

病原体等取扱施設基準：感染症法とバイオセーフティ指針等の対比 その1
 原案作成：バイオセーフティ委員会 篠田純男委員

2007年7月12日 更新

	感染症法							日本細菌学会バイオセーフティ指針、大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(文部省平成10年1月)等			
	1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等			BSL4	BSL3	BSL2
	A	B	C	D	E	F	G				
病原体(例)	エボラウイルス 天然痘ウイルス	SARSコロナウイルス 炭疽菌、野兔病菌	ボツリヌス菌 ボツリヌス毒素	狂犬病ウイルス 多剤耐性結核菌	狂犬病ウイルス(固定毒株) サル痘ウイルス	インフルエンザウイルス、結核菌、チフス菌	大腸菌O157、赤痢菌、コレラ菌		エボラウイルス 天然痘ウイルス	炭疽菌、結核菌、野兔病菌、ブルセラ、チフス菌、ペスト菌	大腸菌O157、赤痢菌、コレラ菌、ボツリヌス菌
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、給排水、排水設備、監視室等	実験室、前室(検除)、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)、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)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等		指定実験室、病原体等集中保管室およびその他の病原体等の安全管理に必要な区域	指定実験室、病原体等集中保管室およびその他の病原体等の安全管理に必要な区域	
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	-	-	-	-	-	-	-			
実験室までの通行制限		-	-	-	-	-	-	-		(廊下立入制限)	
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							指定実験室	指定実験室	病原微生物用実験室
鍵	(3重以上)										
専用の前室		(検除)	-	(検除)	-	(検除)	-	(検除)			
シャワー室		-	-	-	-	-	-	-			
インターロック		-	-	-	-	-	-	-			
インターロック又はこれに準ずる二重扉	-	(検除)	-	(検除)	-	(検除)	-	(検除)			
									その他指定実験室から微生物の逸出を未然に防止する措置	その他指定実験室から微生物の逸出を未然に防止する措置	
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	-									壁・床・天井・作業台等の表面が消毒洗浄可能	
通話又は警報装置		-	-	-	-	-	-	-			
窓等措置		(製・検除)	-	(製・検除)	-	(製・検除)	-	(製・検除)			
監視カメラ等		-	-	-	-	-	-	-			
安全キャビネット*1	(高度・クラス)クラス B以上	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	(グローブボックス型)		(エアロソル発生危険性のある実験)
給気設備	専用(鍵)防護服への給気	-	-	-	-	-	-	-			
HEPA		-	-	-	-	-	-	-	1層		
稼働状況確認の装置		-	-	-	-	-	-	-			
排気設備	専用(鍵)	-	-	-	-	-	-	-			
HEPA	(2重以上)	(1以上)	-	(1以上)(検除)	-	(1以上)(検除)	-	(1以上)(検除)	2層		
再循環防止の措置		-	-	-	-	-	-	-			
差圧管理できる構造		(製除)	-	(製・検除)	-	(製・検除)	-	(製・検除)			
稼働状況確認の装置		-	-	(検除)	-	(検除)	-	(検除)			
排水設備*4	専用(鍵)高圧滅菌装置及び薬液装置	-	-	-	-	-	-	-	120 加熱滅菌		
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*3	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*3				
滅菌設備	実験室内外に庫のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内		実験室内外に庫のある高圧蒸気滅菌装置及びガス滅菌装置	管理区域の実情に応じた場所	管理区域の実情に応じた場所
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交換時の滅菌		-	-	-	-	-	-	-			

*陽圧気密防護服着用の場合

上記表中、2種～4種病原体等において製造施設、検査室の場合は**実験室**(斜体)を読み替える。

[実:実験室、製:製造施設、検:検査室]

網掛けの項目は、施行後5年間の経過措置を設ける項目(ただし、2種病原体等にあっては施行後の猶予期間内に申請されたものに限る)

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、一部適用を除外する規定を設ける予定

注釈

*1:製造施設においては拡散防止の装置等と読み替え

*2:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり

*3:毒素の使用をした動物は適用外

*4:高度安全キャビネットの場合は適用外(実験室、製造施設の場合)

