

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

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

## 目次

### 本編

1. 調査概要	p. 3
2. 必要機能の全体像	p. 8
3. 他国及び日本における新興感染症への平時の取組み	P. 11
3-1. 概要	p. 13
3-2. 詳細	
3-2-1. 政府	P. 20
3-2-2. 国際機関	P. 49
3-2-3. アカデミア及び企業	P. 51
3-3. 他国からの学び	P. 55
4. 他国及び日本における新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み	P. 57
4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果	P. 59
4-2. 詳細	
4-2-1. 政府	P. 64
4-2-2. 国際機関	P. 88
4-2-3. アカデミア及び企業	p. 90
4-3. 他国からの学び	P. 101
5. 成果創出に向けて必要な機能と目指す水準	P. 104
5-1. 各機能において具備すべき水準	P. 106
5-2. 各機能における他国と我が国の現状	P. 110
5-3. 目指す水準の実現に向けた政策アイデア	P. 127

### 付録

A. 略語	P. 133
-------	--------

・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。



# 1. 調査概要

## 調査の背景と目的

# 新興感染症に対して、新型コロナウイルス感染症に関する対応に加え、平時からの各国の対応・体制を把握し、今後の検討の一助とする

## 背景・目的

---

- 健康・医療戦略で掲げている、健康長寿社会の形成に資する重要な取組として、新型コロナウイルス感染症対策の推進において、必要な研究開発等の対策を速やかに推進することとされている
- 今回の新型コロナウイルス感染症の拡大では、緊急に既存抗ウイルス薬の適用拡大の臨床試験を実施するなど、柔軟な対応が実施されたが、今後も同様の問題が生じる可能性は想定され、平時より、新規感染症が発生した場合に、速やかに予防・治療に必要な医薬品を開発・供給するためルール・体制の整備が求められる
- その為、本調査を平時より整備しておくべき研究開発体制や有事に即時に対応できる研究開発プラットフォームの構築検討を推進するための基本資料とする

## 調査内容

---

本調査では、以下の調査・分析を実施している

1. 新興感染症の発生時の研究開発に必要な機能の特定
2. 諸外国における診断法、治療薬、ワクチン開発に必要な機能の整備体制
  - ・ 新型コロナウイルス感染症に対する研究開発経緯・進捗状況
  - ・ 診断法、治療薬、ワクチンの研究開発に関わる必要な機能の体制整備
  - ・ 平時の事前準備状況
  - ・ 新興感染症等の有事における政策
  - ・ 産学官の役割分担や連携
3. 諸外国と我が国との比較分析
4. 我が国への示唆と政策立案に資する提案、まとめ

## 調査対象及び方法

文献・インターネット検索や有識者へのヒアリングを通じて、米国・英国・中国・日本の政府・アカデミア・企業の取組みの調査を実施

## 調査対象

対象機関／国	調査の主眼
<b>行政機関</b>	
米国	✓ 行政としての平時からの対応と、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い各国が実施した政策 ✓ 産官学の役割分担や相互の連携 ✓ 各国の制度の特徴、緊急時における政策の主眼
英国	
中国	
その他（独国）	
日本	
<b>国際機関</b>	✓ 平時における新興感染症への対策
WHO、CEPI、等	✓ 新型コロナウイルス感染症対策における対策、各国による国際貢献内容
<b>アカデミア</b>	✓ 主要大学・研究機関における診断法・治療薬・ワクチンの開発状況 ✓ 新型コロナウイルス感染症の研究開発成果に繋がった平時及び緊急時の取組み
<b>企業</b>	
診断機器メーカー	✓ 主要企業における診断法・治療薬・ワクチンの開発状況 ✓ 新型コロナウイルス感染症の研究開発成果に繋がった平時及び緊急時の取組み
治療薬メーカー	
ワクチンメーカー	

## 調査方法

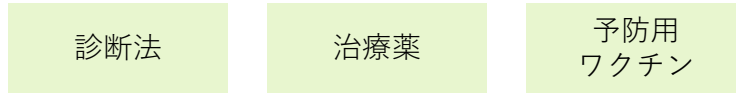
- 本調査では、以下の情報ソースを元に調査を実施した
  - 文献・インターネット
  - 専門家へのヒアリング
    - 国内外の政府・公的機関、企業への専門家
    - デロイト内専門家

必要機能のスコープ

本調査では、診断法、治療薬、ワクチンの開発・生産において創出したい成果に対して、必要な機能・機能水準を定義し、機能充足の取組みを定義する

本調査で扱うモダリティ、プロセス、必要機能

モダリティ



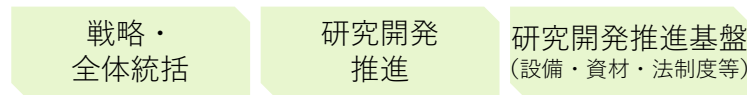
×

プロセス



×

必要機能構成要素



診断法：本調査で扱う感染症における診断法のスコープ

病原体特定のための検査

A：新興感染症の発生に伴い  
新たな診断法の開発が求められる検査

- 遺伝子検査
  - PCR法検査等
- 抗原検査
  - 迅速診断Kit等
- 抗体検査
  
- 顕微鏡検査
  - 特殊染色法等
  - 電子顕微鏡検査等
- 培養検査
  - 感染細胞培養等

感染に伴う病態評価のための検査  
(病原体の特定は行わない)

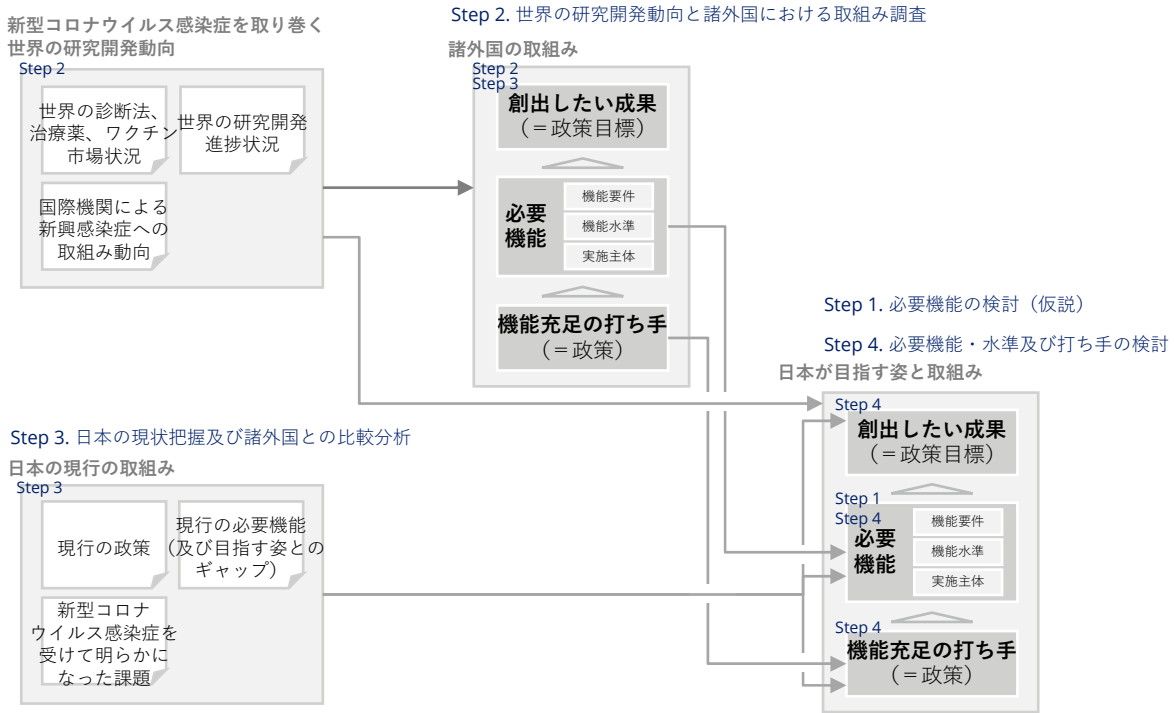
- 血液検査（一般的なもの）
- レントゲン検査
- CT検査

B：既存の診断法を置き換える新たな  
技術開発が期待されている検査

- 新たな検査／判読方法
  - 画像の自動読影機、等

## 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。諸外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



### Step 1：必要機能（仮説）の検討

- 調査の冒頭において、診断法・治療薬・ワクチンの研究開発及び生産に関わる必要機能の仮説を立案
- 必要機能（仮説）を検証するための調査設計を策定

### Step 2：世界の研究開発動向と諸外国における取組調査

- Step 1で策定した調査設定に基づき、諸外国が具備している研究開発及び生産機能や政府・アカデミア・インダストリーによる平時及び緊急時の取組みを調査・分析

### Step 3：日本の現状及び諸外国との比較分析

- 日本における、政府・アカデミア・インダストリーの研究開発及び生産に関わる平時及び緊急時の取組みの調査や研究開発や生産における国内の課題を把握
- Step 2における諸外国及び日本の調査結果を踏まえ、政府の取組み（平時における事前準備、緊急時における政策・制度等）、産学官の役割分担と相互の連携、ヒト・モノ・資金・情報の違い等の観点から比較分析を行う

### Step 4：必要機能・水準及び打ち手の検討

- Step 2の諸外国調査にて重要と特定された機能を基に、モダリティ毎の必要機能を定義
- 新型コロナウイルス感染症の研究開発において、成果創出に至っている他国の機能水準や他国からの学びを踏まえ、平時・緊急時の機能水準を設定
- 目指す機能水準と現行水準のギャップを埋めるための打ち手（=政策アイデア）を検討



## 2. 必要機能の全体像

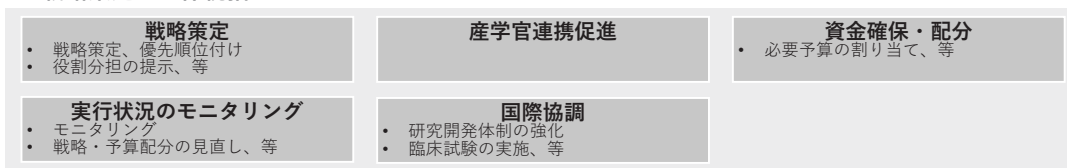
- 他国で具備している機能や専門家へのヒアリングにより重要と特定された機能を基に、必要とされる機能をモダリティ毎に定義した
- 必要機能は、**A. 戦略策定・全体統括**、**B. 研究開発推進**、**C. 研究開発推進基盤**を軸に整理した
  - A) **戦略策定・全体統括**：新興感染症に対する診断法・治療薬・ワクチンの研究開発を推進し成果に繋げるための国全体での戦略の策定・予算配分や戦略実行状況のモニタリング、戦略実現のために必要な産学官連携の促進や国際協調を含む
  - B) **研究開発推進**：産学官のプレーヤーによる研究開発及び生産活動の実施
  - C) **研究開発推進基盤**：研究開発及び生産活動の推進・強化のために必要となる設備・施設、資材（病原体株、培養細胞、実験用動物、治療薬やワクチンの原料・原液、等）、要員、法規制を含む
- 本章で定義したモダリティ毎の必要機能に沿って、3章及び4章にて他国及び日本における平時・緊急時（＝新型コロナウイルス感染症流行時）の取組みを調査・分析を実施し、5章にて機能毎に目指す水準の定義を行うこととする

平時
緊急時
診断法
治療薬
ワクチン

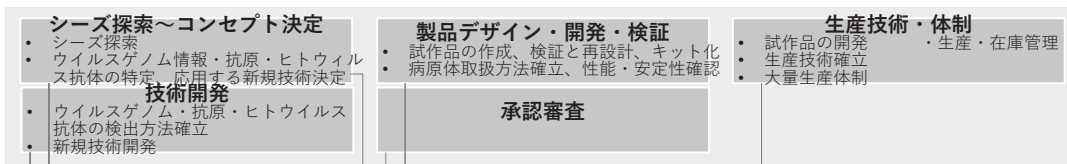
必要機能の全体像：診断法

**パンデミック時に病原体の検出技術を早期に開発し、必要量の生産体制確立するための専門人材の確保や病原体サンプルの早期確保が求められる**

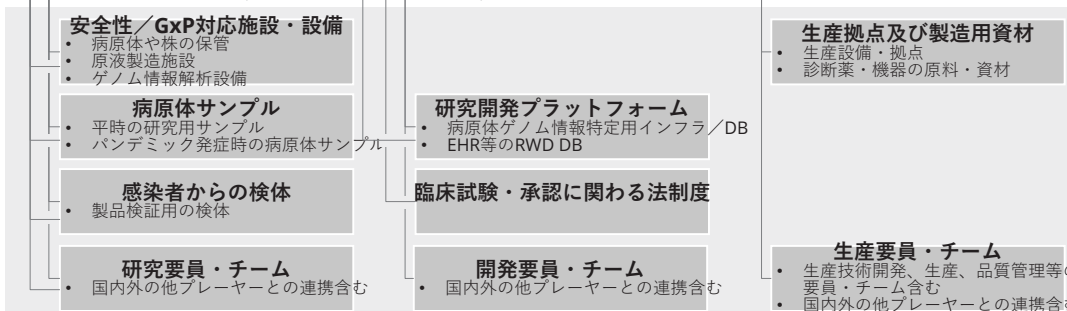
**A. 戦略策定・全体統括**



**B. 研究開発推進**



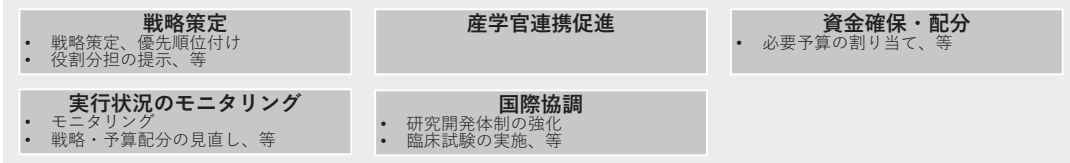
**C. 研究開発推進基盤（設備・資材・法制度等）**



必要機能の全体像：治療薬

緊急時の早期開発のためには、病原体を取扱える施設・要員に加え、化合物ライブラリーの具備や治験の早期開始に繋がる臨床試験実施施設の整備も必要

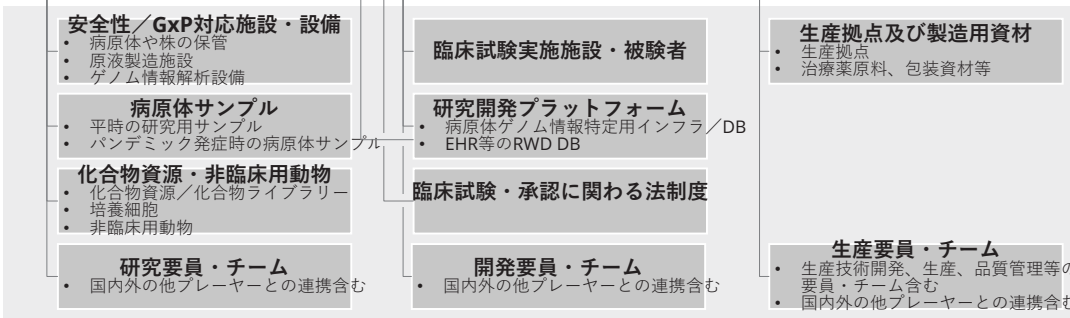
A. 戦略策定・全体統括



B. 研究開発推進



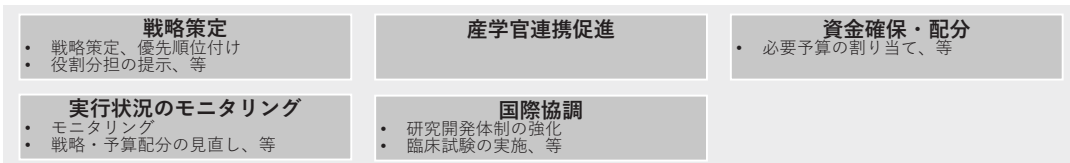
C. 研究開発推進基盤（設備・資材・法制度等）



必要機能の全体像：ワクチン

緊急時の早期ワクチン開発・供給のためには、病原体を取扱える施設・要員に加え、ワクチンのスケールアップ可能な生産設備の具備も求められる

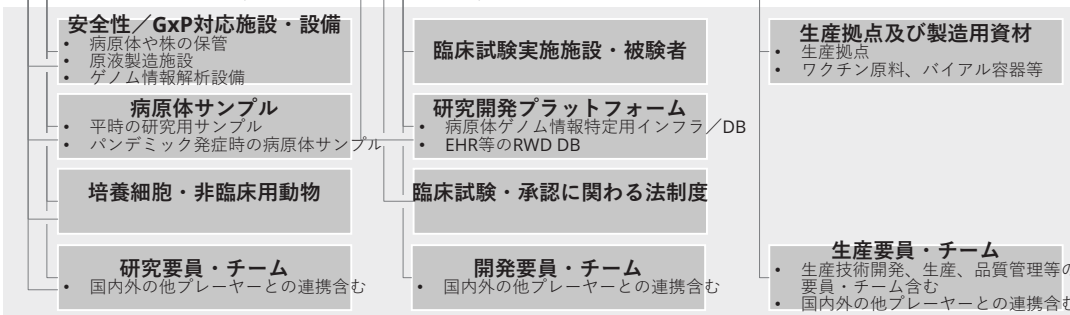
A. 戦略策定・全体統括



B. 研究開発推進



C. 研究開発推進基盤（設備・資材・法制度等）



### **3. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み**

## 本章での調査アプローチ

- **本章では、他国及び日本での政府・アカデミア・企業による新興感染症への取組みを調査し、平時よりどのようなパンデミックへの備えを実施していたかを分析した**
  - 政府による取組みにおいては、必要機能を充足するための主な政策と必要機能を推進するための産学官の役割分担を調査
  - アカデミア及び企業の取組みにおいては、新興感染症に関する研究開発推進状況や緊急時での研究開発加速に繋がった取組みを調査  
(緊急時において他国に先駆け、研究開発の成果創出に至っているプレイヤーを調査の対象とした)
  
- **他国及び日本の平時の取組みの考察として、本章の最後に他国からの学びを整理している**

## 3. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み

### 3-1. 概要

### 3-2. 詳細

#### 3-2-1. 政府

#### 3-2-2. 国際機関

#### 3-2-3. アカデミア及び企業

### 3-3. 他国からの学び

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"> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul>
各プレイヤーの取組み	<p><b>政府</b></p> <p>実現目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul> <p>注力対象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul> <p>予算・その他特徴的な政策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul>
	<p><b>アカデミア</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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）</li> <li>▶ 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</li> </ul>
	<p><b>企業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>✓ PfizerやJohnson &amp; 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</li> <li>▶ 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）</li> </ul>

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



世界有数のプレイヤーを有し、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"> <li>▶ 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での政府による代替、海外リソースの活用等、特徴的政策を採用）</li> <li>▶ 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</li> </ul>
各プレイヤーの取組み	<p><b>政府</b></p> <p>実現目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul> <p>注力対象</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul> <p>予算・その他特徴的な政策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul>
	<p><b>アカデミア</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul>
	<p><b>企業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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</li> </ul>

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取組み：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"> <li>▶ 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）</li> <li>▶ 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</li> <li>▶ 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）</li> </ul>
各プレイヤーの取組み	<b>政府</b> 実現目標 ▶ 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 ✓ 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 注力対象 ▶ 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組む ✓ 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 予算・その他特徴的な政策 ▶ 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 ✓ 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
	<b>アカデミア</b> ▶ 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組む環境が整っている ✓ 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
	<b>企業</b> ▶ 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 ✓ 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 <sup>*1</sup> 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

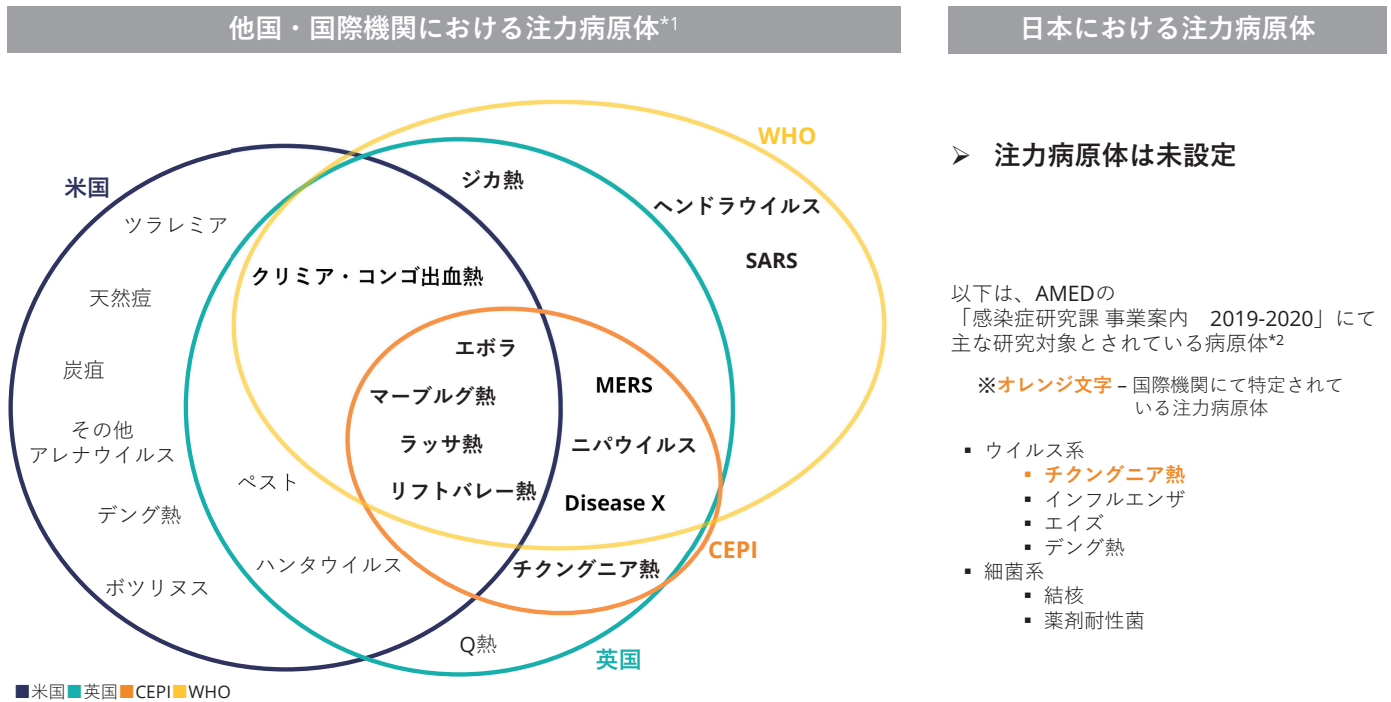
分類	概要
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 近年は途上国を含む他国支援まで拡大して研究助成、設備・施設や法規制の整備を推進しているが、依然新型インフルエンザや薬剤耐性（AMR）が中心で、新興感染症の優先度は必ずしも高くなかった</li> <li>▶ また、感染症関連研究開発予算は医療分野全体の3%超に留まり、米英中と比して規模・割合何れも大幅に少なく、感染症を重点領域と定める大手企業も少ないことから、産学何れも研究者数及び活動量が他国に比べて限定的な水準に留まる</li> </ul>
各プレイヤーの取組み	<b>政府</b> 実現目標 ▶ 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 ✓ 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 ✓ 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 注力対象 ▶ 日本医療研究開発機構（AMED）の創薬プ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 予算・その他特徴的な政策 ▶ 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
	<b>アカデミア</b> ▶ 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 ✓ 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
	<b>企業</b> ▶ 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 ✓ 富士レリオは、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 ✓ 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

出所：新型インフルエンザ等対策政府行動計画、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン、科学技術基本計画、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・基本方針、健康・医療戦略、厚労省予算、各社・研究機関ウェブサイト等



