

病原体の適正管理

平成 19 年 6 月 1 日に「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」が一部改正され、生物テロに使用されるおそれのある病原体等（表 1）の適正管理が義務付けられました。この政令改正によりこれら特定病原体等の所持に対しては、各種病原体に応じた施設基準、保管、記帳、運搬、命令違反等に対する罰則等の事項が定められています。

1. 特定病原体等の管理遵守事項（表 2）

一種病原体は、厚生労働大臣が指定する場所以外の所持は原則禁止です。

二種病原体の所持は申請により事前に厚生労働大臣の許可を得なければなりません。

三種病原体の所持は所持の開始から 7 日以内に厚生労働大臣への届け出が必要となります。

四種病原体の所持については届け出の必要はありませんが、施設、保管等の基準や事故届を遵守する必要があります。

2. 施設の基準

施設の基準は実験室、検査室、製造施設など施設の種類により細かく定められています。また、同分類の中でも所持する病原体により基準が異なる場合もあり、詳細については厚生労働省ホームページ「[感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について](#)」をご覧下さい。

表 3 には病院検査室が三種病原体を所持する際の施設基準を示しました。微生物検査室内には、部外者がみだりに立ち入らないよう、出入り口には標識（バイオハザードマーク）を掲示し、入退室記録簿を設置するなどの措置を講じる必要があります。

3. 保管・記帳の基準

保管する特定病原体等は、密封できる容器に入れ、施錠可能な保管庫に保管しなければなりません。さらに、一種～三種病原体については保管記録簿を作成し、保管・使用・滅菌等の状態を記録する義務があります。

四種病原体は記帳の義務はありませんが、当院では同様の保管記録簿を作成し、厳重に管理しています。

病院や診療所等の検査室は、三種病原体の多剤耐性結核菌、四種病原体の赤痢菌、チフス菌などの菌株を検査終了時まで一時的に所有する場合がありますが、この一時的な所有については、政令で定められた施設、保管などの基準は適用されません。しかし、表 4 に示したように病原体を密栓付き容器に入れ、保管庫にて施錠管理し 10 日以内に滅菌・譲渡を行なわなければなりません。

4. 運搬等の基準

他施設への譲渡など病原体の運搬については、[表 5](#) のように規定されおり、一種～三種病原体の運搬については、都道府県公安委員会への届け出が必要です。

5. 事故届、災害時の応急措置

事故が発生した場合は警察への届け出が必要です。また災害が発生した場合は警察に届け出ると同時に、災害時応急措置届出書を厚生労働省健康局結核感染症課に届け出る必要があります。

参考資料

- ・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等の一部を改正する法律に係る病原体等所持施設向け説明会資料集：厚生労働省健康局結核感染症課（平成 19 年 5 月）
- ・厚生労働省ホームページ「[感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について](#)」

表1. 特定病原体等の分類

<p>一種病原体等:6種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エボラウイルス ・クリミア-コンゴ出血熱ウイルス ・痘瘡ウイルス ・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 	<p>三種病原体等:21種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Q熱コクシネラ ・狂犬病ウイルス ・多剤耐性結核菌 政令で定めるもの ・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 ・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 ・発疹チフスリケッチア ・ハンタウイルス肺症候群ウイルス ・Bウイルス ・鼻疽菌 ・ブルセラ菌属 ・ベネズ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 	<p>四種病原体等:16種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス(H2N2) ・黄熱ウイルス ・クリプトスピリジウム ・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 ・鳥インフルエンザウイルス ・パラチフスA菌 ・ポリオウイルス 政令で定めるもの ・ウェストナイルウイルス ・オウム病クラミジア ・テングウイルス ・日本脳炎ウイル
<p>二種病原体等:6種</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 		

表2. 特定病原体等の管理遵守事項

1. 一種病原体

原則として、何人も、一種病原体等を所持してはならない。

2. 二種病原体

所持・輸入等に際しては事前に厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

3. 三種病原体

所持・輸入等に際しては開始の日から7日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

4. 所持者等の義務

- ・感染症発生予防規程の作成、病原体等取扱主任者の選任等(一種、二種)
- ・記帳義務、運搬の届け出(公安委)(一～三種)
- ・施設基準、保管等の基準、事故届、災害時の応急措置(一～四種)

表3. 三種病原体の所持施設基準(検査室)

- ・地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること
- ・主要構造部及び該当施設を区画する壁及び柱の耐火構造
- ・管理区域の設定
- ・保管庫(設置場所、鍵等の閉鎖設備又は器具)
- ・検査室内部(壁、床など)の表面が消毒の容易な構造
- ・通話装置又は警報装置
- ・安全キャビネットの設置
- ・排水設備
- ・鍵等の閉鎖設備又は器具
- ・滅菌等設備の設置
- ・上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検

表4. 検査室が三種・四種病原体を滅菌譲渡するまでの義務等

三種・四種病原体を同定

滅菌譲渡までの間、守るべき事項

- ・適切な保管：密封容器に入れ保管庫において管理
(保管時の使用は不可)
- ・盗取等の事故時の警察への届出
届出せず ⇒ 100万円以下の罰金
- ・災害等の発生時の応急措置
厚生労働大臣(結核感染症課)への届出
応急措置せず ⇒ 懲役1年又は100万円以下の罰金

10日以内に滅菌・譲渡

表5. 特定病原体等の運搬の基準

1. 運搬容器の基準

- ・容易かつ安全に取り扱える。
- ・運搬中の温度・内圧の変化、振動等により破損の生じる恐れがない。
- ・内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性がある。

2. 容器封入後の注意

- ・開封されないように容易に破れないシール等を貼り付ける。
- ・バイオハザードマークを貼り付ける。

3. 容器の車両等への積付けの注意

- ・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。

4. 届出

- ・一種～三種病原体を事業所の外において運搬する場合は、
都道府県公安委員会に届け出て、運搬証明書の交付を受ける。