

別表 1

病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原性微生物等を試験管内で通常量を取り扱う場合、病原性微生物等のバイオセーフティレベルは、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準により分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原性微生物等については付表 2 に示す。

レベル 1

ヒト又は動物に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

レベル 2

ヒト又は動物に病原性を有するが、実験室その他の教員等、家畜等に対して重大な災害となる可能性が低いもの。

レベル 3

ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの。

(参考)

レベル 4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から他の個体への伝播が、直接又は間接に容易に起こり得るもの。有効な治療及び予防法が通常得られないもの。

注：

国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物については、当該生物等より病原性の高い微生物等と同等のレベルに分類する場合がある。

一般臨床検体の取り扱いはレベル 2 で行う。臨床診断等からレベル 3 以上の病原性微生物等への感染があったことが疑われ、かつ、この病原性微生物等を分離等の目的で増殖させる場合には、当該病原性微生物等のレベルで取り扱うものとする。

ベクターを介さないと伝播し得ない病原性微生物等については、実験内容、地域性を考慮し、レベルを変更できるものとする。

付表 1

病原性微生物等のレベル分類

本学では、病原性微生物等のレベル（ヒトへの病原性）を、別表 1 に定める基準により、以下のとおり分類する。

ただし、ここに挙げられていない病原性微生物については個別に考慮するとともに、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。また、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。

病原性微生物のレベルの分類については「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」に準じた。

1. ウイルス（表中では Virus を省略した）

レベル 1

弱毒生ワクチン（Vaccinia を除く）

レベル 2

Adeno（全型）Human cytomegalo
Apoi
Batai
BK
Borna
BSE prion ¹⁾
Bunyamwera
California encephalitis
Corona
Cowpox
Coxsackie (A,B 全型)
Creutzfeldt-Jakob disease agent ²⁾
Dengue（全型）
Echo
Entero (68-71 型)
Epstein-Barr
Gibbon ape lymphosarcoma
Hepatitis (A,B,C,D,E,G)
Herpes saimiri
Herpes simplex (1,2 型)
Human astro
Human calici

Human herpes 6,7,8
Human papilloma
Human parvo
Human rhino
Human rota
Human T-cell leukemia-lymphoma
(HTLV ,)
Influenza (A,B,C 型)
Japanese encephalitis
JC
La Crosse
Langat
LCM²⁾
Measles (SSPE を含む)
Molluscum contagiosum
Monkeypox²⁾
Mumps
Newcastle disease³⁾
O'Nnyong-Nnyong
Orbi
Parainfluenza (1-4 型, Sendai³⁾)
Polio (1-3 型)
Rabies (fixed, attenuated)
Rio Bravo
RS
Rubella
Simbu
Simian immunodeficiency¹⁾
Sindbis
Tanapox
Vaccinia
Varicella-zoster
Vesicular stomatitis
Yaba monkey tumor

- 1) 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。
- 2) 動物実験を行う場合はレベル3とする。
- 3) 小動物実験を行う場合はレベル3とする（ただしサル類を除く）。
- 4) 大量に増殖させる場合はレベル3とする。

レベル3

Chikungunya

Colorado tick fever

Eastern equine encephalomyelitis

Getah

Hantaan

Human immunodeficiency (HIV1,2)

Kyasanur Forest fever

Mayaro

Murray Valley encephalitis

Negishi

Powassan

Rabies (street strain)

Rift Valley fever

Russian Spring-Summer encephalitis

Semliki forest

St. Louis encephalitis

Tick-borne encephalitis

Venezuelan equine encephalomyelitis

West Nile fever

Western equine encephalomyelitis

レベル4

Crimean Congo hemorrhagic fever

Ebola

Herpes B ⁵⁾

Junin

Lassa

Machupo

Marburg

Variola (major, minor)

Yellow fever (17D vaccine strainを除く)⁵⁾

⁵⁾ 診断の目的に限りレベル3とする。

2. 細菌 (クラミジア、リケッチア及びマイコプラズマを含む)

レベル1

レベル2及び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. israelii</i>
	<i>A. pyogenes</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>Burkholderia</i>	<i>B. cepacia</i>
<i>Calymmatobacterium</i>	<i>C. granulomatis</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>C. coli</i>
	<i>C. jejuni</i>
<i>Chlamydia</i>	<i>C. pneumoniae</i> ⁴⁾
	<i>C. psittaci</i> ⁴⁾
	<i>C. trachomatis</i>
<i>Clostridium</i>	<i>C. botulinum</i>
	<i>C. difficile</i>
	<i>C. haemolyticum</i>
	<i>C. histolyticum</i>
	<i>C. novyi</i>

	<i>C. perfringens</i> (毒素原性)
	<i>C. septicum</i>
	<i>C. sordelli</i>
	<i>C. sporogenes</i>
	<i>C. tetani</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>C. diphtheriae</i>
	<i>C. jeikeium</i>
	<i>C. pseudodiphtheriticum</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>E. faecalis</i>
	<i>E. faecium</i>
<i>Erysipelothrix</i>	<i>E. rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia</i>	<i>E. coli</i> (<i>E. coli</i> K12 及び B 株 並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 (<i>Legionella</i> - like organisms を含む)
<i>Leptospira</i>	<i>L. interrogans</i> (全血清型)
<i>Listeria</i>	<i>L. monocytogenes</i>
<i>Moraxella</i>	<i>M. catarrhalis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. avium</i>
	<i>M. chelonae</i>
	<i>M. fortuium</i>
	<i>M. haemophilum</i>
	<i>M. intracellulare</i>
	<i>M. kansasii</i>
	<i>M. leprae</i>
	<i>M. lepraemurium</i>
	<i>M. malmoense</i>
	<i>M. marinum</i>
	<i>M. paratuberculosis</i>

	<i>M. scrofulaceum</i>
	<i>M. simiae</i>
	<i>M. szulgai</i>
	<i>M. ulcerans</i>
	<i>M. xenopi</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>M. fermentans</i>
	<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. brasiliensis</i>
	<i>N. farcinica</i>
	<i>N. otitidiscaviarum</i>
<i>Pasteurella</i>	<i>P. multocida</i> (動物のみに疾病 をおこす血清型は除く)
	<i>P. pneumotropica</i>
	<i>P. ureae</i>
<i>Plesiomonas</i>	<i>P. shigelloides</i>
<i>Pseudomonas</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>Salmonella</i>	レベル3を除く全血清型 ⁶⁾
<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. pallidum</i>
	<i>T. pertenuis</i>
<i>Vibrio</i>	<i>V. cholerae</i>
	<i>V. fluvialis</i>
	<i>V. mimicus</i>
	<i>V. parahaemolyticus</i>
	<i>V. vulnificus</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. enterocolitica</i>

Y. pseudotuberculosis

4) 大量に増殖させる場合はレベル3とする。

⁶⁾ 動物実験においては別途考慮する。

レベル3

<i>Bacillus</i>	<i>B. anthracis</i>
<i>Bruceella</i>	全菌種
<i>Burkholderia</i>	<i>B. mallei</i>
	<i>B. pseudomallei</i>
<i>Coxiella</i>	<i>C. burnetii</i>
<i>Francisella</i>	<i>F. tularensis</i>
<i>Mycobacterium</i>	<i>M. africanum</i>
	<i>M. bovis</i> (BCGを除く)
	<i>M. tuberculosis</i>
<i>Orientia</i>	<i>O. tsutsugamushi</i>
<i>Rickettsia spp</i>	
<i>Salmonella</i>	<i>S. paratyphi A</i>
	<i>S. typhi</i>
<i>Yersinia</i>	<i>Y. pestis</i>

3. 真菌

レベル1

レベル2、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

Aspergillus spp., *Chaetomium spp.*, *Fusarium spp.*, *Myrothesium spp.*, *Penicillium spp.*の毒素産生株

レベル3

Blastomyces dermatitidis

Coccidioides immitis

*Histoplasma capsulatum*⁷⁾

Histoplasma faciminosum

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffeii

⁷⁾ *H. capsulatum* var *capsulatum*と*H. capsulatum* var *duboisii*の両variantを含む。

4. 寄 生 虫

()を付した寄生虫については、()内に示す発育期にあるもののみを規制の対象とする。()を付していない寄生虫については全発育期を規制の対象とする。

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

吸虫類の非嚢幼虫

Schistosoma spp. (cercaria)

人体寄生性条虫類

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

Hymenolepis spp. (egg, cysticeroid)

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

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感染実験、*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* を用いた本来の終宿主での感染実験においては、通常の微生物学的操作で感染を防ぎ得るものの、伝播者あるいは終宿主が排出する嚢子、卵、幼虫等を実験室内で処理するため、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、媒介昆虫は完備した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. 等の感染実験にあたっては、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及び装置は熱処理しなければならない。

[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うことのでき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及び実験室を熱湯処理しなければならない。

分類基準

ヒトに対する病原性は無いが、動物間において感染を起こす微生物等を用いて試験管内で実験を行う場合の病原性微生物等のレベルについては、以下の基準によるものとする。実験の対象となる動物の範囲は、原則として、イヌ、ネコ、サル類、げっ歯類および鳥類とした。なお、生体内での実験において1レベル高い取り扱いを必要とする微生物については、*で示した。ここに挙げられていない病原性微生物については個別に考慮すると共に、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更等が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。

レベル 1

動物で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、感染が起きても動物間での伝播は防ぎ得るもの。

レベル 3

動物への感染力が強く、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)

Canine corona

Canine distemper

Canine parvo

Canid herpes 1 (Guinea pig cytomegalo)

Ectromelia (Mousepox) *

Feline calici

Feline immunodeficiency

Feline infectious peritonitis

Feline leukemia

Feline panleukopenia

Feline rhinotracheiti

Herpes papio

Kiham's rat
Lactate dehydrogenase (LDV)
Lapine parvo
Lapine rota
Mouse diarrhea (Mouse rota)
Mouse hepatitis
Mouse polyoma
 Murine adeno
 Murine polio
Pneumonia of mice
Rabbit pox
Sialodacryoadenitis (rat corona)

レベル3

なし

2. 細菌 (マイコプラズマ及びクラミジアを含む)

レベル1

ワクチン株など

レベル2

<i>Bacillus</i>	<i>B. piliformis</i> (Tyzzer's disease agent)
Cilia-associated respiratory (CAR) <i>bacillus</i>	
<i>Corynebacterium</i>	<i>C. kutscheri</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>C. freundii</i>
<i>Mycoplasma</i>	<i>M. arthritidis</i>
	<i>M. neurolyticum</i>
	<i>M. pulmonis</i> *
<i>Streptococcus</i>	<i>S. zooepidemicus</i> *
<i>Treponema</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

Microsporm *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

Cryptosporidium *C. muris*

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及び実験室内を熱湯処理できる施設で行う。

別表 2

病原性微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準

レベル 1

- (1) 通常の実験室を使用する（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) 病原性微生物用の実験室を使用する。
- (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) 実験中は、一般外来者の立入りを禁止する。

レベル 3

- (1) 廊下への立入り制限及び二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された病原性微生物実験室を使用する。
- (2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒が可能なようにする。
- (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) 実験は生物学的安全キャビネットの中で行う。ただし動物実験は生物学的安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。
- (6) 作業者名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止する。
- (7) その他実験室からの病原性微生物の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずる。

注：遺伝子組換え実験に用いられる P2、P3 の実験室を、特定生物安全管理小委員会等の承認を得た上で、それぞれ、レベル 2、レベル 3 の病原性微生物実験室として使用する。