

1 注. この論文は、日本食品化学学会誌に 2021 年 1 月 7 日に受理され、Vol. 28 (2021)に掲載  
2 予定のものである。その最終原稿を、日本食品化学学会誌編集委員会の許諾を受けてここに  
3 掲載する。

4  
5 [資 料]

6 感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドラインと川崎  
7 市健康安全研究所における検討について

8  
9 赤星千絵<sup>a)</sup>、佐野達哉<sup>a)</sup>、吉田裕一<sup>a)</sup>、橋口成喜<sup>a)</sup>、田口貴章<sup>b)</sup>、穂山浩<sup>b)</sup>、岡部信彦<sup>a)</sup>

10 a) 川崎市健康安全研究所

11 b) 国立医薬品食品衛生研究所

12  
13 Guideline for Biosafety in Physical and Chemical Laboratory and the Study in Kawasaki City Institute  
14 for Public Health

15  
16 Chie Akaboshi<sup>a)</sup>, Tatsuya Sano<sup>a)</sup>, Yuichi Yoshida<sup>a)</sup>, Shigeki Hashiguchi<sup>a)</sup>, Takaaki Taguchi<sup>b)</sup>, Hiroshi  
17 Akiyama<sup>b)</sup> and Nobuhiko Okabe<sup>a)</sup>

18 a) Kawasaki City Institute for Public Health

19 b) National Institute of Health Sciences

20  
21  
22  
23 連絡先：〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13 川崎市健康安全研究所 赤星 千  
24 絵

25 Corresponding Author: Chie Akaboshi, Division of Foods, Kawasaki City Institute for Public Health  
26 3-25-13, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki City, Kanagawa, 210-0821, Japan

27  
28  
29 キーワード

30 バイオセーフティ 理化学実験室 ガイドライン 人体試料 感染性試料

31 biosafety, physics and chemical laboratory, guideline, human samples, infectious samples

32

1 Abstract

2 Prefectural and municipal public health institutes have tested human samples, such as blood and  
3 urine, of patients with chemical food poisoning to analyze the harmful substances present in them.  
4 Because these samples may contain pathogens, guidelines for their treatment are required to prevent  
5 sample-mediated infections in microbiological laboratories. We developed a biosafety guideline for  
6 physical and chemical laboratories to establish biosafety strategies, wherein we suggested that the  
7 inspection status and sample-borne infection risk in the determination of infectious samples at each  
8 institute should be considered. Additionally, we listed the important elements to be considered while  
9 establishing the handling and management methods for preventing the accidental exposure to  
10 infectious samples while performing physical and chemical experiments. These elements assess the  
11 exposure risk of each process in the physical and chemical experiments, select the handling method  
12 according to the risk, provide the personnel with instructions on biosafety, consider the infection  
13 prevention measures, such as vaccination to the person in charge, supervise and record the  
14 performance of inspections, and establish the protocols for dealing with the accident. In this study, the  
15 handling and management methods at one institute could be established in accordance with this  
16 guideline. In the institute, wet human samples are decided to be treated as infectious samples based  
17 on standard precautions, while dry human samples can be treated in the same way as food and  
18 environmental samples. The guideline would be useful in treating infectious samples in physical and  
19 chemical laboratories.

20  
21 (和文抄録)

22 地方衛生研究所において、化学物質の食中毒患者の血液や尿等のような人体試料中の有  
23 害な物質を分析するために検査をしている。人体試料は病原体等を含むかもしれないため、  
24 微生物実験室においては試料を介した感染の防止に配慮した取扱いのためのガイドライン  
25 が必須とされている。理化学実験室において感染制御方法を確立するためのバイオセーフ  
26 ティガイドラインを開発した、それには、各研究所における検査状況及び試料を介した感染  
27 リスクを考慮し、感染性試料として取り扱う試料を定めることを提唱した。理化学実験を行  
28 う際に、感染性試料の曝露事故を予防した取扱い及び管理方法を設定するために検討すべ  
29 き重要な項目を挙げた。その項目として理化学実験の手技、操作における曝露リスクを評価  
30 し、リスクに応じた取扱方法を選択すること、職員にバイオセーフティについて指導を与え  
31 ること、担当者にワクチン接種等の感染予防対策を検討すること、検査の実施を監督し記録  
32 すること、事故時の対処方法を決めておくことを重要とした。本論文において、一研究所に  
33 おける取扱い及び管理方法をこのガイドラインに沿って設定した。その研究所では、標準予  
34 防策から湿性人体試料は感染性試料として扱うよう決定し、乾性人体試料は食品検体と同  
35 等に取り扱うことができるとした。このガイドラインは理化学実験室において感染性試料

1 を取り扱うのに役立つと考えられる。

2

## 1 I 緒言

2 地方衛生研究所（地衛研）は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、食中毒  
3 のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。地衛研の検査部  
4 門は、微生物検査部門と理化学検査部門に分かれており、前者は微生物を原因として疑う事  
5 象の、後者は化学物質を原因として疑う事象の原因究明検査を担う。例えば化学物質を原因  
6 とする食中毒の場合、検査対象となる検体は、原因食品の他に、患者（有症者）の血液・尿・  
7 吐物等の人体試料も想定される。化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の  
8 理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十  
9 分に整っているとはいえない。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露  
10 事故等の未然防止を図るなど安全に配慮した取扱いが必要である。通常、微生物検査部門で  
11 は人体試料を取扱うための設備及び教育体制が整っている一方、多くの地衛研の理化学検  
12 査部門では、人体試料の受け入れ体制が不十分と考えられる。2013 年末に冷凍食品農薬混  
13 入事件が発生した際、食中毒様の症状を呈した有症者の血液及び尿中の農薬含有検査の依  
14 頼が川崎市健康安全研究所（川崎衛研）にあったが、当時は受け入れ体制が十分に整ってい  
15 なかったため、対応に苦慮した。この経験から、地衛研の理化学検査部門での人体試料の取  
16 扱いについて、著者らが2014年度に全国の地衛研に対してアンケート調査<sup>1)</sup>を行った結果、  
17 人体試料の理化学試験について取り決めている機関は全体の13%に過ぎず、また理化学試  
18 験担当者にバイオセーフティに関する教育を実施している機関は全体の10%と少なく、多  
19 くの機関が対応に苦慮していることが明らかとなった。

20 東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会等の国際的なイベントや大規模なイベ  
21 ントが開催される際、農薬等化学物質を毒物として用いる食品テロ等の発生が懸念される。  
22 このような健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研の理化学検査部門は  
23 人体試料の検査依頼を想定し、感染性物質による曝露事故等を未然に防止するための体制  
24 を整備することが急務である。

25 そこで、理化学検査部門において人体試料を介した病原体等の曝露を予防することを目  
26 的とし、また、人体試料の取扱方法を検討する際の参考となるよう「感染性物質を含有する  
27 可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」<sup>2)</sup>（人体試料等ガイドライン）  
28 を作成した。人体試料等ガイドラインに記載した基本事項の検討経緯と、それに沿って川崎  
29 衛研で検討した取扱方法を併せて報告する。

30

## 31 II 研究方法

### 32 1 人体試料等ガイドラインの作成

33 世界保健機関（World Health Organization, WHO）のバイオセーフティ実験指針第3版<sup>1)</sup>、  
34 並びに先駆的な対応をしていた地衛研及び民間企業等の調査結果<sup>3)</sup>を参考に、各地衛研で共  
35 通して検討すべき基本事項を抽出した。次いでその基本事項について、考慮すべき観点を整

1 理し、設定すべき内容を人体試料等ガイドラインとしてまとめた。

## 2 川崎衛研の対応

4 川崎衛研における人体試料等ガイドラインに準じた取扱いについて検討し、要綱等を作  
5 成した。

## 7 III 結果

### 8 1 人体試料等ガイドラインの作成

#### 9 1) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定（基本事項 1）

10 試験対象となる人体試料として血液、尿、吐物、胃洗浄液、毛髪、爪等が想定されるが、  
11 試料の種類や搬入時の患者情報の内容等により、その試料を介した病原体等の曝露リスク  
12 は異なる。さらに、試験目的や試験検体数、試験頻度等の状況は、各地衛研によって異なる  
13 と考えられる。予防対策はリスクに応じて検討する必要がある。一方、リスクに対する過剰  
14 な対応は、検査の迅速な実施を妨げコストを増大させる恐れがある。そのため、各地衛研に  
15 おける対応については一律にガイドラインで設定するのではなく、各地衛研で試料のリス  
16 クを評価し、それに準じた対策を検討することで、柔軟に対応できるようにした。

