

国立感染症研究所

B S L 2 実験室使用マニュアル
作成ガイドンス

令和5年9月29日

国立感染症研究所

バイオリスク管理委員会
安全実験管理部

序

本BSL2実験室使用マニュアル作成ガイダンス（以下、「ガイダンス」という）は、バイオセーフティレベル（BSL）2実験室の使用に当たり、BSL2実験室の管理と運営に必要な原則・方針を示した国立感染症研究所BSL2実験室安全操作指針（以下、「安全操作指針」という）の遵守のために各部・センター（以下、「部等」という）において整備すべき実験室使用マニュアルの作成方法について具体的に解説したものである。実験室運営責任者、実験室内特別区画運用責任者は、本ガイダンスに従い、各部・センターの使用する各BSL2実験室（実験室内特別区画）の状況に則して、当該実験室の安全な使用及び運用を可能とする実験室使用マニュアルを作成するとともに、それらを適切に用いて、全ての実験室使用者に安全操作指針を遵守させ安全に病原体等を取扱わせる義務がある。

BSL2実験室を使用する全ての関係職員等（BSL2実験室使用者）は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程（以下、「安全管理規程」という）、運営規則、安全操作指針、各種要領・要綱、放射線障害予防規程、放射性同位元素等取扱規則、動物実験実施規程、実験動物管理運営規程、動物実験管理区利用方法ならびに組換え生物等実験実施規則等を習熟したうえで、本ガイダンスに従って整備された実験室使用マニュアルの内容を深く理解し、BSL2実験室における業務を遂行するものとする。作成したマニュアルは、全ての実験室使用者が常に閲覧できる場所に設置し、実験室運営責任者、実験室内特別区画運用責任者と部長等の責任により必要に応じて改訂し、管理する。

令和5年9月29日

国立感染症研究所

バイオリスク管理委員会

安全実験管理部

目 次

I. 実験室使用マニュアルの管理について

II. 実験室使用マニュアルに必ず記載すべき項目とその概説

1. 実験室見取り図／実験室内特別区画見取図とゾーニング方法
2. 実験室内使用病原体等のリスト
3. 実験室管理者・運営責任者および緊急時連絡先
4. 実験室内で着用する个人防护具（以下「PPE： personal protective equipment」）
5. 実験室使用者の教育訓練方法
6. 実験室への入室者の管理方法と入退方法
7. 病原体等取扱い手順
8. 病原体等の保管管理
9. 病原体等の持込み・持出し
10. 実験室環境、実験機器・器材の消毒
11. BSL2 実験機器の使用と保守
12. 各種緊急事態への対応

III. 参考情報

1. 病原体等の消毒・不活性化・殺菌等について
2. 病原体等曝露の応急措置法および対応基準の様式
3. 実験室使用時の PPE の選択方法

I. 実験室使用マニュアルの管理について

実験室使用マニュアルの表紙には、実験室名（特別区画名）、マニュアルを作成した実験室運営責任者名（実験室内特別区画運用責任者名）、実験室管理者名（実験室を管理する部長等）、作成日、改訂日、バイオリスク管理運営委員による確認日、部長等による承認日を記載してください。実験室使用マニュアルは、各部・センターにおいてバイオリスク管理運営委員（以下、運営委員）による確認と、部長等による承認を経て有効になります。運営委員は、別添「BSL2 実験室使用マニュアル適格性確認シート」を用いて、マニュアルの適格性を確認してください。確認・承認のプロセスについては、各部・センターの状況に合わせて整備し、適切に実験室使用マニュアルを管理してください。実験室使用マニュアルには下記の1～12までの項目について分かりやすく記載してください。マニュアルは各部等のバイオリスク管理運営委員が内容の確認を行い、部長等が承認してください。作成したマニュアルは実験室内に配備し、実験室使用者がいつでも参照可能な状態にしておくことが重要です。

本ガイダンスは、各部等における実用的な実験室使用マニュアルの作成をサポートするためのものです。本ガイダンスの記載内容が十分に理解できない、もしくは実験室運用において判断に迷うことがあれば、バイオリスク管理委員会・安全実験管理部が設置する専用窓口にご相談ください。

