

2025年度 病原体等の取扱いに関する教育訓練

一般教育訓練

山口大学バイオセーフティ委員会

講習の内容

1. 病原体等の保管・使用に関する規則

2. 病原体等の性質と安全管理

3. 病原体取扱いの実践

4. 実験室での基本的な作業

1. 病原体等の保管・使用に関する規則

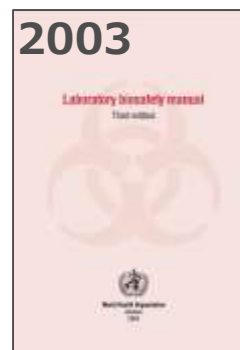
病原体の保管・使用等に関する規則

WHO

Laboratory Biosafety Manual

病原体、毒素を4段階のリスク群に分類

各リスク群に応じた対策 ➡ バイオセーフティレベル (BSL)-1~4



各国、各機関において病原体に関する規則等 (BSLのレベル、扱う病原体等) を定めている

CDC (USA)

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (*BMBL*)



Canada

Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition



Australia

Safety in laboratories



日本

感染症法（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）など



Laboratory Biosafety Manual 3rd edition (2003)

表2 リスク群分類と、BSレベル分類の関連、主な作業方式、機器

リスク群	BSレベル	実験室の型	作業方式	安全機器
1	基本ー BSレベル1	基本教育、 研究	GMT	特に無し；開放型作業台
2	基本ー BSレベル2	一般医療、診断 検査、研究	GMT+保護衣、 バイオハザード標識	開放型作業台+エアロゾ ル発生の可能性ある場 合はBSC
3	封じ込めー BSレベル3	特殊診断検査、 研究	BSレベル2+特別な保 護衣、入域の制限、一 定気流方向	全操作をBSC/ないし、 その他の封じ込め機器 を用いて行う
4	高度封じ込め 実験室ー BSレベル4	特殊病原体施設	BSレベル3+入口部は エアロック、出口に シャワー、特別な廃棄 物処理	クラスⅢBSCまたは陽圧 スーツ+クラスⅡ BSC、(壁に固定した) 両面オートクレーブ； 給排気は濾過

略語：BSC, 生物学的安全キャビネット；GMT, 基準微生物実験技術（本指針第Ⅳ部参照）

Laboratory Biosafety Manual 3rd edition (2003)

表3 BSレベル別施設基準要約

	BSレベル			
	1	2	3	4
実験室の隔離 ^a	不要	不要	要	要
汚染除去時の実験室気密封鎖性能	不要	不要	要	要
換気：				
内側への気流	不要	望ましい	要	要
制御換気系	不要	望ましい	要	要
排気のHEPA濾過	不要	不要	要 / 不要 ^b	要
入口部二重ドア	不要	不要	要	要
エアロック	不要	不要	不要	要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要	要
前室	不要	不要	要	—
前室+シャワー	不要	不要	要 / 不要 ^c	不要
排水処理	不要	不要	要 / 不要 ^c	要
オートクレーブ：				
現場処理	不要	望ましい	不要	要
実験室内	不要	不要	望ましい	要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	要
生物学的安全キャビネット	不要	望ましい	要	要
職員安全モニタリング設備 ^d	不要	不要	望ましい	要

^a 一般交通より、環境的、機能的に隔離。

^b 排気系の位置による（第4章参照）。

^c 実験室内で取り扱われる病原体による。

^d 例、覗き窓、有線テレビ、2方向通信系。

WHO Laboratory biosafety manual, 4th edition (2020)

Table 2.5 Risk assessment matrix

Consequences of exposure/ release	Severe	Medium	High	Very high
	Moderate	Low	Medium	High
	Negligible	Very low	Low	Medium
	Unlikely	Possible	Likely	
	Likelihood of exposure/release			

Table 2.6 Strategies for risk reduction

STRATEGY	EXAMPLE
Elimination	Eliminate the hazard: ▪ use an inactivated biological agent, ▪ use a harmless surrogate.
Reduction and substitution	Reduce the risk: ▪ substitute with an attenuated or less infectious biological agent, ▪ reduce the volume/titre being used, ▪ change the procedure for one that is less hazardous, such as polymerase chain reaction rather than culture.
Isolation	Isolate the hazard: ▪ elimination and reduction might not be possible, particularly in a clinical setting, therefore isolate the biological agent(s) (for example, in a primary containment device).
Protection	Protect personnel/the environment: ▪ use engineering controls (for example, BSC), ▪ use PPE, ▪ vaccinate personnel.
Compliance	Have administrative controls and effective biosafety programme management in place such as: ▪ GMPP observed by personnel, ▪ good communication of hazards, risks and risk control measures, ▪ appropriate training, ▪ clear SOPs, ▪ an established safety culture.

BSC = biological safety cabinet; GMPP = good microbiological practice and procedure; PPE = personal protective equipment; SOPs = standard operating procedures.

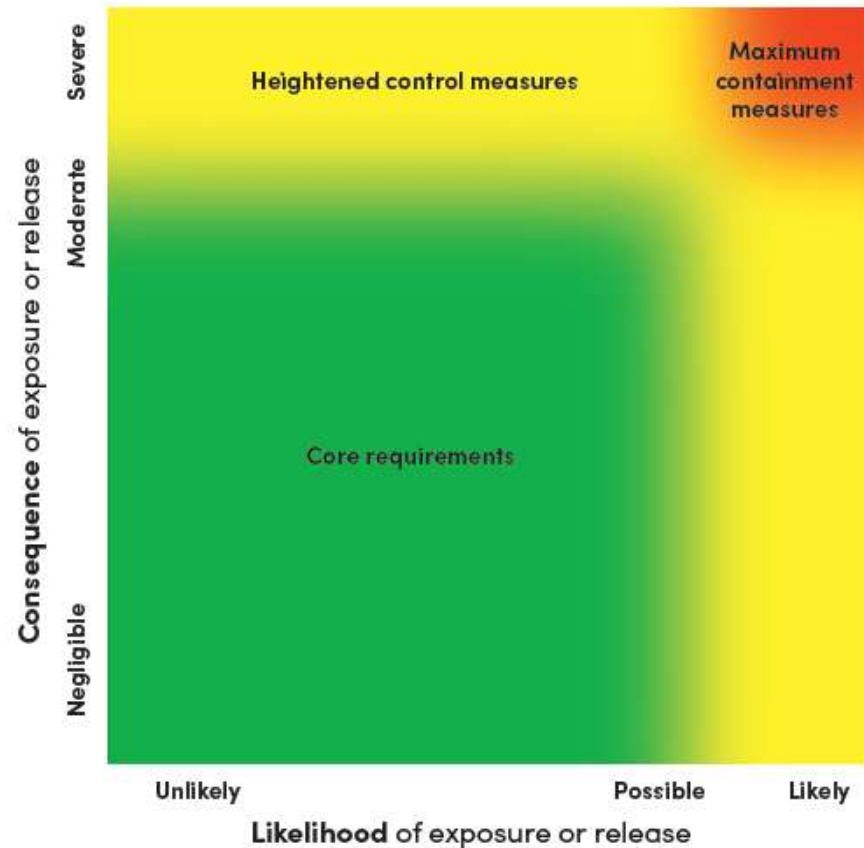


Figure 2.2 Risk control measures needed based on the likelihood and consequence of exposure or release

山口大学で病原体を扱う場合に従う規則等

① 国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則

(感染症発生予防規定の内容を含む)

② 国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項

③ 感染症法 (感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)

④ 家伝法 (家畜伝染病予防法)

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

(研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令)

生物兵器禁止法 (外務省)

外為法の輸出貿易管理令 (経産省省令)

航空法 (国土交通省省令)

その他 (動物実験等)

① 国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則

<http://ds22.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~ken-san/gakunai/rinri/byougentai/toriatukai.html>

病原体等の適正な管理及び取り扱い等について

山口大学では、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び家畜伝染病予防法の規定に基づき、本法人における病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、「国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則」を制定し、本法人において取り扱う病原体等の安全管理に関し必要な事項を定めています。

▶ [国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則](#)

本学において、病原体等を保管及び取り扱う場合には、同規則を遵守し、必要な手続きを遺漏なく行うようにして下さい。

<申請・届出等の様式>

- 様式1: [BSL 2・BSL 3 実験室使用届](#)
- 様式2: [BSL 2・BSL 3 実験室使用終了届](#)
- 様式3: [BSL 2 病原体等取扱届](#)
- 様式4: [病原体等BSL 3 取扱申請書](#)
- 様式4(別紙): [BSL 3 病原体等取扱者一覧](#)
- 様式5: [BSL 2, BSL 3 病原体等受入\(移動\)届\(学外用\)](#)
- 様式6: [BSL 2, BSL 3 病原体等受入\(移動\)届\(法人内用\)](#)
- 様式7: [特定病原体等・監視伝染病病原体受入申請書](#)
- 様式8: [特定病原体等・監視伝染病病原体譲渡\(分与\)申請書](#)
- 様式9: [特定病原体等・監視伝染病病原体受入\(移動\)申請書](#)
- 様式10: [BSL 2, BSL 3 病原体等廃棄届](#)
- 様式11: [特定病原体等・監視伝染病病原体滅菌・廃棄届](#)



山口大学病原体等安全管理規則

- 様式1 病原体等取扱実験室申請書
- 様式2 病原体等取扱実験室終了届
- 様式3 病原体等使用・保管申請書
- 様式3 (別紙) 病原体等取扱者一覧
- 様式4 病原体等受入申請書
- 様式5 病原体等分与申請書
- 様式6 病原体等廃棄届
- 様式7 病原体等運搬申請書

山口大学病原微生物安全管理要項

- 様式1 病原微生物使用・保管届出書
- 様式2 病原微生物使用・保管申請書
- 様式3 病原微生物供与申請書
- 様式4 病原微生物使用終了報告書

病原体等運搬要領

山口大学バイオセーフティ委員会規則

① 国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則

(趣旨)

第1条 この規則では、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「**感染症法**」という。)及び**家畜伝染病予防法**(昭和26年法律第166号。以下「**家伝法**」という。)の定めるところに基づき、国立大学法人山口大学(以下「**本法人**」という。)において、病原体等を実験的に取扱う際、病原体等の取扱い及び管理を安全に行わせ、かつ、実験、研究その他の業務を必要以上に制約することなく作業環境を整備し、特定病原体等による感染症及び監視伝染病病原体による家畜伝染病の発生、まん延及び事故を防止するために必要な事項を定める。

2 この規則は、感染症法に基づく感染症発生予防規程及び家伝法に基づく家畜伝染病発生予防規程に定めるべき事項を含むものとする。

② 国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項

(目的)

第1条 この要領は、国立大学法人山口大学(以下「本法人」という。)において、研究、教育、その他の利用に供する**病原微生物**の使用、保管、滅菌等（以下「取扱い等」という。）を行う場合に、安全確保及び環境保全の観点から、病原微生物の安全管理を適正に行うことを目的とする。

③ 感染症法（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）

（目的）

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。

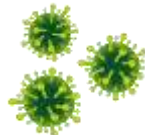


法律

第一章	総則
第二章	基本指針等
第三章	感染症に関する情報の収集及び公表
第四章	就業制限その他の措置
第五章	消毒その他の措置
第六章	医療
第七章	新型インフルエンザ等感染症
第八章	新感染症
第九章	結核
第十章	感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する措置

第十一章 特定病原体等（第56条の3～第65条の3）

第十二章	費用負担
第十三章	雑則
第十四章	罰則



特定病原体等（一種、二種、三種、四種病原体等）として、持つことや使うことに関する決まりごとが定められている



感染症法における特定病原体の管理

国が所持を把握 病原体等の適正管理について



- +
- +
- +
- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
 - 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
 - 厚生労働大臣による改善命令
 - 改善命令違反等に対する罰則

特定病原体所持者の罰則等

一種～四種病原体等所持者の法律上の義務・罰則等

	一種	二種	三種	四種
所持・輸入の大臣指定	◎			
所持・輸入の許可		◎		
所持・輸入の届出			◎	
感染症発生予防規程の作成	◎	◎		
病原体等取扱主任者の選任	◎	◎		
教育訓練	◎	◎		
滅菌等(指定・許可取消し等の場合)	◎	◎		
記帳義務	◎	◎	◎	
施設の基準	◎/○	◎/○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出(都道府県公安委員会宛)	◎	◎	◎	
事故届出	◎	◎	◎	◎
災害時の応急措置	◎	◎	◎	◎

【◎:法律上の義務・直罰 ○:改善命令】

病原体等の名称と疾患名称の対照表

令和5年5月26日現在

対象病原体等	病原体等の名称		参 考		
			疾患の名称	疾病分類	BSL
一種病原体等	A	アレナウイルス属 ガナリトウイルス サビアウイルス チャバレウイルス フニンウイルス マチュポウイルス	南米出血熱	1	4
		アレナウイルス属 ラッサウイルス	ラッサ熱	1	4
		エボラウイルス属 アイボリーコーストエボラウイルス ザイールウイルス ブンディブギョエボラウイルス スーダンエボラウイルス レ斯顿エボラウイルス	エボラ出血熱	1	4
		オルソボックスウイルス属 バリオラウイルス(別名痘そうウイルス)	痘そう	1	4
		ナイロウイルス属 クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス (別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)	クリミア・コンゴ出血熱	1	4
		マールブルグウイルス属 レイクビクトリアマールブルグウイルス	マールブルグ病	1	4
	B	エルシニア属 ベスティス(別名ベスト菌)	ベスト	1	3
	C	クロストリジウム属 ボツリヌス(別名ボツリヌス菌)	ボツリヌス症	4	2
	B	ベータコロナウイルス属 SARSコロナウイルス	重症急性呼吸器症候群(病原体がSARSコロナウイルス)	2	3
二種病原体等	B	バシラス属 アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3
	B	フランシセラ属 ツラレンシス(別名野兎病菌)(亜種ツラレンシス及びホルアークティカ)	野兎病	4	3
	C	ボツリヌス毒素	ボツリヌス症	4	2

注1) 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)、「日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編」を参考とした。

注2) A～Gについては「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。

*1 令和7年4月1日より施行(経過措置)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第20項から第23項までの規定に基づき、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等

第1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。

以下「法」という。）第6条第22項の厚生労働大臣が指定する病原体等は、アレナウイルス属フニンウイルス（Candid# 1）とする。

第2 法第6条第23項の厚生労働大臣が指定する病原体等は、次に掲げるものとする。

- 1 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌）34F 2株
- 2 バシラス属アントラシス（別名炭疽菌）Davis株
- 3 フランシセラ属ツラレンシス（別名野兎病菌）亜種ツラレンシスB38株（ATCC6223）
- 4 フランシセラ属ツラレンシス（別名野兎病菌）亜種ホルアークティカLVS株
- 5 ボツリヌス毒素（A型ボツリヌス毒素を含有する製剤500単位以下のもの又はB型ボツリヌス毒素を含有する製剤10000単位以下のものに限る。）
- 6 ボツリヌス毒素（0.1mg以下のものに限る。）

三種病原体等	D	アルファウイルス属	イースタンエクインエンセファリティスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
	D	アルファウイルス属	ウエスタンエクインエンセファリティスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3
	D	アルファウイルス属	ベネズエラエクインエンセファリティスウイルス(別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3
	D	オルソボックスウイルス属	モンキーボックスウイルス(別名エムボックスウイルス)	エムボックス	4	3 ^{*1}
	D	コクシエラ属	バーネッティイ	Q熱	4	3
	D	コクシディオイデス属	イミチス	コクシディオイデス症	4	3
	D	シンプレックスウイルス属	Bウイルス	Bウイルス病	4	3
	D	バークホルデリア属	シュードマレイ(別名類鼻疽菌)	類鼻疽	4	3
	D	バークホルデリア属	マレイ(別名鼻疽菌)	鼻疽	4	3
	D	ハンタウイルス属	アンデスウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3
			シンノンブレウイルス			
			ニューヨークウイルス			
			パヨウウイルス			
			ブラッククリークカナルウイルス			
	D	ハンタウイルス属	ラグナネグラウイルス	腎症候性出血熱	4	3
			ソウルウイルス			
			ドブラバーベルグレドウイルス			
			ハンタンウイルス			
	D	フレイボウイルス属	ブーマラウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3
			SFTSウイルス			
			リフトバレーフィーバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス)			
			オムスクヘモラジックフィーバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)			
	D	フラビウイルス属	オムスクヘモラジックフィーバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)	オムスク出血熱	4	3
	D	フラビウイルス属	キャサナルフォレストディーズウイルス(別名キャサナル森林病ウイルス)	キャサナル森林病	4	3
	D	フラビウイルス属	ティックボーンエンセファリティスウイルス(別名ダニ媒介脳炎ウイルス)	ダニ媒介脳炎	4	3
	D	ブルセラ属	アボルタス(別名ウシ流産菌)	ブルセラ症	4	3
			カニス(別名イヌ流産菌)			
			スイス(別名ブタ流産菌)			
			メリテンシス(別名マルタ熱菌)			
	D	ヘニバウイルス属	ニバウイルス	ニバウイルス感染症	4	3
	D	ヘニバウイルス属	ヘンドラウイルス	ヘンドラウイルス感染症	4	3
	D	ベータコロナウイルス属	MERSコロナウイルス	中東呼吸器症候群	2	3
	D	マイコバクテリウム属	ツベルクローシス(別名結核菌)(イソニコチン酸ヒドラジド、リファンピシンの他結核の治療に使用される薬剤として政令で定めるものに対し耐性を有するものに限る)	結核	2	3
	D	リケッチア属	ジャポニカ(別名日本紅斑熱リケッチア)	日本紅斑熱	4	3
	D	リケッチア属	ロワゼキイ(別名発しんチフスリケッチア)	発しんチフス	4	3
	D	リケッチア属	リケッチイ(別名ロッキー山紅斑熱リケッチア)	ロッキー山紅斑熱	4	3
	D	リッサウイルス属	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)	狂犬病	4	3
	E		レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)のうち固定毒株(弱毒株)		4	2

注1) 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)(日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編)を参考とした。

注2) A～Gについては「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。

*1 令和7年4月1日より施行(経過措置)

