



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

病原体等の国内輸送について

厚生労働省健康局結核感染症課

目 次

- 1 特定病原体等の運搬について
- 2 特定病原体等以外の病原体及び
臨床検体の運搬について

特定病原体等の運搬について

特定病原体等の運搬に関して

遺伝子

臨床検体

人に有害でない病原体

人に有害な病原体

感染症法に基づく病原体
管理規制の対象病原体
(＝特定病原体等)

一、二、三種病原体等

四種病原体等

生物テロ対策

特定病原体等の分類と運搬規制について

〔所持等の禁止〕

《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱 ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上 6)

〔所持等の許可〕

《二種病原体等》

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兎病菌
- ペスト菌
- ボツリヌス菌
- ボツリヌス毒素

(以上 6)

〔所持等の届出〕

《三種病原体等》

- MERSコロナウイルス、○ SFTSウイルス
- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
- 多剤耐性結核菌
- コクシジオイデス真菌
- サル痘ウイルス
- 腎症候性出血熱ウイルス
- 西部ウマ脳炎ウイルス
- ダニ媒介脳炎ウイルス
- オムスク出血熱ウイルス
- キャサナル森林病ウイルス
- 東部ウマ脳炎ウイルス
- ニパウイルス、○日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌
- ブルセラ属菌
- ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア

(以上 25)

〔基準の遵守〕

《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス(血清亜型がH2N2のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- インフルエンザウイルス(血清亜型がH5N1, H7N7, H7N9のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- 新型インフルエンザ等感染症の病原体
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌(多剤耐性結核菌を除く)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- パラチフスA菌
- ポリオウイルス
- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上 17)

- 国又は政令で定める法人のみ所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能(施設の指定が必要、痘そうウイルスは除く)
- 輸入については、別途指定が必要

○運搬の届出(公安委)

- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能

○運搬の届出(公安委)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)

○運搬の届出(公安委)

○運搬の届出必要なし(ゆうパック等での運搬可能)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

感染症法に基づく病原体管理規制

○対象

- ・特定病原体等(一種～四種病原体等)そのもの
- ・意図的に特定病原体等を添加したもの(例;精度管理用の食品・糞便試料等)

○非対象

- ・臨床検体
- ・患者

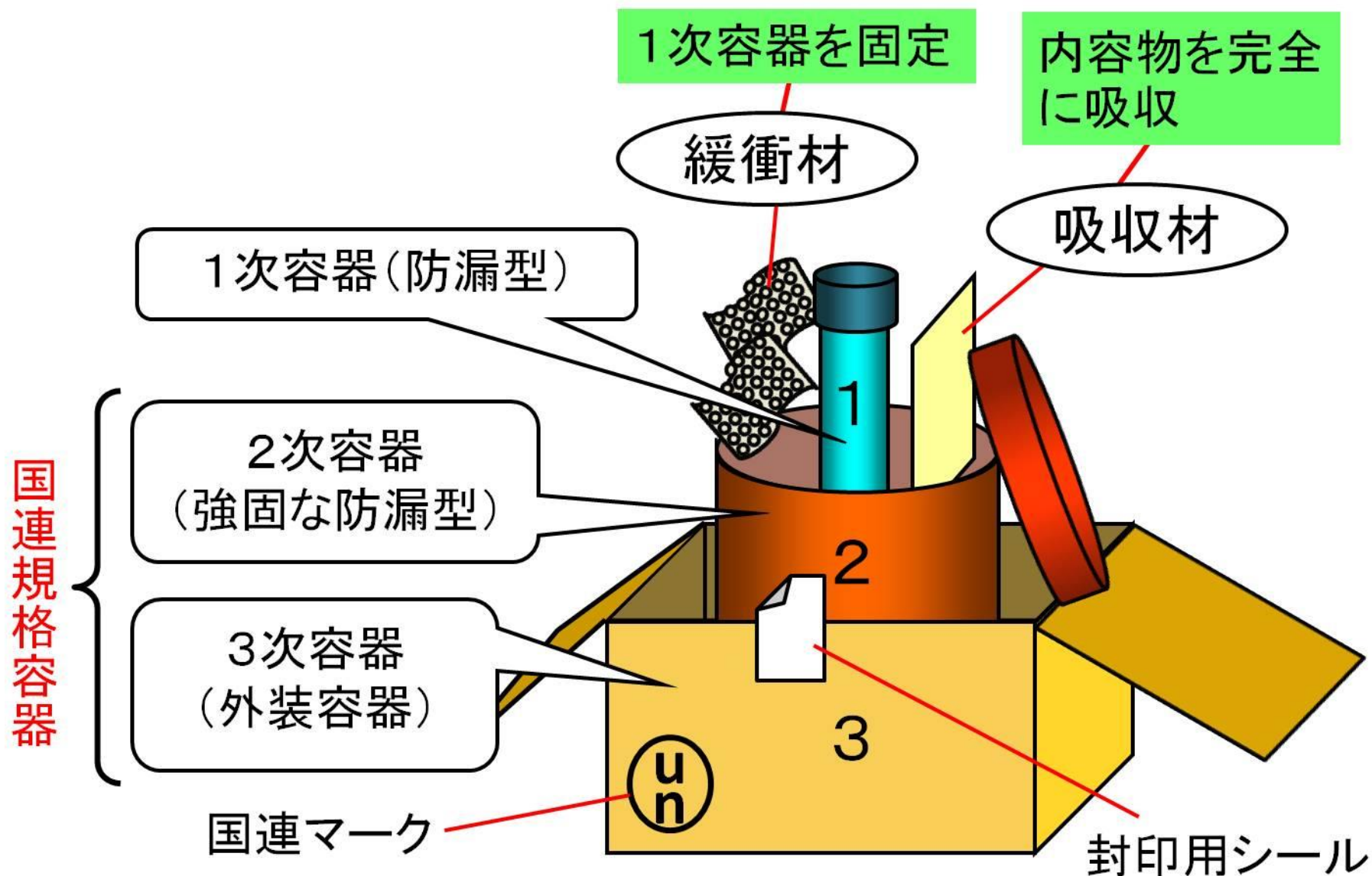
*ただし、臨床検体については、感染症法の運搬基準に準じた方法で運ぶことが望ましい場合など、個別判断すべきケースもある。

