

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)

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	
		A	B	C	D	E	F	G
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での適切な使用*1	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB 以上	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	—	○(クラスⅡ以上)	—
	飲食、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○	○
	防御具の着用	○ ※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	○	○	○ *2	○	○	○	○ *2
	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 30 分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 30 分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: 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」に読み替える。(1種病原体等を除く。)

*2: 毒素を使用した動物は除く。

※ 指定製造施設(厚生労働大臣が使用の様態等に照らし施設基準を課すことが適当でないと認める施設)について一部適用除外。

製造施設、検査室の場合は、実験室と読み替える。

○ 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。