

感染症法の概要

医薬品工場の管理の立場から



2009年 4月
ファルマ・ソリューションズ(株)

目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



感染症法の趣旨

「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」

(厚生労働省HPより)

我が国においては、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の管理が、研究者、施設管理者等の自主性に委ねられており、その適正な管理体制は、必ずしも確立していない状況にあります。また、感染症の予防に関する施策の国際的な動向にかんがみ、生物テロに使用されるおそれのある病原体等の管理の強化が重要な課題となっています。

このため、厚生労働省は、生物テロに使用されるおそれのある病原体等であって、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の管理の強化を実施します。



感染症法の概要 (1)

「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」

この法令は、これまでの法令や通知を一つの法律として定めたものであり、非常に広い範囲に関係するものです。

大きく分けて、3つの要素があります。

- ①感染症の分類の見直し (平成19年(2007)4月1日施行)
- ②結核予防法の統合 (平成19年(2007)4月1日施行)
- ③病原体等の管理体制の確立 (平成19年(2007)6月1日施行)

このうち、①と②は旧来からの法令の改定および統合です。

③が新たに規定された事項であり、これらがバイオテロなどを念頭に整備されています。



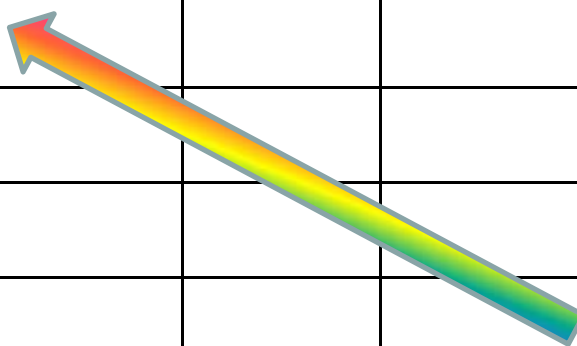
感染症法の概要 (2)

「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」

この法令では、感染症に関わるリスクを、病原体(種)と疾病(類)で区分しています。条文からは、次の様なリスクマトリックスの上に各感染症を分類していると想定されます。

感染症法で想定されるリスクの概念図(案)

		病原体等の分類			
		一種	二種	三種	四種
感染症の分類	1類	リスク大			
	2類				
	3類				
	4類				
	5類				



感染症法改正の経緯 (1)

「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 結核予防法の感染症予防法への統合が議論になったが、問題が大きく、時期尚早とされ見送りとなった。

平成13年(2001) 米国同時多発テロの直後の10月頃に、郵便物による炭疽菌テロで関係者5人が死亡した。

平成13年(2001)10月 厚生労働省は、「病原性微生物等の管理の強化について」、「国内のテロ事件発生に係る対処について」といった通知を発出し、各自治体、研究所に対する病原体管理体制の強化等を進めてきた。

平成13年(2001)11月8日 政府は「生物化学テロ対処政府基本方針」を決定し、生物化学テロに使用されるおそれのある物質の管理強化を実施してきた。



感染症法改正の経緯 (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」

H14年(2002) 6月 5日

感染症法見直しについてフリートーキング

H14年(2002) 7月 5日

感染症部会ワーキンググループ設置

4つのワーキンググループを設置

H15年(2003) 3月12日 WHO緊急情報(SARS)

H15年(2003) 7月 5日 SARS終息



冬季のSARS再流行に備えた対策



法改正スケジュールの前倒



感染症法改正の経緯 (3)

「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」

H15年(2003) 6月20日 ワーキンググループからの報告

H15年(2003) 7月 9日 論点整理メモに基づき検討

H15年(2003) 7月18日 緊急提言(骨子案)に基づき検討

H15年(2003) 8月21日

感染症対策の見直しについて(提言)公表

H16年(2004) 12 月 「国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部」(内閣に設置)は「テロの未然防止に関する行動計画」を決定し、「今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策」として16項目を掲げて、対策の具体的方向性を示した。ここで、「生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の管理体制の確立」の項目において、基本方針が示された。



感染症法改正の経緯 (4)

「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」

H17年(2005)4月 改正結核予防法の施行

H17年(2005)9月29日 厚生科学審議会感染症分科会において、生物テロ対策として病原性微生物の適正な管理や、結核予防法の廃止と感染症予防法への統合を盛り込んだ素案が厚生労働省から提示され、法改正に向けた検討が進められた。

H18年(2006)3月10日 政府は本法律案を国会に提出した。同法律案は第164回国会で継続審議となる。

H18年(2006)9月 同月26日開会の第165回国会において、改めて衆議院厚生労働委員会に付託された。感染症改正法案が平成18年秋の臨時国会において成立した。



感染症法改正の経緯 (5)

「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」

H19年(2007)4月1日 感染症の分類の改正
結核予防法の統合

H19年(2007)6月1日 病原体等の管理体制の確立

参考資料

杉山綾子(厚生労働委員会調査室)、「病原体管理体制の確立と結核予防法の廃止 ～感染症予防法一部改正法案～」、立法と調査 2006.10 No.260

<http://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/kounyu/20061006/20061006023.pdf>

牛尾光宏(厚生労働省健康局結核感染症課長)、「感染症法及び結核予防法改正について」、平成16年度感染症危機管理研修会、平成16年9月16日

<http://idsc.nih.go.jp/training/16kanri/02.pdf>



特定病原体等の分類

「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」

分類の基本的考え方

- 一種病原体等： 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（所持等の**禁止**）
- 二種病原体等： 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（所持等の**許可**）
- 三種病原体等： 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（所持等の**届出**）
- 四種病原体等： 国民の**健康に影響**を与えるおそれがある病原体等（**基準の遵守**）

