

## 島根大学 総合科学研究支援センター遺伝子機能解析部門における微生物利用心得

この心得は、島根大学研究・学術情報機構総合科学研究支援センター遺伝子機能解析部門（以下遺伝子機能解析部門）の利用にあたり、病原微生物の拡散を防ぎ、人への感染を防止するために必要な事項を定めたものである。原則として、分類および管理について「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル（後に掲載）」に従い、手続きおよび実験室の利用についてはこの心得に従う。「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル（後に掲載）」を熟読していただきたい。また、組換えDNA実験を伴う場合には、島根大学組換えDNA実験安全管理規則にも従うものとする。

### 1. 取り扱い微生物（病原体）の制限

遺伝子機能解析部門で取り扱うことができる微生物は、原則として「大学における研究用微生物安全管理マニュアル（後ろに掲載）」分類によるレベル2以下のものとする。

### 2. 利用者の条件

遺伝子機能解析部門で病原微生物を取り扱える者は、病原微生物を取り扱う実験に関する必要な知識を有し、かつ手技を修得していると認められる者で部門長が許可した者に限る。

### 3. 利用申し込み

遺伝子機能解析部門でレベル2の微生物を用いる実験を行う場合には、研究課題毎に、遺伝子機能解析部門利用申請書と微生物利用・保管届出書（「大学における研究用微生物安全管理マニュアル（後ろに掲載）」の様式1）に必要事項を記入し、利用2週間前までに部門長に提出し、許可を受けるものとする。実施期間は1ヶ月以内とする。1ヶ月を越える場合には一旦実験室の利用を終了し、後述の終了処理を終えた後に、再度申請を行う。届け出内容は部門運営委員に回覧する。

### 4. 利用実験室

遺伝子機能解析部門でレベル2の微生物を用いる実験を行う場合には、P3実験室を利用する。P3実験室の利用に関しては後述の通りとする。

P3実験室利用申請が提出された場合にはメーリングリスト等で利用内容を利用者アナウンスする（部門スタッフが行う）。

P3実験室の利用が重なった場合には当事者間で調整する。

組換えDNA実験と非組換えDNA実験が重なった場合には、組換えDNA実験での利用を優先する。

P3実験室の利用期間中は部屋に必要な掲示を行う（「大学における研究用微生物安全管理マニュアル（後ろに掲載）」の様式4など）。

### 5. P3実験室への入退室

- 1) P3実験室利用者記録簿に必要事項を記入して入退室する。
- 2) 入室する場合には、前室で専用の実験衣と履き物を着用して入室する。
- 3) 退室する場合には、専用の実験衣と履き物を替え、手を消毒して退出する。
- 4) 実験中は前室の殺菌灯を点灯しておく。
- 5) 実験中は、一般外来者の立ち入りは禁止とする。

### 6. 滅菌処理

- 1) P3実験室で使用した試料は実験室内のオートクレーブで滅菌後廃棄する。
- 2) P3実験室で使用した機材はオートクレーブ等で滅菌して搬出する。

### 7. 微生物の管理

微生物の管理は利用者が行う。「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル（後に掲載）」の内容に従う。

## 8. 経費等

- 1) 課題名にかかわらず、年度内にのべ3ヶ月の利用期間を越えた利用代表者は、電気代およびフィルター管理費の応分を負担する。
- 2) 消毒液、専用実験衣は利用者が用意する。

## 9. P3実験室利用終了時の処理

当該実験が完了したとき、あるいは1ヶ月の実験期間が過ぎた場合には、実験室内を消毒し、片づける。

## 10. 事故発生時の対処

不慮の事故が発生したときには、ただちに関係者に連絡し、処置を講じる。

## 11. 利用の制限・禁止

この心得を遵守せず、他に著しく迷惑を及ぼすものに対しては、部門長は注意を与え、さらに部門運営委員会の議を経て利用の制限又は禁止の措置を講ずることがある。

[目次]