病原体等取扱施設基準：感染症法とバイオセーフティ指針の対比 その2 要対応点
 原案作成：バイオセーフティ委員会 篠田純男委員

2007年7月12日 更新

病原体	炭疽菌、野兔病菌、バクテリウム			ポツリヌス菌、ポツリヌス毒素			多剤耐性結核菌、コクシエラ、コクシジオイデス、鼻疽菌、類鼻疽菌、リクッチア ^{*1}			結核菌(多剤耐性結核菌を除く)チフス菌、パラチフス菌A			大腸菌O157、赤痢菌、志賀毒素、コレラ菌、クリプトスポリジウム・バルベム		
	感染症法 2種病原体等 B	指針等 ^{*2} BSL3	要対応 [*]	感染症法 2種病原体等 C	指針等 ^{*2} BSL2	要対応 [*]	3種病原体等 D	指針等 ^{*2} BSL3	要対応 [*]	感染症法 4種病原体等 F	指針等 ^{*2} BSL3	要対応 [*]	4種病原体等 G	指針等 ^{*2} BSL2	要対応 [*]
位置(地磨れ、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(検除)、保管庫、滅菌設備等	指定実験室、病原体等集中保管室およびその他の病原体等の安全管理に必要な区域		実験室、保管庫、滅菌設備等			実験室、前室(検除)、保管庫、滅菌設備等	指定実験室、病原体等集中保管室およびその他の病原体等の安全管理に必要な区域		実験室、前室(検除)、保管庫、滅菌設備等	指定実験室、病原体等集中保管室およびその他の病原体等の安全管理に必要な区域		実験室、保管庫、滅菌設備等		
補助設備	-			-			-			-			-		
管理区域の監視室	-			-			-			-			-		
侵入防止の施設	-			-			-			-			-		
実験室までの通行制限	-	(廊下立入制限)		-			-	(廊下立入制限)		-	(廊下立入制限)		-		
保管施設(庫)	実験室内・管理区域内			実験室内・管理区域内			実験室内・管理区域内			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	指定実験室		病原微生物用実験室			指定実験室			指定実験室			病原微生物用実験室		
鍵															
専用の前室	(検除)			-			(検除)			(検除)			-		
シャワー室	-			-			-			-			-		
インターロック	-			-			-			-			-		
インターロック又はこれに準ずる二重扉	(検除)			-			(検除)			(検除)			-		
		その他指定実験室から微生物の逸出を未然に防止する措置						その他指定実験室から微生物の逸出を未然に防止する措置						その他指定実験室から微生物の逸出を未然に防止する措置	
実験室内	実験室														
壁・床・天井等の耐水・気密、消毒	-			-			-			-			-		
壁・床等の消毒		壁・床・天井・作業台等の表面が消毒洗浄可能						壁・床・天井・作業台等の表面が消毒洗浄可能							
通話又は警報装置				-						-			-		
窓等措置	(製・検除)			-			(製・検除)			(製・検除)			-		
監視カメラ等	-			-			-			-			-		
安全キャビネット ^{*1}	(クラス 以上)			-	(エアロゾル発生の危険性のある実験)		(クラス 以上)			(クラス 以上)			-	(エアロゾル発生の危険性のある実験)	
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)			(1以上)(検除)			-		
再循環防止の措置				-									-		
差圧管理できる構造	(製・検除)			-			(製・検除)			(製・検除)			-		
稼働状況確認の装置				-			(検除)			(検除)			-		
排水設備 ^{*4}															
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・使用施設内			実験室内			実験室内			実験室内・使用施設内 ^{*3}		
滅菌設備	実験室内	管理区域の実情に応じた場所		実験室内又は滅菌施設内	管理区域の実情に応じた場所		実験室内	管理区域の実情に応じた場所		実験室内	管理区域の実情に応じた場所		実験室内又は滅菌施設内	管理区域の実情に応じた場所	
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			定期的			定期的		
HEPA交換時の滅菌	-			-			-			-			-		

^{*}：陽圧気密防護服着用の場合

上記表中、2種～4種病原体等において製造施設、検査室の場合は**実験室**(斜体)を読み替える。

[実：実験室、製：製造施設、検：検査室]

網掛けの項目は、施行後5年間の経過措置を設ける項目(ただし、2種病原体等によっては施行後の猶予期間内に申請されたものに限る)

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、一部適用を除外する規定を設ける予定

注釈

*1: 製造施設においては拡散防止の装置等と読み替え

*2: すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり

*3: 毒素の使用をした動物は適用外

*4: 高度安全キャビネットの場合は適用外(実験室、製造施設の場合)

病原体等の保管等の技術上の基準：感染症法とバイオセーフティ指針等の対比 その1

原案作成：バイオセーフティ委員会 篠田純男委員

2007年7月12日 更新

		感染症法						日本細菌学会バイオセーフティ指針、大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(文部省平成10年1月)等			
病原体レベル	1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等		BSL4	BSL3	BSL2
	A	B	C	D	E	F	G				
病原体(例)	エボラウイルス 天然痘ウイルス	SARSコロナウイルス 炭疽菌、野兔病菌	ボツリヌス菌 ボツリヌス毒素	狂犬病ウイルス 多剤耐性結核菌	狂犬病ウイルス (固定毒)	インフルエンザウイルス、結核菌	大腸菌O157、赤痢菌、コレラ菌	エボラウイルス 天然痘ウイルス	灰担菌、結核菌、野兔病菌、ブルセラ、チフス菌、ペスト菌	大腸菌O157、赤痢菌、コレラ菌、ボツリヌス菌	
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管										
	保管庫等の施錠										
使用の基準	複数名での出し入れ 保管施設のバイオハザード表示	-	-	-	-	-	-				
	複数名での作業 安全キャビネット内での適切な使用*1 飲食、喫煙、化粧の禁止 防護具の着用	(高度・クラス) クラス B以上	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	(グローブ・ボックス型)		(エアロゾルの発生する実験)
使用の基準	退出時の汚染除去等 排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	消毒剤の使用 (排気、汚染排水・汚染物品)	(排気、汚染排水・汚染物品)	(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)	(排気・排水、汚染物品)	(排気、汚染物品)	(汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立入らない措置 感染させた動物の持ち出し制限 感染動物の逸走防止の措置 実験室出入口へのバイオハザード標示										
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	申請のために表示した方法	申請のために表示した方法	当該病原体に最も適した方法
	排水の滅菌等	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	120 加熱		

陽圧気密防護服着用場合(着前に異常の有無を確認)

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。(1種病原体等を除く)

*2:毒素を使用した動物は除く

上記表中、2種～4種病原体等において製造施設、検査室の場合は**実験室**(斜体)を読み替える。

運搬の基準(1種～4種病原体等)

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

病原体等の保管等の技術上の基準・感染症法への対応 その2 要対応点
 原案作成：バイオセーフティ委員会 篠田純男委員

2007年7月12日 更新

病原体	炭疽菌、野兔病菌、ペスト菌			ポツリヌス菌、ポツリヌス毒素			多剤耐性結核菌、コクシエラ、コクシジオイデス、鼻疽菌、類鼻疽菌、リケッチャ ^{1,1)}			結核菌(多剤耐性結核菌を除く)・チフス菌、バラチフス菌A			大腸菌O157、赤痢菌、志賀毒素、コレラ菌、クリプトスポリジウム・バルブム			
	感染症法	指針等 ²⁾	要対応 ³⁾	感染症法	指針等 ²⁾	要対応 ³⁾	感染症法	指針等 ²⁾	要対応 ³⁾	感染症法	指針等 ²⁾	要対応 ³⁾	感染症法	指針等 ²⁾	要対応 ³⁾	
	2種病原体等	BSL3		2種病原体等	BSL2		3種病原体等	BSL3		4種病原体等	BSL3		4種病原体等	BSL2		
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管															
使用の基準	種数名での出し入れ 保管施設のバイオハザード表示															
	種数名での作業	-		-		-		-		-		-				
	安全キャビネット内での適切な使用 ¹⁾	(クラス 以上)		-	(エアロゾルの発生する実験)		(クラス 以上)		(クラス 以上)		-		(エアロゾルの発生する実験)			
	飲食、喫煙、化粧の禁止															
	防御具の着用															
	退出時の汚染除去等	(排気、汚染排水・汚染物品)	(排気、汚染物品)		(汚染物品)	(汚染物品)	(排気、汚染排水・汚染物品)	(排気、汚染物品)	(排気、汚染排水・汚染物品)	(排気、汚染物品)	(排気、汚染排水・汚染物品)	(汚染物品)	(汚染物品)			
	保管区域に人がみだりに立ち入らない措置					(実験中の立入禁止)							(実験中の立入禁止)			
	感染させた動物の持ち出し制限				*2							*2				
	感染動物の逸走防止の措置							細菌学会バイオセーフティ指針で明示		細菌学会バイオセーフティ指針で明示						
	実験室出入口へのバイオハザード標示															
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果をもつ方法	申請のために表示した方法		[毒素] 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果をもつ方法 [毒素以外] 左記の方法	当該病原体に最も適した方法		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つ方法	申請のために表示した方法		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つ方法	申請のために表示した方法	[毒素] 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果をもつ方法 [毒素以外] 左記の方法	当該病原体に最も適した方法		
	排水の滅菌等	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、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つ方法)						(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、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つ方法)								

陽圧気密防護服着用場合(着用前に異常の有無を確認)
 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、(1種病原体等を除く)
 *2:毒素を使用した動物は除く

上記表中、2種～4種病原体等において製造施設、検査室の場合は、~~実験室~~(斜体)を読み替える。

運搬の基準(1種～4種病原体等)

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