

令和2年度

新型コロナウイルス感染症等の
新興感染症に対する研究開発についての調査

調査報告書 概要版

令和3年3月

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

・弊社は、貴室と弊社との間で締結された**2020年11月4日**付けの請負契約書に基づき、貴室と事前に合意した手続きを実施しました。本報告書は、上記手続きに従って、貴室の政策策定の参考資料として作成されたもので、内容の採否や使用方法については、貴室自らの責任で判断を行うものとしします。

・本報告書に記載されている情報は、公開情報を除き、調査対象会社から提出を受けた資料、また、その内容についての質問を基礎としております。これら対象会社から入手した情報自体の妥当性・正確性については、弊社側で責任を持ちません。

・本報告書における分析手法は、多様なものがありうる中でのひとつを採用したに過ぎず、その達成可能性に関して、弊社がいかなる保証を与えるものではありません。本報告書が本来の目的以外に利用されたり、第三者がこれに依拠したとしても弊社はその責任を負いません。

目次

1. プロジェクトアプローチ	p. 3
2. 新型コロナウイルス感染症の研究開発成果に繋がった 新興感染症への平時の取組み	p. 6
3. 同、緊急時（新型コロナウイルス発生後）の取組み	p. 15
4. 他国からの学び	p. 31
5. 成果創出に向けた必要機能及び目指す水準	p. 34
【参考資料】 政策アイデア	p. 50

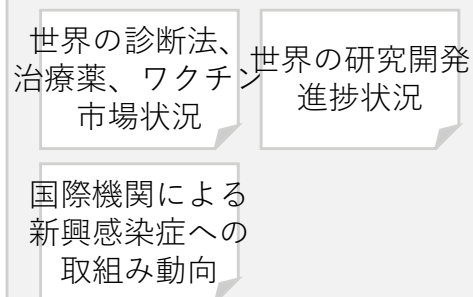
1. プロジェクトアプローチ

調査アプローチ

調査冒頭で必要機能の仮説を立案することで、仮説検証に必要な調査項目を特定。他国及び日本の取組みを調査し、日本の目指す姿・取組みを検討した

新型コロナウイルス感染症を取り巻く
世界の研究開発動向

Step 2



Step 2. 世界の研究開発動向と他国における取組み調査

他国の取組み

Step 2

Step 3



Step 1. 必要機能の検討 (仮説)

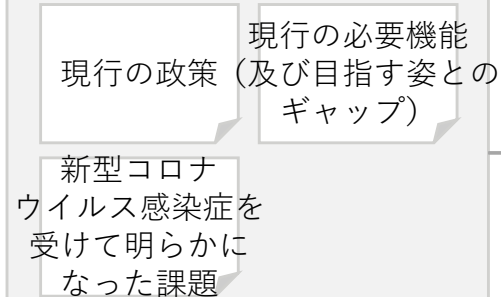
Step 4. 必要機能・水準及び打ち手の検討

日本が目指す姿と取組み

Step 3. 日本の現状把握及び他国との比較分析

日本の現行の取組み

Step 3



Step 4

創出したい成果
(= 政策目標)

Step 1

Step 4

必要機能

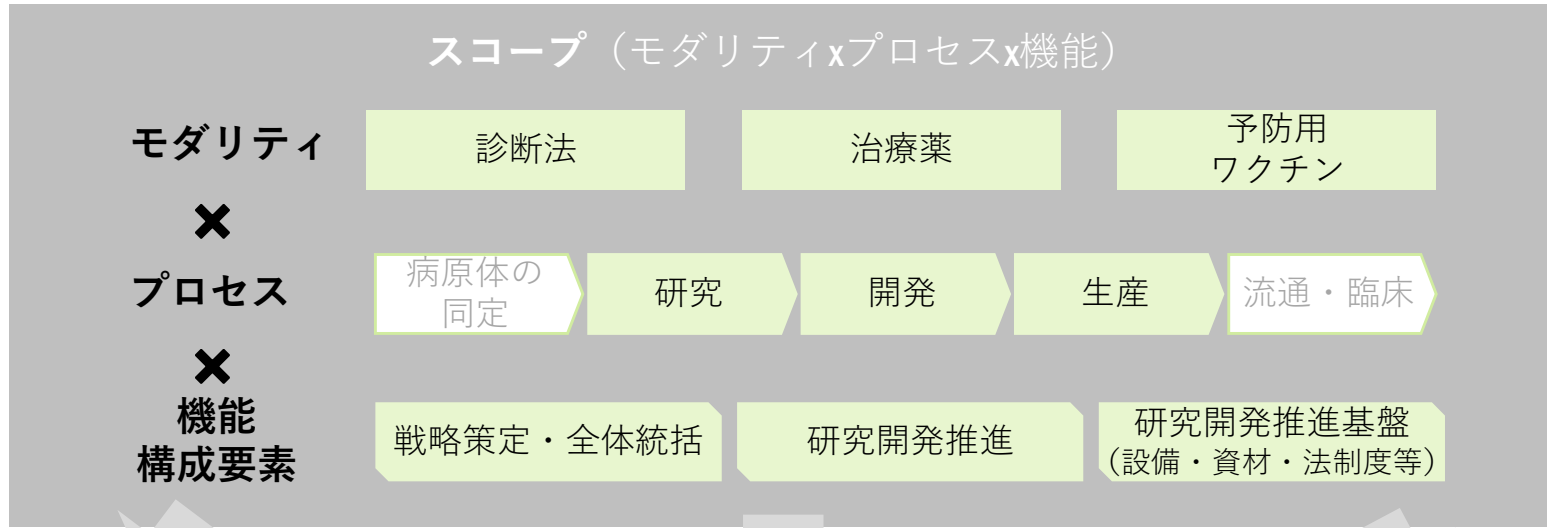
機能要件
機能水準
実施主体

Step 4

機能充足の打ち手
(= 政策)

必要機能のスコープ

本調査では、**診断法・治療薬・ワクチン**の研究・開発・生産において必要な機能・機能水準を定義する



診断法機能マップ



治療薬機能マップ



予防用ワクチン機能マップ



2. 新型コロナウイルス感染症の研究開発成果に 繋がった新興感染症への平時の取組み

各国の特徴と産官学の取組み：米国



多くの国内外の有力プレイヤーが集い、強力なエコシステムを形成している。 政府はパンデミックやバイオテロの脅威により新興感染症の研究開発に積極的

分類

概要

特徴	<ul style="list-style-type: none"> 何れのモダリティでも米国市場はグローバル市場の35~50%を占め、且つ政府の感染症関連予算も5千億円を超えており、多くの国内有力プレイヤー（産官学何れも）に加えて海外プレイヤーが集い、強力なエコシステムを形成している パンデミックやバイオテロの脅威への対応として新興感染症にも積極的に取り組んでおり、幅広い病原体に対する研究で世界をリードするだけでなく、直近蔓延したSARS/MERS治療薬やmRNA等の新規ワクチン技術でも実用化が進んでいた 	
各プレイヤーの取組み	<p>政府</p> <p>実現目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオテロの脅威を背景に、主に国家の安全保障の観点で平時より感染症対策に注力。感染症が流行する可能性の高い国における対応能力強化の支援も実施 <ul style="list-style-type: none"> 安全保障戦略や国家生物兵器防衛戦略においてバイオインシデントやパンデミックへの取組みの重要性が謳われ、グローバルヘルスセキュリティ戦略においては国内に加え海外及び国際的な感染症対策強化を謳っている
	<p>注力対象</p>	<ul style="list-style-type: none"> バイオテロ対策も掲げていることから他国より幅広い病原体を注力対象としており、エボラ等の新興感染症以外に天然痘や炭疽等も注力病原体に指定している また、国防高等研究計画局（DARPA）による予防・治療を可能とする自律的診断（ADEPT）プログラムでは診断法の開発、核酸ワクチン等、対応範囲の広いワクチン新規技術の開発等へ取り組んでいる。SARS/MERS等の新興感染症治療薬の開発をパンデミック後も確実に推進することで、未知の感染症への備えを高めている
	<p>予算・その他特徴的な政策</p>	<ul style="list-style-type: none"> 国立アレルギー感染症研究所（NIAID）、DARPAを中心に、平時の感染症関連予算は約5,300億円、新興感染症関連は約2,000億円に及ぶ 緊急時に備えた臨床試験施設や研究開発・製造施設の指定等、体制整備を実施 <ul style="list-style-type: none"> 保健福祉省傘下の生物医学先端研究開発局（BARDA）を中心に緊急時の研究開発支援体制の構築し、平時からの生産容量確保等を実施
	<p>アカデミア</p>	<ul style="list-style-type: none"> 年間予算約4,000億円のNIHインハウス研究機関をはじめとする世界有数の公的研究機関に加え、感染症における世界トップクラスの大学も多く存在し（上位100大学中38校）、それらへ多額の研究資金が官民から投下されることにより、世界の研究をリードしている（感染症論文数上位10カ国の総論文数の内、約4割が米国） また、アカデミア単体での実用化力（創薬等）が高いうえに、官民との共同プロジェクトも多く、目標達成に大きく貢献している
<p>企業</p>	<ul style="list-style-type: none"> 何れの市場（モダリティ/地域）でも上位シェアを占める企業を擁し、感染症研究開発機能及びコミットメント何れも非常に高い <ul style="list-style-type: none"> PfizerやJohnson & Johnsonの大手企業では、自国でのワクチン開発のみならず他国で発生している新興感染症対策の国際的な活動にも貢献。両社はCEPIの科学諮問委員会として参画しており、Pfizerにおいては、CEPI立ち上げ時からのメンバーであった 加えて、政府支援の後押しもあり、新興企業による新規技術開発も盛んである（例：DARPAの感染症拡大予防に資するプロジェクトでRNAワクチン技術開発や抗体発見プラットフォームの開発をmoderna（米）、AbCellera（米）、CureVac社（独）が実施） 	

出所：US Executive Office of the President, "National Biodefense Strategy" (2018)、NSC, "Mitigating the Impact of the Pandemic Influenza through Vaccine Innovation"、Whitehouse, "UNITED STATES GOVERNMENT GLOBAL HEALTH SECURITY STRATEGY" (2019)、NIH、NIAID、DARPAウェブサイト・資料、各社・大学ウェブサイト、専門家インタビュー等

各国の特徴と産官学の取組み：英国



世界有数のプレーヤーを有し、政府も医療分野の産業強化に積極的に取組む。 政府は過去パンデミック対応の反省から幅広い病原体に対し研究開発を推進

分類	概要
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 米国に次ぎライフサイエンス領域で世界有数の大学や企業（特にワクチン・治療薬）を擁し、政府も同領域を最注力対象と定め研究開発だけでなく産業力強化にも積極的に取組んでいる（実用化に留まらず産業化をゴールに見据え、「大きなリスクは政府」の思想の下でエコシステム脆弱箇所の政府による代替、海外リソースの活用等、特徴的政策を採用） ▶ 過去のパンデミック対応への反省から、未知の感染症（Disease X）に対する備えも含めて新興感染症研究開発を積極的に推進。グローバルで治療薬・ワクチンを展開する自国企業や世界有数の実績を誇る自国大学を梃子に産官学一体で取組む
各プレーヤーの取組み	政府 実現目標 <ul style="list-style-type: none"> ▶ Disease Xを含めた新興感染症に対する予防の確立を目標として掲げる <ul style="list-style-type: none"> ✓ エボラ出血熱感染拡大への対応を受け専門委員会による新興感染症対策への提言（2016年）の後に、生物学的安全保障戦略（2018年）を定め、ワクチン開発・産業育成を進める ▶ 加えて、新興感染症が発生し得る低中所得国への支援も目的の一つとしている
	注力対象 <ul style="list-style-type: none"> ▶ エボラやMERS等の既知の新興感染症及びDisease Xに対するワクチンの研究開発が主な対象 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 対象病原体の特定と該当研究開発だけでなく生産体制強化へも資金・リソースを優先割り当て ▶ 感染症を含めた研究開発全般の加速に繋がるデータベース構築・活用（ゲノムデータベース、臨床試験データベース、等）にも先進国の中では先んじて取組んでいる
	予算・その他特徴的な政策 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 英国における平時の感染症予算は、283億円（医療分野関連予算全体の約10%）となっている ▶ 産官学のメンバーから構成されるUK Vaccine Networkを立ち上げ、多分野における専門家の観点から優先すべき病原体研究や有望なワクチンと技術への投資を検討し、実効性の高い研究開発活動を目指している <ul style="list-style-type: none"> ✓ 生物学的安全保障戦略でもリスクの理解・予防・探知・対応にはアカデミアや産業界の連携が重要であることを強調 ▶ Genomics EnglandやUK Biobank等の取組みに加え、国民保健サービス（NHS）とIBM社の協業によって臨床試験データベースによる治療薬の大規模臨床試験実施やゲノム解析データベースの研究開発基盤（NHS DigiTrial）を整備し、創薬開発等も支援している
	アカデミア 企業 <ul style="list-style-type: none"> ▶ University of Oxford、Imperial College London、Cambridge University等、世界トップレベルの大学による感染症研究が充実 <ul style="list-style-type: none"> ✓ University of Oxfordではフェーズ1臨床試験が実施できるのは勿論、ワクチン製造施設までも有する ▶ Glaxo Smith Kline及びAstra Zenecaといった感染症領域でワクチンや治療薬を有するグローバル大手企業が存在する。一方で新興企業に関しては米国ほどの裾野の広さは見られない ▶ 結果として、上記有力企業は国内有力大学との連携に加え、米国を中心とした他国の新興企業との協働を積極的に実施

出所：生物学的安全保障戦略（2018）、感染症戦略（2019）、Gov.UKウェブサイト、NHS DigiTrialsウェブサイト、専門家インタビュー、各社・研究機関ウェブサイト等

各国の特徴と産官学の実践：中国



国内の高い感染症罹患率や過去のパンデミックを受け政府として感染症研究開発に対して非常に積極的。研究開発活動量も多く、感染症論文数は米国に次ぐ

分類	概要
特徴	<ul style="list-style-type: none"> ➤ B型肝炎等の感染症の罹患率が圧倒的に高かった歴史的背景や、SARS、鳥インフルエンザ等のパンデミックが直撃したこともあり、政府として感染症研究開発に対して非常に積極的に取り組んでおり、中でもワクチン開発及び同産業育成に力を入れている（医療分野関連研究開発予算の内、感染症関連が約28%を占める） ➤ 結果として感染症論文数も米国に次ぐ件数を占めるまでに至っている ➤ また、経済成長に伴い市場成長も著しく、体外診断薬及びワクチンにおける中国市場規模は日本と同規模（感染症治療薬市場不明）
各プレイヤーの取組み	<p>政府</p> <p>実現目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ SARS以降、感染症流行時の国内対策に関する法や政策を策定・実施している <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国家緊急対処法（2003年）、ワクチン供給システム構築計画（2011年）、新興感染症に対する予防・治療戦略（2016年）、生物安全科学技術戦略（2020年）等の多くの法・戦略を整備 ➤ また、「中国ワクチン」による緊密国への影響力拡大も企図されている <p>注力対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 感染症の罹患率が圧倒的に高い歴史的背景や、過去パンデミックを受け、国内ワクチン産業の強化に平時より取り組む <ul style="list-style-type: none"> ✓ ワクチン供給システム構築計画（2011年）、新興感染症に対する予防・治療戦略（2016年）でもワクチン産業強化の取組みが謳われている。新興感染症に対する予防・治療戦略では、政府支援や産学連携による治療薬の研究開発・生産能力の強化に関する取組みが掲げられている <p>予算・その他特徴的な政策</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 中国における平時の感染症関連予算は米国に次いで大きく、約2,600億円に及ぶ ➤ 米英と比して中央政府の関与が厚く、国営企業の個別研究開発案件等へも関与・介入している <ul style="list-style-type: none"> ✓ 緊急時においては、国営企業による臨床試験への支援や公的資金投下による開発加速を行った
	<p>アカデミア</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 政府の支援を受け、感染症領域に注力する有力大学では学内の研究設備・施設が整備され、他国の大学同様に全てのモダリティ研究開発に取り組む環境が整っている <ul style="list-style-type: none"> ✓ 精華大学では、大学施設内にABSL-2の実験動物施設、BSL-3施設（建設中）や化合物スクリーニングプラットフォーム等を具備している。また診断法・治療薬・ワクチンの複数モダリティに対する研究も実施されている。新型コロナウイルス感染症発生時には検査キットの開発や、治療薬のドラッグリポジショニング、ワクチン研究を実施している
	<p>企業</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 政府によるワクチン産業強化により中国では国内ワクチン80%のシェアを占める国営企業Sinopharmやベンチャー企業のCanSino等のプレイヤーが国内ワクチン供給を担っている ➤ 加えて、アジアやアフリカの新興国へのワクチン開発・供給に対する取組みも行われている <ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国Chengdu Institute of Biological Products社が開発・製造した日本脳炎ワクチンが、中国製ワクチンで初めてWHOの事前認定基準*1準拠への承認を獲得 ✓ CanSino社は開発中のエボラ出血熱のワクチンを国連の下、アフリカに派遣された中国の平和維持軍や中国の医療専門家等に投与している他、アフリカでの臨床試験を計画

*1. 途上国等へ医薬品を供給するに当たって、医薬品の品質、安全性、有効性等を事前に確認するためのもの

出所：国家緊急対処法（2003年）、ワクチン供給システム構築計画（2011年）、新興感染症に対する予防・治療戦略（2016年）、生物安全科学技術戦略（2020年）、各社・研究機関ウェブサイト等

