

(病原体等の取扱手続)

第12条 部長等は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、様式1により予め所長に届け出なければならない。

2 部長等は、別表1に定めるレベル3から4までの病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、様式2により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

3 部長等は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式3により予め所長に届け出なければならない。

4 部長等は、別表1に定めるレベル3から4までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式4により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

5 部長等は、第2項又は第4項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。

6 所長は、第2項又は第4項の申請があった場合において、その内容の一部を変更して承認することができる。

(病原体等の移動の制限等)

第13条 病原体等を感染研以外へ移動させる場合、又は感染研以外から受け入れる場合は、万国郵便条約の施行規則（平成7年12月21日郵政省告示643号）第2401条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

(指定実験室及びBSL2実験室の表示)

第14条 管理区域の出入口には、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 指定実験室及びBSL2実験室（以下、第15条、第17条及び第18条において単に「実験室」という。）の出入口には、取り扱う病原体等の名称及びレベル並びに統括危害防止主任者又は実験室管理責任者の氏名を記載した様式7に定める標識を表示しなければならない。

(病原体等を取り扱う職員等)

第15条 実験室において病原体等を取り扱う職員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

(1) 取り扱う病原体等に関し、その本質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取り扱い方法並びに実験室の機構、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有しかつ技術的修練を経ている者

(2) 第22条に規定する定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者

2 職員等は、第20条に規定するバイオセーフティ講習会を受講しなければならない。

(取り扱い病原体等の処置)

第16条 別表1に定めるレベル1から2の病原体等（これらに汚染されたと思われる物を含む。次項において同じ。）は、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

2 別表1に定めるレベル3から4までの病原体等は、第12条第2項の承認に係る消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

(事故)

第17条 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取り扱うものとする。

(1) 外傷その他により、別表1に定めるレベル2から4までの病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合

(2) 実験室内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合

(3) 別表1に定めるレベル2から4までの病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合

(4) 職員等の健康診断の結果、別表1に定めるレベル2から4までの病原体等による異常が認められた場合

(5) 第27条第3項に規定する報告があった場合

2 前項第1号から第4号の事故を発見した者は、遅滞なく部長等、バイオセーフティ管理室長及び統括危害防止主任者又は実験室管理責任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた部長等又はバイオセーフティ管理室長は、直ちに所長に報告し、速やかに所要の応急措置を講じなければならない。

4 所長は、必要があると認めたときは、汚染区域を設定し、汚染区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講じることを命ずることができる。

5 所長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、汚染区域及び事後措置の内容

等を職員等に周知させなければならない。

- 6 安全監視委員会委員長は、事後措置後の安全性を確認したときは、遅滞なく所長に報告しなければならない。
- 7 所長は、前項の報告を受けたときは、当該汚染区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨周知させなければならない。

(緊急時対策)

- 第18条 所長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規程の定めによることができないと認めるときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。
- 2 バイオセーフティ管理室長又は部長等は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急時措置の内容等を所長に報告しなければならない。
 - 3 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法（昭和53年6月15日法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」という。）が発せられた場合において講じなければならない措置は、本規程に定めるもののほか、戸山研究庁舎消防計画及び国立感染症研究所（戸山研究庁舎）消防計画の定めるところによる。
 - 4 各実験室において病原体等を取り扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

- 第19条 緊急対策本部は、所長、副所長、総務部長、バイオセーフティ管理室長、バイオセーフティ委員長、安全監視委員長、安全監視委員会委員及び所長の指名する職員で組織する。
- 2 本部長は、所長をもって充てる。
 - 3 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。
 - (1) 病原体等の逸出の防止対策
 - (2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置
 - (3) 被汚染者の処置
 - (4) 汚染区域の設定
 - (5) 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除

(6) 広報活動

(7) 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項

4 緊急対策本部は、病原体等に関する安全性が確認され緊急事態が解消したとき、本部長が解散する。

(バイオセーフティ講習会)

第20条 所長は、職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識、技術を高めるための講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 所長は、前項の講習会の主催をバイオセーフティ委員会に委嘱する。

3 バイオセーフティ委員長は、講習会の所定の課程を修了した職員等に対して、修了証書を交付する。

(安全点検結果等の公開)

