

○宮崎大学病原体等安全管理規程

〔平成19年7月19日
制 定〕

改正 平成20年5月22日 平成24年3月29日
平成28年3月25日 平成31年4月26日
令和3年3月25日 令和4年9月30日
令和5年10月26日 令和6年2月22日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、宮崎大学（以下「本学」という。）において取扱う病原体等の安全管理について定めることにより、本学における病原体等に起因して発生する曝露及び「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。）に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。

(法令等との関係)

第1条の2 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。）に基づく家畜伝染病病原体及び届出伝染病等病原体の安全管理については、宮崎大学家畜伝染病等予防安全管理規程の定めるところによる。

2 この規程に定めのない事項については、感染症法、家伝法及びその他関係法令の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「病原体等」とは、別表2に定めるウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン及びこれらの微生物の産生する毒素並びに同様の構造を有する人工物で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (3) 「安全管理」とは、病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）及び病原体等の紛失、盗難、濫用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (4) 「職員等」とは、本学の教職員及び学生で本学において病原体等を取扱う者、管理区域へ立ち入る者、その他病原体等に係わる業務等に従事する者をいう。
- (5) 「病原体等取扱者」とは、病原体等を研究、教育、診療の目的で取扱う者をいう。
- (6) 「病原体等取扱責任者」とは、病原体等取扱者のうち、病原体等取扱実験又は検査の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 「病原体等取扱主任者」とは、感染症法が定める本学における病原体等の安全を管理する者をいう。
- (8) 「病原体等取扱実験室」とは、別表2に定める病原体等を取扱う実験室をいう。
- (9) 「病原体等取扱検査室」とは、医学部附属病院及び農学部附属動物病院内の病原体等を取扱う検査室をいう。

第2章 安全管理体制

(特定病原体等所持者)

第3条 学長は、特定病原体等所持者として感染症法に基づき、次に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 病原体等の所持に係る許可申請及び届出
 - (2) 病原体等安全管理規程の見直し及び届出
 - (3) 病原体等取扱主任者の選任及び届出
 - (4) 病原体等取扱者に対する教育訓練の実施
 - (5) 病原体等の受入れ・払出し及び使用・滅菌等に係る記帳の義務化
 - (6) 病原体等を取扱う施設等にする、厚生労働省令の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に準拠した必要な措置
 - (7) 事故発生時（盗取、所在不明等）の「事故届」の届出及び災害時の応急措置
- 2 学長は、病原体等の取扱に関する届出及び申請の受理又は承認、実施状況及び結果の把握、施設等の認可を行う。

（病原体等安全管理区域）

第4条 病原体等安全管理区域（以下「管理区域」という。）とは、病原体等取扱実験室、病原体等取扱検査室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。この場合において、管理区域には、病原体等取扱実験室、空調及び排水等に関わる設備区域及び病原体等を保管又は滅菌する区域が含まれる。

- 2 前項の管理区域の安全性を確保するため、立ち入りの制限、病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌、記帳の義務、関連情報等に関し必要な事項は、学長が別に定める。

（委員会を設置）

第5条 学長は、第1条及び第3条の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として宮崎大学病原体等安全管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置する。

- 2 管理委員会に委員長を置き、当該委員長は、特定病原体等の病原体等取扱主任者となる。
- 3 管理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（病原体等取扱主任者）

第6条 病原体等取扱主任者は、感染症の発生の予防及びまん延の防止について監督し、立ち入り検査等への立会い及び教職員等への教育・訓練等その職務を遂行し、感染症法に基づく命令又はこの規程の遵守を促す為の指示を行わなければならない。

（病原体等取扱責任者）

第7条 病原体等取扱責任者は、第19条で定める教育訓練を必ず受講しなければならない。

- 2 病原体等取扱責任者は、別に定める病原体等取扱実験室安全操作指針を病原体等取扱者に遵守させなければならない。
- 3 病原体等取扱責任者は、病原体等取扱主任者の指示に従わなければならない。
- 4 病原体等取扱責任者は、管理区域内で行われる実験及び検査等の業務の調整と統括を行わなければならない。

（病原体等取扱者）

第8条 病原体等取扱者は、取扱う病原体等に関し、その本質、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扱い方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的修練を積みなければならない。

- 2 病原体等取扱者は、第19条に定める教育訓練を受講しなければならない。ただし、教育訓練受講前に病原体等を取扱う必要のある場合は、病原体等取扱責任者の監督・指導の下で取扱わなければならない。
- 3 病原体等取扱者は、第23条に定める定期の健康診断を受診しなければならない。

第3章 安全管理基準

(病原体等の取扱いのBSL分類及びABSL分類)

第9条 病原体等の取扱いに関わる基準は、別表1の付表1から4に定める。

- 2 病原体等のバイオセーフティレベル(以下「BSL」という。)の分類は、別表1に定める基準に基づいて、別表2・付表1に定める。
- 3 病原体等を用いた動物実験のバイオセーフティレベル(以下「ABSL」という。)の分類は、別表1に定める基準に基づいて、別表2・付表2に定める。
- 4 学長は、病原体等のBSL分類及びABSL分類を変更する必要がある場合、管理委員会に諮り、実験方法及び取扱いの量等により当該病原体等の取扱い分類を別に決定する。
- 5 別表2に記載のない病原体等のBSL分類及びABSL分類については、管理委員会で審議し決定する。

(特定病原体等の分類)

第10条 感染症法に基づいて、特定病原体等の分類を別表3に定める。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第11条 病原体等を取扱う実験室及び検査室は、別表1の付表2、付表3及び別表4に定める基準に従って必要な設備を備え、運営しなければならない。また、病原体等を用いた動物実験を行う実験室及び検査室は、別表1の付表4及び別表5に定める基準に従って必要な設備を整え、運営しなければならない。

- 2 特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等を行う実験室等については、厚生労働省令で定める施設の基準を満たし、かつ保管等の基準に従って運営しなければならない。
- 3 病原体等取扱責任者は、所轄実験室又は検査室を、病原体等取扱実験室又は検査室として使用する時は、学長に申請し承認を得なければならない。(様式1)
- 4 病原体等取扱責任者は、前項の病原体等取扱実験室又は検査室としての使用を終了する時は、学長に届け出なければならない。(様式2)

(病原体等の取扱い及び廃棄手続き)

第12条 本学ではBSL4の病原体等の所持及び取扱いはできないものとする。

- 2 病原体等取扱責任者は、BSL2及びBSL3のうち特定病原体等以外の病原体等を新たに保管し、実験を行なおうとする時は、学長に届け出なければならない。(様式3)
- 3 病原体等取扱責任者は、BSL2及びBSL3のうち特定病原体以外の病原体等を廃棄する時は、学長に届け出なければならない。(様式4)
- 4 病原体等取扱責任者は、第2項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに届け出なければならない。

(特定病原体等の取扱い、分与及び廃棄手続き)

