

- 2 安全管理カードの交付を受けた職員等は、これを常時携帯していなければならない。

第 6 章 罰 則

(罰 則)

第 29 条 所長は、本規程の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立ち入り、指定実験室及び B S L 2 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。また、違反の内容により当該者のみでなく部、センター、省令室及び室単位で同様の措置をとることができる。

附 則

この規定は、昭和 56 年 11 月 5 日から施行する。

昭和 58 年 3 月 24 日（第一次改正）

昭和 60 年 9 月 5 日（第二次改正）

平成 4 年 9 月 3 日（全部改正）

平成 7 年 6 月 1 日（一部改正）

第 6 条第 3 項中「委員 15 人」を「委員 20 人」に改正

平成 9 年 4 月 1 日（一部改正）

平成 11 年 4 月 1 日（一部改正）

平成 15 年 4 月 1 日（一部改正）

別表 1

病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常の量を取り扱う場合、ヒトを標準として、以下の基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原体等については付表 2 に示す。

レベル 1（個体及び地域社会に対する低危険度）

ヒトに疾病を起し、或は動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

レベル 2（個体に対する中等度危険度、地域社会に対する軽微な危険度性）

ヒト或い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。

レベル 3（個体に対する高い危険度、地域社会に対する低危険度）

ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

レベル 4（個体及び地域社会に対する高い危険度）

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に起こり易いもの。

注：① 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

② 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くした。

③ これに記載されない病原体等については個別に考慮する。

④ 臨床検体の取り扱いレベル 2 で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われる時は、それと同等の扱いとする。

別表1. 付表1

国立感染症研究所においては、別表1に定める基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを下記のごとく分類する。

病原体のレベル分類

1. ウイルス及びクラミジア、リケッチア

(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及び“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”〔CDC・NIH(3版)〕を参考にし、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。)

註：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。

●レベル1

Vacciniaを除く弱毒生ワクチン

●レベル2

Adeno (全型)

Apoi

Batai

BK

Borna

BSE prion⁴⁾

Bunyamwera

California encephalitis

Corona

Cowpox

Coxsackie (A,B 全型)

Creutzfeldt-Jakob disease prion¹⁾

Dengue (全型)

Echo (全型)

Enterovirus (68-71 型)

Epstein-Barr

Gibbon ape lymphosarcoma

Hepatitis (A,B,C,D,E,G)

Herpes saimiri

Herpes simplex (1,2 型)

Human astro

Human calici

Human cytomegalo

Human herpes 6,7,8

Human papilloma

Human parvo

Human rhino

Human rota

Human T-cell leukemia-lymphoma

(HTLV I, II)

Influenza (A,B,C 型)

Japanese encephalitis

JC

La Crosse

Langat

LCM²⁾

Measles (SSPE を含む)

Molluscum contagiosum

Monkeypox¹⁾

Mumps

Newcastle disease²⁾

O' Nnyong-Nnyong

Orbi

Parainfluenza (1-4 型, Sendai²⁾)

Polio (1-3 型)

Rabies (fixed, attenuated)

Rio Bravo

RS

Rubella

Simbu

Simian immunodeficiency¹⁾

Sindbis

Tanapox

Vaccinia

Varicella-zoster

Vesicular stomatitis

Yaba monkey tumor

Chlamydia pneumoniae

*Chlamydia psittaci*³⁾

Chlamydia trachomatis

- 1) 動物実験を行う場合はレベル3とする。
- 2) 小動物実験を行う場合はレベル3とする。(但し、サル類を除く。)
- 3) 大量(20 リットルを目途)に増殖させる場合はレベル3とする。
- 4) 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レベル2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、レベル3とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。

● レベル3

Chikungunya

Colorado tick fever

Eastern equine encephalomyelitis

Getah

Hantaan

Herpes B^{3),4)}

Human immunodeficiency (HIV1, 2)

Kyasanur Forest fever

Mayaro

Murray Valley encephalitis

Negishi

Powassan

Rabies (street strain)

Rift Valley fever

Russian Spring-Summer encephalitis

Semliki forest

St. Louis encephalitis

Tick-borne encephalitis

Venezuelan equine encephalomyelitis

West Nile fever

Western equine encephalomyelitis

Yellow fever^{3),4)}

(17D vaccine strain を除く)

Coxiella burnetii

Orientia tsutsugamushi

Rickettsia spp.

5) 診断用少量培養に限る。大量培養の場合はレベル4とする。

6) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

● レベル4

Crimean Congo hemorrhagic fever

Ebola

Junin

Lassa

Machupo

Marburg

Variola (major, minor)

2. マイコプラズマ及び細菌

● レベル1

現在のところヒトから分離されたことのないもの

● レベル2

(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じ別途協議する。)

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

B. cepacia

Calymmatobacterium

C. granulomatis

Campylobacter

C. coli

C. jejuni

Clostridium

C. botulinum

<i>C. difficile</i>	<i>Legionella</i>
<i>C. haemolyticum</i>	全菌種 (<i>Legionella</i> -like organisms を含む)
<i>C. histolyticum</i>	<i>Leptospira</i>
<i>C. novyi</i>	<i>L. interrogans</i> 全血清型
<i>C. perfringens</i> (毒素原性株)	<i>Listeria</i>
<i>C. septicum</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>C. sordelli</i>	<i>Moraxella</i>
<i>C. sporogenes</i>	<i>M. catarrhalis</i>
<i>C. tetani</i>	<i>Mycobacterium</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>M. avium</i>
<i>C. diphtheriae</i>	<i>M. chelonae</i>
<i>C. jeikeium</i>	<i>M. fortuitum</i>
<i>C. pseudodiphtheriticum</i>	<i>M. haemophilum</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>M. intracellulare</i>
<i>E. faecalis</i>	<i>M. kansasii</i>
<i>E. faecium</i>	<i>M. leprae</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>M. lepraemurium</i>
<i>E. rhusiopathiae</i>	<i>M. malmoeense</i>
<i>Escherichia</i>	<i>M. marinum</i>
<i>E. coli</i> (<i>E. coli</i> , K12 株, B 株並び にその誘導体を除く)	<i>M. paratuberculosis</i>
<i>Francisella</i>	<i>M. scrofulaceum</i>
<i>F. novicida</i>	<i>M. simiae</i>
<i>Fusobacterium</i>	<i>M. szulgai</i>
<i>F. necrophorum</i>	<i>M. ulcerans</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>M. xenopi</i>
<i>H. ducreyi</i>	<i>Mycoplasma</i>
<i>H. influenzae</i>	<i>M. fermentans</i>
<i>Helicobacter</i>	<i>M. hominis</i>
<i>H. pylori</i>	<i>M. pneumoniae</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>Neisseria</i>
<i>K. oxytoca</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>
<i>K. pneumoniae</i>	<i>N. meningitidis</i>