

病原体等の取扱い等に係る諸手続き

長崎大学 研究国際部 学術支援課

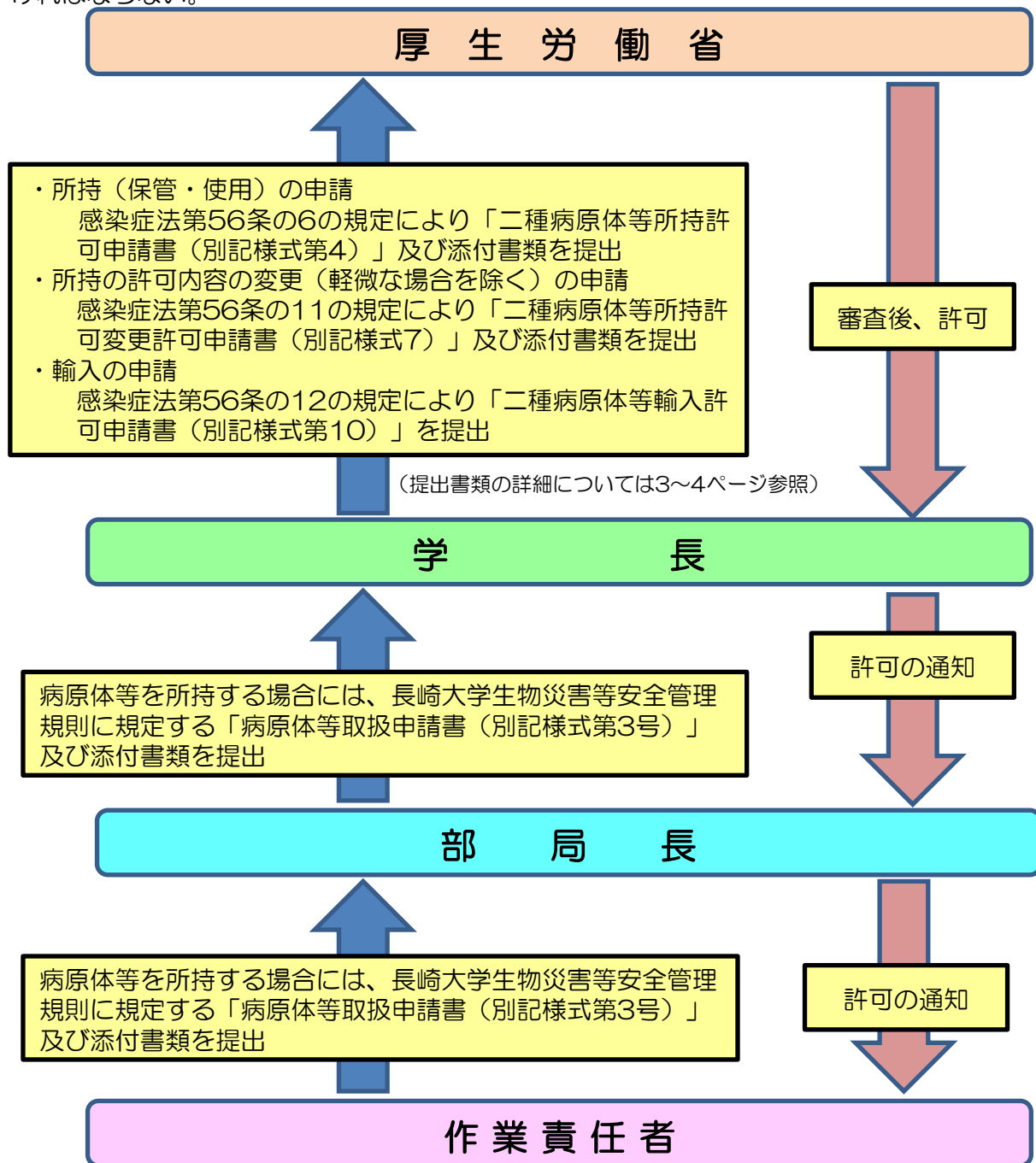
【 目 次 】

1	感染症法に規定する二種病原体等	(厚生労働省へ事前申請)	・ ・ ・ ・ ・	2
2	〃	(厚生労働省へ届出)	・ ・ ・ ・ ・	6
3	感染症法に規定する三種病原体等	(厚生労働省へ事後届出)	・ ・ ・ ・ ・	8
4	感染症法に規定する四種病原体等	(学内手続きのみ)	・ ・ ・ ・ ・	10
5	家伝法に規定する重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体	(農林水産省へ事前申請)	・ ・ ・ ・ ・	12
6	〃	(農林水産省へ届出)	・ ・ ・ ・ ・	16
7	家伝法に規定する届出伝染病病原体	(農林水産省へ事後届出)	・ ・ ・ ・ ・	18
8	感染症法に規定する特定病原体等及び家伝法に規定する監視伝染病病原体等以外の研究用微生物 (BSL3)	(学内手続きのみ)	・ ・ ・ ・ ・	20
9	感染症法に規定する特定病原体等及び家伝法に規定する監視伝染病病原体等以外の研究用微生物 (BSL1,2)	(学内手続きのみ)	・ ・ ・ ・ ・	22
10	特定病原体等、監視伝染病病原体等に係る手続一覧	(整理)	・ ・ ・ ・ ・	24

感染症法に規定する二種病原体等（厚生労働省へ事前申請） 所持（保管・使用）、変更（軽微な変更を除く）又は輸入する場合

注意事項

- 承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合には、所持の申請の事前又は申請と併せて長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）」を所属部局等の長を経て学長に申請し、承認を得る必要がある。
- 特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として学長の承認を受けている取扱施設の使用を終了するときは、事前に長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）」を所属部局等の長を経て学長に届出なければならない。
- 二種病原体等所持許可証が交付されるまで二種病原体を所持することはできません。
- 変更（軽微な変更を除く）の場合は、二種病原体等所持許可証が再交付されるまで変更できません。
- 輸入の許可申請は、所持の許可がなければ申請できません。
- 同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな申請は不要。
- 病院や病原体等の検査を行っている機関が業務に伴い二種病原体等を所持することになった場合において、滅菌譲渡するまでの間所持する場合には所持の許可は不要。ただし、滅菌譲渡の届出は行わなければならない。



