

四) 維持管理に係る基準

18 「上記施設及び設備に関する要件について、年1回の定期点検を行うとともに、故障等がある場合には修理・整備する。」

18.1 施設及び設備に関する定期点検の頻度：

- 0: 年1回
- 1: 年2回
- 2: 年3回以上
- 3: 定期点検は実施していない
- 4: その他 ()
- 9: 不明

B_18.1	地方衛生研究所	%
0	26	59.09
1	2	4.55
2	4	9.09
3	7	15.91
4	3	6.82
9	2	4.55
Total	44	100.00

18.2 修理・整備を実施する時期：

- 0: 異常を検出後直ちに
- 1: 1ヶ月未満に
- 2: 1ヶ月以上経過して後に
- 3: 特に決まっていない
- 4: その他 ()
- 9: 不明

B_18.2	地方衛生研究所	%
0	37	84.09
1	3	6.82
3	3	6.82
9	1	2.27
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

(調査用紙B終了)

三種病原体等及び四種病原体等の保管等の基準（案）に関する調査票

（13 頁目から 16 頁迄までの黄色用紙で、「 」内の記述内容が基準（案）です。）

一) 保管の基準

1-1 「三種病原体等（含多剤耐性結核菌）は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、保管室内に設置された冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫に保管する。」

1-2 「四種病原体等（含多剤耐性結核菌以外の結核菌）は、合成樹脂製チューブ等の保管用一次容器に入れ、かつ、冷凍庫、冷蔵庫等の保管庫に保管する。」

1.1 使用している保管用一次容器（複数回答可）：

0: ガラス試験管

1: 合成樹脂製チューブ

2: その他（)

9: 不明

C1.1.1	地方衛生研究所	%
0	14	52.27
0+1	9	
1	19	43.18
2	2	4.55
Total	44	100.00

1.2 設置している保管庫（複数回答可）：

0: 冷凍庫

1: 冷蔵庫

2: 冷凍庫も冷蔵庫もない

3: その他（)

9: 不明

C1.2.1	地方衛生研究所	%
0	31	
0+1	8	88.64
1	1	2.27
2	1	2.27
3	3	6.82
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

1 調査票 B15-1 及び B15-2 に「当該病原体を保管するための保管設備は、当該病原体等を使用する実験室内に設置すること」とあるが、ここでは保管室となっており、用語が不統一である。

2-1 「保管庫（冷凍庫、冷蔵庫等）及び保管室は、三種病原体等（含多剤耐性結核菌）の出し入れの場合を除き、常時施錠しておく。」

2-2 「（冷凍庫、冷蔵庫等の）保管庫は、四種病原体等（含多剤耐性結核菌以外の結核菌）を出し入れする場合を除き、常時施錠しておく。」

- 0: 保管庫と保管室の双方を常時施錠している
- 1: 保管庫のみ常時施錠している
- 2: 保管室のみ常時施錠している
- 3: 双方とも常時施錠してはいない
- 4: その他 ()
- 5: 保管庫及び保管室はない
- 9: 不明

C_2	地方衛生研究所	%
0	15	34.09
1	17	38.64
2	8	18.18
3	3	6.82
4	1	2.27
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

3 「(冷凍庫、冷蔵庫等の) 保管庫の鍵等を管理する者を限定し、当該者以外が鍵等を使用しないような措置を講じる。」

- 0: 病原体等を直接取り扱う者のみ鍵等を管理している
- 1: 病原体等を取り扱う科(課)の全職員が鍵等を管理している
- 2: 当該者のみが鍵等を使用するように限定していない
- 3: その他 ()
- 4: 保管庫はない
- 9: 不明

C_3	地方衛生研究所	%
0	21	47.73
1	18	40.91
2	3	6.82
3	1	2.27
9	1	2.27
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

4-1 「(多剤耐性結核菌を保管する) 保管庫及び保管室には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示する。」

4-2 「(多剤耐性結核菌以外の結核菌) 保管庫には、感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)を標示する。」

- 0: 双方に表示している
- 1: 保管庫の扉にのみ表示している
- 2: 保管室入り口にのみ表示している

- 3: 表示していない
- 4: その他 ()
- 5: 保管庫及び保管室はない
- 9: 不明

C_4	地方衛生研究所	%
0	20	45.45
1	5	11.36
2	14	31.82
3	5	11.36
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

