

委員会等の運用面に関して、アンケート形式の調査協力を依頼した。また、臨床検体を含む病原体等の感染性物質の運搬の取り扱いとそのトレーニング状況についても照会した。今回の調査ではセキュリティの項目を多数含んでいたため、匿名での回答を基本とし、集計ではセキュリティに関する事項を除いた一部の質問項目について集計、同様の調査を実施した平成17年までの調査結果と比較、考察した。

C. 研究結果

アンケート協力を依頼したすべての79施設から回答を得た。

1. 施設及び設備

施設及び設備のハード面では、BSL2に加え、BSL3の検査研究室をほとんどの衛研が有しており、都道府県レベルではすべてが有していた。しかしながら、若干の施設において安全キャビネットやヘパフィルターの保守を実施していな施設があった。

2. 管理運営体制 (図1)

各施設において病原体等を取り扱う上での規則、規定は、作成中を含めると75施設(94.5%)が有しており、前回平成17年の調査(以下、前回調査)(86%)と比較し、対応が進んでいた。また、曝露等による感染事故対策のマニュアル等については、前回調査では17施設(22%)であったものが、作成中も含め56施設(70.9%)と大幅に増加した。バイオセーフティに関する委員会等の準備状況では、担当者を決めている施設を含め、67施設(84.8%)で設置していた。

3. 職員の健康管理

感染性物質を取り扱うにあたり、必要なワクチンの接種をしている施設は50施設(63.3%)であり、そのうち25施設は必要に応じて追加接種を行っていた。定期的な抗体検査を37施設(46.8%)、定期的な血清保存11施設(13.9%)、定期健診での感染症に関する問診13施設(16.5%)、健康上の問題が生じた際の受診指導49施設(62.0%)であった。

4. 教育訓練

今回の調査では、バイオセーフティに関する講習会の開催と訓練に分けて質問した。前回調査では教育訓練実施が34施設であったのに対し、講習会開催が53施設(67.1%)、訓練実施が39施設(49.4%)と、各施設での取り組みが進み始めていた。

5. 病原体等の輸送に関する状況は以下の通りであった。

5-1. 梱包・移動・輸送に関するマニュアル：あり55(69.6%)、作成中11(13.9%)、なし13(16.5%)。

5-2. 荷崩れや破損サンプルによる汚染対応マニュアル：あり19(24.1%)、作成中4(5.1%)、なし52(65.8%)、未回答4(5.1%)。

5-3. 施設における病原体等の梱包に関する訓練：定期・関係者全員24(30.4%)、不定期・関係者全員45(57.0%)、新人研修1(1.3%)、未実施(検討中)4(5.1%)、未実施(未検討)1、未回答4

5-4. 搬送時の使用容器。大部分の施設で国連規格3重包装を用いていたが、発送、受取りともに、数か所の施設ではステンレス保存容器を使用していると回答した。

5-5. 破損サンプルを受け取った経験：なし 63 (79.7%)、あり 13 (16.5%)、未回答 3。

5-6. 破損サンプルを受け取った 13 施設の対応：必ず連絡 7、サンプルが使用できない場合連絡 3、連絡しない 2、未回答 1。

5-7. 病原体等を送ってくる施設への梱包の指導：定期 13 (16.5%)、依頼時 29 (36.7%)、事故・破損時 6 (7.6%)、なし 16 (20.3%)、その他 15、未回答 3。

6. 病原体等のゆうパック輸送に関する事項

ゆうパック利用時の梱包に関する研修会の平成 24 年度 4 月から 9 月までの時点での実施と回数は、未実施・未定が 11 施設あったが、それらの施設は小規模のため他の公的機関の講習会に参加したり、すでに十分なスキルを有していた施設、また送付による検体等の輸送を想定しない施設、また梱包・発送・搬送の担当は別の機関である衛研であった。研修会の実施回数は、4～8 月の期間で自治体により 1 回から 5 回まで幅があった。

衛研における登録された梱包責任者は、梱包・発送担当が別の機関であるため 0 名である施設から、最大 20 名の梱包責任者を持つ施設もあり、病原体等の検査・研究担当者全員が梱包責任者となっている施設、検査・研究担当者以外も訓練して梱包責任者として登録しているところまで、対応に幅があった。

今後の病原体等の「ゆうパック」利用梱包のための研修会の定期開催の希望月(重複回答による)は、4 月 14、5 月 47、6 月 31、7 月 14、8 月 5、9 月 8、10 月 8、11 月 11、12 月 5、1 月 8、2 月 16、3 月 6 であり、

新年度が始まり 1 カ月経過した 5 月と 6 月にほぼ集中した。

D. 考察

地方衛生研究所(衛研)は、全国の都道府県、政令市、中核市などの自治体における感染症対策の地域の科学的拠点となるため、必然的に地域の医療機関、検査施設等から、法の下での病原体等の取り扱いに関する相談等を受ける。このことから、衛研の状況を把握することは、実際的な課題を掘り起こし、バイオセーフティ・バイオセキュリティのよりよい方向性を見出すことを可能とすると考えられる。今回の調査ではセキュリティの項目を多数含んでいたため、集計ではセキュリティに関する事項を除いた一部の質問項目について集計、同様の調査を実施した平成 17 年までの調査結果と比較、考察した。

バイオセーフティ、バイオセキュリティに関連するハードおよびソフト面は、平成 17 年度調査に比較して大幅に改善した。感染症法の改正により病原体管理が法の下で行われることをきっかけとして、各施設の取り組みの努力が如実に表れていると考えられる。しかし、感染症法における特定病原体を保持しない施設においては、法的な強制力が及ばないため、施設面、運用面、自主規則などの面で改善が進まないのは事実である。感染性のあるものを取り扱うという面では、法規制下にある施設であろうとなかろうと、職員を安全に業務に従事させるためにも、一定基準の管理体制が必要であろう。

