

施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧(法第 56 条の 24 関係)

対象病原体等	一種病原体等	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	A	B	C	D	E	F	G
位置(地崩れ、浸水)	○	○	○	○	○	○	○
耐火構造又は不燃材料 (建築基準法)	○	○	○	○	○	○	○
耐震構造	○	－	－	－	－	－	－
管理区域(例)	実験室・前室、シャワー室、給排気・排水設備、監視室等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室、前室(検除く)、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等
補助設備	○(予備電源等)	－	－	－	－	－	－
管理区域の監視室	○	－	－	－	－	－	－
侵入防止の施設	さく等	－	－	－	－	－	－
実験室まで通行制限	○	－	－	－	－	－	－
保管施設(庫)	実験室内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	管理区域内	管理区域内
施錠等の設備・器具	○ *2	○	○	○	○	○	○
通行制限等措置	－	○	○	○	○	－	－
実験室	実験室	実験室					
鍵	○(3重以上)	○	○	○	○	○	○
専用の前室	○	○(検除く)	－	○(検除く)	－	○(検除く)	－
シャワー室	○	－	－	－	－	－	－
インターロック	○	－	－	－	－	－	－
インターロック又は準ずる二重扉	－	○(検除く)	－	○(検除く)	－	○(検除く)	－
実験室内	実験室	実験室					
壁・床・天井等の耐水・気密、消毒	○	－	－	－	－	－	－
壁・床等の消毒	－	○	○	○	○	○	○
通話又は警報装置	○	○	－	○	－	○	－
窓等措置	○	○(製、検除く)	－	○(製、検除く)	－	○(製、検除く)	－
監視カメラ等	○	－	－	－	－	－	－
安全キャビネット *1	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB 以上	○(クラスⅡ 以上)	－	○(クラスⅡ 以上)	－	○(クラスⅡ 以上)	－
給気設備	専用(鍵) ※防護服への給気	－	－	－	－	－	－
HEPA	○	－	－	－	－	－	－
稼働状況確認の装置	○	－	－	－	－	－	－
排気設備*4	専用(鍵)	○	－	○	－	○	－
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	－	○(1以上)(検除く)	－	○(1以上)(検除く)	－
再循環防止の措置	○	－	－	－	－	－	－
差圧管理できる構造	○	○(製除く)	－	○(製、検除く)	－	○(製、検除く)	－
稼働状況確認の装置	○	○	－	○(検除く)	－	○(検除く)	－
排水設備	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装置及び薬液装置	○	－	○	－	○	－
稼働状況確認の装置	○	－	－	－	－	－	－
感染動物の飼育設備	実験室内	実験室内	実験室内*3	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*3
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	実験室内又は取扱施設内	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	実験室内又は取扱施設内	実験室内又は取扱施設内(検に限る)	実験室内又は取扱施設内
維持管理							
点検・基準維持	年 1 回以上	年 1 回以上	年 1 回以上	年 1 回以上	年 1 回以上	定期的	定期的
HEPA 交換時滅菌	○	－	－	－	－	－	－

※:陽圧服着用の場合
[実:実験室、製:製造施設、検:検査室]
製造施設、検査室の場合は、実験室を読み替える。
○製造施設のうち厚労大臣が指定する施設を指定製造施設として一部適用除外。

注釈) *1:製造施設においては「特定病原体等を拡散させないための措置が講じられていること」に読み替える。(一種病原体等を除く。)
*2:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。
*3:毒素の使用をした動物は適用外。
*4:高度安全キャビネットの場合は適用外。(実験室、製造施設の場合)

病原体等の保管等の技術上の基準一覧(法第 56 条の 25 関係)

対象病原体等		一種病原体等	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
		A	B	C	D	E	F	G
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管	○	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施錠	○	○	○	○	○	○	○
	複数名での出し入れ	○	－	－	－	－	－	－
	保管施設のバイオハザード標示	－	○	○	○	○	○	○
使用の基準	複数名での作業	○	－	－	－	－	－	－
	安全キャビネット内での適切な使用*1	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB 以上	○(クラスⅡ 以上)	－	○(クラスⅡ 以上)	－	○(クラスⅡ 以上)	－
	飲食、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○	○
	防御具の着用	○ ※防護服の着用	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○ ※消毒剤の使用	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)	○排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立入らない措置	○	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○	○ *2	○	○	○	○ *2
	感染動物の逸走防止の措置	○	○	○	○	○	○	○
	<u>実験室</u> 出入口へのバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1 分以上の煮沸又は 2.5% 以上水酸化 Na 浸漬 30 分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1 分以上の煮沸又は 2.5% 以上水酸化 Na 浸漬 30 分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法
	排水の滅菌等	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌、かつ 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	－	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	－	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01% 以上の次亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	－

※ 陽圧服着用の場合(着用前に異常の有無を確認)

注釈) *1: 製造施設においては「特定病原体等を拡散させないための措置が講じられていること」に読み替える。(一種病原体等を除く。)

*2: 毒素を使用した動物は除く。

※ 指定製造施設(厚労大臣が使用の様態等に照らし施設基準を課すことが適当でないと認める施設)について一部適用除外。

製造施設、検査室の場合は、実験室と読み替える。

運搬の基準(一種～四種病原体等)

- 運搬する場合には容器に封入すること。
- 容器は、次の基準に適合するものであること。
 - ・容易、かつ安全に取り扱えること。
 - ・運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
 - ・みだりに開封されないように容易に破れないシール等が貼り付けられていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
 - ・内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性があること。
 - ・感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)が付されていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
- 容器の車両等への積付けは、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- この他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。→告示第209号。