各国及び国際機関の研究開発における注力病原体

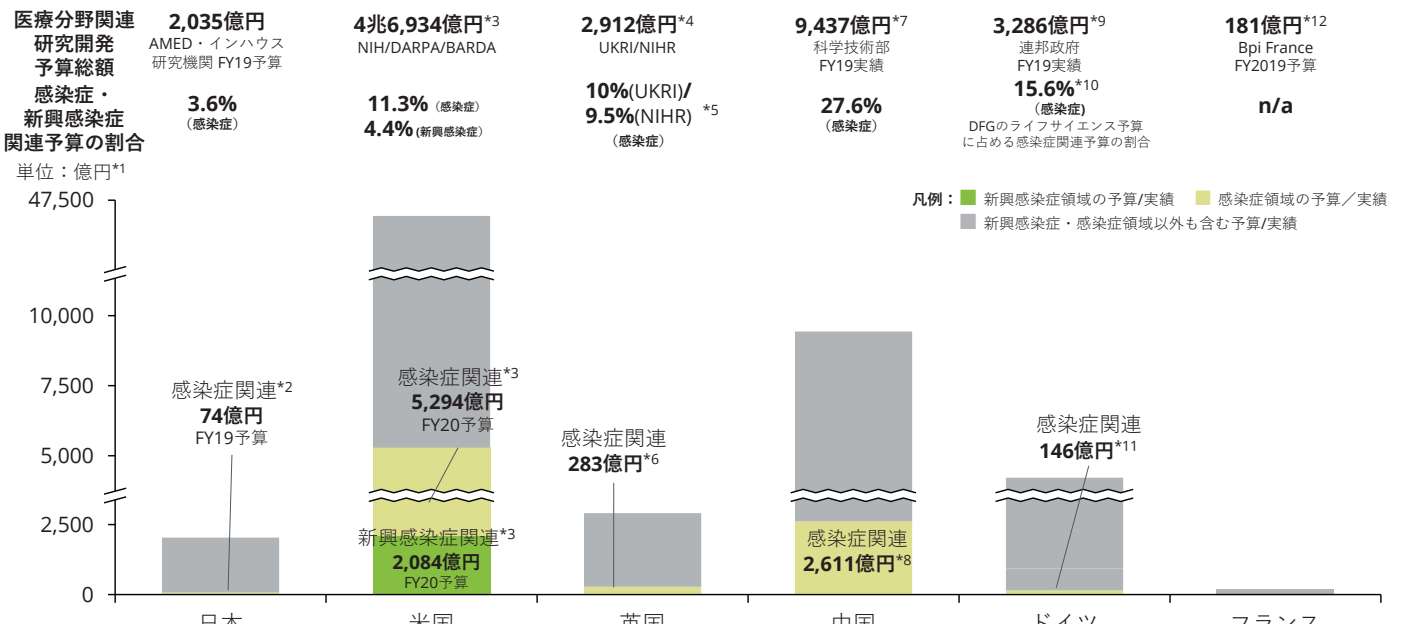
各国・機関の目的により対象が異なるものの、注力病原体を定めてリソースを割り当て、確実な研究開発推進を目指している（日本は未設定）



\*1. 米国はNIAIDのバイオディフェンス研究のカテゴリ-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%）



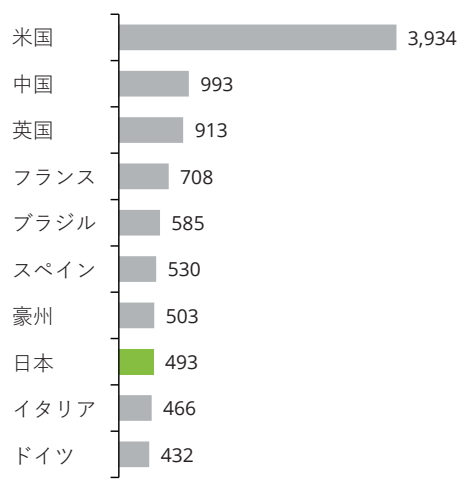
\*1. USドル、ポンド、人民元、ユーロから円への換算レートは、MUFJ2019年の年間平均TTBレートを使用 \*2. 医療分野研究開発推進計画に基づく新興・再興感染症制御プロジェクト予算 (AMED対象経費57億円、インハウス研究機関経費17億円) \*3. ライフサイエンス予算総額は、NIH (FY2020予算)、BARDA (FY2020予算)、DARPAの感染症関連プログラムの合計値。新興感染症関連はNIAIDのバイオディフェンス&新興感染症の予算、感染症関連はNIAIDの新興感染症を含む感染症予算、DARPAの感染症関連プログラムの予算の合計値 \*4. UKRIについては、過去調査より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症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・運用等に関する調査」、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



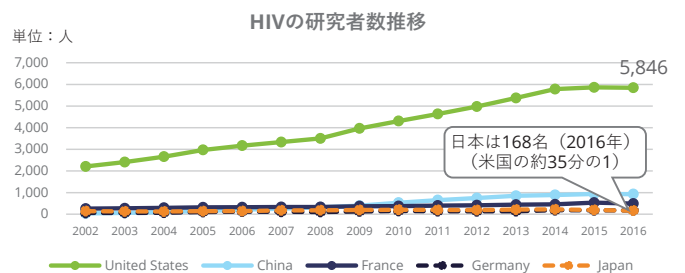
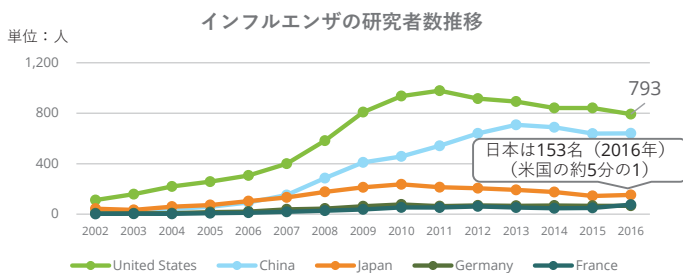
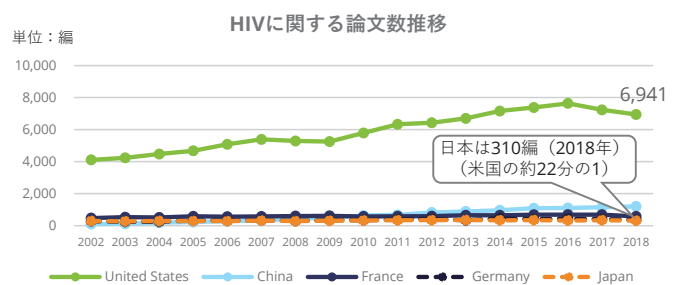
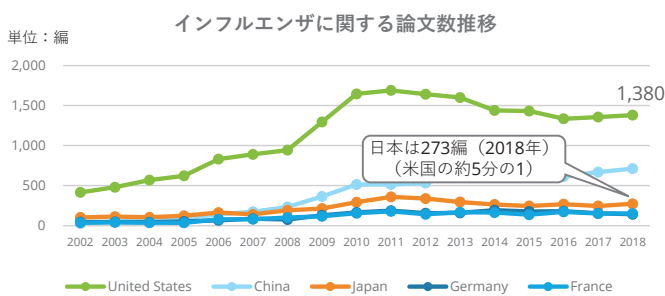
感染症領域別論文数\*3

WHO指定の研究開発優先度の高い感染症	単位：編			
	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。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・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

(参考) 病原体別論文数及び研究者数

インフルエンザやHIVでは米国の論文数・研究者数が他国を凌駕し、日本の論文数・研究者数は圧倒的に数が少ない



【分析・集計の手順】

- 論文数は、①対象疾患のキーワードと2002/1/1-2018/12/31の期間でPubMedを検索し、検索結果に含まれる論文を抽出、②①で抽出された論文をFirstもしくは、Last Authorの所属情報で国別の論文数を年毎に集計。上記グラフではその内、本調査でのスコープに含まれる国を記載
- 研究者数は、①対象疾患のキーワードと2002/1/1-2018/12/31の期間でPubMedを検索し、検索結果に含まれる論文を抽出、②3年の内に3回以上論文の著者リストに含まれる著者名を研究者と定義し、①で抽出された論文の全ての著者を当該論文のFirstもしくは、Last Authorの所属情報で国別に分類し、研究者数を年毎に集計。上記グラフではその内、本調査でのスコープに含まれる国を記載

出所：日本医療研究開発機構委託調査資料「平成30年度感染症領域研究開発分析」

(参考) 感染症分野における論文の領域比較\*1

## 日本の論文数が少ない感染症分野のモダリティは、ゲノム・データ基盤、研究開発基礎基盤が挙げられる

モダリティ	世界で論文数の伸びが大きい感染症領域*2	日本の論文数の伸びが大きい感染症領域*3	米欧中と比べて論文数が少ない感染症領域*4
医薬品	ワクチン 低・中・高分子化合物 免疫療法 DDS技術		エイズ×予防ワクチン 肝炎×その他医薬品
医療機器・ヘルスケア	医療機器・デジタル(ロボット含む) 放射線・内視鏡	感染症×治療アプリ エイズ×治療アプリ	
再生医療・遺伝子治療	再生医療 遺伝子治療	感染症×iPS	
ゲノム・データ基盤	ゲノム(遺伝子)・オミクス解析 ICT、DB、ビッグデータ	エイズ×マイクロバイーム 感染症×マイクロバイーム 肝炎×医療情報のデータ収集	感染症×メタボローム 感染症×プロテオーム 感染症×ゲノム・オミクス解析データの集積 感染症×医療情報のデータ収集
研究開発基礎基盤	臓器移植 その他		エイズ×規制科学 肝炎×規制科学 エイズ×バイオマーカー

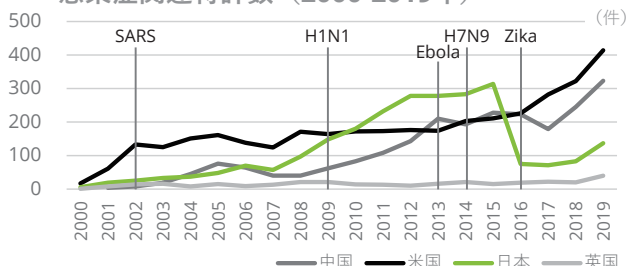
特にゲノム・データ基盤、研究開発基礎基盤では論文数が少ない

\*1. Web of Science Core Collection及びPubMed、InCites、Journal Citation Reportを使い、論文の出版年は2013~2017年、ドキュメントタイプはArticleで調査  
 \*2. 世界の論文数が30報以上・世界の論文数の直近2年割合(2016-17)が50%以上 \*3. 世界の論文数が30報以上かつ日本の論文数が20報以上・日本の論文数の直近2年割合(2016-17)が50%以上 \*4. 米国、欧州の論文数が60報以上、中国の論文数が30報以上で、日本の論文数が20報未満  
 出所: 「次期健康・医療戦略、医療分野の研究開発計画改定検討にあたっての研究開発動向調査」(2019年)

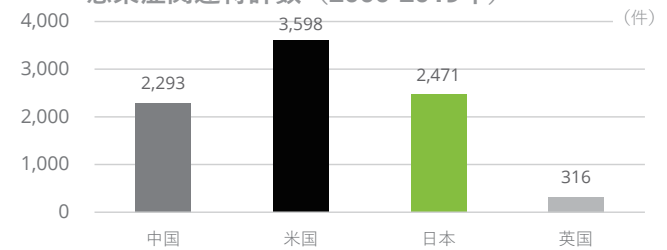
各国の感染症に係る知財数

## 新興感染症の流行もあり、他国においては感染症関連の特許数が伸び続ける中、日本においてはSARSや鳥インフルエンザ流行終息後、特許数が減少

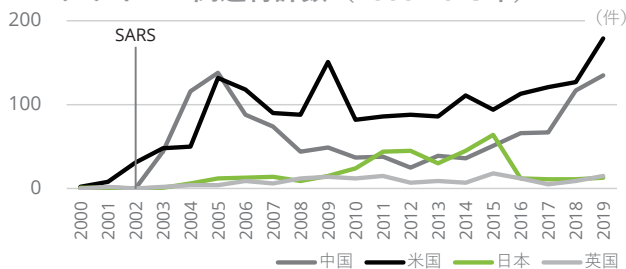
感染症関連特許数(2000-2019年) \*1,2,3,4 (件)



感染症関連特許数(2000-2019年) \*1,2,3,4 (件)



コロナウイルス関連特許数(2000-2019年) \*1,2,3,5 (件)



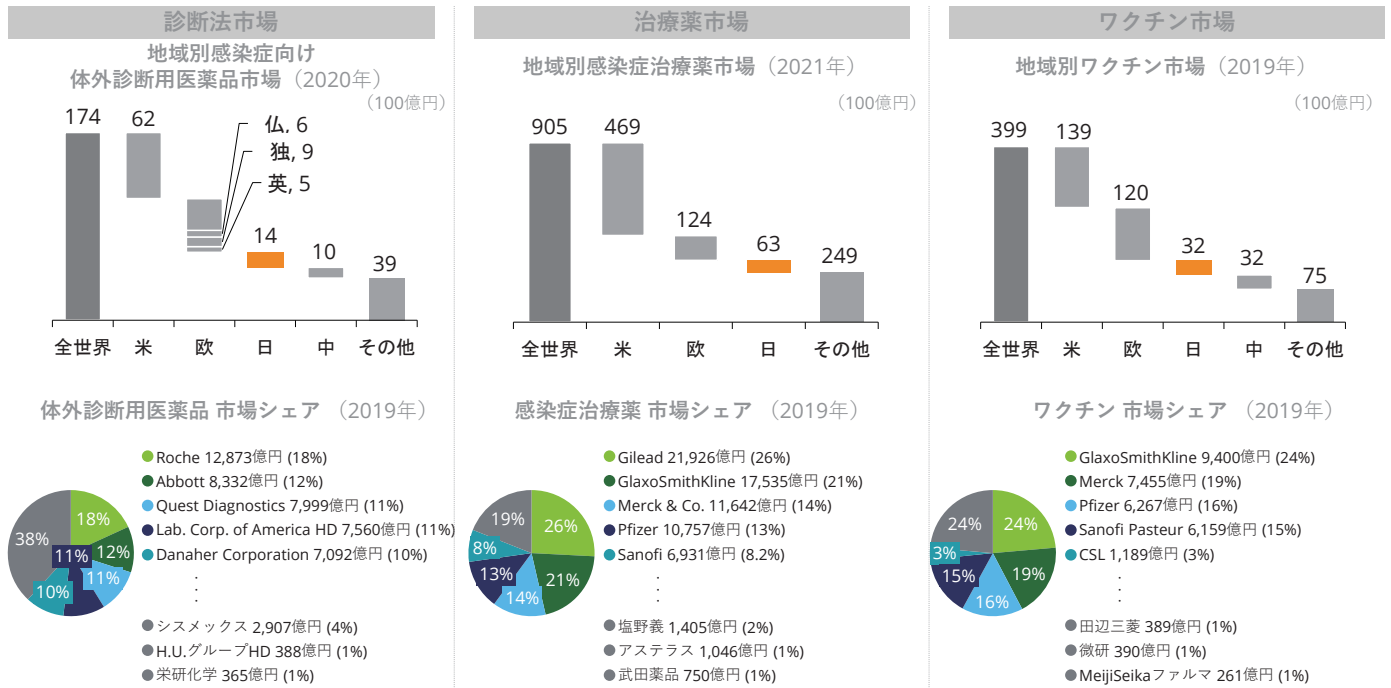
コロナウイルス関連特許数(2000-2019年) \*1,2,3,5 (件)



\*1. IPC分類: A61B (DIAGNOSIS; SURGERY; IDENTIFICATION)、A61K (PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES)、C07D (HETEROCYCLIC COMPOUNDS)、C07H (SUGARS; DERIVATIVES THEREOF; NUCLEOSIDES; NUCLEOTIDES; NUCLEIC ACIDS)、C07K (PEPTIDES)、C12N (MICROORGANISMS OR ENZYMES; COMPOSITIONS THEREOF; PROPAGATING, PRESERVING, OR MAINTAINING MICROORGANISMS; MUTATION OR GENETIC ENGINEERING; CULTURE MEDIA)、C12P (FERMENTATION OR ENZYME-USING PROCESSES TO SYNTHESISE A DESIRED CHEMICAL COMPOUND OR COMPOSITION OR TO SEPARATE OPTICAL ISOMERS FROM A RACEMIC MIXTURE)、C12Q (MEASURING OR TESTING PROCESSES INVOLVING ENZYMES, NUCLEIC ACIDS OR MICROORGANISMS; COMPOSITIONS OR TEST PAPERS THEREFOR; PROCESSES OF PREPARING SUCH COMPOSITIONS; CONDITION-RESPONSIVE CONTROL IN MICROBIOLOGICAL OR ENZYMOLOGICAL PROCESSES)、G01N (INVESTIGATING OR ANALYSING MATERIALS BY DETERMINING THEIR CHEMICAL OR PHYSICAL PROPERTIES) のいずれかに該当 \*2. 公報発行年: 2000-2019年 \*3. 国は請負人、出願人の居住国に応じて分類、複数の国に該当する場合はそれぞれのカウントに含める \*4. タイトル、抄録、請求項: Infectious disease、viral infectious disease、contagious diseaseのいずれかを含む \*5. タイトル、抄録、請求項: coronavirus、coronaviruses、coronaviridae、coronavirinae、orthocoronavirus、orthocoronaviruses、orthocoronaviridae、orthocoronavirinae、betacoronavirus、betacoronaviruses、betacoronaviridae、betacoronavirinae、sarbecovirus、sarbecoviruses、sarbecoviridae、sarbecovirinae、severe acute respiratory syndrome、sars、2019 ncov、covid、COVID、COVID-19、SARS-Cov-2のいずれかを含む  
 出所: Derwent (2021年3月3日アクセス)

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）



\*1. USドル、ポンド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. 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. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み**

3-1. 概要

3-2. 詳細

3-2-1. 政府

3-2-2. 国際機関

3-2-3. アカデミア及び企業

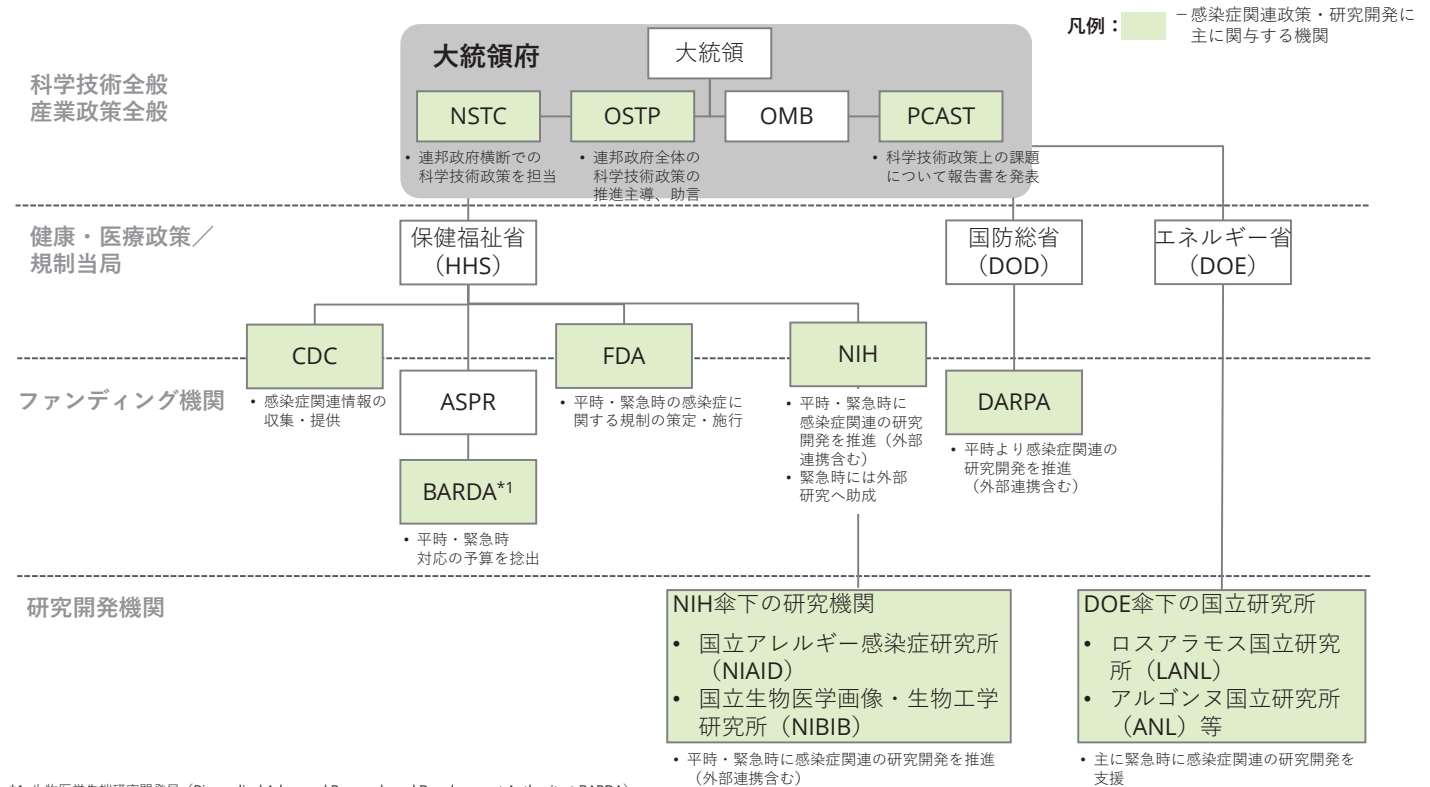
3-3. 他国からの学び

米国



政府及び公的研究機関の組織体制

米国では保健福祉省、国防総省を中心に感染症に関する政策の策定、ファンディングを提供。エネルギー省傘下の国立研究所では研究開発を支援



\*1. 生物医学先端研究開発局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority: BARDA)  
 出所: 内閣官房「平成30年度諸外国における医療研究開発の制度・体制・運用などに関する調査」、CRDS「研究開発の俯瞰報告書 主要国の研究開発戦略 (2020年)」、政府機関ウェブサイト (Whitehouse、CDC等) 等



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

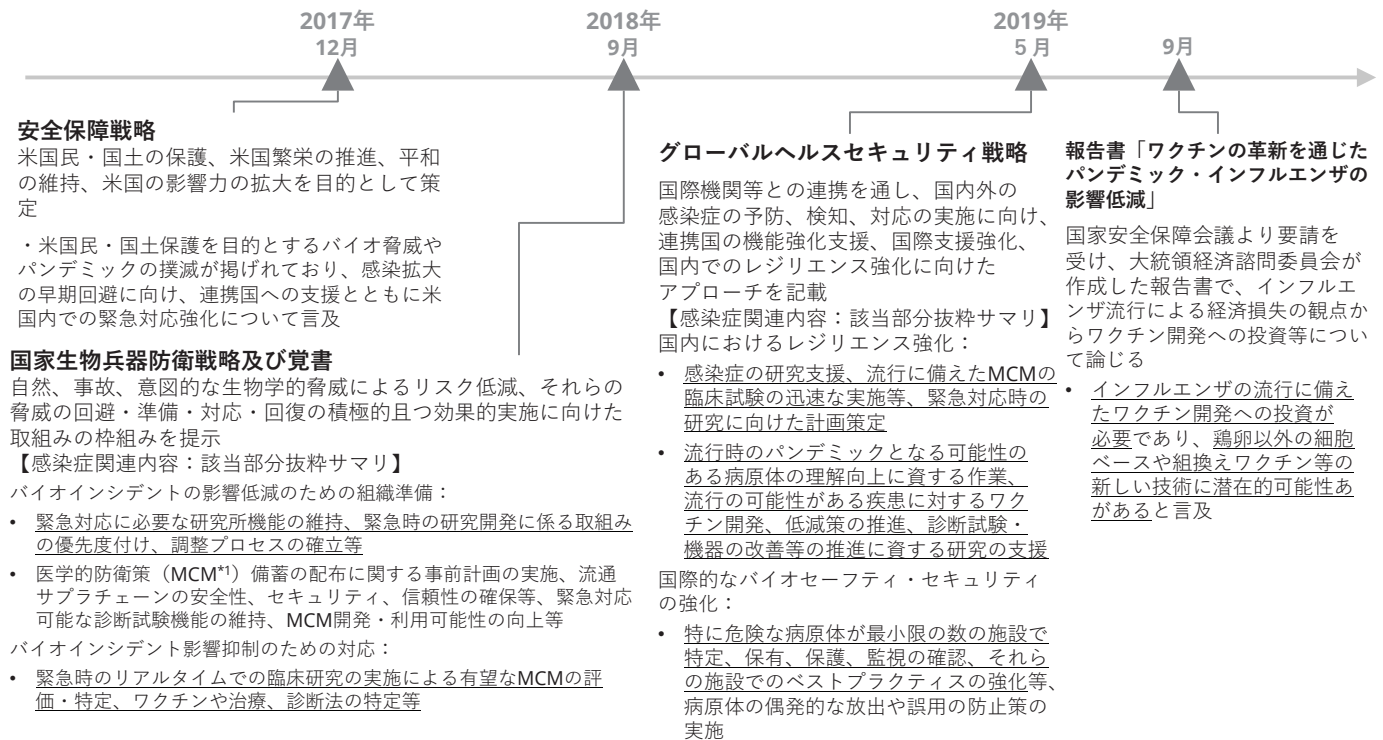
研究開発への公的資金の投下に加え、公的機関でも緊急時に備えた研究開発体制の整備が行われている (NIAIDによる試験施設ネットワーク確立等)

