

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、「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」（以下「法」という。）に基づく病原体および毒素（以下「病原体等」という。）の取扱いについて、函館市衛生試験所における病原体等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ことを目的とする。

(管理体制)

第2条 本要領に基づく適正な管理の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。

(適用範囲)

第3条 対象病原体等は、法第六条第十九項で定める特定病原体等とする。ただし、臨床検体については適用範囲外とする。

(特定一種病原体等および二種病原体等の取扱い)

第4条 特定一種病原体等および二種病原体等については、所持および使用しない。ただし、検査業務に伴い、一時的に所持した場合は、同法施行規則（以下、施行規則という。）第三十一条の三、五、二十五、三十一および三十二に基づき、届出および滅菌譲渡を確実に実施すること。

(特定三種病原体等の取扱い)

第5条 特定三種病原体等については、所持および使用しない。ただし、検査業務に伴い、一時的に所持した場合は、施行規則三十一条の十八および三十三に基づき、適切に管理すること。

また、すぐに譲渡の依頼がない場合でも、後に譲渡依頼の可能性がある場合は、できる限り滅菌は行わず、法第五十六条の十六に基

づき，所持の届出を行うこと。

(特定四種病原体等の取扱い)

第6条 特定四種病原体等については，施行規則第三十一条の三十第四項で施設基準を除外される病原体のみ，所持および使用できる。ただし，検査業務に伴い，これ以外の四種病原体等を所持することとなり，一時的に所持する場合は，施行規則第三十一条の三十七の規定に基づき，適切に管理すること。

また，すぐに譲渡の依頼がない場合でも，後に譲渡依頼の可能性がある場合は，できる限り滅菌は行わず，保管すること。

(管理区域)

第7条 細菌検査室2について，別記1のとおり管理区域として設定する。管理区域は，施行規則第三十一条の三十の基準（同第四項で適用を除外されるものを除く。）の他，次の事項を満たすものとする。

- (1) 前室の内扉と外扉が同時に開くことないように管理すること。
- (2) 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。

(所持の開始および廃棄等の手続き)

第8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，特定病原体の種類に応じ，規定の日数以内に滅菌を行い，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，法に基づく基準を満たした一～四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 9 条 管理区域内での病原体等の取扱いについては，施行規則第三十一条の三十四の基準を遵守する他，次のとおりとする。

- (1) 出入りの際は，必ず手洗いをすること。
- (2) みだりに人が立ち入らないように，廊下との通話はインターフォンを用いるとともに，微生物担当以外の者が立ち入る時は，病原体等業務従事者の指示に従わせること。
- (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他，特定病原体の種類に応じ，施行規則に規定される方法を遵守すること。
 - ア 高圧蒸気滅菌による場合は， 121°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 10 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 11 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 前項第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12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。

(災害時の応急措置)

第 1 3 条 災害時の応急措置は、法第五十六条の二十九および施行規則第三十一条の三十八に基づき、適切に実施すること。これに係る手続きは、次のとおり行うこと。

- (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。
- (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、法第五十六条の二十九第三項の規定に基づき、厚生労働省へ遅滞なく報告すること。
- (8) 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 2 のとおりとする。

附 則

本要領は、平成 3 0 年 4 月 1 日から施行する。

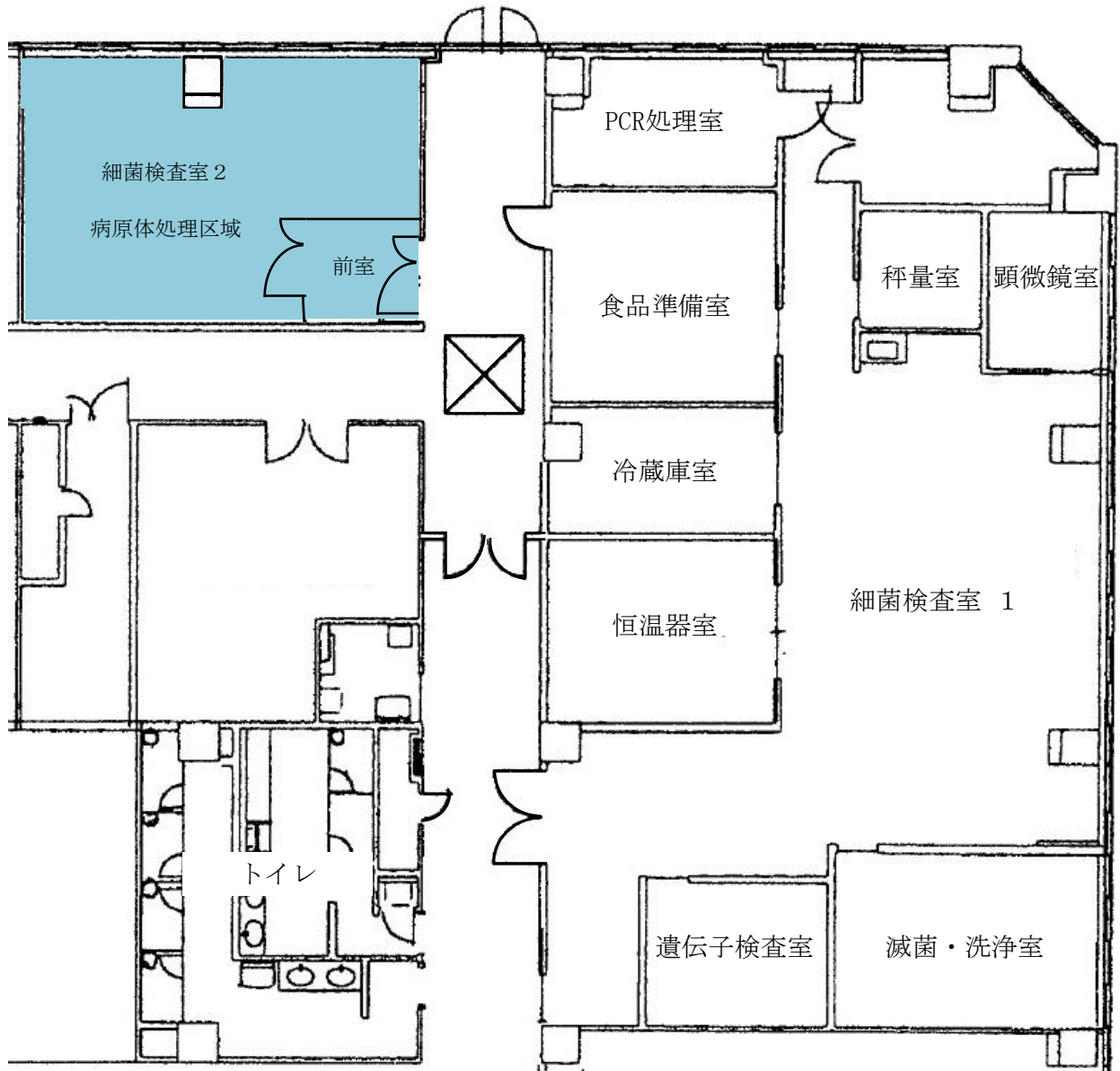
附 則

本要領は、令和 3 年 4 月 4 日から施行する。

附 則

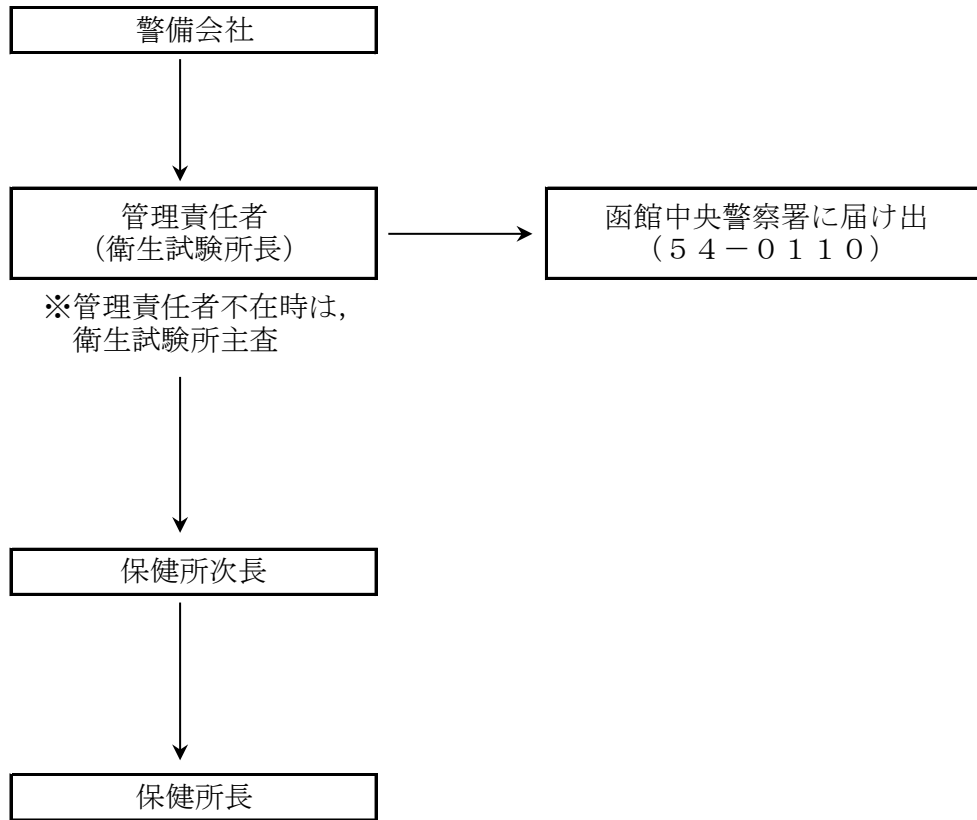
本要領は，令和6年4月1日から施行する。

衛生試験所平面図



■■■■ ・・・管理区域

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。

別紙 1

管理責任者	主査	担当

管 理 区 域 点 検 表

函館市衛生試験所病原体等管理要領第7条第1項(2)に基づき、下記のとおり点検したので、報告します。

点検項目	結果
管理区域に変更はないか。これ以外の場所で、病原体等の保管はされていないか。	
管理区域となる室の鍵は正常にかかるか。	
室の出入口に標示をしているか。剥がれや破損はないか。	
壁や床に剥がれ等がなく、容易に清掃消毒が可能な状態か。	
保管庫の鍵は正常にかかるか。	
通話装置（内線電話・インターフォン）に故障はないか。	
安全キャビネットは、年1回以上点検されているか。（日付を記入）	
高圧蒸気滅菌器は、年1回以上点検されているか。（日付を記入）	

年 月 日

以上、点検の結果は問題ありません。

点検者（自著）_____

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		

※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