○二種病原体等の手続き（厚生労働省へ事前申請）

I. 所持の許可を申請する場合

1. 以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出下さい。（注：同一の種類
の病原体等（株違い等）を新たに所持する場合は、新たに申請する必要はありません。）
2. 提出書類
 - (1) 二種病原体等所持許可申請書（別記様式第4）（注：複数の対象病原体等を同時に
申請する場合には1つの申請書で差し支えありません。）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
 - (4) 予定所持開始時期を記載した書面
 - (5) 法第56条6第1項本文の許可を受けようとする者が、法第56条の7各号に規定
する者に該当しない旨の宣誓書（欠格条項に該当しない宣誓書）
 - (6) 二種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図
 - (7) 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、
管理区域、厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を
付けた平面図
 - (8) 二種病原体等取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図
 - (9) その他当該届出に係る二種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する二種
病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した
書類（注：二種病原体等取扱施設の基準（施行規則第31条の28）に適合している
ことを証明した書類のことです。）
 - (10) 感染症発生予防規程届出書（別記様式第15）
 - (11) 感染症発生予防規程
 - (12) 病原体等取扱主任者選任届出書（別記様式第17）
 - (13) 被選任者の病原体等の取扱いに関する略歴を記載した用紙又は免状の写し等

※ 施行規則第31条の6（所持の許可の申請）、第31条の21（感染症発生予防規程）、
第31条の23（教育訓練）参照

注：二種病原体等所持許可証の交付を受けるまでは所持できませんのでご注意ください。

II. 所持の許可内容に変更が生じる場合

「二種病原体等の種類（毒素の場合は種類及び数量）」、「所持の目的及び方法」、「二種
病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設の位置、構造及び設備」を変更しようとする場合
（感染症法第56条の11 関係）

<「軽微な変更」でない場合>

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出
してください。
2. 提出書類
 - (1) 二種病原体等所持許可変更許可申請書（別記様式第7）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 変更の予定時期を記載した書面
 - (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
 - (5) 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中二種病原体等による
感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し講じる措置を記載した書面
 - (6) 二種病原体等所持許可証の原本

3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等所持許可証が再交付されるまでは、変更できませんのでご注意ください。

(注：二種病原体等取扱施設の移転時には、二種病原体等許可所持証の返納、滅菌譲渡届出書の提出、新規取扱施設に係る新たな許可申請が必要となります。)

Ⅲ. 輸入の許可の申請（感染症法第56条の12）

1. 輸入しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。

2. 提出書類

二種病原体等輸入許可申請書（別記様式第10）

3. 厚生労働省健康局結核感染症課による審査後、二種病原体等輸入許可証が交付されるまでは、税関において輸入が認められませんのでご注意ください。輸入時には、税関に許可証の原本の提示をしてください。

注1：事前に所持の許可がなければ輸入の許可の申請はできません。

注2：輸入の許可は、次の目的で輸入する場合に限られます。

- ① 検査
- ② 治療
- ③ 医薬品、検査キットの製造
- ④ 試験研究

注3：許可なく輸入した場合は、5年以下の懲役又は250万円以下の罰金が科されます。

感染症法に規定する二種病原体等（厚生労働省へ届出）

事前届出：軽微な変更、滅菌・譲渡

事後届出：代表者の氏名・名称・住所の変更、予防規程の変更、病原体等取扱主任者の変更

注意事項

- ・滅菌譲渡の届出は、所持することを要しなくなった日から1日以内に届出書を提出し、3日以内に滅菌しなければならない。
- ・譲渡を行う場合には届出手続を行うとともに、公安委員会への運搬届出も必要。また、譲渡するまでの日数は定められていないが、それまでの間は密封容器に入れ鍵付きの保管庫で適切に保管すること。

厚生労働省

- ・軽微な変更の届出【事前届出】
感染症法第56条の11の規定により「二種病原体等所持許可変更届出書（別記様式8）」及び添付書類を提出
- ・滅菌・譲渡の届出【事前届出】
感染症法第56条の22第2項の規定により「滅菌譲渡届出書（別記様式18）」を提出
- ・代表者の氏名・名称・住所の変更の届出【事後：変更の日から30日以内】
感染症法第56条の11の規定により「二種病原体等所持許可氏名等変更届出書（別記様式9）」及び添付書類を提出
- ・予防規程の変更の届出【事後届出：変更の日から30日以内】
感染症法第56条の18の規定により「感染症発生予防規程変更届出書（別記様式16）」及び添付書類を提出
- ・病原体等取扱主任者の変更の届出【事後届出：変更の日から30日以内】
感染症法第56条の19の規定により「病原体等取扱主任者（選任・解任）届出書（別記様式17）」及び添付書類を提出

（提出書類の詳細については7ページ参照）

学 長

病原体等を滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

部 局 長

病原体等を滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

作 業 責 任 者

○二種病原体等の手続き（厚生労働省へ届出）

I. 所持の許可内容に変更が生じる場合

＜「軽微な変更」の場合＞

「軽微な変更」とは、以下のものを指します。

- ・毒素にあっては、その数量の減少
- ・二種病原体等取扱施設の廃止（二種病原体等の滅菌譲渡を伴わないものに限る。）
- ・所持の方法
- ・管理区域の変更及び設備の増設（工事を伴わないものに限る。）

1. 変更しようとする前に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に届出してください。
2. 提出書類
 - （1）二種病原体等所持許可変更届出書（別記様式第8）
 - （2）以下の添付書類の一覧表
 - （3）変更の予定時期を記載した書面
 - （4）所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
3. 「軽微な変更」でない場合と異なり、届出後は変更が可能です。

「氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）又は名称及び住所」を変更しようとする場合（感染症法第56条の11 関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類を、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - （1）二種病原体等所持許可氏名等変更届出書（別記様式第9）
 - （2）感染症法第56条の7（欠格条項）各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書
 - （3）変更後の法人の登記事項証明書

「感染症発生予防規程」を変更しようとする場合（感染症法第56条の18 関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - （1）感染症発生予防規程変更届出書（別記様式第16）
 - （2）感染症発生予防規程
 - （3）新旧対照表

「病原体等取扱主任者」を変更しようとする場合（感染症法第56条の19 関係）

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。
2. 提出書類
 - （1）病原体等取扱主任者（選任・解任）届出書（別記様式第17）
 - （2）被選任者については、略歴を記載した用紙又は免状の写し
3. 選任と解任が同時の場合は、それぞれの届出書を作成し、提出してください。

