

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案
に関する意見募集の結果について

令和 8 年 3 月 26 日
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案について、令和 8 年 1 月 22 日（木）から同年 2 月 21 日（土）まで御意見を募集したところ、4 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、内容により分類し、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	キャビネット外で動物に特定病原体等を使用した場合、対象動物が逃げる可能性は高くなりますが、逃走した際の国民への情報提供はどのようなタイミングでどのような様になされますか？ 原子力発電所に関する虚偽・捏造・隠蔽が立て続けに報じられていますし、政治とカネの問題も虚偽・捏造・隠蔽・誤魔化しのオンパレードに国民として嫌気が差します。 日本国内で自然発生した病原体ならばまだしも、日本にはない病原体を、研究と称してわざわざ外国から日本に持	本改正は、動物に特定病原体等を使用する場合において、動物の大きさや防護服の特性等の理由により、安全キャビネット内で使用することが必ずしも安全ではないときがあることから、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使用することが困難であるときは、特定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た上で行うこととし、御指摘の特定病

	ち込んで、その病原体が市中に漏れたとなれば、隠蔽したくなるのも人情ですが、それにより、とばっちりを食らうのは御免です。 安全対策を講じているから大丈夫という説明しかしない人は、不測の事態を想定していないという現れにも見えるので、信頼できません。 一般国民が晒されるリスクを考えれば、エボラウイルスを日本国内に持ち込んで研究するのはナンセンスです。研究したければ、発生源に近い所するのが王道。絶滅危惧種の動物は世界各地の動物園で分散飼育して種の保存を図りますが、危険なウイルスならば絶滅してもらった方が人類としては都合が良いはずです。病原体の保存に加担するのはやめてください。	原体等を使用した動物が逃げるリスク等も含めて必要な措置を講ずることを求めるものです。 加えて、安全キャビネット外で動物に対して特定病原体等を使用する場合には、災害や病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置等を内容とする感染症発生予防規程を作成し、各施設において厳格な管理を求めるとともに、厚生労働省においても立入検査等により病原体等の漏えいの防止に努めることとしています。
2	今回の改正案および第 101 回感染症部会資料に関し、バイオセーフティ体制のより一層の充実を要望します。 WHO 基準に準拠したリスクアセスメントの導入は、国際水準へ近づく一歩として高く評価します。一方で、米国の GAO（政府責任追及局）によるレポート（GAO-26-107338）https://www.gao.gov/products/gao-26-107338 では、日本政府が内容を確認した上で作成され、管理基準が「0 点」と評価されており、これは国際的な信用に関わる重大な課題です。	本改正では、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使用することが困難であり、特定病原体等を動物に対して使用することが困難であるときは、特定病原体等の使用方法について安全性の評価を行うこととしており、この安全性の評価に当たっては、リスク評価の学識経験者を含めた病原体等安全管理委員会（仮称）において行うことを通知において示す予定です。

	この枠組みを現場で確実に機能させるためには、高度なリスク評価を担える専門人材の育成や、その知見を現場の運用に継続的に反映できる環境整備など、国による制度的な後押しが不可欠です。 学術的専門家の知見が現場で最大限に活用されるよう、専門人材の確保と教育支援に資する施策をより強力に推進してください。 今回の改正を契機に、GAO 報告で指摘された課題を解消し、日本の管理体制が国際的にも信頼され、高く評価されるものになるよう更なる改訂を強く期待します。	御指摘の専門人材の育成等に関する意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。
3	審議会の資料では、「三種・四種病原体等所持者に関しても、中型の動物の解剖を行う際など、安全キャビネット外で病原体等を使用する場合には、感染症発生予防規程の作成を求めることとする。また、病原体等安全管理委員会の構成員には、病原体バイオリスクについての学識経験者を含めることとする」とあります。 ○ 三種・四種病原体等についても、病原体等安全管理委員会を設置し、病原体バイオリスクについての学識経験者を含める必要があるという理解でよろしいでしょうか。 ○ 「病原体バイオリスクについての学識経験者」とは、どのような人材を想定されていますか。	一つ目については、御認識のとおりです。 二つ目及び三つ目については、御指摘の認定制度の詳細を承知していないため、一概にお答えすることは困難ですが、安全キャビネット外で動物に対して特定病原体等を使用する場合に特定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適切に検討・立案できると認められる者であれば、「病原体バイオリスクについての学識経験者」と考えられます。

	○ 今回の改訂では、一次封じ込め設備に関する知識や気流管理など、微生物学以外の知識も必要になると思われます。バイオセーフティ学会では、微生物学、設備、気流管理、リスク評価、PPE 等に関する講義を受講し、試験に合格した者を「実験室バイオセーフティ専門家」として認定する制度があります。バイオセーフティ学会認定の「実験室バイオセーフティ専門家」も「病原体バイオリスクについての学識経験者」に含まれるでしょうか。	
4	サルなどの大型動物の取扱い時に限ってウイルス問題の対処を議論したようですが、発表された文章では、試験管内の病原体取扱いにも適用できるかのように読み取れかねません。大多数の実験室の取扱いにも適用されると大変危険な解釈をされる可能性があります。 なお、これまでの法律では、安全キャビネットとは、日本産業規格 JISK3800(バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット)に規定するバイオハザード対策用クラスⅡキャビネットの規格又はこれと同等以上の性能となっていますが、同等という字句が入っているために、誰が同等と判断するのか規定されていないため、いい加減な規則になっています。 さらに、両面に作業口のついた安全キャビネットがあるかのような注釈がついていますが、両面に作業口を持ったキャビネットが同等の性能をもつことは不可能です。世界	本改正では、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使用することが困難であるときに限り、安全性の評価を行った上で、安全キャビネット外での使用を認めるものであり、その旨は規定上明確にしています。 また、第 101 回厚生科学審議会感染症部会において示した両面解剖台については、安全キャビネットと同等のものとして使用を認めるものではなく、安全キャビネット外で動物に対して特定病原体等を使用する場合に安全性を担保する上で必要な措置の一例として示したものです。

	的にもそんな安全キャビネットが規格に適合するものはありません。	
--	---------------------------------	--