

JBSA Newsletter

Vol.13 No.2 July 2023 (No.32)



———— Contents ————

◇Announcement of the 22th JBSA Annual Conference, 2023.....Hiroyuki Kunishima.....	1
◇Announcement of the Third JBSA Pre Conference, 2023.....Shigeo Iki.....	3
◇Announcement of the JBSA Aid Project for Overseas Dispatch and Recruitment.....Atsuo Kitabayashi.....	4
◇Report of the Fourth Training Course for Certification of Biosafety Management Professional and Announcement of the Fifth Training Course.....Atsuo Kitabayashi	6
◇Announcement of the 11th Biosafety Symposium	8
◇Comment: Class II biological safety cabinets..... JIS K 3800:2021.....Keichi Ono	11
◇Comment: Establishment of the Collaborative System for the Development of Antiviral Agents	15
against Emerging/Re-Emerging Viruses.....Koichi Watashi	
◇Comment: Countermeasures against High Pathogenicity Avian Influenza Epidemic.....Yoshihiro Sakoda.....	18



— 目 次 —

◇第22回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第2報	1
◇日本バイオセーフティ学会 第3回プレカンファレンスのご案内	3
◇日本バイオセーフティ学会 海外派遣支援事業と派遣者募集のご案内	4
◇第4回 実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と第5回の開催について	6
◇第11回 バイオセーフティシンポジウム開催案内	8
◇解説：バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K3800:2021 について	11
◇解説：新興再興ウイルスに対する抗ウイルス薬開発のための連携体制構築	15
◇解説：高病原性鳥インフルエンザの流行への対策について	18
◇講座：「世界のBSL-4施設」における施設・設備とその運用 第6回：二酸化塩素ガスを用いた国内外研究施設の除染事例の紹介	25
◇第10回 バイオセーフティシンポジウム報告	30
◇理事会報告	37
◇お知らせ Train the Trainer (TtT) の概要と開催予定について	39
◇お知らせ	41

第22回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第2報

会長

國島 広之

聖マリアンナ医科大学感染症学講座 主任教授

総会・学術集会を2023年11月22日から25日（水～土）に戸山サンライズ（東京都新宿区）で開催いたします。第3回プレカンファランスを22日、23日に、総会・学術集会を24日、25日に行います。

総会・学術集会では、医療機関におけるバイオセーフティとワクチン製造施設についてシンポジウムを行います。ランチョンセミナーとして医療施設における環境消毒をテーマとして行います。教育講演として学会の新企画のバイオセーフティトレーニング（Train the Trainer (TtT)）や実験室バイオセーフティ専門家講習会等の紹介を行う予定です。また、ポリオウイルスのバイオセーフティマネジメントに関するGAPIV（2022）について講演を行う予定です。

一般演題、機器展示、企業プレゼンテーションおよび講演抄録集広告の募集につきましては、JBSA学会ホームページに掲載していますのでご確認ください。これらの応募締め切りは、2023年9月29日（金）です。多数の応募をお願いいたします。

第3回プレカンファランスとしてバイオセーフティトレーナーのためのトレーニングコース「Train the Trainer (TtT)」を開催します。テーマは「実験室における検体の取扱」で、アクティブラーニングとしてグループ討議を中心に進めていきます。学会ウェブに開催案内と参加募集について掲載していますので、バイオセーフティ管理に携わっている多くの方々の参加をお願いいたします。また、本号にTtTについての概要と開催案内を掲載していますのでご確認ください。

第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

開催地：戸山サンライズ（東京都新宿区戸山1-22-1）

形式：対面とリモート

開催日：2023年11月22～25日（水～土）

11月22、23日（水、木）

バイオセーフティトレーナーのためのトレーニングコース「Train the Trainer (TtT)」

テーマ：「実験室における検体の取扱」

11月24、25日（金、土）

学術集会・総会

プログラム：

- ・特別講演：GAPIV（2022）
- ・教育講演：バイオセーフティトレーニング
- ・シンポジウム：医療機関におけるバイオセーフティ、ワクチン製造施設を予定
- ・一般演題
- ・企業展示・製品紹介（プレゼンテーション）

*一般演題、企業プレゼンテーション募集締め切り：2023年9月29日（金）

参加費：会員 10,000円 非会員 12,000円

企業展示・企業プレゼンテーション・講演抄録集広告募集につきましては、JBSA 学会ホームページをご参照ください。

<https://jbsa-gakkai.jp/meeting/index.html>

日本バイオセーフティ学会 第3回プレカンファレンスのご案内

伊木 繁雄

学術企画委員会委員長

国立感染症研究所 安全実験管理部

日本バイオセーフティ学会では、バイオセーフティトレーナーのためのトレーニングコース「Train the Trainer (TtT)」の開催を計画しています。TtTはバイオリスクマネジメントに係る技術向上を図り、より高度なバイオリスク管理やバイオリスクに関するアクティブ・ラーニング形式での教育訓練を行えるトレーナーとしての人材を育成する2日間のコースです。

対象は、事業所内においてバイオセーフティ管理を担当されている方、JBSAバイオセーフティ専門家認定者または同等の知識・技術をお持ちの方となります。

TtTでは、病原体取扱施設におけるバイオリスクについて自ら考え、他者の意見と統合し、必要な情報を伝達するトレーニングを実践することで、適切なリスク評価とこれに基づくバイオリスク管理技術及び教育訓練技術を習得することを目標とします。

コースを修了した方には、本学会における各種バイオセーフティに関わる教育訓練（講習会、プレカンファレンス等）の講師や調整者としての活動をお願いする場合があります。

TtTは年2回の開催を予定しています。今年度は初めて開催することもあり、学術集会の時期に合わせ、プレカンファレンスとして実施します。

開催予定概要

1. 開催日時：1日目 2023年11月22日（水）13：00～17：00
2日目 2023年11月23日（木）9：00～17：00
2. 場所：戸山サンライズ大研修室 A（東京都新宿区戸山1-22-1）
3. 開催方式：対面（会場参加）
4. 受講形式：グループディスカッション
5. テーマ：実験室における検体の取扱
6. 内容：リスク評価に基づくバイオリスクマネジメントとアウトプットの実践
7. 定員：24名
8. 参加費：会員 ¥20,000（学術集会参加者 ¥10,000）
非会員 ¥50,000（学術集会参加者 ¥40,000）
非会員・専門家講習受講者 ¥30,000（学術集会参加者 ¥20,000）
9. 参加申込：学会ホームページ「第3回プレカンファレンスのご案内」URL：<https://jbsa-gakkai.jp/information.html> の参加申込書にて10月31日（火）までに下記へ直接お申し込みください。先着順となります（定員になり次第締め切らせていただきます）。

申込先

一般社団法人予防衛生協会内 日本バイオセーフティ学会事務局
第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プレカンファレンス
担当：小野孝浩 柴田宏昭
TEL 029-828-6888 FAX 029-828-6891
E-mail：jbsa-gakkai@primate.or.jp

日本バイオセーフティ学会

海外派遣支援事業と派遣者募集のご案内

理事長 北林 厚生

日本バイオセーフティ学会では、今年度より、次世代を担う方を対象に、海外を対象とした派遣等に係る費用の一部支援を、以下の「JBSA 海外派遣支援事業」として実施致します。
つきましては、本事業の派遣者に応募頂きたくお願い申し上げます。

JBSA 海外派遣支援事業

1. 事業主旨

新型コロナウイルス感染症やエボラウイルス感染症、サル痘、豚熱の拡散などの感染症対策は、当該国のみならず国際的かつ総合的な対策が求められています。

感染症対策は、単なる医療対策のみならず、関連する検査、医療、研究、製薬・ワクチンなどの多くの分野の協力が必要であり、かつそれらの品質保証と安全性の確保が必須です。

今回の新型コロナウイルス感染症パンデミックにおいても、感染症対策の一環としてのバイオセーフティ・バイオセキュリティの社会的重要性と国際的な協調性も改めて認識されたものと思われまます。

このような社会的環境のもと、日本バイオセーフティ学会としては、活動の基幹となるバイオセーフティ・バイオセキュリティに関する最新の国際的動向並びに関連情報などの入手が必要だと考えています。

そのため、会員の皆様におかれましても、海外の学会並びに関連分野の施設訪問等に積極的に参加や見学をして頂き、最新情報の収集のみならず海外機関（米国 CDC など）や関連研究者などとの人脈の構築など頂ければと思ひ、本海外派遣支援事業を企画致しました。

海外の主要な関連学会としては、IFBA（International Federation of Biosafety Associations:国際バイオセーフティ連合）、米国バイオセーフティ学会（ABSA International: The Association for Biosafety and Biosecurity）、欧州バイオセーフティ学会（EBSA:European Biosafety Association）、アジア太平洋バイオセーフティ学会（A-PBA: Asia Pacific Biosafety Association）などがあり、かつ大学や国公立試験研究機関への訪問なども知見の収集には欠かせないものと考えております。

2. 申請書提出について

所定の申請書（海外派遣申請書、JBSA ホームページよりダウンロード）に記載頂き、弊会事務局にご提出願います。

申請書提出先（郵送で送付願います）

〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

一般社団法人 予防衛生協会 内 日本バイオセーフティ学会事務局

TEL: 029-828-6888

3. 応募期日：海外派遣申請書提出期限

締切り：2023年7月21日（金曜日）

派遣決定：2023年8月半ばを予定

4. 提出書類と審査・手続き

- ①日本バイオセーフティ学会 海外派遣申請書を提出頂きます。申請者、派遣者、派遣先、申請理由・目的などを記入頂きます。（申請者と派遣者が同一の場合は、弊会の国際委員会にて検討させて頂きます。）
- ②海外派遣支援申請書を受理したのち、国際委員会にて審査の後、理事長・学術企画理事・事務局長による審議により、派遣者を選定させて頂きます。
- ③派遣支援決定後に、申請者にご連絡致します。

その後、覚書を締結させていただきます。

覚書記載事項：派遣者に発生する事故・災害・犯罪的行為・知的侵害・関連法令への違反などにつき、本会は一切の責任を負えないことなどの覚書を締結頂きます。

5. 派遣支援金額

1件：¥300,000円以内

6. 派遣支援対象 2件以内

「1件」：原則1名（¥300,000円以内）ですが、複数参加（人数制限：無し）の場合も1グループとみなして1件（¥300,000円以内）と致します。

7. 申請に係る要件

申請者並びに派遣者は、弊学会会員に限ります。

8. 本事業での海外派遣に関する諸手続きは、貴機関の対応と致します。

個人（個人企業など）としての申請の場合、その旨を弊会国際委員会に事前に申し出て下さい。

9. 派遣支援決定後、支援金振込先をご連絡願います。

10. 派遣者は、派遣終了後、弊学会主催の講演会、シンポジウム並びに学術集会にて報告願います。

別途、担当部署よりご相談します。

報告事例：当該年度での学術集会並びに講演会、シンポジウム等

11. 10.項と同時に派遣者は、派遣終了後、弊学会発行の「JBSA ニュースレター」への寄稿を願います。

別途、担当部署よりご相談します。

12. 海外派遣期間

① 2024年3月31日までと致します。

② ただし、予算の執行は2023年12月31日までと致します。

第4回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と 第5回の開催について

バイオセーフティ専門家制度委員会
委員長 北林 厚生

第4回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告

日本バイオセーフティ学会では、2023年6月19日(月)～23日(金)に第4回標記講習会を開催致しました。22名の方が受講されました。講義科目並びに講義は第3回と同様にて行いました。

建築CPD(継続能力/職能開発)につきましては、第3回と同様認定を頂きました。

申請講座は、バイオセーフティ施設の建築学概論、バイオセーフティ施設の建築設備概論、遺伝子組換え体取扱い施設の建築・設備、実験動物(感染動物)施設の建築・設備、総合討論の5講座です。

講習期間中3回の討論を行い講義内容・現在の職務等に就いて・運営(実習等)等など幅広い討議と成りました。

有意義なご意見頂き今後の運営に反映致したく考えています。

各講座とも事前にお届け致しました、テキスト並びにスライドの予習などによる種々の懸念事項並びに講座毎の終了時でのご質問による討議が出来ました。

なを、第3回より、つくば駅から会場(予防衛生協会)まで、マイクロバスの利用を行い(有料:往復¥500円)受講者皆さまの交通の利便性を考慮致しています。

本講習会で習得されました事が、受講者各位の業務にお役立て出来る事を祈念申し上げます。

講師並びに準備頂きました、各位に講習会が終了致しました事に、厚く御礼申し上げます。

第5回実験室バイオセーフティ専門家講習会のご案内

日本バイオセーフティ学会では、適正な実験室バイオセーフティ並びにバイオリスクマネジメントの実施・運営と生物学的安全保障などに対応するため、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、専門家認定を行うため、「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を、下記の日程にて開催いたします。

講習会は、実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティを基礎としバイオリスクマネジメント、各種安全装置、実験施設設計・設備に係る技術・技能の習得を目的とした講座となっています。

カリキュラムには、下記に示す講座を設け、より実際の管理・運営に供する内容にて構成いたしました。

なを、現在第5回講習会より、講座の一部の編成を審議しています。

新たな講座として、ワクチン製造施設概要を加え、組換え体を利用のバイオ医薬製造施設での、バイオセーフティシステムとバイオクリーンシステムによる、拡散防止と交差汚染防止に対応の施設概要を紹介致します。

2020年に発表された、Laboratory Biosafety Manual 第4版(2020)WHOにつき、本講習会では特に講座は設けませんが、関与する概要を紹介する予定です。

講義の基本は、弊会にて発行の「実験室バイオセーフティガイドライン:第2版」といたします。講座毎に講師執筆によるテキストを用いた講義を行います。

実習は4講座設け、BSL2室に設置の生物学用安全キャビネット(BSC)を用いて機能・構造に就き理解頂きます。PPEの実習並びに実験室バイオセーフティの整備・運用に必要な標準操作手順書(SOP)の一部をグループ討議にて作成するなどの実習を行います。

各講座とも、実験室バイオセーフティ専門家として習得に必要な内容となっています。

建築・設備部門の方々には、建築CPD認定プログラム認定講座(5講座)を設け本分野での知見向上を行います。

第5回講習会

1. 開催期日

2023年10月16日(月)～10月20日(金)：5日間

*受付期日 開始：2023年7月13日(木)

2. 講習会開催場所

一般社団法人 予防衛生協会 研修室(つくば市)

3. 受講申込

受講の申込は、学会ウェブサイトに掲載いたしますのでご参照願います。

所定の申込書に記載頂き事務局に提出(Mail)願います。

申込書の記載に基づき、本委員会にて審議し結果(安全保障に係る事項)、事務局より受講ご案内させていただきます。

なを、住民票は申込書に添付願います。

4. 受講案内・申込先

一般社団法人 予防衛生協会内 学術企画事務局

住所 〒305-0037 つくば市桜1-16-2

TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

担当者 小野孝治、柴田宏昭 E-Mail jbsa-gakkai@primate.or.jp

5. 受講料

①実験室バイオセーフティ専門家講習会 受講料 ￥100,000円

②実験室バイオセーフティ専門家認定申請費 ￥30,000円

専門家認定申請は、専門家講習会での認定試験合格並びに弊会、理事長・学術担当理事の承認後、認定証を発行致します。

なお、認定期間は、5ヶ年です。継続認定の係る事項は後日ご連絡致します。

6. バイオセーフティ専門家制度委員会

○北林厚生、倉田 毅、杉山和良、篠原克明、坂田保司、望月淳一、本田俊哉、榎田順一、小暮一俊、井上 秀、藤本浩二(敬称略・順不同、○委員長)

7. 実験室バイオセーフティ専門家認定承認担当

*学術企画担当理事：森川 茂、杉山和良、伊木繁雄

*理事長：北林厚生

ご不明な事が有りましたら、事務局までお問合せ願います。

第 11 回 バイオセーフティシンポジウム開催案内

主催：日本バイオセーフティ学会
バイオセーフティシンポジウムテーマ
《ワクチンとバイオセーフティ》

開 催 主 旨

2002 年から 2003 年に発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）はコロナウイルスによる呼吸器感染症できわめて致死率が高いものであった。感染は 2003 年で終息し再流行はなかった。疫学、病原性、診断・治療、予防（手洗い、消毒、PPE）などの研究とともにウイルス学的な基礎研究が行われた。SARS コロナウイルスでは呼吸器や消化管などに発現しているアンジオテンシン変換酵素 2（ACE2）が宿主細胞受容体であることが明らかとされた。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）でも同じ受容体であった。SARS ワクチンに関する研究も行われ、これら SARS ウイルスに関する研究は SARS-CoV-2 の種々の研究に大いに貢献した。

ワクチンは古典的な生ワクチンや不活化ワクチンから、DNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン、mRNA ワクチン等の新たな技術を用いての基礎研究が行われてきていた。SARS-CoV-2 の mRNA ワクチンが新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の制御に大いに貢献したことは明らかである。本シンポジウムではワクチンの歴史と mRNA ワクチンの開発導入までを振り返り、ワクチンの現状について講演いただき、ワクチンについての理解を深める。

動物実験を含む病原体等の研究や診断・検査では病原体の取り扱い開始前に前にワクチン接種を行うことで罹患を大幅に軽減できるものがある。実験室感染による発症リスクの低減に有効なワクチン利用の一つとして狂犬病ワクチンを取り上げて、その性状や特性を知り実験室バイオセーフティとワクチンの有用性について理解を深める。

