

Guidance on regulations for the transport of infectious substances

2023–2024

Applicable as from 1 October 2023

日本語版　翻訳・監修　国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所

JIHS 国立健康危機管理研究機構

NIID NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES 国立感染症研究所

本書は仮訳です。原文との相違がある場合には、原文を優先します。

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス

2023–2024

Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024

Disclaimer

This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition.

Suggested citation

Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Photo credits

front cover (from left to right) ©WHO/Zakarya Safari, ©WHO/Roni Ziadeh, ©WHO

翻訳

本書は世界保健機関（WHO）の許可を得て国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所が作成した仮訳です。WHO が作成したものではありません。

WHO は、仮訳の内容や正確性について責任を負いません。

英語版の原文である『Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024』（Geneva: World Health Organization; 2024）が正本となります。

なお、国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所は、仮訳を用いて行う行為について責任を負うものではありません。疑義がある場合には、原文（正本）を参照してください。

原著

Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024

© World Health Organization 2024

This translated work is available under the CC BY-NC-SA 3.0.

© 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 2026

目次

前書き（Foreword）

謝辞（Acknowledgements ）

Section 1. 輸送規則 （Transport regulations）

1.1 国際規則やガイドライン（International regulations and guidelines）

1.2 輸送協定（Modal agreements）

1.3 地域的または準地域的な規制（Regional and subregional regulations）

1.4 国内規則 National regulations

1.5 運送事業者による追加要件（Operator/carrier variations）

1.6 特別規定（Special provisions）

1.7 危険物のセキュリティ（Dangerous goods security）

1.8 税関・国境管理（Customs and border control）

Section 2. 輸送関係者（Transport stakeholders）

2.1 荷送人（The shipper）

2.2 包装資材提供者（The packaging supplier）

2.3 取扱事業者/運送人（The operator/carrier）

2.4 荷受人（The receiver）

2.5 注記すべき一般事項（General points to note）

Section 3. 訓練（Training）

Section 4. 輸送における物質の定義（Defining a material for transport）

4.1 培養（Cultures）

4.2 患者検体（Patient specimens）

4.3 生物学的製剤・製品（Biological products）

4.4 医療臨床廃棄物（Medical or clinical wastes）

4.5 医療機器装置（Medical devices or equipment）

4.6 特例（Exceptions）

Section 5. 感染性物質の分類（Classification of infectious substances）

5.1 危険物の分類および区分（Dangerous goods classes and divisions）

5.2 感染性物質のカテゴリー（Infectious substance categories）

Section 6. 包装物の要件の準備（Preparing packaging requirements）

6.1 基本的三重包装の手法（A basic triple packaging system）

6.2 包装指示 P650（カテゴリーB 感染性物質の要件）（Packing instruction P650（Category B infectious substance requirements））

6.3 包装指示 P620（カテゴリーA 包装要件）（Packing instruction P620（Category A packaging requirements））

6.4 包装指示 P621（医療臨床廃棄物の包装要件）Packing instruction P621（medical or clinical waste

requirements））
6.5 冷却剤を使用する包装（Packing with coolants）
6.6 安定剤を使用する包装（Packing with stabilizers）
6.7 オーバーパックを使用した包装（Packing in overpacks）
6.8 包装容器の再使用（Re-cycling packaging）
Section 7. マーキングやラベリング（Marking and labelling）
7.1 表示（Marks）
7.2 ラベル（Labels）
Section 8. 輸送書類（Documenting shipments）
8.1 危険物輸送書類（Dangerous Goods Transport Document (DGTD)）
8.2 航空貨物運送状（Air waybill）
8.3 荷送人と荷受人間での契約上の取り決め（Contractual arrangements between shipper and receiver）
Section 9. インシデントと事故（Incidents and accidents）
9.1 漏洩時の除染手順（Spill clean-up procedure）
9.2 事故やインシデントの報告（Reporting of accidents and incidents）
9.3 法と遵守（Legal and compliance）
参考文献（References）
附属書 1（Annex 1）:国際規則と輸送協定（International regulations and modal agreements）
附属書 2（Annex 2）:特別規定（Special provisions）
附属書 3（Annex 3）: カテゴリーA に分類される感染性物質の指標となるリスト（Indicative list of infectious substances sub-classified as Category A）
附属書 4（Annex 4）:包装指示（Packing Instructions）
A4.1 包装指示　P620（Packing Instruction P620）
A4.2 包装指示　P650（Packing Instruction P650）
A4.3 包装指示　P621（Packing Instruction P621）
A4.4 包装指示　PI954（Packing Instruction PI954）
附属書 5（Annex 5）: 感染性物質の輸出入に影響を与える追加規則（Additional regulations affecting the import and export of infectious substances）
A5.1 輸出関連規則（Relevant regulations for export）
A5.2 輸入関連規則（Relevant regulations for import）

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・条約の略語を示す。

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（鉄道による危険物の国際輸送に関する規則）

ADR: Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road（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）

BWC: Biological Weapons Convention（生物兵器禁止条約）

CITES: Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora（ワシントン条約）

ABS: Access and Benefit-sharing（アクセスと利益配分）

前書き

本文書は、あらゆる輸送モードにおける感染性物質の輸送に関して適用される国際規則への準拠を支援する実践的ガイダンスを提供するとともに、2023 年 10 月 1 日から適用される改正点を盛り込んでいます。また、輸送先での安全確保のために、感染性物質の分類、識別、梱包、表示・貼付、書類作成、冷蔵保存に関する情報を提供するため、既存の国内外の規制枠組みをまとめています。

本文書の内容は、感染性物質を輸送する上で関与するすべてのステークホルダー（荷送人、包装資材供給者、運送事業者、荷受人など）を対象としています。

本文書の 2023–2024 年版は、WHO 内の複数のレビューおよび承認プロセスを経て発行されています。

本文書の内容は、WHO および他の組織が実施するさまざまな活動と関連しています。これには、バイオセーフティ／バイオセキュリティ研修や WHO 感染性物質輸送研修（ISST）[1] から、感染性物質をさらに処理・保管・廃棄するために現場外で輸送する必要のある各種プログラムまでが含まれます。

本文書は 2 年ごとに改訂され、出典文書の変更を反映しています。今回の改訂版は、WHO が 2021 年に発行した文書（電子版［ISBN: 9789240019720］および印刷版［ISBN: 9789240019737］）を差し替えるものです。本文書を使用する際には、該当する国内および国際規則を参照する必要があります。

謝辞

WHO would like to acknowledge the technical contribution to this guidance made by Lisa Stevens (WHO), Rica Zinsky (WHO) and Markus Huber (WHO).
The production and technical editing of the Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2023–2024 was led by Kazunobu Kojima (WHO).
WHO appreciates the contributions and inputs to the draft guidance by Monika Gsell Albert (University of Bern, Infectious Disease Institute) and Katherine Rooney (International Civil Aviation Organization).

SECTION 1.

輸送規則

1.1 国際規則やガイドライン

診断活動、生命医学研究、医薬品製造を含む生物剤を扱う業務は、新興および高病原性の感染症の発生の検知・予防、ならびに国際的な健康安全保障へのその他のリスク低減において重要な役割を担っている。生物剤を取り扱う施設は、最善の方法に則り、適切な設備を備えた施設内で当該生物剤を識別し、安全に保管・管理する責任を負っている。

生物剤を含む物質が輸送される際には、人や環境への暴露のリスクが生じうる。こうしたリスクを適切に管理・低減するために、様々な国際グループは感染性物質の梱包、表示、ラベリング、書類作成に関する方法を明示した勧告や規制を策定しており、輸送の全過程において安全性と封じ込めが確保されるよう設計されている。

国際連合モデル規則

最も広く知られ、頻繁に引用されている勧告のひとつに、『危険物の輸送に関する勧告―モデル規則（第 23 改訂版）』（以下、「国連モデル規則」）がある。この勧告は、国際連合経済社会理事会の下に設置された「国連危険物輸送専門家委員会（UNCETDG）」によって策定されている。同委員会は、様々な国の専門家、非政府組織、世界保健機関（WHO）などの専門機関の代表から構成されている。国連モデル規則は、技術の進歩、新たな物質や材料の導入、輸送システムに対する現代的な要請、人・財産・環境に関する新たな安全要件に対応するため、2 年ごとに継続的に見直され、改訂が行われている。

国連モデル規則は、感染性物質を含むあらゆる危険物を安全に輸送するための最小限の規定を提供することを目的としている。この同一の規定を、各国および国際的な複数の規則の基礎として用いることで、規則全体にわたる整合性および調和の促進を目指している。

ただし、国連モデル規則には一定の柔軟性が認められており、基本的な枠組みは、輸送上の障壁を克服するための地域固有のニーズや特別な要件に応じて調整が可能となっている。

こうした調整済みの版は、危険物輸送に関する義務的または法的拘束力を持つ規則として、政府または国際機関によって採用され得る。採用された規則の実施および遵守状況の監視は、関係主管庁によって指定された独立機関または国家当局が担うことがある。

感染性物質の国際輸送において主要な役割を果たす可能性のある、その他の国際的な規則、ガイドライン、文書も複数存在する。国際的な規制において重要なのは、特定の規則や義務の適用は、輸出国・受入国・経由国のいずれかが協定の署名国である場合に限らず、いずれか一国のみが署名している場合でも適用される可能性があるという点である。関係するすべての国の署名状況を考慮しないことは、輸送の重大な遅延や阻止につながる恐れがある。取り扱う物質の特性や出所によっては、複数の国際規制が適用され得るため、輸送手続きが著しく複雑化する可能性がある。潜在的に危険な生物学的物質の輸送に際しては、関係する管轄区域で現在有効な、具体的な規則およびガイドライン文書を必ず参照することが重要である。

感染性物質の国際輸送に関する国際的な規制については、「附属書 1：国際規制および輸送協定」に概説されている。

1.2 輸送協定

国連モデル規則は、あらゆる輸送手段を網羅するのに十分な一般性を備えているが、最も一般的には、特定の輸送手段に特化したガイドラインや規則を採用・公表する国際的な輸送協定を通じて国際法に反映されている。危険物輸送に関する代表的な輸送協定の一部は表 1 に記載されている。これらの協定に関する参考文献およびオンラインリンクは、本書の附属書 1 に示されている。

表1:関連する危険物規則書を含めた輸送協定の概要

輸送方式	国際輸送協定
航空	空輸による危険物の安全な国際輸送に必要とされる詳細な技術指針として、「危険物の安全な航空輸送に関する技術指針（2)」（以下、ICAO 技術指針）が定められている。 国際民間航空機関（ICAO）によって発行されるこれらの法的拘束力を持つ国際規則は、すべての国際航空便に適用される。これらの指針は、各国および関係国際機関（WHO を含む）から寄せられる意見や、国連危険物輸送専門家委員会（UNCETDG）または国際原子力機関（IAEA）の勧告に基づき、定期的に見直され、更新されている。 国際航空運送協会（IATA）もまた、危険物規則書（DGR）(3)を発行しており、ICAO 規定を取り込むとともに、運用上の考慮から追加的な制限を課す場合がある。DGR には、各国および航空事業者ごとのバリエーションも記載されている。 IATA DGR は、IATA 加盟航空会社および一部の他の航空会社、ならびにそれらの事業者に危険物を委託する全ての荷送人および代理人に適用される。 国内線（すなわち一国の領域内で完結する航空便）においては、各国の民間航空当局が国内法を適用することがあり、それらは通常 ICAO 規定に準拠しているが、独自の変更が加えられている場合もある。各国および事業者によるバリエーションは、ICAO 技術指針および IATA DGR の双方に掲載されている。

鉄道	「鉄道による危険物の国際輸送に関する規則（RID)」に関する一連の規則は、国際鉄道輸送政府間組織（OTIF）によって策定されており、欧州、中東および北アフリカ諸国に適用される。また RID は、欧州連合（EU）における域内輸送にも、理事会指令 2008/68/EC（5）を通じて適用されている。
道路	危険物国際道路輸送協定（ADR）（6）は、署名国に適用される。また、本協定の修正版は、南アメリカおよび東南アジアの諸国でも使用されている。ADR はさらに、理事会指令 2008/68/EC を通じて、欧州連合における域内輸送にも適用されている。
海上	国際海事機関（IMO）によって発行される『国際海上危険物規程（IMDG コード)』（7）は、『海上における人命の安全に関する国際条約（SOLAS)』の締約国すべてに対し、強制的に適用される。
郵便	万国郵便連合（UPU）によって発行された郵便物マニュアルは、ICAO技術指針を出荷の基準として用いることで、国連モデル規則を反映している。高リスクカテゴリーに分類される一部の感染性物質（「カテゴリーA 感染性物質」として知られる）は、郵便サービスによる輸送の受け入れが不可である点に留意する必要がある。一方で、低リスクカテゴリーに分類される一部の感染性物質（たとえば「生物学的物質 カテゴリーB – UN3373」や「患者検体」など）は、書留航空郵便での輸送が可能である。感染性物質のカテゴリー分類に関する詳細は、Section 5.2を参照のこと。また、国内または国際的な制限が課されている場合もあるため、郵便サービスによる輸送が受け入れ可能かどうかを確認するために、書留郵便を取り扱う国内の公的郵便事業者へ事前に連絡することが望ましい。

1.3 地域的または準地域的な規制

地域的または準地域的な規制は、特定の合意済み要素の監督を目的として策定されている。たとえば欧州連合（EU）は、動物副産物の管理および輸送に関する厳格なガイドライン（規則（EC）No. 1069/2009）および動物病原体に関する規則（規則（EU）2016/429）を有しており、これらは人の摂取を目的としない動物廃棄物や死体などの物質を対象とし、感染症の伝播リスクを最小限に抑えることを目的としている。こうした準地域規制は、当該物質がどのように取り扱われ輸送されるべきかの基準を定め、疾病拡散の防止を図っている。別の例としては、オーストラリアおよび東南アジア諸国において採用されている、Hazchemラベリングの活用が挙げられる。

この標準化されたラベルシステムは、有害化学物質に関する情報伝達手段として機能し、当該地域における潜在的に危険な物質の一貫した理解と適切な取扱いを可能にする上で重要な役割を果たしている。

1.4 国内規則

多くの国では、国連モデル規則またはその輸送協定をそのまま自国の危険物法令として採用している。一方で、他の国々では自国の状況や要件に応じた修正版を適用している。各国の主管当局は、自国の規制要件の詳細を関係者に提供できるようにすべきである。自国の規制が存在しない場合には、上述の国際的輸送協定に従うことが望ましい。感染性物質の単一輸送に複数の規制が適用される場合には、最も厳格な規制を適用すること。図1に、そのような国家規制の一例が示されている。

図1. 国別要件に伴う変更の実例。*ICAO Technical Instructions* から引用。

	VU - VANUATU（バヌアツ共和国）	
VU 1	The marking of packages and overpacks and the Dangerous Goods Transport Document accompanying dangerous goods consignments must be in English or French. If the state of origin requires another language each shall be given equal prominence. 「危険物の輸送に伴う包装とオーバーパックの標識、および危険物輸送文書は、英語またはフランス語を用いる必要がある。しかし、原産国が別の言語を要求する場合、それぞれに同等の地位を与えるものとする。」	5;2.5 5;4.1.6.3
VU 2	Infectious substances are prohibited from entry to Vanuatu without prior approval from the Vanuatu Government Department of Health. Requests for approval should be addressed to: 「バヌアツ国内への感染性物質の輸送は、事前にバヌアツ政府保健省の承認を得る必要がある。承認の要請は、次の宛先。」 Director of Health P.O. Box 102, Port-Vila Vanuatu	1;1.2

1.5 運送事業者による追加要件

感染性物質の輸送は、公衆衛生上の影響および必要性から国際的な懸念事項となっている。しかしながら、輸送や物流の多くは公衆衛生サービスに限定されず、商業的性質を有する民間産業も関与している。多くの場合、安全性およびセキュリティは、単に健康上の懸念にとどまらず、企業の信頼性や評判の観点からも重要な要素である。このため、輸送協定や各国の規制により適切な安全手順が定められているにもかかわらず、民間事業者（例：航空会社や宅配業者）は、顧客に対する高い説明責任を果たすために、追加の安全要件を課す場合がある。

通常、これらのバリエーションは法的拘束力を持たないが、それに従わない場合、当該事業者と感染性物質の送付者との間でサービスが拒否される可能性がある。運送事業者の差異に従わないことは、輸送の遅延または拒否の最も一般的な原因である。さらに、特定の危険物の輸送を望まない民間企業は、たとえ適用される規則を順守している場合でも、それを輸送する法的義務は負わない。ICAOおよびIATAは、航空会社間で現在有効な主要な運送事業者の制限を一覧化している。一部の航空会社は危険物を一切輸送せず、他の航空会社は極めて限られた範囲の物品のみを輸送する。このような制限の一例は図2に示されている。輸送モードごとの運送制限は中央集権的に公表されていないため、関係者間の調和が不可欠である。

図 2: 取扱事業者/輸送業者により変更された危険物輸送規則の実例

（IATA Dangerous Goods Regulations より）

BZ (Blue Dart Aviation Ltd.) 「ブルーダート・アビエーション」
…
BZ-07 Dangerous goods listed in the List of High Consequence dangerous goods will not be accepted for carriage. However, dangerous goods of Division 6.2, infectious substances in category A (UN 2814 and UN 2900) and substances of Division 6.1 in Packing Group I will be accepted subject to prior approval by Blue Dart.
…
「List of High Consequence dangerous goods（高度危険物リスト）で掲げられる危険物は、運搬できない。ただし、区分 6.2 の危険物、カテゴリーA の感染性物質（UN2814 および UN2900）および、包装等級 I の区分 6.1 の物質は、BlueDart の事前承認を条件として対応できる。」

1.6 特別規定

「特別規定」とは、標準的な規則では取り扱われていない特定の状況や手続きを指す用語である。このため、該当する危険物を適切に輸送するためには、元の規則を補完または修正する目的でこれらの規定が必要とされる。危険物に適用される特別規定を一覧とした表は、国連モデル規則を含む多くの国際規則文書に記載されている。感染性物質の輸送に適用され得る特別規定の簡易一覧は、本書の附属書2に示されている。

1.7 危険物のセキュリティ

しばしばデュアルユース物資または戦略物資として言及される「重大な結果を招く危険物（high-consequence dangerous goods）」とは、テロ行為において悪用される可能性があり、その結果として多数の死傷者や大規模破壊といった深刻な被害を引き起こす可能性のある物品を指す。国連モデル規則に記載されているカテゴリーAに属する区分（Division）6.2 感染性物質（UN2814およびUN2900）およびカテゴリーAの医療廃棄物（UN3549）は、重大な結果を招く危険物に該当する。感染性物質および関連物質の輸送に関連するその他のリスト（例：オーストラリア・グループ共通管理リストなど）も存在し、各国が採用し法的拘束力を有している。重大な結果を招く危険物の輸送に従事する輸送業者、運送事業者、インフラ管理者を含む関係者は、セキュリティ計画を策定・実施し、これに従わなければならない。セキュリティ計画には、少なくとも以下の要素が含まれている必要がある。

- 適切な権限を有し、かつ責任を遂行する能力と資格を備えた者に対して、セキュリティに関する責任を明確に割り当てること
- 輸送される危険物またはその種類に関する記録
- 現行の運用状況の見直しおよび脆弱性の評価（必要に応じて、モード間輸送、一時保管、取り扱い、配送を含む）
- セキュリティリスクを低減するために使用される訓練方針（例：高い脅威レベルへの対応、新規雇用者の確認など）、運用手順（例：脆弱なインフラの近くにおける一時保管中の危険物へのアクセス）、ならびに機器・資源等の措置を明示した記述
- セキュリティ上の脅威、セキュリティ違反またはセキュリティ事故の報告および対処に関する、効果的かつ最新の手順
- セキュリティ計画の評価および試験手順、ならびにその計画を定期的に見直し・更新するための手順
- セキュリティ計画に記載される輸送情報の保全を確保するための措置
- 輸送情報の配布範囲を可能な限り制限するための措置（ただし、輸送書類の提供を妨げるものであってはならない）

なお、このような重大な結果を招く物質の安全かつ保安上の適正な輸送に関する特定の要件および手続きは、各国または各地域の管轄法令によって規定されている。

1.8 税関・国境管理

税関および国境管理機関は、公衆衛生を保護するために感染性物質の輸出入を規制する上で極めて重要な役割を担っており、国境を越えた疾病伝播のリスクを最小限に抑えるため、しばしば特別な書類、包装、および取扱手順が求められる。

以下に記載する輸出入に関する規則および手続は網羅的ではないが、輸送において重要と

なり得る規則を示している。国境を越えた輸送を円滑に行うためには、必要な許可および免許を取得するための十分な時間を確保することが重要である。一部の税関当局は、実際の輸送が行われる前に事前情報の提供を求めることがある。越境輸送に際しては、発送国および到着国の当局により、関税、輸出入税、取扱手数料などが課される可能性がある。

適切な注意義務を果たし、輸出国および輸入国の要件をすべて満たし、必要な許可・承認を取得するとともに、最終使用者が正当かつ信頼できる者であることを確認しなければならない。これらの規則を遵守しない場合、罰則の対象となったり、輸送が停止されたりするおそれがある。

1.8.1 HSコードとHTSコード

国際的な輸送の複雑な状況において、商品の名称及び分類についての統一システム（HS）コードは物品分類の共通言語として機能し、通関手続の円滑化を担保する。感染性物質の輸送に関与する関係者にとって、これらのコードを正しく理解し、正確に使用することは極めて重要である。HSコードは、税関当局が物品の性質や潜在的リスク、特別な取扱いや規制の必要性を迅速に識別する上で有用である。とりわけ、感染性物質の輸送時には、正確なHSコードを用いることで、当該物質が国際的な安全基準に従って適切に取り扱われ、公衆衛生および環境に対するリスクが確実に軽減される。

HTS（Harmonized Tariff Schedule code）コードは、各国が税関目的のために取引品目を分類する際に用いる数値コード体系であり、HSコードを基礎として、より詳細な分類のための追加桁を付加したものである。これらのコードは、輸入関税の決定や国際貿易における統計データの収集に不可欠である。各国は自国の関税および貿易要件に応じてHTSを独自に調整しており、それにより、輸入物品に適用される関税および規制の詳細を示す、国別のコード体系が形成されている。

1.8.1.1. HS code（商品の名称及び分類についての統一システムコード（Harmonized System code））

- 世界関税機構（WCO）によって策定された。
- その目的は、国際貿易における物品分類の国際的基準として用いることであり、共通して使用される 6 桁のコードである。
- その適用範囲は、関税の設定や国際貿易統計の編纂の基礎とすることにある。HS コード体系を採用しているすべての国において、最初の 6 桁は共通である。
- 例：3002.90 — ヒトの血液、治療・予防・診断目的に調製された動物の血液、毒素、微生物（酵母を除く）の培養物および類似製品。

1.8.1.2. HTS コード（Harmonized Tariff Schedule code）

- 各国が HS コード体系に基づいて策定した。
- その目的は、特定の国（例：アメリカ合衆国）における独自の関税・税制運用のために使用することである。関税設定および統計上の目的のために、6 桁の HS コードをさらに細分化している。

- その適用範囲は HS コードよりも細分化されており、通常 7〜10 桁で構成される。追加の桁によって、各国が自国のニーズに応じてコード体系をカスタマイズすることが可能となる。
- 例：3002.90.52.50（アメリカ HTS における）— ヒトの血液、治療・予防・診断目的に調製された動物の血液、毒素、微生物（酵母を除く）の培養物および類似製品。

1.8.2 輸出許可・輸出免許

感染性物質および関連物質を輸送する際には、国際的および国内の安全規制への適合を確保し、公衆衛生や安全保障に対する脅威となるおそれのある偶発的な漏出や不正使用のリスクを低減するため、輸出許可が求められる。これらの許可・免許の付与には、通常、追加の必要書類が伴う。これら一連の書類は、当該活動や業務を実施するために必要な最終的な承認として機能する。

感染性物質の輸出に関連するその他の規制として、以下がある：ワシントン条約（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約、CITES）、名古屋議定書、カルタヘナ議定書、及びバーゼル条約（有害廃棄物の国境を越える移動およびその処分の規制に関する条約）。これらの詳細は附属書 5 を参照のこと。

デュアルユースおよび戦略的物資

デュアルユースの概念は、感染性物質や関連物質を含む、民生用および潜在的に軍事用途に供され得る物品を指す。これには、生物兵器の開発に悪用され得る生物学的研究も含まれる。このような物質の輸送は、悪用や不正アクセスを防止するため、厳格な規制の対象となる。

潜在的にデュアルユースまたは戦略物資に該当する感染性物質を輸出する場合、通常は所管の政府機関から輸出許可を取得する必要がある。この手続きには、当該物質、使用目的、受入機関に関する詳細情報の提出などが含まれる。最終使用者の確認および国内外の関連規制の遵守に関する適切な注意義務（デュー・ディリジェンス）は、セキュリティ上のリスクを最小限に抑えるために不可欠である。

各国政府は、規制対象となる物品・技術・ソフトウェアの一覧を公表しており、これらのリストは国家レベルまたは地域・準地域レベルで実施される場合がある。

1.8.3 輸入許可・輸入免許

感染性物質の輸入は、公衆の安全および環境の保護を確保するために、規制された厳格な手続きによって実施される。この過程においては、国際的および国内の規則の両方を遵守することが不可欠である。所管機関は、輸入者に対して、バイオセーフティの認証、輸送許可、通関手続などを含む特別な許可の取得を求めることがある。これらの許可は、感染性物質が適切に封じ込められ、輸送され、取り扱われることにより、リスクが最小化されることを担保するものである。このような物質が慎重な取り扱いを要する性質を持つこと

を踏まえると、必要な免許を取得しないまま輸入を行った場合、法的処罰の対象となるだけでなく、公衆衛生および安全上の重大な危険を引き起こす可能性がある。したがって、輸入手続きを開始する前に、必要なすべての許可および認証を取得することが極めて重要である。

輸入免許・輸入許可

特定の国・地域の管轄当局は、感染性物質および関連物質を当該国に持ち込む際に、特定の輸入免許または輸入許可の取得を求めている。この要件は、国際的および国内の安全規制との整合性を確保することを目的としており、公衆衛生または安全保障を脅かし得る偶発的な漏出や不正使用のリスクを軽減するための措置である。

また、受領者が当該物質を受け取るための能力および適格性を有していることも確保されなければならない。かかる免許または許可の発行には、通常、規制遵守に必要な補足的文書の提出が伴う。これらの文書は、当該活動または手続の実施に必要な最終的な許可を構成するものである。

感染性物質の輸入に関連するその他の規制として、デュアルユースおよび戦略物資の規制、ワシントン条約（CITES）、名古屋議定書、カルタヘナ議定書、有害廃棄物の越境移動に関するバーゼル条約、ならびに届出・登録要件等が存在する。詳細は附属書5を参照されたい。

SECTION 2.

輸送関係者

感染性物質が梱包されてから目的地に到達するまでの間に、多様な関係者がその輸送過程に関与する可能性がある。感染性物質の円滑かつ効率的な輸送には、出荷に関与するすべての関係主体間における適切な調整および連携が求められる。これには、当該物質を送付する者または機関、輸送に関与する民間事業者、および受領者または受領機関が含まれる。

以下に、輸送過程に関与する主要な関係者の責任の概要を示す。

2.1 荷送人

荷送人:

- 荷送人（consignor）または差出人（sender）としても知られている。
- 輸送対象となるすべての感染性物質について、正確な識別、分類、包装、表示、ラベリング、文書化が行われていることを確保する。
- 選定された包装が、輸送される物質に適合し、関連法規に準拠していることを確保する。
- 当該物質が合法的に輸出可能であることを、関係当局と確認する。
- 発送地、経由地、到着地および輸送手段に基づいて、自らの輸送に適用されるすべての規制を把握する。
- 輸出入許可などの追加的な承認が必要かどうかを確認する。
- 受領者が輸送物の受け入れに対して能力・資格・許可を有し、準備が整っていることを確認するため、受領者と事前に連絡を取る。
- 梱包製造業者の指示に従って、梱包が準備されていることを確保する。
- 以下の事項を確保するために、運送事業者と事前に調整を行う：
    - 当該輸送に適用される追加的な運送事業者独自の要件が存在しないこと
    - 輸送が適切な方法で受け入れられること
    - 可能な限り最も直接的な経路によって輸送が実施されること（可能であるならば直送）
- 必要な文書（許可証、発送・輸送書類を含む）を準備し、それぞれの写しを保持する。
- これらの手配が完了した後、予定到着時刻の十分前に受取人に輸送手配について通

知する。

2.2 包装資材提供者

包装資材提供者：

- 適用される規制に基づき、梱包資材の製造および試験を行う。
- 要請に応じて、梱包資材の使用者または／および管轄官庁に対し、試験報告書およびその結果を提供する。
- 梱包資材が性能要件を満たすことを確保するために、実施すべき手順および必要な追加部材に関する指示を使用者に提供する。
- 必要に応じて、管轄官庁の指示に従い、品質保証プログラムへの登録を行う。

2.3 取扱事業者/運送人

取扱事業者／運送人：

- 輸送業者には、物流担当者、宅配業者、航空貨物取扱業者、その他の輸送業者が含まれる場合がある。
- 荷送人に対し、必要な輸送文書およびその記載方法について助言を行う場合がある。
- 荷送人に対し、適切な梱包方法について助言を行う場合がある。
- 荷送人を補助して、最も直接的な輸送経路を手配し、その経路を確認する。
- 輸送および運送に関する文書の写しを保管・保存する。

注記：荷送人は、運送人からの助言があった場合でも、梱包および関連文書が規制に準拠して準備されていることを確保する責任を負う。

2.4 荷受人

受取人：

- 荷受人、輸入者、購入者としても知られている場合がある。
- 当該物質が合法的に輸入・登録可能であることを、国家当局とともに確認する。
- 必要に応じて、差出人に提出する必要のある輸入許可など、当該物質の受領に必要な国家当局からの認可を取得する。
- 到着後、可能な限り迅速かつ効率的に当該物質を受領する手配を行う。
- 物品を受領した旨を差出人に通知する。

Consignor（荷送人）：貨物の発送を担当する個人または団体。「輸送者」または「差出人」とも呼ばれる。
Consignee（荷受人）：貨物の受領を担当する個人または団体。「受取人」または「購入者」とも呼ばれる。
Consignment（貨物）：1つまたは複数の梱包単位からなる輸送物。配送を目的として発送される。

2.5 注記すべき一般的事項

注記すべき一般的事項は以下のとおりである。

- 荷送人および運送人の双方は、すべての関連法令および規制を遵守しなければならない。
- 特定の責任は、物質移転契約（MTA）や輸送契約等において明示されることがあり、これらの内容は関係当事者間の合意に応じて大きく異なる可能性がある。
- 多くの場合、運送人の責任には制限が設けられており、特に損害や紛失が過失によらない場合には適用される。
- 保険は、輸送物の内容、損傷、紛失に関わるリスクを管理する手段として広く利用されている。
- 重要な点として、各関係者の具体的な責任は、輸送地域、物品の種類、契約内容などに応じて異なる可能性がある。輸送における責任の正確な範囲を判断するためには、地域の法令、国際的な輸送規制、及び契約条項を必ず参照すること。

SECTION 3.

訓練

危険物の貨物が輸送のために引き渡される前に、その準備に関与するすべての関係者は、自らの責任を遂行できるよう、必要な訓練を受けていなければならない。貨物の準備に責任を有する組織において、適切な訓練を受けた職員がいない場合には、「関係者」とは、荷送人を代理して貨物の準備および荷送人の責務を遂行するよう契約された者と解釈され得る。もっとも、当該の者であっても、適用される訓練要件を満たす能力を有していなければならない。

人員は、その契約上の責任に即した方法で訓練を受ける必要がある。したがって、提供される訓練の内容は、職務記述書において割り当てられた役割および責任を分析することにより決定されるべきである。場合によっては、雇用主が訓練内容を定めるが、他の場合には、国内の主管当局により明示または規定される。従業員は、必要な訓練を受けている業務のみを遂行するか、あるいは能力のある別の者の適切な監督および承認を受けて業務を遂行すべきである。

感染性物質の安全かつ確実な輸送のために、適切な教育を受けなければならない関係者は、以下の通り多岐にわたる。

- 荷主の責任を引き受ける個人または組織。
- 輸送事業者の従業員（運転手、パイロット、船長など）
- 事業者／輸送会社に代わって、危険物の受け入れ、取扱い、積込み、積下ろしを行う地上取扱い業者
- 貨物または郵便物の移送、処理または検査に携わる個人（セキュリティスタッフなど）
- 貨物輸送業者
- 指定された郵便事業者
- ICAO の技術指針では、危険物輸送の様々な側面について、危険物を輸送する能力があるとみなされるために、様々な種類の担当者が熟知しておくべきことについて、より詳細な概要を示している。

国連モデル規則によれば、危険物の輸送に関与するすべての者は、自らの責任に応じた内容で、危険物に関する要件について訓練を受けなければならず、以下の分野が含まれることが求められる。

1. 一般的な認識および習熟訓練

この訓練には、危険物輸送に関する一般的要件への理解を深める内容を含めるべきであり、以下の項目が含まれる：

a. 危険物の分類に関する説明
b. ラベリング、マーキングおよび表示板の要件
c. 梱包要件

d. 危険物の分離に関する要件
e. 危険物間の適合性（互換性）に関する事項
f. 危険物関連文書の目的および内容
g. 利用可能な緊急対応文書の概要

2. 職能別訓練。

担当業務に関して責任を負うすべての職務について、従事する前に必要な能力を備えていなければならない。たとえば、公衆衛生機関における荷送人（shipper）は、危険物の分類、梱包、ラベリング、マーキングおよび文書化に関する詳細について訓練を受ける必要がある。一方で、運送人（carrier）は、受託、取扱い、積載、船積みおよび物流手続きについて、より高度な訓練を必要とする場合がある。職能に関連する能力は、十分な習熟が確認されるまで、適切な監督のもとで実施されなければならない。この能力の確認には、認定された訓練課程の修了や試験の合格、あるいは現場での評価が求められることがある。

3. 安全訓練

これは以下を含む：

a. 事故を回避するための方法および手順（例：包装物の取扱い機器の適切な使用法や、危険物の適切な積載方法）
b. 緊急時対応情報およびその使用方法
c. 各種危険物分類に共通する一般的な危険性および有害性
d. 個人用保護具の使用を含む、危険物への曝露防止策
e. 意図しない漏洩、こぼれ、または危険物への曝露が発生した場合に従うべき手順
f. 輸送全体にわたる包括的なリスク評価の実施

多くの輸送モードに関する協定では、危険物の輸送に関与するすべての者に対し、上記の分野における知識および能力の検証と評価を求める規定が盛り込まれていることに留意すべきである。たとえば、国連モデル規則は、重大な結果を招く危険物（カテゴリーA の感染性物質［UN2814 および UN2900］、並びにカテゴリーA の医療廃棄物［UN3549］を含む）の輸送に関与するすべての者に対し、適切な訓練を受けること、および要求に応じて訓練記録を提示することを義務づけている。実施された訓練の記録は、雇用者が保管しなければならない。雇用者は、従業員または国内の所轄当局からの要請に応じて、これらの記録を提示できる状態にしておく必要がある。これは、新たな任命や責任の付与に際し、当該訓練の有効性が確認される場合があるためである。また、訓練は、所轄当局が必要と判断した場合には、再訓練により定期的に補完されなければならない。通常、訓練および能力評価は少なくとも 2 年（24 か月）ごとに繰り返されることが求められるが、輸送モードによって異なることがある。危険物訓練プログラムは、関係する国内の所轄当局による審査および承認の対象となる場合がある。

感染性物質の安全かつ法令遵守に基づく輸送に関する包括的な技術的指針として、適格な関係者は、世界保健機関（WHO）が提供するデジタル感染性物質輸送訓練（e-ISST）および e-ISST 再訓練課程を受講することができる（受講資格については Web ページ上の要件を参照のこと）。本訓練プログラムは、感染性物質の安全な輸送を確保するため、国際的および国内の関連規制、包装要件、ならびにベストプラクティスの概要を提供する。

WHO の e-ISST および再訓練課程は、感染性物質の発送・取扱い・受領に関与する専門職にとって極めて有用な資源であり、公衆衛生および安全へのリスクを軽減するための理論的知見を提供する。詳細については、WHO の Health Security Learning Platform の Web ページを参照されたい。

[1] Health Security Learning Platform. Geneva: World Health Organization (WHO Emergency Preparedness Division) (**https://extranet.who.int/hslp/training/course/search.php?search=cours&perpage=10&page=1**).

SECTION 4.

輸送における物質の定義

輸送の文脈において、ヒトまたは動物に疾病を引き起こす生物剤（すなわち病原体）を含むことが判明している、または合理的に含有が予想される物質または製品は、「感染性物質（infectious substances）」と呼ばれる。病原体とは、ヒトまた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、寄生虫、真菌など）およびプリオン等のその他の因子を指す。この文脈では、「感染性物質」「感染性材料」「感染性製品」という用語は同義とみなされる。

輸送を開始する前に、何が輸送されるのか、それが実際に感染性物質に該当するかどうかを明確に定義することが重要である。以下に、特定の条件下で感染性物質と見なされる可能性のある製品の例を示す。Section 5に記載されている分類システムは、各物質に対して適切な国連番号（UN number）および正式な輸送名称を決定する際に、輸送者の指針となるものである。この国連番号および正式な輸送名称は、梱包の構成、マーキング、ラベリング、ならびに文書作成を含む梱包準備のすべての段階で使用される。

4.1 培養

培養とは、管理された実験室環境下において、指定された培地または動物内で生物剤を意図的に増殖させる方法である。これにより、培養された生物剤の高濃度培養物が得られ、研究または診断目的で使用されるほか、培養コレクションとして保存される場合がある。いかなる培養された生物剤であっても、ヒトまたは動物に疾病を引き起こす能力を有するものは、感染性物質の定義に該当する。

感染した生体動物：

感染性物質（病原体を含む）に感染した生体動物（遺伝子組換え動物を含む）の輸送は、出発国、経由国および到着国における当該動物の規制に従って行わなければならない。これらの規制は通常、動物福祉に関する要件に基づいており、感染性物質の輸送規則は原則として適用されない。感染性物質が他の手段によって輸送できない場合を除き、生体動物を感染性物質そのものの輸送手段として使用してはならない。意図的に感染させた、または感染性物質を含有していることが判明している、あるいはその疑いのある生体動物は、出発国、経由国、到着国および航空事業者の関係主管当局が承認した条件下でのみ、航空輸送が許可される。

4.2 患者検体

研究または診断調査の目的で、ヒトまたは動物から直接採取された製品または物質は、「患者検体（patient specimens）」として知られている。
これらは「患者サンプル（patient samples）」、「診断標本（diagnostic specimens）」または「診断サンプル（diagnostic samples）」とも呼ばれる場合がある。
患者検体には、たとえば排泄物、分泌物、血液または血液製剤といった体液、および容器内に採取された組織や身体部位、スワブ上に採取されたもの、あるいは保存液に浸漬されたものが含まれるが、これらに限定されない。
培養と同様に、患者検体がヒトまたは動物に疾病を引き起こす能力を有する生物剤を含む場合は、感染性物質に該当する。

4.3 生物学的製剤・製品

生物（例：細菌、真菌、ワクチン、動物、ヒト）に由来し、予防、治療、または診断の手段として使用する目的で抽出および／または精製された物質または材料は、生物製剤として知られている。これには、抗毒素、中和抗体、ワクチンまたはワクチン成分などが含まれるが、これに限定されるものではない。疾病の治療および予防におけるその重要性に鑑み、一部の生物製剤は、国家当局によって定められた特別な要件または免許制度のもとで管理される場合がある。この場合、製造および流通には、感染性物質に対して定められている規制とは異なる、あるいはそれに追加される規制が適用される場合がある。

4.4 医療廃棄物（臨床由来のものも含む）

患者（ヒトまたは動物）の治療または実験室活動を行う際には、消耗品が使用され、試薬、液体、組織、培養物その他の製剤により汚染された廃棄物が発生する。これらの廃棄物が、ヒトまたは動物に疾病を引き起こす能力を有する生物剤を含む場合、その医療廃棄物（臨床由来のものも含む）は、感染性物質に該当する。以下に、感染性物質を含む医療廃棄物について示す。

- カテゴリーA の感染性物質は、国連モデル規則に定めるところにより、適切に UN2814、UN2900、または UN3549 に分類されなければならない。人の医療行為または動物に対する獣医療行為により生じた、カテゴリーA 感染性物質を含む固形の医療廃棄物は、UN3549 に分類することができる。ただし、UN3549 の分類は、生物学的研究に由来する廃棄物または液状の廃棄物には適用してはならない。
- カテゴリーB の感染性物質は、UN3291 に分類されなければならない。

感染性物質が含まれている可能性が低いと合理的に判断される医療臨床廃棄物は、UN3291 に分類されなければならない。
この分類にあたっては、国際的、地域的または国内の廃棄物分類表（カタログ）を参照することができる。
かつて感染性物質を含んでいたが、現在は除染済みの医療臨床廃棄物は、他の危険物クラスに該当する基準を満たさない限り、国連モデル規則の適用対象とはならない。

「n.o.s.」は **“not otherwise specified”（その他特定されていないもの）** の略語である。医療廃棄物や臨床廃棄物の輸送に際しては、他の輸送手段における他の正式品名が適用される場合もある。適用される規則を参照し、使用する **正しい品名** を確認する必要がある。

注記：UN3291 の適切な輸送呼称は、Biomedical waste, n.o.s.（生物医学的廃棄物, n.o.s.）、Clinical waste, unspecified, n.o.s.（非特定の臨床廃棄物, n.o.s.）や Medical waste, n.o.s. （医療廃棄物, n.o.s.）または Regulated medical waste, n.o.s.（管理された医療廃棄物）である。

以前に感染性物質を含んでいたが除染された医療・臨床廃棄物は、その他の危険性分類の基準に該当しなければ、規制の対象にはならない。

4.5 医療機器・医療設備

医療廃棄物（臨床由来のものも含む）と同様に、患者の治療や実験室作業の過程で生物剤により汚染された医療機器や設備は、当該生物剤がヒトまたは動物に疾病を引き起こす能力を有する場合、感染性物質に該当する可能性がある。

注記：遺伝子組換え生物（GMOs）または遺伝子組換え微生物（GMMOs）は、動物、植物、生物剤、または細胞材料であり、その遺伝子が自然状態とは異なるよう改変されているものを指す。毒物または感染性物質の定義に該当しない GMOs または GMMOs は、UN3245 に分類されなければならない。

COVID-19 ワクチン（治験中のものを含む）で GMOs または GMMOs を含むものについては、**危険物規則書**の適用対象外である。

国連番号およびその他の危険物分類の概要については、以下の「分類」の章を参照されたい。非感染性の GMO / GMMO に関する詳細は**国連モデル規則**を参照のこと。

4.6 特例

輸送される材料または製品が上記いずれかの定義に該当する場合であっても、生物由来物質が存在しないことが確認されている場合、または存在する生物由来物質が ヒトまたは動物に疾病を引き起こさないことが既知である（すなわち、非病原性である、または除染処理によって不活化または中和されている）場合には、感染性物質の定義には該当しない

このような場合、他の危険物分類の基準に該当しない限り、当該材料または製品は健康リスクをもたらすものとは見なされず、特定の条件に従うことで輸送規則の適用除外対象となる。これに該当する例には、以下が含まれるが、これに限らない：

- ヒトまたは動物に対して病原性を持たないことが確認されている生物由来物質の培養物
- 便潜血検査用サンプル、または乾燥血液スポットを用いた検査用患者検体
- 輸血用の血液または血液製剤、移植用臓器などの生物製剤・製品
- 高圧蒸気滅菌や焼却処理などの不活化法により適切に除染された医療廃棄物または臨床廃棄物
- 汚染された液体が除去され、かつ残存していないことが確認された医療機器・医療設備
- 調査目的で輸送され、かつヒトまたは動物への感染リスクがないと判断される環境試料（例：食品、土壌、水など）

ただし、これらの適用除外品が空輸される場合、航空危険物規則では、基本的三重包装で輸送することが定められている。この包装は、防漏型一次容器、防漏型二次容器、及び容量・質量・使用目的に対して十分な強度を持ち、少なくとも一面が 100mm×100mm 以上の三次容器の 3 つで構成されていなければならない。

液体の場合、一次容器と二次容器の間に内容物全量を吸収できる量の吸収材を配置し、輸送中に液体の漏洩が生じた場合でも三次容器に漏れ出さず、緩衝材の機能が損なわれないようにしなければならない。適切に三重包装がなされた場合、これらの適用除外試料は、感染性物質に関するその他の輸送規制の適用は受けない。三重包装システムの構成要件については、Section 6.1「包装」項を参照のこと。

4.6.1 ヒトもしくは動物の適用除外検体

Exempt human specimen（適用除外ヒト検体）または Exempt animal specimen（適用除外動物検体）は、病原性生物学的物質が存在する可能性が極めて低い患者検体である。この特別な種類の除外には、感染が疑われない血液や尿の検査マーカー（例；コレステロール、グルコース、ホルモン、妊娠、薬剤やアルコール）、生検（例；特定の癌の抗原マーカー）、または免疫学的調査（例；ワクチン誘導性免疫や自己免疫応答）など、感染症とは無関係の検査のために輸送される検体が含まれる。既知の病歴、症状、感染源の個々の状況（ヒトもしくは動物）、および地域固有の条件に基づいて、患者検体がこの定義の下で除外されるかどうかを判断するには、専門的の判断が必要である。

注記：本定義は、病原性生物由来物質が存在する可能性が低い医療廃棄物または臨床廃棄物 には適用されない。これらは 第 5.2.2 節に記載の該当する命名規則に従って、引き続き感染性物質として細分類されなければならない。

適用が除外されたヒト検体または適用が除外された動物検体として専門家に定義された患者検体は、使用される輸送手段に関係なく、航空輸送の適用除外について説明されているのと同じ基本的三重包装で収納される必要がある。基本的三重包装の詳細については、Section 6.1 を参照。また、適用除外物質には国連番号は付与されない

三次容器の最外層には、適切に “Exempt human specimen”（適用除外ヒト検体）または “Exempt animal specimen”（適用除外動物検体）の表示を行うこと。このように適切にマーキングおよびラベリングされた適用除外検体は、輸送上、安全なものとみなされ、感染性物質に関するさらなる規制の適用は受けない。

4.6.2 使用済みの医療機器または装置

感染性物質で汚染されている、または感染性物質を含む可能性のある医療機器または装置を、消毒、洗浄、滅菌、修理または評価の目的で輸送する場合、通常の輸送条件下において破損、穿孔、内容物の漏洩が生じないように梱包しなければならない。

包装には、該当する場合に応じて「USED MEDICAL DEVICE（使用済医療機器）」または「USED MEDICAL EQUIPMENT（使用済医療装置）」と明記しなければならない。

この特例は、以下には適用されない。

a. 医療廃棄物（UN3291 および UN3549）
b. カテゴリーA（UN2814 または UN2900）の感染性物質に汚染されている、またはこれらを含む医療機器または装置
c. 他の危険物分類に該当する危険物で汚染されている、またはそれらを含む医療機器または装置

SECTION5.

感染性物質の分類

専門的判断により、輸送しようとする物品がヒトまたは動物に疾病を引き起こしうる生物剤を含有していることが合理的に予想され、かつ適用除外とすることができない場合、当該物品は感染性物質として取り扱われる。感染性物質の分類は、その物質の組成およびヒトまたは動物の健康に対する危険性の程度に基づき行わなければならない。この分類に基づき、当該物質には適切な正式輸送品目名および国連番号（UN number）が付与され、包装の構成、マーキング、ラベリングならびに文書作成等、すべての包装準備の過程において使用される。

5.1 危険物の分類（class）および区分（division）

分類の第一段階は分類（class）および区分（division）を付与することである。
これらの分類および区分は国連モデル規則に示されている。各種危険物分類の概要は、表2に示す。

表2. 危険物の分類および区分の概要

危険物分類	
第1分類	火薬類
第２分類	ガス類
第３分類	引火性液体
第４分類	可燃性固体、自然発火性物質、水と接触すると引火性ガスを発生する物質
第５分類	酸化性物質および有機過酸化物
第６分類	毒物および感染性物質 区分6.1: 毒物 区分6.2: 感染性物質
第７分類	放射性物質
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質および物品

注記： クラス6以外の分類区分は本表に掲載していない。その他の危険物の分類（class）および区分（division）に関する詳細は、国連モデル規則を参照すること。

すべての感染性物質は、危険物 区分6.2（Division 6.2）感染性物質に割り当てられる。

感染性物質とは、病原体を含有している、または病原体の含有が合理的に予想される物質を指す。病原体とは、ヒトまたは動物に疾病を引き起こしうる微生物（細菌、ウイルス、寄生虫、真菌を含む）およびプリオン等のその他の因子と定義される。

植物、動物または細菌由来の毒素のうち、感染性物質を含有しないもの、または感染性物質と定義されない毒素は、区分6.1（Division 6.1）に分類され、国連番号（UN number）3172に割り当てられるべきである。（訳者注: 生物から得られた毒素の分類はUN 3172（Toxins, extracted from living sources, liquid, n.o.s）の他にUN 3462（Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s）がある。凍結乾燥品のような固体の毒素についてはUN 3462に分類することも検討するべきである。）

感染性物質は、輸送目的において、他の分類に属する物品と混載して包装してはならない。ただし、特定の場合には、冷却または保存を目的として他クラスの物質が使用されることがある。これには、可燃性液体（例：第3分類（Class 3）のエタノール、メタノール、ピリジン）や、ドライアイス（第9分類（Class 9）の固形二酸化炭素）が含まれる。これらの物質を感染性物質と同梱して輸送する場合の取扱い方法の詳細は、Section 6.5およびSection 6.6にて後述する。

5.2 感染性物質のカテゴリー

感染性物質が 国連モデル規則に基づき危険物区分6.2（Division 6.2）に分類された後は、その物質の組成、含有する生物剤の種類、および当該生物剤が引き起こし得る被害の重大性に基づき、さらに細分類（sub-classification）を行わなければならない。本 Sectionでは、感染性物質の各細分類に関する概要と、輸送を目的とする際のそれに割り当てられるべき正式輸送品目名および国連番号（UN number）を示す。感染性物質の分類・細分類の簡略図は 図3に示す。

5.2.1 Category A

「Category A とは、当該感染性物質に曝露した場合、健康なヒトまたは動物に永続的な障害、生命を脅かす疾患、または致死的な疾病を引き起こす可能性のある形態で輸送される感染性物質を指す。」

すなわち、Category A 感染性物質が輸送中に搭載機材または保護用包装から漏出した場合、それと接触したヒトまたは動物の健康に深刻な影響を及ぼすおそれがある。

同一の感染性物質であっても全ての形態が、曝露した個人に感染を引き起こすわけではない点に留意する必要がある。
例えば、ヒト型結核菌（*Mycobacterium tuberculosis*）はそれが「培養物」でのみ、輸送時に曝露された個人に重篤な危害を引き起こす可能性があると考えられる。

本書4.1から4.5で定義される物質であっても、上記の基準を満たす生物剤を含有していることが知られている、あるいは合理的に予想される場合は Category A に細分類される場合がある。Category A 感染性物質か否かの指標となる生物剤リストは、多くの輸送規則および輸送協定において提示されている。国連モデル規則のリストは、本書 Annex 3 に示す。ただし、これらの生物剤の多くは 「培養物として輸送される場合」 に限り Category A の定義に適合する点に留意することが重要である。

カテゴリーA感染性物質には、国連モデル規則 において以下の異なる2種類の国連番号（UN number） および 正式輸送品目名（proper shipping name） が規定されている。

正式輸送品目名は、以下のとおり 太字（濃色）または大文字表記（capital letters） で示され、これに対して説明文は 薄色または小文字表記 で、各危険物規則において記載されている。

- ヒトまたはヒトおよび動物に疾病を引き起こす能力を有する感染性物質：

  国連番号（UN number）：UN2814

  正式輸送品目名：INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS

- 動物のみに疾病を引き起こす能力を有する感染性物質：

  国連番号（UN number）：UN2900

  正式輸送品目名：INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING ANIMALS only

感染性物質に含まれる危険な生物剤（biological agent） の技術的名称（technical name）

が判明している場合は、正式輸送品目名の後に括弧（）で付記しなければならない。ただし、包装上に記載する必要はない。

例：UN2814, INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS (*Mycobacterium tuberculosis cultures*)

当該生物剤が未知であるものの、Category A 感染性物質の定義を満たす可能性があると考えられる場合には、suspected Category A infectious substanceとして、正式輸送品目名の後に括弧（）で付記しなければならない。この場合も包装上への表示は不要である。

最終的に、感染性物質の正確な細分類（sub-classification） と、適切な国連番号（UN number）および正式輸送品目名の付与には、信頼のおける専門的判断が必要である。その生物学的特性が Category A 病原体に類似していたとしても、新規または新興の病原体は指標リストに記載されていない場合がある。

したがって、感染性物質に未知の生物剤が含まれる場合には、それがヒトおよび／または動物に重篤な危害を及ぼす能力を有するか否かを判定するために、病原体リスク評価を行わなければならない。この評価は、既知の医学的知見、臨床症状、地域の流行状況、および当該感染性物質の由来情報に基づかなければならない。感染性物質が Category A の定義を満たすか否かが不確かな場合には、慎重な判断をもって Category A として取り扱うべきである。

Category A 感染性物質を含む医療または臨床由来の廃棄物 は、UN2814、UN2900、または UN3549 に分類しなければならない。

正式輸送品目名は以下のとおりである：

- MEDICAL WASTE, CATEGORY A, AFFECTING HUMANS, solid
- MEDICAL WASTE, CATEGORY A, AFFECTING ANIMALS only, solid

ヒトの医療行為または動物の獣医療行為により発生した感染性物質を含む廃棄物 は、UN3549 に分類される場合がある。

ただし、UN3549 は、生物学的研究（bioresearch）由来の廃棄物または液状廃棄物には使用してはならない。

さらに、UN3549 に分類される貨物は、航空輸送が禁止されている。

例外的に航空輸送を行う場合には、発送国（state of origin）の所管官庁 および 運航者の国（state of the operator）の所管官庁 の事前承認を得なければならず、その際は当該当局が定めた書面による条件のもとでのみ許可される。

廃棄物の輸送 にあたっては、その危険性および 国連モデル規則に示される分類基準（criteria） に基づき、適切な分類（class）を適用しなければならない。なお、本規則の適用対象外であっても、バーゼル条約（Basel Convention） の規制対象となる廃棄物は、第9分類（Class 9） の下で輸送することができる。

5.2.2 Category B

感染性物質は、ヒトまたは動物に感染性を有する生物剤を含むものの、カテゴリーA の基準を満たさない場合（すなわち、感染の結果が重篤な機能障害や致死的であるとは考えられない場合)、カテゴリーB に細分類される。附属書3 に掲げる高リスクの生物剤を含む物質を除き、感染性物質の大部分はカテゴリーB として輸送することができる。

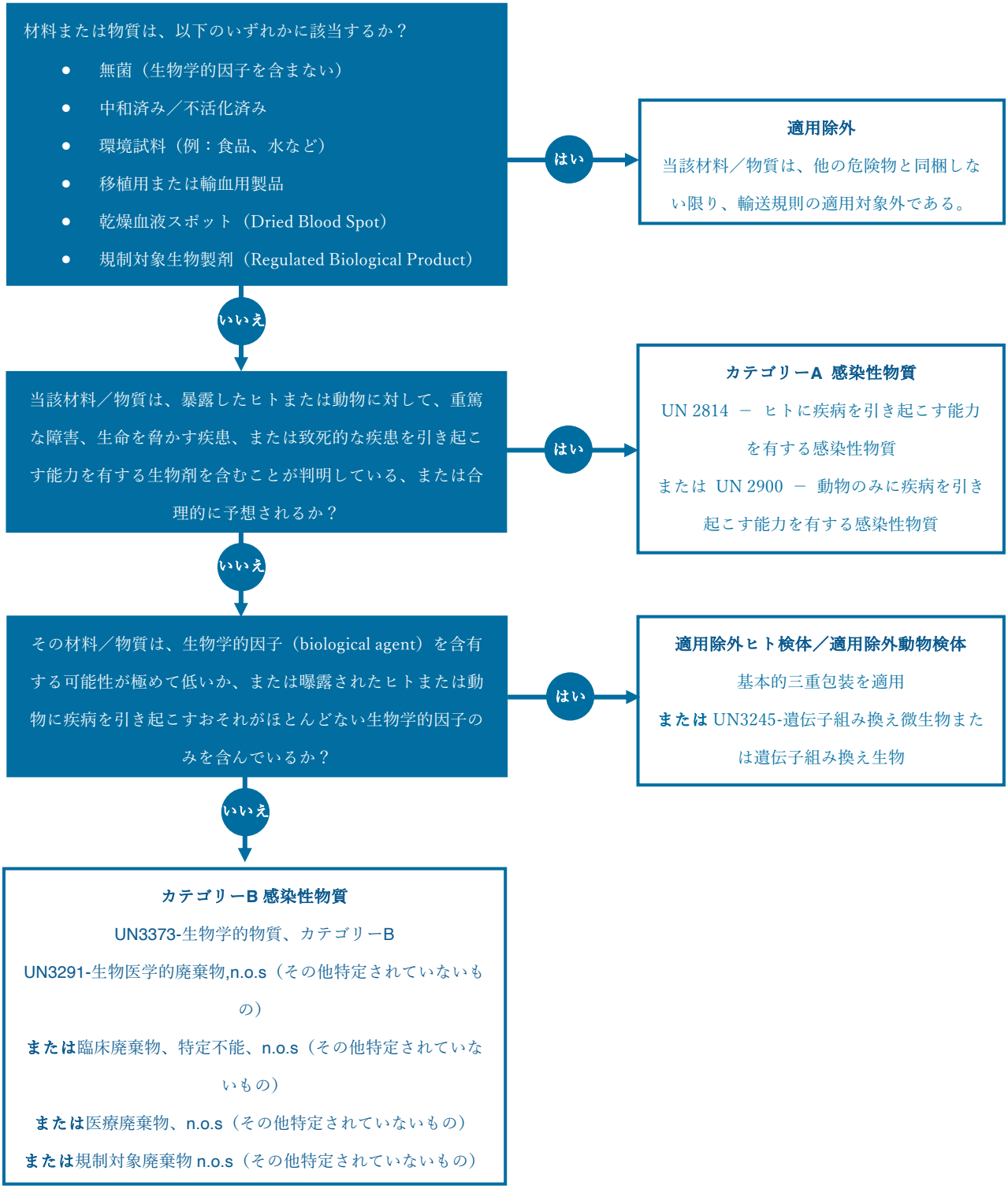
カテゴリーB 感染性物質の輸送に用いる 国連番号（UN number） および 正式輸送品目名（proper shipping name） は以下のとおりである：

- UN3373,BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B（生物学的物質、カテゴリーB）

感染性物質が 臨床由来の廃棄物または医療廃棄物 として定義され、かつ 感染性の生物剤を含むもの（たとえその蓋然性が最小限であっても）であり、カテゴリーA の基準を満たさない場合、当該物質は、UN3291 に分類しなければならない。また、その 正式輸送品目名 は、内容物および／または由来を反映するものでなければならない。国連モデル規則の定めにより、使用されうる正式輸送品目名は以下のとおりである：

- BIOMEDICAL WASTE, N.O.S.（生物医学的廃棄物、その他特定されていないもの）
- CLINICAL WASTE, UNSPECIFIED, N.O.S.（臨床由来の廃棄物、特定されていないもの、その他特定されていないもの）
- MEDICAL WASTE, N.O.S.（医療廃棄物、その他特定されていないもの）
- REGULATED MEDICAL WASTE, N.O.S.（規制対象医療廃棄物、その他特定されていないもの）

図3:感染性物質を定義・分類プロセスの簡略化された概要



SECTION 6.

包装物の要件の準備

旅客機内へ感染性物質を手荷物として持ち込むことは（たとえ、外交封印袋であっても）、固く禁じられている。

感染性物質を含む包装物は、出発地、経由地、および目的地間を移動する間、振動、温度、湿度、圧力の変化などに晒される可能性がある。したがって、輸送中に感染性物質を収納するために使用される包装材料は、高品質で、直面する可能性のある負荷に耐えるのに十分な強度を有することが不可欠である。そのために、感染性物質を封じ込め、漏出や損傷を防止する何層にもおよぶ包装と十分な量の吸収材からなる**三重包装**が必要である。

輸送が目的である適用除外ヒト/動物検体は、さらなる感染性物質規制の対象となることなく、三重包装により輸送することができる。輸送手段を問わず、1 包装ごとに輸送できる適用除外ヒト/動物検体の量に制限はない。

基本三重包装（6.1 で解説）を使用することで、適用除外とされたヒト標本または動物検体をすべての輸送手段で輸送することができる。カテゴリーA、カテゴリーB、または、ヒト/動物に有害な感染性物質として UN3549 に割り当てられるカテゴリーA の医療廃棄物に対しては、より具体的で詳細な要件を備えた三重包装が必要である。これらの追加要件は、さまざまな輸送手段での安全な封じ込めを保証するだけでなく、使用される包装材の強度と品質に対する関係者による検証を容易にすることにも役立つ。ドライアイスを冷却剤として使用する場合など、他の危険物が存在する場合には、三重包装にさらなる追加の包装が必要となる。

国連モデル規則や、その他の輸送に関する取り決めにより、危険物のさまざまな分類および細分類の詳細な包装要件を概説する情報シートが用意されている。それらの指示書は一般に「包装指示」と呼ばれ、それらのうち 以下の 4 つの包装指示は感染性物質の輸送に適用される場合がある（附属書 4 を参照）。

- P620 カテゴリーAの感染性物質
- P650 UN3373に割り当てられるカテゴリーBの感染性物質
- P621 カテゴリーBの感染性物質を含む医療/臨床廃棄物（UN3291に割り当てられる）

- P622　カテゴリーAのヒト/動物に有害な医療廃棄物、(UN3549に割り当てられる)

冷却剤としてドライアイスを使用するための「包装指示書 PI954」は、 ICAO の技術指針に掲載されている。これは、感染性物質の航空輸送時に適用される場合がある。

これらの包装要件の指示内容について、マーキング及びラベル貼付の要件に関する追加情報の概要は、次の Section 7 で提供される。

6.1 基本的三重包装の手法

名称が示すように、感染性物質を包装するために使用される容器は、次の 3 つの層で構成される必要がある。

1. **一次容器**は、防漏型で、内部に保持されている物質に対して不浸透性でなければならない （すなわち、液体の場合は防漏性、固体の場合は防黴性)。一次容器には、内容物を適切に表示する必要がある。

   一次容器は、感染性物質との接触によって、破損、破壊、劣化などの影響を受けてはならない。例えば、一次容器は患者検体を保持するために使用される保存用媒体に対して防蝕性でなければならない。

   感染性物質に液体または半流動体が含まれている場合、万が一、破損や漏れが発生しても、すべての内容物を吸収できるように、一次容器を十分な量の吸収材で包む必要がある。

2. **二次容器**は、一次容器とその吸収材を

図 4. 基本的三重包装



包み、保護する必要性から、防水性、防漏性、防黴性を備えた包装材である必要がある。

すべてが同じ分類の感染性物質である場合、複数の一次容器を 1 つの二次容器に収容することができる。脆弱な一次容器の場合には、それぞれを個別に包装して二次容器に入れるか、容器同士が直接接触しないようにする必要がある。二次容器内の一次容器を保護するために、緩衝材が必要となる場合がある。

3．**三次容器**（訳注: 原文ではouter packagingで直訳すると外装容器だが、overpack オーバーパックと区別しやすくするためここでは三次容器とする）は、輸送中の物理的損傷から二次容器を保護する目的で使用される。したがって、保護すべき内容物の重量、サイズ、および構成に適した強度が必要となる。三次容器の少なくとも1つの面は、最小寸法が 100 mm X 100 mm でなければならない。

感染性物質を明示または説明する明細書、書状、補足文書、およびその他の種類の情報は、二次容器と三次容器の間に配置する必要がある。必要に応じて、それらの書類は、二次容器に貼り付けることができる。

6.2 包装指示 P650 (カテゴリーB 感染性物質要件)

包装指示 P650 は、基本的三重包装よりもやや精密な三重包装の要件を定めている。生物学的物質 カテゴリー B（UN3373）に分類される感染性物質を P650 に準拠して包装したものは、すべての輸送手段において安全のための要件をみたすと見なされる。この包装物は国連モデル規則で概説されているカテゴリーA の感染性物質の包装に必要な他の包装要件、例えばさらに綿密な試験および承認プロセス、の対象ではない。このため、一般的に P650 に準拠した包装材は現地の製造業者／販売店から調達することが可能である。この場合、製造者／販売店は、ユーザー（包装者、荷送人、荷受人）に対して、P650 に完全に準拠した正しい包装方法を明確に指示する必要がある。

カテゴリーB の容量制限

航空便（旅客機または貨物機）による輸送の場合、一次容器内には 1 L を超える量の物質を収容することはできない。三次容器には、4 L を超えて物質を収容してはならない。これには、ドライアイスや液体窒素などの冷却剤の容量は含まれない。

地上輸送（道路、鉄道、海上）で運ばれる貨物の場合、包装あたりの内容量に制限はない。

包装指示 P650 または P620 に準拠する包装資材の供給者を網羅したリストは存在しない。しかしながら、通常は、検索エンジンを使用したインターネット検索によって国内の規制を

含む適切な情報を得ることができる。「UN packaging（国連包装）」や「UN infectious substance packaging（国連感染性物質包装）」などの検索単語によって、膨大な検索結果が得られる。流通業者および運搬業者（宅配業者または物流会社）は、現地の情報提供者やそのような情報を提供できる現地企業についても提示できるようにしておくべきである。

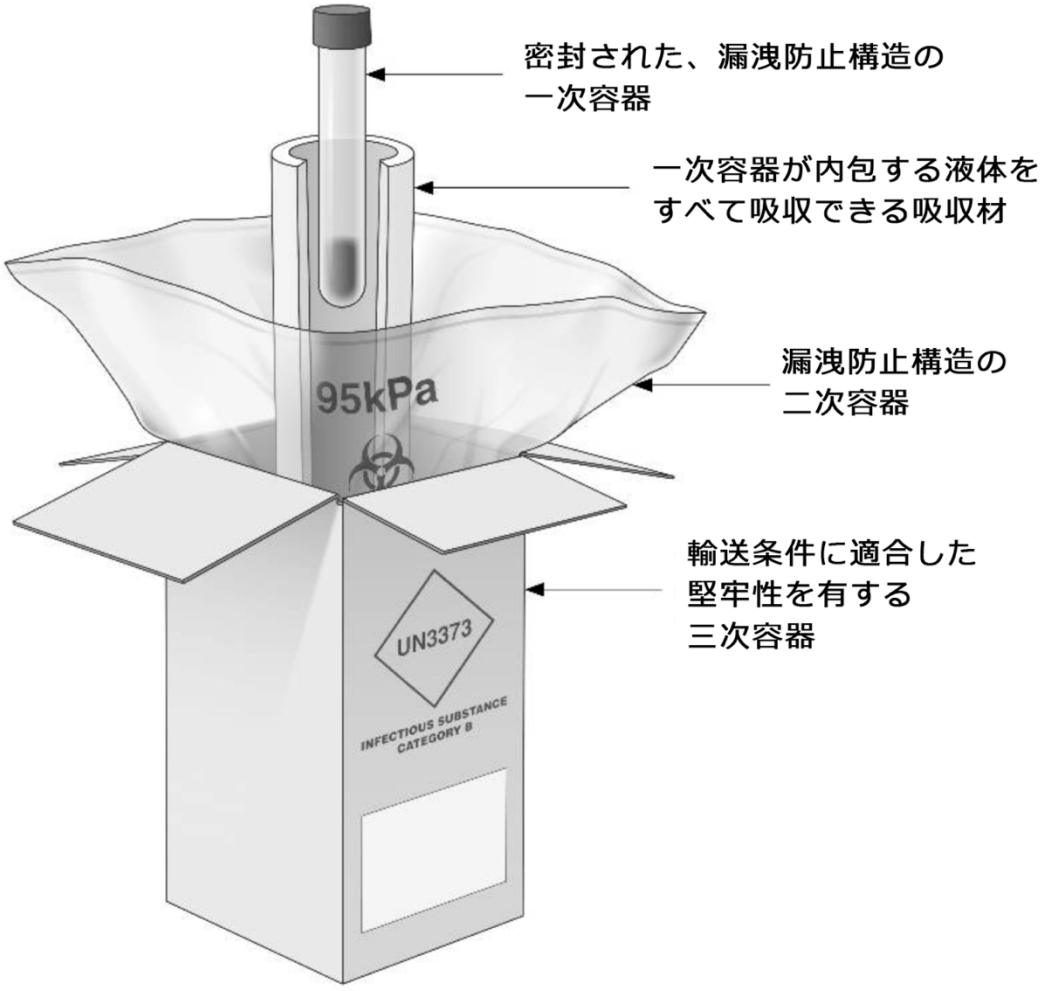
落下試験や差圧試験などの試験要件の詳細は、国連モデル規則の 6.3（6.3.5.3）に概説されている。

基本的な三重包装法に加えて、P650 に概説されている追加規定には以下が含まれる。

- 地上輸送（道路、鉄道、海上)の場合、二次容器または三次容器のいずれかが硬質なものでなければならない。例えば、軟質の三次容器をもちいる場合には、二次容器が硬質なものでなければならず、二次容器が軟質の場合は三次容器が硬質なものでなければならない。**航空輸送では常に堅牢な三次容器が必要とされる**ため、後者が最も一般的に適用される。
- 完全な三重包装は、適切な強度と品質であることを証明するために、1.2 mの**落下試験**に合格できなければならない。
- 一次容器**または**二次容器は、95 kPa (0.95 bar）の内圧に耐えうるものでなければならない。これは、使用されている容器または包装のタイプに基づく適切な方法でテストされる必要がある（例えば、内部については、油圧または気圧の計測、外部については真空度テストなど)。
- 航空輸送の場合、二次容器と外装容器の間に内容品の一覧表を同封しなければならない。

図 5 に、三重包装（triple packaging）の例を示す。

図 5. カテゴリーB 感染性物質の輸送のための P650 に準拠する三重包装に用いる資材の例



6.3 包装指示 P620 (カテゴリーA包装要件)

カテゴリーA感染性物質の輸送に使用するための承認を受けるために満たさなければならない要件および包装規定を定めている。カテゴリーA感染性物質の包装は、基本的な三重包装の構成要素に加え、以下の事項を含めなければならない。

図6にカテゴリーA感染性物質の包装例を示す。

1. **一次容器**
    a. 輸送される物質の対応可能温度にかかわらず、一次容器または二次容器は、**95 kPa (0.95 bar) 以上の圧力差**および、**-40° C ～ +55° C**の範囲の温度に耐えることができなければならない。

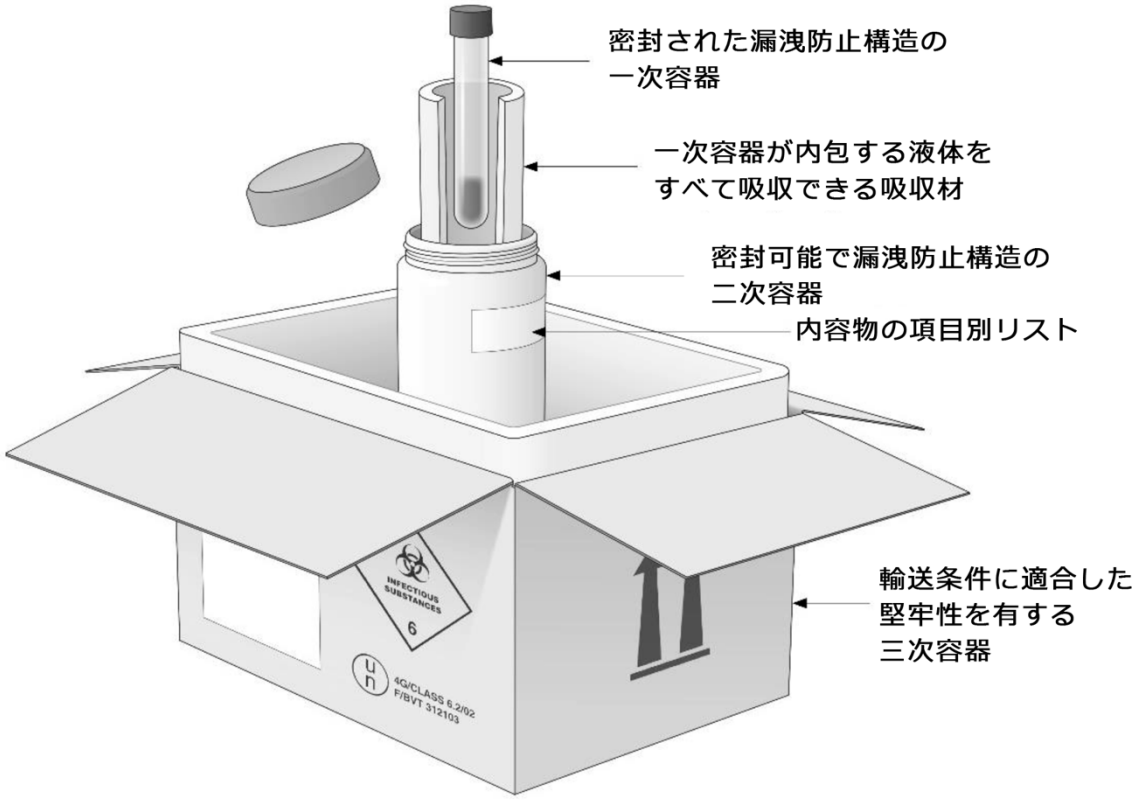
b. 物質が常温（周囲温度またはそれ以上）で輸送される場合、一次容器は**ガラス、金属**、または**プラスチック**でなければならない。熱シール、縁付きストッパーまたは金属製縁曲げシールなどを用いて容器の漏洩防止構造をさらに補完する必要がある。スクリューキャップを使用する場合は、確実な手段で固定する必要がある（例えば、パラフィンフィルム、 シーリングテープ、またはロック式封入用製品など）。

c. 凍結乾燥物質は、物質が、**火炎封入されたガラスアンプル**または**金属シールが取り付けられたゴム栓付きガラスバイアル**を一次容器として輸送することができる。

2. **二次容器**
   a. 前述のとおり、一次容器または二次容器のいずれかは、95 kPa (0.95 bar) 以上の圧力差と、-40℃ ～ +55℃の範囲の温度に耐えることができなければならない。

3. **三次容器**
   a. **堅牢**な構造でなければならない。
   b. 最小の外寸は、100mmである
   c. 「正式輸送品目名」と感染性物質に含まれる生物剤の医学/学術名（括弧内に）を含む、内容の項目別リストを二次容器と三次容器の間に同封する必要がある。輸送される感染性物質が不明であるが、カテゴリーAの基準を満たす疑いがある場合、「正式輸送品目名」の後の括弧内に、「suspected Category A infectious substance」を表示する必要がある。

図 6. カテゴリーA の感染性物質の輸送に使用できる三重包装資材の例



カテゴリーA の感染性物質のための包装が上記の要件を満たす性能を有することを適切に検証する必要がある。国連モデル規則では、カテゴリーA 感染性物質は、**カテゴリーA の区分 6.2 の感染性物質に用いられる包装の構造と試験に関する要件**に従って試験された**三重包装法でのみ**輸送されなければならないと規定している。 完璧な三重包装に適用する資材の品質を確認するために必要な試験は、落下、積み重ね、破裂試験のほかに、内圧および、水噴霧試験、低温/高温への耐性を含む。特定の試験要件の詳細については、国連モデル規則の 6.3 (6.3.5.3) に示されている。

必要とされる試験の精密度、および技術的な特徴を考慮して、カテゴリーA の'認証'済み包装容器の製造は、

カテゴリーA の容量制限

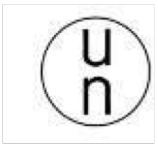
旅客機の貨物室で運ばれるカテゴリーA の感染性物質は、1 包装あたり 50 mL または 50 g を超えてはならない。

貨物機で運ばれるカテゴリーA の感染性物質は、1 包装ごとに 4 L または 4 kg を超えてはならない。

地上輸送（道路、鉄道、海上）の場合、カテゴリーA の感染性物質について、1 包装ごとの内容量に制限はない。

一般的に専門業者によって実施され、所管官庁によって監督された品質保証プログラムによって管理される。製造業者は、使用した試験方法、および得られた試験結果を文章化し、提供することにより、要件への準拠を実証する必要がある。国連モデル規則の要件に従って製造/承認された包装容器には、「国連規格容器記号（UN）」が付けられ、その後に包装容器が製造/承認された方法、時期、場所を示す一連の数字と記号が表示される。カテゴリーA 感染性物質に対する UN 規格マークの特徴については、図 7 を参照のこと。