第13条 本学では特定一種病原体等の所持及び取扱いはできないものとする。

- 2 病原体等取扱責任者は、特定病原体等を新たに保管し、実験を行なおうとする時は、予め学長に申請し承認を得なければならない。(様式5)
- 3 病原体等取扱責任者は、特定病原体等の本学以外の機関への分与(譲渡)については、予め学長に申請し承認を得なければならない。(様式6)
- 4 病原体等取扱責任者は、特定病原体等を廃棄する時は、学長に届け出なければならない。(様式7)
- 5 病原体等取扱責任者は、第2項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。
- 6 学長は、第2項から第5項に関する承認をした場合、感染症法に基づく手続きを遅滞なく行わなければならない。

(病原体等の輸送・運搬の制限等)

第14条 病原体等取扱責任者は、特定病原体等の運搬については、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない。

(管理区域の表示)

第15条 管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識（以下「バイオハザード標識」という。）を表示しなければならない。（様式8）

- 2 病原体等取扱実験室及び検査室の出入口には、バイオハザード標識を表示しなければならない。
- 3 特定病原体等の保管庫にはバイオハザード標識を表示しなければならない。

(取扱い病原体等の滅菌等の処置)

第16条 病原体等（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。）の廃棄にあたっては、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

- 2 特定病原体等について、所持を要しなくなった場合等は、直ちに学長に届出及び感染症法に基づく所定の届出をし、滅菌等を実施しなければならない。（様式7）

(記帳)

第17条 学長は、特定病原体等について保管、使用及び滅菌等に関する事項の帳簿を整え、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等の事項について記帳し、それを5年間保存しなければならない。

(情報管理)

第18条 学長は、各様式（様式1～様式7）で提出した病原体等の情報セキュリティー管理に努め、情報セキュリティー管理を適切に行なわなければならない。

(教育訓練)

第19条 学長は、職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上をはかり、さらに安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるために、教育訓練を毎年開催しなければならない。

(曝露と対応)

第20条 次に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、病原体等が教職員等の体内に入った可能性がある場合
 - (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
 - (3) 病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合
 - (4) 教職員等の健康診断の結果、管理区域内で取扱う病原体等によると疑われる異常が認められた場合
- 2 前項の曝露を発見したものは、速やかに学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、前項の報告を受けたときは、直ちに適切な措置を講じなければならない。

(事故と対応)

第21条 特定病原体等の盗取、所在不明等は感染症法で規定する「事故」とし、事故を発見した者は、直ちに学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届け出なければならない。

(災害時の応急措置)

第22条 学長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、この規程の定めによることができないと認めたときは、国立大学法人宮崎大学危機管理規則に基づく危機対策本部を立ち上げ、感染症法に定めるところによる応急措置を講じなければならない。

第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第23条 学長は、職員等の健康管理について定期の健康診断を実施し、病原体等を取扱う職員等は受診しなければならない。

2 学長は、病原体等を取扱う職員等のうち、必要に応じ、ワクチン接種等の措置を行うものとする。

(臨時の健康診断)

第24条 学長は、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なければならない。

(健康診断の記録)

第25条 学長は、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、職員等の離職又は卒業若しくは退学後5年間、これを保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第26条 学長は、健康診断の結果、職員等に管理区域内の病原体等による感染が疑われるときは、直ちに必要な措置を講ずるものとする。

(病気等の届出等)

第27条 BSL2及びBSL3の病原体等を取扱う職員等は、第20条第1項に該当しない場合においても、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちに取扱責任者にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届け出を受けた病原体等取扱責任者は管理委員会に届け出るとともに、その指示に従って、直ちに当該病原体等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 管理委員会委員長は、前項の調査の結果、当該病原体等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、直ちに学長に報告しなければならない。

4 学長は前項の報告を受けた場合、直ちに適切な措置を講じなければならない。

第5章 遵守義務と罰則

(遵守義務)

第28条 職員等は、病原体等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し、この規程を遵守するとともに、感染症法、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）、輸出貿易管理令（昭和24年政令378号）、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（平成15年法律97号）、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）等の関連法規に定められた規定を遵守しなければならない。

2 職員等は、この規程の定めるところによらなければ病原体等を取扱うことはできない。

3 職員等は、「宮崎大学動物実験規則」、「宮崎大学遺伝子組換え実験安全管理規程」、「宮崎大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程」、「宮崎大学放射線安全管理規程」、「宮崎大学医の倫理委員会規程」等の関連規則を遵守しなければならない。

4 職員等のうち、二種病原体等及び三種病原体等の取扱い施設に立入る者は、感染症法の規定に基づき病原体等取扱責任者の指示に従わなければならない。

5 職員等は、この規程に反する重大な事項に気づいた場合は、管理委員会に報告しなければならない。

(罰則)

第29条 学長は、この規程の各条項に違反した教職員等に対し、管理区域への立入及び実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。

第6章 雑則

(規程の見直し)

第30条 管理委員会は、この規程に基づき安全管理が行われていることを点検し、学長に報告しなければならない。

2 学長は、第1項の報告に基づき、必要な措置を講じるとともに、必要に応じて、この規程の見直しを行わなければならない。

(感染症発生予防規程)

第31条 この規程は、感染症法に基づく、感染症発生予防規程を含むものとする。

附 則

この規程は、平成19年7月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年5月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年3月25日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年10月26日から施行し、令和5年5月26日から適用する。

附 則

この規程は、令和6年2月22日から施行する。

様式 1

病原体等取扱（実験室・検査室）

使用設置申請書

宮崎大学長 殿

申請日 年 月 日

申請者 所属 _____

氏名 _____

所轄実験室(検査室)について、宮崎大学病原体等安全管理規程第11条第3項の規定に基づき、病原体等取扱（実験室・検査室）として使用設置することを申請いたします。

1. 実験室名（検査室名）

2. 使用開始年月日 年 月 日

3. 取扱病原体等のBSL

4. 実験室（検査室）運営責任者名

5. 実験室(検査室)の概略図
(安全キャビネットとオートクレーブの設置場所を明示すること)

※ なお、本記載の内容に変更がある場合は、本様式に変更点を明記し提出すること。

様式 2

病原体等取扱（実験室・検査室）

使用終了届

宮崎大学長 殿

届出日 年 月 日

届出者 所属 _____
氏名 _____

所轄実験室(検査室)について、宮崎大学病原体等安全管理規程第11条第4項の規定に基づき、病原体等取扱（実験室・検査室）として終了することを届け出ます。

6. 実験室名（検査室名）

7. 使用終了年月日 年 月 日

8. 取扱病原体等のBSL

9. 実験室(検査室)運営責任者名

病原体等取扱届

宮崎大学長 殿

届出日 年 月 日

病原体等取扱責任者 所属 _____

氏名 _____ 印 _____

宮崎大学病原体等安全管理規程第12条第2項の規定に基づき、
 特定病原体等以外の病原体等の取扱いについて届け出ます。

1. 病原体等の名称 (BSL)	
2. 病原体等を取り扱う目的	
3. 病原体等の実験方法	
4. 取扱開始予定日	年 月 日
5. 実験終了後の病原体等の措置 (廃棄時の不活化法等について 記入すること。)	
6. 病原体等取扱責任者の連絡先	TEL(内線) : _____ e-mail : _____
7. 病原体等取扱者	(氏名) (職員又は身分)
*動物実験を行う場合	1. 行う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
8. 取扱場所 (実験室名)	