第21条 所長は、第6条第1項第2号、第7条第1項第3号及び第4号並びに第17条第1項に規定する事項の関係資料を公開するものとする。

第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第22条 所長は、職員等の健康管理について人事院規則の定めるところにより、次に定める定期の健康診断を実施しなければならない。

(1) 取り扱う特定の病原体等に対する抗体価測定等

(2) 取り扱う病原体等により発症するおそれのある症候の臨床的診断

(3) 取り扱う病原体等による自覚症状等の検査

2 前項に定める定期の健康診断は、年2回実施する。

3 職員等は、第1項第1号については年1回、第2号及び第3号については年2回の健康診断を受けなければならない。

4 所長は、病原体等を取り扱う職員等の内、抗体陰性者に対しては、ワクチンの接種を勧告できるものとする。

(臨時の健康診断)

第23条 所長は、必要と認める場合には、職員等に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断の記録)

第24条 所長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、職員等の離職又は退所後10年間、これを保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第25条 所長は、健康診断の結果、職員等に別表1に定めるレベル2から4までの病原体等による感染が疑われるときは、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第26条 所長は、職員等の健康管理の一助とするため、別に定める「職員の血清保存実施要綱」に基づき、血清を保存しなければならない。

(病気等の届出等)

第27条 別表1に定めるレベル2から4までの病原体等を取り扱う職員等は、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちに部長等、バイオセーフティ管理室長及び危害防止主任者又は実験室管理責任者にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届け出を受けた者は、直ちに当該病原体等による感染の有無について、詳細な調査をしなければならない。

3 バイオセーフティ管理室長は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに所長に報告しなければならない。

第5章 雑 則

(安全管理カード)

第28条 所長は、指定実験室において病原体等を取り扱う職員等に対して、次の事項を記載した安全管理カードを交付する。

- (1) 氏名、性別、生年月日、現住所及び電話番号
- (2) 所属部及び取り扱う病原体等の名称

2 安全管理カードの交付を受けた職員等は、これを常時携帯していなければならない。

第 6 章 罰 則

(罰 則)

第29条 所長は、本規程の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立ち入り、指定実験室及びBSL 2実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。また、違反の内容により当該者のみでなく部、センター、省令室及び室単位で同様の措置をとることができる。

附 則

この規定は、昭和56年11月5日から施行する。

昭和58年 3 月 2 4 日 (第一次改正)

昭和60年 9 月 5 日 (第二次改正)

平成 4 年 9 月 3 日 (全部改正)

平成 7 年 6 月 1 日 (一部改正)

第6条第3項中「委員15人」を「委員20人」に改正

平成 9 年 4 月 1 日 (一部改正)

平成11年 4 月 1 日 (一部改正)

別表 1

病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常量を取り扱う場合、ヒトを標準として、以下の基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原体等については付表 2 に示す。

レベル 1（個体及び地域社会に対する低危険度）

ヒトに疾病を起し、或は動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

レベル 2（個体に対する中等度危険度、地域社会に対する軽微な危険度性）

ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起す可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

レベル 3（個体に対する高い危険度、地域社会に対する低危険度）

ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

レベル 4（個体及び地域社会に対する高い危険度）

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に起こり易いもの。

注：① 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

② 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くした。

③ これに記載されない病原体等については個別に考慮する。

④ 臨床検体の取り扱いはレベル 2 で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われる時は、それと同等の扱いとする。

別表1. 付表1

国立感染症研究所においては、別表1に定める基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを下記のごとく分類する。

病原体のレベル分類

1. ウイルス及びクラミジア、リケッチア

(ウイルス名は日本ウイルス学会用語委員会による英語表記及び“Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”〔CDC・NIH(3版)〕を参考にし、表中ではVirusを省略した。なお、ここに記載されていないウイルスについては個別に考慮するものとする。)