図 7. カテゴリーA の感染性物質（UN2814 と UN2900）用の国連規格表示

<table>
<tr><td>
1</td><td>4G/Class 6.2/21/GB/2470
2 3 4 5 6</td></tr>
<tr><td colspan="2">このマークは以下からなる：
1. 国連規格容器のシンボル
2. 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)）
3. 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受けていることを示す表示(Class 6.2)
4. 製造年の最後の２桁の数字(この例では2021年)
5. このマークの貼り付けを許可した国の管轄当局（この例ではGB、すなわち英国）
6. 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）</td></tr>
</table>

6.4 包装指示 P621 (医療/臨床廃棄物の包装要件)

カテゴリーB に分類される感染性物質を含む医療/臨床廃棄物には、UN3291 が割り当てられる。

UN3291 は、国連モデル規則 P621 に概説されている包装要件の対象となる。UN3291 が割り当てられる医療/臨床廃棄物については、三重包装要件に準拠する必要はない。UN3291 の包装は、国連モデル規則で概説されている"**包装等級Ⅱ**"（中程度の危険性を持つ物質）の性能基準について一般規定に準拠しているかぎり、ドラム缶、箱、ジェリカンなどを含むさまざまなタイプの資材を用いることができる。包装等級Ⅱの性能基準は、液体または固体の感染性物質で異なる。液体を含む感染性物質は、包装したすべての液体を吸収するのに十分な量の吸収材で包装する必要がある。

最後に、UN3291（生物医学的廃棄物、非特定臨床廃棄物、医療廃棄物、管理された医療廃棄物（他に品名が明示されているものを除く））の容器は、割れたガラスや注射針などの鋭利な物体を収容することを目的としており、包装要件を満たすための性能試験において、穿

刺や液体漏洩に耐性でなければならない。

6.5 冷却剤を使用する包装

冷却剤（保冷剤）は、最終目的地に到達するまで危険物の周囲を低温に保ち、危険物の完全性を維持するために使用される物質である。最も一般的に使用されている冷却剤の多くは、それ自体が他の分類の危険物である。したがって、感染性物質に関連する包装指示（すなわち、P620、P621、および P650）の要件を満たすことに加え、それらの物質に固有の他の包装指示にも従う必要がある。

感染性物質と冷却剤を一緒に収容するために使用される包装の一般的な要件には、次のようなものがある。

冷却剤としての危険物の使用に適用される特別規定は、**国連モデル規則** 5.5.3 に記載されている。

- 使用する包装資材は、冷却剤によって生み出される温度により、包装される物質の完全性を維持できる必要がある。
- 保冷剤は、二次容器と三次容器の間、または複数のパッケージをまとめて輸送するために使用されるオーバーパック内に入れる必要がある（オーバーパックの詳細については、第 6 章　7 を参照）。
- 包装物を取り扱う担当者は、使用される冷却剤について適切な訓練を受ける必要がある。
- 荷送人と輸送業者の間の調整により、包装物を運ぶために使用される貨物輸送ユニットが、使用中の冷却剤に対する十分な換気性能を備えていることを確認する必要がある。これは、航空輸送の場合、換気の安全操作手順が遵守されるために特に重要である。さらに輸送業者は、貨物輸送ユニットに「警告や危険性ラベル」が適切に表示されていることを確認する必要がある。

一般に使用される冷却剤のより具体的な包装要件の概要については、次の章で示される。冷却剤を含む包装のマーキング、ラベル貼付、及び文書化に必要な追加要件については、後の第 7 章で簡潔に解説される。詳細な要件については、国連モデル規則の関連する章を参照する必要がある。

6.5.1 ウエットアイス（氷）

‘ウェットアイス‘は、凍った固体の水を表す用語である。ウェットアイスは、危険物とは見なされないため、正式輸送品目名あるいは、国連番号の割り当てはない。ウェットアイスを使用する場合、氷は時間の経過とともに溶けるため、水漏れを防ぐために漏洩防止構造の三次容器を用いる必要がある。

6.5.2 ドライアイス

ドライアイスは、感染性物質の輸送に最も一般的に使用される冷却剤の 1 つである。ドライアイスは危険性分類 9（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。正式輸送品目名として「**ドライアイス**」または「**二酸化炭素、固体**」および国連番号 **UN1845** が割り当てられる。

P620 と P650 の両方に、ドライアイスを使用して輸送される感染性物質の包装要件が存在する。どちらの包装指示にも、三次容器が、発泡スチロールのような**二酸化炭素ガスの放出を可能にする**素材で構成されていることを確認することの重要性が記載されている。これは、ドライアイスが時間の経過とともに昇華し、個体の二酸化炭素から二酸化炭素ガスに変化するためである。二酸化炭酸ガスは空気よりも重く、効果的に放出されなければ、輸送容器の破裂につながる圧力が蓄積する可能性がある。このため、包装物を運ぶ貨物輸送ユニットは、適切な換気手順に従う必要がある。また、ドライアイスが消散した後でも、二次容器が三次容器内で保持されるように、二次容器を支えるための詰め物または支持材の使用を考慮する必要がある。

ICAO Technical Instructions（国際民間航空機関、技術指針）は、特定の包装指示`PI954`を提供する。これは、ドライアイスを含む危険物を空輸する場合に必要な要件を解説する。

6.5.3 液体窒素

液体窒素もまた感染性物質の輸送に一般的に使用されており、危険性分類 2（ガス類）に分類される。正式輸送品目名として 「液体窒素」 と国連番号 **UN1977** が割り当てられる。液体窒素は、輸送される物質の完全性を維持するために極低温が必要な場合に使用される。このため、一次容器と二次容器の両方が、液体窒素による極低温に損傷することなく耐えることができなければならない。

本文書では、液体窒素を使用した輸送に適用される規制に関する詳細なガイダンスは提供していない（Section 6.5.4 で解説される、「ドライシッパーを用いた輸送」として液体窒素の使用する場合を除く）。冷却剤として液体窒素を使用する場合の輸送に関する詳細情報については、国連モデル規則および/または、その他の該当する輸送に関する取り決めを直接参照のこと。

6.5.4 ドライシッパー

ドライシッパー（凍結試料輸送容器）は、液体窒素を完全に吸収させた多孔質素材の層によ

り断熱された特殊な輸送容器である。緻密な設計により、容器の配置が変化しても、外郭の内側に液体窒素が十分に閉じ込められ、内部の圧力上昇が抑えられる。

適切に製造されたドライシッパーに含まれる液体窒素は、その他の危険物要件の対象とならない。これは、容器内部が、液体窒素によって極低温に維持されていても、包装自体は、液体窒素の輸送に対する詳細な要件の対象にならないということである。

ドライシッパーを用いる場合には、内部に感染性物質が存在することを示すために適切なマーキングとラベル貼付を行う必要がある。詳細は、マーキングとラベル貼付に関するSection 7 を参照のこと。包装明細書には、ドライシッパーの使用について適切に記載される必要がある（Section 8 で詳細に解説される）。

6.6 安定剤を使用する包装

安定剤は化学物質であり、感染性物質と一緒に一次容器に入れられ、感染性物質の活性保持、分解防止、抗原性維持等の目的で使用される。感染性物質に対して一般的に使用される安定剤には、ソルビトール、ウシ胎児血清（FBS）、アルコール類、アルコール溶液、またはホルムアルデヒドがある。

冷却剤と同様に、安定剤自体がさまざまな危険物のクラスに分類される場合がある。

一部の安定剤を用いることで、（生物学的物質の感受性の違いによるが、）当該生物学的物質の不活性化を引き起こし、ヒト/動物に対する感染性を失わせる場合がある。この場合、適切な専門家の判断により、「除外規定」が適応され、当該物質が再分類される場合がある。

その他の危険物は、感染性物質の生存維持、分解防止、安定性維持、または危険性の中和に必要な場合を除き、区分 6.2 の感染性物質と同梱してはならない。危険性分類 3（例：アルコール）、分類 8（例：ホルムアルデヒド）または分類 9（例：GMOs）に分類される危険物は、30 mL 以下の量に限り、「**”例外量の危険物”**」として感染性物質を充填する各一次容器に同梱することが許可されている。これらの少量の危険物が、包装指示 P620 または P650 に従って感染性物質と同梱されている場合、国連モデル規則の他の要件を満たす必要はない。「許容量の危険物」の詳細については、国連モデル規則 3.5 を参照。

6.7 オーバーパックを使用した包装

「オーバーパック（Overpack）」とは、単一の荷送人が、1 つまたは複数の包装物を収納し、取り扱いと積み込みに便利な「1 個の取り扱いユニット」を形成するために使用する容器である。ドライアイスが内容物保護のために使用される場合、炭酸ガスの放出が可能で断熱性を有する容器がオーバーパックとして用いられる場合がある。

オーバーパックを使用する場合は常に、内部の感染性物質の包装に示されている必要なマーク及びラベルを、オーバーパックの最外層にも表示（貼り付け）する必要がある（透明プラスチック包装などで明確に視認可能な場合を除く）。オーバーパックには、高さ 12mm 以上の文字で**”OVERPACK”**という文言を表示しなければならない。

6.8 包装容器の再使用

包装容器は返却や再度の使用が可能である。空の包装容器を荷送人に返却、または他の場所に送る場合、事前に、消毒または滅菌して安全を確保し、感染性物質を包装することを示すマークやラベルを取り除くか、抹消する必要がある。包装容器を再使用する場合、荷送人は、すべてのマークとラベルが、以前に輸送された物質ではなく、実際に発送される物質を反映していることを確認する必要がある。

再使用される包装容器は、カテゴリーA およびカテゴリーB の包装要件に関して以降のセクションで概説されている性能試験手順に準拠する品質を維持している必要がある。包装容器に損傷や強度低下がみられた場合には、使用してはならない。

SECTION 7.

マーキングやラベリング

正しい包装材料を用意したら、包装内容物、危害の特性、および適用された包装指示に関する情報を適切に表示しラベルを貼付けなければならない。すべての表示とラベルは、はっきりと見える方法で貼付し、他のラベルまたは表示などで覆われないように示さなければならない。

7.1 表示

感染性物質輸送に適用される可能性のあるすべての表示の例を表 3 に示す。

以下の「表示」は、**すべての感染性物質の包装物の外面（訳註：外装容器あるいはオーバーパック）**上に記載されなければならない。

- 荷送人（例：送り主、荷送人）の氏名および現住所
- 荷受人（受取人）の名前および現住所
- 感染性物質の国連番号及び物質の正式輸送品目名。専門分野での科学的呼称である技術的名称（訳註：UN2814 と UN2900 では病原体名のこと）を包装物の外面に表示する必要はなく、例外物質は国連番号が付与されていない。
- 冷却剤（例：ドライアイス）を使用する場合は、冷却剤の国連番号と正式輸送品目名、その後に“AS COOLANT”（冷却剤として）の文言を記入する。さらに包装内に含まれる冷却剤の正味量も記載する。

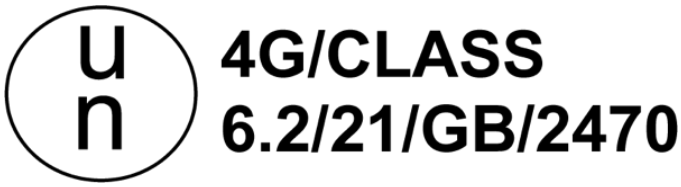
「正味量」は、包装材料の重量または容積を除いた、包装物内に含まれる危険物の重量または容積を指す。

ドライアイスの正味量は、輸送中の感染性物質を保存または安定させる低温を維持できる時間の長さを決定するため、包装材料の断熱性とともに、貨物の取扱の際に特に重要となることがある。場合によっては輸送中にドライアイスを補充し、長時間の移動時のコールドチェーン(一定温度での流通システム）を維持する必要が生じる。

感染性物質の正味量は、バイオセキュリティと監督の継続性の目的から、また流出もしくは漏出が生じた際にバイオセーフティリスクを評価するための情報を提供する目的から重要になる。

さらに、感染性物質の分類に応じて追加の表示を使用する必要がある：

図 8:国際規格容器表示



カテゴリーA 感染性物質の場合以下を適用する

- 国連規格容器記号および認証表示（数字と文字）を表示する必要がある。そのような包装の例は図 8 を参照のこと。オーバーパックを使用している場合、国連規格容器記号と認証表示はオーバーパックには表示しない。
- 輸送品に関する知識のある責任者の氏名及び電話番号を表記する必要がある。

カテゴリーB の感染性物質の場合 ―下記の図 9 に示す表示を使用しなければならない。

- **仕様：**正方形を形成する線の幅は 2 mm 以上、文字または数字の大きさは 6 mm 以上でなければならない。航空輸送の場合、四辺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：**色の指定はないが、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、はっきりと見えて判読しやすいものでなければならない。
- **適切な輸送名称:**この表示に隣接して、高さ 6 mm 以上の文字で「BIOLOGICAL SUBSTANCE, ATEGORY B」と表記する必要がある。

図 9:カテゴリーB の感染性物質に使用しなければならない表示の例



感染性物質の輸送に使用されている様々な表示は下記の表 3 を参照のこと。

図 3. 感染性物質の輸送に関する表示

SHIPPER PETER SMITH TIMELY LOGISTICS BP 102 I-0956666 NOLAND Netherlands RECEIVER AB JONES STONE LAB RUE DE L'ESSAI F-9867 ADIEU France	**全ての荷物に「荷受人」及び「荷送人」の表示が必要であり、荷受人と荷送人の氏名と住所を示す。**
UN2814 Infectious Substance Affecting Humans	**国連番号と正式輸送品目名の表示（カテゴリーA の包装の場合）。**

	国連番号と正式輸送品目名の表示（UN3373 に分類されるカテゴリーB の包装の場合）。	EMERGENCY CONTACT 24H/24H Dr RED PEPPER: +67 56 45 34 23	緊急連絡担当者(24 時間対応)を、全てのカテゴリーA の感染性物質の輸送品に表示する。
	全てのカテゴリーA の感染性物質の包装の外装に国連規格に従って試験されたことを示す国連規格容器の表示が必要である。	UN1845 CARBON DIOXIDE, SOLID AS COOLANT Net 3 kg	国連番号、正式輸送品目名の後に「AS COOLANT(冷却剤として)」という言葉を続ける。内包される冷却剤の正味量も表示が必要である。

7.2 ラベル

感染性物質の包装に使用する必要があるラベルには危険性ラベルと取り扱いラベルの 2 種類がある。
感染性物質包装に関する特別規定では、主たる危険性ラベル（モデル No. 6.2、表 4 に示す）に加えて、内容物の性状に応じて必要な他のラベルも併せて表示することが求められる。

7.2.1 危険性ラベル

危険性ラベルは、常に 45° 傾けた正方形（菱形） の形式で表示する。

最小寸法は 100 mm × 100 mm である。包装容器が非常に小さい場合には、ラベルのすべての要素が容易に視認可能なことを条件として、サイズを比例的に縮小 してもよい（最小寸法は 50 mm × 50 mm）。

各危険物ごとに 危険性ラベルを1枚以上貼付 しなければならない（明確に免除されている場合を除く）。感染性物質を冷却剤（例：ドライアイス）と共に発送する場合には、複数の危険性ラベルを貼付する必要が生じることがある。

感染性物質輸送に適用される危険性ラベルの例は 表4 に示す。

図 10:ハザードラベルのテンプレート

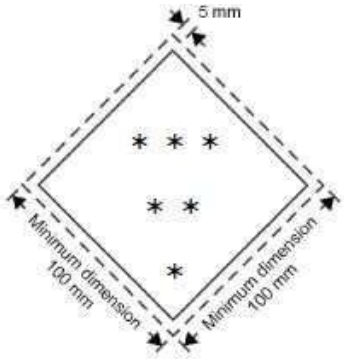


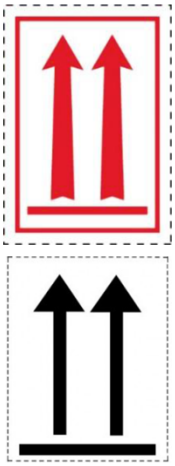
表 4:感染性物質の輸送に適用される危険性ラベル

	**ラベル：**感染性物質の危険性ラベル **必要要件：**カテゴリーAの感染性物質を含む全ての輸送品に表示義務 **仕様:**ダイヤモンドの上半分に、黒い円の上に重ねられた3つの三日月を示す。ダイヤモンドの下半分には、黒色で"病毒を移しやすい物質"を表示しなければいけない。一部の国では"損傷もしくは漏出が生じた場合は、直ちに公共保健当局に通知してください"という指示の表示も義務付けられている。下隅に数字の「6」を示す。 **色：**白地、黒文字
	**ラベル：**その他の危険物の危険性ラベル **必要要件：**冷却剤としてクラス9の物質、つまりドライアイスを含む感染性物質の包装 **仕様：**上部は7本の縦縞を示し、下隅に下線付きの数字の「9」を示す。 **色：**白地、黒文字
	**ラベル：**不燃性・非毒性ガスの危険性ラベル **必要要件：**クラス2、区分2.2の圧縮ガス、つまり液体窒素を冷却剤として含む感染性物質の包装 **規格：**下隅への数字の「2」とともにガスシリンダーの記号を示す。 **色：**緑地または黒地、白字

7.2.2 取扱いラベル

取扱いラベルは、危険性ラベルと組み合わせて、あるいは単独で使用されるものであり、危険物の性状や数量に応じて 各種の形状が存在する。
これらの一部はICAO技術指針に規定されており、航空輸送においては表示が義務付けられている場合がある。一般的な取扱いラベルの例を 表5 に示す。

表 5:感染性物質の輸送に適用される危険性ラベル

	**ラベル：**天地無用ラベル **必要要件：**包装物内に液体が存在することを示し、漏出を防止するため直立状態でのみ取り扱う必要のある輸送品であることを示す。感染性物質の場合、50mLを超える一次容器が収納された輸送品に、天地無用ラベルが必要となる。これらのラベルは、UN3373の輸送品には不要である。 **規格：**ラベルは、正しく直立方向を2本の矢印が指すように貼付すること。ラベルは長方形で、包装のサイズに合わせてはっきりと見えるサイズでなければならない。さらに輸送品の相対する 2 側面に貼付する。(最小寸法74mm x 105mm)矢印の周囲の縁取りは任意である。 **色：**黒または赤の矢印及び白地または矢印と対照的な背景色
	**ラベル：**貨物機専用ラベル（Cargo aircraft only：CAO） **必要要件：**旅客機の最大容量より多くの感染性物質を含む輸送品のため、貨物機のみで輸送する条件を満たしていることを示す。 **規格：**ラベルの最小寸法は、横120mm、縦110mmである。小型容器の場合は、これらの寸法を半分に縮小する場合もある。 **色：**オレンジの背景、黒文字

	**ラベル：**超低温液体警告ラベル **必要要件：**冷却剤（例：液体窒素）として超低温液体（深冷液化ガス）を含んだ空輸での感染性物質の輸送品。このラベルは不燃性・非毒性ガスの危険性ラベルに加えて使用しなければならない。冷却剤に関するセクション4.3.5で詳しく説明されている、液体窒素専用の断熱パッケージ(すなわちドライシッパー)にはこのラベルは不要である。 **仕様：**ラベルの最小寸法は、横74 mm、縦105 mmである。“*Caution – may cause cold burn injuries if spilled or leaked*”(注意—流出もしくは漏出した場合は低温熱傷の原因となる可能性がある)という文言を追加して表示することも可能である。 **色：**緑地、白文字

SECTION 8.

輸送文書

ほとんどの場合、感染性物質の出荷準備を行う者（すなわち荷送人、発送人、または consignor〈荷送り人〉）は、最終目的地まで貨物を輸送・配達する者ではない。したがって、出荷準備を行う者は、輸送に関する適用規則で要求される文書を整備し、貨物を輸送する者（輸送業者、宅配業者、物流業者など）に対して、貨物がどのように準備され、どのような危険物を含むのかを適切に通知することが重要である。

輸送書類に記載される情報は、視認性が高く（読みやすく）、耐久性がある（簡単に消えない永久的なインクを使用するなど）ものでなければならない。また、危険物輸送書類にはページ番号と総ページ数、またはリストがない場合には「1 ページ中 1 ページ目」（例：“Page 1 of 1 pages”）と明記しなければならない。輸送書類の控えは、発送後最低 3 か月間、荷送人が保管する必要がある。ただし、輸送形態ごとの取り決めや例外によっては異なる保管期間が要求される場合もある。

場合によっては、紙文書の代わりに電子データ処理（EDP）または電子データ交換（EDI）を使用することができるが、これは輸送会社の事前承認がある場合のみに限られる。電子データを使用する場合、証明書や宣言書への電子署名やイニシャルも許容される。ただし、荷送人は、要求に応じてすべての情報の紙文書のコピーを常に提示できなければならない。

感染性物質の出荷に際しては、場合によっては各国の所管官庁による承認証明書（certificate of approval）が必要になることがある。これらの証明書は通常、貨物に添付する必要はないが、荷送人は要求があれば提示できる状態にしておく必要がある。

次の項では、感染性物質の輸送において一般的に要求される書類の例について解説する。

8.1 危険物輸送書類(DGTD)

国連モデル規則で定められているとおり、感染性物質の輸送には「危険物輸送書類（DGTD）」の形で一定の最低限の情報を記載することが求められる。DGTD は、カテゴリーA 感染性物質（UN2814、UN2900）および 医療・臨床廃棄物（UN3291、

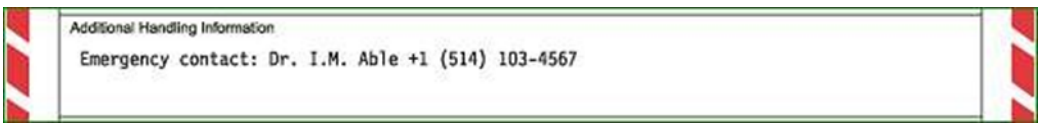
UN3549） のすべての輸送に必要とされる。一方、UN3373 に分類され、包装指示 P650 に準拠して包装されたカテゴリーB 感染性物質 については、国連モデル規則の DGTD 要件の対象外 とされ、DGTD は必要とされない。

国連モデル規則では、DGTD は以下に示す最低限の情報要件を満たしていれば、書式の形式は自由である。ただし、各輸送手段ごとの合意書（modal agreements）や国内規則 により、独自の様式が定められている場合がある。例えば、航空輸送では一般的に「危険物申告書（Dangerous Goods Declaration, DGD）」の使用が求められる。また、陸上輸送、海上輸送、鉄道輸送でも、関連する合意書で類似の書式が求められる場合がある。

以下の情報は、感染性物質の輸送において 国連モデル規則の DGTD 要件を満たす最低限の内容 とされる。ただし、実際の輸送時には、対象となる輸送規則に定められているその他の文書要件を確認し、それに基づき必要な情報が全て含まれていることを確認することが重要である。たとえば、航空輸送の場合は、出発空港および到着空港に関する情報や、航空貨物運送状（Air Waybill）などの他の輸送書類の参照番号など、追加情報の記載が必要 になる。荷送人は、自らが使用する輸送業者／運航者に確認し、正しい書式が用いられているか、また、正しく記入するために従うべき特別な指示があるか を確認しなければならない。

1. **荷送人及び荷受人の情報**－危険物の荷送人（荷主）及び荷受人（受取人）の氏名及び住所を記載すること。
    - 感染性物質の輸送品については、感染性物質に精通した「責任者」の名前と連絡先電話番号（荷送人または荷受人と同じでも異なっていてもよい）を提供しなければならず、また輸送中常に連絡が取れるようにしておく必要がある。DGTD に記載される緊急連絡先の例は図 11 を参照のこと

図 11. DGTD に記載される緊急連絡先の例



2. **日付**－輸送書類（またはその電子コピー）に署名した日を記載すること。

3. **危険物の説明**には、以下の情報を記載順序通りに記載すること。

    a. 国連番号（例：UN2814、UN2900）

b. 正式輸送品目名（例：INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS）。カテゴリーA の感染性物質については、正式輸送品目名の後に技術的名称を括弧書きで記載すること（輸送する感染性物質が不明であるが、カテゴリーA に含まれる疑いがあり、UN2814 または UN2900 に割り当てられる場合、危険物申告書の正式輸送品目名の後に括弧書きで「suspected category A infectious substance」と表示する必要があるが、外装箱には表示しない）。

c. 主危険性分類及び／又は区分（例：区分 6.2）

例：UN2814, INFECTIOUS SUBSTANCE, AFFECTING HUMANS, DIVISION 6.2

d. 副次危険性分類（注：感染性物質には副次危険性はありません。ただし、複数の危険性を有する他の危険物には適用される場合がある。例：メタノールは第 3 類、副次危険性区分 6.1）

e. 該当する場合、その物質又は品目に適用される包装等級であり、"Packing Group PG"（例："PG II"）が前についている（注：感染性物質には包装等級が割り当てられていない）。

f. その他、適用される国内または国際的な規則に基づき追加的な記載情報。

輸送品の中に**存在する危険物について、それぞれ**記載を行うことが必要である。したがって、ドライアイスのような冷却材が存在する場合、この説明には 2 つの項目が必要となる。

4. 各パッケージの危険物の種類と量

- 包装物の数、使用された外装容器の形状／材質（例：ファイバーボード製箱、プラスチックドラムなど）、包装物ごとに危険物の正味量が示されなければならない。量は、容量（例：mL、L）または質量（例：g、kg）により適切に示すこと。

例：各 150 mL 3 個入り プラスチック製の箱 （3 × plastic boxes × 150 mL）

「正味量（NET）」とは危険物単体の総量を指し、たとえば 40 mL の細菌培養物であればそれが正味量となる。
「総量（GROSS）」は包装の全質量を指し、たとえば 1 kg の包装材料で梱包されたドライアイス 1 kg で覆われた培養物 50 g（0.05 kg）は 総量 2.05 kg となる。

- 複数の危険物が存在する場合（例：ドライアイス）、それぞれの危険物についてこの情報を提供する必要がある。ドライシッパーやオーバーパックを使用している場合は、中に入っている個々の包装物の種類と数量に続いても、ここに記載すべきである。

5. 取扱要件

輸送品の取扱において運搬者が取るべき措置（該当する場合）。これは輸送業者または

国内外の当局によって規定されるかも知れないが、最低限含めておくべきことである。

- 補足として、取り扱い（積み込み、収納、荷下ろしなど）に必要な要件。必要ない場合は、"No such requirements are necessary （特別な配慮は不要）"と記述すること。
- 使用できる/使用しなければならない輸送手段に関する制約事項。
- 使用する経路に依らず、輸送は可能な限り最短の経路で行わなければならない。積み替えが必要な場合は、輸送中の物質に対する特別な配慮、迅速な取り扱い及び確実な監視のための事前準備が必要である。
- 輸送品に適用される緊急時の手配。

6. **緊急時対応情報**

カテゴリーA の感染性物質については、輸送品に責任者の氏名と電話番号を記載し、危険物申告書（“Additional Handling Information（追加取扱情報）”欄）にも記載しなければならない。カテゴリーB の感染性物質（UN3373）については、航空貨物運送状または輸送品に責任者の氏名および電話番号の記載が必要である。

緊急連絡先情報に加え、**感染性物質輸送品の輸送中の事故やインシデントに対して、輸送業者が緊急対応できるよう、適切な情報をすぐに入手できるようにしておくべきである。**

これには、公衆衛生当局の連絡先、医療措置または応急処置の要件（例：曝露した人に対する感染または発症予防措置）、または漏出物の除染手順が含まれる。

7. **証明書（荷送人の宣言書）**

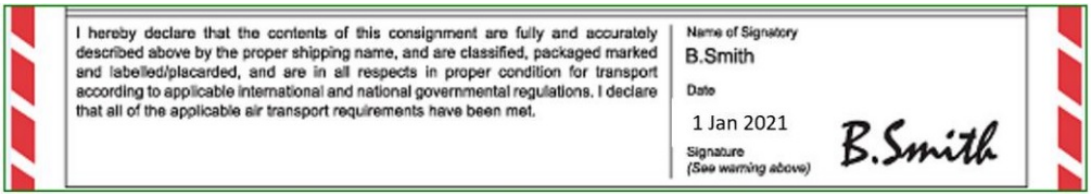
荷送人は、適用される要件に従って輸送品が準備されたことを認める宣言を文書に記載すべきである。この宣言には、署名と日付の記入が必要である。航空輸送の場合は、以下の追記が要求される。"私は、適用される航空輸送の要件をすべて満たしていることを宣言します。"

"私はここに、この荷物の内容物が適切な正式輸送品目名によって完全かつ正確に上部に記述され、分類、梱包、マークの表示、ラベルの表示／貼付がなされ、適用される国内外当局の規制に従って、あらゆる点で輸送に適した状態であることを宣言します。"

荷送人の宣言は、訓練を受けた者のみが記入し署名することが認められている。

署名・日付入りの荷送人の宣言の例は、図 12 に示されている。

図 12　署名および日付の記入された荷送人の宣言の例


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. I declare that all of the applicable air transport requirements have been met.

Name of Signatory
B.Smith
Date
1 Jan 2021
Signature
(See warning above)
B.Smith

8.2 航空貨物運送状

航空貨物運送状は、国際航空運送を利用した貨物の一般的な運送約款の一部であり、一般的に要求される輸送書類である。したがって、DGTD がすでに記入されている場合でも、感染性物質のすべての出荷に航空運送状が必要となる。航空貨物運送状を作成するのは、荷送人または荷送人の代理人／貨物輸送業者であることが、業界の一般的な慣行となっている。

航空貨物運送状の書式は、運航会社や国によって異なる。DGTD と同様に、航空貨物運送状には、荷送人と荷受人の名前と住所、輸送会社の情報、荷物の数量と種類など、貨物の様々な情報を概説する一般的な項目が多数含まれる。

ただし、感染性物質については、危険有害性に関わる 2 つの主要な項目があり、慎重に記入する必要がある。

危険物を含まない場合でも、すべての貨物の空輸には航空貨物運送状が必要となる。

他のすべての規制から免除される人や動物の検体標本であっても、航空貨物運送状が添付されることがある。

これらの貨物の場合、航空運送状の貨物の性質と数量の欄に “exempt specimens” の文言を記載する必要がある。

冷却剤と共に出荷される場合、適切な正式輸送品目名、国連番号、包装物内の冷却剤の正味量も提供する必要がある。

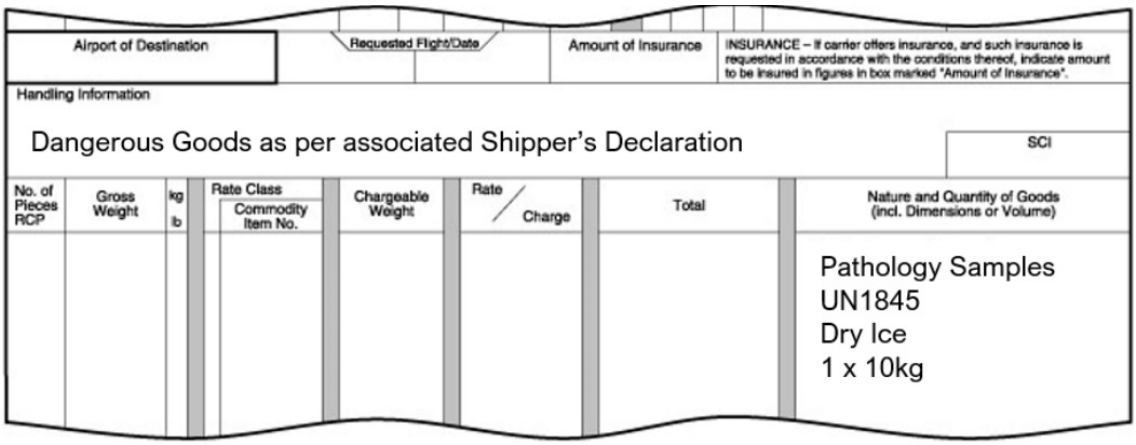
1. **取扱情報欄（“Handling Information” Box）**
   a. カテゴリーA 感染性物質の場合－ “**Dangerous Goods as per associated Shippers Declaration**” の記載が必要となる。貨物機にのみ搭載可能な条件（例：物質の容量が 50 mL 超 4 L 以下、または重量が 50 g 超 4 kg 以下）に該当する場合、 “**Cargo Aircraft Only**” または “**CAO**” という文言も記載しなければならない。
   b. カテゴリーB の感染性物質については、内容物に精通し、輸送行程を通じて対応可能な「責任者」の名前と電話番号を航空貨物運送状または包装物に記載しなければならない。

2. **内容物の性質と数量（Nature and Quantity of Goods）**
   a. カテゴリーA 感染性物質の場合－ “**laboratory samples**”、 “**pathology samples**” または “**infectious substance**” などの一般的な品目名を記載することができる。

b. 感染性物質カテゴリーB の場合－**国連番号、正式輸送品目名**("UN3373" "Biological Substance Category B"）**及び包装物**の数を記載しなければならない（包装物が 1 個である場合を除く）。ドライアイスと一緒に輸送される場合、ドライアイスについても国連番号、正式輸送品目名及び正味量を記載する必要がある。

カテゴリーA 感染性物質の航空貨物運送状の記入例は図 13 参照のこと。

図 13　カテゴリーA 感染性物質の航空貨物運送状の記入例



8.3 荷送人と荷受人間での契約上の取り決め

感染性物質を輸送する際には、荷送人と荷受人の間で、適切な契約上の取り決めを整備することが重要である。この取り決めでは、感染性物質の安全かつ確実な輸送に関して、両者の責任および義務を明確に規定する必要がある。感染性物質の輸送に係る契約上の取り決めの主な要素は、物質移転契約（MTA: Material Transfer Agreement）や相互合意条件（MAT: Mutually Agreed Terms）の形で定められることがある。

明確な契約の整備により、感染性物質の輸送が安全かつ効率的に行われることが確保され、また、潜在的に有害な物質の輸送に伴うリスクの低減にも寄与する。

Material Transfer Agreement（物質移送協定）

MTAは、感染性物質などの材料の移転を規定する法的契約である。MTAの目的は、移転に関する条件を明確に定め、受領者が当該材料を意図された目的の範囲内でのみ使用することを確保することにある。

感染性物質が異なる機関間（公的または私的）あるいは国際間で移転される場合には、MTAが必要となる場合がある。MTAでは、感染性物質の移転条件や、その使用・取り扱い・廃棄に関する制限事項などが明記され、アクセスと利益配分（ABS）に関する法的要

件への対応にも重要な役割を果たす。

MTAに通常含まれる主な要素は以下のとおりである：

- 材料の説明：移転対象となる感染性物質の詳細（学名、株、特別な取扱要件など）
- 移転の目的：感染性物質の意図された使用目的および使用・配布に関する制限事項
- 知的財産権：感染性物質に関連する知的財産権（特許、著作権など）に関する取り扱い
- 責任および補償：感染性物質の移転に関連して発生した損害や損失に対する荷送人および荷受人の責任ならびに補償に関する規定
- 機密保持：感染性物質に関連する情報の機密保持に関する条項
- 準拠法および裁判管轄：本契約に適用される準拠法および裁判管轄

適切な MTA を整備することにより、感染性物質の移転が、安全かつ適用法規・規制を遵守して実施されることが確保される。また、荷送人側の知的財産権の保護や、感染性物質が意図された目的以外に使用されないことを担保する役割も果たす。

SECTION 9.

インシデントと事故

9.1 漏洩時の除染手順

DGTD に記載すべき最小限情報のひとつとして、包装破損が発生した場合の緊急対応情報が関係者に提供されていることが求められる。
以下に示す「漏出時の除染手順」は、WHO 『Laboratory biosafety manual』第 4 版（8）を参考に作成されたものであり、感染性物質の漏洩に対する緊急対応時に有用な情報例である。

感染性物質に曝露した場合の適切な対応は、病原体の種類にかかわらず、できるだけ速やかに曝露部位を洗浄または消毒することである。

仮に感染性物質が皮膚の傷口に接触した場合でも、石鹸と水、あるいは消毒液による十分な洗浄によって感染リスクを軽減できる。

万一、容器の破損による感染性物質への曝露が疑われる場合には、医師の診察を受けることが推奨される。

以下の除染手順は、血液を含むすべての感染性物質の漏洩に対して使用できる。これらの作業は、事前に訓練を受けた者が実施すること。

1. 手袋を装着し、必要に応じて顔面・眼の保護具を含む防護衣を着用する。
2. 漏出物を布またはペーパータオルで覆い、拡散を防止する。
3. 布またはペーパータオルとその周囲に適切な消毒剤（一般には 5%次亜塩素酸ナトリウム溶液。航空機内の場合は第四級アンモニウム化合物）を十分に散布する。
4. 消毒剤は漏出箇所の外縁から中心部へ向かって同心円状に塗布する。
5. 約 30 分経過後、汚染物を回収する。割れたガラス片や鋭利物が含まれる場合は、ちりとりや厚紙などを用いて回収し、耐穿刺性の廃棄容器に廃棄する。
6. 漏出箇所を清掃・消毒する（必要に応じてステップ 2〜5 を繰り返す）。
7. 汚染物は、漏洩防止・穿刺耐性のある廃棄容器に廃棄する。
8. 消毒作業終了後、所管当局に連絡し、除染完了を報告する。

※ 消毒剤とその推奨使用法の詳細については、WHO『Laboratory biosafety manual』第 4 版（8）を参照のこと。

9.2 事故やインシデントの報告

危険物輸送に関連する事故およびインシデントの報告に関して、関連する国内および国際組織は規定を整備すべきである。危険物のインシデントおよび事故の報告には、リスクを軽減し、状況を効果的に管理するための、体系的な手順が求められる。
なお、具体的な手順は 国、輸送手段（航空・海上・道路・鉄道）、主管機関により異なる場合があることに留意する。状況への迅速かつ協調的な対応を確保するため、関連する緊急サービス（消防、警察、医療）への直ちの通報が重要である。
報告には以下の二種類がある。

内部報告

従業員および関係者は、インシデント発生時に 組織内の指定部署（例：安全管理責任者、インシデント管理チーム） に直ちに報告すること。

規制報告

危険物に関するインシデントはしばしば、関連する規制主体へ報告される必要がある。これには、国内輸送安全委員会または当局（例：ADR 主管当局、航空当局）、環境保護機関、および労働安全衛生当局が含まれる場合がある。規制当局は通常、この報告手続を円滑に進めるために、特定の報告様式や報告用窓口（例えば、オンラインポータルやホットライン番号）を整備している。具体的な手順や詳細な手続は、危険物輸送に関連する特定の国際条約、国内法、および組織の方針に基づいて、さらに詳細に策定される場合がある。

9.3 法と遵守

荷送人は、追加の報告義務、コンプライアンス審査、ならびに罰則の可能性を含む法的要件を順守する必要がある。該当する場合には、保険請求の開始および管理も重要な手続である。調査から得られた知見は、既存の手順の見直しの参考とされ、必要に応じて再発防止のための修正につなげる必要がある。また、当該インシデントおよび講じられた措置について、顧客、一般市民、場合によっては報道機関を含む外部関係者に対して情報提供を行う場合には、その対応を適切に管理する必要がある。

参考文献

1. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations, 23rd revised edition. New York, Geneva: United Nations; 2023(http://www.unece.org/trans/danger/danger.html, accessed 11 October 2023).
2. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2023–2024 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2023(https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/Doc9284-Technical-Instructions.aspx, accessed 11 October 2023).
3. Dangerous Goods Regulations. International Air Transport Association (https://www.iata.org/en/publications/dgr/, accessed 11 October 2023).
4. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2023 (http://otif.org/en/?page_id=1105, accessed 11 October 2023).
5. Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods (Council Directive 2008/68/EC) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32008L0068, accessed 11 October 2023)
6. ADR, applicable as from 1 January 2023. About the ADR. Agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road, Volumes I and II. New York and Geneva: United Nations; 2023 (https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage,accessed 11 October 2023).
7. IMDG code. International maritime dangerous goods code (inc. Amendment 41-22), 2022 edition. London: International Maritime Organization; 2022 (https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx, accessed 11 October 2023).
8. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311, accessed 11 October 2023).
9. List of Human and animal pathogens and toxins for export control. The Australia Group; 2022(https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/human_animal_pathogens.html,accessed 12 October 2023).

附属書１：国際規則と輸送協定

すべてのウェブサイトは2023年10月11日時点の情報であることに留意されたい。国連危険物関連ウェブサイトでは、危険物輸送に関する国連勧告の詳細が包括的に提供されており、各輸送モード（モーダル）機関へのリンクも掲載されている。
http://www.unece.org/trans/danger/danger.html
以下のウェブサイトでは、国連モデル勧告（改訂第23版）の全文が掲載されており、PDF形式でダウンロード可能である。
https://unece.org/transport/dangerous-goods/un-model-regulations-rev-23

以下のウェブサイトでは、2023年版「国際道路輸送における危険物の国際輸送に関する協定（ADR）」の全文（訂正版を含む）が提供されている。
https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage

ADRの施行に関する国別情報および所轄官庁に関する情報は、以下のサイトに掲載されている。
https://unece.org/transport/dangerous-goods/country-information-competent-authorities-notifications
感染性物質の輸送を円滑かつ安全・確実に行い、遺伝資源および生物多様性の持続可能な利用を促進するためには、下記の条約、協定、議定書およびガイドラインを遵守することが不可欠である。これらに違反した場合、重大な罰則や法的責任を招くとともに、感染性物質の輸送そのものが妨げられる可能性がある。

生物多様性条約

生物多様性条約（CBD）は、世界の生物多様性を保全し、その持続可能な利用を目的とした国際条約である。カルタヘナ議定書はCBDの補足協定であり、環境や人の健康に有害な影響を及ぼす可能性のある生きた遺伝子組換え生物（LMO）の安全な取扱い、輸送および使用を目的として策定されたものである。

ABS措置および名古屋議定書は、遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保することを目的とした、二つの相補的な法的枠組みである。ABS法制は、遺伝資源へのアクセスを規制することを目的とし、名古屋議定書は国際的にABS措置を実施するための枠組みを提供している。

感染性物質の輸送に関しては、カルタヘナ議定書およびABS法制は、遺伝子改変病原体や微生物の安全な取扱い、使用および移転に係る規制の対象となる場合がある。
また、名古屋議定書は、特有の供給源から得られた遺伝資源を含む感染性物質の輸送に関連し、その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保する役割を果たすものである。

絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約

絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（ワシントン条約／CITES）は、野生動植物の生存を確保するために特定の野生動植物種の国際取引を規制する国際条約である。CITES は、絶滅の恐れのある種の過剰利用を防止し、その保全および持続可能な利用を促進することを目的としている。

感染性物質の輸送の文脈においては、感染性疾患（の潜在的）な保有宿主となりうる野生動物標本の輸送に CITES が関係する場合がある。CITES は、疾病原因病原体の保有が知られているサル類やコウモリなど、人の健康にリスクをもたらすおそれのある特定の野生動物種の国際取引を規制している。

生物兵器禁止条約と国際的なデュアルユースレジーム

生物兵器禁止条約（BWC）は、生物兵器の開発、製造および貯蔵を禁止する国際条約である。BWC は、生物学の平和利用を促進し、生物剤を大量破壊兵器として利用することを防止することを目的としている。BWC は特に本分野に関連が深く、兵器化される可能性のある生物剤の取扱いや輸送を規制する。一部の感染性物質にはデュアルユースの性質があるため、各国政府や関係機関はその輸送、取扱い、使用に際して最大限の注意を払っている。これらの物質が不正目的に転用されることを防止するため、特別な許可、リスク評価、厳格なセキュリティ手順が求められる場合も多い。BWC は締約国に対し、生物剤の悪用防止措置（感染性物質の輸送制限を含む）を実施する義務を課している。また、多くの国では輸送要件の国際調整のために、国際的なデュアルユース管理レジーム（例：オーストラリア・グループ）のデュアルユース品目リストを採用している。従って、感染性物質輸送の分野では、バイオセーフティだけでなくバイオセキュリティの観点からも BWC 条項の遵守が不可欠である。

有害廃棄物の越境移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約

バーゼル条約（有害廃棄物の越境移動及びその処分の規制に関する条約）は、人の健康及び環境の保護を目的として、有害物質の国際的な輸送を規制している。この条約は主に有害化学物質などの廃棄物に重点を置いているが、特定の条件下では感染性物質も対象とな

り得る。感染性物質が環境への有害性や公衆衛生上のリスクにより有害廃棄物として分類される場合、バーゼル条約の規制の枠組みに従う必要が生じる。このような場合、輸出者は輸送開始前に輸入国の「事前同意（インフォームドコンセント）」を得なければならない。双方は、安全な取扱い及び処分を確保するために、厳格な包装、表示及び文書化の要件を遵守しなければならない。バーゼル条約は、有害廃棄物の最小化を推進し、発生源にできる限り近い場所での処理及び処分を奨励している。

陸生動物衛生規約

国際獣疫事務局（WOAH、旧OIE）は、動物病原体の取り扱いおよび輸送に関するガイドラインを策定している。これらのガイドラインは、動物疾病の拡散を防止し、公衆衛生を保護することを目的としている。

感染性物質の輸送に関連して、WOAHのガイドラインは、動物やヒトに疾病を引き起こす可能性のある動物病原体の輸送に適用される可能性がある。ガイドラインでは、動物病原体および感染性物質が感染症の拡散リスクを最小限に抑える方法で取り扱い・輸送されることを求めている。また、輸送協定については、表6に記載のとおり、以下のウェブサイトを通じて購入可能である。

表6.購入可能な輸送協定

航空	ICAO 技術指針は、以下を参照： http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx. 地域別の違いは、以下のサイトで確認が可能。 http://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx.
鉄道	鉄道による危険物の国際輸送に関する規則（RID）2021 は、以下を参照。 http://otif.org/en/?page_id=1105 RID は、主にヨーロッパ、北アフリカ、中東の国々を対象としている。東欧やアジアを中心に、鉄道協力機構（OSJD）を通じて RID を適用している国もある； RID 加入の詳細は以下を参照。 http://otif.org/en/?page_id=51
海上	国際海事機関（International Maritime Organization）へ問い合わせ https://www.imo.org/en/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx
郵便	万国郵便連合に問い合わせ https://www.upu.int/en/Contact-u

附属書２：特別規定

「特別規定」とは、標準的な規則に含まれていない特定の状況や手順に対応するために、元の規則を補足または修正するために定められた規定である。これにより、対象となる危険物を適切に輸送できるようにするものである。

感染性物質の輸送には、以下の特別規定（国連モデル規則に記載）が適用される場合がある。括弧内の番号（例：A58）は、航空輸送に適用される同等の特別規定番号を示す（ICAO 技術指針および IATA DGR に記載）。航空輸送特有の特別規定は末尾に記載している。

144（A58） アルコール度数が容積で 24%以下の水溶液は、危険物規則書の適用を受けない。

395(A218) この品目名は、廃棄のために輸送される固体のカテゴリーA の医療廃棄物にのみ使用されなければならない。

219（A47） 遺伝子組換え微生物（GMMOs）および遺伝子組換え生物（GMOs）は、包装指示 959 に従って包装され、マーキングされたものは、危険物規則の他の要件は適用されない。

223（A3） 本記述の対象となる物質の化学的または物理的性質が、試験を行った結果、危険物リストの 3 番目のカラム（C 欄）に記載された分類または区分、あるいはその他の分類または区分の確立された基準を満たさない場合、危険物規則書の適用を受けない。

276（A27） 他のどの分類にも属さないが、麻酔性、有害性、その他航空機内で流出または漏洩した場合、乗務員の正常な業務遂行を妨げるような、著しい苛立ちや不快感を与える性質を持った物質を含む。

279（A113） 当該分類や包装等級は、人間の経験に基づき割り当てられるものであり、規定された分類基準に厳密には拠らない。

318（A140） 書類作成においては、正式輸送品目名に技術的名称を付加する必要がある（3.1.2.8 を参照）。技術的名称は包装物に記載する必要はない。輸送する感染性物質が不明であるが、カテゴリーA に該当する疑いがあり、UN2814 または UN2900 に割り当てられる場合、危険物申告書の正式輸送品目名の後に括弧書きで“suspected category A infectious substance”と表示しなければならな

い。ただし、外装容器には表示しなくてよい。

感染性物質の輸送に適用される航空輸送特有の特別規定（ICAO 技術指針）がある場合がある。

A2　この物品または物質（UN3539 MEDICAL WASTE, CATEGORY A, AFFECTING HUMANS または MEDICAL WASTE, CATEGORY A, AFFECTING ANIMALS に該当）は、発地国及び運航者の属する国の当局が定めた書面による条件の下で事前に承認された場合に限り、貨物機により輸送することができる。

発地国及び運航者を管轄する国以外の国が、本特別規定に基づく出荷の事前認可を要求する旨の例外規定を提出している場合には、該当する経由地、上空通過、および目的地の国、かつ運航者の属する国からも、同様に承認を取得しなければならない。

いずれの場合も、制限量、包装、ラベルの要件を表示した認可書の写しを委託品に添付しなければならない。

A48　容器の試験は不要である。

A81　表 3-1 の 11 欄および 13 欄に示される数量制限は、身体の部位、臓器、または全身に対しては適用しない。

注記：血液、尿、その他の体液は、本特別規定における「身体の部位」には該当しない。本特別規定に基づく輸送は、危険物申告書にその旨を明記すること。

A117　カテゴリーA の感染性物質を含む廃棄物は、UN2814、UN2900 または UN3549 として分類しなければならない。UN3291 により輸送される廃棄物は、カテゴリーB の感染性物質を含む廃棄物、または感染性物質を含む可能性が低いと合理的に判断される廃棄物とする。過去に感染性物質を含んでいたが、除染済みの廃棄物については、他のクラスまたは区分に該当しない限り、本規則の適用対象外とすることができる。

A151　ユニットロードデバイス（ULD）またはその他のパレットに積載された非危険物貨物に対する冷却材としてドライアイスを使用する場合、表 3-1 の 11 欄および 13 欄に定めるドライアイスの 1 梱包あたりの数量制限は適用されない。この場合、ULD またはパレットは運航者に識別されなければならず、炭酸ガスの放出により危険な圧力蓄積を防止できる構造でなければならない。

A152 包装指示 202 の要件に適合し多孔質材料に完全に吸収された深冷液化窒素を含む断熱容器は、容器内の圧力を蓄積しないよう、また断熱包装の向き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、使用する三次容器またはオーバーパックが包装物またはオーバーパック内の圧力を上昇させない方法で包装されている場合、危険物規則書の対象とはならない。危険物規則書の対象外の物質を収納するために使用される場合、航空貨物運送状発行時に “Not Restricted”の文字と特別規定番号 A152 を航空貨物運送状に記載しなければならない。

A180 非感染性の標本、例えば哺乳類、鳥類、両生類、爬虫類、魚類、昆虫、その他の無脊椎動物の標本などで、UN 1170 (Ethanol)、UN 1198 (Formaldehyde solution, flammable)、UN 1987 (Alcohols, n.o.s.)、または UN 1219 (Isopropanol)を少量含むものは、以下の包装要件およびマーキング要件を満たしている場合は危険物規則書の対象とはならない。

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ペーパータオルあるいは目の粗い綿布に包み、パウチ袋に入れてヒートシールする。袋の中の液体は 30 mL を超えてはならない。または、
   2. 30 mL 以下のアルコールまたはアルコール溶液をバイアルまたはその他の硬い容器に入れる。

b) 用意のできた標本をパウチ袋に入れ、熱で密封する。
c) 袋に入れた試料を吸収材と一緒に別のパウチ袋に入れ、ヒートシールする。
d) 完成した袋を、適当な緩衝材とともに強固な外装容器に入れる。
e) 外装容器あたりの可燃性液体の総量が 1 リットルを超えてはならない。
f) 完成した包装物には“scientific research specimens, not restricted. Special Provision A180 applies”と表示すること。

航空運送状が発行された場合、航空貨物運送状の物質に関する記述欄に“not restricted”の文言と特別規定番号 A180 を記載しなければならない。

A220 リチウム電池を含むデータロガー及び／又は貨物追跡装置が装着された COVID-19 ワクチンを含む包装物は、包装指示 967 又は 970 のセクション II のマーキング及び書類上の要件（該当する場合）は適用されない。同一の包装構成で COVID-19 製剤を含まず、使用または再使用を目的として発送される場合も、運航者との事前取り決めがなされていれば、同様に適用されない。

附属書３：カテゴリーA に分類される感染性物質の指標となるリスト

特に指定のない限り、あらゆる形態でカテゴリーA に含まれる感染性物質の例示	
国連番号及び正式輸送品目名	微生物
UN2814 Infectious substance affecting humans（ヒトに感染性を有する物質）	*Bacillus anthracis*（培養物のみ）
	Brucella abortus（培養物のみ）
	Brucella melitensis（培養物のみ）
	Brucella suis（培養物のみ）
	Burkholderia mallei – *Pseudomonas mallei* – Glanders（培養物のみ）
	Burkholderia pseudomallei – *Pseudomonas pseudomallei*（培養物のみ）
	Chlamydia psittaci – avian strains（培養物のみ）
	Clostridium botulinum（培養物のみ）
	Coccidioides immitis（培養物のみ）
	Coxiella burnetii（培養物のみ）
	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
	Dengue virus（培養物のみ）
	Eastern equine encephalitis virus（培養物のみ）
	Escherichia coli, verotoxigenic（培養物のみ）
	Ebola virus
	Flexal virus
	Francisella tularensis（培養物のみ）
	Guanarito virus
	Hantaan virus
	Hantaviruses causing haemorrhagic fever with renal syndrome
	Hendra virus
	Hepatitis B virus（培養物のみ）
	Herpes B virus（培養物のみ）
	Human immunodeficiency virus（培養物のみ）
	Highly pathogenic avian influenza virus（培養物のみ）
	Japanese Encephalitis virus（培養物のみ）
	Junin virus
	Kyasanur Forest disease virus

	Lassa virus
	Machupo virus
	Marburg virus
	Monkeypox virus（培養物のみ）
	Mycobacterium tuberculosis（培養物のみ）
	Nipah virus
	Omsk haemorrhagic fever virus
	Poliovirus（培養物のみ）
	Rabies virus（培養物のみ）
	Rickettsia prowazekii（培養物のみ）
	Rickettsia rickettsii（培養物のみ）
	Rift Valley fever virus（培養物のみ）
	Russian spring-summer encephalitis virus（培養物のみ）
	Sabia virus
	Shigella dysenteriae type 1（培養物のみ）
	Tick-borne encephalitis virus（培養物のみ）
	Variola virus
	Venezuelan equine encephalitis virus（培養物のみ）
	West Nile virus（培養物のみ）
	Yellow fever virus（培養物のみ）
	Yersinia pestis（培養物のみ）
UN2900 Infectious substance affecting animals（動物に感染性を有する物質）	African swine fever virus（培養物のみ）
	Avian paramyxovirus Type 1 – Velogenic Newcastle disease virus（培養物のみ）
	Classical swine fever virus（培養物のみ）
	Foot and mouth disease virus（培養物のみ）
	Goatpox virus（培養物のみ）
	Lumpy skin disease virus（培養物のみ）
	Mycoplasma mycoides – Contagious bovine pleuropneumonia（培養物のみ）
	Peste des petits ruminants virus（培養物のみ）
	Rinderpest virus（培養物のみ）
	Sheep-pox virus（培養物のみ）
	Swine vesicular disease virus（培養物のみ）
	Vesicular stomatitis virus（培養物のみ）

附属書 4 ：包装指示

以下の附属書は、感染性物質の輸送に関連すると思われる 4 つの梱包基準を示したものである。附属書 4.1～4.3（P620, P650 及び P621）については、国連モデル規則に規定されているとおりであることに留意する。輸送に関する取り決めと同等の包装指示（例：航空輸送の PI620、PI650）には、追加包装要件が存在する場合がある。

附属書 4.4 は ICAO 技術指針に規定されているとおりである。この包装指示に相当するものは、国連モデル規則には存在しない。

A4.1 包装指示 P620

P620	包装指示	P620
この基準は、UN2814 と UN2900 に適用される。		
この包装指示は UN2814 および UN2900 に適用される。 以下の包装は、次に定める特別な包装要件を満たす場合に限り使用できる： **許容される包装** Section 6.3 の要件を満たし、かつ認可された以下の構成の包装： A. 内装容器は下記のとおり。 (1) 防漏型の一次容器。 (2) 防漏型の二次容器 (3) 固体の感染性物質以外の場合、一次容器と二次容器の間に、内容物を完全に吸収するのに十分な量の吸収材を入れる。複数の壊れやすい一次容器が 1 つの二次容器に入れられる場合、個別に包装するか隔離してそれらの接触を防がなければならない。 (b) 頑丈な三次容器。 ドラム（1A1、1A2、1B1、1B2、1N1、1N2、1H1、1H2、1D、1G） 箱（4A、4B、4N、4C1、4C2、4D、4F、4G、4H1、4H2） ジェリカン（3A1、3A2、3B1、3B2、3H1、3H2） 最小外寸は 100 mm（4 インチ）以上であること。		
追加要件： A. 感染性物質を入れた二次容器は、無関係な物質を含む二次容器と一緒にしてはならない。1.2.1 および 5.1.2 の規定に基づき、完全な包装物をオーバーパックに入れることができ、この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。冷媒としてドライアイス等の窒息性リスクを伴うものを用いる場合は 5.5.3 の要件を適用すること。		

B. 特別な梱包を必要とする臓器全体のような例外的な貨物を除き、次の追加要件が適用されるものとする。

1）常温またはそれ以上の温度で輸送される場合、一次容器は、ガラス、金属またはプラスチック製でなければならない。防漏密閉を確実にする信頼性のある手段、すなわち熱シール、縁付きストッパーまたは金属製縁曲げシール付きであること。スクリューキャップを使用する場合は、テープ、パラフィンシール付きテープ、製品化されている蓋固定具など、確実な手段で固定されていなければならない。