第1章	総則(第1条～第3条)
第2章	安全管理体制(第4条～第6条)
第3章	安全管理基準(第7条～第16条)
第4章	健康管理(第17条～第22条)
第5章	その他(第23条)別表1

別表1

- I. 微生物のレベル(ヒトへの病原性)の分類基準
  - 付表1 微生物のレベル(ヒトへの病原性)の分類
- II. 微生物のレベル(動物間における感染性)の分類基準
  - 付表2 微生物のレベル(動物間における感染性)の分類

別表2

- 微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準  
(参考)微生物管理区域安全運営規則の作成基準例

様式1

様式2

様式3

様式4

第1章 総則

(目的)

第1条

マニュアルは、実験室等における微生物の保管及び取扱いを安全に行うことを目的とする。

(定義)

第2条

本マニュアルにおいて、用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) 「微生物」とは、細菌、真菌、ウイルス並びに寄生虫をいう。
- (2) 「病原性」とは、微生物が何らかの機構により、人あるいは動物に危害を及ぼすことをいう。
- (3) 「指定実験室」とは、別表1に定めるレベル3から4までの微生物を取り扱う施設をいう。
- (4) 「微生物集中保管室」とは、別表1に定めるレベル3から4までの微生物を保管する室をいう。
- (5) 「微生物管理区域」(以下「管理区域」という。)とは、指定実験室、微生物集中保管室及びその他微生物の安全管理に必要な区域をいう。
- (6) 「微生物管理区域安全運営規則」(以下「運営規則」という。)とは、前号の管理区域の安全性を確保するため、別に定める規則をいう。

(職員等の責務)

第3条

職員等(常勤・非常勤職員、研究員、大学院生等)は、管理区域内で微生物を取り扱う場合は、本マニュアルに適合する方法によらなければならない。また、法令等\*に定める事項については、これを遵守するものとする。

法令等\*：

労働安全衛生法(第1条, 第3条, 第22条, 第27条),  
労働安全衛生規則(第576条, 第581条, 第585条, 第586条, 第593条, 第624条),  
薬事法(第1条, 第9条の二, 第12条, 第13条, 第16条),  
薬局等構造設備規則(第7条), 生物学的製剤製造規則(第1条, 第4条),  
外国為替及び外国貿易管理法(第1条, 第48条), 輸出貿易管理令(第1条, 第2条の2),  
植物防疫法(第1条, 第2条, 第7条, 第12条, 第16条の二, 第16条の三, 第16条の五, 第17条, 第18条, 第39, 40, 41条),  
輸入植物検疫規定(第7条), 検疫法(第1条, 第2条, 第34条, 第35, 36, 37, 38条), 検疫法施行例(第3条), 家畜伝染予防法(第1条, 第63条),  
伝染病予防法(第1条, 第3条の2, 第29, 30, 31条),  
結核予防法(第1条, 第22条, 第28条, 第29条, 第63条),  
性病予防法(第1条, 第5条, 第26条, 第28条, 第32条),  
郵便法(第12条, 14条, 81条), 郵便規則(第8条),  
細菌兵器(生物兵器)及び毒素兵器の開発, 生産及び貯蔵の禁止並びに廃業に関する条約の実施に関する法律

## 第2章 安全管理体制

(委員会の設置)

### 第4条

大学等の長は, 必要に応じ第1条の目的を達成するためにバイオセーフティ委員会を設置する。

(バイオセーフティ委員会)

### 第5条

バイオセーフティ委員会は, 大学等の長の諮問に応じ, 微生物の安全管理に関し, 次の事項について審議する。

- (1) 安全管理に関する理論的, 技術的事項。
- (2) 微生物のレベルの分類及び安全設備。
- (3) 別表1に定めるレベル3から4までの微生物の保管, 分与及び取扱。

(危害防止主任者)

### 第6条

1. 大学等の長は, 各指定実験室ごとに, 第9条第2項により承認を得た職員等のうちから, 危害防止主任者を指名する。
2. 危害防止主任者は, 本マニュアル及び運営規則に定める業務を行うとともに, 当該指定実験室の業務の調整と統括についても責任を負わねばならない。