特定病原体等の所持者の義務一覧

	一種	二種	三種	四種
感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—
病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—
教育訓練	○	○	—	—
滅菌譲渡	○*	○*	○	○
記帳義務	○	○	○	—
施設の基準	○	○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
<u>運搬の基準</u>	○	○	○	○
<u>運搬の届出(公安委)</u>	○	○	○	—
事故届	○	○	○	○
災害時の応急措置	○	○	○	○

* 1種、2種病原体等については、病院、検査機関等が業務に伴い所持することとなった場合に加え、所持に係る指定、許可の取消し等の場合にも、滅菌、譲渡等の義務あり。

特定病原体等輸送時の梱包



特定病原体等の運搬の基準(省令)

[一種～四種病原体等](第31条の36関係)

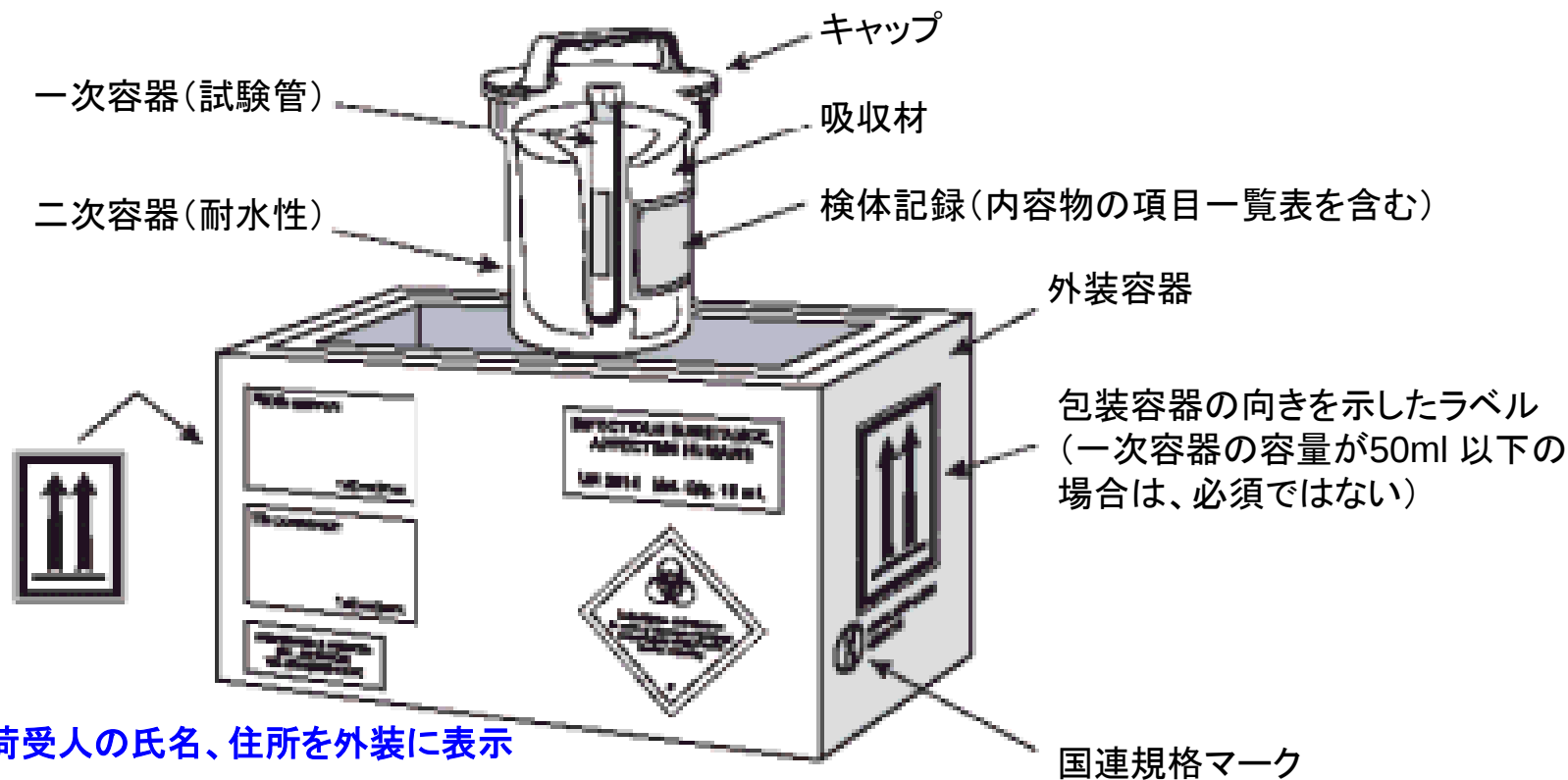
- 1 運搬する場合には容器に封入すること。
- 2 容器は、次の基準に適合するものであること。
 - 容易、かつ安全に取り扱えること。
 - 運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
 - みだりに開封されないように容易に破れないシール等が貼り付けられていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
 - 内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性があること。
 - 感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)が付されていること。