病原体等の輸送に関する設問は、これまで類似の調査が行われていないため、過去の状況と客観的に比較することはできないが、感染症の改正に加え、輸送時の事故の発生をきっかけに大幅に改善されていると思われる。しかしながら、輸送に際し、ステンレス保存容器を使用している施設は、それらの容器が必ずしも輸送時の物理的な圧力・衝撃等に耐久性を有している保障がないことを忘れてはならない。輸送用に開発され、その性能を承認された容器は、通常考えられる輸送時の事故の衝撃等に耐え、検体を直接入れる一次容器が万が一破損しても、外部環境を汚染しないで済むように作られたものである。また、サンプルの破損を経験していた施設が 16.5% (13 施設) あった。そのうち、そのことを必ず送付先に連絡するとした施設は 7 施設であった。臨床検体を含む感染性物質を運ぶ担当者は、必ずしも病原体の専門家でなく、破損、周囲の汚染が発生した際に必要とする消毒等の知識や技術を有しているとは限らない。実験室での汚染事故対策のスピル対応と同様、搬送時のマニュアルの作成や事前の訓練を怠らないことが大切である。

本調査では、各設問の回答を考える際に、その必要性や適切な対応、準備について必要な知識を連想させるように設定した。そのため、回答者の経験値の高低にかかわらず、回答に苦慮したことが各回答からみられた。今後、改めて各回答を精査しなおし、今回集計考察を示さなかった部分も含めて、協力をいただいた関係機関に情報を提供していきたい。

E. 結論

感染症法の改正をきっかけに、病原体等を取り扱う施設のバイオセーフティ、バイオセキュリティは大幅に改善されてきているといえる。しかしながら、今回調査協力をいただいた地方衛生研究所は、地域の感染症対策の科学的拠点とされながら、多くの公的機関と同様に、増大する業務に対して、人的にも、予算的にもますます厳しい状況に置かれている。バイオセーフティ、バイオセキュリティのバイオリスク管理は、施設の大小にかかわらず基礎的なインフラとして維持しなければ、その施設の機能を十分に発揮させることができないものとする。感染症対策の地域基盤の恒久的な安定が国民すべての健康に資するものであることから、手厚い支援と配慮が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 安藤秀二, 佐多徹太郎, 重松美加, 杉山和良, 中嶋建介. 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2011-2012 (WHO 出版物翻訳), 2012 年 9 月
- 2) 安藤秀二, リケッチア, 平松啓一監修, 中込治, 神谷茂編集, 標準微生物学, 第 11 版, 2012 年 4 月

2. 学会発表

- 1) Shigematsu M, Fujimoto S Ando S; Total approach of the training for graduate and undergraduate students in medical related area in Japan. 55th Annual Biological Safety

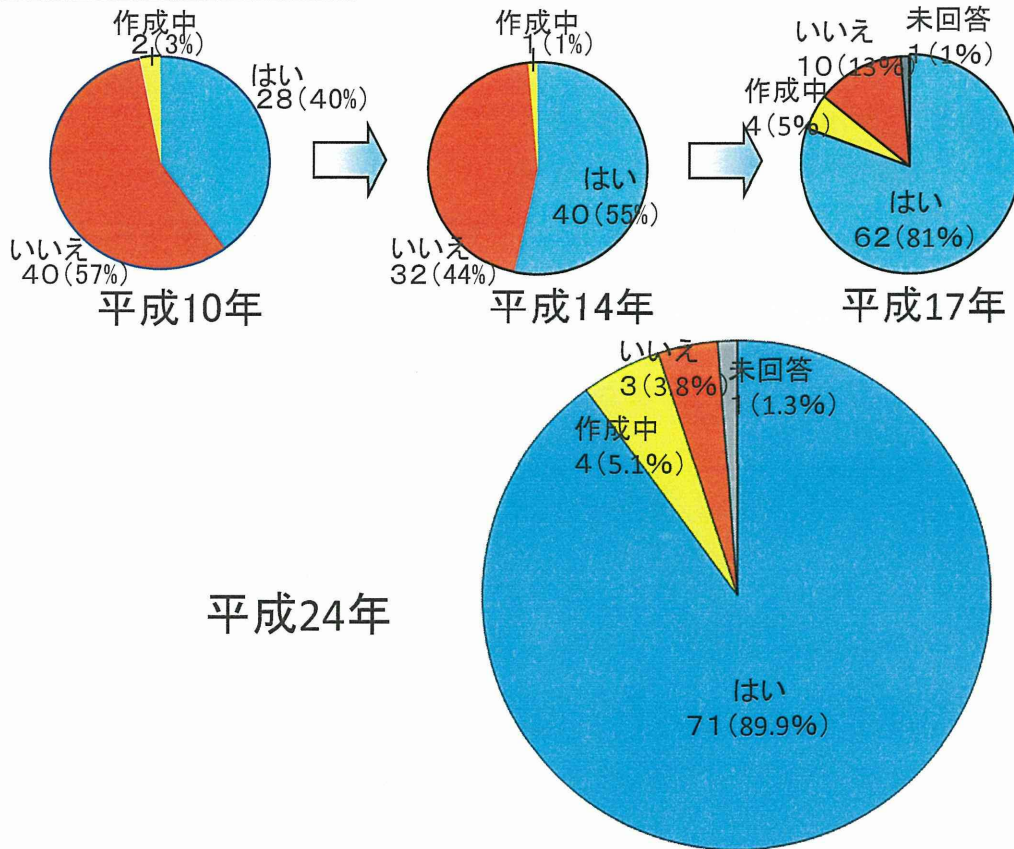
Conference, Orlando, Florida, USA, October
19-24, 2012

2) 安藤秀二：WHO TTT の概要. 第 12
回日本バイオセーフティ学会、2012 年 11
月 7 日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を
含む）

なし.

