

BSL4施設 Q&A

国立感染症研究所BSL4施設に関して
これまでにいただいたご質問について
(令和元年11月5日感染研ホームページ掲載)

1. 施設の必要性について
2. 施設での業務と安全管理について
3. 施設の立地について
4. 施設建設の経緯について
5. 地域への説明等について



質問 1 - 1

感染研のBSL 4 施設はなぜ必要なのですか？

回答

1. 感染研の役割として、日本国内でエボラ出血熱等の重篤な感染症の患者が発生した場合、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等として、早期に、かつ適切な治療を行うために様々な情報を収集する必要があります。
 - ◆患者におけるウイルス量推移の検査（治療効果の判定）
 - ◆ウイルスの遺伝子情報を含むウイルスの性状の解析
 - ・ウイルスの種類の特
 - ・感染経路の特
 - ・変異の有無の確認 など
 - ◆患者の血液中の抗体価（治癒の目安）の測定
 - ◆患者からのウイルス排出の有無の確認（退院の決定）これらの検査を実施するためには、患者の血液からウイルスを分離することが必要です。
2. 一人目に続いて複数の国内患者が発生する場合に備えた準備が必要です。
 - ◆治療候補薬の効果測定（中和抗体法による効果測定が必要）
 - ◆治癒した患者の血液に含まれる抗体を利用した治療法（血清療法）の検討・準備
 - ◆分離されたウイルスを用いた、検査法の改良（迅速診断キットの開発など）

質問 1 - 2

これまで発生したエボラ出血熱の疑い例の検査はBSL 3 施設で実施できたようですが、感染した患者の検査のためだけならBSL-4 施設は不要なのではないですか？

回答

1. BSL 3 施設において実施可能な検査法は限られており、エボラ出血熱の患者であるかどうかを判定するだけならばBSL 3 施設でも対応できますが、感染が確定した患者の治療や退院判断のために必要な、より詳細な検査には対応できません。
2. 感染した患者の治療や退院判断のためには、ウイルスそのものを検査することが必要であり、このような検査はBSL 4 施設でなければ実施できません。
3. また、感染が確認された患者の血液等は、BSL 4 施設で取り扱うことが、安全対策のためには最善の方法です。

質問 2-1

近隣にウイルスを取り扱うBSL 4施設があると、感染しないか心配です。

回答

エボラウイルス等の一類感染症は吸気感染・飛沫感染はいたしません。エボラウイルス、マールブルグウイルス、およびラッサウイルスの宿主は、日本には存在しません。そのため仮に感染動物が環境中に逃げたとしても環境中に存在しつづけることはできません。クリミア・コンゴ出血熱ウイルスについては、自然界においては動物とマダニ（限られた種類）との間で感染環が成立しなければ存在し得ません。

そのうえで、以下のとおりお答えします。

1. BSL 4施設で取り扱うウイルスは極めて微量で厳重に保管されるため、通常、施設外の環境中にエボラウイルス等が漏れることはありません。
2. また、BSL 4施設で取り扱うウイルスは培地と呼ばれる液体の中に存在し、粉末状や霧状（エアロゾル）では存在しません。感染経路についても、ヒトとヒトとの接触によるものであり、空気感染や飛沫感染は起こりません。

質問 2-2

エボラウイルス等が、外部に漏れる危険性はないですか？

回答

1. ウイルス及び感染させた動物は BSL 4施設内の密閉されたグローブボックス内でのみ取り扱われます。
2. グローブボックスの外にはウイルス等が漏れない仕組みになっています。グローブボックス内の空気を含むBSL 4施設内空気は、必ず高性能フィルター（HEPA フィルター）を二重に通してから排気されます。ウイルスが排気に含まれることはありません。

質問 2-3

震度 6 強以上の大地震動による災害が生じたら、建物が倒壊してウイルスが外部に漏れる恐れはありますか？

回答

1. BSL 4 施設のある 8 号棟は、震度 6 強から 7 に達する程度の大地震動が発生しても国土交通省が示す施設の耐震性能において「構造体の補修をすることなく建築物を使用できる」水準となっています。
2. 病原体は施錠された冷凍庫やグローブボックス内に保管されています。従って、建物が倒壊することによりウイルスが建物の外部に漏れる恐れはないと考えています。
3. その他の災害も含め、万一ウイルスが建物の外部に漏れたとしても、質問 2-1 で説明しているとおおり、ヒトに感染する恐れはありません。