II. 実験室使用マニュアルに必ず記載すべき項目とその解説

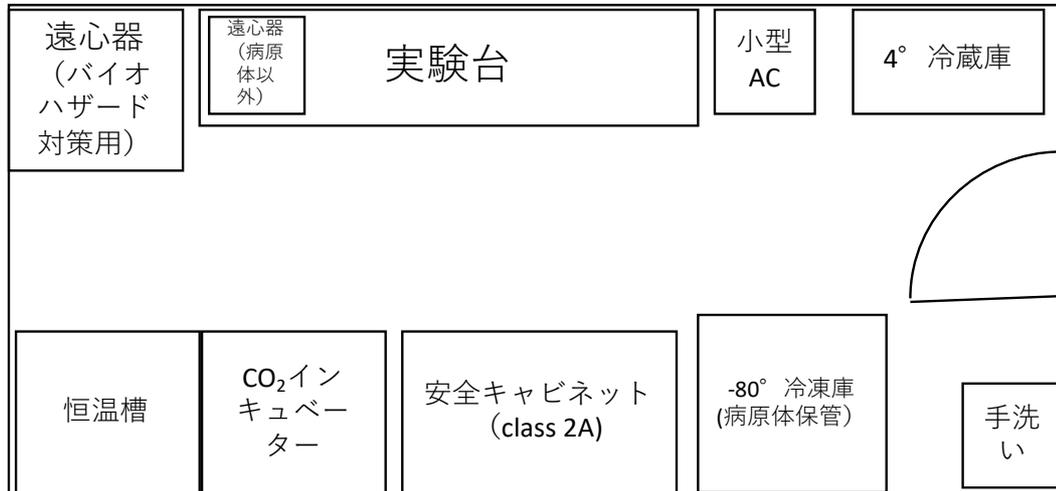
1. 実験室見取り図／実験室内特別区画見取り図とゾーニング方法

【ポイント】マニュアルを適応する病原体等取扱区域を明記（実験機器・器具、および設備設置状況を含む）

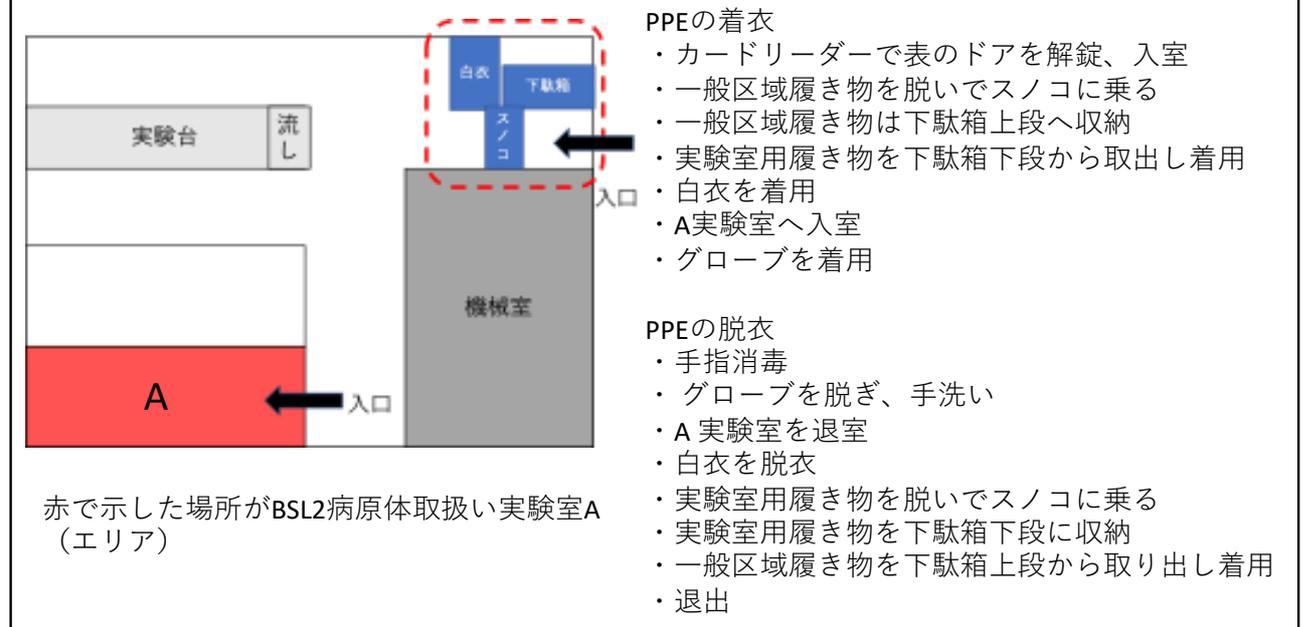
本実験室使用マニュアルを適応する病原体等取扱区域（実験室、あるいは実験室内特別区画）の範囲が明記された見取り図を作成してください（下図を参考に作成）。見取り図には、手洗い流し、安全キャビネット、オートクレーブ、インキュベータ、病原体等保管庫等の配置を記載してください。見取り図上で、PPEの着脱場所も指定し、**実験室内に目印を置いたり、マーキングしたりしてPPE着脱場所であることを明示**してください。また、1つの実験室内に運用の異なる特別区画を設定する場合は、当該区画をゾーニングする方法を記載し、それに合わせて**実験室内にパーテーションを配置したり、床にマーキングしたりするなどしてゾーニング**してください。特別区画の設定は、そこが他の場所とは運用が異なる場所であることが全ての実験室使用者に認識してもらえ

るような工夫が必要です。見取り図には緊急避難路も記載してください。避難路に該当する場所に障害物を設置することは許されません。

3階BSL2実験室見取り図（例）



BSL2実験室見取り図上のPPE着脱場所（赤破線）指定と手順



2. 実験室内使用病原体等のリスト

【ポイント】 当該区域内にて取扱う病原体等の明記と病原体等に関する基本事項の実験室内掲示

病原体等取扱区域で取扱う病原体等をリスト化し（下表を参考に作成）、マニュアルに明示してください。リストには、取扱病原体等名、病原体等取扱責任者、応急対応医師、取扱時の特記事項などを記載ください。感染性の臨床検体を取扱う場合にもリストに記載してください。また、実験室内で取扱う全ての**病原体等に関する基本事項をまとめ実験室使用者のみが閲覧できるように実験室内に掲示もしくは配置（バイオセキュリティの観点から実験室使用許可者のみが閲覧できるような配慮）**してください（参考情報2を参考に作成してください）。使用する病原体等が変更された場合は、マニュアルや実験室内掲示物を適切に更新してください。

BSL2 実験室取扱病原体リスト（記載例）			
病原体名	取扱責任者 （連絡先）	応急対応医師 （連絡先）	備考
インフルエンザウイルス A	△山 ○美 (2420/080-0000-0000)	□田 ×夫 (2427/090-0000-0000)	
大腸菌 0157	△山 ○美 (2420/080-0000-0000)	□田 ×夫 (2427/090-0000-0000)	

3. 実験室運営責任者・管理者および緊急時連絡先

【ポイント】実験室の管理者・運営責任者および緊急時連絡先を記載・掲示

実験室を管理する部長等および実験室運営責任者の氏名と緊急連絡用電話番号（居室および自宅または携帯）をマニュアルに記載し、同じ情報を**実験室利用者のみが閲覧できるように実験室内に掲示**してください。また、バイオハザードマークと取扱われている病原体等のBSL分類、必要に応じ入室に関する必要事項等を**実験室外から確認できるように実験室の出入口に掲示**してください。また、1つの実験室内に運用の異なる特別区画を設定する場合は、マニュアルに実験室内特別区画運用責任者の氏名と緊急連絡用電話番号（居室および自宅または携帯）を記載し、当該区画内（安全キャビネット等）に同じ情報を掲示してください。

BSL2 実験室管理者・運営責任者（記載例）		
実験室運営責任者（連絡先）	管理者（連絡先）	備考
□田 ×夫 (2427/090-0000-0000)	△山 ○美 (2420/080-0000-0000)	
□田 ×夫 (2427/090-0000-0000)	△山 ○美 (2420/080-0000-0000)	

4. 実験室内で着用する PPE

【ポイント】 取扱う病原体等、および作業内容に応じて PPE を指定

病原体等取扱区域で取扱う病原体等や臨床検体、作業内容に応じて適切な PPE を設定してください（適切な PPE の設定方法は参考情報 3 を参照してください）。使用している病原体等の一般的な感染経路を考慮し、適切な PPE を設定してください。実験室内において病原体等や感染性のある臨床検体を取扱う作業を実施しない場合も、実験室内は病原体等による汚染が残存していることを前提に PPE を設定してください（**実験室の使用目的別に PPE を設定**）。また、**病原体等取扱区域で使用する PPE について状況別に分かりやすく整理して区域内に掲示**してください。図や写真を付記することにより実験室使用者が理解しやすいように配慮してください。

実験室内で着用する PPE（記載例）	
実験室使用目的	装着する PPE
病原体取扱	二重手袋、ガウン（前着）、マスク、ゴーグル、キャップ
臨床検体取扱	二重手袋、ガウン（前着）、マスク、ゴーグル、キャップ
感染性物質を取扱わない実験	手袋、白衣
機器メンテナンス等の一時立入作業	手袋、白衣

※実験衣については、白衣、ガウン（前着）等、作業内容に応じて適切なものを指定すること。

5. 実験室使用者の教育訓練方法

【ポイント】 実験室使用者の教育訓練方法を設定

実験室運営責任者は、実験室を使用する者に適切な教育訓練を実施する必要があります。各部等に整備されている共通の教育訓練マニュアルを使用するのか、当該実験室の使用のために特別に用意した教育訓練マニュアルを使用するのかなど、実験室の状況に合わせて教育訓練方法を明記してください。また、教育訓練の実施者についても明記してください。当該実験室の使用に際して、特別な訓練が必要となる場合は、実験室使用マニュアルに訓練に関する項目を設けて、訓練の具体的な内容を記載しても構いません。三種・四種特定病原体等については、病原体等取扱責任者が教育訓練担当者となります。当該実験室にて三種・四種特定病原体等を使用する場合は、病原体毎に教育訓練担当者が変わりますので、誰が何の教育訓練を担当するのかを整理して明記してください。また、継続者の定期的な習熟度の再評価方法や実験室運営責任者、病原体等取扱責任者等の教育訓

練担当者自身の習熟度の再評価方法についても記載してください。

【参考：安全操作指針より】

BSL 2 実験室に関する教育訓練

実験室で病原体等を取り扱う者は、作業に伴うハザード（危害要因や引き起こされる災害）、曝露を防ぐために必要な予防手段、リスク評価法（作業のどこにリスクがあるかを明らかにすること）に関する教育訓練を受ける。操作方法や施設が変わったときには必要に応じ教育訓練を受ける。病原体等取扱者は、教育訓練担当者から特別のハザード（通常起こりうる実験室ハザード以外で実験計画に伴って予想されるハザード等）についての注意を受け、さらに実験操作方法についての指示に従うこと。

（１）教育訓練担当者

１）病原体の取扱いに習熟した実験の指導者が、教育訓練を担当する。BSL 2 特定病原体等については、BSL 2 特定病原体取扱責任者が担当する。

２）教育訓練担当者は、実験室の使用方法、基本的病原体等取扱手技、緊急時対応法等について、教育訓練に関するマニュアル等に従い新規使用者および継続使用者に対して教育訓練を行う。

