

## 二種病原体等の所持等における必要な手続等

所持・輸入等には、事前の許可が必要となります

## 対象病原体等

エルシニア属ペスティス（別名 ペスト菌）	<i>Yersinia pestis</i>
クロストリジウム属ボツリヌム（別名 ボツリヌス菌）	<i>Clostridium botulinum</i>
コロナウイルス属SARSコロナウイルス	<i>Coronavirus Severe acute respiratory syndrome coronavirus</i>
バシラス属アントラシス（別名 炭疽菌）	<i>Bacillus anthracis</i>
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	<i>Francisella tularensis</i> (subsp. tularensis, holarctica)
ボツリヌス毒素（人工合成毒素であって、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。）	botulinum toxin

(感染症法第6条第20項第1号～第6号。第7号政令で定めるものはなし。)

上記病原体等に属するものであって「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」（規制除外病原体等）は以下のとおり。

(告示予定)

(注：これらの規制除外病原体等を輸入する際には、輸送箱に株名等を詳細に表示してください。)

## 必要な手続

## A 所持の許可の申請（感染症法第56条の6）

注1：所持の許可は、次の目的で所持する場合に限られます。

- ① 検査
- ② 治療
- ③ 医薬品、検査キットの製造
- ④ 試験研究

注2：次の場合、所持の許可は不要です。

- ① 二種病原体等許可所持者が許可を取消し等された場合又は病院、診療所、

病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合において、滅菌譲渡をするまでの間、所持する場合（施行規則第31条の5参照。）

- ② 二種病原体等を所持する者又は①の者から運搬を委託された者が、その二種病原体等を運搬するために所持する場合
- ③ 二種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上二種病原体等を所持する場合

注3：許可なく所持した場合は、3年以下の懲役又は200万円以下の罰金が、変更の許可を怠った場合は、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金が科されます。

**現在、対象病原体等を所持しており、施行後（平成19年6月1日以降）も所持する場合**

1. 平成19年6月30日（土）までに以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。

2. 提出書類

- (1) 二種病原体等所持許可申請書（別記様式第4）（注：複数の対象病原体等を同時に申請する場合には1つの申請書で差し支えありません。）
- (2) 以下の添付書類の一覧表
- (3) 法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
- (4) 予定所持開始時期を記載した書面
- (5) 法第56条6第1項本文の許可を受けようとする者が、法第56条の7各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書（注：欠格条項に該当しない宣誓書のことです。）
- (6) 二種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図
- (7) 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
- (8) 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図
- (9) その他当該届出に係る二種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（注：二種病原体等取扱施設の基準（施行規則第31条の28）に適合していることを証明した書類のことです。なお、当該基準中、第1項第2号、第5号のハ、への規定については、平成24年3月31日までの間は経過措置として適用されませんが、現況について記載してください。）

3. 以下の書類については、速やかに提出してください。

- (1) 感染症発生予防規程届出書（別記様式第15）
- (2) 感染症発生予防規程

4. 以下の書類は選任後30日以内に提出してください。

- (1) 病原体等取扱主任者選任届出書（別記様式第17）
- (2) 被選任者の病原体等の取扱いに関する略歴を記載した用紙又は免状の写し等

5. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査の結果、許可を拒否された場合は、遅滞なく、滅菌譲渡届出書を提出しなければなりません。

**施行後（平成19年6月1日以降）に対象病原体等を所持する場合**

所持しようとする前に上記の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。（注：同一の種類病原体等（株違いなど。）を新たに所持する場合の新たな申請の必要はありません。）

