

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関連した検査室のバイオセーフティに関するガイダンス

暫定ガイダンス 2021 年 1 月 28 日 改訂版

原文（英語）：

Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)

Interim guidance 28 January 2021

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1>

SARS-CoV-2の検査室のバイオセーフティに関するハイライト

- どのような手技でも、実施する際にはリスクアセスメントに基づき、資格があると証明されている職員のみによって、関連するプロトコルを常に厳守して行わなければならない。
- 検体を不活性化する前の最初の処理を行う際は、生物学的安全キャビネット（BSC）または一次封じ込め装置で行うべきである。
- 非伝播性の診断検査作業（例えばシーケンス解析、核酸増幅試験 [NAAT]）は、バイオセーフティーレベル 2（BSL-2）に類似した高度な管理装置を使用している施設で行うべきである。
- ポイントオブケア（POC）、ニア POC アッセイ、抗原検出型迅速診断検査（Ag-RDTs）は、地域のリスクアセスメントに必要で、適切な予防措置が講じられている場合、BSC 無しに検査を行うことができる。
- 伝播する作業（例えばウイルスの培養や中和アッセイ）は、内向きの空気の流れがある封じ込め検査室で行う必要がある（高度の管理措置／BSL-3）。
- エンベロープ型ウイルスに対する活性が証明されている適切な消毒薬を使用する必要がある（例えば次亜塩素酸 [漂白剤]、アルコール、ポビドンヨード、クロロキシレノール、クロルヘキシジン、塩化ベンザルコニウムなど）。

疑い例や確定例から採取した検体は、UN3373「カテゴリーB の生物学的物質」として輸送する必要がある。ウイルスの培養物や分離物は分類 A、UN2814「人体にウイルスをうつしやすい物質」として輸送すること。

背景

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因となるウイルスである、SARS-CoV-2 に関する検査室のバイオセーフティのガイダンス最新版では、以下のトピックが追加されている。抗原検出型の迅速診断検査を行う際のバイオセーフティについての見地、検査室における SARS-CoV-2 の変異株の取り扱い、廃棄前の分析装置の除染手順に関する更新、検体採取時の個人防護具（PPE）で、バイオセーフティとは直接関係ないが、今回の更新では化学物質の危険性と安全な廃棄の方法についても取り上げている。さらに、WHO（世界保健機関）の LBM4（検査室のバイオセーフティ指針）、第 4 版（1）が出ていて、本ガイダンスの用語も LBM4 に準拠している。

検査室のバイオセーフティ

検査室が適切にバイオセーフティを遵守することは不可欠である。SARS-CoV-2 の存在を識別するための検査や、疑い例の定義 (2) に該当する患者からの検体検査は、適切な設備を備えた検査室で、携わる手技や安全手順についての訓練を受けたスタッフが行う必要がある。検査室のバイオセーフティに関する国のガイドラインには、どのような状況でも従うべきである。検査室のバイオセーフティに関する一般的な情報は、WHO の検査室のバイオセーフティ指針を参照されたい。(1)

重要なポイント

- 各検査室は、別紙 2 (Annex II) に例示されているように、適切なリスク管理対策を行いながら、目的とする検査を安全かつ確実に実施できるように、現場 (つまり機関) でリスクアセスメントを行うべきである。
- 検査室の職員が患者の検体を採取する際には、詳細な現地のリスクアセスメントによって決められた、飛沫感染予防策、空気感染予防策のための適切な PPE を使用する必要がある。飛沫感染予防策は、口腔咽頭ぬぐい液や鼻咽頭ぬぐい液などの、一般的に行われている検体採取の方法のほとんどに必要である。例えば鼻咽頭洗浄液や吸引液、喀痰、気管支肺胞洗浄液、胸水などを採取する際には、空気感染予防策を要する場合がある (3, 4)。飛沫感染予防策のための最小限の PPE は、医療用マスクや目の保護具 (ゴーグル、フェイスシールドなど)、使い捨てのグローブ、全面が完全に覆われている、または後ろで紐を縛る、または身体を包み込む形状のガウンである。空気感染予防策のための最小限の PPE はグローブ、ロングスリーブのガウン、目の保護具及び、フィットテストを行った特定のレスピレータマスクである。地域のリスクアセスメントでは、これらの検体を取り扱う検査室の全ての職員が着用する PPE も明記しなければならない。
- 血清学的検査のための血液を含む検体を取り扱い、処理する際には、GMPP (good microbiological practice and procedure) (別紙 1 参照) を基本とした、検査室での実践と手順に従うべきである。
- SARS-CoV-2 の感染が疑われる、または確定している患者から採取した検体で、血液学的検査や血液ガス分析など、追加の検査を目的とするものの取り扱いと処理は、追加の措置を取らず、標準的なガイドラインに従うべきである。
- SARS-CoV-2 への感染が疑われる患者、または確定している患者の臨床検体を使用した、塩基配列決定や NAAT などの非伝播性の診断検査は、別紙 1 に詳述されているように、「主要要求事項」¹の実務と手順を採用し、地域のリスクアセスメントに基づいて「高度な管理措置」²の適切な選択を採り入れて実施する必要がある。

¹ 主要要求事項 (Core requirements) : WHO の実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory biosafety manual) 第 4 版で定められている最低限の要求事項で、検査室バイオセーフティの基礎であり、また不可欠な部分であるリスク管理措置の組み合わせを示すものである。これらの措置は、たとえ関連リスクが最小限であるような場所でも生物由来物質を用いた作業を安全に行う上で必要な、バイオセーフティの国際基準および最良の実践規則を反映している。

² 高度な管理措置：リスク評価の結果から、取り扱う生物由来物質およびそれらを用いて実施する作業が、主要要求事項のみでは許容することができない比較的高いリスクを伴うことが示されたために、検査実施施設への適応が必要となる可能性がある一連のリスク管理措置。

- 高濃度の生きたウイルス（ウイルスの増殖、分離、または中和試験を行う場合など）、または大量の感染性物質の取扱いは、**適切なトレーニングを受けた適格な職員のみが、さらに高度な封じ込め必須要求事項と運用基準（つまり BSL-3）を満たす検査室で実施すること。**
- POC／ニア-POC、AG-RDT 以外の初期処理で、塩基配列決定や NAAT など、RNA を抽出しなければならない検体の処理は、適切に維持・検証された BSC（生物学的安全キャビネット）または一次封じ込め装置で行う必要がある。
- リストアップされた一般的な RNA 抽出キットの外部溶解バッファーは、熱やその他の手法を使用せずに SARS-CoV-2 を不活性化するのに有効である (5)。
- エンベロープ型ウイルスに対する活性が証明されている適切な消毒剤を、推奨されている接触時間、正しい希釈率で、作業溶液を調整した後の有効期限内に使用する必要がある。
- 全ての技術的な手順は、エアロゾルや飛沫の発生を最小限に抑える方法で実施する必要がある。
- 感染疑い例や確定例の患者検体は、UN3373、「カテゴリーB の生物学的物質」として輸送すること。ウイルス培養物や分離株は、UN2814「人体にウイルスをうつしやすい物質」として輸送すること。

参考資料

1. Laboratory biosafety manual: fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/337956>, accessed 19 January 2021).
2. Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: surveillance and case definitions. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/332412?search-result=true&query=Surveillance+case+definitions+for+human+infection+with+novel+coronavirus+%28nCoV%29&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc, accessed 20 January 2021).
3. Klompas M, Baker M, Rhee C. What Is an Aerosol-Generating Procedure? *JAMA Surg*. Published online December 15, 2020. (<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2774161#:~:text=The%20World%20Health%20Organization%20stipulates,greater%20risk%20for%20health%20care>, accessed 9 January 2021)
4. SARS Laboratory case definition. Australian Government, Department of Health; 2021. (<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-phlncd-sars.htm>, accessed 9 January 2021)
5. CDC 2019–Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020 (<https://www.fda.gov/media/134922/download>, accessed 22 April 2020).

WHO は、この暫定ガイダンスに影響を与える可能性があるあらゆる変化に対し、状況の監視を注意深く継続する。変化が生じた場合、WHO は更新版を発表する。そうでない場合、この暫定ガイダンスは発行日から 2 年をもって失効とする。

© World Health Organization 2021. Some rights reserved. This work is available under the CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence.

WHO reference number: WHO/WPE/GIH/2020.3