３）教育訓練担当者は、定期的に病原体等取扱者の手技等の習熟度の再評価を行い、部長等、BSL 2 実験室運営責任者、バイオリスク管理運営委員に報告をする。

（２）安全実験管理部

安全実験管理部（以下、「管理部」という）は「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」（以下、「感染症法」という）に基づき、二種のBSL 2 特定病原体等取扱者には所定の教育訓練を行う。

教育訓練

１）BSL 2 実験室運営責任者および教育訓練担当者は、安全操作指針および教育訓練マニュアルを用い、新規取扱者に対して安全な病原体等の取扱いおよび実験室、実験設備・機器（装置）等の使用方法等について指導を行う。

２）教育訓練担当者が、新規取扱者の手技等の習熟度を判断する。習熟が認められるまでは担当者が同伴して実験等を行う。

３）教育訓練担当者は、必要に応じて定期的に病原体等取扱者の手技等の習熟度を再評価する。

４）教育訓練担当者は、教育訓練の内容、受講者名、日時等の記録を残す。これらの内容をBSL 2 実験室運営責任者に報告する。

５）教育訓練担当者は、部長等の指揮のもとに、BSL 2 実験室運営責任者、バイオリスク管理運営委員等の関係職員等とともに教育訓練マニュアルの見直しを行う。

６）教育訓練で指導する項目で注意すべき点は、必要に応じ実験室内に表示する。

（２）教育訓練内容

１）安全操作指針の説明

i) 入退室の仕方

ii) 個人防護具（以下「PPE：personal protective equipment」という）、手洗い、整理整頓

iii) 安全な病原体等の取扱操作（ピペット操作等の各種手技、高圧蒸気滅菌器、遠心機等の機器操作と保守等）

２）教育訓練を受ける者が取り扱う病原体、検体等の性状と取扱い方法

３）管理区域で扱われている病原体、検体等の性状と取扱い方法

４）管理区域の配置、緊急避難路

５）安全キャビネットの使用方法

６）病原体等の保管方法

７）病原体等の消毒・滅菌方法、廃液の処理方法

８）病原体等の輸送方法

９）緊急時（曝露時、盗難時、火災時、その他災害時等）

10) 組換えDNA実験の基本

11) 化学物質（劇毒物）の管理

（３）BSL 2 実験室教育訓練項目チェックシート

教育訓練にあたっては、別紙１の「BSL 2 実験室教育訓練項目チェックシート」を用いる。

（４）BSL 2 実験室教育訓練再評価

教育訓練を修了した者についての定期的な手技等の習熟度を再評価するにあたっては、別紙１の「BSL 2 実験室教育訓練項目チェックシート」を用いる。

6. 実験室への入室者の管理方法と入退方法

【ポイント】 区域への入室者の管理方法と具体的な入退手順を設定

病原体等取扱区域へ入室する者の種別毎にその方法を設定してください。例えば、病原体等取扱者であれば、病原体等取扱区域への登録、削除方法を明記してください。実験機器・施設の設置や整備等に関わる非病原体等取扱者が一時立居入りする際の手順を定めてください。具体的には、以下に挙げる内容を参考に病原体等取扱区域への入退室方法、および管理方法について定めて、マニュアルに記載してください。

(1) 実験室使用者の登録方法

実験室管理者および責任者は、実験室を使用する者を適切に管理してください。実験室を使用する者の所属や身分（職員、非常勤職員、派遣職員、協力研究員等）と連絡先（メールアドレス等）をリスト化してください。個人情報には適切に管理してください。一時立入者の氏名と所属の記録方法も定めてください。特定二種・三種病原体等取扱実験室へのアクセス権は安全実験管理部により管理されているため、認証システムへの登録は安全実験管理部で実施することをマニュアルに記載してください。

(2) 取扱区域への入退管理方法

管理区域に指定されており感染研の認証システムを利用できる場合は、それを使用して取扱区域への入退を行うことをマニュアルに記載してください。マニュアルにはゲート登録者以外は入室できないことや、時間設定があれば、その設定時間を記載してください。

(3) 時間外の使用

時間外に実験室を使用する可能性があるときには、時間外使用者を部長等が認めた習熟者に限定したり、あるいは時間外使用時の緊急連絡先をマニュアルに記載したりするなどして、時間外の実験室を安全に使用するための配慮、方法について具体的に記載してください。

(4) 実験室使用を終了する者の取扱について

B S L 2 実験室を使用しなくなった者は、速やかに B S L 2 実験室運営責任者およびバイオリス

ク管理運営委員に連絡することをマニュアルに明記してください。カードキーシステムがある実験室の場合には、バイオリスク管理運営委員は速やかに調整課研究支援係へ連絡し、アクセス権を失効させることをマニュアルに記載してください。

特定病原体等取扱実験室においては、BSL 2 特定二種、三種病原体等の取扱者が当該実験室を使用しなくなった場合に、当該取扱者は、速やかにBSL 2 実験室運営責任者およびバイオリスク管理運営委員に連絡することと、バイオリスク管理運営委員は、速やかに病原体等取扱主任者である安全実験管理部長に連絡することをマニュアルに記載してください。

(5) BSL 2 特定病原体等取扱実験室（二種・三種）の場合

BSL 2 特定病原体等取扱実験室（二種・三種）の場合は、感染症法令により定められた手順があります。必ず認証システム等を使用して実験室への入退を行うことをマニュアルに記載してください。入室に際して日時、入室者名および実験室での作業内容を所定の用紙に記入すること、実験室使用日誌を記入例に従って記入することを記載してください。実験室使用日誌はBSL 2 実験室運営責任者（または特定病原体等取扱責任者）が月末に当月分を検印した後、翌月初めに安全実験管理部へ提出することになっていますので、その旨をマニュアルに記載してください。

(6) 実験室からの入退室手順

下表のように実験室から入室および退室する時の手順について消毒薬の種類や消毒手順、PPE 着脱手順について具体的にマニュアルに記載してください。病原体等だけでなく実験室内機器等に接触したPPE（ガウン等）を確実に実験室内で脱ぎ、実験室外に汚染を持ち出さない取組みが重要です。

順番	入退室手順（記載例）
入室時	実験室へ入室後、実験室の扉を閉めた後、使用目的毎に定められたPPEを着用する。
退室時①	実験終了後、臨床検体や病原体等を扱った手袋は、【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】で消毒を行ってから外し、廃棄容器に入れる。マスク、手袋、帽子を廃棄容器に入れる。
退室時②	手指の消毒および手洗いを十分に行う。
退室時③	実験室から出る時には、PPEを脱ぎ【具体的な場所】におく。 【実験衣の滅菌が必要な場合】実験衣を実験室外へ搬出する際は、【高圧蒸気滅菌器等による滅菌、または化学消毒剤（具体名）で消毒】を行う。 【ディスプレイの実験衣を使用する場合】使用後の実験衣は【具体的な廃棄場所】に廃棄する。 スリッパを履き替え退室し、ドアを閉める。
退室時④	その日の最後に実験室を退室する者は、実験室の安全（火気、水道など）を確認する。ゲートを備えていない実験室については施錠する。
退室時⑤	各部にて鍵の最終保管場所について確認を行う。

※実験衣：白衣、ガウン（前着）等、作業内容に応じて適切な実験衣を指定すること。

7. 病原体等取扱い手順

【ポイント】病原体等取扱区域における基本的作業を設定

以下に挙げる内容を参考に病原体等取扱区域における基本的作業についてマニュアルに記載してください。

病原体等取扱い手順（記載例）	
①	手指等が病原体等で汚染している表面や機器に触れるような場合には手袋を着用する。臨床検体および病原体等を扱う場合は二重にする。手袋は、病原体等の取扱操作が終わったとき消毒を行ってから外し滅菌処理をする。手袋を着用したまま実験室外に出るはならない。使い捨て手袋は再使用してはならない。手袋を外した後は手指を消毒する。
②	実験室では飲食、喫煙、コンタクトレンズの着脱、化粧等をしてはならない。
③	実験に先立ち、使用する機器等（安全キャビネット、遠心機、培養器、ピペット等）の安全点検を行う。
④	全ての操作は、液跳ねやエアロゾルの発生を最小限にするよう注意して行う。 ※感染性エアロゾルや跳ねを生じさせる可能性のある操作としては、ピペットからの吹き出し、遠心、すりつぶし、攪拌、強い振とうや混合、超音波破碎、病原体等が入っている缶内圧が外の圧より高くなっているときの開缶作業などがある。
⑤	病原体等の取扱いは必ず手袋を着用し、安全キャビネット内で行う。病原体等に触れた機材、病原体等が入った容器を直接触るときは必ず手袋を着用する。汚染された手を安全キャビネットの外に出すときは、手袋を消毒後、汚染された手袋を安全キャビネット内で外し、汚染物を安全キャビネットの外側に持ち出さない。
⑥	安全キャビネット内部や実験台等の作業面は、作業終了後必ず【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】を用いて消毒する。病原体等で汚染された場合は、その都度消毒を行う。
⑦	ピペット操作は、安全ピペッター、マイクロピペット、その他の安全機器を用い、口によるピペット操作を行わない。
⑧	汚染した鋭利なもの（針つき注射器、ガラス、ピペット、毛細管、外科用ナイフ等）の使用および保管については、細心の注意を常に払い、使用後は「鋭利物廃棄専用の穴のあかない耐久性の容器」にそのまま注意して入れる（針つき注射器や他の鋭利な器具の使用は、代替法がない場合のみに限るべきである。使用済みの使い捨て針は曲げたり、切断したり、壊したり、使った注射筒からははずさないようにし、リキャップはしない。）使い捨てにできない鋭利なものは、壁の厚い運搬容器に入れ【消毒もしくは滅菌（高圧蒸気滅菌が望ましい）】する。 壊れたガラス製品は手で直接取り扱ってはならず、ブラシとちりとり、ピンセット等の器具を用いて取り除く。汚染針、鋭利な器具、壊れたガラス等の容器は、滅菌消毒したのち都・区・市等の規制に従って、所定の方法により適切に排出する。
⑨	実験室の器具が、病原体等により汚染を受けた時には、【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】を用いて消毒する。
⑩	病原体等に曝露（病原体等の含まれる液体を安全キャビネット外で漏出させる、それらを直接浴びるなど）されたときは、直ちに実験指導者に連絡しその指導のもと処理を行った後、実験室運営責任者、バイオリスク管理運営委員、部長等および管理室長に報告する。
⑪	実験室は曝露の機会を低減するために常に整理・整頓する。
⑫	実験室は、【具体的な方法を記載】により【具体的な頻度】に清掃し、さらに必要に応じて消毒を行う。不要物品は速やかに廃棄する。
⑬	実験終了後は、【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】を用いて、実験室内の【具体的な場所】を【具体的な方法】により除染する。
⑭	【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】は、分注時に使用期限を容器に明記する。
⑮	【感染症法、および監視伝染病病原体で定められた病原体を取扱う場合】所定の様式用の紙【具体的に記載】を用い作業記録を記載する。

⑩	実験室から出る時には、ガウン等は実験室内で脱いで実験室内の【具体的な場所】に置く。「使捨て」ではないガウンを実験室外へ搬出する際は、【高圧蒸気滅菌器等による滅菌、または化学消毒剤（具体名）で消毒】を行った後に搬出する。
---	---

8. 病原体等の保管管理

【ポイント】病原体等毎に保管場所を設定。取扱責任者、保管庫責任者と明記。

病原体等や感染性の臨床検体は防漏性の強固な一次容器に容れること、一次容器はスクリーキャップチューブを用いるなど適切な方法でシールし、一次容器収納用容器に入れ、保管庫に収納することをマニュアルに記載してください。病原体等の保管庫が設置されている場所（実験室内、前室等、または共用のBSL 2病原体等保管室内の専用保管庫等）を記載してください。保管庫毎に保管庫管理責任者を決め、それぞれの保管庫の保管庫管理責任者をマニュアルに明記してください。また、保管庫は施錠することをマニュアルに記載してください。保管庫には、バイオハザードマークとともに保管されている病原体等のBSLと「保管庫管理責任者」の名前と緊急連絡用電話番号を掲示しておいてください。BSL 2実験室で取扱われている病原体等がBSL 1実験室内の保管庫に保管されている場合も同様にしてください。

病原体等の保管場所（記載例）			
設置場所	保管庫名	保管庫管理責任者	緊急連絡用電話番号
BSL2 実験室 XX	-80℃ # 1	XX XX	XXX-XXXX-XXXX

9. 病原体等の持込み・持出し

【ポイント】病原体等の持込み・持出し、滅菌、不活化後の持出し方法の設定

以下に挙げる内容を参考に病原体等取扱区域における病原体等の持ち込み、滅菌、持ち出し、不活化後の持ち出し方法を定め、マニュアルに記載してください。一部、基本的作業に重複しますが、病原体等の持込み、持出し方法、滅菌方法、不活化後の持出し方法は、実験内容などにより大きく変わるので、別項として記載してください。

病原体等の持込み・持出し方法（記載例）	
①	不活化済み病原体等を実験室外に持出す必要がある場合は、【使用病原体等を確実に不活性化することが確認された不活化方法を明記】で不活化する。
②	不活化済み病原体等を実験室外に持出す必要がある場合は、病原体等の不活化後に病原体等を容れた容器の外側を【具体的な消毒剤名】で消毒する。
③	病原体等および病原体等に触れた器材等は、高圧蒸気滅菌器にて滅菌または、【塩素系等の消毒薬等の具体的な消毒剤名】で【適切な処理（処理内容を明記）】をした後に実験室外へ持ち出す。

④	滅菌等の処理済廃棄物は、廃棄責任者氏名および排出日時を記載した所定のラベルを貼付のうえ所定の廃棄物置場に、排出する。実験室から搬出される一般廃棄物においても所定のラベルを貼り、所定の廃棄物置場に、排出する。
⑤	不活化していない病原体等の実験室間での移動は、病原体等を一次運搬容器に密封し、これを密閉型の二次運搬容器（ジップロック等）に容れて搬出する。
⑥	【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】は、分注時に使用期限を容器に明記する。

10. 実験室環境、実験機器・器材の消毒

【ポイント】実験室環境や機器・機材の消毒方法の使い分けについて設定

実験室で使用する消毒剤について下記のようにマニュアルに記載してください。消毒剤の選択については、参考資料1をご参照ください。また、有効期限をラベルに記載する等、有効期限が限られている消毒用アルコール等の管理方法について記載してください。実験室内は除染がしやすいような環境を維持することが重要です。床に消耗品の段ボール箱等を放置するなど実験室内環境の清掃を妨げることは、汚染の残存による予期しない曝露の原因となります。実験室の構造に合わせて適切な環境維持方法を明記してください。また、実験室内で病原体等による汚染が発生した場合は一人で処理しないことを明記してください。汚染発生時に周りに人がいない場合は、最初に実験室運営責任者、病原体等取扱責任者の緊急時連絡先に連絡をすることを実験室内に掲示してください。

