

の不使用等と併せて、P3 内における結核菌の取り扱い上の感染防御については本邦と比較してかなりゆるく規制されていた。その一方で、感染性検体取り扱いに関する職員への感染予防教育をしっかりと実施することが強調されていた。

<本邦への提言 2>

感染性検体の取り扱いに関する職員への感染予防教育の徹底については、本邦においても強化する必要がある。日本結核病学会、日本臨床微生物学会、日本臨床衛生検査技師学会、日本感染症学会等の関連学会が共同で、職員への感染予防教育の更なる強化のための具体的な方策を考える必要がある。

結核菌の輸送に関しての本邦との大きな違いの一つは、イングランド及びウェールズでは運送会社”DX”が複数業者による入札を経て HPA と毎年契約をし、結核菌等の感染性物質の輸送を全て請け負っていることである。HPA 関係者は、検体輸送に関する”DX”の信頼性、確実性、迅速性について高く評価していた。本邦においては、結核菌等感染性物質の輸送を積極的に請け負う運送業者はまれで、殆どの場合郵便によっている。

<本邦への提言 3>

本邦では、今後郵政民営化の影響により郵便による感染性物質輸送体制が維持されるのか不透明な状況である。全国から結核菌を収集して地域毎に結核菌情報サーベイランスセンター等を構築するためには、病院や臨床検査業者から結核菌を確実、安全、迅速に輸送する体制作りが必須である。郵便又は他の運送会社及び保健医療関係者、行政関係者等とその体制作りについ

て具体的に議論し、国内における結核菌輸送体制を結核菌情報サーベイランスに関する青写真と共に早急に作製する必要がある。具体的には、感染性微生物輸送を可とする民間運送業者の調査と選定、バイオセーフティ上必要な研修・訓練の実施等が必要になる。尚、必要な予算については安全保障費として国が措置すべきであるとする。

結核菌情報サーベイランスは、イングランド及びウェールズにおける 4 箇所の MRC(U)で集積された結核菌情報が集約される MycobNet として HPA 本部 CFI で一括管理されている（実際には、北アイルランドを含めて全 5 箇所の MRC(U)における結核菌情報が集約されている）。MycobNet における情報と他の結核サーベイランス情報（ETS）との患者情報マッチングを HPA 本部が実施しており、そのために多大な労力を費やしている問題点はあるものの、年間約 3,000 件分の分離培養された殆ど全ての結核菌情報が収集、分析されているため、イングランド及びウェールズ（北アイルランドを含む）における結核菌薬剤感受性等に関する年次推移を毎年モニタリング可能な状況となっている。本邦では、全国を網羅する結核菌情報サーベイランスは未確立であり、今後の更なる結核患者の減少、結核患者発生の地理的集約化、新感染症法施行に伴う多剤耐性結核菌の保存及び運搬の厳格化による結核菌の早期廃棄処分傾向の進行とその結果の結核菌情報の消失等が発生することが考えられる。

<本邦への提言 4>

イングランド及びウェールズ（北アイル

ランド含む)における年間結核菌分離培養数約3,000検体と比較して、本邦における年間菌陽性結核患者新登録者数は1万5000人であり、全国抗酸菌情報サーベイランスを構築して検査を実施する数が約5倍ある。しかし、イングランド及びウェールズで4箇所のMRC(U)を拠点として結核菌株を収集してHPA本部CFIを中心としたMycobNetを全国抗酸菌情報サーベイランスとして運営していることは大いに参考にすべきである。例えば、本邦を10の地域に分割して、各地域に1箇所の抗酸菌情報サーベイランス拠点研究所(例えば地方衛生研究所)を指定し、地域内で分離培養された全ての抗酸菌を拠点研究所に送付し、各拠点研究所から四半期毎に全国抗酸菌サーベイランスセンター(例えば結核研究所抗酸菌レファレンスセンター)に送付する体制を構築することが可能と考えられる。この場合、病院等の細菌検査室や臨床検査業者が実施する結核菌に関する検査内容を制限し(例えば塗抹検査、同定検査、培養検査のみに限定)、拠点研究所で抗結核薬剤感受性試験と結核菌DNA指紋分析を実施するようにすれば、大規模な外部精度評価体制作りもより容易に構築可能と考えられる。もう一つの方法としては、地域の結核拠点病院および主要な検査センターをネットワークでリンクし、日常の検査情報をウェブベースで収集する方法である。この場合も、最終的には患者情報のデータベースとリンクする必要があるが、これは年1回程度で十分と思われる。いずれにしても、結核菌に関する検査精度の向上と定期的情報収集を目指すのであれば、検査室を機能的に階層化して、