A. 病原体取扱規則の有無



B. 感染症事故対策マニュアルの有無

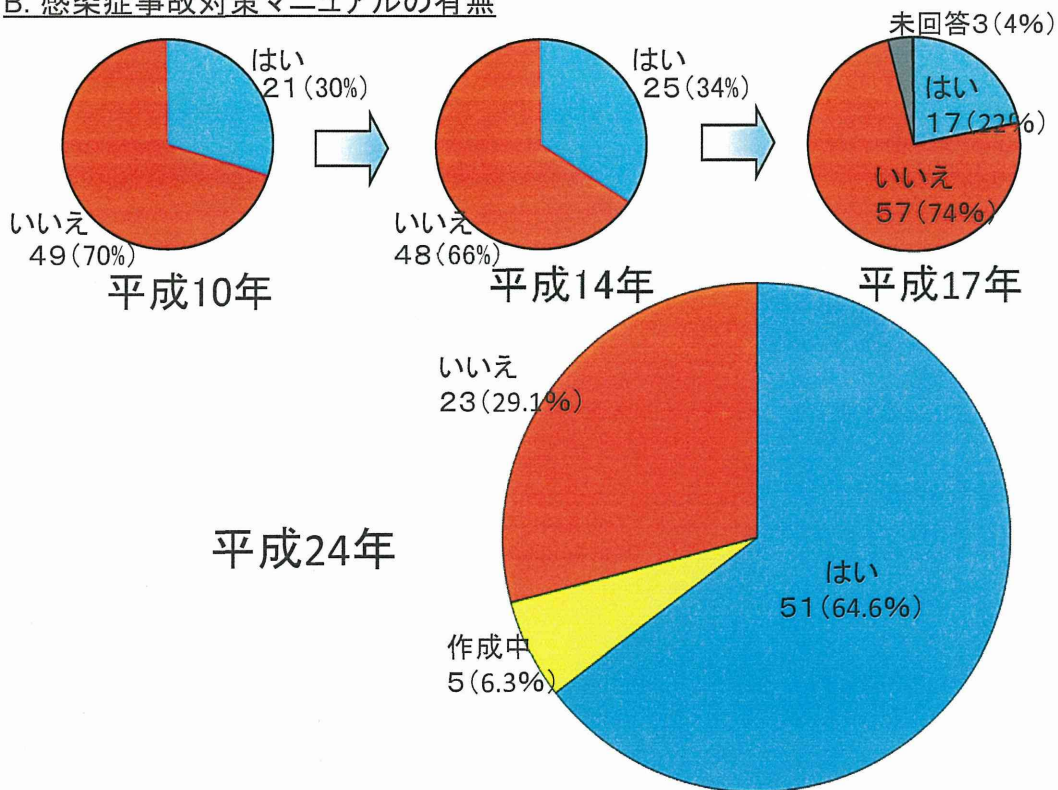


図1. 管理運営体制の年度別状況

検体輸送における研修会の効果と輸送の実態調査

研究分担者 佐多 徹太郎（富山県衛生研究所）

研究協力者 名古屋 真弓、綿引 正則（富山県衛生研究所）

研究協力者 松崎 千春（富山県厚生部健康課）

研究要旨 医療施設や民間検査会社を対象に、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ための研修会を行い、研修会直後と8カ月後に2回アンケートを行った。研修会終了直後のアンケートでは、感染症発生動向調査事業や検体輸送方法についての知識があまりなく、研修会によって理解できたという結果であった。今後のゆうパックを利用した輸送時の対応については、協力できるとした回答が大部分を占めたものの、容器も準備できると回答したのは1名（3.6%）にとどまった。2回目のフォローアップ・アンケートによると、輸送容器を準備したのは1施設にとどまった。研修会のあといずれの施設でもゆうパックを使用した移動実績はなく、外部機関担当者への手渡しが多かった。今後は、バイオセーフティ関連の情報を加えつつ継続して研修会を実施するなど、アンケートによって現状を把握し、より良い検体輸送のための基礎データにしていく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成23年10月18日に、地方衛生研究所から国立感染症研究所に同定を依頼した検体が、運搬を行う郵便事業（株）の保管倉庫内で破裂し、内容物が漏出するという事件が起きた。これにより、ゆうパックを利用した検体の発送に、ハード面・ソフト面両方での厳重な対策を講じるよう通知が出された。平成24年6月1日からは、検体を発送する施設にはこれらの対策について教育訓練を受け、包装責任者として認定された者が必要となった。

検体輸送時の事故防止が強化されたため、地方衛生研究所を主な対象とした厚生労働省による研修会で講師養成を行い、次に各都道府県の主催で、感染症発生動向調査

事業に係る医療機関対象の包装責任者養成のための研修会を実施することとなった。ゆうパックによる検体輸送については、定期的な教育訓練も求められている。従って、コストや継続的な運用等に関する問題点も指摘されていることから、今後の具体的な方策を探るため、施行後の検体輸送について知識や受講効果の確認、そして実際の対応状況等を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研修会の実施及びアンケート調査

平成24年6月18日、19日、7月9日の三回、富山県の主催で「感染症発生動向調査等においてゆうパックにより検体を

送付するための研修会」を行った。研修資料は厚生労働省の研修資料と独自資料を追加して使った。受講者は包装責任者として認定された。研修会直後に一回目のアンケート調査を行った。

2. フォローアップ・アンケート調査

研修会終了後約8カ月後の平成25年2月8日に、上記研修会参加施設に対し、2回目となるフォローアップ・アンケートを実態調査のために行った。調査対象期間は平成24年7月～平成25年1月とした。

(倫理面への配慮)

本研究では、アンケートについては個人情報・施設情報を含まないため、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究結果

1. 研修会の実施及びアンケート調査

6月18日～7月9日の参加者は計29名で、施設数は25施設(医療施設:21、民間検査会社:4)であった。実施内容は、厚生労働省健康局結核感染症課主催「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ための研修会」の伝達講習に、富山県衛生研究所での対応状況を加えたものとした。

アンケートは、計28名から回答が得られた(回答率96.6%)。結果を図1に示す。参加者は主に各施設の検査担当者であり、病原体を取り扱っている、もしくは取り扱ったことがあるという回答が大部分を占めた。しかしながら、感染症発生動向調査事業については知らないという回答が60.7%を占めた。また、病原体等の輸送経験はほとんどなく、輸送時の国連規格容器についても知らなかったという回答が75%を占めた。本研修会開催のきっかけとなった、

検体破裂事件について知らなかったという回答が16名(57.1%)であった。今後のゆうパックを利用した輸送時の対応については、協力できると回答したのが23名(82.1%)を占め、うち1名は容器も準備できると回答した。研修会の説明については、全員が理解できたと回答した。

2. フォローアップ・アンケート調査

計18施設から回答が得られた(回答率72.0%)。アンケートの結果を図2に示す。研修会后、伝達講習会などなんらかの取り組みを行った施設は50%であった。しかしながら、輸送容器を準備したのは1施設にとどまった。8施設(44.4%)で研修会後の移動実績があったが、いずれの施設でもゆうパックを使用した移動実績はなく、外部機関担当者への手渡しが多かった。今後の研修会に求める内容は、異動等で初めての担当者もいることから、前回と同じ包装責任者として必要な内容と感染症発生動向調査に加え、バイオセーフティやバイオセキュリティに関連した最新の情報などを加えた内容があるとよいとの回答が14施設(77.8%)であった。

D. 考察

研修会参加者の事前の知識は、感染症発生動向調査事業についても、輸送方法についても、知らないという回答が多く、医療機関等への周知が不十分であったので、研修会の開催には意味があった。研修会の内容については「理解できた」という回答が100%で、研修効果があったと考えられた。

輸送容器等の準備をした施設はほとんどない。衛生研究所に検体を輸送する際には、衛生研究所が輸送容器を貸し出すことや、

病院へ検体を直接受け取りに行くなどの支援が必要であった。ほか、検体運搬のための移動時間の増加、手続きの煩雑さ、送料の増加などの面から課題が残されている。一方、1施設では実際に輸送容器を準備していた。今回のアンケート回答は無記名にしているため、1回目のアンケートとフォローアップアンケートの関係は不明だが、1回目で「輸送容器を準備できる」と回答した施設が、実際に準備した可能性が高い。

今回行った包装責任者の認定のための研修会によって、これまで感染症発生動向調査事業や輸送方法について知らなかった参加者に理解を促すことができた。しかしながら、今後担当者が異動する可能性があるため、継続して研修会を実施していくとともに、参加者の知識に応じて、バイオセーフティ関連の知識や新たな知見といった内容を加えるような工夫が必要と考えられた。

E. 結論

本調査により、医療機関や検査会社等では、ゆうパックを利用した検体移動がなく、検体輸送に関する情報も十分周知されていなかったことが明らかとなった。研修会の実施によって、検体輸送の知識を高めてもらうことができたが、実際に輸送容器を用意するなどの対応は難しいと考えられた。検体輸送の方法をより良いものにしていくためにも、今後も、このようなアンケートを実施して現状を把握し、検体輸送の利便性とコスト削減への提言にしていく必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 学会発表

