

(別添2)

生物剤及び毒素の保有状況調査記入要領

設問1：施設名を記入して下さい

設問2：開設者名を記入して下さい。

設問3：所在地の住所を記入して下さい。

設問4：生物剤等を取り扱う上での管理責任者の氏名を記入し、同人の職名を（ ）内に記入してください。特定の管理責任者を置いていない場合は、施設の管理者の氏名と肩書きを同様に記入して下さい。

設問5：当該施設の電話番号を記入して下さい。(代表電話で差し支えありません。)

設問6：当該施設の FAX 番号を記入して下さい。

設問7：各生物剤、毒素の保有状況を記入して下さい。保有していない生物剤等については、何も記入する必要はありません。保有している生物剤等についてのみ、下記の凡例に従い、回答をアルファベットの半角大文字で記入して下さい。

- ・診療、治療の目的で保有している場合・・・A
- ・研究の目的で保有している場合・・・B
- ・その他の目的で所有している場合・・・C

<以下の設問につきましては、設問7において、生物剤等の保有があると回答された施設のみ御回答下さい。>

設問8：巡回等平素からの施設の自主的な警備の有無について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・平素から巡回を行う等、施設の自主的な警備を行っている・・・A
- ・特に自主的な警備は行っていない・・・B

設問9：生物剤等の取扱いについての管理規則（マニュアル）の有無について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・生物剤等の取扱いについて独自の管理規則（マニュアル）を定めている・・・A
- ・独自の管理規則は定めていないが、他の機関の管理規則（例：国立感染症研究所病原体管理規程等）を準用している・・・B
- ・管理規則は定めていないが、施設の業務規程等の中で生物剤等の管理に関し定めている・・・C
- ・管理規則は存在しない・・・D

設問 1 0：生物剤等の管理・取扱い等に関し、専門的知見を持つ者等からなる安全管理委員会の有無について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・安全管理委員会を設置している・・・A
- ・安全管理委員会を設置していない・・・B

設問 1 1：生物剤等の保管場所について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・全ての保管場所が施錠されている・・・A
- ・一部の保管場所は施錠されている・・・B
- ・全く施錠されていない・・・C

設問 1 2：生物剤等の保管場所へのアクセス制限（指紋認証、磁気カード、パスワード、一人でのアクセス禁止、アクセス記録の保存等）の有無について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・アクセス制限を実施している・・・A
- ・一部についてアクセス制限を実施している・・・B
- ・アクセス制限を実施していない・・・C

設問 1 3：生物剤等の使用・管理についての管理記録の有無について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ①生物剤等の使用・管理を記録している
 - ②上記について、管理責任者が定期的に確認を行っている。
- ・①②の両方を実施している・・・A
 - ・①のみ実施している・・・B
 - ・①②のいずれも実施していない・・・C

設問 1 4：生物剤等を譲渡する際の体制について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・譲渡する際には、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確認し、管理責任者による承認手続きを必要とする（受領の場合も同様に承認手続きが必要）ことになっている・・・A

- ・そのような体制をとっていない…B

設問 1 5 : 生物剤等を廃棄する際の対応について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・オートクレーブ処理、薬剤等により不活性化している…A
- ・不活性化を実施していない…B

設問 1 6 : 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について、下記の凡例に従い記入して下さい。

- ・紛失等が発生（発覚）した場合には警察等へ通報することとしている…A
- ・紛失等の場合の対応については未検討…B

今回調査対象となる生物剤・毒素一覧

1 人に病原性を有する生物剤及び毒素

(1) ウイルス

アルファウイルス属（チクングニヤウイルス、西部ウマ脳炎ウイルス、東部ウマ脳炎ウイルス、ベネズエラウマ脳炎ウイルス）、アレナウイルス属（ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス、ラッサウイルス）、リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス、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（血清亜型がH2N2、H5N1、H7N7若しくはH7N9であるもの（新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く。）又は新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る。）、エボラウイルス属（アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス、レストンエボラウイルス）、エンテロウイルス属ポリオウイルス、オルソポックスウイルス属（サル痘ウイルス、痘そうウイルス）、コロナウイルス属SARSコロナウイルス、シンプレックスウイルス属Bウイルス、ナイロウイルス属クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ハンタウイルス属（アンデスウイルス、シンノンブレウイルス、ソウルウイルス、ドブラバーベルグレドウイルス、ニューヨークウイルス、バヨウウイルス、ハンタンウイルス、プーマラウイルス、ブラッククリークカナルウイルス、ラグナネグラウイルス）、フラビウイルス属（ウエストナイルウイルス、デングウイルス、黄熱ウイルス、オムスク出血熱ウイルス、キャサヌル森林病ウイルス、日本脳炎ウイルス、ダニ媒介脳炎ウイルス）、フレボウイルス属（SFTSウイルス、リフトバレー熱ウイルス）、ベータコロナウイルス属MERSコロナウイルス、ヘニパウイルス属（ニパウイルス、ヘンドラウイルス）、A型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルス、マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス、リッサウイルス属狂犬病ウイルス、リッサウイルス属のウイルス（狂犬病ウイルスを除く。）

※ 新型インフルエンザ等感染症とは、感染症法第6条第7項の新型インフルエンザ等感染症をいう。

(2) 細菌（クラミジア、リケッチアを含む。）

腸管出血性大腸菌（血清型O26、O45、O103、O104、O111、O121、O145及びO157）、ペスト菌、オウム病クラミジア、ボツリヌス菌、オリエンチア属ツツガムシ、コクシエラ属バーネッティ、サルモネラ属エンテリカ（血清亜型がタイフィ）、サルモネラ属エンテリカ（血清亜型がパラタイフィA）、赤痢菌、ジフテリア菌、炭疽菌、鼻疽菌、類鼻疽菌、バルトネラ属クインタナ、コレラ菌（血清型がO1又はO139であるものに限る。）、イヌ流産菌、ウシ流産菌、ブタ流産菌、マルタ熱菌、ボレリア属デュトニイ（その他ダニが媒介するボレリア属の細菌）、ボレリア属ブルグドルフェリ、ボレリア属レカレンティス（その他シラミが媒介するボレリア属の細菌）、結核菌、野兎病菌、発疹チフスリケッチア、日本紅斑熱リケッチア、ロッキー山紅斑熱リケッチア、レジオネラ属の細菌、レプトスピラ属の細菌

(3) 真菌

コクシディオイデス属イミチス

(4) 原生動物（寄生虫を含む。）

クリプトスポリジウム属パルバム（遺伝子型が1型又は2型であるものに限る。）、多包条虫、単包条虫、熱帯熱マラリア原虫、三日熱マラリア原虫、四日熱マラリア原虫、卵形マラリア原虫

(5) 毒素

アフラトキシン、アブリン、ウェルシュ菌毒素、黄色ブドウ球菌毒素（腸管毒素、アルファ毒素及び毒素性ショック症候群毒素）、コノトキシン、コレラ毒素、志賀毒素（ペロ毒素）、ジアセトキシシルペノール毒素、テトロドトキシン、ビスカムアルバムレクチン、ボツリヌス毒素、ボルケンシン、ミクロシスチン、モデシン、HT-2トキシン、T-2トキシン

2 家畜に病原性を有する生物剤

牛疫ウイルス、牛肺疫菌、口蹄疫ウイルス、アフリカ馬疫ウイルス、小反芻獣疫ウイルス、豚コレラウイルス、アフリカ豚コレラウイルス、高病原性鳥インフルエンザウイルス、低病原性鳥インフルエンザウイルス