

病原体等の取扱い等に係る諸手続き

感染症法に基づく特定病原体等について

感染症の病原体及び毒素は、感染症法第一章総則（定義）第6条により、一種病原体等から四種病原体等までの「特定病原体等」と、特定病原体等に該当しない病原体等に分類されています。

一種病原体等（感染症法第6条第19項）

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

二種病原体等（感染症法第6条第20項）

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

三種病原体等（感染症法第6条第21項）

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

四種病原体等（感染症法第6条第22項）

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

特定病原体等に該当しない病原体等

病原性を有し、国民の健康に影響を与えるおそれがあるとはいえない病原体等

なお、一種病原体等及び二種病原体等については、原則本学においては所持等が出来ないため記載を省略しています。

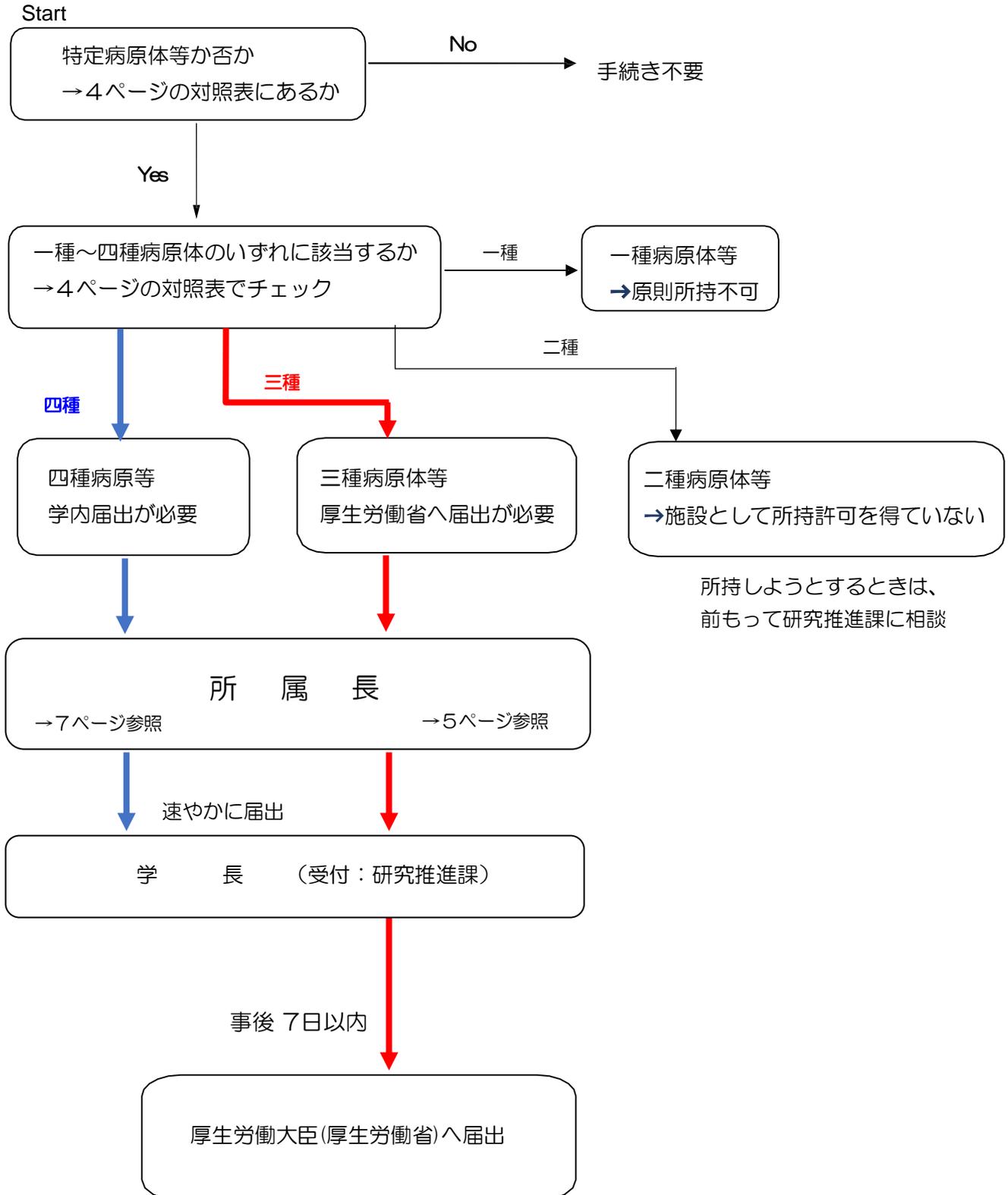
令和3年7月

滋賀医科大学研究推進課

【 目 次 】

| | | | |
|---|-----------------------------|-------|---|
| 1 | 特定病原体手続きフローチャート | | 3 |
| 2 | 特定病原体等の名称と疾患名称の対照表 | | 4 |
| 3 | 感染症法に規定する三種病原体等（厚生労働省へ事後届出） | | 5 |
| 4 | 感染症法に規定する四種病原体等（学内手続きのみ） | | 7 |

特定病原体等の手続きフローチャート



病原体等の名称と疾患名称の対照表

令和2年3月26日現在

| 対象病原体等 | 病原体等の名称 | | 参 考 | | | | |
|--------|-------------|----------------------------------|--|--------------------|-----------------------------|---|---|
| | | | 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 | ガナリトウイルス サビアウイルス チャバレウイルス フニウイルス マチュボウイルス | 南米出血熱 | 1 | 4 | |
| | | アレナウイルス属 | ラッサウイルス | ラッサ熱 | 1 | 4 | |
| | | エボラウイルス属 | アイボリーコーストエボラウイルス ザイルウイルス ブンディギョエボラウイルス スーダンエボラウイルス レ斯顿エボラウイルス | エボラ出血熱 | 1 | 4 | |
| | | オルソポックスウイルス属 | ハリオラウイルス(別名痘そうウイルス) | 痘そう | 1 | 4 | |
| | | ナイロウイルス属 | クリミア・コンゴヘモラジックフィバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス) | クリミア・コンゴ出血熱 | 1 | 4 | |
| | マールブルグウイルス属 | レイクピクトリアマールブルグウイルス | マールブルグ病 | 1 | 4 | | |
| | 二種病原体等 | B | エルシニア属 | ベスティス(別名ベスト菌) | ベスト | 1 | 3 |
| | | C | クロストリジウム属 | ボツリヌム(別名ボツリヌス菌) | ボツリヌス症 | 4 | 2 |
| | | B | ベータコロナウイルス属 | 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 |
| | | B | バシラス属 | アントラシス(別名炭疽菌) | 炭疽 | 4 | 3 |
| B | | ツラシセラ属 | ツラレンシス(別名野兎病菌)(亜種ツラレンシス及びホルアーケティカ) | 野兎病 | 4 | 3 | |
| C | ボツリヌス毒素 | | ボツリヌス症 | 4 | 2 | | |
| 三種病原体等 | D | アルファウイルス属 | イースタンエクイエンセファリティスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス) | 東部ウマ脳炎 | 4 | 3 | |
| | D | アルファウイルス属 | ウエスタンエクイエンセファリティスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス) | 西部ウマ脳炎 | 4 | 3 | |
| | D | アルファウイルス属 | ベネズエラエクイエンセファリティスウイルス(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 | |
| | E | 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) | サル痘 | 4 | 2 | |
| | D | コクシエラ属 | パーネッティイ | Q熱 | 4 | 3 | |
| | D | コクシジオイデス属 | イミチス | コクシジオイデス症 | 4 | 3 | |
| | D | シンプレックスウイルス属 | Bウイルス | Bウイルス病 | 4 | 3 | |
| | D | バークホルデリア属 | シュードマレイ(別名類鼻疽菌) | 類鼻疽 | 4 | 3 | |
| | D | バークホルデリア属 | マレイ(別名鼻疽菌) | 鼻疽 | 4 | 3 | |
| | D | ハンタウイルス属 | アンデスウイルス シンノンプレウイルス ニューヨークウイルス パヨウウイルス ブラッククリークカナルウイルス ラクナネグラウイルス | ハンタウイルス肺症候群 | 4 | 3 | |
| | D | ハンタウイルス属 | 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 プーマウイルス | 腎症候性出血熱 | 4 | 3 | |
| | D | フレボウイルス属 | SFTSウイルス | 重症熱性血小板減少症候群 | 4 | 3 | |
| | D | フレボウイルス属 | リフトバレーフィバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス) | リフトバレー熱 | 4 | 3 | |
| | D | フラビウイルス属 | オムスクヘモラジックフィバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス) | オムスク出血熱 | 4 | 3 | |
| | D | フラビウイルス属 | キャサナルフォレストディジーズウイルス(別名キャサナル森林病ウイルス) | キャサナル森林病 | 4 | 3 | |
| | D | フラビウイルス属 | 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) | ダニ媒介脳炎 | 4 | 3 | |
| | D | 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 | |
| | D | ニバウイルス属 | ニバウイルス | ニバウイルス感染症 | 4 | 3 | |
| | D | ニバウイルス属 | ヘンドラウイルス | ヘンドラウイルス感染症 | 4 | 3 | |
| | D | ベータコロナウイルス属 | MERSコロナウイルス | 中東呼吸器症候群 | 2 | 3 | |
| | D | 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、リファンピンその他の結核の治療に使用される薬剤として政令で定めるものに対し耐性を有するものに限る) | 結核 | 2 | 3 | |
| | D | 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 | |
| | D | 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 | |
| | D | リケッチア属 | リケッチイ(別名ロッキー山紅斑熱リケッチア) | ロッキー山紅斑熱 | 4 | 3 | |
| | D | 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) | 狂犬病 | 4 | 3 | |
| E | | 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 | G | 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H2N2のもの)*1 | インフルエンザ | 5 | 2 | |
| | F | 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H5N1のもの)*1 | 特定鳥インフルエンザ | 2 | 3 | |
| | F | 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H7N9のもの)*1 | 特定鳥インフルエンザ | 2 | | |
| | F | 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H7N7のもの)*1 | 鳥インフルエンザ | 4 | 2 | |
| | G | 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H5N1のもの)のうち弱毒株*1 | 特定鳥インフルエンザ | 2 | | |
| | G | 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H7N9のもの)のうち弱毒株*1 | 特定鳥インフルエンザ | 2 | | |
| | G | 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H7N7のもの)のうち弱毒株*1 | 鳥インフルエンザ | 4 | | |
| | F | 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(新型インフルエンザ等感染症の病原体) | 新型インフルエンザ等感染症 | 新*1 | 3 | |
| | F | ベータコロナウイルス属 | コロナウイルス(令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る) | 新型コロナウイルス感染症 | 指*2 | 3 | |
| | G | エシエリヤ属 | 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 | |
| | G | エンテロウイルス属 | ポリオウイルス | 急性灰白髄炎 | 2 | 2 | |
| | G | クラミジア属 | シッタシ(別名オウム病クラミジア) | オウム病 | 4 | 2 | |
| | G | クリプトスポリジウム属 | バルバム(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 | |
| | F | 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 | |
| | F | 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 | |
| | G | 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 ホイディ | 細菌性赤痢 | 3 | 2 | |
| | G | 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 | |
| | F | フラビウイルス属 | イエローフィバーウイルス(別名黄熱ウイルス) | 黄熱 | 4 | 3 | |
| | F | 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 | |
| | G | フラビウイルス属 | デングウイルス | デング熱 | 4 | 2 | |
| | G | フラビウイルス属 | ジャパニエズエンセファリティスウイルス(別名日本脳炎ウイルス) | 日本脳炎 | 4 | 2 | |
| | F | マイコバクテリウム属 | ツベルクローシス(別名結核菌)(三種病原体等に分類されるものを除く) | 結核 | 2 | 3 | |
| | G | 志賀毒素 | | 細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等 | 3 | 2 | |

*1 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。
*2 A~Gについては「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覽」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覽」を参照。

【厚生労働省ホームページより抜粋(令和2年3月26日施行)】

感染症法に規定する三種病原体等（厚生労働省へ事後届出）

所持（保管・使用）、変更又は輸入する場合は厚生労働省への届出が必要。
※滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は厚生労働省の届出は不必要だが、学内手続は必要。

- ・ 同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出は不要。
- ・ 譲渡を行う場合には届出手続を行うとともに、公安委員会への運搬届出も必要。また、譲渡するまでの日数は定められていないが、それまでの間は密封容器に入れ鍵付きの保管庫で適切に保管すること。
- ・ 病院や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になった場合において、滅菌譲渡するまでの間所持する場合には所持の届出は不要。

厚生労働省

- ・ 所持（保管・使用）の届出【所持後7日以内】
- ・ 所持の届出内容の変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）【変更の日 から7日以内】
- ・ 輸入の届出【輸入後（通関後）7日以内】

学 長

バイオセーフティ/霊長類バイオセーフティ委員会

- 病原体等を所持（保管）する場合は、滋賀医科大学病原体等安全管理規程に規定する「病原体所持・変更・不所持届出書（別紙様式5）」
- 病原体等を使用（実験）する場合は、「病原体等取扱申請書（別紙様式1）」又は「病原体等取扱届（別紙様式2）」
- 譲渡、運搬する場合は、「病原体等移動申請書（別紙様式3）」
- 滅菌・廃棄する場合は、「病原体等取扱中止・終了届（別紙様式4）」及び添付書類を提出

許可の通知
(申請の場合のみ)

所 属 長

実験責任者

取 扱 者

指導・助言

○三種病原体等について（厚生労働省への事後届出）

I. 所持する場合の届出

1. 所持後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する（注：同一の種類病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出の必要はありません。）
2. 提出書類
 - （1）三種病原体等所持届出書（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。）

II. 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する
 2. 提出書類
 - （1）三種病原体等所持届出変更届出書
 - （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1：三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になります。
- 注2：所持しなくなった場合は、記帳義務に係る滅菌記録等、証拠となる書類の写しを添付し、提出してください。
- 注3：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。

III. 輸入の届出

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する
2. 提出書類
 - （1）三種病原体等輸入届出書
 - （2）所持する場合の添付書類と同じ

感染症法に規定する四種病原体等（学内手続きのみ）

所持（保管・使用）、変更、輸入、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は厚生労働省の届出は不必要だが、学内手続きは必要。

注意事項

病院や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になった場合において、滅菌譲渡するまでの間所持する場合には所持の届出は不要

