

改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の 確立について

み き あきら
三 木 朗
Akira MIKI

はじめに

感染症の予防およ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）（以下、「感染症法」という）の一部改正法が平成18年の臨時国会で成立し、同年12月8日に公布された。本改正の大きな柱は3つあり、その中の1つが「病原体等の管理体制の確立」である。この病原体等の管理に係る制度については、感染症法に新たに創設されたものであり、平成19年6月1日に施行された。この概要等について概説する。

I. 病原体等の管理（規制）の概要について（図1）

一般の規制対象とする病原体等については、ヒトへの病原性、生物テロとして使われる可能性、さらには米国疾病管理センター（CDC）危険度優先分類や危険物輸送に関する国連（UN）勧告等の国際的な評価等を勘案し、感染症分科会での専門家の意見も踏まえ、病原体等を一種から四種に分類した。この分類に応じて、病原体等の所持に係る安全管理を求めるとともに、もって、生物テロ等の人為的感染に対処可能な感染症対策の強化を図るものである。

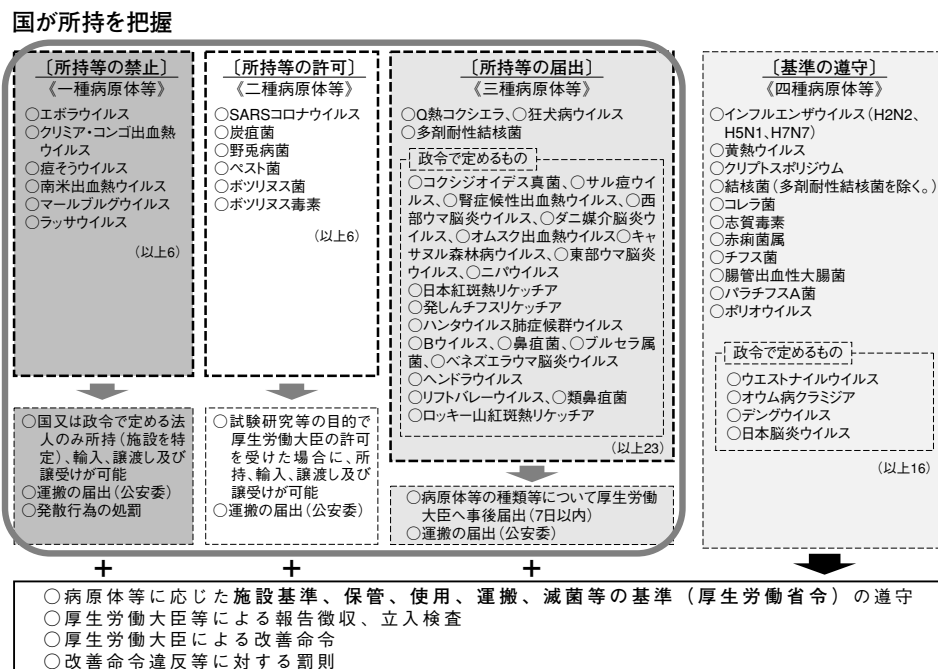


図1 病原体等の適正管理について

中でも、一種から三種病原体等の所持については、厚生労働大臣の許可、届出等により、どの施設がどのような種類の病原体等を所持しているかということ、国が一元的に情報を把握するとともに、厚生労働省が把握した情報は、警察庁や海上保安庁、消防庁と情報共有されることとなっている。また、病原体等を所持する施設に施設基準等を適用することにより、当該施設内での病原体等の安全管理を担保するとともに、施設外（事業所外）へ病原体等を運ぶ場合にも、公安委員会（管轄の都道府県警）に運搬届出を行うことにより、運搬時の安全管理も担保される仕組みとしている。

さらに、盗取等の事故や、災害等が発生した場合には、警察等関係機関と連携を取りながら即時に状況の把握に努めるほか、必要に応じて、関係する自治体にも協力を求めながら、感染症の発生・まん延防止を行うこととしている。

