

病原体等を使用する基準の見直しについて

(参考) 実験室バイオセーフティマニュアル第3版と第4版の違い

LBM3では、病原体そのものの危険性に応じたバイオセーフティレベルが規範的に示されていたが、病原体を扱う場面によっては、病原体の種類だけではなく、実験手順や実験者の技能がリスク要因となっている。LBM4では、LBM3で導入されたリスク評価に関する記述を充実させ、病原体そのものの危険性だけでなく、実験手順や実験者の技能等も含めて包括的にリスク評価を行うことにより、病原体取扱時の実際のリスクに応じて、必要な安全対策が可能となるよう改訂がなされた。

【病原体の取り扱いについて】

LBM3における例示		LBM4における考え方
BSL1	<ul style="list-style-type: none"> ・ PPE :手袋、実験衣 	<p>原則：リスク評価に応じたリスク管理対策を選択 ほとんどの作業は基本要件、強化された管理対策で対応可能である。</p> <p>※封じ込め装置及びPPE部分のみを抜粋 【基本要件】 実験室バイオセーフティの基盤であり、かつ不可欠な要素でもあるリスク管理措置の組み合わせ ・ PPE：必須要件として、実験衣、履き物、手袋、保護眼鏡、呼吸用保護具</p> <p>【強化された管理対策】 基本要件に加え、リスクに応じて追加の管理対策を実施 ・ PPE：リスクに応じて適した材質、機能のものを選択 呼吸用保護具としてはレスピレーター、サージカルマスクを選択 ・ 一次封じ込め装置の種類：クラスⅠ BSC、クラスⅡ BSC、クラスⅢ BSC、アイソレータ、局所排気装置</p> <p>【高度封じ込め対策】 非常に高いリスクを制御するために最大限の封じ込め措置を講じた施設 ・ キャビネットライン施設（全作業をクラスⅢ BSCの閉鎖作業内で実施） ・ スーツ型実験室（作業員は陽圧のスーツ型防護服を着用し、一次封じ込め装置で作業）</p>
BSL2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開放型作業台 ・ エアロゾル（※）発生の可能性ある場合は生物学的安全キャビネット（以下、「BSC」）内で実施 ・ PPE:手袋、実験衣、エアロゾル発生する場合は呼吸用防護具、ゴーグル、フェイスマスク 	
BSL3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全操作BSC内で実施 ・ PPE:前面閉鎖式または巻き付け式のガウン、手術着、カバーオール、ヘッドカバー、必要に応じて靴カバーまたは専用履き物、手袋、エアロゾル発生する場合は呼吸用防護具、ゴーグル、フェイスマスク 	
BSL4	<ul style="list-style-type: none"> ・ クラスⅢ BSC ・ 陽圧のスーツ型防護服、クラスⅡ BSC ・ 出口にシャワー設置 ・ 廃液は滅菌処理してから排出 ・ 排気は戸外に排出する前に2層の超高性能エアフィルターであるHEPAフィルターを通す 	

※エアロゾル:空気中に浮遊し、下気道に吸入される可能性のある大きさの液体または固体の粒子 (通常、直径 10 マイクロメートル未満)

参照条文

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施行規則（施設基準に係る規定）

（二種病原体等取扱施設の基準）

第三十一条の二十八 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 四 二種病原体等の保管庫は、実験室の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 五 二種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - （１） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - （２） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - （１） 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - （２） 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - （３） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して二種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 六 二種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。

参照条文

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施行規則（施設基準に係る規定）

（三種病原体等取扱施設の基準）

第三十一条の二十九 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、三種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 四 三種病原体等の保管庫は、実験室の内部（出入口に施錠その他の通行制限のための措置が講じられている保管施設が設けられているときは、管理区域の内部）に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 五 三種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - 二 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - （１） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - （２） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - （１） 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - （２） 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - （３） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して三種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 六 三種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 当該施設は、一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。

