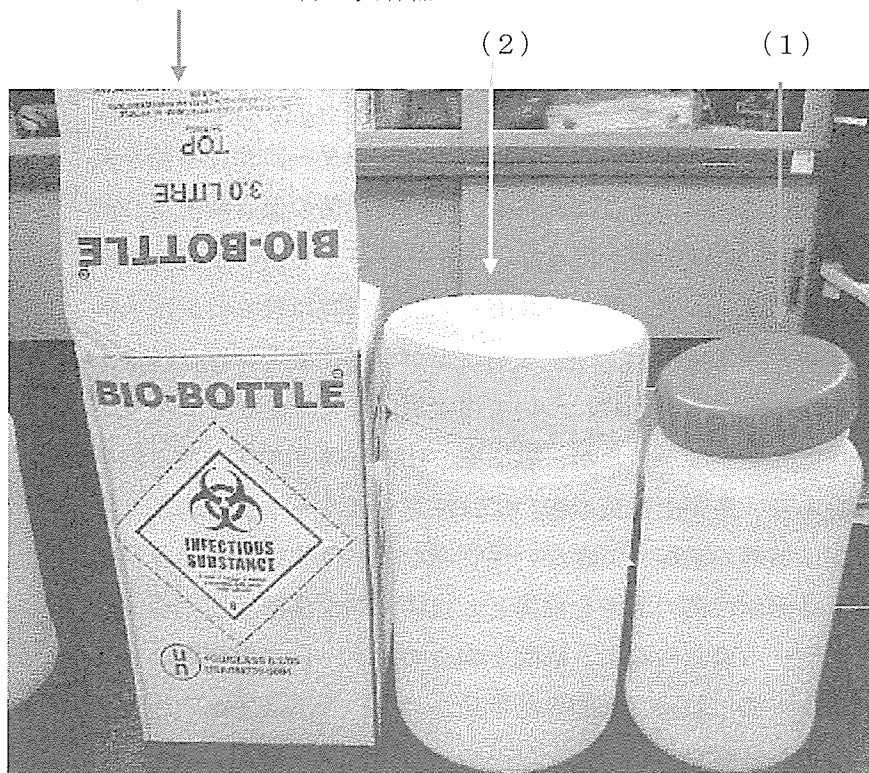


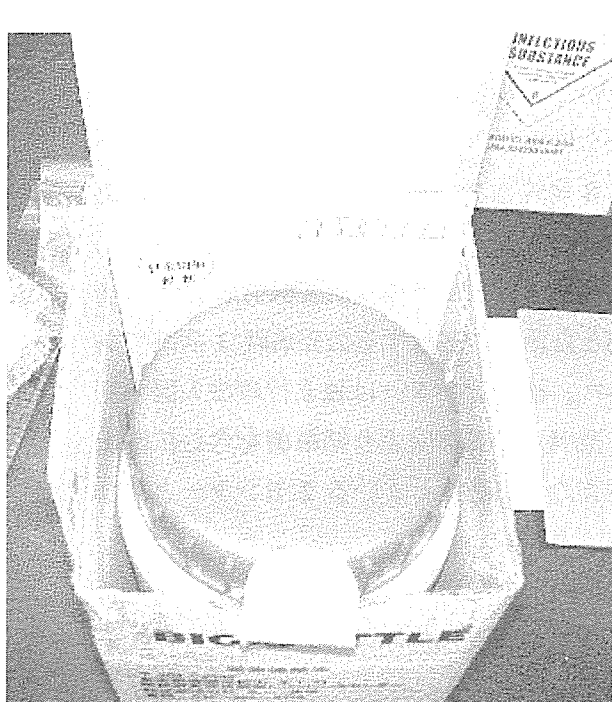
図 6

二次容器例（三次容器を含む）：DGP group Ltd. (<http://www.dgpgroup.com/>, 国内取り扱い先（有）トレンドサイン、Tel: 044-951-1142、川崎市多摩区生田 6-11-10-103)のBB002 DGP Bio-Bottle 2Ltr（オレンジ色, 外径 125mm x 外側高さ 245mm, 内径 110mm x 内側高さ 205mm, 重さ 380g, 下図（1））またはBB003 DGP Bio-Bottle 3Ltr（黄色, 外径 150mm x 外側高さ 240mm, 内径 105mm x 内側高さ 213mm, 下図（2）, 重さ 410g）を使用。

バイオハザードマーク付三次容器



検体情報を二次容器と三次容器の間に入れた状況 一次容器が入っている方向(1) 緊急時連絡先(2)標示



厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

病院と検査センターにおける結核菌の保管と輸送の現状

分担研究者 堀場 昌英 独立行政法人国立病院機構東埼玉病院呼吸器内科

研究要旨

新感染症法施行にあたり、結核菌を取り扱っている病院や検査センターにおける菌の保管や移送の現状を調査した。方法は結核菌の検査実施状況、分離結核菌の保管状況及び菌の移送方法に関する調査票を作成し、結核診療を行っている8病院と2カ所の検査センターにおいて結核菌を取り扱う検査技師へのアンケート調査とした。病院は独立行政法人国立病院機構病院が5病院と自治体の運営する公立病院3病院とした。検査センターは埼玉県内で結核菌を取り扱う2センターとした。施設については全施設にて安全キャビネットを使用し感受性菌の取り扱いには問題がなかったが、陰圧室、HEPA フィルターなどの排気についての設備がない施設があり、多剤耐性菌の扱いには注意を要すると思われた。保管については一部の施設で管理区域外の施設ができない保管庫などに保管される場合があった。運搬については、今後、多剤耐性菌の運搬を前提とした標準的な運搬容器の普及が必要と考えられた。今回のアンケート調査の結果、病院と検査センターにて現在行われている結核菌の検査、保管と運搬の方法において問題点が散見された。新感染症法の施行に伴いこれらの問題点に対する対策が必要である。

A. 研究目的

新感染症において多剤耐性結核菌は三種病原体に分類され、その病原体を保管や運搬する場合には届け出などの義務が生じる。かかる状況下、結核菌の取り扱いを行っている病院や検査センターにおいて、菌の保管や移送が現在どのような施設環境または方法にて行われているかを調べるのが目的である。

作成し（資料1）、実際に結核菌を取り扱っている病院と検査センターへアンケート調査を依頼した。調査は結核診療を行っている8病院と2カ所の検査センターにおいて結核菌を取り扱う検査技師に依頼した。病院は独立行政法人国立病院機構病院が5病院と自治体の運営する公立病院3病院であった。検査センターは独立行政法人国立病院機構東埼玉病院より結核菌を含む抗酸菌検査の依頼を行っている2センターとした。

B. 研究方法

結核菌の検査実施状況、分離結核菌の保管状況及び菌の移送方法に関する調査票を

倫理面への配慮

今回の調査は病原体等の取り扱いに関す

る研究であり、個人が同定される情報の収集はないため、特に倫理面での配慮を必要としなかった。

## C. 研究結果

### 1. 結核菌を扱う施設に係わる基準

地震対策は2カ所の国立病院機構病院、3カ所の公立病院と2カ所の検査センターにおいて施されていた。地崩れ及び浸水の恐れが少ない場所に設けるという基準については2カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターで施されていた。延焼防止については3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターにおいて施されていた。

結核菌実験室の前室や当該病原体を使用する実験室、保管施設又は設備、滅菌施設又は設備については、今回調査したすべての施設において管理区域が物理的隔離によって区域を設定していた。また、管理区域内に配置されている施設の内容ではすべての施設において実験室があり、前室は3カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と2カ所の検査センターにあり、保管施設又は設備は2カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院に、滅菌施設又は設備は4カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターにあった。管理区域内に動物の飼育施設があったのは1カ所の公立病院のみであった。

病原体を使用する実験室の基準に関しては、前室が二重扉又はインターロックにより、実験室の内部と外部とを隔絶できる構造となっていたのは2カ所の国立病院機構病院、1カ所公立病院と1カ所の検査センターであった。実験室内部が陰圧になっ

ているのは3カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。実験室が気密構造となっているのは1カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。

病原体を使用する実験室が施錠できる構造となっているのは3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。

実験室の内面が消毒可能な材料・材質であるのは3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。

実験室内外の通話については電話機が5カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターにおいて設置されていた。実験室の作業安全を外部から確認する窓またはカメラ等の設置については、全施設にて窓を設置しているという回答であった。

給排気設備の稼働状況を確認できる設備については2カ所の国立病院機構病院と1カ所の公立病院においては当該の装置がないという回答であった。

安全キャビネットの性能クラスについては国立病院機構病院においてはII Aが1カ所、II Bが3カ所とII Cが2カ所であった。公立病院ではII Aが2カ所、II Bが1カ所であった。検査センターではII Aが1カ所、II Bが1カ所であった。

実験室が独立した排気設備を有し、稼働中は実験室の内部に向けて外部から気流が流れる仕様となっているかという質問に対しては、外部から気流が流れる仕様になっていないとの回答が1カ所の国立病院機構病院であった。また、独立した排気設備が

ないのが2カ所の国立病院機構病院と1カ所の公立病院であった。実験室の排気設備にHEPAフィルターが装着されていないのは1カ所の公立病院であった。

排水・廃液設備の基準では全施設において当該病原体を使用する実験室からの廃液は薬液処理または高圧蒸気滅菌のいずれかにて除染する施設を有していた。

## 2. 保管施設及び設備に係わる基準

結核菌を保管するための保管設備（保管庫）が実験室内に設置してあるのは4カ所の国立病院機構病院、3カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。実験室外の施錠できない保管場所に設置している施設は1カ所の国立病院機構病院と1カ所の検査センターであった。

結核菌保管庫の扉に鍵その他の閉鎖のための設備又は器具を設けているのは3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。残る2カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターではそのような設備がないとの回答であった。

## 3. 滅菌設備に係わる基準

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のは3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターであり、室外に設置しているのが2カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。

## 4. 維持管理に係わる基準

結核菌を扱う施設及び設備に関する定期

点検の頻度は年1回が2カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターで、その他の施設では定期点検は実施されていなかった。修理・整備を実施する時期は異常を検出後直ちに行うのが1カ所の国立病院機構病院、3カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。

## 5. 保管の基準

使用している保管用一次容器が合成樹脂チューブであるのは3カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターで、その他の施設はガラス試験管が使用されていた。

設置している結核菌保管庫の設備が冷凍庫又は冷蔵庫であるのは3カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。

保管庫または保管室のいずれかが常時施錠された状態であるのは2カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。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ているのは1カ所の国立病院機構病院、3カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。

保管庫または保管室扉等に感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）を標示しているのは、2カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。

## 6. 使用の基準

使用実験室への入室時には全施設ともN95マスク、白衣や使い捨て手袋等の个人防护具を使用していた。

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していないとの回答が4カ所の国立病院機構病院、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターよりあった。

安全キャビネットが正常に稼働しており、使用実験室内が汚染される恐れがないことを確認するため安全キャビネットの排気ダクトの流量計値の確認を行っていないとの回答が5カ所すべての国立病院機構病院、2カ所の公立病院と1カ所の検査センターよりあった。

使用実験室での飲食、喫煙及び化粧はすべての施設にて禁止されていた。

使用実験室の各出入口に感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）を標示しているのは4カ所の国立病院機構病院、2カ所の公立病院と2カ所の検査センターであった。

動物施設を有する1カ所の公立病院においては原体を接種した動物が逃走しないような措置が講じられていた。

## 7. 運搬の基準（案）

新感染症の施行にあたり特定一種病原体等、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（多剤耐性結核菌以外の結核菌含）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に入れるという案が示されている。この案に適合する容器にて結核菌の運搬を行っているかどうかの質問を行った。調査したすべて国立病院機構病院では運搬用の容器を用意していなかった。2カ所の公立病院、1カ所の検査センターでは適合容器を使用していた。

以下、国立病院機構病院では運搬容器を用意していないために、運搬に関する回答は得られなかった。

一次容器、二次容器及び外装容器の三重包装としているのは1カ所の公立病院、2カ所の検査センターであった。残る2カ所の公立病院は二重包装であった。

一次容器と二次容器の間に使用している吸収材は2カ所の公立病院と1カ所の検査センターにて紙が使用され、1カ所の公立病院と1カ所の検査センターにてスポンジが使用されていた。

