

新型コロナウイルス感染症対策に係る 研究開発等について

令和2年10月27日

内閣官房健康・医療戦略室

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について(健康・医療戦略関係) 計1,500億円

(AMED経費:1,149億円)

内閣官房
健康・医療戦略室

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

- ▶ 診断法開発(迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系開発、企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製 等)
- ▶ 治療法開発(既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討、抗ウイルス薬開発、in silico解析による治療薬候補の選定)
- ▶ ワクチン開発(組換えタンパクワクチン開発、mRNAワクチン開発)
- ▶ 疫学研究等(アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等)

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円(AMED経費:28.1億円)

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに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

- ▶ 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の構築(病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実、アビガン臨床開発研究 等)
- ▶ 既存薬の治療効果確認(既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討)
- ▶ 迅速検査機器開発等(新たな迅速検出法の社会実証研究 等)

第3弾(令和2年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(令和2年4月17日)) 32.5億円(AMED経費:32.5億円)

新型治療薬・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、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

- ▶ 治療薬開発研究の加速・拡充(アビガン臨床研究の対象施設追加、オルベスコおよびアビガン観察研究の実施 等)
- ▶ 創薬標的探索機能の強化・拡充(BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 国内外の検体の確保・解析等

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円(AMED経費:469億円)

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、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を追加

- ▶ 治療法・ワクチン開発(既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討、ワクチン開発の支援)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 機器・システム開発(ウイルス等感染症対策技術の開発 等)
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実 等)
- ▶ 国際関連(国際機関(CEPI、Gavi)への拠出 等)

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円(AMED経費:559億円)

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、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

- ▶ ワクチン開発の支援(基金の活用による基礎研究から臨床試験の加速)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持
- ▶ 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業

第6弾(新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発(令和2年9月15日)) 55.7億円(AMED経費:55.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

- ▶ 新型コロナウイルス感染症対策のため支援の充実(新規治療薬開発のための環境整備、診断・治療・予防のため機器・システム開発 等)
- ▶ AI等新技術導入による研究の加速(スパコンを用いた研究加速 等)
- ▶ ニューノーマルへの対応(遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケア 等)

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について (健康・医療戦略関係) 計1,500億円

治療法開発

- 既存治療薬の効果及び安全性の検討等
 - ・ レムデシビル(ベクルリー)
 - ・ ファビピラビル(アビガン)
 - ・ シクレソニド(オルベスコ)
 - ・ ナファモスタット(フサン)
 - ・ ストロメクトール(イベルメクチン) 等
- 新たな作用機序等による治療薬開発
- In silico 解析による治療薬候補の選定
 - ・ ネルフィナビル

ワクチン開発

- 新規ワクチンの開発
 - ・ 組換えタンパクワクチン
 - ・ 核酸ワクチン(mRNAワクチン、DNAワクチン)
 - ・ 不活化ワクチン
 - ・ ウイルスベクターワクチン 等
 - ワクチン開発の加速
 - ・ 基礎、非臨床、臨床試験の平行実施
 - ・ 最短距離で進めるため、PM※を配置
 - ・ 専門人材・専門業者等の活用
- (※プロジェクトマネジャーの略)

診断法開発

- 遺伝子増幅検査法の開発
 - ・ PCR法
 - ・ LAMP法
 - ・ SmartAmp法
- イムノクロマト法(抗原)の開発
- イムノクロマト法(抗体)の開発
- ELISA法の開発(抗原)

機器・システム開発

- 体外式膜型人工肺(ECMO)の開発
 - ・ ポータブルECMO
 - ・ 高性能ECMO
- 感染者、濃厚接触者等の遠隔モニタリングシステムの開発
- 人工知能アバターを利用した相談補助システムの開発
- 治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤の構築

基盤技術開発等

- COVID-19患者検体のゲノム解析及び免疫レパトア解析
- 海外検体等を活用した地域横断的な研究等
- 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発
- 調査研究
 - ・ アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等
 - ・ 再流行への対応に向けた調査研究

医療研究開発革新基盤創成事業

- 新型コロナウイルス感染症対策に関する「予防ワクチン開発」、「診断技術開発」、「治療法・治療薬開発」、「基盤技術開発」について支援

環境整備

- 感染症研究所における検査体制の強化
- 感染症研究所、医薬品食品衛生研究所における研究開発体制の整備
- 感染モデル動物を用いた研究開発等のためのBSL3ユニットの改修・整備
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業による創薬支援機能の強化
- BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- 国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持

