

二次容器としては、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（1 リットルタイプ）を用いた。温度データロガーを一次容器に見立てて緩衝材に包んで二次容器内に入れ、外箱（三次容器）に納めて基本的三重梱包とした（別添1）。

病原体輸送に用いられる四次容器は、一般に二層構造の複合容器になっている。今回の実験では、ベースは同じ発泡スチロールの成形品（内容量 10 リットル）だが外側がプラスチック段ボールのもの（四次容器 A）またはジュラルミン素材で作られたもの（四次容器 B）を用いた（別添2）。

温度データロガーを内包した三次容器を保冷剤とともに四次容器に入れ、一定の温度環境に約 3 日間置いて温度変化を 5 分ごとに測定した。

環境温度は、一般的な室温である 20~24℃と、真夏の常温輸送における車内温度を想定した 40℃の温度環境の二種類について調べた。

C. 研究結果

C.1. 冷蔵を目的とした保冷

a. 一般的な保冷剤

一般的なゲルタイプの保冷剤（保冷剤 A）を用いた場合の冷蔵（10℃以下または 4℃以下）効果について調べた。

四次容器の外装の違いが保冷効果に及ぼす影響について、プラスチック段ボール性の四次容器 A とジュラルミン素材の四次容器 B で検証した。その結果、室温環境において二次容器内の温度を 4℃以下に保つ平均時間は、四次容器 A では 46 時間、四次容器 B では 41 時間であった。また、10℃以下を保つ平均時間は四次容器 A・B でそれぞれ 61 時間、57 時間であり、プラス

チック段ボールとジュラルミン素材とで保冷効果に大きな差はみられなかった（別添3）。

また、真夏の常温配送車内を想定した 40℃環境下でどの程度冷蔵効果が保たれるかを四次容器 A で検証したところ、10℃以下を保つ平均時間は 23 時間と室温環境時の約 38%に減り、4℃以下を保つ平均時間は室温環境時の約 22%にあたる 10 時間に減少した。

b. 蓄冷プレート保冷剤（冷蔵保持タイプ）

冷却プレートを使用して冷蔵状態を提供するシステムについて検討した。四次容器 A および B に加えて、比較のためにシステム専用ボックスを前二種類の容器と内容量が同じになるようにインナーパネルを入れて使用した（別添2）。

保冷プレートは、四次容器 A・B の内径の関係で、A5 サイズのものを 3 枚使用した。冷蔵状態を提供する保冷プレート（保冷剤 B）は、予め冷凍庫（-20℃）に 1 日以上入れて蓄冷して使用した。

四次容器 A・B の場合、室温環境で 4℃以下を保つ平均時間は、四次容器 A で 55 時間、四次容器 B で 51 時間であった。また、10℃以下を保つ時間は、四次容器 A・B とともに 60 時間を超えた（別添5）。また、四次容器 A で 40℃環境時を調べた結果、4℃以下を保つ平均時間は 4 時間（5℃以下は 14 時間）、10℃以下を保つ時間は 27 時間であった。

一方、専用ボックスを用いた場合、室温環境では、10℃以下を保つ時間は 70 時間を超え、測定終了時まで続いた。4℃以下も 60 時間以上保ち、時に測定期間終了時まで持続した（別添5）。

さらに 40℃環境において、4℃以下を平均 45 時間（5℃以下は 48 時間、10℃以下を平均

56時間)保持した。

C.2. 冷凍を目的とした保冷

a. ドライアイス

市販のドライアイス(1kg板状)を用いて2kg~5kgの間で使用量を変化させ、ドライアイス量の違いが冷凍保持(-10℃以下)効果に及ぼす影響を調べた。

室温環境下において二次容器内の温度を-10℃以下に保つ時間は、四次容器Aではドライアイス2kgで平均31時間、量を1kg増やす毎に時間が延び(別添4)、5kgで60時間以上となった。四次容器Bにおいても同様の傾向を示した。

一方、40℃環境におけるドライアイス5kgの保冷効果を四次容器Aで検証したところ、-10℃以下を保てたのは平均56時間であった。

b. 蓄冷プレート保冷剤(冷凍保持タイプ)

冷却プレートを使用して冷凍状態を提供するシステムについて検討した。四次容器AおよびBに加えて、比較のために専用ボックスも用いた。四次容器の内径の関係で、冷凍状態を提供する保冷プレート(保冷剤C)はA5サイズのを3枚使用した。これらは予め冷凍庫(-80℃)に1日以上入れて蓄冷したものを使用した。

四次容器A・Bの場合、保冷剤Cが室温環境において-10℃以下を保つ平均時間は、四次容器Aで29時間、四次容器Bで26時間であった。また、四次容器Aで40℃環境時を調べた結果、-10℃以下を保つ平均時間は18時間に減少した。

一方、専用ボックスでは、室温環境において-10℃以下を保持する時間は平均58時間、40℃環境では平均33時間であった。

D. 考察

病原体等の輸送では、内容物によっては冷蔵状態もしくは冷凍状態を保ったままでの安全輸送が必要となる。今回、福岡-東京間の検体輸送を民間業者が常温配送車で行う場合を想定し、安全で効果的な保冷方法を検討した。今回の設定の場合、冷蔵もしくは冷凍状態の保持が必要な期間は業者に集荷を依頼して相手先に配送が完了するまでであり、通常2日間(48時間)である。

日本国内の輸送では、検体の冷凍状態を保つためにドライアイスが一般に使われる。今回、市販されてい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(1リットルタイプ)のなかに温度ロガーを入れて外箱(三次容器)に納めたものを、二層構造で内側が発泡スチロールで出来た病原体等輸送用のオーバーパック容器に入れ、その周囲にドライアイスを入れて実験した。20~24℃環境下では、ドライアイス2kgでは二次容器内を-10℃以下に48時間保つことは出来なかったが、5kgでは2日間を超えて-10℃以下を保つが可能であった。また、真夏の常温配送車輸送を想定した40℃環境下においても、ドライアイス5kgでは2日間以上-10℃以下が保たれた。

冷却プレートを使用した冷却/冷凍状態を提供するシステムが開発され、広がりを見せている。本システムは、プレートを予め10~12時間冷却して蓄冷して容器内に物品と一緒に入れるだけですみ、プレートはくり返し使える利点がある。このようなプレートによる冷却法が病原体等の輸送に導入可能かどうかを検討した。

病原体等輸送用の四次容器を使った場合、冷蔵状態を提供するプレートは、一般的なゲルタイプの保冷材よりも保冷効果が長く続き、

室温環境下で 4℃以下を 2 日間以上保持し、有用性を示唆した。また、システム専用ボックスでは、40℃環境下においても 4℃以下を 2 日間近く保持し、優れた冷蔵能力をみせた。一方、冷凍状態を提供するプレートでは、病原体等輸送用の四次容器では室温環境下で -10℃以下を 1 日以上は保ったものの 2 日間保持することは出来なかった。専用ボックスを使用した場合には、室温環境下で 2 日間以上 -10℃以下を保ったが、40℃環境下では 1 日半ほどであった。

ドライアイスは、冷凍検体の輸送に効果的である。しかし、気化によって体積が膨張するため、病原体輸送に用いられる一次・二次容器のように機密性の高い容器に誤って入れた場合には内圧が上昇して容器が破裂する危険がある。ドライアイスの誤った使用による検体輸送容器の破裂事故は 内容物の漏洩・飛散による病原体への曝露のリスク、輸送業者による安全性確保などが課題となる。

一方、蓄冷プレートによる保冷方法は、爆発の危険がなく、予め冷凍しておけばすぐに使え、繰り返し使用できるなどの利点がある。特に、冷凍状態を提供するプレートはドライアイスの代替品として期待されるが、既存の病原体輸送用の四次容器を使用した病原体輸送システムに組み入れるには不十分な結果であった。これは、四次容器の内径の関係で A5 サイズ 3 枚しか使用できず、蓄冷量が不十分であったためと思われる。

E. 結論

保冷が必要な病原体等の輸送は効果的でしかも安全でなければならない。ドライアイスなど既存の保冷方法では適切な使用などの研修

を強化し、新しい保冷方法を改良・開発して導入するなど、病原体輸送中の爆発事故の危険性を無くして安全性を高め、輸送業者との信頼関係をより強固なものにすることで円滑な輸送が可能となる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