参照条文

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施行規則（施設基準に係る規定）

（四種病原体等取扱施設の基準）

- 第三十一条の三十 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、四種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。
- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - 二 当該施設が建築基準法第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
 - 三 当該施設には、管理区域を設定すること。
 - 四 四種病原体等の保管庫は、管理区域の内部に設け、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - 五 四種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、その表面が消毒の容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 実験室の内部に安全キャビネットを備えていること。
 - ホ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室を附置すること。
 - （１） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - （２） 前室の出入口にインターロック又はこれに準じる機能を有する二重扉を設けること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、排気設備及び排水設備を設けること。
 - （１） 排気設備は、実験室からの排気が、一以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - （２） 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れるよう管理できる構造であること。
 - （３） 排気設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - ト 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - チ 動物に対して四種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 六 四種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 当該施設は、定期的に点検し、前各号の基準に適合するようその機能の維持がなされること。

LBM4モノグラフ（仮訳）

生物学的安全キャビネットとその他の一次封じ込め装置に関する記載の一部抜粋

○一次封じ込め装置：エアロゾルハザードが存在する作業において、作業員、実験室環境、およびまたは作業材料を保護するために設計された密閉空間。作業環境の保護は、実験室の主要エリアから作業を隔離すること、およびまたは制御された方向性のある気流機構を使用することによって達成される。一次封じ込め装置には、生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気装置および換気された作業空間が含まれる。

○その他の局所排気装置：クラス I キャビネットと同様の機能をもつ、部分的に前面が開放された装置。クラス I キャビネットと同等の保護レベルを供給する可能性があるが、必ずしも末端HEPAフィルターを備えているわけではない。局所排気装置は、主に感染性エアロゾルの発生確率の低い作業を行う作業員を保護するために使用される。方向性のある気流のみを使用するため、換気ワークステーションと呼ばれることもある。局所排気装置は、国際規格に定められた要件の一部を満たしていることもあるが、すべてを満たしているわけではない。

○一部の作業では、換気された作業ステーションがあれば、処置によって発生するエアロゾルを十分に制御できる。これは、唯一のエアロゾルリスクとして特定されたプロセスにおける単純な部分である可能性がある。これらのステーションは、前面が開いた、またはドアが開いた適切なボックスと、ファンに接続されたHEPAフィルターを接続することで構築できる。これにより、内部の気流が確保され、潜在的な病原体がプロセスから放出されるのを防止する。死後解剖用のダウンドラフト式剖検台も、排気システムにHEPAフィルターが組み込まれている場合は、エアロゾルを捕捉するために使用できる。ただし、生物学的封じ込め作業用に特別に設計されていない限り、その性能は生物学的封じ込め基準（BSC）に準拠しない可能性がある。これらのシステムは生物学的封じ込め基準の対象外であるため、正しく適切に動作することを保証するには、特定の試験プロトコルを作成する必要がある場合がある。

○完全な封じ込めシステムは、動物作業、特にヒト以外の霊長類や大型動物種には必ずしも適していない。このような状況では、エアロゾル曝露から保護するために呼吸用保護具の使用が必要となる場合がある。しかし、方向性のあるフローブースと末端にHEPAフィルター排気を備えた封じ込めシステムは、動物飼育において作業員の曝露を最小限に抑え、呼吸用保護具で濾過させるエアロゾルの量を減らすために使用できる。このようなシステムは、良好な飼育環境を提供するだけでなく、作業員の周囲に方向性のある気流を起こすことでより安全な作業を可能にするように設計する必要がある。強調するがこれらのシステムには国際規格がなく、実際の使用状況における詳細な検証が、設置ごとに必要である。

参照条文

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

(定義等)

第六条

23 この法律において「二種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。

一 略

二 クロストリジウム属ボツリヌム（別名ボツリヌス菌）

(中略)

六 ボツリヌス毒素（人工合成毒素であって、その構造式がボツリヌス毒素の構造式と同一であるものを含む。）

※一種、三種、四種病原体等についても二種病原体等と同様に規定がある。

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施行規則（使用に係る規定）

(一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十一

2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。

一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。

(二種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十二

2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、二種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。

一 二種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。

(中略)

五 排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。

(中略)

4 法第六条第23項第二号又は第六号に掲げる二種病原体等その他厚生労働大臣が定める二種病原体等については、第2項第五号（第三十一条の三十五第1項又は第2項において準用する場合を含む。）中「排気並びに二種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品」とあるのは「二種病原体等によって汚染されたおそれのある物品」とし、同項第一号（第三十一条の三十五第1項において準用する場合を含む。）の規定は適用しない。

※三種・四種病原体等についても、二種病原体等と同様の規定がある。

厚生労働大臣が定める安全キャビネット等の規格 (平成十九年五月三十一日) (厚生労働省告示第二百一号)

【厚生労働大臣が定める安全キャビネット等の規格】

第1 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施行規則(平成10年厚生省令第99号。以下「規則」という。)第31条の2第10号の厚生労働大臣が定める規格は、日本産業規格JISK3800(バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット)に規定するバイオハザード対策用クラスⅡキャビネットの規格又はこれと同等以上の性能のものとする。

第2 規則第31条の2第11号の厚生労働大臣が定める規格は、日本産業規格JISK3800(バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット)に規定するバイオハザード対策用クラスⅢキャビネットの規格又はこれと同等以上の性能のものとする。

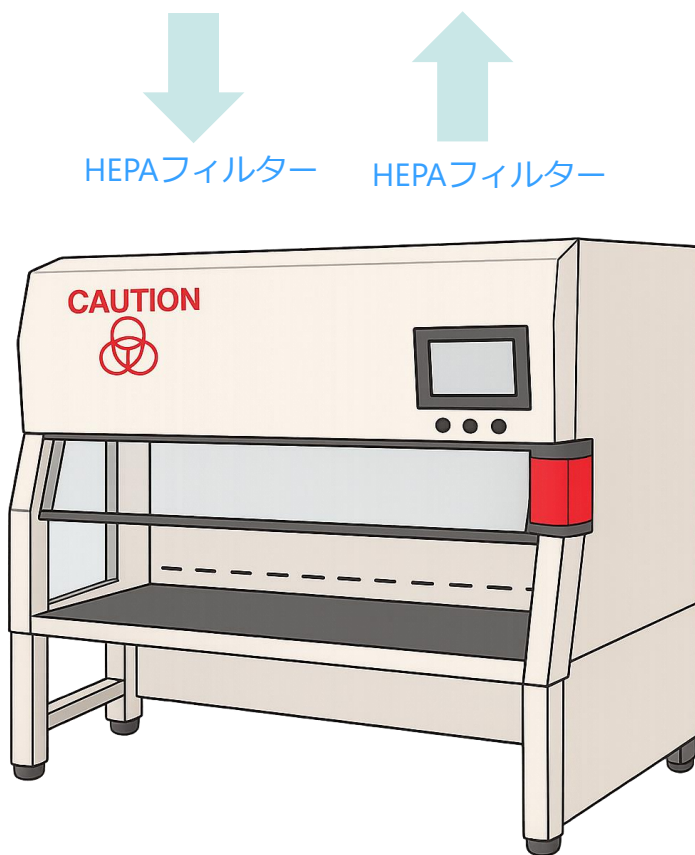
第3 (略)

第4 規則第31条の2第14号の規定に基づき厚生労働大臣が定める規格は、日本産業規格JISB9927(クリーンルーム用エアフィルタ性能試験方法)に規定する試験方法による試験を行った場合に、JISZ8122(コンタミネーションコントロール用語)の4.1.14に掲げる性能又はこれと同等以上の性能を有するものとする。

封じ込め装置（模式図）

※ 矢印は空気の流れを示している。

バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット
（安全キャビネット）



両面に扉が設置されたキャビネット型の局所排気装置



プッシュプル型換気装置