II. 滅菌譲渡の届出（感染症法第56条の22 第2項）

以下の場合、滅菌譲渡届出書（別記様式18）について、厚生労働省健康局結核感染症課に提出してください。

- ① 二種病原体等許可所持者が二種病原体等について所持することを要しなくなった場合、所持許可を取り消された場合、所持許可の効力を停止された場合
- ② 病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が業務に伴い二種病原体等を所持することとなった場合（二種病原体等許可所持者である場合を除く。）

注：届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、300万円以下の罰金が科されます。

感染症法に規定する三種病原体等（厚生労働省へ事後届出）

所持（保管・使用）、変更又は輸入する場合は厚生労働省への届出が必要。

※滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は厚生労働省の届出は不必要だが、学内手続は必要。

注意事項

- 承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合には、所持の申請の事前又は申請と併せて長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）」を所属部局等の長を経て学長に申請し、承認を得る必要がある。
- 特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として学長の承認を受けている取扱施設の使用を終了するときは、事前に長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）」を所属部局等の長を経て学長に届出なければならない。
- 同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出は不要。
- 譲渡を行う場合には届出手続を行うとともに、公安委員会への運搬届出も必要。また、譲渡するまでの日数は定められていないが、それまでの間は密封容器に入れ鍵付きの保管庫で適切に保管すること。
- 病院や病原体等の検査を行っている機関が業務に伴い三種病原体等を所持することになった場合において、滅菌譲渡するまでの間所持する場合には所持の届出は不要。

厚生労働省

- 所持（保管・使用）の届出【所持後7日以内】
感染症法第56条の16第1項の規定により「三種病原体等所持届出書（別記様式12）」及び添付書類を提出。
- 所持の届出内容の変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）【変更の日から7日以内】
感染症法第56条の16第2項の規定により「三種病原体等届出変更届出書（別記様式13）」及び添付書類を提出
- 輸入の届出【輸入後（通関後）7日以内】
感染症法第56条の17の規定により「三種病原体等輸入届出書（別記様式14）」を提出。
なお、輸入した対象病原体等に係る所持の届出を行っていない場合は、所持の届出も併せて提出すること。

（提出書類の詳細については9ページ参照）

学 長

病原体等を所持（保管・使用）、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱申請書（別記様式第3号）」「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

部 局 長

病原体等を所持（保管・使用）、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱申請書（別記様式第3号）」「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

作業責任者

○三種病原体等について（厚生労働省への事後届出）

I. 所持する場合の届出

1. 所持後7日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。（注：同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出の必要はありません。）
2. 提出書類
 - (1) 三種病原体等所持届出書（別記様式第12）（注：複数の対象病原体等を同時に届出する場合には1つの届出書で差し支えありません。）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
 - (4) 三種病原体等取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図
 - (5) 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、厚生労働大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
 - (6) 三種病原体等取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図
 - (7) その他当該届出に係る三種病原体等取扱施設が法第56条の24に規定する三種病原体等取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（注：三種病原体等取扱施設の基準（施行規則第31条の29）に適合していることを証明した書類のことです。）

II. 所持の届出内容に変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）が生じた場合

1. 変更の日から7日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
 2. 提出書類
 - (1) 三種病原体等所持届出変更届出書（別記様式第13）
 - (2) 以下の添付書類の一覧表
 - (3) 所持の届出の際に提出した添付書類（法人の登記事項証明書を除く。）のうち、変更に係るもの。
- 注1：三種病原体等取扱施設の移転時には、不所持の届出及び新規取扱施設に係る届出が必要になります。
- 注2：所持しなくなった場合は、記帳義務に係る滅菌記録等、証拠となる書類の写しを添付し、提出してください。
- 注3：所持届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、300万円以下の罰金が、変更の届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、100万円以下の罰金が科されます。

III. 輸入の届出

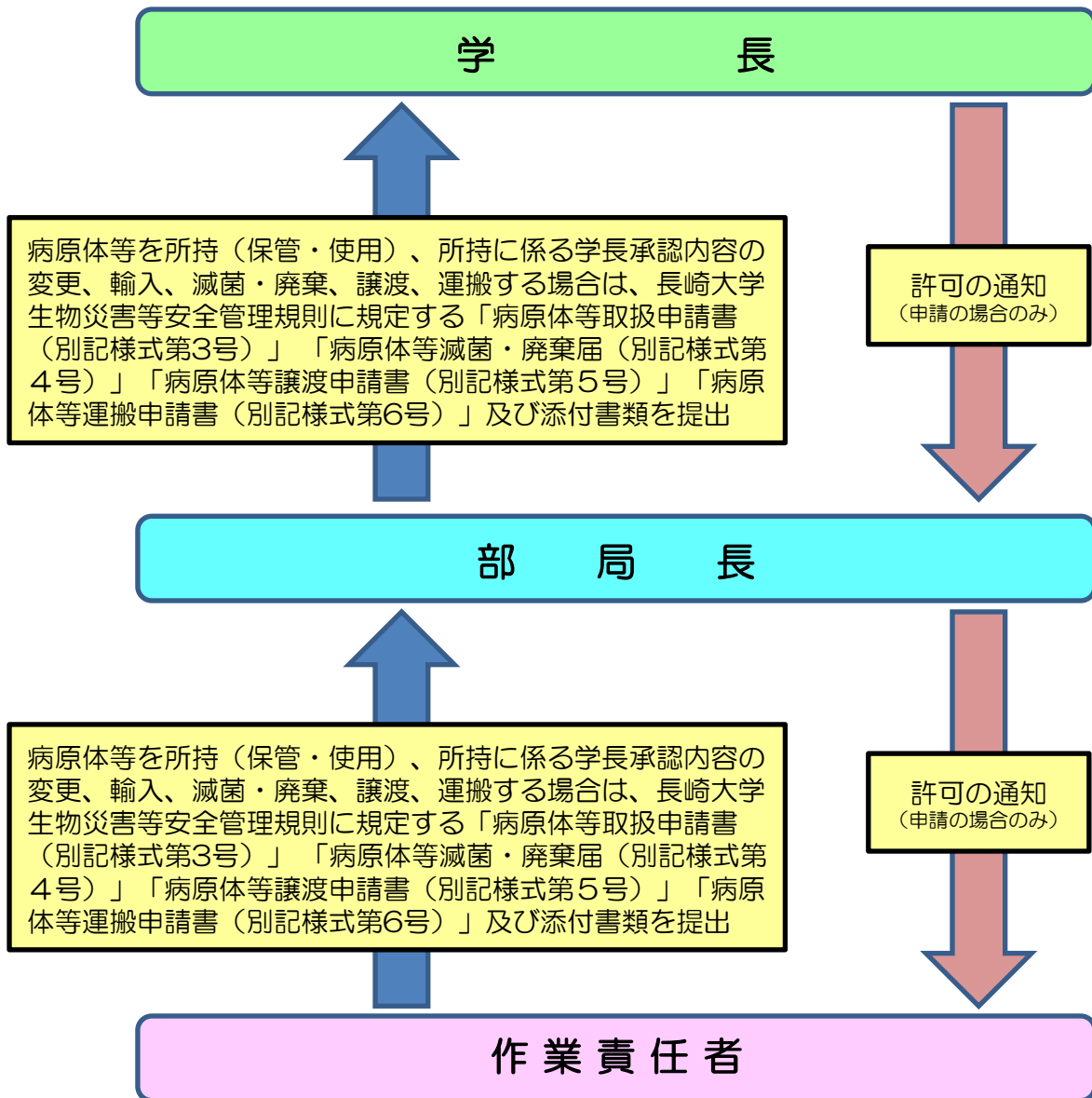
- a. 輸入した対象病原体等に係る所持の届出（A）が終了している場合
 1. 輸入後（通関後）7日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
 2. 提出書類
三種病原体等輸入届出書（別記様式第14）
- b. 輸入した対象病原体等に係る所持の届出（A）をしていない場合
 1. 輸入後（通関後）7日以内に以下の書類について、対象病原体等を所持する事業所を管轄する地方厚生局に提出してください。
 2. 提出書類
所持の届出（A）及び上記の輸入の届出
注：届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、300万円以下の罰金が科されます。