バイオリスクの高い病原体の製造にはハード面での高度の設備要求や機器を用いた製造システムが必要となる。

製造上のハード面についてのバイオセーフティに関わる重要ポイントについて理解する。

ワクチンについて知り、病源体の取り扱い時におけるワクチンの有用な使用を行えるようにする。機関におけるバイオリスクマネジメントの一環としての導入や対応についての適切な知見の紹介を目的とする。

日本バイオセーフティ学会は、本シンポジウムを含め、バイオセーフティ専門家の技量向上と関連情報の共有などを行い、バイオセーフティ全般の向上を図っていきたいと考えています。

開 催 内 容

1. 開催日時：2023 年 9 月 7 日（木）13：00～17：15
2. 開催場所：（一社）予防衛生協会（つくば）
3. 開催方式：対面及び Web リモート方式（Zoom システム）
4. プログラム
13：00～13：10 開会挨拶 北林厚生理事長
13：10～14：30（80 分） 基調講演 ワクチン開発の歴史；ジェンナーから mRNA ワクチンまで
中山哲夫 北里大学医学部
14：30～14：40（10 分） 休 憩
14：40～15：30（50 分） 狂犬病のバイオセーフティとワクチン

井上 智 国立感染症研究所

15:30～15:40 (10分) 休憩

15:40～16:30 (50分) ワクチン製造に係る施設・設備システム概要紹介

宮嶋 聡 山下設計、北林厚生 (一社) 予防衛生協会・イカリ消毒(株)

16:30～16:40 (10分) 休憩

16:40～17:10 総合討論 司会 杉山和良

17:10～17:15 閉会挨拶

5. 講演概要

5-1. 中山哲夫先生

2019年末に武漢で始まった肺炎の流行は2020年に入って世界中に拡散し3月にはCOVID-19のパンデミックが宣言されました。欧米は「感染症はワクチンで予防する」という基本的な考え方からワクチン開発が始まり今までに例をみないスピードで mRNA、ウイルスベクターワクチンと新規基盤のワクチンが開発されました。それまでの基礎研究の成果がワクチンに濃縮されています。ワクチンに限らず新しい治療法は当初は批判にさらされますが、それを乗り越えて改良され普及してきています。ジェンナー、パスツールに始まったワクチン開発の歴史を振り返り先人達はその有効性と安全性についてどう考えていたのか振り返ってみたいと思います。

5-2. 井上 智先生

WHO から実験室バイオセーフティマニュアル (第4版) が2020年11月に発行されており、第2章に「リスク評価」、第3章に「コア要件: バイオセーフティにおける意図しない生物因子への暴露や不注意な放出を防ぐためのバイオセーフティになくてはならないリスク管理対策」として「封じ込め原理・技術・実践の基本的かつ重要な項目 (標準微生物取り扱い手順 (GMPP)、消毒と滅菌、安全機器、教育訓練など)」が取りまとめられている。また、感染症の制御にワクチンが大きな役割を担っていることはよく知られているところである。本講演では、実験室バイオセーフティの視点から実験室感染のリスクを許容可能なレベルまで減らすプロセスにおけるワクチンの有効性とその理解を深めるために、発症リスクの低減に有効なワクチンの利用例として Vaccine Preventable Disease である狂犬病についてその特性や病態等を踏まえながら紹介する。

5-3. 宮嶋 聡先生、北林厚生先生

ワクチンは、バイオ医薬品の一分野を構成している医薬品です。

利用の目的は、予め病原性を無くすか、弱めた病原体をヒトの体内に入れ、免疫をつくる事で病気を予防する事を目的としている。

施設設計において、予防性の高い (より良い) 性質を持つ細胞基材を産出する事が大切な事から、動物細胞を始め微生物、ウイルスなどの生物体を製造基本材料としている。

生物体の取扱いには、封じ込めや拡散防止のため、バイオセーフティやバイオクリーンの機能が必要となる。

製造工程では、注射薬 (無菌製剤) として投与される場合が多いので関連法令に遵守しなければ成らない。参考図による、研究開発エリア並びにワクチン製造工程に就き概要を紹介する。

なを、本講演では関連法令の紹介は含まれていないので、ご容赦願いたい。

6. 参加費

会員: 3,000 円 非会員: 8,000 円 (参考: 会員年会費 10,000 円)

請求書、領収書ご入り用の方は、第11回シンポジウム事務局までご連絡ください。

6-1. 振込先

銀行名: ゆうちょ銀行

支店名: 〇一九店 (ゼロイチキュウ店)

口座番号: 当座 151869

口座名義: 日本バイオセーフティ学会 (ニホンバイオセーフティガクカイ)

振込手数料はご負担願います。また、参加者名が分かるようにお振り込み願います。

7. 参加申込

事前に所定の参加申込書を用い申込願います (学会ウェブ「お知らせ・第11回バイオセーフティシンポジウム」に掲載いたします)。

申込先：一般社団法人予防衛生協会内 第11回シンポジウム事務局 柴田宏昭 小野孝浩
Mail：jbsa-symp011@primate.or.jp TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

申込期限：8月25日（金）

8. その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」の販売

販売価格：会員：2,500円/冊 非会員：3,500/冊

ご希望の方は、第11回シンポジウム事務局までご連絡ください。

会場案内図（予防衛生協会） <https://www.primate.or.jp/access>

解説

バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K3800:2021 について

小野 恵一

(株)日立産機システム クリーンエア装置設計グループ

要旨

BSC（正式名称：バイオハザード対策用クラスIIキャビネット）の日本産業規格 JIS K3800 は、令和3年7月20日に2009年版から2021年版に改定された。本稿では、JIS K3800:2021¹⁾の改定点を解説から抜粋して紹介する。

1. はじめに

バイオハザード対策用クラスIIキャビネットは、病原微生物などを清浄環境において取り扱うことができ、同時に発生する汚染エアロゾルから作業員及び環境を守るための安全機器である。

日本産業規格、バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K3800 は、2014年に改訂された米国のNSF/ANSI No.49²⁾に整合させるため改正作業を行い2021年に改正された。本稿では、代表的な改定点と改定理由を紹介する。

2. 適用範囲

規格では、バイオハザード対策用クラスIIキャビネット（以下、キャビネット）の性能、構造、材料及び試験方法について規定している。排気ダクト及び遠隔送風機が接続されている場合はそれらを含むとしているが、それぞれの現場に必要な排気ダクト構造をJIS規格で規定することは不可能である。しかし、排気ダクト、遠隔送風機を起因とするキャビネットの不具合が散見されるため、JIS K3800:2021¹⁾では「試験方法」の項目に「キャビネットの設置状態」を追加し、排気ダクトの遠隔送風機が異常停止した場合のインターロック機構などを規定した。

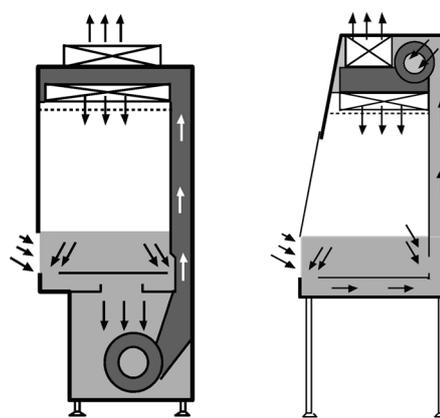
3. クラスIIキャビネットの分類

図1にタイプA2のプレナム構造を示す。

汚染プレナムとは飛まつ、汚染エアロゾルなどを含む気流が到達する領域である。改良型では正圧汚

染プレナムは負圧汚染プレナムで囲われているため、正圧汚染プレナムに漏れが生じて、再びファンに吸い込まれてキャビネット外に漏洩することはない。古典型は正圧汚染プレナムが外壁に接している。古典型の外壁に孔が生じた場合、積極的に病原微生物等を漏れさせる構造であり危険なため2021版の規格から除外した。

これに関連してキャビネットの外壁に漏れが無いことを評価する密閉度試験から、古典型の検査で実施するガスを用いる試験方法を削除した。現在、国内メーカーは古典型キャビネットを製造していない



古典型

改良型

清浄プレナム

負圧汚染プレナム

正圧汚染プレナム

図1. タイプA2のプレナム構造

表1. キャビネットのタイプ別取扱い可能物質 (JIS K3800:2021¹⁾ 表2 抜粋)

取扱物質	キャビネットのタイプ			
	タイプ A1	タイプ A2	タイプ B1	タイプ B2
生物材料	◎	◎	◎	◎
不揮発性有害物質 (放射性物質を含む。)	◎	◎	◎	◎
ガス状又は揮発性有害物質 ^{a)}	基準値以下	◎	◎	◎
	低濃度	○	○	◎
	中濃度	—	—	◎
	高濃度	—	—	—
ガス状又は揮発性の放射性物質	—	○	◎	◎

◎：使用可を示す。
○：間接ダクト接続のとき使用可を示す。
—：使用不可を示す。

注^{a)} 作業環境に悪影響を与えるガス状又は揮発性有害物質の濃度は、次のように分類する。

- 基準値以下 実験室に排気しても作業環境基準を超えない濃度。
- 低濃度 実験室に排気すると作業環境基準を超えるため、屋外排気を必要とする濃度。
- 中濃度 直接ダクト接続による屋外排気を必要とする濃度。
- 高濃度 ガスマスクを必要とする濃度、又は爆発のおそれがある濃度。

なお、ここに関わる規定としては、労働安全衛生法 (昭和47年法律第57号)、悪臭防止法 (昭和46年法律第91号)、大気汚染防止法 (昭和43年法律第97号) などがある。

が、いまだに使用中の古典型キャビネットがある場合は、使用中止を推奨する。

表1にキャビネットのタイプ別取扱い可能物質を示す。2009年版では、キャビネットのタイプ別取扱い可能物質が不明確であったため、取扱うガス状及び揮発性物質について、“基準値以下”、“低濃度”、“中濃度”及び“高濃度”と整理し、室内排気の限度、排気ダクトの必要性と方式を明らかにした。タイプA1、A2は、基本は室内排気で用いるが、間接ダクト接続 (キャノピーフード) による屋外排気の場合、用途は拡大する。タイプB1、B2は必ず直接ダクト接続した屋外排気で使用する。

改定作業中にNSF/ANSI No.49-2016³⁾が2016年に改訂され、タイプC1が追加となった。ただし、タイプC1は米国に1社しかないこと、性能で確認すべきことが多々あることから、タイプC1はJIS K3800:2021¹⁾には織り込まなかった。実験室バイオセーフティマニュアル (第4版)⁴⁾のキャビネット関連文書 (モノグラフ) にタイプC1があって、JIS K3800:2021¹⁾に無いのは、このためである。

4. 要求性能と試験方法

代表的な改定点を以下に示す。

(1) 気流バランス

キャビネット内で発生した汚染エアロゾルの実験室内への漏出、実験室内に存在するエアロゾルの

キャビネット内への混入、及び作業台上の気流の乱れが十分に少ないことを証明する気流バランスは、キャビネット開発 (形式検査) 時に枯草菌芽胞を噴霧して試験する。この気流バランス試験に合格した風速値が選定風速 (カタログ仕様表に記載する風速) である。

形式検査では複数条件の平均吹出し風速、平均流入風速の組み合わせで気流バランス試験を実施する。風速の調整状態を、より選定風速に近づけて再現性を求めるため、許容範囲 (風速許容範囲) を2009年版の選定風速 ± 0.025 m/s から選定風速 ± 0.015 m/s に変更した。

出荷時検査と納入後の現場検査では、キャビネットがこの気流バランスを評価した選定風速を再現していることを確認する。出荷時検査と現場検査での風速許容範囲は、選定風速 ± 0.025 m/s で2009年版から変更は無い。

(2) HEPA・ULPA フィルタ

キャビネットで使用するフィルタは2009年版のHEPAフィルタに対して、新たにULPAフィルタを追加した。JIS K3800:2021¹⁾では、JIS Z 8122で規定しているHEPAフィルタ又はULPAフィルタで、製造業者が走査試験によって0.01%を超える透過率を示す箇所がないと保証したものである。従って、キャビネットに組み込み、多分散エアロゾ

ル発生器で質量中位径約 $0.5\mu\text{m}$ (粒子数中位径約 $0.3\mu\text{m}$)のポリアルファオレフィン(PAO)エアロゾルをHEPA・ULPAフィルタの上流側に供給し、エアロゾルフォトメータを用いたHEPA・ULPAフィルタ下流側の走査試験が必要である。ULPAフィルタでもHEPAフィルタと同様に約 $0.3\mu\text{m}$ 粒子での評価を実施するということである。

走査試験できないHEPA・ULPAフィルタ透過率試験は、2009年版には代表点の透過率は0.005%を超えてはならないとの規定はあるが、瞬時でも0.005%以下の場合があれば合格とするかなど問題となった。審議の結果、試験条件として、サンプリング位置は、HEPA・ULPAフィルタの下流側で、ろ過された気流がよく混和されたダクト位置とし、サンプリング吸気量は、最少28.3Lとした。さらに、サンプル吸引中のどの時点においても、透過率は0.005%を超えてはならないとした。

(3) 前面パネル高さ位置の警報

前面パネルが上下にスライドするキャビネットでは、キャビネットの動作中に、前面パネルの高さが、指定された前面開口部の高さ位置に対して、上側又は下側に25mm以上ずれたとき、いずれの場合にも聴覚的及び視覚的警報が作動しなければならない。ただし、前面パネルを閉じる位置まで押下げたときには、警報は停止してもよいとした。

これは、前面パネルを下方にスライドし前面開口部を狭めて使用することが散見されるため、2009年版の前面開口部の高さ位置に固定する器具または警報装置を設ける規定を、更に明確化したものである。前面開口部を狭めた場合、前面開口部の平均流入風速が速くなり、実験室内に存在するエアロゾルがキャビネット内へ混入する可能性があることをご理解願いたい。

(4) 衝撃に対する風速の安定性

キャビネットの左右方向の片側を床から1cm持ち上げ、落とす。逆方向も実施し、試験前後での風速の差が、 $\pm 0.025\text{m/s}$ にあることを追加した。

この試験は、開発時の形式検査で実施する項目であり、出荷時検査と現場検査では実施しない。

(5) 試験環境

キャビネットの性能試験環境として、温度 $23\pm 5^\circ\text{C}$ 、湿度 $50\pm 20\%$ が望ましいとした。使用環境も同等の環境が望ましいと考える。

(6) 平均吹出し風速の測定点の配置

2009年版では、前面パネル及び内側面から150mmの領域を除外した後、150mm間隔で測定点を配置するように指定されていたが、2021年版では100mm～200mmの間隔を製造業者が選択するようになった。

キャビネットの風速測定点の配置は、気流バランス試験を実施する形式検査時に決定し、以後、出荷時検査と現場検査で同じ風速測定点の配置で検査する。お使いになっているキャビネットの風速測定点の配置が、JIS規格改定により変更になることは無い。

(7) キャビネットの設置状態

適用範囲で、“排気ダクト及び遠隔送風機が接続されている場合はそれらを含む。”としていることから、ダクト接続部静圧、遠隔送風機の能力、キャビネットとダクトとの間隙、及びダクトの警報及びインターロックの規定を追加した。この検査項目をキャビネット設置直後と維持・管理(定期検査)の推奨項目(省略すると不具合が起きやすい項目)とし、設置後の不具合低減を図った。

関連して、エアコンなど設置環境の気流の影響がないことを確認するため、現場検査の気流方向試験(煙の流れる状態を目視により判定)を推奨項目とした。

設計された年代の規格に基づき点検されるのがキャビネットの定期検査であるが、「キャビネットの設置状態」、「気流方向試験」については旧規格品についても適用することを推奨する。

5. キャビネットの構造

(1) 排気用HEPA・ULPAフィルタを保護するグリッド

排気HEPA・ULPAフィルタ破損防止のための保護構造を明記した。

(2) 送風機及びフィルタの配置

点検を容易に可能とするため、キャビネットの前面から保守・点検が可能な構造とすると追加した。

(3) モータ

国内の省エネ法に対応し、定格0.75kW以上のモータを使用する場合、JIS C 4034-30に規定されたモータを使用することを追加した。輸入品の大きなモータを使用したキャビネットは注意願いたい。

6. 附属書

附属書も、以下を改定した。

(1) 附属書 B (参考) 除染及び除染方法の評価

2009年版では、ホルムアルデヒドくん蒸による除染方法のみの記載であったが、ホルムアルデヒドは、がん(癌)原物質とされていることから、2021年版では、NSF/ANSI 49-2014²⁾に記載されている二酸化塩素ガスによる除染を追加した。

二酸化塩素ガスによる除染の追加に当たり、国内4社のキャビネットを用いた除染方法の実証実験を行い、効果を確認した。

また、今後、技術の進歩により、新しい除染ガスが現れた際にも対応できるよう除染効果の評価方法を附属書 B.2 に追加した。

(2) 附属書 D (参考) キャビネット購入に当たって

クラス II キャビネット内で無菌操作が可能なことから、様々な研究用途に使用されている。用途は異なっても性能を維持管理する方法は同じである。キャビネットに精通していない使用者が、誤ったキャビネットを選択することを防止するため、キャビネットのタイプの主な仕様、目的に応じた適正な選択法を附属書 D に記載した。

7. おわりに

バイオハザード対策用クラス II キャビネットの日本産業規格 JIS K3800 の 2009 年版から 2021 年版への改定点抜粋を紹介した。規格は改定しても、お使いになっているキャビネットが改定後の規格に合わないため使えなくなる訳ではない。設計された年代の規格に基づき点検するのがキャビネットです。

キャビネットは細かく制御された風速で、キャビネット内の汚染エアロゾルの実験室内への漏洩防止、実験室内の不要なエアロゾルのキャビネット内への混入防止を図っている。風速の状態や HEPA・ULPA フィルタの漏洩は、人の感覚では判らない。キャビネットの状態を維持するには、適切な測定器による定期検査が必要です。

JIS K3800:2021¹⁾では、令和5年1月19日までの間は、JIS K3800:2009 によることができると記載している。日本産業規格では製造時期、販売時期の期限を明確に定めることが出来ないため前記の表現となっている。購入者は JIS K3800:2021¹⁾ に対応したクラス II キャビネットであることを製造業者、販売業者に確認して購入して戴きたい。

参考文献

- 1) JIS K3800:2021、バイオハザード対策用クラス II キャビネット、(財)日本規格協会 (2021)
- 2) NSF/ANSI 49-2014、Biosafety Cabinetry、NSF International Standard (2014)
- 3) NSF/ANSI 49-2016、Biosafety Cabinetry、NSF International Standard (2016)
- 4) 実験室バイオセーフティマニュアル (第4版)、世界保健機関 (WHO)、バイオメディカルサイエンス研究会 (2022)

Class II biological safety cabinets
JIS K 3800:2021

Keiichi Ono

Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd.