四種病原体等	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH2N2のもの)	インフルエンザ	5	2
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH5N1のもの)	特定鳥インフルエンザ	2	3
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N9のもの)	特定鳥インフルエンザ	2	
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N7のもの)	鳥インフルエンザ	4	2
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH5N1のもの)のうち弱毒株	特定鳥インフルエンザ	2	
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N9のもの)のうち弱毒株	特定鳥インフルエンザ	2	
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清型がH7N7のもの)のうち弱毒株	鳥インフルエンザ	4	3
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(新型インフルエンザ等感染症の病原体)	新型インフルエンザ等感染症	新	
	F	ベータコロナウイルス属	コロナウイルス(令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限り)	新型コロナウイルス感染症	5	3
	G	エシェリヒア属	コリー(別名大腸菌)(腸管出血性大腸菌に限る)	腸管出血性大腸菌感染症	3	2
	G	エンテロウイルス属	ポリオウイルス	急性灰白髄炎	2	2
	G	クラミドフィラ属	シッタシ(別名オウム病クラミジア)	オウム病	4	2
	G	クリプトスポリジウム属	バルバム(遺伝子型がI型、II型のもの)	クリプトスポリジウム症	5	2
	G	サルモネラ属	エンテリカ(血清型がタイフィのもの)	腸チフス	3	2
	G	サルモネラ属	エンテリカ(血清型がパラタイフィAのもの)	パラチフス	3	2
	G	シゲラ属(別名赤痢菌)	ソンネイ	細菌性赤痢	3	2
			ディゼンテリエ			
			フレキシネリー			
			ボイディ			
	G	ビブリオ属	コレラ(別名コレラ菌)(血清型がO1、O139のもの)	コレラ	3	2
	F	フラビウイルス属	イエローフィーバーウイルス(別名黄熱ウイルス)	黄熱	4	3
	F	フラビウイルス属	ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3
	G	フラビウイルス属	デングウイルス	デング熱	4	2
	G	フラビウイルス属	ジャパニーズエンセファリティスウイルス(別名日本脳炎ウイルス)	日本脳炎	4	2
	F	マイコバクテリウム属	ツベルクローシス(別名結核菌)(三種病原体等に分類されるものを除く)	結核	2	3
	G	志賀毒素		細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2

注1) 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)(日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編)を参考とした。

注2) A～Gについては「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。

*1 令和7年4月1日より施行(経過措置)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号) 第6条第20項から第23項までの規定に基づき、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等

32 志賀毒素(0.5mg以下のものに限り。)

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)

対象病原体等	一種病原体等	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	A	B	C	D	E	F	G
位置(地崩れ、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(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等
補助設備	○(予備電源等)	—	—	—	—	—	—
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
施設等の設備・器具	○ *2	○	○	○	○	○	○
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	○	○(検除く)	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—
シャワー室	○	—	—	—	—	—	—
インターロック	○	—	—	—	—	—	—
インターロック又は準ずる二重扉	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—
実験室内	実験室	実験室					
壁・床・天井等の耐水・気密、消毒	○	—	—	—	—	—	—
壁・床等の消毒	—	○	○	○	○	○	○
通話又は警報装置	○	○	—	○	—	○	—
窓等措置	○	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—
監視カメラ等	○	—	—	—	—	—	—
安全キャビネット *1	○(高度:クラスⅢ) ※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	専用(鍵) ※防護服への給気	—	—	—	—	—	—
HEPA	○	—	—	—	—	—	—
稼働状況確認の装置	○	—	—	—	—	—	—
排気設備	専用(鍵)	○*3	—	○*3	—	○*3	—
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	—	○(1以上)(検除く)	—	○(1以上)(検除く)	—
再循環防止の措置	○	—	—	—	—	—	—
差圧管理できる構造	○	○(製除く)	—	○(製、検除く)	—	○(製、検除く)	—
稼働状況確認の装置	○	○	—	○(検除く)	—	○(検除く)	—
排水設備	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*4	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*4
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	実験室内又は取扱施設内	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	実験室内又は取扱施設内	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	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	○	—	—	—	—	—	—

※：陽圧服着用の場合

[実：実験室、製：製造施設、検：検査室]

製造施設、検査室の場合は、実験室を読み替える。

○製造施設のうち厚労大臣が指定する施設を指定製造施設として一部適用除外。

注釈) *1:製造施設においては「特定病原体等を拡散させないための措置が講じられていること」に読み替える。(一種病原体等を除く。)

*2:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

*3:高度安全キャビネットの場合は適用外。

*4:毒素の使用をした動物は適用外。

特定病原体所持者の罰則（例）

一種病原体等をみだりに発散させて公共の危険を生じさせた場合 （未遂罪を含む）	67条1項	無期若しくは2年以上の懲役又は1,000万円以下の罰金
厚生労働大臣の指定を受けずに，一種病原体等を輸入した場合	68条1項	10年以下の懲役又は500万円以下の罰金
厚生労働大臣の指定を受けずに一種病原体等を所持した場合	69条1項1号	7年以下の懲役又は300万円以下の罰金
厚生労働大臣の許可を受けずに二種病原体等を所持した場合	71条1号	3年以下の懲役又は200万円以下の罰金
二種病原体等に係る申請許可事項を事前に届け出ずに変更した場合	72条1号	1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
特定一種病原体等及び二種病原体等を取り扱う施設において，病原体等取扱主任者を選任しなかった場合	72条3号	1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
三種病原体等の所持の届出をせず，又は虚偽の届出をした場合	75条2号	300万円以下の罰金
三種病原体等の届出に係る事項の変更の届出をしなかった場合	76条1号	100万円以下の罰金
厚生労働大臣及び農林水産大臣の許可なく，指定動物を輸入した場合	77条8号	50万円以下の罰金

検査の目的

- 病原体等の取扱業務及び施設基準の状況等の確認
- 感染症法第56条の31及び38の規定に基づき行う検査

(立入検査)

第56条の31 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第56条の27第2項の規定）の施行に必要な限度で、当該職員（都道府県公安委員会にあっては、警察職員）に、特定病原体等所持者等の事務所又は事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、特定病原体等若しくは特定病原体等によって汚染された物を無償で収去させることができる。

検査の種類

1 定期検査

- 全国の特定病原体等取扱施設に対し、少なくとも3年に1回、計画的に立入検査を実施。
- ただし、前回検査の指摘事項が改善されていない等の問題が確認された場合は、3年を待たずに検査に入る場合もある。

2 特別検査

- 違法や不当な取扱に関する情報提供や、事故があった場合など、特定病原体等の取扱い及び業務運営等が適正に行われていない疑いがある場合に、必要に応じて実施。

定期検査の流れ

1. 厚生労働省から施設へ、検査通知書の通知
2. 立入検査
 - ①厚生労働省から立入検査の趣旨説明等
 - ②施設側からの説明及び質疑応答
 - ・施設の概要
 - ・病原体等管理業務チェック表(様式5)
 - ③ 記帳事項チェック表(様式4)に基づく帳簿の確認
 - ④ 現場確認(実験室、施設の外周等を含む)(写真撮影)
 - ⑤ 講評(口頭のみ)
3. 厚生労働省において実施されている病原体等管理評価会にて検査結果の評価
4. 厚生労働省から施設へ、検査結果通知書の交付
5. 検査結果通知書において改善等が指導された場合は、施設から厚生労働省へ改善報告書の提出。

記帳事項チェック表

法第56条の23で規定する記帳義務に係る帳簿のチェック表です。立入検査の前に予め「事業所の名称」及び「帳簿名」欄に記入し、準備しておいて下さい。

事業所の名称:

省 令 で の 記 載 項 目		記 帳 の 内 容	帳 簿 名	評価	検 査 担 当 者 所 見 等
病 原 体 等	受入れ又は払出しに係る病原体等の種類(毒素にあつては、その種類)	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にはそれら実験室ごとに記帳)			
	病原体等の受入れ又は払出しの年月日	事業所ごとに記帳(同上)			
	病原体等の保管の方法及び場所	受入れた病原体等の保管形態及び保管場所を記録(同上)、使用ごとの保管庫の施設状況も記帳			
	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			
	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			
	病原体等の滅菌等の年月日	滅菌・無害化の年月日を記帳			
	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)			
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			
	実験室への立入り又は退出の年月日	実験室ごとに記帳			
	病原体等の受入れ又は払出しする者の氏名	病原体等を受入れ、払出した者の氏名を記帳			
	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			
	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			
施 設	病原体等取扱施設の点検等の実施年月日	事業所ごとに記帳			
	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)			
	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			
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			

病原体等管理業務チェック表

立入検査の前に、予め事業所名称及び全ての項目について、確認内容欄に記入し、準備をお願いします。なお、当該書式は、二種、三種取扱施設共通の書式を使用していることから、該当部分のみに記載をお願いいたします。（□欄は該当があればチェック☑してください。）

事業所名称

項 目	確認内容
所持する二種病原体等 ・ 保管本数及び保管場所 （保管本数は試験管数やチューブ数など） ・ 毒素については毒素型と毒素量も記載 （例：〇〇菌 △本 □□実験室の冷凍（－80℃）保管庫）	☐ ペスト菌： ☐ ボツリヌス菌： ☐ 炭疽菌： ☐ SARSコロナウイルス： ☐ 野兎病菌（ツラレンシス）： ☐ 野兎病菌（ホルアークティカ）： ☐ ボツリヌス毒素： (毒素型) (毒素量 mg) ☐ 所持せず
所持する三種病原体等 ・ 保管本数及び保管場所	
所持する四種病原体等 ・ 保管本数及び保管場所	

④ 家伝法（家畜伝染病予防法）



法律

（目的）

家畜の伝染性疾病（寄生虫病をふくむ。以下同じ。）の発生を予防し、及びまん延を防止することにより、畜産の振興を図ることを目的とする

- ・ 家畜伝染病の発生を予防するための届出、検査等
- ・ 家畜伝染病のまん延を防止するための発生時の届出、殺処分、移動制限等
- ・ 家畜の伝染性疾病の国内外への伝播を防止するための輸出入検疫
- ・ 国・都道府県の連携、費用負担等
- ・ 家畜の所有者が遵守すべき衛生管理方法に関する基準（飼養衛生管理基準）の制定
- ・ 生産者の自主的措置

等について定められてる（第一～七章、第五章が**病原体の所持に関する措置**について）

監視伝染病病原体（重点管理家畜伝染病病原体、要管理家畜伝染病病原体、届出伝染病病原体）として、持つこと、使うこと、移動することに関する決まりごとが定められている

ベシキュラー stomatitis ウイルス（VSV）は持っていますか？

病原体の所持等に係る規制の対象疾病について

令和2年8月更新

監視伝染病の病原体（99疾病）

家畜伝染病病原体（10疾病） 【所持に関して大臣の許可が必要】

- ・急速にまん延し、我が国の畜産の振興上、甚大な悪影響を及ぼすおそれが高いもの
(法第16条対象疾病及び海外伝染病であって発生時の我が国の畜産に与える影響が大きいもの)

(制度上の義務)

- ① 家畜伝染病発生予防規程の作成
- ② 病原体取扱い主任者の選任
- ③ 記帳義務
- ④ 施設及び保管の基準等
- ⑤ 災害時の応急措置

- 所持に関して特に重要な疾病(3疾病)
(重点管理家畜伝染病病原体)
牛疫(弱毒株以外)、口蹄疫、アフリカ豚熱
- 上記以外(8疾病)
(要管理家畜伝染病病原体)
牛疫(弱毒株)、牛肺疫、結核(ボービス)、アフリカ馬疫、小反芻獣疫、豚熱、高病原性鳥インフルエンザ、低病原性鳥インフルエンザ

届出伝染病等病原体（12疾病） 【所持に関して大臣への届出が必要】

- ・我が国の畜産の振興上、大きな悪影響を及ぼす可能性のある又は口蹄疫との鑑別上重要なもの

(制度上の義務)

- ① 記帳の義務
- ② 施設及び保管の基準等
- ③ 災害時の応急措置

- 家畜伝染病(9疾病)
水疱性口内炎、出血性敗血症、ブルセラ症、結核(カブレ)、馬伝染性貧血、豚水疱病、低病原性鳥インフルエンザ(弱毒ワクチン株)、ニューカッスル病、家きんサルモネラ症
- 届出伝染病(3疾病)
悪性カタル熱、馬インフルエンザ、豚水疱疹

規制の対象外（79疾病）

- ・感染症予防法における規制
 - ・国内での野外感染状況、伝播力
 - ・輸入規制による管理での効果
- 等

- ※ 家畜に接種する場合には、学術研究機関として指定
- ※ 一部のワクチン株や薬機法承認を受けた生物学的製剤に含まれる病原体等は規制対象から除外されている

※ 同一の疾病をその菌株やウイルス株等により規制の対象とするものと規制の対象外とするものに区分している場合があるため、疾病数の合計は監視伝染病数と一致しない。

監視伝染病原体と伝染病の名称の対照表

		病原体の名称		参考		
				伝染病の名称	監視伝染病の種類	BSL
重点管理家畜伝染病病原体	1	モルビリウイルス属	リンダーベストウイルス(L株、BA-Y S株、RBOK株、LA株及び赤穂株を除く。)	牛疫	家畜伝染病	3ag
	2	アフトウイルス属	フットアンドマウスディーズウイルス	口蹄疫	家畜伝染病	3ag
	3	アスフィウイルス属	アフリカンスワインフィーバーウイルス	アフリカ豚コレラ	家畜伝染病	3ag
要管理家畜伝染病病原体	4	モルビリウイルス属	リンダーベストウイルス(L株、BA-Y S株、RBOK株、LA株及び赤穂株に限る。)	牛疫	家畜伝染病	3又は2 ※1
	5	マイコプラズマ属	マイコイデス(亜種がマイコイデスであるものに限る。)	牛肺疫	家畜伝染病	3
	6	マイコバクテリウム属	ボービス	結核病	家畜伝染病	3
	7	オルビウイルス属	アフリカホースシックスウイルス	アフリカ馬疫	家畜伝染病	3
	8	モルビリウイルス属	ベストデプティルミナウイルス	小反芻獣疫	家畜伝染病	3
	9	ペスチウイルス属	クラシカルスワインフィーバーウイルス	豚コレラ	家畜伝染病	3
	10	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※2	高病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	3
	11	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※3	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	2又は3 ※4
届出伝染病等病原体	12	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستمアティティスアラゴアスウイルス	水胞性口炎	家畜伝染病	2
	13	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستمアティティスインディナウイルス			2
	14	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستمアティティスニュージャージーウイルス			2
	15	バストレラ属	マルトシダ(荚膜抗原型がB又はEであって、菌体抗原型がHeddelestonの型別で2又は2・5であるものに限る。)	出血性敗血症	家畜伝染病	2
	16	ブルセラ属	オピス	ブルセラ病	家畜伝染病	2
	17	マイコバクテリウム属	カブレ	結核病	家畜伝染病	2
	18	レンチウイルス属	エクインインフェクシャスアネミアウイルス	馬伝染性貧血	家畜伝染病	2
	19	エンテロウイルス属	スワインベシキュラーディーズウイルス	豚水疱病	家畜伝染病	2
	20	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※5	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	2
	21	エイブラウイルス属	ニューカッスルディーズウイルス	ニューカッスル病	家畜伝染病	2
	22	サルモネラ属	エンテリカ(血清型がガリナルムのものであって、生物型がガリナルム又はフローラムのものに限る。)	家さんサルモネラ感染症	家畜伝染病	2
	23	ラディノウイルス属	アルセラバインヘルベスウイルス1	悪性カタル熱	届出伝染病	2
	24	ラディノウイルス属	オバインヘルベスウイルス2			2
	25	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス(H3N8亜型又はH7N7亜型のものであって馬から分離されたもの(感染症法で定める新型インフルエンザ等感染症の病原体(以下「新型インフルエンザ等ウイルス」という。))を除く。))に限る。)	馬インフルエンザ	届出伝染病	2
	26	ベシウイルス属	ベシキュラーエグザンテマオブスワインウイルス	豚水疱疹	届出伝染病	2

- * 「家畜の伝染性疾病を発生させるおそれがほとんどないもの」(規制対象外となる病原体)は、以下の通り
施行規則第56条の34及び大臣告示参照
マイコプラズマ・マイコイデス(亜種がマイコイデスであるもののV株に限る。)
ペステウイルス・クラシカルスワインフィーバーウイルス(GPE-株及びC株に限る。)
マイコバクテリウム・ボービス(BCG株に限る。)

※1 弱毒株であるため、当該病原体を動物に接種しない場合にあっては、BSL2相当での取り扱いが可能。

※2 ①～③のいずれかであって、馬インフルエンザウイルス及び新型インフルエンザ等ウイルスではないものに限る。

① 週齢が満6週の鶏におけるIVPI(静脈内接種試験により得られた病原体の病原性の高さを表した指数をいう。)が1.2を超えること。

② 週齢が満4週以上満8週以下の鶏に静脈内接種した際の当該鶏の死亡率が75パーセント以上であること。

③ ①及び②に掲げる要件のほか、血清亜型がH5又はH7であつて、ヘマグルチニン分子の開裂部位に複数の塩基性アミノ酸があり、かつ、そのアミノ酸配列が①又は②に掲げる病原体であると確認されたものと類似のものであると推定されること。

※3 血清亜型がH5又はH7であるものであつて、ヒト以外の動物から分離されたもの(高病原性鳥インフルエンザウイルス、①～⑨の病原体、新型インフルエンザ等ウイルス及び馬インフルエンザウイルスを除く。)に限る。

① A/chicken/Mexico/232/94/CPA(H5N2)

② A-H5N9 TW68 Bio

③ A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)

④ A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)

⑤ A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007(H5N1)

⑥ A/common magpie/Hong Kong/5052/2007(H5N1)(SJRG-166615)

⑦ A/turkey/Turkey/1/2005(H5N1)(NIBRG-23)

⑧ rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2(163222)

⑨ rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2(163243)

※4 血清亜型がH5又はH7であることは確認されたが、病原性が確認されていないものは、高病原性鳥インフルエンザウイルスであることが後から判明する可能性があることを踏まえ、当該病原体を動物に接種する場合にあってはBSL3相当の対応を要するものとする。

※5 ※3の①～⑨の病原体に限る。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

(研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令)

1. 病原体はクラス2以上に分類される。

病原体を宿主とする遺伝子組換え生物は、宿主のクラスに応じた実験室（P2, P3実験室）で扱う。

2. 病原体では、BSL1～3実験室としている一方、 遺伝子組換え生物ではP1～P3実験室としている

3. 大臣確認実験を要する研究

- ① ウイルスを宿主とする遺伝子組換え生物を使用する実験
- ② クラス4の病原体を核酸供与体として使用する実験
- ③ リストに載っていない生物（新規の病原体など）を、核酸供与体または宿主として用いる実験
- ④ その他

