

06/06/02 第27回厚生科学審議会感染症分科会(議事録)

第27回厚生科学審議会感染症分科会議事録

1. 日時 平成18年6月2日(金) 9:30~12:26
2. 場所 厚生労働省9階 省議室
3. 出席者 (委員) 倉田分科会長、阿彦委員、飯沼委員、池上委員、植田委員
岡部委員、大野委員、小野寺委員、神谷委員、北村委員
相楽委員、重藤委員、澁谷委員、白井委員、菅沼委員、高橋委員
高山委員、竹内委員、丹野委員、寺島委員、廣田委員、南委員
深山委員、宮村委員、山口委員、山田委員、吉澤委員

(厚生労働省) 岡島審議官、塚原結核感染症課長、滝本感染症情報管理室長
正林感染症対策企画調整官 新課長補佐、鈴木課長補佐
三木課長補佐

4. 議題 1) 感染症法等一部改正法案における委任命令に関する事項
- 2) その他

(議事内容)
○鈴木課長補佐
皆さんおはようございます。定刻でございますので、これより第27回厚生科学審議会感染症分科会を開催いたします。
委員の皆様方には、御多忙中のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。
私は健康局結核感染症課の鈴木でございます。しばらくの間、進行役を務めさせていただきますのでよろしくお願いいたします。
まず、本分科会の開催に当たりまして、岡島審議官よりごあいさつ申し上げます。
○岡島審議官
おはようございます。本日は、委員の皆様方におかれましては、御多忙中にもかかわらず、27回目の厚生科学審議会感染症分科会に御出席いただきましてありがとうございます。
さて最近のH5N1型の鳥インフルエンザの発生状況につきましては、御案内のとおりだと思いますが、私も指定感染症に指定するという政令を本日公布したところでございます。また、鳥インフルエンザだけではなく、あるいは新型インフルエンザだけではなく、感染症に対する備えというのは今後一層重要になるというふうなことを図るために、感染症法の一部改正法案として、病原微生物の管理体制の確立などを図る会に提出しているところでございます。国会での審議はまだ行われておりませんけれども、今後この感染症法の一部改正法案の施行に向けた準備を進めていく必要があるということと、関係省令を策定する必要がございます。
本日、お集まりいただいたことがまさにそれでございますけれども、委員の皆様方には、専門的・技術的事項につきまして御意見をいただきたいというふうに思っております。どうぞ専門的事項、そしてまた大局的な見地も踏まえまして忌憚のない御意見をちょうだいできますようお願い申し上げます。
簡単でございますが、私のごあいさつとさせていただきます。本日はよろしくお願いいたします。
○鈴木課長補佐
それでは、開会に先立ちまして、私の方から、このたび新たに就任されました委員の御紹介と委員の出欠状況の御報告をさせていただきます。
まずは、このたび新たに就任されました委員の御紹介をさせていただきます。
厚生科学審議会臨時委員に就任されました全国町村会常任理事寺島光一郎委員でございます。
○寺島委員
寺島です。どうぞよろしくお願いいたします。
○鈴木課長補佐
本日の出欠状況につきまして御報告いたします。坂谷委員、青木委員、岩本委員、加藤委員、川城委員、木村(哲)委員、木田委員、木村(崇)委員、工藤委員、高松委員、藤田代委員、垂沢委員、山川委員、渡辺委員、吉川委員が御欠席の御連絡をいただいております。また、高橋委員は少しおくれいているということで御連絡いただいております。
また、本日の会議に大平参考人、加藤参考人、長野参考人にお越しいただいております。
それでは、後の進行につきましては倉田分科会長よりよろしくお願いいたします。
○倉田分科会長
おはようございます。それでは、本日の会議よりよろしくお願いいたします。
内容につきましては、議事次第に沿って進めていきたいと思います。事務局から資料の確認をお願いいたします。
時間も限られておりますので、議論は沸騰していただきたいのですが、きょう言い尽くせない場合は文書にして後でいただくということも、資料はこれだけ厚いのが出ていますから、そういうことも含めた上でお願いしたいとお願いいたします。
それでは、資料の確認をお願いいたします。
○鈴木課長補佐
資料の確認をさせていただきます。まず、お手元の資料ですが、「厚生労働科学審議会感染症分科会」の27回の議事次第があると思います。その下段の方に資料1-1から1-2、資料2-1、2-2、資料3、資料につきましてはこの5点があると思いますので、御確認いただきたいと思います。また、参考資料につきましては4点、参考資料1-1、1-2、1-3、1-4というふうになっております。
不足がございましたら、事務局までお知らせいただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。
○倉田分科会長
よろしいでしょうか。
それでは、資料1-1につきまして、御説明をお願いします。
○鈴木課長補佐
それでは、資料1-1について御説明させていただきます。
資料1-1につきましては、「病原体等の施設の基準について(案)」ということでございまして、現在提出されております〔法案第56条の24関係〕のものでございます。施設基準について書かれておりまして、参考資料1-2というもので図を示しておりますが、イメージしやすいと思いますので、この資料1-2を横に見ながら御説明させていただきます。
第56条の24につきましては、こういった病原体等を取扱います施設についての基準をそれぞれの病原体ごとに定めることになっておりまして、今回事務局の案としてこういった施設基準はどうかということと案を示させていただいておりますので、御議論をしていただきたかと思っております。
まず「一種病原体等の施設の基準(案)」ということでございますが、ここで対象となる病原体といたしましては、エボラウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、南米出血熱ウイルス、痘そうウイルス、マールブルグウイルス、ラッサ熱ウイルス、こういったものが対象になるということでございます。
すいません、一番最初に御説明させていただきますが、この施設基準につきましては、基本的にバイオテロ等を未然に防止するいわゆる病原体をきちんと管理していただくというところがございまして、そういったセキュリティの面を強化したものにしているところでございます。ただ、病原体のレベルによりまして、そのセキュリティの強弱といったか、重要性といったか、そういったレベルについては、一種についてはきちんとした非常に厳密なセキュリティをもって管理すべきだろう。ただ、二種、三種、

四種と段階が経るに当たりまして、その辺のセキュリティが少しずつ必要最低限のものになっていくというような形で今回の基準をつくらせていただいているところがございます。

そういった背景がございますことを御了承いただきまして、今回の施設基準についてご覧いただきたいと思っております。先ほど申しました一種病原体、エボラウイルス等は国内では発生はないというものでございまして、また、海外におきましても、非常に厳しいバイオセーフティーの中でもございなければならない。セキュリティもしっかりとしなければいけないというような方針でいっているウイルス系、そういった病原体等になっているところがございます。したがって、国内においても、これら病原体については、原則国内での所持は禁止というもので、国もしくは政令で指定した施設のみでこういったものが所持できるところになっていきます。したがって、ここについての施設の基準いわゆるセーフティー、セキュリティも含めたものについては厳格かつ重要な基準ということで考えているところでございます。

一) 使用施設に係る基準というところでございますが、(1) 実験室等がある施設は、地震対策及び地割れ及び浸水のおそれの少ない場所ということで、自然災害対策もきちんとやっていただく。

(2) 火災対策等についても考慮した施設にさせていただくというのがまず大前提でございます。

(3) 施設については、ここにありますとおり、監視室、サポート域、いわゆる人が出入りできるところ、またシャワー設備を有する前室、後室、病原体を使用する実験室、保管設備、滅菌設備、給排気・給排水の機械室等がオールインワンということによって一体化させて、他の一般の方々がいるような場所とは隔絶された構造をとらなければ病原体の安全性を守れないだろうということによってこういった基準をつくっております。

(4) 病原体を接種した動物、いわゆる動物実験などを行った場合、その動物について飼育する場所は、こういった管理施設の中に備えるということをやっているところがございます。

(5) 給排気・空調、給排水設備の稼働状況をきちんと動いているかどうかを監視する設備、またはそういった監視室というものを設けるということで、図によりますと、右側の方にそういった特別な部屋をつくっていただくということになります。

(6) 緊急時対応のため、電源、給排気、給排水等の補助設備、こういった施設については24時間稼働することになりますので、停電ですとか、そういったものに対してもきちんと対応できるようなものを補助電源装置という形でつくっていただくということを考えております。

(7) あらかじめ、第一種病原体等所持者により管理区域内に立ち入りを許可され登録された者、いわゆるこういった中に入って病原体を扱うことができる者は、あらかじめ施設の中でも登録し、その者以外の者は絶対に入れないようにすべきだろう。また、そういった者が入れないようなことをするために、管理区域内を監視するための装置、いわゆるカメラ等の装置も設備するべきだということを考えております。

(8) 管理区域から当該病原体等を使用する実験室に入室するまでに、3カ所以上の施錠による通行制限、いわゆる物理的通行制限も行えるような形で厳密な管理を行っていただくことを考えています。

続きまして、こういった病原体等を使用する実験室の中身になっているところですが、(9) 病原体等を使用する実験室には前室、シャワー室、後室を設けていただいて、これらは二重扉及びインターロックにより、実験室の中と外部とを遮断できるような構造にするということでございます。

(10) こういった実験室の中には、汚染があった場合を考え、すべて耐水性かつ気密性のある材料・材質とし、その表面は消毒・洗浄が可能な材質にするということで、もし事故等重大なものがあつた場合にはすぐに対応ができるような形で設備の構造を決めるべきだということを考えております。

(11) 当該病原体を使用する実験室内の通話装置、もしくは緊急時の警報装置を備えて、実験室の中で何か起こったときに対応できるようにする。

(12) 中で何を起こっているかとということを監視できるように、窓もしくはカメラ等を設置していただくことを考えております。

(13) 当然のことながら、当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格、これは後ほど規格を定める予定でございますが、いわゆる安全キャビネットを設置していただいて、その中で病原体を扱っていただくことを考えております。

(14) 特殊なものもありませんが、いわゆるC D Cにありますようなスーツラボと言われる宇宙服のようなものを着用して実験する場合がございますが、そういったものを使用する場合を規格しているものではないので、厚生労働大臣が定める規格を満たす陽圧気密防護服を使用する実験室として、別に定める安全キャビネットを使用していただくことも、退室時に汚染した防護服を消毒・洗浄できる薬液シャワー室及び薬液シャワー装置を備えて、そういったものを経由して出ていただくことを考えております。

(15) もちろんのこと、陽圧気密防護服については、宇宙服のようなものですので、防護服に空気を供給する装置をきちんと備えていただくというのが前提でございます。

(16) 実験室等の排気の問題でございますが、こういった排気施設につきましては、他の実験室もしくは他の設備とは別に排気設備を設けていただく。

(17) そういった排気設備がある場所には、人がみだりに立ち入らないよう、鍵その他、閉鎖のための設備又は器具を設けて、こういった排気設備がとまってしまうということ、中の汚染が拡大するということ非常に危険な状況になりますので、こういったところ、

(18) 排気・給気施設については鍵をかけてきちんと管理していただくことを考えております。

(19) 当該病原体を使用する実験室への給気設備については、H E P Aフィルターを入れ給気していただく。

(20) 排気については、2層のH E P Aフィルターで排気して、完全にクリーンな空気を外に出していただくというものでございます。

それから、排水・廃液設備の基準でございますが、これにつきましても、当実験室から出たすべての廃液もしくはすべての排水については、きちんとした高圧蒸気滅菌及び薬液処理の2段階で消毒して、これもクリーンな状態で外に出していただくということを考えております。

続きまして、病原体の保管に係るところですが、二) 保管施設に係る基準については、

23 保管は必ず実験室の中に保管する場所を決めて保管をしていただきたい。

24 保管施設(保管庫)の扉には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けるということで、実験室の中に入るにも、セキュリティの問題で鍵等がかかっていますが、また病原体を取り出す、中に入っているところについても、さらに鍵をかけるというように鍵をつけて、さらに厳重な管理をしていただくということを考えているところがございます。

こういった病原体が排出するということになりますのと滅菌する必要がありますので、三) 滅菌施設に係る基準を設けています。

25 こうした当該病原体を使用したすべての物品及び発生した廃棄物等の滅菌、つまり、この病原体に触れたと思われる器具等については、すべて実験室の中で処理していただくということを考えています。そのために、実験室の内部と外部との両面に扉があります高圧蒸気滅菌器を設置して、その中で滅菌してから外に出していくということを考えているところでございます。

四) 維持管理に関する基準ですが、こういった施設につきましては、年1回以上定期点検を行って、故障等がある場合については修理・整備をしていただくということで、きちんとこの実験室が管理・運営されているということを定期的にやっていただくということ、H E P Aフィルターにつきましては、滅菌してからきちんと交換して、外に病原体が漏れないようにしていただくというのがまず第一とで考えているところでございます。

一種病原体につきましては、こういった基準を満たしていただきたいということを考えておりまして、その基準を満たしていただいたことになりまして、参考資料1-2の例にあるような、こういった施設の概要になるだろうということを見ているところでございます。

この図をちょっと御説明させていただきますと、赤い実線になっておりますが、これは人の出入りになります。管理区域のところから、まず施設の入口で個人認証装置などがあるような扉を入っていたら、インターロックのあるところを通して、また前室とシャワー室、後室というところ、これも鍵がかかっていますが、そこを通してやっと実験室に入れるというところでございます。

また、空気につきましては、ブルーのところ書いてありますが、右の方にありますけれども、給排気設備のところから、きれいな空気がH E P Aフィルターを通して実験室の中に入っていくと。空気の排気につきましては、点線になっておりますが、キャビ

[illegible]

続きまして、次のページ、4ページになりますが、第二種病原体等の施設基準であります。

Rとの施には特ロキす。の
 Aの系の菌でテ。まほ
 菌も素つ病どはいの先
 菌な毒2病ほどはそざ
 うの毒野等きだもて
 によは、菌原たのろし
 べう。す。瘡種てあまとき
 は、扱す。瘡種てあまとき
 つ3いきい炭種てあまとき
 1Lごさぎの行とごさおに
 するの原ウイほたで考
 する。てBで体ウイほたで考
 まゆも病コナ、うめものを(1)
 かわの種とロともい使と
 けい系二コとにいたこと
 分、素いRし理口てうす
 なる、毒でえAきのさとい
 2くの考Sつ体去類うご
 のわすをに原過分うご
 菌いまと菌設病、がだで
 大病ういコス施たはのき準
 は、野色といべんとする
 て、素色といべんとする
 ま疽し毛いもうちに高し保ま
 ま疽し毛いもうちに高し保ま
 け、炭あ少がなり。に非厳設
 つ、炭あ少がなり。に非厳設
 原ウは、ま設病ごす二に原
 種ナきを対てのれイが原
 種ナきを対てのれイが原
 第二口に準すいてのこりし種
 Sもも設つなににユ一

③につぎましては、こういった管理区域の設定、いわゆる外部の人が入らないような地域の設定をしています。

(4)につぎましても、動物実験をする場合のものでございます。(5)は、あらかじめ、二種病原体等所持者により管理区域内に立ち入りを許可され登録された者または、侵入先区域の管理を、この内を録し、その入ることを許可するものとさせていただきます。

を、検査に使用します。実験室の基準でございます。また、先ほどのP4レベルよりも若干落ちると、病病原体もこの病原体を採取する際にはP4レベルよりも落ちることがございます。

(6) 実験室については、前室を設けていただいて、前室はインターロックで鍵はかかるようにしていただくということ。病原体を使用する実験室については、きちんと施錠する構造になっていると。

(7) 実験室に入るにも鍵をつけていただくということです。

(9) 実驗室内の消毒は、緊急時の警報装置を備えて、何かあった場合の準備をや

(10) 実験室の作業安全を外部から確認するための窓、もしくはカメラ等を設置していただくということにしておるところでございます。この辺は前室があるということで、すぐに実験室の中に直接入っていくというところもございまして、外部からの監視もきちんとやっていただく。何かあったときの対応も考えているところでございます。

(12) 実験室の中には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置していただくということを考えておるところでございます。

給排気設備の基準でございますが、給排気については、特に給気の方は規程はする予定はないですが、少なくとも排気については、きちんとしたきれいな空気が外に出るようにしていただきたいということを考えておるところでございます。

(13) こういった病原体を使用する実験室の内部に向けて、外部から気流が流れるよう内部の汚染した、もしくは汚染した可能性が少しでもあるようなものについては、外部の方には漏れないような気流管理をしていただきたいということを考えております。

(13) 当該病原体を使用する実験室からの排気の方については、H E P A フィルターを通して排気をしていただくという事でございます。

(14) 排水については、排水までというものではないのですが、実験に使用した廃液については、こういった病原体が入っている可能性がありますので、薬液処理、もしくは高圧蒸気滅菌いずれかで除染して外部に出していただくことを考えております。

二) 保管施設及び設備に係る基準ですが、(16) こういった病原体については、実験室の中に保管庫を設置してその中で保管していただくということを考えております。

(17) 保管庫についてはきちんと鍵をかけていただく。

(18) ただし、やむを得ない場合には、施錠できる場所を別途管理区域内に設定して、その中で保管施設にも鍵がかかる。また、中にある保管庫にも鍵がかかるという二重の施錠で対応していただくことも可ということを考えております。

二、三) 滅菌に係る基準ですが、(19) 滅菌については、これら実験室の中に設置して

当然のことながら、(四)維持管理に係る基準では、(20) 年1回の定期点検を行っているかどうかを考慮しております。

それに基づいて、外部から来る場合もありますけれども、保管庫の中から鍵をあけて中

[illegible]

続きます。これらについては、先ほどの三種のSARSウイルス等の施設基準と同等で

[illegible]

(1)～(5)については、先ほどの二種病原体と同様で、きちんとしたセキュリティもしくは場所という設定を行っていただくということにしております。

は毒素です。液体等もよくは蛋白としてあるようなものです。前室までは必要な

ということがございますので、ただし、(6) 実験室につきましては、外部と閉鎖する
ための扉を有し、施錠できる、いわゆる鍵がかかるような形にしておいてもらう。この
病原体については安全キャビネットも必要がないということがありますので、そういっ
た作業場において行っていく。

こういった病原体の使用者への防御はどうするのかということは懸念されますが、それはソフトの方できちんとしたPPE、いわゆる個人防御していただいてやるということ、をソフトの基準の方で定めているところでございます。

二) 保管施設に係る基準については、ここについては非常に重要な点でございますので、先ほどのSARSウイルス、炭疽菌と同様の保管の基準を設定しているところです。

三) 滅菌及び無害化施設に係る基準につきましても、非常に重要でございますので、

実験室の中に滅菌場所を設置していただいて滅菌するというのを大原則にしたいというふうに考えております。

(11) ただし、毒素ということの特性を考えまして、そういった滅菌施設につきましては、外の場所でも滅菌することができるということにしております。ただし、その滅菌施設についてはきちんと鍵をかけて滅菌するような施設にしていきたいということ

[illegible]

るの所といいた。いつも感つ部なすよ。が、景大グが話庫を先しい
あこ研究なき。いづから何と全ではねず背にこれの威、のあい願
てて研究されたい。金見たうて題わく本でん有コド、テはす臨、大お
と沿ひ一迷てだの全部しり問がない、の特ガ方ハるけいで、いは前
準にて一迷てだの全部しり問がない、の特ガ方ハるけいで、いは前
基れつつうらえた300が、かきそ実なうはと本生度なキあむいるす
そのしもか題でたら原さつきはかりたる、かよある日先今来て、済置うあ論
それ以上上った病お起がとなるにあって図の現実、きに入るにこそこれ
おづけの時たしや、病お起がとなるにあって図の現実、きに入るにこそこれ
が置と合ふして反ば、何問いてとがつ意う、とのにこれを今すられ
それ位体場、慮上達しとなつてうこのいいのを、一の純せられた
その原上、慮上達しとなつてうこのいいのを、一の純せられた
て、体病いいをいにれ減まいよという緒なたをも。とーす、をた
て原をうるる置うすりしろしたどといへれき、たとぐりとけた痔き
分たことと頭をはる、そのんの防詰はいこそすを、置わけるをたと
とれの空きのをある、。体ち何も止詰はいこそすを、置わけるをたと
四さ在此てことにると。元きは口いうが、かいこた屋くスこてし
三分、類研つそころえうな病を律なるとい程く患者きたる部てルし
には、學にす面にとや題態の何ゆ出た則すがでわけた起う議
二、中つ大中ま方のルチ間美イこもいにし罰で体が使だから、どて
一種うと合法がい法ニ却動染べとテ、一緒に推病一の目につけれ置
でも台案がうにシ焼移症一たりは、一緒に推病一の目につけれ置
中のと場合題がうにシ焼移症一たりは、一緒に推病一の目につけれ置
人、これらの感問も常ないものうこうらとこそる別き菌のもの
の、こす査きぎ、点は原、とボとるいいうるつの、いい、こ
係かとたま検査しと時管、病うて律うのや思まいによこそうにう
関すきうりにツッぱ保てとまつ法いいにはいいにこそうきにい
イ。できいが現ス、りりいでもしこころ一私や合人、かことがたま
テですぞと題、デはなきなが、んでのこで、タたくくなすての自いのき
一つげが、間で、れにつら法て飛つて来た国のかうについて図の入外、となお
せわねさといわい。うて起染あ吹く。そでボが勢し意なれ生よこし

それでは、今の事務局の説明に対して何か質問あったらどうぞ、あるいは御意見お願いします。

○鈴木課長補佐　すいませう。冒頭、私の方から委員の御紹介を間違えておりましたので、おしるで訂正させていただきます。藤原さんにおいでいただきましてありがとうございます。

○倉田分科会長
それでは、事務局の資料１－１、施設基準につきまして何か質問、御意見のある方はどうぞ。

[illegible]

○倉田分科会長
事務局、答えありますか、なければ答えますけど、バイオセーフティーの話ですから。

[illegible]

○倉田分科会長　　ですから施設が、例えばいいのがあると。しかし、そこの方がやりやすいからといってやっている人がいっぱいいるわけです。ですから施設の基準が高いほどやる分には何とも問題ないわけですね。ただ、それを落とすとしてもらったはずいよというのがこの話だとも思います。ほかにはいかがですか。

て、少経んの置課いけ
んの水と、ムい保症なわ
ん浸だうて担感究い
い及びリ在。結て研
型、れ言ボ散れのべ言
の地たスにや省はそ
の土のうらで働はそ
云、なぶこ学労措と
遣を、クより厚のる
の策けどん、部や
ム策けどん、と全で
ウ対るけそつれた任
ジ震あだ、扱やつ責
のポに規たてて言の
ス中規たてて究た研
のたつてつ研た究
ブ基し言かのべあ
リ基しうかす、衛
クんのいう大。今は
の施設とこはけ、い
ち施きろうえわら
うでろしこ例るかあ
のれい保に、いだ、
体こら担スをてけで
原も、いでウ策つた任
病、か方策言た責
のどうて震とつのか
種れう使ん地くれうか。
四けけにんたやつ空か。
まず設手型までを研
委員に勝はる金準の
内たて場置実そ大のが
入な過で、もがはこい

○鈴木課長補佐
 こういう病原体を取り扱う場合につきましては、各施設の方できちんと基準を守って
 いただきたいというふうに思っております。

ぶんし第は
 書やべ落れ
 文長部全
 なくと題で
 てう間準た
 いうきいわ
 つきう基れ
 ず、とし言
 はう、震新
 のき、耐審
 もて、一う
 の所て今と
 そ究治、げ
 造研に、に
 構生れすう
 耐衛あてふ
 耐方、のんこ
 が、地きいう
 すが、ほうど
 ので、す前て
 んこと、そ
 あうんとか
 いて思過も
 いと々た犯
 書だ先れ部
 もと、る全
 長にうつた
 科どが、時し
 分は、その員
 倉ねい、ま
 〇で、てたで

間、上げにそのた
期に上直、その
猶申し、議論
の申も、より
定まらず、で
は、先ほでお
つて、明考す
いう、あの中
に、いふ、省
設、定、う、令
施、け、規則、
い、設、則、い
を、し、た、い
に、置、と、に
在、指、す、に
存、経、う、内
現、な、二、の
う、種、な、置
き、い、は、こ
と、え、う、こ
れ、外、例、い
る、除、と、す
用、で、る、あ
施、は、ま、さ、
補、が、い、用
佐、の、あ、こ
長、法、あ、こ
新、課、の、と
と、趣、を、終

○倉田分科会長
この建物は新しい基準には合っていないと思うのですが、それはこの建物は違反ですか、それとも立て直すとか、そういうリコメンデーションはどこから出ているのですか。

○新課長補佐
法律の施行の際に、現実にある規制対象物というのは、一定の経過措置が通常設けられますので、その中身でいきなり違反になるというようなことがないようにするというふうな考えています。

○竹内委員　一定の経過措置の中で、ある程度ものは担保しろというのが鈴木さんの言です。だからいいんです。その担保は大学側でやれと、研究所側でやれと、厚生労働省は規程をつくっただけで、後はあなたの方の仕事ですよ。今までのプロセスでもすべて大体そうだったんだと、要するにそこうの責任でやれと、財政的措置も全部大学側と研究所側と扱うところでやれと、そういう意味ね。

なそよ味論
に、意議
と、か身う
を、中い容
う、ないは
行、しや置
が、しそ置
側、適は、
け、は、ち
受、い、け
を、る、に
規、あ、た
制、以、に
の、て、以
れ、し、月
と、し、規
そ、る、論
ぞ、る、何
れ、す、議
そ、和、で
は、緩、容
は、緩、容
置、を、い
制、の、正
た、規、置
っ、間、過
う、期、過
う、定、給
の、す、す
め、も、す
た、ど、に
に、思、い
せ、れ、物
る、れ、と
さ、す、の
さ、す、の
補、合、ま
佐、合、ま
長、に、思
新、課、に
基、か、い
る、う、で

○竹内委員 関係の学会では、今、ほかの、例えばHIV/AIDSもそうだけど、講習会を技術移転のために広範に学会ではやっていて、HIV/AIDSの場合も日と見感染症の講習会で、例えばクリプトスポリジウムなんてごく普通に大量に扱って、それでAIDSの拠点病院から無論300人ぐらいの方が集まってくるんだけど、そういうときに実習室では通常扱うんですけど、実習室もこの規程に沿って。

○鈴木課長補佐
病原体を取り扱う場合につきましては、すべてこの基準に該当することになります。

○竹内委員
あなたが言っていることは、大学の医学部の実習室を、例えばクリプトスポリジウムの遺伝子I型、II型を扱うときには、あなたが言っているこの基準に沿ってつくりかえるということでしょう。本当にそういう意味ですか。

○倉田分科会長
いかがですか、竹内委員の質問に対して。

○竹内委員
もう一つ、おまけに言わせてもらうけど、これは搬入するときは非常にきっちりとした手順がきていて、それから外へ出すときを見れば、すべて廃棄になって出て行くという想定している。倉田先生が言われた病院とか検査室から搬入されるときは想定しているいろいろな配慮しろと。倉田先生がおっしゃったし、そうだろうと思うんです。検査室から、例えば何とかウイルスが見つかったぞ、これはこの可能性があるぞというときは、こういうような基準に注意して運ぶようにと。だけど、あなたの方はこのつくった図の研究室から運び出すときはすべて廃棄処分にして、殺して運び出せばいいですね。だけど、バイオテロにかかわる問題というのは、基本的には生きたまま運び出されるというのを想定しないと思いますんじゃないですか。そこはそんなことはない、日本人ではそういうことはない信頼しているわけね。