各国の特徴と産官学の取組み：日本



新興感染症対策の中心は新型インフル、薬剤耐性が中心。感染症関連研究開発予算も米英中と比して少なく、産学の活動量も他国に比べて限定的

分類 概要

<p>特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 近年は途上国を含む他国支援まで拡大して研究助成、設備・施設や法規制の整備を推進しているが、依然新型インフルエンザや薬剤耐性（AMR）が中心で、新興感染症の優先度は必ずしも高くなかった ➢ また、感染症関連研究開発予算は医療分野全体の3%超に留まり、米英中と比して規模・割合何れも大幅に少なく、感染症を重点領域と定める大手企業も少ないことから、産学何れも研究者数及び活動量が他国に比べて限定的な水準に留まる
<p>政府</p>	<p>実現目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新型インフルエンザについては2005年より政府行動計画を策定し、新興・再興感染症の研究開発は科学技術基本計画においても重症課題達成の施策として位置付け。AMRについても個別施策を策定 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新型インフルエンザ、AMRは政府行動計画やアクションプランを策定し、緊急時に備えた平時の施策を策定 ✓ 科学技術基本計画にて新興・再興感染症の研究開発を健康長寿社会形成に向けた施策として位置付け、国際的に脅威となる感染症対策に関する基本計画にて発生国への対応強化に取組む ➢ 感染症への対応は、国内での体制整備や研究開発に留まらず、発生国等、国外での対応支援も目指す <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（2016年）は、国内での危機管理体制整備、研究開発推進、途上国の支援を含む。健康・医療戦略（2020年）では、国内での研究開発に留まらず、アジアにおける研究開発基盤の整備や規制調和の推進を目指す <p>注力対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 日本医療研究開発機構（AMED）の創薬ブースター事業では治療薬の研究開発を支援。国立感染研究所（感染研）や医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）等ではワクチン技術の研究開発が進む ➢ 国内での新型インフルエンザワクチンの生産設備や原薬・原料の製造支援への助成等、インフラ整備を推進 <p>予算・その他特徴的な政策</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症関連研究開発予算は74億円と医療分野全体の3%超に留まる ➢ ワクチンの生産設備、原薬・原料の製造支援への助成に加え、実験室の外部利用や共有機器実験室の整備、クライオ電子顕微鏡の導入を通じた施設・設備拡充を推進 ➢ 医薬品条件付き早期承認制度、特例承認制度等、医薬品の早期の承認に向けて規制面での整備を実施
<p>アカデミア</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 一部の大学研究機関では感染症領域の研究開発を注力領域とし、企業との連携、海外での研究、国際協力も積極的に実施 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 大阪大学では、感染症のワクチンの研究に注力し、海外機関との連携も推進。長崎大学では熱帯病や新興感染症の研究を推進し、途上国の研究拠点での活動によりWHO協力センターにも指定され、感染症対策人材の育成や研究者の派遣等を実施
<p>企業</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症を重点分野とする一部大企業では、開発実績・知見の積み上げや買収で技術獲得を行い、海外展開を含めて研究開発を推進 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 富士レビオは、近年のジカ熱・SARSの検査試薬の研究開発や幅広い感染症の診断キット等の実用化に加え、全自動検査機器の海外展開強化を目指す。塩野義製薬はUMNファーマの買収により感染症用ワクチン事業に参入 ➢ ベンチャー企業は海外と比べると少ないが、一部では実用化に成功し、ワクチンや治療薬の開発を推進 <ul style="list-style-type: none"> ✓ AnGesは遺伝子医薬に注力し、プラスミドDNAを使った世界初の遺伝子治療薬を開発・国内承認を獲得。DNAワクチンも開発中

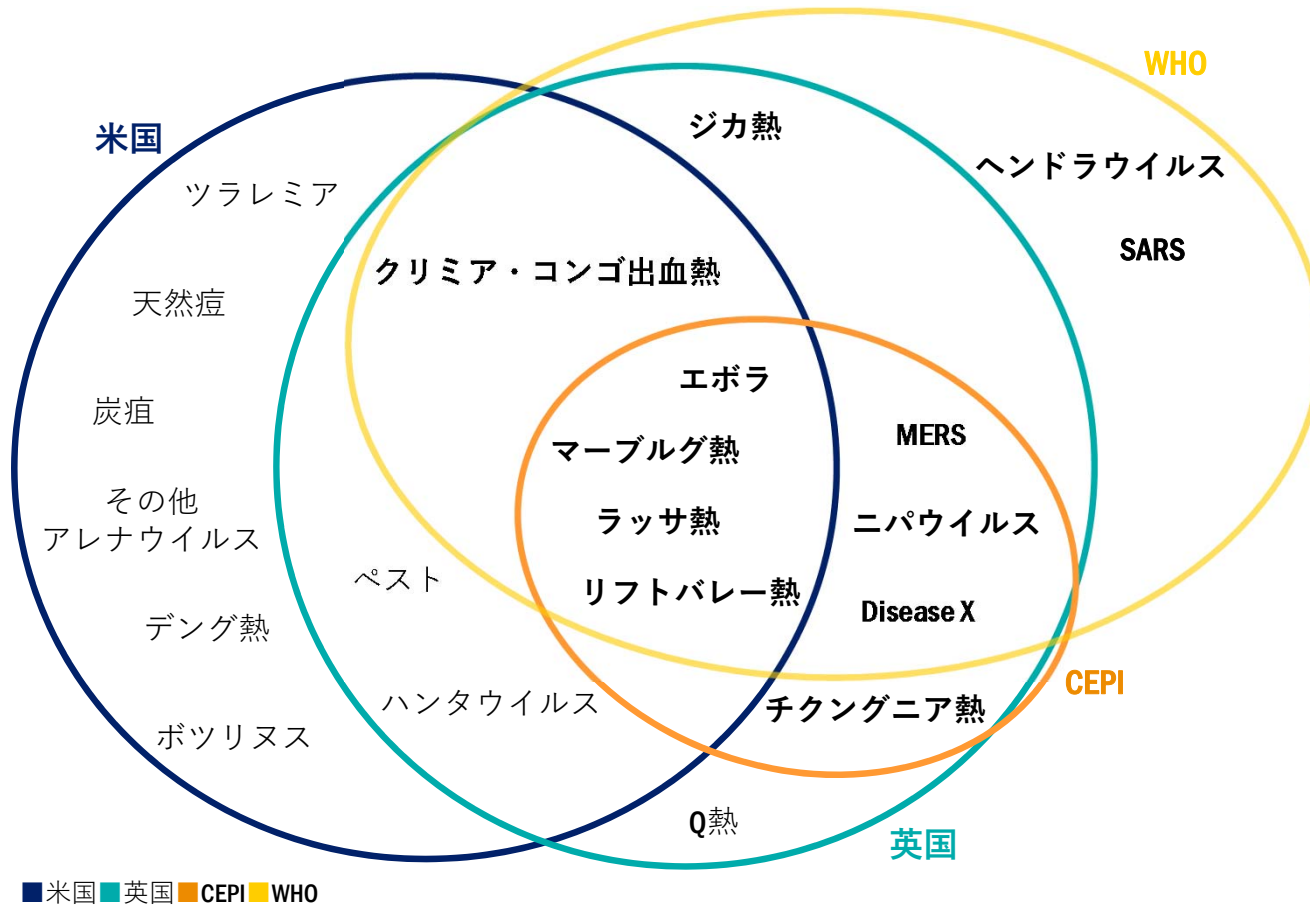
各プレイヤーの取組み

各国及び国際機関の研究開発における注力病原体

各国・機関の目的により対象が異なるものの、注力病原体を定めてリソースを割り当て、確実な研究開発推進を目指している（日本は未設定）

他国・国際機関における注力病原体*1

日本における注力病原体



➤ 注力病原体は未設定

以下は、AMEDの「感染症研究課 事業案内 2019-2020」にて主な研究対象とされている病原体*2

※オレンジ文字 - 国際機関にて特定されている注力病原体

- ウイルス系
 - チクングニア熱
 - インフルエンザ
 - エイズ
 - デング熱
- 細菌系
 - 結核
 - 薬剤耐性菌

*1. 米国はNIAIDのバイオディフェンス研究のカテゴリーA、英国はUK Vaccine Networkの優先領域、CEPIはPriority Disease、WHOはPriority Diseaseを記載

*2. 下痢症感染症、小児重症肺炎も研究対象とされているが、原因となる病原体は多岐に渡るため割愛

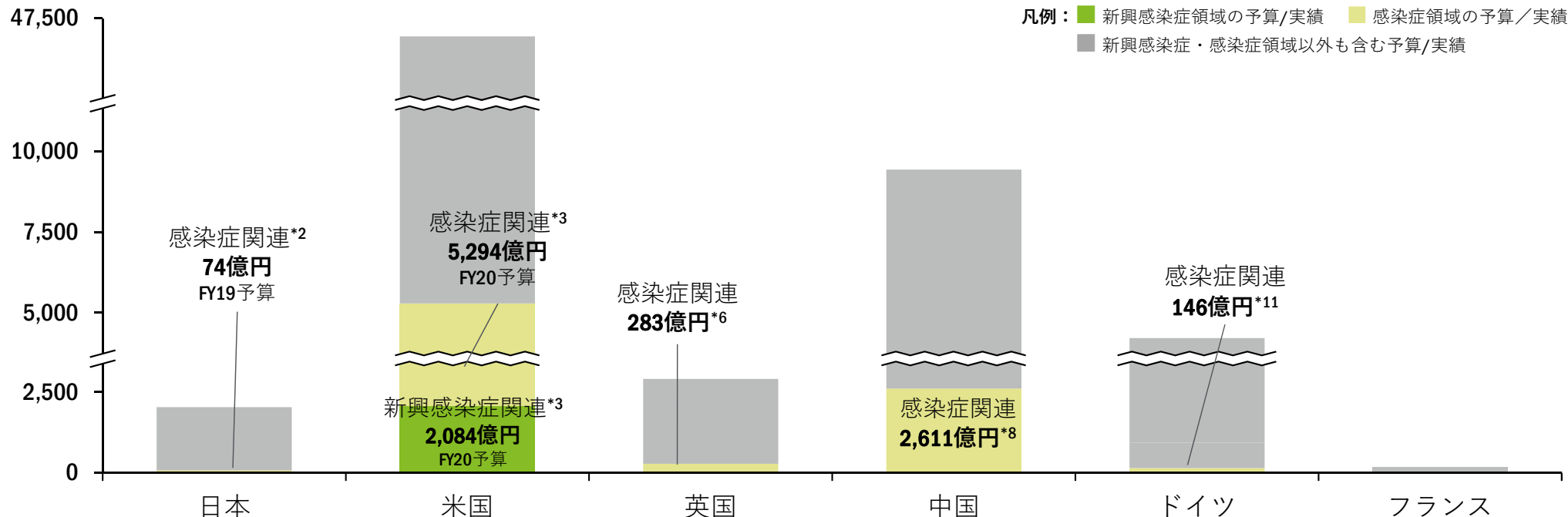
出所：UK's £120m vaccine network ignored Covid-like virus threat - Research Professional News, NIAID Emerging Infectious Diseases/ Pathogens | NIH: National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Priority diseases - CEPI, UK Vaccine Network - GOV.UK (www.gov.uk), Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts (who.int)、感染症研究課 事業案内 (2019-2020)

各国の感染症・新興感染症関連予算

約27%の中国を筆頭に各国少なくとも医療分野関連研究開発予算の10%以上が感染症に充てられている（日本は3.6%）

医療分野関連研究開発予算総額	2,035億円 AMED・インハウス研究機関 FY19 予算	4兆6,934億円*3 NIH/DARPA/BARDA	2,912億円*4 UKRI/NIHR	9,437億円*7 科学技術部 FY19 実績	3,286億円*9 連邦政府 FY19 実績	181億円*12 Bpi France FY2019 予算
感染症・新興感染症関連予算の割合	3.6% (感染症)	11.3% (感染症) 4.4% (新興感染症)	10%(UKRI)/ 9.5%(NIHR) *5 (感染症)	27.6% (感染症)	15.6%*10 (感染症) DFGのライフサイエンス予算に占める感染症関連予算の割合	n/a

単位：億円*1



凡例：■ 新興感染症領域の予算/実績 ■ 感染症領域の予算/実績 ■ 新興感染症・感染症領域以外も含む予算/実績

*1. USドル、ポンド、人民元、ユーロから円への換算レートは、MUFG2019年の年間平均TTBレートを使用 *2. 医療分野研究開発推進計画に基づく新興・再興感染症制御プロジェクト予算（AMED対象経費57億円、インハウス研究機関経費17億円） *3. ライフサイエンス予算総額は、NIH（FY2020予算）、BARDA（FY2020予算）、DARPAの感染症関連プログラムの合計値。新興感染症関連はNIAIDのバイオディフェンス&新興感染症の予算、感染症関連はNIAIDの新興感染症を含む感染症予算、DARPAの感染症関連プログラムの予算の合計値 *4. UKRIについては、過去調査よりUKRIの医療領域の予算規模は約10億ポンド（2018年時点）を*1の換算レートで算出。NIHRは1,559億円（FY18実績） *5. 有識者ヒアリングより全体予算に占める感染症予算の割合はUKRIは10%、NIHRは9.5% *6. *5の割合をUKRI、NIHRの各々の医療分野感染の研究開発予算総額（*4参照）に対して掛けて算出 *7. 科学技術部の支出額の内、医薬製造業に関する総額。なお、中国科学院の予算は約1.2兆円だが、医療領域の予算は不明 *8. 国家衛生健康委員会の2019年重大感染症予防治療専用資金の総額 *9. 2019年度の連邦政府のHealth Research and Health Industry分野におけるR&D支出額 *10. DFGのライフサイエンス予算は2014-2016年のDFGによるライフサイエンス分野への3年間のファンディング総額を年数で割り算出した金額を使用 *11. 感染症関連は2014-2016年のDFGによる微生物学・ウイルス学・免疫学の研究開発への資金提額 *12. Bpi France annual report 2019に記載されているMedtech fund金額。なお、ANRの予算は874億円（2019年）だが、医療領域の予算は不明

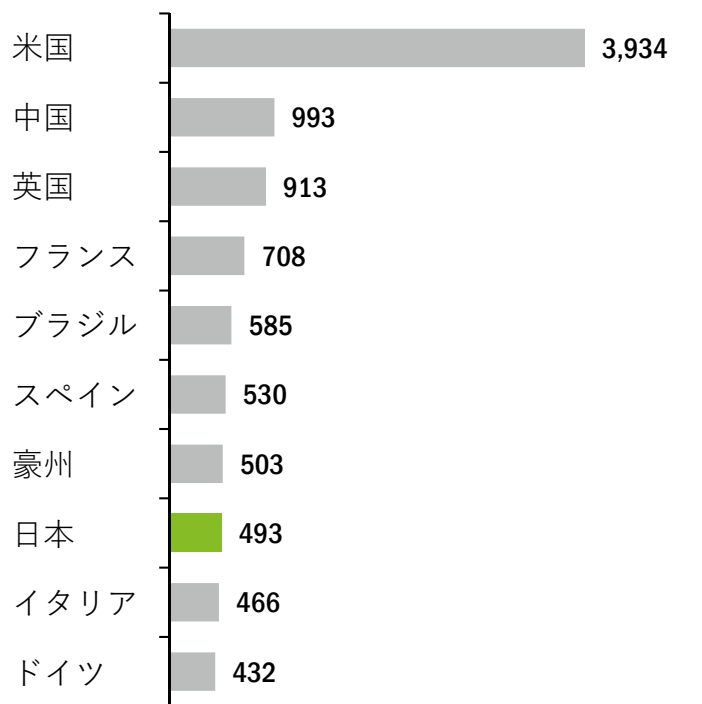
出所：AMED「平成31年度医療分野の研究開発関連予算のポイント」、NIH, Congressional Justification of the NIH request for the fiscal year (FY) 2021 budget, DOD, FY 2020 Budget Estimates, ASPR FY 2020 Budget-In-Brief、内閣府「諸外国における医療研究開発の制度・体制・運用に関する調査」、DFG予算資料等

各国の感染症に関する論文数

日本の感染症関連論文数は米国の1/6以下、中英の1/2程度に留まり、研究活動量が大きく見劣りする

(公的資金と同様に論文数との相関が強い研究者数も同傾向と推察される)

主要国における感染症に関する論文数
(2016-2018年平均) *1,2 単位：編



感染症領域別論文数*3

単位：編

WHO指定の研究開発優先度の高い感染症	日本 感染研	英国 NIHR	米国 NIH / NIAID / CDC	中国 CCDC / CAS
Crimean-Congo hemorrhagic fever	5	8	34	12
Ebola and Marburg virus disease	11	39	308	151
Lassa fever	1	6	23	10
MERS	66	241	339	443
SARS	45	127	236	404
Nipah and henipaviral diseases	3		41	9
Rift Valley fever	2	3	8	13
Zika	64	20	236	198

*1. クラリベイト・アナリティクス社 Web of Science XMLにて、サブジェクトカテゴリが*Infectious Disease*である論文を分数カウントしたもの。分数カウントとは、1件の論文が、日本の機関Aと米国の機関Bの共著の場合、日本を1/2、米国を1/2と数える方法

*2. WHOから公開されている新型コロナウイルス感染症の文献データ（2020年4月26日時点）及びScopusに収録されている新型コロナウイルス感染症の文献（2020年4月28日時点）から抽出

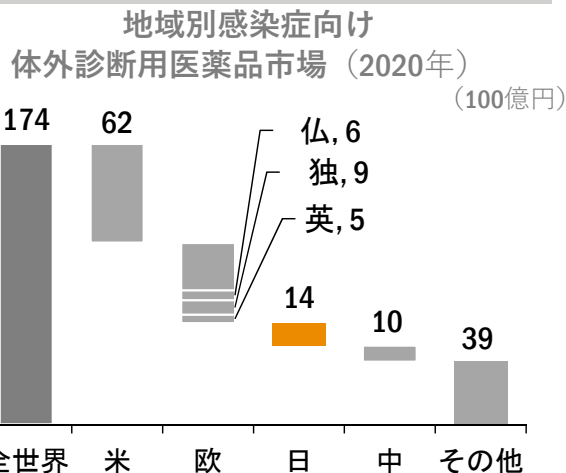
*3. 感染症領域別論文数については直近5年以内に公表された論文数をPubmedより集計

出所：文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2020」、文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術・学術政策研究所の新型コロナウイルス感染症に係る調査研究について」、Pubmed

