

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
(公 印 省 略)

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の
一部を改正する省令の施行について

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の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 36 号。以下「改正省令」という。）が本日施行され、これにより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（平成 10 年厚生省令第 99 号。以下「規則」という。）の一部が改正されたところです。

その改正の概要及び運用上の留意事項については下記のとおりですので、関係者へ周知いただくとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らい願います。

記

1 改正の概要

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（平成 10 年法律第 114 号）第 56 条の 25 において、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等所持者は、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（以下「特定病原体等」という。）の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならないこととされている。

特定病原体等の使用に関する技術上の基準については、それぞれ規則第 31 条の 31 第 2 項、第 31 条の 32 第 2 項、第 31 条の 33 第 2 項及び第 31 条の 34 第 2 項に規定されている。これらの規定では、一種病原体等については、高度安全キャビネット（防護服を着用する場合は、安全キャビネット）で、二種病原体等から四種病原体等までについては、安全キャビネットで使用を行うこととされていた。

今般、動物に対して特定病原体等を使用する場合であって、その大きさその他の理由により、安全キャビネット内で安全に取扱ができない場合については、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じた上で作業を行うとするよう規則を改正した。

2 運用上の留意事項

- (1) 安全キャビネット以外の一次封じ込め装置（以下「エアロゾル対策装置」という。）で病原体等を使用する場合には、下記の点に留意すること。

- ア 各施設において、病原体等の使用方法について安全性の評価を行い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じること。また、安全性の評価にあつてはリスク評価を実施すること。
- イ 各施設において、安全管理に関する諸問題への対処や実施状況の監視等を行う病原体等安全管理委員会（仮称）を設置すること。また、当会議体において、安全キャビネットを使用する場合とエアロゾル対策装置を使用する場合について、病原体等の取扱い時のばく露や漏出のリスク評価を行い、安全キャビネットを使用する方がリスクが高いと考えられるときに限り、エアロゾル対策装置を使用して病原体等を使用すること。なお、当会議体の構成員には、病原体バイオリスク及び個人用防護具（以下「PPE」という。）の適正な使用に関して専門知識、実務経験を有する者を含むこと。
- ウ 各施設において、感染症発生予防規程を作成すること。
- エ 各施設において、リスク評価結果に応じた適切な措置を講じ、リスク評価及び対応措置の内容について記録を作成し、適切に保存すること。また、リスク評価の手法については、国際保健機関（WHO）から示されている「実験室バイオセーフティマニュアル第4版」に記載されている内容を参考とすること。
- オ リスク評価の結果を踏まえ、プッシュプル型の換気装置や両面に開口部が設置されたキャビネット型の換気装置等の制御された方向性のある気流により作業エリアで発生したエアロゾルの漏出を防ぐ設計がなされ、かつHEPA フィルターを搭載したエアロゾル対策装置を使用すること。
- カ リスク評価の結果を踏まえ、PPEとして電動ファン付き呼吸用保護具（PAPR：Powered Air Purifying Respirators）のような呼吸用保護具、保護眼鏡、カバーオール、二重手袋、専用履き物を着用すること。また、必要なPPEの強化を図ること。
- キ リスク評価については、一つ一つの作業毎に実施し、作業毎に作業場所や必要な注意事項も記載した標準作業手順書を作成すること。
- ク エアロゾル対策装置の気流が、設置場所である実験室環境下において、正しく機能することが検証されていること。また、エアロゾル対策装置の設置によって、設置場所の封じ込め環境に影響を与えないことを確認の上、設置すること。

(2) リスク評価等においては、本通知と同日付けで発出する厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課事務連絡「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の一部を改正する省令交付に伴うリスク評価等について」を参考とすること。

3 施行期日

令和8年4月1日から施行する。

以上

事 務 連 絡

令 和 8 年 4 月 1 日

各 { 都道府県
政 令 市
特 別 区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

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
の一部を改正する省令交付に伴うリスク評価等について

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の一部を改正する省令（令和8年厚生労働省令第36号）が本日施行され、これにより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（平成10年厚生省令第99号。以下「規則」という。）の一部が改正されました。その改正の概要及び運用上の留意事項について、「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の一部を改正する省令の施行について」（令和8年4月1日付感感発 0401 第1号）においてお示ししたところですが、同通知中2（2）に示すリスク評価等における参考資料を添付資料のとおりお示しします。