(留意事項)

※海外から輸入された病原体等又は国内からの入手であっても病原体の由来が海外から輸入されたものを新たに保管し、実験を行おうとする時は、厚生労働省、農林水産省等の許可が必要となる場合があります。この場合は、事前に必ず研究推進課研究安全係まで連絡をお願いいたします。許可申請には相当の時間を要しますので時間に余裕を持って連絡してください。

病 原 体 等 廃 棄 届

宮 崎 大 学 長 殿

届出日 年 月 日

病原体等取扱責任者 所属 _____

氏名 _____

宮崎大学病原体等安全管理規程第12条第3項の規定に基づき、
特定病原体等以外の病原体等の廃棄について届け出ます。

1. 廃棄する病原体等の名称 (BSL)	()
2. 廃棄する理由	
3. 滅菌・廃棄の方法	
4. 廃棄日	年 月 日
5. 病原体等取扱責任者の連絡先	TEL(内線) : e-mail :
取扱施設名、実験室名又は保管室名)	
6. その他の特記事項	

特定病原体等取扱申請書

宮崎大学長 殿

申請日 平成 年 月 日

特定病原体等取扱責任者 所属 _____
氏名 _____ 印 _____

宮崎大学病原体等安全管理規程第13条第2項の規定に基づき、特定病原体等の取り扱いを申請いたします。

2. 特定病原体等の名称(種別, BSL)(毒素にあつては、名称種類及び数量)	
2. 病原体等を取り扱う目的	
3. 病原体等の実験方法	
4. 予定取扱開始日	平成 年 月 日
5. 実験終了後の病原体等の措置(消毒、滅菌法、保管方法等について記入すること。)	
6. 特定病原体等取扱責任者	
7. 特定病原体等取扱者	(氏 名) (職員又は身分)
*動物実験を行う場合	1. 行う (動物を取り扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
8. 取扱場所 (実験室名)	
9. 病原体等を外部から受け入れる場合 (外部機関名・外部機関の取扱責任者名・その他)	

(留意事項)

※海外から輸入された病原体等又は国内からの入手であっても病原体の由来が海外から輸入されたものを新たに保管し、実験を行おうとする時は、厚生労働省、農林水産省等の許可が必要となる場合があります。この場合は、事前に必ず研究推進課研究安全係まで連絡をお願いいたします。許可申請には相当の時間を要しますので時間に余裕を持って連絡してください。

特定病原体等分与（譲渡）申請書

宮崎大学長 殿

申請日 年 月 日

病原体等取扱責任者 所属 _____

氏名 _____

宮崎大学病原体等安全管理規程第13条第3項の規定に基づき、特定病原体等の分与について申請します。

1. 分与する特定病原体等の名称 (種別、BSL)(毒素にあつては 種類及び数量)	()
2. 移動理由	
3. 許可の有無(二種のみ)*注②	
分与先機関名	
分与先機関の責任者	所属 _____
	氏名 _____
4. 移動方法	1. 郵便 2. 配達業者 3. 持参 4. その他
5. 移動予定日	年 月 日
6. その他の特記事項	

注意事項

- ① この申請書は、特定病原体等を本学以外の機関へ分与（譲渡）する場合に提出する。
- ② 「3. 許可の有無」の欄は、感染症法に基づく分与先の二種病原体等許可所持者の許可の有無を記載すること。
- ③ 相手側からの分与（譲渡）依頼書を添付する。

特定病原体等滅菌・廃棄届

宮崎大学長 殿

届出日 年 月 日

病原体等取扱責任者 所属 _____

氏名 _____

宮崎大学所病原体等安全管理規程第13条第4項及び第16条第2項
の規定に基づき、特定病原体等の滅菌・廃棄について届け出ます。

1. 滅菌・廃棄する特定病原体等の 名称(種別)(毒素にあつては種類 及び数量)	()	
2. 滅菌・廃棄の理由		
3. 滅菌・廃棄の方法		
4. 滅菌・廃棄予定日	年 月 日	
5.	病原体等取扱責任者の連絡先	TEL(内線) : e-mail :
	保管場所 (実験室名又は保管 室名)	
6. その他の特記事項		



BIOHAZARD

入室承認者以外立入禁止

実験室名	
病原体等の BSL	
実験室運営責任者	
緊急時の連絡先	

別表 1

病原体の取扱いにおいては、病原体等のリスク群分類（付表 1-1）を基準として、付表 1-2 に示した各項目をリスク評価し、病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）分類を定め、これに対応する実験手技と安全機器（付表 2）及び実験室の設備（付表 3）を適用することで、病原体等取扱者と以下に掲げる関連者の安全を確保する。また、実験動物における病原体等の取扱いについても同様とする。

付表 1-1 病原体等のリスク群による分類

本表においては、検定・検査・研究活動を行う実験室における通常取扱量及び取扱方法を考慮し、ヒトへのリスクを基準として、病原体等を 4 つのリスク群に分類したものであり、家畜、環境、大量生産、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「**関連者**」（病原体等取扱者と感染の可能性のある接触が直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々。）の健康への影響に基づき、WHO の「**実験室バイオセーフティ指針第 3 版（2004 年）**」の考え方をもとにして分類されている。

リスク群 1

（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク）

ヒトあるい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、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、病原体等取扱者や関連者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内の曝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、予防法があり、関連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、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法、予防法があるもの。

リスク群 4

（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常、有効な治療法、予防法がないもの。

付表 1－2 リスク評価項目

病原体等を実験室内で取扱う場合の病原体等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル (BSL) 分類は、付表 1－1 (病原体等のリスク群による分類) を参照に、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。

1. 取扱う病原体等の病原性 (量、取扱い条件も考慮する)。
2. 病原体等の取扱様式 (エアロゾル発生の有無を考慮する)。
3. 取扱う病原体等が国内に常在するか否か。
4. 取扱う病原体等の伝播様式と宿主体 (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、衛生状況も考慮する)。
5. 有効な予防対策法をとることができるか否か (予防接種等による予防、衛生対策、宿主動物または媒介動物対策も考慮する)。
6. 有効な治療法がありそれを受けることができるか否か (血清療法、曝露後ワクチン接種及び、抗菌剤、抗ウイルス剤、その他の化学療法剤も考慮する)。
7. 薬剤耐性株の出現の可能性。
8. 院内感染の重要な病原体等であるか否か。

註：本安全管理規程では、

- ① 国内に常在しない病原体等についてはより高い BSL に分類する場合がある。
- ② 臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常 BSL 2 で行う。ただし、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 BSL で扱うことを考慮する。
- ③ この分類において、「動物」は実験動物とする。