二) 使用の基準

5 「使用実験室への入室前には、適切な个人防护具を装着する。」

具体的に使用している个人防护具（複数回答可）：

- 0: N95 マスク ---40 機関(地方衛生研究所)
- 1: N95 以外のマスク - 7 機関
- 2: 前掛け（エプロン） --21 機関
- 3: 白衣 --32 機関
- 4: 帽子 --30 機関
- 5: 使い捨て手袋 --41 機関
- 6: 個人用 HEPA フィルター付空気清浄装置（全面マスク）
- 7: 个人防护具を装着していない
- 8: その他の个人防护具 ()
- 9: 不明

基準内容に関する意見：

1 入室前のどこで个人防护具を装着し、どこで脱着するのか、具体的かつ詳細なガイドラインを示してほしい。

6-1 「三種病原体等（含多剤耐性結核菌）管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じること。なお、施設外の部外者が立ち入るときは、施設の者が同行する。」

6-2 「四種病原体等（含多剤耐性結核菌以外の結核菌）管理区域には、施設外の部外者がみだりに立ち入らないような措置を講じる。」（複数回答可）

- 0: 管理区域に出入りする人の名前と時間を台帳等で管理している
- 1: 施設外の部外者が立ち入る時には施設の者が同行している
- 2: 管理区域への立ち入りについては特に措置を講じていない
- 3: その他の具体的な措置 ()
- 9: 不明

C6.1	地方衛生研究所 %	
0	6	
0+1	14	45.45
1	21	47.73
2	2	4.55
9	1	
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

- 7 「三種病原体等（含多剤耐性結核菌）及び四種病原体等（含多剤耐性結核菌以外の結核菌）を使用する場合には、安全キャビネットが正常に稼働しており、通常の使用状態において、使用している人や使用実験室内が汚染されるおそれがない状態で使用する。」

汚染させる恐れが無い状態であることを確認するための具体的な措置の状況：

0: 安全キャビネットの排気ダクト流量計値の確認している

1: 確認処置は特に確認していない

2: その他（ ）

9: 不明

C_7	地方衛生研究所 %	
0	22	50.00
1	12	27.27
2	9	20.45
9	1	
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

- 8 「使用実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止する。」

0: 禁止している - 44 機関(地方衛生研究所)

1: 禁止していない

2: その他（ ）

9: 不明

基準内容に関する意見：

- 9 「使用実験室の各出入口には、感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）を標示する。」

0: 標示している - 40 機関(地方衛生研究所)

1: 標示していない - 3 機関

2: その他（ ）

9: 不明 -1

基準内容に関する意見：

10 「病原体を接種した動物は、逃走しないような措置が講じられて飼育されている。」

- 0: 動物が逃走しないように動物の飼育室は常時施錠している
- 1: 動物の飼育室は常時施錠してはいない
- 2: 動物が逃走しないその他の措置を講じている（具体的に：)
- 3: 動物の飼育は行っていない
- 9: 不明

C_10	地方衛生研究所	%
0	18	40.91
1	4	9.09
2	2	4.55
3	14	31.82
9	6	13.64
Total	44	100.00

基準内容に関する意見：

調査用紙 D

NO. _____

運搬の基準(案)に関する調査票

(17 頁目から 21 頁迄の水色用紙で、「 」内の記述内容が基準 (案) です。)

1 「特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等 (含多剤耐性結核菌) 及び四種病原体等 (含多剤耐性結核菌以外の結核菌) を運搬する場合には、厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器 (* 1) に入れる。」

- 0: 下記 * 1 の内容に適合する容器を使用している
- 1: 下記 * 1 の内容に適合していない容器を使用している
- 2: 下記 * 1 の内容に適合している容器かどうか不明である
- 3: その他 (_____)
- 9: 不明

D_1	地方衛生研究所	%
0	15	68.18
1	2	9.09
2	4	18.18
3	1	4.55
Total	22	100.00

基準内容に関する意見 :

1 運搬用容器に関して、より具体的な内容を記述する必要がある。

* 1

「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案)
 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。

「厚生労働大臣が定める材質及び形状に適合する容器」(案) (* 1) 基準内容に関する意見 :

2 「特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等 (含多剤耐性結核菌) 及び四種病原体等 (含多剤耐性結核菌以外の結核菌) は、一次容器、二次容器及び外装容器の三重包装とする。」
(一次容器、二次容器、外装容器(三次容器)については下の図 2 を参照下さい。)

