

愛知学院大学歯学部・薬学部微生物安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、愛知学院大学歯学部及び薬学部における微生物を用いる研究・教育が安全かつ適切に行われるよう微生物の取り扱い及び保管に関する必要事項を決め、安全の確保を図ることを目的とする。

2 この規程は、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(以下「感染症法」)に基づく、二種病原体等許可保持者が作成し、厚生労働大臣に届け出る感染症発生予防規程を含むものとする(別表6)。

(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) 「微生物」とは、細菌、真菌、ウイルス及び寄生虫をいう。
- (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2の微生物及び別表2に定める特定病原体等を用いて実験を行う室をいう。
- (4) 「指定微生物保管室」とは、別表1に定めるレベル2の微生物及び別表2に定める特定病原体等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、指定微生物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。

(学長の任務)

第3条 学長は、本学における微生物の取り扱い及び安全確保について統括する。

(安全管理委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、愛知学院大学歯学部・薬学部微生物安全管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第5条 委員会は次の委員をもって構成する。

- (1) 歯学部および薬学部から推薦された者 6名
 - (2) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 委員長は委員の互選により選出し、学長がこれを委嘱する。
- 3 委員長は委員会を統括し、委員会を代表する。同時に委員長は特定病原体等の「病原体等取扱主任者」として選任され、特定病原体等の取り扱い施設に立ち入

るものに対し、感染症法に基づく命令又は感染症発生予防規程の実施を確保する指示を行う。

- 4 委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は委員長が指名し、委員会の了承を得る。
- 5 委員長および委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

第6条 委員会は次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 微生物の取扱いがこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 第7条に規定する取扱責任者に対し、指導助言を行うこと。
- (3) 第10条、第13条に規定する微生物取扱計画の審査等、指定実験室および指定微生物保管室の認定に関すること。
- (4) その他安全確保に必要な事項

(取扱責任者)

第7条 別表1に定めるレベル2の微生物及び別表2に定める特定病原体等を利用または保管する際には、第10条に規定する届出または申請ごとに、微生物を取り扱う教員のうちから取扱責任者を定めなければならない。

- 2 取扱責任者は、委員会との連携の下に、微生物の取扱いについて責任を負い、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 微生物の取扱いに関し、関係法令、この規則等を遵守し、適切な管理・監督に当たること。
 - (2) 微生物を取り扱う教員及び学生(以下「微生物取扱者」という。)に対し、当該微生物の取扱いに関する必要な教育訓練及び指導を行うこと。
 - (3) その他微生物の取扱いの安全確保に関する必要な事項を実施すること。

(微生物取扱者の責務等)

第8条 微生物取扱者は、微生物を取り扱う場合は、委員会及び取扱責任者の指示に従い、この規則に適合する方法によるとともに、関係法令等を遵守しなければならない。

(微生物の分類)

第9条 微生物のレベルは別表1に定める分類基準に基づき定める。

- 2 個別の微生物に対するレベル分類は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程に記載の「病原体のレベル分類」に準じる。ただし、記載のない微生物については、最新の知見ならびに関連学会の指針等を参照としながら、個別に考慮する。

3 特定病原体等については、別表2に定める。

(微生物取扱計画の審査等)

第10条 取扱責任者は微生物を用いて新たに実験に利用または保管しようとする場合には、微生物のレベルの分類に基づき、次の各号に定めるところにより申請書又は届出書を提出する

- (1) 別表2に定める特定病原体等を、実験に使用するとき、新規に保管するとき、他機関へ供与あるいは他機関から供与を受けるときは、別紙様式第1号による申請書をあらかじめ委員会を經由して学長に申請し承認を受けなければならない。
- (2) レベル2の微生物(別表2に定める特定病原体等を除く)を実験に使用するとき、新規に保管するとき、他機関へ供与あるいは他機関から供与を受けるときは、別紙様式第2号による届出書をあらかじめ委員会を經由して学長に届け出なければならない。ただし、既に届け出た菌種の微生物については、病原性に大きな違いがない場合には、この限りでない。

