になると考えています。その上で、訓練で判明した課題点の改良を行った上で、本学にある病原体を用いて、BSL-4施設において必要な実験を行い、実地の訓練を積み重ねることが必要です。

そのような施設の稼働に係るハード面、ソフト面の習熟を十分に行っていくことが実際の安全確保に欠かせないと考えています。稼働後には、小さなヒヤリハット事象等にもその都度向き合い、絶えず改善していくことが、さらに重要と考えています。

本学が考える世界最高水準の安全性とは、そのような一つ一つの対応の積み重ねの結果、稼働中に自然災害、重大なヒューマンエラー、悪意ある者によるテロ等による事故を起こさず、BSL-4施設に本来求められる優れた科学的な研究成果を得て、感染症対策に貢献し続けていくことに考えています。

## ③に対する回答

厚生労働省結核感染症課は、病原体管理に係る国内法である感染症法の所管官庁・部署であり、諸外国における病原体管理に関する法令等の所管官庁と同様に、同法に基づく基準等を国内の大学、研究、検査等の機関、製薬企業等に遵守させ、必要に応じて災害時の措置命令等の指導監督を行い、また感染症が発生した際に同法に基づき対応することとされています。また、「長崎大

学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について」（平成28年11月27日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）においては、万一事故・災害等が発生した場合は、厚生労働省のみならず関係省庁が連携して必要な措置を講じることとされています。

感染症法では、病原体を取り扱う施設に関して、研究者等が病原体等にばく露した場合や、病原体等が盗取された場合等の厚生労働省、国家公安委員会等への報告規定等が盛り込まれており、関連する規定については、別添のとおりです。それらの法律、政令、省令を踏まえて、厚労省がガイドライン等を取りまとめ、各施設はそれに基づいて対応することとされています。

## (3) 神田 京子 委員提出

2018年5月8日に、コンゴ民主共和国の保健省はエボラウイルス病の発生を宣言、21日現在で死亡者27名の死亡を含む累計58人が報告されているとの記事を読みました。

WHOによるとアウトブレイクの程度に関する情報はまだ限られており、調査中であるが、28日には、国境なき医師団(MSF)がエボラの治験ワクチン接種を開始し、国際協力機構(JICA)は、同国国立生物医学研究所にバイク5台、発電機1台、日本の企業より無償で提供されたエボラウイルス迅速診断キット500テストを提供したとのこと。

このキットは、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターの高田礼人教授とデンカ生研株式会社との共同研究を通じて試作品として開発されたもので、特別な器具や装置を必要とせず、約15分で検査結果を判明するため、今回のような医療施設が十分に整っていない地域においても活用が期待されているとのこと。

同じようなエボラウイルスの迅速診断キットは長崎大学の安田教授が開発されており、2015年4月には、西アフリカのギニア共和国に日本政府から8000セットが無償供与されています。

上記の状況を確認した上で、次のご質問を行います。

長崎大学と文科省より具体的にお答えいただきますようお願い致します。

1. 今回のコンゴでの迅速診断キットの無償供与については、安田教授が開発されたものではありませんが、長崎大学では、今後エボラウイルス病がアフリカにおいて発生した場合、同様の対応を検討することをお考えですか。
2. 世界中にBSL4施設があり、各国が長年に亘り研究を重ねているにも関わらず、治験ワクチンではなく、治療薬の開発がまだ進んでいないのはどうしてですか。
3. 日本で初めての世界最高水準のBSL4施設を建設するにあたって、エボラ出血熱研究の世界的第一人者である高田教授がおられる北海道大学でなく、長崎大学に建設することになっている根拠は何ですか。高田教授は日本で誰よりもBSL4施設の設置を切望しておられた方だと思いますが。

以上

## (長崎大学の回答)

## 1に対する回答

今回のコンゴ民主共和国におけるエボラウイルス病の発生の状況及び関連情報については、委員ご指摘のとおり、本学でも把握しております。

2015年にギニア共和国に供与された迅速診断キットは、今回発生したコンゴ民主共和国のエボラウイルス病の診断にも適用可能であるため、発生報告を受けた直後から安田教授らのグループは関係機関(内閣官房、外務省、厚労省、AMED、国境なき医師団等)に対して、現地への無償供与の働きかけおよび情報共有を行っております。現在、関係機関において対応を検討しているところであり、現時点で緊急支援の判断は出ておりませんが、今回のコンゴ民主共和国における

エボラウイルス病の発生に限らず、今後も、どの国・地域で発生する如何なる感染症に対しても、研究成果を社会に還元する機会があれば、本学は常に積極的に対応する考えです。

## 2に対する回答

世界のBSL-4施設は、診断に特化した施設から最先端の感染症研究を推進している施設まで様々あり、施設の規模にも差があります。それらの施設の中で、実際に治療薬やワクチンの開発等の最先端の研究を実施し、成果をあげているのは10施設ほどです。この分野の研究を活性化して発展させるためには、最先端研究を行うことができるBSL-4施設を新たに設置して競争力を高めることが必須です。この点について、わが国は科学研究をリードする先進国でありながら、これらの研究開発にあまり貢献してこなかったことを大いに反省すべきだと考えています。

また、そもそも、抗ウイルス薬の開発自体の困難さも背景にあります。細菌感染症に対してはペニシリンの発見以来、多くの抗生物質が抗菌薬として実用化されてきました。一方、ウイルスは宿主の細胞の中で増えるため、ウイルスの増殖を阻害する物質は細胞自体にも悪影響をもたらすものが多く、抗ウイルス薬の開発はこれまであまりうまくいっていませんでした。20世紀末に革新的なエイズの治療薬や治療法が開発され、今世紀に入ってから治療効果の高いインフルエンザやC型肝炎の治療薬もようやく実用化され始めました。したがって、抗ウイルス薬の実用化が進んだのはここ20年ぐらいであり、BSL-4の病原体による感染症の治療薬についても今後研究が進むことが期待されます。

ただし、BSL-4の病原体による感染症の治療薬の実用化には、さらに別の問題も存在します。通常、薬の開発は大学やベンチャー企業等が基礎研究を進め、有力候補となるものについて大規模な動物実験や臨床試験を製薬会社等が行い、国から薬事承認を得ます。薬の開発・実用化には莫大な経費と時間を要しますが、BSL-4の病原体による感染症がこれまで発生・流行したのは主に貧しい発展途上国であり、患者数もそれほど多くありませんでした。そのため、商業的に考えた場合、製薬会社にとって利益につながらず、これまで製薬会社はこの分野に投資をしてこなかったという事実もあります。

しかしながら、先の西アフリカでのエボラウイルス病の大規模なアウトブレイクの発生を契機に先進国においても世界を感染症から守るという観点から、こうした感染症に対する治療薬の開発・実用化の重要性が認識されるようになり、大手製薬会社もこの分野に参入し始めていることから、この分野の薬剤の開発・実用化も今後急速に進むことが期待されています。本学が設置を計画しているBSL-4施設もこのような抗ウイルス薬の開発に貢献できると考えています。

## 3に対する回答

BSL-4施設の設置は、感染症研究に実績を有する全国9大学（北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学）から成るコンソーシアムにおいて、感染症研究における実績、大学としての取組状況、感染症関連分野の研究者の在籍状況、研究環境等を多面的に評価し、コンソーシアムの総意として長崎大学に設置するのが最も適切であるという結論が出されたことに基づき、本学が中心となり設置計画を進めているものです。



(文部科学省の回答)

2に対する回答

世界的に承認を受けた治療薬はまだありませんが、2014年の西アフリカの流行の際にはファビピラビル（商品名「アビガン錠」）（富山化学工業）が一定の条件下、緊急対応として患者に提供されています。その他にも、TKM-100802（テミラ・ファーマシューティカズ社）や ZMapp（マップ・ファーマシューティカズ社）などの開発が現在進められていると承知しています。

3に対する回答

長崎大学にBSL4施設を建設することとなった経緯については、平成26年、長崎大学と北海道大学を含む9大学によって共同で設置されたコンソーシアムにおける協議の末、長崎大学坂本キャンパスをBSL4施設の設置候補地とすることが決定されたと承知しています。

このような状況を踏まえ、政府としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画(平成28年2月9日 関係閣僚会議決定)」において、「BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行う」とし、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4)に係る国の関与について(平成28年11月17日 関係閣僚会議決定)」において、より詳細な長崎大学への国の支援のあり方をお示ししたところです。

## 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法令

(BSL-4 施設に特に関連する部分の抜粋)

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>(定義等)</p> <p>第 6 条 (略)</p> <p>2～19 (略)</p> <p>20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 25 第 1 項の規定による承認又は同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製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。）であつて、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。）をいう。</p> <p>一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス及びレストンエボラウイルス</p> <p>三 オルソポ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）</p> <p>四 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）</p> <p>五 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス</p>	<p>(一種病原体等)</p> <p>第 1 条の 3 法第 6 条第 20 項第 6 号の政令で定める病原体等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 アレナウイルス属チャパレウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属ブンディブギョエボラウイルス</p>	

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>六 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 21～24 （略）</p> <p>（一種病原体等の所持の禁止）</p> <p>第 56 条の 3 何人も、一種病原体等を所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者が、試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの（以下「特定一種病原体等」という。）を、厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合</p> <p>二 第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等の滅菌若しくは無害化（以下「滅菌等」という。）をし、又は譲渡しをしなければならない者（以下「一種滅菌譲渡義務者」という。）が、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌等又は譲渡し（以下「滅菌譲渡」という。）をするまでの間一種病原体等を所持する場合</p> <p>三 前 2 号に規定する者から運搬を委託された者が、その委託に係る一種病原体等を当該運搬のために所持する場合</p> <p>四 前 3 号に規定する者の従業者が、その職務上一種病原体等を所持する場合</p> <p>2 前項第 1 号の特定一種病原体等所持者とは、国又は独立行政法人（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人をいう。）その他の政令で定める法人</p>	<p>（特定一種病原体等）</p> <p>第 15 条 法第 56 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する政令で定める一種病原体等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス及びレストンエボラウイルス</p> <p>三 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）</p> <p>四 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス</p>	<p>（一種滅菌譲渡義務者の所持の基準）</p> <p>第 31 条の 3 法第 56 条の 3 第 1 項第 2 号の規定による一種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。</p> <p>一 滅菌等をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日から 2 日以内に、第 31 条の 31 第 3 項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、当該イからハまでに定める日後遅滞なくこれを行うこと。</p> <p>イ 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日</p> <p>ロ 特定一種病原体等所持者が、法第 56 条の 3 第 2 項の指定を取り消され、又はその指定の効力を停止された場合 指定の取消し又は効力の停止の日</p> <p>ハ 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、業務に伴い一種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日</p> <p>二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>であって特定一種病原体等の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定した者をいう。</p> <p>（一種病原体等の輸入の禁止）</p> <p>第 56 条の 4 何人も、一種病原体等を輸入してはならない。ただし、特定一種病原体等所持者（前条第 2 項に規定する特定一種病原体等所持者をいう。以下同じ。）が、特定一種病原体等であって外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでない。</p> <p>（一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止）</p> <p>第 56 条の 5 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等を、厚生労働大臣の承認を得て、他の特定一種病原体等所持者に譲り渡し、又は他の特定一種病原体等所持者若しくは一種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合</p> <p>二 一種滅菌譲渡義務者が、特定一種病原体等を、厚生労働省令で定めるところにより、特定一種病原体等所持者に譲り渡す場合</p> <p>（感染症発生予防規程の作成等）</p> <p>第 56 条の 18 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規</p>		<p>一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>（譲渡しの制限）</p> <p>第 31 条の 4 法第 56 条の 5 第 2 号の規定による一種病原体等の譲渡しは、法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。</p> <p>（感染症発生予防規程）</p> <p>第 31 条の 21 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による感染症発生予防規程は、次の事項について定めるものとする。</p> <p>一 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並び</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、感染症発生予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>		<p>に組織に關すること。</p> <p>二 病原体等の取扱いに従事する者であつて、管理区域に立ち入るものの制限に關すること。</p> <p>三 管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に關すること。</p> <p>四 一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に關すること。</p> <p>五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に關すること。</p> <p>六 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に關すること。</p> <p>七 病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に關すること。</p> <p>八 病原体等にばく露した者又はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に關すること。</p> <p>九 法第 56 条の 23 の規定による記帳及び保存に關すること。</p> <p>十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に關すること。</p> <p>十一 病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に關すること。</p> <p>十二 災害時の応急措置に關すること。</p> <p>十三 その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に關し必要な事項</p> <p>2 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による届出は、別記様式第 15 により行うものとする。</p> <p>3 法第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出は、別記様式第 16 により、変更後の感染症発生予防規</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（病原体等取扱主任者の選任等）</p> <p>第 56 条の 19 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止について監督を行わせるため、当該病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者のうちから、病原体等取扱主任者を選任しなければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、病原体等取扱主任者を選任したときは、厚生労働省令で定めるところにより、選任した日から 30 日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。これを解任したときも、同様とする。</p> <p>（病原体等取扱主任者の責務等）</p> <p>第 56 条の 20 病原体等取扱主任者は、誠実にその職務を遂行しなければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「一種病原体等取扱施設」という。）又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者は、病原体等取扱主任者がこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは感染症発生予防規程の実施を確</p>		<p>程を添えて行わなければならない。</p> <p>（病原体等取扱主任者の要件）</p> <p>第 31 条の 22 法第 56 条の 19 第 1 項の病原体等取扱主任者は、次に掲げる者であって、病原体等の取扱いに関する十分の知識経験を有するものでなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 医師</li> <li>二 獣医師</li> <li>三 歯科医師</li> <li>四 薬剤師</li> <li>五 臨床検査技師</li> <li>六 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学又は同法第 104 条第 4 項第 2 号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学、農学又はこれらに相当する課程を修めて卒業した者</li> </ol> <p>（病原体等取扱主任者の選任等の届出）</p> <p>第 31 条の 23 法第 56 条の 19 第 2 項の規定による病原体等取扱主任者の選任及び解任の届出は、別記様式第 17 により行うものとする。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>保するためにする指示に従わなければならない。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し、病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない。</p> <p>（教育訓練）</p> <p>第 56 条の 21 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、感染症発生予防規程の周知を図るほか、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練を施さなければならない。</p>		<p>（教育訓練）</p> <p>第 31 条の 24 法第 56 条の 21 の規定による教育及び訓練は、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより行うものとする。</p> <p>一 病原体等業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては、1 年を超えない期間ごとに行うこと。</p> <p>二 取扱等業務に従事する者であつて管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後にあつては、1 年を超えない期間ごとに行うこと。</p> <p>三 前 2 号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目（前号に規定する者にあつては、イに掲げるものを除く。）について施すこと。</p> <p>イ 病原体等の性質</p> <p>ロ 病原体等の管理</p> <p>ハ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令</p> <p>ニ 感染症発生予防規程</p> <p>四 第 1 号及び第 2 号に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（滅菌等）</p> <p>第 56 条の 22 次の各号に掲げる者が当該各号に定める場合に該当するときは、その所持する一種病原体等又は二種病原体等の滅菌若しくは無害化をし、又は譲渡しをしなければならない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者 特定一種病原体等若しくは二種病原体等について所持することを要しなくなった場合又は第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、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</p> <p>二 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 業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合</p> <p>2 前項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者が、当該病原体等の滅菌譲渡をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の種類、滅菌譲渡の方法その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許</p>		<p>設において病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な事項について施すこと。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項第 3 号又は第 4 号に掲げる項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。</p> <p>（滅菌譲渡の届出）</p> <p>第 31 条の 25 法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出は、別記様式第 18 により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める日から 1 日以内に行わなければならない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が特定一種病原体等又は二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日</p> <p>二 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が法第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、又はその指定若しくは許可の効力を停止された場合 指定又は許可の取消し又は効力の停止の日</p> <p>三 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、業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日</p> <p>2 法第 56 条の 22 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p>



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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>可所持者が、その所持する病原体等を所持することを要しなくなった場合において、前項の規定による届出をしたときは、第 56 条の 3 第 2 項の指定又は第 56 条の 6 第 1 項本文の許可は、その効力を失う。</p> <p>（記帳義務）</p> <p>第 56 条の 23 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、当該病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項その他当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項を記載しなければならない。</p> <p>2 前項の帳簿は、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。</p>		<p>二 毒素にあつては、その数量</p> <p>三 滅菌譲渡の予定日</p> <p>四 譲渡しをする場合にあつては、譲り受ける事業所の名称及び所在地</p> <p>（記帳）</p> <p>第 31 条の 26 法第 56 条の 23 第 1 項の規定により特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（法第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者については、次によること。</p> <p>イ 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、その種類及び数量）</p> <p>ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日及び時刻</p> <p>ハ 病原体等の保管の方法及び場所</p> <p>ニ 使用に係る病原体等の種類</p> <p>ホ 病原体等の使用の年月日及び時刻</p> <p>ヘ 滅菌等に係る病原体等の種類</p> <p>ト 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日及び時刻、方法並びに場所</p> <p>チ 病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名</p> <p>リ 実験室への立入り又は退出をした者の氏名</p> <p>ヌ 実験室への立入り又は退出の年月日及び時刻</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（施設の基準）</p> <p>第 56 条の 24 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等を所持する者（四種病原体等を所持する者の従業者であって、その職務上当該四種病原体等を所持するものを除く。以下「四種病原体等所持</p>		<p>ル 実験室への立入りの目的</p> <p>ヲ 病原体等の使用に従事する者の氏名</p> <p>ワ 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名</p> <p>カ 一種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名</p> <p>ヨ 一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名</p> <p>二・三 （略）</p> <p>2 前項各号に定める事項の細目が電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）に備えられたファイル又は磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿への記載に代えることができる。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者は、1 年ごとに法第 56 条の 23 第 1 項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。</p> <p>4 法第 56 条の 23 第 2 項の規定による帳簿の保存は、前項の帳簿の閉鎖後 5 年間に行うものとする。</p> <p>（一種病原体等取扱施設の基準）</p> <p>第 31 条の 27 法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>者」という。)は、その特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。</p>		<p>二 当該施設が建築基準法(昭和 25 年法律第 201 号)第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等(同条第 5 号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)を耐火構造(同条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とし、又は不燃材料(同条第 9 号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造ること。</p> <p>三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準(平成 6 年建設省告示第 2379 号)に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。</p> <p>四 当該施設には、管理区域を設定すること。</p> <p>五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。</p> <p>イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。</p> <p>ロ 実験室に通話装置(実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。)又は警報装置を備えていること。</p> <p>ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。</p> <p>ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあつては、安全キャビネット）を備えていること。</p> <p>ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。</p> <p>（1） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>（2） 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあつては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。</p> <p>（3） 各室の出入口にインターロックを設けること。</p> <p>ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。</p> <p>（1） 管理区域内に、実験室に近接して設けること。</p> <p>（2） 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあつては、防護服に給気するための装置を備えていること。</p> <p>（3） 排気設備は、実験室からの排気が、2以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>(4) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。</p> <p>(5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。</p> <p>(6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。</p> <p>(7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>(8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。</p> <p>チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>リ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。</p> <p>七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。</p> <p>八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。</p> <p>九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（保管等の基準）</p> <p>第 56 条の 25 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者並びにこれらの者から運搬を委託された者、三種病原体等所持者並びに四種病原体等所持者（以下「特定病原体等所持者」という。）は、特定病原体等の保管、使用、運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。次条第 4 項を除き、以下同じ。）又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならない。</p>		<p>十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。</p> <p>十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること。</p> <p>十二 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。</p> <p>イ 1 年に 1 回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。</p> <p>ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。</p> <p>（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）</p> <p>第 31 条の 31 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施設する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、2 人以上によって行うこと。</p> <p>2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行う</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>こと。ただし、防護服を着用する場合にあつては、安全キャビネットにおいて行うこと。</p> <p>二 一種病原体等の使用は、2人以上によつて行うこと。</p> <p>三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。</p> <p>四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合にあつては、着用前に、異常の有無を確認すること。</p> <p>五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去（防護服を着用する場合にあつては、消毒剤による除去）をすること。</p> <p>六 排気並びに一種病原体等によつて汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。</p> <p>七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。</p> <p>八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。</p> <p>九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。</p> <p>十 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、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。</p> <p>3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 摂氏 121 度以上で 15 分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。</p> <p>二 排水は、摂氏 121 度以上で 15 分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。</p> <p>（特定病原体等の運搬の基準）</p> <p>第 31 条の 36 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、特定病原体等の運搬に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 特定病原体等を運搬する場合は、これを容器に封入すること。</p> <p>二 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。</p> <p>イ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。</p> <p>ロ 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、破損等が生ずるおそれがないこと。</p> <p>ハ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。</p> <p>ニ 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。</p> <p>ホ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。</p> <p>三 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこ</p>



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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（運搬の届出等）</p> <p>第 56 条の 27 特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、その一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を事業所の外において運搬する場合（船舶又は航空機により運搬する場合を除く。）においては、国家公安委員会規則で定めるところにより、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、届出を証明する文書（以下「運搬証明書」という。）の交付を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県公安委員会は、前項の規定による届出があった場合において、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬の日時、経路その他国家公安委員会規則で定める事項について、必要な指示をすることができる。</p> <p>3 都道府県公安委員会は、前項の指示をしたときは、その指示の内容を運搬証明書に記載しなければならない。</p> <p>4 第 1 項に規定する場合において、運搬証明書の交付を受けたときは、特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及</p>	<p>（運搬証明書の書換え）</p> <p>第 21 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書の記載事項に変更を生じたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、遅滞なく、交付を受けた都道府県公安委員会に届け出て、その書換えを受けなければならない。</p> <p>（運搬証明書の再交付）</p> <p>第 22 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書を喪失し、汚損し、又は盗取されたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、その事由を付して交付を受けた都道府県公安委員会にその再交付を文書で申請しなければならない。</p> <p>（不要となった運搬証明書の返納）</p> <p>第 23 条 運搬証明書の交付を受けた者は、次の各号のいずれかに該当することとなったときは、速やかに、当該運搬証明書（第 3 号の場合にあっては、発見し、又は回復した運搬証明書）を交付を受けた都道府県公安委員会に返納しなければならない。</p> <p>一 運搬を終了したとき。</p> <p>二 運搬をしないこととなったとき。</p> <p>三 運搬証明書の再交付を受けた場合において、喪失し、又は盗取された運搬証明書を発</p>	<p>と。</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める基準に適合すること。</p> <p>2 前項第 2 号ハ及びホの規定は、事業所内において行う運搬については、適用しない。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、当該運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならない。</p> <p>5 警察官は、自動車又は軽車両により運搬される一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、特に必要があると認めるときは、当該自動車又は軽車両を停止させ、これらを運搬する者に対し、運搬証明書の提示を求め、若しくは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬証明書に記載された内容に従って運搬しているかどうかについて検査し、又は当該病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、第 1 項、第 2 項及び前項の規定の実施に必要な限度で経路の変更その他の適当な措置を講ずることを命ずることができる。</p> <p>6 前項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。</p> <p>7 運搬証明書の書換え、再交付及び不要となった場合における返納並びに運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合における第 1 項の届出、第 2 項の指示並びに運搬証明書の交付、書換え、再交付及び返納に関し必要な都道府県公安委員会との連絡については、政令で定める。</p> <p>(事故届)</p>	<p>見し、又は回復したとき。</p> <p>(都道府県公安委員会との連絡)</p> <p>第 24 条 運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係都道府県公安委員会（以下この条において「関係公安委員会」という。）は、次に掲げる措置をとるものとする。</p> <p>一 出発地を管轄する都道府県公安委員会（以下この号において「出発地公安委員会」という。）以外の関係公安委員会にあっては、出発地公安委員会を通じて、法第 56 条の 27 第 1 項の届出の受理及び運搬証明書の交付並びに同条第 2 項の指示を行うこと。</p> <p>二 法第 56 条の 27 第 2 項の指示を行おうとするときは、あらかじめ、当該指示の内容を他の関係公安委員会に通知すること。</p> <p>三 前 2 号に定めるもののほか、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、他の関係公安委員会と緊密な連絡を保つこと。</p> <p>2 前項に規定するもののほか、運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係公安委員会は、1 の関係公安委員会を通じて、第 21 条の規定による届出、第 22 条の規定による申請及び前条の規定による返納の受理を行うことができるものとする。この場合において、当該 1 の関係公安委員会以外の関係公安委員会は、当該 1 の関係公安委員会を通じて、運搬証明書の書換え又は再交付を行うものとする。</p>	