付表 1－3 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、付表 1－2 に以下の項目を加え、実験動物およびヒトへの感染のリスク評価を行い、動物バイオセーフティレベル（ABSL）分類を決定する。

1. 取扱う病原体の実験動物間での感染・伝播様式
2. 取扱う病原体を実験動物に接種する場合の感受性
3. 接種した病原体の体外への排出機構およびその量
4. 感染動物が野外へ出た場合、同種野生動物への感染およびヒトへの伝播

註：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。

付表 2 (実験手技と安全機器)

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) と、封じ込め実験室 (BSL 3)、高度封じ込め実験室 (BSL 4) のいずれかに分類される。BSL 1～4 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、実験手技や機器の運用方法に基づき決定される。付表 2 実験手技と安全機器は、病原体等を取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 は、厳密に 1 対 1 対応するものではない。

病原体等のリスク群	実験室の BSL	実験室の使用目的	実験手技及び運用	実験室の安全機器
1	基本実験室 - 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、防護服、バイオ ハザード標識表示	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、 専用防護服、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 あるいは、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	高度診断検査	上記 BSL 3 の各項目、 エアロックを通過しての 入室、退出時シャワー、 専用廃棄物処理	クラスⅢBSC または、陽 圧スーツとクラスⅡ BSC に加え、両面オート クレーブ、給排気はフィ ルター濾過

*略語：BSC：生物学用安全キャビネット、GMT：標準微生物学実験手技

付表3 (実験室の安全設備)

BSL 実験室の安全設備基準

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

- * 1 施設内の通常の人の流れからの実質的、機能的隔離
- * 2 二重ドアで構成される部屋は前室に相当する。なお、インターロックドアとは同時に2枚の扉が開放されないような機構を有するドアのことをいう。
- * 3 エアロックとは気圧を保つために設ける機構のこと。通常は複数の扉を設け、インターロックドアとなっている。
- * 4 実験室につながる隣室。
- * 5 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 一般排水処理とは異なる消毒滅菌処理のことをいう。
- * 7 エアロゾルの発生のおそれがある場合は、安全キャビネットが必要。
- * 8 たとえば、観察用窓、監視カメラ、インターフォン、双方向性モニター設備など。

付表 4 (ABSL 動物実験室の安全設備基準)

病原体等取扱い動物実験施設の ABSL 分類、実験手技、安全機器および設備基準

ABSL 1～4 の動物実験を実施し、また動物実験施設を運営するために、各 ABSL に対応する実験手技、安全機器および設備基準について下表にまとめた。なお細則については「宮崎大学動物実験規則」に従うものとする。

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

* 略語：BSC：生物学用安全キャビネット

別表2 付表1

宮崎大学においては、別表1に定める基準により病原体等のBSLを下記のごとく分類する。

註：①特定病原体等は、一種病原体等(一種)から四種病原体等(四種)と示す。

②ヒトへの病原性がない又は低いものを*で示す。

③媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

④ここに記載されていない病原体等については個別に考慮するものとする。

病原体のBSL分類

1. ウイルス及びプリオン	BSL2	<p>Adenoviridae</p> <p>Mastadenovirus</p> <p>Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus)*</p> <p>Human adenovirus A</p> <p>Human adenovirus B</p> <p>Human adenovirus C</p> <p>Human adenovirus D</p> <p>Human adenovirus E</p> <p>Human adenovirus F</p> <p>Murine adenovirus A*</p> <p>Arenaviridae</p> <p>Arenavirus</p> <p>Lymphocytic choriomeningitis virus ⁴⁾</p> <p>Arteriviridae</p> <p>Arterivirus</p> <p>Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)*</p> <p>Astroviridae</p> <p>Mamastrovirus</p> <p>Human astrovirus</p> <p>Bornaviridae</p> <p>Bornavirus</p> <p>Borna disease virus</p> <p>Bunyaviridae</p> <p>Orthobunyavirus</p> <p>Bunyamwera virus</p> <p>California encephalitis virus</p> <p>Simbu virus</p> <p>Caliciviridae</p> <p>Norovirus</p> <p>Norwalk virus</p> <p>Sapovirus</p> <p>Sapporo virus</p> <p>Vesivirus</p> <p>Feline calicivirus*</p> <p>Coronaviridae</p>
---------------	------	--

	<p>Coronavirus</p> <ul style="list-style-type: none"> Human coronavirus 229E Human coronavirus OC43 Human coronavirus NL63 Bovine coronavirus* Canine coronavirus* Feline infectious peritonitis virus* <li style="padding-left: 20px;">Infectious bronchitis virus (Avian infectious bronchitis virus)* Murine hepatitis virus ¹⁾* Porcine epidemic diarrhea virus* Rat coronavirus* Sialodacryoadenitis virus* Transmissible gastroenteritis virus* <p>Flaviviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Flavivirus <li style="padding-left: 20px;">Apoi virus <li style="padding-left: 20px;">Aroa virus <li style="padding-left: 20px;">Dengue virus (四種) <li style="padding-left: 20px;">Ilheus virus <li style="padding-left: 20px;">Japanese encephalitis virus (四種) (at,m,ML-17,S-株を除く。) <li style="padding-left: 20px;">Langat virus <li style="padding-left: 20px;">Rio Bravo virus <li style="padding-left: 20px;">Yokose virus Hepacivirus <li style="padding-left: 20px;">Hepatitis C virus Unassigned <li style="padding-left: 20px;">Hepatitis G virus <p>Hepadnaviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="padding-left: 20px;">Orthohepadnavirus <li style="padding-left: 40px;">Hepatitis B virus <p>Hepaviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="padding-left: 20px;">Hepavirus <li style="padding-left: 40px;">Hepatitis E virus <p>Herpesviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Cytomegalovirus <li style="padding-left: 20px;">Human herpesvirus 5 Ictalurivirus <li style="padding-left: 20px;">Caviid herpesvirus 1 (Guinea pig herpesvirus)* Lymphocryptovirus <li style="padding-left: 20px;">Cercopithecine herpesvirus 12 (Herpes virus papio)* <li style="padding-left: 20px;">Human herpesvirus 4 Rhadinovirus <li style="padding-left: 20px;">Human herpesvirus 8
--	---

