

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス

Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances

世界保健機関（WHO）

Communicable Disease Surveillance and Response

2005年9月

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所

本書は、2005年に世界保健機関（World Health Organization）により、“*Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances*” の表題で発行された、WHO/CDS/CSR/LYO/2005.22 文書である。

© World Health Organization 2005

日本語版の翻訳権については、国立感染症研究所（東京）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。

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13改訂版（2003年）と第14改訂版（2005年）からの抜粋が再掲されています。

©世界保健機関（2005年）

著作権所有

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（WHO）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、WHO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。間違いや漏れのない限り、商標権のある製品の名称は大文字のイニシャルで区別されています。

WHO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、本印刷物は、明記、示唆にかかわらず、いかなる種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、WHO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	5
各国の規則	6
定義と分類	7
感染性物質 (Infectious substances)	7
培養物 (実験室保存株) (Cultures, laboratory stocks)	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	10
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、ラベル貼付、書類に関する要件	14
包装 (packaging)	14
表示 (marking)	16
ラベル貼付 (labelling)	17
文書 (documentation)	20
カテゴリーBの感染性物質の包装、ラベル貼付、書類に関する要件	22
包装	22
表示	23
文書	24
オーバーパック (Overpacks)	25
冷却剤 (Refrigerants)	25
訓練 (Training)	26
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	27
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 カテゴリー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
(国際航空輸送協会)

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

RID： International Carriage of Dangerous Goods by Rail
(鉄道による危険物の国際輸送に関する規則)

ADR： European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
(道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定)

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
(国際海上危険物輸送法規約)

UPU： Universal Postal Union
(万国郵便連合)

序文

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 2005 年 1 月 1 日から適用される変更も含まれている。本書は 1997 年に世界保健機関（WHO）から発行されたガイドライン（WHO/EMC/97.3）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、2004 年末まで用いられていた「リスクグループ」の概念は用いられていない。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/)。

以下のガイドラインには、輸送や確実に安全な包装を行うための感染性物質の分類に関する情報が提供されている。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）の間で協力関係を築くことの重要性が強調されている。

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、感染が生じ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、確実に検体は無傷で、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。

感染性物質や診断用検体の輸送中の拡散による疾病の事例は記録されていないが、不適切に包装された物質の損傷事故や、時には適切に包装された物質でも事故が報告されている。しかし、不適切な方法で包装されて、表示や識別情報のない感染性物質の発送が、あらゆる人々への曝露リスクを高めるのは明らかである。また、包装容器が破損すると、一般に急を要する分析のために送られた検体が、予定通りに目的地に到着する可能性が低くなる。

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。国際航空輸送協会（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、「鉄道による危険物の国際輸送に関する規則（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

「道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定（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「国際海上危険物輸送法規約（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 13 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 2005 年版および多くの国の国内規則に反映されている。2004 年 12 月には、UNCETDG は第 14 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 2007 年以降である。ただし、一部の変更は、2005 年から 2007 年（変更が強制適用される年）までの航空輸送に関するオプションとして認められているため、このガイドラインでも取り上げられている。感染性物質の発送人は、これらのオプションが発送国と到着国の陸路の輸送にも適用されるかどうかを、慎重に確認する必要がある。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、あらゆる検体に適用される。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-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-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-B の感染性物質

カテゴリ-A の基準に該当しない感染性物質をいう。カテゴリ-B の感染性物質には、UN3373 を適用することとするが、以下に定義する「培養物(culture)」だけは、適宜 UN2814 または UN2900 を適用しなければならない。

註 : UN3373 の正式輸送品目名は、「診断用検体 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)」または「臨床検体 (CLINICAL SPECIMENS)」である。

註 1 : 国連モデル規則第 14 版では、以下の修正定義が採用されている。ICAO では、この新しい定義を 2005 年から航空輸送に適用することを承認しており、これは、2005 年 3 月に発行された文書 9284-AN/905 の補遺に記されている。