## 第3章 安全管理基準

(微生物のセーフティレベル分類)

### 第7条

1. 微生物のセーフティレベルを分類する基準は, 別表1に定める。
2. 微生物のレベルの分類は, 別表1に定める基準に基づいて, 別に定める。
3. 大学等の長は, 微生物のレベルの分類が第1項の基準によることが適切でないと認めた場合は, 前項の規定にかかわらず実験方法及び取扱いの量により当該微生物のレベルを別に決定する。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

### 第8条

微生物を取り扱う実験室は, 微生物のレベルに応じ別表2に定める基準に従って必要な設備を備え, 運営されるものとする。

(微生物の取扱手続)

#### 第9条

1. 別表1に定めるレベル2の微生物を新たに保管しようとするとき、又はこれらの微生物を用いて新たに実験をしようとするときは、様式1により予めバイオセーフティ委員会に届出なければならない。但し、すでに届出た微生物の菌種については、病原性に大きな違いがなければ新たに届出の必要はない。

2. 別表1に定めるレベル3から4までの微生物を新たに保管しようとするとき若しくはこれらの微生物を用いて新たに実験しようとするとき又は機関以外の場所へ移動しようとするときは、様式2又は様式3により予め大学等の長に申請し承認を受けるものとする。

3. 前項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに申請を行う。

4. 第2項又は第3項の申請があった場合において、その内容の一部を変更して承認することができる。

(微生物の移動の制限等)

#### 第10条

病原微生物を移動させる場合、万国郵便条約の施行規則(昭和60年10月1日郵政省告示第754号)第119条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

(指定実験室の表示)

#### 第11条

1. 管理区域の出入口には、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2. 各指定実験室(レベル3及び4)の出入口には、取り扱う病原微生物の名称及びレベル並びに統括危害防止主任者の指名を記載して様式4に定める標識を表示しなければならない。

(レベル3及び4の病原微生物を取り扱う職員等)

#### 第12条

指定実験室において病原微生物を取り扱う職員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

(1) 取り扱う微生物に関し、その性質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取り扱い方法並びに指定実験室の機構、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を生かしかつ技術的修練を経ている者。

(2) 第17条に規定する定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者。

(取り扱い微生物の処置)

#### 第13条

1. 別表1に定めるレベル1から2までの微生物(これらに汚染されたと思われる物を含む。次項においても同じ。)は、当該微生物に最も有効な消毒滅菌方法に従い処置しなければならない。

2. 別表1に定めるレベル3から4までの微生物は、第9条第2項の承認に係る消毒滅菌法に従い処置しなければならない。

(事故)

#### 第14条

1. 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取り扱うものとする。

(1) 外傷その他により、別表1に定めるレベル3から4までの微生物が職員等の体内に入った可能性がある場合。

(2) 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合。

(3) 別表1に定めるレベル3から4までの微生物により、管理区域内が広範に汚染された場合。

(4) 職員等の健康診断の結果、別表1に定めるレベル3から4までの取り扱った微生物による異常と診断された場合及びレベル2の微生物にあっても取り扱った微生物による健康障害であることが、事

故直後の報告等により明確に特定できる場合。

(5) 第22条3項に規定する報告があった場合。

2. 前項第1号から第4号の事故を発見した者は、遅滞なくバイオセーフティ委員会に通報しなければならない。

3. 前項の通報を受けたバイオセーフティ委員会は、直ちに大学等の長に報告し危害防止主任者と協同して速やかに所用の応急措置を講じなければならない。

4. 大学等の長は、必要があると認めるときは、危険区域を設定し、危険区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講ずることを命ずることができる。

5. 大学等の長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、危険区域及び事後処置の内容等を職員等に通知しなければならない。

6. バイオセーフティ委員会は、事後処置後の安全性を確認したときは、遅滞なく大学等の長に報告しなければならない。

7. 大学等の長は、前項の報告を受けたときは、当該危険区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨通知しなければならない。

