

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版

2013年1月1日より適用

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所



感染性物質の輸送規則に関する ガイダンス 2013-2014 版

**Guidance on regulations
for the
Transport of Infectious
Substances 2013 - 2014**

2013年1月1日より適用
Applicable as from 1 January 2013

本書は、2012年に世界保健機関（World Health Organization）により、“*Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014: applicable as from 1 January 2013*”の表題で発行された文書である。

© 世界保健機関 2012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 2013年（日本語版）

（免責条項）

本書で用いられている名称や資料上の表現は、上記の翻訳をする際の合意に基づき、国際保健機関がWHO/HSE/GCR/ 2012.12として発行した原著“*Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014: applicable as from 1 January 2013*”の表現に忠実に翻訳したもので、国立感染症研究所のいかなる意見をも表明したものではありません。原著に盛り込まれている記載事項が日本国内で周知されていない場合には、訳注をつけるなど必要な対策をとっています。本書の解釈や使用に関する責任は読者にあり、国立感染症研究所は責任を負いません。

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ブ国連事務所による「危険物の輸送に関する勧告、モデル規則」の第 17 改訂版（2011 年）からの抜粋が再掲されています。

読者へのお知らせ：

この文書は「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2011-2012 版」に替わるものです。

読者の利便性を考え、変更した部分には下記マークを表示しています：

- ❖ 記載に変更を含む箇所

目次

謝辞.....	ii
目次.....	1
序文.....	3
国際規則.....	5
各国の規則.....	6
定義.....	7
感染性物質 (Infectious substances)	7
培養物 (Cultures)	7
患者検体 (Patient specimens)	7
生物学的製剤・製品 (Biological products)	7
遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (Genetically modified microorganisms (GMMOs) and organisms (GMOs))	8
医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes)	8
分類 (Classification)	9
カテゴリ-A (Category A)	9
カテゴリ-B (Category B)	10
例外 (Exemptions)	10
生物学的製剤・製品 (Biological products)	13
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)	13
医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes)	13
感染動物 (Infected animals)	14
輸送のための一般的発送準備	15
基本的三重包装の手法 (Basic triple packaging system)	15
カテゴリ-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.....	16
包装容器 (Packaging)	16
表示 (Marking)	18
ラベル貼付 (Labelling)	18
文書作成 (Documentation)	22
カテゴリ-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.....	24
包装容器.....	24
表示.....	25
文書作成.....	26
オーバーパック (Overpacks)	27

包装容器の再利用 (Reusing packaging materials)	27
空の容器の発送 (Shipping empty packagings)	27
冷却剤 (Refrigerants)	28
訓練 (Training)	29
国連システムを採用していない国々に対する提言.....	30
輸送計画.....	30
荷送人 (発送人、荷主)	31
輸送業者	31
受取人 (荷受人)	31
航空郵便の要件	32
飛散物除去の手順 (Spill clean-up procedure)	32
事故報告 (Incident reporting)	33
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	35
別添 2 カテゴリーAに含まれる感染性物質の例	36
別添 3 包装基準 (Packing Instruction) P620.....	39
別添 4 包装基準 (Packing Instruction) P650.....	41
❖ 別添 5 感染性物質の輸送に関わる危険物のリスト	45
❖ 別添 6 特定の物質に適用される特別規定 (Special Provisions)	46
別添 7 感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート.....	48

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

感染性物質は多種多様な理由から国内および国際的に輸送される。輸送する物資を損なわず、目的地への適時の到着を促すためにも、荷送人（荷物の送り主）には、輸送物の梱包や輸送条件が法的要件を遵守していることを確認する責任がある。

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、適切な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 2013 年 1 月 1 日から適用される変更も含まれている。本書は 2011 年に世界保健機関（WHO）から発行されたガイドライン（WHO/CDS/IHR/2010.8）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。

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。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、様々な理由からヒトおよび動物の検体が採取され、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（患獣畜）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取り除く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、冷却（冷凍）、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 2008/68/EC 号をとおして、欧州連合（EU）内の輸送にも適用される。

❖ 道路輸送

「欧州危険物国際道路輸送協定（ADR）」は 46 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 2008/68/EC 号をとおして、EU 内の輸送にも適用される。

❖ 海上輸送

国際海上人命安全条約（SOLAS）に締約しているすべての団体（国家／地域）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、危険物に関するその国の国内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 17 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 2013 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/905，2013-2014 版；ADR，欧州危険物国際道路輸送協定，2013 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。2012 年 12 月には、UNCETDG は第 18 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 2015 年以降である。上述の国連勧告のうち、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

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、明らかに適用免除（exempt）されているものを除く、あらゆる検体（検査試料）に適用される（下記を参照）。

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。

患者検体 (Patient specimens)

