

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（抄）

（平成10年法律第114号）

最終改正：平成18年12月8日

第一章 総則

（定義）

第六条（略）

- 16 この法律において「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素をいう。
- 17 この法律において「毒素」とは、感染症の病原体によって産生される物質であつて、人の生体内に入った場合に人を発病させ、又は死亡させるもの（人工的に合成された物質で、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（以下「人工合成毒素」という。）を含む。）をいう。
- 18 この法律において「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- 19 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（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一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。
- 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
 - 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斯顿エボラウイルス
 - 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）
 - 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）
 - 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
 - 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
- 20 この法律において「二種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であつて、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。
- 一 エルシニア属ペステリス（別名ペスト菌）
 - 二 クロストリジウム属ボツリヌム（別名ボツリヌス菌）
 - 三 コロナウイルス属SARSコロナウイルス
 - 四 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌）
 - 五 フランシセラ属ツラレンシス種（別名野兎病菌）亜種ツラレンシス及びホルアークティカ
 - 六 ボツリヌス毒素（人工合成毒素であつて、その構造式がボツリヌス毒素の構造式と同一であるものを含む。）
 - 七 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 この法律において「三種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であつて、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。
- 一 コクシエラ属バーネッティイ
 - 二 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に限る。）
 - 三 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）
 - 四 前三号に掲げるもののほか、前三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
- 22 この法律において「四種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であつて、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。
- 一 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H二N二、H五N一又はH七N七であるものに限る。）
 - 二 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。）
 - 三 エンテロウイルス属ポリオウイルス
 - 四 クリプトスポリジウム属パルバム（遺伝子型が一型又は二型であるものに限る。）
 - 五 サルモネラ属エンテリカ（血清亜型がタイフィ又はパラタイフィAであるものに限る。）
 - 六 志賀毒素（人工合成毒素であつて、その構造式が志賀毒素の構造式と同一であるものを含む。）
 - 七 シゲラ属（別名赤痢菌）ソンネイ、デイゼンテリエ、フレキシネリー及びボイデイ
 - 八 ビブリオ属コレラ（別名コレラ菌）（血清型がO一又はO一三九であるものに限る。）
 - 九 フラビウイルス属イエローフィーバーウイルス（別名黄熱ウイルス）
 - 十 マイコバクテリウム属ツベルクローシス（前項第二号に掲げる病原体を除く。）
 - 十一 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、国民の健康に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

第八章の二 特定病原体等

第一節 一種病原体等

（一種病原体等の所持の禁止）

第五十六条の三 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。

- 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
- 二 第五十六条の二十二第一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
- 三 前二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

四 前三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

2 前項第一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（平成十一年法律第百三号）第二条第一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。

（一種病原体等の輸入の禁止）

第五十六条の四 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（前条第二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。

（一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止）

第五十六条の五 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。

- 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
- 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

第二節 二種病原体等

（二種病原体等の所持の許可）

第五十六条の六 二種病原体等を所持しようとする者は、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 第五十六条の二十二第一項の規定により二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者（以下「二種滅菌譲渡義務者」という。）が、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間二種病原体等を所持しようとする場合
- 二 この項本文の許可を受けた者（以下「二種病原体等許可所持者」という。）又は二種滅菌譲渡義務者から運搬を委託された者が、その委託に係る二種病原体等を当該運搬のために所持しようとする場合
- 三 二種病原体等許可所持者又は前二号に規定する者の従業者が、その職務上二種病原体等を所持しようとする場合

2 前項本文の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 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
- 二 二種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）
- 三 所持の目的及び方法
- 四 二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「二種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備

（欠格条項）

第五十六条の七 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第一項本文の許可を与えな

い。

- 一 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産者で復権を得ないもの
- 二 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から五年を経過しない者
- 三 この法律、狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）若しくは検疫法又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から五年を経過しない者
- 四 第五十六条の三十五第二項の規定により許可を取り消され、取消しの日から五年を経過しない者（当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法（平成五年法律第八十八号）第十五条の規定による通知があった日前六十日以内に当該法人の役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。以下この条において同じ。）であった者で当該取消しの日から五年を経過しないものを含む。）
- 五 第五十六条の三十五第二項の規定による許可の取消しの処分に係る行政手続法第十五条の規定による通知があった日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第五十六条の二十二第二項の規定による届出をした者（当該届出について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から五年を経過しないもの
- 六 前号に規定する期間内に第五十六条の二十二第二項の規定による届出があった場合において、同号の通知の日前六十日以内に当該届出に係る法人（当該届出について相当の理由がある法人を除く。）の役員若しくは政令で定める使用人であった者又は当該届出に係る個人（当該届出について相当の理由がある者を除く。）の政令で定める使用人であった者であって、当該届出の日から五年を経過しないもの
- 七 営業に関し成年者と同一の能力を有しない未成年者でその法定代理人が前各号のいずれかに該当するもの
- 八 法人でその役員又は政令で定める使用人のうちに第一号から第六号までのいずれかに該当する者のあるもの
- 九 個人で政令で定める使用人のうちに第一号から第六号までのいずれかに該当する者のあるもの

（許可の基準）

第五十六条の八 厚生労働大臣は、第五十六条の六第一項本文の許可の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項本文の許可をしてはならない。

- 一 所持の目的が検査、治療、医薬品その他厚生労働省令で定める製品の製造又は試験研究であること。
- 二 二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するものであることその他二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。

（許可の条件）

第五十六条の九 第五十六条の六第一項本文の許可には、条件を付することができる。

- 2 前項の条件は、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必要な最小限度のものに限り、かつ、許可を受ける者に不当な義務を課すること

とならないものでなければならない。

(許可証)

第五十六条の十 厚生労働大臣は、第五十六条の六第一項本文の許可をしたときは、その許可に係る二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）その他厚生労働省令で定める事項を記載した許可証を交付しなければならない。

2 許可証の再交付及び返納その他許可証に関する手続的事項は、厚生労働省令で定める。

(許可事項の変更)

第五十六条の十一 二種病原体等許可所持者は、第五十六条の六第二項第二号から第四号までに掲げる事項の変更をしようとするときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、その変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときは、この限りでない。

2 二種病原体等許可所持者は、前項ただし書に規定する軽微な変更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、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 二種病原体等許可所持者は、第五十六条の六第二項第一号に掲げる事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更の日から三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 第五十六条の八及び第五十六条の九の規定は、第一項本文の許可について準用する。

(二種病原体等の輸入の許可)

第五十六条の十二 二種病原体等を輸入しようとする者は、政令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）
- 三 輸入の目的
- 四 輸出者の氏名又は名称及び住所
- 五 輸入の期間
- 六 輸送の方法
- 七 輸入港名

(許可の基準)

第五十六条の十三 厚生労働大臣は、前条第一項の許可の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、許可をしてはならない。

- 一 申請者が二種病原体等許可所持者であること。
- 二 輸入の目的が検査、治療、医薬品その他厚生労働省令で定める製品の製造又は試験研究であること。
- 三 二種病原体等による感染症が発生し、又はまん延するおそれがないこと。

(準用)

第五十六条の十四 第五十六条の九の規定は第五十六条の十二第一項の許可について、第五十六条の十の規定は第五十六条の十二第一項の許可に係る許可証について、第五十六条の十一の規定は第五十六条の十二第一項の許可を受けた者について準用する。この場

合において、第五十六条の十一第一項中「第五十六条の六第二項第二号から第四号まで」とあるのは「第五十六条の十二第二項第二号から第七号まで」と、同条第三項中「第五十六条の六第二項第一号」とあるのは「第五十六条の十二第二項第一号」と、同条第四項中「第五十六条の八及び第五十六条の九」とあるのは「第五十六条の九及び第五十六条の十三」と読み替えるものとする。

(二種病原体等の譲渡し及び譲受けの制限)

第五十六条の十五 二種病原体等は、次の各号のいずれかに該当する場合のほか、譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

- 一 二種病原体等許可所持者がその許可に係る二種病原体等を、他の二種病原体等許可所持者に譲り渡し、又は他の二種病原体等許可所持者若しくは二種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合
- 二 二種滅菌譲渡義務者が二種病原体等を、厚生労働省令で定めるところにより、二種病原体等許可所持者に譲り渡す場合

第三節 三種病原体等

(三種病原体等の所持の届出)

第五十六条の十六 三種病原体等を所持する者は、政令で定めるところにより、当該三種病原体等の所持の開始の日から七日以内に、当該三種病原体等の種類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。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 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、業務に伴い三種病原体等を所持することとなった場合において、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間三種病原体等を所持するとき。
- 二 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る三種病原体等を当該運搬のために所持する場合
- 三 三種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上三種病原体等を所持する場合

2 前項本文の規定による届出をした三種病原体等を所持する者は、その届出に係る事項を変更したときは、厚生労働省令で定めるところにより、変更の日から七日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。その届出に係る三種病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。

(三種病原体等の輸入の届出)

第五十六条の十七 三種病原体等を輸入した者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該三種病原体等の輸入の日から七日以内に、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 輸入した三種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）
- 三 輸入の目的
- 四 輸出者の氏名又は名称及び住所
- 五 輸入の年月日
- 六 輸送の方法
- 七 輸入港名

第四節 所持者等の義務

(感染症発生予防規程の作成等)

第五十六条の十八 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、感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 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、変更の日から三十日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(病原体等取扱主任者の選任等)

第五十六条の十九 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。

- 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、選任した日から三十日以内に、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。

(病原体等取扱主任者の責務等)

第五十六条の二十 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。

- 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保するためにする指示に従わなければならない。
- 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。

(教育訓練)

第五十六条の二十一 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。

(滅菌等)

第五十六条の二十二 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。

- 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五十六条の三第二項の指定若しくは第五十六条の六第一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
 - 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
- 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。

- 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、第五十六条の三第二項の指定又は第五十六条の六第一項本文の許可は、その効力を失う。

(記帳義務)

第五十六条の二十三 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（第五十六条の十六第一項第三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。

- 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。

(施設の基準)

第五十六条の二十四 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。

(保管等の基準)

第五十六条の二十五 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。次条第四項を除き、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。

(適用除外)

第五十六条の二十六 前三条及び第五十六条の三十二の規定は、第五十六条の十六第一項第一号に掲げる場合には、適用しない。

- 2 第五十六条の二十三、第五十六条の二十四及び第五十六条の三十二第一項の規定は、第五十六条の十六第一項第二号に掲げる場合には、適用しない。
- 3 前二条及び第五十六条の三十二の規定は、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、業務に伴い四種病原体等を所持することとなった場合において、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡をするまでの間四種病原体等を所持するときは、適用しない。
- 4 第五十六条の二十四及び第五十六条の三十二第一項の規定は、四種病原体等所持者から運搬を委託された者が、その委託に係る四種病原体等を当該運搬のために所持する場合には、適用しない。

(運搬の届出等)

第五十六条の二十七 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

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。

- 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。
- 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。
- 4 第一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。
- 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、第一項、第二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。
- 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。
- 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二以上の都道府県にわたることとなる場合における第一項の届出、第二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の間の連絡については、政令で定める。

（事故届）

第五十六条の二十八 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。

（災害時の応急措置）

第五十六条の二十九 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。

- 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。
- 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、第一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。

第五節 監督

(報告徴収)

第五十六条の三十 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、第五十六条の二十七第二項の規定）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。

(立入検査)

第五十六条の三十一 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、第五十六条の二十七第二項の規定）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。

- 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。
- 3 第一項の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(改善命令)

第五十六条の三十二 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、構造又は設備が第五十六条の二十四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。

- 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五十六条の二十五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。

(感染症発生予防規程の変更命令)

第五十六条の三十三 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。

(解任命令)

第五十六条の三十四 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。

(指定の取消し等)

第五十六条の三十五 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、第五十六条の三第二項の規定による指定を取り消し、又は一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。

- 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。

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。

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。

2 厚生労働大臣は、二種病原体等許可所持者が次の各号のいずれかに該当する場合は、第五十六条の六第一項本文の許可を取り消し、又は一年以内の期間を定めてその許可の効力を停止することができる。

一 第五十六条の七各号のいずれかに該当するに至ったとき。

二 この法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分違反したとき。

三 二種病原体等取扱施設の位置、構造又は設備が第五十六条の八第二号の技術上の基準に適合しなくなったとき。

四 第五十六条の九第一項（第五十六条の十一第四項において準用する場合を含む。）の条件に違反した場合

（滅菌等の措置命令）

第五十六条の三十六 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、第五十六条の二十二第一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。

（災害時の措置命令）

第五十六条の三十七 厚生労働大臣は、第五十六条の二十九第一項の場合において、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。

（厚生労働大臣と警察庁長官等との関係）

第五十六条の三十八 警察庁長官又は海上保安庁長官は、公共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、第五十六条の十八第一項、第五十六条の十九第一項、第五十六条の二十、第五十六条の二十一、第五十六条の二十二第一項、第五十六条の二十三から第五十六条の二十五まで、第五十六条の二十八、第五十六条の二十九第一項又は第五十六条の三十二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。

