

テロの未然防止に関する行動計画（概要）

平成 16 年 12 月 10 日

国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部

第 3 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策

3 テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化

⑧生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の管理体制の確立

生物テロを未然に防止するためには、これに使用されるおそれのある病原性微生物及び毒素（以下「病原性微生物等」という。）に関する適正な管理体制を確立し、テロリストがこれらの病原性微生物等を入手することを阻止することが極めて重要である。

この点に関し、米・英等諸外国においては、病原性微生物等を保有する施設に対し、国への登録等を義務付けることなどにより管理体制の適正化を図っているところであるが、我が国においては、研究者や施設管理者の自主性に委ねられているに過ぎず、必ずしもすべての施設で適正な管理体制が確立しているとは限らない。

そこで、厚生労働省、経済産業省、文部科学省及び農林水産省は、当面の措置として、人の生命、身体に危害を及ぼすおそれのある病原性微生物等を保有する施設に対し、保有している病原性微生物等の種類及び保管方法を国に対して定期的に届け出るよう指導することとする。

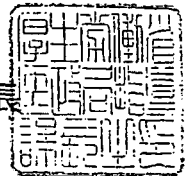
また、厚生労働省は、病原性微生物等に関する適正な管理体制の確立を図るため、感染症の病原体を保有している者に対し、国及び都道府県に対する届出を義務付けるとともに、病原体の譲渡の規制、国及び都道府県による報告徴収、調査及び立入検査等に関する規定を設け、違反等に対し行政処分を行い、又は罰則を科すことなどを内容とする法改正について検討を行い、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の改正案を平成 18 年の国会に提出することとする。

医政指発第1207002号
医政経発第1207003号
健総発第1207002号
健感発第1207002号
平成16年12月7日

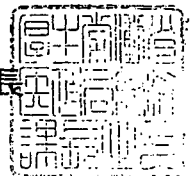


各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

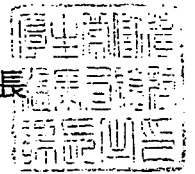
厚生労働省医政局指導課長



経済課長



健康局総務課長



結核感染症課長



医療機関、衛生検査所、地方衛生研究所、保健所等における
病原性微生物等の保有状況について(調査依頼)

病原性微生物等の管理については、平成13年10月15日付け科発第456号、平成15年12月17日付け科発第1217003号により、貴部局所管下の機関における適切な管理をお願いしてきたところであるが、今般、生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等(別紙1参照)の保有状況調査を行うこととした。将来的に、病原性微生物等を保有している者に対する国への届出制度等について検討するに当たっての基礎資料とする予定である。

ついては、病原性微生物等を保有していると考えられる医療機関、衛生検査所、地方衛生研究所、保健所に対し、下記要領により調査いただきたく、御協力方よろしく願います。

なお、個々の保有状況情報は、収集後公表しないこととする。

記

1. 調査対象

次に掲げる貴管内の施設であって、平成16年12月10日現在で、別紙1の病原性微生物を保有している可能性があるもの。

- (1) 医療機関（国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所及び独立行政法人国立病院機構に属する医療機関を除く。）
- (2) 衛生検査所
- (3) 地方衛生研究所
- (4) 保健所
- (5) (1)～(4)以外の施設であってP3レベル（物理的封じ込めレベル）以上の実験室を有するもの（検疫所、国立試験研究機関、医薬品・医療機器製造業の関連施設を除き、調査時点において把握しているものに限る。）

2. 調査項目

- (1) 病原性微生物等を保有している施設の名称、所在地及び管理責任者の氏名・連絡先
- (2) 保有している病原性微生物等（別紙1）の名称及び用途
- (3) 管理の方法 (略)

管轄区域内の各施設に対する調査票については、別紙2を参照されたい。

調査票の集計による、管轄区域内の病原性微生物の保有状況の概要につき、別紙3に記入の上、提出されたい。 (略)

3. 締切日

平成17年1月20日

4. 調査に当たっての留意事項

- ・ 当該調査により把握された施設名等の情報は危機管理上の観点から公表は行わない。
- ・ 政令市及び特別区においては、1(2)のうち、政令市又は特別区に登録を行っているものに対し、また1(3)については、政令市又は特別区が設置するものに対し調査を行い、調査結果を提出されたい。
- ・ 都道府県においては、1(1)及び(4)並びに1(2)及び(3)のうち、政令市及び特別区が調査を行うもの以外のものに対し調査を行い、調査結果を提出されたい。
- ・ 病原性微生物等を保有している施設については、当該病原性微生物等の保有量、その管理の状況等について、追加で質問を行う予定であること。

(照会先) 厚生労働省健康局結核感染症課 TEL : 03-5253-1111 (代表) 03-3595-2257 (直通) FAX : 03-3581-6251
--

【調査の対象となる病原性微生物等】

(1) ウイルス

痘そうウイルス、SARSコロナウイルス、エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、ポリオウイルス^(*)

(2) 細菌

コレラ菌、赤痢菌、チフス菌、ペスト菌

(3) 毒素

コレラ毒素、赤痢菌毒素

(*)

ポリオウイルスについては、世界レベルのポリオ根絶が間もなく達成される見込みとなる中で、調査、研究、不活化ワクチン作成の目的のために保管、利用されている野生株ウイルスの管理（封じ込め）が重要な課題となっており、WHOでは加盟各国に対し、野生株ポリオウイルス及びワクチン由来病原復帰株の管理の徹底を要請しているところである。これを受け、ポリオウイルスについては、「野生株ポリオウイルス又はこれを含む可能性がある検体等」を調査の対象とする。

○野生株ポリオウイルスを含む検体等とは、

1. ポリオ患者（野生株による）から採取された糞便、血液、髄液、未固定の培検材料
2. 研究材料（分離株、標準株、不活化ワクチンの種ウイルス、野生株を感染させた実験動物）
3. 環境由来のもの（ポリオウイルス野生株を含む可能性がある汚水、汚泥、水等）

○野生株ポリオウイルスを含む可能性のある検体等とは、

野生株ポリオが流行している又は流行していた地域から集められた臨床材料、汚水、汚泥、水、研究材料で凍結保存又は凍結乾燥されたもの。特に糞便、咽頭拭い液、汚水、型不明のエンテロウイルスには注意を払って報告すること。



科 発 第03300008号
医政指発第03300001号
医政経発第03300001号
健総発第03300001号
健感発第03300002号
平成17年3月30日

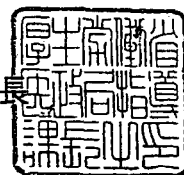
各 { 都道府県
政令市
特別区 }

衛生主管部（局）長 殿

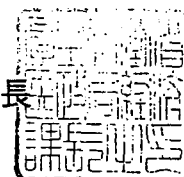
厚生労働省大臣官房厚生科学課長



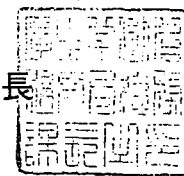
医政局指導課長



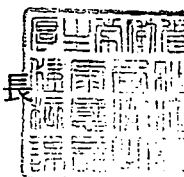
医政局経済課長



健康局総務課長



健康局結核感染症課長



医療機関、衛生検査所、地方衛生研究所、保健所等における
病原性微生物等の管理の強化について

生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物及び毒素（以下「病原性微生物等」と

いう。)の管理については、「病原性微生物等の管理について」(平成15年12月17日付け科発第1217003号・医政指発第1217002号・医政経発1217001号・健総発第1217001号)により、貴部局所管下の機関における適切な管理を要請してきたところであるが、今般、病原性微生物等の保有状況及び管理状況の調査を行い、調査結果(別紙1及び2)をとりまとめた。

については、貴職におかれては、貴部局所管下の機関に対し、本調査結果を踏まえ、既発出の通知の遵守及び病原性微生物等管理マニュアルの整備に努め、病原性微生物等の適切な管理について一層徹底するようよろしく指導されたい。

なお、病原性微生物等の保有状況の詳細については、犯罪の予防その他の公共の安全と秩序の維持に支障を来すおそれがあるほか、国家の安全を害するおそれがあることから、公表しないこととしているので、貴職においても、その旨了知の上、当該情報の取扱いに遺憾のないようにされたい。

病原性微生物等保有状況・管理状況調査結果（概要）

平成17年3月30日
健康局結核感染症課

【背景】

テロの未然防止に関する行動計画（平成16年12月10日国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部決定）において、今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策として、厚生労働省は、生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の管理体制を確立することとされた。

これを受け、厚生労働省においては、病原性微生物等を保有している者に対する国及び都道府県に対する届出等、病原性微生物等に関する適正な管理体制を確立するための基礎資料とするべく、今般、厚生労働省が所管する施設における病原性微生物等の保有状況及び管理状況に関する調査を実施した。

【調査概要】

平成16年12月に、以下の施設に対し、自治体（47都道府県、57政令市、23特別区）及び関係部局を通じて、病原性微生物等の保有状況及び管理状況に関する調査を実施した。

1. 医療機関

医療機関、国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構に属する医療機関

2. 試験研究機関

衛生検査所、地方衛生研究所、国立試験研究機関

3. 公的機関

保健所、検疫所

4. その他

医薬品・医療機器製造業関連施設

【調査結果】

別紙2のとおり。

【今後の対応】

本調査結果を踏まえ、本日自治体等に対し、病原性微生物等の管理の徹底に関する通知を発出予定。今後、厚生労働省は、病原性微生物等を保有している者に対し、国及び都道府県に対する届出を義務付けるとともに、病原性微生物等の譲渡の規制、国及び都道府県による報告徴収、調査及び立入検査等に関する規定を設け、違反等に対し行政処分を行い、又は罰則を科すことなどを内容とする法改正について検討を行い、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の改正案を平成18年の国会に提出することとする。

病原体微生物等保有状況

	病原体保有 施設数	調査対象 施設数	ウイルス						細菌				毒素	
			痘そう	SARSコロナ	エボラ	マールブルグ	ラッサ	ポリオ	コレラ菌	赤痢菌	チフス菌	ペスト菌	コレラ	赤痢菌
計	587	11,624*	0	5	0	0	0	25	300	543	358	13	17	6

※ 医薬品・医療機器製造業関連施設については、調査対象施設数が把握できないため、除いている。

病原性微生物等管理状況

	保管場所				管理方法			管理マニュアルの有無	
	施設内で 一元管理	部門毎に 管理	把握して いない	その他	コンピュ ータ管理	台帳管理	その他	有	無
計	295	197	6	89	67	467	47	310	277
1. 医療機関	98	93	3	43	41	163	30	89	148
2. 試験研究機関	94	77	2	23	15	167	12	121	75
3. 公的機関	82	16	1	22	7	110	3	70	51
4. その他	21	11	0	1	4	27	2	30	3

※ 病原性微生物等の保有状況等の詳細は、公表しないこととする。

生物テロに使用される可能性の高い病原体による感染症の蔓延防止、予防、診断、治療に関する研究—主任研究者 島田 馨(専売病院)

I. 研究目的の趣旨・目的

生物テロ関連疾患の迅速検査法の開発、診断・治療法および関連疾患の知識の普及をはかることにより、生物テロ対策に役立てる。

<生物テロ病原因子 CDC>

カテゴリーA:炭疽、ボツリヌス、ペスト、天然痘、野兔病、ウイルス性出血熱(エボラ、ラッサ、マールブルグ、ほか)

カテゴリーB:ブルセラ症、ガス壊疽菌毒素、食品安全(サルモネラ、大腸菌、赤痢菌)、鼻疽、類鼻疽、オーム病、Q熱、リシン、ブドウ球菌毒素、発疹チフス、ウイルス脳炎、水安全(コレラ、クリプトスポリジウム)

カテゴリーC 新興感染症(ニパウイルス、ハンタウイルス、SARSウイルスなど)

<生物テロ疾患の特徴>

- 希少あるいは根絶された感染症
- BSL-3ないし4の病原体
- 臨床経験が乏しい、簡易検査法がない
- 治療薬が限定、ワクチンがない
- 研究開発の病原体入手がさらに困難
- 細菌核酸情報の不備
- 組換えDNAの制限
- 特異抗体の未整備
- 確認のための病原体培養が不可欠
- 研究情報の公表が限定など

迅速検査診断法

臨床検体、環境中
現場、実験室
検査機関への普及

第一線臨床医等へ情報提供

バイオテロ疾患の画像
どのように診断を進めるかの支援
日本人に合った投薬量
感染予防策

情報の提供方法

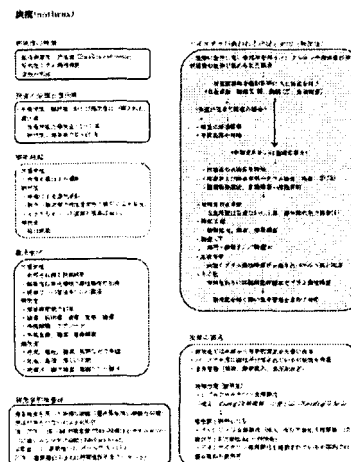
冊子<CD-ROM<Web(HP)

II. 3年間の研究成果

1. 天然痘、サル痘、エボラ出血熱、ペスト菌、炭疽菌、野兔病菌、鼻疽・類鼻疽菌、Q熱コクシエラの核酸迅速診断法(PCR, RT-PCR, Real time PCR-ABI or LC-, LAMP法)を作製した。
2. ニューキノロン耐性ないし低感受性菌(ペスト菌、チフス菌・パラチフスA菌)の検出系を開発した(薬剤耐性菌の検出)。
3. ボツリヌス毒素の簡易診断キットとGMPグレードのボツリヌストキソイドを作製した。
4. ブルセラ、エボラ出血熱、クリミアーコンゴ出血熱、Q熱コクシエラの血清診断系を開発した。
5. 炭疽菌、野兔病菌、類鼻疽菌の免疫診断用抗原を作製した。
6. エボラ出血熱、SARS、サル痘の免疫組織化学法を作製し、迅速病理組織標本作製法を開発した。
7. 生物テロ関連疾患の臨床、検査、治療についてマニュアルを作製した。

問題点

- 対象病原体数が不十分
- 臨床検体を摸倣した検討のみで、実際の検体を用いた検討が不十分
- 類似病原体の中で単一病原体の鑑別が可能であるが、十分かどうか
- 迅速核酸診断法の統一性、網羅的スクリーニング法ができていない
- ワクチン株との区別や、病原体の追跡を可能とする方法の検討が不十分



マニュアルのサマリー頁

臨床・検査・治療マニュアル

III. 当該事業終了後の課題

- (1) 生物テロ対象疾患はまだ残っている。
- (2) 開発された検査法のUpdateの必要性。
- (3) 網羅的スクリーニング法の開発と普及。
- (4) 環境中から検出するための検査診断法と評価法の開発。
- (5) トキソイド免疫が必要な対象者に接種後の有効性と安全性の確認(薬事法違反になる?)。
- (6) 生物テロ関連疾患のマニュアルは適宜改訂し、最新情報を提供し続けていくことが必要。

平成17年度 新興・再興感染症研究事業 17210701

生物テロに使用される可能性の高い細菌・ウイルス等による感染症の蔓延防止、
予防、診断、治療に関する研究—主任研究者:佐多徹太郎(国立感染研)

