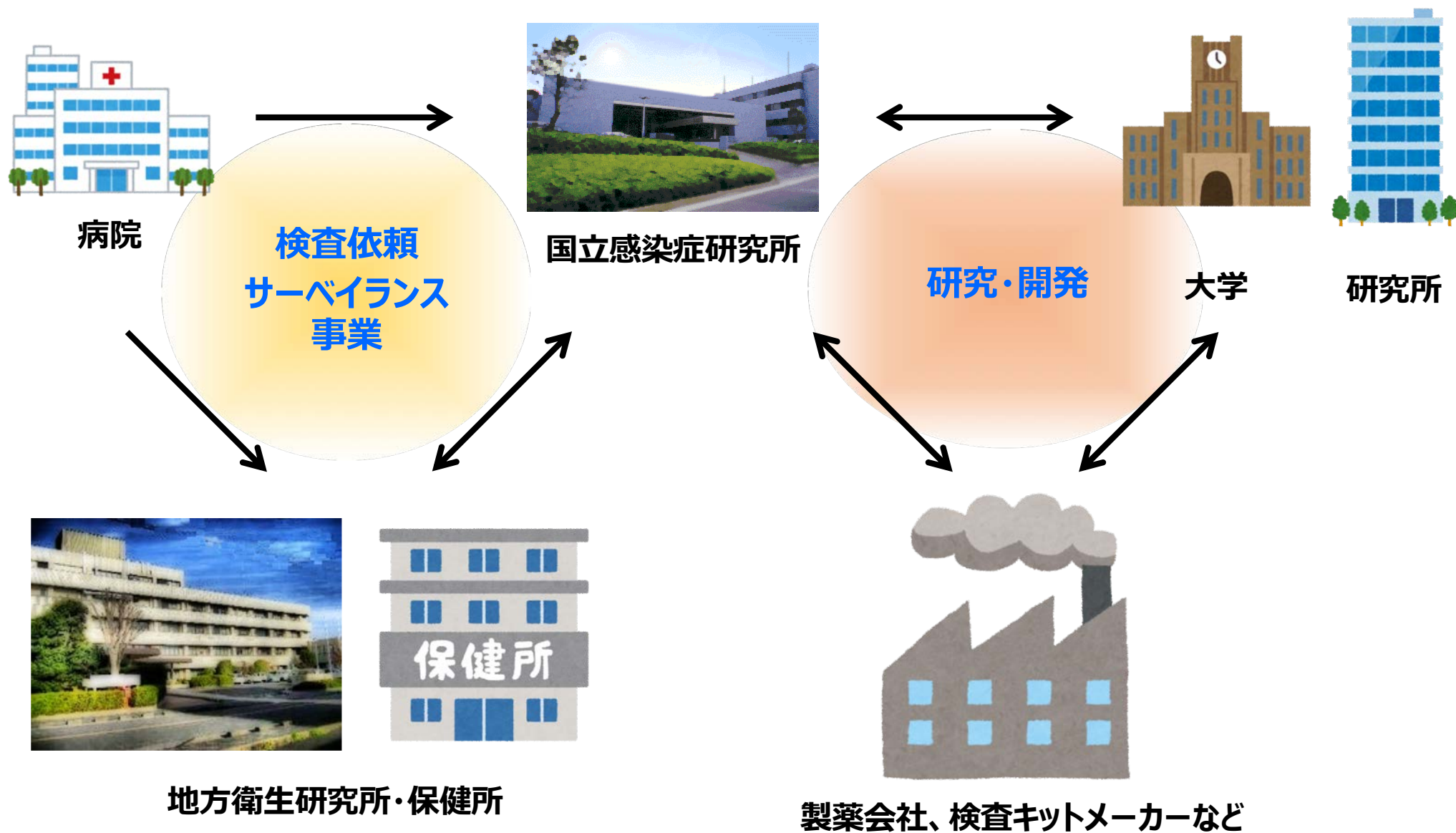


令和2年度 希少感染症診断技術研修会

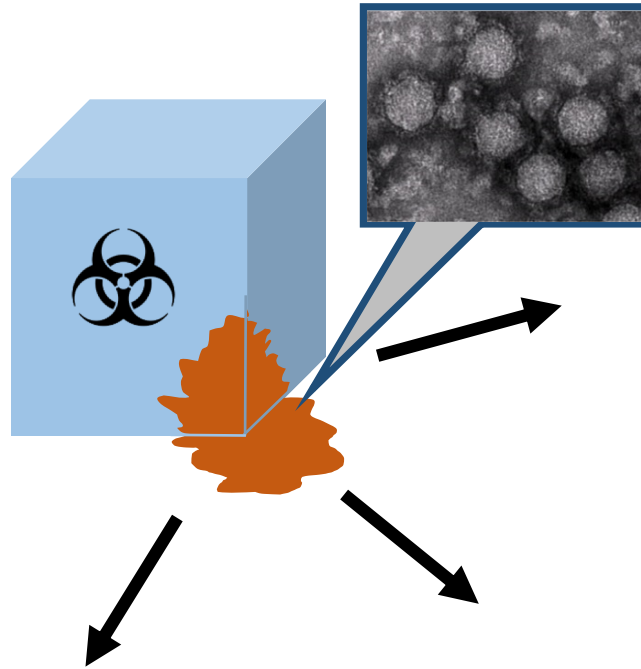
検体輸送について

安全実験管理部
第一室
河合康洋

組織間の感染性物質のやり取り (感染研の場合)



感染性物質輸送中の事故の影響



■ 他の危険物とは異なる病原体の性質

目に見えない
無臭
検出器がない
感染性
病原性
伝染性

直接的な影響

- 輸送者への曝露
- 付近の住人、通行者への曝露
- 他の荷物の汚染（混載の場合）
- 試料の損失

間接的な影響

- 不安、恐怖
- 医療、感染症行政への不審感
- 運搬拒否（運搬業者）

実際の被害よりも大きな代償を払うことに!!



リスクを最小限にするための輸送方法が必要

危険物の輸送に関する国際的なルール（抜粋）（令和2年1月現在）

国連



危険物の輸送に関する勧告 - モデル規則
(Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Model Regulation, 最新: 21版, 2019年10月)

感染性物質輸送に特化

WHO



感染性物質の輸送規則に関するガイダンス
(Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 最新: 2019-2020)

陸上、海上、航空の全ての
輸送手段について

ちなみに「危険物」とは・・・

- 第1分類 火薬類
- 第2分類 ガス類
- 第3分類 引火性液体
- 第4分類 可燃性固体、自然発火物質、水と接触すると引火性ガスを発生する物質
- 第5分類 酸化性物資および有機酸化物
- 第6分類 毒物および病気を移しやすい物質 (Toxic and Infectious Substance)
 - 区分6.1: 毒物 (Toxic Substance) (細菌性毒素を含む)
 - 区分6.2: 病気を移しやすい物質 (Infectious Substance)
- 第7分類 放射性物質
- 第8分類 腐食性物質
- 第9分類 環境有害物質を含むその他の有害物質及び物品

感染性物質輸送に関わる法規・約款等（抜粋）

法律

- 感染症法（陸上輸送）
- 国際航空運送協会（IATA）航空危険物規則（航空法を反映）（航空輸送）
- 危険物船舶運送及び貯蔵規則（海上輸送）

輸送業者

- 内国郵便約款
- ゆうパック約款
- 旅客自動車運送事業運輸規則
- 標準宅配便運送約款
- 各運送会社の約款

輸出入

- 輸出貿易管理令（輸出）
- 感染症法（輸入・所持規制）
- 家畜伝染病予防法（輸入・所持規制）

など

WHOガイドンスにおける送付物の分類（1）

感染性物質

カテゴリーAとは

定義（抜粋）：健康な人または動物に恒久的な障害や生命を脅かすような、あるいは致死的な疾病を引き起こす可能性のあるもの

UN 2814: Infectious substance, affecting humans

UN 2900: Infectious substance, affecting animals only

*国連モデル規則に例示されている病原体・臨床検体

ヒトのみ、または
人獣共通感染症

動物のみ

全ての危険物に割り当てられる
国連番号と正式輸送品目名

カテゴリーBとは

定義（抜粋）：カテゴリー-Aの基準に該当しないもの

UN3373: Biological substance, Category B

WHOガイドンスにおける送付物の分類（2）

国連モデル規則 20 版： **カテゴリ-A** の例示（抜粋）

UN2814

炭疽菌（cultures only*）
ペスト菌（cultures only*）
デングウイルス（cultures only*）
B型肝炎ウイルス（cultures only*）
エボラウイルス（臨床検体も含む）
など全 49 種類

