

健感発0224第9号  
平成29年2月24日

二種病原体等所持者 殿  
三種病原体等所持者 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

### 三種病原体等である多剤耐性結核菌の取扱い等について（再周知）

多剤耐性結核菌については、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の一部を改正する法律（平成26年法律第115号。以下「改正法」という。）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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（平成27年政令第1号。以下「整備等政令」という。）により、平成27年5月21日から三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌の範囲が改正されています。また、その取扱いについて、「三種病原体等である多剤耐性結核菌の取扱いについて」（平成27年4月7日健感発0407第9号）により通知しているところです。

つきましては、貴事業所にて三種病原体等として所持している結核菌が三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌に該当するかどうかの確認を行っていない場合は、下記に留意して改めてそれをご確認いただき、該当しない場合は不所持の手続きをとる等適切に処理されるとともに、二種又は三種病原体等の滅菌及び運搬に際しては下記事項に改めて留意されるようお願いいたします。

なお、本通知においては、改正法による改正後の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）を「法」と略称します。

#### 記

- 1 三種病原体等である多剤耐性結核菌の同定方法については、日本結核病学会の指針が示す試験方法又は米国のCLSI（臨床及び検査室基準設定機構）が示す試験方法による薬剤感受性試験において行うものとする。
- 2 三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌は、次に掲げる薬剤すべてに対し耐性を有するものであること。
  - (1) イソニコチン酸ヒドラジド
  - (2) リファンピシン

- (3) オキフロキサシン、ガチフロキサシン、シプロフロキサシン、スパルフロキサシン、モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち一種以上
  - (4) アミカシン、カナマイシン又はカプレオマイシンのうち一種以上
- 3 改正法施行前に三種病原体等として所持していた結核菌について、整備等政令で新たに追加された薬剤に対する耐性の有無を確認する検査の実施については、各所持施設においてその必要性を判断するものとし、新たに追加された薬剤に対する耐性が不明のものについては、四種病原体等として扱うこと。
  - 4 三種病原体等として所持していた結核菌が、三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌に該当しないこととなる場合は、法第56条の16第2項に基づき、該当しないことが分かった日から7日以内に三種病原体等を所持しないことを届け出ること。なお、引き続き当該結核菌を所持する場合は、四種病原体等として取り扱うこととなるので、法に基づく適正な管理に努めること。
  - 5 二種又は三種病原体等については、121℃以上で15分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法、有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行わなければ(毒素を除く)、特定病原体等として法の規制対象となること。
  - 6 二種又は三種病原体等を事業所の外において運搬する場合は、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、届出を証明する文書(以下「運搬証明書」という。)の交付を受けなければならないこと。
  - 7 二種又は三種病原体等を運搬する者は、運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならないこと。
  - 8 特定病原体等の運搬に係る容器、標識その他の運搬に関する基準については、「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準(平成19年厚生労働省告示第209号)」を厳守すること。
  - 9 「届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則(平成19年国家公安委員会規則第5号)」や「特定病原体等の安全運搬マニュアル」、「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」等を遵守すること。

以上