二種病原体等許可所持証の交付を受けるまでは所持できませんのでご注意ください。

### **所持の許可内容に変更が生じる場合**

**「二種病原体等の種類」、「所持の目的及び方法」、「二種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設の位置、構造及び設備」を変更しようとする場合**

#### **a 「軽微な変更」でない場合**

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
  - (1) 二種病原体等所持許可変更許可申請書（別記様式第7）
  - (2) 以下の添付書類の一覧表
  - (3) 変更の予定時期を記載した書面
  - (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
  - (5) 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中二種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講じる措置を記載した書面
  - (6) 二種病原体等所持許可証の原本
3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等所持許可証が再交付されるまでは、変更できませんのでご注意ください。  
（注：二種病原体等取扱施設の移転時には、二種病原体等許可所持証の返納、滅菌譲渡届出書の提出、新規取扱施設に係る新たな許可申請が必要となります。）

#### **b 「軽微な変更」の場合**

「軽微な変更」とは、以下のものを指します。

- ・毒素にあつては、その数量の減少
- ・二種病原体等取扱施設の廃止（二種病原体等の滅菌譲渡を伴わないものに限る。）
- ・所持の方法
- ・管理区域の変更及び設備の増設（工事を伴わないものに限る。）

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に届出してってください。
2. 提出書類
  - (1) 二種病原体等所持許可変更届出書（別記様式第8）
  - (2) 以下の添付書類の一覧表
  - (3) 変更の予定時期を記載した書面
  - (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
3. aと異なり、届出後は変更が可能です。

**「氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）又は名称及び住所」を変更しようとする場合**

1. 変更の日から 30 日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類  
二種病原体等所持許可氏名等変更届出書（別記様式第 9）  
（注：変更後の法人の登記事項証明書が作成された後、厚生労働省健康局結核感染症課への提出に協力してください。）

**B 輸入の許可の申請**（感染症法第 56 条の 12）

注 1：事前に所持の許可がなければ輸入の許可の申請はできません。

注 2：輸入の許可は、次の目的で輸入する場合に限られます。

- ① 検査
- ② 治療
- ③ 医薬品、検査キットの製造
- ④ 試験研究

注 3：許可なく輸入した場合は、5 年以下の懲役又は 250 万円以下の罰金が科されます。

1. 輸入しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類  
二種病原体等輸入許可申請書（別記様式第 10）
3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等輸入許可証が交付されるまでは、税関において輸入が認められませんのでご注意ください。輸入時には、税関に許可証のコピーの提出及び原本の提示をしてください。

**C 滅菌譲渡の届出**（感染症法第 56 条の 22 第 2 項）

注：届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、300 万円以下の罰金が科されます。

以下の場合、滅菌譲渡届出書（別記様式 18）について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。

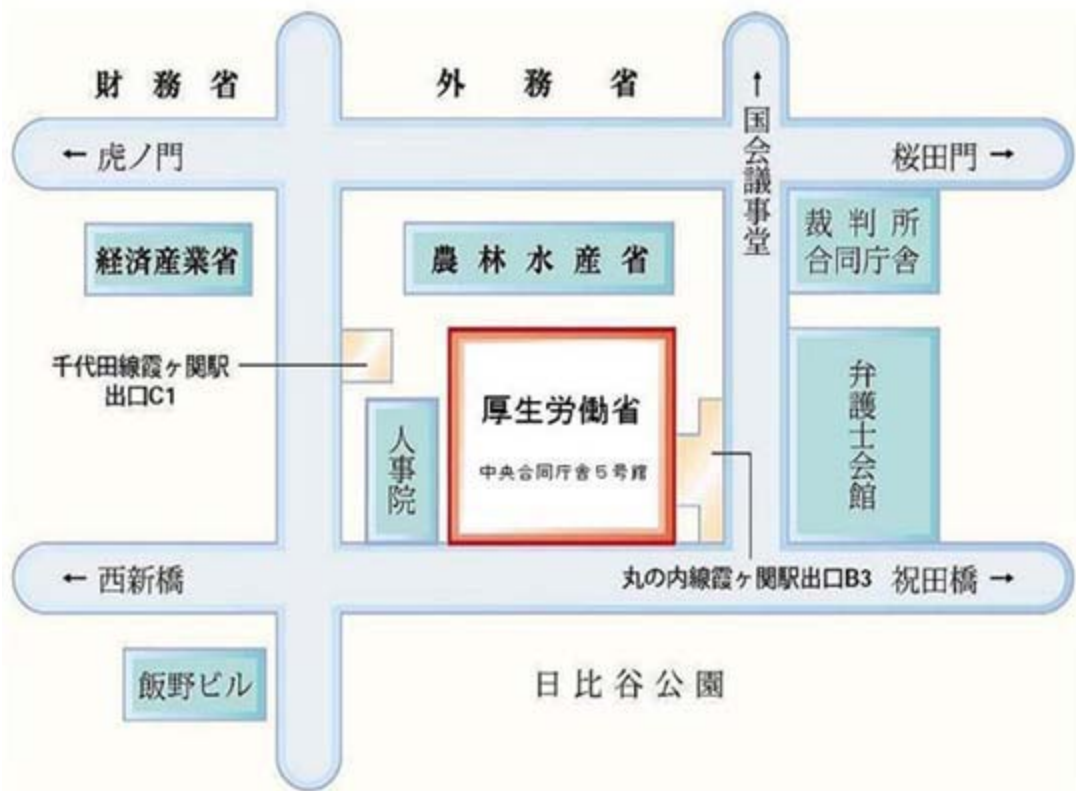
- ① 二種病原体等許可所持者が二種病原体等について所持することを要しなくなった場合、所持許可を取り消された場合、所持許可の効力を停止された場合
- ② 病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合（二種病原体等許可所持者である場合を除く。）

## 書類等の申請・届出窓口、提出方法

1. 持参する場合  
あらかじめ担当官に電話連絡し、窓口まで持参してください。
2. 郵送する場合  
原則、配達記録郵便を用いて窓口まで郵送してください。(注：申請日又は届出日欄は投函日を記載してください。なお、届出書にあっては、窓口への到達日が定められた日数以降とならないよう注意してください。)
3. 宅配する場合  
宅配業者に確認し、窓口まで配送される間の厳重な管理がなされている場合に限り、送付してください。(注：同上)
4. 申請・届出内容の写しの保管  
申請・届出内容について、窓口より問い合わせ等することがありますので、申請・届出内容の写しを必ず保管してください。

### 提出・送付・連絡先

厚生労働省 健康局 結核感染症課 病原体等管理対策係  
 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎5号館 7階  
 03-5253-1111 (内線 2931、2932) 9:30~18:15



## その他の必要な基準等

注1：病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合において、滅菌譲渡をするまでの間、所持する場合は、以下のAからGは適用されません。

注2：二種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その二種病原体等を運搬するために所持する場合は、以下のAからFは適用されません。

**A 感染症発生予防規程の作成等**（感染症法第56条の18） 詳細は施行規則第31条の21を参照。

**B 病原体等取扱主任者の選任等**（感染症法第56条の19） 要件については、施行規則第31条の22参照。

**C 病原体等取扱主任者の責務等**（感染症法第56条の20）

**D 教育訓練**（感染症法第56条の21） 詳細は施行規則第31条の24参照。

**E 記帳義務**（感染症法第56条の23） 詳細は施行規則第31条の26を参照。

**F 施設の基準**（感染症法第56条の24） 詳細は施行規則第31条の28を参照。

注：平成19年6月1日から30日の間に許可の申請をする場合には、施行規則第31条の28の基準中、第1項第2号、第5号のハ、ヘの規定については、平成24年3月31日までの間は経過措置として適用されませんが、現状においてこれらの規定を満たしていない場合は経過期間中に改善を完了する必要があります。

**G 保管等の基準**（感染症法第56条の25） 詳細は施行規則第31条の32を参照。

**H 運搬の届出等**（感染症法第56条の27） 詳細は施行規則第31条の36を参照。

注：都道府県公安委員会への届出となります。

**I 事故届**（感染症法第 56 条の 28）

注：事故が発生した場合は、110 番通報、警察署への電話連絡等により、速やかに警察官又は海上保安官に届け出てください。

**J 災害時の応急措置**（感染症法第 56 条の 29） 詳細は施行規則第 31 条の 38 を参照。

災害が発生した場合には、速やかに災害時応急措置届出書（別記様式第 19）を厚生労働省健康局結核感染症課に届け出てください。また、災害の発生を発見した場合を含め、110 番通報、警察署への電話連絡等により、速やかに警察官又は海上保安官に届け出てください。

## 二種病原体等所持許可申請書の記載方法など

## A 申請書

## 記載例

別記様式第四

## 二種病原体等所持許可申請書

厚生労働大臣 殿

申請年月日 2007年 6月 3日

申請者

氏名 株式会社 厚労

代表取締役社長 厚労 太郎 印 (署名又は記名押印)

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

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）第56条の6第2項の規定により同条第1項本文の許可を受けたいので関係書類を添えて申請します。

なお、同法、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）及び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）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

二種病原体等の種類 (毒素にあっては、種類及び数量)	エルシニア属ベステイス ボツリヌス毒素 (100mg)	
所持の目的	検査キットの製造 (エルシニア属ベステイス) 検査 (ボツリヌス毒素)	
所持の方法	バイアルに封入し冷凍保存 (エルシニア属ベステイス) 凍結乾燥しバイアルに封入し冷蔵保存 (ボツリヌス毒素)	
事業所の名称	株式会社 厚労 名古屋研究所	
事業所の所在地	愛知県名古屋市東区白壁1-15-1	
事務上の連絡先	名称	株式会社 厚労 名古屋研究所
	所在地	愛知県名古屋市東区白壁1-15-1
	担当者の氏名及び所属部署 署名	厚労 次郎 総務課総務係
	電話番号及びFAX番号	電話：052-959-2061 FAX：052-971-8861
	メールアドレス	kourou@kourou.co.jp
事務処理欄		

- 備考 1 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。  
2 この申請書には、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第31条の6第2項各号に掲げる書類を、それらの書類の一覧表と共に添えること。  
3 事務処理欄は、記入しないこと。



## 記載方法

- 申請書の様式は厚生労働省ホームページ「病原体等の管理規制について」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/03.html>)からダウンロードして使用してください。
- 申請用紙の大きさはA4としてください。
- 申請書は、事業所毎に作成します。（例えば、大学であって、同一敷地内に医学部、農学部があり、病原体等の管理体制がそれぞれ異なる場合は、それぞれにおいて申請が必要になりますので、事業所の名称欄に学部名まで記載するなど区別できるようにしてください。）
- 複数の二種病原体等を所持しようとする場合であっても、1回の申請で差し支えありません。
- 初回の申請後、新たな種類の二種病原体等を追加所持しようとする場合には、「二種病原体等所持許可変更許可申請書（別記様式第七）」により届け出てください。

### 1. 申請年月日

申請する日を記載してください。郵送等の場合は、投函日を記載してください。

### 2. 申請者氏名

所持する者が個人の場合はその氏名を、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、押印してください。なお、署名した場合は押印を省略できます。

### 3. 申請者住所

所持する者が個人の場合はその住所を、法人の場合はその所在地を記載してください。

### 4. 二種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）

所持しようとする二種病原体等の種類を記載してください。和名（法令上の記載名）、別名（法令上の別名）又は学名（二名法によるラテン名）のいずれかで記載してください。また、毒素の数量は、ローリー法によるBSA相当量としての重量（mg）であつて、当該事業所で取扱う予定の最大取扱量を記載してください。（注：最大取扱量を超えて所持すると無許可と判断されますのでご注意ください。）なお、複数種の所持について申請する場合であつて、記載欄に記載しきれない場合は、記載欄に「別紙記載」と記載し、別紙を添付し、申請書とホチキス留めしてください。

### 5. 所持の目的

検査、治療、医薬品又は検査キットの製造、試験研究のうち、（複数の二種病原体等を所持する場合はその種類毎に）目的とするものを記載してください。

### 6. 所持の方法

封入容器（試験管、バイアルなどの一次容器）、保存条件（室温、冷蔵、冷凍など）などを記載してください。

### 7. 事業所の名称

二種病原体等を所持しようとする事業所の名称を正確に記載してください。

### 8. 事業所の所在地

二種病原体等を所持しようとする事業所の所在地を正確に記載してください。

### 9. 事務上の連絡先

事業所に所属する本規制の内容及び申請内容について熟知した担当者の連絡先を記載

してください。

#### 10. 事務処理欄

厚生労働省健康局結核感染症課において使用しますので何も記載しないでください。

### B 添付書類

#### 1. 添付書類の一覧表

添付書類の見出し、目次となる一覧表を作成してください。

#### 2. 法人の登記事項証明書

企業、大学、財団法人、社団法人、独立行政法人においては、登記事項証明書を添付してください。登記事項証明書の入手方法は以下のサイトを参照してください。

<http://www.moj.go.jp/ONLINE/COMMERCE/11-2.html>

#### 3. 予定所持開始時期を記載した書面

所持しようとする二種病原体等の開始予定年月日を記載してください。許可取得後に速やかに所持する場合は、その旨記載してください。

#### 4. 法第56条6第1項本文の許可を受けようとする者が、法第56条の7各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書

欠格条項に該当しない旨を記載し、申請者による署名又は記名押印した宣誓書を作成してください。

#### 誓約書（例）

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

（署名又は記名押印）

申請者は、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）第56条の6第2項の規定による同条第1項本文の許可を受けるための申請にあたり、同法第56条の7に規定する欠格条項に該当しないことを誓約いたします。

欠格条項に該当していたことが判明した場合、許可が受けられず、又は許可が取り消されることを理解しています。

#### 5. 二種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図

二種病原体等取扱施設を中心に据え、所在を誇張表示し、事業所の周辺の状況（立地

状況）が確認できる見取図を指します。建築図又は地図のいずれでも構いません。

**6. 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図**

原則、建築図を基に必要事項を追記した平面図を指します。病原体等の取扱いに係る室とは、実験室、製造施設、検査室、前室、保管庫のある室、滅菌設備のある室を指します。明解となるよう工夫して作成してください。

**7. 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図**

原則、建築図である立面図を指します。建築物の各外壁面を外から垂直に眺めた図面です。

**8. その他当該申請に係る二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類**

記載例を参考に、二種病原体等取扱施設の基準（施行規則第 31 条の 29）に適合していることを証明した書類を作成してください。なお、平成 19 年 6 月 30 日までの間に申請がなされた場合にあつては、当該基準中、第 1 項第 2 号、第 5 号のハ、への規定については、平成 24 年 3 月 31 日までの間は経過措置として適用されませんが、現況について正確に記載してください。

また、ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等を使用する場合（現時点で適用なし）は、当該基準中、第 1 項第 5 号ロ～への規定について適用されません。

さらには、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合は、当該基準中、第 1 項第 5 号チの規定について適用されません。

**二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）**

**施設の種類**      実験室

1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号） ② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 実験室の内部への設置	有・無

二種（所持申請書）

	ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、実験室以外の管理区域内部の保管室への設置	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-イ	実験室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	実験室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ハ	外部から実験室内部の状態を観察することができる措置	有・無 (経過措置)
1-5-ニ	実験室内部に厚生労働大臣が定める規格に適合している安全キャビネットを備えていること	適・否
1-5-ホ	実験室の前室	有・無
	(1) ① 前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造	有・無
	② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと	適・否
	(2) 前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無
1-5-ヘ	実験室内の排気設備・排水設備（高度安全キャビネットを使用しない場合）	有・無 (経過措置)
	(1) 排気設備は、実験室からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造	有・無 (経過措置)
	(2) 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る構造	有・無 (経過措置)
	(3) 排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)
2	実験室内の排水設備（高度安全キャビネットのみを使用する場合）	有・無
1-5-ト	実験室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育設備は、実験室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の実験室内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。
2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。

二種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）

施設の種類	検査室	
1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第2条第5号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第7号）	有・無 (経過措置)
	② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第9号）で造られていること	有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置	
	i) 検査室の内部への設置	有・無
	ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、検査室以外の管理区域内部の保管室への設置	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-イ	検査室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	検査室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	検査室内部に厚生労働大臣が定める規格に適合している安全キャビネットを備えていること	適・否
1-5-ヘ	検査室内の排水設備	有・無 (経過措置)

二種（所持申請書）

1-5-ト	検査室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育施設は、検査室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の当該病原体等を取り扱う施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

（記載時の注意事項）

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。
2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。

二種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する二種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）

施設の種類 製造施設

指定製造施設の場合はその厚生労働大臣番号：

1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第2条第5号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第7号） ② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第9号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 製造施設の内部への設置 ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、製造施設以外の管理区域内部の保管室への設置 ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無

二種（所持申請書）

1-5-イ	製造施設内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	製造施設の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	当該病原体等を製造施設から拡散させないための措置が講じられていること	適・否
1-5-ホ	製造施設の前室	有・無
(1)	① 前室を通じてのみ製造施設に出入りできる構造	有・無
	② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと	適・否
(2)	前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無
1-5-ヘ	製造施設内の排気設備・排水設備	有・無 (経過措置)
(1)	排気設備は、製造施設からの排気が、1以上のヘパフィルターを通じてなされる構造	有・無 (経過措置)
(3)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)
1-5-ト	製造施設の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育施設は、製造施設の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の製造施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。
2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。

（記載例を使用して申請する際の注意事項）

- ・ 申請する事業所が、実験施設、検査室又は製造施設のいずれかである場合は、そのいずれかの記載例を使用してください。なお、これらを複合する事業所の場合は、重複する記載事項について省略し、該当部分が明確となるよう加工して使用してください。
- ・ 適否、有無の判断は、以下を参考としてください。
  - 1-1：「地崩れのおそれ」については、周辺地形、過去の地震・水害等における状況を、「浸水のおそれ」については、周辺の河川等における水害等の状況を勘案して判断してください。
  - 1-2：建築基準法の規定を参考に確認してください。

**建築基準法（抄）**

（昭和二十五年五月二十四日法律第二百一号）

（用語の定義）

**第二条** この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 建築物 土地に定着する工作物のうち、屋根及び柱若しくは壁を有するもの（これに類する構造のものを含む。）、これに附属する門若しくは塀、観覧のための工作物又は地下若しくは高架の工作物内に設ける事務所、店舗、興行場、倉庫その他これらに類する施設（鉄道及び軌道の線路敷地内の運転保安に関する施設並びに跨線橋、プラットホームの上家、貯蔵槽その他これらに類する施設を除く。）をいい、建築設備を含むものとする。

四 居室 居住、執務、作業、集会、娯楽その他これらに類する目的のために継続的に使用する室をいう。

五 主要構造部 壁、柱、床、はり、屋根又は階段をいい、建築物の構造上重要でない間仕切壁、間柱、附け柱、揚げ床、最下階の床、廻り舞台の床、小ばり、ひさし、局所的な小階段、屋外階段その他これらに類する建築物の部分を除くものとする。

七 耐火構造 壁、柱、床その他の建築物の部分の構造のうち、耐火性能（通常の火災が終了するまでの間当該火災による建築物の倒壊及び延焼を防止するために当該建築物の部分に必要とされる性能をいう。）に関して政令で定める技術的基準に適合する鉄筋コンクリート造、れんが造その他の構造で、国土交通大臣が定めた構造方法を用いるもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。

九 不燃材料 建築材料のうち、不燃性能（通常の火災時における火熱により燃焼しないことその他の政令で定める性能をいう。）に関して政令で定める技術的基準に適合するもので、国土交通大臣が定めたもの又は国土交通大臣の認定を受けたものをいう。

**建築基準法施行令（抄）**

（昭和二十五年十一月十六日政令第三百三十八号）

（耐火性能に関する技術的基準）

**第一百七条** 法第二条第七号の政令で定める技術的基準は、次に掲げるものとする。

一 次の表に掲げる建築物の部分にあつては、当該部分に通常の火災による火熱がそれぞれ



二種（所持申請書）

れ次の表に掲げる時間加えられた場合に、構造耐力上支障のある変形、溶融、破壊その他の損傷を生じないものであること。

建築物の部分	建築物の階	最上階及び最上階から数えた階数が二以上で四以内の階	最上階から数えた階数が五以上で十四以内の階	最上階から数えた階数が十五以上の階
壁	間仕切壁（耐力壁に限る。）	一時間	二時間	二時間
	外壁（耐力壁に限る。）	一時間	二時間	二時間
柱		一時間	二時間	三時間
床		一時間	二時間	二時間
はり		一時間	二時間	三時間
屋根		三十分間		
階段		三十分間		

一 この表において、第二条第一項第八号の規定により階数に算入されない屋上部分がある建築物の部分の最上階は、当該屋上部分の直下階とする。

二 前号の屋上部分については、この表中最上階の部分の時間と同一の時間によるものとする。

三 この表における階数の算定については、第二条第一項第八号の規定にかかわらず、地階の部分の階数は、すべて算入するものとする。

二 壁及び床にあつては、これらに通常の火災による火熱が一時間（非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分にあつては、三十分間）加えられた場合に、当該加熱面以外の面（屋内に面するものに限る。）の温度が当該面に接する可燃物が燃焼するおそれのある温度として国土交通大臣が定める温度（以下「可燃物燃焼温度」という。）以上に上昇しないものであること。

三 外壁及び屋根にあつては、これらに屋内において発生する通常の火災による火熱が一時間（非耐力壁である外壁の延焼のおそれのある部分以外の部分及び屋根にあつては、三十分間）加えられた場合に、屋外に火炎を出す原因となるき裂その他の損傷を生じないものであること。

（不燃性能及びその技術的基準）

**第百八条之二** 法第二条第九号の政令で定める性能及びその技術的基準は、建築材料に、通常の火災による火熱が加えられた場合に、加熱開始後二十分間次の各号（建築物の外部の仕上げに用いるものにあつては、第一号及び第二号）に掲げる要件を満たしていることとする。

一 燃焼しないものであること。

二 防火上有害な変形、溶融、き裂その他の損傷を生じないものであること。

三 避難上有害な煙又はガスを発生しないものであること。

**建設省告示第千四百号**（平成十二年五月三十日）

建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第九号の規定に基づき、不燃材料を次のよ

うに定める。

建築基準法施行令(昭和二十五年政令第三百三十八号)第百八条の二各号(建築物の外部の仕上げに用いるものにあつては、同条第一号及び第二号)に掲げる要件を満たしている建築材料は、次に定めるものとする。

一 コンクリート

二 れんが

三 瓦

四 陶磁器質タイル

五 石綿スレート

六 繊維強化セメント板

七 厚さが三ミリメートル以上のガラス繊維混入セメント板

八 厚さが五ミリメートル以上の繊維混入ケイ酸カルシウム板

九 鉄鋼

十 アルミニウム

十一 金属板

十二 ガラス

十三 モルタル

十四 しっくい

十五 石

十六 厚さが十二ミリメートル以上のせっこうボード(ボード用原紙の厚さが〇・六ミリメートル以下のものに限る。)

