

06/06/28 第28回厚生科学審議会感染症分科会(議事録)

第28回厚生科学審議会感染症分科会議事録

1. 日 時 平成18年6月28日（水） 10：00～11：30
2. 場 所 厚生労働省9階 省議室
3. 議 題
- 1) 病原体等に関する基本指針について
- 2) 適用除外となる病原体等について
- 3) その他

[illegible]

のと考えているところがございます。したがって、(1)ですが、特定病原体等を適切に取り扱うための基準については、いわゆるこのソフトの関係の基準ですけれども、広く関係者に周知徹底することには、特定病原体等による国民の生命または健康に対する影響を未然に防ぐためにも重要である。このようことから、国は特定病原体等を所持している医療機関、大学等の研究施設、地方衛生研究所等の検査機関等に対して、特定病原体等の適切な取扱い等に関する情報を適宜提供することが重要であると書かせていただいております。

(2)につきましては、そういった行政機関が所属する行政官庁についても情報提供することが入っておりまして、国は各研究機関を所管する関係行政機関と連携し、特定病原体等の適切な取扱いに関する周知を行うということを書かせていただいております。

(3)は、今度は人材の確保というところで入れさせていただいているところがございます。特定病原体等による国民の生命または健康に対する影響を未然に防ぐためには、その取り扱う体制の構築のほか、実際に使用する者の知識の確保も必要である。このようことから、関係者等は実際に病原体等使用する者に対し、バイオセーフティの考え方を周知するとともに、これらの者が実際に取り扱う病原体等に関する知識・技術の向上のための研修等を行う必要があるということで、技術研修等も行っているということが書かれております。

五は「関係各機関との連携」ということで、先ほど少し説明させていただきましたが、関係省庁への情報提供というものが書かれているところがございます。

特に(1)につきましては、盗取、行方不明、事故、火災等の災害時におきます対応といったしまして、それら感染症の発生を予防する。または、蔓延を防止するために速やかに関係行政機関に対しまして、これら所持等に関する情報を連絡するということを書かせていただいております。

(2)につきましては、そういった事故等が発生した場合については、関係機関と連携いたしまして、当該施設からの報告や立ち入り等によりまして、迅速かつ適切な対応をすることが重要であるということ。

(3)につきましては、輸入の関係でございますが、こういった病原体が不正に輸入されることを防止するために関係機関と十分な連携を図っていきなさいということ。

(4)は都道府県との連携ということで、都道府県に対してこういった感染症の発生を予防し、または蔓延を防止するために必要な協力を要請し、適切な連携を図る必要があるということと最後にうたっているところがございます。

以上、大きな考え方として事務局で考えましたのが、こういったものを今回の基本指針の改正の際には盛り込むべきと考えておりますけれども、先生方のこういったものも必要ではないかというように、または、こういったものは要らないかというように、そのような忌憚のない御意見をいただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○倉田分科会長 ありがとうございます。

それでは、基本指針につきまして、鈴木補佐から説明がありましたが、皆さん質問あるいは御意見がありましたらどうぞ。

○渡邊委員 病原体の管理を厳しくすると一番危惧されるのは、なるべく面倒くさいこととはやりたくないということと、病原体を廃棄してしまうということが一番危惧されているわけですけれども、それを考慮した上だと思のですが、三の(1)のところに、そういう病原体を収集し、それを疫学調査等に利用するようなシステムの体制を検討する必要があると書かれている。これを是非非常に評価すべきことだと思ふんですけれども、これはもう一歩踏み込んで、体制で検討するというだけだと、実効性がどのくらいあるかというのはいささかよくわからないので、検討し、それを構築するように努めると、そこまでもう少し踏み込んで書いていただければ非常にありがたいのですが。

○鈴木課長補佐 では、「構築する」ではなく「構築するよう努める」と。では、そのように訂正させていただきます。

○倉田分科会長 ほかにいかがでしょうか。

○山田委員 大きなこの(6)「国は(1)～(5)の事項を的確に行うための人員等の体制確保に努める必要がある」という記載があるのですが、この「人員等」には例えば施設とかそういうものが含まれるのかどうか。というのは、全体的にソフトに関して国はこういうことをする必要があるということと記載されているのですが、基準などを見ると施設要件とかいって、そういうところを考えると、この「人員等」の「等」には施設が含まれるのかどうかというのは結構大きいことかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○鈴木課長補佐 (6)につきましては、直接の中心となるのは多分、結核感染症課ということになると思いますが、そこがこういった審査に必要な十分なだけの人員もしくはそういう審査をするための体制、例えば特別な係りをつくるとか、そういったものを想定しているところとございまして、その他の施設の建設ですとかそういったところまでは、この中では加味されているものではないということでございます。

○山田委員 そうすると、やはり例えばBSL4については前の指針の中に書き込まれているのですが、それ以外の施設要件に関しては、指針の中に記載がないと、そこはやはり全体的に見て今後のことを考えたとき、少し手落ちがあるのではないかなという気がするんですが。

○鈴木課長補佐 その部分につきましては、確かにここの部分以外のところにBSL4に関するものが書かれておりまして、ほかの三以下にはそれがいないということがあると思います。

一方、今回の病原体の管理のいわゆる施設基準については、(4)で書かせていただいているように、必ずしもBSLによるものというわけではなくて、BSLとセキュリティの関係と加味したことになっていると思います。先生の御指摘のとおり、4以下のものについても、やはり今回規制とは言いませんけれども、何らかの記載が必要という御意見だと思いますので、そこにつきましては、改めて検討させていただきたいと思っております。

○倉田分科会長 ほかにいかがでしょうか。

○田代委員 この対象は、ここに特定病原体等すべての病原体が対象になるわけですが、この中には現在、ほかの省庁によるいろいろな規制が既に掛かっているものがあるわけですが、それとはダブって新たな規制を掛けるという考えでよろしいのですか。

○鈴木課長補佐 規制は、例えば農林水産省で行われているような規制の対象物質が今回新たに感染症法の規制対象物質になったということになれば、それは両方規制が掛かるということになります。

○田代委員 そうすると、特に二種の病原体などだと、あらかじめ事前にいろいろな審査を受けて移動とか許可とか輸入ということが必要だということになるわけですからね。もう、農水省の規制が掛かっているものについても同じようなことがあるわけですね。そうすると、例えば緊急対応で外国から病原体を輸入しなければいけないとか、国内で移動しなければいけないというような事態が生じたときに、すべての規制をクリアするための審査の数が増えるわけですから、そうすると、時間だけが余計に経ってしまっただけで、事務処理その他で煩雑になっちゃって、実際の対応が遅れるということが危惧されるわけですから、その辺については是非、並行して行えるとかそういうメカニズムを考えていただきたいと思います。

○鈴木課長補佐 それにつきましては、関係する省庁と連絡をとらせていただいて、スムーズに、今行われている審査以上の時間が掛からないように、また緊急時にはすぐに行えるように調整させていただきたいと思っております。

○倉田分科会長 緊急時という言葉は、前からこの会議でないことがやれるようにするということなので、どこかにそういうことを入れられないのですかね。例えば、所持後7日以内が場合によっては短いようであり、場合によっては非常に長いような、緊急時の場合としていうのは早くという話だと思うのですが、この7日というのは一般病院のスピードでいったときに短いのかどうかは私はよくわからないんですが、研究所辺りだったらそんなに問題はないかもしれないですけども、この辺がいろいろあるかもしれないですね。そういうものが外れたら罰則になるかどうか、いろいろその辺の法的な規制の使い方はわかりませんが、この辺はどうなんですかね。病院関係の方から一言言っていたらいいかなと思うのですが。

もう一つは、7日以内に届出が来るとして、直ちに厚生労働省に届出はいいのですが、対応する方がそれに関してばったりレスポンスできるか、それだけの人の用意がそのときできていくかと、そういうことを問われたら答えがありますかと。

○鈴木課長補佐 二の(3)のところに、三種病原体については所持後7日以内に届出ということになっております。この所持というのは、例えば、病院等におきまして病原体を検出してからというわけではなくて、病原体を検出するのですが、それを半永続的にその施設が所持をするという意思決定をしてから7日以内ということになります。

[illegible]

[illegible][illegible][illegible]

人すな届て、まいを
つぎけ計う
であと診
等のまう
原もはづ
体も認基し
病う承に定
れるゆ事
さすや薬の
有定い薬
含指、ばい
を株、ばい
品等、例な
薬株、とん
医園くて
たかワえほ
のその終が
受品中のれ
を製發驗そ
を認開試お
承にてなる
よん向けし
とらうる
にら病
規が承い、発
法のれの人
のれの人
事おれで、
薬る葉けす
が、せ、す
（1）発が、
（2）段れ、
（3）段れ、
（4）段れ、
（5）段れ、
（6）段れ、
（7）段れ、
（8）段れ、
（9）段れ、
（10）段れ、
（11）段れ、
（12）段れ、
（13）段れ、
（14）段れ、
（15）段れ、
（16）段れ、
（17）段れ、
（18）段れ、
（19）段れ、
（20）段れ、
（21）段れ、
（22）段れ、
（23）段れ、
（24）段れ、
（25）段れ、
（26）段れ、
（27）段れ、
（28）段れ、
（29）段れ、
（30）段れ、
（31）段れ、
（32）段れ、
（33）段れ、
（34）段れ、
（35）段れ、
（36）段れ、
（37）段れ、
（38）段れ、
（39）段れ、
（40）段れ、
（41）段れ、
（42）段れ、
（43）段れ、
（44）段れ、
（45）段れ、
（46）段れ、
（47）段れ、
（48）段れ、
（49）段れ、
（50）段れ、
（51）段れ、
（52）段れ、
（53）段れ、
（54）段れ、
（55）段れ、
（56）段れ、
（57）段れ、
（58）段れ、
（59）段れ、
（60）段れ、
（61）段れ、
（62）段れ、
（63）段れ、
（64）段れ、
（65）段れ、
（66）段れ、
（67）段れ、
（68）段れ、
（69）段れ、
（70）段れ、
（71）段れ、
（72）段れ、
（73）段れ、
（74）段れ、
（75）段れ、
（76）段れ、
（77）段れ、
（78）段れ、
（79）段れ、
（80）段れ、
（81）段れ、
（82）段れ、
（83）段れ、
（84）段れ、
（85）段れ、
（86）段れ、
（87）段れ、
（88）段れ、
（89）段れ、
（90）段れ、
（91）段れ、
（92）段れ、
（93）段れ、
（94）段れ、
（95）段れ、
（96）段れ、
（97）段れ、
（98）段れ、
（99）段れ、
（100）段れ、
（101）段れ、
（102）段れ、
（103）段れ、
（104）段れ、
（105）段れ、
（106）段れ、
（107）段れ、
（108）段れ、
（109）段れ、
（110）段れ、
（111）段れ、
（112）段れ、
（113）段れ、
（114）段れ、
（115）段れ、
（116）段れ、
（117）段れ、
（118）段れ、
（119）段れ、
（120）段れ、
（121）段れ、
（122）段れ、
（123）段れ、
（124）段れ、
（125）段れ、
（126）段れ、
（127）段れ、
（128）段れ、
（129）段れ、
（130）段れ、
（131）段れ、
（132）段れ、
（133）段れ、
（134）段れ、
（135）段れ、
（136）段れ、
（137）段れ、
（138）段れ、
（139）段れ、
（140）段れ、
（141）段れ、
（142）段れ、
（143）段れ、
（144）段れ、
（145）段れ、
（146）段れ、
（147）段れ、
（148）段れ、
（149）段れ、
（150）段れ、
（151）段れ、
（152）段れ、
（153）段れ、
（154）段れ、
（155）段れ、
（156）段れ、
（157）段れ、
（158）段れ、
（159）段れ、
（160）段れ、
（161）段れ、
（162）段れ、
（163）段れ、
（164）段れ、
（165）段れ、
（166）段れ、
（167）段れ、
（168）段れ、
（169）段れ、
（170）段れ、
（171）段れ、
（172）段れ、
（173）段れ、
（174）段れ、
（175）段れ、
（176）段れ、
（177）段れ、
（178）段れ、
（179）段れ、
（180）段れ、
（181）段れ、
（182）段れ、
（183）段れ、
（184）段れ、
（185）段れ、
（186）段れ、
（187）段れ、
（188）段れ、
（189）段れ、
（190）段れ、
（191）段れ、
（192）段れ、
（193）段れ、
（194）段れ、
（195）段れ、
（196）段れ、
（197）段れ、
（198）段れ、
（199）段れ、
（200）段れ、
（201）段れ、
（202）段れ、
（203）段れ、
（204）段れ、
（205）段れ、
（206）段れ、
（207）段れ、
（208）段れ、
（209）段れ、
（210）段れ、
（211）段れ、
（212）段れ、
（213）段れ、
（214）段れ、
（215）段れ、
（216）段れ、
（217）段れ、
（218）段れ、
（219）段れ、
（220）段れ、
（221）段れ、
（222）段れ、
（223）段れ、
（224）段れ、
（225）段れ、
（226）段れ、
（227）段れ、
（228）段れ、
（229）段れ、
（230）段れ、
（231）段れ、
（232）段れ、
（233）段れ、
（234）段れ、
（235）段れ、
（236）段れ、
（237）段れ、
（238）段れ、
（239）段れ、
（240）段れ、
（241）段れ、
（242）段れ、
（243）段れ、
（244）段れ、
（245）段れ、
（246）段れ、
（247）段れ、
（248）段れ、
（249）段れ、
（250）段れ、
（251）段れ、
（252）段れ、
（253）段れ、
（254）段れ、
（255）段れ、
（256）段れ、
（257）段れ、
（258）段れ、
（259）段れ、
（260）段れ、
（261）段れ、
（262）段れ、
（263）段れ、
（264）段れ、
（265）段れ、
（266）段れ、
（267）段れ、
（268）段れ、
（269）段れ、
（270）段れ、
（271）段れ、
（272）段れ、
（273）段れ、
（274）段れ、
（275）段れ、
（276）段れ、
（277）段れ、
（278）段れ、
（279）段れ、
（280）段れ、
（281）段れ、
（282）段れ、
（283）段れ、
（284）段れ、
（285）段れ、
（286）段れ、
（287）段れ、
（288）段れ、
（289）段れ、
（290）段れ、
（291）段れ、
（292）段れ、
（293）段れ、
（294）段れ、
（295）段れ、
（296）段れ、
（297）段れ、
（298）段れ、
（299）段れ、
（300）段れ、
（301）段れ、
（302）段れ、
（303）段れ、
（304）段れ、
（305）段れ、
（306）段れ、
（307）段れ、
（308）段れ、
（309）段れ、
（310）段れ、
（311）段れ、
（312）段れ、
（313）段れ、
（314）段れ、
（315）段れ、
（316）段れ、
（317）段れ、
（318）段れ、
（319）段れ、
（320）段れ、
（321）段れ、
（322）段れ、
（323）段れ、
（324）段れ、
（325）段れ、
（326）段れ、
（327）段れ、
（328）段れ、
（329）段れ、
（330）段れ、
（331）段れ、
（332）段れ、
（333）段れ、
（334）段れ、
（335）段れ、
（336）段れ、
（337）段れ、
（338）段れ、
（339）段れ、
（340）段れ、
（341）段れ、
（342）段れ、
（343）段れ、
（344）段れ、
（345）段れ、
（346）段れ、
（347）段れ、
（348）段れ、
（349）段れ、
（350）段れ、
（351）段れ、
（352）段れ、
（353）段れ、
（354）段れ、
（355）段れ、
（356）段れ、
（357）段れ、
（358）段れ、
（359）段れ、
（360）段れ、
（361）段れ、
（362）段れ、
（363）段れ、
（364）段れ、
（36

いですが、a)については、黄熱ウイルスの17D-204株が弱毒黄熱ウイルスになりま
すけれども、この17D-204株及びこれを製造株として製造された製品、いわゆる生ワ
クチンということでございます。
b)が、弱毒ポリオウイルスセービン株、I型からIII型までございますけれども、及び
これらを製造株として製造された製品ということで、これも生ワクチンでございます。
c)が、日本脳炎ウイルスのa t 株、m 株、ML-17株、S 欠損株及びこれらを製造株
として製造された製品。これも生ワクチンになります。
d)が、パンシラス、炭疽菌34F2株、これは弱毒株になりますけれども、これを製造株
として製造された製品ということで、これも生ワクチンでございます。
e)が、A型ボツリヌス毒素素製剤ボトックスとこれと同等の含有成分・含有量の製品と
いうことで、これは人用の医薬品として認められておりまして、あとは斜頸であるとか
眼瞼麻痺の治療として用いられているというものでございます。
このようにいろいろなことについて、先ほどの指定の考え方を踏まえると指定をしてもよろし
いのではないかと考えているものでございます。
参考資料2-3をこのように考えてみますと、同様の生物テロ対策の規制を行っておりまし
す。米国において規制の対象から除外されている病原体ということで、参考としてお示し
させていただきます。ただ、米国の場合はテロ法というのが大きくありまして、その
下に例えば厚生労働省に相当するところとか、農林水産省に相当するところがあるの
規制しているというものでございます。
資料2-3の1枚目に、ずらっと列挙させていただいておりますが、簡単に御説明し
ます。HHSというのが厚生労働省に当たりますけれども、ここが人に対しての
弱毒株ということで除外しているものと、HHSとUSDA、農務省が
いわゆるオーバーラップ、人獣共通感染症の現病原体として弱毒株ということとで除外して
いるものによるものがございまして、あと、許容される毒素量ということで、ボツ
リヌス毒素0.5gとか、志賀毒素100mgというふうなことで除外しようか、そのような
ことをしているということと、このようにも参考にしなごうか、今後指定を進めていく
ということも考えてございます。
資料の御説明は以上でございます。
○倉田分科会長 資料2について説明がございましたが、除外規定ですね。このよ
うなもの対象としませんが、質問あるいは御意見がありましたら、どう
ぞ。いかがですか。
○山田委員 指定の考え方について(3)のところなのですが、一旦弱毒株と認められ
たものであっても、例えば、変更を加えるとかそういうことによつて毒力の復帰をさせ
るような場合、どういう扱いになるんですか。例えば炭疽菌のプラスミドが落
ちているような場合には、プラスミドを戻す。その場合には、菌株としては前の株なんです
よね。そう長らくの扱い。当然、規制の対象になると思うのですが、厚生労働大臣が指
○三木課長補佐 これは、この指定の考え方に基づいて必要なものを厚生労働大臣が指
定して除外するということ、個別の菌株名、例えば今、山田先生がおっしゃったような、
ある特定の病原体と特定で遺伝子欠損している場合については、その遺伝子欠損の株
という条件で指定する予定でございまして、恐らくそこにはまた組換え等の操作によ
って遺伝子を入れたり戻すとか、そういう操作をした後のものについては、勿論除外のい
ゆる指定外ということになりますので、指定の対象と考えております。
○倉田分科会長 組換え実験するものがまた別の規制が掛かるでしょう。そこででき上
がった病原性を復活したものは、もう弱毒ではないから届け出なければいけないわけ
ですね、再び。
○山田委員 組換えに含まれないようなナチュラルオカレンスの場合などがありますの
で、要するに復帰したものについては、除外から除外するということがどこかに明記し
ておいた方がいいのではないかと趣旨なんですけれども。
○倉田分科会長 では、それは是非、今の山田さんの意見を参考に1行加えてください。
自然に起こったにしても確認されれば、それは別のものとしてやるしかないですね。弱
毒ではないわけでしょう。山田さん、こうしたらそれは防げるという文章を事務局へ出
していただきましょう。
○渡邊委員 今の問題と少し絡むんですが、こういう形で指定した場合には、
