

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

ウイルス第一部

第一室長 下島昌幸

部長 海老原秀喜

承認されている業務課題 7 つのうち、前回の協議会以降、令和 7 年 11 月末日までに行なわれた作業内容は以下のとおりです。

承認されている業務課題 7 つは次のとおり

- (1) 一類感染症の検査の実施
- (2) 一類感染症に関する検査法の改良
- (3) 消毒剤のウイルス殺傷効果の検証
- (4) エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデル*の確立
- (5) マーモセットを用いた一種病原体等の感染モデルの構築
- (6) 培養細胞及び動物モデルにおける抗ウイルス薬の一種病原体に対する効果の検討
- (7) BSL4 実験室を用いた非特定一種病原体の研究業務

1、実施された業務課題について

① 業務課題名 (1) 一類感染症の検査の実施

- ・ **目的**： 中和抗体国際標準品策定への取り組みに参画するため、また検査手技の維持および確認のため、一類感染症の検査の 1 つである中和抗体価測定を実施する。
- ・ **実施期間**： 令和 7 年 5 月 20 日～6 月 12 日、9 月 3 日～12 日（作業の人数や要した時間は表にまとめた）
- ・ **作業内容**： 増殖させ保管しているエボラウイルスおよびクリミア・コンゴ出血熱ウイルスを用いて中和抗体価測定を実施し、結果を WHO に報告した。
- ・ **今後**： 一類感染症に対する検査方法（抗体測定法等）の国際標準化の取り組みに貢献するとともに、これらの取り組みに参画することにより、日本国内における国際標準の検査手技の向上・維持、確認に務める。

② 業務課題名 (2) 一類感染症に関する検査法の改良

- ・ **目的**： 新技術を取り入れて検査法を改良することにより、検査の精度や迅速性等を向上させる（前回報告以降継続）。
- ・ **実施期間**： 令和 6 年 11 月 15 日（作業の人数や要した時間は表にまとめた）
- ・ **作業内容**： 増殖させ保管している特定一種病原体等を用いて、迅速診断法として開発中のイムノクロマト検査法による病原体の検出の評価・検討を実施した。

- ・ **今後**：実際の感染患者から採取した検体を想定して、業務課題（４）及び（５）で得られた血液サンプル等を用いて、検査法の実装性（検査方法が実際の現場やシステムにおいて、どれだけ容易に、効率的に、かつ確実に導入・運用できるか）の検討を行なう。
- ③ 業務課題名（４） エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立
- ・ **目的**：一類感染症の患者の治療に用いることができる国内承認薬は現在なく、海外での承認薬等の治療効果の非臨床データを得られるマウスモデルを構築する（前回報告以降継続）。
 - ・ **実施期間**：令和６年１１月１１日～１２月１７日（作業の人数や要した時間は表にまとめた）
 - ・ **作業内容**：前回の協議会でも報告したヒト化マウスに特定一種病原体を接種し、基礎データを蓄積する業務を継続して実施した。
 - ・ **今後**：一類感染症の患者の病態が再現可能か、引き続き基礎データの取得と解析を継続し、海外で承認されている治療薬等の評価を実施する
- ④ 業務課題名（５） マーモセットを用いた一種病原体等の感染モデルの構築
- ・ **目的**：一類感染症の患者の治療に用いることができる国内承認薬は現在なく、海外での承認薬等の治療効果の非臨床データを得られる霊長類モデルを構築する。
 - ・ **実施期間**：令和６年１１月１２日～令和７年６月１１日（作業の人数や要した時間は表にまとめた）
 - ・ **作業内容**：前回の協議会でも報告したマーモセットに特定一種病原体を接種し、基礎データを得る業務を継続して実施した。
 - ・ **今後**：一類感染症の患者の病態が再現可能か、基礎データの取得と解析を継続し、海外で承認されている治療薬等の評価を実施する。

2、備考

業務作業は、安全且つ適切に行われた。作業期間中、曝露事故等は発生せず、施設も適切に維持された。

＊ヒト化マウスモデル：マウスの免疫細胞の一部をヒトの免疫細胞に置き換えて、がんや病原体に対する免疫応答の一部を人間のものに似せることによって、ヒトに近い病気を再現し、ヒトで有効な治療法の評価をするマウスモデル

前回報告以降令和7年11月末日現在									
日付(年月)	実験室機能	作業人数	作業時間(おおよそ)	作業内容				滅菌処理	その他特記事項
				(1)ー類感染症の検査の実施	(2)ー類感染症に関する検査法の改良	(4)エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立	(5)マーマセツを用いた一種病原体等の感染モデルの構築		
令和6年11月	問題なし	6	2.5			○		○	特になし
	問題なし	2	1			○	○	○	特になし
	問題なし	3	1			○	○	○	特になし
	問題なし	2	1			○	○	○	特になし
	問題なし	4	2.5		○	○		○	特になし
	問題なし	2	1			○		○	特になし
	問題なし	6	2			○		○	特になし
	問題なし	2	1			○		○	特になし
	問題なし	2	0.5			○		○	特になし
	問題なし	2	1.5			○	○	○	特になし
	問題なし	2	1.5			○		○	特になし
	問題なし	2	1.5			○		○	特になし
	問題なし	2	0.5			○		○	特になし
	問題なし	2	3			○		○	特になし
	問題なし	5	2			○		○	特になし
	問題なし	6	2.5			○		○	特になし
	問題なし	2	0.5			○		○	特になし
	問題なし	2	0.5			○		○	特になし
令和6年12月	問題なし	2	1			○		○	特になし
	問題なし	4	0.5			○		○	特になし
	問題なし	4	3.5			○		○	特になし
	問題なし	4	2.5			○	○	○	特になし
	問題なし	2	2			○		○	特になし
	問題なし	2	1				○	○	特になし
令和7年1月	問題なし	2	1				○	○	特になし
	問題なし	5	2				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	5	2				○	○	特になし
	問題なし	2	2.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	4	2				○	○	特になし
	問題なし	2	1				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
令和7年2月	問題なし	9	5				○	○	特になし
令和7年3月									利用なし
令和7年4月	問題なし	2	0.5				○	○	利用なし
	問題なし	3	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	5	2.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	5	2				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	0.5				○	○	特になし
	問題なし	8	4				○	○	特になし
	問題なし	9	4				○	○	特になし
令和7年5月	問題なし	4	0.5				○	○	特になし
	問題なし	2	3	○				○	特になし
	問題なし	3	2	○			○	○	特になし
令和7年6月	問題なし	3	2.5	○			○	○	特になし
令和7年7月	問題なし	2	1	○			○	○	特になし
令和7年8月									利用なし
令和7年9月	問題なし	2	3	○				○	利用なし
	問題なし	2	0.5	○				○	特になし
	問題なし	3	3	○				○	特になし
令和7年10月	問題なし	2	0.5	○				○	特になし
									利用なし
令和7年11月									利用なし