	<p>Saimiriine herpesvirus 2</p> <p>Roseolovirus</p> <p>Human herpesvirus 6</p> <p>Human herpesvirus 7</p> <p>Simplexvirus</p> <p>Cercopithecine herpesvirus 16 (Herpes virus papio 2)*</p> <p>Human herpesvirus 1</p> <p>Human herpesvirus 2</p> <p>Varicellovirus</p> <p>Felid herpesvirus 1 (Feline viral rhinotracheitis virus)*</p> <p>Human herpesvirus 3</p> <p>Suid herpesvirus 1 (Pseudorabies virus)*</p> <p>Orthomyxoviridae</p> <p>Influenzavirus A</p> <p>Influenza A virus ²⁾ (四種)(H2N2 及び H5N1 又は H7N7 の弱毒株*註に限る。)</p> <p>Influenza A virus ²⁾</p> <p>Influenzavirus B</p> <p>Influenza B virus</p> <p>Influenzavirus C</p> <p>Influenza C virus</p> <p>Papillomaviridae</p> <p>Papillomavirus</p> <p>Human papillomavirus</p> <p>Paramyxoviridae</p> <p>Avulavirus</p> <p>Newcastle disease virus¹⁾</p> <p>Metapneumovirus</p> <p>Human metapneumovirus (hMPV)</p> <p>Morbillivirus</p> <p>Canine distemper virus*</p> <p>Measles virus</p> <p>Pneumovirus</p> <p>Human respiratory syncytial virus</p> <p>Murine pneumonia virus (Pneumonia virus of mice)*</p> <p>Respirovirus</p> <p>Human parainfluenza virus 1</p> <p>Human parainfluenza virus 3</p> <p>Sendai virus¹⁾</p> <p>Rubulavirus</p> <p>Mumps virus</p> <p>Human parainfluenza virus 2</p> <p>Human parainfluenza virus 4</p> <p>Parvoviridae</p>
--	---

	<p>Erythrovirus</p> <p> B19 virus</p> <p>Parvovirus</p> <p> Canine parvovirus*</p> <p> Feline panleukopenia virus*</p> <p> Kilham rat virus (Rat virus)*</p> <p> Lapine parvovirus*</p> <p>Picornaviridae</p> <p> Caridiovirus</p> <p> Encephalomyocarditis virus</p> <p> Theilovirus*</p> <p> Enterovirus</p> <p> Human enterovirus A</p> <p> Human enterovirus B</p> <p> Human enterovirus C</p> <p> Human enterovirus D</p> <p> Poliovirus (四種) (ワクチン株を除く。)</p> <p> Hepatovirus</p> <p> Hepatitis A virus</p> <p> Kobuvirus</p> <p> Aichi virus</p> <p> Parechovirus</p> <p> Human parechovirus</p> <p> Rhinovirus</p> <p> Human rhinovirus A</p> <p> Human rhinovirus B</p> <p>Polyomaviridae</p> <p> Polyomavirus</p> <p> BK polyomavirus</p> <p> JC polyomavirus</p> <p> Simian virus 40</p> <p> Murine polyomavirus*</p> <p>Poxviridae</p> <p> Molluscipoxvirus</p> <p> Molluscum contagiosum virus</p> <p> Orthopoxvirus</p> <p> Cowpox virus</p> <p> Ectromelia virus (Mousepox virus)^{1)*}</p> <p> Monkeypox virus ³⁾ (三種)</p> <p> Rabbitpox virus*</p> <p> Vaccinia virus</p> <p> Yatapoxvirus</p> <p> Tanapox virus</p> <p> Yaba monkey tumor virus</p>
--	--

	<p>Reoviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Orbivirus <ul style="list-style-type: none"> Bluetongue virus* Rotavirus <ul style="list-style-type: none"> Rotavirus A* Rotavirus B Rotavirus C Rotavirus D Rotavirus E <p>Retroviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Deltaretrovirus <ul style="list-style-type: none"> Primate T- lymphotropic virus 1 (Human T-lymphotropic virus 1)* Primate T-lymphotropic virus 2 (Human T-lymphotropic virus 2)* Gammaretrovirus <ul style="list-style-type: none"> Feline leukemia virus* Gibbon ape leukemia virus* Murine leukemia virus* Lentivirus <ul style="list-style-type: none"> Feline immunodeficiency virus* Simian immunodeficiency virus <p>Rhadvoviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Lyssavirus <ul style="list-style-type: none"> Rabies virus (三種) <ul style="list-style-type: none"> (CVS,ERA,FuenzalidaS-51, FuenzalidaS-91 Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株) Rabies virus (HEP,RC・HL 株) Vesiculovirus <ul style="list-style-type: none"> Vesicular stomatitis Alagoas virus Vesicula stomatitis Indiana virus <p>Togaviridae</p> <ul style="list-style-type: none"> Alphavirus <ul style="list-style-type: none"> Bebaru virus O'nyong-nyong virus Sindbis virus Rubivirus <ul style="list-style-type: none"> Rubella virus <p>Unassigned-Family</p> <ul style="list-style-type: none"> Deltavirus <ul style="list-style-type: none"> Hepatitis delta virus Anellovirus <ul style="list-style-type: none"> Torque Teno virus (TTV)
--	--

	<p>Prions</p> <p>Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)</p> <p>Scrapie*</p> <p>Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ³⁾</p> <p>Crutzfeldt-Jakob disease (CJD)⁴⁾</p>
	<p>1) 小動物実験を行う場合は ABSL3 とする。(ただし、サル類を除く。)</p> <p>2) H5 又は H7 の強毒株は、除く。</p> <p>*註 以下のいずれかの基準に適合するものとする。</p> <p>1 4 週齢から 8 週齢のニワトリに静脈注射した際の死亡率が 75%より低いこと。</p> <p>2 6 週齢のニワトリにおける静脈内接種病原性指数(IVPI)が 1.2 以下であること。</p> <p>3 HA 蛋白の開裂部位にこれまでに確認された強毒型のインフルエンザ A ウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと。</p> <p>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 ABSL2 とする。ウシ型、ヒト型の prion 遺伝子を導入したマウス及びサル類に BSE prion を感染させる場合は、ABSL3 とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。</p> <p>4) 動物実験を行う場合は ABSL3 とする。</p>
<p>BSL3</p>	<p>Bunyaviridae</p> <p>Hantavirus</p> <p>Hantaan virus (三種)</p> <p>Seoul virus (三種)</p> <p>Debrava-Belgrade virus (三種)</p> <p>Puumala virus (三種)</p> <p>Andes virus (三種)</p> <p>Sin Nombre virus (三種)</p> <p>New York virus (三種)</p> <p>Bayou virus (三種)</p> <p>Black Creek Canal virus (三種)</p> <p>Laguna Negra virus (三種)</p> <p>Phlebovirus</p> <p>Rift Valley fever virus (三種)</p> <p>Coronaviridae</p> <p>Coronavirus</p> <p>Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus (二種)</p> <p>Flaviviridae</p> <p>Flavivirus</p> <p>Kyasanur Forest disease virus (三種)</p> <p>Omsk hemorrhagic fever virus (三種)</p> <p>Louping ill virus</p> <p>Murray Valley encephalitis virus</p> <p>Powassan virus</p> <p>St. Louis encephalitis virus</p> <p>Tick-borne encephalitis virus (三種)</p> <p>West Nile virus (四種)</p>