(緊急時対策)

#### 第15条

1. 大学等の長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原微生物の安全管理に関し本マニュアルのみでは充分でないと判断された場合は、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2. バイオセーフティ委員会は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所用の措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急措置の内容等を大学等の長に報告しなければならない。

3. 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法(昭和53年6月15日法律第73号)第2条第13号に規定する警戒宣言(以下「警戒宣言」という。)が発せられた場合において講じなければならない措置は、本マニュアルに定めるもののほか、各機関の定めるところによる。

4. 各指定実験室において病原微生物を取り扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに運営規則に定める緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

#### 第16条

1. 緊急対策本部は、大学等の長及びバイオセーフティ委員会で組織する。

2. 本部長は、大学等の長を持って充てる。

3. 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は、処理する。

(1) 病原微生物の逸出の防止対策

(2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置

(3) 被汚染者の処置

(4) 危険区域の設定

(5) 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除

(6) 広報活動

(7) 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項。

4. 緊急対策本部は、微生物に関しての安全性が確認され緊急事態が解消したとき、本部長が解散する。

## 第4章 健康管理

(定期の健康管理)

#### 第17条

1. 大学等の長は、管理区域での仕事に従事する職員等に対して取り扱う微生物が人体に病原性があるとされている場合には次に定める定期の健康診断を実施する。

(1) 取り扱う特定の微生物に対する抗体価測定等

(2) 取り扱う微生物により発症する恐れのある症候の臨床的診断

2. 定期の健康診断は、少なくとも年1回実施する。

3. 職員等は、前項の健康診断を受けなければならない。

(臨時の健康診断)

第18条

大学等の長は、必要と認める場合には、職員等に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断の記録)

第19条

1. 大学等の長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作成しなければならない。

2. 前項の記録は、職員等の異動又は退職後原則として、10年間、これを保存しなければならない。但し扱う微生物によって潜伏期は異なり、一般に短いものが多いので、その場合にはこの限りではない。

(健康診断後の措置)

第20条

大学等の長は、健康診断の結果、職員等に別表1に定めるレベル2から4までの病原微生物による感染が疑われるときには、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第21条

大学等の長は、職員等の健康管理の一助とするため、特殊な病原微生物を扱う職員等は別に定める「職員の血清保存実施要項」に基づき、血清を保存することが望ましい。

(病気等の届出等)

第22条

1. 別表1に定めるレベル3から4までの病原微生物等を取り扱う職員等は、当該微生物による感染が疑われる場合は、直ちに大学等の長、バイオセーフティ委員又は危害防止主任者にその旨を届け出なければならない。

2. 前項の届出を受けた者は、直ちに当該微生物による感染の有無について、詳細な調査をしなければならない。

3. バイオセーフティ委員長は、前項の調査の結果、当該微生物に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに、大学等の長に報告しなければならない。

第5章 その他

(その他)

第23条

病院などにおける微生物検査施設では本マニュアルを準用するものとする。ただし、細則については各機関が定めることとする。病理解剖室等における病原微生物に関する安全管理及び病院内感染対策については各機関が定めることとする。

別表1

微生物のバイオセーフティレベルを分類する基準

微生物を試験管内で通常量を取り扱う場合ヒトを標準として、以下の基準により、微生物のバイオセーフティレベルを分類する。

ただし、動物のみに感染する微生物については付表2に示す。

#### レベル1

ヒト或いは動物に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

#### レベル2

ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、その他の職員、家畜等に対し、重大な災害となる可能性が低いもの。

#### レベル3

ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの。

#### レベル4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に容易に起こり得るもの。有効な治療及び予防法が通常得られないもの。

注:

\* 国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物についてはより高いレベルに分類する場合がある。

\* 別表に記載されない微生物については病原性が明らかになった段階で個別に考慮する。

\* 一般臨床検体の取り扱いレベル2で行う。臨床診断等からレベルの高い微生物が疑われ、かつ、この微生物を分離等の目的で増殖させる場合にはその微生物のバイオセーフティレベルで扱うものとする。

