

福岡県医発第1853号(地)

平成16年 1月16日

各医師会長 殿



福岡県医師会

会長 関原 敬次郎



病原性微生物等の管理の強化について

新春の候 貴職益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、厚生労働省による国内でのテロ事件発生に係る対応等につきましては、貴会宛お知らせしておりますが、イラクをはじめとする中東地域等のテロ情勢に鑑み、生物剤等の危険物質の管理者による自主管理の強化について、改めて一層の徹底がなされるよう、厚生労働省より、別添のとおり各都道府県衛生主管部(局)長等宛に通知がなされた旨、福岡県保健福祉部より連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会管下医療機関等におかれましても、病原性微生物等の適切な管理がなされますよう、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

なお、病原性微生物等の紛失、盗難が発生した場合は、迅速に警察に連絡するとともに、最寄りの保健福祉環境事務所までご報告いただきますよう併せてお願い申し上げます。

15医指指第127号

平成16年1月9日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県病院協会長
社団法人福岡県私設病院協会長
社団法人福岡県精神病院協会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課医療指導係)

病原性微生物等の管理の強化について

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記の件について、厚生労働省から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。
つきましては、貴会会員に対して病原性微生物等の適切な管理について周知をお願いします。
また、病原性微生物等の紛失、盗難が発生した場合には、迅速に警察に連絡するとともに最寄りの保健福祉環境事務所まで報告いただきますよう併せてお願いします。





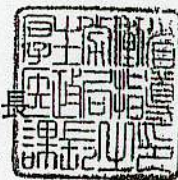
科 発 第 1217003 号
医政指発第 1217002 号
医政経発第 1217001 号
健 総 発 第 1217001 号
平成15年12月17日

各 { 都道府県
政 令 市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長



医政局指導課長



経済課長



健康局総務課長



病原性微生物等の管理の強化について

国内におけるテロ事件発生に関する対応については、平成15年12月15日付科発第1215002号等により通知したところであるが、本通知にあるとおり、イラクをはじめとする中東地域等のテロ情勢に鑑み、平成15年12月12日にテロ対策関係省庁会議により別添1の事項が確認されたところであり、生物剤等の危険物質の管理者による自主管理の強化について、改めて一層の徹底を図ることとされたところである。

病原性微生物等の管理については、平成13年10月15日科発第456号等により貴部局所管下の機関における適切な管理をお願いしてきたところであるが、テロ関係省庁会議による確認事項を踏まえ、改めて下記の点に十分留意し、貴部（局）所管下の機関（衛生研究所、保健所、医療機関、衛生検査所等）における病原性微生物等（病原性微生物及び毒素（細菌毒素、藻類毒素、真菌毒素、植物性毒素、動物性毒素））の適切な管理をお願いする。

また、病原性微生物等の紛失、盗難が発生した場合には、迅速に警察当局に連絡するとともに、本職あて報告されるよう重ねてお願いする。

なお、国立感染症研究所病原体等安全管理規程を添付するので、適宜参考とされるよう周知願いたい。

記

1. 管理責任者の設置をはじめとする管理体制の確認
例：管理責任者による機関内の管理体制の確認（管理者が設置されていない場合は、早急な管理責任者の設置）
2. 病原性微生物等の適切な方法による保管の徹底
例：病原性微生物等を保管するフリーザー、キャビネット等への施錠
保管場所への立入りの管理
管理責任者による定期的な確認等
3. 各病原性微生物等の危険度に応じた適切な設備、手順等による検査実施の徹底
4. 病原性微生物等の台帳等による記録の作成・保管の徹底
5. 病原性微生物等の適切な方法による廃棄の徹底
例：高圧蒸気滅菌処理、薬剤による消毒、化学薬品による分解等
6. 他機関への病原性微生物等の分与の適正性の確保
例：分譲先での入手目的の確認
分譲先に関する記録の保管

平成15年12月12日

テロ対策関係省庁会議における確認事項

現下のテロ情勢を踏まえ、関係省庁が一体となって、テロ関連情報の収集・分析に努めるとともに、情報を十分に提供して国民の理解と協力を得つつ、次のような対策等の一層の徹底を図ることが確認された。

＜海外に渡航・滞在する日本人の安全対策＞

- ・ 情勢に応じ随時、渡航情報の発出等による海外に渡航・滞在する日本人、海外進出企業、旅行業者、N G O等に対する注意喚起の実施
- ・ 海外邦人安全対策に関する海外進出企業や在留邦人に対するセミナー等による安全対策の啓発
- ・ 在外公館の警備強化

＜テロ防止のための水際対策の強化＞

- 国際空港・港湾における危機管理体制の強化
 - ・ 空港・港湾保安委員会の設置・活用
 - ・ 内閣官房に水際危機管理チームの設置
 - ・ 枢要な国際空港・港湾に空港・港湾危機管理官の設置等
- 出入国管理等の強化
 - ・ 関係機関との情報交換、連携強化による厳格な出入国審査、通関検査の実施
 - ・ 偽変造旅券等鑑識体制の強化
 - ・ 主要空港のトランジットエリアのパトロール強化
 - ・ 港湾等における外国貿易船等の海上からの監視の強化
- ハイジャック対策等の強化
 - ・ 空港保安体制を最も厳しいフェーズE（最高レベル）で維持
 - ・ 空港警備の強化