法令全体を見通すと、この分類は、病原性の高さという観点のみならず、**バイオテロに利用されるリスクから分類**されているように思われる。



感染症の分類

「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」

分類の基本的考え方

- 1類感染症： 感染力が強く、重篤で危険性が極めて高い感染症で原則として入院が必要である。
- 2類感染症： 罹患した場合の重篤性から判断して、危険性が高い感染症で状況に応じて入院が必要である。
- 3類感染症： 罹患した場合の重篤性から判断して、危険性は高くないが、特定の職業への就業によって集団発生を起こし得る感染症をいう。
- 4類感染症・ 5類感染症： 国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・拡大を防止すべき感染症である。

新型インフルエンザ：、 厚生労働省令で定める疑似症：



感染症発生動向調査

「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」

上記の法（以下、感染症法）に基づき、法律で定められた感染症について、診断した医師からの報告をもとに、感染症の発生状況を調査するもので、全国規模で行われています。

全数報告対象感染症： 一類感染症から四類感染症及び新型インフルエンザ等感染症。および五類の一部

定点把握対象感染症： 五類の一部

この他に、「感染症法」では、政令で定める疑似症などを規定している。



旧結核予防法に関連する部分

(結核予防法は平成19年3月31日で廃止)

分類	項目	条項番号
健康診断	定期の健康診断	第53条の2
		第17条
患者管理	届け出	第12条、 第53条の11
	登録	第52条の12
	患者の訪問指導	第53条の14
	精密検査	第53条の13
感染防止	就労制限・入院	第18条、第19条、 第20条
医 療	入院患者の医療	第37条
	一般患者の医療	第37条の2



目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要

〔所持等の禁止〕

《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱 ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上6)

〔所持等の許可〕

《二種病原体等》

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兎病菌
- ペスト菌
- ボツリヌス菌
- ボツリヌス毒素

(以上6)

〔所持等の届出〕

《三種病原体等》

- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
- 多剤耐性結核菌

政令で定めるもの

- コクシジオイデス真菌、○サル痘ウイルス、○腎症候性出血熱ウイルス、○西部ウマ脳炎ウイルス、○ダニ媒介脳炎ウイルス、○オムスク出血熱ウイルス
- キャサヌル森林病ウイルス、○東部ウマ脳炎ウイルス、○ニパウイルス
- 日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌、○ブルセラ菌、○ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア

(以上23)

〔基準の遵守〕

《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス(H2N2、H5N1、H7N7で新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- 新型インフルエンザ等感染症の病原体
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌(多剤耐性結核菌を除く。)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- バラチフスA菌
- ポリオウイルス

政令で定めるもの

- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上17)

- 国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)
- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

厚生労働省HP: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou17/pdf/03-01.pdf>

一種病原体等

一種病原体等は、原則使用等を禁止すべきものであり、現在、わが国に存在していないものである。

エボラウイルス等、人から人に感染し国民の生命および健康に極めて重大な影響を与えるおそれがあるものであり、原則、所持・輸入等を禁止するが、国または政令で定める法人で厚生労働大臣が指定したものが、公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認める病原体等である。

なお、痘そうウイルスについては、世界保健機関は研究目的の使用・保有も否定している。国際的にも規制する必要性が高い(CDC の危険優先分類で A 分類)とされる病原体等で、バイオセーフティレベル4 で取り扱う必要がある病原体等である。一類感染症の原因である病原体等であり、治療法が確立していないなどのため、国民の生命に極めて重大な影響を与えるものである。

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf



一種病原体等

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（所持等の禁止）

参考



病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL
アレナウイルス属	ガナリトウイルス	南米出血熱	1	4
	サビアウイルス			
	フニンウイルス			
	マチュポウイルス			
	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	エボラ出血熱	1	4
	ザイルウイルス			
	スーダンエボラウイルス			
	レストンエボラウイルス			
オルソポックスウイルス属	バリオラウイルス（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ーバーウイルス（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	レイクビ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

二種病原体等は、許可制度により、検査・治療・試験研究の目的の所持・輸入を認めるものである。

炭疽菌などの、一種病原体等ほど病原性は強くないが国民の生命および健康に重大な影響を与えるものであり、許可制度により規制を行うべきものである。

主に動物から感染する四類感染症の病原体等が多く、危険度が高いものが該当する。具体的には、

- ①国際的にも規制する必要性が高い(CDC の危険優先分類でA 分類)とされている病原体等で、一種病原体等以外の病原体等(ペスト菌等)、
- ②近年テロに実際に使用された病原体等をはじめ、国際的にも規制する優先度が高い毒素を産生させる病原体等、わが国での対策が必要な病原体等(ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素)である。

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf



二種病原体等

罹患した場合の重篤性から判断して、危険性が
高い感染症で状況に応じて入院が必要である。

参考

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL	厚生労働大臣が指定するもの案 (=除外される株及び製品)
バシラス属	アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3	34F2株
					Davis株
フランシセラ属	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クティカ)	野兎病	4	3	亜種ホルアークティカ LVS株 亜種ツラレンシスATCC6223(B38株)
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	
ボツリヌス毒素	人工合成毒素で、その構造式がボツリヌス毒素と同一であるものを含む	ボツリヌス症	4	2	A型ボツリヌス毒素製剤500 単位以下 又はB型ボツリヌス毒素製剤10000 単位以下 0.1mg 以下に限る。
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	
エルシニア属	ペスティス (別名ペスト菌)	ペスト	1	3	

三種病原体等

三種病原体等は、所持等の届出対象とする病原体等である。

Q 熱の原因となるコクシエラ属バーネッティイなど、二種病原体等ほどの病原性はなく(死亡率は低いが死亡しないわけではない)、病原体等の所持等は認められるが、場合により国民の生命・健康に影響を与えるため、人為的な感染症の発生を防止する観点から、病原体等の種類、使用・保管施設等を常時把握する必要がある病原体等である。主に、ヒトからヒトの感染はなく、ほとんどが動物由来の感染症である四類感染症の病原体等であり、二種病原体等ほど危険でないが、場合により死亡に至る程度の病原体が該当する。具体的には、

- ①国際的にも規制する必要がある(CDC の危険優先分類でB 分類)とされている病原体等で、さらにその病原性から主にバイオセーフティレベル3 で取り扱う必要がある病原体等(コクシエラ属バーネッティイ)
- ②米国連邦規則(CFR)等において規制の必要性が指摘されている病原体等で、感染経路・病原性等から人為的な感染症を発症させる可能性が考えられ、さらに主にバイオセーフティレベル3 で取り扱う必要がある病原体等(多剤耐性結核菌)である。

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf



三種病原体等 (1)

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 (所持等の届出)

参考

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL
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 (別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
	ウエスタンエクイン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
	ベネズエラエクインエンセファリティスウイルス (別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3
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
コクシエラ属	バーネッティイ	Q熱	4	3
コクシジオイデス属	イミチス	コクシジオイデス症	4	3
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
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
	マレイ(別名鼻疽菌)	鼻疽	4	3
ハンタウイルス属	アンデスウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3
	シンノンブレウイルス			
	ニューヨークウイルス			
	バヨウウイルス			
	ブラッククリークカナルウイルス			
	ラグナネグラウイルス			
	ソウルウイルス	腎症候性出血熱	4	3
	ドブラバーベルグレドウイルス			
	ハンタンウイルス			
	プーマラウイルス			

三種病原体等 (2)

参考

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL	厚生労働大臣が指定するもの案 (=除外される株及び製品)
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)	リフトバレー熱	4	3	
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)	オムスク出血熱	4	3	
	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	
	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	
ブルセラ属	アボルタス(別名ウシ流産菌)	ブルセラ症	4	3	
	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)				
ヘニパウイルス属	ニパウイルス	ニパウイルス感染症	4	3	
	ヘンドラウイルス	ヘンドラウイルス感染症	4	3	
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	
	ロワゼキイ(別名発しんチフスリケッチア)	発しんチフス	4	3	
	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	
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	PC・HC 株、HEP 株、CVS 株
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(多剤耐性結核菌)に限る)	結核	2	3	

四種病原体等⁽¹⁾

四種病原体等は、保管等の基準を遵守する必要がある病原体等である。

A 型インフルエンザウイルスなど、病原体の保管・所持は可能であるが、国民の健康に与える影響を勘案し、人為的な感染症の発生を防止するため、保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等（わが国の衛生水準では、通常は死亡に至ることは考えられない病原体）である。さまざまな病原体が該当するが、CDC の危険度評価も低く、バイオセーフティレベルも2 程度のものが多く該当する。

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf



四種病原体等(2)

具体的には、

- ①国際的にも規制する必要性がある(CDC の危険優先分類でB 分類)とされている病原体等又は、CFR 等で規制の必要性が指摘されている病原体で、その病原性からバイオセーフティレベル2 で取り扱う必要がある病原体等(腸管出血性大腸菌等)、
- ②国際的にも規制する必要性がある(CDC の危険優先分類でB 分類、CFR で規制の必要性が指摘されている)とされている病原体等で、その病原性からバイオセーフティレベル3 で取り扱う必要があるとされているが、疾病の重篤性、感染性等から、三種病原体等として取り扱う必要性が低い病原体等(サルモネラ属エンテリカ等)、
- ③五類感染症で、本来であれば対人・対物措置の対象ではないが、CDC、CFR 等において規制の必要性が指摘されている病原体等、その他、わが国の特別の事情から、四種病原体等として保管等の基準の遵守を行う必要がある病原体等(インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルス(血清亜型がH2N2 のものに限る)等)である。

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf



四種病原体等⁽¹⁾（分類F）

国民の健康に影響を与えるおそれがある病原体等
（基準の遵守）

参考

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL	厚生労働大臣が指定するもの案 （＝除外される株及び製品）
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又はH7N7のもの）	鳥インフルエンザ	4	3	A/duck/Hokkaido/vac-1/04(H5N1) A/duck/Hokkaido/vac-2/04(H7N7) A/equine/Newmarket/1/77(H7N7)
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	
	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	
フラビウイルス属	イエローフィーバーウイルス （別名黄熱ウイルス）	黄熱	4	3	17D-204株
	ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3	
マイコバクテリウム属	ツベルクローシス（別名結核菌） （多剤耐性結核菌を除く）	結核	2	3	

四種病原体等(2) (分類G)

参考

病原体等の名称		疾患の名称	疾病分類	BSL	厚生労働大臣が指定するもの案 (=除外される株及び製品)
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)	インフルエンザ	5	2	
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又はH7N7のもの)のうち弱毒株	鳥インフルエンザ	4	2	A/duck/Hokkaido/vac-1/04(H5N1) A/duck/Hokkaido/vac-2/04(H7N7) A/equine/Newmarket/1/77(H7N7)
エシェリヒア属	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	
エンテロウイルス属	ポリオウイルス	急性灰白髄炎	2	2	弱毒ポリオウイルスセービン株(I型(LSc, 2ab株)、II型(P712, Ch, 2ab株)、III型(Leon, 12a1b株))
クラミドフィラ属	シッタシ (別名オウム病クラミジア)	オウム病	4	2	
クリプトスポリジウム属	パルバム (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	
シゲラ属 (別名赤痢菌)	ソンネイ	細菌性赤痢	3	2	
	デイゼンテリエ				
	フレキシネリー				
	ボイデイ				
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	
フラビウイルス属	デングウイルス	デング熱	4	2	
	ジャパニー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	at株、m株、ML-17株、S ⁻ 株
志賀毒素	人工合成毒素で、その構造式が志賀毒素と同一であるものを含む	細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2	0.5mg以下に限る。

特定病原体等と 感染症分類、BSL4～1の関係

	一類	二類	三類	四類	五類
一種病原体等	○				
二種病原体等	○	○		○	
三種病原体等		○		○	
四種病原体等		○	○	○	○

バイオセーフティとバイオセキュリティをもとに分類。

	BSL4	BSL3	BSL2	BSL1
一種病原体等	○			
二種病原体等		○	○	
三種病原体等		○	○	
四種病原体等		○	○	

BSL(バイオセーフティレベル)への対応付けは参考であり、BSLを否定するものではない。

規制除外病原体等

規制対象となる病原体等は、属・種による規定である。例えば薬事法に生ワクチン株や弱毒株などヒトの健康に影響を及ぼすおそれがほとんどない病原体等も含まれることになる。そのため、一種病原体等から四種病原体等までの定義の規定の中に、厚生労働大臣が指定したものは適用除外とする枠組みが設けられている。

(厚生労働省告示第200号、平成19年5月31日)

厚生労働省告示第200号

「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」(H10年法律第114号)の第6条第20項から第22項までの規定に基づき、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生大臣が指定する病原体等を次のように定め、平成19年6月1日より適用する。

平成19年5月31日



目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



感染症の分類 (1)

一類感染症(7)

エボラ出血熱

クリミア・コンゴ出血熱

痘そう

南米出血熱

ペスト

マールブルグ病

ラッサ熱

感染力が強く、重篤で危険性が極めて高い感染症で
原則として入院が必要である。



感染症の分類 (2)

二類感染症(5)

急性灰白髄炎

結核

ジフテリア

重症急性呼吸器症候群

(病原体がコロナウイルス属SARSコロナウ
イルスであるものに限る)

鳥インフルエンザ(H5N1)

罹患した場合の重篤性から判断して、危険性が高い
感染症で状況に応じて入院が必要である。



感染症の分類 (3)

三類感染症(5)

コレラ

細菌性赤痢

腸管出血性大腸菌感染症

腸チフス

パラチフス

罹患した場合の重篤性から判断して、危険性は高くないが、特定の職業への就業によって集団発生を起こし得る感染症をいう。



感染症の分類 (4)

四類感染症(41)

E型肝炎、 ウエストナイル熱(ウエストナイル脳炎を含む)、 A型肝炎、 エキノコックス症、 黄熱、 オウム病、 オムスク出血熱、 回帰熱、 キャサヌル森林病、 Q熱、 狂犬病、 コクシジオイデス症、 サル痘、 腎症候性出血熱、 西部ウマ脳炎、 ダニ媒介脳炎、 炭疽、 つつが虫病、 デング熱、 東部ウマ脳炎、 鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く)、 ニパウイルス感染症、 日本紅斑熱、 日本脳炎、 ハンタウイルス肺症候群、 Bウイルス病、 鼻疽、 ブルセラ症、ベネズエラウマ脳炎、 ヘンドラウイルス感染症、 発しんチフス、 ボツリヌス症、 マラリア、 野兔病、 ライム病、 リッサウイルス感染症、 リフトバレー熱、 類鼻疽、 レジオネラ症、 レプトスピラ症、 ロッキー山紅斑熱

国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・拡大を防止すべき感染症である。



感染症の分類 (6)

五類感染症(41)

全数報告の対象 (16)

アメーバ赤痢、 ウイルス性肝炎、 E型肝炎及びA型肝炎を除く)、 急性脳炎(ウエストナイル脳炎, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, 東部ウマ脳炎, 日本脳炎, ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く)、 クリプトスポリジウム症、 クロイツフェルト・ヤコブ病、 劇症型溶血性レンサ球菌感染症、 後天性免疫不全症候群、 ジアルジア症、 髄膜炎菌性髄膜炎、 先天性風しん症候群、 梅毒、 破傷風、 バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症、 バンコマイシン耐性腸球菌感染症、 風しん、 麻しん

国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・拡大を防止すべき感染症である。



感染症の分類 (5)

五類感染症(41)

定点報告の対象(25)のうちの<週報>(18)

◇インフルエンザ定点(1)

インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く)

◇小児科定点 (12)

RSウイルス感染症、咽頭結膜熱、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎、感染性胃腸炎、水痘、手足口病、伝染性紅斑、突発性発しん、百日咳、ヘルパンギーナ、流行性耳下腺炎

◇眼科定点(2)

急性出血性結膜炎、流行性角結膜炎

◇基幹定点(4)

クラミジア肺炎(オウム病を除く)、細菌性髄膜炎、マイコプラズマ肺炎、無菌性髄膜炎

国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・拡大を防止すべき感染症である。



感染症の分類 (6)

五類感染症(41)

定点報告の対象(25)のうちの<月報>(7)

◇性感染症(STD)定点(4)

性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、淋菌感染症

◇基幹定点(3)

ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症、薬剤耐性緑膿菌感染症

国が感染症発生動向調査を行い、その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって、発生・拡大を防止すべき感染症である。



感染症の分類 (7)

新型インフルエンザ等感染症(2)

新型インフルエンザ

新たに人から人へ伝染する能力を持ったウイルスによるインフルエンザ

再興型インフルエンザ

かつて世界規模で流行したがその後流行が無く長期間経過しているインフルエンザ

厚生労働省令で定める疑似症

摂氏38度以上の発熱及び呼吸器症状

明らかな外傷又は器質的疾患に起因するものを除く

発熱及び発しん又は水疱



目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



所持者の義務

- ①**一種および二種病原体等の所持者：**（義務）感染症発生予防規程の届出、病原体等取扱主任者の選定、教育訓練等。
（推奨）病原体等の管理のための所内の組織体制の確立、主任者による内部的な監督等により、病原体等の適切な管理。
- ②**一種から三種病原体等の所持者：**（義務）病原体等の出し入れ、病原体を取り扱う実験室等に出入りした人。
厚労省他の関係機関が施設に立ち入り調査した際などに、「何時、誰が、何の病原体等を取り扱ったか」等を明確に出来るようにしておく。
- ③**一種から四種病原体等の所持者：**（義務）盗取、行方不明等の事故の際の警察官等への届出、火災などの災害時の応急措置等。

一種～四種病原体等所持者の法律上の義務・罰則等

	一種	二種	三種	四種
所持・輸入の大臣指定	◎			
所持・輸入の許可		◎		
所持・輸入の届出			◎	
感染症発生予防規程の作成	◎	◎		
病原体等取扱主任者の選任	◎	◎		
教育訓練	◎	◎		
滅菌等（指定・許可取消し等の場合）	◎	◎		
記帳義務	◎	◎	◎	
施設の基準	◎/○	◎/○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出（都道府県公安委員会宛）	◎	◎	◎	
事故届出	◎	◎	◎	◎
災害時の応急措置	◎	◎	◎	◎

【◎：法律上の義務・直罰 ○：改善命令】



厚生労働省HP: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-02.pdf>

ファルマ・ソリューションズ(株)

目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



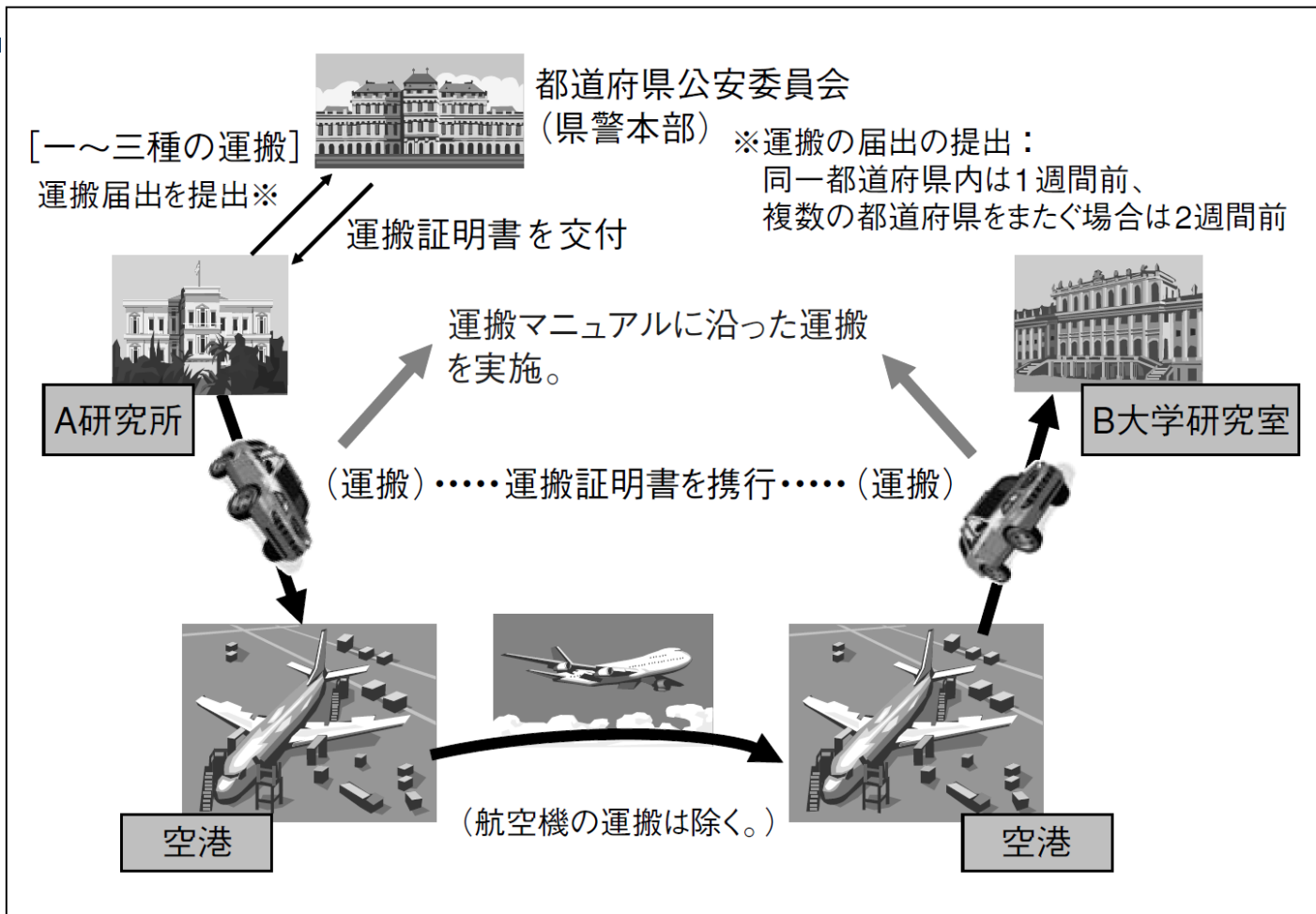
特定病原体等の運搬の基準

施行規則(平成10年厚生省令第99号)第31上の36(抄)

- 一 特定病原体等を運搬する場合は、**容器に封入**する。
 - 二 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合する。
 - イ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができる。
 - ロ **運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがない。**
 - ハ **みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられている。**
 - ニ 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものである。
 - ホ **容器には、厚生労働大臣が定める標識を付する。**
 - 三 特定病原体等を封入した容器の**車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行う。**
 - 四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める基準に適合する。
- 2 前項第二号ハ及びホの規定は、**事業所内において行う運搬については、適用しない。**



運搬の届出の手続き(イメージ)



三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf

特定病原体等の安全運搬マニュアル

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-34.pdf>

表2 特定病原体等の運搬体制について

種 (最低人数)	運転者	同行者 (知識を有する者)	運行責任者	見張人	備 考
一種 (4名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車列あたり1名 *病原体等取扱主任者 又は同等の要件を満たす者(研究者等)	車列あたり1名 *長距離の場合+1(副 運行責任者をおく)	車列あたり1名以上 *運搬実施体制を鑑 み減らすことは可能	状況に応じ、追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
二種 (3名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 *病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者、同行者又は見張人のいずれかをもって充てる	車両あたり1名以上 *運搬実施体制を鑑み減らすことは可能	状況に応じ、伴走車両による車列編成など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
三種 (2名)	車両あたり1名 (長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 *病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者又は同行者のいずれかをもって充てる		状況に応じ、見張人の配置など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
四種 (1名)	運転者は、必要に応じて、病原体等の安全な取扱いに関する資料の確認など安全確保に努める				

三木朗(厚生労働省健康局結核感染症課)、「改正感染症法に基づく病原体等の管理体制の確立について」、モダンメディア 53 巻8 号2007,p195-207。

http://www.eiken.co.jp/modern_media/backnumber/pdf/MM0708-01.pdf

感染性物質の輸送規制に関するガイダンス

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス

2007-2008 版

2007 年 1 月 1 日より適用

世界保健機関 (WHO)

WHO/CDS/EPR/2007.2

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所

感染性物質の輸送規制に関しては WHO よりガイダンスが出ている。

これは国立感染症研究所で翻訳されており、下記のウェブ・サイトから入手可能である。

http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/who/guidance_transport0708.pdf

目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



実験室、製造施設、検査室と施設基準等との関係

病原体等の所持、取扱い等の現状を踏まえ、施設を幾つかに区分されている。(施行規則：第31条の2)

実験室：特定病原体等そのものを用いての実験や研究を行う施設

製造施設：病原体等は使用するものの、医薬品製造のために、薬事法であらかじめ規定された製造基準に従った使い方等をする施設

検査室：主に病院、診療所、病原体等の検査を行う機関等で、臨床検体を取り扱い、業務に伴って病原体等を同定する施設

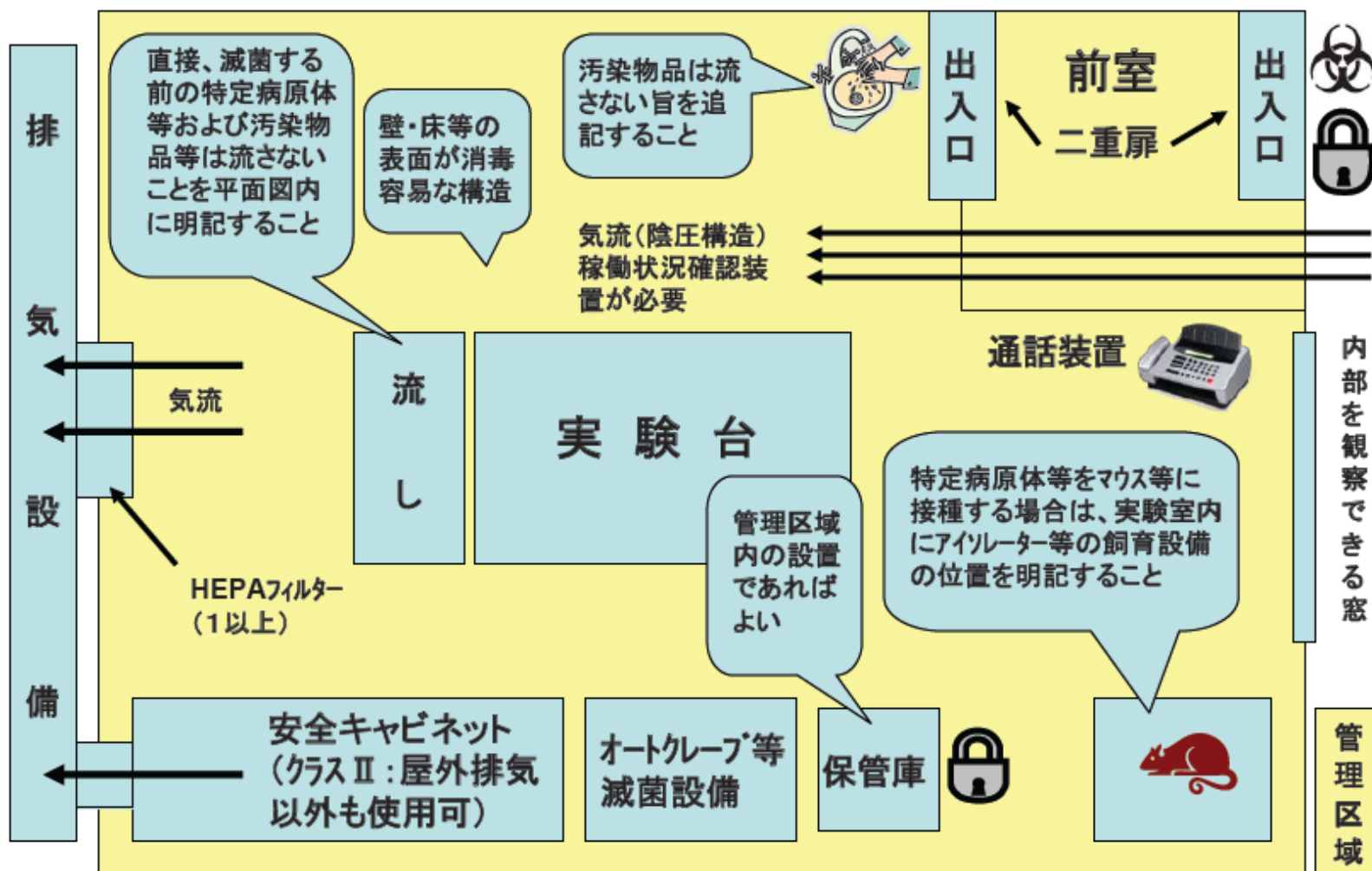


四種病原体でBSL3相当

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-47.pdf>

実験室の施設基準例示(四種病原体等でBSL3相当に分類されるもの)



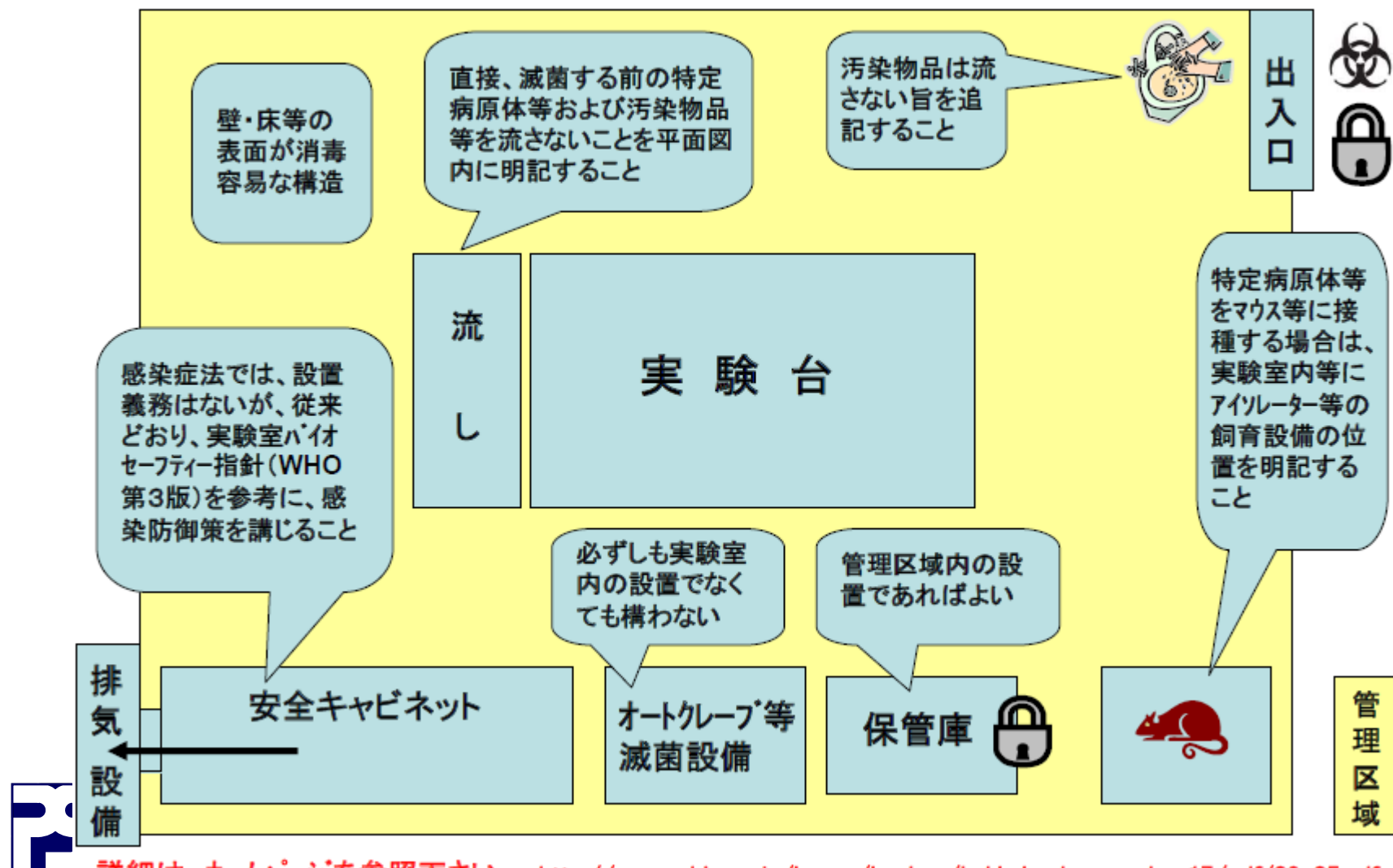
詳細は、ホームページを参照下さい。 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-05.pdf>

四種病原体でBSL2相当

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-47.pdf>

実験室・検査室の施設基準例示(四種病原体等で**BSL2相当**に分類されるもの)



詳細は、ホームページを参照下さい。 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-05.pdf>

目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



感染症発生動向調査(1)

■ 目的

感染症発生動向調査は、「感染症法」に基づき、予め法律で定められた感染症について、診断した医師からの報告をもとに、感染症の発生状況を調査するものである。

対象となる感染症は、症状の重さや感染力の強さなどに基づき、感染症を一類から五類、新型インフルエンザ等感染症などに類型化されている。

一類感染症から四類感染症及び新型インフルエンザ等感染症は全数報告対象感染症に分類されており、五類感染症は全数報告対象感染症と定点把握対象感染症に分類されている。また、この他に厚生労働省令で定める疑似症も含まれる。



感染症発生動向調査(2)

全数報告感染症

診断したすべての医師に報告が義務付けられている感染症。現在76種類。

定点報告感染症

定点としてあらかじめ指定された医療機関に報告が義務付けられている感染症。現在25種類。

厚生労働省令で定める疑似症

原因不明の感染症の早期発見と防疫対策の迅速化を目的に、症状や症候群から定点として予め指定された医療機関が報告を義務付けられている感染症。
現在2種類。



感染症発生動向調査(3)

「定点」とは

定点には、次の5種類がある。

- ・インフルエンザ定点(内科, 小児科)
- ・小児科定点(小児科定点は, インフルエンザ定点を兼ねています。)
- ・眼科定点(眼科)
- ・基幹定点(内科と小児科を持つ300床以上の病院)
- ・性感染症(STD)定点(皮膚科, 泌尿器科, 婦人科)



報告すべき感染症の数とパターン

感染症類型分類	全数報告 感染症	定点報告感染症
一類感染症	7	----
二類感染症	5	----
三類感染症	5	----
四類感染症	5	----
五類感染症	16	週報;18、月報;7
新型インフルエンザ [※]	2	----
省令で定める疑似症	----	2つの症状パターン

目 次

1. 感染症法の概要と成立経緯
2. 特定病原体等の詳細
3. 疾病の分類
4. 特定病原体等所持者の義務
5. 運搬の届け出など
6. 構造設備関係
7. 感染症発生動向調査
8. その他(Q&Aより)



Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(1)

Q1 臨床検体は、規制の対象となりますか？

Q2 結核患者の喀痰を塗沫、乾燥固定したものは規制対象になりますか？

Q3 臨床検体(患者検体)として、特定されていない試料の取り扱いは今回の規制の対象となるのでしょうか？例えば、多剤耐性について不明な結核患者試料を取り扱う場合は、4種ではなく3種として取り扱われるのでしょうか？

Q4 検査により規制対象の野兎病菌が検出され、同定された場合、検体は規制の対象になりますか？

A

今回の病原体等規制の目的の一つとして生物テロの未然防止が挙げられていることから、そのものが直接生物テロに使用される可能性が低い臨床検体については規制の対象とはしていません。

なお、臨床検体を増菌培養等することにより分離・同定された病原体等(カルチャー)は、盗取等により生物テロに即座に使用することにつながる可能性があることから、規制の対象となります。



Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(2)

Q11

組み換えた病原体等は規制の対象になりますか？

A

規制対象の病原体等を組み換えた場合は、基本的には規制の対象となります。
また、組み換えたことにより弱毒となり、人を発病させるおそれがほとんどないものについては、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外されることとなります。
また、組み換えにより、規制対象の病原体等とは全く異なった種類となり、人に対する病原性が強い病原体等が作られた場合には、これが確認され次第、政令でこの病原体等を指定し、規制の対象とすることとしています。

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(3)

Q18

微生物試験に係る標準菌株の保管・管理についても対象となりますか？

A

特定病原体等に分類されているものは、感染症法第6条の規定に基づき厚生労働大臣が指定することにより本法の規制対象病原体等から除外されるもの（指定除外病原体等）と位置づけられているものを除き、すべて対象となります。このため、これら標準株を持っている施設においては、所定の施設基準等に合うことの確認が必要となります。

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(4)

Q32 明らかに感染症にかかった患者さんは、法の規制の対象となりますか？	A 患者さんは病原体等管理規制の対象外となります。 感染症法の既存の規定に基づき行われる就業制限、入院勧告等の対人措置を的確に行っていくことで、感染症のまん延防止等に適切に対応してまいります。
---	---

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(5)

Q33

採取した土壌から炭疽菌が検出・同定された場合、その土壌を採取した土地の所有者は所持者となるのでしょうか？

A

所有する土地から意図せず炭疽菌が検出・同定されたような場合については、その場所の所有者は意図的に所有しているものではなく、また、当該土壌が盗取され、そのまま生物テロに使用されるおそれは低いことから、所有者に対し、今回の病原体等の規制は適用されません。

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(6)

Q17

四種病原体等は、ルーチン検査でかなりの頻度で検出されます。そのたびに届け出をするのは非常に手続きが煩雑です。

A

四種病原体等は、届け出る必要はありません。

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(7)

追加のQ & A： 施設基準について

Q 病原体等の保管しか行わない施設は、施設基準や保管等基準のうち、使用や滅菌に係る基準は満たさなくてよいのでしょうか？

A

その通りです。ただし、保管のために病原体を培養するなど、病原体等を使用する場合、培養後に滅菌する場合などは、使用および滅菌に係る基準を満たす必要があります。

Q&A（追加部分も含む）からの抜粋(8)

追加のQ & A： 病院の
検査室の対応について
～その3～

Q 病院の検査室で臨床
検体から四種病原体等
を検出しました。
所持することはできま
すか？
また、滅菌譲渡はどの
ように行うのでしょうか？

A

四種病原体等の所持又は滅菌譲渡を実施する場合は、定められた事務上の手続きはありません。

所持する場合には、省令に定められた基準を遵守し所持する必要があります。
滅菌等を実施する場合は、10日以内に滅菌等を実施して下さい。

その間は、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫に適切に保管しておく必要があります。
譲渡する場合は、定められた日数はありません。

また、公安委員会への運搬届出書の提出も必要ありません。譲渡するまでの間、密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で保管しておいて下さい。



感染症法は、かなり広範囲にわたる法律です。
通常の医薬品の製造所では殆ど関係しないと思いますが、常識として必要と思われる部分を、ここにまとめてみました。
詳しくは、厚生労働省のHPなどによりご確認下さい。

鎌倉市長谷寺「和み地藏」2008.11.01撮影



ファルマ・ソリューションズ(株)