\* ベクターを介さない伝播し得ない微生物については、実験内容、地域性を考慮しレベルを変更できることとする。

#### 別表1 付表1

別表1に定める基準により、微生物のバイオセーフティレベルを、下記のごとく分類する。ただし、最新の知見に基づき分類の変更、あるいは、新たな微生物の追加が必要とされた場合には、これを適宜行うこととする。

#### 微生物のレベル分類

##### 1. ウイルス

(ウイルス名は日本ウイルス学会用語委員会による英語表記を用い、表中ではVirusを省略した。なお、ここに記載されていないウイルスについては個別に考慮するものとする。)

##### ・レベル1

Live Vaccine Virus(Vaccinia,Rinderpest vaccineを除く)

##### ・レベル2

Adeno

Batai

BK

Bunyamwera

California encephalitis

Canny distemper

Corona

Cowpox

Coxsackie(A,B全)



Creutzfeldt-Jakob disease agent  
Dengue(全型)  
Echo(全型)  
Eastern equine encephalitis  
Enterovirus(68-71)  
Epstein-Barr(EB)  
Gibbon ape lymphosarcoma  
Hepatitis(A,B,C,D,E)  
Herpes saimiri  
Herpes simplex(1,2)  
Human cytomegalovirus  
Human herpes6  
Human herpes7  
Human papillomavirus  
Human parvovirus  
Human rhinovirus  
Human rotavirus  
Human T-cell leukemia-lymphoma  
(HTLV1,2)  
Influenza(A,B,C)  
Japanese encephalitis  
JC virus  
La Crosse virus  
LCM1 virus  
Measles(SSPE)  
Molluscum contagiosum  
Monkeypox  
Mumps  
Murray Valley encephalitis  
Newcastle disease  
O'Nnyong-Nnyong virus  
Orbivirus  
Parainfluenza(1-Sendai2),2-4)  
Poliovirus(1-3)  
Rabies(fixed,live vaccine)  
Rinderpest virus(vaccine strain)  
RS virus  
Rubella virus  
Semliki forest virus  
Simian Immunodeficiency virus(SIV)3)  
Simbu virus  
Sindbis virus  
St.Louis encephalitis virus  
Tanapox virus  
Vaccinia virus  
Varicella-zoster virus  
Vesicular stomatitis virus  
Western equine encephalomyelitis virus  
West Nile fever virus  
Yaba monkey tumor pox virus

- 1) 大量に増殖させる場合はレベル3とする。
- 2) 動物実験を行う場合はレベル3とする。
- 3) 取り扱いは安全キャビネット内で行う。

•レベル3

Chikungunya  
Colorado tick fever  
Hanta virus  
Human immunodeficiency(HIV1,2)  
Kyasanur Forest fever  
Negishi  
Powassan  
Rabies(street strain)  
Rifit Valley fever  
Tick-borne encephalitis  
Venezuelan equine encephalitis

•レベル4

Crimean Congo hemorrhagic fever  
Ebola  
Herpes B  
Junin  
Lassa  
Machpo  
Marburg  
Variola(major,minor)  
Yellow fever(17D vaccine strain を除く)

注: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。

2. マイコプラズマ及び細菌

•レベル1

レベル2及び3に属さない細菌

•レベル2

Actinobacillus A.actinomycetemcomitans  
Actinomadura A.madurae  
A.pelletieri  
Actinomyces A.bovis  
A.israelii  
A.pyogenes  
A.viscosus  
Aeromonas A.hydrophila(毒素原性株)  
A.sobria(毒素原性株)  
Bacillus B.cereus(毒素原性株)  
Bordetella B.bronchiseptica  
B.parapertussis  
B.pertussis  
Borrelia 全菌種  
Burkholderia cepacia  
Calymmatobacterium C.granulomatis  
Campylobacter C.coli  
C.jejuni  
Chlamydia Chlamydia pneumoniae1)  
Chlamydia psittaci1)  
Chlamydia trachomatis  
Clostridium C.botulinum  
C.difficile  
C.haemolyticum  
C.histolyticum

C.novyi  
C.perfringens(毒素原性)  
C.septicum  
C.sordelli  
C.sporogenes  
C.tetani

Corynebacterium C.diphtheriae  
C.pseudodiphtheriticum  
C.jejkeium

Erysipelothrix E.rhusiopathiae  
Escherichia E.coli(E.coli,K12 株,B 株並びにその誘導体を除く)

Francisella F.novicida  
Fusobacterium F.necrophorum  
Haemophilus H.ducreyi  
H.influenzae  
Helicobacter H.pylori  
Klebsiella K.oxytoca

K.pneumoniase

Legionella 全菌種(Legionella-like organisms を含む)

Leptospira L.interrogans 全血清型

Listeria L.monocytogenes  
Moraxella M.(B.)catarrhalis  
Mycobacterium M.avium

M.chelonae  
M.lepraemurium  
M.fortuium  
M.haemophilum  
M.intracellulare  
M.kansasii  
M.leprae  
M.ulcerans  
M.lepraemurium  
M.malmoense  
M.malmoense  
M.marinum  
M.paratuberculosis  
M.scrofulaceum  
M.simiae  
M.szulgai  
M.xenopi

Mycoplasma M.fermentans(Lo)

M.hominis  
M.pneumoniase

Neisseria N.gonorrhoeae  
N.meningitidis

Nocardia N.asteroides  
N.brasiliensis  
N.farcinica  
N.otitidiscaviarum

Pasteurella P.multocida(動物のみに疾病をおこす血清型は除く)

P.pneumotropica  
P.urease

Plesiomonas P.shigelloides

Pseudomonas P.aeruginosa

Salmonella\* レベル3を除く全血清型

Serratia S.marcescens  
Shigella 全菌種  
Staphylococcus S.aureus  
Streptobacillus S.moniliformis  
Streptococcus S.pneumoniase  
S.pyogenes  
Treponema T.carateum  
T.pallidum subsp.pallidum  
T.pallidum subsp.pertenue  
Vibrio V.cholerae  
V.fluvialis  
V.mimicus  
V.parahaemolyticus  
V.vulnificus  
Yersinia Y.enterocolitica  
Y.pseudotuberculosis  
1) 大量に増殖させる場合はレベル3とする。  
\* 動物実験においては別途考慮する。

•レベル3

Bacillus B.anthraxis  
Brucella 全菌種  
Burkholderia B.mallei  
B.pseudomallei  
Coxiella burnetii  
Francisella F.tularensis  
Mycobacterium M.africanum  
M.bovis  
M.tuberculosis  
Rickettsia spp.  
Salmonella S.serovar paratyphi A  
S.serovar typhi  
Yersina Y.pestis

3.真菌

•レベル1

レベル2, 3に属さない真菌

•レベル2

Aspergillus fumigatus  
Candida albicans  
Cladosporium carrionii  
Cladosporium trichoides(C.bantianum)  
Cryptococcus neoformans  
Expophiala dermatitidis  
Fonsecae pedrosoi  
Sporothrix schenckii

•レベル3

Blastomyces dermatitidis  
Coccidioides immitis  
Histoplasma capsulatum\*  
Histoplasma farciminosum  
Paracoccidioides brasiliensis  
Penicillium marneffeii

\* H.capsulatum var capsulatum と H.capsulatum var duboisii の両

variant を含む。

注: *Aspegillus spp.*, *Chaetomium spp.*, *Fusarium spp.*, *Myrothecium spp.*,  
*Penicillium spp.* の毒素産生株はレベル2扱いとする。

#### 4. 寄生虫

( ) のついている寄生虫については, ( ) 内を規制の対象とする発育期とし, それ以外の発育期は, 規制の対象としない。( ) がついていない寄生虫については全発育期を対象とする。

