

職場における生物学的因子に関する指令（Directive 2000/54/EC - biological agents at work）について

○1 EU-OSHA の「職場における生物学的因子に関する指令（Directive 2000/54/EC - biological agents at work）」に関する解説記事の「英語原文—日本語仮訳」について

[原典の名称]: Directive 2000/54/EC - biological agents at work(職場における生物学的因子に関する指令)

[最終更新日]: Latest update: 08/04/2021

[最終閲覧日]:2021 年 6 月 10 日

[原典の所在]: <https://osha.europa.eu/en/legislation/directives/exposure-to-biological-agents/77>

[著作権について]: この解説記事の著作権については、次のとおり、他に言及されていない限り、出典が明記されていれば、転載は認容されています。

<https://osha.europa.eu/en/legal-notice>

Copyright notice

© European Agency for Safety and Health at Work

Reproduction is authorised, provided the source is acknowledged, save where otherwise stated.

Where prior permission must be obtained for the reproduction or use of textual and multimedia information (sound, images, software, etc.), such permission shall cancel the above-mentioned general permission and shall clearly indicate any restrictions on use.

Directive 2000/54/EC - biological agents at work

Latest update: 08/04/2021

of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at

Directive 2000/54/EC - 職場における生物学的因子

最新更新日: 08/04/2021

職場における生物学的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2000 年 9 月 18 日の欧州議会及び理事会の指令（指令 89/391/EEC の第 16 条

work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)	(1)の意味における第 7 番目の個別指令)
---	------------------------

<p>Objective</p> <p>This Directive lays down minimum requirements for the health and safety of workers exposed to biological agents at work.</p>	<p>目的</p> <p>この指令は、職場における生物的因子にさらされる労働者の健康及び安全に関する最低要件を規定しています。</p>
---	--

<p>Definitions</p> <p>Definitions of the terms biological agents, micro-organisms and cell culture.</p>	<p>定義</p> <p>生物的因子、微生物及び細胞培養の用語の定義です。</p>
--	--

<p>Contents</p> <p>Biological agents are classified into four risk groups according to their level of risk of infection.</p> <p>In the case of activities involving exposure to several groups of biological agents, the risk must be assessed on the basis of the danger presented by all hazardous biological agents present. The assessment must be renewed regularly and in any event when any change occurs in the conditions which may affect workers' exposure to biological agents. The employer shall avoid the use of a harmful biological agent if the nature of the activity so permits, by replacing it with a biological agent which is not dangerous or is less dangerous</p>	<p>内容</p> <p>生物的因子は、感染の危険度に応じて 4 つのリスクグループに分類されます。</p> <p>複数の生物的因子へのばく露を伴う活動の場合、リスクは、存在するすべての危険な生物的因子が示す危険性に基づいて評価されなければなりません。この評価は、定期的に更新されなければならず、いかなる場合でも、労働者の生物的因子へのばく露に影響を与える可能性のある条件に変化が生じた場合には、更新されなければなりません。使用者は、活動の性質上可能であれば、危険性のない、又は労働者の健康への危険性が低い生物的因子に置き換えることで、有害な生物的因子の使用を回避しなければなりません。</p>
---	--

<p>to workers' health.</p> <p>Employers' obligations</p> <p>Employers' obligations are described with respect to work involving (or likely to involve) exposure to biological agents.</p> <p>Employers should avoid using a harmful biological agent by replacing it with one which is not dangerous or less dangerous to workers' health, if possible. Workers' risk of exposure to biological agents should be reduced where possible to protect their health and safety. Where the results of the risk assessment reveal a risk to workers' health or safety, employers shall, when requested, make available to the competent authority appropriate information.</p> <p>Employers must ensure hygiene and individual protection by prohibiting eating or drinking in working areas, providing protective clothing, providing appropriate toilet and washing facilities, and maintaining protective equipment properly.</p> <p>Moreover, workers and their representatives must receive appropriate training involving working with biological agents and be provided with written instructions and display notices of the procedure to be followed in case of a serious accident or the handling of biological agents of group 4.</p> <p>Employers must keep a list of workers exposed to group 3 and/or 4 biological</p>	<p>使用者の義務</p> <p>生物的因子へのばく露を伴う（又は伴う可能性のある）作業について、使用者の義務が規定されています。</p> <p>使用者は、有害な生物的因子の使用を避けるため、可能であれば労働者の健康にとって危険でない、又は危険性の低い生物的因子に置き換えるべきです。労働者の健康及び安全を守るために、生物的因子にさらされる労働者のリスクを可能な限り低減すべきです。リスクアセスメントの結果、労働者の健康又は安全に対するリスクが明らかになった場合、使用者は要求に応じて、管轄当局に適切な情報を提供しなければなりません。</p> <p>使用者は、作業場での飲食の禁止、防護服の提供、適切なトイレ及び洗濯施設の提供及び防護具の適切なメンテナンスにより、衛生面及び個人の保護を確保しなければなりません。</p> <p>さらに、労働者及びその代理人は、生物的因子の取扱いに関する適切な訓練を受け、重大な事故やグループ 4 の生物的因子の取り扱いの際に従うべき手順について、書面による指示と掲示を受けなければなりません。</p> <p>使用者は、グループ 3 及び／又は 4 の生物的因子にばく露した労働者のリストを、</p>
--	---

<p>agents for a minimum of 10 years following exposure (or 40 years following exposure resulting in an infection), indicating the type of work done and the biological agent to which they have been exposed (if possible).</p> <p>Prior notification must be given to the competent authority at least 30 days before the commencement of work with group 2, 3 or 4 biological agents.</p> <p>Member States must establish arrangements for carrying out relevant health surveillance of workers both prior to exposure and at regular intervals thereafter. Effective vaccines must be made available free of charge for workers not already immune to the biological agent to which they are (or are likely to be) exposed. If a worker is found to be suffering from an infection or illness as a result of exposure, surveillance should be offered to other workers.</p> <p>Particular attention should be paid to uncertainties about:</p> <ul style="list-style-type: none"> the presence of biological agents in human patients and animals the hazards represented by biological agents present in human patients or animals the risks posed by the nature of the work <p>Appropriate decontamination and disinfection procedures should be implemented for contaminated waste to be handled and disposed.</p> <p>Laboratories carrying out work involving group 2, 3 or 4 biological agents for research must determine the relevant containment measures in order to</p>	<p>ばく露後最低 10 年間（又は感染を伴うばく露の場合は 40 年間）、作業の種類及びばく露された生物学的因子（可能な場合）を明記して保管しなければなりません。</p> <p>グループ 2、3 又は 4 の生物学的因子を使用する作業を開始する少なくとも 30 日前に、所轄官庁に事前通知を行わなければなりません。</p> <p>加盟国は、ばく露前及びばく露後の定期的な労働者の健康監視を実施するための体制を整えなければなりません。ばく露される（又はばく露される可能性のある）生物学的因子に対して未だ免疫を持っていない労働者に対しては、有効なワクチンを無料で提供しなければなりません。ばく露の結果、労働者が感染症や疾病に罹患していることが判明した場合には、他の労働者に対しても監視が提供されるべきである。</p> <p>次についての不確実性には特に注意を払うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒトの患者及び動物における生物学的因子の存在 ヒトの患者又は動物に存在する生物学的因子がもたらす危険性 作業性質によってもたらされるリスク <p>汚染された廃棄物を処理及び処分する際には、適切な除染及び消毒手順を実施するべきである。</p> <p>研究のためにグループ 2、3 又は 4 の生物学的因子を扱う作業を行う研究所では、感染のリスクを最小限に抑えるために、関連する封じ込め対策を決定しなければな</p>
---	---

<p>minimise the risk of infection.</p> <p>Adjustments to biological agent classifications are made in light of technical progress, changes in international regulations and new scientific findings.</p> <p>Member States shall comply with the 2019 amendments of the Annexes by 20 November 2021.</p> <p>The most recent amendment addresses SARS-CoV-2 and Member States shall comply with this by 24 November 2020.</p>	<p>りません。</p> <p>生物学的因子の分類の調整は、技術的進歩、国際的な規制の変更及び新たな科学的知見を踏まえて行われる。</p> <p>加盟国は、2021 年 11 月 20 日までに、附属書の 2019 年の改正を遵守するものとする。</p> <p>最新の改正は SARS-CoV-2 に対応しており、加盟国は 2020 年 11 月 24 日までにこれを遵守するものとする。</p>
---	--

<p>Annexes</p> <p>Annex I: Indicative list of activities that may result in workers being exposed to a biological agent</p> <p>Annex II: The biohazard sign</p> <p>Annex III: Community classification - biological agents known to infect humans</p> <p>Annex IV: Practical recommendations for the health surveillance of workers</p> <p>Annex V: Indications concerning containment measures for work which involves the handling of group 2, 3 and 4 biological agents</p>	<p>附属書</p> <p>附属書 I：労働者が生物学的因子にばく露される可能性のある活動の指標となるリスト</p> <p>附属書 II：バイオハザード標識</p> <p>附属書 III：社会的分類-ヒトに感染することが知られている生物学的因子</p> <p>附属書 IV：労働者の健康監視のための実用的な勧告</p> <p>附属書 V：グループ 2、3 及び 4 の生物学的因子の取扱いを伴う作業の封じ込め措置に関する表示</p>
---	---

Annex VI: Containment principles for industrial processes involving group 2, 3 or 4 biological agents	附属書 VI : グループ 2、3 又は 4 の生物的因子を含む工業プロセスの封じ込め原則
Annex VII: Recommended code of practice on vaccination	附属書 VII : ワクチン接種に関する推奨実施規範
Annex VIII: Directive 90/679/EEC and its successive amendments were repealed by the present directive	附属書 VIII: 指令 90/679/EEC 及びその連続した修正は現行指令により廃止された。
Annex IX: Correlation table for articles of the repealed directive 90/679/EEC and the present directive	附属書 IX: 廃止された指令 90/679/EEC の条項と現行指令の条項の相関関係表

○2 資料作成者の主要な条項に関する補足説明

Directive 2000/54/EC - biological agents at work の原典の条文の抜粋	左欄の日本語仮訳
<p>Article 2</p> <p>Definitions</p> <p>For the purpose of this Directive:</p> <p>(a) 'biological agents' shall mean micro-organisms, including those which have been genetically modified, cell cultures and human endoparasites, which may be able to provoke any infection, allergy or toxicity;</p> <p>(b) 'micro-organism' shall mean a microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material;</p> <p>(c) 'cell culture' shall mean the in-vitro growth of cells derived from multicellular organisms.</p> <p>Biological agents' shall be classified into four risk groups, according to their</p>	<p>第 2 条</p> <p>定義</p> <p>本指令の目的では</p> <p>(a) 「生物的因子」とは、遺伝子組み換えされたものを含む微生物、細胞培養物及びヒトの体内寄生虫を意味し、感染症、アレルギー又は毒性を引き起こす可能性があるものとする。</p> <p>(b) 「微生物」とは、細胞性若しくは非細胞性を問わず、複製又は遺伝物質の移動が可能な微生物の実体を意味するものとする。</p> <p>(c) 「細胞培養」とは、多細胞生物に由来する細胞の試験管内での増殖を意味するものとする。</p> <p>「生物的因子」は、感染リスクの程度に応じて、4 つのリスクグループに分類す</p>

<p>level of risk of infection:</p> <p>1. group 1 biological agent means one that is unlikely to cause human disease:</p> <p>2. group 2 biological agent means one that can cause human disease and might be a hazard to workers; it is unlikely to spread to the community; there is usually effective prophylaxis or treatment available;</p> <p>3. group 3 biological agent means one that can cause severe human disease and present a serious hazard to workers; it may present a risk of spreading to the community, but there is usually effective prophylaxis or treatment available;</p> <p>4. group 4 biological agent means one that causes severe human disease and is a serious hazard to workers; it may present a high risk of spreading to the community; there is usually no effective prophylaxis or treatment available.</p>	<p>る。</p> <p>1. グループ 1 の生物学的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性が低いものをいう。</p> <p>2. グループ 2 の生物学的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性があり、労働者に危険を及ぼす可能性があるが、地域社会に広がる可能性は低く、通常は有効な予防法又は治療法があるものをいう。</p> <p>3. グループ 3 の生物学的因子とは、重度のヒト疾患を引き起こす可能性があり、労働者に深刻な危険をもたらすし、地域社会に広がる危険性はあるが、通常は有効な予防や治療法があるものをいう。。</p> <p>4. グループ 4 の生物学的因子とは、重度のヒトの疾患を引き起こし、労働者に深刻な危険をもたらすもので、地域社会に広がる危険性が高い可能性があり、通常は有効な予防法や治療法がないものをいう。</p>
--	--

○— 3 「DIRECTIVE 2000/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work(seventh individual directive within the meaning of Article)

(職場における生物的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2000 年 9 月 18 日の欧州議会及び欧州委員会の指令 2000/54/EC。(指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味における第 7 の個別指令))」

の全条項についての英語原文—日本語仮訳」

<p>DIRECTIVE 2000/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)</p> <p>(OJ L 262, 17.10.2000, p. 21)</p>				<p>職場における生物的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2000 年 9 月 18 日の欧州議会及び欧州委員会の指令 2000/54/EC。(指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味における第 7 の個別指令))</p> <p>(官報 L262、2000 年 10 月 17 日 21 ページ)</p>			
Amended by:	Official Journal			次により改正	EU 官報		
	No	page	date		番号	ページ	日付
►M1 Commission Directive (EU) 2019/1833 of 24 October 2019	L 279	54	31.10.2019	►M1 2019 年 10 月 24 日の欧州委員会指令 (EU) 2019/1833	L 279	54	31.10.2019
►M2 Commission Directive (EU) 2020/739 of 3 June 2020	L 175	11	4.6.2020	►M2 2020 年 6 月 3 日の欧州委員会指令 (EU) 2020/739	L 175	11	4.6.2020

<p>DIRECTIVE 2000/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work</p>	<p>職場における生物的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2000 年 9 月 18 日の欧州議会及び欧州委員会の指令 2000/54/EC。</p>
--	---

(seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)	(指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味における第 7 の個別指令)
--	---

<p>CHAPTER I</p> <p>GENERAL PROVISIONS</p> <p>Article 1</p> <p>Objective</p> <p>1. This Directive has as its aim the protection of workers against risks to their health and safety, including the prevention of such risks, arising or likely to arise from exposure to biological agents at work.</p> <p>It lays down particular minimum provisions in this area.</p> <p>2. Directive 89/391/EEC shall apply fully to the whole area referred to in paragraph 1, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.</p> <p>3. This Directive shall apply without prejudice to the provisions of Council Directive 90/219/EEC (1) and of Council Directive 90/220/EEC (2).</p>	<p>第一章</p> <p>一般規定</p> <p>第 1 条</p> <p>目的</p> <p>1. この指令は、職場における生物的因子へのばく露から生じる又は生じる可能性のあるリスクの防止を含め、労働者の健康及び安全に対するリスクから労働者を保護することを目的としている。</p> <p>本指令は、この分野における特定の最低規定を定めている。</p> <p>2. 指令 89/391/EEC は、本指令に含まれるより厳格な及び／又は特定の規定を損なうことなく、第 1 項に言及された全領域に完全に適用される。</p> <p>3. この指令は理事会指令 90/219/EEC (1) 及び理事会指令 90/220/EEC (2) の規定を損なうことなく適用されるものとする。</p>
<p>(NOTE)</p> <p>(1) Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJ L 117, 8.5.1990, p. 1). Directive as last amended by Directive 98/81/EC (OJ L 330, 5.12.1998, p. 13).</p> <p>(2) Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (OJ L 117, 8.5.1990, p. 15). Directive as last amended by Directive 97/35/EC (OJ L 169, 27.6.1997, p. 72).</p>	<p>第 1 条の脚注</p> <p>(1) 遺伝子組換え微生物の抑制された使用に関する 1990 年 4 月 23 日の理事会指令 90/219/EEC (OJ L 117, 8.5.1990, p. 1). 指令 98/81/EC(OJ L 330, 5.12.1998, p. 13)により最終改正された指令。</p> <p>(2) 遺伝子組換え生物の環境への意図的な放出に関する 1990 年 4 月 23 日の理事会指令 90/220/EEC (OJ L 117, 8.5.1990, p. 15). 指令 97/35/EC (OJ L 169, 27.6.1997, p. 72)により最終改正された指令。</p>
<p>Article 2</p> <p>Definitions</p>	<p>第 2 条</p> <p>定義</p>

<p>For the purpose of this Directive:</p> <p>(a) 'biological agents' shall mean micro-organisms, including those which have been genetically modified, cell cultures and human endoparasites, which may be able to provoke any infection, allergy or toxicity;</p> <p>(b) 'micro-organism' shall mean a microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material;</p> <p>(c) 'cell culture' shall mean the in-vitro growth of cells derived from multicellular organisms.</p> <p>'Biological agents' shall be classified into four risk groups, according to their level of risk of infection:</p> <p>1. group 1 biological agent means one that is unlikely to cause human disease;</p> <p>2. group 2 biological agent means one that can cause human disease and might be a hazard to workers; it is unlikely to spread to the community; there is usually effective prophylaxis or treatment available;</p> <p>3. group 3 biological agent means one that can cause severe human disease and present a serious hazard to workers; it may present a risk of spreading to the community, but there is usually effective prophylaxis or treatment available;</p> <p>4. group 4 biological agent means one that causes severe human disease and is a serious hazard to workers; it may present a high risk of spreading to the community; there is usually no effective prophylaxis or treatment available.</p>	<p>本指令の目的では</p> <p>(a) 「生物学的因子」とは、遺伝子組み換えされたものを含む微生物、細胞培養物及びヒトの体内寄生虫を意味し、感染症、アレルギー又は毒性を引き起こす可能性があるものとする。</p> <p>(b) 「微生物」とは、細胞性又は非細胞性を問わず、複製若しくは遺伝物質の移動が可能な微生物の実体を意味する。</p> <p>(c) 「細胞培養」とは、多細胞生物に由来する細胞の試験管内での増殖を意味する。</p> <p>「生物学的因子」は、感染リスクのレベルに応じて、4つのリスクグループに分類されるものとする。</p> <p>グループ1の生物学的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性が低いものをいう。</p> <p>グループ2の生物学的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性があり、労働者に危険を及ぼす可能性があるが、地域社会に広がる可能性は低く、通常は有効な予防法又は治療法があるものをいう。</p> <p>グループ3の生物学的因子とは、重度のヒト疾患を引き起こす可能性があり、労働者に深刻な危険をもたらすものをいう。地域社会に広がる危険性はあるが、通常は有効な予防又は治療法がある。</p> <p>グループ4の生物学的因子とは、重度のヒト疾患を引き起こし、労働者に深刻な危険をもたらすもの、地域社会に広がる危険性が高いかもしれないが、通常は有効な予防法又は治療法がないものをいう。</p>
<p>Article 3</p> <p>Scope — Determination and assessment of risks</p>	<p>第3条</p> <p>適用範囲 - リスクの決定及び評価</p>

<p>1. This Directive shall apply to activities in which workers are or are potentially exposed to biological agents as a result of their work.</p> <p>2. In the case of any activity likely to involve a risk of exposure to biological agents, the nature, degree and duration of workers' exposure must be determined in order to make it possible to assess any risk to the workers' health or safety and to lay down the measures to be taken.</p> <p>In the case of activities involving exposure to several groups of biological agents, the risk shall be assessed on the basis of the danger presented by all hazardous biological agents present.</p> <p>The assessment must be renewed regularly and in any event when any change occurs in the conditions which may affect workers' exposure to biological agents.</p> <p>The employer must supply the competent authorities, at their request, with the information used for making the assessment.</p> <p>3. The assessment referred to in paragraph 2 shall be conducted on the basis of all available information including:</p> <p>(a) classification of biological agents which are or may be a hazard to human health, as referred to in Article 18;</p> <p>(b) recommendations from a competent authority which indicate that the biological agent should be controlled in order to protect workers' health when workers are or may be exposed to such a biological agent as a result of their work;</p> <p>(c) information on diseases which may be contracted as a result of the work of the workers;</p> <p>(d) potential allergenic or toxigenic effects as a result of the work of the workers;</p>	<p>1. この指令は、労働者が作業の結果として生物的因子にさらされる、又はさらされる可能性のある活動に適用される。</p> <p>2. 生物的因子へのばく露のリスクを伴う可能性のある活動の場合は、労働者の健康又は安全に対するリスクを評価し、取るべき措置を定めることを可能にするために、労働者のばく露の性質、程度及び期間が決定されなければならない。</p> <p>複数の生物的因子にさらされる活動の場合は、リスクは、存在するすべての危険な生物的因子がもたらす危険性に基づいて評価されなければならない。</p> <p>評価は定期的に更新しなければならず、いかなる場合でも労働者の生物的因子へのばく露に影響を与える可能性のある条件に変化が生じた場合には更新されなければならない。</p> <p>使用者は、所轄官庁の要求に応じて、評価に使用した情報を提供しなければならない。</p> <p>3. 第2項の評価は、以下を含むすべての入手可能な情報に基づいて行われるものとする。</p> <p>(a) 第18条で言及されている、人の健康に害を及ぼす、又は及ぼす可能性のある生物的因子の分類</p> <p>(b) 労働者がその作業の結果として当該生物的因子にさらされているか、又はさらされる可能性がある場合に、労働者の健康を保護するために当該生物的因子を管理すべきであることを示す所轄官庁からの勧告</p> <p>(c) 労働者の作業の結果、罹患する可能性のある疾病に関する情報</p> <p>(d) 労働者の作業の結果、潜在的なアレルギー性又は毒素性の影響</p>
---	---

(e) knowledge of a disease from which a worker is found to be suffering and which has a direct connection with his work.	(e) 労働者が罹患していることが判明し、かつ、労働者の作業と直接的な関係がある疾病に関する知識
--	--

<p>Article 4</p> <p>Application of the various Articles in relation to assessment of risks</p> <p>1. If the results of the assessment referred to in Article 3 show that the exposure and/or potential exposure is to a group 1 biological agent, with no identifiable health risk to workers, Articles 5 to 17 and Article 19 shall not apply.</p> <p>However, point 1 of Annex VI should be observed.</p> <p>2. If the results of the assessment referred to in Article 3 show that the activity does not involve a deliberate intention to work with or use a biological agent but may result in the workers' being exposed to a biological agent, as in the course of the activities for which an indicative list is given in Annex I, Articles 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 and 14 shall apply unless the results of the assessment referred to in Article 3 show them to be unnecessary.</p>	<p>第 4 条</p> <p>リスクの評価に関する各条文の適用</p> <p>1. 第 3 条で言及された評価の結果が、ばく露及び／又は潜在的ばく露がグループ 1 の生物学的因子に対するものであり、労働者に対する健康上のリスクが確認できないことを示している場合には、第 5 条から第 17 条まで及び第 19 条は適用しない。</p> <p>ただし、附属書 VI のポイント 1 は遵守されるべきである。</p> <p>2. 第 3 条で言及された評価の結果、活動が生物学的因子作業又は使用を意図したものではないが、結果として労働者が生物学的因子にさらされる可能性があることが示された場合には、附属書 I で示された指標リストが与えられた活動の過程のように、第 3 条で言及された評価の結果が不要であることを示さない限り、第 5 条、第 7 条、第 8 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条及び第 14 条が適用されるものとする。</p>
--	---

<p>CHAPTER II</p> <p>EMPLOYERS' OBLIGATIONS</p> <p>Article 5</p> <p>Replacement</p> <p>The employer shall avoid the use of a harmful biological agent if the nature of the activity so permits, by replacing it with a biological agent which, under its conditions of use, is not dangerous or is less dangerous to workers' health, as the case may be, in the present state of knowledge.</p>	<p>第二章</p> <p>使用者の義務</p> <p>第 5 条</p> <p>代替</p> <p>使用者は、活動の性質上可能な場合には、有害な生物学的因子の使用を避けるものとする。そのためには、現在の知識では、その使用条件の下では、労働者の健康に対する危険性がないか、又は場合によっては危険性が低い生物学的因子に置き換えることが必要である。</p>
--	--

<p>Article 6</p> <p>Reduction of risks</p> <p>1. Where the results of the assessment referred to in Article 3 reveal a risk to workers' health or safety, workers' exposure must be prevented.</p> <p>2. Where this is not technically practicable, having regard to the activity and the risk assessment referred to in Article 3, the risk of exposure must be reduced to as low a level as necessary in order to protect adequately the health and safety of the workers concerned, in particular by the following measures which are to be applied in the light of the results of the assessment referred to in Article 3:</p> <p>(a) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;</p> <p>(b) design of work processes and engineering control measures so as to avoid or minimise the release of biological agents into the place of work;</p> <p>(c) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;</p> <p>(d) hygiene measures compatible with the aim of the prevention or reduction of the accidental transfer or release of a biological agent from the workplace;</p> <p>(e) use of the biohazard sign depicted in Annex II and other relevant warning signs;</p> <p>(f) drawing up plans to deal with accidents involving biological agents;</p> <p>(g) testing, where it is necessary and technically possible, for the presence, outside the primary physical confinement, of biological agents used at work;</p> <p>(h) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers</p>	<p>第 6 条</p> <p>リスクの低減</p> <p>1. 第 3 条の評価の結果、労働者の健康又は安全に対するリスクが明らかになった場合には、労働者のばく露を防止されなければならない。</p> <p>2. 技術的に実行不可能な場合には、第 3 条で言及された活動及びリスク評価を考慮して、特に、第 3 条で言及された評価の結果に照らして適用される以下の措置によって、当該労働者の健康及び安全を適切に保護するために、ばく露のリスクは必要な限り低く抑えられなければならない。</p> <p>(a) ばく露された、又はばく露される可能性のある労働者の数を可能な限り少なくすること。</p> <p>(b) 作業場への生物学的因子の放出を回避又は最小化するための作業工程及び工学的管理手段の設計</p> <p>(c) 集団的保護措置及び／又は、他の方法でばく露を回避できない場合は個人的保護措置</p> <p>(d) 職場からの生物学的因子の偶発的な移動又は放出を防止又は軽減する目的に適合した衛生対策</p> <p>(e) 付属書 II に描かれているバイオハザード標識及びその他の関連する警告標識の使用</p> <p>(f) 生物学的因子を含む事故に対処するための計画を作成すること。</p> <p>(g) 必要かつ技術的に可能な場合には、職場で使用される生物学的因子の主要な物理的閉じ込めの外での存在について試験を行うこと。</p> <p>(h) 必要に応じて適切な処理を行った後、安全で識別可能な容器の使用を含む、</p>
---	---

including the use of secure and identifiable containers, after suitable treatment where appropriate; (i) arrangements for the safe handling and transport of biological agents within the workplace.	労働者による廃棄物の安全な収集、保管及び廃棄のための手段 (i) 職場内での生物学的因子の安全な取扱い及び輸送の手配
---	---

<p>Article 7</p> <p>Information for the competent authority</p> <p>1. Where the results of the assessment referred to in Article 3 reveal risk to workers' health or safety, employers shall, when requested, make available to the competent authority appropriate information on:</p> <p>(a) the results of the assessment;</p> <p>(b) the activities in which workers have been exposed or may have been exposed to biological agents;</p> <p>(c) the number of workers exposed;</p> <p>(d) the name and capabilities of the person responsible for safety and health at work;</p> <p>(e) the protective and preventive measures taken, including working procedures and methods;</p> <p>(f) an emergency plan for the protection of workers from exposure to group 3 or a group 4 biological agent which might result from a loss of physical containment.</p> <p>2. Employers shall inform forthwith the competent authority of any accident or incident which may have resulted in the release of a biological agent and which could cause severe human infection and/or illness.</p> <p>3. The list referred to in Article 11 and the medical record referred to in Article 14 shall be made available to the competent authority in cases where the</p>	<p>第 7 条</p> <p>所轄官庁への情報提供</p> <p>1. 第 3 条で言及された評価の結果が、労働者の健康又は安全に対するリスクを明らかにする場合には、使用者は、要求されたときに、以下に関する適切な情報を所轄官庁に提供しなければならない。</p> <p>(a) 評価の結果</p> <p>(b) 労働者が生物学的因子にさらされた、又はさらされた可能性のある活動</p> <p>(c) ばく露された労働者の数</p> <p>(d) 職場の安全及び健康に責任を持つ人の名前及び能力</p> <p>(e) 作業手順及び方法を含む、保護及び予防のための措置</p> <p>(f) 物理的封じ込めが失われた場合に起こり得る、グループ 3 又はグループ 4 の生物学的因子へのばく露から労働者を保護するための緊急計画</p> <p>2. 使用者は、生物学的因子の放出をもたらした可能性があり、かつ、重度のヒト感染及び／又は疾病を引き起こす可能性のある事故又は事件を、直ちに管轄当局に報告するものとする。</p> <p>3. 第 11 条にいうリスト及び第 14 条にいう医療記録は、国内法及び／又は慣行に従って、事業が活動を停止する場合には、所轄官庁に提供されるものとする。</p>
--	--

undertaking ceases activity, in accordance with national laws and/or practice.	
<p>Article 8</p> <p>Hygiene and individual protection</p> <p>1. Employers shall be obliged, in the case of all activities for which there is a risk to the health or safety of workers due to work with biological agents, to take appropriate measures to ensure that:</p> <p>(a) workers do not eat or drink in working areas where there is a risk of contamination by biological agents;</p> <p>(b) workers are provided with appropriate protective clothing or other appropriate special clothing;</p> <p>(c) workers are provided with appropriate and adequate washing and toilet facilities, which may include eye washes and/or skin antiseptics;</p> <p>(d) any necessary protective equipment is:</p> <ul style="list-style-type: none"> – properly stored in a well-defined place, – checked and cleaned if possible before, and in any case after, each use, – is repaired, where defective, or is replaced before further use; <p>(e) procedures are specified for taking, handling and processing samples of human or animal origin.</p> <p>2. Working clothes and protective equipment, including protective clothing referred to in paragraph 1, which may be contaminated by biological agents, must be removed on leaving the working area and, before taking the measures referred to in the second subparagraph, kept separately from other clothing.</p> <p>The employer must ensure that such clothing and protective equipment is decontaminated and cleaned or, if necessary, destroyed.</p>	<p>第 8 条</p> <p>衛生及び個人の保護</p> <p>1. 使用者は、生物学的因子を用いた作業により労働者の健康又は安全に危険があるすべての活動の場合には、次のことを確保するための適切な措置をとる義務を負うものとする。</p> <p>(a) 生物学的因子による汚染の危険性がある作業場で、労働者が飲食をしないこと。</p> <p>(b) 労働者に適切な防護服又はその他の適切な特別な衣服を提供すること。</p> <p>(c) 労働者は、洗眼剤及び／又は皮膚消毒剤を含む、適切かつ十分な洗浄及びトイレの設備を提供される。</p> <p>(d) 必要な保護具はすべて</p> <ul style="list-style-type: none"> - 明確に定められた場所に適切に保管する。 - 使用前、及びいかなる場合でも使用後には、可能であれば点検及び清掃を行う。 - 欠陥がある場合は修理されるか、又は使用前に交換される。 <p>(e) ヒト又は動物由来のサンプルの採取、取扱い及び処理の手順が明記されていること。</p> <p>2. 生物学的因子に汚染されている可能性のある第 1 項の防護服を含む作業服及び保護具は、作業場所を離れる際には脱ぎ捨て、第 2 項の措置をとる前には他の衣類とは別に保管されなければならない。</p> <p>使用者は、そのような衣類や保護具が除染され、洗浄されるか、必要に応じて破壊されることを保証しなければならない。</p>

3. Workers may not be charged for the cost of the measures referred to in paragraphs 1 and 2.	3.労働者は、第 1 項及び第 2 項で言及された措置の費用を請求されることはできないものとする。
---	---

<p>Article 9</p> <p>Information and training of workers</p> <p>1. Appropriate measures shall be taken by the employer to ensure that workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment receive sufficient and appropriate training, on the basis of all available information, in particular in the form of information and instructions, concerning:</p> <p>(a) potential risks to health;</p> <p>(b) precautions to be taken to prevent exposure;</p> <p>(c) hygiene requirements;</p> <p>(d) wearing and use of protective equipment and clothing;</p> <p>(e) steps to be taken by workers in the case of incidents and to prevent incidents.</p> <p>2. The training shall be:</p> <p>(a) given at the beginning of work involving contact with biological agents,</p> <p>(b) adapted to take account of new or changed risks, and</p> <p>(c) repeated periodically if necessary.</p>	<p>第 9 条</p> <p>労働者への情報提供及び教育</p> <p>1. 事業又は施設における労働者及び／又は労働者の代表が、入手可能なすべての情報に基づいて、特に情報及び指示の形式で、次の事項に関する十分かつ適切な訓練を受けることを確保するために、使用者は適切な措置を講じるものとする。</p> <p>(a) 健康に対する潜在的なリスク</p> <p>(b) ばく露を防ぐために取るべき予防措置</p> <p>(c) 衛生上の要件</p> <p>(d) 保護具及び衣服の着用及び使用</p> <p>(e) 事故発生時及び事故防止のために労働者がとるべき措置</p> <p>2. 訓練は以下のとおりとする。</p> <p>(a) 生物学的因子との接触を伴う作業の開始時に行われること。</p> <p>(b) 新たな又は変更されたリスクを考慮して適応させること。</p> <p>(c) 必要に応じて定期的に繰り返えされること。</p>
---	--

<p>Article 10</p> <p>Worker information in particular cases</p> <p>1. Employers shall provide written instructions at the workplace and, if</p>	<p>第 10 条</p> <p>特定のケースにおける労働者情報</p> <p>1. 使用者は、職場で書面による指示を行い、必要に応じて、以下の場合に従うべ</p>
--	---

<p>appropriate, display notices which shall, as a minimum, include the procedure to be followed in the case of:</p> <p>(a) a serious accident or incident involving the handling of a biological agent;</p> <p>(b) handling a group 4 biological agent.</p> <p>2. Workers shall immediately report any accident or incident involving the handling of a biological agent to the person in charge, or to the person responsible for safety and health at work.</p> <p>3. Employers shall inform forthwith the workers and/or any workers' representatives of any accident or incident which may have resulted in the release of a biological agent and which could cause severe human infection and/or illness.</p> <p>In addition, employers shall inform the workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment as quickly as possible when a serious accident or incident occurs, of the causes thereof and of the measures taken or to be taken to rectify the situation.</p> <p>4. Each worker shall have access to the information on the list referred to in Article 11 which relates to him personally.</p> <p>5. Workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment shall have access to anonymous collective information.</p> <p>6. Employers shall provide workers and/or their representatives, at their request, with the information provided for in Article 7(1).</p>	<p>き手順を最低限含む掲示を行うものとする。</p> <p>(a)生物学的因子の取扱いに関わる重大な事故又は事件</p> <p>(b) グループ 4 の生物学的因子を取り扱う場合</p> <p>2. 労働者は、生物学的因子の取扱いに関わる事故又は事件を、担当者又は職場の安全衛生責任者に直ちに報告するものとする。</p> <p>3. 使用者は、生物学的因子が放出された可能性があり、重篤な人への感染及び/又は疾病を引き起こす可能性のある事故や事件について、労働者及び/又は労働者の代理人に直ちに報告するものとする。</p> <p>また、使用者は、重大な事故又は事件が発生した場合には、その原因及び状況を改善するために取られた、又は取られる予定の措置について、事業又は施設の労働者及び/又は労働者の代表者にできるだけ速やかに報告するものとする。</p> <p>4. 各労働者は、第 11 条に記載されたリストのうち、個人的に関連する情報にアクセスできるものとする。</p> <p>5. 事業又は施設の労働者及び/又は労働者の代表は、匿名の集合情報を入手することができるものとする。</p> <p>6. 使用者は、労働者及び/又はその代表者の要求に応じて、第 7 条第 1 項に規定する情報を提供するものとする。</p>
<p>Article 11</p> <p>List of exposed workers</p> <p>1. Employers shall keep a list of workers exposed to group 3 and/or group 4</p>	<p>第 11 条</p> <p>ばく露労働者のリスト</p> <p>1. 使用者は、グループ 3 及び/又はグループ 4 の生物学的因子にばく露された労働</p>

<p>biological agents, indicating the type of work done and, whenever possible, the biological agent to which they have been exposed, as well as records of exposures, accidents and incidents, as appropriate.</p> <p>2. The list referred to in paragraph 1 shall be kept for at least 10 years following the end of exposure, in accordance with national laws and/or practice.</p> <p>.</p> <p>In the case of those exposures which may result in infections:</p> <p>(a) with biological agents known to be capable of establishing persistent or latent infections;</p> <p>(b) that, in the light of present knowledge, are undiagnosable until illness develops many years later;</p> <p>(c) that have particularly long incubation periods before illness develops;</p> <p>(d) that result in illnesses which recrudesce at times over a long period despite treatment, or</p> <p>(e) that may have serious long-term sequelae,</p> <p>the list shall be kept for an appropriately longer time up to 40 years following the last known exposure.</p> <p>3. The doctor referred to in Article 14 and/or the competent authority for health and safety at work, and any other person responsible for health and safety at work, shall have access to the list referred to in paragraph 1.</p>	<p>者のリストを作成し、作業の種類、可能な限りばく露された生物学的因子を示すとともに、必要に応じてばく露、事故及び事件の記録を残すものとする。</p> <p>2. 第1項で言及されたリストは、国内法及び／又は慣行に従って、ばく露の終了後少なくとも10年間保管されるものとする。</p> <p>.</p> <p>感染症を引き起こす可能性のある次のばく露の場合は、最後に確認されたばく露から40年までの適切に長い期間、リストを保管するものとする。</p> <p>(a) 持続性又は潜伏性の感染症を引き起こすことが知られている生物学的因子によるもの</p> <p>(b) 現在の知識に照らして、何年も後に病気が発症するまで診断がつかないもの</p> <p>(c) 発症するまでの潜伏期間が特に長いもの</p> <p>(d) 治療にもかかわらず、長期にわたって時々再発する病気</p> <p>(e) 長期にわたる深刻な後遺症をもたらす可能性のあるもの</p> <p>3. 第14条で言及された医師、労働安全衛生の所轄官庁及び労働安全衛生に責任を有するその他の者は、第1項で言及されたリストにアクセスできるものとする。</p>
---	---

<p>Article 12</p> <p>Consultation and participation of workers</p>	<p>第12条</p> <p>労働者の協議参加及び参加</p>
---	--

Consultation and participation of workers and/or their representatives in connection with matters covered by this Directive shall take place in accordance with Article 11 of Directive 89/391/EEC.	この指令の対象となる事項に関する労働者及び/又はその代表者の協議及び参加は、指令 89/391/EEC の第 11 条に従って行われるものとする。
---	---

<p>Article 13</p> <p>Notification to the competent authority</p> <p>1. Prior notification shall be made to the competent authority of the use for the first time of:</p> <p>(a) group 2 biological agents;</p> <p>(b) group 3 biological agents;</p> <p>(c) group 4 biological agents.</p> <p>The notification shall be made at least 30 days before the commencement of the work.</p> <p>Subject to paragraph 2, prior notification shall also be made of the use for the first time of each subsequent group 4 biological agent and of any subsequent new group 3 biological agent where the employer himself provisionally classifies that biological agent.</p> <p>2. Laboratories providing a diagnostic service in relation to group 4 biological agents shall be required only to make an initial notification of their intention.</p> <p>3. Renotification must take place in any case where there are substantial changes of importance to safety or health at work to processes and/or procedures which render the notification out of date.</p> <p>4. The notification referred to in paragraphs 1, 2 and 3 shall include:</p> <p>(a) the name and address of the undertaking and/or establishment;</p> <p>(b) the name and capabilities of the person responsible for safety and health at</p>	<p>第 13 条</p> <p>所轄官庁への通知</p> <p>1. 以下のものを初めて使用する場合には、所轄官庁に事前に通知しなければならないものとする。</p> <p>(a) グループ 2 の生物的因子</p> <p>(b) グループ 3 の生物的因子</p> <p>(c) グループ 4 の生物的因子</p> <p>通知は、作業開始の少なくとも 30 日前に行わなければならない。</p> <p>第 2 項に従い、その後の各グループ 4 の生物的因子及び使用者自身が生物的因子を暫定的に分類する場合のその後の新たなグループ 3 の生物的因子の初めての使用についても、事前に通知されるものとする。</p> <p>2. グループ 4 の生物的因子に関する診断サービスを提供する検査機関は、その意図を最初に通知することのみが求められるものとする。</p> <p>3. 再通知は、プロセス及び/又は手順に作業場の安全又は健康にとって重要な大幅な変更があり、通知が古くなった場合に行わなければならない。</p> <p>4. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項の通知には、以下が含まれているものとする。</p> <p>(a) 事業及び/又は施設の名称及び住所</p> <p>(b) 職場の安全及び衛生に責任を有する者の氏名及び能力</p>
---	---

work; (c) the results of the assessment referred to in Article 3; (d) the species of the biological agent; (e) the protection and preventive measures that are envisaged.	(c) 第 3 条で言及された評価の結果 (d) 生物学的因子の種類 (e) 想定されている保護及び予防措置
--	--

CHAPTER III MISCELLANEOUS PROVISIONS	第三章 雑則
---	-----------

<p>Article 14</p> <p>Health surveillance</p> <p>1. The Member States shall establish, in accordance with national laws and practice, arrangements for carrying out relevant health surveillance of workers for whom the results of the assessment referred to in Article 3 reveal a risk to health or safety.</p> <p>2. The arrangements referred to in paragraph 1 shall be such that each worker shall be able to undergo, if appropriate, relevant health surveillance:</p> <p>(a) prior to exposure;</p> <p>(b) at regular intervals thereafter.</p> <p>Those arrangements shall be such that it is directly possible to implement individual and occupational hygiene measures.</p> <p>3. The assessment referred to in Article 3 should identify those workers for whom special protective measures may be required.</p> <p>When necessary, effective vaccines should be made available for those workers who are not already immune to the biological agent to which they are exposed or are likely to be exposed.</p>	<p>第 14 条</p> <p>健康監視</p> <p>1. 加盟国は、国内法及び慣行に従い、第 3 条で言及された評価の結果、健康又は安全に対するリスクが明らかになった労働者の関連する健康監視を実施するための取り決めに確立するものとする。</p> <p>2. 第 1 項の取り決めは、各労働者が、必要に応じて、関連する健康監視を受けることができるようなものでなければならないものとする。</p> <p>(a) ばく露の前に、</p> <p>(b) その後、定期的な間隔で、</p> <p>これらの取り決めは、個人的及び職業上の衛生措置を実施することが直接可能であるようなものでなければならないものとする。</p> <p>3. 第 3 条で言及された評価は、特別な防護措置が必要とされる可能性のある労働者を特定すべきである。</p> <p>必要に応じて、ばく露されている、又はばく露される可能性のある生物学的因子に対して未だ免疫を持っていない労働者のために、有効なワクチンを利用できるようにすべきである。</p>
--	--

<p>When employers make vaccines available, they should take account of the recommended code of practice set out in Annex VII.</p> <p>If a worker is found to be suffering from an infection and/or illness which is suspected to be the result of exposure, the doctor or authority responsible for health surveillance of workers shall offer such surveillance to other workers who have been similarly exposed.</p> <p>In that event, a reassessment of the risk of exposure shall be carried out in accordance with Article 3.</p> <p>4. In cases where health surveillance is carried out, an individual medical record shall be kept for at least 10 years following the end of exposure, in accordance with national laws and practice.</p> <p>In the special cases referred to in Article 11(2) second subparagraph, an individual medical record shall be kept for an appropriately longer time up to 40 years following the last known exposure.</p> <p>5. The doctor or authority responsible for health surveillance shall propose any protective or preventive measures to be taken in respect of any individual worker.</p> <p>6. Information and advice must be given to workers regarding any health surveillance which they may undergo following the end of exposure.</p> <p>7. In accordance with national laws and/or practice:</p> <p>(a) workers shall have access to the results of the health surveillance which concern them, and</p> <p>(b) the workers concerned or the employer may request a review of the results of the health surveillance.</p> <p>8. Practical recommendations for the health surveillance of workers are given in Annex IV.</p>	<p>使用者がワクチンを利用できるようにする際には、付属書 VII に記載されている推奨される実施規範を考慮すべきである。</p> <p>労働者が、ばく露の結果であると疑われる感染症及び／又は疾病に罹患していることが判明した場合は、労働者の健康監視を担当する医師又は当局は、同様にばく露された他の労働者に対して、そのような監視を提供するものとする。</p> <p>その場合、第 3 条に基づき、ばく露のリスクの再評価が行われるものとする。</p> <p>4. 健康監視が行われる場合には、国内の法律及び慣行に従って、個人の医療記録は、ばく露の終了後、少なくとも 10 年間保存されるものとする。</p> <p>第 11 条(2)第 2 項で言及されている特別な場合には、個人の医療記録は、最後に知られたばく露から 40 年を上限として、適切により長い期間保存されるものとする。</p> <p>5. 健康監視に責任を持つ医師又は当局は、個々の労働者に関して取るべき保護又は予防措置を提案するものとする。</p> <p>6. ばく露終了後に受ける可能性のある健康監視について、労働者に情報及び助言が与えなければならない。</p> <p>7. 国内の法律及び／又は慣行に従って、</p> <p>(a) 労働者は、自分に関係する健康診断の結果にアクセスできるものとする。</p> <p>(b) 関係する労働者又は使用者は、健康監視の結果の見直しを要求することができる。</p> <p>8.労働者の健康監視のための実用的な勧告は、付属書 IV に記載されている。</p>
---	--

9. All cases of diseases or death identified in accordance with national laws and/or practice as resulting from occupational exposure to biological agents shall be notified to the competent authority.	9. 生物学的因子への職業上のばく露に起因するものとして、国内法及び／又は慣行に従って特定された疾病又は死亡のすべての事例は、所轄官庁に通知されるものとする。
--	---

<p>Article 15</p> <p>Health and veterinary care facilities other than diagnostic laboratories</p> <p>1. For the purpose of the assessment referred to in Article 3, particular attention should be paid to:</p> <p>(a) uncertainties about the presence of biological agents in human patients or animals and the materials and specimens taken from them;</p> <p>(b) the hazard represented by biological agents known or suspected to be present in human patients or animals and materials and specimens taken from them;</p> <p>(c) the risks posed by the nature of the work.</p> <p>2. Appropriate measures shall be taken in health and veterinary care facilities in order to protect the health and safety of the workers concerned.</p> <p>The measures to be taken shall include in particular:</p> <p>(a) specifying appropriate decontamination and disinfection procedures, and</p> <p>(b) implementing procedures enabling contaminated waste to be handled and disposed of without risk.</p> <p>3. In isolation facilities where there are human patients or animals who are, or who are suspected of being, infected with group 3 or group 4 biological agents, containment measures shall be selected from those in Annex V column A, in order to minimise the risk of infection.</p>	<p>第 15 条</p> <p>診断機関以外の保健及び獣医学関連施設</p> <p>1. 第 3 条で言及された評価の目的のために、特に以下の点に注意を払われるべきである。</p> <p>(a) ヒトの患者又は動物並びにそれらから採取された材料及び標本における生物学的因子の存在に関する不確実性</p> <p>(b) ヒトの患者又は動物及びそれらから採取された材料及び標本に存在することが知られている、又は疑われている生物学的因子が表す危険</p> <p>(c) 作業の性質によってもたらされる危険性</p> <p>2. 関係する労働者の健康及び安全を保護するために、保健医療及び獣医学の施設では、適切な措置が講じられるものとする。</p> <p>取られるべき措置には、特に以下が含まれる。</p> <p>(a) 適切な除染及び消毒の手順を規定すること。</p> <p>(b) 汚染された廃棄物をリスクなく処理及び処分できる手順を実施すること。</p> <p>3. グループ 3 又はグループ 4 の生物学的因子に感染している、又は感染している疑いのあるヒトの患者又は動物がいる隔離施設では、感染のリスクを最小限にするために、附属書 V の A 欄に記載されているものの中から封じ込め手段が選択されるものとする。</p>
--	--



<p>Article 16</p> <p>Special measures for industrial processes, laboratories and animal rooms</p> <p>1. The following measures must be taken in laboratories, including diagnostic laboratories, and in rooms for laboratory animals which have been deliberately infected with group 2, 3 or 4 biological agents or which are or are suspected to be carriers of such agents.</p> <p>(a) Laboratories carrying out work which involves the handling of group 2, 3 or 4 biological agents for research, development, teaching or diagnostic purposes shall determine the containment measures in accordance with Annex V, in order to minimise the risk of infection.</p> <p>(b) Following the assessment referred to in Article 3, measures shall be determined in accordance with Annex V, after fixing the physical containment level required for the biological agents according to the degree of risk.</p> <p>Activities involving the handling of a biological agent must be carried out:</p> <ul style="list-style-type: none"> – only in working areas corresponding to at least containment level 2, for a group 2 biological agent, – only in working areas corresponding to at least containment level 3, for a group 3 biological agent, – only in working areas corresponding to at least containment level 4, for a group 4 biological agent. <p>(c) Laboratories handling materials in respect of which there exist uncertainties about the presence of biological agents which may cause human disease but which do not have as their aim working with biological agents as</p>	<p>第 16 条</p> <p>工業プロセス、実験室及び動物飼育室に対する特別措置</p> <p>1. 診断研究所を含む研究所及びグループ 2、3 又は 4 の生物的因子に意図的に感染した、又はこれらの生物的因子の保菌者である、又はその疑いのある実験動物のための部屋では、以下の措置を取らなければならない。</p> <p>(a) 研究、開発、教育又は診断の目的でグループ 2、3 又は 4 の生物的因子の取扱いを伴う作業を行う実験室は、感染のリスクを最小限にするために、附属書 V に従って封じ込め手段を決定するものとする。</p> <p>(b) 第 3 条の評価の後、リスクの程度に応じて生物的因子に必要な物理的封じ込めレベルを定めた上で、附属書 V に従って対策が決定されるものとする。</p> <p>生物的因子の取扱いを伴う活動は、以下のように行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> – グループ 2 の生物的因子の場合は、少なくとも封じ込めレベル 2 に相当する作業場でのみ行う。 – グループ 3 の生物的因子の場合は、少なくとも封じ込めレベル 3 に相当する作業場でのみ行う。 – グループ 4 の生物的因子の場合は、少なくとも封じ込めレベル 4 に相当する作業場でのみ行う。 <p>(c) ヒトの疾病を引き起こす可能性のある生物的因子の存在について不確実性がある物質を扱うが、そのような生物的因子を扱うこと（すなわち、培養又は濃縮）を目的としていない研究所は、少なくとも封じ込めレベル 2 を採用すべきである。</p>
--	--

<p>such (i.e. cultivating or concentrating them) should adopt containment level 2 at least. Containment levels 3 or 4 must be used, when appropriate, where it is known or it is suspected that they are necessary, except where guidelines provided by the competent national authorities show that, in certain cases, a lower containment level is appropriate.</p>	<p>封じ込めレベル 3 又は 4 は、それが必要であることが分かっている場合又はその疑いがある場合には、必要に応じて使用されなければならない。ただし、所轄国家機関が提供するガイドラインにより、特定のケースではより低い封じ込めレベルが適切であることが示されている場合はこの限りではない。</p>
<p>2. The following measures concerning industrial processes using group 2, 3 or 4 biological agents must be taken:</p> <p>(a) The containment principles set out in the second subparagraph of paragraph 1(b) should also apply to industrial processes on the basis of the practical measures and appropriate procedures given in Annex VI.</p> <p>(b) In accordance with the assessment of the risk linked to the use of group 2, 3 or 4 biological agents, the competent authorities may decide on appropriate measures which must be applied to the industrial use of such biological agents.</p> <p>3. For all activities covered by paragraphs 1 and 2 where it has not been possible to carry out a conclusive assessment of a biological agent but concerning which it appears that the use envisaged might involve a serious health risk for workers, activities may only be carried out in workplaces where the containment level corresponds at least to level 3.</p>	<p>2. グループ 2、3 又は 4 の生物学的因子を使用する工業プロセスに関する以下の措置が講じられなければならない。</p> <p>(a) 第 1 項(b)の第 2 段落に定められた封じ込めの原則は、附属書 VI に示された実用的な手段及び適切な手順に基づいて、工業プロセスにも適用されるべきである。</p> <p>(b) グループ 2、3 又は 4 の生物学的因子の使用に関連するリスクの評価に従って、所轄官庁は、当該生物学的因子の工業的使用に適用しなければならない適切な措置を決定することができる。</p> <p>3. 第 1 項及び第 2 項の対象となるすべての活動のうち、生物学的因子の決定的な評価を行うことができなかったが、想定される使用が労働者の深刻な健康リスクを伴う可能性があると思われる活動については、封じ込めレベルが少なくともレベル 3 に相当する作業場でのみ活動を行うことができる。</p>
<p>Article 17</p> <p>Use of data</p> <p>The Commission shall have access to the use made by the competent national authorities of the information referred to in Article 14(9).</p>	<p>第 17 条</p> <p>データの使用</p> <p>欧州委員会は、第 14 条(9)で言及された情報について、所轄の国家機関が行った利用にアクセスできるものとする。</p>

<p>Article 18</p> <p>Classification of biological agents</p> <p>1. Community classification shall be on the basis of the definitions in the second paragraph of Article 2, points 2 to 4 (groups 2 to 4).</p> <p>2. Pending Community classification Member States shall classify biological agents that are or may be a hazard to human health on the basis of the definition in the second paragraph of Article 2, points 2 to 4 (groups 2 to 4).</p> <p>3. If the biological agent to be assessed cannot be classified clearly in one of the groups defined in the second paragraph of Article 2, it must be classified in the highest risk group among the alternatives.</p>	<p>第 18 条</p> <p>生物学的因子の分類</p> <p>1. 共同体の分類は、第二条第二項のポイント 2 から 4 までの定義（グループ 2 から 4）に基づくものとする。</p> <p>2. 共同体の分類を保留する加盟国は、第 2 条第 2 項のポイント 2 から 4(グループ 2 から 4)の定義に基づいて、人の健康に害を及ぼす、又は及ぼす可能性のある生物学的因子を分類するものとする。</p> <p>3. 評価対象となる生物学的因子が、第 2 条第 2 項で定義されたグループのいずれかに明確に分類できない場合は、代替案の中で最もリスクの高いグループに分類されなければならない。</p>
<p>Article 19</p> <p>Annexes</p> <p>Purely technical adjustments to the Annexes in the light of technical progress, changes in international regulations or specifications and new findings in the field of biological agents shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 17 of Directive 89/391/EEC.</p>	<p>第 19 条</p> <p>附属書</p> <p>生物学的因子の分野における技術的進歩、国際的な規制又は仕様の変更及び新たな知見に照らした附属書の純粋に 技術的な調整は、指令 89/391/EEC の第 17 条に定められた手順に従って採用されるものとする。</p>
<p>Article 20</p> <p>Notifying the Commission</p> <p>Member States shall communicate to the Commission the provisions of national law which they adopt in the field governed by this Directive.</p>	<p>第 20 条</p> <p>欧州委員会への通知</p> <p>加盟国は、この指令が適用される分野で採択する国内法の規定を欧州委員会に通知するものとする。</p>

<p>Article 21</p> <p>Repeal</p> <p>Directive 90/679/EEC, amended by the Directives referred to in Annex VIII, part A is repealed, without prejudice to the obligations of the Member States in respect of the deadlines for transposition laid down in Annex VIII, part B. References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be correlated in accordance with the correlation table set out in Annex IX.</p>	<p>第 21 条</p> <p>廃止</p> <p>附属書 VIII、パート A で言及される指令によって改正された指令 90/679/EEC は、附属書 VIII、パート B で定められた転置の期限に関する加盟国の義務を損なうことなく、廃止される。</p> <p>廃止された指令への言及は本指令への言及と解釈され、附属書 IX に定める相関表に基づいて関連づけられるものとする。</p>
<p>Article 22</p> <p>Entry into force</p> <p>This Directive enters into force on the twentieth day following its publication in the Official Journal of the European Communities.</p>	<p>第 22 条</p> <p>発効</p> <p>この指令は、欧州共同体の官報に掲載された後の 20 日目に発効する。</p>
<p>Article 23</p> <p>Addresses</p> <p>This Directive is addressed to the Member States.</p>	<p>Article 23</p> <p>宛先</p> <p>この指令は加盟国に宛てたものである。</p>
<p>ANNEX I</p> <p>INDICATIVE LIST OF ACTIVITIES</p> <p>(Article 4(2))</p> <p>Preliminary note</p>	<p>附属書 I</p> <p>活動の指標となるリスト</p> <p>(第 4 条(2))</p> <p>予備知識</p>

<p>Where the result of the risk assessment, carried out in accordance with Article 3 and Article 4(2) of this Directive, shows an unintentional exposure to biological agents, there may be other work activities, not included in this Annex, which should be considered.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Work in food production plants. 2. Work in agriculture. 3. Work activities where there is contact with animals and/or products of animal origin. 4. Work in healthcare, including isolation and post-mortem units. 5. Work in clinical, veterinary and diagnostic laboratories, excluding diagnostic microbiological laboratories. 6. Work in refuse disposal plants. 7. Work in sewage purification installations. 	<p>本指令の第 3 条及び第 4 条(2)に従って実施されたリスクアセスメントの結果が、生物的因子への非意図的なばく露を示している場合には、本附属書に含まれていない次のような他の作業活動がある可能性があり、それを考慮する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食品製造工場での作業 2. 農業での作業 3. 動物及び／又は動物由来の製品と接触する作業活動 4. 隔離病棟及び死体安置所を含む、医療機関での作業 5. 診断用微生物学研究所を除く、臨床、獣医学及び診断用の研究所での作業 6. ごみ処理施設での作業 7. 汚水浄化施設での作業
---	--

<p>ANNEX II BIOHAZARD SIGN (Article 6(2)(e))</p> 	<p>附属書 II バイオハザード標識 (第 6 条(2)(e))</p> 
--	---

<p>1. In line with the scope of the Directive, only agents which are known to infect humans are to be included in the classified list.</p> <p>Where appropriate, indicators are given of the toxic and allergic potential of these agents.</p> <p>Animal and plant pathogens which are known not to affect man are excluded.</p> <p>In drawing up this list of classified biological agents consideration has not been given to genetically modified micro-organisms.</p> <p>2. The list of classified agents is based on the effect of those agents on healthy workers.</p> <p>No specific account is taken of particular effects on those whose susceptibility may be affected for one or other reason such as pre-existing disease, medication, compromised immunity, pregnancy or breast feeding.</p> <p>Additional risk to such workers should be considered as part of the risk assessment required by the Directive.</p> <p>In certain industrial processes, certain laboratory work or certain work with animals involving actual or potential exposure to biological agents of groups 3 or 4, any technical precautions taken must comply with Article 16 of the Directive.</p> <p>3. Biological agents which have not been classified for inclusion in groups 2 to 4 of the list are not implicitly classified in group 1.</p> <p>For genera where more than one species is known to be pathogenic to man, the list will include those species which are known to be the most frequently responsible for diseases, together with a more general reference to the fact that other species of the same genus may affect health.</p> <p>When a whole genus is mentioned in the classified list of biological agents, it is</p>	<p>1. 指令の適用範囲に沿って、ヒトに感染することが知られている因子のみが分類リストに含まれている。</p> <p>必要に応じて、これらの病原体の毒性及びアレルギーの可能性を示す指標を示す。人間に影響を与えないことが知られている動物及び植物の病原体は除外される。この分類された生物学的因子のリストを作成するに当たり、遺伝子組み換え微生物は考慮されていない。</p> <p>2. 分類された因子のリストは、それらの因子が健康な作業者に及ぼす影響に基づいている。</p> <p>既往症、投薬、免疫力の低下、妊娠又は授乳のような理由で感受性が影響を受ける可能性のある作業者への影響は特に考慮していない。</p> <p>このような労働者への追加リスクは、指令で要求されるリスクアセスメントの一部として考慮されるべきである。</p> <p>グループ 3 又は 4 の生物学的因子に実際に又は潜在的にさらされる可能性のある特定の工業プロセス、特定の実験室での作業又は動物を扱う特定の作業において、実施されるあらゆる技術的予防措置は、指令の第 16 条に準拠しなければならない。</p> <p>3. リストのグループ 2 から 4 に含めるために分類されていない生物学的因子は、グループ 1 に暗黙のうちに分類されることはない。</p> <p>複数の種が人間に対して病原性を持つことが知られている属については、リストには、同属の他の種が健康に影響を与える可能性があるという事実についてのより一般的な言及とともに、最も頻繁に疾患の原因となることが知られている種が含まれる。</p> <p>生物学的因子の分類リストに属全体が記載されている場合には、非病原性であるこ</p>
---	---

<p>implicit that the species and strains known to be non-pathogenic are excluded.</p> <p>4. Where a strain is attenuated or has lost known virulence genes, then the containment required by the classification of its parent strain need not necessarily apply, subject to assessment appropriate for risk in the workplace. This is the case, for example, when such a strain is to be used as a product or part of a product for prophylactic or therapeutic purposes.</p> <p>5. The nomenclature of classified agents used to establish this list reflects and is in conformity with the latest international agreements of the taxonomy and nomenclature of agents at the time the list was prepared.</p> <p>6. The list of classified biological agents reflects the state of knowledge at the time that it was devised.</p> <p>It will be updated as soon as it no longer reflects the latest state of knowledge.</p> <p>7. Member States are to ensure that all viruses which have already been isolated in humans and which have not been assessed and allocated in this Annex are classified in group 2 as a minimum, except where Member States have proof that they are unlikely to cause disease in humans.</p> <p>8. Certain biological agents classified in group 3 which are indicated in the appended list by two asterisks (**), may present a limited risk of infection for workers because they are not normally infectious by the airborne route.</p> <p>Member States shall assess the containment measures to be applied to such agents, taking account of the nature of specific activities in question and of the quantity of the agent involved, with a view to determining whether, in particular circumstances, some of these measures may be dispensed with.</p> <p>9. The requirements as to containment consequent on the classification of parasites apply only to stages in the life cycle of the parasite in which it is liable to be infectious to humans at the workplace.</p>	<p>とが知られている種や菌株が除外されていることが暗黙の了解となっている。</p> <p>4. ある菌株が弱毒化されているか、又は既知の病原性遺伝子を失っている場合は、職場におけるリスクに応じて適切な評価を行うことを条件に、その親株の分類で要求される封じ込めを必ずしも適用する必要はない。</p> <p>これは、例えば、そのような菌株が予防や治療を目的とした製品や製品の一部として使用される場合に該当する。</p> <p>5. このリストを作成するために使用した分類された因子の命名法は、リスト作成時の因子の分類法及び命名法に関する最新の国際的な合意を反映し、それに適合している。</p> <p>6. 分類された生物学的因子のリストは、それが考案された時点での知識の状態を反映している。</p> <p>それは、最新の知識が反映されなくなった時点で更新される。</p> <p>7. 加盟国は、既にヒトから分離されたウイルスで、本附属書で評価・配分されていないものについては、加盟国がヒトに疾病を引き起こす可能性が低いと証明した場合を除き、最低でもグループ 2 に分類することを保証する。</p> <p>8. グループ 3 に分類される特定の生物学的因子は、添付のリストに 2 つのアスタリスク(**)で示されているが、通常は空気感染しないため、労働者への感染リスクは限定的である。</p> <p>加盟国は、特定の状況においてこれらの措置の一部を省略することができるかどうかを決定することを目的として、問題となる特定の活動の性質及び関係する因子の量を考慮して、そのような因子に適用される封じ込め措置を評価しなければならない。</p> <p>9. 寄生虫の分類に伴う封じ込めに関する要件は、職場の人間に感染する可能性のある寄生虫の ライフサイクルの段階にのみ適用されるものである。</p>
--	--

<p>10. This list also gives a separate indication in cases where the biological agents are likely to cause allergic or toxic reactions, where an effective vaccine is available, or where it is advisable to keep a list of exposed workers for more than 10 years.</p> <p>These indications are shown by the following letters:</p> <p>A: Possible allergic effects</p> <p>D: List of workers exposed to this biological agent to be kept for more than 10 years after the end of last known exposure</p> <p>T: Toxin production</p> <p>V: Effective vaccine available and registered within the EU</p> <p>The application of preventive vaccination should take account of the code of practice given in Annex VII.</p>	<p>10. また、このリストでは、生物学的因子がアレルギー反応又は毒性反応を引き起こす可能性が高い場合、有効なワクチンが利用できる場合又はばく露した労働者のリストを 10 年以上保管することが望ましい場合には、別の表示を行っています。</p> <p>これらの表示は、以下の文字で示されています。</p> <p>A: アレルギー性の影響の可能性</p> <p>D: この生物学的因子にばく露した労働者のリストで、最後に確認されたばく露の終了後 10 年以上保管されるもの</p> <p>T: 毒素の生成</p> <p>V: EU 内で登録されている有効なワクチン</p> <p>予防接種の適用には、付属書 VII に示された実施規範を考慮すべきである。</p>
---	--

<p>BACTERIA and similar organisms</p>	<p>バクテリア 及び類似の生物</p>
<p>NB: For biological agents appearing on this list, the entry of the whole genus with the addition of ‘spp.’ refers to other species belonging to this genus that have not specifically been included in the list, but which are known pathogens in humans. See introductory note 3 for further details.</p>	<p>注：このリストに掲載されている生物学的因子について、「spp.」を加えた全ての属の記載は、この属に属する他の種で、特にリストには含まれていないが、ヒトにおける既知の病原体であるものを指す。詳細は序文 3 を参照してください。</p>

(資料作成者注：以下の原典における「バクテリアの名称、分類及び備考」については、日本語仮訳の作成が困難なので、原典のコピーをそのまま掲載してあります。(以下のウイルスについても同じです。)

Biological agent	Classification	Notes
<i>Actinomadura madurae</i>	W	
<i>Actinomadura pelletieri</i>	2	
<i>Actinomyces gerencseriae</i>	2	
<i>Actinomyces israelii</i>	2	
<i>Actinomyces</i> spp.	2	
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> (<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)	2	
<i>Anaplasma</i> spp.	2	
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (<i>Corynebacterium haemolyticum</i>)	2	
<i>Arcobacter butzleri</i>	2	
<i>Bacillus anthracis</i>	3	T

<i>Bacteroides fragilis</i>	2	
<i>Bacteroides</i> spp.	2	
<i>Bartonella bacilliformis</i>	2	
<i>Bartonella quintana</i> (<i>Rochalimaea quintana</i>)	2	
<i>Bartonella</i> (<i>Rochalimaea</i>) spp.	2	
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	
<i>Bordetella parapertussis</i>	2	
<i>Bordetella pertussis</i>	2	T, V
<i>Bordetella</i> spp.	2	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	2	
<i>Borrelia duttonii</i>	2	
<i>Borrelia recurrentis</i>	2	
<i>Borrelia</i> spp.	2	
<i>Brachyspira</i> spp.	2	
<i>Brucella abortus</i>	3	
<i>Brucella canis</i>	3	
<i>Brucella inopinata</i>	3	
<i>Brucella melitensis</i>	3	
<i>Brucella suis</i>	3	
<i>Burkholderia cepacia</i>	2	
<i>Burkholderia mallei</i> (<i>Pseudomonas mallei</i>)	3	
<i>Burkholderia pseudomallei</i> (<i>Pseudomonas pseudomallei</i>)	3	D

<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	2	
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>doylei</i>	2	
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	2	

Biological agent	Classification	Note
<i>Campylobacter</i> spp.	2	
<i>Cardiobacterium hominis</i>	2	
<i>Cardiobacterium valvarum</i>	2	
<i>Chlamydia abortus</i> (<i>Chlamydophila abortus</i>)	2	
<i>Chlamydia caviae</i> (<i>Chlamydophila caviae</i>)	2	
<i>Chlamydia felis</i> (<i>Chlamydophila felis</i>)	2	
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (<i>Chlamydophila pneumoniae</i>)	2	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (avian strains)	3	
<i>Chlamydia psittaci</i> (<i>Chlamydophila psittaci</i>) (other strains)	2	
<i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydophila trachomatis</i>)	2	
<i>Clostridium botulinum</i>	2	T
<i>Clostridium difficile</i>	2	T
<i>Clostridium perfringens</i>	2	T
<i>Clostridium tetani</i>	2	T, \
<i>Clostridium</i> spp.	2	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	2	T, \
<i>Corynebacterium minutissimum</i>	2	
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	2	T
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	2	T
<i>Corynebacterium</i> spp.	2	
<i>Coxiella burnetii</i>	3	

<i>Edwardsiella tarda</i>	2	
<i>Ehrlichia</i> spp.	2	
<i>Eikenella corrodens</i>	2	
<i>Elizabethkingia meningoseptica</i> (<i>Flavobacterium meningosepticum</i>)	2	
<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)	2	
<i>Enterobacter cloacae</i> subsp. <i>cloacae</i> (<i>Enterobacter cloacae</i>)	2	
<i>Enterobacter</i> spp.	2	
<i>Enterococcus</i> spp.	2	
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	2	
<i>Escherichia coli</i> (with the exception of non-pathogenic strains)	2	
<i>Escherichia coli</i> , verocytotoxigenic strains (e.g. O157:H7 or O103)	3 (*)	T

<i>Fluoribacter bozemanæ</i> (<i>Legionella</i>)	2	
<i>Francisella hispaniensis</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>novicida</i>	2	
<i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i>	3	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>funduliforme</i>	2	
<i>Fusobacterium necrophorum</i> subsp. <i>necrophorum</i>	2	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	2	

Biological agent	Classification	Notes
<i>Haemophilus ducreyi</i>	2	V
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	
<i>Haemophilus</i> spp.	2	
<i>Helicobacter pylori</i>	2	
<i>Helicobacter</i> spp.	2	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>ozaenae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>pneumoniae</i>	2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2	
<i>Klebsiella</i> spp.	2	

<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>fraseri</i>	2
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pascullei</i>	2
<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i>	2
<i>Legionella</i> spp.	2
<i>Leptospira interrogans</i> (all serovars)	2
<i>Leptospira interrogans</i> spp.	2
<i>Listeria monocytogenes</i>	2
<i>Listeria ivanovii</i> subsp. <i>ivanovii</i>	2
<i>Listeria invanovii</i> subsp. <i>londoniensis</i>	2

<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>morganii</i> (<i>Proteus morganii</i>)	2	
<i>Morganella morganii</i> subsp. <i>sibonii</i>	2	
<i>Mycobacterium abscessus</i> subsp. <i>abscessus</i>	2	
<i>Mycobacterium africanum</i>	3	V
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> (<i>Mycobacterium avium</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)	2	
<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>silvaticum</i>	2	
<i>Mycobacterium bovis</i>	3	V

<i>Mycobacterium caprae</i> (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> subsp. <i>caprae</i>)	3
<i>Mycobacterium chelonae</i>	2
<i>Mycobacterium chimaera</i>	2
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	2
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2
<i>Mycobacterium kansasii</i>	2
<i>Mycobacterium leprae</i>	3
<i>Mycobacterium malmoense</i>	2
<i>Mycobacterium marinum</i>	2
<i>Mycobacterium microti</i>	3 (*)
<i>Mycobacterium pinnipedii</i>	3
<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>	2
<i>Mycobacterium simiae</i>	2

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	2	V
<i>Neisseria meningitidis</i>	2	
<i>Neorickettsia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i> , <i>Ehrlichia sennetsu</i>)	2	
<i>Nocardia asteroides</i>	2	
<i>Nocardia brasiliensis</i>	2	
<i>Nocardia farcinica</i>	2	
<i>Nocardia nova</i>	2	
<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	2	
<i>Nocardia</i> spp.	2	
<i>Orientia tsutsugamushi</i> (<i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)	3	

<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>gallicida</i> (<i>Pasteurella gallicida</i>)	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>multocida</i>	2	
<i>Pasteurella multocida</i> subsp. <i>septica</i>	2	
<i>Pasteurella</i> spp.	2	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	2	
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	2	
<i>Porphyromonas</i> spp.	2	
<i>Prevotella</i> spp.	2	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	
<i>Proteus penneri</i>	2	
<i>Proteus vulgaris</i>	2	
<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)	2	
<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)	2	
<i>Providencia</i> spp.	2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	T

<i>Rhodococcus hoagii</i> (<i>Corynebacterium equii</i>)	2	
<i>Rickettsia africae</i>	3	
<i>Rickettsia akari</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia australis</i>	3	
<i>Rickettsia canadensis</i>	2	
<i>Rickettsia conorii</i>	3	
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	3 (*)	
<i>Rickettsia japonica</i>	3	

Biological agent	Classification	Notes
<i>Rickettsia montanensis</i>	2	
<i>Rickettsia typhi</i>	3	
<i>Rickettsia prowazekii</i>	3	
<i>Rickettsia rickettsii</i>	3	
<i>Rickettsia sibirica</i>	3	
<i>Rickettsia</i> spp.	2	
<i>Salmonella enterica (choleraesuis)</i> subsp. <i>arizonae</i>	2	
<i>Salmonella Enteritidis</i>	2	
<i>Salmonella Paratyphi A, B, C</i>	2	V
<i>Salmonella Typhi</i>	3 (*)	V
<i>Salmonella Typhimurium</i>	2	
<i>Salmonella</i> (other serovars)	2	
<i>Shigella boydii</i>	2	
<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)	3 (*)	T

<i>Shigella dysenteriae</i> , other than Type 1	2	
<i>Shigella flexneri</i>	2	
<i>Shigella sonnei</i>	2	
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	T
<i>Streptobacillus moniliformis</i>	2	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	2	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2	T, V
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2	T
<i>Streptococcus suis</i>	2	
<i>Streptococcus</i> spp.	2	

<i>Treponema carateum</i>	2	
<i>Treponema pallidum</i>	2	
<i>Treponema pertenue</i>	2	
<i>Treponema</i> spp.	2	
<i>Trueperella pyogenes</i>	2	
<i>Ureaplasma parvum</i>	2	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	2	
<i>Vibrio cholerae</i> (including El Tor)	2	T, V
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecka parahaemolytica</i>)	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	

<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Beneckea parahaemolytica</i>)	2	
<i>Vibrio</i> spp.	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>enterocolitica</i>	2	
<i>Yersinia enterocolitica</i> subsp. <i>palearctica</i>	2	
<i>Yersinia pestis</i>	3	
<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	2	
<i>Yersinia</i> spp.	2	
(*) See paragraph 8 of the introductory notes.		

<p>VIRUSES (*)</p> <p>(*) See paragraph 7 of the introductory notes.</p> <p>NB: Viruses have been listed according to their order (O), family (F) and genus (G).</p>	<p>ウイルス (*)</p> <p>(*) 序文の第7段落を参照。</p> <p>注：ウイルスは、目 (O)、科 (F)、属 (G) に従ってリストアップされています。</p>
--	--

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Bunyavirales (O)		
<i>Hantaviridae</i> (F)		
Orthohantavirus (G)		
Andes orthohantavirus (Hantavirus species causing Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3	
Bayou orthohantavirus	3	
Black Creek Canal orthohantavirus	3	
Cano Delgadito orthohantavirus	3	
Choclo orthohantavirus	3	
Dobrava-Belgrade orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3	

El Moro Canyon orthohantavirus	3
Hantaan orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3
Laguna Negra orthohantavirus	3
Prospect Hill orthohantavirus	2
Puumala orthohantavirus (Hantavirus species causing Nephropathia Epidemica [NE])	2
Seoul orthohantavirus (Hantavirus species causing Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome [HFRS])	3
Sin Nombre orthohantavirus (Hantavirus species causing Hantavirus Pulmonary Syndrome [HPS])	3
Other hantaviruses known to be pathogenic	2

Nairoviridae (F)

Orthonairovirus (G)

Crimean-Congo haemorrhagic fever orthonairovirus

4

Dugbe orthonairovirus

2

Hazara orthonairovirus

2

Nairobi sheep disease orthonairovirus

2

Other nairoviruses known to be pathogenic

2

Peribunyaviridae (F)

Orthobunyavirus (G)

Bunyamwera orthobunyavirus (Germiston virus)

2

California encephalitis orthobunyavirus

2

Oropouche orthobunyavirus

3

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Other orthobunyaviruses known to be pathogenic	2	
<i>Phenuiviridae</i> (F)		
Phlebovirus (G)		
Bhanja phlebovirus	2	
Punta Toro phlebovirus	2	
Rift Valley fever phlebovirus	3	
Sandfly fever Naples phlebovirus (Toscana Virus)	2	
SFTS phlebovirus (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome-Virus)	3	
Other phleboviruses known to be pathogenic	2	

Herpesvirales (O)		
<i>Herpesviridae</i> (F)		
Cytomegalovirus (G)		
Human betaherpesvirus 5 (Cytomegalovirus)	2	
Lymphocryptovirus (G)		
Human gammaherpesvirus 4 (Epstein-Barr virus)	2	
Rhadinoovirus (G)		
Human gammaherpesvirus 8	2	D
Roseolovirus (G)		
Human betaherpesvirus 6A (Human B-lymphotropic virus)	2	
Human betaherpesvirus 6B	2	
Human betaherpesvirus 7	2	

Simplexvirus (G)		
Macacine alphaherpesvirus 1 (Herpesvirus simiae, Herpes B virus)	3	
Human alphaherpesvirus 1 (Human herpesvirus 1, Herpes simplex virus type 1)	2	
Human alphaherpesvirus 2 (Human herpesvirus 2, Herpes simplex virus type 2)	2	
Varicellovirus (G)		
Human alphaherpesvirus 3 (Herpesvirus varicella-zoster)	2	V
Mononegavirales (O)		
<i>Filoviridae</i> (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
<i>Paramyxoviridae</i> (F)		

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Avulavirus (G)		
Newcastle disease virus	2	
Henipavirus (G)		
Hendra henipavirus	4	
Nipah henipavirus	4	
Morbillivirus (G)		
Measles morbillivirus	2	V
Respirovirus (G)		
Human respirovirus 1 (Parainfluenza virus 1)	2	
Human respirovirus 3 (Parainfluenza virus 3)	2	
Rubulavirus (G)		
Mumps rubulavirus	2	V
Human rubulavirus 2 (Parainfluenza virus 2)	2	
Human rubulavirus 4 (Parainfluenza virus 4)	2	

<i>Pneumoviridae</i> (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Human orthopneumovirus (Respiratory syncytial virus)	2	
<i>Rhabdoviridae</i> (F)		
Lyssavirus (G)		
Australian bat lyssavirus	3 (**)	V
Duvenhage lyssavirus	3 (**)	V
European bat lyssavirus 1	3 (**)	V
European bat lyssavirus 2	3 (**)	V
Lagos bat lyssavirus	3 (**)	
Mokola lyssavirus	3	
Rabies lyssavirus	3 (**)	V

Vesiculovirus (G)		
Vesicular stomatitis virus, Alagoas vesiculovirus	2	
Vesicular stomatitis virus, Indiana vesiculovirus	2	
Vesicular stomatitis virus, New Jersey vesiculovirus	2	
Piry vesiculovirus (Piry virus)	2	
Nidovirales (O)		

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
<i>Coronaviridae</i> (F)		
Betacoronavirus (G)		
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-virus)	3	
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ⁽ⁱ⁾	3	
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-virus)	3	
Other <i>Coronaviridae</i> known to be pathogenic	2	
Picornavirales (O)		
<i>Picornaviridae</i> (F)		
Cardiovirus (G)		
Saffold virus	2	

Cosavirus (G)		
Cosavirus A	2	
Enterovirus (G)		
Enterovirus A	2	
Enterovirus B	2	
Enterovirus C	2	
Enterovirus D, Human Enterovirus type 70 (Acute haemorrhagic conjunctivitis virus)	2	
Rhinoviruses	2	
Poliovirus, type 1 and 3	2	V
Poliovirus, type 2 (1)	3	V
Hepatovirus (G)		
Hepatovirus A (Hepatitis A virus, Human Enterovirus type 72)	2	V

Kobuvirus (G)		
Aichivirus A (Aichi virus 1)	2	
Parechovirus (G)		
Parechoviruses A	2	
Parechoviruses B (Ljungan virus)	2	
Other <i>Picornaviridae</i> known to be pathogenic	2	
Unassigned (O)		
<i>Adenoviridae</i> (F)	2	
<i>Astroviridae</i> (F)	2	
<i>Arenaviridae</i> (F)		
Mammarenavirus (G)		
Brazilian mammarenavirus	4	

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Chapare mammarenavirus	4	
Flexal mammarenavirus	3	
Guanarito mammarenavirus	4	
Junín mammarenavirus	4	
Lassa mammarenavirus	4	
Lujo mammarenavirus	4	
Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus, neurotropic strains	2	
Lymphocytic choriomeningitis mammarenavirus (other strains)	2	
Machupo mammarenavirus	4	
Mobala mammarenavirus	2	
Mopeia mammarenavirus	2	

Tacaribe mammarenavirus	2	
Whitewater Arroyo mammarenavirus	3	
<i>Caliciviridae</i> (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Other <i>Caliciviridae</i> known to be pathogenic	2	
<i>Hepadnaviridae</i> (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatitis B virus	3 (**)	V, D
<i>Hepeviridae</i> (F)		
Orthohepevirus (G)		
Orthohepevirus A (Hepatitis E virus)	2	

Flaviviridae (F)

Flavivirus (G)

Dengue virus

3

Japanese encephalitis virus

3

V

Kyasanur Forest disease virus

3

V

Louping ill virus

3 (**)

Murray Valley encephalitis virus (Australia encephalitis virus)

3

Omsk haemorrhagic fever virus

3

Powassan virus

3

Rocio virus

3

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
St. Louis encephalitis virus	3	
Tick-borne encephalitis virus		
Absettarov virus	3	
Hanzalova virus	3	
Hypr virus	3	
Kumlinge virus	3	
Negishi virus	3	
Russian spring-summer encephalitis (a)	3	V
Tick-borne encephalitis virus Central European subtype	3 (**)	V
Tick-borne encephalitis virus Far Eastern Subtype	3	
Tick-borne encephalitis virus Siberian subtype	3	V

Wesselsbron virus	3 (**)	
West Nile fever virus	3	
Yellow fever virus	3	V
Zika virus	2	
Other flaviviruses known to be pathogenic	2	
Hepacivirus (G)		
Hepacivirus C (Hepatitis C virus)	3 (**)	D
<i>Orthomyxoviridae</i> (F)		
Gammainfluenzavirus (G)		
Influenza C virus	2	V (c)

Influenzavirus A (G)		
Highly Pathogenic Avian Influenza Viruses HPAIV (H5), e.g. H5N1	3	
Highly Pathogenic Avian Influenza Viruses HPAIV (H7), e.g. H7N7, H7N9	3	
Influenza A virus	2	V (c)
Influenza A virus A/New York/1/18 (H1N1) (Spanish flu 1918)	3	
Influenza A virus A/Singapore/1/57 (H2N2)	3	
Low Pathogenic Avian Influenza Virus (LPAI) H7N9	3	
Influenzavirus B (G)		
Influenza B virus	2	V (c)
Thogoto virus (G)		
Dhori virus (Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Dhori)	2	
Thogoto virus (Tick-borne <i>orthomyxoviridae</i> : Thogoto)	2	

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
<i>Papillomaviridae</i> (F)	2	D (^d)
<i>Parvoviridae</i> (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primate erythroparvovirus 1 (Human parvovirus, B 19 virus)	2	
<i>Polyomaviridae</i> (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Human polyomavirus 1 (BK virus)	2	D (^d)
Human polyomavirus 2 (JC virus)	2	D (^d)
<i>Poxviridae</i> (F)		

Molluscipoxvirus (G)		
Molluscum contagiosum virus	2	
Orthopoxvirus (G)		
Cowpox virus	2	
Monkeypox virus	3	V
Vaccinia virus (incl. Buffalopox virus ^(e) , Elephantpox virus ^(f) , Rabbitpox virus ^(g))	2	
Variola (major and minor) virus	4	V

Parapoxvirus (G)		
Orf virus	2	
Pseudocowpox virus (Milkers' node virus, parapoxvirus bovis)	2	
Yatapoxvirus (G)		
Tanapox virus	2	
Yaba monkey tumor virus	2	
<i>Reoviridae</i> (F)		
Seadornavirus (G)		
Banna virus	2	
Coltivirus (G)	2	
Rotaviruses (G)	2	
Orbivirus (G)	2	

<i>Retroviridae</i> (F)		
Deltaretrovirus (G)		
Primate T-lymphotropic virus 1 (Human T-cell lymphotropic virus, type 1)	3 (**)	D
Primate T-lymphotropic virus 2 (Human T-cell lymphotropic virus, type 2)	3 (**)	D
Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Lentivirus (G)		
Human immunodeficiency virus 1	3 (**)	D
Human immunodeficiency virus 2	3 (**)	D
Simian Immunodeficiency Virus (SIV) (^h)	2	

Togaviridae (F)

Alphavirus (G)

Cabassouvirus

3

Eastern equine encephalomyelitis virus

3

V

Bebaru virus

2

Chikungunya virus

3 (**)

Everglades virus

3 (**)

Mayaro virus

3

Mucambo virus

3 (**)

Ndumu virus

3 (**)

O'nyong-nyong virus

2

Ross River virus

2

Semliki Forest virus

2

Sindbis virus

2

Tonate virus	3 (**)	
Venezuelan equine encephalomyelitis virus	3	V
Western equine encephalomyelitis virus	3	V
Other alphaviruses known to be pathogenic	2	
Rubivirus (G)		
Rubella virus	2	V
<i>Inassigned</i> (F)		
Deltavirus (G)		
Hepatitis delta virus (^b)	2	V, D

- (*) See paragraph 7 of the introductory notes.
- (¹) Classification according to WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use.
- (**) See paragraph 8 of the introductory notes.
- (^a) Tick-borne encephalitis.
- (^b) Hepatitis delta virus is pathogenic in workers only in the presence of simultaneous or secondary infection caused by hepatitis B virus. Vaccination against hepatitis B virus will therefore protect workers who are not affected by hepatitis B virus against hepatitis delta virus.
- (^c) Only for types A and B.
- (^d) Recommended for work involving direct contact with these agents.
- (^e) Two viruses are identified: one a buffalopox type and the other a variant of the Vaccinia virus.
- (^f) Variant of cowpox virus.
- (^g) Variant of Vaccinia.
- (^h) At present there is no evidence of disease in humans caused by the other retroviruses of simian origin. As a precaution containment level 3 is recommended for work with them.
- **M2** (ⁱ) In line with Article 16(1)(c), non-propagative diagnostic laboratory work involving SARS-CoV-2 should be conducted at a facility using procedures equivalent to at least containment level 2. Propagative work involving SARS-CoV-2 should be conducted at a containment level 3 laboratory with air pressure negative to atmosphere. ◀
-

PRION DISEASE AGENTS	プリオン病関連因子
----------------------	-----------

PRION DISEASE AGENTS

Biological agent	Classification	Notes
Agent of Creutzfeldt-Jakob disease	3 (*)	D (a)
Variant Agent of Creutzfeldt-Jakob disease	3 (*)	D (a)
Agent of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and other related animal TSEs	3 (*)	D (a)
Agent of Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome	3 (*)	D (a)
Agent of Kuru	3 (*)	D (a)
Agent of Scrapie	2	

(*) See paragraph 8 of the introductory notes.

(a) Recommended for work involving direct contact with these agents.

<p>PARASITES</p> <p>NB: For biological agents appearing on this list, the entry of the whole genus with the addition of 'spp.' refers to other species</p>	<p>寄生虫</p> <p>注：このリストに掲載されている生物学的因子の場合は、「spp.」を加えた全ての属の記載は、この属に属する他の種で、特にリストには掲載</p>
---	--

belonging to this genus that have not specifically been included in the list, but which are known pathogens in humans. See introductory note 3 for further details.

されていないが、ヒトの病原体として知られているものを指す。詳細は導入部の注 3 を参照されたい。

Biological agent	Classification	Notes
<i>Acanthamoeba castellani</i>	2	
<i>Ancylostoma duodenale</i>	2	
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2	
<i>Angiostrongylus costaricensis</i>	2	
<i>Anisakis simplex</i>	2	A
<i>Ascaris lumbricoides</i>	2	A
<i>Ascaris suum</i>	2	A

<i>Babesia divergens</i>	2	
<i>Babesia microti</i>	2	
<i>Balamuthia mandrillaris</i>	3	
<i>Balantidium coli</i>	2	
<i>Brugia malayi</i>	2	
<i>Brugia pahangi</i>	2	
<i>Brugia timori</i>	2	
<i>Capillaria philippinensis</i>	2	
<i>Capillaria</i> spp.	2	
<i>Clonorchis sinensis</i> (<i>Opisthorchis sinensis</i>)	2	
<i>Clonorchis viverrini</i> (<i>Opistharchis viverrini</i>)	2	
<i>Cryptosporidium hominis</i>	2	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	2	

Biological agent	Classification	Notes
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	2	
<i>Dicrocoelium dentriticum</i>	2	
<i>Dipetalonema streptocerca</i>	2	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	2	
<i>Dracunculus medinensis</i>	2	
<i>Echinococcus granulosus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus multilocularis</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	3 (*)	
<i>Echinococcus vogeli</i>	3 (*)	
<i>Entamoeba histolytica</i>	2	
<i>Enterobius vermicularis</i>	2	
<i>Enterocytozoon bieneusi</i>	2	

<i>Fasciola gigantica</i>	2
<i>Fasciola hepatica</i>	2
<i>Fasciolopsis buski</i>	2
<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Giardia intestinalis</i>)	2
<i>Heterophyes</i> spp.	2
<i>Hymenolepis diminuta</i>	2
<i>Hymenolepis nana</i>	2
<i>Leishmania aethiopica</i>	2
<i>Leishmania braziliensis</i>	3 (*)
<i>Leishmania donovani</i>	3 (*)
<i>Leishmania guyanensis</i> (<i>Viannia guyanensis</i>)	3 (*)
<i>Leishmania infantum</i> (<i>Leishmania chagasi</i>)	3 (*)

<i>Leishmania major</i>	2	
<i>Leishmania mexicana</i>	2	
<i>Leishmania panamensis</i> (<i>Viannia panamensis</i>)	3 (*)	
<i>Leishmania peruviana</i>	2	
<i>Leishmania tropica</i>	2	
<i>Leishmania</i> spp.	2	
<i>Loa loa</i>	2	
<i>Mansonella ozzardi</i>	2	
<i>Mansonella perstans</i>	2	
<i>Mansonella streptocerca</i>	2	

Biological agent	Classification	Notes
<i>Metagonimus</i> spp.	2	
<i>Naegleria fowleri</i>	3	
<i>Necator americanus</i>	2	
<i>Onchocerca volvulus</i>	2	
<i>Opisthorchis felinus</i>	2	
<i>Opisthorchis</i> spp.	2	
<i>Paragonimus westermani</i>	2	
<i>Paragonimus</i> spp.	2	
<i>Plasmodium falciparum</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium knowlesi</i>	3 (*)	
<i>Plasmodium</i> spp. (human and simian)	2	
<i>Sarcocystis suihominis</i>	2	

<i>Schistosoma haematobium</i>	2
<i>Schistosoma intercalatum</i>	2
<i>Schistosoma japonicum</i>	2
<i>Schistosoma mansoni</i>	2
<i>Schistosoma mekongi</i>	2
<i>Strongyloides stercoralis</i>	2
<i>Strongyloides</i> spp.	2
<i>Taenia saginata</i>	2
<i>Taenia solium</i>	3 (*)
<i>Toxocara canis</i>	2
<i>Toxocara cati</i>	2
<i>Toxoplasma gondii</i>	2
<i>Trichinella nativa</i>	2
<i>Trichinella nelsoni</i>	2

<i>Trichinella pseudospiralis</i>	2
<i>Trichinella spiralis</i>	2
<i>Trichomonas vaginalis</i>	2
<i>Trichostrongylus orientalis</i>	2
<i>Trichostrongylus</i> spp.	2
<i>Trichuris trichiura</i>	2
<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	2
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	2

Biological agent	Classification	Notes
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	3 (*)	
<i>Trypanosoma cruzi</i>	3 (*)	
<i>Wuchereria bancrofti</i>	2	

(*) See paragraph 8 of the introductory notes.

<p style="text-align: center;">FUNGI</p> <p>NB: For biological agents appearing on this list, the entry of the whole genus with the addition of ‘spp.’ refers to other species belonging to this genus that have not specifically been included in the list, but which are known pathogens in humans. See introductory note 3 for further details.</p>	<p style="text-align: center;">真菌類</p> <p>注：このリストに掲載されている生物学的因子の場合は、「spp.」を加えた属全体の記載は、この属に属する他の種で、特にリストには掲載されていないが、ヒトにおける既知の病原体であるものを指す。詳細は序文 3 を参照してください。</p>
---	---

Biological agent	Classification	Notes
<i>Aspergillus flavus</i>	2	A
<i>Aspergillus fumigatus</i>	2	A
<i>Aspergillus</i> spp.	2	
<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i>)	3	
<i>Blastomyces gilchristii</i>	3	
<i>Candida albicans</i>	2	A
<i>Candida dubliniensis</i>	2	
<i>Candida glabrata</i>	2	
<i>Candida parapsilosis</i>	2	
<i>Candida tropicalis</i>	2	
<i>Cladophialophora bantiana</i> (<i>Xylohypha bantiana</i> , <i>Cladosporium bantianum</i> , <i>trichoides</i>)	3	

<i>Cladophialophora modesta</i>	3	
<i>Cladophialophora</i> spp.	2	
<i>Coccidioides immitis</i>	3	A
<i>Coccidioides posadasii</i>	3	A
<i>Cryptococcus gattii</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>bacillispora</i>)	2	A
<i>Cryptococcus neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)	2	A
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>	2	
<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>	2	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	A
<i>Epidermophyton</i> spp.	2	
<i>Fonsecaea pedrosoi</i>	2	
<i>Histoplasma capsulatum</i>	3	
<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>	3	
<i>Histoplasma duboisii</i>	3	

Biological agent	Classification	Notes
<i>Madurella grisea</i>	2	
<i>Madurella mycetomatis</i>	2	
<i>Microsporum</i> spp.	2	A
<i>Nannizzia</i> spp.	2	
<i>Neotestudina rosatii</i>	2	
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	3	A
<i>Paracoccidioides lutzii</i>	3	
<i>Paraphyton</i> spp.	2	
<i>Rhinocladiella mackenziei</i>	3	
<i>Scedosporium apiospermum</i>	2	
<i>Scedosporium prolificans (inflatum)</i>	2	
<i>Sporothrix schenckii</i>	2	

<i>Talaromyces marneffei</i> (<i>Penicillium marneffei</i>)	2	A
<i>Trichophyton rubrum</i>	2	A
<i>Trichophyton tonsurans</i>	2	A
<i>Trichophyton</i> spp.	2	

<p style="text-align: center;">ANNEX IV</p> <p style="text-align: center;">PRACTICAL RECOMMENDATIONS FOR THE HEALTH SURVEILLANCE OF WORKERS</p> <p style="text-align: center;">(Article 14(8))</p>	<p style="text-align: center;">附属書 IV</p> <p style="text-align: center;">労働者の健康監視に関する実施勧告</p> <p style="text-align: center;">(第 14 条(8))</p>
---	---

<p>1. The doctor and/or the authority responsible for the health surveillance of workers exposed to biological agents must be familiar with the exposure conditions or circumstances of each worker.</p> <p>2. Health surveillance of workers must be carried out in accordance with the principles and practices of occupational medicine: it must include at least the following measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> – keeping records of a worker's medical and occupational history, – a personalised assessment of the worker's state of health. – where appropriate, biological monitoring, as well as detection of early and reversible effects. <p>Further tests may be decided on for each worker when he is the subject of health surveillance, in the light of the most recent knowledge available to occupational medicine.</p>	<p>1. 生物学的因子にばく露した労働者の健康監視に責任を持つ医師及び／又は当局は、各労働者のばく露条件又は状況を熟知していなければならない。</p> <p>2. 労働者の健康監視は、産業医学の原則及び慣行に従って実施されなければならない。少なくとも以下の措置を含まなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 労働者の医学的及び職業的履歴の記録を保持すること。 － 労働者の健康状態を個人的に評価すること。 － 必要に応じて、生物学的モニタリング及び早期の可逆的な影響の検出 <p>健康監視の対象となる労働者に対しては、産業医学で得られる最新の知識に照らして、さらなる検査を決定することができる。</p>
---	---

<p style="text-align: center;">ANNEX V</p> <p style="text-align: center;">INDICATIONS CONCERNING CONTAINMENT MEASURES AND CONTAINMENT LEVELS</p> <p style="text-align: center;">(Articles 15(3) and 16(1)(a) and (b))</p>	<p style="text-align: center;">附属書 V</p> <p style="text-align: center;">封じ込め措置及び封じ込めレベルに関する表示</p> <p style="text-align: center;">第 15 条(3)並びに第 16 条(1)(a)及び(b)</p>
--	---

<p>Preliminary note</p> <p>The measures contained in this Annex shall be applied according to the nature of the activities, the assessment of risk to workers, and the nature of the biological agent concerned.</p> <p>In the table, ‘Recommended’ means that the measures should in principle be applied, unless the results of the assessment referred to in Article 3(2) indicate otherwise. A</p>	<p>予備知識</p> <p>この附属書に含まれる措置は、活動の性質、労働者に対するリスクの評価及び関係する生物学的因子の性質に応じて適用されるものとする。</p> <p>表中の「推奨」は、第3条(2)で言及された評価の結果がそうでないことを示さない限り、原則として措置が適用されるべきであることを意味する。</p>
---	---

(資料作成者注：附属書 V の以下の表については、日本語仮訳の作成が難しいので、原典の英文の表をそのままコピーして収載しています。)

A. Containment measures	B. Containment levels		
	2	3	4
Workplace			
1. The workplace is to be separated from any other activities in the same building	No	Recommended	Yes
2. The workplace is to be sealable to permit fumigation	No	Recommended	Yes

Facilities

3. Infected material including any animal is to be handled in a safety cabinet or isolation or other suitable containment	Where appropriate	Yes, where infection is by airborne route	Yes
---	-------------------	---	-----

Equipment

4. Input air and extract air to the workplace are to be filtered using (HEPA ⁽¹⁾) or likewise	No	Yes, on extract air	Yes, on input and extract air
5. The workplace is to be maintained at an air pressure negative to atmosphere	No	Recommended	Yes
6. Surfaces impervious to water and easy to clean	Yes, for bench and floor	Yes, for bench, floor and other surfaces determined by risk assessment	Yes, for bench, walls, floor and ceiling
7. Surfaces resistant to acids, alkalis, solvents, disinfectants	Recommended	Yes	Yes

System of work

8. Access is to be restricted to nominated workers only	Recommended	Yes	Yes, via airlock (²)
9. Efficient vector control, for example rodents and insects	Recommended	Yes	Yes
10. Specified disinfection procedures	Yes	Yes	Yes
11. Safe storage of a biological agent	Yes	Yes	Yes, secure storage

A. Containment measures	B. Containment levels		
	2	3	4
12. Personnel should shower before leaving the contained area	No	Recommended	Recommended

Waste

13. Validated inactivation process for the safe disposal of animal carcasses	Recommended	Yes, on or off site	Yes, on site
--	-------------	---------------------	--------------

Other measures

14. A laboratory is to contain its own equipment	No	Recommended	Yes
15. An observation window, or, alternative, is to be present, so that occupants can be seen	Recommended	Recommended	Yes

⁽¹⁾ HEPA: High efficiency particulate air

⁽²⁾ Airlock: Entry must be through an airlock which is a chamber isolated from the laboratory. The clean side of the airlock must be separated from the restricted side by changing or showering facilities and preferably by interlocking doors.

<p style="text-align: center;">ANNEX VI</p> <p style="text-align: center;">CONTAINMENT FOR INDUSTRIAL PROCESSES</p> <p style="text-align: center;">(Article 4(1) and Article 16(2)(a))</p>	<p style="text-align: center;">附属書 VI</p> <p style="text-align: center;">工業プロセスのための封じこみ</p> <p style="text-align: center;">(第 4 条(1)及び第 16 条(2)(a))</p>
--	--

<p>Preliminary note</p> <p>In the table, ‘Recommended’ means that the measures should in principle be applied, unless the results of the assessment referred to in Article 3(2) indicate otherwise.</p> <p>Group 1 biological agents</p> <p>For work with group 1 biological agents including live attenuated vaccines, the principles of good occupational safety and hygiene should be observed.</p> <p>Groups 2, 3 and 4 biological agents</p> <p>It may be appropriate to select and combine containment requirements from different categories below on the basis of a risk assessment related to any particular process or part of a process.</p>	<p>予備的注記</p> <p>表中の「推奨」は、第 3 条(2)で言及された評価の結果がそうでないことを示さない限り、原則として措置が適用されるべきであることを意味する。</p> <p>グループ 1 の生物学的因子</p> <p>弱毒性生ワクチンを含むグループ 1 の生物学的因子を扱う作業については、優れた労働安全衛生の原則を遵守すべきである。</p> <p>グループ 2、3 及び 4 の生物学的因子</p> <p>リスクに基づいて、以下の異なる分類から封じ込め要件を選択し、組み合わせることが適切であろう。</p>
--	--

(資料作成者注：附属書VIの以下の表は、日本語仮訳を作成するのが難しいので、原典の英文の表をそのままコピーして収載しています。)

A. Containment measures	B. Containment levels		
	2	3	4

General

1. Viable organisms should be handled in a system which physically separates the process from the environment	Yes	Yes	Yes
2. Exhaust gases from the closed system should be treated so as to:	Minimise release	Prevent release	Prevent release
3. Sample collection, addition of materials to a closed system and transfer of viable organisms to another closed system, should be performed so as to:	Minimise release	Prevent release	Prevent release
4. Bulk culture fluids should not be removed from the closed system unless the viable organisms have been:	Inactivated by validated chemical or physical means	Inactivated by validated chemical or physical means	Inactivated by validated chemical or physical means
5. Seals should be designed so as to:	Minimise release	Prevent release	Prevent release
6. The controlled area should be designed to contain spillage of the entire contents of the closed system	No	Recommended	Yes
7. The controlled area should be sealable to permit fumigation	No	Recommended	Yes

Facilities

8. Decontamination and washing facilities should be provided for personnel	Yes	Yes	Yes
--	-----	-----	-----

Equipment

9. Input air and extract air to the controlled area should be HEPA ⁽¹⁾ filtered	No	Recommended	Yes
10. The controlled area should be maintained at an air pressure negative to atmosphere	No	Recommended	Yes

A. Containment measures	B. Containment levels		
	2	3	4
11. The controlled area should be adequately ventilated to minimise air contamination	Recommended	Recommended	Yes
System of work			
12. Closed systems ⁽²⁾ should be located within a controlled area	Recommended	Recommended	Yes, and purpose-built
13. Biohazard signs should be posted	Recommended	Yes	Yes
14. Access should be restricted to nominated personnel only	Recommended	Yes	Yes, via an airlock ⁽³⁾
15. Personnel should shower before leaving the controlled area	No	Recommended	Yes
16. Personnel should wear protective clothing	Yes, work clothing	Yes	Yes, complete change

Waste			
17. Effluent from sinks and showers should be collected and inactivated before release	No	Recommended	Yes
18. Effluent treatment before final discharge	Inactivated by validated chemical or physical means	Inactivated by validated chemical or physical means	Inactivated by validated chemical or physical means

(¹) HEPA: High efficiency particulate air

(²) Closed system: A system that physically separates the process from the environment (e.g. incubator vats, tanks, etc.).

(³) Airlock: Entry must be through an airlock which is a chamber isolated from the laboratory. The clean side of the airlock must be separated from the restricted side by changing or showering facilities and preferably by interlocking doors.

<p>ANNEX VII</p> <p>RECOMMENDED CODE OF PRACTICE ON VACCINATION</p> <p>(Article 14(3))</p>	<p>附属書 VII</p> <p>ワクチン接種に関する推奨実施規範</p> <p>(第 14 条(3))</p>
--	---

<p>1. If the assessment referred to in Article 3(2) reveals that there is a risk to the health and safety of workers due to their exposure to biological agents for which effective vaccines exist, their employers should offer them vaccination.</p> <p>2. Vaccination should be carried out in accordance with national law and/or practice.</p> <p>Workers should be informed of the benefits and drawbacks of both vaccination and non-vaccination.</p> <p>3. Vaccination must be offered free of charge to workers.</p> <p>4. A vaccination certificate may be drawn up which should be made available to the worker concerned and, on request, to the competent authorities.</p>	<p>1. 第 3 条(2)で言及された評価により、有効なワクチンが存在する生物的因子に労働者がさらされることにより、労働者の健康及び安全にリスクがあることが明らかになった場合には、労働者の使用者は予防接種を提供すべきである。</p> <p>2. ワクチン接種は、国内法及び／又は慣行に従って実施されるべきである。</p> <p>労働者は、ワクチン接種と非接種との両方の利点及び欠点について知らされるべきである。</p> <p>3. ワクチン接種は労働者に無料で提供されなければならない。</p> <p>4. 予防接種証明書を作成し、関係する労働者及び要求に応じて所轄官庁に提供すること。</p>
---	--

<p>ANNEX VIII</p> <p>PART A</p> <p>Repealed Directive with its successive amendments</p> <p>(referred to in Article 21)</p> <p>Council Directive 90/679/EEC (OJ L 374, 31.12.1990, p. 1)</p> <p>Council Directive 93/88/EEC (OJ L 268, 29.10.1993, p. 71)</p> <p>Commission Directive 95/30/EC (OJ L 155, 6.7.1995, p. 41)</p> <p>Commission Directive 97/59/EC (OJ L 282, 15.10.1997, p. 33)</p>	<p>附属書Ⅷ</p> <p>パート A</p> <p>廃止された指令及びその後の改正</p> <p>(以下日本語仮訳は省略します。)</p>
---	---

Commission Directive 97/65/EC (OJ L 335, 6.12.1997, p. 17)	
--	--

PART B Deadlines for transposition into national law	パート B 国内法への転換の期限
---	---------------------

(資料作成者注：以下の表の日本語仮訳は、省略します。)

(referred to in Article 21)

Directive	Deadline for transposition
90/679/EEC	28 November 1993
93/88/EEC	30 April 1994
95/30/EC	30 November 1996
97/59/EC	31 March 1998
97/65/EC	30 June 1998

ANNEX IX CORRELATION TABLE	附属書 IX 相関表
-------------------------------	---------------

(資料作成者注：附属書 IX の相関表については、原典の英語原文のみをそのまま、次に収載しています。)

Directive 90/679/EEC	This Directive
Article 1	Article 1
Article 2, point (a)	Article 2, first paragraph, point (a)
Article 2, point (b)	Article 2, first paragraph, point (b)
Article 2, point (c)	Article 2, first paragraph, point (c)
Article 2, point (d)	Article 2, second paragraph
Article 3(1)	Article 3(1)
Article 3(2)(a)	Article 3(2), first subparagraph
Article 3(2)(b)	Article 3(2), second subparagraph
Article 3(2)(c)	Article 3(2), third subparagraph
Article 3(2)(d)	Article 3(2), fourth subparagraph
Article 3(3), first indent	Article 3(3)(a)
Article 3(3), second indent	Article 3(3)(b)
Article 3(3), third indent	Article 3(3)(c)
Article 3(3), fourth indent	Article 3(3)(d)

Article 3(3), fifth indent	Article 3(3)(e)
Article 4	Article 4
Article 5	Article 5
Article 6	Article 6
Article 7(1), first indent	Article 7(1)(a)
Article 7(1), second indent	Article 7(1)(b)
Article 7(1), third indent	Article 7(1)(c)
Article 7(1), fourth indent	Article 7(1)(d)
Article 7(1), fifth indent	Article 7(1)(e)
Article 7(1), sixth indent	Article 7(1)(f)
Article 7(2)	Article 7(2)
Article 7(3)	Article 7(3)
Article 8(1)(a) to (e)	Article 8(1)(a) to (e)
Article 8(2)(a)	Article 8(2), first subparagraph
Article 8(2)(b)	Article 8(2), second subparagraph
Article 8(3)	Article 8(3)
Article 9(1)(a) to (e)	Article 9(1)(a) to (e)
Article 9(2), first indent	Article 9(2)(a)

Directive 90/679/EEC	This Directive
Article 9(2), second indent	Article 9(2)(b)
Article 9(2), third indent	Article 9(2)(c)
Article 10(1), first indent	Article 10(1)(a)
Article 10(1), second indent	Article 10(1)(b)
Article 10(2) to (6)	Article 10(2) to (6)
Article 11(1)	Article 11(1)
Article 11(2), second subparagraph, first indent	Article 11(2), second subparagraph, (a)
Article 11(2), second subparagraph, second indent	Article 11(2), second subparagraph, (b)
Article 11(2), second subparagraph, third indent	Article 11(2), second subparagraph, (c)
Article 11(2), second subparagraph, fourth indent	Article 11(2), second subparagraph, (d)
Article 11(2), second subparagraph, fifth indent	Article 11(2), second subparagraph, (e)
Article 11(3)	Article 11(3)

Article 12

Article 13(1), first indent

Article 13(1), second indent

Article 13(1), third indent

Article 13(2) to (4)

Article 14(1)

Article 14(2), first indent

Article 14(2), second indent

Article 14(3) to (6)

Article 14(7), first indent

Article 14(7), second indent

Article 14(8)

Article 14(9)

Article 15

Article 16(1)

Article 16(2)(a)

Article 16(2)(b)

Article 16(2)(c)

Article 12

Article 13(1)(a)

Article 13(1)(b)

Article 13(1)(c)

Article 13(2) to (4)

Article 14(1)

Article 14(2)(a)

Article 14(2)(b)

Article 14(3) to (6)

Article 14(7)(a)

Article 14(7)(b)

Article 14(8)

Article 14(9)

Article 15

Article 16(1)

Article 16(2)(a)

Article 16(2)(b)

Article 16(3)

Article 17

Article 18(1)

Article 17

—

Directive 90/679/EEC	This Directive
Article 18(2)	Article 18(1)
Article 18(3)	Article 18(2)
Article 18(4)	Article 18(3)
Article 19	Article 19
Article 20(1)	—
Article 20(2)	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23
Annex I	Annex I
Annex II	Annex II
Annex III	Annex III
Annex IV	Annex IV
Annex V	Annex V
Annex VI	Annex VI

Directive 90/679/EEC	This Directive
Article 18(2)	Article 18(1)
Article 18(3)	Article 18(2)
Article 18(4)	Article 18(3)
Article 19	Article 19
Article 20(1)	—
Article 20(2)	Article 20
—	Article 21
—	Article 22
—	Article 23

Annex I	Annex I
Annex II	Annex II
Annex III	Annex III
Annex IV	Annex IV
Annex V	Annex V
Annex VI	Annex VI
Annex VII	Annex VII
—	Annex VIII
—	Annex IX