

# バイオセーフティ施設の 安全対策等について

平成21年2月

**国立医薬品食品衛生研究所**

(HP掲載「府中米軍基地跡地への移転に関するQ&A」より)

# 1. バイオセーフティの定義

微生物等の生物によるヒトへの健康被害(バイオハザード)を防止すること

# 2. 病原体の国際基準(WHO(世界保健機関)の指針)

## <感染性微生物のリスク群分類>

リスク群1(個体および地域社会へのリスクは無い、ないし低い)  
ヒトや動物に疾患を起こす可能性の無い微生物。

リスク群2(個体へのリスクが中等度、地域社会へのリスクは低い)  
ヒトや動物に疾患を起こす可能性はあるが、実験室職員、地域社会、家畜、環境にとって  
重大な災害となる可能性のない病原体。  
実験室での暴露は、重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法や予防法が利用  
でき、感染が拡散するリスクは限られる。

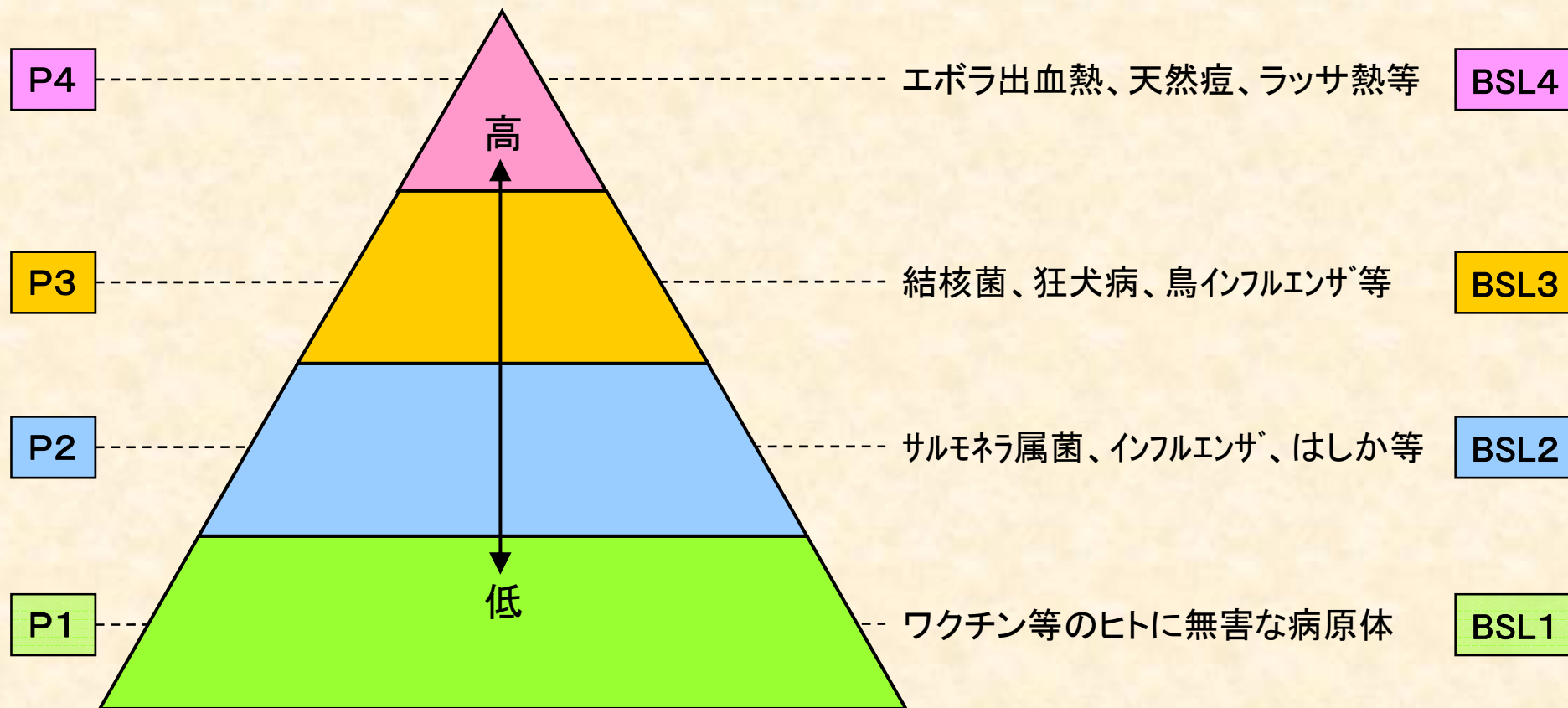
リスク群3(個体へのリスクが高い、地域社会へのリスクは低い)  
通常、ヒトや動物に重篤な感染を起こすが、通常の条件下では感染は個体から他の個体へ  
の拡散は起こらない病原体。有効な治療法や予防法が利用できる。