実験室内環境の化学的消毒手順（記載例）	
①	実験室内環境の消毒には、【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】を使用する。
②	実験室内が病原体等の飛沫等で汚染された場合は、汚染物の周囲を吸収性の良い紙等で覆い消毒薬で浸す。
③	【オートクレーブ可能な消毒剤の場合】汚染物の処理をした紙等をオートクレーブバッグの中に注意して入れ、滅菌処理をする。 【オートクレーブできない消毒剤の場合】消毒が確実に済んでから実験室外へ出す。
④	実験室は、【具体的な方法を記載】により【具体的な頻度】に清掃し、さらに必要に応じて消毒を行う。不要物品は速やかに廃棄する。
⑤	実験室の燻蒸消毒が必要と判断される状況が発生した場合は、安全管理部に連絡する。
⑥	【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】は、分注時に使用期限を容器に明記する。

実験室内機器類の化学的消毒手順（記載例）	
①	実験室内の機器類の消毒には、【消毒薬名（機器類毎に具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】を使用する。
②	消毒法：清拭・塗布法により行う。ゴム手袋をつけ、ガーゼ又はペーパー等に消毒液をよく含ませ軽く絞って清拭・塗布する。
③	清拭法：清拭はペーパー等を往復することなく、一方向へ拭き切るようにする。
④	清拭ムラ対策：ペーパー等を強く絞ると空拭き状態となり、消毒ムラが生じるので、十分消毒液を含んだ状態で清拭するよう留意する。

⑤	安全対策：作業時は、ゴム手袋、マスク、帽子、長袖のシャツ、長ズボンを着用する。
⑥	【消毒薬名（具体的な消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム、四級アンモニウム塩などを記載）】は、分注時に使用期限を容器に明記する。

11. BSL2 実験機器の使用と保守

下記のように実験室内に設置されている機器類の使用法やメンテナンス方法についてマニュアルに記載してください。一般的な実験機器ではないその他のエアロゾルを発生する機器を使用する場合は、安全キャビネット内での取り扱いを基本として、具体的な使用法をマニュアルに記載してください。これらの機器の使用後は、確実に消毒を行った後に管理区域内の所定の場所に保管する等も考慮してください。

安全キャビネットの使用法（記載例）	
安全キャビネット内は常に清浄な状態を保ち、使用時以外は物品等を置かない。本体およびキャビネット内の気流に影響を与える障害物を置かない。病原体等取扱い作業の用途に合った安全キャビネットを選択し、適正な位置に設置する。安全キャビネットを用いる実験作業は、原則として次の手順で行う。	
①	殺菌灯の消灯を確認し、照明をつける（1日の最初に立ち上げ、最後に停止する運用方法もあります。）。
②	給排気口を調べ、障害物がないことを確認する。
③	消毒薬を用いて、作業面を消毒する。
④	実験作業に必要な器材および材料を作業動線に従って配置する。安全キャビネットに入れる器材等は必要最小限にとどめ、キャビネット内の気流を最大限に生かすように努める。
⑤	ファンスイッチをONにし、最低5分間はファンを回しておく。
⑥	作業を始める前に、風速に関するモニターが装備されている機種については数値を確認する。装備されていない機種については、ティシュペーパーや噴霧器ミストで流入開口部の気流の方向性および強さについて確認を行い、目安ではあるが正常に稼働していることを確認する。
⑦	病原体等に触れた器材は、キャビネット内の蓋付きの滅菌可能な廃棄容器（滅菌缶）に捨てる。
⑧	実験中病原体等をこぼした場合は、その都度消毒し汚染除去を行う。
⑨	実験が終了したら、器材、材料等はそのまま5分以上静置してファンを運転し、キャビネット内の汚染空気を除去する。
⑩	安全キャビネット内から病原体等の入った滅菌缶を持ち出す場合は、漏れがないことを確認し、その表面を適切な消毒薬を用いてふき取り消毒【消毒方法については扱う病原体種、感染性物質の状態、接触時間も考慮して具体的に記載】をしたうえで高圧蒸気滅菌する。器材等は、その表面を適切に消毒したうえで安全キャビネットから取り出す。保存を要する試料は、表面を消毒したうえで安全に包装し、所定の保管庫に収納する。
⑪	安全キャビネット内部から実験材料をすべて取り出したことを確認後、安全キャビネット内部を消毒・清掃する。
⑫	引き続きファンを運転する（アフターランニング）。15分以上を推奨する。
⑬	ファンをOFFにし、機種によっては前面のスライドシャッターを閉め、照明を消し殺菌灯を点灯する。殺菌灯は少なくとも30分以上点灯しておく。*UV灯の電極周辺の変色が生じた場合あるいは変色がなくとも3000時間を超えた場合、新品と交換するのが望ましい。
⑭	安全キャビネットを実験器具、機器等の保存場所として用いてはならない。
⑮	管理室の点検保守プログラムにより、専門業者による年1回の定期点検を受けること。

高圧蒸気滅菌器の使用方法（記載例）	
原則として無排気型もしくはプレヒート機能を有した滅菌器を使用するのが望ましい。通常の高圧蒸気滅菌器は加熱時のプレ排気があるため、これを用いる場合には化学的消毒等で対象材料の感染性を減少させるなどの安全対策を施すこと。	
①	使用にあたっては、使用方法の説明と安全教育を受ける。
②	滅菌物は滅菌器容量の2/3～3/4とする。
③	滅菌袋は飽和水蒸気が充満するように、空気の流通が可能な程度で封をする。
④	缶体内が汚れないようにしてから運転する。
⑤	滅菌材料は、空気が容易に除去され熱が浸透しやすい容器に入れておく。蒸気が均等に滅菌物に達するように緩く装填する。
⑥	終了後、缶体圧力がゼロであり、温度も下がっていることを確認してから扉を開ける。
⑦	ケミカルインディケータを用いて滅菌性能の確認を行うようにする。*滅菌物がタンパク質を含有する場合は、滅菌後の凝固なども曝露温度の参考(90℃以上)とするとよい。
⑧	滅菌器缶内や缶内水は清潔を保つよう努める。清掃に関しては個々の取扱説明書に従うこと。また長期間使用しない場合は、缶内水を抜きヒーターの腐食を防止する。
⑨	点検保守プログラムを策定し、年1回の定期点検を受けること。

遠心機の使用方法（記載例）	
感染性材料を遠心処理する場合、原則としてバイオハザード対策もしくはケミカルハザード対策を講じた遠心機を使用するのが望ましい。また従来型の遠心機を用いる場合は、チューブのシール性能を高める等のエアロゾル発生防止を講じた上で使用する。	
①	製造者の使用指示どおりに操作する。
②	チャンバー内に汚れがないかどうか点検する。
③	遠心に使用するチューブ、バケット、ローターは、使用前に欠陥がないかどうか点検する。
④	遠心管は確実に蓋を（可能ならば、ネジ蓋式）する。
⑤	遠心終了後のチューブの開封操作は、安全キャビネット内で行うようにする。
⑥	遠心機の排気はドレインルートが備えてあるため、HEPA フィルター等で処理することを推奨する。
⑦	使用後はバケットやローター、遠心槽内を適宜除染する。
⑧	点検保守プログラムを策定し、年1回の定期点検を受けること。

12. 各種緊急事態への対応

以下は BSL3 実験室において設定されている緊急事態対応です。これを参考に各実験室において各種緊急事態発生時に実験室使用者が取るべき措置についてマニュアルに記載してください。