機能充足の打ち手	研究	開発	生産
戦略策定・全体統括	④⑤⑦ 新興感染症対策に関する戦略策定 (安全保障戦略、国家生物兵器防衛戦略及び覚書、グローバルヘルスセキュリティ戦略、等)		
	④⑤⑦ 新興感染症の研究開発・生産のための資金確保 (約2,084億円の予算)		
	④⑤⑦ ワクチン・治療薬・診断法技術への助成 (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、感染症予防プラットフォーム (P3) 等)		
	④⑤⑦ 米国主導で世界健康安全保障アジェンダ (GHSA) を発足し、グローバルな感染症対策の取組みを実施		
研究開発推進	④⑤⑦ 海外における感染症のサーベイランス活動・現地国政府との連携		
	⑦ ワクチン研究センター (VRC) による研究開発		
	④ ポイント・オブ・ケア技術研究ネットワークの設立		
	⑦ 緊急時に向けた試験施設ネットワーク (VTEU) の設立		
研究開発推進基盤 (設備・資材・法制度等)	④⑤⑦ BSL-4及びBSL3施設の整備・充足		⑦ 緊急時の充填・仕上げ製造施設のネットワーク (FFMN) 構築
	④⑤⑦ 動物実験実施可能な施設 (ABSL-3) の確保		⑦ 緊急時の生産や充填・仕上げ施設となる重要拠点の体制の整備 (重要拠点 CIADM)
	④⑤⑦ 薬剤や化合物のライブラリー構築 (NCATSによる35万以上の低分子)		⑦ 対象の製造業者らに免責を与える法の整備 (PREP法)
	④⑤⑦ 緊急使用許可 (EUA) の整備		④⑤⑦ Priority Review Voucher制度の導入
④⑤⑦ 耐性菌に有効な抗菌薬の市場独占期間の延長を認める制度導入 (GAIN法)			



新興感染症に関する主な政策

米国では、バイオテロ等の脅威から国家の安全保障の文脈で感染症に対する戦略を策定し、国内・国外でのアウトブレイクに備えている



\*1. MCM: Medical Counter Measures  
 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). White House Economists Warned in 2019 a Pandemic Could Devastate America - The New York Times (nytimes.com)



研究開発推進

NIAIDでの平時からの感染症に関する研究、NIBIBにおける診断検査の研究ネットワークが緊急時の研究開発やイニシアチブの礎となる

— NIAID: 感染症研究の拠点として研究開発を推進 — — NIBIB: 診断法技術確立の研究開発を実施 —

<b>機関名</b>	国立アレルギー感染症研究所（NIAID）
<b>研究注力領域</b>	感染症の中でも、特にウイルス性疾患、細菌性疾患、真菌性疾患、寄生虫病に注力
<b>感染症の研究開発の取組み</b>	<p><b>ワクチン研究センター（VRC）による研究開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ AIDSワクチンの開発の一環として1997年に設立。NIAIDを構成する機関として、<u>HIV/AIDSワクチンに加え、エボラ、インフルエンザワクチンの開発を目的に活動を実施</u></li> <li>■ VRCは、<u>Moderna社の科学者と共にSARS、MERSを引き起こすコロナウイルスの研究等を実施</u></li> </ul> <p><b>緊急時に向けた試験施設ネットワークの設立</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2019年12月中旬、感染症臨床研究コンソーシアムを設立。<u>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（VTEU）と呼ばれる施設でワクチン・治療薬候補の臨床試験を迅速に開始する体制を整備</u></li> <li>➢ VTEUはPhase1から4までの試験、ヒトチャレンジ試験を実施する能力を有する施設</li> <li>➢ ベイラー医科大学やエモリー大学などの9つの大学や研究所をVTEUとして指定</li> </ul>

<b>機関名</b>	国立生物医学画像・生物工学研究所（NIBIB）
<b>研究注力領域</b>	臓器系の障害の診断と治療の進歩に資する研究
<b>感染症の研究開発の取組み</b>	<p><b>ポイント・オブ・ケア技術研究ネットワークの設立</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2007年、<u>ポイント・オブ・ケア技術（POCT）の商用化に向け、研究ネットワーク（POCTRN）を設立し、5つの技術ハブを通してPOCTの開発を推進</u></li> <li>➢ 商用化の可能性のあるPOCTのパイプライン開発促進、開発プロセスにおける臨床及びユーザーニーズの統合が可能な仕組みの活用、商用化・実用化に向けたリソースや知見を提供</li> <li>➢ 技術ハブは以下の5拠点             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Point-of-Care Technology Research Coordinating Center</li> <li>・ Atlanta Center for Microsystems Engineered Point-of-Care Technologies</li> <li>・ Center for Innovation in Point of Care Technologies for HIV/AIDS at Northwestern</li> <li>・ Center for Point-of-Care Technologies Research for Sexually Transmitted Diseases</li> <li>・ Center for Advancing Point of Care in Heart, Lung, Blood, and Sleep Diseases</li> </ul> </li> </ul>

出所：NIAID, "Developing Therapeutics and Vaccines for Coronaviruses", "Network of VTEU Sites", "Infectious Diseases Clinical Research Consortium", NIBIB, "Point-of-Care Technologies Research Network (POCTRN)"等





研究開発推進

**DARPAでは、NIHと比べて先進的な研究に平時より大規模な助成を実施。 mRNAワクチン技術や迅速パンデミック応答プラットフォーム等に投資**

**DARPA: 先進的な感染症関連技術に投資**

機関名	国防高等研究計画局 (DARPA)
研究注力領域	戦略的投資の対象分野として <b>生物学の技術利用</b> を列挙 (2014年には生物学的技術局 (BTO) を設立)
感染症の研究開発の取組み	<p><b>感染症の拡大予防に資するプロジェクト等を通して研究開発を推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ DARPAでは当時実現性の高さが疑問視され、<u>ハイリスクであるとされた核酸ワクチンの研究を2011年より開始</u></li> <li>■ ADEPT (2012年頃～)、P3プログラム (2017年頃～) 等を通して研究開発を推進             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 予防・治療を可能とする自立的診断 (ADEPT) プログラム                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>自然発生・人工的な病気や毒素によって引き起こされる脅威を迅速に特定して対応する技術の開発を目的とするプログラム</u></li> </ul> </li> <li>➢ 感染症予防プラットフォーム (P3)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ADEPTプログラムで開発したRNAワクチン技術を礎に、<u>ウイルス性病原体の分離から60日以内に、現場で迅速に使用可能な医療対策を開発できる堅牢な技術プラットフォームの開発を目的とするプロジェクト</u></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

主なワクチン・治療薬開発技術

CureVac

- CureVac社 (独)らに対し、2011年に約3,310万ドルを助成 (4年間)。RNAワクチン開発技術の開発を推進

Moderna

- ADEPTプログラムの一環として、Moderna社 (米) に対し、2013年に最大約2,500万ドルを助成 (最長5年間)。RNAワクチン開発技術の開発を推進

AbCellera Biologics

- P3の一環として、AbCellera Biologics社 (加) に対し、2018年に最大約3,000万ドルを助成 (4年間)。抗体発見プラットフォームの開発を推進
- AbCelleraでは上記以前にも、ADEPTプログラムにおいても助成を授与

「(DARPAで2011年に核酸ワクチンの研究を開始したことに対し) NIH助成するにはリスクが大きすぎるものであった。DARPAでは技術が機能する可能性があれば投資する」



Dr. Amy Jenkin  
(DARPA BTOプログラムマネージャー)

出所: DARPA, "DARPA's Early Investment in COVID-19 Antibody Identification Producing Timely Results", "Pandemic Prevention Platform", "Autonomous Diagnostics to Enable Prevention and Therapeutics (ADEPT)", Biocentury, "DARPA's gambles might have created the best hopes for stopping COVID-19"等



研究開発推進基盤

**BARDAを中心に、緊急事態の医薬品の研究開発及び生産に備えた施設 (CIADM) を設立・確保している**

**ワクチン製造のキャパシティ確保**

平時	<p>H1N1流行を受け、産学官連携で緊急事態に対応する<b>医薬品の研究開発・製造を担う重点拠点を設立</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ BARDAは2012年より、感染症などの脅威に際し、<u>医薬品の迅速な研究開発や製造などを担う重要拠点 (CIADM) を米国内に設置</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ メリーランド州 (Emergent BioSolutions社主導)、ノースカロライナ州 (ノバルティス社 (ワクチン部門)、テキサス州 (テキサスA&amp;M大学) が主導し、民間企業や大学の施設をCIADMとして指定</li> </ul> </li> <li>■ BARDAは2013年より、<u>パンデミック時に充填・仕上げ製造を行う施設のネットワーク (FFMN) を構築</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ インディアナ州、ノースカロライナ州、ニュージャージー州、フロリダ州等の企業の施設を指定</li> </ul> </li> </ul>
----	---

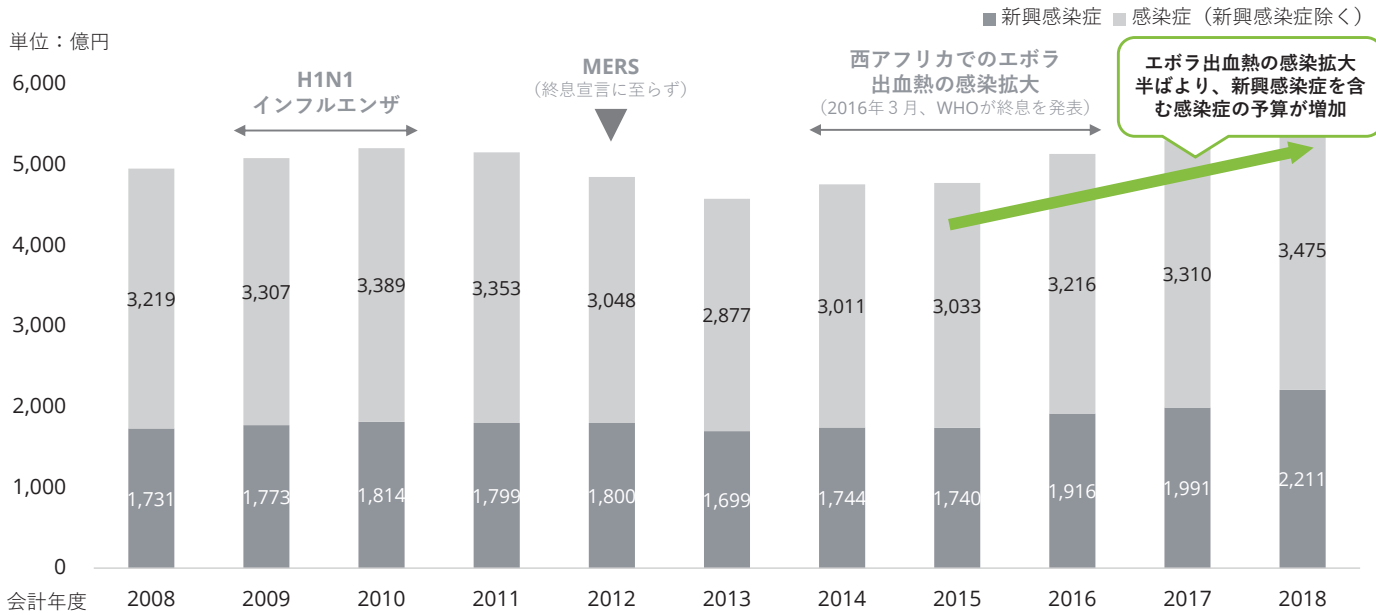
出所: BARDA, "Department of Health and Human Services' Centers for Innovation in Advanced Development and Manufacturing", GAO, "National Preparedness: HHS Has Funded Flexible Manufacturing Activities for Medical Countermeasures, but It Is Too Soon to Assess Their Effect"等



(参考) 感染症関連予算推移

# NIAIDでは2008年度以降、5,000億円前後の予算を感染症に割り当てていたが、エボラの感染拡大が進む2016年度予算からは増加傾向にある

NIAIDの予算推移\*1



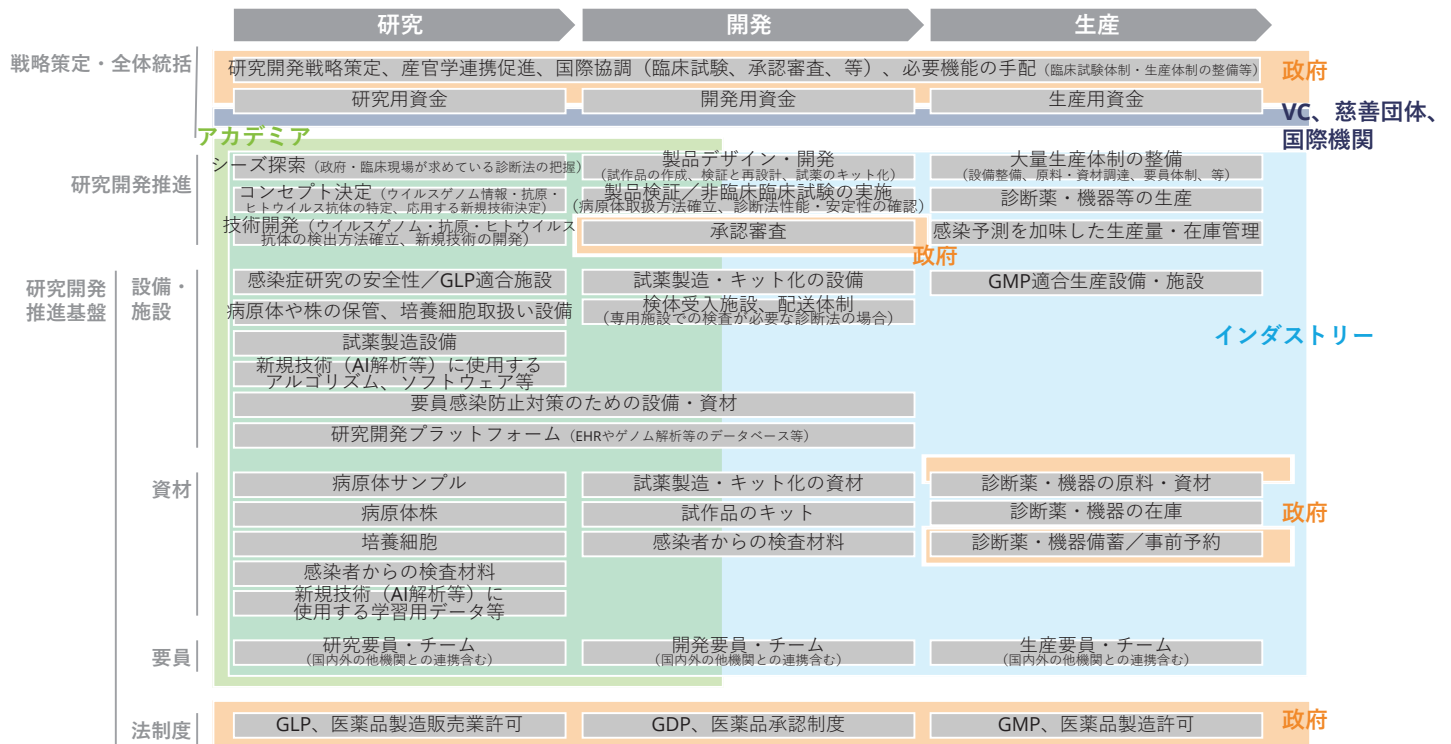
\*1. 新興感染症はNIAIDのバイオディフェンス及び新興感染症(BioD)領域の予算、感染症(新興感染症除く)はNIAIDのHIV/AIDS及び感染症・免疫疾患(IID)領域の予算の合計値を記載  
出所: NIAID, "Fiscal Year 2017 Fact Book"及び"Fiscal Year 2018 Fact Book"

凡例: ■ - インダストリー ■ - 政府 ■ - 大学・公的研究機関 ■ - VC、慈善団体、国際機関



診断法: 必要機能の役割分担

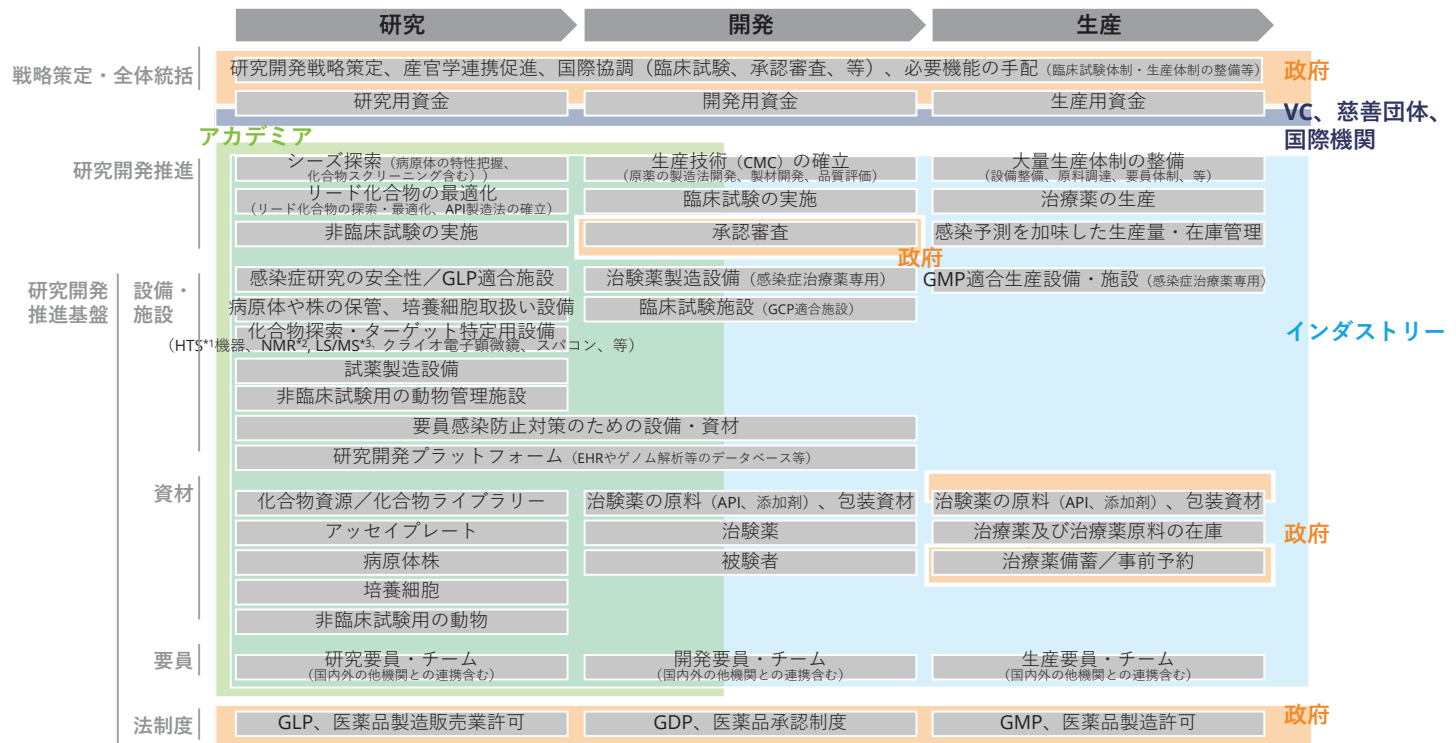
## 他モダリティと比べると政府による役割は限定的。緊急時に備えた診断法の開発プログラムの推進が政府主導で行われている





治療薬：必要機能の役割分担

政府による開発加速のための基盤整備や緊急時を想定した臨床試験施設の確保等が行われている。平時から産学官連携による研究開発が推進されている

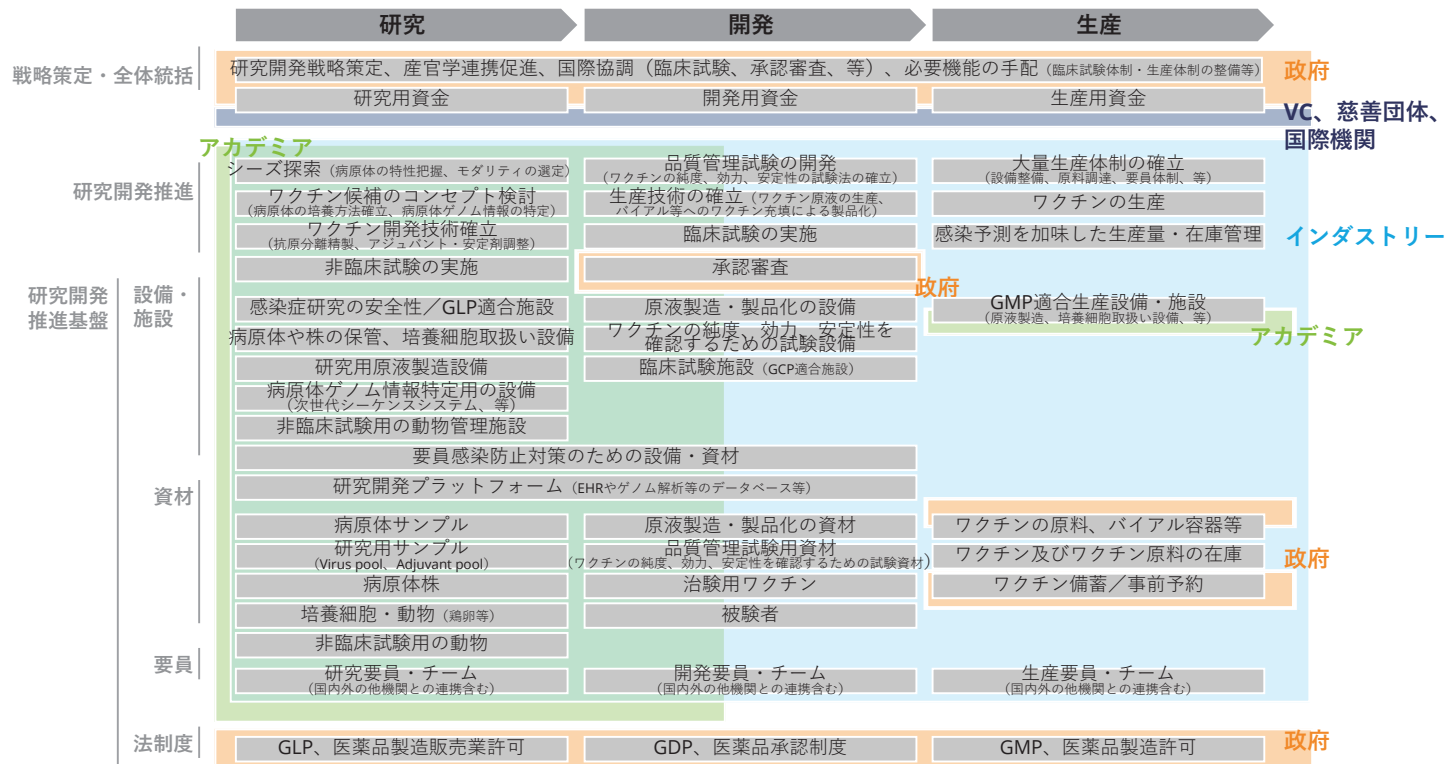


\*1. High throughput Screening \*2. Nuclear Magnetic Resonance、核磁気共鳴 \*3. Liquid Chromatography Mass Spectrometry、液体クロマトグラフィー質量分析法



ワクチン：必要機能の役割分担

緊急時に備えた生産・充填・仕上げや臨床試験可能な設備を政府が準備している。新規ワクチン技術の研究が産学官連携を通じて行われている

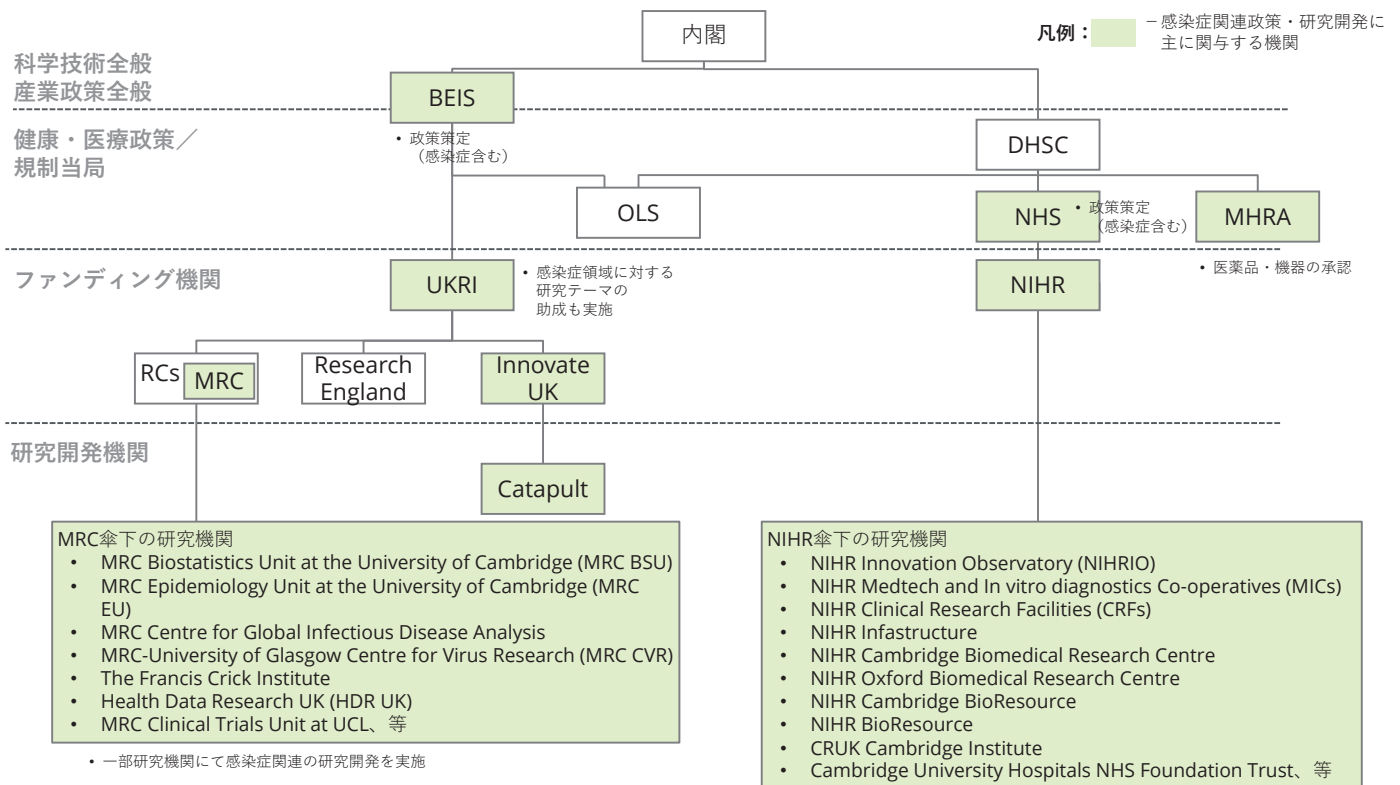


英国



政府及び公的研究機関の組織体制

MRCは基礎研究を中心に、NIHRは開発や実用化に向けた支援を中心にアカデミアや企業への資金提供を行っている



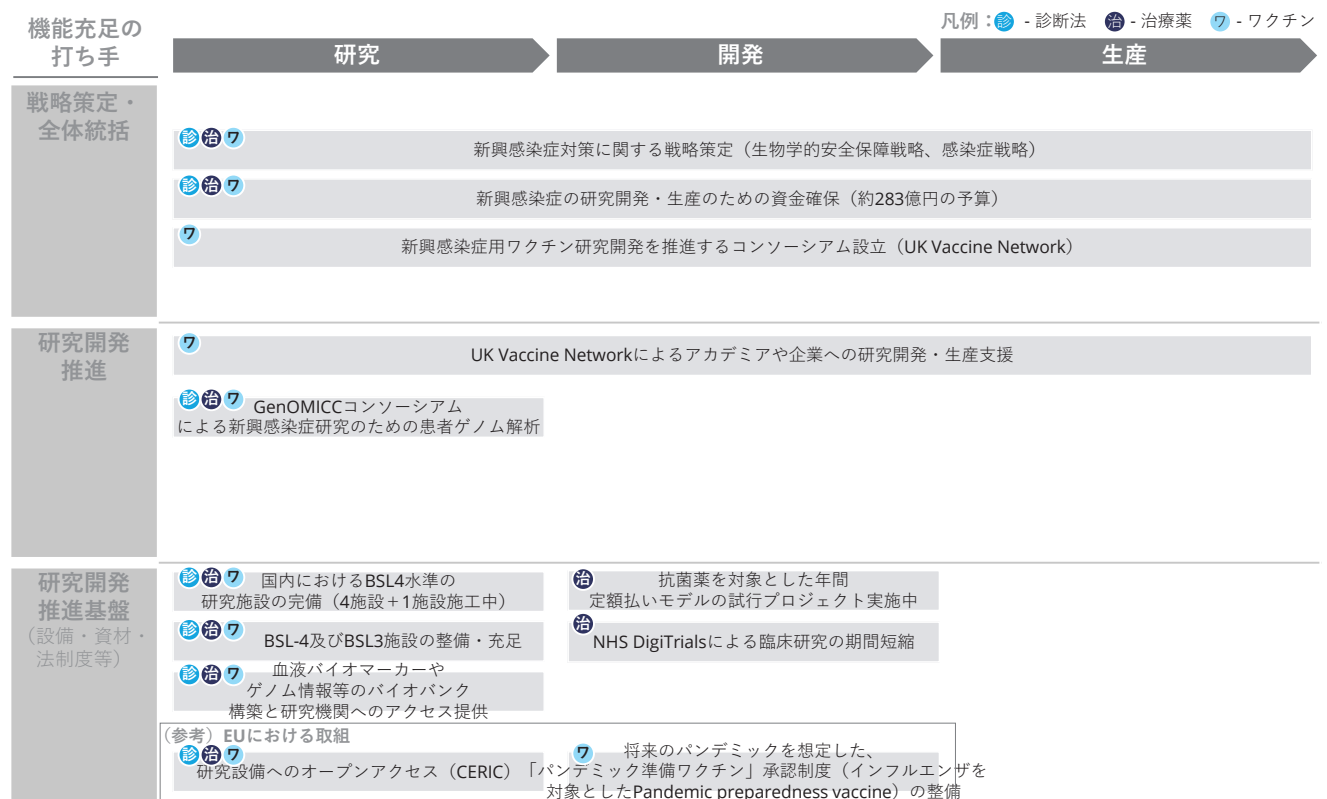
出所：BEISウェブサイト、UKRIウェブサイト、MRCウェブサイト、NIHRウェブサイト等

一部研究機関にて感染症関連の研究開発を実施



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

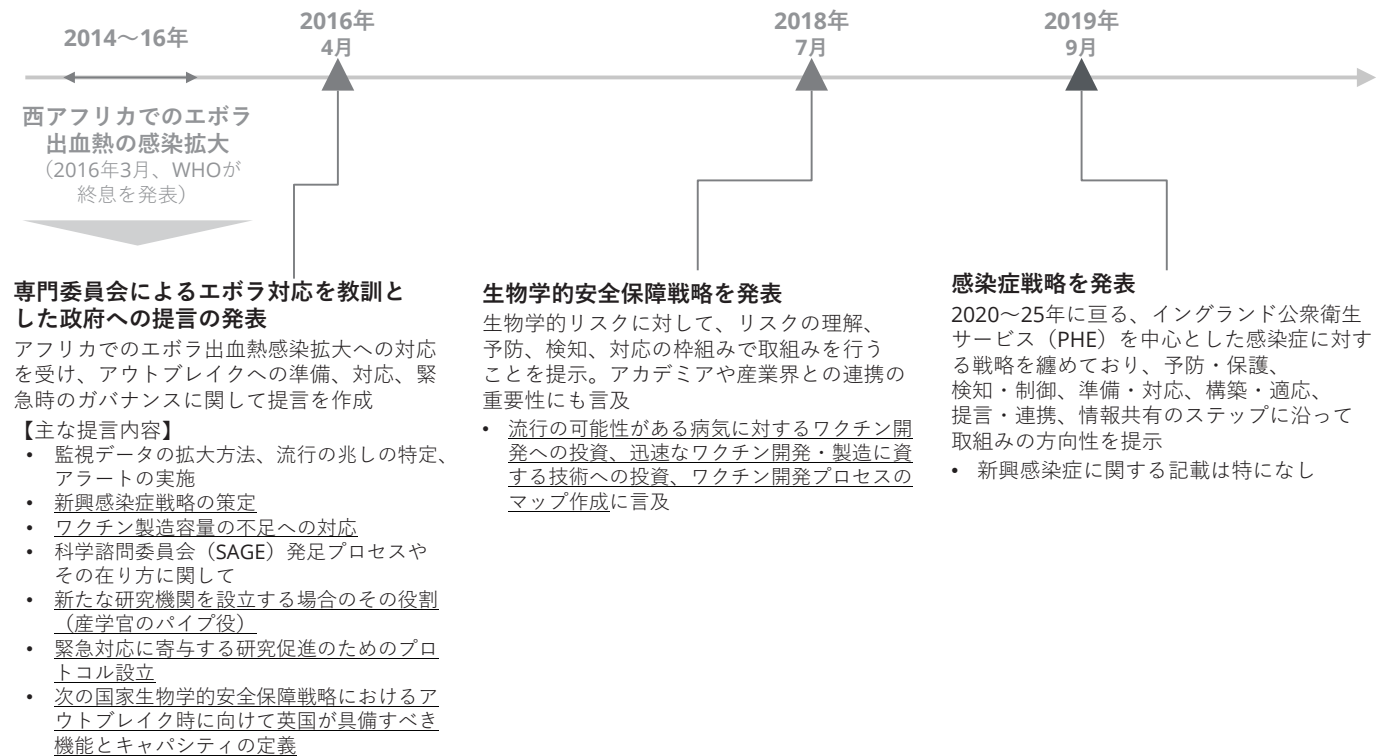
新興感染症用ワクチンの研究開発を推進するためのコンソーシアム設立や研究開発を支援するための研究開発プラットフォームの整備に注力している





新興感染症に関する主な政策

英国ではエボラ出血熱の感染拡大への対応後、緊急時の対応に関する議論が加速化し、戦略策定に繋がっている



出所：Government response to the House of Commons Science and Technology Committee "2nd Report of Session 2015-16: Science in Emergencies: UK lessons from Ebola", UK Biological Security Strategy, PHE Infectious Disease Strategy 2020-2025



(参考) 英国の健康・医療戦略の策定方針

Brexitによる危機感や高齢化社会等の社会課題を背景に、戦略立案時は産業界の巻き込みや政府のサイエンスに対する限定的な関与等が重視されている



出所：健康・医療戦略室 2018年「諸外国における医療研究開発の制度・体制・運用等に関する調査」報告書



医療分野関連政策：策定プロセス及び関与者

英国では産業化に繋げるため、産業界との連携・合意獲得が重視されており、政策策定時も積極的に産業界やアカデミアの巻き込みが行われている

戦略	プロセス	目的設定	たたき台の作成	合意形成	実行／モニタリング
Life Science Sector Deal (LSSD)		健康・医療分野の産業育成 (英国の中心的産業とする)	LSIS Committee (産学官含む約40名) ・提言書 (LSIS) の作成 ・英国の強み及び政府だからこそ取り組むべきと思われる領域を抽出	産官学の専門家約25名 ・LSISの提案内容において合意したものをLSSDに反映	LS Implementation Board ・導入状況をモニタリング、KPIを設定
Industrial strategy White paper		経済成長 雇用維持 研究開発の国外流出防止	(不明)	(不明) ・実行を決めた戦略・施策はLSSDに反映	IS Implementation Board ・導入状況をモニタリング、KPIを設定
保健省 Departmental Plan		国民の健康・長寿 健康な国民による経済発展への寄与	Departmental board + 産学の専門家 ・様々な専門団体のインプットを経て戦略を形成	(不明)	Departmental board ・導入状況をモニタリング、KPIを設定
NIHR Annual plan		(同上)	NIHR Sr Mgmt Team + 産学の専門家 ・30年後の健康課題を検討し、その内、今後1年間で取り組むべき課題を抽出	(不明)	NIHR

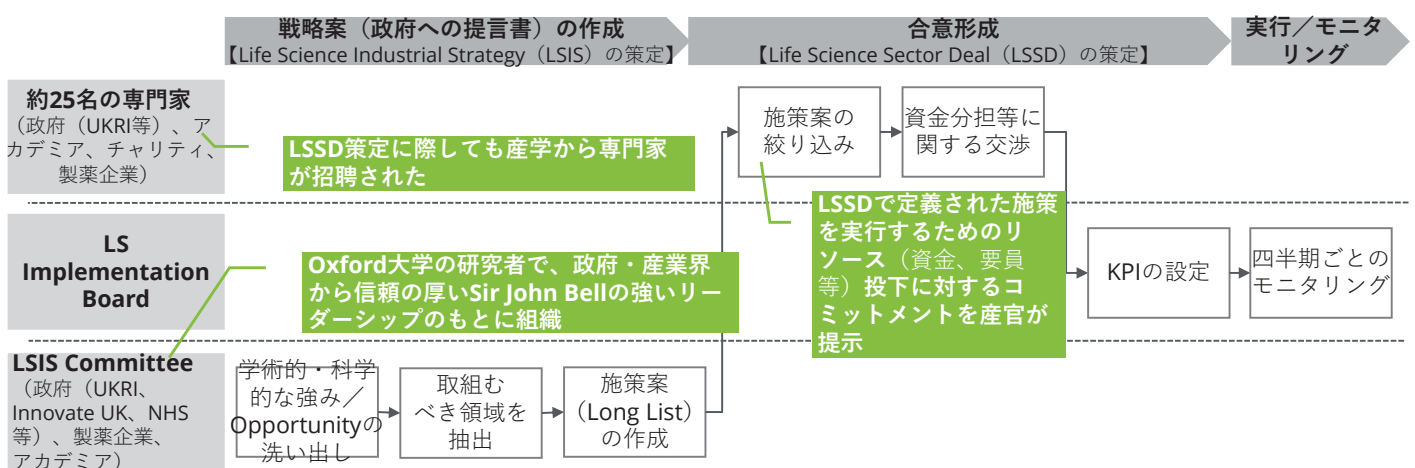
何れの政策においても、たたき台策定段階から産学の巻き込みを実施

出所：政府関係者へのインタビュー、各政府機関のウェブサイト



医療分野関連政策：政府への提言書 (LSIS) 及び医療分野関連政策 (LSSD) の策定過程

産学官の代表者約40名が集まり提言書がまとめられた。提言書を踏まえたLife Science Sector Dealでは、産官それぞれが施策実行にコミットした



【参考】 Life Science Industrial Strategy (LSIS) とは

- ✓ 産業界が中心となり策定した政府への提言書であり、Oxford大学の研究者で、政府・産業界から信頼の厚いSir John Bellの強いリーダーシップのもと、産学官の代表者約40名が集まり取り纏められた
- ✓ LSISを受け、英政府はOffice for Life Science (OLS) \*1主導でわずか3ヵ月後にLife Science Sector Deal (LSSD) を立案。LSSDで取り纏められた取組みに対して、産業界からも一定の投資・施策実行に対するコミットメントを得ている
- ✓ LSIS策定時に、政府の役割 (民間が負えないリスクを負う、不足箇所の穴埋め、等) が明確であったこと、サイエンスに対する行政関与を限定していたこと、産業界を戦略立案に巻き込みコミットメントを得たことが画期的な政策立案へと繋がった

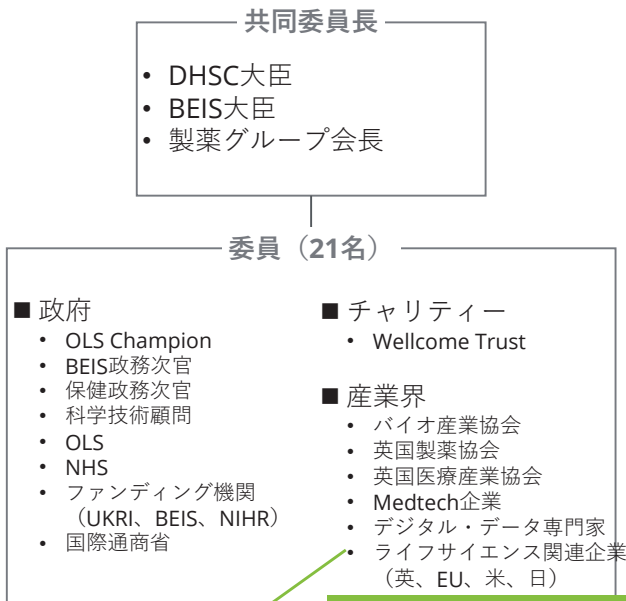
\*1. 保健省 (DHSC) とビジネス・エネルギー・産業戦略省 (BEIS) の配下に位置付けられた、LSISのとりまとめを行う政府機関である  
出所：政府関係者へのインタビュー、各政府機関のウェブサイト



(参考) 医療分野関連政策 (LSSD) の政策実行・モニタリング体制

## 政策実行・モニタリングを行うImplementation BoardとCouncilメンバーは、政府及び産業界等の代表者で構成されており、海外の企業代表者も含まれる

### LS Councilメンバー構成



### LS Implementation Boardメンバー構成



LS Councilメンバーには、日本を含む海外の企業のCEOも含まれている

出所：政府関係者へのインタビュー、各政府機関のウェブサイト、Response to House of Lords Science and Technology Select Committee report "Life Sciences Industrial Strategy: Who's driving the bus?"

平時 緊急時



### 戦略策定・全体統括：UK Vaccine Network

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

構成メンバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>議長は保健省主任科学顧問</li> <li>産学官から個人単位で参加</li> </ul>
設立年	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年</li> </ul>
主な活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>エボラ出血熱の感染拡大を受け設立し、流行の可能性がある感染症に対する有望なワクチンとその技術への投資、感染症が発生する低中所得国支援を目的に活動</li> <li>4つのワーキンググループで活動             <ol style="list-style-type: none"> <li>流行の可能性がある人間及び人獣共通感染症の特定・優先付け</li> <li>感染症流行下におけるワクチンの影響調査</li> <li>ワクチンの探索～供給までのプロセスマップの作成</li> <li>ワクチン製造における施設・体制の把握</li> </ol> </li> </ul>
対象としている病原体	<ul style="list-style-type: none"> <li>チクングニア熱</li> <li>クリミア・コンゴ出血熱</li> <li>エボラ</li> <li>ハンタウイルス</li> <li>ラッサ熱</li> <li>マーブル熱</li> <li>MERS</li> <li>ニパウイルス</li> <li>ペスト</li> <li>Q熱</li> <li>リフトバレー熱</li> <li>ジカ熱</li> <li>Disease X</li> </ul>

2016年にUK Vaccine NetworkがOxford大学のMERS用ウイルスベクターワクチンの研究に対して助成を実施  
当プログラムにおいて開発が進められていたMERS用ワクチンが、University of OxfordとAstraZenecaによる新型コロナウイルス感染症の早期ワクチン開発に繋がった

出所：UK Vaccine Network - GOV.UK (www.gov.uk)、"UK COVID-19 vaccines delivery plan" GOV.UK





研究開発推進基盤：研究開発プラットフォーム

Genomics EnglandやUK Biobank等の取組みに加え、NHSとIBM社の協業により構築された臨床試験データベースが整備され、創薬開発を支援している

<p><b>The 100,000 Genomes Project</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Genomics Englandでは“The 100,000 Genomes Project”という取組みを行っており、85,000人の希少疾患或いはガン患者のゲノム情報を収集し、100,000のゲノム配列を分析した</li> <li>➢ ゲノム配列と医療データを組み合わせることで、病気の原因説明や診断・治療法への活用が期待される</li> <li>➢ 英国におけるゲノム産業を活性化させることも当プロジェクトの目的としていた</li> </ul>
<p><b>UK BioBank Data</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 500,000人の英国国民（50～80歳）の血液バイオマーカー、ゲノム情報、医療データ等を蓄積</li> <li>➢ ゲノム情報と発病リスク等の関係性を研究・分析を目指している</li> <li>➢ 当バイオバンクは世界80カ国の10,000人の登録研究者がアクセス可能となっており、自国だけでなく他国における研究にも貢献</li> </ul>
<p><b>NHS DigiTrials</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ NHS、Health Data Research UK、IBM社等との協業によって構築</li> <li>➢ 過去の臨床試験情報や患者の医療データを集約したデータベース（2019年に構築、現在も機能拡大中）</li> <li>➢ 当データを活用することで、臨床試験開始時には被験者候補の特定が可能。臨床試験実施中・実施後においては、NHS DigiTrialsが保有している過去試験のデータ活用や、NHSが保有している被験者の医療データとの連携による臨床試験の効率化・加速が期待される</li> </ul>

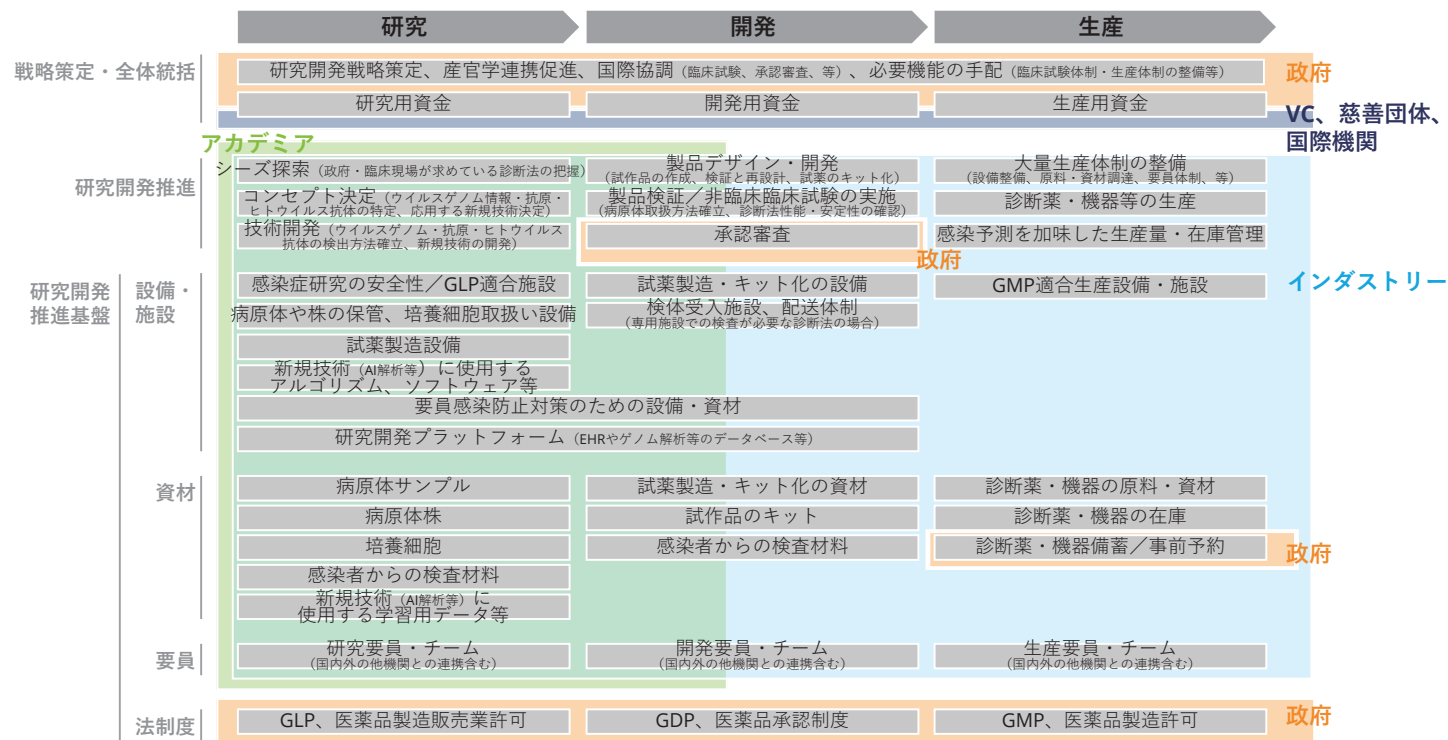
出所：Genomics Englandウェブサイト、UK BioBankウェブサイト、NHS DigiTrialsウェブサイト、Nature “How we accelerated clinical trials in the age of coronavirus”

凡例： ■ - インダストリー ■ - 政府 ■ - 大学・公的研究機関 ■ - VC、慈善団体、国際機関



診断法：必要機能の役割分担

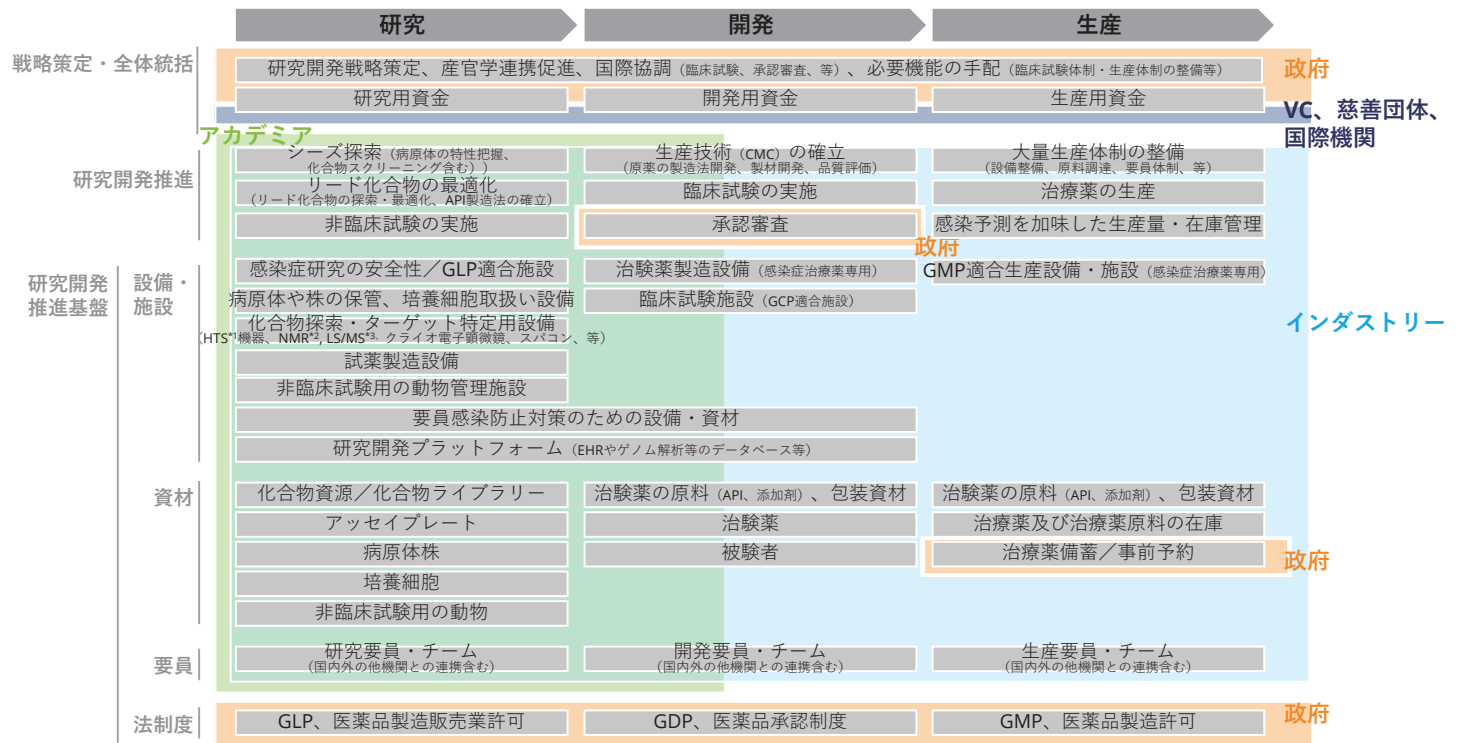
診断法の研究開発における政府介入は限定的となっており、アカデミアとインダストリーが主体となって必要機能を具備している





治療薬：必要機能の役割分担

産学連携による開発推進や研究開発を支援するための公的インフラ（大規模臨床試験支援データベース、ゲノムデータベース、等）の整備が行われている

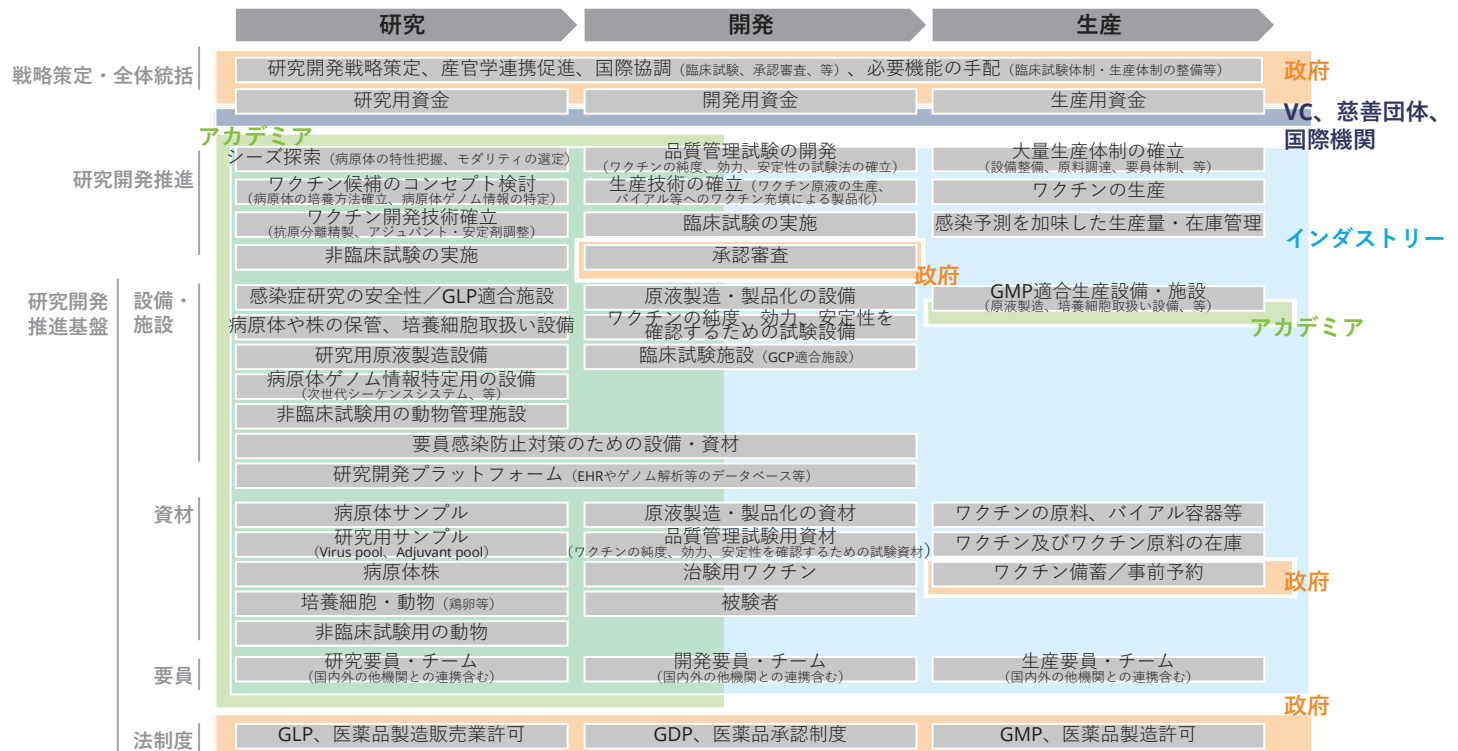


\*1. High throughput Screening \*2. Nuclear Magnetic Resonance、核磁気共鳴 \*3. Liquid Chromatography Mass Spectrometry、液体クロマトグラフィー質量分析法



ワクチン：必要機能の役割分担

他モダリティと比して政府による機能具備の役割が大きく、新規生産設備・施設の建設に向けた資金投下が行われている



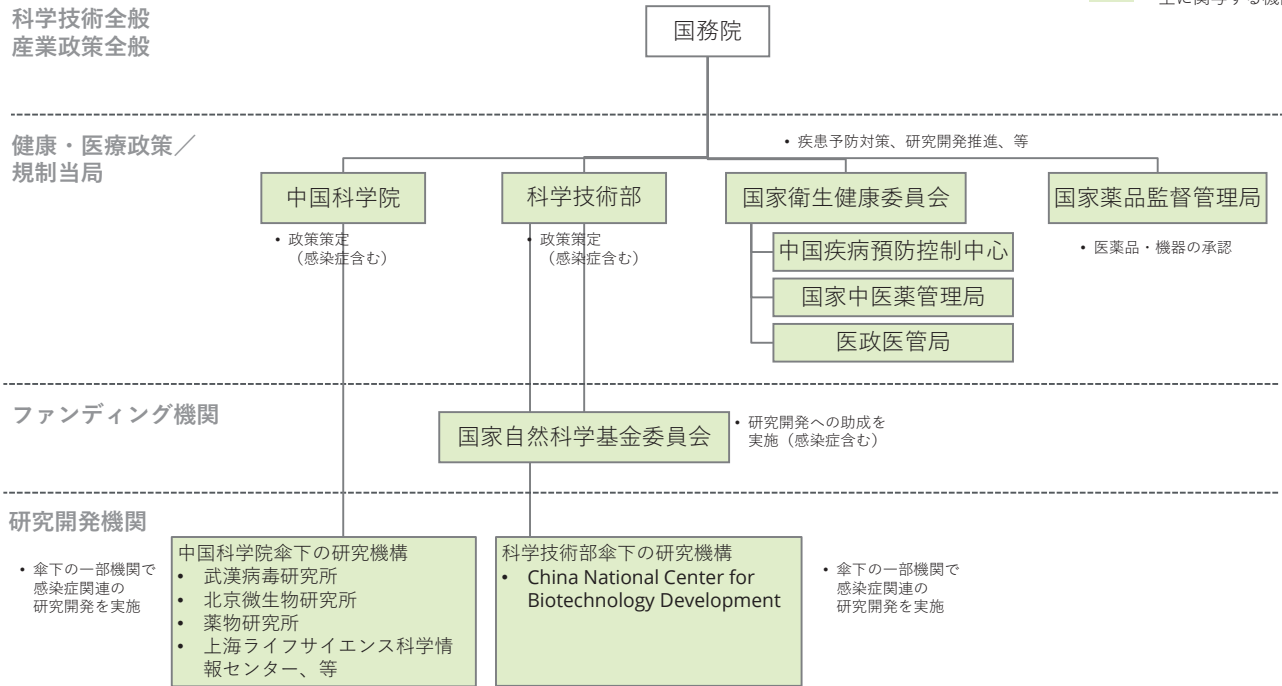
中国



政府及び公的研究機関の組織体制

中国科学院及び科学技術部により医療関連政策策定が行われ、傘下の一部研究機関で感染症を対象とした研究が行われている

凡例：■ - 感染症関連政策・研究開発に主に関与する機関



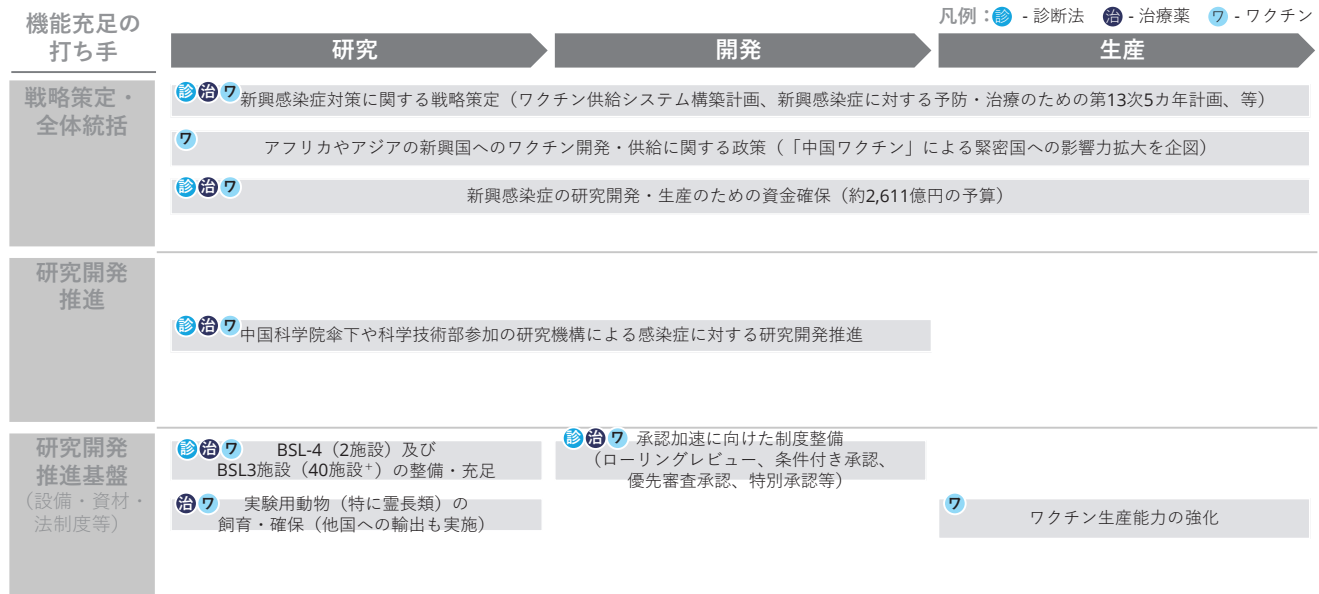
出所：中国科学院ウェブサイト、科学技術部ウェブサイト、国家卫生健康委員会ウェブサイト、国家薬品监督管理局ウェブサイト



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

感染症の罹患率が圧倒的に高い歴史的背景や過去のパンデミック等を受け、他国よりも多くの感染症対象とした資金を確保。ワクチン産業強化にも取り組む

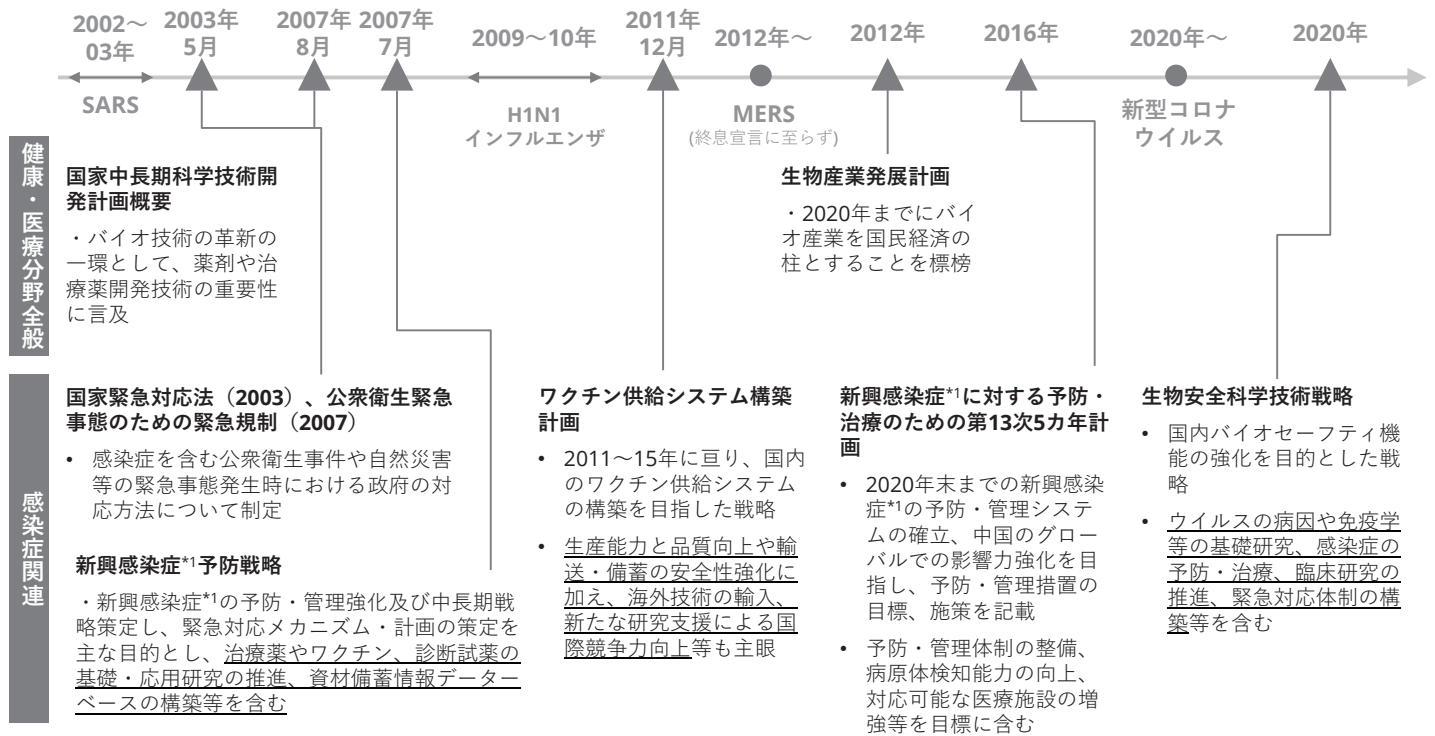
凡例：🔍 - 診断法 🏥 - 治療薬 🧬 - ワクチン





新興感染症に関する主な政策

中国ではバイオ産業の振興を目指す国家戦略と併行し、SARS後からは感染症流行時の国内対応策に関する法や規則を制定



\*1. 原文では突発の急性感染症との表記であり、短期間で突然の発生や重度の病気・死亡率が高い、早期発見が困難で具体的・効果的な予防・遅漏法が欠如し、大規模な発生が起こりやすい可能性があるものを示す  
 出所：中国科学教育司ウェブサイト（www.nhc.gov.cn）、中華人民共和國國務院新聞部（SCIO）ウェブサイト（www.scio.gov.cn）



戦略策定・全体統括：ワクチン供給システム計画（目標設定）

国务院は、平時よりワクチン産業強化に取り組んでおり、研究開発や生産能力の強化やワクチン貯蓄量の十分量の確保等に取り組んでいる

対象モダリティ

Dx Rx Vx

取組み	概要	
ワクチン供給体制構築企画	2011～2015年期間内に、以下目標を達成することを掲げている	✓
	① 情報管理力の強化 オンライン直接報告率を郡レベル医療機関で100%、郷レベル医療機関で90%以上	
	② 研究能力の強化 ワクチン産業化の加速に産学の研究を強化	
	③ 生産能力と品質の強化 第一類ワクチンの生産不足を解決。第二類ワクチンの生産企業の増産と新規ワクチンの輸入を支援	
	④ 安全的接種の実現 児童、農村部、地方の接種率を高める	
	⑤ ワクチンの輸送・貯蓄の安全性強化 輸送や管理規制を策定し、コールドチェーンを構築	
	⑥ ワクチン貯蓄の強化 政府部門で各疾患発生リスクを定期的に評価しワクチン貯蓄対象を管理。企業側で該当対象ワクチンを生産・貯蓄する	
	⑦ 応急対応力の向上 緊急時の研究、開発、生産、流通、貯蓄のプロセス等の緊急対応策を策定	
	⑧ 管理体制の強化 ワクチンの登録承認、品質評価基準等を明確化	
	⑨ 国際競争力の向上 海外技術の輸入等を支援、コア技術の保護を強化	
⑩ 感染予防力の強化 動物実験室の情報を政府管理下の情報管理システムへ統合		

出所：国务院「国务院办公厅关于转发发展改革委等部门疫苗供应体系建设规划的通知」2011年12月31日



戦略策定・全体統括：ワクチン貯蓄管理体制

新型コロナウイルス感染症の流行を受け、政府は十分なワクチン生産量及び貯蓄量を目指す計画を立てている

対象モダリティ

Dx Rx Vx

取組み	概要	
ワクチン貯蓄管理体制 (現在検討中)	ワクチン貯蓄戦略について以下の方針内容を検討：	✓
	① ワクチン備蓄管理の専門組織設立 国家レベルのワクチン備蓄管理の組織を設置し、配下メンバーに国家衛生部門、疾病管理部門、薬品監督部門、緊急警備部門、技術・財政支援部門、ワクチン研究開発・生産供給の国営企業を含む	
	② 新興感染症ワクチン研究開発プラットフォームの構築 国家緊急感染症ワクチン研究開発センターを設立。病原学と免疫学の基礎技術研究を強化し、酵母/大腸菌群/チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞/昆虫棒状細胞遺伝子工学のワクチンの研究開発プラットフォームを構築する	
	③ 国家免疫計画ワクチンの備蓄メカニズムの構築と改善 流行疾患に対するワクチン製品の年間需要を備蓄する	
	④ ワクチン生産能力予備力の強化 国内生産の各ワクチンを2社企業または2つ独立の生産ラインで生産確保し、生産力を年間市場需要150%に増加	
医薬品、医療物資の備蓄	⑤ ワクチンの品質改善 ワクチンメーカーのWHO事前認証取得を支援。技術共有、プロセス改善、仕様改善、安定性改善等を実施し、ワクチン品質基準を上げる	
	2020年6月時点コロナ関連の財務支出は約2兆7,000億円 医療物資に関しては： ・ 重要な医薬品は中央政府から一括購入して管理 ・ 新型コロナウイルス感染症が終息するまでは、企業側の医薬品や医療用品・機器の生産に必要な原材料はすべて政府から一括購入して保管 ・ 医薬品企業に対して、医薬品や医療用品・機器の製造品質向上、生産増産等を提唱	✓

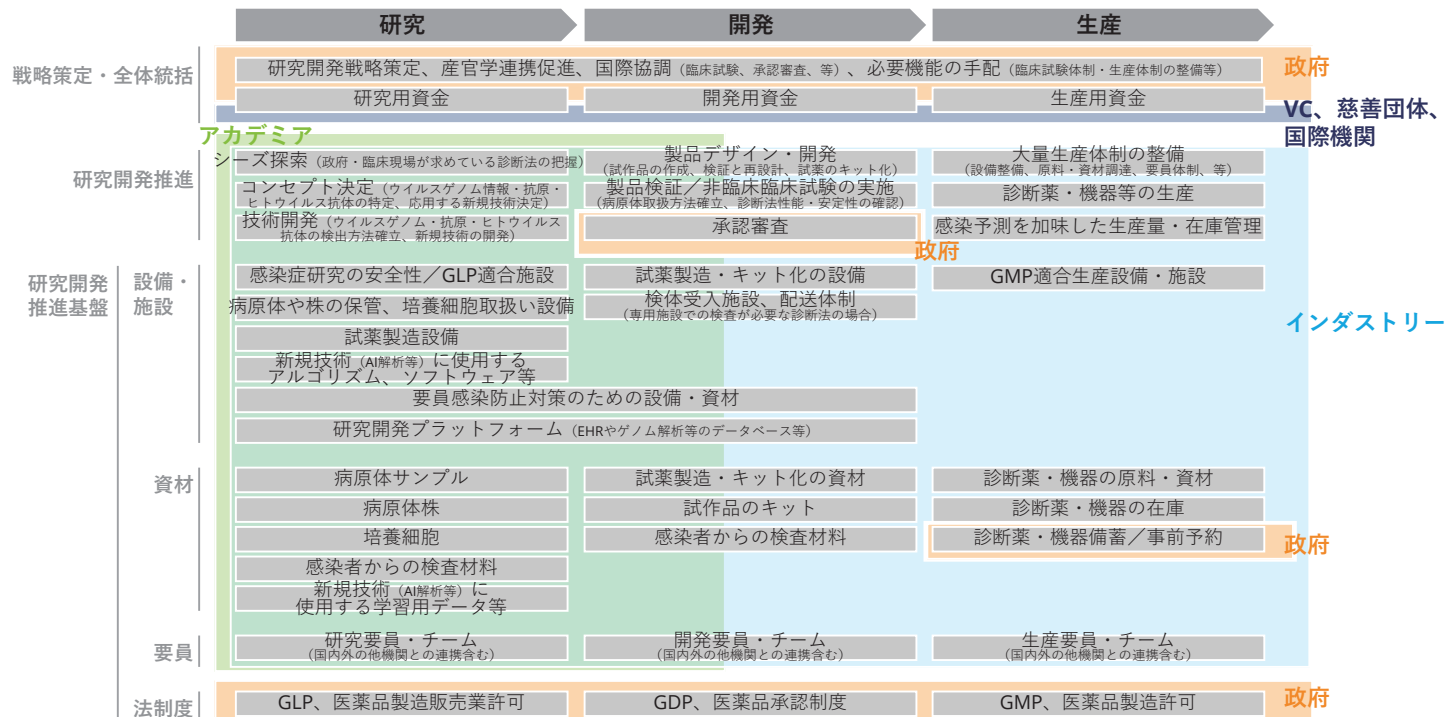
出所：「人大代表曹芳莉：建议加强顶层设计，建立国家疫苗储备体系」2020年5月25日

凡例： ■ - インダストリー ■ - 政府 ■ - 大学・公的研究機関 ■ - VC、慈善団体、国際機関



診断法：必要機能の役割分担

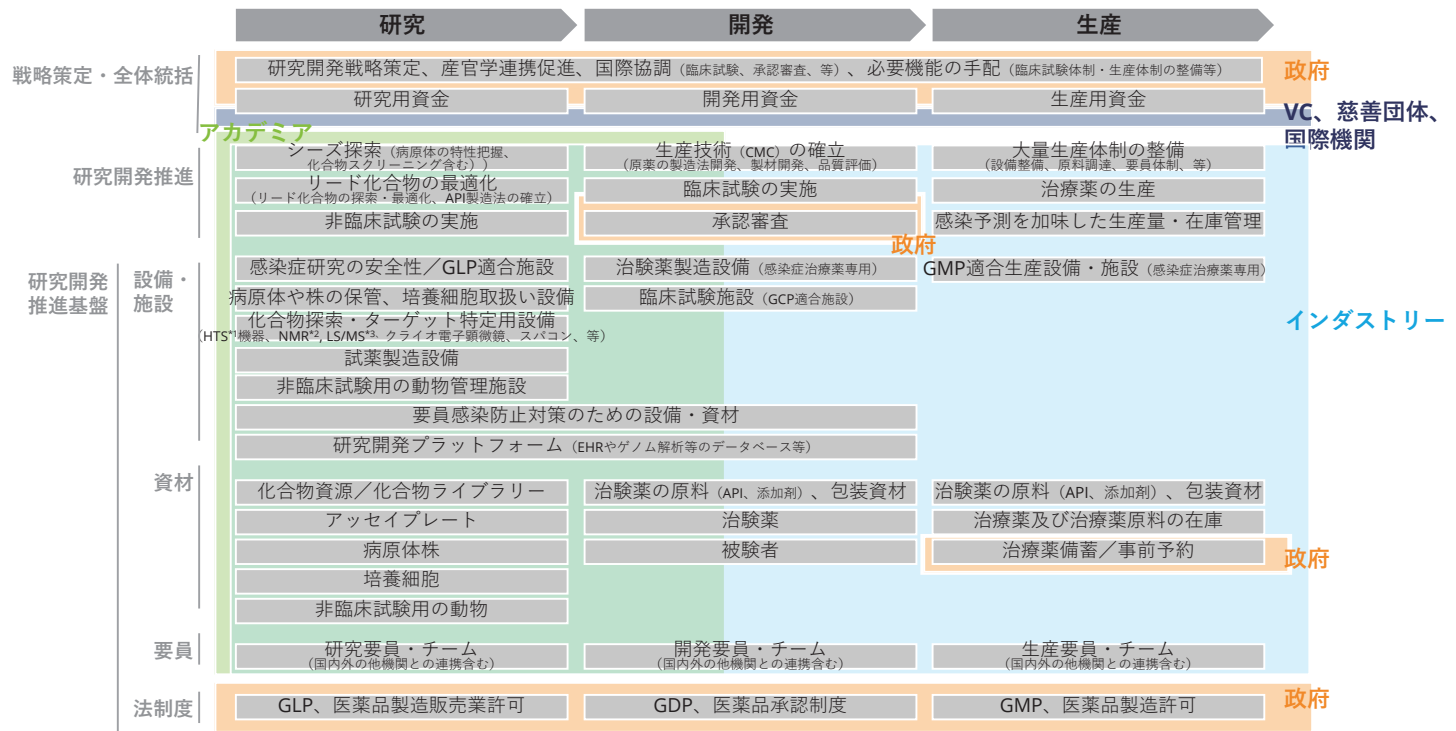
検査体制を具備するための医療機関等での検査室が不足しており、政府による検査体制強化の取組みが行われている





治療薬：必要機能の役割分担

化合物のスクリーニング等の公的インフラ整備が行われている。また、承認審査加速のための法整備も行われている

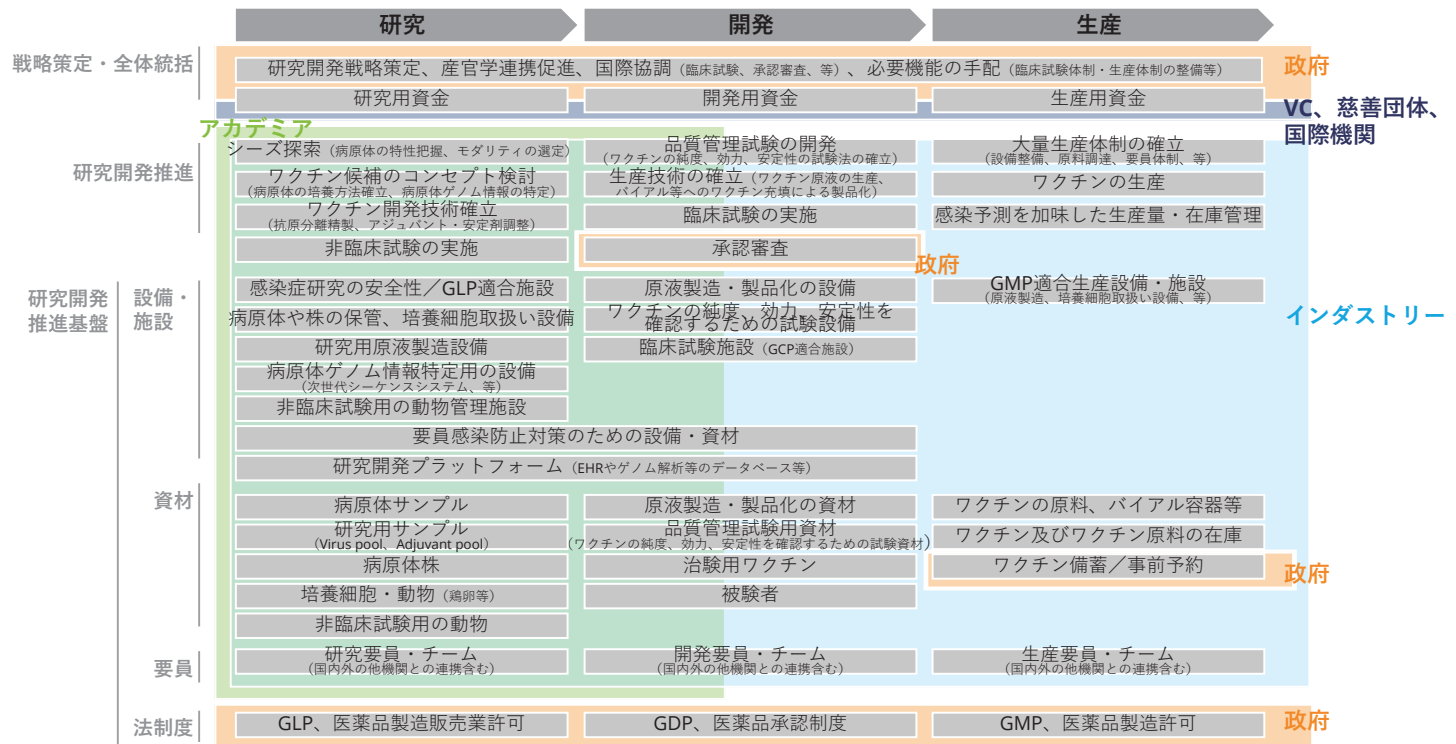


\*1. High throughput Screening \*2. Nuclear Magnetic Resonance、核磁気共鳴 \*3. Liquid Chromatography Mass Spectrometry、液体クロマトグラフィー質量分析法



ワクチン：必要機能の役割分担

平時より官民共同でのワクチン開発が複数行われていたり、製造設備の増強等、他モダリティと比して政府による研究開発推進への注力度が高い



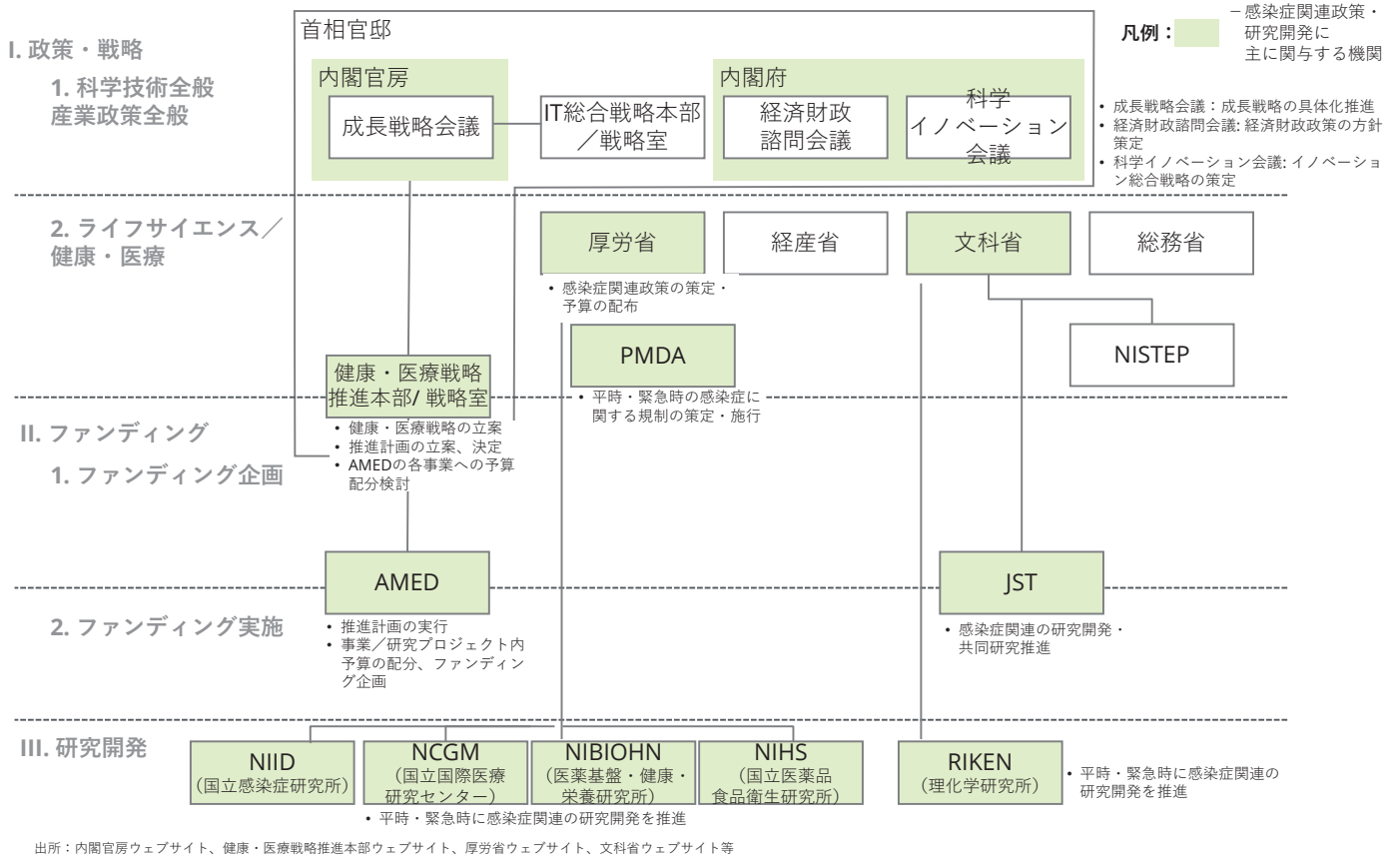
日本





政府及び公的研究機関の組織体制

日本では、内閣官房や厚生労働省を中心に感染症に関する政策が策定され、ファンディングはAMED、研究開発は厚労省・同省所管の研究所を中心に実施



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

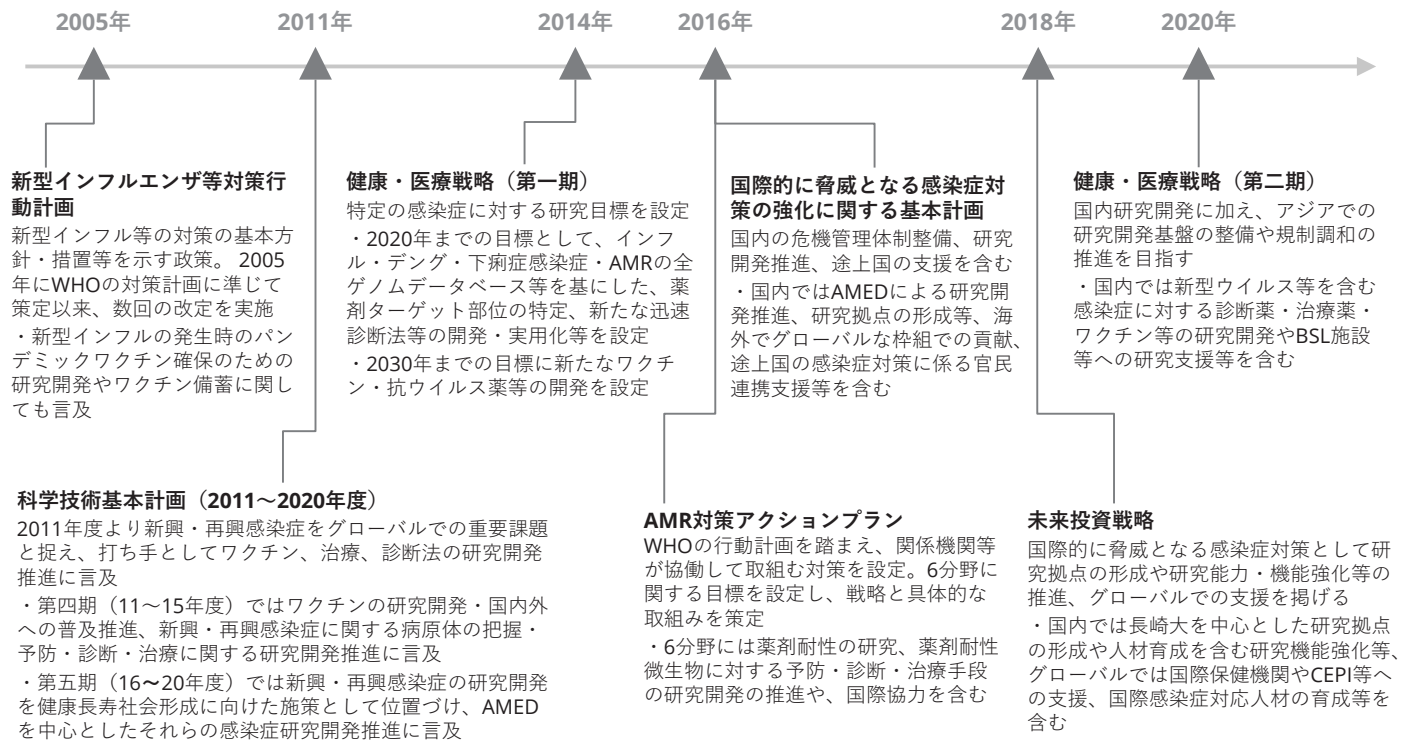
公的研究機関による平時からのワクチン・治療薬・診断法の研究開発推進や研究開発環境を整備するための設備・資材の整備も行われている





戦略策定・全体統括：新興感染症に関する主な政策

**新型インフル・AMRでは行動計画を策定。また、医療分野の戦略にて新興感染症に対し国内での体制整備や研究開発に加え、国外での対応支援も目指す**



出所：新型インフルエンザ等対策行動計画、科学技術基本計画（第四期・五期）、AMR対策アクションプラン、健康・医療戦略、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、未来投資戦略等



戦略策定・全体統括

**AMEDでは新興感染症に関する診断法・治療法・予防法に関する実用化支援に加え、BSL-4施設の整備等の研究基盤強化にも取り組んでいる**

概要	政策実施主体者	対象モダリティ
<p><b>新興感染症に関する診断法・治療法・予防法の実用化支援</b>                      （新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当取組みは、6つの統合プロジェクトの内、医薬品プロジェクト内で計画されている「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」に当たる</li> <li>国内外感染症の基礎研究及び基盤技術の開発、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究までの研究開発を切れ目なく推進することを目指す</li> <li>感染症流行地の研究拠点における研究の推進や長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤の整備により、国内外の感染症研究基盤を強化</li> <li>海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進</li> <li>（感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）と感染症研究革新イニシアティブ（J-PRIDE）が統合）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED</li> </ul>	共通

戦略策定・全体統括

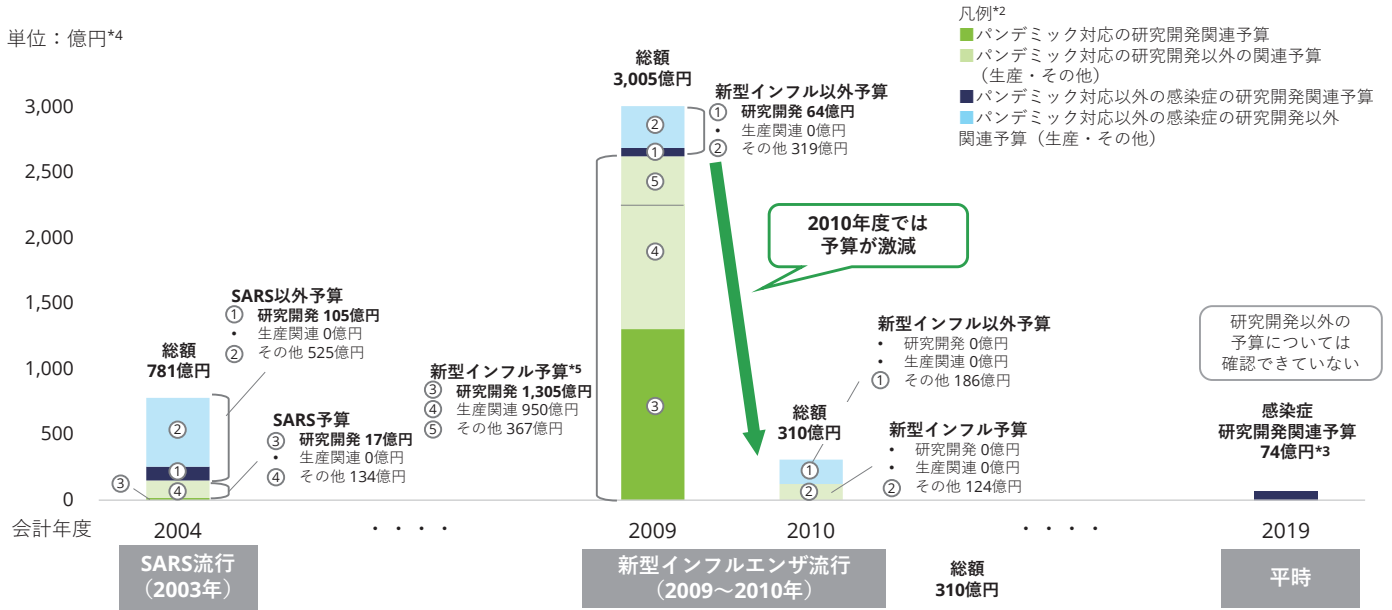
出所：AMEDウェブサイト等



(参考) 過去のパンデミック時の感染症関連予算

# H1N1流行時には1,400億円弱の研究開発予算を拠出したが、パンデミック終息後の感染症関連予算は74億円に留まり、他国と比して低い水準にある

平時及び過去パンデミックにおける感染症対策予算\*1



\*1. 2004年度はSARS関連予算、2009及び2010年度はH1N1(新型)インフルエンザに関する予算を対象とする \*2. 研究開発予算は、対象感染症の研究・開発に関連する予算、研究開発以外(生産)は対象感染症の生産(設備含む)に関する予算、研究開発以外(その他)は医療体制整備や備蓄等の対象感染症の研究・開発及び生産以外を含む \*3. 2019年度のAMED・インハウス研究機関の感染症予算 \*4. USドル、ポンド、人民元、ユーロから円への換算レートは、MUFJ2019年の年間平均TTBレートを使用 \*5. 細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業の予算は2009年度の研究開発及び生産関連予算から拠出したと推察  
出所: 厚生労働省、予算案の主要事項・補正予算案の概要(平成16年度、平成21年度、平成22年度)、AMED「平成31年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント」



## 研究開発推進

# 過去のパンデミックを受け、ワクチン早期開発に向けたモックアップワクチンの研究開発やワクチンの新規技術の研究が推進されている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>感染症モックアップワクチンの研究開発の推進</b> ・ 2019年度予算案にて、新興感染症対策の一環として、モックアップワクチンの作製に向けた研究開発を実施 ✓ モックアップ(模擬)ワクチンとは、事前にモデル病原体抗原を用いて製造方法を確立したワクチン ・ 助成額: 37億円(本事業は難病の患者情報等を活用した、関係機関との連携による研究の推進や新薬創出促進のAIの開発等も含まれる)	・ 厚生労働省(国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所)	Vx
	<b>感染症の抗体医薬品、ワクチン開発の推進</b> ・ 感染症の治療抗体、輸入血液原料由来特殊免疫グロブリン製剤の代替となる組換え抗体の開発に加え、病原体などのタンパク質を組み合わせた、コンポーネントワクチンの開発を推進	・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	Vx, Rx
	<b>感染症に係る抗原・抗血清の製造実施</b> ・ 2020年4月に新設した感染症危機管理研究センターでは、感染症等の情報収集や分析・結果の提供等に加え、感染症判別のための検査、これに関する抗原・抗血清の製造、これらに必要な科学的な調査・研究等を実施	・ 国立感染症研究所	Vx, Rx
	<b>感染症に関わる基礎・応用研究の推進</b> ・ 特に新興・再興感染症として位置づけられている疾患及び旧来より存在する重要疾患病原体の分子生物学解析に加え、それらの迅速診断法及びワクチン等の開発・応用研究の応用を主たる課題と、遺伝子組換えワクチンの開発研究や、新しい発想のワクチン開発(粘膜ワクチン、DNAワクチン等)の研究も推進	・ 国立感染症研究所	共通

出所: 厚生労働省(平成31年度、令和元年~3年度)、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進基盤：リソース確保

政府・公的機関による新興感染症の研究開発への助成金提供だけでなく、バイオバンクの構築や実験用動物の供給等のリソース整備にも取り組んでいる

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>新型インフルエンザワクチンの技術開発支援</b> ・ 2020年度予算案にて、新型インフルエンザ等の感染症発生に備え、新型インフルエンザワクチンに係る細胞培養法による技術開発を支援 ・ 助成額：197億円（本事業には抗インフルエンザウイルス薬の備蓄や水際対策等、研究開発に直接的に関連しない活動も含まれる）	・ 厚生労働省	Vx
	<b>原薬・原料の国内製造支援</b> ・ 2020年度補正予算及び第3次補正予算案にて、海外依存度の高い原薬・原料の国内安定供給を目的として、国内でこれらの製造を実施しようとする製薬企業等に対し、製造所の新設又は設備更新に必要な費用を一部補助 ・ 助成額：30億円（補正予算）、30億円（第3次）*1	・ 厚生労働省	Vx, Rx
	<b>バイオバンクの構築・管理</b> ・ JCRB細胞バンク、日本人由来B細胞株・DNAバンク、ヒト組織バンクを保有 ✓ JCR細胞バンク：培養細胞株(がん細胞、発光がん細胞等)を3,400種以上保有 ✓ 日本人由来B細胞株・DNAバンク：日本人由来不死化B細胞株・DNAを約2,200人分保有 ✓ ヒト組織バンク：手術残余組織等から凍結組織131検体、固定組織37検体、肝ミクロソームその他6検体、口蓋扁桃リンパ球及びリンパ組織小片15検体、凍結脂肪前駆細胞26検体、凍結滑膜細胞25検体、凍結皮膚繊維芽細胞14検体、凍結皮膚角化細胞8検体、凍結皮膚メラノサイト6検体、凍結骨組織由来細胞5検体を保有	・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	Vx, Rx
	<b>実験用サルの保有・供給</b> ・ 霊長類医学科学研究センターではカニクイザルを中心に実験用サルの大規模繁殖コロニーを保有し、実験用サル類の品質管理、供給を実施	・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	Vx, Rx

\*1. 本事業の予算案編成時期は新型コロナウイルス感染症に対応する取り組みが行われているが、事業内容は同感染症に特化した対応ではないため平時の取り組みとして記載  
 出所：厚生省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進基盤：リソース確保

国内での感染症研究を活性化するため、感染研では感染症専門家育成の取り組みを2021年より実施予定である

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>感染症専門家の養成</b> ・ 2021年より研究者数を増加させ、感染症専門家養成を行う実地疫学センターを新設予定 ✓ 国立感染症研究所の定員は現状の361名（研究員約300名、行政職約50名）から716名（内訳不明）に増員予定	・ 国立感染症研究所	共通



研究開発推進基盤：設備・施設の整備

国内研究開発を推進するため、国立研究開発法人では保有している実験機器やBSL-2及び3の実験施設を外部利用可能としている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>機器・実験室の外部利用</b> ・医薬品開発研究等の促進のため、外部の企業等による創薬研究を目的とする測定を受け入れ、核磁気共鳴（NMR）設備の外部利用および透過型電子顕微鏡を使用した受託試験を実施	・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	共通
	<b>BSL2及び3の感染症実験施設の保有</b> ・霊長類医科学研究センターでは、共同利用施設として感染症実験施設（BSL2及び3）を保有	・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	共通
	<b>BSL3及び4施設の保有</b> ・村山庁舎では、日本で唯一のBSL4施設を保有 ✓ 2015年に感染症法に基づく施設として指定され、一種病原体の所持の承認を取得。2019年には厚生労働大臣より一種病原体の分与を受けることの指定を受け、海外よりエボラ出血熱等の特定一種病原体を輸入 ・戸山庁舎では、BSL3施設を保有	・国立感染症研究所	共通
	<b>新型インフルエンザワクチンの生産施設構築支援</b> ・新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業にて、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産施設整備支援 ✓ 全国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間について、鶏卵培養法では1年半から2年程度の期間を要するところを半年に短縮することを標榜 ✓ KMバイオロジクス、武田薬品工業、第一三共バイオテックの3社が事業を実施	・厚生労働省	Vx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進基盤：設備・施設及び法整備

PMDAでは条件付き早期承認制度の導入や臨床試験の相談窓口開設等により、開発推進を支援する取り組みを行っている

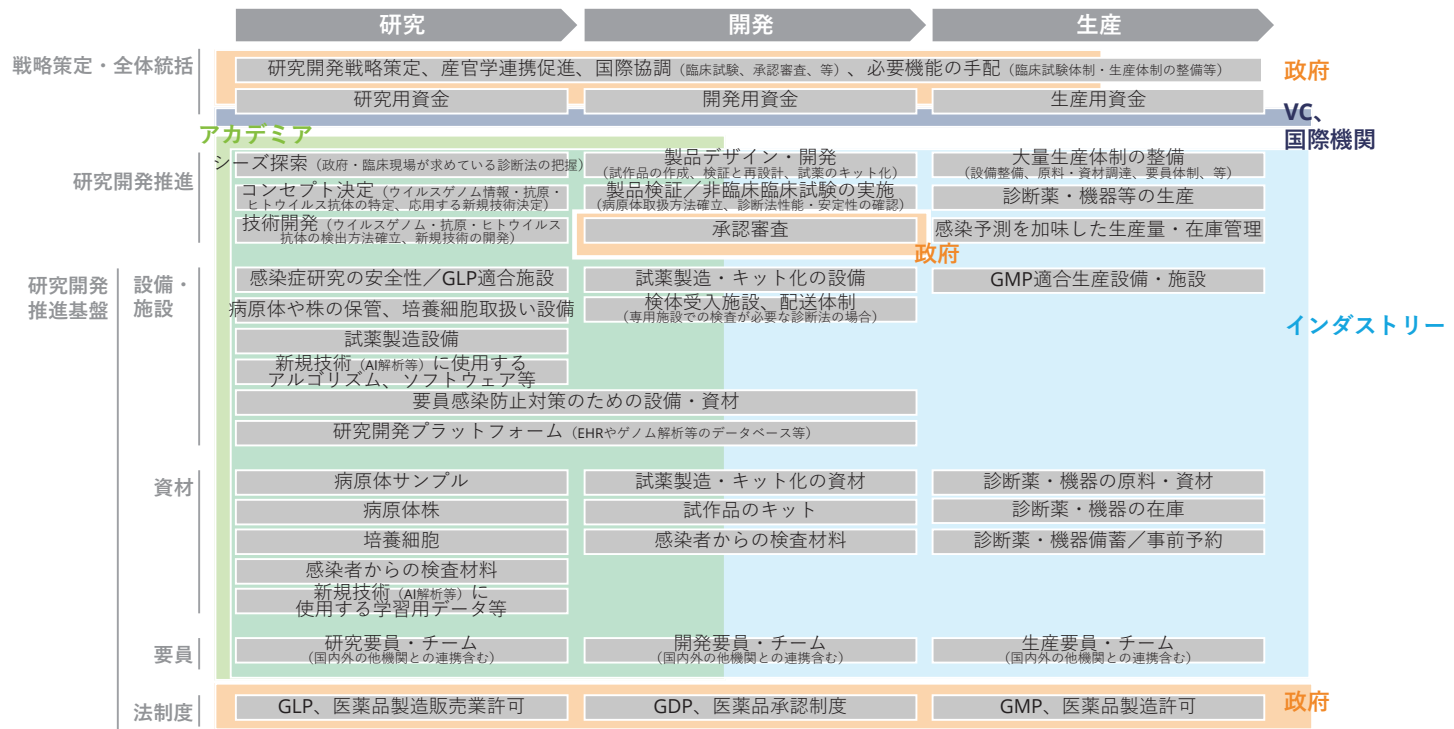
	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>クライオ電子顕微鏡の導入</b> ・2020年補正予算（第3次）にて、クライオ電子顕微鏡の自動化・遠隔化を目的とした開発用として、300キロ電子ボルトの本測定用ハイエンド機1台と300キロ電子ボルトの予備測定用スクリーニング機1台を2拠点にそれぞれ整備（計4台）。また、顕微鏡の整備強化として300キロ電子ボルト、200キロ電子ボルトを1台ずつ整備（計2台）*1 ・助成額：32億円	・文部科学省	Vx, Rx
	<b>医薬品条件付き早期承認制度の導入</b> ・重篤な疾患で有効な治療法が乏しく患者数が少ない疾患等を対象に医薬品条件付き早期承認制度を導入 ・承認申請時に一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の調査等を実施すること等を承認条件で、企業における開発予見性を高め、早期の実用化を促進する	・PMDA	Rx,Vx
	<b>臨床試験の相談窓口開設</b> ・臨床試験についてPMDA職員と企業が相談できる窓口を開設	・PMDA	共通

\*1. 本事業の予算案編成時期は新型コロナウイルス感染症に対応する取り組みが行われているが、事業内容は同感染症に特化した対応ではないため平時の取り組みとして記載  
 出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



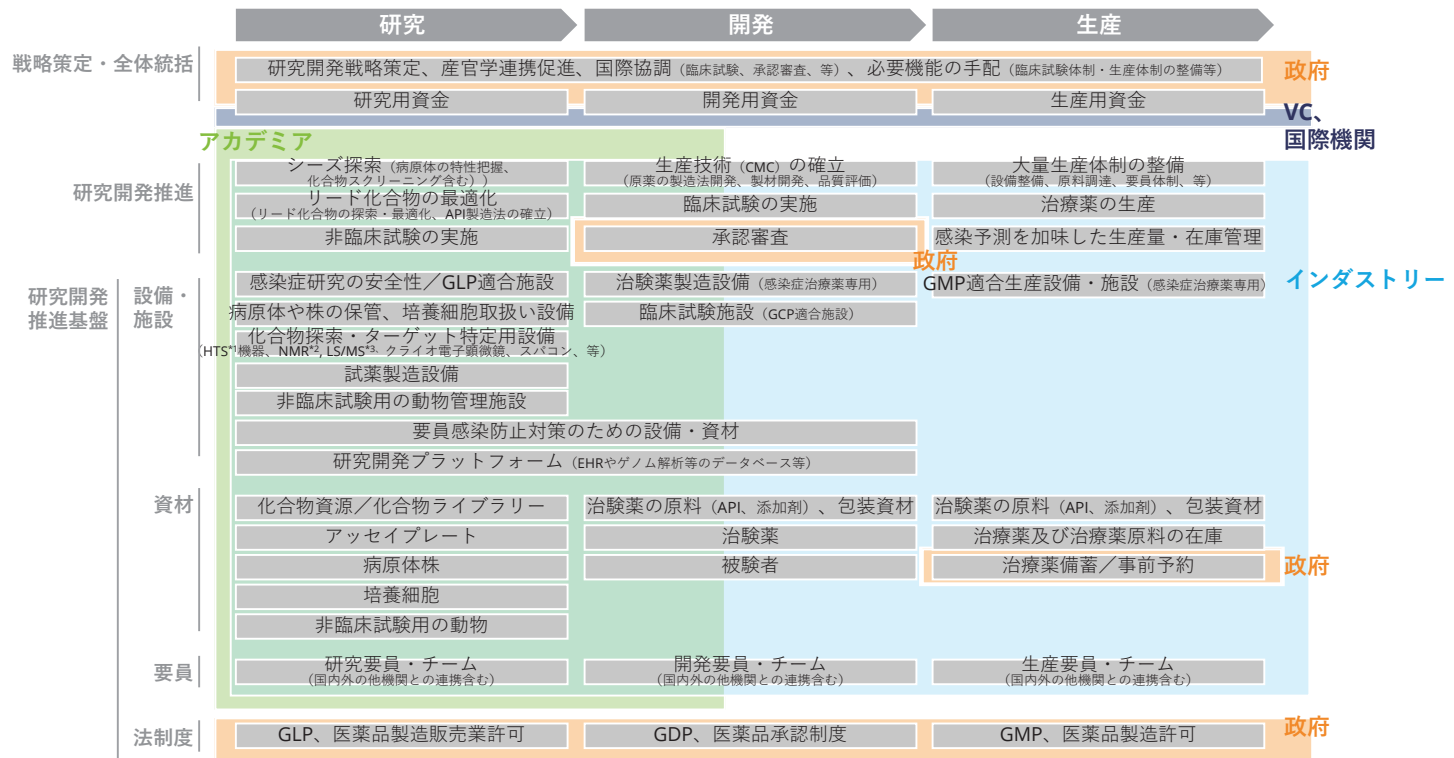
診断法：必要機能の役割分担

平時より産学各々で研究開発を推進し、政府は資材の面で一部の機能を具備。研究開発・生産における政府の関与は他モダリティと比べると限定的



治療薬：必要機能の役割分担

政府による研究開発の推進・産学への支援に加え、病原体保管施設やスパコン、電子顕微鏡等の設備、バイオバンク等のライブラリを政府・公的機関にて整備

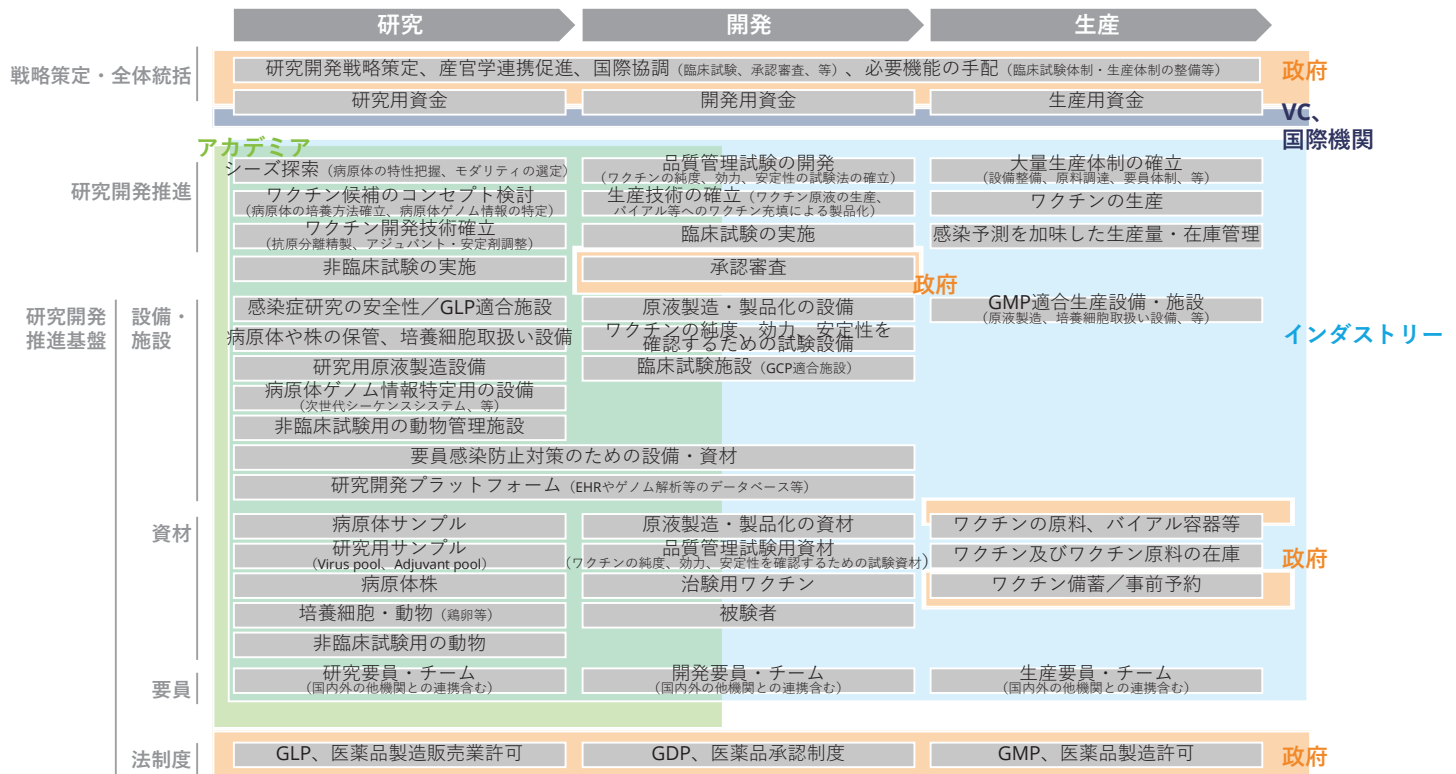


\*1. High throughput Screening \*2. Nuclear Magnetic Resonance、核磁気共鳴 \*3. Liquid Chromatography Mass Spectrometry、液体クロマトグラフィー質量分析法



### ワクチン：必要機能の役割分担

治療薬と同様、インハウス研究、産学への研究開発支援を行うと共に、施設・設備、資材においても生産を含めて政府が機能充足に取り組んでいる



## その他（独国）





独国政府による海外リソース活用の取組み

感染症に特化した取組みではないが、米国ほどエコシステムが高度化していない独国では海外リソースを積極的に呼び込み、自国産業の発展を目指している

資金の獲得

- 国内外のベンチャーキャピタルを呼び込むため、連邦経済エネルギー省（BMWi）がベンチャーキャピタルに対して資金支援及び税制優遇を実施するプログラム「INVEST - Subsidy for Venture Capital programme」を実施
- 当プログラムの資金提供額は、ベンチャーキャピタルによるstart up企業への投資額に応じて決められる

プレイヤーの呼び込み

- 既存クラスターの国際化及び国際競争力強化のため、クラスターを助成するプログラム「クラスター国際ネットワーク」を実施
- 2016年より開始したプログラムで、5年間で最高€4百万（約4.8億円）を個別クラスターへ助成する見込みである
- 当プログラムでは、公的資金を支援するだけでなく、政府（BMBF）が国際協業先の提携国を探索し、他国研究機関を独国のクラスターに呼び込むことを目指している

専門人材の育成

- ハイテック戦略2020の施策の一つに「専門職育成計画」が挙げられている
  - ハイテック戦略とは、「デジタル経済と社会」、「持続可能な経済とエネルギー」、「革新的な労働環境」、「健康的な生活」、「スマートモビリティ」、「国民生活とセキュリティ」の優先課題の解決を目的とした連邦教育研究省（BMBF）によるイノベーション政策
- 当計画では、在独外国人の積極的な登用や有資格外国人の独国移住支援等を実施し、海外の専門職人材の取組みを目指している

出所：CRDS「科学技術・イノベーション動向報告-ドイツ」（2015）、CRDS「主要国の研究開発戦略」（2018年）、BMBF「The new High-Tech Strategy - Innovations for Germany」（2014）、「INVEST - Venture capital grant」BMWi



産学官連携の取組み：バイオクラスター

ドイツのライプツィヒでは、州・市政府の援助を受け、政府・アカデミア、バイオテクノロジーの企業が集まり、バイオクラスターを形成

バイオシティ キャンパス  
ライプツィヒ



バイオシティ キャンパス内に所在する研究機関・企業



マックス・プランク  
進化人類学研究所

- 人類学の歴史の調査を実施し、考古遺伝学、進化遺伝学等の複数の部門を保有



フラウンホーファー  
IZI

- GMPクリーンルーム施設を具備し、ヒトの自家・同種異形細胞治療薬の製造プロセスの実装に特化し、細胞・遺伝子治療薬等、新規治療薬の製造が可能



ドイツ統合生物多様性  
研究センター（iDiv）

- DFGの研究センターの1つであり、生物多様性の研究を実施

概要

- 2003年にザクセン州ライプツィヒ市に設立したバイオクラスター
- バイオ産業を発展産業とし、建設時にはザクセン州政府は1億ユーロ、ライプツィヒ市政府は1億ユーロと土地を提供する形でバイオクラスターを構築
- キャンパス内には政府・アカデミアの関連研究施設に加え、企業が入居し、インキュベーターの役割を果たすBioCity Leipzigも存在



BioCity Leipzig

- オフィスと実験室を完備しており、入居する企業や研究機関は約40団体
  - ✓ 再生医療の研究を行うSpinplant社、診断キットを開発するSelfdiagnostics社等の他、ハイスループットスクリーニング・診断法及び合理的創薬ツール・技術の研究開発を行うライプツィヒ大学のバイオテクノロジー・バイオ医療センター（BBZ）も存在
  - ✓ BBZとバイオ企業Adversis Pharma社では新型コロナウイルス感染症の抗体検査キットを開発

出所：BioCity Campus Leipzigウェブサイト、ライプツィヒ大学・BBZウェブサイト、各種ニュース記事等

### **3. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み**

3-1. 概要

3-2. 詳細

3-2-1. 政府

3-2-2. 国際機関

3-2-3. アカデミア及び企業

3-3. 他国からの学び

# 感染症に対する診断法・治療薬・ワクチンの研究開発及び生産を支援する 主な国際機関や慈善団体として、WHO、CEPI、ゲイツ財団が挙げられる

	WHO	CEPI	ビル&メリンダ・ゲイツ財団
ミッション	すべての人々が可能な最高の健康水準に到達すること	新興感染症に対するワクチンの開発を加速させ、流行時にワクチンへのアクセスを可能にすること	“ALL LIVES HAVE EQUAL VALUE”の下、全ての人に健康で生産的な生活を送るため支援を行うこと
参加メンバー	2019年4月現在194ヵ国・地域と2準加盟地域（米国は2021年7月の脱退を通告）	2020年12月現在31の国と団体が支援	-
平時の活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 感染症のガイドライン作成や手洗い等のトレーニングの提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新興感染症に対するワクチン開発の支援</li> <li>■ 未知の病原体に対するワクチン開発のプラットフォーム技術への投資</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 感染症関連ではポリオ、NTDs、HIV、マラリアを対象とし、途上国での感染蔓延の制御と撲滅に資する活動を展開</li> </ul>
緊急時の活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新型コロナウイルス感染症の最新の知見を集約したガイドラインの作成、文献のデータベースの構築</li> <li>■ サプライチェーン・タスクフォースを通じた必要な医療用品の提供</li> <li>■ ACT Acceleratorを通じた、ワクチン開発の協力体制の構築とワクチンの公平な配布</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発に向け9つのワクチン候補を特定</li> <li>■ ワクチン開発への主な資金提供                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Novavax（最大\$3億8,800万）</li> <li>➢ Oxford / AstraZeneca（最大\$3億8,410万）</li> <li>➢ Moderna（最大\$100万）</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新型コロナウイルス感染症に対する世界的な対応の支援に約17億5,000万ドルを提供</li> </ul>

出所：WHOウェブサイト、CEPIウェブサイト、Bill & Melinda Gates Foundationウェブサイト

平時 緊急時

## CEPIによる研究開発支援（平時）

# 日本は立ち上げ時よりCEPIに関与しており、第三の出資比率を持ち、ボードメンバーとして投資判断の支援にも関与している

### 発足の経緯

- **Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)** はエボラ出血熱の流行を受けて発足
  - ・ エボラ出血熱に対してワクチンが提供されたのは流行から1年が経過した時と対応が遅れ、10年に渡って研究されてきたワクチンがあったにも関わらず11,000人以上の死者を出したことで、既知の感染症の流行に備え、ワクチンの開発を加速する仕組みの必要性が明らかとなった
- **2017年1月にダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ**
  - ・ 日本（厚生労働省）、ドイツ、ノルウェー、ビル&メリンダゲイツ財団、ウェルカムトラスト、世界経済フォーラムが拠出

### ミッション

- **新興感染症流行時のワクチンの開発促進と公平なアクセスの提供**
  - ・ 「Creating a world in which epidemics are no longer a threat to humanity」をスローガンとして掲げる
  - ・ 感染症流行に備え、パンデミックの可能性があるにも関わらず市場性に乏しい感染症を対象とするワクチンの開発を世界連携で促進すると共に、感染症流行発生時のワクチン研究開発、製造、臨床評価を促進する技術的・制度的なプラットフォームを構築

### 各国の関与

- 設立から5年間で**1,081億円（\$10億）**の資金確保を目指すCEPIに対し、**2019年3月時点で計810億円（\$7.5億）**の活動資金が集まる

[主要な出資者と累積出資金額\*1,2]

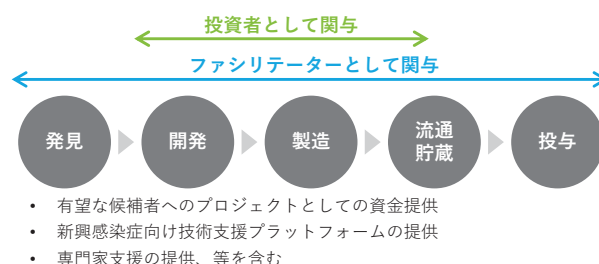
出資者	欧州委員会	ノルウェー	日本	ゲイツ財団	ウェルカムトラスト	ドイツ
出資金額（億円）	241	194	135	108	108	109

