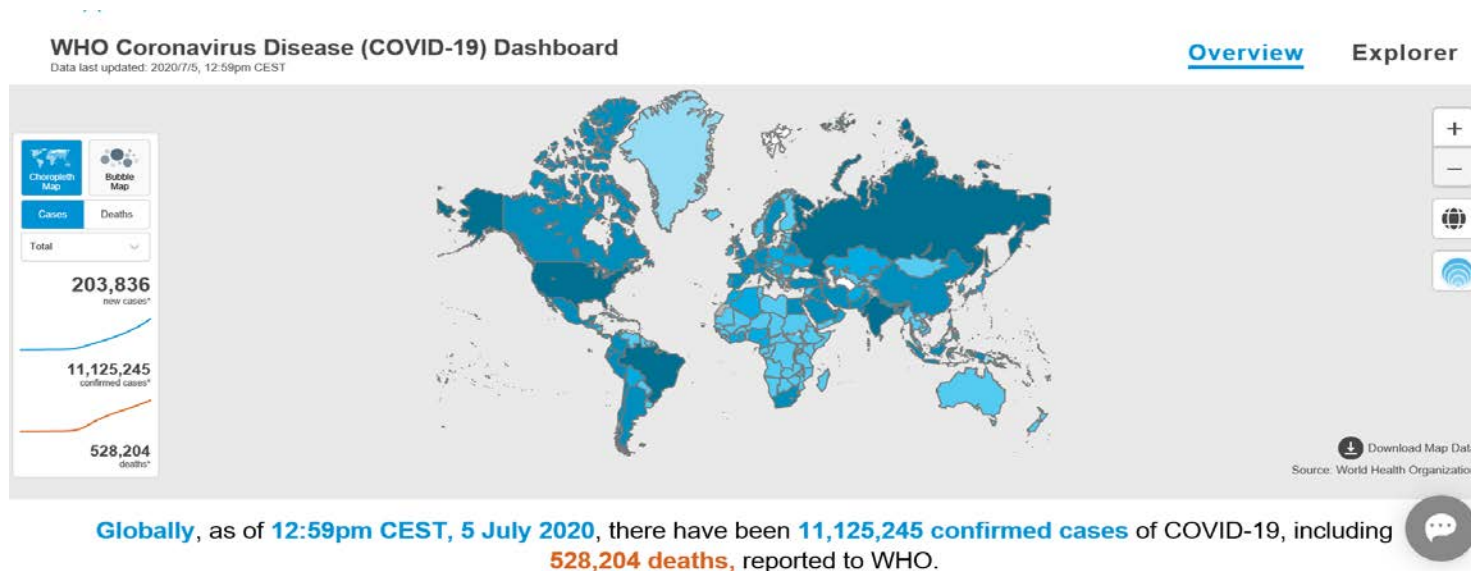


グローバルな経過:

- 過去20年間で、コロナウイルス(※)に関しては3つのアウトブレイクが発生。
(引用: Cui et al., 2019; de Wit et al., 2016; Fehr et al., 2017; Lu et al., 2020; Wu et al., 2020a)
- 一つ目は、2002年の重症急性呼吸器症候群(SARS-CoV)であり、8000人以上に感染し800人以上が死亡。
(引用: Graham and Baric, 2010)
- 二つ目は、2012年の中東呼吸器症候群(MERS-CoV)であり、伝染は低い致死率が高く、2019年の時点で感染2,494件、死亡率は34%。
(引用: 厚生労働省資料)
- 三つ目は、2019年12月に中国武漢市で発生が確認されたSARS-CoV-2であり、新型コロナウイルス(COVID-19)による重症呼吸器疾患の原因となっている。
(引用: Gorbalenya et al., 2020)
- COVID-19について、世界保健機関(WHO)は2020年3月31日に「パンデミック相当」と表明。
- 2020年7月5日時点において、世界で感染者1112万人、死者52万人となっている。
(引用: 世界保健機関WHOホームページ <https://covid19.who.int/>)



※コロナウイルス

ヒトに感染するコロナウイルスは4種類のいわゆる風邪のウイルスと、今回の新型コロナウイルスを入れて動物から感染し重症肺炎を起こす3種類のウイルスがある。

(引用: 国立感染症研究所HPをもとに作成)

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関するAMEDの活動

医療研究開発におけるAMEDの取組

- 令和2年1月31日、新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明に署名。署名者(AMEDやNIHを含む研究支援機関や出版社等)は、データ共有につき研究者等に呼びかけるとともに、自身も取り組む。
- 米国主催の新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議やG7科学リーダー会合に参加。
- ワシントン事務所及びロンドン事務所より、現地の研究や知見に関する最新情報を定期的に入手し、健康・医療戦略室、文科省、厚労省、経産省、総務省、特許庁等とタイムリーに共有。
- 新型コロナウイルスに係る既存薬や新薬の開発、ワクチン開発の支援に着手。

新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明の主な内容

我々は、研究者等に、COVID-19に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有することを呼びかける。

また、以下に取り組む。

- ・ 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けた公表とみなさない。
- ・ 研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。
- ・ 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
- ・ 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。

新型コロナウイルス感染症対策に係る国際連携の枠組み

○米国主催 新型コロナウイルスへの対応に関する電話会議(定期開催)

＜主な出席者＞

日米英仏韓をはじめとする約20か国の科学技術顧問
日本からは上山CSTI有識者議員が出席(AMEDも参加)。

＜概要＞

米国ドログマイヤー大統領府科学技術政策局長の呼びかけにより、3月初めより週1回程度開催。学術出版社に対して、WHOデータベース等への論文・データの迅速な公表を呼び掛けるレターを共同発出したほか、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を実施。

○G7科学リーダー会合(2020年4月30日開催)

＜主な出席者＞

日本 竹本内閣府特命担当大臣(科学技術政策)
上山CSTI有識者議員、三島AMED理事長
米国 ドログマイヤー 大統領府科学技術政策局長
EU ガブリエル 欧州委員(イノベーション・研究・教育・青少年担当)

＜概要＞

新型コロナウイルス感染症に関する科学技術についての意見交換を実施し、国際連携の重要性を確認。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発



政府支援総額1,444億円のうち、**AMED経費1,093億円**

※計数はそれぞれ四捨五入しているため、端数において合計とは一致しない

第1弾（令和2年2月13日）総額4.6億円（令和元年度執行残）

（第1弾政府全体：20.3億円）

国民の命と健康を守ることを最優先に、当面緊急に措置すべき対応策が政府によりとりまとめられた。AMEDは、インフルエンザ検査同様の簡易な方法で診断が可能な**診断キット**、**抗ウイルス薬**、**組み換えタンパクワクチン等の開発**や、構造解析技術等による既承認薬からの治療薬候補選定を目的。

第2弾（令和2年3月10日）総額28.1億円（令和元年度調整費、予備費）

（第2弾政府全体：31.1億円）

第1弾で開始した研究開発を加速するとともに、**既存薬（ファビピラビル（アビガン））をCOVID-19に活用するための臨床研究**や**迅速検査機器開発等の加速**、**新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築**することを目的。

第3弾（令和2年4月17日）総額32.5億円（令和2年度調整費）

（第3弾政府全体：32.5億円）

治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、トップダウン型経費配分により、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充することを目的。

第4弾（令和2年4月30日）総額469億円（令和2年度第1次補正予算）

（第4弾政府全体：751億円）

感染症を克服し、悪影響が及びつつある日本の経済を再び成長軌道に乗せるため、**感染症の治療法・ワクチン開発に加えて、機器・システム開発等を一層加速**させる取り組みの追加等を目的。

第5弾（令和2年6月12日）総額559億円（令和2年度第2次補正予算）

（第5弾政府全体：609億円）

世界的な感染の広がりの終息が見えず、100年に1度の危機を迎えている中、感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、**感染症の治療法・ワクチン開発の加速**等を目的。

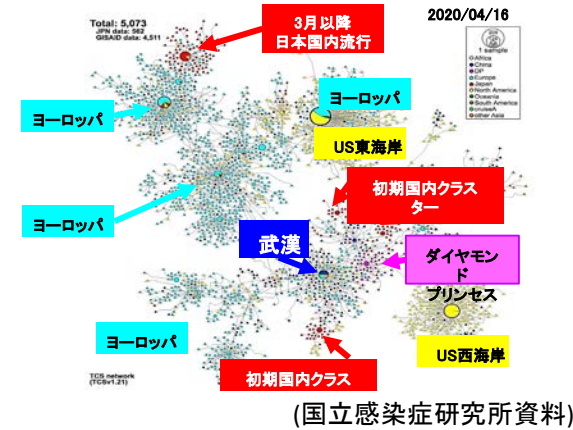


1. 分子疫学・病態解明

- ウイルスの伝播経路、感染メカニズム、重症化メカニズムを追跡するための研究を支援。
- 武漢由来とヨーロッパ由来の2種類の株があり、タイプを追跡することで、感染経路や流行の分析、ワクチンの開発につながる可能性。

2. 診断法・検査機器開発

- 新型コロナウイルス感染を早期に検出するための精度・感度、処理能力の高い検査の技術開発や機器開発、実用化促進を支援。
- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器の性能実証を実施。3月に製品化・保険収載。
- 抗原を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。5月に製造販売承認。
- 唾液などのサンプルから25分程の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できる迅速診断法を開発。