1. 規制対象の病原体等

本規制は感染症法の枠組みの中で実施されていることから、対象となる病原体および毒素は感染症を発症させる生物および物質としている。

本規制が適用されるのは、病原体等を「所持」する場合である。検査の結果病原体等が同定された時点以降は、「所持」に該当し、当該ウイルス株、菌株等は規制の対象となる。つまり、「病原体等」とは感染症の病原体および毒素と定義し、「毒素」とは感染症の病原体によって産生される物質であって、ヒトの生体内に入った場合にヒトを発病させ、または死亡させるものと定義している。（なお、毒素の場合は、人工的に合成される可能性もあることから、人工合成され、その構造式がいずれかの毒素の構造式と同一であるものを含むとしている）

また、病原体等の表記は、細菌では国際細菌分類命名委員会（ICSB : International Committee on Systematic Bacteriology）で、ウイルスでは国際ウイルス分類委員会（International Committee on Taxonomy of Viruses : ICTV）で行われており、これに基づき、属および種で（さらに細分化して限定する必要がある場合には、血清型、遺伝子型等まで）表記した。なお、日本語表記については、日本細菌学会用語委員会が作成した「微生物学用語集 英和・和英」（南山堂）に掲載されている片仮名表記に

準拠して記載した。

対象リストは表1のとおりである。

2. 規制対象除外

規制対象となる病原体等は、属・種で規定されていることから、このうち、例えば薬事法に生ワクチン株や弱毒株などヒトの健康に影響を及ぼすおそれがあるがほとんどない病原体等も含まれている。このような菌株・ウイルス株等も他の病原体等と同様に一律に厳格な規制を機械的に設けることは、その社会的有用性、現在の使用状況に照らして合理的ではなく、規制する必要はないことから、一種病原体等から四種病原体等までの定義規定において、厚生労働大臣が指定したものは適用除外とする枠組みが設けられている。

今般、パブリックコメント等を踏まえ提出のあった文献・資料等を参考に、人用・動物用医薬品に用いられている生ワクチン株、A型ボツリヌス毒素製剤（医薬品）、炭疽菌 Davis 株等の研究等に用いられている弱毒株等を5月31日付で大臣指定（官報告示）したところである。

二種病原体等

- ・バシラス属アントラシス（炭疽菌）34F2株、Davis株
- ・フランシセラ属ツラレンシス（野兎病菌）亜種ツラレンシス ATCC6223（B38株）、亜種ホルアークティカ LVS株
- ・ボツリヌス毒素（A型ボツリヌス毒素を含有する製剤500単位以下のもの又はB型ボツリヌス毒素を含有する製剤10000単位以下のものに限り）
- ・ボツリヌス毒素（0.1mg以下のものに限り。）

三種病原体等

- ・リッサウイルス属レイビーズウイルス（狂犬病ウイルス）HEP株、RC・HC株

四種病原体等

- ・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, 12a1b株）
- ・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
- ・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

- ・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

A/duck/Hokkaido/vac-1/2004 (H5N1)

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)(NIBRG-23)、

A/VietNam/1194/2004 (H5N1)(NIBRG-14)、

A/Indonesia/05/2005 (H5N1)(Indo05/RP8-RG2)

A/duck/Hokkaido/vac-2/2004 (H7N7)、

A/equine/Newmarket/1/77 (H7N7)

- ・志賀毒素 (0.5mg 以下のものに限る。)

対象外の病原体等は前述のとおりであるが、そのものが直接生物テロに使用される可能性が低い臨床検体についても規制の対象とはしていない。また、自然感染した動物（実験動物を含む）についても、感染により本来持っていた利用価値が損なわれ、盗取等により生物テロに使用される危険性も低いことから、病原体等としての規制対象とはしていないところである。

もちろん、患者からの感染拡大や自然感染動物からヒトへの感染が懸念されるといった場合には、従来どおり、感染症法等の規定（対人措置としては入院や就業制限等、対物措置としては消毒や殺処分等）により適切な処置が取られることとなる。

3. 分類毎の規制、義務等の概要

1) 一種病原体等

一種病原体等は、原則使用等を禁止すべきものであり、現在、わが国に存在していないものである。エボラウイルス等、人から人に感染し国民の生命および健康に極めて重大な影響を与えるおそれがあるものであり、原則、所持・輸入等を禁止するが、国または政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等である。なお、痘そうウイルスについては、世界保健機関は研究目的の使用・保有も否定している。国際的にも規制する必要性が高い（CDCの危険優先分類でA分類）とされる病原体等で、バイオセーフティレベル4で取り扱う必要がある病原体等である。一類感染症の原因である病原体等であり、治療法が確立していないなどのため、国民の生命に極めて重大な影響を与えるもの

である。

2) 二種病原体等

二種病原体等は、許可制度により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるものである。炭疽菌など、一種病原体等ほど病原性は強くないが、国民の生命および健康に重大な影響を与えるものであり、許可制度により規制を行うべきものである。主に動物から感染する四類感染症の病原体等が多く、危険度が高いものが該当する。具体的には、①国際的にも規制する必要性が高い（CDCの危険優先分類でA分類）とされている病原体等で、一種病原体等以外の病原体等（ペスト菌等）、②近年テロに実際に使用された病原体等をはじめ、国際的にも規制する優先度が高い毒素を産生させる病原体等、わが国での対策が必要な病原体等（ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素）である。

二種病原体等については、施行の6月1日時点で所持されていた場合には、6月30日まで（30日以内）に厚生労働省結核感染症課に申請書を提出すれば、審査が終了するまでの間は、許可を持っているものと見なされるよう規定されている。なお、この間を含めて、盗取や行方不明等があった場合には、警察に届出なければならない等の規定は適用される。

3) 三種病原体等

三種病原体等は、所持等の届出対象とする病原体等である。Q熱の原因となるコクシエラ属パーネッティイなど、二種病原体等ほどの病原性はなく（死亡率は低い死亡しないわけではない）、病原体等の所持等は認められるが、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、病原体等の種類、使用・保管施設等を常時把握する必要がある病原体等である。主に、ヒトからヒトの感染はなく、ほとんどが動物由来の感染症である四類感染症の病原体等であり、二種病原体等ほど危険でないが、場合により死亡に至る程度の病原体が該当する。具体的には、①国際的にも規制する必要性がある（CDCの危険優先分類でB分類）とされている病原体等で、さらにその病原性から主にバイオセーフティレベル3で取り扱う必要がある病原体等（コクシエラ属パーネッティイ）、②米国連邦規則（CFR）等において規制の必要性が指摘されている病原体等で、感染経路・病原性等から人為的な感染症を発症させる可能性が考えられ、さら

表1 病原体等の名称と疾患名称の対照表

	病原体等の名称		参考			
	*	病原体等の名称	疾患の名称	疾病分類 BSL		
一 種 病 原 体 等	A	アレナウイルス属 アレナウイルス マチュポウイルス ラッサウイルス アイボリーコートエボラウイルス ザイールウイルス スーダンエボラウイルス レストンエボラウイルス オリオボックスウイルス属 ナイロウイルス属 マールブルグウイルス属	ガナリウイルス	南米出血熱 ラッサ熱 エボラ出血熱 痘そう クリミア・コンゴ出血熱 マールブルグ病	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
			サビアウイルス			
			フニンウイルス			
			マチュポウイルス			
			ラッサウイルス			
			アイボリーコートエボラウイルス			
			ザイールウイルス			
			スーダンエボラウイルス			
			レストンエボラウイルス			
			オリオボックスウイルス属			
ナイロウイルス属						
マールブルグウイルス属						
二 種 病 原 体 等	B C B B B C	エルシニア属 クロストリジウム属 コロナウイルス属 バシラス属 フランシセラ属 ポツリヌス毒素	ペステイス(別名ペスト菌)	ペスト	1	3
			ポツリヌス(別名ポツリヌス菌)	ポツリヌス症	4	2
			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
			アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3
			ツレレンシス(別名野兔病菌)(腫種ツレレンシス及びホルアークテイカ)	野兔病	4	3
				ポツリヌス症	4	2
三 種 病 原 体 等	D D D E D D D D D D D D D D	アルファウイルス属 アルファウイルス属 アルファウイルス属 オルソボックスウイルス属 コクシエラ属 シニアデライド属 シニアプレックスウイルス属 バークホルテリア属 バークホルテリア属 ハンタウイルス属 ハンタウイルス属 ハンタウイルス属 ハンタウイルス属 ハンタウイルス属 プーマウイルス属	イースタンエンタセファリテイウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
			ウエスタンエンタセファリテイウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3
			ベネズエラエンタセファリテイウイルス(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
			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	2
			バーネットエイ	Q熱	4	3
			イミナス	コクシオイデス症	4	3
			Bウイルス	Bウイルス病	4	3
			シュードマレイ(別名類鼻痘菌)	類鼻痘	4	3
			マレイ(別名鼻痘菌)	鼻痘	4	3
			アンデスウイルス		4	3
			シノンプレウイルス			
			ニューヨークウイルス			
			バヨウウイルス			
			ブラッククリークカナルウイルス			
ラダナネグラウイルス						
ソウルウイルス						
ドブラバーベルグレドウイルス						
ハンタンウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3			
プーマウイルス						
ハンタウイルス属	腎症候性出血熱	4	3			

