

I. 微生物のレベル（ヒトへの病原性）の分類基準

（ヒトに対する病原性は無いが極めて低い動物間において感染を起こす微生物についてはIIに示す）

- BSL1 ヒトまたは動物に重篤な疾患を起こす可能性がないもの。
- BSL2 ヒトまたは動物に病原性を有するが、実験室その他の職員等、家畜等に対し、重要な災害となる可能性が低いもの。
- BSL3 ヒトまたは動物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。
- BSL4 ヒトまた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、直接または間接に容易に起こり得るもの。有効な治療および予防法が通常得られないもの。
- ① 国内に常在しない疾病等の病原体となる微生物については、当該微生物より病原性の高い微生物等と同等のBSLに分類する場合がある。
 - ② 一般臨床検体の取扱はBSL2で行う。臨床診断等からレベル3から4までの微生物等への感染があったことが疑われ、かつ、この微生物等を分離の目的で増殖させる場合には、当該微生物のレベルで取り扱うものとする。
 - ③ ベクターを介しないと伝播し得ない微生物については、内容の確認。地域性を考慮しBSLを変更できるものとする。

国立感染症研究所「病原体等安全管理規程 別冊1病原体等のBSL分類」より引用

< 1 ウイルス >

・ BSL 1

Live Vaccine Virus (Vaccinia, Rinderpest vaccine を除く)

・ BSL 2

Adeno	Apoi	Aroa
Batai	Bebaru	BK
Borna disease	Bunyamwera	California encephalitis
Canny distemper	Corona(SARS を除く)	Cowpox
Coxsackie(A,B 全)	Creutzfeldt-Jakob disease agent	
Dengue(全型)	Echo(全型)	Enterovirus(68-71)
Epstein-Barr (EB)	Gibbon ape lymphosarcoma	Hepatitis (A, B, C, D, E, G)
Herpes saimiri	Herpes simplex (1, 2)	hMPV
Human astro	Human cytomegalo	Human herpes3, 4, 6, 7, 8
Human papilloma	Human parecho	Human parvo
Human rhino	Human respiratory syncytial	
Human rota	Human T-cell leukemia-lymphoma 1,2	
Influenza(A ⁴ ,B,C)	Iiheus	Japanese encephalitis
JC	La Crosse	Langat
LCM ¹⁾	Measles(SSPE)	Molluscum contagiosum
Monkeypox	Mumps	Newcastle disease ¹⁾
Norwalk	O' Nnyong-Nnyong	orbi
Parainfluenza(1-4,Sendai) ²⁾		Polio(1-3)
Rabies(fixed, live vaccine)		Rinderpest virus(vaccine train)
Rio Bravo	RS	Rubella
Sapporo	Simian Immunodeficiency	virus(SIV) ¹⁾³⁾
Simbu	Sindbis	St.Louis encephalitis
Tanapox	Torque Teno	Vaccinia
Varicella-zoster	Vesicular stomatitis	Yaba monkey tumor pox

Mammalian Prions(Agents of Spongiform Encephalopathies)

- 1) 大量に増殖させる場合、動物実験を行う場合はBSL3とする。
- 2) 動物実験を行う場合はBSL3とする。
- 3) 取り扱いが安全キャビネット内で行う。
- 4) H5, H7, 高病原性鳥インフルエンザウイルスは除く

• BSL 3

Chikungunya	Colorado tick fever	Eastern equine encephalomyelitis
Gatah	Hantaan	Human immunodeficiency (HIV1,2)
Influenza A (H5, H7, 高病原性鳥インフルエンザウイルス)		
Kyasanur Forest disease	Louping ill	Mayoro
Murray Valley encephalitis		Nipah
Negishi	Powassan	Rabies(street strain)
Rifit Vally fever	SARS coronavirus	Semliki Forest
St.Louis encephalitis	Tick-borne encephalitis	Venezuelan equine encephalitis West
Nile	Western equine encephalomyelitis	

- 1) 診断用少量培養に限る。大量培養の場合はBSL4とする。取り扱いについては、安全主任者に相談のこと

• BSL 4

Cercopithecine herpes	Crimean Congo hemorrhagic fever	Ebola
Herpes B	Junin	Lassa
Machupo	Marburg	Variola(major,minor)
Yellow fever (17D vaccine strain 除く)		

注: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。

< 2 真菌 >

• BSL 1

BSL 2, 3 に属さない真菌

• BSL 2

Aspergillus fumigatus	Candida albicans	Cladosporium carrionii
Cladosporium trichoides (C.bantianum)		Cryptococcus neoformans
Exophiala dermatitidis	Fonsecaea pedrosoi	Sporothrix schenckii

• BSL 3

Blastomyces dermatitidis	Coccidioides immitis	Histoplasma capsulatum6)
Histoplasma farciminosum		Paracoccidioides brasiliensis
Penicillium marneffeii		

- 6) H. capsulatum var capsulatum と H. capsulatum var duboisii の両 variant を含む。

注:Aspegillus spp., Chaetomium spp., Fusarium spp., Myrothecium spp., Penicillium spp. の毒素産出株はレベル2扱いとする。

< 3 マイコプラズマ及び細菌 >

• BSL 1

BSL 2 及び 3 に属さないヒトから分離されたことのない細菌

• BSL 2

Actinobacillus	A.actinomycetemcomitans	
Actinomadura	A.madurae	A.pelletieri
Actinomyces	A.bovis	A.israelii
	A.pyogenes	A.viscosus
Aeromonas	A.hydrophila(毒素原性株)	A.sobria(毒素原性株)
Arcanobacterium	A.Haemolyticum	A.pyogenes
Bacillus	B.cereus(毒素原性株)	
Bacteroides	B.fragilis	
Bordetella	B.bronchiseptica	B.parapertussis
	B.pertussis	
Bortonella	B.bacilliformis	B.clarridgeiae
	B.elizabethae	B.henselae
	B.quintana	B.vinsonii
Borrelia	全菌種	
Burkholderia	B.cepacia	
Calymmatobacterium	C.granulomatis	
Campylobacter	C.coli	C.jejuni
Chryseobacterium	C.coli	C.jejuni
	C.fetus	
Clostridium	C.botulinum	C.difficile
	C.haemolyticum	C.novyi
	C.perfringens(毒素原性)	C.septicum
	C.sordelli	C.sporogenes
	C.tetani	C.histolyticum
Corynebacterium	C.diphtheriae	C.pseudodiphtheriticum
	C.pseudotuberculosis	C.ulcerans
	C.jejikeium	
Enterobacter	E.aerogenes	E.cloacae
Enterococcus	E.faecalis	E.faecium
Erysipelothrix	E.rhusiopathiae	
Escherichia	E.coli(E.coli, K 12 株, B 株並びにその誘導体を除く)	
Francisella	F.novicida	
Fusobacterium	F.nercrophorum	
Haemophilus	H.ducreyi	H.influenzae
	H.actinomycetemcomitans	H.aegyptius
Helicobacter	H.pylori	
Klebsiella	K.oxytoca	K.pneumoniae
Legionella	全菌種 (Legionella-like organisms を含む)	
Leptospira	L.interrogans 全血清型	
Listeria	L.monocytogenes	
Moraxella	M.(B.)catarrhalis	
Mycobacterium	M.avium	M.chelonae
	M.lepraemurium	M.fortuium
	M.haemophilum	M.intracellulare
	M.kansasii	M.leprae
	M.ulcerans	
	M.malmoense	M.marinum

	M.paratuberculosis	M.scrofulaceum
	M.simiae	M.szulgai
	M.xenopi	
Mycoplasma	M.fermentans(Lo)	M.hominis
	M.pneumoniae	
Neisseria	N.gonorrhoeae	N.meningitidis
Nocardia	N.asteroides	N.brasiliensis
	N.farcinica	N.otitidiscaviarum
Pasteurella	P.multocida (動物のみに疾患をおこす血清型は除く)	
	P.pneumotropica	P.urease
Plesiomonas	P.shigelloides	
Proteus	P.mirabilis	P.penneri
	P.vulgaris	
Pseudomonas	P.aeruginosa	
Rhodococcus	R.egui	
Salmonella	レベル 3 を除く全血清型 5)	
Serratia	S.marcescens	
Shigella	全菌種	
Staphylococcus	S.aureus	
Streptobacillus	S.moniliformis	
Streptococcus	S.pneumoniae	S.pyogenes
	S.agalactiae	S.dysgalactiae
	S.equi	S.sanguinis
Tatlockia	T.micdadei	
Treponema	T.carateum	T.pallidum subsp.pallidum
	T.pallidum subsp.pertenuae	
Ureaplasma	U.urealyticum	
Vibrio	V.cholerae	V.fluvalis
	V.mimicus	V.parahaemolyticus
	V.vulnificus	
Yersinia	Y.enterocolitica	Y.pseudotuberculosis

4) 大量に増殖させる場合はBSL3とする。

5) 動物実験においては別途考慮する。

• BSL 3

Bacillus	B.anthraxis	
Brucella	全菌種	
Burkholderia	B.mallei	B.pseudomallei
Coxiella burnetii		
Francisella	F.tularensis	
Mycobacterium	M.africanum	M.bovis(BCG を除く)
	M.tuberculosis	
Rickettsia		
Salmonella	S.serovar paratyphi A	S.serovar typhi
Yersinia	Y.pestis	

< 4 寄生虫 >

()のついている寄生虫については、()内に示す発情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。

• BSL 1

BSL 2 に属さない原虫類、吸虫類、条虫類、及び線虫類

• BSL 2

人体寄生原虫類

Acanthamoeba spp	Balamuthia mandrillaris	Cryptosporidium spp.(oocyst)
Cyclospora cayetanensis	Entamoeba histolytica	Giardia lamblia
Leishmania spp	Naegleria spp	Plasmodium spp
Toxoplasma gondii	Trichomonas vaginalis	Trypanosoma spp.

人体寄生性吸虫類

吸虫類の被嚢幼虫. Schistosoma spp.(cercaria)

人体寄生性条虫類

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	回虫類の仔虫包蔵虫	Angiostrongylus spp.(感染仔虫)
Strongyloides spp. (感染仔虫)		Trichinella spiralis (感染仔虫)

• BSL 3

なし

上記BSL 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. 等の媒介昆虫を用いた感染実験、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御する。ただし、伝播者或いは終宿主が排出する嚢子、卵、幼虫等を扱う場合には、指定実験室を使用しなければならない。

[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. の実験にあたっては、媒介昆虫は完備した飼育用昆虫ゲージにいれ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。また、媒介昆虫を用いた Schistosoma spp., Angiostrongylus spp. 等の感染実験に当たっては実験具は完備した飼育装置内で飼育する。さらに実験終了後は使用水及び装置を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 感染及び 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ゲージを用いて排世物の処理を行う。

実験終了後はゲージ及び実験室を熱湯処理しなければならない。

< 5 クラミジア、リケッチア >

• BSL 2

Chlamydia

Chlamydogeophilum	C.pecorum	C.pneumoniae ⁴⁾
	C.psittaci ⁴⁾	

Simkania

S.negevensis

Ehrlichia

E.canis

4) 大量に増殖させる場合はBSL 3 とする。

• BSL 3

Coxiella

C.burnetii

Ehrlichia

E.chaffeensis

E.sennetsu

Orientia

O.tsutsugamushi

Rickettsia

Spotted fever group

Epidemic typhus group

II. 微生物のレベル（動物間における感染性）の分類基準

（ただし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、げっ歯類とした）

- ABSL 1 動物への感染がほとんどないもの
ABSL 2 動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎ得るもの
ABSL 3 動物の感染力が強く、汚染がおこるもの

< 1. ウイルス >

• ABSL 1

ワクチン株など (Rinderpest vaccine を除く)

• ABSL 2

Bluetongue	Bovine corona	Canine adeno (Infection canine hepatitis)
Canine corona	Canine distemper	Canine parvo
Canine herpes 1 (Guinea pig cytomegalo)		Ectromelia (Mousepox) *
Feline calici	Feline corona	Feline immunodeficiency
Feline infectious peritonitis		
Feline leukemia	Feline panleukopenia	Feline rhinotracheitis
Herpes papio	Infectious bronchitis virus	
Kilham's rat	Lactate dehydrogenase (LDV)	
Lapine parvo	Rota	Mouse diarrhea (Mouse rota)
Mouse hepatitis *	Murine adeno	Murine polioma
Murine leukemia	Pneumonia of mice	Rabbit pox
Rinderpest (vaccine strain)		Sialodacryoadenitis (rat corona)
Suine herpes 1	Theilo	Transmissible gastroenteritis

*は、in vivo の場合は一ランクレベルをあげる

• ABSL 3

なし

< 2. 細菌 >

• ABSL 1

ワクチン株など

• ABSL 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	

• ABSL 3

Pasteurella P. multosida (B:6, E:6, A:5, A:8, A:9)

< 3. 真菌 >

- ABSL 1

ABSL 2, 3に属さない真菌

- ABSL 2

Microsporium

M.canis

Trichophyton

T.verrucosum

T.mentagrophytes

- ABSL 3

なし

< 4. 寄生虫 >

- ABSL 1

なし

- ABSL 2

Cryptosporidium

C.muris

Eimeria

E.caviae

E.falciformis

E.intestinalis

E.stiedai

Encephalitozoon

E.cuniculi

Giardia

G.muris

Nosema

N.cuniculi

Hexamita

H.muris

- ABSL 3

なし

注：上記ABSL 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用い得るケージを用いて排世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すること。

Ⅲ. 微生物を用いる実験室の安全設備および運営の基準

- | | |
|-------|---|
| BSL 1 | (1) 微生物実験室を使用する（特別な隔離の必要はない）。
(2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。 |
| BSL 2 | (1) 病原性の微生物用の微生物実験室を使用する。
(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。 |
| BSL 3 | (1) 廊下への立入り制限および二重ドアまたはエアロックにより外部と隔離された指定実験室を使用する。
(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、常に外部から指定実験室内に空気の流入が行われるようにする。
(4) 指定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) その他指定実験室からの微生物等の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずる。 |
| BSL 4 | (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲むサポート域を設けた指定実験室を使用する。
(2) 壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとしこれらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とする。
(3) 作業者の出入り口には、エアロックとシャワーを設ける。
(4) 指定実験室内の気圧は隔離の程度に応じて気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。
(5) 指定実験室への給気は 1 層の HEPA フィルターを通して、指定実験室からの排気は 2 層の HEPA フィルターを通して行う。この排気除菌装置は予備を含めて 2 組設ける。
(6) 実験用区域とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取出し用として両面オートクレーブ及び両面ガス(エチレンオキシド又はホルマリン)滅菌装置を設ける
(7) 指定実験室からの排水は、120℃加熱殺菌し、冷却した後一般下水へ放出する。
(8) 実験は完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行う。
(9) 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。
(10) その他指定実験室からの微生物等の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずる。 |

注：組換えDNA実験に用いられるP1, P2, P3の実験室を、安全委員会の承認を得た上で、それぞれBSL1、BSL2、BSL3の実験室として使用してもよい。