制度改正の経緯

- カルタヘナ法施行から20年が経過し、使用等の実績が蓄積し、社会情勢が変化。令和6年3月より、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等について、リスク管理の継続を前提に、大臣の確認が適正かつ合理的に行われるよう、大臣の確認を必要とする研究範囲の見直しに向けた検討を開始。
- 令和6年6月、文部科学省の遺伝子組換え技術等専門委員会において関係団体（遺伝子研究安全管理協議会、日本製薬工業協会、日本ウイルス学会）からのヒアリングを実施。
- その後の同委員会での議論等を踏まえ、**研究二種省令については、大臣の確認を必要とする遺伝子組換え実験を規定する別表第一を改正。**
- **研究二種告示については、これまでの大臣確認実績等をもとに一部微生物の実験分類を見直すとともに、同省令の改正を踏まえた見直しを行う。**

【参考】遺伝子組換え技術等専門委員会（第150回、第152回、第154回、第156回、第157回）

URL : https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/024/index.html

主な事例

大臣確認を不要とする

当該ウイルスの遺伝子を、認定宿主ベクター系を用いてクローニング



当該ウイルスに由来するタンパク質（抗原タンパク質等）を、認定宿主ベクター系やバキュロウイルスを用いて産生



クラス未分類やクラス4のウイルス



従来どおり、大臣確認が必要

当該ウイルス自体を遺伝子組換え



当該ウイルスの一部の遺伝子により、大腸菌等に病原性を付与

10

関係団体から大臣確認を不要とする旨の意見もあったが、現状において大臣確認を要する遺伝子組換え実験のうち最もリスクの高い部類のものが含まれるため、規制を維持する。

主な事例



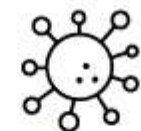
クラス3のウイルス
（例：高病原性インフルエンザウイルス）



従来どおり、大臣確認が必要

当該ウイルス自体を遺伝子組換え

主な事例



クラス1やクラス2のウイルス



大臣確認を不要とする



当該ウイルスの病原性を著しく高めない
（例：アデノウイルス（クラス2）にレポーター遺伝子を導入）



従来どおり、大臣確認が必要

当該ウイルスの病原性を著しく高める
（例：低病原性インフルエンザウイルス（クラス2）のHAを高病原性のものへ置換）



当該ウイルスに薬剤耐性やワクチン耐性を付与

【告示別表第二、微生物等の実験分類関係】

- 別表第二について、直近の大臣確認実績等をもとに、一部微生物の実験分類を見直す。

主な事例

改正前		改正後
Langya henipavirus (クラス未分類)	クラス設定	Langya henipavirus (クラス2)
SARS coronavirus (クラス3) SARS coronavirus 2 (クラス3)	統合	SARS-related coronavirus (クラス3)
Monkeypox virus (クラス2)	クラスアップ	Monkeypox virus (別名Mpox virus) (クラス3)
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Paratyphi A (クラス3) <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Typhi (クラス3)	クラスダウン	<i>Salmonella</i> 属全種 (クラス2)

※エムポックスウイルスを宿主としたものは、別表第一第一号八の要件に該当しすべて大臣確認が必要

病原体等管理の運用、責任体制

山口大学



病原体等所持者（学長）

病原体取扱主任者

山口大学バイオセーフティ委員会

委員長、病原体取扱主任者、安全責任者(部局の代表)、その他



各部局

部局等の長

安全責任者

部局ごとの規則、ルール等



山口大学病原体等
安全管理規則

病原体等ごと

病原体等取扱責任者

病原体等取扱者

実験室の立入り者

マニュアル等（実験室、
作業、記録等）



山口大学病原微生物
安全管理要項

病原微生物ごと

病原微生物取扱責任者

病原微生物取扱者

実験室の立入り者

マニュアル等（実験室、
作業、記録等）



病原体等取扱責任者、病原微生物取扱責任者の責任

責任者がすべきことの例

- | | | |
|--------------------------------|---|-------|
| ・病原体等、病原微生物の所持、使用、運搬に関する申請、届出等 | } | 計画 |
| ・実験室、実験ごとのマニュアルを作成 | | |
| ・各実験で扱う病原体の性質、管理、実験内容に関する教育 | } | 教育 |
| ・各実験室の使用、作業手順、その他についての実技トレーニング | | |
| ・業者、見学者など一時的な立入り者に対する教育訓練 | | |
| ・機器、設備の定期点検 | } | 設備・機器 |
| ・病原体の使用、保管、運搬、記録の適切な実施 | } | 実施 |
| ・実験室・保管室（二、三種病原体）の入退室記録 | | |
| ・各記録の保管 | | |
| ・事故対応、災害時の応急措置 | } | 非常時対応 |
| ・その他、安全管理に必要な事項 | | |

病原体等の取扱い（保管、使用等）に関する手続き

病原体等安全管理規則（特定病原体）の手続き

病原体等安全管理規則

様式1 病原体等取扱実験室申請書

様式2 病原体等取扱実験室終了届

様式3 病原体等使用・保管申請書

様式3（別紙）病原体等取扱者一覧

様式4 病原体等受入申請書

様式5 病原体等分与申請書

様式6 病原体等廃棄届

様式7 病原体等運搬申請書

病原体等運搬要領



部局に提出
安全責任者が
内容確認



大学に提出
取扱い主任者が
内容確認

病原体等の取扱い（保管、使用等）に関する手続き

<https://ds0n.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~ken-san/gakunai/rinri/byougentai/toriatukai.html>

病原体等の適正な管理及び取り扱い等について

山口大学では、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び家畜伝染病予防法の規定に基づき、本法人における病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、「国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則」及び「国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項」を制定し、本法人において取り扱う病原体等の安全管理に関し必要な事項を定めています。

- ▶ [国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則（令和4年3月30日改正）](#)
- ▶ [国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項（令和3年8月1日施行）](#)
- ▶ [国立大学法人山口大学バイオセーフティ委員会規則（令和3年7月30日改正）](#)
- ▶ [山口大学における事業所内の病原体等運搬要領（令和3年8月1日施行）](#)

<管理体制>

[病原体管理等の規則の見直し（2021.8.1）](#)

本学において、病原体等を保管及び取り扱う場合には、同規則を遵守し、必要な手続きを遺漏なく行うようにして下さい。

<申請・届出等の様式> [手続きフロー](#)

【病原体等】 ※特定病原体等及び監視伝染病病原体

- [様式1 病原体等取扱実験室申請書](#)
- [様式2 病原体等取扱実験室終了届](#)
- [様式3 病原体等使用・保管申請書](#)
- [様式4 病原体等受入申請書](#)
- [様式5 病原体等分与申請書](#)
- [様式6 病原体等廃棄届](#)
- [様式7 病原体等運搬申請書](#)

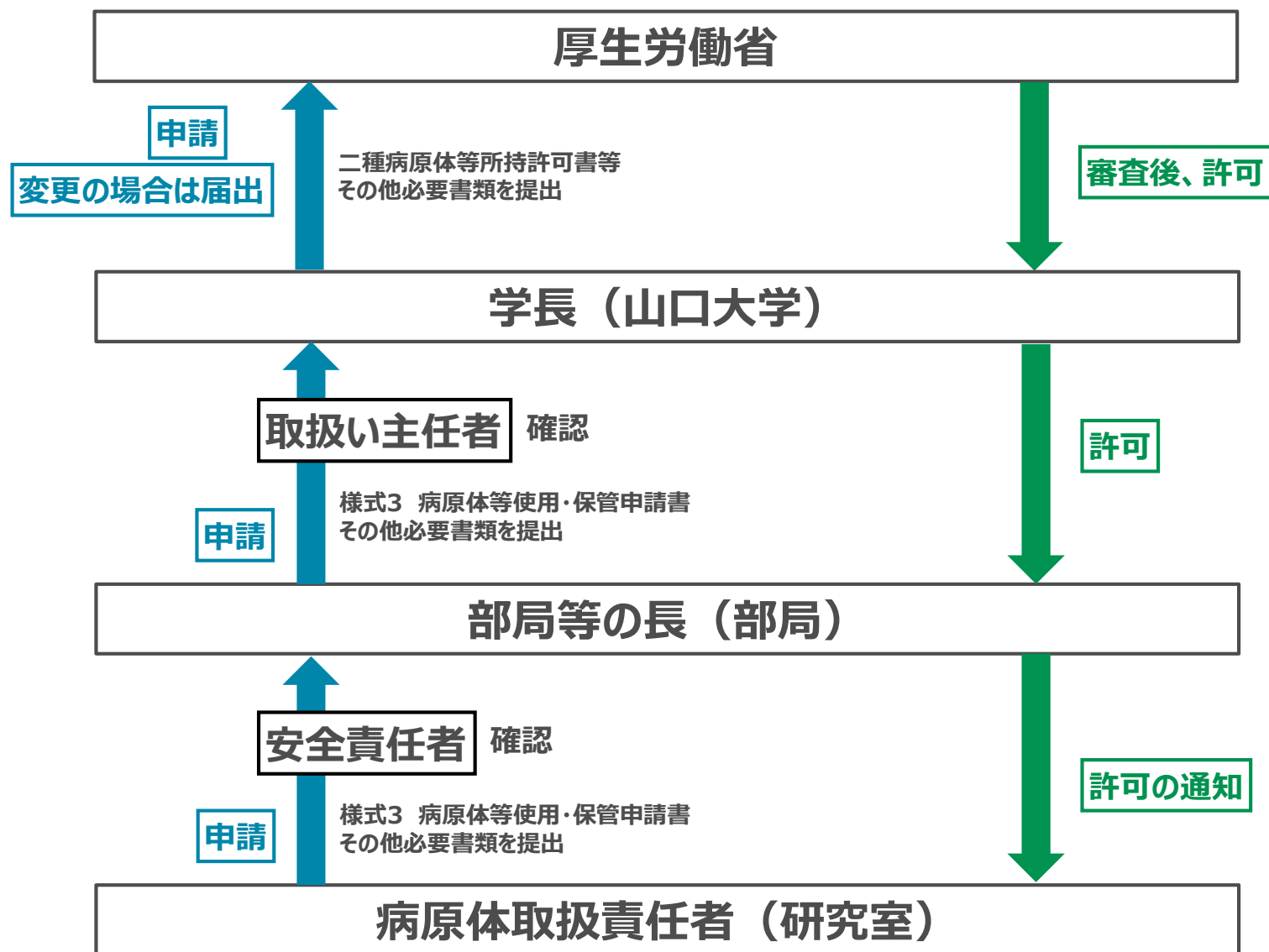
【病原微生物】

- [様式1 病原微生物使用・保管届出書（BSL1、BSL2）](#)
- [様式2 病原微生物使用・保管申請書（BSL3）](#)
- [様式3 病原微生物供与申請書（BSL3）](#)
- [様式4 病原微生物使用終了報告書](#)

