

## 函館市衛生試験所病原体等管理要領

### (目的)

第1条 本要領は、函館市衛生試験所における病原体および毒素（以下「病原体等」という。）の保管および取扱いを適正かつ安全に行うために必要な事項について定める。

### (管理体制)

第2条 本要領に基づく適正な管理をさせるため管理責任者を置く。なお、管理責任者は衛生試験所長とし、不在の場合は管理責任者が指定する衛生試験所主査とする。また、夜間、休日および祝日等の勤務時間外における管理体制は別記1のとおりとする。

### (対象病原体等)

第3条 対象病原体等は、「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年10月2日法律第114号、以下「感染症法」という。）で定める四種病原体等および感染症法で分類されていない病原体等とする。

### (管理区域)

第4条 細菌検査室2の病原体処理区域（別記2）を管理区域として設定するとともに、管理区域は、次の事項を満たすものとする。

- (1) 鍵その他閉鎖のための設備を設置していること。
- (2) 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、表面が消毒の容易な構造となっていること。
- (3) 病原体等を使用する際、これを拡散させないために十分な能力を有する装置（以下「安全キャビネット」という。）および滅菌装置設備が設置されていること。
- (4) 出入り口には、厚生労働大臣の定める標識（別記3）を表示すること。

2 管理区域内での留意事項は次のとおりとする。

- (1) 飲食，喫煙，化粧等，病原体等が体内に入るおそれのある行為を禁止する。
- (2) みだりに人が立ち入らないようにするとともに，病原体等を取扱う者（以下「病原体等取扱業務従事者」という。）以外の者が管理区域にやむを得ず立ち入るときには，管理責任者の指示を受けるものとする。
- (3) 管理区域点検表（様式 1）により年 1 回以上点検を行い，点検結果を管理責任者に報告するとともに，異常があった場合はその状況について改善措置報告書（様式 2）により報告する。

（取扱い手続き）

第 5 条 病原体等の取扱いは，次のとおり行うものとする。

- (1) 病原体等業務従事者は，新たに病原体等を所持する場合，病原体等管理表（様式 3）により管理責任者の承諾を受けること。
- (2) 所持している病原体等を使用する場合は，事前に病原体等使用台帳（様式 4）により管理責任者の確認を受けるとともに，病原体等を滅菌した後についても，同台帳により管理責任者の確認を受けること。
- (3) 管理している病原体等が不要になった場合は，速やかに滅菌を行い，病原体等管理表（様式 3）により管理責任者に報告すること。
- (4) 病原体等を同定後，所持しない場合は，10 日以内に滅菌を行い，病原体等廃棄報告書（様式 5）により管理責任者に報告すること。
- (5) 病原体等の譲渡は，感染症法に基づく基準を満たした 1～4 種病原体等取扱施設に限り行うものとし，病原体等譲渡申請書（様式 6）を添付し，病原体等譲渡申請承認書（様式 7）により管理責任者の承認を受けること。

（病原体等の保管，使用および滅菌等の基準）

第 6 条 病原体等の保管，使用および滅菌については，次のとおり取り

扱うこととする。

(1) 病原体等の保管は次のとおりとする。

ア 病原体等の保管のための設備（以下「保管庫」という。）は、管理区域の内部に設け、鍵その他閉鎖のための設備を設置すること。

イ 病原体等の保管中は保管庫に施錠すること。

ウ 保管庫には厚生労働大臣の定める標識（別記3）を表示すること。

エ 周辺を汚染することがないように密閉容器等に入れ、保管庫で保管すること。

(2) 病原体等の使用は、次の基準により行うものとする。

ア 安全キャビネットにおいて行うこと。

イ 防御具を着用して作業すること。

ウ 退出時に防御具の表面の病原体等による汚染除去をすること。

エ 病原体等により汚染または汚染の恐れのある排水および物品は、すべて滅菌すること。

(3) 病原体等の滅菌および無害化の方法は次のいずれかによるものとする。

ア 高圧蒸気滅菌による場合は、 $121^{\circ}\text{C}$  15分以上の滅菌。

イ 有効塩素濃度0.01パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による場合は、1時間以上の浸漬による滅菌。

（輸送および運搬）

第7条 病原体等の輸送および運搬については、「函館市衛生試験所感染性物質の輸送および運搬に関する取扱要領」に従うこと。

（曝露および曝露時の対応）

第8条 次の各号に掲げる事態が発生したときは、これを病原体等による曝露として取り扱うものとする。

(1) 外傷，吸入，粘膜被爆等により，病原体等が体内に入った可能性

がある場合。

(2) 管理区域内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合。

(3) 病原体等により、管理区域内が汚染された場合。

2 第1項第1号に規定する曝露があった場合、次のとおり対応する。

(1) 直ちに作業を中止し、病原体等は周囲を汚染しないように安全キャビネット内に置くとともに、曝露者本人の汚染を除去するため、次の初動措置を行う。

ア 速やかに適切な消毒剤の噴霧等により体表面、衣類の消毒を行うこと。

イ 針刺し、怪我等明らかな皮膚障害がある場合、できるだけ速やかに血液を絞り出すようにし、大量の流水で曝露部位を洗浄するとともに、適切な消毒剤で消毒を行うこと。

(2) 曝露者は、管理区域内の電話等により、管理責任者または最寄りの職員等に速やかに連絡すること。

(3) 管理責任者は必要に応じて、曝露者に医師の診断、治療を受けさせるように指示すること。

3 第1項第2号および第3号に規定する曝露があった場合、必要に応じて第2項の措置を講じるとともに、次のとおり対応する。

(1) 取り扱っていた病原体等に対する適切な消毒剤を用いて管理区域内の消毒を実施すること。

(2) 管理区域内の安全設備の機能に重大な異常がある場合には、設備の補修等を実施すること。なお、作業を行う場合は、防御具の着用、曝露時間の短縮等により、曝露をできる限り少なくする措置を執ること。

(3) 管理区域の安全設備が正常に作動することを確認するまで、病原体等の取り扱いを中止すること。

(事故発生時の対応)

第9条 病原体等の盗難、所在不明等が生じた場合は、直ちに管理責任者に報告するとともに、必要に応じて電話連絡等により警察署に届け

出ることとする。

(災害時の応急措置)

第 10 条 災害時の応急措置は、次のとおり行う。

- (1) 火災・災害等を発見した者は、直ちに警察または消防署に通報するとともに火災または延焼の防止措置をとり、管理責任者に報告する。
- (2) 管理責任者は、上記措置等を保健所長に報告するとともに、速やかに汚染拡大防止策等所要の措置を講じた後、災害等の内容、汚染区域を職員等に周知し、必要ある場合は避難指示をする。
- (3) 管理責任者は、必要ある場合は汚染区域を設定し、一定期間の使用禁止および適切な事後措置を命じることができる。
- (4) 管理責任者は、事後措置の安全性を確認した場合、当該汚染区域の使用禁止を解除し、その旨を職員に周知する。
- (5) 管理責任者は、その他感染症の発生・まん延防止に必要な措置を行う。
- (6) 上記の緊急作業を行う場合には必要な防御具を着用する。
- (7) 管理責任者は、感染症法第 5 6 条の 2 9 第 3 項の規定に基づく災害時応急措置届出書（別記様式第 1 9）を速やかに厚生労働省健康局結核感染症課に提出する。

(雑則)

第 11 条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

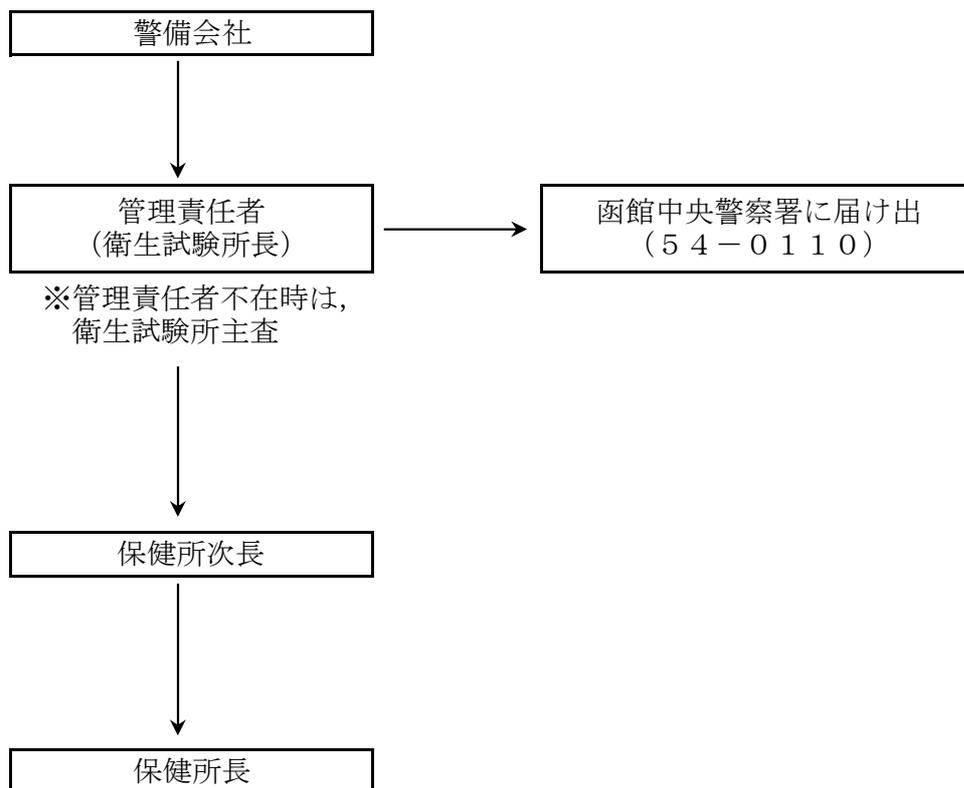
附則

本要領は、平成 3 0 年 4 月 1 日から施行する。

附則

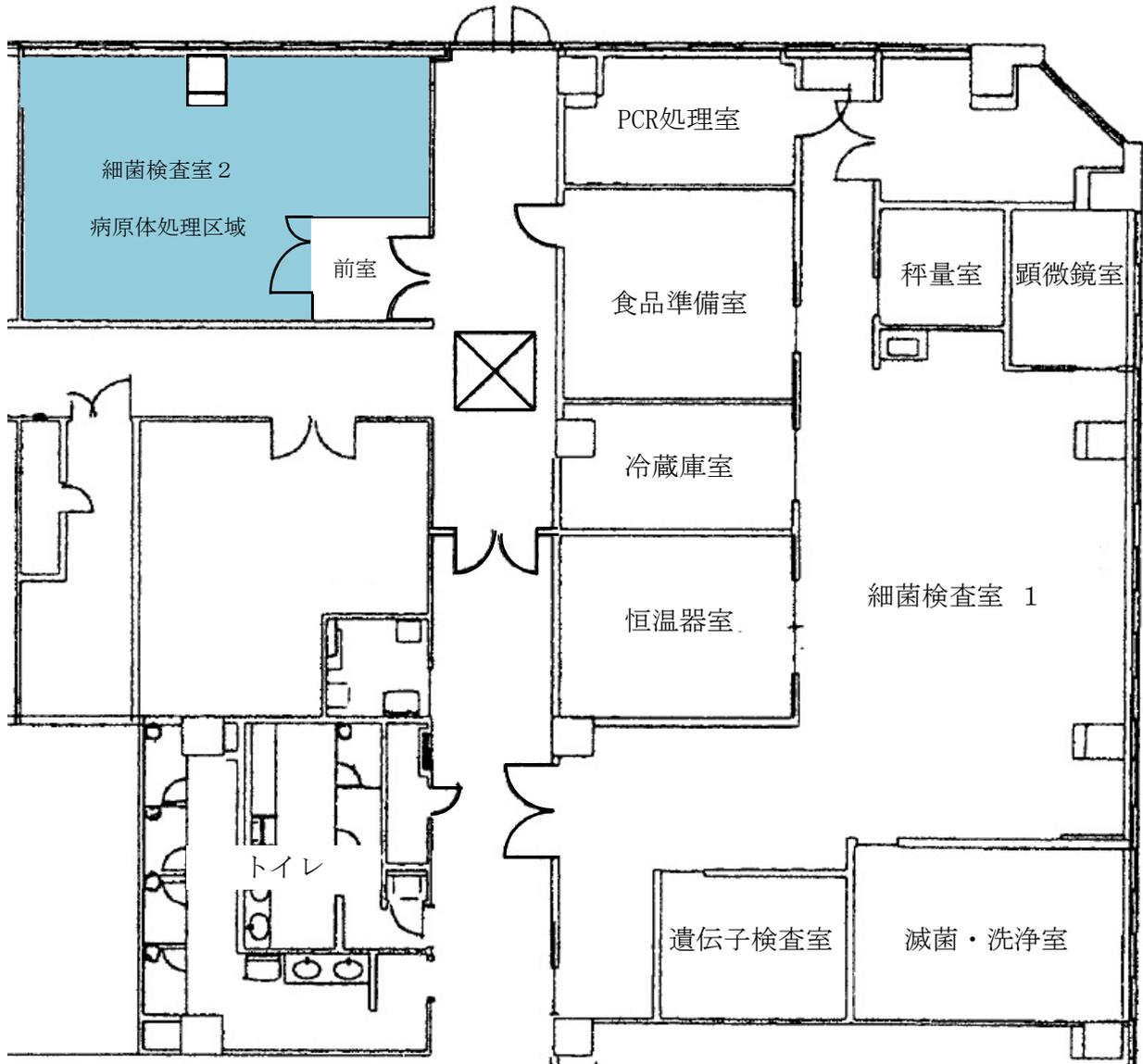
本要領は、令和 3 年 4 月 4 日から施行する。

## 夜間・休日および祝日等の勤務時間外における管理体制



※担当者氏名および連絡先は「災害時活動要領 5 非常災害発生時の保健衛生班連絡網」によるものとする。

# 衛生試験所平面図



■■■■ ・・・管理区域



様式 1

管理責任者	主 査	担 当

## 管 理 区 域 点 検 表

次のとおり点検しましたので報告します。

年 月 日

点 検 者 \_\_\_\_\_ 印

点検項目	確認
施錠できる構造である。	
出入り口に標識を表示してある。	
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，表面が消毒の容易な構造である。	
保管庫は，施錠できる構造であり，施錠してある。	
保管庫に標識を表示してある。	
保管庫は，管理区域内に設置してある。	
病原体等は，密閉容器等に入れ，保管庫で保管されている。	
安全キャビネットは，外観，キャビネット内の異常や汚染がなく，正常に稼動する。	
・ 蛍光灯，殺菌灯が点灯する。	
・ 風速，風量が十分にある。	
・ 吸排気ファンに異常がない。	
高圧蒸気滅菌器は，管理区域内に設置し，正常に稼動する。	
・ 外観，滅菌器内の汚染，散乱していない。	
・ 水量，温度計，圧力計，パッキンに異常がない。	
・ 細菌を使用して無菌試験を行い，滅菌されていることを確認する。	

様式2

管理責任者	主 査	担 当

## 改 善 措 置 報 告 書

次のとおり改善措置をしましたので、報告します。

年 月 日

点 検 者 \_\_\_\_\_ 印

1 異常の状況

2 原因と処置内容

3 結果

様式3

管理責任者	主 査	担 当

## 病 原 体 等 管 理 表

下記のとおり『病原体等』を所持したい。

年 月 日

担当者職氏名

印

承認年月日

年 月 日

管理番号	
病原体等の名称	
入手（分離）年月日	
病原体等の由来または入手源	
保存培地	
保存方法	
保存場所	

---

管理責任者	主 査	担 当

『病原体等』を下記のとおり廃棄したので報告します。

年 月 日

担当者職氏名

管理番号	
病原体等の名称	
廃棄方法	
廃棄年月日	

# 病 原 体 等 使 用 台 帳

使用年月日	管理番号 病原体名	使用目的	使用者名	管理 責任者 確認印	滅菌 年月日	滅菌した培 地・本数等	滅菌方法	滅菌者	管理 責任者 確認印
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		
		<input type="checkbox"/> 継代培養 <input type="checkbox"/> 試験法検討等 <input type="checkbox"/> 性状等確認 <input type="checkbox"/> 病原体の分譲 <input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2		

※滅菌方法

1 121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌

2 有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウム水での1時間以上の浸漬

※鉛筆での記入は不可

様式 5

管理責任者	主 査	担 当

## 病 原 体 等 廃 棄 報 告 書

病原体等を同定したが，所持する必要がないため，下記のとおり廃棄したので報告します。

担当者職氏名 印

承認年月日 年 月 日

病原体等の名称	
病原体等の由来または入手源	
分離年月日	
滅菌した培地・本数等	
滅菌方法	
滅菌年月日	
実施者	

函館市衛生試験所長 様

## 病 原 体 等 譲 渡 申 請 書

函館市衛生試験所において所有している下記の病原体等について、以下の実験に使用したいので、譲渡申請をします。

なお、譲渡された病原体等については、再譲渡をしないこと、目的以外の使用を行わないことを誓約します。

記

申 請 者 : \_\_\_\_\_ 印  
(所 属 長 名)

病原体等の名称 : \_\_\_\_\_

目 的 : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

病原体等取扱責任者氏名，所属および連絡先

氏 名 : \_\_\_\_\_

所 属 : \_\_\_\_\_

施設区分 : ( 1・2・3・4 ) 種病原体等取扱施設

連 絡 先 : \_\_\_\_\_

電 話 : \_\_\_\_\_

F A X : \_\_\_\_\_

E - mail : \_\_\_\_\_

※施設平面図および試験研究計画等は別添のとおり。

様式 7

管理責任者	主 査	担 当

## 病 原 体 等 譲 渡 申 請 承 認 書

提出された病原体等譲渡申請書について、これを承認し、所持している次の病原体等を譲渡したい。

年 月 日

担当者職氏名 印

承認年月日 年 月 日

病原体等の名称			
譲渡先の施設名			
譲渡先住所			TEL :
譲渡先担当者	職	氏名	
使用目的			
病原体等の由来または入手源			数量
搬送培地			
搬送方法	1 郵送 2 持参 3 その他 ( )		
譲渡予定日			
備考			

函 館 市 衛 生 試 験 所 長 様

上記のとおり受領しました。

受領年月日 年 月 日

所 属 名

受 領 者 職・氏名 印

## 災害時応急措置届出書

厚生労働大臣 殿

届出年月日                      年    月    日

届出者  
氏 名

(印) (署名又は記名押印)

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

住 所

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 10 年法律第 114 号）第 56 条の 29 第 3 項の規定に基づき届出します。

災害発生日時		
災害発生場所	事業所の名称	
	事業所の所在地	
	具体的な発生場所	
推定される災害発生原因		
所持する特定病原体等の種類		
応急措置の内容		
特定病原体等による感染症の発生、まん延の状況又はそれらのおそれの状況		
事務上の連絡先	名称	
	所在地	
	担当者の氏名及び所属部署名	
	電話番号及び FAX 番号	
	メールアドレス	

(この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。)