

(別表 1-1)

病原体等の BSL 分類

本安全管理指針では、病原体等の BSL を下記の通り分類する。ただし、「哺乳動物等」とは、哺乳綱及び鳥綱に属する動物でヒトを含む。

注) ここに記載されていない病原体等については、十分なリスク評価を得るまで個別に考慮するものとする。

BSL1

1) 原核生物

原核生物のうち、BSL2 及び BSL3 のいずれにも属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

2) 真菌

真菌のうち、BSL2 及び BSL3 のいずれにも属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

3) 原虫

原虫のうち、BSL2 に属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

4) 寄生虫

寄生虫のうち、BSL2 に属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

5) ウイルス及びウイロイド

ウイルス及びウイロイドのうち、イ、ロ及びハに掲げるもの

イ) 原核生物を自然宿主（自然界でウイルスが感染し得る生物をいう。以下同じ。）とするウイルス（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。）

ロ) 真核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、BSL2、BSL3 及び BSL4 のいずれにも属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

ハ) BSL2、BSL3 及び BSL4 のリストに掲げるもの（Rinderpestvirus 及び Vaccinia virus を除き、Vaccinia virus の LC16m8 株を含む。）の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項（同法第 83 条第 1 項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株（以下「承認生ワクチン株」という。）

6) プリオン

プリオンのうち、BSL2 に属さないもの（哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。）

BSL2

1) BSL2 の原核生物

原核生物のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

Actinobacillus capsulatus

Actinobacillus equuli

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

Actinobacillus suis

Actinobacillus ureae（旧分類名 *Pasteurella ureae*）

Actinomadura madurae

Actinomadura pelletieri

Actinomyces bovis

Actinomyces israelii

Actinomyces viscosus

Aeromonas hydrophila

Aeromonas sobria

Aeromonas veronii

Anaplasma bovis

Anaplasma marginale

Anaplasma ovis

Anaplasma phagocytophilum

Arcanobacterium pyogenes（旧分類名 *Actinomyces pyogenes*）

Avibacterium paragallinarum（別名 *Haemophilus paragallinarum*）

Bacillus anthracis（34F2 株に限る。）

Bacillus cereus

Bacteroides fragilis

Bartonella bacilliformis

Bartonella clarridgeiae

Bartonella henselae

Bartonella quintana

Bartonella vinsonii

Bordetella avium

Bordetella bronchiseptica

Bordetella parapertussis

Bordetella pertussis
Borrelia 属全種
Brachyspira hyodysenteriae (別名 *Serpulina hyodysenteriae*)
Brachyspira pilosicoli
Burkholderia cepacia
Campylobacter coli
Campylobacter fetus
Campylobacter jejuni
Capnocytophaga canimorsus
Capnocytophaga cynodegmi
Capnocytophaga gingivalis
Capnocytophaga granulosa
Capnocytophaga haemolytica
Capnocytophaga leadbetteri
Capnocytophaga ochracea
Capnocytophaga sputigena
Chlamydia muridarum
Chlamydia suis
Chlamydia trachomatis
Chlamydophila abortus
Chlamydophila caviae
Chlamydophila felis
Chlamydophila pecorum
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Chromobacterium violaceum
Citrobacter rodentium
Clostridium botulinum
Clostridium chauvoei
Clostridium colinum
Clostridium difficile
Clostridium haemolyticum
Clostridium histolyticum
Clostridium novyi
Clostridium perfringens
Clostridium piliforme
Clostridium septicum
Clostridium sordellii

Clostridium sporogenes
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium jeikeium
Corynebacterium kutscheri
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium ulcerans
Ehrlichia canis
Ehrlichia chaffeensis
Ehrlichia ewingii
Ehrlichia muris
Elizabethkingia meningoseptica
 (旧分類名 *Chryseobacterium meningosepticum*)
Enterococcus faecalis (バンコマイシン耐性株に限る。)
Enterococcus faecium (バンコマイシン耐性株に限る。)
Erysipelothrix rhusiopathiae
Erysipelothrix tonsillarum
Escherichia albertii
Escherichia coli (腸管，尿路等における病原性を有する株に限る。)
Facklamia sourekii
Fluoribacter bozemanæ
Fluoribacter dumoffii
Fluoribacter gormanii
Francisella novicida
Francisella philomiragia
Francisella tularensis subsp. *holarctica*
Francisella tularensis subsp. *mediasiatica*
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus aegyptius
Haemophilus ducreyi
Haemophilus influenzae
Haemophilus parasuis
Helicobacter bilis
Helicobacter felis
Helicobacter heilmannii
Helicobacter hepaticus

Helicobacter pylori
Histophilus somni (旧分類名 *Haemophilus somnus*)
Klebsiella granulomatis
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Lawsonia intracellularis
Legionella 属全種
Leptospira interrogans
Listeria ivanovii
Listeria monocytogenes
Mannheimia haemolytica (旧分類名 *Pasteurella haemolytica*)
Moraxella bovis
Moraxella catarrhalis
Moraxella ovis
Mycobacterium avium subsp. *avium*
Mycobacterium avium subsp. *paratuberculosis*
Mycobacterium bovis (BCG 株に限る。)
Mycobacterium caprae
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium gastri
Mycobacterium genavense
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium leprae
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium microti
Mycobacterium mucogenicum
Mycobacterium paratuberculosis
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium simiae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium ulcerans
Mycobacterium xenopi
Mycoplasma 属全種 (*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* を除き,
Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* (V 株) を含む。)

Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Neorickettsia risticii
Neorickettsia sennetsu
Nocardia abscessus
Nocardia aobensis
Nocardia arthritidis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia cyriacigeorgica
Nocardia elegans
Nocardia farcinica
Nocardia niigatensis
Nocardia nova
Nocardia otitidiscaviarum
Nocardia paucivorans
Nocardia puris
Nocardia vinacea
Pasteurella multocida (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株に限る。)
Pasteurella pneumotropica
Pasteurella trehalosi
Photobacterium damsela
Plesiomonas shigelloides
Pseudomonas aeruginosa
Rhodococcus equi
Riemerella anatipestifer
Salmonella 属全種 (*S. enterica* subsp. *enterica* serovar Paratyphi A, *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Typhi, *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium の TA98 株, TA100 株及び TA1535 株並びに *S. subterranea* を除く。)
Serratia marcescens
Shigella 属全種
Simkania negevensis
Staphylococcus aureus subsp. *anaerobius*
Staphylococcus aureus subsp. *aureus*
Staphylococcus hyicus
Streptobacillus moniliformis

Streptococcus acidominimus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus anginosus
Streptococcus canis
Streptococcus dysgalactiae subsp. *dysgalactiae*
Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis*
Streptococcus equi subsp. *equi*
Streptococcus equi subsp. *ruminatorum*
Streptococcus equi subsp. *zooepidemicus*
Streptococcus intermedius
Streptococcus parasanguinis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus porcinus
Streptococcus pyogenes
Streptococcus sanguinis
Streptococcus sinensis
Streptococcus suis
Streptococcus uberis
Tatlockia maceachernii
Tatlockia micdadei
Taylorella equigenitalis
Treponema carateum
Treponema pallidum
Treponema pertenue
Tropheryma whipplei
Ureaplasma urealyticum
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica
Yersinia pseudotuberculosis

2) BSL2 の真菌

真菌のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

Aspergillus flavus（毒素産生株に限る。）

Aspergillus fumigatus

Aspergillus parasiticus (毒素産生株に限る。)

Candida auris

Candida albicans

Cladosporium carrionii

Cladosporium trichoides

Cryptococcus gattii

Cryptococcus deneoformans

Cryptococcus neoformans

Epidermophyton floccosum

Exophiala dermatitidis

Fonsecaea pedrosoi

Fusarium 属全種 (毒素産生株に限る。)

Microsporum 属全種

Nannizzia gypsea

Nannizzia incurvata

Penicillium 属全種 (毒素産生株に限り, *Penicillium marneffe* を除く。)

Pneumocystis 属全種

Sporothrix brasiliensis

Sporothrix globosa

Sporothrix schenckii

Trichophyton 属全種

3) BSL2 の原虫

原虫のうち, 次に掲げるもの (哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。)

Acanthamoeba 属全種

Babesia 属全種

Balamuthia mandrillaris

Balantidium coli

Besnoitia 属全種

Buxtonella sulcata

Caryospora 属全種

Cryptosporidium 属全種

Cyclospora 属全種

Eimeria 属全種

Entamoeba 属全種

Giardia 属全種

Haemoproteus 属全種

Hammondia hammondi

Hartmannella 属全種
Hepatocystis 属全種
Hepatozoon 属全種
Hexamita 属全種
Histomonas meleagridis
Isospora 属全種
Leishmania 属全種
Leucocytozoon 属全種
Microsporidium 門全種
Naegleria 属全種
Neospora caninum
Pentatrichomonas hominis
Plasmodium 属全種
Sarcocystis 属全種
Tetratrichomonas gallinarum
Theileria 属全種
Toxoplasma gondii
Trichomonas vaginalis
Tritrichomonas foetus
Trypanosoma 属全種

4) BSL2 の寄生虫

寄生虫のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

Abbreviata 属全種
Acanthoparyphium 属全種
Aelurostrongylus 属全種
Agriostomum 属全種
Alaria 属全種
Amoebotaenia 属全種
Ancylostoma 属全種
Angiostrongylus 属全種
Anisakis 属全種
Anoplocephala 属全種
Ascaridia 属全種
Ascaris 属全種
Ascarops 属全種
Aspiculuris 属全種

Avioserpens 属全種
Avitellina 属全種
Baylisascaris 属全種
Bertiella 属全種
Brachylaemus 属全種
Brugia 属全種
Bunostomum 属全種
Calicophora 属全種
Camallanus 属全種
Capillaria 属全種
Chabertia 属全種
Cheilospirura 属全種
Choanotaenia 属全種
Clonorchis 属全種
Cooperia 属全種
Cordonema 属全種
Cotugnia 属全種
Cotylurus 属全種
Craterostromum 属全種
Crenosoma 属全種
Cyathostoma 属全種
Cyathostomum 属全種
Cylicocyclus 属全種
Cylicodontophorus 属全種
Cylicospirura 属全種
Cylicostephanus 属全種
Davaincoides 属全種
Davainea 属全種
Demodex canis
Dicrocoelium 属全種
Dictyocaulus 属全種
Digamma 属全種
Diectophyme 属全種
Dipetalonema 属全種
Diphyllbothrium 属全種
Diplogonoporus 属全種
Dipylidium 属全種
Dirofilaria immitis

Dracunculus 属全種
Draschia 属全種
Echinocephalus 属全種
Echinochasmus 属全種
Echinococcus 属全種
Echinostoma 属全種
Elaeophora 属全種
Enterobius 属全種
Euparyphium 属全種
Eurytrema 属全種
Fasciola 属全種
Fascioloides 属全種
Fasciolopsis 属全種
Filaroides 属全種
Fimbriaria 属全種
Fischoederius 属全種
Gaigeria 属全種
Gasterophilidae 科全種
Gastrodiscoides 属全種
Gigantobilharzia 属全種
Globocepharus 属全種
Gnathostoma 属全種
Gongylonema 属全種
Gyalocephalus 属全種
Habronema 属全種
Haemonchus contortus
Heligmosomoides polygyrus
Heterakis 属全種
Heterobilharzia 属全種
Heterophyes 属全種
Himasthla 属全種
Homalogaster 属全種
Hymenolepis 属全種
Hyostrogylus 属全種
Hypoderaeum 属全種
Inermicapsifer 属全種
Kudoa septempunctata
Lagochilascaris 属全種

Ligula 属全種
Linguatula 属全種
Litomosoides sigmodontis
Loa loa
Mammomonogamus 属全種
Mansonella 属全種
Mecistocirrus 属全種
Mesocestoides 属全種
Metagonimus 属全種
Metastrongylus 属全種
Metroliasthes 属全種
Microbilharzia 属全種
Micropleura 属全種
Microtetrameres 属全種
Molineus 属全種
Moniezia 属全種
Muellerius 属全種
Nanophyetus 属全種
Necator 属全種
Nematodirus 属全種
Nippostrongylus brasiliensis
Notocotylus 属全種
Oesophagodontus 属全種
Oesophagostomum 属全種
Oestrus 属全種
Ollulanus 属全種
Onchocerca 属全種
Opisthorchis 属全種
Ornithobilharzia 属全種
Orthocoelium 属全種
Osteophagostomum 属全種
Ostertagia 属全種
Oxyspirura 属全種
Oxyuris 属全種
Parafilaria 属全種
Paragonimus 属全種
Paramphistomum 属全種
Paranoplocephala 属全種

Parascaris 属全種
Paryphostomum 属全種
Passalurus 属全種
Pharyngostomum 属全種
Philometra 属全種
Philometroides 属全種
Physaloptera 属全種
Physocephalus 属全種
Plagiorchis 属全種
Poteriostomum 属全種
Probstmayria 属全種
Prosthogonimus 属全種
Protostrongylus 属全種
Pseudoterranova 属全種
Psoroptes 属全種
Raillietina 属全種
Rhabditis 属全種
Schistosoma 属全種
旋尾線虫タイプ X
Setaria 属全種
Simondsia 属全種
Skrjabinema 属全種
Sobolevicephalus 属全種
Sparganum proliferum
Spirocerca 属全種
Spirometra 属全種
Spirura 属全種
Stephanofilaria 属全種
Stephanurus 属全種
Stichorchis 属全種
Stilesia 属全種
Strongyloides 属全種
Strongylus 属全種
Suifilaria 属全種
Syngamus 属全種
Synhimantus 属全種
Syphacia 属全種
Taenia 属全種

Tanqua 属全種
Terranova 属全種
Tetrameres 属全種
Thelazia 属全種
Thysaniezia 属全種
Thysanosoma 属全種
Toxascaris 属全種
Toxocara 属全種
Trichinella 属全種
Trichobilharzia 属全種
Trichostrongylus 属全種
Trichuris 属全種
Triodontophorus 属全種
Uncinaria 属全種
Wuchereria bancrofti

5) BSL2 のウイルス

真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

イ) 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

Adenovirus
Aichi virus
Alcelaphine herpesvirus 1
Apoi virus
Aroa virus
Asama virus
Avian encephalomyelitis virus
Avian enterovirus
Avian hepatitis E virus
Avian metapneumovirus（別名 Turkey rhinotrachitis virus）
Avian paramyxovirus（Newcastle disease virus（別名 Avian paramyxovirus 1）を含む。）
Avian orthoreovirus
Avian retrovirus
Aviastrovirus
Avipoxvirus
Borna disease virus
Bovine astrovirus

Bovine enterovirus 1, 2
Bovine ephemeral fever virus
Bovine herpesvirus (Bovine herpesvirus 1 (別名 Infectious bovine rhinotracheitis virus) 及び Bovine herpesvirus 2 (別名 Bovine mammillitis virus) を含む。)
Bovine kobuvirus
Bovine papular stomatitis virus
Bovine respiratory syncytial virus
Bovine rhinovirus 1, 2, 3
Bovine viral diarrhea virus
Canine distemper virus
Canine herpesvirus
Chicken anemia virus
Cowpox virus
Coronavirus (SARS coronavirus を除く。)
Cytomegalovirus
Dengue virus
Duck hepatitis virus
Duck hepatitis B virus
Duck herpesvirus 1 (別名 Duck plague virus, Duck enteritis virus)
Epstein・Barr (略称 EB) virus
Ectromelia virus
Equine arteritis virus
Equine herpesvirus
Equine rhinovirus (Equine rhinitis A virus 及び Equine rhinitis B virus を含む。)
Feline herpesvirus
Feline morbillivirus
Fukuoka virus
GB virus B
Getah virus
Goatpox virus
Hazara virus
Hepatitis A virus
Hepatitis B virus
Hepatitis C virus
Hepatitis D virus
Hepatitis E virus

Hepatitis G virus
Herpes simplex virus 1, 2
Horsepox virus
Human astrovirus
Human enterovirus A, B, C, D
Human herpesvirus 6, 7, 8
Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1 (増殖力等欠損株 (自立的な増殖力及び感染力を保持せず, かつ, 哺乳動物等に対する病原性がない株であって, 使用等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。) に限る。)
Human metapneumovirus
Human parechovirus
Human respiratory syncytial virus
Human rhinovirus A
Human rhinovirus B
Human rhinovirus C
Ilheus virus
Infectious bursal disease virus
Infectious laryngotracheitis virus
Influenza virus (高病原性株を除く。)
Japanese encephalitis virus
Junin virus (Candid#1 株に限る。)
Khabarovsk virus
Lactate dehydrogenase-elevating virus
Langat virus
Lagovirus
LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus
Ljungan virus
Mammalian retrovirus (Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1, 2 を除き, Human T-cell leukemia lymphoma virus (略称 HTLV) 1, 2 を含む。)
Marek's disease virus
Measles virus
Meleagrid herpesvirus 2 (別名 Turkey herpesvirus)
Molluscum contagiosum virus
Monkeypox virus
Mumps virus
Murid herpesvirus 1, 2, 8
Murid herpesvirus 4, 7

Murine pneumonia virus (別名 Pneumo virus of mice (略称 PVM))
Myxoma virus
Nairobi sheep disease virus
Nelson Bay orthoreovirus
Norovirus
Oita virus
O'Nyong•Nyong virus
Orbivirus (African horse sickness virus を除く。)
Orf virus
Orthobunyavirus
Ovine herpesvirus 1 (別名 Ovine pulmonary adenomatosis associated herpesvirus)
Ovine herpesvirus 2
Papillomavirus
Parainfluenza virus (Sendai virus を含む。)
Parvovirus (Adeno-associated virus を除き, Human parvovirus B19 を含む。)
Pichinde virus
Poikilothermal vertebrate retrovirus
Poliovirus 1, 2, 3
Polyomavirus (メルケル細胞ポリオーマウイルスを含む。)
Porcine astrovirus
Porcine circovirus
Porcine enterovirus B (旧分類名 Porcine enterovirus 9, 10)
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus
Porcine sapelovirus (旧分類名 Porcine enterovirus 8, Porcine enterovirus A)
Porcine teschovirus
Prospect Hill virus
Pseudocowpox virus
Psittacine circovirus
Rabies virus (固定株及び弱毒化株 (CVS, ERA, Flury, Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32) に限る。)
Rio Bravo virus
Ross river virus
Rotavirus
Rubella virus
Sapovirus
Semliki Forest virus (増殖力等欠損株に限る。)

Sheeppox virus
Shope fibroma virus
Simian enterovirus A
Simian virus 5
Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1 (別名 B・virus) 及び
Herpes ateles virus を除く。)
Sindbis virus
Suid herpesvirus 1 (別名 Pseudorabies virus, Aujeszky's disease virus)
Suid herpesvirus 2 (別名 Pig cytomegalovirus)
Swinepox virus
Swine vesicular disease virus
Tacaribe virus
Tanapox virus
Theilovirus (Murine encephalomyelitis virus (別名 Encephalomyocarditis
(略称 EMC) virus) を含む。)
Torovirus
Thottapalayam virus
Torque teno (略称 TT) virus
Tula virus
Varicella・zoster virus
Vesicular stomatitis Alagoas virus
Vesicular stomatitis Indiana virus
Vesicular stomatitis New Jersey virus
Vesivirus
Woodchuck hepatitis virus
Yaba monkey tumor virus
Yokose virus

ロ) 次に掲げるもの

Rinderpest virus (生ワクチン株に限る。)
Vaccinia virus (LC16m8 株を除く。)

6) BSL2 のプリオン

プリオンのうち、次に掲げるもの (哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。)

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Scrapie

Bovine spongiform encephalopathy (BSE) (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 ABSL2 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，ABSL3 とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。)

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) (動物実験を行う場合は ABSL3 とする)

BSL3

1) BSL3 の原核生物

原核生物のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

Bacillus anthracis（34F2 株を除く。）

Brucella 属全種

Burkholderia mallei

Burkholderia pseudomallei

Coxiella burnetii

Francisella tularensis subsp. *tularensis*

Mycobacterium africanum

Mycobacterium bovis（BCG 株を除く。）

Mycobacterium tuberculosis

Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides*（V 株を除く。）

Orientia tsutsugamushi

Pasteurella multocida（出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株を除く。）

Rickettsia aeschlimannii

Rickettsia africae

Rickettsia akari

Rickettsia amblyommii

Rickettsia australis

Rickettsia canadensis

Rickettsia conorii

Rickettsia felis

Rickettsia heilongjiangensis

Rickettsia helvetica

Rickettsia honei

Rickettsia japonica

Rickettsia massiliae

Rickettsia mongolotimonae

Rickettsia montana

Rickettsia parkeri

Rickettsia prowazekii

Rickettsia raoultii

Rickettsia rhipicephali

Rickettsia rickettsii

Rickettsia sibirica

Rickettsia slovaca

Rickettsia typhi

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar *Paratyphi A*

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar *Typhi*

Yersinia pestis

2) BSL3 の真菌

真菌のうち、次に掲げるもの（哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。）

Blastomyces dermatitidis

Coccidioides immitis

Coccidioides posadasii

Histoplasma 属全種

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffe

3) BSL3 のウイルス

真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

African horse sickness virus

African swine fever virus

Andes virus

Aravan virus

Ash River virus

Australian bat lyssavirus

Camp Ripley virus

Cao Bang virus

Cercopithecine herpesvirus 1（別名 B-virus）

Chikungunya virus

Classical swine fever virus（別名 Hog cholera virus）

Colorado tick fever virus

Dobrava virus

Duvenhage virus

Eastern equine encephalitis virus

European bat lyssavirus

Foot-and-mouth disease virus

Hantaan virus

Herpes ateles virus

Human immunodeficiency virus (略称 HIV) 1 (増殖力等欠損株を除く。), 2
Imjin virus
Influenza virus の高病原性株
Irkut virus
Jemez Springs virus
Khujand virus
Kyasanur Forest disease virus
Lagos bat virus
Laguna Negra virus
Louping ill virus
Lumpy skin disease virus
Luna virus
Maporal virus
Mayaro virus
MERS coronavirus
Mobala virus
Mokola virus
Mopeia virus
Murray Valley encephalitis virus
Negishi virus
New York virus
Omsk hemorrhagic fever virus
Peste-des-petitiis ruminant virus
Powassan virus
Puumala virus
Rabies virus (固定株及び弱毒化株を除く。)
Rift Valley fever virus
Rinderpest virus
Saaremaa virus
SARS coronavirus
Seewis virus
Semliki Forest virus (増殖力等欠損株を除く。)
Seoul virus
Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus
Sin Nombre virus
St. Louis encephalitis virus
Tacaribe virus
Tanganya virus

Thailand virus

Tick-borne encephalitis virus (Russian spring-summer encephalitis virus を含む。)

Venezuelan equine encephalitis virus

West Caucasian bat virus

Western equine encephalitis virus

West Nile virus (Kunjin virus を含む。)

Yellow fever virus

以上

(別表 1－2)

病原体等の ABSL 分類

動物実験における ABSL 分類は病原体等の BSL 分類に基本的に対応するが、別表 1－1・付表 1－3 に示すリスク評価により、一部病原体については ABSL 分類が前述の BSL 分類と異なる場合がある。これらの病原体等を以下に示す。その他、本指針に定められていない病原体等については個別に考慮するものとする。

ABSL3

1) ABSL3 の原核生物

Mycoplasma pulmonis

Streptococcus zooepidemicus

2) ABSL3 のウイルス

LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus

Coronavirus のうちマウス肝炎ウイルス

Newcastle disease virus (低病原性 Newcastle disease virus を除く)

Parainfluenza virus のうち Sendai virus

Ectromelia virus

Monkeypox virus

以上

(付表 1・1)

病原体等のリスク群による分類

本表においては、教育・研究を行う実験室における通常の手扱い量及び取扱い方法を考慮し、ヒトあるいは動物へのリスクを基準として、病原体等を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病原体等のリスク群分類としては、利用できない。

リスク群1： ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。

リスク群2： ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。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、伝播のリスクが低いもの。

リスク群3： ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関係者への伝播（あるいは動物間の伝播）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： ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関係者への伝播（あるいは動物間の伝播）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

病原体等を実験室内で取扱う場合の病原体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 (病原体等のリスク群による分類) を参照に、WHO の「実験室バイオセーフティ指針第 3 版 (2004 年)」の考え方をもとにして、以下の各項目をリスク評価して決定する。

1. 取扱う病原体等の病原性 (量、取扱い条件も考慮する)。
2. 病原体等の取扱い様式 (エアロゾル発生の有無を考慮する)。
3. 取扱う病原体等が国内に常在するか否か。
4. 取扱う病原体等の伝播様式と宿主域 (取扱い病原体等に対する免疫状況、宿主集団の密度及び移動、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. 院内感染の重要な病原体等であるか否か。

註：本安全管理規定では、

- 1) 国内に常在しない病原体等については、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 BSL 2 で行う。ただし、臨床診断等からよりリスクの高い病原体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。

(付表 1-3)

動物実験におけるリスク評価項目

病原体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、動物バイオセーフティレベル（A B S L）分類を決定する。

1. 取扱う病原体の実験動物間での感染・伝播様式
2. 取扱う病原体を実験動物に接種する場合の感受性
3. 接種した病原体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)

病原体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

指定実験室は、基本的なバイオセーフティレベルである実験室 (BSL 1 及び BSL 2) と、封じ込め実験室 (BSL 3) のいずれかに分類される。BSL 1～3 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 実験手技と安全機器は、病原体を取扱う際に必要な実験室の BSL を決定するための基準と、病原体等のリスク群との関連性を示したものである。ただし、病原体等の取扱い BSL は複数の要因を複合的に判断して決定するため、病原体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。

病原体等の リスク群	実験室の BSL	実験室の 使用目的	実験手技 及び運用	実験室の安全機 器
1	基本実験室－ BSL 1	教育，研究	GMT	特になし（開放 型実験台）
2	基本実験室－ BSL 2	教育，研究	GMT, PPE, バ イオハザード標 識表示	病原体の取扱い は BSC で行う （ただし，エアロ ゾル発生の恐れが ある場合のみ）
3	封じ込め実験室 －BSL 3	研究	上記 BSL 2 の各 項目，専用 PPE， 立入り 厳重制 限，一方向性の 気流	病原体の取扱い の全操作を BSC あるいは，その 他の一次封じ込 め装置を用いて 行う

*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

(付表 3)

BSL 実験室の安全設備基準

	BSL		
	1	2	3
実験室の独立性*1	不要	不要	必要
汚染除去時の実験室気密性	不要	不要	必要
換気：			
内側への気流	不要	不要	必要
制御換気系	不要	不要	必要
排気の HEPA ろ過	不要	不要	必要
入口部二重ドア（インターロック*2）	不要	不要	必要
エアロック*3	不要	不要	不要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要
前室*4	不要	不要	必要
排水処理*5	不要	不要	必要
オートクレーブ：			
実験室内	不要	必要	必要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい
生物学用安全キャビネット	不要	必要*6	必要
作業従事者の安全監視機能*7	不要	不要	必要

*1 施設内の通常の人の流れからの実質的、機能的隔離

*2 二重ドアで構成される部屋は前室に相当する。なお、インターロックドアとは同時に 2 枚の扉が開放されないような機構を有するドアのことをいう。

*3 エアロックとは気圧を保つために設ける機構のこと。通常は複数の扉を設け、インターロックドアとなっている。

*4 実験室につながる隣室

*5 一般排水処理とは異なる消毒滅菌処理のことをいう。

*6 エアロゾル発生のおそれがある場合は、生物学用安全キャビネットが必要。

*7 たとえば、観察用窓、監視カメラ、インターフォン、双方向性モニター設備など

(付表 4)

病原体等取扱い動物実験設備の ABSL 分類, 実験手技, 安全機器及び施設基準

ABSL1～3 の動物実験を実施し, また, 動物実験施設を運営するために, 各 ABSL に対応する実験手技, 安全機器及び設備基準について下表にまとめた。

ABSL	実験手技	安全機器	設備基準
1	通常の動物実験の条件として, 標準動物実験手技, 標準微生物実験手技, 立入り制限, 専用服を要する。	特になし	通常の動物実験施設の条件として, 動物実験施設の独立性, 立入り者の管理・記録, 動物逸走防止対策, 昆虫・野鼠等の侵入防止, 室内, 飼育装置など洗浄・消毒可能な仕様を要する。
2	ABSL1 の要件に加え, 防護服, 国際バイオハザード標識表示, 糞尿・ケージ等の滅菌処理, 移動用密閉容器を要する。	エアロゾル発生のおそれがある場合は陰圧飼育装置及び BSC, 動物実験施設内にオートクレーブ	ABSL1 の要件に加え, 立入り者の制限, 動物安全管理区域からの動物逸走防止対策を要する。
3	ABSL2 の要件に加え, 専用防護服及び履物, 2 重以上の気密容器による移動を要する。	全操作 BSC 使用飼育は動物飼育用 BSC, グローブボックス, 又はアイソレーションラックを使用, 動物安全管理区域内にオートクレーブ	ABSL2 の要件に加え, 立入り者の厳重制限, 出入口インターロック, 前室の設置, 気流の一方方向性, 排気の HEPA ろ過, 作業者の安全監視機能を要する。

BSC:生物学用安全キャビネット

病原体等の名称と疾患名称の対照表

対象病原体等		病原体等の名称	参 考		
			疾患の名称	疾病分類	BSL
一種病原体等	A	アレナウイルス属 ガナリトウイルス サビアウイルス チャパレウイルス フニンウイルス マチュポウイルス	南米出血熱	1	4
		アレナウイルス属 ラッサウイルス	ラッサ熱	1	4
		エボラウイルス属 アイボリーコーストエボラウイルス ザイールウイルス ブンディブギョエボラウイルス スーダンエボラウイルス レストンエボラウイルス	エボラ出血熱	1	4
		オルソボックスウイルス属 バリオラウイルス(別名痘そうウイルス)	痘そう	1	4
		ナイロウイルス属 クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)	クリミア・コンゴ出血熱	1	4
		マールブルグウイルス属 レイクビクトリアマールブルグウイルス	マールブルグ病	1	4
二種病原体等	B	エルシニア属 ペスティス(別名ペスト菌)	ペスト	1	3
	C	クロストリジウム属 ボツリヌム(別名ボツリヌス菌)	ボツリヌス症	4	2
	B	コロナウイルス属 SARSコロナウイルス	重症急性呼吸器症候群(病原体がSARSコロナウイルス)	2	3
	B	バシラス属 アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3
	B	フランシセラ属 ツラレンシス(別名野兔病菌)(亜種ツラレンシス及びホルアーケティカ)	野兔病	4	3
	C	ボツリヌス毒素	ボツリヌス症	4	2
三種病原体等	D	アルファウイルス属 イースタンエクインエンセファリティスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3
	D	アルファウイルス属 ウエスタンエクインエンセファリティスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3
	D	アルファウイルス属 ベネズエラエクインエンセファリティスウイルス(別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3
	E	オルソボックスウイルス属 モンキーボックスウイルス(別名サル痘ウイルス)	サル痘	4	2
	D	コクシエラ属 バーネッティイ	Q熱	4	3
	D	コクシディオイデス属 イミチス	コクシジオイデス症	4	3
	D	シンブレックスウイルス属 Bウイルス	Bウイルス病	4	3
	D	バークホルデリア属 シュードマレイ(別名類鼻疽菌)	類鼻疽	4	3
	D	バークホルデリア属 マレイ(別名鼻疽菌)	鼻疽	4	3
	D	ハンタウイルス属 アンデスウイルス シンノンブレウイルス ニューヨークウイルス パヨウウイルス ブラッククリークカナルウイルス ラグナネグラウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3
		ハンタウイルス属 ソウルウイルス ドブラバーベルグレドウイルス ハンタンウイルス ブーマラウイルス	腎症候性出血熱	4	3
	D	フレボウイルス属 SFTSウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3
	D	フレボウイルス属 リフトバレーフィーバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス)	リフトバレー熱	4	3
	D	フラビウイルス属 オムスクヘモラジックフィーバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)	オムスク出血熱	4	3
	D	フラビウイルス属 キャサナルフォレストディジーズウイルス(別名キャサナル森林病ウイルス)	キャサナル森林病	4	3
	D	フラビウイルス属 ティックボーンエンセファリティスウイルス(別名ダニ媒介脳炎ウイルス)	ダニ媒介脳炎	4	3
	D	ブルセラ属 アボルタス(別名ウシ流産菌) カニス(別名イヌ流産菌) スイス(別名ブタ流産菌) メリテンシス(別名マルタ熱菌)	ブルセラ症	4	3
		ヘニパウイルス属 ニパウイルス	ニパウイルス感染症	4	3
	D	ヘニパウイルス属 ヘンドラウイルス	ヘンドラウイルス感染症	4	3
	D	マイコバクテリウム属 ツベルクローシス(別名結核菌)(イソニコチン酸ヒドラジド及びリファンピシンに対し耐性を有するもの(多剤耐性結核菌)に限る)	結核	2	3
	D	リケッチア属 ジャポニカ(別名日本紅斑熱リケッチア)	日本紅斑熱	4	3
	D	リケッチア属 ロワゼキイ(別名発しんチフスリケッチア)	発しんチフス	4	3
	D	リケッチア属 リケッチイ(別名ロッキー山紅斑熱リケッチア)	ロッキー山紅斑熱	4	3
	D	リッサウイルス属 レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)	狂犬病	4	3
	E	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)のうち固定毒株(弱毒株)		4	2
四種病原体等	G	インフルエンザウイルスA属 インフルエンザAウイルス(血清亜型がH2N2のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)	インフルエンザ	5	2
	F	インフルエンザウイルスA属 インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)	鳥インフルエンザ	4*1	3
				4*1	2
	G	インフルエンザウイルスA属 インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1又はH7N7のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)のうち弱毒株			
	F	インフルエンザウイルスA属 インフルエンザAウイルス(血清亜型がH7N9のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)	鳥インフルエンザ	指*2	3
	F	インフルエンザウイルスA属 インフルエンザAウイルス(新型インフルエンザ等感染症の病原体)	新型インフルエンザ等感染症	新*3	3
	G	エシェリヒア属 コリー(別名大腸菌)(腸管出血性大腸菌に限る)	腸管出血性大腸菌感染症	3	2
	G	エンテロウイルス属 ポリオウイルス	急性灰白髄炎	2	2
	G	クラミドフィア属 シッタシ(別名オウム病クラミジア)	オウム病	4	2
	G	クリプトスポリジウム属 パルバム(遺伝子型がⅠ型、Ⅱ型のもの)	クリプトスポリジウム症	5	2
	F	サルモネラ属 エンテリカ(血清亜型がタイフィのもの)	腸チフス	3	3
	F	サルモネラ属 エンテリカ(血清亜型がパラタイフィAのもの)	パラチフス	3	3
	G	シゲラ属(別名赤痢菌) ソンネイ ディゼンテリエ フレキシネリー ボイデイ	細菌性赤痢	3	2
		ビブリオ属 コレラ(別名コレラ菌)(血清型がO1、O139のもの)	コレラ	3	2
	F	フラビウイルス属 イエローフィーバーウイルス(別名黄熱ウイルス)	黄熱	4	3
	F	フラビウイルス属 ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3
	G	フラビウイルス属 デングウイルス	デング熱	4	2
	G	フラビウイルス属 ジャパニーズエンセファリティスウイルス(別名日本脳炎ウイルス)	日本脳炎	4	2
	F	マイコバクテリウム属 ツベルクローシス(別名結核菌)(多剤耐性結核菌を除く)	結核	2	3
	G	志賀毒素	細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2

※1 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂) (日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編)を参考とした。
※2 A～Gについては「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。
*1 鳥インフルエンザ(H5N1)に限り2類感染症 *2 指定感染症 *3 新型インフルエンザ感染症

(別表3)

監視伝染病病原体と伝染病の名称の対照表

			参考		
			伝染病の名称	監視伝染病の種類	BSL
重点管理家畜伝染病 病原体	1	モルビリウイルス属	リンダーペストウイルス(L株、BA-Y S株及びRBOK株を除く)	牛疫	家畜伝染病 3ag
	2	アフトウイルス属	フットアンドマウスディーズウイル	口蹄疫	家畜伝染病 3ag
	3	アスフィウイルス属	アフリカンスワインフィーバーウイル	アフリカ豚コレラ	家畜伝染病 3ag
要管理監視伝染病 病原体	4	マイコプラズマ属	マイコイデス(亜種がマイコイデスで あってSC株に限る。)	牛肺疫	家畜伝染病 3
	5	オルビウイルス属	アフリカンホースシックネスウイルス	アフリカ馬疫	家畜伝染病 3
	6	モルビリウイルス属	ペストデプティルミナンウイルス	小反芻獣疫	家畜伝染病 3
	7	ベスチウイルス属	クラシカルスワインフィーバーウイル	豚コレラ	家畜伝染病 3
	8	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※1	高病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病 3
	9	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※2	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病 2 ※3
届出伝染病等病原体	10	モルビリウイルス属	リンダーペストウイルス(L株、BA-Y S株及びRBOK株に限る)	牛疫	家畜伝染病 2
	11	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستماتي蒂斯アラゴア スウイルス	水泡性口炎	家畜伝染病 2
	12	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستماتي蒂斯インディ アナウイルス		家畜伝染病 2
	13	ベシキュロウイルス属	ベシキュラーستماتي蒂斯ニュー ジャージーウイルス		家畜伝染病 2
	14	パスツレラ属	マルトシダ(莢膜抗原型がB又はEで あって、菌体抗原型がHeddlstonの 型別で2又は2・5であるものに限 る。)	出血性敗血症	家畜伝染病 2
	15	ブルセラ属	オビス	ブルセラ病	家畜伝染病 2
	16	マイコバクテリウム属	ボービス	結核病	家畜伝染病 2
	17	マイコバクテリウム属	カブレ		家畜伝染病 2
	18	レンチウイルス属	エクインインフェクシャスアネミアウ イルス	馬伝染性貧血	家畜伝染病 2
	19	エンテロウイルス属	スワインベシキュラーディーズウイ ルス	豚水泡病	家畜伝染病 2
	20	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※4	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病 2
	21	エイブラウイルス属	ニューカッスルディーズウイルス	ニューカッスル病	家畜伝染病 2
	22	サルモネラ属	エンテリカ(血清型がガリナルムのも のであって、生物型がガリナルム又 はブローラムのものに限る。)	家さんサルモネラ感染症	家畜伝染病 2
	23	ラディノウイルス属	アルセラパインヘルペスウイルス1	悪性カタル熱	届出伝染病 2
	24	ラディノウイルス属	オパインヘルペスウイルス2		届出伝染病 2
	25	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス(H3N8亜 型又はH7N7亜型のものであって馬 から分離されたもの(感染症法で定 める新型インフルエンザ等感染症の 病原体(以下「新型インフルエンザ等 ウイルス」という。)を除く。)に限る。)	馬インフルエンザ	届出伝染病 2
	26	ベシウイルス属	ベシキュラーエグザンテマオブスウ イルス	豚水泡疹	届出伝染病 2

※1 ①～③のいずれかであって、馬インフルエンザウイルス及び新型インフルエンザ等ウイルスではないものに限る。

① 週齢が満6週の鶏におけるIVPI(静脈内接種試験により得られた病原体の病原性の高さを表した指数をいう。)が1.2を超えること。

② 週齢が満4週以上満8週以下の鶏に静脈内接種した際の当該鶏の死亡率が75パーセント以上であること。

③ ①及び②に掲げる要件のほか、血清亜型がH5又はH7であって、ヘマグルニチン分子の開裂部位に複数の塩基性アミノ酸があり、かつ、そのアミノ酸配列が①又は②に掲げる病原体であると確認されたものと類似のものであると推定されること。

※2 血清亜型がH5又はH7であるものであって、ヒト以外の動物から分離されたもの(高病原性鳥インフルエンザウイルス、①～⑦の病原体、新型インフルエンザ等ウイルス及び馬インフルエンザウイルスを除く。)に限る。

① A/chicken/Mexico/232/94/GPA(H5N2)

② A-H5N9 TW68 Bio

③ A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)

④ A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)

⑤ A/turkey/Turkey/1/05(H5N1)(NIBRG-23)

⑥ rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2

⑦ rg A/wooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2

※3 血清亜型がH5又はH7であることは確認されたが、IVPI等で病原性が確認されていないものは、高病原性鳥インフルエンザウイルスであることが後から判明する可能性があることを踏まえ、BSL3の対応を要するものとする。

※4 ※2の①～⑦の病原体に限る。