



BioBall™使用要件

2009年5月29日改訂
シスメックス・ビオメリュー株式会社
産業マーケティング部

本使用要件は、BioBall™の使用に際してバイオハザード対策上必要な事項について記述したものです。本文書は、国立感染症研究所発行の「病原体等安全管理規定」を参考に記載してありますので、各施設でBioBall™を使用する前に独自の取り扱い規定を設定する際、参考としてください。

1、病原体のバイオセーフティレベル(以下BSL)規定について

「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」では、病原体を病原性の最も高いものを一種病原体として、四種病原体まで規定しています。

また、病原体の規定とは別に、病原体の取り扱い者に対する感染被害などの健康影響に基づき、BSLが規定されています。このBSLに基づき、最も低リスクの病原体を扱うリスク群をBSL1として、BSL4までのリスク群を規定しています。

BioBall™が採用している微生物株は、全ての微生物がBSL1もしくはBSL2に分類されます。BSL2の微生物に対して設備・技術に対する要件を以下に記載いたします。

2、施設要件

1. 実験室内に、適切に管理された微生物試験を行う管理区域を有すること。管理区域の出入り口にはバイオハザードマークを標示すること。
2. 管理区域の出入り口及び病原体保管庫は施錠ができる構造であること。保管設備にはバイオハザードマークを標示すること。
3. 消毒用の薬剤が常備されており、壁・床等の消毒が可能であること。
4. 管理区域内もしくは実験施設内に、高圧蒸気滅菌装置、もしくはそれに準ずる滅菌設備を有すること。
5. 使用時にエアロゾル発生の危険がある場合、実験室内に生物学用安全キャビネットを設置していること。

3、文書記録要件

文書管理は一種病原体、二種病原体、三種病原体について規定されており、BioBall™は対象ではありませんがバイオハザード対策上必要と思われる要件を参考のため以下に記載いたします。

1. 病原体の受け入れ及び払い出しについて記録すること。(日時・担当者・微生物株について)
2. 実験室の入退出の記録をすること。
3. 実験室内の装置及び病原体保管庫の点検記録をつけること。
4. 実験室内に立ち入る作業を行う従事者には、年1回以上の教育訓練を実施してそれを記録すること。
5. 災害発生時の対応について定めておくこと。

4、作業従事者要件

作業従事者に求められる基本的な要件について以下に記載します。

1. 1年に1回以上、病原体に関するセキュリティ及びセーフティに関して教育を受けていること。
2. 1の要件を満たさない場合には、微生物試験に習熟しており十分な知識・技能を有すること。あるいは微生物試験に習熟した人の指導のもとで試験を行うこと。