

感染症法に準拠した

衛生検査所における
病原体等安全管理マニュアル
(ひな型)

平成19年12月策定
平成20年 7月改正
平成26年 3月改正
令和 5年 6月改正

一般社団法人日本衛生検査所協会

目 次

1. 定 義	3頁
2. 目 的	3頁
3. 適 用 範 囲	3頁
4. 組 織	7頁
5. 病原体等の管理	9頁
6. 病原体等の保存・記帳の基準	12頁
7. 菌株及びウイルス分離株の返却及び譲渡許可と 譲渡時の受け渡し確認	13頁
8. 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	13頁
9. 病原体等の滅菌及び廃棄	19頁
10. 地震、火災、その他の災害に対する対策	19頁
11. 記録及び保管管理台帳	20頁
12. 教 育	21頁
13. そ の 他	22頁

版数	改訂履歴	発行日	備考
1	新規のため、作成	2007年12月18日	
2	内容見直しのため、改訂	2008年7月1日	
3	内容見直しのため、改訂	2014年3月31日	
4	内容見直しのため、改訂	2023年6月1日	

1. 定義

本書は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号、最終改正：令和4年6月17日号外 法律68号以下「感染症法」と略す）に基づき、一般社団法人日本衛生検査所協会（以下「日衛協」と略す）所属の衛生検査所における三種、四種病原体等を含む病原体等の管理基準及びその取り扱い上の注意事項を定める。

2. 目的

感染症法では、生物テロに使用されるおそれのある病原体等であって、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の管理強化のため、一種病原体等から四種病原体等までを特定し、その分類に応じて、所持や輸入の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制が設けられた。そこでこのマニュアルは、衛生検査所において、特定病原体等が生物テロに使用されることを防止するため、病原体等を取扱う一連の工程（菌株及びウイルス分離株の受委託及び搬送、受付から検査報告、病原体等の滅菌譲渡又は保存）において、管理体制や緊急連絡体制、保管方法等、さらに病原体等の安全かつ適正な輸送方法について規定し、平時や災害（豪雨、洪水、地震、津波等）、火災、交通事故等において菌株の紛失や盗難を未然に防止することを目的とする。

3. 適用範囲

本書は、三種及び四種病原体等のうち、培養した菌株（平板培地、試験管培地、液体培地、小川培地等）及びウイルス分離株の内、病原体が特定された菌株及びウイルス分離株「厚生労働省の指定する特定病原体等」を主な適用範囲とする。

3.1 感染症法で定められた特定病原体等の分類と対策の概要（表1参照）

一種病原体等は、原則として何人も所持してはならない。よって、検査の受託等を行わない。二種病原体等を所持する者は、厚生労働大臣の許可が必要である。この項は、一種、二種病原体等は衛生検査所で取り扱うことがないという想定で、関連条文の骨子を抽出・簡略化している。 * 正確には条文等を参照すること。

表1 感染症法で定められた特定病原体等の分類と対策の概要

	一種病原体等	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等
病原体等の名称	南米出血熱ウイルス ・ラッサ熱ウイルス ・エボラウイルス ・痘そうウイルス ・クリミア・コンゴ出血熱ウイルス ・マールブルグウイルス (以上6)	・ペスト菌 ・ボツリヌス菌 ・SARS コロナウイルス ・炭疽菌 ・野兔病菌 ・ボツリヌス毒素 (以上6)	・東部ウマ脳炎ウイルス ・西部ウマ脳炎ウイルス ・ベネズエラウマ脳炎ウイルス ・サル痘ウイルス ・Q熱コクシエラ ・コクシジオイデス真菌 ・Bウイルス ・類鼻疽菌 ・鼻疽菌 ・ハンタウイルス肺症候群ウイルス ・腎症候性出血熱ウイルス ・SFTSウイルス ・リフトバレーウイルス ・オムスク出血熱ウイルス ・キャサナル森林病ウイルス	・インフルエンザウイルス (H2N2) ・鳥インフルエンザウイルス (H5N1、H7N7、H7N9、弱毒株も) ・新型インフルエンザ等感染症の病原体 ・腸管出血性大腸菌 ・ポリオウイルス ・オウム病クラミジア ・クリプトスポリジウム ・チフス菌 ・パラチフスA菌 ・赤痢菌属 ・コレラ菌 ・黄熱ウイルス ・ウエストナイルウイルス ・デングウイルス ・日本脳炎ウイルス