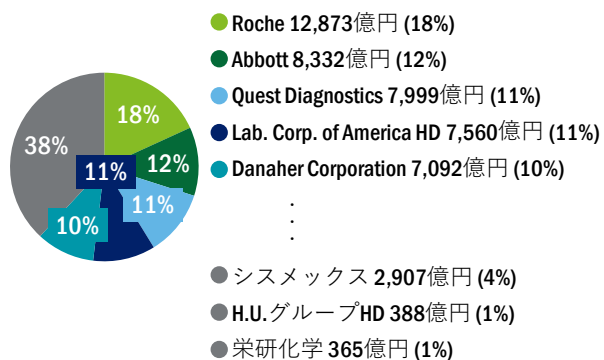
モダリティ別の市場及びプレイヤー概要

全てのモダリティにおいて感染症の日本市場は小さく、グローバルにおける国内企業の市場シェアも小さい（＝有力な国内企業が存在しない）

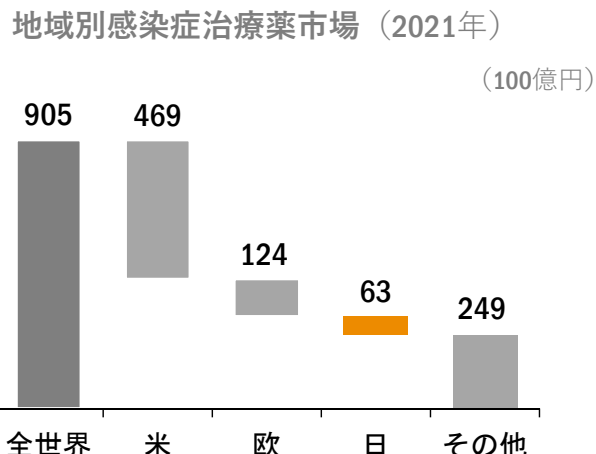
診断法市場



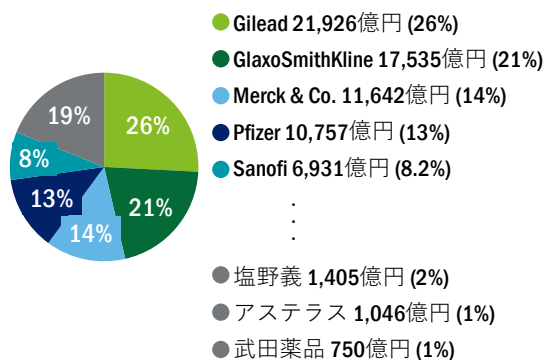
体外診断用医薬品市場シェア（2019年）



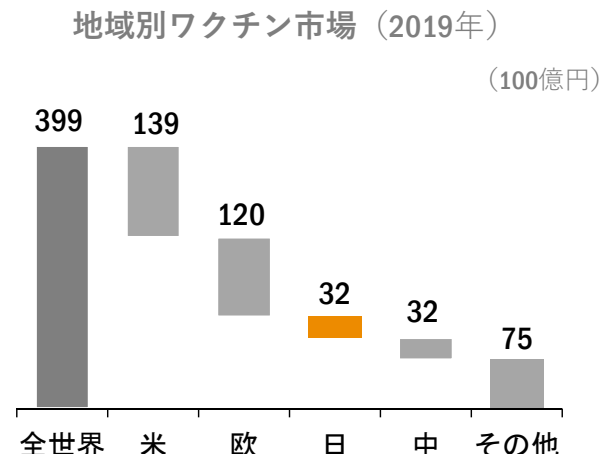
治療薬市場



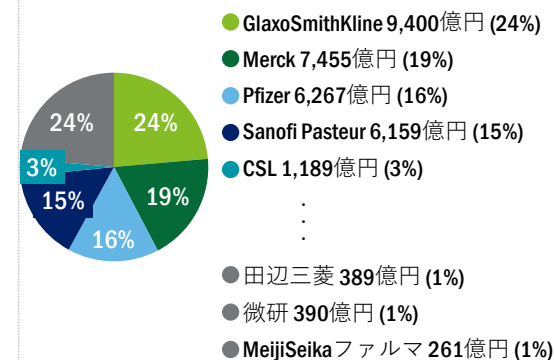
感染症治療薬市場シェア（2019年）



ワクチン市場



ワクチン市場シェア（2019年）



*1. USドル、ポンドから円への換算レートは、MUF2019年の年間平均TTBレートを使用

*2. H.U.グループHD、栄研化学、田辺三菱、微研、MeijiSeikaファルマの市場シェアについては決算情報を基に割り当て

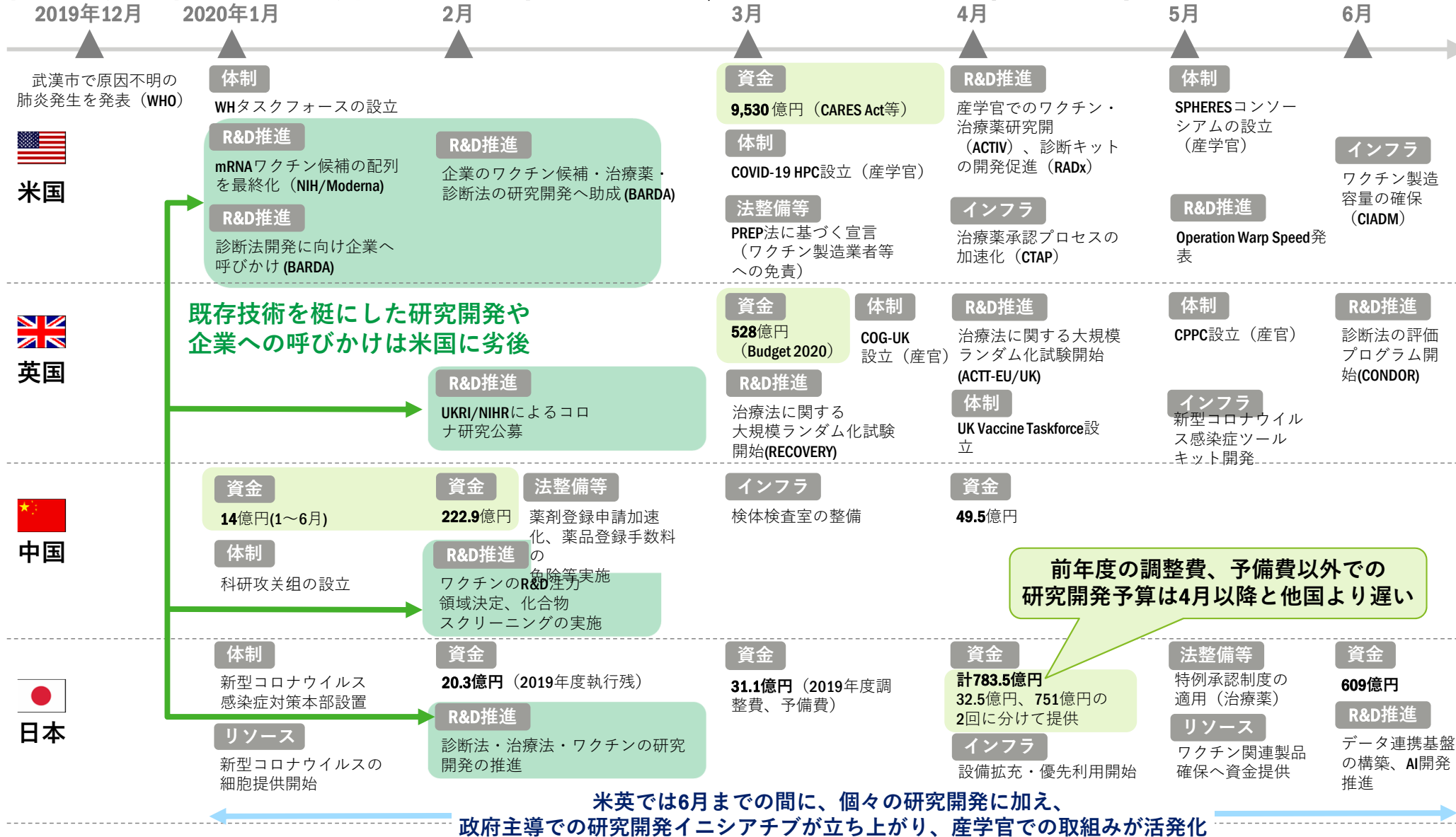
*3. 診断法市場については各国In-Vitro Diagnostics市場データに2020年のGlobalでのInfectious disease IVDの占める割合（23.19%）を当てはめて算出

出所：Global In Vitro Diagnostic Market - BIS Research July 2020, Vaccine Development and Production Trends, COVID-19 and Other Vaccines Pipeline - Kalorama Information April 2020, Datamonitor healthcare, 各社決算情報

3. 成果に繋がった緊急時 （新型コロナウイルス発生後）の取組み

各国における新型コロナウイルス感染症に関する主な政策

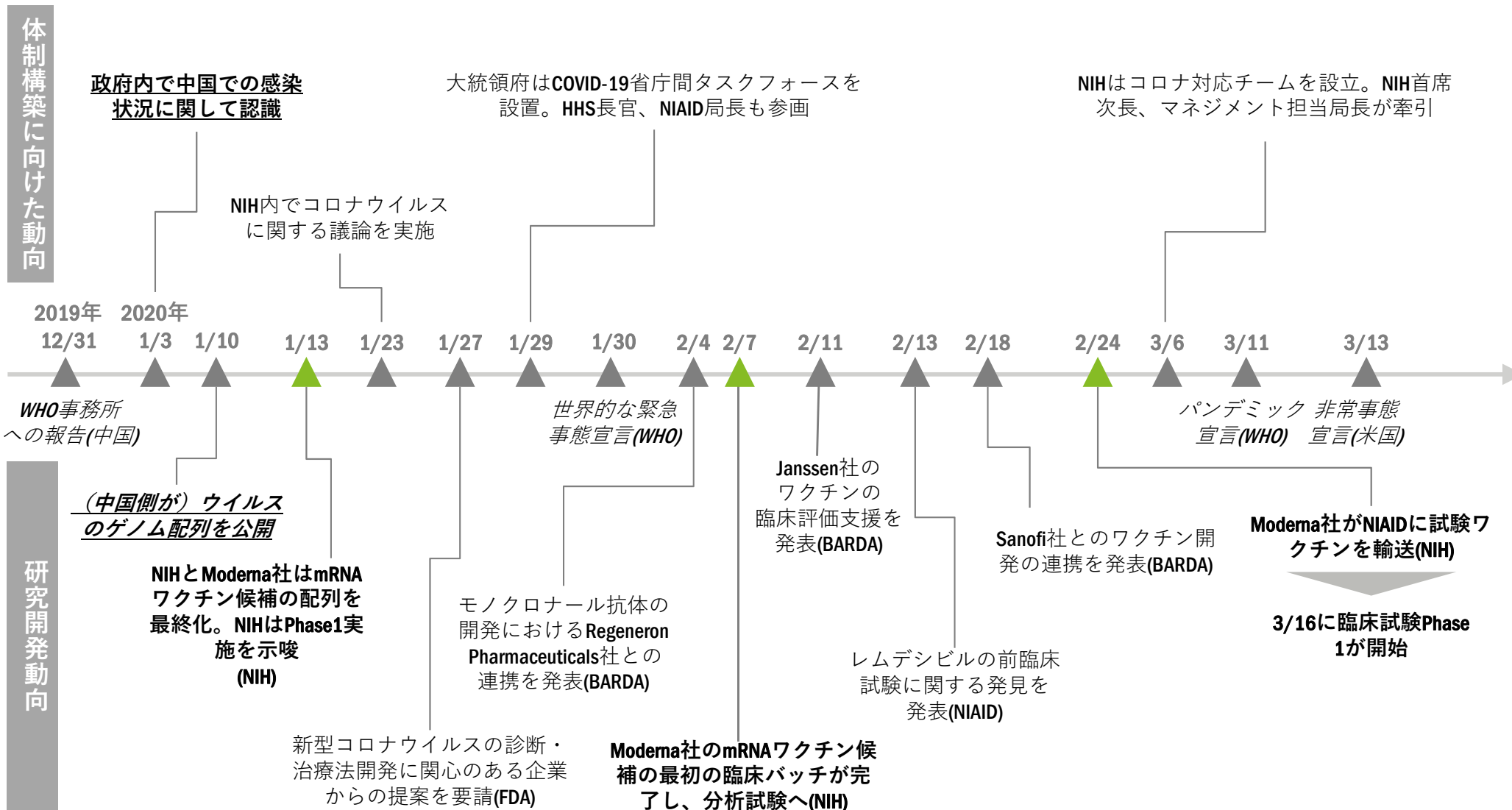
日本の追加予算編成（700億円超）が4月であったのに対し、他国は3月中に数百億～数千億円の予算を割り当てており、政府としての初動が早かった



出所：政府機関ウェブサイト・資料（BARDA、NIH、White House、NIHR、UKRI、FDA、厚労省、AMED、感染研等）等



(参考) Moderna (米) と米国政府によるワクチン開発タイムライン
米国政府が一報を受け2週間以内にmodernaとNIHはmRNAワクチンの配列を最終化、2月下旬には試験用ワクチンを用意

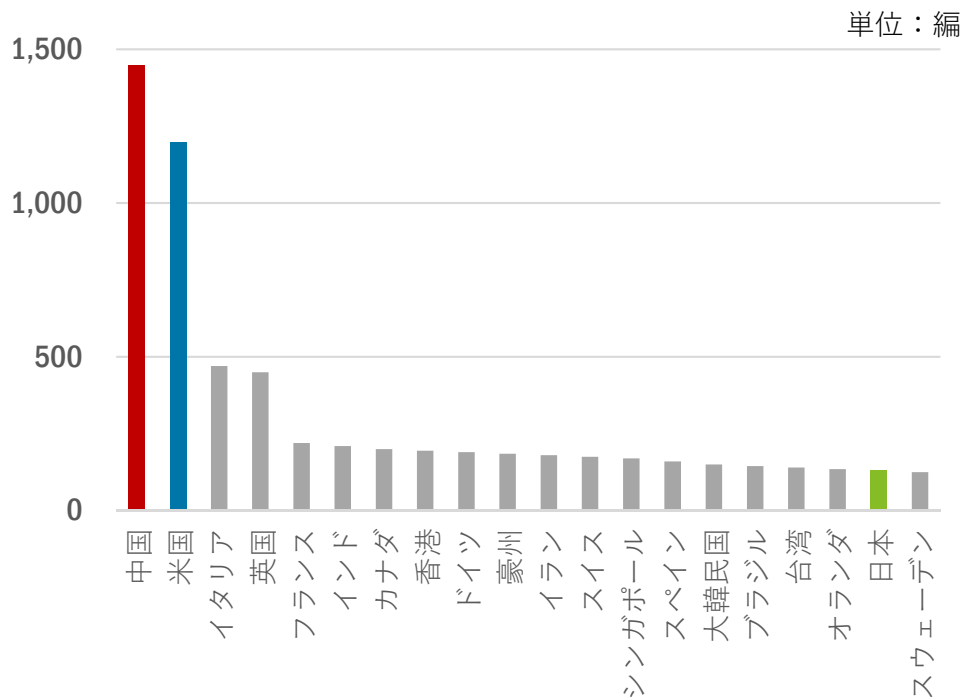


出所：Moderna, "Moderna's Work on a COVID-19 Vaccine Candidate" 等

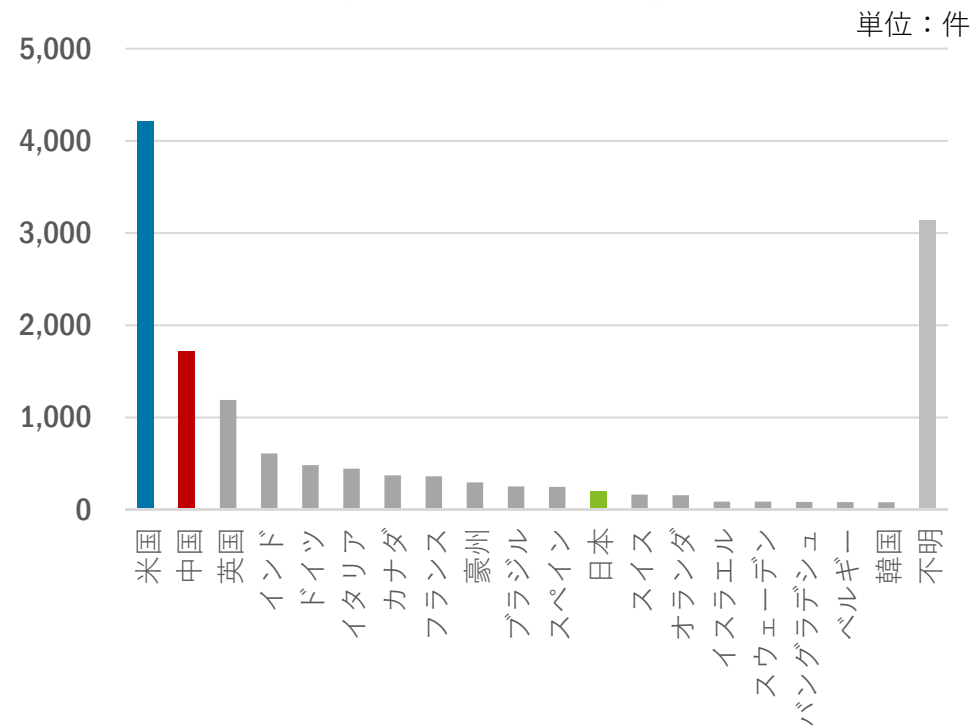
各国における新型コロナウイルス感染症の論文数

新型コロナウイルス感染症に関する日本の論文数は中国・米国の約1/10、
プレプリントサーバ数は米国の1/20以下に留まる

新型コロナウイルス感染症の論文数*1
(2020年4月末時点)



プレプリントサーバにおける
新型コロナウイルス感染症に関する投稿数*2,3
(2020年9月末時点)



【5月までの投稿数との比較】

5月までの投稿数は中国がリードしていたが、9月までの投稿数では米国が逆転している。米国同様、英国の投稿数も増加傾向にある。

中国は患者の病状に関連する投稿が最も多く（25.4%）、米国では感染拡大、及び公衆衛生に関する投稿が多く（23.6%）、日本では国別比較に関連する投稿が多い傾向（19.4%）にある

*2. 留意事項：全数16,066件の内、全体の約2割である3,141件について国・地域が割り当てられていない

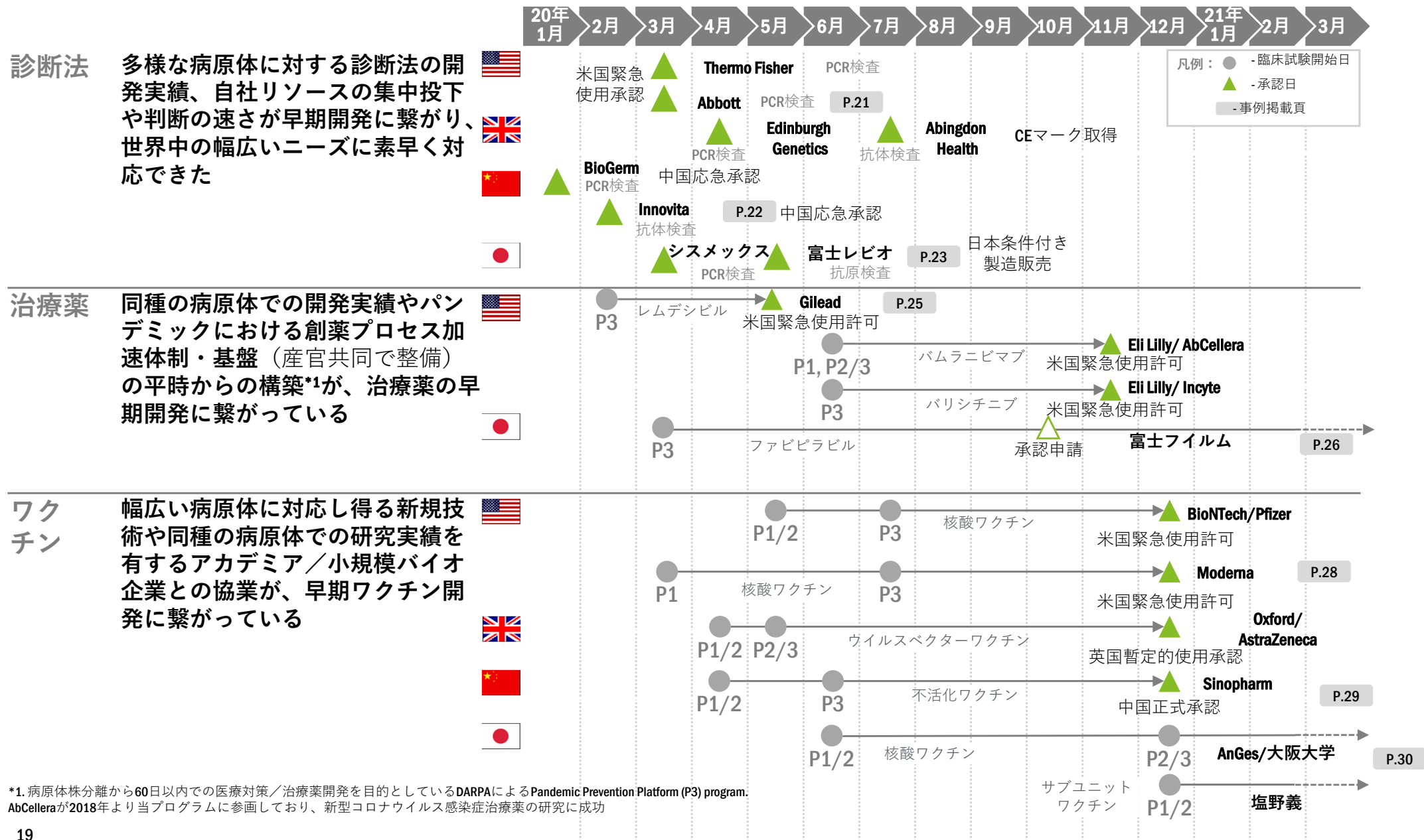
*3. WHOから公開されている文献・論文データ（WHO COVID-19 Database）とプレプリントサーバ bioRxiv及びmedRxivが共同で公開している COVID-19 SARS-CoV-2 preprints from medRxiv and bioRxivが対象。第一著者の所属機関もしくは最初に出現するメールアドレスから各記事に対して国・地域を割り当てて分析。9月27日までのデータを収集