(事業所内の運搬には適用しない。)
- 3 容器の車両等への積付けは、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- 4 この他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。

告示第209号



※ WHOの感染性物質の輸送規制に関するガイダンス等を参考に作成。

特定病原体等の三重容器包装と表示 (告示第209号)



荷送人・荷受人の氏名、住所を外装に表示

責任者の氏名と電話番号を外装に表示

ウイルスを移しやすい物質およびUN2814の文字を外装に表示

運搬に関し留意すべき事項を記載した書類の携行*

消毒薬の携行*

※ IATA(カナダ、モントリオール)より引用

四種病原体等の運搬には適用されない事項

特定病原体等以外の病原体 及び臨床検体の運搬について

世界保健機構(WHO)の 「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス」

カテゴリーA

その物質への曝露によって、健康なヒトに恒久的な障害や、生命を脅かす様な、あるいは致死的な疾病を引き起こす可能性のある状態で輸送される感染性物質(ガイダンスの別添に示された感染性物質が含まれる臨床検体を含む)。特定病原体等は、全て本カテゴリーに含まれる(UN2814)。

カテゴリーB

カテゴリーAの基準に該当しない感染性物質(UN3373)

病原体等と「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」の分類との関係

遺伝子

臨床検体

人に有害でない病原体

人に有害な病原体

感染症法に基づく病原体
管理規制の対象病原体
(=特定病原体等)