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、研究、診断、調査活動（訳注：危険物規則書では治験と訳されている）、治療、予防などのために輸送される排泄物、分泌物、血液とその成分、組織と組織液拭い標本、および身体各部位などが含まれるが、そ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 (GMMOs) and organisms (GMOs))

遺伝子組換え微生物のうち感染性物質の定義に合致しないものは、第 9 分類（環境有害物質を含むその他の有害物質および物品）に分類される。遺伝子組換え微生物（GMMOs）および生物（GMOs）は、輸送の発地国、経由国、および目的地国の所管官庁により使用が承認されている場合には、危険物規則の適用を受けない。生きた遺伝子組換え動物は、輸送の発地国および目的地国の所管官庁が示す条件下で輸送しなければならない。

医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes)

医療または臨床廃棄物は、動物やヒトの医療処置あるいはバイオ研究から発生した廃棄物である。

分類 (Classification)

危険物はその危険性分類 (hazard classification) と組成により、国連番号 (UN 番号) と正式輸送品目名 (proper shipping name) が割り当てられる (訳注: IATA 危険物規則書にリストがある)。正式輸送品目名は、危険物品あるいは危険物質を明確に識別するために用いられる。

感染性物質は区分 6.2 に分類され、適宜 UN 2814、UN 2900、UN 3291、あるいは UN 3373 の国連番号が割り当てられる。

感染性物質は以下のカテゴリーに細分類される:

カテゴリーA (Category A)

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を別添 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 UN 2814 を適用することとする。動物だけの疾病原因となる感染性物質には、UN 2900 という番号を適用することとする。

(b) UN 2814 または UN 2900 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: UN 2814 の正式輸送品目名は、「感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS)」であり、UN 2900 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感染性物質は、新規あるいは新興の病原体も含め、**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 (Category B)

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、UN 3373 を適用することとする。

註: UN 3373 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。

例外 (Exemptions)

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は、他の危険物の分類基準に合致しなければ、危険物規則の適用対象とならない。

ヒトや動物に対して非病原性の微生物を含む物質は、他の危険物の分類基準に合致しなければ、危険物規則の適用対象とならない。

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は、他の危険物の分類基準に合致しなければ、危険物規則の適用対象とならない。

- ❖ **註:** 医療機器で自由液体（密閉されておらず移動によって流出可能性のある液体）を完全に排出し空にしたものは、上項の要件を満たすものについては危険物規則の適用対象とならない。

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）は、他の危険物の分類基準に合致しなければ、危険物規則の適用対象とならない。

ろ紙などの吸収材へ血液を1滴垂らして採取した乾燥ろ紙血液や、便潜血検査の試料は、危険物規則の適用対象とならない。

輸血用に採取した血液および血液成分、輸血あるいは移植に用いるための血液製剤の製造用に集められた血液および血液成分、そして移植用の組織や臓器は危険物規則の適用対象とならない。

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 ヒト由来検体 (*Exempt human specimen*)」または「適用免除 動物由来検体 (*Exempt animal specimen*)」と明記されている場合には、危険物規則の適用対象にはならない。包装容器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； および
 - (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 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 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 (訳注：濡れて緩衝材としての機能を失うなど) 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、前立腺特異抗原 (*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、感染の恐れがまったくないヒトや動物での抗体保有検査（たとえば、ワクチンによる誘導免疫の評価や、自己免疫疾患の診断など）の検体が含まれる。

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) に示す条件を満たした包装容器でなければならない。

- ❖ ただし、この例外は以下には適用しない：
 - ❖ (a) 医療廃棄物 (UN 3291)；
 - ❖ (b) カテゴリーA (UN 2814 または UN 2900) の感染性物質で汚染されたか、それらを含む医療用装置あるいは医療機器；および
 - ❖ (c) 他の危険性分類の定義に合致する危険物により汚染されたか、他の危険物を含む医療用装置あるいは医療機器、
- ❖ 消毒、洗浄、滅菌、修理、機器の評価のために輸送される医療用装置あるいは医療機器で、感染性物質で汚染されたか、それらを含む可能性のあるものは、通常の輸送条件下で壊れたり、破裂したりせず、その内容物が漏れないように設計および製造された包装容器に梱包されているなら、危険物規則の適用対象とならない。包装容器は、特定の製造要件に一致するように設計されていなければならない。— 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。
- ❖ 本ガイドラインでは、この容器の製造要件について詳しく言及しないが、これらの包装容器は、危険物輸送の一般包装要件 (*general packing requirements*) に合致していなくてはならない。そして、高さ 1.2 m から落下させた場合にも、医療用装置および医療機器を容器内に保持できるものでなければならない。航空輸送の場合には、追加要件が求められることがある。
- ❖ 包装容器には、「使用済み医療用装置 (*USED MEDICAL DEVICE*)」あるいは「使用済み医療機器 (*USED MEDICAL EQUIPMENT*)」と表示しなければならない。オーバーパックを使用する場合には、中の記載が外部から視認できる状態で無い限りは、オーバーパックの

