

感染症検査体制の強化に向けたエボラ出血熱等の一種病原体の輸入について

資料2

1. 背景

- グローバル化が進み、訪日客が増加する中、**感染症発生リスクに対応することは喫緊の課題。**
特に2020年(当時)東京オリンピック・パラリンピック競技大会は、様々な国から多数の観客等が集まり、**感染症が持ち込まれる危険性**があり、大会の機会を狙った**国際テロ等の発生も懸念**される。
- このため、国際的に脅威となるエボラ出血熱ウイルス等の一種病原体による感染症対策の強化を図る。
・経済財政運営と改革の基本方針2019(令和元年6月21日閣議決定)
→ 「**感染症対策**や薬剤耐性対策について、研究・**検査**・**治療体制の充実**などの国内対策や国際枠組みを推進する。」



BSL-4施設内の
高度安全キャビネット

2. 具体的な取組

- 国立感染症研究所村山庁舎には一種病原体を取り扱うことができるBSL-4 (Bio Safety Level-4) 施設がある。
- 感染症の検査体制の強化のため、令和元年9月に**海外から一種病原体を輸入。**
※一種病原体とは、「感染力」と「罹患した場合の重篤性」等に基づく総合的な観点から見た最も高いリスクの病原体。
※分与を受けたのは、南米出血熱ウイルス、ラッサ熱ウイルス、エボラ出血熱ウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、マールブルグ病ウイルスの5種類



エボラウイルス

【一種病原体の分与を受ける理由】

① 患者の治療への寄与

治療の有効性を判定するため、**患者の中の病原体や抗体(免疫)の有無等を調べる検査法(中和抗体法)の実施が可能**となる。 ※患者が完治に向かっていることを判断するためには、当該患者が他者に感染させるリスクがなくなっていることを確認する必要があり、そのための検査には病原体そのものを扱う必要がある。

② 診断のための検査精度の向上

遺伝子に変異した病原体に対しても正確で迅速な診断をすることができるようになる。

③ 国内で検査に携わる人材の技能の向上

セキュリティの観点から、日本の研究者が**海外の研究機関で一種病原体を取り扱う機会が少なくなる**中、国内で検査に携わる人材の技能向上につながる。

国立感染症研究所村山庁舎BSL-4に関するこれまでの経緯

		これまでの経緯
昭和56(1981)年		国立感染症研究所村山庁舎にBSL-4施設が完成
平成26(2014)年		国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会を設置 <small>※地元自治会代表、武蔵村山市役所、消防機関等と感染研、厚労省職員がメンバー。施設の利用状況、安全対策及び災害対策など施設運営全般にわたる情報の共有、協議、調査、評価、提言をする場として設置</small>
平成27(2015)年		感染研BSL-4施設を感染症法に基づくBSL-4施設として指定、武蔵村山市長と厚生労働大臣確認事項合意 <u>「施設の老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地におけるBSL-4施設の確保について検討し、結論を得る。」</u>
令和元年 (2019)	7月	特定一種病原体の輸入に関する厚生労働大臣指定、武蔵村山市長との厚生労働大臣確認事項合意 <u>「施設の老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地におけるBSL-4施設の確保について検討し、結論を得る。このため、本年度の厚生科学研究班による報告書が提出された後、速やかに、BSL-4施設の移転について具体的な検討を行うとともに、武蔵村山市職員を検討組織に参画させる。」</u>
	9月	特定一種病原体の輸入・所持
令和2年 (2020)	7月	・「我が国の感染症対策のセンター機能の強化に向けた具体的方策についての研究」報告書提出 <small>総括研究報告書(倉根一郎) 分担研究報告書①感染症対策に関する国際的動向(押谷仁) ②海外のBSL-4施設の機能や最新の動向(西條政幸) ③長崎大学BSL-4との連携(中嶋建介)④危機管理体制の課題整理(大石和徳) ⑤感染研と地衛研とのネットワーク強化(調恒明)</small>
	8月	感染研村山庁舎施設運営連絡協議会開催(第21回) ⇒総括研究・分担研究報告書と、BSL-4施設の移設に関する検討会の立上げについて報告

新しいBSL-4施設の着工から稼働までの一般的なスケジュール

BSL-4施設の着工

- ・長崎大学BSL-4施設の場合、着工(2018年12月)から完成(2021年7月末予定)まで約2年8ヶ月を要している。
- ・予算編成から施設建設計画まで含めると**最低3年以上**の期間が必要

BSL-4施設の完成

- ・施設設備、組織体制、要員等のハード面と、実地の習熟訓練、安全管理等のソフト面について、数次に及ぶ査察(書面審査と現場検査)を経て確認
- ・中国、韓国、ドイツ、米国のBSL-4施設の国内承認状況では、**最低2年程度**を要している。

感染症に基づくBSL-4施設としての大臣指定

- ・スーツ型BSL-4実験室において研究者の実地訓練が必要
- ・病原体の譲渡に必要な病原体分与元機関との交渉、大臣指定*(輸入する場合。所持している病原体を新たな移転先に搬送する場合は不要。)、病原体の搬送を請け負う委託会社との契約締結、警察当局との調整に**応分の期間(半年～2年程度)**が必要

特定一種病原体の所持に関する大臣指定*

- ・感染研村山庁舎BSL-4施設の場合、施設の大員指定から病原体所持までに4年を要している。

特定一種病原体の所持

新たなBSL-4施設の稼働

一般論として、新たなBSL-4施設の着工から稼働までには、最低5～7年を要する

【2019（令和元）年】 国立感染症研究所村山庁舎の立地



（出典：国土地理院ウェブサイト（地図・空中写真閲覧サービス））