UN2900

口蹄疫ウイルス（cultures only*）
など全 12 種類

*cultures onlyとは培養・増殖させたものに限るため、臨床検体はカテゴリ-B。

（注） 例示が全てではない

例示になくとも

- ・定義に該当
- ・定義に該当するか判断つかない（新興感染症など）



カテゴリ-Aとする

カテゴリ分類は荷送人が責任を持って行う

例示にない病原体
SARSコロナウイルス
MERSコロナウイルス
SFTSウイルス
など

感染研では。。。

カテゴリ-A,Bに該当しないもの = 非感染性物質

③基本三重梱包品

- 病原体を含まない試薬や開封済みの市販品等
例) 非病原性の遺伝子組換え大腸菌
分注した市販ウシ胎児血清
健康なヒトの血清

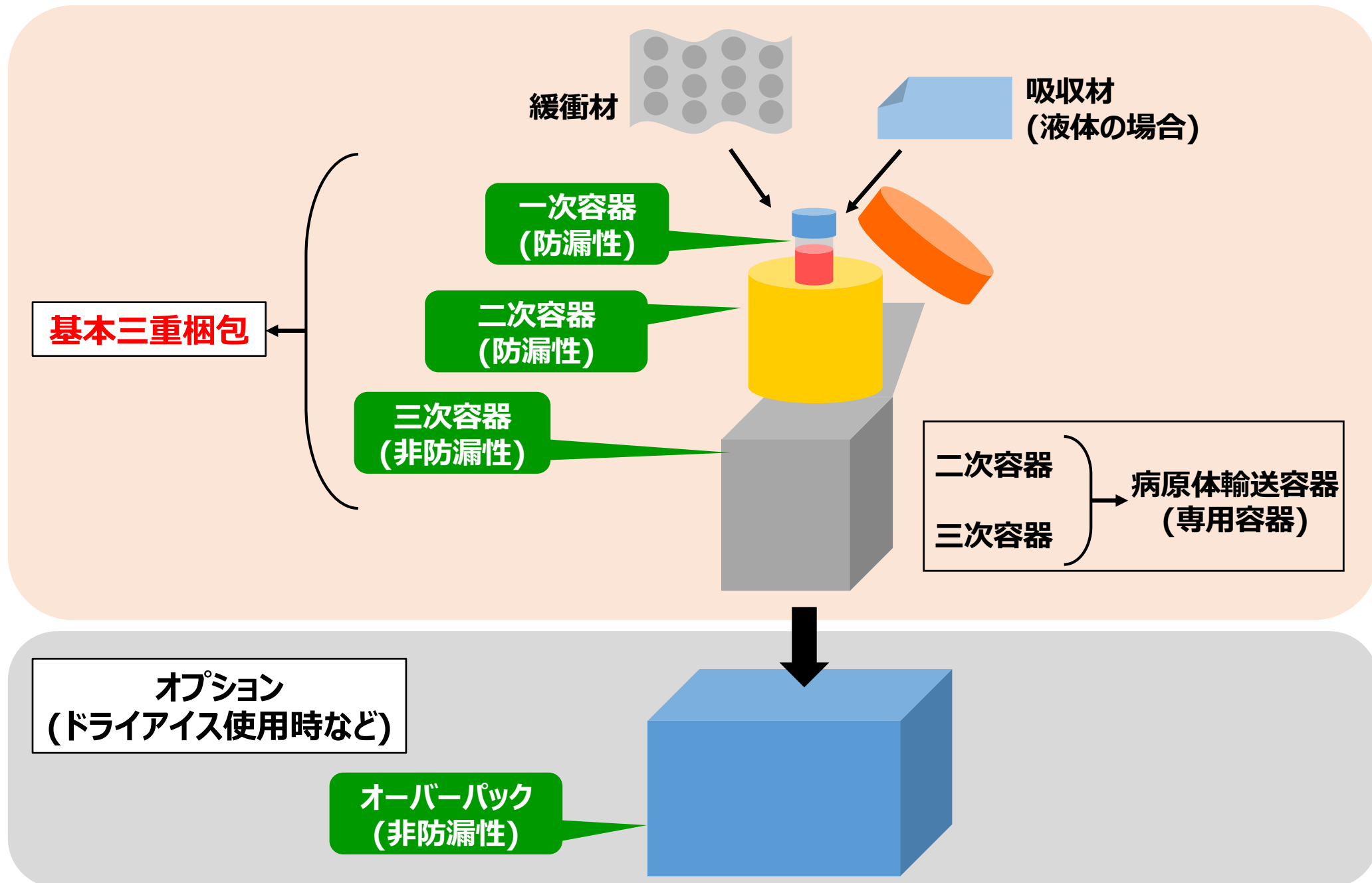
④その他

- 未開封の市販品及び除外対象リスト記載品
例) 未開封の市販ウシ胎児血清
核酸乾燥物

ここでの臨床検体とは
・・・感染症に関係しているもの

注) 健康診断で採取した血液などは
該当しない

病原体・臨床検体の梱包 (1): 概要



感染性物質の梱包 (2): 病原体輸送容器 (二次・三次容器)

■ カテゴリーにより規格 (容器) が異なる

カテゴリー A 容器 (国連規格容器) 例

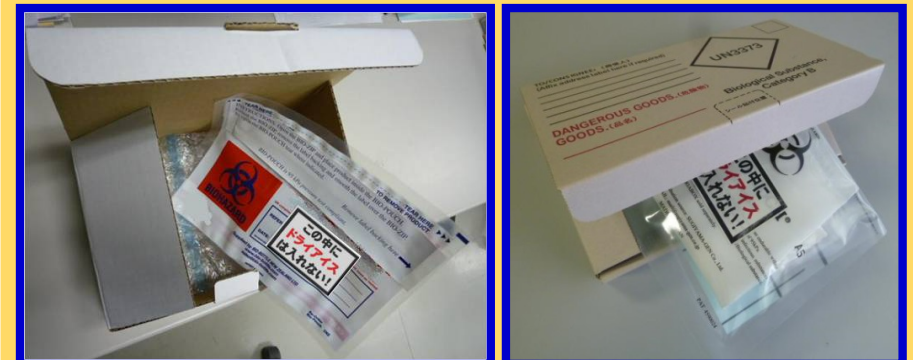
ボトルタイプ



カテゴリー B 容器 例



パウチ袋タイプ







三次容器表面に国連マークが印刷されている

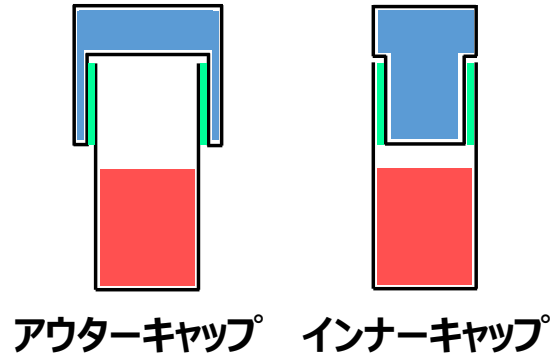
二次容器と三次容器は決められた組み合わせで用いる (セットでの規格)

病原体・臨床検体の梱包 (3): 病原体輸送容器のカテゴリー

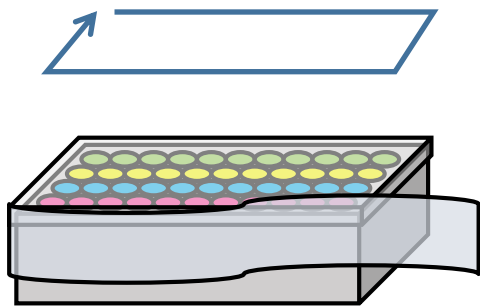
容器の規格性能: A (国連規格) > B

		容器のカテゴリー	
		A (国連規格)	B
輸送品のカテゴリー	A		
	B		

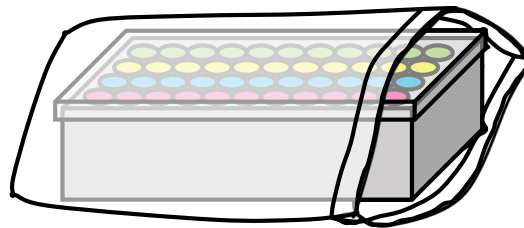
病原体・臨床検体の梱包 (4): 一次容器 (1)



- ・防漏性容器
 - ・スクリューキャップ付容器
 - ・アウターキャップ
 - ・パラフィルム等でふたが緩まないよう固定
- *一次容器の材質は
- ポリプロピレン (PP)製、ポリエチレン(PE)製
 - △ガラス製、ポリスチレン(PS)製←破損しやすい



ラックごとシール



ラックを防漏容器へ

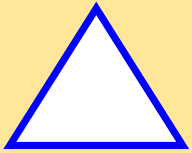
あくまで一次容器

→ チューブ1本ずつシールしないでもいい

病原体・臨床検体の梱包 (4): 一次容器(2)

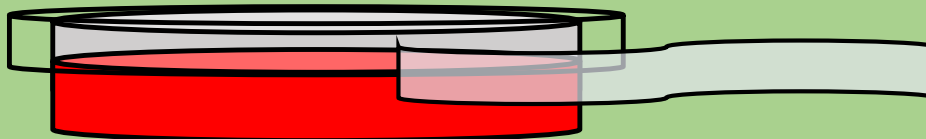
- ・シャーレは一次容器として適していない

コロニーを生やした寒天培地



やむを得ない場合：
テープで蓋をしっかり固定
ジッパー付き袋に入れる
多めの緩衝材で包む

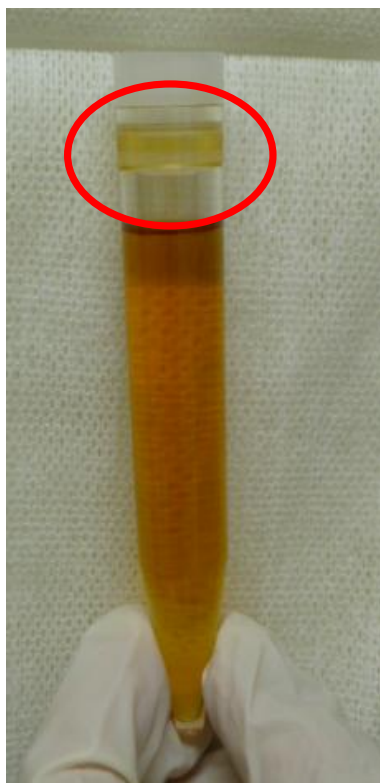
シャーレで喀痰（血液）の輸送



防漏性ない
実際にこのような事例あり！

感染性物質の梱包（5）：一次容器への検体分注時の注意点

検体のキャップへの付着を避ける
→開封時の汚染の原因



血清



喀痰



糞便

感染性物質の梱包（6）：輸送中に一次容器から漏出した臨床検体（糞便）



蓋のゆるみ

感染性物質の梱包 (6): 実際の手順



一次容器



吸収材
(送付物が液体の場合、全量吸収できるもの)

緩衝材



二次容器



緩衝材で一次容器を固定



複数の一次容器を入れる場合:
互いに接触・破損しないよう
それぞれ緩衝材で包む

感染性物質の梱包 (6): 実際の手順 (つづき)



組み合わせをそのまま使用
変更しないこと



三次容器



封をして完成

内容物項目リスト (例)

- 発送日
- **内容物 (病原体名)**
- 正味量
- 荷送人
- 荷受人
- 緊急連絡先
(氏名、電話番号)

参考：WHOガイドンスにおける三次容器への標示（カテゴリー-A）

国連番号、
正式輸送品目名と正味量
病原体名は記載禁止

UN 2814 Infectious substance,
affecting humans (Net Qty ○mL)

UN 2900 Infectious
substance, affecting
animals only

カテゴリー-Aのラベル



発送伝票での
代替は不可

荷送人：氏名、住所、電話番号

荷受人：氏名、住所、電話番号

責任者：氏名、電話番号

輸送病原体に詳しく、
24時間対応可能な
連絡先

4G/Class 6.2/20/CAN/xxxx

4G容器/区分6.2 (ウイルスを移しやすい物質の区分) に対応/2020年製 (古い容器は使用しない)/カナダ製/製造所情報

参考: WHOガイドスにおける三次容器への標示 (カテゴリー-B)

正式輸送品目名と正味量
病原体名は記載禁止

Biological substance, Category B
(Net Qty ○mL)

カテゴリー-Bのラベル

UN3373

発送伝票での
代替は不可

荷送人: 氏名、住所、電話番号

荷受人: 氏名、住所、電話番号

責任者: 氏名、電話番号

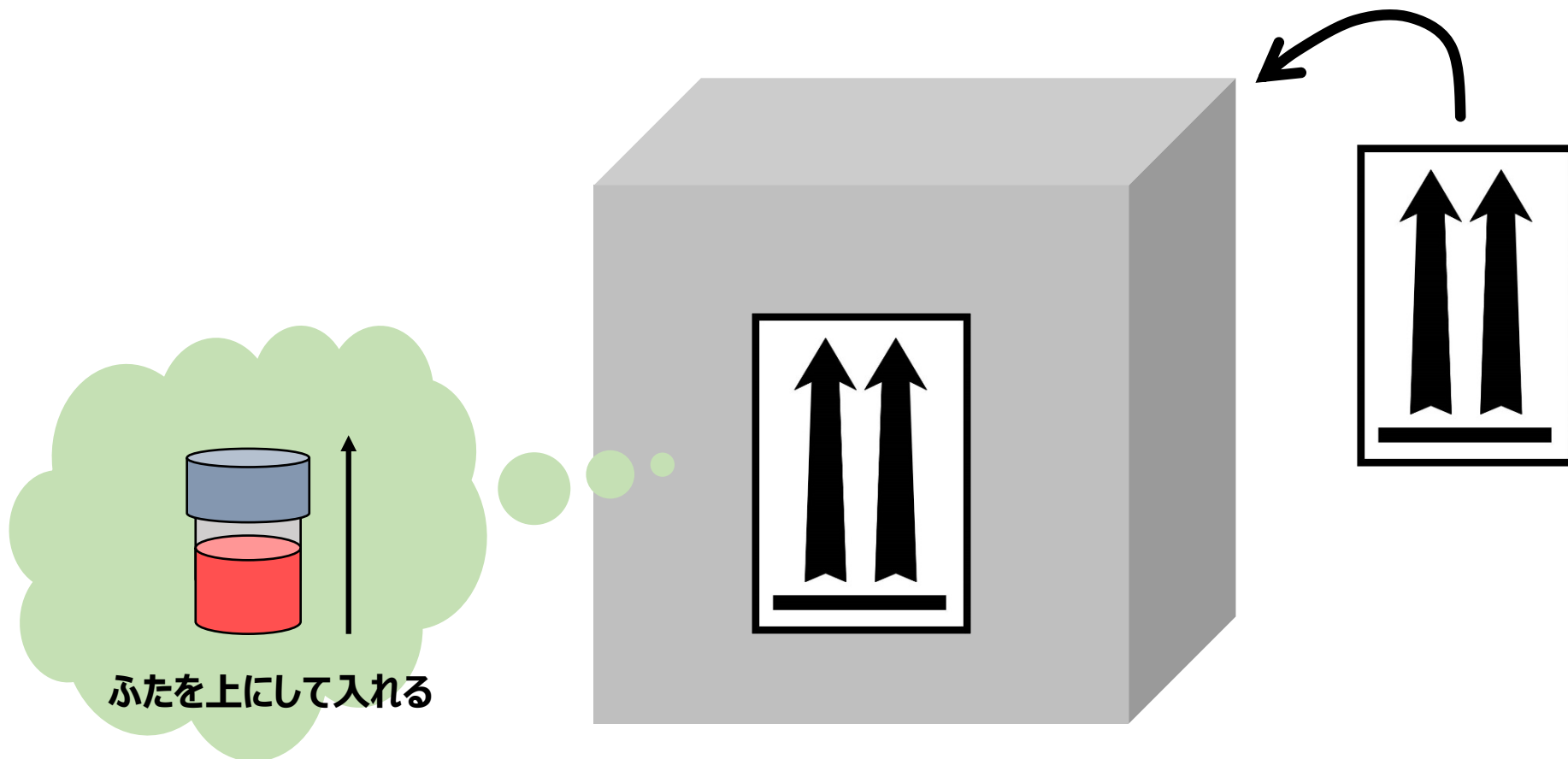
輸送病原体に詳しく、
24時間対応可能な
連絡先

カテゴリー-AとBの違い

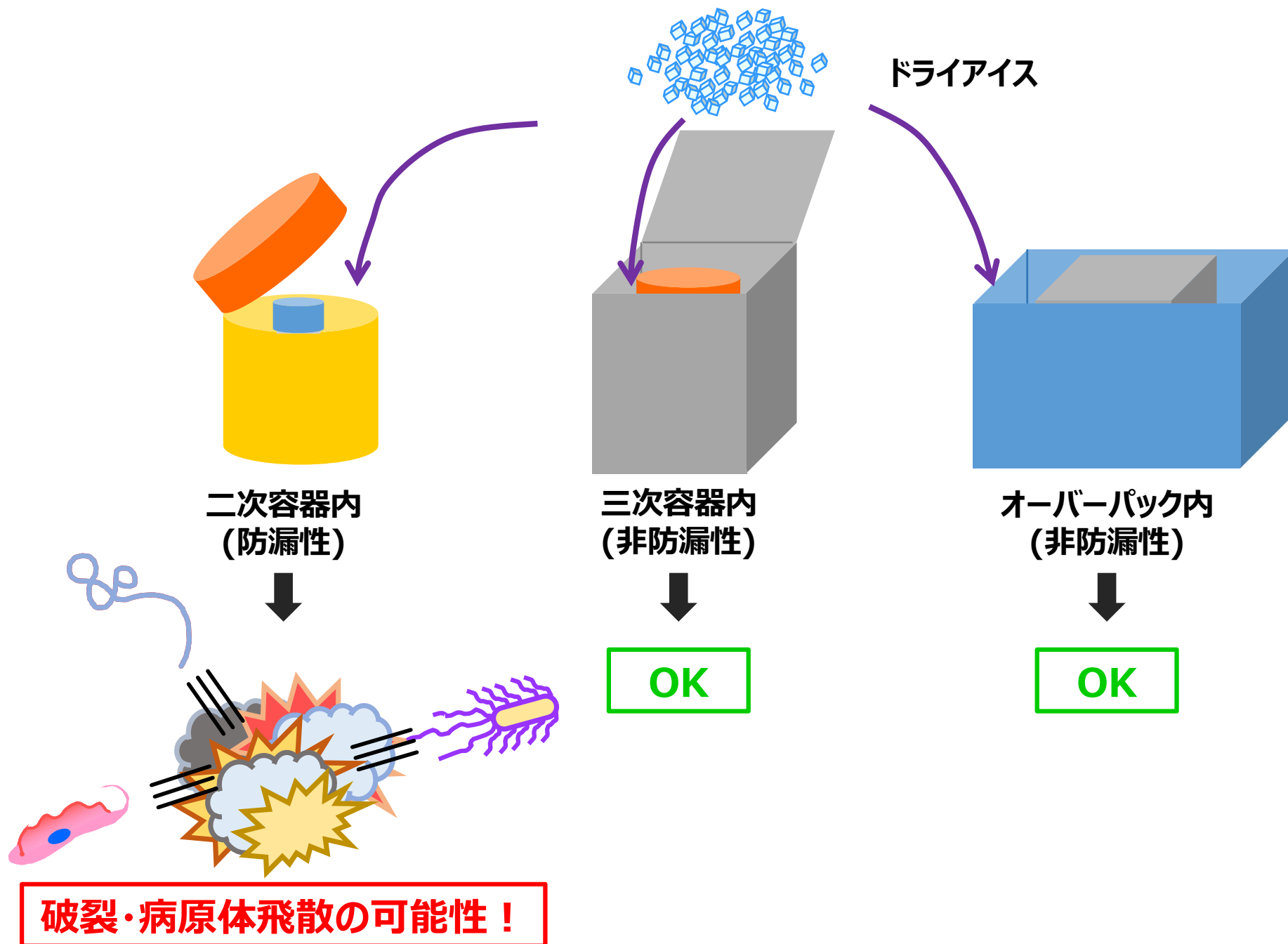
- 容器
- ラベル
- 正式輸送品目名

参考: WHOガイドンスにおける三次容器への標示

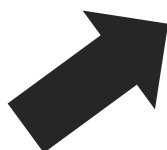
50 mLを超える液体の場合→相対する二面に天地無用マークの貼付
(感染症法では例外あり, 後述)