		<p>Yellow fever virus (17D vaccine strain を除く) ^{5),6)} (四種)</p> <p>Herpesviridae Simplexvirus Cercopithecine herpesvirus^{5),6)} (三種) (B ウイルス)</p> <p>Orthomyxoviridae Influenza A Influenza A virus (四種)(H5N1 又は H7N7 の強毒株に限る。) Influenza A virus ⁵⁾</p> <p>Paramyxoviridae</p>
		<p>Henipavirus Nipahvirus ^{6),7)} (三種) Hendra virus ^{6),7)} (三種)</p> <p>Reoviridae Coltivirus Colorado tick fever virus</p> <p>Retroviridae Lentivirus Human immunodeficiency virus 1 Human immunodeficiency virus 2</p> <p>Rhabdoviridae Lyssavirus Rabies virus (三種) (CVS, ERA, Flury, FuenzalidaS-51, FuenzalidaS-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</p> <p>Togaviridae Alphavirus Chikungunya virus Estern equine encephalitis virus (三種) Getah virus Mayaro virus Semliki Forest virus Venezuelan equine encephalitis virus (三種) Western equine encephalitis virus (三種)</p>
		<p>5) H5 又は H7 の強毒株 6) 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。 7) 取り扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。</p>
	BSL4	<p>Arenaviridae Arenavirus Guanarito virus (一種) Sabia virus (一種) Junin virus (一種) Lassa virus (一種)</p>

		<p>Machupo virus (一種)</p> <p>Bunyaviridae</p> <p>Nairovirus</p> <p>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (一種)</p> <p>Filoviridae</p> <p>Ebola virus</p> <p>Ivory Coast ebolavirus (一種)</p> <p>Reston ebolavirus (一種)</p> <p>Sudan ebolavirus (一種)</p> <p>Zaire ebolavirus (一種)</p> <p>Marburg virus</p> <p>Lake Victoria marburgvirus (一種)</p> <p>Poxviridae</p> <p>Orthopoxvirus</p> <p>Variola virus (major, minor) (一種)</p>	
2. 細菌	BSL2	<p>Actinomadura</p> <p>A. madurae</p> <p>A. pelletieri</p> <p>Actinomyces</p> <p>A. bovis</p> <p>A. israelii</p> <p>A. pyogenes</p> <p>A. viscosus</p> <p>Aeromonas</p> <p>A. hydrophila(毒素原性株)</p> <p>A. sobria(毒素原性株)</p> <p>Arcanobacterium</p> <p>A. haemolyticum</p> <p>A. pyogenes</p> <p>Bacillus</p> <p>B. cereus(毒素原性株)</p> <p>Bacteroides</p> <p>B. fragilis</p> <p>Bartonella</p> <p>B. bacilliformis</p> <p>B. clarridgeiae</p> <p>B. elizabethae</p> <p>B. henselae</p> <p>B. Quintana</p> <p>B. vinsonii</p> <p>Bordetella</p> <p>B. bronchiseptica*</p>	<p>Moraxella</p> <p>M. catarrhalis</p> <p>Mycobacterium</p> <p>M. avium</p> <p>M. chelonae</p> <p>M. fortuitum</p> <p>M. haemophilum</p> <p>M. intracellulare</p> <p>M. kansasii</p> <p>M. laprae</p> <p>M. lepraemurium</p> <p>M. malmoense</p> <p>M. marinum</p> <p>M. paratuberculosis</p> <p>M. scrofulaceum</p> <p>M. simiae</p> <p>M. szulgai</p> <p>M. ulcerans</p> <p>M. xenopi</p> <p>Mycoplasma</p> <p>M. arthritis*</p> <p>M. fermentans</p> <p>M. hominis</p> <p>M. neurolyticum*</p> <p>M pneumoniae</p> <p>M. pulmonis</p> <p>Neisseria</p> <p>N. gonorrhoeae</p>

	<p>B. parapertussis B. pertussis Borrelia 全菌種 Burkholderia B. cepacia Calymmatobacterium C. granulomatis Campylobacter C. coli C. jejuni C. fetus Chryseobacterium C. meningosepticum Citrobacter C. freundii* C. rodentium* Cilia-associated respiratory (CAR) Bacillus* Clostridium C. botulinum (二種) C. difficile C. haemolyticum C. histolyticum C. novyi C. perfringens (毒素原性株) C. piliforme (Tyzzer's disease)* C. septicum C. sordelli C. sporogenes C. tetani Corynebacterium C. diphtheriae C. jeikeium C. kutscheri* C. pseudodiphtheriticum C. pseudotuberculosis C. ulcerans Enterobacter E. aerogenes E. cloacae Enterococcus E. faecalis</p>	<p>N. meningitidis Nocardia N. asteroides N. brasiliensis Ureaplasma U. urealyticum Vibrio V. cholerae V. cholerae(四種) (血清型 01, 0139 に限る。) V. fluivialis V. mimicus V. parahaemolyticus V. vulnificus Yersinia Y. enterocolitica Y. pseudotuberculosis N. farcinica N. otitidiscaviarum Pasteurella P. multocida(動物のみに疾病 を起す血清型は除く。) P. pneumotropica* P. ureae Plesiomonas P. shigelloides Proteus P. mirabilis P. penneri P. vulgaris Pseudomonas P. aeruginosa Phodococcus R. equi Salmonella¹⁾ BSL3 を除く全血清型 Salmonella S. enterica serovar Paratyphi A (四種) serovar Typhi (四種) Serratia S. marcescens Shigella S. spp. 全菌種</p>
--	---	--

	<p>E. faecium Erysipelothrix E. rhusiopathiae Escherichia E. coli (E. coli, K12 株、B 株な らびその誘導体除く。) E. coli (四種)(腸管出血性大腸 菌に限る。) Francisella F. tularensis subsp. Holartica (LVS 株に限る。) F. novicida F. philomiragia Fusobacterium F. necrophorum Haemophilus H. actinomycetemcomitans H. aegyptius H. ducreyi H. influenzae Helicobacter H. bilis* H. hepaticus* H. phlori Klebsiella K. oxytoca K. pneumoniae Legionella 全菌種(Legionella-like organisms 含む) Leptospira L. interrogans sensu lato の全 血清型 Listeria L. monocytogenes</p>	<p>S. sonnei (四種) S. dysenteriae (四種) S. flexneri (四種) S. boydii (四種) Staphylococcus S. aureus Streptobacillus S. moniliformis Streptococcus S. agalactiae S. dysgalactiae S. equi S. pneumoniae S. pyogenes S. sanguinis S. zooepidemicus³⁾* Treponema T. carateum T. cuniculi* T. pallidum T. pertenu 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> Chlamydophila C. pecorum C. pneumoniae C. psittaci²⁾ (四種) Chlamydia C. trachomatis Simkania S. negevensis Ehrlichia E. canis E. chaffeensis E. sennetsu</p>
<p>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。(但し、サル類を除く。)</p>		
BSL3	<p>Bacillus B. anthracis (二種)</p>	<p>Yersinia Y. pestis (二種)</p>

		<p>B.anthraxis(34F2,Davis 株)</p> <p>Brucella</p> <p>B. spp. 全菌種</p> <p>B. abortus (三種)</p> <p>B. canis (三種)</p> <p>B. suis (三種)</p> <p>B. melitensis (三種)</p> <p>Burkholderia</p> <p>B. mallei (三種)</p> <p>B. pseudomallei (三種)</p> <p>Francisella</p> <p>F. tularensis</p> <p>(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。)</p> <p>F.tularensis(亜種ツラレンシス B38 株)</p> <p>Mycobacterium</p> <p>M. africanum</p> <p>M. bovis (BCG を除く。)</p> <p>M. tuberculosis (四種) (多剤耐性菌を除く。)</p> <p>M. tuberculosis (四種) (多剤耐性菌を限る。)</p> <p>Pateurella</p> <p>P. multocida(B:6, E:6, A:5, A:8, A:9)</p>	<p><クラミジア、リケッチア></p> <p>Coxiella</p> <p>C. burnetii¹⁾(三種)</p> <p>Orientia</p> <p>O. tsutsugamushi</p> <p>Rickettsia</p> <p>(Spotted fever group)</p> <p>R. japonica (三種)</p> <p>R. rickettsii (三種)</p> <p>Spotted fever group R. spp. (Epidemic typhus group)</p> <p>R. prowazekii (三種)</p> <p>Epidemic typhus group R. spp</p>
		1) 分類上は、レジオネラ目コクシエラ科コクシエラ属だが、従来どおりリケッチアに記載する。	
3. 真菌	BSL2	<p>Aspergillus fumigatus</p> <p>Candida albicans</p> <p>Cladosporium carrionii</p> <p>Cladosporium trichoides (C. bantianum)</p> <p>Cryptococcus neoformans</p> <p>Exophiala dermatitidis</p>	<p>Fonsecaea pedrosoi</p> <p>Microsporium canis*</p> <p>Sporothrix schenckii</p> <p>Trichophyton</p> <p>T. mentagrophytes*</p> <p>T. verrucosum*</p>
	BSL3	<p>Blastomyces dermatitidis</p> <p>Coccidioides immitis (三種)</p> <p>Histoplasma capsulatum¹⁾</p>	<p>Histoplasma farciminosum</p> <p>Paracoccidioides brasiliensis</p> <p>Penicillium marneffeii</p>
		<p>1) H. capsulatum var capsulatum と H. capsulatum var duboisii の両 variant を含む。 註：Aspergillus spp., Chaetomium spp., Fusarium spp., Myrothecium spp., Penicillium spp.の毒素産生株は BSL2 扱いとする。</p>	
4. 寄生虫	<p>《 》内は特に指定する発育期あるいは、その他の制約条項を示し、従ってそれ以外の発育期あるい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</p>		

ない場合は全発育期を指す。		
BSL2	<p>人体寄生性原虫類</p> <p>Acanthamoeba 《ヒト分離株》</p> <p>Balamuthia mandrillaris</p> <p>Cryptosporidium</p> <p> C. parvum 《四種》 (遺伝型 I 型、II 型に限る)</p> <p> C. spp.</p> <p>Cyclospora cayetanensis</p> <p>Encephalitozoon</p> <p>Entamoeba histolytica</p> <p>Giardia lamblia (syn. G. intestinalis, G. duodenalis)</p> <p>Leishmania</p> <p>Naegleria fowleri</p> <p>Plasmodium 《ヒトマラリア》</p> <p>Toxoplasma gondii</p> <p>Trichomonas vaginalis</p> <p>Trypanosoma</p> <p>人体寄生性吸虫類</p> <p>吸虫類の被囊幼虫 《metacercaria》</p> <p>Schistosoma 《cercaria》</p>	<p>人体寄生性条虫類</p> <p>Echinococcus 《egg, hydatid sand, protoscolex》</p> <p>Hymenolepis 《egg, cysticercoid》</p> <p>Taenia solium 《egg, cysticercus》</p> <p>人体寄生性線虫類</p> <p>鉤虫類 《感染仔虫》</p> <p>回虫類 《仔虫包蔵卵》</p> <p>Angiostrongylus 《感染仔虫》</p> <p>Strongyloides 《感染仔虫》</p> <p>Trichinella 《感染仔虫》</p> <p>動物寄生性</p> <p>Aspicularis tetraptera</p> <p>Cryptosporidium muris*</p> <p>Eimeria</p> <p> E. caviae*</p> <p> E. falciformis*</p> <p> E. intestinalis*</p> <p> E. stiedai*</p> <p>Encephalitozoon cuniculi</p> <p>Giardia muris*</p> <p>Pneumocystis carinii</p> <p>Spironucleus muris</p> <p>Syphacia spp.</p>
BSL3	なし	
<p>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 等の媒介員を用いた感染実験、並びに Toxoplasma gondii, Echinococcus granulosus 及び E. multilocularis を用いての本来の終宿主での感染時実験を行う時は、通常の微生物学的操作で感染は防ぎ得るものの、伝播者あるい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。</p> <p>指定寄生虫を用いての感染実験 〔媒介動物を用いての感染実験〕</p> <p>媒介昆虫を用いた Leishmania, Trypanosoma 及び Plasmodium 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権室内で行う。</p> <p>また、媒介員を用いた、Schistosoma, Angiostrongylus 等の感染実験にあたっては実験員は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水並びに装置は熱処理可能な施設で行う。</p>		

〔終宿主を用いての感染実験〕

T.gondii 感染のネコ、**E. granulosus** 並びに **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と共に、実験終了後はケージ並びに装置等が熱処理できる施設で行う。

別表2 付表2

動物実験における ABSL 分類は病原体等の BSL 分類に基本的に対応するが、別表1付表1-3の追加項目についてのリスク評価により、ABSL 分類が別表2付表1の BSL 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、宮崎大学で飼育管理する実験動物とする。

病原体等の ABSL 分類

1. ウイルス及びプリオン	ABSL2	Prions Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies) Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ¹⁾
	1)ウシ型、ヒト型の prion 遺伝子を導入・発現させた遺伝子改変マウス及びサル類に BSE prion を感染させる場合は、ABSL3 とする。その他の動物 prion についてはリスク評価に基づき別途考慮する。	
	ABSL3	Arenaviridae Arenavirus Lymphocytic choriomeningitis virus Coronaviridae Coronavirus Murine hepatitis virus ¹⁾ Paramyxoviridae Avulavirus Newcastle disease virus ¹⁾ Respirovirus Sendai virus ¹⁾ Poxviridae Orthopoxvirus Ectromelia virus (Mousepox virus) ¹⁾ Monkeypox 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 Simplexvirus 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 ¹⁾ BSL3 を除く全血清型
	1) 別途考慮する。	

	ABSL3	Mycoplasma M. pulmonis ¹⁾ Streptococcus S. zooepidemicus ¹⁾
	1) サル類での動物実験は ABSL2 とする。	
3. 真菌	該当無し	
4. 寄生虫	該当無し	
	<p>註：全生活史が ABSL2 に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行う。媒介動物を用いての感染実験に当たっては、媒介動物は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水並びに装置等が熱処理可能な施設で行う。</p>	

