

感染症発生動向調査事業等において
検体等を送付する際の留意事項に関する

Q & A

初版：平成 24 年 3 月 29 日

修正：令和 5 年 6 月 8 日

【項 目】

- 1 遵守事項の策定について
- 2 輸送容器について
- 3 包装責任者について
- 4 包装手順について
- 5 包装の表示について
- 6 包装を担当する者の研修（教育訓練）について
- 7 ゆうパック窓口での確認検査について

1 遵守事項の策定について

Q 1 なぜ遵守事項がとりまとめられたのですか。

A 1 平成 23 年 10 月に郵便局内で、地方衛生研究所がゆうパックで発送した検体容器が、不適切な梱包（密閉容器中にドライアイスを封入）により破裂し、内容物が漏出した事案を踏まえ、郵便事業株式会社から厚生労働省に対し、病原体等の輸送に厳重な安全性を求められたことから、ゆうパックによる検体輸送を引き続き継続できるように同会社と協議を行い、遵守事項としてとりまとめたものです。その後、令和 2 年 4 月 14 日付け健感発 0414 第 6 号通知により、4 次容器（ジュラルミンケース）による包装が不要となっています。

Q 2 遵守事項の概要を教えてください。

A 2 遵守事項は、ドライアイス密閉容器に入れて包装されることが絶対に起こらないようにすること等を主として作られています。内容はハード（使用容器）対策とソフト（適正梱包の確認）対策からなります。

- ハード対策は、
 - ✓ 通常の基本的 3 重包装の運搬容器を用います。
 - ✓ 2 次容器（密閉容器）には、ドライアイス厳禁の表示等を行い、さらに 2 次容器に緩衝材を充てんし、物理的にドライアイス等の誤混入を防ぎます。
 - ✓ 2 次容器（密閉容器）を 3 次容器に入れます。必要に応じ、外装容器（オーバーパック）に梱包にします。
- ソフト対策は、

検体を送付する施設が輸送の都度、送る施設として安全確認を行うこととし、そのため、

 - ✓ 施設毎に包装責任者を選定します。
 - ✓ 包装担当者と包装責任者が適正梱包の確認（ダブルチェック）を行います。
 - ✓ そのうえで、適正包装の確認証明の表示を包装物に添付します。などとなっています。

Q 4 病院から送付される血清等の臨床検体はすべて今回の対象になりますか。

A 4 すべて対象となるわけではありません。健診等の目的で送られる検体は通知の対象としていません。対象となる送付検体は、あくまでも感染症発生动向調査事業等に関係して保健所や地方衛生研究所等に送付される検体です。

Q 5 遵守事項は他の運搬業者の運搬にも適用されますか。

A 5 令和2年4月14日付け健感発0414第6号通知により、4次容器（ジュラルミンケース）による包装が不要となったことから、ゆうパックの他、貨物自動車運送事業者の利用がしやすくなるものと考えます。なお、遵守事項は、共通事項とゆうパックを利用する場合のみ適用される事項があります。

2 輸送容器について

Q 6 基本的3重包装とは何ですか。

A 6 感染性物質を安全に運搬するための、1次、2次（密閉容器）、3次容器からなる包装手法です。

この基本的3重包装の運搬容器は一般に市販されています。

なお、2次容器はボトルタイプとパウチ袋タイプがありますが、パウチ袋タイプのものは、ドライアイスの誤混入の有無を外から確認でき、お勧めです。

Q 7 1次容器から3次容器までの基本的3重包装の運搬容器はこれまでと同じものを利用できますか。

A 7 基本的3重包装の運搬容器は、これまでと同じものを利用できます。

ただし、2次容器にはドライアイス厳禁の表示を貼付し、ドライアイスが入らないように空間を緩衝材で満たす(充てんする)ことが必要です。

3 包装責任者について

Q10 包装責任者の役割は何ですか。

A10 包装責任者は、その包装物が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に適合しているかを確認し、それを証明する役割を担います。

Q11 包装責任者は誰が選定するのですか。複数人を選定してもよいですか。

A11 ゆうパックによる検体の送付を行う機関が、所要の研修を受けた者、またはこれと同等の知識及び技能を有する者を包装責任者として選定します。

1 施設で複数人を選定しても差し支えありません。包装責任者を選定した場合には、都道府県等の担当者への連絡を宜しくお願いします。

Q12 包装責任者は、国や都道府県等が主催した研修を受けた者の中から選定することになりますが、この研修は会議のような形式が必須でしょうか。

A12 都道府県等の判断により具体的な研修方法を決めていただいで結構ですが、包装責任者の選定は、二度と破裂事例を起こさないために実施するものであることを十分に考慮して、適切な研修方法を選択して下さい。また、研修を受けた者以外にこれと同等の知識及び技能を有すると各機関が認めた者についても包装責任者として選定することが可能ですが、この場合についても、都道府県等は各機関が選定した包装責任者を把握し、適正に選定されていることを把握しておく必要があります。

Q13 研修会を来年度以降も継続して開催する必要はありますか。

A13 必要です。

検体の運搬時の事故を発生させないためには、感染性物質の運搬に関する教育訓練が不可欠であり、継続して実施することが重要です。

厚生労働省では、来年度以降も定期的に研修会を開催する予定にしています。各都道府県等担当部局でもご対応よろしくお願いします。

Q14 「包装責任者」の責任は何でしょうか。

A14 ゆうパックを利用する際の遵守事項に基づいて病原体等が適正に包装されていることを確認することです。従前は個人確認のみでしたが、今後は各機関が包装責任者を立てて、組織として適正包装の確認を行うこととなります。

ちなみに、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」に基づいて行なわれています。

この約款では、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等を除き、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ます。病原体等の感染性物質を送付した場合の漏出、破裂等の事故についても、荷送人たる機関が責任を負うことは従前と変わりありません。

Q15 包装責任者がゆうパックの窓口に運送の依頼をしないといけないのですか。

A15 包装責任者が毎回、ゆうパック窓口で送付依頼をする必要はありません。また、郵便窓口で開披を求められた場合には、送付依頼を行った担当者からの連絡を受けて適切な開披を指示していただくようお願いします。

4 包装の手順について

Q16 ドライアイスを使わない包装物は本遵守事項の対象外ですか。

A16 ドライアイスの利用の有無に関わらず、本遵守事項の対象となります。

Q17 包装作業は誰でも行えますか。

A17 いいえ。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の知識を十分に有し、安全確保のための教育訓練を受けた作業者が行ってください。

Q18 包装の確認は誰がいつ行うのですか。

A18 包装作業後に、作業者が自ら確認するとともに、包装責任者が再度確認し、ダブルチェックを行ってください。

5 包装の表示について

Q19 包装物への表示は行う必要がありますか。

A19 必要です。

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の、送付機関としての確認証明表示などを行う必要があります。

Q20 表示はどこにしますか。

A20 包装物の一番外側にあたる容器の見やすい箇所に表示してください。

Q21 腸管出血性大腸菌や結核菌の運搬には法令で表示が義務づけられていましたが、これに変更はありますか。

A21 腸管出血性大腸菌や結核菌は、感染症法に基づく特定病原体等の管理規制において、四種病原体等に該当します。これらの病原体を運搬する場合には、個人で運ぶ場合又は業者に運搬を依頼する場合を問わず、感染症法の省令や告示で定められている運搬の基準を守ることには変わりはありません。

ゆうパックや貨物自動車運送事業者に四種病原体等の運搬を依頼する場合には、今回の遵守事項に加え、法令で義務付けられている以下の項目についても引き続き、オーバーパック表面に標識や表示等を行ってください。

- ・ 感染性物質の危険性ラベル
- ・ 液状の特定病原体等を収納する場合は、天地の向きを示すラベル（相対する二側面）
- ・ 荷送人の氏名又は名称及び住所
- ・ 荷受人の氏名又は名称及び住所
- ・ 責任者の氏名又は名称及び電話番号
- ・ 「病毒を移しやすい物質（人体に対し伝染性があるもの）」及び「UN2814の文字」

（参考）

平成19年6月1日付厚生労働省告示第209号「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準」

なお、不明な点がある場合は、結核感染症課病原体等管理対策係までお問い合わせください。

Q22 包装責任者の適正包装確認済の表示は、予め印刷しておいたシールに年月日を記入することで問題ありませんか。

A22 表示の内容に誤りがなければ、予めシールに印刷したものであっても差し支えありません。

6 包装を担当する者の研修（教育訓練）について

Q23 包装責任者を選定している機関は職員に定期的な研修を行う必要がありますか。

A23 必要があります。

感染性物質の運搬に関する教育訓練を定期的に行い、組織として高い知識を保持し続けることが必要です。また、人事異動などで担当者が替わる場合には、その知識を確実に伝達しておくよう、繰り返し実施することが必要です。

Q24 講習会以外の方法でも良いですか。

A24 教育訓練の方法については、遵守事項を守っていただけるよう適切に行われるのであれば結構です。

7 ゆうパック窓口での確認検査について

Q25 確認検査の目的は何ですか。

A25 本遵守事項の適正な履行状況について確認するために行われるものです。

Q26 包装の開披が必要ですか。

A26 ゆうパック窓口で開披を求められた際には、2次容器内にドライアイスが入っていないことを、ゆうパック窓口の担当者に速やかに示して下さい。

開披は、ゆうパックで検体を安全に運搬するために求められる事項ですので、拒むことのないよう対応をお願いします。

Q27 ゆうパックの窓口で開披を行った際に、場合によっては目減りしたドライアイスの追加等が必要になるかもしれませんが、その場合はどうすればよいですか。

A27 開披による確認は短時間で終了します。ドライアイスの追加はあまり想定できないことですが、仮に、開披後の梱包に際して、追加のドライアイス等の資材が必要となるのが想定されるのであれば、予め必要なものは持参しておいてください。