カテゴリ-A の基準に該当しない感染性物質。カテゴリ-B の感染性物質には、UN3373

を適用するものとする。

註2:「診断用検体 (*DIAGNOSTIC SPECIMENS*)」または「臨床検体 (*CLINICAL SPECIMENS*)」という輸送品目名は、2007年1月1日以降「カテゴリーBの生物学的物質 (*BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B*)」に置き換えられる。しかし、航空輸送当局はこの新しい名称の使用をただちに受け入れたいとしている。他の輸送手段でこの輸送品目名が用いられることはないため、執行日以前にこの新しい名称が使用されたとしても問題は生じないと考えられる。

培養物 (実験室保存株) (Cultures, laboratory stocks)

培養物とは、高濃度の材料を得るために、病原体を増殖・増幅させた結果の成果物であり、その結果、これへの曝露発生時の感染リスクが高くなっている。この用語定義は、意図的な病原体増殖のための培養をいい、診断用または臨床用に行われる培養は含まない。

国連モデル規則第14版では、以下の修正定義が採用されている。ICAOは、この新しい定義を2005年から航空輸送に適用することを承認しており、これは、2005年5月に発行された文書9284-AN/905の補遺2に記されている。

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。

国連モデル規則第14版では、以下の追加工定義が採用されている。ICAOは、この新しい定義を2005年から航空輸送に適用することを承認しており、これは、2005年5月に発行された文書9284-AN/905の補遺2に記されている。

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み換えた微生物や生物のことをいう。感染性物質の定義に該当しない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

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：

- 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の物質
- 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

国連モデル規則の第 14 版では、以下の条件付追加除外規定が採用されている。ICAO は、この新しい除外規定を 2005 年から航空輸送に適用することを承認しており、これは、2005 年 5 月に発行された文書 9284-AN/905 の補遺 2 に記されている。ただし、これがほかの輸送手段に適用されるのは、2007 年以降になってからである。国連モデル規則の第 14 版からの抜粋を以下に記す。

ヒト／動物由来の非該当品

ヒトや動物からの検体のうち、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「非該当品 ヒト由来検体 (*Exempt human specimen*)」または「非該当品 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なければならない：

包装容器は以下の三層から構成されていなければならない：

- (i) 耐漏洩試験済み一次容器；
- (ii) 耐漏洩試験済み二次容器；
- (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；

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しなければならない。

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。

こうした容器を用いる場合には、適切に「非該当品 ヒト由来検体」または「非該当品 動物由来検体」と明記しなければならない。

註：ある物質が、本項に基づき適用除外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くものでなければならない。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：2005年の航空輸送に関する変更。ICAOは、技術指針の2005/06年版の第2補遺を発行する2005年夏から、上記を必須規定にすると決定した。この補遺では、上記の国連勧告からの抜粋を必須規定とするが、これはつまり、輸送する検体・試料が、カテゴリ-AまたはBのいずれにも該当しないという医学的な判断が下された場合には、これを上記の容器で輸送できることを意味する。

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は異なるため、この 2 つのカテゴリの包装、ラベリング、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。現行の包装容器の要件は下記のとおりである。

註 1: カテゴリ A とカテゴリ 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側容器は、無関係の商品を入れた内側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、防水性で密閉性 (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、防水性で密閉性の第二番目の容器。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、十分に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、表示 (刻印か印刷) 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 A の感染性物質の包装、ラベル貼付、書類に関する要件

包装 (Packaging)

基本的三重包装の手法は、以下の追加仕様とともに用いる。

カテゴリ A の感染性物質の輸送は、国連のクラス 6.2 の仕様を満たし、包装基準 P620 (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、国連容器規格マーク (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。国連容器規格マークだけでは、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 (PI602) 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。

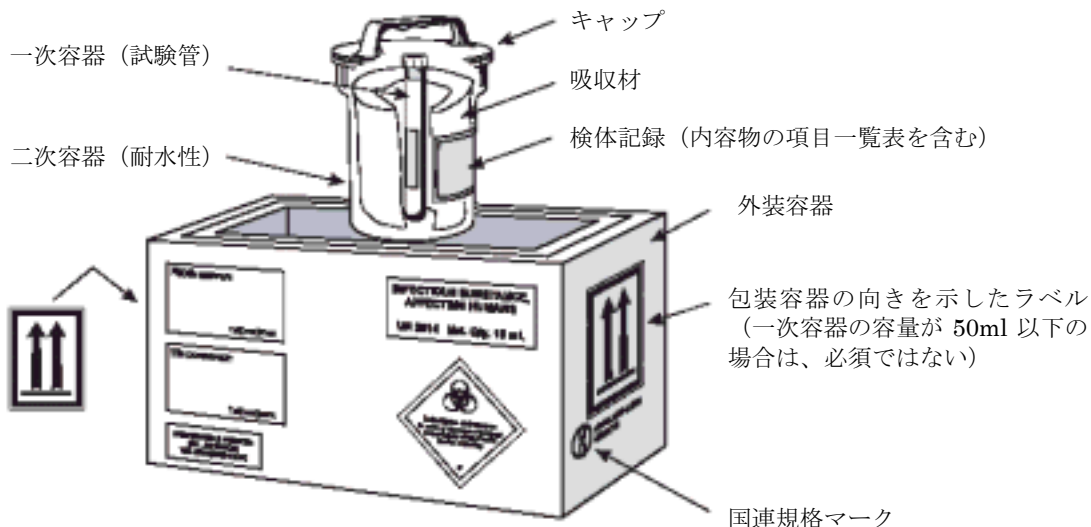


図 1 : カテゴリーA の感染性物質の三重包装手法の包装とラベル貼付の例 (図は IATA [カナダ、モントリオール] の提供)


	<p>4G / Class 6.2 / 05 / 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 2005 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用の準備に関する、詳細な取り扱い説明と共に提供されることになっている。</p>	

図 2 : カテゴリーA の感染性物質 (UN2810 と UN2900) 用の包装容器規格の表示

地上輸送（道路輸送、鉄道輸送、海上輸送）の場合、外装容器に入れることのできるカテゴリAの感染性物質の最大正味量は、固体の場合は400 kgまで、液体の場合は450 Lまでに限られている。航空輸送の場合の1個の輸送用外装容器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)

包装容器には、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。包装容器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)」）。技術名 (technical name) を外装容器に記す必要はない。
- 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)すべてのクラス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）の危険物表示ラベル（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が単独で、あるいは危険物表示ラベルに加えて貼付することが義務付けられている。この危険物表示ラベルは、すべての輸送される危険物の各容器の外側に（特に、適用除外の対象になっていない限り）貼付しなければならない。図 3～7 に示された危険物表示ラベルは、カテゴリ-A の感染性物質にとって重要である：



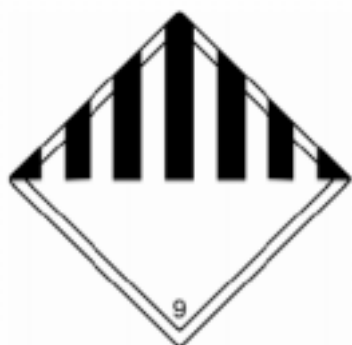
感染性物質

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
（小型包装容器の場合）	50 mm x 50 mm
容器あたりのラベルの枚数：	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。

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物表示ラベル



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 (小型包装容器の場合は：50 mm x 50 mm)
容器あたりのラベルの枚数：	1 枚
色：	白と黒

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) 用の危険物表示ラベル；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)、主な危険性ラベル (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、無毒のガス (non-flammable, non-toxic gas)
最小寸法：	100 mm x 100 mm (小型包装容器の場合は：50 mm x 50 mm)
容器あたりのラベルの枚数：	1 枚
色：	緑と白、または緑と黒