○鈴木課長補佐
これは廃棄することということで施設の基準をつくっておりますが、生きたものを外に出すということにつきましては、それは運搬になりますので、運搬の基準については、この資料1-2の方に規格がつくられております。

○倉田分科会長
つまり竹内委員の言われたのは、保管庫からこの実験室に入らないで、よその違った、もっと検査ができる場所に移動するとか、そういうときに中できちんととった上で、それをまた出すときの、それを言っているわけですね。それを全部廃棄しなければ出せないのかと。矢印が、保管庫からよそへ出て行くのもあってもいいじゃないかと、そんな意味だと思いませんか。

○三木課長補佐
この示させていただいた概要のところは、あくまで一例でございまして、先生がおっしゃられるような、例えば生きたまま出すとか、ほかの施設に病原体を生きたまま動かすときには、別途運搬ということと、どういう形で運搬をしていけばいいのかというような基準を別途設けるということで、この後にまた御説明をさせていただきます。

○倉田分科会長
それは1-2の方に、竹内委員、あるようですから、後でまた説明があります。いかがでしょうか。

○山田委員
地震対策という言葉で書いてあるんですけど、非常にあいまいだと思うんですね。だから耐震基準を満たすとかというのであれば、どういう耐震基準を満たすのか、地震対策だったらどこかにつつき棒1つしただけで地震対策になり得るので、それをすべて一種の一種から四種まで、同じ言葉でやると、本当にそれでいいのかと。一種は多分壊れにくい建物が必要でしょうけど、今、竹内先生がおっしゃったように、四種でそんなものまで必要なのですか。だけど、地震のときに病原体が漏洩しないような、例えば保管庫が倒れないようにするとか、そういうところを少しははっきり定義しないと思うんですね。この言葉でどう思うんですが、それと同じところが延焼のところでないかと思うんです。このをききさんとわかるようにしていただかないと誤解も生じるでしょうし、問題になると思います。御検討願います。

○倉田分科会長
よろしいですか。

○鈴木課長補佐
はい。

○倉田分科会長
ほかにいかがですか。

○岡部委員
基本的にこういう病原体に注意すべきであるということは当然だと思います。それから、以前から議論されているように、検体、もしくはその含まれているかなというものは規制には当然入らないでしよ、もしくはその病原体を有している生物も規制に入らないだろうというふうな確認は今までされているとおりののですが、病原体を、検体が搬入されて、それを検査して、ある時点で病原体が判明するわけですね。どこからその規制が入るのかということをはちょっと教えていただきたいんです。つまり私が検査室にいて、だれからかもらってきて、同定をしてそうだとわかったこの瞬間からそうだったのではなかなか後がやりにくいし、どこかに運ばなくてはいけないし、実験室の中でも移動しなくちゃいけないというのも入ってきますから、それを常識的にはわかるんですけれども、もしこれを法律というところでペナルティがかけられるので、どこからペナルティがかかるかというのはいずれ議論になっちゃうのではないかなと思うんですが。

○倉田分科会長
いかがでしょう。

○新課長補佐
病院と診療所と病原体を検査する機関につきましては、今のようないかなる規制されていないいろいろな動物とか検体を扱いますので、それが岡部先生おっしゃる様に確定した時点ですぐにかかるとはなくて、法律の条文でそういったものについては、一定のルールのもとで滅菌または適正な者に譲渡をするまでの間は適正に保管ができるという仕組みにしておりますので、その手続を定めていただくことになるかと思えます。

○岡部委員
今、譲渡とおっしゃったけれども、譲渡あるいは移動、そういうことも含めて、ある線を引くことができるというわけですね。

○新課長補佐
そういうことですね。いきなりではなくて一定のルールを決めた上で、その以降には規制がかかりますよというような仕組みを担保しております。

○山田委員
例えば、その期間というのはどのぐらいになるんですか。

○新課長補佐
適正に保持できる期間というのは、一種病原体ですと、例えば24時間とか、48時間とか、そういった時間で決めていただきたいというふうに考えております。

○山田委員
例えば、それが同定されてから一定の時間、それが24時間とか48時間ですよ。

○新課長補佐
例えば明確な時間の基準があって、その間に適法な保管ができるようにするのか、譲渡をするのか、滅菌するのかというのを決めていただくというような考え方でございます。

○倉田分科会長
これは前にも議論があったと思うのですが、検体とか、同定される前のプロセスに出てきたものというのは含まない、これは世界の共通の認識でして、これは何々のウイルスでどういうものかという、いわゆる菌・ウイルスとして同定されたもの、から先が病原体という言葉に当たるんですね。それ以外のものは全部、今、岡部委員が最初に言われたように対象にしてない。それをやると人間まで隔離するという話になってしまつて、とんでもないところに行くので、それは普通表現としては使わない。これをとれと同定されたものをどうするかということの議論だというふうに考えていただきたい。

○岡部委員
ほかに何かありますか。

○岡部委員
確認なんですけど、このところをきちんとしておいていただかないと、分科会長が最初におっしゃって先同定すると面倒くさいんじゃないかということになると、肝心の診断が効かなくなったり、あるいは研究所の問題、障害が出てきたりすることがあるので、善意にやっていると、それについてはきちんと善意にできるのだということを担保していただきたいと思えます。

○倉田分科会長

それは、これに関していろいろ疑念を持った人がとらせてきたことがまさに今の質問
 でして、これをきちんとわかるようなものとしていただかないとなかなか理解しにくい
 のではないかなという気がします。

○新課長補佐
今の点につきましては、国の基本指針を今回の病原体についても定めることになっておりますので、そういったところで、そういった懸念が払拭できるようにイメージをして、この審議会でも御審議をいただいで策定をしていきたいと考えております。

○倉田分科会長

よろしいですか。ほかに何か。

と、と基準に、を資た公え
い、對こ準に、を資た公え
るものな、の制技か毛べもす
ていよ、施通行きと、はこん
いけう、はるあうでうる
動すいと、でか、がめ、う
て、で、とい、う、し、修、力、う、と、が、
な、た、く、な、こ、研、の、し、動、な、
と、つ、て、含、う、だ、い、急、の、う、
心、あ、出、も、い、れ、す、緊、子、人、う、
中、も、て、う、と、こ、ま、し、り、か、う、
が、話、し、を、こ、要、す、キ、と、ま、
体、お、う、こ、要、す、思、す、キ、と、ま、
原、う、策、い、が、の、と、ま、せ、こ、
病、い、う、策、う、録、し、う、い、い、の、つ、
が、と、染、う、録、し、な、思、か、辺、な、
別、應、感、登、と、は、の、と、か、る、そ、け、
矢、た、も、で、と、う、で、か、る、そ、け、
て、ま、人、の、あ、の、け、要、す、だ、だ、
だ、き、は、そ、し、れ、い、も、公、が、の、
い、の、動、く、取、ま、す、い、と、で、ま、箱
の、に、取、ま、す、い、と、で、ま、箱
て、人、つ、み、い、機、で、う、こ、思、と、
し、を、か、に、こ、う、だ、う、い、な、
し、を、か、に、こ、う、だ、う、い、な、
示、う、ふ、い、し、り、そ、な、か、だ、
図、よ、う、い、詳、は、て、は、か、だ、
で、し、う、ち、な、た、や、か、い、で、た、
一、の、う、で、は、ま、か、ら、こ、つ、の、
二、の、う、で、は、ま、か、ら、こ、つ、の、
員、料、い、だ、の、れ、う、あ、問、い、え、
委、資、で、人、の、こ、い、と、要、う、も、
白、參、こ、す、は、入、て、た、必、し、も、
○、う、応、ろ、に、つ、持、格、一、開、て、

○倉田分科会長

〇 いま矢入

ては、施設に入りがまかされた。たきのことく、法律上の書課題のうで、法の検討り、どうも今後、おうそ、が、す、です、います、の、ま、い、ます、の、し、も、い、思、っ、ど、思、る、お、れ、と、あ、先、生、け、だ、は、ま、さ、の、ろ、か、に、ま、こ、か、い、ま、こ、確、信、は、き、く、は、思、う、く、は、と、だ、い、て、る、と、だ、い、あ、い、く、さ、ま、は、討、た、い、ま、す、つ、の、御、たい、思、い、で、も、と、え、い、と、し、て、中、考、た、い、施、設、だ、け、独、

○食田分科会長

ほかにいかがですか。

○山田委員　二種動物の飼育は、飼育の設備を管理区域に設ける場合が多いというふうな実験の中に、病原体を採取し、その現状も、現場でも、そこら辺もわかりやすい管理基準を区域に設けた方がいいのではないかというふうな感じが少しあります。

