

Ⅲ. 病原体等の運搬方法に関する研究

病原体等の運搬に関する新たな方法の研究

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）
研究分担者 重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）
研究分担者 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）
研究協力者 伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
研究協力者 宇田川悦子（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
研究協力者 伊藤 健一郎（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究要旨 危険物である病原体輸送に際しては、所属機関・施設が梱包および移動及び輸送にかかわる人の教育訓練を行うことが求められている。本邦では、感染症法の下でバイオリスク管理に関するこういった取り組みは始まったばかりであるが、平成 23 年後半に、検体容器が運搬中に破裂し輸送中の検体が漏出する事故が発生した。これを受け、破裂事故の発生状況の確認と、再発防止のための対策の検討、さらに民間輸送業者からの要望を満たすための容器の検討を開始した。発生した事故は、ドライアイスによる内圧の上昇による破裂であった。破裂の仕方を実験により確認したところ、容器の種類によって差異があることが分かった。梱包が正しく行われなかったことや、容器特性の理解がされていなかったことが根底にあり、研修訓練が問題の本質にかかわる対策であると考えられた。平成 23 年 3 月 15 日発出の健感発 0315 第 1 号の別添にある、遵守事項の 4 重包装に用いる容器の要件を満たす試作品を作成した。バイオリスクの組織的な管理と教育訓練の実施が徹底されることが、本質的なリスク削減の対策であり、社会一般の理解を得るためのコミュニケーションと合わせて、公共利益のために必要な病原体および臨床検体の輸送のメカニズムを確保する努力が必要である。

A. 研究目的

国際的には危険物である病原体輸送に際しては、所属機関・施設が梱包および移動及び輸送にかかわる人の教育訓練を行うことが求められている。本邦では、特定病原体に関しては感染症法に輸送容器、移動及び輸送にかかわる事項が明記されている。しかし、それ以外の病原体や臨床検体の多くは荷送人の判断に委ねられてきた。その中で、平成 23 年後半に、検体容器が運搬中に破裂し輸送中の臨床検体が漏出する事故が発生した。

臨床検体および病原体を診断に耐える形で輸送するためには、凍結あるいは空冷することが必要な場合がある。今回の事故に際し

では、これにドライアイスが使用されていた。ドライアイスは、気化した際に体積が 750～800 倍に膨張することから、気密性の高い容器に入れると気化による内圧の上昇に耐えきれず、容器が破裂する危険性が知られている。また、病原体輸送時に用いられる輸送容器の一次および二次容器は、その特性として密閉性が必要とされており、市販の密閉容器以上に気密性が高い。従って、基本三重梱包を行うにあたり、ドライアイス等の冷却材は外装容器（3 重目の包装）の外部に入れ、オーバーパックを用いて送るか、指定の対応容器の気密性の高い二次容器と外装容器の間に入れることと指示されている。しかしながら、今回の事例

では二次容器内に梱包されていた。

今回の破裂事故を受け、破裂事故による直接的な危険と、内容物漏洩による感染性物質による曝露のリスク、輸送業者に対する安全性確保など多面的課題に対する対策が緊急の課題となった。本分担では、破裂事故の発生状況の確認と、再発防止のための対策の検討、研修プログラムの設計、さらに民間輸送業者からの要望を満たすための容器の検討を開始した。

B. 研究方法

1) 気密性容器へのドライアイス誤梱包の影響に関する実験

1. 一次容器にそれぞれ 8 割程度の水を入れて蓋をし、ペーパータオル 1 枚でくるむ
2. ハードタイプのプラスチック製ボトル型病原体輸送容器 6 種類(A-1 : A(2010 年製)、A-2 : A(2011 年製)、B、C、D 及び E)を二次容器とした
3. 試験場所の室温は 5~11℃であり、実験時間の短縮のため試験品の下にホットカーペットを敷き、温度状況による気化を促進した

2) 再発防止策と行政対応

破裂事故の発生過程を検討し、厚生労働省担当部局へ問題点に関する対応策を提案した

3) 特殊仕様の容器の検討

破裂事故の結果、民間輸送業者が要望し、検討の結果平成 23 年 3 月 15 日発出の健感発 0 3 1 5 第 1 号の別添に明記された容器の具体案を設計し、作成した。

(倫理面への配慮)

本研究には、破裂事故関係の個人情報以外には倫理面の配慮が必要な情報は含まれていない。同個人情報については、本研究内容と無関係であるため、記載しない。市販品を用いた実験に関してはその名称を記号に置き

換え匿名化した。

C. 研究結果

1) 気密性容器へのドライアイス誤梱包の影響に関する実験

二次容器の破裂の仕方は容器の種類により異なり、破裂しないものも存在した(表 1)。容器 B や C のように梱包後早い段階で破裂し、二次容器の破裂によっても一次容器の損傷が生じないこともあった。一方、容器 A のように破裂までに長時間を要し、一次容器もすべて破損した。

表 1 二次容器の破裂パターン

容器	試験数	破裂数	破裂の割合 (%)	破裂までの時間	一次容器の状態
A-1	15	15	100	3時間2分 ~ 5時間5分	破損
A-2	8	1	12.5	37分	—**
B	4	2	50	11分*	破損せず
C	2	2	100	1時間28分*	破損せず
D	4	0	0	—	破損せず
E	2	0	0	—	破損せず

*1 回分のみ記録

**一次容器を入れず



図 1. ドライアイスを誤梱包した際の破裂の現状

本実験経過は、ビデオ撮影し、病原体および臨床検体の輸送にかかわる研修訓練の際に、ドライアイス誤梱包時の二次容器の破裂の参照DVDとするための編集を行う。

2) 再発防止策と行政対応

破裂事故の発生過程を検討した結果、今回の事故は複合要因で発生しているが、直接的には気密性容器に気化膨張するドライアイスを入れたことにあるが、最も大きな因子は、危険物である病原体輸送を行う担当者に対する研修訓練の仕組みが無く、輸送容器についての知識の共有が不十分であったことにある。また、組織としての安全確認の体制も無かった。これらを踏まえ、厚生労働省結核感染症課から同課所管の事業に関して、図2の通知が出された。

