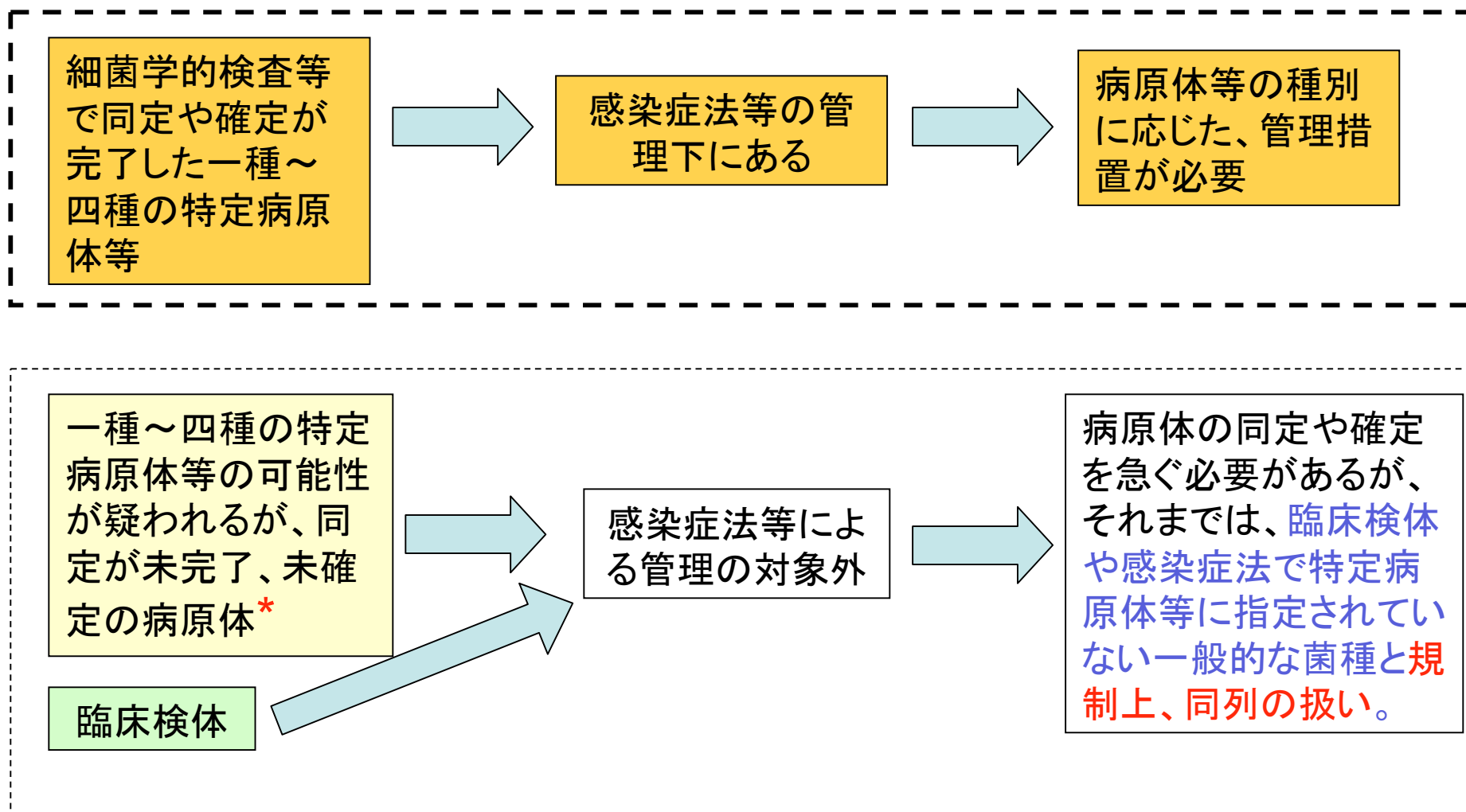


感染症法やその施行規則等の法令の適用範囲と病原体の取り扱い



* 医療機関の検査室や民間の衛生検査所等における通常の検査により、一種～四種の特定病原体等の可能性が疑われる結果が得られたが、検査の責任者により、地方衛生研究所や国立感染症研究所、結核研究所などでの確認検査が必要と考えられ、同定や確認が未完了の病原体

現在の感染症法の枠内での病原体の取り扱い上の留意点

病原体の所持と許可、届出の規定

一種病原体等:所持をしてはならない。
二種病原体等:厚生労働大臣の許可を得れば、所持が可能。
三種病原体等:厚生労働大臣に届け出れば、所持が可能。
四種病原体等:許可や届け出は必要なく、機関の責任で管理する。

ただし:病院、診療所、民間検査所などが、業務に伴い三種病原体等を検出し、その後所持しない場合は、滅菌するか(10日以内)、他機関に譲渡。滅菌譲渡の届け出は不要。(患者報告は必要)

病原体の滅菌譲渡の規定

一種病原体等:2日以内に滅菌
二種病原体等:3日以内に滅菌
三、四種病原体等:10日以内に滅菌

ただし:所持せず、他機関に譲渡する場合は、その間、密封容器に入れ、鍵のかかる保管庫において、適切に管理することは、可能。
<譲渡までの日数の期限はないが、遅滞なく実施。>
(感染症法 第56条の6、16、26関係)

病原体の運搬の規定

一～三種病原体等:所外運搬する場合には、公安委員会に届け出て、運搬証明書の交付を受け、運搬中は携行する。

ただし:同定や最終確認が完了していない病原体(多剤耐性結核菌が疑われる株等)や、臨床検体については、適用外

結核菌の所持施設の規定

BSL3相当の設備(実験室の場合)
・実験室に専用の前室を附置
・インターロックまたはこれに準ずる機能を有する二重扉の設置
・窓等により、内部の状況が確認できる
・HEPAフィルターを通じて排気
・陰圧管理
・稼働状況を確認可能な装置
・排水の滅菌 など

ただし:病院、診療所、民間検査所など、同定を目的に陽性コントロールとして病原体を使用する検査室の場合は、BSL2相当の設備で検査を行うことは、可能。
また、譲渡予定はなく、保管は行うものの、使用しない場合に適用される施設基準は、使用や滅菌に関する基準を除いた部分のみ適用すれば問題なし。