- 0: 一次容器、二次容器及び外装容器(三次容器)の三重包装している
- 1: 二重包装のみ
- 2: その他 ()
- 9: 不明

D_2	地方衛生研究所	%
0	19	86.36
1	3	13.64
Total	22	100.00

基準内容に関する意見：

3 「一次容器と二次容器の間には、十分な吸収材を充填すること。また、複数の一次容器を同一の二次容器に入れる場合には、一次容器を個別に包装又は隔離して相互の接触を防止する。」

3.1 一次容器と二次容器の間に使用している吸収材（一次容器からの漏出液を吸収するためのもの）（複数回答可）：

- 0: 紙
- 1: 脱脂綿
- 2: 吸収材は使用しない
- 3: その他の吸収材 ()
- 9: 不明

D3.1.1	地方衛生研究所	%
0	14	
0+1	2	84.21
2	2	10.53
3	1	5.26
Total	19	100.00

3.2 一次容器を個別に包装又は隔離する具体的方法（複数回答可）：

- 0: 個別にビニール袋等で密閉している
- 1: 複数でビニール袋等で密閉している
- 2: 個別にビニール袋等で隔離している(密閉しない)
- 3: 複数でビニール袋等で隔離している(密閉しない)
- 4: 実施していない
- 5: その他 ()
- 9: 不明

D3.2.1	地方衛生研究所	%
0	10	
0+1	1	57.89
1	1	5.26
2	5	26.32

4	1	5.26
9	1	5.26

Total	19	100.00

基準内容に関する意見：

4 「二次容器は適切な緩衝材とともに外装容器（三次容器）に収納する。」

二次容器を外装容器（三次容器）に収納する時に使用する緩衝材（複数回答可）：

- 0:ダンボール等の紙を使用している
- 1:プラスチック、ビニール等を使用している
- 2: 緩衝材（ダンボール、プラスチック、ビニール等）を使用していない
- 3: その他（)
- 4: 三次容器不使用
- 9: 不明

D4.1	地方衛生研究所	%

0	4	
0+1	7	57.89
1	8	42.11

Total	19	100.00

基準内容に関する意見：

5 「特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等に関するデータは二次容器と外装容器（三次容器）の間に入れる。」（複数回答可）

- 0: 病原体等に関するデータは二次容器と外装容器（三次容器）の間に入れている
- 1: 病原体等に関するデータは別送している
- 2: 病原体等に関するデータは二次容器内に入れている
- 3: 病原体等に関するデータは外装容器（三次容器）の外側に貼付している
- 4: その他（)
- 5: 三次容器不使用
- 9: 不明

D5.1	地方衛生研究所	%
0	13	68.42
1	4	21.05
3	2	10.53
Total	19	100.00

基準内容に関する意見：

6 「ドライアイス（固形の二酸化炭素）又は氷（密閉性容器に入れたものに限る）を使用する場合には、二次容器の外側に入れる。」（複数回答可）

- 0: 二次容器の外側に入れている
- 1: 二次容器の内側に入れている
- 2: 外装容器(三次容器)の外側に貼付している
- 3: ドライアイスや氷を使用しない
- 4: その他（)
- 9: 不明

D6.1	地方衛生研究所	%
0	7	36.84
3	12	63.16
Total	19	100.00

基準内容に関する意見：

7 「外装容器(三次容器)の外側、感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）を貼付する。」

7.1 具体的な貼付場所（複数回答可）：

- 0: 側面
- 1: 上面
- 2: 下面
- 3: 貼付無し

- 4: 三次容器不使用
9: 不明

D7.1	地方衛生研究所	%
0	7	
0+1	8	79.0
1	2	10.53
3	2	10.53
Total	19	100.00

7.2 貼付数： 0枚 / 1枚 / 2枚 / 3枚 / 4枚 / 5枚 / 6枚以上 /
7: 三次容器不使用, 9: 不明

基準内容に関する意見：

8 「運搬は、運搬中の移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように行う。」
(複数回答可)

- 0: 外装容器（三次容器）をプラスチック容器等に入れて運搬している
1: 外装容器（三次容器）をかばん等に入れて運搬している
2: 複数の外装容器（三次容器）を使用する場合には紐で縛ってまとめている
3: 特に運搬中の運搬物の安全性が損なわれないための処置を行ってはいない
4: その他（)
5: 三次容器不使用
9: 不明

D8.1	地方衛生研究所	%
0	6	31.58
1	5	26.32
2	1	5.26
3	3	15.79
4	3	15.79
9	1	5.26
Total	19	100.00

基準内容に関する意見：

<上記基準案以外に運搬の基準として規定されるべき項目がありましたら具体的に記載して下さい>

1 特定病原体を運搬する際の公共輸送機関の利用について規定が必要である。

・
・

ご協力大変ありがとうございました。

(調査用紙D終了)

資料 2 英国イングランド及びウェールズと日本における結核菌の保存と運送状況の比較表

	イングランド及びウェールズ	日本
	<p>視察施設：(1) London HPA Mycobacterium Reference Unit, Queen Mary's Hospital, London, (2) Dept. of Microbiology, Leeds General Infirmary, Leeds, (3) Newcastle HPA Mycobacterium Reference Centre, Newcastle General Infirmary, Newcastle</p>	
結核菌検査		
(1) 結核が疑われた患者の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> 結核疑い患者は NHS 病院内胸部疾患（結核）専門外来及び NHS 病院内他診療科に紹介される。まれに一般開業医外来で検体を採取するが、検査は前述の検査室で実施。 	<ul style="list-style-type: none"> あらゆる公的及び私的病院・診療所で直接検査を実施し、診断も各施設で行う。
(2) 塗抹検査	<ul style="list-style-type: none"> NHS 病院内の細菌検査室（HPA の検査センターを兼ねていることもあり、1 箇所の HPA 検査センターがいくつかの NHS 病院や一般開業医で採取された検体の検査を担当している）。 MRC の周辺地域では MRC が検査実施機関となっている。 塗抹検査陽性結果は、速やかに担当結核専門保健師及び CCDC に電話等で連絡される。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院内細菌検査室又は臨床検査センターへの外注。 塗抹検査結果は速やかに担当医師に検査結果報告書によって連絡される。
(3) 抗酸菌培養検査	<ul style="list-style-type: none"> 検査実施機関は上記（2）と同じ。 培養検査結果については、速やかに担当結核専門保健師及び CCDC に報告書によって連絡される。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査実施機関は上記（2）と同じ。 培養検査結果は、速やかに担当医師に検査結果報告書によって連絡される。
(4) 抗酸菌同定検査	<ul style="list-style-type: none"> イングランド及びウェールズ内 4 箇所の Mycobacterium Reference Centre (Unit) (London, Newcastle, Birmingham, Cardiff) に集約して実施されている。 上記（2）検査機関で分離培養された菌株で送付されて来たものを主な対象として実施。 遺伝子検査による抗酸菌同定検査結果は、培養検体受け取り後 1 日以内に送付元に電話等で連絡される。 	<ul style="list-style-type: none"> 病院内細菌検査室又は検査業者が個々に実施している。 担当医師から依頼のあった全検体を対象として実施。 抗酸菌同定検査結果は、速やかに担当医師に検査結果報告書によって連絡される。
(5) 結核菌薬剤感受性試験	<ul style="list-style-type: none"> 検査実施機関は上記（4）と同じ。 上記（2）検査機関で分離培養された菌株で送付されて来たものを主な対象として実施。 検査結果は、菌株を受け取って後約 1 ヶ月以内に菌株送付元に検査結果報告書によって連絡される。報告書は HPA との契約の下で感染性物質の運送を取り扱う運送会社 DX によって運送される。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査実施機関は上記（2）と同じ。 担当医師から依頼のあった全検体を対象として実施。 検査結果は、速やかに担当医師に検査結果報告書によって連絡される。