①緊急事態の区分	②自動装置等の作動による対応	③実験者の緊急措置	④病原体等の緊急措置	⑤その他の措置
1. 曝露による感染（実験操作上の曝露発生時）		<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・曝露対応要領に従い応急措置を施す。 ・必要に応じへパマスクを装着する。 ・BSL2 実験室運営責任者及びバイオセーフティ管理室等に通報する。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・吸湿性紙タオルをかぶせ、その上から消毒薬を滴下する。静置後拭き取り、その周辺を含め消毒薬にて清拭する。 ・汚染の可能性のある部位を消毒してから実験衣を脱いで手指消毒、手洗いをし退出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染除去の確認まで使用しない。
2. 曝露により管理区域が汚染された場合	<ul style="list-style-type: none"> ・状況により中央監視室（または相当する部署を追加する）が当該実験室の給気及び排気を緊急停止する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・周囲に曝露を知らせ、④の措置後直ちに退出し、部屋を閉鎖する。 ・⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を密閉容器に封入する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染除去の確認まで使用しない。
3. 設備の故障（実験室の給・排気系統の故障）	<ul style="list-style-type: none"> ・空調系の異常表示及び警報装置が作動する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を密閉容器に封入、安全キャビネット内に消毒薬を噴霧し、前面開口部を封鎖する。 ・必要に応じ実験衣を脱ぎ、手足等をアルコール等で消毒し退出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・故障復旧後、実験室諸設備の正常確認まで使用しない。
4. 機器の故障 ・安全キャビネットの排気系統の故障	<ul style="list-style-type: none"> ・機種によって風量の異常表示及び警報装置が作動する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を密閉容器に封入、安全キャビネット内に消毒薬を噴霧し、前面開口部を封鎖する。 ・必要に応じ実験衣を脱ぎ、手足等をアルコール等で消毒し退出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・故障復旧後、安全キャビネットの正常運転を確認するまでは使用しない。
4. 機器の故障 ・高圧蒸気滅菌器	<ul style="list-style-type: none"> ・機種によって温度・圧力の異常表示及び警報装置が作動する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに使用を中止する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・場合により配電盤からの電源供給を停止する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・故障復旧後、高圧蒸気滅菌器の正常運転を確認するまでは使用しない。
4. 機器の故障 ・遠心機	<ul style="list-style-type: none"> ・機種によって自動停止装置が作動する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに使用を中止する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・スピルキットの配備を確認する。必要に応じ使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・故障復旧後、遠心機の正常運転を確認するまでは使用しない。
5 特記事項	1. BSL2以下の病原体等を取扱う実験室においても、上記④⑤欄に掲げる措置に準じた措置をとるものとする。			

①災害等の区分	②自動装置等の作動による対応	③実験者の緊急措置	④病原体等の緊急措置	⑤その他の措置
1 地震 ・大規模地震の警戒宣言が発せられたとき		<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・器具等の固定状況等を点検し、二次災害を防止する。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等及び汚染物は、高濃度消毒薬槽（2%次亜塩素酸ソーダ）に投入殺菌または高圧滅菌器に密閉し、実験室を閉鎖して部屋の電源を切り退出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・警戒宣言の解除まで、実験を行わない。 ・実験室の破損の有無を確認する。 ・実験室諸設備の正常確認まで使用しない。
・中以上の地震発生時	<ul style="list-style-type: none"> ・地震自動感知器が作動して中央監視室の監視盤に警報表示を行なう。 ・中央監視室が庁舎全体の油、ガスを遮断する。中央監視室が排水処理装置の放流を遮断する。 ・地震自動感知器に連動してボイラーの電源を自動遮断する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・必要に応じ④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を密閉容器に封入する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・実験室諸設備の正常確認まで使用しない。
2 火災発生時	<ul style="list-style-type: none"> ・自動火災報知機が作動して防災センター、中央監視室の監視盤に警報表示を行なう。 ・自動火災報知機に連動して給気及び排気装置が自動的に停止される。 ・自動火災報知機に連動して排水処理装置の放流が自動的に遮断される。 ・自動火災報知機に連動して防火ダンパー（遮蔽板）が自動的に閉鎖される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・周囲に火災の発生を知らせる。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等及び汚染物は、高濃度消毒薬槽（2%次亜塩素酸ソーダ）に投入殺菌または高圧滅菌器に密閉し、実験室を閉鎖して電源を切り退出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を取扱う実験室内は、ハロン消火器等を用いて消火する。消火不能の場合は直ちに退出する。直ちに、消防署等に連絡する。 ・庁舎内の他区域に火災が発生した場合は、直ちに実験を中止し、病原体等を密閉容器に封入、非常事態解除まで実験を行わない。
3 停電時	<ul style="list-style-type: none"> ・非常灯が点灯する。 ・自家発電表示。 ・非常用自家発電装置が自動的に作動する。 ・BSL2 実験室の安全機能の電源が確保される。 	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに実験を中止する。 ・④⑤の措置をとる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体等を密閉容器に封入する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・停電復旧後、実験室諸設備の正常確認まで使用しない。
4 特記事項	1. BSL2 以下の病原体等を取扱う実験室においても、上記④⑤欄に掲げる措置に準じた措置をとるものとする。			

III. 参考情報

1. 病原体等の消毒・不活性化・殺菌等について

以下の記載を参考にして、各実験室で必要とされる病原体等の消毒・不活性化・殺菌等についてマニュアルに記載してください。また、各種マニュアルについては実証検分を実施することが望ましい。

【物理的方法】

a) 加熱処理

a)-1 廃棄物・汚物などの滅菌・不活性化を目的とした加熱処理

検査済の生体試料や試験研究の作業で発生した感染性廃液などの廃棄物・汚物は高圧蒸気滅菌装置を用いた加熱処理を実施する。ただし汎用の高圧蒸気滅菌装置は飽和水蒸気状態を作り出すために加熱過程中に「予備排気」があり、これからエアロゾル発生の可能性が否定できない。

よってBSL3実験室においては

- ① 密閉型高圧蒸気滅菌装置もしくは予備排気トラップなどを装備しているもの
- ② 密閉状態を保ち100℃以上の処理が可能なプログラムを有するもの

を使用する。BSL2実験室においても前者と同様の装置を使用することが望ましいが、汎用高圧蒸気滅菌装置をすでに有している場合、特に高度に汚染された試料・廃液などはあらかじめ薬剤等で処理してから装置による加熱処理を実施する。薬剤による前処理については参考例を以下に記載する。

また1回に実施する滅菌物量は用いる装置容量の2/3～3/4にとどめ、滅菌バッグは絶対に密封しない。特に紙や実験衣などを滅菌バックに詰めた場合加熱行程で膨張し、減圧弁を塞ぐことが起こりやすいので注意する。

〈前処理剤として有用なもの：参考例〉

- ① 界面活性剤：NP-40などの非イオン系界面活性剤、塩化ベンザルコニウム等の陽イオン系界面活性剤
- ② 酸化剤：過炭酸塩（酸化＋アルカリ）
- ③ アルカリ剤：炭酸ナトリウム

※②、③は1%以上で使用し、少なくとも12時間以上作用させる。

a)-2 動物死体の加熱処理

上記と同様に高圧蒸気滅菌装置による加熱処理を行う。121℃、30分以上の処理が望ましい。

a)-3 遺伝子やタンパク質などの解析を目的とした加熱処理

本目的での加熱処理は解析に影響がなく、かつ感染性を欠失することが原則であり、①DNA抽出を目的としたバクテリアの煮沸処理②SDS-PAGEのための還元煮沸処理③耐熱性タンパク解析のための低温(60-70℃)加熱処理、などが該当する。この処理では密閉性が高く熱伝導性の高い容器と加熱効率のよい装置を用いることが重要である。アルミブロックヒーターを使用する場合は蓋の部分にも熱が伝わるよう工夫する。また処理後は不活性化の確認を行う。

b) 紫外線処理

殺菌及び不活性化を目的とする場合、主波長 254nm の UV-C を発生する装置を用いる。紫外線強度は効率も考え 1000 μ W/cm² 以上で使用する(バイオハザード対策キャビネット作業台では、直下で 50-70 μ W/cm²)。バクテリア栄養体、芽胞および多くのウイルスに対して、特にタンパク解析や免疫抗原調製に有用である。ただし DNA/RNA、遺伝子の長さなどにより処理時間が異なるので、処理後は a)-3 同様不活性化の確認を行う。参考までに大腸菌 10⁷CFU、*Bacillus cereus* 属芽胞 10⁶CFU は 100-120 μ W/cm²・10 分以上、Feline calicivirus 10⁶TCID₅₀ は 1,300 μ W/cm²・5 分以上の照射で検出限界以下となる。