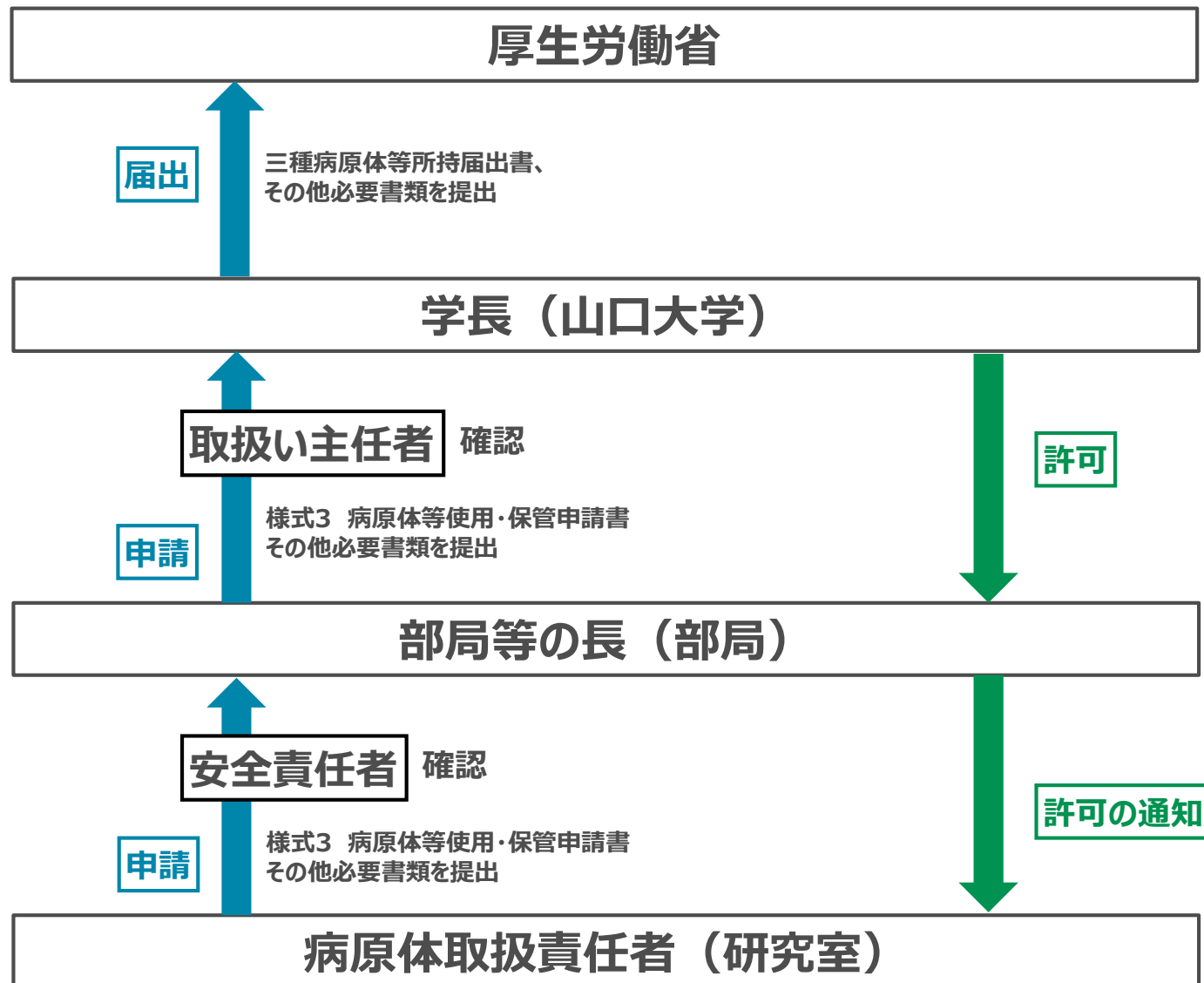
<関係法令・規則等>

- 特定病原体等

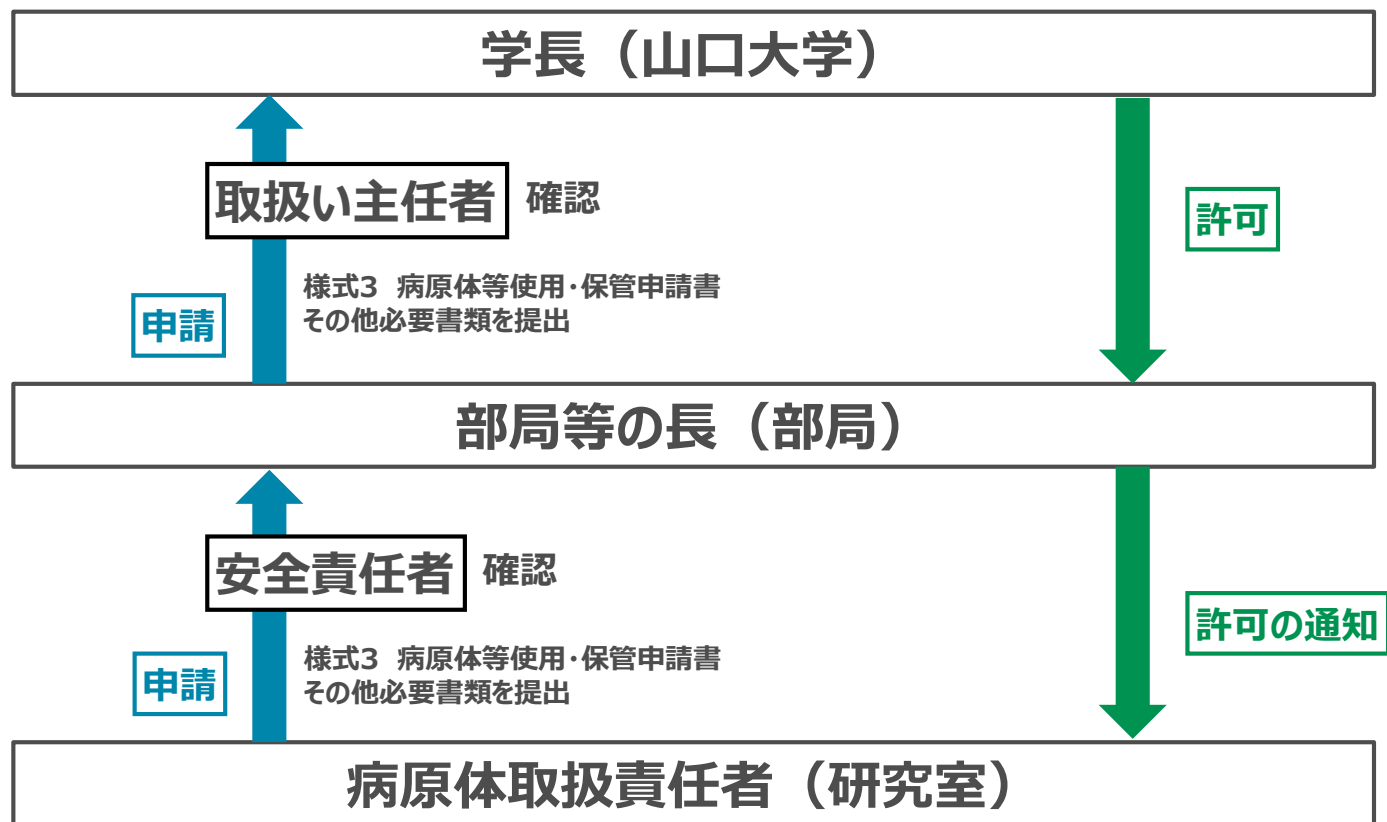
二種病原体等の取扱い等（所持、保管、輸入など）に関する手続き



三種病原体等の取扱い等（所持、保管、輸入など）に関する手続き



四種病原体等の取扱い等（所持、保管、輸入など）に関する手続き



病原体等の取扱い（保管、使用等）に関する手続き

病原体等安全管理規則（監視伝染病病原体）の手続き

病原体等安全管理規則

様式1 病原体等取扱実験室申請書

様式2 病原体等取扱実験室終了届

様式3 病原体等使用・保管申請書

様式3（別紙）病原体等取扱者一覧

様式4 病原体等受入申請書

様式5 病原体等分与申請書

様式6 病原体等廃棄届

様式7 病原体等運搬申請書

病原体等運搬要領

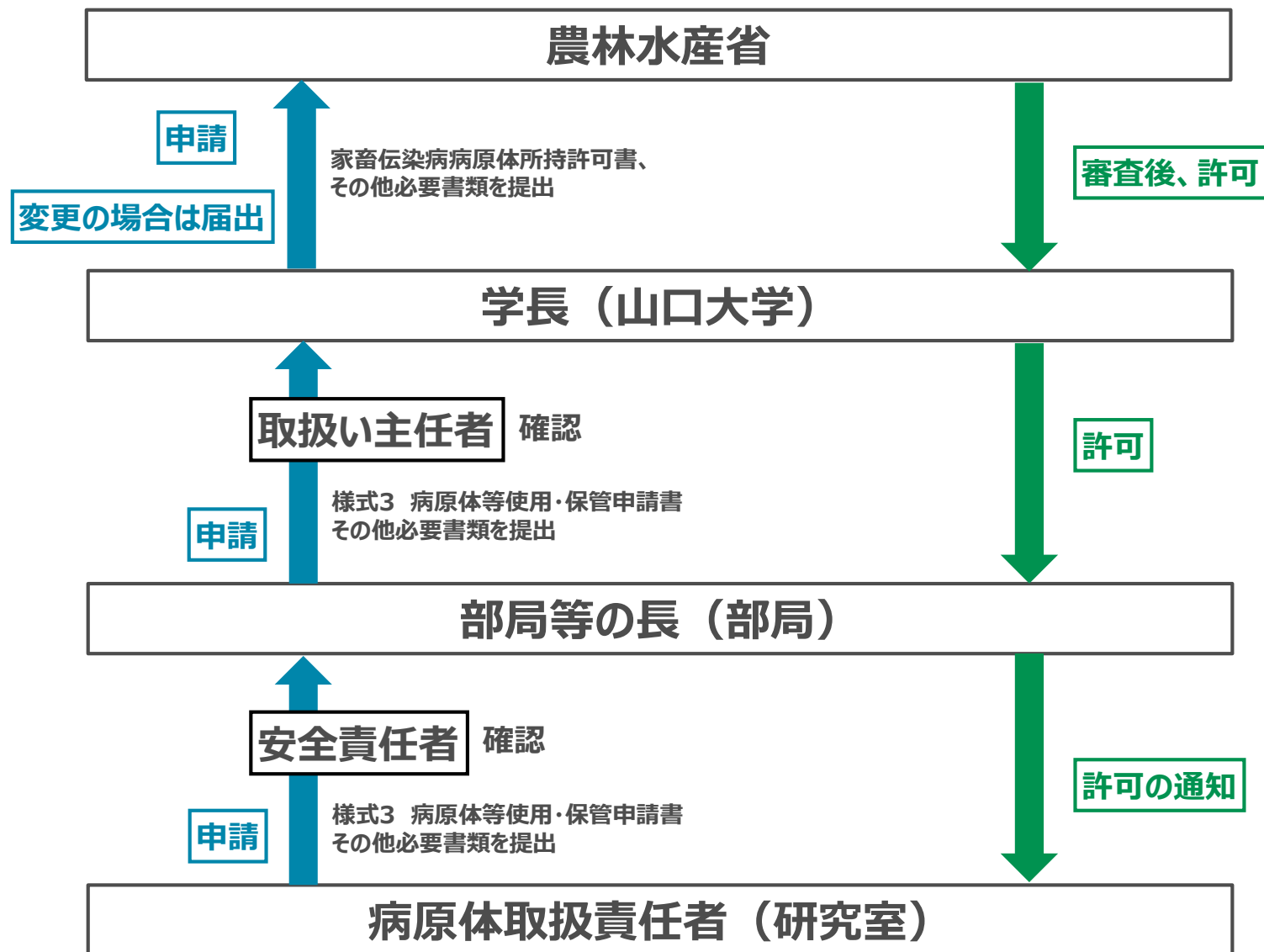


部局に提出
安全責任者が
内容確認



大学に提出
取扱い主任者が
内容確認

重点管理家畜伝染病病原体、要管理家畜伝染病病原体の 取扱い等（所持、保管、輸入など）に関する手続き



病原微生物の取扱い（保管、使用等）に関する手続き

病原微生物安全管理要項（病原微生物）の手続き

対象となる病原微生物がBSL-2またはBSL-3のどちらのレベルで扱うかについては、参考リストを準備、リストにないものはレベルを判断する根拠を記載

病原微生物安全管理要項

様式1 病原微生物使用・保管届出書

様式2 病原微生物使用・保管申請書

様式3 病原微生物供与申請書

様式4 病原微生物使用終了報告書

病原体等運搬要領



部局に提出
安全責任者が
内容確認



大学に提出
取扱い主任者が
内容確認

病原体等使用・保管申請書

国立大学法人山口大学長 殿

部局

部局長

職名・氏名

病原体等取扱責任者

研究室等名

職名・氏名

国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則第 12 条第 1 項の規定に基づき、特定病原体等又は監視伝染病病原体の使用・保管を申請します。

記

	名称	分類 ¹⁾	使用する BSL
1. 病原体等の名称			☐ BSL-2 ☐ BSL-3
2. 使用・保管の目的			
3. 実験方法			
4. 使用する実験室等	☐ BSL-2 ☐ BSL-3		
5. 保管場所			
6. 期間（最長5年間）	年 月 日 ～ 年 月 日		
7. 病原体等を外部機関から受入れる場合	外部機関名		
	相手先機関の責任者	氏名	
		所属・職名	
		住所	
	受入れ予定日	年 月 日	

枠は必要に応じてひろげて下さい。

どのような実験を行うのかを具体的に記載

具多的に記載

室名、保管庫名、ディープフリーザー等

様式4 病原体等受入申請書
様式7 病原体等運搬申請書 も必要

¹⁾ ①二種病原体等、②三種病原体等、③四種病原体等、④重点管理家畜伝染病病原体、⑤要管理家畜伝染病病原体、⑥届出伝染病等病原体のいずれかの番号を記載

病原微生物の取扱い（保管、使用等）に関する手続き

<https://ds0n.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~ken-san/gakunai/rinri/byougentai/toriatukai.html>

病原体等の適正な管理及び取り扱い等について

山口大学では、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び家畜伝染病予防法の規定に基づき、本法人における病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、「国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則」及び「国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項」を制定し、本法人において取り扱う病原体等の安全管理に関し必要な事項を定めています。

- ▶ [国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則（令和4年3月30日改正）](#)
- ▶ [国立大学法人山口大学病原微生物安全管理要項（令和3年8月1日施行）](#)
- ▶ [国立大学法人山口大学バイオセーフティ委員会規則（令和3年7月30日改正）](#)
- ▶ [山口大学における事業所内の病原体等運搬要領（令和3年8月1日施行）](#)

<管理体制>

[病原体管理等の規則の見直し（2021.8.1）](#)

本学において、病原体等を保管及び取り扱う場合には、同規則を遵守し、必要な手続きを遺漏なく行うようにして下さい。

<申請・届出等の様式> [手続きフロー](#)

【病原体等】 ※特定病原体等及び監視伝染病病原体

- [様式1 病原体等取扱実験室申請書](#)
- [様式2 病原体等取扱実験室終了届](#)
- [様式3 病原体等使用・保管申請書](#)
- [様式4 病原体等受入申請書](#)
- [様式5 病原体等分与申請書](#)
- [様式6 病原体等廃棄届](#)
- [様式7 病原体等運搬申請書](#)

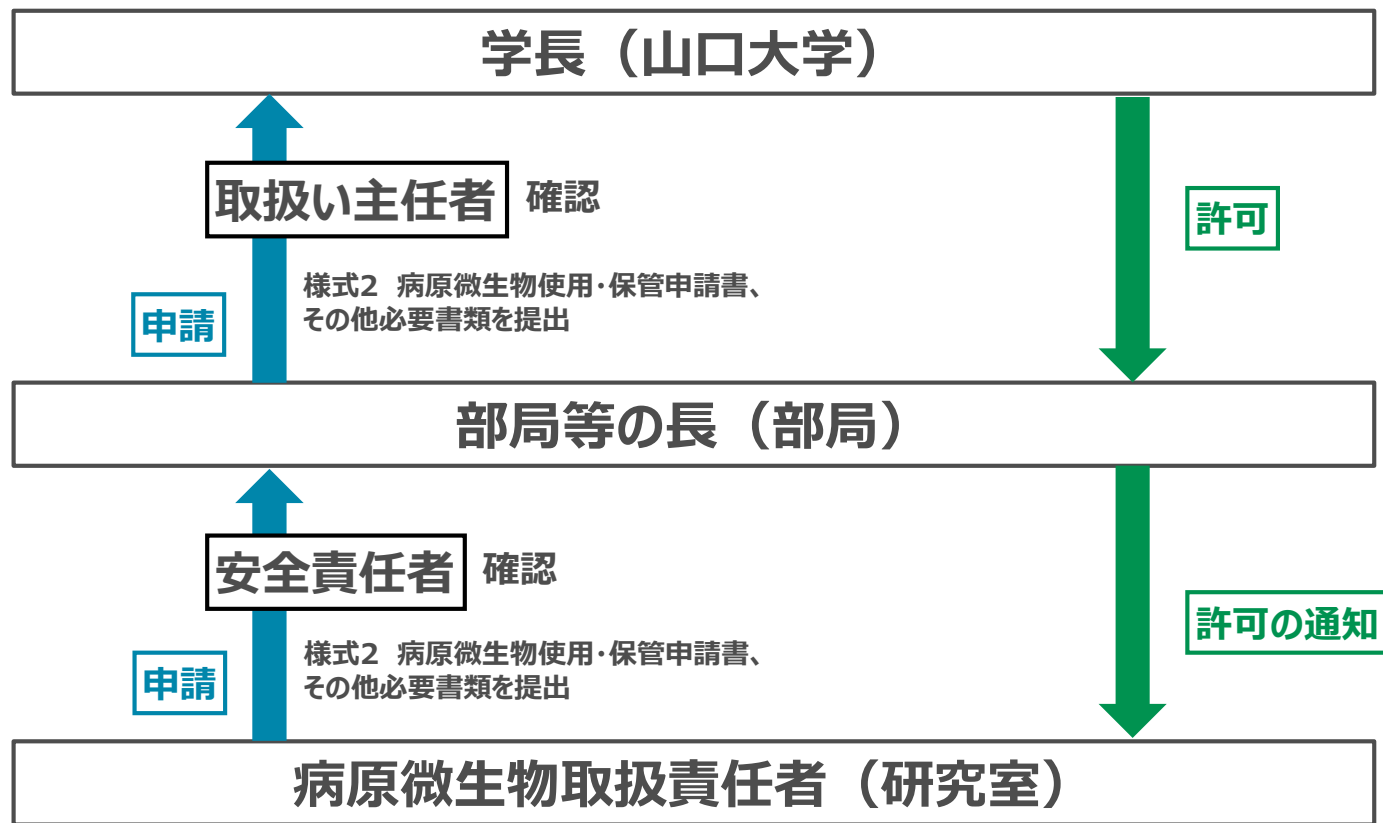
【病原微生物】

- [様式1 病原微生物使用・保管届出書（BSL1、BSL2）](#)
- [様式2 病原微生物使用・保管申請書（BSL3）](#)
- [様式3 病原微生物供与申請書（BSL3）](#)
- [様式4 病原微生物使用終了報告書](#)

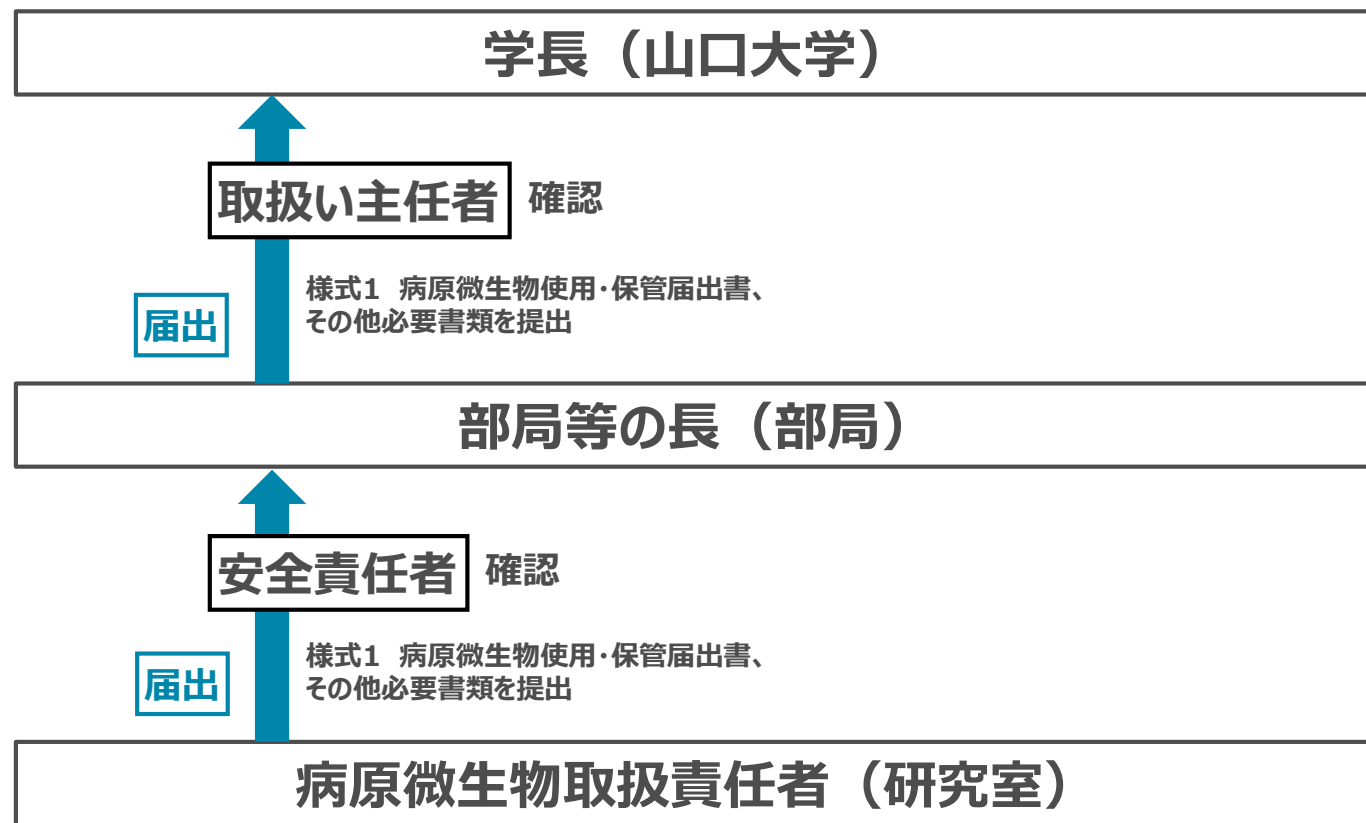
<関係法令・規則等>

- 特定病原体等

病原微生物（BSL-3対象）の所持、変更、輸入などに関する手続き



病原微生物（BSL-2対象）の所持、変更、輸入などに関する手続き



病原微生物使用・保管届出書

学 長 殿

部局

部局長

職名・氏名

病原体等取扱責任者

研究室等名

職名・氏名

下記の病原微生物の使用及び保管について届け出ます。

記

1 病原微生物の名称			
2 病原微生物を取扱うBSL	BSL-1 BSL-2		
3 BSLの根拠			
4 病原微生物の使用場所			
5 病原微生物の保管場所			
6 病原微生物取扱責任者が受けた教育訓練の受講年月日	一般教育訓練	年	月 日
	特別教育訓練	年	月 日

安全責任者（自署）

病原微生物使用・保管申請書

学 長 殿

部局

部局長

職名・氏名

病原体等取扱責任者

研究室等名

職名・氏名

下記の病原微生物の使用及び保管について申請します。

記

1 病原微生物の名称			
2 病原微生物を取扱うBSL	BSL-3		
3 BSLの根拠			
4 使用・保管の目的			
5 病原微生物の使用場所			
6 病原微生物を用いる実験の方法			
7 病原微生物の保管場所			
8 病原微生物の保管の方法			
9 実験実施期間	(自) 年 月 日 / (至) 年 月 日		
10 実験終了後の病原微生物の処理	☐ 廃棄 ☐ 保管 滅菌の方法 ()		
11 病原微生物取扱責任者が受けた教育訓練の受講年月日	一般教育訓練	年 月 日	
	特別教育訓練	年 月 日	
12 その他特記事項			

安全責任者（自署）

2. 病原体等の性質と安全管理

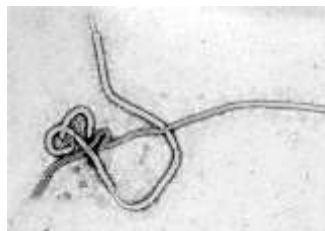
病原体・毒素の例



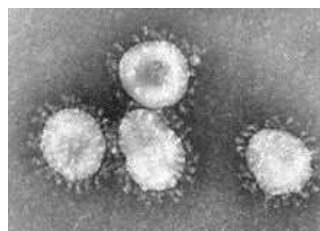
ウイルス



インフルエンザウイルス

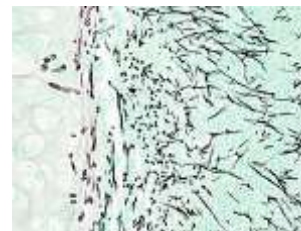


エボラウイルス

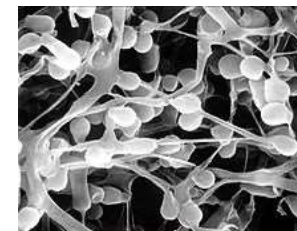


コロナウイルス

真菌



アスペルギルス



白癬菌

細菌



大腸菌

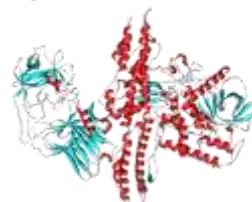


黄色ブドウ球菌



サルモネラ菌

毒素



ボツリヌス毒素



リシン毒素

寄生虫

蠕虫



回虫



アニサキス

原虫

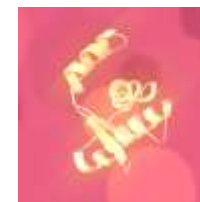


ランブル鞭毛虫



マラリア原虫

プリオン



異常プリオンタンパク質 (PrP^{Sc})

