

新たに確認された一類感染症の原因病原体の 一種病原体等への追加について

- 一類感染症^{※1}の原因となる病原体のほとんどは、感染症法に基づく「病原体管理制度^{※2}」において、特に厳重に管理することが必要なものとして、一種病原体等^{※3}として、その所持、輸入、譲渡等を原則禁止しているところ。

(※1) 一類感染症

感染力、罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点からみた危険性が極めて高い感染症であり、患者を診断した医師の直ちの届出が義務づけられるとともに、患者（無症状病原体保有者含む）の入院措置や就業制限等など、強い措置を行うことが可能。一類感染症には、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱及びペストの7疾病が規定されている。

(※2) 病原体管理制度

平成16年12月にとりまとめた政府の「テロの未然防止に関する行動計画」に基づき、平成18年に感染症法を一部改正し、病原体管理制度が創設された。

本制度においては、病原性、国民の生命及び健康に対する影響に応じて、病原体等を一種病原体等から四種病原体等までに分類し、当該分類により所持の禁止等の所要の措置が規定され、平成19年6月から施行されている（参考資料1）。

(※3) 一種病原体等

一種病原体等については、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱、マールブルグ病及びラッサ熱の6疾病の病原体が属及び種で規定されている。

[具体例]

エボラ出血熱：エボラウイルス属アイボリーコースト エボラウイルス、
ザイールウイルス、
スーダン エボラウイルス、
レストン エボラウイルス

南米出血熱：アレナウイルス属ガナリトウイルス、
サビアウイルス、
フニンウイルス、
マチュポウイルス

- 本制度の施行（平成19年6月）以降、エボラ出血熱及び南米出血熱の病原体として新たに確認された種があることから、これらについても病原体管理の観点から一種病原体等として取り扱う必要があると考えられる。

- このため、新たに確認されたエボラ出血熱及び南米出血熱の病原体について、法令上に位置づけることの必要性について確認いただく。

・エボラ出血熱の病原体

エボラウイルス属ブンディブギョ エボラウイルス（Bundibugyo Ebola Virus）

・南米出血熱の病原体

アレナウイルス属チャパレウイルス（Chapare Virus）

感染症法の対象となる感染症

感染症類型	感 染 症 名 等	
1 類 感 染 症	法	エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, 痘そう, 南米出血熱, ペスト, マールブルグ, ラッサ熱
2 類 感 染 症	法	急性灰白髄炎, ジフテリア, 重症急性呼吸器症候群 (SARSコロナウイルスに限る), 結核, 鳥インフルエンザ (病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ (H5N1)」という。)
3 類 感 染 症	法	腸管出血性大腸菌感染症, コレラ, 細菌性赤痢, 腸チフス, パラチフス
4 類 感 染 症	法	E型肝炎, A型肝炎, 黄熱, Q熱, 狂犬病, 炭疽, 鳥インフルエンザ (鳥インフルエンザ (H5N1) を除く。), ボツリヌス症, マラリア, 野兔病
	政令	ウエストナイル熱, エキノコックス症, オウム病, オムスク出血熱, 回帰熱, キャサヌル森林病, コクシジオイデス症, サル痘, 腎症候性出血熱, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, つつが虫病, デング熱, 東部ウマ脳炎, ニパウイルス感染症, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, Bウイルス病, 鼻疽, ブルセラ症, ベネズエラウマ脳炎, ヘンドラウイルス感染症, 発しんチフス, ライム病, リッサウイルス感染症, リフトバレー熱, 類鼻疽, レジオネラ症, レプトスピラ症, ロッキー山紅斑熱
5 類 感 染 症	法	インフルエンザ (鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。), ウイルス性肝炎 (E型肝炎及びA型肝炎を除く。), クリプトスポリジウム症, 後天性免疫不全症候群, 性器クラミジア感染症, 梅毒, 麻しん, メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症
	省令	アメーバ赤痢, RSウイルス感染症, 咽頭結膜熱, A群溶血性レンサ球菌咽頭炎, 感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 急性脳炎 (ウエストナイル脳炎, 西部ウマ脳炎, ダニ媒介脳炎, 東部ウマ脳炎, 日本脳炎, ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。), クラミジア肺炎 (オウム病を除く。), クロイツフェルト・ヤコブ病, 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, 細菌性髄膜炎, ジアルジア症, 水痘, 髄膜炎菌性髄膜炎, 性器ヘルペスウイルス感染症, 尖圭コンジローマ, 先天性風しん症候群, 手足口病, 伝染性紅斑, 突発性発しん, 破傷風, バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, バンコマイシン耐性腸球菌感染症, 百日咳, 風しん, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, ヘルパンギーナ, マイコプラズマ肺炎, 無菌性髄膜炎, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 流行性角結膜炎, 流行性耳下腺炎, 淋菌感染症
指定感染症	(該当なし)	
新 感 染 症	(該当なし)	
新型インフルエンザ等感染症	法	新型インフルエンザ, 再興型インフルエンザ

国が所持を把握

病原体等の適正管理について

〔所持等の禁止〕 《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱 ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上6)

〔所持等の許可〕 《二種病原体等》

施設数：88

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兔病菌
- ペスト菌
- ポツリヌス菌
- ポツリヌス毒素

(以上6)

〔所持等の届出〕 《三種病原体等》

施設数：141

- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
- 多剤耐性結核菌

政令で定めるもの

- コクシジオイデス真菌、○サル痘ウイルス、○腎症候性出血熱ウイルス、○西部ウマ脳炎ウイルス、○ダニ媒介脳炎ウイルス、○オムスク出血熱ウイルス
- キャサナル森林病ウイルス、○東部ウマ脳炎ウイルス、○ニパウイルス
- 日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌、○ブルセラ属菌、○ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア

(以上23)

〔基準の遵守〕 《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス (H2N2、H5N1、H7N7で新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)
- 新型インフルエンザ等感染症の病原体
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌 (多剤耐性結核菌を除く。)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- パラチフスA菌
- ポリオウイルス

政令で定めるもの

- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上17)

- 国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)
- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

(注)施設数は、平成22年7月9日現在

審議する病原体等について

○エボラウイルス属ブンディブギョエボラウイルス 〔Bundibugyo Ebola Virus〕

- 2007年（平成19年）11月、ウガンダ保健省がウガンダ西部のブンディブギョ（Bundibugyo）地域でエボラ出血熱が発生したことを確認した。
- 本事例は、初期の野外調査において、2007年（平成19年）9月から始まったと考えられ、2008年（平成20年）2月に終息した旨がウガンダ保健省から表明された。
- 本事例では、149名の感染者が確認され、37名が死亡した（死亡率約25%）。米国CDCが実施したウイルス分析において、原因ウイルスは、3種のアフリカエボラウイルス（ザイール、スーダン、アイボリーコースト）とは異なる新種のエボラウイルスであると考えられた。
- WHOのファクトシートにおいても、エボラウイルスは、ブンディブギョエボラウイルスを含む5種からなるとされている。

○アレナウイルス属チャパレウイルス 〔Chapare Virus〕

- 南米のボリビア共和国における小規模の出血熱の発生事例（2003年（平成15年）12月～2004年1月）において、1名の死亡患者の検体（血清）が残存していた。それを用いて分離したウイルスの遺伝子を解析したところ、南米出血熱（フニン、マチュポ、ガナリト、サビア）と同じクレード（クレードB）の新種のアレナウイルスであり、チャパレウイルスと名付けるとの提案をした論文が2008年（平成20年）に掲載された。
- 米国では、2009年8月、「特別物質・毒素の保有・使用・移動暫定最終規則（42CFR Part 73）にチャパレウイルスを追加するための提案が行われたところ。

Home

About WHO

Countries

Health topics

Publications

Data and statistics

Programmes and projects

Media centre

News

Events

Fact sheets

Multimedia

Contacts

Media centre

[WHO](#) > [Programmes and projects](#) > [Media centre](#) > [Fact sheets](#)

 [printable version](#)

Fact sheet N°103

Provisional revision: December 2008

Ebola haemorrhagic fever

The Ebola virus belongs to the Filoviridae family (filovirus) and is comprised of five distinct species: Zaïre, Sudan, Côte d'Ivoire, Bundibugyo and Reston.

Zaïre, Sudan and Bundibugyo species have been associated with large Ebola hemorrhagic fever (EHF) outbreaks in Africa with high case fatality ratio (25–90%) while Côte d'Ivoire and Reston have not. Reston species can infect humans but no serious illness or death in humans have been reported to date.

Human infection with the Ebola Reston subtype, found in the Western Pacific, has only caused asymptomatic illness, meaning that those who contract the disease do not experience clinical illness. The natural reservoir of the Ebola virus seems to reside in the rain forests of the African continent and in areas of the Western Pacific.

TRANSMISSION

- The Ebola virus is transmitted by direct contact with the blood, secretions, organs or other body fluids of infected persons.
- Burial ceremonies where mourners have direct contact with the body of the deceased person can play a significant role in the transmission of Ebola.
- The infection of human cases with Ebola virus through the handling of infected chimpanzees, gorillas, and forest antelopes -- both dead and alive -- has been documented in Côte d'Ivoire, the Republic of Congo and Gabon. The transmission of the Ebola Reston strain through the handling of cynomolgus monkeys has also been reported.
- Health care workers have frequently been infected while treating Ebola patients, through close contact without correct infection control precautions and adequate barrier nursing procedures.

Incubation period: two to 21 days.

SYMPTOMS

Ebola is characterized by the sudden onset of fever, intense weakness, muscle pain, headache and sore throat. This is often followed by vomiting, diarrhoea, rash, impaired kidney and liver function, and in some cases, both internal and external bleeding. Laboratory findings show low counts of white blood cells and platelets as well as elevated liver enzymes.

DIAGNOSIS

Specialized laboratory tests on blood specimens detect specific antigens and/or genes of the virus. Antibodies to the virus can be detected, and the virus can be isolated in cell culture. Tests on samples present an extreme biohazard risk and are only conducted under maximum biological containment conditions. New developments in diagnostic techniques include non-invasive methods of diagnosis (testing saliva and urine samples) and testing inactivated samples to provide rapid laboratory diagnosis to support case management during outbreak control activities.

THERAPY AND VACCINE

- Severe cases require intensive supportive care, as patients are frequently dehydrated and in need of intravenous fluids or oral rehydration with solutions containing electrolytes.
- No specific treatment or vaccine is yet available for Ebola haemorrhagic fever. Several potential vaccines are being tested but it could be several years before any is available. A new drug therapy has shown some promise in laboratory studies and is currently being evaluated. But this too will take several years.
- Experimental studies using hyper-immune sera on animals have shown no protection against the disease.

CONTAINMENT

- Suspected cases should be isolated from other patients and strict barrier nursing techniques implemented.
- Tracing and following up people who may have been exposed to Ebola through close contact with patients are essential.



DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Centers for Disease Control and Prevention

42 CFR Part 73

RIN 0920-AA32

Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins—Chapare virus

AGENCY: Department of Health and Human Services (HHS).

ACTION: Notice of proposed rulemaking.

SUMMARY: We are proposing to add Chapare virus to the list of HHS select agents and toxins. We are proposing this action because Chapare virus has been phylogenetically identified as a Clade B arenavirus and is closely related to other currently regulated South American arenaviruses that cause haemorrhagic fever, particularly Sabia virus.

DATES: Written comments must be received on or before October 19, 2009.

ADDRESSES: Comments on the proposed change to the list of HHS select agents and toxins should be marked

"Comments on Chapare virus" and mailed to: Centers for Disease Control and Prevention, Select Agent Program, 1600 Clifton Road, NE., Mailstop A-46, Atlanta, Georgia 30333. Comments may be e-mailed to: SAPcomments@cdc.gov.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Robbin Weyant, Director, Division of Select Agents and Toxins, Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road, NE., Mailstop A-46, Atlanta, GA 30333. Telephone: (404) 718-2000.

SUPPLEMENTARY INFORMATION: The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (the Act) authorizes the Secretary to regulate the possession, use, and transfer of select agents and toxins that have the potential to pose a severe threat to public health and safety. These regulations are set forth at 42 CFR part 73.

Criteria used to determine whether a select agent or toxin should be included under the provisions of these regulations are based on:

(中略)

List of Subjects in 42 CFR Part 73

Biologics, Incorporation by reference, Packaging and containers, Penalties, Reporting and recordkeeping requirements, Transportation.

Dated: August 5, 2009.

Kathleen Sebelius,
Secretary.

For the reasons stated in the preamble, we are proposing to amend 42 CFR part 73 as follows:

PART 73—SELECT AGENTS AND TOXINS

1. The authority citation for part 73 continues to read as follows:

Authority: 42 U.S.C. 262a; sections 201-204, 221 and 231 of Title II of Public Law 107-188, 116 Stat. 637 (42 U.S.C. 262a).

2. Amend § 73.3 by revising the entry for "South American Haemorrhagic Fever viruses" in paragraph (b) and the reference to it in paragraph (f)(3)(i) to read as follows:

§ 73.3 HHS select agents and toxins.

* * * * *

(b) * * *

South American Haemorrhagic Fever viruses (Chapare, Junin, Machupo, Sabia, Flexal, Guanarito)

* * * * *

(f) * * *

(3) * * *

(i) * * * South American Haemorrhagic Fever viruses (Chapare, Junin, Machupo, Sabia, Flexal, Guanarito) * * *

* * * * *

§ 73.5 [Amended]

3. Amend paragraph (a)(3)(i) of § 73.5 by removing the phrase "South American Haemorrhagic Fever viruses (Junin, Machupo, Sabin, Flexal, Guanarito)" and adding in its place "South American Haemorrhagic Fever viruses (Chapare, Junin, Machupo, Sabia, Flexal, Guanarito)".

§ 73.9 [Amended]

4. Amend paragraph (c)(1) of § 73.9 by removing the phrase "South American Haemorrhagic Fever viruses (Junin, Machupo, Sabia, Flexal, Guanarito)" and adding in its place "South American Haemorrhagic Fever viruses (Chapare, Junin, Machupo, Sabia, Flexal, Guanarito)".

一種病原体等の定義（感染症法）

（定義）

第六条 この法律において「感染症」とは、一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症をいう。

2～19（略）

20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定による承認を受けた医薬品に含有されるものその他これに準ずる病原体等（以下「医薬品等」という。）であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。）をいう。

- 一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス
- 二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス及びレ斯顿エボラウイルス
- 三 オルソポックスウイルス属バリオラウイルス（別名痘そうウイルス）
- 四 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）
- 五 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス
- 六 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの