

## 2.2.4 別表

### 微生物のバイオセーフティレベルを分類する基準

微生物を試験管内で通常量取り扱う場合ヒトを標準として、以下の基準により、微生物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、あるいは動物に獣医学的に重要な疾患を起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）

ヒトある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： 国内に常在しない疾患等の微生物についてはより高いレベルに分類する場合がある。

院内感染の原因となる重要な微生物については通常のレベルより高くした  
これに記載されない微生物については個別に考慮する。

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微生物が疑われる時は、それと同等の扱いとする。

付表 1

神奈川県衛生研究所においては、別表 1 に定める基準により、微生物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を用い、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。)

・レベル 1

Live vaccine virus (Vaccinia を除く)

・レベル 2

Adeno-associated (全型)	Hepatitis (A, B,C, D, E,)
Batai	Herpes saimiri
Bunyamwera	Herpes simplex (1,2)
California encephalitis	Human cytomegalo
Corona	Human herpes 6
Cowpox	Humanpapilloma
Coxsackie (A,B 全型)	Humanparvo
Creutzfeldt-Jakob disease agent	Humanrhino
Dengue (全型)	Humanrota
Echo (全型)	HumanT-celleukemia-lymphoma
Eastern equine encephalitis	(HTLV 1,2)
Enterovirus (68-71)	Influenza (A, B , C)
Epstein-Barr (EB)	Japanese encephalitis
Gibbon ape lymphosarcoma	JC
La Crosse	Simian immunodeficiency virus (SIV) 3)
LCM1)	Simbu
Measles (SSPE)	Sindbis
Molluscum contagiosum	St. Louis encephalitis
Monkeypox	Tanapox
Mtm,PS	Vaccinia
Murray Valley encephalitis	Varicella-zoster
Newcastle disease Vesicularstomatitis	

O ' Nnyong-Nnyong	Western equine encephalomyelitis
Orbi West Nile fever	
Parainfluenza (1-Sendai <sup>2)</sup> , 2-4)	Yaba monkey tumor pox
Polio (1-3)	<i>Chlamydia pneumoniae</i> <sup>1)</sup>
Rabies (fixed, attenuated)	<i>Chlamydia psittaci</i> <sup>1)</sup>
RS	<i>Chlamydia trachomatis</i>
Rubella	
Semliki forest	

- 1 ) 大量に増殖させる場合はレベル3とする。
- 2 ) 動物実験を行う場合はレベル3とする。
- 3 ) 取り扱いは安全キャビネット内で行う。

・ レベル3

Chikungunya	Rabies ( street strain )
Colorado tick fever	Rift Valley fever
Hantaan	Tick-borne encephalitis
Human immunodeficiency (HIV I , 2)	Venezuelan equine encephalitis
Kyasanur Forest fever	<i>Coxiella burnetii</i>
Negishi	<i>Rickettsia</i> spp.
Powassan	

## 2. マイコプラズマおよび細菌

### ・レベル 1

レベル 2 および 3 に属さない細菌

### ・レベル 2

<i>Actinobacillus</i>	<i>A. actinomycetemcomitans</i>
<i>Actinomadura</i>	<i>A. madurae</i>
	<i>A. pelletieri</i>
<i>Actinomyces</i>	<i>A. bovis</i> <i>A. pyogenes</i>
	<i>A. israelii</i> <i>A. viscosus</i>
<i>Aeromonas</i>	<i>A. hydrophila</i> (毒素原性株)
	<i>A. sobria</i> (毒素原性株)
<i>Bacillus</i>	<i>B. cereus</i> (毒素原性株)
<i>Bordetella</i>	<i>B. bronchiseptica</i>
	<i>B. parapertussis</i>
	<i>B. pertussis</i>
<i>Borrelia</i>	全菌種
<i>Branhamella</i>	<i>B. catarrhalis</i>
<i>Calymmatobacterium</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>C. coli</i> <i>C. jejuni</i>
<i>Clostridium</i>	<i>C. botulinum</i> <i>C. perfringens</i> (毒素原性株)
	<i>C. difficile</i> <i>C. septicum</i>
	<i>C. haemolyticum</i> <i>C. sordeii</i>
	<i>C. histolyticum</i> <i>C. sporogenes</i>
	<i>C. novyi</i> <i>C. tetani</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>C. diphtheriae</i> <i>C. jeikeium</i>
	<i>C. pseudodiphtheriticum</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia</i>	<i>E. coli</i> ( <i>E. coli</i> K12 株 B 株ならびにその誘 導体を除く)
<i>Francisella</i>	<i>F. novicida</i>
<i>Fusobacterium</i>	<i>F. necrophorum</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>H. ducreyi</i>
	<i>H. influenzae</i>
<i>Helicobacter</i>	<i>H. pylori</i>
<i>Klebsiella</i>	<i>K. oxytoca</i>
	<i>K. pneumoniae</i>
<i>Legionella</i>	全菌種 (legionella-like organisms を含む)
<i>Leptospira</i>	<i>L. interrogans</i> 全血清型