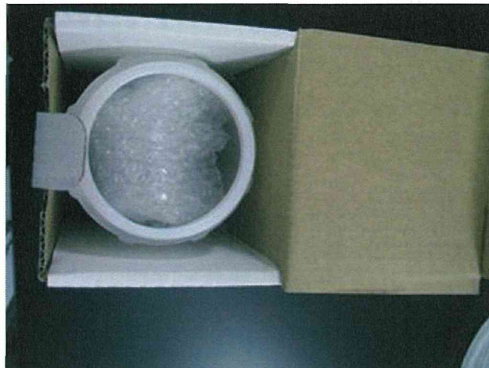
なし

別添1. 二次容器内の温度測定方法

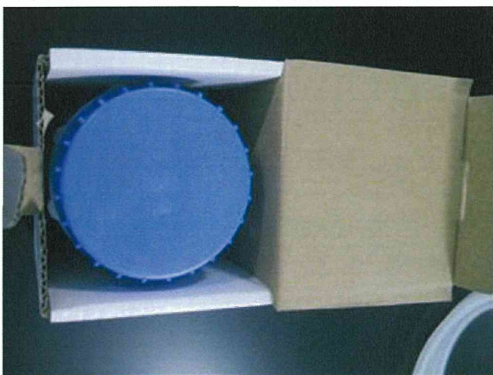
A. 温度データロガー（左）と二次容器.



b. 緩衝材で包んだロガーを容器内へ.



C. 蓋を閉めて密閉し外箱に納める.

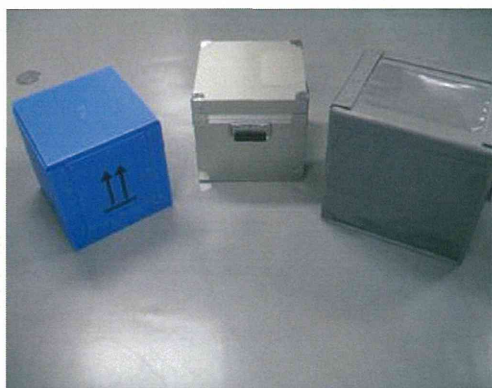


d. 四次容器内に入れて保冷する.

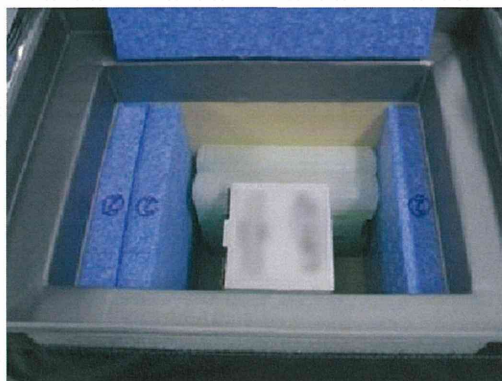


別添2.

a. 四次容器 A, B, C (左から).

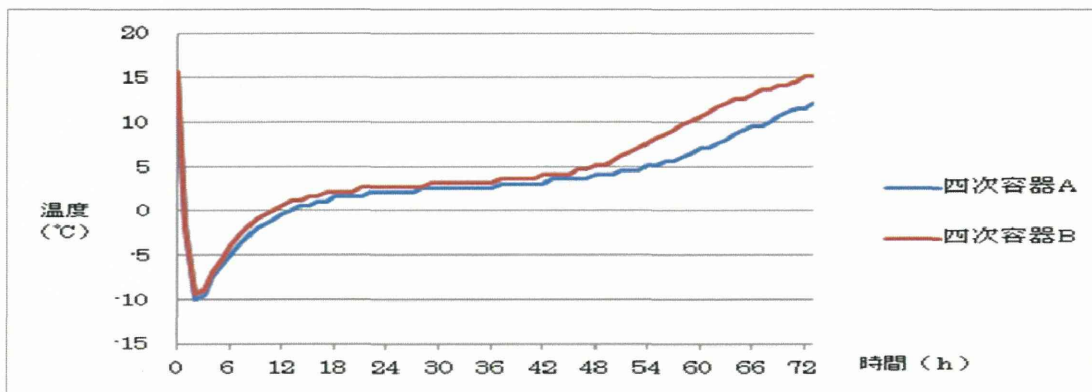


b. 四次容器 C 内 (インナーパネル).

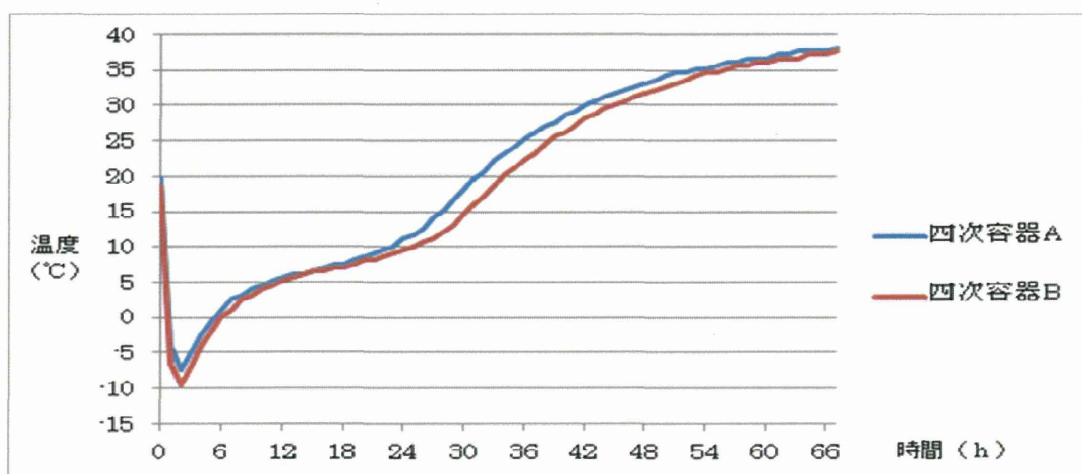


別添3. 四次容器 A・B における保冷剤 A の保冷効果

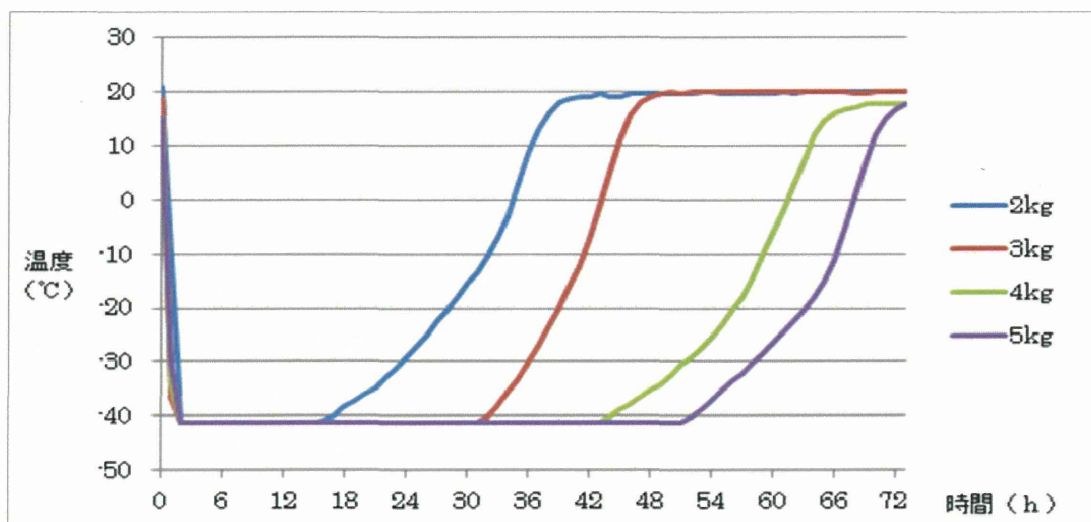
a. 室温環境



b. 40°C環境



別添4. ドライアイス量の違いによる保冷効果の変化



別添5. 保冷剤B・Cの保冷効果の例（四次容器Aと専用ボックスの違い）

室温環境