<p>(6) 結核菌 DNA 指紋分析</p>	<ul style="list-style-type: none"> 4つのMRC(U)において15箇所 loci を用いた VNTR を実施している。 4つのMRC(U)で実施されているVNTRの方法に関しては、各MRC(U)で標準化されている。 検査実施対象結核菌株は、2006年12月の時点で各MRC(U)によってばらつきがあるが、保健省は収集された全ての菌株に対してVNTRを実施するように勧告している。 検査結果は、(5)の検査結果と共に菌株送付元に、検査結果報告書によって連絡される。 HPA本部が中心となり、塗抹検査、培養検査、薬剤感受性試験(MRCを対象)等についての精度管理が約3ヶ月ごとに実施されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 結核研究所、幾つかの地方衛生研究所等が保健所からの依頼に基づいてIS6110-RFLP又は16箇所 loci を用いたVNTRを実施している。 結核菌DNA指紋分析法に関しての各検査機関での標準化は未確立。 2006年10月以降、東京都が都内で登録された結核患者から分離された全ての薬剤耐性結核菌を対象として薬剤感受性試験とDNA指紋分析を実施している。 その他研究事業として、沖縄県、新宿区、川崎市、横浜市、堺市、大阪市等で、各自治体内で登録された結核患者から分離培養された全ての結核菌を対象とするDNA指紋分析を実施している。 病院内検査室、臨床検査センターに対する結核菌検査に関する体系的外部精度評価体制は未確立。
<p>結核菌を取り扱う検査施設</p> <p>(1) 検査室</p>	<ul style="list-style-type: none"> NHS 病院内の抗酸菌を取り扱う検査室とHPA MRC(U)における検査室のいずれもインターロック式の2つの戸を有する前室設備を備えているP3レベルの管理区域となっている。 前室入り口には、錠は未設置。 検査室内は、陰圧に制御されており、排気はHEPAフィルターを介して外に放出している。 抗酸菌培養器又は培養室も検査室内に配備。 P3レベル管理区域内における死角防止のためにカーブミラーを設置している。 主にクラスIレベル安全キャビネットを使用している(クラスIIレベル安全 	<ul style="list-style-type: none"> 病院内の抗酸菌を取り扱う細菌検査室は、必ずしもP3レベルの管理区域とはなっていないし、安全キャビネットの使用も義務化されていない。 地方衛生研究所における結核菌を取り扱う検査室はP3レベルの管理区域となっており、インターロック式の2つの戸を有する前室設備を備えている。 P3レベル検査室の前室入り口は、錠が設置されて入室出来る人を制限している。 この場合、検査室内は陰圧に制御されており排気はHEPAフィルターを介して外に放出している。 抗酸菌培養器又は培養室も検査室内に配備することが勧められている。 死角防止のためのカーブミラー設置は勧められていない。 P3レベルの検査施設においては、クラスIIレベル安全キャビ
<p>(2) 安全キャビ</p>		

<p>ネット</p> <p>(3) 滅菌設備等</p> <p>(4) 結核菌冷凍保管施設</p> <p>(5) 感染防御具等</p> <p>(6) 抗酸菌保存の届出等</p>	<p>キャビネットも併用されているが、主に使用されているのはクラス I レベル安全キャビネット)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高圧蒸気滅菌器を検査室と前室との間に配備して、検査室外に持ち出される全てのものを滅菌処理しているため、滅菌後は P3 レベル検査室に暴露されずに出すことが可能である。 ・ P3 レベル管理区域内検査室に零下 80 度で結核菌を冷凍保存する冷凍庫を配備している。 ・ 前室でガウンを着用する。 ・ 前室での靴の履き替えはしない。 ・ N95 マスク、手袋、帽子等は未着用。 ・ 前室から P3 レベル管理区域外に出る前に流水、消毒液等を用いた手洗いを実施。 ・ 結核菌又は多剤耐性結核菌を保存している旨を他の行政機関に報告する義務はない。 	<p>ネットが使用されており、クラス I レベル安全キャビネット使用は勧められていない³。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ P3 レベルの検査施設においては、高圧蒸気滅菌器を検査室内に配備して検査室外に持ち出される全てのものを滅菌処理している。 ・ P3 レベルの検査施設においては、管理区域内である検査室に零下 80 度で結核菌を冷凍保存する冷凍庫を配備している。 ・ 前室で靴を履き替え、ガウン、N95 マスクを着用する。 ・ 検査室内では使い捨てビニール手袋を使用する。 ・ 前室から P3 レベル管理区域外に出る前に流水、消毒液等を用いた手洗いを実施。 ・ 感染症法改正により、2007 年度以降多剤耐性結核菌に関して、その所持に関する届出の義務、記帳義務、運搬の届出義務がある⁴。
<p>結核菌の輸送</p> <p>(1) 梱包方法</p> <p>(2) 輸送方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ NHS 病院内検査室で分離培養された抗酸菌培養菌株 (主に MGIT 等の液体培地) は、遠心濃縮した後、国連検定容器を使用する三重包装にしている。 ・ 結核疑い患者から得られた喀痰、胃液、胸水、髄液等の検体を検体採取場所から NHS 病院内の検査室への運搬は、検体収集用車両が実施している。 ・ NHS 病院内検査室から HPA Mycobacterium Reference Centre への 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院内の検査室または検査センターの検査室で分離培養された培養結核菌株を地方衛生研究所等に運搬する場合には、国連検定容器を使用する三重包装にしている。 ・ 郵送の際も WHO 基準に基づいて国連容器による三重包装を実施している。 ・ 結核疑い患者から得られた喀痰、胃液、胸水、髄液等の検体を検体採取場所 (病院や医院等) から検査センターへの運搬は、血液や尿等他検体の運搬と同様に検査センターが検体収集専用

³ 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マニュアル -2005 年- 第 1 版. 結核;80:499-520, 2005.

⁴所持の届出は法第 5 6 条の 1 6、届出内容を変更する場合の届出義務は新感染症法第 5 6 条の 1 6 の 2 に記載。病院を含む検査機関が業務上 (検査のため) 多剤耐性菌を保持する場合、滅菌あるいは譲渡するまでの間は届出の必要はないし、譲渡等のための運搬を委託された者も同様に届出の必要はない (法第 5 6 条の 1 6 の 1 及び 2)。多剤耐性菌を所持する場合の記帳義務については法第 5 6 条の 2 3、多剤耐性菌を運搬する場合に各都道府県の公安委員会に届け出て、「運搬証明書」の交付を受けて、携帯しなければならないことについては法第 5 6 条の 2 7 に記載。

	<p>運送手段は、運送会社 (DX) に委託して実施している (イングランド及びウェールズ全域で同様の手段を利用)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 検体発送から送付先に到着するまでに要する時間は、1 日以内である。 	<p>車両によって運搬している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院内の検査室または検査業者の検査室で分離培養された結核菌培養検体を地方衛生研究所等に運搬する場合には、国連検定容器を使用する三重包装にし、郵送するか、または保健所等の職員が車両によって運搬している。
<p>結核菌情報サーベイランス</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1994 年以降 MycobNet として、各 MRC (U) がその担当地域内における抗酸菌情報を入力して蓄積すると共に、四半期毎に各 MRC (U) から電子メールにて HPA 本部感染症センター (Centre for Infections, CFI) に抗酸菌情報が収集されている。HPA CFI は、毎年イングランドとウェールズ (北アイルランドを含む) における抗酸菌情報の取り纏めを実施している。 MycobNet で収集されている情報は、患者基本情報 (氏名、性別、誕生日、人種、出生地、住所、結核治療歴、NHS 番号等)、抗酸菌同定検査結果、抗結核薬剤感受性試験結果、結核菌 DNA 指紋分析結果等である。 MycobNet による情報収集対象培養陽性検体数は、イングランド、ウェールズ及び北アイルランド併せて年間約 3000 検体⁵。 	<ul style="list-style-type: none"> 国内における結核菌情報サーベイランスシステムは未確立。 5 年毎に実施されている結核療法研究協議会による結核菌薬剤感受性調査が、唯一の結核菌薬剤耐性に関する全国調査。 日本の年間菌陽性初回登録結核患者は約 15000 人⁶。

⁵ HPA. Focus on Tuberculosis Recent Trends in Tuberculosis: 2000-2005. Available at http://www.hpa.org.uk/publications/2006/tb_report/pdfs/chapter2.pdf

⁶ 財団法人結核予防会. 結核の統計 2005. 東京, 2006.

資料 3 結核菌検体の梱包・送付法（案）

検体送付または輸送には、一次容器、二次容器、三次容器を使用する三重包装により行う。二次容器及び三次容器は、国連検定容器を使用する。

1. 一次容器

- ・ 各一次容器（例：小川培地のガラス試験管、MGIT 等液体培地のプラスチックチューブ等）は、キャップをシール固定（ビニールテープ、パラフィルム等）するかスクリューキャップを使用して、キャップが容易に外れて液漏れが発生しないようにする。
- ・ 小川培地等のガラス試験管を一次容器として使用して送付する場合には、キャップを穴の開いていないキャップ（滅菌）等⁷に交換する（図1）。
- ・ 各一次容器を、密閉できるビニール袋（例：ジップ付ビニール袋（図2））または、図3のようなプラスチック容器に入れた上で二次容器に入れる。

1.2 二次容器

- ・ 二次容器には、紙又は脱脂綿等の吸収材を入れる（図4）。
- ・ 二次容器内で一次容器が移動しないように、ビニールまたは紙等の緩衝材で一次容器間の隙間を埋めるようにする（図5）。
- ・ 二次容器と三次容器との間に隙間がある場合には、紙等の緩衝材を入れて二次容器が三次容器内で移動しないようにする。
- ・ 検体情報は、二次容器と三次容器の間に入れて送付する（図6）。

1.3 三次容器（図6参照）

- ・ 三次容器には、一次容器が入っている方向が分かるような標示（図6（1））と、感染性物質であることが分かる標示（感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）、図6（2））とを貼付する。
- ・ 緊急時連絡先を記入する（図6（3））。

⁷ 例：かぶせ式ゴム栓（高圧滅菌可）、（株）池田理化、商品コード 717-03-20-05, TR-18 茶, ¥2,400 / 100 個.