○ 形場まっすうたの所せうたう、れやていう、おもとたう、おもんだとことか。んてまいもせきしてのまにやうつ逆域しないもの理お地行かも管生通るなを先はのるア、二中がたリが、その間いエス、そは搬1でた、二運1でた、二運にのたて二、当る、いらは、本はいには、てたてたててくつて、にすさつにしす間ま化をろ定まりの体固二地の域思とてとなとなとをとな域に理る域二と管な域二う管理と佐理二管理域と補管ともいも二課方れるそく管い鈴園に、だたと木の中がいにいだ

イのを方す場所の準備のため、地方建設図の菌の滅菌のい滅体減る2な、原も菌1性が、病で菌1性す種と滅や合ま四れて1整い、けしにて。まず定1うつて、一ま指のふ級どペリを料くくれ11ありお資いよけにの場考とす。方じも参る菌まの一て、い孩れ1べくも結て一11なくもたれ1がでれな外ら料準内には以限菌基すその菌に、菌塗で場域内に、滅滅の菌結室どるの滅性結れるうあて耐寒すこ用で足知方での、二限もの

と菌とのうちと核だいの所資な結明と室考かゆる験保免細ザのす実は、委員工の設置、アチヤルによる、ンと建をけと

[illegible]

は、先では散事は普通なわけが、今がさるるいそげに思ふ。施設イ動せんはすね、施設物せきには、験が抵抗で場合、突案大移で働ん、物案、大移のう動案、にこそ思つたに、す合と。設しま場てとだ施ない入やこ菌れあいゆると滅そがうにでう、設物こ、ツこしか管建てるでバと、管ないつた、です保きてあ一別に、庫、ならは才、動い管でにこ設す。保ど体と施でく言、んなののえに、とが別圖におくよほかに滅いて、よがそれらが詳したところをををつんだたきの慮と、言とろで置配にもるご言。になるもるご言。でらうい科務する女中によ事務なるものとい分はなよとしない倉に別の山、近から皆てほす。

○阿彦委員 参考資料 1-1 の四種病原体のインフルエンザウイルスというところは使用部屋内又は滅菌場所の下から2目です。表の方ですね。参考資料 1-1 の四種の右から2目目の列の下から3番目です。

○鈴木 課長補佐
すいません、参考資料 1-1 ですが、下のところ実験室内だけになっておりましたが、ここは間違いです、訂正させていただきます。ここは実験室内又は滅菌場所ということで変更させていただきます。

○倉田分科会長
四種の一、番右はそうように書いてありますね。ですから四種のインフルエンザの部分とそこですね。

○高山委員
ちょっと話題変わりますが、維持管理に関する基準ですが、年1回以上の定期点検を行うと、こう書いてありますが、これは自主点検なのですか、立入検査なんですか。

○鈴木課長補佐
厚生労働省が行います立入検査につきましては、定期的な立入検査は考えておりませんので、これは自主点検ということになります。

○倉田分科会長　これも、例えはありますが、安全にキャビネットの点検にしても、使用頻度によってふた月に一週や
つていると、例えばもう一年に一回しか、使用頻度の時間によっても違いましてし、
それかと思うんですが、そこを多分に考えていただくように思いますが、今、事務局が言われたとおりではない

（発言する者あり）

○高山委員

はい。

○倉田分科会長

ほかに何か。

○内委員
悪維持い
のうす
ブと
うて

けどうど、今こど省庁でも感染症に関する人材育成をかいりんな技術レベル
いうといは、のはる動たの学照と思うがに管をせでみて、種ぐんたいになうまクリ
じウム12まかき話じまら保当ん保保を子保の管で行く場合、って、クリプトに感
で生きた。また、ま保保を子保の管で行く場合、って、クリプトに感

これにつきましては、二種以下であるのですが、いわゆるバンクのようなものを将来的につくったときのことを考えております。

一 二は、先ほどお話しさせていただきました施設等の基準に対応して、病原体等の取扱いについて規定されているものと、最後に搬送の基準について、保管等と兼用、滅菌については、一種から四種の病原体の二枚目が大きな一覧表になってございますし、簡単にまとめているものがございます。

資料一 二の二ページをめくっていただきますと、保管等の基準ということになってございます。これは(1)～(5)の五つの項目について、基本的には病原体等の保管の基準について、容器に入れて、さらに冷蔵庫、冷凍庫、常温庫、常時監視の保管庫に保管をすれは、一種病原体に該当しては複数名で扱うとか、鍵の管理をするとか、出し入れを規定するとか、パイオハザードマークを標示するとか、このような形で保管の基準を定めたというところを、考えてございます。

次に二) 使用の基準ですが、これについては、ここに書かれている(1)～(10)のとおり規定をしようということを考えてございます。

(1) まず使用に当たっては必ず複数名で作業を行うと、(2) 安全キャビネットの中で適切に使用するということを予定しております。また、陽圧気密防護服を、いわゆるスーツラボのような場合にもこの安全キャビネット内で適切に使用するという規定を設けようと思っております。

(3) あとは前室で更衣をするとか、個人防衛具を装着するとか、退室時にシャワーを浴びる。防護服を着用した場合には、化学消毒剤によるシャワーを浴びて除染を行うという規程を考えてございます。

(4) 人がみだりに立ち入らないような措置であるとか、立ち入るときには登録された者が立ち入る。(5) もしくは定期点検等の場合には、病原体等を取り扱う主任者の指示に従って、中で行動するであるとか、こういうことを予定してございます。

さらに使用する場合には、(6) でございますけれども、(1)～(4) のような設備がちゃんと稼働しているということを確認をしている状態の中で使用していくことを予定しております。

二 ページ目には、まずと、あとは実験室内での飲食、喫煙、化粧の禁止であるとか、搬出する廃棄物が、逃走しないような措置が講じられていることというようなことを使用する基準として考えてございます。

次に、三) 滅菌等の基準でございますけれども、一種病原体により汚染があるおそれがあるものについては、廃棄物として実験室から持ち出す場合には、高圧蒸気滅菌等、これは条件については別途定める予定にしておりますけれども、こういうことで規定をさせていただきます。

先ほど竹内委員からお話がありましたような、病原体を例えば陽性コントロールであるとか、不活化したもの等について持ち出す場合には滅菌等の基準については除外をすることも予定しております。

さらに使用実験室からの排水等についても、これらの条件に基づいて滅菌等を行うという規定をさせていただきますし、廃棄についてはH E P A フィルターを通して排気をするという規定をさせていただきます。

講じるという条件等に基づいて滅菌等が適切に行われていることを確認するための措置を講じるという二種病原体等の保管等の基準(案)でございますけれども、一) 保管の基準については、一種病原体から出し入れをするときに複数名でやるとか、あと実験室内に保管を置くというところを除いては同じ規程を考えてございます。もちろん鍵等の管理については厳重に行うということと同様の規定としているところでございます。

二) 使用の基準ということでございますけれども、基本的には施設基準でありましたようなところを踏まえて、ソフト面での対応ということでございますので、(1) 安全キャビネット内で適切に使用するというところでありますけれども、ボツリヌス菌とボツリヌス毒素を使用する場合はこの限りではないとしております。

(2) しかしながら適切な防衛具を装着しての使用ということで基準を規定することを予定しております。

あとはほとんど先ほどと同じように、例えば設備等について適格に稼働しているというところを確認しながら使っていただくであるとか、外に出す場合には除染をするというように二枚目が三) 滅菌等の基準ということになりますけれども、これも同じような、例えば条件を定めて高圧蒸気滅菌を行うか、もしくは二種病原体の場合には、いわゆる消毒剤による浸漬、ここに書いてございますのは、有効塩素濃度0.1%以上の次亜塩素酸ナトリウムによる1時間以上の浸漬ということを書いてございますが、ほかの消毒剤の条件を定めることにしております。これらによって滅菌等をしていただくことを考えてございます。

毒素の場合には、煮沸等でも無害化、いわゆる不活化ができるということでございまして、これらの条件についても別途定めるということで書いてございます。

同様に、二種病原体等についても、レファレンスとして持ち出すような場合、もしくは不活化したものを持ち出すような場合もあるということで考えられますので、この限りではないということで、念のための注釈をつけているということでございます。

次の5ページ目になりますけれども、三種病原体等の保管等の基準(案)でございます。

一) 保管の基準についてはほとんど変わってございませぬけれども、基本的に鍵等の管理をする者を限定する。これは一種、二種の場合は登録した者の中から指名ということと書いてございまして、それよりは多少緩くなっておりますけれども、厳重に管理をしていただいて、その者に責任持って管理をしていただくことになるということを考えてございます。

二) 使用の基準については、これも先ほどと同様でございますが、施設基準にあるような設備に対応したような形で使用していただく。キャビネットの中で使うのであるとか、個人防衛具を装着する。管理区域を定めて外部の人がみだりに立ち入らないようにするとか、もし立ち入るような場合には、施設の者がちゃんと同行するとかということ規定する予定でございます。

三) 滅菌等の基準についても、先ほどと同様でございますが、条件を示した上で高圧蒸気滅菌もしくは消毒剤による滅菌ということを考えてございます。

次が7ページ目になりますけれども、四種病原体等の保管等の基準(案)ということでございます。

一) 保管の基準については、三種と同様、鍵の管理、常時監視というようなことで考えてございます。

二) 使用の基準については、これは四種病原体のうち、施設基準の方が2つに分かれておりましたので、こちらの保管等の基準の中でも、四種病原体のうちということで、ここに書いておられますようなインフルエンザウイルス等については安全キャビネットの中で適切に使用するというところで書いてございます。もちろん適切な個人防衛具を装着するということを考えております。

ほかと同様でございますが、部外者がみだりに立ち入らない。キャビネットを使う場合においては、正常に稼働していることを確認するとか、そのような規定をつくるということでございます。

三) 滅菌等の基準についても同様でございますが、条件を示した上で適切に滅菌をしていただくということになるかと思います。持ち出す場合についても同様の規定をさせていただきます。

ちょっと抜けておりますのが、これはインフルエンザウイルス等を扱う場合に、施設基準の中でH E P A フィルターを通すみたいなことになってございましたが、その基準、6ページの(3)にある排気については、H E P A フィルターが装着されているといったところは、8ページの(2)の上のところ、すいません、抜けておりましたので、訂正をさせていただきます。

以上が一種から四種の病原体の保管等の基準ということで、取扱いに当たってのソフト面の規程を考えているというものでございます。

続きまして、9ページをご覧ください。参考資料1～3に例示をお示ししてございます。これはあくまで例示ということでございます。

運搬に当たりましては、この法案の中でも、船舶、航空機は除くということで規定をされてございますので、主に陸送に当たっての基準ということになるかと思います。

また、都道府県の公安委員会への届出というのは運搬の届出ということで別に規定をされてございますが、ここで規程をさせていただくのは、あくまで病原体を適切に運搬するに当たってのいわゆる容器や包装の基準ということで考えてございます。

9ページをご覧くださいますと、まず(1)～(9)までの規程を考えてございます。

(1)一種、二種の運搬については必ず複数名で行う。

(2)一種から四種の病原体等を運搬する場合には、厚生労働大臣が定める材質、形状に適合する容器に入れるということで、この規定をどういうふうに考えているかというのは、下の破線で囲んである囲みを見ていただければと思いますが、いわゆる材質と形状を規定をしようということを考えてございます。

一 材質については、一次容器及び二次容器は、合成樹脂製の耐水性の材質で、かつ、運搬中に予想される温度及び内容圧の変化、振動等により、亀裂、破損の生じるおそれがない材質というように考えてございます。

2つ目として、外装容器は堅固な材質ということで、材質の規定をしようと考えております。

二 形状につきましては、一次容器及び二次容器は密封され、かつ、内容物が漏洩しない構造ということで、1つは構造の規定。2つ目は、外装容器は容易に開閉できない構造とする。

こういって材質、形状の規定をして、これに適合する容器に入れて運搬をしていたということと考えてございます。

それが参考資料1-3、これは例示になりますけれども、一次容器、二次容器、外装容器ということで、このような形で運搬をされるのが好ましいのかということで考えているものでございます。

すいません、ここに示している図はWHOの2005年の感染性物質の輸送規程に関するガイダンス、これは感染研が訳されたものから抜粋をしております、引用先を書かなければいけないのでけれども、書いてございませんで、お詫びをさせていただきます。

こういったカテゴリーA、カテゴリーBとなつてございますが、これはWHOのガイダンスの中で病原体を分類しておりますが、このような感じということで、こういった上下2つの容器の絵がございまして、このようなもので運搬をされることになるということでお示しをしておりますのでございます。

9ページに戻っていただきまして、(3)が三重包装とする。

(4)一次容器と二次容器の間には、十分な吸収材を入れるというようなこと。複数入れる場合には、相互に接触しないようにするということ。

(5)二次容器は適切な緩衝材とともに外装容器に入れること。

(7)にありますけれども、ドライアイス等を入れる場合には、当然一次、二次容器というきは密封されますので、二次容器の外にドライアイスを入れるということで、冷却しての運搬ということをご予定しております。

(8)外装容器の外側に、バイオハザードマークを貼付する。

(9)運搬は、運搬中の移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように行うこと。

このような規定を運搬の基準として考えているところでございます。

以上が資料1-2の御説明でございます。もう一つ、参考資料1-4というものがございまして、この場で御説明させていただきます。簡単に参考としておつけさせて

いただいておりますので、一種病原体等の所持者については、厚生労働大臣が指定するということでございますが、二種かという四種病原体の所持者については、これは別途この表の中からは外してございまして、二種かという四種病原体の所持者等では、これよりなす施設の基準で、今お話をしましたもの

でございまして、先ほどから二種病原体の所持者については、当然申請をして許可を受けなければいけないというようにしておりますけれども、その許可の際の審査に当たっての許可要件の1つとして、先ほど御説明した施設の基準が入ってくるということでございます。

必要に応じて立入検査等をするかどうかなんかということを含めて、今お話をさせていたいただくことになるかということでございます。

また、三種病原体については届出ということでございますが、届出により施設基準、先ほど御説明した施設の基準等に適合していることを確認させていただくことになるか、先ほど御説明した施設、三種、四種とも必要に立入検査等を行うかどうかということ

で、こういった場合に、いわゆる保管等の基準に適合しているかというようなことを確認させていただくことになるかと思っております。

事務局からの説明は、以上でございます。

○倉田分科会長

ちょっと議論する前にお伺いしておきますが、1-4というのは、所持と保管の審査、そういうことですね。いろいろなことがあるんだけど、移動に関するそのときの届出と

そう、そういうのはまた後で出てくるということですか。

○三木課長補佐

それはここには書いてないです。

○倉田分科会長

今の言われた運搬というのだけれど、これは運搬の説明でなくて包装の説明ですよ。だから運搬に関するところは1行もないけれども、言葉を直してください。「運搬に当た

っての包装基準」と。それから、病原体等の審査というのも、これはまずいので、「病原体の所持・保管に関する審査」。

それでは、御質問ありましたら、どうぞ。

○高橋委員

皆様がお考えになっている時間を使ってちょっと。最後の1-4ですが、多分法令では、許可と所持について確認・受理という言葉の「受理」という言葉は使っていないのだと思

うんですけども、行政手続法では「受理」という言葉は許可のときに使うなということになってはいたはずなので、10年たって「受理」という言葉が出てくるのは私は非常に

奇異なんですけれども、その辺ちょっと御説明いただきたい。

○新課長補佐

この資料ですけれども、申請書の確認・受理というのは、申請書に形式的要件に不備がないかというのを確認するという趣旨でございます。「受理」という言葉は不適切です

ので修正させていただきます。行政庁に申請書が到達すれば、それで足りるので、訂

正いたします。

○高橋委員

届出の方も、「形式的要件の審査」というふうにかえておいていただければ。

○新課長補佐

さようでございます。形式的要件に不備がないか、あるいは補正命令が必要かどうか

という意味で、失礼いたしました。

○倉田分科会長

ほかにはいかがでしょう。

○高橋委員

ちょっと専門の先生のお考えになっている最中をおかりしてちょっと申し上げたいと思

いますが、先ほどの議論とも関係するのですが、この改正、現実に行われてきたこと

について、対策という観点から法の網をかけて安全性を確保するとともに、国民に対す

る説明責任を果たすという点では非常に重要な改正だと思いますが、逆に説明責任を

果たすということになりますと、いろいろな資料が国民にわたって国民の関心も非常に

高まっております。特に一種、二種の施設なんです、最近リスクコミュニケーション

という言葉非常に言われているのですけれども、そういうリスクコミュニケーション

対策みたいなことについてどういうふうな今後お考えになるのかどうか。これがこの

所管かどうかよくわかりませんが、少しその辺についてお考えをお示しいただければと

思います。

○倉田分科会長

いかがでしょうか。

○鈴木課長補佐

こういった病原体、テロに使われやすい病原体、特に一種、二種だと思いますけれど

も、一種、二種、それに関する情報をどうするかということについては、実は検討はこ

れからすることだと思います。あと、研究費の方では、これは関係ないかもしれま

せんけれども、P4というような施設に関するリスクコミュニケーション、今後P4施

設を国内でどうするかということについては、文部科学省の方で、そういったBSL4

に関する総合的な研究班がありまして、その中でリスクコミュニケーションの対応もさ

れているというふう聞いております。

また、感染症全般についてのリスクコミュニケーションにつきましては、今の研究費の中で対応しているところでございます。

○竹内委員

御存じでしょうけど、総合科学技術会議の下にプロジェクトチームがあって、その中で新興・再興感染症というのがP.T.の中の1つに取り上げられていて、バイオテロと、P.T.ができたのがP.T.の中で、科学技術学術政策局の中の安全・安心科学技術委員会のところで、それも含めて今取り上げられていて、各P.T.報告が6月20日を委員に出してくる中で、6月20日を最後にバイオテロのリスクコミュニケーションとか、人材育成とか、社会構築とか、そういうのまで入れた報告が出る予定になっていますので、また、それを御参考にしていただければと思います。

○倉田分科会長

ほかにいかがですか、どうぞ。

○相楽委員

説明を伺ってよくわからなくなってきたのですが、参考資料1-1の三種病原体と四種のインフルエンザウイルス等で違うところというのがほとんどないように思えるのですが、滅菌施設が使用部屋内か、あるいは外かというようなところ以外に違いがよくわからないのですが、ちょっと御説明をお願いします。

○倉田分科会長

鈴木さん、質問の意味わかりますか。

○鈴木課長補佐

参考1-1の表のところでは、三種病原体と四種のインフルエンザ等につきましては、保管場所と四種というところは、そもそもの三種と四種がございまして、配管のところの施設についての施設のところは違っております。また、滅菌については、三種につきましては、使用する部屋、いわゆる実験室の中で行っていくということになっておりますが、四種につきましては、使用施設内もしくは滅菌場所を別に置いて滅菌するところというところが差が出ておるとございまして。

○倉田分科会長

よろしいですか。

○相楽委員

それは区別しておかなければいけないということなんですね。

○倉田分科会長

それは先ほど質問あったように、きちんとしたものに持って行って、しかるべき場所でもやるということでも、何を扱っているかの状況によりまして、それは普通どこでもやるということですね。その部屋の中がたまたま狭くてできない場合は、きちんとしたところへ持っていくと。それはどこでもやっていることで、それを施設改造してやるんではないかという話ではないと思うんですが、事務局、その辺、説明してくれますか。

○鈴木課長補佐

それにつきましては、冒頭も申し上げたとおり、ある程度一定のルールをつくらなければいけないというところがございますので、今回の基準をつくらせていただいております。ただし、また、いろいろな御意見等が、先ほどの竹内先生からの御意見もそうだと思います。そういった御意見がありましたら、私どもの方にいただければというふうに思っております。

○倉田分科会長

ほかに何かありますか。

○山田委員

今の話なんですけど、例えば結核やなんかを病院などで診断するような検査室のときに、経過措置を設けるというふうにはなっておりますけど、実際に経過措置の期限を切るのか、ある経過措置はどのような形で設定していくか。経過措置が終わるのは、要するにキャビネットが整備されたときとか、あるいは管理区域をきちんと設定できるような施設ができたとしたら、そういうところの経済的な担保はどの程度か、そういうところはどういうふうになるのか。

○鈴木課長補佐

その辺、経過措置期間等をいつまで設けるのかということも含めて、あと、財政的措置については、今のところは、最初のところにつきましては、今現状がどういうふうな話になっているのかというのをいろいろと話を聞かせていただくことは必要だと思っております。財政的措置については、今のところ、こちらの方としては用意しております。そういったところにつきましては、自主的にやっていただければと。それが経過措置期間の中で、急にやらなければいけないのか、それともゆっくりやっていけるのかということも加味して、そういった経過措置期間の範囲も考えていきたいと思っております。

○倉田分科会長

よろしいですか。ほかに何か。

○丹野委員

参考資料1-4で、厚生労働省に届けるという形になっておりますけれども、これは病院とか検査機関については、保健所とか本庁なんかともいろいろな形でかかわりは持つので、けれども、これは厚生労働省直という形で、これは先ほどの情報を共有すると危険なということがあって、各自治体は持たないというところとらえ方であるかというのは知っていません。管轄している保健所等では、自分の管内の病院がどうであるかというのは知っていません。そういったことになっていきますので、保健所等ではなくて、厚生労働省の方へ出していただくということになります。

○倉田分科会長

この点、いかがでしょうか。

○三木課長補佐

この届出といいますが、二種病原体を、これを所持しようとする者は許可をとらなければいけないという規定になっておりますので、これは病院等で一時的に所持することについては、先ほど新の方から御説明したように、譲渡とか滅菌をすれば、この許可については要らないということです。

さらに、研究等のために所持しようという場合には、これは国が直接許可を行うことになっていきますので、保健所等ではなくて、厚生労働省の方へ出していただくということになります。

○倉田分科会長

その辺のところなんですけど、患者が出て病原体がとれているという話が、ここに、長く所持する場合の保持の話と、とれたものは通常サーベイランスのルートみんな上がつてくると思うんですが、それはそれでいいと、そういうことですね。所持する場合に関してですね、これは。丹野さんいいですか。

○丹野委員

はい。

○倉田分科会長

それでは、あといくつかありますが、ちゃんとお昼を用意してあるそうですから、12時を超えるかもしれませんが、そのつもりでお願いします。

それでは、今の1-1と1-2と、あと参考資料の病原体の取扱いに関連したもののについては、御質問がある場合は、あるいはこれはこういう方がいいのではないかとか、御意見がある場合は、文書にして結核感染症課の方にファックスなり、文書を送るなりしていただけますか。一応きょうはその辺はそれだけにしておいて、次に行きたいのですが、2-1、2-2につきまして、新たなサーベイランスの問題で鈴木さんの方から御説明願います。

○鈴木課長補佐

それでは、資料2-1について御説明させていただきます。今回の法律の第12条におきまして、新たに慢性感染症という新しい概念を導入することになりましたので、これの御説明と御議論をいただきたいというふうに思っております。

当分科会の中でも御議論していただいたと思いますが、現在の感染症法の対象疾患の多くは急性感染症ということで、こういった慢性の感染症については、現在の感染症法の中では対応しづらいというような御議論があったと思っております。

したがって、ここにありますとおり、現在の感染症法の対象疾患の多くは急性感染症であり、当該感染症に対する迅速な対人措置、対物措置を講ずることによりまして、当該感染症の蔓延防止というのは一定期間で終了すると。しかしながら、いわゆる慢性に経過する感染症であるとございまして、その後のフォローというものが重要になってくるだろうということとは考えております。

また、現行の感染症法におきます届出は初回の届出だけということがございますので、初回のみならず、こういった慢性の感染症については、それ以降の情報、また対策は非常に重要であることから、急性感染症とは別の対策を講じる必要があるのではないかと、ということを考えております。

感染症法における慢性感染症の考え方ということで2番目になりますが、今の法律で
規程しております一類感染症から五類感染症までの感染症のうち、急性感染症とは異な
り、慢性に経過するもののうちから感染拡大防止又は医療の提供等のために定期的な情
報の収集等の対策の必要性を総合的に勘案しまして、厚生労働省令で別途定めることと
しております。

法律上期待される効果といたしましては、大きなところで3点あると考えております。

(1) 患者の医療に対する効果が期待できるのではないか。こういった定期的な治療に関する情報を長期的に集計・解析・検討することによりまして、慢性感染症の患者さんに対する良質かつ適切な医療の提供、また、それを通じた慢性感染症の蔓延防止というものも可能となってくるだろう。

(2) 感染の防止に対する効果として、初回時における感染経路・感染地域等の情報からは、効果的な感染防止のための普及・啓発の実施が可能となることが見込まれる。また、さらに定期的な報告から、現時点で各地域における患者数が正確に把握することができ、また、地域格差、地域の状況に則した重点的な普及・啓発等の対策の実施が可能と考える。以上を踏まえ、本計画の推進を図る。

[illegible][illegible]

○倉田分科会長 ありがとうございます。これにつきまして、本日3人の参考人においでいただいています。3人の方に発言をお願いしたいと思いますが、最初に、大平参考人からお願いいたします。どうぞ、お願いします。

の心は解てき前正も十生のと年
属中の和したを部れたがも別数に
所が見のまたの一さ含思つ二実
の者偏判しいもの重をのう差十
私害別裁とをう法律者者う場もま
すをるイ代一法の權ち當、療染
ま濟わて書臣議法人た、ら、瘵染
に救わて書臣議法人た、ら、瘵染
おのかん業大もとの染症に私てかた感つ
者に組、もとの染症に私てかた感つ
害症りもらる者ま感治とまで別く
だ被染取どか被られ新・加し。差亡
たの感を省理管理の防う加し。差亡
いづたとけ働総分おこす予い、とがのた人が
てイマこす勞累十て、が、時く者もて私
さ害防止訟厚のて述す定動事と對に
ろし。加業防止訴。今しをで策當り對に
よす。參、免答した、まとんを輪のさに
す。まは、は、再、民してきこう法兩時立了現のう
すい回のて、ま、しこう思症が當成立了現のう
ま、さ、今、う、書いてれ、それとい、染の、に、會、は、て
申、う、と、い、葉、つ、に、ま、行、た、問、く、た、新、い、と、國、て、し、
と、と、連、關、か、上、り、に、ま、行、た、問、く、た、新、い、と、國、て、し、
大、り、の、事、社、に、25、き、た、め、話、法、人、れ、10、し、た、
の、あ、り、福、社、に、3、日、た、私、進、お、
回、て、イ、福、濟、の、害、3、た、私、進、お、
業、し、工、き、救、者、被、が、い、は、策、よ、て、予、し、て、た、り、
社、ま、書、業、た、の、染、の、典、型、を、簡、施、さ、し、そ、し、私、が、も、
考、き、た、は、自、た、の、席、の、上、に、ま、で、と、そ、と、成、ま、し、
參、さ、きた、は、す、か、私、念、が、れ、を、も、つ、も、う、れ、た、け、
大、は、を、た、り、ち、て、と、周、大、し、に、こ、れ、問、い、議、し、さ、ま、
平、は、私、お、な、で、こ、周、大、し、に、こ、れ、問、い、議、し、さ、ま、
機、と、正、十、副、ま、提、の、の、か、に、か、た、

知染うっ、なれこ。回知と分感い中ですにた今未十分うう中はまうで全いのちそのさうふろ段といち薬か。論た思うこ階といはたかずの私とよまのうるととき私たちどなたきしたあり題かうるあまただ。いH制いたくはたり問いて動に正だがが詰たすと。いI體ならしいう活立改れたたう聞つてりるち医が染とい意問題て生いぬけたい大せはしおれきのわ感あるう防後とのな法それがいはいほう反つ理も染全Vで見う加予症者たは行り立のしなかれと思管て感H困難のを増映染たれば論論が多事者よきはたるこIにじ変だらぜい篤感つた感染論が分ちよりよきはたるこIにじ變だらぜい重も負な新讀つた当たるできたるのうがくす者をの背かたの患念私秘た達さ私秘には療全に是親症からいし形に早もそ反秘た查、日とて治は。感観染れ既てうな憶、負ろ程にもい調しにかしとれずVな惑こそきこう違てをここにて、かまのまうそまIⅡV、症生、よ愛症題ごとくしせはしましくまい。いHⅠ染がする大間染う律分少々、ないともいし思のHⅡ末感がすればの感じ法十べたもなくてどこにいるす。しなでさ口らず、がも述私とらいいたつれうしてまいとしし慮本反秘たテまかつて、いはけか動私か付ふとちおズそ、配を、イあどさのも意てたがうは、まい染私超たすれて意のこ回背る議決けしらしいすて知てをつまめめの者う今のさ閣、す、とあちうますとき承うす一いいた含者い、そこでて者にたたり療て御ようつまし分のうおしもの事当た、映か題とつ事場んてお出おもにりに分そてまの事かたま、で、ののをの者つし大葉さんと問が

たるすにていとサ報もとまかいエろ、き
私あでう敷いとか來に情う調てうだのいかた
もトそうそのか將際ちい調査の時どき
てもつう。くいき形ჩი、向のくしらら管て
り防ふ。いの生なりか前も議論からつく
まへのどいてらうなけりも議従方りつ
きうの疵患者つか。うか制になつて生世の
いう。福に発がれず。それは体なわんて方の
階どうかたう症上こま。そ療は。に皆つ先社た
段でかつあふズ、のいか、そ医です。に皆つ先社た
るしてうイのかと思と、なしま展ふ少し法は理、映
すくたいウのた忠と、なしま展ふ少し法は理、映
をこれその人の私う染まいちのちのう病先管反
查れさ。う痘い、る感思うたに療いのう染先管反
調を映か。う染てでた性しい私て療いも、感て、ク分
うしなるのVがでなての慢閑の思ひを新しりもの
うそ者くなI上が題し合将そにHころしたしても
そ、感て切Hが果調く。場となふちこのことまとい
かしに映はの効ういて要ちれうたるいよく教にう
と力う反握も療いてしきぎあい分すとつをスそ
ス協ふに反う治うつまがべきでと自國からのス、
ラム、ううのてそれがしものれのなに意のめもりか
うもうい態う形なら正しもそれのいなやう
いてうう実そうなたつ改うてたた二律のいを無理
しどい、のいかをもいししきは法ともいしく管
サしとどとどてろ法そ、うた、こいにけスす
者うッにかす、説こともよいて、う初かたりまし
り者療ので、含ともしらべて味がど最としりまし
る患へ治る化幣も、スガきき意会社がツク実施工
いりのく変段もいらなう映のをう社神チタ施工
はな査もてのううううう映のいの精た二あら甲
そこ調ど病しいこそす伊を反もらうの私バがいと
そは、映缺病い。とす伊にうそう、律、ス語れかと
ちかけ反かどうか。一提のいた法てイおそた

[illegible]

は、て聞全く名らて、
ていいう部がいてたき
しだう部がいてたき
とたふ全れれ言つ
局いぐらに入ることが
務いてうらないたが
事せとすが高いに
のさた、ないが方
らびつた、ねう位の
こがなが重々順位
ちをあげて、先上
を、体声し論は、優の
分、団なに議して
多のうは一はしをる
今、さんよとのとす
、者いしく局も用す
染、者いしく務た用す
病のレレ、う事つ適
惑VIB、がうつざ
性IHも、たますい
もH、でたま、うで
に回もる、りてころ
か今でこしおも、こ
ほ、中とすてつとも
、で、のたまにどる
スの議つし思のい
ルす会い思はもけて
す。イウのこいうて考
す。いまのこいうて考
ま、あ、なふよまと
いま一がた、でうたい
ざ口とまのでうたい
こびこ、すけどもき
でびこしまわうとも
ろきつすりうろがいて
こつまいたい、うし
とさうりてときが討
、そい部、前、お検

すめとで口だて現ま一今、
まをこけト要スのり口、
い現うン必る療あと、
思表いVコにる医ガんで
だうとH的配ては盧コに
んたっ、学なるとうい
なた今、医重まあんとい
とに、憤き、や医とま
こな能だ、にはすす
い症ルけ、た常に出れで感
と感一口。ば、病氣が迎こを
い性トないきもそ。いう
って慢しうとれして、たこ
をVもとまけときはた
のH学的か者した者わだ
のH学的るてし活るた対
も、今医入てま生あいの
も、に、入る抜出はで症で
も、に、にら際とれ染備
つきそ中係別人実コ入感不
くとしの関同人でうり感不
でしにたにで考それや
方直まV意味それや
い見りさHうどか、出と染
言のあ大、いほどか、と感
う針がでがと先ジ響重性く
と防議形すたは、メ影文慢
い症予ならいなの例こす成
員染予なと思うか例こす成
委員感い性か能いと、うで対
池慢性て慢い可まも、うで対
が、ぐでは一なるイ場スリ現

○倉田分科会長
いかがでしょう。

染切いちらいメ、
動感うなッてイが、
分一うくT扱め初し
分、こきS別をしが
随はた患にえたそと
スった疾、例まうこ
ルあう非常、例まうこ
イもけが、題いとい
のうけが問とい
のおこだこうだな
群は、間口のういも
スマは、間のういも
ルーにのれそたよ
へピと、れ、やりし
えば、と、そとにど
え、やい。るうて
例、をなすあふ
が、かれし議うが
たれ、きが会うけ
しそも、どはなを口
ま、きかをう患間
てとけとよこ疾、
つるうこ、と、
かなううのい
わにしく生うい
体症でとな先どわ
に感んだか寺、ら、
で染んなか、
員聞慢そう拾、すし
委聞慢そう拾、すし
飯お話し、
○となめやSる一い

○倉田分科会長
事務局、何か御意見ございますか。

うといてをりはのざ
よるとしおでもど
たあの申しこけたも
しろもらたしわつろ
まいるかにういこ
りるめかと定いうこ
あい定はん予とこる
言でも先ちるかつい
発に令はきずるすて
御か働して程ないえ
ほ働いて見ない少
分、分男もとでうで
中多生、象とも中う
のは厚的、対とはふ
類のも目のうにれう
五もでた律的わい
らな中し法と来行と
類よ律的、の將がう
う法ち合きら、論だ
のい、き終べたとき
こはも、くたしき
が、染でていつとく
が、疾し中してかんい
す感まの味なちて
ま性きそ加れきえき
い慢つ、ををさ、考
思るにてと等程では
はゆ回しこ規のうは
とわかなん回すう
かい、りんう今まい
したるたおうイにい
佐したるたべ別お用
補申過つ、一はて適
課とも終すが、サれつ
長もにまにす、こ思て
木ほ性思いとて、つ
鈴先慢思いとて、つ
なほううおやまににい

○倉田分科会長
ここに書かれている中には、個々の疾患をどうする、どうするという事は書いてありませんから、今、皆さんの言われた配慮せよという点を十分に考えて、はっきり言う
と、1つ1つ、どんなやり方をされるかということがあればわかる。

[illegible]

○藤原参考人
1ついいですか。

○倉田分科会長
どうぞ。

○藤原 参 考 人 うに決めるときは活発な議論になるのですけれども、その後、評価をした
りするときに非常にしつこいところになって、予算とかがなくなったりして、最後まで結論
づけができません。うちに終わってしまうことになって、それが担保されないとなかなか難しいのでは
ないかなという感じがします。

[illegible]

○倉田分科会長
よろしいですか、ほかに、どうぞ。

[illegible]

○倉田分科会長
ありがとうご

○竹内委員
少し私が関係していることを申し上げますと、ちょっと先ほどお話した文部科学省の

[illegible]

<https://www.miniweb.jp/content/shingyaku/2000/00/000021.txt>

また、本日は大平参考人、藤原参考人、長野参考人、大変長時間にわたりまして御出席いただきまして、また、大変貴重な御意見をちょうだいいたしまして、本当にありがとうございました。御礼申し上げます。

○鈴木課長補佐
それでは、各委員の先生方におきましては、昼食を御用意しております。

なお、28回厚生科学審議会感染症分科会の開催につきましては、また後日日程等を調整の上、また、御連絡させていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○倉田分科会長
それでは、本日の分科会は終了させていただきます。大変お忙しいところ、ありがとうございました。

(以上)

(照会)
厚生労働省健康局結核感染症課
担当： 清水（内） 2 3 7 9
 松嶋（内） 2 3 8 6
TEL： 0 3 - 5 2 5 3 - 1 1 1 1