2 学長は、前項第1号の規定により申請があった場合、その取扱いの安全性について委員会に諮り、その意見内容に基づき承認するか否かの決定を行い、速やかに当該学部長を経て取扱責任者にその旨通知する。

(指定実験室)

第11条 指定実験室は、別表3に定める安全設備に基づきP2に合致したものである。

- 2 指定実験室には、実験室責任者を置かなければならない。
- 3 微生物の取扱は、微生物のレベルの分類及び取扱い基準(別表1)に適合した実験室で行わなければならない。

(微生物の保管)

第12条 微生物の保管場所は、当該微生物を取り扱う指定実験室と同等の安全設備を有した室内とする。

- 2 微生物の保管庫は、施錠できるものでなければならない。
- 3 微生物の保管状況は、記録しておかなければならない。
- 4 別表1に定めるレベル2以上の微生物及び別表2に定める特定病原体等は、指定微生物保管室として認定された室内に保存しなければならない。

(指定実験室、指定微生物保管室の認定)

第 13 条 指定実験室、指定微生物保管室を新たに設置する場合には、別紙様式 3 号により委員会に申請し、認定を受けなければならない。

- 2 特定病原体等の取扱・保管に供する指定実験室、指定微生物保管室にあつては、「施設の基準」(別表 7)に適合した施設であり、かつ「保管等の基準」(別表 8)に準拠した運用が可能であることを確認しなければならない。

(管理区域の運用)

第 14 条 委員会は管理区域について、必要に応じて微生物取扱者以外の立ち入りについて、制限または禁止の措置を講じなければならない。

- 2 第 10 条に規定する申請により特定病原体等の所持等が許可された場合、特定病原体等の取扱・保管に供する管理区域については、許可された者以外は立入り禁止とする。
- 3 実験室責任者は委員会の決定に従い、管理区域の出入り口に、バイオハザード標識を表示しなければならない。

(特定病原体等の取扱・保管室およびその維持管理)

第 15 条 第 10 条に規定する申請により特定病原体等の所持等が許可された場合には、第 13 条 2 項の条件を満たし、病原体等取扱主任者および委員会が指定した「指定実験室」、「指定微生物保管室」においてのみ特定病原体等を取り扱いまたは保管することができる。

- 2 前項の規定により指定された特定病原体を取扱・保管する室の維持管理のため、年 1 回以上の点検を実施し、必要な措置を講じなければならない。
- 3 特定病原体を取扱・保管する室については別表 4 に定める事項について記帳(記録の保管)を行わなければならない。

(情報管理)

第 16 条 特定病原体等を取扱う取扱責任者は委員会と密接に連携しつつ、取り扱う特定病原体等の情報セキュリティ管理に努めなければならない。

(教育訓練)

第 17 条 特定病原体等の取扱い等業務に従事する者ならびにその他の者は別表 5 に定める教育訓練を受けなければならない。

(病原微生物の運搬)

第 18 条 病原性の微生物等を日本国内に運搬する場合には、不漏出性の容器および包装を用い二重以上に密閉し、さらに漏洩、飛散等が起こらないように厳重に

包装しなければならない。また海外に運搬する場合には航空危険物安全輸送協会の定める危険物規則書に規定する方法(容器,包装等を含む)によらなければならない。

- 2 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。

(微生物の処理)

第19条 レベル1又はレベル2の微生物及び別表2に定める特定病原体等(これらに汚染されたとと思われる物を含む。)を処分する場合は、当該微生物等に最も有効な消毒滅菌方法又は不活化方法に従い、処理しなければならない。

(微生物の利用終了)

第20条 レベル2の微生物及び別表2に定める特定病原体等について利用を終了し、全保有菌体あるいは毒素を廃棄する場合には、前条に定める適切な処理を付し、併せて別紙様式1号又は2号により委員会を経由して学長に届出を行わなければならない。

(事故)