<i>Listeria</i>	<i>L. monocytogenes</i>	
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. avium</i>	<i>M. malmoense</i>
	<i>M. chelonae</i>	<i>M. marinum</i>
	<i>M. fortuitum</i>	<i>M. paratuberculosis</i>
	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. scrofulaceum</i>
	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i>
	<i>M. kansasii</i>	<i>M. szulgai</i>
	<i>M. leprae</i>	<i>M. ulcerans</i>
	<i>M. lepraemurium</i>	<i>M. xenopi</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>M. fermentans</i> (Lo)	
	<i>M. hominis</i>	
	<i>M. pneumoniae</i>	
<i>Neisseria</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	
	<i>N. meningitidis</i>	
<i>Nocardia</i>	<i>N. asteroides</i>	<i>N. farcinica</i>
	<i>N. brasiliensis</i>	<i>N. otitidiscalearum</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> (動物のみに疾病を起こす血清型は除く)	
	<i>P. pneumotropica</i>	<i>P. ureae</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>P. shigelloides</i>	
<i>Pseudomonas</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. cepacia</i>
<i>Salmonella</i> *	レベル3を除く全血清型	
<i>Serratia</i>	<i>S. marcescens</i>	
<i>Shigella</i>	全菌種	
<i>Staphylococcus</i>	<i>S. aureus</i>	
<i>Streptobacillus</i>	<i>S. moniliformis</i>	
<i>Streptococcus</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>S. pyogenes</i>
<i>Treponema</i>	<i>T. carateum</i>	<i>T. pertenuae</i>
	<i>T. pallidum</i>	
<i>Vibrio</i>	<i>V. cholerae</i>	<i>V. parahaemolyticus</i>
	<i>V. fluvialis</i>	<i>V. vulnificus</i>
	<i>V. mimicus</i>	
<i>Yersinia</i>	<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

*Bacillus*

*Brucella*

*Francisella*

*Mycobacterium*

*Pseudomonas*

*Salmonella*

*Yersinia*

*B. anthracis*

全菌種

*F. tularensis*

*M. africanum*

*M. tuberculosis*

*M. bovis* (BCGを除く)

*P. mallei*

*P. pseudomallei*

*S. Paratyphi*

*S. Typhi*

*Y. pestis*

3. 真菌

・レベル1

なし

・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

注: *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、糸虫類及び線虫類

##### ・レベル2

人体寄生性原虫類

*Acanthamoeba* spp.

*Cryptosporidium* spp. (oocyst)

*Entamoeba histolytica*

*Giardia lamblia*

*Leishmania* spp .

*Naegleria* spp .

*Plasmodium* spp .

*Toxoplasma gondii*

*Trichomonas vaginalis*

*Trypanosoma* spp.

人体寄生性吸虫類

吸虫類の被囊幼虫

*Schistosoma* spp. ( cercaria )

人体寄生性糸虫類

*Echinococcus* spp. ( egg , hydatid sand , protoscolex )

*Hymenolepis* spp. ( egg , cysticercoid )

*Taenia solium* ( egg , cysticercus )

人体寄生性線虫類

鉤虫類の感染仔虫

回虫類の仔虫包蔵卵

*Angiostrongylus* spp. ( 感染仔虫 )

*Strongyloides* spp. ( 感染仔虫 )

*Trichinella spiralis* ( 感染仔虫 )

・レベル 3

以下なし

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.等の媒介員を用いた感染実験、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出する嚢子、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。

また媒介員を用いた *Schistosoma* spp.、*Angiostrongylus* spp.等の感染実験にあたっては実験員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由来施設で行う。



## 付表 2

### 分類基準

#### 実験動物の微生物のバイオセーフティレベル分類

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微生物の *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、原則として犬、猫、猿、齧歯類とした。なお、*in vivo* 実験の場合、1ランク上げる微生物については、分類表中に\*で示した。ここに挙げていない微生物については個別に考慮するものとする。

#### レベル 1

動物への感染がほとんどないもの。

#### レベル 2

動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎうるもの。

#### レベル 3

動物への感染が強く、汚染が起こるもの。

#### 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)

Canine corona

Canine distemper

Canine parvo

Caviid herpes I (Guinea pig cytomegalo)

Ectromelia (Mousepox) \*

Feline calici '

Feline immunodeficiency

Feline infectious peritonitis

Feline leukemia

Feline panleukopenia

Feline rhinotracheitis

Herpes papio

Kilham's rat

Lactate dehydrogenase (LDV)

Lapine parvo

Lapine rota

Mouse diarrhea (Mouserota)  
Mouse hepatitis  
Murine adeno  
Murine polio  
Murine leukemia  
Pneumonia of mice  
Rabbitpox  
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

*Bacillus*

*B. piliformis* (Tyzzer's disease agent)

*Citrobacter*

*C. freundii*

Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus

*Corynebacterium*

*C. kutscheri*

*Mycoplasma*

*M. arthritidis*

*M. neurolyticum*

*M. pulmonis*

*Streptococcus*

*S. zooepidemicus*

*Treponema*

*T. cuniculi*

・レベル3

*Pasteurella*

*P. multocida* (B:6, E:6, A:5, A:8, A:9 )

3 . 真菌

・レベル1

なし

・レベル2

*Microsporium*

*M. canis*

*Trichophyton*

*T. mentagrophytes*

*T. verrucosum*

・レベル3

なし

4 . 寄生虫

・レベル1

なし

・レベル2

*Eimeria*

*E.caviae*

*E. falciformis*

*E. intestinalis*

*E.stiedai*

*Giardia*

*G. muris*

*Nosema*

*N. cuniculi*

*Hexamita*

*H. muris*

・レベル3

なし

注：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、完全な屎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。

付表 3

微生物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的安全キャビネットの中で行う。
- ( 3 ) 実験進行中は、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、二重ドアー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ー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。動物実験は生物学安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。
- ( 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。