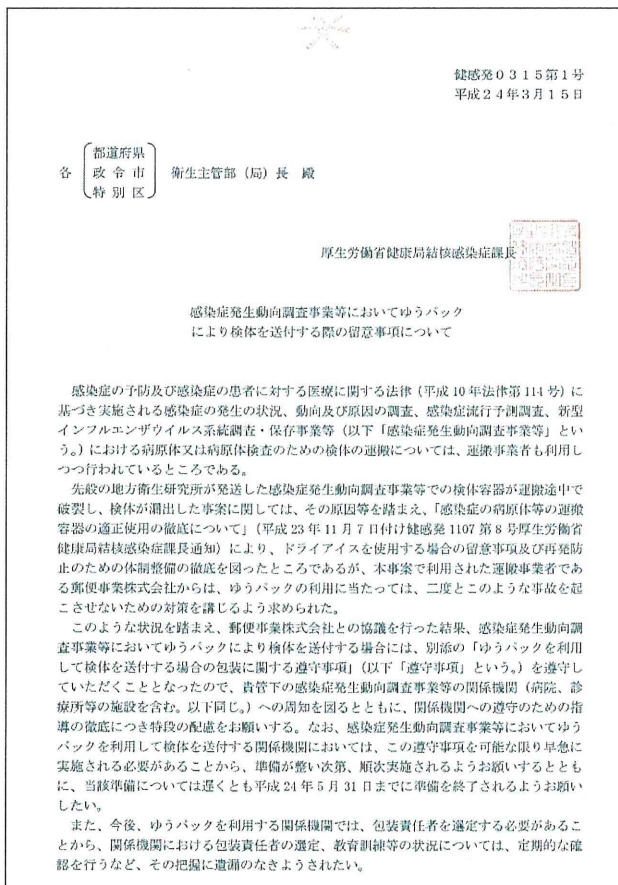


図2. 感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項について(健感発0315第1号 平成24年3月15日)

本通知には別添があり、感染症発生動向調査等に関する行政検査のための病原体や臨床検体は、運送業者からの要請を踏まえた梱包と輸送をすることとなった。

具体的には添付した別添にあるとおり、検体の包装は知識を十分に有し、安全確保のための教育訓練を受けた作業員が行い、十分な量の吸収材により一次容器を覆い、ドライアイス等の誤混入の危険がないことを確認する。さらに、作業員が自らと、国あるいは都道府県の訓練を受け、知識を有し実践できる者と認められた者で二重に確認し(ダブルチェック)、その旨を包装物へ表示することや、感染性物質の輸送に関する教育訓練を定期的および人事異動などに際して実施することとなった。

これと併せて、次年度始めに全国的な研修を展開する予定であり、上記梱包手順の実地演習を加えることとなっている。このプログラムは、ICAOのTechnical InstructionやIATAの梱包指示に基づき、感染症法での指示に合わせて研究班が作成したものである。

3) 特殊仕様の容器の検討

破裂事故後に厚生労働省と運送業者間での話し合いが繰り返され、最終的に基本的三重梱包を行った後に、4重目のオーバーパックとして、ジェラルミンケースの4次容器に入れて運送業者の窓口に提出することとなった。また、この容器は、ドライアイス等を入れる場合には、気化したガスが放散する手段が講じられている必要がある。

この要件に合う容器として、1000系から7000系のアルミ合金があるが、JIS規格にあるジェラルミン2000系合金(アルミ+銅)のA2017、A2024および7000系合金(アルミニウム+亜鉛+マグネシウム+銅)A7075などがあるが、成形性、耐食性、疲労性等に優れ、船舶コンテナや屋根板、電気製品、建築材料としても知られるのは5000系合金のA5052であった。この鋼材の1枚板A5052Pを加工し、内部に保冷

用の発泡スチロールあるいは、輸送容器を保護する緩衝材を貼り、鋼材の合わせ目のカバーおよび怪我の防止のための保護材を取り付け、ロックおよび持手を取り付けた（図 3-6）。

平成 24 年 4 月移行の研修に置いて、関係者へ一例として示す。

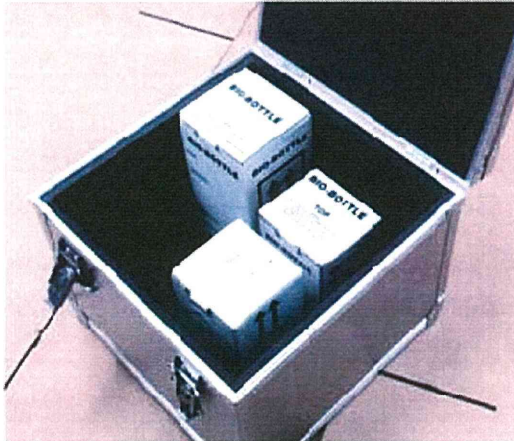


図 3. 常温輸送用ジェラルミンケースの例
(研究班制作品：6.5kg, 1L 容器 4 個)



図 4. 空冷輸送用ジェラルミンケースの例
(研究班制作品：4.5kg, 1L 容器 1~2 個, ドライアイスを使用できる様発泡スチロールを容器内に入れて)

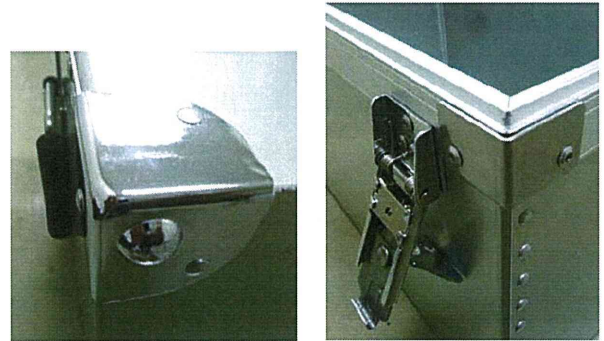


図 5 & 6. 輸送用ジェラルミンケースのパーツ
(図 5 は角の合わせ部分の安全のためのカバー、図 6 はケースの鍵として採用したロータリー錠)

D. 考察

ドライアイスは気化した際に体積が 750~800 倍に膨張し、その臨界圧力は 7.4Mpa になる。これは 1cm^2 あたり 74kg の内圧がかかることを意味する。病原体輸送容器は漏えいを防ぐ目的で、気密性が非常に高く設計されていることから、容器内でドライアイスが気化した場合に臨界圧力に達するまで内圧が上昇し続けることとなる。これに容器の強度が耐えれば破裂することはないが、想定されている耐内圧基準は 95kPa (1cm^2 あたり 95g) であり、大きく上回っている。内圧に容器が耐えられなくなれば、その瞬間に破裂する。したがって、二次容器へのドライアイスの梱包は厳禁である。

一方で、ある程度の内圧がかかると気化したドライアイスが漏れる二次容器が存在した。これらは、気密性がそれほど高くないことが想定される。また早い段階で破損する二次容器も存在したが、こちらは気密性は高いものの容器自体の強度が弱いのではないかと考えられた。病原体輸送の国連規格を満たす容器でも、それぞれ特徴と違いがあることが分かった。実験の反復回数が少ないことから、断定的な評価は難しいが、使用にあたり考慮が必要であると指摘する。

二次容器の破裂以外に、一次容器からの漏出が問題となるが、本件に対する実験結果と考察、提言については、更に追加実験を加え、検討報告する。

発生した破裂事故の原因として、担当者の梱包と病原体輸送の経験の不足、組織としての研修体制の不備、輸送容器等に対する誤解や誤った使用を防止する対策の不備（フェイル・セーフ対策）など、個人の経験値以外に組織的なヒューマンエラー対策が取られていなかった点があげられる。これは、従来から発生している不十分な包装による到着時の荷崩れ、途中での漏えいなどと共通した問題をはらむ。根本的解決策としては、関係者が危険物としての病原体および臨床検体の輸送をよく理解し、容器、梱包、包装後の表記、発送手続き、受け取り、そして輸送にかかわる異なった知識背景の関係者の存在を意識して実践することである。

公衆衛生領域や医療関係での同関係者は、ローテーションや異動により、流動性がある。したがって、誰もが同じように熟知するか、基本的な指導は全員に行い、管理者を設置し二重確認をすることで見逃しを防ぐことが必要である。この点は、今回の通知文に盛り込まれており、国際規則同様に荷送人の責任を明確にして行く第一歩であると考えている。仮に容器や制度をいくら強化、向上しても、運用にあたる人材が不足していると、これまで通り、同様の事故が再度発生するリスクは残る。研修の設置は、当初負担が増す様を感じるが、安全性が保たれることで不要な出費が削減される様になり、将来的には事故が未然に防げることで円滑な輸送と場当たりの制度変更による負担の削減となる。

今回対象となったのは、感染症発生動向調査、感染症流行予測調査、新型インフルエンザウイルス等のリファレンス活動で、ゆうパックを用いた輸送である。本輸送で病原体や臨床

検体の漏えいを未然に防止する対策のひとつとして、このジェラルミン製の4次容器が提案された。これまでも、オーバーパックの使用によるドライアイスを用いた輸送が必要である点は周知してきたが、更に、細かな点まで要件が決められた。

海外でも、事故が発生するたびに何らかの対応を求められる危険物輸送である。事故が関係者の生命を脅かしたり、輸送物の喪失や輸送網の中断につながることも多く、現実には未然防止対策を取って行くことが、輸送する側、輸送を依頼する側双方の利益となる。過剰反応にならないように、科学的な根拠をもったリスクコミュニケーションを続け、費用対効果の良い選択肢を選べる環境整備をすると共に、1回の事故や過失が信頼を揺るがし、結果として社会的に大きな不利益に繋がることを認識し、未然防止策と幾重にも重ねたヒューマン・エラーの早期修復の仕組みを導入することが必要である。

本報告の中にも示したが、国連規格容器でさへも、検査基準が「XX以上」であることから、当然その性能にばらつきがあることが示された。ハードウェアに頼る対策だけでは、万全を期すことはできず、最終的には使いこなす人材の育成が必要であることが明らかになった。

E. 結論

検体輸送中の破裂事故を受けて、その誘因や再発リスクに関する検討を行い、防止対策について意見を示し、厚生労働省の決定に基づき、具体案の導入に必要な研修材料の準備、現実の輸送に必要な資材の検討と制作を行った。危険物輸送については長い歴史があるが、病原性物質の輸送に関しての教育訓練分野の必要性は最近になり新たに研修の導入の検討が始まっていることから、必要な人材はこれまで

に養成されていない。これからの取り組みこそが、安心安全な研究環境と確実な検査体制を作る基礎として不可欠である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)**

なし

(別添)

ゆうパックを利用して検体を送付する場合の 包装に関する遵守事項

※本文の下線は、ゆうパック利用に当たり特別に必要となる内容であり、格段の注意を要するものである。

1 ゆうパックの利用に関する基本原則

郵便事業株式会社のゆうパックによる検体の送付について、3の包装責任者をはじめとするすべての関係者は、一般の民営の宅配便の利用であることを十分に認識して、輸送時の包装について、世界保健機関策定の「感染性物資の輸送規則に関するガイダンス」等において必要とされている通常の輸送条件の下での包装方法・包装要件に加えて、本遵守事項に基づいて、安全性を担保するための更なる厳重な措置を実施すること。

2 包装に使用する容器

- (1) 包装に使用する容器は、感染性物質のための基本的3重包装（検体を封入する1次容器、防水性及び密閉性を有する2次容器並びに外装となる3次容器により構成される包装をいう。以下同じ。）を施すこととし、送付する検体の種類に応じた適切なものを使用すること。
- (2) 基本的3重包装の1次容器は検体を直接入れる容器であり、検体の形状や特徴を考慮し、かつ、防水性及び密閉性を有するものを使用すること。
- (3) 基本的3重包装の2次容器は密閉性を有しているため、ドライアイスその他温度変化等の影響によって容器を爆発させるおそれのある冷却材等の物質（以下「ドライアイス等」という。）は決して入れないこと。なお、2次容器は「中にドライアイスを絶対に入れない」旨の表示がなされたものを用いること。
また、2次容器には、ドライアイス等の誤混入の防止のため、1次容器以外の空間に緩衝材（木製、紙製、合成樹脂製等又はそれらを組合せたもの。）を充てんすること。
- (4) 基本的3重包装を、必ず、ジュラルミンケース（以下「4次容器」という。）に入れて4重包装とし、当該ケースごとゆうパックの窓口に差し出すこと。
- (5) 3次容器又は4次容器の中にドライアイス等を入れる場合には、それらの容器において、気化（昇華）するガスの放散のための適当な手段が講じられていること。

3 包装責任者の選定等

- (1) ゆうパックによる検体の送付を行う全ての関係機関（医療機関を含む。以下「検体送付機関」という。）は、あらかじめ、その包装が本遵守事項に適合することを確認し、証明する責任者（以下「包装責任者」という。）を定める。
- (2) 検疫所、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所を除く検体送付機関は、包装責任者を選定したときは、遅滞なく、所在地の都道府県（所在地が保健所を設置する市又は特別区の場合は当該市又は特別区。以下「都道府県等」という。）の担当部局にこれを連絡すること。なお、連絡を受けた都道府県等の担当部局は、その情報をまとめておくこと。

- (3) 包装責任者は、本遵守事項をはじめ、検体送付の安全性確保のために必要となる知識及びこれを実践するために必要となる技能を修得し、検体の包装の作業を行う者（以下「作業員」という。）を適切に指導する能力を有する者とする。
- (4) 包装責任者は、国若しくは都道府県等により主催される（3）の知識及び技能を修得するための研修を受け主催者の証明を得た者、又はこれと同等の知識及び技能を有すると認められる者とする。

4 包装の手順

- (1) 検体の包装は、ドライアイスの性質その他包装に関する危険性に係る知識を十分に有し、安全確保のための教育訓練を受けた作業員が行うこととする。
- (2) 1次容器は、その中に封入した検体が漏出しないために、これを吸収するのに十分な量の吸収材によって覆うこと。
- (3) 2次容器は、1次容器とともに2(3)の緩衝材を封入した後、ドライアイス等の誤混入の危険がないことを確認の上、密封すること。
- (4) 2次容器と3次容器の間に検体送付状を入れること。
- (5) ドライアイス等を利用する場合には、2次容器と3次容器の間、又は3次容器と4次容器の間に入れること。
- (6) 特に必要と考えられる場合には、3次容器が4次容器内で転倒することがないように適切な措置を講ずること。
- (7) 包装物（4重包装を含む荷物の総体をいう。以下同じ。）の表面に5の表示ができるように包装すること。
- (8) 本遵守事項への適合性等包装の安全性の担保については、作業後、作業員が自ら確認するとともに、包装責任者において再度確認すること。（ダブルチェック）

5 包装物への表示等

- (1) 荷送人及び荷受人の氏名（名称）、住所、電話番号、品名、検体に関連する感染性物質、検体の上下方向などの情報について、適切に表示すること。
- (2) このほか包装物には、本遵守事項への適合性等安全性を担保された適正な包装物であることを証明するため、包装責任者による適正包装確認が済んでいる旨、その確認の年月日、包装責任者の氏名及びその所属する機関の名称を表示すること。（確認証明表示。末尾に例示している。）
- (3) その他郵便事業株式会社から求められる表示事項及び法令等で求められる表示事項を漏れなく表示すること。

6 その他

- (1) 検体送付機関における感染性物質の運搬に関する教育訓練は、定期的な実施に加え、人事異動などに応じて、遺漏無く繰り返し実施すること。
- (2) 検体送付機関の包装責任者は、あらかじめ、検体を封入した包装物を引き受けるゆうパックの窓口の担当者（又はしかるべき者）に対し、送付する包装物の包装の

安全性の担保について説明すること。

- (3) 本遵守事項の適正な履行の状況について、ゆうパック窓口の担当者（又はしかるべき者）から、その確認（包装の開披を含む。）を求められた際には、速やかに応じること。

ただし、例外的に、包装責任者が安全上の理由によりゆうパック窓口における開披が適当でないと判断する場合については、包装責任者が所属する検体送付機関の実験室等の適切な場所で確認するものとする。

- (4) ゆうパックによる検体の送付に係る全ての者は、(3)の郵便事業株式会社の確認要求は必ずしも事前の通知がない場合もありうること、及び当該確認により包装の安全性に関する不適正な事実があった場合には、該当する運搬のみならず、わが国における検体の送付のためのゆうパックの利用全体が終了することもありうることに十分に注意すること。

● 確認証明表示の例

安全性適正包装確認済み

平成〇年〇月〇日
包装責任者：〇〇〇〇
衛生研究所

● [参考] 郵便事業株式会社「ゆうパック約款」(抄)

(荷物の内容の確認)

第5条 当社は、送り状に記載された荷物の品名又は運送上の特段の注意事項に疑いがあるときは、荷送人の同意を得て、その立会いの上で、これを点検することができます。

(荷造り)

第6条 荷送人は、荷物の性質、重量、容積等に応じて、運送に適するように荷造りをしなければなりません。

2 当社は、荷物の荷造りが運送に適さないときは、荷送人に対し必要な荷造りを要求し、又は荷送人の負担により必要な荷造りを行います。

(引受拒絶)

第7条 当社は、次のいずれかに該当する場合には、運送の引受けを拒絶することがあります。

- (1) 運送の申込みがこの約款によらないものであるとき。
- (2) 荷送人が送り状に必要な事項を記載せず、又は第5条（荷物の内容の確認）第1項の規定による点検の同意を与えないとき。
- (3) 荷造りが運送に適さないとき。
- (4) 運送に関し荷送人から特別の負担を求められたとき。
- (5) 信書の運送等運送が法令の規定又は公の秩序若しくは善良の風俗に反するものであるとき。
- (6) 荷物が次に掲げるものであるとき。
 - ア 火薬類その他の危険品、不潔な物品等他の荷物に損害を及ぼすおそれのあるもの
 - イ その他当社が特に定めて表示したもの
- (7) 天災その他やむを得ない事由があるとき。

特定病原体3種・4種およびその他の取り扱いに関する国際管理基準の実効性の検討 チェックリストに基づく病原体等安全輸送の実施

研究分担者 御手洗 聡 結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部細菌検査科
研究協力者 鹿住祐子 結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部結核菌情報科

研究要旨

感染症法は特定病原体等の取扱について様々な規則を定めているが、基本的には生物学的なセーフティとセキュリティを保証することを目的としている。病原体等が実験室（検査室）内にある場合は基本的に封じ込めが可能と思われるが、輸送時が最もバイオリスク管理上危険である。しかしながら、病原体の梱包・発送に関して全ての取扱者がバイオリスク保証と感染症法の要求について完全に理解しているとは限らない。現在多くのガイドラインやマニュアルが利用できるものの、それらをどのように利用するかという実際のプロセスがわかりにくいのが現状である。そこで今回一般的な微生物学的知識があることを前提に、過程を追いながら病原体等の輸送準備を実施できるよう、作業フローをまとめた。ステップを踏みながら準備することで、輸送の安全性を向上できるものと思われる。

A. 研究目的

感染症法に含まれる「病原体等の所持・運搬等に関する規則」はバイオリスク管理上技術的に極めて重要な内容であるが、これまでの研究・調査により、法が施行された当時よりも改善しているものの、基本的にあらゆる医療施設、保健所、衛生検査所（検査センター）で「病原体等の所持・運搬等に関する規則」がまだ十分に理解されておらず、特定病原体等が適切に保管・運搬されていないことが明らかとなった。実際に当研究所でも輸送基準を遵守していない（不適切なパッキングや内容を適正に表示していない輸送方法）事例を経験しており、特に病原体あるいはそれを含む可能性がある検体

が実験室の外を移動する「輸送」に特に注意が必要と考えられる。

この状況に対応するため、病原体管理に関する感染症法の内容を周知し、併せてバイオリスク管理の一般的概念に適合するよう現状を改善することを目的として輸送基準を簡単に確認できるようプロセスをチェックしながら輸送を行う方法を検討した。

B. 研究方法

基本的に世界保健機関が発行しているバイオセーフティマニュアルを病原体梱包の基礎的情報として、感染症法にある運搬関連規則を遵守できるよう準備フローを簡素化し、視覚的

に理解できるようチェックリストを作成した。

C. 研究結果

図1に示すとおり、病原体等の輸送に必要なプロセスを主要なステップ毎に大別した。また、それぞれのステップ毎にチェックすべき項目をリスト形式で表記し(表1)、さらにそれぞれの根拠について参照すべき資料とその利用元を示した。

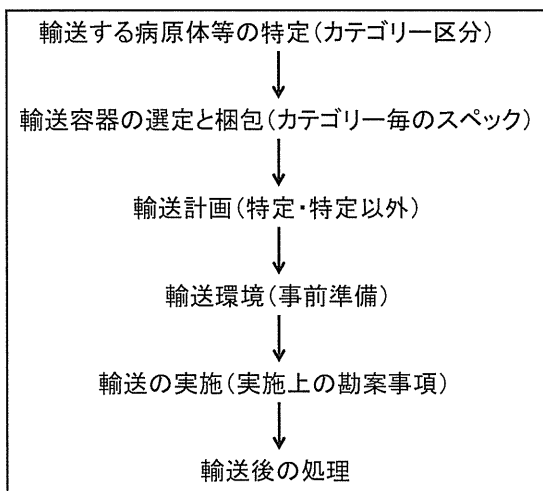


図1 病原体等を輸送する際のステップ

以下にこれに従って、病原体を梱包・輸送する場合のプロセスを具体的に示した。前提として、生きた病原体又は生きた病原体を含有し、若しくは生きた病原体が 付着していると認められる物は信書便物として差し出すことができない、ということは既知とする。

【例1】多剤耐性結核菌の場合

1. 輸送する病原体等の特定

感染性物質であり生命の危険の元になりうる。また動物及びヒトに感染性を有している。具体的にイソニアジドとリファンピシンに耐性を有する *Mycobacterium tuberculosis* の分離培養物→カテゴリーA となる。(写真1)

2. 輸送容器の選定と梱包

カテゴリーA であるので、一般的には国連容器による三重包装の適応になる。

一次容器は防水性・防漏性であり、液体を完全に吸収するアブソーバーで梱包する。1 次容器と2 次容器の間に緩衝材を入れ、2 次容器は密閉する。3 次(外装) 容器に入れ、適切に表示する。(写真2～)

3. 輸送計画を立てる

感染症法の対象になる特定病原体等のリストから、三種病原体等であることの確定→輸送環境を整える必要性のあることがわかる。自身で行う場合と委託で行う場合があることがわかる。

4. 輸送環境を整える

三種特定病原体であることがわかっているので、公安への輸送許可の申請と取得、緊急連絡体制の確認、必要な携行品の確認と準備を行う。

5. 輸送を実施する

事前の予定に従って実際の輸送を実施する。このとき、特定三種以上のカテゴリーに該当する病原体等については、運搬従事者・積載方法等の規定があることがわかる。輸送の経路に空路が含まれる時は、IATA の規則に従うことがわかる。

6. 輸送後の処理

検体の受理等について適切な記録を行う。

【例2】多剤耐性でない結核菌の場合

1. 輸送する病原体等の特定

感染性物質であり生命の危険の元になりうる。また動物及びヒトに感染性を有している。*Mycobacterium tuberculosis* の分離培養物→カテゴリーA となる。

2. 輸送容器の選定と梱包

カテゴリーA であるので、一般的には国連容器による三重包装の適応になる。

一次容器は防水性・防漏性であり、液体を完全に吸収するアブソーバーで梱包する。1次容器と2次容器の間に緩衝材を入れ、2次容器は密閉する。3次（外装）容器に入れ、適切に表示する。

3. 輸送計画を立てる

感染症法の対象になる特定病原体等のリストから、四種病原体等であることの確定→ゆうパック等で輸送できることがわかる。

4. 輸送を実施する

ゆうパックは航空輸送できないので、陸路を指定する。外装表示されているが、伝票に適切に表記する。

5. 輸送後の処理

検体の受理等について適切な記録を行う。

D. 考察

これまでに多くの病原体輸送マニュアルやガイドラインが作られているが、感染症法から解説したものが主であり、ステップ毎にチェックする様デザインされたものがないため、どれを参照すれば良いのかわかりにくかった。今回、病原体に関する一般的な知識があることを前提にして運搬の主要プロセスをまとめた。ステップごとの詳細は既出の資料にアクセスすれば良いが、これによって感染性物質の輸送に関する流れが整理でき、見落としによる問題の発生が回避できるものと考えられる。

E. 健康危惧情報

特になし。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

感染性物資の運搬にかかるプロセス

写真1 多剤耐性結核菌



(外観だけではわからないので、当然甘受背検査の結果が存在することが前提)

写真2 防水性容器

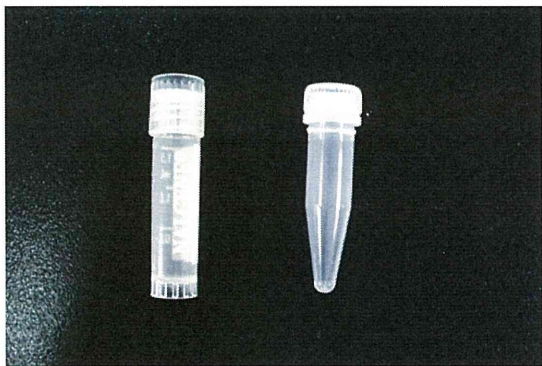


写真3 防漏対応としてパラフィルム密封



写真4 吸収剤による梱包

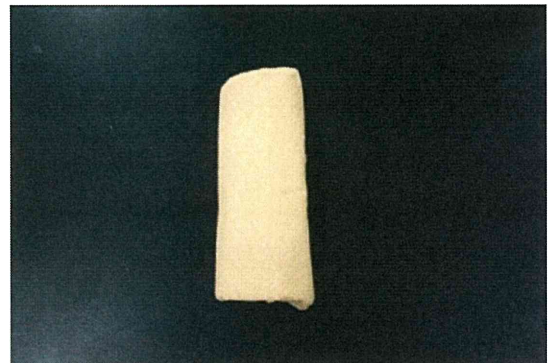


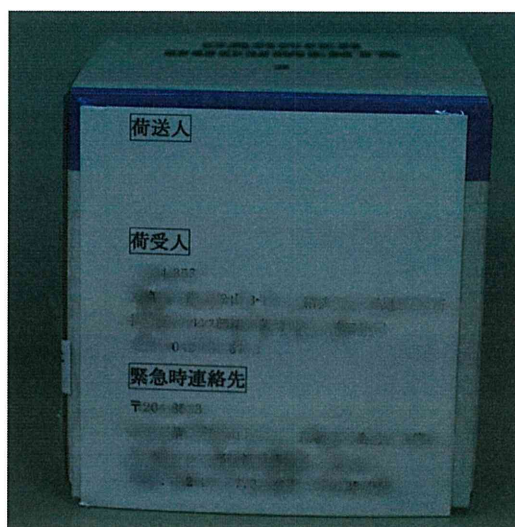
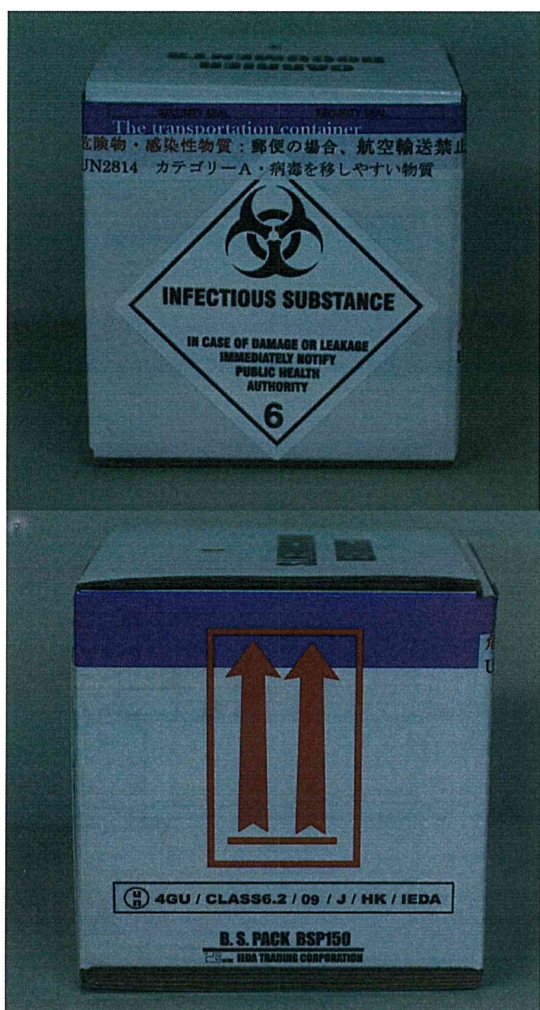
写真5 緩衝材 (プチプチ) による保護と2次容器への梱包



写真6 3次容器への梱包



写真7 外装容器の表示



ステップ内容	確認事項	次の確認事項	具体的検討	結論区分	次の対応	資料・リソース	WWW		
1 輸送する病原体等の特定	輸送する病原体等の特定 輸送を受けたとき、健康な人または動物に永久的な身体 的欠損をもたらす生体の危険の上になる、あるいは致 命的な病気をもたらすおそれのある、あるいは輸送され る病原体を移しやすい物質であるか	動物にのみ感染性があるか	Bacillus anthracis (cultures only) Brucella abortus (cultures only) Brucella melitensis (cultures only) Brucella suis (cultures only) Burkholderia mallei – Pseudomonas mallei – Glanders (cultures only) Burkholderia pseudomallei – Pseudomonas pseudomallei (cultures only) Chlamydia psittaci – avian strains (cultures only) Clostridium botulinum (cultures only) Coccidioides immitis (cultures only) Coxiella burnetii (cultures only) Crimpean-Congo hemorrhagic fever virus Dengue virus (cultures only) Eastern equine encephalitis virus (cultures only) Escherichia coli, verotoxigenic (cultures only) Ebola virus Flexal virus Francisella tularensis (cultures only) Guarantia virus Hantaan virus Hantaviruses causing hemorrhagic fever with renal syndrome Hendra virus Hepatitis B virus (cultures only) Herpes B virus (cultures only) Human immunodeficiency virus (cultures only) Highly pathogenic avian influenza virus (cultures only) Japanese Encephalitis virus (cultures only) Javan virus Kyasanur Forest disease virus Lassa virus Marburg virus Marburg virus Morbax virus Mycobacterium tuberculosis (cultures only) Nipah virus Omsk hemorrhagic fever virus Poliovirus (cultures only) Rabies virus (cultures only) Rickettsia prowazekii (cultures only) Rickettsia rickettsii (cultures only) Rift Valley fever virus (cultures only) Russian spring-summer encephalitis virus (cultures only) Sabin virus Shigella dysenteriae type 1 (cultures only) Tick-borne encephalitis virus (cultures only) Vaccinia virus Venezuelan equine encephalitis virus (cultures only) West Nile virus (cultures only) Yellow fever virus (cultures only) Yersinia pestis (cultures only) African swine fever virus	カテゴリーA UN2814	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包
		動物にのみ感染性があるか	感染性が強いウイルスのみ Avian influenza Type 1 - Velogenic Newcastle disease virus (cultures only) Classical swine fever virus (cultures only) Foot and mouth disease virus (cultures only) Lumpy skin disease virus (cultures only) Peste des petits ruminants virus (cultures only) Rinderpest virus (cultures only) Sheep-pox virus (cultures only) Goat-pox virus (cultures only) Swine vesicular disease virus (cultures only) Vesicular stomatitis virus (cultures only)	カテゴリーA UN2900	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		上記にあてはまらない感染性物質	生物学的物質である	カテゴリーB UN3373	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		生物由来物質があるが健康リスクが低いもの	感染性物質を含まない物質またはヒトや動物の病原原因とならない物質	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	感染性物質を含まない物質またはヒトや動物の病原原因とならない物質	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	ヒトや動物に対して病原性の微生物を含む物質 病原性が中または不確実な物質 大きな感染リスクがあるとは考えられない運送媒体 輸血又は移植を目的とした血液(成分) 乾燥凍結血液 乾燥凍結血液	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	感染性物質を含まない物質またはヒトや動物の病原原因とならない物質	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	ヒトや動物に対して病原性の微生物を含む物質 病原性が中または不確実な物質 大きな感染リスクがあるとは考えられない運送媒体 輸血又は移植を目的とした血液(成分) 乾燥凍結血液 乾燥凍結血液	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	感染性物質を含まない物質またはヒトや動物の病原原因とならない物質	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
		患者様体のうち病原体を含む可能性が低い	ヒトや動物に対して病原性の微生物を含む物質 病原性が中または不確実な物質 大きな感染リスクがあるとは考えられない運送媒体 輸血又は移植を目的とした血液(成分) 乾燥凍結血液 乾燥凍結血液	危険物に該当しない過	通常輸送可能 用除外)	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	輸送容器の選定と梱包	
2 輸送容器の選定と梱包	感染性物質のカテゴリー	カテゴリーA	カテゴリーA用の輸送容器を使用する 三重包装を実施する 1次容器(液体が入っている容器)が防水性であるか 1次容器(液体が入っている容器)の耐漏対策を万全にする(スクリュウキャップ、シーリング等) 1次容器を十分な吸収剤(液体を全て吸収可能な量)で包装する 2次容器に1次容器を入れる間にクッション(プチプチ)を入れる 2次容器と1次容器の間に昇華・揮発性の物質(ドライアイス)を入れない 2次容器のフタを濡れないようにしっかりと閉める(密閉する) 2次容器を3次(外袋)容器に入れる 必要に応じて2次容器と3次容器の間にドライアイスなどの保冷剤を入れる 外袋表示を確認する 荷送人の氏名と住所 輸送貨物の内容を熟知している責任者の電話番号 受取人の氏名と住所 国連番号(UN2814)及び「危険物をつつしやすしい物質」の表示、あるいはUN2900(動物感染性物質) ドライアイスや凍体要素を使う場合は冷却剤の技術者、該当する国連番号および正味重量の表示 容量のチェック(旅客用航空機の場合は50mlまたは50g) 容量のチェック(貨物用航空機の場合は4kgまたは4kg)	カテゴリーA	輸送計画を立てる	輸送計画を立てる	輸送計画を立てる		
		カテゴリーB	カテゴリーBあるいはカテゴリーB用の輸送容器を使用する 三重包装を実施する 1次容器(液体が入っている容器)が防水性であるか 1次容器(液体が入っている容器)の耐漏対策を万全にする(スクリュウキャップ、シーリング等) 1次容器を十分な吸収剤(液体を全て吸収可能な量)で包装する 2次容器に1次容器を入れる間にクッション(プチプチ)を入れる 2次容器と1次容器の間に昇華・揮発性の物質(ドライアイス)を入れない 2次容器のフタを濡れないようにしっかりと閉める(密閉する) 2次容器を3次(外袋)容器に入れる 必要に応じて2次容器と3次容器の間にドライアイスなどの保冷剤を入れる 外袋表示を確認する 荷送人の氏名と住所 輸送貨物の内容を熟知している責任者の電話番号 受取人の氏名と住所 国連番号(UN3373)の表示 ドライアイスや凍体要素を使う場合は冷却剤の技術者、該当する国連番号および正味重量の表示 航空輸送の場合の容量のチェック: 1次容器あたり1L、外袋容器あたり4L以内 航空輸送の場合の容量のチェック: 外袋容器あたり4kg以内(液体の一部、全部あるいは液体を 含む)	カテゴリーB	輸送計画を立てる	輸送計画を立てる	輸送計画を立てる		
3 輸送計画を立てる	特定病原体等	対象病原体リストのチェック	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdf を参照	第一種	特定回種病原体等以下の輸送を実施する	特定回種病原体等以下の輸送を実施する	特定回種病原体等以下の輸送を実施する		
		特定病原体等以外	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdf を参照	第二種 第三種 第四種	輸送環境を整える 輸送環境を整える 輸送環境を整える	輸送環境を整える 輸送環境を整える 輸送環境を整える	輸送環境を整える 輸送環境を整える 輸送環境を整える		
4 輸送環境を整える	輸送容器の取扱い	各航路所属の公安委員会へ運搬の届出を行い、運搬証明書の交付を受ける	http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdfを参照	特定病原体等以外	特定回種病原体等以下の輸送を実施する	特定回種病原体等以下の輸送を実施する	特定回種病原体等以下の輸送を実施する		
		緊急連絡体制の確認	連絡先・連絡元、最寄りの警察署、厚生労働省結核感染症課	携行品一覧(例示)	輸送環境を整える	輸送環境を整える	輸送環境を整える		
5 輸送を実施する	特定病原体等三種以上(自身あるいは委託)	運搬担当者	運搬中、同行者、運行責任者、見送り人等の選定	危険物ありは空箱	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		
		輸送方法	運搬中に移動、転機、乾燥等がないよう、運搬条件に因る(4次容器)	危険物ありは空箱	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		
6 輸送後の処理	機体輸送記録 機体輸送記録 保管記録	輸送方法の確認	日本郵政へ委託	危険物ありは空箱	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		
		輸送方法の確認	日本郵政(ゆうパック)による輸送	危険物のみ	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		
7 輸送後の処理	機体輸送記録 機体輸送記録 保管記録	機体輸送記録	機体輸送記録	危険物ありは空箱	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		
		機体輸送記録	機体輸送記録	危険物ありは空箱	空箱を含む場合はIATAの感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版	感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2009-2010版		

病原体輸送容器の再利用に関する検討

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）
研究分担者 安藤秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）
研究協力者 伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨

国内で販売されている病原体輸送容器は再利用が担保されていないが、その根拠は明確ではない。再利用の場合、内装容器は安全性を図るため消毒や滅菌等の処理が必要と考えられる。このため、これまでの研究で高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理により変形や劣化が生じにくかった2種類の容器に対し、特に確実性の高い不活化方法である高圧蒸気滅菌処理を行った後国連規格試験のうち2試験（破裂試験及び内圧試験）に供することで再利用の可否について検討した。

その結果、容器Aは5回の高圧蒸気滅菌処理では2試験ともに合格となったが、10回の処理では内圧試験で不合格となった。一方容器Bは20回の高圧蒸気滅菌処理でも2試験とも合格となった。

本研究の結果から、容器Aは5回程度までの高圧蒸気滅菌処理後の再利用、容器Bは20回以上の高圧蒸気滅菌処理後の再利用の可能性が示唆された。これらの結果から、今後は様々な消毒滅菌処理後に国連規格試験の1つである落下試験に供する予定である。

A. 研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、メーカーによる再利用の可否が明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用を望む声が多い。容器を再利用する場合、安全性を図るため内装容器は滅菌等の処理が必要と考えられるが、処理に伴う容器への影響は否めない。このため今回、特に確実性の高い不活化方法である高圧蒸気滅菌処理の容器に対する影響を調べ、特に相当回数の高圧蒸気滅菌処理後の再利用の可否について検討することを目的とした。

B. 研究方法

試験には、これまでの研究で高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理により変形や劣化が生じにくかった2種類²⁾を選択した。これらの容器のうち国産品を容器A、輸入品を容器Bとした。これらについて、121℃、25分または135℃、40分の処理を5回、10回または20回実施した。その後国連が規定した病原体輸送容器の規格試験¹⁾の一部である破裂試験と内圧試験に供した。実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を1分ごとに計測することで検証

した。今回実施した2試験の合格基準を以下に記す。

(i) 破裂試験

液体を満たした一次容器を梱包し、質量7kg以上直径38mmで衝撃点端部曲径6mm以下の鋼製棒を供試容器の1m上部より容器の側面及び底面に対して垂直落下させ、一次容器からの漏れを生じないこと。

(ii) 内圧試験

二次容器に対し摂氏-40℃及び+55℃の2条件で95kPaの内圧(水圧試験圧力)をかけ、漏れを生じないこと。

本研究では、破裂試験において約100mlの水を満たしたガラス製容器を内装容器の中に梱包し、既定の試験を行った(図1)。耐圧試験では、+60℃の水又は-44℃の不凍液を容器内に満たし、それぞれインキュベーター又はフリーザー内で圧力ポンプによる既定の圧力を加えることで試験を実施した(図2)。

C. 研究結果

試験結果を表1に示した。各容器は高圧蒸気滅菌処理後も外観上の変化を生じなかったが、容器Aについては10回処理後の試験に合格しなかったことから、20回処理は行わなかった。また容器Bについては135℃での20回処理によってもその後の試験に合格したことから、121℃での20回処理は行わなかった。

破裂試験ではいずれも一次容器からの水の漏洩はなく、試験に供したすべての容器が試験に合格した。

内圧試験では、-44℃での試験では容器A、Bともすべての容器が合格したが、60℃では高圧蒸気滅菌10回処理後の容器Aが不合格となった。試験結果は121℃処理と135℃処理との間に差が見られなかった。

D/E. 考察と結論

各容器ともいずれの処理後も破裂試験に合

格した。したがって、10~20回程度の高圧蒸気滅菌処理ではこれら2種類の容器が持つ耐衝撃性への影響は少ないものと考えられた。

しかし、容器Aは5回の高圧蒸気滅菌処理ではいずれの試験にも合格したものの、10回の高圧蒸気滅菌処理により60℃での内圧試験に合格することができなくなった。見た目における変形は確認されないことから、本処理により目に見えない程度の変形か劣化がもたらされたものと思われる。一方容器Bは20回の高圧蒸気滅菌処理によっても両試験への影響が確認されなかった。したがって、容器Bは相当回数の高圧蒸気滅菌が可能と推測された。

消毒・滅菌処理後の容器にはある程度の劣化が想定されるが、今回の実験結果から、容器Aは5回程度までの高圧蒸気滅菌処理後の再利用、容器Bは20回以上の高圧蒸気滅菌処理後の再利用の可能性が示唆された。これらの結果を踏まえ、容器Bについて20回を超える高圧蒸気滅菌処理の可否の検討も可能ではあるが、実際の輸送を考慮すると輸送回数の増加に伴い三次容器へのダメージも増えるものと思われることから、際限なく再利用を繰り返すことは現実的ではない。このため容器Bの検証については20回までで区切ることとした。

今後は今回使用した2容器について様々な消毒滅菌処理後に国連規格試験の1つである落下試験に供する予定である。

参考文献

- 1) 財団法人日本舶用品検定協会: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 病ウイルスをうつしやすい物質用の小型容器), 2009.
- 2) 厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 バイオリスク管理の包括的強化及び必要な教材等の

開発と実践の評価に関する研究:平成 22 年度
 総括・分担研究報告書, 87-91, 2011.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

表 1 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

A 破裂試験

容器	落下部位	高圧蒸気滅菌処理の条件				
		121℃, 25 分		135℃, 40 分		
		5 回	10 回	5 回	10 回	20 回
容器 A	側面	合格	合格	合格	合格	合格
	底面	合格	合格	合格	合格	合格
容器 B	側面	合格	合格	合格	合格	合格
	底面	合格	合格	合格	合格	合格

B 内圧試験

容器	試験温度	高圧蒸気滅菌処理の条件				
		121℃, 25 分		135℃, 40 分		
		5 回	10 回	5 回	10 回	20 回
容器 A	-44℃	合格	合格	合格	合格	ND
	60℃	合格	不合格	合格	不合格	ND
容器 B	-44℃	合格	合格	合格	合格	合格
	60℃	合格	合格	合格	合格	合格

ND: 実施せず。



図1 破裂試験

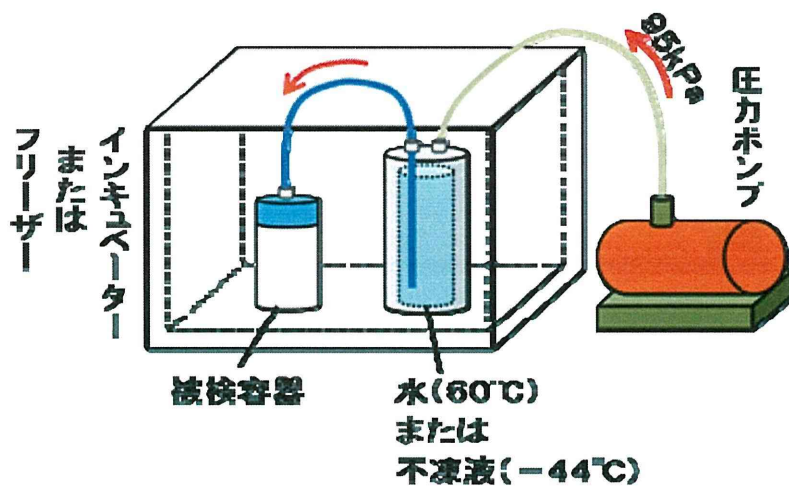


図2 内圧試験