＜重要施設の警戒警備等＞

- ・ 警察、海保等による原発等我が国重要施設、米国等関連施設、公共交通機関等に対する警戒警備の強化
- ・ 鉄道等の公共交通機関、大規模イベント会場等多数人の集まる施設、ライフライン施設の管理者等による自主警備の強化
- ・ 核物質、放射性同位元素、化学剤、生物剤等の危険物質の管理者による自主管理の強化

以上

国立感染症研究所 病原体等安全管理規程

平成 15 年 4 月

国立感染症研究所

国立感染症研究所
バイオセーフティー管理室
TEL 03-5285-1111 内 (2420)

国立感染症研究所病原体等安全管理規程

第 1 章 総 則

(目 的)

第 1 条 本規程は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）において取り扱う病原体等の安全管理について定め、感染研における病原体等の保管及び取り扱いを安全に行うことを目的とする。

(定 義)

第 2 条 本規程において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、病原微生物（感染性をもつウイルス核酸またはプラスミドを含む）、寄生虫並びにこれらの産生する毒性物質、発がん性物質及びアレルゲン等生物学的相互作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「職員等」とは、感染研施設内において病原体等を取り扱う者をいう。
- (3) 「部長等」とは、職員等の所属する部、省令室及びセンターの長をいう。
- (4) 「BSL 2 実験室」とは、別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (5) 「指定実験室」とは、別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (6) 「病原体等集中保管室」とは、別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等を集中して保管する室をいう。
- (7) 「病原体等管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、指定実験室、病原体等集中保管室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。
- (8) 「病原体等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、国立感染症研究所長（以下「所長」という。）が別に定める規則をいう。

(遵守義務)

第 3 条 職員等は、本規程の定めるところによらなければ病原体等を取り扱うことはできない。

- 2 職員等は、管理区域内で病原体等を取り扱う場合は、運営規則に適合する方法によらなければならない。
- 3 職員等は、感染研医学研究倫理審査委員会規程、厚生省戸山研究庁舎放射線障害予防規定及び感染研実験動物管理運営規程並びに感染研組換えDNA実験実施規則等関連規則を遵守しなければならない。

第 2 章 安全管理体制

(委員会の設置)

第 4 条 所長は、第 1 条の目的を達成するためバイオセーフティ委員会及び病原体等取扱安全監視委員会を設置する。

(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、所長の諮問に応じ、病原体等の安全管理に関し、次の各号に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 安全管理に関する理論的、技術的事項の調査及び研究に関すること。
 - (2) 病原体等のレベルの分類及び安全設備に関すること。
 - (3) 別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等の保管、分与及び取り扱いに関すること。
 - (4) 前各号に掲げるもののほか病原体等の安全管理に関すること。
- 2 バイオセーフティ委員会は、前項に規定する事項に関し、所長に意見を述べることができる。
 - 3 バイオセーフティ委員会は、所長の委嘱を受け第 20 条に定めるバイオセーフティ講習会を主催する。
 - 4 バイオセーフティ委員会は、委員 15 人以内でこれを組織する。
 - 5 バイオセーフティ委員会の委員は、健康管理者、安全管理者及び病原体等の取り扱いに関して学識経験のある職員のうちから所長がこれを任命する。
 - 6 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 7 バイオセーフティ委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(病原体等取扱安全監視委員会)

第 6 条 病原体等取扱安全監視委員会（以下「安全監視委員会」という。）は、所

長の指揮監督の下に次の各号に掲げる事項を処理する。

- (1) 本規程及び運営規則に定める事項の実施状況を監視すること。
 - (2) 定期及び臨時にバイオセーフティ管理室及び管理区域を査察し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
 - (3) 本規程及び運営規則の実施面における改善事項に関すること。
 - (4) 第17条第1項各号に掲げる事故が発生した場合において、その原因の調査並びに事後処置の確認を行うこと。
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、病原体等の取扱いの監視に関すること。
- 2 安全監視委員会は、前項に規定する事項に関し、所長に意見を述べることができる。
- 3 安全監視委員会は、委員20人以内でこれを組織する。
- 4 安全監視委員会の委員は、健康管理担当者、安全管理担当者並びに感染研内外の病原体等の取り扱いに関し学識経験を有する者のうちから所長がこれを任命又は委嘱する。
- 5 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 この規程で定めるもののほか、安全監視委員会に関し必要な事項は、別に定める。
(バイオセーフティ管理室)

第7条 バイオセーフティ管理室は、厚生労働省組織規則（平成14年4月1日、厚生労働省令1号）に定めるもののほか、次の各号に掲げる業務を処理する。

- (1) バイオセーフティ委員会の事務に関すること。
- (2) 安全監視委員会の求めに応じ、資料の提供等の協力を行うこと。
- (3) 年に3回以上管理区域及び関連機器を点検し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
- (4) 運営規則に定める事項の実施状況を定期に点検し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
- (5) 第10条第3項及び第4項並びに第12条第1項から第5項の規定に基づく届出書又は承認申請書を受理し、その内容を点検、確認すること。
- (6) 各指定実験室の危害防止主任者との連絡、調整に関すること。

(危害防止主任者)

第8条 所長は、各指定実験室の取り扱い病原体等ごとに、第12条第2項により承認を得た職員等のうちから、部長等の推薦する者を危害防止主任者に指名する。

- 2 所長は、各指定実験室ごとに、前項の危害防止主任者の中から統括危害防止主任者を指名する。
- 3 危害防止主任者は、本規程及び運営規則に定める業務を行わなければならない。
- 4 統括危害防止主任者は、前項の業務を行うとともに、当該指定実験室の危害防止主任者の業務の調整と統括を行う。
- 5 病原体等集中保管室の統括危害防止主任者は、バイオセーフティ管理室長とする。

第 3 章 安全管理基準

(病原体等のレベル分類)

第 9 条 病原体等のレベルを分類する基準は、別表 1 に定める。

- 2 病原体等のレベルの分類は、別表 1 に定める基準に基づいて、別表 1・付表 1 及び別表 1・付表 2 に定める。
- 3 所長は、病原体等のレベルの分類が第 1 項の基準によることができ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り扱いの量により当該病原体等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 10 条 病原体等を取り扱う実験室は、病原体等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、運営されなければならない。

- 2 指定実験室の運営については、前項によるほか運営規則を遵守しなければならない。
- 3 部長等は、所轄実験室を B S L 2 実験室として使用するときは、予め実験室管理責任者を指名し、様式 5 により所長に届け出なければならない。
- 4 部長等は、前項の B S L 2 実験室としての使用を終了するときは、様式 6 により所長に届け出なければならない。
- 5 B S L 2 実験室の運営については、別に定める B S L 2 実験室安全操作指針を遵守しなければならない。

(指定実験室の安全管理)

第 11 条 危害防止主任者は、運営規則に定めるところにより安全設備を常時整備し、点検しなければならない。

(病原体等の取扱手続)

第12条 部長等は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、様式1により予め所長に届け出なければならない。

2 部長等は、別表1に定めるレベル3から4までの病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、様式2により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

3 部長等は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式3により予め所長に届け出なければならない。

4 部長等は、別表1に定めるレベル3から4までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式4により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

5 部長等は、第2項又は第4項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。

6 所長は、第2項又は第4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。

(病原体等の移動の制限等)

第13条 病原体等を感染研以外へ移動させる場合、又は感染研以外から受け入れる場合は、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成12年12月22日号外郵政省告示823号）第413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。

(指定実験室及びBSL2実験室の表示)

第14条 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 指定実験室及びBSL2実験室（以下、第15条、第17条及び第18条において単に「実験室」という。）の出入口には、取り扱う病原体等の名称及びレベル並びに統括危害防止主任者又は実験室管理責任者の氏名を記載した様式7に定める標識を表示しなければならない。

(病原体等を取り扱う職員等)

第15条 実験室において病原体等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り扱い方法並びに実験室の機構、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有しかつ技術的修練を経ている者

(2) 第22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

2 職員等は、第20条に規定するバイオセーフティ講習会を受講しなければならない。

(取り扱い病原体等の処置)

第16条 別表1に定めるレベル1から2の病原体等（これらに汚染されたと思われる物を含む。次項において同じ。）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 別表1に定めるレベル3から4までの病原体等は、第12条第2項の承認に係る消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

(事故)

第17条 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2から4までの病原体等が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欠陥が発見された場合

(3) 別表1に定めるレベル2から4までの病原体等により、実験室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2から4までの病原体等による異常が認められた場合

(5) 第27条第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、遅滞なく部長等、バイオセーフティ管理室長及び統括危害防止主任者又は実験室管理責任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた部長等又はバイオセーフティ管理室長は、直ちに所長に報告し、速やかに所要の応急措置を講じなければならない。

4 所長は、必要があると認めたときは、汚染区域を設定し、汚染区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講じることを命ずることができる。

5 所長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、汚染区域及び事後措置の内容

等を職員等に周知させなければならない。

6 安全監視委員会委員長は、事後措置後の安全性を確認したときは、遅滞なく所長に報告しなければならない。

7 所長は、前項の報告を受けたときは、当該汚染区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨周知させなければならない。

(緊急時対策)

第18条 所長は、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、本規程の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2 バイオセーフティ管理室長又は部長等は、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要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時措置の内容等を所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、本規程に定めるもののほか、戸山研究庁舎消防計画及び国立感染症研究所（戸山庁舎、村山分室、筑波医学実験用霊長類センター、ハンセン病研究センター）消防計画の定めるところによる。

4 各実験室において病原体等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、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

第19条 緊急対策本部は、所長、副所長、総務部長、バイオセーフティ管理室長、バイオセーフティ委員長、安全監視委員長、安全監視委員会委員及び所長の指名する職員で組織する。

2 本部長は、所長をもって充てる。

3 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。

- (1) 病原体等の逸出の防止対策
- (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) 汚染区域の設定

- (5) 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除
 - (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、病原体等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。

(バイオセーフティ講習会)

第20条 所長は、職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識、技術を高めるための講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 所長は、前項の講習会の主催をバイオセーフティ委員会に委嘱する。

3 バイオセーフティ委員長は、講習会の所定の課程を修了した職員等に対して、修了証書を交付する。

(安全点検結果等の公開)

第21条 所長は、第6条第1項第2号、第7条第1項第3号及び第4号並びに第17条第1項に規定する事項の関係資料を公開するものとする。

第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第22条 所長は、職員等の健康管理について人事院規則の定めるところにより、次に定める定期の健康診断を実施しなければならない。

- (1) 取り扱う特定の病原体等に対する抗体価測定等
- (2) 取り扱う病原体等により発症するおそれのある症候の臨床的診断
- (3) 取り扱う病原体等による自覚症状等の検査

2 前項に定める定期の健康診断は、年2回実施する。

3 職員等は、第1項第1号については年1回、第2号及び第3号については年2回の健康診断を受けなければならない。

4 所長は、病原体等を取り扱う職員等の内、抗体陰性者に対しては、ワクチンの接種を勧告できるものとする。

(臨時の健康診断)

第23条 所長は、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24条 所長は、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、職員等の離職又は退所後10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25条 所長は、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までの病原体等による感染が疑われるときは、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26条 所長は、職員等の健康管理の一助とするため、別に定める「職員の血清保存実施要綱」に基づき、血清を保存しなければならない。

(病気等の届出等)

第27条 別表1に定めるレベル2から4までの病原体等を取り扱う職員等は、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちに部長等、バイオセーフティ管理室長及び危害防止主任者又は実験室管理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者は、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 バイオセーフティ管理室長は、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、直ちに所長に報告しなければならない。

第5章 雑 則

(安全管理カード)

第28条 所長は、指定実験室において病原体等を取り扱う職員等に対して、次の事項を記載した安全管理カードを交付する。

- (1) 氏名、性別、生年月日、現住所及び電話番号
- (2) 所属部及び取り扱う病原体等の名称

- 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。

レベルー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。

レベルー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。

レベルー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。

レベルー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はレベル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”[C D C・N I H (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)	Gibbon ape lymphosarcoma
Apoi	Hepatitis (A,B,C,D,E,G)
Batai	Herpes saimiri
BK	Herpes simplex (1,2 型)
Borna	Human astro
BSE prion ⁴⁾	Human calici
Bunyamwera	Human cytomegalo
California encephalitis	Human herpes 6,7,8
Corona	Human papilloma
Cowpox	Human parvo
Coxsackie (A,B 全型)	Human rhino
Creutzfeldt-Jakob disease prion ¹⁾	Human rota
Dengue (全型)	Human T-cell leukemia-lymphoma
Echo (全型)	(HTLV Ⅰ, Ⅱ)
Entero (68-71 型)	Influenza (A,B,C 型)
Epstein-Barr	

Japanese encephalitis	Rio Bravo
JC	RS
La Crosse	Rubella
Langat	Simbu
LCM ²⁾	Simian immunodeficiency ¹⁾
Measles (SSPE を含む)	Sindbis
Molluscum contagiosum	Tanapox
Monkeypox ¹⁾	Vaccinia
Mumps	Varicella-zoster
Newcastle disease ²⁾	Vesicular stomatitis
O' Nnyong-Nnyong	Yaba monkey tumor
Orbi	
Parainfluenza (1-4 型, Sendai ²⁾)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Polio (1-3 型)	<i>Chlamydia psittaci</i> ²⁾
Rabies (fixed, attenuated)	<i>Chlamydia trachomatis</i>

- 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	Rift Valley fever
Colorado tick fever	Russian Spring-Summer encephalitis
Eastern equine encephalomyelitis	Semliki forest
Getah	St. Louis encephalitis
Hantaan	Tick-borne encephalitis
Herpes B ^{5),6)}	Venezuelan equine encephalomyelitis
Human immunodeficiency (HIV1, 2)	West Nile fever
Kyasanur Forest fever	Western equine encephalomyelitis
Mayaro	Yellow fever ^{5),6)}
Murray Valley encephalitis	(17D vaccine strain を除く)
Negishi	
Powassan	<i>Coxiella burnetii</i>
Rabies (street strain)	<i>Orientia tsutsugamushi</i>

| *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	Machupo
Ebola	Marburg
Junin	Variola (major, minor)
Lassa	

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。)

<i>Actinobacillus</i>	<i>Bordetella</i>
<i>A. actinomycetemcomitans</i>	<i>B. bronchiseptica</i>
<i>Actinomadura</i>	<i>B. parapertussis</i>
<i>A. madurae</i>	<i>B. pertussis</i>
<i>A. pelletieri</i>	<i>Borrelia</i>
<i>Actinomyces</i>	全菌種
<i>A. bovis</i>	<i>Burkholderia</i>
<i>A. israelii</i>	<i>B. cepacia</i>
<i>A. pyogenes</i>	<i>Calymmatobacterium</i>
<i>A. viscosus</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Aeromonas</i>	<i>Campylobacter</i>
<i>A. hydrophila</i> (毒素原性株)	<i>C. coli</i>
<i>A. sobria</i> (毒素原性株)	<i>C. jejuni</i>
<i>Bacillus</i>	<i>Clostridium</i>
<i>B. cereus</i> (毒素原性株)	<i>C. botulinum</i>

C. difficile
C. haemolyticum
C. histolyticum
C. novyi
C. perfringens (毒素原性株)
C. septicum
C. sordelli
C. sporogenes
C. tetani

Corynebacterium

C. diphtheriae
C. jeikeium
C. pseudodiphtheriticum

Enterococcus

E. faecalis
E. faecium

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. pneumoniae

Legionella

全菌種 (*Legionella*-like organisms
 を含む)

Leptospira

L. interrogans 全血清型

Listeria

L. monocytogenes

Moraxella

M. catarrhalis

Mycobacterium

M. avium
M. chelonae
M. fortuitum
M. haemophilum
M. intracellulare
M. kansasii
M. leprae
M. lepraemurium
M. malmoeense
M. marinum
M. paratuberculosis
M. scrofulaceum
M. simiae
M. szulgai
M. ulcerans
M. xenopi

Mycoplasma

M. fermentans
M. hominis
M. pneumoniae

Neisseria

N. gonorrhoeae
N. meningitidis

<i>Nocardia</i>	<i>Staphylococcus</i>
<i>N. asteroides</i>	<i>S. aureus</i>
<i>N. brasiliensis</i>	<i>Streptobacillus</i>
<i>N. farcinica</i>	<i>S. moniliformis</i>
<i>N. otitidiscaviarum</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>S. pneumoniae</i>
<i>P. multocida</i> (動物のみに疾病を起こす血清型は除く)	<i>S. pyogenes</i>
<i>P. pneumotropica</i>	<i>Treponema</i>
<i>P. ureae</i>	<i>T. carateum</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>T. pallidum</i>
<i>P. shigelloides</i>	<i>T. pertenue</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>Vibrio</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>V. cholerae</i>
<i>Salmonella</i> *	<i>V. fluvialis</i>
レベル3を除く全血清型	<i>V. mimicus</i>
<i>Serratia</i>	<i>V. parahaemolyticus</i>
<i>S. marcescens</i>	<i>V. vulnificus</i>
<i>Shigella</i>	<i>Yersinia</i>
全菌種	<i>Y. enterocolitica</i>
	<i>Y. pseudotuberculosis</i>

* : 動物実験においては別途考慮する。

● レベル3

<i>Bacillus</i>	<i>Mycobacterium</i>
<i>B. anthracis</i>	<i>M. africanum</i>
<i>Brucella</i>	<i>M. bovis</i> (BCGを除く)
全菌種	<i>M. tuberculosis</i>
<i>Burkholderia</i>	<i>Salmonella</i>
<i>B. mallei</i>	<i>S. paratyphi A</i>
<i>B. pseudomallei</i>	<i>S. typhi</i>
<i>Francisella</i>	<i>Yersinia</i>
<i>F. tularensis</i>	<i>Y. pestis</i>

3. 真 菌

● レベル1

レベル2及び3に属さない真菌

● レベル2

Aspergillus fumigatus

Candida albicans

Cladosporium carrionii

Cladosporium trichoides

(*C. bantianum*)

Cryptococcus neoformans

Exophiala dermatitidis

Fonsecaea pedrosoi

Sporothrix schenckii

● レベル3

Blastomyces dermatitidis

Coccidioides immitis

*Histoplasma capsulatum**

Histoplasma farciminosum

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffei

* *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. の毒素産生株はレベル2扱いとする。

4. 寄生虫

() 内は特に指定する発育期を示し、従ってそれ以外の発育期は、規制の対象としない。特に指定のない場合は全発育期を指す。

● 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

<i>Giardia lamblia</i>	人体寄生性条虫類
<i>Leishmania</i> spp.	<i>Echinococcus</i> spp. (egg, hydatid sand, protoscolex)
<i>Naegleria</i> spp.	<i>Hymenolepis</i> spp. (egg, cysticercoid)
<i>Plasmodium</i> spp.	<i>Taenia solium</i> (egg, cysticercus)
<i>Toxoplasma gondii</i>	
<i>Trichomonas vaginalis</i>	人体寄生性線虫類
<i>Trypanosoma</i> spp.	鉤虫類の感染仔虫
人体寄生性吸虫類	回虫類の仔虫包蔵卵
吸虫類の被嚢幼虫	<i>Angiostrongylus</i> spp. (感染仔虫)
<i>Schistosoma</i> spp. (cercaria)	<i>Strongyloides</i> spp. (感染仔虫)
	<i>Trichinella spiralis</i> (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、又は *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp. 等の媒介貝を用いた感染実験、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。

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]

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、媒介昆虫は完備せる飼育用昆虫ケージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。

また、媒介貝を用いた *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp. 等の感染実験に当たっては実験貝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。

[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実験室が熱湯処理できる施設で行う。

別表 1、付表 2

実験動物の病原体等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ないが、動物間において感染を起こす病原体等の 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、齧歯類とした。なお、in vivo 実験の場合、1 ランク上げる病原体等については、分類表中に * で示した。ここに挙げ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。

レベル 1

動物への病原性がほとんどないもの。

レベル 2

動物への病原性は少なく、感染が起きても動物間での伝播は防ぎうるもの。

レベル 3

動物への病原性が強く、動物間での伝播が起こりやすいもの。

1. ウイルス

● レベル 1

ワクチン株など

● レベル 2

Canine adeno (Infectious canine hepatitis)	Caviid herpes 1 (Guinea pig cytomegalo)
Canine corona	Ectromelia (Mousepox) *
Canine distemper	Feline calici
Canine parvo	Feline immunodeficiency

Feline infectious peritonitis	Mouse diarrhea (Mouse rota)
Feline leukemia	Mouse hepatitis
Feline panleukopenia	Mouse polyoma
Feline rhinotracheitis	Murine adeno
Herpes papio	Murine polio
Kilham's rat	Murine leukemia
Lactate dehydrogenase (LDV)	Pneumonia of mice
Lapine parvo	Rabbit pox
Lapine rota	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

<i>Bacillus</i>	<i>Mycoplasma</i>
<i>B. piliformis</i> (Tyzzer's disease agent)	<i>M. arthritis</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>M. neurolyticum</i>
<i>C. freundii</i>	<i>M. pulmonis</i> *
Cilia-associated respiratory (CAR)	<i>Streptococcus</i>
<i>bacillus</i>	<i>S. zooepidemicus</i> *
<i>Corynebacterium</i>	<i>Treponema</i>
<i>C. kutscheri</i>	<i>T. cuniculi</i>

● レベル 3

<i>Pasteurella</i>
<i>P. multosida</i> (B : 6, E : 6, A : 5, A : 8, A : 9)

3. 真菌

● レベル1

なし

● レベル2

<i>Microsporum</i>	<i>Trichophyton</i>
<i>M. canis</i>	<i>T. mentagrophytes</i>
	<i>T. verrucosum</i>

● レベル3

なし

4. 寄生虫

● レベル1

なし

● レベル2

<i>Cryptosporidium</i>	<i>Giardia</i>
<i>C. muris</i>	<i>G. muris</i>
<i>Eimeria</i>	<i>Nosema</i>
<i>E. caviae</i>	<i>N. cuniculi</i>
<i>E. falciformis</i>	<i>Hexamita</i>
<i>E. intestinalis</i>	<i>H. muris</i>
<i>E. stiedai</i>	

● レベル3

なし

註：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が熱湯処理できる施設で行う。

別表 2

病原体等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用安全キャビネットの中で行う。
(3) 実験進行中はドアを閉め、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。動物実験は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。
(6) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。 |
| 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、これらを通ずる部分（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 フィルタを通す、実験室からの排気は 2 層の HEPA フィルタを通して、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) 実験室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（エチレンオキシド又はホルマリン）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) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。

別表 3

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病原体等に関して、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 歳以下の小児の立ち入りを許可してはならないものとする。
5. 病原体等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 以上の病原体等の実験においては、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. 病原体等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ち入る必要が生じた場合は、バイオセーフティ管理室長に申請し、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。

様式 1

病原体等取扱届

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊟

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第 12 条第 1 項の規定に基づき、
下記病原体等（レベル 1－2）の取り扱いについて届け出ます。

病原体等の名称	レベル 注	取扱責任者

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)
	受入予定日：平成 年 月 日

注 別表 1 に掲げられていない病原体等にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について示すこと。

様式 2

病原体等取扱申請書

国立感染症研究所長 殿

申請日 平成 年 月 日

申請者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊞

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第2項の規定に基づき、
病原体等（レベル3－4）の取り扱いを申請いたします。

1. 病原体等の名称及びレベル (別表1に掲げられていない 病原体等にあつては、相当 するレベル及びその判断根拠 について記入すること。)	
2. 病原体等を取り扱う目的	
3. 病原体等の実験方法	
4. 実験に必要な期間	平成 年 月 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. (1) 病原体等を取り扱う職 員等の氏名及び第15条の 規定に適合する職員とし て判断できる資料 (2) 動物実験を行う場合	(氏名)(職員又は身分)(第15条の規定に適合する判断資料) 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)
7. 推薦する危害防止主任者名	
8. 取 扱 場 所	1. 戸山庁舎病原体等管理区域 2. 村山分室 3. 筑波支所
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・受入 承認日)およびその他	

様式 3

病原体等移動（譲渡・受入）届 (注①)

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊟

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第3項の規定に基づき、
病原体等（レベル1－2）の移動（譲渡・受入）について届け出ます。
(注①)

1. 移動させる病原体等の名称及びレベル			
2. 移動目的			
3.	相手機関名		
	相手機関の 取扱い責任者	所属	
		氏名	
	連絡先	住所	
		TEL. FAX.	
(譲渡)の場合は、取扱い施設等について詳細に記載すること。			
4. 移動方法		1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参 4. その他	
5. 感染研の移動責任者		(氏 名) (官 職)	
6. 移動予定日		平成 年 月 日	

記載上の注意事項

- 注① カッコ内は適切なものを丸で囲む。
 ② (譲渡)の場合は、感染研以外の機関等へ移動させる場合に提出する。
 ③ (受入)の場合は、感染研以外の機関等及び感染研の他の庁舎からの受入について提出する。
 ④ 感染研庁舎間の移動については、譲渡側の届出は省略することができる。

様式 4

病原体等移動（譲渡・受入）申請書 (注①)

国立感染症研究所長 殿

申請日 平成 年 月 日

申請者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊞

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第4項の規定に基づき、
病原体等（レベル3－4）の移動（譲渡・受入）について申請いたします。
(注①)

1. 移動させる病原体等の名称及びレベル			
2. 移動目的			
3.	相手機関名		
	相手機関の 取り扱い責任者	所属	
		氏名	
	連絡先	住所	
		TEL. _____ FAX. _____	
(譲渡)の場合は、取り扱い施設等について詳細に記載すること。			
4. 移動方法		1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参 4. その他	
5. 感染研の移動責任者		(氏 名) (官 職)	
6. 移動予定日		平成 年 月 日	

記載上の注意事項

- 注① カッコ内は適切なものを丸で囲む。
 ② (譲渡)の場合は、感染研以外の機関等へ移動させる場合に提出する。
 ③ (受入)の場合は、感染研以外の機関等及び感染研の他の庁舎からの受入について提出する。
 ④ 感染研庁舎間の移動については、譲渡側の申請は省略することができる。

様式 5

BSL 2 実験室使用届

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ 印

所轄実験室について、国立感染症研究所病原体等安全管理規程第10条第3項の規定に基づき、BSL 2実験室として使用することを届け出ます。

1. 実験室名(部屋名)

2. 使用開始年月日 平成 年 月 日

3. 取扱病原体等の種類

4. 実験室管理責任者名

5. 実験室の概略図 (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)

様式 6

B S L 2 実験室使用終了届

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊟

所轄実験室について、国立感染症研究所病原体等安全管理規程第 10 条第 4 項の規定に基づき、B S L 2 実験室としての使用を終了することを届け出ます。

1. 実験室名 (部屋名)

2. 使用開始年月日 平成 年 月 日

3. 取扱病原体等の種類

4. 実験室管理責任者名

様式 7



BIOHAZARD

入室承認者以外立入禁止

実 験 室 名	
病 原 体 等 の 名 称	
し れ ば ル	
統括危害防止主任者 又は実験室管理責任者	
緊 急 時 連 絡 先	

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第5条第7項及び第6条第6項の規定に基づき、バイオセーフティ委員会及び病原体等取扱安全監視委員会に関し必要な事項を次のように定める。

バイオセーフティ委員会及び病原体等取扱安全監視委員会細則

第1章 バイオセーフティ委員会

(委員長及び書記)

第1条 バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）に委員長及び書記を置き、委員の互選によって、これを定める。

2 委員長は、会務を総理する。

3 委員長に事故がある時は、委員のうちから互選された者がその事務を行う。

(委員会)

第2条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員の三分の一以上が審議すべき事項を示して招集を請求したときは、委員会を招集しなければならない。

3 委員会は、委員の三分の二以上が出席しなければ、議事を開き、議決を行うことができない。

4 委員会の議事は、出席した委員の三分の二以上で決する。

第2章 病原体等取扱安全監視委員会

(委員長)

第3条 病原体等取扱安全監視委員会に委員長を置き副所長を以てこれに当てる。

2 委員長は、会務を総理する。

3 委員長に事故があるときは、委員のうちから所長の指名する者がその事務を行う。

(病原体等取扱安全監視委員会)

第 4 条 病原体等取扱安全監視委員会（以下「安全監視委員会」という。）は、委員長が招集する。

2 委員長は委員の三分の二以上が審議すべき事項を示して招集を請求したときは、安全監視委員会を招集しなければならない。

3 安全監視委員会の結論は、合議による。

4 安全監視委員会は臨時開催する。

(査 察)

第 5 条 安全監視委員会は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程及び病原体等管理区域安全運営規則の遵守状況について年 1 回以上指定実験室の査察を行う。

第 3 章 雑 則

(庶 務)

第 6 条 委員会及び安全監視委員会の庶務は、総務部において処理する。

(運営事項の制定)

第 7 条 国立感染症研究所病原体等安全管理規程及びこの細則に定めるもののほか、会の運営に関し必要な事項は、当該委員会及び安全監視委員会が定める。

〔参考〕

《管理規程第 13 条関係》

病原体等の輸送方法

万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成 12 年 12 月 22 日 号外郵政省告示 823 号）抜粋

第 413 条 伝染性の材料を包有する郵便物の引受条件及び表示

- 1 伝染性のある又は人若しくは動物に対する伝染性の疑いが十分にある死滅しやすい若しくは変敗しやすい生物学上の材料には、「Substances infectieuses」（「伝染性の物質」の意）の表示を行わなければならない。
- 2 伝染性の物質の差出人は、郵便物が名あて地に良好な状態で到着するように包装されていることを確認しなければならない。これらの郵便物は、運送の途中で人及び動物にいかなる危害も及ぼさないようにしなければならない。
- 3 包装は、次の要素からなる。
 3. 1 次を含む内部の包装
 3. 1. 1 不漏出性の一又は二以上の第一の容器
 3. 1. 2 不漏出性の第二の包装
 3. 1. 3 堅固な物質の場合を除くほか、内容品全体を吸収するために十分な量の吸収性の材料を第一の容器と第二の包装の間に詰めなければならない。二以上の第一の容器を単一の第二の包装に入れる場合には、第一の容器は、一個ごとに包装しなければならない。
 3. 2 容器の容積、重量及び予想される使用に応じた堅固さを有する外部の包装
この包装は、その外面全体の最も短い部分で少なくとも百ミリメートルの長さを有しなければならない。
- 4 容器は、ICAO の技術に関する説明書に定める標準試験に合格することができるものでなければならない。外部の包装は、包装の表示に関する関連の仕様規定に従った表示を有しなければならない。
- 5 内容品の品目ごとの記述は、第二の包装とその外壁との間に入れなければならない。
- 6 伝染性の物質は、次の規定に従って包装しなければならない。
 6. 1 凍結乾燥された物質

6. 1. 1 第一の容器は、燃焼密封したガラス製のアンプル又はゴムで密封し、金属栓を施したガラス製のびんでなければならない。
6. 2 液体又は固体の物質
 6. 2. 1 常温又は常温を超える温度で運送される物質 第一の容器は、もっぱらガラス製、金属製又はプラスチック製でなければならない。容器の不漏出性を確保するために、加熱密封、へり付きの栓又は金属製の口金のような有効な手段を使用しなければならない。容器がねじ式の口金により閉じられる場合には、粘着テープで補強しなければならない。
 6. 2. 2 冷却又は冷凍されて運送される物質 氷、ドライアイスその他の冷却材は、一又は二以上の第二の包装の外部に入れなければならない。氷又はドライアイスが溶解しても第二の包装が当初の位置に留まるよう、内部の支柱を設けなければならない。氷が使用される場合には、外部の包装は、不漏出性のものでなければならない。ドライアイスが使用される場合には、外部の包装は、炭酸ガスの排出を可能とするものでなければならない。第一の容器及び第二の包装は、使用する冷却材の温度においても、冷却材が効果を失った場合に容器及び第二の包装が運送中に置かれる温度及び圧力においても、それらの元のままの状態を保つものでなければならない。
- 7 伝染性の物質に用いる第一の容器又は第二の包装は、不漏出性を失うことなく、少なくとも九十千パスカルの差動圧力を生じる内圧及び摂氏マイナス四十度とプラス五十五度との間の温度に耐えることができるものでなければならない。
- 8 外部の包装が包有できる純最大容量は、五十ミリリットル又は五十グラムとする。
- 9 外部の包装には、次の表示を付さなければならない。
 9. 1 物質の種属名、その後に物質の専門的な（生物学上の）名称及びUNの文字を冠した国連の対応番号
 9. 2 伝染性の物質を発送させることに従事する人（会社）の住所氏名及び受取人の氏名
 9. 3 郵便物の責任者の氏名及び電話番号
- 10 外部の包装には、公認の差出研究所及び名あて研究所のあて名を有する面に、

「Substance infectieuse」（「伝染性物質」の意）の記載を有する票符を付さなければならない。この票符は、一辺の長さが十センチメートル又は五センチメートルの菱形とし、記載は、白地に黒色の文字による。この票符の上部半分には、伝染性の物質について認められた記号を付し、下部半分には、「Substance infectieuse. En cas de dommage ou de fuite, avertir immédiatement les autorités de sante publique」（「伝染性の物質。損傷又は漏洩の場合には、直ちに公衆衛生当局に通報すること。」の意）の語を記載する。この票符は次のとおりとする。



10. 1 ドライアイスが郵便物を冷却するために使用される場合には、「Divers」（「その他」の意）の危険票符を使用しなければならない。この票符は、一辺の長さが最低十センチメートルの菱形とし、次の様式とする。

