

一般社団法人 予防衛生協会

予防衛生協会の概要

予防衛生協会は、国立感染症研究所(当時:国立予防衛生研究所)より委託を受け、生ワクチンの国家検定に用いる良質な実験用サル類の生産を目的として、1978年(昭和53年)3月30日に厚生労働省(当時:厚生省)より設立許可され、4月1日より業務を開始しました。以来、本協会が筑波医学実験用霊長類センターで繁殖・育成したサル類はポリオ、はしか、風疹などのワクチン検定の使用に適合し、我国のワクチン品質向上に貢献する事が出来ました。

近年においては、国立感染症研究所に加えて各分野の国立研究所等から実験用サル類に係わる研究支援事業の委託を受け、ライフサイエンスの発展に貢献しています。

1993年からは、協会独自事業として「受託検疫」「受託検査」を開始しました。

これらの事業は長年の実験用サル類の検疫や健康管理で培った検査技術の拡大活用を目的とした事業であり、現在、フィロウイルス、Bウイルスの検査が行える国内唯一の実験用サル類に係わる検査機関として大学、製薬業界等で広く利用されています。1999年に施行された、「感染症予防法」関連では、農林水産省動物検疫所から自主検査委託場所の認定を受け、輸入検疫中サルについても検査ができる施設となりました。安全で信頼性の高い実験を行うために本協会の各種検査をご利用下さい。

啓発事業としては、協会セミナー・講習会・シンポジウム等を開催し、実験動物やバイセーフティ関連の情報提供の場を提供しています。

主な業務

- * 実験動物の飼育・研究支援業務
- * 医学実験用霊長類の健康診断
- * 輸入サルの検疫業務
- * ライフサイエンス分野における、講習会・セミナーの開催
- * BSL2実験室・研修室の貸出(2020年開始)



BSL2実習室・準備室 研修室

施設内:概要図



BSL2室:仕様

- ① バイオセーフティリスクレベル :BSL2
- ② 生物学用安全キャビネット(BSC):クラスII タイプ(JIS分類)A2
- ③ BSC排気方式
 - * 1台:天蓋フード排気方式
 - * 2台:室内排気方式
- ④ BSC実習専用機:構造・機能、確認用として利用
- ⑤ 2か所に「前室」を設置、安全管理規定として対応が可能



60名収容研修室



BSL-2対応の実習用実験室

BSL(Biological Safety Level)の概要

実験室バイオセーフティの基本は、病原体並びに遺伝子組み換え体による暴露や漏洩を防止するための総合的リスクマネジメントを行うことで、取扱う際のリスクは、相対的・変動的な状況を示す。

病原微生物(遺伝子組換え体)の種類、量、取扱い方法や技術並びに器具、機材、施設、設備によりリスクは変化する。

バイオリスクマネジメントは、リスクレベルに対応した四つの要素(安全作業操作手順・個人用防護具・安全機器(器具)・施設(設備))を基本とする。

リスクに応じたマネジメント方法を、BSL1・2・3・4のレベルに分類している。機能として大切な事項は、取扱い従事者への病原体暴露量を感染必要量以下にコントロールすると共に周囲の環境の安全衛生を担保しなければ成らない。

**BSL1 =安全作業操作手順＋個人用防護具＋安全機器・器具
＋P1(施設・設備)**

**BSL2 =病原体取扱い安全作業操作手順
＋病原体曝露防止用個人用防護具
＋病原体封じ込め安全機器・器具
＋P2(物理的封じ込め施設・設備)**

**BSL3 =専用安全作業操作手順＋専用個人用防護具
＋専用安全機器・器具
＋P3(専用施設・設備)**

**BSL4 =専用安全作業操作手順＋専用個人用防護具
＋専用安全機器・器具
＋P4(専用施設・設備)**

BSL (Biological Safety Level) 2の紹介

BSL2:レベルの説明

BSL2について

■安全作業操作手順

標準微生物取扱い手順 (GMT) を遵守。バイオセーフティ担当者を配置。
入室制限。バイオハザードマークを表示。

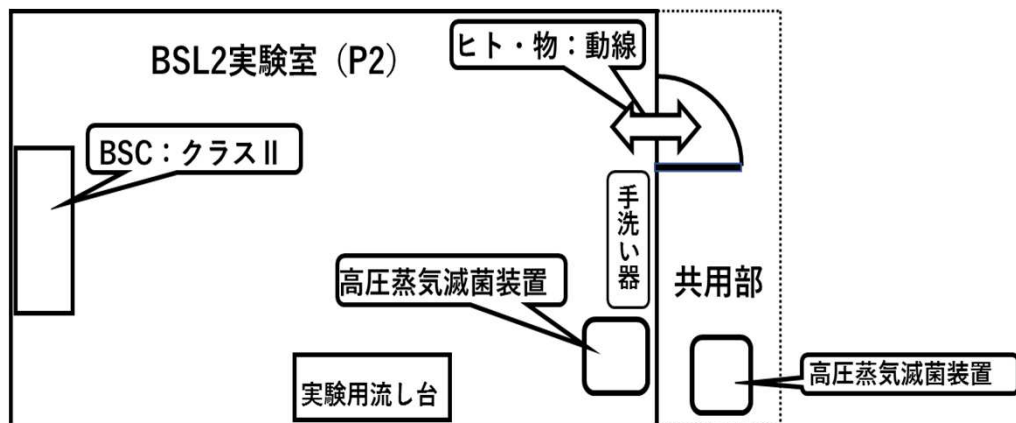
■個人用防護具

PPE着用 (手袋、実験着)。
開放型実験台使用の際にエアロゾル曝露の危険性がある場合には呼吸器保護具 (マスク等) を着用。

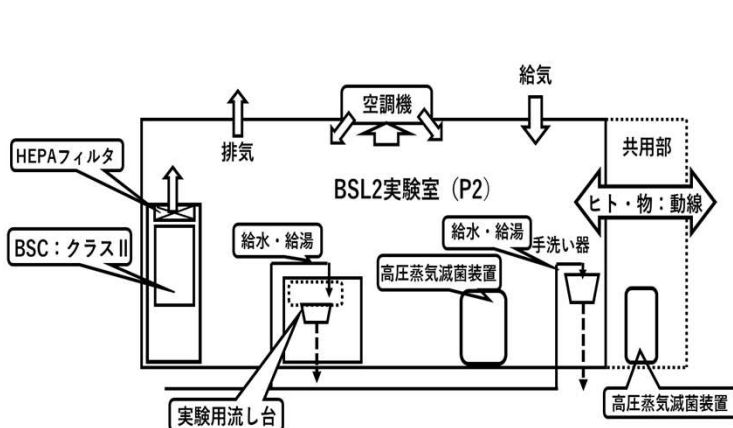
■安全機器・設備

リスクに応じて開放型実験台を使用可。電動ピペット等を使用。原則としてクラス II BSCを使用。
高圧蒸気滅菌装置を実験室内またはその近傍に設置。

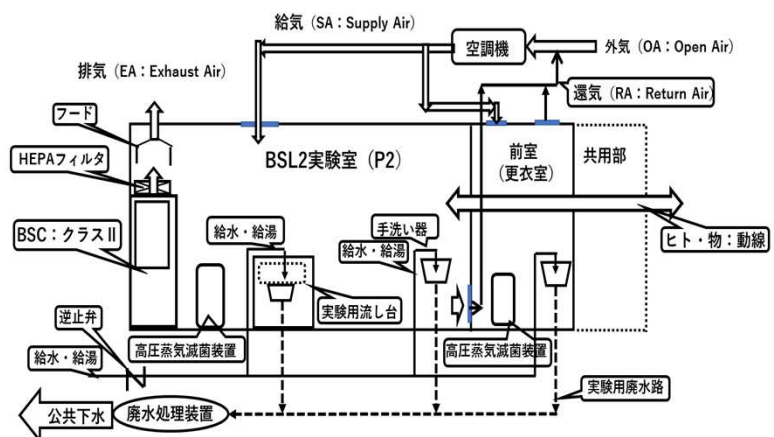
BSL2 : 準備室 (平面図)



