

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規定に基づく運搬の基準・規格等・一部適用除外に関する告示に関する意見募集の結果について

意見提出数（9件）に対する主な意見の概要と厚生労働省の考え方は次のとおりです。なお、以下の回答において、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を「感染症法」と、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「規則」と略称します。

主な意見の概要	厚生労働省の考え方
<p>○厚生労働大臣が定める特定病原体等について</p> <p>厚生労働大臣が定める病原体等のうち四種病原体等についてですが、インフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルス（血清型H5N1またはH7N7であるものに限る。）のうち（1）、（2）に示される基準に適合したものについては、施設基準の適用が一部除外されることになっている。これに関して、人への病原性の有無について鶏病原性試験によって判断することは科学適合理性を欠きます。また、施設基準の除外のみを目的とした動物接種試験が行われることは、容認しがたいことである。したがって、1. 感染または死亡した人から分離されたウイルス、2. 1のウイルスとHA遺伝子が遺伝学的に近縁であるウイルスのいずれにも適合しないウイルスを除外対象病原体とすることとしていただきたい。（1件）</p>	<p>ご指摘を踏まえ、告示案において示していた基準を修正し、HA蛋白の開裂部位にこれまでに確認された強毒株のインフルエンザAウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないことという基準を（3）として新たに設け、必ずしも動物接種試験により判断する必要がないこととしました。なお、お示しされた基準案の2については、具体的な近縁の定義が示されていないため、実施することが難しいと考えました。</p>
<p>○厚生労働大臣が定める規格等について</p> <p>平成16年 文部科学省・環境省令第1号の拡散防止措置等を定める省令にいう研究用安全キャビネットとの関係はどのようになっていますか？（1件）</p>	<p>文部科学省・環境省令第1の拡散防止措置等を定める省令において規定されている研究用安全キャビネットには、特に具体的な規格は定められていないものと承知しています。なお、告示において、安全キャビネットはJISの規格又はそれと同等以上の性能のものと規定しており、現在多くの施設に設置されている機器の</p>

	汎用性を考慮しております。
クラスⅡバイオハザード対策キャビネットのみを安全キャビネットと規定するのは、如何なものか（２件）	安全キャビネットとは省令における用語であり、告示において、JISに規定するクラスⅡバイオハザード対策キャビネット又はそれと同等以上の性能のものと規定しているものであることをご理解いただきたい。
J I S K 3 8 0 0 と同等以上の安全キャビネットを誰が判断するのか（１件）	JIS規格と同等以上の性能を有しているかどうかについては、JISに定められた方法に基づき確認されることとなりますが、各施設の設備機器に関しては、納入業者又はメーカーが具体的な性能試験に関する技術的知見を有していると思われますので、ご確認ください。
高度安全キャビネットの規格として JISK3800 に記載されているクラスⅢバイオハザード対策キャビネットの規格となっておりますが、JISK3800 は、クラスⅡバイオハザード対策キャビネットの規格です。この記載は不適當ではないのか（１件）	現時点において、クラスⅢバイオハザード対策キャビネットは JISK3800 にしか規定がないと承知しており、今回は、これを高度安全キャビネットの規格として採用することとしました。
ヘパフィルターの規格が示されておりますが、国際的には、ヘパフィルターとしての性能を満たしていないようなものまで、ヘパフィルターと呼ばれていますが如何なものか（１件）	告示案では、ヘパフィルターの試験方法のみしか規定していなかったため、ご指摘を踏まえ、JISに定められたヘパフィルターの定義を基準として定めることとしました。
○特定病原体等の運搬に係る容器等の基準（案）について 基準（案）の第２ 容器及び包装で、「第二次容器」を示すところを、「内装物」、「内装容器」、「第二次容器」など用語の使用に統一性がなく、第一次容器を示すのか第二次容器を示すのかわからない部分があります。（１件）	 ご指摘を踏まえ、内装容器について定義を設ける等の修正をいたしました。
基準（案）の第２ 容器及び包装 ２（３）で「様式第１の表示を容易に消えない方法で付さなければならないこととある。国連基準を満たしているという製品保証を個別の発送者が自分で表記でき	ここでいう様式第１の表示は、あくまでも２の（１）、（２）に記載された条件を満たした容器及び包装に付するものであり、基準を満たしてい

<p>るような誤解を招かないでしょうか？（1件）</p>	<p>る事を確認していない場合には、当然、付すべきものではありません。</p>
<p>基準（案）の第4表示等の2で「その他参考となる事項を荷送人が記載した書類」については、具体的にわかるような様式例をマニュアル等で示していただきたい。航空機輸送に関する部分は、航空法でカバーされておりますが、その場合必要な危険物申告書等とのつながり、実際の輸送の際に発生する諸手続は、感染症法で示される、陸送と警察関連だけではできませんので、発送者から受取者までの流れで発生する様々な手続きをマニュアル等で示していただきたい。（1件）</p>	<p>今後の運搬の実態も踏まえ、検討していきたいと考えます。</p>
<p>ウイルスをうつしやすい物質とあるが、感染症法にウイルスという表現はないので、感染をおこしやすい物質でよいと思われるが如何か（1件）</p>	<p>なるべく既存のものを使用した方が混乱が少なくなると考え、航空危険物規則において規定されている「ウイルスを移しやすい物質」という表現に合わせたものです。</p>
<p>今回の運搬は陸送に限定されているが、航空あるいは船舶輸送に引き継ぐ場合の手続きはどうなっているのでしょうか？航空および船舶輸送では、感染性物質輸送について細かい規定があり、現在の感染症法に基づく基準では、航空（船舶）輸送扱いは拒否される。例えば、A感染性物質の容量表示がない、Bドライアイスを使用した場合の標識が規定されていない、C危険物申告書が用意されていない等について、お伺いしたい。（1件）</p>	<p>航空機による運搬は、感染症法の規制対象とはしてないため、従前どおり、航空法その他の関係法令に基づき運搬することとなります。</p>