	一種病原体等	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等
			三種病原体等 ・ダニ媒介脳炎ウイルス ・ブルセラ属菌 ・ニパウイルス ・ヘンドラウイルス ・多剤耐性結核菌（isonicotinic acid hydrazide及びrifampicinに耐性を有するものに限る） ・日本紅斑熱リケッチア ・発しんちフスリケッチア ・ロッキー山紅斑熱リケッチア ・狂犬病ウイルス（弱毒株含む） （以上25）	四種病原体等 ・結核菌（多剤耐性結核菌を除く） ・志賀毒素 （以上17）
所持の基準	国又は政令で定める法人のみ所持、輸入、譲渡し譲渡受けが可能	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、譲渡受けが可能	所持・輸入した場合厚生労働大臣へ事後7日以内に届出する。 但し検査機関（衛生検査所）では滅菌譲渡する場合は届出の必要なし	所持について届出の必要なし
		滅菌する場合や所持を要しなくなった場合は3日以内に、返却する場合は遅滞なく行う。	検査機関（衛生検査所）では所持開始10日以内に滅菌する。返却する場合はこの限りでなく、特に期間は設けず、遅滞なく行う。 保健所職員が譲り受けにきた場合は、依頼元医療機関の了承を得てから分与する。四種病原体等は、3重包装にて送付する。搬送費用は送付先負担とする。	
所持の方法	密閉容器に入れ保管庫で保管、保管庫の施錠			
感染症発生予防規定	一種、二種所持施設のみ制定して厚生労働大臣に届出		事業所（衛生検査所）での制定の必要なし	
病原体等取扱主任者	選任と届出		必要なし	
教育訓練	管理区域に立ち入る者および取り扱い等業務に従事する者について		規定なし	
帳簿への記載	保管、使用および滅菌に関する事項の記載保存等			規定なし
施設の基準	地崩れ、浸水のおそれのないこと等			
建物の構造等	耐火構造 耐震構造	耐火構造		
管理区域	実験室前室、シャワー室、給排気、排水設備、	実験室、保管庫、滅菌設備等		

	一種病原体等	二種病原体等	三種病原体等	四種病原体等
	監視室等設置が必要			
病原体の保管庫	実験室内部に設置、保管庫等の施錠			管理区域内部に設置、施錠
実験室設備	外部との通話装置または警報装置、外部からの観察窓を設置する。			
安全キャビネット	オートクレーブ直結高度安全キャビネット等、前室、シャワー室、防護服、各室にインターロック、専用の給排気、排水設備等 クラスⅢ以上 HEPA 交換時滅菌	安全キャビネットを使用する。前室、前室の出入り口にインターロックなどの二重扉、排気排水装置、排気装置はヘパフィルターを通す等 クラスⅡ以上		
滅菌設備	滅菌装置は実験室内部に設置 (高圧蒸気滅菌装置)	検査室の場合、検査室内または取り扱い施設内に設置する。		
動物飼育設備	実験室内部に設置、病原体を使用した動物はみだりに外に持ち出さない。			
実験室*	飲食、喫煙、化粧の禁止、防御具着用、防護服使用の場合あり、汚染されたおそれのある排水、物品を室外に持ち出す場合にはすべて滅菌	飲食、喫煙、化粧の禁止、防御具着用、汚染されたおそれのある排水、物品を室外に持ち出す場合にはすべて滅菌する。		
	二人以上で使用する、防護服を着用する場合は安全キャビネットを使用する等			
運搬	公安委員会届出、運搬証明書携行、運行責任者、運転者、見張人、有知識者同行、シート、イエローカード、消毒剤等携行等	公安委員会届出、運搬証明書携行、運転者、見張人、有知識者同行、シート、イエローカード、消毒剤等携行等	公安委員会届出、2人以上乗車の体制、有知識者同行、運搬証明書携行、シート、イエローカード、消毒剤等携行等	安全確保 イエローカード携行等
運搬容器	国連規格容器（3重包装） 但し検体搬送にゆうパックを利用する場合は、国連規格容器を別容器に入れて4重包装とする。 *1次、2次容器内に、ドライアイスを入れてはならない。			
事故届け	盗取、所在不明などの事故			
災害時の応急措置	地震、火災、その他の災害による感染症発生、蔓延の際			
罰則等	みだりに発散させて公共の危険を生じさせた者は無期若しくは二年以上の懲役または千万円以下の罰金等	所持、譲渡に関しての罰則（三年以下の懲役又は二百万円以下の罰則）等	届出等に関する罰則（百万円以下）	届出義務なし
			施設等基準の改善命令に違反した場合（罰金三百万円以下）	

* 三種及び四種病原体を取り扱う実験室の設置基準では、二重扉の付いた前室、内部を観察できる窓、排気設備のHEPAフィルターを設置するよう義務付けられている。

3.2 集荷から検査、滅菌廃棄までの流れ（表2-1、表2-2参照）

臨床検体／食品等検体由来の菌株について、集荷から検査、滅菌廃棄までの流れを、以下の表に示す。保健所職員が直接受け取りにきた場合は、身分証明書等で職員であるか確認するとともに、当該医療機関から譲渡許可（菌株及びウイルス分離株譲渡指示書等）を受けていることを確認する。

表2-1 感染症法に基づく集荷から検査、滅菌・廃棄までの対象別管理の流れ（イメージ）

対象	集荷 搬入	受付	検査	検出から滅菌廃棄まで感染症法適用
○臨床検体／食品等検体 ○菌株（三種、四種病原体等の可能性のあるもの） 例1：抗酸菌塗抹・培養が陽性であるが、遺伝学的検査などが未実施で、まだ結核菌と同定されていない菌株 例2：下痢原性大腸菌の菌株（四種病原体である腸管出血性大腸菌の可能性はある）	感染症法の適用を受けない			＜三種病原体等検出＞ 同定から10日以内に滅菌する。但し三種病原体等所持を7日以内に届け出た衛生検査所では所持できる <u>○医療機関への返却引き渡しの場合</u> ・返却先にて公安委員会等への所定の届出の完了を確認 ・用意された国連規格容器に梱包し引渡す <u>○保健所よりの譲渡引き渡し要請の場合</u> ・当該医療機関の譲渡許可（譲渡指示書等）を確認 ・公安委員会等への所定の届出完了の確認 ・用意された国連規格容器に梱包し引渡す ・搬送費用は送付先負担 ・送付先担当者より受領書を郵送等にて受領 <u>○受領書の保存期間</u> ・医療機関への返却の場合 2年 ・保健所への譲渡引き渡しの場合 5年
				＜四種病原体等検出＞ 同定から10日以内に滅菌する。譲渡する場合は特に期限は設けず遅滞なく行う <u>○保健所職員への直接引き渡し</u> ・身分証明書等で当該職員を確認 ・当該医療機関から譲渡許可（譲渡指示書等）を確認 ・国連規格容器に入れ引渡す ・受領書を受け取る <u>○保健所等から運搬要請の場合</u> ・当該医療機関の譲渡許可（譲渡指示書等）を確認 ・保健所等より送付された国連規格容器と別容器で4重包装し、ゆうパックで送付 ・搬送費用は送付先負担 ・送付先担当者より受領書を郵送等で受領 <u>○受領書の保存期間は5年</u>
				＜感染症法の適用外の病原体等の検出＞ 感染症法の適用を受けない

表2-2 感染症法に基づく集荷から検査、滅菌・廃棄までの対象別管理の流れ（イメージ）

対象	受領から検査、滅菌廃棄まで感染症法適用	
	受付 開梱	検査 滅菌 譲渡
○感受性検査未実施の結核菌であって、三種または四種病原体のいずれかの可能性のあるもの 例：遺伝学的検査で結核菌と同定され、感受性検査あるいは精査依頼の菌株	感染症法で定められた容器で搬送されたものを受領する	多剤耐性結核菌と同定された場合、表2-1の＜三種病原体等検出＞の場合の管理方法に従う 多剤耐性結核菌でなかった場合は、表2-1の＜四種病原体等検出＞の場合の管理方法に従う
○四種病原体等と同定されている菌株 例：精査を依頼された腸管出血性大腸菌の菌株	感染症法で定められた容器で搬送されたものを受領する	四種病原体であるので表2-1の＜四種病原体等検出＞の場合の管理方法に従う

*感染症法の適用を受ける菌株は、三種・四種病原体等と同定されたものに限る。

4. 組織

病原体等の取り扱いにあたっては、次に示す組織の責任のもとで管理を実施する。

4.1 検査部長（ラボ統括責任者）

統括責任者は業務フロー全体の責任者であって原則として事業所の代表であるが、本マニュアルでは、仮に検査部長（管理者又は管理者に任命された者）とする。検査部長は、包装責任者を任命し、都道府県等に届け出る義務を持つ。

4.2 包装責任者

①包装責任者の任命（複数名の選定可）

施設ごとに遵守事項をはじめとする知識を有し、包装作業への指導能力を有する者（保健所等の行う研修会に参加し主催者の証明を受けた者）。

②包装責任者の届出（複数名の届出可）

所在地の都道府県等（保健所を持つ市の場合は市、特別区の場合は特別区）に届け出る。

4.3 管理責任者の役割（表3参照）

①集荷搬送にあたる責任者

②受付業務にあたる責任者

③検査及び保管にあたる責任者

④包装にあたる責任者

表3 業務フローと管理責任者の役割

作業名	集荷—搬送—	(開梱)受付—搬入—	検査—短期保管—廃棄 └—包装—返却
ラボ統括責任者の役割	検査部長（管理者又は管理者に任命された者） 業務フロー全体の責任 台帳管理、作業状況確認		
主管部署	営業部門	業務部門	検査部門
管理責任者の役割	集荷搬送責任者 台帳管理 作業状況確認	受付業務責任者 台帳管理 作業状況確認	検査及び保管責任者 検査運用管理責任 台帳管理 作業状況確認 検体及び菌株保管 包装責任者 搬送容器並びに包装作業状況確認

* 主管部署・管理責任者の名称・役職は、各衛生検査所の組織体制に基づいて決定する。

* 管理責任者が不在時の代理責任者を定める。

* 集荷搬送の作業については、同定前の病原体等に限る。

5. 病原体等の管理

5.1 同定前の病原体等のチェック項目について（表4、表5参照）

新に管理台帳を作成する必要はないが、既存台帳、帳票あるいはシステム化する場合などを含めて、各工程におけるチェック項目に漏れが無いように管理する。

四種病原体等の搬送に当たっては、必ず国連規格容器（3重包装）を使用し、特別運送便にて搬送する。ゆうパックを用いて四種病原体等を搬送する場合は、国連規格容器（3重包装）を別容器（4次容器）に入れて4重包装とする。

表4 集荷—— 搬送におけるチェック項目

病原体等の管理 （菌株）	
チェック項目	*担当者と集荷搬送責任者のダブルチェック
①検体情報(受付日、ロットNo等入手の可能な情報)	
②病原体等名称	
③依頼日	
④施設名	
⑤検体数	
⑥受付への発送連絡	
⑦搬送容器	
⑧事故、トラブル等特記事項	

表5（開梱）受付—— 搬入におけるチェック項目

病原体等の管理 （菌株）	
チェック項目	*担当者と受付業務責任者のダブルチェック
①病原体等名称	
②委託日、時間	
③施設名	
④検体数	
⑤事故、トラブル等特記事項	

5.2 検査における病原体等の取扱い注意事項（表6、表7参照）

病原体等の取り扱いは必ず細菌検査室内（管理区域）でおこなう。三種、四種病原体等の取り扱いに関しては、厚生労働省令で定める技術上の基準（記帳義務（三種のみ）、施設、保管等、運搬の届出（三種のみ）、事故届、災害時の応急措置）に適合するよう維持しなければならない。結核菌など特に危険性のある菌株を取り扱う場合は、必ず安全キャビネット（クラスⅡB）の中で取り扱う。

表6 検査—— 短期保管—— 廃棄又は返却、譲渡におけるチェック項目

病原体等の管理（Ⅰ） 菌株（三種、四種病原体等）	
チェック項目	*担当者と検査及び保管責任者のダブルチェック
①病原体等名称 ②検体情報（受付日、施設名、ロットNo等入手の可能な情報） ③入手日、調整日 ④存在確認（存在保管上の異常等） ⑤廃棄日 ⑥他機関への病原体等の送付 顧客からの要請による三種病原体等の運搬搬送は禁止、四種病原体等は法に従い対応する。 保健所等からの分与依頼は、文書で受け取るとともに委託元医療機関の許可を得てから当該ラボにて受け渡し、運搬搬送は禁止する。 （三種病原体等の運搬搬送は禁止、四種病原体等については、ゆうパックにて送付する際は保健所等より送付された国連規格容器（3重包装）と別容器（4次容器）に梱包する。搬送費用は送付先負担とする。） ⑦事故、トラブル等特記事項 ⑧上記報告の有無 ⑨施錠の有無	
病原体等の管理（Ⅱ） 検体（病原体等が特定された検体）	
チェック項目	*担当者と検査及び保管責任者のダブルチェック
①（受付日、ロットNo等入手の可能な情報） ②病原体等名称 ③受付日 ④検査日 ⑤廃棄日 ⑥事故、トラブル等特記事項	

表7 検査—返却にゆうパックを利用する場合の梱包におけるチェック項目

チェック項目	担当者と梱包責任者のダブルチェック
①(受付日、病原体等名称、国連規格容器（3重包装）、その他入手の可能な情報)	
②1次容器を覆う吸収材の覆われ状況の確認	
③1次容器を2次容器に入れる際の緩衝材の確認	
④2次容器内にドライアイスがないことの再確認と密閉状況の確認	
⑤菌株送付状を入れたことの確認	
⑥ドライアイスを入れる場合は2次容器と3次容器の間又は3次と別容器（4次容器）の間に入れたことの確認	
⑦包装物の表面に以下の表示が為されていることの確認 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	
⑧包装責任者による適正包装確認が済んでいる旨の以下の表示 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	

5.3 不具合(紛失・盗難)発生時の連絡ルートについて

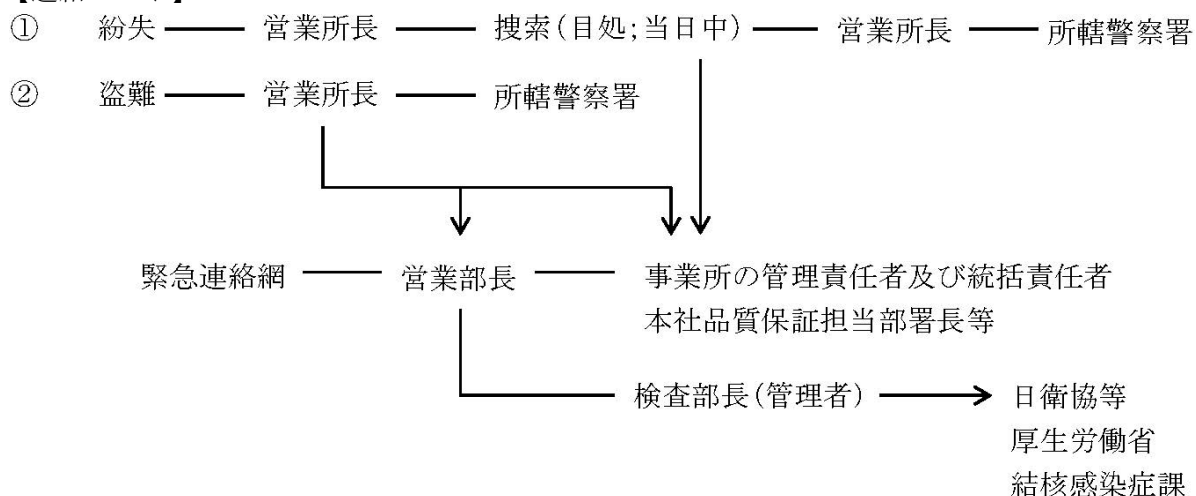
厚生労働省指示は、以下の通りとする。

特定病原体等を紛失・盗難：発生した場合は、迅速に警察当局（所轄警察署）に連絡するとともに、所轄の保健所（Tel:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）を通して、厚生労働省健康局結核感染症課に速やかに報告する。

5.3.1 集荷時及び返却時に紛失・盗難が発生した場合

- ・個人情報漏洩の危険性があるため、管理責任者はラボ事業所の統括責任者及び本社品質保証統括責任者の許可を得て、所轄警察署等や日本衛生検査所協会(日衛協)、所轄の保健所（Tel:〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇）を通して、厚生労働省健康局結核感染症課へ連絡する。
- ・特定病原体等の拡散の危険性があるため、管理責任者はラボ統括責任者、品質保証統括責任者等の指示の下、所轄警察署へ連絡をする。
- ・個人情報が含まれる場合は、個人情報保護の保護に努め緊急事態への準備及び対応を実施する。

【連絡ルート】



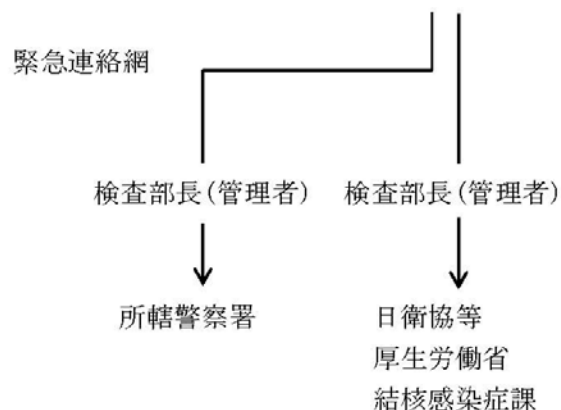
* 主管部署・管理責任者の名称・役職は、各衛生検査所の組織体制に基づいて決定する。

* 関連団体・関係省庁・公安等への連絡体制については、各衛生検査所が定める組織体制に基づいて決定する。

5.3.2 受付・検査・保管時に紛失・盗難が発生した場合

① 明らかに盗難と判明した場合は、個人情報漏洩の危険性があるため、事業所の総括責任者及び本社品質保証担当部署長の許可を得て、所轄警察署等や日本衛生検査所協会(日衛協)等へ連絡する。特定病原体等(四種病原体等)の紛失・盗難の場合は、所轄の保健所を通して、厚生労働省健康局結核感染症課へ連絡する

② 培地など対象物が紛失 ——— 業務課長 ——— 検査部長(管理者) ——— 捜索(目処; 1日)



* 主管部署・管理責任者の名称・役職は、各衛生検査所の組織体制に基づいて決定する。

* 関連団体・関係省庁・公安等への連絡体制については、各衛生検査所が定める組織体制に基づいて決定する。

6. 病原体等の保存・記帳の基準

6.1 短期保管

分離培地は、すべて微生物検査室内(管理区域)の専用保管庫に保管した後、滅菌処理する。勤務時間以外は検査室を施錠する。部外者が入室する場合は、入室管理台帳に日時、氏名、理由等を記載する。

保存する病原体等は、感染症法の基準に従い、密封できる容器に入れ、管理区域である検査室内とし、施錠可能な保管庫に保存する。さらに、三種病原体については保管記録簿を作成し、保管・使用・滅菌等の状態を記録する。四種病原体においては、記録簿の作成の義務はないが、三種病原体と同様の管理を行うこととする。

地震、火災、その他の災害により、培養シャーレの転倒等による特定病原体等が拡散することを未然に防止するため、シャーレの重積保管の場合には転倒を防止する対策を講じる。必ず、保管庫(冷凍庫、冷蔵庫、孵卵器等)は施錠して管理する。

