

み込んだ大規模施設が多く建設されている。それらの施設では、バイオセーフティを確保するために最新のシール技術や気流管理が施されている。

さらに、科学技術の進歩に伴い病原体取り扱い方法が大幅に変化している。現在では、遺伝子工学や化学的手法を用いた研究が主流となってきた。

一方では、従来の研究機関で多く用いられていた小動物のみならず、大型動物や霊長類を用いた研究、診断、治療も増加している。動物のバイオセーフティ(人獣共通感染症なども含む)については ABSL の考え方が導入されてきたが、最近では ABSL-3-Ag(家畜などの大型、あるいは畜産的にリスクの高いものが対象)や ABSL-3-Plus(従来のものよりも高病原性の病原体が対象)の必要性も強調されており、欧米では多くの大型 ABSL-4 施設も建設されている。特に廃棄物処理システムは常に進化しており、大動物をそのまま処理できる、化学処理装置の導入が推進されている。

BSL-3 の安全強化である-Plus の要件としては、給排気に HEPA の設置、作業員の作業後のシャワー洗浄が設備的に必要であり、PPE(個人用曝露防護器具、防護服)の完全取替え、廃棄と呼吸器保護の強化は必須である。

新興・再興感染症発生時やバイオテロなどの緊急時対策には、サンプルの検査、診断用に BSL-3 のみならず BSL-4 が必要とされている。それらは、その国のバイオテロ対策システムに深くかかわり、バイオセーフティのみならずグローバルなバイオセキュリティ対策が施されている。

現在のところ、BSL-3 及び BSL-4 の施設や設備のクオリティーについては多くの基準やガイドラインが示されている。特にバイオセーフティに関するガイドラインは、WHO のバイオセーフティマニュアルが基準となり、各国で翻訳されている。また、その国の実情に合うようにモディファイされた独自のガイドラインや基準を有する国や地域も多く、米国やカナダ、英国、オーストラリアなどでは独自のものを発効している。

WHO: Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, 1997.

Laboratory Biosafety Manual 3rd Edi. 2004.

USA : CDC/NIH: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edi. 2007.

NIH: NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT DNA MOLECULES (NIH GUIDELINES) April 2002.

NIH: Design Policy and Guideline. Spring 2003.

NIH: Office of Research Facilities, Development and Operations.

CDC/NIH: Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets 3rd Edition, September 2007.

Canada : Canada Laboratory Biosafety Guideline 3rd Edi. 2004.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA BILL C-54, April 2008.

一方、バイオセキュリティに関しては、WHO のマニュアルにも別項として、明確に記載されるようになった。さらには、

世界的にバイオセキュリティのコンセプトの統一化が進められている。

従来バイオセーフティの中に病原体管理という項目が含まれていたが、昨今のバイオテロ事件の発生を鑑みて、バイオセキュリティに特化したコンセプトとガイドラインが提唱されている。

(CEN: CWA 15793 Laboratory biorisk management standard, February 2008.)

バイオセキュリティとしては、病原体の安全保管、使用、輸送、廃棄などの履歴を採る事のみならず、病原体へのアクセスそのものを制限することを求めている。さらに、アクセスする作業者のバックグラウンドの調査、管理までも要求している。輸送に関しては、WHO、UNなどのガイドラインがある。

実際のBSL-3及びBSL-4の運用と管理には、相当な労力と費用が必要である。また、作業者の安全と病原体の管理を確保する上で、施設、設備のセキュリティ強化は欠かせないが、作業者の作業効率の悪化は否めない。特に、管理者への負担はますます増加する傾向にある。

基本的にバイオセーフティは、病原体取扱い方法、安全器具・装置、個人用防護具(PPE)及び封じ込め施設の4つの要素で構成されている。従来、その実践は物理的封じ込め施設(P1~P4)が中心であったが、最近は特にP3とP4施設、設備の境界がはっきりしなくなっている。取扱い病原体の特性と取扱い方法によって、作業者に対するリスクは大幅に変わる。そのため、個々のリスクに応じたPPEの選択が重要になっている。逆にいえば、どのような封じ込め施設でも、適切な病原体取扱い技術を有した作

業者がPPEを適切に選択し、適切に使用すればリスクをコントロールできるということである。

それ故、バイオセキュリティで要求されている病原体取扱い施設へのアクセスコントロールや作業者の資格管理(ID管理)、アクセス履歴などの管理のみならず、病原体自体の取扱い履歴情報管理がバイオセーフティ上も重要となる。

以上のような状況のもと、バイオセーフティとバイオセキュリティの密接な連携が必須であり、それらを効率よくまかなえるシステムが必要である。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体試料を一本単位で管理することを目的としている。さらに、試料一本単位でその使用履歴をトレースする。また、その試料への作業者のアクセス履歴も同時に採ることができる。さらに、施設のゲート管理などと繋ぎこむことにより、ID管理とドア開閉、ドアの履歴管理が可能である。

本システムは、病原体の保管、輸送、廃棄における総合的かつ一括管理に非常に有用であると考えられる。

## E. 結論

病原体を取り扱う際のリスクは、病原体自体の変化(新興、再興感染症)や手技、技術の進歩により、常に変化している。

また、施設、設備の増大化やそれらを運用、管理する技術も進歩と変化を続けている。

さらにバイオテロに対するより強固な対策が求められている。

そのような状況の下では、バイオセー

フティとバイオセキュリティの連携の強化と具体的なシステムが必要である。

本システムは、病原体試料を一本単位で管理することができ、現場で求められているバイオセーフティ及びバイオセキュリティを確保する上で非常に有用と思われる。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

(1) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. Actual pressure changes in protective clothing. European Biological Safety Association, 11<sup>th</sup> Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.

(2) Shinohara, K., Fukui, T., Fukumoto, K., Obara, K., Ishihara, M. How to control the airflow and pressure for BSL-3 facilities. European Biological Safety Association, 11<sup>th</sup> Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.

(3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K., Ogino, S., Takemura, M., Kajiwara T., Kunugi, M. Reinforcement of Bio-safety and Bio-security by automatic log system. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008,

Saskatoon, Canada.

(4) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. The pressure change in protective clothing. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008, Saskatoon, Canada.

(5) Shinohara, K., Takemura, M., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K. Development of an automated log system in both Biosafety and Biosecurity. American Biological Safety Association, 51<sup>st</sup> Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

(6) Shinohara, K., Nagasawa, H., Kumagai, S., Shimasaki, N. Changes of micro-climate within protective clothing according to the worker's movement. American Biological Safety Association, 51<sup>st</sup> Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

#### H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 資料7. 病原体の輸送と輸送容器についての調査

研究分担者：杉山 和良 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長

研究要旨 郵便及び航空機による病原体の輸送についての国内・国際法令について調査を行った。郵便法、万国郵便条約、国連危険物輸送委員会の勧告による IATA 危険物規則書等について調査を行った。国連の危険物輸送専門委員会は危険物輸送に関する勧告としての手順を作成している。国連機関である国際民間航空機関 (ICAO) は上記の勧告書をベースにして航空による危険物の安全輸送規則を作成している。ICAO 規則は、国際民間航空条約の第 18 付属書及び航空による危険物の安全輸送に関する技術指針によって法典化されている。各国はこれに基づき国内法 (航空局危険物規則) を作っている。民間航空会社の団体である国際航空運送協会 (IATA) は ICAO の技術指針の全ての要件を網羅し、IATA の追加規則、各国政府が定める例外規定、各航空会社が定める例外規定等を盛り込んだ IATA 航空危険物規則書 (IATA/DGR) を発行している。国際郵便に関しては 2001 年に国際郵便条約との間で整合性がとられている。航空機による輸送の場合は国内であっても国際航空輸送のルールとほぼ同じなので、国内航空輸送についても IATA 航空危険物規則書の規定が適用される。しかしながら、国内郵便は国際郵便条約との整合がなされていないのが現状である。国連の勧告による輸送容器についてわが国の試験機関と試験基準について調査した。

### A. 研究目的

危険物である感染性物質輸送の郵便法、航空輸送 (IATA) の規則について調査する。国内、国際間での病原体輸送の状況を調査し問題点を明らかとする。国連勧告の輸送容器について検査試験基準、購入先等について調査する。

### B. 研究方法

郵便法、万国郵便条約、国連危険物輸送委員会の勧告、IATA 危険物規則書について調査する。

国連危険物輸送委員会の勧告する輸送容器及びわが国の容器について検査試験基準を文献調査する。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

### C. 研究結果

#### I. 郵便による郵送

##### 1. 郵便法

国内法である郵便法は昭和 22 年 12 月 12 日に制定され (法律第 165 号)、最近の改正は平成 17 年 1 月 7 日 (法律第 121 号の第 12 条 3 項) である。そのなかの第 12 条 (郵便禁制品) 三で、生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められる物 (官公署、細菌検査所、医師又は獣医師が差し出すものを除く。) と規定されている。これに従い病原体を郵送できる。

## 2. 内国郵便約款

日本郵政公社は、郵便法の規定に基づき定める内国郵便約款（実施 平成15年4月1日 最近改正 平成17年10月24日）により、国内のみにおいて引き受け及び配達を行う郵便物に係る郵便の役務を提供している。以下、内国郵便約款の病原体に関する部分について引用する。

第6条の（3）として「生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められる物（官公署、細菌検査所、医師又は獣医師が差し出すものを除きます。）」と規定している。

第9条 4項 に9条の各項及び第10条の規定のほか、次に定めるところにより包装していただくとして、病原体関連では、区別3 「毒素、劇薬、毒物、劇物、生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められた物」の包装方法として以下のことが定められている。

- (1) 2に規定する包装をし、郵便物の表面の見やすい所に品名及び「危険物」の文字を朱記すること。
  - (2) 郵便物の外部に差出人の資格及び氏名を記載すること。
  - (3) 毒素、劇薬、毒物及び劇薬は、これを2種以上ともに包装しないこと。
- 以上の規定に従い病原体を郵送できる。

## 3. 万国郵便条約

国際郵便業務の効果的運営に関する共通の規則、及び通常郵便に関する規定を定めた条約で以下に生物学上の材料についての部分を示す。

（平成17年11月30日 条約第16号）  
第16条 引き受けられる放射性物質及び

生物学上の材料

### 1 放射性物質について（略）

2 生物学上の材料は、次の条件を満たす場合には、通常郵便物に入れることができる。

2.1 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料並びに伝染性物質及びその冷却のための固形二酸化炭素（ドライアイス）については、適格性のある公認の研究所の間で交換する場合にのみ郵便により送達することができる。これらの危険物品は、国内法令、国際民間航空機関（ICAO）の有効な「技術に関する説明書」及び国際航空運送協会（IATA）の「危険物に関する規則」に従うことを条件として、航空路による送達のために郵便物の中に入れることができる。

2.2 通常郵便に関する施行規則の定めるところにより包装された死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料及び伝染性物質については、優先郵便物又は書留書状の料金を適用する。これらの材料又は物質を包含する郵便物の取扱いについては、追加の料金の納付を課することができる。

2.3 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料及び伝染性物質を包含する郵便物の差出しは、当該郵便物を相互に又は一方的に受領することについて同意を表明した郵政庁の属する加盟国の間における交換のための差出しに限って認められる。