【化学的方法】

a) 各種消毒剤による方法

a)-1 アルコール類

消毒目的でよく用いられるのがエチルアルコールとイソプロパノールである。

エチルアルコールは局方仕様として 76.9~81.4%v/v のものが消毒用として市販されている。99%以上のエチルアルコールから消毒用のものを自家調製する場合には 80%v/v を目標とする。また揮発性なので調製時は重量法により調製し発生する反応熱で破裂やキャップ飛散が起きないように容器を使用する。

イソプロパノールは局方使用で 50%と 70%のものが消毒用として市販されている。エチルアルコールよりもたんぱく変性効果および脱脂効果が高いので、より低濃度で消毒が達成されるが、手荒れや樹脂製品の変性も起こしやすく特有の臭気があることを考慮して使用する。

両者とも揮発性・引火性が高いので火気には十分注意すると共に、噴霧での使用は可能な限り控える。

ペーパーや脱脂綿に十分含浸させてふき取るように使用する。また含浸脱脂綿のボトルからの素手での取り出しはボトル内部の汚染を考慮し極力控える。

消毒効果は多くの栄養型バクテリアや菌類、エンベロープウイルスおよび一部のキャプシドウイルスに有効であるが、芽胞やクリプトスポロジウム孢子には無効であり、多くのキャプシドウイルスに対して効果は期待できない。

a)-2 ハロゲン化物

代表的なものとして次亜塩素酸ナトリウムとポビドンヨードを挙げる。

次亜塩素酸ナトリウムは「雑品（多くは除菌・漂白と表示）」「医薬部外品」「医薬品」及び「食品添加物」として市販されている。国内法規制に該当はないが、GHS(化学物質の危険有害性と表示方法に関する国際統一システム)制度上は「自己反応性、金属腐食性、健康有害性、水生環境有害性」を示す。このうち「雑品」を除いては有効成分の表示義務と有効期限が表示されているのでそれらを消毒剤として用いる。購入後の保管は冷暗所(冷蔵庫保管が望ましい)で行う。有効塩素濃度は製品によって様々で4~12%の範囲のものが主であるが、濃度が高いほど有効塩素濃度の減衰は早い傾向があり、使用頻度や使用量に応じて適切な濃度・包装のものを購入する。参考までに有効塩素 6%(60,000ppm)のもので半減期はおよそ2年である(室温暗所保存の場合)。

使用時は適宜希釈して用いるが、working stock としては0.1%(1,000ppm)以上が望ましい。保存容器はポリプロピレンなどの耐薬品性樹脂のもので、スポイトボトルなどが推奨される(洗浄ビンは劣化を促進するため不可)。汚染除去の場合にはペーパー等に十分含浸させたものでふき取るか、あらかじめペーパーで吸収したところへ注ぐ方法で行う。噴霧は塩素ガスなどが発生するため厳禁である。

ポビドンヨードはヨードを界面活性剤で抱合し、これを順次「遊離ヨウ素」として放出して消毒・殺菌を行うものであり、界面活性剤の種類や配合によって多少性質は異なる。また成分も「ポビドンヨード含有量」と「有効ヨウ素含有量」とが記載されており、使用時調製は「有効ヨウ素(遊離ヨウ素)」を基準に調製する。用途により環境用、外用、手術用などがあり、目的に応じたものを選択・使用する。

次亜塩素酸ナトリウムよりは安定であるが、光は避けて室温保存する(冷蔵すると凝固するので絶対に避けること)。

使用時に適宜希釈するか、そのまま使用する(手術・手指洗浄用、参考有効ヨウ素 7.5mg/ml)。また使用方法は次亜塩素酸ナトリウムと同様とするが、素材によってはヨウ素吸着を起こすものがあるため事前の確認が必要である。またペーパー等に含浸させると、ヨウ素でんぷん反応を生じて遊離ヨウ素の減衰が起こるので厳禁である。

両薬剤ともほとんどの病原体等に対して不活性化効果を示すが、クリプトスポロジウムオーシストに対しては高い濃度が要求される。またプリオン蛋白に対するポビドンヨードの不活性化効果はわからない。

なお中和はチオ硫酸ナトリウムが使用可能で、一定時間処理後の廃液を流す、さらに高圧蒸気滅菌処理を行う場合には必ず中和を行う。

a)-3 酸化剤

代表的なものとしては過酸化水素、過酢酸、次亜塩素酸カルシウム(高度さらし粉)、二酸化塩素(原料は亜塩素酸ナトリウム)、過炭酸ナトリウムなどがある。これらの国内法規制情報等を下記表に示すが、反応が著しく激しく且つ自己反応性のものが多いため一般的に実験室内の使用には不向きである。また次亜塩素酸カルシウムなどは食品添加物としても認められているが、ハロゲン化物のような有効な中和方法も少なく試薬・廃液の管理は厳密に行う必要がある。この中でも過炭酸ナトリウムは粉末衣料洗剤の成分としても一般的に流通しているため、実験室内でも使いやすい。

物質名	消防法 危険物 区分	毒物及び劇 物取締法分類	*GHS による分類 (*化学物質の危険有害性と表示方法に 関する国際統一システム)
・過酸化水素	—	劇Ⅱ	自己反応性、腐食性、健康有害性
・過酢酸	危 4-2	—	自己反応性・腐食性
・次亜塩素酸カルシウム (高度さらし粉)	—	—	自己反応性、腐食性、健康有害性、 水系環境有害性
・二酸化塩素 (亜塩素酸 Na として)	危 1-I	劇Ⅱ	自己反応性、急性毒性、健康有害性
・過炭酸ナトリウム	—	—	特になし

過炭酸ナトリウムは過酸化水素と炭酸ナトリウムが一定比率で存在しており、これを水に溶解すると2成分に分離し酸素ガスを発生する。1%溶液での pH は 11 前後となる。アルカリであることからウイルスに対する不活性化効果が高く、腸内ウイルス陽性糞便の処理にも適している。また過酸化水素による酸化作用により、芽胞以外の細菌に対する殺菌効果も高い。酸素ガス放出後は炭酸ナトリウムのみが残るため、処理液をそのまま高圧蒸気滅菌処理することができる。

a)-4 界面活性剤

消毒・不活性化目的で使用される界面活性剤は大きく分けると、以下のようになる。

- (1) 非イオン系界面活性剤： Nonidet P-40、Triton X-100 など
- (2) 陰イオン系界面活性剤： SDS、N-ラウロイルサルコシンなど
- (3) 陽イオン系界面活性剤： 塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、DDAC など
- (4) 両性界面活性剤： 塩酸アルキルアミノエチルグリシン、塩酸アルキルポリアミノエチルグリシン

(1)及び(2)については試薬単品、あるいは試薬キット含有成分として市販されている。(3)は医療用として単品、もしくはエタノールなどとの合剤として市販されている。DDACに関しては環境用および動物薬用としての取り扱いのみである。(4)は環境用、医療用で単品にて入手できる。

非イオン系及び陰イオン系界面活性剤は実験手技過程における不活性化が主であるが、一部のバクテリアや芽胞、ほとんどのキャプシドウイルスに対して不活性化効果が期待できない。陽イオン系界面活性剤はいわゆる「逆性せっけん」であり、芽胞を除くほとんどのバクテリア栄養体、真菌、エンベロープウイルスに対して不活性化効果が認められる。ただし一部のインフルエンザ A ウイルスなど一部のエンベロープウイルスでは不活性化の指向性があるため、使用の際には管理室への問い合わせを勧める。DDAC はタンパク変性効果が強いので皮膚等への使用は避け、環境の除染等に使用する。両性界面活性剤は脱脂効果が高いため、フェノールの代用として結核菌の除染・感染制御に用いられることが多い。芽胞を除く多くのバクテリア、真菌に対して不活性化効果を示す。ウイルスについては細胞毒性が高いため確認できていない。

使用に当たっては適切な濃度にて適宜調製して使用する。ほとんどが成分的に安定なので表示濃度から減衰するようなことはまず起こらない。ただし安定(高压蒸気滅菌処理でも分解しない)であるゆえ、使用量や廃液の取り扱いには十分注意し、特に両性界面活性剤の高压蒸気滅菌時の気化や浄化槽・排水へ大量流出は避ける。

a)-5 アルデヒド類

消毒・除染・不活性化の目的で主に使用されるのは、ホルムアルデヒド、パラホルムアルデヒドおよびグルタルアルデヒドがある。国内法規制等に関しては下記表に示す。

物質名	労働安全衛生法	毒物及び劇物	*PRTR	GHS による分類
-----	---------	--------	-------	-----------

	該当品目/物質	取締法分類	種別	
グルタルアルデヒド	—	—	1	急性毒性、腐食性、**健康有害性、水生環境有害性
ホルムアルデヒド	労-有 2/-特 3	劇Ⅲ	1	急性毒性、健康有害性
パラホルムアルデヒド	労-有 2/-特 3	劇Ⅲ	1	自己反応性、**健康有害性

*PRTR 法： 化学物質管理促進法 **変異原性を有する

1. 使用方法は様々であり、固定などは試料・目的によって異なるのでそれらを十分留意する。燻蒸については実験室や機器が対象となり方法も様々であるため、あらかじめ専門業者か管理室に相談し、実施日時、方法、安全対策などを十分に計画しておく。一般的に 1m³ あたりホルムアルデヒド 10-15g とされているが、対象物により吸着などを起こしやすい場合があることを留意する。また実施時にはケミカルインジケータおよびバイオロジカルインジケータを適切に設置し、燻蒸が確実であることをモニタリングする。ほとんどの病原体等に対し不活性化効果を示すが、プリオン蛋白は不活性化されないといわれている。
 2. 中和は一般的にアンモニアを使用するが、気相/液相ともに反応は緩やかなので検知管等で確認をしながら段階的に行う。過剰量のアンモニア処理は困難であり、健康被害やアルカリガスによるセンサー劣化を生じることがある。また中和時は一時的に機器等表面に結晶を生じることがあるが、十分に換気を行えば昇華してゆくので、最終的に残ったものを拭き取るようにする。
 3. アルデヒド類は化学物質過敏症の主な原因物質でもあるので、実施に当たっては当該施設スタッフの体調確認や残留時の対処などを確認しておくことよ。
- b) 変性剤、アルカリ剤、たんぱく分解酵素等による不活性化
1. グアニジン塩や尿素などのタンパク変性剤、NaOH や炭酸ナトリウムのようなアルカリ剤、プロテイナーゼ K などのようなタンパク分解酵素も実験・検査手法上有用な不活性化剤となりうる。特にグアニジン塩類は核酸抽出キットの変性剤として使用されていることが多い。
 2. しかしこれまで「グアニジン塩-細菌芽胞 (*B. anthracis*)」、「尿素+プロテイナーゼ K-キャプシドウイルス (*Feline calicivirus*)」で不活性化されないというデータもあるため、目的とする病原体等ごとに十分な検証を行った上で使用する。

2. 病原体等曝露の応急措置法および対応基準の様式

病原体等曝露の応急措置法および対応基準	
病原体等 和名	
英語名	
バイオセーフティレベル(BSL)	注) 別冊1または病原体等曝露の応急措置法および対応基準に登録されているか確認してください。ない場合には同時に病原体等のBSL/ABSL分類申請書を提出し、BSLを決定してください。 確認後、この灰色文章は消去してください。
ヒトへのおもな感染経路	
ワクチンの有無とその効果	
処置開始までの時間の重要性	
潜伏期間	
ヒト-ヒト感染の可能性	
応急措置	針刺しや怪我
	皮膚
	目
	口
	鼻
感染曝露対応基準ないし 病院受診の必要性の基準	
緊急投薬	
有効な薬剤	
フォローアップ法	
わが国での感染状況	
主な症状	
応急対応医師 (氏名、所属、内線電話)	1. 2. 3.

3. 実験室使用時の PPE の選択方法

PPEの選択

1. まずはリスク評価を行います。

生物学的リスクの管理は、リスク評価*に基づいて行われる。リスク評価は、PPE を含むリスク管理措置を適用して、リスクを許容可能なリスク (作業の利点に基づいて正当化できるリスク) まで低減できるかどうかを判断するために使用されます。

*WHOバイオセーフティマニュアルの第4版(5) およびモノグラフ: リスク評価(6) に記載されています。

2. 次にPPE の選択を行います。

2.1 PPE を選択する前に、実験室運営責任者と利用者は次の要素を考慮に入れる必要があります。

- ・誰が何にさらされる可能性があるか？
- ・どのくらいの時間PPEを着用しますか？
- ・どのような種類の生物学的物質に対して保護が必要ですか (診断用標本、培養物、大規模生産など)？
- ・特定の種類の PPE (喘息、閉所恐怖症、皮膚炎など) の使用に対して問題はありますか？

WHO LBSM 第四版を引用しています。

2.2 次に選択および使用する際には、次の要素を考慮する必要があります。

- ・ 個人用保護具のサイズと形
- ・ フィット感、快適性、可動性
- ・ 洗浄、消毒、メンテナンスの要件
- ・ 使い捨て機器と再利用可能な機器
- ・ 他の機器との互換性
- ・ 堅牢性（摩耗、切断、引き裂き、突き刺しに対する耐性）
- ・ 耐熱性
- ・ PPE同士の互換性*

*複数の PPE アイテムを着用する場合、アイテムが相互に互換性があることを確認する必要があります。例えば、マスク等と目の保護具の相性は事前に確認します。

2.3 PPEを選択したのちには、正しい着脱方法を定めてください。特に汚染された場合の正しい脱着方法を定め、必ずトレーニングしてください。

WHO LBSM 第四版を引用しています。

3. PPE を選択および使用するための重要な原則

- ・ 地域および国の規制、または採用されている国際規格に従って、目的に適した製品を選択してください。
- ・ PPE のサイズ、フィット感、重量を考慮して、ユーザーに合った装備を選択してください。
- ・ 複数の PPE を同時に着用する場合は、それらが一緒に使用できることを確認してください。たとえば、安全メガネを着用するとマスクの密閉が妨げられ、空気漏れが発生する可能性があります。
- ・ PPE の使用方法、PPE が必要な理由、いつ使用するか、およびその制限事項について担当者を指導し、訓練します。
「短時間の作業でも、PPE 着用は必ず着用してください」。
- ・ 可能であれば、どの PPE が最適であるかメーカーに確認してください（実施する作業の種類を説明すると、メーカーが最適な PPE をアドバイスするのに役立ちます）。

疑問がある場合は、サプライヤーや安全実験管理部に相談ください。

WHO LBSM 第四版を引用しています。

実験室内で着用するPPE (BSL3 in vitro実験室の例)



- ・ キャップ (ディスポ)
- ・ サージカルマスク (ディスポ)
- ・ 専用スリッパ (ディスポ)
- ・ 二重グローブ (ディスポ)
- ・ 専用前着 (AC後再利用)