

バイオセーフティレベル 2 以上の菌株（感染症法特定病原体等）の分譲に当り

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度菌株分譲のご依頼を受けましたがご承知のように病原体によるバイオハザードの問題は大きな社会的関心事となっており、この問題に対処するため日本細菌学会では「病原菌株の分譲におけるバイオセーフティに関するガイドライン（以下ガイドライン）」を定めています。さらに、2006年12月には「感染症の予防及び感染症患者に対する医療に関する法律（以下、感染症法）」が改正され、数種の病原体等の取り扱いが法的に規制を受けることになりました。

本微生物株系統保存施設におきましても、感染症法指定の特定病原体等の分譲は法規制に従って実施するとともに、その他の病原体についても、ガイドラインに従ってバイオセーフティレベル 2 以上の病原株は分譲依頼先が必要な要件を満たしている場合のみ分譲を行うことにしています。

つきましては、下記のごとく、分譲可否決定の参考にさせていただくための質問に対する回答書（書式 IIa）に必要事項記載の上、分譲願（書式 IIIa、既に提出されている場合は結構です）および誓約書（書式 IVa）とともにご提出下さるようお願い申し上げます。事情ご賢察の上、宜しくご協力お願い致します。

- 1) 分譲を希望しておられる菌種は、感染症法で（ ）種病原体等に指定されており、さらに日本細菌学会バイオセーフティ指針におけるバイオセーフティレベル（ ）になります。ご希望の菌株を分譲するには、法規制にしたがうと同時に、受領者が実験担当者として十分な病原体の知識と技術を持っておられることが必要な条件となります。また、この菌株を実験に供するには厚生労働省令、並びに上記ガイドラインの「バイオセーフティレベル 2 および 3 の菌株の取り扱い上の主な注意事項」（同封別紙参照）に記載されているような設備等を必要とします。これらの要件の充足状況、機関等における病原体管理体制等について、回答書（書式 IIa）にご記入下さい。
- 2) 分譲に際して、保存機関宛の分譲願（書式 IIIa）および誓約書（書式 IVa）を提出して戴きますが、これらの書類には分譲依頼責任者等の捺印が必要です。分譲依頼責任者の資格は依頼する菌種のバイオセーフティレベルおよび依頼機関・部局の種類により異なります（本ガイドライン参照）。貴機関にご依頼の菌株を分譲する場合には、実験担当者以外に下記の□に レ 印を記した方の捺印が必要です。捺印は分譲願および誓約書の両方をお願いします。なお、実験担当者と菌株分譲依頼責任者は同一人であっても結構です。

菌株分譲依頼責任者（民間の場合は本ガイドライン 3. 7）及び 4. 8）参照）

機関（総合大学等では学部等の部局）の長（公印に限る）

当該部門の長（講座の教授等またはそれに準ずる者）

連帯責任者（ 名 要）

大学の医・獣医・歯学部および関連大学院または関連の付置研究所の病原微生物学を標榜する部門の教授またはそれに準ずる者

なお、分譲願および誓約書は書式 IIIa, IVa に従ってワープロ等で作成していただいても結構です。

菌株分譲機関・施設名

職 名

## 文 献

- 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等の一部を改正する法律（106）官報 平成18年号外275号

別表 バイオセーフティレベル2および3の菌株の取り扱い上の主な注意事項

- 
1. バイオセーフティレベル2の菌株の取り扱い
- a 実験室の設計：特に必要としない。
  - b 物理的封じ込めの設備
    - (1) 安全キャビネット：エアロゾルを発生し易い装置、ホモジナイザー、凍結乾燥機、音波処理装置等を安全キャビネットの中に置き、そこで操作する。安全キャビネット中におきにくいもの、例えば遠心器は、安全キャビネット中で遠心管への出し入れを行い、密封して、キャビネット外の遠心器にかけてもよい。
    - (2) オートクレーブ：滅菌のためのオートクレーブが同一建物中になければならない。
  - c 実験における注意
    - (1) 実験室：実験中はドアを閉める。
    - (2) 作業台：毎日表面を消毒し、汚染した時は汚染部位を直ちに消毒する。
    - (3) 使用済材料：必ず消毒（滅菌）してから廃棄する。ガラス器具等は消毒（滅菌）してから洗浄する。
    - (4) ピペット操作：原則としてオートピペッターを用いる。
    - (5) 飲食、喫煙：実験室内では禁止する。
    - (6) 手指の洗浄・消毒：作業後必ず手洗い・消毒を行う。
    - (7) エアロゾル：発生をさけるよう注意する。例えば白金線の取り扱い、ピペットの吹出しを静かにゆっくりする。エアロゾルの発生しやすい操作は安全キャビネット内で行う。
    - (8) 消毒（滅菌）：実験室から離れた場所で消毒するときは、蓋のできる洩れの無い罐などに入れて運ぶ。
    - (9) 実験者：特定の許可された者のみが実験を行う。
    - (10) 外来者：実験室内への立入を禁止する。
    - (11) 防虫・防鼠：実験室への昆虫、ネズミ等の侵入を防ぐ。
    - (12) 作業衣：専用の作業衣を着て実験する。作業衣は実験室外では着用しない。汚染した衣服等は適当な方法で滅菌または消毒する。
    - (13) 注射器：使用せざるを得ない時には針刺し事故に十分注意する。
    - (14) 実験室の清掃：実験室を清潔に保ち不要のものを置かない。
    - (15) 別の実験：危険度のより少ない実験を同一実験室内で行ってよいが、実験が行われていることを周知徹底させる。
2. バイオセーフティレベル3の菌株の取り扱い
- a 実験室の設計：前室を設け、封じ込め施設とする。
  - b 物理的封じ込めの設備
    - (1) 安全キャビネット：すべての操作を安全キャビネット内で行う。
    - (2) 動物実験設備：「国立大学動物実験施設協議会感染動物実験における安全対策」に準拠する。
    - (3) オートクレーブ：滅菌のためのオートクレーブが同一室内になければならない。
  - c 実験における注意
    - (1) 実験室：実験中はドアを閉める。
    - (2) 実験台：実験終了後直ちに消毒する。汚染した時、汚染部位を直ちに消毒する。
    - (3) 使用済材料：必ず消毒（滅菌）してから廃棄する。ガラス器具等は消毒（滅菌）してから洗浄する。
    - (4) ピペット操作：オートピペッターを使用する。
    - (5) 飲食・喫煙：実験室内では禁止する。
    - (6) 手指の洗浄・消毒：作業後必ず手洗い・消毒を行う。
    - (7) エアロゾル：発生をさけるよう注意する。例えば白金線の取り扱い、ピペットの吹出しを静かにゆっくりする。
    - (8) 消毒（滅菌）：実験室内で行う。
    - (9) 実験者：実験者およびその補助者として特に許された者のみが実験室に入り実験を行う。実験者は行われる実験の内容と取り扱う技術をよく知っていなければならない。
    - (10) 外来者：実験室への立入を禁止する。
    - (11) バイオハザード・マーク：実験室の廊下側ドアにバイオハザード・マークをつける。フリーザー、冷蔵庫にバイオハザード・マークをつける。
    - (12) 防虫・防鼠：実験室への昆虫、ネズミ等の侵入をさける。
    - (13) 作業衣：専用の作業衣を着て実験する。作業衣は実験室外で着用しない。洗濯前に滅菌または消毒する。作業衣として前ボタンの普通の白衣は不適当である。
    - (14) 注射器：原則、使用しない。
    - (15) 実験室の清掃：実験室を清潔に保ち不要のものを置かない。
    - (16) 別の実験：併行してこの実験室でバイオセーフティレベル2以下の菌株の実験を行うときは、バイオセーフティレベル3の菌株に対する物理的封じ込めと同じレベルで実験を行う。
-