一次容器を個別に包装又は隔離する具体的方法は3カ所の公立病院と2カ所の検査センターにて個別にビニール袋に入れられていた。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はプラスチックやビニールが使用されているのが1カ所の公立病院と1カ所の検査センターで、1カ所の検査センターでは段ボールが使用されていた。

病原体等の患者データを入れる場所は二次容器と外装容器（三次容器）の間に入れているのが2カ所の公立病院と1カ所の検査センターで、その他の施設は別送していた。

ドライアイス又は氷の使用については2カ所の公立病院と1カ所の検査センターでは使用せず、1カ所の検査センターでは二次容器の内側に入れていた。

外装容器の外側、感染性物質危険物表示（バイオハザードマーク）を貼付していないのは1カ所の公立病院と1カ所の検査センターであった。

結核菌の運搬中に安全性が損なわれないように処置を行っているかの設問について

は 1 カ所の公立病院ではプラスチック容器等が使用され、残る 2 カ所の公立病院では特に処置を行っていない。また、検査センターでは 1 カ所にてプラスチック容器等を、1 カ所でジュラルミンボックスが使用されていた。

運搬回数について 2 カ所の検査センターを比較したところ、年間の結核菌株の運搬回数は 1 方が 100～199 検体で、もう一方が 50 検体未満であった。両者で年間に保管される結核菌株について調べたところ運搬数の多いセンターが年間 50 検体未満で、運搬数の少ないセンターが 300 検体以上の回答であった。以上より運搬回数と保管菌株数は比例していなかった。

結核菌の所属（所有権）について検査センターに定見はないものの、基本的には依頼元（病院等）の所有と考えられている様であり、依頼元以外への分与は原則行われていない。一部依頼元との契約により品質管理等に使用することはあるとのことである。これは菌株を直接受領した場合であり、検体から分離した際には依頼元と分離施設での共有物と考えるとのことであった。この場合も他施設への分与は禁止されている。

#### D. 考察

今回検討した施設でのアンケート調査の結果から、調査した施設においては結核菌を扱う管理区域は物理的に隔離された実験室内の安全キャビネットを使用しており、滅菌の方法も適切であることから、安全に検査が施行できていると確認できた。しかし、排気に関して HEPA フィルターの設備がない施設があることや、内部の安全確保の確認のために安全キャビネットの排気ダ

クトの流量計値の確認を行っていない施設が多いなどの問題点も明らかになった。

結核菌感染症は家族内感染や集団感染があるため、その感染経路の確認や感受性検査の施行目的にて、菌の同定がなされた後も一定期間は検出菌を保管する必要がある。年間数百例の結核患者を扱う医療機関や検査センターにおいては 1 年に限っても膨大な結核菌の保管場所を要することとなる。今回調べた検査センターでは結核菌をより多く扱う大手検査センターの方が結核菌株の年間保管数が少ないことから、大手で多数の検体を扱う施設の方が早く菌を破棄している可能性が示唆された。一方、実験室内だけで保管できない場合は管理区域外の保管庫等に保管されることとなる。今回のアンケートにおいても、管理区域外でしかも施錠できない保管庫にて結核菌が保管されている施設があった。また、管理区域内への外部者の立ち入りについて特別に制限されていない施設があり、保管室または保管庫にバイオハザードマークを表示していない施設も多く認められた。今後、特に多剤耐性結核菌の取り扱いが厳しくなる状況下、施設のスペース不足により管理区域外の基準に適合した保管場所が確保できない場合には、従来のように結核菌を保管することは困難と考えられる。従って、各施設にて保管が困難な場合に各施設に代わって新たに結核菌を保管する代替の体制が必要と思われた。

運搬に関しては、今回調査したすべての国立病院機構病院では検査センターに検査を依頼するか、検査センター経由で他施設へ結核菌を運搬する以外に、自施設の必要性から他の施設へ輸送することがないこと

から運搬容器を用意されていなかった。運搬を行っている施設では現在の運搬容器は厚生労働省が定める材質及び形状に適合していないのは3カ所の公立病院中の1施設と2カ所の検査センター中の1施設であり、容器の包装の方法も施設により異なっていた。三種病原体に関しては厚生労働省の定める容器に入れ運搬しなければならないのならば基準を満たす標準的な容器の早期普及が必要である。多剤耐性結核菌は感受性検査の結果診断されることから、感受性検査を検査センターに依頼して行う場合には、多剤耐性結核菌か感受性菌かが判明する前に搬送することとなる。従って、万全を期すならばすべての結核菌において基準を満たす容器を用いて運搬する必要がある。また、運搬する結核菌と共に患者情報を送付する方法も施設によって異なっていた。個人情報保護の観点から今後より一層の注意を要するものと思われた。

#### E. 結論

今回のアンケート調査の結果、病院、検査センターにおける現状の結核菌の保管、運搬の方法においては問題点が散見された。新感染症法の施行に伴いこれらの問題点に対する対策が必要である。

#### F. 健康危機情報

特になし。

#### G. 研究発表

本研究に関連した発表はなし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 資料1 調査票

貴施設における現況で該当する部分につきまして、○で囲んで下さい。記述部分につきましては、出来るだけ詳しく記述して下さいますようどうぞ宜しくお願いいたします。

\*\*\*\*\*

### 調査用紙 A (施設に関する調査票、本紙1枚、白色用紙)

#### 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 ( )

施設名： ( )

住所： ( 都道府県 市・町 )

電話番号： ( )

fax 番号： ( )

連絡先電子メールアドレス： @

#### 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 に記入して後各調査用紙 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 に記入して後各調査用紙 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（保管はしない）→下記 A-5 に記入して後、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-4. 年間保存結核菌株概数（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. 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

(調査用紙 A 終了)



## 調査用紙 B

三種病原体及び四種病原体等の施設等の基準（案）に関する調査票  
（4 頁目から 12 頁迄の水色用紙で、「 」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少ない場所に設ける。」(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が少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

基準内容に関する意見：

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

基準内容に関する意見：

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

3.2 管理区域内に配置されている施設又は設備（複数選択可）：

- 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

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（ )
- 9: 不明

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

基準内容に関する意見：

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

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

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外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

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

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

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。」(複数回答可)

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

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

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

基準内容に関する意見 :

(排水・廃液設備の基準)

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。」

14.1 具体的な廃液の除染設備内容 (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 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 :



### 三) 滅菌設備に係る基準

18-1 (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。」

18-2 (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害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。」

18-1

- 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

18-2 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

18-3 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:



#### 四) 維持管理に係る基準

19 「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。」

19.1 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

19.2 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

基準内容に関する意見：

<上記基準案以外に「病原体等の施設の基準」として規定されるべき項目等がありましたら具体的に記載して下さい>

- 
- 
- 
- 

ご協力大変ありがとうございました。

(調査用紙B終了)



3 「(冷凍庫、冷蔵庫等の) 保管庫等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 ( )
- 9: 不明

基準内容に関する意見:

4-1 「(多剤耐性結核菌を保存する) 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 ( )
- 9: 不明

基準内容に関する意見:

図1 バイオハザードマーク例 (WHO Laboratory Biohazard Manual 2004 より引用)

Figure 1. Biohazard warning sign for laboratory doors



## 二) 使用の基準

5 「使用実験室への入室前には、適切な個人防衛具を装着する。」

具体的に使用している個人防衛具（複数回答可）：

- 0: N95 マスク
- 1: N95 以外のマスク
- 2: 前掛け（エプロン）
- 3: 白衣
- 4: 帽子
- 5: 使い捨て手袋
- 6: 個人用 HEPA フィルター付空気清浄装置（全面マスク）
- 7: 個人防衛具を装着していない
- 8: その他の個人防衛具（ )
- 9: 不明

基準内容に関する意見：

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（多剤耐性結核菌以外の結核菌含）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: その他の具体的な処置（ )
- 9: 不明

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（多剤耐性結核菌以外の結核菌含）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

基準内容に関する意見：