なお、規則第31条の32第4項、第31条の33第4項及び第31条の34第4項においては、一部の特定病原体等について、安全キャビネット内で当該病原体等を使用する基準を適用しないこととされています。一方で、「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等の一部を改正する法律等の施行に伴う留意事項について」（平成19年6月1日健感発第0601002号）では、告示等の規定を遵守するほか、国際保健機関（WHO）が示す「実験室バイオセーフティマニュアル」などの指針を参考にし、各施設において適切な感染防御に関する取組を行うことが望ましいとしているところです。これを踏まえ、別表2においては、バイオセーフティレベル（BSL）2の特定病原体等を使用する場合の追加措置例についても記載していることを申し添えます。

（添付資料）

資料1：安全キャビネット以外の装置を使用するための検討シート

資料2：WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版を踏まえた安全キャビネット以外の装置で病原体等の使用を検討する場合のリスク管理手順

別表1：安全キャビネット以外の装置を用いる場合のリスク評価ポイントの例

別表2：安全キャビネット以外の装置を用いる場合のばく露等リスクに対する追加措置
例

安全キャビネット以外の装置を使用するための検討シート

リスク管理
手順（資料2）

特定病原体等を使用した動物を取り扱う⁽¹⁾。

YES

NO

安全キャビネットを使用

動物の大きさおよびその他の理由により安全キャビネットにおいて病原体等を使用した動物を安全に取り扱うことができない懸念がある⁽²⁾。

YES

NO

動物を取り扱う実験室において、安全キャビネットに代えて他のエアロゾル対策装置⁽³⁾を一次封じ込め装置として利用できる。ただし、エアロゾル封じ込めのために設計された装置の気流が実際の実験室環境下において正しく機能することが検証されていること⁽⁴⁾。

YES

NO

安全キャビネットを使用もしくは、実験の実施・特定病原体等の使用の再検討

エアロゾル対策装置において動物を取り扱う場合のリスク評価⁽⁵⁾を実施し、ばく露および拡散防止のための安全対策⁽⁶⁾を考案する。その結果、安全キャビネットより他のエアロゾル対策装置にて動物を取り扱う方がより安全性が高いと総合的に判断⁽⁷⁾される。

YES

NO

エアロゾル対策装置にて動物を取り扱うために考案した追加的な安全対策が実行可能⁽⁸⁾であり、残存するリスクが許容もしくは制御できると判断される。

YES

NO

特定病原体等所持施設に設置する委員会等⁽⁹⁾において、安全キャビネットに代えて他のエアロゾル対策装置にて病原体等を使用するための安全性の評価及び安全対策措置が正当であると判断される。

YES

NO

安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を使用

ステップ 1

ステップ 2

ステップ 3・4

ステップ 5

安全キャビネット以外の装置を使用するための検討シート

- (1) 動物等の取扱いとは、実験等の目的のため特定病原体等を意図的に使用する場合（接種等）、または使用した動物（以下「感染動物」という。）を健康管理、観察、採材、解剖等のため扱う場合をいう。
- (2) 安全キャビネットを使用することに安全上の懸念がある場合とは、以下の場合などが該当する。
 - ①安全キャビネットに動物や実験機材が収容できない場合、または収容できても安全に扱うことができない場合
 - ②2名以上で動物等を扱う必要があり、実験手技等の理由から安全キャビネットでは安全に行うことができない場合
 - ③安全キャビネットでは上腕の動きが制約され、動物を安全に扱うために必要な操作が行うことができない場合
- (3) その他のエアロゾル対策装置とは、病原体等を潜在的に含む感染性エアロゾルが発生する作業において、実験作業員及び実験室環境を保護するために設計された装置をいう。作業環境の保護は、実験室の主要エリアから作業を隔離することや、制御された方向性のある気流を使用することによって達成される。また、装置の排気ラインにHEPAフィルターを備えることで装置からの排気を清浄化できる。安全キャビネット（クラスI）、動物飼育用アイソレーター、局所排気装置及び換気された作業空間を有する装置等が含まれる。なお、エアロゾル対策装置においては、開口部において飛沫を封じ込めることはできないことに留意すること。必要な措置（追加措置）の例については別表2を参考にすること。
- (4) エアロゾル対策装置の性能については、エアロゾル封じ込めのために設計された気流制御の要件（風速、風向等）が、実際の実験室環境において正しく機能していることを、各施設において検証すること。運用後も、これらの設計された要件が維持されていることを、定期的に各施設において点検すること。点検に際しては、設計要件に応じて特定の試験方法を作成し、点検結果を記録し、保存すること。
- (5) リスク評価とは、その装置で感染動物を取り扱う実験の手技により潜在的に起こり得る実験従事者の病原体へのばく露や、装置外への病原体の漏出等の可能性について検討し、現行のバイオセーフティ対策により当該リスク（結果の重大性と発生頻度によって表現される）が許容できるか否かを検証することをいう。既存の対策によりリスクが許容できないと判断された場合は、実験及びエアロゾル対策装置の使用自体を見直し、追加的なリスク低減措置等を講ずることにより、その装置で感染動物を取り扱うために必要な安全対策を実施すること。具体的な手順については、WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版に基づくリスク管理手順（資料2及び別表1）を参照すること。
- (6) ばく露及び漏出防止のための安全対策とは、リスク評価によって想定されたリスクを許容できる範囲まで低減するために必要な措置をいう。安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置は、病原体等に対して前面が開放された状況になる場合が多い。このため、その利用においては個人防護具（PPE）の強化や、実験室から漏出した特定病原体等を実験室内に広げないための除染法など、追加的な安全対策を講ずることが重要となる。具体的な対策例は、別表1を参照すること。
- (7) より安全が高いと総合的に判断されるとは、感染動物の取扱いにおける作業員の操作性、感染性エアロゾルのばく露リスク及び実験室外への病原体等の漏出リスク等について、エアロゾル対策装置の利用及び考案された多層的なリスク低減措置を講ずることにより、安全対策上、許容できるレベルであると認められることをいう。
- (8) 追加的な安全対策とは、リスク評価によって特定された潜在的なリスクを低減するため、各実験室で必要と判断された追加措置をいう。それを実行するために必要な資器材等が、継続的に入手及び利用することが可能であること等も考慮する必要がある。具体的な措置の例は、別表2を参照すること。
- (9) 委員会等とは、各施設において、病原体取扱い実験の安全管理を評価及び検証する病原体管理安全委員会（仮称）をいう。委員会等は、必ずしも機関に所属する者のみで構成される必要はないが、病原体取扱い実験、動物実験、病原体バイオリスク及びPPEの適正な使用に関し、専門知識及び実務経験を有する者を構成員として加えること。

WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版を踏まえた安全キャビネット以外の装置で病原体等の使用を検討する場合のリスク管理手順

ステップ1 情報を収集する。

- 使用する病原体の種類、病原性、伝播様式
- 取扱う動物の種類
- 実験操作についての標準作業手順書（以下、手順書）
- 実験従事者の実験操作の習熟レベル
- 実験室の封じ込め性能（換気性能、気流制御など）
- 使用するエアロゾル対策装置の封じ込め性能 など

ステップ2 リスクを評価する。

- 実験操作により生じるエアロゾルの発生・漏出
- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置で実験操作を行った場合の実験者のばく露
- 実験室内（装置周囲）への漏出・拡散
- 収集した情報に伴うリスク（手順書の不備、技量不足など）
- 総体的な初期リスクとその許容の可否 など

ステップ3 安全キャビネット以外の装置で病原体等を使用するためのリスク管理対策を検討する。

- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を利用する場合の追加的リスク低減措置（PPE強化、手順書の見直し、再教育など）
- リスク低減策が有効なものであり、持続的に実行可能か
- 実験室内に漏出した場合の対応措置（除染、消毒など） など

ステップ4 リスク管理対策を実行する。

- 実験従事者へのリスク管理対策の共有
- 必要な教育訓練の実施と実験従事者の参画妥当性の評価
- リスク管理対策運用後の残存リスクとその許容の可否
- リスク対策に必要な予算とリソースの確保 など

ステップ5 リスク評価とリスク管理対策を検証する。

- 病原体等の取扱い、バイオセーフティやPPEの適正な使用等に関する専門知識、実務経験のある有識者が検証への参画
- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を利用する妥当性
- 実行したリスク管理対策の妥当性
- 事故報告体制（ばく露、漏出時）
- 定期的な実験の実施状況の確認
- 検証結果の記録と保存 など

別表1 安全キャビネット以外の装置を用いる場合のリスク評価ポイントの例

病原体等を使用した動物の取扱いを安全キャビネットで行う場合とそれ以外のエアロゾル対策装置で行う場合について、追加的リスク低減策も含めた総合的なリスクを比較し、よりリスクが低い方を採用すること。安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を用いる場合のリスク評価のポイント及びリスク低減策を以下に例示する。

項目	回答・選択肢	リスク評価のポイント	リスク低減策	該当項目*
1. 病原体等の性質				
感染経路	経口／経皮／経粘膜／呼吸器	感染経路に対して適切なリスク低減策が選択されているか？	PPEの強化、適正なエアロゾル対策装置の使用	①
消毒・除染	易／難／不明	消毒剤・除染剤はその病原体に有効であり、かつ適切な消毒・除染方法が準備されているか？	有効な消毒剤・除染剤の準備、適切な消毒・除染方法の準備 事前に消毒剤・除染剤の有効性を評価。	①、②
2. 実験者				
実験操作のスキル	良／可／不可	実験操作の理解、スキル、経験は信頼に足るか？	追加教育訓練	①、②
作業者の健康状態	ワクチン接種の有無／妊娠の有無／免疫抑制等の服薬の有無	ばく露時に作業者の健康被害または2次被害が重大となる可能性があるか？ 心身共に健康で安全に実験に従事することが可能か？	ワクチン接種の推奨 作業従事の回避、作業者の交替	①
3. 実験の内容（安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置で行う実験内容の特定）				
動物種	例）サル	その大きさ、必要な機材、実験に必要な人数、実験手技などから当該動物種を安全キャビネットで安全に取扱うことが可能か？	安全キャビネットで取扱いができないため、適正なエアロゾル対策装置で取扱う 当該装置を用いた適切な運用方法の準備	①
使用場所	例）プッシュプル型の換気装置	当該装置の性能設計を理解しているか？ 安全キャビネットと同等以上に容易に消毒・除染ができるか？ 実際の実験室環境において気流制御（風速や風向等）が正しく機能しているか？ 定期的に性能点検されているか？それが記録されているか？	使用する装置の性能の把握 汚染時の装置の消毒・除染方法の準備 定期的な性能点検の実施	②
作業内容	接種／健康管理／観察／採材／解剖など	作業時の病原体等漏出の有無（固体、液体、飛沫、エアロゾル） ばく露、漏出時の対策が用意されているか？ 実験者の作業負荷が検討されているか？ 動物取扱い時の逸走防止対策がなされているか？	PPE強化策、実験室内外への漏出防止措置 低リスクな作業方法への変更 ばく露、漏出時の対策の準備 安全に実験を行うために必要な人員の確保 事前の逸走防止対策、逸走時の対応や必要な道具等の準備	①、②
実験室の封じ込め性能	差圧制御 入退室制限 HEPAフィルター	実験室内の気流方向、実験室差圧、扉のインターロック制御は適正か？ HEPAフィルターの性能は維持されているか？ 実験室内全体の除染ができるか？	実験室封じ込め性能の把握・定期的な点検の実施 燻蒸等による実験室除染の方法の確立	③

* ①実験者への病原体のばく露 ②実験室内への病原体の漏出を避ける方策 ③実験室外への病原体の漏出を避ける方策

別表2 安全キャビネット以外の装置を用いる場合のばく露等リスクに対する追加措置例

特定病原体等	BSL	個人防護具（PPE）	病原体等の実験室内の拡散防止措置			病原体等の実験室外への漏出防止措置	その他
			封じ込め装置（エアロゾル対策）	実験者の汚染（飛沫対策）	床、壁等実験室内の汚染（飛沫対策）	エアロゾル・汚染漏出対策（実験室封じ込め性能）	
一種	4	陽圧防護服	<ul style="list-style-type: none"> 安全キャビネット以外の封じ込め性能を有する装置を使用。（風速、風向、気流、HEPAフィルター等） 実験室環境下での性能確認。 定期的な性能点検の実施。 	<ul style="list-style-type: none"> 陽圧防護服の汚染に備え、消毒液槽を実験エリア内に用意。 作業台面が汚染された場合に備え、有効な消毒剤を用意。 作業台面の汚染液体の広がりを防ぐため、吸水シート等を敷く 	<ul style="list-style-type: none"> 使用する病原体に有効な消毒剤を十分量準備 踏込み消毒槽 作業終了後の作業エリアの清掃、清拭、床面消毒 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症法施行規則に規定された一種病原体等取扱実験室に要する設備を備えること 当該装置と実験室の空調・換気システムが相互に影響を与えないこと。 室内排気型の装置であれば、排気口付近に設置すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 実験操作の標準作業手順書の策定 実験手順ごとの教育訓練 リスク評価と追加措置
二種・三種・四種	3	通常（例） <ul style="list-style-type: none"> フェイスシールド N95マスク 手袋（2重） 高はつ水性カバーオール（タイベック®等） 長靴 追加措置（例） <ul style="list-style-type: none"> 専用実験着（スクラブ等）を着用 フェイスシールド、N95マスクからルーズフィット型または全面型PAPRに変更 高はつ水性のディスポーザブルガウンをカバーオールの上に着用 退室時に踏込み消毒槽が使えるよう長靴を着用 		<ul style="list-style-type: none"> 作業台面が汚染された場合に備え、使用する病原体に有効な消毒剤を用意。 作業台面の汚染液体の広がりを防ぐため、吸水シート等を敷く 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症法施行規則に規定された二種、三種及び四種病原体等取扱実験室に要する設備を備えること。 当該装置と実験室の空調・換気システムが相互に影響を与えないこと。 室内排気型の装置であれば、排気口付近に設置すること。 必要に応じて以下も考慮できる。 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 退室時PPE表面の除染 ➤ 退室時個人シャワー ➤ 排水滅菌システムまたは室内での高圧蒸気滅菌処理 		

別表2 安全キャビネット以外の装置を用いる場合のばく露等リスクに対する追加措置例（つづき）

特定病原体等	BSL	個人防護具（PPE）	病原体等の実験室内の拡散防止措置			病原体等の実験室外への漏出防止措置	その他
			封じ込め装置（エアロゾル対策）	実験者の汚染（飛沫対策）	床、壁等実験室内の汚染（飛沫対策）	エアロゾル・汚染漏出対策（実験室封じ込め性能）	
二種・三種・四種	2	<p>通常（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> サージカルマスク 手袋 ガウン 専用靴 <p>追加措置（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> 高はっ水性カバーオール（タイベック®等）または専用スクラブを使用する場合においては防水性ガウンを着用。 フェイスシールド又はゴーグルの使用 （呼吸器感染症の病原体にあっては）N95マスク 2重手袋（地肌が出ないロングスリーブタイプ等）。 	<ul style="list-style-type: none"> 安全キャビネット以外の封じ込め性能を有する装置を使用。（風速、風向、気流、HEPAフィルター等） 実験室環境下での性能確認。 定期的な性能点検の実施。 	<ul style="list-style-type: none"> 作業台面が汚染された場合に備え、使用する病原体に有効な消毒剤を用意。 作業台面の汚染液体の広がりを防ぐため、吸水シート等を敷く 	<ul style="list-style-type: none"> 使用する病原体に有効な消毒剤を十分量準備 踏込み消毒槽 作業終了後の作業エリアの清掃、清拭、床面消毒 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症法施行規則に規定された二種、三種及び四種病原体等取扱実験室に要する設備を備えること。 当該装置と実験室の空調・換気システムが相互に影響を与えないこと。 室内排気型の装置であれば、排気口付近に設置すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 実験操作の標準作業手順書の策定 実験手順ごとの教育訓練 リスク評価と追加措置