ドライアイスによる低温輸送 (1): 配置場所

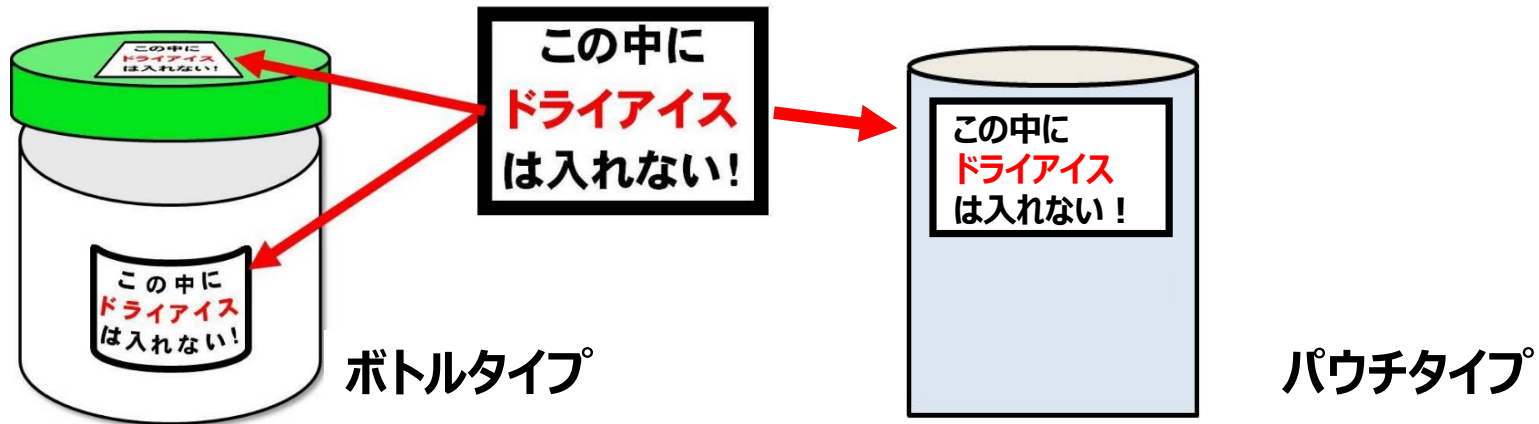


ドライアイスによる低温輸送 (2): 二次容器にドライアイスを入れると？



ドライアイスによる低温輸送 (3): ヒューマンエラーの防止策

①二次容器にシールを貼付



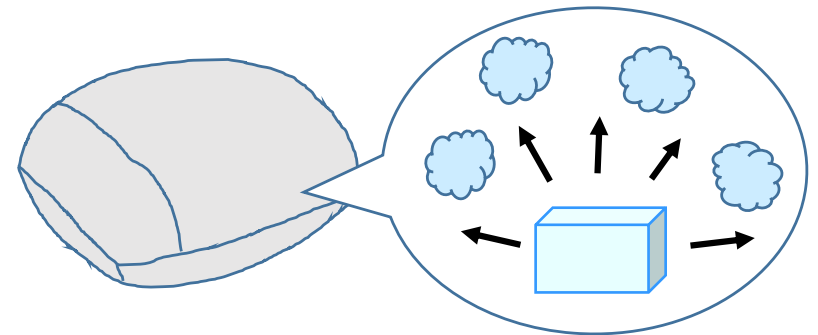
②二次容器の中をあらかじめ緩衝材で埋める



スペースが無ければ、隙間をドライアイスで埋めようとは思わない

③パウチタイプを使用

- パウチにドライアイスを入れるとすぐに膨張するので異常に気付く



ドライアイスの使用には細心の注意を!

ドライアイスによる低温輸送 (4): オーバーパックの利用

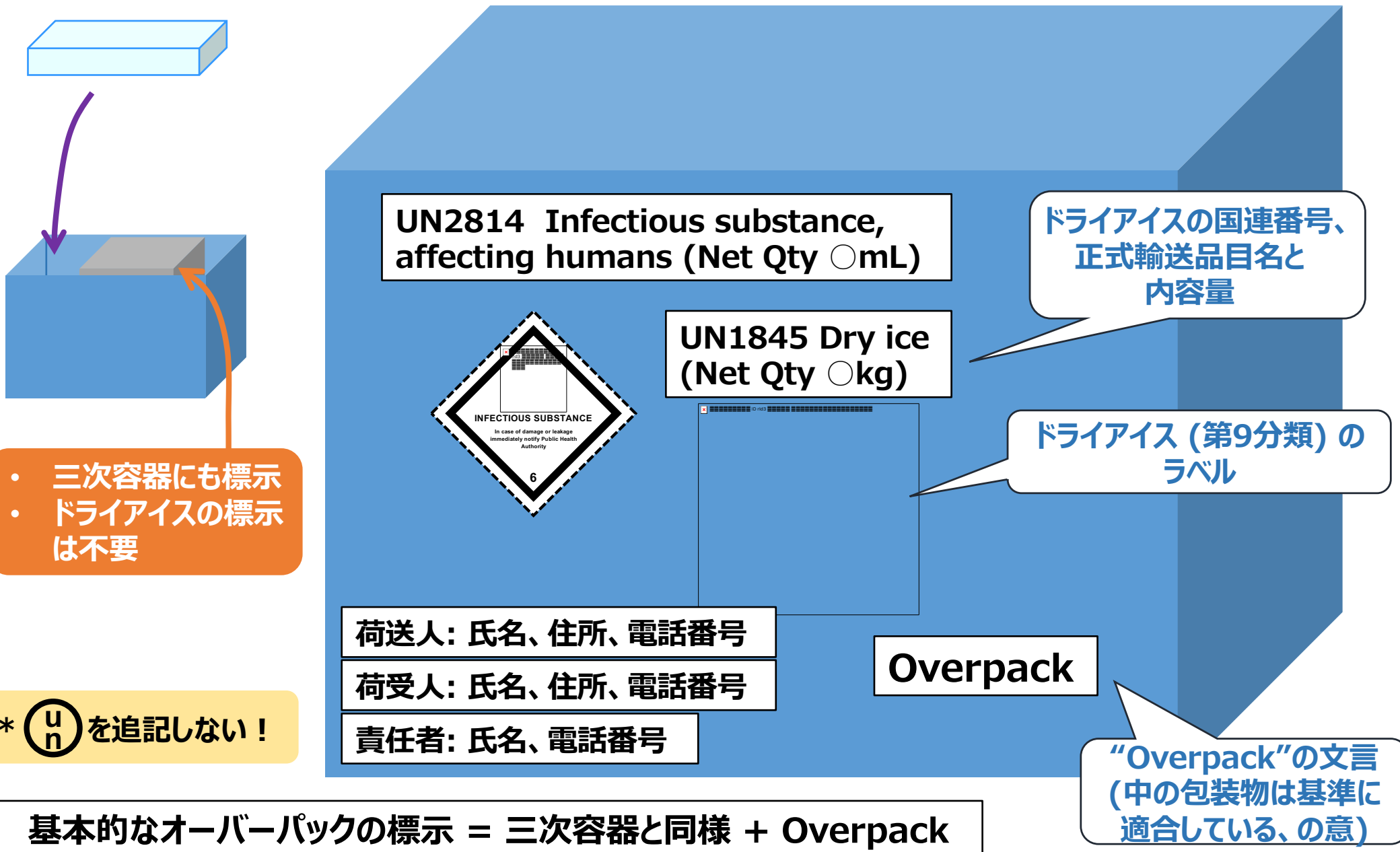


三次容器

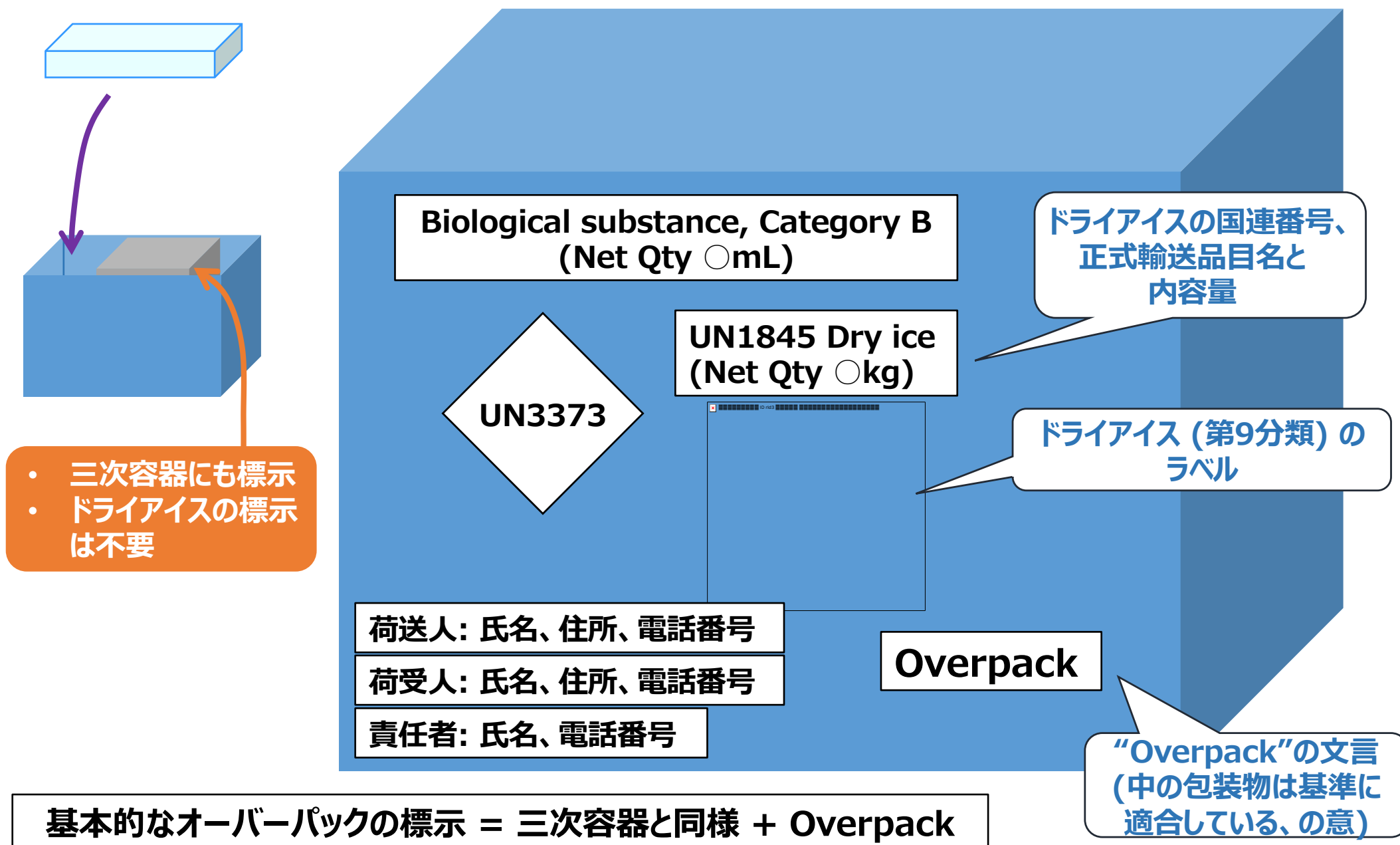
この隙間に
ドライアイス

オーバーパック
(規格なし)

参考: オーバーパック内に使用した場合の標示(カテゴリー-A)



参考: オーバーパック内に使用した場合の標示 (カテゴリ-B)



感染性物質の輸送手段の注意点（誰が運ぶか）

■ 当事者による運搬

- 公用車



- 公共交通機関（バス、タクシー、鉄道など）
→ **原則禁止**



■ 輸送業者に委託

→ 病原体輸送を受託しているところに限る

* **病原体であることを伏せて送付しない**



ゆうパック利用時の注意点

輸送できない品目

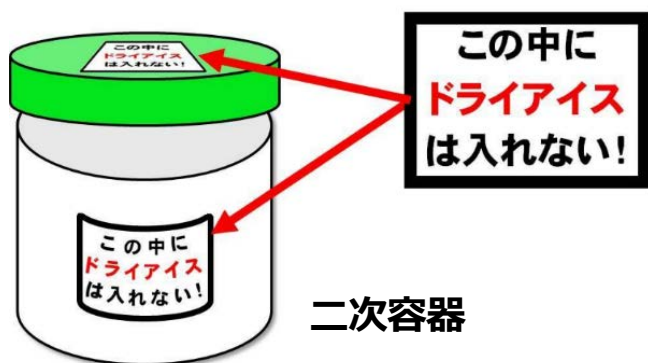
注意点①

注意点②

一種～三種病原体等（感染症法）

二次容器「ドライアイスはいれない」標示

送り状の表記方法



品名：
「病原体、危険物」
または
「臨床検体、危険物」
(病原体名は記載禁止)

摘要：
「ドライアイス在中」
(ドライアイス使用時)

病原体、危険物

ドライアイス在中

お問い合わせ番号		1170-0085-9614				
配達希望日	受付日	年	月	日		
月	日	月	日	日		
配達希望時間帯	配達予定日	月	日			
午前中	午後①	午後②	サイ	持込		
12~14時	14~17時	14~17時	60	80	100	120
夕方	夜間	希望	140	160	170	持込
17~19時	19~21時	なし	140	160	170	持込

品名

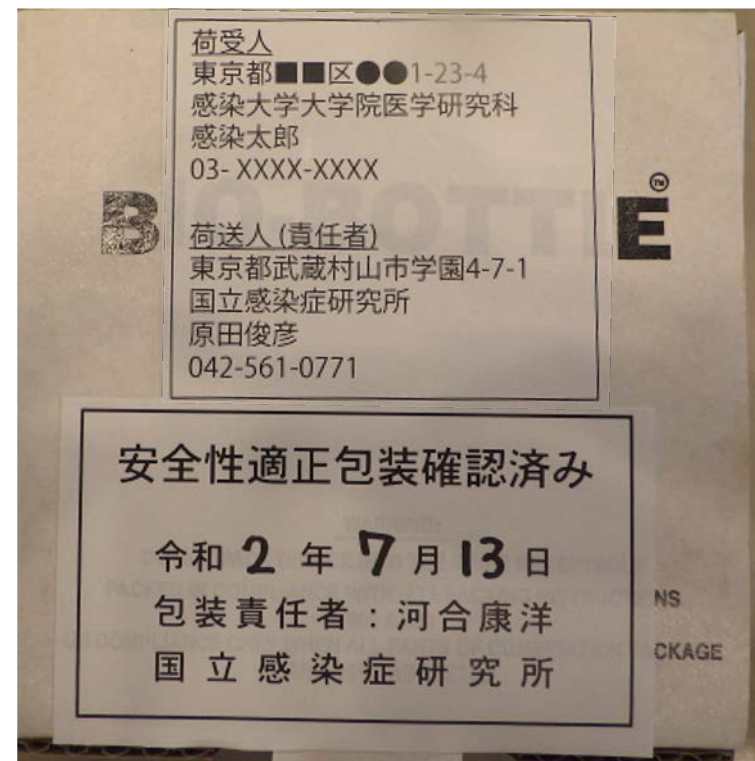
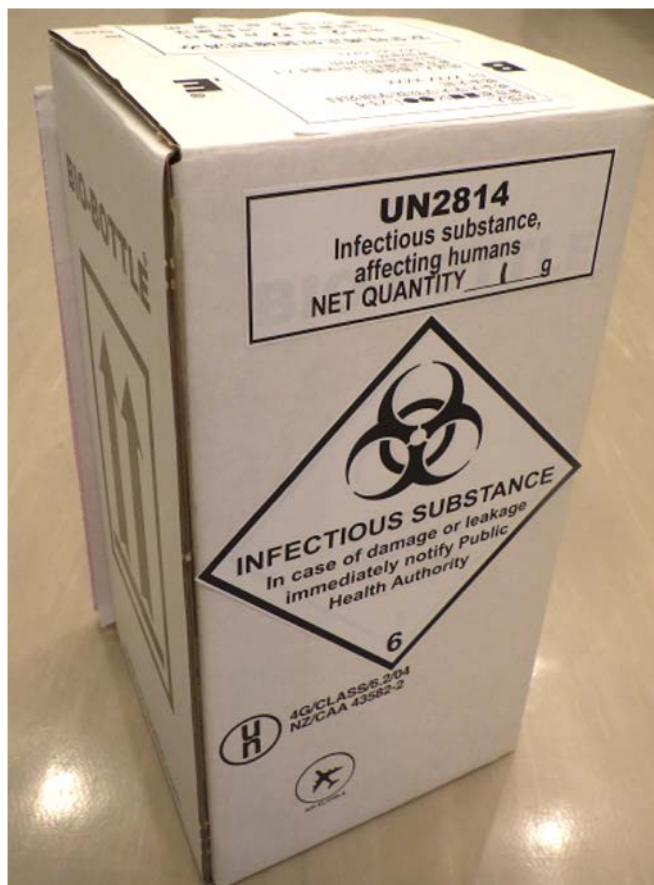
概要

運賃・料金

領収金額

日本郵便 JAPAN POST GROUP

ゆうパック利用時の梱包完成例（カテゴリ-A, ドライアイスなし）



- カテゴリ-Aのラベル
- 国連番号
- 正式輸送品目名
- 正味量

- ゆうパック送り状

- 荷受人
- 荷送人
- 責任者
- 安全性適正包装確認済みラベル
(安全実験管理部が貼付)

病原体輸送に関わる法律 (1): 感染症法

適用: **特定病原体等** (臨床検体は除く, 動物実験試料は該当)
陸上輸送のみ

梱包: WHOガイダンスのカテゴリ-Aと同様

- 国連規格容器を使用した基本三重梱包
- 標示 (国連番号、輸送品目名、内容量、ラベル、荷送人情報、荷受人情報、24時間対応可能な連絡先) を忘れずに!

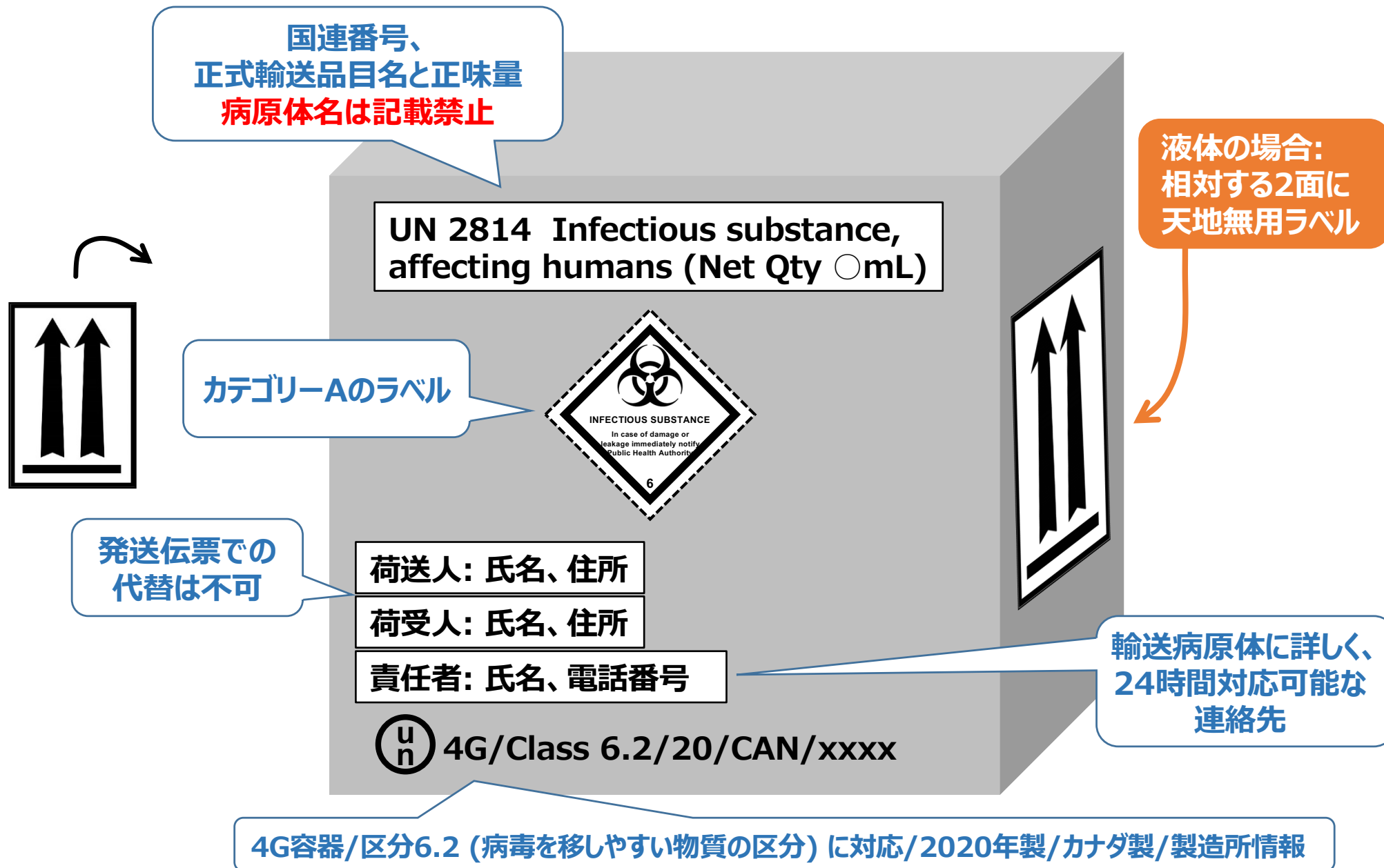
誤ると法律違反となります

【例外】液体の場合は全て天地無用ラベルを貼付

一種～三種病原体等: 各都道府県公安委員会への届出
搬送ルート、通過時間などを提出 (許可申請に近い、2週間~)

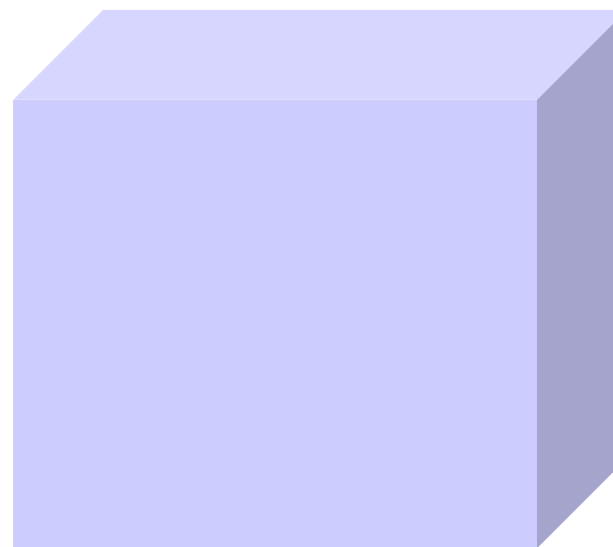
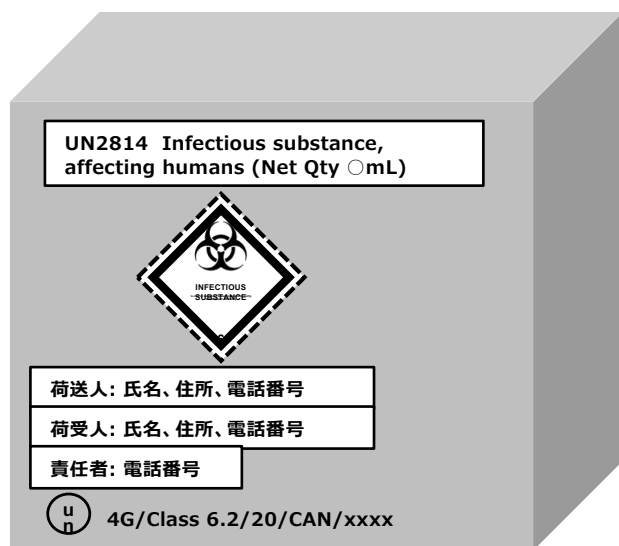
特定種別	運搬従事者			車列	携行品	
一種	運行責任者	運転者	見張人	知識を有する同行者	積載車 伴走車	次亜塩素酸Na剤 ビニールシート 個人防護具 運搬証明書 イエローカード など
二種	運行責任者 (運転者、見張人、同行者が兼務)			知識を有すると認められる同行者		
三種						
四種						

感染症法：特定病原体等輸送時の標示 (cf. カテゴリー-Aの標示)



空容器の輸送

- 相手方へ病原体を輸送した後の空容器を返送してもらうとき
- 相手方からの輸送で容器を自分が用意するとき など



危険物の標示がない状態で送る

**包装紙、紙袋、段ボール等で容器を包む
危険物の標示をはがす**

参考:

カルタヘナ法: 遺伝子組換え生物等の運搬

- 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れる
- 最も外側の容器に取扱いに注意する旨を表示する

取扱注意



取扱注意

これまでにあった誤った梱包の例 (1)

- 二次容器と三次容器の組み合わせ間違い

パウチ型二次容器
(誤り)



ボトル型の三次容器

ボトル型二次容器
(正解)

- 三次容器がない
(オーバーパック使用時)



オーバーパック
(オーバーパックを
三次容器と勘違い)

これまでにあった誤った梱包の例 (3)

- 三次容器などの標示の誤り



誤り



正解


“Biological substance, Category **A**”

“UN 2814
Infectious substance, affecting humans”

“Biological substance, Category B”
(誤り例の輸送品目名は存在しない)



(誤り例のラベルは存在しない)

