

(タイトルページ)

本稿は、イギリス健康安全庁 (Health and Safety Executive) がその関連するウェブサイトで公開している、

Safe deliberate work with biological agents—生物学的因子を用いた安全かつ慎重な作業

の全文について、「英語原文—日本語仮訳」の形式で紹介するものです。

○本稿の作成年月：2026年6月

○本稿の作成者：中央労働災害防止協会技術支援部国際課

事項	英語原文	左欄の日本語仮訳
原典の名称	Safe deliberate work with biological agents	生物学的因子を用いた安全かつ慎重な作業
原典の所在	https://www.hse.gov.uk/biosafety/safe-deliberate-work-with-biological-agents.htm	
著作権について	次により、出典を明記すれば、転載等は自由に認容されています。 Copyright Copyright relating to online resources : The information on this website is owned by the Crown and subject to Crown copyright protection unless otherwise indicated. You may re-use the Crown material featured on this website free of charge in any format or medium, under the terms of the Open Government Licence.	— 著作権 オンラインの情報源に関する著作権：このウェブサイト上の情報は、王室が所有し、特に明示されていない限り、王室の著作権保護の対象となります。あなたは、オープン政府ライセンスの条件に基づいて、このウェブサイトに掲載されている王室の資料を任意の形式又は媒体で無料で再利用することができます。

Contents	目次
----------	----

<ul style="list-style-type: none"> • What deliberate work means • Relevant legislation • Classification of biological agents • Assessing risks of work with biological agents • Containment measures and containment tables • Incidents or accidents involving a biological agent • Notification and licensing 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 意図的な作業とはどういう意味ですか？ ・ 関連する法令 ・ 生物学的因子の分類 ・ 生物学的因子との作業のリスクの評価 ・ 封じ込め対策と封じ込めテーブル ・ 生物学的因子を含む事故又は事故 ・ 通知と免許
<p>This page provides guidance on the duties to protect people who deliberately work with biological agents posing a risk to human health.</p>	<p>このページでは、人間の健康に危険をもたらす生物学的因子を意図的に使用する人々を保護するための義務についてガイダンスを提供します。</p>

<p>What deliberate work means</p> <p>Deliberate use refers to any activity where biological agents are intentionally handled, propagated, processed, or manipulated as part of planned work activity. This is different from them being present only incidentally in the working environment – there is separate guidance on preventing incidental exposure to infections at work.</p> <p>Deliberate work often occurs in types of laboratories where biological agents are handled, including for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • research, teaching, and development • human, forensic, veterinary, and environmental diagnostics • pharmaceutical production <p>Schedule 3 of the Control of Substances Hazardous to Health Regulation (COSHH) sets out provisions relating to work with biological agents and requires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biological agents to be suitably classified • special control measures for laboratories, animal rooms and industrial 	<p>意図的な仕事とはどういう意味ですか。</p> <p>意図的な使用とは、生物学的因子が意図的に処理され、伝播され、処理され、又は計画作業の一部として操作されるあらゆる活動を指します。これは、職場環境に偶発的にのみ存在するそれらとは異なります。職場での偶発的な感染症へのばく露を防ぐための別々のガイダンスがあります。</p> <p>意図的な作業は、生物学的因子が処理されているラボの種類でしばしば発生します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究、教育及び開発 ・ ヒト、法医学、獣医学及び環境診断 ・ 医薬品生産 <p>健康に有害な物質の管理規則 (COSHH) の別表 3 は、生物学的因子との作業に関する規定を定め、以下を要求しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 適切に分類される生物学的因子 ・ 実験室、動物室及び工業プロセスに対する特別な制御措置が実施され、因子が
---	--

<p>processes are implemented to ensure agents are not transmitted to workers or released outside the containment facility</p> <ul style="list-style-type: none"> • a list of workers exposed to certain biological agents is kept • notification of the use and consignment of biological agents as required 	<p>労働者に移転されず、又は封じ込め施設の外に放出されないようにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の生物学的因子にさらされた労働者のリストが保持されます。 ・ 必要に応じて、生物学的因子の使用及び委託の通知
<p>Relevant legislation</p> <p>The 2 main pieces of legislation that apply to work with biological agents are the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • COSHH Regulations • Health and Safety at Work Act <p>You can find more guidance about the law on infections at work.</p>	<p>関連する法令</p> <p>生物学的因子との作業に適用される 2 つの主要な法令は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ COSHH 規則 ・ 職場における健康安全法 <p>あなたは仕事での感染に関する法令についてのより多くのガイダンスを見つけることができます。</p>

<p>Classification of biological agents</p> <p>Under the COSHH Regulations, biological agents are classified according to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ability to cause infection • severity of disease • risk that infection may spread to the community • availability of vaccines and effective treatment 	<p>生物学的因子の分類</p> <p>COSHH 規則では、生物学的因子は次のように分類されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 感染を引き起こす能力 • 病気の重症度 • 感染が社会（コミュニティ）に広がるリスク • ワクチンの利用可能性と効果的な治療法
<p>The hazard groups</p> <p>The resulting 4 hazard groups are defined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hazard Group 1: unlikely to cause human disease • Hazard Group 2: can cause human disease and may be a hazard to employees – it is unlikely to spread to the community and there is usually effective prophylaxis or treatment available • Hazard Group 3: can cause severe human disease and may be a serious hazard to employees – it may spread to the community, but there is usually 	<p>ハザードグループ</p> <p>結果として生じる 4 つのハザードグループは、次のように定義されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ハザードグループ 1: ヒトの病気を引き起こす可能性が低い ・ ハザードグループ 2: 人間の病気を引き起こす可能性があり、被雇用者にとって危険な場合があります。社会（コミュニティ）に広がる可能性は低く、通常、効果的な予防又は治療が利用可能です。 ・ ハザードグループ 3: 深刻なヒト疾患を引き起こし、被雇用者にとって深刻な危険を引き起こす可能性があります。社会（コミュニティ）に広がる可能性が

<p>effective prophylaxis or treatment available</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hazard Group 4: causes severe human disease and is a serious hazard to employees – it is likely to spread to the community and there is usually no effective prophylaxis or treatment available <p>Biological agents are classified in the Approved List of biological agents. The List only includes agents from Hazard Groups 2 to 4. It is not exhaustive, and unlisted agents should not automatically be categorised into Hazard Group 1. The categorisation of unlisted agents should be determined by risk assessment.</p> <p>The Approved List is relevant to risk assessment for work with biological agents and the application of appropriate control measures.</p>	<p>ありますが、通常、効果的な予防又は治療が利用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ハザードグループ 4:深刻なヒト疾患を引き起こし、被雇用者にとって深刻な危険です - それは社会（コミュニティ）に広がる可能性があり、通常、効果的な予防や治療が利用できません。 <p>生物学的因子は、承認された生物学的因子のリストに分類されます。リストには、ハザードグループ 2～4 の因子のみが含まれています。リストに載っていない因子は自動的にハザードグループ 1 に分類されるべきではありません。非明記因子の分類は、リスク評価によって決定されるべきである。</p> <p>承認リストは、生物学的エージェントとの作業のリスク評価と適切な管理措置の適用に関連しています。</p>
--	--

<p>Assessing risks of work with biological agents</p> <p>Deliberate work with biological agents needs to undergo risk assessment. Under regulation 6 of COSHH, a risk assessment of work likely to expose any workers to biological agents should consider the approved classification of that agent.</p> <p>The classification gives an indication of the inherent hazards of the agents listed, but it does not consider the specific risks associated with the activities.</p> <p>It also does not cover additional risks to those who have reduced or compromised immunity or infection risks to new and expectant mothers, which the risk assessment must address.</p> <p>The risk assessment should also include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biological agents that may be present and their hazard groups (in the Approved List) • forms in which biological agents may be present 	<p>生物学的因子との作業のリスクの評価</p> <p>生物学的因子との意図的な作業は、リスク評価を受ける必要があります。COSHH の規則 6 の下で、生物学的因子に任意の労働者をさらす可能性のある作業のリスク評価は、その因子の承認された分類を考慮する必要があります。</p> <p>分類は、記載されている因子の固有の危険性の兆候を与えますが、活動に関連する特定のリスクを考慮していません。</p> <p>また、リスクアセスメントが対処しなければならない、新規及び妊娠中の母親に対する免疫又は感染リスクを軽減又は侵害した人に対する追加のリスクもカバーしていません。</p> <p>リスク評価には、以下も含める必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 存在する可能性のある生物学的因子及びその危険群(承認リスト内) ・ 生物学的因子が存在する可能性のある形態
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • diseases caused by the agent and how it can be transmitted • activities/procedures being carried out including volumes and concentrations • the likelihood of exposure and consequent disease • control measures to be applied and how exposure will be controlled (both in terms of numbers of people exposed and the quantity of the biological agent that will be used) • whether monitoring for the presence of biological agents outside primary containment is necessary • the need for health surveillance or pre-employment screening <p>As indicated by the definition in COSHH, the risks of allergenicity and toxicity should be considered. Certain biological agents are recognised as respiratory sensitisers (allergenic) or known to be toxigenic and are appropriately marked on the Approved List. The risk assessment should identify whether agents pose such hazards (or any other hazards that may harm human health), apart from infection.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 因子によって引き起こされる病気とそれがどのように伝達されるか。 ・ ばく露量及び濃度を含む活動/手順 ・ ばく露の可能性とその結果として生じる病気 ・ 適用される対策と被ばくの制御方法(被ばくした人の数と使用される生物学的因子の量の両方) ・ 一次封じ込め外の生物学的因子の存在を監視する必要があるかどうか。 ・ 健康監視や就業前のスクリーニングの必要性 <p>COSHH の定義によって示されているように、アレルギー性及び毒性のリスクを考慮する必要があります。特定の生物学的因子は、呼吸器感受性剤(アレルギー性)として認識されているか、毒性があることが知られており、承認リストに適切にマークされています。リスクアセスメントでは、感染以外にも、因子がそのような危険(又は人間の健康に害を及ぼす可能性のあるその他の危険)を引き起こすかどうかを特定する必要があります。</p>
<p>Containment measures and containment tables</p> <p>When working with an agent in a particular hazard group, the containment level selected must match the hazard group of the agent and the risks associated with the work. Containment measures are detailed in the COSHH Regulations Schedule 3, Parts 2 and 3.</p> <p>You can find the main guidance for this deliberate type of work at Containment Levels 2 and 3), and the relevant tables, in Management and operation of microbiological containment laboratories (PDF).</p>	<p>封じ込め対策と封じ込めテーブル</p> <p>特定のハザードグループの因子と作業する場合、選択された封じ込めレベルは因子のハザードグループと作業に関連するリスクと一致する必要があります。保有措置は、COSHH 規則の別表 3、第 2 及び第 3 で規定されています。</p> <p>この慎重なタイプの作業の主なガイダンスは、密閉レベル 2 と 3 で、関連する表は、微生物学的封じ込め研究室の管理と運用 (PDF) にあります。</p> <p>この意図的なタイプの作業の主なガイダンスは、密閉 レベル 2 と 3 で、関連する表は、微生物学的封じ込め研究室の管理と運用 (PDF) にあります。</p> <p>別表 3 の抑制措置のいくつかは、感染しているか、感染している疑いがある動物</p>

<p>Some of the containment measures in Schedule 3 may be needed when nursing animal or human patients that are infected, or suspected of being infected, with the highest-risk biological agents (Hazard Group 3 or 4).</p> <p>Other general guidance on containment and control measures is also available:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The principles, design and operation of Containment Level 4 facilities (PDF) • Sealability of Microbiological Containment Level 3 and 4 Facilities (PDF) <p>Specialised guidance on containment and control measures</p> <p>The following sections provide examples of guidance that applies the principles expressed in COSHH to specialist topics and laboratory technologies which present higher risks to employees.</p>	<p>又はヒトの患者を、最もリスクの高い生物学的因子(ハザードグループ 3 又は 4)で介護する際に必要となる場合があります。</p> <p>封じ込め及び制御措置に関するその他の一般的なガイダンスも利用可能です。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 密閉レベル 4 施設の原則、設計及び運営(PDF) • 微生物収納レベル 3 及び 4 施設のシール性 (PDF) <p>封じ込め及び管理措置に関する専門ガイダンス</p> <p>以下のセクションでは、COSHH で表明された原則を専門的なトピックや被雇用者にとってより高いリスクを示す実験技術に適用するガイダンスの例を示します。</p>
---	--

<p>Research and development</p> <p>Risks and their control during work with experimentally infected animals in the laboratory setting are considered in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Working safely with research animals: management of infection risks • Working safely with simians: management of infectious risks (PDF) • Safe working with arthropods (Institute of Safety in Technology and Research website) • Guidance on the use, testing and maintenance of laboratory and animal flexible film isolators (PDF) <p>Local risk assessment requirements and commensurate laboratory containment guidance while working with different strains of influenza virus is provided in Advice on experimental working with influenza viruses of pandemic potential (PDF).</p>	<p>研究開発</p> <p>実験室の設定で実験的に感染した動物との作業中のリスクとそれらの管理は次のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究動物と安全に働く:感染リスクの管理 • 類人猿 (シミアン) と安全に働く:感染リスクの管理 (PDF) • 関節症の安全な取扱い (技術安全及び研究所のウェブサイト) • 実験室及び動物フレキシブルフィルム分離機 (アイソレータ) の使用、試験及びメンテナンスに関するガイダンス (PDF) <p>さまざまなインフルエンザウイルス株を扱う際の、現地のリスク評価要件及びそれに応じた実験室の封じ込めに関する指針については、「パンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスを用いた実験に関する助言 (PDF)」に記載されています。</p>
---	--

<p>Specific requirements when working with prions and proteopathic seeds are detailed in Part 3 of the DHSC guidance on minimising transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings (on GOV.UK).</p>	<p>プリオン及びタンパク質性種子を扱う際の特定の要件は、医療環境における CJD 及び vCJD の伝達リスクの最小化に関する DHSC ガイダンスの第3部(連合王国政府：GOV.UK)に詳しく記載されています。</p>
<p>Human and veterinary diagnostics</p> <p>Clinical samples might contain biological agents – there is relevant guidance in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Management and operation of microbiological containment laboratories (PDF) • Safe working and the prevention of infection in clinical laboratories and similar facilities <p>Appropriate clinical information is required to assess infection risk from patient samples in diagnostic laboratories, as explained in the safety notice on risk of exposure of laboratory staff to biological agents due to missing clinical information.</p> <p>Information for veterinary practices that can be used to help assess risks and implement measures to control exposure of veterinary personnel to <i>Brucella canis</i> is available in Brucella canis: risks and control measures in veterinary practices.</p> <p>Pharmaceutical (large-scale) production</p> <p>Pharmaceutical production often requires propagation of biological agents at large volumes. The associated risks and their control is discussed in guidance on large-scale contained use of biological agents.</p>	<p>ヒトと獣医診断</p> <p>臨床試料には生物学的因子が含まれている場合があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 微生物学的封じ込め実験室の管理と運用 (PDF) ・ 臨床検査室及び類似施設における安全な作業と感染予防 <p>臨床情報の欠如による生物学的因子への被ばくリスクに関する安全通知に記載されているように、診断ラボにおける患者のサンプルからの感染リスクを評価するには、適切な臨床情報が必要です。</p> <p>ブリュセラ菌への獣医職員のばく露を制御するためのリスク評価と措置の実施に役立つ獣医学的慣行に関する情報は、ブリュセラ菌で入手できます。：獣医学的慣行におけるリスクと制御措置。</p> <p>医薬品(大規模)生産</p> <p>医薬品の製造には、多くの場合、大量に生物学的薬剤の伝播が必要です。関連するリスクとその制御は、生物学的因子の大規模な含有使用に関するガイダンスで議論されています。</p>
<p>Incidents or accidents involving a biological agent</p> <p>The control measures required by regulation 7 of COSHH should provide adequate safe systems of work for dealing with most spillages and incidents</p>	<p>生物学的因子を含む事件又は事故</p> <p>COSHH の規制によって要求される制御措置は、生物学的物質を含むほとんどの流出や事故に対処するための適切な安全な作業システムを提供するべきである。</p>

<p>involving biological agents, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cleaning up • disinfection and disposal of contaminated waste • incident recording • referral for medical advice, if required <p>In deliberate work with biological agents, there are circumstances where an accident or incident involving the release of an agent could cause severe disease for the worker (Hazard Group 3 and 4 biological agents). The potential to infect others could mean accident or emergency response will be needed.</p> <p>The risk assessment should determine when this is required and should be proportionate to the risk. The employer should identify whether workers would need to have instant access to emergency procedures to help contain an accidental release.</p> <p>Accidents and dangerous occurrences when working with biological agents must be reported under the Reporting of Injuries, Diseases and Dangerous Occurrences Regulations (RIDDOR).</p> <p>There is more guidance on reporting incidents of exposure to biological agents.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • クリーニング • 汚染廃棄物の消毒及び処分 • 事象の記録 • 必要に応じて、医療アドバイスの紹介 <p>生物学的因子との意図的な作業において、因子の放出を伴う事件又は事故が労働者に深刻な病気を引き起こす可能性がある状況があります(ハザードグループ 3 及び 4 の生物学的因子)。他の人に感染する可能性は、事故又は緊急対応が必要になることを意味する可能性があります。</p> <p>リスクアセスメントは、いつこれが必要かを決定し、リスクに比例するべきです。使用者は、労働者が偶発的な放出を抑えるのに役立つ緊急手順に即座にアクセスする必要があるかどうかを特定する必要があります。</p> <p>生物学的因子を使用する際の事故及び危険な発生は、傷害、疾病及び危険事象発生の報告規則(RIDDOR)の下で報告されなければならない。</p> <p>生物学的因子へのばく露の事象を報告するためのガイダンスがさらにあります。</p>
<p>Notification and licensing</p> <p>Deliberate work with Hazard Group 2, 3 and 4 agents, and consignment of Hazard Group 4 agents, must be notified using a CBA1 form to HSE to obtain clearance or consent for the work. You can find guidance on notification of use and consignment of biological agents.</p>	<p>通知と免許</p> <p>ハザードグループ 2、3 及び 4 の因子との意図的な作業及びハザードグループ 4 の因子の委託は、作業の取り片付け又は同意を得るために、CBA1 フォームを使用して HSE に通知しなければなりません。生物学的因子の使用と委託の通知に関するガイダンスを見つけることができます。</p>

<p>GMOs and animal pathogens</p> <p>Deliberate work with biological agents might also include:</p>	<p>遺伝子組み換え生物(GMO)と動物病原体</p> <p>生物学的因子との意図的な作業も含まれるかもしれません:</p>
---	--

<ul style="list-style-type: none">• genetically modified organisms (GMOs) – this needs to be notified under the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations• animal pathogens – a licence is required for this work under the Specified Animal Pathogens Order (SAPO)	<ul style="list-style-type: none">• 遺伝子組み換え生物(GMO) – これは、遺伝子組み換え生物(含有使用)規制の下で通知する必要があります• 動物性病原体 - 特定動物性病原体命令(SAPO)に基づき、この作業にライセンスが必要です。
---	---