

## 生活関連等施設の安全確保の留意点（生物剤及び毒素取扱施設）

平成 27 年 4 月  
経 済 産 業 省

### 1. 施設の種類

生物剤及び毒素取扱施設（国民保護法施行令第 27 条第 10 号、第 28 条第 10 号）

### 2. 施設の特徴

- ・ 危険度の高い生物剤及び毒素（経済産業省、資源エネルギー庁、中小企業庁国民保護計画別表参照）を保有している。
- ・ 公的研究機関や企業の研究所等、生物剤及び毒素を用いた研究を実施する機関である。

### 3. 安全確保の留意点

- ・ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程における病原体等のレベル分類に準じた安全設備を整備するとともに、同規程に基づいた運営の実施を図ること。
- ・ 安全管理委員会の設置及び生物剤等の管理責任者等の選任等により、責任の所在を明確化すること。
- ・ 保有する生物剤等については、施錠された冷蔵庫、冷凍庫等において適切に管理すること。あわせて、台帳等により適切に記録を管理し、保有状況を日常的に把握しておくこと。
- ・ 生物剤等の譲渡・譲受の際の台帳管理、所内における所定の承認手続の実施、身元確認の徹底等を図ること。
- ・ 生物剤等の廃棄にあたっては、適切な方法（オートクレーブ処理、薬剤による消毒等）により確実に不活化すること。
- ・ 紛失、事故、災害等が発生した場合の警察、消防等への通報体制を整備すること。
- ・ 防犯設備の設置や構内・施設内パトロールの実施等により、防犯対策を徹底すること。
- ・ 平素から、巡回の自主的实施等必要な施設の警備に努めること。
- ・ 国民保護法第 103 条第 3 項に基づき同項各号に定められた措置を講ずるよう命ぜられたときの対応について、あらかじめ備えておくこと。

### 4. 所管省庁の連絡先

経済産業省製造産業局生物化学産業課

電話 03-3501-8625

FAX 03-3501-0197

# 生活関連等施設の安全確保の留意点（生物剤・毒素等を取扱う施設）

平成27年4月  
厚生労働省

## 1. 施設の種類

細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素を取扱う施設（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令第27条第10号、第28条第10号）。

## 2. 施設の特徴

- (1) 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素（以下「生物剤等」という。）を保有している施設。
- (2) 対象となる生物剤等は、人又は家畜に対して病原性を有しているもので厚生労働省国民保護計画別添に示すものとする。

## 3. 安全確保の留意点

- (1) 生物剤等の取扱いに当たっては、そのレベル分類（以下「BSL」という。）等に応じ、適切な設備の設置と運用を実施すること（厚生労働省国民保護計画別添に掲げる病原体等のBSL及びBSLに応じた措置については、国立感染症研究所病原体等安全管理規程に準拠すること）。
- (2) 生物剤等を保有している施設の管理者は、平素から巡回等により施設の自主的な警備に努めるとともに、生物剤等の管理責任者を任命し、その責任の所在を明確化して以下の事項を遵守させること。また、生物剤等の管理について知見を有する者等からなる安全管理委員会を設置し、意見を聴くこと。
  - ① 施錠された冷蔵庫、冷凍庫等により適切に生物剤等を保管すること。
  - ② 保管場所へのアクセス制限等による盗難・紛失等の防犯対策を行うこと。
  - ③ 生物剤等の使用・管理を常に記録・保存するとともに、管理責任者が定期的に確認を行うこと。
  - ④ 生物剤等の譲渡に当たっては、譲渡先において適切な管理体制が整備されていることを事前に確認するとともに、管理責任者による承認手続き等を経ること。
  - ⑤ 生物剤等の譲受に当たっては、管理責任者による承認手続き等を経るとともに適切な管理を行うこと。
  - ⑥ 生物剤等の廃棄に当たっては、適切な方法（オートクレーブ処理、薬剤による消毒等）により確実に不活化すること。
  - ⑦ 紛失、事故、災害等がおこった場合の警察、消防、海上保安部署（臨海部に限る）等への通報体制を整備すること。

- ⑧ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第103条第3項に基づき同項各号に定められた措置を講ずるよう命ぜられたときの対応について、あらかじめ備えておくこと。

#### 4. 所管省庁の連絡先

##### 【国立感染症研究所についての連絡先】

厚生労働省大臣官房厚生科学課  
電話 03-3595-2171  
FAX 03-3503-0183

##### 【診療所についての連絡先】

厚生労働省医政局総務課  
電話 03-3595-2189  
FAX 03-3501-2048

##### 【病院についての連絡先】

厚生労働省医政局地域医療計画課  
電話 03-3595-2194  
FAX 03-3503-8562

##### 【医薬品産業についての連絡先】

厚生労働省医政局経済課  
電話 03-3595-2421  
FAX 03-3507-9041

##### 【衛生検査所についての連絡先】

厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室  
電話 03-3595-2194  
FAX 03-3507-9041

##### 【保健所・地方衛生研究所についての連絡先】

厚生労働省健康局がん対策・健康増進課地域保健室  
電話 03-3595-2190  
FAX 03-3502-3099

##### 【ワクチン・抗毒素についての連絡先】

厚生労働省健康局結核感染症課  
電話 03-3595-2257  
FAX 03-3581-6251

**【医薬品製造所に関する連絡先】**

厚生労働省医薬食品局審査管理課

電話 03-3595-2431

FAX 03-3507-9535

# 生活関連等施設の安全確保の留意点（生物剤及び毒素を取り扱う施設）

平成 27 年 4 月  
農 林 水 産 省

## 1. 施設の種類

細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素の取扱施設（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令第27条第10号、第28条第10号）

## 2. 施設の特性

- (1) 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素（以下「生物剤等」という。）を保有している施設。
- (2) 対象となる生物剤等は、人又は家畜に対して病原性を有しているもので農林水産省・林野庁・水産省国民保護計画別紙1に示すものとする。

## 3. 安全確保の留意点

- (1) 生物剤等の取扱いに当たっては、そのレベル分類（以下「BSL」という。）等に応じ、適切な設備の設置と運用を実施すること（農林水産省・林野庁・水産庁国民保護計画別紙1に掲げる病原体等のBSL及びBSLに応じた措置については、国立感染症研究所病原体等安全管理規程に準拠すること。）。
- (2) 生物剤等を保有している施設の管理者は、生物剤等の管理責任者を任命し、その責任の所在を明確化して以下の事項を遵守させること。また、生物剤等の管理について安全管理委員会を設置し、意見を聴くこと。
  - ① 施錠された冷蔵庫、冷凍庫等により適切に生物剤等を保管すること。
  - ② 保管場所へのアクセス制限等による盗難・紛失等の防犯対策を行うこと。
  - ③ 生物剤等の使用・管理を常に記録・保存するとともに、管理責任者が定期的に確認を行うこと。
  - ④ 平素から自主的な巡回の実施等、施設の警備に努めること。
  - ⑤ 生物剤等の譲渡に当たっては、譲渡先において適切な管理体制が整備されていることを事前に確認するとともに、管理責任者による承認手続き等を経ること。
  - ⑥ 生物剤等の譲受に当たっては、管理責任者による承認手続き等を経るとともに適切な管理を行うこと。
  - ⑦ 生物剤等の廃棄に当たっては、適切な方法（オートクレーブ処理による滅菌、薬剤処理等）により確実に不活化すること。
  - ⑧ 紛失、事故、災害等がおこった場合の警察、消防、海上保安部署（臨海部に限る）等への通報体制を整備すること。

- ⑨ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第103条第3項に基づき同項各号に定められた措置を講ずるよう命ぜられたときの対応について、あらかじめ備えておくこと。

4. 所管省庁の連絡先

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課

電話 03-3502-2319

FAX 03-3597-0329

## 生活関連等施設の安全確保の留意点

平成 27 年 4 月  
文 部 科 学 省

### 1. 施設の種類

細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素の取扱施設（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令第27条第10号、第28条第10号）

### 2. 施設の特性

- (1) 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律第2条第1項に規定する生物剤及び同条第2項に規定する毒素（以下、生物剤等）を保有している施設。
- (2) 対象となる生物剤等は、人又は家畜に対して病原性を有しているもので文部科学省・文化庁国民保護計画別表に示すものとする。

### 3. 安全確保の留意点

- (1) 生物剤等の取扱いに当たっては、そのレベル分類（以下「BSL」という。）等に応じ、適切な設備の設置と運用を実施すること（病原体等のBSL及びBSLに応じた措置については、国立感染症研究所病原体等安全管理規程に準拠すること。）。
- (2) 施設を有する機関の長は、生物剤等の管理責任者を任命し、その責任の所在を明確化して以下の事項を遵守させること。また、施設を有する機関の長は、生物剤等の管理について知見を有する者等からなる安全管理委員会を設置し、意見を聴くこと。
  - ① 施錠された冷蔵庫、冷凍庫等により適切に生物剤等を保管すること。
  - ② 保管場所へのアクセス制限等による盗難・紛失等の防犯対策を行うこと。
  - ③ 生物剤等の使用・管理を常に記録・保存するとともに、管理責任者が定期的に確認を行うこと。
  - ④ 生物剤等の譲渡に当たっては、譲渡先において適切な管理体制が整備されていることを事前に確認するとともに、管理責任者による承認手続き等を経ること。
  - ⑤ 生物剤等の譲受に当たっては、管理責任者による承認手続き等を経るとともに適切な管理を行うこと。
  - ⑥ 生物剤等の廃棄に当たっては、適切な方法（オートクレーブ処理、薬剤による消毒等）により確実に不活化すること。
  - ⑦ 紛失、事故、災害等がおこった場合の警察、消防、海上保安部署（臨海部に限る）等への通報体制を整備すること。
  - ⑧ 都道府県警察、文部科学省等関係機関の求めに応じて情報提供を行うとともに、右関係機関と連携して自主警戒の強化に努めること。

- ⑨ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第103条第3項に基づき同項各号に定められた措置を講ずるよう命ぜられたときの対応について、あらかじめ備えておくこと。

4. 所管省庁の連絡先

文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

電話 03-6734-4113

FAX 03-6734-4114