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:PRNP_.png

病原体の感染経路

呼吸器感染

接触感染



吸う



- ・飛沫感染
- ・飛沫核感染（空気感染）

経口感染（消化器感染）

食べる、飲む



ベクター感染

節足動物の吸血



血液感染

注射、輸血など



母子感染

胎内、産道、母乳、
介(経)卵



性交感染

感染の成立条件

1. 病原体の種類
2. 宿主の免疫状態(感受性、抵抗性)
3. 感染経路
4. 病原体量

病原体を扱う者は、扱う病原体について、性質、感染様式、感染病態等を熟知すること

安全管理 - バイオセーフティとバイオセキュリティ -

バイオリスク

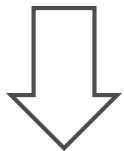
バイオハザード

病原体や毒素等が人や動物に及ぼす健康被害

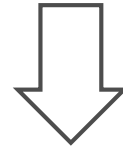


バイオテロ

病原体や毒素等を用いて、人や動物に健康被害を起こす行為



安全管理 (広義のバイオセーフティ)



バイオセーフティ

病原体から、人や環境を守る



バイオセキュリティ

人（悪意）から、病原体を守る



バイオリスクの例

防護具の不適切な使用

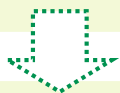
安全キャビネット外での病原体取扱い



不適切な病原体取扱い、作業手順のミス

容器の破損による病原体の流出

注射器、ピペットマン等の誤使用



針刺し事故、咬傷

傷のある皮膚への接触感染

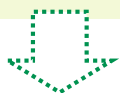


結膜、粘膜への飛沫、接触感染



病原体を含むエアロゾルの吸入

実験室外への汚染物流出



バイオハザードにつながるおそれ

病原体のずさんな管理、記録

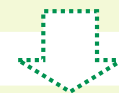
管理区域のずさんな立ち入り制限

不適切な病原体の保持、取扱い

未承認の実験

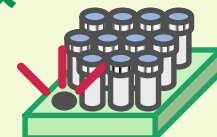


悪意を持った実験者



病原体の盗難、盗失、紛失（事故）

病原体保管記録の不一致



不審者の侵入

デュアルユース

実験者の不正行為



バイオテロにつながるおそれ

安全管理の実践例

バイオセーフティ

安全キャビネットの設置



安全機器の配置

動物用アイソレーターの設置

HEPAフィルタを備えた空調設備

滅菌装置、滅菌設備



避難経路の配置



ハード

安全キャビネットの使用

個人防護具の着用



安全器具の使用

鋭利な物やガラス器具等の制限

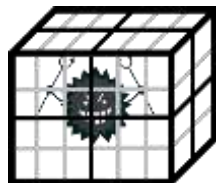
適切な消毒、滅菌の順守

作業者の健康管理、予防接種

暴露時の迅速な報告と対応

ソフト

病原体の
封じ込め



管理区域の設定



教育訓練

マニュアルの作成

SOPの作成



非常時対応訓練

ハード

ソフト

バイオセキュリティ

施設建物の施錠設備



実験室の施錠設備

病原体保管庫の施錠



入退室管理システムの設置

室内を観察できる窓、カメラ

実験室、管理区域の入退室記録

病原体記録簿の作成、記帳

病原体保管の定期点検



病原体研究の正しい知識と行動

デュアルユースの認識と適切な行動

盗難、紛失発生時の届け出

実験施設における感染事故例

*Final Supplemental Risk Assessment Report for
the Boston University National Emerging
Infectious Diseases Laboratories (NEIDL) から引用*

BSL-4施設

ロシア（ノボシビルスク）：Vector laboratory

- 1988年 研究者がマールブルグウイルスに感染、死亡（詳細不明）
- 1990年 研究者がマールブルグウイルスに感染、回復（詳細不明）
- 2004年 研究者が指に針刺しでザイールエボラウイルスに感染、死亡

ドイツ（ハンブルグ）：Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine

- 2009年 研究者がエボラウイルスの入った注射針がグローブを貫通、感染確認されず

BSL-2, 3施設

中国（北京）：The national Institute of Virology

- 2004年 研究者2名がSARSコロナウイルスに感染、研究者の母が2次感染で死亡
不活化不十分のウイルスサンプルによるBSL-3実験室外での感染が疑われた

アメリカ（ボストン）：Boston University

- 2004年 研究者2名が野兔病菌に感染
BSL-2で扱っていた非感染性のワクチン株に病原性株がコンタミしていた可能性

アメリカ（ニューヘブーン）：Yale University

- 1994年 ウイルス研究者がサビアウイルス（ブラジル出血熱）に感染
安全キャビネット外での遠心後に容器破損
サビアウイルスは現在ではBSL-4施設での扱い

3. 病原体取扱いの実践

バイオセーフティレベル(BSL)について

WHO Laboratory
Biosafety Manual –
Third Edition

表2 リスク群分類と、BSレベル分類の関連、主な作業方式、機器

リスク群	BSレベル	実験室の型	作業方式	安全機器
1	基本－ BSレベル1	基本教育、 研究	GMT	特に無し；開放型作業台
2	基本－ BSレベル2	一般医療、診断 検査、研究	GMT+保護衣、 バイオハザード標識	開放型作業台＋エアロゾ ル発生の可能性ある場 合はBSC
3	封じ込め－ BSレベル3	特殊診断検査、 研究	BSレベル2＋特別な保 護衣、入域の制限、一 定気流方向	全操作をBSC/ないし、 その他の封じ込め機器 を用いて行う
4	高度封じ込め 実験室－ BSレベル4	特殊病原体施設	BSレベル3＋入口部は エアロック、出口に シャワー、特別な廃棄 物処理	クラスⅢBSCまたは陽圧 スーツ＋クラスⅡ BSC、(壁に固定した) 両面オートクレーブ； 給排気は濾過

略語：BSC, 生物学的安全キャビネット；GMT, 基準微生物実験技術（本指針第Ⅳ部参照）

バイオセーフティとバイオセキュリティ両方の対策が含まれる

バイオセーフティレベル(BSL)施設基準の要約

WHO Laboratory Biosafety Manual
– Third Edition

	BS レベル			
	1	2	3	4
実験室の隔離 ^a	不要	不要	要	要
汚染除去時の実験室気密封鎖性能	不要	不要	要	要
換気：				
内側への気流	不要	望ましい	要	要
制御換気系	不要	望ましい	要	要
排気のHEPA濾過	不要	不要	要 / 不要 ^b	要
入口部二重ドア	不要	不要	要	要
エアロック	不要	不要	不要	要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要	要
前室	不要	不要	要	—
前室+シャワー	不要	不要	要 / 不要 ^c	不要
排水処理	不要	不要	要 / 不要 ^c	要
オートクレーブ：				
現場処理	不要	望ましい	不要	要
実験室内	不要	不要	望ましい	要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	要
生物学的安全キャビネット	不要	望ましい	要	要
職員安全モニタリング設備 ^d	不要	不要	望ましい	要

別表1(第10条関係)

国立大学法人山口大学における特定病原体等を取り扱う施設の構造及び設備の基準

	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
対象病原体等のBSL	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2
位置(地崩れ、浸水のおそれの少ない場所)	○	○	○	○	○	○
耐火構造又は不燃材料(建築基準法)	○	○	○	○	○	○
管理区域(例)	「実験室」, 前室(検除く), 保管庫, 滅菌設備等	「実験室」, 保管庫, 滅菌設備等	「実験室」, 前室(検除く), 保管庫, 滅菌設備等	「実験室」, 保管庫, 滅菌設備等	「実験室」, 前室(検除く), 保管庫, 滅菌設備等	「実験室」, 保管庫, 滅菌設備等
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
	施錠等の設備・器具	○	○	○	○	○
	通行制限等措置	○	○	○	○	—
実験室	実験室					
	鍵	○	○	○	○	○
	専用の前室	○(検除く。)	—	○(検除く。)	—	○(検除く。)
実験室内	インターロック又は準ずる二重扉	○(検除く。)	—	○(検除く。)	—	○(検除く。)
	実験室					
	壁・床・天井等の耐水・気密, 消毒	○	—	○	—	○
実験室内	壁・床等の消毒	○	○	○	○	○
	通話又は警報装置	○	—	○	—	○
	窓等措置	○(検除く。)	—	○(検除く。)	—	○(検除く。)
実験室内	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)

給気設備		—	—	—	—	—
	HEPA	○	—	○	—	○
	稼働状況確認の装置	○	—	○	—	○
排気設備		○	—	○	—	○
	HEPA	○(1以上)	—	○(1以上)(検除く。)	—	○(1以上)(検除く。)
	再循環防止の措置	○	—	○	—	○
	差圧管理できる構造	○	—	○(検除く。)	—	○(検除く。)
排水設備	稼働状況確認の装置	○	—	○(検除く。)	—	○(検除く。)
		○	—	○	—	○
		—	—	—	—	—
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
		実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)
滅菌設備		実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)
		実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)	実験室内又は取扱施設内(検に限る。)
維持管理		年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	定期的
	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

備考 1 「実：実験室，検：検査室」検査室の場合は，「実験室」を読み替える。

2 *1：毒素の使用をした動物は，適用外とする。

国立大学法人山口大学における特定病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準

		二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
		BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
保管の基準	対象病原体のBSL						
	密封容器に入れ保管	○	○	○	○	○	○
	保管の施設	○	○	○	○	○	○
	保管施設のイオザド標示	○	○	○	○	○	○
	安全キャビネットでの適切な使用	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	—
使用の基準	飲食、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○
	防御の着用	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水・汚染物の菌	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)

保管の基準	管理区域にのみ立ち入る措置	○	○	○	○	○	○
	感染した動物の持ち出し制限	○	○ *	○	○	○	○ *
	感染動物の逃走防止措置	○	○	○	○	○	○
	実験室へのイオザド標示	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌	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も有する方法 【毒害】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も有する方法 【毒害以外】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も有する方法 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も有する方法 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も有する方法 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も有する方法 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も有する方法 左記の方法
	排水の滅菌	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も有する方法	—	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も有する方法	—	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も有する方法	—

病原体とバイオセーフティレベル

BSL-1 BSL2, 3で扱うもの以外の病原微生物で、
健常者への病原性がないか低いものやワクチン株等

BSL-2 BSL2に分類される原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類、
真菌、細菌、ウイルス

届出

二種病原体

三種病原体

四種病原体

要管理

二種病原体

三種病原体

四種病原体

要管理

BSL-3 BSL3に分類される真菌、細菌、ウイルス

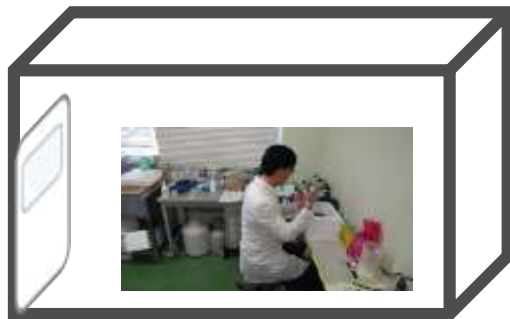
重点管理

BSL-4 特定一種病原体 (所持はできない)

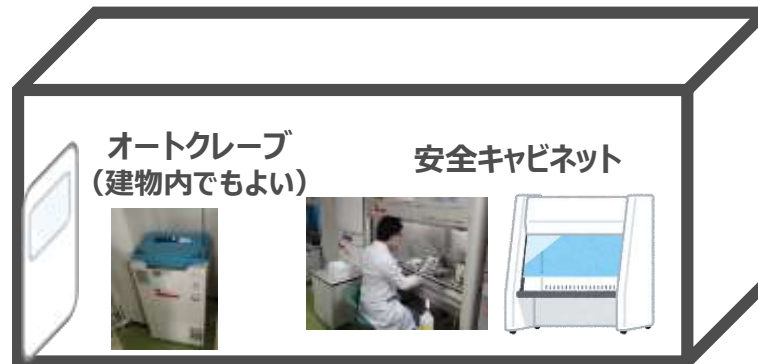
リストにない病原体は、BSLの根拠を示し安全責任者が確認
(CDCや国立感染症研究所等の情報を参照)

バイオセーフティレベルに応じた実験室

BSL-1実験室



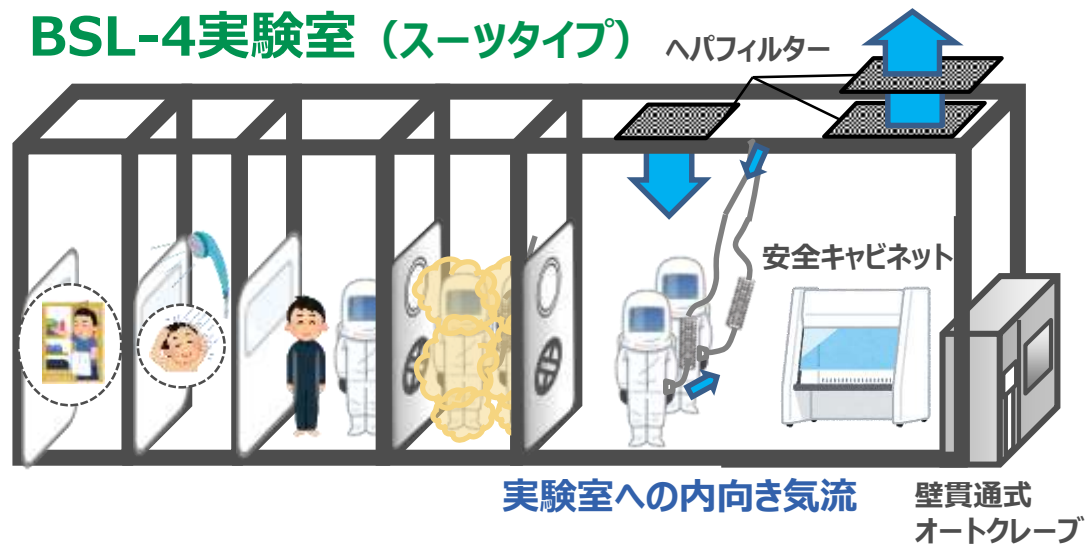
BSL-2実験室



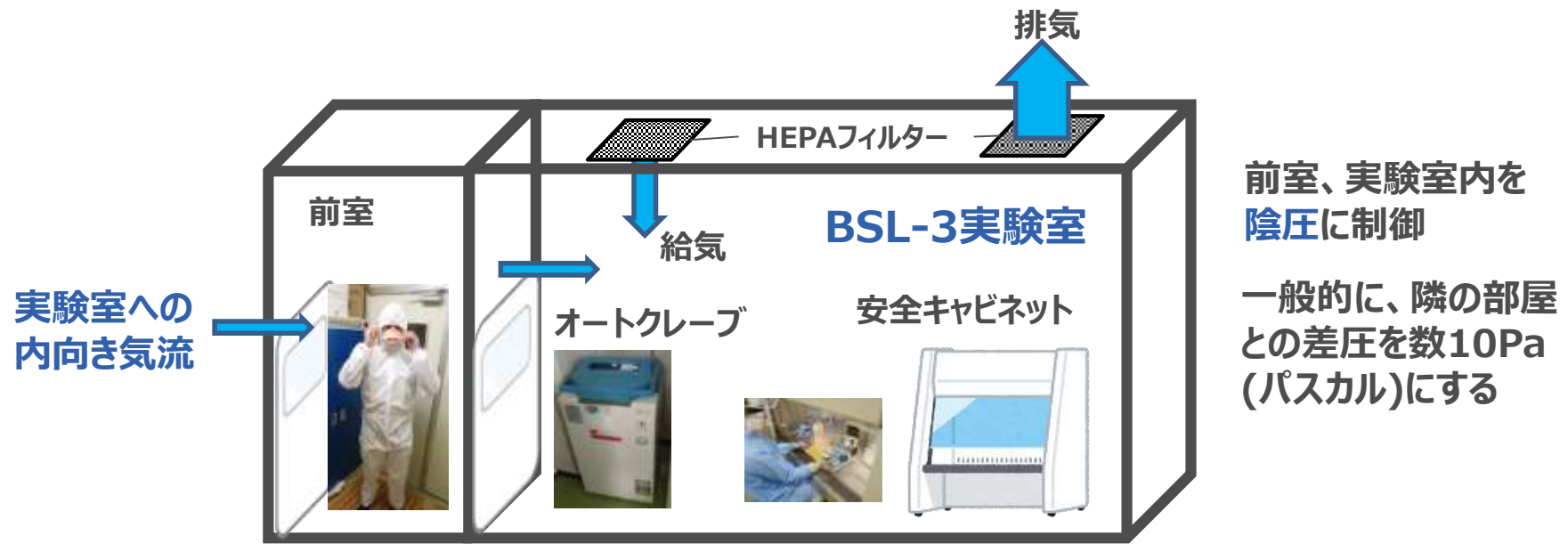
BSL-3実験室



BSL-4実験室 (スーツタイプ)



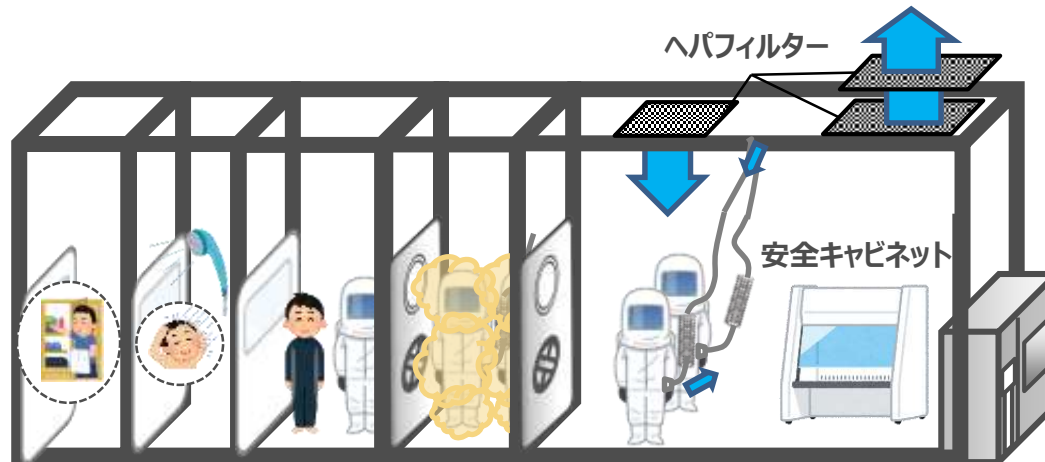
BSL-3実験室設備の概略



ちなみに

BSL-4実験室では、実験室内の陰圧制御は高度なシステムが必要

BSL-4
(スーツタイプ)