BSL2 : システム系統図



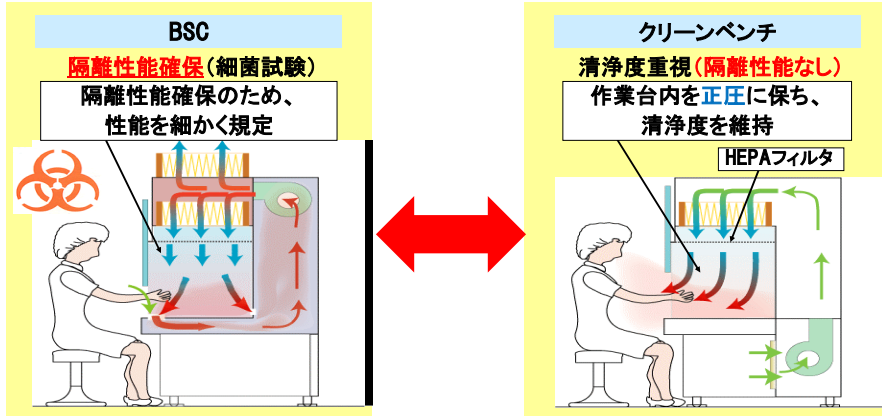
基本的なP2レベル実験室参考例
(空調換気設備・給排水衛生設備:概要系統図)



より安全性を高めたP2レベル参考例
(空調換気設備・給排水衛生設備:概要系統図)

生物学用安全キャビネット (BSC : Biological Safety Cabinet) の分類

BSC・クリーンベンチ(比較紹介)



BSCの分類(紹介)

クラス	I	II	III	
構造 (隔離手法)	開口あり 流入	排気 HEPA 給気 HEPA 流入 開口あり	給気/排気 HEPA グローブ 開口なし(密閉)	
基本性能	作業者の安全性	有り	有り	優れている
	試料保護	無し	有り	有り
	相互汚染防止	無し	有り	無し
実験室レベル	P2、P3、(BSL2、BSL3)		P4、(BSL4)	
特徴	無菌操作には適さない	用途別にタイプA1,A2,B1,B2有り JIS K3800:2009で規定	最高危険度の生物材料に使用	

クラスII:タイプ分類

バイオハザード対策用クラスIIキャビネット分類(JIS K3800:2009)

クラス	II A1	II A2	II B1	II B2
構造	排気HEPA 給気HEPA ファン 室内排気可			
用途	生物材料及び不揮発性有害物質 少量の揮発性有害物質・ガス状物質		生物材料及び 相当量の揮発性有害物質	
正圧汚染 プリナム	外壁に接しても可	無い、または、負圧汚染プリナムで囲まれる		
循環気率	約70%	約70%	約50%	0%
流入風速	0.4m/s以上	0.5m/s以上		
排気	室内排気も可 少量の揮発性物質・ガスの使用には、 開放式ダクト接続による室外排気		密閉式接続による室外排気	

BSCの機能・検査：概要

BSCの機能

バイオハザード対策用クラス II キャビネット分類 (JIS K3800:2009)

クラス	II A1	II A2	II B1	II B2
構造	<p>排気HEPA 給気HEPA ファン 室内排気可</p>		<p>室外排気</p>	<p>室外排気</p>
用途	生物材料及び不揮発性有害物質 少量の揮発性有害物質・ガス状物質		生物材料及び 相当量の揮発性有害物質	
正圧汚染 プリナム	外壁に 接しても可	無い、または、負圧汚染プリナムで囲まれる		
循環気率	約70%	約70%	約50%	0%
流入風速	0.4m/s以上		0.5m/s以上	
排気	室内排気も可 少量の揮発性物質・ガスの使用には、 開放式ダクト接続による室外排気		密閉式接続による室外排気	