5

質問 2-4

エボラウイルス等を取り扱う職員が感染し、周辺住民にも二次感染する恐れはないのですか？ 万一、職員が感染した場合、どのような対応を行うのですか？

回答

1. 職員による感染事故を起こさないように、担当職員については十分なウイルス取扱いの訓練・教育を行った者に限っています。さらに、ウイルスを取扱っている期間は、体温測定等担当職員の健康管理を厳重に行います。
2. BSL 4 施設で取り扱うエボラウイルス等は、接触感染以外でヒトに感染することはありません。万一職員が針刺し事故等により感染したとしても、発熱など症状がでるまでの数日間はヒトに感染させることはないことから、近隣住民の方々に二次感染させることはありません。
3. 万一針刺し事故等により職員の感染が疑われる場合には、すぐに国立国際医療研究センター（東京都新宿区）に専用車両で搬送し、適切に治療がなされます。

3

質問 2 - 5

感染研施設が、犯罪やテロの標的となる可能性があるのではないですか？

回答

1. 村山庁舎では、警備員の常駐や監視カメラ等による警戒を行うほか、警察等と連携して定期的に安全対応訓練等を実施するとともに、警察による施設巡回監視を受ける等の警備体制をとっています。
2. こうしたことから、これまで感染研がテロ等の標的になったことはありません。
3. 今後、BSL 4 施設への入退館等については、更なる警備体制の強化を図ることとしています。

質問 2 - 6

万一火災や地震などによる事故が発生した場合、感染研から周辺の住民に対して、どのようにして迅速に連絡するのですか？

回答

1. ウイルスは熱、日光、紫外線等に弱く、外気中では短時間で死滅しますので、通常、周辺の住民の皆様には避難をお願いするような事態になることは想定されないと考えています。
2. 万一、災害・事故等が発生した場合には、周辺住民の皆様には状況をお伝えする事態も想定されますので、感染研村山庁舎に設置している屋外放送設備等により、状況や避難行動等についてお知らせする体制をとっています。
3. なお、火災や地震に備えた施設の安全管理については、迅速に対応できるように規程等を定めるとともに、日頃から安全対応訓練を実施しております。また、警備員等が夜間を含め常駐し、災害時における緊急情報伝達網も整備しています。

質問 2-7

諸外国のBSL 4 施設で、針刺しや実験動物の逃げ出し、ウイルスの拡散などの事故は発生したことはありますか？

回答

1. 諸外国のBSL 4 施設で実験動物が逃げ出したという報告はありません。
2. 一方、実験従事者が針刺し等により感染した、あるいは感染が疑われた事例は次のとおりです。

- ◆1976年英国ポートンダウン研究所において、エボラウイルス感染モルモットの肝臓組織を誤って針刺しすることにより感染。回復している。
- ◆1980年代ロシアにおいて、詳細は不明だが、マールブルグウイルスに感染し、1名死亡。
- ◆2004年ロシアのBSL 4 施設でエボラウイルス感染モルモットからの採血時に針刺し事故により感染し死亡。
- ◆2009年ドイツ（ハンブルグ）のBSL 4 施設でエボラウイルスの針刺し事故が報告されているが、感染したかは否かは不明。

質問 2-8

国立感染症研究所では、過去、針刺しや実験動物の逃げ出し、ウイルスの施設外への漏えいなどの事故が発生したことはありますか？

回答

1. これまで、実験動物の施設外への逃げ出しや、ウイルスの施設外への漏えいは起きたことはありません。
2. また病原体に関わる実験中に起きた針刺しは、平成7年から平成30年までの間に*15件報告されましたが、実験者への感染は起きていません。

* 戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターの3庁舎の全体数となります。

質問 2-9

放射線は空気中にあっても測定できるが、ウイルスは測定できないので危険ではないですか？

回答

1. エボラウイルス等の病原体は空気中に漂っているわけではありませので、空気中のウイルス量の測定に意味はありません。

質問 2-10

建物が壊れた場合、どのような状況になれば人へ感染する可能性がありますか？

回答

1. BSL 4 施設の建物が倒壊することによりウイルスが建物の外部に漏れ、感染することはないと考えていますが、仮に建物内部でウイルスが安全キャビネット外に出るようなことが起こったとしても、ウイルスは液体の中に存在しエアロゾル（飛沫核）では存在しないので、空気感染・飛沫感染は起こりません。
2. 仮にBSL 4 施設が倒壊した場合であっても、人が病原体に感染するケースとして、倒壊直後にその場所に人が行き、感染予防（ゴム手袋やゴーグル等の装着）なしで、病原体が含まれるサンプル等に自ら直接接触れる場合しかないと考えられますが、そのようなケースは現実にはあり得ません。

質問 2-11

BSL 4 施設に設置されている高性能フィルターの仕様等を教えて欲しい。

回答

BSL4施設で使用されているHEPAフィルター（高性能フィルター）はガラスペーパーのろ材と特殊加工紙のセパレーターで構成されており、JIS規格製品で給気、排気側ともに粒径 $0.3\mu\text{m}$ で99.97%の粒子捕集率の仕様となっています。なお、排気側のフィルターは二重に設置して排気処理しています。BSL4施設で用いるフィルターはすべて点検を実施のうえ、定期的に交換されます。

質問 2-12

どういう条件が重なればウイルスが外気に出て、ヒトに感染する可能性があるのでしょうか。

回答

BSL 4 施設外にウイルスが外気に漏れてしまう可能性として考えられるケースは、

- 1) 研究者が誤って針刺し事故等でウイルスに感染し、それに気がつかないまま日常生活を過ごし、発症してしまう場合。
- 2) 何者か（研究者を含む）が意図的にBSL-4施設外に持ち出す場合。
- 3) 震度7を超える巨大地震が発生したときに、BSL 4 施設内のグローブボックス内でウイルス感染動物が取り扱われており、さらに、そのグローブボックスが破壊され、かつ建物が崩壊し、さらに感染動物（生存していれば）が周辺環境に逃げ出したとき。

上記が挙げられますが、いずれも質問2-3～2-5及び2-10でお答えしたとおり、安全対策、警備対策を講じておりウイルスが施設外に漏れることは想定されません。

（次ページにつづく）

(つづき)

仮に、巨大地震が発生したときに感染性のウイルスが存在する培養ボトル等が漏れたとしても、ウイルス自体は液状の培養液中に存在するので、それはその場に留まります。

エボラウイルス、マールブルグウイルス、およびラッサウイルスの宿主（そのウイルスに感染し得て、かつ、感染し続ける動物）は、日本に存在しません。そのため仮に感染動物（通常活動性が低下している）が環境中に逃げたとしても環境中に存在しつづけることはできません。クリミア・コンゴ出血熱ウイルスについては、自然界においては動物とマダニ（限られた種類）との間で感染環が成立しなければ存在し得ません。そもそもクリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染動物モデルが、特殊な遺伝子改変免疫不全マウス以外にはないので、クリミア・コンゴ出血熱ウイルスが環境中に動物を介して漏出する危険性はありません。

感染動物（サルなど）が巨大地震等により建物が崩壊し、元気なままBSL-4施設外に逃げて、さらにそれを人の手により捕獲されて触れることがない限り感染しません。また、エボラウイルスやマールブルグウイルス感染サルは弱っていると考えられますので、サルから人に直接触れることはまずありません。むしろ逃げて行きます。

なお、エボラウイルス等は吸気感染・飛沫感染はいたしません。

質問 2-13

遺伝子組換えなどにより、ウイルスが想像もできない危険なものに変異する可能性があるのではないですか？

回答

遺伝子組換え実験は様々な法律に基づいて規制されており、そもそもウイルスが想像もできないような危険なものに変異する可能性があるような実験を行うことはできません。

質問 2-14

諸外国（アメリカやイギリスなど）においても、一類感染症の患者を退院させるに当たっては、中和抗体法を用いているのでしょうか。

回答

1. 一類感染症に限らず、患者の退院の際には、患者にウイルスの増殖を防ぐ抗体があるかどうかを判定する上で信頼性が最も高い中和抗体法により検査を行うことが望ましいということが基本的な考え方です。
2. なお、中和抗体法は、感染性のあるウイルスを用いる必要があることから、その実施が可能な体制が物理的に整備されているか、また、他の簡便な検査法によって代替することが社会的に受け入れられているのか等の社会的背景の違い等により、国や感染症の種類ごとに検査の実施実績は様々です。

質問 2-15

感染者が発生した場合、感染研村山庁舎に患者は移送され、治療が行われるのでしょうか。

回答

1. 感染研は医療機関ではありませんので、患者が移送されることはありません。
2. 感染研には患者から採取した検体（血液等）が搬入され、それを検査します。
3. なお、患者は陰圧設備が整った特定感染症指定医療機関又は第一種感染症指定医療機関に入院し、経過観察や治療が行われます。

質問 2-16

東京オリンピック・パラリンピックに備えた病原体保有は必要だとしても、オリンピック・パラリンピックが終了次第、病原体を滅却処分するべきではないでしょうか。

回答

1. 東京オリンピック・パラリンピックが終了した以降においても一類感染症患者が発生するリスクはあります。
2. 実際に、エボラ出血熱については、2014年から2016年にかけて西アフリカを中心に流行して以降も散発的に発生しており、次のとおりBSL-4施設の体制整備と一類感染症患者が発生した場合に備えた準備が必要です。
 - 1) 患者が退院する際、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検査には、病原体を用いる必要があること。
 - 2) 既存の検査法について、精度を向上させるためには、病原体を用いて試薬を生産する必要があり、試薬には有効期限があるため定期的に再生産が必要であること。

以上から、東京オリンピック・パラリンピック終了後においても感染症法の施設基準等を満たす安全性を確保した上で、引き続き病原体を所持する考えです。

質問 2-17

既存の検査精度の向上であれば、国内ではなく、海外に行えばよいのではないのでしょうか。また海外から病原体ではなく検査法を輸入すればよいのでは。

回答

今般の検査精度の向上は、国家の危機管理の観点から行うものであり、国内における危機管理に係る取組は、基本的に国内で実施すべきものと考えています。
たとえ海外の検査法を輸入する場合であっても、その検査法を維持していくためには病原体そのものが必要となり、検査法のみを輸入することは現実的ではありません。

質問 3-1

BSL 4 施設は、人家から遠く離れた場所に設置するべきではないですか？

回答

1. BSL 4 施設は、ウイルスを厳重に封じ込める安全対策を講じた施設になっています。人家の近くに設置されていたとしても安全性が担保されることから人家の近くにあったとしても問題はありません。
2. また、BSL 4 施設には、患者から採取した検体の診断から治療方法の確定などに迅速な対応が求められていることに加え、そのための研究者や施設管理等の人員確保が必要なことから、その立地にはアクセスの良さも求められます。

質問 3-2

WHO の文書（1997 年）では、BSL 4 施設は住宅地に隣接してはならないとされているのではないのですか？

回答

1. 1997 年に WHO が出した文書は、病院内や研究所における検査室・実験室の設置に関することが記載されたものです。具体的には、検査室・実験室は建物内では一般の人が出入りする区域から離れた場所に設置すべきであるとしています。
2. WHO は 2004 年にも同様の文書を出しており、建物内での検査室・実験室に関することと明確に述べており、建物外の設置場所についてはとくに指摘がありません。

“The relative location of the laboratory and its ancillary areas with respect to each other and to the buildings as a whole must be considered.

-Wherever possible laboratories should be sited away from patient, residential and public areas, although patients may have to attend and provide or deliver specimens” (WHO, 1997)

昭和56年にBSL 4 施設が建設された当時、施設の内容について住民への説明がなかったのはなぜですか。これまで30年以上の間、どのような経過だったのでしょうか？

回答

1. 昭和54年9月に武蔵村山市の皆様に対して建設の説明を行った際に十分な理解が得られず、結果的に地元住民の方々に対して不安を与えてしまい、昭和57年3月にBSL 4 施設の実験延期を決定いたしました。
2. その後、平成26年にエボラ出血熱のアフリカでの感染拡大によりBSL 4 施設の稼働が喫緊の課題となり、安全で、かつ地域に開かれた透明性のある施設運営を図ることを目的とし、感染研副所長を座長として近隣自治会及び施設の代表者、市役所職員、厚生労働省職員等が委員として参画する国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会を設置し、平成27年1月に第1回協議会を開催するに至りました。
3. 平成27年8月3日に厚生労働大臣が武蔵村山市長と会談し、同年8月7日に感染研のBSL 4 施設が感染症法に基づく施設として指定され、一種病原体を所持することが認められました。また、令和元年7月1日には厚生労働大臣と武蔵村山市長との会談が行われ、同年7月5日付で厚生労働大臣より一種病原体の分与を受けることの指定を受けました。

質問 5 - 1

感染研において実施している試験研究の内容や安全性について、周辺住民に対して説明してもらえますか？

回答

1. 感染研では、主に以下の業務に取り組んでいます。
 - ・ ワクチンの国家検定・検査、品質管理業務
 - ・ 感染症の発症メカニズム、予防、診断、治療に関する研究
 - ・ 感染症発生の情報収集・解析、疫学調査、病原体検査、サーベイランス（国際機関等との連携・協力）
 - ・ 研究機関、地方自治体等の職員を対象とした診断技術等の研修
2. こうした感染研の活動や安全対策について、周辺住民の皆さんのご理解をいただくことは大変重要なことと考えています。
3. BSL 4 施設の使用に関し市民の理解を得るため、令和元年5月30日まで19回の「感染研村山庁舎施設運営連絡協議会」を開催してまいりました。今後も継続的に開催し、併せて施設見学会や説明会等も実施することとしており、積極的な情報提供や地域とのコミュニケーションに努めてまいります。また、毎年1回、施設の一般公開を実施しているほか、随時、セミナーや説明会を開催していきますので、ぜひお越し下さい。なお、開催案内等については、随時感染研ホームページに掲載いたします。

質問 5 - 2

市民公開セミナーやBSL4施設見学会、説明会などを開催しているということですが、開催回数や参加人数の推移はどのようになっていますか？

回答

感染研村山庁舎では毎年、市民公開セミナーや施設見学会及び説明会を開催しております。また感染研の職員が武蔵村山市や感染研周辺の地元主催の行事に参加して地元との積極的な交流に務めています。

なお、直近の説明会や見学会等の開催状況及び参加者数等の詳細については次をご覧ください。



(次ページにつづく)

一類感染症の病原体分与に関するBSL4説明会・見学会及び感染研市民セミナー実施状況

直近6ヶ月(令和元年10月現在)

開催日	事項	開催場所	参加人数(人)
平成30年12月19日	BSL4説明会	自治会集会所	10
平成30年12月22日	感染研市民セミナー	感染研村山庁舎	27
平成31年1月20日	BSL4説明会	自治会集会所	35
平成31年1月25日	BSL4説明会	自治会集会所	15
平成31年2月16日	BSL4説明会	市民総合センター	13
平成31年2月20日	BSL4説明会	市民総合センター	7
平成31年2月23日	BSL4見学会	感染研村山庁舎	9
平成31年2月25日	BSL4見学会	感染研村山庁舎	23
平成31年2月28日	BSL4見学会	感染研村山庁舎	10
令和元年5月8日	BSL4訪問説明会	近隣施設	18
令和元年5月14日	BSL4訪問説明会	近隣施設	7
令和元年5月20日	BSL4訪問説明会	近隣施設	8
令和元年5月26日	BSL4説明会	自治会集会所	10
令和元年6月22日	感染研市民セミナー	感染研村山庁舎	25
令和元年7月6日	BSL4訪問説明会	近隣施設	23
		合計	240

質問5-3

感染研の一番東側の施設の排気口(24時間稼働)が住宅地の方向を向いており、不安だという声がありますが、安全なのでしょうか？

回答

ご指摘の一番東側の施設はBSL4施設ではなく、主に実験に用いる予定の動物を飼育している建物です。

なお、ご指摘の東側(住宅側)に出ているダクト2台は、1階の機械室内に空気を送り込む吸気口となっており、排気しているものではありません。

感染研に報道の人たちが集まったりして、状況を知りたい場合はどこに問い合わせればよいですか？

回答

感染研の状況について、疑問やご懸念を抱かれた際は、以下の窓口までご連絡ください。

なお、感染研からは報道関係者の皆様に対して、取材に当たっては周辺住民の皆様をはじめ、周辺環境へのご配慮をいただくよう、お願いしています。

<連絡先>

電話番号：042-561-0771

国立感染症研究所総務部業務管理課