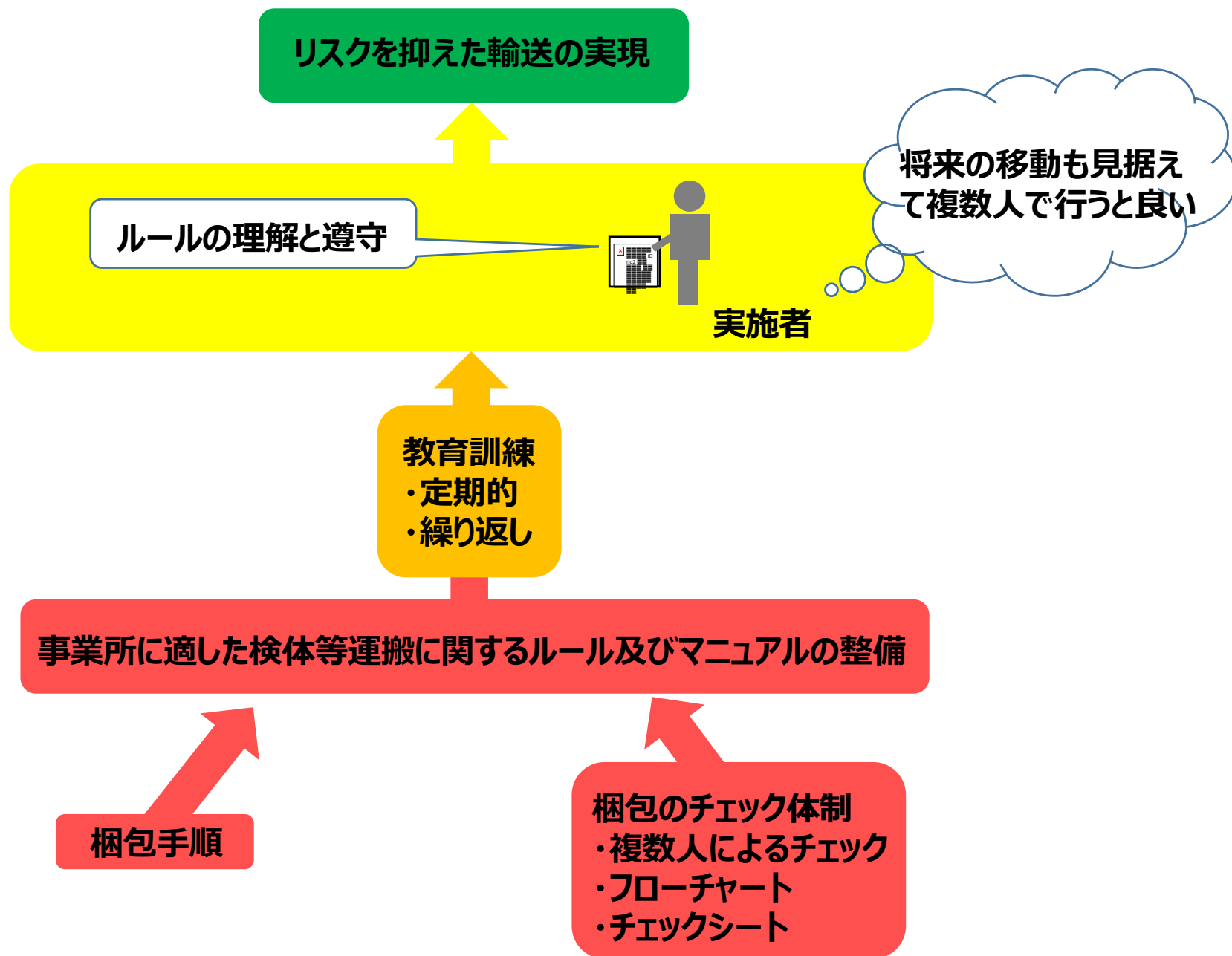
オーバーパックに 

標示なし
(オーバーパックは国連規格容器ではないので
標示してはならない)

梱包のまとめ

- ・一次容器こそ注意
- ・二次・三次容器の組み合わせは変更しない
- ・蓋はしっかりしめる
- ・ドライアイスは二次容器の外側
- ・梱包の責任は荷送人に全てあり

各組織での取り組み



新型コロナウイルスに関する検体輸送に伴う変更点

ゆうパックを用いた検体および病原体輸送方法に関する改定

事務連絡
令和2年3月25日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

ゆうパックにより検体を送付する際の包装責任者について

今般、新型コロナウイルスに係る検査の需要が高まっているところ、各医療機関等からゆうパックを利用して検査機関等へ検体を送付する場合には、「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際の留意事項について」（平成24年3月15日健感発0315第1号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の別添「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」（以下「遵守事項」という。）を遵守する必要があることについて、ゆうパックを利用して検体を送付する貴管内の医療機関等（以下「検体送付機関」という。）に対し、あらためて周知の徹底をお願いします。

また、検体送付機関では、遵守事項の3の規定に基づき包装責任者を選定する必要があるところ、遵守事項の3（4）に規定する包装責任者に係る研修（以下「研修」という。）については、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、当面の間、下記のとおりメール等を活用した実施も差し支えないこととしますので、貴管内の医療機関等に対して周知するとともに、その実施につき特段の配慮をお願いします。

記

- 1 研修についてメール等を活用して実施する場合、以下の手順を踏まえて実施すること。
 - ① 都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）は、貴管内の検体送付機関から研修の受講希望に係る連絡を受けた際には、受講者を把握した上で、当該受講者に対して別紙1から4までの資料をメール等にて送付すること。

- ② 受講者は、当該資料の内容を確認し、当該内容を遵守して検体送付を行う旨の誓約書をメール等にて都道府県等に提出すること。
 - ③ 当該誓約書が提出された場合、都道府県等は当該受講者を包装責任者として取り扱うこと。
- 2 1①の資料送付に当たり、都道府県等は、受講者に対して以下の留意事項を併せて伝達すること。
 - ① 検体輸送時の事故防止のため、資料の内容を熟読し、理解した上で検体送付を行うこと。
 - ② 検体の包装を行う際には、破裂の原因となることから、二次容器（プラスチック製の容器）内へのドライアイスの混入は絶対に避けること。
 - ③ ゆうパックによる荷物の運送は、郵便事業株式会社が定める「ゆうパック約款」に基づいて行われており、当該約款では荷物の欠陥又は性質により他に損害を与えた場合には、荷送人の過失がない場合を除き、荷送人が損害賠償の責任を負わなければならないとされていることから、検体の送付に係る漏出、破裂等の事故については、荷送人たる検体送付機関が責任を負うこととなること。

ゆうパックを用いた検体および病原体輸送方法に関する改定

事務連絡

令和2年4月17日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・
輸送マニュアル」の改訂について

各医療機関、保健所においては、新型コロナウイルス感染を疑う患者に検査を実施するに当たって、その検体の取扱いについて国立感染症研究所が作成した「2019-nCoV（新型コロナウイルス）感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル（以下「マニュアル」とする。）」を参照いただいているところです。

このたび、マニュアルを別添（新旧対照表）のとおり改訂したとの連絡が国立感染症研究所からありましたので、お知らせします。改訂の概要については下記のとおりです。このことについて、貴管内医療機関等に対し周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 検体採取に当たって、レーヨンスワブなどの使用も可能であること。
2. 病原体検査のための検体又は病原体等の運搬に当たって、ジュラルミンケースによる包装は不要となったこと。

【問い合わせ】

1. について
医政局経済課
担当：伊東（代）03-5253-1111（内線 4601）
2. について
新型コロナウイルス感染症対策推進本部 技術総括班
担当：竹下（代）03-5253-1111（内線 2934）

ゆうパックを用いた検体および病原体輸送方法に関する改定

	COVID19 パンデミック前	COVID19 パンデミック後
金属容器(4次容器) を用いた輸送	必要	不要* *これまで通り金属容器を用いても良い
包装責任者登録方法	厚生労働省主催の講習会受講者が各地域にて講習会を開催し、包装責任者として登録。	厚生労働省主催の講習会受講者が各地域にてメール等にて遵守事項を確認することで包装責任者として登録。