

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

- 国連による危険物輸送に関する勧告
- WHO(世界保健機関)の感染性検体輸送に関するガイドライン(2005年9月)

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

差出人(委託者)

- 持ち出し・持ち込みの許可を取る必要があるか否かの確認も含め、事前に受取人と調整しておくこと。
- 事前に運輸会社と確認しておく事柄
  - ー その発送品を輸送することを実際に運搬する輸送会社(組織)が受理すること。
  - ー 最も単純な経路で(可能であれば直行が望ましい)輸送すること。
- 必要書類の作成(許可証、発送及び輸送用書類等)
- 輸送手続き完了後、受取人にその旨を知らせること。この場合、荷物到着までに十分な時間的余裕をもって知らせること。

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

運輸会社

- 差出人に必要な輸送用書類を渡しその作成に関して指示すること。
- 差出人に正しい梱包の仕方を助言すること。
- 差出人が最も直接的な輸送経路を手配できるよう助け、その輸送経路を確認すること。
- その荷物の発送と輸送に関する必要書類を保管すること。

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

受取人(荷受人)

- 荷物到着国当局から感染性材用国内持込の承諾を受けておくこと。
- 必要とされる持込許可証、当局承諾のレター類、その他当局が必要とする書類を差出人に提供すること。
- 荷物到着時の最もタイムリーかつ能率的な受取を手配すること。
- 差出人に荷物の受取を知らせること。

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

病原体の海外への持ち出し、および日本への持ちこみに関する認可手続き(認可申請)

- <ヒトに有害な病原体>  
厚生労働省成田空港検疫所検疫課  
Tel 0476-34-2310  
Fax 0476-34-2314
- <動物に有害な病原体>  
農林水産省動物検疫所畜産物検疫課  
Tel 045-201-9478  
Fax 045-212-4623

1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識

1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

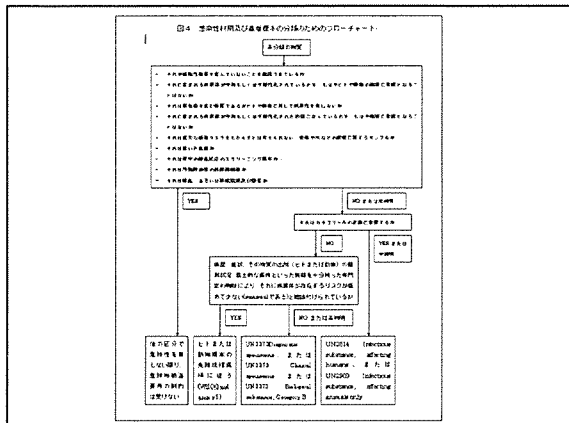
国際的な病原体輸送における梱包の実際(病原体の分類)

(カテゴリーA) UN2814, UN2900

これに含まれる感染性材用とは、それに暴露されることにより、健康なヒトや動物が永続的な身体障害を負う、あるいは致命的な病気をもたらすおそれのある物質。

(カテゴリーB) UN3373

カテゴリーAに含まれない物。(例外:培養物、臨床検体、生物学的製剤、遺伝子組み換え生物、医療廃棄物)



1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識  
1.4 感染性検体の輸送に関する国内・国際規則と手順

**梱包の実際(三重包装システム)**

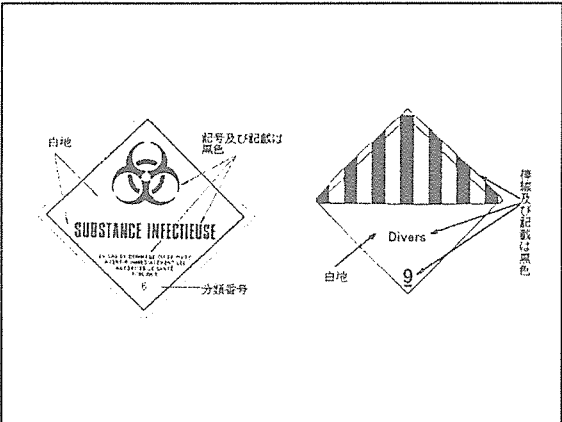
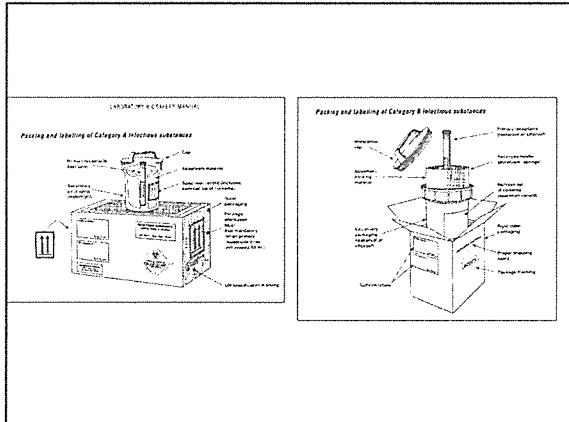
検体を入れる第一の容器は (1. 耐水性, 2. 漏れ止め防止, 3. 中身を亦す適切なラベルを貼ったもの) 方が一壊れや漏れが起こったとしても、液状のものをすべて吸収するよう適切な材質のもので十分包装しなければならない。

内側の包装 (1. 耐久性, 2. 耐水性, 3. 漏れ止め防止)

外側の包装 (輸送時の物理的損傷から内側の梱包物を保護)  
外面全体の最も短い辺の長さが10cmあること(The smallest external dimension shall be not less than 100mm.)