国際関連

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- 国際機関(CEPI、Gavi)への拠出

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）などの新興感染症に関する研究開発

- COVID-19等の新興感染症に関して、第1弾(令和2年2月13日)としてAMEDの令和元年度予算の執行残、予備費等を用いた診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等の研究開発を実施。第2弾(令和2年3月10日)として追加的に令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費、予備費等を用いて、既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発などを加速させる。
- これまで我が国の研究者が行ってきたSARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、次のテーマで研究開発を速やかに開始する。

第1弾

総額 20.3 億円 うち予備費 15.0 億円

9.8億円

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

4.6億円

厚労科研

5.4億円

診断法開発

- ①検査用試薬の同等性検証(3百万)
- ②感染研における検査体制強化(予備費)(977百万)

診断法開発

- ①迅速診断キットの基盤的研究開発(80百万) 感染研
 - ②血清抗体診断系開発(42百万) 感染研
- ※海外研究拠点で得られる臨床検体を活用したウイルスの分離や性状解析を実施(J-GRID海外研究拠点)

治療法開発

- ①in silico 解析による治療薬候補の選定(BINDSインシリコユニット)
- ②抗ウイルス薬開発(90百万) 感染研+東大医科研

ワクチン開発

- ①組換えタンパクワクチン開発(100百万) 感染研
- ②mRNAワクチン開発(150百万) 東大医科研

- 既存薬の治療効果確認・診断キット普及等
- ①既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討(予備費)(350百万) 国際医療センター
 - ②企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製(予備費)(140百万) 等

科研費(特別研究促進費)

疫学研究等

- ①アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等

0.5億円

第2弾

総額 31.1 億円 うち予備費 3.1 億円

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

25億円

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の構築

- ①病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実(1,800百万)
全国数箇所において、既存のBSL3ユニットを改修・整備し、感染モデル動物を用いた研究開発等を取り組める体制を整備
- ②感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有(200百万)
COVID-19の患者検体のゲノム解析及び免疫学的解析を実施し、臨床・疫学等の情報と統合して利活用出来る基盤を構築
- ③ファビピラビル(アビガン)臨床開発研究(350百万) 藤田医科大学
インフルエンザ治療薬(ファビピラビル(アビガン))について多施設での臨床研究を実施
- ④新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発(公募)(150百万)
COVID-19等新興感染症に係る創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを広く公募

3億円

既存薬の治療効果確認

厚労科研

- ①既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討(300百万)
国際医療センター

3.1億円

迅速検査機器開発等

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

- ①迅速検査機器開発(予備費)(310百万) 産総研
15分程度で新型コロナウイルスを検出できる簡易検査機器等の開発
- ②新たな迅速検出法の社会実証研究(2百万) 神奈川県(県産総研・県衛研)
スマートアンプ法を利用した新型コロナウイルスの迅速検出法・検出試薬の実証研究

国立研究開発法人
科学技術振興機構
Japan Science and Technology Agency

令和2年度 第1回医療分野の研究開発関連の調整費の配分について 総額:32.5億円

■ 令和2年度第1回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、総額で32.5億円を配分。

今般の新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大を受け、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を行うことにより、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。

1. 治療薬開発研究の加速・拡充 2億円

調整費等で開始した既存治療薬における臨床研究実施機関の追加、併用薬剤評価に対応することで既存治療薬の開発研究を加速・拡充。

■ アビガン臨床研究の対象施設追加

令和元年度第3回調整費で開始した治療薬研究開発課題について参加医療機関を30施設程度追加。

■ オルベスコおよびアビガン観察研究の実施

観察研究に必要なオルベスコ購入経費の拡充および、迅速に結果を得るため、CRO委託費用やデータマネジメント経費を拡充。

■ 併用薬剤の評価

既存治療薬を複数併用した際の抗ウイルス作用を、in vitro評価など前臨床試験により検討。

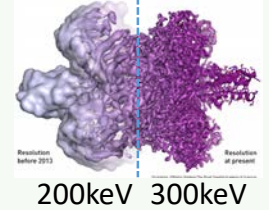
2. 創薬標的探索機能の強化・拡充 16.5億円

喫緊の課題である新型コロナウイルス感染症に対する治療薬開発に向けた抗感染症薬の標的因子の探索機能を強化・拡充するため、調整費を活用し、世界でも希なBSL3施設へクライオ電子顕微鏡を整備。

■ BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備

300keVのハイエンドクライオ電子顕微鏡をBSL3施設に整備し、ウイルスの構成タンパク質のより詳細な構造解析を可能にすることにより、抗感染症薬の標的因子の探索機能を強化・拡充。

解像度のイメージ※



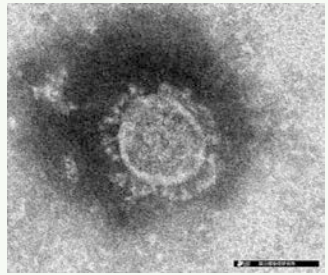
※300keVと200keVの比較イメージを図示するために、それに類するとされる2013年（左）と現在（右）の解像度の違いを比較したものであり、直接的に現在の200keVと300keVの性能の違いを表すものではない。

3. 新たな作用機序等による治療薬開発研究 10億円

既存の創薬基盤等を活用し早期に実用化が期待される新規治療薬について、公募により広く候補薬を募り、臨床試験（第1相試験）までの開発研究を推進。

■ 新型コロナウイルス感染症に対する新薬の開発

例えば、新規の感染阻害活性、増殖阻害活性、感染細胞に対する細胞障害活性等、既存治療薬とは異なる作用機序等に着目した新薬の候補について広く提案を受け、その中で、特に効果を期待できる薬剤の開発を推進。



4. 国内外の検体の確保・解析等 4億円

国内外の血液サンプル等の検体を集積・解析すること等により、予防法・診断法・治療薬の開発を加速。

■ ワクチン等開発研究のための感染者由来等血液サンプルなど免疫応答等に関する解析

回復者を含む感染者等からの血液サンプルの集積、免疫応答の詳細等についての解析を行い、重症化バイオマーカーの特定や免疫能の持続性などの詳細情報を収集。

■ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用し、多様な分野と連携する研究や、地域横断的な研究等を推進。



新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について

(健康・医療戦略関係)

計751億円

第4弾

- 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、日本医療研究開発機構の令和元年度予算の執行残、令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費、予備費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等に取り組んできたところ。
- 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い日本の経済活動にも悪影響が及びつつある。感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、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を追加する。

研究開発

治療法・ワクチン開発

- **既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討** 6億円(厚労省)
ナファモスタット(フサン)等について治療効果及び安全性の検討等実施
- **ワクチン開発の支援** 100億円(厚労省)
ワクチン候補の作製、動物を用いた検討、アジュバント等関連技術の開発といった基礎研究から、非臨床試験(薬理試験、毒性試験)、臨床試験(第1相試験)までのワクチン開発を支援

機器・システム開発

- **ウイルス等感染症対策技術の開発** 110億円(経産省)
簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム、重症患者等に向けた医療機器等の開発・実証等を支援
- **AI・データ基盤を活用した感染症等の緊急事態対応** 7億円(内閣府)
新型コロナウイルスや今後の感染症等の事態に際し、SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)の成果を活かし、緊急事態対応にも資するシステム開発を実施

- **医療研究開発革新基盤創成事業** 200億円(内閣府)
産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進

環境整備等

- **新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実** 62億円(文科省)
創薬研究への支援強化及び海外の感染症研究拠点における基盤的研究の実施等
- **新型コロナウイルス感染症治療薬の迅速開発等のための体制整備等事業** 14億円(厚労省)
- **新型コロナウイルスに係るゲノム解析等による感染拡大防止のための体制整備事業** 7億円(厚労省)

国際関連

- **アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業** 30億円(厚労省)
- **国際機関への拠出** CEPI 106億円(厚労省)、Gavi 110億円(外務省、厚労省)

(参考)

第1弾(令和2年2月13日) 総額20.3億円
SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

第2弾(令和2年3月10日) 総額31.1億円
既存薬を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するとともに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

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について

(健康・医療戦略関係)

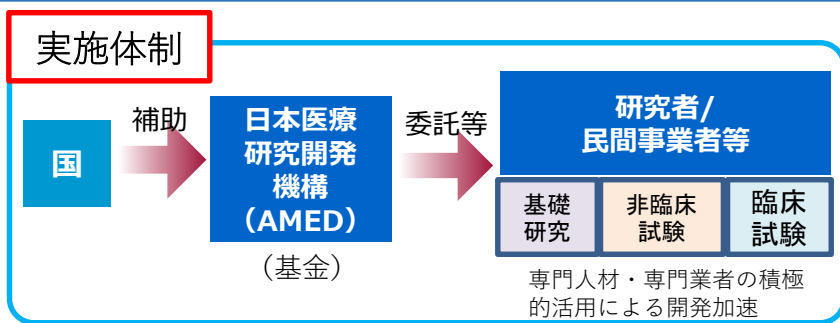
計609億円

第5弾

- 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、医療分野の研究開発関連の調整費、令和2年度第1次補正予算等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等に取り組んできたところ(計835億円)。
- 現在、世界的な感染の広がりの終息が見えず、世界経済がリーマンショックとは比較にならない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、今般、新型コロナウイルス感染症の治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を令和2年度第2次補正予算にて措置する。