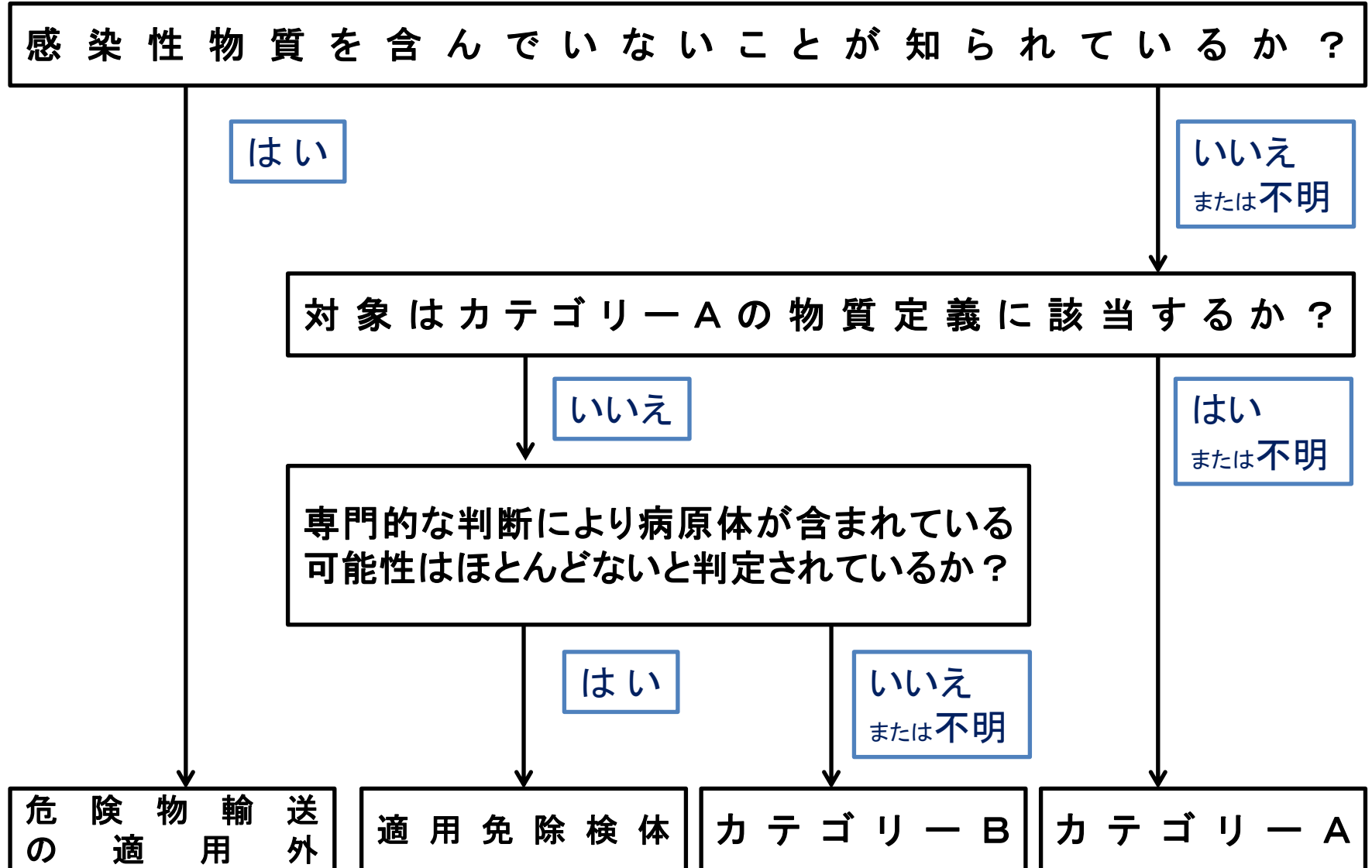
一、二、三種病原体等

四種病原体等

カテゴリー
AもしくはB

カテゴリー
A扱い

WHOのガイダンスによる 輸送方法に関するフローチャート(一部抜粋)



国連規格試験

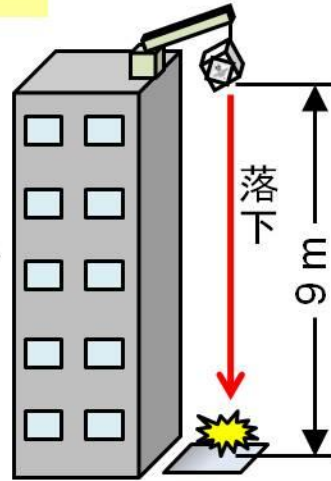
落下試験

(4G)
(4GU)

