

## 病原体管理に係る Q & A

令和3年4月更新

### 1 病原体所持規制創設の趣旨は何ですか。

平成22年に発生した口蹄疫の対応を検証する口蹄疫対策検証委員会において、発生の防止に万全を期するため、分離された病原体の管理についても一定の規制を行うことが必要であるとされたことを受け、平成23年の家伝法の改正により、我が国の畜産の振興に多大な悪影響を及ぼしかねない病原体の管理に関する規定を設けたところで

### 2 家伝法に基づく規制の対象についてですが、臨床検体の考え方や分離した病原体がどの時点から規制の対象となるかについては、感染症法における現行の規制と違いはありますか。

基本的には感染症法における規制と同じです。なお、違いがある場合には、Q & A等で示すこととしています。

### 3 家伝法に基づく規制における施設又は保管等の基準について、現行の感染症法における基準と同一の項目がありますが、この場合、感染症法の基準を満たしていれば、家伝法の基準を満たしていることになりますか。

貴見のとおりです。なお、違いがある場合には、Q & A等で示すこととしています。

### 4 所持の開始の日とは、検体を採取した日ですか。

所持の開始の日は、検体を採取した日ではなく、分離培養等をした病原体が監視伝染病病原体であると同定された日です。

### 5 所持の開始の日を具体的に示してください。

検査により病原体が同定された日（病原性に違いがあるものについては病原性の決定まで）と考えてよいでしょうか。また、同定に関して、検査機関への外部委託の場合、その回答をもって同定した日と解釈してよいでしょうか。

所持の開始の日については、病原性の違いにより対象となるかどうかが変わるもの（ニューカッスル病）については、高い病原性が確認された日が所持の開始の日になります。

ただし、ヒト以外の動物から分離されたA型インフルエンザウイルスについては、H5又はH7亜型であることが確認された時点で低病原性鳥インフルエンザウイルスとしての対応（病原性が確認されていないものを動物に接種する場合（病原性を確認するためにIVPI等を行う場合を含む）にあつてはBSL3の対応）が必要であり、その日が所持の開始の日になります。その後、鶏に対する高い病原性等が確認されれば、その日から、高病原性鳥インフルエンザウイルスとしての対応が必要になります。

また、自らが所有する病原体について、検査機関への外部委託により同定された場合にあっては、その回答があつた日を同定した日とすることができます。なお、検査機関については、実際に同定した日が所持の開始の日となります。

**6 低病原性鳥インフルエンザウイルスについて、「ヒト以外の動物から分離された」病原体に、鳥類の糞便から分離された病原体や湖沼の水等の環境中から分離された病原体は含まれますか。**

鳥類の糞便から分離された場合や渡り鳥の多く生息する湖沼等から分離された場合などは、ヒト以外の動物に由来することが直接証明されたわけではありませんが、その状況からほぼ明らかな場合であると考えられますので、血清亜型がH5又はH7であること等のその他の要件を満たせば、規制の対象の病原体となります。

**7 診療所等で意図せずに所持の許可の対象となる病原体が分離された場合、すぐに罰則の対象となりますか。**

所持の許可を有していない診療所等で分離された場合、所持の開始の日から速やか（3日程度）に届出を行った上で、所持の開始の日から7日以内に滅菌するか可能な限り速やかに譲渡をした場合、罰則の対象とはなりません。ただし、滅菌譲渡を行うまでの期間は当該病原体を密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管する必要があります。

## 【2 対象となる病原体について】

**8 規制の対象となる病原体の定義を教えてください。**

菌種やウイルス種まで特定されていない病原体は規制対象とはなりません。このた

め、通常の検査業務において必要な検査の範囲を超えて当該病原体等を同定し、菌種やウイルス種を確定することまで求めるものではありませんが、家伝法における規制の対象となることを避けることを目的としてあえて菌種やウイルス種の同定を避けることがないように注意してください。

また、対象となる病原体には、それだけで感染能力を有するものであれば、遺伝子を欠損させた病原体や病原体の遺伝子（例：細胞に侵入することで病原性のあるウイルスを細胞外に放出することが可能な完全長ゲノム等）を含むこととしています。

#### **9 自然感染した動物やその臨床検体は規制の対象に当たりますか。**

自然感染畜やその臨床検体は規制の対象とはなりませんが、これらが患畜、疑似患畜や汚染物品等に該当する場合には、家伝法に基づき、患畜や汚染物品等として適切に処理することが必要です。また、患畜、疑似患畜や汚染物品等に該当しない家畜や臨床検体等についても、取扱いには十分に留意した上で、監視伝染病病原体に準じた取扱いが好ましいと考えています。

なお、感染実験等により意図的に規制対象の病原体に感染させた動物、その臨床検体、卵や細胞は規制の対象となります。なお、卵や細胞はそのコントロールが比較的容易であると考えられるため、施設や使用の基準で定める動物には当たりません。

#### **10 遺伝子組換えを行った病原体は規制の対象となりますか。また、規制対象の病原体の遺伝子の一部を他の病原体に挿入し、作成された病原体や規制対象外の病原体の遺伝子の一部を挿入された規制対象の病原体は規制対象となりますか。**

遺伝子組換えを行った病原体であるからと言って、直ちに規制の対象外となるわけではありません。当該操作によって、病原性を失うなど、家伝法第46条の22第1号に当てはまるようになったものは、株ごとに農林水産省令で指定することにより、規制の対象外となります。なお、遺伝子の挿入等を行った組換え体については、その組換え体がどのような性質を有しているかによって規制の対象となるかどうかを個別に判断する必要がありますので、農林水産省消費・安全局動物衛生課（以下「動物衛生課」という。）まで御相談ください。

また、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の規制の対象となるものについても、両法の法目的が異なることから、家伝法の規制対象にもなり得ます。

#### **11 規制対象となる病原体の遺伝子を含むウイルスベクターについて、今回の規制の対象となりますか。**

規制対象となる病原体の遺伝子を含むウイルスベクターについても、遺伝子の挿入等を行った組換え体の場合と同様に、どのような性質を有しているかによって規制の対象となるかどうかを個別に判断する必要がありますので、農林水産省消費・安全局動物衛生課（以下「動物衛生課」という。）まで御相談ください。

個別判断の一例を挙げますと、豚水疱性口内炎ウイルスのエンベロープ糖タンパク質領域に遺伝子を挿入したウイルスベクターについては、当該ウイルスベクターが感染能力を有した組換え体であることから規制の対象となります。

## 12 規制の対象となる病原体の選定根拠について教えてください。

対象となる病原体については、監視伝染病の病原体のうち、我が国の畜産の振興に多大な悪影響を及ぼしかねないもの及び当該伝染病と類症鑑別上重要なものを専門家の意見を踏まえつつ、決定したところです。このため、監視伝染病の病原体すべてを今回の規制の対象とはしていません。

## 13 不活化した病原体であっても遺伝子断片を含む可能性があります、これは規制対象となりますか。

感染能を失った病原体及び病原体の遺伝子断片は規制の対象とはなりません。

## 14 家伝法第46条の22第1号の「家畜伝染病を発生させるおそれほとんどないものとして農林水産省令で定めるもの」には、具体的にどのような病原体が含まれますか。

規制対象病原体のうち、病原性の低いものを株ごとに指定することとしており、具体的には、施行規則第56条の34に示すとおりです。この指定の追加に当たっては、家畜に病原性を示さないことを示す文献等を提出していただき、その妥当性について判断した上で行っていきたいと考えています。

## 15 低病原性鳥インフルエンザウイルスのうち、どのような株が届出伝染病等病原体とされているのですか。

鶏に対する病原性やアミノ酸配列の確認により、低病原性鳥インフルエンザウイルスであることが確認され、ワクチン製造用に用いられている株については、通常、薬事法の要件を満たす施設内で使用されると考えられることから、届出伝染病等病原体とし、事前の許可ではなく、事後の届出により、その所持者の把握や病原体の適正な

管理等を図ることとしています。

16 家畜伝染病のニューカッスル病については、平成23年7月の施行規則の改正により、病原性の強いものに限定され、病原性の低いものは「低病原性ニューカッスル病」として届出伝染病とされることとなりましたが、今回の規制における「ニューカッスル病ウイルス」にはこの「低病原性ニューカッスル病」の病原体は含まれますか。

今回の病原体所持規制における「ニューカッスル病ウイルス」は家畜伝染病である「ニューカッスル病」の病原体のみを含むこととしており、「低病原性ニューカッスル病」の病原体（例：石井株、B1株等）はこれに含まれません。

17 豚インフルエンザの病原体は規制の対象となりますか。

通常、豚インフルエンザウイルスとされているH1N1亜型及びH3N2亜型のウイルスは、亜型からも低病原性鳥インフルエンザウイルスや馬インフルエンザウイルスには当たらないため、当該ウイルスが鶏に対する高い病原性を有することが確認されなければ、規制の対象にはなりません。

18 高病原性鳥インフルエンザの検査において、スワブや糞便のPCRによる検査でH5亜型又はH7亜型であることが確認された場合、当該スワブや糞便は規制の対象となりますか。また、発育鶏卵等を用いた培養物のPCRによる検査でH5亜型又はH7亜型であることが確認された場合、当該培養物は規制の対象となりますか。

スワブや糞便のような検体は規制の対象とはなりません。なお、現在の検査精度に鑑み、PCR等の遺伝子検出検査により、H5又はH7亜型であることが確認された培養物は、低病原性鳥インフルエンザウイルスとして規制の対象となります。

19 微生物試験における標準菌株についても今回の規制の対象となりますか。

監視伝染病病原体に指定されているものは、家伝法第46条の22第1号で定める病原体を除き、標準菌株であっても規制の対象となります。

20 水疱性口内炎ウイルスについて、Alagoas、Indiana、New Jerseyのいずれであるか判明していない場合、当該病原体は今回の規制の対象となりますか。

水疱性口内炎ウイルスであれば、必ずAlagoas、Indiana、New Jerseyのいずれかに含まれるため、いずれであるか判明していないとしても、今回の規制の対象となります。

### 【3 施設基準について】

#### 21 検査室には具体的にどのような施設が含まれますか。

家畜保健衛生所や診療所又は病原体の検査を行っている機関が監視伝染病病原体の同定を目的として検査を行うための部屋が該当します。例えば、分離培養した病原体が、一度監視伝染病病原体であると同定された後に、分離培養検体を用いての追加検査、遺伝子解析などの同定に付随する行為は、検査室で行うことができます。感染実験を行った動物の検査は検査室で行うことはできません。なお、陽性コントロールとして規制の対象となる病原体を検査室で使用する場合には、できる限り病原性の弱い株で実施することとし、規制の対象となる病原体を扱う場合には、個別の事例ごとに、その取扱いについて動物衛生課に御確認ください。

#### 22 検査室で実施可能な病原体の同定とはどこまでの行為を指しますか。また、分離同定をした検査室内で当該病原体を用いて同定とは関係のない実験を行っても当該室は検査室とみなせますか。

今回の規制における同定は当該病原体の性質を明らかにするための行為であり、その病原体の属や種の確認だけでなく、遺伝子配列の解析や薬剤耐性の有無の確認等を含みます。なお、規制対象の病原体について、同定とは関係のない実験（規制の対象となる病原体の検査における陽性コントロールとしての使用は可能である場合があります）を行う室を検査室とすることはできません。

#### 23 豚熱のスクリーニング等は家畜保健衛生所単位で実施している検査もあるが、全家畜保健衛生所の検査用の部屋を検査室の基準を満たすようにするため、改修工事が必要となるのか。現在の各都道府県の財政状況に鑑みると全家畜保健衛生所の改修工事は現実的ではない。

規制対象病原体が分離される可能性のある検査を行う場合であっても、一定期間内に滅菌譲渡する場合には検査室の基準を満たす必要はありません。分離培養した病原体を引き続き所持し、追加検査等を行う場合には検査室等の基準を満たすこと

が必要になります。

**24 検査室内で規制対象外の病原体を用い、検査ではない実験を行った場合、その部屋は実験室として取り扱わなければなりませんか。**

規制対象外の病原体の所持や使用の状況によって、検査室としての取扱いが変わることはありません。このため、検査室内で、規制対象外の病原体を用い、検査ではない実験を行うことは可能です。

**25 製造施設内で医薬品や薬物を製造する目的以外で監視伝染病病原体を取り扱うことはできますか。**

医薬品や薬物を製造する目的以外で当該病原体を取り扱う場合には、実験室としての要件を満たすことが必要です。

**26 シャワー室や安全キャビネットが共通の場合、複数の部屋やフロア全体を一つの実験室とみなすことはできますか。**

みなすことはできますが、換気設備等が複数の部屋やフロア全体で有効に機能する構造であることが必要です。

**27 重要管理家畜伝染病病原体と要管理伝染病病原体を同一の実験室内で使用する場合、許可に当たっては、それぞれの基準を満たす必要があるのですか。**

所持に当たり、求められるバイオセキュリティーレベルがより高い病原体に係る許可を受けている実験室であれば、低いレベルの施設等の基準を満たす必要はありません。届出伝染病等病原体についても同様です。

**28 製造施設について、建物全体でなく、建物内の部屋等を製造施設としてみなすことはできますか。**

建物全体を製造施設とする必要はありません。建物内の一部を区切って製造施設として運用することは可能です。

**29 重点管理家畜伝染病病原体を動物に対し使用する場合、施設内に焼却炉を設置する必要がありますが、同一事業所の敷地内の別棟に焼却炉があれば、これで代**

替することはできますか。

同一事業所内の別棟の焼却炉であっても事業活動に伴う病原体の管理が一体的に可能であれば、これで代替することは差し支えありません。なお、要管理家畜伝染病病原体及び届出伝染病等病原体を使用した動物の死体は、事業所外の焼却炉で焼却することも可能です。

**30 保管のみを行う施設の場合であっても、使用や滅菌に係る施設等の基準を満たさなければならないのですか。**

保管のみを行う施設にあつては、使用や滅菌に係る施設等の基準を満たす必要はありません。

しかしながら、許可申請の際の所持の目的の提示に当たっては、これが家伝法第46条の6第1項第1号の規定に適合している必要がありますが、使用の機会が一切想定されない場合には、この規定を満たすことは困難であると考えられます。

**31 今回の基準よりも高いバイオセキュリティレベルで施設を運用している場合であっても、今回の基準に適合させるため、施設改修等を行う必要がありますか。**

基準で定める以上の管理措置を講じている場合については、代替措置が講じられているものとして基準に適合していると認められる場合がありますので、個別に御相談ください。

**32 WHO等の国際的な基準においては、BSL3の実験室でシャワーアウトまで求めているのではないのでしょうか。**

WHO等のガイドライン等において、BSL3の一般的な実験室については、シャワーアウトの規定はありませんが、動物実験施設では規定されています。このため、今回の規制でも、BSL3に準じた水準の管理を求める家畜伝染病病原体を使用する実験室であつて、動物に対して使用する実験室の場合には、シャワーアウトを求めることとしました（シャワーの設置及び使用については、平成29年3月31日までの経過措置期間を設けています。）。

**33 「汚染除去のため密閉できる構造であること」とありますが、常時密閉できる構造である必要はありますか。**



病原体の実験室内での漏出等があった場合に、ホルマリン燻蒸等ができるような構造であることが必要であると考えています。このため、一時的に目張り等で密閉状態を確保できるような構造でも構いません。

**34 管理区域を実験室等の内部に設けることはできますか。**

管理区域は実験室等の周辺への人の立入りを管理することにより、病原体の管理を徹底することを目的とするものであり、実験室の周辺に設定することが必要です。施設の状態によっては、管理区域と実験室等が同一区域となってしまうことはやむを得ないと考えますが、実験室等の内部に管理区域を設定することはできません。

**【4 使用の基準について】**

**35 感染症法に基づき、病原体を所持している標識を付している場合、家伝法における標識に替えることはできますか。**

家伝法に基づく標識は、感染症法における標識に必要事項（責任者の連絡先等）が付記されたものですが、既存の標識に必要事項を追記したものでこれに代えることができます。

**36 実験室内に保管庫を設置している場合、保管の基準に規定する標識と使用の基準に規定する標識の2つを実験室や前室の入口に付す必要がありますか。また、保管施設の場合、建物の出入口に当該標識を付す必要がありますか。**

連絡先等の記載内容が同一であれば、標識は一つで構いません。また、建物内の施設可能な部屋を保管施設としてみなすことも可能であり、この場合、当該部屋の出入口に標識を付してください。

**37 今回規制の対象となる病原体を動物に対し使用した場合、その死体を滅菌後、専門業者に委託し、事業所外で焼却することはできますか。**

要管理家畜伝染病病原体及び届出伝染病等病原体を使用した動物の死体は、滅菌後、事業所外で焼却することが可能です。ただし、重点管理家畜伝染病病原体を使用した動物の死体は、施設内に設けた焼却炉で焼却する必要があります。

**38 病原体の使用に係る基準において、「実験室での作業に関与しない動物は、実**

**験室に入れないこと」とされていますが、規制対象外の病原体を動物に使用するため、動物を実験室に持ち込むことはできないということですか。**

ここでいう「作業に関与しない動物」とはペット等の実験に全く関与しない動物を指しており、持ち込む動物を実験室での実験に用いる場合には、当該規定は適用されません。このため、規制対象外の病原体を使用するために実験室内に動物を持ち込むことは可能です。

**39 全ての実験室で防護具として、最低限、帽子、手袋、眼鏡及びマスクをしなければならないということですか。また、病原体を取り扱わない日の作業や実験室の設備のメンテナンスで立ち入る場合でも病原体を取り扱う者と同じの防護具を着用する必要がありますか。**

各病原体に応じた防護具を使用してください。このため、すべての実験室で同一の防護具を使用する必要はありません。また、病原体を取り扱うことのない者の防護具についても、各施設の病原体の使用や管理の状況に応じ着用してください。

**40 届出伝染病等病原体を使用する実験室において、当該病原体に汚染されていないか汚染されたおそれのない排水であれば、滅菌等の措置を講じなくても実験室外へ持ち出したり、流しから流すことは可能ですか。**

滅菌する必要があるのは、届出伝染病等病原体に汚染されたか汚染されたおそれのある排水のみです。このため、届出伝染病等病原体の汚染されたおそれのない排水については、滅菌等の措置を講じなくても実験室から持ち出したり、流しから流すことができます。

**41 家伝法ではBSL2に準じた対応を求めている届出伝染病等病原体に汚染された又は汚染されたおそれのある排水を滅菌等しなければならないとしていますが、感染症法と同様に、当該規定を除外することはできないのでしょうか。**

家伝法における当規制の目的は、病原体の漏出防止による家畜の伝染性疾病の発生等を防止することであり、規制の対象となる病原体を含むおそれのある排水をそのまま環境中に放出することは、この発生等のリスクを大きく高めるものと考えています。このため、病原体に汚染されたか汚染されたおそれのある排水についても、物品と同様に、滅菌等の措置を講ずる必要があると考えています。

なお、感染症法においては、病原体等に汚染されたおそれのある排水の取扱いを

含め、法令の規定の遵守だけでなく、WHO から示されている実験室バイオセーフティ指針を参考にするなど、各事業所において適切な感染防御に関する取組を行うよう指導しているところです。

**42 手指の洗浄と同等以上の効果を有する措置を講じている場合とは具体的にどのようなものですか。**

ウェットティッシュ等で汚れをふき取った後に、使用した病原体に有効な消毒液で消毒する場合や手袋の着用による病原体の手指への付着防止措置を講じている場合などがこれに当たります。

**43 アイソレーター内又は安全キャビネット内で動物を飼養したり病原体を使用したりする場合、病原体を使用した動物について、飼育用のアイソレーターや安全キャビネットからは一切持ち出せないということですか。**

密閉された容器を用いれば、病原体を使用した動物について、実験室内のアイソレーターと安全キャビネット間を移動させることは可能です。

**44 規制対象の病原体を使用した動物の死体は焼却することとされていますが、このホルマリン標本や切片についても、施設内で焼却しなければいけないのですか。**

適切に滅菌等がされた死体の一部（切片やホルマリン標本等）については、研究目的であれば、焼却の義務は要しないこととします。

**45 従来の学術研究機関の指定の制度では、家伝法の対象家畜に対し病原体を使用する場合のみが対象とされていましたが、今回の規制では、家伝法の対象家畜以外の動物に病原体を使用する場合も動物に病原体を使用する場合に当たるということですか。**

貴見のとおりです。

**46 実験室の前室で防護具を着脱することとされていますが、前室と作業区域の間に休憩区域等を設けている施設の場合、休憩区域等までを前室とみなし、実験室の作業区域への出入口において防護具を着脱することはできますか。**

休憩区域等と作業区域が壁やドア等で明確に区切られていれば、休憩区域等までを

前室とみなすことは可能です。また、病原体の持出し防止のため、十分な措置を講じている場合には、安全キャビネット内等で手袋等の防護具を外すことも可能であると考えられますので、運用については個別に御相談ください。

**47 施設の定期点検について、外部の第三者が行わなければならないのですか。**

定期点検については、十分な知識・技能を有した者であれば誰でも実施可能です。このため、事業所の職員等が実施しても差し支えありません。

**【5 滅菌等の基準について】**

**48 滅菌譲渡義務者が滅菌等を行う場合、滅菌譲渡届を提出次第直ちに滅菌等を行うことはできますか。**

滅菌譲渡届の内容から当方で滅菌等の方法が適当であるか判断し、御連絡しますので、それまでは滅菌等の実施は控えてください。ただし、過去に滅菌等をした実績のあるものと同じの種類の病原体を新たに入手し、これを過去に行ったものと同じの方法で滅菌等する場合には、滅菌譲渡届を提出次第直ちに滅菌等を行うことができます。

**49 滅菌等に消毒を含むことはできますか。**

ここでいう滅菌等とは、監視伝染病病原体の全てを殺滅し、又は除去するか感染能を失わせる措置のことを指します。消毒は病原体数を減ずるのみであり、滅菌等には含まないものと考えています。

**【6 運搬の基準について】**

**50 実験室と保管施設が別棟にある場合、管理区域を実験室と保管施設の周囲に別々に設定することはできますか。また、その場合、管理区域間の運搬はどのようにすればよいですか。**

実験室と保管施設が離れている場合、それぞれの周囲に別の管理区域を設定することができます。なお、同一事業所内の運搬に当たっても、実験室以外の区域で運搬する場合には、運搬の基準を満たす必要があります。

**51 所持規制対象となる病原体について、実験室外の超遠心機を利用する場合、試**

料を実験室から超遠心機のローターやパケット内に密閉して持ち出し、密閉したまま使用すれば、当行為を運搬とみなすことはできますか。

届出伝染病等病原体については、密閉容器であれば、事業所内を輸送することは可能であり、指摘の行為についても、運搬の一環とみなすことは可能です。また、家畜伝染病病原体については、この容器が国連規格容器であることが必要です。なお、遠心など運搬に関係のない作業は、病原体の漏出リスクを高める可能性があると考えられることから、可能な限り実験室内で行っていただくようお願いします。

52 事業所内の運搬を行う場合、運搬経路を管理区域として人の立入り等を制限する必要はありますか。

運搬の基準に従っていれば、運搬経路について管理区域とする必要はありません。

53 今回の規制の対象となる病原体の運搬は全てカテゴリ-Aの容器に入れる必要がありますか。

貴見のとおりです。カテゴリ-Aの容器に入れ、その他の運搬の基準を満たした上で運搬を行う必要があります。

54 今回の規制に基づき運搬する場合、公安委員会への届出は必要ですか。

その必要はありません。

## 【7 災害時の応急措置について】

55 講じなければならない応急の措置として、見張り人を配置する等とありますが、地震等の非常災害時であって、人体生命への危険が迫っている中で実施するのは現実的でないと考えられますが、いかがでしょうか。

当該項目については努力規定であり、現場の状況に応じて、可能な範囲内での対応に努めることを求めているところです。

## 【8 申請・届出について】

56 各種の申請や届出は誰が行うのですか。

各種の申請や届出は、原則として、最終的な責任者である機関の長を申請者としてください。ただし、申請等の行為について権限委任を行っている場合などは、権限委任を受けている者が申請を行っても構いません。その場合、申請書や届出書に当該委任状又は委任規程等を添付することが必要です。

**57 法人の場合、登記事項証明書に記載された代表者が申請しなければなりませんか。**

法人の代表者が申請等の権限委任を行っている場合には、権限委任を受けた各事業所の長等も申請を行うことができます。

**58 都道府県の機関の場合、申請は知事名で行う必要はありますか。**

都道府県の機関の場合、最終的な責任者である機関の長は知事となるものと考えられますが、法人の場合と同様に、委任規程等に基づき申請等の権限委任を行っている場合には、権限委任を受けた各事業所の長等も申請を行うことができます。

**59 病原体の検査を行っている実験室が、今後、検出された監視伝染病病原体を所持することを見越して、事前に許可申請や届出を行うことはできますか。**

家畜伝染病病原体については、所持予定日を「許可申請日以降の病原体の検査に伴い病原体を取得した日」とした上で許可申請を行うことは可能です。また、その際に、所有後の病原体の取扱目的についても予定で結構ですので、具体的に記載してください。なお、届出伝染病等病原体の所有に必要な手続は、所有後の届出であるため、事前に行うことはできません。ただし、届出が円滑に行えるよう、平素から施設等に係る必要書類について準備しておくようにしてください。

**60 許可所持者も滅菌や譲渡の都度、滅菌譲渡届を提出する必要はありますか。**

許可所持者は滅菌譲渡届を提出する必要はありません。ただし、滅菌の都度、記帳を行う必要があります。

**61 届出伝染病等病原体を分離しましたが、それを所有し続ける場合や滅菌譲渡する場合、どのような手続を行えばよいですか。**

病原体を所持した場合、所持を継続するのであれば、家伝法第46条の19に基づき、所持を開始した日から7日以内に所持の届出を行う必要があります。また、所持した病原体を譲渡滅菌する場合には、届出を行う必要はありませんが、滅菌等をするのであれば、所持の開始の日から10日以内に滅菌等を行う必要があります。譲渡するのであれば、所持の開始の日から遅滞なく譲渡を行うことが必要です。なお、滅菌等や譲渡をするまでの間は、病原体は密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管しておく必要があります。

**62 許可所持者や届出伝染病等病原体の所持の届出を行った者が許可や届出を受けていない監視伝染病病原体を新たに所持する場合、どのような手続きを行えばよいですか。**

許可所持者が、許可を受けていない家畜伝染病病原体を所持する場合には、所持の前に変更の許可を受ける必要があります。また、届出所持者が、届出を行っていない病原体を新たに所持する場合は、届出伝染病等病原体所持届出変更届出書により所持する病原体の追加として届け出てください。

このとき、保管場所や使用設備等が既に許可を受けたり届出を行っている病原体と全て同一であれば、提出書類に平面図等の詳細なものを添付する必要はありませんが、保管場所や使用設備等が全て同一である旨を明記してください。

**63 許可所持者や届出所持者が、すでに所持している病原体の別の株を新たに所持する場合に、手続きを行う必要はありますか。**

既に所持の許可を受けていたり、所持の届出を行っている病原体について、新たに別の株を所持する場合（例：高病原性鳥インフルエンザウイルスの許可所持者が、今までH5亜型のウイルスを所持していたが、新たにH7亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルスを所持する場合など）は、書面での手続きは必要ございません。ただし、受け払い記録について記帳を行ってください。

また、輸入禁止品については、株ごとの手続きとなりますので、輸入禁止品に関する必要な手続きについて、動物検疫所に確認してください。

**64 申請や届出はどこに行えばいいですか。**

動物衛生課に直接お持ちになるか郵送又はメール等で送付してください。

**65 申請や届出の様式はどこで入手できますか。**

農林水産省のホームページ上からダウンロードすることができます。

**66 水疱性口内炎ウイルスであることは判明しているが、Alagoas、Indiana、New Jersey のいずれであるか不明な場合、病原体の種類はどのように記載すればいいですか。**

別名（水疱性口内炎ウイルス）で記載します。なお、そのいずれであるか判明している場合には、別名は使用しないでください。

**67 家畜伝染病病原体と届出伝染病等病原体を同じ実験室において所持している場合、実験室の設備変更を行う際は、どのような手続きが必要ですか。**

家畜伝染病病原体と届出伝染病等病原体の所持にあたり、それぞれについて手続きが必要です。家畜伝染病病原体の所持については変更申請又は変更届出を行い、届出伝染病等病原体の所持については7日以内に変更届出を行ってください。

**68 家畜伝染病病原体や届出伝染病等病原体を所持している実験室において、病原体保管庫などの設備を更新する場合は、手続きは必要ですか。**

実験室等の設備について、同じものに更新することについては、変更届出書の提出は不要です。ただし、設備の数が変わる場合や、異なるものに変更する場合には変更届出書の提出が必要です。また、家畜伝染病病原体の所持の許可を受けている実験室等において、設備更新に伴い工事を実施する場合には、工事を行う前に許可を受ける必要があります。

**69 病原体の所持について事務担当者に変更となった場合に、届出は必要ですか。**

届出書の提出は必要ありませんが、動物衛生課からの連絡が届かなくなることがないよう、メール等で動物衛生課まで連絡してください。

#### **【9 病原体取扱主任者について】**

**70 病原体取扱主任者が短期出張等で当該施設の監督を行うことができない場合、何か措置を講ずる必要がありますか。**



病原体取扱主任者がやむを得ない事由により不在となる場合には、監督を代行する者を設置し、その責任を全うするような体制を確立しておく必要があります。発生予防規程にもその旨を規定しておく必要があります。この場合、代行者も病原体取扱主任者と同じ要件を満たす必要がありますが、選任届出書を提出する必要はありません。

#### 【10 発生予防規程について】

**71 感染症法の規定に基づき発生予防規程を作成している場合、家伝法における発生予防規程に代えることはできますか。**

感染症法に基づき作成した発生予防規程や事業所内で病原体の管理に関する独自の規程があり、当該規程が施行規則に定める内容の全てを含んでいれば、いずれの部分が家畜伝染病発生予防規程に相当するものなのかを明示した上で、家畜伝染病発生予防規程に代えることができます。また、不足する項目等がある場合であっても、当該項目等を加筆等することにより、家畜伝染病発生予防規程に代えることができます。

**72 病原体の紛失や盗取等の事故が生じたときの措置とはどのようにすればよいですか。感染症法と同様に、警察署に届ける必要はありますか。**

御指摘のような事故が生じたことが判明した場合には、動物衛生課に御一報ください。なお、警察への届出等については、必須ではありません。必要に応じ、盗難届の提出等を行ってください。

#### 【11 教育訓練について】

**73 教育訓練は誰が実施するのですか。許可所持者が適当と認めた者が行う事はできますか。**

教育訓練の実施については、基本的に事業所内の者（許可所持者又は許可所持者が適当と認めた者）が行いますが、教育訓練の一部について事業所外の者に許可所持者が依頼して実施したり、許可所持者が適当と認める事業所外で行われている講習会等に参加させるなどしても差し支えありません。

**74 実験室のメンテナンスや警備に携わる者も教育訓練を受ける必要がありますか。**

実験室（重点管理家畜伝染病病原体に係る実験室の場合にあつては、管理区域）に

立ち入る者は全て事前に教育訓練を受けておく必要があります。

なお、実験室のメンテナンスや警備等病原体の取扱いに関する業務に関与しない者に対する教育訓練の内容については、取扱業務に従事する者と同じである必要はありません。各施設の状況に応じ、必要と考えられる事項を許可所持者又は許可所持者が適当と認めた者が定めることができます。

**75 教育訓練の内容や時間数等については、具体的に示されるのでしょうか。**

教育訓練として行われるべき事項については施行規則で示していますが、詳細な内容や時間数等について一律に定めることは想定していません。各施設の状況に応じ、許可所持者又は許可所持者が適当と認めた者において定めてください。

**76 感染症法の規定に基づき、既に実施した教育訓練の事項が今回の規制で実施しなければならない教育訓練の事項と同一である場合、当該部分を省略することはできますか。**

既に受けた教育訓練等により、教育訓練が必要な事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該事項に関する教育及び訓練を省略することができることとしています。

## 【12 記帳について】

**77 保管している帳簿について、提出する必要はありますか。**

帳簿については、閉鎖後1年間保管しておくことが必要ですが、当該帳簿の定期的な提出は必要ありません。

ただし、立入検査や事故発生時の際等に当該帳簿の提出を求める場合があります。

**78 保管している病原体の一部を払い出した場合や実験室で培養・分注後に改めて保管する場合等についても記帳の必要がありますか。記帳が必要な場合、どのように記帳すればよいですか。**

保管している病原体の保管容器数が増減する場合には、受入れ又は払出しとして記帳することが必要です。その場合、受入れ等を行った病原体の種類に増減した保管容器数が分かるように併記してください。使用や滅菌についても同様の記帳を行ってください。

### 【13 その他】

79 「検査用試薬」に感染症法にある「検査キット」は含まれますか。

含まれます。

80 管理区域を設定した場合、区域内ではどのような措置を講じればよいですか。

管理区域を設定した場合には、当該区域への人の出入りを制限又は管理できるよう必要な措置を講じてください。

81 法令遵守や病原体の取り違え等を避ける等安全管理の観点から、家畜伝染病病原体（重点管理、要管理）、届出伝染病等病原体及びそれら以外の病原体や非病原性微生物は区別して（区別した容器で）保管すべきではないでしょうか。

各施設における管理の実態に応じて、多様な取組が存在するものと考えられ、今回の規制に盛り込むことは困難であると考えられますが、意図しない法令遵守違反を防止するためにも、実際の運用に当たり、考慮していただきたいポイントであると考えています。

82 今後、新たな科学的知見等に基づき、BSLに関する国際的な基準等が見直された場合、その都度今回の規制における施設基準等も自動的に改正されるのですか。改正される場合、既に許可を有している者も改正された基準等を直ちに遵守しなければなりませんか。

国際的なBSLに関する基準等が見直された場合には、今回の規制の内容についてもその改正の必要性について検討することとなり、自動的に改正されるものではありません。検討の結果、改正が必要と認められる場合には、十分な周知を行うとともに、必要に応じ、経過措置を設ける等混乱を生ずることのないよう配慮した上で改正することとしていきたいと考えています。

なお、こうして改正された基準等については、既に許可を有している者も遵守する必要があります。改正に当たって必要となる手続等については、改正の際に定めさせていただきます。

### 【14 家伝法施行規則等の一部改正（令和2年度）関係】

**83 令和2年度の家伝法改正に伴い、新たに必要となる手続きは何ですか。**

本改正に伴い新たに発生する手続きはありません。今後、新規申請や変更届出等を行う際には最新の様式、病原体名等をご利用ください。