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>第 56 条の 28 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官に届け出なければならない。</p> <p>（災害時の応急措置）</p> <p>第 56 条の 29 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又は当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある場合においては、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、応急の措置を講じなければならない。</p> <p>2 前項の事態を発見した者は、直ちに、その旨を警察官又は海上保安官に通報しなければならない。</p> <p>3 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、第 1 項の事態が生じた場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>		<p>（災害時の応急措置）</p> <p>第 31 条の 38 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者が法第 56 条の 29 第 1 項の規定により講じなければならない災害時の応急措置は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>一 特定病原体等取扱施設又は特定病原体等が容器に収納されているもの（以下「病原性輸送物」という。）に火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法（昭和 23 年法律第 186 号）第 24 条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。</p> <p>二 特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、特定病原体等取扱施設の内部にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。</p> <p>三 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（報告徴収）</p> <p>第 56 条の 30 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、特定病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者、四種病原体等を輸入した者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者（以下「特定病原体等所持者等」という。）に対し、報告をさせることができる。</p> <p>（立入検査）</p> <p>第 56 条の 31 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、当該職員（都道府県公安委員会にあっては、警察職員）に、特定病原体等所持者等の事務所又は事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、特定病原体等若しくは特定病原体等によって汚染された物を無償で収去させることができる。</p>		<p>四 その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。</p> <p>2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防護具を装着すること、病原体等にばく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。</p> <p>3 法第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出は、別記様式第 19 により行うものとする。</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>2 前項の職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。</p> <p>3 第 1 項の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。</p> <p>（改善命令）</p> <p>第 56 条の 32 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造又は設備が第 56 条の 24 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者又は四種病原体等所持者に対し、当該施設の修理又は改造その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が第 56 条の 25 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定病原体等所持者に対し、保管、使用、運搬又は滅菌等の方法の変更その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。</p> <p>（感染症発生予防規程の変更命令）</p> <p>第 56 条の 33 厚生労働大臣は、特定一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要があると認めるときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、感染症発生予防規程の変更を命ずることができる。</p>		

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（解任命令）</p> <p>第 56 条の 34 厚生労働大臣は、病原体等取扱主任者が、この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反したときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、病原体等取扱主任者の解任を命ずることができる。</p> <p>（指定の取消し等）</p> <p>第 56 条の 35 厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者が次の各号のいずれかに該当する場合は、第 56 条の 3 第 2 項の規定による指定を取り消し、又は 1 年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。</p> <p>一 この法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。</p> <p>二 一種病原体等取扱施設の位置、構造又は設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合しなくなったとき。</p> <p>三 特定一種病原体等を適切に所持できないと認められるとき。</p> <p>2 （略）</p> <p>（滅菌等の措置命令）</p> <p>第 56 条の 36 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の滅菌譲渡の方法の変更その他当該病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずることを命ずることができる。</p>		<p>（指定の取消しの基準）</p> <p>第 31 条の 39 法第 56 条の 35 第 1 項第 2 号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第 31 条の 27 に規定するものとする。</p> <p>（措置命令書の記載事項）</p> <p>第 31 条の 40 法第 56 条の 36 の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した命令書を交付して行うものとする。</p> <p>一 講ずべき措置の内容</p> <p>二 命令の年月日及び履行期限</p> <p>三 命令を行う理由</p>

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（災害時の措置命令）</p> <p>第 56 条の 37 厚生労働大臣は、第 56 条の 29 第 1 項の場合において、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者に対し、特定病原体等の保管場所の変更、特定病原体等の滅菌等その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を講ずることを命ずることができる。</p> <p>（厚生労働大臣と警察庁長官等との関係）</p> <p>第 56 条の 38 警察庁長官又は海上保安庁長官は、公共の安全の維持又は海上の安全の維持のため特に必要があると認めるときは、第 56 条の 18 第 1 項、第 56 条の 19 第 1 項、第 56 条の 20、第 56 条の 21、第 56 条の 22 第 1 項、第 56 条の 23 から第 56 条の 25 まで、第 56 条の 28、第 56 条の 29 第 1 項又は第 56 条の 32 から前条までの規定の運用に関し、厚生労働大臣に、それぞれ意見を述べることができる。</p> <p>2 警察庁長官又は海上保安庁長官は、前項の規定の施行に必要な限度において、当該職員に、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者の事務所又は事業所に立ち入り、帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。</p> <p>3 第 56 条の 31 第 2 項及び第 3 項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。</p> <p>4 厚生労働大臣は、第 56 条の 3 第 1 項第 1 号の施設若しくは同条第 2 項の法人の指定をし、第 56 条の 6 第 1 項本文、第 56 条の 11 第 1 項本文</p>		

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。） 若しくは第 56 条の 12 第 1 項の許可をし、第 56 条の 5 第 1 号の承認をし、第 56 条の 35 の規定により処分をし、又は第 56 条の 11 第 2 項若しくは第 3 項（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。））、第 56 条の 16 から第 56 条の 18 まで、第 56 条の 19 第 2 項、第 56 条の 22 第 2 項若しくは第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を警察庁長官、海上保安庁長官又は消防庁長官に連絡しなければならない。</p> <p>5 警察官又は海上保安官は、第 56 条の 28 の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に通報しなければならない。</p> <p>6 厚生労働大臣は、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該特定病原体等を取り扱う事業者の事業を所管する大臣に対し、当該事業者による特定病原体等の適切な取扱いを確保するために必要な措置を講ずることを要請することができる。</p> <p>7 厚生労働大臣は、国民の生命及び身体を保護するため緊急の必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、感染症試験研究等機関の職員の派遣その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な協力を要請することができる。</p> <p>第 67 条 一種病原体等をみだりに発散させて公共の危険を生じさせた者は、無期若しくは 2 年以上の懲役又は 1000 万円以下の罰金に処する。</p> <p>2 前項の未遂罪は、罰する。</p>		



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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>3 第 1 項の罪を犯す目的でその予備をした者は、5 年以下の懲役又は 250 万円以下の罰金に処する。ただし、同項の罪の実行の着手前に自首した者は、その刑を減輕し、又は免除する。</p> <p>第 68 条 第 56 条の 4 の規定に違反した者は、10 年以下の懲役又は 500 万円以下の罰金に処する。</p> <p>2 前条第 1 項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、15 年以下の懲役又は 700 万円以下の罰金に処する。</p> <p>3 前 2 項の未遂罪は、罰する。</p> <p>4 第 1 項又は第 2 項の罪を犯す目的でその予備をした者は、3 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金に処する。</p> <p>第 69 条 次の各号のいずれかに該当する者は、7 年以下の懲役又は 300 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第 56 条の 3 の規定に違反して一種病原体等を所持した者</p> <p>二 第 56 条の 5 の規定に違反して、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けた者</p> <p>2 第 67 条第 1 項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、10 年以下の懲役又は 500 万円以下の罰金に処する。</p> <p>3 前 2 項の未遂罪は、罰する。</p> <p>第 72 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第 56 条の 19 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>四 第 56 条の 22 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>五 第 56 条の 29 第 1 項の規定に違反し、又は</p>		

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>第 56 条の 37 の規定による命令に違反した者</p> <p>六 第 56 条の 30 の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者</p> <p>七 第 56 条の 31 第 1 項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p> <p>八 第 56 条の 38 第 2 項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p> <p>第 75 条 次の各号のいずれかに該当する者は、300 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第 56 条の 22 第 2 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者</p> <p>四 第 56 条の 24 の規定（特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に係るものに限る。）に違反した者</p> <p>五 第 56 条の 27 第 1 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を運搬した者</p> <p>六 第 56 条の 27 第 4 項の規定に違反した者</p> <p>七 第 56 条の 32 の規定による命令に違反した者</p> <p>八 第 56 条の 36 の規定による命令に違反した者</p> <p>第 76 条 次の各号のいずれかに該当する者は、100 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p>		

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（平成 10 年法律第 114 号）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>三 第 56 条の 21 の規定に違反した者</p> <p>四 第 56 条の 23 第 1 項の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第 2 項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者</p> <p>五 第 56 条の 27 第 5 項の規定による警察官の停止命令に従わず、提示の要求を拒み、検査を拒み、若しくは妨げ、又は同項の規定による命令に従わなかった者</p> <p>第 80 条 次の各号のいずれかに該当する者は、10 万円以下の過料に処する。</p> <p>一 第 56 条の 18 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>二 第 56 条の 19 第 2 項の規定による届出をしなかった者</p> <p>三 第 56 条の 33 の規定による命令に違反した者</p> <p>第 81 条 次の各号のいずれかに該当する者は、5 万円以下の過料に処する。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出をしなかった者</p>		