



第2回 改定された感染症法と病原微生物の移動・運搬に関する規制

余 明順

大阪大学微生物病研究所 感染症国際研究センター 病原微生物資源室 〒565-0871 吹田市山田丘3-1

New infectious disease law and the legal transport of pathogenic microorganisms

Myonsun Yoh

Pathogenic Microbes Repository Unit, International Research Center for Infectious Diseases,
Research Institute for Microbial Diseases, Osaka University (RIMD)
3-1 Yamadaoka, Suita, Osaka 565-0871, Japan

1. はじめに

改正感染症法が平成18年12月8日に公布された。本誌22巻2号、連載「微生物の安全管理」第1回「改定が予定されている感染症法と病原体の保存分譲」で既に紹介されたように、今回の主要な改正点の一つに「特定病原体等の管理規制」がある。従来、感染症の病原体等の管理は、研究者・施設管理者等の自主性に委ねられていたが、本法では、生物テロに使用されるおそれのある病原体という観点から、これらの病原体等の管理を規制している。本法で規定されている病原体レベル、取り扱い（保管）施設の基準等については本シリーズ第1回に詳述されているので、今回は病原体の移動（輸入を含む）・運搬に関しての規制に焦点を当てて、紹介する。ただし、理解をしていただく上で必要と思われる点については、一部前回の説明と重複することがあるが、ご了承いただきたい。

また、最後に、感染症法の改正とは関係なく、海外への病原体の輸送に関する新しい情報を併せて紹介する。

2. 所持と輸入

1) 一種病原体

一種病原体等の所持、輸入、譲り渡し、譲り受けは、特定一種病原体等所持者（国または独立行政法人、その他の政令で定める法人であって、特定一種病原体等

の種類ごとに厚生労働大臣が指定した者）だけに認められており、一般研究機関・教育機関では許可されない。ただし、滅菌譲渡義務者（病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が該当する。業務に伴って、一種病原体等を所持することになり、滅菌・譲渡するまでの間、一時的に所持する場合がある）から特定一種病原体等所持者への譲渡は許可される。

2) 二種病原体

(1) 所持

二種病原体を所持しようとする者は、以下の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出し、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- ①氏名または名称、住所、法人の場合は代表者の氏名
- ②二種病原体等の種類（毒素の場合は、種類および数量）
- ③所持の目的および方法
- ④二種病原体等の保管、使用および滅菌等をする施設の位置、構造および設備

提出された申請を許可する場合、厚生労働大臣は許可証を交付する。許可書の交付を受けた者は二種病原体等許可所持者となる。

(2) 輸入

二種病原体等を輸入するためには以下の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出する。

- ①氏名または名称、住所、法人の場合は代表者の氏

名

- ②輸入しようとする二種病原体等の種類（毒素の場合は、種類および数量）
- ③輸入の目的
- ④輸出者の氏名または名称、住所
- ⑤輸入の期間
- ⑥輸入の方法
- ⑦輸入港名

申請があった場合、厚生労働大臣は以下のいずれの項目にも適合することを認めた上で、許可証を交付する。

- ①申請者が二種病原体等許可所持者であること
 - ②輸入の目的が検査、治療、医薬品その他厚生労働省令で定める製品の製造または試験研究であること
 - ③二種病原体等による感染症が発生したり、蔓延したりするおそれがないこと
- (3) 譲り渡しおよび譲り受け
- 以下の場合にのみ許可される。
- ・二種病原体等許可所持者が当該病原体を、他の二種病原体等許可所持者に譲り渡し、あるいは二種病原体等許可所持者から譲り受ける場合
 - ・二種滅菌譲渡義務者（一種病原体についての説明と同様）から二種病原体等許可所持者が当該病原体を譲り受ける場合

3) 三種病原体

三種病原体については、所持、輸入ともに所持開始の日あるいは輸入の日から7日以内に厚生労働大臣に届け出ることが義務づけられている。ただし、病院、診療所、病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い三種病原体を所持することになり、滅菌・譲渡をするまでの間、一時的に所持する場合は届出の必要はない。