感染症法に規定する四種病原体等（学内手続きのみ）

所持（保管・使用）、変更、輸入、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は厚生労働省の届出は不必要だが、学内手続きは必要。

注意事項

- 承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合には、所持の申請の事前又は申請と併せて長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）」を所属部局等の長を経て学長に申請し、承認を得る必要がある。
- 特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として学長の承認を受けている取扱施設の使用を終了するときは、事前に長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）」を所属部局等の長を経て学長に届出なければならない。

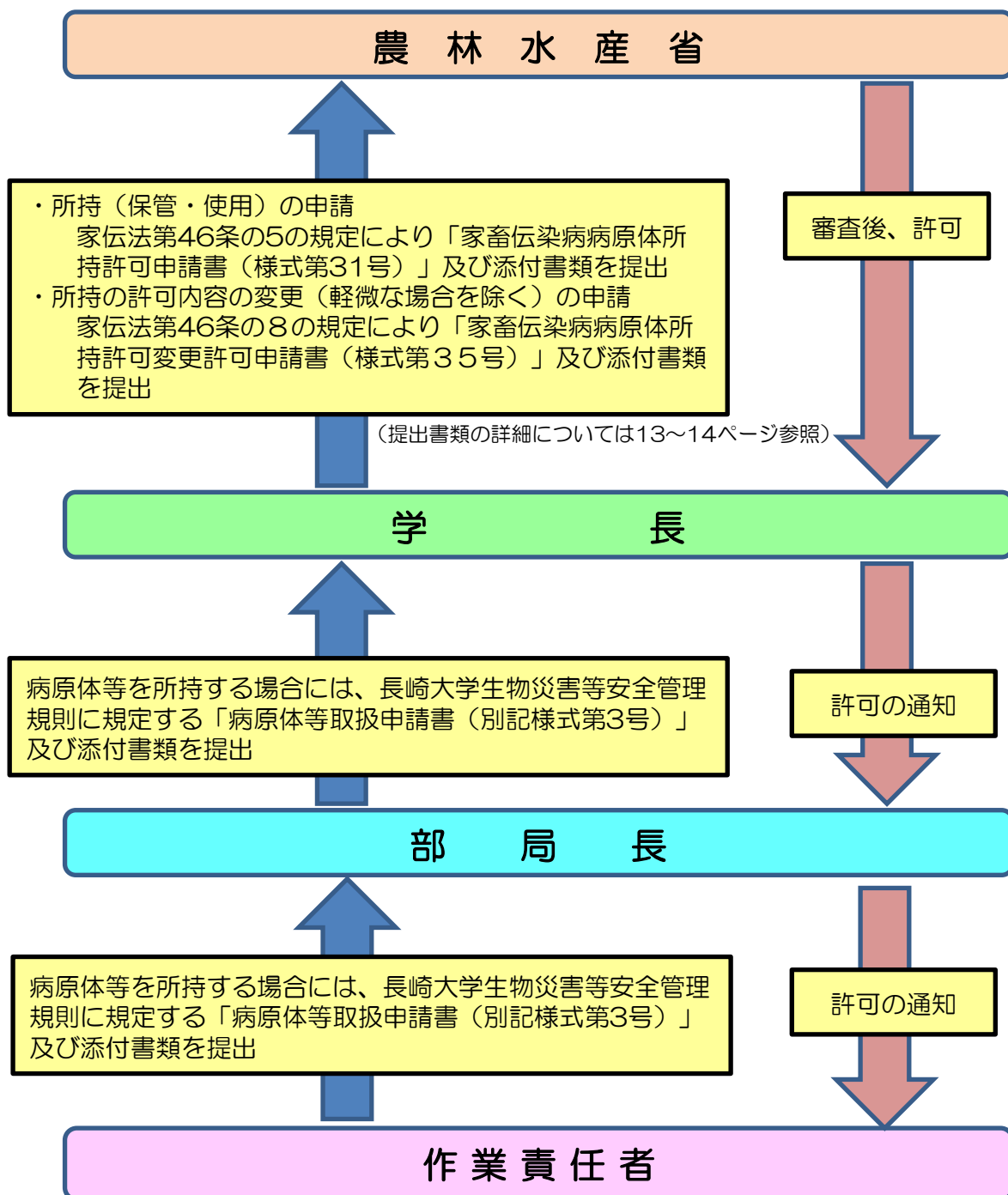


家伝法に規定する重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体（農林水産省へ事前申請）

所持（保管・使用）、変更（軽微な変更を除く）する場合

注意事項

- 承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合には、所持の申請の事前又は申請と併せて長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）」を所属部局等の長を経て学長に申請し、承認を得る必要がある。
- 特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として学長の承認を受けている取扱施設の使用を終了するときは、事前に長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）」を所属部局等の長を経て学長に届出なければならない。
- 家畜伝染病病原体許可所持証が交付されるまで当該病原体を所持することはできません。
- 変更（軽微な変更を除く）の場合は、家畜伝染病病原体許可所持証が再交付されるまで変更できません。
- 同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな申請は不要。