特になし

2. 論文発表

特になし

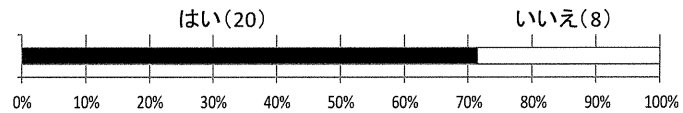
H. 謝辞

アンケート調査にご協力いただいた研修会参加者の皆様に深謝いたします。

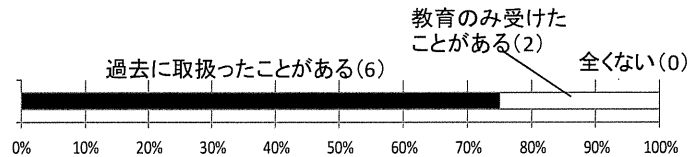
図 1. 研修会終了直後のアンケート結果

1. 病原体の取り扱いについて

1. 業務で病原体を取扱っているか

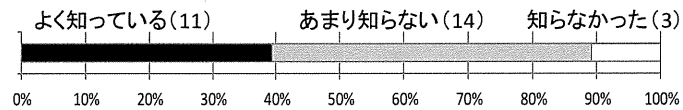


2. 「いいえ」と答えた方のみ回答

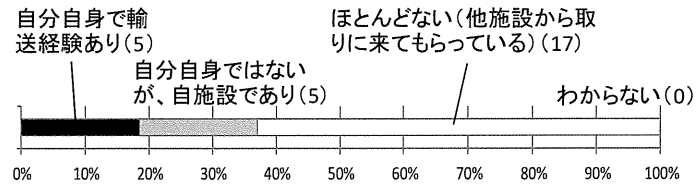


2. 病原体輸送について

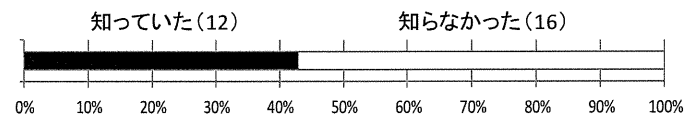
1. 感染症発生動向調査事業について



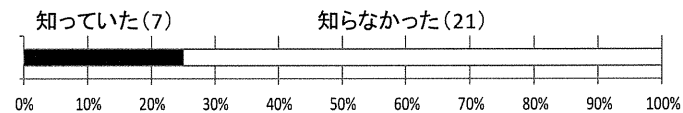
2. 輸送経験について



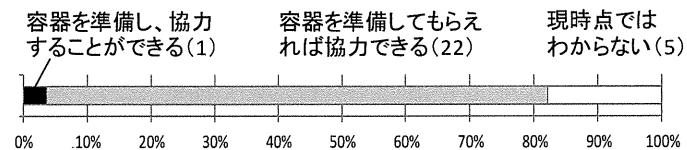
3. 昨年の破裂事件について



4. 輸送時の国連規格の輸送容器の使用について



5. 今後のゆうパックを利用した輸送時の対応について



6. ゆうパックを利用した輸送手順の説明について

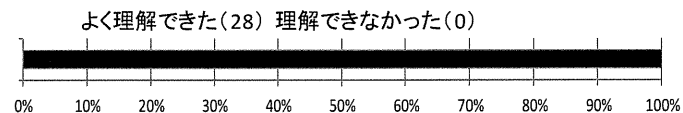
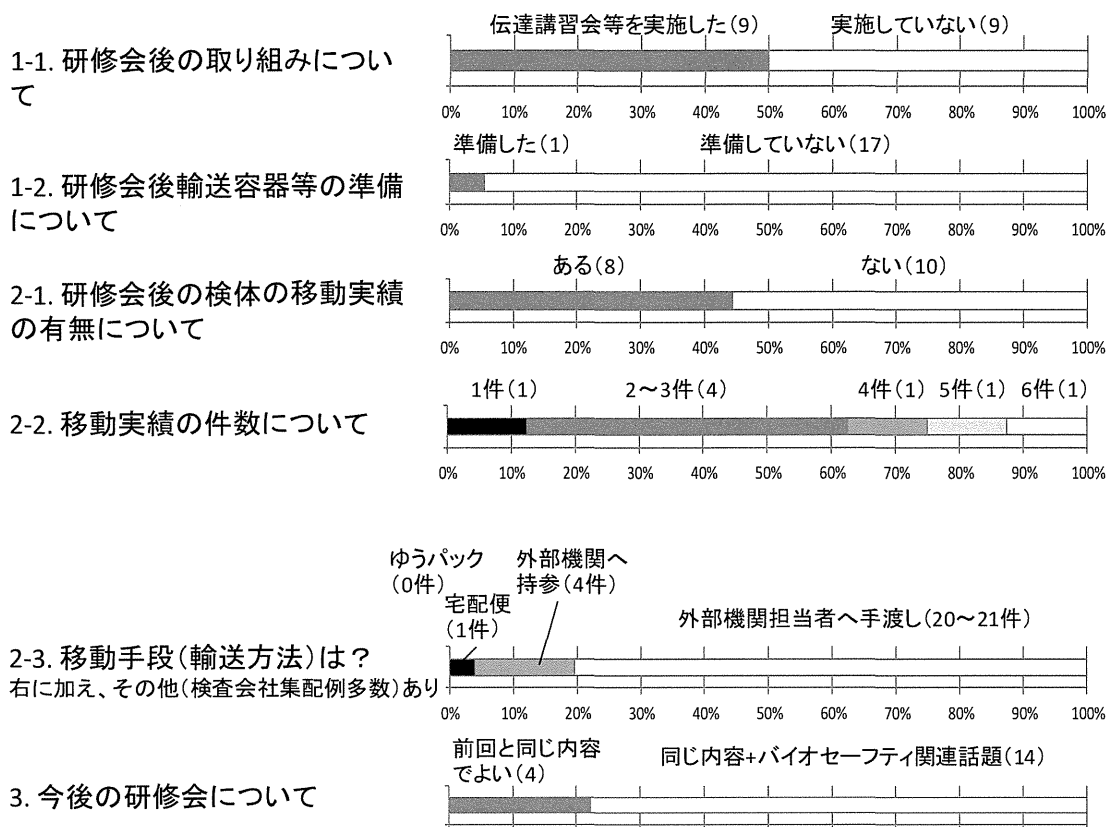


図2. フォローアップ・アンケートの結果



病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の安全対策に関する検討

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 重松美加（国立感染症研究所感染症情報センター）
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）

研究要旨

病原体輸送時に用いられる病原体輸送容器のうち二次容器は非常に気密性が高いことから、ドライアイスの梱包は厳禁である。しかし、ドライアイス誤梱包による内容物の漏洩事故が後を絶たないことから、今回ドライアイス誤梱包による二次容器の破裂時に内容物漏洩を防止する方法について、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の二次容器内にドライアイスを梱包し、破裂した際の内容物の漏洩防止策として複数のソフトタイプの材質で一次容器を覆うことによりその効果を検討した結果、漏洩防止可能と思われる材質と梱包方法を発見した。病原体輸送時の事故防止についてソフト面からだけでなく、ハード面からもヒューマンエラーによる被害縮小の支援が可能であることを示唆しており、複合的リスク軽減の手法として活用することができる。

A. 研究目的

病原体輸送時には病原体輸送容器が用いられるが、この際病原体の不活化防止対策としてドライアイスによる冷却を伴うことがある。しかし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、病原体輸送容器のうち気密性が高い二次容器内に梱包すると二次容器が気化に伴う内圧に耐えきれず破裂する。この時病原体を入れる一次容器も破損した場合には内容物の漏洩に繋がる。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り、市販の病原体輸送容器には注意書きもされている

が、二次容器へのドライアイス誤梱包による内容物の漏洩事故が後を絶たない。このため本研究では、ドライアイス誤梱包による二次容器の破裂時に一次容器からの内容物漏洩を防止する方法について検討した。

B. 研究方法

一次容器にはポリスチレン（PS）製 15ml スピッツ管及びポリプロピレン（PP）製 15ml 遠心管を用いた。これらにそれぞれ 8 割程度の水を入れて蓋をし、ペーパータオル 1 枚でくるみ完成品とした。

二次容器には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を使用した。

一次容器からの漏洩防止対策としては、密閉性容器にて一次容器を覆うことを考案し、これらを 1.5 次容器と称し（図 1）その有効性について検討した。検討に用いた 1.5 次容器を表 1 に示す。

二次容器内に梱包するドライアイス量は容器のサイズにより 800g とした。一次容器を 1.5 次容器で覆った後、ドライアイスと共に二次容器に梱包し密封した。さらにこれを二次容器に対応した三次容器に梱包し、試験品とした。

今回はドライアイスの気化の効率化を図るため、試験品の下にホットカーペットを敷いて試験を行った。

C. 研究結果

二次容器の破裂により、一次容器はすべて破損した。試験の総合結果を表 2 に示すが、飛散防止措置として検討した方法のうち 10 通りの方法では内容物が広範囲に飛散し、1.5 次容器の効果が確認されなかった。5 通りの方法では内容物が 1.5 次容器内に残留したものの、内容物の明らかな漏出あるいは 1.5 次容器に内容物の漏出につながる破損が見られた。これに対し⑮の方法をとった場合のみ、1.5 次容器に内容物の漏出につながる破損が見られなかった。

D/E. 考察と結論

ドライアイスは気化した際に体積が 750～800 倍に膨張し、すべてのドライアイスが気化するまで膨張を続ける。このためこれが密閉容器内で起これば極限まで内圧を高めてゆき、これに容器の強度が耐えれば破裂することはないが、内圧に容器が耐えられなくなればその瞬間破裂する。ハードタイプのプラスチック製ボトル型病原体輸

送容器は 95kPa (1cm²あたり 95g) の耐内圧基準を兼ね備えている¹⁾ ことから、破裂した際の内圧は少なくともこれを上回ることは確かである。実際には破裂の際これをはるかにしのぐ内圧がかかっているものと思われ、その衝撃は大きく、二次容器へのドライアイスの梱包は厳禁である。

事実、本研究結果より、一般に強固とされるポリプロピレン製の一次容器であっても、その破損を防止することができないことが明らかとなった。このため一旦二次容器の破裂が発生すれば、通常の三重梱包では必然的に内容物の飛散も起こるものと考えられる。

このため二次容器の破裂時にも一次容器からの内容物の漏れを防ぐ対策が望まれるが、一般に強固なイメージのある金属製容器で一次容器を覆った場合、破裂時の衝撃で金属が飛散しかえって危険性が増すことが想定される。したがって今回、二次容器の破裂時における一次容器からの内容物の漏洩防止策についてソフトタイプの密閉容器を中心に検討した。

その結果、一般の実験施設で容易に入手可能なソフトタイプの密閉容器とペーパータオルの組み合わせで一次容器からの内容物の漏洩防止が可能であることが示唆された。現在の病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包防止策としては、教育訓練等のソフト対策がほぼ全体を占めているといっても過言ではないが、人間の行動には絶対大丈夫ということは少なく、ソフト対策のみではヒューマンエラーによる事故は防ぎきれない。本研究では、有効な 1.5 次容器の使用というハード面での新たな対策法の有効性を検討し、一定の効果があることを示した。梱包に際し手の工夫として利用価値

のある知見を得た。

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 病毒をうつしやすい物質用の小型容器），2009.

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iki S, Horiguchi I, Shigematsu M, Sata T and Sugiyama K. Qualitative analysis by focus group interviews of the image and acceptability among housewives of pathogen transport. Jpn. J. Infect. Dis., 65, 403-409, 2012
- 2) 伊木繁雄：我が国における病原体輸送の課題と対策. モダンメディア, 第58巻, 329-336, 2012

2. 学会発表

- 1) 伊木繁雄：国立感染症研究所における教育・訓練. 第12回日本バイオセーフティ学会学術集会, 平成24年11月6日～7日, 東京
- 3) 伊木繁雄, 鹿住祐子, 杉山和良：病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の病原体漏洩防止策に関する検討. 第12回日本バイオセーフティ学会学術集会, 平成24年11月6日～7日, 東京

H. 特許出願状況 なし

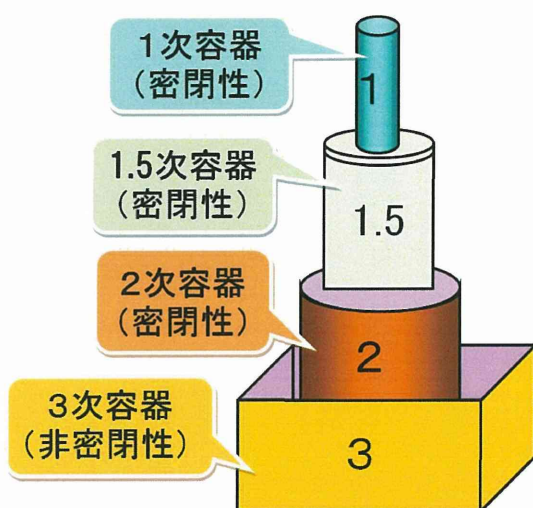


図1 1.5次容器を加えた病原体輸送時の梱包イメージ

表1 検討された1.5次容器

No.	1.5次容器の種類
①	なし(コントロール)
②	a社パウチ式カテゴリ-B輸送用二次容器
③	b社パウチ式カテゴリ-B輸送用二次容器
④	c社パウチ式カテゴリ-B輸送用二次容器
⑤	a社病理標本保存用プラスチック袋
⑥	e社ジッパー袋
⑦	f社パウチ式カテゴリ-B輸送用二次容器
⑧	g社Frozenパウチ袋
⑨	h社Frozenパウチ袋
⑩	②を厚手のペーパータオル1枚で覆う
⑪	③を厚手のペーパータオル1枚で覆う
⑫	⑤を二重
⑬	②を二重とし、内側の②を厚手のペーパータオル1枚で覆う
⑭	⑤を二重とし、内側の⑤を厚手のペーパータオル1枚で覆う
⑮	⑨を二重とし、内側の⑨を厚手のペーパータオル1枚で覆う
⑯	⑨を三重

表2 1.5次容器使用時の一次容器及び内容物の状況

1.5次容器	一次容器	内容物	判定
①	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
②	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
③	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
④	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑤	1.5次容器内に残留	1.5次容器外に漏出	無効
⑥	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑦	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑧	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑨	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑩	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑪	1.5次容器内に残留	1.5次容器外に漏出	無効
⑫	1.5次容器内に残留	1.5次容器外に漏出	無効
⑬	1.5次容器内に残留	1.5次容器外に漏出	無効
⑭	広範囲に飛散	広範囲に飛散	無効
⑮	1.5次容器内に残留	1.5次容器外への漏れなし	有効
⑯	1.5次容器内に残留	1.5次容器外に漏出	無効

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

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（容器 A 及び容器 B）に対し、これらの処理を行った後国連規格試験のうち 2 試験（落下試験及び積み重ね試験）に供することで、消毒・滅菌処理が病原体輸送容器に及ぼす影響について調べた。その結果、いずれの容器においても実施したすべての消毒・滅菌処理後の 2 試験に合格した。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、20 回程度に相当する紫外線殺菌及び薬液消毒においても、容器 B は 20 回の高圧蒸気滅菌処理、20 回程度に相当する紫外線殺菌及び薬液消毒においても、要求される性能を損なうような劣化は認められなかった。

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、再利用の担保を望む声が多い。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、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（容器 A 及び容器 B）に対し、昨年度は特に確実性の高い不活化方法である高圧蒸気滅菌処理（135℃、40 分）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）に供したところ、容器 A では 5 回、容器 B では 20 回の処理に対する耐用性が確認されたことから、昨年度の報告書にて報告した。

今年度は、これら 2 種類の容器に対する上述の消毒・滅菌処理が、国連規格試験のうち前年度までに実施しなかった 2 試験

(落下試験及び積み重ね試験)に及ぼす影響を確認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¹⁾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。昨年度の研究成果²⁾に基づき、容器 A については、高圧蒸気滅菌（135℃、40 分の処理を 5 回）、紫外線照射（254nm の波長で 1,296,000 μ J/cm²）、次亜塩素酸ナトリウムに浸漬（5,000ppm 水溶液に 3 時間）または消毒用アルコールにて清拭（80%(v/v)エタノールにて 20 回）の各処理を実施した。容器 B については、同条件による高圧蒸気滅菌処理の回数を 20 回とした以外は容器 A と同じ処理を行った。なお高圧蒸気滅菌処理における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。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、調整後 DPD 法により確認した。消毒用アルコールについては、99%エタノールから用時調整した。

各消毒・滅菌処理後、国連が規定した病原体輸送容器の規格試験³⁾の一部である落下試験と積み重ね試験（表 1）に供した。なお容器 A はガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器であることから、一次容器にはガラス容器を用い、

落下試験は降雨試験後にのみ行った。一方容器 B はガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器ではないことから、一次容器にはポリプロピレン製容器を用い、積み重ね試験は実施しなかった。

C. 研究結果

試験結果を表 2 に示した。いずれの消毒・滅菌処理後も、各容器には外観上の変化が確認されなかった。

落下試験では、直前の降雨試験により外装容器表面の一部がはがれるケースも生じたが、低温調質後の落下試験も含めいずれの消毒・滅菌処理後の容器も 9m の落下による二次容器の破損や変形及び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合格した。

積み重ね試験では、いずれの消毒・滅菌処理後の容器も外装容器への変形は見られず、試験に供したすべての容器が合格した。内装した一次容器及び二次容器への影響も確認されなかった。

D/E. 考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なくなく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、エタノール等により変質するウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、消毒・滅菌処理に

よる劣化の可能性がある。事実、本研究でも 4 種類の容器のうち 2 種類に、消毒・滅菌処理後の劣化を確認している¹⁾。

しかし、今回検討された 2 種類の病原体輸送容器では、各容器ともいずれの消毒・滅菌処理後も必要なすべての試験に合格した。したがって、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ものの、これら 2 種類の容器は高圧蒸気滅菌、紫外線殺菌、次亜塩素酸ナトリウム浸漬及び消毒用アルコール清拭の 4 通りの消毒・滅菌に対し 20 回程度(容器 A は 134℃、40 分での高圧蒸気滅菌処理のみ 5 回程度)までの処理では要求される機能を損なう損傷が生じないものと考えられた。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、使用後であっても定められた規格を維持していれば再利用が可能と考えられる。今回の実験結果では、2 種類の病原体輸送容器について汎用される消毒・滅菌処理に対する耐用性が示唆されたことから、再利用の実現に一步前進したものと思われる。今後メーカーにより再利用が担保されれば、病原体輸送経費の大幅な削減と病原体輸送容器の更なる普及に繋がるものと推測されることから、本研究成果は国際的な病原体輸送の新たなモデルシステム形成の参考データとして大いに役立つものと考えられた。

参考文献

- 1) 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.

- 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 23 年度総括・分担研究報告書，79-82，2012.

- 3) 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 病毒をうつしやすい物質用の小型容器），2009.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 伊木繁雄：我が国における病原体輸送の課題と対策. モダンメディア，第 58 巻，329-336，2012

H. 特許出願状況

なし

表1 落下試験及び積み重ね試験要綱

試験項目	試験方法		合格基準
落下試験	①降雨試験（毎時50mmで1時間）後、	高さ9mより自然落下。 (1)底面の対面落下。 (2)天面の対面落下。	一次容器から漏洩がないこと。
	②低温調質（-18℃で24時間）後、	(3)側面の対面落下。 (4)つま面の対面落下。 (5)任意のかどの対角落下。	
積み重ね試験	梱包物を3m積み重ね24時間荷重。		外装容器に安全性を損なう変形がないこと。

②低温調質後の落下試験は、ガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器については行わない。

積み重ね試験は、ガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器にのみ実施。

表2 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	処理方法	試験項目		
		落下試験		積み重ね試験
		降雨試験後	低温調質後	
A	Autoclave, 134℃, 40min×5	○	—	○
	UV(254nm), 1,296,000μJ/cm ²	○	—	○
	5,000ppm NaClO, 3h 浸漬	○	—	○
	80%(v/v) Ethanol, 20回清拭	○	—	○
B	Autoclave, 134℃, 40min×20	○	○	○
	UV(254nm), 1,296,000μJ/cm ²	○	○	○
	5,000ppm NaClO, 3h 浸漬	○	○	○
	80%(v/v) Ethanol, 20回清拭	○	○	○

○：合格。 —：試験不要。

病原体等の輸送における保冷方法の検証

研究分担者： 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
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）
研究協力者： 小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

研究要旨

病原体等の輸送はバイオリスク管理における重要な要素の1つである。危険物である病原体を輸送する方法は安全で効果的でなければならない。特に保冷が必要な病原体等、例えば診断のための臨床検体・病原体では、冷凍もしくは冷蔵状態を保ったまま、安全に目的地まで運ぶ必要がある。本研究では、福岡から東京に民間業者が常温配送車で輸送する場合を想定し、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（1リットルタイプ）を二次容器として内部に温度データロガーを入れて基本三重梱包し、市販の病原体等輸送用四次容器と各種保冷方法を用いてその保冷効果を検証するとともに、保冷の必要な病原体等の現状に即した安全で効果的な輸送方法を模索した。冷蔵に関しては、室温環境では一般的なゲルタイプ保冷剤でも良好な保冷効果を示したが、真夏を想定した40℃環境では冷蔵状態を保持する蓄冷プレートと専用ボックスの組合せが有効であった。一方、冷凍に関してはドライアイスが使用量に応じた保冷効果を示し、四次容器（内容量10リットル）に5kg使用した場合に室温環境で60時間以上、40℃環境においても2日間以上-10℃以下を保持した。また、冷凍状態を保持する蓄冷プレートの場合、専用ボックスを使用すると室温環境で2日間以上-10℃以下を保持した。

A. 研究目的

病原体等の輸送はバイオリスク管理における重要な要素の1つである。危険物である病原体を輸送する方法は安全で効果的でなければならない。特に保冷が必要な病原体等、例えば診断のための臨床検体・病原体では、冷凍もしくは冷蔵状態を保ったまま、安全に目的地まで運ぶ必要がある。

日本においては、感染症法が特定病原体に関して、輸送容器を含めて輸送にかかわる事項を定めており。それ以外の病原体や臨床検体についても法的規定はないが適切な方法が必要である。しかし、平成23年にドライアイスの誤用により、検体容器が輸送中に破裂して臨床検体が漏れる事故が起きた。これにより、研修プロ

グラムの強化とともに特殊仕様の輸送容器が検討されるなど、基本三重梱包をオーバーパックする四次容器とそれを使用した適切な保冷方法の重要生がクローズアップされた。

そこで、本研究では、病原体等の輸送において、市販の病原体等輸送用四次容器と各種保冷方法を用いてその保冷効果を検証するとともに、保冷の必要な病原体等の現状に即した安全で効果的な輸送方法を模索することを目的とした。

B. 研究方法

病原体を含む冷蔵および冷凍検体を、福岡から東京に、民間業者が常温配送車で輸送する場合を想定した。