

家畜伝染病病原体所持許可申請書

〇年〇月〇日

農林水産大臣 殿

申請者

氏名 〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇
住所 東京都千代田区霞ヶ関〇-〇

家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第46条の5第1項本文の許可を受けたいので、同条第2項の規定により、関係書類を添えて下記のとおり申請します。

なお、同法、家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）及び家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

記

家畜伝染病病原体の種類	① ペスチウイルス・クラシカルスワインフィーバーウイルス（別名 豚熱ウイルス） ② インフルエンザウイルスA・インフルエンザAウイルス（別名 高病原性鳥インフルエンザウイルス）
所持の目的	検査、治療、医薬品の製造、試験研究又は検査試薬の製造
所持の方法	すべてセラムチューブに封入し冷凍保管
事業所の名称	〇〇株式会社△△研究所
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関△-△
事務上の連絡先	名称 〇〇株式会社△△研究所 所在地 東京都千代田区霞が関△-△ 事務担当者の氏名及び所属部署名 氏名：△△ △△ 所属部署：総務課総務係 電話番号及びFAX番号 電話：03-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：03-△△△△-△△△△ メールアドレス nousui@nousui.co.jp
事務処理欄	

- 注意 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
2 この申請書には、家畜伝染病予防法施行規則第56条の6各号に掲げる書類を、それらの書類の一覧表とともに添えること。
3 事務処理欄には、記入しないこと。

記載方法

- 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。)
- 初回の申請後、新たな種類の家畜伝染病病原体を追加で所持する場合は、許可内容の変更申請等が必要です。
- 同一の種類の病原体(株違いなど。)を新たに所持する場合は、手続きは不要です。

1. 申請年月日

申請する日を記載してください。郵送の場合は投函日を、メールの場合は送信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てください。署名、押印は不要です。

3. 申請者住所

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

4. 家畜伝染病病原体の種類

所持しようとする家畜伝染病病原体の種類を、施行規則 56 条の 3 を参照し記載してください。

複数種の所持について申請する場合であって、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、別紙を添付してください。

5. 所持の目的

検査、治療、医薬品又は検査試薬の製造、試験研究のうち、(複数の家畜伝染病病原体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(複数の家畜伝染病病原体を所持する場合はその種類毎に)記載してください。

7. 事業所の名称

家畜伝染病病原体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。事業所毎に申請が必要になりますので、例えば大学であって、学部毎に病原体の管理体制がそれぞれ異なる場合には、それぞれにおいて申請が必要です。そのため、事業所の名称を学部名までとするなど区別できるようにしてください。

8. 事業所の所在地

家畜伝染病病原体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。

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、独立行政法人等の法人においては、現在の登記事項証明書を添付してください。写しで構いません。原本の郵送は不要です。

なお、法人の登記事項証明書に事業所の記載がなく、登記事項証明書では法人代表者と事業所の関係が確認できない場合は、事業所が法人に属する事業所であることの法人の代表者の証明又は客観的に判断できる資料を添付してください。

3. 予定所持開始時期を記載した書面

所持しようとする家畜伝染病病原体の開始予定年月日を病原体の種類毎に記載してください。様式は自由です。許可取得後に速やかに所持する場合はその旨を、所持していないが家畜の伝染性疾患の検査を行っている機関等がその業務に伴い所持する場合は、検査対応により入手予定である旨（「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」等）を記載してください。

4. 家伝法第46条の5第1項本文の許可を受けようとする者が、法第46条の6第2項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。

5. 家畜伝染病病原体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

家畜伝染病病原体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. 家畜伝染病病原体取扱施設のうち、病原体の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、農林水産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。病原体の取扱いに係る室とは、実験室、製造施設、検査室、前室、滅菌等設備のある室、保管施設を指します。明解となるよう次の事項に注意して作成してください。

（1）スケール又は縮尺を記載してください。

（2）施設基準の適合性を示すため、安全キャビネット、滅菌等設備（オートクレーブ

- 等)、保管庫、動物飼育設備及び流し台の設置場所を記載してください。
- (3) 複数の家畜伝染病病原体を複数の保管庫で保管する場合は、各保管庫で保管する家畜伝染病病原体の種類が分かるように記載してください。
 - (4) 実験室等に流し台が設置されている場合は、汚染されたおそれのある汚水等を直接流すことがないこと、又は流し台からの排水等はタンク等で貯留した後に滅菌等の処理をすること等を記載してください。
 - (5) 管理区域に設定した各室については、実験室、前室、排水施設など、その用途が分かる形で記載してください。
 - (6) 管理区域が分かりにくい場合は色分けをしてください。

7. 家畜伝染病病原体取扱施設のうち、病原体を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図

家畜伝染病病原体の取扱いに係る主要部分の室等が立面的に眺めてどこにあるか把握することを目的としています。原則、建築図である立面図（建築物の各外壁面を外から垂直に眺めた図面です。）を指します。2方向からの立面図（例：東側の立面図に対して北側又は南側の立面図）でも構いません。

主要部分が6. の平面図にすべて記載されている場合は、省略可能です。

8. その他当該申請に係る家畜伝染病病原体取扱施設が法第46条の6第1項第2号に規定する家畜伝染病病原体取扱施設の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、家畜伝染病病原体取扱施設の基準（施行規則第56条の8又は9）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、申請する実験室等が複数ある場合は、それぞれの実験室等ごとに提出してください。（記載例は次ページ）

宣誓書（例）

〇〇年〇月〇日

農林水産大臣 殿

申請者

氏名 〇〇株式会社

代表取締役社長 〇〇 〇〇

住所 東京都千代田区霞ヶ関〇-〇

申請者は、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第46条の5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46条の6第2項に規定する欠格事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。

6. 基準体号書類の記載例

※該当する箇所に○を記載してください。また、下線部は適宜編集してください。

家畜伝染病病原体取扱施設が法第46条の16に規定する家畜伝染病病原体取扱施設の位置、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

実験室等の種類 実験室・検査室・製造施設

実験室等名 〇〇棟×階△△室

取り扱う病原体の種類 〇〇ウイルス

使用する動物 〇〇

- | | | |
|-----|---|-----|
| 1 | 管理区域の設定 | 有・無 |
| 2 | ① 保管庫の位置 | |
| | i) 実験室等の内部に設置 | 有・無 |
| | ii) 実験室等の外部（管理区域内）に設置（出入り口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設に設置）（保管施設名： <u>〇〇室</u> ） | 有・無 |
| | ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具 | 有・無 |
| 3-イ | 実験室等内部（壁、床、天井等）の表面が消毒の容易な構造 | 適・否 |
| 3-ロ | ① 実験室等内部に安全キャビネットを備えていること（安全キャビネットのクラス： <u>ⅡB</u> ） | 有・無 |
| | ② 次のいずれかに該当 | 適・否 |
| | i) 製造施設であって、病原体の拡散防止措置を講じている | 適・否 |
| | ii) 病原体の使用がエアロゾルの発生を伴うものでない | 適・否 |
| | iii) 安全キャビネットに収容できない大きさの動物使用 | 適・否 |
| 3-ハ | 実験室等の前室 | 有・無 |
| | (1) ① 前室を通じてのみ実験室等に入出りできる構造 | 適・否 |
| | 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これに準ずる機能を有する二重扉を設置（設置設備： <u>インターロック機能を有する2重扉</u> ） | 有・無 |
| 3-ニ | 実験室等内の排気設備（高度安全キャビネット（クラスⅢ）を使用しない場合） | 有・無 |
| | (1) 排気設備は、空気が実験室等の出入口から実験室の内部へ流れる構造 | 有・無 |

(2) 排気設備は、実験室等からの排気が、1以上のHEPAフィルターを 通じてなされる構造	(有)・無
(3) 排気設備の稼働状況を確認するための装置の設置 (設置装置： <u>差圧計</u>)	(有)・無
3-ホ ① 実験室等内に足若しくは肘で又は自動で操作することが できる手洗い設備を設けていること	有・(無)
② 同等以上の効果の措置を講じていること (措置の内容： <u>実験室等内では手袋を装着し、退室時にはずす</u>)	(有)・無
3-ヘ 実験室等への鍵その他の閉鎖のための設備又は器具	(有)・無
3-ト 汚染除去のために密封可能な構造	(適)・否
動物に対する病原体の使用の有無	(有)・無
4-イ ① 飼育設備はアイソレーター内に設けていること	(適)・否
② 飼育設備は排気設備の排気口付近に設けていること	(適)・否
4-ロ ① 取扱施設に焼却炉を設けていること	(適)・(否)
② 同等以上の効果の措置を講じていること (措置の内容： <u>外部の専門業者に焼却を委託</u>)	(適)・否
4-ハ ① シャワー室の設置	有・(無)
② 次のいずれにも該当	(適)・否
i) 専用の衣服を2重に着用して作業	(適)・否
ii) 飼育設備をアイソレーター内又は安全キャビネット内 に設置 (飼育設備設置設備： <u>アイソレーター</u>)	(適)・否
iii) アイソレーター又は安全キャビネット内において動物 に対して要管理家畜伝染病病原体を使用 (病原体の使用設備： <u>安全キャビネット</u>)	(適)・否
5 滅菌等設備を実験室等の内部に設けていること	(適)・否
6 ① 取扱施設に非常用予備電源設備を附置	(有)・無
② 実験室等への給気がHEPAフィルターを通じてなされる構 造	有・(無)
7 取扱施設の機能維持に係る年1回以上の定期点検	(適)・否

○その他参考となる事項

- ・ 実験室等内で着用する専用の衣服及び着脱場所
実験室等の前室にてつなぎ服を着脱する。
動物に対して病原体を使用する実験室等の前室にてつなぎ服（二重）を着脱する。
- ・ 実験室等内で着用する履き物及び着脱場所
実験室等の前室にてスリッパに履き替える。
動物に対して病原体を使用する実験室等の前室にて長靴に履き替える。
- ・ 実験室内で着用する防護具及び着脱場所
実験室の前室にて帽子、マスク、使い捨て手袋を着脱する。

（記載時の注意事項）

1. 記載内容の補足資料（保管庫の写真（鍵等が確認できるもの）、実験室等内部（壁床、天井等）の写真、安全キャビネットの写真、手洗い設備の写真、実験室等の入口の写真（鍵、農林水産大臣が定める標識が確認できるもの）、安全キャビネット、滅菌等設備等の定期点検の実施が確認できる書類（SOP、点検報告書等の写）を添付すること。
2. 低病原性鳥インフルエンザウイルスを取り扱う施設であって、動物に対し当該病原体を使わない等のため、「否」又は「無」としている事項については、余白にその旨を記載すること。その場合に追加が必要となる項目については、以下のとおり記載すること。

（低病原性鳥インフルエンザウイルス取扱施設に係る事項）

動物に対して病原体を使用しない場合

- ・ 滅菌等設備を取扱施設の内部に設けていること 適 ・ 否

（低病原性鳥インフルエンザウイルス取扱施設に係る事項）

鳥類以外の動物に対して病原体を使用する場合

- ・ ①3-2の（1）から（3）の構造又は設備 有 ・ 無
- ・ ②飼育設備はアイソレーター内に設けていること 適 ・ 否
- ・ 滅菌等設備を取扱施設の内部に設けていること 適 ・ 否

鳥類に対して病原体を使用する場合

- ・ 滅菌等設備を取扱施設の内部に設けていること 適 ・ 否
- ・ 飼育設備はアイソレーター又は安全キャビネット内に設けていること 適 ・ 否
（飼育設備設置設備：アイソレーター）
- ・ 鳥類への使用はアイソレーター又は安全キャビネット内で行う施設であること 適 ・ 否

家畜伝染病発生予防規程届出書

〇〇年〇月〇日

農林水産大臣 殿

届出者

氏名 〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇
住所 東京都千代田区霞が関〇-〇

別添のとおり、家畜伝染病発生予防規程を作成したので、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第46条の12第1項の規定により、届け出ます。

なお、同法、家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）及び家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

記

事業所の名称	〇〇株式会社△△研究所
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関△-△
許可番号	
家畜伝染病病原体の所持の 予定日	〇〇年〇月〇日
事 務 上 の 連 絡 先 備考	名称 〇〇株式会社△△研究所 所在地 東京都千代田区霞が関△-△ 事務担当者の氏名及び所 属部署名 氏名: △△ △△ 所属部署: 総務課総務係 電話番号及びFAX番号 電 話: 03-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX: 03-△△△△-△△△△ メールアドレス Soumu-nousui@nousui.co.jp

- 注意 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
2 この届出書には、家畜伝染病発生予防規程を添えること。

様式第四十一号（第五十六条の二十関係）

選任
病原体取扱主任者 届出書
~~解任~~

〇〇年〇月〇日

農林水産大臣 殿

届出者

氏名 〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇
住所 東京都千代田区霞が関〇-〇

下記のとおり、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第46条の13第2項の規定により、届け出ます。

なお、同法、家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）及び家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）を遵守し、記載事項に虚偽がないことを誓約します。

記

事業所の名称	〇〇株式会社△△研究所		
事業所の所在地	東京都千代田区霞が関△-△		
許可番号			
届出の内容（該当しないものを二重線で消去すること。）	選任 解任		
被選任者の氏名 □□ □□	選任年月日	特記事項	
	〇〇年〇月〇日		
被解任者の氏名	解任年月日	解任理由	
事務上の連絡先	名称	〇〇株式会社△△研究所	
	所在地	東京都千代田区霞が関△-△	
	事務担当者の氏名及び所属部署名	氏名：△△ △△ 所属部署：総務課総務係	
	電話番号及びFAX番号	電話：03-〇〇〇〇-〇〇〇〇 FAX：03-△△△△-△△△△	
	メールアドレス	Soumu-nousui@nousui.co.jp	
備考			

- 注意 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
2 被選任者については、略歴を記載した用紙又は免状の写し等を添えること。