

国立感染症研究所高度安全封じ込め (BSL4) 施設の現況と 感染症危機対応の取り組み

第8回感染症研究拠点の形成に関する検討委員会
令和6年3月29日

国立感染症研究所
ウイルス第一部
海老原 秀喜

国立感染症研究所村山庁舎施設のBSL4施設稼働の経緯

背景

昭和56(1981)年、国立感染症研究所村山庁舎に、一種病原体を取り扱うことのできる実験施設(P4=BSL4)を設置したが、**BSL3施設として運用**

平成26年の西アフリカでのエボラ出血熱の感染拡大もあり、本施設のBSL4施設としての**稼働が喫緊の課題**となった

市民の理解を得るための取組を実施

(平成29年度～)

- ・ 近隣自治会へのBSL4施設説明会
- ・ 市民を対象としたBSL4施設説明会および施設訪問形式説明会
- ・ 市民向けのBSL4施設見学会
- ・ 村山庁舎施設運営連絡協議会の開催(直近:令和6年3月27日第28回開催)

BSL4施設としての指定

平成26年-27年、厚労大臣(当時)と武蔵村山市長と会談を経て、平成27年8月に感染研BSL4施設が、感染症法に基づく厚生労働大臣の指定を受ける

特定一種病原体の所持

令和元年7月1日、厚労大臣(当時)が武蔵村山市長と会談し、国立感染研のBSL4施設への特定一種病原体等の受け入れに当たって、確認事項を検める

令和元年7月、特定一種病原体等の輸入に関する感染症法に基づく厚生労働大臣の指定を受け、令和元年9月下旬、海外より特定一種病原体等を輸入・所持に至る

国立感染症研究所村山庁舎施設のBSL4施設稼働の経緯

安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化、セキュリティ強化

- ・ 定期的な消防訓練
- ・ 定期的な警備訓練
- ・ BSL3/4区画からの避難訓練
- ・ 警備システムの継続的な更新・強化
- ・ 警察当局による重点警備対象

安全なBSL4施設の管理・運営・教育・訓練体制

- ・ 高度封じ込め施設運営委員会
- ・ 村山庁舎安全管理検証チーム
- ・ 厚生労働省による立入検査（年2回）
- ・ BSL4曝露対応訓練
- ・ バイオリスク管理講習会
- ・ BSL4業務関係者に対する座学・実技講習
- ・ 業務実施者への健康診断・適正検査の実施

BSL4施設としての稼働

市民の理解を得るための取組を実施： 地域・市との情報共有および 透明性の確保の継続（平成29年度～）

- ・ 近隣自治会へのBSL4施設説明会
- ・ 市民を対象としたBSL4施設説明会
および施設訪問形式説明会
- ・ 市民向けのBSL4施設見学会
- ・ 村山庁舎施設運営連絡協議会の開催
（直近：令和6年3月27日第28回開催）

アウトリーチ活動・地域との交流

- ・ 村山庁舎一般公開：令和27年度より開催
- ・ 出前授業：地元小学校6年生を対象
- ・ 近隣自治会との交流活動
- ・ 近隣学校との交流活動
- ・ 市役所関係との交流活動

高まる感染症危機対応におけるBSL4機能の重要性

国際情勢の変化によるリスクの増加

- 国際人流の増加
- 経済活動の回復
- 大阪・関西万博の開催
→ **インバウンド人口の増加**
- 世界情勢・**安全保障**の急速な変化
→ 人為的な生物災害・バイオテロ
- 予期しない感染症の流行**（麻疹等）

新興・再興感染症による国際社会への重大な影響の顕在化と新たな懸念

新型コロナウイルス：全世界規模のパンデミック

エボラウイルス：持続感染回復患者からの再燃

→ 新たなアウトブレイクのトリガー

サル痘：中央・西アフリカの再興感染症が世界的な流行を起こしうる

クリミア・コンゴ出血熱：渡り鳥・マダニの拡散による発生地域の拡大

危機対応及び研究開発にBSL4施設が必要となる重点感染症

分類	感染症/病原体名
Group X	-
Group A	<p>以下の感染症が該当する： 【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
Group B	<p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症

予見不可能かつ社会的インパクトが甚大な未知の感染症

パンデミック及び大規模流行のおそれがあり、社会的インパクトが甚大だが比較的予見困難な新たな感染症

定期的または突発的に国内外で一定レベル以上の流行を起こす既知の感染症

国立感染症研究所BSL4施設の役割と求められる機能

現状において我が国において唯一の感染性の特定一種病原体を
所持・安全に取り扱うことができる施設

日本国内で一類感染症患者（疑い患者を含む）の適切な診断に
貢献する＝唯一行政検査の実施が可能な機関

感染者の生命を守るために必要な診断や治療等に係る
感染症危機対策・対応を実施する

BSL4病原体の専門家を育成する

一種病原体によって引き起こされる一類感染症から
国民の健康を守るために、科学的根拠を基に迅速に対応する
感染研はファーストレスポンドラーの役割を担う

感染性ウイルスを用いた一類感染症の検査法の整備

目的：BSL4実験室で感染性のある特定一種病原体を使用し、病原体（ウイルス）、ウイルス遺伝子・抗原、病原体に対する抗体等を正確に検出する方法を整備する

実施期間：令和元年度 - 令和3年度* *新型コロナウイルス対応により、令和4年度3月に本事業が完了

- (1) 培養細胞を用いたウイルスの増殖および力価の測定**
- (2) 遺伝子検出法および抗原検出法の精度の検証**
- (3) ウイルスに対する抗血清の作製**
- (4) 中和抗体価測定方法の整備**



