

## 三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、事後の届出が必要となります

## 対象病原体等

和 名	学 名
コクシエラ属バーネッティイ	<i>Coxiella burnetii</i>
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。）	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MDR-TB)
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）	<i>Lyssavirus Rabies virus</i>
アルファウイルス属イースタンエクインエンセファリティスウイルス（別名 東部馬脳炎ウイルス）、イースタンエクインエンセファリティスウイルス（別名 西部馬脳炎ウイルス）及びベネズエラエクインエンセファリティスウイルス（別名 ベネズエラ馬脳炎ウイルス）	<i>Alphavirus Eastern equine encephalitis virus</i> <i>Alphavirus Western equine encephalitis virus</i> <i>Alphavirus Venezuelan equine encephalitis virus</i>
オルソポックスウイルス属モンキーポックスウイルス（別名 サル痘ウイルス）	<i>Orthopoxvirus Monkeypox virus</i>
コクシディオイデス属イミチス	<i>Coccidioides immitis</i>
シンプレックスウイルス属Bウイルス	<i>Simplexvirus B-virus</i>
バークホルデリア属シュードマレイ（別名 類鼻疽菌）及びマレイ（別名 鼻疽菌）	<i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Burkholderia mallei</i>
ハンタウイルス属アンデスウイルス、シンノンブレウイルス、ソウルウイルス、ドブラバーベルグレドウイルス、ニューヨークウイルス、バヨウウイルス、ハンタンウイルス、プーマラウイルス、ブラッククリークカナルウイルス及びラグナネウイルス	<i>Hantavirus Andes virus</i> <i>Hantavirus Sin Nombre virus</i> <i>Hantavirus Seoul virus</i> <i>Hantavirus</i> <i>Dobrava-Belgrade virus</i> <i>Hantavirus New York virus</i> <i>Hantavirus Bayou virus</i> <i>Hantavirus Hantaan virus</i> <i>Hantavirus Puumala virus</i> <i>Hantavirus Black Creek Canal virus</i> <i>Hantavirus Laguna Negra virus</i>

フラビウイルス属オムスクヘモラジックフィーバーウイルス（別名 オムスク出血熱ウイルス）、キャサヌルフォレストフィーバーウイルス（別名 キャサヌル森林病ウイルス）及びティックボーンエンセファリティスウイルス（別名 ダニ媒介脳炎ウイルス）	<i>Flavivirus Omsk hemorrhagic fever virus</i> <i>Flavivirus Kyasanur Forest disease virus</i> <i>Flavivirus Tick-borne encephalitis virus</i>
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）及びメリテンシス（別名 マルタ熱菌）	<i>Brucella abortus</i> <i>Brucella canis</i> <i>Brucella suis</i> <i>Brucella melitensis</i>
フレボウイルス属リフトバレーフィーバーウイルス（別名 リフトバレー熱ウイルス）	<i>Phlebovirus Rift Valley fever virus</i>
ヘニパウイルス属ニパウイルス及びヘンドラウイルス	<i>Henipavirus Nipah virus</i> <i>Henipavirus Hendra virus</i>
リケッチア属ジャポニカ、リケッチイ（別名 ロッキー山紅斑熱リケッチア）及びロワゼキイ（別名 発しんチフスリケッチア）	<i>Rickettsia japonica</i> <i>Rickettsia rickettsii</i> <i>Rickettsia prowazekii</i>

（感染症法第6条第21項第1号～第4号。第4号政令で定めるものは施行令第1条の2第1号～第11号。）

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 所持の届出（感染症法第56条の16）

注1：次の場合、所持の届出は不要です。

- ① 病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い三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18参照。）
- ② 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その三種病原体等を運搬するために所持する場合
- ③ 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

注2：所持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、変更の届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、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7日（木）までに以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
2. 提出書類
  - (1) 三種病原体等所持届出書（別記様式第12）（注：複数の対象病原体等を同時に届出する場合には1つの届出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) 三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
  - (5) 三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
  - (6) 三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
  - (7) その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する三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：三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のことです。なお、当該基準中、第1項第2号、第5号のイ、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、現況について記載してください。）

**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**

所持後7日以内に上記の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局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には、新たな届出の必要はありません。）