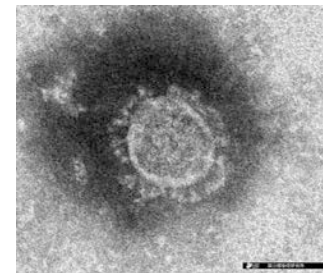
ワクチン開発の支援 500億円 (厚労省)

国内の研究者、民間事業者等における「新型コロナウイルスワクチン」の開発の加速の要請に対応するため、基礎研究から臨床試験の実施において専門人材・専門業者の積極的な活用等により支援し、開発を加速する。



新たな作用機序等による治療薬開発研究 50億円 (厚労省)

新規の感染阻害活性、増殖阻害活性、感染細胞に対する細胞障害活性等、既存治療薬とは異なる作用機序等に着目した新薬の候補について広く提案を受け、その中で、特に効果を期待できる薬剤の開発を推進するため、既に研究開発が進められている研究シーズの重点的な支援及び早期に臨床試験に入るために必要な研究開発の支援を実施する。



新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業 50億円 (厚労省)

令和2年度第1次補正予算成立以降に指摘された多くの課題を迅速に解決するため、新たな研究動向や科学的知見等を踏まえた診断・治療法の開発や病態解明を行うとともに、疫学情報の精査や感染防御体制の在り方の検討等を実施する。

新型コロナウイルス感染症拡大の影響下における着実なバイオリソースの維持 9.4億円 (文科省)

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(一部)について、新型コロナウイルス感染症の影響下でも着実な維持・提供を継続するため、最低限の人的リソースのみでの維持活動を可能とする省力化や、飼育環境等における異常や機器類の故障などの緊急事態の感知・対応等のリモート化の実現に向けた支援を実施する。

- 令和2年度第2回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、総額で95.5億円を配分。そのうち36.7億円を新型コロナウイルス感染症対策に関連する研究開発支援として配分し、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・拡充するとともに、研究開発体制のポストコロナ時代への対応も支援する。
- また、新型コロナウイルス感染症対策予備費を活用し、早期・大量の感染症検査の実現に向けた研究開発（19.0億円）を支援する。

(1) 新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実(24.8億円)

- 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の血清学的診断法の臨床的有用性評価
- 新規消毒剤を用いた安価で簡便な感染制御法の確立
- 西アフリカにおけるブルーリ潰瘍とその他の皮膚NTDs対策のための統合的介入
- 創薬等支援のための1細胞・微小生体組織のトランスクリプトーム解析
- COVID-19治療薬早期実用化のための環境整備
- 診断・治療・予防に資する実証・改良研究や機器・システムの評価に資する環境整備
- 東アジア特有の高血圧・脳梗塞リスクRNF213 p.R4810K多型の迅速判定法の確立と判定拠点の構築
- COVID-19感染による血管炎・血栓症の病態解明研究
- 多分野融合を柱とする感染症研究若手育成公募

(2) AI等新技術導入による研究の加速(5.2億円)

- 分子モデリングおよびシミュレーションを活用したインシリコ創薬支援
- スーパーコンピューター「富岳」の計算結果を活用するためのCOVID-19感染症治療薬探索・評価基盤の整備
- 電子化による効率的なコホート調査及び回付を目指したアプリ・システムの構築
- 循環器疾患領域における多剤併用(polypharmacy)の実態とその問題把握に関する研究

(3) ニューノーマルへの対応(6.7億円)

- 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
- 遠隔対応型の精神医療とメンタルヘルスケアの基盤システム開発・検証及び実用化促進
- 介護予防のための“通いの場”の総合的研究:実態把握と効果検証
- 地域づくりによる介護予防の推進のための研究
- 地域高齢者のエンパワメントによるフレイル予防推進と健康長寿のまちづくり
- With・postコロナ時代の精神神経疾患サステナブル遠隔臨床研究システム

(4) 診断法開発(19.0億円)

- 早期・大量の感染症検査の実現に向けた実証事業