

国立感染症研究所病原体等安全管理規程

別冊 1

「病原体等のBSL分類等」 (抜粋版)

令和5年6月

国立感染症研究所

目次

1. 病原体等のBSL分類	2
2. 病原体等のABSL分類(病原体等のBSL分類と異なるもの)	2
3. 特定病原体等のBSL分類	2

1. 病原体等のBSL分類

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BSLを下記のごとく分類する。

註: ①特定病原体等は、一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

②ヒトへの病原性がないか低いものを*で示す。

③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。

④ここに記載されていない病原体等については、十分なリスク評価を得るまで個別に考慮するものとする。

1. ウイルス及びプリオン

(ウイルス名は"Virus Taxonomy, Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, 2021"の表記を用いた。科、属、種の順に記載した。)

以下省略

2. 病原体等のABS L分類

動物実験におけるABS L分類は病原体等のBSL分類に基本的に対応するが、別表1付表1-3の追加項目についてのリスク評価により、ABS L分類が前述のBSL分類と異なる場合がある。これらの病原体等を以下に示す。その他、本規程に定められ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。対象実験動物は、感染研で飼育管理する実験動物とする。BSL分類とレベルが異なるものを以下に示す。

1. ウイルス及びプリオン

以下省略

3. 特定病原体等のBSL分類

国立感染症研究所においてBSL分類された病原体のうち、下記のものには感染症法及び関係政令等により、令和5年6月現在、特定病原体等として指定されており、取扱いには法に基づく規制が課せられるので再掲した。

註: 特定病原体等のそれぞれを一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

1. ウイルス

●BSL 1

なし

●BSL 2

Flaviviridae

Flavivirus

Dengue virus (四種)

Japanese encephalitis virus (四種) (at, m, ML-17, S株を除く)

Orthomyxoviridae

Alphainfluenzavirus

Influenza A virus (四種) (H5N1またはH7N7の弱毒株^{1), 2)}, H2N2, H7N9
(A/Anhui/1/2013 (NIBRG-268), A/Anhui/1/2013 (NIIDRG-10.1), A/Shanghai/2/2013 (NIBRG-267) に限る))

Picornaviridae

Enterovirus

Poliovirus (四種) (Sabin株1型 (LSc, 2ab)、Sabin株2型 (P712, Ch, 2ab)、Sabin株3型 (Leon, 12a1b) を除く) [分類学上は*Enterovirus C*となる]

Rhabdoviridae

Lyssavirus

Rabies lyssavirus (三種) (固定毒株)³⁾

¹⁾ 以下のいずれかの基準に適合するものとする。

1. 4週齢から8週齢のニワトリに静脈注射した際の死亡率が75%より低いこと
2. 6週齢のニワトリにおける静脈内接種病原性指数 (IVPI) が1.2以下であること
3. HA蛋白の開裂部位にこれまでに確認された強毒型のインフルエンザAウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと

²⁾ 以下の株は除く

A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004 (H5N1)
A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23)
A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14)
A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (Indo05/PR8-RG2)
A/duck/Hokkaido/Vac-2/2004 (H7N7)
A/equine/Newmarket/1/77 (H7N7)
rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2 (163222) (H5N1)
rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2 (163243) (H5N1)
A/Anhui/01/2005 (H5N1) (Anhui01/PR8-RG5)
A/Anhui/1/2005 (H5N1) (IBCDC-RG6)
A/common magpie/Hong kong/5052/2007 (H5N1) (SJRG-166615)
A/Egypt/2321-NAMRU3/2007 (H5N1) (IDCDC-RG11)
A/Egypt/3300-NAMRU3/2008 (H5N1) (IDCDC-RG13)
A/Egypt/N03072/2010 (H5N1) (IDCDC-RG29)
A/Hubei/1/2010 (H5N1) (IDCDC-RG30)
A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007 (H5N1)

³⁾ 以下の株に限る

CVS, ERA, Flury, Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32

● B S L 3

Coronaviridae

Betacoronavirus

Middle East respiratory syndrome-related coronavirus (三種)

Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus

SARS-CoV (二種)⁴⁾

SARS-CoV-2 (四種)⁴⁾

Flaviviridae

Flavivirus

Kyasanur Forest disease virus (三種)

Omsk hemorrhagic fever virus (三種)

Tick-borne encephalitis virus (三種)

West Nile virus (四種)

Yellow fever virus^{5), 6)} (四種) (17D-204株を除く)

Hantaviridae

Orthohantavirus

Andes orthohantavirus (三種)

Bayou orthohantavirus (三種)

Black Creek Canal orthohantavirus (三種)

Dobrava-Belgrade orthohantavirus (三種)

Hantaan orthohantavirus (三種)

Laguna Negra orthohantavirus (三種)

Puumala orthohantavirus (三種)

Seoul orthohantavirus (三種)

Sin Nombre orthohantavirus (三種) [*New York hantavirus* (三種) を含む]

Herpesviridae

Simplexvirus

Macacine alphaherpesvirus 1 (Bウイルス)^{5), 6)} (三種)

Orthomyxoviridae

Alphainfluenzavirus

Influenza A virus (四種) (H5N1又はH7N7の強毒株、H7N9 (BSL2の株を除く) および
新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る)

Paramyxoviridae

Henipavirus

Hendra henipavirus^{5), 6)} (三種)

Nipah henipavirus^{5), 5)} (三種)

Phenuiviridae

Bandavirus

Dabie bandavirus (*SFTS phlebovirus*) (三種)

Phlebovirus

Rift Valley fever phlebovirus (三種)

Poxviridae

Orthopoxvirus

Monkeypox virus (三種)

Rhabdoviridae

Lyssavirus

Rabies lyssavirus (三種) (街上毒株)

Rabies lyssavirus (三種) (固定毒株) (BSL2の株を除く)

Togaviridae

Alphavirus

Eastern equine encephalitis virus (三種)

Venezuelan equine encephalitis virus (三種)

Western equine encephalitis virus (三種)

4) ICTVの分類ではSARS-CoVとSARS-CoV-2は同種である。

5) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外はBSL4とする。

6) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。

●BSL4

Arenaviridae

Mammarenavirus

Argentinian mammarenavirus (Junín mammarenavirus) (一種) (Candid#1株を除く)

Brazilian mammarenavirus (Sabiá mammarenavirus) (一種)

Chapare mammarenavirus (一種)

Guanarito mammarenavirus (一種)

Lassa mammarenavirus (一種)

Machupo mammarenavirus (一種)

Filoviridae

Ebolavirus

Bundibugyo ebolavirus (一種)

Reston ebolavirus (一種)

Sudan ebolavirus (一種)

Tai Forest ebolavirus (Ivory Coast ebolavirus) (一種)

Zaire ebolavirus (一種)

Marburgvirus

Marburg marburgvirus (Lake Victoria marburgvirus) (一種)

Nairoviridae

Orthonairovirus

Crimean-Congo hemorrhagic fever orthonairovirus (一種)

Poxviridae

Orthopoxvirus

Variola virus (一種)

2. 細菌

●BSL1

なし

●BSL2

Clostridium

C. botulinum (二種)

Escherichia

E. coli (四種) (腸管出血性大腸菌に限る)

Salmonella

S. enterica

subsp. *enterica*

serovar Paratyphi A (四種)

serovar Typhi (四種) (Ty21a株を除く)

Shigella

S. sonnei (四種)

S. dysenteriae (四種)

S. flexneri (四種)

S. boydii (四種)

Vibrio

V. cholerae (四種) (血清型O1, O139に限る)

<毒素>

ボツリヌス毒素¹⁾ (二種)

志賀毒素 (四種) (0.5 mg以下のものを除く)

<クラミジア、リケッチア>

Chlamydia

*C. psittaci*²⁾ (四種)

¹⁾ 次の場合を除く

- ・ 0.1 mg以下のもの
- ・ A型毒素を含有する製剤500単位以下のもの
- ・ B型毒素を含有する製剤10,000単位以下のもの

²⁾ 大量 (20リットルを目途) に増殖させる場合はBSL3とする。

● B S L 3

Bacillus

B. anthracis (二種) (34F2及びDavis株を除く)

Brucella

B. melitensis

biovar *abortus* (三種)

biovar *canis* (三種)

biovar *melitensis* (三種)

biovar *suis* (三種)

Burkholderia

B. mallei (三種)

B. pseudomallei (三種)

Coxiella

C. burnetii (三種)

Francisella

F. tularensis

subsp. *holarctica* (二種) (LVS株を除く)

subsp. *tularensis* (二種) (B38株を除く)

Mycobacterium

M. tuberculosis (四種) (多剤耐性株を除く)

M. tuberculosis (三種) (多剤耐性株)³⁾

Yersinia

Y. pestis (二種)

<クラミジア、リケッチア>

Rickettsia

[Spotted fever group]

R. japonica (三種)

R. rickettsii (三種)

[Epidemic typhus group]

R. prowazekii (三種)

³⁾ 次の4種類の薬剤全てに耐性をもつもの

1. イソニコチン酸ヒドラジド (イソニアジド)
2. リファンピシン
3. モキシフロキサシン又はレボフロキサシンのうち1種以上
4. ベダキリン又はリネゾリドのうち1種以上

3. 真菌

●BSL 1

なし

●BSL 2

なし

●BSL 3

Coccidioides immitis (三種)

4. 寄生虫

●BSL 1

なし

●BSL 2

Cryptosporidium

C. hominis (*C. parvum* genotype I) (四種)

C. parvum (*C. parvum* genotype II) (四種)

●BSL 3

なし