解説

新興再興ウイルスに対する抗ウイルス薬開発のための 連携体制構築

渡士 幸一

国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター

要旨

新興再興ウイルス流行時の対応として、検査体制の確立と普及、疫学調査、診断法の開発および診療体制の確立、ワクチンの開発とともに、治療薬の開発は重要である。抗ウイルス薬の開発には、封じ込め施設でのウイルス感染実験が必須であることは言うまでもなく、今後どのような新興再興ウイルスが流行するか予測できないグローバル社会時代に、ウイルス感染実験を正しくおこなえる施設や人材、これを利用できる枠組みの構築はますます求められてくる。本稿では、そのような抗ウイルス薬開発に多くの研究者や企業が参入し、本邦での治療薬開発を加速する試みを紹介する。

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症の流行を制御するために、流行初期より疫学的調査および介入、ワクチンの開発が広くおこなわれてきた。一方で治療薬の開発は、感染者の病態発症阻止や予後の改善、これによる社会での医療資源の枯渇解消、ひいては感染症を制御可能な疾患とし、社会活動を正常化するために重要である。感染初期のウイルス感染増殖を抑える経口抗ウイルス薬は、無症候/軽症からの重症化阻止を第一義目的とし、投与が簡便な経口であり、特に多くの変異ウイルスにも薬効を期待できることから、ウイルス感染症治療の主役を担う。抗ウイルス薬は一般に、細胞でのウイルス感染複製過程のいずれかを阻害することで経時的なウイルス増殖を抑えるものであり、多くはウイルス性タンパク質（特に細胞内での複製に必要な酵素やウイルス粒子表面タンパク質）を標的とする。新型コロナウイルスに対する抗ウイルス薬としては、ウイルス性ポリメラーゼを標的とするレムデシビルおよびモルヌピラビル、ウイルス性メインプロテアーゼを阻害するニルマトレルビルおよびエンシトレルビルが開発されてきた¹⁾。このような治療薬をできるだけ早期に開発することができれば、重症化阻止および医療資源枯渇の解消により、人的、社会的、経済的損害を低減することができる。ではこのような抗ウイルス薬

はどのように開発され、どうすればその活動を広く、また迅速にできるのであろうか？

2. 抗ウイルス薬開発の過程

一般的に抗ウイルス薬の開発は、対象ウイルスの性状・機能解析およびその感染を再現する実験系の構築、創薬標的の設定などを含む“基礎研究”段階からはじまり、抗ウイルス活性を持つリード化合物の“探索”、化合物の活性を高め、他の余分な活性を最小化し、物性、安定性、代謝、薬物動態などの各指標をより適したものへと改変する“最適化”を経て、選別された開発候補品が臨床試験で効果および副作用の検証へ供される。(図1) 上記の過程のうち探索および最適化段階において、リード化合物およびその誘導体は、ウイルス感染実験で活性を評価されるため、細胞および動物でのウイルス感染実験は、抗ウイルス薬開発において必須である。しかしながらウイルス感染実験には、ウイルスごとに定められる特定の封じ込め施設が必要であり、特にBSL3/ABSL3レベルあるいはそれ以上の施設は国内でも限りがあることから、抗ウイルス薬開発は必ずしもすべての研究者/企業にとって身近ではなく、参入の障壁となってきた。このような障壁は特に新型コロナウイルス感染症流行初期から、本邦における問題点の一つとして認識された²⁾。

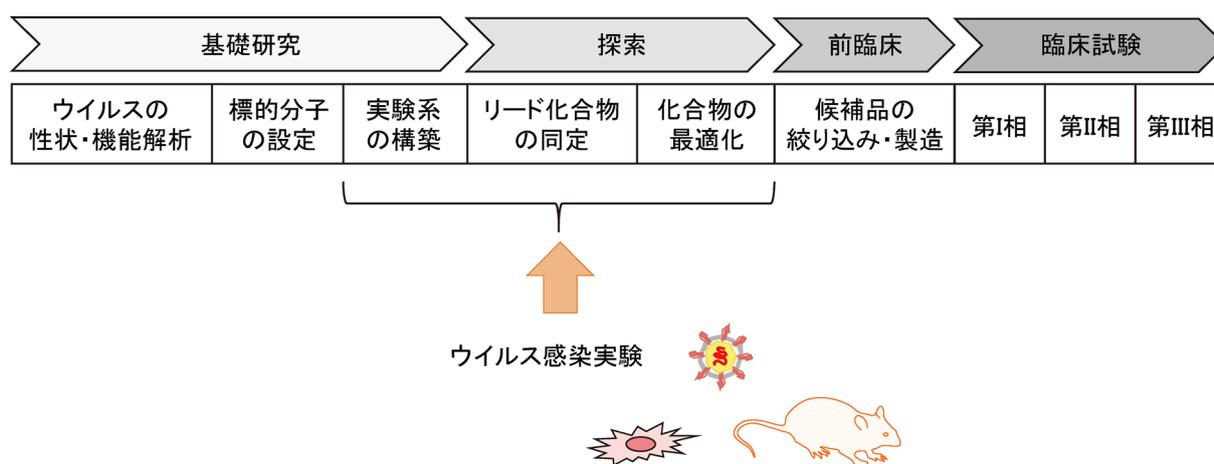


図1. 抗ウイルス薬の一般的な開発行程と、ウイルス感染実験が求められる基礎研究から探索段階

3. 新型コロナウイルス感染実験の整備と支援

すべての大学・研究所等にBSL3/ABSL3実験が可能な施設を設置することは現実的ではない。われわれは上記のような創薬開発における障壁を取り除くために、ウイルス感染実験を整備、供給する体制を構築し、さまざまな研究者/企業の要望に応じて感染実験を実施し、研究開発に求められるデータを取得してきた。具体的には感染細胞試験でのリード化合物の選別、誘導体化合物の活性評価と次の誘導体合成戦略策定に有用な構造活性相関データの取得、化合物の作用機序の解析、薬剤併用を含めた薬効最適化、着目化合物の感染動物モデルでの活性評価などの解析をわれわれの施設でおこない、適宜協働先に情報をフィードバックし、開発方向性を議論している。新型コロナウイルス感染症流行初期には迅速な治療薬候補の提案が求められたことから、承認薬ライブラリーのスクリーニングによって、ネルフィナビル、セファランチン、メフロキンなどが抗新型コロナウイルス活性を持つことを見出した^{3,4)}。これらは承認薬であるため化合物最適化をすることなく、いわゆるドラッグリポジショニングのアプローチにより、ネルフィナビルおよびメフロキン自身の新型コロナウイルス感染に対する治療あるいは予防効果を国内および海外の臨床試験で検討することとなった⁵⁻⁷⁾。一方でより中長期的な、新たな抗新型コロナウイルス薬の開発に関しては、大学・アカデミア研究所や企業との共同研究で進めた。現在までに50を越える共同研究プロジェクトで、低分子化合物や天然物、またペプチドや核酸などの中分子、抗体など様々なモダリティに着目し、開発品の中には臨床へと移行したものもある。これらの開発を通して、ウイルス感染評価系支援のニーズの高さ

を実感するとともに、このような活動では純粋な学術研究とは異なる経験とノウハウの蓄積、明確な方向性や信頼関係の構築が欠かせないと考えている。

4. さらにウイルスの拡充

新型コロナウイルス流行が続く中、ワクチンの普及と病原性の比較的低いオミクロンが主流株となって社会の正常化が進み、新型コロナウイルス感染症への危機感が当初より格段に和らいできている。一方で、21世紀になり重症急性呼吸器症候群(SARS)、新型インフルエンザ(H1N1)に始まり、中東呼吸器症候群(MERS)、エボラ、ジカ、サル痘(エムボックス)とさまざまな感染症のアウトブレイクが頻発し、新興再興感染症に対する備えは社会的、国際的に喫緊の課題となっている。次に流行する新興再興ウイルスを予測することは現時点では困難であり、だからこそあらゆるウイルスに即応可能な体制を構築することが望まれる。われわれは上記のようなウイルス感染実験支援の枠組みをさらにさまざまなウイルスへと広げ、整備をおこなっている。現在までに、コロナ(新型コロナウイルス以外のSARS、MERSも含む)、肝炎(B型、C型、D型)、フラビ(デング)、ポックス(サル痘を含む)の各ウイルスの感染細胞実験系を整備し、現在さらに拡充を検討している。

5. おわりに

ウイルスはその種類によって細胞への感染および細胞内での複製メカニズムがかなり異なるため、ウイルス種ごとに実験系、トピックや専門家も異なる縦割り社会であったが、新型コロナウイルス流行を機に状況は一変した。抗ウイルス薬に関しても、従

来は単一のウイルスに対する特異的治療薬を長い時間をかけて開発していたが、その活動に加えて、今後は流行し得るウイルスに広く対処できる抗ウイルス薬を事前に開発しておくことも課題となった。今後も新興再興感染症流行のリスクを常に抱えた社会として世界が発展していく中で、薬効の広範性、開発の迅速性というこれまでにない要素を加え、抗ウイルス薬開発は新たな局面を迎えている。そのような広域抗ウイルス薬も開発迅速性ある新規モダリティの開発にもすべてウイルス感染実験が必要であり、病原性ウイルスを正しく扱える施設と人材の確保が今後ますます重要性を増してくる。われわれは、そのような活動を可能にする枠組みの構築を進め、本邦のウイルス感染症創薬、そして感染症対策の向上に貢献していきたい。

参考文献

- 1) Ip JD, Wing-Ho Chu A, Chan WM, Cheuk-Ying Leung R, Umer Abdullah SM, Sun Y, Kai-Wang To K. Global prevalence of SARS-CoV-2 3CL protease mutations associated with nirmatrelvir or ensitrelvir resistance. *EBioMedicine*. 91: 104559 (2023)
- 2) Watashi K. Open collaborative framework providing severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection cell culture assays for accelerating drug development. *Translat Regulat Sci* 3: 112-114 (2021)
- 3) Ohashi H, Watashi K, Saso W, Shionoya K, Iwanami S, Hirokawa T, Shirai T, Kanaya S, Ito Y, Kim KS, Nomura T, Suzuki T, Nishioka K, Ando S, Ejima K, Koizumi Y, Tanaka T, Aoki S, Kuramochi K, Suzuki T, Hashiguchi T, Maenaka K, Matano T, Muramatsu M, Saijo M, Aihara K, Iwami S, Takeda M, McKeating JA, Wakita T. Potential anti-COVID-19 agents, cepharanthine and nelfinavir, and their usage for combination treatment. *iScience* 24: 102367 (2021)
- 4) Shionoya K, Yamasaki M, Iwanami S, Ito Y, Fukushi S, Ohashi H, Saso W, Tanaka T, Aoki S, Kuramochi K, Iwami S, Takahashi Y, Suzuki T, Muramatsu M, Takeda M, Wakita T, Watashi K. Mefloquine, a Potent anti-Severe Acute Respiratory Syndrome-related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) drug as an entry inhibitor in vitro. *Front Microbiol* 12: 651403 (2021)
- 5) 臨床研究等提出・公開システム . jRCT2071200023. 無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験 .
- 6) Hosogaya N, Miyazaki T, Fukushige Y, Takemori S, Morimoto S, Yamamoto H, Hori M, Kurokawa T, Kawasaki Y, Hanawa M, Fujii Y, Hanaoka H, Iwami S, Watashi K, Yamagoe S, Miyazaki Y, Wakita T, Izumikawa K, Yanagihara K, Mukae H, Kohno S. Efficacy and safety of nelfinavir in asymptomatic and mild COVID-19 patients: A structured summary of a study protocol for a multicenter, randomized controlled trial. *Trials* 22: 309 (2021)
- 7) ClinicalTrials.gov. NCT04847661. Efficacy of Mefloquine as Prophylaxis Against COVID-19: A Placebo-control, Randomized Clinical Trial.

Establishment of the collaborative system for the development of antiviral agents against emerging/re-emerging viruses

Koichi Watashi

Research Center for Drug and Vaccine Development, National Institute of Infectious Diseases

解説

高病原性鳥インフルエンザの流行への対策について

迫田 義博

北海道大学大学院獣医学研究院微生物学教室

要旨

1996年に中国広東省で出現したH5亜型の高病原性鳥インフルエンザの流行が27年経過した現在でも続いている。特にここ数年はウイルスが野鳥を介して世界各地に運ばれ、家禽農場での発生の原因となっている。農場における衛生対策を世界レベルで徹底して、野鳥においてこれ以上ウイルスの感染が拡がらないように対応しなければならない。また野鳥に対しては、サーベイランスの実施により流行状況を把握すると共に、環境中でのウイルスの感染を助長しないように渡り鳥の餌付けなどを慎むべきである。一方、ヒトへの感染は鳥からの偶発的な感染のみが報告されているが、その感染経路を遮断するためにも鳥を飼育するすべての人への感染防止対策の啓蒙が重要である。ヒトの命を鳥インフルエンザウイルスから守るためには、家禽と野生動物の対策も包括した、すなわちOne Healthのコンセプトでの対策の実践が不可欠である。

1. はじめに

鳥に感染するA型インフルエンザウイルスのうち、ニワトリに対して高い病原性を示すウイルスを高病原性鳥インフルエンザウイルスと呼ぶ¹⁾。高病原性鳥インフルエンザウイルスは、ニワトリに感染すると呼吸器で増殖後、さらに全身で増殖し、致死的な病原性を示す。それに対し、低病原性鳥インフルエンザウイルスは、ヒトインフルエンザウイルスのヒトにおける増殖と同様に、ニワトリの呼吸器でのみ増殖する(図1)。高病原性鳥インフルエンザウイルスはH5またはH7亜型のウイルスに限られる。ノイラミニダーゼの亜型は病原性に直接関与することはなく、H5N1、H5N6、H5N8亜型などのウイルスが世界で流行している(図2)。高病原性鳥インフルエンザウイルスは伝播力も強く、治療法もないのでニワトリをはじめとする家禽で感染が確認されると、家畜伝染病予防法にもとづいて防疫対策が行われる。また、H5やH7亜型の鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染が多数報告されており、対策が急がれている。世界保健機関(WHO)や国際獣疫事務局(OIE、最近ではWOAHと呼ぶ)もOne Health実現の具体的な例として人獣共通感染症としての鳥インフルエンザウイルス問題をあげている。本稿では出現から27年経過する、H5亜

型の高病原性鳥インフルエンザの国内外の状況と対策について解説する。

2. 日本および世界における高病原性鳥インフルエンザの発生状況

2021～2022年の冬季に続き、2022～2023年の冬季も日本では野鳥および家禽から高病原性鳥インフルエンザウイルスが多数検出されている。2022～2023年の冬季は2023年4月8日現在、ニワトリやアヒルに加え、エミューを飼育している農場でも発生が確認され、1700万羽以上が防疫措置として殺処分された(農林水産省ホームページ; <https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/>、引用2023/5/15)。2021～2022年の冬季の最終発生が2022年5月14日であったことから、6月までは我が国として警戒を緩めることができない。すなわち1年の半分以上の期間、鳥インフルエンザの脅威にさらされることになる。

この家禽における発生の要因は、同時期に検出されていた野鳥におけるウイルスの感染であり、カモやハクチョウなどの渡り鳥に加えて、カラスや猛禽類などからもウイルスが多数検出されている(環境省ホームページ; https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/bird_flu/、引用2023/5/15)。加えて、

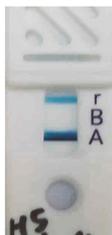
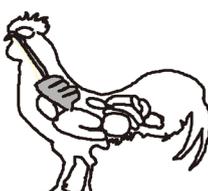
ウイルス	増殖部位	症状	ウイルス抗原迅速診断キット	
			気管スワブ	クローカスワブ
 高病原性鳥インフルエンザウイルス (H5、H7亜型)	 全身	呼吸困難、 下痢、 チアノーゼ、 神経症状、 死亡率75%以上	 H5	 H5
 低病原性鳥インフルエンザウイルス	 呼吸器	呼吸器 症状	 1,03	 1,03

図1. 高病原性鳥インフルエンザウイルスと低病原性鳥インフルエンザウイルスの病原性の違い

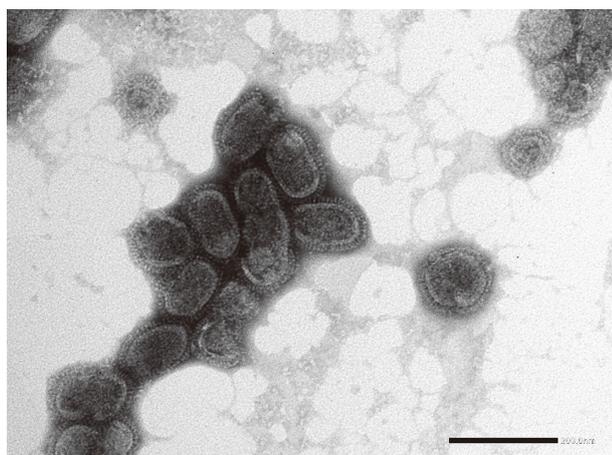


図2. A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004 (H5N1) ウイルスの電子顕微鏡写真

2021～2022年の冬季は感染した野鳥と接触、もしくは感染した野鳥を捕食したと思われるキタキツネとタヌキからもウイルスが検出された²⁾。これらは国内で哺乳動物から高病原性鳥インフルエンザウイルスが検出された初めての事例となった。2022～2023年の冬季は世界各地で哺乳動物からウイルスが検出されており、さらに2023年4月には再び国内でキタキツネにおけるウイルスの感染が報告され、公衆衛生面からも監視が必要である。

2022～2023年冬季国内で検出された高病原性鳥

インフルエンザウイルスはH5N1もしくはH5N2亜型であり、ヘマグルチニン (HA) 遺伝子の系統樹解析の結果、遺伝子型としてクレード2.3.4.4bに分類されるウイルスによる流行である。さらに遺伝子解析から、2021～2022年冬季シーズンに流行したウイルスが春の渡りでシベリアに持ち帰られ、そのウイルスが秋の渡りでシベリアから再び日本に持ち込まれたと考えられる。

2022年12月から2023年5月までの6ヶ月の世界における高病原性鳥インフルエンザウイルスの家禽からの検出を図3に示す。ウイルスは高病原性鳥インフルエンザに対するワクチンを接種している中国や東南アジア地域に加え、ワクチン接種を禁止し摘発淘汰を基本としている日本、韓国、台湾などの東アジア、ロシアを含むヨーロッパ各国、さらにはアフリカやアメリカ大陸からもウイルスが検出された。ユーラシア大陸のみならずアフリカや北アメリカ大陸、南アメリカ大陸まで拡散したウイルスはすべてHA遺伝子の遺伝子型としてクレード2.3.4.4bに分類されるウイルスであり、野鳥分離株と家禽分離株が近縁であることから渡り鳥のルートに沿って同一の祖先に起因するウイルスが世界各国に伝播されたと考えられている。

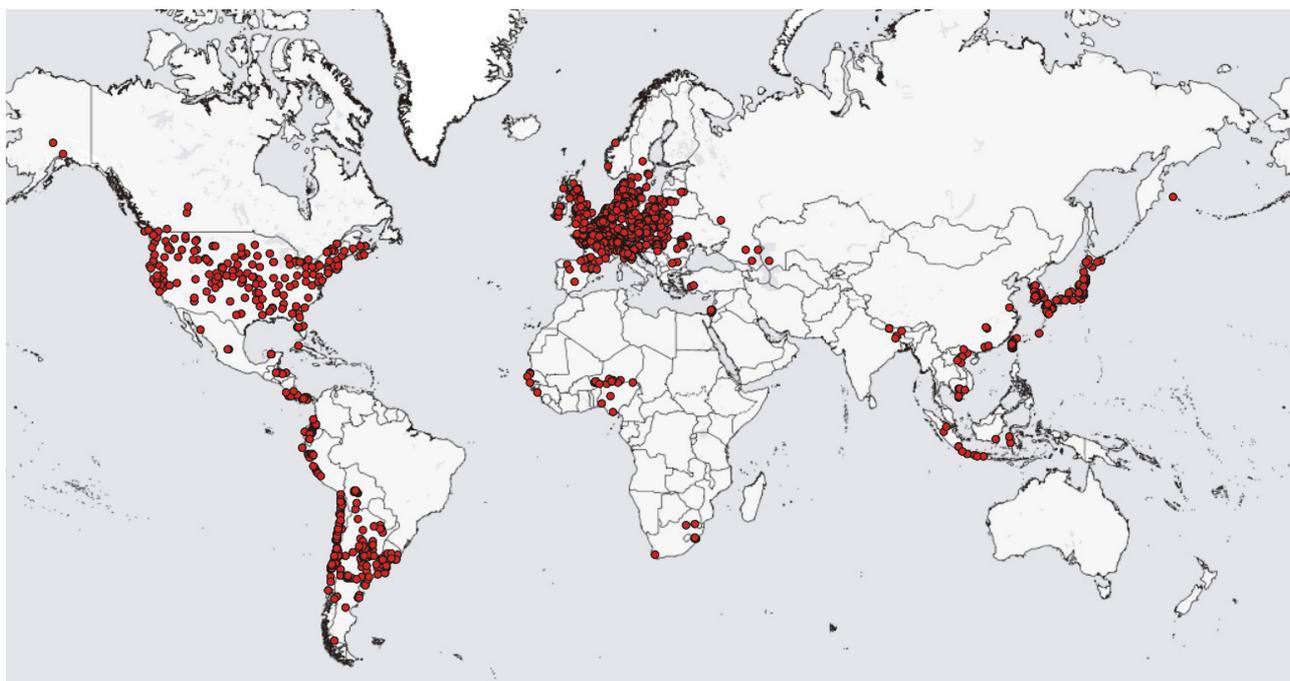


図3. 国際連合食糧農業機関（FAO）の情報にもとづく H5 亜型高病原性鳥インフルエンザウイルスの家禽からの検出（2022年12月～2023年5月）

3. 高病原性鳥インフルエンザウイルスの「家禽」への感染対策

1996年に中国広東省のガチョウから分離された H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスの末裔が、ワクチン接種を続けている中国、ベトナム、インドネシア、エジプトなどに定着し、周辺国に拡散して問題を起こしている。日本でも発生常在国から渡り鳥を介してウイルスが飛び火し、過去に幾度も発生を経験している。日本では徹底した衛生対策を実行し、家禽での発生数を最小限にとどめ、さらに発生した農場からのウイルスの横への拡散防止にも成功している。しかし中国や東南アジアさらにアフリカの国々では、家禽における鳥インフルエンザ対策が徹底されていない。よって高病原性鳥インフルエンザウイルスの家禽における感染が、毎日のように起こっている。

高病原性鳥インフルエンザウイルスのニワトリへの感染を診断するのは容易で、急激な死亡率の上昇が顕著である。ウイルスは全身で増殖するので、一次増殖臓器である呼吸器のほか、多くの臓器からウイルス抗原が検出される。診断にはヒト用の迅速診断キットと遺伝子診断（RT-PCR）が用いられる（図1）。動物の命を決して粗末に考えている訳ではないが、養鶏で生計を立てている農家の経営再開が最優先なので、治療法がない現在、感染が疑われるニワ

トリはすべて殺処分される。また、鳥インフルエンザに対するワクチンが開発されているが、その効果は「感染」予防ではなく「発症」予防にとどまるので、家畜衛生先進国ではワクチンを使用せず、徹底的な早期診断と摘発淘汰が推奨されている。

ちなみにわが国ではアヒル肉を食べる文化がないので、飼養されている家禽もその大半がニワトリである。一方諸外国では、肉やフォアグラのためにアヒルを多く飼育している。高病原性鳥インフルエンザウイルスのニワトリにおける感染は致死率が高く発見も容易であるが、アヒルでは臨床症状がマイルドであり、不顕性感染で終わることも多い。そのため、農場における感染の発見が遅れ、対応が後手に回ることが多い。すなわち、諸外国ではわが国以上に、出荷前検査など積極的な対応が求められている。もちろん世界各国で発生を1件でも減らすためのバイオセキュリティの向上は継続すべきである。その上で、発生してもその農場および近隣農場での損害を最小限にするための部分的殺処分の実施や移動制限区域の半径縮小もエビデンスに基づいて改善が望まれる。

4. 高病原性鳥インフルエンザウイルスの「野鳥」への感染対策

本来、高病原性鳥インフルエンザウイルスは家禽

の対策を徹底すればウイルスを根絶できる。日本では徹底した衛生対策を実行し、家禽での発生数を最小限にとどめ、さらに不幸にも発生した農場からのウイルス拡散防止に成功している。しかし中国や東南アジアさらにアフリカの国々では、家禽における鳥インフルエンザ対策が徹底されていない。結果としてH5亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルスの家禽における感染が、一年中起きている。そしてこれらの国では発生農場から環境中へウイルスが拡散している。野鳥の中には飼養されているニワトリやアヒルと水場を共有する種も多く、H5ウイルスの感染は野鳥、特にカモなどの水鳥にひろがっている。カモなどの渡り鳥は、夏には繁殖のためシベリアに渡り、子育てを終えて幼鳥とともに秋、南に向かって飛来する。現在問題となっているH5亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルスは、このように渡り鳥のルートに沿って鳥の群れのなかで受け継がれ、日本に、そして世界に運ばれている³⁾(図4)。

野鳥にウイルスが一度漏れ出るとその対策は容易ではない。よって家禽における対策を徹底し、環境中へのウイルスの汚染を最小限に留めることが重要な対策である。2020年まではわが国で野鳥からウイルスが検出されるのは数年間隔であったが、近年は毎年ウイルスが検出されている。今後データの蓄

積が必要であるが、高病原性鳥インフルエンザウイルスの野鳥における浸潤率、また各鳥種に対する病原性や宿主域が大きく変化していることが懸念されている。カラスの大量死やオジロワシ、コウノトリ、タンチョウなどの天然記念物など希少鳥での感染も報告されている。越冬地では観光を目的に野鳥に給餌をする施設もあるが、鳥を一ヶ所に過剰に集めることはウイルス感染の機会を高めることになるため慎重な対応が求められる。また漁師が漁港で不要な魚を放置することも、野鳥を人工的に密な状態にしてしまうので、鳥インフルエンザ対策として改善が求められる。

5. 高病原性鳥インフルエンザウイルスの「ヒト」への感染対策

一般市民が生きた家禽と接する機会の多い国で、さまざまな亜型の鳥インフルエンザウイルスがヒトに感染している。現時点ではヒト・ヒト感染が容易に起こる、いわゆるパンデミックウイルスは出現していないが、ヒトからヒトへ効率よく伝播しうるウイルスの出現が危惧されている。これまでにヒトのインフルエンザウイルスとして定着したA型インフルエンザウイルスの亜型は、H1、H2、H3の3つである。それに対し、鳥から偶発的にヒトへ感染が

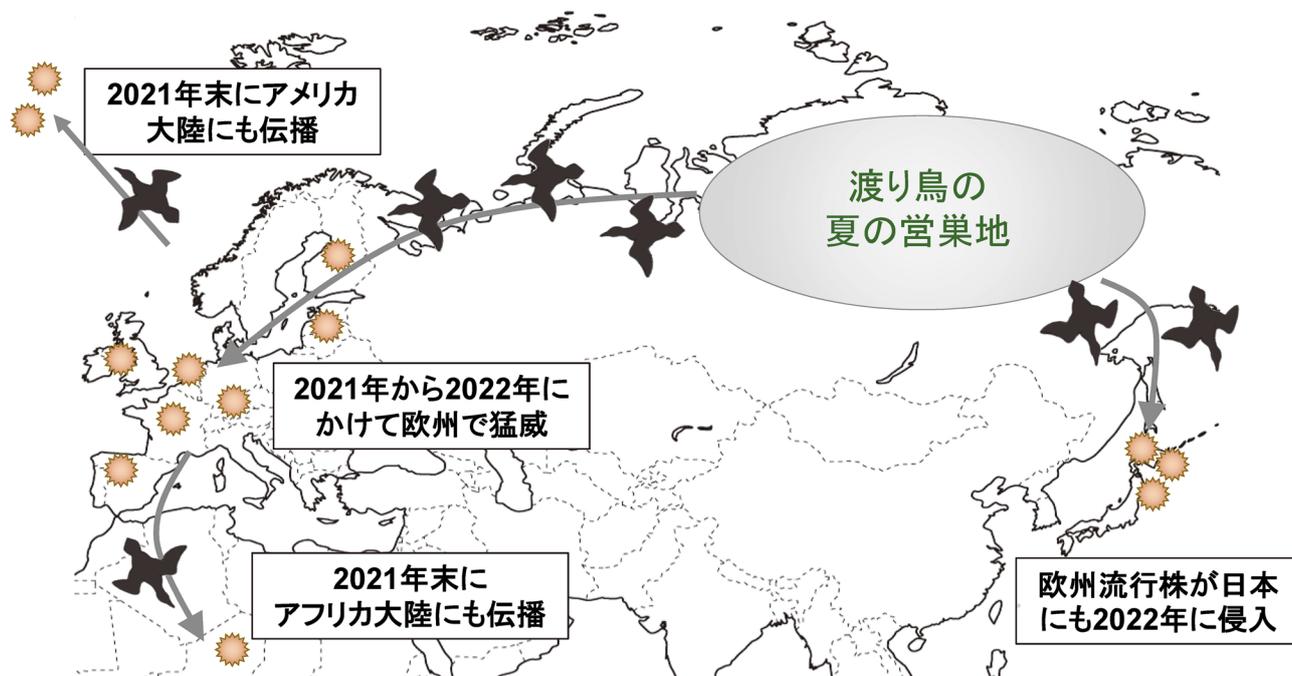


図4. 2021～2022年冬季の渡り鳥による高病原性鳥インフルエンザウイルスの長距離伝搬

2021年夏季にシベリアの営巣地で高病原性鳥インフルエンザウイルスが群として受け継がれ、2021年秋の鳥の渡りのルートに沿ってウイルスが世界各地に伝播したと考えられる。Isodaら³⁾の成績をもとに作成。

報告されたウイルスの亜型はH3、H5、H6、H7、H9、H10である⁴⁻⁹⁾。これらの患者から分離されたウイルスの遺伝子は、家禽で流行しているウイルスと似ていること、またウイルスは鳥型レセプターに親和性を保ったままであることから、「鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染例」と扱われる。感染重症例では急性呼吸促進症候群（ARDS）を呈し、呼吸不全で死にいたるケースが多い。WHOによると、H5N1鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染は、23ヶ国、感染者874人、死亡者458人（2023年4月24日現在）と報告されている（[https://www.who.int/publications/m/item/cumulative-number-of-confirmed-human-cases-for-avian-influenza-a\(h5n1\)-reported-to-who-2003-2023-24-april-2023](https://www.who.int/publications/m/item/cumulative-number-of-confirmed-human-cases-for-avian-influenza-a(h5n1)-reported-to-who-2003-2023-24-april-2023)、引用2023/5/15）。治療には季節性インフルエンザと同様にノイラミニダーゼ阻害薬などの抗インフルエンザ薬が用いられる。

日本ではニワトリや野鳥でウイルスが検出されてもすみやかに封じ込めが行われること、また鶏肉や鶏卵に対する高い衛生レベルの維持により、鳥からヒトへのウイルスの感染は報告がない。またこれからも鳥からヒトへの感染への過度な心配は、国内では不要である。ただし、近年冬季シーズンにはキツネなどの哺乳動物からもウイルスが世界各国で報告されているように、環境中のウイルス汚染は深刻で、鳥からヒトへの偶発的な感染の機会も衛生先進国でも増えている。農場や動物園などの従業員は、飼養している鳥が高病原性鳥インフルエンザウイルスに感染しない対策ばかりに集中することなく、感染した鳥から従業員自身がウイルスに感染するリスクが高いことも念頭に置いて日頃の衛生対策の徹底が必要である。また死んだ野鳥にヒトや散歩中のイヌが直接接触することがないように一般市民も注意を払う必要がある。一方、近年アジア諸国の旅行者の手荷物から感染性を有する鳥インフルエンザウイルスが含まれた密輸肉が多数摘発されている¹⁰⁾。引き続き、空港等における動物検疫の強化も重要である。

6. One Health の概念のもと更なる鳥インフルエンザへ対策を

インフルエンザはヒトでも動物でも急性感染症であり、持続感染はしない。すなわちウイルス感染後2週間以内に治癒するか、または死亡するかである。さらに高病原性鳥インフルエンザウイルスが家禽から検出された場合、速やかに殺処分を行い、ウイルスを封じ込めることが国際的なルールである。これらを考えれば、高病原性鳥インフルエンザウイルス

を家禽から排除することは家畜衛生先進国では容易であり、日本はその手本を示している。しかし中国、東南アジアでは対策が徹底されておらず、農場や生きた鳥を取り扱う生鳥市場から簡単にウイルスが検出される。そして家禽から漏れ出たウイルスがヒトや野鳥に感染し、危害を拡大させている。高病原性鳥インフルエンザウイルスをヒトの管理下で飼養されているニワトリやアヒルの中でコントロールできれば、感染源を絶つことになり、ヒトや野生動物への感染リスクも少なくなる。一度、野鳥に漏れ出たウイルスを環境中から清浄化することは容易ではないが、野鳥での感染を加速させないように越冬地の分散化や餌やりの中止を検討する必要がある。地球に生きるすべての生命体が鳥インフルエンザウイルスによる健康被害を回避するために、すなわちOne Health 実現のために、家禽や野鳥に対する鳥インフルエンザ対策の世界規模での徹底が急務である（図5）。

家禽に対してのワクチン接種の是非が何度となく検討されているが、鳥インフルエンザのワクチンの効果はヒトの季節性インフルエンザのワクチンと同様に発症防御にとどまる。このためワクチン使用下における家禽の不顕性感染は養鶏場におけるウイルスの定着を促進させることにつながる。家禽とヒトの健康を守るためにも家禽へのワクチン使用は世界レベルで慎重に議論すべきである。また、家畜衛生先進国であるはずの日本においても感染が拡大する要因として、一部の農場における衛生意識の低さが挙げられる。基本の基本を全ての農家にいかに徹底させるか、行政の手腕が問われる。一方、野鳥における感染防止対策には限界があるが、天然記念物に指定される希少鳥をヒト用の抗インフルエンザ薬で治療するためのエビデンスが蓄積されてきている¹¹⁾。耐性ウイルスの出現に配慮しながら、“命を救う”新たな取り組みの実施も必要である。

7. おわりに

地球環境の健康、また家禽や家畜の健康を守れなければ、真のヒトの健康は望めない。また、ヒトの健康を守ることなしに地球まるごとの健康維持はあり得ない。現状を考えると、高病原性鳥インフルエンザの問題に対して、近い将来に急激な状況の改善が図られるとは考えられない。各国が自制と協調の気持ちを強く持ち、国境を知らないウイルスに対して立ち向かい続ける必要がある。

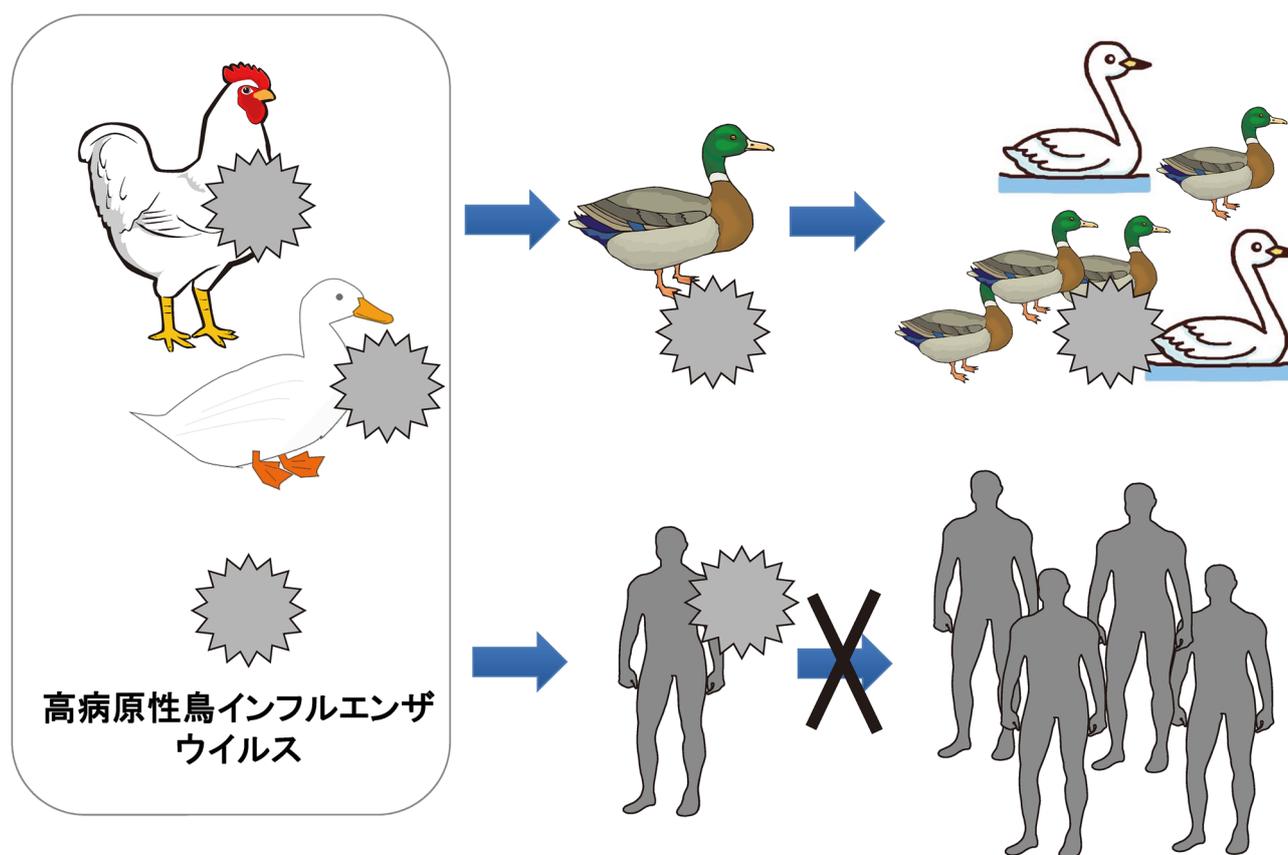


図5. One Health 実現には家禽における鳥インフルエンザ対策が鍵である

発生国の家禽で高病原性鳥インフルエンザウイルスが蔓延している。家禽での対策を徹底し、環境へのウイルス拡散を防ぐことが第一である。そして野鳥における感染防止対策や鳥からヒトへの偶発的な感染を防ぐ対策も積極的に行う必要がある。

参考文献

- 1) Swayne D.E., Suarez, D.L., Sims L. Influenza, In Diseases of Poultry. 14th Edition, Ed, Swayne DE, Wiley-Blackwell, vol. 1: pp.210-256, 2020.
- 2) Hiono T, Kobayashi D, Kobayashi A et al. Virological, pathological, and glycovirological investigations of an Ezo red fox and a tanuki naturally infected with H5N1 high pathogenicity avian influenza viruses in Hokkaido, Japan. *Virology*, 578, 35-44, 2023.
- 3) Isoda N, Onuma M, Hiono T et al. Detection of new H5N1 high pathogenicity avian influenza viruses in winter 2021-2022 in the Far East, which are genetically close to those in Europe. *Viruses*. 14, 2168, 2022.
- 4) Yang R, Sun H, Gao F et al. Human infection of avian influenza A H3N8 virus and the viral origins: a descriptive study. *Lancet Microbe*. 3, e824-e834, 2022.
- 5) de Jong JC, Claas EC, Osterhaus AD et al. A pandemic warning? *Nature*. 389, 554, 1997.
- 6) Shi W, Shi Y, Wu Y et al. Origin and molecular characterization of the human-infecting H6N1 influenza virus in Taiwan. *Protein Cell*. 4, 846-853, 2013.
- 7) Gao R, Cao B, Hu Y et al. N Human infection with a novel avian-origin influenza A (H7N9) virus. *N Engl J Med*. 368, 1888-1897, 2013.
- 8) Peiris M, Yuen KY, Leung CW et al. Human infection with influenza H9N2. *Lancet*. 354, 916-917, 1999.
- 9) Zhang T, Bi Y, Tian H et al. Human infection with influenza virus A(H10N8) from live poultry markets, China, 2014. *Emerg Infect Dis*. 20, 2076-2079, 2014.
- 10) Shibata, A, Okamatsu, M, Sumiyoshi, R et al. Repeated detection of H7N9 avian influenza viruses in raw poultry meat illegally brought to Japan by international flight passengers. *Virology*. 524, 10-17, 2018.
- 11) Twabela A, Okamatsu M, Matsuno K, et al.: Evaluation of Baloxavir marboxil and Peramivir for the treatment of high pathogenicity avian influenza in chickens. *Viruses*, 12, 1407, 2020.

Countermeasures against high pathogenicity avian influenza epidemic

Yoshihiro Sakoda

Laboratory of Microbiology, Faculty of Veterinary Medicine, Hokkaido University

Summary

An epidemic of high pathogenicity avian influenza of subtype H5 that emerged in Guangdong Province, China, in 1996 is still ongoing 27 years later. Particularly in the last few years, the virus has been carried around the world via wild birds, causing outbreaks on poultry farms. On-farm hygiene measures must be thoroughly implemented at the global level to prevent further spread of the virus in wild birds. Surveillance of wild birds should be conducted to monitor the spread of the virus and feeding to the migratory birds should be prohibited to prevent the spread of the virus in the environment. Although only accidental transmission from birds to humans has been reported, it is still important to educate all people who keep birds about the prevention measures in order to cut off the route of virus transmission. To protect human lives from avian influenza virus, it is essential to implement measures that encompass measures for poultry and wild animals as the One Health concept.

講座

「世界の BSL-4 施設」における施設・設備とその運用

NL29号、30号(2022)、32号(2023)にわたって、引き続き「世界のBSL-4施設」について外国文献を紹介しました。今回で終了となりますが、引き続き紹介する予定です。

第6回：二酸化塩素ガスを用いた国内外研究施設の除染事例の紹介

黒崎 陽平、矢島 美彩子、中嶋 建介

長崎大学高度感染症研究センター バイオリスク管理部門

要旨

2021年、JIS K3800の改訂によりクラスII安全キャビネットの除染法としてホルムアルデヒドガスに加え、二酸化塩素ガスによる方法が新たに採用された。一方、バイオセーフティ実験室の除染法としては今なおホルムアルデヒドが主流であるが、二酸化塩素ガスによる実験室の除染技術も確立されてきており、導入する研究施設は国内でも増えつつある。本稿では、公表される文献情報をもとに二酸化塩素ガスを用いた国内外研究施設、バイオセーフティ実験室の除染事例を紹介する。

1. 化学的性状

はじめに、二酸化塩素 (Chlorine dioxide, CD) の化学的性状を概説する。CDは常温気体(沸点11℃、黄緑色)、水溶性で、酸化作用により芽胞を含む様々な微生物に対して殺菌作用を示す。1988年に米国環境保護庁(EPA)はCDガスを滅菌剤(sterilant)として登録している。CDは安定性が低いことが特徴で、光によって容易に分解し、水溶液中での半減期はおよそ25分とされる¹⁾。除染用CDガスの発生方法は湿式法と乾式法がある。湿式法ではCDガスとともに酸性物質の生成を伴い、これが金属腐食の原因となりうる。一方、乾式法では2%塩素ガスを亜塩素酸ナトリウムカートリッジに通じることで高純度のCDガスを多量に生成することができる。そのため、実験室の除染用途には乾式法が推奨される。

実験室等の除染の場合、乾式法に基づく自動CDガス発生装置(米国ClorDysis社等)が用いられることが多い。この装置は対象実験室の外からガス注入とガス濃度のモニターができるため、作業者は実験室に立ち入ることなく除染を完了できる²⁾。CD

ガスは室内照明によっても変質するため、ガス注入から排出まで部屋は確実に遮光されなければならない。また、EPAは2006年にCDの化学物質としての安全性に関する報告書を作成している¹⁾。CDガスの8時間労働環境の時間加重平均(TWA)は0.1ppmである。

2. 芽胞有効性

芽胞に対する有効性を検証した初期の研究論文を紹介する。1920年代より、CD溶液は繊維産業や製紙産業において漂白剤として利用されてきた。CDは塩素と異なり、水系でトリハロメタンを生じずアンモニアとの反応によるクロラミンを生じないこと、また低濃度(0.2mg/L)でウイルス、細菌、芽胞に有効であることが認識されてきた。一方、ガス化CDについてはCD及びその派生物である塩素酸、亜塩素酸に変異原性がなく、低濃度でも除染効果を得ることが知られていたが、産業応用について十分な知見がなかった。

Jengらは、医療器具の滅菌に用いられるエチレンオキシド(EO)ガスが発がん性を有する懸念から、

その代替としてCDガス滅菌法の有用性を実験的に検証した³⁾。この研究では、*Bacillus subtilis* subsp. *niger* ATCC9372 (現 *B. atrophaeus* Nakamura) をバイオリジカルインジケーター (BI) として用い、温度23℃、相対湿度 (RH) 20-40%、CDガス濃度7mg/Lの条件下でD値 (90%不活性化に要する時間) を4.2分と推定した。準備加湿により70-75% RHとすることで、CD濃度6-7mg/LでD値が1.6分に短縮され、更に超音波ネブライザーで加湿することで、D値は0.55分に改善された。CDガス滅菌時の湿度の重要性を示すとともに、CDガスがEOガスと同等の滅菌効果を示すことが推定された。

3. 炭疽菌除染への応用

2001年、米国において意図的に炭疽菌芽胞を入れた封筒を送り付ける事件 (炭疽菌テロ事件) が発生した。この事件で5つの郵便施設と2つのオフィスビルが汚染され、その除染が必要となった。2001年当時、米国EPAに登録されている炭疽菌芽胞に対する除染技術がなかった。そこで、EPAはホルムアルデヒド (FA)、過酸化水素蒸気 (VHP) およびCDガスによる除染法を緊急承認し、3剤による汚染施設の除染がそれぞれ実際に行われた⁴⁾。CDガスによる炭疽菌汚染施設の除染は、温度70°F (約21℃)、65% RH以上、CD濃度3,000 ppm以上を3時間維持する条件 (積算値9,000 ppm-hrs) で実施された。これ以降、EPAでは燻蒸剤の評価項目として、芽胞に対する有効性、燻蒸技術の成熟度、化学的毒性、環境適合性、燻蒸後の換気要件を設定し、2005年にはCDガスによる除染の評価結果を公表している⁵⁾。この除染事例を契機として、CDガスの有用性が広く認知され、医療施設や研究施設でも応用されることになる。

4. 研究施設の除染事例

病院・研究施設の除染や清浄化を目的とし、CDガス燻蒸の実践とその効果を検証した事例を紹介する。ここで紹介する3例はいずれも広いフロアを除染対象としている。

4-1. 動物病院施設

2004年5月、米国内でも屈指の規模を誇るペンシルベニア大学大動物病院内で *Salmonella enterica* serovar Newport と特定される多剤耐性菌が継続して検出された⁶⁾。施設除染のため、FA、VHP、CDが候補として検討され、CDガスの使用が最も実現可能で効果的な施設の除染法であると判断された。

除染対象となった動物病院内建物は3階建てで、総容積は4,800 m³であった。除染は温湿度を75°F、70%RHに維持し、ガス充填量は約400 ppm-hrsで実施した。*Geobacillus stearothermophilus* 芽胞と *B. atrophaeus* 芽胞は、それぞれ5.5 log₁₀ 以上と6.1 log₁₀ 以上減少し、*S. Newport* も許容レベル内まで減少した。施設の換気能力を考慮し、燻蒸後のガス排出は6時間行った。除染作業にあたり、対象エリアを適切に密閉するためのシーリング方法に苦労したものの、ガス充填前の湿度を目標値まで到達させることができた。今回、広い建物内の除染が成功したことから、中規模の商業ビルや公共施設の除染技術として、CDガスの有用性を実証するものであると論じている。

4-2. 実験動物施設

理化学研究所脳科学総合研究センター (理研BSI) は、国内で初めてCDガス燻蒸を導入した研究施設であり、BSI内にSPFげっ歯類、遺伝子改変動物等を飼育するバリア施設を有する。実験動物のコンタミネーションを防ぐため、バリア施設内の陽圧制御、利用者の入室制限を行うとともに、清浄化のためのCDガスによる燻蒸除染を行っている⁷⁾。バリア施設は3フロアから成り、実験動物の飼育室・実験室のある2階 (5,097 m³) と3階 (6,027 m³) を除染対象としている。施設内の塵埃を除くため、燻蒸に先立ち床、壁の清掃と次亜塩素酸ナトリウム噴霧もしくはアルコール清拭を行った。燻蒸はフロアごとに行い、CDガスの充填は自動ガス供給システム MiniDox-M (ClorDysis社) を用い、湿度65% RH、CDガス360 ppm (1 mg/L) を2時間維持する条件 (積算値720 ppm-hrs) で行った。除染工程は4時間で完了し、*B. atrophaeus* 芽胞 (Mesa Labs社) によるBIの培養結果を以って除染を確認した。この施設では、オートクレーブ滅菌ができない実験装置等を清浄区域内に持ち込む場合も各フロアにあるパスルームでCDガス除染を行っている (720 ppm-hrs)。BSIでCDガスを選択した理由は、FAと違い変異原性がなく、短時間で工程が終了するためとしている。燻蒸後の施設建材、動物飼育装置の腐食は見られておらず、精密な実験解析装置やパソコン類の破損もない。現在もCDを使用することで、動物実験施設として求められる清浄度を維持している。

4-3. 民間製薬会社施設

米国に在る製薬会社は、新たにバイオ研究施設を

開くことになった。新施設で使用する研究機材（動物飼育ラック、安全キャビネット（BSC）、ケージ交換台など）の多くは、他の既存施設から移設したため、施設の交差汚染が懸念された。そこで、施設の稼働に先んじて大規模な除染を実施した⁸⁾。施設は動物飼育室、化学分析室、洗浄室、シャワー室等を備え、分電盤、煙感知器、温湿度センサーなどを備えている。除染エリアは広く（5,097 m²）、65の小部屋があったため、拡散性、浸透性に優れたCDガスが選択された。対象エリアの密閉性を保つため、準備作業としてHVAC（Heating, Ventilation, and Air Conditioning）システムの停止もしくは空調ダンプの閉止、ダクトテープによる入口扉のシーリングを行った。ガス発生装置と濃度センサーは対象エリアの外に設置し、対象エリア内外にガス注入用及び濃度サンプリング用のチューブを敷いた。各小部屋の入口にファンを設置し、湿度とガスが均一になるようにした。事前加湿の際、湿度が目標値（65-70% RH）に達しなかったが、排気プレナムのシーリングに原因を見つけ、これを補修したところ湿度が目標に達した。CDガスを充填する際、天井部等のシーリング不良でガス濃度が目標値1 mg/L（362 ppm）に達しなかったが、曝露時間を延長することにより、全測定エリアで目標とする積算値720 ppm-hrsを達成した。除染作業は2日で完了し、対象エリアに設置したBI（*B. atrophaeus* 芽胞）は全て陰性、研究機材について視認できる劣化、機能的影響は認められなかった。