17 人体試料等ガイドラインには、取り扱うことが想定される人体試料についてリスクを評  
18 価し、それらの評価に基づき感染性試料として取り扱うべき人体試料を設定するよう記載  
19 した。リスク評価については、病院等で感染予防策の基本とされている「すべての血液及び  
20 体液、分泌物、排泄物、膿などの湿性生体物質とそれらに汚染された器材はすべて感染性が  
21 あるとして対応すべき」という標準予防策<sup>4)</sup>の考え方を基に対応することを推奨した。ま  
22 た、前処理等の操作過程で生じる抽出液、ろ液、測定機器からの廃液等、人体試料含有液に  
23 ついても注意が必要である。よって、これらについても人体試料と同様に、個々にリスクを  
24 評価し、それらの評価に基づき感染性試料として取り扱うべき人体試料含有液を設定する  
25 よう記載した。

#### 26 2) 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定

##### 27 2-1) 関連規程の確認（基本事項 2 (1)）

28 1)で感染性試料と設定した人体試料等の取扱方法を具体的に検討するにあたり、まず関連  
29 規程を確認することを記載した。特に、各地衛研における感染症発生予防規程が重要である。  
30 この規程の目的は、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の  
31 管理（バイオセキュリティ）を強化することであり、管理対象は生物テロに使用されるおそ  
32 れのある病原体等である。人体試料は直接生物テロに使用されるおそれが低いため対象外

---

34 \*1 実験室バイオセーフティ指針（WHO 第 3 版）：（閲覧日：2020 年 9 月 18 日。）

35 ([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf))

1 であるが、特定病原体等が検出された人体試料に関しては、十分留意した上での特定病原体  
2 等に準じた取扱いが好ましい\*2とされている。検体採取時の有症者の所見等の情報から、人  
3 体試料を介した病原体等の曝露リスクを評価し、感染症発生予防規程における病原体等安  
4 全管理区域で取り扱うなどの特定病原体等に準じた取扱いを必要とするか否か、状況に応  
5 じて感染症発生予防規程における責任者等と取扱場所について相談するよう記載した。

6 一方、人体試料含有液に関しては、人体試料から希釈されていることによりバイオセキュ  
7 リティ上のリスクがさらに低減すること、加えて病原体等安全管理区域外にある高速液体  
8 クロマトグラフ等の分析機器の使用を制限しないよう考慮し、特定病原体等の有無にかか  
9 わらず感染症発生予防規程に準じた取扱いの対象外と記載した。

## 10 2-2) 手技・操作におけるリスク評価及び取り扱う場所、取り扱う機器の設定（基本事項 2 11 (2)(3)）

12 人体試料及び人体試料含有液（人体試料等）を用いて理化学試験を実施する際は、人体試  
13 料等を介した病原体等の曝露を予防する（バイオセーフティ）とともに、人体試料等及び使  
14 用する試薬等に含まれる化学物質に起因する健康被害や事故（引火等含む）を予防しなけれ  
15 ばならない。それ故、1)で感染性試料として取り扱うと設定した人体試料等を用いて実施す  
16 る各操作等について、各地衛研の実施環境における健康被害のリスクをそれぞれ評価する  
17 ことにした。次に各操作等について、それぞれのリスクに応じて、取り扱う場所や取り扱う  
18 機器の設定を含む取扱方法を検討するよう記載した。

## 19 3) 人体試料等を用いた理化学試験の管理体制の設定（基本事項 3-5）

20 2)で設定した取扱方法を用いて安全に試験を実施することができるよう、管理体制につい  
21 て検討する際の重要事項を人体試料等ガイドライン基本事項 3 から基本事項 5 の項目に記  
22 載した。項目は以下の通りである。

- 23 ・担当者、管理者及び責任者の選定及び教育・健康管理の実施
- 24 ・実施状況の管理、記録及び保管
- 25 ・曝露事故が起きた際の対応の設定

26 理化学試験担当者のバイオセーフティに関する知識は、各職位及び職種で、また個人でも  
27 様々であると考えられる。そのような中で取扱方法に基づき安全に試験を実施するため  
28 は、管理体制をある程度明確に定めておく必要がある。そのため上記の項目に関して、体制  
29 を検討する際の参考となるよう記載した。

30

31

---

32 \*2 厚生労働省ホームページ，感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について，6 病  
33 原体等管理業務に関する Q&A：「特定病原体等管理業務に関する Q & A（抜粋）」。（閲覧日：  
34 2020 年 9 月 2 日。）（[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kekaku-](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-)  
35 [kansenshou17/03.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html)）

1 1)–3)の検討により、図1のとおり人体試料等ガイドラインの基本事項を抽出し、基本事  
2 項の説明として記載する内容をまとめた。そして、人体試料等ガイドラインの構成を、趣旨、  
3 作成意図、基本事項及び基本事項の説明としてまとめ、完成させた。

図1

## 4 2 川崎衛研の対応

### 5 1) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定（基本事項1）

6 川崎衛研における人体試料の試験状況としては、健康危機管理事象発生時の検査、食品中  
7 異物としての検査、及び研究目的の試験が想定された。人体試料の試験頻度は、これまでの  
8 経験から年数回と想定された。また検査依頼を受ける際、得られる検体提供者の情報は有症  
9 時の症状のみで、肝炎、HIV 感染症、梅毒、感染性胃腸炎等の副次的な疾患の情報は得られ  
10 る可能性が低いと考えられた。

11 有症時に想定される消化器症状や神経症状等の原因物質は、野田の報告<sup>6)</sup>のとおり化学物  
12 質だけでなく病原体等の可能性もあるため、人体試料を介した病原体等の曝露リスクは高  
13 いと考え、有症時の人体試料については感染性試料として設定する必要があると判断した。  
14 また、人体試料は副次的な病原体等の曝露リスクもあるため、標準予防策の考えに沿って、  
15 症状の有無にかかわらず、湿性の人体試料は感染性試料として取り扱うことにした。

16 先のアンケート調査結果<sup>7)</sup>を参考に、川崎衛研で依頼が想定される人体試料の種類を挙げ、  
17 感染性試料として取り扱う試料の種類を設定した（図2）。湿性の人体試料の種類によって  
18 曝露リスクの高低は考えられるが、試験頻度が少ないため、人体試料の種類別に対応を分け  
19 ることは対応が煩雑になることから、一律な対応を検討した。感染性試料の感染性を失活さ  
20 せてから取り扱うことを検討したが、オートクレーブや次亜塩素酸ナトリウム溶液による  
21 不活化処理は、試験の目的物質の分解や変質等、その後の実験操作への影響が考えられるた  
22 め、行わないことにした。

図2

23 次に、人体試料含有液について検討した。人体試料に加える溶液が、殺菌能力の高い消毒  
24 薬と同等であれば、一部の病原体等の曝露リスクは低減すると考えられる。米国疾病管理予  
25 防センター（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）の「医療施設における消毒と  
26 滅菌のためのCDCガイドライン」<sup>7)</sup>によると、消毒薬として使用されるアルコールの中でも、  
27 理化学試験でよく使われるメタノールは殺菌作用が最も弱く、医療現場ではエタノール又  
28 はイソプロパノールによる消毒が推奨されているが、細菌の芽胞を死滅させることはでき  
29 ない。アルコールの至適殺菌濃度は60～90%水溶液とされており、50%以下の濃度では  
30 殺菌活性が急激に低下するため、感染性試料として取り扱う必要性を判断するには、使用し  
31 たアルコールの濃度によって曝露リスクの高低を評価する必要がある。また、グルタルアル  
32 デヒド等の他の消毒液については、理化学試験において一般的に使用される溶液ではない。  
33 そのため、溶液を加えることにより感染性物質が希釈され、曝露リスクが低減する可能性は  
34 考えられるが、試験の目的によって用いられる溶液の種類は多様であり、各人体試料含有液  
35

1 のリスク評価は困難であった。一方、例えば感染力が強いとされるノロウイルスの感染者の  
2 吐物試料には  $10^6$  個 /g 以上のウイルスが含まれていたものもあるという報告<sup>8)</sup>があり、そ  
3 の試料を 100 倍希釈しても  $10^4$  個 /g である。ノロウイルスは 100 個以下でも感染・発病さ  
4 せるリスクがあると報告されていることから<sup>9)\*3</sup>、その希釈液のごく微量が飛散した場所を  
5 他の職員が使用するだけでも感染するリスクが高いと考えられる。よって、人体試料含有液  
6 について一定以上の曝露リスクはあると評価し、人体試料含有液は一律に感染性試料とし  
7 て取り扱うこととした。

8 標準予防策で対象外の乾性の人体試料及びその人体試料含有液については、湿性の人体  
9 試料が付着していない場合に限り曝露リスクは低いと評価し、食品等通常の検体と同様の  
10 取り扱いとした (図 2)。

## 11 2) 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定

### 12 2-1) 関連規程の確認 (基本事項 2 (1))

13 関連する規程を調べたところ、特に理化学検査部門以外の部署との調整が必要だったの  
14 は感染症発生予防規程及び廃棄物に関する部分の二点であった。

15 感染症発生予防規程に関しては、有症者の症状から特定病原体等に準じた取扱いを必要  
16 とするかどうか、必要に応じて微生物検査部門の病原体等取扱主任者と相談することとし  
17 た。特定病原体等に準じた取扱いが必要な場合は、微生物試験担当者が取り扱うこととした  
18 一方、特定病原体等に準じた取扱いが必要な人体試料であっても、人体試料含有液とした後  
19 は、理化学試験担当者の取扱いを可能とした。

20 廃棄物に関しては、総務部門を介して廃棄物処理業者との契約内容を確認し、感染性試料  
21 と有機溶媒等の混合液についての廃棄方法を確認した。年度により契約する業者が変わる  
22 こともあるため、毎年確認し、廃棄物の担当者と申し合わせることにした。

### 23 2-2) 手技・操作におけるリスク評価及び取り扱う場所、取り扱う機器の設定 (基本事項 2(2) 24 (3))

25 人体試料等を用いて実施する各操作について、リスク評価に基づき表 1 のとおり「開封使  
26 用」(リスク評価：高)、「密閉使用」(リスク評価：中)、「移動・保管」(リスク評価：低)  
27 に分類した。そして、これらの操作を理化学試験エリアで曝露事故を防ぎながら実施する方  
28 法を検討した。理化学試験エリアは、もともと人体試料や病原体等を取り扱う想定がなかつ  
29 たため、専用の部屋はない。そこで、リスクに応じて安全かつ効率的に取扱うことができる  
30 条件を抽出し、リスクが中～高の操作場所については感染症発生予防を考慮した「人体試料  
31 等管理区域」を設定することにした。人体試料等管理区域は、使用頻度が少ないため時限的  
32

表 1

33 \*3 食品安全委員会ホームページ，食品健康影響評価のためのリスクプロファイル，ノロ  
34 ウイルス (平成 30 年 11 月作成)：「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～ノロウ  
35 イルス～」。(閲覧日：2020 年 9 月 2 日.) ([https://www.fsc.go.jp/risk\\_profile/](https://www.fsc.go.jp/risk_profile/))

1 に設定し、曝露リスクを低減させるため担当者以外の立入りを制限し、試験目的に合わせて  
2 必要最小限の範囲を使用場所として抽出し、試験実施の際の届出制で管理することとした。  
3 人体試料等を、容器を開けて取り扱う「開封使用」は取扱いの中で最も曝露のリスクが高  
4 いため、感染性試料の汚染範囲を極力広げないよう、また化学物質に起因する健康被害を予  
5 防できるよう、人体試料等管理区域内の屋外排気付き安全キャビネット内に限定した。個人  
6 防護具として、白衣又は防護服（ディスポーザブル又は管理区域専用）、手袋、マスク、保  
7 護眼鏡及びシューズカバーを使用することとした。個人防護具の着脱は人体試料等管理区  
8 域内で行い、廃棄物は袋に入れて密封し、感染性廃棄物であることを明示して区域外に出す  
9 こととした。人体試料等を容器に密閉したまま機器を用いて操作する「密閉使用」は、使用  
10 状況によっては容器から人体試料等が漏れ出ることも考えられるため、曝露リスクは中と  
11 して、人体試料等管理区域内で実施状況を管理することとした。容器に密閉した人体試料等  
12 を、他の実験室や保管庫等に運ぶ、保冷库等に保管する等の「移動・保管」に関しては、人  
13 体試料等の漏れ出る可能性は低いため、曝露リスクは低として、容器の表面に内容を明示し  
14 た上で人体試料等管理区域の設定を不要とした（表 2）。

15 「人体試料等管理区域」の設定を時限的としたため、区域を解除する際の感染性試料によ  
16 る汚染の除去方法について検討した。川崎衛研の微生物検査部門の病原体等の汚染除去方  
17 法に従い、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用いた消毒を基本とし、想定される使用場所  
18 及び機械器具ごとに方法を検討した。遠心分離機や液体クロマトグラフ等、次亜塩素酸ナト  
19 リウムを用いることができない機器等については、機器内部の流路を含め人体試料等が触  
20 れた部分について、可能な限り 70% エタノール溶液又は 50% イソプロパノール溶液を用  
21 いた消毒を行うことにした。ガスクロマトグラフの内部に関しては、加熱による殺菌を行う  
22 ことにした。ICP-MS 分析装置等、チューブがアルコールに耐性がないものについては、1%  
23 硝酸等、その器具に使用できる溶液を十分流して除去に努めることにした。

24 以上で検討した取扱方法について、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要  
25 領」（川崎要領）及び標準作業書で定めた<sup>10</sup>。

### 26 3) 人体試料等を用いた理化学試験の管理体制の設定（基本事項 3-5）

27 1)に準じて検討した管理体制について、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人  
28 体試料等安全管理要綱」<sup>10</sup>\*4（川崎要綱）に定めた。責任者を所長とし、管理者を「人体試  
29 料等取扱主任者」として理化学担当課長を充てた。「管理者は、担当者の立てた計画の妥当  
30 性を判断し、検査の監督、記録の管理を行う。」と人体試料等ガイドライン基本事項 3(1)に  
31 記載してあり、試験検査の監督に関しては川崎要綱に現在明記されていないが、実施する試  
32

33 \*4 川崎市 ホームページ：「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全  
34 管理要綱」（閲覧日：2020 年 9 月 2 日。）

35 (<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>)

1 験の担当の係長が、管理者を補佐しながら監督をする体制を整えた。計画の妥当性の判断に  
2 関しては、担当者が実験操作内容及び実施場所に関する計画書を提出し、管理者が必要に応  
3 じて病原体等取扱主任者に相談しながら判断することとした。その計画書等の様式、実施状  
4 況の管理及び記録については、川崎要領及び標準作業書で詳細を定めた。

5 教育訓練、健康診断及び曝露事故の対応に関しては、川崎要綱に規定した。ガイドライン  
6 において感染性試料を取り扱う担当者に推奨したワクチン接種のうち、B型肝炎ワクチン及  
7 び破傷風トキソイドの接種については、川崎市の規程に基づいた実施を可能とした。

#### 8 9 IV 考察

10 2014年（平成26年）度実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果<sup>1)</sup>により、地衛  
11 研の理化学検査部門における人体試料の検査受け入れに対する問題点として二点が挙げら  
12 れた。一点は、感染性試料としての取扱いを要する場合があること、もう一点は、食品試料  
13 や環境試料に対するものとは異なる成分組成の検査、並びに標準品（代謝物を含む）の入手  
14 が困難な場合があることである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及  
15 び検討を要する点で早期対応が困難となっているため、各地衛研において人体試料を用い  
16 た検査法の検討報告がされている。著者らも、健康危機管理事象発生時における対策として  
17 重要性の高い有機リン系農薬について、人体試料中の一斉定性分析法を検討し報告し<sup>11)</sup>、  
18 今後も重要性の高い物質の検査法について検討していく予定である。一方、前者の感染性試  
19 料としての取扱い方法に関して、理化学検査部門においてどのように扱うべきかを示したガ  
20 イドラインや報告はなかった。

21 全国の地衛研における感染性試料の取扱いを標準化する方法として、具体的な取扱手法  
22 を規定する方法もあるが、各地衛研において設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なる  
23 ため、一律な対応を検討するのは困難である。そのため、各地衛研において対応を検討する  
24 にあたり考慮すべき基本事項を人体試料等ガイドラインに示すこととした。そして、一地衛  
25 研である川崎衛研における対応を、そのガイドラインに沿って検討することができた。

26 今回、人体試料等ガイドラインに沿って作成した川崎要綱等の規程は、特に人体試料に着  
27 目して作成したが、他にも検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。例えば、近年検討  
28 されている病原体産生物質（エンテロトキシン等）を理化学検査機器により分析する場合や、  
29 健康危機管理事象発生時の原因究明検査のために正体不明の物質を分析する場合、新型コ  
30 ロナウイルス感染症の検査等の微生物試験において理化学試験エリアにあるリアルタイム  
31 PCR装置を使用する場合などである。このような場合においても、今回検討した対応を軸  
32 として、それぞれの検体の取扱い方法に応用できるものと考えられる。人体試料等ガイド  
33 ラインが、全国の地衛研における健康危機管理事象発生時の早期対応及び安全な試験検査の実  
34 施の一助となることを期待するとともに、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、  
35 人体試料等ガイドライン及び川崎衛研での対応について適宜見直していきたい。

1       なお、人体試料等ガイドラインは、地衛研の理化学試験において、感染性物質による曝露  
2 事故等の未然防止を図るため、2020年3月に公表した\*5。

#### 4 V 謝辞

5       人体試料等ガイドラインの作成及び川崎衛研の対応検討にあたりご指導賜りました国立  
6 感染症研究所 バイオセーフティ管理室 高木弘隆先生に深謝いたします。

7       本研究は厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）（H27-食品-一般-012）  
8 （H30-食品-一般-007）の支援を受けて行いました。

#### 10 VI 引用文献

11 1) 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品防御の具体的な対策の  
12 確立と実行検証に関する研究」研究代表者：奈良県立医科大学今村知明、平成26年度。

13 2) 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「小規模な食品事業者におけ  
14 る食品防御の推進のための研究」研究代表者：奈良県立医科大学今村知明、令和元年度。

15 3) 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「行政機関や食品企業におけ  
16 る食品防御の具体的な対策に関する研究」研究代表者：奈良県立医科大学今村知明、平成27  
17 年度～29年度。

18 4) Garner, J.S., Hospital Infection Control Practices Advisory Committee: Guideline for isolation  
19 precautions in hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol.*, **17**, 53-80 (1996).

20 5) 一般社団法人日本病院薬剤師会監修 ”薬剤師のための感染制御マニュアル第3版” 東京、  
21 株薬事日報社 2005, p.327-335. (ISBN 978-4-8408-1194-1)

22 6) Noda, M.: Food poisoning. *Clinical Virology*, **47**, 378-389 (2019).

23 7) William, A. R., David, J.W., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (Mitsuda,  
24 T. trs.), “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 (Iryoshisetsu Ni  
25 Okeru Shodoku To Mekkin No Tameno CDC Gaidorain 2008)”, Tokyo, Van Medical, 2009. (ISBN  
26 978-4-86092-082-1 C3047)

27 8) Sugieda, M., Shinkawa, N., Oseto, M., Tokutake, Y., Tamaguchi, S., Akiyama, M., Nishio, O.: A  
28 quantitative analysis of virus excreted in feces and vomits during Norovirus infection. *Clinical*  
29 *Virology*, **32**, 189-194 (2004).

30 9) Teunis, PF., Moe CL., Liu P., Miller SE., Lindesmith, L., Baric, RS., Pendu, JL., Calderon RL.:

---

32 \*5 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ，食中毒時の人体試料等検査に関する情報，  
33 人体試料等の理化学試験に関するガイドライン及び要綱・要領等：「感染性物質を含有する  
34 可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」（閲覧日：2020年9月2日。）  
35 (<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryokuKensaJouhou/JintaiShiryokuKensaJouhou.html>)

- 1 Norwalk virus: How infectious is it? *J. Med. Virol.*, **80**, 1468-1476 (2008).
- 2 10) 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「小規模な食品事業者にお  
3 ける食品防御の推進のための研究」研究代表者：奈良県立医科大学今村知明、平成 30 年度  
4 11) Taguchi, T., Yamashita, S., Narushima, J., Kishi, M., Akaboshi, C., Okabe, N., Akiyama, H.:  
5 Simultaneous Qualitative Method for the Organophosphorus Pesticides in Human Blood or Urine  
6 Using LC-MS/MS in Anti-Food-Terrorism Measures. *Nippon Shokuhin Kagaku Gakkaishi (Jpn. J.*  
7 *Food Chem.)*, **27**, 33-37 (2020).
- 8

1	Figure Legends
2	図 1.
3	感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドラインの基本
4	事項.
5	
6	図 2.
7	川崎衛研の理化学試験において感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液.
8	
9	表 1.
10	川崎衛研の理化学試験における感染性試料を用いた各手技及び操作（取扱内容）のリスク評
11	価及び分類.
12	
13	表 2.
14	川崎衛研の理化学試験における感染性試料の取扱場所及び取扱担当者.
15	

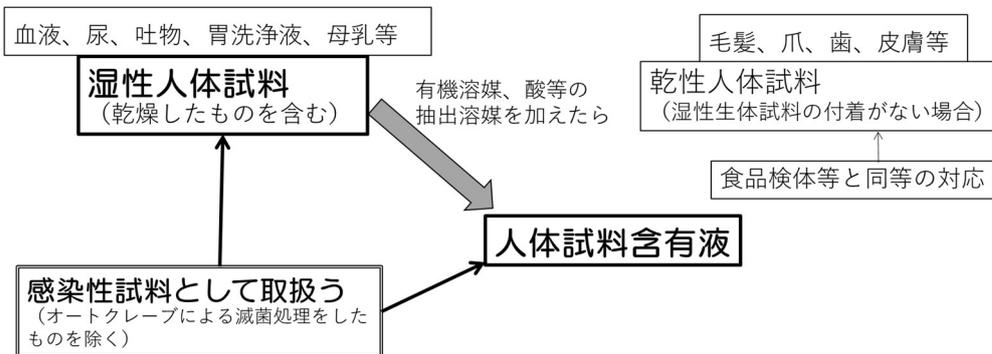
1 図 1

- 基本事項**
- 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
  - 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
    - (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。
    - (2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。
    - (3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。
  - 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
    - (1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。
    - (2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。
    - (3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。
  - 4 実施状況の管理、記録及び保管
    - (1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。
    - (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。
  - 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

2

3

4 図 2



5

1 表 1

取扱内容の分類	曝露リスク評価	具体的操作
開封使用	高	感染性試料を開封し、別容器に分注する、溶媒等を加える、ホモジナイズする、固相抽出する、プレート上で反応させる、エバポレーターで濃縮する、等。
密閉使用	中	感染性試料を容器に密閉したまま、攪拌機で攪拌する、振とう機で振とうする、遠心分離機で遠心分離する、液体クロマトグラフで分析する、等。
移動・保管	低	容器に密閉した感染性試料を他の実験室に運ぶ、保冷库で保管する、等。

2

3

4 表 2

感染性試料	取扱内容の分類	取扱場所	取扱担当者
人体試料 (特定病原体等の含有が明らか、 又は同等の対応を要すると判断した場合)	開封使用	BSL2、BSL3	微生物試験担当者 (人体試料含有液とするまで)
	密閉使用		
	移動・保管		
人体試料 (病原体等情報不明、又は特定病原体等 と同等の対応を不要と判断した場合)	開封使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup> (キャビネット内)	理化学試験担当者
	密閉使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup>	
	移動・保管	理化学試験エリア内	
人体試料含有液	開封使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup> (キャビネット内)	理化学試験担当者
	密閉使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup>	
	移動・保管	理化学試験エリア内	

※人体試料等管理区域：理化学試験エリアにおいて、感染性試料を安全かつ効率的に取り扱うことができる環境を抽出し、  
時間的に設定する管理区域。

5