



第3回 施行された感染症法での病原体等の所持および滅菌譲渡等について

富田純子, 森田雄二, 河村好章

愛知学院大学薬学部微生物学講座 〒464-8650 名古屋市千種区楠元町1-100

The possession, sterilization, and transfer of the pathogen by enforced new infectious disease law

Junko Tomida, Yuji Morita and Yoshiaki Kawamura

Department of Microbiology, Aichi-Gakuin University, School of Pharmacy
1-100 Kusumoto-cho, Chikusa-ku, Nagoya 464-8650, Japan

1. はじめに

「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」,いわゆる“感染症法”の改正法が平成18年12月8日に公布された。本連載記事でも既に紹介されているように今回の主要な改正点の一つは「バイオテロや事故による感染症の発生・蔓延を阻止するための病原体等の管理体制の確立」を目的とした条文が盛り込まれたことである。平成19年6月1日には同改正法が施行され,それ以前に二種病原体等を所持している施設は6月1日から30日間に許可申請,同じく三種病原体等を所持している施設は7日以内に届出を行う必要があった。これから新たに二種,三種病原体等を所持する場合あるいは所持する病原体等の種類を追加・変更する場合には,その都度許可申請あるいは届出が必要である。

本連載の第1回目としては,当時審議中であった感染症法のドラフト案の概要の最新情報を紹介しているが,その後,厚生労働省での審議やパブリックコメントなどを受けて,いくつかの修正点が盛り込まれ,施行されるに至っている。そこで本記事では,第1回連載の記事において既に紹介されていることを基盤として,修正点を加えた情報を紹介したい。加えて病院や検査センターなどで分離された病原体の取扱いやその滅菌,譲渡し/譲受けの際の条件などについても言及した。本学会会員の多くは,臨床検体を直接扱うこと

は少ないかもしれないが,病院や検査センターからの問合せや精査依頼などの形で関係してくることもあるだろう,との観点から若干の情報を記載した。

2. 感染症法とバイオセーフティー指針の2本立てによる微生物管理

従来,日本では国立感染症研究所の「病原体等安全管理規定」に記載されているバイオセーフティーレベル(BSL)ならびにその安全管理基準を中心として,あるいは関連学会等がそれを参考に独自に公表している指針を参照し,研究機関ごとにバイオセーフティー指針を制定,運用していくことで適正な微生物管理を図ってきた。BSLならびにバイオセーフティー指針の主たる目的は,対象微生物の病原性の危険度に応じて決められていることは周知の如くである。現在の国立感染症研究所の「病原体等安全管理規定」(平成19年6月版)¹⁾に記載されているBSL-4の病原体等は表1に示す感染症法に規定されている一種病原体等と同様の6種であるが,BSL-3は細菌で結核菌,炭疽菌など38種,ウイルスでハンタウイルス,SARSコロナウイルス,HIV-1,2など25種,真菌ではブラストミセス,ヒストプラズマなど6種が記載されている。BSL-2に至っては細菌,ウイルス,真菌を併せて200種以上と多数の病原体がリストされている。

一方,現在の感染症法では,一種病原体等として6種,二種病原体等として6種,三種病原体等として24種,四種病原体等として17種が規定されている(表

表1 病原体等の種別と設備等の基準およびBSL

種別	病原体等	設備基準	BSL
一種病原体等	南米出血熱ウイルス, ラッサ熱ウイルス エボラ出血熱ウイルス, 痘瘡ウイルス クリミアコンゴ出血熱ウイルス, マールブルグウイルス	A	4
二種病原体等	ペスト菌, 炭疽菌, 野兎病菌 SARS コロナウイルス	B	3
	ボツリヌス菌, ボツリヌス毒素	C	2
三種病原体等	東部ウマ脳炎ウイルス, 西部ウマ脳炎ウイルス ベネズエラウマ脳炎ウイルス, Bウイルス ハンタウイルス肺症候群ウイルス, 腎症候性出血熱ウイルス リフトバレーウイルス, オムスク出血熱ウイルス キャサスル森林病ウイルス, ダニ媒介脳炎ウイルス ニバウイルス, ヘンドラウイルス, 狂犬病ウイルス 日本紅斑熱リケッチア, 発疹チフスリケッチア ロッキー山紅斑熱リケッチア Q熱コクシエラ 類鼻疽菌, 鼻疽菌, プルセラ菌 多剤耐性結核菌 (RIF, INH に耐性) コクシジオイデス真菌	D	3
	サル痘ウイルス, <u>狂犬病ウイルスのうち固定株 (弱毒株)</u>	E	2
四種病原体等	インフルエンザ A ウイルス (H5N1 または H7N7) 黄熱ウイルス, ウエストナイル熱ウイルス 結核菌 (多剤耐性結核菌を除く) チフス菌, <u>パラチフス A 菌</u>	F	3
	<u>インフルエンザ A ウイルス (H2N2)</u> <u>インフルエンザ A ウイルス (H5N1 または H7N7 のうち弱毒株)</u> ポリオウイルス, デングウイルス, 日本脳炎ウイルス オウム病クラミジア クリプトスポリジウムパルバム原虫 (遺伝子 I, II 型のみ) 腸管出血性大腸菌, 赤痢菌, コレラ菌 志賀毒素	G	2

*アンダーラインはドラフト案から変更または追加になった病原体等を示す。

表2 P2 グレードの実験室で取扱い可能な特定病原体等の一覧

種別	病原体等名	BSL
二種病原体等 (許可申請必要)	ボツリヌス菌	2
	ボツリヌス毒素	2 (毒素)
三種病原体等 (届出必要)	サル痘ウイルス	2
	狂犬病ウイルス (弱毒株)	2
四種病原体等 (基準の遵守必要)	腸管出血性大腸菌	2
	コレラ菌	2
	赤痢菌	2
	志賀毒素	2 (毒素)
	クリプトスポリジウムパルバム原虫 (遺伝子 I, II 型のみ)	2
	ポリオウイルス	2
	オウム病クラミジア	2
	デングウイルス	2
	日本脳炎ウイルス	2
	インフルエンザ A ウイルス (H2N2)	2
インフルエンザ A ウイルス (H5N1 または H7N7 のうち弱毒株)	2	

1). これは先にも記述したように、感染症法がバイオテロ防止、感染症の蔓延防止を主眼としており、上述のバイオセーフティー指針とは、規制の目的が異なるためであり、おのずと規制すべき病原体の種類が異なっている。

現在日本では、上述の2つの規制（感染症法とバイオセーフティー指針）があり、双方ともに遵守する必要がある。従って、感染症法に記載の特定病原体等の保管、取扱い等に関しては、同法に記載されている基準等を遵守しなければならないことは当然のことながら、バイオセーフティー指針にも準拠した方法をとる必要がある。また、感染症法に記載されていない病原体等に関してはバイオセーフティー指針に則った適正な運用を行う必要がある。一例として、赤痢菌 (*Shigella* spp.: 四種病原体等) は、その取扱いについて、感染症法上は安全キャビネットの使用が義務付けられてはいないが、BSL-2にランクされているので、P2レベル相当の施設内で、かつエアロゾルの発生する実験はキャビネット内で行う必要がある。また、ツツガムシ病の原因菌 *Orientia tsutsugamushi* は感染症法では特定病原体等として規定されていないが、BSL-3にランクされているので、それに応じたP3レベル相当の施設での取扱い等が必要となる。

3. ドラフト案の後、修正・追加された病原体等の種類およびその取扱い基準

冒頭記したように、本連載の第1回目としては、当時審議中であった感染症法のドラフト案の概要の最新情報（平成18年9月）を紹介しているが、その後、いくつかの修正点が盛り込まれ、施行されるに至っている。感染症法に規定する特定病原体等であるか否かは非常に重要な問題であるので、第1回目との重複を承知で敢えて特定病原体等を全てリストアップし表1にまとめた。

いくつかの病原体の追加とともに取扱い施設の基準ならびに、それらの適応病原体の一部変更が行われた。その中で最も目を引くのが、チフス菌、パラチフスA菌の取扱い施設基準の変更である。チフス菌、パラチフスA菌はBSL-3にランクされているにもかかわらず、感染症法のドラフト案では安全キャビネットの設置も必要ではなく、P2レベル相当以下の施設でも取扱いが可能となっており、バイオセーフティー指針での取扱い基準と大きな隔たりがあった。施行された法律では設備等の基準Fの категорияとなり、安全キャビネットの設置が必要で、前室や二重扉、差圧排気管

理等も言及されP3レベル相当に近い環境での使用が義務付けられた。なお、設備等の基準については第1回目の連載に詳しく記述されている（第1種病原体設置基準、第2種病原体設置基準(1)、同(2)、第3種病原体等設置基準、第4種病原体等設置基準(1)、同(2)が、それぞれカテゴリーA, B, C, D, F, Gに相当。新設のカテゴリーEはカテゴリーCとほぼ同様、より厳密には厚生労働省ホームページ等を参照願いたい²⁾。

設備等の基準にカテゴリーEを設定し、そこにBSL-2のサル痘ウイルスおよび狂犬病ウイルス弱毒株を入れたこと、BSL-2のインフルエンザAウイルスH2N2、およびH5N1またはH7N7のうち弱毒株をカテゴリーGに入れたこと、上述の如くBSL-3のチフス菌、パラチフスA菌をカテゴリーFに移動したことにより、総じてBSLレベルと感染症法の設備等の基準カテゴリー分けがほぼ一致してきており、ドラフト案に比べ、混乱の少ないグループ分けになったと言えるだろう。

現在、日本の微生物研究機関（大学や官民の研究所、検査室など）で日常的に稼動しているP3相当施設を有するところは少なく、多くの研究機関ではP2レベル相当の実験室を主として使用しているものと思われる。そこで表2にP2レベル相当の実験室が既に整備されているのであれば、大幅な施設の改修工事などを伴わず、取扱いが可能になり得る特定病原体等をリストアップした。当然のことながら、二種病原体を取扱うには事前に許可申請、三種病原体等を取扱う場合には所持後7日以内に届出、四種病原体等を取扱うには基準の遵守が必要である。またその取扱い施設としての基準等（感染症発生予防規程の作成、施設・保管等の基準への適合など）に合致する必要がある。

4. 検査機関での病原体の取扱いおよびそれらからの病原体の譲渡し・譲受けの制限について

感染症法では、病院若しくは診療所または病原体等の検査を行っている機関において、臨床検体などから一種または二種病原体を検出し、同定した場合には、1日以内（同定した次の日まで）に届出をしなければならないと規定されている²⁾。その後同定した病原体の処置は大きく3つのパターンに分かれる。①保存や使用予定がなく滅菌等を行う、②自己の施設で引き続き検査あるいは所持する、③然るべき取扱い施設に譲渡を行う。

①の場合は、同定後2、3日以内に滅菌等を実施し

表3 検査機関における特定病原体等の取扱いおよび病原体等の譲渡し・譲受けの制限について

病原体等	病院、検査センター等				取扱い施設（譲受け譲渡し施設）の資格	
	届出	滅菌等 ^a	譲渡 ^a	運搬届出		
一種病原体等	1日以内	2日以内	遅延なく	必要	→ 一種病原体等許可所持者	⇔ 一種病原体等許可所持者
二種病原体等	1日以内	3日以内	遅延なく	必要	→ 二種病原体等許可所持者	⇔ 二種病原体等許可所持者
三種病原体等	規定なし	10日以内	遅延なく	必要	→ 届出済又は事後届出でも可 ^c	⇔ 届出済又は事後届出でも可 ^c
四種病原体等	規定なし	10日以内	遅延なく	不要 ^b	→ 特に届出等不要 ^d	⇔ 特に届出等不要 ^d

^a 滅菌・譲渡までは密封容器に入れ、保管庫にて適切に管理する必要がある。

^b ただし運搬の基準は規定されているので遵守する必要あり。

^c 届出を予めしていない場合には、譲受け後7日以内に届出する必要がある。

^d ただし、施設の基準、保管等の基準、災害時の応急措置等については規定があるので遵守する必要あり。

なければならない（表3）。

②「自己の施設で引き続き検査あるいは所持する」場合には、感染症法では、臨床検体などから病原体が同定されるまでの間は規制の対象外としているが、ひとたび同定された後、その病原体は規制の対象となる、となっている。従って病院等の検査機関が、同定後も引き続いて追加試験や疫学調査を行おうとすれば、特定病原体等取扱い施設としての許可を得なければならない。この点は、医療や診療、疫学調査に支障を来す恐れもあり、特に臨床現場サイドからは問題であると指摘されているが、現在のところ法律の運用としては、そのようになっている（一種病原体等については国の指定する機関以外は所持禁止なのでこの方策はとれない）。

③「然るべき取扱い施設に譲渡を行う」場合、その運搬には予め公安委員会に届出を行い、運搬証明書の交付を受けなければならない。この運搬に関する情報は本連載2回目に紹介されている「病原微生物の移動・運搬に関する規制」に詳しく解説されているので参照願いたい。「然るべき施設」とは、既に該当病原体等の所持許可を受けている施設ということになる。二種病原体等所持許可は病原体ごとに申請し許可されるので、一言に「二種病原体等許可所持者」といっても所持許可されている病原体等の種類が異なっている場合が多い。一例として炭疽菌の所持に対して「二種病原体等所持許可」を得ている施設では、検査機関など他施設からボツリヌス菌を受け入れることはできない。「二種病原体等許可所持者」の施設同士でも同様である。

三種または四種病原体等を検査機関が臨床検体などから同定した場合、届出の必要はないが、以後の処置はおおよそ上述と同様となる。①その後の使用予定がなければ10日以内の滅菌、②引き続き所持する場合、三種病原体等であれば所持後7日以内に届出、四種病

原体であれば許可や届出は不要であるが、基準の遵守が求められる。③譲渡しを行う場合、三種病原体等であれば運搬の届出と規制の遵守が必要になる。受入れ施設は予め届出済みでなくとも良いが所持後7日以内に届出をする必要がある。四種病原体の場合、運搬の届出、受入れ施設の届出等は不要であるが、基準の遵守が求められる。

感染症法の施行に伴い、特定病原体等の移動や輸送に対して、一定の制限が課せられ、やや煩雑な手続きが必要となってしまったが、これら特定病原体等の菌株は重要な生物資源となり得るので、可能な限り上述の②③の方策をとって頂きたいところである。

なお、バイオテロ防止の観点から、どの施設がどの特定病原体等の所持許可を得ているかという点については公表しない方針となっているので³⁾、検査機関と取扱い施設で個別に相互連携を図るなどの方策が必要となってくるだろう。

5. おわりに

感染症法は、既に施行されているので本学会会員の所属する施設で許可申請、届出、あるいは基準の遵守のためのマニュアル整備などを行った所も少なからずあるものと思われる。一方検査機関としては、すでに基幹病院クラスでは、感染対策マニュアル等の改訂を行い、感染症法に対する対応を図っているところが多いが、それ以外の病院等では、まだ対応が不十分な所があるようにも聞いている。本学会会員においては、自己の施設の病原体等の適正な取扱いに注意するのみならず、周辺地域の他施設、病院や検査センターなど検査機関に対しても適正な病原体管理が行えるよう啓蒙して頂ければ幸いである。

資料

1) 国立感染症研究所. 病原体等安全管理規定（第三

版).

<http://www.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/>

2) 厚生労働省. 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について.

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku->

[kansenshou17/03.html](http://www.mhlw.go.jp/kansenshou17/03.html)

3) 日本臨床微生物学会. 厚生労働省への質問および回答内容.

http://www.jscm.org/m-info/05_mhlw_1.pdf

(担当編集委員：河村好章)