

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

改正感染症法への対応に係るお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、ご承知の通り本年6月1日から改正感染症法に基づき“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”が図られ、その所持あるいは運搬が厳重に規制されることになりました。これに伴い、弊社におきましては関連する微生物学的検査の受託ならびに結果ご報告に当たって、下記の通り運用させていただくことに致しましたので、ご案内する次第です。

先生方にはご不便をお掛けするところが多々あると存じますが、法令の趣旨に深甚なるご理解を賜り、宜しくご協力の程お願い申し上げます。

敬具

記

該当する病原体等

従前の一類～五類感染症の分類とは別に、“病原性、国民の生命及び健康に対する影響に応じて”一種～四種病原体等が指定されています。

(別掲の「改正感染症に基づく特定病原体の取扱規定と対応」を参照)

結果ご報告時の表記

前項に該当する病原体が検出された場合、報告書上の菌名に併記する形で“ 類感染症の原因となる×種病原体です。”のようにコメント表示を致します。但し、結核菌については当該表示を省略させていただきます。

同定菌株の取扱い

一種～三種病原体等

- 1.弊社では、原則として一種～三種病原体の譲渡ならびに譲受は行いません。
- 2.検査の結果、一種～三種病原体が同定された場合、法令の許す期限内に滅菌処理致します。
- 3.滅菌処理に当たり、事前のご連絡は割愛させていただきますので、予めご了解願います。
- 4.上記に該当する菌株の譲渡(返却)のご要望には応じかねます。
- 5.但し、検査ご依頼施設あるいは譲渡を受ける施設(保健所、地方衛生検査所等)の管理・監督下において法令の定めに準拠した菌株の運搬を実施する場合、その限りではありません。

(別掲の「特定病原体等の運搬体制についての要求事項」を参照)

四種病原体等

- 1.検査の結果、四種病原体が同定された場合、検査ご依頼施設から返却のお申出がない限り、当該菌株は滅菌処理致します。
- 2.滅菌処理に当たり、事前のご連絡は割愛させていただきますので、予めご了解願います。
- 3.菌株返却を希望される場合、最終報告書記載の報告日から起算して**結核菌は1ヶ月以内、その他の四種病原体等は6日目(休日を含む)の17:00**までに弊社担当者にその旨ご指示下さい。
- 4.菌株返却に当っては、法令の指定に定める基準を満たす三重包装の“感染性物質輸送容器”に密封した状態でお届け致します。菌株取り出し後、容器は弊社に返却いただきます。
- 5.菌株返却の申し出は、該当する事例が発生の都度、個別にお受け致します。従いまして、従前から「(自動的な)菌株返却」の特約等を申し合わせいただいている施設においても、今般の法令改正に伴い、当該特約等は解除させていただきます。

特定病原体菌株での検査ご依頼

- 1.前記の通り、一種～三種病原体菌株を弊社集材の者がお預かりすることは、法令上の要求事項に準拠した対応が不可能であることから、お断り致します。
 - 2.但し、検査ご依頼施設の管理・監督下において法令の定めに準拠した菌株の運搬を実施し、弊社検査室に直接搬入する場合、その限りではありません。
- (別掲の「特定病原体等の運搬体制についての要求事項」を参照)
- 3.四種病原体菌株での検査ご依頼は、お請け致します。その際は、必ず“感染性物質輸送容器”に入れて下さい。容器は出検される施設側にてご用意下さい。
 - 4.いかなる場合であっても、“感染性物質輸送容器”に入れられていない菌株をお預かりすることはできません。法令上不備のある菌株の授受は処罰対象となりますので、ご理解願います。

以上

法令についての詳細は厚生労働省ウェブサイトを参照下さい。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku_kansenshou17/03.html