BSCの試験

気流バランス試験(細菌試験)

作業者の安全性試験 使用者は安全か？

- 枯草菌芽胞噴霧量 $5 \sim 8 \times 10^8$ cfu/ml
- 検出コロニ数の基準値 (3回とも)
 - ① インピンジャー6本分合計 10個以下
 - ② スリットサンプリング2台分合計 5個以下

試料保護試験 無菌操作が可能か？

- 枯草菌芽胞噴霧量 $5 \sim 8 \times 10^6$ cfu/ml
- 検出コロニ数の基準値 (3回とも)
寒天平板に検出される総数 5個以下

相互汚染防止試験 コンタミの発生は？

- 枯草菌芽胞噴霧量 $5 \sim 8 \times 10^4$ cfu/ml
- 検出コロニ数の基準値 (左右各3回とも)
360mm以上離れた寒天平板に
検出される総数 2個以下



気流バランス試験を満足する気流状態(風速)を維持することが重要。
(気流バランス試験時に確認した風速測定位置で、風速を確認する。)

工場出荷時：メーカーが実施

納入時、及び定期的：点検業者に点検を発注

バイオセーフティ実験室における「消毒・滅菌」

用語

- * 消毒: 病原微生物を殺菌・減弱(減少)させ、感染を防ぐ操作を意味し、非病原菌の残存・混入は問題としない。
- * 滅菌: 病原菌・非病原菌を問わず、すべての微生物を完全に死滅除去すること。
- * 殺菌: 微生物の生命を奪い、不活化すること。
- * 除菌: 液体や気体中の微生物をフィルターなどで除去すること。
- * 洗浄: 微生物や他の不要物質の付着汚染を物理的に除去すること。
- * 防腐: 微生物の発育を薬剤・加熱・乾燥などで阻止し、物質の分解・腐敗を防止すること。
- * 防菌・防黴: 細菌やカビの発育を防止すること。

CDC(Centers for Disease Control and Prevention)ガイドライン: 滅菌・消毒分類

用語	示す事項(内容)
滅菌(Sterilization)	芽胞を含むすべての微生物を殺滅
高水準消毒 (High-level disinfection)	大量の芽胞の場合を除いて、すべての微生物を殺滅
中水準消毒 (Intermediate Disinfection)	芽胞以外のすべての微生物を殺滅するが、中には殺芽胞性を示すものがある。
低水準消毒 (Low-level disinfection)	結核菌などの抵抗性を有する菌及び消毒薬に耐性を有する一部の菌以外の微生物を殺滅

* 1次バリアー(BSC)・2次バリアー(管理区域: BSL室等): 滅菌・除染

生物学用安全キャビネット(BSC: Biological Safety Cabinet)

現在、ホルムアルデヒドガス除染が標準であるが他の薬剤でもエビデンスなどの確認・検証により可能。

(検討薬剤: 二酸化塩素、過酸化水素、過酢酸等が検討されている)

燻蒸の手順 1) キャビネットを密閉しその中でホルムアルデヒド燻蒸を行う。

2) 燻蒸後は、アンモニアで中和する。

3) ホルムアルデヒドとアンモニアは有害のため取扱には注意する。

* 2次バリアー(管理区域: BSL室等)

BSL2: 薬剤(次亜塩素酸ナトリウム、アルコール、過酢酸、微酸性次亜水、4級アンモニウム等)、

並びに「ガス」を用いて清拭を行う。

BSL3: 薬剤(ホルムアルデヒドガス、過酸化水素、二酸化塩素、過酢酸、オゾン等) による室内全体を燻蒸滅菌を行う。