

# 国立健康危機管理研究機構（JIHS） 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10回感染症研究拠点の形成に関する検討委員会  
令和8年3月26日

国立健康危機管理研究機構  
国立感染症研究所

# 高まる感染症危機対応における国内BSL-4機能の重要性

国際的な安全保障環境が急速に変化する現在、新興・再興感染症は国家機能を揺るがす重大な脅威となっている。COVID-19 や Mpox の流行は、病原体の迅速な解析とワクチン・治療法の確立が国家の危機管理に不可欠であることを示した。これらの高危険度病原体を安全かつ確実に取り扱うためには、BSL-4 施設が存在が必須である。国内で完結した研究・診断・対策立案能力を保持することは、日本の公衆衛生および国家安全保障を国際水準へ引き上げ、緊急時の自立性を確保する上で極めて重要である。

## BSL-4施設で対応が必要と想定される重点感染症・病原体

### 国際情勢の変化によるリスクの増加

- 国際人流・経済活動の増加  
→ **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再流行**（麻疹等）
- 天然痘に対する**免疫空白**

### 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・マールブルグウイルス**：

新規アウトブレイク発生の状態化

**Mpox**：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

### 重点感染症のリスト

**Group X** 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<sup>※1</sup>であり、対策において、Group AおよびBの開発を通じた基礎研究・基盤要素技術・開発/調達メカニズム等が必要な感染症  
※1科学的に特定されていない、またはヒトへの感染が特定されていないウイルス・細菌等による感染症

- 現時点で、未知の感染症であり、該当する感染症はない。

**Group A** ・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前見困難な新たな感染症  
・過去に流行した感染症と近縁な病原体による新たな感染症、根絶された感染症、人為的な改変や使用が疑われる感染症

- 次の病原体による新たな感染症
  - ・重症急性呼吸器感染症をきたす病原体：新たなインフルエンザウイルス、新たなコロナウイルスなど
  - ・新たなエンテロウイルス<sup>※2</sup>
  - ※2パンデミック及び大規模流行を起こす場合は、呼吸器感染症を主病態とする可能性が高いが、抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
  - ・ウイルス性出血熱をきたす新たな病原体：フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルスなど
  - ・重症脳炎・脳症をきたす新たな病原体：パラミクソウイルスなど
- 人為的な改変や使用が疑われる感染症：遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症
- 根絶された感染症：天然痘

**Group B** ・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  
・Group Aと近縁な病原体による感染症

- 呼吸器感染症：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS) 季節性及び動物由来インフルエンザ、RSウイルス感染症
- エンテロウイルス感染症（A71/D68含む）<sup>※3</sup> ※3抗原性の異なる多くのエンテロウイルスが存在し、様々な病態を呈することから個別の記載とする
- 出血傾向をきたす感染症：重症熱性血小板減少症候群(SFTS)、エボラ出血熱（エボラウイルス病）、ラッサ熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱
- 節足動物媒介感染症：デング熱、シカウイルス感染症、チクングニア熱
- 人獣共通感染症：エムボックス、**ニバウイルス感染症**

**Group C** 薬剤耐性（AMR）の発生を抑えるために抗菌薬等の適正使用が必要であることから、その使用機会が制限される等、新規のMCM研究開発のインセンティブが乏しい感染症

薬剤耐性結核、多剤耐性アシネトバクター属菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、薬剤耐性淋菌、バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌、薬剤耐性サルモネラ属菌、非結核性抗酸菌(NTM)、カンジダアウリス、アスペルギルス フミガタス

**Group D** ・国内において発生は稀だが一定の頻度がある輸入感染症、希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）、生物毒のうちMCMの確保が必要なものや、国内と国外に利用可能性のギャップがある感染症

- 輸入感染症：狂犬病、マラリア
- 希少感染症：炭疽、ボツリヌス症、ペスト
- 生物毒：ヘビ毒、クモ毒

# JIHS・国立感染症研究所の高度安全実験施設（BSL-4）



現状、我が国で唯一、感染性の特定一種病原体を所持し、安全に取り扱える稼働中の施設

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



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の迅速な危機対応する：

ファーストレスポnderの役割を担う

1981年の設置以来40年間、所々の理由により、BSL-3施設としてのみ運用をされてきた  
令和元年7月1日の厚生労働大臣確認事項を遵守（抜粋：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）：**原則研究は禁止**

現在問題なく稼働しているとはいえ、建設後44年が経ち、施設の老朽化の懸念

# JIHS・国立感染症研究所のBSL-4施設の機能について



第一世代のグローブボックス（GB）タイプBSL4  
3系統の実験室（細胞用実験室2室、動物用実験室1室）

細胞用(診断用)実験室は独立して保守点検可能

動物用実験室はサルとげっ歯類を用いた実験運用可能

全ての感染性病原体を用いた操作はGB内で行う

2名以上での作業（ツーマンルール：非常時の安全確保・相互監視）



# 安全

## 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

## 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

# BSL-4施設の安全・安心な稼働

# 安心

## アウトリーチ活動・地域との交流

- 村山庁舎一般公開：平成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

## 地域・市との情報共有および透明性の確保の継続

国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会  
(平成27年1月・第一回会議開催)