外側に同じ様に再表示する必要がある。

生物学的製剤・製品 (Biological products)

輸送を目的とした場合に、生物学的製剤・製品は2群に分けられる：

- (a) 当該国家当局による要件にしたがって製造および包装され、最終包装あるいは流通のために輸送され、医療従事者あるいは個人により、個人の健康維持のために使用されるもの。この分類の物質は危険物規則の適用対象とならない。
- (b) 上記の (a) には該当せず、感染性物質を含んでいると判明しているもの、あるいは、合理的に感染性物質を含むと考えられるもので、カテゴリーA あるいはカテゴリーB の基準に合致しているもの。この分類の物質は、それぞれ適宜、UN 2814、UN 2900 あるいは UN 3373 を適用することとする。

註：認可された生物学的製剤・製品の中には、世界のある地域でのみ生物学的危害を示すものがある。その場合、所管省庁が現地の感染性物質に対する要件に適合するように要求することや、その他の制限を課すことがある。

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 (GMMOs) および生物 (GMOs) のうち、毒物あるいは感染性物質の定義に合致しないものは、UN 3245 を適用することとする。GMMOs および GMOs で UN3245 を割り当てたものは、包装基準 (Packing Instruction) P904 (ICAO/IATA PI959) にしたがって輸送する。一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。

註：UN 3245 の正式輸送品目名は、「遺伝子組換え微生物 (GENETICALLY MODIFIED MICROORGANISMS)」あるいは「遺伝子組換え生物 (GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS)」である。

医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes)

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 UN 2814 あるいは UN 2900 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、UN 3291 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。分類の割り当てに際しては、国際的、地域的、国別の廃棄物分類を反映することもできる。

註: UN 3291 の正式輸送品目名は、「非特定の臨床廃棄物 (CLINICAL WASTE, UNSPECIFIED, N.O.S.)」あるいは「(生物) 医療廃棄物 ((BIO)MEDICAL WASTE, N.O.S.)」または「法規により規制と管理を受ける医療廃棄物 (REGULATED MEDICAL WASTE, N.O.S.)」である。

(訳注: N.O.S.とは not otherwise specified の意味で、他に規定する規則等が無い限りにおいて～という意味であるが、日本語訳には適さないので訳していない)。

処理前には感染性物質を含んでいたが、滅菌等操作で除染済みの医療廃棄物または臨床廃棄物は、他の危険物の分類基準に合致しなければ、危険物規則の適用対象とならない。

- ❖ 区分 6.2 (UN 3291) の廃棄物のバラ積み輸送 (bulk transport) は、他の規定に従い許容 (permitted) されるが、本ガイドラインではこれ以上言及しない。

感染動物 (Infected animals)

他のいかなる手段を用いても運ぶことが不可能である時以外は、生きた動物を感染性物質を輸送するために用いてはならない。意図的に感染させ、感染性物質を体内に保有していることが判明している、あるいは疑われる生きた動物は、所管官庁の認可した条件下でしか輸送してはならない。

カテゴリーA あるいは、培養物がカテゴリーA に分類される病原体に感染した動物から採取した材料には、適宜 UN 2814 あるいは UN 2900 を適用することとする。培養物がカテゴリーA に該当する病原体以外のカテゴリーB に相当する病原体が感染した動物からの材料は、UN 3373 を割り当てることとする。

- ❖ 感染性物質 (UN 2814、UN 2900、UN 3373) を含む動物から採取した材料のバラ積み輸送 (bulk transport) は、他の規定に従い公認 (authorized) されるが、本ガイドラインではこれ以上言及しない。

輸送のための一般的発送準備

カテゴリーA の感染性物質 (UN 2814 と UN 2900) またはカテゴリーB の感染性物質 (UN 3373) によりもたらされる危害 (健康被害) は異なるため、この 2 つのカテゴリーの包装、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 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、無関係な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、破損した場合や漏れた場合に、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、破損した場合や漏れた場合に、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 10 × 10 cm 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 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、破裂試験、加圧試験、積み重ね試験などがある（訳注：各試験の詳細は、航空危険物規則書にある国連規格容器の項を参照）。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、包装容器の使用人は、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 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。