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。

3 第五十六条の三十一第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

4 厚生労働大臣は、第五十六条の三第一項第一号の施設若しくは同条第二項の法人の指定をし、第五十六条の六第一項本文、第五十六条の十一第一項本文（第五十六条の十四において準用する場合を含む。）若しくは第五十六条の十二第一項の許可をし、第五十六条の五第一号の承認をし、第五十六条の三十五の規定により処分をし、又は第五十六

条の十一第二項若しくは第三項（第五十六条の十四において準用する場合を含む。）、第五十六条の十六から第五十六条の十八まで、第五十六条の十九第二項、第五十六条の二十二第二項若しくは第五十六条の二十九第三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。

- 5 警察官又は海上保安官は、第五十六条の二十八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。
- 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。
- 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、感染症に関する試験研究又は検査を行っている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。

第十一章 罰則

第六十七条 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、無期若しくは二年以上の懲役又は千万円以下の罰金に処する。

- 2 前項の未遂罪は、罰する。
- 3 第一項の罪を犯す目的でその予備をした者は、五年以下の懲役又は二百五十万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。

第六十八条 第五十六条の四の規定に違反した者は、十年以下の懲役又は五百万円以下の罰金に処する。

- 2 前条第一項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、十五年以下の懲役又は七百万円以下の罰金に処する。
- 3 前二項の未遂罪は、罰する。
- 4 第一項又は第二項の罪を犯す目的でその予備をした者は、三年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

第六十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、七年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 一 第五十六条の三の規定に違反して一種病原体等を所持した者
- 二 第五十六条の五の規定に違反して、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けた者

2 第六十七条第一項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、十年以下の懲役又は五百万円以下の罰金に処する。

- 3 前二項の未遂罪は、罰する。

第七十条 第五十六条の十二第一項の許可を受けずに二種病原体等を輸入した者は、五年以下の懲役又は二百五十万円以下の罰金に処する。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

- 一 第五十六条の六第一項本文の許可を受けずに二種病原体等を所持した者

二 第五十六条の十五の規定に違反して、二種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けた者
第七十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一 第五十六条の十一第一項本文の許可を受けないで第五十六条の六第二項第二号から第四号までに掲げる事項を変更した者

二 第五十六条の十四において読み替えて準用する第五十六条の十一第一項の規定に違反して同項本文の許可を受けないで第五十六条の十二第二項第二号から第七号までに掲げる事項を変更した者

三 第五十六条の十九第一項の規定に違反した者

四 第五十六条の二十二第一項の規定に違反した者

五 第五十六条の二十九第一項の規定に違反し、又は第五十六条の三十七の規定による命令に違反した者

六 第五十六条の三十の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

七 第五十六条の三十一第一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

八 第五十六条の三十八第二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

第七十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三百万円以下の罰金に処する。

一 第五十六条の九第一項（第五十六条の十一第四項及び第五十六条の十四において準用する場合を含む。）の条件に違反した者

二 第五十六条の十六第一項本文及び第五十六条の十七の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

三 第五十六条の二十二第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

四 第五十六条の二十四の規定（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

五 第五十六条の二十七第一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

六 第五十六条の二十七第四項の規定に違反した者

七 第五十六条の三十二の規定による命令に違反した者

八 第五十六条の三十六の規定による命令に違反した者

第七十六条 次の各号のいずれかに該当する者は、百万円以下の罰金に処する。

一 第五十六条の十一第二項（第五十六条の十四において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして第五十六条の十一第一項ただし書に規定する変更をした者

二 第五十六条の十六第二項、第五十六条の二十八又は第五十六条の二十九第三項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

三 第五十六条の二十一の規定に違反した者

四 第五十六条の二十三第一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、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者

五 第五十六条の二十七第五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

第七十八条 第六十七条の罪は、刑法（明治四十年法律第四十五号）第四条の二の例に従

う。

第七十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第六十七条の罪を犯し、又は第六十八条から第七十二条まで、第七十五条、第七十六条若しくは第七十七条第八号若しくは第九号の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

第八十条 次の各号のいずれかに該当する者は、十万円以下の過料に処する。

- 一 第五十六条の十八第一項の規定に違反した者
- 二 第五十六条の十九第二項の規定による届出をしなかった者
- 三 第五十六条の三十三の規定による命令に違反した者

第八十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、五万円以下の過料に処する。

- 一 第五十六条の十一第三項（第五十六条の十四において読み替えて準用する場合を含む。）の規定による届出をしなかった者
- 二 第五十六条の十八第二項の規定による届出をしなかった者