○重点管理家畜伝染病病原体、要管理家畜伝染病病原体（農林水産省への事前申請）

I. 所持の許可を申請する場合

1. 以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。
（注：同一の種類病原体（株違いなど。）を新たに所持する場合の新たな申請の必要はありません。）
 2. 提出書類
 - (1) 家畜伝染病病原体所持許可申請書（様式第31号）（注：複数の対象病原体を同時に申請する場合には1つの申請書で差し支えありません。）
 - (2) 以下（(3)～(13)）の添付書類の一覧表
 - (3) 法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
 - (4) 予定所持開始時期を記載した書面
 - (5) 法第46条の5第1項本文の許可を受けようとする者が、家伝法第46条の6第2項各号に規定する者に該当しない旨の宣誓書（欠格事項に該当しない宣誓書）
 - (6) 家畜伝染病病原体取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図
 - (7) 家畜伝染病病原体取扱施設のうち、病原体の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、農林水産大臣が定める標識（様式第32号）を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
 - (8) 家畜伝染病病原体取扱施設のうち、病原体を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図（主要部分が⑦の平面図にすべて記載されている場合は、省略可能です。）
 - (9) その他当該届出に係る家畜伝染病病原体取扱施設が家伝法第46条の16に規定する家畜伝染病病原体取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（注：家畜伝染病病原体取扱施設の基準（施行規則第56条の8及び第56条の9）に適合していることを証明した書類のことです。
なお、当該基準中、第56条の9第1項第3号二（排気設備の設置。動物に対して病原体を使用する実験室を除く。）、第4号ハ（シャワー室の設置）及び第6号（非常用電源設備の設置）の規定については、平成29年3月31日までに間は経過措置として適用されませんが、現況について記載して下さい。）
 - (10) 家畜伝染病発生予防規程届出書（様式第39号）
 - (11) 家畜伝染病発生予防規程
 - (12) 病原体取扱主任者選任届出書（様式第41号）
 - (13) 被選任者の病原体の取扱いに関する略歴を記載した用紙又は免状の写し等
- 注：家畜伝染病病原体許可所持証の交付を受けるまでは所持できませんのでご注意ください。

II. 所持の許可内容に変更が生じる場合

「家畜伝染病病原体の種類」、「所持の目的及び方法」、「家畜伝染病病原体の取扱施設の位置、構造及び設備」を変更しようとする場合

<「軽微な変更」でない場合（家伝法第46条の8第1項参照）>

1. 変更しようとする前に以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。

2. 提出書類

- (1) 家畜伝染病病原体所持許可変更許可申請書（様式第35号）
- (2) 以下（（3）～（6））の添付書類の一覧表
- (3) 変更の予定時期を記載した書面
- (4) 所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
- (5) 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中家畜伝染病病原体による家畜伝染病の発生の予防及びまん延の防止に関し講じる措置を記載した書面
- (6) 家畜伝染病病原体所持許可証の原本

3. 農林水産省消費・安全局動物衛生課による審査後、家畜伝染病病原体所持許可証が再交付されるまでは、変更できませんのでご注意ください。

（注：家畜伝染病病原体取扱施設の移転時には、家畜伝染病病原体許可所持証の返納、滅菌譲渡届出書の提出、新規取扱施設に係る新たな許可申請が必要となります。）

家伝法に規定する重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体（農林水産省へ届出）

事前届出：軽微な変更、滅菌・譲渡

事後届出：代表者の氏名・名称・住所の変更、予防規程の変更、病原体等取扱主任者の変更

注意事項

- ・滅菌譲渡の届出は、所持することを要しなくなった日から3日以内に届出書を提出し、7日以内に滅菌しなければならない。
- ・譲渡を行う場合には公安委員会への運搬届出は不要だが、それまでの間は密封容器に入れ鍵付きの保管庫で適切に保管すること。

農 林 水 産 省

- ・軽微な変更の届出【事前届出】
家伝法第46条の8の規定により「家畜伝染病病原体所持許可変更届出書（様式第36号）」及び添付書類を提出
- ・滅菌・譲渡の届出【事前届出】
家伝法第46条の11の規定により「滅菌譲渡届出書（様式38号）」を提出
- ・代表者の氏名・名称・住所の変更の届出【事後：変更の日から30日以内】
家伝法第46条の8の規定により「家畜伝染病病原体所持許可氏名等変更届出書（様式第37号）」及び添付書類を提出
- ・予防規程の変更の届出【事後届出：変更の日から30日以内】
家伝法第46条の12の規定により「家畜伝染病発生予防規程変更届出書（様式第40号）」及び添付書類を提出
- ・病原体等取扱主任者の変更の届出【事後届出：変更の日から30日以内】
家伝法第56条の20の規定により「病原体等取扱主任者（選任・解任）届出書（様式第41号）」及び添付書類を提出

（提出書類の詳細については17ページ参照）

学 長

病原体等を滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

部 局 長

病原体等を滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

作 業 責 任 者

○重点管理家畜伝染病病原体、要管理家畜伝染病病原体（農林水産省へ届出）

I. 所持の許可内容に変更が生じる場合

<「軽微な変更」の場合（家伝法第46条の8第2項参照）>

「軽微な変更」とは、以下のものを指します。

- ・家畜伝染病病原体取扱施設の廃止（家畜伝染病病原体の滅菌譲渡を伴わないものに限る。）
- ・所持の方法
- ・管理区域の変更及び設備の増設（工事を伴わないものに限る。）

1. 変更しようとする前に以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。
2. 提出書類
 - （1）家畜伝染病病原体所持許可変更届出書（様式第36号）
 - （2）以下（（3）～（4））の添付書類の一覧表
 - （3）変更の予定時期を記載した書面
 - （4）所持の届出の際に提出した添付書類（6）～（9）のうち、変更に係るもの。
3. 「軽微な変更」でない場合と異なり、届出後は変更が可能です。

「氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）又は名称及び住所」を変更しようとする場合

1. 変更の日から30日以内に以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。
2. 提出書類
 - （1）家畜伝染病病原体所持許可氏名等変更届出書（様式第37号）
 - （2）法人の名称を変更する場合にあっては、変更後の登記事項証明書
 - （3）氏名を変更する場合にあっては、変更後の許可所持者が、法第46条の6第2項各号（第8号を除く。）に掲げる者に該当しない旨の宣誓書
 - （4）法人の代表者の氏名を変更する場合にあっては、変更後のその代表者が、法第46条の6第2項第8号に規定する者に該当しない旨の宣誓書

II. 滅菌譲渡の届出

以下の場合、滅菌譲渡届出書（様式38号）について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。

1. 許可所持者が家畜伝染病病原体について所持することを要しなくなった場合、所持許可を取り消された場合又は所持許可の効力を停止された場合
2. 家畜の伝染性疾病の検査を行っている機関が業務に伴い家畜伝染病病原体を所持することとなった場合（許可所持者である場合を除く。）

注：届出を怠った場合又は虚偽の届出をした場合は、50万円以下の罰金が科せられます。

家伝法に規定する届出伝染病等病原体（農林水産省へ事後届出）

所持（保管・使用）、変更する場合は農林水産省への届出が必要。

※滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は農林水産省への届出は不必要だが、学内手続は必要。

注意事項

- 承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合には、所持の申請の事前又は申請と併せて長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）」を所属部局長の長を経て学長に申請し、承認を得る必要がある。
- 特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として学長の承認を受けている取扱施設の使用を終了するときは、事前に長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）」を所属部局長の長を経て学長に届出なければならない。
- 同一の種類の病原体等（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出は不要。
- 所持を目的としない届出伝染病病原体を譲渡滅菌する場合には届出は不必要。ただし、滅菌等をする場合には所持の開始の日から10日以内に滅菌等を行う必要があり、譲渡するのであれば、所持の開始の日から遅滞なく譲渡を行うことが必要。なお、滅菌等や譲渡をするまでの間は、病原体は密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管すること。

農 林 水 産 省

- 所持（保管・使用）の届出【所持後7日以内】
家伝法第46条の19第1項の規定により「届出伝染病等病原体所持届出書（様式第46号）」及び添付書類を提出。
- 所持の届出内容の変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）【変更の日から7日以内】
家伝法第46条の19第2項の規定により「届出伝染病等病原体所持届出変更届出書（様式第47号）」及び添付書類を提出

（提出書類の詳細については19ページ参照）

学 長

病原体等を所持（保管・使用）、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱申請書（別記様式第3号）」「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

部 局 長

病原体等を所持（保管・使用）、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は、長崎大学生物災害等安全管理規則に規定する「病原体等取扱申請書（別記様式第3号）」「病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）」「病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）」「病原体等運搬申請書（別記様式第6号）」及び添付書類を提出

許可の通知
（申請の場合のみ）

作業責任者

○届出伝染病等病原体について（農林水産省へ事後届出）

I. 所持する場合の届出

1. 所持後7日以内に以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。（注：同一の種類の病原体（株違いなど。）を新たに所持した場合の新たな届出の必要はありません。）
2. 提出書類
 - （1）届出伝染病等病原体所持届出書（様式第46号）（注：複数の対象病原体等を同時に届出する場合には1つの届出書で差し支えありません。）
 - （2）以下の添付書類の一覧表
 - （3）法人の登記事項証明書（注：法人に限る。）
 - （4）届出伝染病等病原体取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた事業所内外の見取図
 - （5）届出伝染病等病原体取扱施設のうち、病原体等の取扱いに係る室の間取り、用途及び出入口、管理区域、農林水産大臣が定める標識を付ける箇所を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
 - （6）届出伝染病等病原体取扱施設のうち、病原体等を取り扱う主要部分の縮尺を付けた立面図（主要部分が（5）の平面図にすべて記載されている場合は、省略可能です。）
 - （7）その他当該届出に係る届出伝染病等病原体取扱施設が家伝法第46条の20で準用する届出伝染病等病原体取扱施設の位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（注：届出伝染病等病原体取扱施設の基準（施行規則第56条の32）に適合していることを証明した書類のことです。なお、当該基準中第3号イの規定については、平成29年3月31日までに間は経過措置として適用されませんが、現況について記載してください。）

II. 所持の届出内容に変更（対象病原体等を所持しなくなった場合を含む。）が生じる場合

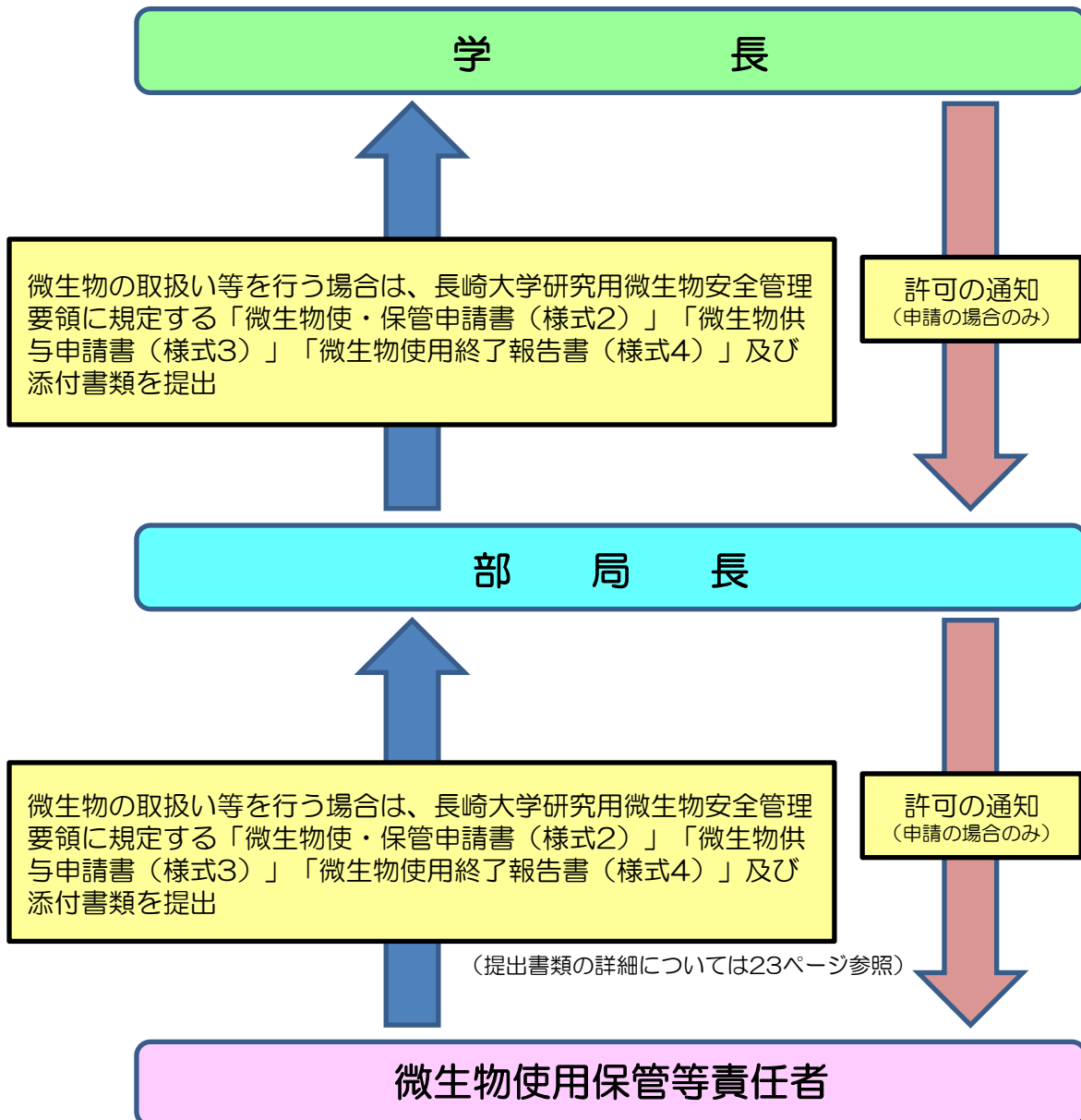
1. 変更の日から7日以内に以下の書類について、農林水産省消費・安全局動物衛生課に提出してください。
 2. 提出書類
 - （1）届出伝染病等病原体所持届出変更届出書（様式第47号）
 - （2）以下の添付書類の一覧表
 - （3）所持の届出の際に提出した添付書類（法人の登記事項証明書を除く。）のうち、変更に係るもの。
- （注：届出伝染病等病原体取扱施設の移転時は、不所持の届出及び新規取扱施設に係る届出が必要となります。）

感染症法に規定する特定病原体等及び家伝法に規定する監視伝染病病原体以外の研究用微生物（BSL3） （学内手続のみ）

所持（保管・使用）、変更、輸入、滅菌・廃棄、譲渡、運搬する場合は厚生労働省、及び農林水産省の届出は不必要だが、学内手続は必要。

注意事項

- ・ 微生物の取扱い等を行う場合には、所属する部局等の長を経て、学長へ長崎大学研究用微生物安全管理要領に定める様式を用いて申請をしなければならない。
- ・ 申請した事項に変更が生じた場合には、新たに申請し承認を受けなければならない。