2）氷、ドライアイスまたは他の冷媒は、二次容器の周囲またはオーバーパック内に配置すること。氷またはドライアイス消失後も容器が位置を保持できるよう内部支持材を設けること。氷を用いる場合、三次容器またはオーバーパックは液漏れ防止構造とすること。ドライアイスを用いる場合は二酸化炭素放出が可能な構造とすること。一次容器および二次容器は使用する冷媒温度下で構造的完全性を維持できること。

3）極低温耐性のプラスチック製一次容器を使用し、二次容器も同様に極低温に耐える設計とすること。通常、一次容器を個別に収納する構成とする。液体窒素の輸送に関するその他の規定も遵守すること。一次容器および二次容器は液体窒素温度下で構造的完全性を維持できること。

4）凍結乾燥品は、火炎密封したガラスアンプル又は金属シールを取り付けたゴム栓付きガラスバイアルを一次容器として輸送することもできる。

C. 輸送品の意図する温度にかかわらず，一次容器又は二次容器は 95 kPa 以上の圧力差を生じる内圧及び-40 ℃～＋55 ℃（- 40 ° F～＋130° F）の範囲の温度であっても漏洩を起こさず耐え得るものでなければならない。

D. その他の危険物は、感染性物質の生存能力の維持、安定化、劣化防止、危険性の中和に必要な場合を除き、区分 6.2 の感染性物質と同じ包装に入れないものとする。感染性物質が入った一次容器には、第 3 分類（可燃性液体）、第 8 分類（腐食性物質）または第 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）に含まれる 30 mL 以下の量の危険物を包装することができる。これらの少量の第 3、第 8 または第 9 分類の危険物は、この包装指示に従い梱包された場合、本規則のいかなるその他の要件も適用されない。

E. 動物由来材料の輸送における代替容器は、4.1.3.7 の規定に従い管轄当局により承認される場合がある。

特別包装要件

1. 感染性物質の荷送人は、輸送品が目的地に良好な状態で到着し、輸送中に人または動物に危険を及ぼさないよう適切に梱包しなければならない。
2. 二次容器と三次容器の間に内容物の明細書を同封すること。なお、輸送する感染性物

質が不明であるが、カテゴリーA に該当する疑いがある場合は、三次容器内に入れる文書に正式輸送品名に続いて"suspected category A infectious substance"（カテゴリーA 感染性物質疑い）と括弧書きで記載すること。

3. 空容器を荷送人に返送または他の場所へ送付する場合は、危険性を無効化するために消毒または滅菌しなければならない。また、感染性物質が含まれていたことを示すラベルまたはマークは取り除くか消去しなければならない。

A4.2 包装指示 P650

P650	包装指示	P650
この包装指示は、UN3373 に適用される。		

A. 容器は良質であって、貨物輸送機材間及び輸送機材と倉庫間の積み替え、並びにその後の手動又は機械による取り扱いのために機材またはオーバーパックからの取り卸しも含め、輸送中に通常遭遇する衝撃及び荷重に耐える強度を有するものでなければならない。容器は、通常の輸送条件下で、振動又は温度、湿度若しくは圧力の変化により生ずる内容物の損失を防止できるように製造され、かつ密閉できるものでなければならない。

B. 容器は、少なくとも次の 3 つの構成要素からなるものとする。
(a) 一次容器
(b) 二次容器
(c) 三次容器
① このうち、二次容器または三次容器のいずれかは頑丈でなければならない。

C. 一次容器は、通常の輸送条件下で、破損、穿孔、二次容器への内容物の漏れがないように二次容器内に梱包しなければならない。二次容器は、適切な緩衝材で三次容器の中に固定されていなければならない。万が一内容物が漏洩した場合でも、緩衝材や三次容器の保護性能を損なってはならない。

D. 輸送の場合は、外装容器の外面に対照的な色の背景で下記に示すマークを表示し、はっきりと見え、読み取れるようにしなければならない。マークは、1 辺の長さが 50 mm 以上で、45 度の角度を持つ正方形（ダイヤモンド型）でなければならず、線の幅は 2 mm 以上、文字と数字の高さは 6 mm 以上でなければならない。マーク全体が容器の片側に表示されていなければならない。三次容器には、ダイヤモンド型のマークに隣接して、高さ 6 mm 以上の文字で“BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B”（生物由来物質、カテゴリーB）という正式輸送名を表示する必要が

ある。



E. 三次容器の少なくとも 1 面は、100 mm×100 mm 以上の寸法でなければならない。

F. 完成した包装は、1.2 m の高さから任意の向きで落下させた場合に一次容器からの漏洩がなく、かつ必要な場合は吸収材により二次容器内で保護された状態を維持することができなければならない。

注記：この性能は、試験、評価、または実績により証明されうる。

G. 液体物質の場合

(a) 一次容器は防漏型であること。

(b) 二次容器は、防漏型であること。

(c) 複数の壊れやすい一次容器を一つの二次容器に入れる場合は、個々に包装するか、または隔離して両者が接触しないようにしなければならない。

(d) 一次容器と二次容器の間には、吸収材を配置しなければならない。吸収材は、一次容器の内容物全体を吸収するのに十分な量であり、液体物質の放出があっても、緩衝材または三次容器の機能性を損なわないものでなければならない。

(e) 一次容器または二次容器は、漏洩することなく 95 kPa (0.95 bar)の内圧に耐えることができなければならない。

注記：この性能は、試験、評価、または実績により証明されうる。

H. 固体物質の場合

(a) 一次容器は、粉漏れ防止構造でなければならない。

(b) 二次容器は、粉漏れ防止構造でなければならない。

(c) 複数の壊れやすい一次容器を一つの二次容器に入れる場合は、個々に包装するか、または隔離して両者が接触しないようにしなければならない。

(e) 輸送中の一次容器内に残留液体があるかどうか疑わしい場合は、吸収材を入れ液体に適した容器を使用しなければならない。

I. 冷蔵または冷凍の検体 氷，ドライアイス，液体窒素

(a) 冷却剤としてドライアイスまたは液体窒素を使用する場合、5.5.3 の要件を適用する。使用する場合、氷は二次容器の外側、または三次容器もしくはオーバーパックに入れること。二次容器を所定の位置に固定するために、内部の支えを備えること。氷を使用する場合、三次容器またはオーバーパックは漏洩しないものでなければならない。

(b) 一次容器及び二次容器は、使用される冷媒の温度、及び冷蔵が失われた場合に生じ得る温度及び圧力においても、完全性を維持しなければならない。

J. 包装物がオーバーパックに入れられる場合、この包装指示で要求されるマークは、オーバーパックの外側にはっきりと見えるように表示するか、再表示しなければならない。

K. この包装指示に従って包装及び表示された UN3373 に該当する感染性物質は、本規則の他の要件は適用されない。

L. 容器材製造業者及び販売代理店は，容器を輸送用として適切に準備できるように、荷送人又は包装担当者（例：患者）に対し、当該容器への充填方法及び包装方法に関する明確な手順を提供しなければならない。

M. その他の危険物は、感染性物質の生存能力の維持、安定化、劣化防止、危険性の中和に必要な場合を除き、区分 6.2 の感染性物質と同じ包装に入れてはならない。感染性物質が入った一次容器には、例外として認められている第 3 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有害物質および物品）の危険物のうち 30 mL 以下の量を入れることができる。これらの少量の危険物が本包装指示に従って感染性物質と一緒に包装される場合、各々の包装指示の他の要件を満たす必要はない。

追加要件

動物由来材料の輸送に用いる代替包装は、4.1.3.7 の規定に従い、管轄当局によって承認される場合がある。

A4.3 包装指示 P621

P621	包装指示	P621

この包装指示は、UN3291 に適用される。
4.1.1.15 および 4.1.3 を除く 4.1.1 の一般要件を満たす場合、以下の包装が許可される。 (1) 存在する液体の全量を吸収するのに十分な吸収材があり、容器が液体を留めることが可能である場合。 ドラム（1A2, 1B2, 1N2, 1H2, 1D, 1G)。 箱（4A、4B、4N、4C1、4C2、4D、4F、4G、4H1、4H2); ジェリカン（3A2、3B2、3H2)。 容器は、固体用の包装等級 II の性能基準に適合しなければならない。 (2) より多量の液体を含む包装物の場合。 ドラム缶（1A1、1A2、1B1、1B2、1N1、1N2、1H1、1H2、1D、1G)。 ジェリカン（3A1、3A2、3B1、3B2、3H1、3H2)。 コンポジット（6HA1、6HB2、6HG1、6HH1、6HD1、6HA2、6HB2、6HC、6HD2、6HG2、6HH2、6PA1、6PB1、 6PG1、6PD1、6PH1、6PH2、6PA2、6PB2、6PC、6PG2 又は 6PD2）であること。 容器は，液体用の包装等級 II の性能基準に適合しなければならない。
追加要件 ガラス片や針など鋭利なものの収納を意図した容器は、Section6.1 の性能試験条件下で、耐穿刺性があり液体物質を保持できる性能を備えていなければならない。

A4.4 包装指示 PI954

P954	包装指示	P954

包装指示 P954

UN1845 の旅客機・貨物機のみ

一般要件

Part 4, Chapter 1 の要件を満たしていなければならない。

A 適合性要件

- 物質は、4;1.1.3 で要求されるように、その容器性能に適合していなければならない。

B 封止要件

- 封止については、4;1.1.4 の要求事項を満たすこと。

国連番号及び正式輸送品目名	最大正味量－旅客機	最大正味量－貨物機
UN 1845 **Carbon dioxide, solid** または **Dry ice**	200 kg	200 kg

追加包装要件

容器については：

(a) 4;1 の一般包装要件に従って梱包し、包装物を破裂させるような圧力の上昇を防ぐために炭酸ガスを放出できるように設計・製造された容器でなければならない。
(b) 荷送人は、各貨物について、換気の安全手順が守られていることを確認するために、運航者と提携しなければならない。
(c) 5;4 の危険物輸送書類の要件は、内容を説明する代替の書面が提出される場合には適用されない。その情報を文書に記載する際は、物品の説明について記載する箇所に示さなければならない。運航者との合意がある場合、荷送人は電子データ処理（EDP）または電子データ交換（EDI）技術により情報を提供してもよい。必要な情報は以下の通りであり、以下の順序で表示されなければならない。
(1) UN1845;
(2) **Carbon dioxide, solid または Dry ice;**
(3) 包装物の数および各包装物内のドライアイスの正味量; 及び
(d) パッケージの外側に**二酸化炭素、固体**または**ドライアイス**の正味質量を表示しなければならない。

危険物以外の用途に使用されるドライアイスは、以下の条件を満たす場合に限り、荷送人が用意したユニットロードデバイス（ULD）などの梱包材で出荷することができる。

(a) 荷送人が運航者と事前に取り決めた場合
(b) ULD には UN3373（生物由来物質、カテゴリーB）または ID8000（消費者商品）以外の危険物を含めてはならない。もし ULD に UN3373 または ID8000 を含む場合は、本包装指示に加え、それぞれの規定に従う必要がある。
(c) ULD は 二酸化炭素ガスの放出が可能な構造でなければならず、危険な圧力の蓄積を防止しなければならない（5;2 の表示要件および 5;3 のラベリング要件は適用されない）。
(d) 荷送人は ULD に含まれるドライアイスの総量を記載した文書、または運航者との合意がある場合は EDP または EDI により情報提供を行わなければならない。

附属書5: 感染性物質の輸出入に影響を与える追加規則

A5.1 輸出関連規則

絶滅の恐れのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（CITES）

CITES（Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora: 通称 ワシントン条約）に該当する可能性がある感染性物質を輸出する場合は、自国における野生動物保護の主管官庁からCITES輸出許可を取得しなければならない。
通常、該当する物質が合法に取得されたこと、またその輸出が当該種の生存に悪影響を与えないことを証明する必要がある。
CITES対象物質の輸出入にあたっては、通常、輸出国・輸入国双方で許可の発行が求められる。

名古屋議定書およびアクセスと利益配分（ABS）

生物多様性条約（CBD）およびその補足議定書である名古屋議定書に該当する可能性がある感染性物質を輸出する場合は、輸出国の国内法およびCBDの国際的枠組みに従う必要がある。CBDは、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用、ならびに遺伝資源の利用から生じる利益の公平かつ公正な配分を目的としている。

特に、感染性物質のもととなった遺伝資源を提供した国から、名古屋議定書に基づく事前同意（IPC）を取得する必要がある場合がある。この過程では、利益配分のあり方を定めた物質移転契約（Material Transfer Agreement：MTA）を締結することが一般的であり、MTAはCBDのアクセスと利益配分（ABS）枠組みに準拠していなければならない。

国内では、感染性物質、その使用目的および受領者に関するすべての必要書類と情報が提出された場合に、生物多様性を管轄する当局から輸出許可が発行される。

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

生物多様性条約（CBD）の補足議定書であるカルタヘナ議定書は、遺伝子組換え生物（LMOs）の一定の側面を規制している。
LMOs の出荷には厳格なラベリング基準が適用され、関連する輸送書類には、LMOs の同定情報、および荷送人・荷受人の情報が少なくとも記載されていなければならない。
LMOs の輸送に係る規制は、用途（例：市場流通目的での販売許可を受けたもの、試験的な管理下での放出、遺伝子工学研究室内での使用）によって異なる。すべての関連する法的義務の遵守は、輸送過程全体を通じて義務付けられている。

バーゼル条約（有害廃棄物の越境移動の規制）

輸出国は、輸出の観点から 事前同意手続（Advanced Informed Agreement, AIA）を開始する必要があり、輸入国および経由国の管轄当局に対して通知を行う。この手続には、感染性廃棄物の組成、容量、意図する処理・処分方法など、当該廃棄物に関する具体的な情報の提供が含まれる。包装およびラベリングは国際ガイドラインに準拠し、廃棄物には追跡書類および必要な輸出許可証を添付しなければならない。廃棄物が目的地に到着後、輸出国は 条約規定に則り、環境的に適正な方法で当該廃棄物が管理されることを確実にしなければならない。

A5.2 輸入関連規制

デュアルユースおよび戦略物資規制

デュアルユースに該当する感染性物質を輸入する際には、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの双方の観点から厳格な規制枠組みの下で手続を行う必要がある。通常、デュアルユース関連法令はこうした物資や関連知識の輸出規制を主目的とするが、一部の国では輸入面でも同様に厳格な規制が設けられている。申請手続において不可欠な要素は包括的なリスク評価であり、そこではバイオセーフティ・バイオセキュリティ両面のリスクが評価される。申請書が提出されると、管轄機関は申請内容を審査し、必要に応じて申請者施設の検査を行い、安全性・セキュリティ対策の遵守状況を確認する場合がある。許可取得後は、輸入された物資が規制に従って適切に包装・ラベル付けされていることを確認すること。輸入後は、報告・監視義務の遵守や緊急時対応計画の整備が求められる。デュアルユース物質は高いレベルでの配慮を要するため、不正アクセス防止のための厳格なセキュリティ手順が実施されなければならない。関連する法的要件を完全に遵守するためには、常に所管規制当局との連絡・確認が不可欠である。

絶滅の恐れのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（CITES）

CITESで規制される物質を含む可能性のある感染性物質の輸入時には、多面的な対応が求められる。まず、当該感染性物質の性状を特定し、それが CITESに掲載された種由来の材料を含むか否かを確認する。次に、必要な許可証や証明書の取得要件を把握するため、バイオセーフティ及びCITESを管轄する国内機関に相談すること。公衆衛生及びバイオセキュリティ指針に準拠した包括的なリスク評価が必要であり、輸送文書には、該当する場合は 感染性物質およびCITES規制物質の存在が明記されていなければならない。包装は両カテゴリーにおける最も厳格な要件に適合すること。輸出入時の当局による必要な許可

証・適切な包装の確認のための検査に備えること。輸入後は、許可条件や報告義務の遵守が求められ、監査等に備えた詳細な記録の整備が重要である。この複雑な規制環境を円滑に進めるため、所管機関および法的専門家への相談が不可欠である。

名古屋議定書およびアクセスと利益配分（ABS）関連法

名古屋議定書または ABS法令の適用対象となる可能性のある感染性物質を輸入する場合は、すでに複雑な規制枠組みにさらなる法的要件が加わることとなる。
まず、対象となる生物学的物質を特定し、その物質の輸出国が名古屋議定書またはその他のABS協定の締約国であるか確認すること。該当する場合は、事前同意（PIC） および物質移転契約（MTA） が必要となるかを確認し、これらは供与国の管轄当局から取得しなければならない。
輸入時には、バイオセーフティ要件の適合性に加えてABS規定の遵守状況についても検査が行われる可能性があるため、全行程を通じて正確な文書管理と輸入後の報告義務の履行が求められる。ABS協定に違反した場合、罰則が科される可能性があるほか、今後の研究協力にも影響を及ぼすことがある。
この複雑かつ多面的な法的枠組みを適切に理解し、遵守するためには、バイオセーフティおよびABS法に精通した専門家の助言を常に求めることが重要である。

バイオセーフティにおけるカルタヘナ法

バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書は、遺伝子組換え生物等（LMOs）、すなわち多くのGMOsを含む、 越境移動の管理を主たる対象とする。カルタヘナ議定書の枠組み内でGMOsを輸入する際には、バイオセーフティおよび国内外の関連法規への適合を確保するため、複数の措置を講じる必要がある。まず、詳細なリスク評価を含む事前同意手続（Advanced Informed Agreement, AIA） を輸出国との間で実施することが求められる。
その後、輸入国の管轄当局が当該申請内容を審査し、承認の可否を決定する。承認された場合は、条件を明記した許可証が発行される。輸入されるGMOsは明確にラベリングされ、輸入後の監視が求められる場合がある。輸送過程を通じて国内規制を遵守し、万一の漏出事故に備えた緊急対応計画を整備することが重要である。輸出国および輸入国双方の管轄当局と適宜協議を行い、完全な法的遵守を確保すること。

感染性物質の登録や通知手続き

一部の法域では、感染性物質の輸入に際して特定の登録または通知手続が求められる。特に、当該物質がUN分類（UN2814、UN2900、UN3373）に該当する場合はその傾向が強い。荷送人、場合によっては荷受人も、当該物質について所轄官庁への登録責任を負う。

リスク評価が求められる場合があり、その際には実験室での分析結果を含めた文書化が必要となる。リスク評価の後、登録または通知の申請が通常、物質の性状、用途、安全管理措置（保管・取扱い・輸送）に関する詳細情報を添えて管轄機関に提出される。登録が承認されると、荷送人には許可証または識別番号が発行され、輸送時に当該物質に添付する必要がある。

バーゼル条約（有害廃棄物の越境移動の規制）

輸入国の立場では、当該国が感染性廃棄物を受け入れ適切に管理できる能力を有することを確認する必要がある。これには、事前同意（Prior Informed Consent, PIC）要件に基づき、技術的能力や必要な許認可の有無を踏まえて、同意または拒否を決定する過程が含まれる。貨物が到着した後は、輸入国がその受領を確認し、環境的に適正な方法で処理・廃棄されたことを確認する責任を負う。さらに、バーゼル条約の規定に基づき、当該取引の正確な記録を保存する義務がある。
これらの記録は、国内外の法規制の遵守状況を確保し、公衆衛生および環境保全を担保する観点から、定められた期間にわたり厳密に管理されなければならない。