

別表第1

感染症発生予防規程対照表(法第56条の18関係)

	省令での記載項目	具体的内容	広島大学病原体等安全管理規則における当該部分
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	バイオセーフティ委員会の設置を含む事業所全体の組織体制, 委員会の運営等。予防規程の制定・改廃等, 立入検査等への立会い, 教育訓練, 所持者に対する意見具申など, 病原体等取扱主任者の職務の規定。	二種病原体等許可所持者(学長): 第3条 部局等の長: 第4条 病原体等取扱主任者: 第5条 病原体等取扱責任者等: 第6条から第8条 バイオセーフティ委員会: 第9条 予防規程の制定・改廃等: 第1条 その他: 第31条
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって, 管理区域に立ち入るものの制限に関すること	管理区域, 実験室等へのヒトの立入制限。	第12条第2項
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し, 及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること	管理区域の設定, 管理区域内の遵守事項等	第2条第1項第8号, 第12条, 第14条
施設の維持管理	二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	定期的な点検, 必要な措置等。点検結果の記録	第12条第4項
病原体等の取扱い等	病原体等の使用, 保管, 運搬及び滅菌譲渡に関すること。	病原体等の使用, 保管, 滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況(施錠, 鍵の管理等を含む)の確認等。事業所内の運搬の規定。	第12条第4項, 第13条, 第14条, 第16条から第18条
	病原体等の受け入れ, 払い出し及び移動の制限に関すること。	病原体等のみだりな移動の制限, 受入・払出の手続等。	第16条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し, 並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等。	第20条
健康管理等	病原体等にはばく露した者又はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等にはばく露した場合の必要な措置等。	第7条第2項第3号, 第22条, 第25条から第29条
記帳等	法第56条の23の規定による記帳及び保存に関すること。	病原体等の管理, ヒトの立入等に係る記帳。保存方法。	第19条第1項
情報管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等	第19条第2項
事故等対応	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に関すること。	連絡体制, 警察等への届出の手続等。	第21条
応急措置	災害時の応急措置に関すること。	災害発生時の連絡・通報体制, 汚染拡大の防止, 関係者以外の立入禁止等の応急措置等。届出の手続等。	第23条, 第24条
その他	その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項。	その他必要な事項。	第32条

別表第2(第10条第1項関係)

病原体等の取扱いに関する基準

病原体等の取扱いにおいては、病原体等のリスク群分類(付表1-1)を基準として、付表1-2及び付表1-3に示した各項目をリスク評価し、病原体等のバイオセーフティレベル(BSL)分類を定め、これに対応する実験手技及び安全機器(付表2)並びに実験室の安全設備(付表3)を適用することで、従事者等及び従事者等と感染の可能性がある接触が直接的又は間接的に起こり得るその他の人々(以下「関連者」という。)の安全を確保する。

別表第2 付表1-1

病原体等のリスク群による分類

本表においては、検定・検査・研究活動を行う実験室における通常取扱量及び取扱方法を考慮し、ヒトへのリスクを基準として、病原体等を次に示す4つのリスク群に分類する。

なお、本表は、家畜、大量生産、バイオテロリズム対策等の条件下における病原体等のリスク群分類として利用できない。

従事者等及び関係者の健康への影響に基づき、WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版(2004年)」の考え方をもとにして分類されている。

リスク群1	(従事者等及び関係者に対するリスクがないか又は低リスク) ヒト又は動物に疾病を起こす見込みのないもの
リスク群2	(従事者等に対する中等度リスク及び関係者に対する低リスク) ヒト又は動物に感染すると疾病を起こし得るが、従事者等及び関係者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内のばく露が重篤な感染を時に起こすこともあるが、有効な治療法又は予防法があり、関係者への伝播のリスクが低いもの
リスク群3	(従事者等に対する高リスク及び関係者に対する低リスク) ヒト又は動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関係者への伝播の可能性が低いもの及び有効な治療法又は予防法があるもの
リスク群4	(従事者等及び関係者に対する高リスク) ヒト又は動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関係者への伝播が直接又は間接に起こり得るもの及び通常、有効な治療法又は予防法がないもの

別表第2 付表1-2

リスク評価項目

病原体等を実験室内で取り扱う場合の病原体等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル(BSL)分類は、病原体等のリスク群による分類(付表1-1)を参照し、WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版(2004年)」の考え方をもとにして、以下の各項目をリスク評価して決定する。

- 1 取り扱う病原体等の病原性(量及び取扱い条件も考慮する。)
- 2 病原体等の取扱様式(エアロゾル発生の有無を考慮する。)
- 3 取り扱う病原体等が国内に常在するか否か。
- 4 取り扱う病原体等の伝播様式及び宿主域(取扱い病原体等に対する免疫状況、宿主集団の密度及び移動、媒介動物の存在並びに衛生状況も考慮する。)
- 5 有効な予防対策法をとることができるか否か。(予防接種等による予防、衛生対策、宿主動物又は媒介動物対策も考慮する。)
- 6 有効な治療法がありそれを受けることができるか否か。(血清療法、ばく露後のワクチン接種及び抗菌剤、抗ウイルス剤その他の化学療法剤も考慮する。)
- 7 薬剤耐性株の出現の可能性
- 8 院内感染の重要な病原体等であるか否か。

注：この規則では、

- ① 国内に常在しない病原体等については、より高いBSLに分類する場合がある。
- ② 臨床検体及び診断用検体の取扱いは、通常BSL2で行う。ただし、臨床診断等からリスクの高い病原体等が原因として疑われるときは、より高いBSLで扱うこと考慮する。
- ③ この分類において「動物」は実験動物とする。

別表第2 付表1-3

動物実験に係る評価項目

病原体等を用いた動物実験においては、リスク評価項目（付表1-2）に以下の項目を加え、実験動物及びヒトへの感染のリスク評価を行い、動物実験バイオセーフティレベル（ABS L)分類を決定する。

- 1 取り扱う病原体等の実験動物間での感染・伝播様式
- 2 取り扱う病原体等を実験動物に接種する場合の感受性
- 3 接種した病原体等の体外への排出機構及びその量
- 4 感染動物が野外へ出た場合、同種野生動物への感染及びヒトへの伝播

注：感染を伴わない毒素接種による検査については別途、考慮する。

別表第2 付表2

病原体等のリスク群分類と実験室のBSL分類、実験室使用目的、実験手技及び安全機器の関連性

病原体等を取り扱う実験室は、基本的なバイオセーフティレベルである実験室（BSL1及びBSL2）、封じ込め実験室（BSL3）及び高度封じ込め実験室（BSL4）のいずれかに分類される。BSL1実験室からBSL4実験室までの分類は、実験室の設計上の特徴、建築法、封じ込め設備、実験室内に設置される機器、実験手技及び機器の運用方法に基づき決定される。実験手技及び安全機器は、病原体等を取り扱う際に必要な実験室のBSLを決定するための基準と、病原体等のリスク群との関連性を示したものである。ただし、病原体等の取扱いBSLは複数の要因を複合的に判断して決定するため、病原体等のリスク群と使用すべき実験室のBSLとは、厳密に1対1に対応するものではない。

病原体等のリスク群	実験室のBSL	実験室の使用目的	実験手技及び運用	実験室の安全機器
1	基本実験室－ BSL1	教育，研究	GMT	特になし（開放型実験台）
2	基本実験室－ BSL2	研究，一般診断 検査	GMT，防護服，国際 バイオハザード標識 表示	病原体等の取扱いは BSCで行う
3	封じ込め実験 室－ BSL3	研究，特殊診断 検査	上記BSL2の各項 目，専用防護服，立 入厳重制限，一方向 性の気流	病原体等の取扱いの 全操作をBSC又は その他の一時封じ込 め装置を用いて行う
4	高度封じ込め 実験室－ BSL4	研究，高度診断 検査	上記BSL3の各項 目，エアロックを通 つての入室，退出時 シャワー，専用廃棄 物処理	クラスⅢBSC又は 陽圧スーツとクラス ⅡBSCに加え，両 面オートクレーブ， 給排気はフィルター 濾過

*略語 BSC：生物学用安全キャビネット，GMT：標準微生物学実験手技

別表第2 付表3

BSL実験室の安全設備基準

	BSL			
	1	2	3	4
実験室の独立性*1	不要	不要	必要	必要
汚染除去時の実験室気密性	不要	不要	必要	必要
換気：				
内側への気流	不要	不要	必要	必要
制御換気系	不要	不要	必要	必要
排気のHEPA濾過	不要	不要	必要	必要
入口部二重ロック（インターロック*2）	不要	不要	必要	必要
エアロック*3	不要	不要	不要	必要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要	必要
前室*4	不要	不要	必要	必要*5
排水処理*6	不要	不要	必要	必要
オートクレーブ：				
管理区域内	不要	必要	必要	必要
実験室内	不要	望ましい	必要	必要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	必要
生物学用安全キャビネット	不要	必要*7	必要	必要
作業従事者の安全監視機能*8	不要	不要	必要	必要