第21条 次の各号に掲げる場合は、これを事故とみなすものとする。

- (1) レベル2の微生物が教員等を汚染し、障害が認定された場合
 - (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) 健康診断の結果、実験に用いた微生物による健康障害が認められた場合
- 2 前項第1号から第3号までに規定する事故を発見した者は、直ちに実験室責任者及び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場合は、実験室責任者及び委員会は直ちに当該学部長及び学長に報告するとともに、必要に応じ所要の応急処置を講じなければならない。
 - 4 学長は、前項の報告を受けた場合は、当該学部長および委員会に所要の処置を講じることを命じるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定し、当該区域の使用を一定期間禁止することができる。
 - 5 学長は、前項の危険区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を教職員、学生等に通知するとともに、委員会その他の適当と認めるものに対し事後調査を行わせるものとする。
 - 6 前項の事後調査を行うものは、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに学長に報告しなければならない。

7 学長は、前項の報告を受けたときは、危険区域の指定を解除し、教職員、学生等にその旨通知しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第22条 学長は、地震、火災等の災害による重大な被害が発生し、若しくは発生するおそれのある場合又は大規模地震対策特別措置法(昭和53年法律第73号)第9条第1項に規定する警戒宣言が発せられた場合は、当該学部長及び委員会に対して直ちに必要な措置を講ずることを指示しなければならない。

2 委員会は、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、講じた措置の内容等を速やかに当該学部長を経て学長に報告しなければならない。

3 各実験室において病原体等を取扱う微生物取扱者は、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、直ちに微生物の漏洩・汚染防止に対する緊急措置を講じ、さらに委員会の指示があった場合には、これに従わなければならない。

第23条 前条第2項に規定する所要の措置は次の事項の指揮または処理とする

- (1) 微生物の逸出の防止対策に関すること。
- (2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置に関すること。
- (3) 被汚染者の処置に関すること。
- (4) 危険区域の指定に関すること。
- (5) 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除に関すること。
- (6) 広報活動に関すること。
- (7) 関連官公庁への届出、連絡等に関すること。
- (8) その他緊急事態における微生物の安全管理に関し必要なこと。

(紛失、盗難等の届出)

第24条 特定病原体等について、紛失あるいは盗難の疑いがある場合には、微生物取扱い責任者は、速やかに委員会に届け出なければならない。

2 委員会において、紛失、盗難等の事実が確認された場合には、当該学部長を経由して学長に速やかに報告しなければならない。同時に警察署等に遅延なく届け出なければならない。

3 委員会は、紛失、盗難等の原因を究明し、再発防止に有効な手段を策定し、学長に進言しなければならない。

4 学長は委員会の進言内容を確認し、必要な措置を取らなければならない。

(健康診断)

第25条 指定実験室での実験等に従事する教員等は、定期の健康診断を受けなければならない。

2 定期健康診断は、少なくとも年1回実施する。

3 学長は、健康管理上必要と認める場合には、教職員、学生に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断後の措置)

第26条 学長は、健康診断の結果、レベル2の微生物による感染が疑われる場合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。

(病気等の届出等)

第27条 レベル2の微生物を取り扱う教員等は、当該微生物による感染が疑われる場合は、直ちに委員会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委員会は、直ちに当該微生物による感染の有無について、調査をしなければならない。

3 委員会は、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である場合は、直ちに当該学部長を経て学長に報告しなければならない。

(細則等)

第28条 この規程に定めるもののほか、微生物の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第29条 この規程の改廃は、歯学部教授会および薬学部教授会の議を経て、学長及び理事会の承認を得るものとする。

附 則

本規程は、平成18年10月1日より施行する。

この規程は平成19年6月1日から改訂・施行する。

この規程は平成20年2月1日から改訂・施行する。

別表1 (第9条第1項関係)

微生物のレベル(ヒトへの病原性)の分類基準及び取扱い基準

通常量の微生物を用いて試験管内で実験を行う場合の微生物のレベル(ヒトへの病原性)及び取り扱いについては、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準によるものとする。

レベル1	<ul style="list-style-type: none">・ヒト又は動物に重要な疾患を起こす可能性のないもの。・P1以上の安全設備を有する実験室で取り扱う。
レベル2	<ul style="list-style-type: none">・ヒト又は動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起す可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。・P2以上の安全設備を有する指定実験室で取り扱う。
レベル3*	<ul style="list-style-type: none">・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。・P3以上の安全設備を有する指定実験室で取り扱う。
レベル4*	<ul style="list-style-type: none">・ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から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。・P4の安全設備を有する指定実験室で取り扱う。

* : 本学にはP3以上の施設が無いので、取扱いは禁止とする。

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、当該微生物より病原性の高い微生物と同等のレベルに分類する場合がある。

ベクターを介さないと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ものとする。

別表2 (第9条第3項関係)

特定病原体等

特定病原体等については、以下のとおりである。なお、「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」の改定による特定病原体等の改定または政令として特定病原体等が追加あるいは削除された場合には、その内容について速やかに本表に反映することとする。

種別	病原体等名	本学での所持等
第1種病原体等	エボラウイルス クリミア・コンゴ出血熱ウイルス 痘そうウイルス 南米出血熱ウイルス マールブルグウイルス ラッサウイルス	所持等の全面禁止
第2種病原体等	SARS コロナウイルス 炭疽菌 野兔病菌 ペスト菌 ボツリヌス菌 ボツリヌス毒素	所持等の申請 ただし、別表1に定める微生物のレベルにおいてレベル3以上に相当する場合には、所持等の禁止
第3種病原体等	東部馬脳炎ウイルス 西部馬脳炎ウイルス ベネズエラ馬脳炎ウイルス サル痘ウイルス Q 熱コクシエラ コクシジオイデス真菌 B ウイルス 鼻疽菌 類鼻疽菌 ハンタウイルス肺症候群ウイルス 腎症候性出血熱ウイルス リフトバレーウイルス オムスク出血熱ウイルス キャサヌル森林病ウイルス ダニ媒介脳炎ウイルス ブルセラ菌 ニパウイルス ヘンドラウイルス 多剤耐性結核菌(RIF, INH に耐性) 日本紅斑熱リケッチア 発疹チフスリケッチア	所持等の申請 ただし、別表1に定める微生物のレベルにおいてレベル3以上に相当する場合には、所持等の禁止

	ロッキー山紅斑熱リケッチア 狂犬病ウイルス	
第4種病原体等	インフルエンザAウイルス(H2N2) 黄熱ウイルス クリプトスポリジウム パルバム 結核菌(多剤耐性結核菌を除く) コレラ菌 志賀毒素 赤痢菌属 チフス菌 腸管出血性大腸菌 鳥インフルエンザウイルス(H5N1, H7N7) パラチフスA ポリオウイルス ウエストナイルウイルス オウム病クラミジア デングウイルス 日本脳炎ウイルス	所持等の申請 ただし、別表1に定める微生物 のレベルにおいてレベル3以 上に相当する場合には、所持 等の禁止

別表2 - 2(参考)

本学にて使用可能な特定病原体等一覧

(P2グレードの実験室で、取扱い可能な特定病原体等)

別表1及び別表2の記載が変更になった場合には、本参考表の記載も変更される。

種別	病原体等名	本学での所持等
第2種病原体等	ボツリヌス菌 ボツリヌス毒素	所持等の申請
第3種病原体等	サル痘ウイルス 狂犬病ウイルス(弱毒株)	所持等の申請
第4種病原体等	クリプトスポリジウム パルバム コレラ菌 志賀毒素 赤痢菌 腸管出血性大腸菌 ポリオウイルス オウム病クラミジア デングウイルス 日本脳炎ウイルス インフルエンザウイルス(H2N2) 鳥インフルエンザウイルス(H5N1または H7N7のうち弱毒株)	所持等の申請

別表3 (第11条第1項関係)

微生物を用いる実験室の安全設備及び実施要項

P1〔実験室の安全設備〕

- 1 通常の微生物実験室と同程度の設備を備えていること。(特別の隔離の必要はない。)

〔実験実施要項〕

- 1 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。
- 2 実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- 3 実験台は、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
- 4 すべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に消毒又は滅菌すること。
- 5 実験室内での飲食、喫煙、化粧及び食品の保存はしないこと。
- 6 微生物を取り扱った後、及び実験室を出るときは、手を洗うこと。
- 7 すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
- 8 実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- 9 実験室内では、実験着等を着用すること。
- 10 その他取扱責任者の定める事項を遵守すること。

P2〔実験室の安全設備〕

- 1 独立した微生物学実験室あるいは通常の微生物学実験室を限定した上で用いること。
- 2 実験室は汚染物及び廃棄物の処理のための高圧滅菌器を備えた建物内に置くこと。
- 3 実験室に生物学用安全キャビネットが設けられていること

〔実験実施要項〕

- 1 実験中は、一般外来者の立入りを禁止する。
- 2 実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- 3 実験台及び安全キャビネットは、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
- 4 微生物を含むすべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に消毒又は滅菌すること。
- 5 機械的ピペットを使用すること。
- 6 実験室内での飲食、喫煙、化粧及び食品の保存はしないこと。
- 7 微生物を取り扱った後、及び実験室を出るときは、手を洗うこと。
- 8 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こと。
- 9 実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- 10 実験室内では、実験着等を着用すること。
- 11 その他取扱責任者、実験室責任者の定める事項を遵守すること。

本学にはP3、P4グレードに相当する研究施設は無いので、その安全設備規定は省略する。

別表4（第15条第3項関係）

記帳事項

記帳事項ならびにその保管期間等については以下の通りとする。

	記載事項	記帳の内容	2種病原体等	3種病原体等
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、その種類及び数量)*	受入れ元、払い出し先等を記帳	有	有
	病原体等の受入れ又は払出しの年月日*	同上	年月日	年月日
	病原体等の保管の方法及び場所*	保管形態および保管場所を記帳	有	有
	使用に係る病原体等の種類	使用ごとに、記帳	有	有
	滅菌等に係る病原体等の種類	滅菌・無毒化した病原体等を記帳	有	有
	病原体等の滅菌の年月日	滅菌・無毒化の日時を記帳	年月日	年月日
	病原体等の滅菌の方法及び場所	滅菌・無毒化の条件等を記帳	有	有
ヒト	実験室への立入り又は退出をした者の氏名	実験室ごとに記帳	有	有
	実験室への立入り又は退出の年月日	実験室ごとに記帳	年月日	年月日
	病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名*	病原体等を受入れ、払出しした者の氏名を記帳	有	有
	病原体等の使用に従事する者の氏名	病原体等を使用した者の氏名を記帳	有	有
	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名	病原体等を滅菌・無毒化した者の氏名を記帳	有	有
施設	病原体等取扱施設の点検等の実施年月日	実施ごとに記帳	年月日	年月日
	点検を行った者の氏名	実施ごとに記帳	有	有
	点検の内容、結果及びこれに伴う措置等の内容	措置を伴う項目については具体的に記帳	有	有
教育	教育訓練の実施年月日、対象者及び内容	実施ごとに記帳	有	—

*:本規程の別紙様式1号に記載し、許可された事項に準じること。

上記記帳事項については、紙面への書込み、電子媒体等の適切な方法により記録する。記帳事項は1年ごとに閉鎖し、閉鎖後5年間保存する。

別表5（第17条関係）

特定病原体を取り扱うのに必要な教育訓練

病原体等の取扱い等業務に従事するもの、およびその他の者に対して以下の教育訓練を行う。

1. 病原体等の取扱い等業務に従事する者で、管理区域に立ち入る者及び立ち入らない者（微生物取扱責任者、微生物取扱者、等）
 - ・ 病原体等の性質
 - ・ 病原体等の管理
 - ・ 病原体等による感染症の発生の予防及び蔓延の防止に関する法令
 - ・ 感染症発生予防規程（* 管理区域に立ち入らない者は「病原体等の性質」に関する事項は省略できる。）

2. その他の者（メンテナンス担当者、見学者等の一時立ち入り者、等）
 - ・ 病原体等による感染症の発生の予防及び蔓延防止に関して必要な事項

なお、上記1.の者に対する教育訓練は年に1回以上行う。上記2.の者に対する教育訓練は必要に応じて適宜行う。

別表6 感染症発生予防規程対照表(法第56条の18関係)