リスク群4(個体および地域社会へのリスクが高い)  
通常、ヒトや動物に重篤な疾患を起こし、感染した個体から他の個体に、直接または間接的  
に容易に伝播され得る病原体。  
通常、有効な治療法や予防法が利用できない。

## 〔参考〕 病原体を安全に扱う検査室(世界標準)

-検査室の安全管理の程度-

-病原体のリスクの程度-



\* BSLは、Bio Safety Level(生物学的安全性レベル)の頭文字を集めたもの

\* Pは、Physical containment(物理的封じ込め)の頭文字のP

(出典:国立感染症研究所)

### 3. バイオセーフティ施設の必要性和施設の現状

- 施設の必要性  
食品や医薬品を汚染する病原微生物を制御するための研究に必要。
- 施設の現状  
P2施設を28カ所（P3仕様1カ所を含む）とP3施設1カ所を保有。

### 4. P3施設の必要性和対象病原体

- 施設の必要性  
食品由来の病原微生物として、腸チフス菌やQ熱コクシエラ（Q熱リケッチア）などが分離された場合への対応。
  - ・ 性状検査や試料の保管
  - ・ 検査法の作成・改良（必要に応じて実施）
- 対象病原体  
腸チフス菌、Q熱コクシエラ（Q熱リケッチア）、パラチフスA型菌、結核菌など。

## 5. 国内におけるP3施設数とこれまでに問題となった事故事例等

- 国内では200数十カ所で保有。  
(全国の地方衛生研究所に62カ所、他に大学、病院、製薬企業などに多数有り。)
- 事故の報告は聞いていない。

## 6. P4施設を保有する可能性

P4レベルの施設は保有しない。  
(国立医薬品食品衛生研究所病原体等安全管理規程に明記。)

## 7. 病原菌が排水や大気中に漏れる可能性

- P3施設内の排水は、高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)で滅菌してから外部に搬出。
- P3実験室内の空気はHEPAフィルターを通して排気。

## 8. ヘパフィルターの99.97%の除去率と0.03%の漏出可能性

### WHOの評価

「HEPAフィルターは、直径 $0.3\mu\text{m}$ の粒子は99.97%、直径 $0.3\mu\text{m}$ より大きいか、より小さいサイズの粒子を99.99%捕捉する。これは、事実上、HEPAフィルターがすべての既知の病原体を効果的に捕捉する事を可能にし、無菌の排気だけがキャビネットから放出されることを保証する。」  
(実験室バイオセーフティ指針WHO第3版2004 10章)

### JIS(日本工業規格)による性能

「定格風量で粒径が $0.3\mu\text{m}$ の粒子に対して99.97%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が245Pa以下の性能を持つエアフィルター。」

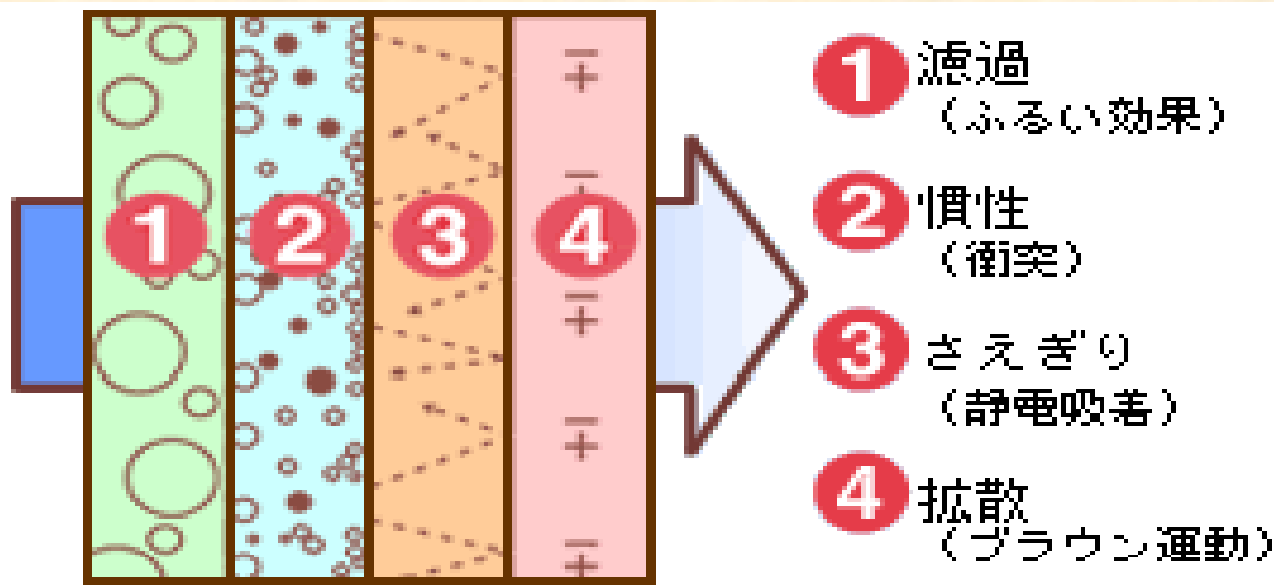
### 粒子の捕集機能の原理

- ・ フィルターを構成する繊維による粒子流線のさえぎり
- ・ 粒子が慣性によって空気の流線からはずれ繊維に接触
- ・ 重力による粒子の沈降
- ・ 粒子のブラウン運動
- ・ 粒子が静電気力を受けて繊維に引かれる
- ・ ファン・デル・ワールスカ(原子や分子間に働く力)による吸着

## 〔参考〕 HEPA(へパ)フィルターとは？

HEPAフィルターの細菌など、微粒子の捕集は「1.濾過(ふるい効果)」「2.慣性(衝突)」「3.さえぎり(静電吸着)」「4.拡散(ブラウン運動)」の原理を応用しています。一般に粒子が小さくなるほど通り抜けやすいと思いがちですが、この方法だと小さい粒子ほど拡散効果を受けやすく、捕集しやすくなります。最も捕りにくいとされる $0.3\mu$ の粒子を99.97%以上捕集できるため、無菌・無塵環境を実現します。

((株)コスモトレードアンドサービスHPより引用)



## 9. ヘパフィルターの取り扱いと管理方法

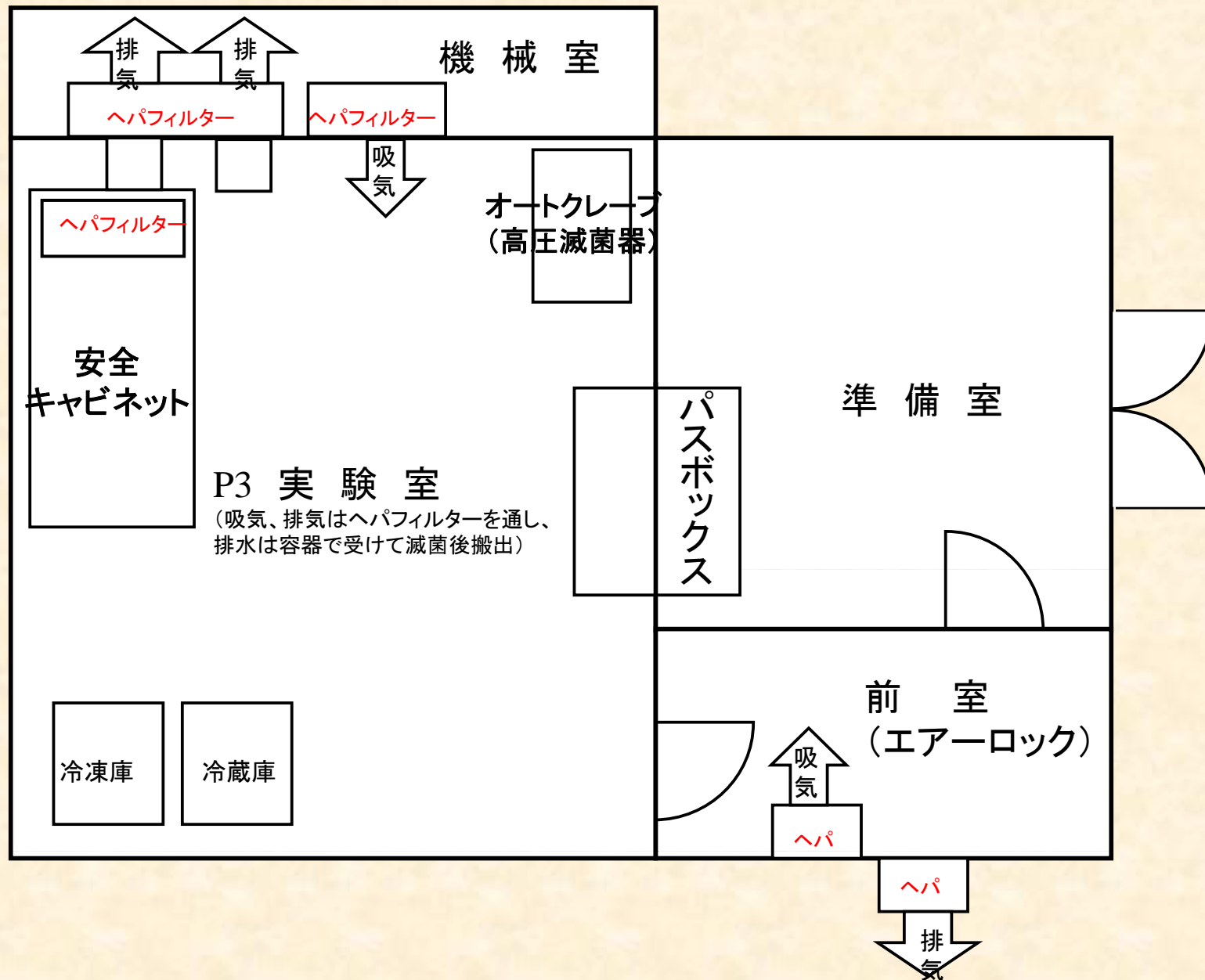
- 年に1回定期的に消毒後交換。
- 内外の気圧差が小さくなった場合にも交換。
- ヘパフィルターの機能が損なわれないように実験室の温度、湿度は一定に保たれるよう配慮。

## 10. 移転先におけるP3施設の設置数、設置場所、管理方法等

- 設置数：1カ所。
- 設置場所：一般の人が立ち入りできない奥まったところ。(WHOの指針)
- 安全キャビネットからの排気は、二重に設置されたヘパフィルターを通す。
- 管理方法
  - ・ カードキーなどで人の出入りを管理
  - ・ モニターシステムによる警備室での24時間管理体制を整備
  - ・ 第三者適合評価制度を導入(ISO/IEC17025試験所認定)
  - ・ 職員の教育訓練の充実



〔参考〕 国立医薬品食品衛生研究所(用賀)「P3実験室」模式図



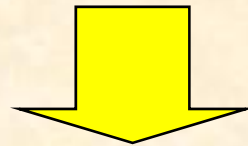
## 11. バイオ施設の設置に関するWHOの基準

- 「Safety in health-care Laboratories (保健関係施設の安全性) 1997」

「対象施設となる研究所や病院、大学の建物の状況を踏まえた上で、病院内における研究室のあり方として、患者が訪問する区域とか患者が居住する区域などの公共区域からできる限り離れたところに設置すべきである。」

- 「Laboratory biosafety manual, Third edition WHO 2004 section4,  
(実験室バイオセーフティ指針 WHO第3版2004 4章)」

「実験室は、建物内の交通が制約されていない区域と切り離されなければならない。実験室を廊下の行き止まり部分に設置したり、仕切り、ドア、または実験室と実験室に隣接する場所の差圧を維持するために設計された前室(二重のドアの入り口または基本実験室-バイオセーフティレベル2)を通して入るようにすることにより、更に隔離を強化できる。」



**病院や大学、研究所の建物内を前提とした設置場所を示していると解釈すべき。**

〔参考〕 諸外国のBSL4施設の立地条件(概要)

	カナダ	スウェーデン	フランス	英国
施設名	国立微生物研究所 Canadian Science Center for Human and Animal Health National Microbiology Laboratory	国立感染症対策研究所 Swedish Institute for Infectious DiseaseControl	国立健康医学研究所 National Institute of Health and Medical Research Laboratoire P4 Jean Merieux	健康保護機構 (保健省系のエージェンシー) Health Protection Agency Center for Infections at Clindale
所在地 (最寄りの市)	ウニペグ(マニトバ州都)	ストックホルム(首都)	リヨン (フランス第2の都市)	ロンドン(首都)
市中心部からの 所要時間(車)	15分	30分	20分	30分
立地場所の 地域区分	市街地域	文教地域	文教及び市街地域	文教及び市街地域
施設周辺の一般住居の存在	施設に隣接して確認	施設周囲には 確認せず	集合住宅をやや 離れて確認	施設に隣接して確認
住民からの 要望等	あり	なし	あり	なし
要望解決の場	住民と施設で 合同委員会を設置	なし	住民と施設で 合同委員会を設置	なし
施設稼動時期 ラボ形態	2000年 スーツラボ	2002年 スーツラボ	2000年 スーツラボ	1974年(1984年改良) グローブボックス

(出典:国立感染症研究所)

## 12. 遺伝子組換え実験の実施状況と対象物質

- 実施状況  
化学物質等の作用の研究や遺伝子組換えを利用して製造した医薬品や食品の評価のための研究等
- 対象物質  
病原性のないものや病原性があってもP2施設レベルのもの。  
(P3施設レベルのものは扱ったことはなく、今後も扱う見込みは少ない。)

## 13. 遺伝子組換え実験の安全対策

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(いわゆる「カルタヘナ法」という)」でP1～P3施設での実験の実施や管理が求められており、当研究所でも「遺伝子組換え実験安全管理規則」を制定し、それに基づいて運用。

## 14. 建物の耐震強度

- 阪神・淡路大震災以後に見直された「官庁施設の総合耐震計画基準」に見合った強度の建物を建設する予定。
- 放射性物質若しくは病原体を使用する試験研究施設(官庁施設)の耐震性能耐震基準の1.5倍

## 15. 安全協定の締結

- 府中市との協議開始時期は、基本設計段階を予定。
- 安全協定の内容は、今後府中市や住民代表者と協議する。
- 主要テーマ
  - ・ 実験室の設置場所
  - ・ 事故時の対応
  - ・ 新たな病原体の取扱い
  - ・ 実験の実施状況の公表
  - ・ 定期協議の開催 など