非引火性、無毒の圧縮ガス

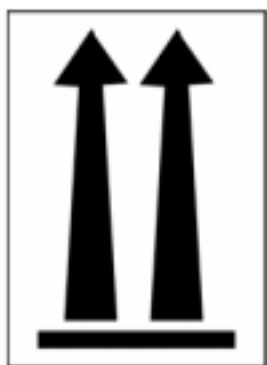
図 5：液体窒素用の危険物表示ラベル；液体窒素を使って包装した物質には (冷却剤の項を参照)、主な危険性ラベル (たとえば、図 3 に示されたカテゴリー A の感染性物質用のラベルや、図 10 に示されたカテゴリー B の感染性物質用の表示) に加えて、このラベルも貼付しなければならない。



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
容器あたりのラベルの枚数：	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：	天地の向きを示す （天地無用）ラベル
最小寸法：	標準 A7 形： 74 mm x 105 mm
容器あたりのラベルの枚数：	相対する二面に各 1 枚
色：	黒と白、または赤と白

包装容器の上面に、「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；包装容器あたり 50 ml を超える容量のカテゴリー A の液体感染性物質を輸送する場合は、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 (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、包装容器の数、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)
- 輸出入許可証、および／または、必要な場合は申告書

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、内容物の項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

Shipper: Hôpital des enfants, 5, Rue des Mimosas, 05234 Rivière Fleurie - Pimance, Dr Bedkian tel +0789 456 123

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

Consignee: Laboratoires Biovirobact, 5, Calle Escherichia, 98675 Eproveta - Polotos, Dr Guarquir tel +0520 36 009 832

Transport Details: Airport of Departure: VILLEBELLE, Airport of Destination: VIALIS

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.

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 Bedkian Tel +0789 456 123

Signature: Dr Bedkian, Goods Receipt & Dispatch, Rivière Fleurie, 18 May 2005

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 B の感染性物質の包装、ラベル貼付、書類に関する要件

包装

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 個の輸送用外装容器あたりの最大量は定められていない。航空輸送の場合は :

- 一次容器の内容物は 1 L (液体の場合) または 1 kg (固体の場合) を超えてはならない。
- 1 個の輸送用外装容器あたりの輸送量は、4 L または 4 kg を超えてはならない。

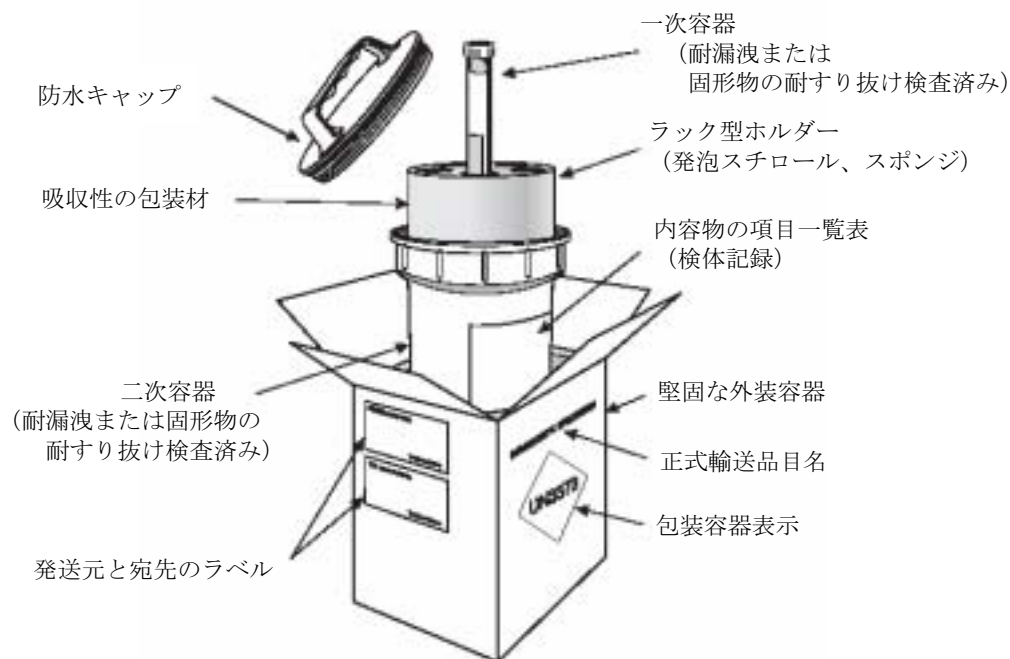


図 9 : カテゴリーB の感染性物質の三重包装手法の包装とラベル貼付の例 (図は IATA [カナダ、モントリオール] の提供)

