

動薬協会発126号

平成24年8月6日

社団法人日本動物用医薬品協会

会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会

理事長 福 井 邦 顯

( 公 印 省 略 )

「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく  
学術研究機関の指定に係る基準等」の制定について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局動物衛生課長より通知がありましたのでお知らせします。

24消安第1106号  
平成24年7月31日

社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局動物衛生課長

「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行  
規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」の制定について

このことについて、別添のとおり農林水産省消費・安全局長から都道府県知  
事宛て通知されましたので、御了知の上、貴職におかれましては、関係各位に  
周知していただきますよう御協力をお願いいたします。



24消安第1106号  
平成24年7月31日

都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」の制定について

平成23年の家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）の改正により、家畜伝染病病原体及び届出伝染病等病原体の所持に当たっては、一定の取扱施設及び使用等の基準に従うとともに、地震、火災その他の災害の発生時に応急の措置を講じなければならないこととされたことを踏まえ、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第3条第4号、第23条第5号、第26条の2第5号、第28条第5号、第29条第5号、第31条第5号及び第33条第5号並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年農林水産省令第58号）第2条第5号の規定により農林水産大臣が学術研究機関の指定を行うに当たっての基準等について、別紙のとおり定めましたので、通知いたします。

家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等

第1 指定の内容

- 1 家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号。以下「家伝法規則」という。）第3条第4号、第23条第5号、第26条の2第5号、第28条第5号、第29条第5号、第31条第5号及び第33条第5号並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年農林水産省令第58号）第2条第5号の農林水産大臣の指定（以下「指定」という。）は、監視伝染病の種類を特定して、学術研究機関が所在する場所ごとに行うものとする。なお、「学術研究」とは、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条第1項、家畜伝染病予防法施行令（昭和28年政令第235号）第1条及び家伝法規則第2条の表の上欄に掲げる伝染性疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる家畜に対し当該伝染性疾病の病原体を接種して行う試験研究をいうものとする。
- 2 指定の期間は、3年間とする。

第2 指定の方法

- 1 指定を受けようとする学術研究機関の長は、別記様式1による申請書を農林水産大臣に提出するものとする。
- 2 指定は、現地調査又は書類審査により第3の指定の基準に適合すると認められる場合に、別記様式2による指令書を交付して行うものとする。
- 3 指定を受けた学術研究機関の長は、その申請に係る事項を変更したときは、別記様式3により、その変更の日から7日以内に、その旨を農林水産大臣に届け出るものとする。
- 4 指定を受けた学術研究機関の長が前項又は第4の規定に違反した場合及び当該学術研究機関が第3の指定の基準に適合しなくなった場合には、当該指定を取り消すことができるものとする。

第3 指定の基準

- 1 伝達性海綿状脳症に関する指定は、当該学術研究が「動物の伝達性海綿状脳症の実験指針」（平成15年10月16日動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会決定）に基づき実施されると認められる場合にのみ行うものとする。
- 2 伝達性海綿状脳症以外の監視伝染病に関する指定は、次の各号のいずれにも適合していると認められる場合に行うものとする。この場合において、それぞれの用語の意義については家伝法規則第56条の2第8号及び第10号

から第16号までに定めるところによるものとし、これらの規定中「監視伝染病病原体」とあるのは「監視伝染病の病原体」と、同条第13号及び第15号中「実験室等」とあるのは「動物実験室等」と、同条第14号中「法第46条の17第1項に規定する許可所持者若しくは届出伝染病等病原体」とあるのは「監視伝染病の病原体」と読み替えるものとする。また、「動物実験室等」とは、飼育設備を設置する室及び専用の前室をいう。

一 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。

イ 動物実験室等については、次のとおりとすること。

(1) 動物実験室等の内部の壁、床、天井その他監視伝染病の病原体により汚染されるおそれがある部分については、その表面が消毒の容易な構造であること。

(2) 動物実験室等の内部に、安全キャビネットを備えていること。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

(i) 監視伝染病の病原体の使用がエアロゾルの発生を伴うものでない場合

(ii) 動物に対して監視伝染病の病原体を使用する場合において、その大きさのために当該動物を安全キャビネットに収容することができないとき

(3) 動物実験室等に、足若しくは肘により又は自動で操作することができる手洗い設備を設けること。ただし、当該設備の設置と同等以上の効果を有する措置を講じている場合は、この限りでない。

(4) 動物実験室等に、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。

ロ 流行性脳炎（日本脳炎を除く。）、狂犬病、リフトバレー熱、炭疽、ブルセラ病、結核病、鼻疽、家きんコレラ、ランピースキン病、類鼻疽、ニパウイルス感染症、馬モルビリウイルス肺炎、野と病及び仮性皮膚の病原体を使用する場合には、次に掲げるところにより、動物実験室等に排気設備を設け、又は飼育設備をアイソレーター内に設けること。ただし、ワクチン株及び弱毒株等で農林水産省消費・安全局動物衛生課が認める株については、この限りでない。

(1) 排気設備は、常に空気が動物実験室の出入口から動物実験室等の内部へ流れるよう管理することができる構造であること。

(2) 排気設備は、動物実験室等からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。

(3) 排気設備は、その稼働状況を確認する装置を備えていること。

ハ 監視伝染病の病原体の滅菌等設備は、当該監視伝染病の病原体取扱施設の内部に設けること。

ニ 1年に1回以上定期的に当該監視伝染病の病原体取扱施設を点検し、イからハまでに掲げる基準に適合するようその機能の維持が図られること。

二 学術研究の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

イ 動物実験室等の内部においては、専用の衣服（動物実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する衣服をいう。以下同じ。）及び防護具を着用して作業すること。

ロ 監視伝染病の病原体の使用は、次に掲げる場合を除き、動物実験室等の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。

(1) 当該使用がエアロゾルの発生を伴うものでない場合

(2) 動物に対して監視伝染病の病原体を使用する場合において、その大きさのために当該動物を安全キャビネットに収容することができないとき

ハ 監視伝染病の病原体を使用する際には、動物実験室等のドアを閉めておくこと。

ニ 動物実験室等の作業区域における飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。

ホ 動物実験室等から退出するときは、動物実験室等において専用の衣服及び防護具を脱ぐこと。

ヘ 動物実験室等から退出するときは、手洗い設備により手指を洗浄すること。ただし、当該設備の設置と同等以上の効果を有する措置を講じている場合は、この限りでない。

ト 監視伝染病の病原体により汚染し、又は汚染したおそれのある動物実験室等からの排水は、当該動物実験室等において滅菌等をする場合を除き、密封することができる容器に入れて当該動物実験室等から持ち出し、監視伝染病の病原体取扱施設に設けられた滅菌等設備により滅菌等をする事。

チ 監視伝染病の病原体により汚染し、又は汚染したおそれのある動物実験室等の物品を動物実験室等から持ち出す場合には、当該動物実験室等において滅菌等をする場合を除き、密封することができる容器に入れるとともに、持ち出した当該物品について監視伝染病の病原体取扱施設に設けられた滅菌等設備により滅菌等をする事。

リ 動物実験室等における作業に関係しない動物を動物実験室等の内部に入れないこと。

ヌ 動物実験室等において動物に対して監視伝染病の病原体を使用する場合には、次のとおりとする。

(1) 動物実験室等に立ち入るときは、病原体業務従事者の許可を受け

ること。

- (2) 動物実験室等の窓を閉鎖するとともに、当該窓が割れないようにすること。
- (3) 監視伝染病の病原体の種類及びその使用の年月日、当該使用をした者の名前並びに被使用動物の種類及び頭数を記載した帳簿を備えること。
- (4) 前号ロ(1)から(3)までに掲げるところによりの動物実験室等において同号に規定する排気設備を設けている場合には、動物実験室等からの排気は、当該排気設備により滅菌等を行うこと。
- (5) やむを得ない場合を除き、監視伝染病の病原体を使用した動物を動物実験室等から持ち出さないこと。
- (6) 監視伝染病の病原体を使用した動物の死体を動物実験室等から持ち出す場合には、当該動物実験室等において滅菌等を行う場合を除き、密封することができる容器に入れるとともに、持ち出した当該死体については、監視伝染病の病原体取扱施設に設けられた滅菌等設備により滅菌等をし、かつ、焼却又はこれと同等以上の効果を有する措置を講ずること。ただし、監視伝染病の病原体による汚染を除去した当該死体を学術研究の用に供する場合は、この限りでない。
- (7) 専用の衣服及び防護具並びに飼育設備は、洗浄する前に監視伝染病の病原体による汚染を除去すること。
- (8) 節足動物及び齧歯類の侵入を防止するために必要な措置を講ずること。

ル 動物実験室等の出入口には、家伝法規則別記様式第32号による標識を付すること。

ヲ 動物実験室等には、やむを得ない場合を除き、人が立ち入らないようにするための措置を講じ、病原体業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体業務従事者の指示に従わせること。

#### 第4 災害時の応急措置

1 指定を受けた学術研究機関の長は、地震、火災その他の災害が起こったことにより、監視伝染病の病原体による家畜の伝染性疾病がまん延するおそれがある場合には、速やかに次に掲げる措置を講ずるものとする。

一 関係者以外の者が立ち入らないようにするため、監視伝染病の病原体がある場所の周囲に、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人を配置すること。

二 前号に掲げるもののほか、監視伝染病の病原体に感染した動物を縄等により係留し、又は殺すなど、当該病原体の種類及び被害の程度を踏ま

え、当該病原体による家畜の伝染性疾病のまん延を防止するために必要かつ十分な措置を講ずること。

- 2 前項の措置を講じた場合には、別記様式4により、遅滞なく、その旨を農林水産大臣に届け出るものとする。

## 第5 附則

- 1 この通知は、通知の日から施行する。
- 2 「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等について」（平成16年6月28日付け16消安第2600号農林水産省消費・安全局長通知。以下「旧通知」という。）は、廃止する。
- 3 この通知の施行の際現に旧通知の規定に基づく指定を受けている学術研究機関は、この通知の施行の日、この通知の規定に基づく指定を受けたものとみなす。
- 4 この通知の施行の際現に旧通知の規定に基づく指定の申請をしている学術研究機関に対しては、従前の例により指定を行うことができる。



(別記様式1)

家畜伝染病予防法施行規則第○条第○号及び第○条第○号<sup>\*1</sup>（並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則第○条第○号<sup>\*1</sup>）の規定による学術研究機関の指定申請書

年 月 日

農林水産大臣 殿

申請者

氏 名

印

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

住 所

○○<sup>\*2</sup>に関する学術研究を行うため、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第○条第○号及び第○条第○号<sup>\*1</sup>（並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年農林水産省令第58号）第○条第○号<sup>\*1</sup>）の規定による学術研究機関の指定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 学術研究機関の名称
- 2 学術研究機関の所在地
- 3 事務上の連絡先（担当者の氏名及び所属部署名、住所、電話番号、FAX番号、メールアドレス）
- 4 学術研究の対象とする監視伝染病の種類
- 5 監視伝染病の病原体の接種を行う動物種名
- 6 監視伝染病の病原体を用いた学術研究の概要

※1 該当省令の該当条項を記載する。

※2 学術研究の対象とする監視伝染病の種類を記載する。

- 注意
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること
  - 2 添付資料として、別紙1の書類を添付すること。

- 1 法人の登記事項証明書
- 2 監視伝染病の病原体取扱施設を中心とし、縮尺及び方位を付けた学術研究機関内外の見取図
- 3 監視伝染病の病原体取扱施設のうち、監視伝染病の病原体の取扱いに係る室の間取り、設備、用途及び出入口を示し、かつ、縮尺及び方位を付けた平面図
- 4 監視伝染病の病原体取扱施設のうち、監視伝染病の病原体の取扱いに係る主要部分の縮尺を付けた立面図（当該部分が全て前号の平面図に図示されている場合を除く。）
- 5 その他当該申請に係る監視伝染病の病原体取扱施設が第3第2項第1号の施設等の要件（伝達性海綿状脳症の病原体取扱施設にあつては、「動物の伝達性海綿状脳症の実験指針（平成15年10月16日動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会決定）第2章第1の1の動物実験に係る施設及び取扱いの基準）に適合していることを説明した書類

(別記様式2)

農林水産省指令〇〇消安第〇〇号

氏名

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

住所

家畜伝染病予防法施行規則(昭和26年農林省令第35号)第〇条第〇号及び第〇条第〇号(並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則(平成14年農林水産省令第58号)第〇条第〇号)の学術研究機関として、下記のとおり指定する。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

農林水産大臣

印

記

1. 学術研究機関の名称
2. 学術研究機関の所在地
3. 学術研究の対象となる監視伝染病の種類
4. 指定期間

注意 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(別記様式3)

家畜伝染病予防法施行規則第○条第○号及び第○条第○号<sup>\*1</sup>（並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則第○条第○号<sup>\*1</sup>）の規定による学術研究機関の指定申請変更届出書

平成 年 月 日

農林水産大臣 殿

届出者

氏 名

印

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

住 所

平成○○年○○月○○日付け農林水産省指令○○消安第○○号をもって、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）第○条第○号及び第○条第○号<sup>\*1</sup>（並びに牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年農林水産省令第58号）第○条第○号<sup>\*1</sup>）の学術研究機関に指定されたことについて、申請事項に変更があるので、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由
- 3 変更の年月日

※1 該当省令の該当条項を記載する。

- 注意
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
  - 2 申請書の添付資料の内容に変更が生じた場合には、変更後の内容を記した書類を添付資料として添付すること。

(別記様式4)

災害時応急措置届出書

平成 年 月 日

農林水産大臣 殿

届出者

氏名

印

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

住所

「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」(平成24年〇月〇日付け24消安1106号農林水産省消費・安全局長通知)第4の1の規定により応急の措置を講じましたので、同2の規定により、下記のとおり、届け出ます。

記

災害発生日時		
災害発生場所	学術研究機関の名称	
	学術研究機関の所在地	
	具体的な発生場所	
推定される災害発生原因		
学術研究の対象とする監視伝染病の病原体の種類		
応急措置の内容		
監視伝染病の病原体の種類による家畜の伝染性疾病の発生若しくはまん延の状況又はそれらのおそれの状況		
事 務 上 の 連 絡 先	名称	
	所在地	
事務担当者	事務担当者の氏名及び所属の部署名	
	電話番号及びFAX番号	
メール	メールアドレス	
事務処理欄		

注意 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。