輸入の届出事項は二種病原体の場合と同様である。

4) 適用除外

一種病原体、二種病原体、三種病原体等についての所持や輸入の許可は、以下の場合には必要としない。

- ・これらの病原体等所持者（許可を有する者）から運搬を委託された者が、当該病原体を運搬のために所持する場合
- ・病原体等所持者の従業者および運搬を委託された者の従業者が、その職務上病原体等を所持する場合

3. 運搬

特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、各々の滅菌譲渡義務者ならびにこれらの者から運搬を委託された者、ならびに三種病原体等所持者は、その病原体を事業所の外において運搬する場合（船舶または航空機による場合を除く）は、都道府県公安委員会に届け出て、「運搬証明書」の交付を受けなければならない。

都道府県公安委員会は、届出があった場合、その病原体の運搬に関して、盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、運搬の日時、経路その他国家公安委員会規則で定める事項について、必要な指示をすることができる。指示をしたときはその内容を運搬証明書に記載する。

運搬証明書の交付を受けたときは、当該運搬証明書を携帯し、かつ、証明書に記載された内容に従って当該病原体を運搬しなければならない。

警察官は、自動車または軽車両により運搬される病原体について、盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、特に必要があると認めるときは、当該車両を停止させ、運搬証明書の提示を求め、もしくは運搬証明書に記載された内容に従って運搬しているかどうかについて検査し、または事故の発生を防止するため必要な限度で経路の変更その他の適当な措置を講ずるよう命ずることができる。

4. 事故届

特定病原体等所持者（一種から四種）、一種滅菌譲渡義務者および二種滅菌譲渡義務者は、所持する特定病原体等について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官または海上保安官に届け出なければならない。

5. 海外への病原体の輸送

IATA（International Air Transport Association: 国際航空運送協会）危険物規則書48版（2007年1月1日に発効）は、国際民間航空条約（ワシントン条約、1944年）の第18付属書およびそれに付随するICAO（International Civil Aviation Organization）技術指針（航空による危険物の安全輸送のための技術指針）2007-2008年版の規定に基づいており、唯一の真正な法的根拠となる原規則として認められている。本規則書に記載されている関連事項について要点のみ紹介する。

表1 カテゴリー A (国連番号 UN2814) に属する病原体

<i>Bacillus anthracis</i> (culture only)	炭疽菌
<i>Brucella abortus</i> (culture only)	ブルセラ菌 (ウシ)
<i>Brucella melitensis</i> (culture only)	ブルセラ菌 (ヤギ)
<i>Brucella suis</i> (culture only)	ブルセラ菌 (ブタ)
<i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> -Glanders (culture only)	鼻疽菌
<i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (culture only)	類鼻疽菌
<i>Chlamydia psittaci</i> -avian strains (culture only)	オウム病クラミジア-鳥由来株
<i>Clostridium botulinum</i> (culture only)	ボツリヌス菌
<i>Coccidioides immitis</i> (culture only)	コクシジオイデス・イミチス
<i>Coxiella burnetii</i> (culture only)	Q熱コクシエラ
Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	クリミア・コンゴ出血熱ウイルス
Dengue virus (culture only)	デングウイルス
Eastern equine encephalitis virus (culture only)	東部ウマ脳炎ウイルス
<i>Escherichia coli</i> , verotoxigenic (culture only)	ベロ毒素産生性大腸菌
Ebola virus	エボラウイルス
Flexal virus	ウイルスフレクサウイルス (アレナウイルス)
<i>Francisella tularensis</i> (culture only)	野兎病菌
Guanarito virus	グアナリトウイルス (ベネズエラ出血熱ウイルス)
Hantaan virus	ハンターンウイルス
Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome	腎症候性出血熱を起こすハンタウイルス
Hendra virus	ヘンドラウイルス
Hepatitis B virus (culture only)	B型肝炎ウイルス
Herpes B virus (culture only)	ヘルペス B ウイルス
Human immunodeficiency virus (culture only)	ヒト免疫不全ウイルス
Highly pathogenic avian influenza virus (culture only)	高病原性鳥インフルエンザウイルス
Japanese Encephalitis virus (culture only)	日本脳炎ウイルス
Junin virus	フニンウイルス (アルゼンチン出血熱ウイルス)
Kyasanur Forest disease virus	キャサヌール森林病ウイルス
Lassa virus	ラッサウイルス
machupo virus	マチュポウイルス (ボリビア出血熱ウイルス)
Marburg virus	マールブルグウイルス
Monkeypox virus	サル痘ウイルス
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (culture only)	結核菌
Nipah virus	ニパウイルス
Omsk hemorrhagic fever virus	オムスク出血熱ウイルス
<i>Poliovirus</i> (culture only)	ポリオウイルス
Rabies virus (culture only)	狂犬病ウイルス
<i>Rickettsia prowazekii</i> (culture only)	発疹チフスリケッチア
<i>Rickettsia rickettsii</i> (culture only)	ロッキー山紅斑熱リケッチア
Rift Valley fever virus (culture only)	リフトバレー熱ウイルス
<i>Russian spring-summer encephalitis virus</i> (culture only)	ロシア春夏脳炎ウイルス
Sabia virus	サビアウイルス (ブラジル出血熱ウイルス)
<i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (culture only)	志賀赤痢菌 1 型
<i>Tick-borne encephalitis virus</i> (culture only)	ダニ媒介性脳炎ウイルス
Variola virus	痘瘡ウイルス
Venezuelan equine encephalitis virus (culture only)	ベネズエラウマ脳炎ウイルス
<i>West Nile virus</i> (culture only)	ウェストナイルウイルス
<i>Yellow fever virus</i> (culture only)	黄熱ウイルス
<i>Yersinia pestis</i> (culture only)	ペスト菌

表2 カテゴリー A (国連番号 UN2900) に属する病原体

African swine fever virus (culture only)	アフリカ豚コレラ
Avian paramyxovirus type 1-Velogenic Newcastle disease virus (culture only)	トリパラミクソウイルス 1 型—強毒ニューキャッスル病ウイルス
Classical swine fever virus	豚コレラウイルス
Foot and mouth disease virus (culture only)	口蹄疫ウイルス
Lumpy skin disease virus (culture only)	ランピースキン病ウイルス
<i>Mycoplasma mycoides</i> -Contagious bovine pleuropneumonia (culture only)	マイコプラズマ マイコイデス—伝染性牛肺疫
Peste des petits ruminants virus (culture only)	小反芻獣疫ウイルス
Rinderpest virus (culture only)	牛疫ウイルス
Sheep-pox virus (culture only)	羊痘ウイルス
Goatpox virus (culture only)	山羊痘ウイルス
Swine vesicular disease virus (culture only)	豚水疱病ウイルス
Vesicular stomatitis virus (culture only)	水疱性口内炎ウイルス

1) 48 版の重要な変更点

航空郵便としての危険物の規定が、カテゴリー B (後述) のみ許可されると明確にされた。即ち、カテゴリー A (後述) に分類される病原体は航空郵便の対象ではなくなったのである。航空貨物として輸送しなくてはならない。

2) 病原体の分類

病原体は区分 6.2 に分類され、カテゴリー A とカテゴリー B に細分化される (2005 年より)。

「カテゴリー A」: 曝露を受けたとき、健康な人または動物に永久的な身体的欠陥をもたらす、生命の危険の基になる、あるいは致命的な病気をもたらすおそれのある、ある形 (form) で輸送されるウイルスを移しやすい物質と定義されている。

表1は該当する病原体のリストである。人、または人と動物の両方に病気を起こすものは、UN2814 (UN: 国連番号) (表1)、動物のみに病気を起こすものには UN2900 (表2) が割り当てられる。

UN2814 の正式輸送品目名は Infectious Substance, affecting humans である。

UN2900 の正式輸送品目名は Infectious Substance, affecting animals only である。

「カテゴリー B」: カテゴリー A の基準に合致しない病原体で、リストは掲載されていない。

バイオセーフティレベル 2 に該当すると理解してよいであろう。

カテゴリー B の病原体には UN3373 が割り当てられる。

UN3373 の正式輸送品目名は Biological substance, category B である。

この分類は、カテゴリー A を高度感染性危険物として、カテゴリー B はやや規制を緩和した準危険物としての扱いかと理解される。次に示す包装基準もカテゴリー A とカテゴリー B では異なる。

3) 包装基準

カテゴリー A の UN2814, UN2900 には包装基準 602 が適用される。

(1) 包装基準 602

「内装容器」は以下のものからなる。

* 防漏型 1 次容器

* 防漏型 2 次容器

* 1 次容器と 2 次容器の間には内容物すべてを吸収するに足る量の生綿などの吸収剤を入れる。

「内容物の品目リスト」を、2 次容器と外装容器の間に封入する。

「外装容器」は、量、重量および使用目的に合致した適切な強度を有する頑丈なもので、最少の外寸が 100 mm 以上であること。1 次容器または 2 次容器は、 -40°C から $+55^{\circ}\text{C}$ の温度範囲で少なくとも 95 kPa の差圧を生ずる内圧に漏洩を生じない構造であること (容器見本を試験することにより決定する)。包装物の外側に責任者の氏名および電話番号を記す。凍結乾燥物質の場合、1 次容器は、火災で封印されたガラスアンプルまたはゴム栓を施した金属性シール付きガラス小瓶であること。

「容器の試験」: 外装容器、内装容器ともそれぞれの材質によって規定された落下試験、破裂試験 (国連規格容器に対する試験) を行う。

「容器のマーキング」: マーキングは、その容器が性能試験に合格したことを表示するものである。規定

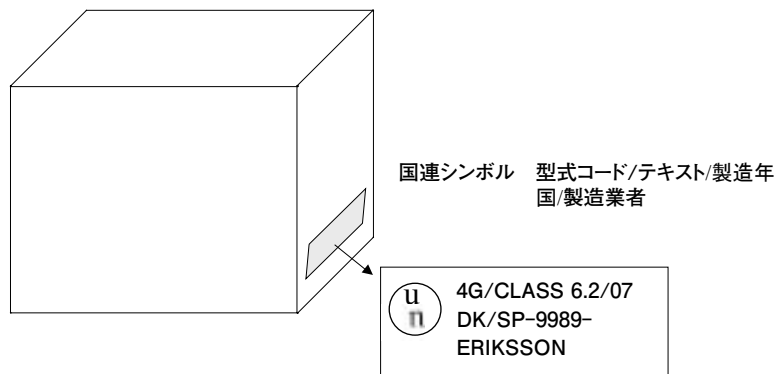


図1 国連規格のマーキングの例



図2 カテゴリーBの外装に表示すべきマーキング。対照的な色彩を背景とする。

されている国連の規格に従って製造され、かつ、試験されたすべての外装容器（内装容器には不要）には、見やすく一箇所にマーキングしなければならない。マーキングは容器に直接印刷するか、打ち出しで刻印（embossed）する。手書きは許容されない。

マーキングは以下のものよりなる（一例を図1に示す）。

- * 国連シンボル
- * 形式コード：形態により1-6までに分類
- * 材質コード：材質によりA-Pまでに分類
- * “CLASS 6.2”のテキスト（病原体の区分は6.2である）
- * 製造年の下2桁の数字
- * マーキングの割り当てを認定した国の名称
- * 製造業者名

カテゴリーBのUN3373には包装基準650が適用される。

(2) 包装基準650

「容器」は、通常の輸送条件下で、振動によりまた

は温度、湿度、あるいは圧力の変化により生じうる内容物の損失を防止できるように製造されたもので、密閉できるものでなければならない。容器は以下の部分からなる。

- * 1次容器（防漏型、内容量は1 l以下）
- * 2次容器（防漏型）
- * 頑丈な外装容器

1次容器は、通常の輸送条件において割れたり、穴があいたり、2次容器の中に内容物を漏らすことがないようにして2次容器の中に包装する。2次容器は、それに適した緩衝材とともに外装容器の中で固定させて包装しなければならない。内容物の漏れが緩衝材または外装容器の保護特性を著しく損なうことがあってはならない。複数の壊れやすい1次容器を単一の2次容器に入れる場合は、それぞれの1次容器を個別に包装して収納するか、またはそれらが接触しないように離して入れること。1次容器と2次容器の間には、1次容器に入れた内容物すべてを吸収してしまうに十分な量の吸収材を入れなくてはならない。

1次容器、2次容器の内圧差耐性は包装基準602と同じである。外装容器の少なくとも一つの面は、最少寸法で100 mm×100 mmでなければならない。実際の輸送に供するよう用意された包装物は、適当な高さから落下試験を行い、その結果、外装容器から漏洩が生じず、包装物に損傷を起こさず、かつ内装容器から漏洩が生じないものでなくてはならない。外装容器の外表面に図2に示したマーキングを表示しなければならない。マークは正方形を45度傾けたもので、各辺の長さは少なくとも50 mm、線の幅は少なくとも2 mmで文字と数字の高さは6 mmであること。このマークに隣接して包装物の外面に少なくとも6 mmの高さで“Biological Substance, Category B”の文字



図3 区分6.2の危険性ラベル
最少寸法：100×100 mm
(小型包装物については
50×50 mm でもよい)

シンボル：黒

背景：白

ラベルの下の部分に以下の文言を記載することを勧める。

INFECTIOUS SUBSTANCE

In case of Damage or Leakage

Immediately Notify Public Health

Authority

をマーキングしなくてはならない。それ以外に荷送人および荷受人の氏名、住所を表示すること、責任者の氏名、電話番号を表示すること。

「内容物の品目リスト」を、2次容器と外装容器の間に封入する。

「その他の特別要件」：旅客および乗務員は病原体を機内持ち込み手荷物、受託手荷物、または身に付けても持ち運ぶことは禁止されている。

(3) ラベリング

外装容器に貼るラベルには2種類ある。危険性ラベルと取り扱いラベルである。危険性ラベルは区分に従って規定のラベルを貼らなくてはならない。区分6.2のラベルを図3に示した。取り扱いラベルは必要に

応じて貼ればよいもので、「天地無用ラベル」などが含まれる。

(4) 書類の作成

カテゴリーBのUN3373は「危険物申告書」を必要としない。「航空貨物運送状」の“品物の性質および量”欄に“UN3373”および“BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B”の文言を記載する。

カテゴリーAのUN2814, UN2900には「危険物申告書」と「航空貨物運送状」を作成しなければならない。カテゴリーAは航空貨物として輸送しなければならないので、「危険物申告書」の書式や記入方法などは運航業者の指示を受ければよい。

4) 政府例外規定（各国の政府によってファイルされた例外規定）

各国の政府および各運航者は、航空危険物規則書に対する例外規定を提出することができる。従って国によっては、病原体を輸送するために当該国の指定組織の事前認可が必要な場合がある。

(1) 航空郵便

日本郵政公社の約款改正で、平成19年4月1日より、病原体（カテゴリーB）を海外へ郵送する場合、差出しの都度、必要事項を記入した「生物学上の材料を含有する郵便物の差出条件確認書」を窓口へ提出することとなった。用紙、書式については窓口にお問い合わせする。

文 献

- 1) 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（最終改正：平成18年12月8日）。平成10年法律第114号。
- 2) 航空危険物安全輸送協会（2006）。航空危険物規則書 IATA Dangerous Goods Regulation 第48版邦訳。

（担当編集委員：河村好章）