5. 実験室の除染と機器の影響

実験室の燻蒸除染では、芽胞に代表される汚染微生物に対する有効性ととも、実験室に備わる空調配管や防災・照明設備、研究機材や高性能の解析装置、パソコンなどに対する安全性も確保する必要がある。これはCDに限らずFAやVHPでも問題となる。そこで、CDガスを用いたバイオセーフティ実験室の除染、及び研究機器等への影響について評価した事例を紹介する。

5-1. バイオセーフティ実験室

米国タフツ大学バイオセーフティ実験施設では、5年以上にわたってCDガスを使用しており、実験室およびクラスIIIキャビネットに対して100回以上の除染を行ってきた⁹⁾。施設には、動物飼育ラック（げっ歯類およびウサギ）、BSC、パソコンを含む動物飼育室や、さまざまな実験機器（顕微鏡、BSC、遠心分離機、培養器、PCR装置など）を含

むBSL-3実験室などが備わる。BSL-3施設では、ステンレス製の設備を備えているが、電子機器やその他の精細な装置にはさまざまな材質が使用されている。これまでCDガス燻蒸を繰り返し行ったにもかかわらず、設備表面の腐食や精密機器の損傷は経験していない。CDガスによる精密機器およびクラスIIIキャビネットへの影響を調べており、35回繰り返し燻蒸を行った後もノートPCは問題なく機能し、クラスIIIキャビネットもステンレス鋼の内部に腐食の痕跡はなかったことを報告している。

米国テキサス大学医学部では、ウイルスや細菌に感染した3次元組織や宿主細胞との相互作用を研究するため、200 keVのハイエンドクライオ電子顕微鏡をBSL-3実験室内に設置している¹⁰⁾。その安全かつ効率的な運用のため、標準操作手順とCDガスによる除染プロトコルを新たに開発した。プロトコル開発後、CDCからSelect Agent研究施設として認定を受けている。

また、カナダBSL-4施設の研究者は高度封じ込め実験室の除染法に関する総説を出している¹¹⁾。論文の中ではFA、VHPおよびCDの3種について化学的特性と除染に用いる利点と課題についてそれぞれ論じている。その中で、CDガスはFAやVHPと同じく多孔性の素材、例えば木材、コンクリートあるいはカーペットなどに付着している微生物に対して効果が減弱するが、実験室に用いられる素材、例えばステンレス、紙、エポキシ、プラスチックなどの表面は十分な効果を発揮するとしている。

5-2. 電子機器への影響

米国EPAは、炭疽菌テロ後の除染にCDガスが用いられたことを受け、CDガスおよびVHPによる金属素材や電子機器への影響を評価している¹²⁾。テロ後の除染に用いられた条件（9,000 ppm-hrs）で調査対象物品を曝露し、目視による腐食、専用ソフトウェアによるPCの動作診断等を行っている。外観、機能的な影響がみられた物品は、①特定のアルミニウム合金素材（PC内部に使用）、②光学プラスチック部品を使用した機器（カメラ、CD/DVDドライブなど）、③被膜された電線を内部に多く備える機器、を挙げている。PCについては、シャットダウン状態より起動した状態が影響を受けにくいこと、また燻蒸後時間が経ってから影響が現れたケースがあることも報告している。

6. 除染方法の選択

最後に、除染法の選択に関する論文を紹介す

る¹³⁾。論文の著者はCDガス除染の先駆的企業である米国ClorDysis社の専門家で、様々な施設での除染を経験している。論文では、噴霧/拭き上げ除染、自動フォグミスト(過酢酸等)、FA、VHP、CDの5つの除染法について解説し、最適な除染方法を選択する際に考慮すべき具体的な要件を提示している。除染を達成するには病原体と薬剤が接触すること、またその接触時間が重要となる。除染法を選択にあつては、以下の要件の確認が必要としている。

① 燻蒸剤の濃度モニターが可能か？

部屋の素材との反応、水への吸収、室外への漏れにより濃度が低下する。

② 燻蒸剤は水に浸透性があるか？

ない場合、水のある個所が除染されない。

③ 除染する部屋の建材は何か？

材質によって効果が減少させるものがある。

④ 除染する部屋の広さと形態は？部屋に設置されるアイテムの大きさは？

複雑な形状で広い部屋、装置等が置かれた部屋では燻蒸剤が到達しない箇所が生じる。

論文では、ガス化するFAとCDは高い浸透性と拡散性を有するため最良の方法としている。しかしながら、ガス化剤を使用する部屋には高い密閉性が求められ、FAは中和、拭き上げ工程を要し、CDは高価な装置を要する。除染部屋の密閉性がそれほど高くなく、形状がシンプルで物があまりない部屋である場合、あるいは導入コストを抑えたい場合などはフォグミストが最良な選択となる場合もある、ともしている。

また前述のカナダBSL-4研究者の論文でも高度封じ込め実験室の除染法の選択について述べており、①実験室の広さとレイアウト、②実験室に使用される建材との相性、③気密性能、④燻蒸剤の排気もしくは中和方法、などを考慮すべき点として挙げている¹¹⁾。

7. おわりに

今回紹介した事例では、対象エリアの空調系統あるいは天井部などの密閉性が弱いことで漏れが発生し、湿度やCDガスが目標値に達しなかった事例が散見された。バイオセーフティ実験室の除染において、対象室の密閉性を確保することが重要なのはCDに限ったことではないが、CDガス除染においては高い湿度(65-70%RH以上)を維持することも要求されるため、密閉性は特に重要である。その実施にあつては、空調ダンパーやダクト配管の気密性、

入室扉や天井点検口等の開閉部も含め、実験室の密閉方法を慎重に検討すべきであろう。また、CDガスの除染利用では金属腐食性が懸念されたが、紹介事例でも採用された低濃度での燻蒸条件(720 ppm-hrs)においては建材や機器に影響がみられた事例はなかった。今後、バイオセーフティ実験室においてもCDガス除染の利用が進み、運用事例が更に多く共有されることで除染法としての「効果」と「安全性」が確固たるものになるであろう。

参考文献

- 1) EPA/738/R-06/007. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Chlorine Dioxide and Sodium Chlorite (Case 4023). 2006 Aug.
- 2) 黒崎陽平, 中嶋建介, 杉浦彰彦. 二酸化塩素ガスによるBSL-4実験室の燻蒸除染. クリーンテクノロジー. 2022 Aug; 32 (8) : 7-9.
- 3) Jeng DK, Woodworth AG. Chlorine Dioxide Gas Sterilization under Square-Wave Conditions. Appl Environ Microbiol. 1990 Feb; 56 (2): 514-9.
- 4) James V. Rogers, Young W. Choi, William R. Richter, Harry J. Stone, and Michael L. Taylor. Battelle Memorial. Bacillus anthracis Spore Inactivation by Fumigant Decontamination. Applied Biosafety. 2008; 13 (2): 89-98.
- 5) EPA/600/R-05/036. Building decontamination alternatives. 2005 Mar.
- 6) Luftman, H.S., Regits, M.A., Lorcheim, P., Czarneski, M.A., Boyle, T., Aceto, H., Dallap, B., Munro, D., Faylor, K. Chlorine Dioxide Gas Decontamination of Large Animal Hospital Intensive and Neonatal Care Units. Applied Biosafety. 2006; 11 (3): 144-154.
- 7) Takahashi, E., Czarneski, M.A., Sugiura, A. Japan's RIKEN BSI: Whole Facility Chlorine Dioxide Gas Decontamination Approach for a Barrier Facility—A Case Study. Applied Biosafety. 2014; 19 (4): 201-10.
- 8) Czarneski, M.A. Microbial Decontamination of a 65-Room New Pharmaceutical Research Facility. Applied Biosafety. 2009; 14 (2): 81-88.
- 9) Donald J., Girouard, Jr., Czarneski, M.A. Room, Suite Scale, Class III Biological Safety Cabinet, and Sensitive Equipment Decontamination and Validation Using Gaseous Chlorine Dioxide. Applied Biosafety. 2016; 21 (1): 34-44.
- 10) Sherman, M.B., Trujillo, J., Leahy, I., Razmus, D., Dehate, R., Lorcheim, P., Czarneski, M.A., Zimmerman, D., Newton, J.M., Haddow, A.D., Weaver, S.C. Construction and organization of a BSL-3 cryo-electron microscopy laboratory at UTMB. J Struct Biol. 2013; 181 (3): 223-233.
- 11) Gordon, D., Carruthers, B.A., Theriault, S. Gaseous Decontamination Methods in High-containment Labo-

- ratories. *Applied Biosafety*. 2012; 17 (1): 31-39.
- 12) EPA/600/R-10/169. Compatibility of Material and Electronic Equipment with Hydrogen Peroxide and Chlorine Dioxide Fumigation. 2010 Dec.
- 13) Czarneski, M.A. Selecting the Right Chemical Agent for Decontamination of Rooms and Chambers. *Applied Biosafety*, 2007; 12 (2): 85-92.

**Current Trends of World BSL-4 Facilities/
Equipment and Their Related Operations**

**Part 6: Literature review – Chlorine Dioxide Gas
Disinfection of Microbiological Laboratories**

Yohei Kurosaki, Misako Yajima
and Kensuke Nakajima

National Research Center for the Control and Prevention of Infectious Diseases (CCPID), Nagasaki University

第10回バイオセーフティシンポジウム報告

テーマ：バイオセーフティを取り巻く環境

—ハードおよびソフトのマネジメント—

第10回バイオセーフティシンポジウムを2023年3月1日(水)に(一社)予防衛生協会の研修室を開場し対面とZoom会議により開催いたしました。以下に講演抄録を掲載いたします。

シンポジウム開催主旨

動物実験を含む病原体等の研究や臨床検査、感染症対策における除染や医療現場、病原体取扱い施設設計、運用、維持など広範な分野でバイオセーフティ専門家が求められ、またその技量向上も必須のものとなってきています。

学会の実験室バイオセーフティ指針(第2版:2019年8月1日)に基づくハードとソフトの講義と実習からなるカリキュラムにて「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を実施し、専門家認定を行い、ハードおよびソフトのマネジメントを担える専門家の人材の育成に努めてきています。

今回は、バイオセーフティのおかれている環境について再認識し、バイオセーフティ専門家として、理解し、身につけ、適切に対応を行う際に必要な事項の内、特に建築・設備システムにおけるハードとソフトの包括的なマネジメントについて紹介します。

さらにバイオセーフティ専門家として、必須のバイオリスクマネジメントにかかわる教育・訓練についての紹介と積極的な討議を行っていきます。

日本バイオセーフティ学会は、本シンポジウムを含め、バイオセーフティ専門家の技量向上と関連情報の共有などを行い、バイオセーフティ全般の向上を図っていきたいと考えています。

講演抄録

建築・設備システムについて

(一社)予防衛生協会・イカリ消毒(株)
北林 厚生

講演テーマ

- ・建築・設備システムにおけるバイオセーフティにおける承知すべき事項
- ・当初の設計図書に基づく保守(メンテナンス)事項の概要紹介

はじめに

日本バイオセーフティ学会では、実験室バイオセーフティ専門家講習会を行っています。

講習会を受講され認定試験に合格後、担当理事に

よる審査(書類等)により、認定者と定め、認定書を発行しています。認定期間は「5か年」です。

本シンポジウムでは、バイオセーフティ・バイオセキュリティに係る関連事項に就き再認識頂き、バイオセーフティ専門家としての理解の向上と適切な対応を行う際必要な、建築・設備システムに就きご紹介いたします。

保守メンテナンスに就いては、設計図書の作成時点より取組む要件に就きご紹介いたします。

講演内容

第1章 空気調和設備とバイオセーフティシステム

1. バイオハザード対策(生物災害:対策)とは、危険性からの隔離(containment)を行う事です。

2. 安全性と安心

安全性を維持検証することにより、安心に繋がる事と成ります。

安全といっても、リスクが全く無くなる事では有りません。

安全性の確保は、各種法律の遵守、実験室の利用に適した、標準操作手順 (sop)、封じ込め装置 (取扱い) により構成されます。

3. 安全性を物理的要素として、どのように行うのかを紹介します。

病原体のリスクレベル評価

- ① 病原体の病原性 ② 感染必要量
- ③ 感染経路 ④ 宿主域

3-1. バイオハザード対策システムと取扱いレベル

4. 日本バイオセーフティ学会：実験室バイオセーフティガイドライン (BS ガイド) 第2版

封じ込めレベルの設定に就いて

4-1. 物理的封じ込め

病原体の危険度に応じ、病原体に接触する危険を物理的に減少させる

- 1次バリアー：実験者への感染防止
- 2次バリアー：実験室外への汚染防止

4-2. HEPA フィルタ (high efficiency particulate air) の構造と捕集理論

- ① 慣性 (Inertial Impaction) ・慣性捕集効果
- ② 衝突 (Interception) ・衝突による遮り捕集
- ③ 拡散 (Diffusion) ・拡散による捕集効果
- ④ 重力 (Gravitation) ・沈殿効果 (Sedimentation) とも言う
- ⑤ 静電気 (Static Electricity)

5. 感染症予防法：「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」

改正の概要

- ① 生物テロや事故による感染症の発生、まん延の防止・病原体等の管理体制の確立
- ② 感染症分類の見直し
- ③ 結核を感染症法に位置づけ総合的な対策の実施

6. 物理的封じ込め

BSL に適合した「物理的封じ込め施設・設備」が必要

JBSA：実験室ガイドライン P-17 に記載

6-1. バイオセーフティの実践 (JBSA BS ガイド P-14)

バイオセーフティマネジメントは、下記の事項が基本

BSL1：安全操作手順+個人用防護具+安全機器・器具+p1 (施設・設備)

《基本的化学実験室・病原体に特化した必要は無い》

BSL2：病原体取扱い安全操作手順+病原体暴露防止個人用防護具+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)

《病原体取扱いマネジメント》が必要

BSL3：専用安全操作手順+専用個人用防護具+専用安全機器・器具+P3 (専用施設・設備)

《リスクの高い病原体を取扱う》

BSL4：専用安全操作手順+専用個人防護具+専用安全機器・器具+P4 (専用施設・設備)

《リスクレベル4の病原体を取扱う》

6-2. 施設を設ける位置 (場所)

- ① 地崩れ、浸水の無い場所
- ② 施設内において、管理すべき区域を設定する
- ③ 実験室：室内仕様
- ④ 換気設備
- ⑤ 排水設備
- ⑥ 滅菌設備 (装置)
- ⑦ 維持管理

6-3. 感染症法での BSL3 施設の概要

第31条28 二種病原体取扱い施設の基準

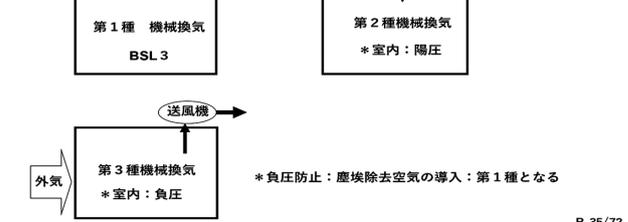
6-4. P2 (BSL2) 並びに P3 (BSL3) における建築関連事項

6-5. 建築基準法における内装制限

無窓の居室とは

6-6. 空調・換気設備:P2 (BSL2) 並びに P3 (BSL3) における空調換気設備

6-6-4. 機械換気設備の種類とシステムについて紹介する。



6-7. 給排水衛生設備

6-8. 電気設備

機器の故障や停電等での「万が一」を想定した設

備での設計概念を紹介し、施設整備時での対応につき紹介する。

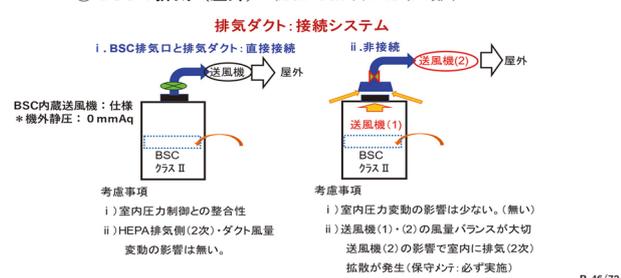
6-9. 空調換気システムでの自動制御

6-10. 実験機器・装置

1次封じ込めに用いる、生物学用安全キャビネットに就き機器の構造並びに検査、排気システムに就いて。

BSCの屋外排気での密閉接続(Hard duct)と開放接続(円筒接続: Thimble Connection・天蓋フード: Canopy hood)接続に就いて。

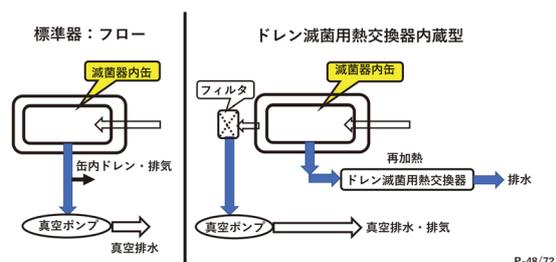
④ BSCの排気(屋外) (JBSA BSガイドP-32 (5-4項))



6-10-2. 高圧蒸気滅菌装置は、通常で利用される内部構造と、バイオセーフティに用いる際の内部構造の違いについて。

6-10-2. 高圧蒸気滅菌装置

装置機能: 滅菌器内缶で発生した「蒸気ドレン」を再滅菌して排出する機能が必要



7. 空調・換気設備設計

同じリスクレベルであっても、施設設備が異なる場合での系統図(簡易)

JBSA: BSガイドライン P-45以降を参照願います。

なを、附属書に記載しているシステム系統図について。

第2章 設計図書に基づく保守メンテナンスの概要紹介

本施設の最も守らなければ成らない事は、安全性

の確保である。

安全性の確保には、人的要因対応と装置のリスクを最小限とする各種機能の稼働と運用・検査を行い、正常な運転を行う事が基本となる。

施設には、通常作業時間の稼働と、24時間365日すべての対応を必要とするエリアがある。

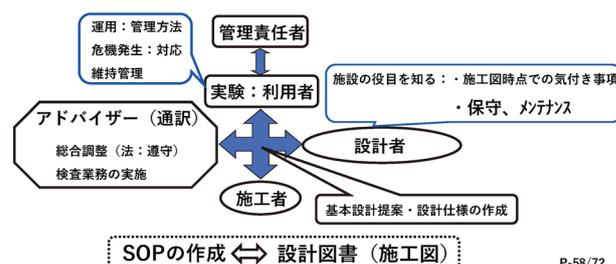
特に管理を必要とする区域(管理エリア)での保守点検には、事前に取り扱い病原微生物を除染し、当該室は開放される事となる。

なを、装置には法定点検を必要とするものもある。

施設設計において、望ましいのは、実施設計より設計図書に運用を含めた各種動線などに就き、使用者と設計者間の齟齬を解消するため、両者の業務に就き理解している、コンサルティングが出来る者を参加させて、保守に必要とする、ハード事項での対応が大切となる。

トータルソリューションへの対応

より良きバイオセーフティ施設とするために



1. 施設設計

各種動線について概要を紹介する。

情報・連絡: 内部、外部との連絡は業務上大切な事項ですが、悪質な手段で情報網に入り業務の停止のみならず、貴重は実験資料の漏洩などが発生する。

これらの攻撃に対応するシステムの構築や組織的防御の対応が必要と成る。

内閣府での対応に就き紹介する。(内容は別途)

2. 保守メンテナンス

目的: 現状を維持し、実験・研究を継続的に行える環境を作る。

2-1. メンテナンス: 空調・換気設備

2-2. メンテナンス・リスク(Risk)

メンテナンスでのリスクについて、どの様なリスクが有り、注意すべきことについて。

提案

提案 (補説資料:作成 北林厚生)

安全性確保のための対応(物理的事項:建築・設備)

1.非常時

- 病原体の汚染・拡散の発生・防止対応
 - i.連絡網
 - ii.火災:初期消火・消防署連絡(管理者)・避難通路(持出し品)
 - iii.各室別:初期消火剤
 - iv.地震対策:転倒等・防止器具点検
 - v.室内圧力の異常・警報の発信時・実験の中断作業・退出(避難)
 - vi.バイオハザードの発生
 - ・針さし事故:負傷事故・洗浄方法・医師への連絡・飛散時対応

P-68/72

提案資料

安全性確保のための対応(物理的事項:建築・設備)

・物理的危険クラス1:被害は施設の一部。限定された範囲。 運営(研究等)上、軽微な被害。 応急対応後・研究の継続は「可」	・物理的危険クラス2:施設の管理区域内に影響。 研究装置・機器の転倒、破損の発生 ●実験動物は一部稼働するも、「トリアージの対応:分類の対応が必要」	・物理的危険クラス3:施設機能に甚大な被害発生。 実験継続は「不可能」 多大な復旧時間を必要とする。
--	--	--

P-69/72

提案:物理的危険クラス:発生状態分類

	物理的危険クラス1	物理的危険クラス2	物理的危険クラス3
地震	・一部の実験装置:転倒 ・一部の実験室に軽微な破損 ・一部の設備に軽微な破損 *応急措置が可能	・装置、機器:作動「不可」 ・内装の破損:処置は「不可」 ・交通障害:通動「厳しい」 ・建屋に被害	・躯体が中破・大破 封じ込め機能:「不可」 ・設備機器:破損 ・交通機関の障害大
火災	・限定的被害 ・応急措置で、実験継続「可能」	・限定範囲の被害 復旧に時間を要す	・建屋被害大 ・運営継続「不可」
水害	・限定的被害	・限定範囲の被害:復旧時間要す	・運営継続「不可」
機器の故障	・バックアップで「可」 ・一応の実験継続「可」	・バックアップ対応:「不可」	・稼働不良により、実験停止 ・保存試料に被害発生
ライフラインの供給停止	・備蓄にて運用は「可」	・供給の停止 *不定期・入手法量?? 一応の入手「可」	・供給の停止 ・実験継続:「不可」

P-70/72

提案:物理的危険クラス:事前対応

	物理的危険クラス1	物理的危険クラス2	物理的危険クラス3
発生時対応	実験は、停止しBVMの保管(封じ込め)後・必要により「退避」		
・ヒトへの感染の防止	・1次バリアーの負荷の保持 ・保存庫(容器)漏洩防止	・閉鎖するエリアの除染計画	・施設全体の除染計画 *実験試料の退避(場所)
・外部への感染物の漏洩	・実験室:室圧の保持(陰圧) ・設備稼働停止においても室内気密の保持 ・実験材料の室内への飛散(漏洩)の防止	・対処エリアでの「陰圧」保持 ・閉鎖エリアでの封じ込め計画	・施設全体の封じ込め計画
・実験の継続(BOPの運用)	・実験試料の保管	・施設全体での「実験試料」保管 ・他地区での分散保管	・他地区での分散保管 *施設規格の統一 *運用SOPの作成

P-71/72

おわりに

第4次産業革命を迎え、10有余年が経過し、

2021年度から日本は第6基科学技術・イノベーション基本計画を策定し、2021年度から5ヶ年の期間をさだめ、国民の生活を守り・豊にし・各種の災害に対応可能な環境を創設する事を示した。

理系分野と社会科学分野の統合による「総合知」の方針を示した。

創薬の分野においてもバイオ医薬の新たな推進がおこなわれ、バイオセーフティ・バイオセキュリティへの対応も幅広い市場を形成されて来ている。

日本バイオセーフティ学会が安全で安心できる環境を提供するため、2020年度から開始した、実験室バイオセーフティ専門家制度での認定を多くの方がもたれる事を祈念している。

シンポジウムへのご参加ありがとうございました。

施設の運営とマネジメントについて

信州大学繊維学部
篠原 克明

本講演では、病原体取扱い時に起こりうる諸種のリスクについて考察し、その対応を検討する。

具体的には、病原体取扱い時における作業者の感染リスクを整理し、その対応策について考察する。病原体取扱い時には、その病原体の特徴や感染経路により適切な防護具の選定と着用および適切な物理的な封じ込め対策が重要である。

さらに、使用器具・機材や施設・設備の不具合に伴うリスクについて整理し、その対応策を検討する。施設・設備の不具合時には、病原体の取扱い環境、すなわち封じ込め性能の低下が懸念され、その状況におけるリスク認知及びリスク低減策や緊急時対応などについて考察する。

1. リスクマネジメント

バイオセーフティリスクマネジメントの基本は、取扱う病原体等の特徴とその取扱い方法によるリスクを検証し、病原体取扱者が病原体に曝露される量を感染必要量以下に制御し、同時に環境が汚染されないようにすることである。総合的なリスクマネジメントは、AMP(A:Assessment リスクアセスメント(リスク評価)、M:Mitigation リスク低減、P:Performance 実施)の要素で構成される。

バイオセーフティにおけるリスクコントロール

(リスク低減策)の要素は、以下の4要素である。

- ① 安全作業操作手順（標準微生物取扱手順、アクセスコントロールなどの管理要領）、
- ② 個人用防護具の選択と適切な使用方法、
- ③ 安全実験機器（封じ込め機器）・器具の選択と適切な使用法、
- ④ 物理的封じ込め施設・設備の構築

しかしながら、個々の要素単独でリスクが全てコントロールできる訳ではなく、かつ個々の要素には多くのバリエーションがあることを理解しておくことが重要である。個々の要素が互いを補完して、はじめて有効なリスクコントロールと総合的なマネジメントが可能となる。

また、これらのリスクマネジメントはPDCA(Plan(計画)、Do(実行)、Check(評価)、Act(改善))サイクルにより常に検証することが必要である。さらに、本サイクルにより示された過去の実績を基本とした検証のみならず、今後出現するであろう、また経験に裏付けされた将来的に予測されるリスクの検証を行うことも重要である。

2. リスク評価

バイオセーフティリスクマネジメントを実践する上では、単に病原体のリスクレベル分類に対応した均一的な手法のみではリスクをコントロールできない。個々の病原体の特徴や取扱い手順や使用する機器・機材、実験室環境など個々の状況によりリスクは異なり、またリスクは刻々と変化するものである。そのため、総合的かつ時系列に応じたリスクマネジメント(リスクアセスメントとリスクコントロール)が必要である。

リスク評価の一方法としては、まずリスクを抽出し、そのリスク内容を解析し、発生確率と影響度を評価した後、発生確率と影響度の積であるリスクの度合いを算出し、それぞれの状況によって対応策を講ずる方法である。

Standard Precaution(標準予防策)としては、リスクの有無あるいはその程度が分からないうちは、最大限のリスクがあるとの考えに基づき、常に全ての作業や環境に適切な防護策を実施するという考え方である。

病原体取扱い機関や施設においては、病原体が実際に存在し、病原体を直接取扱うため、病原体に関するリスクは常に存在する。しかしながら、それらを取扱う際のリスクは相対的かつ変動的であり、病原体の種類、量、取扱い方法と取扱い技術、器具、機材、施設、設備によってそのリスクは一定ではなく、状況によって常に変化するものである。

3. 微生物学的リスク評価

病原体等の微生物学的リスクレベルの評価としては、リスクレベルをリスクレベルの低いレベル1からレベル4に分類することが一般的であった。

しかしながら、WHO バイオセーフティマニュアル第4版において、この一義的な分類は表記されなくなった。個々の国・地域環境、あるいは各機関・施設環境により個別にリスク評価を行うこととなった。

微生物学的リスクレベルを決める際の検討項目としては、以下のものがある。

- ・病原体等の性状・特性解析
病原性、感染必要量、感染経路(エアロゾル)、宿主域、生存率
- ・社会的要因を考慮した評価
病原体取扱い者及び関連者に対するリスク評価
- ・実験室環境を考慮した評価
作業内容(GMT、エアロゾル発生)、量、遺伝子組換え、安定性、予防・治療法の有無など
- ・追加検討項目
国内存在の有無、エアロゾル発生、運搬方法など
- 外部作業リスク
- ・検体情報の乏しい試料
- ・遺伝子改変微生物

4. 病原体取扱い作業におけるリスク評価と対応

病原体を取り扱う際には、取扱い病原体の性状のみならず取扱い方法によっても作業者のリスク(曝露・感染)は異なってくる。

作業に伴うリスクとしては、取扱い中の感染性物質(病原体、病原体含有試料、病原体汚染物質など)の汚染、漏出、飛散、エアロゾルの発生などであり、その結果作業者曝露や域外漏洩が生ずる。

作業者は自身の曝露量を低減するために適切な器具・器材、装置(一次封じ込め)を用い、かつ適切な個人用防護具(PPE: Personal Protective Equipment)を使用する。

そのためにも、取扱い病原体と作業工程におけるリスク評価を行い、適切な作業手順の策定が重要である。

検討項目例としては、以下のものがあり、各実験ステップごとにリスク評価を行い、対応策を具体化、文書化する。

- ・実験目的
- ・実験従事者: 専門、職種(主実験者、サポート、責任者など)、経験年数など
- ・使用病原体: 危険度レベル、感染経路、感染量、増殖部位、排出部位・形態(飛沫・エアロゾル、

液体、固体)、症状

- ・実験内容：in vitro系、動物実験(動物種、数など)、実験プロトコル、曝露時対応
- ・対応委員会の承認など
- ・従事者教育、記録など
- ・実験プロトコル：場所(指定された実験室)、病原体種、取扱い病原体量、接種ルート、取扱い器具・機材、PPE、取扱い時間・期間、除染方法、最終処理、病原体保管・管理など
- ・実験プロトコル詳細(例 動物実験の場合)：
 - 麻酔の有無、保定方法、接種部位、接種手段・器具、飼育方法、ケージ交換方法、観察方法、動物・材料の移動方法、採材方法・部位、安楽殺方法、解剖方法、廃棄物処理方法、使用器材リスト、各ステップごとの使用PPE、除染方法など

5. 施設・設備におけるリスク評価と対応

バイオセーフティ施設・設備の機能は、感染性物質(病原体、毒素等)の物理的封じ込めであり、その目的は、感染性物質の作業員曝露防止と管理区域外への漏洩防止であり、バイオセーフティマネジメント上の二次バリアーとして位置づけられる。

対象は感染性物質そのもの、感染性物質を含む固体(感染性物質)、空気(感染性空気)および液体(感染性液体)などである。

感染性空気の取扱いと処理には、気流管理、漏洩防止、希釈、濾過(Filtration)、不活化、排気などの手段があり、感染性液体は、不活化(薬剤処理、加熱処理など)、希釈、排水などがある。

物理的封じ込め(Physical Containment)は、その機能に応じて大きくP1、P2、P3、P4(最高レベル)の4段階に分類されることが多く、その運用方法や運転コストなどもレベルが上がるにつれて高度なもの求められる。

物理的封じ込めがバイオセーフティマネジメント上の二次バリアーとして適切に機能するためには、その施設における各病原体関係実験室などの作業内容や負荷量(取扱い感染性物質濃度・量、飛沫・エアロゾル発生の有無・量、温湿度、クリーン度など)、施設内部構造や周辺環境も含めた多くのリスク評価が必須である。

その結果に基づき、ハザードマップの作成、ゾーニング計画、各室配置、動線計画、物理的封じ込め方式、気流管理方式、空調管理方式、モニタリングなどを総合的に検討する。

また、バイオセーフティ施設の運用と運転管理においては、適切な運用組織が必要であり、適切な運

転管理計画を策定し実施する必要がある。

6. 通常時、異常時におけるリスク評価と考察
病原体取扱い時の作業の安全性に関する考慮事項は、以下のものである。

- ① アクセスコントロールの方法
- ② PPEの選択
- ③ 実験機器のチェック：操作方法
- ④ 漏洩防止：作業方法
- ⑤ 実験室の衛生管理
- ⑥ 従事者の衛生管理
- ⑦ 廃棄物処理
- ⑧ 輸送
- ⑨ 緊急時対策
- ⑩ 安全管理体制
- ⑪ 教育訓練

施設・設備の運転管理で考慮すべき主な項目は以下のものがあるが、ここに掲載したものが全てではない。個々の施設において、適切かつ継続可能な運転と機能維持管理計画を策定し、実施することが必要である。

- ① 運転管理計画(運営・運転組織、定期点検、日常点検、費用、外部委託、記録など)
- ② 運転監視、セキュリティ、緊急時対応など(各項目に詳細を決定)
- ③ 建屋構造関係
- ④ 空調、衛生、電気関係
- ⑤ 実験機器関係
- ⑥ 廃水処理関係
- ⑦ 除染、滅菌関係

通常時においては、曝露防止、漏洩防止(気流管理)、作業環境維持のために、建築対応としてゾーニング、バリアー構成など、空調・衛生・電気関係では一次封じ込め機器(BSC)の設置・使用、気流管理、空間差圧管理、空調管理(必要に応じてクリーン度管理)などを行っている。

しかしながら、通常作業においても、一次封じ込め機器発停、扉開閉、サンプル移動、作業員移動、作業上のクロスコンタミなどが発生する。

緊急時には、リスク低減対応として汚染範囲の最小化、設備・機材の復旧、封じ込め機能の維持などが必要である。

緊急事態となりうる可能性としては、建築関係では隔壁(バリアー)の破綻、隙間、変形、劣化、設計ミスなど、空調、衛生、電気関係としては動力不具合(電源、配電、給電、送電)、故障、劣化、接

続ミス、設計ミス、モニター異常、さらに誤作動を起こしうる運転ミス、勘違い、理解不足、知識不足などが考えられる。

本講演では、通常時に起こりうるリスク対応として、PPEの選択とその取扱い並びに生物学用安全キャビネットの機能と使用上の注意点について考察する。

さらに、施設・設備に関しては、通常使用時におけるリスク（動線管理やゾーニングなど）および施設・設備の不具合時（気流管理、漏れ防止など）におけるリスクとその対応について考察する。

7. まとめ

- ・取扱い病原体の性状・特徴と取扱い手順を考慮してリスク評価を行い、適切な対応策を構築する。
- ・バイオセーフティの4要素を組み合わせることで効率的なリスク低減を行う。

安全作業操作手順+個人用防護具+安全機器・器具+物理的封じ込め施設・設備（P:Physical Containment）

- BSL1 = 安全作業操作手順+個人用防護具+安全機器・器具+ P1
 - BSL2 = 安全作業操作手順+個人用防護具+専用安全機器・器具+ P2
 - 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
 - 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
- ・対応策の実施に当たり、機関として適切な運営組織の構築と関係者の教育・訓練を行う。
 - ・PDCA サイクルを実施する。

施設内におけるバイオリスク マネジメント教育・訓練

国立感染症研究所 安全実験管理部
伊木 繁雄

病原体取扱施設においては、実験室感染をはじめとする危害防止の観点から、バイオセーフティ管理者による適切なバイオリスクマネジメントが必須である。バイオリスクマネジメントでは、施設や設備

及び器材等といったハード面及び病原体取扱者の技量や規則・マニュアル等の作成と運用等のソフト面から、取り扱われる病原体や作業内容に対する事前リスク評価を行うことが必要となる。許容できないリスクが存在する場合は、許容可能となるまでリスクの低減措置がとられるべきである。このためバイオセーフティ管理者は、リスク評価の手法や考え方を予め習得しておく必要がある。また万一インシデントが発生した際には、危害を最小限に食い止めるための対策を速やかに決定し、実行しなければならない。

日本バイオセーフティ学会では、2022年より実験室におけるバイオセーフティ管理者に要求される知識や技術を有する専門家を養成するための「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を開催しており、これまで約60名が専門家の認定を受けている。ただ、これをゴールとするのではなく、さらなるスキルアップが望まれる。その内容としては、「自らのリスクマネジメント能力の向上」は言うまでもないが、それ以外にも考えるべきことがある。

バイオリスクの低減にあたっては、病原体取扱者自身にも、「リスクを十分に理解し低減すること」や、「インシデントが発生した場合適切に対応すること」すなわち現場におけるリスクマネジメント能力が求められる。また施設のセーフティ・セキュリティ対策には費用が必要であり、これを捻出するためには「事業所の責任者がリスク対策の重要性を認識することが必要となる。さらに納品や視察、メンテナンス等による一時立入者や病原体輸送業者、地域住民など、「病原体に対する専門知識を持ち合わせていない関係者に対する必要な情報提供（リスクコミュニケーション）」も忘れてはならない。これらへの対応が不十分だと、二次災害やセキュリティ上のリスクの増大にもつながる。これらにはすべて対象者のレベルに合わせた教育・訓練あるいは説明が必要となる。したがって、バイオセーフティ管理者が習得すべきバイオリスクマネジメント技術には、関係者に対するトレーニング技術や対話に必要なコミュニケーション能力も含まれると言っても過言ではない。

本講座では、実験室バイオセーフティ管理者としての技量向上の要件を整理し、病原体取扱施設内において求められる教育・訓練の内容や手法について考察する。

理事会報告 (2023 年度第 1 回)

日時：2023 年 2 月 8 日 (水) 14:00～16:00
会議の形式：対面と Web (リモート方式)
出席者：伊木繁雄、河合康洋、北林厚生、篠原克明、
杉山和良、鈴木さつき、田中俊憲、
棚林 清、中嶋建介、前田秋彦、川又 亨、
小暮一俊、事務局：柴田宏昭
欠席者：賀来満夫、森川 茂

議事要旨

1. 報告

- 1-1. 学術企画委員会シンポジウム WG の名称変更とメンバー
シンポジウム WG を学術企画 WG とした。
1 名の交替があった。プレカンファレンス WG をトレーニング (教育・訓練) WG とした。
1 名の追加があった。
- 1-2. 会員数の報告
- 1-3. 会費請求の連絡を 1 月 13 日におこなった。
5 月までに 3 年分会費未納者は退会となり未納金の請求を行う。
- 1-4. 第 13 回 (2023 年度) 日本学術振興会有志賞に応募 (学会で 1 件) したが、受賞とならなかった。
- 1-5. 日本学術会議会員・連携会員の選考対象者に関する情報提供

本会から 6 名の申請を行った。
1-6. 適格請求制度 (インボイス制度) について (消費税納税制度)
理事長より制度と影響、対応、検討事項等につき説明があった。

2. 審議事項

- 2-1. ニュースレター編集委員会 (杉山和良)
「解説」、「総説」、「レポート」等に加え、「原著」を設け掲載すること、投稿規程を作成すること、雑誌名を「バイオセーフティ」に変更することに関する委員会検討 (案) について審議が行われた。提案通り承認された。ただし雑誌名の英語名「Biosafety」については同名出版物がないことを確認することとなった。
- 2-2. 国際委員会 (篠原克明)
海外派遣費用支援 (補助) 事業企画について委員会 2023 年度事業計画、ご案内、海外派遣支援に係る規程案について審議が行われ承認された。対象者は学生会員を含む会員とし、運営担当者は国際委員会の委員より選出する。年間 2 件程度で総額の最大金額を定める。その他、必要な要件は国際委員会、理事会にて協議決定すること等が決められた。

理事会報告 (2023 年度第 2 回)

日時：2023 年 5 月 24 日 (水) 16:10～17:40
会議の形式：対面と Web (リモート方式)
出席者：伊木繁雄、北林厚生、杉山和良、
鈴木さつき、田中俊憲、棚林 清、
前田秋彦、小暮一俊、事務局：柴田宏昭
欠席者：賀来満夫、河合康洋、篠原克明、中嶋建介、
森川 茂、川又 亨

議事要旨

1. 審議事項

- 1-1. 会則 3. 役員および役員会について会則の追加が審議された。

新 (8) 項 理事会の成立につき承認された。
新 (12) 項 本会の事業運営を目的とした委員会を設けることが出来るにつき承認された。

- 1-2. 細則作成委員会 (北林厚生) より提案の理事選挙などについての詳細規程 (案) につき審議され承認された。施行は 2023 年 5 月 24 日とする。ご意見については今後の詳細規程変更時に審議する。

2. 報告

- 2-1. 第 4 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を 2023 年 6 月 19 日～6 月 23 日 (5 日間)

- に開催する、第5回講習会を2023年10月に予定。
- 2-2. 更新講習制度について検討を行っている。第4回講習会時には、概要を発表予定。
 - 2-3. JBSA 実験室バイオセーフティガイドライン 第3版（改定）について2023年度内に原稿作成予定。
 - 2-4. 海外派遣支援事業について状況報告があった。
 - 2-5. 理事選挙のスケジュールの報告があった。
 - 2-6. 第22回総会・集会時の第3回プレカンファレンスにおいてTrain the Trainerを対面で実施する。
 - 2-7. 専門家認定試験不合格者についての対応についての検討を行うこととなった。
 - 2-8. インボイス制度登録に伴う税務対応について報告があった。

お知らせ

Train the Trainer (TtT) の概要と開催予定について

伊木 繁雄

学術企画委員会委員長

国立感染症研究所 安全実験管理部

日本バイオセーフティ学会では、バイオセーフティトレーナーのためのトレーニングコース「Train the Trainer (TtT)」を開催します。2日間のコースで実施いたします。

目的：

バイオセーフティ管理者を対象として、バイオリスクマネジメント技術の向上を図り、機関に応じた適切な管理業務及びアクティブ・ラーニングによる高度な教育訓練を行えるトレーナーの人材育成を行う。

目標：

1. 病原体取扱施設におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティに関するリスク評価を行い、その結果に基づき対応方法を選択し適切なバイオリスク管理を遂行する。
2. バイオセーフティに関わるトレーニング技術を習得し、事業所内外における教育訓練に活用する。

受講対象者：

事業所内におけるバイオセーフティ管理者、JBSA バイオセーフティ専門家認定者または同等の知識・技術を持つと考えられる者。定員 24 名。

コース概要：

アクティブ・ラーニングにより、リスク評価及びリスク管理についてのトレーニングを行う。検体取扱をテーマとする基本コースと、個別テーマ（曝露対応、施設・設備、バイオセキュリティほか）ごとに高度なバイオセーフティ管理技術及びトレーニング技術の向上を図る各論コースによる育成プログラムから成る。

TtT は年 2 回（基本コース、各論コース各 1 回）開催する。年度の初めは基本コースを実施する。1 コースあたり 2 日間で実施する（1 日目午後、2 日目午前・午後）。

参加費：

会員 ¥20,000、非会員 ¥50,000（専門家講習受講者 ¥30,000）

企画と運営：

日本バイオセーフティ学会学術企画委員会（トレーニング（教育・訓練）ワーキンググループ）が行う。

実施計画

受講対象者	① 事業所内におけるバイオセーフティ管理者 ② JBSA バイオセーフティ専門家認定者または同等の知識及び経験を備えていると判断される者	
開始時期	2023 年	
実施回数	年 2 回 (基本コース、各論コース 1 テーマを各 1 回)	
募集人数	最大 24 名 (最大 6 名×4 グループ)	
内容	日程	2 日間 (5 つのセッション)
	コース (予定)	基本コース：検体取扱 各論コース：設備設計、実験室管理 (ソフト)、実験室管理 (ハード)、実験計画 (培養実験)、実験計画 (動物実験)、アウトブレイク、ハードウェアトラブル、病原体輸送、バイオセキュリティ (デュアルユース)、人的問題、その他。
	方法	対面形式により実施。参加者がグループ内で司会を交代しながらディスカッションを行い、高度なバイオリスクマネジメント技術とトレーナーとしてのスキルを身につける。
	セッション	1. アクティブ・ラーニングの基本 (座学) 2. 課題提示 (実際的かつ現実的な模擬事例)、問題点の抽出とリスク評価及びリスク管理戦略の策定 (グループディスカッション) 3. グループ間意見交換 (メンバーチェンジ) 4. 各グループにおける意見統合 5. 発表、総合討論
	特徴	・参加型グループディスカッションにより自ら学びと気づきを得る。 ・発表やワールドカフェ形式のディスカッションにより、異なる複数グループでの議論を共有してより良い判断や方法を検討する。
受講料	会員：20,000 円 非会員：50,000 円 (専門家講習受講者¥30,000)	

お知らせ

1) 第10回バイオセーフティシンポジウムの終了について

第10回バイオセーフティシンポジウム「バイオセーフティを取り巻く環境—ハードおよびソフトのマネジメント—」を2023年3月1日(水)(13:00~17:30)に開催いたしました。本号に抄録を掲載しておりますのでシンポジウムの概要をご確認ください。

2) 第11回バイオセーフティシンポジウムの開催について

第11回バイオセーフティシンポジウム テーマ:「ワクチンとバイオセーフティ」を2023年9月7日(木)(13:00~17:15)に開催いたします。つくば予防衛生協会を会場として対面とZoomで行います。本号に開催案内を掲載しておりますのでご確認ください。多数の会員・非会員の参加をお願いします。

3) 第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の開催について

第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を國島広之会長(聖マリアンナ医科大学)のもと、2023年11月22~25日(水~土)に戸山サンライズ(東京都新宿区)にて開催いたします。本号に開催案内第2報を掲載しておりますのでご確認ください。11月24、25日に医療機関におけるバイオセーフティ、ワクチン製造施設をテーマとしたシンポジウム、ランチョンセミナー、教育講演等を行う予定です。一般演題、機器展示、企業プレゼンテーションおよび講演抄録集広告の募集につきましては、JBSA学会ホームページに掲載しておりますのでご確認ください。11月22、23日に第3回プレカンファレンスとしてバイオセーフティトレーナーのためのトレーニングコース「Train the Trainer (TtT)」を行います。テーマは「実験室における検体の取扱」です。本号にTtTについての概要と開催案内を掲載しておりますのでご確認ください。

<https://jbsa-gakkai.jp/meeting/index.html>
多数の会員・非会員の参加をお願いします。

4) 第4回日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と第5回講習会の開催について

2023年6月19日(月)~23日(金)に第4回の標記講習会を開催いたしました。本号に第4回講習会報告を掲載しています。

学会ウェブには第4回講習会の「開催案内・カリキュラム・講義内容梗概・受講申込書」について掲載しておりますのでご確認ください。[日本バイオセーフティ学会 / お知らせ \(jbsa-gakkai.jp\)](http://jbsa-gakkai.jp)

第5回講習会を2023年10月につくばの予防衛生協会にて開催する予定です。学会ウェブに第5回講習会の「開催案内」を掲載いたしますので確認願います。多数の会員・非会員の参加をお願いします。なお、第1回講習会開催報告(講習会写真)についてはNL27号(2021年11月)に、講習会の実習概要(写真)についてはNL31号(2023年3月)に掲載しています。

5) 日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン(第2版)の販売について

実験室バイオセーフティガイドラインは、2016年12月に公開し2017年12月11日に第1版として発行しました。2017年12月11、12日に開催された第17回総会・学術集会において第1版の販売を開始しました。

2019年8月1日に改定版(第2版)を発行し、引き続き販売しています。本ガイドライン(第2版)のご購入を希望される方は、下記[ご注文・お問合せ先]にお申し込み願います。本ガイドラインには実験室バイオセーフティにおけるソフト・ハードの基本的な情報が掲載されています。各機関のバイオリスクマネジメントの持続的改善に資するものですので多くの関係者にご周知のほど、お願いします。なお、本年6月開講予定の第4回実験室バイオセーフティ専門家講習会の講義の基本テキストとなりますので受講予定者には購入をお勧めします。

販売価格(送料別途)

- ① 日本バイオセーフティ学会 会員: 2,500円/冊
- ② 非会員: 3,500円/冊

[ご注文・お問合せ先]

一般社団法人 予防衛生協会
総務課 小野 孝浩

住所: 〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

TEL : 029-828-6888

E-Mail jbsa-gakkai@primate.or.jp

※上記 E メールアドレスまで、「必要冊数、送付先、領収書宛名」をご連絡下さい。折り返し振込合計金額をご連絡しますので、お振込みをお願いします。お振込み確認後、ガイドライン、領収書をご送付します。

6) WHO バイオセーフティマニュアル 第4版(2020)の日本語版について

NPO バイオメディカルサイエンス研究会にてバイオセーフティマニュアル 第4版の日本語版(本編とモノグラフの「リスク評価」)の日本語翻訳が行われ、2022年3月に朝日新聞出版より出版されました。ご購入を希望の方は、[申込フォーム-バイオメディカルサイエンス研究会 \(npb-bmsa.org\)](http://npb-bmsa.org) をご覧ください。

7) 学会費納入

2023年度(1-12月)の年会費 10,000円(正会員)、1,000円(学生会員) および 30,000円/一口(賛助会員)の納入をお願いします。納入に際しましては1月に送付しました「払込取扱票」を用いての払込や指定銀行口座への振込にて納入してください。なお、前年度までの未払いがある場合も同様に納入をお願いします。

ご不明な点は学会事務局まで問い合わせてください。

8) 学会等開催案内

第11回バイオセーフティシンポジウム
テーマ：ワクチンとバイオセーフティ
日時：2023年9月7日 13時から
場所：予防衛生協会(茨城県つくば市)
対面と Zoom

第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
会長：國島広之(聖マリアンナ医科大学)

会期：2023年11月22-25日

場所：戸山サンライズ(東京都新宿区)

第66回米国バイオセーフティ学会(ABSA)年次会議

会期：2023年10月13-18日

場所：オマハ、ネブラスカ

<http://www.absa.org/>

2023欧州バイオセーフティ学会(EBSA)年次会議とプレカンファレンスコース

会期：2023年10月18-21日

場所：アテネ、ギリシャ

<http://www.absa.org/>

9) 学会入会手続について

日本バイオセーフティ学会ウェブサイトの「学会概要」の入会手続に掲載されている「[日本バイオセーフティ学会入会申込書](#)」に必要事項を記載の上、学会事務局(E-mail: jbsa-gakkai@primate.or.jp)までメールで送付してください。

10) 新規会員紹介

学生会員：

中川 侑哉、Hasan Md Murad ハサン イム
ディムラド、前嶋 勲(京都産業大学)

11) 会員の所属先・住所・メールアドレス等の変更

所属先・住所・メールアドレス等の変更がある場合は、必ず変更後の情報を学会事務局までメールにてご連絡願います。

12) ニュースレターについてのご意見、ご要望

ニュースレターは3月、7月、11月の年3回発行しています。ニュースレターに関する会員のご意見、ご要望をニュースレター編集委員会または学会事務局までご連絡願います。

【発行日】 2023年7月1日
【発行人】 北林 厚生（日本バイオセーフティ学会 理事長）
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会
杉山 和良（委員長）
天野 修司、有川 二郎、大沢 一貴、北林 厚生、
小暮 一俊、前田 秋彦、森川 茂、吉田 一也

日本バイオセーフティ学会事務局
一般社団法人予防衛生協会内
〒305-0003 茨城県つくば市桜一丁目16番2
E-mail : jbsa-gakkai@primate.or.jp
TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891
<https://jbsa-gakkai.jp>

———— Contents ————

◇Lecture: Current Trends of World BSL-4 Facilities/ Equipment and Their Related Operations·····	25
Part 6: Literature Review – Chlorine Dioxide Gas Disinfection of Microbiological Laboratories ·····Yohei Kurosaki, Misako Yajima and Kensuke Nakajima	
◇Report of the 10th of JBSA Biosafety Symposium·····Atsuo Kitabayashi, Katsuaki Shinohara and Shigeo Iki·····	30
◇Report of JBSA Directorate·····	37
◇Announcement of Outline for the Train the Trainer (TtT)·····Shigeo Iki·····	39
◇Announcement and Information ·····	41