地域(結核罹患率からサイズを決めるのが合理的)抗酸菌レファレンスセンターを作ることが必要である。また結核菌株については、さらなる菌情報の収集を目的に、一定期間ごとに地域抗酸菌レファレンスセンターから全国抗酸菌レファレンスセンターへ輸送し、適切に保管するようにすることが必要である。

3) 結核菌の輸送時の梱包法に関する具体的な案

厚生労働省が2006年に作成した「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)には、以下の内容が記載されている。

「各容器の材質及び形状は次のとおりとする。

一 材質

1 一次容器及び二次容器は、合成樹脂製等の耐水性の材質で、かつ、運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがない材質とする。

2 外装容器は堅固な材質とする。

二 形状

1 一次容器及び二次容器は密封され、かつ、内容物が漏えいしない構造とする。

2 外装容器は容易に開閉できない構造とする。」

地方衛生研究所及び保健所に対する現状調査での意見として記載されていたように、上記内容を反映する具体的な説明書が必要である。資料3は、その具体的説明書内容の案として作成したものであるが、特に、本邦で広く使用されている小川培地ガラス試験管をそのまま送付することを

念頭に置いている。今までは、小川培地ガラス試験管を 4 本以上入れて運ぶことが出来る国連容器が使用されていなかったため、3 本ずつを 1 つの国連検定容器に入れて運搬せざるを得ない状況であった。近い将来本邦においても、MGIT 等による液体培地が広く使用される状況になれば、今回使用したような高さが 20cm 以上あるような国連検定容器を使用する頻度も減ることと思われる。しかし、現状では多くの研究・検査機関において小川培地ガラス試験管が使用されており、今回使用した国連検定容器と梱包法は、今後数年間における小川培地ガラス試験管を使用する場合の指針として、有用と考えられる。小川培地ガラス試験管を梱包する方法として、ジップ付プラスチックを使用する場合と、ポリカーボネートパイプによるチューブを使用する場合とを提示した。いずれも、一時容器からの液漏れが発生した場合に、汚染が他の一次容器に波及することを防止することを目的としている。WHO によるバイオセーフティマニュアルには、一次容器を二次容器内で更に梱包することは記載されていないが、英国の運送会社”DX”による方法と今まで結核研究所で実践している方法とを参考にして、一次容器を梱包する方法を提示した。今回作成した結核菌送付法に従えば、上述した厚生労働省の案に適合した方法で結核菌を送付することが可能である。

E. 結論

1) 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査

今回の研究で得られた知見をさらに整

理し、自由記載によって寄せられた意見も含めてより具体的、かつ実的な結核菌を取り扱う施設基準と結核菌の保管・輸送に関する基準とが作成されるように、関係者と共に提言を作成していく必要がある。

2) 英国イングランドにおける結核菌の保存及び輸送に関する現状視察

結核菌の保存及び輸送に関して、英国イングランドにおける現状と本邦との比較検討から、本邦に対して以下の提言が考えられた。

(1) 結核菌検査に関する外部精度保証及びレファレンス体制構築のためには、病院等における検査室及び臨床検査センター等で実施する検査項目を規模あるいは地域レベル制限し、例えば塗抹検査、同定試験及び培養検査のみとし、各地域で(例えば全国 10 箇所) 指定された結核菌情報サーベイランスセンター等に菌株を送付してそこで抗結核薬剤感受性試験及び結核菌 DNA 指紋分析を実施する体制にする。

