

西宮市保健所病原体等安全管理要綱

第1章 総 則

(目的)

第1条 西宮市保健所病原体等安全管理要綱（以下「安全管理要綱」という。）は、西宮市保健所（西宮市食肉衛生検査所を含む、以下「保健所」という。）において取扱う病原体等の安全管理について定め、保健所における病原体等に起因して発生する曝露、及び「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「感染症法」という。）に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。

(定 義)

第2条 安全管理要綱において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (3) 「バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）1、2、3及び4病原体等」とは、それぞれのBSLに分類される病原体等をいう。
- (4) 「安全管理」とは、病原体等への曝露を予防すること（バイオセーフティ）及び病原体等の紛失、盗難、濫用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (5) 「病原体等安全管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、検査室、病原体等保管場所及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。
- (6) 「職員等」とは、検査室に入室することを許可され、かつ当室内において病原体等を取扱う者、管理区域に立ち入る者及びその他病原体等に係わる業務等に従事する者をいう。

第2章 安全管理体制

(特定病原体等所持者)

第3条 西宮市長は、必要に応じて「特定病原体等所持者」として、感染症法に基づき、特定病原体等の所持にかかわる「届出」等を行う。

- 2 西宮市保健所長（以下「所長」という。）は、保健所において取扱う病原体等の安全管理に関する事務を統括する。

(病原体等管理責任者)

第4条 所長は管理区域ごとに担当課長を「病原体等管理責任者」（以下「管理責任者」という。）として、次に掲げる業務を処理させる。

- (1) 管理区域における病原体等の管理状況の点検並びに施設及び設備の保守点検を行うこと。
- (2) 職員等に対して、検査時の安全管理に関する適切な指導及び助言を行うこと。
- (3) その他管理区域における病原体等の安全管理に関して必要な事項を実施すること。

(委員会の設置)

第5条 所長は、第1条の目的を達成するため、病原体等取扱安全管理委員会を設置する。

(病原体等取扱安全管理委員会)

第6条 病原体等取扱安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）は、所長の諮問により病原体等の保管・使用、検査室での検査時等病原体等の安全管理に関して審議し、意見を述べるものとする。

第7条 安全管理委員会は、委員長、副委員長及び委員（管理責任者を含む若干名）で構成する。

2 委員長は、所長が、副委員長としては保健所副所長がこれにあたる。

3 所長は、保健所各課から委員を任命する。

第8条 委員長は、必要に応じて安全管理委員会を開催する。

第3章 安全管理基準

(病原体等のBSL分類)

第9条 病原体等のBSL分類は国立感染症研究所病原体等安全管理規程を準用する。但し厚生労働大臣が指定したものは適用除外とする。

(病原体等を取扱う管理区域)

第10条 保健所で取扱う病原体等は四種病原体等でBSL2相当に分類されるものまでとし、管理区域は一般外来者の立入りを禁止する。また病原体等の検査、保管、滅菌等を行う管理区域については別表1に従って運営されなければならない。

(管理区域の表示)

第11条 管理区域の出入口及び病原体等の保管庫には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

(病原体等の保管)

第12条 特定病原体等の保管については、密封できる収納容器に納め、管理区域内の冷凍保管庫に保管し、確実な施錠を行うこと。なお収納容器には特定病原体等を識別するための記号・番号の表示付けを行うこと。

(病原体等の輸送・運搬の制限等)

第13条 特定病原体等の運搬については、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び厚生労働省令で定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない。

2 特定病原体等の保健所内の運搬については、外部の不審者等による特定病原体等の奪取等を防止するよう複数名で対応すること。また、特定病原体等の漏洩等による汚染及び感染防止のために、二重包装の容器を用いて運搬しなければならない。

(病原体等の分与及び受入)

第14条 特定病原体等の保健所以外への分与又は保健所以外からの受け入れについては予め所長に申請（様式1）し、承認を得なければならない。

(病原体等を取扱う職員等)

第15条 職員等のうち検査室において病原体等を取扱う者は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

(1) 取扱う病原体等に関し、その性質、人体に対する病原性、検査中に起こり得る

バイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに検査室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的訓練を経ていること。

(2) 第19条に規定している定期の健康診断を受診していること。

(取扱病原体等の滅菌等の処置)

第16条 病原体等は当該病原体等に最も有効な消毒滅菌方法によって処理しなければならない。

(曝露と対応)

第17条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、特定病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合
 - (2) 検査室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 特定病原体等により、管理区域が広範に汚染された場合
 - (4) 職員等の健康診断の結果、特定病原体等によると疑われる異常が認められた場合
- 2 前項第1号の曝露があった場合は、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

- (1) 検査を中止し、病原体等は周囲を汚染しないよう安全キャビネット内に置るか消毒槽に入れるとともに、曝露者本人の汚染を除去するため、次の初動処置を行う。

ア 70%アルコール等の適切な消毒剤の噴霧等により体表面、衣類の消毒を行う。

イ 針刺し、怪我、咬傷等明らかな皮膚障害がある場合は、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（あるいは滅菌生食水）で曝露部位を洗浄するとともに、10%ポピドンヨード溶液等の適切な消毒剤で消毒を行う。

- (2) 曝露者は、検査室内の電話等により、管理責任者等に、事故の原因及び取り扱った病原体等を速やかに連絡する。管理責任者等は直ちに所長に報告する。
 - (3) 所長は、必要がある場合は、曝露者及びその曝露者に接触し感染したおそれのある者に対して医師の診断・治療を受けさせること、又は、医療機関等へ搬送することなど指示を与えなければならない。なお、搬送する場合、必要に応じ、曝露者には拡散防止のため防護服を着用させ、曝露者等を搬送する者及び同行者は事前にマスクや手袋等の個人曝露防止器具を装着する。
- 3 第1項第2号又は第3号の曝露があった場合は、必要に応じて前項の措置を講じるとともに、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

- (1) 管理責任者は、直ちに管理区域内の職員等を管理区域外へ退去させるとともに、汚染区域の給排気系を閉じ、同区域からの病原体等の拡散を防止する措置を講じる。
- (2) 管理責任者は、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の消毒を実施するとともに、検査室内の安全設備の機能に重大な異常のある場合には、設備の補修等を実施する。なお、作業を行う場合は防護具の着用、曝露時間の短縮等により、曝露をできるかぎり少なくする。
- (3) 管理責任者等が管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで検査を再開

してはならない。

- 4 第1項第4号の曝露があった場合は、管理責任者は必要に応じて、医師の診断、治療を受けさせるよう指示し、所長に報告する。

(事故と対応)

第18条 特定病原体等を用いて検査をする職員等は、特定病原体等の保管・管理の実施、特定病原体等の使用に係る記帳を実施する際に、使用した特定病原体等の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等実施し、保管する特定病原体等の異常の有無を確認しなければならない。

- 2 特定病原体等の盗取、所在不明その他の事故を発見した者は、次の各号の措置を行うとともに、直ちに管理責任者に報告しなければならない。

- (1) 盗取又は所在不明等の特定病原体等の種類及び量を確認する。
- (2) 窓・扉等の破損等がある場合は、侵入防止策を講じる。
- (3) 原因究明に支障を来さないよう、警察等が対応するまでの間、現場の保全を講じる。
- (4) 盗取等の際に他の病原体等の容器の破損等があり、当該病原体等により周囲の汚染が考えられる場合は、病原体等の拡散防止を行う。

- 3 事故の報告を受けた管理責任者は、直ちに、発見者氏名、事故発生日時及び場所、特定病原体等の種類と量及び事故の概要等の事項について確認の上、所長に報告しなければならない。

- 4 所長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく危機管理監、警察署等に届出るとともに、場合によっては調査委員会を設置し、原因究明と再発防止の処置を検討する。(排水に関連する場合は下水計画課に届出る)

第4章 健康管理

(健康診断)

第19条 所長は、職員等に対し、労働安全衛生規則の定めるところにより少なくとも年1回の定期健康診断を受診させるものとする。

- 2 所長は、必要と認める場合には職員等に対し臨時の健康診断を受けさせなければならない。

(健康診断後の措置)

第20条 所長は、健康診断の結果、職員等に病原体等による感染が疑われたときは、直ちに管理区域の立ち入り禁止措置、管理区域の調査等必要な処置を講ずるものとする。

(病気等の届出)

第21条 病原体等を取扱う職員等は、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちに管理責任者にその旨を届け出なければならない。

- 2 管理責任者は、直ちに当該病原体等による感染の有無について詳細な調査をしなければならない。
- 3 管理責任者は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに所長に報告しなければならない。
- 4 所長は、前項の報告を受けた場合、直ちに治療、入院等適切な措置を講じな

ればならない。

(災害時の応急措置)

第 22 条 所長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関して、本要綱の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置するとともに、本部長として次の各号に定める応急措置を講じなければならない。

- (1) 火災が起こり、管理区域に延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署に通報すること。
 - (2) 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止する必要がある場合には、病原体等取扱施設内にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。
 - (3) 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるように努めること。
 - (4) その他の病原体等による感染症の発生を予防するために必要な措置を講ずること。
- 2 管理区域において病原体等を取扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに次の各号に定める緊急時措置を講じなければならない。
- (1) 直ちに検査を中止し、病原体等を高濃度消毒槽（2%次亜塩素酸ナトリウム溶液：使用する特定病原体等によっては次亜塩素酸ナトリウム溶液に抵抗がある病原体等もあるので注意すること）に投入殺菌又は高圧滅菌器に密封するとともに、火災の発生にあつては、備え付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。
 - (2) 管理区域から直ちに脱出し、ドアの閉鎖を確認する。措置を講じた後、管理責任者へ災害の発生を通報すること。
 - (3) 通報を受けた管理責任者は管理区域内の職員を退去させるとともに管理区域の給排気系を閉じ管理区域を密閉すること。
 - (4) 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、縄を張り、又は標識を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるように努めること。
- 3 前2項各号に掲げる措置を行う場合には、防御具を装着すること、病原体等に曝露する時間を短くすること等により、当該措置に従事する者の病原体等への曝露をできる限り少なくすること。
- 4 所長が管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで検査を再開してはならない。

附 則

この要綱は平成 23 年 1 月 18 日より施行する。

この要綱は平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

様式 1

所長	副所長	課長	係長

特定病原体等移動（分与・受入）申請書

西宮市保健所長 様

申請日 年 月 日
所属
氏名 印

西宮市保健所病原体等安全管理要綱第 14 条に基づき、下記の特定病原体等の移動（分与・受入）について申請します。

1	移動（分与・受入）する特定病原体等の名称（種別、BSL、毒素にあつては種類及び数量）	
2	移動目的	
3	相手機関名	
	相手機関の移動責任者	氏名
		住所
	連絡先	TEL :
分与の場合は、取扱い施設等について詳細に記載すること		
4	移動方法	1. 郵便 2. 配達業者 3. 持参 4. その他
5	西宮市保健所の移動責任者	氏名 役職
6	移動予定日	年 月 日

記載上の注意事項

注①カッコ内は適切なものを丸で囲む。

注②（分与）の場合は、西宮市保健所以外の機関へ移動させる場合に提出する。

注③（受入）の場合は、西宮市保健所以外の機関からの受入れについて提出する。

別表 1 病原体等取扱検査室の安全設備及び運営基準

BSL 1

- (1) 通常の微生物学検査室を用い、特別の隔離の必要はない。
- (2) 一般外来者は許可及び指定した者の立会いのもと立入ることができる。

BSL 2

- (1) 通常の微生物学検査室を限定した上で用いる。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある病原体等の実験は必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
- (3) オートクレーブは管理区域に設置し使用する。できるだけ検査室内ないし前室(検査室につながる)に置くことが望ましい。
望ましい。
- (4) 管理区域並びに検査室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (5) 管理区域の入り口は施錠できるようにする。
- (6) 検査室のドアは常時閉め、一般外来者の立入りを禁止する。