

[http://www.afpbb.com/articles/-/3091554?cx\\_part=popin](http://www.afpbb.com/articles/-/3091554?cx_part=popin)

### ジカウイルスを攻撃する抗体

【6月24日 AFP】欧州の研究チームは23日、ジカウイルスを攻撃する抗体を発見したと発表した。脳損傷を引き起こすジカウイルスに対する予防ワクチンの開発に向けた道を開くことが期待される発見だという。研究チームの報告によると、免疫系の最前線で闘う兵士であるこの抗体は、培養皿内のヒト細胞に感染したジカウイルスを「効果的に無力化」する。また、ジカウイルスと近縁のデングウイルスにも有効に作用するという。この発見は、ジカ熱とデング熱の両方の感染症に対する「万能ワクチンの開発につながる可能性がある」と、研究チームは期待を寄せている。ジカウイルスを攻撃する分子は、過去にデングウイルスに感染したことがある人々から採取された。これらの人々の免疫系では、デング熱と闘うための抗体が作られていた。

英科学誌ネイチャー (Nature) と英科学誌「ネイチャー・イムノロジー (Nature Immunology)」に掲載された対を成す2件の研究論文の共同執筆者で、仏パスツール研究所 (Institut Pasteur) のウイルス学者のフェリックス・レイ (Felix Rey) 氏は「この抗体は、例えばジカウイルスに感染する危険にさらされている妊婦を守るためなどに利用できるかもしれない」と述べた。

「今回の研究では、デングウイルスとジカウイルスは非常に近い近縁関係にあるため、デングウイルスに対して作られた抗体の一部が、ジカウイルスをもかなり強力に無力化できたことを発見した。こうした発見は全くの予想外だった」と、レイ氏は付け加えた。だが、実用的なワクチンの完成はかなり先になる可能性が高いと、レイ氏は注意を促した。「特に、臨床試験を実施するために、やるべきことがまだ数多くある。これにはある程度の時間がかかる可能性がある」

#### ■抗体の一部は逆効果に

デングとジカは、どちらもネッタイシマカが媒介するウイルスで、同じフラビウイルス科に分類される。ジカに有効な薬剤は今のところないが、デングに有効なワクチンは存在する。デング熱は、ブラジルの風土病だ。憂慮すべきなのは、今回発見された、ジカウイルスを殺傷する2種類の抗体以外の、デングウイルスに対して活性を持つ他の分子の大半が、実際にジカウイルスの効力を増大させる可能性があることだ。このことは、デングウイルスの感染歴があることが「ジカウイルスの感染力を高める可能性がある」ことを示唆していると、論文の共同執筆者で、英インペリアル・カレッジ・ロンドン (ICL) のギャビン・スクリートン (Gavin Screaton) 氏は指摘した。「これは、現在のジカ熱の流行がこれほど深刻であること、そしてデング熱の流行地域で起きていることの理由かもしれない」この発見は、ジカワクチンで適正な抗体を用いることの重要性を浮き彫りにしていると、レイ氏は述べた。

研究の次の段階では、既存のデングワクチンをジカ熱との闘いに用いることができるかどうか、もしくは新薬を開発する必要があるのかどうかなどに関する調査が行われるとみられる。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000129178.html>

議事次第 (PDF : 60KB)

委員名簿 (PDF : 55KB)

【資料 1 - 1】 定期の健康診断及び潜在性結核感染症 (PDF : 538KB)

【資料 1 - 2】 結核の医療提供体制 (PDF : 631KB)

【資料 1 - 3】 目標の評価と設定 (PDF : 271KB)

【資料 2】 指針改正の方向性に関する議論のとりまとめについて (案) (PDF : 123KB)

【資料 3】 日本ビーシージー製造株式会社に対する行政処分 (PDF : 188KB)

【資料 4】 「結核医療の基準」の一部改正について (PDF : 231KB)

【資料 5】 「感染症法における健康診断、就業制限及び入院の取扱いについて」の一部改正について (PDF : 240KB)

【資料 6】 平成 27 年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)(案) (PDF : 99KB)

【資料 7】 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン (PDF : 2,054KB)

【参考資料 1】 「結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間評価」 (PDF : 573KB)

【参考資料 3】 参考条文 (PDF : 131KB)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129165.pdf>

【資料 3】 医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について

厚生労働省では、平成 28 年 4 月 26 日 付けで、日本ビーシージー製造株式会社に対し医薬品医療機器法 第 72 条第 1 項及び第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき、別紙のとおり業務改善命令(行政 処分)を行いましたので、お知らせします。

1. 被処分者 名 称:日本ビーシージー製造株式会社 代 表 取 締 役 社 長:萩原 昇 所 在 地:  
東京都清瀬市松山 3 - 1 - 5

事 業 内 容 : 第一種医薬品製造販売業、医薬品製造業

2. 違反事実

① 出エリア外での製造 製造業許可において届出されていないエリアで BCG 菌の培養を行っていたこと。(医薬品医療機器法第 19 条第 2 項に基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行 規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。) 第 100 条第 1 項第 4 号違反)

②製造工程及び品質検査に係る承認書との相違 ・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、以前は BCG 菌を培養するために、水道水を精製したものを用いていたが、より高純度の水を用いるよう変更した際、不足していたミネラル 類(カルシウム等)を補充したことについて、当該工程の記録、製品標準書等への記載 及び変更届が不十分であったこと。

・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製剤中に外部から不溶性の微粒子が混入していないかを確認する試験(不溶性微粒子試験)を、標準的な試験法(日本薬局方に規定)に準じて 実施しているものの、当該試験工程の記録、製品標準書等への記載及び変更届が不十分であったこと。

・ 乾燥 BCG ワクチンにおいて、製品を溶かして注射液にする際に用いる溶解液の無菌 試験に

ついて、承認書上では製造の中間段階と最終段階の両方について検査を実施することとされているが、記録、製品標準書等への記載及び変更届が未整備のまま中間段階での試験を行っていなかったこと。(医薬品医療機器法第14条第10項、医薬品医療機器法第14条第2項第4号に基づく医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第179号)第3条第1項から第3項まで、第7条第3号、第10条第1号から第3号まで並びに第11条第1項第1号及び第2号並びに医薬品医療機器法第18条第1項及び第2項に基づく規則第92条及び第96条違反)

### ③輸出用医薬品について

- ・ WHO で求められた水準を満たすため、製品中の菌量を増量していたこと。
- ・ 溶解液について、機械検査のみを実施し、目視検査を行っていなかったこと。(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第74条第1項に基づく規則第265条違反)

④医薬品等総括製造販売責任者の適格性等 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今回、明らかとなった違反につき、是正措置を行っていなかったこと。(医薬品医療機器法第12条の2第1号に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第136号)第3条第1号から第4号まで違反)

### 3. 処分内容 第一種医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業務改善命令(第72条第1項及び第72条の4第1項)

- ① 今般の業務改善命令に至るようになった問題等の原因となった経営陣の責任を明確化すること。
- ② 品質管理及び製造販売後安全管理の責任者たる医薬品等総括製造販売責任者は、今般明らかとなった違反につき適切な是正措置を講じなかった責任があり、適正に業務を遂行しうる者を任命するとともに、その職務上の地位を品質保証責任者及び医薬品製造管理者よりも上位とすること。
- ③ 医薬品等総括製造販売責任者等の医薬品医療機器法に係る責任者に適切に業務を統括させるべく、各責任者については兼任しない体制にするとともに、社内での内部統制を強化すること。また、監査役等の経営陣以外の者による統制についても実効的かつ的確に実施すること。
- ④ 品質保証における製造販売承認事項の位置づけを改めて認識した上で、医薬品医療機器法をはじめとする関係法令を遵守し、手続等を適切に実施できるよう、品質保証部門の人員を拡充し、製造部門への監督機能を強化するとともに、薬事部門との連携を図ること。
- ⑤ 全社員に対して、継続的に法令遵守等の教育訓練を実施すること。

4. その他 上記「3. 処分内容」を踏まえ、改善命令発出後1か月以内に、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出すること。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000129171.pdf>

【資料6】平成27年結核登録者情報調査年報集計結果（概況）平成28年6月30日  
（照会先）健康局結核感染症課

年間の新登録結核患者数は前年から1,000人以上減少し、結核罹患率(人口10万人対の新登録結核患者数)も前年の15.4から14.4となり、減少傾向が続いている。しかし、いまだ年間1万8千人以上の結核患者が新たに登録されており、喀痰塗抹陽性肺結核(※2)患者も年間7千人以上登録されている。

結核患者の高齢化は進行し、特に新登録結核患者のうち80歳以上の結核患者は38.3%となっている。また、80歳以上については罹患率も高くなっており、70歳代と比較して約2.6倍、60歳代と比較して約5.4倍となっている。

医療従事者における新登録結核患者数は、看護師・保健師は減少したが、医師及びその他の医療従事者では増加している。

- ・看護師・保健師：219人(H25；234人、H26；249人)
- ・医師：61人(H25；66人、H26；47人)
- ・その他の医療従事者：264人(H25；281人、H26；255人)

<http://www.kumamoto-u.ac.jp/whatsnew/seimei/20160323>

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事故について

平成28年3月23日

熊本大学

平成28年2月26日（金）に、熊本大学大学院生命科学研究部において、遺伝子組換え生物等を取り扱う実験中に、遺伝子組換え生物等を含む実験廃液を不活性化（死滅させること）しないまま、廃棄してしまいました。

この遺伝子組換え生物等（レンチウイルスベクター 以下「ウイルスベクター」という。）は、病原性と増殖性（細胞内でのウイルスの再生産）に関連する因子を完全に欠如しており、生物多様性やヒトへの影響はない安全なものですが、カルタヘナ法に基づく拡散防止措置を講じ、発生した実験廃液等については、不活性化処理を行った上で、廃棄しなければならないものでした。

熊本大学では事故発生後、廃棄したウイルスベクターを含む実験廃液の、学外への流出の有無を確認するために再現実験を実施し、生物の細胞内に侵入する活性をもつウイルスベクターの、公共下水中への流出がなかったと考えられる結果を得ました。

<http://www.kumamoto-u.ac.jp/whatsnew/seimei/20160628>

平成28年2月に発生した遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事故について

平成28年6月28日

熊本大学

熊本大学では、平成28年2月26日に、大学院生命科学研究部における遺伝子組換え生物を用いた実験において、遺伝子組換え微生物を含む廃液を誤って廃棄し、同年3月23日に公表いたしました。

本学では、文部科学省による現地調査を踏まえ、同研究部及び熊本大学遺伝子組換え生物等第二種使用等安全委員会を中心に、本件に関する事実関係の確認、原因究明及び再発防止策の策定等を行い、6月16日に当該事項について文部科学省に報告を行いました。

本学からの報告の概要は、以下のとおりです。(詳細別添1)

- ・平成28年2月26日、本学大学院生命科学研究部において、実験室内で保管されていた微量の遺伝子組換え微生物を含む廃液を、遺伝子組換え実験を行っていない実験者が自らの実験の廃液と誤認し、下水に排出した。

- ・廃液に含まれる遺伝子組換え微生物は、増殖力を有さないものであり、水道水等で一定以上薄められると速やかに活性を失うことを検証実験により確認した。また、実験室からの排水は、河川に放出される前に塩素処理が施されることから、不活性されていない遺伝子組換え微生物の環境中への排出は無く、生物多様性への影響は無かったと考えられる。

- ・また、学内調査の結果、本来の実験室よりも管理水準の低い実験室で遺伝子組換え微生物を使用等していた事例が2件判明した。

- ・今後、本学において、遺伝子組換え微生物の管理を徹底するとともに、遺伝子組換え実験を使用する研究室の所属者全員に教育訓練を必修とする、本学の安全委員会が全ての遺伝子組換え実験の場所を把握するよう学内申請の方式を改める等の再発防止策を実施する。

この報告により、本学は、6月28日に文部科学省より嚴重注意を受けました。

このことを重く受け止め、あらためて地域・社会の皆様に深くお詫び申し上げます。