##### ・レベル1

レベル2に属さない原虫類, 吸虫類, 条虫類及び線虫類

##### ・レベル2

人体寄生性原虫類

*Acanthamoeba spp.*

*Cryptosporidium spp.*(oocyst)

*Entamoeba histolytica*

*Giardia lamblia*

*Leishmania spp.*

*Naegleria spp.*

*Plasmodium spp.*

*Toxoplasma gondii*

*Trichomonas vaginalis*

*Trypanosoma spp.*

人体寄生性吸虫類

吸虫類の被嚢幼虫

*Schistosoma spp.*(cercaria)

人体寄生性条虫類

*Echinococcus spp.*(egg, hydatid, sand, protoscolex)

*Hymenolepis spp.*(egg, cysticercoid)

*Taenia solium*(egg, cysticercus)

人体寄生性線虫類

鉤虫類の感染仔虫

回虫類の仔虫包蔵卵

*Angiostrongylus spp.*(感染仔虫)

*Strongyloides spp.*(感染仔虫)

*Trichinella spiralis*(感染仔虫)

##### ・レベル3

なし

上記レベル2に指定された寄生虫のうち *Leishmania spp.*, *Trypanosoma spp.*, 及び *Plasmodium spp.* の媒介昆虫を用いた感染実験, *Schistosoma spp.*, *Angiostrongylus spp.* 等の媒介昆虫を用いた感染実験, 並びに *Toxoplasma gondii*, *Echinococcus granulosus* 及び *E. multilocularis* を用いた本来の終宿主での感染実験においては, 通常の微生物学的操作で感染を防御する。しかし, 伝播者或いは終宿主が排出する嚢子, 卵, 幼虫等を扱う場合には, 別途指定の実験施設を使用しなければならない。

[媒介動物を用いての感染実験]

媒介昆虫を用いた *Leishmania spp.*, *Trypanosoma spp.*, 及び *Plasmodium spp.* の感染実験にあたっては, 媒介昆虫は完備した飼育用昆虫ゲージに入れ, 二重の密閉扉を有する実験室内で行う。

また、媒介具を用いた *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp.等の感染実験に当たっては実験具は完備した飼育装置内で飼育する。

さらに実験終了後は使用水及び装置を熱処理しなければならない。

#### [終宿主を用いての感染実験]

*T.gondii* 感染のネコ, *E.granulosus* 感染及び *E.multilocularis* 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。

実験終了後はケージ並びに実験室を熱湯処理しなければならない。

別表1 付表2

実験動物における微生物のバイオセーフティレベル分類

分類基準

ヒトに対する病原性は無いが極めて低い動物間において感染を起こす微生物の *in vitro* での取り扱いについて分類した。対象実験動物の範囲は、原則として、イヌ、ネコ、サル類、げっ歯類とした。

なお、*in vivo* 実験の場合、1ランク上げる微生物については、分類表中に\*で示した。ここに挙げていない微生物については個別に考慮するものとする。

#### レベル1

動物への感染がほとんどないもの。レベル2

動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎうるもの。レベル3

動物への感染力が強く、汚染が起こるもの。

#### 1. ウイルス

#### レベル1

ワクチン株など(Rinderpest vaccine を除く)

#### レベル2

Canine adeno(Infectious canine hepatitis)

Canine corona

Canine distemper

Canine parvo

Canine herpes 1(Guinea pig cytomegalo)

Ectromelia(Mousepox)\*

Feline calici

Feline immunodeficiency

Feline infectious peritonitis

Feline leukemia

Feline panleukopenia

Feline rhinotracheiti

Herpes papio

Kilham's rat

Lactate dehydrogenase(LDV)

Lapine parvo

lapine rota

Mouse diarrhea(Mouse rota)

Mouse hepatitis

Murine adeno

Murine polio

Murine leukemia

Pneumonia of mice

Rabbit pox

Rinderpest(vaccine strain)

Sialodacryoadenitis(rat corona)

・レベル3

なし

## 2. 細菌

・レベル1

ワクチン株など

・レベル2

*Bacillus B.piliformis*(Tyzzer's disease agent)

*Citrobacter C.freundii*

Cilia-associated respiratory(CAR)bacillus

*Corynebacterium C.kutscheri*

*Mycoplasma M.arthritis*

*M.neurolyticum*

*M.pulmonis* \*

*Streptococcus S.zooepidemicus* \*

*Treponema T.cuniculi*

・レベル3

*Pasteurella P.multosida*(B:6,E:6,A:5,A:8,A:9)

## 3. 真菌

・レベル1

レベル2, 3に属さない真菌

・レベル2

*Microsporum M.canis* *T.mentagrophytes*

*Trichophyton T.verrucosum*

・レベル3

なし

## 4. 寄生虫

・レベル1

なし

・レベル2

*Eimeria E.caviae*

*E.falciformis*

*E.intestinalis*

*E.stiedai*

*Giardia G.muris*

*Nosema N.cuniculi*

*Hexamita H.muris*

・レベル3

なし

注： 上記レベル2に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後はケージ並びに実験室を熱湯処理すること。

別表2

微生物取扱実験室の安全設備及び運営基準

レベル1

- (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
- (2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。

#### レベル2

- (1) 通常の病原微生物学実験室を限定した上で用いる。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学的安全キャビネットの中で行う。
- (3) 実験進行中は、一般外来者の立入りを禁止する。

#### レベル3

- (1) 廊下の立入り制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された実験室を用いる。
- (2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
- (3) 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。
- (4) 実験室からの排気は高性能フィルターで除菌してから大気中に放出する。
- (5) 実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。動物実験は生物学安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。
- (6) 作業者名簿に記載されたもの以外の立入りは禁止する。
- (7) 微生物の実験室からの逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。

#### レベル4

- (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲む、サポート域を設ける。
- (2) 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、水道管等)も気密構造とする。
- (3) 作業者の出入口には、エアロックとシャワーを設ける。
- (4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低程度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。
- (5) 実験室への給気は、1層のHEPAフィルターを通す、実験室からの排気は2層のHEPAフィルターを通して、外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて2組設ける。
- (6) 実験用とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取り出し用として、両面オートクレーブ及び両面ガス(エチレンオキサイド又はホルマリン)滅菌装置を設ける。
- (7) 実験室からの排水は、120℃加熱滅菌し、冷却した後一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネット の中で行う。
- (9) 作業者名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。
- (10) 微生物の実験室からの逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。

(注) 組換えDNA実験に用いられる P1,P2,P3 実験室それぞれを、バイオセーフティ委員会等の承認を得た上で、レベル1, 2, 3の実験室として使用してもよい。



(参考)

## 実験室安全運営規則作成基準

1. 指定実験室の設備及び運営は、別表2の条件に適合すること。
2. 指定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、表示するよう義務づけること。
3. 指定実験室において取り扱う微生物に関して、予防接種その他の予防法がある場合は、その実施を義務づけること。
4. 如何なる状況の下にあっても、15歳以下の小児の立入りを許可してはならないものとする。
5. 微生物の実験室区域及び保管場所は同一の安全基準を満たし、保管容器は施錠し、保管及び出し入れの記録を整備するようにすること。
6. レベル2以上の微生物の実験においては、口を用いたピペット操作を禁止すること。
7. 指定実験室での飲食、喫煙、化粧及び食物を含む私物の保管等を禁止すること。
8. 微生物及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するに当たっては、別に定める方法で滅菌するものとする。
9. その他、本規定の内容に適合する安全設備の定期点検、健康管理のための診断項目、事故時の処理方法、連絡系統等を具体的に規定すること。
10. 事故、機械の保守等のために、職員等以外の者が立入る必要が生じた場合は、バイオセーフティ委員長に申請し、その指示に従うように規定すること。
11. その他指定実験室の安全管理に必要な事項を規定すること。