### 施設運営連絡協議会委員

国立感染症研究所 座長： 感染研副所長 委員： 総務部長 ウイルス第一部長 品質管理研究センター長 安全管理研究センター長	近隣自治会の代表（3名） 雷塚自治会（代表） 学園自治会長 しのめ自治会長 武蔵村山市立雷塚小学校の代表 東京都立村山特別支援学校の代表
厚生労働省 大臣官房厚生科学課 災害等危機管理対策室長 健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課感染症情報管理室長	武蔵村山市役所職員（4名） 一般社団法人武蔵村山市医師会長 独立行政法人国立病院機構 村山医療センター院長 東京消防庁北多摩西部消防署職員 東京都多摩立川保健所職員

- 年2回開催
- 高度封じ込め施設の運用状況の報告（実績、予定等）
- アウトリーチ活動の報告
- BSL-4施設の今後について

協議会は公開で開催され、マスコミ関係・地域住民・関係者等が膨張可能。（協議会の資料等議事概要を公表している）

# BSL-4病原体・感染症に対するファーストレスポンス機能の整備



**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年間を目処

- (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

感染研BSL4施設において培養細胞及び動物モデルを用いた治療薬候補の治療効果を評価する体制の構築（国内初）

エボラウイルス等

**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

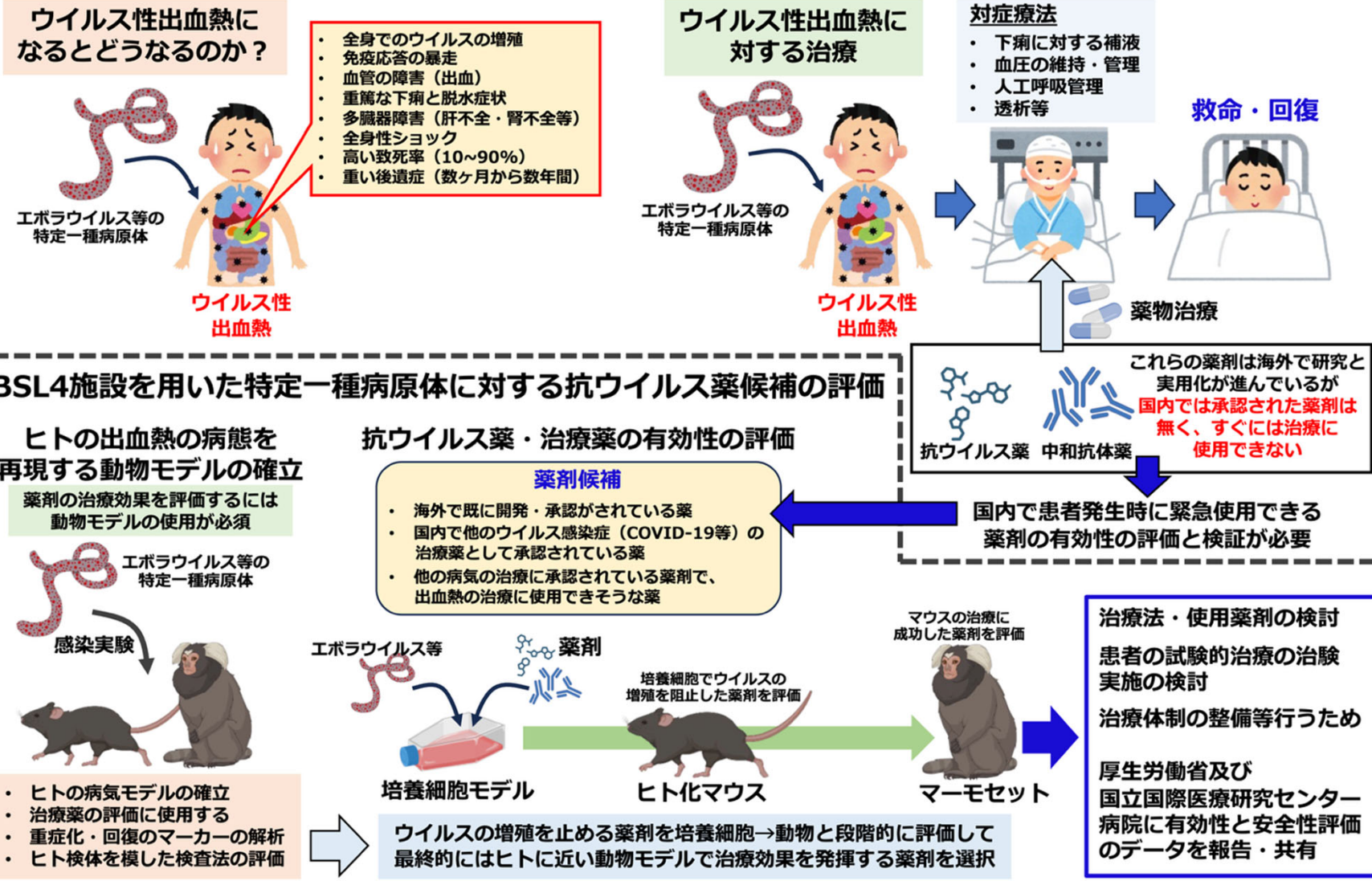
# BSL-4病原体・感染症に対するファーストレスポンス機能の整備



## 特定臨床研究によるエボラ出血熱及びラッサ熱の治療体制の整備

研究の種別	特定臨床研究	研究の種別	特定臨床研究
初回公表日	令和6年5月27日	初回公表日	令和6年5月27日
最終公表日	令和7年5月16日	最終公表日	令和7年5月19日
中止年月日		中止年月日	
観察期間終了日		観察期間終了日	
研究名称	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル01：エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	研究名称	ウイルス性出血熱に対する曝露後予防法の安全性及び有効性を評価する単施設プラットフォームサブプロトコル02：ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与
平易な研究名称	ウイルス性出血熱患者の曝露後予防法に関するプラットフォームサブプロトコル01：エボラウイルス曝露者に対するレムデシビルの予防投与	平易な研究名称	ウイルス性出血熱患者の曝露後予防法に関するプラットフォームサブプロトコル02：ラッサウイルス曝露者に対するファビピラビルの予防投与
研究責任（代表）医師の氏名	森岡 慎一郎	研究責任（代表）医師の氏名	森岡 慎一郎
研究責任（代表）医師の所属機関	国立健康危機管理研究機構	研究責任（代表）医師の所属機関	国立健康危機管理研究機構
研究・治験の目的	ウイルス性出血熱をきたすウイルスに曝露した被検者に対する予防法の迅速な評価を可能とする研究の基盤となるシステムを確立することにより、適切な曝露後予防を迅速に開始できるようにすることである。本研究はウイルス性出血熱の発症を予防することが目的である。	研究・治験の目的	ウイルス性出血熱をきたすウイルスに曝露した被検者に対する予防法の迅速な評価を可能とする研究の基盤となるシステムを確立することにより、適切な曝露後予防を迅速に開始できるようにすることである。本研究の参加者の研究期間中のラッサ熱発症者の割合を主要評価項目としている。
試験のフェーズ	2	試験のフェーズ	2
対象疾患名	エボラウイルス及びエボラ出血熱患者に曝露した者の発症予防	対象疾患名	ラッサウイルスまたはラッサ熱の患者に曝露した者の発症予防
進捗状況	募集中	進捗状況	募集中
医薬品等の一般名称	レムデシビル（Remdesivir）	医薬品等の一般名称	ファビピラビル（Favipiravir）
販売名	ベクルリー®	販売名	アビガン®
認定委員会の名称	国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会	認定委員会の名称	国立健康危機管理研究機構臨床研究審査委員会
認定番号	CRB3250001	認定番号	CRB3250001

# ウイルス性出血熱に対するMCMの非臨床評価体制の構築



# JIHS・感染研のBSL-4の今後の取組

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が統合して国立健康危機管理研究機構（JIHS）へと移行した。

今後は、JIHSのミッションに応じた感染研の一类感染症対応機能の更新と継続・発展的運用が必要となる。

## JIHS中期目標

BSL（Bio Safety Level）-4施設について、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定）に基づき、有事におけるファーストレスポnderとして、迅速で精度の高い検査機能及び治療体制を確立するとともに、人材育成に取り組む。また、「国立感染症研究所BSL-4施設の今後に関する検討会報告書」（令和2年12月11日）を踏まえ、厚生労働省とともに検討を進める。

## JIHS中期計画

### ③ BSL（Bio Safety Level）-4施設の運営体制等

- ア BSL-4施設について、迅速で精度の高い検査機能及び治療体制を確立、人材育成については、ファーストレスポnder機能の継続的な強化・維持を推進する。検査対応においては、アカデミア・企業等の共同研究、新規技術の導入により、迅速で精度の高い検査機能・体制の強化・維持・継続的な技術更新を実施する。国内のウイルス性出血熱に対する治療体制の確立に関しては、患者・疑似症例発生時の初動対応における検査、病態診断・予後のモニタリングにおける機構内の臨床部門との連携体制を構築・実装する。また、有事における緊急承認を想定した抗ウイルス療法、治療法、予防法、曝露後ワクチン等の培養細胞及び動物モデルを用いた前臨床評価体制の整備と実装化を目指す。
- イ 人材育成においては、BSL-4業務及び管理実施者の確保が喫緊の課題であり、若手研究者・技術職人材の参画を促進・リクルートするための制度の構築、前臨床評価体制の整備事業、施設の管理・運用を通して、BSL-4病原体を含む高病原性病原体の取扱い、高病原性病原体の動物実験、病理検査等を行う作業員、BSL-4施設管理を経験する人材育成を体系的に実施し、高度な技術を有する実践的な人材育成を実施する。
- ウ 「国立感染症研究所BSL-4施設の今後に関する検討会報告書」を受けて、当該報告書の記載内容を踏まえ、必要な検討を進める。