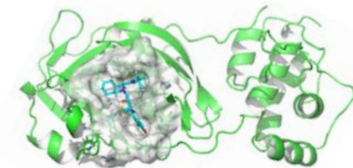
高速PCR検査機器
(キョーリン製薬)

新型コロナ抗体
検出キット
(横浜市立大学)



3. 治療法開発

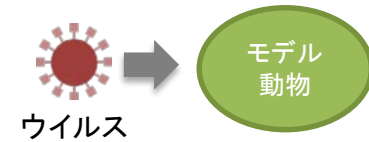
- 患者を治療するため、既存承認薬から新型コロナウイルスへの適用拡大(ドラッグ・リポジショニング)や新規治療薬の開発、症状改善のため医療機器開発を支援。
- インシリコスクリーニング(コンピュータ・数値計算で行う候補化合物の絞り込み)により、既存薬データベースの約8,000化合物から118のヒット化合物を同定。
- 既存薬(ナファモスタット)が感染初期のウイルス侵入過程を阻止することを発見。
- 既存薬(アビガン・オルベスコ)の臨床研究を支援。
- 人工呼吸器や人工心肺装置(ECMO)等の性能や安全性向上に関する研究開発を支援。



ネルフィナビルと新型コロナ
ウイルスのメイン
プロテアーゼ複合体構造

4. ワクチン開発

- 今後の感染拡大防止のため、ワクチン候補の作製や国内安定供給のための技術開発を支援。
- 組換えタンパク質を抗原とするワクチンの開発に関する研究、mRNA技術を応用したワクチン、関連技術基盤の開発に関する研究を支援。現在、モデル動物の作出等に向け研究を進展。
- 迅速な実用化を目標に、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、(ワクチン)供給のための技術開発の幅広い段階を支援。



5. コロナ研究を支える基盤

- 病態解明、治療法、ワクチン開発のために、それを支える基盤的な基礎研究、機器整備、モデル動物作出、評価系確立を支援。
- BSL3施設及びその付属施設にて、新興感染症の性状解析・診断法の確立・ワクチン開発・治療法開発を臨床現場から直結して実施できる基盤を整備。
- 病原体解析に対応出来るクライオ電子顕微鏡施設を整備(京都大学(BSL2施設)、北海道大学(BSL3施設))。
- 霊長類による感染実験の基盤の構築(医薬基盤研、大阪大学(BSL3施設))。



クライオ電子顕微鏡

6. 国際連携

- 『新興・再興感染症研究基盤創生事業』『アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク構築事業』における新型コロナウイルス感染症に関する研究の加速。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

6. 国際連携：新興・再興感染症研究基盤創生事業

○アジア・アフリカ地域の海外研究拠点で得られる患者検体・臨床情報等を活用し、予防・診断・治療薬の開発や、今後の我が国の感染症対策に資する成果を早期に創出する。
(「新型コロナウイルス感染症対策の推進のための研究」を強化・加速)

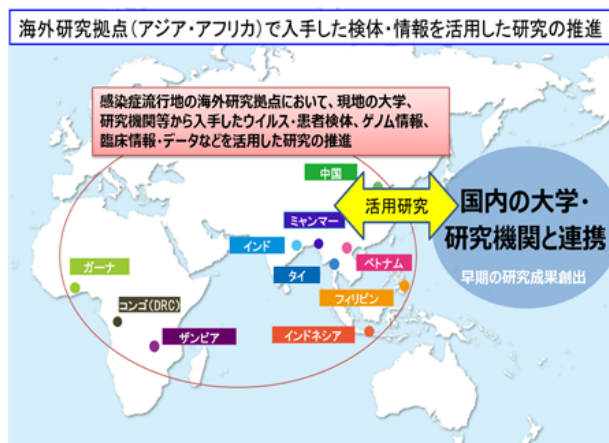
【事業の概要】

- アジア・アフリカの感染症流行地(10カ国)に、国内の大学・研究機関等所属の研究者が常駐し、現地の大学・研究機関・病院等との信頼関係に基づき、現地の検体や情報を活用した共同研究を推進。
- 拠点を活用した新型コロナウイルス研究を、令和2年度調整費、1次補正予算により研究支援(疫学研究・全ゲノム解析・予防/診断/治療法の基盤的技術)し、予防・診断・治療薬の開発や今後の我が国の感染症対策に資する成果を早期に創出。

【新型コロナウイルス感染症対策の進捗・成果】

- ナファモスタット(急性膀胱炎治療薬)が感染初期のウイルス侵入過程を阻止することを見出した研究を支援(令和元年度当初予算、東大)。

※前身の事業にあたる、感染症研究国際戦略プログラム(J-GRID)の成果の一例



【海外拠点の概要】(拠点開設年)

北海道大学 ザンビア拠点(2007年)	ザンビア大学獣医学部と連携。人獣共通感染症の疫学調査、薬剤耐性結核を研究。
東北大学 フィリピン拠点(2008年)	フィリピン熱帯医学研究所と連携。小児肺炎・下痢症のコホート研究に特色。
新潟大学 ミャンマー拠点(2015年)	国立衛生研究所と連携。インフルエンザ・呼吸器ウイルスの疫学研究。
東京大学 中国拠点(2005年)	科学院、農業科学院と連携。ウイルス感染制御、新規インフルエンザ診断薬・予防治療薬研究。
東京医科歯科大学 ガーナ拠点(2008年)	ガーナ大学野口記念医学研究所と連携。デング熱、チクングニア熱の分子疫学。
大阪大学 タイ拠点(2005年)	タイNIH・マヒドン大学と連携。蚊媒介性疾患、薬剤耐性菌を研究。
大阪市立大学 コンゴ(DRC)(2020年)	国立生物医学研究所と連携。今年度から拠点形成のフェーズビリティ研究を開始。
神戸大学 インドネシア拠点(2007年)	アイルランガ大学熱帯病研究所と連携。鳥インフルエンザ、デング熱の研究。
岡山大学 インド拠点(2007年)	国立コレラ・腸管感染症研究所と連携。新型コレラ菌、感染伝播メカニズム研究。
長崎大学 ベトナム拠点(2005年)	国立衛生疫学研究所と連携。デング熱、鳥インフルエンザ、小児呼吸器感染症研究。令和元年度ベトナム初の新型コロナウイルス分離に成功。

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

6. 国際連携：アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク構築事業

○「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン(健康・医療推進本部決定)」等を踏まえて、「感染症領域」と「非感染症領域」に関し、アジア域内において所要の体制整備を行い、体制整備した拠点病院との間で、医薬品・医療機器に関する国際共同治験等を行うことを目指す。

【事業の概要】

- 「アジア健康構想に向けた基本方針」(平成28年7月健康・医療推進本部決定。平成30年7月改訂)のもと、与党の提言等を踏まえた「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」(令和元年6月)が策定された。
- 同グランドデザインの具体化するものとして、治験体制・臨床研究体制の整備について、感染症並びに非感染症領域ごとに今後取り組むべき具体的事項を整理した検討報告書が、令和2年4月、アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォースによりとりまとめられた。
- 上記報告書及び新型コロナウイルス感染症の拡大を踏まえ、令和2年度1次補正予算で本事業を開始。日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの構築を図るため、臨床試験を実施するための基盤整備に関する研究を公募により支援する。

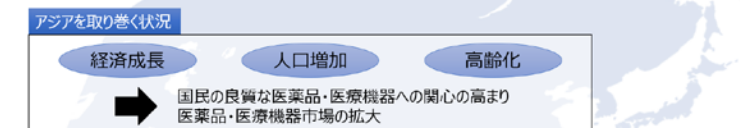
【新型コロナウイルス感染症に関する研究開発】

- 日本の臨床研究拠点の能力・経験をベースとした、アジア共同開発(臨床研究・治験)を可能とするソフト事業(人材育成、データ収集、評価方法等)を、拠点に必要な医療機材等ハード支援等と一体的に構築。

➡ 産業界を巻き込んだアジアレベルでの「新型コロナウイルス対策」の加速化を図る。

アジア医薬品・医療機器規制調和の推進について 資料6-1

アジア健康構想に向けた基本方針(平成28年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月改訂)
・日本とアジアのドラッグラグ解消に資するよう、医薬品の承認に使われるデータのアジア諸国での相互運用性の確保等、
アジアの薬事承認・安全規制が一層、効率的、合理的なものとなるよう調和を推進する。



医薬品・医療機器アクセスの課題

- アジア諸国において、革新的な医薬品・医療機器等へのアクセスは十分確保されていない
- 医薬品・医療機器のアクセスは、研究開発、規制、知的財産確保などが関係する複雑な課題
- グローバル化、製品の多様化により、規制の高度化とともに国際協力の重要性が増大

アジア健康構想を具体化し、関係省庁が一体となり規制調和及びその関連事項に取り組む必要

目標 アジア域内に垣根のない医薬品・医療機器マーケットを整備
日本の新たなイニシアチブとして、アジアの高齢化・健康長寿に貢献

「健康・医療戦略推進本部(第二十四回)」
(令和元年6月20日)資料

UHC推進の観点からの
アジア医薬品・医療機器規制調和
グランドデザイン
—
2020年4月
「グローバルヘルスと人間の安全保障」運営委員会
アジア医薬品・医療機器規制調和推進タスクフォース