（第Ⅲ部Ｂ　労働安全衛生関係の特に重要と考えられる個別の EU 指令についての続き）

Ⅲ—10　職場における生物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(職場における生物的因子に関する指令)

[最終更新日] : Latest update: 08/04/2021 *（2020 年 6 月以降改正されていないことを、2024 年 3 月 18 日に確認しました。）*

[最終閲覧日]:2022 年 6 月 23 日及び 2024 年 3 月 18 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	Directive 2000/54/EC - 職場における生物的因子 最新更新日: 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 work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)	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 日の欧州議会及び理事会の指令（指令 89/391/EEC の第 16 条(1)の意味における第 7 番目の個別指令）

Objective This Directive lays down minimum requirements for the health and safety of workers exposed to biological agents at work.	目的 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。

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

Contents Biological agents are classified into four risk groups according to their level of risk of infection. 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	**内容** 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。 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

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 to workers' health.	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。
Employers' obligations	**使用者の義務**
Employers' obligations are described with respect to work involving (or likely to involve) exposure to biological agents.	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。
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.	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。
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.	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。
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.	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。

Employers must keep a list of workers exposed to group 3 and/or 4 biological 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).	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、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。
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.	グループ 2、3 又は 4 の生物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。
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.	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。
Particular attention should be paid to uncertainties about:	次についての不確実性には特に注意を払うべきである。
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	ヒトの患者及び動物における生物的因子の存在 ヒトの患者又は動物に存在する生物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
Appropriate decontamination and disinfection procedures should be implemented for contaminated waste to be handled and disposed.	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。

Laboratories carrying out work involving group 2, 3 or 4 biological agents for research must determine the relevant containment measures in order to minimise the risk of infection.	研究のためにグループ 2、3 又は 4 の生物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りません。
Adjustments to biological agent classifications are made in light of technical progress, changes in international regulations and new scientific findings.	生物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。
Member States shall comply with the 2019 amendments of the Annexes by 20 November 2021.	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。
The most recent amendment addresses SARS-CoV-2 and Member States shall comply with this by 24 November 2020.	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。

Annexes	**附属書**
Annex I: Indicative list of activities that may result in workers being exposed to a biological agent	附属書 I: 労働者が生物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
Annex II: The biohazard sign	附属書 II：バイオハザード標識
Annex III: Community classification - biological agents known to infect humans	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的因子
Annex IV: Practical recommendations for the health surveillance of workers	附属書 IV：労働者の健康監視のための実用的な勧告

Annex V: Indications concerning containment measures for work which involves the handling of group 2, 3 and 4 biological agents	附属書 V：グループ 2、3 及び 4 の生物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
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
Article 2 **Definitions** For the purpose of this Directive: (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; (b) 'micro-organism' shall mean a microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material;	**第 2 条** **定義** 本指令の目的では (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。 (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。

(c) 'cell culture' shall mean the in-vitro growth of cells derived from multicellular organisms. Biological agents' shall be classified into four risk groups, according to their level of risk of infection: 1. group 1 biological agent means one that is unlikely to cause human disease: 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; 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; 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.	(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。 「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る。 1. グループ 1 の生物的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性が低いものをいう。 2. グループ 2 の生物的因子とは、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。 3. グループ 3 の生物的因子とは、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。。 4. グループ 4 の生物的因子とは、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。

○―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」

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)
(OJ L 262, 17.10.2000, p. 21)

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))

（官報 L262、2000 年 10 月 17 日 21 ページ）

Amended by:	Official Journal		
	No	page	date
►M1 Commission Directive (EU) 2019/1833 of 24 October 2019	L 279	54	31.10.2019
►M2 Commission Directive (EU) 2020/739 of 3 June 2020	L 175	11	4.6.2020

次により改正	EU 官報		
	番号	ページ	日付
►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 2020 年 6 月 3 日の欧州委員会指令（EU）2020/739	L 175	11	4.6.2020

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	**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。**

work (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)**

CHAPTER I **GENERAL PROVISIONS** Article 1 **Objective** 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. It lays down particular minimum provisions in this area. 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. 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).	第一章 **一般規定** 第 1 条 **目的** 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。 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。 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。 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。
(NOTE) *(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).* *(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).*	*第 1 条の脚注* *(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。* *(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。*
Article 2	第 2 条

Definitions For the purpose of this Directive: (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; (b) 'micro-organism' shall mean a microbiological entity, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material; (c) 'cell culture' shall mean the in-vitro growth of cells derived from multicellular organisms. 'Biological agents' shall be classified into four risk groups, according to their level of risk of infection: 1. group 1 biological agent means one that is unlikely to cause human disease: 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; 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; 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.	**定義** 本指令の目的では (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。 (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。 (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。 「生物的因子」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。 グループ 1 の生物的因子とは、ヒトの疾病を引き起こす可能性が低いものをいう。 グループ 2 の生物的因子とは、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。 グループ 3 の生物的因子とは、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。 グループ 4 の生物的因子とは、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。

Article 3	第 3 条

Scope — Determination and assessment of risks	適用範囲 - リスクの決定及び評価
1. This Directive shall apply to activities in which workers are or are potentially exposed to biological agents as a result of their work.	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。
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.	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。
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.	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。
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.	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。
The employer must supply the competent authorities, at their request, with the information used for making the assessment.	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。
3. The assessment referred to in paragraph 2 shall be conducted on the basis of all available information including:	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。
(a) classification of biological agents which are or may be a hazard to human health, as referred to in Article 18;	(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
(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;	(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
(c) information on diseases which may be contracted as a result of the work of the workers;	(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
(d) potential allergenic or toxigenic effects as a result of the work of the	(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

workers; (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

Article 4 **Application of the various Articles in relation to assessment of risks** 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. However, point 1 of Annex VI should be observed. 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.	第 4 条 **リスクの評価に関する各条文の適用** 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。 ただし、附属書 VI のポイント 1 は遵守されるべきである。 2. 第 3 条で言及された評価の結果、活動が生物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。

CHAPTER II **EMPLOYERS' OBLIGATIONS** **Article 5** Replacement 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	第二章 **使用者の義務** 第 5 条 代替 使用者は、活動の性質上可能な場合には、有害な生物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的因子に置き換

the case may be, in the present state of knowledge.	えることが必要である。

Article 6 **Reduction of risks** 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. 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: (a) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed; (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; (c) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures; (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; (e) use of the biohazard sign depicted in Annex II and other relevant warning signs; (f) drawing up plans to deal with accidents involving biological agents; (g) testing, where it is necessary and technically possible, for the presence, outside the primary physical confinement, of biological agents used at work;	第 6 条 **リスクの低減** 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。 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なければならない。 (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。 (b) 作業場への生物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 (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 (d) 職場からの生物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 (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 (f) 生物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。 (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。

(h) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers 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.	(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、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) 職場内での生物的因子の安全な取扱い及び輸送の手配

Article 7 **Information for the competent authority** 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: (a) the results of the assessment; (b) the activities in which workers have been exposed or may have been exposed to biological agents; (c) the number of workers exposed; (d) the name and capabilities of the person responsible for safety and health at work; (e) the protective and preventive measures taken, including working procedures and methods; (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. 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. 3. The list referred to in Article 11 and the medical record referred to in Article	第 7 条 **所轄官庁への情報提供** 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。 (a)評価の結果 (b) 労働者が生物的因子にさらされた、又はさらされた可能性のある活動 (c) ばく露された労働者の数 (d) 職場の安全及び健康に責任を持つ人の名前及び能力 (e) 作業手順及び方法を含む、保護及び予防のための措置 (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 2. 使用者は、生物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。 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

14 shall be made available to the competent authority in cases where the undertaking ceases activity, in accordance with national laws and/or practice.	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。

Article 8 **Hygiene and individual protection** 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: (a) workers do not eat or drink in working areas where there is a risk of contamination by biological agents; (b) workers are provided with appropriate protective clothing or other appropriate special clothing; (c) workers are provided with appropriate and adequate washing and toilet facilities, which may include eye washes and/or skin antiseptics; (d) any necessary protective equipment is: − 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; (e) procedures are specified for taking, handling and processing samples of human or animal origin. 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. The employer must ensure that such clothing and protective equipment is	第 8 条 **衛生及び個人の保護** 1. 使用者は、生物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当な措置をとる義務を負うものとする。 (a) 生物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。 (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。 (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。 (d) 必要な保護具はすべて - 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。 (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。 2. 生物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防護具は、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。

decontaminated and cleaned or, if necessary, destroyed. 3. Workers may not be charged for the cost of the measures referred to in paragraphs 1 and 2.	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。 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。

Article 9 **Information and training of workers** 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: (a) potential risks to health; (b) precautions to be taken to prevent exposure; (c) hygiene requirements; (d) wearing and use of protective equipment and clothing; (e) steps to be taken by workers in the case of incidents and to prevent incidents. 2. The training shall be: (a) given at the beginning of work involving contact with biological agents, (b) adapted to take account of new or changed risks, and (c) repeated periodically if necessary.	第 9 条 **労働者への情報提供及び教育** 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。 (a) 健康に対する潜在的なリスク (b) ばく露を防ぐために取るべき予防措置 (c) 衛生上の要件 (d) 保護具及び衣服の着用及び使用 (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 2. 訓練は以下のとおりとする。 (a) 生物的因子との接触を伴う作業の開始時に行われること。 (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。 (c) 必要に応じて定期的に繰り返えされること。

Article 10 **Worker information in particular cases** 1. Employers shall provide written instructions at the workplace and, if appropriate, display notices which shall, as a minimum, include the procedure to be followed in the case of: (a) a serious accident or incident involving the handling of a biological agent; (b) handling a group 4 biological agent. 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. 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. 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. 4. Each worker shall have access to the information on the list referred to in Article 11 which relates to him personally. 5. Workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment shall have access to anonymous collective information. 6. Employers shall provide workers and/or their representatives, at their requst, with the information provided for in Article 7(1).	第 10 条 **特定のケースにおける労働者情報** 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き手順を最低限含む掲示を行うものとする。 (a)生物的因子の取扱いに関わる重大な事故又は事件 (b) グループ 4 の生物的因子を取り扱う場合 2. 労働者は、生物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。 3. 使用者は、生物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。 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。 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を閲覧できるものとする。 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。 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。

Article 11 **List of exposed workers** 1. Employers shall keep a list of workers exposed to group 3 and/or group 4 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. 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. . In the case of those exposures which may result in infections: (a) with biological agents known to be capable of establishing persistent or latent infections; (b) that, in the light of present knowledge, are undiagnosable until illness develops many years later; (c) that have particularly long incubation periods before illness develops; (d) that result in illnesses which recrudesce at times over a long period despite treatment, or (e) that may have serious long-term sequelae, the list shall be kept for an appropriately longer time up to 40 years following the last known exposure. 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.	第 11 条 **ばく露労働者のリスト** 1. 使用者は、グループ 3 及び／又はグループ 4 の生物的因子にばく露された労働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。 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。 . 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。 (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的因子によるもの (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 (c) 発症するまでの潜伏期間が特に長いもの (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 (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 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を閲覧できるものとする。

Article 12 **Consultation and participation of workers** 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.	第 12 条 **労働者の協議参及び参加** 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。

Article 13 **Notification to the competent authority** 1. Prior notification shall be made to the competent authority of the use for the first time of: (a) group 2 biological agents; (b) group 3 biological agents; (c) group 4 biological agents. The notification shall be made at least 30 days before the commencement of the work. 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. 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. 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. 4. The notification referred to in paragraphs 1, 2 and 3 shall include:	第 13 条 **所轄官庁への通知** 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。 (a) グループ 2 の生物的因子 (b) グループ 3 の生物的因子 (c) グループ 4 の生物的因子 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。 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。 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。 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。 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。

(a) the name and address of the undertaking and/or establishment; (b) the name and capabilities of the person responsible for safety and health at 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.	(a)事業及び／又は施設の名称及び住所 (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 (c) 第 3 条で言及された評価の結果 (d) 生物的因子の種類 (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**

Article 14 **Health surveillance** 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. 2. The arrangements referred to in paragraph 1 shall be such that each worker shall be able to undergo, if appropriate, relevant health surveillance: (a) prior to exposure; (b) at regular intervals thereafter. Those arrangements shall be such that it is directly possible to implement individual and occupational hygiene measures. 3. The assessment referred to in Article 3 should identify those workers for whom special protective measures may be required. When necessary, effective vaccines should be made available for those workers	第 14 条 **健康監視** 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を確立するものとする。 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。 (a) ばく露の前に、 (b) その後、定期的な間隔で、 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。 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。 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的因子に

who are not already immune to the biological agent to which they are exposed or are likely to be exposed. When employers make vaccines available, they should take account of the recommended code of practice set out in Annex VII. 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. In that event, a reassessment of the risk of exposure shall be carried out in accordance with Article 3. 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. 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. 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. 6. Information and advice must be given to workers regarding any health surveillance which they may undergo following the end of exposure. 7. In accordance with national laws and/or practice: (a) workers shall have access to the results of the health surveillance which concern them, and (b) the workers concerned or the employer may request a review of the results of the health surveillance.	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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 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。 7. 国内の法律及び／又は慣行に従って、 (a) 労働者は、自分に関係する健康診断の結果を閲覧できるものとする。 (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。

8. Practical recommendations for the health surveillance of workers are given in Annex IV.	8.労働者の健康監視のための実用的な勧告は、附属書 IV に記載されている。
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。

Article 15 **Health and veterinary care facilities other than diagnostic laboratories** 1. For the purpose of the assessment referred to in Article 3, particular attention should be paid to: (a) uncertainties about the presence of biological agents in human patients or animals and the materials and speciments taken from them; (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; (c) the risks posed by the nature of the work. 2. Appropriate measures shall be taken in health and veterinary care facilities in order to protect the health and safety of the workers concerned. The measures to be taken shall include in particular: (a) specifying appropriate decontamination and disinfection procedures, and (b) implementing procedures enabling contaminated waste to be handled and disposed of without risk. 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	第 15 条 **診断機関以外の保健及び獣医学関連施設** 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。 (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的因子の存在に関する不確実性 (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的因子が表す危険 (c) 作業の性質によってもたらされる危険性 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。 取られるべき措置には、特に以下が含まれる。 (a) 適切な除染及び消毒の手順を規定すること。 (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。 3. グループ 3 又はグループ 4 の生物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

A, in order to minimise the risk of infection.	されるものとする。

Article 16 **Special measures for industrial processes, laboratories and animal rooms** 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. (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. (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. Activities involving the handling Activities involving the handling of a biological agent must be carried out: − 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. (c) Laboratories handling materials in respect of which there exist	第 16 条 **工業プロセス、実験室及び動物飼育室に対する特別措置** 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。 (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。 (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。 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。 − 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。 (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

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 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.	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。 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。
2. The following measures concerning industrial processes using group 2, 3 or 4 biological agents must be taken: (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. (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. 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.	2. グループ 2、3 又は 4 の生物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。 (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。 (b) グループ 2、3 又は 4 の生物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。 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。

Article 17 **Use of data** The Commission shall have access to the use made by the competent national	第 17 条 **データの使用** 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

authorities of the information referred to in Article 14(9).	利用を閲覧できるものとする。

Article 18 **Classification of biological agents** 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). 2. Pending Community classification Member States shall classify biologial 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). 3. If the biological agent tobe 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.	第 18 条 **生物的因子の分類** 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。 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的因子を分類するものとする。 3. 評価対象となる生物的因子が、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。

Article 19 **Annexes** 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.	第 19 条 **附属書** 生物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。

Article 20 **Notifying the Commission** Member States shall communicate to the Commission the provisions of	第 20 条 **欧州委員会への通知** 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

national law which they adopt in the field governed by this Directive.	知するものとする。

Article 21 Repeal 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.	第 21 条 廃止 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。 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。

Article 22 **Entry into force** This Directive enters into force on the twentieth day following its publication in the Official Journal of the European Communities.	第 22 条 **発効** 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。

Article 23 **Addresses** This Directive is addressed to the Member States.	Article 23 **宛先** この指令は加盟国に宛てたものである。

ANNEX I INDICATIVE LIST OF ACTIVITIES	附属書 I 活動の指標となるリスト

(Article 4(2)) Preliminary note 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. 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.	（第 4 条(2) 予備知識 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。 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

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

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. Where appropriate, indicators are given of the toxic and allergic potential of these agents. Animal and plant pathogens which are known not to affect man are excluded. In drawing up this list of classified biological agents consideration has not been given to genetically modified micro-organisms. 2. The list of classified agents is based on the effect of those agents on healthy workers. 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. Additional risk to such workers should be considered as part of the risk assessment required by the Directive. 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.	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。 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。 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。 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。 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。 グループ 3 又は 4 の生物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。

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. 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. When a whole genus is mentioned in the classified list of biological agents, it is implicit that the species and strains known to be non-pathogenic are excluded.	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。 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。 生物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。
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.	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。 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。
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.	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。
6. The list of classified biological agents reflects the state of knowledge at the time that it was devised. It will be updated as soon as it no longer reflects the latest state of knowledge.	6. 分類された生物的因子のリストは、それが考案された時点での知識の状態を反映している。 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。
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.	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。
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	8. グループ 3 に分類される特定の生物的因子は、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

workers because they are not normally infectious by the airborne route. 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. 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. 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. These indications are shown by the following letters: A: Possible allergic effects D: List of workers exposed to this biological agent to be kept for more than 10 years after the end of last known exposure T: Toxin production V: Effective vaccine available and registered within the EU The application of preventive vaccination should take account of the code of practice given in Annex VII.	クは限定的である。 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。 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。 10. また、このリストでは、生物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。 これらの表示は、以下の文字で示されています。 A: アレルギー性の影響の可能性 D : この生物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 T: 毒素の生成 V: EU 内で登録されている有効なワクチン 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。

BACTERIA **and similar organisms**	**細菌** **及び類似の生物**
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	**注：このリストに掲載されている生物的因子について、「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**

have not specifically been included in the list, but which are known pathogens in humans. See introductory note 3 for further details.	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。

（資料作成者注：以下の原典における「細菌の名称、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
Actinomadura madurae	W	
Actinomadura pelletieri	2	
Actinomyces gerencseriae	2	
Actinomyces israelii	2	
Actinomyces spp.	2	
Aggregatibacter actinomycetemcomitans (Actinobacillus actinomycetemcomitans)	2	
Anaplasma spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haenolyticum)	2	
Arcobacter butzleri	2	
Bacillus anthracis	3	T

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

Campylobacter fetus subsp. *fetus*	2	
Campylobacter fetus subsp. *venerealis*	2	
Campylobacter jejuni subsp. *doylei*	2	
Campylobacter jejuni subsp. *jejuni*	2	

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

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

Fluoribacter bozemanae (Legionella)	2	
Francisella hispaniensis	2	
Francisella tularensis subsp. *holarctica*	2	
Francisella tularensis subsp. *mediasiatica*	2	
Francisella tularensis subsp. *novicida*	2	
Francisella tularensis subsp. *tularensis*	3	
Fusobacterium necrophorum subsp. *funduliforme*	2	
Fusobacterium necrophorum subsp. *necrophorum*	2	
Gardnerella vaginalis	2	

Biological agent	Classification	Notes
Haemophilus ducreyi	2	
Haemophilus influenzae	2	V
Haemophilus spp.	2	
Helicobacter pylori	2	
Helicobacter spp.	2	
Klebsiella oxytoca	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *ozaenae*	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *pneumoniae*	2	
Klebsiella pneumoniae subsp. *rhinoscleromatis*	2	
Klebsiella spp.	2	

Legionella pneumophila subsp. *fraseri*	2
Legionella pneumophila subsp. *pascullei*	2
Legionella pneumophila subsp. *pneumophila*	2
Legionella spp.	2
Leptospira interrogans (all serovars)	2
Leptospira interrogans spp.	2
Listeria monocytogenes	2
Listeria ivanovii subsp. *ivanovii*	2
Listeria invanovii subsp. *londoniensis*	2

Morganella morganii subsp. *morganii (Proteus morganii)*	2	
Morganella morganii subsp. *sibonii*	2	
Mycobacterium abscessus subsp. *abscessus*	2	
Mycobacterium africanum	3	V
Mycobacterium avium subsp. *avium (Mycobacterium avium)*	2	
Mycobacterium avium subsp. *paratuberculosis (Mycobacterium paratuberculosis)*	2	
Mycobacterium avium subsp. *silvaticum*	2	
Mycobacterium bovis	3	V

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

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

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

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

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

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

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

Vibrio parahaemolyticus (Benecka parahaemolytica)	2	
Vibrio spp.	2	
Yersinia enterocolitica subsp. *enterolitica*	2	
Yersinia enterocolitica subsp. *palearctica*	2	
Yersinia pestis	3	
Yersinia pseudotuberculosis	2	
Yersinia spp.	2	

(*) See paragraph 8 of the introductory notes.

VIRUSES (*) (*) See paragraph 7 of the introductory notes. NB: Viruses have been listed according to their order (O), family (F) and genus (G).	ウイルス（*） （*）序文の第 7 段落を参照。 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。

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Bunyavirales (O)		
Hantaviridae (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	
Phenuiviridae (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)		
Herpesviridae (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)		
Filoviridae (F)		
Ebolavirus (G)	4	
Marburgvirus (G)		
Marburg marburgvirus	4	
Paramyxoviridae (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	

Pneumoviridae (F)		
Metapneumovirus (G)		
Orthopneumovirus (G)		
Human orthopneumovirus (Respiratory syncytial virus)	2	
Rhabdoviridae (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
Coronaviridae (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 *Coronaviridae* known to be pathogenic	2	
Picornavirales (O)		
Picornaviridae (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 *Picornaviridae* known to be pathogenic	2	
Unassigned (O)		
Adenoviridae (F)	2	
Astroviridae (F)	2	
Arenaviridae (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	
Caliciviridae (F)		
Norovirus (G)		
Norovirus (Norwalk virus)	2	
Other *Caliciviridae* known to be pathogenic	2	
Hepadnaviridae (F)		
Orthohepadnavirus (G)		
Hepatitis B virus	3 (**)	V, D
Hepeviridae (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
Orthomyxoviridae (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 *orthomyxoviridae*: Dhori)	2	
Thogoto virus (Tick-borne *orthomyxoviridae*: Thogoto)	2	

Biological agent (virus species or indicated taxonomy order)	Classification	Notes
Papillomaviridae (F)	2	D ([d])
Parvoviridae (F)		
Erythroparvovirus (G)		
Primate erythroparvovirus 1 (Human parvovirus. B 19 virus)	2	
Polyomaviridae (F)		
Betapolyomavirus (G)		
Human polyomavirus 1 (BK virus)	2	D ([d])
Human polyomavirus 2 (JC virus)	2	D ([d])
Poxviridae (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
Reoviridae (F)	
Seadornavirus (G)	
Banna virus	2
Coltivirus (G)	2
Rotaviruses (G)	2
Orbivirus (G)	2

Retroviridae (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
Inassigned (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.

PARASITES NB: For biological agents appearing on this list, the entry of the whole genus with the addition of 'spp.' refers to other species	寄生虫 注：このリストに掲載されている生物的因子の場合は、「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

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.	載されていないが、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
Acanthamoeba castellani	2	
Ancylostoma duodenale	2	
Angiostrongylus cantonensis	2	
Angiostrongylus costaricensis	2	
Anisakis simplex	2	A
Ascaris lumbricoides	2	A
Ascaris suum	2	A

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

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

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

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

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

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

Trichinella pseudospiralis	2
Trichinella spiralis	2
Trichomonas vaginalis	2
Trichostrongylus orientalis	2
Trichostrongylus spp.	2
Trichuris trichiura	2
Trypanosoma brucei brucei	2
Trypanosoma brucei gambiense	2

Biological agent	Classification	Notes
Trypanosoma brucei rhodesiense	3 (*)	
Trypanosoma cruzi	3 (*)	
Wuchereria bancrofti	2	

(*) See paragraph 8 of the introductory notes.

FUNGI 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.	真菌類 注：このリストに掲載されている生物的因子の場合は、「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。

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

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

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

Talaromyces marneffei (Penicillium marneffei)	2	A
Trichophyton rubrum	2	A
Trichophyton tonsurans	2	A
Trichophyton spp.	2	

ANNEX IV PRACTICAL RECOMMENDATIONS FOR THE HEALTH SURVEILLANCE OF WORKERS (Article 14(8))	附属書 IV 労働者の健康監視に関する実施勧告 (第 14 条(8))
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. 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: − 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. 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.	1. 生物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。 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ず、少なくとも以下の措置を含まなければならない。 − 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 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。

ANNEX V INDICATIONS CONCERNING CONTAINMENT MEASURES AND CONTAINMENT LEVELS (Articles 15(3) and 16(1)(a) and (b))	附属書 V 封じ込め措置及び封じ込めレベルに関する表示 第 15 条(3)並びに第 16 条(1)(a)及び(b)

Preliminary note 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. 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	**予備知識** 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的因子の性質に応じて適用されるものとする。 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。

（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 carcases	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.

ANNEX VI CONTAINMENT FOR INDUSTRIAL PROCESSES (Article 4(1) and Article 16(2)(a))	附属書 VI 工業プロセスのための封じこみ （第 4 条(1)及び第 16 条(2)(a)）

Preliminary note 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. Group 1 biological agents For work with group 1 biological agents including live attenuated vaccines, the principles of good occupational safety and hygiene should be observed. Groups 2, 3 and 4 biological agents 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.	**予備的注記** 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。 グループ 1 の生物的因子 弱毒性生ワクチンを含むグループ 1 の生物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。 グループ 2、3 及び 4 の生物的因子 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。

(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.

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

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.	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。
2. Vaccination should be carried out in accordance with national law and/or practice.	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。
Workers should be informed of the benefits and drawbacks of both vaccination and non-vaccination.	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。
3. Vaccination must be offered free of charge to workers.	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。
4. A vaccination certificate may be drawn up which should be made available to the worker concerned and, on request, to the competent authorities.	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。

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

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 12
Article 13(1), first indent	Article 13(1)(a)
Article 13(1), second indent	Article 13(1)(b)
Article 13(1), third indent	Article 13(1)(c)
Article 13(2) to (4)	Article 13(2) to (4)
Article 14(1)	Article 14(1)
Article 14(2), first indent	Article 14(2)(a)
Article 14(2), second indent	Article 14(2)(b)
Article 14(3) to (6)	Article 14(3) to (6)
Article 14(7), first indent	Article 14(7)(a)
Article 14(7), second indent	Article 14(7)(b)
Article 14(8)	Article 14(8)
Article 14(9)	Article 14(9)
Article 15	Article 15
Article 16(1)	Article 16(1)
Article 16(2)(a)	Article 16(2)(a)
Article 16(2)(b)	Article 16(2)(b)
Article 16(2)(c)	Article 16(3)

Article 17	Article 17
Article 18(1)	—

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

Ⅲ—11　労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令（2003/88 / EC）の英語原文—日本語仮訳について
（訳者注：原典の名称：32003L0088 Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time）

○Ⅰ　労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令（2003/88 / EC）タイトルペーパー

⇒（資料作成者注：2024 年 3 月 18 日に、次の内容には変更する必要がないことを確認しました。）

労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令 2003/88 / EC）の英語原文—日本語仮訳について
（訳者注：原典の名称：32003L0088 Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time）

（訳者説明）
日本における働き方改革の推進等のため、平成 30 年（2018 年）7 月 6 日に「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律」が成立しました。この法律の重点は、①働き方改革の総合的かつ継続的な推進、②長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現等、③雇用形態にかかわらない公正な待遇の確保、であるとされています。この②においては、時間外労働の上限規制とともに、勤務間インターバル（下記の注を参照されたい。）について規定されました。
（注：労働時間等の設定の改善に関する特別措置法第 2 条第 1 項により、平成 31 年（2019 年）4 月 1 日から、事業主は、その雇用する労働者の労働時間等の設定の改善を図るため、「～健康及び福祉を確保するために必要な終業から始業までの設定～」に努めなければならないこととされました。この「健康及び福祉を確保するために必要な終業から始業までの設定」とは、「勤務間インターバル」を意味します。）

この勤務間インターバルについては、既に EU（欧州連合）において、「労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令 2003/88 / EC」の第 3 条において、次のとおり規定されたことが契機の一つとなっています。

「第 3 条
毎日の休息

加盟国は、すべての労働者が 24 時間ごとに最低連続 11 時間の休息を取ることができるようにするために必要な措置を講じなければならない。」

そこで、本稿においては、日本における「働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律」で新たに規定された勤務間インターバルの規定の趣旨の理解の一助として、「労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令 2003/88 / EC」の全文を「英語原文－日本語仮訳」として紹介するものです。

（資料作成者注：以下に*「イタリック体で表記している部分」*は、この資料の作成者が文意を補足するために加えたものです。）

○Ⅱ　労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令（2003/88 / EC）の「英語原文―日本語仮訳」

[原典の名称]: 32003L0088 Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time

[原典の所在]：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003L0088

[最終閲覧日]:2022 年 6 月 23 日及び 2024 年 3 月 18 日(2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令（2003/88 / EC）は、その後改正されていないことを確認しました。)

英語原文	日本語仮訳
32003L0088 Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time Official Journal L 299 , 18/11/2003 P. 0009 - 0019	32003L0088 労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令 2003/88 / EC 欧州連合官報 L 299、18/11/2003 P. 0009 - 0019
Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time	労働時間編成の特定の側面に関する 2003 年 11 月 4 日の欧州議会及び理事会の指令 2003/88 / EC

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,	欧州議会と欧州連合（EU）の理事会は、
Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 137(2) thereof,	欧州共同体を設立する条約、特にその第 137 条（2）を考慮し、
Having regard to the proposal from the Commission,	欧州委員会からの提案を考慮し、
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee *(1)*,	欧州経済社会委員会（1）の意見を考慮し*(1)*、
Having consulted the Committee of the Regions,	地域委員会と協議した結果、
Acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 of the Treaty *(2)*,	条約第 251 条第 2 項に規定する手続に従い*(2)*、
Whereas:	*（次の理事会指令、欧州統合条約、理事会指令、事項等に）*鑑み、この指令を採択した。
(1) Council Directive 93/104/EC of 23 November 1993, concerning certain aspects of the organisation of working time *(3)*, which lays down minimum safety and health requirements for the organisation of working time, in respect of periods of daily rest, breaks, weekly rest, maximum weekly	(1) 労働時間の編成の一定の観点に関する*(3)*、1 日の休息、労働からの休憩、1 週間の休息、1 週間の最大労働時間、1 年間の休暇の観点並びに夜間労働、交代制勤務及び労働態様の観点における、労働時間の編成のための最低限の安全及び健康上の要求事項を定めた、1993 年 11 月の理事会指令 93/104/EC に

working time, annual leave and aspects of night work, shift work and patterns of work, has been significantly amended. In order to clarify matters, a codification of the provisions in question should be drawn up.	重要な改正がなされた。問題を明確にするために、関連する条項の成文化が策定されなければならない、 *(訳者注：上記中の(1)、(2)及び(3)については、本稿の末尾にある脚注を参照されたい。)*
(2) Article 137 of the Treaty provides that the Community is to support and complement the activities of the Member States with a view to improving the working environment to protect workers' health and safety. Directives adopted on the basis of that Article are to avoid imposing administrative, financial and legal constraints in a way which would hold back the creation and development of small and medium-sized undertakings.	(2) 欧州連合条約第 137 条は、労働者の健康と安全を守るために労働環境を改善する目的で、加盟国の活動を支援し、補完することを欧州社会に規定している。その条項に基づいて採択された指令は、中小企業の創造と発展を妨げるような行政的、財政的、法的制約を課すことを避けることである。
(3) The provisions of Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work *(4)* remain fully applicable to the areas covered by this Directive without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained herein.	(3) 職場における労働者の安全衛生の改善を促進するための措置の導入に関する 1989 年 6 月 12 日の理事会指令 89/391 / EEC の規定 *(4)* は、この文書に含まれるより厳格及び／又は特別の規定を侵害することなく、この指令が適用される分野に完全に適用される。 (訳者注：上記中の*(4)*については、本稿の末尾にある脚注を参照されたい。)
(4) The improvement of workers' safety, hygiene and health at work is an objective which should not be subordinated to purely economic considerations.	(4) 職場における労働者の安全衛生及び健康の改善は、純粋に経済的な配慮よりも優先順位が低くなるべきでない目標である。
(5) All workers should have adequate rest periods. The concept of "rest" must be expressed in units of time, i.e. in days, hours and/or fractions thereof. Community workers must be granted minimum daily, weekly and annual periods of rest and adequate breaks. It is also necessary in this context to place a maximum limit on weekly working hours.	(5) すべての労働者は、適切な休息期間を持つべきである。「休息」の概念は、時間の単位、すなわち、日、時間及び／又はその部分で表現されなければならない。地域社会の労働者は、毎日、毎週、毎年の休息と適切な休憩を与えられなければならない。この文脈では、毎週の労働時間に最大限の制限を設けることも必

	要である。
(6) Account should be taken of the principles of the International Labour Organisation with regard to the organisation of working time, including those relating to night work.	（6）夜間労働に関する者を含む労働時間の編成に関して、国際労働機関の原則を考慮する必要がある。
(7) Research has shown that the human body is more sensitive at night to environmental disturbances and also to certain burdensome forms of work organisation and that long periods of night work can be detrimental to the health of workers and can endanger safety at the workplace.	（7）研究は、人体が夜間には環境騒動に対して敏感であること、またある種の重荷を課する形態の作業組織にも敏感であり、長時間の夜間作業は労働者の健康に有害であり、職場での安全を危険にさらす可能性があることを示している。
(8) There is a need to limit the duration of periods of night work, including overtime, and to provide for employers who regularly use night workers to bring this information to the attention of the competent authorities if they so request.	（8）残業を含む夜間作業の時間を制限し、夜間労働者を定期的に使用する使用者に、所轄官庁が求めたならば、その注意を引くためにこの情報を提供させる必要がある。
(9) It is important that night workers should be entitled to a free health assessment prior to their assignment and thereafter at regular intervals and that whenever possible they should be transferred to day work for which they are suited if they suffer from health problems.	（9）夜間労働者は、配属前及びその後に定期的に無料の健康診断を受ける権利があり、可能であれば健康問題に苦しんでいる場合には、適切な日中の仕事に移行することが重要である。
(10) The situation of night and shift workers requires that the level of safety and health protection should be adapted to the nature of their work and that the organisation and functioning of protection and prevention services and resources should be efficient.	（10）夜間労働者及び交代制勤務労働者の状況は、安全衛生保護の水準が、作業の性質に合わせて採用されなければならず、防護の機能及び予防サービスと資源の組織と機能が効率的でなければならないことを要求する。
(11) Specific working conditions may have detrimental effects on the safety	

and health of workers. The organisation of work according to a certain pattern must take account of the general principle of adapting work to the worker.	（11）特定の労働条件は、労働者の安全衛生に悪影響を及ぼすことがある。 特定のパターンに従った作業の組織化は、作業を作業者に適応させる一般原則を考慮しなければならない。
(12) A European Agreement in respect of the working time of seafarers has been put into effect by means of Council Directive 1999/63/EC of 21 June 1999 concerning the Agreement on the organisation of working time of seafarers concluded by the European Community Shipowners' Association (ECSA) and the Federation of Transport Workers' Unions in the European Union (FST)(5) based on Article 139(2) of the Treaty. Accordingly, the provisions of this Directive should not apply to seafarers.	（12）船員の労働時間に関する欧州協定は、1999 年 6 月 21 日の理事会指令 1999/63 / EC により、この条約の第 139 条の(2)に基づいて欧州共同体船主協会（ESCA)及び運輸労働組合連合（FST）によって締結された船員の労働時間の組織に関する協定に関する 1999 年 6 月 21 日の理事会指令 1999/63/EC の方法によって発効された。したがって、この指令の規定は、船員には適用されない。
(13) In the case of those "share-fishermen" who are employees, it is for the Member States to determine, pursuant to this Directive, the conditions for entitlement to, and granting of, annual leave, including the arrangements for payments.	（13）被雇用者である「共同漁業者」の場合は、加盟国は、この指令に従って、給付のための仕掛けを含む年次休暇の付与資格及び授与条件を決定することである。
(14) Specific standards laid down in other Community instruments relating, for example, to rest periods, working time, annual leave and night work for certain categories of workers should take precedence over the provisions of this Directive.	（14）例えば、特定の分野についての休息期間、労働時間、年次休暇及び夜間労働に関する特別の基準は、他の共同体文書に規定されている。
(15) In view of the question likely to be raised by the organisation of working time within an undertaking, it appears desirable to provide for flexibility in the application of certain provisions of this Directive, whilst ensuring compliance with the principles of protecting the safety and health of workers.	（15）事業の中で労働時間の組織によって提起される可能性のある疑問を考慮して、労働者の安全及び健康を保護する原則の遵守を保障する一方で、この指令の特定の条項の適用において柔軟性を提供することが望ましいと思われる。

(16) It is necessary to provide that certain provisions may be subject to derogations implemented, according to the case, by the Member States or the two sides of industry. As a general rule, in the event of a derogation, the workers concerned must be given equivalent compensatory rest periods. (17) This Directive should not affect the obligations of the Member States concerning the deadlines for transposition of the Directives set out in Annex I, part B, HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:	（16）特定の条項は、加盟国又は産業界の労使によって実施される適用除外の対象となることを規定することができる。 原則として、適用除外の場合には、関係する労働者には同等の補償休息期間を与えなければならない。 （17）この指令は、附属書 I、パート B に定められた指令の移行期限に関する加盟国の義務に影響を与えてはならない。
CHAPTER 1 SCOPE AND DEFINITIONS	第 1 章 適用及び定義
Article 1 Purpose and scope 1. This Directive lays down minimum safety and health requirements for the organisation of working time. 2. This Directive applies to: (a) minimum periods of daily rest, weekly rest and annual leave, to breaks and maximum weekly working time; and	第 1 条 目的及び適用 1.この指令は、労働時間の編成のための最低限の安全衛生要件を定めている。 2.この指令は次のものに適用される。 （a）毎日の休憩の最小時間、週の休息及び年次休暇、休憩及び最大週労働時間。そして

(b) certain aspects of night work, shift work and patterns of work.	（b）夜間労働、交代制勤務労働及び作業パターンの特定の側面
3. This Directive shall apply to all sectors of activity, both public and private, within the meaning of Article 2 of Directive 89/391/EEC, without prejudice to Articles 14, 17, 18 and 19 of this Directive. This Directive shall not apply to seafarers, as defined in Directive 1999/63/EC without prejudice to Article 2(8) of this Directive.	3.この指令は、この指令の第 14 条、第 17 条、第 18 条及び第 19 条を侵害することなく、指令 89/391 / EEC 第 2 条の意味において、公務及び民間のすべての活動分野に適用されなければならない。この指令は、指令 1999/63 / EC で定義されているように、この指令の第 2 条（8）を侵害することなく、船員には適用されない。
4. The provisions of Directive 89/391/EEC are fully applicable to the matters referred to in paragraph 2, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.	4.　指令 89/391 / EEC の規定は、この指令に含まれるより厳格かつ／又は特定の条項を侵害することなく、パラグラフ 2 で言及された事項に完全に適用される。
Article 2 Definitions For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply: 1. “working time” means any period during which the worker is working, at the employer's disposal and carrying out his activity or duties, in accordance with national laws and/or practice; 2. "rest period" means any period which is not working time;	第 2 条 定義 この指令の目的のために、次の定義が適用される。 1.「労働時間」とは、国内法及び／又は慣習に従い、労働者が、使用者の指示に応じて労働し、活動・職務を遂行するすべての時間をいう。 2.「休息期間」とは、労働時間でない期間をいう。

3. "night time" means any period of not less than seven hours, as defined by national law, and which must include, in any case, the period between midnight and 5.00;	3.「夜間」とは、国内法で定める 7 時間以上の時間をいい、いずれの場合も深夜 12.00 から 5.00 時までの時間を含まなければならない。
4. "night worker" means:	4.「夜間労働者」とは、
(a) on the one hand, any worker, who, during night time, works at least three hours of his daily working time as a normal course; and	（a） 一方で、夜間に通常の業務として日常業務時間の少なくとも 3 時間働く労働者 、そして、
(b) on the other hand, any worker who is likely during night time to work a certain proportion of his annual working time, as defined at the choice of the Member State concerned:	（b）他方、関係する加盟国の選択で定義されるように、年間労働時間のうち夜間に一定割合の時間を労働する可能性が高い *（次に掲げる）*労働者：
(i) by national legislation, following consultation with the two sides of industry; or	（ｉ） 産業界の労使との協議に基づき、国内法により；又は
(ii) by collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at national or regional level;	（ⅱ） 国家レベル又は地域レベルで業界の労使の間で締結された団体協定又は *(個別の)*協定。
5. "shift work" means any method of organising work in shifts whereby workers succeed each other at the same work stations according to a certain pattern, including a rotating pattern, and which may be continuous or discontinuous, entailing the need for workers to work at different times over a given period of days or weeks;	5.「交代制労働」とは、労働者が交代パターンを含む一定のパターンに従って同じ作業ステーションで互いに引き継ぎ、連続的又は不連続的であり、 所定の日数の期間又は数週間にわたって異なる時間に労働者が働く必要性を伴う交代制での作業を組織するあらゆる方法を意味する；
6. "shift worker" means any worker whose work schedule is part of shift work;	6.「交代制勤務労働者」とは、作業スケジュールが交代制の一部である労働者を

	意味する。
7. "mobile worker" means any worker employed as a member of travelling or flying personnel by an undertaking which operates transport services for passengers or goods by road, air or inland waterway;	7.「移動労働者」とは、道路、飛行又は内陸水路による乗客又は物品の輸送サービスを運営する事業者によって、移動又は飛行する人員の一員として雇用される労働者をいう。
8. "offshore work" means work performed mainly on or from offshore installations (including drilling rigs), directly or indirectly in connection with the exploration, extraction or exploitation of mineral resources, including hydrocarbons, and diving in connection with such activities, whether performed from an offshore installation or a vessel;	8.「海上労働」とは、炭化水素を含む鉱物資源の探査、採掘若しくは採掘に直接的又は間接的に関係する海上設備（掘削を含む。）で主に行われる労働、又はその活動に関連する、海上装置から又は船舶のどちらからか行われる潜水労働を意味する。
9. "adequate rest" means that workers have regular rest periods, the duration of which is expressed in units of time and which are sufficiently long and continuous to ensure that, as a result of fatigue or other irregular working patterns, they do not cause injury to themselves, to fellow workers or to others and that they do not damage their health, either in the short term or in the longer term.	9.「十分な休息」とは、労働者が定期的な休息期間を有することを意味し、その期間は時間単位で表され、十分に長く、そして連続的で、疲労又はその他の不規則な作業パターンの結果として、彼等自身、仲間の労働者又は他の者を傷つける原因とならないもので、そして短期間又は長期間のいずれにおいても、彼等の健康を損なうものではないことを保障することを意味する。
CHAPTER 2 MINIMUM REST PERIODS - OTHER ASPECTS OF THE ORGANISATION OF WORKING TIME	第 2 章 最低休息期間―労働時間の他の観点
Article 3 Daily rest	第 3 条 毎日の休息

Member States shall take the measures necessary to ensure that every worker is entitled to a minimum daily rest period of 11 consecutive hours per 24-hour period.	加盟国は、すべての労働者が 24 時間ごとに最低連続 11 時間の休息を取ることができるようにするために必要な措置を講じなければならない。
Article 4 Breaks Member States shall take the measures necessary to ensure that, where the working day is longer than six hours, every worker is entitled to a rest break, the details of which, including duration and the terms on which it is granted, shall be laid down in collective agreements or agreements between the two sides of industry or, failing that, by national legislation.	第 4 条 休憩 加盟国は、労働日が 6 時間を超える場合には、すべての労働者が休憩を取ることができるように、与えられる必要な時間や条件を含む詳細が、産業界の労使の間における団体協約若しくは協定において、又はそれがない場合には国の法律によって規定されることを保障するために必要な措置を講じなければならない。
Article 5 Weekly rest period Member States shall take the measures necessary to ensure that, per each seven-day period, every worker is entitled to a minimum uninterrupted rest period of 24 hours plus the 11 hours' daily rest referred to in Article 3. If objective, technical or work organisation conditions so justify, a minimum rest period of 24 hours may be applied.	第 5 条 毎週の休息期間 加盟国は、7 日間ごとに、すべての労働者が最低 24 時間の中断されない休息期間さらに第 3 条に規定する毎日 11 時間の休息を確保できることを確保するために必要な措置を講じなければならない。 目的、技術的又は作業組織の条件が正当化される場合には、最低 24 時間の休息が適用されることができる。
Article 6 Maximum weekly working time	第 6 条 最大週労働時間

Member States shall take the measures necessary to ensure that, in keeping with the need to protect the safety and health of workers: (a) the period of weekly working time is limited by means of laws, regulations or administrative provisions or by collective agreements or agreements between the two sides of industry; (b) the average working time for each seven-day period, including overtime, does not exceed 48 hours.	加盟国は、労働者の安全と健康を守る必要性を保つために、 （a） 週労働時間の時間は、法律、規則、行政規定又は産業界の労使の団体協約若しくは協定によって制限される。 （b）残業を含む各 7 日間の平均労働時間は、48 時間を超えないことを保障するために必要な措置を講じなければならない。
Article 7 Annual leave 1. Member States shall take the measures necessary to ensure that every worker is entitled to paid annual leave of at least four weeks in accordance with the conditions for entitlement to, and granting of, such leave laid down by national legislation and/or practice. 2. The minimum period of paid annual leave may not be replaced by an allowance in lieu, except where the employment relationship is terminated.	第 7 条 年間の休暇 1.加盟国は、労働者が国内法令及び／又は慣行により定められた休暇の受給資格及び付与の条件に従って、少なくとも 4 週間の年次有給休暇を確保するために必要な措置を講じなければならない。 2. 雇用関係が終了した場合を除き、年次有給休暇の最低限の期間は、引当金に置き換えることはできない。
CHAPTER 3 NIGHT WORK - SHIFT WORK - PATTERNS OF WORK	第 3 章 夜間労働―交代制労働―労働のパターン
Article 8 Length of night work	第 8 条 夜間労働の長さ

Member States shall take the measures necessary to ensure that:	加盟国は以下のことを確保するために必要な措置を講じなければならない。
(a) normal hours of work for night workers do not exceed an average of eight hours in any 24-hour period;	(a) 夜間労働者の通常の労働時間は、いかなる 24 時間においても平均で 8 時間を超えない。
(b) night workers whose work involves special hazards or heavy physical or mental strain do not work more than eight hours in any period of 24 hours during which they perform night work.	(b) 特別な危険や重度の肉体的又は精神的緊張を伴う夜間労働者は、夜間労働を行う 24 時間のいずれの時間でも 8 時間を超えて働かない。
For the purposes of point (b), work involving special hazards or heavy physical or mental strain shall be defined by national legislation and/or practice or by collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry, taking account of the specific effects and hazards of night work.	(b) の目的のために、特別な危険又は重度の肉体的若しくは精神的緊張を伴う労働は、夜間労働の特別の影響及び危険を考慮して、国内法令及び／又は慣行によって、又は産業界の労使で締結された団体協約又は協定によって定義されなければならない。
Article 9 Health assessment and transfer of night workers to day work	第 9 条 健康診断及び夜間労働の昼間労働への転換
1. Member States shall take the measures necessary to ensure that:	1. 加盟国は以下のことを確保するために必要な措置を講じなければならない。
(a) night workers are entitled to a free health assessment before their assignment and thereafter at regular intervals;	(a) 夜間労働者は、配属前に無料の健康診断を受け、その後は定期的に健康診断を受けられる。
(b) night workers suffering from health problems recognised as being connected with the fact that they perform night work are transferred whenever possible to day work to which they are suited.	(b) 夜間作業を行うという事実に関連していると認識されている健康上の問題を抱える夜間労働者は、可能なときはいつでも、それが適している昼間の作業に移される。

2. The free health assessment referred to in paragraph 1(a) must comply with medical confidentiality. 3. The free health assessment referred to in paragraph 1(a) may be conducted within the national health system.	2.第 1 項（a）にいう無料の健康診断は、医学的守秘義務を遵守しなければならない。 3.第 1 項（a）で言及されている無料の健康診断は、国家保健システム内で実施することができる。
Article 10 Guarantees for night-time working Member States may make the work of certain categories of night workers subject to certain guarantees, under conditions laid down by national legislation and/or practice, in the case of workers who incur risks to their safety or health linked to night-time working.	第 10 条 夜間労働の保証 加盟国は、夜間作業に関連する安全性又は健康へのリスクを負う労働者の場合には、夜間労働者の特定の分類の作業を国の法律及び／又は慣行によって定められた条件下で一定の保証を与えることができる。
Article 11 Notification of regular use of night workers Member States shall take the measures necessary to ensure that an employer who regularly uses night workers brings this information to the attention of the competent authorities if they so request.	第 11 条 夜間労働者の定期的な使用の通知 加盟国は、定期的に夜間労働者を雇用している使用者が、必要な場合には、この情報を所轄官庁の注意を引くようにするために必要な措置を講じなければならない。
Article 12 Safety and health protection Member States shall take the measures necessary to ensure that:	第 12 条 安全衛生保護 加盟国は以下のことを確保するために必要な措置を講じなければならない。

(a) night workers and shift workers have safety and health protection appropriate to the nature of their work; (b) appropriate protection and prevention services or facilities with regard to the safety and health of night workers and shift workers are equivalent to those applicable to other workers and are available at all times.	（a）夜間労働者及び交代制労働者は、仕事の性質に応じた、*（次に掲げる）*適切な安全衛生保護を受ける。 （b）夜間労働者及び交代制労働者の安全衛生に関する適切な保護及び予防サービス又は設備は、他の労働者に適用されるものと同等であり、常に利用可能である。
Article 13 Pattern of work Member States shall take the measures necessary to ensure that an employer who intends to organise work according to a certain pattern takes account of the general principle of adapting work to the worker, with a view, in particular, to alleviating monotonous work and work at a predetermined work-rate, depending on the type of activity, and of safety and health requirements, especially as regards breaks during working time.	第 13 条 作業のパターン 加盟国は、特定のパターンに従って作業を組織しようとする使用者が特に単調な労働を緩和し、予め定められた作業効率、 特に労働時間中の休憩に関しては、活動の種類及び安全衛生要件に応じて、労働者に労働を適応させる一般的な原則を考慮することを保障するために必要な措置を講じなければならない。
CHAPTER 4 MISCELLANEOUS PROVISIONS	第 4 章 雑則
Article 14 More specific Community provisions This Directive shall not apply where other Community instruments contain more specific requirements relating to the organisation of working time for	第 14 条 より特別な共同体の規定 この指令は、特定の職業又は職業上の労働時間の編成に関連して、他の共同体文書により具体的な要件が含まれている場合は適用されるべきではない。

certain occupations or occupational activities.	
Article 15 More favourable provisions This Directive shall not affect Member States' right to apply or introduce laws, regulations or administrative provisions more favourable to the protection of the safety and health of workers or to facilitate or permit the application of collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry which are more favourable to the protection of the safety and health of workers.	第 15 条 より有利な規定 この指令は、労働者の安全衛生の保護により有利な法律、規則又は行政規定を適用し、若しくは導入し、又は労働者の安全衛生の保護により有利である業界の労使で締結された団体協約若しくは協定の適用を促進し、又は許可する加盟国の権利に影響を与えてはならない 。
Article 16 Reference periods Member States may lay down: (a) for the application of Article 5 (weekly rest period), a reference period not exceeding 14 days; (b) for the application of Article 6 (maximum weekly working time), a reference period not exceeding four months. The periods of paid annual leave, granted in accordance with Article 7, and the periods of sick leave shall not be included or shall be neutral in the	第 16 条 関連する期間 加盟国は、 （a） 第 5 条（毎週の休息期間）の適用のための関連する期間は 14 日を超えないものとする。 （b） 第 6 条（最大週間労働時間）の適用については、関連する期間は 4 カ月を超えないものとする。 ことを設定できる。 第 7 条に基づいて付与された年次有給休暇の期間及び病気休暇の期間は、平均を計算する際には含まれず、又は中立的でなければならない。

calculation of the average; (c) for the application of Article 8 (length of night work), a reference period defined after consultation of the two sides of industry or by collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at national or regional level. If the minimum weekly rest period of 24 hours required by Article 5 falls within that reference period, it shall not be included in the calculation of the average.	 （c）第 8 条（夜間労働の長さ）の適用については、産業界の労使の協議の後に定義された関連する期間又は国内若しくは地域レベルで産業界の労使で締結された団体協約若しくは協定によって定義される関連する期間。 第 5 条で要求される毎週の最低 24 時間の休息期間がその関連する期間内である場合には、それは平均の計算に含まれてはならない。
CHAPTER 5 DEROGATIONS AND EXCEPTIONS	第 5 章 適用除外及び例外
Article 17 Derogations 1. With due regard for the general principles of the protection of the safety and health of workers, Member States may derogate from Articles 3 to 6, 8 and 16 when, on account of the specific characteristics of the activity concerned, the duration of the working time is not measured and/or predetermined or can be determined by the workers themselves, and particularly in the case of: (a) managing executives or other persons with autonomous decision-taking powers;	第 17 条 適用除外 1. 労働者の安全衛生の保護に関する一般原則を十分に考慮して、関連する活動の特性のために、労働時間が測定されず、かつ／若しくは予め定められていないか、又は労働者自身によって決定されることができ、特に、 （a） 役員又は自主的な意思決定権限を有する他の者、

(b) family workers; or	(b)　家族労働者;又は、
(c) workers officiating at religious ceremonies in churches and religious communities.	(c)　教会や宗教界で宗教的儀式を行う労働者、 の場合には、加盟国は、第 3 条、第 6 条及び第 8 条から第 16 条までを適用除外とすることができる。
2. Derogations provided for in paragraphs 3, 4 and 5 may be adopted by means of laws, regulations or administrative provisions or by means of collective agreements or agreements between the two sides of industry provided that the workers concerned are afforded equivalent periods of compensatory rest or that, in exceptional cases in which it is not possible, for objective reasons, to grant such equivalent periods of compensatory rest, the workers concerned are afforded appropriate protection.	2. 第 3 項、第 4 項及び第 5 項に規定されている適用除外は、関連する労働者が補償的な休息期間が許容され、又は客観的な理由によってそのような同等の補償的な休息期間を与えることができない例外的な場合には、関連する労働者は、適切な保護を与えられるならば、法律、規則若しくは行政的な規定又は産業界の労使の集団的協定若しくは協定によって採用されることができる。
3. In accordance with paragraph 2 of this Article derogations may be made from Articles 3, 4, 5, 8 and 16:	3　本条第 2 項に従って、第 3 条、第 4 条、第 5 条及び第 8 条から第 16 条までの適用除外は、次の場合にすることができる、
(a) in the case of activities where the worker's place of work and his place of residence are distant from one another, including offshore work, or where the worker's different places of work are distant from one another;	(a)　海上の労働を含む、労働者の作業場と居住地が互いに離れている場合又は労働者の異なる作業場が互いに遠く離れている活動の場合、
(b) in the case of security and surveillance activities requiring a permanent presence in order to protect property and persons, particularly security guards and caretakers or security firms;	(b)　財産及び人を保護するために、特に警備員及び介護者又は警備会社で、常駐することが求められる警備活動及び監視活動の場合、

(c) in the case of activities involving the need for continuity of service or production, particularly:	(d) サービス又は生産の継続性の必要性を伴う活動の場合、特に：
(i) services relating to the reception, treatment and/or care provided by hospitals or similar establishments, including the activities of doctors in training, residential institutions and prisons;	(i) 訓練施設、居住施設及び刑務所の医師の活動を含む、病院又は同様の施設によって提供される受け入れ、治療及び／又はケアに関するサービス、
(ii) dock or airport workers;	(ii) ドック又は空港の労働者;
(iii) press, radio, television, cinematographic production, postal and telecommunications services, ambulance, fire and civil protection services;	(iii) 報道、ラジオ、テレビ、映画製作、郵便及び通信サービス、救急車、火災及び民間保護サービス。
(iv) gas, water and electricity production, transmission and distribution, household refuse collection and incineration plants;	(iv) ガス、水及び電力の生産、送配分、家庭用ゴミ収集及び焼却プラント、
(v) industries in which work cannot be interrupted on technical grounds;	(v) 技術的な理由により業務を中断することのできない業種。
(vi) research and development activities;	(vi) 研究開発活動
(vii) agriculture;	(vii) 農業;
(viii) workers concerned with the carriage of passengers on regular urban transport services;	(viii) 定期的な都市交通サービスに関する乗客の運送に関わる労働者、
(d) where there is a foreseeable surge of activity, particularly in:	(d) 予見可能な活動の急増がある場合、特に：
	(i) 農業;

(i) agriculture;	
(ii) tourism;	(ii) 観光;
(iii) postal services;	(iii) 郵便サービス。
(e) in the case of persons working in railway transport:	(e) 鉄道輸送に従事する者の場合：
(i) whose activities are intermittent;	(i) その活動が断続的である;
(ii) who spend their working time on board trains; or	(ii) 列車で労働時間を過ごす者又は、
(iii) whose activities are linked to transport timetables and to ensuring the continuity and regularity of traffic;	(iii) その者の活動が運行スケジュール及び交通の継続性と規則性を保証することとリンクしている者、
(f) in the circumstances described in Article 5(4) of Directive 89/391/EEC;	(f) 指令 89/391 / EEC の第 5 条（4）に規定された状況、
(g) in cases of accident or imminent risk of accident.	(g) 事故や差し迫った事故のリスクがある場合。
4. In accordance with paragraph 2 of this Article derogations may be made from Articles 3 and 5:	4 本条第 2 項に従い、第 3 条及び第 5 条の適用除外は、次の場合にすることができる、
(a) in the case of shift work activities, each time the worker changes shift and cannot take daily and/or weekly rest periods between the end of one shift and the start of the next one;	(a) 交代制労働活動で、作業者が交代制を変更するごとに、1 つの交代制勤務の終わりから次の交代制勤務の開始までに、毎日及び／又は毎週の休息時間を取ることができない場合;
	(b) 1 日を超えて分割された業務を含む活動の場合、特に清掃スタッフの場

	合。
(b) in the case of activities involving periods of work split up over the day, particularly those of cleaning staff.	5. 本条第 2 項に従い、第 6 条及び第 16 条（b)の適用除外は、本項の第 2 サブパラグラフから第 7 サブパラグラフで設定された規定に従って、することができる。
5. In accordance with paragraph 2 of this Article, derogations may be made from Article 6 and Article 16(b), in the case of doctors in training, in accordance with the provisions set out in the second to the seventh subparagraphs of this paragraph.	
With respect to Article 6 derogations referred to in the first subparagraph shall be permitted for a transitional period of five years from 1 August 2004.	第 6 条に関しては、第 1 パラグラフで言及された適用除外は、2004 年 8 月 1 日から 5 年間の経過措置期間の間で許容されなければならない。
Member States may have up to two more years, if necessary, to take account of difficulties in meeting the working time provisions with respect to their responsibilities for the organisation and delivery of health services and medical care. At least six months before the end of the transitional period, the Member State concerned shall inform the Commission giving its reasons, so that the Commission can give an opinion, after appropriate consultations, within the three months following receipt of such information. If the Member State does not follow the opinion of the Commission, it will justify its decision. The notification and justification of the Member State and the opinion of the Commission shall be published in the Official Journal of the European Union and forwarded to the European Parliament.	加盟国は、必要な場合には、組織への責任と保健サービスと医療の提供に関する彼等の責任に関する労働時間規定に適合させることの困難を考慮して、さらに 2 年の期間を持つことができる。経過期間終了の少なくとも 6 カ月前に、関連する加盟国は、委員会にその理由を通知しなければならず、その結果欧州委員会は、適切な協議の後に、そのような情報の受領後 3 カ月以内に意見を述べることができる。加盟国が委員会の意見に従わなければ、当該加盟国は、その決定を正当化するであろう。 加盟国の通知及び正当化並びに委員会の意見は、欧州連合（EU）の官報に掲載され、欧州議会に提出されるものとする。
Member States may have an additional period of up to one year, if necessary, to take account of special difficulties in meeting the responsibilities referred	加盟国は、必要に応じて、第 3 項に記載された責任を果たす上での特別な困難を考慮して、最長 1 年間の追加期間を設けることができる。 彼等は、そのパラグラフに記載された手順に従わなければならない。

to in the third subparagraph. They shall follow the procedure set out in that subparagraph. Member States shall ensure that in no case will the number of weekly working hours exceed an average of 58 during the first three years of the transitional period, an average of 56 for the following two years and an average of 52 for any remaining period. The employer shall consult the representatives of the employees in good time with a view to reaching an agreement, wherever possible, on the arrangements applying to the transitional period. Within the limits set out in the fifth subparagraph, such an agreement may cover: (a) the average number of weekly hours of work during the transitional period; and (b) the measures to be adopted to reduce weekly working hours to an average of 48 by the end of the transitional period. With respect to Article 16(b) derogations referred to in the first subparagraph shall be permitted provided that the reference period does not exceed 12 months, during the first part of the transitional period specified in the fifth subparagraph, and six months thereafter.	加盟国は、経過期間の最初の 3 年間は週平均労働時間が平均 58 時間、次の 2 年間は平均 56 時間、残りの期間は平均 52 時間を超えないように保障しなければならない。 可能であれば、経過期間に適用される取決めについて、使用者は、合意に達する見通しで、使用者は適切な時期に被雇用者の代表者と協議しなければならない。第 5 パラグラフに規定された期間内で、そのような協定は、次のものをカバーするであろう。 （a） 経過期間における週労働時間の平均数。 そして、 （b） 経過期間の終わりまでに週平均労働時間を平均 48 時間に短縮するための措置 第 16 条（b）項に関しては、第 5 パラグラフに規定する経過期間の最初の部分において、その基準期間が 12 カ月を超えず、その後 6 カ月を超えない場合には、第 1 パラグラフに関連する適用除外は、許容されるものとする。
Article 18 Derogations by collective agreements	第 18 条 集団的な協定による適用除外

Derogations may be made from Articles 3, 4, 5, 8 and 16 by means of collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at national or regional level or, in conformity with the rules laid down by them, by means of collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at a lower level.	第 3 条、第 4 条、第 5 条及び第 8 条から第 16 条までの適用除外は、国家レベル又は地域レベルで業界の労使の間で締結された団体協約若しくは協定により、又は彼等によって定められた規約に従って、より低いレベルの業界の労使の間での集団的な協定又は協定によって、行うことができる。
Member States in which there is no statutory system ensuring the conclusion of collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at national or regional level, on the matters covered by this Directive, or those Member States in which there is a specific legislative framework for this purpose and within the limits thereof, may, in accordance with national legislation and/or practice, allow derogations from Articles 3, 4, 5, 8 and 16 by way of collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry at the appropriate collective level.	この指令が対象とする事項に関する国レベル又は地域レベルの両側の業界の集団的協定若しくは*（個別の）*協定の結論を保障する法的なシステムがない加盟国又はこの目的のための法的な特別の枠組みがある加盟国は、国の法制及び/又は慣行に従って、期限内に、第 3 条、第 4 条、第 5 条及び第 8 条から第 16 条までの適用除外を、適切な集団的レベルでの産業界の労使で締結された集団的協定又は*（個別の）*協定の方法によって、許容することができる。
The derogations provided for in the first and second subparagraphs shall be allowed on condition that equivalent compensating rest periods are granted to the workers concerned or, in exceptional cases where it is not possible for objective reasons to grant such periods, the workers concerned are afforded appropriate protection.	第 1 パラグラフ及び第 2 パラグラフに規定されている適用除外は、関係する労働者に同等の補償休息期間が与えられることを条件として、又は客観的な理由によりそのようか休息期間が与えられない場合で、関連する労働者に適切な保護が与えられる例外的な場合に、許容されるものとする。
Member States may lay down rules:	加盟国は、次の事項に関して、規則を定めることができる。
(a) for the application of this Article by the two sides of industry; and	（a） 本条を産業界の労使で適用するため。 そして、

(b) for the extension of the provisions of collective agreements or agreements concluded in conformity with this Article to other workers in accordance with national legislation and/or practice.	(b)　国内法制及び／又は慣行に従い、本条に基づいて締結された集団協定又は（個別の）協定の規定を他の労働者に拡大すること。
Article 19 Limitations to derogations from reference periods The option to derogate from Article 16(b), provided for in Article 17(3) and in Article 18, may not result in the establishment of a reference period exceeding six months. However, Member States shall have the option, subject to compliance with the general principles relating to the protection of the safety and health of workers, of allowing, for objective or technical reasons or reasons concerning the organisation of work, collective agreements or agreements concluded between the two sides of industry to set reference periods in no event exceeding 12 months. Before 23 November 2003, the Council shall, on the basis of a Commission proposal accompanied by an appraisal report, re-examine the provisions of this Article and decide what action to take.	第 19 条 関連する期間からの適用除外の制限 第 17 条（3）及び第 18 条に規定する第 16 条（b）から適用時がする選択肢は、6 カ月を超える基準期間の設定をもたらすことは、許容されない。 しかしながら、加盟国は、労働者の安全衛生の保護に関する一般原則の遵守を条件として、客観的若しくは技術的理由又は作業の編成に関する理由のために、12 カ月を超えない関連する期間を設定する産業界の労使で締結された集団的な協定又は個別の協定を認容する選択肢を持つものとする。 2003 年 11 月 23 日の前に、理事会は、評価報告書を添付した欧州委員会の提案に基づいて、本条の規定を再検討し、取るべき措置を決定しなければならない
Article 20 Mobile workers and offshore work 1. Articles 3, 4, 5 and 8 shall not apply to mobile workers.	第 20 条 移動労働者及び海上労働 第 3 条、第 4 条、第 5 条及び第 8 条は、移動労働者には適用しない。

Member States shall, however, take the necessary measures to ensure that such mobile workers are entitled to adequate rest, except in the circumstances laid down in Article 17(3)(f) and (g).	しかしながら、加盟国は、第 17 条（3）（f）及び（g）に定められている場合を除き、そのような移動労働者が適切な休息を取ることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
2. Subject to compliance with the general principles relating to the protection of the safety and health of workers, and provided that there is consultation of representatives of the employer and employees concerned and efforts to encourage all relevant forms of social dialogue, including negotiation if the parties so wish, Member States may, for objective or technical reasons or reasons concerning the organisation of work, extend the reference period referred to in Article 16(b) to 12 months in respect of workers who mainly perform offshore work.	2.　労働者の安全衛生の保護に関する一般原則への遵守を条件として、並びに関連する使用者及び被雇用者の代表者との協議や、社会的対話のあらゆる形態を奨励するための努力があれば 加盟国は、作業の編成に関する客観的若しくは技術的理由又は作業の編成の理由により、主に海上労働を行う労働者に関して、第 16 条（b）にいう関係期間（経過期間）を 12 カ月に延長することができる。
3. Not later than 1 August 2005 the Commission shall, after consulting the Member States and management and labour at European level, review the operation of the provisions with regard to offshore workers from a health and safety perspective with a view to presenting, if need be, the appropriate modifications.	3.　欧州委員会は、2005 年 8 月 1 日までに、加盟国及び欧州レベルの管理職及び労働者と協議した上で、必要に応じて、安全衛生の大局的な観点から、適切な修正を提供する視点を持って、海上労働者に関する条項の運用を見直さなければならない。
Article 21 Workers on board seagoing fishing vessels	第 21 条 海上を航行する漁船に乗船する労働者
1. Articles 3 to 6 and 8 shall not apply to any worker on board a seagoing fishing vessel flying the flag of a Member State.	1.第 3 条から第 6 条まで及び第 8 条は、加盟国の旗を掲揚して海上を航行する漁船に乗船している労働者には適用しない。

Member States shall, however, take the necessary measures to ensure that any worker on board a seagoing fishing vessel flying the flag of a Member State is entitled to adequate rest and to limit the number of hours of work to 48 hours a week on average calculated over a reference period not exceeding 12 months.	しかしながら、加盟国の旗を掲揚して海上を航行する漁船に乗船しているいかなる労働者も、十分な休息を取得し、及び 12 カ月を超えない関連する期間を通じて計算する週平均の 48 時間の労働時間数の制限を受ける権利がある。
2. Within the limits set out in paragraph 1, second subparagraph, and paragraphs 3 and 4 Member States shall take the necessary measures to ensure that, in keeping with the need to protect the safety and health of such workers:	2. 第 1 パラグラフ、第 2l パラグラフ並びに第 3 パラグラフ及び第 4 パラグラフに規定する限度内で、加盟国は、労働者の安全と健康を守る必要性を保持しつつ、次の事項を保障しなければならない。
(a) the working hours are limited to a maximum number of hours which shall not be exceeded in a given period of time; or	(a) 労働時間は、所定の期間内に超えてはならない最大時間数に制限される。又は、
(b) a minimum number of hours of rest are provided within a given period of time.	(b) 一定時間内に最低限の休息時間が与えられる。
The maximum number of hours of work or minimum number of hours of rest shall be specified by law, regulations, administrative provisions or by collective agreements or agreements between the two sides of the industry.	労働時間の最大数又は最低休息時間の数は、法律、規則若しくは行政規程規又は産業界の労使間の団体協約又は個別の協定によって特定されなければならない。
3. The limits on hours of work or rest shall be either:	3. 労働時間又は休息時間の制限は、次のいずれかでなければならない。
(a) maximum hours of work which shall not exceed:	(a) 最大労働時間は以下を超えてはならない：
(i) 14 hours in any 24-hour period; and	(i) 任意の 24 時間で 14 時間。 そして、

(ii) 72 hours in any seven-day period;	（ii）任意の 7 日間で 72 時間;又は、
or	
(b) minimum hours of rest which shall not be less than:	(b)　最低休息時間は、以下より少なくしてはならない：
(i) 10 hours in any 24-hour period; and	（i）任意の 24 時間で 10 時間。 そして、
(ii) 77 hours in any seven-day period.	（ii）任意の 7 日間で 77 時間。
4. Hours of rest may be divided into no more than two periods, one of which shall be at least six hours in length, and the interval between consecutive periods of rest shall not exceed 14 hours.	4. 休息時間は 2 つの期間以内に分割することができ、そのうちの 1 つの期間は、少なくとも 6 時間の長さとし、連続した休息期間の間の間隔は 14 時間を超えてはならない。
5. In accordance with the general principles of the protection of the health and safety of workers, and for objective or technical reasons or reasons concerning the organisation of work, Member States may allow exceptions, including the establishment of reference periods, to the limits laid down in paragraph 1, second subparagraph, and paragraphs 3 and 4. Such exceptions shall, as far as possible, comply with the standards laid down but may take account of more frequent or longer leave periods or the granting of compensatory leave for the workers. These exceptions may be laid down by means of:	5. 労働者の健康及び安全の保護に関する一般原則並びに客観的若しくは技術的理由又は作業の編成の理由のために、加盟国は、基準期間の設定を含む、第 1 パラグラフ、第 2 パラグラフ、第 3 パラグラフ及び第 4 パラグラフで設定された制限に対する例外を許容することができる。そのような例外は、可能な限り、定められた基準に従うが、より頻繁に若しくはより長い休息期間又は労働者の代償としての休息を与えることを考慮に入れることができる。これらの例外は、
(a) laws, regulations or administrative provisions provided there is consultation, where possible, of the representatives of the employers and	(a)　関連する使用者及び労働者の代表と可能な場合に協議し、社会的対話

workers concerned and efforts are made to encourage all relevant forms of social dialogue; or (b) collective agreements or agreements between the two sides of industry. 6. The master of a seagoing fishing vessel shall have the right to require workers on board to perform any hours of work necessary for the immediate safety of the vessel, persons on board or cargo, or for the purpose of giving assistance to other vessels or persons in distress at sea. 7. Members States may provide that workers on board seagoing fishing vessels for which national legislation or practice determines that these vessels are not allowed to operate in a specific period of the calendar year exceeding one month, shall take annual leave in accordance with Article 7 within that period.	のあらゆる関連形態を奨励するための努力がなされている場合には、法律、規則若しくは行政規程又は、 （b） 産業界の労使の団体協約又は協定 によって設定されることができる。 6. 海上を航行する漁船の船長は、船舶、乗船者、船上貨物の緊急の安全又は他の船舶又は海で苦しんでいる者への援助のために必要ないかなる労働時間を、船上にいる労働者に要求する権利を有しなければならない。 7.加盟国は、国内法令又は慣行がこれらの船舶が 1 月を超える暦年の特定の期間に操業することを許可されていないと決定した海上を航行する漁船に乗船している労働者は、第 7 条に従って基準期間内で、年間の休息を取らなければならないことを規定することができる。
Article 22 Miscellaneous provisions 1. A Member State shall have the option not to apply Article 6, while respecting the general principles of the protection of the safety and health of workers, and provided it takes the necessary measures to ensure that: (a) no employer requires a worker to work more than 48 hours over a seven-	第 22 条 雑則 1. 加盟国は、労働者の安全衛生の保護に関する一般原則を尊重しつつ、以下を確実にするために必要な措置を講ずるならば、第 6 条を適用しない選択肢を有するものとする。 （a） 使用者は、最初に第 16 条（b）で規定された基準期間の平均として計算

day period, calculated as an average for the reference period referred to in Article 16(b), unless he has first obtained the worker's agreement to perform such work;	された、7 日間にわたって 48 時間以上働くことの合意を得ていない限り、そのような 7 日間にわたって 48 時間以上働くことを労働者に要求しない。 ；
(b) no worker is subjected to any detriment by his employer because he is not willing to give his agreement to perform such work;	(b) 労働者は、そのような作業を行うことに同意する意志がない理由をもって、使用者の損害に責任を負わない。
(c) the employer keeps up-to-date records of all workers who carry out such work;	(c) 使用者は、そのような作業を行うすべての労働者の最新の記録を保持する。
(d) the records are placed at the disposal of the competent authorities, which may, for reasons connected with the safety and/or health of workers, prohibit or restrict the possibility of exceeding the maximum weekly working hours;	(d) 記録は、権限のある当局の処分に置かれ、労働者の安全及び／又は健康に関連する理由により、最大週労働時間を超える可能性を禁止又は制限することができる。
(e) the employer provides the competent authorities at their request with information on cases in which agreement has been given by workers to perform work exceeding 48 hours over a period of seven days, calculated as an average for the reference period referred to in Article 16(b).	(e) 使用者は、権限のある機関に、その要求により、第 16 条 (b)に規定する基準期間の平均として計算され、労働者が 7 日間にわたって 48 時間を超える労働を行うことについて合意した場合の情報を提供する。
Before 23 November 2003, the Council shall, on the basis of a Commission proposal accompanied by an appraisal report, re-examine the provisions of this paragraph and decide on what action to take.	2003 年 11 月 23 日の前に、理事会は、評価報告書を添付した欧州委員会の提案に基づき、本パラグラフの規定を再検討し、どのような措置を取るべきかを決定しなければならない。
2. Member States shall have the option, as regards the application of Article 7, of making use of a transitional period of not more than three years from 23 November 1996, provided that during that transitional period:	2. 加盟国は、第 7 条の適用に関して、その移行期間において、次の(a)又は（b）であるならば、1996 年 11 月 23 日から 3 年以下の移行期間を利用する選択肢を有するものとする。

(a) every worker receives three weeks' paid annual leave in accordance with the conditions for the entitlement to, and granting of, such leave laid down by national legislation and/or practice; and (b) the three-week period of paid annual leave may not be replaced by an allowance in lieu, except where the employment relationship is terminated. 3. If Member States avail themselves of the options provided for in this Article, they shall forthwith inform the Commission thereof	（a） すべての労働者は、国内法令及び／又は慣行により定められた休暇の受給資格条件を満たして、3 週間の有給休暇を受給する。 そして （b）3 週間の年次有給休暇は、雇用関係が終了した場合を除いて、代わりに手当として置き換えることはできない。 3.もし、加盟国が本条に定める選択肢を利用するならば、その加盟国は直ちに委員会に通知しなければならない。
CHAPTER 6 FINAL PROVISIONS	第 6 章 結末規定
Article 23 Level of Protection Without prejudice to the right of Member States to develop, in the light of changing circumstances, different legislative, regulatory or contractual provisions in the field of working time, as long as the minimum requirements provided for in this Directive are complied with, implementation of this Directive shall not constitute valid grounds for reducing the general level of protection afforded to workers	第 23 条 保護の水準 変化する状況に照らして、労働時間の分野における異なる立法、規制又は契約上の規定を発展させる加盟国の権利を損なうことなく、この指令に規定されている最低限の要件が満たされている限り、 この指令の実施は、労働者に与えられる一般的な保護水準を低下させるための有効な根拠とはならない。
Article 24 Reports	第 24 条 報告

1. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law already adopted or being adopted in the field governed by this Directive.	1. 加盟国は、本指令が適用される分野で既に採用されている、又は採用されつつある国内法の条文を欧州委員会に伝えなければならない。
2. Member States shall report to the Commission every five years on the practical implementation of the provisions of this Directive, indicating the viewpoints of the two sides of industry. The Commission shall inform the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work thereof.	2. 加盟国は、産業界の労使の視点を示すこの指令の規定の実際的な実施について、5 年ごとに委員会に報告しなければならない。 欧州委員会は、欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会及び職場における安全衛生保護に関する諮問委員会に、それについて通知しなければならない。
3. Every five years from 23 November 1996 the Commission shall submit to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee a report on the application of this Directive taking into account Articles 22 and 23 and paragraphs 1 and 2 of this Article.	3. 1996 年 11 月 23 日から 5 年ごとに、欧州委員会は欧州議会、理事会及び欧州経済社会委員会に、本条第 22 条及び第 23 条並びに本条第 1 項及び第 2 項を考慮したこの指令の適用に関する報告書を提出しなければならない 。
Article 25 Review of the operation of the provisions with regard to workers on board seagoing fishing vessels Not later than 1 August 2009 the Commission shall, after consulting the Member States and management and labour at European level, review the operation of the provisions with regard to workers on board seagoing fishing vessels, and, in particular examine whether these provisions remain	第 25 条 海上を航行する漁船に乗った労働者に関する規定の運用の見直し 欧州委員会は、2009 年 8 月 1 日までに、加盟国と欧州レベルの管理職及び労働者との協議を経て、海上を航行する漁船の船員に関する条項の運用を見直し、特に、健康及び安全が関係している限り、必要に応じて適切な改正案を提案するという視点から、 これ等の規定が依然適切であるかどうかを判断しなければなら

appropriate, in particular, as far as health and safety are concerned with a view to proposing suitable amendments, if necessary.	ない。
Article 26 Review of the operation of the provisions with regard to workers concerned with the carriage of passengers Not later than 1 August 2005 the Commission shall, after consulting the Member States and management and labour at European level, review the operation of the provisions with regard to workers concerned with the carriage of passengers on regular urban transport services, with a view to presenting, if need be, the appropriate modifications to ensure a coherent and suitable approach in the sector.	第 26 条 乗客の運送に係る労働者に関する規定の運用の見直し 委員会は、2005 年 8 月 1 日までに、加盟国と欧州レベルの管理職及び労働者との協議の上、この部門における一貫した適切な取組みを確実にするために、必要であれば、適切な修正を提示する視点から、定期的な都市交通サービスに関する乗客の輸送に関わる労働者に関する規定の運用を見直さなければならない。
Article 27 Repeal 1. Directive 93/104/EC, as amended by the Directive referred to in Annex I, part A, shall be repealed, without prejudice to the obligations of the Member States in respect of the deadlines for transposition laid down in Annex I, part B. 2. The references made to the said repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table set out in Annex II.	第 27 条 廃止 1. 附属書 I の A で言及された指令により改正された指令 93/104 / EC は、附属書 I のパート B に規定されている移転の期限に関する加盟国の義務を侵害することなく、廃止される 。 2. 上記の廃止指令への参照は、この指令への参照と解釈され、附属書 II に記載された相関表に従って読み込まれるものとする。
Article 28	第 28 条

Entry into force This Directive shall enter into force on 2 August 2004.	施行 この指令は、2004 年 8 月 2 日に施行される。
Article 29 Addressees This Directive is addressed to the Member States. Done at Brussels, 4 November 2003. For the European Parliament The President P. Cox For the Council The President G. Tremonti	第 29 条 提出 この指令は、加盟国に提出される。 ブラッセルで、2003 年 11 月 4 日 欧州議会のために、 議長 P. Cox 理事会のために 議長 G. Tremonti

(以下脚注)

(1) OJ C 61, 14.3.2003, p. 123.	(1) 欧州官報 C.61, 14.3.2003,p.123

(2) Opinion of the European Parliament of 17 December 2002 (not yet published in the Official Journal) and Council Decision of 22 September 2003.	(2) 欧州議会の 2002 年 12 月 17 日の意見（未だ官報では公示されていない。）及び 2003 年 9 月 22 日の理事会決定
(3) OJ L 307, 13.12.1993, p. 18. Directive as amended by Directive 2000/34/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 195, 1.8.2000, p. 41).	（3）欧州官報 L 307, 13.12.1993, p. 18.欧州議会及び理事会の指令 2000/34/EC によって改正された指令（欧州官報 L 195, 1.8.2000, p. 41）
(4) OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.	（4）欧州官報、L 183, 29.6.1989, p. 1.
(5) OJ L 167, 2.7.1999, p. 33.	(5) 欧州官報、L 167, 2.7.1999, p. 33.

（以下 Annex （附属書）

ANNEX I	附属書 I
PART A	パート A
REPEALED DIRECTIVE AND ITS AMENDMENT	廃止された指令及びその修正
(Article 27)	（第 27 条）
>TABLE>	表
PART B	パート B
DEADLINES FOR TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW	国内法への転換の起源

(Article 27) >TABLE>	（第 27 条） 表
ANNEX II CORRELATION TABLE >TABLE>	附属書Ⅱ 正誤表 表