

岩手大学における病原体等の取扱について

病原体等取扱に係る説明書

2019年10月

岩手大学バイオセーフティ委員会

この「岩手大学における病原体等の取扱いについて 病原体等取扱いに係る説明書」（以下「説明書」という。）は、岩手大学病原体等安全管理規則（以下「規則」という。）に基づき、規則で定める内容を明確にすること及び法令改正に迅速に対応することを目的に岩手大学病原体等安全委員会が作成するものである。

本説明書の内容は以下のとおりである。

別表番号	内 容	関係する規則条文等
1	病原体等の取扱いに関する基準	2条5号, 17条1項
1 - 1	病原体等のリスク群分類	別表 1
1 - 1 - 1	病原体等のリスク評価項目	
1 - 1 - 2	動物実験における病原体等のリスク評価項目	
1 - 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との関連性	20条1項, 別表 1
1 - 3	BSL実験室の安全設備基準	
1 - 4	病原体等取扱い動物実験施設のABSL分類、実験手技、安全機器、及び設備基準	
2 - 1	病原体等のBSL分類	2条5号, 17条2項, 35条, 36条1項,
2 - 2	病原体等のABSLの分類	
3	特定病原体等のBSL分類	18条, 35条, 36条1項
4	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	19条3項, 20条1項, 25条
4 - 1	病原体等取扱い実験室の安全設備及び運営基準	別表 4
4 - 2	病原体等取扱い動物実験施設の安全設備及び運営基準	
4 - 3	特定病原体等に係る施設基準等	
4 - 4	特定病原体等に係る保管等（法第56条の25関係含む）	
5	記載事項に関する一覧（法第56条の23関係）	26条1項
6	病原体等の取扱いに必要な教育訓練（法第56条の21関係）	27条
7	ばく露に対する対応（規則第29条関係）	29条2項、別表 4
8	災害時の応急措置（法第56条の29関係）	30条2項
9	感染症発生予防規定対照表（法第56条の18関係）	1条2項

別表 1

病原体等の取扱い基準

病原体等の取扱いにおいては、別表 1 - 1 の病原体等のリスク群分類を基準として、別表 1 - 1 - 1 及び別表 1 - 1 - 2 に示した各項目をリスク評価し、病原体等の B S L 分類を定め、これに対応する実験手技と安全機器（別表 1 - 2）及び実験室の設備（別表 1 - 3）を適用することで、病原体等取扱者と病原体等取扱者と感染の可能性がある接触が直接又は間接的に起こりうるその他の職員等（以下「関連者」という。）の安全を確保する。

実験動物における病原体等の取扱いについても別表 1 - 1 - 2 に示した各項目をリスク評価し、A B S L 分類を定め、これに対応する実験手技、安全機器及び設備基準（別表 1 - 4）を適用することで、病原体等取扱者と関連者の安全を確保する。

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の実験量及び取扱い方法を考慮し、ヒト又は動物へのリスクを基準として、病原体等を4つのリスク群に分類する。家畜、環境、大量生産又はバイオテロリズム対策など、それ以外の条件下における病原体等のリスク群分類としては利用できない。病原体等取扱者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)」の考え方をもとに分類されている。

なお、この分類において、「動物」は実験動物とする

リスク群1(病原体等取扱者及び関係者に対するリスクがないか低リスク)

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(病原体等取扱者に対する中等度リスク、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うるが、病原体等取扱者や関係者に対し、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(病原体等取扱者に対する高リスク、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。有効な治療法又は予防法があるもの。

リスク群4(病原体等取扱者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うるもの。通常、有効な治療法又は予防法がないもの。

別表 1 - 1 - 1

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 B S L 分類は、別表 1 - 1 を参考に、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。

評価項目

- 1 . 取り扱う病原体等の病原性（量、取扱い条件も考慮する。）
- 2 . 病原体等の取扱い様式（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と宿主域（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、衛生対策並びに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、それを受けられることができるか否か（血清療法、ばく露後ワクチン接種、抗菌剤、抗ウイルス剤及び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：本規則では、

- 1 . 国内に常在しない病原体等についてはより高い B S L 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 B S L 2 で行う。臨床診断等からより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 B S L で扱うことを考慮する。

別表 1 - 1 - 2

動物実験におけるリスク評価項目

病原体等を用いた動物実験においては、別表 1 - 1 - 1 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、A B S L 分類を決定する。

評価項目

- 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 1 - 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との関連性

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（BSL 1及びBSL 2）、封じ込め実験室（BSL 3）又は高度封じ込め実験室（BSL 4）のいずれかに分類される。BSL 1実験室からBSL 4実験室の分類は、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並びに実験手技及び機器の運用方法に基づき決定される。本表は、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が本表と一致しない場合がある。

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 - BSL 1	教育、研究	GMT	特になし (開放型実験台)
2	基本実験室 - BSL 2	一般診断検査、研究	GMT、PPE、 バイオハザード表示	病原体の取扱いは BSCで行う
3	封じ込め実験室 - BSL 3	特殊診断検査、研究	上記BSL 2の各項目、専用PPE、 立入厳重制限、一方向性の気流	病原体の取扱いの全操作をBSC又はその他の一次封じ込め装置を用いて行う
4	高度封じ込め実験室 - BSL 4	高度特殊診断検査	上記BSL 3の各項目、エアロックを 通っての入室、退出時シャワー、 専用廃棄物処理	クラス BSC又は陽圧スーツ及びクラスBSCに加え、両面オートクレーブ並びに給排気はフィルターを 用いて行う

略語

- 「BSC」... 生物学用安全キャビネット
- 「GMT」... 標準微生物学的実験手技
- 「PPE」... 個人用ばく露防止器具

別表 1 - 3

BSL 実験室の安全設備基準

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

* 1 施設内の通常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全室に相当する。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能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 BSL 4 実験室の前室は、入口部二重ドア、エアロック、エアロック+シャワーが相当する。

* 6 一般廃水処理とは、異なる消毒滅菌処理のことをいう。

* 7 エアロゾル発生の恐れがある場合は生物学用安全キャビネットが必要。

* 8 例えば、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など

別表 1 - 4

病原体等取扱い動物実験施設の A B S L 分類、実験手技、安全機器、及び設備基準

A B S L 1 から A B S L 4 の動物実験を実施し、また、動物実験施設を運営するための各 A B S L に対応する実験手技、安全機器及び設備基準を下表に示す。

A B S L	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、標準動物実験手技、標準微生物実験手技、立入制限及び専用服を要する	特になし	「岩手大学動物実験等管理規則」に定める実験室の要件を要する。
2	A B S L 1 の要件に加え、防護服、国際バイオハザード標識標示、糞尿・ケージ等の滅菌処理及び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及び B S C を使用し、動物実験施設内にオートクレープの設置を要する	A B S L 1 の要件に加え、立入者の制限及び動物安全管理区域からの動物逸走防止対策を要する
3	A B S L 2 の要件に加え、専用防護服及び履物並びに二重以上の気密容器による移動を要する	全操作 B S C を使用し、飼育は動物飼育用 B S C、グローブボックス又はアイソレーションラックを使用し、動物安全管理区域内にオートクレープの設置を要する	A B S L 2 の要件に加え、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 H E P A ろ過及び作業者の安全監視機能を要する
4	A B S L 3 の要件及びその他は B S L 4 に準ずる	A B S L 3 の要件及びその他は B S L 4 に準ずる	A B S L 3 の要件及びその他は B S L 4 に準ずる

「 B S C 」... 生物学用安全キャビネット

病原体等の B S L 分類

岩手大学において、別表 1 に定める基準により病原体等の B S L を下記のとおり分類する。

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。

注 2 : ヒトへの病原性がないか、低いものを * で示す。

注 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。

注 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。

1 . ウイルス及びプリオン

(ウイルス名は "Virus Taxonomy, Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, 2005" の表記を用い、科、属、種の順に記載)

B S L 1

弱毒性ワクチン (細胞培養痘そうワクチン以外の痘そうワクチンを除く。) 及び *Adeno-associated virus*

B S L 2

Adenoviridae 科

Mastadenovirus 属

*Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus) **

Human adenovirus A

Human adenovirus B

Human adenovirus C

Human adenovirus D

Human adenovirus E

Human adenovirus F

*Murine adenovirus A **

Simian adenovirus

Arenaviridae 科

Arenavirus 属

Lymphocytic choriomeningitis virus ⁴⁾

Pichinde virus

Arteriviridae 科

Arterivirus 属

Equine viral arteritis virus

*Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV) **

Porcine reproductive and respiratory syndrome virus

Astroviridae 科

Astrovirus 属

Avian encephalomyelitis-like virus

Avian nephritis virus 1 ~ 3

Mamastrovirus 属

Human astrovirus

Birnaviridae 科

Aquabirnavirus 属

Infectious pancreatic necrosis virus

Avibirnavirus 属

Infectious bursal disease virus

Bornaviridae 科

Bornavirus 属

Borna disease virus

Bunyaviridae 科

Nairovirus 属

Nairobi sheep disease virus

Orthobunyavirus 属

Aino virus

Akabane virus

Bunyamwera virus

California encephalitis virus

Simbu virus

Caliciviridae 科

Lagovirus 属

Rabbit hemorrhagic disease virus

Norovirus 属

Norwalk virus

Sapovirus 属

Sapporo virus

Vesivirus 属

Feline calicivirus *

Vesicular exanthema virus

Circovirus 科

Gyrovirus 属

Chicken anaemia virus

Coronaviridae 科

Coronavirus 属

Human coronavirus 229E

Human coronavirus OC43

Human coronavirus NL63

Bovine coronavirus *

Canine coronavirus *

Feline infectious peritonitis virus *

Infectious bronchitis virus (Avian infectious bronchitis virus) *

Murine hepatitis virus ¹⁾ *

Porcine epidemic diarrhea virus *

Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus

Rat coronavirus *

Sialodacryoadenitis virus *

Transmissible gastroenteritis virus *

Flaviviridae 科

Flavivirus 属

Apoi virus

Aroa virus

Dengue virus (四種)

Ilheus virus

Japanese encephalitis virus (四種) (at, m, ML-17, S株を除く。)

Langat virus

Rio Bravo virus
Yokose virus
 Hepacivirus 属
Hepatitis C virus
Pestivirus 属
Bovine viral diarrhea virus
Border-Disease virus
Pegivirus 属
Hepatitis G virus
 Hepadnaviridae 科
Orthohepadnavirus 属
Hepatitis B virus
 Hepeviridae 科
Hepevirus 属
Hepatitis E virus
 Herpesviridae 科
Cytomegalovirus 属
Human herpesvirus 5
Ictalurivirus 属
*Caviid herpesvirus 1 (Guinea pig herpesvirus) **
Lymphocryptovirus 属
*Cercopithecine herpesvirus 12 (Herpes virus papio) **
Human herpesvirus 4
Mardivirus 属
Gallid aphaerpesvirus 2
Rhadinovirus 属
Human herpesvirus 8
Alcelaphine herpesvirus 1
Saimiriine herpesvirus 2
Roseolovirus 属
Human herpesvirus 6
Human herpesvirus 7
Simplexvirus 属
*Cercopithecine herpesvirus 16 (Herpes virus papio)^{2) *}*
Human herpesvirus 1
Human herpesvirus 2
Varicellovirus 属
*Felid herpesvirus 1 (Feline viral rhinotracheitis virus) **
Human herpesvirus 3
*Suid herpesvirus 1 (Pseudorabies virus) **
Porcine cyomegalovirus
Iricoviridae 科
Lymphocystivirus
 Orthomyxoviridae 科
Influenzavirus A 属
Influenza A virus (四種)(H5N1 又は H7N7 の弱毒株*^注、H2N2、新型インフルエンザ等感染症 (「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」(平成 19 年厚生労働省告示第 202 号)に規定されるものに限る。))

Influenza A virus ²⁾
Influenzavirus B 属
Influenza B virus
Influenzavirus C 属
Influenza C virus
Papillomaviridae 科
Papillomavirus 属
Human papillomavirus
Paramyxoviridae 科
Avulavirus 属
Newcastle disease virus ¹⁾
Metapneumovirus 属
Human metapneumovirus (hMPV)
Morbillivirus 属
Canine distemper virus *
Measles virus
Rinderpest virus
Pneumovirus 属
Bovine respiratory syncytial virus
Human respiratory syncytial virus
Murine pneumonia virus (Pneumonia virus of mice) *
Respirovirus 属
Bovine respirovirus
Human parainfluenza virus 1
Human parainfluenza virus 3
Sendai virus ¹⁾
Rubulavirus 属
Mumps virus
Human parainfluenza virus 2
Human parainfluenza virus 4
Parvoviridae 科
Erythrovirus 属
B19 virus
Parvovirus 属
Canine parvovirus *
Feline panleukopenia virus *
Kilham rat virus (Rat virus) *
Lapine parvovirus *

Picornaviridae 科
Cardiovirus 属
Encephalomyocarditis virus
Saffold virus (SAFV)
Theilovirus *
Enterovirus 属
Human enterovirus A
Human enterovirus B
Human enterovirus C
Human enterovirus D

Poliovirus (四種)(ワクチン株を除く。)
Porcine enterovirus A
Porcine enterovirus B
Swine vesicular disease virus
Hepatovirus 属
Hepatitis A virus
Kobuvirus 属
Aichi virus
Parechovirus 属
Human parechovirus
Rhinovirus 属
Human rhinovirus A
Human rhinovirus B
Teschovirus 属
Porcine teschovirus
 未分類
Cosa virus 属
Polyomaviridae 科
Polyomavirus 属
BK polyomavirus
JC polyomavirus
Murine polyomavirus *
Simian virus 40
Poxviridae 科
Avipoxvirus 属
Fowl poxvirus
Capripoxvirus 属
Goat poxvirus
Sheep poxvirus
Leporipoxvirus 属
Myxoma virus
Molluscipoxvirus 属
Molluscum contagiosum virus
Orthopoxvirus 属
Cowpox virus
Ectromelia virus (Mousepox virus) ¹⁾ *
Horsepox virus
Monkeypox virus ³⁾ (三種)
Rabbitpox virus *
Vaccinia virus (細胞培養痘そうワクチンを除く。)
Parapoxvirus 属
Bovine popular stomatitis virus
Orf virus
Yatapoxvirus 属
Tanapox virus
Yaba monkey tumor virus
Reoviridae 科
Orbivirus 属
Bluetongue virus *

Epizootic hemorrhagic disease virus 群
Palyam virus 群
Orthoreovirus 属
Avian orthoreovirus
Rotavirus 属
Rotavirus A *
Rotavirus B
Rotavirus C
Rotavirus D
Rotavirus E
Retroviridae 科
Alpharetrovirus 属
Avian leukosis virus
Betaretrovirus 属
Jaagsiekte sheep retrovirus
Deltaretrovirus 属
Bovine leukemia virus
Primate T-lymphotropic virus 1 (Human T-lymphotropic virus 1) *
Primate T-lymphotropic virus 2 (Human T-lymphotropic virus 2) *
Gammaretrovirus 属
Feline leukemia virus *
Gibbon ape leukemia virus *
Murine leukemia virus *
Reticuloendotheliosis virus
Lentivirus 属
Caprine arthritis encephalitis virus
Equine infectious anemia virus
Feline immunodeficiency virus *
Simian immunodeficiency virus
Visna-maedi virus
Rhabdoviridae 科
Ephemerovirus 属
Bovine ephemeral fever virus
Lyssavirus 属
Rabies virus (三種)(CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株)
Rabies virus (HEP, RC・HL 株)
Novirhabdovirus 属
Oncorhynchus 1 novirhabdovirus (infectious hematopoietic necrosis virus)
Viral hemorrhagic septicemia virus
Spirivivirus 属
Carp spirivivirus
Vesiculovirus 属
Vesicular stomatitis Alagoas virus
Vesicular stomatitis Indiana virus
Tovaniviridae 科
Torovirus 属
Bovine torovirus

Togaviridae 科

Alphavirus 属

Bebaru virus

Eastern equine encephalitis virus

Getah virus

O'nyong-nyong virus

Ross river virus

Semliki forest virus

Sindbis virus

Western equine encephalitis virus

Rubivirus 属

Rubella virus

Unassigned-Family 科

Deltavirus 属

Hepatitis delta virus

Anellovirus 属

Torque Teno virus (TTV)

Prions

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Scrapie*

Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ³⁾

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) ⁴⁾

1) 小動物実験を行う場合は ABLS3 とする (ただし、サル類を除く。)

2) H5 または H7 の強毒株は、除く。

*注 以下のいずれかの基準に適合するものとする。

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

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

3 HA タンパク質の開裂部位にこれまでに確認された強毒型のインフルエンザ A ウイルス類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと

3) 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 ABLS2 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 ABLS3 とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。

4) 動物実験を行う場合は ABLS3 とする。

B S L 3

Asfarviridae 科

Asfivirus 属

African swine fever virus

Bunyaviridae 科

Hantavirus 属

Hantaan virus (三種)

Seoul virus (三種)

Dobrava-Belgrade virus (三種)

Puumala virus (三種)

Andes virus (三種)

Sin Nombre virus (三種)

- New York virus* (三種)
Bayou virus (三種)
Black Creek Canal virus (三種)
Laguna Negra virus (三種)
Phlebovirus 属
Rift Valley fever virus (三種)
Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus (三種)
- Coronaviridae* 科
Betacoronavirus 属
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS coronavirus) (三種)
Coronavirus 属
Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS coronavirus) (二種)
- Flaviviridae* 科
Flavivirus 属
Kyasanur Forest disease virus (三種)
Omsk hemorrhagic fever virus (三種)
Louping ill virus
Murray Valley encephalitis virus
Powassan virus
St. Louis encephalitis virus
Tick-borne encephalitis virus (三種)
West Nile virus (四種)
Yellow fever virus (*17D vaccine strain* を除く。) ^{5),6)} (四種)
- Pestivirus* 属
Classical swine fever virus
- Herpesviridae* 科
Simplexvirus 属
Atline herpesvirus 2
Cercopithecine herpesvirus ^{5),6)} (三種) (B ウイルス)
- Orthomyxoviridae* 科
Influenzavirus A 属
Influenza A virus (四種) (H5N1 又は H7N7 の強毒株、H7N9、および新型インフルエンザ等感染症の病原体(「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」(平成 19 年厚生労働省告示第 202 号)に規定されるものを除く。)に限る。))
*Influenza A virus*⁷⁾
- Paramyxoviridae* 科
Henipavirus 属
Nipahvirus ^{5),6)} (三種)
Hendra virus ^{5),6)} (三種)
- Morbillivirus* 属
Peste-des-ruminants virus
Rinderpest virus
- Phenuiviridae* 科
Phlebovirus 属
Rift valley fever phlebovirus
- Picornaviridae* 科
Aphthovirus 属
Foot-and-mouth disease virus

Poxviridae 科

Capripoxvirus 属

Lumpy skin disease virus

Reoviridae 科

Coltivirus 属

Colorado tick fever virus

Orvivirus 属

African horse sickness virus

Retroviridae 科

Lentivirus 属

Human immunodeficiency virus 1

Human immunodeficiency virus 2

Deltartrovirus 属

Primate T-lymphotrophic virus 1 ~ 3

Rhabdoviridae 科

Lyssavirus 属

Rabies virus (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株及び HEP, RC・HL 株を除く。)

Lagos bat virus, Mokola virus 他

Vesiculovirus 属

Vesicular stomatitis Alagoas virus

Vesicular stomatitis Indiana virus

Vesicular stomatitis New Jersey virus

Togaviridae 科

Alphavirus 属

Chikungunya virus

Eastern equine encephalitis virus (三種)

Getah virus

Mayaro virus

Semliki Forest virus

Venezuelan equine encephalitis virus (三種)

Western equine encephalitis virus (三種)

5) 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。

6) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

7) H5 又は H7 の強毒株

B S L 4

Arenaviridae 科

Arenavirus 属

Guanarito virus (一種)

Sabia virus (一種)

Junin virus (一種)

Lassa virus (一種)

Machupo virus (一種)

Chapare virus (一種)

Bunyaviridae 科

Nairovirus 属

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (一種)

Filoviridae 科

Ebolavirus 属

Ivory Coast ebolavirus (一種)

Reston ebolavirus (一種)

Sudan ebolavirus (一種)

Zaire ebolavirus (一種)

Bundibugyo ebolavirus (一種)

Marburgvirus 属

Lake Victoria marburgvirus (一種)

Poxviridae 科

Orthopoxvirus 属

Variola virus (major, minor) (一種)

2. 細菌

BSL 1

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。

BSL 2

(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。必要に応じ別途考慮する。)

<i>Acinetobacter</i> 属	<i>Borrelia</i> 属 全菌種
<i>A. baumannii</i>	<i>Brucella</i> 属
<i>Actinobacillus</i> 属	<i>B. abortus</i>
<i>A. actinomycetemcomitans</i>	<i>Burkholderia</i> 属
<i>A. equuli</i>	<i>B. cepacia</i>
<i>A. lingnieresii</i>	<i>Calymmatobacterium</i> 属
<i>A. pleuropneumoniae</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>A. seminis</i>	<i>Campylobacter</i> 属
<i>A. suis</i>	<i>C. coli</i>
<i>A. ureae</i>	<i>C. jejuni</i>
<i>Actinomadura</i> 属	<i>C. fetus</i>
<i>A. madurae</i>	<i>C. hyointestinalis</i>
<i>A. pelletieri</i>	<i>Chryseobacterium</i> 属
<i>Actinomyces</i> 属	<i>C. meningosepticum</i>
<i>A. bovis</i>	<i>Citrobacter</i> 属
<i>A. israelii</i>	<i>C. freundii</i> *
<i>A. pyogenes</i>	<i>C. rodentium</i> *
<i>A. viscosus</i>	Cilia-associated respiratory (CAR)
<i>Aeromonas</i> 属	bacillus *
<i>A. hydrophila</i> (毒素原性株)	<i>Clostridium</i> 属
<i>A. sobria</i> (毒素原性株)	<i>C. botulinum</i> (二種)
<i>Anaplasma</i> 属	<i>C. chauvoei</i>
<i>A. marginale</i>	<i>C. colinum</i>
<i>Arcanobacterium</i> 属	<i>C. difficile</i>
<i>A. haemolyticum</i>	<i>C. haemolyticum</i>
<i>A. pyogenes</i>	<i>C. histolyticum</i>
<i>Bacillus</i> 属	<i>C. novyi</i>
<i>B. anthracis</i> (Davis 株及び 34F2 株)	<i>C. perfringens</i> (毒素原性株)
<i>B. cereus</i> (毒素原性株)	<i>C. piliforme</i> (Tyzzer's disease) *
<i>B. subtilis</i> (Natto 及び Marburg168 除く)	<i>C. septicum</i>
<i>Bacteroides</i> 属	<i>C. sordellii</i>
<i>B. fragilis</i>	<i>C. sporogenes</i>
<i>Bartonella</i> 属	<i>C. tetani</i>
<i>B. bacilliformis</i>	<i>Corynebacterium</i> 属
<i>B. clarridgeiae</i>	<i>C. diphtheriae</i>
<i>B. elizabethae</i>	<i>C. jeikeium</i>
<i>B. henselae</i>	<i>C. kutscheri</i> *
<i>B. quintana</i>	<i>C. pseudodiphtheriticum</i>
<i>B. vinsonii</i>	<i>C. pseudotuberculosis</i>
<i>Bergeyella</i> 属	<i>C. ulcerans</i>
<i>B. zoohelcum</i>	<i>Enterobacter</i> 属
<i>Bordetella</i> 属	<i>E. aerogenes</i>
<i>B. bronchiseptica</i> *	<i>E. cloacae</i>
<i>B. holmesii</i>	<i>Enterococcus</i> 属
<i>B. parapertussis</i>	<i>E. faecalis</i>
<i>B. pertussis</i>	<i>E. faecium</i>
<i>Brachyspira</i> 属	<i>Erysipelothrix</i> 属
<i>B. hyodysenteriae</i>	<i>E. inopinata</i>

<i>E. rhusiopathiae</i>	<i>Macrorhabdus</i> 属
<i>E. tonsillarum</i>	<i>M. ornithogaster</i>
<i>Escherichia</i> 属	<i>Mannheimia</i> 属
<i>E. coli</i> (<i>E. coli</i> , K12 株, B 株並びにその誘導体を除く。)	<i>M. haemolytica</i>
<i>E. coli</i> (四種)(腸管出血性大腸菌に限る。)	<i>Melissococcus</i> 属
<i>Facklamia</i> 属	<i>M. plutonius</i>
<i>F. sourekkii</i>	<i>Moraxella</i> 属
<i>Francisella</i> 属	<i>M. bovis</i>
<i>F. tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> (LVS 株に限る)	<i>M. catarrhalis</i>
<i>F. novicida</i>	<i>M. ovis</i>
<i>F. philomiragia</i>	<i>Mycobacterium</i> 属
<i>Fusobacterium</i> 属	<i>M. abscessus</i>
<i>F. necrophorum</i>	<i>M. avium</i>
<i>Haemophilus</i> 属	<i>M. caprae</i>
<i>H. actinomycetemcomitans</i>	<i>M. chelonae</i>
<i>H. aegyptius</i>	<i>M. elephantis</i>
<i>H. ducreyi</i>	<i>M. flavescens</i>
<i>H. influenza</i>	<i>M. fortuitum</i>
<i>H. paragallinarum</i>	<i>M. gadium</i>
<i>H. parahaemolyticus</i>	<i>M. genavense</i>
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>M. gordonae</i>
<i>H. paraphrohaemolyticus</i>	<i>M. haemophilum</i>
<i>H. paraphrophilus</i>	<i>M. intracellulare</i>
<i>H. parasuis</i>	<i>M. kansasii</i>
<i>H. somnifer</i>	<i>M. leprae</i>
<i>Helicobacter</i> 属	<i>M. lepraemurium</i>
<i>H. bilis</i> *	<i>M. malmoense</i>
<i>H. hepaticus</i> *	<i>M. marinum</i>
<i>H. pylori</i>	<i>M. neoaurum</i>
<i>Histophilus</i> 属	<i>M. nonchromogenicum</i>
<i>H. somni</i>	<i>M. paratuberculosis</i>
<i>Klebsiella</i> 属	<i>M. rhodesiae</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>M. scrofulaceum</i>
<i>K. pneumonia</i>	<i>M. simiae</i>
<i>Lactococcus</i> 属	<i>M. shimoidei</i>
<i>L. garvieae</i>	<i>M. szulgai</i>
<i>Lawsonia</i> 属	<i>M. thermoresistibile</i>
<i>L. intracellularis</i>	<i>M. ulcerans</i>
<i>Legionella</i> 属	<i>M. xenopi</i>
全菌種 (<i>Legionella</i> -like organisms 含む。)	<i>Mycoplasma</i> 属
<i>Leptospira</i> 属	<i>M. agalactiae</i>
<i>L. interrogans</i> sensu lato の全血清型	<i>M. alkalescens</i>
<i>Listeria</i> 属	<i>M. alligatoris</i>
<i>L. monocytogenes</i>	<i>M. arthritidis</i> *

<i>M. bovigentialium</i>	<i>Pseudomonas</i> 属
<i>M. bovis</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>M. fermentans</i>	<i>P. fluorescens</i>
<i>M. crocobyli</i>	<i>Rhodococcus</i> 属
<i>M. dispar</i>	<i>R. equi</i>
<i>M. gallisepticum</i>	<i>Riemerella</i> 属
<i>M. hominis</i>	<i>R. anatipestifer</i>
<i>M. hyopneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> 属 ¹⁾
<i>M. hyorhinis</i>	BSL3 を除く全血清型
<i>M. hyosynovise</i>	<i>Serratia</i> 属
<i>M. iowae</i>	<i>S. marcescens</i>
<i>M. leocaptivi</i>	<i>Shigella</i> 属
<i>M. meleagridis</i>	<i>S. spp.</i> 全菌種
<i>M. mycoides subsp. Capri</i>	<i>S. sonnei</i> (四種)
<i>M. mycoides subsp. Mycoides</i> (限る LC 型 及び生物製剤に供する V 株)	<i>S. dysenteriae</i> (四種)
<i>M. neurolyticum</i> *	<i>S. flexneri</i> (四種)
<i>M. pneumoniae</i>	<i>S. boydii</i> (四種)
<i>M. pulmonis</i> *	<i>Staphylococcus</i> 属
<i>M. putrefaciens</i>	<i>S. aureus</i>
<i>M. sp. Group7</i>	<i>S. hyicus subsp. hyicus</i>
<i>M. synoviae</i>	<i>Streptobacillus</i> 属
<i>M. tuomii</i>	<i>S. moniliformis</i>
<i>M. wenyonii</i>	<i>Streptococcus</i> 属
<i>Neisseria</i> 属	<i>S. agalactiae</i>
<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>S. dysgalactiae subsp. dysgalactiae</i>
<i>N. meningitidis</i>	<i>S. dysgalactiae subsp. equisimilis</i>
<i>Nocardia</i> 属	<i>S. equi subsp. equi</i>
<i>N. asteroides</i>	<i>S. equi subsp. Zooepidemicus</i>
<i>N. brasiliensis</i>	<i>S. iniae</i>
<i>N. farcinica</i>	<i>S. pneumoniae</i>
<i>N. otitidiscaviarum</i>	<i>S. pyogenes</i>
<i>Paenibacillus</i> 属	<i>S. sanguinis</i>
<i>P. larvae</i>	<i>S. suis</i>
<i>Pasteurella</i> 属	<i>S. uberis</i>
<i>P. multocida</i> (動物のみに疾病を起こす血 清型は除く。)	<i>S. zooepidemicus</i> ³⁾ *
<i>P. pneumotropica</i> *	<i>Treponema</i> 属
<i>P. trehalosi</i>	<i>T. carateum</i>
<i>P. ureae</i>	<i>T. cuniculi</i> *
<i>Plesiomonas</i> 属	<i>T. pallidum</i>
<i>P. shigelloides</i>	<i>T. pertenue</i>
<i>Proteus</i> 属	<i>Taylorella</i> 属
<i>P. mirabilis</i>	<i>T. equigenitalis</i>
<i>P. penneri</i>	<i>Ureaplasma</i> 属
<i>P. vulgaris</i>	<i>U. diversum</i>
	<i>U. urealyticum</i>

<i>Vibrio</i> 属	<クラミジア、リケッチア>
<i>V. cholerae</i>	<i>Chlamydophila</i> 属
<i>V. cholera</i> (四種)(血清型 O1,O139 に限る。)	<i>C. pecorum</i>
<i>V. fluvialis</i>	<i>C. pneumoniae</i>
<i>V. mimicus</i>	<i>C. psittaci</i> ²⁾ (四種)
<i>V. parahaemolyticus</i>	<i>Chlamydia</i> 属
<i>V. vulnificus</i>	<i>C. trachomatis</i>
<i>Yersinia</i> 属	<i>Simkania</i> 属
<i>Y. enterocolitica</i>	<i>S. negevensis</i>
<i>Y. pseudotuberculosis</i>	<i>Ehrlichia</i> 属
ボツリヌス毒素 (二種)	<i>E. canis</i>
志賀毒素 (四種)	<i>E. chaffeensi</i>
	<i>E. sennetsu</i>

- 1) 動物実験においては別途考慮する。
- 2) 大量 (20 リットルを目途) に増殖させる場合は BSL3 とする。
- 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。)

BSL3

<i>Bacillus</i> 属	<i>Pasteurella</i> 属
<i>B. anthracis</i> (二種)	<i>P. multocida</i> (B:6, E:6, A:5, A:8, A:9)
<i>B. anthracis</i> (34F2, Davis 株)	<i>Salmonella</i> 属
<i>Brucella</i> 属	<i>S. enterica</i>
<i>B. spp.</i> 全菌種	serovar Paratyphi A (四種)
<i>B. abortus</i> (三種)	serovar Typhi (四種)
<i>B. canis</i> (三種)	<i>Yersinia</i> 属
<i>B. neotomae</i>	<i>Y. pestis</i> (二種)
<i>B. ovis</i>	
<i>B. suis</i> (三種)	<クラミジア、リケッチア>
<i>B. melitensis</i> (三種)	<i>Coxiella</i> 属
<i>Burkholderia</i> 属	<i>C. burnetii</i> ¹⁾ (三種)
<i>B. mallei</i> (三種)	<i>Orientia</i> 属
<i>B. pseudomallei</i> (三種)	<i>O. tsutsugamushi</i>
<i>Francisella</i> 属	<i>Rickettsia</i> 属
<i>F. tularensis</i> (二種)(亜種ツラレンシス及びホルアークティカ。ただし LVS 株は除く。)	(Spotted fever group)
<i>F. tularensis</i> (亜種ツラレンシス B38 株)	<i>R. japonica</i> (三種)
<i>Mycobacterium</i> 属	<i>R. rickettsii</i> (三種)
<i>M. africanum</i>	Spotted fever group <i>R. spp.</i>
<i>M. bovis</i> (BCG を除く。)	(Epidemic typhus group)
<i>M. mycoides subsp. Mycoides</i> (除く LC 型及び生物学的製剤に供する V 株)	<i>R. prowazekii</i> (三種)
<i>M. tuberculosis</i> (四種)(多剤耐性菌を除く。)	Epidemic typhus group <i>R. spp.</i>
<i>M. tuberculosis</i> (三種)(多剤耐性菌に限る。)	

- 1) 分類上はレジオネラ目コキシエラ科コキシエラ属だが、従来どおりリケッチアに記載する。

3. 真菌

BSL 1

BSL 2 及び 3 に属さない真菌

BSL 2

Aspergillus fumigates

Candida albicans

Candida rugosa

Cladosporium carrionii

Cladosporium trichoides (*C. bantianum*)

Cryptococcus neoformans

Exophiala dermatitidis

Fonsecaea pedrosoi

Microsporium canis

Sporothrix schenckii

Trichophyton 属

T. mentagrophytes

T. verrucosum

BSL 3

Blastomyces dermatitidis

Coccidioides immitis (三種)

*Histoplasma capsulatum*¹⁾

Histoplasma farciminosum

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffeii

1) *H. capsulatum* var *capsulatum* と *H. capsulatum* var *duboisii* の両 variant を含む。

注: *Aspergillus* spp., *Chaetomium* spp., *Fusarium* spp., *Myrothecium* spp.,
Penicillium spp. の毒素産生株は BSL2 扱いとする。

4. 原虫・寄生虫等

ヒト及び実験動物に疾病を起こす原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類等を規制の対象とする。ただし、()内は特に指定する発育期又はその他の制約条項を示し、従ってそれ以外の発育期又は制約条項に該当しない場合は規制の対象としない。特に指定のない場合は全発育期を指す。

BSL 1

BSL 2 に属さないダニ類、ハエ類、原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類

BSL 2

ダニ類・ハエ類

Acarapis woodi

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Psoroptes 属

P. ovis

原虫類

Acanthamoeba 属

Babesia 属

Balamuthia mandrillaris

Balantidium coli

Brachiola 属

Cryptosporidium 属

C. parvum (四種) (遺伝型 I 型、II 型に限

る。)

Cyclospora 属

Eimeria 属

Encephalitozoon 属

Enterocytozoon 属

Entamoeba 属

Giardia 属

Hammondia 属

H. hammondi

Isospora 属

Leishmania 属

Leucocytozoon 属

L. caulleryi

Naegleria 属
Neospora caninum
Nosema 属

Plasmodium 属
Pleistophora 属
Sarcocystis 属
 Theileria 属
Toxoplasma gondii
Trachipleistophora 属
Trichomonas vaginalis
Trypanosoma 属
Vittaforma 属

吸虫類

Schistosoma 属 (セルカリア)
上記以外の吸虫類 (メタセルカリア)

条虫類

Diphyllobothrium 属 (擬充尾虫)
Echinococcus 属 (虫卵、原頭節)
Taenia solium (虫卵、囊虫)

線虫類

Ascarididae 科 (感染幼虫包蔵卵)
Anisakinae 科 (感染幼虫)
Angiostrongylus 属 (感染幼虫)
Strongyloides 属 (感染幼虫)
Trichinella 属 (感染幼虫)

BSL3

なし

上記 BSL2 に指定された寄生虫のうち *Leishmania*、*Trypanosoma* 及び *Plasmodium* の媒介昆虫を用いた、又は *Schistosoma*、*Angiostrongylus* 等の媒介貝を用いた感染実験並びに *Toxoplasma gondii*、*Echinococcus* 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泄する嚢子、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。

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 *Leishmania*、*Trypanosoma* 及び *Plasmodium* 等の感染実験にあたっては、媒介昆虫は完備せる飼育用昆虫ケージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。

また、媒介貝を用いた *Schistosoma*、*Angiostrongylus* 等の感染実験にあたっては、実験貝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。

[終宿主を用いての感染実験]

T.gondii 感染のネコ、*Echinococcus* 属感染のイヌ等を用いた実験に際しては、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 2 - 2

病原体等の A B S L 分類

動物実験における A B S L 分類は病原体等の B S L 分類に基本的に対応するが、別表 1 - 1 - 2 の追加項目についてのリスク評価により、A B S L 分類が前述の B S L 分類と異なる場合がある。これらの病原体等を以下に示す。その他、本規程に定められていない病原体等については個別に考慮するものとする。対象実験動物は、本学で飼育管理する実験動物とする。

B S L 分類とレベルが異なるものを以下に示す。

1 . ウイルス及びプリオン

A B S L 2

Prions

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ¹⁾

- 1) ウシ型又はヒト型の 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 についてはリスク評価に基づき別途考慮する。

A B S L 3

Arenaviridae 科

Arenavirus 属

Lymphocytic choriomeningitis virus

Coronaviridae 科

Coronavirus 属

Murine hepatitis virus ¹⁾

Paramyxoviridae 科

Avulavirus 属

Newcastle disease virus ¹⁾

Respirovirus 属 sar

Sendai virus ¹⁾

Poxviridae 科

Orthopoxvirus 属

Ectromelia virus (Mousepox virus) ¹⁾

Monkeypox virus (三種)

Togaviridae 科

Alphavirus 属

Eastern equine encephalitis virus

Semliki Forest virus

Western equine encephalitis virus (三種)

Prions

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)

1) サル類での動物実験は ABSL2 とする。

ABSL4

Herpesviridae 科

Simplexvirus 属

*Cercopithecine herpesvirus*¹⁾ (三種)(B ウイルス)

1) 自然感染個体の扱いは ABSL2 とする。

2. 細菌

ABSL2

Salmonella 属¹⁾

BSL3 を除く全血清型

1) 別途考慮する。

ABSL3

Mycoplasma 属

*M. pulmonis*¹⁾

Streptococcus 属

*S. zooepidemicus*¹⁾

1) サル類での動物実験は ABSL2 とする。

3. 真菌

ABSL2

Pneumocystis carinii

4. 寄生虫

ABSL2

*Aspicularis tetraptera**

*Spiroplasma muris**

Syphacia spp.

注：ABSL2 に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全なし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 3

特定病原体等の B S L 分類

本学において B S L 分類された病原体のうち、下記のものゝ感染症法改正(平成 18 年 12 月)により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ため、再掲した。法の施行は平成 19 年 6 月 1 日である。

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。

1. ウィルス

B S L 1

なし

B S L 2

Flaviviridae 科

Flavivirus 属

Dengue virus (四種)

Japanese encephalitis virus (四種)(at, m, ML-17, S 株を除く)

Orthomyxoviridae 科

Influenzavirus A 属

Influenza A virus (四種)(H5N1 又は H7N7 の弱毒株¹⁾、H2N2、新型インフルエンザ等感染症(「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」(平成 19 年厚生労働省告示第 202 号)に規定されるものに限る。))

Picornaviridae 科

Enterovirus 属

Poliovirus (四種)

Poxviridae 科

Orthopoxvirus 属

*Monkeypox virus*²⁾ (三種)

Rhabdoviridae 科

Lyssavirus 属

Rabies virus (三種)(CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株)

- 1) 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)は除く。

- 2) 動物実験を行う場合は ABSL3 とする。

B S L 3

Bunyaviridae 科

Hantavirus 属

Hantaan virus (三種)

- Seoul virus* (三種)
- Dobrava-Belgrade virus* (三種)
- Puumala virus* (三種)
- Andes virus* (三種)
- Sin Nombre virus* (三種)
- New York virus* (三種)
- Bayou virus* (三種)
- Black Creek Canal virus* (三種)
- Laguna Negra virus* (三種)
- Phlebovirus 属
 - Rift Valley fever virus* (三種)
 - Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus* (三種)
- Coronaviridae 科
 - Betacoronavirus 属
 - Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS coronavirus)* (三種)
 - Coronavirus 属
 - Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS coronavirus)* (二種)
- Flaviviridae 科
 - Flavivirus 属
 - Kyasanur Forest disease virus* (三種)
 - Omsk hemorrhagic fever virus* (三種)
 - Tick-borne encephalitis virus* (三種)
 - West Nile virus* (四種)
 - Yellow fever virus* (17D vaccine strain を除く。) ^{3), 4)} (四種)
- Herpesviridae 科
 - Simplexvirus 科
 - Cercopithecine herpesvirus* ^{3), 4)} (三種) (B ウイルス)
- Orthomyxoviridae 科
 - Influenzavirus A 属
 - Influenza A virus* (四種) (H5N1 又は H7N7 の強毒株、H7N9、インフルエンザ等感染症の病原体(「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」(平成 19 年厚生労働省告示第 202 号)に規定されるものを除く。)に限る。)
- Paramyxoviridae 科
 - Henipavirus 属
 - Nipahvirus* ^{3), 4)} (三種)
 - Hendra virus* ^{3), 4)} (三種)
- Rhabdoviridae 科
 - Lyssavirus 属
 - Rabies virus* (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株及び HEP, RC・HL 株を除く。)
- Togaviridae 科
 - Alphavirus 属
 - Eastern equine encephalitis virus* (三種)
 - Venezuelan equine encephalitis virus* (三種)
 - Western equine encephalitis virus* (三種)

3) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外は BSL4 とする。

4) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

B S L 4

Arenaviridae 科

Arenavirus 属

Guanarito virus (一種)

Sabia virus (一種)

Junin virus (一種)

Lassa virus (一種)

Machupo virus (一種)

Chapare virus (一種)

Bunyaviridae 科

Nairovirus 属

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (一種)

Filoviridae 科

Ebolavirus 属

Ivory Coast ebolavirus (一種)

Reston ebolavirus (一種)

Sudan ebolavirus (一種)

Zaire ebolavirus (一種)

Bundibugyo ebolavirus (一種)

Marburgvirus 属

Lake Victoria marburgvirus (一種)

Poxviridae 科

Orthopoxvirus 属

Variola virus (major, minor) (一種)

2. 細菌

BSL 1

なし

BSL 2

(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><i>Clostridium</i> 属 <i>C. botulinum</i> (二種) <i>Escherichia</i> 属 <i>E. coli</i> (四種) (腸管出血性大腸菌に限る。) <i>Shigella</i> 属 <i>S. sonnei</i> (四種) <i>S. dysenteriae</i> (四種) <i>S. flexneri</i> (四種) <i>S. boydii</i> (四種) <i>Vibrio</i> 属 <i>V. cholerae</i> (四種) (血清型 O1, O139 に限る。)</p>	<p>ボツリヌス毒素 (二種) 志賀毒素 (四種) <クラミジア、リケッチア> <i>Chlamydophila</i> 属 <i>C. psittaci</i>¹⁾ (四種)</p>
---	---

1) 大量 (20 リットルを目途) に増殖させる場合は BSL3 とする。

BSL 3

<p><i>Bacillus</i> 属 <i>B. anthracis</i> (二種) (34F2 及び Davis 株を除く) <i>Brucella</i> 属 <i>B. abortus</i> (三種) <i>B. canis</i> (三種) <i>B. suis</i> (三種) <i>B. melitensis</i> (三種) <i>Burkholderia</i> 属 <i>B. mallei</i> (三種) <i>B. pseudomallei</i> (三種) <i>Francisella</i> 属 <i>F. tularensis</i> (二種) (亜種ツラレンシス及びホルアークティカ。ただし、B38 及び LVS 株は除く。) <i>Mycobacterium</i> 属 <i>M. tuberculosis</i> (四種) (多剤耐性菌を除く。) <i>M. tuberculosis</i> (三種) (多剤耐性菌に限る。)</p>	<p><i>Salmonella</i> 属 <i>S. enterica</i> <i>serovar</i> Paratyphi A (四種) <i>serovar</i> Typhi (四種) <i>Yersinia</i> 属 <i>Y. pestis</i> (二種) <クラミジア、リケッチア> <i>Coxiella</i> 属 <i>C. burnetii</i> (三種) <i>Rickettsia</i> 属 (Spotted fever group) <i>R. japonica</i> (三種) <i>R. rickettsii</i> (三種) (Epidemic typhus group) <i>R. prowazekii</i> (三種)</p>
--	---

3 . 真 菌

B S L 1

なし

B S L 2

なし

B S L 3

Coccidioides immitis (三種)

4 . 寄生虫

B S L 1

なし

B S L 2

Cryptosporidium parvum (四種)

(遺伝型 I 型又は II 型に限る。)

B S L 3

なし

別表 4

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 実験室の設備並びに運営は、病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準（別表 4 - 1）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（別表 4 - 2）の条件に適合すること。
- 2 岩手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（別表 4 - 3）に適合すること。
 - a) 施設
地割れ及び浸水の恐れのない場所に設け、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
保管庫は実験室の内部に設け、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
実験室の内部の壁、床その他汚染される恐れのある部分は、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。
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。
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、日本工業規格 J I S K 3 8 0 0（バイオハザード対策用クラス キャビネット）に規格されるバイオハザード対策用クラス 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。
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 H E P A 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。
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。
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。
滅菌設備は実験室内に設けること。
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、1 2 1 及び 1 気圧の状態を 1 5 分以上保てること。
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、H E P A 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（別表 4 - 4）に適合すること。
 - 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。

b) 技術上の基準

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。

実験室においては、防護具を着用して作業すること。

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。

病原体等によって汚染された恐れのある排水及び物品を実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等すること。

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。

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。

実験室の出入口には、取り扱う病原体等のBSL分類等及び厚生労働大臣が定める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、別表4-4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、化粧及び食品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、別表4-4に定める方法に準じて適切な方法により滅菌すること。なお、BSL1病原体等についてはBSL2病原体等に準じて処理する。
- 9 BSL2、BSL3及びBSL4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、BSL2、BSL3及びBSL4病原体等の保管場所は当該病原体等のBSL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 BSL2、BSL3及びBSL4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付けること。
- 12 いかなる状況の下にあっても、中学生以下の小児の実験室への立入りを許可してはならない。
- 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の立入りにあたっては、必要な事項を記帳すること。
- 15 規則第29条に定めるばく露を発見した場合には、別表7に定める対応を行うこと。
- 16 その他BSL2、BSL3及びBSL4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。

別表 4 - 1

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

B S L	安全設備及び運営基準
1	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。 ・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名した者の立会いのもとに立ち入ることができる。
2	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。 ・エアロゾル発生の恐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。 ・オートクレーブは実験室内、前室（実験室につながる隣室）又はその周囲の部屋（同一の建物内）に設置して使用する。ただし、実験室内に置くことが望ましい。 ・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。 ・実験室の入り口は施錠できるようにする。 ・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。
3	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・ガス滅菌が行える程度の気密性を有する。 ・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われるようにする。 ・実験室からの排気はH E P A フィルターでろ過してから大気中に放出する。 ・実験室からの排水は消毒薬又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。 ・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。 ・オートクレーブは実験室内に置く。 ・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。 ・B S L 3 区域の入り口は施錠できるようにする。 ・入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りは禁止する。
4	<ul style="list-style-type: none"> ・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 実験室とそれを囲むサポート域を設ける。また、独立した機器室、廃水処理施設及び管理室を設ける。 ・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、これらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道等）も気密構造とする。 ・実験室の出入口には、エアロック及びシャワー室を設ける。 ・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、また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。 ・実験室への給気は、1 層のH E P A フィルターを通す。実験室からの排気は2 層のH E P A フィルターを通して、外部に出す。この排気ろ過装置は予備を含めて2 組設ける。 ・実験室内の滅菌を必要とする廃棄物等の滅菌のために、実験室とサポート域の間には両面オートクレーブを設ける。 ・実験室からの廃水は、専用オートクレーブにより1 2 1 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。 ・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 安全キャビネット）の中で行う。 ・B S L 4 区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。 ・B S L 4 区域の入り口は施錠できるようにする。

別表 4 - 2

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	安全設備及び運営基準
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の実験室とは独立していること。一般外来者の立入りを禁止する。 ・ 防護服を着用する。 ・ 標準作業手順書を作成し、周知する。 ・ 従事者は微生物及び動物の取扱い手技に習熟していること。 ・ 動物実験施設への昆虫や野鼠の侵入を防御する。 ・ 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。 ・ 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。
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入室は許可された者に限る。 ・ 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）。 ・ 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。 ・ 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恐れがある場合は飼育も含める。 ・ 糞尿、使用後の床敷・ケージなどは廃棄又は洗浄する前に滅菌する。 ・ 動物実験施設内にオートクレーブを設置する。 ・ 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。 ・ 個人防護装備を着用する。 ・ 手洗い器を設置する。 ・ メス、注射針など鋭利なものの取扱いに注意する。
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入室者を厳重に制限する。 ・ 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。 ・ ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。 ・ 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。 ・ 排気はH E P Aフィルターでろ過してから大気中に放出する。 ・ 排水は消毒薬又はオートクレーブで処理してから排出する。 ・ オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。 ・ 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。 ・ 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。
4	<ul style="list-style-type: none"> ・ B S L 4 に準拠する

別表4-3 特定病原体等に係る施設基準等

岩手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関係含む）

	1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
対象病原体等BSL	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
位置(地割れ、浸水)								
耐火構造又は不燃材料 (建築基準法)								
耐震構造		-	-	-	-	-	-	
管理区域例	実験室・前室、シャ ワー室、給排気・ 排水設備、監視室 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	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	(予備電源)	-	-	-	-	-	-	
管理区域の監視室		-	-	-	-	-	-	
侵入防止の施設	さく等	-	-	-	-	-	-	
実験室まで通行制限			-				-	
保管施設(庫)	実験室内	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	実験室内、管理区域内	管理区域内	管理区域内	
施錠等の設備・器具								
通行制限等措置	-					-	-	
実験室	実験室	実験室						
鍵	(3重以上)							
専用の前室			-		-		-	
シャワー室		-	-	-	-	-	-	
インターロック			-		-		-	
実験室内	実験室	実験室						
壁・床の消毒	-	-		-		-		
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	(高度:クラス)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	
給気設備	専用(鍵)		-		-		-	
HEPA			-		-		-	
稼働状況確認の装置			-		-		-	
排気設備	専用(鍵)		-		-		-	
HEPA	(2重以上)	(1重以上)	-	(1重以上)	-	(1重以上)	-	
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	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装 置 及び薬液装置		-		-		-	
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	実験室内*2	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*2	
滅菌設備	実験室内外に庫のあ る高圧蒸気滅菌装置	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	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)	

			ト)		ト)		ト)
--	--	--	----	--	----	--	----

注) *1 毒素を使用した動物は適用外
 *2 高度安全キャビネットの場合は適用外
 別表4-4 特定病原体等に係る保管等

岩手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関係含む)

		1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
対象病原体等BSL		BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
保管の基準	密封容器に入れ 保管庫で保管							
	保管庫等の施錠							
	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	複数名での作業							
	安全キャビネット内 での適切な使用	(高度クラス) クラス B以上	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)	(クラス 以上)
	飲食、喫煙、化粧の 禁止							
	防護具の着用	防護服の着用						
	退出時の汚染除去等	消毒剤の使用						
	排気、汚染排水・汚染 物品	(排気、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)	(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 に立ち入らない措置							
	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同等以上の効果を有する方法	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	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	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	0.00003%以上の残留次亜鉛酸Na又は同等以上の効果を有する方法	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	0.00003%以上の残留次亜鉛酸Na又は同等以上の効果を有する方法	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	0.00003%以上の残留次亜鉛酸Na又は同等以上の効果を有する方法
--	--------	---	---	------------------------------------	---	------------------------------------	---	------------------------------------

陽圧気密防護服着用の場合（着用前に異常の有無を確認）

*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・耐水性があること。
 - 感染性物質危険物表示（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 5

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	受け入れ又は払い出しに係る病原体等の種類（毒素にあっては、その種類及び量）	事業所ごとに受入れ元、払出し先等を記帳（実験室が複数ある場合は実験室ごとに記帳）	有	有
	病原体等の受け入れ及び払い出し日時	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	受入れ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設状況も記帳	有	有
	使用に係る病原体等の種類	実験室での使用ごとに、その使用者が記帳	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	実験室に立入り又は退出に係る者の氏名	実験室ごとに記帳	有	有
	実験室への立入り又は退出の日時	実験室ごとに記帳	年月日	年月日
	実験室の受け入れ又は払い出しする者の氏名	病原体を受入れ、払出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行った者の氏名を記帳）	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 6

病原体等の取扱いに必要な教育訓練（法第56条の2 1 関係）

対象者		省令での記載項目	回数等	備考
病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	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 ・本規則 	初回前(*) 年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 ・本規則 	初回前(*) 年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、一般的事項（概要）を中心とした教育等を行う。
その他の者		<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等による感染症の発生の予防・まん延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"> ・設備のメンテナンスに立ち入る者、施設の見学者、共同研究者等が対象となる ・対象者に応じた必要最低限の教育等を行う。

(*) 施行時点で現に一種又は二種病原体等の取扱い及び管理に従事している者は、経過措置として、初回前に教育訓練を受けた者とみなす。

別表 7

ばく露に対する対応（規則第 29 条関係）

- 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・滅菌方法等に準じて処理する。

外傷ばく露：直ちに消毒薬による洗浄及び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及び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て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て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、汚染の有無及び医学的な断定がされるまでの間、立入りの制限を行う。

別表 8

災害時の応急措置（法第 56 条の 29 関係）

- 1 火災発生時、延焼の恐れがある場合には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・まん延防止に必要がある場合には、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に努めること。
- 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、防護服の着用及び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。

別表 9

感染症発生予防規定対照表（法第 5 6 条の 1 8 関係）

	省令の記載項目	具体的内容	岩手大学病原体等管理規則における当該部分
組織及び事務	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。予防規定の制定・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。	特定病原体等保持者：第 4 条 病原体等取扱主任者：第 6 条 組織体制と運営等：第 10 条～第 16 条、第 19 条、第 31 条 予防規定の制定・改廃等：第 1 条、第 38 条 その他：第 27 条、第 37 条、第 39 条その他
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り制限。	第 19 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 条第六号、第 19 条、第 21 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。	定期的に点検、必要な措置等。点検結果の記録（記帳）。	第 19 条第 3 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 20 条～第 25 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、受け入れ・払い出しの手続等。	第 22 条、第 23 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（実施要領は別途事業所ごとに規定）。	第 27 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健康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 8 条第 2 項第三号、第 29 条、第 32 条～第 36 条
記帳等	法第 5 6 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、ヒトの立入り等に係る記録。保存方法。	第 26 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 26 条第 3 項
事故対応等	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 28 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 30 条、第 31 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。	その他