降雨試験 (5cm/h)

(4G)

低温調質
(-18°C, 24hrs)



破裂試験

(4G)
(4GU)

鋼鉄棒
(7 kg)

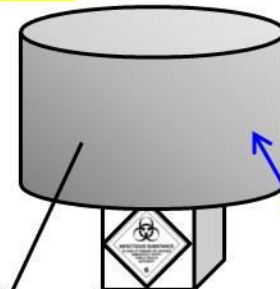
落下

1 m

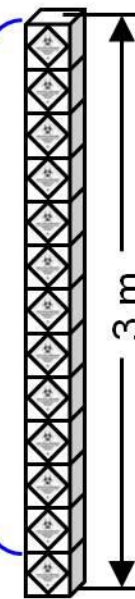


積み重ね試験

(4GU)



3m積み重ねた場合
と同じ重さで24時
間荷重



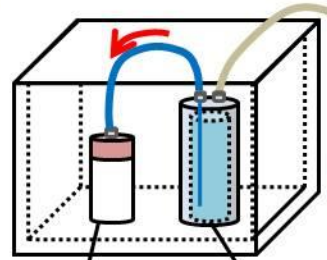
内圧試験

(4G)
(4GU)

95kPa

圧力
ポンプ

二次容器
水 (55°C) または
不凍液 (-40°C)



カテゴリーAの表示

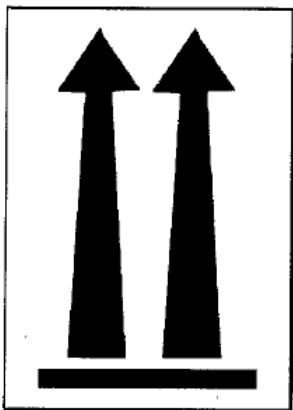
- 国連規格容器のシンボル



包装容器の種別
を示す記号等

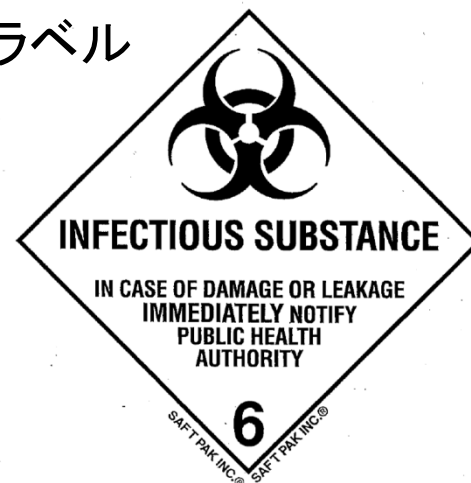
(a) / CLASS 6. 2 / (b) (c) / (d)

- 天地無用ラベル



- 「UN2814」
(Infectious Substance
Affecting Humans)

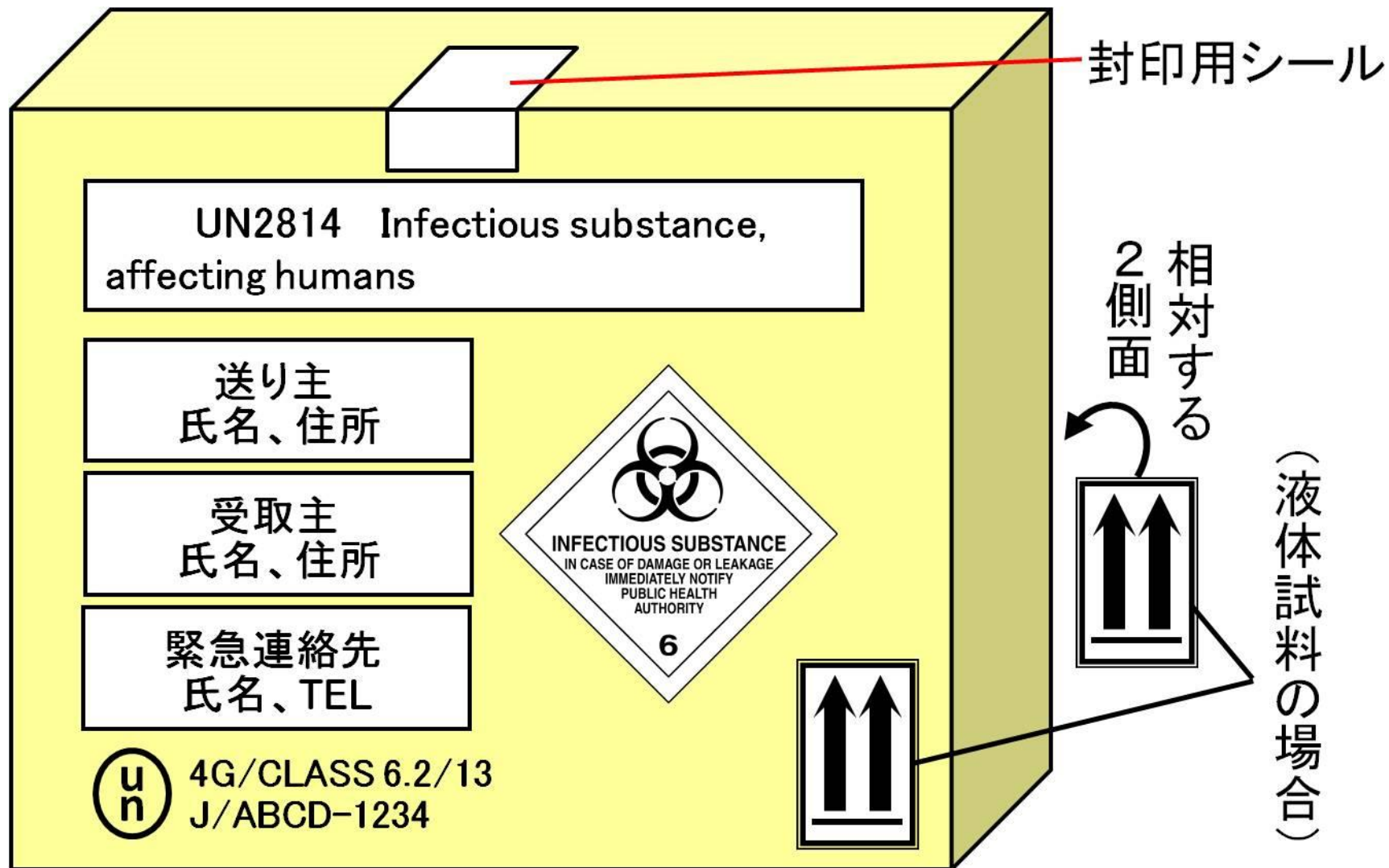
- 危険性ラベル



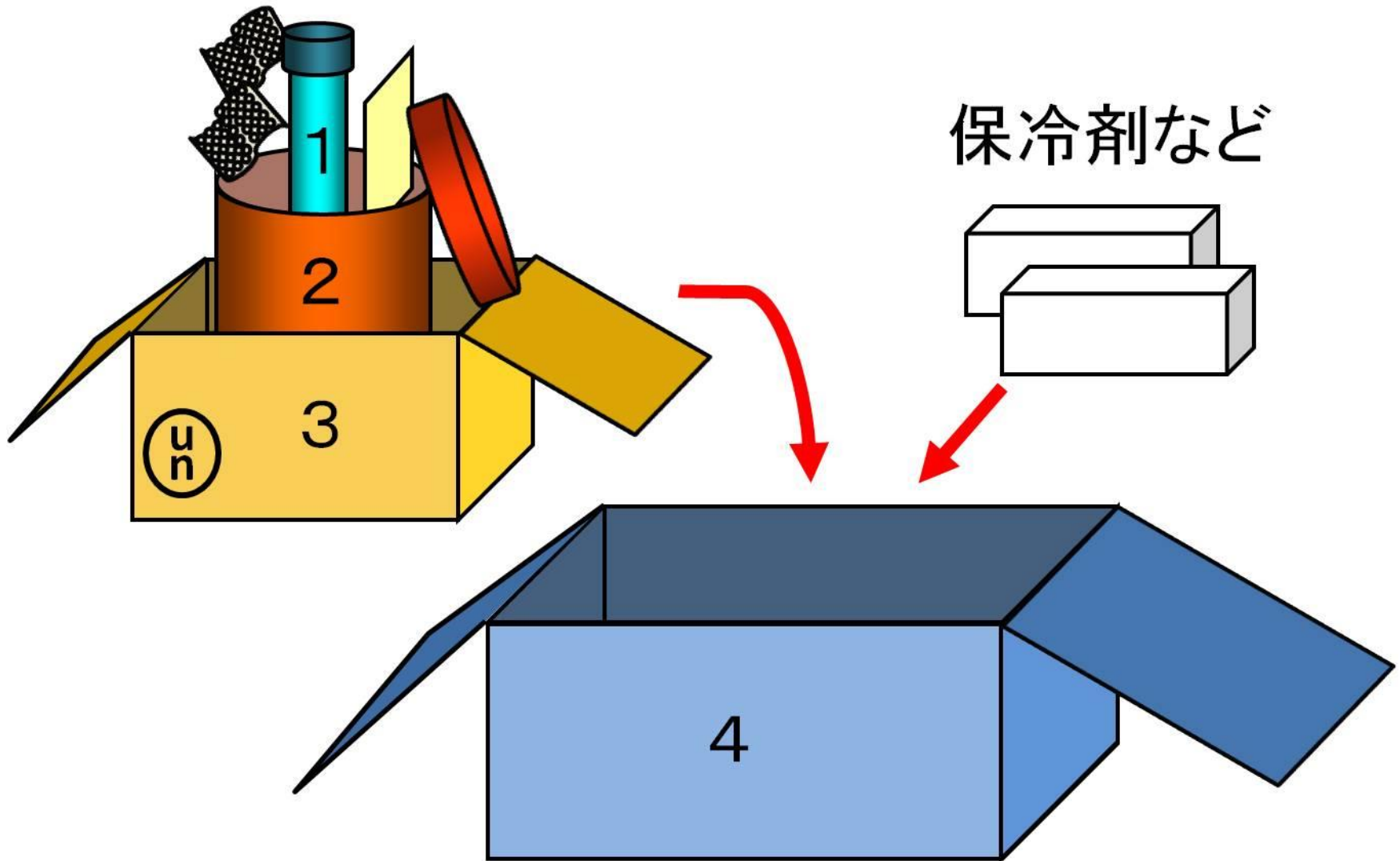
その他

- (1) 荷送人の氏名又は名称及び住所
- (2) 荷受人の氏名又は名称及び住所
- (3) その輸送貨物について熟知している責任者の氏名及び電話番号を記載

病原体等の輸送時に必要な表示 (3重包装)