(2) 感染性検体の取り扱いに関する職員への感染予防教育の徹底について強化する。

(3) 郵便又は他の運送会社及び保健医療関係者、行政関係者等とその体制作りについて具体的に議論し、国内における結核菌輸送体制を結核菌情報サーベイランスに関する青写真と共に早急に作製する必要がある。

(4) 結核菌に関する検査精度の向上と定期的情報収集を目指すのであれば、検査室を機能的に階層化して、地域(結核罹患率からサイズを決めるのが合理的) 抗酸菌レファレンスセンターを作ることが必要である。

3) 結核菌の輸送時の梱包法に関する具体的案

厚生労働省が 2006 年に作成した「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)の記載内容を反映した具体的な例として、「結核菌の輸送時の梱包法に関する具体案」を作成した。今後、この案の内容についての検討がなされて、国内における結核菌の輸送時における梱包法の標準的方法が作成されるように、関係者と協力して推進していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 研究発表等

論文発表等

なし

2. 学会発表等

大角晃弘, 高橋智恵子, 御手洗聡他. 抗酸菌情報の流れと抗酸菌検査、保存、輸送の状況に関する日本とイングランドの比較検討. 第 82 回日本結核病学会総会, 2007 年 6 月 5-6 日, 大阪市.

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【参考文献】

1. 日本結核病学会、日本臨床微生物学会、日本臨床衛生検査技師会. 結核菌検

査に関するバイオセーフティーマニュアル -2005 年- 第 1 版. 結核 2005;80:付録.

2. 日本臨床微生物学会、日本臨床衛生検査技師会. 臨床材料の取り扱いと検査法に関するバイオセーフティーマニュアルーSARS 疑い患者ー ver. 1. 2003.
3. 山内一也. バイオセーフティとレベル 4 実験室. PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2005;5:70-75.
4. WHO. Laboratory biosafety manual. 3rd edition. WHO, Geneva, 2004.
5. IATA. DANGEROUS GOODS REGULATIONS 48th Edition. IATA, Toronto, 2006.
6. Ohkado A., et al. The management for tuberculosis control in Greater London in comparison with that in Osaka City: lessons for improvement of TB control management in Osaka City urban setting. Health Policy 2005; 73: 104-123.
7. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. TUBERCULOSIS Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. London: Royal College of Physicians, 2006. Chapter 14 Notification and enhanced surveillance. p.187-9.

I. 謝辞

本研究に協力して頂いた英国 HPA の結核対策担当関係者の皆様、神奈川県衛生研究所、東京都健康安全研究センター及び新宿区新宿保健所の結核菌検査担当の皆様

に深謝いたします。

<研究協力者>

前田伸司、村瀬良朗、鹿住祐子（結核予防
会結核研究所）

長嶺路子（新宿区新宿保健所）

高橋智恵子、岡崎則男（神奈川県衛生研究
所）

向川純、柳川義勢、前田秀雄（東京都健康
安全研究センター）

資料 1 全国の地方衛生研究所及び主な保健所等を対象とした調査票による現状調査票及び調査結果概要（地方衛生研究所分）

殿

2006 年 月 日

調査票記入及び返送のお願い

謹啓

初冬の候、ますます御健勝のこととお喜び申し上げます。

平素より、当研究事業の推進に当たりましては格別のご援助ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本調査は厚生労働科学特別研究（H18-特別-指定-015、主任研究者御手洗聡）の一環として、全国の地方衛生研究所、主な保健所及び病院等における結核菌の保管及び輸送等に関する現状について情報収集を行い、2007 年度以降施行予定の新感染症法における、結核菌の保管及び輸送等に関する基準作成のための基礎的情報を提供することを目的としています。特に「病原体等の施設の基準について（案）」及び「病原体等の保管等の基準（案）」の記載内容に関しまして、忌憚の無いご意見を頂ければ幸いです。なお本調査票で収集された情報につきましては、現状と課題及び解決法等につきまして報告書等に掲載しますが、具体的な施設名を出すことはいたしません。本調査の趣旨を理解して頂いてご協力して下さいますようどうぞ宜しくお願いいたします。