図1

- (1) 穴空きゴム栓付の小川培地ガラス試験管
- (2) (1) のゴム栓を穴の空いていないゴム栓 (例: かぶせ式ゴム栓 (高压滅菌可), (株) 池田理化, 商品コード 717-03-20-05, TR-18 茶, ¥2,400 / 100 個) に交換した小川培地ガラス試験管
- (3) HOGY メッキンバッグ (HM-1341) を使用して滅菌処理したかぶせ式ゴム栓

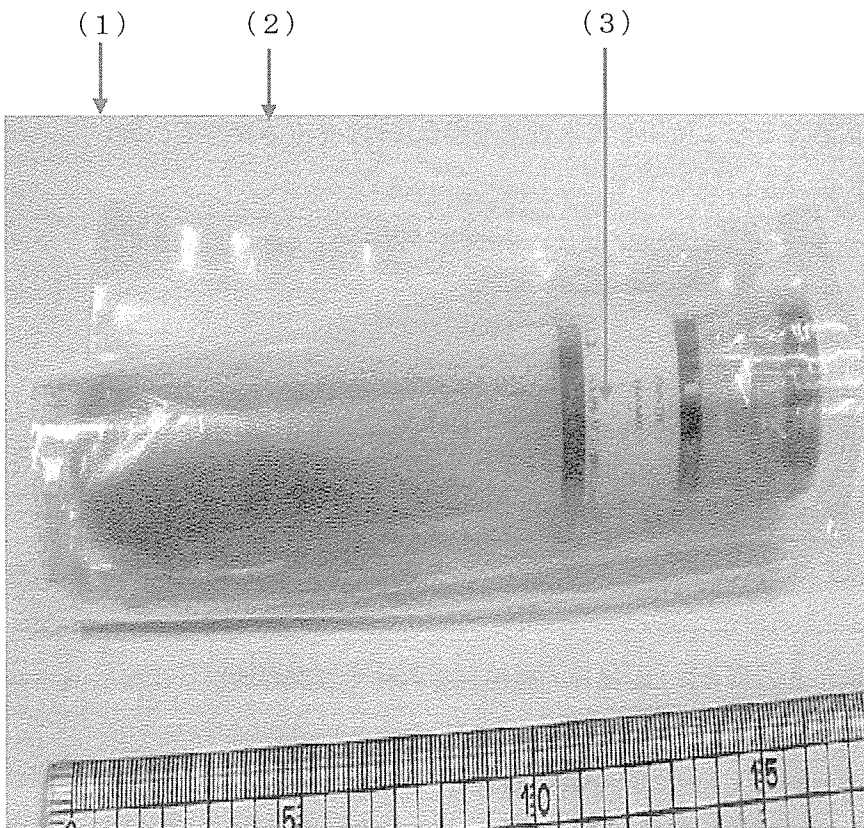


図2 ジップ付ビニール袋とジップ付ビニール袋に小川培地ガラス試験管を入れた状態

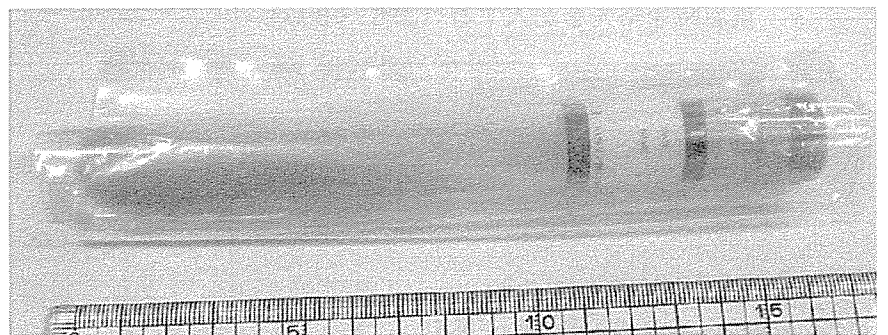
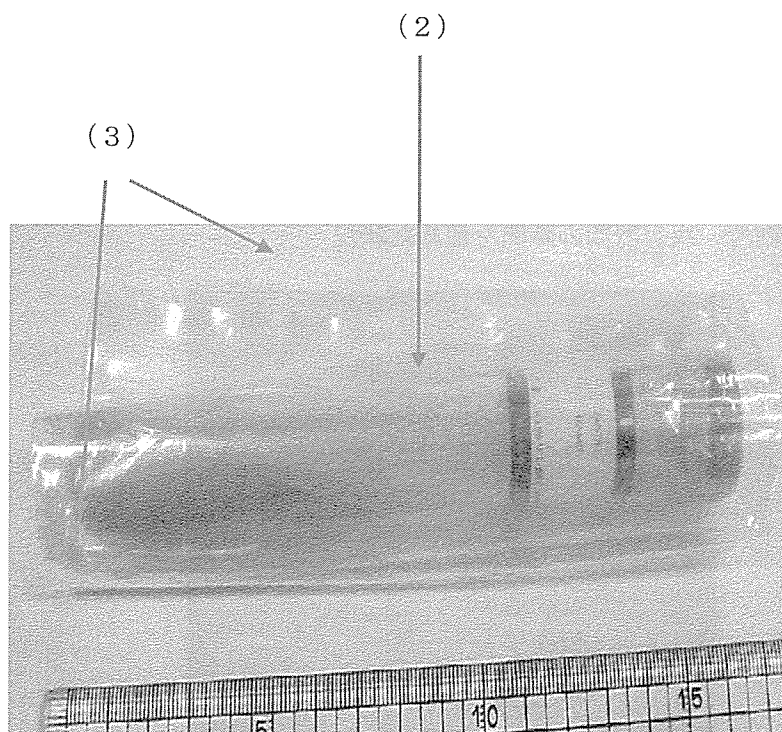


図3

- (1) 三商, Mキャップ(Silicone M cap、高圧滅菌可), 商品コード 94-2328-5, M-25, ¥1,400/10個。(2)の両端に栓として使用。
- (2) チョダセイエンス, ポリカーボネートパイプ(高圧滅菌可), 商品コード 07-197-04, ¥2,200/4m. 長さ17-18cmに切断して使用。
- (3) チョダセイエンス, スポンジ栓(ポリウレタン), 黄色小, 直径25mm, 型式 YC-S2000, ¥15,000/2,000個。(2)の片側にクッション及び吸収材として使用。



(1)

小川培地ガラス試験管をポリカーボネートチューブに装填した状況

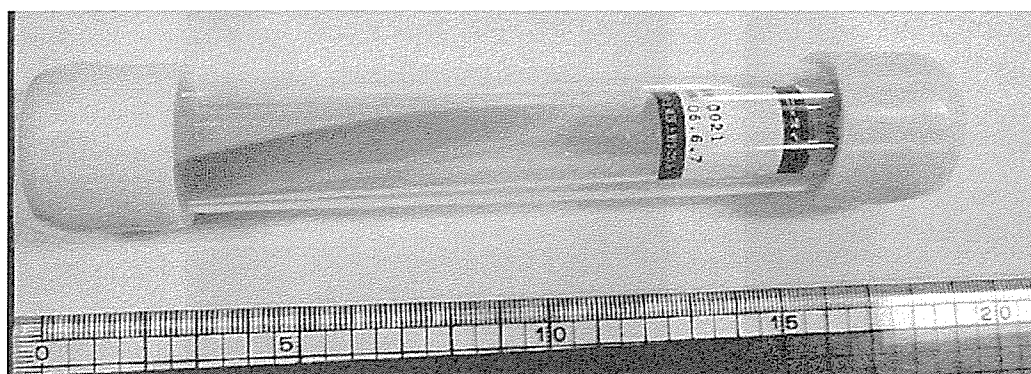
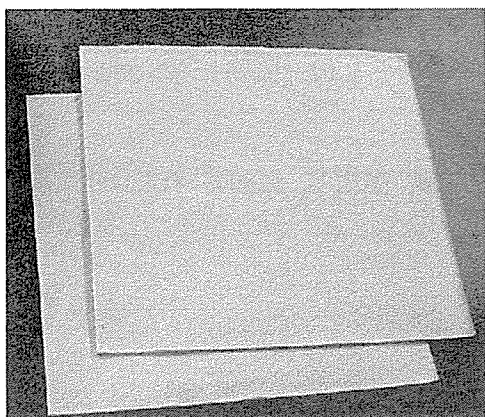


図4

(1) 吸収材（紙）の例



(2) 吸収材（紙）を二次容器のそここに入れた状況



図5

緩衝材としてビニールを使用して二次容器内で一次容器間の隙間を埋めた状況

