

家畜伝染病予防法第 36 条第 1 項ただし書きに基づく
病原体等の輸入許可手続き実施要領

家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号。以下「法」という。）第 36 条第 1 項ただし書きに基づく病原体等の輸入許可に係る手続きについては、本要領により実施することとする。

1 定義

本要領において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 病原体等：次のいずれかに該当するもの

ア 法第 36 条第 1 項第一号のものであって動物以外のもの

イ 法第 36 条第 1 項第二号の病原体

ウ 病性鑑定材料等の上記イの病原体が含まれる、あるいは付着している蓋然性の高いもの

エ 上記イの病原体のゲノム核酸であって、別紙に定めるもの

(2) 管理場所：病原体等を取り扱う実験室及び保管室、病原体等に感染した動物の飼育室並びにそれらを含む施設

(3) 輸入者：病原体等を輸入しようとする者又は、許可を受けて病原体を輸入した者。輸入者は、管理場所の代表責任者とする。（例：法人の場合にあつては、代表取締役社長あるいは業務部門長。大学等教育機関にあつては、学長、学部長あるいは大学院長。研究所にあつては、所長）

2 輸入許可の申請

(1) 輸入者は、法第 36 条ただし書きに基づく農林水産大臣の許可を受けるため、原則輸入する日の 1 か月前までに、禁止品輸入許可申請書（家畜伝染病予防法施行規則（以下「規則」という）の別記様式第 20 号。以下「許可申請書」という。）を動物検疫所（神奈川県横浜市磯子区原町 1-1-1）に提出する。なお、当該病原体が法第 2 条に定める家畜伝染病の病原体である場合については、許可に先立ち輸入後の管理場所の現地調査を行うことから、3 の (2) のただし書きに該当する場合を除き、輸入する日の 2 か月前までに上記申請を行う。

(2) 許可申請書のその他参考となるべき事項には、次の事項を記載すること。

ア 輸入許可申請手続き担当者の氏名、所属機関、住所、職名、連絡先

イ 輸入者の住所、氏名、役職の英訳

ウ 荷送人の住所、氏名、役職の英訳

平成 21 年 2 月 23 日

20 動検第 1067 号

(3) 許可申請書には、次の事項を詳細に記載した試験研究計画書、管理場所の図面及び周辺地図を添付すること。

ア 輸入の目的（輸入しなければならない理由を含めて記載すること）

イ 試験研究及び病原体等取り扱いの責任者（以下「管理責任者」という）の氏名、住所、所属、職名

ウ 輸入する病原体等の特性、動物に対する病原性、感染性

エ 輸入する病原体等の使用方法、実験の具体的計画

オ 動物接種（感染）試験の有無。ただし、動物接種（感染）試験の実施は、規則第 3 条又は第 2 3 条各号のいずれかに該当する輸入者に限るものとし、実施する場合は、対象動物を明記するとともに、規則第 3 条に又は 2 3 条各号に該当する機関であることを証明する文書の写しを添付すること。

カ 試験研究を行う実験室の設備

キ 実験室内における実験着等の着用、病原体等取り扱い時の安全キャビネットの使用等の病原体等取扱い時の防疫的措置

ク 病原体等を取り扱った場所及び病原体に汚染されたおそれのある場所（安全キャビネット、作業台等）の消毒方法

ケ 使用後の病原体等、病原体による汚染機器等の滅菌及び廃棄方法。動物接種実験を行う場合にあっては、動物の排泄物、死体の消毒及び廃棄方法。

コ 病原体等の保管場所の詳細、保管方法

サ 輸入に関連する他法令手続きが必要な場合にあっては、それらの手続きが了していること。

3 輸入許可申請に係る審査

(1) 動物検疫所長は、当該申請を受理したときは、家畜防疫官に次の事項について書類審査を行わせる。

ア 輸入の目的が法第 3 6 条の「試験研究の用に供する場合その他特別の事情がある場合」に該当すること。なお、「その他特別の事情がある場合」とは、次の場合とする。

(ア) 生物学的製剤を製造するための種苗として輸入する場合

(イ) 監視伝染病又は新疾病に対する病性鑑定を行うために輸入する場合

(ウ) その他、動物検疫所長が特別な事情があると認める場合

イ 管理場所が病原体等を取り扱う施設として適していること。

ウ 容器包装が、輸送中において病原体等の散逸のおそれがないものであること。

(2) 動物検疫所長は、次の場合にあっては、許可に先立ち、家畜防疫官に管理場所の現地調査を行わせる。ただし、過去 3 年以内に現地調査が行われた管理場所であって、当該管理場所の設備等に変更がないことが書類により確認される場合は、現地調査を省略することができる。

ア 家畜伝染病の病原体を輸入する場合

イ その他の理由により現地調査が必要と判断される場合

- (3) 書類審査又は現地調査を行った家畜防疫官は輸入者に対して、必要な資料の提出を求めることができるものとする。

4 輸入許可証明書及び輸入許可指令書の交付

- (1) 動物検疫所長は、上記 3 の審査の結果、輸入を許可して差し支えないと認めた場合は、規則第 4 4 条第 2 項に基づく輸入許可証明書（以下「許可書」という。）及び法第 3 6 条第 3 項に基づく輸入の許可条件を付した輸入許可指令書（以下「指令書」という。）を輸入者に交付する。
- (2) 輸入者は、(1) により交付を受けた許可書、指令書及び申請に係る関係書類について、当該病原体等を全て廃棄するまで保管する。
- (3) 輸入者は、管理責任者に対して、輸入許可証明書及び指令書に記載される指示事項、本要領に定められる事項を遵守させること。
- (4) 動物検疫所長は、許可書及び指令書を交付した場合、このことについて、輸入港を管轄する動物検疫所の長（支所長及び本所管内出張所長。以下「検査担当所長」という。）及び病原体等の管理場所の所在する都道府県知事に通知する。

5 病原体等の輸入

輸入者は、病原体等の輸入にあたって、次の事項に留意すること。

- (1) 輸入者は、指令書の内容を遵守するとともに、規則第 4 4 条第 3 項に基づき、病原体等の容器包装等に許可書を添付して発送させること。
- (2) 輸入者は、病原体等の到着時期及び輸入検査希望日、輸入港から管理場所への輸送方法等を事前に検査担当所長に知らせることにより、円滑な輸入検査に努めるとともに、輸入後、遅滞なく規則第 4 9 条第 1 項に掲げる別記様式第二十三号による輸入検査申請書を検査担当所長に提出し、家畜防疫官による検査を受けること。
なお、やむを得ず病原体等に許可書の写しを添付して輸入する場合にあっては、検査時に許可書の原本を検査担当所長に提出すること。
- (3) 輸入者は検査に立ち会うこと。なお、立ち会いを輸入者以外の者に委任する場合にあっては、あらかじめ委任する者の住所、氏名及び役職を書面で検査担当所長に届け出ること。
- (4) 輸入者は、指令書に記載された期間内に病原体等を輸入すること。なお、指令書に記載された期間を超えて輸入する場合にあっては、許可書及び指令書を動物検疫所長あてに返納し、再度、病原体等の輸入許可申請をすること。

6 輸入時の検査

輸入港を管轄する動物検疫所の家畜防疫官は、次の事項について確認を行う。

- (1) 検査立ち会い者の確認
(2) 指令書に記載された条件についての違反の有無

- (3) 許可書の確認及び原本の受領
- (4) 容器包装の破損の有無。

7 指示書の交付

家畜防疫官は、上記 6 の検査の結果、輸入して差し支えないと判断したときは、輸入者に対し、別記様式第 1 号により輸送方法、輸送経路及びその他防疫上の留意事項について書面で指示する。また、輸入検査申請書の写しに「検査済」印を押印のうえ、輸入者に手交する。

8 病原体等の管理場所到着の報告

輸入者は、病原体等が管理場所に到着後、速やかに内容及び破損の有無を確認するとともに、別記様式第 2 号により検査担当所長に報告すること。また、内容が許可を受けたものと異なる場合は、家畜防疫官の指示があるまでの間、それ以上開封することなく許可申請書に添付した試験研究計画書に記載した方法により保管し、試験研究等に用いないこと。

なお、病原体等の運送に用いられた容器及び包装は、当該病原体等の保管場所に到着後、速やかに焼却すること（ただし、焼却できない物については消毒をもって代えることができる。）。

9 病原体等の輸入許可申請内容の変更

輸入者は、許可書交付後、又は輸入後に許可申請内容に変更が生じた場合は、別記様式第 3 号により、変更内容を動物検疫所長あてに届け出て許可を得ること。

10 輸入許可証明書の返納

輸入者は、輸入許可後に病原体等の輸入を取り止める場合は、別記様式第 4 号により動物検疫所長にその旨を届け出るとともに許可書及び指令書を返納すること。

11 病原体等の管理と管理状況の報告

- (1) 輸入者は、許可申請内容、指令書及び本要領を遵守して病原体等を管理すること。
- (2) 病原体等については、電子ファイル等により株簿を作成し、当該株簿に当該病原体の名称（株名を含む。）、継代中に生じた変化等必要事項を記載して永久保存すること。ただし、1 の（1）の A については、電子ファイル等により管理簿を作成し、研究期間中の管理事項を記載して永久保存することに代えることができる。
- (3) 試験研究は、許可申請書に記載される施設においてのみ実施し、使用した病原体等により汚染し、又は汚染した疑いのあるもの及び不要となった病原体等は、オートクレーブ滅菌、焼却及び消毒等当該病原体等の散逸を防止するために必要な防疫措置を講じること。
- (4) 輸入者は毎年 3 月 31 日までに、病原体等の管理状況について別記様式第 5 号に

より動物検疫所長あてに報告すること。

- (5) 輸入後、家畜防疫官は必要に応じ抜き打ちで管理場所に立ち入り、病原体等の保管状況等について確認を行うことができるものとし、輸入者はこれに協力すること。

1 2 病原体等の分与の禁止

輸入者は、1 3 に基づき分与の許可を受けた者以外に病原体を分与してはならない。また、1 3 に基づき病原体の分与を受けた者は、当該病原体を第三者に再分与してはならない。

1 3 病原体等の分与手続き

- (1) 輸入者が管理する病原体等の分与を受けようとする者（以下「分与申請者」という。）は1の(3)に準じるものとし、別記様式第 6 号により輸入者へ分与を依頼し承諾を受けること。輸入者は、分与を承諾した場合、分与申請者に対して輸入許可証明書の写しを添えて別記様式第 7 号を交付すること。

なお、別記様式第 6 号及び 7 号は、輸入者等が定める分与手続きに係る様式（別記様式第 6 号及び 7 号の各項目を含むものに限る。）に代えることができる。

- (2) 分与申請者は、本要領 2 の（3）に準じ、当該病原体の輸入許可証明書の写し及び輸入者の分与承諾書の写しを添付の上、別記様式第 8 号により動物検疫所長に分与申請する。
- (3) 動物検疫所長は、分与の申請を受理したときは、本要領 3 に従って家畜防疫官に審査を行わせる。
- (4) 動物検疫所長は、審査の結果分与を行って差し支えないと認めた場合は、分与の条件を附して、分与申請者、輸入者及び分与先機関における病原体等の管理場所の所在する都道府県知事へ通知する。
- (5) 輸入者は、動物検疫所長から 1 3 の（4）の通知を受領した後、分与の条件に従って当該病原体等を分与申請者に分与することができる。
- (6) 分与申請者は、輸入者と同様に 1 1 に基づく病原体等の管理と管理状況の報告を行うこと。
- (7) 分与申請者が海外に所在する試験研究機関等の場合は、輸入者が分与の申請を行うことができる。また、この場合 1 3 の（6）の報告は不要とする。

1 4 病原体等の分与申請内容の変更

分与申請者は、分与許可後、又は分与後に分与申請内容に変更が生じた場合は、別記様式 9 号により、変更内容を動物検疫所長あてに届け出て許可を得ること。

病原体等として取り扱うゲノム核酸について

次のものは、病原体として取り扱う。

1 完全長ゲノム核酸

ウイルスのゲノム核酸であって、それ自体を家畜（培養細胞を含む）等に導入することにより、感染性を有するウイルスに再生する可能性のあるもの。

2 ゲノム核酸断片

国内家畜等に発生のないウイルス性疾病の病原体であるウイルスのゲノム核酸断片であって、次の用途に用いるもの

（１）ウイルスの再生又は作製

（２）家畜伝染病予防法施行規則（昭和 26 年農林省令第 35 号）第 45 条第 1 号に掲げる動物（種卵も含む）への接種

指 示 書

殿

貴殿より申請のあった物について下記のように指示する。

- 1 禁止品の種類：
- 2 数量及びこうり数：(アンブル / こうり)
- 3 搭載航空機（船舶）名：
- 4 検査年月日：
- 5 輸送者（もしくは輸送責任者）：
- 6 仕向地：

指示事項：

- 1 上記物品を上記 6 の場所へ直送すること。
- 2 上記物品が管理場所に到着した後、速やかに防疫的措置を講じた上で容器包装を開封し、内容を確認後遅滞なく別記様式第 2 号により報告すること。
- 3 上記物品の運送に用いられた容器包装は、上記 2 の報告終了後焼却すること（ただし、不燃物の場合は、消毒をもって代えることができる。）
- 4 農林水産省指令 動検第 号の指令事項を遵守すること。
- 5 上記物品の運送中に、盗取・事故等が起きた場合は、遅滞なく動物検疫所長に申し出ること。

農林水産省動物検疫所 支所 出張所
家畜防疫官 印

私議申請の物については、上記の指示を確実に履行いたします。

氏名 印

平成 年 月 日

動物検疫所 長 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

輸入の許可を受けた禁止品の内容確認報告について

平成〇〇年〇〇月〇〇日付け農林水産省指令〇〇動検第〇〇号をもって輸入の許可を受けた〇〇について、管理場所に到着し内容を確認した結果を下記のとおり報告します。

記

- 1 指示書の番号及び交付年月日
指示書番号：
交付年月日：
- 2 管理場所到着日時
(平成〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時〇〇分)
- 3 内容確認について
確認場所：(実験室名を記載)
確認日時：(平成〇〇年〇〇月〇〇日〇〇時〇〇分)
確認者：(氏名、所属)
- 4 輸入許可数量
(許可証明書に記載されている数量を記載)
- 5 内容物の名称及び数量
内容物の名称：(内容確認を行った際にアンプル等に記載されている名称等を記載)
内容物の数量：(内容確認を行った際の数量を記載)

平成 年 月 日

農林水産大臣 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

禁止品輸入許可申請書の内容の一部変更について

平成 年 月 日付け農林水産省指令 動検第 号をもって輸入の許可を受けた(禁止品名)について、禁止品輸入許可申請書の内容に変更が生じたので下記のとおり届け出ます。

記

1 変更内容

(禁止品輸入許可申請書のうち該当する項目を記載)

変更前 :

変更後 :

2 変更理由

(変更となった理由を具体的に記載)

3 添付書類

(許可を受けたときの禁止品輸入許可申請書等)

別記様式第4号

平成 年 月 日

動物検疫所長 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

輸入許可証明書の返納について

平成 年 月 日付け農林水産省指令 動検第 号をもって輸入の許可を受けた について輸入許可証明書を返納します。

記

返納理由

(許可証明書を返納する理由を詳細に記載)

平成 年 月 日

動物検疫所長 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

輸入の許可又は分与を受けた禁止品の管理状況について(報告)

(輸入・分与)の許可を受けた禁止品の管理状況について、以下のとおり報告します。

許可番号	許可年月日	管理状況 (全量廃棄した場合は廃棄年月日)	その他

(記入方法) 輸入あるいは分与のどちらかを丸で囲み報告を行うこと。輸入と分与の両方を報告する場合は、別葉に分けること。

別記様式第6号

平成 年 月 日

殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

禁止品の分与依頼について

このことについて、農林水産大臣の許可を受けて輸入した下記の禁止品について分与していただきたく、下記のとおり依頼します。

記

- 1 禁止品名及び学名
- 2 輸入許可書番号及び許可年月日
- 3 分与後の禁止品の保管場所の住所及び場所名
- 4 分与を受ける禁止品の管理者の所属、役職及び氏名
- 5 添付書類

別記様式第7号

平成 年 月 日

殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

禁止品の分与承諾書

農林水産大臣の許可を受けて輸入した、下記の禁止品の分与を承諾します。

記

- 1 禁止品名及び学名
- 2 輸入許可書番号及び許可年月日
- 3 添付書類
輸入許可証明書の写し

別記様式第8号

平成 年 月 日

動物検疫所長 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

禁止品の分与について

このことについて、平成 年 月 日付けをもって から別添写しのとおり、農林水産大臣の許可を受けて輸入した禁止品について分与の承諾を受けたので、下記のとおり許可していただきたく申請します。

記

- 1 禁止品名及び学名
- 2 輸入許可書番号及び許可年月日
- 3 輸入者の住所、所属及び氏名
- 4 輸入者の禁止品の保管場所住所及び場所名
- 5 分与後の禁止品の保管場所住所及び場所名
- 6 添付書類
 - ア 分与依頼書(写し)及び分与承諾書(写し)
 - イ 輸入許可証明書(写し)
 - ウ 分与先機関における試験研究計画書
 - エ 分与先機関における禁止品の管理場所の図面及び周辺図

平成 年 月 日

動物検疫所長 殿

(住所)

(所属)

(氏名)

印

禁止品の分与申請書の内容の一部変更について

平成 年 月 日付け 動検第 号をもって分与の許可を受けた
(禁止品名)について、禁止品の分与申請書の内容に変更が生じたので下記のとおり届け出ます。

記

1 変更内容

(禁止品の分与申請書のうち該当する項目を記載)

変更前 :

変更後 :

2 変更理由

(変更となった理由を具体的に記載)

3 添付書類

(許可を受けたときの禁止品の分与申請書等)