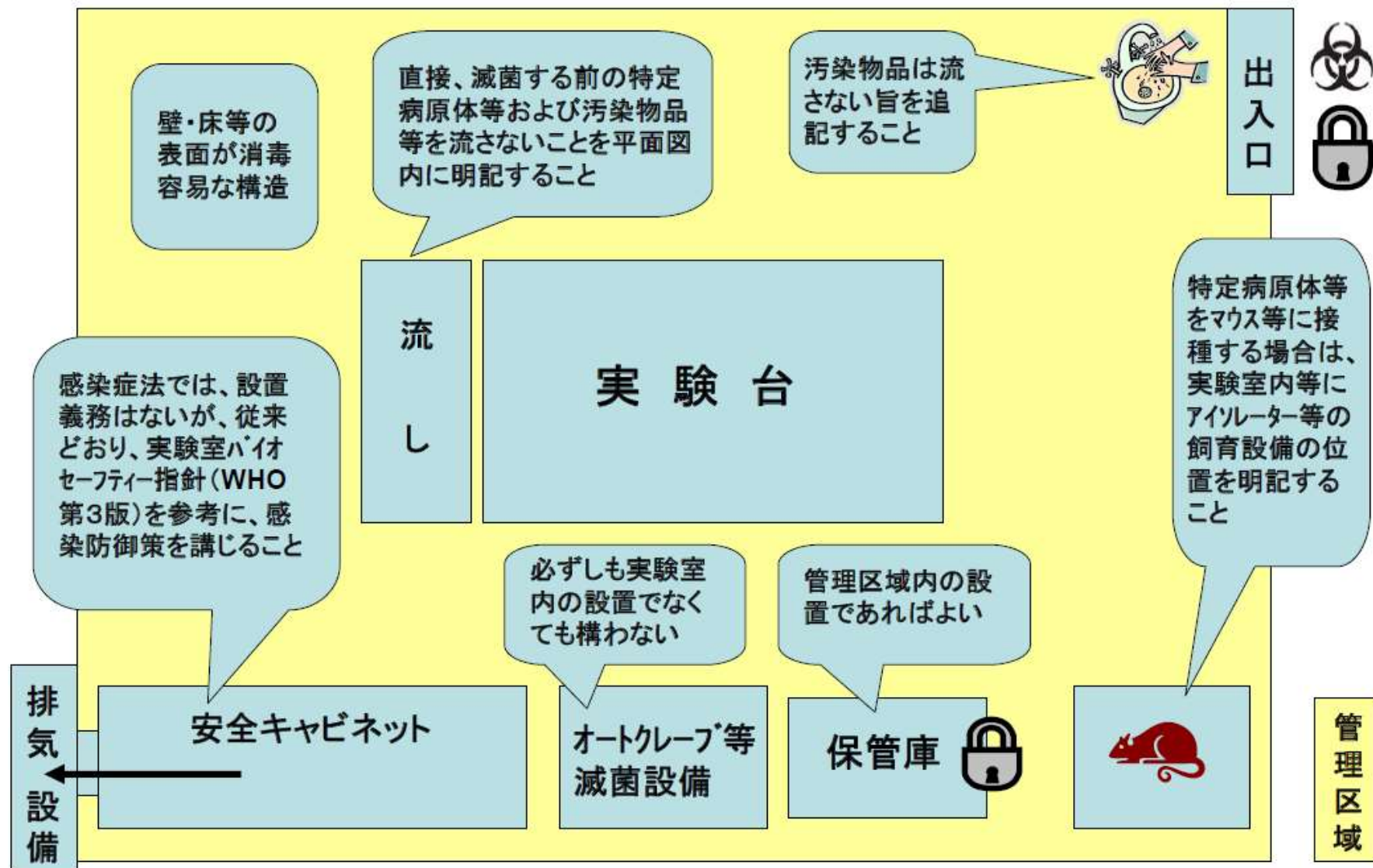
実験室の気密性が非常に高い
作業者のスーツから部屋の中に
給気されている

ドアを開けた瞬間に隣の部屋と
の差圧は0になる

密閉式ダクト (クラスIIB) の
安全キャビネットは影響が大きい
➡基本的には推奨されない

感染症法におけるBSL-2実験室の例

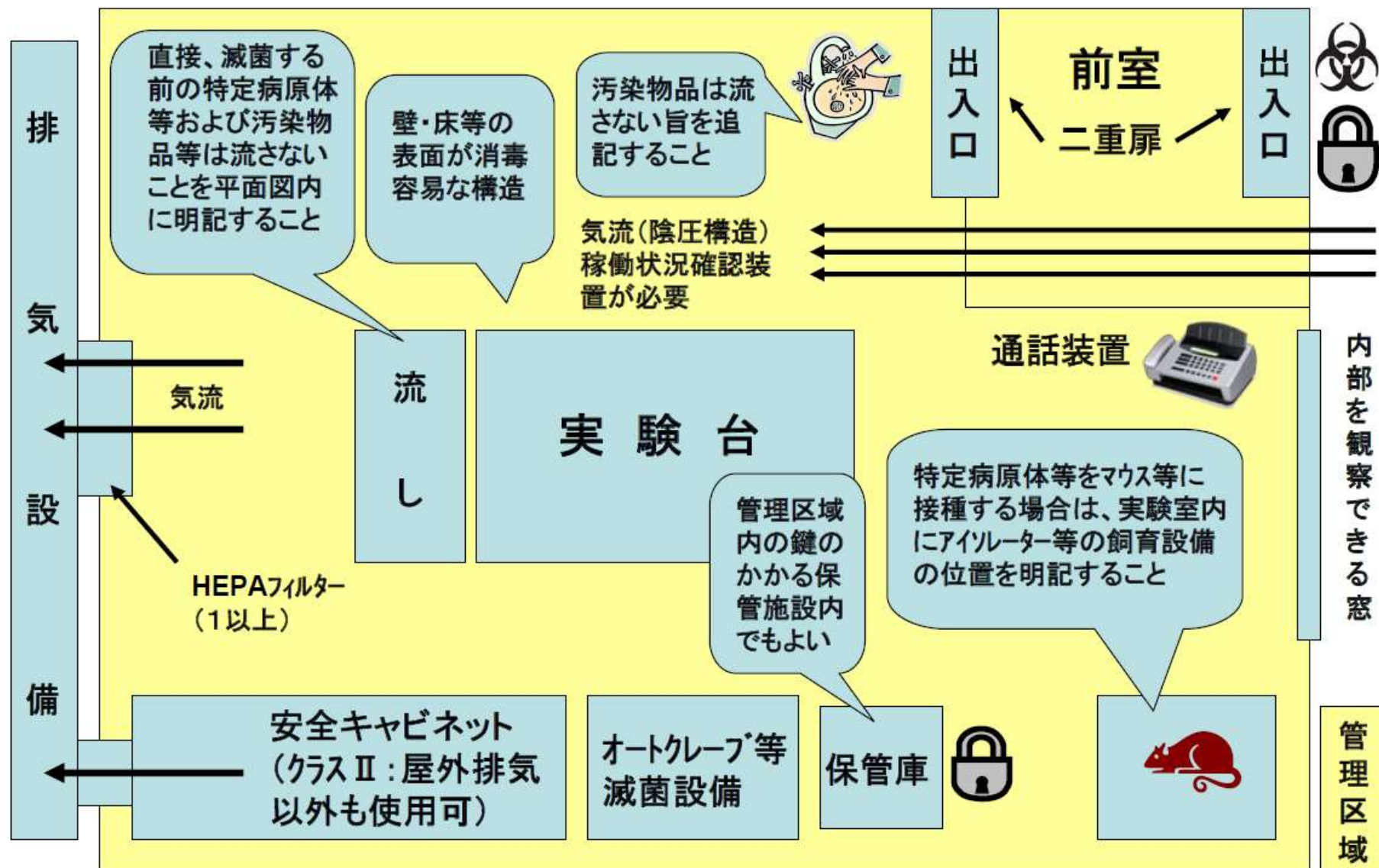
実験室・検査室の施設基準例示(四種病原体等でBSL2相当に分類されるもの)



詳細は、ホームページを参照下さい。 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-05.pdf>

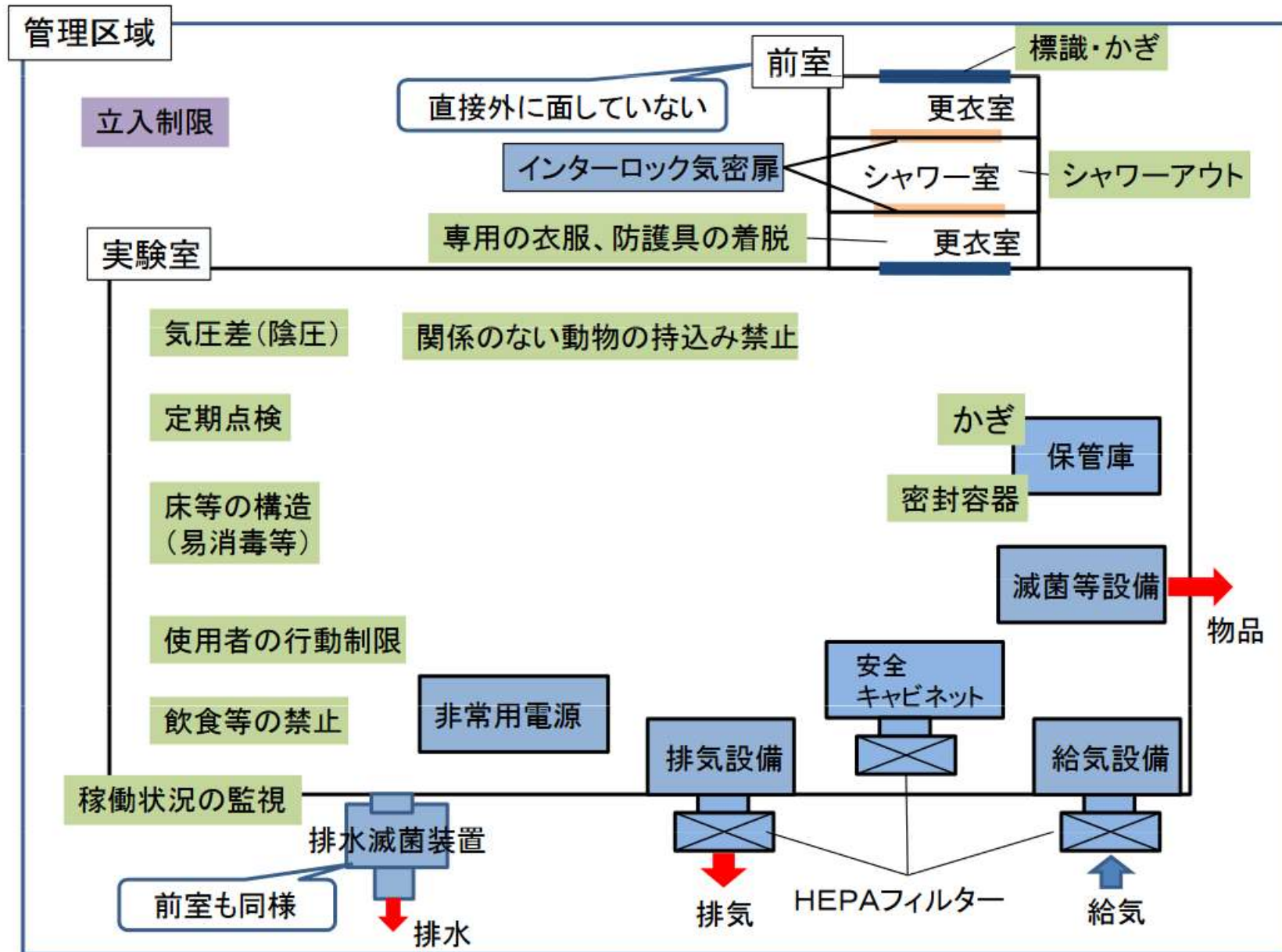
感染症法におけるBSL-3実験室の例

実験室の施設基準例示(三種病原体等で**BSL3相当**に分類されるもの)