出所：文部科学省科学技術・学術政策研究所「COVID-19 / SARS-CoV-2 関連のプレプリントを用いた研究動向の試行的分析（補遺）」

*1. WHOから公開されている新型コロナウイルス感染症の文献データ（2020年4月26日時点）及びScopusに収録されている新型コロナウイルス感染症の文献（2020年4月28日時点）から抽出
出所：文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2020」、文部科学省科学技術・学術政策研究所「科学技術・学術政策研究所の新型コロナウイルス感染症に係る調査研究について」

新型コロナウイルス感染症の研究開発成果：開発及び承認タイムライン

緊急時の初動の速さ・規模だけでなく、平時から同種のウイルスでの開発や、未知の病原体に対応しうる新規技術・研究開発基盤の構築が成果創出を後押し

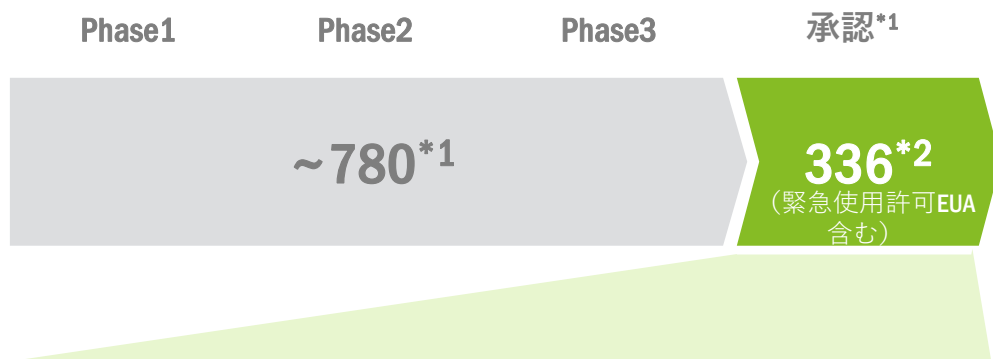


*1. 病原体株分離から60日以内での医療対策／治療薬開発を目的としているDARPAによるPandemic Prevention Platform (P3) program. AbCelleraが2018年より当プログラムに参画しており、新型コロナウイルス感染症治療薬の研究に成功

新型コロナウイルス感染症の研究開発成果：診断法

診断法はパイプライン数・承認数共に多い。国別では、大学・企業で研究開発が進む米英中に比べ、日本は研究開発を行っているプレイヤーが少ない

開発・承認状況



概要

承認製品例

(カッコ内は開発企業名)

米国

- 複数国・地域で承認を取得している製品が多数存在
- 各診断技術で積極的に製品を上市

BINAXNOW
(Abbott)

英国

- 複数国・地域で承認を取得している製品は限定的で、抗体・抗原検査が中心

AbC-19™ Rapid Test
(Abingdon Health)

中国

- 複数国・地域で承認を取得している製品は限定的で、抗体検査が中心*3

英诺特2019-新型コロナウイルスIgM/IgG
联合检测试剂盒
(胶体金法) (Innovita)

日本

- 複数国・地域で承認を取得している製品は非常に限定的

エスプライン
SARS-CoV-2
(富士レビオ)

プレイヤー数 (一定成果を創出しているプレイヤーのみ)

		診断技術		
		遺伝子検査	抗体検査	抗原検査
米国	大学*4	13 (Columbia University、他)	2 (Emory University、他)	0
	企業*5	7 (Abbott “ID Now”、他)	11 (Bio-Rad “プラテリア SARS-CoV-2 Total Ab (研究用試薬)”、他)	3 (Abbott “BinaxNOW”、他)
英国	大学*4	1 (University of Cambridge)	1 (University of Southampton)	1 (University of Oxford)
	企業*5	0	2 (Abingdon Health “AbC-19™ Rapid Test”、他)	0
中国	大学*4	0	1 (SunYat-Sen University)	0
	企業*5	0	4 (Innovita “2019-nCoV Ab Test”、他)	0
日本	大学*4	0	0	1 (富士レビオ “エスプラインSARS-CoV-2”)
	企業*5	0	0	1 (富士レビオ “エスプラインSARS-CoV-2”)

基準には満たないが、シスメックス等も存在

*1. ClinicalTrials.govの「COVID-19 diagnosis」検索結果 *2. FDA EUAサイト上「In Vitro Diagnostic Products」(2021年2月22日アクセス) *3. 抗体検査が多い背景として、中国では中国は入国前、血清IgMの陰性証明書の提示を義務化しており、PCRや抗原検査と併行して、抗体検査を実施。また、機材の使用等の面ではPCRより抗体検査の方が難度が低いことに加え、幅広い地域での検査に向けて抗体検査が普及している可能性が考えられる。

*4. Biocentury COVID-19 Diagnosticsに記載ある大学の内、本調査スコープ内の国に所在する大学を記載。英国・中国はUS NewsのBest Global Universities for Infectious Diseasesにランクインする大学の内、新型コロナウイルス感染症の診断法の研究開発を実施する大学を追加 *5. Biocentury COVID-19 Diagnosticsに記載ある企業の内、承認数が3地域/国以上で本PJスコープ内の国に所在する企業を記載。加えて、UK Rapid Test Consortium加盟企業、市場レポートにて2つ以上に記載ある企業を記載

出所：Biocentury COVID-19 Diagnostics (2020年11月20日時点)、US News, “Best Global Universities for Infectious Diseases”, 各機関ウェブサイト、FDAウェブサイト等

平時・緊急時の取組みと成果：Abbott（米）

多様な（対象技術・病原体共に）製品単会の実績に加え、緊急時のリソース集中投下の判断の速さ・投下量が短期間での多数製品上市に繋がった

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ パンデミック時の様々なニーズに応えられる多様な製品展開を目指している（多くの人を対象に検査できるよう安価な価格設定、検査の場所を選ばず検査可能、迅速に結果を出す、等）

研究開発推進

- ▶ 遺伝子・抗体・抗原検査において感染症の診断法を開発・上市（世界初のHIV抗体検査含む）
 - ✓ 世界初のHIV抗体検査の開発・上市を始め、複数の病原体（HIV、HBV等）や診断技術（遺伝子・抗体・抗原検査）への知見を保有

研究開発推進基盤

- ▶ 病原体サーベイランス機能・体制の具備
 - ✓ グローバルでのHIVやHBVのサーベイランスによる変異種をいち早く察知するための体制を具備
- ▶ 豊富な経営資源の保有
 - ✓ グローバルの体外診断薬市場では第2位。他社と比較して豊富な経営資源（資金、研究開発・生産体制（設備、要員）を含む）を保有

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 新型コロナウイルス感染症の診断法開発を全社最優先とした研究開発の推進
 - ✓ CEO主導での「1ヵ月での市場投入」を目標とした研究開発の推進
- ▶ 様々なニーズに合致するよう、複数の新型コロナウイルス感染症用診断法を開発
 - ✓ 全ての診断技術の製品化に向け研究開発を実施
 - ✓ 従来の固定診断キット単体に加え、携帯アプリ連動型のキット開発も推進

研究開発推進

- ▶ 社内の優秀な人材を招集し、診断技術毎に機能横断チームを2月に組成、3月には承認取得
 - ✓ 2019年末から感染動向を追い、2020年2月までに診断法開発に対する戦略・全社方針策定
 - ✓ 研究開発、生産、実用化の機能横断で、検査種類毎に開発チームを組成し、同時並行で様々な検査キットを開発

研究開発推進基盤

- ▶ 世界中の需要に対応に備え、3拠点を3ヵ月で建設（通常1年以上を要す）
 - ✓ 通常船便で輸送する大型製造機器を空輸し、早期に生産体制を整備
- ▶ 他製品の製造ラインを新型コロナウイルス感染症向け診断法に使用し量産体制に対応

成果

遺伝子・抗原・抗体検査に関する診断キットを開発

開発製品

- 14種類（ID Now（遺伝子）、BINAXNOW（抗原）等）

承認時期・主な承認取得国／地域

- RealTime SARS-CoV-2 assay：米国（緊急使用許可（EUA）、2020年3月）、EU（CEマーク取得、時期不明）
- ID Now：米国（EUA、2020年3月）、日本（条件付き製造販売承認、2020年10月）、EU（CEマーク取得、時期不明）
- BINAXNOW COVID-19 Ag Card Home Test：米国（EUA、2020年12月）

*上記は、日本、米国、EUでの承認状況を記載

平時・緊急時の取組みと成果：Innovita（中）

既存の高い生産能力が緊急時の増産対応を可能とした。また、社外専門家を招集し自社内の不足知見を補完することで1週間での抗体検査の開発に至った

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 検査キットを主軸の事業とし、複数の国家、省（市）主導の科学技術プロジェクトへ参画
 - ✓ 国家ハイテク研究発展計画（国家863計画）や中小企業イノベーション基金の取組み、省（市）による主要な研究等に関する

研究開発推進

- ▶ 高い技術力・生産品質の充足
 - ✓ 国家開発改革委員会による戦略的新興産業プロジェクトに認定される
 - ✓ 中国国家薬品监督管理局による生産ライセンス承認を取得

研究開発推進基盤

- ▶ 生産能力の維持・拡大
 - ✓ 免疫反応や核酸等の複数種類の診断薬の生産ラインを保有し、年間4,000万人分の診断試薬を生産
 - ✓ 北米とアジアを含む20ヵ国以上に診断試薬を輸出
 - ✓ 中国科学院と共同して3.5億元の投資を行い新たな精密機器の開発拠点等を設立
- ▶ 研究開発要員の育成強化
 - ✓ 中国科学院や北中国工科大学等と共同体制を確立
 - ✓ 技術者のトレーニング実施のために数百万円を投資

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 最新の流行状況を踏まえた製品開発の実施
 - ✓ 新型コロナウイルス専門の流行監視及び管理チームを設立
- ▶ 国家科学部の要請に応え迅速に診断キットを応急承認向けに申請
 - ✓ 2020年2月8日に国家科学部が新型コロナウイルス迅速検査キットの応急承認申請ガイドを公開、その後2週間程度で承認を獲得

研究開発推進

- ▶ 専門家集団による短期間での成果創出
 - ✓ 社外メンバー含む医師6名と博士15名による研究開発チームを編成
 - ✓ 人民解放軍結核研究所での感染症研究者や北京バイオテクノロジー研究所の免疫系の診断薬開発の経験者等の各分野の専門家含む
 - ✓ 新型コロナウイルス抗体の検出試薬の開発を1週間で実施し、その後中国での緊急承認を獲得

研究開発基盤

- ▶ 要員体制強化による生産能力向上
 - ✓ 現場レベルで検査及び品質担当者による監視頻度を増加し、問題点を迅速に修正することで生産能力を5万から50万/日にまで増加

成果

1週間で抗体検査を開発完了

開発製品

2019-nCoV Ab Test
(英诺特2019-新型冠状病毒IgM/IgG联合检测试剂盒(胶体金法))

承認時期・主な承認取得国/地域

- 2019-nCoV Ab Test :
中国（応急承認、2020年2月*1）、米国（EUA、2020年11月）、EU（CEマーク取得、時期不明）

*上記は、日本、米国、EU、中国（開発企業本社所在国）での承認状況を記載

*1.最初に承認を受けたのは2020年2月22日だが、その後製品の名称変更に伴い、同年3月に承認を新たに取得
出所：Innovitaウェブサイト、中国国家薬品监督管理局（NMPA）ウェブサイト、中華人民共和国科学技術部ウェブサイト（www.most.gov.cn）等

平時・緊急時の取組みと成果：富士レビオ（日）

感染症検査への長期に渡る研究開発と実績、関連会社や海外企業との連携体制の構築が、緊急時における早期研究開発着手や抗体検査の開発に繋がった

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 全自動検査機器（ルミパルス*1事業）の国内シェア拡大・海外展開の強化に注力
 - ✓ 中期経営計画「Transform!2020」（19～20年）にて標榜

研究開発推進

- ▶ 幅広い感染症の診断キット・試薬等の開発実績
 - ✓ 1966年、世界初の梅毒検査試薬を製品化。ジカ熱、SARS発生時には検査試薬の研究開発を実施
 - ✓ 迅速診断キットではインフルエンザウイルス、HBV、HIV、アデノウイルス、RSウイルス等、検査機器・試薬ではインフルエンザウイルス、HBV、HCV、HTLVを展開

研究開発推進基盤

- ▶ 国内業界トップの豊富な資源
 - ✓ グローバル市場でのシェアは国内勢ではH.U.グループは第2位
- ▶ 子会社横断型の連携体制の構築
 - ✓ 2019年にはH.U.グループ内でグループ横断型での技術・製品評価チームを設立
 - ✓ H.U.グループ内には受託臨床検査事業を手掛けるエスアールエルも存在
- ▶ 中国企業とのアライアンス提携
 - ✓ 中国の大手金融グループ平和保険グループとの合併会社を通じ、検査ラボを中国国内各地に展開

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 新たな中期経営計画にてPOCT*2の強化を標榜
 - ✓ 中期経営計画「H.U. 2025～Hiyaku(飛躍) & United～」(21～25年)を2020年9月に策定

研究開発推進

- ▶ 国内に加え、海外での販売に向けて推進
 - ✓ 抗原検査キット、高感度抗原検査試薬は2020年8月にCEマークを取得
- ▶ 中国現法社員からの最新情報を基に過去に開発したSARS試薬のノウハウを活かし、早期に研究開発を推進
 - ✓ 2020年1月中旬、武漢市のメンバーより実態を把握し、対応方針を検討、検査に必要な機器・試薬を手配。同月より抗体検査試薬の開発に着手
 - ✓ SARSコロナウイルス試薬の配列との類似性から、過去に樹立した抗体の一部利用が可能に

研究開発基盤

- ▶ 診断キットの安定供給に向け、国内に新たな製造拠点を建設
 - ✓ 新設工場は2021年1月に稼働を発表。既存工場と合わせ、週40万テスト以上の生産を目指す
- ▶ 子会社横断での連携体制を利用し、試薬の開発～評価・改良を短期間で実施
 - ✓ 各機関・企業の主な担当は、基礎研究・統括は中央研究所、試薬開発は富士レビオ、評価はエスアールエル・中央研究所

成果

抗原検査キットの国内及び海外承認を獲得

主な開発製品

抗原検査キット・試薬を主に開発

- エスプラインSARS-CoV-2（抗原迅速検査キット）
- ルミパルスSARS-CoV-2 Ag（高感度抗原検査試薬）

承認時期・主な承認取得国／地域

- エスプラインSARS-CoV-2：日本（条件付き製造販売承認、2020年5月）、EU（CEマーク取得、2020年8月）
 - －売上高への影響は国内にて20～50億円との見込み*3
- ルミパルスSARS-CoV-2 Ag：日本（条件付き製造販売承認、2020年6月）
 - －売上高への影響は国内にて最大50億円との見込み*3

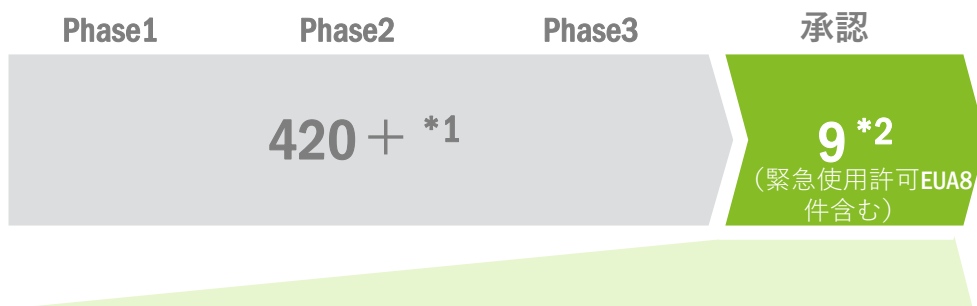
*上記は、日本、米国、EUでの承認状況を記載

*1. ルミパルスは全自動化学発光酵素免疫測定システム *2. 臨床現場即時検査を指す *3. H.U.グループホールディングス「2020年度第1四半期業績概況」より記載

新型コロナウイルス感染症の研究開発成果：治療薬

治療薬については、臨床試験中の候補は多いものの、承認に至る製品数は限定的。欧米企業と共に、日系企業も既存薬の適応拡大や新薬開発を推進

開発・承認状況*1



概要

承認製品例

(カッコ内は日本の製品名)

国	概要	承認製品例
米国	米国企業のリポジショニングドラッグ（レムデシビル等）、新規治療薬（バムラニビマブ等）何れも承認済み	レムデシビル（ベクルリー）
英国	他国企業のリポジショニングドラッグのみ承認済み	レムデシビル（ベクルリー）
中国	他国では未承認のファビピラビル*3を承認（政府の治療方針にはそれ以外の他国未承認薬4種を含む）	ファビピラビル（アビガン）
日本	他国企業のリポジショニングドラッグのみ承認済み（自国企業の治療薬（アビガン）は未承認）	デキサメタゾン（レナデックス）

プレーヤー数（一定成果を創出しているプレーヤーのみ）

国	大学*4	企業*5
米国	19 (Cornell University、他)	8 (Gilead Science "レムデシビル"、他)
英国	4 (King's College London、他)	1 (GlaxoSmithKline "LY-CoV555とVIR-7831の併用療法（治験中）"）
中国	0	0
日本	0	0 基準には満たないが、富士フイルム富山化学、中外製薬等が存在

*1. FDAのCTAP DashboardにてFDAによる審査が行われ、IND（治験計画届）に進んでも安全と判断された数（ワクチン除く） *2. CTAP Dashboardにて緊急使用が承認された治療法と新型コロナウイルス感染症向けの使用が承認された治療法の合計値 *3. 中国でのファビピラビルは、2016年に富士フイルムが中国における「ファビピラビル」の関連特許を用いて抗インフルエンザウイルス薬の開発・製造・販売を中国で行う権利を浙江海正薬業股份有限公司社に対して許諾 *4. Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: ClinicalのTherapyに記載ある大学の内、本調査スコープ内の国に所在する大学を記載 *5. Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: ClinicalのTherapyに記載ある企業の内、本調査スコープ内の国に所在する企業及び市場レポートにて2社以上記載のある企業を記載（「INFECTIOUS DISEASE DRUGS MARKET - GROWTH, TRENDS, AND FORECASTS (2020 - 2025)」、「Infectious Disease Therapeutics Market Analysis By Disease Type (HIV infection, Influenza, Malaria, Tuberculosis, Hepatitis, and HPV infection), By Region, And Segment Forecasts, 2018 - 2025」、「Global Infectious Disease Drug Market 2020 Edition Report with Impact of COVID-19」）
出所：FDA CTAP Dashboard, Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: Clinical（2020年12月4日時点）、市場レポート（INFECTIOUS DISEASE DRUGS MARKET - GROWTH, TRENDS, AND FORECASTS (2020 - 2025)等）、抗インフルエンザウイルス薬「アビガン錠」に関する特許ライセンス契約を中国大手製薬会社浙江海正薬業股份有限公司と締結：ニュースリリース | 富士フイルム (fujifilm.co.jp)、各社・大学ウェブサイト等

平時・緊急時の取組みと成果：Gilead Sciences（米）

SARS／MERSの研究開発によって蓄積された知見や開発データが、新型コロナウイルス感染症治療薬の早期開発に繋がった

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- ウイルス感染症領域を注力領域として研究開発を実施
 - ✓ HIV、HCVが主力製品であるが、上記以外に低・中所得国で発生している新興感染症（エボラ、MERS、SARS、デング熱）に対する研究開発にも取組む

研究開発推進

- ウイルス感染症に対する数多くの製品を開発
 - ✓ HIV11個、HBV及びHCV7個、インフルエンザ1個の製品上市、HIV9件、HBV及びHDVで4件の臨床試験を実施
 - ✓ 2015年エボラ流行時にはUSAMRIID*1と共同研究を実行
- MERS、SARS、エボラを含む複数疾患*2を対象としたレムデシビルの非臨床・臨床試験を実施
 - ✓ エボラ、SARSでPhase 3、MERS、マーズブルク、ニパウイルスでPhase 1臨床試験を実施中
 - ✓ 共同研究を実施しているUAB*3がNIHから2019年3月に研究助成金として\$37.5 millionを獲得
 - ✓ 公的機関（NIH、NIAID、CDC等）やWHO、アカデミア等と研究開発を実施したり、レムデシビルのin-vitroデータ等を提供

研究開発推進基盤

- 米政府・公的機関、アカデミア、他企業と新興感染症研究での協業を通じたリレーション構築
- 低・中所得国への医療アクセスを確保
 - ✓ 先進国に留まらず、HIV感染症の予防等を中心に医薬品アクセスを確立

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- 公的機関・アカデミアと協業し、レムデシビルの抗ウイルス効果を早期に検証（共同開発や治験薬の提供）
- 低・中所得国への医療アクセスの確保
 - ✓ ジェネリックメーカーと非独占ライセンス契約を結び、低・中所得国へのレムデシビル供給体制を確保。パンデミック終息或いは他の有効な治療薬・ワクチンが実用化されるまでの期間はロイヤリティ費用は発生しない

研究開発推進

- NIAID*4による臨床試験費用、及び参加者募集の支援を受け、レムデシビルの臨床試験を実施
 - ✓ Phase 3（ACTT-1）を2020年2月21日に開始、2020年5月1日にはFDAによるEUAを治療薬として初めて取得
 - ✓ 2020年2月21日～4月19日までに、米国（45施設）、デンマーク（8施設）、英国（5施設）、ギリシャ（4施設）、ドイツ（3施設）、韓国（2施設）、メキシコ（2施設）、スペイン（2施設）、日本（1施設）、シンガポール（1施設）で1,062人の試験参加者を組み入れた

研究開発推進基盤

- 他社との協業により世界中へのレムデシビルの量産・供給体制構築
 - ✓ 製造：Pfizerの製造設備を用いてレムデシビルの量産体制を整備。3ヵ月で50万回分のレムデシビルを生産
 - ✓ 製造と流通：Mylan、Cipla、Ferozsons Laboratories、Jubilant Life Sciences、Hetero Labs社との契約締結によりアジアやアフリカ等127か国への製造流通体制を整備

成果

新型コロナウイルス感染症
治療薬として
一番初めに米国で承認

開発製品

レムデシビル
（製品名：ベクルリー）

主な承認取得国／地域、承認時期

- 米国（EUA、2020年5月／承認、2020年10月）
- 日本（特例承認、2020年5月）、
- EU（条件付き製造販売承認、2020年7月）

*上記は、日本、米国、EUでの承認状況を記載

*1. The United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases *2. Influenza, flaviviruses like dengue, West Nile virus and Zika, coronaviruses that cause SARS and MERS, and alphaviruses such as Venezuelan equine encephalitis virus and chikungunya. *3. University of Alabama in Birmingham *4. The National Institute of Allergy and Infectious Disease
出所：Gilead Annual Report (2018)、Gileadウェブサイト、businesswire “Pfizer Announces Agreement with Gilead to Manufacture Remdesivir for Treatment of COVID-19”、FDAウェブサイト等

平時・緊急時の取組みと成果：富士フィルム（日）

アビガンの早期臨床試験開始に加え、承認前から国内供給量確保のための増産を実施。感染症・診断法に対する知見を活用し診断法の開発にも取り組む

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- 感染症を注力領域として取り組む
 - ✓ がんや中枢神経疾患と並び、感染症も新薬開発の注力領域として研究開発を実施
 - ✓ 上市品、開発品には以下を含む
 - 抗真菌のミコナゾールと抗ウイルス薬のファビピラビル（アビガン）を販売
 - 抗菌薬のソリスロマイシンをPhase 3で開発中
- 化学、バイオ、画像、AI等多分野の技術を組み合わせ、「診断」と「治療」を一体化するアプローチを掲げる

研究開発推進

- 抗インフルエンザウイルス薬として2014年にアビガンを上市
 - ✓ 2015年には台湾政府機関が、2017年には日本政府がインフルエンザの流行に備え備蓄を決定
- 薬剤耐性を見据えた治療薬の開発を推進
 - ✓ 致死率の高い強毒性ウイルスの治療薬に加え、迅速性・簡易性の強みを持つ体外診断薬を用いた菌・ウイルスの標的治療を実現し、薬剤耐性菌を見据えた菌種特異的抗菌薬の開発を推進

研究開発推進基盤

- 平時からのアビガン生産設備の整備
 - ✓ 抗インフルエンザ薬として、日本や台湾政府からの備蓄要請に対応し得る生産体制を整備（※一方で、世界的なパンデミック流行を想定した生産キャパシティ・供給網は具備していなかったため、緊急時には国外企業の提携が必要となった）

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- 治療選択肢拡大のための注射剤の開発
 - ✓ アビガンの治療選択肢を広げるため、中国のCarelink社と共同で注射剤の開発を実施

研究開発推進

- インフルエンザウイルスと同種のRNAウイルスである新型コロナウイルスに対する効果の期待を受け、早期臨床使用に向けた取組みを実施
 - ✓ 国内Phase 3を2020年3月31日に開始
 - ✓ 米国でPhase 2を2020年4月9日開始
- 「COVID-19免疫獲得検査システムの開発」がAMEDによるウイルス等感染症対策技術開発事業で採択

研究開発推進基盤

- 国内外の企業との連携により原材料の増産を含め、短期間で増産体制構築を推進
 - ✓ 日本政府の増産要請を受け、2020年7月には約10万人分/月（生産開始の3月上旬比約2.5倍）、同9月には約30万人分/月（同約7倍）の生産を目標に設定
 - ✓ 富士フィルム和光純薬株式会社にて医薬品中間体の製造設備を増強、デンカ株式会社にて3年間停止していた設備を6週間で再稼働させ、原料（マロン酸ジエチル）を増産
- インドや中国企業と契約締結、海外市場に向けて新型コロナウイルス感染症治療薬としてアビガンを提供
 - ✓ ドクター・レディーズ社及びGRA社との契約締結により海外での開発権・製造権・販売権等を独占的に付与
 - ✓ 中国に向けた展開のためにCarelink社と提携し輸入医薬品承認の申請業務を実施予定

成果

治療薬：早期から国内Phase 3を開始

開発製品

ファビピラビル
（製品名：アビガン）

主な承認取得国／地域、承認時期

- 中国（承認、2020年2月）

*日本、米国、EUでは未承認

診断法：AMEDから助成金を受け診断法を開発中

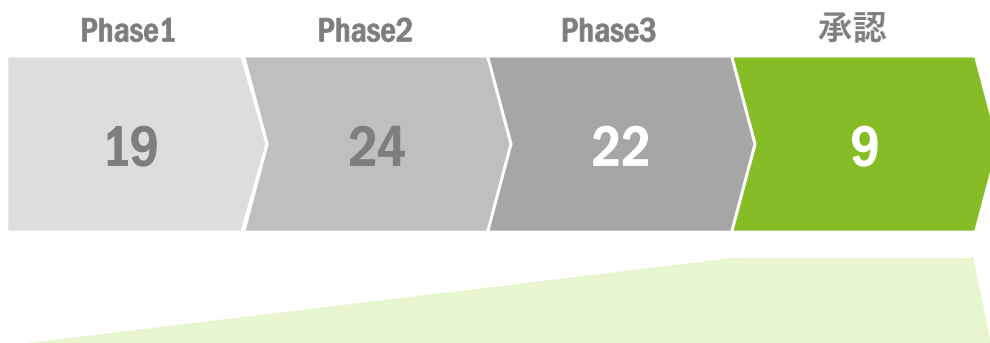
- 大規模検査に対応可能な、簡便で正確なCOVID-19免疫獲得検査システムの開発を実施

出所：富士フィルムウェブサイト、デンカ株式会社ウェブサイト

新型コロナウイルス感染症の研究開発成果：ワクチン

ワクチンは、米英中企業では自国企業の製品を承認済みだが、日系企業は未だ承認取得に至らず。米中企業は幅広いワクチン技術での開発が進む

開発・承認状況*1



概要

承認製品例

(カッコ内は開発企業名)



米国

- 2020年12月、自国企業開発 (BioNtech/Pfizer、Moderna) のワクチンに緊急使用許可を発表。世界各国で承認・投与が進む

Comirnaty (BioNtech/Pfizer)



英国

- 2020年12月、自国企業開発 (Oxford/AstraZeneca) のワクチンを使用許可。世界各国で承認・投与が進む

AZD1222 (Oxford/AstraZeneca)



中国

- 2020年12月、自国企業開発 (Sinopharm) のワクチンを承認。中国以外の複数ヶ国でも投与が進む

BBIBP-CoV (Sinopharm)



日本

- 2021年2月、BioNtech/Pfizerのワクチンを承認。一方、自国企業開発のワクチンは開発段階にある

Comirnaty (BioNtech/Pfizer)

プレーヤー数 (一定成果を創出しているプレーヤーのみ)

国	プレーヤー種別	ワクチン種別				
		核酸	ウイルスベクター	サブユニット	不活化	ウイルス様粒子
米国	大学*2	0	0	0	0	0
	企業*2	4 (Moderna "mRNA-1273"、他)	1 (Janssen Pharmaceutical "Ad26.COV2.S")	3 (Novavax "NVX-CoV2373"、他)	0	0
英国	大学*2	0	1 (University of Oxford "AZD1222 / Covishield")	0	0	0
	企業*2	0	1 (AstraZeneca "AZD1222 / Covishield")	1 (GSK "SCB-2019")	0	0
中国	大学*2	0	3 (University of Hong Kong "DeNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1"、他)	1 (Sichuan University "Recombinant Sf9 cell")	0	0
	企業*2	1 (Advaccine BioPharmaceutical "INO-4800")	1 (CanSino Biological "Convidecia")	3 (Anhui Zhifei Longcom "ZF2001"、他)	3 (Sinovac "CoronaVac"、他)	0
日本	大学*2	1 (大阪大学 "AG0301-COVID19")	0	0	0	0
	企業*2	1 (AnGes/Takara Bio "AG0301-COVID19")	0	0	0	0

基準には満たないが、KMバイオロジクス、IDファーマ、塩野義等が存在

*1. WHOによるDraft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年1月29日更新版) を基に、各Phaseにおける件数を算出 (Phase1/2はPhase 2、Phase2/3はPhase3に含む)。承認済みのワクチンについては、各国公的機関の承認情報又は開発企業の発表資料を基に記載 *2. WHOによるDraft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年1月29日更新版) を基に、Phase2以降のワクチンの開発企業・大学を記載
出所：WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年1月29日更新版) 等

平時・緊急時の取組みと成果：Moderna（米）

平時からの感染症ワクチン研究及び政府機関との緊密な関係や自社施設の保有が緊急時の迅速な開発体制・試験の実施、承認へと繋がった

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- 政府機関・大手製薬企業と連携した開発を推進
 - ✓ BARDAやDARPAからのジカ熱、チクングニア熱等へのワクチン開発への助成を獲得
 - ✓ 2015年、RSウイルスを含む感染症の予防・治療に資するmRNA医薬品の研究開発・実用化に向け、メルクと戦略的アライアンスを締結

研究開発推進

- 感染症に対するワクチンの研究開発に注力
 - ✓ ジカ熱、チクングニア熱、RSVのワクチンはPhase1入り。NIHとはSARS、MERSを引き起こすコロナウイルスの研究等を推進
- 政府規制当局出身の研究者を重要ポジションで登用し、ワクチンの実用化に向けて加速化
 - ✓ 2018年、FDAでワクチン申請の承認等、CDCでデング熱等の研究経験を有するWellington Sun博士をワクチン戦略・規制関連の責任者に採用

研究開発推進基盤

- 本社と同州内にて臨床研究及び製造～仕上げまでの機能を完備する製造施設を保有
 - ✓ 2018年、米国Phase1・2の実施及びmRNAワクチン候補の製造や試験、充填・仕上げ作業が可能となる工場を建設

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- 平時からの実績・技術力の評価を受け、米国政府や国際的なイニシアチブより研究資金を獲得
 - ✓ BARDAからの研究開発への助成に加え、1億回分の供給に伴う15億ドル超の支援も獲得
 - ✓ CEPIから100万ドルの支援を獲得

研究開発推進

- 平時より連携しているNIHの支援を受け、ゲノム配列公開後約2ヵ月後にはPhase1試験を開始
 - ✓ ゲノム配列公開の3日後である2020年1月13日、mRNAワクチン候補の配列をNIHと最終化
 - ✓ 同年3月16日、ワクチン候補の臨床試験Phase1を開始。試験を行った施設は、NIHが2019年に設立した緊急時にワクチン等の臨床試験に使用する施設VTEUとして指定を受ける

研究開発推進基盤

- 自社施設を活用し、スピード感のある開発立ち上がりを実現
 - ✓ スケールアップ前までは製造機能まで保有する自社施設で平時より開発に従事するチームが開発を行うことで、CDMO利用によるタイムロス回避。その後、ワクチン開発後の大量生産を見据え、Lonza等のCDMO*1と連携

成果

米国でPfizer/BioNTechに続き、緊急使用許可を取得

開発製品

- 技術：mRNA
- 種類：1種類

主な承認取得国／地域、承認時期

- 米国（EUA、2020年12月）
- EU（条件付き製造販売承認、2021年1月）

*上記は、日本、米国、EUでの承認状況を記載

*1. 医薬品受託製造開発機関
出所：Moderna Corporate Presentations、他Modernaウェブサイト

平時・緊急時の取組みと成果：Sinopharm（中）

中国国内トップの研究開発・生産能力を活かし、緊急時に自社リソース（資金含む）の投下に加え、政府支援によりワクチン開発を加速させた

平時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ バイオ医薬品、化学医薬品、現代漢方薬に注力
 - ✓ グループ全体で約2,340件の特許を保持
- ▶ ワクチンの研究開発、製造にも取組む

研究開発推進

- ▶ 中央政府管轄の国営グループ企業として生産規模が大きく、大半の市場を占める
 - ✓ グループ全体でのワクチン製造能力は年間7億本
 - ✓ 子会社の中国生物技術（CNBG）は、中国最大のヒトワクチンの開発企業であり、年間50種類のワクチンを生産し、国内市場シェアは80%
- ▶ 複数の大学と共同研究を推進
 - ✓ 上海交通大学医学院との医薬衛生政策領域における5年間の協業に研究資金を提供
 - ✓ 広東医科大学との研究、臨床領域での協業にSinopharmから技術支援を提供

研究開発推進基盤

- ▶ ワクチンの研究開発に注力
 - ✓ 傘下の国家レベルの研究機関（13ヶ所）におけるワクチン・治療薬領域の研究員数は計1万人以上
 - ✓ 2019年、子会社の大手ワクチンメーカー中国生物技術*1（CNBG）の研究開発額は14億8,400万元（売上高の12.3%）

緊急時の主要な取組み

研究開発戦略

- ▶ 新型コロナウイルスに関して、診断、治療、予防の領域全てで貢献することを目標として活動

研究開発推進

- ▶ 早急にプロジェクトを立ち上げ、巨額投資
 - ✓ 2020年1月19日、中国生物技術*1（CNBG）代表の楊曉明氏をリーダーとする研究開発チームを設立。同社が10億元の研究開発費を投資
- ▶ 緊急時の政府支援を得て、研究開発を加速
 - ✓ 2020年2月、科学技術部の重点研究の公募案件で研究資金を獲得。国の研究機関とワクチンの共同研究・開発を推進
 - Sinopharm Wuhan Institute of Biological Productsと中国科学院武漢ウイルス研究所が武漢で共同研究・開発
 - Beijing Institute of Biological Productsと中国疾病預防控制中心（CCDC）が北京で共同研究・開発
 - ✓ 中央・地方政府機関からも支援を得て、非臨床の研究開発を加速
- ▶ ワクチン以外のモダリティの研究も推進
 - ✓ グループ会社で検査キット、治療法を開発

研究開発推進基盤

- ▶ グループで年間10億本のワクチン生産を目指し、北京と武漢でワクチン生産設備を建設／増強

成果

2020年12月に、国内外で承認を取得

開発製品

- 技術：不活化
- 製品：BBIBO-CorV

承認時期・主な承認取得国／地域

- 中国（2020年12月に正式承認）

*上記は、日本、米国、EU、中国（開発企業本社所在国）での承認状況を記載

*1. 中国生物技術（China National Biotech Group Company）はSinopharmの子会社で大手ワクチンメーカー
出所：Sinopharmウェブサイト

平時・緊急時の取組みと成果：AnGes／大阪大学（日）

感染症研究・ワクチン開発の実績を持つAnGesと感染症の知見及び研究開発施設を有する阪大が連携することで緊急時のワクチン開発へと繋がった

平時の主要な取組み

緊急時の主要な取組み

成果

研究開発戦略

- AnGes** 遺伝子医薬のグローバルリーダーを目指し、ワクチン・治療薬の研究開発を推進
- 阪大** 感染症を注力分野の1つとして研究開発

研究開発戦略

- オールジャパンでの研究開発を推進
 - ✓ 産学連携体制で安全で効果の高いワクチンの実用化を目指す

研究開発推進

- AnGes** **ワクチン及び感染症研究の実績**
 - 遺伝子治療用製品の製品化によりプラスミド*1のノウハウを保有。高血圧DNAワクチンも開発中
 - 米バイカル社との連携を通し、感染症に対するDNAワクチンの開発ノウハウを蓄積
 - ✓ バイカル社は鳥インフルエンザウイルス等のDNAワクチンを開発
- 阪大** **幅広い感染症における知見・実績**
 - HIVやデングウイルス等の基礎研究、チクングニア等の臨床開発を実施

研究開発推進

- 新型コロナウイルス感染症に対するDNAワクチンを共同開発
 - ✓ AnGes、阪大では2020年3月より共同開発を開始し、同月中にDNAワクチン野製造を完了し、非臨床試験を開始
 - ✓ P1/2試験を2020年6月に開始し、10月に接種完了。P2/3試験を2020年12月に開始*2し、2021年3月に接種完了となる見込み

研究開発推進基盤

- AnGes** **他企業との提携による開発・製品化**
 - 国内大手企業や海外企業との提携を通して治療薬やワクチンの開発を推進
- 阪大** **研究開発に必要な施設や設備の保有**
 - 感染動物実験施設等、研究開発に必要な施設・設備を保有。医学部附属の病院も保有
- AnGes/阪大** **創業時からの密接な関係**
 - AnGes創業者の森下教授は大阪大学大学院寄付講座教授

研究開発推進基盤

- ワクチンの開発・生産に必要な技術やリソースでは他の日系プレイヤーとの連携
 - ✓ フィーチャー社と連携し、AIによる抗原配列等の設計を推進
 - ✓ タカラバイオ社、AGC Biologics社、シオノギファーマ社等と製造において提携
 - ✓ ダイセル社とは投与デバイスの開発で提携
- 阪大医学部附属病院を含む施設で治験を実施
 - ✓ P1/2試験の一部は阪大医学部附属病院で実施

現在、P2/3を国内で実施中

開発製品

- 技術：DNAワクチン
- 種類：1種類
(AG0302-COVID19)

承認時期・主な承認取得国／地域

- 未承認（上市時期未定）

*1. プラスミドとは大腸菌等の細菌や酵母の核外に存在し、細胞分裂によって娘細胞へ引き継がれるDNA分子の総称

*2. 試験のタイムラインからはP1/2での組み入れが遅れたことが推測される

出所：AnGes及び大阪大学ウェブサイト、厚生労働省ウェブサイト、Shared Research社及びFISCO社による企業調査レポート

4. 他国からの学び

他国からの学び：平時

新型コロナ対応にて成果創出に至っている米英中は何れも「平時の備え」に基づいて成果が実現されており、平時からの取組みの大事さが改めて確認された

01 平時における高い危機感と明確な目標設定

SARS/ MERSの流行や、バイオテロの脅威等から、「新たなパンデミック」への対応を目標に掲げてきた



グローバルヘルスセキュリティ戦略等にて国内外での感染症対策強化を標榜
NIAIDのバイオディフェンス研究対象として13個の注力病原体を定義している



エボラを契機として感染症への対応を安全保障や個別戦略で重要視



新型インフルと薬剤耐性菌以外のパンデミックへの対応は明確に掲げられていない
新興感染症対策として注力研究対象とする病原体の特定はされておらず

02 平時からの幅広・着実な研究開発推進と政府による把握

ワクチン・治療薬何れも既に上市しているものは、平時から近い技術・ウイルスで臨床試験段階まで進んでいた



UK Vaccine Networksによる注力病原体の特定と該当研究へのファンディングを優先的に割り当て



Modernaでは平時よりmRNA技術の研究を実施
DARPAの支援を受けAbCelleraはパンデミック時の開発加速のための技術基盤を構築



ウイルス研究自体が減少傾向で、新興感染症に対しても米国の1/6以下、中英の1/2程度の論文数に留まる

03 緊急時を見据えた推進基盤整備

緊急時の指揮命令系統や資材・設備確保、法規制等の整備が行われており、垂直立ち上げの準備が整っていた



BARDAを中心にした緊急時の研究開発支援体制を構築し、平時からの生産容量確保等を実施






新型インフルエンザに対する政府行動計画（2005年）や薬剤耐性（AMR）が中心で、他の新興感染症までは想定されておらず、未整備

他国からの学び：緊急時

米英中は緊急時においても我が国よりいち早く研究開発立上げや資金投下を行い、不透明な状況下でも明確なゴールを掲げ、総力を結集して取組んでいる

04 緊急時における垣根を超えた研究開発の垂直立ち上げ

症例報告から2週間での研究着手や、台数や投与・接種開始日程等明確なゴールを定めて研究開発を推進

-  既存技術を梃にした研究開発や企業への呼びかけは米国が他国に先駆け、いち早く実施
 - NIHとModernaのワクチン研究開発の早期着手（2020/1/13）、診断法開発に向け企業へ呼びかけ（BARDA）（2020/1）、企業のワクチン候補・治療薬・診断法の研究開発へ助成（BARDA）（2020/2）等
-  Oxford大では、平時からパンデミックを備えたワクチン開発加速プロセスを研究しており、新型コロナウイルス感染症ワクチンの早期研究着手に繋がった（2020/1）
-  他国に比べ立ち上げが遅れ、ワクチン候補が挙がるも、日系プレーヤーによるワクチンは未だ承認されていない




05 緊急時における必要資材・設備等の集中投下

上記ゴールを実現すべく、平時から準備していた資材・施設の利用・転用に加え、追加での確保を達成した

-  複数のワクチン製造設備の増強（約230億円）
-   グローバルトップシェアを占めるプレーヤー（Abbott、Gilead、GSK、Pfizer等）が自社の研究開発や生産体制を新型コロナウイルス感染症用診断法・治療薬・ワクチンの開発に集中投下することで企業単位でも日本と比して多くのリソースが投下された
-  国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための設備等の整備（ワクチン生産体制等緊急整備基金 1,377億円）

06 司令塔機能による上記の着実な推進と成果の達成

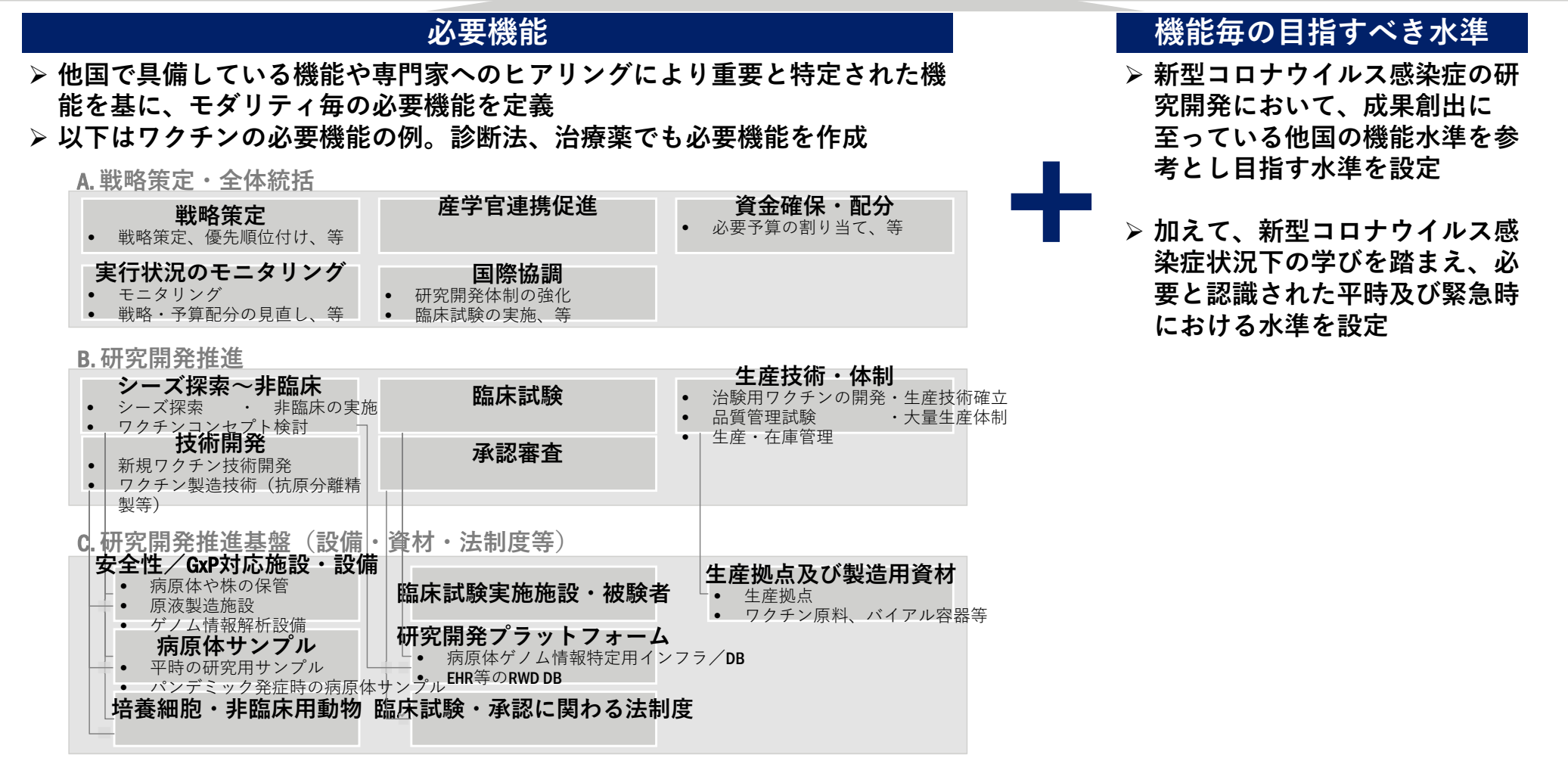
不透明性が高い段階で先陣を切った全体活動のけん引・統括に加え、早期に台数や投与・接種開始日程等明確なゴールを定めて成果に繋がる活動を推進

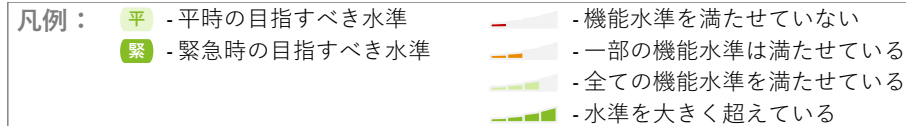
-  Operation Warp Speed、RADxイニシアチブは共に、2021年1月までのワクチンの生産量、2020年12月までの国内検査容量の目標を設定
-  緊急時の研究開発を指揮・推進する政府の研究開発チーム「科研攻关組」により、研究開発の優先順位付けや研究開発の進捗管理・介入等を実施
-  他国に比すると研究開発推進が立ち上げが遅れ、現時点でも研究開発のゴール提示には至らず

5. 成果創出に向けた必要機能及び目指す水準

新興感染症領域にて成果創出をしている他国の機能具備及び水準を踏まえ、我が国における目標（仮）を実現するための必要機能と目指すべき水準を定義

**（仮目標）緊急時において、世界に先駆けて
診断法・治療薬・ワクチンを開発し、いち早く国民へ供給する**





具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

平時に一定の研究開発成果を創出するためには、明確なビジョンを掲げた感染症対策や、産学官の連携による研究開発の推進が必要

現行水準

必要機能・目指す水準

戦略策定

- 平** 新興感染症対策に対するビジョン：
- 目的が定義されている
 - 対策の対象範囲（病原体／モダリティ）や目指す機能水準が明示されている

関連政策
アイデア：

明確な新興感染症対策
ビジョンの策定と浸透

産学官連携

- 平** 産学官連携による研究開発：
- 産学官の巻き込みにより研究開発体制・機能を強化する取組みが実施されている
 - 上記の取組みでは定期的に活動を行っている
 - 新興感染症対策で掲げている目的／ビジョンと産学官連携の取組みが連動している

関連政策
アイデア：

産学官・国家の垣根を
超えた連携の実現

諸外国

米国

- 国家戦略にてワクチン・MCMを含めた対策に対する目的が定義されている
 - 国家生物兵器防衛戦略及びグローバルヘルスセキュリティ戦略において、ワクチンやMCMに関する緊急時の臨床実験実施に向けたプロトコルの確立、開発・調達の優先方針等を定めている
- 担当省庁レベルの戦略や連邦政府委員会の報告書で対策の対象範囲を提示
 - NIAIDの戦略計画（2017年）では、有望なワクチン候補の研究や臨床試験の機能向上、TB、HIVのワクチンの研究開発を優先事項に含む
 - NIAIDのバイオディフェンス研究カテゴリーAでは、他国と比して幅広い病原体を対象として定義
 - 大統領経済諮問委員会の報告書ではインフル流行による経済損失観点からワクチン開発投資に言及

英国

- 官学連携のコンソーシアムにより研究開発体制が構築され、感染症研究を専門とする研究者の育成支援等含め定期的に活動を実施
 - 感染症臨床研究コンソーシアム（IDCRC）では平時からの臨床研究の体制を整備し、緊急時には臨床研究の場として大学等の施設を指定
- 担当省庁の新興感染症対策のビジョンにおける施策と連動している
- 新興感染症に対する産学官連携の活動を実施
 - UK Vaccine Networkは新興感染症に対する有望なワクチンとその技術への投資や支援を実施
 - 保健省のChief Scientific AdviserがUK Vaccine Networkのchairを務め、保健省の政策・ビジョンとの整合性が担保されていると推察

日本

- 戦略で目的は定義されているが、範囲（病原体／モダリティ）は明確に定義されていない
- また、一部病原体を対象に目指す水準が設定されているが、対象病原体が限定的となっている
 - 新型インフルエンザ等対策政府行動計画では、ワクチン製造用のウイルス株が決定してから6か月以内に国民分のワクチン製造を目指す
 - AMR対策アクションプラン（2016年）では、推進すべき研究テーマ、制度設計について言及するも水準までは規定されていない
 - 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（2016年）や健康・医療戦略（2016年）にて、国際連携や国内の研究開発体制に関する目指すべき姿を掲げられるも、対象範囲や水準は規定されていない
- 新興感染症に対する産学官連携の活動が実施されている
 - AMED抗菌薬産学官連絡会では、製薬協や関連学会等、産学官で連携してAMRに関する課題の検討、NPOや国際的な財団とのネットワークを構築に取り組んでいる
 - AMED創薬総合支援事業（創薬ブースター）によりアカデミアと産業界への橋渡し支援も実施
- 一方で、上記活動が新興感染症対策で掲げているビジョン（注力病原体／モダリティの定義、目指す水準の提示等）と必ずしも連動していない（現在は明確なビジョンが定義されていないため）

凡例：

- 平 - 平時の目指すべき水準
- 緊 - 緊急時の目指すべき水準
- 機能水準を満たせていない
- 一部の機能水準は満たせている
- 全ての機能水準を満たせている
- 水準を大きく超えている

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

緊急時においてはモニタリングによる迅速・機動的な全体及び個別活動の統括が求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

産学官連携

緊 産学官連携による新規病原体の早期活動開始：

- 感染症発生宣言後のコンソーシアムや共同研究における早期活動開始や活動量の増加等

関連政策
アイデア：

産学官・国家の垣根を
超えた連携の実現

実行状況のモニタリング

平 新興感染症対策の戦略実行状況モニタリング：

- 戦略・施策の進捗管理が行われ、必要に応じた個別施策への介入や予算配分見直しを実施

緊 緊急時の対策・研究開発推進状況のモニタリング：

- 対策・研究開発をモニタリングする主体が特定されている
- 研究開発の進捗管理、予算配分見直し、必要に応じた個別研究開発案件への介入を行っている
- モニタリングが成果へと繋がる活動となっている

関連政策
アイデア：

司令塔機能の強化

諸外国

米国

- IDCRCコンソーシアムによる活動及びVTEU（ワクチン・治療薬候補の臨床試験を迅速に開始できるように確保された施設）の活用により複数の新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの開発を推進

英国

- 新型コロナウイルス感染症に対するUK Vaccine Networkの取組み不明

戦略・施策の進捗管理を実施

- NIAID評議会では、NIH所長へのNIAIDの研究活動と機能に係る事項の助言・協議・推奨に加え、小委員会にて助成金や契約の第二段階の審査を実施。また、NIAID執行委員会でNIAID全体の重要な政策等を協議していることから、両委員会で、戦略・進捗管理を実施していると推測

米国

- BARDA主導でMCMタスクフォースを組成し、各モダリティのモニタリングを実施
- Operation Warp Speedでは各モダリティに担当者を設置し、研究開発の進捗を管理と推定

中国

- 中央政府内でチームを組成し、各開発案件の進捗に応じた介入を実施
 - 科研攻关組（研究開発チーム）を2020年1月に組成。治療薬の研究開発では、臨床試験の進捗・成果に合わせた投下リソースの調整等を実施

日本

- AMED既存事業である創薬ブースターの仕組みを活用し、研究開発推進やアカデミアから企業への橋渡しを支援
- 追加予算編成前に残予算で早期に研究開発支援を実施

戦略・施策の進捗管理は限定的

- 健康・医療戦略及び推進計画に基づく施策の成果評価は実施されるが、期中での介入や予算配分見直しは行われない

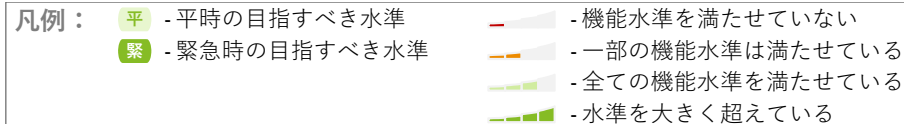
対策本部を組成

- WHOによる感染症発生宣言から4週間で新型コロナウイルス感染症対策本部を組成、対策本部の役割を規定

研究開発の進捗・状況変化に応じた個別案件への支援・介入を実施

- AMEDの採択課題では、AMED担当者が伴走型で支援し、高頻度で進捗を管理

各モダリティでは一定の成果はあるが、諸外国程の研究開発の成果創出に至らず



具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

注力病原体・技術等への研究に対する必要十分な資金の確保が必要。また、平時から他国との新興感染症対策における協議や協業関係の構築も求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