*1 施設内の通常の人の流れからの実質的、機能的隔離

*2 二重ドアで構成される部屋は、前室に相当する。なお、インターロックドアとは、同時に2枚の扉が開放されないような機構を有するドアのことをいう。

*3 エアロックとは、気圧を保つために設ける機構のこと。通常は複数の扉を設け、インターロックドアとなっている。

*4 実験室につながる隣室

*5 BSL4実験室の前室は、入口部二重ドア、エアロック、エアロック+シャワーを設置する。

*6 一般排水処理とは異なる消毒滅菌処理のことをいう。

*7 エアロゾル発生のおそれがある場合は、安全キャビネットが必要

*8 たとえば、観察用窓、監視カメラ、インターフォン、双方向性モニター設備等

別表第2 付表4

病原体等取扱動物実験のABSL分類，実験手技，安全機器及び設備基準

ABSL1からABSL4までの動物実験を実施し，また，動物実験施設を運営するために，各ABSLに対応する実験手技，安全機器及び設備基準について下表にまとめた。

ABSL	実験手技	安全機器	設備基準
1	通常の動物実験の条件として， <ul style="list-style-type: none"> ・標準動物実験手技 ・標準微生物実験手技 ・立入制限 ・専用服 を要する。	特になし	通常の動物実験施設の条件として， <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験施設の独立性 ・立入者の管理・記録 ・動物逸走防止対策 ・昆虫・野鼠等の侵入防止 ・室内，飼育装置等洗浄 ・消毒可能な仕様 を要する。
2	ABSL1の用件に加え， <ul style="list-style-type: none"> ・防護服 ・国際バイオハザード標識表示 ・糞尿・ゲージ等の滅菌処理 ・移動用密閉容器 を要する。	エアロゾル発生の恐れがある場合は，陰圧飼育装置，BSC及び動物実験施設内にオートクレーブ	ABSL1の用件に加え， <ul style="list-style-type: none"> ・立入者の制限 ・動物安全管理区域からの動物逸走防止対策 を要する。
3	ABSL2の用件に加え， <ul style="list-style-type: none"> ・専用防護服及び履物 ・二重以上の気密容器による移動 を要する。	全操作BSC使用。 飼育は，動物飼育用BSC，グローブボックス又はアイソレーションラックを使用。 動物安全管理区域内にオートクレーブ	ABSL2の用件に加え， <ul style="list-style-type: none"> ・立入者の厳重制限 ・出入口インターロック ・前室の設置 ・気流の一方向性 ・排気のHEPA濾過 ・作業者の安全監視機能 を要する。
4	ABSL3の要件その他はBLSL4に準ずる。	ABSL3の要件その他はBLSL4に準ずる。	ABSL3の要件その他はBLSL4に準ずる。

*略語 BSC：生物学用安全キャビネット

別表第3(第10条第2項, 第3項関係)

病原体等の分類

(1) 病原体等のBSL分類

分類基準				
別表第1に定める基準により, 病原体等のBSL分類を, 以下のとおり分類する。 注: ①特定病原体等は, 一種病原体等(一種)から四種病原体等(四種)と示す。 ②ヒトへの病原性がないか低いものを※で示す。 ③媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。 ④ここに記載されていない病原体等については, 十分なリスク評価を得るまで個別に考慮するものとする。				
病原体等				
BSL	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫
BSL1	1.原核生物を自然宿主(自然界でウイルスが感染し得る生物をいう。以下同じ。)とするウイルス(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないとされているものに限る。) 2.真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、BSL2、BSL3、BSL4に掲げるもの以外のもの(Adeno-associated virusなど科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。) 3.BSL2、BSL3、BSL4に掲げるウイルス(Rinderpest virus 及び Vaccinia virusを除き、Vaccinia virusのDIs株及びLC16m8株を含む)及びプリオンの医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第1項(同法第83条第1項において適用する場合を含む。)の規定により承認を受けた生ワクチン株	BSL2に属さない細菌で、健常者への病原性がないか低いもの、及びBCGワクチン株	BSL2及び3に属さない真菌	BSL2に属さない原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類
BSL2	Aichi virus Apoi virus Argentinian mammarenavirus (Junin mammarenavirus) (Candid#1株) Aroa virus Avian infectious bronchitis virus (Infectious bronchitis virus) ※ B19 virus Bebaru virus BK polyomavirus Bluetongue virus ※ Borna disease virus Bovine coronavirus ※ Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ¹⁾ Bunyamwera virus California encephalitis virus Canine adenovirus(Infectious canine hepatitis virus)※ Canine coronavirus ※ Canine distemper virus ※ Canine parvovirus※ Cardiovirus (Theilovirus) ※ Caviid herpesvirus 1(Guinea pig herpesvirus) ※ Cercopithecine herpesvirus 12(Herpes virus papio) ※ Cercopithecine herpesvirus 16(Herpes virus papio 2) ※ Cosa virus Cowpox virus Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) ²⁾ Cytomegalovirus Dengue virus(四種) Ectromelia virus(Mousepox virus) ^{3)※} Encephalomyocarditis virus Felid herpesvirus 1(Feline viral rhinotracheitis virus) ※ Feline calicivirus ※ Feline immunodeficiency virus ※ Feline infectious peritonitis virus ※ Feline leukemia virus ※ Feline panleukopenia virus ※ Feline viral rhinotracheitis virus(Felid herpesvirus 1) ※ Getah virus Gibbon ape leukemia virus ※ Guinea pig herpesvirus(Caviid herpesvirus 1) ※	(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じて別途考慮する。) <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> (<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> , <i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>) <i>Actinobacillus capsulatus</i> <i>Actinobacillus equuli</i> subsp. <i>equuli</i> , <i>haemolyticus</i> <i>Actinobacillus lignieresii</i> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Actinobacillus suis</i> <i>Actinobacillus ureae</i> <i>Actinomadura madurae</i> <i>Actinomadura pelletieri</i> <i>Actinomyces bovis</i> <i>Actinomyces israelii</i> <i>Actinomyces pyogenes</i> (<i>Trueperella pyogenes</i> , <i>Arcanobacterium pyogenes</i> , <i>Corynebacterium pyogenes</i>) <i>Actinomyces viscosus</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> (毒素原性株) <i>Aeromonas sobria</i> (毒素原性株) <i>Aeromonas veronii</i> <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i> , <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>) <i>Anaplasma bovis</i> <i>Anaplasma marginale</i> <i>Anaplasma ovis</i> <i>Anaplasma phagocytophilum</i> <i>Arcanobacterium bernardiae</i> (<i>Trueperella bernardiae</i>) <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>) <i>Arcanobacterium pyogenes</i> (<i>Trueperella pyogenes</i> , <i>Corynebacterium pyogenes</i> , <i>Actinomyces pyogenes</i>) <i>Avibacterium paragallinarum</i> (<i>Haemophilus paragallinarum</i>) <i>Bacillus anthracis</i> (34F2株, Davis株) <i>Bacillus cereus</i> (毒素病原株) <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bartonella alsatica</i> <i>Bartonella bacilliformis</i> <i>Bartonella birtlesii</i> <i>Bartonella bovis</i> <i>Bartonella capreoli</i> <i>Bartonella clarridgeiae</i> <i>Bartonella doshiae</i> <i>Bartonella elizabethae</i> <i>Bartonella grahamii</i> <i>Bartonella henselae</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Candida albicans</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Cladosporium carrionii</i> <i>Cladosporium trichoides</i> (<i>C.bantianum</i>) <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Exophiala dermatitidis</i> <i>Fonsecaea pedrosoi</i> <i>Microsporium canis</i> <i>Sporothrix schenckii</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> complex <i>Trichophyton verrucosum</i>	<i>Acanthamoeba</i> 属 <i>Angiostrongylus</i> 属(感染幼虫) <i>Anisakinae</i> 科(感染幼虫) <i>Ascarididae</i> 科(感染幼虫包蔵卵) <i>Babesia</i> 属 <i>Balamuthia mandrillaris</i> <i>Balantidium coli</i> <i>Brachiola</i> 属 <i>Cryptosporidium parvum</i> (遺伝型 I 型、II 型に限る。)(四種) <i>Cyclospora</i> 属 <i>Diphyllobothrium</i> 属(擬充尾虫) <i>Echinococcus</i> 属(虫卵、原頭節) <i>Eimeria</i> 属 <i>Encephalitozoon</i> 属 <i>Enterocytozoon</i> 属 <i>Entamoeba</i> 属 <i>Giardia</i> 属 <i>Isoospora</i> 属 <i>Kudoa septempunctata</i> <i>Leishmania</i> 属 <i>Naegleria</i> 属 <i>Neospora caninum</i> <i>Nosema</i> 属 <i>Plasmodium</i> 属 <i>Pleistophora</i> 属 <i>Sarcocystis</i> 属 <i>Schistosoma</i> 属(セルカリア) <i>Schistosoma</i> 属(セルカリア)以外の吸虫類(メタセルカリア) <i>Strongyloides</i> 属(感染幼虫) <i>Taenia solium</i> (虫卵、囊虫) <i>Theileria</i> 属 <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Trachipleistophora</i> 属 <i>Trichinella</i> 属(感染幼虫) <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Trypanosoma</i> 属 <i>Vittaforma</i> 属

病原体等					
BSL	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫	
BSL2	<p>Herpes simplex virus 1,2</p> <p>Hepatitis A virus</p> <p>Hepatitis B virus</p> <p>Hepatitis C virus</p> <p>Hepatitis E virus</p> <p>Hepatitis G virus</p> <p>Hepatitis delta virus</p> <p>Herpes virus papio(Cercopithecine herpesvirus 12) ※</p> <p>Herpes virus papio 2(Cercopithecine herpesvirus 16) ※</p> <p>Human adenovirus A</p> <p>Human adenovirus B</p> <p>Human adenovirus C</p> <p>Human adenovirus D</p> <p>Human adenovirus E</p> <p>Human adenovirus F</p> <p>Human astrovirus</p> <p>Human coronavirus 229E</p> <p>Human coronavirus OC43</p> <p>Human coronavirus NL63</p> <p>Human enterovirus A</p> <p>Human enterovirus B</p> <p>Human enterovirus C</p> <p>Human enterovirus D</p> <p>Human herpesvirus 1</p> <p>Human herpesvirus 2</p> <p>Human herpesvirus 3</p> <p>Human herpesvirus 4</p> <p>Human herpesvirus 5</p> <p>Human herpesvirus 6</p> <p>Human herpesvirus 7</p> <p>Human herpesvirus 8</p> <p>Human Immunodeficiency Virus(HIV)1型(増殖力欠損株)</p> <p>Human metapneumovirus(hMPV)</p> <p>Human papillomavirus</p> <p>Human parainfluenza virus 1</p> <p>Human parainfluenza virus 2</p> <p>Human parainfluenza virus 3</p> <p>Human parainfluenza virus 4</p> <p>Human parechovirus</p> <p>Human respiratory syncytial virus</p> <p>Human rhinovirus A (Rhinovirus A)</p> <p>Human rhinovirus B (Rhinovirus B)</p> <p>Human T-lymphotropic virus 1(Primate T-lymphotropic virus 1) ※</p> <p>Human T-lymphotropic virus 2(Primate T-lymphotropic virus 2) ※</p> <p>Ilheus virus</p> <p>Infectious bronchitis virus (Avian infectious bronchitis virus) ※</p> <p>Infectious canine hepatitis virus(Canine adenovirus)※</p> <p>Influenza A virus(四種) (H5N1またはH7N7の弱毒株※注1, H2N2, H7N9(A/Anhui/1/2013(NIBRG-268), A/Anhui/1/2013(NIIDRG-10.1), A/Shanghai/2/2013(NIBRG-267)に限る。))</p> <p>Influenza A virus (H5又はH7の強毒株を除く。)</p> <p>Influenza B virus</p> <p>Influenza C virus</p> <p>Japanese encephalitis virus(四種)(at,m,ML-17,S株(BSL2)を除く。)</p> <p>JC polyomavirus</p> <p>Junin mammarenavirus (Argentinian mammarenavirus) (Candid#1株)</p> <p>Kilham rat virus (Rat virus) ※</p> <p>Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)※</p> <p>Langat virus</p> <p>Lapine parvovirus ※</p> <p>Lymphocytic choriomeningitis virus 2)</p> <p>Measles virus</p> <p>Molluscum contagiosum virus</p> <p>Mousepox virus(Ectromelia virus) 3)※</p> <p>Mumps virus</p> <p>Murine adenovirus A ※</p> <p>Murine hepatitis virus 3)※</p>	<p><i>Bartonella koehlerae</i></p> <p><i>Bartonella quintana</i></p> <p><i>Bartonella schoenbuchensis</i></p> <p><i>Bartonella taylorii</i></p> <p><i>Bartonella tribocorum</i></p> <p><i>Bartonella vinsonii</i></p> <p><i>Bibersteinia trehalosi (Pasteurella trehalosi)</i></p> <p><i>Bordetella avium</i></p> <p><i>Bordetella bronchiseptica</i> ※</p> <p><i>Bordetella holmesii</i></p> <p><i>Bordetella parapertussis</i></p> <p><i>Bordetella pertussis</i></p> <p><i>Borrelia</i> 全菌種</p> <p><i>Brachyspira hyodysenteriae</i></p> <p><i>Brachyspira innocens</i></p> <p><i>Brachyspira pilosicoli</i></p> <p><i>Branhamella bovis (Moraxella bovis)</i></p> <p><i>Branhamella catarrhalis (Moraxella catarrhalis)</i></p> <p><i>Branhamella ovis (Moraxella ovis)</i></p> <p><i>Brucella anthropi</i></p> <p><i>Burkholderia cepacia</i></p> <p><i>Calymmatobacterium granulomatis</i></p> <p><i>Campylobacter coli</i></p> <p><i>Campylobacter fetus</i></p> <p><i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i></p> <p><i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>testudinum</i></p> <p><i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i></p> <p><i>Campylobacter jejuni</i></p> <p><i>Capnocytophaga canimorsus</i></p> <p><i>Capnocytophaga cynodegmi</i></p> <p><i>Capnocytophaga gingivalis</i></p> <p><i>Capnocytophaga granulosa</i></p> <p><i>Capnocytophaga haemolytica</i></p> <p><i>Capnocytophaga leadbetteri</i></p> <p><i>Capnocytophaga ochracea</i></p> <p><i>Capnocytophaga sputigena</i></p> <p><i>Cardiobacterium hominis</i></p> <p><i>Chlamydia muridarum</i></p> <p><i>Chlamydia suis</i></p> <p><i>Chlamydia trachomatis</i></p> <p><i>Chlamydia abortus</i></p> <p><i>Chlamydia caviae</i></p> <p><i>Chlamydia felis</i></p> <p><i>Chlamydia pecorum</i></p> <p><i>Chlamydia pneumoniae</i></p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> 1) (四種)</p> <p><i>Chromobacterium violaceum</i></p> <p><i>Chryseobacterium meningosepticum (Elizabethkingia meningoseptica)</i></p> <p><i>Citrobacter freundii</i> ※</p> <p><i>Citrobacter rodentium</i> ※</p> <p><i>Clostridioides difficile (Clostridium difficile)</i></p> <p><i>Clostridium argentinense</i></p> <p><i>Clostridium botulinum</i> (二種)</p> <p><i>Clostridium chauvoei</i></p> <p><i>Clostridium colinum</i></p> <p><i>Clostridium difficile (Clostridioides difficile)</i></p> <p><i>Clostridium haemolyticum</i></p> <p><i>Clostridium histolyticum</i></p> <p><i>Clostridium novyi</i></p> <p><i>Clostridium perfringens</i> (毒素原性株)</p> <p><i>Clostridium piliforme (Tyzzer's disease) ※</i></p> <p><i>Clostridium septicum</i></p> <p><i>Clostridium sordellii (Paeniclostridium sordellii)</i></p> <p><i>Clostridium sporogenes</i></p> <p><i>Clostridium tetani</i></p> <p><i>Corynebacterium diphtheriae</i></p> <p><i>Corynebacterium haemolyticum (Arcanobacterium haemolyticum)</i></p> <p><i>Corynebacterium jeikeium</i></p> <p><i>Corynebacterium kutscheri</i> ※</p> <p><i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i></p> <p><i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i></p> <p><i>Corynebacterium pyogenes (Trueperella pyogenes, Arcanobacterium pyogenes, Actinomyces pyogenes)</i></p> <p><i>Corynebacterium renale</i></p> <p><i>Corynebacterium ulcerans</i></p> <p><i>Ehrlichia canis</i></p> <p><i>Ehrlichia chaffeensis</i></p>			

病原体等				
BSL	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫
BSL2		<p> <i>Mycobacterium intracellulare</i> <i>Mycobacterium kansasii</i> <i>Mycobacterium leprae</i> <i>Mycobacterium lepraemurium</i> <i>Mycobacterium malmoeense</i> <i>Mycobacterium marinum</i> <i>Mycobacterium microti</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>microti</i>) <i>Mycobacterium mucogenicum</i> <i>Mycobacterium neoaurum</i> <i>Mycobacterium nonchromogenicum</i> <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> <i>Mycobacterium rhodesiae</i> <i>Mycobacterium scrofulaceum</i> <i>Mycobacterium senegalense</i> <i>Mycobacterium simiae</i> <i>Mycobacterium sphagni</i> <i>Mycobacterium szulgai</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>caprae</i> (<i>Mycobacterium caprae</i>) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>microti</i> (<i>Mycobacterium microti</i>) <i>Mycobacterium ulcerans</i> <i>Mycobacterium vaccae</i> <i>Mycobacterium xenopi</i> <i>Mycoplasma agalactiae</i> <i>Mycoplasma arthritidis</i>※ <i>Mycoplasma bovis</i> <i>Mycoplasma capricolum</i> subsp. <i>capripneumoniae</i> <i>Mycoplasma fermentans</i> <i>Mycoplasma gallisepticum</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> <i>Mycoplasma meleagridis</i> <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> (√株) <i>Mycoplasma neurolyticum</i>※ <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pulmonis</i>^{4)※} <i>Mycoplasma putrefaciens</i> <i>Mycoplasma synoviae</i> </p> <p> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Neorickettsia risticii</i> <i>Neorickettsia sennetsu</i> <i>Nocardia abscessus</i> <i>Nocardia aobensis</i> <i>Nocardia arthritidis</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Nocardia beijingensis</i> <i>Nocardia brasiliensis</i> <i>Nocardia concava</i> <i>Nocardia cyriacigeorgica</i> <i>Nocardia elegans</i> <i>Nocardia farcinica</i> <i>Nocardia niigatensis</i> <i>Nocardia nova</i> <i>Nocardia otitidiscaviarum</i> <i>Nocardia paucivorans</i> <i>Nocardia puris</i> <i>Nocardia vinacea</i> </p> <p> <i>Paeniclostridium sordellii</i> (<i>Clostridium sordellii</i>) <i>Pasteurella haemolytica</i> (<i>Mannheimia haemolytica</i>) <i>Pasteurella multocida</i> (出血性敗血症又は家きんコレラ由来でない株に限る。) <i>Pasteurella pneumotropica</i> (<i>Rodentibacter pneumotropica</i>) ※ <i>Pasteurella trehalosi</i> (<i>Bibersteinia trehalosi</i>) <i>Pasteurella ureae</i> <i>Pseudomonas maltophilia</i> (<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>, <i>Xanthomonas maltophilia</i>) <i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Rhodococcus equi</i>) <i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>damsela</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> </p> <p> <i>Rodentibacter pneumotropica</i> (<i>Pasteurella pneumotropica</i>) ※ <i>Riemerella anatipestifer</i> </p>		

病原体等				
BSL	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫
BSL2		<p><i>Rothia dentocariosa</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>bongori</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i>²⁾ (亜種 <i>enterica</i> All serovars 以下を除くすべて。血清型 Typhi及び Paratyphi A (四種)³⁾, 血清型 TyphiTY21a²⁾³⁾(以上BSL3), 血清型 Gallinarum, 血清型 Pullourm(以上BSL2), 血清型 Typhimurium(TA98株,TA100株,TA1535株)(BSL1))</p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> 血清型 Gallinarum²⁾</p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> 血清型 Pullourm²⁾</p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>indica</i></p> <p><i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>salamae</i></p> <p><i>Serratia liquefaciens</i></p> <p><i>Serratia marcescens</i></p> <p><i>Serratia rubidaea</i></p> <p><i>Shigella boydii</i> (四種)</p> <p><i>Shigella dysenteriae</i> (四種)</p> <p><i>Shigella flexneri</i> (四種)</p> <p><i>Shigella sonnei</i> (四種)</p> <p><i>Simkania negevensis</i></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i></p> <p><i>Staphylococcus hyicus</i> subsp. <i>hyicus</i></p> <p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (<i>Pseudomonas maltophilia</i>, <i>Xanthomonas maltophilia</i>)</p> <p><i>Streptobacillus moniliformis</i></p> <p><i>Streptococcus acidominimus</i></p> <p><i>Streptococcus agalactiae</i></p> <p><i>Streptococcus anginosus</i></p> <p><i>Streptococcus canis</i></p> <p><i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>constellatus</i>, <i>pharyngis</i></p> <p><i>Streptococcus dysgalactiae</i></p> <p><i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i></p> <p><i>Streptococcus equi</i></p> <p><i>Streptococcus intermedius</i></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p><i>Streptococcus pyogenes</i></p> <p><i>Streptococcus sanguinis</i></p> <p><i>Streptococcus suis</i></p> <p><i>Streptococcus zooepidemicus</i>^{※4)}</p> <p><i>Tatlockia maceachernii</i></p> <p><i>Tatlockia micdadei</i></p> <p><i>Taylorella equigenitalis</i></p> <p><i>Treponema carateum</i></p> <p><i>Treponema cuniculi</i>[※]</p> <p><i>Treponema pallidum</i></p> <p><i>Treponema paraluis-cuniculi</i></p> <p><i>Treponema pertenuae</i></p> <p><i>Tropheryma whipplei</i></p> <p><i>Trueperella bernardiae</i> (<i>Arcanobacterium bernardiae</i>)</p> <p><i>Trueperella pyogenes</i> (<i>Arcanobacterium pyogenes</i>, <i>Corynebacterium pyogenes</i>, <i>Actinomyces pyogenes</i>)</p> <p><i>Ureaplasma urealyticum</i></p> <p><i>Vibrio cholerae</i></p> <p><i>Vibrio cholerae</i> (四種)(血清型 O1, O139に限る。)</p> <p><i>Vibrio fluvialis</i></p> <p><i>Vibrio mimicus</i></p> <p><i>Vibrio parahaemolyticus</i></p> <p><i>Vibrio vulnificus</i></p> <p><i>Xanthomonas maltophilia</i> (<i>Pseudomonas maltophilia</i>, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>)</p> <p><i>Yersinia enterocolitica</i></p> <p><i>Yersinia frederiksenii</i></p> <p><i>Yersinia intermedia</i></p> <p><i>Yersinia pseudotuberculosis</i></p>		

BSL	病原体等			
	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫
BSL2		ボツリヌス毒素(二種) ⁵⁾ 志賀毒素(四種)(0.5mg以下のものを除く。)		
BSL3	Andes orthohantavirus(三種) Bayou orthohantavirus(三種) Black Creek Canal orthohantavirus(三種) Cercopithecine herpesvirus 1(Bウイルス) (Macacine alpha herpesvirus 1) ^{4),5)} (三種) Chikungunya virus Colorado tick fever virus Dabie bandavirus (SFTS phlebovirus)(三種) Dobrava-Belgrade orthohantavirus(三種) Eastern equine encephalitis virus(三種) Hantaan orthohantavirus(三種) Hendra henipavirus ^{4),5)} (三種) Human immunodeficiency(略称HIV) virus 1 Human immunodeficiency(略称HIV) virus 2 Influenza A virus(四種) (H5N1又はH7N7の強毒株,H7N9(弱毒株を除く)及び新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る。) Influenza A virus(上記以外のH5又はH7の強毒株) Kyasanur Forest disease virus(三種) Laguna Negra orthohantavirus(三種) Louping ill virus Lyssavirus属のうち Rabies virusを除く種 Macacine alpha herpesvirus 1(Bウイルス) (Cercopithecine herpesvirus 1) ^{4),5)} (三種) Mayaro virus MERS coronavirus(三種) Monkeypox virus(三種) ²⁾ Murray Valley encephalitis virus New York hantavirus(三種) Nipah henipavirus ^{4),5)} (三種) Omsk hemorrhagic fever virus(三種) Powassan virus Puumala orthohantavirus(三種) Rabies lyssavirus(三種)(街上毒株) Rabies lyssavirus(三種)(固定毒株)(BSL2の固定毒株を除く。) Rift Valley fever phlebovirus(三種) SARS-CoV(二種) SARS-CoV-2(四種) Semliki Forest virus Seoul orthohantavirus(三種) SFTS phlebovirus (Dabie bandavirus)(三種) Sin Nombre orthohantavirus(三種) St.Louis encephalitis virus Tick-borne encephalitis virus(三種) Venezuelan equine encephalitis virus(三種) West Nile virus(四種) Western equine encephalitis virus(三種) Yellow fever virus(17D-204株(BSL1)を除く。) ^{4),5)} (四種)	<i>Bacillus anthracis</i> (二種)(34F2, Davis株を除く) <i>Brucella</i> 属 spp.全種(<i>B.anthropi</i> (BSL2)及び <i>B.intermedia</i> (BSL1)を除く。) <i>Brucella melitensis</i> biobar abortus(三種) <i>Brucella melitensis</i> biobar canis(三種) <i>Brucella melitensis</i> biobar melitensis(三種) <i>Brucella melitensis</i> biobar suis(三種) <i>Burkholderia mallei</i> (三種) <i>Burkholderia pseudomallei</i> (三種) (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>) <i>Coxiella burnetii</i> (三種) <i>Francisella tularensis</i> (二種)(subsp. holarctica 及び subsp. tularensis, ただし LSV株及びB38株を除く。) <i>Morococcus cerebrosus</i> <i>Mycobacterium africanum</i> <i>Mycobacterium bovis</i> subsp. <i>bovis</i> (BCG (BSL1)を除く。) <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (三種)(多剤耐性菌に限る。) ⁶⁾ <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (四種)(多剤耐性菌を除く。) <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> (V株を除く。) <i>Orientia tsutsugamushi</i> <i>Pasteurella multocida</i> (出血性敗血症又は家きんコレラ由来でない株を除く。) <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (三種) (<i>Burkholderia pseudomallei</i>) (<i>Spotted fever group</i>) <i>Rickettsia japonica</i> (三種) <i>Rickettsia rickettsii</i> (三種) (<i>Epidemic typhus group</i>) <i>Rickettsia prowazekii</i> (三種) <i>Salmonella enterica</i> serovar Paratyphi A(四種) ³⁾ <i>Salmonella enterica</i> serovar Typhi(四種) ³⁾ <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> 血清型TyphiTY21a ^{2),3)} <i>Yersinia pestis</i> (二種)	<i>Blastomyces dermatitidis</i> <i>Coccidioides immitis</i> (三種) <i>Histoplasma capsulatum</i> ¹⁾ <i>Histoplasma farciminosum</i> <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> <i>Penicillium marneffeii</i>	

BSL	病原体等			
	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫・原虫
BSL4	<p>Argentinian mammarenavirus (Junín mammarenavirus) (一種) (Candid#1株(BSL2)を除く。)</p> <p>Brazilian mammarenavirus (Sabia mammarenavirus) (一種) Bundibugyo ebolavirus (一種)</p> <p>Chapare mammarenavirus (一種) Crimean-Congo hemorrhagic fever orthonavirus (一種)</p> <p>Guanarito mammarenavirus (一種)</p> <p>Lassa mammarenavirus (一種)</p> <p>Machupo mammarenavirus (一種) Marburg marburgvirus (Lake Victoria marburgvirus) (一種)</p> <p>Reston ebolavirus (一種)</p> <p>Sudan ebolavirus (一種)</p> <p>Taï Forest ebolavirus (Ivory Coast ebolavirus) (一種)</p> <p>Variola virus (一種)</p> <p>Zaire ebolavirus (一種)</p>			
備考	<p>1) 動物実験を行う場合で、BSE prionをマウスに感染させる場合はABSL2とする。ウシ型、ヒト型のprion遺伝子を導入したマウス及びサル類にBSE prionを感染させる場合は、ABSL3とする。その他の動物prionの動物実験は個別に考慮する。</p> <p>2) 動物実験を行う場合はABSL3とする。</p> <p>3) 小動物実験を行う場合はABSL3とする(ただし、サル類を除く。)</p> <p>4) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外の場合はBSL4とする。</p> <p>5) 取扱いについては、別途考慮する。</p> <p>※注1 以下のいずれかの基準に適合するものとする。</p> <p>1 4週齢から8週齢のニワトリに静脈注射した際の死亡率が75%より低いこと。</p> <p>2 6週齢のニワトリにおける静脈内接種病原性指数(IVPI)が1.2以下であること。</p> <p>3 HA蛋白の開裂部位にこれまで確認された強毒性のインフルエンザウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと。</p> <p>ただし、以下を除く。</p> <p>A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004(H5N1) A/turkey/Turkey/1/2005(H5N1)(NIBRG-23) A/Viet Nam/1194/2004(H5N1)(NIBRG-14) A/Indonesia/05/2005(H5N1)(Indo05/PR8-RG2) A/duck/Hokkaido/Vac-2/2004(H7N7) A/equine/Newmarket/1/77(H7N7) rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2(163222) rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2(163243) A/Anhui/01/2005(H5N1)(Anhui01/PR8-RG5) A/Anhui/1/2005(H5N1)(IBCDC-RG6) A/common magpie/Hong kong/5052/2007(H5N1)(SJR-166615) A/Egypt/2321-NAMRU3/2007(H5N1)(IDCDC-RG11) A/Egypt/3300-NAMRU3/2008(H5N1)(IDCDC-RG13) A/Egypt/N03072/2010(H5N1)(IDCDC-RG29) A/Hubei/1/2010(H5N1)(IDCDC-RG30) A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007(H5N1) IDCDC-RG56N(Antigenic prototype:A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)</p>	<p>1) 大量(20リットルを目処)に増殖させる場合はBSL3とする。</p> <p>2) 動物実験においては別途考慮する。</p> <p>3) 遺伝子組換え実験に使用しない場合は、別途BSLを検討する。</p> <p>4) 小動物実験を行う場合はABSL3とする(ただし、サル類を除く。)</p> <p>5) 以下の場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> •0.1mg以下のもの •A型毒素を含有する製剤500単位以下のもの •B型毒素を含有する製剤10,000単位以下のもの <p>6) 次の4種類の薬剤すべてに耐性をもつもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.イソニコチン酸ヒドラジド(イソニアジド) 2.リファンピシン 3.モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち1種以上 4.ベダキリン又はリネゾリドのうち1種以上 	<p>1) <i>H.capsulatum</i> var <i>capsulatum</i> と <i>H.capsulatum</i> var <i>duboisii</i> の両 variant を含む。</p> <p>注: <i>Aspergillus</i> spp., <i>Chaetomium</i> spp., <i>Fusarium</i> spp., <i>Myrothecium</i> spp., <i>Penicillium</i> spp. の毒素産生株はBSL2扱いとする。</p>	<p>上記BSL2に指定された寄生虫のうち <i>Leishmania</i>, <i>Trypanosoma</i> 及び <i>Plasmodium</i> の媒介昆虫を用いた、又は <i>Schistosoma</i>, <i>Angiostrongylus</i> 等の媒介員を用いた感染実験並びに <i>Toxoplasma gondii</i>, <i>Echinococcus</i> 属を用いての本来の終宿主での感染実験を行う時は、通常の微生物学的操作で感染は防ぎ得るものの、伝播者又は終宿主が排出する嚢子、卵、幼虫等を実験施設内で処理するため、別途指定の実験施設を使用する。</p> <p>指定寄生虫を用いての感染実験 [媒介動物を用いての感染実験] 媒介昆虫を用いた <i>Leishmania</i>, <i>Trypanosoma</i> 及び <i>Plasmodium</i> 等の感染実験に当たっては、媒介昆虫は完備した飼育用昆虫ゲージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。</p> <p>また、媒介員を用いた <i>Schistosoma</i>, <i>Angiostrongylus</i> 等の感染実験に当たっては実験員は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水及び装置は熱処理可能な施設で行う。</p> <p>[終宿主を用いての感染実験] <i>T.gondii</i> 感染のネコ、<i>Echinococcus</i> 属感染のイヌ等を用いた実験に当たっては、完全な尿尿処理を行い得るゲージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後はゲージ及び実験室が熱処理できる施設で行う。</p>

(2) 病原体等のABSL分類

分類基準				
動物実験におけるABS L分類は病原体等のBS L分類に基本的に対応するが、病原体等のBS L分類とレベルが異なる場合がある。これらの病原体等を含めてABS分類を以下に示す。その他、本規則に定められていない病原体等については、十分なリスク評価を得るまで個別に考慮するものとする。				
ABSL	病原体等			
	ウイルス及びプリオン	細菌	真菌	寄生虫
ABSL1	なし	なし	なし	なし
ABSL2	Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ¹⁾	<i>Salmonella</i> (BSL1及びBSL3を除く全血清型) ¹⁾	<i>Pneumocystis carinii</i>	<i>Aspicularis tetraptera</i> ¹⁾ <i>Spironucleus muris</i> ¹⁾ <i>Syphacia</i> spp
ABSL3	Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) Ectromelia virus (Mousepox virus) ²⁾ Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) Monkeypox virus (三種) Mousepox virus(Ectromelia virus) ²⁾ Murine hepatitis virus ²⁾ Newcastle disease virus ²⁾ Sendai virus ²⁾	<i>Mycoplasma pulmonis</i> ¹⁾ <i>Streptococcus zooepidemicus</i> ¹⁾		
ABSL4	Macacine alphaherpesvirus 1 (Cercopithecine herpesvirus 1) (Bウイルス) (三種) ³⁾			
備考	1) ウシ型, ヒト型のprion遺伝子を導入・発現させた遺伝子改変マウス及びサル類にBSE prionを感染させる場合は, ABSL3とする。その他の動物prionについては, 別途考慮する。 2) サル類での動物実験はABSL2とする。 3) 自然感染個体の扱いはABSL2とする。	1) サル類での動物実験はABSL2とする。		1) ABSL2に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は, 完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うとともに, 実験終了後はケージ及び実験室が熱処理できる施設で行う。

別表第4(第11条関係)
特定病原体等の分類

分類基準				
<p>本学においてBSL分類された病原体等のうち、次のものは特定病原体等として指定され、取扱いには法に基づく規制が課せられるので、再掲する。 注：特定病原体等のそれぞれを一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。</p>				
BSL	病原体等			
	ウイルス	細菌	真菌	寄生虫
BSL1	なし	なし	なし	なし
BSL2	<p>Dengue virus(四種)</p> <p>Influenza A virus(四種) (H5N1またはH7N7の弱毒株^{※注1}, H2N2, H7N9(A/Anhui/1/2013(NIBRG-268), A/Anhui/1/2013(NIDRG-10.1), A/Shanghai/2/2013(NIBRG-267)に限る。))</p> <p>Japanese encephalitis virus(四種) (at,m,ML-17,S-株を除く。)</p> <p>Poliovirus(四種) (Sabin株1型(LSc,2ab),Sabin株2型(P712,Ch,2ab),Sabin株3型(Leon,12a1b)を除く。)</p> <p>Rabies lyssavirus(三種) (固定毒株 CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32株に限る。)</p>	<p>(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じ別途協議する。)</p> <p><i>Clostridium botulinum</i>(二種)</p> <p><i>Escherichia coli</i>(四種)(腸管出血性大腸菌に限る。)</p> <p><i>Shigella boydii</i>(四種)</p> <p><i>Shigella dysenteriae</i>(四種)</p> <p><i>Shigella flexneri</i>(四種)</p> <p><i>Shigella sonnei</i>(四種)</p> <p><i>Vibrio cholerae</i>(四種)(血清型O1, O139に限る。)</p> <p><毒素> ボツリヌス毒素(二種)¹⁾</p> <p>志賀毒素(四種)(0.5mg以下のものを除く。)</p> <p><クラミジア、リケッチア> <i>Chlamydia psittaci</i>²⁾(四種)</p>	なし	<i>Cryptosporidium parvum</i> (遺伝型I型、II型に限る。)(四種)
BSL3	<p>Andes orthohantavirus(三種)</p> <p>Bayou orthohantavirus(三種)</p> <p>Black Creek Canal orthohantavirus(三種)</p> <p>Cercopithecine herpesvirus 1(Ｂウイルス) (Macacine alphaherpesvirus 1)¹⁾²⁾(三種)</p> <p>Dabie bandavirus (SFTS phlebovirus)(三種)</p> <p>Dobrava-Belgrade orthohantavirus(三種)</p> <p>Eastern equine encephalitis virus(三種)</p> <p>Hantaan orthohantavirus(三種)</p> <p>Hendra henipavirus¹⁾²⁾(三種)</p> <p>Influenza A virus(四種) (H5N1又はH7N7の強毒株,H7N9(弱毒株を除く)及び新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る。)</p> <p>Kyasanur Forest disease virus(三種)</p> <p>Laguna Negra orthohantavirus(三種)</p> <p>Macacine alphaherpesvirus 1(Ｂウイルス) (Cercopithecine herpesvirus 1)¹⁾²⁾(三種)</p> <p>MERS coronavirus(三種)</p> <p>Monkeypox virus³⁾(三種)</p> <p>New York hantavirus(三種)</p> <p>Nipah henipavirus¹⁾²⁾(三種)</p> <p>Omsk hemorrhagic fever virus(三種)</p> <p>Puumala orthohantavirus(三種)</p> <p>Rabies lyssavirus(三種)(固定毒株)(BSL2の固定毒株を除く。)</p> <p>Rabies lyssavirus(三種)(街上毒株)</p> <p>Rift Valley fever phlebovirus(三種)</p> <p>SARS-CoV(二種)</p> <p>SARS-CoV-2(四種)</p> <p>Seoul orthohantavirus(三種)</p> <p>SFTS phlebovirus(Dabie bandavirus)(三種)</p> <p>Sin Nombre orthohantavirus(三種)</p> <p>Tick-borne encephalitis virus(三種)</p> <p>Venezuelan equine encephalitis virus(三種)</p> <p>West Nile virus(四種)</p> <p>Western equine encephalitis virus(三種)</p> <p>Yellow fever virus¹⁾²⁾(四種) (17D-204株を除く。)</p>	<p><i>Bacillus anthracis</i>(二種) (34F2及びDavis株を除く。)</p> <p><i>Brucella melitensis biobar abortus</i>(三種)</p> <p><i>Brucella melitensis biobar canis</i>(三種)</p> <p><i>Brucella melitensis biobar melitensis</i>(三種)</p> <p><i>Brucella melitensis biobar suis</i>(三種)</p> <p><i>Burkholderia mallei</i>(三種)</p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i>(三種)(<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)</p> <p><i>Coxiella burnetii</i>(三種)</p> <p><i>Francisella tularensis</i>(二種) (subsp. <i>holarctica</i> 及び subsp. <i>tularensis</i>, ただし LSV株及びB38株を除く。)</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i>(三種) (多剤耐性菌に限る。)³⁾</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i>(四種) (多剤耐性菌を除く。)</p> <p><i>Pseudomonas pseudomallei</i>(三種)(<i>Burkholderia pseudomallei</i>)</p> <p><i>Salmonella enterica serovar Paratyphi A</i>(四種)⁴⁾</p> <p><i>Salmonella enterica serovar Typhi</i>(四種)⁴⁾ (Ty21a株を除く。)</p> <p><i>Yersinia pestis</i>(二種)</p> <p><クラミジア、リケッチア> (<i>Spotted fever group</i>) <i>Rickettsia japonica</i>(三種) <i>Rickettsia rickettsii</i>(三種) (<i>Epidemic typhus group</i>) <i>Rickettsia prowazekii</i>(三種)</p>	<i>Coccidioides immitis</i> (三種)	なし

BSL	病原体等			
	ウイルス	細菌	真菌	寄生虫
BSL4	<p>Argentinian mammarenavirus (Junin mammarenavirus) (一種) (Candid#1株(BSL2)を除く。)</p> <p>Brazilian mammarenavirus (Sabia mammarenavirus) (一種)</p> <p>Bundibugyo ebolavirus (一種)</p> <p>Chapare mammarenavirus (一種)</p> <p>Crimean-Congo hemorrhagic fever orthonairovirus (一種)</p> <p>Guanarito mammarenavirus (一種)</p> <p>Lassa mammarenavirus (一種)</p> <p>Machupo mammarenavirus (一種)</p> <p>Marburg marburgvirus (Lake Victoria marburgvirus)(一種)</p> <p>Reston ebolavirus (一種)</p> <p>Sudan ebolavirus (一種)</p> <p>Tai Forest ebolavirus (Ivory Coast ebolavirus) (一種)</p> <p>Variola virus (一種)</p> <p>Zaire ebolavirus (一種)</p>			
備考	<p>※注1 以下のいずれかの基準に適合するものとする。</p> <p>1 4週齢から8週齢のニワトリに静脈注射した際の死亡率が75%より低いこと。</p> <p>2 6週齢のニワトリにおける静脈内接種病原性指数 (IVPI) が1.2以下であること。</p> <p>3 HA蛋白の開裂部位にこれまで確認された強毒性のインフルエンザウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと。</p> <p>ただし、以下を除く。</p> <p>A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004 (H5N1)</p> <p>A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23)</p> <p>A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14)</p> <p>A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (Indo05/PR8-RG2)</p> <p>A/duck/Hokkaido/Vac-2/2004 (H7N7)</p> <p>A/equine/Newmarket/1/77 (H7N7)</p> <p>rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2 (163222)</p> <p>rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2 (163243)</p> <p>A/Anhui/01/2005 (H5N1) (Anhui01/PR8-RG5)</p> <p>A/Anhui/1/2005 (H5N1) (IBCDC-RG6)</p> <p>A/common magpie/Hong kong/5052/2007 (H5N1) (SJRJG-166615)</p> <p>A/Egypt/2321-NAMRU3/2007 (H5N1) (IDCDC-RG11)</p> <p>A/Egypt/3300-NAMRU3/2008 (H5N1) (IDCDC-RG13)</p> <p>A/Egypt/N03072/2010 (H5N1) (IDCDC-RG29)</p> <p>A/Hubei/1/2010 (H5N1) (IDCDC-RG30)</p> <p>A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007 (H5N1)</p> <p>IDCDC-RG56N (Antigenic prototype: A/Guangdong/17SF003/2016 (H7N9))</p> <p>1) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外はBSL4とする。</p> <p>2) 取扱いについては、別途考慮する。</p> <p>3) 動物実験を行う場合は、BSL3とする。</p>	<p>1) 以下の場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> ・0.1mg以下のもの ・A型毒素を含有する製剤500単位以下のもの <p>・B型毒素を含有する製剤10,000単位以下のもの</p> <p>2) 大量 (20リットルを目途) に増殖させる場合はBSL3とする。</p> <p>3) 次の4種類の薬剤すべてに耐性をもつもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.イソニコチン酸ヒドラジド (イソニアジド) 2.リファンピシン 3.モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち1種以上 4.ベダキリン又はリネゾリドのうち1種以上 <p>4) 遺伝子組換え実験に使用しない場合は、別途BSLを検討する。</p>		

別表第5(第12条第4項関係)

管理区域における病原体等の保管等の安全性の確保に関する基準

- 1 B S L 2, B S L 3 及び B S L 4 実験室の設備及び運営は, 病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準並びに病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準の条件に適合すること。
- 2 広島大学病原体等安全管理規則(以下「管理規則」という。)に適合する安全管理体制, 実験室の使用であること。
- 3 その他, 管理規則の内容に適合する安全設備の定期点検, 事故時の処理方法, 連絡系統等を具体的に定めること。
- 4 特定病原体等を取り扱う管理区域においては, 次に定める安全基準に適合すること。

(付表1)

a) 施設

地割れ及び浸水のおそれの少ない場所に設け, 建築基準法第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には, その主要構造等は耐火構造又は不燃材料であること。

b) 保管庫

保管庫は, 二種病原体等及び三種病原体等にあつては実験室の内部(出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは, 管理区域の内部), 四種病原体等にあつては管理区域の内部に設け, 鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

c) 施設の設備

- ① 実験室の内部の壁, 床その他汚染されるおそれのある部分は, その表面が消毒の容易な構造であり, 実験室に通話装置又は警報装置を備え, 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
- ② 前室の出入口にインターロック又はこれに準ずる機能を有する二重扉を設けること。
- ③ 実験室内に安全キャビネットを備え, 実験室に専用の前室を附置すること。
安全キャビネットは, 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)に規定され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であるもの。
- ④ 実験室には, 排気設備及び排水設備を設け, 排気設備は実験室からの排気が1つ以上のHEPAフィルターを通じてなされる構造及び実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であり, 稼働状況の確認のための装置を備えていること。
- ⑤ 実験室には, 鍵その他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ⑥ 動物に対して病原体等を使用する場合には飼育設備を実験室内に設けること。

- ⑦ 滅菌設備は実験室内部に設けること。
- ⑧ 実験室内にオートクレーブを設置すること。
オートクレーブは、121°C、2気圧の状態を15分以上保てること。
- ⑨ 施設については、地割れ、浸水していないか、また、排気設備が正常に作動し、
HEPAフィルターに問題がないか、安全キャビネットについては、フィルター、風速
及び無菌試験においてコロニー数の増加などの問題はないか、オートクレーブにつ
いては、缶体等の損傷の有無、主要部分のボルトのゆるみの有無、安全弁の吹き出
し点検、保管庫については施錠がされ、その鍵が適正に管理されているか、等、そ
の機能の維持がされていることを、定期的（二種病原体等取扱施設及び三種病原体
等取扱施設においては年1回以上）に点検すること。

5 特定病原体等は、次に定める保管、使用及び滅菌の基準に適合すること。

(付表2)

a) 保管

病原体等の保管は、密封できる容器に入れかつ、保管庫において行うこと。

保管庫は確実に施錠する等、みだりに持ち出すことのできないようにするための措置
を講じること。

保管施設出入口には、厚生労働大臣が定める国際バイオハザード標識を付すること。

b) 技術上の基準

① 病原体等の使用は実験室内の安全キャビネットにおいて行うこと。

② 実験室においては、防護具を着用して作業すること。

③ 実験室から退出するときは、防護具の表面の病原体等による汚染の除去をするこ
と。

④ 病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品を、実験室から持ち出す
場合には、すべて滅菌等を行うこと。

⑤ 動物に対して病原体等を使用した場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち
出さないこと。

⑥ 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するための必要な措置を講じること。

⑦ 実験室の出入口には、取り扱う病原体等のB S L分類等と厚生労働大臣が定める
国際バイオハザード標識を付し、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、従
事者等以外の者が立ち入るときは、従事者等の指示に従わせること。

c) 滅菌の基準

病原体等及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するにあたっては、実験室内に
設置したオートクレーブにより、付表3に定める方法で滅菌すること。

6 病原体等を取り扱う実験においては、標準微生物学実験手技に従うこと。

7 実験室での飲食、喫煙、化粧及び食物を含む私物の保管等を禁止すること。

8 特定病原体等を除く病原体等及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するにあ
たっては、付表3に定める方法に準じて適切な方法により滅菌すること。

- 9 B S L 2, B S L 3 及び B S L 4 実験室の範囲を外部より容易に知り得るように明確に指定し, 国際バイオハザード標識等を表示すること。
- 10 特定病原体等 B S L 2, B S L 3 及び B S L 4 病原体等の保管場所は当該病原体等の B S L 実験室と同一の安全基準を満たし, 保管場所は施錠し, 保管及び出し入れの記録を整備すること。
- 11 B S L 2, B S L 3 及び B S L 4 実験室において, 病原体等を取り扱う者の健康管理を行うこと。また, 予防接種その他の予防法がある場合は, その実施を義務づけること。
- 12 如何なる状況の下にあっても, 15歳以下の小児の実験室への立ち入りを許可してはならないものとする。
- 13 事故, 機械の保守等のために, 職員等以外の者が立ち入る必要が生じた場合は, 当該部局等の長に申請し, その指示に従うようにすること。
- 14 特定病原体等実験室への立ち入りにあたっては, 必要な事項を記帳すること。
- 15 規則第22条に定める, ばく露を発見した場合には, 別表 8 に定める対応を行うこと。
- 16 その他 B S L 2, B S L 3 及び B S L 4 実験室の安全管理 (バイオセーフティ及びバイオセキュリティ) に必要な事項を定めること。

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

- B S L 1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
(2) 一般外来者は当該部局等の長の許可及び当該部局等の長が指定した者の立ち会いのもと立ち入ることができる。
- B S L 2 (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。
(2) エアロゾル発生のおそれのある病原体等の実験は必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
(3) オートクレーブは実験室内、ないし前室（実験室につながる隣室）あるいはさらにその周囲の部屋に設置し使用する。できるだけ実験室内に置くことが望ましい。
(4) 実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(5) 実験室の入り口は施錠できるようにする。
(6) 実験室のドアは常時閉め、一般外来者の立ち入りを禁止する。
- B S L 3 (1) B S L 3 区域は、他の区域から実質的、機能的に隔離し、二重ドアにより外部と隔離された実験室を用いる。
(2) 実験室の壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
(3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
(4) 給排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行えるようにする。
(5) 実験室からの排気はヘパフィルターで濾過してから大気中に放出する。
(6) 実験室からの排気は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出し、さらに専用の排水消毒処理設備で処理してから一般下水に放出する。
(7) 病原体を用いる実験は、生物学用安全キャビネットの中で行う。
(8) オートクレーブは実験室内に置く。
(9) B S L 3 区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(10) B S L 3 区域の入り口は施錠できるようにする。
(11) 入室を許可された職員等及び管理に関する者以外の立ち入りを禁止する。
- B S L 4 (1) B S L 4 区域は他の区域から実質的、機能的隔離を行い独立した区域とし、B S L 4 実験室とそれを取り囲むサポート域を設ける。また、独立した機器室、排水処理施設、管理室を設ける。
(2) 実験室の壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとし、これを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とする。
(3) 実験室への出入り口には、エアロックとシャワー室を設ける。
(4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにす

る。

- (5) 実験室への給気は、1層のHEPAフィルターを通す。実験室からの排気は2層のHEPAフィルターを通して、外部に出す。この排気濾過装置は予備を含めて2組設ける。
- (6) 実験室内の滅菌を必要とする廃棄物等の滅菌のため、実験室とサポート域間には両面オートクレーブを設ける。
- (7) 実験室からの排水は、専用オートクレーブにより121°C以上に加熱滅菌し、冷却した後、専用排水消毒処理装置でさらに処理してから、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉式のグローブボックス型安全キャビネット（クラスIII安全キャビネット）の中で行う。
- (9) BSL4区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (10) BSL4区域の入り口は施錠できるようにする。
- (11) 入室を許可された職員等及び管理に関わる者以外の立ち入りを禁止する。

病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

A B S L 1 の動物実験は通常の動物実験施設、A B S L 2 以上の動物実験は動物実験施設内病原体等安全管理区域（動物安全管理区域）で行う。

A B S L 1

- (1) 通常の実験室とは独立していること。一般外来の立ち入りを禁止する。
- (2) 防護服等を着用する。
- (3) 標準作業手順書を作成し、周知する。
- (4) 従業者は微生物及び動物の取り扱い手技に習熟していること。
- (5) 動物実験施設への昆虫や野鼠の進入を防御する。
- (6) 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。
- (7) 実験施設の壁、床、天井、作業台、飼育装置等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。

A B S L 2

- (1) 入室は許可された者に限る。
- (2) 入り口は施錠できるようにする（動物実験施設の入り口でも可）。
- (3) 動物安全管理区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (4) 動物安全管理区域内の飼育室等には動物種に応じた逸走防止対策を講じる。
- (5) エアロゾル発生のおそれのある操作は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。感染動物がエアロゾルを発生するおそれがある場合は飼育も含める。
- (6) 糞尿、使用後の床敷・ゲージなどは廃棄または洗浄する前に滅菌する。
- (7) 動物実験施設内にオートクレーブを設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は密閉容器に入れて移動する。
- (9) 個人防護装備を着用する。
- (10) 手洗い器を設置する。
- (11) メス、注射針など鋭利なものの取り扱いに注意する。

A B S L 3

- (1) 入室者を厳重に制限する。
- (2) 動物安全管理区域の入り口は2重のドアになっていること。
- (3) ガス滅菌は行える程度の気密性を有すること。
- (4) 給排気系を調節することにより、常に外部から飼育室等内部に空気の流入が行われるようにする。
- (5) 排気はHEPAフィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (6) 排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出する。
- (7) オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。

- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は動物安全管理区域内で滅菌する。
- (9) 全操作及び飼育を生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。

A B S L 4

- (1) B S L 4 に準拠する。

別表第5 付表1

 広島大学における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧
 (法第56条の24関係を含む)

対象病原体等BSL	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
位置(地崩れ、浸水)	○	○	○	○	○	○
耐火構造又は不燃材料 (建設基準法)	○	○	○	○	○	○
耐震構造	—	—	—	—	—	—
管理区域例	実験室・前室、 保管庫、滅菌 設備等	実験室、保管 庫、滅菌設備 等	実験室・前室、 保管庫、滅菌 設備等	実験室、保管 庫、滅菌設備 等	実験室・前室、 保管庫、滅菌 設備等	実験室、保管 庫、滅菌設備 等
補助設備	—	—	—	—	—	—
管理区域の監視室	—	—	—	—	—	—
侵入防止の施設	—	—	—	—	—	—
実験室までの通行制限	—	—	—	—	—	—
保管施設(庫)	実験室内・管理 区域内	実験室内・管理 区域内	実験室内・管理 区域内	実験室内・管理 区域内	管理区域内	管理区域内
施設等の設備・器具	○	○	○	○	○	○
通行制限等措置	○	○	○	○	—	—
実験室						
鍵	○	○	○	○	○	○
専用の前室	○	—	○	—	○	—
シャワー室	—	—	—	—	—	—
インターロック又は準 ずる二重扉	○	—	○	—	○	—
実験室内						
壁・床等の消毒	○	○	○	○	○	○
壁・床・天井等の 耐水・気密、消毒	—	—	—	—	—	—
通話又は警報装置	○	—	○	—	○	—
窓等措置	○	—	○	—	○	—
監視カメラ等	—	—	—	—	—	—
安全キャビネット	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)
給気設備						
HEPA	—	—	—	—	—	—
稼働状況確認の装置	—	—	—	—	—	—
排気装置						
HEPA	○(1以上)	—	○(1以上)	—	○(1以上)	—
再循環防止の措置	—	—	—	—	—	—
差圧管理できる構造	○	—	○	—	○	—
稼働状況確認の装置	○	—	○	—	○	—
排水設備 *2						
稼働状況確認の装置	—	—	—	—	—	—
感染動物の飼育設備	実験室内	実験室内 *1	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内 *1
滅菌設備	実験室内	実験室内又は 取扱施設内	実験室内	実験室内又は 取扱施設内	実験室内	実験室内又は 取扱施設内
維持管理						
点検・基準維持	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	定期的	定期的
HEPA交換時滅菌	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)

*1 毒素の使用をした動物は適用外

*2 高度安全キャビネットの場合は適用外

別表第5 付表2

広島大学における特定病原体等の保管等の技術上の基準一覧(法第56条の25関係を含む)

対象病原体BSL	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等		
	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施設	○	○	○	○	○	○
	複数名での出し入れ	—	—	—	—	—	—
	保管施設のバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○
使用の基準	複数名で作業	—	—	—	—	—	—
	安全キャビネット内での適切な使用	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)
	飲食、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○
	防御服の着用	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水、汚染物品の滅菌等	○(排気、汚染排水、汚染物品)	○(汚染排水、汚染物品)	○(排気、汚染排水、汚染物品)	○(汚染排水、汚染物品)	○(排気、汚染排水、汚染物品)	○(汚染排水、汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立入らない措置	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○ * 1	○	○	○	○ * 1
	感染動物の逸走防止の措置	○	○	○	○	○	○
	実験室出入口へのバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬30分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬30分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法
	排水の滅菌等	○ (121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法

* 1 毒素を使用した動物は除く

○ 運搬の基準(1種～4種病原体等)

- ・運搬する場合には容器に封入すること
- ・容器は、次の基準に適合するものであること。
 - 容易、かつ安全に取り扱えること
 - 運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと
 - みだりに開封されないように容易に破れないシール等が貼り付けられていること。(事業所内の運搬には適用しない)
 - 内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性であること
 - 感染性物質危険物標示(バイオハザードマーク)が付されていること。(事業所内の運搬には適用しない)
- ・容器の車両等への積み付けは、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- ・この他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。

別表第5 付表3

消毒滅菌の基準

二種病原体等

- (1) 摂氏121°C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1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すること。
- (2) (1)にかかわらず、法第6条第21項第6号に掲げる二種病原体等の滅菌等をする場合にあっては、1分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水2.5%以上である水溶液中に30分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無害化すること。
- (3) 排水は、摂氏121°C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1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する事。

三種病原体等

- (1) 摂氏121°C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1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すること。
- (2) 排水は、摂氏121°C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1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する事。

四種病原体等

- (1) 摂氏121°C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1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すること。
- (2) (1)にかかわらず、法第6条第23項第6号に掲げる四種病原体等の滅菌等をする場合にあっては、1分以上の煮沸をする方法、水酸化ナトリウム水2.5%以上である水溶液中に30分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無害化すること。
- (3) 排水は、摂氏121°C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1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する事。

別表第6(第19条第1項関係)

記載事項に関する一覧(法第56条の23関係)

	省令での記載項目	記帳の内容	2種病原体等	3種病原体等
病原体等	受入れ又は払い出に係る病原体等の種類(微生物の毒素の産生する毒素にあっては、その種類及び量)	事業所ごとに受入元、払出先等を記帳(実験室が複数ある場合にはそれら実験室ごとに記帳)	有	有
	病原体等の受入れ又は払出し日時	事業所ごとに記帳(同上)	年月日	年月日
	病原体等の保管の方法及び場所	受入した病原体等の保管形態及び保管場所を記帳(同上)、使用ごとの保管庫の施錠状況も記帳	有	有
	使用に係る病原体等の種類	実験室での使用ごとに、その使用者を記帳	有	有
	病原体等の使用に係る日時	病原体等を使用した時刻を記帳	年月日	年月日
	滅菌等に係る病原体等の種類	実験室ごとに滅菌、無害化した病原体等を記帳	有	有
	病原体等の滅菌等の日時	滅菌・無害化の日時を記帳	年月日	年月日
	病原体等の滅菌等の方法及び場所	滅菌・無害化の条件等を記帳(委託等の場合にはその場所も記帳)	有	有
ヒト	実験室に立入又は退出に係る者の氏名	実験室ごとに記帳	有	有
	実験室への立入又は退出の日時	実験室ごとに記帳	年月日	年月日
	病原体等の受入又は払出する者の氏名	病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名を記帳	有	有
	病原体等の使用に従事する者の氏名	実験室で病原体等を使用した者の氏名を記帳	有	有
	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名	病原体等を滅菌・無害化した者の氏名を記帳	有	有
施設	病原体等取扱施設の点検等の実施日時	事業所ごとに記帳	年月日	年月日
	点検を行った者の氏名	事業所ごとに記帳(実験室ごとに担当者が分かれる場合には、実験室ごとの者の氏名を記帳)	有	有
	点検の内容、結果及びこれに伴う措置内容	措置を伴う項目については具体的に記帳	有	有
教育	教育訓練の実施年月日、対象者及び内容等	教育訓練ごとに記帳	有	—

別表第7(第20条関係)

病原体等の取扱いに必要な教育訓練(法第56条の21関係を含む。)

対象者		項目・事項	回数等	備考
二種病原体等に係る施設に立ち入る従事者等	管理区域に立ち入る者	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の性質 ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・感染症発生予防規程 	初回前 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・法第56条の21関係 ・病原体等のセキュリティ及びバイオセーフティについて、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・感染症発生予防規程 	初回前 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・法第56条の21関係 ・主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般事項(概要)を中心として教育等を行う。
二種病原体等以外の病原体等に係る施設(BSL1の病原体等に係る施設を除く。)に立ち入る従事者等	管理区域に立ち入る者	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の性質 ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 	初回前 3年に1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等のセキュリティ及びバイオセーフティについて、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 	初回前 3年に1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般事項(概要)を中心として教育等を行う。
BSL1の病原体等に係る従事者等		<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の性質 ・病原体等の管理 	初回前	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等の性質・管理について一般事項を中心として教育等を行う。 ・BSL2以上の病原体等の性質・管理に関する教育訓練を受けたことがある者については、省略できるものとする。
設備のメンテナンスに立ち入る者、施設の見学者、共同研究者等		<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関して必要な事項 	必要に応じて適宜	<ul style="list-style-type: none"> ・法第56条の21関係(二種病原体等に係る施設の場合) ・対象者に応じた必要最低限の教育等を行う。

別表第8(第22条第2項関係)

ばく露に対する対応

- 1 ばく露において、各菌種等が判明している場合には、汚染の除去及び消毒については、国立感染症研究所「病原体検出マニュアル」の取扱法、消毒・滅菌法等に準じて処理する。

外傷ばく露：直ちに消毒剤による洗浄、うがい等の措置を行い、直ちに医師の診察を受けてその指示に従うものとする。

吸入ばく露：直ちにうがい等で口中を消毒し、直ちに医師の診察を受けてその指示に従うものとする。

粘膜ばく露：直ちに消毒剤による洗浄、うがい等の措置を行い、直ちに医師の診察を受けてその指示に従うものとする。

- 2 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合には、設備を安全に停止させるとともに実験室内及び管理区域内の従事者等を避難させ、管理区域内外の汚染の有無を確認する。

従事者等は、1により医師の診察を受けその指示に従うものとし、各種病原体等の潜伏期間を考慮して対応するものとする。

- 3 病原体等により実験室内が汚染されたことが確認された場合には、実験室内の従事者等は、1により医師の診察を受けその指示に従うものとする。

管理区域外への汚染防止のための措置を講じ、汚染区域の消毒等を行い、管理区域外からの立ち入りを制限する。

- 4 健康診断の結果、病原体等による異常が疑われる場合には、1により医師の診察を受けその指示に従うものとする。

感染が確認された場合には、その経路を確認するとともに、2次汚染の防止に努める。

- 5 医学的に不明瞭である場合には、2次汚染防止のため感染区域内の消毒及び感染が推測される者の隔離を行うとともに、汚染の有無並びに医学的な断定がされるまでの間、立ち入りの制限を行う。

別表第9(第23条第2項, 第3項関係)

災害時の応急措置 (法第56条の29関係)

1 災害時の応急措置

- (1) 火災発生時, 延焼のおそれがある場合に, 消火又は延焼防止に努めるとともに, 直ちにその旨を消防署又は消防法第24条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。
- (2) 感染症の発生・まん延防止に必要な場合には, 病原体等を取り扱う施設内にいる者, 運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に対して避難を警告すること。
- (3) 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに, 縄を張る・標識を設ける・見張り人を付ける等により, 関係者以外の者が入らないための措置を講ずるよう努めること。
- (4) その他, 感染症の発生・まん延防止に必要な措置を取ること。
- (5) 上記の緊急作業を行う場合には, 防護服の着用, ばく露時間の短縮等により, ばく露をできる限り少なくするものとする。

2 実験室等における災害時の応急措置

- (1) 直ちに実験を中止し, 病原体等を高濃度消毒層(2%次亜塩素酸ナトリウム溶液:使用する特定病原体等によっては次亜塩素酸ナトリウム溶液に抵抗がある病原体等もあるので注意すること。)に投入殺菌又は高圧滅菌器に密封するとともに, 火災の発生にあっては備え付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。
- (2) 直ちに脱出し実験室のドアの閉鎖を確認する。措置を講じた後, 病原体取扱主任者等へ災害の発生を通報すること。
- (3) 通報を受けた病原体取扱主任者等は管理区域内の職員等を退去させるとともに管理区域の給排気系を閉じ管理区域を密閉すること。
- (4) 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに, 縄を張る・標識を設ける・見張り人を付ける等により, 関係者以外の者が入らないための措置を講ずるよう努めること。
- (5) 上記の緊急作業を行う場合には, 防護服の着用, ばく露時間の短縮等により, ばく露をできる限り少なくするものとする。
- (6) 部局等の長が, 管理区域の設備が正常に作動することを確認するまで実験を再開してはならない。