十七 ロックウール

十八 グラスウール板

- 1-3 : 管理区域とは、「特定病原体等を取扱う事業所において特定病原体等の安全な管理が必要な区域」を指します。
- 1-4-① : 実験室の内部に保管庫を設けておらず、他の管理区域内に保管室を設けている場合は、i)に「無」、ii)に「有」としてください。双方に設けている場合は、いずれも「有」としてください。
- 1-7 : 従前は定期点検の実施がなく、申請以降、定期点検の実施を開始する場合は、「有」としてください。

## 二種病原体等輸入許可申請書の記載方法

## 記載例

別記様式第十

## 二種病原体等輸入許可申請書

厚生労働大臣 殿

申請年月日 2007年 6月 3日

申請者

氏名 株式会社 厚労

代表取締役社長 厚労 太郎 印 署名又は記名押印

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

住 所 東京都千代田区霞が関1-2-2

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）第56条の12第2項の規定により同条第1項の許可を受けたいので申請します。

なお、同法、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）及び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）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

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）	エルシニア属ベスティス
輸入の目的	検査キットの製造
輸出者の氏名又は名称	America Biomedical Co.,Ltd
輸出者の住所	123 Sun street, Moon, MA 04699, USA
輸入の期間	2007年7月～9月
輸送の方法	航空機（貨物）
輸入港名	成田空港
事業所の名称	株式会社 厚労 名古屋研究所
事業所の所在地	愛知県名古屋市東区白壁1-15-1
二種病原体等所持許可番号	20070629001
備考	
事務処理欄	

備考 1 この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。

2 この申請書に係る事務担当者が二種病原体等所持許可申請書と異なる場合は、「備考」欄に氏名、所属、電話番号、FAX番号及びメールアドレスを記載すること。

3 事務処理欄は、記入しないこと。

## 記載方法

- 申請書の様式は厚生労働省ホームページ「病原体等の管理規制について」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/03.html>)からダウンロードして使用してください。
- 申請用紙の大きさはA4としてください。
- 申請書は、輸入しようとする都度、輸入しようとする病原体等ごとに作成します。

### 1. 申請年月日

申請する日を記載してください。郵送等の場合は、投函日を記載してください。

### 2. 申請者氏名

輸入しようとする者が個人の場合はその氏名を、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、押印してください。なお、署名した場合は押印を省略できます。

### 3. 申請者住所

輸入しようとする者が個人の場合はその住所を、法人の場合はその所在地を記載してください。

### 4. 輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）

輸入しようとする二種病原体等の種類を記載してください。和名（法令上の記載名）、別名（法令上の別名）又は学名（二名法によるラテン名）のいずれかで記載してください。また、毒素の数量は、ローリー法を基準として測定した重量（mg）であって、事業所での最大取扱量を記載してください。

### 5. 輸入の目的

二種病原体等の輸入目的について具体的に記載してください。目的は、検査、治療、医薬品・検査キットの製造又は試験研究のいずれかであって、かつ、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ものでなければなりません。

### 6. 輸出者の氏名又は名称

輸出国における送付者（荷送人）の氏名（法人等にあっては名称）を正確に記載してください。

### 7. 輸出者の住所

輸出国における送付者（荷送人）の住所（法人等にあっては所在地）を正確に記載してください。

### 8. 輸入の期間

輸入しようとする年月を記載してください。

### 9. 輸送の方法

航空機又は船舶の別を記載してください。

### 10. 輸入港名

輸入しようとする海空港名を記載してください。

### 11. 事業所の名称

輸入後の所持施設の名称を正確に記載してください。

### 12. 事業所の所在地

輸入後の所持施設の所在地を正確に記載してください。

### 13. 二種病原体等所持許可番号

## 二種（輸入申請書）

二種病原体等所持許可証に記載されている許可番号を記載してください。

### 14. 備考

事務担当者が所持の申請と異なる場合は、氏名、所属、電話番号、FAX 番号及びE-mail アドレスを記載してください。

### 15. 事務処理欄

厚生労働省健康局結核感染症課において使用しますので何も記載しないでください。