註：媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

●レベル1

Vacciniaを除く弱毒生ワクチン

●レベル2

Adeno (全型)	Gibbon ape lymphosarcoma
Apoi	Hepatitis (A,B,C,D,E,G)
Batai	Herpes saimiri
BK	Herpes simplex (1,2型)
Borna	Human astro
Bunyamwera	Human calici
California encephalitis	Human cytomegalo
Corona	Human herpes 6,7,8
Cowpox	Human papilloma
Coxsackie (A,B全型)	Human parvo
Creutzfeldt-Jakob disease agent ¹⁾	Human rhino
Dengue (全型)	Human rota
Echo (全型)	Human T-cell leukemia-lymphoma (HTLV I, II)
Entero (68-71型)	Influenza (A,B,C型)
Epstein-Barr	

Japanese encephalitis	Rio Bravo
JC	RS
La Crosse	Rubella
Langat	Simbu
LCM ²⁾	Simian immunodeficiency ¹⁾
Measles (SSPE を含む)	Sindbis
Molluscum contagiosum	Tanapox
Monkeypox ¹⁾	Vaccinia
Mumps	Varicella-zoster
Newcastle disease ²⁾	Vesicular stomatitis
O' Nnyong-Nnyong	Yaba monkey tumor
Orbi	
Parainfluenza (1-4 型, Sendai ²⁾)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Polio (1-3 型)	<i>Chlamydia psittaci</i> ³⁾
Rabies (fixed, attenuated)	<i>Chlamydia trachomatis</i>

1) 動物実験を行う場合はレベル3とする。

2) 小動物実験を行う場合はレベル3とする。(但し、サル類を除く。)

3) 大量 (20 リットルを目途) に増殖させる場合はレベル3とする。

● レベル3

Chikungunya	Rift Valley fever
Colorado tick fever	Russian Spring-Summer encephalitis
Eastern equine encephalomyelitis	Semliki forest
Getah	St. Louis encephalitis
Hantaan	Tick-borne encephalitis
Herpes B ^{4), 5)}	Venezuelan equine encephalomyelitis
Human immunodeficiency (HIV1,2)	West Nile fever
Kyasanur Forest fever	Western equine encephalomyelitis
Mayaro	Yellow fever ^{4), 5)}
Murray Valley encephalitis	(17D vaccine strain を除く)
Negishi	
Powassan	<i>Coxiella burnetii</i>
Rabies (street strain)	<i>Orientia tsutsugamushi</i>

Rickettsia spp.

- 4) 診断用少量培養に限る。大量培養の場合はレベル4とする。
- 5) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

● レベル4

Crimean Congo hemorrhagic fever

Ebola

Junin

Lassa

Machupo

Marburg

Variola (major, minor)

2. マイコプラズマ及び細菌

● レベル1

現在のところヒトから分離されたことのないもの

● レベル2

(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じ別途協議する。)

Actinobacillus

A. actinomycetemcomitans

Actinomadura

A. madurae

A. pelletieri

Actinomyces

A. bovis

A. israelii

A. pyogenes

A. viscosus

Aeromonas

A. hydrophila (毒素原性株)

A. sobria (毒素原性株)

Bacillus

B. cereus (毒素原性株)

Bordetella

B. bronchiseptica

B. parapertussis

B. pertussis

Borrelia

全菌種

Burkholderia

B. cepacia

Calymmatobacterium

C. granulomatis

Campylobacter

C. coli

C. jejuni

Clostridium

C. botulinum

C. difficile
C. haemolyticum
C. histolyticum
C. novyi
C. perfringens (毒素原性株)
C. septicum
C. sordelli
C. sporogenes
C. tetani
Corynebacterium
C. diphtheriae
C. jeikeium
C. pseudodiphtheriticum
Enterococcus
E. faecalis
E. faecium
Erysipelothrix
E. rhusiopathiae
Escherichia
E. coli (*E. coli*, K12 株, B 株並び
にその誘導体を除く)
Francisella
F. novicida
Fusobacterium
F. necrophorum
Haemophilus
H. ducreyi
H. influenzae
Helicobacter
H. pylori
Klebsiella
K. oxytoca
K. pneumoniae

Legionella
全菌種 (*Legionella*-like organisms
を含む)
Leptospira
L. interrogans 全血清型
Listeria
L. monocytogenes
Moraxella
M. catarrhalis
Mycobacterium
M. avium
M. chelonae
M. fortuitum
M. haemophilum
M. intracellulare
M. kansasii
M. leprae
M. lepraemurium
M. malmoense
M. marinum
M. paratuberculosis
M. scrofulaceum
M. simiae
M. szulgai
M. ulcerans
M. xenopi
Mycoplasma
M. fermentans
M. hominis
M. pneumoniae
Neisseria
N. gonorrhoeae
N. meningitidis

Nocardia

- N. asteroides*
- N. brasiliensis*
- N. farcinica*
- N. otitidiscaviarum*

Pasteurella

- P. multocida* (動物のみに疾病を起こす血清型は除く)

- P. pneumotropica*
- P. ureae*

Plesiomonas

- P. shigelloides*

Pseudomonas

- P. aeruginosa*

*Salmonella**

- レベル3を除く全血清型

Serratia

- S. marcescens*

Shigella

- 全菌種

Staphylococcus

- S. aureus*

Streptobacillus

- S. moniliformis*

Streptococcus

- S. pneumoniae*
- S. pyogenes*

Treponema

- T. carateum*
- T. pallidum*
- T. pertenue*

Vibrio

- V. cholerae*
- V. fluvialis*
- V. mimicus*
- V. parahaemolyticus*
- V. vulnificus*

Yersinia

- Y. enterocolitica*
- Y. pseudotuberculosis*

* : 動物実験においては別途考慮する。

● レベル3

Bacillus

- B. anthracis*

Brucella

- 全菌種

Burkholderia

- B. mallei*
- B. pseudomallei*

Francisella

- F. tularensis*

Mycobacterium

- M. africanum*
- M. bovis* (BCGを除く)
- M. tuberculosis*

Salmonella

- S. paratyphi A*
- S. typhi*

Yersinia

- Y. pestis*

3. 真菌

- レベル 1

レベル 2 及び 3 に属さない真菌

- レベル 2

Aspergillus fumigatus

Candida albicans

Cladosporium carrionii

Cladosporium trichoides

(*C.bantianum*)

Cryptococcus neoformans

Expophiala dermatitidis

Fonseccae pedrosoi

Sporothrix schenckii

- レベル 3

Blastomyces dermatitidis

Coccidioides immitis

*Histoplasma capsulatum**

Histoplasma farciminosum

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffeii

* *H.capsulatum* var *capsulatum* と *H.capsulatum* var *duboisii* の両 variant を含む。

註： *Aspergillus* spp., *Chaetomium* spp., *Fusarium* spp., *Myrothecium* spp.,
Penicillium spp.の毒素産生株はレベル 2 扱いとする。

4. 寄生虫

() 内は特に指定する発育期を示し、従ってそれ以外の発育期は、規制の対象としない。特に指定のない場合は全発育期を指す。

- レベル 1

レベル 2 に属さない原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類

- レベル 2

人体寄生性原虫類

Acanthamoeba spp.

Cryptosporidium spp. (oocyst)

Entamoeba histolytica

Giardia lamblia

Leishmania spp.

Naegleria spp.

Plasmodium spp.

Toxoplasma gondii

Trichomonas vaginalis

Trypanosoma spp.

人体寄生性吸虫類

吸虫類の被囊幼虫

Schistosoma spp. (cercaria)

人体寄生性条虫類

Echinococcus spp. (egg, hydatid sand, protoscolex)

Hymenolepis spp. (egg, cysticeroid)

Taenia solium (egg, cysticercus)

人体寄生性線虫類

鉤虫類の感染仔虫

回虫類の仔虫包蔵卵

Angiostrongylus spp. (感染仔虫)

Strongyloides spp. (感染仔虫)

Trichinella spiralis (感染仔虫)

● レベル 3

なし

上記レベル 2 に指定された寄生虫のうち *Leishmania* spp., *Trypanosoma* spp., 及び *Plasmodium* spp. の媒介昆虫を用いた、又は *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp. 等の媒介貝を用いた感染実験、並びに *Toxoplasma gondii*, *Echinococcus granulosus* 及び *E. multilocularis* を用いての本来の終宿主での感染実験を行う時は、通常の微生物学的操作で感染は防ぎ得るものの、伝播者あるいは終宿主が排泄する嚢子、卵、幼虫等を実験施設内で処理するため、別途指定の実験施設を使用する。

指定寄生虫を用いての感染実験

[媒介動物を用いての感染実験]

媒介昆虫を用いた *Leishmania* spp., *Trypanosoma* spp. 及び *Plasmodium* spp. の感染実験にあたっては、媒介昆虫は完備せる飼育用昆虫ケージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。

また、媒介貝を用いた *Schistosoma* spp., *Angiostrongylus* spp. 等の感染実験にあたっては実験貝は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水並びに装置は熱処理可能な施設で行う。

[終宿主を用いての感染実験]

T. gondii 感染のネコ、*E. granulosus* 並びに *E. multilocularis* 感染のイヌ等を用いた実験に際しては完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うと共に、実験終了後はケージ並びに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

別表1、付表2

実験動物の病原体等のバイオセーフティレベル分類

分類基準

ヒトに対する病原性はないが、動物間において感染を起こす病原体等の *in vitro* での取り扱いについて分類した。対象実験動物の範囲は、原則としてイヌ、ネコ、サル、齧歯類とした。なお、*in vivo* 実験の場合、1ランク上げる病原体等については、分類表中に*で示した。ここに挙げ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。

レベル1

動物への病原性がほとんどないもの。

レベル2

動物への病原性は少なく、感染が起きても動物間での伝播は防ぎうるもの。

レベル3

動物への病原性が強く、動物間での伝播が起こりやすいもの。

1. ウイルス

●レベル1

ワクチン株など

●レベル2

Canine adeno (Infectious canine
hepatitis)

Canine corona

Canine distemper

Canine parvo

Caviid herpes 1 (Guinea pig
cytomegalo)

Ectromelia (Mousepox) *

Feline calici

Feline immunodeficiency

Feline infectious peritonitis
 Feline leukemia
 Feline panleukopenia
 Feline rhinotracheitis
 Herpes papio
 Kilham's rat
 Lactate dehydrogenase (LDV)
 Lapine parvo
 Lapine rota

Mouse diarrhea (Mouse rota)
 Mouse hepatitis
 Mouse polyoma
 Murine adeno
 Murine polio
 Murine leukemia
 Pneumonia of mice
 Rabbit pox
 Sialodacryoadenitis (rat corona)

- レベル 3
なし

2. 細菌

- レベル 1
ワクチン株など

- レベル 2

Bacillus
B. piliformis (Tyzzer's disease agent)
Citrobacter
C. freundii
 Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus
Corynebacterium
C. kutscheri

Mycoplasma
M. arthritidis
M. neurolyticum
*M. pulmonis**
Streptococcus
*S. zooepidemicus**
Treponema
T. cuniculi

- レベル 3

Pasteurella
P. multosida (B:6, E:6, A:5, A:8, A:9)

3. 真菌

- レベル1

なし

- レベル2

Microsporium

M. canis

Trichophyton

T. mentagrophytes

T. verrucosum

- レベル3

なし

4. 寄生虫

- レベル1

なし

- レベル2

Cryptosporidium

C. muris

Eimeria

E. caviae

E. falciformis

E. intestinalis

E. stiedai

Giardia

G. muris

Nosema

N. cuniculi

Hexamita

H. muris

- レベル3

なし

註： 上記レベル2に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後はケージ並びに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

別表 2

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

- レベル 1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
(2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。
- レベル 2 (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。
(2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。
(3) 実験進行中はドアを閉め、一般外来者の立入りを禁止する。
- レベル 3 (1) 廊下の立入り制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された実験室を用いる。
(2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
(3) 排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行われるようにする。
(4) 実験室からの排気は高性能フィルタで除菌してから大気中に放出する。
(5) 実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。動物実験は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。
(6) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。
- レベル 4 (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲む、サポート域を設ける。
(2) 壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとし、これらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とする。
(3) 作業者の出入口には、エアロックとシャワーを設ける。
(4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。

- (5) 実験室への給気は、1層の HEPA フィルタを通す、実験室からの排気は2層の HEPA フィルタを通して、外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて2組設ける。
- (6) 実験室とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取り出し用として、両面オートクレーブ及び両面ガス（エチレンオキシド又はホルマリン）滅菌装置を設ける。
- (7) 実験室からの排水は 120 ℃加熱滅菌し、冷却した後、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行う。
- (9) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。