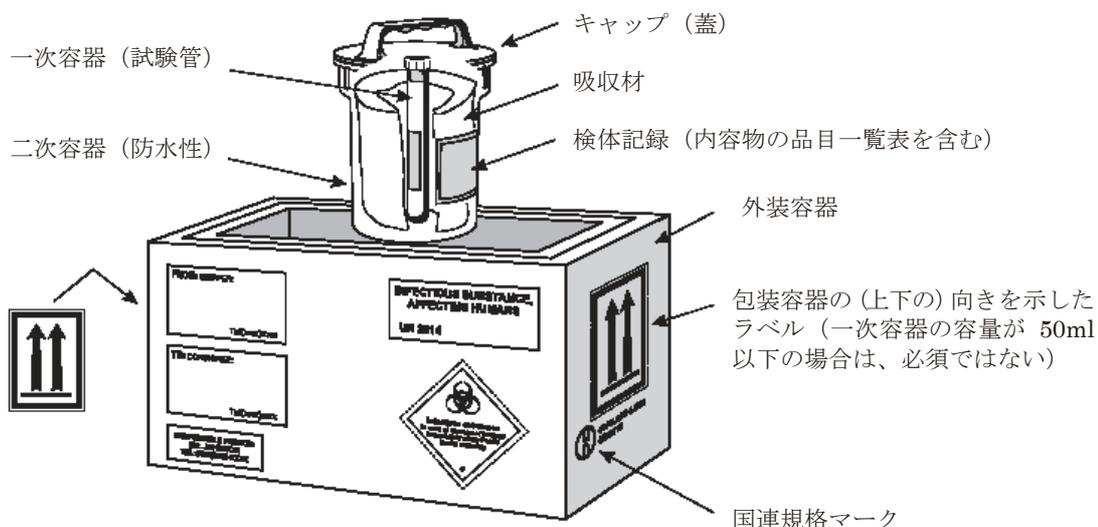


図 1： カテゴリーA の感染性物質の三重包装手法の包装容器とラベル貼付の例
(図は IATA [カナダ、モントリオール] の提供)

	<p>4G / Class 6.2 / 10 / GB / 2470</p>
<p>このマークは以下からなる：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国連規格容器のシンボル ● 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)) ● 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) ● 製造年の最後の 2 桁の数字 (この例では 2010 年) ● 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) ● 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) <p>使用者には、包装容器の充填方法や、輸送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 (UN 2814 と UN 2900) 用の国連規格表示

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、UN 2814「感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS)」または UN 2900「動物感染性物質 (INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS only)」)。専門分野での科学的呼称である技術名（technical name、訳注：UN 2814 と UN 2900 では病原体名のこと）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 × 100 mm
（小型包装物の場合：	50 mm × 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 × 100 mm (小型包装物の場合は : 50 mm × 50 mm)
包装物あたりのラベル枚数 :	1 枚
色 :	白と黒

(訳注 : Miscellaneous dangerous substances 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)

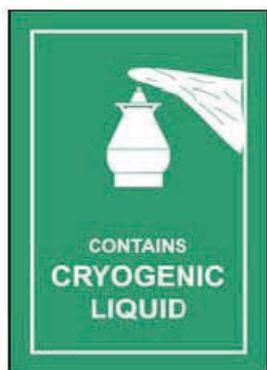
図 4 : 一部の非感染性の遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (UN3245) と、固形の二酸化炭素 (ドライアイス) (UN 1845) 用の危険性ラベル ; ドライアイスとともに物質を包装した場合は (冷却剤の項を参照)、主危険性ラベル (たとえば、図 3 に示されたカテゴリー A の感染性物質用のラベルや、図 10 に示されたカテゴリー B の感染性物質用の表示) に加えて、このラベルも貼付しなければならない。



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 × 100 mm (小型包装物の場合は : 50 mm × 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

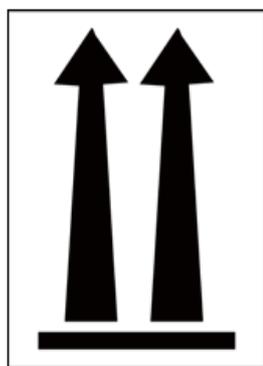
図 5 : 液体窒素用の危険性ラベル ; 液体窒素を使って包装した物質には (冷却剤の項を参照)、主危険性ラベル (たとえば、図 3 に示されたカテゴリー A の感染性物質用のラベルや、図 10 に示されたカテゴリー B の感染性物質用の表示) に加えて、このラベルも貼付しなければならない。



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 × 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 × 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 Kategorie-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（Overpack）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（註：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
- ❖ UN 2814 と UN 2900 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。
- ❖ 文書作成の目的に照らし、正式輸送品目名は技術名（訳注：病原体名などのこと）で補足しなければならない。技術名は包装物の外側に表示する必要はない。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、UN 2814 または UN 2900 を適用する場合は、外装容器の中に入れる輸送用の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。しかし、外装容器の表面への記載は不要である。

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

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

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

Shipper
Dr XY Orange, tel 0789 456 123
Childrens' hospital
4, Splendid Street
12345 Beauticity
Nicecountry

Air Waybill No. 543 7654 9876
Page 1 of 1 Pages
Shipper's Reference Number
(optional)

Consignee
Dr AB Normal, tel 03210 987 4568
Virobactung Laboratories
6, Many Way
98765 Myplace
Hercountry

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

TRANSPORT DETAILS

This shipment is within the limitations prescribed for: (Delete non-applicable)

Airport of Departure: Amleaving

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

WARNING

Ship Type (Delete non-applicable)

NON-RADIOACTIVE ~~RADIOACTIVE~~

Airport of Destination: Willgetthere

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		50ml	620	
UN 1845	Dry ice	9		20kg All packed in one fibreboard box	954	

Additional Handling Information
Emergency contact: Dr Orange 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.

Name/Title of Signatory: Dr XY Orange
Goods Dispatch

Place and Date: Beauticity
18 June 2010

Signature (see warning above)

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 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）。

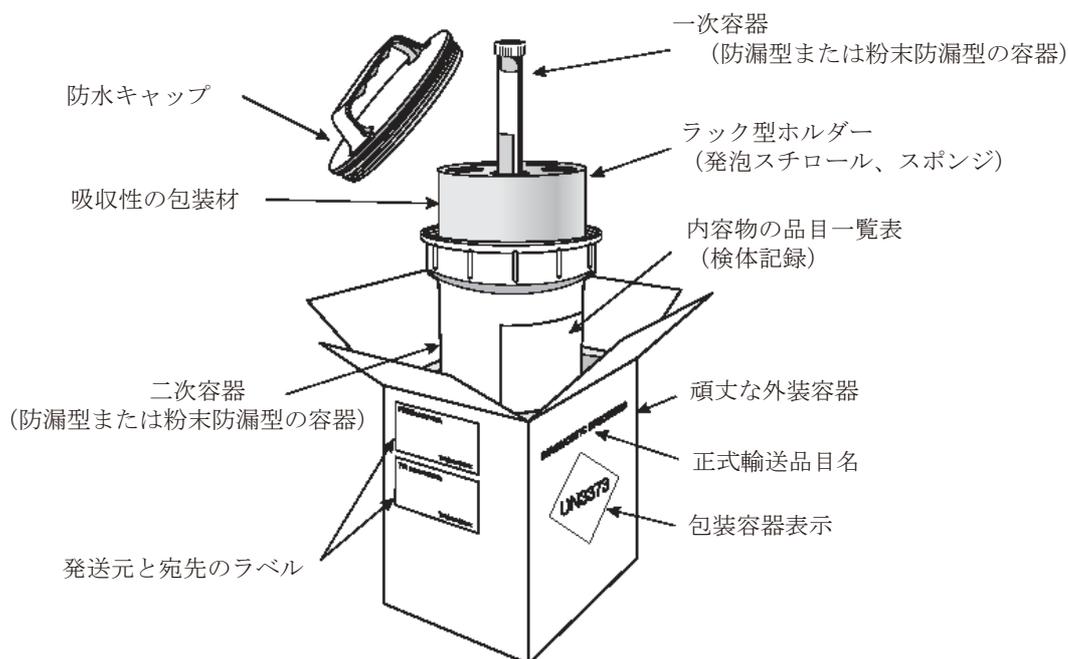


図 9： カテゴリーB の感染性物質の三重包装手法の包装容器とラベル貼付の例

(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。

- ❖ 註：オーバーパックに国連規格表示 (UN 以下の表示) を書き写してはならない。

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 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。

- ❖ 包装された感染性物質が、P620 あるいは P650 の包装基準に該当し、冷却を要する場合には、その包装基準で求められている該当要件を満たさなければならない。
- ❖ 氷、保冷剤のパック、あるいはドライアイスは、二次容器の外側、外装容器の中、もしくはオーバーパックの中に入れなければならない。水滴ができる氷（訳注：氷および保冷剤パック）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。包装基準 P003 (ICAO/IATA PI945) 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 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。カテゴリ B の感染性物質あるいは例外が適用される検体の輸送にドライアイスを使用する場合は、荷送人の危険物申告書は必要ない。いずれの場合にも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、国連番号、正式輸送品目名、それに続けて「冷却材として ("AS COOLANT")」の語と、キログラム単位でドライアイスの正味量（訳注：容器等の重量を除いたドライアイスそのものの重さ）を記さなければならない。

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ず、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。

液体窒素を用いて輸送する場合には、「凍結試料運搬容器／ドライシッパー (dry shipper)」を利用することができる。正しく梱包した「ドライシッパー」では、液体窒素を充てん剤に浸み込ませているので液体窒素が漏れだすようなことは無い。液体窒素そのものは、規制を受ける危険物であるが、適切に準備された「ドライシッパー」は危険物とはならない。「ドライシッパー」で輸送する場合には、第2類（非引火性、非毒性ガス）の危険性ラベルは不要である。感染性物質を含むドライシッパーの包装容器は、その外部に適切に表示し、ラベルを貼付しなくてはならない。添付する必要な書類には、感染性物質が含まれることを記載する必要がある。カテゴリーAである場合には、この情報は危険物申告書に含まれているべきである。カテゴリーBと適用免除の包装物の場合には、この情報は航空輸送状に提示されている必要がある。

訓練 (Training)

危険物規則書 (DGR) では、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、受取人の間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。

- ❖ ICAO および 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「UN 3373」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鹼と水、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、耐穿刺性の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、密閉性で耐穿刺性（puncture-resistant）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/rev17/17fword_e.html

❖ 下記のサイトには 2011 年の「欧州危険物国際道路輸送協定 (ADR)」の全文と、2013 年 1 月に発効する ADR 2011 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/adr2011/11contentse.html>

❖ http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2011_amend.html

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/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>
(2012 年 11 月 22 日アクセス)

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/en/about-otif/addresses-and-useful-links/member-states.html> 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
(管轄当局の一覧表)

海上輸送 IMO : <http://www.imo.org>

郵送 UPU : <http://www.upu.int/>

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 17 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。この表の中で斜体（イタリック）で表記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。

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
UN 2814 感染性物質 (Infectious substance, affecting humans)	<i>Bacillus anthracis</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Brucella abortus</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Brucella melitensis</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Brucella suis</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – glanders (培養・増殖したものに限る)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Chlamydia psittaci</i> * – avian strains (培養・増殖したものに限る)
	<i>Clostridium botulinum</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Coccidioides immitis</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Coxiella burnetii</i> (培養・増殖したものに限る)
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus (培養・増殖したものに限る)
	Eastern equine encephalitis virus (培養・増殖したものに限る)
	<i>Escherichia coli, verotoxigenic</i> (培養・増殖したものに限る) ¹
	Ebola virus
	Flexal virus
	<i>Francisella tularensis</i> (培養・増殖したものに限る)
	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）

次ページへ続く

¹ 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かまわないだろう。

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) ¹
	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) ¹
	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)

次ページへ続く

¹ 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かまわないだろう。

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	
UN 2900 動物感染性物質 Infectious substance 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)

¹ 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かまわないだろう。

別添 3 包装基準 (Packing Instruction) P620

カテゴリーAの感染性物質に分類され、UN 2814 または UN 2900 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 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。



P 6 2 0	包装基準	P 6 2 0
この基準は UN 2814 と UN 2900 に適用される。		
<p>以下の特別包装規定が満たされていることを前提に、この包装容器が承認される： 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：</p> <p>(a) 内装容器は下記の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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； <p>(b) 頑丈な外装容器。</p> <p>ドラム (1A1、1A2、1B1、1B2、1N1、1N2、1H1、1H2、1D、1G)；</p> <p>箱 (4A、4B、4N、4C1、4C2、4D、4F、4G、4H1、4H2)；</p> <p>ジェリカン (3A1、3A2、3B1、3B2、3H1、3H2)。</p> <p>最小外寸は 100 mm (4 インチ) 以上とする。</p>		
<p>追加要件：</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 		

次ページへ続く

を二次容器の回り、または 6.3.3 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の一次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°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$ (-40°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. その物質が感染性物質の活性を保ち、安定化させ、劣化を防ぎ、感染性物質の危険性を中和するために必要でない限り、区分 6.2 感染性物質と同一の包装物に、その他の危険物を入れてはいけない。30mL 以下の第 3 分類（引火性液体）、第 8 分類（腐食性物質）あるいは第 9 分類（環境有害物質を含む、その他の危険物質と物品）に分類される危険物は、感染性物質を含むそれぞれの一次容器に入れることができる。これらの第 3 分類、第 8 分類、第 9 分類に属する少量の危険物は、この包装基準に従い梱包されている場合には、この危険物規則のその他の要件のいずれにも合致する必要はない。

5. 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。

特別包装要件 (special packing provision)

1. 感染性物質を発送する荷送人は、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。

2. 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。

3. 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）も無くすために、適切に消毒あるいは滅菌処理しなくてはならない。また、その容器に感染性物質が入れられていたことを示す、すべての表示とラベルを取り除くか、完全に消し去らなければならない。

別添 4 包装基準 (Packing Instruction) P650

UN 3373 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 UN 3373 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 (パレット) 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、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し、密封できるものでなければならない。</p> <p>(2) 包装容器は少なくとも以下の 3 つの要素から構成されなければならない：</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>		
		外装容器は頑丈でなければならない。
<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>		

次ページへ続く



- (5) 外装容器の少なくとも1面は、100 mm × 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、外装容器の重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、5.5.3 の要件が適用されなければならない。氷を使う場合は、二次容器の外側、外装容器の中、もしくはオーバーパックの中に入れる必要がある。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。
- (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) UN 3373 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。

UN 3373 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) 荷送人（発送人、荷主）および受取人（荷受人）の氏名と住所を、各包装物に記載しなければならない；
- (b) 担当責任者の氏名および電話番号を、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；
- (c) 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；

次ページへ続く

	<p>(d) 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（本件は運航者に確認のこと）；</p> <p>(e) 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（本件は運航者に確認のこと）；</p> <p>(f) 旅客や乗務員は、感染性物質を機内持ち込み荷物や預け入れ荷物（受託手荷物）として、またその中に入ったり、自分の身につけて運んだりしてはならない。</p>
<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（環境有害物質を含む、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>追加要件：</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 感染性物質の輸送に関わる危険物のリスト

正式輸送品名目	国連番号	分類または区分	副次危険性	危険性ラベル	政府例外規定 (States variation)	特別規定 (Special provisions)	包装等級	旅客機および貨物にて輸送				貨物機専用として輸送					
								少量危険物				包装基準	1 包装当たりの最大正味量	包装基準	1 包装当たりの最大正味量	包装基準	1 包装当たりの最大正味量
								包装基準	1 包装当たりの最大正味量	包装基準	1 包装当たりの最大正味量						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14				
航空輸送規制を受ける液体類 (Aviation regulated liquid, n.o.s.*)	3334	9		その他の有害物質		A27			Y964	30 kgG	964	制限なし	964	制限なし			
カテゴリーBの生物学的物質 (Biological substance, category B)	3373	6.2		なし	GB 5						650を参照		650を参照				
(生物)医療廃棄物 (Bio)medical waste	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし			
固形二酸化炭素, ドライアイス (Carbon dioxide, solid dry ice)	1845	9		その他の有害物質		A48 A151					954	200 kg	954	200 kg			
非特定の臨床廃棄物 (Clinical waste, unspecified, n.o.s.)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし			
エタノール エタノール溶液 エチルアルコール エチルアルコール溶液	1170	3		引火性液体		A3 A58 A180	II III	Y341 Y344	1 L 10 L	353 355	5 L 60 L	364 366	60 L 220 L				
25%以上のホルムアルデヒドを含むホルムアルデヒド溶液	2209	8		腐食性物質	US 4		III	Y841	1 L	852	5 L	856	60 L				
引火性ホルムアルデヒド溶液	1198	3	8	引火性液体 & 腐食性物質		A180	III	Y342	1 L	354	5 L	365	60 L				
遺伝子組換え微生物 遺伝子組換え生物	3245	9		その他の有害物質		A47					959	制限なし	959	制限なし			
動物感染性物質	2900	6.2		感染性物質	AU 3 CA 5 CA 10 GB 5 VU 2	A81 A140					620	50 ml または 50 g	620	4 L または 4 kg			
感染性物質	2814	6.2		感染性物質	AU 3 CA 5 CA 11 GB 5 VU 2	A81 A140					620	50 ml または 50 g	620	4 L または 4 kg			
医療廃棄物 (Medical waste, n.o.s.)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし			
メタノール	1230	3	6.1	引火性液体		A104 A113	II	Y341	1 L	352	1 L	364	60 L				
深冷液化窒素	1977	2.2		非引火性ガス		A152					202	50 kg	202	500 kg			
規制医療廃棄物 (Regulated medical waste, n.o.s.)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし			

* 訳注：“・・・, n.o.s.”とは、not otherwise specifiedの略で、「不特定のあるいは一般的総称としての」という意味である。



別添 6 特定の物質に適用される特別規定 (Special Provisions)

以下の特別規定を、ICAO (UN) [訳注：航空輸送の特別規定の番号 (国連モデル規則の特別規定の番号)]の順に従い一覧にする：

- A3 (223) 当該物質の化学的または物理的特性が、試験を行った結果、危険物のリスト (訳注：本書別添 5) の第 3 欄に表示されている分類または区分の基準あるいは、他のどの分類または区分にも合致しない場合には、危険物規則 (Dangerous Goods Regulations) の適用を受けない。
- A27 (276) 当該品目は、他のどの分類にも属さないが、麻酔性、健康に対する有害性を持った物質、または航空機でこぼれたり漏れたりした場合に、乗務員の正常な業務遂行を妨げるような、極度のいらいら感や不快感を与える特性を持ったその他の物質を含む。
- A47 (219) 包装基準 959 に従って包装かつ表示をした、遺伝子組換え微生物 (GMMOs) および遺伝子組換え生物 (GMOs) は、危険物規則の他の要件は適用されない。
もしも遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物が、2.6 にある毒物または感染性物質の定義に一致し、区分 6.1 または区分 6.2 に含まれる基準に合致する場合には、危険物規則の毒物または感染性物質の輸送要件が適用される。
- A48 包装容器の試験は不要である。
- A58 (144) アルコール分が容積で 24% 以下の水溶液は、危険物規則の適用を受けない。
- A81 第 12 欄および第 14 欄 (訳注：本書別添 5) に示されている最大許容量は、身体の部位、器官、および人体全身には適用されない。
- A104 毒性の副次危険性ラベルは、危険物規則では要求されていないが、使用してもよい。
- A113 (279) 当該物質に対する分類や包装等級 (packing group) は、危険物規則にある分類基準の厳密な適用よりは、むしろ人の経験的知識に基づいて割り当てられる。
- A117 UN 3291 のもとに輸送される廃棄物は、人や動物の医学的治療や、バイオ分野の研究から出る廃棄物であり、感染性物質が含まれている可能性は比較的少ない。感染性廃棄物と特定できるものは、UN 2814 または UN 2900 を適用しなければならない。処理前に感染性物質を含んでいたが、滅菌処理を済ませた廃棄物は、他の分類または区分に該当しない限りは、危険物規則の適用を受けないと考えてかまわない。
- A140 (318) 文書作成の目的に照らし、正式輸送品名は技術名 (訳注：病原体名のこと) で補足しなければならない。技術名は包装物の外側に表示する必要はない。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、UN 2814 または UN 2900 を適用する場合は、外装容器の中に入れる

輸送用の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。しかし、外装容器の表面への記載は不要である。

- A151 航空コンテナ (Unit Load Device) あるいは他のタイプの貨物用荷台 (パレット) に搭載された危険物でない荷物の冷却材として、ドライアイス (固形二酸化炭素) が使用されている場合は、別添 5 の危険物リストの第 12 欄および第 14 欄に示されているドライアイスの、1 包装物当たりの重量制限は適用されない。その場合、該当する航空コンテナあるいは他のタイプの貨物用荷台を運行者が識別でき、気化した二酸化炭素ガスを放出して、包装物内の圧力が危険なレベルまで蓄積しない様になっていなければならない。
- A152 包装基準 202 の要件に適合し、多孔性物質に完全に吸収されている深冷液化窒素を含んだ断熱容器が、その容器の内部に圧力を蓄積しないように、かつ容器の天地方向にかかわらず深冷液化窒素の漏洩を防ぐように設計されている場合で、使用されるいかなる外装容器も、オーバーパックも、それらの内部に圧力が蓄積されないような方法で封がされている場合には、危険物規則の適用を受けない。危険物規則の適用を受けない物質を収納するため使用される場合は、航空貨物運送状 (air waybill) が発行される限り、「規制対象外 (“not restricted”）」の文言および特別規定の番号 A152 を航空貨物運送状に記載しなければならない。
- A180 感染性物質を含まない標本、例えば哺乳類動物、鳥類、両生動物、爬虫類、魚類、昆虫および無脊椎動物の標本で、少量の UN 1170 (エタノール)、UN 1198 (引火性ホルムアルデヒド溶液)、UN 1987 (アルコール類) または、UN 1219 (イソプロパノール) を含むものについては、以下の包装要件および表示要件が満たされるならば、危険物規則の適用を受けない：
- a) 標本を：
 1. アルコールまたはアルコール溶液で湿らせた、紙タオルおよび/あるいは目の粗い薄地綿ガーゼ (チーズを包むクロス) に包んだ後に、プラスチック袋に入れ、熱処理により密封した場合。袋の中にある自由液体 (浸み出してくる可能性のある液体) は 30 ml を超えてはならない；または、
 2. 30 ml を超えないアルコールまたはアルコール溶液と共に、小瓶あるいは他の頑丈な容器に入れた場合；
 - b) 用意のできた標本は、次にプラスチック袋に入れ、熱処理により密封する；
 - c) 袋に入れられた標本は、吸収材と一緒に更にもう 1 つのプラスチック袋に入れて、熱処理により密封する；
 - d) 完成した袋は、次に適切な緩衝材と共に丈夫な外装容器に入れる；
 - e) 外装容器当たりの引火性液体の合計容量は、1 L を超えてはならない；また、
 - f) 完成した容器には、「科学研究用標本、特別規定 A180 の適用により規制対象外 (“scientific research specimens, not restricted Special Provision A180 applies”）」の文言を表示する。

航空貨物運送状が発行される限り、「規制対象外 (“not restricted”）」の文言および特別規定の番号 A180 を航空貨物運送状に記載しなければならない。

別添 7 感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート