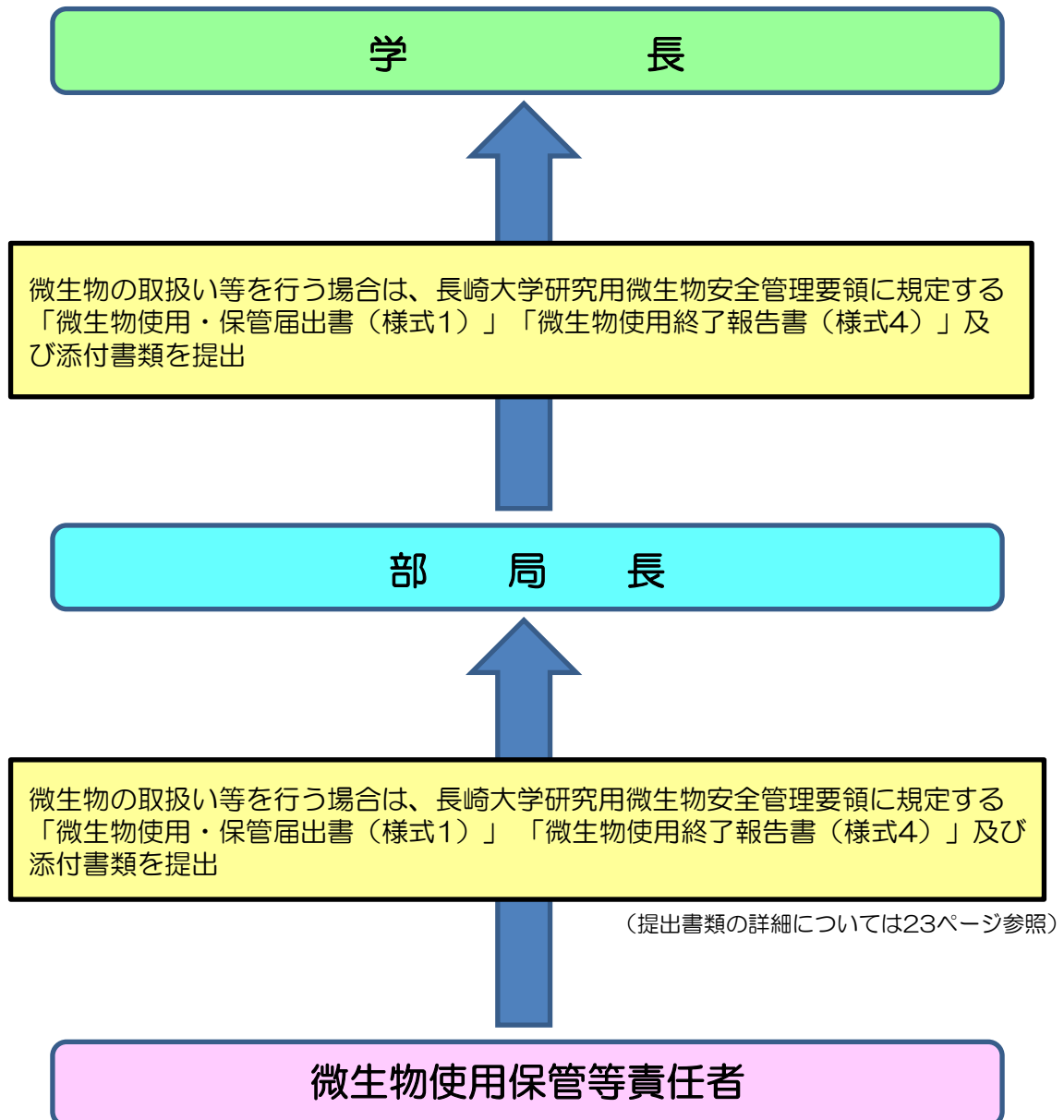


感染症法に規定する特定病原体等及び家伝法に規定する監視伝染病病原体以外の研究用微生物（BSL1,2）（学内手順のみ）

所持（保管・使用）、変更、滅菌・廃棄、譲渡する場合は厚生労働省、及び農林水産省の届出は不必要だが、学内手順は必要。

注意事項

- ・微生物の取扱い等を行う場合には、所属する部局等の長を経て、学長へ長崎大学研究用微生物安全管理要領に定める様式を用いて届出をしなければならない。



○感染症法に規定する病原体及び家伝法に規定する監視伝染病等病原体以外の研究用微生物（学内手続）

1. 長崎大学研究用微生物安全管理要領第8条に基づき、微生物使用保管等責任者は、微生物の取扱い等を行う時には、所属する部局の長を経て、学長へ所定の様式を用いて、申請又は届出を行ってください。
2. 提出書類
 - (1) 研究用微生物安全管理要領第8条第2項に定める様式
 - ① BSL1,2の微生物を取り扱う場合 ……様式1 微生物使用・保管届出書
 - ② BSL3の微生物を取り扱う場合 ……様式2 微生物使用・保管申請書
 - ③ 微生物を本学以外の機関へ供与を行う場合（BSL3のみ）
……様式3 微生物供与申請書
 - ④ 微生物の取扱いを終了した場合 ……様式4 微生物使用終了報告書
 - (2) 部局長名の依頼文書
 - (3) BSL判断の基礎資料など、根拠資料を適宜添付する。
3. 申請した事項に変更が生じた場合には、新たに申請し承認を受けなければなりません。

注：上記書類は事前に安全責任者の確認を受けなければなりません。

○特定病原体、監視伝染病病原体等取扱に係る手続一覧（整理）

2017/5/30

項目	特定病原体等				監視伝染病病原体		左記のいずれにも該当しない微生物	
	一種病原体等	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等	重点管理家畜伝染病病原体 ・要管理家畜伝染病病原体	届出伝染病病原体		
法令に基づく （厚生労働省・農水省） 手続	根拠法令等	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 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				家畜伝染病予防法 家畜伝染病予防法施行規則		—
	病原体等を所持（取扱・保管）する場合の手続	原則所持禁止	許可申請*1 （事前申請）	届出 （7日以内に届出）	—	許可申請 （事前申請）	届出 （7日以内に届出）	—
	輸入する場合の手続	原則輸入禁止	許可申請 （事前申請）	届出 （7日以内に届出）	—	許可申請 （事前申請）	届出 （7日以内に届出）	—
	感染症予防規程の届出	○	○	—	—	○	—	—
	病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—	○	—	—
	教育訓練の実施	○	○	—	—	○	—	—
	運搬に係る公安委員会への届出	○	○	○	—	—	—	—
	病院の業務において患者より病原体等を検出した場合（滅菌の場合）	1日以内に届出 2日以内に滅菌	1日以内に届出 3日以内に滅菌	10日以内に滅菌 （届出不要）	10日以内に滅菌 （届出不要）	—	—	—
学内手続	根拠規則	生物災害等防止安全管理規則				生物災害等防止安全管理規則		研究用微生物安全管理要領
	取扱・保管を行う場合の手続	取扱不可	・病原体等取扱施設申請書（別記様式1号） ・病原体等取扱申請書（別記様式3号）		・病原体等取扱施設申請書（別記様式1号） ・病原体等取扱申請書（別記様式3号）		・BSL3：微生物使用・保管申請書（様式2） ・BSL1,2：微生物使用・保管届出書（様式1）	
	滅菌・廃菌を行う場合の手続		・病原体等取扱施設終了届（別記様式2号）*2 ・病原体等滅菌・廃棄届（別記様式4号）		・病原体等取扱施設終了届（別記様式2号）*2 ・病原体等滅菌・廃棄届（別記様式4号）		・微生物使用終了報告書（様式4）	
	譲渡・供与を行う場合の手続		・病原体等取扱施設終了届（別記様式第2号）*2 ・病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）		・病原体等取扱施設終了届（別記様式第2号）*2 ・病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）		・BSL3のみ：微生物供与申請書（様式3）	
	学外に運搬を行う場合の手続		・病原体等運搬申請書（別記様式第6号）*3		・病原体等運搬申請書（別記様式第6号）*3		—	

*1 厚生労働省より二種病原体等所持許可書の交付を受けるまでは所持できない。

*2 滅菌・譲渡により、当該実験室等において当該特定病原体等を取り扱わないこととなった場合に提出が必要。

*3 二種病原体等、三種病原体等を運搬しようとする場合は、事前に公安委員会へ届出が必要。

*4 学内手続きのうち、赤字については、事前に学長に申請し、承認を受けなければならない。

*5 二種病原体等の申請内容、又は三種病原体等の届出内容に変更が生じた場合は、厚生労働省へ変更届出が必要。

*6 重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体の申請内容、届出伝染病病原体等の届出内容に変更が生じた場合は、農林水産省へ変更届出が必要。

*7 申請した事項に変更が生じた場合には、新たに申請し承認を受けなければならない。（実験期間、取扱実験室、保管場所、作業従事者等の変更等）