資金確保・配分

- 平** 必要予算の割当：
- 医療分野関連総予算の10%以上（2019年度予算ベースで約200億円）

緊 WHOによる感染症発生宣言から、予算編成・承認までの期間：

- 感染症発生宣言から3ヶ月以内の追加予算編成

関連政策
アイデア： 対象病原体・技術等への研究に対する幅広い・必要十分なファンディング

国際協調

平 新興感染症の研究開発体制に関する主要国との連携：

- 新興感染症対策の検討や研究開発推進のための多国間での協議（定常会議の組成・貢献、CEPI等の国際機関への貢献等）

緊 国際連携会議実施：

- WHOによる感染症発生宣言から2週間以内、以降定期（新興感染症対策の検討や研究開発推進のための多国間協業等）

関連政策
アイデア： 司令塔機能の強化

海外研究拠点の整備（継続）

諸外国

- 米国：4.4%**
 - 医療分野関連総予算に占める感染症の割合は少ないが金額は2,084億円（日本の新興感染症予算の約30倍）
- 英国：9~10%**
 - UKRIは10%、NIHRは9-10%が感染症予算の割合
- 中国：27.6%**
 - 感染症疾患が他国より高く、当比率が高いと推計

- 米国：3ヶ月**での追加予算編成
 - 予算配分の速さに加え、大規模
- 英国：3ヶ月**での追加予算編成
- 中国：2ヶ月**での追加予算編成

- 米国：米国主導の感染症に係る取組みを実施**
 - 2014年2月、米国主導で世界健康安全保障アジェンダ（GHSA）が発足
- EU：加盟国の保健大臣が参加する定期的な会合にて感染対策を協議。EUはCEPIの主な出資者として、CEPIの活動へ貢献**
 - EU雇用・社会政策・健康・消費者問題理事会にて加盟国の保健大臣は会合を定期開催。近年では感染症による脅威が重要な議題に含まれる

- 米国・英国：新型コロナウイルス感染症では、病原体発症確認から3ヶ月で国際会議を組成・開催**

日本

- 約**3.6%**（2019年度予算は74億円）

- 4ヶ月**での追加予算編成
 - 2020年4月に追加予算編成を決定
 - 一方、既存予算の残分は感染症発生確認後2ヶ月で配付するも、規模は限定的

- 米国主導の取組みに参加**
 - 世界健康安全保障アジェンダ（GHSA）に参加
- CEPI設立当初（2017年）からの関与や主な出資者としてもCEPIの活動に貢献**
 - 出資者の中で3番目に多く出資を実施（2019年時点で135億円）

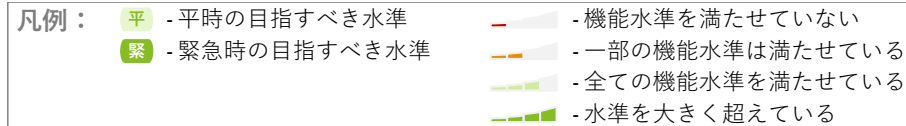
- 米国主導の国際会議に参加**

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

緊急時に備え、平時より一定研究開発を進めておく必要がある。また診断法は、新たな診断技術の開発を支援するための政府取組みも求められる

現行水準





具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

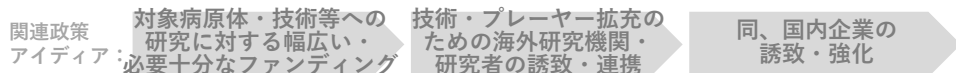
幅広い病原体に対応し得る新規ワクチン技術や将来的なパンデミックが想定される幅広い病原体において平時からの研究開発を推進する

現行水準

必要機能・目指す水準

新規技術開発（ワクチン）

- 平
- 新規ワクチンモダリティでPhase 2以上まで進んでいる：
 - 各モダリティで1件以上



諸外国

- 英国：Recombinant Vial Vectorsで12件、Subunit/Protein basedで2件（DNA/RNA basedのP1では1件あり）
- 中国：Recombinant Vial Vectorsで2件

日本

- DNA/RNA basedで1件（AnGes）、Subunit/Protein basedで1件（塩野義/オンコセラピー・サイエンス）

臨床試験／製品開発・検証

- 平
- 「注力病原体」においてPhase 2まで研究開発が進んでいる：
 - 各病原体で1件以上

- 米国
- 注力病原体12種類中、8種類においてPhase 2まで臨床試験が進んでいる

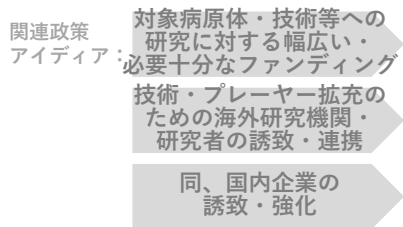
- 対象病原体3種類中、1種類においてPhase 2まで臨床試験が進んでいる

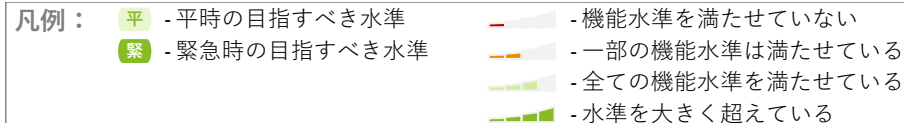
- 緊急
- 短期間での臨床試験の実施・承認獲得：

- 感染症発生宣言から12ヶ月以内の承認 [Vx]
- 同、6ヵ月以内 [Rx-RP*1]
- 同、12ヶ月以内 [Rx-新規*2]
- 同、3ヶ月以内 [Dx]

- Vx
- 米国：12ヶ月 [Moderna][BioNTech / Pfizer]
 - 英国：12ヶ月 [Oxford x AstraZeneca]
 - 中国：12ヶ月 [Sinopharm]
- Rx
- 米国（リポジショニング）
 - 5ヶ月 [レムデシビル]、11ヶ月 [バリシチニブ]
 - 米国（新規）
 - 11ヶ月 [バムラニビマブ]
- Dx
- 米国：3ヶ月 [Abbott]
 - 英国：7ヶ月 [Abingdon Health]
 - 中国：2ヶ月 [Innovita]

- Vx
- 12ヶ月以上 [塩野義 / 感染研 / UMNファーマ] [AnGes / 阪大]
 - 上市予定時期は不明だが、12ヶ月経った時点で承認申請に至っていない
- Rx
- リポジショニング
 - 5ヶ月 [レムデシビル]、7ヶ月 [デキサメタゾン]
 - 新規
 - 該当事例なし
- Dx
- 5ヶ月 [富士レビオ]





具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

大量生産に一定時間を要するワクチンや民間企業を含めて生産能力が限定的な新規技術を用いたモダリティの生産に必要な設備・施設を確保する必要がある

現行水準

必要機能・目指す水準

承認審査

- 緊** 承認プロセスの加速：
- 承認審査プロセス加速のための緊急対応が取られている
 - 承認申請から4週間での承認

関連政策
アイデア：臨床試験早期化（準備・実施期間何れも）に向けたルール・体制整備

諸外国

- **米国**：EUAの場合、承認申請前から一部非臨床／臨床試験データの審査を開始することで承認審査プロセスを加速
 - ワクチン：FDAによる3週間でのEUA取得（Moderna：約3週間、BioNTech / Pfizer：約3週間）
 - 治療薬：FDAによる約1～1.5ヶ月でのEUA取得（Regeneron：約1.5ヶ月、Eli Lilly：約1ヶ月）
- **中国**：ローリングレビューの実施。
診断法：承認申請から約2週間での承認

日本

- 新型コロナウイルス感染症関連の医薬品・医療機器承認申請に対して優先審査実施の体制を整備
- 承認申請前から一部非臨床／臨床試験データの審査を開始
 - ワクチン：承認申請から約2ヶ月での承認（BioNTech / Pfizer）
 - 治療薬：国内で治験実施・承認を取得した治療薬は現時点ではなし
 - 診断法：承認申請から約2週間～1ヶ月での承認（富士レビオ）

生産技術・体制（ワクチン）

- 平** 緊急時に必要な生産量の明確化とモダリティごとの生産量確保：
- 必要生産量が特定されている
 - モダリティ毎の生産量が確保されている（含む緊急時増産に関する企業等との契約）

- **米国**：インフルエンザワクチンは、必要量が特定・確保されている
 - インフルエンザによるパンデミック発生から3ヶ月で全国民のワクチンを国内製造できる製造キャパシティを確保している
- **モダリティ毎の生産量は特定されていないが、BARDA指定の開発・製造の需要拠点（CIADM）は、ベクターワクチン等新規ワクチン技術も有している**
- **中国**：緊急時を想定した生産キャパシティの確保（政策検討中）
 - 各ワクチンに対して2社または2つ独立の生産ラインで生産確保を目指す

- **インフルエンザワクチンは、必要量が特定・確保されている**
 - 新型インフルエンザ等対策政府行動計画では、新型インフルエンザ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されてから6カ月以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造を目指している
- **モダリティ毎の生産量確保は未確認**

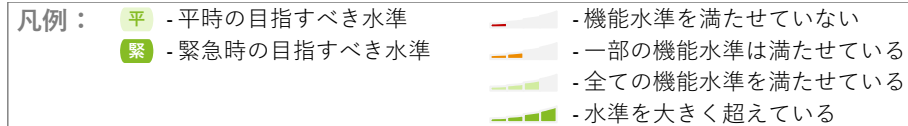
- 緊** 必要な製造キャパシティの確保：
- WHOによる感染症発生宣言から6ヵ月

関連政策
アイデア：生産設備（治験用含む）の確保

同、国内企業の誘致・強化

- **米国**：6～7ヶ月
 - 医薬品の迅速な研究開発や製造などを担う重要拠点（CIADM）でコロナワクチンの製造能力を2020年6～7月には確保
- **英国**：10ヵ月以上
 - 自国ワクチン製造キャパシティを拡大するため、2020年6月には公的資金投下し、一部拠点は最遅で2020年10月稼働予定

- **6ヵ月以上**
 - 生産キャパシティ確保の時期は把握できなかったが、政府によるワクチン生産体制等緊急整備事業は2020年6月の第二次補正予算の補助対象となっているので、製造キャパシティの確保は6ヵ月以上と想定される



具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

緊急時において政府から求められる量の診断法、治療薬、ワクチンを提供できるように、平時からの生産技術・体制の確立が必要

現行水準

必要機能・目指す水準

生産技術・体制

緊急 診断法・治療薬・ワクチンの必要量の確保：

- 政府と企業との間で生産量に関する取り決めが行われており、必要量が国内生産によって確保されている [Vx]
- 政府と企業との間で優先供給や生産量に関する取り決めが行われており、必要量が確保されている [Rx]
- 目標値の設定及び、目標値に応じた必要量が確保されている [Dx]

関連政策
アイデア：

同、国内企業の
誘致・強化

諸外国

日本

ワクチン

- 英国：政府と企業との間で生産量の取り決めが行われて、国内生産量確保のための製造施設増強も実施

新規治療薬

- 米国：政府が企業との間で承認前より調達を取り決め
 - 最大155万回分 [REGN-COV2]
 - 最大95万回分 [バムラニビマブ]

診断法

- 米国：目標値検査数の設定がされており、必要数の検査薬・機器が確保されている
 - 約600万件/日*1 (人口の約2%)

ワクチン

- 国内生産による必要量を確保するため、政府は生産体制強化を支援

新規治療薬

- 新規治療薬での必要量確保の企業との取り決めは確認されず

診断法

- 目標検査数の設定がされ、必要数の検査薬・機器が確保されている
- 一方で、目標検査数の設定方針が、検査可能なキャパシティを踏まえた設定のため検査目標数は他国と比して限定的
 - 約2万件/日*2 (人口の約0.02%)

凡例：

- 平 - 平時の目指すべき水準
- 緊 - 緊急時の目指すべき水準
- 機能水準を満たせていない
- 一部の機能水準は満たせている
- 全ての機能水準を満たせている
- 水準を大きく超えている

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

BSLやABSL研究施設の増強は緊急時に短期間での実施は不可能なため、平時から必要量の確保や研究機関への共同利用を行える体制整備が必要

現行水準

必要機能・目指す水準

安全性／GxP対応施設・設備

- 平** 国内BSL-4施設及びBSL3施設の充足
(含む緊急時の共同利用・優先割り当てルール策定)：
- BSL-4施設2施設以上 (事業継続性の観点も踏まえ最低2施設)
 - BSL-3施設100施設以上 (米国の半分の水準を目指す)
 - BSL-3施設への研究機関・者によるアクセス確保
 - BSL-3施設の即時運用の実現 (施設設備面に加え、BSL-3相当の病原体の取り扱いが人材・スキル面を含め可能)

関連政策
アイデア： BSL研究施設の増設・利活用推進

平 動物実験実施可能な施設の確保：

- ABSL-3施設20施設以上

関連政策
アイデア： 動物実験施設 (特に霊長類) の拡充

緊 当該感染症研究のための施設・設備の共同利用・優先割り当て：

- 研究者・チームへの施設・設備割当

関連政策
アイデア： 原材料 (含む原薬) 及び実験用動物・資材の供給網強化

諸外国

米国

- BSL-4施設：10施設
- BSL-3施設：200施設以上*1
- BSL-3施設への研究機関・者によるアクセスを確保している
 - NIH、BARDAでは助成する研究用にBSL-3施設のキャパシティを確保
- BSL-3施設の即時運用の実現：FSAP (連邦病原体選別プログラム) に登録するBSL施設では特定の病原体へのアクセスが許可された人物への訓練を実施。但し、研究開発実務を含むか不明

- 米：72施設
- 中：13施設

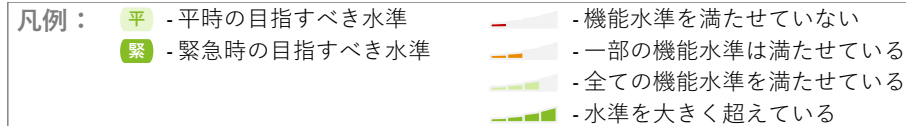
- 米国：NIAIDの注力病原体の研究用のリソース (試薬、ツール、情報) を集約し研究コミュニティや診断薬開発者へ開示。National Science Foundationによるスパコンの共同利用
- EU：CERICによる研究設備へのオープンアクセスのFast Track申請提供
 - 特定機材 (クライオ電子顕微鏡やX-ray diffraction beamline等) に対して利用申請プロセス加速

日本

- BSL-4施設：1施設*2 (+1施設施工中)
- BSL-3施設：70~80施設程
- BSL-3施設への研究機関・者によるアクセス：緊急時においてAMEDがBSL-3施設をワクチン開発用に提供
- BSL-3施設の即時運用の実現：BSL-3施設での取り扱いが規定されるウイルスに実際に対応可能なスキルを有する人材は少なく、BSL-3水準のウイルスに対する即時運用が可能な施設は非常に限定的

- 9施設 (アカデミア)
 - 網羅的なABSL-3の施設数の確認は把握できなかったため、上記は個別に把握できた施設数

- 新型コロナウイルス感染症の治療薬となりえる物質の探索や診断法・治療法を向上させる課題をテーマとする研究開発に対して、スパコン「富岳」の利用を提供
 - 対象となるのは文部科学省が随時決定する研究課題であり、診断法・治療法、治療薬の探索等が含まれる
 - 治療薬候補の同定 (理化学研究所/京都大学) のための研究等に利用を提供



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時・緊急時における研究開発を迅速に推進するためには、資材となる病原体サンプルの確保や研究委託機関との連携が必要

現行水準

必要機能・目指す水準

安全性／GxP対応施設・設備

- 平** 感染症診断法・治療薬・ワクチンの研究委託機関の確保：
- 緊急時において依頼する研究委託機関（アカデミア、医薬品企業、CRO）が特定／確保されている
 - 緊急時における委託業務の提供内容が企業・アカデミアと政府間で取り決められている

緊 研究委託機関の早期確保：

- 平時から特定／確保している研究委託先への早期研究依頼を実施

関連政策アイデア：
原材料（含む原薬）及び実験用動物・資材の供給網強化

病原体サンプル

平 対象新興感染症病原体株の保管・アクセス：

- 病原体サンプルの収集を定期的実施
- 一括保管
- 研究機関・者へのアクセス確保

緊

病原体の早期入手：

- WHOによる感染症発生宣言から10日以内

関連政策アイデア：
対象病原体サンプルの一括管理

海外研究拠点の整備（継続）

諸外国

- 米国：緊急時を想定した平時からの取決めの有無は確認できず
 - 但し、平時より感染症に強みを持つ複数CROへ研究委託しており緊急時においても早期に委託先が見つかる環境化にあると想定される

- 米国：NIH／NIAIDからCROへの研究委託情報は確認できず
 - 但し、平時より感染症に強みを持つ複数CROへ研究委託しているため、緊急時においても早期に研究依頼を実施したと想定される

- 英国：公衆衛生庁(PHE)が大規模な病原性ウイルスのコレクション「NCTC」を管理。所定の手続きを経て国内外へ提供。ウイルスを保管する公的なコレクションとしては大規模
- 欧州：グローバルアクセス可能な大規模ウイルスアーカイブを構築。欧州域内外の多数の研究所がパートナーとして参加し、これらの機関の保有する一部ウイルスへのアクセスを提供

- 米国：病原体株入手時期は未公開
 - 感染研が分離したウイルスを入手（2020年1月以降）

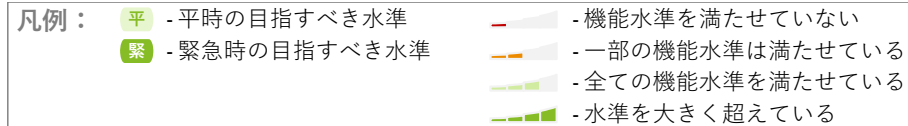
日本

- 国内研究委託先機関が不足している
- 加えて、緊急時の際の研究委託機関は特定／確保されていない
- 委託機関と緊急時における取決めは行われていない

- 国内研究委託先機関が不足により、早期に委託先を確保できず
 - AMEDによる研究の受託先が国内CROでは見つからず、海外CROへの委託を実施

- 一括保管：感染研における病原体株の保管情報は確認できず
- 病原体株保管・アクセス：感染研における研究機関・者へのアクセスルールに関しては確認できず

- 病原体株入手時期は未公開
 - 感染研が2020年1月には分離したウイルスを米国機関へ提供



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

短期の増産が難しい実験用動物（特に霊長類）の緊急時供給を可能な限り実現すべく、緊急時の実験動物確保ルール・体制整備が求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

培養細胞・化合物資源・
非臨床用動物・試薬

平 緊急時における実験動物の確保ルール・体制：[Vx] [Rx]

- 実験動物の国内取扱い業者の情報が一元管理／把握されている
- 実験動物確保ルール・体制が策定されている（増産・優先割当、緊急輸入ガイドライン、企業との合意、等）

緊 確保ルールに基づく安定供給策の早期実施：[Vx] [Rx]

- 予め整備されていた確保ルールが計画通り実行されている
- 状況変化に応じ、機動的にルールが見直し／適用されている

平 実験動物（霊長類）の確保：

- 国内における霊長類取扱い施設3施設以上

関連政策
アイデア：

原材料（含む原薬）及び
実験用動物・資材の
供給網強化

動物実験施設
（特に霊長類）の拡充

諸外国

- 米国：実験動物取扱業者の情報は一元管理状況は不明（取組み情報は確認できず）
実験動物確保ルール・体制の整備状況は不明（取組み情報は確認できず）

- 米国：予め整備された確保ルールではないが、緊急時においてACTIVで実施している研究開発を対象にNIHは霊長類を使用する研究の優先割り当てを実施

- 米国：研究用霊長類飼育センター21施設を保有（内7施設がNIHの資金提供を受けている国立研究所）

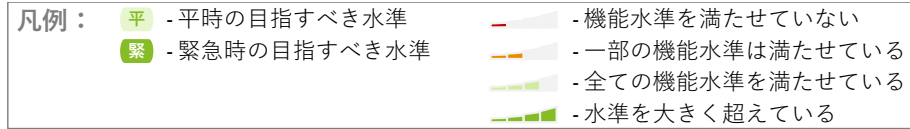
- 中国：研究用霊長類飼育センターを7施設保有（内4施設は飼育に加え、研究機能も具備）
（2006年時点の情報）

