

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス  
2009-2010 版

2009年1月1日より適用

世界保健機関 (WHO)

WHO/HSE/EPR/2008.10

## 病原体等の輸送の指針について

この「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2009-2010 版」は、感染性材料（病原体と検査用検体）の輸送を安全に行うために作成された 2007 年版の WHO ガイドラインを改訂したものである。今回の改訂版は特に、国際輸送の規則に多くの改訂があったことから、変更点を反映し、関係者の方々への迅速な情報提供が重要と考え作成した。各国でバイオテロ対策が導入され、バイオセキュリティの考え方が徹底されるのに伴い、規制（記録、包装等）が格段に強化されてきている。

わが国では感染症法の改正により厳しい病原体の輸送規則が定められ、また民営化に伴い国内の輸送体系が大きく変わってきている。迅速で正確な病原体の検査は感染症対策の根本であるが、そのためには病原体、検査検体の安全で確実、迅速な輸送は欠くことが出来ない。

新型インフルエンザ対策でも再認識されるが、感染症対策は畢竟危機管理であり、<sup>ひつきょう</sup>国の総力をあげた連携の所産である。病原体サーベイランスが今回の輸送の指針に支えられ活発に活動し、感染症対策に反映されることを望む。

平成 21 年 6 月

国立感染症研究所所長  
宮村 達男

感染性物質の輸送規則に関する  
ガイダンス 2009-2010 版

**Guidance on regulations for  
the Transport of Infectious Substances  
2009 - 2010**

2009 年 1 月 1 日より適用

Applicable as from 1 January 2009

流行およびパンデミック  
警戒対策（EPR）部門  
EPIDEMIC AND PANDEMIC  
ALERT AND RESPONSE



世界保健機関

日本語版 翻訳・監修

国立感染症研究所

本書は、2008年に世界保健機関（World Health Organization）により、“*Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2009-2010: applicable as from 1 January 2009*”の表題で発行された文書である。

© 世界保健機関 2008年

日本語版の翻訳権については、国立感染症研究所（日本）に対してWHO事務局長より承認されている。この日本語訳版に関する責任は、すべて国立感染症研究所にある。

© 国立感染症研究所 2009年（日本語版）

## 謝辞

本書には、国際連合（国連）のご好意により、ニューヨークおよびジュネーヴ国連事務所による「危険物の輸送に関する勧告、モデル規則」の第15改訂版（2007年）からの抜粋が再掲されています。

### （原文の免責条項）

本書で用いられている名称や資料上の表現は、特定の国家、領域、都市、地方またはそれらの管轄当局に関わる法的状況および、それらの境界あるいは国境について、世界保健機関がいかなる意見をも表明したものではありません。地図上に示した破線は大まかな境界であり、完全な合意はまだ得られていない可能性もあります。

特定の企業やあるメーカーの製品についての言及は、それが本書で取り上げられていないほかの類似製品より優れているものとして、世界保健機関が承認または推奨していることを意味するものではありません。誤記、脱漏を除き、商標権のある製品の名称は頭文字を大文字とすることで区別されています。

世界保健機関は、本書に盛り込まれている情報の確認のために、あらゆる必要な対策をとっています。しかし、流通している印刷物については、明記、示唆を問わず、いかなる形での保証もいたしません。本書の解釈や使用に関する責任は読者にあり、世界保健機関は本書の使用に由来する損害についての一切の責任を負いません。

## 目次

序文.....	4
国際規則.....	6
各国の規則.....	7
定義と分類.....	8
感染性物質 (Infectious substances) .....	8
培養物 (Cultures) .....	9
患者検体 (Patient specimen) .....	9
生物学的製剤・製品 (Biological products) .....	10
遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (Genetically modified microorganisms and organisms) .....	10
医療廃棄物または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes) .....	10
適用除外 (Exceptions) .....	11
適用免除 (Exemptions) .....	11
輸送のための一般的発送準備.....	12
基本的三重包装の手法 (Basic triple packaging system) .....	13
カテゴリーA の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件.....	14
包装容器 (Packaging) .....	14
表示 (Marking) .....	16
ラベル貼付 (Labelling) .....	16
文書作成 (Documentation) .....	20
カテゴリーB の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件.....	22
包装容器.....	22
表示.....	23
文書作成.....	24
オーバーパック (Overpacks) .....	25
包装容器の再利用 (Reusing packaging materials) .....	25
空の容器の発送 (Shipping empty packagings) .....	25
冷却剤 (Refrigerants) .....	26
訓練 (Training) .....	27
国連システムを採用していない国々に対する提言.....	27

輸送計画.....	28
荷送人（発送人、荷主） .....	28
輸送業者.....	29
受取人（荷受人） .....	29
航空郵便の要件 .....	29
飛散物除去の手順（Spill clean-up procedure） .....	30
事故報告（Incident reporting） .....	31
別添 1    危険物輸送のための国連システムに関する追加情報 .....	32
別添 2    カテゴリ-A に含まれる感染性物質の例 .....	33
別添 3    包装基準（Packing Instruction） P620.....	36
別添 4    包装基準（Packing Instruction） P650.....	38
別添 5    感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート .....	42

訳注：以下に本文中に用いている輸送関係機関および規則の略語を示す。

**UNCETDG**： United Nations Committee of Experts the Transport of Dangerous Goods  
(国連危険物輸送専門家委員会)

**ICAO**： International Civil Aviation Organization  
(国際民間航空機関)

**IATA**： International Air Transport Association  
(国際航空運送協会)

**DGR**： Dangerous Goods Regulations  
(危険物規則書)

**RID**： International Carriage of Dangerous Goods by Rail  
(欧州 危険物国際鉄道輸送規則)

**ADR**： European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road  
(欧州危険物国際道路輸送協定)

**SOLAS**： International Convention for the Safety of Life at Sea  
(国際海上人命安全条約)

**IMO**： International Maritime Organization  
(国際海事機関)

**IMDG Code**： International Maritime Dangerous Goods Code  
(国際海上危険物規程)

**UPU**： Universal Postal Union  
(万国郵便連合)

## 序文

2001 年 10 月に、感染性の高い炭疽菌の芽胞を同封した数葉の手紙が、米国内の報道機関の事務所と 2 人の米国上院議員に送られた。これらの手紙の配達人と受取人のうち 5 人が死亡し、22 人が感染したことで、国民の間に急速にパニックが広がった。結果として、炭疽菌に曝露した可能性のある数千人の人々の治療とケアのために、幅広い公衆衛生対応が採られた。政府ビルや、郵便局の除染には数年を要した。米国政権に与えた損害は 10 米ドルを超えた。2008 年現在、この犯罪はまだ解決されていない。この事例は世界的にみても重要なバイオテロリズム行為である。

郵便、航空会社、その他の輸送業に携わる人々は、容器の破損、漏れ、または不適切な梱包により洩れ出した感染性微生物への曝露によって、感染する可能性を懸念している。したがって、感染性物質の輸送容器は、輸送中に破損する可能性を最小限に留めるように設計されていなければならない。さらにまた、確実に検体を無傷に保ち、そして時宜にかなった的確な処理を行えるような容器でなければならない。

以下のガイドラインには、輸送のための感染性物質の分類に関する情報を提供し、その安全な包装を確実なものとする。本書では、これら感染性物質の安全で速やかな輸送を図るために、関係者（発送人、輸送業者、受取人）間で業務遂行上の協力関係を築くことの重要性が強調されている。

このガイドラインは、国内輸送および国際輸送において、あらゆる輸送手段による感染性物質と患者検体の輸送に関する現行の国際規則を守ることを促すための実践的な要領を示す。これには 2009 年 1 月 1 日から適用される変更も含まれている。本書は 2007 年に世界保健機関（WHO）から発行されたガイドライン（WHO/CDS/EPR/2007.2）に代わるものであるが、各国の輸送規則や国際的な輸送規則の代用となるものではない。

最新の規則はまったく新しいシステムに基づいており、もはや 2004 年末まで用いられていた「リスクグループ」の概念との関連はない。この新しいシステムの理論的な根拠は、「感染性物質の輸送に関する国連モデル規則の第 13 改訂版で採用された修正条項の背景」と題された WHO 文書 WHO/CDS/CSRL/LYO/2004.9 に記されている

([http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_9/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/))。

今日では、無数の感染性物質の試料を送る必要があり、実際に世界中で毎日発送されている。ヒトおよび動物の検体が採取され、疾患の検査、臨床試験、サーベイランス研究、ドーピング検査、日常的な分析など、様々な理由から発送されている。定期的に発送している人や、時折発送する人によって、毎日のように感染性物質が発送される。これらの中には、製薬業界、医療機関、診断や研究のための実験施設、医療従事者、そして個々の患者も含まれている。

世界の公衆衛生を維持するには、ヒトや動物の検体が、採取された場所から分析される場所へと、安全に、適時に効率よく、合法的に輸送されなくてはならない。輸送に係る人たちを感染のリスクから守るために、ヒトや動物由来の臨床検体は、患者（患獣）の想定される感染の状態に拘わらずきちんと包装し、輸送すべきである。輸送に係る人の感染のリスクを完全に排除することはできないかもしれない。しかしながら、間違いなくそれを最小限に抑えることができる。さらに、包装容器が破損すると、分析のように緊急を要する業務のために発送された検体が、予定通りに目的地に到着できないことにもなる。

荷送人は、適切な判断をするために法令や規則上の要件をよく知っておくことが必要であり、そして責務であることを理解しなければならない。危険物輸送の規則は、輸送に係るすべての人が適切な訓練を受けることが必要であるとしている。荷送人の責任に見合う適切な教育と訓練は、適用要件、危険物の識別、分類、包装、マーキング、ラベル貼付、そして感染性物質の輸送に必要な文書作成などについて、荷送人として必要とされる程度に精通させる。

本指針は、感染性物質の輸送に関し、現時点の国際的な、そして輸送手段ごとの要件を読者に習熟させるだろう。



## 国際規則

あらゆる輸送手段による感染性物質の輸送に関する国際規則は、国連経済社会理事会（United Nations Economic and Social Council）の委員会である国連危険物輸送専門家委員会（UNCETDG）の勧告に基づいており、モデル規則という形で発表されている。国連モデル規則は、国際輸送手段規定（international modal agreements）を通じて国際法に反映されている（詳細情報へのリンク先は別添 1 に示す）。

## 航空輸送

国際民間航空機関（ICAO）により発行された「航空機による危険物の安全輸送に関する技術指針」は、法的拘束力を持つ国際規則である。国際航空運送協会（IATA）は、ICAO の規定を組み込んだ「危険物規則書（DGR）」を発行しており、これにはさらなる制限が追加されている可能性もある（こうした制限は必要に応じて本ガイドラインにも盛り込まれている）。ICAO の規則はすべての国際便に適用される。国内便（ひとつの国の中のフライト）については、各国の民間航空当局が国内規則を適用している。通常は ICAO の規定に基づく規則だが、変更事項が組み込まれることもある。各国政府や輸送事業者ごとの変更事項は、ICAO の技術指針（Technical Instructions）や IATA の危険物規則書の中に示されている。

## 鉄道輸送

欧州、中東、北アフリカの諸国では、「欧州 危険物国際鉄道輸送規則（RID）」が適用されている。また RID は、欧州理事会指令第 96/49/EC 号をとおして、欧州連合（EU）に加盟している 25 カ国の国内輸送にも適用されている。

## 道路輸送

「欧州危険物国際道路輸送協定（ADR）」は 40 カ国で適用されている。また、南米と東南アジアの国々では、この協定の修正版が用いられている。ADR はまた、欧州理事会指令第 94/55/EC 号をとおして、EU に加盟している 25 カ国の国内輸送にも適用されている。

## 海上輸送

国際海上人命安全条約 (SOLAS) に締約している 155 団体 (国家/地域) のすべてで、国際海事機関 (IMO) の「国際海上危険物規程 (IMDG Code)」にしたがうことを義務付けられている。

## 郵送

万国郵便連合 (UPU) の郵便物取扱い書 (Letter post manual) は、郵便物発送の基準として、ICAO 規定を用いている国連勧告を反映している。

世界保健機関 (WHO) はアドバイザーの資格で、UNCETDG と ICAO に参加している。

## 各国の規則

多くの国では、国家の危険物に関する法として、国連のモデル規則をそのまま採用しているが、中にはこれに修正を加えている国もある。各国家当局は、自国の要件についての詳細を報告すべきである。

**註：**本ガイドラインは、「危険物の輸送に関する国連勧告」の第 15 改訂版に基づいており、この勧告は「国際輸送手段規定 (international modal regulation)」の 2009 年版 (例：ICAO 航空機による危険物の安全輸送に関する技術指針，文書 9284 AN/905，2009-2010 版；ADR，欧州危険物国際道路輸送協定，2009 年 1 月 1 日より適用) および多くの国の国内規則に反映されている。2008 年 12 月には、UNCETDG は第 15 版でのさらなる変更について合意した。これらの変更が発効するのは 2011 年以降である。国連の勧告のうち、感染性物質と患者検体を取り上げた条項が将来さらに修正された場合は、WHO のガイドラインもそれに応じて改訂される。

## 定義と分類

輸送安全対策に関する説明では、「感染性物質」(infectious substances)と「感染性材料」(infectious materials)は同義語であるとみなす。本書では「感染性物質」という表現を用いる。国連のモデル規則から引用した文章は斜字体で示す。

### 感染性物質 (Infectious substances)

輸送でいう「感染性物質」とは、病原体を含むことが分かっているか、またはそれが合理的に予測できる物質と定義される。病原体とは、ヒトあるいは動物に疾病を引き起こすことができる微生物(細菌、ウイルス、リケッチア、寄生虫、真菌を含む)およびその他の物質(たとえばプリオン)と定義される。この定義は、明らかに除外されているもの(下記を参照)を除く、あらゆる試料に適用される。感染性物質は次の2つのカテゴリーに分類される。

#### カテゴリーAの感染性物質

その物質への曝露によって、健康なヒトまたは動物に恒久的な障害や、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をいう。この基準に該当する物質の例は、別添2の表に示している。

**註:** 曝露は、感染性物質が(何らかの理由で)保護容器から外部に取り出され、ヒトまたは動物がそれに物理的に接触したときに起こる。

- (a) この基準に該当し、ヒトの疾病またはヒトと動物両方の疾病の原因になる感染性物質には、国際連合による番号 *UN2814* を適用するものとする。動物だけの疾病原因となる感染性物質には、*UN2900* という番号を適用するものとする。

危険物には、危害分類(hazard classification)と組成配合に応じて、UN番号と正式な「輸送品目名」を指定する(訳注:IATA 危険物規則書にリストがある)。正式輸送品目名は、危険品または危険物質を明確に識別するために用いられる。

- (b) *UN2814* または *UN2900* の番号指定は、検体を採取したヒトまたは動物の既知の病歴や症状、その地方特有の状況、あるいは検体を採取したヒトまたは動物を取り巻く

個別の環境に関する専門的な判断に基づいていなければならない。

**註 1 :** UN2814 の正式輸送品目名は、「感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS)」であり、UN2900 の正式輸送品目名は、「動物感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS only)」(訳注: ヒト以外の動物にだけ感染する物質) が用いられる。

**註 2 :** 別添 2 の表はすべてを網羅したものではない。この表には示されていないが、上記と同じ基準に該当する(新規あるいは新興の病原体を含む)感染性物質は、カテゴリーA に分類しなければならない。また、この基準に該当するかどうかははっきりしない感染性物質も、カテゴリーA に含むこととする。

**註 3 :** 別添 2 の表の中で、斜字体で示されている微生物は、細菌、マイコプラズマ、リケッチア、真菌である。

### カテゴリーB の感染性物質

カテゴリーA の基準に該当しない感染性物質をいう。カテゴリーB の感染性物質には、UN3373 を適用することとする。

**註 :** UN3373 の正式輸送品目名は、「カテゴリーB の生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」である。

### 培養物 (Cultures)

培養物とは、意図的に病原体を増殖させた結果の成果物である。この用語定義には、以下に示すヒトまたは動物の患者(患獣畜)検体は含まない。培養物は、培養した微生物に応じて、カテゴリーA またはカテゴリーB に分類される。

### 患者検体 (Patient specimen)

患者検体とは、ヒトまたは動物から直接採取した材料を意味する。これには、排泄物、分泌物、血液とその成分、組織、組織液拭い液、および研究、診断、調査活動、治療、予防などのために輸送される身体各部などが含まれるが、これに限るものではない。

### 生物学的製剤・製品 (Biological products)

生物学的製剤・製品とは、生体組織から作られ、特定の許認可の要求の可能性も含め、当該国家当局による要件にしたがって、製造、販売される製剤・製品であり、ヒトまたは動物の疾病の予防、治療、診断に、また、それらに関連した開発、実験、調査の目的で用いられるものをいう。これらには、ワクチンなどの完成品または未完製品が含まれるが、それだけに限らない。

### 遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (Genetically modified microorganisms and organisms)

遺伝子組換え微生物あるいは生物とは、遺伝子工学を用いて自然には発生しないような方法で、意図的に遺伝子を組換えた微生物や生物のことをいう。感染性物質の定義には該当しないが、動物、植物、微生物学的物質に対し、自然な再生産とは何らかの意味で異なる変化を与えることができる遺伝子組換え微生物および生物には UN3245 を適用することとし、包装基準 (Packing Instruction) P904 (ICAO/IATA PI913) にしたがって輸送する。本ガイドラインでは、この点についてこれ以上言及しない。

### 医療廃棄物または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes)

医療または臨床廃棄物は、動物やヒトの医学的治療あるいはバイオ研究から生まれる廃棄物である。カテゴリーA の感染性物質を含む医療または臨床廃棄物には、適宜 UN2814 あるいは UN2900 を適用することとする。カテゴリーB の感染性物質を含む医療または臨床廃棄物、あるいは感染性物質を含む確率が低いと合理的に予想される医療または臨床廃棄物には、UN3291 を適用することとし、包装基準 P621 (ICAO/IATA PI622) にしたがって輸送する。本ガイドラインでは、この点についてこれ以上言及しない。

## 適用除外 (Exceptions)

以下の生物由来の物質は（健康への）危害（hazard）が低いため、危険物に関する要件と規則の適用対象から除外する（訳注：この項目は輸送上は危険物に該当しないという意味）：

- 感染性物質を含まない物質、またはヒトや動物の疾病原因とならない物質
- ヒトや動物に対して非病原性の微生物を含む物質
- 中に含まれる病原体が中和または不活性化され、健康へのリスクを喪失した状態にある物質
- 大きな感染リスクがあるとは考えられない環境検体（食品や水の試料を含む）
- 輸血および／または移植を目的として、採取および輸送される血液および／または血液成分
- 乾燥ろ紙血液（訳注：検査のためにろ紙などへ滴下し、乾燥させた血液）および便潜血検査の試料
- 除染済みの医療廃棄物または臨床廃棄物

## 適用免除 (Exemptions)

一定の要件を満たす患者（患獣）検体は、（危険物輸送上の）適用免除品として送ることができる。しかし、そのような場合には、（輸送に関しての）最低限の要件を必ず満たしていなければならない。適用免除となる条件とその際の輸送要件について下記に概略を示す（訳注：危険物に該当するが、条件を満たせば輸送中の安全を保証できるので、危険物輸送の規則の適用を免除するという意味）。

### ヒト／動物由来の適用免除品

ヒトや動物からの検体（患者検体）のうち、病原体を含む可能性がほとんどないものは、それがまったく漏れない密封の包装容器で輸送され、かつ、適切に「適用免除品 ヒト由来検体 (*Exempt human specimen*)」または「適用免除品 動物由来検体 (*Exempt animal specimen*)」と明記されている場合には、この規則の対象にはならない。包装方法は以下の要件を満たしている必要がある：

- (a) 包装容器は以下の三層から構成されていること：
  - (i) 防漏型 (*leak-proof*、訳注：液体の漏れない密閉性の) 一次容器；

- (ii) 防漏型二次容器;
  - (iii) 容量、重量、用途に適した強度があり、少なくとも 1 面の寸法が 100mm x 100mm 以上である外装 (三次) 容器;
- (b) 液体の場合は、内容物をすべて吸収するために十分な量の吸収材を一次容器と二次容器の間に入れ、輸送中に漏れ出た液体物質が外装 (三次) 容器に達したり、クッション材を損傷したりしないようにすること。
- (c) 複数の壊れやすい一次容器を、単一の二次容器内に入れる場合は、一次容器を個別に包装するか、または離して置き、互いにぶつかり合うのを防ぐこと。

**註 1** : ある物質が、本項に基づき適用免除の対象であるかどうかを決定するためには、専門的な判断が必要である。この判断は、検体を採取したヒトまたは動物の既知の病歴、症状、個別の周辺環境、およびその地域での疾病の拡大状況に基づいている必要がある。本項にしたがって輸送できる検体の例には、コレステロール値、血糖値、ホルモン値のレベルの監視や、前立腺特異抗体 (PSA) を調べるための血液や尿の検査検体; 非感染性疾病に罹患したヒトまたは動物の心臓、肝臓、腎臓などの機能の経過をみるためや、治療薬のモニタリングに必要な検体; 保険または雇用のための事前審査として、薬物やアルコールの検出を目的として行う検査用検体; 妊娠検査用の検体; 癌の検知のための生検材料; そして、ヒトや動物での抗体保有検査の検体などがある。

**註 2** : この項の条件の下で、適用免除品として検体を航空輸送する場合には、(a) から (c) の条件に合致した包装要件を満たすことが求められる。

## 輸送のための一般的発送準備

カテゴリ A の感染性物質 (UN2814 と UN2900) またはカテゴリ B の感染性物質 (UN3373) によりもたらされる危害 (健康被害) は異なるため、この 2 つのカテゴリの包装、ラベル貼付、添付文書に関する要件は異なる。包装要件は UNCETDG によって定められ、包装基準 P620 (ICAO/IATA の規則では PI602) と P650 という形で示され、それぞれ別添 3 と 4 として本書に

再掲している。これらの要件は、上記の組織によって定期的に変更と改訂が行われる。現行の包装要件は下記のとおりである。

**註 1:** カテゴリーA と カテゴリーB の感染性物質を手荷物として運ぶことや、外交用郵袋での輸送は、国際航空輸送業者によって厳しく禁じられている。

**註 2:** 感染性物質を入れた内装容器（訳注：組み合わせ容器を用いている感染性物質の場合には、外装容器の中にある一次、二次容器の総称。基本的三重包装の手法を参照）は、無関係の商品を入れた内装容器と一緒にしてはならない。

感染性物質の荷送人は、確実に、荷物が良好な状態で目的地に到着し、輸送中にヒトや動物に危害をおよぼすことが無いようにしなければならない。

### 基本的三重包装の手法（Basic triple packaging system）

この包装手法は、あらゆる感染性物質で用いられなければならない。包装は以下の 3 層からなる。

- 一次容器：検体を入れる、防水性（watertight）で防漏型（leak-proof）の第一番目の容器。この容器は、破損した場合に液体全部を吸収するために十分な量の吸収材と共に包装するものとする。
- 二次容器：一次容器を入れ保護するための、耐久性があつて、防水性で防漏型の第二番目の容器。クッション材で包んだ複数の一次容器をひとつの二次容器に入れることができるが、破損した場合に液体全部を吸収するために、十分な吸収材を追加する必要がある。
- 外装容器：二次容器は、適切なクッション材とともに、出荷用の外装容器に収める。この外装容器は輸送時に、物理的な損傷などの外部の影響から内容物を防護する。最小外寸は 10cm x 10cm とする。

用意の整った各包装容器は、通常、正確な表示（印刷や手書き）とラベルを付け、（必要に応じて）適切な輸送用書類を添付する必要がある。これらに関する要件は以下で説明する。



## カテゴリーA の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件

### 包装容器 (Packaging)

カテゴリーA の感染性物質の輸送は、国連のクラス 6.2 の規格仕様を満たし、包装基準 P620 (空輸の場合は PI602) に準拠した包装容器だけに限られる (別添 3 と図 1 を参照)。これにより厳密な性能基準を満たしていることが保証できる。基準が満たされているかを確認するための試験には、9 メートルの落下試験、貫通試験、加圧試験などがある。外装容器には、その包装容器が管轄当局の満足する性能試験に合格したことを示す、国連規格容器マーク (図 2) を付けなければならない。

一次容器または二次容器は、95 kPa 以上の圧力差に耐えることができないと認められない。国連規格容器マークだけでは、この試験が実施されたことの証拠にはならないため、包装容器の使用者は、この要件が満たされているかをそれぞれの納入業者に確認しなければならない。

包装基準 P620 (空輸の場合は PI602) 準拠の容器の納入業者を示した包括的なリストはない。しかし、国内外の適切な検索エンジン (search engine) を使ってインターネット検索を行えば、通常は適切な情報を入手することができ、各国の規則を入手することもできる。"UN packaging" や "UN infectious substance packaging" といった検索用のキーワードを使えば、豊富な情報を得ることができる。こうした情報を提供できる国内の納入業者や企業の詳細は、輸送業者や貨物取扱業者からも入手することができる。

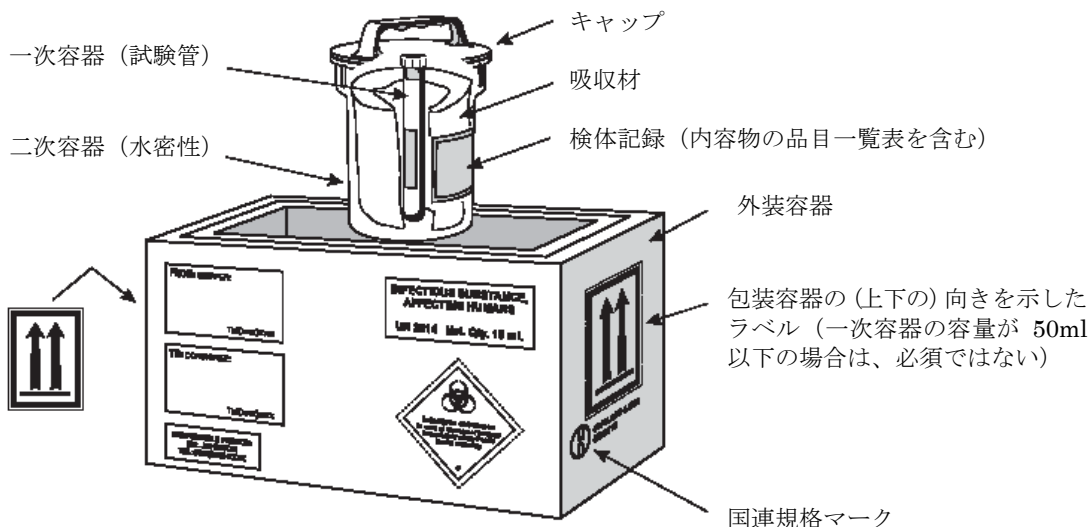


図 1 : カテゴリーA の感染性物質の三重包装手法の包装容器とラベル貼付の例 (図は IATA [カナダ、モントリオール] の提供)


	<p><b>4G / Class 6.2 / 05 / GB / 2470</b></p>
<p>このマークは以下からなる :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国連規格容器のシンボル</li> <li>● 包装容器の種別を示す記号 (この例ではファイバーボード・ボックス (4G))</li> <li>● この包装容器が、カテゴリーA の感染性物質輸送用の要件を満たしていることの確認試験を、特に受けていることを示す表示 (Class 6.2)</li> <li>● 製造年の最後の 2 桁の数字 (この例では 2005 年)</li> <li>● このマークの貼付を許可した国の管轄当局 (この例では GB、すなわち英国)</li> <li>● 管轄当局によって定められた製造業者コード (この例では 2470)</li> </ul> <p>使用者には、包装容器の充填方法や、輸送用の準備に関する詳細な取り扱い説明と共に提供されなければならない。</p>	

図 2 : カテゴリーA の感染性物質 (UN2814 と UN2900) 用の包装容器の規格表示

地上輸送（訳注：道路輸送、鉄道輸送、海上輸送）の場合、1 個の包装物あたりの最大容量に対する規定は無い。航空輸送の場合の 1 個の包装物あたりの限度は以下の通りである：

- 旅客用航空機の場合は 50 ml または 50 g
- 貨物用航空機の場合は 4 L または 4 kg

容量 50 ml 以上の一次容器はすべて、口（蓋）が上を向くように外装容器の中に入れなければならない。天地の向きを示すラベル（上向きの矢印）を、外装容器の相対する二面に貼らなければならない。

### 表示 (Marking)

包装物には、包装内容物、危害の特性、および適用された包装基準の情報を示す表示をする。包装物またはオーバーパックの表示はすべて、はっきりと見え、ほかのラベルや表示によって覆われないような方法で印さなければならない。各包装物は、その外装容器またはオーバーパックに以下の情報を表示しなければならない。

- 荷送人（発送人、荷主）の氏名と住所
- その輸送貨物について熟知している責任者の電話番号
- 受取人（荷受人）の氏名と住所
- 国連番号と正式輸送品目名（適宜、UN2814「感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS)」または UN2900「動物感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS)」)。専門的な名称 (technical name) を包装物の外面（訳注：外装容器あるいはオーバーパック）に記す必要はない
- 貯蔵温度の要件（オプション）
- ドライアイスや液体窒素を使う場合は：冷却剤の技術名、該当する国連番号、および正味容量

### ラベル貼付 (Labelling)

ラベルには次の 2 種類がある：(a)あらゆる分類に属する危険物のほとんどでは、45°の角度においた四角形（菱形）の危険性ラベル (hazard label) の貼付が義務付けられている；(b)一部の危険物では、さまざまな形の取り扱いラベル (handling label) が単独で、あるいは

危険性ラベルに加えて貼付することが義務付けられている。これらの危険性ラベルは、すべての輸送される危険物の各包装物の外側に（特に、適用免除の対象になっていない限り）貼付することが求められる。図 3～7 に示された危険性ラベルは、カテゴリ A の感染性物質にとって重要である：



#### 感染性物質

損傷または漏洩した場合には、ただちに公衆衛生当局に報告すること。

ラベル名称：	感染性物質 (Infectious substance)
最小寸法：	100 mm x 100 mm
（小型包装物の場合：	50 mm x 50 mm)
包装物あたりのラベル枚数：	1 枚
色：	白と黒

「感染性物質」という文言は必ず表示しなければならない。一部の国では、「損傷または漏洩した場合には、ただちに公衆衛生当局に報告すること」という指示の表示も義務付けられている。

（訳注：infectious substance は、航空危険物規則書では「病気を移しやすい物質」と翻訳されている）

図 3：カテゴリ A の感染性物質と、カテゴリ A の感染性物質の定義に該当する遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物用の危険性ラベル



ラベル名称 :	その他の危険物質 (Miscellaneous dangerous substances)
最小寸法 :	100 mm x 100 mm (小型包装物の場合は : 50 mm x 50 mm)
包装物あたりのラベル枚数 :	1 枚
色 :	白と黒

(訳注 : infectious substance は、航空危険物規則書では「その他の有害物件」と翻訳されている)

図 4 : 一部の非感染性の遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (UN3245) と、固形の二酸化炭素 (ドライアイス) (UN1845) 用の危険性ラベル ; ドライアイスとともに物質を包装した場合は (冷却剤の項を参照)、主危険性ラベル (たとえば、図 3 に示されたカテゴリー A の感染性物質用のラベルや、図 10 に示されたカテゴリー B の感染性物質用の表示) に加えて、このラベルも貼付しなければならない。



ラベル名称 :	非引火性、非毒性ガス (non-flammable, non-toxic gas)
最小寸法 :	100 mm x 100 mm (小型包装物の場合は : 50 mm x 50 mm)
包装物あたりのラベル枚数 :	1 枚
色 :	緑と白、または緑と黒

#### 非引火性、非毒性の圧縮ガス

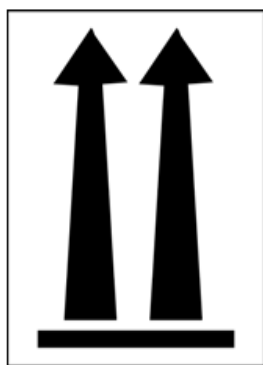
図 5 : 液体窒素用の危険性ラベル ; 液体窒素を使って包装した物質には (冷却剤の項を参照)、主危険性ラベル (たとえば、図 3 に示されたカテゴリー A の感染性物質用のラベルや、図 10 に示されたカテゴリー B の感染性物質用の表示) に加えて、このラベルも貼付しなければならない。



ラベル名称：	超低温液体（液体窒素など）
最小寸法：	標準 A7 形： 74 mm x 105 mm
包装物あたりのラベル枚数：	1 枚
色：	緑と白

### 超低温液体（液体窒素など）を含む

図 6：超低温液体（訳注：液体窒素など）の取り扱いラベル；航空輸送で超低温液体（液体窒素などの超低温の液化ガス）を使う場合は（冷却剤の項を参照）、図 3、図 5、図 10 に示されたラベルや表示に加え、このラベルも外装容器として用いられる断熱容器 (insulated vessels or flasks) に貼付しなければならない。



ラベル名称：	包装物の上下方向表示 （天地無用）ラベル
最小寸法：	標準 A7 形： 74 mm x 105 mm
包装物あたりのラベル枚数：	相対する二面に各 1 枚
色：	黒と白、または赤と白

包装物の上面に、「こちら側が上」あるいは、「この端が上」と言う記載表示を行うこともできる。

図 7：一次容器の口蓋の位置を示す天地無用ラベル；一次容器あたり 50 ml を超える容量のカテゴリー A の液体の感染性物質を航空輸送する場合は、図 3 に示されたラベルに加え、このラベルの矢印を正しい天地の方向に向けたうえで、包装容器の相対する二面に貼付しなければならない。

オーバーパックのラベル貼付に関する指示は、オーバーパックを取り上げた項に記した。

## 文書作成 (Documentation)

以下の輸送書類が必要である。

荷送人が作成、署名すべき書類：

- 航空輸送の場合：荷送人の**危険物申告書** (Declaration for Dangerous Goods：図 8 に一例を示す)
- 受取人の住所、包装物の数、内容物の詳細、重量、価格（注：国際輸送の場合、無償で提供する品目は通関用に最小価格を記さなければならない）などを示した、包装明細書 (packing list) / 見積送り状 (proforma invoice)
- 必要な場合は、輸出入許可証 および/または 申告書

荷送人またはその代理業者が作成すべき書類：

- 航空輸送用の航空貨物運送状 (air waybill)、または道路輸送、鉄道輸送、海上輸送用の同様の書類

*UN2814 と UN2900 の場合は、内容物の品目一覧表を二次容器と外装容器の間に入れなければならない。輸送する感染性物質が何であるかは不明だが、カテゴリー A の要件に該当すると疑われ、UN2814 または UN2900 を適用する場合は、外装容器の中に入れる書類の正式輸送品目名の後に、「カテゴリー A の感染性物質 疑い (“suspected Category A infectious substance”）」という文言を括弧に入れて表示しなければならない。*

**SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS**

Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.

**WARNING**  
Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties.

**TRANSPORT DETAILS**  
This shipment is within the limitations prescribed for: (delete non-applicable)  
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ~~RAIL~~ AIRCRAFT

Airport of Departure: VILLEBELLE  
Airport of Destination: VIALIS  
Shipment type: (delete non-applicable) NON-RADIOACTIVE ~~RADIOACTIVE~~

**NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS**

UN or ID No.	Proper Shipping Name	Class or Division (Subsidiary risk)	Packing Group	Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
UN 2814	Infectious substance, affecting humans, (Ebola virus)	6.2		50 mL	602	
UN 1845	Dry ice	9	III	20 kg All packed in one fibreboard box	904	

Additional Handling Information  
Emergency contact: Dr Bedikian Tel +0789 456 123

I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.

Name/Title of Signatory: Dr Bedikian, Goods Receipt & Dispatch  
Place and Date: Rivière Fleurie, 18 May 2005  
Signature: (see warning above)

荷送人：氏名、住所、連絡先

荷受人：氏名、住所、連絡先

航空機の種類（旅客機、貨物機など）

出発地

到着地

国連番号

正式輸送品目名

主危険性分類（副次危険性）

申告書内容に関する宣言文

航空貨物運送状番号および荷主リファレンス

危険物規則書（DGR）への違反には、法的罰則があるとの警告

放射性物質か否か

包装基準

包装等級

容器の種類、内容物の重量または容量、外装包装の形

（事故時等に助言できる）責任者氏名と電話番号、または、（政府例外規定等に求められている）24時間緊急時連絡先

荷送人責任者：氏名、役職、署名の場所と日付、署名

図 8：荷送人の危険物申告書（shipper's Declaration for Dangerous Goods）の記入例



## カテゴリーBの感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件

### 包装容器

国内の地上輸送も含め、三重包装の手法が引き続き適用される。ただし、検査成績に関する書類は不要である。認定納入業者を探すよりも、包装容器の製造業者と荷送人が P650（別添 4 と図 9 を参照）の要件（包装基準）を完全に満たせることを前提条件として、国内で包装容器を調達することが考えられる。

P620（空輸の場合は PI602）同様に、包装基準 P650 準拠の包装容器の納入業者を示した包括的なリストはない。しかし、国内外の適切な検索エンジン（search engine）を使ってインターネット検索を行えば、通常は適切な情報を入手することができ、各国の規則を入手することもできる。"UN Packaging"や"UN infectious substance packaging"といった検索用のキーワードを使えば、豊富な情報を得ることができる。こうした情報を提供できる国内の納入業者や企業の詳細は、輸送業者や貨物取扱業者からも入手することができる。

包装容器の製造業者と販売流通業者は、輸送用の準備が適切に行われることを確実にするために、包装容器への充填方法や梱包方法に関する明確な必須手順を、荷主または包装を行う人（たとえば患者）に提供しなければならない。

地上輸送の場合は、1 個の包装物（訳注：感染性物質の場合は、多くは輸送用外装容器）当たりの最大量は定められていない。航空輸送の場合は：

- 一次容器当たりの内容物は 1 L、そして外装容器当たりの内容物は 4L を超えてはならない（液体の場合）。
- 身体の一部位、臓器、あるいは全身が包装物の内容である場合を除き、外装容器当たり 4 kg を超えてはならない（固体の場合）。

上記の容量には、検体試料を空冷するために用いる氷、ドライアイス、または液体窒素の容量は含まない。

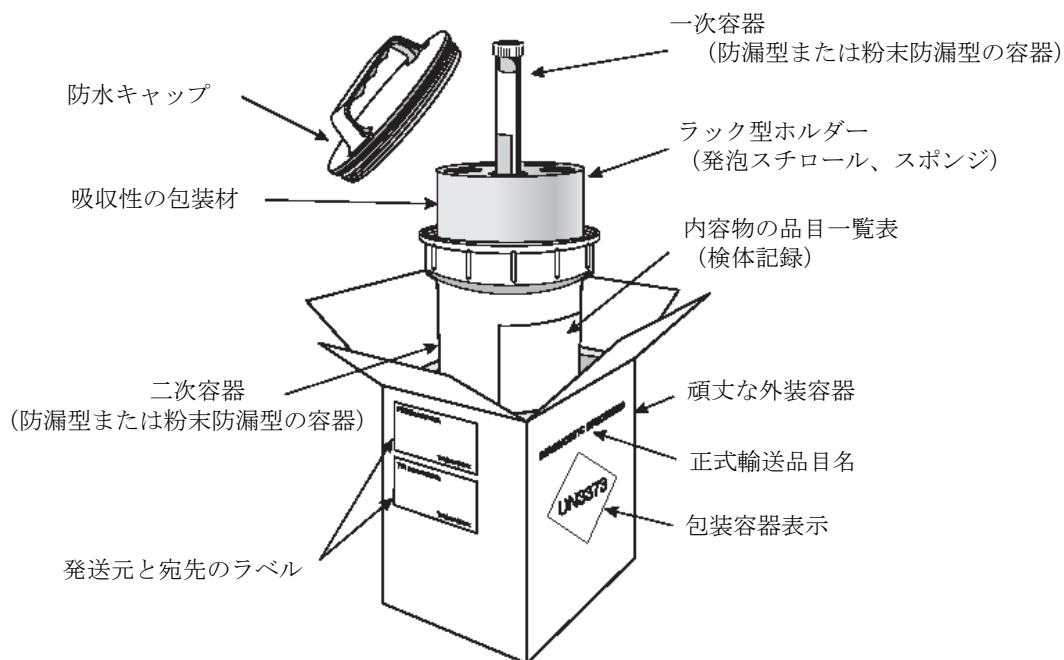


図 9： カテゴリー B の感染性物質の三重包装手法の包装容器とラベル貼付の例

(図は IATA [カナダ、モントリオール]の提供)

P650 の要件がすべて満たされていれば、それ以外の輸送要件はない。P650 には、カテゴリー B の感染性物質を輸送するために必要な事柄がすべて含まれている。

## 表示

各包装物は、以下の情報を表示しなければならない。

- 航空輸送の場合：荷送人（発送人、荷主）の氏名、住所、電話番号
- 航空輸送の場合：その輸送貨物について熟知している責任者の電話番号
- 受取人（荷受人）の氏名、住所、電話番号
- 正式輸送品目名（「カテゴリー B の生物学的物質（BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B）」）を図 10 で示している菱形のマークに隣接して記載
- 貯蔵温度の要件（オプション）

カテゴリー B の感染性物質を輸送する場合は、図 10 に示す表示を用いる。



- 最小寸法：四角を構成する線の幅は 2 mm 以上とし、文字と数字の高さは 6 mm 以上とする。航空輸送の場合は、四角の各辺の長さが少なくとも 50 mm 以上でなければならない。
- 色：特に指定色はないが、この表示は外装容器の外表面に、対照的な背景色の上に表記し、はっきりと見え、判読し易いことが条件である。
- この表示に隣接して、高さ 6 mm 以上の文字で「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。

図 10：カテゴリーB の感染性物質、およびカテゴリーB の感染性物質の定義に該当する遺伝子組換え微生物と遺伝子組換え生物の表示

註：航空輸送の場合：

- ドライアイス（固体の二酸化炭素）を使用する場合は（冷却剤の項を参照）、図 4 に示したラベルを用いなければならない。
- 超低温液体（訳注：液体窒素など）の場合は（冷却剤の項を参照）、図 5 と図 6 に示したラベルも貼付しなければならない。

## 文書作成

カテゴリーB の感染性物質では、危険物用書類（荷送人の申告書を含む）は不要であるが、以下の輸送用書類が必要である。

荷送人（発送人、荷主）が作成し、署名すべき書類：

- 国際輸送の場合：荷送人と受取人の住所、包装物の数、内容物の詳細、重量、価格（無償で提供する品目の場合は、「商品価値なし (no commercial value)」という文言を記載しなければならない) などを示した、包装明細書 (packing list) / 見積送り状 (proforma invoice)。
- 必要な場合は、輸出入許可証 および/または 申告書

荷送人またはその代理業者が作成すべき書類：

- 航空輸送用の航空貨物運送状、または道路輸送、鉄道輸送、海上輸送用の同様の書類

感染性物質と患者検体の分類を手助けするためのフローチャートを別添 5 に示す。

## オーバーパック (Overpacks)

「オーバーパック」とは、複数の包装物（訳注：感染性物質の場合は三重包装の外装容器に相当）をひとつにまとめ、それを 1 単位として、ひとりの荷送人が同一の宛先に送る場合に使用する用語である。内容物を保護するために冷却剤を用いる場合、オーバーパックには断熱容器を使うことになる。オーバーパックを使用した際には常に、外装容器に貼付することを義務付けられている表示とラベルを、オーバーパックの最外層にも再度表示しなければならない。この要件は、カテゴリ A と B の感染性物質に適用される。オーバーパックには「オーバーパック (OVERPACK)」という文言も記載しなければならない。

## 包装容器の再利用 (Reusing packaging materials)

輸送用容器を再利用することができる（訳注：病原体輸送への再使用には条件有）。もしも荷送人が包装容器の再利用を計画しているなら、その容器を適切に消毒しなければならない。荷送人は、すべての表示とラベルが実際に発送する物質に合致していることを、容器を再利用する前にしっかりと確認しなければならない。もしも荷送人が空容器を送ることを計画しているなら、適合しない表示やラベルはすべて取り除くか蔽い、輸送時に見えないようにしなければならない。

## 空の容器の発送 (Shipping empty packagings)

荷送人へ空容器を返送、あるいは他の宛先へ送付する前に、いかなる危害（健康被害）も無くするためには、適切に消毒あるいは滅菌処理しなくてはならない。その容器に感染性物質が入れていたことを示す、すべての表示とラベルは取り除くか、蔽わなければならない。

## 冷却剤 (Refrigerants)

輸送中のカテゴリーA と B の感染性物質を安定させるために、冷却剤を用いることがある。

氷またはドライアイスは、二次容器の外側に入れなければならない。湿った氷は密閉性容器の中に入れなければならない；外装容器やオーバーパックも防漏型でなければならない。ドライアイスは爆発の危険があるため、一次容器または二次容器の中に入れてはならない。ドライアイスを入れるために、特別に設計された断熱容器を使うこともできる。ドライアイスを使う場合には、(気化した) 二酸化炭素を容器から外へ放出するような包装でなければならない。ICAO/IATA の包装基準 904 を遵守しなければならない。

二次容器は冷却剤が溶解または拡散した後も、内装容器（訳注：一次と二次容器）の天地の向きを変わず維持するように、外装容器の中に固定する必要がある。

カテゴリーA の感染性物質の輸送にドライアイスを使用する場合には、荷送人の危険物申告書にその詳細を記載しなければならない。これに加え、最外層の包装容器に、ドライアイス用の危険性ラベル（図 4 を参照）と適切な表示を記さなければならない。カテゴリーB の感染性物質の輸送にドライアイスを使用する場合には、包装容器に「固体二酸化炭素 (Carbon dioxide, solid)」または「ドライアイス (Dry ice)」と表示する必要がある。本ガイドラインでは、この点についてこれ以上言及しない。

液体窒素を冷却剤として用いる場合には、輸送会社とのあいだで、事前に特別な手配を整えておかななければならない。一次容器は超低温に耐えることができなければならない。液体窒素に関する包装要件を満たし、必要な文書が整えられていなければならない。特に、液体窒素用の危険性ラベル（図 5 を参照）を、最外層の容器に貼付しなければならない。航空輸送の場合は、超低温液体（訳注：液体窒素など）取扱いラベルも貼付する必要がある（図 6 を参照）。本ガイドラインでは、この点についてこれ以上言及しない。

## 訓練 (Training)

危険物規則書 (DGR) は、輸送に携わるあらゆる関係者が、適切な訓練を受けることを求めている。

カテゴリーA の感染性物質の輸送においては、輸送方法による要求に添って、職員に訓練を受けさせなければならない。これには、承認済みの訓練コースの受講と試験への合格を加えることもできる。

カテゴリーB の感染性物質については、包装容器の明確な取扱説明を使用者に提供することが義務付けられている；このカテゴリーでは、これが十分な「訓練」に相当するとみなされる。しかしながら、カテゴリーB に該当する検体をほかの危険物（たとえば引火性の液体、放射性物質、液化ガスなど）と混載する場合は、包装にあたる職員が適切な発送の手順についての訓練を受けていなければならない。

カテゴリーB の感染性物質の輸送に携わる全職員にとって、訓練や危険物としての警戒心を持つことが重要である。輸送規則では正式に義務付けられてはいないが、本書のような手引書を参照するなど、職員の訓練を実施することが推奨かつ奨励される。荷送人は、適切なガイダンスや訓練を通じてのみ、発送する物質を正確に分類でき、適切な包装容器を選択し、正しく梱包できたことを確認することができる。輸送業者およびその他の輸送作業従事者の雇用者は、それぞれの被雇用者に、感染性物質の入った包装容器の識別や取扱に関する適切な訓練をし、飛散や漏洩をどのように確認し、どのようにして曝露から身を守るかを習得させなければならない。

### 国連システムを採用していない国々に対する提言

感染性物質の輸送に国連システムが採用されている場合は常に、これまで本書に示した推奨が適用される。WHO はすべての国がこの国連システムを採用することを奨励し、まだ採用していない国には、この規定に従うことを勧奨する。ただし、本書に記された原則は、国や地方の要件（規則等）と置き換えることを意図したものではない。

## 輸送計画

輸送予定のあらゆる感染性物質について、正確な分類、包装容器の使用、ラベル貼付、文書作成を確実に行うのは荷送人の責任である。

感染性物質の効率的な輸送や移動を行うには、確実に感染性物質が安全に輸送され、期限通りに良好な状態で目的地に到着するように、発送人、輸送業者、受取人との良好な連携が必要とされる。この連携は、上記の三者間の良好なコミュニケーションの確立や実務上の協力関係に依存する。

危険であるか否かを問わず、あらゆる物品の輸送は輸送業者の商行為である。本ガイドラインで説明した危険物規則は、各国政府の法的要件を反映している。事実、国連モデル規則を修正した国内規則を採用している国もある。また、輸送業者が特定物品の輸送を望まない場合は、その輸送が法的に義務付けられることはない。輸送業者の多くは（航空会社、陸上輸送業者、船舶会社）は「民間企業」であり、物品の輸送を拒否したり、要件の追加をしたりする権利を持つ。近年、輸送業者の中には特定物品の輸送を拒否したり、追加条件を求める事例が明らかに見受けられるようになってきた。こうした状態が法的要件に抵触しない限り、この種の行為は違法ではない。

IATA の危険物規則書には、航空会社間で実施されている主な輸送制限（訳注：運行者例外規定）を一覧表で示している。航空会社の中には、危険物をまったく輸送しないものもあれば、ごく限られた種類の物品だけなら輸送するものもある。各種の輸送手段における輸送制限は中央で一括して発行されてはいないため、関係者間の調和を図ることが必要不可欠である。荷送人（発送人、荷主）、輸送業者、受取人（荷受人）には、輸送の成功を確実にするために、それぞれの果たすべき責任がある。

### 荷送人（発送人、荷主）

- 輸出入許可証の必要性の調査をはじめ、受取人と事前に手配を整える
- 以下を確保するため、輸送業者と事前の調整を行う：

- 輸送業者が輸送貨物の取扱いを了承し、適切に輸送されるようにする
- 最も直行に近い経路で、輸送が行われるようにする（可能な場合は直航輸送）
- 許可証、発送書、輸送書類をはじめ必要な書類を揃える
- 輸送の手はずが整ったら、予定到着日まで十分な時間的余裕がある時期に、輸送予定について受取人に通知する

## 輸送業者

- 必要な輸送書類とその作成方法についてのアドバイスを発送人に提供する
- 正確な包装方法についてのアドバイスを発送人に提供する
- 発送人が最も直行に近い輸送経路を選ぶのを助け、その輸送経路を確認する
- 発送と輸送に関する書類を保存、保管する

## 受取人（荷受人）

- 物品の輸入に必要な許可証を、国家当局から取得する
- 必要な輸入許可証、認可証、または国家当局から要求されたその他の書類を、発送人に提供する
- 到着時に最も時宜にかなった効率的な受け取りを行えるよう手配する
- 発送人に受領確認をしなければならない

以下が実現されるまでは、輸送貨物を発送してはいけない：

- 発送人、輸送業者、受取人の間で事前に手配が整えられていること
- 荷送人が、その物品を合法的に輸出できることを国家当局に確認していること
- 受取人が、その物品を合法的に輸入できることを国家当局に確認していること
- 輸送荷物の目的地への配送に遅れが生じないことを、受取人が確認していること

## 航空郵便の要件

カテゴリーAの感染性物質を郵送することはできない。



カテゴリーB の感染性物質は書留航空郵便で送ることができ、万国郵便連合では以下の手順を推奨している。

他の輸送手段の場合と同じ要件にしたがい、基本的三重包装の手法を用いる。国際郵便の場合は、住所ラベルに"*Lettre*"または"*Letter*"という言葉を表示し、緑色の郵送用税関申告ラベルが必要である。「カテゴリーB の生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」の場合は、白色の菱形ラベルに黒字で「UN3373」と表示しなければならない (図 10 を参照)。

地方や国際的な制限が実施されていることもある。したがって、事前に国の公的 (郵便) 運営母体と連絡を取り、包装された物質が、その国の郵便公社によって取扱いできるかを確認しておく必要がある。

## 飛散物除去の手順 (Spill clean-up procedure)

どのような感染性物質に曝露された場合でも、適切な対応とは、曝露した物質にかかわらず曝露部分を可及的速やかに洗浄または消毒することである。感染性物質が傷のある皮膚に付着した場合でも、影響を受けた部分を石鹸と水、または消毒液で洗浄すれば感染リスクを減少できる。容器の損傷による感染性物質への曝露が疑われる場合は常に、医学的助言を求めるべきである。以下の様な除染手順を、血液を含むあらゆる感染性物質の飛散に際して適用することができる。

1. もし指示された場合には、顔面と眼の防護装具を含め、手袋と防護衣を着用する
2. 封じ込めのために、飛散物を布またはペーパータオルで覆う
3. 適切な消毒薬を布またはペーパータオルの上からかけ、接しているその周囲にも散布する (一般的に有効塩素 5% の塩素系漂白剤で十分だが、航空機内での飛散の場合は、第 4 級アンモニウム消毒剤を使うべきである)
4. 飛散部分の外側から始め、中心に向かって同心円を描くように消毒剤を散布する
5. 約 30 分後に上記を取り除く。ガラスの破片やその他の尖った物がある場合は、ちり取りまたは硬いボール紙を使ってそれを集め、耐貫通性容器に入れて捨てる
6. 飛散領域の清掃と消毒を行う (必要に応じて、上記の 2~5 を繰り返す)
7. 汚染された物質は、密閉性で耐貫通性の廃棄物処理容器に入れる

8. 消毒を成功裏に終えた後、管轄当局に事故報告を行い、その現場はすでに除染されたことを連絡する（後述の事故報告を参照）

消毒剤とその推奨される使用方法についての詳細情報は、WHO による「実験室バイオセーフティ指針第3版 (Laboratory biosafety manual, 3rd ed.)」(ジュネーブ, 2004年)に記載されている。

### 事故報告 (Incident reporting)

米国で 2001 年に起こった「炭疽菌入りの封書」の例以外に、輸送に関連した曝露により発生した感染事例の報告文書はない。空路の旅行と関連がある急性呼吸器感染症や結核の感染伝播の事例は報告されているが、これらは包装容器の問題や輸送事故ではなく、人から人への直接的な接触によるものであった。

中央研究所グループが集めた統計データによると、感染性物質を漏らさず、失わずに輸送するうえで、P650 と P620 を遵守した梱包の有効性が示された。これらの中央研究所の世界各地の地域事務所に、2003 年に輸送された 492 万個の一次容器のうち、損傷が生じたのは 106 個（全体の 0.002%）に過ぎなかったことが記録されている。また、実際に発生した漏洩はすべて吸収材によって封じ込められ、二次容器や外装容器には損傷が及ばなかったと報告されている。

各種の国際的な輸送手段協定は、事故が起きた場合は該当の保健当局だけでなく、管轄運輸当局へも報告するよう求めている。これは両方のカテゴリーの感染性物質にもあてはまるが、特にカテゴリーAの感染性物質についてである。

## 別添 1 危険物輸送のための国連システムに関する追加情報

国連の危険物ウェブサイトでは、**危険物の輸送に関する国連勧告**の詳細が示されている。また、各種の輸送代理店へのリンクも提供している。

<http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>

下記のサイトには国連勧告の全文が掲示されており、PDF の形式でダウンロードが可能である。感染性物質の輸送に関する記述を見たい方は、この勧告の第 2 部、第 4 部、第 5 部をダウンロードすること。

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15fword\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15fword_e.html)

下記のサイトには 2007 年の「欧州危険物国際道路輸送協定 (ADR)」の全文と、2009 年 1 月に発効する ADR 2007 の補足が掲示されており、PDF の形式でダウンロードが可能である。感染性物質の輸送関連の本文を検討したい方は、第 2.2 部 (2.2.52~2.2.7)、第 4 部 4.1 章、第 5 部をダウンロードすること。

<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007/07ContentsE.html>

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007\\_amend.htm](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2007_amend.htm)

危険物の輸送に関する各種条約の締約団体は、以下のウェブサイトを示されている。

**航空輸送** ICAO : [http://www.icao.int/cgi/goto\\_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en](http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en)

**鉄道輸送** RID : <http://www.otif.org/> RID の主な対象は欧州、北アフリカ、中東である。いくつもの国々 (主に東欧とアジア諸国) が、国際鉄道協力機構 (OSJD) を通じて RID への加盟申請を行っている ; RID の会員に関する詳細は、[http://www.otif.org/html/e/pres\\_cont\\_gouv\\_ferr.php](http://www.otif.org/html/e/pres_cont_gouv_ferr.php) から入手することができる

**道路輸送** ADR : [http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info\\_e.htm](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm)  
(管轄当局の一覧表)

**海上輸送** IMO : <http://www.imo.org/home.asp>

**郵送** UPU : <http://www.upu.int/> 万国郵便連合 (UPU) では、危険物質の輸送についての勧告をだしており、[http://www.upu.int/acts/en/letter\\_post\\_manual.shtml](http://www.upu.int/acts/en/letter_post_manual.shtml) から入手できる。

## 別添 2 カテゴリーAに含まれる感染性物質の例

下表は第 15 版国連モデル規則から抜粋した具体的な（例の）一覧表である。

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養物、廃棄物内含有などあらゆる状態のものが、カテゴリーAの感染性物質に含まれる微生物の例示	
UN 番号と正式輸送品目名	微生物
UN2814 感染性物質 (Infectious substances, affecting humans)	<i>Bacillus anthracis</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Brucella abortus</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Brucella melitensis</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Brucella suis</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (培養・増殖したものに限り)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Chlamydia psittaci</i> * – avian strains (培養・増殖したものに限り)
	<i>Clostridium botulinum</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Coccidioides immitis</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Coxiella burnetii</i> (培養・増殖したものに限り)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (培養・増殖したものに限り)
	Eastern equine encephalitis virus (培養・増殖したものに限り)
	<i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (培養・増殖したものに限り) <sup>1</sup>
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (培養・増殖したものに限り)
	Guanarito virus
	Hantaan virus
Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome	
Hendra virus	

\* 訳注： *Chlamydia psittaci* は現在、 *Chlamydophila psittaci* と分類される (Bergey's Manual of Systematic Bacteriology Second Edition 参照)

<sup>1</sup> 表にはこのように示してはいるが、培養・増殖したものが診断あるいは臨床現場での使用を目的とする場合には、陸上輸送について (ADR) は、カテゴリーBの感染性物質に分類してもよいだろう。

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養物、廃棄物内含有などあらゆる状態のものが、カテゴリーAの感染性物質に含まれる微生物の例示	
	Hepatitis B virus (培養・増殖したものに限り)
	Herpes B virus (培養・増殖したものに限り)
	Human immunodeficiency virus (培養・増殖したものに限り)
	Highly pathogenic avian influenza virus (培養・増殖したものに限り)
	Japanese Encephalitis virus (培養・増殖したものに限り)
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (培養・増殖したものに限り) <sup>1</sup>
	Nipah virus
	Omsk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus (培養・増殖したものに限り)
	Rabies virus (培養・増殖したものに限り)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (培養・増殖したものに限り)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (培養・増殖したものに限り)
	Rift Valley fever virus (培養・増殖したものに限り)
	Russian spring-summer encephalitis virus (培養・増殖したものに限り)
	Sabia virus
	<i>Shigella dysenteriae type 1</i> (培養・増殖したものに限り) <sup>1</sup>
	Tick-borne encephalitis virus (培養・増殖したものに限り)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (培養・増殖したものに限り)
	West Nile virus (培養・増殖したものに限り)
	Yellow fever virus (培養・増殖したものに限り)
	<i>Yersinia pestis</i> (培養・増殖したものに限り)

<sup>1</sup> 表にはこのように示してはいるが、培養・増殖したものが診断あるいは臨床現場での使用を目的とする場合には、陸上輸送について(ADR)は、カテゴリーBの感染性物質に分類してもよいだろう。

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養物、廃棄物内含有などあらゆる状態のものが、カテゴリーAの感染性物質に含まれる微生物の例示	
UN2900 動物感染性物質 Infectious substances affecting animals only	African swine fever virus (培養・増殖したものに限り)
	Avian paramyxovirus Type 1 –Velogenic Newcastle disease virus (培養・増殖したものに限り)
	Classical swine fever virus (培養・増殖したものに限り)
	Foot and mouth disease virus (培養・増殖したものに限り)
	Lumpy skin disease virus (培養・増殖したものに限り)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – contagious bovine pleuropneumonia (培養・増殖したものに限り)
	Peste des petits ruminants virus (培養・増殖したものに限り)
	Rinderpest virus (培養・増殖したものに限り)
	Sheep-pox virus (培養・増殖したものに限り)
	Goatpox virus (培養・増殖したものに限り)
	Swine vesicular disease virus (培養・増殖したものに限り)
	Vesicular stomatitis virus (培養・増殖したものに限り)

### 別添 3 包装基準 (Packing Instruction) P620

カテゴリーA の感染性物質と UN2814 または UN2900 を適用された感染性物質は、以下に再掲した国連のクラス 6.2 の規格と包装基準 P620（航空輸送の場合は PI602）を満たす包装容器を使用した輸送だけが許される。ここで言及されている種々の規定は、国連モデル規則に記載されているものである。

註：航空輸送に適用される変法は灰色のハイライトで示す。

P620 (空輸の場合は PI602)	包装基準	P620 (空輸の場合は PI602)
この基準は UN 番号 2814 と 2900 に適用される。		
以下の包装容器は、特別包装規定 4.1.8 が満たされていることを前提に、承認される： 第 6.3 章の要件を満たし、下記から構成され承認済みの包装容器：		
(a) 内装容器は下記の通り：		
(i) 防漏型 (leakproof) の一次容器（ひとつあるいは複数）；		
(ii) 防漏型の二次容器 1 個；		
(iii) 固体の感染性物質の場合を除き、内容物をすべて吸収するために十分な量の吸収材を、一次容器と二次容器の間に入れる；複数の壊れ易い一次容器を同一の二次容器内に入れる場合は、一次容器を個別に包装または隔離して、相互に接触するのを防がなければならない；		
(b) 内容物の品目一覧表を二次容器と外装容器の間に入れる。輸送する感染性物質が何であるかは不明だが、カテゴリーA の要件に該当すると疑われる場合は、外装容器の中に入れる書類の正式輸送品目名の後に、「カテゴリーA の感染性物質 疑い (“suspected Category A infectious substance”）」という文言を括弧に入れて表示しなければならない。		
(c) 容量、重量、用途に適した強度のある頑丈な外装容器。最小外寸は 100 mm (4 インチ) 以上とする。		
追加要件：		
1. 感染性物質を入れた内装容器は、無関係な物質を入れた内装容器と一緒にしてはならない。用意の整った各包装容器は、1.2.1 と 5.1.2 の規定にしたがってオーバーパックに入れることができ、この様なオーバーパックにはドライアイスを入れることができる。		
2. 例外的な委託貨物（たとえば特別な包装を要する臓器）の場合を除き、以下の追加規定が適用される：		
(a) 室温またはそれより高い温度のもとで輸送する物質：一次容器はガラス、金属、またはプラスチック製とする。加熱密封、縁付きストッパー、金属製クリンプ密封など、漏洩を確実に防ぐ密封処理をほどこさなければならない。もしもねじ蓋を用いる場合は、テープ、パラフィン密封テープ、またはロック式封入用製品など、確実な方法によってしっかりと蓋をしなければならない。		

- (b) 冷蔵または冷凍状態で輸送する物質：氷、ドライアイスあるいはその他の冷却剤を二次容器の回り、または 6.3.1.1 にしたがって表示を付けて完成した、ひとつまたはそれ以上の包装容器が入ったオーバーパックの中に入れなければならない。氷やドライアイスが溶けた後も、二次容器あるいは梱包した包装容器を安全に保つために、内部支持材を入れる必要がある。氷を使う場合は、外装容器あるいはオーバーパックは密閉型でなければならない。ドライアイスを使う場合は、外装容器またはオーバーパックは、二酸化炭素を逃がせるようになっていなければならない。一次容器と二次容器は冷却剤の温度によって損傷してはならない；
- (c) 液体窒素に入れて輸送する物質：超低温に耐えることのできるプラスチック製の一次容器を用いなければならない。二次容器も超低温に耐えることができなければならない。ほとんどの場合には、一次容器をひとつずつ二次容器に入れる必要がある。液体窒素の委託に関する規定も遵守しなければならない。一次容器と二次容器は液体窒素の温度によって損傷してはならない；
- (d) 凍結乾燥物質は、火炎密封したガラスアンプル、または金属製封印を被せたゴムストッパー付きガラス容器に入れて運ぶこともできる。
3. 一次容器または二次容器は、委託貨物の（輸送）予定温度にかかわらず、 $-40^{\circ}\text{C}$  ～  $+55^{\circ}\text{C}$  ( $-40^{\circ}\text{F}$  ～  $+130^{\circ}\text{F}$ ) の温度範囲で、少なくとも 95 kPa の圧力較差を生じる内圧でも、漏洩を起こさず耐えるものでなければならない。
4. 動物由来の材料の輸送に際しての包装用の代替容器は、4.1.3.7 の規定に従って管轄当局が承認することができる。



## 別添 4 包装基準 (Packing Instruction) P650

UN3373 を適用されたカテゴリーB の感染性物質の、あらゆる陸上輸送に適用される国連包装基準 P650 を、以下に再掲する。右側の影の付いた文章はこれらの指針に対する ICAO の変更を示しており、航空輸送に適用される。ここで言及されている種々の規定は、国連モデル規則に記載されているものである。

註：航空輸送に適用される変法は灰色の背景色の中に示す。

P650	包装基準	P650
この包装基準は UN3373 に適用される。	旅客および貨物用機にて、あるいは貨物専用機 (CAO) において (適用される)	
<p>(1) 包装容器は、輸送機材間の積み換えや輸送機材と倉庫内への搬出入および、引き続き手作業や機械による取り扱いのための貨物用荷台からの移動あるいはオーバーパックからの取出しなどを含め、輸送時の通常の衝撃や荷積みに耐えるだけの強度がある良質なものでなければならない。包装容器は、通常の輸送条件のもとでの、振動、温度、湿度、圧力などの変化による内容物の喪失を防ぐように製造、密封しなければならない。</p> <p>(2) 包装容器は以下の 3 つの要素から構成される：</p> <p>(a) ひとつの一次容器</p> <p>(b) ひとつの二次容器</p> <p>(c) 単一の外装容器</p> <p>これらのうち、二次容器または外装容器が頑丈である必要がある。</p>		
<p>(3) 一次容器は、通常の輸送条件のもとで破損したり穴が開いたりすることなく、また、内容物が二次容器の中に漏れないように、二次容器内に収めなければならない。二次容器は、適切なクッション材を使って外装容器の中に安全に設置しなければならない。内容物が漏れた場合でも、クッション材や外装容器が損傷してはならない。</p>		
<p>(4) 輸送を行う場合は、下記の表示を外装容器の外表面に、対照的な背景色の上に表記する必要があり、それは、はっきりと見え、判読し易くなければならない。この表示は、1 辺の長さが少なくとも 50 mm 以上、線の幅は 2 mm 以上で角度 45°に置かれた四角形 (菱形) でなければならない。文字と数字の高さは 6 mm 以上とする。正式輸送品目名の「カテゴリーB の生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」は、外装容器表面にあるこの菱形表示に接して、高さ 6 mm 以上の文字によって示さなければならない。</p>		

外装容器は頑丈でなければならない。

次ページへ続く



- (5) 外装容器の少なくとも 1 面は、100 mm x 100 mm 以上の寸法でなければならない。
- (6) 完成した包装物は、落下高 1.2 m において、この規則の 6.3.5.2 に定められているとおり、6.3.5.3 の落下試験に合格するものでなければならない。適切な落下手順に従った際に、一次容器からの漏洩が見られてはならない。一次容器は必要に応じ、二次容器内に収めた吸収剤によって保護された状態が保たれていなければならない。
- (7) 液体物質の場合
- (a) 一次容器（ひとつあるいは複数）は防漏型でなければならない；  
かつ、内容物が 1 L を超えてはならない；
- (b) 二次容器は防漏型でなければならない。
- (c) 複数の壊れやすい一次容器を、単一の二次容器内に入れる場合は、一次容器を個別に包装するか、または離して置き、互いにぶつかり合うのを防がなければならない；
- (d) 一次容器と二次容器の間には、吸収材を入れなければならない。吸収材は、一次容器の内容物をすべて吸収するために十分な量とし、液体が漏れてもクッション材や外装容器を損傷しないようにしなければならない；
- (e) 一次容器または二次容器は、  
95 kPa (0.95 バール) の内圧に耐え、漏洩を起こさないものでなければならない。  
-40°C ~ +55°C (-40°F ~ +130°F) の温度範囲で
- (f) 外装容器の内容物量は、4 L を超えてはならない。ただしこれには、検体の保冷のための氷、ドライアイス、液体窒素は含まない。
- (8) 固体物質の場合
- (a) 一次容器（ひとつあるいは複数）は粉末防漏型のもの（密閉）でなければならない；  
かつ、外装容器の容量限度を超えてはならない；

次ページへ続く

- (b) 二次容器は粉末防漏型のもの（密閉）でなければならない；
- (c) 複数の壊れやすい一次容器を、単一の二次容器内に入れる場合は、一次容器を個別に包装するか、または離して置き、互いにぶつかり合うのを防がなければならない。
- (d) 身体各部位、臓器、または遺骸を入れた包装容器の場合を除き、外装容器は、4 kg を超えた内容物をいれてはならない。ただしこれには、検体の保冷のための氷、ドライアイス、液体窒素は含まない；
- (e) 輸送中の一次容器内に残留液が存在するのではないかと、わずかでも疑われる場合には、吸収材を含めて液体に適した包装容器を使わなければならない。
- (9) 冷蔵検体または凍結検体：氷、ドライアイス、液体窒素
- (a) 検体を冷却するためにドライアイスや液体窒素を使う場合は、本規則の該当要件をすべて満たさなければならない。氷やドライアイスを使う場合は、それを二次容器の外側、あるいは外装容器もしくはオーバーパックの中に入れる必要がある。氷やドライアイスが溶けた後も二次容器を当初の位置に保つために、内側支持材を入れる必要がある。氷を使う場合は、外装容器またはオーバーパックは密閉型でなければならない。固形の二酸化炭素（ドライアイス）を使う場合は、二酸化炭素の気化による内圧の上昇によって包装容器が壊れないようにするため、発生した二酸化炭素を拡散させるようなデザインと構造の容器になっていなければならない。「固体二酸化炭素 (Carbon dioxide, solid)」または「ドライアイス (Dry ice)」と包装物（外装容器あるいはオーバーパックに）表示する必要がある。
- (b) 一次容器と二次容器は、使用した冷却剤の温度によっても、またそれがなくなった際の温度や圧力の変化によっても損傷してはならない。
- (10) 包装容器をオーバーパックの中に入れる際には、この包装基準で義務付けられている包装容器の表示がはっきり見えるか、オーバーパックの外側に再表示しなければならない。
- (11) UN3373 を適用された感染性物質を、この包装基準にしたがって包装と表示を行った場合、本規則ではそれ以上の要件が課せられることはない。

UN3373 が適用された感染性物質を、この包装基準にしたがって包装と表示を行った場合、本基準では下記を除き、それ以上の要件が課せられることはない：

- (a) 正式輸送品目名、UN 番号、および担当責任者の氏名、住所、電話番号を、文書（たとえば航空貨物運送状）あるいは包装容器上に記載しなければならない；

次ページへ続く

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(b) ICAO 技術指針の規定 2;6.3.2 にしたがって分類を行わなければならない；</li> <li>(c) ICAO 技術指針の規定 7;4.4 にある事故報告要件を満たさなければならない；</li> <li>(d) ICAO 技術指針の規定 7;3.1.3 と 7;3.1.4 の、損傷や漏洩の要件に関する検査；</li> <li>(e) 旅客や搭乗員は、感染性物質を機内持ち込み荷物として、またその中や預け入れ荷物に入れて運んではならず、自分の身につけて運んでもいけない。</li> </ul>
<p>(12) 包装容器の製造業者と販売流通業者は、輸送用の準備が適切に行われることを確実にするために、包装容器への充填方法や梱包方法に関する明確な必須手順を、荷主または包装を行う人（たとえば患者）に提供しなければならない。</p> <p>(13) 感染性物質の活性や安定性の維持、変性防止、危害の中和のために必要な場合を除き、区分 6.2 の感染性物質を入れた包装容器に、その他の危険物を入れてはならない。第 3 分類（引火性液体）、第 8 分類（腐食性物質）、第 9 分類（その他の危険物および物品）に該当する容量 30 ml 以内の危険物は、各々の感染性物質を入れた一次容器に入れることができる。こうした少量の危険物を、包装基準 p650 にしたがって感染性物質と同じ容器に入れた場合は、この基準の他の要件を満たす必要はない。</p> <p><b>追加要件：</b></p> <p>動物由来の材料の輸送に際しての包装用の代替容器は、4.1.3.7 の規定に従って管轄当局が承認することができる。</p>	

### 別添 5 感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート

