

○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施行規則

(平成十年十二月二十八日)

(厚生省令第九十九号)

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(平成十年法律第百十四号)第六条第五項、第十一条、第十二条第一項及び第二項(これらの規定を同条第四項において準用する場合を含む。)、第十三条第一項(同条第五項において準用する場合を含む。)、第十四条第一項から第三項まで、第十五条第四項及び第七項、第十七条第三項(第二十三条(第二十六条において準用する場合を含む。))、第四十五条第三項及び第四十九条において準用する場合を含む。)、第十八条第一項及び第二項、第二十一条、第二十七条、第二十八条、第二十九条、第三十二条第一項、第三十五条第五項、第三十六条第一項(同条第四項(第五十条第七項において準用する場合を含む。))及び同条第三項において準用する場合を含む。及び第三項(同条第四項において準用する場合を含む。)、第三十八条第五項及び第六項、第四十四条並びに第五十一条第一項(同条第四項において準用する場合を含む。))の規定に基づき、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施行規則を次のように定める。

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施行規則

目次

- 第一章 五類感染症(第一条)
- 第二章 特定感染症予防指針(第二条)
- 第三章 感染症に関する情報の収集及び公表(第三条—第九条の七)
- 第四章 就業制限その他の措置(第十条—第十三条)
- 第五章 消毒その他の措置(第十三条の二—第十九条)
- 第六章 医療(第二十条—第二十三条の二)
- 第七章 新型インフルエンザ等感染症(第二十三条の三—第二十三条の八)
- 第八章 新感染症(第二十三条の九—第二十七条)
- 第九章 結核(第二十七条の二—第二十七条の十一)
- 第十章 輸入届出(第二十八条—第三十一条)
- 第十一章 特定病原体等(第三十一条の二—第三十一条の四十)
- 第十二章 雑則(第三十二条—第三十六条)

附則

- 第一章 五類感染症
(平一五厚労令一六七・全改)

(五類感染症)

第一条 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(平成十年法律第百十四号。以下「法」という。)第六条第六項第九号に規定する厚生労働省令で定める感染性の疾病は、次に掲げるものとする。

- 一 アメーバ赤痢
- 二 RSウイルス感染症
- 三 咽頭結膜熱^{いん}
- 四 A群溶血性レンサ球菌咽頭炎
- 五 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
- 六 感染性胃腸炎
- 七 急性弛緩性麻痺(急性灰白髄炎を除く。)
- 八 急性出血性結膜炎
- 九 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。)
- 十 クラミジア肺炎(オウム病を除く。)
- 十一 クロイツフェルト・ヤコブ病
- 十二 劇症型溶血性レンサ球菌感染症
- 十三 細菌性髄膜炎(第十五号から第十七号までに該当するものを除く。以下同じ。)
- 十四 ジアルジア症
- 十五 侵襲性インフルエンザ菌感染症
- 十六 侵襲性髄膜炎菌感染症
- 十七 侵襲性肺炎球菌感染症
- 十八 水痘
- 十九 性器ヘルペスウイルス感染症

- 二十 ^{せんけい}尖圭 コンジローマ
- 二十一 先天性風しん症候群
- 二十二 手足口病
- 二十三 伝染性紅斑^{はん}
- 二十四 突発性発しん
- 二十五 播種性クリプトコックス症
- 二十六 破傷風
- 二十七 バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症
- 二十八 バンコマイシン耐性腸球菌感染症
- 二十九 百日咳^{せき}
- 三十 風しん
- 三十一 ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
- 三十二 ヘルパンギーナ
- 三十三 マイコプラズマ肺炎
- 三十四 無菌性髄膜炎
- 三十五 薬剤耐性アシネトバクター感染症
- 三十六 薬剤耐性緑膿菌^{のう}感染症
- 三十七 流行性角結膜炎
- 三十八 流行性耳下腺^{せん}炎
- 三十九 淋菌^{りん}感染症

(平一九厚労令二六・全改、平二三厚労令六・平二五厚労令二三・平二六厚労令一〇三・平三〇厚労令二二・一部改正)

第二章 特定感染症予防指針

(特定感染症予防指針を作成する感染症)

第二条 法第十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める感染症は、次に掲げるものとする。

- 一 インフルエンザ
- 二 ウエストナイル熱
- 三 黄熱
- 四 結核
- 五 後天性免疫不全症候群
- 六 ジカウイルス感染症
- 七 性器クラミジア感染症
- 八 性器ヘルペスウイルス感染症
- 九 西部ウマ脳炎
- 十 尖圭コンジローマ
- 十一 チクングニア熱
- 十二 デング熱
- 十三 東部ウマ脳炎
- 十四 日本脳炎
- 十五 梅毒
- 十六 風しん
- 十七 ベネズエラウマ脳炎
- 十八 麻しん
- 十九 マラリア
- 二十 野兔病^と
- 二十一 リフトバレー熱
- 二十二 淋菌感染症

(平一九厚労令二六・全改、平一九厚労令一五九・平二六厚労令二八・平二七厚労令九六・平二八厚労令四九・一部改正)

第三章 感染症に関する情報の収集及び公表

(医師の届出)

第三条 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 診断した患者及び当該感染症について同項による届出が既になされていることを知っている場合
- 二 診断した結核の無症状病原体保有者について結核医療を必要としないと認められる場合
- 三 診断した新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、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。)であるものに限る。第二十三条の五及び第二十三条の六において同じ。)の疑似症の患者について入院を要しないと認められる場合

(平一九厚労令二六・全改、平二一厚労令一三三・平二一厚労令一三六・令三厚労令二四・一部改正)

第四条 法第十二条第一項第一号に掲げる者(新感染症(法第五十三条第一項の規定により一類感染症とみなされるものを除く。次項において同じ。))にかかっていると疑われる者を除く。)について、同項の規定により医師が届け出なければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 当該者の職業及び住所
 - 二 当該者が成年に達していない場合にあつては、その保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)の氏名及び住所(保護者が法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 三 感染症の名称及び当該者の症状
 - 四 診断方法
 - 五 当該者の所在地
 - 六 初診年月日及び診断年月日
 - 七 病原体に感染したと推定される年月日(感染症の患者にあつては、発病したと推定される年月日を含む。)
 - 八 病原体に感染した原因、感染経路、病原体に感染した地域(以下「感染原因等」という。)又はこれらとして推定されるもの
 - 九 診断した医師の住所(病院又は診療所で診療に従事している医師にあつては、当該病院又は診療所の名称及び所在地)及び氏名
 - 十 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために必要と認める事項
- 2 新感染症にかかっていると疑われる者について、法第十二条第一項の規定により医師が届け出なければならない事項は、前項第一号、第二号及び第四号から第十号までに掲げる事項のほか、新感染症と疑われる所見とする。
- 3 法第十二条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、次に掲げるものとする。
- 一 侵襲性髄膜炎菌感染症
 - 二 風しん
 - 三 麻しん
- 4 法第十二条第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める五類感染症(法第十二条第一項の規定により、当該感染症の患者について届け出なければならないものに限る。)は、次に掲げるものとする。
- 一 アメーバ赤痢
 - 二 ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く。)
 - 三 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症
 - 四 急性弛緩性麻痺(急性灰白髄炎を除く。)(患者が十五歳未満のものに限る。)
 - 五 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。)
 - 六 クリプトスポリジウム症
 - 七 クロイツフェルト・ヤコブ病
 - 八 劇症型溶血性レンサ球菌感染症
 - 九 後天性免疫不全症候群
 - 十 ジアルジア症
 - 十一 侵襲性インフルエンザ菌感染症
 - 十二 侵襲性肺炎球菌感染症
 - 十三 水痘(患者が入院を要すると認められるものに限る。)
 - 十四 先天性風しん症候群
 - 十五 梅毒
 - 十六 播種性クリプトコックス症
 - 十七 破傷風
 - 十八 バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症
 - 十九 バンコマイシン耐性腸球菌感染症
 - 二十 百日咳

二十一 薬剤耐性アシネトバクター感染症

5 法第十二条第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める五類感染症(法第十二条第一項の規定により、当該感染症の無症状病原体保有者について届け出なければならないものに限る。)は、次に掲げるものとする。

一 後天性免疫不全症候群

二 梅毒

6 法第十二条第一項第二号に掲げる者について、同項の規定により医師が届け出なければならない事項は、第一項第三号、第四号及び第六号から第九号までに掲げる事項並びに厚生労働大臣が定める五類感染症に係るものにあつては、感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために必要な事項として当該五類感染症ごとに厚生労働大臣が定めるものとする。

7 法第十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める期間は、同条第一項に規定する届出を受けた後七日とする。

8 前各項の規定は、法第十二条第八項において同条第一項及び第二項の規定を準用する場合について準用する。この場合において、第一項第六号中「初診年月日及び診断年月日」とあるのは「検案年月日及び死亡年月日」と、同項第九号中「診断した」とあるのは「検案した」と読み替えるものとする。

(平一二厚令一二七・平一三厚令八〇・平一四厚令一四〇・平一五厚令一六七・平一六厚令一二八・平一九厚令二六・平一九厚令一五九・平二三厚令一五七・平二五厚令二三・平二六厚令一〇三・平二七厚令一〇一・平二九厚令一三一・平三〇厚令二二・令三厚令二四・一部改正)

第四条の二 法第十二条第五項の電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。)を利用して同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置は、厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に前条第一項又は第二項に定める事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第十二条第一項又は第二項若しくは第三項(これらの規定を同条第四項において読み替えて準用する場合を含む。)の規定による届出、報告又は通報(以下この条において「届出等」という。)をすべき者(以下この条において「届出等をすべき者」という。)が、自ら及び同条第五項に規定する届出等を受けるべき者が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行うものとする。

2 前項の措置が講じられたときは、厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体への記録がされた時に届出等を受けるべき者に到達したものとみなす。

3 第一項の措置が医師により講じられたときは、届出等をすべき者(届出等をすべき者が保健所を設置する市又は特別区(以下「保健所設置市等」という。))の長である場合にあつては、当該保健所設置市等の区域を管轄する都道府県知事及び当該保健所設置市等の長)は、第一項の記録媒体に記録された情報の内容を確認するよう努めなければならない。

(令三厚令二四・追加)

(獣医師の届出)

第五条 法第十三条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるもの(同条第二項の規定により動物の所有者が行う届出にあつては、第二号及び第八号から第十四号までに掲げる事項を除く。)とする。

一 動物の所有者(所有者以外の者が管理する場合においては、その者。第三号において同じ。)の住所

二 動物の所有者がない、又は明らかでない場合においては、占有者の氏名及び住所

三 動物の所有者又は占有者が法人の場合は、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

四 動物の種類

五 動物が出生し、若しくは捕獲された場所又は飼育され、若しくは生息していた場所

六 動物の所在地

七 感染症の名称並びに動物の症状及び転帰

八 診断方法

九 初診年月日及び診断年月日

十 病原体に感染したと推定される時期

十一 感染原因

十二 診断した獣医師の住所(診療施設その他の施設で診療に従事している獣医師にあつては、当該施設の名称及び所在地)及び氏名

十三 同様の症状を有する他の動物又はその死体の有無及び人と動物との接触の状況(診断した際に把握したものに限り。)

十四 その他獣医師が感染症の発生の予防及びそのまん延の防止のために必要と認める事項

2 前項の規定は、法第十三条第七項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。この場合において、前項第八号中「診断方法」とあるのは「検案方法」と、同項第九号中「初診年月日及び診断年月日」とあるのは「検案年月日及び死亡年月日」と、同項第十二号及び第十三号中「診断した」とあるのは「検案した」と読み替えるものとする。

3 都道府県知事(保健所設置市等にあつては、その長。第八条、第九条の二第一項、第二十条第二項第二号、第二十条の三第三項、第五項及び第六項、第二十一条(結核指定医療機関に係る部分に限る。)、第二十三条の三、第二十三条の四、第二十三条の六、第二十三条の七、第二十六条の二並びに第二十六条の三において同じ。)は、法第十三条第一項又は第二項の規定による届出があつた場合において必要があると認めるときは、速やかに法第十五条第一項の規定の実施その他所要の措置を講ずるものとする。

4 第四条の二の規定は、法第十三条第六項において同条第一項並びに第三項及び第四項(これらの規定を同条第五項において準用する場合を含む。)の規定を準用する場合について準用する。この場合において、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項」とあるのは「次条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)」と、同条第三項中「医師」とあるのは「獣医師」と読み替えるものとする。

(平一六厚労令一八・全改、平一九厚労令二六・平二〇厚労令一〇六・平二三厚労令一五〇・令三厚労令二四・一部改正)

(指定届出機関の指定の基準)

第六条 法第十四条第一項に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、次の表の各項の上欄に掲げるものとし、同項に規定する五類感染症の発生の状況の届出を担当させる指定届出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して同欄に掲げる五類感染症の区分(以下この条並びに次条第一項及び第三項において「五類感染症指定区分」という。)に応じ、原則として当該各項の下欄に定める病院又は診療所のうち当該五類感染症指定区分の感染症に係る指定届出機関として適当と認められるものについて行うものとする。

一	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(病原体がロタウイルスであるものを除く。)、水痘、手足口病、伝染性紅斑、突発性発しん、ヘルパンギーナ及び流行性耳下腺炎	診療科名中に小児科を含む病院又は診療所
二	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。)	診療科名中に内科又は小児科を含む病院又は診療所
三	急性出血性結膜炎及び流行性角結膜炎	診療科名中に眼科を含む病院又は診療所
四	性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ及び淋菌感染症	診療科名中に産婦人科若しくは産科若しくは婦人科、医療法施行令(昭和二十三年政令第三百二十六号)第三条の二第一項第一号ハ及びニ(2)の規定により性感染症と組み合わせた名称を診療科名とする診療科又は泌尿器科若しくは皮膚科を含む病院又は診療所
五	クラミジア肺炎(オウム病を除く。)、細菌性髄膜炎、ペニシリン耐性肺炎球菌感染症、マイコプラズマ肺炎、無菌性髄膜炎、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症及び薬剤耐性緑膿菌感染症	患者を三百人以上収容する施設を有する病院であつて、その診療科名中に内科及び外科を含むもの
六	感染性胃腸炎(病原体がロタウイルスであるものに限る。)	診療科名中に小児科を含む病院若しくは診療所又は患者を三百人以上収容する施設を有する病院であつて、その診療科名中に内科及び外科を含むもの

2 法第十四条第一項に規定する厚生労働省令で定める疑似症(以下「疑似症」という。)は、発熱、呼吸器症状、発しん、消化器症状又は神経症状その他感染症を疑わせるような症状のうち、医師が一般に認められている医学的知見に基づき、集中治療その他これに準ずるものが必要であり、かつ、直ちに特定の感染症と診断することができないと判断したものとし、同項に規定する疑似症の発生の状況の届出を担当させる指定届出機関の指定は、集中治療その他これに準ずるものを提供することができる病院又は診療所のうち疑似症に係る指定届出機関として適当と認められるものについて行うものとする。

(平一二厚令一二七・平一五厚労令一六七・平一九厚労令二六・平一九厚労令一五九・平二〇厚労令一三・平二〇厚労令一〇六・平二三厚労令六・平二五厚労令一一四・平二六厚労令一〇三・平二九厚労令一三一・平三一厚労令一三・一部改正)

(感染症の発生の状況及び動向の把握)

第七条 法第十四条第二項の届出は、当該指定届出機関に係る五類感染症指定区分の感染症の患者又はこれらにより死亡した者については診断し、又は検案した日の属する週の翌週(診断し、又は検案した日が日曜日の場合

にあつては、当該診断し、又は検案した日の属する週)の月曜日(前条第一項の表の四の項の上欄に掲げる五類感染症、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又は薬剤耐性緑膿菌感染症に係るものにあつては、診断した日の属する月の翌月の初日)に、当該指定届出機関に係る疑似症の患者については直ちに行うものとする。ただし、次に掲げる場合は、当該届出をすることを要しない。

- 一 当該指定届出機関(患者を三百人以上収容する施設を有する病院であつて、その診療科名中に内科及び外科を含むもののうち、都道府県知事が指定するものに限る。)に係る前条第一項の表の二の項の上欄に掲げる五類感染症の患者に係るものにあつては、当該患者が入院を要しないと認められる場合
 - 二 当該指定届出機関に係る疑似症の患者に係るものにあつては、当該疑似症が二類感染症、三類感染症、四類感染症又は五類感染症の患者の症状であることが明らかな場合
- 2 法第十四条第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前条第一項の表の二の項の上欄に掲げる五類感染症に係るものについて前項第一号の指定届出機関が届け出る場合にあっては診断した患者に係る集中治療室及び人工呼吸器の使用の有無並びに脳波検査その他急性脳症の発症の有無を判断するために必要な検査の実施に関する事項とし、前条第一項の表の五の項の上欄に掲げる五類感染症に係るものにあつては原因となった病原体の名称及びその識別のために行った検査の方法とする。
- 3 法第十四条第三項に規定する報告は、五類感染症指定区分の感染症の患者又はこれらにより死亡した者に係るものについては同条第二項に規定する届出を受けた後七日以内に、疑似症の患者に係るものについては直ちに行うものとする。

(平一ニ厚令一ニ七・平一五厚令一六七・平一九厚令二六・平二三厚令六・平二三厚令九七・平二六厚令一〇三・平三一厚令一三・一部改正)

(準用)

第七条の二 第四条の二の規定は、法第十四条第四項において法第十二条第五項の規定を準用する場合について準用する。この場合において、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項」とあるのは「法第十四条第二項に規定する当該患者又は当該死亡した者の年齢及び性別並びに第七条第二項」と、「報告又は通報」とあるのは「又は報告」と、同条第三項中「医師」とあるのは「指定届出機関の管理者」と、「届出等をすべき者(届出等をすべき者が保健所を設置する市又は特別区(以下「保健所設置市等」という。)の長である場合にあっては、当該保健所設置市等の区域を管轄する都道府県知事及び保健所設置市等の長)」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

(令三厚令二四・追加)

(指定提出機関の指定の基準)

第七条の三 法第十四条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める五類感染症は、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。)とし、同項に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の提出を担当させる指定提出機関の指定は、地域における感染症に係る医療を提供する体制、保健所の設置の状況、人口等の社会的条件、地理的条件等の自然的条件その他の地域の実情を勘案して、原則として診療科名中に内科若しくは小児科を含む病院若しくは診療所又は衛生検査所のうち当該五類感染症に係る指定提出機関として適当と認めるものについて行うものとする。

(平二七厚令一四七・追加、令三厚令二四・旧第七条の二繰下)

(五類感染症の患者の検体等の検査)

第七条の四 法第十四条の二第二項の提出は、毎月一回(感染症の発生の状況及び動向を迅速かつ正確に把握するため必要があると認められる場合にあっては、毎週一回)、当該指定提出機関(病院又は診療所に限る。)に係る前条に規定する五類感染症の患者を診断し、又は当該指定提出機関(衛生検査所に限る。)の職員が当該患者の検体若しくは当該感染症の病原体について検査を実施した後速やかに行うものとする。

- 2 法第十四条の二第三項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。
 - 一 法第十四条の二第三項に規定する検査を実施する施設(以下「検査施設」という。)は、前条に規定する五類感染症の患者の検体又は当該感染症の病原体の検査を実施するために必要な検査室を有し、これを用いて検査を実施するものであること。
 - 二 検査施設において、検査の精度管理(検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を定期的実施するとともに、国又は都道府県その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査を定期的受けること。
 - 三 検査を実施する部門(以下「検査部門」という。)につき、次に掲げる業務を行う専任の管理者(以下「検査部門管理者」という。)を置くこと。ただし、ハについては、あらかじめ検査を実施する者(以下「検査員」という。)の中から検査の区分ごとに指定した者(以下「検査区分責任者」という。)に行わせることができるものとする。
 - イ 検査部門の業務を統括すること。
 - ロ 次号ハの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに是正処置を講ずること。

- ハ 検査について第七号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることを確認し、標準作業書から逸脱した方法により検査が行われた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
- ニ 検査の業務に従事する者に対し、第八号ニの文書に基づき、研修を受けさせること。
- ホ その他必要な業務
- 四 検査の業務及び精度の確保に関する文書を作成し、当該文書に記載されるところに従い、専ら検査の業務及び精度の確保を行う部門(以下「信頼性確保部門」という。)につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者(以下「信頼性確保部門管理者」という。)を置くこと。
- イ 第八号への文書に基づき、検査の業務の管理について内部監査を定期的に行うこと。
- ロ 第八号トの文書に基づき、検査の精度管理を定期的を実施するための事務を行うこと。
- ハ イの内部監査及びロの検査の精度管理の結果(是正処置が必要な場合にあっては、当該是正処置の内容を含む。)を検査部門管理者に対して文書により報告するとともに、当該結果を記録すること。
- ニ その他必要な業務
- 五 検査部門管理者及び信頼性確保部門管理者が当該部門を管理する上で必要な権限を有する者であること。
- 六 検査部門管理者及び検査区分責任者は信頼性確保部門管理者を兼ねることができないこと。
- 七 次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査標準作業書	一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日

- 八 次に掲げる文書を作成すること。
- イ 組織内の各部門の権限、責任及び相互関係等について記載した文書
- ロ 文書の管理について記載した文書
- ハ 記録の管理について記載した文書
- ニ 教育訓練について記載した文書
- ホ 不適合業務及び是正処置等について記載した文書
- へ 内部監査の方法を記載した文書
- ト 検査の精度管理の方法を記載した文書
- チ 内部監査及び検査の精度管理の結果に基づき講じた是正措置について記載した文書
- リ 検査結果書の発行の方法を記載した文書
- ヌ 遺伝子検査における汚染防止について記載した文書
- ル その他検査の業務及び精度の確保に関する事項を記載した文書
- 3 法第十四条の二第四項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。
- 4 法第十四条の二第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 患者の性別及び年齢
- 二 指定提出機関の所在地を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名
(平二七厚労令一四七・追加、令三厚労令二四・旧第七条の三線下)
- (準用)

第七条の五 第四条の二第一項及び第二項の規定は、法第十四条の二第五項において法第十二条第五項の規定を準用する場合について準用する。この場合において、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項」とあるのは「法第十四条の二第三項の検査の結果及び第七条の三第四項」と、「届出、報告又は通報(以下この条において「届出等」という。）」とあるのは「報告」と、「届出等をすべき者」とあるのは「報告をすべき者」と、同項及び同条第二項中「届出等を受けるべき者」とあるのは「報告を受けるべき者」と読み替えるものとする。

(令三厚労令二四・追加)

(保健所設置市等の長に対する法第十四条の二第二項の提出)

第七条の六 指定提出機関の管理者が、保健所設置市等の長に対し、法第十四条の二第二項の規定による提出を行う場合においては、同項中「同項の規定により当該指定提出機関を指定した」とあるのは「当該指定提出機関の所在地を管轄する」と読み替えるものとする。

(平二七厚労令一四七・追加、令三厚労令二四・旧第七条の四繰下・一部改正)

(感染症の発生の状況、動向及び原因の調査)

第八条 都道府県知事は、次に掲げる場合に、法第十五条第一項の規定を実施するものとする。

- 一 一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症若しくは新型インフルエンザ等感染症の患者が発生し、又は発生した疑いがある場合
 - 二 五類感染症の発生の状況に異状が認められる場合
 - 三 国内で発生していない感染症であって国外でまん延しているものが発生するおそれがある場合
 - 四 動物が人に感染させるおそれがある感染症が発生し、又は発生するおそれがある場合
 - 五 その他都道府県知事が必要と認める場合
- 2 都道府県知事は、法第十五条第一項の規定を実施するときは、採取した検体、検査結果を記載した書類その他の感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするために必要な物件の提出を求めるものとする。
- 3 法第十五条第一項に規定する感染症を人に感染させるおそれがある動物又はその死体の所有者又は管理者その他の関係者は、同項の規定の迅速かつ的確な実施を確保するため、動物又はその死体が感染症にかかり、又はかかっている疑いがあると認めたときは、速やかに、その旨を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に報告しなければならない。この場合において、前項に規定する物件があるときは、添付しなければならない。
- 4 都道府県知事は、前項前段の規定による報告の内容が、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるときは、厚生労働大臣に報告するものとする。この場合においては、同項後段の規定を準用する。
- 5 法第十五条第五項の規定による検査は、次に掲げるところにより行うものとする。
- 一 第七条の四第二項第一号から第六号まで及び第八号の規定は、法第十五条第五項の検査について準用する。
 - 二 法第十五条第五項の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は新感染症に係る検査を実施する場合においては、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
試薬等管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 一 試薬等の容器にすべき表示の方法 二 試薬等の管理に関する注意事項 三 試薬等の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
機械器具保守管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 一 機械器具の名称 二 常時行うべき保守点検方法 三 定期的な保守点検に関する計画 四 故障が起こった場合の対応の方法 五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六 作成及び改定年月日
培養細胞管理標準作業書	<ol style="list-style-type: none"> 一 細胞の入手先等に関する記録の作成要領 二 細胞の継代方法 三 細胞の凍結保存方法及び再起培養方法 四 細胞の継代に関する記録の作成要領 五 作成及び改定年月日

検体取扱標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査施設において検体を受領するときの確認に関する事項 二 検体受付管理簿の記入要領 三 検体の保管方法 四 検査に用いた検体の廃棄方法 五 作成及び改定年月日
検査標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日

三 法第十五条第五項の規定により三類感染症、四類感染症又は五類感染症に係る検査を実施する場合には、次の表に定めるところにより、標準作業書を作成し、これに基づき検査を実施すること。

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
検査標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査項目 二 検体の種類 三 検査方法 四 作業環境 五 試薬等に関する事項 六 検体等の取扱方法 七 機械器具に関する事項 八 検査操作上の注意点 九 検査の手順 十 検査に関する記録の作成要領及び保管方法 十一 検査を実施するために必要な資格に関する事項 十二 作成及び改定年月日
検査の信頼性確保試験標準作業書	<ul style="list-style-type: none"> 一 検査の信頼性確保試験実施計画の作成要領 二 検査の信頼性確保試験の実施方法 三 検査の信頼性確保試験に関する記録の作成要領及び保管方法 四 作成及び改定年月日

6 第五条第三項の規定は、第三項前段の規定による報告があった場合について準用する。

(平一六厚労令一二八・追加、平二〇厚労令一〇六・平二七厚労令一四七・平二八厚労令三三・令三厚労令二四・一部改正)

第八条の二 法第十五条第十項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第十五条第八項の命令をする理由
- 二 法第十五条第八項の命令の年月日
- 三 法第十五条第八項の命令を受けた者が、同条第一項若しくは第二項の規定による当該職員の質問に対して正当な理由がなく答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、又は正当な理由がなくこれらの規定による当該職

員の調査を拒み、妨げ若しくは忌避した場合に、法第八十一条の規定により過料に処される旨

- 2 法第十五条第十一项に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項各号に規定する事項とする。

(令三厚労令二四・追加)

第八条の三 法第十五条第十二項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第一による。

(平一五厚労令一六七・一部改正、平一六厚労令一二八・旧第八条繰下・一部改正、平二七厚労令一四七・一部改正、令三厚労令二四・旧第八条の二繰下・一部改正)

第九条 法第十五条第十三項に規定する報告は、同条第一項による質問又は必要な調査(次条において「質問等」という。)の結果のうち、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるものについて行うものとする。

- 2 前項の場合においては、第八条第二項に規定する物件を添付するものとする。

(平一五厚労令一六七・平一六厚労令一二八・平二七厚労令一四七・令三厚労令二四・一部改正)

第九条の二 法第十五条第十四項に規定する厚生労働省令で定める場合は、都道府県知事が同条第一項又は第二項の規定により質問を受け、又は必要な調査を求められた者(以下この条において「質問を受けた者等」という。)の住所、勤務地その他感染原因等に関する状況を考慮して感染症のまん延を防止するため、質問等の結果を他の都道府県知事に通報する必要があると認める場合(当該質問を受けた者等の住所、勤務地その他感染原因等に関する状況を考慮して感染症のまん延を防止するため重要と認める場合に限る。)とする。

- 2 法第十五条第十四項の規定による通報は、当該通報を都道府県知事が行う場合にあっては、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に通報しなければならない。

一 質問を受けた者等の住所、勤務地その他感染原因等に関する状況を考慮して感染症のまん延を防止するため必要があると認められる地域(以下この条において「特定地域」という。)がその管轄する区域外にある場合 当該特定地域を管轄する都道府県知事(当該特定地域が保健所設置市等の区域内にある場合にあっては、当該特定地域を管轄する保健所設置市等の長及び都道府県知事)

二 特定地域がその管轄する区域内における保健所設置市等の長の管轄する区域内にある場合 当該特定地域を管轄する保健所設置市等の長

- 3 法第十五条第十四項の規定による通報は、当該通報を保健所設置市等の長が行う場合にあっては、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に通報しなければならない。

一 特定地域が管轄都道府県知事(当該保健所設置市等の長の管轄する区域を管轄する都道府県知事をいう。以下この項において同じ。)の管轄する区域外にある場合 当該特定地域を管轄する都道府県知事(特定地域が保健所設置市等の区域内にある場合にあっては、特定地域を管轄する保健所設置市等の長及び都道府県知事)及び管轄都道府県知事

二 特定地域が管轄都道府県知事の管轄する区域内における当該保健所設置市等以外の保健所設置市等の長の管轄する区域内にある場合 当該特定地域を管轄する保健所設置市等の長及び管轄都道府県知事

三 特定地域が管轄都道府県知事の管轄する区域内における保健所設置市等の長の管轄する区域外にある場合 当該管轄都道府県知事

- 4 法第十五条第十四項の規定による通報は、第八条第二項に規定する物件(特定地域において感染症のまん延を防止するため必要があると認めるものに限る。)を添付して行うものとする。

(令三厚労令二四・追加)

(準用)

第九条の三 第四条の二第一項及び第二項の規定は、法第十五条第十五項において同条第十三項及び第十四項の規定を準用する場合について準用する。この場合において、第四条の二第一項中「前条第一項又は第二項に定める事項」とあるのは「法第十五条第一項の規定により実施された質問又は必要な調査の結果」と、「届出、報告」とあるのは「報告」と、同項及び同条第二項中「届出等」とあるのは「報告等」と読み替えるものとする。

(令三厚労令二四・追加)

(検疫所長との連携)

第九条の四 法第十五条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検疫法施行規則(昭和二十六年厚生省令第五十三号)第六条の三に規定する事項とする。

(平一五厚労令一六七・追加、平二〇厚労令一〇六・一部改正、令三厚労令二四・旧第九条の二繰下)

第九条の五 法第十五条の二第二項に規定する報告は、同条第一項による質問又は必要な調査の結果のうち、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるものについて行うものとする。

- 2 前項の場合においては、第八条第二項に規定する物件を添付するものとする。

(平一五厚労令一六七・追加、平一六厚労令一二八・一部改正、令三厚労令二四・旧第九条の三繰下)

第九条の六 法第十五条の三第二項に規定する報告は、同項に規定する健康状態に異状を生じた者の氏名、国内における居所及び連絡先、健康状態並びに同条第一項の通知をした検疫所長の氏名について行うものとする。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・旧第九条の四繰下)

第九条の七 法第十五条の三第三項に規定する報告は、同条第二項による質問又は必要な調査の結果のうち、感染原因等、感染症のまん延の状況その他の事情を考慮して重要と認めるものについて行うものとする。

2 前項の場合においては、第八条第二項に規定する物件を添付するものとする。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・旧第九条の五繰下)

第四章 就業制限その他の措置

(平二七厚労令一四七・改称)

(検体の採取を行う場合の通知事項)

第十条 法第十六条の三第五項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 検体の提出若しくは採取の勧告をし、又は検体の採取の措置を実施する理由
- 二 検体の提出又は採取の勧告をする場合にあっては、検体を提出し、又は検体の採取に応じさせるべき期限
- 三 検体の採取の措置を実施する場合にあっては、検体の採取を行う日時、場所及びその方法
- 四 検体の提出又は採取の勧告をする場合にあっては、当該勧告に従わない場合に検体の採取の措置を実施することがある旨
- 五 その他必要と認める事項

2 法第十六条の三第六項に規定する厚生労働省令で定める事項は、前項各号に規定する事項とする。

(平一二厚令一二七・平二七厚労令一四七・一部改正)

(検査及び報告)

第十条の二 第八条第五項第一号及び第二号の規定は、法第十六条の三第七項の検査について準用する。

2 法第十六条の三第八項に規定する報告は、検査の結果の判明後速やかに行うものとする。

3 法第十六条の三第八項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 患者の氏名、性別、年齢及び住所
- 二 当該患者を診断した医師の住所(病院又は診療所で診療に従事している医師にあっては、当該病院又は診療所の所在地)を管轄する保健所名及び当該保健所所在地の都道府県名

(平二七厚労令一四七・追加)

(厚生労働大臣が検体の採取を行う場合の通知事項)

第十条の三 第十条の規定は、法第十六条の三第十一項において同条第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

(平二七厚労令一四七・追加)

(就業制限)

第十一条 法第十八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該届出の内容のうち第四条第一項第三号、第四号及び第六号に掲げる事項に係る内容
- 二 法第十八条第二項に規定する就業制限及びその期間に関する事項
- 三 法第十八条第二項の規定に違反した場合に、法第七十七条第四号の規定により罰金に処される旨
- 四 法第十八条第三項の規定により確認を求めることができる旨
- 五 その他必要と認める事項

2 法第十八条第二項の厚生労働省令で定める業務は、次に掲げる感染症の区分に応じ、当該各号に定める業務とする。

- 一 エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、南米出血熱、マールブルグ病及びラッサ熱 飲食物の製造、販売、調製又は取扱いの際に飲食物に直接接触する業務及び他者の身体に直接接触する業務
- 二 結核 接客業その他の多数の者に接触する業務
- 三 ジフテリア、重症急性呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属SARSコロナウイルスであるものに限る。以下単に「重症急性呼吸器症候群」という。)、新型インフルエンザ等感染症、中東呼吸器症候群(病原体がベータコロナウイルス属MERSコロナウイルスであるものに限る。以下単に「中東呼吸器症候群」という。)、痘^{とう}そう、特定鳥インフルエンザ及びペスト 飲食物の製造、販売、調製又は取扱いの際に飲食物に直接接触する業務及び接客業その他の多数の者に接触する業務

四 法第六条第二項から第四項までに掲げる感染症のうち、前三号に掲げるもの以外の感染症 飲食物の製造、販売、調製又は取扱いの際に飲食物に直接接触する業務

3 法第十八条第二項の厚生労働省令で定める期間は、次に掲げる感染症の区分に応じ、当該各号に定める期間とする。

- 一 結核、重症急性呼吸器症候群、中東呼吸器症候群及び特定鳥インフルエンザ その病原体を保有しなくなるまでの期間又はその症状が消失するまでの期間
- 二 前号に掲げるもの以外の感染症 その病原体を保有しなくなるまでの期間

(平一二厚令一二七・平一五厚労令一六七・平一九厚労令二六・平二〇厚労令一〇六・平二七厚労令八・一部改正)

(入院患者の移送)

第十二条 法第二十一条に規定する移送は、当該移送を行う患者に係る感染症がまん延しないよう配慮して行わなければならない。

2 前項の規定は、法第二十六条において法第二十一条の規定を準用する場合について準用する。

(令三厚労令二四・一部改正)

(健康診断の勧告を行う場合等の通知事項)

第十三条 法第二十三条において準用する法第十六条の三第五項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施する理由
- 二 健康診断の勧告をする場合にあっては、健康診断を受け、又は受けさせるべき期限
- 三 健康診断の措置を実施する場合にあっては、健康診断を行う日時、場所及びその方法
- 四 健康診断の勧告をする場合にあっては、当該勧告に従わない場合に健康診断の措置を実施することがある旨
- 五 入院の勧告、入院の措置又は入院の期間の延長をする理由
- 六 入院の勧告又は入院の措置をする場合にあっては、入院すべき期限及び医療機関
- 七 入院すべき期間又は入院の措置の延長をする期間
- 八 入院の勧告をする場合にあっては、当該勧告に従わない場合に入院の措置をする旨
- 九 入院の勧告若しくは入院の措置をする場合にあっては入院の期間中に逃げた場合、又は入院の措置をする場合にあっては正当な理由がなく入院すべき期間の始期までに入院しなかった場合に、法第八十条の規定により過料に処される旨
- 十 法第二十二条第一項に規定する退院に関する事項
- 十一 法第二十二条第三項の規定により退院を求めることができる旨
- 十二 法第二十五条に規定する審査請求の特例に関する事項
- 十三 その他必要と認める事項

2 前項の規定は、法第二十六条において法第二十三条の規定を準用する場合について準用する。

(平一二厚令一二七・平二七厚労令一四七・令三厚労令二四・一部改正)

第五章 消毒その他の措置

(検体の収去等の方法)

第十三条の二 第十条の二第一項の規定は、法第二十六条の三第五項及び第二十六条の四第五項の検査について準用する。

2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第二十六条の三第六項及び法第二十六条の四第六項の報告について準用する。

(平二七厚労令一四七・追加)

(消毒の方法)

第十四条 法第二十七条第一項及び第二項に規定する消毒は、次に掲げる基準に従い、消毒薬を用いて行うものとする。

- 一 対象となる場所の状況、感染症の病原体の性質その他の事情を勘案し、十分な消毒が行えるような方法により行うこと。
- 二 消毒を行う者の安全並びに対象となる場所の周囲の地域の住民の健康及び環境への影響に留意すること。(ねずみ族及び昆虫等の駆除の方法)

第十五条 法第二十八条第一項及び第二項に規定する駆除は、次に掲げる基準に従い行うものとする。

- 一 対象となる区域の状況、ねずみ族又は昆虫等の性質その他の事情を勘案し、十分な駆除が行えるような方法により行うこと。
- 二 駆除を行う者の安全並びに対象となる場所の周囲の地域の住民の健康及び環境への影響に留意すること。

(物件に係る措置の方法)

第十六条 法第二十九条第一項及び第二項に規定する物件の移動の制限及び禁止、消毒、廃棄その他必要な措置(以下この条及び第十九条において「物件措置」という。)は、次に掲げる基準に従い行うものとする。

- 一 対象とする物件の状況、感染症の病原体の性質、次に掲げる措置の基準その他の事情を勘案し、当該物件措置の目的を十分に達成できるような方法により行うこと。
 - イ 消毒にあっては、消毒薬、熱水消毒、煮沸消毒等により行うこと。
 - ロ 廃棄にあっては、消毒、ハに規定する滅菌その他の感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な処理をした後に行うこと。

ハ 物件措置としての滅菌(次号において「滅菌」という。)にあつては、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、火炎滅菌、化学滅菌、ろ過滅菌等により行うこと。

二 消毒及び滅菌にあつては、消毒又は滅菌を行う者の安全並びに対象となる場所の周囲の地域の住民の健康及び環境への影響に留意すること。

(建物に係る措置の方法及び期間)

第十七条 法第三十二条第一項に規定する建物への立入りの制限又は禁止は、対象となる建物の状況、感染症の病原体の性質その他の事情を勘案し、適切と認められる方法により行うものとする。

(質問及び調査に携わる職員の身分を示す証明書)

第十八条 法第三十五条第二項に規定する身分を示す証明書は、別記様式第二による。

(書面により通知すべき事項)

第十九条 法第三十六条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該措置の対象となる場所、区域、物件、死体又は生活の用に供される水(以下この項において「生活用水」という。)

二 検体の収去、検体の採取、消毒若しくは駆除の措置又は物件措置(物件の移動の制限及び禁止の措置を除く。)にあつては、当該措置を実施する日時又は実施すべき期限及びその方法

三 物件若しくは死体の移動又は生活用水の使用若しくは給水の制限の措置にあつては、その期間及び制限の内容

四 物件若しくは死体の移動又は生活用水の使用若しくは給水の禁止の措置にあつては、その期間

2 前項の規定は、法第三十六条第三項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

3 法第三十六条第四項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 当該措置の対象となる建物又は場所

二 立入り又は交通の制限の措置にあつては、その期間及び制限の内容

三 立入りの禁止又は交通の遮断の措置にあつては、その期間

4 第一項の規定は、法第三十六条第五項において同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

(平一ニ厚令一ニ七・平二七厚労令一四七・一部改正)

第六章 医療

(入院患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条 法第三十七条に規定する申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出して行うものとする。

一 患者の住所、氏名、生年月日、性別及び個人番号(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号)第二条第五項に規定する個人番号をいう。以下同じ。)

二 申請者が患者の保護者の場合にあつては、当該保護者の住所、氏名(保護者が法人であるときは、当該法人の主たる事務所の所在地及び名称)及び個人番号並びに患者との関係

三 患者が法第三十九条に規定する者に該当する場合にあつては、その旨

2 前項の申請書には、次に掲げるものを添付しなければならない。ただし、第三号に掲げる書類については、都道府県知事は、当該書類により証明すべき事実を公簿等によって確認することができるときは、当該書類を省略させることができる。

一 法第二十三条(法第二十六条において準用する場合を含む。)において準用する法第十六条の三第五項の規定による通知の写し

二 法第四十四条の三第二項又は第五十条の二第二項の規定による協力を求められた場合にあつては、第二十三条の四第一項又は第二十六条の三第一項の規定による通知の写し

三 当該患者並びにその配偶者及び民法(明治二十九年法律第八十九号)第八百七十七条第一項に定める扶養義務者の当該費用の負担能力を把握するために都道府県知事が必要と認める書類

(平一六厚労令一ニ八・平一九厚労令二六・平二三厚労令一五七・平二七厚労令一四七・平二七厚労令一五〇・平二八厚労令三三・令三厚労令二四・一部改正)

(医療の種類)

第二十条の二 法第三十七条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、結核性疾患に対して行う次の各号に掲げる医療(第一号から第四号までに掲げる医療にあつては、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限る。)とする。

一 化学療法

二 外科的療法

三 骨関節結核の装具療法

四 前三号に掲げる医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査

五 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な処置その他の治療

六 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な病院又は診療所への収容(食事の給与及び寝具設備を除く。)

(平一九厚労令二六・追加、平二〇厚労令一八三・一部改正)

(結核患者の医療に係る費用負担の申請)

第二十条の三 法第三十七条の二に規定する申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出して行うものとする。

- 一 結核患者の住所、氏名、生年月日、性別及び個人番号
 - 二 申請者が結核患者の保護者の場合にあつては、当該保護者の住所、氏名(保護者が法人であるときは、当該法人の主たる事務所の所在地及び名称)及び個人番号並びに結核患者との関係
 - 三 結核患者が法第三十九条に規定する者に該当する場合にあつては、その旨
- 2 前項の申請書には、次に掲げるものを添付しなければならない。
 - 一 当該医療を受けようとする医師の診断書
 - 二 肺結核、粟粒結核、結核性胸膜炎又は結核性膿胸であるときは胸部の、腎結核、尿管結核又は性器結核であるときは造影法による腎、尿管又は性器の、骨関節結核であるときは骨及び関節のエックス線直接撮影写真であつて申請前三月以内に撮影したもの
 - 3 都道府県知事は、第一項の申請書の提出を受けたときは、保健所長が申請書を受理した日から一月以内に法第三十七条の二第一項の規定によって費用を負担するか否かを決定し、負担すべき旨を決定したときは、速やかに患者票を申請者に交付しなければならない。
 - 4 前項の患者票の交付を受けた者は、医療を受け又は受けさせるに当たっては、患者票を法第三十八条第二項の規定によって指定された結核指定医療機関に提示しなければならない。
 - 5 法第三十七条の二第一項の規定によって費用の負担を受けている者又はその保護者は、その医療を受ける病院又は診療所を変更しようとするときは、あらかじめ結核患者の居住地を管轄する保健所長を経由して、都道府県知事に届け出なければならない。
 - 6 第三項の患者票の交付を受けた者は、その結核患者について医療を受ける必要が無くなったときは、速やかに、患者票を保健所長を経由して都道府県知事に返納しなければならない。

(平一九厚労令二六・追加、平二三厚労令一五七・平二七厚労令一五〇・一部改正)

(都道府県知事の指導)

第二十一条 都道府県知事は、感染症指定医療機関であつて大学の付属病院その他教育又は研究を主たる目的とするものに対し、法第三十八条第五項、第六項又は第七項に規定する指導を行うに当たっては、これらの教育又は研究に不当に関与しないよう配慮するものとする。

(平一九厚労令二六・一部改正)

(診療報酬の請求及び支払)

第二十二条 都道府県知事が法第四十条第三項の規定により医療費の審査を行うこととしている場合においては、感染症指定医療機関は、療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和五十一年厚生省令第三十六号)又は介護給付費及び公費負担医療等に関する費用等の請求に関する省令(平成十二年厚生省令第二十号)の定めるところにより、当該感染症指定医療機関が行った医療に係る診療報酬を請求するものとする。

- 2 前項の場合において、都道府県は、当該感染症指定医療機関に対し、都道府県知事が当該指定医療機関の所在する都道府県の社会保険診療報酬支払基金事務所に設けられた審査委員会、社会保険診療報酬支払基金法(昭和二十三年法律第二百二十九号)に定める特別審査委員会、国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)に定める国民健康保険診療報酬審査委員会、同法第四十五条第六項に規定する厚生労働大臣が指定する法人に設置される診療報酬の審査に関する組織又は介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第一百七十九条に規定する介護給付費等審査委員会の意見を聴いて、決定した額に基づいて、その診療報酬を支払うものとする。

(平一二厚令一二七・平一九厚労令二六・平二〇厚労令七七・平二四厚労令三〇・平二七厚労令五七・一部改正)

(療養費支給の申請)

第二十三条 法第四十二条に規定する申請は、当該医療を受けた後一月以内に、第二十条第一項各号又は第二十条の三第一項各号に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を記載した申請書を提出して行うものとする。

- 一 支給を受けようとする療養費の額
 - 二 法第四十二条第一項後段に規定する場合に係るものにあつては、緊急その他やむを得ない理由
- 2 前項の申請書には、第二十条第二項各号又は第二十条の三第二項各号に掲げるもののほか、当該医療に要した費用を証明する書類を添付しなければならない。

(平一九厚労令二六・一部改正)

(エックス線写真の返却)

第二十三条の二 第二十条の三第二項及び前条第二項の規定によって提出を受けたエックス線写真は、決定後申請者に返却するものとする。

(平一九厚労令二六・追加)

第七章 新型インフルエンザ等感染症

(平二〇厚労令一〇六・追加)

(感染を防止するための報告又は協力)

第二十三条の三 都道府県知事は、法第四十四条の三第一項の規定により報告又は協力を求める場合には、その名あて人又はその保護者に対し、求める報告又は協力の内容、報告又は協力を求める期間及びこれらの理由を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康状態について報告を求め、又は感染の防止に必要な協力を求めるべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、できる限り速やかに、同項の書面を交付しなければならない。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・一部改正)

第二十三条の四 都道府県知事は、法第四十四条の三第二項の規定により報告又は協力を求める場合には、その名あて人又はその保護者に対し、求める報告又は協力の内容、報告又は協力を求める期間及びこれらの理由を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康状態について報告を求め、又は感染の防止に必要な協力を求めるべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、できる限り速やかに、同項の書面を交付しなければならない。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・一部改正)

(感染を防止するための協力の対象となる新型インフルエンザ等感染症)

第二十三条の五 法第二十六条第二項において読み替えて準用する第十九条第一項又は第四十四条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める新型インフルエンザ等感染症は、新型コロナウイルス感染症とする。

(令三厚労令二四・追加)

(入院の措置等の対象となる新型インフルエンザ等感染症の患者)

第二十三条の六 法第二十六条第二項において読み替えて準用する第十九条第一項に規定する厚生労働省令で定める者は、新型コロナウイルス感染症の患者であって、次に掲げるものとする。

- 一 六十五歳以上の者
- 二 呼吸器疾患を有する者
- 三 前号に掲げる者のほか、腎臓疾患、心臓疾患、血管疾患、糖尿病、高血圧症、肥満その他の事由により臓器等の機能が低下しているおそれがあると認められる者
- 四 臓器の移植、免疫抑制剤、抗がん剤等の使用その他の事由により免疫の機能が低下しているおそれがあると認められる者
- 五 妊婦
- 六 現に当該感染症の症状を呈する者であって、当該症状が重度又は中等度であるもの
- 七 前号に掲げる者のほか、当該感染症の症状等を総合的に勘案して医師が入院させる必要があると認める者
- 八 前各号に掲げる者のほか、都道府県知事が当該感染症のまん延を防止するため入院させる必要があると認める者

(令三厚労令二四・追加)

(新型インフルエンザ等感染症の患者が療養を行う宿泊施設の基準)

第二十三条の七 法第四十四条の三第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 法第四十四条の三第二項の規定により都道府県知事が宿泊施設から外出しないことを求めた者(以下この条において「宿泊療養者」という。)が療養を行う居室について、一の居室の定員は、原則として一人とすること。
- 二 宿泊療養者の滞在する区域を職員その他の者が作業を行う区域から明確に区別することその他の感染症のまん延を防止するために必要な措置が講じられていること。
- 三 宿泊療養者が療養を行うために必要な設備及び備品を備えていること。
- 四 宿泊療養者の療養に関する業務を統括する者、宿泊療養者に対して適切な健康管理及び療養に関する指導を行うために必要な医師、保健師又は看護師その他の医療関係者並びに宿泊療養者の療養を支援するために必要な人員が確保されていること。
- 五 前号に掲げるもののほか、宿泊療養者の健康状態を定期的に把握し、適切な健康管理及び療養に関する指導を行うことが可能な体制が確保されていること。
- 六 宿泊療養者の病状が急変した場合その他の必要な場合(以下この号において「急変時等の場合」という。)に適切な措置を講じることができるよう、あらかじめ、医療機関との連携方法その他の急変時等の場合における必要な措置を定めていること。

(令三厚労令二四・追加)

(経過の報告)

第二十三条の八 法第四十四条の五第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)に規定する報告は、厚生労働大臣の求めに応じて行うものとする。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・旧第二十三条の五線下)

第八章 新感染症

(平二〇厚労令一〇六・旧第七章線下)

(新感染症に係る検査及び報告)

第二十三条の九 第十条の二第一項の規定は、法第四十四条の七第五項の検査について準用する。

2 第十条の二第二項及び第三項の規定は、法第四十四条の七第六項の報告について準用する。

(平二七厚労令一四七・追加、令三厚労令二四・旧第二十三条の六線下)

(新感染症に係る検体の採取を行う場合の通知事項)

第二十三条の十 第十条の規定は、法第四十四条の七第九項及び第十項において法第十六条の三第五項及び第六項の規定を準用する場合について準用する。

(平二七厚労令一四七・追加、令三厚労令二四・旧第二十三条の七線下)

(新感染症に係る検体の採取等)

第二十四条 第十条の規定は、法第四十四条の七第十項及び第四十五条第三項において法第十六条の三第五項の規定を準用する場合について準用する。

(平二七厚労令一四七・一部改正)

(新感染症の所見がある者の入院に係る書面による通知)

第二十五条 第十三条第一項第五号から第十三号まで及び第二項の規定は、法第四十九条において法第十六条の三第五項の規定を準用する場合について準用する。

(平二七厚労令一四七・令三厚労令二四・一部改正)

(新感染症に係る消毒その他の措置)

第二十六条 第十三条の二において準用する第十条の二第一項から第三項までの規定は、法第五十条第二項及び第三項において法第二十六条の三第五項及び第六項並びに法第二十六条の四第五項及び第六項を準用する場合について準用する。

2 第十九条第一項の規定は、法第五十条第五項において法第三十六条第一項を準用する場合について準用する。

3 第十九条第三項の規定は、法第五十条第六項において法第三十六条第四項を準用する場合について準用する。

4 第十九条第二項の規定は、法第五十条第九項において法第三十六条第三項において準用する同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

5 第十九条第四項の規定は、法第五十条第十二項において法第三十六条第五項において準用する同条第一項の規定を準用する場合について準用する。

(平二七厚労令一四七・一部改正)

(感染を防止するための報告又は協力)

第二十六条の二 都道府県知事は、法第五十条の二第一項の規定により報告又は協力を求める場合には、その名あて人又はその保護者に対し、求める報告又は協力の内容、報告又は協力を求める期間及びこれらの理由を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康状態について報告を求め、又は感染の防止に必要な協力を求めるべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、できる限り速やかに、同項の書面を交付しなければならない。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・一部改正)

第二十六条の三 都道府県知事は、法第五十条の二第二項の規定により報告又は協力を求める場合には、その名あて人又はその保護者に対し、求める報告又は協力の内容、報告又は協力を求める期間及びこれらの理由を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康状態について報告を求め、又は感染の防止に必要な協力を求めるべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、できる限り速やかに、同項の書面を交付しなければならない。

(平二〇厚労令一〇六・追加、令三厚労令二四・一部改正)

(新感染症の所見がある者が療養を行う宿泊施設の基準)

第二十六条の四 第二十三条の七の規定は、法第五十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準について準用する。

(令三厚労令二四・追加)

(新感染症に係る通報事項)

第二十七条 法第五十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 当該措置を実施することが必要な理由
- 二 その他必要と認める事項

(平一厚令一二七・一部改正)

第九章 結核

(平一九厚令二六・追加、平二〇厚令一〇六・旧第七章の二繰下)

(健康診断の方法)

第二十七条の二 法第九章の規定によって行うべき健康診断の方法は、^{かくたん}喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診その他必要な検査とする。

2 前項の規定は、法第十七条第一項及び第二項の規定によって行うべき結核にかかっているかどうかに関する医師の健康診断について準用する。

(平一九厚令二六・追加、平二〇厚令一〇六・一部改正)

(診断書等の記載事項)

第二十七条の三 法第五十三条の四及び法第五十三条の五に規定する診断書その他の文書の記載事項は、次のとおりとする。

- 一 受診者の住所、氏名、生年月日及び性別
- 二 検査の結果及び所見
- 三 結核患者であるときは、病名
- 四 実施の年月日

五 診断書の場合には、診断した医師の住所(病院又は診療所で診療に従事している医師については、当該病院又は診療所の名称及び所在地)及び氏名

(平一九厚令二六・追加)

(健康診断に関する記録)

第二十七条の四 定期の健康診断に関する記録は、前条第一号から第四号までに掲げる事項を記録し、事業者又は学校若しくは施設の長が行った健康診断については、受診者が当該事業者の行う事業、学校又は施設を離れたときから、その他の健康診断については、健康診断を行ったときから五年間保存しなければならない。

2 前項の規定は、法第十七条第一項及び第二項の規定によって行うべき結核にかかっているかどうかに関する医師の健康診断について準用する。この場合において、前項中「事業者又は学校若しくは施設の長が行った健康診断については、受診者が当該事業者の行う事業、学校又は施設を離れたときから、その他の健康診断については、健康診断」とあるのは、「健康診断」と読み替えるものとする。

(平一九厚令二六・追加)

(健康診断の通報又は報告)

第二十七条の五 定期の健康診断の実施者(以下次項において「健康診断実施者」という。)は、法第五十三条の二の規定によって行った定期の健康診断及び法第五十三条の四の規定によって診断書その他の文書の提出を受けた健康診断について、次に掲げる事項を、一月ごとに取りまとめ、翌月の十日までに、法第五十三条の七第一項(同条第二項において準用する場合を含む。次項において同じ。)の規定に従い、通報又は報告しなければならない。

- 一 事業者の行う事業、学校若しくは施設の所在地及び名称又は市町村若しくは都道府県の名称
- 二 実施の年月
- 三 方法別の受診者数
- 四 発見された結核患者及び結核発病のおそれがあると診断された者の数

2 健康診断実施者は、法第五十三条の五の規定によって診断書その他の文書の提出を受けた健康診断について、前項各号に掲げる事項を一月ごとに取りまとめ、翌月の十日までに、法第五十三条の七第一項の規定に従い、通報又は報告しなければならない。

3 第一項の規定は、保健所設置市等の長が法第十七条第一項及び第二項の規定によって行った結核にかかっているかどうかに関する医師の健康診断について準用する。

(平一九厚令二六・追加、令三厚令二四・一部改正)

(病院管理者の届出事項)

第二十七条の六 病院の管理者は、結核患者が入院したときは、法第五十三条の十一第一項の規定により、次に掲げる事項を文書で届け出なければならない。

- 一 結核患者の住所、氏名並びに結核患者が成年に達していない場合にあっては、その保護者の氏名及び住所
(保護者が法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 二 病名

三 入院の年月日

四 病院の名称及び所在地

2 病院の管理者は、結核患者が退院したときは、法第五十三条の十一第一項の規定により、次に掲げる事項を文書で届け出なければならない。

一 結核患者の氏名、年齢、性別並びに第四条第一項第一号及び第二号に掲げる事項

二 病名

三 退院時の病状及び菌排泄の有無

四 退院の年月日

五 病院の名称及び所在地

(平一九厚労令二六・追加、平二三厚労令一五七・一部改正)

(結核回復者の範囲)

第二十七条の七 法第五十三条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める結核回復者は、結核医療を必要としないと認められてから二年以内の者(経過観察を必要としないと認められる者を除く。)その他結核再発のおそれが著しいと認められる者とする。

(平一九厚労令二六・追加、平二二厚労令一〇・平二八厚労令一六九・一部改正)

(結核登録票の記載事項等)

第二十七条の八 法第五十三条の十二第三項に規定する結核登録票に記載すべき事項は、次のとおりとする。

一 登録年月日及び登録番号

二 結核患者又は結核回復者の住所、氏名、生年月日、性別、職業並びに結核患者が成年に達していない場合にあっては、その保護者の氏名及び住所(保護者が法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)

三 届け出た医師の住所(病院又は診療所で診療に従事する医師については、当該病院又は診療所の名称及び所在地)及び氏名

四 結核患者については、その病名、病状、抗酸菌培養検査及び薬剤感受性検査の結果並びに現に医療を受けていることの有無

五 結核患者又は結核回復者に対して保健所がとった措置の概要

六 前各号に掲げるもののほか、生活環境その他結核患者又は結核回復者の指導上必要と認める事項

2 保健所長は、結核登録票に登録されている者がその管轄区域外に居住地を移したときは、直ちに、その者の新居住地を管轄する保健所長にその旨を通報し、かつ、その者に係る結核登録票を送付しなければならない。

3 結核登録票に登録されている者について登録を必要としなくなったときは、保健所長は、その必要としなくなった日から二年間、なおその者に係る結核登録票を保存しなければならない。

(平一九厚労令二六・追加、平二三厚労令一五七・平二七厚労令一〇一・平二八厚労令一六九・一部改正)

(精密検査の方法)

第二十七条の九 法第五十三条の十三に規定する厚生労働省令で定める精密検査の方法は、結核菌検査、聴診、打診その他必要な検査とする。

(平一九厚労令二六・追加)

(指導の実施の依頼先)

第二十七条の十 法第五十三条の十四第二項に規定する厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一 学校(専修学校及び各種学校を含み、幼稚園を除く。)

二 矯正施設(刑事施設、少年院、少年鑑別所及び婦人補導院をいう。)

三 健康保険法(大正十一年法律第七十号)第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者

四 生活保護法(昭和二十五年法律第百四十四号)第三十八条に規定する救護施設、更生施設、医療保護施設、授産施設及び宿所提供施設

五 売春防止法(昭和三十一年法律第百十八号)第三十六条に規定する婦人保護施設

六 老人福祉法(昭和三十八年法律第百三十三号)第五条の三に規定する老人福祉施設

七 介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者、同法第四十二条の二第一項に規定する指定地域密着型サービス事業者、同法第四十六条第一項に規定する指定居宅介護支援事業者、同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者、同法第五十四条の二第一項に規定する指定地域密着型介護予防サービス事業者、同法第五十八条第一項に規定する指定介護予防支援事業者及び同法第百十五条の四十五第一項に規定する介護予防・日常生活支援総合事業を行う者

八 ホームレスの自立の支援等に関する特別措置法(平成十四年法律第百五号)第八条第二項第二号に規定するホームレス自立支援事業を行う事業者

九 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律(平成十七年法律第百二十三号)第五条第二十六項に規定する移動支援事業を行う者、同条第二十七項に規定する地域活動支援センターを運営する事業

を行う者、同条第二十八項に規定する福祉ホームを経営する事業を行う者、同法第二十九条第二項に規定する指定障害福祉サービス事業者等、同法第五十一条の十四第一項に規定する指定一般相談支援事業者、同法第五十一条の十七第一項第一号に規定する指定特定相談支援事業者並びに同法第七十七条及び同法第七十八条に規定する地域生活支援事業を行う者

- 十 前各号に掲げるもののほか、保健所長が相当と認めるもの
(平二七厚労令一〇一・追加、平三〇厚労令二八・一部改正)

(医師の指示事項)

第二十七条の十一 法第五十三条の十五に規定する厚生労働省令で定める感染の防止に必要な事項は、次のとおりとする。

- 一 結核を感染させるおそれがある患者の居室の換気に注意をすること。
- 二 結核を感染させるおそれがある患者のつば及びたんは、布片又は紙片に取って捨てる等他者に結核を感染させないように処理すること。
- 三 結核を感染させるおそれがある患者は、せき又はくしゃみをするときは、布片又は紙片で口鼻を覆い、人と話をするときは、マスクを掛けること。

(平一九厚労令二六・追加、平二七厚労令一〇一・旧第二十七条の十繰下)

第十章 輸入届出

(平一六厚労令一二八・追加、平二〇厚労令一〇六・旧第八章繰下)

(届出動物等)

第二十八条 法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める届出動物等は、別表第一の各項の第一欄に掲げる動物又は動物の死体とし、同条第一項に規定する当該届出動物等ごとに厚生労働省令で定める感染症は、同欄に掲げる動物又は動物の死体の区分に応じ、それぞれ当該各項の第二欄に定める感染症とする。

(平一六厚労令一二八・追加)

(輸入届出)

第二十九条 法第五十六条の二第一項の規定による届出動物等の輸入の届出は、当該届出動物等の到着後遅滞なく、別記様式第三による届出書二通を別表第二の上欄に掲げる当該届出動物等の到着地につきそれぞれ同表の下欄に定める検疫所(検疫所の支所を含む。以下同じ。)の長(厚生労働大臣が感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めて同欄に定める検疫所と異なる検疫所を指定したときは、その検疫所の長)に提出して行うものとする。

2 法第五十六条の二の厚生労働省令で定める届出書の記載事項は、次のとおりとする。

- 一 用途
- 二 原産国
- 三 由来
- 四 輸出国及び積出地
- 五 搭載船舶名又は搭載航空機名
- 六 搭載年月日
- 七 到着年月日
- 八 到着地及び保管場所
- 九 荷送人及び荷受人の氏名及び住所(これらの者が法人であるときは、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 十 輸送中の事故の概要
- 十一 衛生証明書(法第五十六条の二第一項後段に規定する証明書をいう。以下同じ。)の発行番号
- 十二 衛生証明書の記載に係る動物の性別、年齢及び個体識別上の特徴
- 十三 輸入後の保管施設の名称及び所在地(個人に飼養される場合は、その飼養者の氏名及び住所又は居所)
- 十四 当該届出動物等の輸入に係る船荷証券又は航空運送状の番号
- 十五 その他厚生労働大臣が感染症の発生の予防及びそのまん延の防止のため必要と認める事項

3 第一項の届出書には、衛生証明書又はその写し及び次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、法第五十六条の二第一項の届出に際して第一項の規定により当該検疫所の長に提出した書類(一年以内に作成されたものであって、その内容に変更がないものに限る。)であって厚生労働大臣が定めるものについては、当該届出書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

- 一 個人にあっては、届出者の氏名及び住所又は居所と同一の氏名及び住所又は居所が記載されている旅券、運転免許証、健康保険の被保険者証、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成二十五年法律第二十七号)第二条第七項に規定する個人番号カードその他法律又はこれに基づく命令の規定により交付された書類であって当該届出者が本人であることを確認するに足るものとして厚生労働大臣が定める書類

- 二 法人にあっては、法人の登記事項証明書、印鑑登録証明書その他当該届出者が本人であることを確認するに足りるものとして厚生労働大臣が定める書類
- 三 当該届出動物等の輸入に係る船荷証券又は航空運送状の写し
- 四 別表第一の第二項の第一欄に定める届出動物等に係る届出書にあっては、感染性の疾病の病原体に関する検査の結果、当該届出動物等が感染症の病原体を媒介するおそれがないものと認められる旨を証する書面
- 五 検疫所の長が次項の規定により提出を指示した書類
- 4 検疫所の長は、第一項の届出書及び前項の添付書類に記載された事項が真正なものであることを確認する必要があると認めるときは、当該事項が真正なものであることを証明する書類の提示若しくは提出を指示し、又は届出者その他の関係者に質問することにより、その内容を確認するものとする。
- 5 検疫所の長は、法第五十六条の二第一項の規定による届出が法及びこの省令の規定に適合し、かつ、その内容が真正であるものと認めるときは、第一項の届出書に当該届出を受理した旨を記入し、そのうち一通を届出受理証として届出者に交付するものとする。
- 6 検疫所の長は、前項の規定に適合しないときは、届出者に対し、当該届出動物等をその定める方法により適正に処理するよう指示するものとする。この場合において、届出者は、自ら又は他人に委託して適正な処理を確保しなければならない。

(平一六厚労令一二八・追加、平一七厚労令一二四・平一九厚労令三一・平二四厚労令九七・平二七厚労令一五〇・令二厚労令二〇八・一部改正)

(衛生証明書の記載事項)

第三十条 法第五十六条の二第一項の規定により衛生証明書に記載されなければならない事項のうち第二十八条に規定する感染症にかかっていない旨又はかかっている疑いがない旨の記載は、別表第一の各項の第二欄に定める当該感染症ごとにそれぞれ当該各項の第三欄に定める事項について確認が行われた旨を明示したものでなければならない。

2 前項の規定において、当該届出動物等に係る原産国、輸出国又は積出地において当該感染症の発生及びまん延又はそのおそれが生じた場合、衛生証明書に虚偽記載又は変造がある場合その他感染症にかかっていない又はかかっている疑いがない旨を証明することができないと厚生労働大臣が認める場合にあっては、当該確認が行われていないものとする。

(平一六厚労令一二八・追加)

第三十一条 法第五十六条の二第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 輸出国の政府機関の名称及び所在地
- 二 輸出国の政府機関の担当職員の官職及び氏名
- 三 発行年月日
- 四 発行番号
- 五 荷送人及び荷受人の氏名及び住所(これらの者が法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 六 輸入しようとする届出動物等の種類及び数量
- 七 輸入しようとする届出動物等の積出地、搭載年月日及び搭載船舶名又は搭載航空機名
- 八 齧歯目に属する動物又はその死体(別表第一の第一項の第一欄及び同表の第六項の第一欄に掲げるものに限る。)にあっては、その出生した施設及び保管施設の名称及び所在地
- 九 齧歯目に属する動物(別表第一の第二項の第一欄に掲げるものに限る。)にあっては、その出生以来保管されている施設の名称及び所在地
- 2 衛生証明書は、英語で記載がされ、輸出国の政府機関の押印又は浮出し及び前項第二号の担当職員の署名又は記名押印がされたものでなければならない。

(平一六厚労令一二八・追加、平一七厚労令一二四・平一九厚労令三一・一部改正)

第十一章 特定病原体等

(平一九厚労令八二・追加、平二〇厚労令一〇六・旧第八章の二繰下)

(用語の定義)

第三十一条の二 この章において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 三種病原体等取扱施設 三種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設をいう。
- 二 四種病原体等取扱施設 四種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設をいう。
- 三 特定病原体等取扱施設 一種病原体等取扱施設、二種病原体等取扱施設、三種病原体等取扱施設及び四種病原体等取扱施設をいう。
- 四 管理区域 特定病原体等を取り扱う事業所において特定病原体等の安全な管理が必要な区域をいう。
- 五 保管庫 特定病原体等の保管のための設備をいう。
- 六 検査室 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い特定病原体等を所持することとなった場合において、当該特定病原体等を使用して検査を行う室をいう。

- 七 製造施設 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四百十五号)第二条第一項に規定する医薬品若しくは同条第九項に規定する再生医療等製品(次号において「医薬品等」という。)又は同条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物若しくは人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したも若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(次号において「薬物等」という。)の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設(次号に規定する指定製造施設を除く。)をいう。
- 八 指定製造施設 医薬品等又は薬物等の製造を目的として特定病原体等を取り扱う施設のうち、病原体等の使用の様態に照らし、法第五十六条の二十四及び第五十六条の二十五に規定する技術上の基準に適合することが困難な施設であって安全性の管理が十分であるものとして厚生労働大臣が指定する施設をいう。
- 九 実験室 特定病原体等の使用をする室(検査室、製造施設又は指定製造施設の内部にあるものを除く。)をいう。
- 十 安全キャビネット 病原体等を拡散させないために十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。
- 十一 高度安全キャビネット 病原体等を拡散させないために極めて十分な能力を有する特定病原体等の使用のための装置として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。
- 十二 防護服 気密性を有し、その内部の気圧が外部の気圧より高い状態を維持できる衣服として、厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。
- 十三 防護具 作業衣、帽子、手袋、眼鏡、マスクその他の病原体等の使用をする者が着用することによって当該病原体等にばく露することを防止するための個人用の道具をいう。
- 十四 ヘパフィルター 病原体等を拡散させないために十分な能力を有する給気及び排気に係るフィルターとして、厚生労働大臣が定める規格に適合するものをいう。
- 十五 飼育設備 動物に対して特定病原体等の使用をした場合における当該動物の飼育のための設備をいう。
- 十六 滅菌等設備 実験室、検査室又は製造施設で使用した特定病原体等若しくはこれによって汚染された物品の滅菌等のための設備をいう。
- 十七 取扱等業務 特定病原体等所持者等又はその従業者が行う病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務をいう。
- 十八 病原体等業務従事者 取扱等業務に従事する者であって、管理区域に立ち入るものをいう。
(平一九厚労令八二・追加、平二六厚労令八七・一部改正)

(一種滅菌譲渡義務者の所持の基準)

- 第三十一条の三 法第五十六条の三第一項第二号の規定による一種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。
- 一 滅菌等をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日から二日以内に、第三十一条の三十一第三項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、当該イからハまでに定める日後遅滞なくこれを行うこと。
- イ 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日
- ロ 特定一種病原体等所持者が、法第五十六条の三第二項の指定を取り消され、又はその指定の効力を停止された場合 指定の取消し又は効力の停止の日
- ハ 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日
- 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
(平一九厚労令八二・追加)

(譲渡しの制限)

- 第三十一条の四 法第五十六条の五第二号の規定による一種病原体等の譲渡は、法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。
(平一九厚労令八二・追加)

(二種滅菌譲渡義務者の所持の基準)

- 第三十一条の五 法第五十六条の六第一項第一号の規定による二種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。
- 一 滅菌等をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日から三日以内に、第三十一条の三十二第三項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、当該イからハまでに定める日から遅滞なくこれを行うこと。

- イ 二種病原体等許可所持者が、二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日
 - ロ 二種病原体等許可所持者が、法第五十六条の六第一項本文の許可を取り消され、又はその許可の効力を停止された場合 許可の取消し又は効力の停止の日
 - ハ 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日
- ニ 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- (平一九厚労令八二・追加)

(所持の許可の申請)

第三十一条の六 法第五十六条の六第二項の所持の許可の申請は、別記様式第四により行うものとする。

2 前項の申請は、次の書類を添えて行わなければならない。

- 一 法人にあつては、法人の登記事項証明書
 - 二 予定所持開始時期を記載した書面
 - 三 法第五十六条の六第一項本文の許可を受けようとする者が、法第五十六条の七各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書
 - 四 二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
 - 五 二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、管理区域並びに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
 - 六 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図
 - 七 その他当該申請に係る二種病原体等取扱施設が法第五十六条の二十四に規定する二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
- (平一九厚労令八二・追加)

(二種病原体等の所持の許可を与えない者)

第三十一条の六の二 法第五十六条の七第一号の厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により二種病原体等を適正に所持するに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

(令元厚労令四六・追加)

(所持の許可に係る製品等)

第三十一条の七 法第五十六条の八第一号(法第五十六条の十一第四項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める製品は、検査キットとする。

2 法第五十六条の八第二号(法第五十六条の十一第四項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第三十一条の二十八(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)に規定するものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(所持に係る許可証)

第三十一条の八 法第五十六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する許可証は、別記様式第五による。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
 - 二 所持の目的及び方法
 - 三 二種病原体等取扱施設の名称及び所在地
 - 四 許可の条件
- 2 二種病原体等許可所持者は、許可証が汚損され、又は失われたときは、別記様式第六による申請書及び許可証が汚損された場合にあつてはその許可証を厚生労働大臣に提出し、許可証の再交付を受けることができる。
- 3 二種病原体等許可所持者は、次に掲げるときは、直ちにその許可証(第三号の場合にあつては、発見した許可証)を厚生労働大臣に返納しなければならない。
- 一 所持の目的を達したとき又はこれを失ったとき。
 - 二 許可を取り消されたとき。
 - 三 前項の規定により許可証の再交付を受けた後、失われた許可証を発見したとき。

(平一九厚労令八二・追加)

(許可所持に係る変更の許可の申請)

第三十一条の九 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施行令(平成十年政令第四百二十号。以下「令」という。)第十八条の規定による変更の許可の申請は、別記様式第七により行うものとする。

2 前項の申請は、次の書類を添えて行わなければならない。

- 一 変更の予定時期を記載した書面
 - 二 変更に係る第三十一条の六第二項第四号から第七号までに規定する書類
 - 三 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中二種病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し講ずる措置を記載した書面
- 3 法第五十六条の十一の規定による変更の許可を受けようする二種病原体等許可所持者は、その変更の許可の申請の際に、許可証を厚生労働大臣に提出し、変更後の事項を記載した許可証の交付を受けなければならない。

(平一九厚労令八二・追加)

(変更の許可を要しない軽微な変更)

第三十一条の十 法第五十六条の十一第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 毒素にあつては、その数量の減少
- 二 二種病原体等取扱施設の廃止(二種病原体等の滅菌譲渡を伴わないものに限る。)
- 三 所持の方法
- 四 管理区域の変更及び設備の増設(工事を伴わないものに限る。)

(平一九厚労令八二・追加)

(許可所持に係る軽微な変更の届出)

第三十一条の十一 法第五十六条の十一第二項の規定による軽微な変更の届出は、別記様式第八により行うものとする。

2 前項の届出は、第三十一条の九第二項第一号及び第二号に掲げる書類を添えて行わなければならない。

(平一九厚労令八二・追加)

(氏名等の変更の届出)

第三十一条の十二 法第五十六条の十一第三項の規定による氏名等の変更の届出は、別記様式第九により行うものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(輸入の許可の申請)

第三十一条の十三 法第五十六条の十二第二項の規定による輸入の許可の申請は、別記様式第十により行うものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(輸入の許可に係る製品)

第三十一条の十四 法第五十六条の十三第二号に規定する厚生労働省令で定める製品は、検査キットとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(輸入に係る許可証等)

第三十一条の十五 法第五十六条の十四において準用する法第五十六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する許可証は、別記様式第十一による。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 輸入の目的
- 三 輸出者の氏名又は名称及び住所
- 四 輸入の期間
- 五 輸送の方法
- 六 輸入港名
- 七 許可の条件

2 第三十一条の八第二項及び第三項の規定は、法第五十六条の十二第一項の許可に係る許可証について、第三十一条の九第一項及び第三項並びに第三十一条の十二の規定は、法第五十六条の十二第一項の許可を受けた者について準用する。この場合において、第三十一条の八第二項及び第三項並びに第三十一条の九第三項中「二種病原体等許可所持者」とあるのは「法第五十六条の十二第一項の許可を受けた者」と読み替えるものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(譲渡しの制限)

第三十一条の十六 法第五十六条の十五第二号の規定による二種病原体等の譲渡しは、法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(所持の届出)

第三十一条の十七 法第五十六条の十六第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
 - 二 毒素にあっては、その数量
 - 三 所持開始の年月日
 - 四 三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備
- 2 法第五十六条の十六第一項の規定による三種病原体等の所持の届出は、別記様式第十二により行うものとする。
- 3 前項の届出は、次の書類を添えて行わなければならない。
- 一 法人にあっては、法人の登記事項証明書
 - 二 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
 - 三 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、管理区域並びに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
 - 四 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図
 - 五 その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第五十六条の二十四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
(平一九厚労令八二・追加)
- (病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関の三種病原体等の所持の基準)
- 第三十一条の十八 法第五十六条の十六第一項第一号の規定による三種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。
- 一 滅菌等をする場合にあっては、所持の開始の日から十日以内に、第三十一条の三十三第三項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。
 - 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、三種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
(平一九厚労令八二・追加)
- (所持の届出に係る変更及び不所持の届出)
- 第三十一条の十九 法第五十六条の十六第二項の規定による変更及び不所持の届出は、別記様式第十三により行うものとする。
- 2 前項の届出(変更に係るものに限る。)は、変更に係る第三十一条の十七第三項第二号から第五号までに規定する書面及び図面を添えて行わなければならない。
(平一九厚労令八二・追加)
- (輸入の届出)
- 第三十一条の二十 法第五十六条の十七の規定による三種病原体等の輸入の届出は、別記様式第十四により行うものとする。
(平一九厚労令八二・追加)
- (感染症発生予防規程)
- 第三十一条の二十一 法第五十六条の十八第一項の規定による感染症発生予防規程は、次の事項について定めるものとする。
- 一 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並びに組織に関すること。
 - 二 病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。
 - 三 管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。
 - 四 一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。
 - 五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること。
 - 六 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。
 - 七 病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
 - 八 病原体等にばく露した者又はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。
 - 九 法第五十六条の二十三の規定による記帳及び保存に関すること。
 - 十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。
 - 十一 病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。
 - 十二 災害時の応急措置に関すること。
 - 十三 その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項

- 2 法第五十六条の十八第一項の規定による届出は、別記様式第十五により行うものとする。
- 3 法第五十六条の十八第二項の規定による届出は、別記様式第十六により、変更後の感染症発生予防規程を添えて行わなければならない。

(平一九厚労令八二・追加)

(病原体等取扱主任者の要件)

第三十一条の二十二 法第五十六条の十九第一項の病原体等取扱主任者は、次に掲げる者であって、病原体等の取扱いに関する十分な知識経験を有するものでなければならない。

- 一 医師
- 二 獣医師
- 三 歯科医師
- 四 薬剤師
- 五 臨床検査技師
- 六 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学において生物学若しくは農学の課程若しくはこれらに相当する課程を修めて卒業した者(当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。)又は同法第四百条第七項第二号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学若しくは農学の課程若しくはこれらに相当する課程を修めて同号に規定する課程を修了した者

(平一九厚労令八二・追加、平一九厚労令一五二・平三〇厚労令一五・一部改正)

(病原体等取扱主任者の選任等の届出)

第三十一条の二十三 法第五十六条の十九第二項の規定による病原体等取扱主任者の選任及び解任の届出は、別記様式第十七により行うものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(教育訓練)

第三十一条の二十四 法第五十六条の二十一の規定による教育及び訓練は、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより行うものとする。

- 一 病原体等業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。
 - 二 取扱等業務に従事する者であつて管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後にあつては、一年を超えない期間ごとに行うこと。
 - 三 前二号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目(前号に規定する者にあつては、イに掲げるものを除く。)について施すこと。
 - イ 病原体等の性質
 - ロ 病原体等の管理
 - ハ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - ニ 感染症発生予防規程
 - 四 第一号及び第二号に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設において病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な事項について施すこと。
- 2 前項の規定にかかわらず、同項第三号又は第四号に掲げる項目又は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、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。

(平一九厚労令八二・追加)

(滅菌譲渡の届出)

第三十一条の二十五 法第五十六条の二十二第二項の規定による滅菌譲渡の届出は、別記様式第十八により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める日から一日以内に行わなければならない。

- 一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が特定一種病原体等又は二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日
- 二 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が法第五十六条の三第二項の指定若しくは法第五十六条の六第一項本文の許可を取り消され、又はその指定若しくは許可の効力を停止された場合 指定又は許可の取消し又は効力の停止の日
- 三 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日

2 法第五十六条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

- 二 毒素にあつては、その数量
- 三 滅菌譲渡の予定日
- 四 譲渡しをする場合にあっては、譲り受ける事業所の名称及び所在地
(平一九厚労令八二・追加)

(記帳)

第三十一条の二十六 法第五十六条の二十三第一項の規定により特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者(法第五十六条の十六第一項第三号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。)が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。

- 一 特定一種病原体等所持者については、次によること。
 - イ 受入れ又は払出しに係る病原体等の種類(毒素にあつては、その種類及び数量)
 - ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日及び時刻
 - ハ 病原体等の保管の方法及び場所
 - ニ 使用に係る病原体等の種類
 - ホ 病原体等の使用の年月日及び時刻
 - ヘ 滅菌等に係る病原体等の種類
 - ト 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日及び時刻、方法並びに場所
 - チ 病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名
 - リ 実験室への立入り又は退出をした者の氏名
 - ヌ 実験室への立入り又は退出の年月日及び時刻
 - ル 実験室への立入りの目的
 - ヲ 病原体等の使用に従事する者の氏名
 - ワ 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名
 - カ 一種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名
 - ヨ 一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名
 - 二 二種病原体等許可所持者については、次によること。
 - イ 前号イ、ハ、ニ、ヘ、チ、リ、ヲ及びワに掲げる事項
 - ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日
 - ハ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所
 - ニ 実験室への立入り又は退出の年月日
 - ホ 二種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名
 - ヘ 二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名
 - 三 三種病原体等所持者については、次によること。
 - イ 第一号イ、ハ、ニ、ヘ、チ、リ、ヲ及びワに掲げる事項
 - ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日
 - ハ 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所
 - ニ 実験室への立入り又は退出の年月日
 - ホ 三種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名
 - 2 前項各号に定める事項の細目が電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。)に備えられたファイル又は磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿への記載に代えることができる。
 - 3 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者は、一年ごとに法第五十六条の二十三第一項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。
 - 4 法第五十六条の二十三第二項の規定による帳簿の保存は、前項の帳簿の閉鎖後五年間に行うものとする。
(平一九厚労令八二・追加)
(一種病原体等取扱施設の基準)
- 第三十一条の二十七 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法(昭和二十五年法律第二百一十号)第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等(同条第五号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)を耐火構造(同条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とし、又は不燃材料(同条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造ること。
 - 三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準(平成六年建設省告示第二千三百七十九号)に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。
 - 四 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置(実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。)又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。
 - ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット(防護服を着用する実験室にあつては、安全キャビネット)を備えていること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあつては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。
 - (3) 各室の出入口にインターロックを設けること。
 - ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (1) 管理区域内に、実験室に近接して設けること。
 - (2) 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあつては、防護服に給気するための装置を備えていること。
 - (3) 排気設備は、実験室からの排気が、二以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (4) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。
 - (5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
 - (6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。
 - (7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - (8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - リ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
 - 七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。
 - 八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。
 - 九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。
 - 十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。
 - 十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること。
 - 十二 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。
 - イ 一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。
 - ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。(平一九厚労令八二・追加)
- (二種病原体等取扱施設の基準)

第三十一条の二十八 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 四 二種病原体等の保管庫は、実験室の内部(出入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が設けられているときは、管理区域の内部)に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 五 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (1) 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (2) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (3) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
 - 六 二種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
 - 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。
- 2 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第五号へ(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ(1)から(3)まで(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。
- 3 法第六条第二十一項第二号又は第六号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等に係る滅菌等設備については、第一項第六号中「実験室」とあるのは「二種病原体等を取り扱う施設」とする。
- 4 第一項第五号ロからへまで(これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、法第六条第二十一項第二号又は第六号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等の使用をする場合には、適用しない。
- 5 第一項第五号チ(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しない。
- (平一九厚労令八二・追加、平二〇厚労令一〇六・一部改正)

(三種病原体等取扱施設の基準)

第三十一条の二十九 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
- 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
- 四 三種病原体等の保管庫は、実験室の内部(出入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が設けられているときは、管理区域の内部)に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 五 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。

- ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (1) 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (2) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (3) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 六 三種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。
- 2 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第五号へ(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ(1)から(3)まで(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。
- 3 令第二条第二号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等に係る滅菌等設備については、第一項第六号中「実験室」とあるのは「三種病原体等を取り扱う施設」とする。
- 4 第一項第五号口からへまで(これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、令第二条第二号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等の使用をする場合には、適用しない。

(平一九厚労令八二・追加)

(四種病原体等取扱施設の基準)

第三十一条の三十 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 四 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 五 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (1) 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (2) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - (3) 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 六 四種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 当該施設は、定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。
- 2 高度安全キャビネットのみを使用する実験室については、前項第五号へ(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とし、同号へ(1)から(3)まで(第

三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は、適用しない。

- 3 法第六条第二十三項第一号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。)から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等に係る滅菌等設備については、第一項第六号中「実験室」とあるのは「四種病原体等を取り扱う施設」とする。
- 4 第一項第五号ロからへまで(これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、法第六条第二十三項第一号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清亜型がH2N2であるものに限る。)から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等の使用をする場合には、適用しない。
- 5 第一項第五号チ(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、適用しない。

(平一九厚労令八二・追加、平二〇厚労令一〇六・平二五厚労令一一四・平二七厚労令八・一部改正)

(一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十一 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。

- 一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - 二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
 - 三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、二人以上によって行うこと。
- 2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
- 一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合には、安全キャビネットにおいて行うこと。
 - 二 一種病原体等の使用は、二人以上によって行うこと。
 - 三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
 - 四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合には、着用前に、異常の有無を確認すること。
 - 五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去(防護服を着用する場合には、消毒剤による除去)をすること。
 - 六 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。
 - 七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
 - 八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
 - 九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - 十 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。

3 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。

- 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
- 二 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。

(平一九厚労令八二・追加)

(二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十二 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。

- 一 二種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 二 保管庫は、二種病原体等の保管中確実に施錠する等、二種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。

- 2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
 - 一 二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
 - 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
 - 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。
 - 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去をすること。
 - 五 排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。
 - 六 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
 - 七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
 - 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - 九 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。
 - 3 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。
 - 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。
 - 二 前号の規定にかかわらず、法第六条第二十一項第六号に掲げる二種病原体等の滅菌等をする場合にあっては、一分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水二・五パーセント以上である水溶液中に三十分間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で無害化すること。
 - 三 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。
 - 4 法第六条第二十一項第二号又は第六号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等については、第二項第五号(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)中「排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「二種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第一号(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は適用しない。
 - 5 第二項第六号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。

(平一九厚労令八二・追加、平二〇厚労令一〇六・一部改正)

(三種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)
- 第三十一条の三十三 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。
- 一 三種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - 二 保管庫は、三種病原体等の保管中確実に施錠する等、三種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
 - 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
- 2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
 - 一 三種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
 - 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
 - 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。
 - 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去をすること。
 - 五 排気並びに三種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。
 - 六 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
 - 七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
 - 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - 九 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。
 - 3 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。

- 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
 - 二 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
- 4 令第二条第二号に掲げる三種病原体等その他厚生労働大臣が定める三種病原体等については、第二項第五号(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)中「排気並びに三種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「三種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第一号(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は適用しない。

(平一九厚労令八二・追加)

(四種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十四 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。

- 一 四種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
 - 二 保管庫は、四種病原体等の保管中確実に施錠する等、四種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
 - 三 保管施設の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
- 2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。
- 一 四種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
 - 二 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
 - 三 実験室においては、防御具を着用して作業すること。
 - 四 実験室から退出するときは、防御具の表面の病原体等による汚染の除去をすること。
 - 五 排気並びに四種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。
 - 六 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
 - 七 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
 - 八 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - 九 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。

3 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。

- 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
 - 二 前号の規定にかかわらず、法第六条第二十三項第六号に掲げる四種病原体等の滅菌等を行う場合にあつては、一分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水二・五パーセント以上である水溶液中に三十分間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で無害化すること。
 - 三 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
- 4 法第六条第二十三項第一号(インフルエンザウイルスA属インフルエンザウイルスのうち血清型がH2N2であるものに限る。)から第四号まで若しくは第六号から第八号まで又は令第三条第一号若しくは第二号(フラビウイルス属ウエストナイルウイルスを除く。)に掲げる四種病原体等その他厚生労働大臣が定める四種病原体等については、第二項第五号(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)中「排気並びに四種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「四種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第一号(第三十一条の三十五第一項において準用する場合を含む。)の規定は適用しない。

5 第二項第六号の規定は、毒素の使用をした動物については、適用しない。

(平一九厚労令八二・追加、平二〇厚労令一〇六・平二五厚労令一一四・平二七厚労令八・一部改正)

(準用)

第三十一条の三十五 第三十一条の二十六第一項第二号イ及び第三号イにおいて引用する同項第一号リ、第二号ニ及び第三号ニ、第三十一条の二十八第一項第四号、第五号(ハ及びホを除く。)及び第六号並びに同条第二項

- 及び第三項、第三十一条の二十九第一項第四号、第五号(ハ、ホ及びヘ(1)から(3)までを除く。)及び第六号並びに同条第二項及び第三項、第三十一条の三十第一項第五号(ハ、ホ及びヘ(1)から(3)までを除く。)及び第六号並びに同条第二項及び第三項、第三十一条の三十二第二項第一号から第六号まで及び第八号、第三十一条の三十三第二項第一号から第六号まで及び第八号並びに前条第二項第一号から第六号まで及び第八号の規定は、検査室について準用する。この場合において、第三十一条の二十八第一項第六号、第三十一条の二十九第一項第六号及び第三十一条の三十第一項第六号中「実験室」とあるのは「当該病原体等を取り扱う施設」とし、第三十一条の二十九第一項第五号へ及び第三十一条の三十第一項第五号へ中「排気設備及び排水設備」とあるのは「排水設備」とする。
- 2 第三十一条の二十六第一項第二号イ及び第三号イにおいて引用する同項第一号リ、第二号ニ及び第三号ニ、第三十一条の二十八第一項第四号、第五号(ハ及びヘ(2)を除く。)及び第六号並びに同条第三項、第三十一条の二十九第一項第四号、第五号(ハ及びヘ(2)を除く。)及び第六号並びに同条第三項、第三十一条の三十第一項第五号(ハ及びヘ(2)を除く。)及び第六号並びに同条第三項、第三十一条の三十二第二項第二号から第六号まで及び第八号、第三十一条の三十三第二項第二号から第六号まで及び第八号並びに前条第二項第二号から第六号まで及び第八号の規定は、製造施設について準用する。この場合において、第三十一条の二十八第一項第五号ニ、第三十一条の二十九第一項第五号ニ及び第三十一条の三十第一項第五号ニ中「内部に安全キャビネットを備えていること」とあるのは「当該病原体等を製造施設から拡散させないため措置が講じられていること」とする。
- 3 第三十一条の三十二第二項第二号から第四号まで及び第六号、第三十一条の三十三第二項第二号から第四号まで及び第六号並びに前条第二項第二号から第四号まで及び第六号の規定は、指定製造施設について準用する。

(平一九厚労令八二・追加)

(特定病原体等の運搬の基準)

第三十一条の三十六 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、特定病原体等の運搬に係るものは、次のとおりとする。

- 一 特定病原体等を運搬する場合は、これを容器に封入すること。
 - 二 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。
 - イ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - 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こと。
 - ホ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
 - 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こと。
 - 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こと。
- 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。

(平一九厚労令八二・追加)

(病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関の四種病原体等の所持の基準)

第三十一条の三十七 法第五十六条の二十六第三項に規定する四種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。

- 一 滅菌等をする場合にあっては、所持の開始の日から十日以内に、第三十一条の三十四第三項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあっては、所持の開始の日後遅滞なくこれを行うこと。
- 二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、四種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。

(平一九厚労令八二・追加)

(災害時の応急措置)

第三十一条の三十八 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者が法第五十六条の二十九第一項の規定により講じなければならない災害時の応急措置は、次の各号に定めるところによる。

- 一 特定病原体等取扱施設又は特定病原体等が容器に収納されているもの(以下「病原性輸送物」という。)に火災が起り、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法(昭和二十三年法律第百八十六号)第二十四条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。

- 二 特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、特定病原体等取扱施設の内部にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。
 - 三 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。
 - 四 その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。
- 2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防御具を装着すること、病原体等にはく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のく露をできる限り少なくするものとする。
- 3 法第五十六条の二十九第三項の規定による届出は、別記様式第十九により行うものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(指定の取消しの基準)

第三十一条の三十九 法第五十六条の三十五第一項第二号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第三十一条の二十七に規定するものとする。

(平一九厚労令八二・追加)

(措置命令書の記載事項)

第三十一条の四十 法第五十六条の三十六の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した命令書を交付して行うものとする。

- 一 講ずべき措置の内容
- 二 命令の年月日及び履行期限
- 三 命令を行う理由

(平一九厚労令八二・追加)

第十二章 雑則

(平一二厚令一七・追加、平一六厚労令一八・旧第八章繰下、平二〇厚労令一〇六・旧第九章繰下)

(権限の委任)

第三十二条 法第六十五条の三第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が当該権限を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第四十三条第一項に規定する厚生労働大臣の権限
- 二 法第五十六条の十六に規定する厚生労働大臣の権限
- 三 法第五十六条の十七に規定する厚生労働大臣の権限
- 四 法第五十六条の三十に規定する厚生労働大臣の権限(三種病原体等所持者、四種病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者及び四種病原体等を輸入した者に係るものに限る。)
- 五 法第五十六条の三十一第一項に規定する厚生労働大臣の権限(三種病原体等所持者、四種病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者及び四種病原体等を輸入した者に係るものに限る。)
- 六 法第五十六条の三十二に規定する厚生労働大臣の権限(三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者に係るものに限る。)
- 七 法第五十六条の三十七に規定する厚生労働大臣の権限(三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者に係るものに限る。)

(平一九厚労令八二・全改)

(大都市)

第三十二条の二 令第三十条第一項の規定により、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市(以下「指定都市」という。)が結核予防に関する事務を処理する場合には、第二十一条及び第二十二条中「都道府県知事」とあるのは、「指定都市の市長」と読み替えるものとする。

(平一九厚労令二六・追加)

(中核市)

第三十二条の三 令第三十条第二項の規定により、地方自治法第二百五十二条の二十二第一項の中核市(以下「中核市」という。)が結核予防に関する事務を処理する場合には、第二十一条及び第二十二条中「都道府県知事」とあるのは、「中核市の市長」と読み替えるものとする。

(平一九厚労令二六・追加)

(フレキシブルディスクによる手続)

第三十三条 次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録したフレキシブルディスク並びに届出者又は申請者の氏名及び住所並びに届出又は申請の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

- 一 第四条第一項の規定による届出
 - 二 第四条第二項の規定による届出
 - 三 第四条第六項の規定による届出
 - 四 第五条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。)の規定による届出
 - 五 第七条第一項の規定による届出
 - 六 第二十条第一項に規定する申請書
 - 七 第二十条の三第一項に規定する申請書
 - 八 第二十三条第一項に規定する申請書
 - 九 第二十七条の五第一項の規定による通報又は報告
 - 十 第二十七条の五第二項の規定による通報又は報告
 - 十一 第二十七条の六の規定による届出
 - 十二 第二十九条第一項に規定する届出書
 - 十三 第三十一条の六に規定する申請に係る書類
 - 十四 第三十一条の八第二項(第三十一条の十五第二項において準用する場合を含む。)に規定する申請書
 - 十五 第三十一条の九(第三十一条の十五第二項において準用する場合を含む。)に規定する申請に係る書類
 - 十六 第三十一条の十一に規定する届出に係る書類
 - 十七 第三十一条の十二(第三十一条の十五第二項において準用する場合を含む。)に規定する届出に係る書類
 - 十八 第三十一条の十三に規定する申請に係る書類
 - 十九 第三十一条の十七第二項及び第三項に規定する届出に係る書類
 - 二十 第三十一条の十九に規定する届出に係る書類
 - 二十一 第三十一条の二十に規定する届出に係る書類
 - 二十二 第三十一条の二十一第二項に規定する届出に係る書類
 - 二十三 第三十一条の二十一第三項に規定する届出に係る書類
 - 二十四 第三十一条の二十三に規定する届出に係る書類
 - 二十五 第三十一条の二十五第一項に規定する届出に係る書類
- (平一三厚労令八〇・追加、平一五厚労令一六七・一部改正、平一六厚労令一二八・旧第二十九条繰下・一部改正、平一九厚労令二六・平一九厚労令八二・平二七厚労令一〇一・一部改正)

(フレキシブルディスクの構造)

第三十四条 前条のフレキシブルディスクは、日本産業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(平一三厚労令八〇・追加、平一六厚労令一二八・旧第三十条繰下、令元厚労令二〇・一部改正)

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第三十五条 第三十三条のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本産業規格X六二二五号に規定する方式
 - 二 ボリューム及びファイル構成については、日本産業規格X〇六〇五号に規定する方式
- (平一三厚労令八〇・追加、平一六厚労令一二八・旧第三十一条繰下・一部改正、令元厚労令二〇・一部改正)

(フレキシブルディスクに貼り付ける書面)

第三十六条 第三十三条のフレキシブルディスクには、日本産業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

- 一 届出者又は申請者の氏名
 - 二 届出年月日又は申請年月日
- (平一三厚労令八〇・追加、平一六厚労令一二八・旧第三十二条繰下・一部改正、令元厚労令二〇・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十一年四月一日から施行する。

(伝染病予防法施行規則等の廃止)

第二条 次に掲げる省令は、廃止する。

- 一 伝染病予防法施行規則(大正十一年内務省令第二十四号)
- 二 性病予防法施行規則(昭和二十三年厚生省令第四十五号)
- 三 後天性免疫不全症候群の予防に関する法律施行規則(平成元年厚生省令第四号)

四 腸管出血性大腸菌感染症について適用される伝染病予防法の規定等を定める省令(平成八年厚生省令第四十七号)

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄
(施行期日)

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

(様式に関する経過措置)

- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成一三年三月三〇日厚生労働省令第八〇号)

この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成一四年一〇月二九日厚生労働省令第一四〇号)

この省令は、平成十四年十一月一日から施行する。

附 則 (平成一五年一〇月三〇日厚生労働省令第一六七号)

(施行期日)

- 1 この省令は、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及び検疫法の一部を改正する法律(平成十五年法律第百四十五号)の施行の日から施行する。

(施行の日=平成一五年一一月五日)

(様式に関する経過措置)

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成一六年九月一五日厚生労働省令第一二八号)

(施行期日)

- 1 この省令は、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及び検疫法の一部を改正する法律の一部の施行の日(平成十七年九月一日)から施行する。ただし、第四条第一項、第五条及び第八条の改正規定、第七条の次に一条を加える規定並びに第九条、第九条の三及び第二十条第二項第二号の改正規定は、平成十六年十月一日から施行する。

(平一九厚労令三一・旧附則・一部改正)

(経過措置)

- 2 届出動物等のうち、絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律(平成四年法律第七十五号)第四十六条第一項の規定による国の保護増殖事業として輸入される鳥類に属する動物であって厚生労働大臣が定めるものに係るこの省令による改正後の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施行規則第三十条第一項の記載は、当分の間、同項の規定にかかわらず、厚生労働大臣が定める事項について確認が行われた旨を明示したもので足りるものとする。

(平一九厚労令三一・追加)

附 則 (平成一七年七月二七日厚生労働省令第一二四号)

この省令は、平成十七年九月一日から施行する。

附 則 (平成一九年三月二三日厚生労働省令第二六号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

附 則 (平成一九年三月二七日厚生労働省令第三一号)

(施行期日)

- 1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この省令の施行前に輸入された届出動物等に係る届出については、なお従前の例による。

附 則 (平成一九年五月二日厚生労働省令第八二号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十九年六月一日から施行する。

(教育訓練に係る経過措置)

第二条 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等の一部を改正する法律による改正後の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(以下「新感染症法」という。)第五十六条の三第二項の指定又は新感染症法第五十六条の六第一項本文の許可の日において既に管理区域に立ち入ったことのある者に対する第一条による改正後の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施行規則(以下「新規規則」という。)第三十一条の二十四第一項第一号の規定の適用については、同号中「初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域」とあるのは「管理区域」とする。

2 新感染症法第五十六条の三第二項の指定又は新感染症法第五十六条の六第一項本文の許可の日において既に病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務を行っている者に対する新規規則第三十一条の二十四第一項第二号の規定の適用については、同号中「取扱等業務を開始する前及び取扱等業務」とあるのは「取扱等業務」とする。

(特定病原体等取扱施設の基準に関する経過措置)

第三条 二種病原体等を所持しようとする者であって、この省令の施行の日から三十日を経過するまでの間に法第五十六条の六第一項本文の許可の申請をするものについては、新規規則第三十一条の二十八第一項第二号並びに第五号ハ及びヘ(第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、平成二十四年三月三十一日までの間は適用しない。この場合において、当該者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 新規規則第三十一条の二十九第一項第二号並びに第五号イ、ハ及びヘ(これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、平成二十四年三月三十一日までの間は適用しない。この場合において、三種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

3 新規規則第三十一条の三十第一項第二号並びに第五号イ、ハ、ホ及びヘ(これらの規定を第三十一条の三十五第一項又は第二項において準用する場合を含む。)の規定は、平成二十四年三月三十一日までは、適用しない。この場合において、四種病原体等を所持している者は、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(様式に関する経過措置)

第四条 この省令の施行の際現に交付されているこの省令による改正前の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施行規則別記様式第一(以下「旧様式」という。)は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成一九年一二月二五日厚生労働省令第一五二号)

この省令は、平成十九年十二月二十六日から施行する。

附 則 (平成一九年一二月二八日厚生労働省令第一五九号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十年一月一日から施行する。ただし、第二条に一号を加える改正規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 平成二十年一月一日前に風しん若しくは麻しんの患者を診断し、又は風しん若しくは麻しんにより死亡した者の死体を検案したときに指定届出機関(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第十四条第一項に規定する指定届出機関をいう。以下同じ。)の管理者が行う届出及び当該届出を受けた当該指定届出機関の所在地を管轄する都道府県知事(保健所を設置する市又は特別区にあっては、市長又は区長)が行う報告については、この省令による改正前の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施行規則第六条の規定は、なおその効力を有する。

附 則 (平成二〇年二月二七日厚生労働省令第一三号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

附 則 (平成二〇年三月三十一日厚生労働省令第七七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。

附 則 (平成二〇年五月二日厚生労働省令第一〇六号)

(施行期日)

第一条 この省令は、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及び検疫法の一部を改正する法律の施行の日から施行する。

(施行の日=平成二〇年五月二日)

(様式に関する経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成二〇年一二月二六日厚生労働省令第一八三号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年二月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の前に行われたこの省令による改正前の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施行規則第二十条の二第四号の結核性疾患に対して行う医療については、なお従前の例による。

附 則 (平成二一年七月二二日厚生労働省令第一三三号)

この省令は、平成二十一年七月二十四日から施行する。

附 則 (平成二一年八月二五日厚生労働省令第一三六号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二二年一月二八日厚生労働省令第一〇号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二三年一月一四日厚生労働省令第六号)

この省令は、平成二十三年二月一日から施行する。

附 則 (平成二三年五月一九日厚生労働省令第六一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二三年七月二九日厚生労働省令第九七号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十三年九月五日から施行する。ただし、附則第三条の規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に診断した患者に係る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(平成十年法律第百十四号)第十四条第二項の届出については、なお従前の例による。

第三条 都道府県知事は、施行日前においても、この省令による改正後の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施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)第七条第一項第一号の規定による指定をすることができる。

附 則 (平成二三年一二月二一日厚生労働省令第一五〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

附 則 (平成二三年一二月二八日厚生労働省令第一五七号)

この省令は、民法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十四年四月一日)から施行する。

附 則 (平成二四年三月一三日厚生労働省令第三〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。

附 則 (平成二四年六月二九日厚生労働省令第九七号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十四年七月九日から施行する。

附 則 (平成二五年三月七日厚生労働省令第二三号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十五年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に髄膜炎菌性髄膜炎と診断された患者に係る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(平成十年法律第百十四号。以下「法」という。)第十二条第一項第二号の届出については、なお従前の例による。

2 施行日前に細菌性髄膜炎と診断された患者に係る法第十四条第二項の届出については、なお従前の例による。

附 則 (平成二五年九月三〇日厚生労働省令第一一四号)

この省令は、平成二十五年十月十四日から施行する。

附 則 (平成二六年三月二八日厚生労働省令第二八号)

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄
(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

附 則 (平成二六年九月九日厚生労働省令第一〇三号)
(施行期日)

1 この省令は、公布の日から起算して十日を経過した日から施行する。
(経過措置)

2 この省令の施行の日前に薬剤耐性アシネトバクター感染症と診断された患者に係る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第十四条第二項の届出については、なお従前の例による。

附 則 (平成二七年一月二日厚生労働省令第八号)

この省令は、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の一部を改正する法律(平成二十六年法律第百十五号)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(施行の日=平成二七年一月二日)

附 則 (平成二七年三月三一日厚生労働省令第五七号) 抄
(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附 則 (平成二七年四月二八日厚生労働省令第九六号)

この省令は、平成二十七年四月二十八日から施行する。

附 則 (平成二七年五月一二日厚生労働省令第一〇一号)
(施行期日)

1 この省令は、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の一部を改正する法律(平成二十六年法律第百十五号)附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日から施行する。

(施行の日=平成二七年五月二日)

(医師の届出に関する経過措置)

2 この省令の施行前に侵襲性髄膜炎菌感染症又は麻しんと診断された患者に係る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(平成十年法律第百十四号)第十二条第一項第二号の届出については、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

3 この省令の施行前にした行為及び前項の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの省令の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

附 則 (平成二七年九月二八日厚生労働省令第一四七号)

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。ただし、別表第二の改正規定は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二七年九月二九日厚生労働省令第一五〇号) 抄
(施行期日)

第一条 この省令は、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(以下「番号利用法」という。)の施行の日(平成二十七年十月五日)から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第六条、第八条から第十条まで、第十二条、第十三条、第十五条、第十七条、第十九条から第二十九条まで及び第三十一条から第三十八条までの規定 番号利用法附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日(平成二十八年一月一日)

(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施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第十四条 第三十一条による改正後の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施行規則第二十九条第三項第一号の規定の適用については、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成二十五年法律第二十八号。以下この条において「番号利用法整備法」という。)第十九条の規定による改正前の住民基本台帳法(昭和四十二年法律第八十一号。以下この条において「旧住民基本台帳法」という。)第三十条の四十四第三項の規定により交付された住民基本台帳カードは、番号利用法整備法第二十条第一項の規定によりなお従前の例によることとされた旧住民基本台帳法第三十条の四十四第九項の規定によりその効力を失う時又は当該住民基本台帳カードの交付を受けたものが行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律第十七条第一項の規定により個人番号カードの交付を受けるときのいずれか早い時までの間は、個人番号カードとみなす。

附 則 (平成二八年三月一六日厚生労働省令第三三号)

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成二八年三月一七日厚生労働省令第三四号)

(施行期日)

1 この省令は、平成二十八年八月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に輸出国の政府機関により発行された鳥類に属する動物(指定検疫物を除く。)に係る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施行規則第三十条第一項に規定する衛生証明書の記載事項については、なお従前の例による。

附 則 (平成二八年三月三〇日厚生労働省令第四九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二八年一月二五日厚生労働省令第一六九号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二九年一月二五日厚生労働省令第一三一号)

この省令は、平成三十年一月一日から施行する。

附 則 (平成三〇年二月一六日厚生労働省令第一五号)

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。

附 則 (平成三〇年三月一四日厚生労働省令第二二号)

この省令は、平成三十年五月一日から施行する。

附 則 (平成三〇年三月二二日厚生労働省令第二八号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

附 則 (平成三一年二月一四日厚生労働省令第一三号)

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。

附 則 (令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

(様式に関する経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和元年九月一三日厚生労働省令第四六号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律(令和元年法律第三十七号)の施行の日(令和元年九月十四日)から施行する。

附 則 (令和二年一月二五日厚生労働省令第二〇八号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和三年二月三日厚生労働省令第二四号)

(施行期日)

第一条 この省令は、新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律(令和三年法律第五号)の施行の日(令和三年二月十三日)から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にある第二条の規定による改正前の様式(次条において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第三条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記様式第一


(平二八厚労令三三・全改、令元厚労令二〇・令三厚労令二四・一部改正)


[画像1 \(16KB\)](#)

[画像2 \(98KB\)](#)

別記様式第二


(平二八厚労令三三・全改、令元厚労令二〇・一部改正)

[画像3 \(17KB\)](#)

[画像4 \(83KB\)](#)

別記様式第三

(令2厚労令208・全改)

[画像5 \(36KB\)](#)

別記様式第四

(令2厚労令208・全改)

[画像6 \(32KB\)](#)

別記様式第五

(平19厚労令82・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像7 \(19KB\)](#)

別記様式第六

(令2厚労令208・全改)

[画像8 \(26KB\)](#)


別記様式第七

(令2厚労令208・全改)

[画像9 \(32KB\)](#)


別記様式第八

(令2厚労令208・全改)

[画像10 \(28KB\)](#)


別記様式第九

(令2厚労令208・全改)

[画像11 \(28KB\)](#)


別記様式第十

(令2厚労令208・全改)

[画像12 \(32KB\)](#)


別記様式第十一

(平19厚労令82・追加、令元厚労令20・一部改正)

[画像13 \(20KB\)](#)

別記様式第十二

(令2厚労令208・全改)

[画像14 \(31KB\)](#)

別記様式第十三

(令2厚労令208・全改)

[画像15 \(32KB\)](#)


別記様式第十四

(令2厚労令208・全改)

[画像16 \(34KB\)](#)


別記様式第十五

(令2厚労令208・全改)

[画像17 \(25KB\)](#)


別記様式第十六

(令2厚労令208・全改)

[画像18 \(27KB\)](#)

別記様式第十七

(令2厚労令208・全改)

[画像19 \(29KB\)](#)

別記様式第十八

(令2厚労令208・全改)

[画像20 \(30KB\)](#)

別記様式第十九

(令2厚労令208・全改)

[画像21 \(26KB\)](#)

別表第一(第二十八条及び第三十条関係)

(平一六厚労令一二八・追加、平一七厚労令一二四・平二八厚労令三四・一部改正)

第一欄(届出動物等)	第二欄(感染症)	第三欄(事項)
一 齧歯目に属する動物(法第五十四条に規定する指定動物(以下「指定動物」という。)及び次項の第一欄に掲げるものを除く。)	ペスト、狂犬病、サル痘、腎症候性出血熱、ハンタウイルス肺症候群、野兔病及びレプトスピラ症	<p>一 輸出の際に、狂犬病の臨床症状を示していないこと。</p> <p>二 過去十二月間に第二欄に定める感染症が発生していない保管施設(厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして輸出国の政府機関の指定したものに限る。第六項の第三欄において同じ。)において、出生以来保管されていたこと。</p>
二 齧歯目に属する動物(指定動物を除く。)であつて、感染性の疾病の病原体に汚染され、又は汚染された疑いのないことが確認され、動物を介して人に感染するおそれのある疾病が発生し、又はまん延しないよう衛生的な状態で管理されているもの(厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器に入れられているものに限る。)	ペスト、狂犬病、サル痘、腎症候性出血熱、ハンタウイルス肺症候群、野兔病及びレプトスピラ症	<p>一 齧歯目に属する動物が次のいずれにも該当する保管施設において、他の区域から隔離され、当該齧歯目に属する動物以外の動物が存在しない場所で出生以来保管されていたこと。</p> <p>イ 獣医師その他の関係者から構成される協議会の監督を受けて飼養管理(当該齧歯目に属する動物及びその繁殖、出荷、死亡等に関する情報の管理を含む。ホにおいて同じ。)及び衛生管理が行われていること。</p> <p>ロ 動物の侵入を防止するための措置が講じられていること。</p> <p>ハ 動物が当該施設に持ち込まれる際に、感染性の疾病の病原体に汚染されていないことについての確認が行われ、動物を介して人に感染するおそれのある疾病の病原体の侵入が防止されていること。</p> <p>ニ 施設内の動物に対し、感染性の疾病の病原体の有無に関する検査が定期的に行われていること。</p> <p>ホ 帳簿を備え付けて当該齧歯目に属する動物の飼養管理及び衛生管理に関する事項を記録し、かつ、当該帳簿を保存していること。</p> <p>二 出生以来、感染性の疾病の病原体を用いた実験の用に供されていないこと及び当該実験の用に供された動物と接触していないこと。</p>

<p>三 うさぎ目に属する動物 (家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第百六十六号)第三十七条第一項に規定する指定検疫物(以下「指定検疫物」という。)を除く。第八項及び第九項において同じ。)</p>	<p>狂犬病</p>	<p>一 輸出の際に、狂犬病の臨床症状を示していないこと。 二 次のいずれかに該当すること。 イ 狂犬病の発生していない地域として厚生労働大臣の指定する地域(以下この号において「指定地域」という。)で、過去六月間又は出生若しくは捕獲以来保管されていたこと。 ロ 指定地域以外の地域で、過去十二月間狂犬病が発生していない保管施設において、過去十二月間又は出生以来保管されていたこと。 ハ 指定地域以外の地域で、検疫施設(輸出国の政府機関の監督を受けて、他の動物との直接又は間接の接触のない状態で隔離された動物群について、必要な期間の観察、検査及び処置を行う施設をいう。以下この表において同じ。)において、過去六月間又は出生以来係留されていたこと。 ニ 指定地域以外の地域から指定地域に輸入されたもので、当該輸入の際にロ又はハのいずれかに該当することが確認され、かつ、当該輸入以来指定地域で保管されていたこと。</p>
	<p>野兎病</p>	<p>一 輸出の際に、野兎病の臨床症状を示していないこと。 二 過去十二月間野兎病が発生していない保管施設において、過去十二月間又は出生以来保管されていたこと。 三 マダニの駆除を受けたこと。 四 検疫施設において、過去十五日間又は出生以来係留されていたこと。</p>
<p>四 哺乳類に属する動物(指定動物、前三項の第一欄に掲げるもの、狂犬病予防法(昭和二十五年法律第二百四十七号)第二条第一項各号に掲げるもの及び指定検疫物を除き、陸生のものに限る。)</p>	<p>狂犬病</p>	<p>前項の第二欄の狂犬病の区分に対応する第三欄に定める事項</p>

五 鳥類に属する動物(指定検疫物を除く。)	ウエストナイル熱並びに高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザ	一 輸出の際に、ウエストナイル熱並びに高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザの臨床症状を示していないこと。 二 出生以来飼養されていたものにあつては、日本国が加盟している国際機関が高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザの発生していないとする地域のうち厚生労働大臣が指定する地域(次号において「指定地域」という。)で、保管施設(蚊の侵入を防止するための措置が講じられているものに限る。)において、過去二十一日間又は出生以来保管されていたこと。 三 出生以来飼養されていたもの以外のものにあつては、指定地域で、検疫施設(蚊の侵入を防止するための措置が講じられているものに限る。)において、過去二十一日間又は出生以来係留されていたこと。
六 齧歯目に属する動物の死体(次項の第一欄に掲げるものを除く。第三欄において同じ。)	ペスト、サル痘、腎症候性出血熱、ハンタウイルス肺症候群、野兔病及びレプトスピラ症	過去十二月間第二欄に定める感染症が発生していない保管施設において出生以来保管されていた齧歯目に属する動物の死体であること。
七 齧歯目に属する動物の死体であつて、ホルムアルデヒド溶液(濃度が三・五重量パーセント以上のものに限る。以下同じ。)又はエタノール溶液(濃度が七十重量パーセント以上のものに限る。以下同じ。)のいずれかの溶液中に密封されたもの	ペスト、サル痘、腎症候性出血熱、ハンタウイルス肺症候群、野兔病及びレプトスピラ症	一 輸出の際に、ホルムアルデヒド溶液又はエタノール溶液のいずれかの溶液中に浸漬し、死体の中心まで当該溶液を浸透させたものであること。 二 輸出の際に、密封容器(日常の取扱い又は通常の保存状態において、気体又は微生物の侵入するおそれのない容器をいう。)に当該溶液及び死体が入れられたものであること。
八 うさぎ目に属する動物の死体(次項の第一欄に掲げるものを除く。第三欄において同じ。)	野兔病	第三項の第二欄の野兔病の区分に対応する第三欄第二号から第四号までのいずれにも該当するうさぎ目に属する動物の死体であること。
九 うさぎ目に属する動物の死体であつて、ホルムアルデヒド溶液又はエタノール溶液のいずれかの溶液中に密封されたもの	野兔病	第七項の第三欄に定める事項

別表第二(第二十九条関係)

(平一六厚労令一二八・追加、平一七厚労令一二四・平二七厚労令一四七・一部改正)

届出動物等の到着地	検疫所の名称
北海道(新千歳空港を除く。)	小樽検疫所
北海道(新千歳空港に限る。)	小樽検疫所千歳空港検疫所支所
青森県 岩手県 宮城県(仙台空港を除く。) 秋田県 山形県 福島県	仙台検疫所
宮城県(仙台空港に限る。)	仙台検疫所仙台空港検疫所支所
千葉県(成田国際空港に限る。)	成田空港検疫所
茨城県 東京都(東京国際空港を除く。) 長野県	東京検疫所

千葉県(成田国際空港を除く。)	東京検疫所千葉検疫所支所
東京都(東京国際空港に限る。)	東京検疫所東京空港検疫所支所
神奈川県(川崎港に限る。)	東京検疫所川崎検疫所支所
神奈川県(川崎港を除く。)	横浜検疫所
新潟県 富山県 石川県	新潟検疫所
愛知県(中部国際空港を除く。)	名古屋検疫所
静岡県	名古屋検疫所清水検疫所支所
愛知県(中部国際空港に限る。)	名古屋検疫所中部空港検疫所支所
三重県 和歌山県(新宮港及び勝浦港に限る。)	名古屋検疫所四日市検疫所支所
福井県 京都府 大阪府(関西国際空港を除く。) 和歌山県(新宮港及び勝浦港を除く。)	大阪検疫所
大阪府(関西国際空港に限る。)	関西空港検疫所
兵庫県	神戸検疫所
鳥取県 島根県 岡山県 広島県(広島空港を除く。) 山口県(関門港を除く。) 徳島県 香川県 愛媛県 高知県	広島検疫所
広島県(広島空港に限る。)	広島検疫所広島空港検疫所支所
福岡県(関門港、苅田港、北九州空港及び福岡空港を除く。) 佐賀県(伊万里港を除く。) 長崎県(佐世保港、松浦港、長崎港、三重式見港、松島港及び長崎空港を除く。) 熊本県(水俣港及び八代港を除く。) 大分県 宮崎県	福岡検疫所
山口県(関門港に限る。) 福岡県(関門港、苅田港及び北九州空港に限る。)	福岡検疫所門司検疫所支所
福岡県(福岡空港に限る。)	福岡検疫所福岡空港検疫所支所
佐賀県(伊万里港に限る。) 長崎県(佐世保港、松浦港、長崎港、三重式見港、松島港及び長崎空港に限る。)	福岡検疫所長崎検疫所支所
熊本県(水俣港及び八代港に限る。) 鹿児島県	福岡検疫所鹿児島検疫所支所
沖縄県(那覇空港を除く。)	那覇検疫所
沖縄県(那覇空港に限る。)	那覇検疫所那覇空港検疫所支所