別表 3

註：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。

特定病原体等の BSL 分類

1. ウイルス	BSL2	<p>Flaviviridae</p> <p>Flavivirus</p> <p>Dengue virus (四種)</p> <p>Japanese encephalitis virus (四種) (at,m,ML-17,S株を除く。)</p> <p>Orthomyxoviridae</p> <p>Influenzavirus A</p> <p>Influenza A virus¹⁾ (四種) (H2N2 及び H5N1 又は H7N7 の弱毒株¹⁾に限る。)</p> <p>Picornaviridae</p> <p>Enterovirus</p> <p>Poliovirus (四種)</p> <p>Poxviridae</p> <p>Orthopoxvirus</p> <p>Monkeypox virus²⁾ (三種)</p> <p>Rhavadovoridae</p> <p>Lyssavirus</p> <p>Rabies virus (三種)</p>
	<p>1) A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004(H5N1), A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)(NIBRG-23), 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。</p> <p>2) 動物実験を行う場合は ABSL3 とする。</p>	
	BSL3	<p>Bunyaviridae</p> <p>Hantavirus</p> <p>Hantaan virus (三種)</p> <p>Seoul virus (三種)</p> <p>Dobrava-Belgrade virus (三種)</p> <p>Puumala virus (三種)</p> <p>Andes virus (三種)</p> <p>Sin Nombre virus (三種)</p> <p>New York virus (三種)</p> <p>Bayou virus (三種)</p> <p>Black Creek Canal virus (三種)</p> <p>Lagna Negra virus (三種)</p> <p>Phlebovirus</p> <p>Rift Valley fever virus (三種)</p>

	<p>Coronaviridae Coronavirus Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS coronavirus) (二種)</p> <p>Flaviviridae Flavivirus Kyasanur Forest disease virus (三種) Omsk hemorrhagic fever virus (三種) Tich-borne encephalitis virus (三種) West Nile virus (四種) Yellow fever virus (17D vaccine strain を除く)^{3),4)} (四種)</p> <p>Herpesviridae Simplexvirus Cercopithecine herpesvirus ^{3),4)}(三種) (B ウイルス)</p> <p>Orthomyxoviridae Influenza A Influenza A virus ⁵⁾ (四種) (H5N1 又は H7N7 の強毒株に限る。)</p> <p>Paramyxoviridae Henipavirus Nipahvirus^{3),4)} (三種) Hendra virus ^{3),4)} (三種)</p> <p>Rhabdoviridae Lyssavirus Rabies virus (三種)(CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev. Lep, Nishigahara, Paris Pasterru, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株及び HEP, RC・HL 株を除く。)</p> <p>Togaviridae Alphavirus Estern equine encephalitis virus (三種) Venezuelan equine encephalitis virus (三種) Western equine encephalitis virus (三種)</p>
	<p>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) 取り扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。</p>
BSL4	<p>Arenaviridae Arenavirus Guanarito virus (一種) Sabia virus (一種) Junin virus (一種) Lassa virus (一種) Machupo virus (一種)</p> <p>Bunyaviridae Nairovirus</p>

		<p>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (一種)</p> <p>Filoviridae</p> <p>Ebola virus</p> <p>Ivory Coast ebolavirus (一種)</p> <p>Reston ebolavirus (一種)</p> <p>Sudan ebolavirus (一種)</p> <p>Zaire ebolavirus (一種)</p> <p>Marburg virus</p> <p>Lake Victoria marburgvirus(一種)</p> <p>Poxviridae</p> <p>Orthopoxvirus</p> <p>Variola virus (major, minor) (一種)</p>	
2. 細菌			
	BSL2	<p>Clostridium</p> <p>C. botulinum (二種)</p> <p>Escherichia</p> <p>E.coli (四種)(腸管出血性大腸菌に限る)</p> <p>Salmonella</p> <p>S. enterica</p> <p>serovar Paratyphi A (四種)</p> <p>serovar Typhi (四種)</p> <p>Shigella</p> <p>S. sonnei (四種)</p> <p>S. dysenteriae (四種)</p> <p>S. flexneri (四種)</p> <p>S. boydii (四種)</p> <p>Vibrio</p> <p>V. cholerae (四種)</p> <p>(血清型 01, 0139 に限る)</p>	<p>ボツリヌス毒素(二種)</p> <p>志賀毒素(四種)</p> <p><クラミジア、リケッチア></p> <p>Clamydophila</p> <p>C. psittaci¹⁾(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。	
	BSL3	<p>Bacillus</p> <p>B. anthracis (二種)</p> <p>(34F2 及び Davis 株を除く。)</p> <p>Brucella</p> <p>B. abortus (三種)</p> <p>B. canis (三種)</p> <p>B. suis (三種)</p> <p>B. melitensis (三種)</p> <p>Burkholderia</p> <p>B. mallei (三種)</p>	<p>Yersinia</p> <p>Y. pestis (二種)</p> <p><クラミジア、リケッチア></p> <p>Coxiella</p> <p>C. burnetii (三種)</p> <p>Rickettsia</p> <p>(Spotted fever group)</p> <p>R. japonica (三種)</p>

		<p>B. pseudomallei (三種)</p> <p>Francisella</p> <p>F. tularensis(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。)</p> <p>Mycobacterium</p> <p>M. tuberculosis(四種) (多剤耐性菌を除く)</p> <p>M. tuberculosis(三種) (多剤耐性菌に限る)</p>	<p>R.rickettsii (三種) (Epidemic typhus group)</p> <p>R. prowazekii (三種)</p>
3. 真菌	BSL2	なし	
	BSL3	Coccidoides immitis (三種)	
4. 寄生虫	BSL2	C. parvum (四種) (遺伝型 I 型、II 型に限る。)	
	BSL3	なし	

別表 4

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

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

- (7) 実験室からの排水は専用オートクレーブにより 121℃以上に加熱滅菌し、冷却した後、専用排水消毒処理装置でさらに処理してから、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉式のグローブボックス型安全キャビネット（クラスⅢ安全キャビネット）の中で行う。
- (9) BSL4 区域の入り口は施錠できるようにする。
- (10) 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を禁止する。

別表 5

病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

ABSL 1 の動物実験は通常の動物実験施設、ABSL 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。

ABSL 1

- (1) 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。
- (2) 防護服等を着用する。
- (3) 標準作業手順書を作成し、周知する。
- (4) 従事者は微生物及び動物の取り扱い手技に習熟していること。
- (5) 動物実験施設への昆虫や野鼠の侵入を防御する。
- (6) 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。
- (7) 実験施設の壁・床・天井、作業台、飼育装置等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。

ABSL 2

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

ABSL 3

- (1) 入室者を厳重に制限する。
- (2) 動物安全管理区域の入り口は2重のドアになっていること。
- (3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (4) 給排気系を調節することにより、常に外部から飼育室等内部に空気の流入が行われるようにする。
- (5) 排気はヘパフィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (6) 排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出する。
- (7) オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は動物安全管理区域内で滅菌する。
- (9) 全操作及び飼育を生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。

ABSL 4

- (1) BSL 4 に準拠する。