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
- 航空輸送の場合：正式輸送品目名（「診断用検体 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)」または「臨床検体 (CLINICAL SPECIMENS)」または「カテゴリーB の生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」
- 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に示す表示を行う。



- 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。
- 地上輸送（道路、鉄道、海上による輸送）の場合：他のマークは不要である。
- 航空輸送の場合：以下の追加情報とともにこの表示を示さなければならない：

この表示と共に、高さ6 mm以上の文字で「診断用検体 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)」または「臨床検体 (CLINICAL SPECIMENS)」と表示しなければならない。

2007年以降は、すべての輸送手段においてこの文言が「カテゴリーBの生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」に変更される。ただし、この輸送名称を今からただちに使用しても規則違反にはならない。

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

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、署名すべき書類：

- 国際輸送の場合：荷送人と受取人の住所、包装容器の数、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）。
- 輸出入許可証、および／または、必要な場合は申告書

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支援するための、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、複数の包装容器をひとつにまとめ、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、カテゴリー 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。

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耐漏洩試験済み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、内側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物表示ラベル (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く必要がある。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、文書が整えられていなければならない。特に、液体窒素用の危険物表示ラベル (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職員が、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、輸送機関の要請に添って、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、発送する物質が正確に分類でき、適切な包装容器が選択され、正しく梱包され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、これまでに示した本書の推奨が適用される。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、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転を行うには、確実に感染性物質が安全に輸送され、期限内に良好な状態で目的地に到着するようために、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書は、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
 - － 最も直接的な経路で、輸送が行われるようにする（可能な場合は直接輸送）
- 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
- 発送人が最も直接的な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、輸送貨物を発送することはできない：

- 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
- その物品を合法的に輸入できることを、受取人が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。「診断用検体 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)」、「臨床検体 (CLINICAL SPECIMENS)」または「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、その国の郵便会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た、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、それを耐貫通性容器に入れ捨てる
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)

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/rev13/13files_e.html

下記のサイトには「道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定 (ADR)」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/adr2003/ContentsE.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.org/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 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/comp.htm>
(管轄当局の一覧表) および
<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/treaty.html> (締約団体の一覧表)

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 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 13 版国連モデル規則から抜粋した具体的な一覧表である。航空輸送において (ICAO) は、2007 年からほかの輸送手段にも適用される分類要件を先取りして (導入して) いる。該当する修正事項は、表に加えられた説明に記している。

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養、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 SUBSTANCE, 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)
	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	
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)	

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養、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	
	Human immunodeficiency virus (培養・増殖したものに限る)
	Highly pathogenic avian influenza virus (培養・増殖したものに限る)
	Japanese Encephalitis virus (培養・増殖したものに限る)
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus
	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (培養・増殖したものに限る)
	Nipah virus
	Omsk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus (培養・増殖したものに限る)
	Rabies virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (培養・増殖したものに限る)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (培養・増殖したものに限る)
	Rift Valley fever virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Russian spring-summer encephalitis virus (培養・増殖したものに限る)
	Sabia virus
	<i>Shigella dysenteriae type 1</i> (培養・増殖したものに限る)
	Tick-borne encephalitis virus (培養・増殖したものに限る)
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	West Nile virus (培養・増殖したものに限る)
	Yellow fever virus (培養・増殖したものに限る)
	<i>Yersinia pestis</i> (培養・増殖したものに限る)

特に指定がない限り、臨床検体、病原体株、培養、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 horse sickness virus (注：航空輸送では2005年から削除)
	African swine fever virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Avian paramyxovirus Type 1 – (注：航空輸送では2005年から「強毒(型)」が加えられた) Newcastle disease virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Bluetongue virus (注：航空輸送では2005年から削除)
	Classical swine fever virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Foot and mouth disease virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Lumpy skin disease virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	<i>Mycoplasma mycoides – contagious bovine pleuropneumonia</i> (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Peste des petits ruminants virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Rinderpest virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Sheep-pox virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Goatpox virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Swine vesicular disease virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)
	Vesicular stomatitis virus (注：航空輸送では2005年から「培養・増殖したものに限る」の要件が追加)

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。

P620	包装基準	P620
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) 耐水性 (watertight) の一次容器（ひとつあるいは複数）；		
(ii) ひとつの耐水性の二次容器；		
(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) 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 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、確実に漏洩を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. 委託貨物の予定（輸送）温度にかかわらず、一次容器または二次容器は **95 kPa** 以上の圧力較差を生じる内圧や、 -40°C ～ $+55^{\circ}\text{C}$ の温度で、漏洩を起こさず耐えるものでなければならない。

別添 4 包装基準 (Packing Instruction) P650

UN3373 を適用されたカテゴリ 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、2005 年から航空輸送に適用される。右欄の太文字は、2007 年からはほかの輸送手段でも採用される修正事項を示しているが、ただちに適用しても現行の規則には反することはない。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。

P650	包装基準	P650
この包装基準は UN3373 に適用される。		
		2005 年から航空輸送に適用される修正事項
<p>(1) 包装容器は、ひとつの輸送手段から別の輸送手段への積み換え、輸送手段から倉庫への搬入、および手や機械による取り扱いのために、貨物用荷台からの移動やオーバーパックからの取出しなどを含む、輸送時の通常の衝撃や荷積みに耐えるだけの強度のある、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>外装容器は頑丈でなければならない。</p> <p>註：2007 年からは、二次容器または外装容器が頑丈性であることが求められるようになる可能性がある。</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る、また、はっきりと見え、判読し易くなければならない。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。</p>		<p>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る、また、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（ダイヤモンド形）でなければならない、文字と数字の</p>

高さは 6 mm 以上とする。正式輸送品目名の、「診断用検体 (DIAGNOSTIC SPECIMENS)」または「臨床検体 (CLINICAL SPECIMENS)」は、外装容器表面の、このダイヤモンド形表示に接して、高さ 6 mm 以上の文字によって示さなければならない。

註：「診断用検体」または「臨床検体」という正式輸送品目名は、2007 年以降「カテゴリー B の生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」に置き換えられ、どの輸送手段でもすべての包装容器に、この名称を表示しなければならない。こうした包装容器に品目名の表示を義務付けている唯一の組織である ICAO は、この新しい名称を代替として、ただちに使用を開始することに同意している。

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。



(5) 完成した包装は、この規則の 6.3.2.3 と 6.3.2.4 に定められているとおり、6.3.2.5 の落下試験に合格するものでなければならない。ただし、落下高は 1.2 m 以上とする。

(6) 液体物質の場合

(a) 一次容器（ひとつあるいは複数）は密封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) 二次容器は密封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。

(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。

(7) 固体物質の場合

- (a) 一次容器（ひとつあるいは複数）はすり抜け防止のもの（密閉）でなければならない；
- (b) 二次容器はすり抜け防止のもの（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。

かつ、外装容器の容量限度を超えてはならない；

(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) 輸送中に残留液が一次容器内に残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。

(8) 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性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。

<p>(9) 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。</p>	<p>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。</p>
<p>(9) 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 正式固有輸送品目名、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； (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； (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； (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； (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、自分自身で運んでもいけない。 	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) 正式固有輸送品目名、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； (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； (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； (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； (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、自分自身で運んでもいけない。
<p>(10) 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>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。クラス 3（引火性液体）、クラス 8（腐食性物質）、クラス 9（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>註：この規定は、2007 年からすべての輸送手段に適用されるようになる可能性が高い。</p>
<p>(10) 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>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。クラス 3（引火性液体）、クラス 8（腐食性物質）、クラス 9（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>註：この規定は、2007 年からすべての輸送手段に適用されるようになる可能性が高い。</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