謹白

（財）結核予防会結核研究所 研究部主任研究員 大角晃弘

独立行政法人国立病院機構 東埼玉病院呼吸器内科 堀場昌英

（財）結核予防会結核研究所 抗酸菌レファレンスセンター細菌検査科長 御手洗聡

返送締め切り日：2007 年 1 月 12 日

返 送 先 ：同封しました返信用封筒で下記宛に返送して下さいますよう宜しくお願いします。

お 問 合 先：結核予防会結核研究所研究部 大角晃弘

〒204-8533 東京都清瀬市松山 3-1-24

Tel:042-493-3090 Fax:042-492-8258 電子メール：ohkadoa@jata.or.jp

添付調査用紙：結核菌の保管及び運搬の実施の有無によって回答して頂く調査用紙が異なります。

A：施設の現況（桃色、3 頁目）＊全施設必須

B：三種病原体及び四種病原体等の施設等の基準（案）に関する調査用紙（白色、4 頁目から 12 頁迄）

C：三種病原体及び四種病原体等の保管等の基準（案）に関する調査用紙（黄色、13 頁目から 16 頁迄）

D：運搬の基準（案）に関する調査用紙（水色、17 頁から 21 頁迄）

貴施設が、結核菌（三種病原体又は四種病原体）の保管及び運搬を行う施設に該当する場合には、調査用紙 A、B、C 及び D の全てに記入して送付して下さい。

貴施設が、結核菌（三種病原体又は四種病原体）の保管のみを行う施設に該当する場合には、調査用紙 A、B 及び Cに記入して下さい（調査用紙 D は記入不要です）。

貴施設が、結核菌（三種病原体又は四種病原体）の保管は行わず、運搬のみ行う施設に該当する場合には、調査用紙 A と Dに記入して下さい（調査用紙 B と C は記入不要です）。

貴施設が、結核菌（三種病原体又は四種病原体）の保管及び運搬をいずれも行っていない施設に該当する場合には、調査用紙 A のみ記入して下さい（調査用紙 B、C 及び D は記入不要です）。

地方衛生研究所調査対象数及び調査票回収数

調査対象施設数：	76
調査票回収数：	73
回収率：	96.1%
保管、輸送無（4）	28
保管又は輸送有：（1, 2, 3）	45
保管及び輸送有：（1）	21
保管のみ：（2）	23
輸送のみ：（3）	1

保健所調査対象数及び調査票回収数

調査対象施設数：	147
調査票回収数：	138
回収率：	93.9%
（1）保管及び輸送有：	15
（1, 2, 3）保管又は輸送有：	83
（2）保管のみ：	9
（3）輸送のみ：	59
（4）保管、輸送無	55

*全施設必須 調査用紙 A (施設に関する調査票、本紙 1 枚、桃色用紙)

NO.

A-1. 施設区分：

0: 地方衛生研究所、 1: 病院、 2: 保健所又は保健福祉センター、
3: その他()

調査対象施設数：76

調査票回収数：73

調査票回収率:96.1%

A-2. 結核菌の保存または施設外への輸送を実施することの有無

1: 結核菌の保管(結核菌培養検査を含む)及び輸送を実施している→下記 A-3, A-4 及び A-5 に記入した後、各調査用紙 B, C, D の全てに記入して、調査用紙 A, B, C, D の全てを返送して下さい。

2: 結核菌の保管（結核菌培養検査を含む）のみ実施している（施設外へ輸送することは無い）→下記 A-3 と A-4 に記入した後、各調査用紙 B と C とに記入して、調査用紙 A, B, C を返送して下さい。

3: 結核菌の輸送のみを実施している（結核菌培養検査を含めて保管はしない）→下記 A-5 に記入した後、調査用紙 D に記入して、調査用紙 A と D を返送して下さい。

4: 結核菌の保存も輸送も実施しない（結核菌を取り扱うことは無い）→調査用紙 A（この頁の A-1 と A-2）のみを記入して、調査用紙 A のみを返送して下さい。

A-3. 年間結核菌培養検査概数（例：2005 年度 1 年間における概数）：

0: 50 検体未満、 1: 50-99 検体、 2: 100-199 検体、 3: 200-299 検体、

4: 300 検体以上、 9: 不明

A_3	地方衛生研究所		%	保健所		%
0	35	80.0		15	62.5	
1	4	9.1		5	20.8	
2	4		9.1	3		12.5
3	0			1	4.2	
4	1		2.3	0		
Total	44	100.0		24	100.00	

A-4. 年間保管結核菌株概数（例：2005 年度 1 年間における概数）：

0: 50 検体未満、 1: 50-99 検体、 2: 100-199 検体、 3: 200-299 検体、

4: 300 検体以上、 9: 不明

A_4	地方衛生研究所	%	保健所	%
0	34	77.3	23	95.8
1	5	11.4	0	
2	3	6.8	1	4.17
3	2	4.6	0	
Total	44	100.0	24	100.00

A-5. 年間運搬結核菌株概数（例：2005 年度 1 年間における概数）：

0： 50 検体未満、 1： 50-99 検体、 2： 100-199 検体、 3： 200-299 検体、
4： 300 検体以上、 9： 不明

A_5	地方衛生研究所	%	保健所	%
0	20	90.9	68	91.9
1	1	4.6	0	
2	0		4	5.4
3	1	4.6	0	
9	0		2	2.7
Total	22	100.0	74	100.00

三種病原体及び四種病原体等の施設等の基準（案）に関する調査票
（4 頁目から 12 頁迄の白色用紙で、「 」内の記述内容が基準（案）です。）

一) 使用施設に係る基準
(施設の基準)

1 「当該病原体を使用する実験室（検査室を含む、以下同様）が設置されている施設は、地震対策を行い、地崩れ及び浸水の恐れのない場所に設ける。」（複数回答可）

- 0: 地震対策が施されている
1: 地崩れや浸水の恐れのない場所に設置されている
2: 地震対策は施されていない
3: 地崩れや浸水の恐れの高い場所に設置されている
4: その他 ()
9: 不明

B1	地方衛生研究所	%
0	7	15.9
0+1	17	38.6
1	4	9.1
1+2	8	18.2
2	5	11.4
4	2	4.6
9	1	2.3
Total	44	100.0

基準内容に関する意見：

- 1 「地震対策」の内容が不明瞭であるため、具体的なレベルを明示する必要がある。
- 2 地震対策・地崩れ山崩れ・浸水等に関して基準を設けると、既存の施設を直ちに建て替えることは不可能なので対応が困難な場合が出てくる。
- 2 「当該病原体を使用する実験室が設置されている施設又は当該病原体を使用する実験室は延焼防止を考慮した施設とする。」

- 0: 延焼防止策が施されている
1: 延焼防止対策は施されていない
2: その他 ()
9: 不明

B_2	地方衛生研究所	%.
0	29	65.91
1	10	22.73
2	4	9.09
9	1	2.27

Total		44	100.00
-------	--	----	--------

基準内容に関する意見：

1 「延焼防止」の内容が不明瞭である。

3 「他の一般区域と区別された管理区域を設定し、その区域内に、前室、当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備が配置されている。」

3.1 管理区域設定の具体的状況：

- 0: 物理的隔離（ドア・壁等）によって区域を設定している
- 1: 物理的隔離（ドア・壁等）無しで区域を設定している
- 2: 一般区域と区別された管理区域を設定していない
- 3: その他（)
- 9: 不明

B_3.1	地方衛生研究所	%
0	43	97.73
3	1	2.27
Total	44	100.00

3.2 管理区域内に配置されている施設又は設備（複数回答可）：

- 0: 前室
- 1: 実験室
- 2: 保管施設又は設備
- 3: 滅菌施設又は設備
- 4: その他（)
- 9: 不明

B 3.2.1	地方衛生研究所	%
0+1+2+3	28	63.6
0+1+3+4	1	2.3
0+1+2	1	2.3
0+1+3	11	25.0
1+3+4	1	2.3
1	1	2.3
4	1	2.3
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

4 「病原体を接種した動物を飼育する場合には、飼育設備を管理区域内に備える。」

- 0: 動物の飼育設備を物理的隔離（ドア・壁等）によって区別された管理区域内に備えている
- 1: 動物の飼育設備を物理的隔離（ドア・壁等）が無い管理区域内に備えている

- 2: 動物の飼育設備を管理区域内に備えていない
- 3: その他 ()
- 4: 動物の飼育は行っていない
- 9: 不明

B_4	地方衛生研究所	%
0	23	52.27
1	1	2.27
2	5	11.36
3	3	6.82
4	12	27.27
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

(病原体等を使用する実験室の基準)

5 「当該病原体を使用する実験室には前室を設け、前室は、二重扉又はインターロックにより、当該病原体を使用する実験室の内部と外部とを隔絶できる構造とする。」(複数回答可)

- 0: 扉が二重で、かつインターロックの装備されている前室を装備している
1: 前室がない (=扉が二重になっていない)
2: 前室があるが、扉がインターロックになっていない
3: 実験室内部は陰圧になっている
4: 実験室内部は陰圧になっていない
5: 実験室は気密構造になっている
6: 実験室は気密構造になっていない
7: その他 ()
9: 不明

地方衛生研究所

0 を含む回答:32 機関

3 を含む回答:33 機関

5 を含む回答:28 機関

基準内容に関する意見：

1 施設の設計時に施工業者に依存している場合が多い。結核菌等を取り扱う検査室に関する構造・材質に関する統一的な規格規準やそれらに適合していることについて検査する機関が必要である。

6 「当該病原体を使用する実験室は施錠できる構造とする。」

- 0: 施錠できる
1: 施錠できない
9: 不明

B_6	地方衛生研究所 %	
0	42	95.45
1	2	4.55
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

7 「当該病原体を使用する実験室の内面は消毒が可能な材料・材質とする。」

- 0: 消毒できる
1: 消毒できない
9: 不明

B_7	地方衛生研究所	%
0	41	93.18
1	1	2.27
9	2	4.55
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

8 「当該病原体を使用する実験室内の通話又は緊急時の警報装置を備える。」(複数回答可)

- 0: 電話機を設置している
1: 緊急時警報装置を設置している
2: 当該の装置はない
3: その他 ()
9: 不明

B8.1	地方衛生研究所	%
0	27	61.4
0+1	10	22.7
1	1	2.3
2	3	6.8
3	3	6.8
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

9 「当該病原体を使用する実験室の作業安全を外部から確認するための窓、又はカメラ等を設置する。」(複数回答可)

- 0: 窓を設置している
1: 監視カメラを設置している
2: 当該の装置（設備）はない
3: その他 ()
9: 不明

B9.1	地方衛生研究所	%
0	29	65.9
0+1	4	9.1
1	2	4.55
2	5	11.36
3	4	9.09
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

10 「給排気設備の稼働状態を確認できる設備が備えられている。」(複数回答可)

- 0: 風量計を設置している
1: 気圧（較差）計を設置している

- 2: 機械の稼働ランプを設置している
- 3: 当該の装置はない
- 4: その他 ()
- 9: 不明

0、1、2を含む回答をした機関: 38 機関

基準内容に関する意見:

11 「当該病原体を使用する実験室には、厚生労働大臣が定める規格を満たす安全キャビネットを設置する。」

11.1 使用している安全キャビネット製造社名及び商品名 (複数回答可):

- 1: 三洋電機 (商品名)
- 2: 昭和科学 (商品名)
- 3: 進和テック (商品名)
- 4: ダルトン (商品名)
- 5: 日立アプライアンス (商品名)
- 6: 日立産機システム (商品名)
- 7: 日本医化器械製作所 (商品名)
- 8: 日本エアーテック (商品名)
- 9: 湯山製作所 (商品名)
- 10: 安全キャビネットは使用していない
- 11: その他 ()
- 99: 不明

11.2 安全キャビネットのクラス:

0: I, 1: IIA, 2: IIB, 3: IIC, 4: III, 9: 不明

B11.1	地方衛生研究所	%
1	10	22.73
2	29	65.91
3	5	11.36
Total	44	100.00

基準内容に関する意見:

(給排気設備の基準)

12 「当該病原体を使用する実験室は独立した排気設備を有し、稼働中は当該病原体を使用する実験室の内部に向けて外部から気流が流れる仕様とする。」 (複数回答可)

- 0: 実験室は独立した排気設備がある
- 1: 実験室内部に向けて外部から気流が流れる仕様になっている
- 2: 実験室は独立した排気設備がない
- 3: 実験室内部に向けて外部から気流が流れる仕様になっていない
- 4: その他 ()
- 9: 不明

地方衛生研究所

0 または 1 を含む回答: 40 機関

基準内容に関する意見：

13 「当該病原体を使用する実験室からの排気設備には、1 層の HEPA フィルターを装備する。」
(複数回答可)

- 0: HEPA フィルターを装備している
- 1: HEPA フィルターを装備していない
- 2: HEPA 以外のフィルターを使用している (具体的に)
- 3: その他 ()
- 9: 不明

B 13. 1	地方衛生研究所	%
0	37	84. 09
1	5	11. 36
3	1	2. 27
9	1	2. 27
Total	44	100. 00

基準内容に関する意見：

14 「当該病原体を使用する実験室からの廃液は、薬液処理又は高圧蒸気滅菌のいずれかで除染する設備を設置する。」

0: 薬液処理をしている → 使用薬液について下記 14.2 の薬剤から選択して下さい
1: 高圧蒸気滅菌処理をしている
2: その他 ()
3: 除染する設備を設置していない
9: 不明

14.2 使用藥液 (複數回答可)：

- 基準内容に関する意見：

「当該病原体を保管するための保管設備（保管庫）は、当該病原体を使用する実験室に設置する。なお、やむを得ない場合には、施錠できる保管場所を指定して保管設備（保管庫）を設置する。」

「当該病原体等を保管するための保管設備（保管庫）は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること。又は、保管場所を指定して保管設備（保管庫）を設置する。」

- 75 —

B_15	地方衛生研究所	%
0	23	52.27
1	17	38.64
2	2	4.55
3	1	2.27
9	1	2.27
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

16 「当該病原体を保管するための保管設備（保管庫）の扉には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設ける。」

- 0: 保管庫は、鍵その他の閉鎖のための設備がある
- 1: 保管庫は、鍵その他の閉鎖のための設備がない
- 2: その他 ()
- 9: 不明

B_16	地方衛生研究所	%
0	39	88.64
1	3	6.82
9	2	4.55
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

三) 滅菌設備に係る基準

17-1 (三種病原体：多剤耐性結核菌を取り扱う施設の基準)

「当該病原体を使用する実験室で使用した物品及び発生した廃棄物等を滅菌するための設備を、当該病原体を使用する実験室内に設置する。」

17-2 (四種病原体：多剤耐性結核菌を除く結核菌を取り扱う施設の基準)

「当該病原体等を使用する実験室で使用した物品及び廃棄物等を滅菌又は無毒化するための設備を、当該病原体等を使用する実験室内に設置する。又は場所を指定して滅菌または無毒化できる設備を設置する。」

17.1

- 0: 使用した物品及び発生した廃棄物等を滅菌するための設備を実験室内に設置している
1: 使用した物品及び発生した廃棄物等を滅菌するための設備を実験室外に設置している
2: 上記設備がない
3: その他 ()
9: 不明

B_17.1	地方衛生研究所	%
0	39	88.64
1	4	9.09
9	1	2.27
Total	44	100.00

17.2 具体的な物品及び廃棄物等の除染設備内容 (複数回答可) :

- 0: 薬液処理をしている → 使用薬液について下記 18-3 の薬剤から選択して下さい
1: 高圧蒸気滅菌処理をしている
2: その他 ()
9: 不明

B 17.2.1	地方衛生研究所	%
0	12	27.27
1	31	70.45
9	1	2.27
Total	44	100.00

17.3 使用薬液 (複数回答可) :

- 0: エタノール 1: イソプロパノール
2: 両性界面活性剤 3: グルタルアルデヒド
4: フタラール 5: 過酢酸 (エタンペルオキシ酸)
6: 次亜塩素酸ナトリウム 7: その他 ()
9: 不明

基準内容に関する意見 :