**別表第1（第9条関係）**

　　微生物等の取扱いにおいては，微生物等のリスク群分類（付表1－1）を基準として，付表1－2に示した各項目をリスク評価し，微生物等のバイオセーフティレベル（BSL）分類を定め，これに対応する実験手技と安全機器（付表2）及び実験室の設備（付表3）を適用することで，取扱者と以下に掲げる関連者の安全を確保する。実験動物における微生物等の取扱いについても同様とする。

**付表1―1**

**微生物等のリスク群による分類**

　　本表においては，検査・研究活動を行う実験室における通常の取扱量及び取扱方法を考慮し，ヒトへのリスクを基準として，微生物等を4つのリスク群に分類した。家畜，環境，大量生産，バイオテロリズム対策など，それ以外の条件下における微生物等のリスク群分類としては利用できない。「微生物等取扱者」及び「関連者」（微生物等取扱者と感染の可能性がある接触が直接又は間接的に起こり得るその他の人々。）の健康への影響に基づき，WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版（2004年）」の考え方を基にして分類されている。

リスク群1

（「微生物等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク）

ヒト又は動物に疾病を起こす見込のないもの。

リスク群2

（「微生物等取扱者」に対する中等度リスク，「関連者」に対する低リスク）

ヒト又は動物に感染すると疾病を起こし得るが，微生物等取扱者や関連者に対し，重大な健康被害を起こす見込のないもの。また，実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが，有効な治療法，予防法があり，関連者への伝幡のリスクが低いもの。

リスク群3

（「微生物等取扱者」に対する高リスク，「関連者」に対する低リスク）

ヒト又は動物に感染すると重篤な疾病を起こすが，通常，感染者から関連者への伝幡の可能性が低いもの。有効な治療法，予防法があるもの。

リスク群4

（「微生物等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク）

ヒト又は動物に感染すると重篤な疾病を起こし，感染者から関連者への伝幡が直接又は間接に起こり得るもの。通常，有効な治療法，予防法がないもの。

**付表1－2**

**リスク評価項目**

微生物等を実験室内で取り扱う場合の微生物等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル（BSL）分類は，付表1－1（微生物等のリスク群による分類）を参照し，WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版（2004年）」の考え方を基にして，以下の各項目をリスク評価して決定する。

1　取り扱う微生物等の病原性（量，取扱条件も考慮する。）

2　微生物等の取扱様式（エアロゾルの発生の有無を考慮する。）

3　取り扱う微生物等が国内に常在するか否か

4　取り扱う微生物等の伝播様式と宿主の種類（取扱微生物等に対する免疫状況，宿主の密度と移動，媒介動物の存在，衛生状況も考慮する。）

5　有効な予防対策法をとることができるか否か（予防接種等による予防，衛生対策，宿主動物又　は媒介動物対策も考慮する。）

6　有効な治療法がありそれを受けることができるか否か（血清療法，曝露後ワクチン接種及び抗菌剤，抗ウイルス剤その他の化学療法剤も考慮する。）

7　薬剤耐性株の出現の可能性

8　院内感染の重要な微生物等であるか否か

註：　この規程では，

1）　国内に常在しない微生物等についてはより高いBSLに分類する場合がある。

2）　臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常BSL2で行う。ただし，臨床診断等からよりリスクの高い微生物等が原因として疑われるときは，より高いBSLで扱うことを考慮する。

3）　この分類において，「動物」は実験動物とする。

**付表1－3**

**動物実験におけるリスク評価項目**

微生物等を用いた動物実験においては，付表1－2に以下の項目を加え，実験動物及びヒトへの感染のリスク評価を行い，実験動物用バイオセーフティレベル（ABSL）分類を決定する。

1　取り扱う微生物等の実験動物間での感染・伝幡様式

2　取り扱う微生物等を実験動物に接種する場合の感受性

3　接種した微生物等の体外への排出機構及びその量

4　感染動物が野外へ出た場合，同種野生動物への感染及びヒトへの伝播

註：　感染を伴わない毒素接種による検査については別途考慮する。

**付表2**

微生物等のリスク群分類と，実験室のBSL分類，実験室使用目的，実験手技及び安全機器との関連性

　　微生物等の取り扱う実験室は，基本的なバイオセーフティレベルである実験室（BSL1及びBSL2）と，封じ込め実験室（BSL3），高度封じ込め実験室（BSL4）のいずれかに分類される。BSL1～4実験室の分類は，実験室の設計上の特徴，建築法，封じ込め設備，実験室内に設置される機器，実験手技や機器の運用方法に基づき決定される。付表2については，微生物等を取り扱う際に必要な実験室のBSLを決定するための基準と，微生物等のリスク群との関連性を示したものである。ただし，微生物等の取扱BSLは複数の要因を複合的に判断して決定するため，微生物等のリスク群と使用すべき実験室のBSLは，厳密に1対1対応するものではない。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 微生物等のリスク群 | 実験室のBSL | 実験室の使用目的 | 実験技法及び運用 | 実験室の安全機器 |
| 1 | 基本実験室-BSL1 | 教育，研究 | GMT | 特になし(開放型実験台) |
| 2 | 基本実験室-BSL2 | 一般診断検査，研究 | GMT，PPE，バイオハザード標識表示 | 微生物等の取り扱いはBSCで行う。 |
| 3 | 封じ込め実験室-BSL3 | 特殊診断検査，研究 | 上記BSL2の各項目，専用PPE，立ち入り厳重制限，一方向性の気流 | 微生物等の取扱いの全操作をBSC又はその他の一時封じ込め装置を用いて行う。 |
| 4 | 高度封じ込め実験室-BSL4 | 高度診断検査 | 上記BSL3の各項目，エアロックを通っての入室，退出時シャワー，専用廃棄物処理 | クラスIIIBSC又は，陽圧スーツと，クラスIIIBSCに加え，両面オートクレーブ，吸排気はフィルター濾過 |

※略語：BSC：生物学用安全キャビネット，GMT：標準微生物学実験手技，PPE：個人用曝露防止器具