	省令での記載事項	具体的内容	愛知学院大学歯学部薬学部微生物安全管理規程における該当部分
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること	病原体等安全管理委員会(仮称)の措置を含む事業所全体の組織体制、委員会の運営等。(委員会の構成・運営は別途事業所ごとに規定。) 予防規定の制定・改廃等、立ち入り検査等への立会い、従事者等への教育訓練、所持者に対する意見具申など、病原体等取扱主任者の職務の規定。	病原体等取扱主任者:第5条の3 取扱責任者:第7条、第8条 組織体制と運営等:第4条から第6条 予防規定の制定・改廃等:第1条、第29条
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立入るものの制限に関すること。	管理区域、実験室等へのヒトの立入り制限	第14条
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。	管理区域の設定、管理区域内の遵守事項等。	第11条から第15条
施設の維持管理	一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	定期的な点検、必要な措置等。点検結果の記録(記録)。	第15条の2および3
病原体等の取扱い等	病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること。	病原体等の使用、保管、滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況(施錠、カギの管理等を含む)の確認等。事業所内の運搬の規定。	第10条から第12条、第14条、第18条、第19条
	病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等のみだりな移動の制限、受入れ・払出しの手続等。	第10条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者およびその内容等。(実施要領は別途事業所ごとに規定。)	第17条
健康管理等	病原体等に暴露した者又は暴露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等に暴露した場合の必要な措置等。	第25条から第27条
記帳等	法第56条の23の規定による記帳及び保管に関すること。	病原体等の管理、ヒトの立入り等に係る記帳。保存方法。	第15条の3
情報管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等。	第16条
事故等対応	病原体等の盗難、所在不明その他の事故が状したときの措置に関すること。	連絡体制、警察官等への届出の手続等。	第24条
応急措置	災害時の応急措置に関すること。	災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入り禁止等の応急措置等。届出の手続等。	第22条、第23条
その他	その他病原体等による感染症の発生の予防およびまん延の防止に関し必要な事項。	その他必要な事項	第28条

別表7 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	1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
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、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等
補助設備	(予備電源等)	-	-	-	-	-	-
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
施錠等の設備・器具	*1						
通行制限等措置	-					-	-
実験室	実験室	実験室					
鍵	(3重以上)						
専用の前室							
シャワー室		-	-	-	-	-	-
インターロック		-	-	-	-	-	-
インターロック又は準ずる二重扉	-		-		-		-
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			-		-		-
監視カメラ等		-	-	-	-	-	-
安全キャビネット	(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)	-
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)		-		-		-
HEPA	(2重以上)	(1以上)	-	(1以上)	-	(1以上)	-
再循環防止の措置		-	-	-	-	-	-
差圧管理できる構造			-		-		-
稼働状況確認の装置			-		-		-
排水設備 *3	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装置及び薬液装置		-		-		-
稼働状況確認の装置		-	-	-	-	-	-
感染動物の飼育設備	実験室内	実験室内	実験室内*2	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*2
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内
維持管理							
点検・基準維持	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	定期的	定期的
HEPA交換時滅菌		-	-	-	-	-	-

注釈)

*1:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

*2:毒素の使用をした動物は適用外。

*3: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)

別表8 病原体等の保管等の技術上の基準一覧(法第56条の25関係)

		1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
対象病原体等		BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管								
	保管庫等の施設								
	複数名での出し入れ		-	-	-	-	-	-	
	保管施設のバイオハザード標示	-							
使用の基準	複数名での作業		-	-	-	-	-	-	
	安全キャビネット内の適切な使用	(高度:クラス) クラス B以上	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	(クラス 以上)	-	
	飲食、喫煙、化粧の禁止								
	防護具の着用	防護服の着用							
	退出時の汚染除去等	消毒剤の使用							
	排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	(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)	
	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			*1				*1	
	感染動物の逸走防止の措置								
	実験室出入口へのバイオハザード標示								
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬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	
	排水の滅菌等	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌、かつ0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	(121、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	-	

陽圧気密防護服着用の場合(着用前に異常の有無を確認)
 注釈) *1:毒素を使用した動物は除く。

運搬の基準(1種~4種病原体等)

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