日本

- 実験動物取扱業者の情報が一元管理されていない
 - AMEDでは取扱い業者情報が一元管理されていなかったため緊急時において業者探しの対応から必要だった
- 確保ルール・体制は未整備

- 確保ルール・体制は未整備

- 霊長類飼育センターを3施設保有
 - 但し、京都大学霊長類研究所以外での取り扱い霊長類の種類は限定的



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

創薬開発を支援するための公的化合物ライブラリーの平時からの整備や、臨床試験の早期実施のための緊急時臨床試験実施施設の整備が求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

培養細胞・化合物資源・非臨床用動物・試薬

- 平** 公的化合物ライブラリーの構築：
- 開発中止や上市済みの化合物ライブラリーとなっている
 - オープンアクセスなライブラリーとなっている

- 緊** 公的化合物ライブラリーの対象病原体における研究開発への活用：
- 新規病原体に対するリポジショニング研究が多数実施

関連政策 アイディア： 既存薬・開発化合物（含む中止化合物）ライブラリーの整備

- 緊** 試薬の早期入手／開発：[Dx]
- WHOによる感染症発生宣言1ヵ月以内

関連政策 アイディア： 産学官・国家の垣根を超えた連携の実現

臨床試験実施施設・被験者

- 平** 緊急時臨床研究・臨床試験実施設備の特定・体制整備：[Vx] [Rx]
- 臨床試験実施設備が特定され、実施体制が整備されている

- 緊** 臨床試験の早期完了：
- 4ヵ月での臨床試験完了 [Vx] [Rx]

関連政策 アイディア： 臨床研究・試験実施施設の確保

諸外国

- 米国：国立先進トランスレーショナル科学センター（NCATS）が化合物ライブラリーを構築
 - 7種類の化合物リストを構築（35万を超える低分子のMLSMR*1 collectionや2,400のFDAが承認した全ての化合物をリストしたNPC*2等が含まれる）

*1. Molecular Libraries Small Molecule Repository、*2. NCATS Pharmaceutical Collection

- 米国：NCATSによる新型コロナウイルス感染症用治療薬の研究開発を目的とした10,000以上の化合物の評価結果開示ポータル¹の提供
 - 上記リポジショニング研究の結果として、6つの化合物の潜在的な有効性が確認された

- 米国：2020年2月4日にCDC開発のPCR検査法がEUAを取得、翌日に国内外の特定ラボに送付

- 米国：緊急時用試験施設ネットワークの設立
 - 公衆衛生上の緊急事態時には、ワクチン・治療評価ユニットでワクチン・治療薬候補の臨床試験を迅速に開始する体制を整備

- 米国（ワクチン）：国内企業によるPhase3開始から承認申請まで約4ヶ月（moderna、BioNTech/ Pfizer）
- 米国（治療薬）：国内企業による臨床試験開始から承認申請まで約4ヶ月（バムラニビマブ、REGN-COV2）
- 米国（治療薬）：国内企業による臨床試験開始から約2.5～4ヶ月（レムデシビル）

日本

- 東京大学創薬機構による化合物ライブラリーの構築
 - 7つのライブラリーを保有。Full Libraryでは一般化合物約21万個が含まれる

- 一部大学及び感染研による化合物ライブラリーのスクリーニングを通じた感染阻害分子の探索の実施
 - 成果については未公開

- 2020年1月24日に感染研が新型コロナウイルス検査用のリアルタイムPCR検査法の開発を完了、1月29日全国衛生研究所、検疫所に試薬を発送

- （一部のナショナルセンターや大学病院を除いて）緊急時に備えた体制は整備されていない

- ワクチン：臨床試験開始から約2～8ヶ月経過するも、Phase3には至っていない（AnGes、塩野義）
- 治療薬：アビガンの臨床試験は2020年3月より開始するも、未だ承認とはならず

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

研究開発プラットフォームの整備により緊急時の研究開発加速が期待される。 緊急時に不足が想定される生産拠点・資材の確保ルールも求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

研究開発プラットフォーム

- 平** 新興感染症を対象とした研究開発プラットフォーム：
- 研究開発プラットフォームが構築されている
 - 国内外のプレーヤーが上記プラットフォームを活用している

緊 平時に立ち上げたプラットフォームによる早期活動開始：

- WHOによる感染症発生宣言後、早期（2週間程度）での研究開発の開始
- 感染症発生宣言後の活動量の増加（参加者の増加、使用するデータ量の増加）等

関連政策 アイディア：
 ゲノム/臨床情報データベースの整備・アクセス確保

生産拠点及び製造用資材

- 平** 緊急時生産拠点・資材の優先割当て：
- 緊急時において使用する生産拠点、優先確保すべき資材や支援（資金、規制緩和）が具体的に定義されている
 - 緊急時の安定確保のための調達先が選定され、供給内容及び政府支援内容が合意されている

緊 生産拠点の確保及び製造用資材の優先割当て・確保：

- 予め整備されていた取り決めにより資材の割り当て・確保が実行されている
- 状況の変化に応じ、機動的に調達先や割り当て先の見直しが行われている

関連政策 アイディア：
 生産設備（治験用含む）の確保

諸外国

英国

- 新興感染症に感染した患者のゲノム解析を行うデータベースの構築
- 臨床試験データベース（NHS DigTrials）の構築

英国

- GenOMICCコンソーシアムでは、新型コロナウイルス感染症の重篤化に繋がる4つの遺伝子を特定
- NHS DigTrialsは、2020年3月に開始された新型コロナウイルス感染症治療薬の大規模臨床試験（RECOVERY）に使用された

- 米国：緊急時に使用できる製造施設がBARDAにて指定されている

- 緊急時に使用できる3つの施設を指定

- 米国：緊急時の政府によるワクチン製造の依頼プロセスが確立されている

- インフルの大流行を想定したHHSからワクチンメーカーへの製造依頼プロセスが確立されている

- 米国：CIADMによる製造キャパシティ拡大等の取り組みを行い、必要な生産拠点を確保。BARDA、DOD、HHSではバイアル容器やアッセイ、注射器等関連用品の国内製造の拡大・供給分を確保

原材料（含む原薬）及び実験用動物・資材の供給網強化

日本

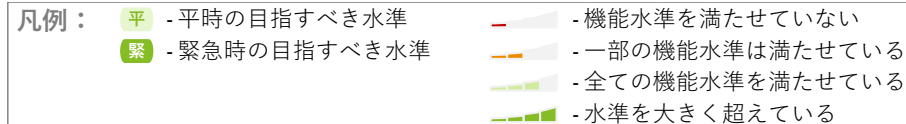
- アジア最大の疾患バイオバンクのバイオ・バンクジャパンを始め、試料や臨床情報を保有する複数のバイオバンクが存在。研究目的での研究者への分譲が行われ、それらを活用して発表・掲載された論文や共同研究も実施されている
- 但し、国外プレイヤーによる活用度合いは不明

- 2020年5月にはバイオバンクを活用した研究を実施。国際イニシアチブにも関与
- 東北メディカル・メガバンク機構、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを構成する機関の1つである国立長寿医療研究センターメディカルゲノムセンターは、新型コロナウイルス感染症の研究にバイオバンクデータを提供

- 緊急時における製造拠点・資材の優先割り当てに関する取決めは行われていない

- 但し、ワクチン安定供給策として、原液の確保（備蓄）、製剤化・最終製品化の生産性向上、品質確認期間の短縮、企業間のワクチン生産量の調整対応等は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会にて検討されている（2019年11月時点）

- 平時からの整備された取決めは無いが、新型コロナウイルス感染症の発生を受け、政府による資材の確保が行われた



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

緊急時のルール不明確さや当局対応の遅れを避けるため、各プレイヤーの取り組みを加速するためには、平時からのルール整備が不可欠

現行水準

必要機能・目指す水準

臨床試験・承認に関わる法制度

- 平** 緊急時の臨床試験緩和ルール整備：
- 国際協調された臨床試験緩和ルールが定められている（少症例数、RWDデータ利用、実施手続きの簡素化、優先相談窓口の対応、等）

- 緊** 緊急時の臨床試験緩和ルール適用：
- 予め整備されていた緩和ルールが計画通り実行されている
 - 状況の変化に応じ、機動的にルールが見直し／適用されている

- 平** 緊急時における規制緩和ルールの整備：
- 国際協調された承認緩和ルールが策定されている（再審査を前提とし条件付き承認、等）

- 平** 緊急時の規制緩和基本方針の実行：
- 予め整備されていた緩和ルールが計画通り実行されている
 - 状況の変化に応じ、機動的にルールが見直し／適用されている

関連政策
アイデア：臨床試験早期化（準備・実施期間何れも）に向けたルール・体制整備

諸外国

- EU：予め整備されていた緩和ルールは確認されていない
- 米国：同上

- EU：EMAによる臨床試験デザインに関する優先相談対応を提供（通常対応するのに40-70営業日を要する所、20営業日以内に対応）
- 米国：他国よりも早くに臨床試験におけるガイドラインを発行。臨床試験デザインに関する優先相談対応等も実施

- EU：パンデミック発生時にEU内での承認を対象とした規制緩和ルールが定められている
 - 将来のパンデミックを想定した、「パンデミック準備ワクチン」承認制度（インフルエンザを対象としたPandemic preparedness vaccine）
 - 緊急承認：優先的に申請内容をレビューすることにより通常210営業日要するレビュープロセスを最短70営業日に短縮

- EU：新型コロナウイルス感染症を対象とする製品にも緊急承認制度を適用（通常210営業日要するプロセスを150営業日以下に短縮）
- EU：“Rolling review”審査プロセスを導入（臨床試験が進行中の段階から、一部データをEMAがレビュー）

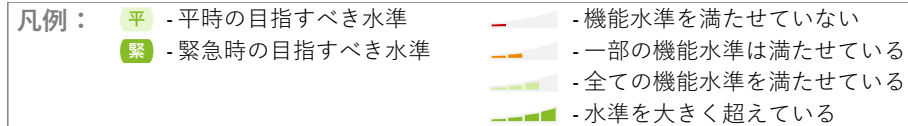
日本

- 予め整備されていた緩和ルールは確認されていない（但し、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」において製造株を変更できるプロトタイプワクチンの臨床試験や承認申請に係るガイドラインを2011年に発行している）

- 臨床試験優先相談の実施や臨床試験届け出後30日を待たずに開始可能とする緩和ルールが実行された

- 迅速な承認を目的とした以下の制度が整備されている
 - 特例承認制度
 - 条件付き早期承認制度
 - 先駆け審査指定制度
- 一方で、国際協調された方針にはなっていない

- 新型コロナウイルス感染症の治療薬を対象に特例承認制度が適応された
- 新型コロナウイルス感染症関連の医薬品・医療機器承認申請に対して優先的に審査を実施



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

感染症領域の事業魅力度を高め、自国における研究開発の活動量を増やすためには、成果に対しての報償を高めることが求められる

現行水準

必要機能・目指す水準

臨床試験・承認に関わる法制度

平 感染症研究開発意欲を高める政策：

- 他国様の政策（例：優先審査バウチャー制度、政府によるワクチンの事前買取り保証制度、製造販売承認取得報奨制度、薬価の設定、ワクチンメーカーへの免責、等）が複数導入されている

関連政策 アイディア： ワクチン接種勧奨組み入れプロセス見直し

企業のモチベーションを高める報償制度の整備

諸外国

米国

- Priority Review Voucher制度の導入
- PREP法（Public Readiness and Emergency Preparedness Act）の導（企業への免責を付与する法律）
- 市場独占期間の延長（GAIN法）の導入
 - 有効な抗菌薬候補は優先審査され、許可されれば5年間の特許・優先権機関の延長が認められる
- （参考）PASTEUR法案（2020年9月上院で提出、その後のアクションはなし）
 - 2020年9月、PASTEUR法案が上院で提出されたが、その後のアクションはなし
 - 同法案はHHSに対して重要な抗菌薬のサブスクリプション契約の締結を行う権利を付与し、法案に基づく活動に10年間で110億ドルの予算を提供

英国

- 抗菌薬を対象とした年間定額払いモデルの試行プロジェクト実施中

日本

- 政府によるワクチン買取保証制度の導入
- 米国と比較すると打ち手の数が限定的

参考資料 - 政策アイデア

他国からの学び、目指す機能水準と日本の現状を踏まえると、これまでとは異なる次元での政府主導の取組みが求められる

緊急時において、世界に先駆けて診断法・治療薬・ワクチンを開発・供給する（仮）

1

「平時の備え無くして緊急時の成果無し」の前提で平時からの取組みを選定する

ここまでの他国成果は全て平時に一定研究開発が進んでのものであり、承認制度等も平時から緊急時の対応を定める等の備えが進んでいたことにより迅速に対応出来たため、日本も倣い平時からの十分な備えに努める

2

「大きなリスクは政府」の思想で政府が主導する

未だ見ぬ病原体に対して企業が取組み続けることは難しく、研究の幅広さや、生産キャパシティの確保等企业が負いきれないリスクの生じる取組みは政府主導で行う

3

活動量・成果の飛躍的な増加に向けた資金投下・体制整備を行う

前項の水準を実現するためには、論文一つとっても現在の倍の研究成果が求められるため、現在とは全く異なる規模での資金投下や研究開発を主管するための体制整備が必要となる

4

緊急時への備えに加え、平時の技術・リソース不足を補完すべく海外リソースを積極的に行う

現時点で研究の多様性やプレイヤーの数で海外に大きく見劣りするため、技術・リソース不足を解消しながら、研究開発成果を創出するために、海外リソースを充てにした研究開発推進を行う

5

層の薄い国内企業プレイヤー拡充に向け、感染症領域の事業魅力度向上を図る

早期研究は公的資金によるアカデミアが主体となるが、後期研究～開発は企業が主体となる必要があり、そのためには企業の注力度やプレイヤー数を高めるための魅力度向上策が必要となる

これまで必ずしも明確でなかった新興感染症研究開発の目的・目標を明確に定め、その実現に必要な機能強化や連携の実現を図ることが重要な第一歩となる

明確な新興感染症対策ビジョンの策定と浸透

1. 新興感染症研究開発の目的の明確化
2. 同、範囲（病原体・技術等）及び目標・計画の明確化
（※目標水準に関しては前項参照）

産学官・国家の垣根を超えた連携の実現

1. 産官学コンソーシアム・共同研究の促進
2. 海外研究機関との連携促進
3. 政府による緊急時の連携仲介機能強化（上記活動への参画による各所との関係構築及び各所での研究開発活動把握）

司令塔機能の強化

1. 全体戦略及び個別活動の実行管理を担う司令塔機能の具備
2. 緊急時を想定した海外との連携体制の構築
（国際協調された規制緩和ルールの整備、等）

対象病原体・技術等への研究に対する幅広い・必要十分なファンディング

1. 各対象病原体・技術等へのファンディングによる幅広い研究の推進・研究者育成
（結果として緊急時にBSL-3相当以上の病原体を扱える人材も育成されることを企図する）
2. 産学／産学官連携プロジェクトへのファンディング

技術・プレーヤー拡充のための海外研究機関・研究者の誘致・連携

1. 海外研究機関との共同研究に対するファンディング
2. 海外研究機関・研究者の誘致

同、国内企業の誘致・強化

1. 国内診断法メーカーの研究開発への助成、及び国際展開支援
2. 国内大手製薬企業の感染症研究開発及び生産設備増強への助成
（モチベーション向上のための報奨制度等を含む）
3. 国内専門ワクチンメーカーの新規研究及び生産設備増強への助成

テーマ・プレイヤーの多様性拡大及び活動量増加に耐えうる設備・インフラの整備が必要となり、大前提となるBSL施設以外にDB整備などが対象となる

BSL研究施設の増設 ・ 利活用推進

1. 公的研究機関・大学におけるBSL-3施設の増設・利活用促進（BSL-3施設内の設備・機器の充足、BSL-3相当の病原体を取り扱える人材の育成等を含む）
2. BSL-4施設の拡充（優先度要検討）

ゲノム／臨床情報 データベースの整備 ・ アクセス確保

1. 多様な病原体を対象とした全ゲノムデータベースの構築
2. 緊急時における医療情報二次利用ルールの明確化
3. 研究者のゲノムデータベースに対するアクセスの確保
4. 海外研究機関・データベース保有組織との連携強化

海外研究拠点の整備 (継続)

1. 感染症流行地及び先進国研究機関への拠点設置・活動強化

臨床研究・試験実施 施設の確保

1. 臨床研究・試験実施施設ネットワークの構築
2. BSL-3相当以上の病原体を取扱える研究委託機関の整備（公的研究機関での受託含む）
3. 対象施設における研究・試験実施負荷軽減（事務作業等の代行等を含む）

生産設備（治験用含む） の確保

1. 該当モダリティに対応した生産設備・キャパシティの確保

動物実験施設 (特に霊長類) の拡充

1. 大型動物に対応可能なABSL-3以上施設の拡充
(実験動物の確保は次頁にて記述)

平時の研究開発を促進するための病原体サンプル管理や化合物ライブラリー構築に加え、緊急時に不足しがちな原材料や実験動物などの供給確保が必要

対象病原体サンプルの一括管理

1. 病原体サンプルの収集スキーム確立
2. 同、集約・アクセス確保

既存薬・開発化合物（含む中止化合物）ライブラリーの整備

1. 公的ライブラリーの整備と広い研究者へのアクセス確保
2. 治験実施時の治験薬提供ルールの整備

原材料（含む原薬）及び実験用動物・資材の供給網強化

1. 原材料及び実験用動物・資材の供給企業育成・確保
2. 研究開発～量産に必要なサプライチェーン事業者の情報一元化（実験動物のブリーダー等）
3. 緊急時の増産・優先供給ガイドライン策定、企業との合意

臨床試験早期化（準備・実施期間何れも）に向けたルール・体制整備

1. 緊急時（変異体含む）の臨床研究・試験ガイドラインの明確化（「設備－臨床研究・試験実施施設の確保」との連携必要）
2. 同、承認基準・プロセスの明確化
3. PMDA優先相談窓口の設置（※目標水準に関しては前項参照）
4. 緊急時の製造業者免責制度の整備

ワクチン接種勧奨組み入れプロセス見直し

1. ワクチン勧奨接種ルール見直し
2. ワクチンに対する国民理解の向上

企業のモチベーションを高める報償制度の整備

1. 薬価／買上等による直接的リターンの拡大
2. 優先審査バウチャー制度等の間接的リターン拡大策の導入