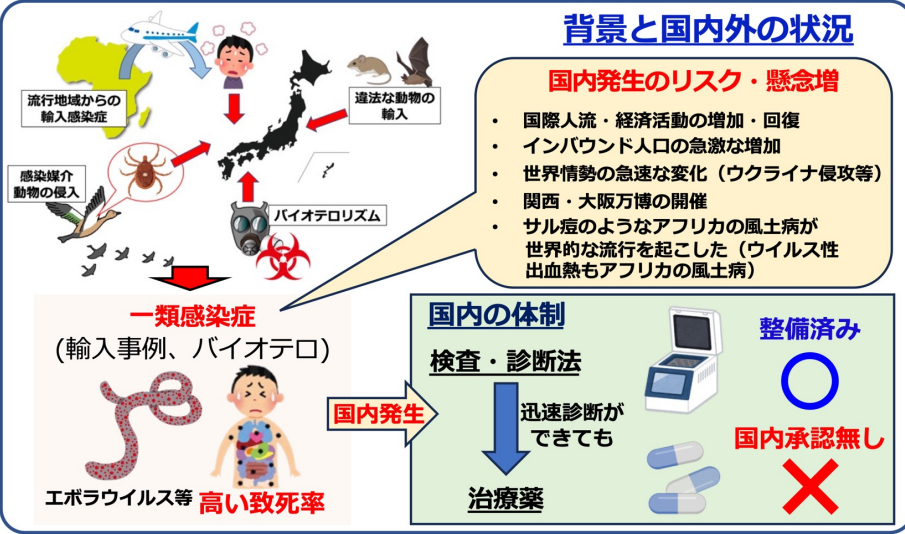
迅速で精度の高い病原体の検出・検査法の整備



**一類感染症危機対応における
ファーストレスポンス機能の整備・強化**

重点感染症・一類感染症に対する危機対応体制の確立

業務指針：村山庁舎のBSL-4施設の使用は、**感染者の生命を守るために必要な診断や治療等に関する業務に特化する。**
 ※令和元年7月1日の厚生労働大臣確認事項（抜粋）



業務課題名：感染性ウイルスを用いた一類感染症の検査法の整備

目的：BSL4実験室で感染性のある特定一種病原体を使用し、病原体や病原体の遺伝子、病原体に対する抗体等を正確に検出する方法を整備する

実施期間：令和元年度 - 令和3年度

- (1) 培養細胞を用いたウイルスの増殖および力価の測定
- (2) ウイルス遺伝子検出法およびウイルス抗原検出法の精度の検証
- (3) ウイルスに対する抗血清（ウイルスを検出する抗体）の作製
- (4) 中和抗体価測定方法の整備

成果：この業務課題の完了により、迅速で精度の高い病原体の検出・検査法の整備が行われ、日本国内への輸入例が発生した場合は、迅速な確定診断及び医療機関への搬送が可能となった。

業務課題名：特定一種病原体による重症感染症に対する治療体制の確立

目的：検査・診断方法が確立したことを踏まえ、感染者の生命を守るために必要な治療体制を構築する

実施期間：令和4年度（業務は令和5年度より）：5年間を目標

- (1) 「BSL4施設を用いた特定一種病原体に対する抗ウイルス薬候補の評価」
- (2) 「特定一種病原体感染患者の治療体制構築にむけた国立国際医療研究センター病院(NCGM)と感染研(NIID)間の連携基盤の確立」

期待される成果：国内における一類感染症及び重点感染症に対する感染危機管理基盤と治療体制の強化



一類感染症患者の治療体制構築に向けたNCGMとNIID間の連携基盤の確立



- 患者発生時に迅速対応可能な実践的な治療体制の確立**
- ・ 患者発生時の診断・治療・治療中の検査体制の整備
 - ・ 有事に備えた抗ウイルス薬の選定・備蓄・臨床研究
 - ・ 関係機関・省庁の連携体制の確立

今後の課題

国内の特定一種病原体病原体に対する危機管理対応体制の維持及びさらなる強化のために、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合した新機構：国立健康危機管理研究機構への移行に際して、新たな機構のミッションに応じた感染研の一類感染症対応機能の更新と継続・発展的運用が必要と考えられる

透明性、安全・安心を確保を継続し、新機構を中心として、一類感染症を含む新興感染症・重点感染症に対する感染症危機対応機能、即ち患者の生命を守ることに重点をおいた診断・治療、予防に関する公衆衛生対応能力及び開発能力の強化を図る必要がある

- 新規技術を取り入れた検出・検査法開発の促進（アカデミア、企業との共同研究含）
- 感染症危機対応医薬品等（MCM）の前臨床評価試験の実施

= 他国、特にG7各国のBSL4を用いた危機対応能力に比肩する必要性 = さらなる国際連携・貢献

今後、Disease-Xを含む新興感染症・高病原性病原体に起因する重点感染症への危機対応には、BSL4およびBSL3施設の機能の統合強化が重要となることから、高病原性および新興病原体による重点感染症に対応に特化した対応機能・部門等の整備が必要と考えられる

感染研BSL4(危機対応)及び長崎大学BSL4(高度な研究) を中核とした感染症対応体制の構築および次世代の人材育成・確保において、さらなる連携を進める必要がある