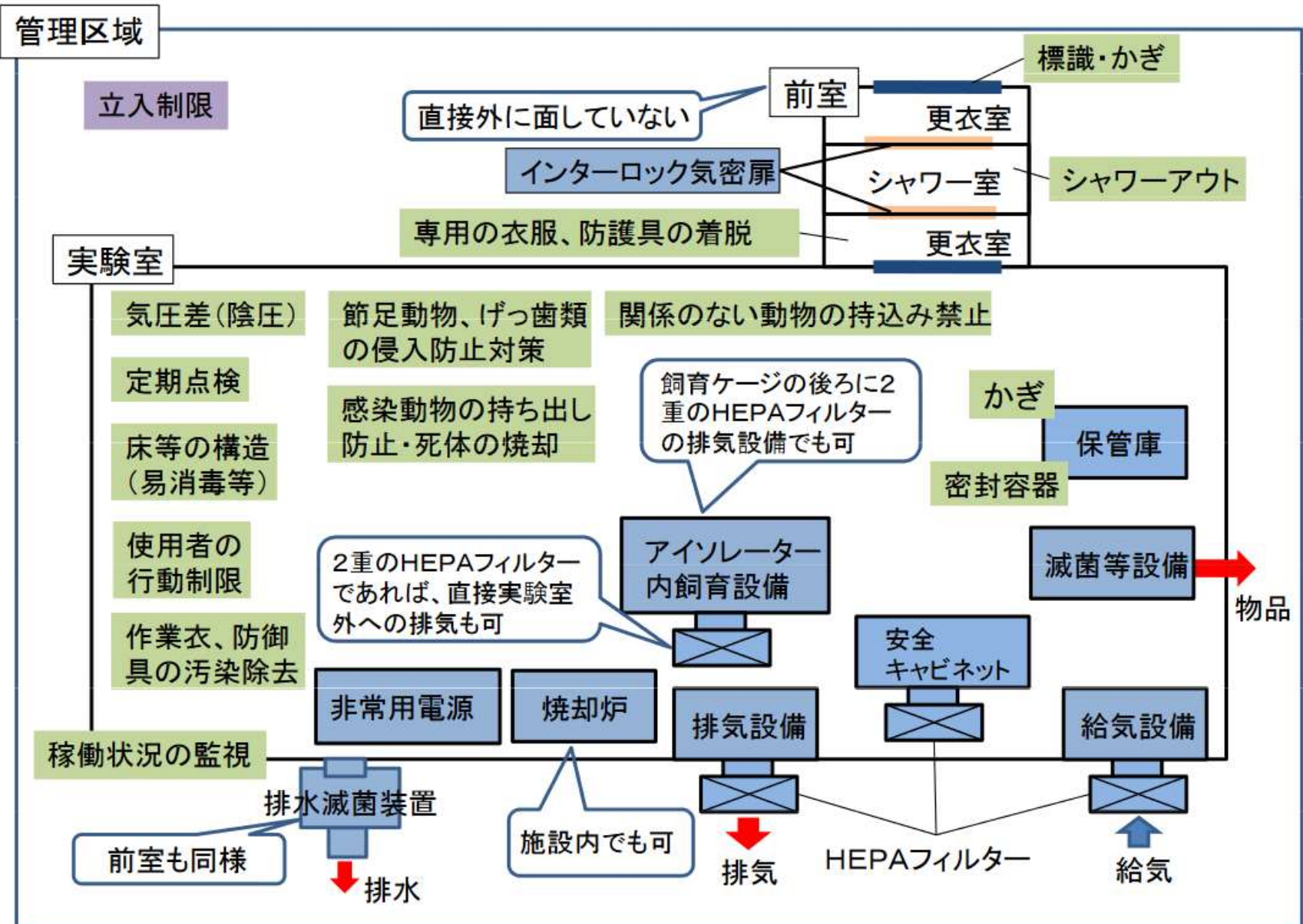
家伝法におけるBSL-3実験室の例

○ 重点管理家畜伝染病病原体実験室



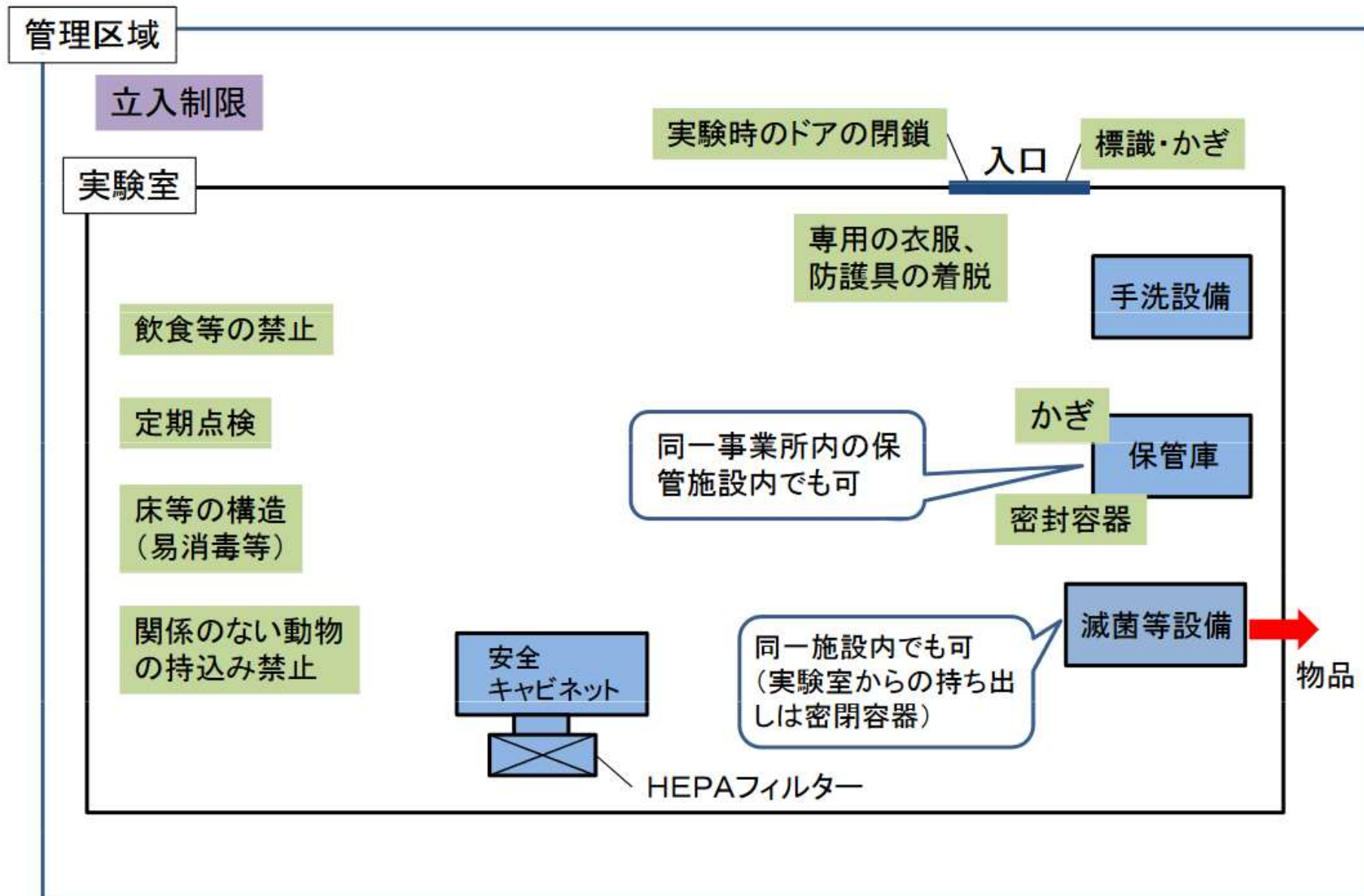
家伝法におけるBSL-3実験室の例

○ 重点管理家畜伝染病病原体動物実験室



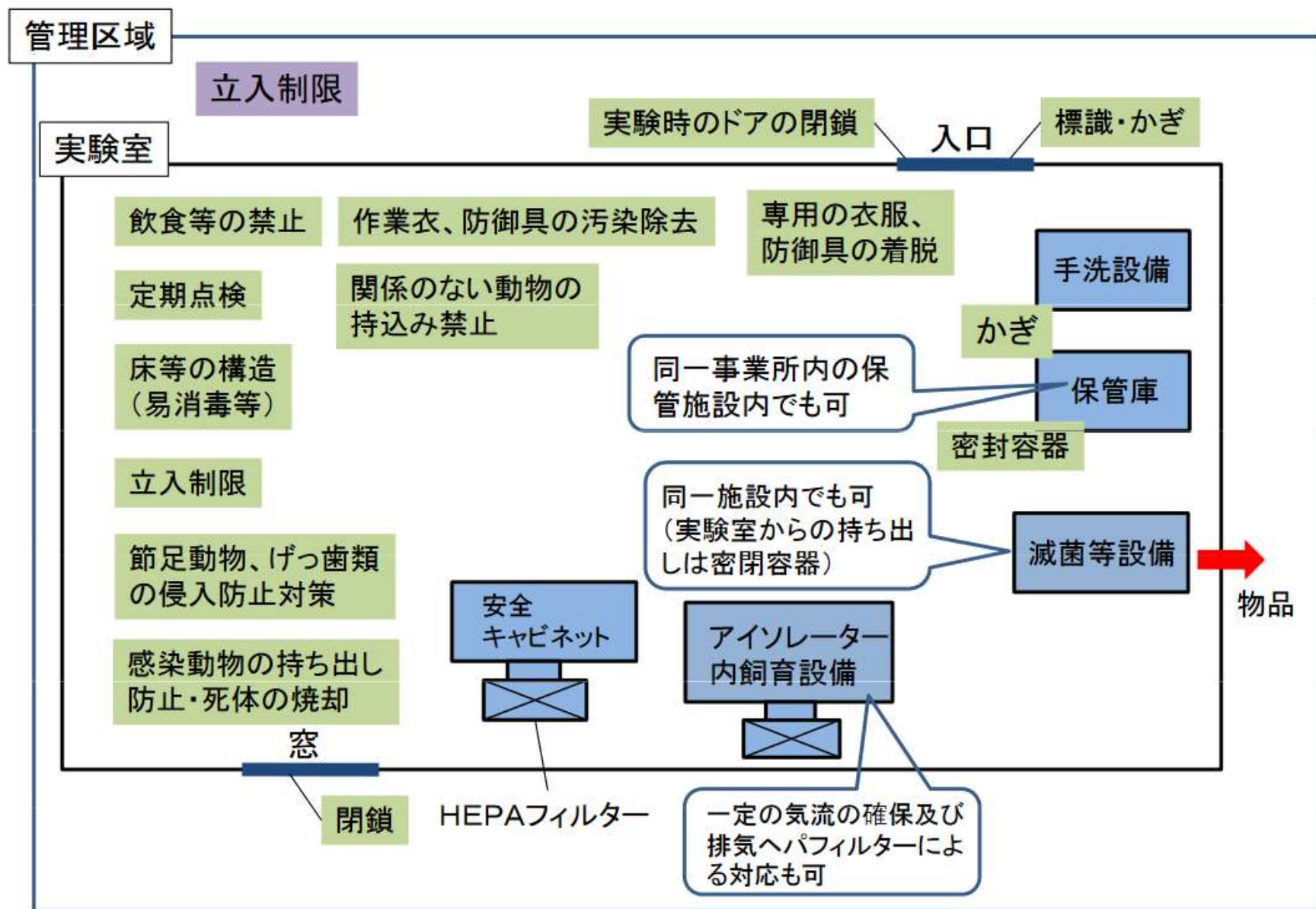
家伝法におけるBSL-2実験室の例

○ 届出伝染病等病原体実験室



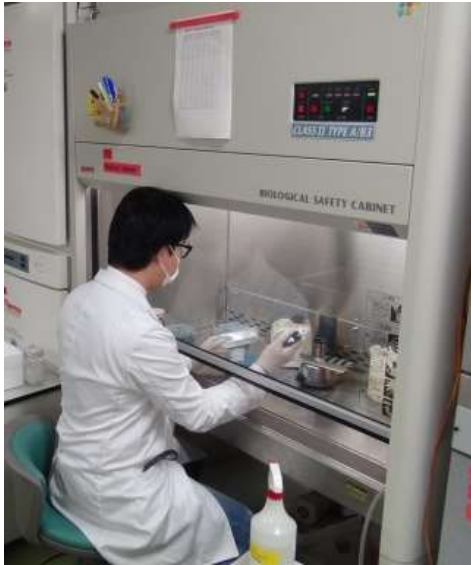
家伝法におけるBSL-2実験室の例

○ 届出伝染病等病原体動物実験室



個人用防護具 (Personal Protective Equipment: **PPE**)

BSL-2



マスク

手袋

白衣

BSL-3



フェースガード

マスク (N95)

つなぎタイプの防護服

エプロン

手袋 (2重)

長靴

BSL-4(スーツ型)



陽圧防護服



BSL-4(グローブボックス型)

安全キャビネット

病原体は安全キャビネット内で扱う

特に、エアロゾルが発生する操作では必須

キャビネット内の空気をHEPAフィルタを通して排気

クラスI、クラスII、クラスIII がある



クラスI



クラスIII

クラスII



クラスII 安全キャビネット ➡ JIS K 3800で規格が定められている
タイプA1, A2, B1, B2に分類される

クラスII安全キャビネットの性能は、主として、HEPAフィルタ、および
流入気流と吹出し気流で構成される前面開口部の気流バランスの3点で決定



「HEPAフィルタの透過率、流入風速、吹出し風速」が重要

クリーンベンチ (無菌装置)



無菌操作を行う

ドラフトチャンバー (局所排気装置)



有害な気体や揮発性の
有害物質を扱う

HEPAフィルタ ➡

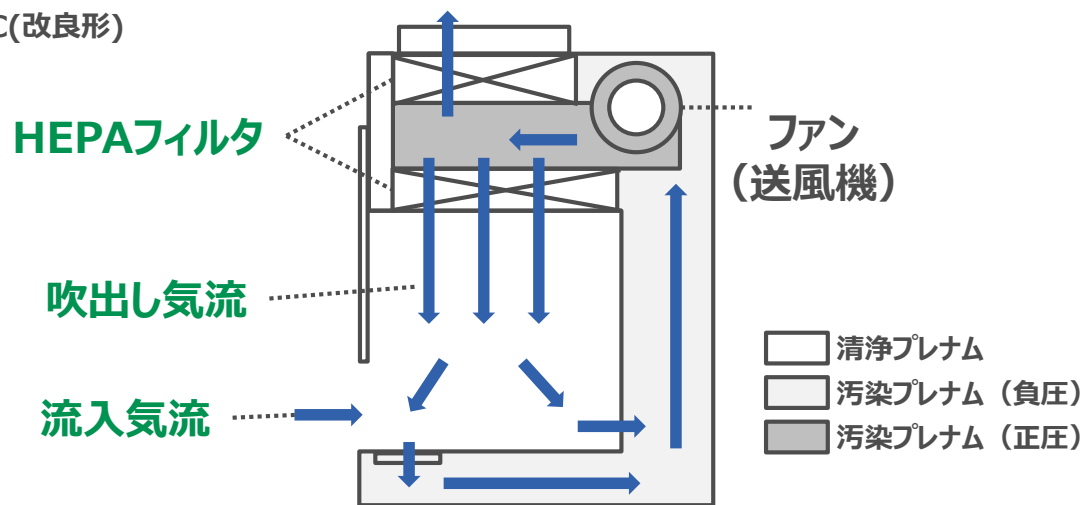


クラスI 安全キャビネット

安全キャビネット

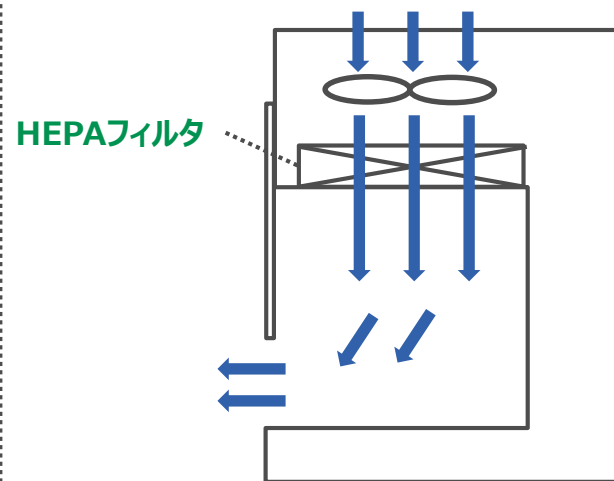
クラスII安全キャビネット

C(改良形)



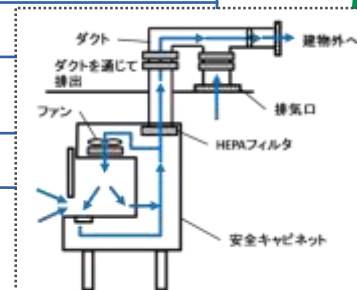
構造により、A(古典形), B、C(改良形), D(負圧形), E(現行B1形), F(全排気形)に分類

クリーンベンチ



JISK3800:2021

	タイプA1	タイプA2	タイプB1	タイプB2
使用目的	生物材料および不揮発性物質の取扱い 少量の揮発性物質・ガスの取扱いを含む		生物材料および相当量の揮発性物質の取扱い	
排気	室内排気 少量の揮発性物質・ガスの使用は開放式ダクト接続による室外排気		密閉式ダクト接続による室外排気	
循環気率	約70%		約50%	0%
前面開口部 平均流入風速	0.4m/s以上	0.5m/s以上		
	選定風速値(12)±0.025 m/sの範囲になければならない			
作業空間への平均 吹出し風速	a) 選定風速値(12)±0.025 m/sの範囲になければならない。 b) 各測定点又は各領域内の各測定点の測定値は、平均吹出し風速±20 %又は平均吹出し風速±0.08 m/sのいずれか大きい方の範囲になければならない。			



HEPA (High Efficiency Particulate) フィルタ

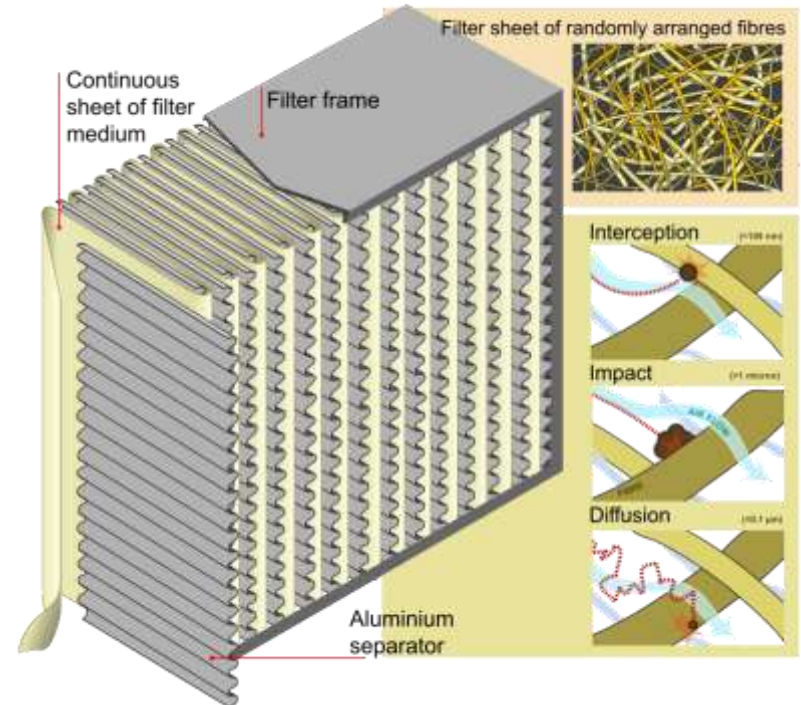
定格風量で粒径が**0.3 μm の粒子**に対して**99.97%以上**の粒子捕集率をもち、かつ初期**圧力損失が245Pa**以下の性能を持つエアフィルタ (JIS Z 8122)

浮遊粒子、微生物を捕集

ガス状物質は捕集不可

HEPAフィルタの捕集理論

1. 慣性：慣性により流線を離れ、繊維に衝突して捕集
2. 衝突：繊維に接触して捕集
3. 拡散：ブラウン運動によって繊維に接近して捕集
4. 重力：重力による沈降
5. 静電気：静電気力で繊維に捕集



ろ材はガラス繊維

安全実験機器、器具の例

遠心機



カプセルを使用



HEPA排気機能付き



動物飼育アイソレーター



ピペットマン、
ピペットエイド



消毒

消毒は、感染が成立しない量まで病原体の数を減らすこと

消毒薬の病原体に対する効力

	消毒薬	一般細菌	結核菌	芽胞	真菌	エンベロープ なしウイルス	エンベロープ ウイルス
高水準消毒薬 大量の芽胞の場合を除いて、すべての微生物を殺滅	グルタラル	+	+	+	+	+	+
	過酢酸	+	+	+	+	+	+
	フタラル	+	+	+	+	+	+
中水準消毒薬 芽胞以外のすべての微生物を殺滅するが、なかには殺芽胞性を示すものがある	次亜塩素酸ナトリウム	+	+	+	+	±	+
	アルコール	+	+	-	+	±	+
	ポピドンヨード	+	+	-	+	±	+
	クレゾール石けん	+	+	-	±	±	+
低水準消毒薬 結核菌などの抵抗性を有する菌および消毒薬に耐性を有する一部の菌以外の微生物を殺滅	第四級アンモニウム塩	+	-	-	±	-	+
	クロルヘキシジン	+	-	-	±	-	+
	両性界面活性剤	+	±	-	±	-	+

＋：有効　－：無効　±：効果が得られにくいが高濃度の場合や時間をかければ有効となる場合がある

病原体を扱う者は、扱う病原体に対する消毒薬の効果、消毒方法等を熟知すること

滅菌

滅菌は、病原体をすべて殺滅すること

高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）



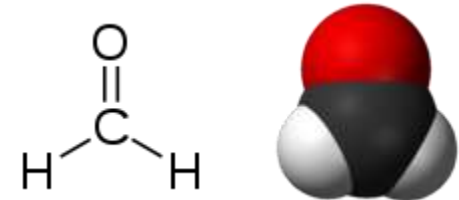
ケミカルインジケーター

- ・ 121℃以上で15分以上
- ・ インジケーターを用いて滅菌の確認を行うこと。
- ・ 蒸気滅菌であることに留意
 - ➡ 滅菌条件は蒸気が触れる部分 ➡ 動物死体等は温度、時間を考慮

乾熱滅菌



ホルムアルデヒドガス燻蒸



保管

鍵付きの保管庫に保管

保管室（実験室）は立ち入り制限

病原体は容易に壊れない容器（クライオチューブ等）に保管

保管庫は施錠

鍵の管理は責任者の責任



保管庫に、病原体情報（種類、名前）は表示しない

病原体保管に関する情報のメールでのやりとりは原則禁止

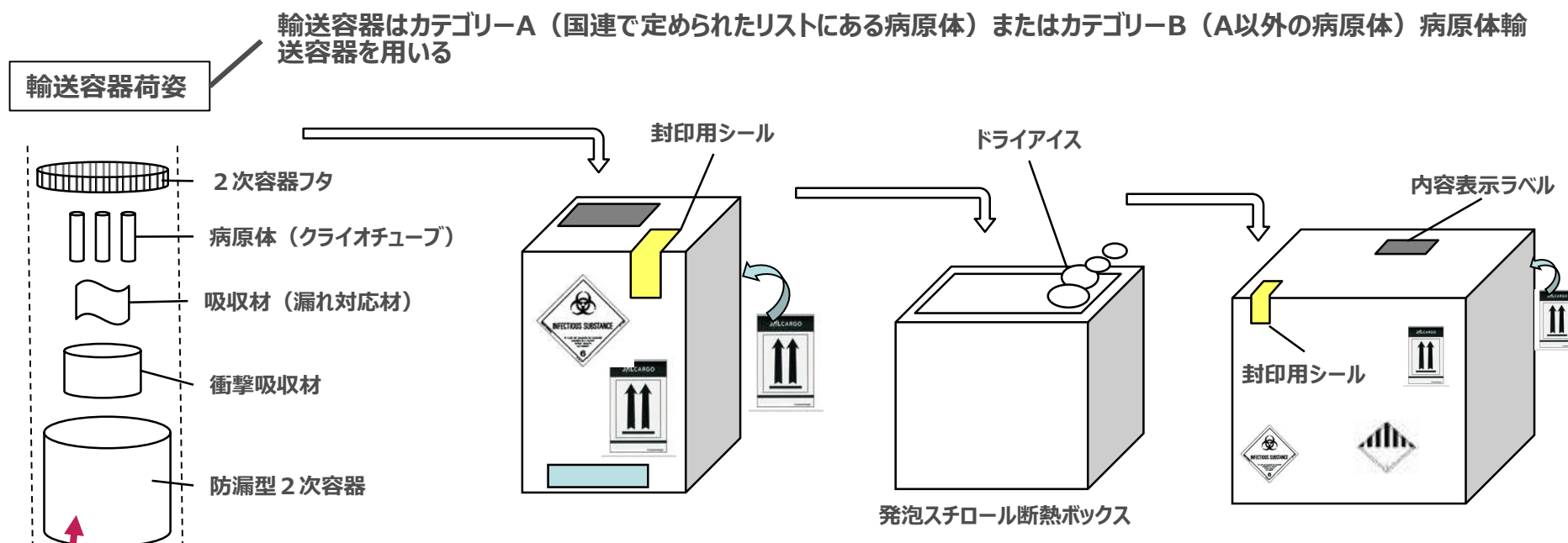
やむを得ない場合はファイルにパスワードをかける、不特定多数に送らない、
フリーメールは使用しない、などの適切な対応をとる

輸送

病原体の航空機や船舶による輸送および特定病原体の陸上輸送は、国連で定められた梱包が必須

運搬用の梱包は、漏洩、飛散等の未然防止のため、次の措置を行う

1. 輸送容器は、防漏型2次容器と吸収材を用いた多重梱包とし、輸送中の振動等による漏洩及び飛散を防止する
2. 輸送容器には、耐衝撃性のクッション材を充填した収納ケースを使用する
3. 輸送容器及びオーバーパックには法定の標識を付する



ドライアイスはこの容器に絶対に入れないこと！！

輸送

カテゴリー A に分類される病原体

INDICATIVE EXAMPLES OF INFECTIOUS SUBSTANCES INCLUDED IN CATEGORY A IN ANY FORM UNLESS OTHERWISE INDICATED	
UN Number and Proper Shipping Name	Microorganism
UN 2814 Infectious substances affecting humans	<i>Bacillus anthracis</i> (cultures only)
	<i>Brucella abortus</i> (cultures only)
	<i>Brucella melitensis</i> (cultures only)
	<i>Brucella suis</i> (cultures only)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (cultures only)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures only)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains (cultures only)
	<i>Clostridium botulinum</i> (cultures only)
	<i>Coccidioides immitis</i> (cultures only)
	<i>Coxiella burnetii</i> (cultures only)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (cultures only)
	Eastern equine encephalitis virus (cultures only)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (cultures only) ¹
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (cultures only)
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
	Hendra virus
	Hepatitis B virus (cultures only)
	Herpes B virus (cultures only)
	Human immunodeficiency virus (cultures only)
	Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only)
	Japanese Encephalitis virus (cultures only)
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) ¹
	Nipah virus

INDICATIVE EXAMPLES OF INFECTIOUS SUBSTANCES INCLUDED IN CATEGORY A IN ANY FORM UNLESS OTHERWISE INDICATED	
	Omisk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus (cultures only)
	Rabies virus (cultures only)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures only)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures only)
	Rift Valley fever virus (cultures only)
	Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only)
	Sabia virus
	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures only) ¹
	Tick-borne encephalitis virus (cultures only)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only)
	West Nile virus (cultures only)
	Yellow fever virus (cultures only)
	<i>Yersinia pestis</i> (cultures only)
UN 2900 Infectious substances affecting animals only	African swine fever virus (cultures only)
	Avian paramyxovirus Type 1 – Velogenic Newcastle disease virus (cultures only)
	Classical swine fever virus (cultures only)
	Foot and mouth disease virus (cultures only)
	Lumpy skin disease virus (cultures only)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – contagious bovine pleuropneumonia (cultures only)
	Peste des petits ruminants virus (cultures only)
	Rinderpest virus (cultures only)
	Sheep-pox virus (cultures only)
	Goatpox virus (cultures only)
	Swine vesicular disease virus (cultures only)
	Vesicular stomatitis virus (cultures only)

その他専門家がカテゴリー A と判断する病原体

特定病原体はすべてカテゴリー A として輸送

患者由来の臨床検体の多くはカテゴリー B

管理区域の設定、標識

- ・病原体を扱う実験室、保管する保管室、滅菌操作を行う区域、空調設備機械室等は、管理区域として設定
- ・管理区域への立ち入りは、許可された者に限る
(教育訓練を受けた者、作業責任者が認める者等)
- ・実験室（保管室）の出入口には、**管理区域の標示**をすること
 1. BSLのレベル
 2. 責任者の氏名と連絡先
 3. **バイオハザード標識**



病原体情報（種類や病原体名）は表示しないこと！

- ・バイオセキュリティ上、病原体の保管記録、保管している実験室内の写真等については、原則、公開しないように

機器・設備の点検

特定病原体、監視伝染病病原体の安全管理に必要な設備については、毎年、定期的に点検することが重要

BSL-3施設

安全キャビネット

滅菌設備（オートクレーブ）

保管庫（冷凍、冷蔵庫）

その他の使用、保管、滅菌に関わる機器

遠心機等

各実験室の各機器にあわせ、必要な項目（説明書等で確認）について実施
作業責任者が点検を実施し、安全責任者が確認

記帳

二種病原体の記帳義務

- ・受入れ又は払出しに係る病原体等の種類（毒素にあつては、その種類及び数量）
- ・病原体等の受入れ又は払出しの年月日
- ・病原体等の保管の方法及び場所
- ・滅菌等に係る病原体等の種類
- ・病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所
- ・病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名
- ・実験室への立入り又は退出をした者の氏名
- ・実験室への立入り又は退出の年月日
- ・病原体等の使用に従事する者の氏名
- ・病原体等の滅菌等に従事する者の氏名
- ・二種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名
- ・二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名

非常時の対応

非常事態や緊急事態（人災、天災、汚染事故、施設異常、実験者の体調不良、不審者侵入など）に備え、

緊急時・非常時**対応マニュアル**を作成し、対応の準備をしておくこと

緊急連絡網を作成し、**実験室に掲示**しておくこと

アクシデントがあった場合には、

パニックにならず

実験を中止し、病原体を安全な場所へ確保し

周囲の者へ伝え

作業責任者、安全責任者へ報告

状況に応じて、速やかに避難する

大規模な地震、火事発生時は、速やかに実験を中止し退避する

その際、病原体を密閉容器に入れ保管庫にいれる、または、消毒薬等で不活化する、などの処理を行い、安全を確保した後に避難する

ばく露時の基本的な応急措置

1. 病原体を安全な場所に置く
2. できるだけ速やかに大量の流水などでばく露部位を洗う
3. 連絡体制に従って連絡し、指示された病院に搬送

(ばく露の対応)

第17条 次の各号の場合は、ばく露したものとして取り扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜ばく露により、病原体等が従事者等の体内に入った可能性があるとき。
- (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とき。
- (3) 病原体等により実験室内が広範に汚染されたとき。
- (4) 職員等の健康診断の結果、病原体等によると疑われる異常が認められたとき。
- (5) 第21条第7項に規定する報告があったとき。

2 前項各号のばく露の可能性のある職員等がいる場合は、速やかに次に掲げる応急手当を行った後、保健所へ連絡し、直ちに指示された移動手段により別に指定する病院へ当該職員等を搬送するものとする。

- (1) 外傷、粘膜ばく露により、病原体等が従事者等の体内に入った可能性があるときは、傷口等を大量の水道水及び石鹼水により洗浄する。
- (2) 吸入ばく露等により病原体等が体内に入った可能性があるときは、口腔及び鼻腔を水道水及び石鹼水により洗浄する。

3 ばく露を発見した者は、速やかに適切な消毒剤により現場の除染を行うなど、現場の保全及びまん延の防止に努めるとともに、直ちに取扱責任者、安全責任者又は部局等の長に、汚染の範囲、ばく露したと思われる病原体等の種類及び身体的異常について報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた取扱責任者、安全責任者又は部局等の長は、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するものとし、取扱責任者に命じ別に定める必要な措置を講じるとともに、遅滞なく取扱主任者、バイオセーフティ委員会に届け出なければならない。

4 前項の届出を受けた取扱い主任者、委員長は、直ちに詳細な調査を行うとともに、その結果を学長に報告しなければならない。

5 前項の報告を受けた学長は、その報告内容により、厚生労働省及び警察署等に遅滞なく届け出なければならない。

4. 実験室での基本的な作業

-BSL-2実験室での作業例-

BSL-2実験室使用の例 実験前の準備

実験前には手を洗う

病原体を扱う際には、白衣を着用すること

実験室内専用の白衣を用意し、
白衣を着用したまま実験室外へ出ないこと

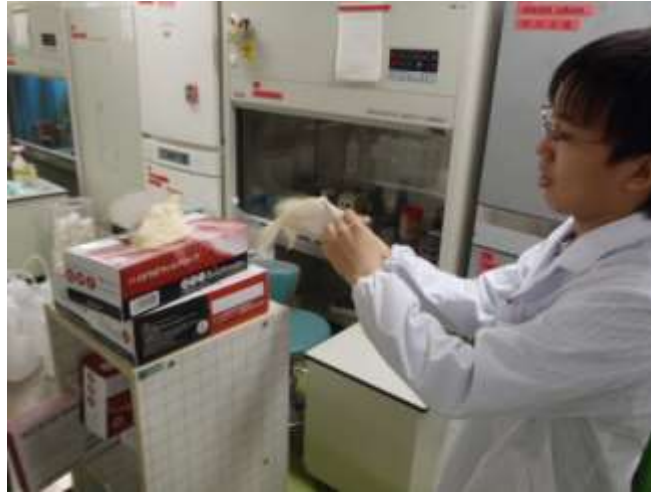
実験に関係のない私物、飲食物等を
実験室に持ち込まないこと
(口に飴、ガムを含むのもダメ)

イヤホンをつけることは禁止
(異常音、アラーム音等に気づかない)



手袋（グローブ）の着用

病原体を扱う際にはゴム手袋をすること



実験室外ではゴム手袋を脱ぐこと

手袋のままドアノブやPCを触らないこと（たとえきれいでも）



安全キャビネットの使用

安全キャビネットの予約、使用を記録

ライト、ファンをつけ気流の安定を確認
ガスバーナーが作動することを確認

オートクレーブ缶を準備

缶がいっぱいであれば、オートクレーブにかけ、
新しいものを準備

廃液タンクを確認。およそ3分の2以下の容量で
新しいものに交換



安全キャビネットの使用

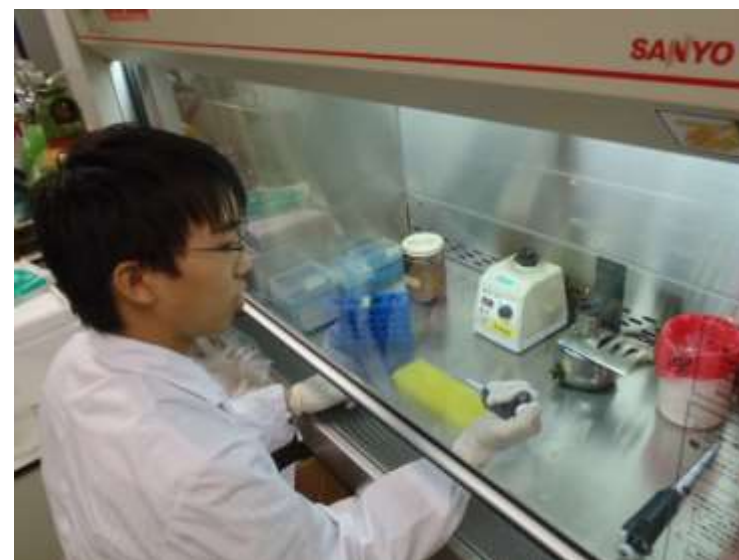
スイッチを入れたら、15分程度動かしてから作業を開始する

安全キャビネット内には最小限必要なものを置く

空気の吸い込み口をふさがない

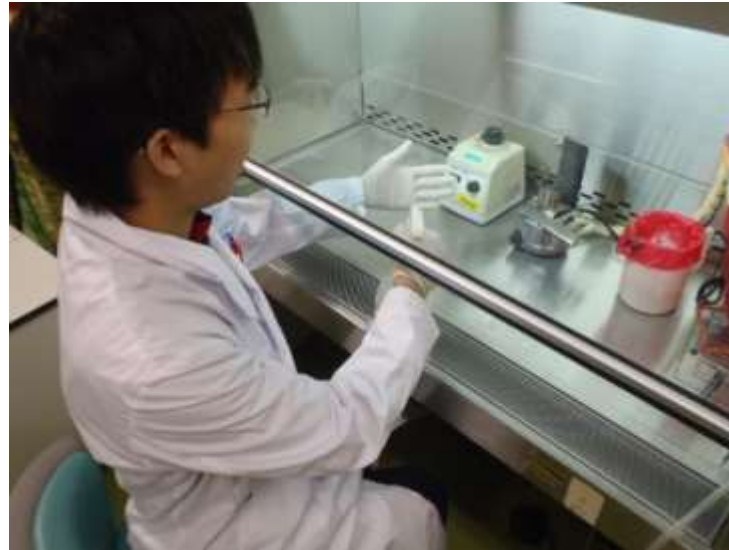
実験操作に支障が無いようになるべくスペースに余裕をもたせる

なるべくキャビネットの中央付近で作業を行う

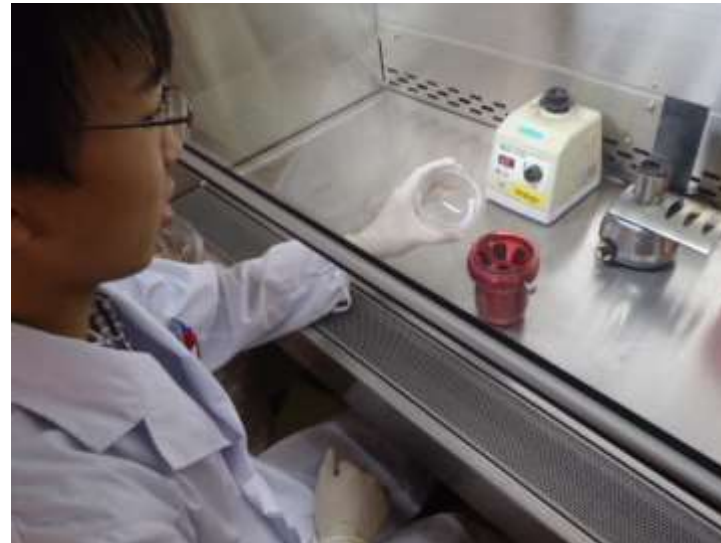


安全キャビネットの使用

キャビネット内の作業後、手袋を
70%エタノールで消毒する



遠心用カプセルはキャビネット内で
開ける



安全キャビネットの使用（溢流時の対応）

ベンチのそばに、有効な消毒薬（10%SDSや70%エタノールなど）を準備しておくこと

病原体をこぼしてしまった場合、ペーパータオルで覆い、消毒薬をかける。
10分以上放置後、ペーパータオルを回収、消毒薬で速やかに拭き取る



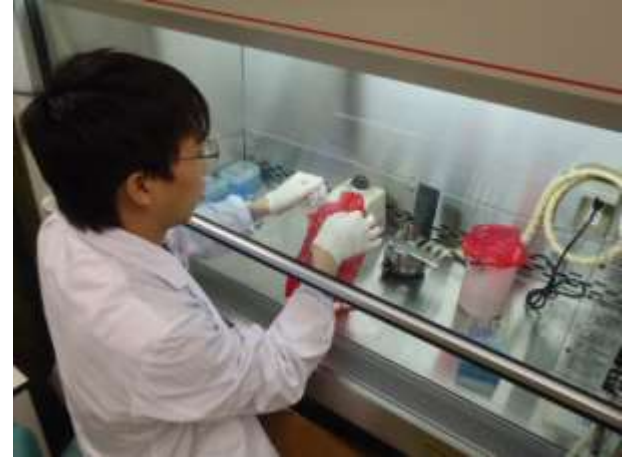
安全キャビネットの使用（使用後）

使用後は、オートクレーブバッグの口を縛り、滅菌缶に入れ、オートクレーブ滅菌する

ゴム手袋は滅菌缶に入れ、オートクレーブ後に捨てる

滅菌缶に、汚染されたチップ、チューブなどを入れたオートクレーブバッグを入れておく場合は、口を閉じ中身を露出させない（表面はアルコール消毒しておく）

汚染されたピペットはさらに大きなオートクレーブバッグに入れて口を縛るか、キャビネット内に置いておく



安全キャビネットの使用（使用後）

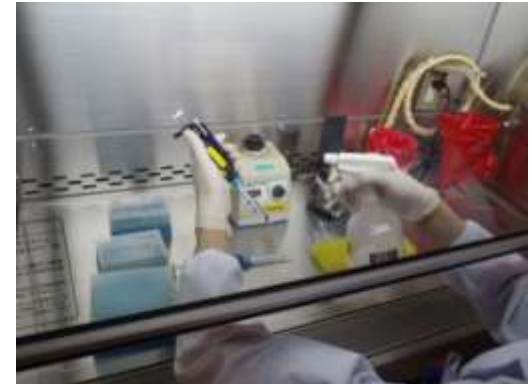
使用後は消毒剤（70%アルコールなど）
を吹き付ける

アスピレーターを使用した場合は、消毒液
でチューブ内をリンスする

作業後、すぐスイッチは切らず10分程
度動かしたままにする

UV下に最低10分は置く

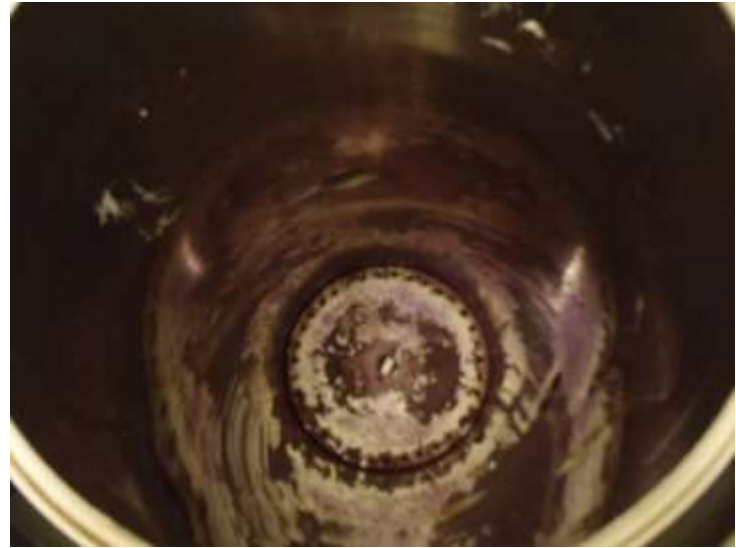
キャビネット内は最低限のものだけおく



オートクレーブ滅菌

オートクレーブをかける前に水量を確認
下のタンクの水量も確認

121°C, 20分にプログラムされているのを
確認後、ふたを閉め、ロックし、スタート



最後に確認

- ・病原体を保管、使用する前に、必要な手続きを済ますこと
- ・自身、実験室内や建物内の人、および周囲環境への安全管理対策を正しく行うこと
- ・各病原体および各実験室（保管室）の実際の運用にあわせて、各研究室でルールを定め、必要に応じたトレーニング等を行って下さい
- ・質問などがあれば、研究推進課へ問い合わせてください