

健 第 1 6 3 7 号

平成24年 3月26日

(社) 岡山県医師会長 殿

(社) 岡山県病院協会長 殿

岡山県保健福祉部長

感染症発生動向調査事業等においてゆうパック
により検体を送付する際の留意事項について

このことについて、厚生労働省健康局結核感染症課長から別添のとおり通知がありましたので、ご了知の上、貴会員への周知についてよろしく申し上げます。

なお、本通知は、次のホームページに掲載しておりますことを申し添えます。

記

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>



健感発0315第1号
平成24年3月15日

各 〔都道府県〕
政令市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

厚生労働省健康局結核感染症課長



感染症発生動向調査事業等においてゆうパック
により検体を送付する際の留意事項について

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）に基づき実施される感染症の発生の状況、動向及び原因の調査、感染症流行予測調査、新型インフルエンザウイルス系統調査・保存事業等（以下「感染症発生動向調査事業等」という。）における病原体又は病原体検査のための検体の運搬については、運搬事業者も利用しつつ行われているところである。

先般の地方衛生研究所が発送した感染症発生動向調査事業等での検体容器が運搬途中で破裂し、検体が漏出した事案に関しては、その原因等を踏まえ、「感染症の病原体等の運搬容器の適正使用の徹底について」（平成23年11月7日付け健感発1107第8号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、ドライアイスを使用する場合の留意事項及び再発防止のための体制整備の徹底を図ったところであるが、本事案で利用された運搬事業者である郵便事業株式会社からは、ゆうパックの利用に当たっては、二度とこのような事故を起こさせないための対策を講じるよう求められた。

このような状況を踏まえ、郵便事業株式会社との協議を行った結果、感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する場合には、別添の「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」（以下「遵守事項」という。）を遵守していただくこととなったので、貴管下の感染症発生動向調査事業等の関係機関（病院、診療所等の施設を含む。以下同じ。）への周知を図るとともに、関係機関への遵守のための指導の徹底につき特段の配慮をお願いする。なお、感染症発生動向調査事業等においてゆうパックを利用して検体を送付する関係機関においては、この遵守事項を可能な限り早急に実施される必要があることから、準備が整い次第、順次実施されるようお願いするとともに、当該準備については遅くとも平成24年5月31日までに準備を終了されるようお願いしたい。

また、今後、ゆうパックを利用する関係機関では、包装責任者を選定する必要があることから、関係機関における包装責任者の選定、教育訓練等の状況については、定期的な確認を行うなど、その把握に遺漏のなきようされたい。

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

※本文の下線は、ゆうパック利用に当たり特別に必要となる内容であり、格段の注意を要するものである。

1 ゆうパックの利用に関する基本原則

郵便事業株式会社のゆうパックによる検体の送付について、3の包装責任者をはじめとするすべての関係者は、一般の民営の宅配便の利用であることを十分に認識して、輸送時の包装について、世界保健機関策定の「感染性物資の輸送規則に関するガイダンス」等において必要とされている通常の輸送条件の下での包装方法・包装要件に加えて、本遵守事項に基づいて、安全性を担保するための更なる厳重な措置を実施すること。

2 包装に使用する容器

- (1) 包装に使用する容器は、感染性物質のための基本的3重包装（検体を封入する1次容器、防水性及び密閉性を有する2次容器並びに外装となる3次容器により構成される包装をいう。以下同じ。）を施すこととし、送付する検体の種類に応じた適切なものを使用すること。
- (2) 基本的3重包装の1次容器は検体を直接入れる容器であり、検体の形状や特徴を考慮し、かつ、防水性及び密閉性を有するものを使用すること。
- (3) 基本的3重包装の2次容器は密閉性を有しているため、ドライアイスその他温度変化等の影響によって容器を爆発させるおそれのある冷却材等の物質（以下「ドライアイス等」という。）は決して入れないこと。なお、2次容器は「中にドライアイスを絶対に入れない」旨の表示がなされたものを用いること。
また、2次容器には、ドライアイス等の誤混入の防止のため、1次容器以外の空間に緩衝材（木製、紙製、合成樹脂製等又はそれらを組合せたもの。）を充てんすること。
- (4) 基本的3重包装を、必ず、ジュラルミンケース(以下「4次容器」という。)に入れて4重包装とし、当該ケースごとゆうパックの窓口に差し出すこと。
- (5) 3次容器又は4次容器の中にドライアイス等を入れる場合には、それらの容器において、気化(昇華)するガスの放散のための適当な手段が講じられていること。

3 包装責任者の選定等

- (1) ゆうパックによる検体の送付を行う全ての関係機関（医療機関を含む。以下「検体送付機関」という。）は、あらかじめ、その包装が本遵守事項に適合することを確認し、証明する責任者（以下「包装責任者」という。）を定める。
- (2) 検疫所、国立医薬品食品衛生研究所及び国立感染症研究所を除く検体送付機関は、包装責任者を選定したときは、遅滞なく、所在地の都道府県（所在地が保健所を設置する市又は特別区の場合は当該市又は特別区。以下「都道府県等」という。）の担当部局にこれを連絡すること。なお、連絡を受けた都道府県等の担当部局は、その情報をまとめておくこと。

- (3) 包装責任者は、本遵守事項をはじめ、検体送付の安全性確保のために必要となる知識及びこれを実践するために必要となる技能を修得し、検体の包装の作業を行う者（以下「作業員」という。）を適切に指導する能力を有する者とする。
- (4) 包装責任者は、国若しくは都道府県等により主催される（3）の知識及び技能を修得するための研修を受け主催者の証明を得た者、又はこれと同等の知識及び技能を有すると認められる者とする。

4 包装の手順

- (1) 検体の包装は、ドライアイスの性質その他包装に関する危険性に係る知識を十分に有し、安全確保のための教育訓練を受けた作業員が行うこととする。
- (2) 1次容器は、その中に封入した検体が漏出しないために、これを吸収するのに十分な量の吸収材によって覆うこと。
- (3) 2次容器は、1次容器とともに2(3)の緩衝材を封入した後、ドライアイス等の誤混入の危険がないことを確認の上、密封すること。
- (4) 2次容器と3次容器の間に検体送付状を入れること。
- (5) ドライアイス等を利用する場合には、2次容器と3次容器の間、又は3次容器と4次容器の間に入れること。
- (6) 特に必要と考えられる場合には、3次容器が4次容器内で転倒することがないように適切な措置を講じること。
- (7) 包装物（4重包装を含む荷物の総体をいう。以下同じ。）の表面に5の表示ができるように包装すること。
- (8) 本遵守事項への適合性等包装の安全性の担保については、作業後、作業員が自ら確認するとともに、包装責任者において再度確認すること。（ダブルチェック）

5 包装物への表示等

- (1) 荷送人及び荷受人の氏名（名称）、住所、電話番号、品名、検体に関連する感染性物質、検体の上下方向などの情報について、適切に表示すること。
- (2) このほか包装物には、本遵守事項への適合性等安全性を担保された適正な包装物であることを証明するため、包装責任者による適正包装確認が済んでいる旨、その確認の年月日、包装責任者の氏名及びその所属する機関の名称を表示すること。（確認証明表示。末尾に例示している。）
- (3) その他郵便事業株式会社から求められる表示事項及び法令等で求められる表示事項を漏れなく表示すること。

6 その他

- (1) 検体送付機関における感染性物質の運搬に関する教育訓練は、定期的な実施に加え、人事異動などに応じて、遺漏無く繰り返し実施すること。
- (2) 検体送付機関の包装責任者は、あらかじめ、検体を封入した包装物を引き受けるゆうパックの窓口の担当者（又はしかるべき者）に対し、送付する包装物の包装の

安全性の担保について説明すること。

- (3) 本遵守事項の適正な履行の状況について、ゆうパック窓口の担当者（又はしかるべき者）から、その確認（包装の開披を含む。）を求められた際には、速やかに応じること。

ただし、例外的に、包装責任者が安全上の理由によりゆうパック窓口における開披が適当でないと判断する場合については、包装責任者が所属する検体送付機関の実験室等の適切な場所で確認するものとする。

- (4) ゆうパックによる検体の送付に係る全ての者は、(3)の郵便事業株式会社の確認要求は必ずしも事前の通知がない場合もありうること、及び当該確認により包装の安全性に関する不適正な事実があった場合には、該当する運搬のみならず、わが国における検体の送付のためのゆうパックの利用全体が終了することもありうることに十分に注意すること。

● 確認証明表示の例

安全性適正包装確認済み

平成〇年〇月〇日
包装責任者：〇〇〇〇
衛生研究所

● [参考] 郵便事業株式会社「ゆうパック約款」(抄)

(荷物の内容の確認)

第5条 当社は、送り状に記載された荷物の品名又は運送上の特段の注意事項に疑いがあるときは、荷送人の同意を得て、その立会いの上で、これを点検することができます。

(荷造り)

第6条 荷送人は、荷物の性質、重量、容積等に応じて、運送に適するように荷造りをしなければなりません。

2 当社は、荷物の荷造りが運送に適さないときは、荷送人に対し必要な荷造りを要求し、又は荷送人の負担により必要な荷造りを行います。

(引受拒絶)

第7条 当社は、次のいずれかに該当する場合には、運送の引受けを拒絶することがあります。

- (1) 運送の申込みがこの約款によらないものであるとき。
- (2) 荷送人が送り状に必要な事項を記載せず、又は第5条（荷物の内容の確認）第1項の規定による点検の同意を与えないとき。
- (3) 荷造りが運送に適さないとき。
- (4) 運送に関し荷送人から特別の負担を求められたとき。
- (5) 信書の運送等運送が法令の規定又は公の秩序若しくは善良の風俗に反するものであるとき。
- (6) 荷物が次に掲げるものであるとき。
 - ア 火薬類その他の危険品、不潔な物品等他の荷物に損害を及ぼすおそれのあるもの
 - イ その他当社が特に定めて表示したもの
- (7) 天災その他やむを得ない事由があるとき。



健感発1107第8号
平成23年11月7日

各〔都道府県
政令市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



感染症の病原体等の運搬容器の適正使用の徹底について

今般、地方衛生研究所が発送した運搬途中の赤痢アメーバの疑いのある検体の入った容器が破裂し、検体が飛散した事案が発生したところであるが、このようなことは本来あってはならないものである。

容器の破裂の原因は、冷却剤に使用したドライアイスが密閉容器内に入った結果、ドライアイスが気化し、内圧が高まって容器が破裂したと解されている。

については、衛生研究所等、貴下管轄の感染症の病原体等の取扱い施設に対し、下記事項について周知徹底し、同様の事案が発生することのないよう、厳にその対応に万全を期されたい。

記

- 1 運搬容器に冷却剤としてドライアイスを使用する場合には、次の事項を含め、その適正な取扱いを徹底する。
 - ① ドライアイスは、1次容器（検体を入れる容器）及び2次容器（密閉容器）内に入れてはならないこと。
 - ② ドライアイスを入れる3次容器（外装容器）又はオーバーパックは、気化したガスが放散されるものを用いること。
 - ③ 包装物の表面には、ドライアイスを使用している旨を表示すること。この場合、世界保健機関（WHO）から出されている「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」で示された二酸化炭素（ドライアイス）（UN1845）用の危険性ラベルも併せて貼付すること。
- 2 運搬容器及び運搬方法等に関する必要な教育訓練を行う。
- 3 搬送する検体の包装の確認等、運搬時の取扱手順を再点検し、安全管理規程等の見直しを行う。