

特定生物試料を取扱う実験室の施設・設備基準及び安全作業基準

〔 12要領第3号 〕

平成12年6月16日

改正 平成23年6月1日

特定生物試料取扱い施設において生物試料等を取扱う場合の実験室及び作業は、以下の基準に適合するようにしなければならない。

1. レベル1

「特定生物試料のバイオセーフティ・レベルを分類する基準」により、レベル1に分類されたものを取扱う実験室（BSL-1実験室）の基準は、以下の通りとする。

(1) 施設・設備

- 1) 実験室は、実験を直接行わない場所と区画されていること。
- 2) 実験室の出入口扉は、自動的に閉じる設備を設けること。
- 3) 実験室出入口付近に「国際バイオハザード標識」を掲示し、取扱う特定生物試料の名称及びレベル、生物実験責任者の氏名を表示すること。
- 4) 消毒滅菌のための器材を備えること。
- 5) 試料、培地等及び有機溶剤等の使用済のものを一時的に保管するため、臭気、揮発性ガスが拡散しない廃棄物容器を、実験室に備えること。

(2) 安全作業

- 1) 実験室は常に整理し、清潔に保つこと。
- 2) 植物を試料として使用する場合は、花粉・胞子が生じない状態で実験を行うこと。
- 3) 使用済となった特定生物試料を消毒滅菌すること。
- 4) 臭気、揮発性ガスが発生する使用済実験材料は、一時的保管の後、滞留することなく処分すること。

2. レベル2

「特定生物試料のバイオセーフティ・レベルを分類する基準」により、レベル2の特定生物試料に分類されたものを取扱う実験室（BSL-2実験室）の基準は、前項1（レベル1）に定められた基準に加えて、以下の条件を充足するものとする。

(1) 施設・設備

- 1) 実験室内には、安全キャビネット、グローブボックス等の適切な物理的

封じ込め設備を設け「区画された実験室」とともに二重の物理的封じ込めが確立するようにすること。

2) レベル2の特定生物試料の取扱いには、実験器材、室内の床壁等及び排気設備（フィルターを含む）を滅菌消毒するため、それぞれに適応する滅菌消毒器材を備えること。

3) 実験室出入口付近に手指の消毒器材を備えること。

4) 実験室の出入口には更衣設備を設け、実験衣、履物、マスク等の実験室内専用のものを備えること。

(2) 安全作業

1) 実験室内では、専用の実験衣、履物等を着用すること。

2) エアロゾルを発生する恐れのある実験は、安全キャビネット等の物理的封じ込め設備の中で行うこと。

3) 実験中に誤って微生物及び花粉等を拡散させ、又は物理的封じ込め設備の故障等が生じて同様の事態が発生した場合は、直ちに実験室内及び物理的封じ込め設備を消毒すること。

4) 実験中は、原則として外来者の立入りを禁止する。ただし、共同実験者、実験装置の調整、施設の点検・修理等止むを得ず立入る場合は、生物実験従事者又は安全管理室員が立会い、必要な指示を行うこと。

5) 実験室から退出するときは、手指を消毒・洗浄すること。

6) 洗濯等のため、専用実験衣を実験室から持ち出す場合には、事前に消毒滅菌すること。

3. その他

レベル1及びレベル2に該当する実験試料を同時に使用する場合は、レベル2実験として取扱う。

附 則

この要領は、平成12年6月16日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年6月1日から施行する。