**所持の届出内容に変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）が生じた場合**

1. 変更の日から7日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
  2. 提出書類
    - (1) 三種病原体等所持届出変更届出書（別記様式第13）
    - (2) 以下の添付書類の一覧表
    - (3) 所持の届出の際に提出した添付書類（法人の登記事項証明書を除く。）のうち、変更に係るもの。
- （注：三種病原体等取扱施設の移転時には、不所持の届出及び新規取扱施設に係る届出が必要となります。）

## B 輸入の届出（感染症法第 56 条の 17）

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。

### 輸入した対象病原体等に係る所持の届出（A）が終了している場合

1. 輸入後（通関後）7 日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
2. 提出書類  
三種病原体等輸入届出書（別記様式第 14）

### 輸入した対象病原体等に係る所持の届出（A）をしていない場合

1. 輸入後（通関後）7 日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
2. 所持の届出（A）及び上記の輸入の届出

## 書類等の届出窓口・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、届出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届出窓口まで郵送してください。（注：届出書の届出日欄は投函日を記載してください。なお、窓口への到達日が所持後 7 日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、届出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って、送付してください。（注：同上）
4. 届出内容の写しの保管  
届出内容について、届出窓口より問い合わせ等することがありますので、届出内容の写しを必ず保管してください。

### 届出窓口一覧

地方厚生局名	管轄地域	所在地	電話番号 FAX 番号
<a href="#">北海道厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	北海道	〒060-0808 札幌市北区北 8 条西 2 丁目 1 番 1 号 札幌 第 1 合同庁舎 8 階	011-709-2303 011-709-2705

<a href="#">東北厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県	〒980-8426 宮城県仙台市青葉区花京院 1-1-20 花京院スクエア 21F	022-726-9261 022-726-9267
<a href="#">関東信越厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県	〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 1 さいたま新都心合同庁舎 1 号館 7 階	048-740-0734 048-601-1332
<a href="#">東海北陸厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	富山県、石川県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県	〒461-0011 愛知県名古屋市東区白壁 1-15-1 名古屋合同庁舎第 3 号館 3 階	052-959-2061 052-971-8861
<a href="#">近畿厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県	〒541-8556 大阪府中央区大手前 4 丁目 1 番 76 号 大阪合同庁舎第 4 号館 3 階	06-6942-2268 06-6942-2249
<a href="#">中国四国厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県	〒730-0012 広島県広島市中区上八丁堀 6-30 広島合同庁舎 4 号館 2 階	082-223-8264 082-223-7889
<a href="#">九州厚生局</a> <a href="#">健康福祉部健康課</a>	福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県	〒812-0013 福岡市博多区博多駅東 2 丁目 10 番 7 号 福岡第二合同庁舎 2 階	092-432-6781 092-413-5208

## 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、業務に伴い三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 C は適用されません。

注 2：三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その三種病原体等を運搬するために所持する場合は、以下の A 及び B は適用されません。

### A 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。

注：記帳の義務を怠った場合、100 万円以下の罰金が科されます。

### B 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 29 を参照。

注：施行規則第 31 条の 29 の基準中、第 1 項第 2 号、第 5 号のイ、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。

**C 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 33 を参照。

**D 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。

**E 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。

**F 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。

## 三種病原体等所持届出書の記載方法など

## A 届出書

## 記載例

別記様式第十二

## 三種病原体等所持届出書

厚生労働大臣 殿

届出年月日 2007年 6月 3日  
 届出者  
 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16第1項本文の規定に基づき、関係書類を添えて届出します。

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。

三種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）	コクシエラ属バーネッティイ ブルセラ属アボルタス	
所持開始の年月日	2007年6月1日（コクシエラ属バーネッティイ） 2007年6月2日（ブルセラ属アボルタス）	
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 この届出書には、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17第3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

- 届出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。
- 届出用紙の大きさはA4としてください。
- 届出書は、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、それぞれにおいて届出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。）
- 複数の三種病原体等を所持した場合であっても、所持後7日間以内であれば、1回の届出で差し支えありません。
- 初回の届出後、新たな種類の三種病原体等を追加所持した場合には、「三種病原体等所持届出変更届出書（別記様式第十三）」により届け出てください。

### 1. 届出年月日

届出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. 届出者氏名

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. 届出者住所

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. 三種病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）

所持した三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。複数種の所持について届出する場合であって、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、届出書とホチキス留めしてください。

### 5. 所持開始の年月日

所持を開始した日（分離同定した場合は同定した日）を記載してください。複数種の所持について記載している場合は、それぞれの所持日が分かるよう記載してください。

### 6. 事業所の名称

三種病原体等を所持した事業所の名称を正確に記載してください。

### 7. 事業所の所在地

三種病原体等を所持した事業所の所在地を正確に記載してください。

### 8. 事務上の連絡先

事業所に所属する本規制の内容及び届出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。

### 9. 事務処理欄

地方厚生局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. 三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**

三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。

**4. 三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。

**5. 三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。

**6. その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する三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、三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、当該基準中、第 1 項第 2 号、第 5 号のイ、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、現況について正確に記載してください。

また、サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等を使用する場合（現時点で狂犬病ウイルスの固定毒株を適用予定）は、当該基準中、第 1 項第 5 号ロ～ヘの規定について適用されません。

**三種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する三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）	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) 実験室の内部への設置	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、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	動物に対し三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. 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. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等（現時点で狂犬病ウイルスの固定毒株を適用予定）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「三種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。

**三種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する三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)
1-5-ト	検査室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し三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. 1-2、1-5-イ及びへについては、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. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等（現時点で狂犬病ウイルスの固定毒株を適用予定）を使用する場合は、1-5-ロ～へについて適用しない。

**三種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する三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	有・無

三種（所持届出書）

	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、製造施設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	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	動物に対し三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. 1-2、1-5-イ及びヘについては、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. サル痘ウイルス及びその他厚生労働大臣が定める三種病原体等（現時点で狂犬病ウイルスの固定毒株を適用予定）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用しない。

(記載例を使用して届出する際の注意事項)

- ・ 届出する事業所が、実験室、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、局部的な小階段、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。

### 三種（所持届出書）

建築基準法施行令(昭和二十五年政令第三百三十八号)第八十条の二各号(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、届出以降、定期点検の実施を開始する場合は、「有」としてください。



## 三種病原体等輸入届出書の記載方法

## 記載例

別記様式第十四

## 三種病原体等輸入届出書

厚生労働大臣 殿

届出年月日 2007年 7月 5日

届出者

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17の規定に基づき届出します。

なお、同法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。

輸入した三種病原体等の種類 (毒素にあつては、種類及び数量)	コクシエラ属バーネッティイ
輸入の目的	医薬品開発のため
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
輸入年月日	2007年7月2日
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
輸入した三種病原体等に係る所持の届出の有無	有 (届出年月日：2007年 6月 1日) 無
備考	担当者変更：厚労三郎 E-mail：saburou@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 輸入した三種病原体等の所持を行う場合であつて、その届出をしていないときは、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第56条の16の規定に基づき、別途届出すること。
- 3 この届出書に係る事務担当者が三種病原体等所持届出書と異なる場合は、「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。
- 4 事務処理欄は、記入しないこと。

## 記載方法

- 届出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。
- 届出用紙の大きさはA4としてください。
- 届出書は、輸入の都度に作成します。
- 同一日に同一の輸出者から複数の三種病原体等を輸入した場合であっても1回の届出で構いません。

### 1. 届出年月日

届出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. 届出者氏名

輸入した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. 届出者住所

輸入した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. 輸入した三種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）

輸入した三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。複数種の輸入について届出する場合であつて、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、届出書とホチキス留めしてください。

### 5. 輸入の目的

三種病原体等の輸入目的（検査、治療、医薬品・検査キットの製造又は試験研究など）について具体的に記載してください。

### 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（法人等にあつては名称）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（法人等にあつては所在地）を正確に記載してください。

### 8. 輸入年月日

日本に到着した日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

輸入した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. 輸入した三種病原体等に係る所持の届出の有無

### 三種（輸入届出書）

輸入した三種病原体等についての所持の届出を完了している場合は「有」に○をした上で届出年月日を記載し、届出していない場合には「無」に○をしてください。なお、所持の届出と輸入の届出を同時に提出する場合は、「有」に○をしてください。

#### 14. 備考

事務担当者が所持の届出と異なる場合は、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

地方厚生局において使用しますので何も記載しないでください。