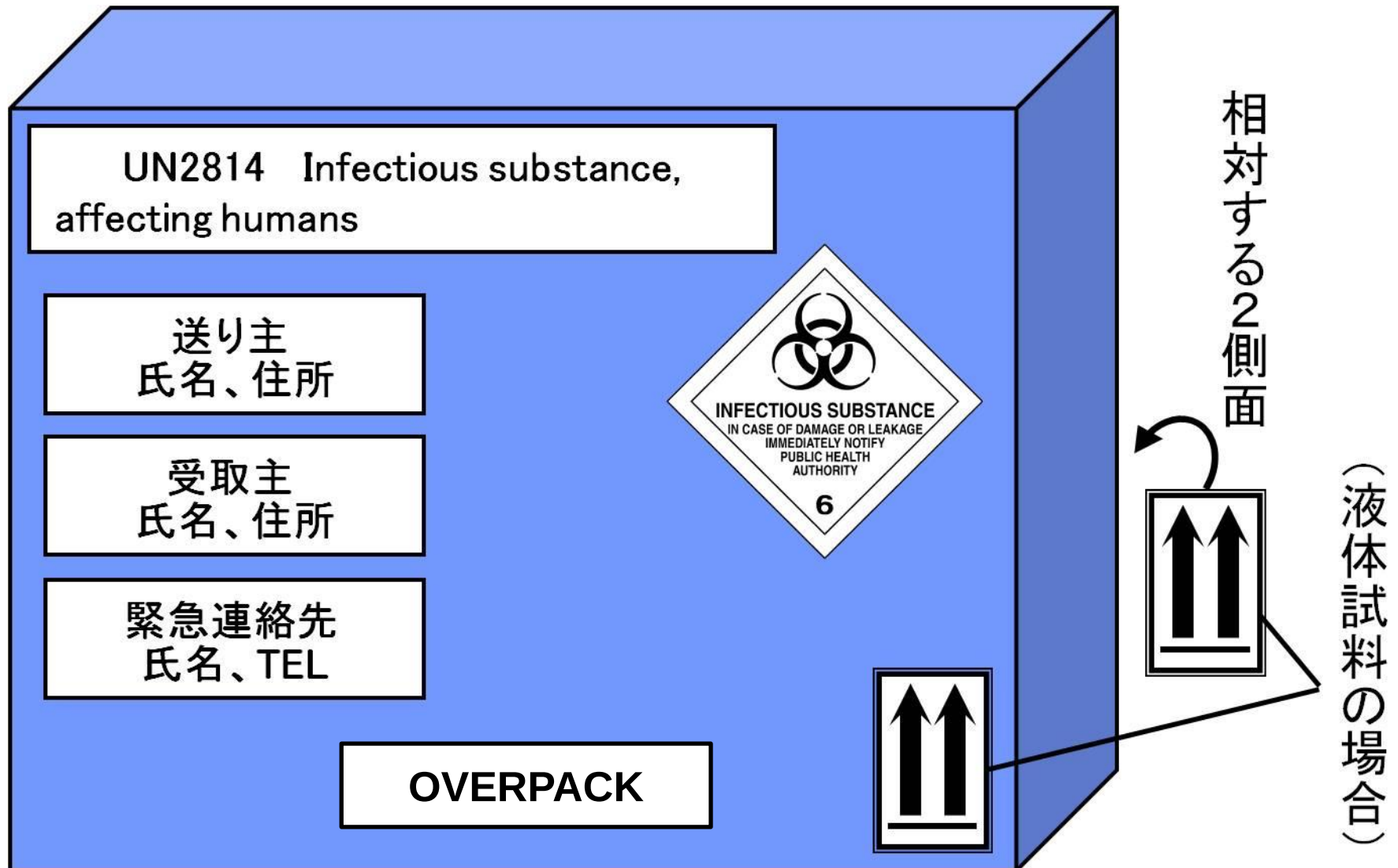


オーバーパック



※ オーバーパックに規格はない。

病原体等の輸送時に必要な表示 (オーバーパック)



カテゴリーBの表示

- 「UN3373」の菱形ラベル



- 左記の表示に隣接して
「カテゴリーBの生物学的物質
(BIOLOGICAL SUBSTANCE,
CATEGORY B)」
と表記する必要がある。

その他

- (1) 荷送人の氏名又は名称及び住所
- (2) 荷受人の氏名又は名称及び住所
- (3) その輸送貨物について熟知している責任者の氏名及び電話番号を記載

※「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス2013-2014(WHO)」
(国立感染症研究所日本語訳)を参照すること

http://www.nih.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.pdf

病原体等の国内輸送について

病原体等の国内輸送手段（一例）

輸送手段		特定病原体等 ^{注1)}				特定病原体等 以外		非 該 当 品 ^{注4)}
		一 種	二 種	三 種	四 種	カテゴリー A ^{注2)}	カテゴリー B ^{注3)}	
ゆうパック					○	●	○	○
業者へ委託	A社		○	○	○	●	○	○
	B社						○	○
	その他							○
自分で輸送	公用車等	○	○	○	○	○	○	○

※ 現存するすべての輸送システムを網羅するものではない。

“○”は通常取扱可能、“●”は一部取扱不可能等も含まれることから注意が必要。

^{注1)}感染症法で定められた病原体等。

^{注2)}国連モデル規則19版に例示されている病原体及び臨床検体、ならびに専門家によりカテゴリーA相当と判断された病原体及び臨床検体。

^{注3)}カテゴリーAではない病原体及び臨床検体。

^{注4)}生きた病原体が含まれている可能性が極めて低いサンプル等。

※ 輸送可否について、事前に確認する。

緊急時における臨床検体の運搬について

- 感染性物質が含まれているおそれのある臨床検体については、WHOが発行している「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」に準じて、適切な輸送容器を用いて検体を輸送するようお願いします。
- 検体の輸送方法については、地域の実情に応じて、利用する交通手段を選定し、予め運搬業者と委託契約を結ぶなど、対応方法を事前にご検討されるようよろしくお願いします。