三種病原体等及び四種病原体等が特定された場合は、感染症法の基準に従い、所持しない場合は遅くとも10日以内に滅菌処理を終える。但し、譲渡等の対応の場合は運搬等の手続き終了後、遅滞なく行う。

6.2 長期保管(10日超)

三種、四種病原体等を長期保存(10日超)する場合は、感染症法または厚生労働省令で定める技術上の基準(記帳義務(三種のみ)、施設、保管等、運搬の届出(三種のみ)、事故届、災害時の応急措置)に適合するよう維持しなければならない。病原体等の保管場所は管理区域である微生物検査室内とし、特定病原体等を保管するフリーザーには必ず施錠を行う。

6.3 長期保管する場合の管理

病原体等は、スキムミルク培地等に穿刺培養したものを保管し、必要事項を培地又は病原体等保管管理台帳に記載、保管し、月に1回管理責任者が確認する。

- ① 病原体等名称
- ② 保管開始日
- ③ 使用日時、使用者、使用株数、使用目的、他機関への分与の有無
- ④ 事故、トラブル等特記事項
- ⑤ 廃棄日

7. 菌株及びウイルス分離株の返却及び譲渡許可と譲渡時の受け渡し確認

7.1 菌株及びウイルス分離株の返却

当該医療機関より菌株及びウイルス分離株の返却は菌株返却申請書等を受領し行う。但し、三種病原体等の当該医療機関への返却については、法令で定められた適切な運搬管理能力（公安委員会への手続き、2人以上乗車の体制等）を常態的に持たないため、依頼があっても引き受けない。

7.2 菌株及びウイルス分離株の割譲許可

保健所等より、菌株及びウイルス分離株分与の申し入れがあった場合は、当該医療機関の譲渡許可（菌株及びウイルス分離株譲渡指示書等）を受けていることを確認し行う。

7.3 受領時の引き渡し確認

【三種病原体等】

保健所等へ三種病原体等を引き渡す際には公安委員会等への所定の届出がされていることを確認する。

菌株及びウイルス分離株の引渡しの際は、菌株及びウイルス分離株送付書とともに国連規格容器に梱包し引渡す。送付先担当者より菌株及びウイルス分離株受領書を郵送等で受け取る。菌株及びウイルス分離株受領書は、5年間保存する。

【四種病原体等】

当該医療機関より菌株及びウイルス分離株の返却依頼があった場合は、菌株及びウイルス分離株の送付書とともに感染症法で定められた国連規格容器に梱包し返却する。返却先担当者より菌株及びウイルス分離株受領書を受け取る。保健所等へ菌株及びウイルス分離株を引渡す際は、菌株及びウイルス分離株送付書とともに国連規格容器に梱包し送付する。送付先担当者より菌株及びウイルス分離株受領書を郵送等で受け取る。菌株及びウイルス分離株受領書は返却の場合は2年間、譲渡の場合は5年間保存する。

8. 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

病原体等をゆうパックを用いて搬送する場合は、「貨物自動車運送事業者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に基づき対応する。

8.1 病原体等検体搬送に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、包装責任者をはじめとするすべての関係者は、一般の民営宅配便の利用であることを十分に認識し、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、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。

8.2 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。）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、別容器（4次容器）に入れて4重包装とすること。
- ⑤ 3次容器または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。

8.3 包装責任者の選定

- 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
- 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してすること。
- 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してすること。

8.4 包装の手順

検体の包装は、ドライアイスの取り扱い、病原体の輸送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者が行うこと。

包装手順

ステップ1 1次容器

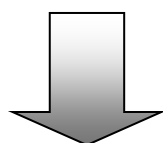
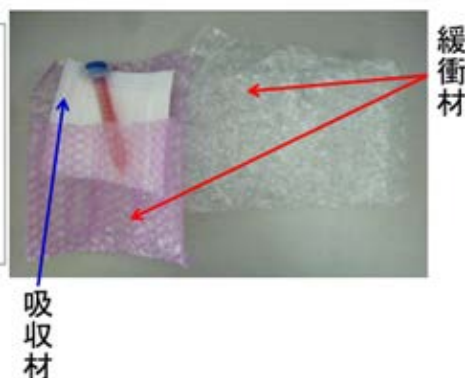
病原体を入れる容器は防漏型または粉末防漏型を使用する(スクリューキャップ式を使用し、キャップにシールをする)



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

1次容器の包装

1次容器は、中に入れた検体が漏出しないように、内容物を吸収するのに十分な量の吸収剤で覆うこと



ステップ2 2次容器

(1次容器を保護する密閉容器)

2次容器には病原体輸送容器を用い、かつ密閉する

ボトルタイプ

パウチ袋タイプ



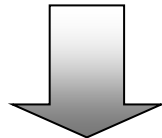
パウチ袋タイプは、ドライアイスが中に入っていることが容易に確認できるなど、利便性が高いと考えられる。(ドライアイスの誤混入防止に適切と考えられる)

2次容器は、1次容器とともに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。

2次容器

ドライアイスの誤混入防止及び1次容器から漏れないように、また漏れた場合に備える

- 1次容器が壊れ易い容器の場合は、容器どうしが接触しないよう梱包する
- 1次容器を緩衝材で覆い、2次容器内で固定する
- 液体検体の運搬の際は、内容物全量を吸収することができる吸収材を2次容器内に入れる



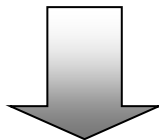
ステップ3 3次容器 3次容器と内容物リスト

• 2次容器を3次容器の中に入れる。内容物リストを2次容器と3次容器の間に入れる

• 内容物リストを用意するかどうかは各機関のルールに従ってください

2次容器と3次容器の間に**内容物リスト**を入れること。

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、または3次容器と4次容器の間に入れること。



ステップ4 3次容器への表示

安全性適正包装確認済みシール

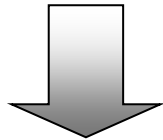
安全性適正包装確認済み

令和〇〇年〇〇月〇〇日

包装責任者： 衛研 太郎

機関名： 〇〇衛生研究所

包装が適正であることを確認後、貼付する。

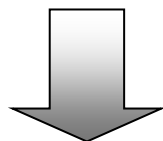


ステップ5 チェックシートの作成



各機関で作成した
チェックシートを使用
し適切に梱包できて
いるか確認する

ダブルチェックの実施 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、作業者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。



ステップ6 オーバーパック(4次容器)

基本三重包装完了後に入れる

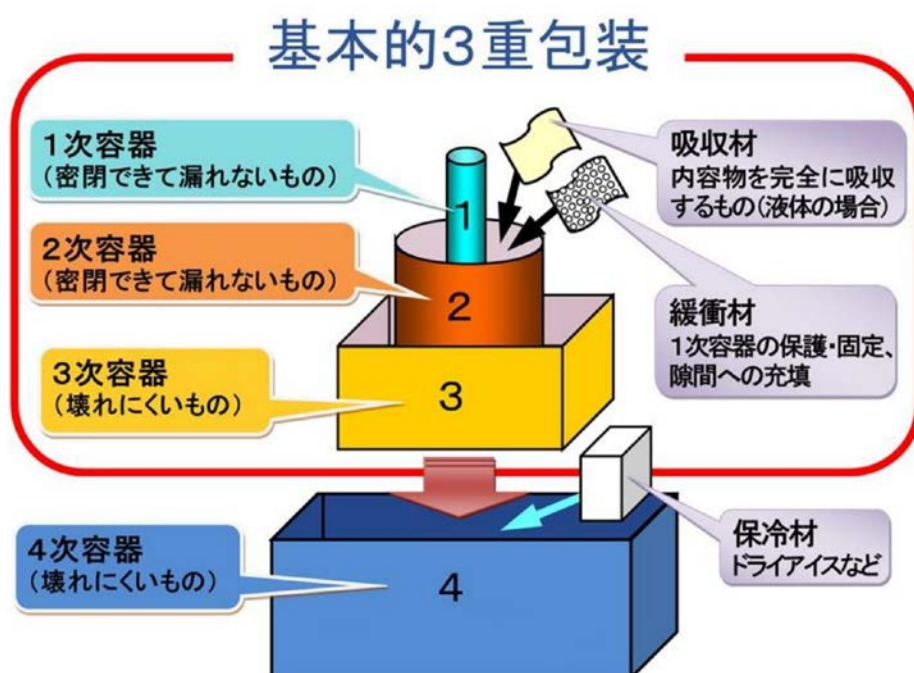
複数の3次容器をまとめて
輸送する場合



緩衝材

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じること。

包装物（4重包装を含む荷物の総体を言う）の表面に「4包装物への表示等」の表示ができるように包装すること。



チェックシート項目例

- ・1次容器は防漏性か
 - ・病原体輸送容器を適切に使用しているか※
 - ・2次容器に「ドライアイスを入れない」旨が貼付されているか
 - ・内容物をすべて吸収できるだけの吸収材を2次容器の中へ入れたか(液体検体の場合)
 - ・2次容器の内側にドライアイスを入れていないか
 - ・2次容器は気密がとられているか
 - ・3次容器は容易に開かないようシールされているか
 - ・2次・3次・4次容器内の内容物は緩衝材で固定されているか
 - ・送り状の品名欄に「病原体(危険物)」または「臨床検体(危険物)」の表記はあるか
 - ・包装責任者のチェック後、安全性適正包装確認済みラベルを表示したか
- ※規格(カテゴリーA・B)、組み合わせ、製造年、傷の有無など