2.4 2.3に規定する郵便物は、最も速達の線路（通常の場合には、所要の航空割増料金の納付を条件として、航空路）によって送達され、優先して配

達される。

#### 4. 万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（総務省告示）

以下に死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料についての部分を示す。

（平成17年12月22日 号外総務省告示第1373号）抜粋

第130条 伝染性の材料を包有する郵便物の引受条件及び表示

1 伝染性のある又は人若しくは動物に対する伝染性の疑いが十分にある死滅しやすい若しくは変敗しやすい生物学上の材料には、「Substances infectieuses」（「伝染性の物質」の意）の表示を行わなければならない。

2 伝染性の物質の差出人は、郵便物が名あて地に良好な状態で到着するように包装されていることを確認しなければならない。これらの郵便物が、運送の途中で人及び動物にいかなる危害も及ぼさないようにしなければならない。

3 包装は、次の要素からなる。

##### 3.1 次を含む内部の包装

3.1.1 不漏出性の一又は二以上の第一の容器

3.1.2 不漏出性の第二の包装

3.1.3 堅固な物質の場合を除くほか、内容品全体を吸収するために十分な量の吸収性の材料を第一の容器と第二の包装の間に詰めなければならない。二以上の第一の容器を単一の

第二の包装に入れる場合には、第一の容器は、一個ごとに包装しなければならない。

3.2 容器の容積、重量及び予想される使用に応じた堅固さを有する外部の包装この包装は、その外面全体の最も短い部分で少なくとも百ミリメートルの長さを有しなければならない。

4 容器は、国際民間航空機関（ICAO）の技術に関する説明書に定める標準試験に合格することができるものでなければならない。外部の包装は、包装の表示に関する国連の仕様規定に従った表示を有しなければならない。

5 内容品の品目ごとの記述は、第二の包装とその外壁との間に入れなければならない。

6 伝染性の物質は、次の規定に従って包装しなければならない。

##### 6.1 凍結乾燥された物質

6.1.1 第一の容器は、燃焼密封したガラス製のアンプル又はゴムで密閉し、金属栓を施したガラス製のびんでなければならない。

##### 6.2 液体又は固体の物質

6.2.1 常温又は常温を超える温度で運送される物質 第一の容器は、もっぱらガラス製、金属製又はプラスチック製でなければならない。容器の不漏出性を確保するために、加熱密封、へり付きの栓又は金属製

の口金のような有効な手段を使用しなければならない。容器がねじ式の口金により閉じられる場合には、粘着テープで補強しなければならない。

6.2.2 冷却又は冷凍されて運送される物質 氷、ドライアイスその他の冷却材は、一又は二以上の第二の包装の外部に入れなければならない。氷又はドライアイスが溶解しても第二の包装が当初の位置に留まるよう、内部の支柱を設けなければならない。氷が使用される場合には、外部の包装は、不漏出性のものでなければならない。ドライアイスが使用される場合には、外部の包装は、炭酸ガスの排出を可能とするものでなければならない。第一の容器及び第二の包装は、使用する冷却材の温度においても、冷却材が効果を失った場合に容器及び第二の包装が運送中に置かれる温度及び圧力においても、それらの元のままの状態を保つものでなければならない。

7 伝染性の物質に用いる第一の容器又は第二の包装は、不漏出性を失うことなく、少なくとも九十五キロパスカルの差動圧力を生じる内圧及び摂氏マイナス四十度

とプラス五十五度との間の温度に耐えることができるものでなければならない。

8 外部の包装が包有できる純最大容量は、五十ミリリットル又は五十グラムとする。

9 外部の包装には、次の表示を付さなければならない。

9.1 物質の種属名、その後物質の専門的な(生物学上の)名称及びUNの文字を冠した国連の対応番号

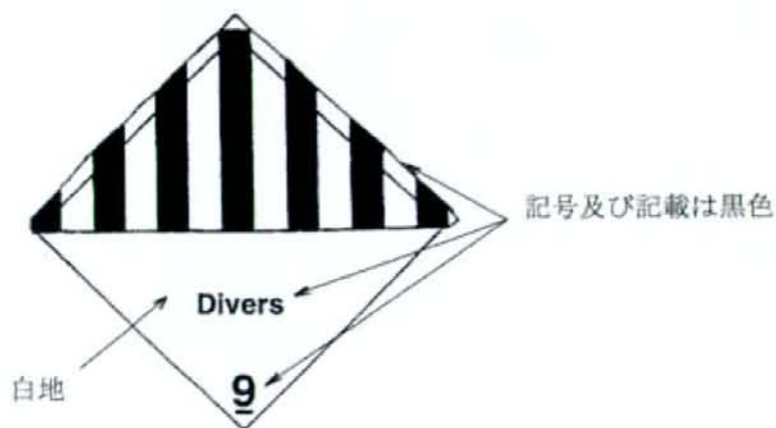
9.2 伝染性の物質を発送させることに従事する人(会社)の住所氏名及び受取人の氏名

9.3 郵便物の責任者の氏名及び電話番号

10 外部の包装には、公認の差出研究所名及びあて先研究所のあて名を有する面に、「Substance infectieuse」(「伝染性物質」の意)の記載を有する票符を付さなければならない。この票符は、一辺の長さが十センチメートル又は五センチメートルの菱形とし、記載は、白地に黒色の文字による。この票符の上部半分には、伝染性の物質について認められた記号を付し、下部半分には、「Substance infectieuse. En cas de dommage ou de fuite, avertir immédiatement les autorités de sante publique.」(「伝染性の物質。損傷又は漏洩の場合には、直ちに公衆衛生当局に通報すること。」の意)の語を記載する。この票符は、次のとおりとする。



- 10.1 ドライアイスが郵便物を冷却するために使用される場合には、「Divers」（「その他」の意）の危険票符を使用しなければならない。この票符は、一辺の長さが最低十センチメートルの菱形とし、次の様式とする。





10.2 航空路による運送の場合には、国際民間航空機関（ICAO）の技術に関する説明書又は国際航空運送協会（IATA）の危険物に関する規則に適合する運送書類を作成しなければならない。さらに、この郵便物に対応する引渡明細表CN38には、

「*Marchandises dangereuses faisant l'objet de la declaration ci-jointe des expedites*」（「同封の差出人の申告書の対象となっている危険物」の意）の記載を付さなければならない。

10.3 特別の票符「*Substance infectieuse*」（「伝染性物質」の意）により識別された伝染性物質のみを包有する郵袋については、郵政当局は、これを封かんしない状態で航空会社に引き渡さなければならない。

## 5. 国際郵便規則（省令）

国際郵便規則（省令）により、病原体の海外への発受を行う機関は日本郵政公社の認可を受けなければならない。病原体の外国あての書状は、内容品につきあらかじめ税関に検査を受けたものでなければ差し出すことができない。以下に死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料についての部分を示す。

国際郵便規則（昭和三十四年三月二十七日郵政省令第三号）

最終改正年月日：平成一三年一二月一七日

総務省令第一七一号

外国郵便規則（昭和二十八年郵政省令第十七号）の全部を改正する。

（生物学上の材料を包有する書状発受の認可）

### 第六十八条

死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を包有する書状を外国にあてて差し出し、又は外国から受領しようとする機関は、郵政事業庁長官の認可を受けなければならない。

2 前項の認可は、生物学上の研究を行う機関（以下「研究機関」という。）であつて、適格性につき監督官庁の保証があるものについて行うものとする。

3 第一項の認可を受けようとする研究機関は、次の事項を記載した申請書を郵政事業庁長官に提出しなければならない。

一 研究機関の名称及び所在地

二 監督官庁の名称

4 認可を受けた研究機関がその名称又は所在地を変更した場合は、速やかに変更届を郵政事業庁長官に提出しなければならない。

5 認可を受けた研究機関が、死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を包有する外国あての書状につき、条約又はその省令の規定に違反した事実が判明したときは、認可は、取り消す。

6 郵政事業庁長官が認可した研究機関の名称及び所在地並びに監督官庁の名称は、告示する。

（生物学上の材料を包有する書状の差出）

### 第六十九条

死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を包有する外国あての書状は、別に告示する国にあて、かつ、その内容品につきあらかじめ税関の検査を受けたものでなければ差し出すことができない。

2 前項の郵便物のうち家畜伝染病予防法

(昭和二十六年法律第百六十六号)による検疫を受けなければならない物品を包有するものについては、前項の検査のほか、動物検疫所の検査を受けたものでなければ、差し出すことができない。

3 前二項に規定する郵便物には、その外部に差出研究機関の名称及び所在地を記載しなければならない。

#### 6. 国際郵便約款

以下に生物学上の材料についての部分を示す。

実施 平成15年4月1日 最近改正  
平成17年9月1日

(生物学上の材料)

第102条 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を内容品とする外国あて郵便物は、公社が別に定める手続きによりあらかじめ公社の承認を受けた研究機関が、その内容品についてあらかじめ税関の検査を受けたものを、公社が別に定める条件に適合することを条件として、書留とする航空扱いの書状として差し出す場合に限り送付することができます。この取扱いをしない国については、第11条(国別の差出条件)に規定する国別の差出条件によります。

2 前項の郵便物のうち家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)による検疫を受けなければならない物品を包有するものについては、前項の検査のほか、動物検疫所の検査を受けたものでなければ差し出すことはできません。

3 前二項に規定する郵便物には、その外部に差出研究機関の名称及び所在地を記載していただきます。

(注) 第1項の公社が別に定める手続き

は、次に定めるところによります。

1 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を包有する書状を外国にあてて差し出し、又は外国から受領しようとする機関は、次に掲げる承認請求の方法により公社の承認を受けることとします。なお、承認を受けた機関が、死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を包有する外国あての書状について、郵便に関する条約又はこの約款の規定に違反した事実が判明した場合は、公社はその承認を取り消します。

(1) 生物学上の研究を行う機関(以下「研究機関」といいます。)であって、適格性について監督官庁の保証があること。

(2) 承認を受けようとする研究機関は、次に掲げる事項を記載した請求書を公社に提出すること。

ア 研究機関の名称及び所在地

イ 監督官庁の名称

(3) 承認を受けた研究機関は、その名称又は所在地を変更したときは、直ちに変更届を公社に提出すること。

2 第1項の公社が別に定める条件は、別記15に掲げる条件とします。

別記15 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料(診断用の見本を含みません。)を包有する郵便物の差出条件  
これは、万国郵便条約の通常郵便に関する

る施行規則をうけたもので内容は変わらないがわかり易く書いたものである。

- 1 死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料（診断用の見本を含みます。）を包有する郵便物の差出条件を示す。
- 2 伝染性のある又は人若しくは動物に対する伝染性の疑いが十分にある死滅しやすい若しくは変敗しやすい生物学上の材料を包有する郵便物の差出条件を示す。

## II. 国連の勧告に基づく危険物輸送—国際航空輸送

国連の危険物輸送専門委員会は危険物輸送に関する勧告としての手順を作成している。この全輸送モード（航空・海上・陸上の輸送）に適用される手順は危険物の輸送に関する国連勧告として発行されている。病原体は国連の危険性分類では一般危険物に入り9分類中の分類6の2区分（毒素が1区分）となっている。国連機関である国際民間航空機関（ICAO）は上記の勧告書をベースにして航空による危険物の安全輸送規則を作成している。ICAO規則は、国際民間航空機関の第18付属書及び航空による危険物の安全輸送に関する技術指針によって法典化されている。各国はこれに基づき国内法（航空局危険物規則）を作っている。政府例外規定はICAOに通知している。民間航空会社の団体である国際航空運送協会（IATA）はICAOの技術指針の全ての要件を網羅し、IATAの追加規則、各国政府が定める例外規定、各航空会社が定める例外規定等を盛り込んだIATA航空危険物規則書（IATA/DGR）を発行している。

### 1. 適用規則

- 1) IATAの航空危険物規則（ICAO規則に基づいたもの）
- 2) 輸送航空会社の規則（運航者例外規定）
- 3) 関係国の危険物規則—政府例外規定（輸送ルート上、すなわち発地国、中継国、着地国の規則）

### 2. 責任規程

危険物輸送の責任は荷送人と航空会社の2者に対してのみ規定されている。荷送人は本規則に完全に従わなければならない。

### 3. 航空危険物規則：第6分類—毒素および病気を移しやすい物質

#### 1) 病気を移しやすい物質（Infectious substances）の定義

病原体を含んでいると判明している物質または病原体を含んでいると合理的に推定される物質をいう。病原体とは、人または動物に病気を起こすことができる微生物（寄生虫、菌類を含む）およびプリオンのようなその他の病原体をいう。なお、培養物（Cultures）とは、意図的に病原体を増殖させる過程の結果をいう。

#### 2) 感染性材料の分類基準（2005年1月1日より全面改定された）

カテゴリーA：曝露を受けたとき、健康な人または動物に永久的な身体的欠陥をもたらす、生命の危険のもとになる、あるいは致命的な病気をもたらしおそれのあるものをいう。具体的な病原体の一覧表が示されている。表に示されていないが同じ基準に合致するもの、新たに出現した病原体で該当するものはここに割り当てられるべき

である。加えて、基準に合致するかどうかが疑わしい場合は、それをカテゴリーAに入れなければならない。リストの中には培養物だけが対象となる場合も多く含まれている。国連正式輸送品目名は **Infectious substance, affecting humans** (国連番号 UN2814) (人と動物の両方に病気を起こすものも含む) または **Infectious substance, affecting animals** (国連番号 UN2900) である。

カテゴリーB: カテゴリーAの基準に合致しない病原体。具体的なリストはない。

国連正式輸送品目名は 2007年規則改正で **Biological substances, category B** となった。(国連番号 UN3373)

### 3) 輸送許容量

1 包装物当たりの収納許容量

カテゴリーA: 旅客機で液体物質は 50 ml 以内 (固体では 50 g)、貨物専用機で 4 L 以内 (固体で 4 kg)

カテゴリーB: 液体物質については、1 次容器に入れる量は 1 L 以下でなければならない。外装容器に入れる量は 4 L 以下でなければならないが、保冷の目的の物の量は含まない。固形では外装容器に入れる量は 4 kg 以下でなければならないが、体の部分、器官等は適用されない。

### 4) 輸送物のマーキング、ラベリング

カテゴリーA

UN 番号、国連正式輸送品名  
荷送り人氏名・住所、受受人氏名・住所、責任者氏名・電話番号  
国連規格容器のマーキング (国連

シンボルマーク、容器のコード、危険性区分番号、容器製造年の下 2 桁、容器を製造した国名、製造業者名)

区分 6.2 の危険物ラベル、天地ラベル

カテゴリーB

UN 番号、国連正式輸送品名  
荷送り人氏名・住所、受受人氏名・住所、責任者氏名・電話番号  
UN 3733 のマーキング、天地ラベル

### 5) 危険物申告書

カテゴリーA

UN 番号、国連正式輸送品名、区分 6.2、梱包基準番号  
個数、容器名称、正味量  
責任者氏名、24 時間緊急連絡先電話番号  
署名

カテゴリーB

危険物申告書の作成は不要  
航空貨物運送状に国連番号 UN 373 と国連正式輸送品目名 **Biological substances, category B** を記載すればよい。

### 6) 病原体以外の材料の扱い

#### ①患者組織 (Patient specimens)

人又は動物の物質で直接人または動物から採取されたもの。

排泄物、分泌物、血液及びその成分、組織・組織標本並びに体の一部で研究、診断、調査、治療や予防の目的で輸送されるもの。

一方、適用除外患者組織 (**Exempt Patient specimens**) とは病原体が存在している可能性がほとんどないと考え

られる場合の患者組織である。この判断は専門家により病歴、症候及び基となる個々の環境や感染発生地域の状況に基づき行わなければならない。これらは非危険物扱いとなるが万一の漏洩を防ぐため最低の梱包条件と輸送物への表示が要求される。

梱包：3重梱包であること。十分な吸収材を入れること。

表示：“Exempt human specimen” または “Exempt animal specimen”

#### ②医療または臨床廃棄物 (Medical waste)

カテゴリーAの病原体を含むものについてはUN2814またはUN2900のいずれかに該当する方へ割り当てて。

カテゴリーBの病原体を含むもの、又は含んでいる可能性が低いものについてはUN3291を割り当てて。国連正式輸送品目名は“Biomedical waste, n.o.s.” または “Clinical waste, unspecified, n.o.s.” または “Medical waste, n.o.s.” または “Regulated medical waste, n.o.s.” である。

書類：危険物申告書を作成しなければならない。

梱包：包装基準622に従い国連規格容器を使用しなければならない

#### ③生物製剤 (Biological Product)

人の健康管理のために使用されるものは非危険物で対象外である。

#### ④遺伝子組換え微生物及び生物 (Genetically Modified Micro-organisms and organism ; GMMOs, GMOs)

遺伝子組換え微生物及び生物は国連の分類では分類9にはいり、UN3245を割り当てている。各国当局により使用が承認されている場合など適用除外例はこれに相当しない。

#### ⑤適用除外

- ・病原体が存在していない物質、または病気を起こすことがないと思われる物質
- ・人または動物を発病させない微生物を含む物質で、他の危険物を有しない物質
- ・健康に危険を及ぼさないよう病原体が無力化、不活性化されている物質で、他の危険性を有しない物質
- ・重大な感染の危険を及ぼさないと考えられる自然環境からのサンプル（食料や水を含む）で、他の危険性を有しない物質
- ・輸血もしくは、移植に使用する血液、血液製品、皮膚もしくは器官
- ・Dried blood spot（吸収材に1滴の血液を付着し、乾燥したもの）
- ・コレステロール等を検査するための血液や尿
- ・その他、準ずるもの

#### 7) 旅客の手荷物の危険物規則

危険物は、手荷物としては受託手荷物であろうと、機内持ち込みであろうと認められない。限られた危険物が例外的に手荷物として認められる。例：ドライアイス1人で2kgなど

#### 4. 2007年規則改正

2007年1月1日より国際郵便条約の改定によりカテゴリーB (UN3373) と、その冷却用ドライアイスならびに、Exempt

human specimen または Exempt animal specimen で容器および包装要件を遵守しているもののみ可能と変更された。したがって、カテゴリーA (UN2814、UN2900) は郵便では輸送不可となった。

すでに述べたようにカテゴリーBの国連正式輸送品目名は Biological substances, category B となった。

### III. 国連規格輸送容器等

#### 1. 包装要件

カテゴリーA：包装基準602  
(UN2814、UN2900に適用する)  
国連規格容器でなければならない。  
下記の3重梱包であること。

##### (a) 内装容器

防漏型第1次容器  
防漏型第2次容器

第1次容器と第2次容器の間には内容物を全て吸収するに足る吸収材を入れること。複数の壊れやすい1次容器を単一の2次容器に入れる場合は、それぞれの1次容器を個別に包装するなどする。

内容物の品目リストを、第2次容器と外装容器の間に封入すること。

病原体が判明しない場合、“Suspected Category A Infectious substance” と品目リストに追記すること。

-40℃～+55℃の温度範囲で少なくとも95kPaの差圧を生じる内圧に漏洩を生じない構造であること。(2007年規則改正で具体的な内圧試験の方法が追記

された)

##### (b) 外装容器

量、重量及び使用目的に合致した強度を有し頑丈であること。

##### 追加要件

病原体の内装容器と、他の関係のない種類の品目を収納した内装容器と同梱してはならない。

ドライアイスを入れる場合、第2次容器の外側に収納すること。炭酸ガスが外に漏れるようにすること。

カテゴリーB：包装基準650  
(UN3373に適用する)

国連規格容器の使用は免除されるが、包装基準602の要件とほぼ同じである。

容器が3重梱包であること。

第1次容器

第2次容器

外装容器

緩衝材、吸収材の使用義務

第1次容器、第2次容器は-40℃～+55℃の範囲で95kPaの差圧を生じる内圧に漏洩を生じないこと。(2007年規則改正で具体的な内圧試験の方法が追記された。落下試験の合格基準が明記された。)

#### 2. 国連規格容器 (カテゴリーA) の試験基準

内圧基準：液体を収納する容器は漏れを生ずることなく95Kpa以上の圧力差を生じる内圧に耐えること。

落下試験：容器サンプルは1時間当たり50mmの模擬雨に曝した後、9mの高さか

ら自由落下させる。容器サンプルが箱型の場合4面と角が当たるよう落下させる。

破裂試験：鋼鉄棒（すくなくとも重量7kg、直径38mm）を容器表面1mの高さから落下させる。2回目は容器を垂直に変更して行う。鋼鉄棒は、1次容器に狙いを定めなければならない。

なお、カテゴリーBでは1.2m以上の落下試験を行う。

### 3. わが国の容器の試験

わが国では財団法人 日本舶用品検定協会が容器試験を実施する機関である。以下に、日本舶用品検定協会が出している「危険物の容器及び包装の検査試験基準（小型容器）（附属書2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器）」（平成17年1月）の一部を抜粋し、引用する。（項目の番号等の表記は原文のままである）

#### 1. 総則

#### 2. 定義

##### (2) 容器の分類

2) 「組合せ容器」(Combination packaging) とは、1以上の内装容器及びこれを保護する外装容器により構成されている容器をいう。

3) 「内装容器」(Inner packaging) とは、運送する場合に外装容器が必要とされる容器をいう。

4) 「一次容器」

5) 「二次容器」

6) 「中間包装容器」(Intermediate packaging) とは、内装容器又は物品と、外装容器との間に位置する容器をいう。

7) 「外装容器」(Outer packaging) とは、組合せ容器の保護外装であって、内装容器を収納し保護するために必要な吸

収材、緩衝材及びその他の材料を含むものをいう。

## II. 構造及び設計

### 2. 収納する危険物毎の追加要件

(1) 人体に病毒をうつしやすい物質（国連番号2814）及び動物に病毒をうつしやすい物質（国連番号2900）に用いる容器

1) 内装容器が次の(a)から(c)で構成され、95kPa以上の内部圧力及び-40℃から+55℃の範囲の温度に耐えるものであること。

(a) 耐水性の一次容器

(b) 耐水性の二次容器

(c) 一次容器と二次容器の間に置かれる吸収材

(2) 診断用標本（国連番号3373）に用いる容器

1) 液体を収納する内装容器にあつては、次の(a)から(c)で構成し、それぞれの容器は95kPa以上の内部圧力に耐えるものであること。

(a) 気密の一次容器

(b) 一次容器を収納する気密の二次容器

(c) 一次容器と二次容器の間に置かれる吸収材

## III. 容器及び包装の検査等

### 1. 試験及び検査

(1) 容器を初めて使用する前に、容器の同一設計、仕様毎に次に掲げる検査を受け、性能試験を実施しなければならない。また、この検査及び性能試験に必要な図面及び書類が提出され、必要な準備が行われなければならない。

1) 「II. 構造及び設計」に適合していることを提出された図面及び書類並びに外観検査において確認すること。

- 2) 「IV. 容器及び包装の性能試験基準」による当該容器に必要な性能試験に合格すること。
2. 設計仕様の保持
- (1) 承認された設計並びに仕様は、その容器の製造する間、維持されていなければならない。
3. 危険物容器検査証
4. 試験報告
- (1) 危険物容器検査証には次の項目を含む試験報告書が添付する。
- IV. 容器及び包装の性能試験基準
1. 性能試験の一般規定
- (1) 容器は、初めて使用する前に容器の同一設計、仕様毎に、この基準により性能試験を実施しなければならない。
- (2) 仕様変更又は類似型式の場合の試験
2. 試験の実施
- (1) 供試品は、外装容器及び内装容器の材質により次表による分類された試験を行わなければならない。(資料1)
- (2) 降雨試験
- (1) の表に示す降雨試験を行うようになっている容器にあつては、供試品を降雨量が1時間当たり5cmに相当する量の降水に、1時間以上さらさなければならない。その後、落下試験を行わなければならない。
- (3) 低温調質
- (1) の表に示す低温調質を行うようになっている容器にあつては、供試品の温度は $-18^{\circ}\text{C}$ 以下において、24時間以上調質しなければならない。その環境から取り出した後、15分以内に落下試験を行わなければならない。
3. 落下試験
- (1) 供試品の個数(設計型式及び製造仕様が同一の容器につき)及び落下要領及び落下姿勢は、次表によらなければならない。
- 対面落下以外の落下は、落下面に対して衝撃点の垂直上方に重心が来るように行わなければならない。(資料2)
- (2) 落下面
- 落下面は硬く、非弾性の平滑な水平面でなければならない。
- (3) 落下高さ
- 落下高さは、9mとする。
- (4) 合格の判定基準
- 1) 落下要領の順序で落下させたのちに、一次容器から漏れないこと。また、二次容器の吸収材の保護性能が維持されていること。
- 2) 試供品は、(1)の落下姿勢で落下させなければならないが、空気圧等によりその姿勢による衝撃テントならなくてもよい。
4. 破裂試験
- (1) 総質量が、7kg以下の容器にあつては、次の要領に従い落下させなければならない。
- 1) 落下物
- 落下物は、質量が7kg以上、直径38mm以下で、衝撃点の端部の曲径が6mm以下の円筒型の鋼製棒とする。
- 2) 落下高さ
- 落下物の衝撃端から供試品の衝撃面までの距離が1mの位置から落下物を垂直に自由落下させる。
- (2) 合格の判定基準
- 二次容器の貫通は許容されるが、いずれの場合でも一次容器から漏れがないこと。



## V. 容器及び包装の表示

### 1. 容器の表示

初めて、この基準に基づく検査に合格した容器には、この節の規定により必要な表示を付するものとする。

(国連記号) (a) / CLASS 6. 2 / (e)

J / HK / (f)

- 1) 国連記号は、この基準に基づき、試験を行い証明されているもの以外の目的で使用してはならない。
- 2) 「(a)」は、容器及び包装の種類、材質及び細分類を表し、容器及び包装の種類、材質及び細分類の別に「危険物の容器及び包装の検査試験基準(小型容器)」の別表に掲げる記号とする。ただし、I V. 1. (6) の要件を満足する容器にあつては、「U」の文字を同基準別表に掲げる記号に続ききさいすること。
- 3) 「(e)」は、製造年(西暦の下2桁)とする。
- 4) 「(f)」は、製造者の名称又はその略号(本会に登録された記号)とする。

### IV. 国連規格輸送容器の入手

わが国では、前項の「3. わが国の容器の試験」で報告したように日本舶用品検定協会が容器試験を実施する機関であるがまだ実績がない。

国連規格容器を海外から購入できる。

#### 1. 日本国内の販売業者

- 1) 株式会社ワールド・クウリアー  
(WORLD COURIER) 営業部  
〒104-0032 東京都中央区八丁堀神谷ビル  
TEL: 03-3537-1080  
FAX: 03-3537-1088

E-mail: [tetsu@worldcourier.co.jp](mailto:tetsu@worldcourier.co.jp)

URL: [www.worldcourier.com](http://www.worldcourier.com)

- 2) エム・アンド・ピー株式会社  
〒140-0002 東京都品川区東品川3-24-7

TEL: 03-5462-7661

FAX: 03-3471-8800

E-mail: [mandp@hub-net.co.jp](mailto:mandp@hub-net.co.jp)

URL: [www.undg.jp](http://www.undg.jp)

- 3) 家田貿易株式会社  
〒113-0033 東京都文京区本郷3-14-16 オフィス家田5F

TEL: 03-3816-2861

FAX: 03-3814-5347

E-mail: [n.kamei@ieda-group.co.jp](mailto:n.kamei@ieda-group.co.jp)

URL: [www.ieda-boeki.co.jp](http://www.ieda-boeki.co.jp)

- 4) トレンドサイン  
〒214-0038 神奈川県川崎市多摩区生田6-11-10-103

TEL: 044-951-1142

FAX: 044-951-1142

E-mail: [y.sasaki@trend-sign.com](mailto:y.sasaki@trend-sign.com)

URL: [www.trend-sign.com](http://www.trend-sign.com)

#### 2. 国外の販売業者

- 1) Saf-T-Pak Inc. Edmonton, AB  
(Canada)

TEL: +1-780-486-0211

FAX: +1-780-486-0235

E-mail: [info@saf-t-pak.com](mailto:info@saf-t-pak.com)

URL: [www.saftpak.com](http://www.saftpak.com)

- 2) Air Sea Containers Ltd. Birkenhead  
(UK)

TEL: +44-0151-645-0636

FAX: +44-0151-644-9268

E-mail: [sales@air-sea.co.uk](mailto:sales@air-sea.co.uk)

URL: [www.air-sea.co.uk](http://www.air-sea.co.uk)

- 3) DGP(UK) Ltd. Global Headquarters  
(UK)  
TEL: +44-1904-607-390  
FAX: +44-1904-607-391  
E-mail: uk@dpggroup.com  
URL: www.gpggroup.com
- 4) E3 Cortex 77230 Thieux  
TEL: +01-60-26-91-91  
FAX: +01-60-26-84-62  
E-mail: info@e3cortex.fr  
URL: www.e3cortex.fr
- 5) Inmark, Inc. Austell, GA (USA)  
TEL: +1-770-373-3300  
FAX: +1-770-373-3301  
E-mail: sales@inmarkinc.com  
URL: www.inmarkinc.com

その他多数。IATA危険物規則書48版を参照。

#### D. 考察

国際郵便条約の通常郵便に関する施行規則第130条に従って病原体を郵送することができる。国際郵便に関しては2001年に国際郵便条約との間で整合性がとられている。国連危険物輸送専門委員会の危険物輸送に関する勧告書に従い用意されているIATA航空危険物規則書の一部を施行規則に反映させている。IATA航空危険物規則書に示された輸送容器や危険物申告書の作成基準に従い郵送することになるので、航空危険物規則が遵守されることになり、航空機による郵送は全く問題がない。一方、郵便法で病原体の輸送はできるが、郵便法(国内法)に規定された梱包法はIATA航空危険物規則書に示された内容に比べればはるかに具体性にかけるものであ

る。2007年1月1日より国際郵便条約の改定によりカテゴリーA(UN2814、UN2900)は郵便では輸送不可となったので注意する。現状では、民間の宅配業者は国土交通省の指導に基づく社内約款により危険物の輸送は行わない。危険物として例示している物の中に具体的に病原体という名称で規定はされていないが、病原体は危険物扱いとして受託しない。病原体を含む可能性のある臨床検体については、業者によっては受託している場合もある。不正確な申告で病原体が受託される場合があると思われる。郵便で、航空危険物規則に合致していなくても郵送してしまっている場合もあると思われる。感染症法の改正で、法律で規定される一種から三種病原体については移動の制限がかり、公安委員会への届出が必要になり、運搬方法(運行責任者、専門家の同乗等)も規定されてくる。今後、国内で病原体を航空危険物規則に準拠して送ることができるシステムを行政の関係部局が調整し実施できるようにすることが急務である。現時点では、日本船用品検定協会にてカテゴリーAとカテゴリーB容器を検査して認可された国産容器はまだないが、認可を受けようとしている機関はあるようである。容器を作る技術自体はプラスチック加工の高い技術を持つわが国において特段の問題はない。適正な病原体輸送にあつては国連の規格に合う輸送容器の国産化、量産化で低コスト化をはかり、普及させていくことが急務である。

#### E. 結論

国際郵便に関しては2001年に国際郵便条約との間で整合性がとられている。IATA航空危険物規則書に示された輸送容

器や危険物申告書の作成基準に従い郵送されている。国内の郵送、特に航空機による郵送についてはすみやかに郵便法を整備し I A T A 航空危険物規則書に則って適切な郵送ができるようにすべきである。民間の宅配業者も社内約款を変えて病原体の輸送を I A T A 航空危険物規則書に従って受託するように検討実施すべきである。車を貸しきる形（チャーター便）での輸送をなるべく低価格で受託するようなシステムが望まれる。国内陸送輸送であっても、輸送容器については国連の勧告する容器の使用が

推奨される。国連の規格容器の国産化、量産化による低コスト化が必要である。現状では海外製品の購入となるが、価格面では問題があるが、国内業者を通じて購入することについては特に問題はないと思われる。

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

## 資料1

容器の種類		試験項目			
外装容器	内装容器	落下試験	降雨試験及び落下試験	低温調質及び落下試験	破裂試験
ファイバ板	プラスチック		×	×	×
	その他のもの		×		×
プラスチック	プラスチック			×	×
	その他のもの			×	×
その他のもの	プラスチック			×	×
	その他のもの	×			×

## 資料2

容器	試供品の個数	落下要領
箱形状のもの	5個	第1回落下：底面の対面落下 第2回落下：天面の対面落下 第3回落下：側面の対面落下 第4回落下：つま面の対面落下 第5回落下：任意のかどの対角落下
ドラム形状のもの	3個	第1回落下：天面のチャイム（チャイムがない容器にあつては、円周の接合部又はかど）を衝撃点とするように対角落下させる。 第2回落下：底部チャイムの対角落下 第3回落下：胴面の水平落下