前の2ページの(5)のところ審査を厳格に行うと。この場合においては、必要に応じて
専門家の意見を聞くという形になっているわけですが、1つはそういう申請が出
てきた場合に、それが本当にそうなのかという確認が必要ですね。例えば、論文に出
ていけばOKとかそういう規定があれば、論文といってもそれなりの論文でないと思
うと思うんですが。
もう一つは、たとえ論文に出ていても、そのストレインをもらってきて同じものを使う
のだったとしても、論文に出ていないものと同じやり方で自分勝手につくる人もい
るわけですね。そういう場合は、同じようなクローニングをする人とは推定す
るわけですが、けれども、恐らくは違えれば、ストレインのデファレンスというの
はもととありまので、たとえ遺伝子だけをノックアウトしても同じフェノタイプに
なるとは限らないわけですね。そうすると、その人もそれについて論文を本出しはし
て、ちゃんとレビューされないとはいけませんが、現実的にはそういう論文というの
は多分通らないと思うんです。同じようなことをやっているわけですから。そのとき
に、そういう申請が出てきた場合の申請の審査のやり方等は結構難しいと思うんで
すね。それが1つ。
もう一つは、そういう株が出た場合に、例えば、内部告発でそういうものを勝手に使
っているということがあった場合に、どこかで確認をしないといけないわけです。その
場合には、つまりレファレンスが必要なのだと思うので、そのレファレンスは国が用意
するのか、その辺の考え方というのはどうなっているのでしょうか。
○三木課長補佐 具体的に今、渡邊先生がおっしゃられたようなことまでは、まだ十分
に検討はされていません。けれども、一応、今、渡邊先生が言われたようなことにつ
いても非常に重要と考えてございまして、で、今後検討させていただきたいと思いま
す。特に、何をどう除外して菌株を特定するかは保管をするとか、そのもの自体とか、例えば
遺伝子情報をおく必要はあるとは思っております。
○倉田分科会長 これは、誰が第三者が確認するということになる、とんでもない仕
事が増えてくるわけじゃないか、やはり研究の良心的な問題も含めて、そちらの方
で縛ることも必要ではないかと、大きな研究の所がそのためになければ、多分取
まらなくなるんじゃないかと。ですから、ほかの実験と同じように、やはりこれは
みんな組み換える場合は届け出るわけですから、その義務があるわけですから、その時々
にでき上がったものに對しては、それがこの感染症法に引っかけたものであれば、1個1個
届け出るしかないという違法行為は縛るような何か文章を考えた方がいいかなと思
いますが、こういうようにした方がいいよということ是非専門の方々に後で文章に
して事務局にお出しただければ、整理が楽だと思います。
ほかに何かございましょうか。
○喜田委員 少し別話になりますが、これは指定とか指定対象外から除くと
いうのは、全部菌株あるいはウイルス株と名づけていいわけですね。昨今ど
うしてはH5N1が問題になっていて、H5N1というのはウイルス株の最後につ
ける血清型であって、株名の一部なんです。だから、H5N1株を指定すると、その中
には二ワトリに対して高病原性だ、それだから中にあるわけですね。それが同じよう
にH5N1という規制の対象になっちゃうと、そこそこいじります。ただ、そのとき
にどういう基
本方針に文章に書けばいいかというところで出てくる疑問やいろいろなこと
ですが、よろしくお願ひします。今名前が混同されたり、血清型と病原性が一致して
いるとか一致していないとか、そういうふうな誤解に基づいて、だから、株名を明示す
るといふことになると問題ないかというふうなことは、鳥インフルエンザH5N1と
何の区別もつかないです。よくお願ひします。そのウイルスの特異性とか
○倉田分科会長 では、いろいろ疑問や見方が出てくると思うので、こういうこと
だったと、いろいろな疑問や見方が出てくると思うので、是非、今発言された先生
方もそうだし、それで誤解がなく、もうこのようにしておけば除外規定が
非常にやりやすいということを御意見としていただければありがたいと。是非、御協力
をお願いします。

[illegible]

[illegible]

[illegible]

(照会)

TEL : 03-5253-1111