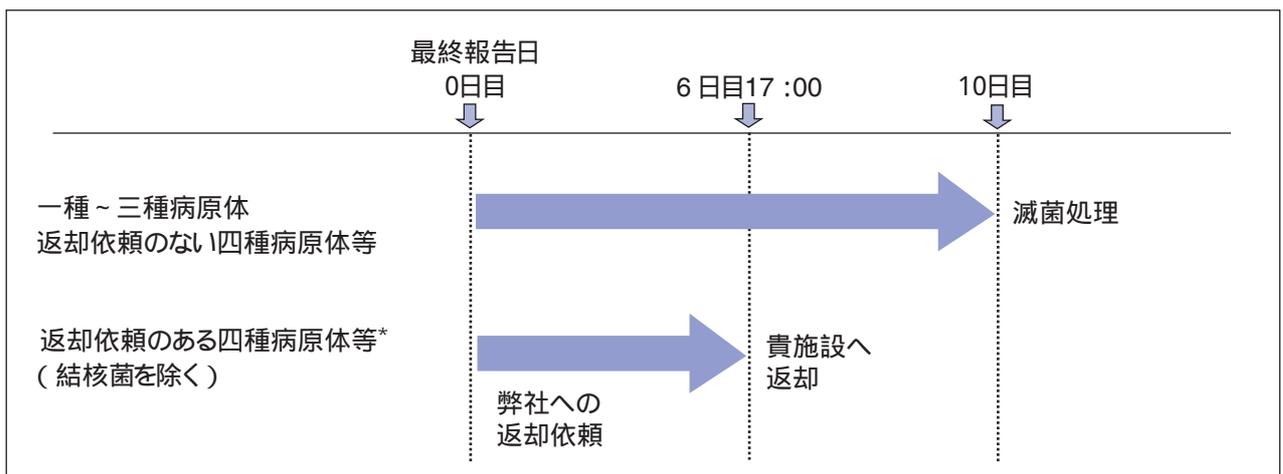
特定病原体等の運搬体制についての要求事項

	運転者	知識を有する同行者	運行責任者	見張人	公安委 運搬届出書
一種病原体	車両あたり1名 長距離の場合は2名	車列あたり1名	車列あたり1名	車列あたり1名	必要
二種病原体	車両あたり1名 長距離の場合は2名	車両あたり1名	運転者、同乗者、 見張人のいずれか	車両あたり1名	必要
三種病原体	車両あたり1名 長距離の場合は2名	車両あたり1名	運転者、同乗者、 見張人のいずれか	必要に応じ	必要
四種病原体	車両あたり1名	—	—	—	不要

赤枠内の要求事項は、弊社および弊社の運搬委託業者には対応不可能です。

表中“知識を有する同乗者”とは、感染症法施行規則に規定する病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満す者(当該病原体等の取扱に携わる研究者等)、または規制当局が認める(公的な機関が実施した)病原体等の安全な取扱に関する講習会の受講修了者等を意味します。

法令に準拠した滅菌処理・検体返却の取り扱い



* 結核菌の返却依頼は最終報告日から起算し、1ヶ月以内に行ってください。

例:2007年6月1日報告 2007年7月1日までに返却依頼

具体的な規制対象の病原体等の取り扱い方法

規制対象の病原体等		弊社対応	菌株返却先の対応
三種病原体等	多剤耐性結核菌	滅菌処理	—
四種病原体等	結核菌 (多剤耐性結核菌を除く) コレラ菌 赤痢菌属 チフス菌 腸管出血性大腸菌 パラチフスA菌	滅菌処理 または 菌株返却	所持する場合 法令に従った施設基準で保管 所持しない場合 10日以内に滅菌等

日常検査で比較的良好に分離される病原体を記載しています。対象病原体等は次項を参照下さい。

改正感染症法に基づく特定病原体の取扱規定と対応

規制対象の病原体等		法令上の規定	弊社(三菱化学メディエンス)対応
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	国または政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡しおよび譲受けが可能 運搬の届出(公安委) 発散行為の処罰	—
二種病原体等	SARS コロナウイルス 炭疽菌 野兔病菌 ペスト菌 ボツリヌス菌 ボツリヌス毒素	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、譲渡しおよび譲受けが可能 運搬の届出(公安委)	原則として滅菌処理
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 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 ブルセラ属菌 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	病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出 運搬の届出(公安委)	原則として滅菌処理
四種病原体等	インフルエンザウイルス(H2N2, H5N1, H7N7) 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 パラチフスA 菌 ポリオウイルス 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	(所持、運搬につき個別の許可・届出不要)	原則として滅菌処理 譲渡(菌株返却)受付期限 結核菌:最終報告書の報告日より1ヶ月間 結核菌以外:最終報告書の報告日より6日目の17:00まで

赤字:日常検査で比較的良好に分離される病原体