8.5 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。四種病原体等に該当するものについては、感染症法の省令や告示で定められている基準を3次容器及び4次容器についても同様に遵守する。

ゆうパック送り状
臨床検体+ドライアイスの場合

品名: 臨床検体、危険物

摘要: ドライアイス在中 (ドライアイス使用時)

病原体の場合は 品名: 病原体、危険物

安全性適正包装確認済み

平成 年 月 日

包装責任者

機 関 名

8.6 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を確認するものとする。
- ④ ゆうパックによる検体の送付に関係する全ての者は、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。

9. 病原体等の滅菌及び廃棄

特定病原体等保持施設以外の施設は、三種、四種病原体等が同定されてから10日以内に滅菌処理を行う。

滅菌処理は、オートクレーブ等で完全に滅菌処理する。廃棄にあたっては医療廃棄物廃棄用の専用容器に入れて廃棄する。また、三種病原体等の廃棄については管理記録を残す。

10. 地震、火災、その他の災害に対する対策

10.1 特定病原体等所持施設以外の施設

特定病原体等所持施設以外の施設は、当該施設の「災害防止マニュアル」に従い対応する。

但し、災害並びに火災等で、一時保管中の特定病原体等による感染や、病原体等の蔓延の恐れがある場合や盗難の恐れがある場合は、感染症法に従い、四種病原体等の所持施設と同様の予防対策を取らねばならない。

10.2 特定病原体等所持施設

三種、四種病原体等の所持施設では、感染症法施行規則第31条の38項にしたがい、事業所内での火災の発生に備えて、検査室内外の火災発生に対する予防対策を行う。

火災が発生し延焼の恐れがある場合は、初期消火に勤め、延焼の防止に努めるとともに、直ちに消防署に通報する。

必要に応じて(病原体等の蔓延の恐れがある場合や盗難の恐れがある場合)特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずる。

これらの緊急作業を行う場合には、必要に応じて防御具（白衣、手袋、マスク等）を装着し、病原体等にはばく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。

11. 記録及び保管管理台帳

11.1 菌株およびウイルス分離株返却申請の記録

当該医療機関より菌株およびウイルス分離株の返却申請書等を受領して保存する。

11.2 菌株及びウイルス分離株の割譲記録

菌株割譲の申し入れがあった場合は、必ず依頼元医療機関の了承を受ける。了承を受ける際は、菌株譲渡指示書等を受領し、確認する。

11.3 菌株及びウイルス分離株の返却および保健所等への引渡しの記録

菌株及びウイルス分離株の当該医療機関への返却及び保健所等に、引渡した際には、菌株及びウイルス分離株受領書を郵送等で受け取り、確認する。

11.4 病原体等保管管理台帳

長期保存する病原体等は、病原体等保管管理台帳に記載し、出入庫及び在庫管理を行う。

三種病原体等保管施設では、管理台帳は加除訂正されないかたちで1年毎に記帳した台帳を閉鎖し、5年間保存しなければならない。

12. 教育

病原体等を取り扱う部署は、以下の教育を行い、教育実施記録を保管する。

12.1 病原体等安全管理技術者等の育成と社内教育

それぞれの業務に携わる要員は、継続的な教育に参加しなければならない。また、継続的教育プログラムの有用性は、定期的にレビューする。

施設責任者は、保健所又は技師会等が主催する研修会への参加を促進して、技術者の育成を進めることが望ましい。

12.2 病原体を取扱う検査担当者の教育

包装責任者又は病原体等安全管理技術者は、検査担当者へ年1回以上の教育を実施する。

13. その他

13.1 施設の配置図の掲示

三種病原体等を所持する衛生検査所は、事故や災害時の救援に速やかに対応できるように病原体等の取り扱いに係る室の間取り等を掲示する。

13.2 参考資料

- ・厚生労働省のホームページ

「感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html

- ・「特定病原体等の安全運搬マニュアル」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-34.pdf>

- ・貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項

<https://www.mhlw.go.jp/content/000622218.pdf>

より引用。

13.3 学術委員会委員名簿

学術委員会委員名簿 (令和5年6月現在)

	氏 名	所 属
担当副会長	近 藤 健 介	(株) ビー・エム・エル
委 員 長	近 本 陽 一	(株) 福山臨床検査センター
副 委 員 長	奥 原 俊 彦	(株) 福山臨床検査センター
副 委 員 長	杉 田 宏 充	(株) 武蔵臨床検査所
委 員	神 谷 厚	札幌臨床検査センター(株)
委 員	金 子 寛	(株) 日本微生物研究所
委 員	竹 並 健	(株) エスアールエル
委 員	山 崎 次 男	(株) ビー・エム・エル
委 員	荒 木 年 夫	(株) 大阪血清微生物研究所
委 員	花 川 準 司	(株) 四国中検
委 員	矢 島 佑 一	(有) 久留米臨床検査センター