

二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する二種病原体等取扱施設の
位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）

施設の種類	実験室	
1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号） ② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 実験室の内部への設置 ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、実験室以外の管理区域内部の保管室への設置 ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無
1-5-イ	実験室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	実験室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ハ	外部から実験室内部の状態を観察することができる措置	有・無 (経過措置)
1-5-ニ	実験室内部に厚生労働大臣が定める規格に適合している安全キャビネットを備えていること	適・否
1-5-ホ	実験室の前室 (1) ① 前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造 ② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと (2) 前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無 有・無 適・否 有・無
1-5-ヘ	実験室内の排気設備・排水設備（高度安全キャビネットを使用しない場合） (1) 排気設備は、実験室からの排気が、1 以上のヘパフィルターを通じてなされる構造 (2) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れる構造	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)

(3)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)
2	実験室内の排水設備（高度安全キャビネットのみを使用する場合）	有・無
1-5-ト	実験室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育設備は、実験室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の実験室内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。
2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。

二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する二種病原体等取扱施設の
位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）

施設の種類	検査室	
1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号） ② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置) 有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置 i) 検査室の内部への設置 ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、検査室以外の管理区域内部の保管室への設置 ② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無 有・無 有・無
1-5-イ	検査室内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	検査室の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	検査室内部に厚生労働大臣が定める規格に適合している安全キャビネットを備えていること	適・否
1-5-ヘ	検査室内の排水設備	有・無 (経過措置)
1-5-ト	検査室の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育施設は、検査室の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の当該病原体等を取り扱う施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年 1 回以上の定期点検	有・無

（記載時の注意事項）

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料（図など）を添付する。

2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等（現時点で適用予定なし）を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。

二種病原体等取扱施設が法第 56 条の 24 に規定する二種病原体等取扱施設の
位置、構造及び設備の技術上の基準に適合していることを説明した書類（例）

施設の種類 製造施設

指定製造施設の場合はその厚生労働大臣番号：

1-1	地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所であること	適・否
1-2	① 主要構造部（建築基準法第 2 条第 5 号）及び当該施設を区画する壁及び柱の耐火構造（同条第 7 号）	有・無 (経過措置)
	② ①で「無」の場合、主要構造部及び当該施設を区画する壁及び柱が不燃材料（同条第 9 号）で造られていること	有・無 (経過措置)
1-3	管理区域の設定	有・無
1-4	① 保管庫の位置	
	i) 製造施設の内部への設置	有・無
	ii) 出入口に施錠その他の通行制限の措置が講じられている、製造施設以外の管理区域内部の保管室への設置	有・無
	② 保管庫の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-イ	製造施設内部（壁、床など）の表面が消毒の容易な構造	有・無 (経過措置)
1-5-ロ	製造施設の通話装置又は警報装置	有・無
1-5-ニ	当該病原体等を製造施設から拡散させないための措置が講じられていること	適・否
1-5-ホ	製造施設の前室	有・無
(1)	① 前室を通じてのみ製造施設に出入りできる構造	有・無
	② 前室の出入口が屋外に直接面していないこと	適・否
(2)	前室の外への出入口にインターロック又は二重扉を設置	有・無
1-5-ヘ	製造施設内の排気設備・排水設備	有・無 (経過措置)
(1)	排気設備は、製造施設からの排気が、1 以上のヘパフィルタ一を通じてなされる構造	有・無 (経過措置)
(3)	排気設備の稼働状況の確認のための装置	有・無 (経過措置)

1-5-ト	製造施設の鍵等の閉鎖設備又は器具	有・無
1-5-チ	動物に対し二種病原体等を使用する場合の飼育施設は、製造施設の内部に設置すること	適・否
1-6	滅菌等設備の製造施設内への設置	有・無
1-7	上記の機能維持に係る年1回以上の定期点検	有・無

(記載時の注意事項)

1. 必要に応じ、説明を補足するための資料(図など)を添付する。
2. 平成19年6月30日までに申請された場合に限り、1-2、1-5-イ、ハ及びヘについては、平成24年3月31日まで経過措置が適用されるため、基準に適合していない場合であっても、現況について正確に記載する。
3. ボツリヌス菌、ボツリヌス毒素及びその他厚生労働大臣が定める二種病原体等(現時点で適用予定なし)を使用する場合は、1-5-ロ～ヘについて適用せず、1-6中の「実験室」を「二種病原体等を取り扱う施設」と読み替える。
4. 毒素の使用をした動物について飼育設備を設ける場合には、1-5-チの規定は適用しない。