

高度封じ込め施設内で実施されている作業内容に関する報告及び「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」について

ウイルス第一部
第一室長 下島昌幸
部長 海老原秀喜

○報告項目

1. BSL4 実験室で感染性のある特定一種病原体を使用した業務について
2. ウイルス第一部第一室によるサル痘の流行及び国内発生に関する対応について
3. 新規業務課題「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」について
4. BSL4 実験室における特定一種病原体以外の病原体の使用について

1. BSL4 実験室で感染性のある特定一種病原体を使用した業務について

実施期間: 令和4年3月19日～令和4年12月19日

前回の協議会以降、令和4年12月19日までの間、BSL4 実験室で感染性のある特定一種病原体を使用した業務は行われていない。

令和4年3月に業務課題名「感染性ウイルスを用いた一類感染症の検査法の整備」が完了し、検査・診断法の確立、整備がされたことを踏まえ、「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」に関する業務を開始した(項目3を参照)。

令和4年5月よりサル痘(M 痘)ウイルスが世界的な流行を起こしたことを受けて、担当部署であるウイルス第一部第一室がサル痘(M 痘)の国内発生に備えた対応業務を開始した(項目2を参照)。

このサル痘(M 痘)に対する緊急的公衆衛生対応と「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」の業務準備を並行して遂行した。また保守・点検業務作業等も、安全且つ適切に行われた。作業期間中は、曝露事故等は発生せず、施設も適切に維持された。

2. ウイルス第一部第一室によるサル痘の流行及び国内発生に関する対応について

令和4年5月よりサル痘(M 痘)が世界的な流行を起こしたことを受けて、同月より担当部署であるウイルス第一部第一室がサル痘(M 痘)の国内発生に備えた対応業務を行っている。業務内容は、以下の通りである。

- (1) サル痘(M 痘)ウイルスの検出マニュアルの作成・公開及び地方衛生研究所への配布
- (2) サル痘(M 痘)ウイルスの遺伝子検出法の整備及び地方衛生研究所への配布
- (3) 国内発生(疑い例)発生時の行政検査
- (4) 痘そうワクチン(天然痘ワクチン)のサル痘に対するワクチン防御効果及び治療に関する特定臨床研究の支援及びサル痘(M 痘)対応に関する研究

3. 新規業務課題「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」について

BSL-4 施設が稼働した令和元年度から令和3年度までは、「感染症ウイルスを用いた一類感染症の検査方法の整備」のための作業を行ってきた。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。検査・診断方法が確立したことを踏まえ、令和元年7月1日の厚生労働大臣確認事項にある感染者の生命を守るために必要な治療体制を構築するための新規課題作業を実施することとした。現在、一類感染症を含む新興・再興感染症の発生状況や世界情勢が目まぐるしく変化しており、国際的な人流・物流及び国際的なイベントの活性化等の輸入感染症のリスクが高まっている(図1参照)。これらの懸念を受けて、特定一種病原体に起因する重症感染症が国内発生した時に迅速に患者の治療を開始できる体制:薬剤(抗ウイルス薬、治療薬)の整備と診断・治療の連携基盤の構築を国立国際医療研究センター病院(以下「NCGM」と感染研(以下「NIID」)の連携により実施する(図2参照)。

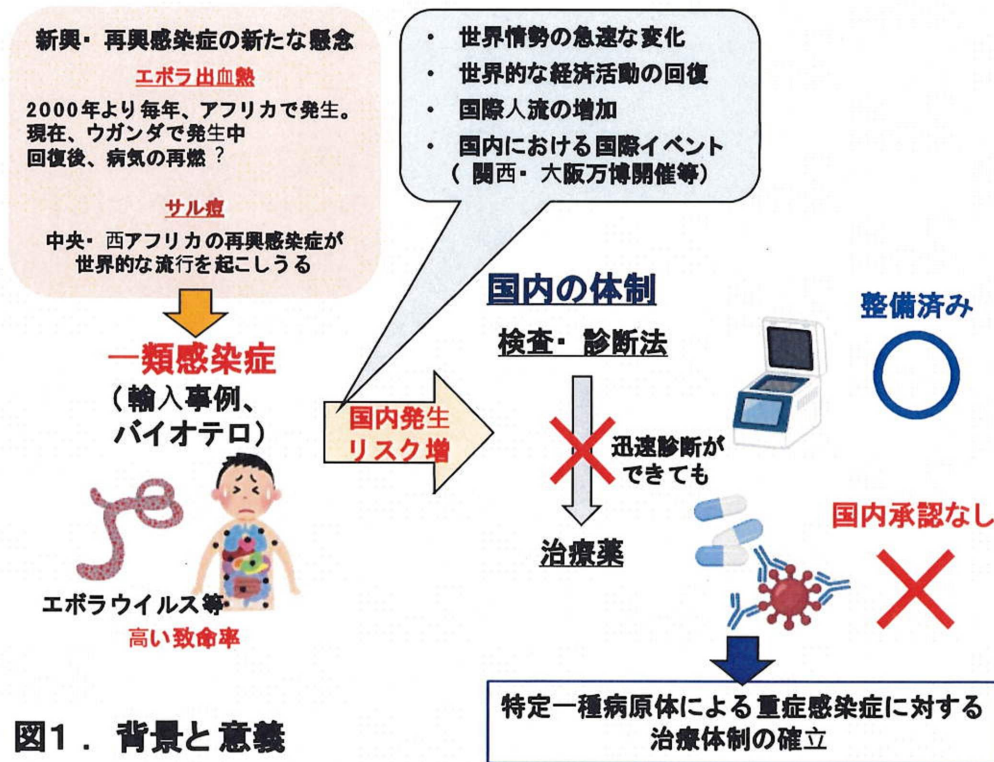


図1. 背景と意義

上記の目的を達成するために、以下の2つの事業を遂行する(図2参照)。

- (1)「BSL-4 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向けた NCGM と NIID 間の連携基盤の確立」

(1)「BSL-4 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」について

特定一種病原体によるウイルス性出血熱の発生時に、患者の治療及び救命に使用される抗ウイルス薬の緊急承認を迅速に行うためには、予め科学的エビデンスを基にした抗ウイルス薬候補の評価、選定をしておくことが必須である。現在、特にエボラウイルスに対して、海外で治験が行われている複数の薬剤候補

が存在するが、これらの薬剤を国内で使用するためには、感染性ウイルスを用いた実質的な薬剤の有効性を前臨床試験・評価を行う必要がある。本業務課題では、国内において、BSL-4 施設を用いた特定一種病原体に対する実践的な抗ウイルス薬・治療薬の評価を培養細胞と動物モデルで行うための基盤体制構築を目的とする。

(2)「特定一種病原体感染患者の治療体制構築にむけた NCGM と NIID 間の連携基盤の確立」について

特定一種病原体によるウイルス出血熱は、重症化した場合の致死率は 50-90%と極めて高いことから、感染者に対して早期に有効な抗ウイルス薬治療を開始できるかが、患者の予後を左右する。従って特定一種病原体による感染症から国民の命を守る観点から、我が国においてもウイルス性出血熱に対する検査 (NIID) と患者の治療・介護 (NCGM) の連携体制の確立は急務の課題である。本事業では、一類感染症患者発生時に迅速な「検査-診断-治療」の運用を可能とする NCGM と NIID 間の連携基盤の構築を行う。

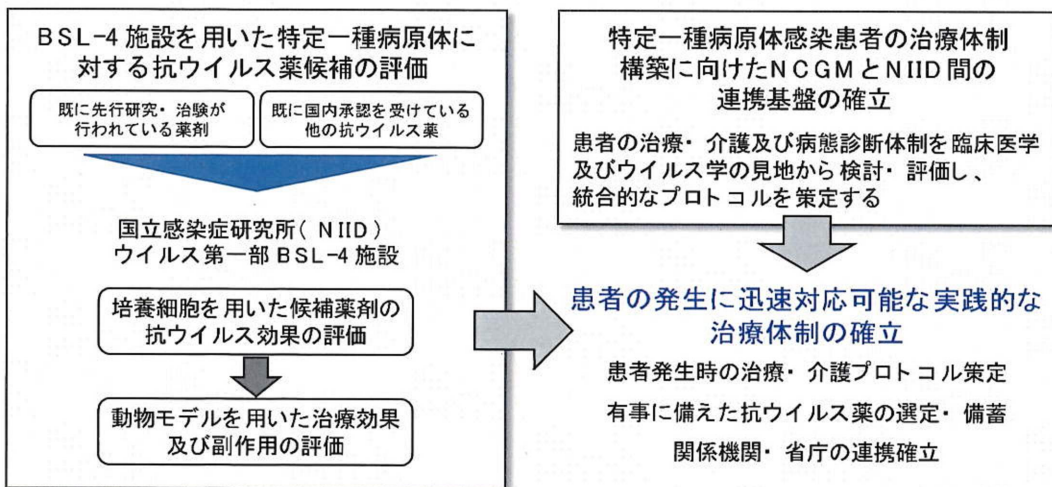


図2. 我が国における特定一種病原体による重症感染症に対する治療体制の確立

成果

本年度は事業課題を遂行するために、日本医療研究開発機構 (AMED) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等の予算を獲得し、機器の整備や安全で制度の高い動物モデルの確立・運用を行うための共同体制の構築を行った。さらに NCGM と曝露対応における抗ウイルス薬 (レムデシビル) の使用等について協議や曝露対応訓練等を行った。

4. BSL4 実験室における特定一種病原体以外の病原体の使用について

ヒトに重篤な脳炎を引き起こすニパウイルス、ヘンドラウイルス及び B ウイルスは三種病原体であるものの、ウイルスを用いた動物実験は BSL4 で行うことが義務付けられている。近年、B ウイルスの国内発生が報告され、ニパウイルス及びヘンドラウイルスは、公衆衛生学的危機対応の必要な感染症である「重点感染症」に位置づけられたことから、今後、感染研においても診断・予防・治療の研究を推進する必要がある。さらに現在、世界的な流行を起こしているサル痘も「重点感染症」にリストされ、サルモデルを用いた治療薬やワクチンの研究が求められている。このような背景から、高度封じ込め施設運営委員会による承認後に BSL-4 施設において、これらの三種病原体を用いた研究を遂行する予定であり、本連絡協議会において報告するものである。