情報を写物に添付

- 検体のデータを入力したラベル紙
- 検体を開定、破損は認められた手紙その他の情報
- 発出人と受取人を明らかにする情報
- その他の必要書類



1. 感染症の実験室診断に必要な基礎知識  
1.5 各種ネットワーク

1. 2. 感染症危機管理に必要な実験室診断手

2.1 汚染除去

2.2. 病原因子の特定

病原体の分離 (isolation) 培養 (cultivation)。  
検体中の特異的抗体を検出し測定する血清学的検査。  
検体中の病原微生物を直接観察あるいはその抗原を直接 同定する。  
検体中の病原体の遺伝子を検出する。

2.3 誤りの原因

2.4 安全手技

*Draft*

2007/2/1

(厚生労働科学研究)

国際的な健康（感染症）危機管理に必要な  
スキル獲得のための人材育成カリキュラム

**実験室診断スキル教材  
(ドラフト)**

長崎大学熱帯医学研究所

森田 公一

2007年2月1日（木）

# Draft

2007/2/1

## 目次

1 感染症危機管理における実験室診断に必要な基礎知識 .....	3
1.1 診断する病原体の範囲 .....	3
1.2 病原体を取り扱う環境 .....	3
1.2.1. 病原体の封じ込めレベル .....	3
1.2.2. 各 BSL レベル施設の条件 .....	5
1.3 検体輸送における留意点 .....	7
1.4 感染性材用輸送に関する国内・国際規制と手順 .....	8
1.5 感染症危機管理に関連する施設と支援を得られる各種ネットワーク .....	37
2 感染症危機管理で必要な実験室診断手技 .....	41
2.1 汚染除去 .....	42
2.2 病原因子の特定 .....	42
2.2.1. 病原体の分離 .....	42
2.2.1.1. 病原細菌の分離と同定 .....	43
2.2.1.2. ウイルス分離と同定 .....	43
2.2.2. 抗体診断系 .....	44
2.2.3. 形態観察、抗原検出 .....	45
2.2.4. 遺伝子診断系 .....	46
2.3. 実験室診断における誤りの原因 .....	47
2.4. 安全手技 .....	50
3. 緊急事態での注意事項 .....	63
(添付資料) フィールド調査用の携帯検査機器 .....	64

# Draft

2007/2/1

## 実験室診断スキル

新興再興感染症流行では原因となる病原体を特定するために、患者や媒介動物、保菌生物から病原体を分離・同定し、また血清中の抗体検査を実施する必要がある。実験室診断の迅速なサポートは効果的な感染拡大防止対策のために必須である。

### 1 感染症危機管理における実験室診断に必要な基礎知識

#### 1.1 診断する病原体の範囲

健康危機の原因となる病原微生物は、ウイルス、リケッチア、クラミジア、細菌、スピロヘータ、真菌、原虫、寄生虫、プリオンと広い範囲に及ぶ。これらの病原体はヒトや動物に対する病原性（危険度）により4段階の物理学的封じ込め（Physical containment）レベルが決められている。この基準は現時点（平成18年9月）では研究機関ごとに定められた基準であり参考として、長崎大学で扱う病原性微生物の分類を別添資料として別途添付する。たとえばヒトや動物に致死的な出血熱をおこし、直接ヒトからヒト（あるいは動物から動物）へ感染する伝染性の強い病原体であり治療法やワクチンなどの予防法もないエボラウイルスやラッサウイルスは最も危険なレベル4（P4）の病原体に分類される。

一方、ヒトおよび動物に重篤な症状を引き起こすウイルスであっても、西ナイルウイルスなどのように通常はヒトからヒト（あるいは動物から動物）へ直接感染することの無い病原体はP3の病原体に分類されている。また、ロタウイルスなどヒトあるいは動物に感染するが重篤な症状を示さないもの、あるいは重篤な症状を示す可能性はあるが効果的な予防・治療法が確立されているなど感染が拡大する可能性が低い病原体はP2に分類される。

#### 1.2 病原体を取り扱う環境

##### 1.2.1. 病原体の封じ込めレベル

病原体を含む恐れのある検体を扱う感染症の実験室診断や病原体の研究においては研究者自身の感染を防止し、また病原微生物が研究室から環境中へ漏出する事故を発生させないために、適切な生物災害安全対策（バイオセーフティー）が必要である。さらに病原微生物あるいは病原微生物を含んでいるおそれのある患者の血液、尿、便、組織などの臨床検体を運搬する際にもバイオセーフティーを徹底しなければならない。

微生物を扱う実験室はその安全設備によってBSL1～4の4つのレベルに分けられている。BSLはBio Safety Levelの頭文字から作られた記号である。この

# Draft

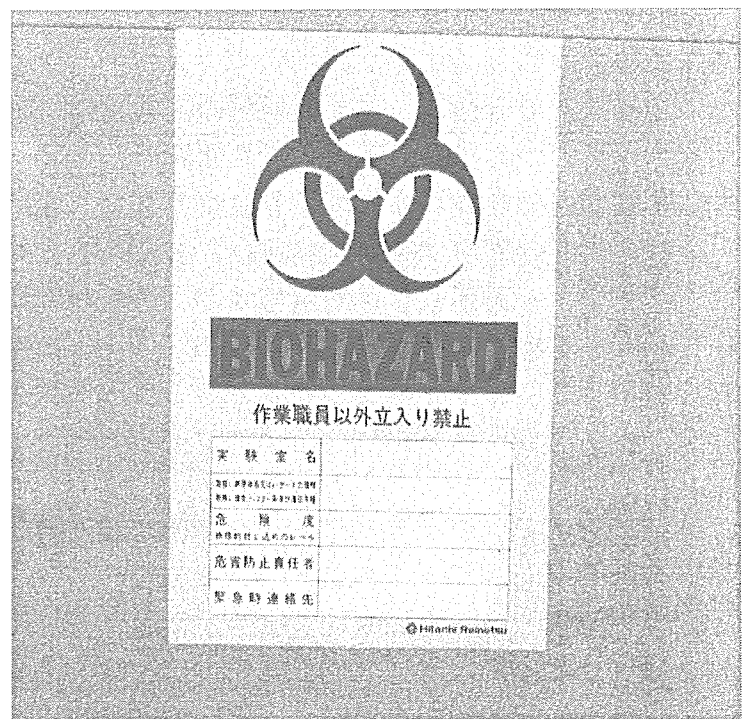
2007/2/1

レベルは物理学的封じ込めレベルと対応している。微生物はそれぞれの危険度に対応したレベルの実験施設で取り扱うことになっており、たとえば P4 に分類される病原体であるエボラウイルスおよび感染性のエボラウイルスを含む可能性のある検体は BSL 4 の実験室で扱わねばならない。同様に P3 に分類される病原体は BSL3 の実験室で扱う。微生物であっても、ヒトあるいは動物に疾病を引き起こすことの無い酵母や大腸菌のような微生物は BSL1 の実験室でとり扱うことができる。

なお、BSL2 以上の実験室には（図 1）のような国際生物危害警告シンボル（バイオハザード表示）を表示することが求められている。

図 1 国際生物危害警告シンボルの表示

尚、どの病原体をどのレベルの実験室で扱うかの基準については、ヒトに対する感染性や病原性のほか、研究室の周りの環境中でのその病原体の有無なども考慮する必要があり、実際にはそれぞれの国や研究機関で定められている。たとえば日本脳炎ウイルスは米国の疾病対策センター（Center for Disease Control, CDC）の分類では BSL3 に分類されているが、日本の研究機関では通常、BSL2 で扱う微生物に分類されている。これは米国には日本脳炎ウイルスが存在しないため、ウイルスが自然環境に逃げ出



した場合には新たな健康リスクが発生する可能性があるが、日本では日本脳炎ウイルスは毎年、夏になると自然界のコガタアカイエカに出現しており、また多くのヒトは日本脳炎ウイルスに対する免疫をすでにもっているため、健康リスクを悪化させる可能性が低いと判断されるからである。したがって、日本国外で実験室診断に関する活動をする上では、当該国における状況や規則をあらかじめ知っておく必要がある。病原体の危険度分類に関する参考資料としては米国の疾病対策センター（CDC）や国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）、日本の国立感染症研究所や長崎大学の規則をインターネットから入手できる。

# Draft

2007/2/1

## 1.2.2. 各 BSL レベル施設の条件

BSL1～4の実験施設についての一般的な仕様と利用手順について、WHOが一定の基準をしめしている（表1）。BSL1実験室では、特に特別な設備を必要としないが、後述する Good Microbiological Technique (GMT) と呼ぶ安全な微生物実験のための基本指針に従い実験することが望まれる。BSL2実験室では GMT に加えて、安全キャビネットの設置が必要であり、実験着の着用なども必要である。前述したように BSL2 以上の施設では危険区域を明示しなければならない（国際生物危害警告シンボル、図1）。BSL3 実験室は実験室が陰圧に管理されていることが必須であり、入室者の管理や専用の実験着と感染防具（マスク、キャップ、ゴーグルなど）の着用が必要である（図2）。また安全キャビネットの設置も必要である。キャビネットのクラスは病原体に応じて I～III の間で選択する（表2）。最も嚴重な病原体封じ込め施設である BSL4 実験室では、実験室自体を気密性のある構造にし、排気は HEPA フィルター（ウイルス粒子も通過しない高性能空気濾過膜）でろ過し、また実験室の出入り口にエアロックやシャワーの施設、廃棄物処理のため壁埋め込み式で両面開閉型のオートクレーブを設置する必要がある。実験室内の安全キャビネットはクラス III を用いる。ただし、図3のような密封型の加圧防護服（通称「宇宙服」）を着用するタイプの BSL4 実験室ではクラス II の安全キャビネットを使用してもよい。なお日本や米国の BSL3 実験室は通常、安全性を高めるため排気を HEPA フィルターで処理している。

表1 WHO（2003年）による各レベルのバイオセーフティー実験室の基準要約

レベル	用途	作業手順	安全の為の装置・機器
BSL1	教育、研究	GMT	特になし。通常の実験台など
BSL2	一般臨床検査、研究	GMT、防護服着用、バイオハザードの表示	通常の実験台、安全キャビネット、
BSL3	特殊臨床検査、研究	BSL2 の手順および、特別服、入室制限、実験管理区域の陰圧室管理、	安全キャビネット（病原体によりクラス I から III を選択）
BSL4	高危険度病原体ユニット	BSL3 の手順および、エアロックの出入口、出口でのシャワー設備、特別廃棄物処理、	クラス III の安全キャビネット、壁埋め込み式で両面開閉式のオートクレーブ、空気濾過、加圧式の密封防護服を着用する実験施設の場合はクラス II の安全キャビネット

（2003年版 WHO マニュアル） GMT: good microbiological technique

# Draft

2007/2/1

BSL2 以上の実験室で、感染予防の一次バリアーとなる安全キャビネット（図 2 参照）は、病原体を使った実験作業で発生する可能性のある微生物を含む、エアロゾルに実験者が汚染されることを防ぐ目的で使用される箱型の実験台であり、空気が前面からキャビネットの内側に流れ込む構造になっている。キャビネット内の空気は、HEPA フィルターを通して除菌して排気される。安全キャビネットは病原体封じ込めレベルの厳重さによってクラス I～クラス III に分類されている。クラス II の安全キャビネットは、作業口からの吸気速度やキャビネット内での空気の循環率によって表 2 のようにさらに 4 段階に分かれている。段階が上がるごとに病原体の封じ込めのレベルがあがり、クラス III のキャビネットでは実験者と微生物は完全に遮断される構造となっており、排気に加えてキャビネット内へ送る空気も HEPA フィルターを通す構造となっている。

図 2 レベル 3 実験室での実験風景とクラス II の安全キャビネット

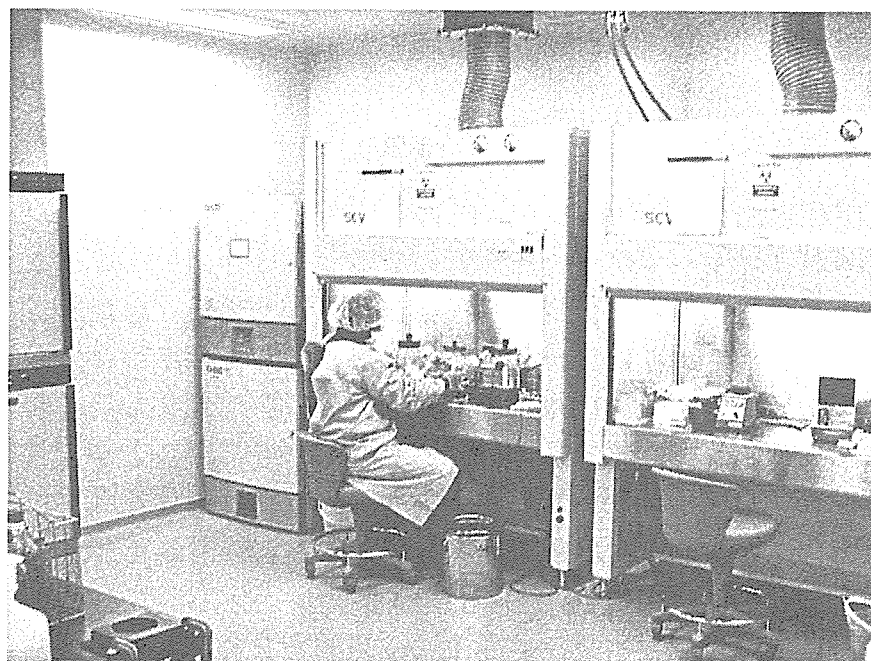
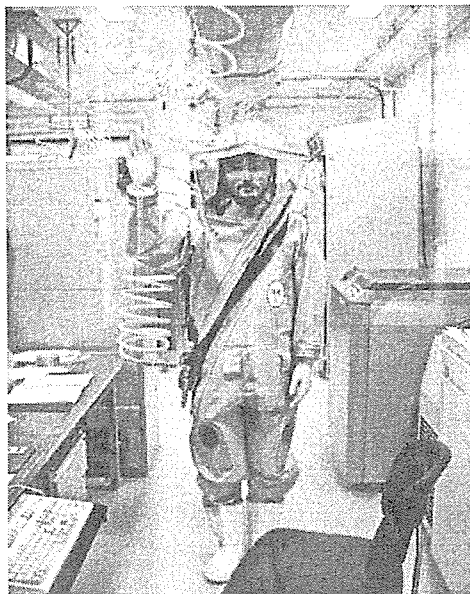


表 2 安全キャビネットの種類と機能

種類	キャビネット前面の 吸気速度 (m/秒)	内部空気の循環・排気 (%)		HEPA フィルター 一濾過後の排気
		再循環率	排気率	
クラス I	0.36	0	100	ダクトで外排気
クラス II A1	0.38-0.51	70	30	室内排気
クラス II A2	0.51	70	30	室内排気
クラス II B1	0.51	30	70	ダクトで外排気
クラス II B2	0.51	0	100	ダクトで外排気
クラス III	感染密封、吸気なし	0	100	ダクトで外排気



図3 最も高危険度の病原体を扱うレベル4 実験室風景



カナダのウィニペグにある BSL4 実験室で研究中の高田礼人博士。病原体との接触を避けるため、密封型の加圧防護服（通称「宇宙服」）を着用する。空気は窓にあるらせん状の管から供給されていて、常に実験室の気圧より高くなっており、実験室の空気に接触しない構造になっている。（高田博士より提供）

### 1.3. 検体輸送における留意点

臨床検体はバイオセーフティーを実行しつつ、迅速かつ状態を損なうことなく上位の病院、あるいは実験室に送付し検査する必要がある。診療所、病院などの医療分野の専門家は、バイオセーフティーにもとづき、感染性検体の輸送に関係する国内及び国際規則に沿って検体を取り扱わなければならない。また当然のことながら、どこの機関に該当する実験室診断の協力を仰ぐことができるか事前に確認し、連絡体制を作っておくことが望まれる。国内法や運送業界の規則（国際航空運送協会 IATA、日本郵政公社等）あるいは WHO による感染性材用の梱包および輸送の要件については後述する。

検体を検査に適した状態に保持するため、目的とする病原体の種類に適した温度等の保存方法を選ぶ必要がある。また多くのウイルスは壊れやすいので、ウイルス分離を目的とする検査では常に低温と湿度を保たねばならない。拭い液は、採取したら直ちに輸送培地 (transport medium) を有するネジ蓋の小瓶に入れて、よく混和する。ウイルスを含む検体の輸送培地は、均衡緩衝食塩水 (buffered balanced salt solution) にたんぱく質 (ゼラチンまたはアルブミンなど) を加えて、ウイルスの不活化を防ぎ、さらに抗生物質を加えて、細菌や真菌の増殖を抑える。ウイルス検査だけでなく細菌、リケッチア、クラミジア、マイコプラズマなどの分離検査にも用いられる可能性がある場合は、採取培地では抗生物質を加えず、後にウイルス分離用をとり分けたあとにウイルス用のみ抗生物質を加える。拭い

# Draft

2007/2/1

棒は無菌的に折って液の中に入れ、蓋をきつく締め、さらに粘着テープを貼って漏出を防ぐ。瓶には患者名、採取日、検体の種類を書いてラベルをつけ、臨床病歴、暫定診断、要望検査項目を含む、適切な送付書式を添付して、速やかに検査室に送付する。輸送時間が数時間以内であれば発砲スチロール容器にコールドパックまたは氷をいれて冷却しつつ（凍結せず）検体を送る。重要な検体を長時間かけて（たとえば外国へ）送る場合は、はじめから検体を超低温（-70℃）で凍結し、ドライアイスを含む容器に入れて輸送する。（参考文献：「医学ウイルス学」1998年、著者 David O. White, Frank J. Fenner、訳者北村敬、株式会社近代出版）

採取された臨床検体や標本、あるいはそのリスクについて情報が十分でない場合もあり得る。そのような場合はできるだけ慎重に取り扱うことが肝要である。WHO は十分な情報がない場合の取り扱い方法として以下のように推奨している。

- a. 標準予防策（Standard precautions）
- b. 患者からの検体採取では手袋、ガウン類、ゴーグルといった感染経路別予防策
- c. 基本的な封じ込めレベルの実行。少なくとも BSL 2 の安全手技や装置
- d. 標本のリスクを判断するうえで役立つ以下の情報を添付すること。
  - 患者の医療データ
  - 疫学情報（罹病率や致死率、疑わしい感染経路、アウトブレイクに関係するその他調査データ）
  - 標本を採取した地域の情報

未知の病気が流行した場合は、当該国の当局もしくは WHO により臨時的ガイドラインが出ることもある。例えば、2003 年の SARS 流行時に WHO はホームページ上で、臨床検体の取り扱い、バイオセーフティーレベル及び輸送方法のガイドラインを示した。

「WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens」  
[www.who.int/csr/sars/biosafety2003\\_04\\_25/en/](http://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/)

## 1.4. 感染性材用輸送に関する国内・国際規制と手順

実験室診断を依頼する感染性の可能性のある検体を輸送する時は、必ず国内及び国際規則に沿って行わなければならない。それら規則の規範となっているのは国連経済社会理事会の UNCETDG（UN Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods）の「危険物輸送に関する国連勧告」である。（2006

# Draft

2007/2/1

年 11 月 6 日現在の最新版は第 14 版。)

迅速かつ的確な実験室診断のためには感染性検体を完全な状態で輸送しなければならないが、その梱包が適切でない場合、病原体が漏出して郵便やその他の輸送業に携わる人々は感染のリスクを負う。したがって、差出人は輸送中の検体の損傷リスクを最小にする方法で感染性検体を梱包することが求められる。

WHO（世界保健機関）は 2005 年 9 月に「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances」（感染性材用輸送に関するガイドライン）を示した。

[http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_9/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/)

このガイドラインも前述の「危険物輸送に関する国連勧告」が基本となっている。このガイドラインの内容は「感染性材用の分類」と「安全な梱包 safe packaging」に分かれている。輸送において、全ての感染性材用を正しく分類、梱包し、ラベル表示した上で必要な書類を作成することは差出人の責務である。そのうえで、差出人、運輸会社、受取人といった関係者全てが協力して、安全かつ速やかな輸送に努めねばならない。そしてそれは三者間に円滑なコミュニケーションと協力関係が成立していて初めて可能となる。運輸会社にとっては荷物が危険物であろうがなかろうが、その荷物を運ぶことは純粹に商業的な判断事項である。ここで述べる感染性材用の輸送に関するガイドラインは国連で可決された法的要件を反映したものであるが、各国がそれぞれ内国用に修正を加えた法律を備えているうえ、多くの航空会社やその他の運輸会社は私企業であり、荷物を運ぶことを拒否することや、運ぶ場合に追加的な要件を満たすよう求める権利を持つ。したがって、国連の規定通りの手続きをすれば必ず感染性材用の輸送ができるとは限らないことも知っておかねばならない。ある運輸会社がある特定の物品を運ぶことを望まないとしたら、その運輸会社はそれを運ばねばならない何の法的拘束力も受けない。実際これまでに、運輸会社がある種の荷物を運ぶことを拒絶したり、条件を付け加えた事例がある。こうした条件が法律に抵触しない限りそのような対応は違法ではないのである。

感染性材用をスムーズに送付するためには、各関係者は以下のことに留意すべきである。

## 差出人（委託者）

- ◆ 持ち出し・持ち込みの許可を取る必要があるか否かの確認も含め、事前に受取人と調整をしておくこと。
- ◆ 事前に輸送業者と確認しておく事柄

# Draft

2007/2/1

- その発送品を輸送することを実際に運搬する運輸会社（組織）が受理すること。
- 最も単純な経路で（可能であれば直行が望ましい）輸送すること。
- ◆ 必要書類の作成（許可証、発送及び輸送用書類等）
- ◆ 輸送手続き完了後、受取人にその旨を知らせること。この場合、荷物到着までに十分な時間的余裕をもって知らせること。

## 運輸会社

- ◆ 差出人に必要な輸送用書類を渡しその作成に関して指示すること。
- ◆ 差出人に正しい梱包の仕方を助言すること。
- ◆ 差出人が最も直接的な輸送経路を手配できるよう助け、その輸送経路を確認すること。
- ◆ その荷物の発送と輸送に関する必要書類を保管すること。

## 受取人（荷受人）

- ◆ 荷物到着国当局から感染性材用国内持込の承諾を受けておくこと。
- ◆ 必要とされる持込許可証、当局承諾のレター類、その他当局が必要とする書類を差出人に提供すること。
- ◆ 荷物到着時の最もタイムリーかつ能率的な受取を手配すること。
- ◆ 差出人に荷物の受取を知らせること。

荷物は以下が整うまで発送すべきでない。

- ◆ 差出人、運輸会社、受取人間の事前準備完了。
- ◆ 受取人が到着国当局との間でその感染性材用の持込が法律に抵触しないと確認すること。
- ◆ 荷物が最終届け先に配達されるまでの間にいかなる遅れも被らない、と予想されることを荷受人が確信すること。

## 病原体の海外への持ち出し、および日本への持ち込みに関する認可手続き

**輸送：**郵便による輸送は制度としては可能であるが、後述（p29）のように日本では冷蔵及び冷凍扱いの業務が行われていないので現実的には難しいと思われる。

# Draft

2007/2/1

民間企業において感染性材料を運搬を受け付ける組織として World Courier というバイオ関連の専門輸送業者が感染性材用輸送の取り扱いを行っている (<http://www.worldcourier.com>)。World Courier は世界で50の国と地域にオフィスを持ち、集荷から2日程度で荷物を届けると述べている。日本では東京にオフィスがある他、アジア太平洋地域ではオーストラリア、ニュージーランド、中国、香港、シンガポール、インド、韓国、台湾、マレーシア、タイにオフィスを持っている。

**許可申請**：例として World Courier で運ぶ場合の許可申請について記載する。海外への持ち出し、日本への持ち込み**両方ともに**以下の省庁に問い合わせる必要に応じて許可を得る必要がある。持ち込む場合はもとより、持ち出す場合も相手国や輸送する感染性材用の種類によっては相手国での持ち込みにあたって日本側の許可が条件となる場合があるので注意を要する。さらにヒトと動物双方に有害と規定される病原体については厚生労働省、農林水産省の両方から許可が必要な場合もあるので注意を要する。

## <ヒトに有害な病原体>

厚生労働省成田空港検疫所検疫課

TEL 0476-34-2310

Fax 0476-34-2314

## <動物に有害な病原体>

農林水産省動物検疫所畜産物検疫課

TEL 045-201-9478

Fax 045-212-4623

さらに、海外への**持ち出し**では上記に加え、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部へも輸出許可申請する必要がある。

経済産業省貿易経済協力局貿易管理部 連絡先

(大学・研究機関における安全保障貿易管理に関する問い合わせ)

安全保障貿易検査官室 TEL 03-3501-2841

(個別輸出申請についての相談)

安全保障貿易審査課 TEL 03-3501-2801

これは、大量破壊兵器等に関連する貨物の輸出や技術提供に関し、外国貿易法(「外為法」)に基づく厳格な輸出管理という観点から、「軍用細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であって経済産業省令

# Draft

2007/2/1

で定めるもの」、「軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いられる装置又はその部分品であるもののうち経済産業省令で定める仕様のもの」及びそれぞれに係る技術は、輸出や技術提供に際して経済産業大臣の許可を必要とするためである。なお、このことに関して2006年3月3日に文部科学大臣名あてに経済産業大臣名で「大学等における輸出管理の強化について」が出され、不用意な輸出や技術の提供がないよう指導が求められている。詳しくはホームページ <http://www.meti.go.jp/policy/anpo/index.html> を参照。

**郵便による輸送** 前述のように現在の郵便制度では感染性を保持できる条件（低温）での実験室診断検体の海外へ（からの）輸送は難しいと思われるが、もし郵便で輸送するならば上記省庁に加え国土交通省交通局技術部運航課危険物係と文部科学省研究新興局学術機関課研究支援係でも手続きをしなければならない。

まとめたものを表3として添付した。

表3 感染性材用の海外との授受に関する許可申請関係省庁

	許可申請関係省庁		郵便による授受の場合(追加)	
ヒトに有害な病原体	厚生労働省 成田空港検疫所検疫課 Tel 0476-34-2310 Fax 0476-34-2314	(輸出時のみ) 経済産業省貿易経済協力局貿易管理部安全保障貿易審査課 Tel 03-3501-2801	国土交通省交通局 技術部運航課危険物係 Tel 03-5253-8111 Fax 03-5253-1661	文部科学省研究新興局学術機関課研究支援係 Tel 03-5253-4111 Tel (夜間直通) 03-6734-4170
動物に有害な病原体	農林水産省 動物検疫所畜産物検疫課 Tel 045-201-9478 Fax 045-212-4623	同上	同上	同上

(注) 上記は知りうる情報をもとにリストアップしたものであるが、持ち出すもの、或いは持ち込むものによっては他の省庁の許可が必要になる可能性があるため、許可申請手続きは上記のみに限定されないと考えるべきである。

## 感染性検体輸送時の梱包とこれに関連する病原体の分類。

### ■ 感染性材用 (infectious substances 或いは infectious materials) の定義

国連による定義では、病原体を含む、若しくは含むことが疑われる材料や物質

# Draft

2007/2/1

を指す。病原体とはヒトや動物に感染をおこすバクテリア、ウイルス、リケッチア、寄生虫 parasites、菌類 fungi を含む微生物と、プリオンのようなその他の作用物質を言う。微生物のうち何が感染性材用には当たらないかの判断については WHO の「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, September 2005」の 5～6 ページを参照。

## ■ 感染性材料の分類

感染性材用は以下の二つのカテゴリーに分けられる。

### カテゴリーA Infectious substance, Category A

これに含まれる感染性材用とは、それに暴露されることにより、健康なヒトや動物が永続的な身体障害を負う、あるいは致命的な病気をもたらすおそれのある物質である。

カテゴリーA の中で、ヒトあるいはヒトと動物両方に病気を起こすものは国連番号「UN2814」に指定され、動物のみに病気を起こすものは「UN2900」に指定される。また、危険な品物であることを明瞭に示すために、それぞれ輸送時に使うべき名前も定められており、UN2814 は「INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS」、また、UN2900 は「INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS only」となっている。

UN2814 か UN2900 か、どちらの番号を指定するか判断は、病歴、標本を採取した患者あるいは動物の症状、その地域の風土病事情、あるいは標本を採取した患者又は動物の個々の状況についての専門家の判断をもとにされなければならない。

以下の表 4 はカテゴリーA に含まれる感染性材用として、国連勧告第 13 版にもとづき WHO が例示している微生物である。これはあくまで例示であり、新しい（或いは新興感染症の）病原体を全て含んでいる訳ではない。したがって、新しい病原体がカテゴリーA の定義に当てはまる場合はカテゴリーA として取り扱わねばならない。また、カテゴリーA の定義にあてはまるか否か判断が付きかねる時は、カテゴリーA として取り扱う。

表 4 カテゴリーA とされる病原性微生物の例

イタリック体は細菌、マイコプラズマ、リケッチア、菌類であることを示す。	
国連の定めた番	

# Draft

2007/2/1

号と輸送時に使うべき名前	微生物
UN 2 8 1 4 Infectious substances affecting humans	<p><i>Bacillus anthracis</i> 炭疽菌(培養物に限る cultures only)</p> <p><i>Brucella abortus</i> ブルセラ菌 (ウシ) (cultures only)</p> <p><i>Brucella melitensis</i> ブルセラ菌 (ヤギ) (cultures only)</p> <p><i>Brucella suis</i> ブルセラ菌 (ブタ) (cultures only)</p> <p><i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – <i>Glanders</i> 鼻疽菌 (cultures only)</p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> 類鼻疽菌(cultures only)</p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> – avian strains オウム病クラミジア–鳥由来株(cultures only)</p> <p><i>Clostridium botulinum</i> ボツリヌス菌 (cultures only)</p> <p><i>Coccidioides immitis</i> コクシジオイデス・イミチス(cultures only)</p> <p><i>Coxiella burnetii</i> Q熱コクシエラ(cultures only)</p> <p>Crimean-Congo haemorrhagic fever virus クリミア・コンゴ出血熱ウイルス</p> <p>Dengue virus デングウイルス(cultures only)</p> <p>Eastern equine encephalitis virus 東部ウマ脳炎ウイルス (cultures only)</p> <p><i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> ベロ毒素産生性大腸菌 (cultures only)</p> <p>Ebola virus エボラウイルス</p> <p>Flexal virus フレクサウイルス (アレナウイルス)</p> <p><i>Francisella tularensis</i> 野兔病菌 (cultures only)</p> <p>Guanarito virus グアナリリウイルス(ベネズエラ出血熱ウイルス)</p> <p>Hantaan virus ハンターンウイルス</p> <p>Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome 腎症候性出血熱をおこすハンタウイルス</p> <p>Hendra virus ヘンドラウイルス</p> <p>Hepatitis B virus B型肝炎ウイルス(cultures only)</p> <p>Herpes B virus ヘルペスBウイルス(cultures only)</p> <p>Human immunodeficiency virus ヒト免疫不全ウイルス(cultures only)</p> <p>Highly pathogenic avian influenza virus 高病原性鳥インフルエ</p>



# Draft

2007/2/1

	<p>ンザウイルス(cultures only)</p> <p>Japanese Encephalitis virus 日本脳炎ウイルス (cultures only)</p> <p>Junin virus フニンウイルス (アルゼンチン出血熱)</p> <p>Kyasanur Forest disease virus キャサヌール森林病ウイルス</p> <p>Lassa virus ラッサウイルス</p> <p>Machupo virus マチュポウイルス (ボリビア出血熱)</p> <p>Marburg virus マールブルグウイルス</p> <p>Monkeypox virus サル痘ウイルス</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures only) 結核菌</p> <p>Nipah virus ニパウイルス</p> <p>Omsk haemorrhagic fever virus オムスク出血熱ウイルス</p> <p>Poliovirus ポリオウイルス (cultures only)</p> <p>Rabies virus 狂犬病ウイルス(Note:"cultures only" added by the air mode from 2005)</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> 発疹チフスリケッチア(cultures only)</p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i> ロッキー山紅斑熱リケッチア (cultures only)</p> <p>Rift Valley fever virus リフトバレー熱ウイルス(Note:"cultures only" added by the air mode from 2005)</p> <p>Russian spring-summer encephalitis virus ロシア春夏脳炎ウイルス(cultures only)</p> <p>Sabia virus サビアウイルス</p> <p><i>Shigella dysenteriae type 1</i> 志賀赤痢菌(cultures only)</p> <p>Tick-borne encephalitis virus ダニ媒介性脳炎ウイルス (cultures only)</p> <p>Variola virus 種痘ウイルス</p> <p>Venezuelan equine encephalitis virus ベネズエラウマ脳炎ウイルス(Note: "cultures only" added by the air mode from 2005)</p> <p>West Nile virus ウエストナイルウイルス (cultures only)</p> <p>Yellow fever virus 黄熱ウイルス(cultures only)</p> <p><i>Yersinia pestis</i> ペスト菌 (cultures only)</p>
UN2900 Infectious substances affecting	<p>African horse sickness virus (Note: deleted by the air mode from 2005)</p> <p>African swine fever virus アフリカ豚コレラ(Note:"cultures only" added by the air mode from 2005)</p>

# Draft

2007/2/1

animals only	<p>Avian paramyxovirus Type 1 トリパラミクソウイルス1型 – (Note: “Velogenic 速現性の” added by the air mode from 2005)</p> <p>Newcastle disease virus 強毒ニューキャッスル病ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode in 2005)</p> <p>Bluetongue virus (Note: deleted by the air mode from 2005)</p> <p>Classical swine fever virus 豚コレラウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Foot and mouth disease virus 口蹄疫ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Lumpy skin disease virus ランピースキン病ウイルス (Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p><i>Mycoplasma mycoides</i> マイコプラズマ マイコイデス – <i>Contagious bovine pleuropneumonia</i> 伝染性牛肺疫 (Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Peste des petits ruminants virus 小反芻獣疫ウイルス (Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Rinderpest virus 牛疫ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Sheep-pox virus 羊痘ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Goatpox virus 山羊痘ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Swine vesicular disease virus 豚水疱性口内炎ウイルス (Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p> <p>Vesicular stomatitis virus 水疱性口内炎ウイルス(Note: “cultures only” added by the air mode from 2005)</p>
--------------	--

## カテゴリーB Infectious substance, Category B

これに含まれる感染性材用とは、カテゴリーAに含まれない感染性材用である。カテゴリーBは国連番号ではUN3373になるが、カテゴリーBであっても下記に定義した培養物 cultures は適宜 UN2814 か UN2900 になる。

# Draft

2007/2/1

UN3373 は、輸送時には「DIAGNOSTIC SPECIMENS」か「CLINICAL SPECIMENS」という名称が使われる。ただし、2007年1月1日から「DIAGNOSTIC SPECIMENS」と「CLINICAL SPECIMENS」は「BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B」に置き換えられることに決まっている。一方、航空業界では2007年1月1日の義務化を待たず、新しい名前を受け入れることに積極的である。

## 培養物 Cultures (実験室保存用)

ここで言う培養物 Cultures（実験室保存用）とは、病原体の意図的な生成のために培養されたもの cultures であり、診断あるいは臨床目的の培養物 cultures ではない。いうなれば、培養物は病原体が増殖され濃縮された結果であるから、暴露による感染リスクがより高くなる。培養物 cultures はその対象となる微生物によりカテゴリ-A あるいはカテゴリ-B に分かれる。

## 臨床検体 Patient Specimens

これらは人や動物から直接採取した素材材料であり、排泄物 excreta, 分泌物 secreta, 血液とその構成物 blood and its components, 細胞組織と組織液標本 tissue and tissue fluid swabs, さらに研究、診断、検査活動、病気治療法や予防を目的として送付される、体の部分である。

## 生物学的製剤 Biological products

これらは生物に由来する産物であり、当局の定めた要件に従って（免許が必要な場合もある）人工的に生産、分配され、ヒトや動物の病気の防止、治療、または診断に、あるいはそれらに関する開発、実験または検査を目的として使われる。例ワクチン。They include, but are not limited to, finished or unfinished products such as vaccines.

## 遺伝子組み換え微生物や生物 Genetically modified microorganisms and organisms

これらの微生物や生物は、遺伝子工学により遺伝物質に自然界では起こらないような変化を意図的に起こしたものである。それら遺伝子組み換え微生物または生物で、感染性材用の定義に合わないものは、「UN3245」に指定され、国連の Packing Instruction P904（ICAO/IATAの規定ではPI913）に従って送付されなければならない。（WHOのガイドラインではそれ以上の詳細は省かれている）

## 医療廃棄物 Medical or clinical wastes

# Draft

2007/2/1

これらは動物やヒトに対する医療行為、あるいは生物研究に由来する。カテゴリーA の感染性材用を含む医療廃棄物は UN2814 か UN2900 に指定される。カテゴリーB の感染性材用を含む医療廃棄物や、正当な理由のもとに感染性材用を含む可能性が低いと考えられるものは UN3291 に指定され、国連の Packing Instruction P621（ICAO/IATA の規定では PI622）に従って送付されなければならない。（WHO のガイドラインではそれ以上の詳細は省かれている）

参考のため、図4として、WHO の「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances」 September 2005 の「感染性材用及び臨床検体の分類のためのフローチャート」を載せた。