* 病原体等	病原体等の名称		疾患の名称		疾病分類	BSL
	属	種	疾患の名称	疾病分類		
三種病原体等	フレボウイルス属	リフトバレーウイルス(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ラビウイルス(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	キヤサスルフロステアジーズウイルス(別名キヤサスル森林病ウイルス)	キヤサスル森林病	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) 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)	ブルセラ症	4	3	
	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	ツバルクロウシンス(別名結核菌)(イソニコチン酸ヒドレンジド及びリファンピシリ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(別名日本紅斑熱リケッチア)	日本紅斑熱	4	3	
	リケッチア属	ロウゼキイ(別名発しんチフスリケッチア)	発しんチフス	4	3	
	リケッチア属	リケッチイ(別名ロッキーマン山紅斑熱リケッチア)	ロッキーマン山紅斑熱	4	3	
	リッソウイルス属	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)	狂犬病	4	3	
		レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)のうち固定毒株(弱毒株)	狂犬病	4	2	
	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
インフルエンザウイルスA属		インフルエンザウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもの)のうち弱毒株	鳥インフルエンザ	4	2	
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	
クラストスピラ属		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(血清亜型がパラタイフィAのもの)	パラチフス	3	3	
シゲラ属(別名赤痢菌)		ソクネイ ディゼンテリエ フレキシネリー ボイデイ	細菌性赤痢	3	2	
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		イエローフラビウイルス(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	
マイコバクテリウム属		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	
志賀毒素	ツバルクロウシンス(別名結核菌)(多剤耐性結核菌を除く)	結核	2	3		
		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。

に主にバイオセーフティレベル3で取り扱う必要がある病原体等(多剤耐性結核菌)である。

三種病原体等は、所持してから7日以内にその旨を厚生労働大臣(実際の届出は全国に7カ所ある管轄の地方厚生局健康課)へ届出することとなっている。

4) 四種病原体等

四種病原体等は、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等である。A型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案し、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(わが国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体)である。さまざまな病原体が該当するが、CDCの危険度評価も低く、バイオセーフティレベルも2程度のものが多く該当する。具体的には、①国際的にも規制する必要がある(CDCの危険優先分類でB分類)とされている病原体等又は、CFR等で規制の必要性が指摘されている病原体で、その病原性からバイオセーフティレベル2で取り扱う必要がある病原体等(腸管出血性大腸菌等)、②国際的にも規制する必要がある(CDCの危険優先分類でB分類、CFRで規制の必要性が指摘されている)とされている病原体等で、その病原性からバイオセーフティレベル3で取り扱う必要があるとされているが、疾病の重篤性、感染性等から、三種病原体等として取り扱う必要性が低い病原体等(サルモネラ属エンテリカ等)、③五類感染症で、本来であれば対人・対物措置の対象ではないが、CDC、CFR等において規制の必要性が指摘されている病原体等、その他、わが国の特別の事情から、四種病原体等として保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルス(血清亜型がH2N2のものに限る)等)である。

四種病原体等については届出等の義務はないが、施設基準や保管、使用、滅菌等の基準の遵守が求められる。

5) 所持者の義務

一種および二種病原体等の所持者においては、感染症発生予防規程の届出、病原体等取扱主任者の選定、教育訓練等が義務付けられており、病原体等の管理のための所内の組織体制の確立、主任者による内部的な監督等により、病原体等の適切な管理が行

われることが期待される。(作成にあたっては、国立感染症研究所の規定が参考になる)

また、一種から三種病原体等の所持者には、記帳の義務がかかる。病原体等の出し入れはもちろんのこと、病原体を取り扱う実験室等に入出入りしたヒトについても記録することが求められる。いつ、誰が、何の病原体等を取り扱ったか等を明確にしておくことにより、厚労省他の関係機関が施設に立ち入り調査した際などにおいて、当該施設で病原体等の適切な管理がなされていることが分かる。

さらに、一種から四種病原体所持者には、盗取、行方不明等の事故の際の警察官等への届出、火災などの災害時の応急措置等が義務付けられる。ここに、病原体所持者に課せられた義務等の一覧を示す(図2)。

6) 運搬等

一種から三種までの病原体等を事業所外に運搬しようとする場合には、国家公安委員会規則に基づき、運搬の届出の義務が課せられる。このため、これらの病原体等を運搬する場合には、いつ、誰が、何を、どのような方法・ルートで運搬するのかといったことを詳細に記した届出書を県警本部に提出し、運搬証明書の交付を受けなければならない。所持者または運搬を委託された者は、この運搬証明書を携行して実際の運搬を行うこととなる(航路や海路は、それぞれ航空法、船舶安全法に基づく輸送が定められているため規制対象からは除かれているが、一連の運搬経路として記載が必要である)(イメージ図として図3)。

また、病原体等を運搬する際の容器包装等の基準(運搬の基準)も厚生労働省告示により示されている。事業所外への運搬においては、いわゆるICAO(国際航空規約)のカテゴリーAの規格に適合した容器に密封し、3重包装で運搬されることが必要である。これは、特に陸送時の安全運搬のために必要なことから、カテゴリーAの容器を必須としたものであり、特に、海外の研究者等から規制対象となっている病原体等を日本に輸送して貰うような場合には、すべてカテゴリーAの容器に入れて送って貰うよう伝える必要がある。

この運搬に当たっては、厚生労働省結核感染症課が、警察庁と協議して作成した「特定病原体等の安全運搬マニュアル」も参考にされたい。このマニ

	一種	二種	三種	四種
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	○	○	○	○

*一種、二種病原体等については、病院、検査機関等が業務に伴い所持することとなった場合に
加え、所持に係る指定、許可の取消し等の場合にも、滅菌、譲渡等の義務あり。

図2 一～四種病原体等所持者と法律上の義務一覧

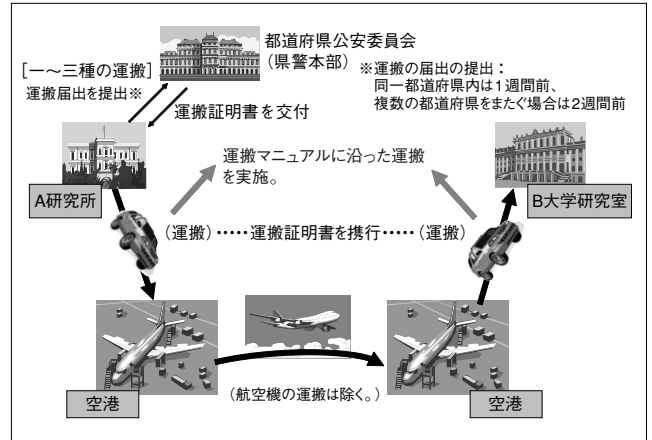


図3 運搬の届出の手続き (イメージ)

表2 特定病原体等の運搬体制について

種 (最低人数)	運転者	同行者 (知識を有する者)	運行責任者	見張人	備考
一種 (4名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車列あたり1名 *病原体等取扱主任者又は同等の要件を満たす者(研究者等)	車列あたり1名 *長距離の場合+1(副運行責任者をおく)	車列あたり1名以上 *運搬実施体制を鑑み減らすことは可能	状況に応じ、追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
二種 (3名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 *病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者、同行者又は見張人のいずれかをもって充てる	車両あたり1名以上 *運搬実施体制を鑑み減らすことは可能	状況に応じ、伴走車両による車列編成など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
三種 (2名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 *病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者又は同行者のいずれかをもって充てる		状況に応じ、見張人の配置など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
四種 (1名)	運転者は、必要に応じて、病原体等の安全な取扱いに関する資料の確認など安全確保に努める				

アルに記された運搬体制の整理表を表2に示す。

4. 実験室、製造施設、検査室と施設基準等との関係

病原体等の所持、取扱い等の現状を踏まえると、実験室のレベルでの基準をすべからく一律に適用するのは非常に困難であり、施設の病原体等の使用の態様に依りて基準設定することが望まれた。このため、関係者等の意見も踏まえ、特定病原体等そのものを用いての実験や研究を行う施設「実験室」、病原体等は使用するものの、医薬品製造のために、薬事法であらかじめ規定された製造基準に従った使い方等をする「製造施設」、主に病院、診療所、病原体等の検査を行う機関等で、臨床検体を取り扱い、

業務に伴って病原体等を同定する「検査室」の、大きく3つのカテゴリーに分類して、それぞれに見合った施設基準を設定することとした(イメージ図として図4)。

さらに、同じ種別の病原体においても、狂犬病の街上市毒、固定毒のように、明確に弱毒株が分類される場合には、告示でその分類を明確にした上で、取扱いに必要な施設基準等が同一にならないようにした(表1参照)。このような分類については、今後の科学技術の解明に合わせて、逐次更新されるべきものと考えている。

この結果としての施設基準(法56条の24及び25に基づく技術上の基準)等は一覧表(表3および4)

表3 施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧（法第56条の24関係）

対象病原体等	一種病原体等			二種病原体等			三種病原体等			四種病原体等		
	A	B	C	D	E	F	G					
位置(地崩れ、浸水)	○	○	○	○	○	○	○					
耐火構造又は不燃材料(建築基準法)	○	○	○	○	○	○	○					
耐震構造	○	—	—	—	—	—	—					
管理区域(例)	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(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等					
補助設備	○(予備電源等)	—	—	—	—	—	—					
管理区域の監視室	○	—	—	—	—	—	—					
侵入防止の施設	さく等	—	—	—	—	—	—					
実験室まで通行制限	○	—	—	—	—	—	—					
保管施設(庫)	実験室内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	管理区域内	管理区域内					
施錠等の設備・器具	○*2	○	○	○	○	○	○					
通行制限等措置	—	○	○	○	○	—	—					
実験室	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室					
鍵	○(3重以上)	○	○	○	○	○	○					
専用の前室	○	○(検除く)	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—					
シャワー室	○	—	—	—	—	—	—					
インターロック	○	—	—	—	—	—	—					
インターロック又は準ずる二重扉	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—					
実験室内	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室	実験室					
壁・床・天井等の耐水・気密・消毒	○	—	—	—	—	—	—					
壁・床等の消毒	—	○	○	○	○	○	○					
通話又は警報装置	○	○	—	○	—	○	—					
窓等措置	○	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—					
監視カメラ等	○	—	—	—	—	—	—					
安全キャビネット*1	○(高度：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)	—					

対象病原体等	一種病原体等		二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	A	B	C	D	E	F	G	
給気設備	専用(鍵) ※防護服への給気	—	—	—	—	—	—	
HEPA	○	—	—	—	—	—	—	
稼働状況確認の装置	○	—	—	—	—	—	—	
排気設備	専用(鍵)	○	—	○	—	○	—	
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	—	○(1以上)(検除く)	—	○(1以上)(検除く)	—	
再循環防止の措置	○	—	—	—	—	—	—	
差圧管理でざる構造	○	○(製除く)	—	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—	
稼働状況確認の装置	○	○	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—	
排水設備*4	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装置及び薬液装置	○	—	○	—	○	—	
稼働状況確認の装置	○	—	—	—	—	—	—	
感染動物の飼育設備	実験室内	実験室内	実験室内*3	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*3	
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	
維持管理								
点検・基準維持	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	定期的	
HEPA 交換時滅菌	○	—	—	—	—	—	—	

※：陽圧気密防護服着用の場合

[実：実験室、製：製造施設、検：検査室]

製造施設、検査室の場合は、[実験室]を読み替える。

○網掛けの項目は、施行後5年間の経過措置を設ける項目。(ただし、二種病原体等に
あつては施行後の猶予期間内に申請されたものに限る)。

○製造施設のうち厚労大臣が指定する施設を指定製造施設として一部適用除外。

注釈 *1：製造施設においては拡散防止の装置等と読み替え。

*2：すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

*3：毒素の使用をした動物は適用外。

*4：高度安全キャビネットの場合は適用外。(実験室、製造施設の場合)

表4 病原体等の保管等の技術上の基準一覧（法第56条の25関係）

対象病原体等	一種病原体等		二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	A	B	C	D	E	F	G	
保管の基準	○	○	○	○	○	○	○	
	○	○	○	○	○	○	○	
	○	—	—	—	—	—	—	
	—	○	○	○	○	○	○	
使用の基準	○	—	—	—	—	—	—	
	○(高度：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)	—	
	○	○	○	○	○	○	○	
	○ ※防護服の着用	○	○	○	○	○	○	
	○ ※消毒剤の使用	○	○	○	○	○	○	
	○(排気、汚染排水、汚染物品) の減菌等	○(排気、汚染排水、汚染物品)	○(汚染物品)	○(排気*3、汚染排水、汚染物品)	○(汚染物品)	○(排気*3、汚染排水、汚染物品)	○(汚染物品)	
	○	○	○	○	○	○	○	
	○	○	○*2	○	○	○	○*2	
	○	○	○	○	○	○	○	
	○	○	○	○	○	○	○	

対象病原体等	一種病原体等		二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	A	B	C	D	E	F	G	
滅菌等の減菌等	121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 同等以上の効果を 有する方法	121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は 2.5%以上水酸化Na 浸漬1時間以上又は 同等以上の効果を 有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法	左記の方法	121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は 2.5%以上水酸化Na 浸漬1時間以上又は 同等以上の効果を 有する方法 【毒素以外】 左記の方法	
排水の減菌等	○ (121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌、かつ 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法)	○ (121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法)	—	○ (121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法)	—	○ (121℃、15分以上の 高圧蒸気滅菌又は 0.01%以上の次亜塩 素酸Na浸漬1時間 以上又は同等以上 の効果を有する方法)	—	

※ 陽圧気密防護服着用の場合（着用前に異常の有無を確認）

注釈）*1：製造施設においては「特定病原体等を拡散させないための措置が講じられていること」に読み替える。（一種病原体等を除く。）

*2：毒素を
使用した動物は除く。

*3：検除く。

○ 指定製造施設（厚労大臣が使用の様態等に照らし施設基準を課すことが適当でないと思える施設）について一部適用除外。

製造施設、検査室の場合は、実験室を読み替える。

○ **運搬の基準（一種～四種病原体等）**

- ・ 運搬する場合には容器に封入すること。
- ・ 容器は、次の基準に適合するものであること。
 - 容易、かつ安全に取り扱えること。
 - 運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
 - みだりに開封されないように容易に破れないシール等が貼られていること。（事業所内の運搬には適用しない。）
 - 内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性があること。
 - 感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）が付されていること。（事業所内の運搬には適用しない。）
- ・ 容器の車両等への積付けは、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。
- ・ この他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。→別添告示。

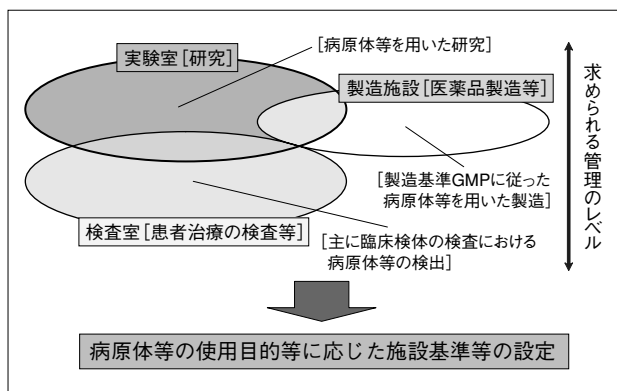


図4 病原体等の管理と施設等の関係（イメージ）

のとおりとなった。多少複雑とはなっているが、規制対象の病原体等リスト（表1）と合わせて確認いただきたい。

なお、課長通知（平成19年6月1日、健感発第0601002号）でも施行に伴う留意事項として、「本規制は、特定病原体等について安全管理の観点のみならず、盗取等を防止し、生物テロを未然に防止する観点から必要な規制を設けたものであることから、病原体等の安全取扱いの観点からの望ましい対応については、法に基づく命令、告示の規定を遵守するほか、国際保健機関（WHO）から示されている「実験室バイオセーフティ指針（WHO第3版）」を参考にするなど、各事業所において適切な感染防御に関する取組みを行うことが望ましいこと。」と記されている。これは、具体的には、二種～四種病原体等の保管、使用、滅菌等の基準において、一部の特定病原体等については排水設備の基準や安全キャビネット内で当該病原体等を使用する基準を適用しないこととしているが、各事業所においては、上記の趣旨にかんがみ、特定病原体等の適切な取扱い（つまり、オートクレーブしてから排水する等）を行うことを望むものである。また、定期点検におけるヘパフィルター交換は、特定一種病原体等取扱施設においては滅菌後にこれを取り外すこととされているが、二種～四種病原体等取扱施設においても、定期点検の際は、ホルマリンガス燻蒸等により、ヘパフィルターの滅菌処理を実施した後に交換することを望むものである。

5. 滅菌譲渡について

病院、診療所、病原体等の検査を行う機関が、業務に伴って病原体等を同定した場合等においては、

この時点で直ちに「所持」に該当するものとなるが、省令で定める一定の期間内に当該病原体等を滅菌等することで、直ちに施設の基準等が適用されないように規定している。感染症のサーベイランス等のためには、これら病原体等を即時に滅菌等（この場合の「等」は無害化＝不活化のことである）されてしまうと、感染症対策に資する重要なデータが失われてしまう可能性があるため、二種病原体の場合は所持許可のある施設に、三種、四種病原体の場合にはいずれの施設にも、譲渡が可能のようにしている（二種、三種病原体の場合には運搬の届出等の必要な手続きを要する）。なお、これら譲渡までの間も、当該病原体等の適正な保管は必要であることから、施設された保管庫への保管等を義務付けているものであることに留意する必要がある。

6. その他留意事項

- ① 手続等の窓口については、一種、二種病原体等の場合は厚生労働省結核感染症課（病原体等管理対策係）、三種、四種病原体等の場合には管轄の地方厚生局であるので、適宜、相談されたい。また、手続きの流れ等については、厚生労働省HPを参照されたい。
- ② 今後の審査等の中で、必要な施設については、施設の立ち入り調査等を行ったうえで、施設基準への合致等を確認することを考えているが、警察庁も同様に本規制が適切に運用されていることの確認のため、施設への立ち入り等が可能である。施設の対応等の負担も考え、今後、施設等の立ち入りの際には、出来る限り、厚労省も一緒に立ち入れるよう調整をしていきたいと考えている。
- ③ 災害等の発生時など、国民の生命・身体を保護するために緊急の必要がある場合には、自治体に対して感染症の発生・まん延防止のための協力要請を行うこともできるよう規定されており、今後、省内関係部署とも詰めた上で、緊急対応マニュアル（仮称）のような枠組み等を策定の上、示すことを考えている。
- ④ 法の施行日（平成19年6月1日）以降に特定病原体等を所持する場合には、本法の規定を遵守することが求められるものであり、属・種が不明な病原体等については、滅菌等をするか、または同定して本法に基づき適切に管理することが望ましい。

⑤今般の規制については、例えば、二種病原体等の無許可所持には3年以下の懲役又は200万円以下の罰金、三種病原体等の無届け所持には300万円以下の罰金など、生物テロの未然防止という観点からの厳重な罰則規定が設けられている。このことにも十分留意すべきである。

Ⅱ. その他

病原体規制に関しては、5月2日の省令施行、さらに、告示案のパブリックコメント、これらパブリックコメント中の事業者向けの説明会（全国7カ所9回）開催などに加え、マニュアルの作成等、準備が遅いものもあったが、施行までに制度の周知徹底、法令遵守のための準備等を行ってきた。思えば、法案審議前の早い段階から、学会や関係団体、関係省庁等の関係者を含め、幅広い周知、意見聴取等に努めてきた。

生物テロの未然防止という観点もあり、当然のこ

とながら、病原体等の管理制度については、厳格に運用していかなければならないところではあるが、一方、国会の審議においても指摘されているように、本規制によって感染症対策が後退するようなことはあってはならず、このバランスを取るべく、政省令等については、医療機関、検査機関、研究機関等の実態に留意し、必要な経過措置を設けるなど、遵守可能なものとすべく対応してきたと考えている。

すでに施行されているものではあるが、関係者の皆様方にも種々ご理解・ご協力をお願いするとともに、引き続き、関係者からの意見を十分聴取等しながら、また、科学的な知見が集積された場合なども含め、必要な場合には、適宜法令・通知等に修正を加え、適切・円滑な運用を目指していきたいと考えている。

なお、厚生労働省の以下のHPで適宜情報を更新しているのでご確認いただければと思う。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/03.html>