- **ボードメンバーを拠出し、投資プロジェクトの判断を支援**

- ・ 日本からは国立感染症研究所、武田薬品の人員計2名が投票権を持つボードメンバーとして参画

### 活動内容

- ワクチン開発プロセスに対してファシリテーションと資金を提供



### 活動の成果

- **2019年にはワクチンの開発に500億円（\$4.6億）を投資し、5つの優先病原体に対して合計19のワクチン候補をポートフォリオとして保持**
  - ・ 優先病原体：ラッサ熱、ニバ、MERS、リフトバレー熱、チクングニア
- **迅速なワクチンの開発を可能とするための3つの迅速なワクチン開発プラットフォームを保持**
  - ・ ワクチン開発プラットフォーム：ワクチンプリンター、分子クランププラットフォーム、及び自己増幅RNAワクチンプラットフォーム
- **各国政府との協業による感染症流行地域での専門家の招集及び疫学調査の実施**
  - ・ ベニン、ギニア、リベリア、ナイジェリア、シエラレオネでのラッサ熱に関連する疫学調査の実施
  - ・ ラッサ熱についてはナイジェリアに、ニバウイルスについてはシンガポールへの世界的な専門家の招集

\*1. 2019年3月時点での累積出資金額 \*2. MUF2019年の年間平均TTBレートを使用し換算  
出所：CEPIウェブサイト

### **3. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み**

3-1. 概要

3-2. 詳細

3-2-1. 政府

3-2-2. 国際機関

3-2-3. アcademia及び企業

3-3. 他国からの学び

企業の主要な取組み：診断（1/2）


**Abbottは検査方法・価格帯等の観点で多様な製品展開を行っている。Innovitaは国家プロジェクトへの参画実績を持ち、技術力・生産能力の高さが強み**

Abbott（米国） 	Innovita（中国） 
<p><b>研究開発戦略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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）</li> </ul> <p><b>研究開発推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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）                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 世界初のHIV抗体検査の開発・上市を始め、複数病原体（HIV、HBV等）や診断技術（遺伝子・抗体・抗原検査）への知見を保有</li> </ul> </li> </ul> <p><b>研究開発推進基盤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 病原体サーベイランス機能・体制の具備                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> </ul> </li> <li>▶ 豊富な経営資源の保有                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グローバルの体外診断薬市場ではシェア第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</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>研究開発戦略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 国家ハイテク研究開発計画（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</li> </ul> </li> </ul> <p><b>研究開発推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 高い技術力・生産品質の充足                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul> </li> </ul> <p><b>研究開発推進基盤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 生産能力の維持・拡大                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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2,000万の診断試薬を生産</li> <li>✓ 北米とアジアを含む20カ国以上に診断試薬を輸出</li> <li>✓ 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</li> </ul> </li> <li>▶ 研究開発要員の育成強化                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国科学院や北中国工科大学等と共同体制を確立</li> <li>✓ 技術者のトレーニング実施のために数百万円を投資</li> </ul> </li> </ul>

出所：Abbottウェブサイト、Chicago Business “Abbott went all in on COVID tests and it’s just getting started”、Innovita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

企業の主要な取組み：診断（2/2）

**幅広い感染症の診断キット・試薬を開発し、国内の体外診断薬のシェアは2位。また、海外展開の強化にも注力しており中国企業とのアライアンス提携を実施**

富士レビオ（日本） 
<p><b>研究開発戦略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中期経営計画「Transform!2020」（19~20年）にて標榜</li> </ul> </li> </ul> <p><b>研究開発推進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 幅広い感染症の診断キット・試薬等の開発実績                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul> </li> </ul> <p><b>研究開発推進基盤</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 国内業界トップの豊富な資源                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> </ul> </li> <li>▶ 子会社横断型の連携体制の構築                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul> </li> <li>▶ 中国企業とのアライアンス提携                     <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 中国の大手金融グループ平和保険グループとの合弁会社を通じ、検査ラボを中国国内各地に展開</li> </ul> </li> </ul>

出所：H.U.グループウェブサイト、富士レビオウェブサイト

アカデミアの取組み：診断

精華大学は数々の研究センターを具備し感染症研究に取り組む。長崎大学では、熱帯医学研究所で複数の新興感染症の研究を平時より推進している

精華大学（中国） 

研究開発戦略

- 医学院の研究テーマとして免疫学学科、伝染病学、公衆健康学を掲げ、センターを次々に設立
  - ✓ 感染症研究：精華大学エイズ総合研究センター（2008）、精華大学医学部感染症研究センター（2013）、免疫学研究：精華大学免疫学研究所（2014）、公衆健康学：公共健康研究センター（2010）


研究開発推進

- 国・省・大学の連携によるウイルス免疫学の共同イノベーションセンターを設立し、ウイルス免疫学の研究力を向上
  - ✓ 2014年10月より武漢大学主催で中国科学院の武漢ウイルス学研究所、上海バスツール研究所、生物物理学研究所、華中科技大学連携し、緊急時に向けた備えを目標に活動

研究開発推進基盤

- 5年間での研究施設の大幅な拡大を計画
  - ✓ 免疫学研究所を5年間で12施設から20施設に増やす取組みを開始し、BSL-3実験室設置に向けた活動を学長が実施（研究推進や優秀な研究者を惹きつける為に重視）
- 政府、国連、財団や民間企業との協業により遺伝子配列決定技術等を含む研究環境を整備
  - ✓ 国連との協業による医療システム生物学研究所やゲイツ財団との協業によるGHDDI\*1を設立

\*1.ゲイツ財団、精華大学、北京市政府によって共同で設立及び建設されたGlobal Health Drug Discovery Institute  
出所：精華大学ウェブサイト、長崎大学ウェブサイト、WHO協力センター報告「長崎大学医学部～熱帯病・新興感染症の克服を目指して～」

長崎大学（日本） 

研究開発推進

- BSL-4施設を中核とした感染症研究コンソーシアムの形成
  - ✓ 北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学、慶應義塾大学の9大学が参加
  - ✓ 一種病原体研究の拠点形成及び感染症分野での世界をリードする人材の育成を目指している
- 熱帯医学研究所による研究推進
  - ✓ 海外研究拠点（ケニア、ベトナム）を有しており、マラリア、住血吸虫症、トリパノゾーマ症、コレラ、デング熱、黄熱、小児の呼吸器感染症や下痢症を対象に研究
- 常温での保存・輸送が可能な蛍光LAMP用試薬の開発
  - ✓ キヤノンメディカルシステムズと共同で、エボラウイルス専用の常温での保存や輸送が可能な蛍光LAMP用常温保存試薬を開発
- 感染症等を対象とした化合物スクリーニング
  - ✓ 文部科学省最先端研究基盤事業「化合物ライブラリーを活用した創薬等最先端研究・教育基盤の整備」の元、感染症等を対象に化合物スクリーニングを実施

研究開発推進基盤

- 熱帯医学研究所による人材育成
  - ✓ 「熱帯・新興ウイルス感染症研究に関するWHO研究協力センター」としてWHOの指定を受けている。東南アジアやアフリカの熱帯病・新興感染症に苦しむ途上国から研究生を受け入れ感染症対策人材の育成や、WHO主導の感染症対策や国際会議に専門家として研究所の人材を派遣

企業の主要な取組み：治療薬

GileadはWHOも注力対象としている病原体を対象にレムデシビルの研究開発を実施。富士フィルムはインフル用備蓄薬確保のためアビガン生産体制を整備

Gilead Sciences（米国） 

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り組む

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・中所得国への医薬品アクセスを提供
  - ✓ 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

出所：Gilead Annual Report (2018)、その他Gileadウェブサイト、富士フィルムウェブサイト

富士フィルム（日本） 

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）

企業・アカデミアの主要な取組み：ワクチン（1/2）

Modernaは政府機関や大手製薬企業と協業し新興感染症のワクチン研究を推進。  
Sinopharmは中国国内ワクチンシェア80%を占め強固な開発・生産体制を確立

**Moderna（米国）** 

**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

**Sinopharm（中国）** 

**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%）

\*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：Moderna Corporate Presentations、他Modernaウェブサイト、Sinopharmウェブサイト、中華人民共和国中央人民政府ウェブサイト（www.gov.cn）等

企業・アカデミアの主要な取組み：ワクチン（2/2）

新型コロナウイルス感染症用ワクチンの早期開発に成功しているOxford大学、AnGesでは平時よりワクチン技術の開発や新興感染症の研究を実施


**Oxford大学（英国）** 

**研究開発推進**

- ウイルスベクターワクチン技術の確立
  - ✓ 他の感染症\*1での臨床試験で既に330名にChAdOx1 based-vaccinesの投与実績があった
  - ✓ MERSの研究をしており、MERS向けのChAdOx1ワクチンを開発済みだった

**研究開発推進基盤**

- 集約された最先端の研究及び開発施設・設備
  - ✓ 研究、ワクチン製造、臨床試験までをOxford大のキャンパス内で実施可能な体制となっている
    - 2008年にWellcome Trustからの£3.4mの資金提供を受け、ワクチン構成要素（アジュバント、ベクター）の確保、ワクチン開発技術向上と必要な設備の具備、小規模な臨床試験でのワクチン開発を目的として建設
    - 研究及び開発用（Phase2まで）のワクチン製造施設の具備
    - ワクチンのPhase1までの臨床試験実施可能な医療機関をキャンパス内に具備
- 優秀な研究者が集積
  - ✓ ウイルスベクターワクチンの研究を専門としている研究者やMERSやEbolaの研究を行っている研究者、ウイルスベクター創造の知識・技術を有した研究者等、世界中から優秀な研究者が集まっている

**AnGes/大阪大学（日本）** 

**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推進

**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

\*1. flu, Zika virus, and prostate cancer to the tropical disease chikungunya, 等  
出所：Jenner Instituteウェブサイト、BBC "Oxford vaccine: How did they make it so quickly?"、アンジェスウェブサイト、大阪大学ウェブサイト

### **3. 他国及び日本における新興感染症への 平時の取組み**

3-1. 概要

3-2. 詳細

3-2-1. 政府

3-2-2. 国際機関

3-2-3. アカデミア及び企業

3-3. 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

## 4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み

## 本章での調査アプローチ

- **本章では、他国及び日本の新型コロナウイルス感染症に対する政府の緊急時対応（政府内体制整備、研究開発推進活動、資金・インフラ・リソース投下、等）や研究開発成果（論文数、知財数、開発・承認製品数、一定成果を創出しているプレイヤー数、等）を調査し、他国及び日本の成果を比較。また、緊急時に成果創出に至っている国やアカデミア・企業を特定した**
  
- **上記で特定した成果創出に至っているプレイヤー（政府、アカデミア、企業）の緊急時の取組みの調査を実施した**
  - 政府による取組みにおいては必要機能を充足し、研究開発及び生産を加速するための主な政策を調査
  - アカデミア及び企業の取組みにおいては、個別プレイヤーの事例として平時からの備えと緊急時の対応がどのように成果創出に繋がったかを調査
  
- **他国及び日本の緊急時の取組みの考察として、本章の最後に他国からの学びを整理している**

## 4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み

4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果

4-2. 詳細

4-2-1. 政府

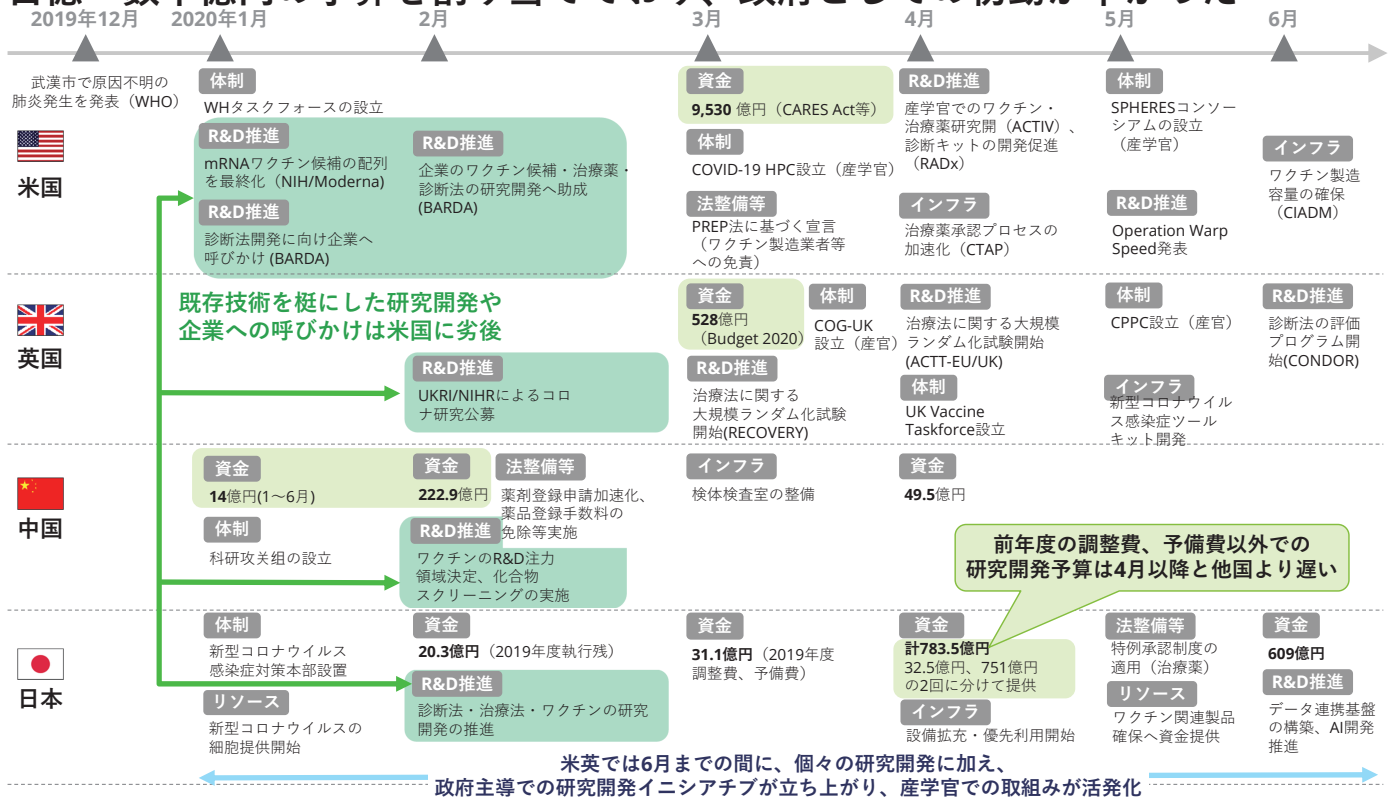
4-2-2. 国際機関

4-2-3. アカデミア及び企業

4-3. 他国からの学び

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

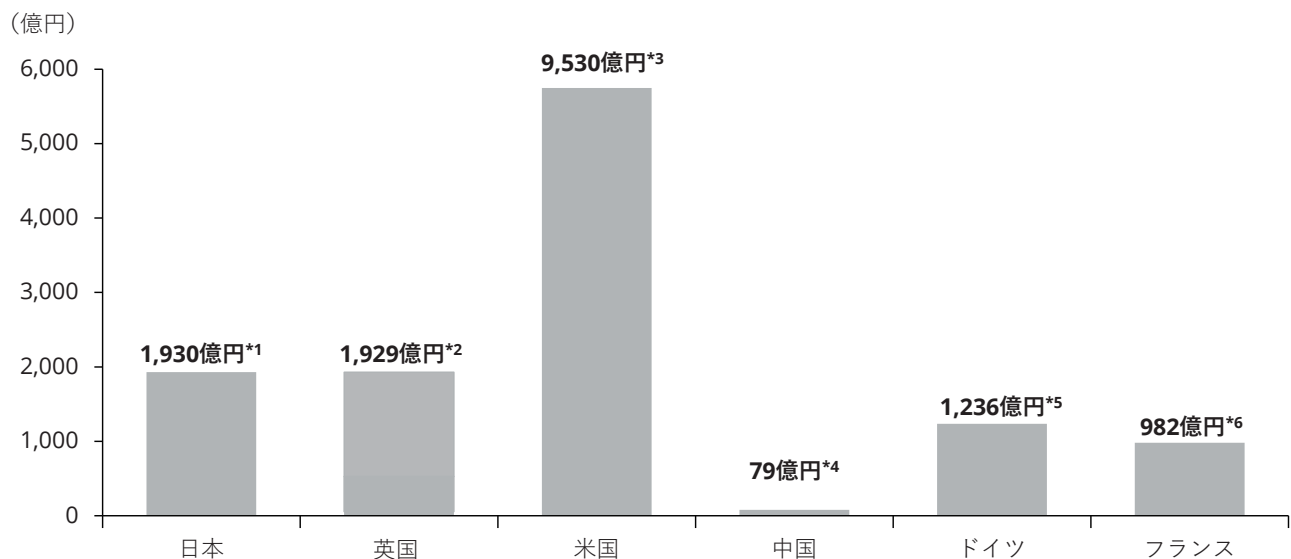
日本の追加予算編成（700億円超）が4月であったのに対し、他国は3月中に数百億～数千億円の予算を割り当てており、政府としての初動が早かった



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、感染症等）等

新型コロナウイルス感染症の研究開発に投下された公的資金

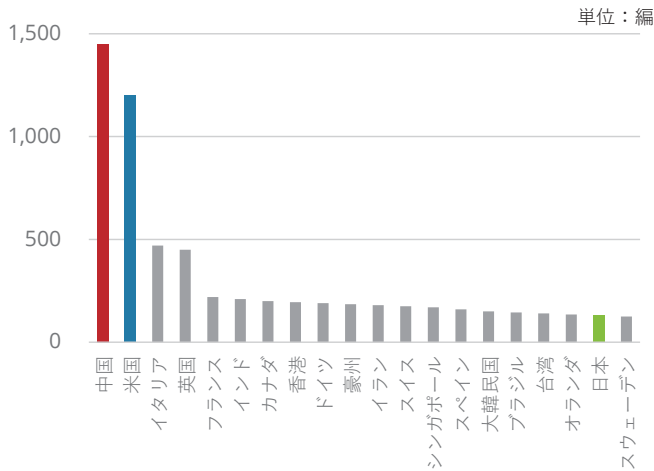
コロナ関連の研究開発予算として日本は総額1,930億円、英国は1,929億円、米国は9,530億円を捻出。中国は把握可能な研究開発への投資額は79億円



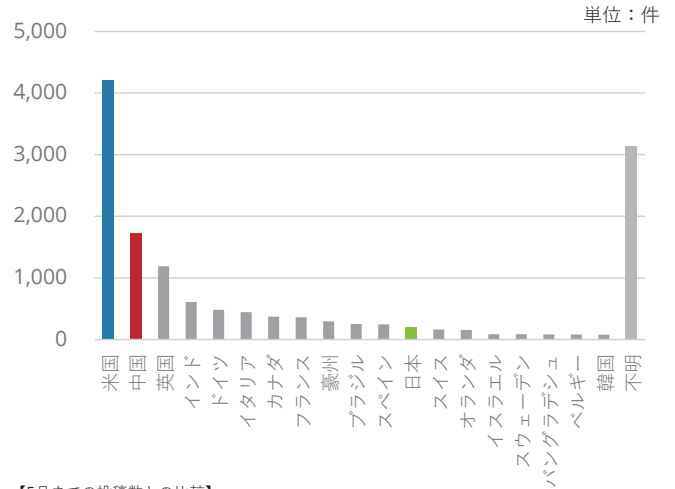
\*1. AMED「新型コロナウイルス感染症に関連するAMEDの研究開発の進捗状況について」（2021年2月26日）に記載ある政府の予算総額  
 \*2. Budget 2020（2020年3月発表）におけるNIHRへの研究予算額及びNHSに対する試験のキャンペーン及び機能増加への予算額、2021年度のUKRIに対する研究・イノベーション支援の予算額、及び、CEPIへの資金提供額（2020年3月発表）の合計  
 \*3. 2020年3月に施行されたCoronavirus Aid Relief, and Economic Security Actにおける、CDC、NIH、FDA、BARDAへの予算額  
 \*4. 国家自然科学委員会によるコロナ研究プロジェクトへの助成、科学技術省による緊急研究プロジェクトでの助成及びコロナの治療薬、検査キット、ワクチン領域での国際協業研究への資金提供額、COVAXへのコミットメント最大額、カタルド研究所・プロセスイノベーションセンター・ワクチン製造&イノベーションセンター等の支援額、ヒトチャレンジ試験支援額の合計  
 \*5. 新型コロナウイルス感染症発生後のCEPIへの資金提供額、BMBFによるワクチン開発プログラムの助成額、BMBFによる医薬品開発に向けた助成額の合計額  
 \*6. 大統領による今後10年間にわたる毎年の科学技術研究予算の増加額（2020年3月発表）、大統領による医薬品研究及び製造に対する誓約（2020年6月発表）、ACT-Acceleratorへの提供額、ANRIによる助成額の合計額  
 出所：各種省庁及び公開資料、American Society for Microbiology

## 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)



\*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」

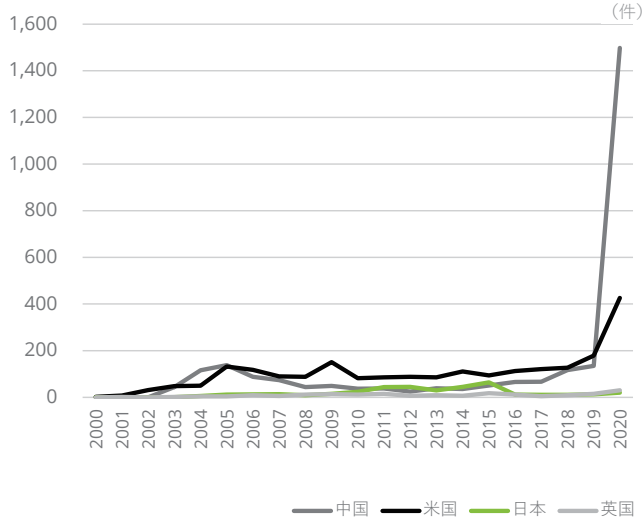
【5月までの投稿数との比較】  
5月までの投稿数は中国がリードしていたが、9月までの投稿数では米国が逆転している。米国同様、英国の投稿数も増加傾向にある。

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%) がある

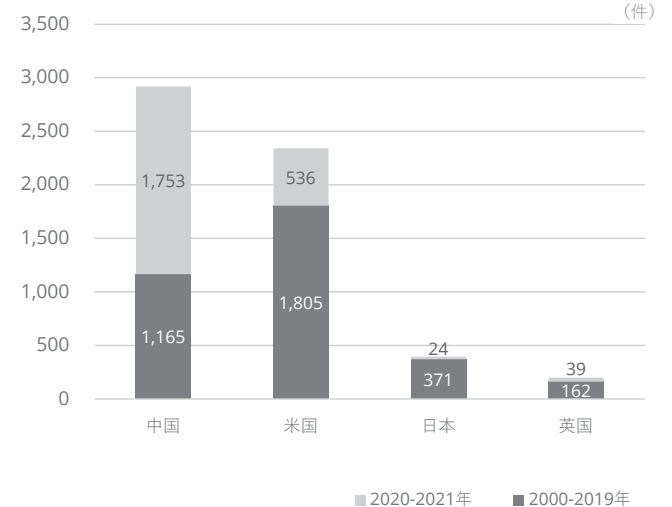
\*2. 留意事項: 全数16,066 件の内、全体の約 2 割である3,141 件について国・地域が割り当てられていない  
\*3. WHO から公開されている文献・論文データ (WHO COVID-19 Database) とプレプリントサーバ bioRxiv 及び medRxiv が共同で公開している COVID-19 SARS-CoV-2 preprints from medRxiv and bioRxiv が対象。第一著者の所属機関もしくは最初に出現するメールアドレスから各記事に対して国・地域を割り当てて分析。9月27日までのデータを収集  
出所: 文部科学省科学技術・学術政策研究所「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)」

## 新型コロナウイルス感染症に係る知財数 近年研究開発力を著しく高めていた中国が新型コロナウイルス流行後の特許 取得において他国を圧倒する成果を挙げた

コロナウイルス関連特許数 (2000-2020年) \*1,2,3,4 (件)



コロナウイルス関連特許数 (2000-2021年) \*1,3,5 (件)



\*1. IPC分類: A61B (DIAGNOSIS; SURGERY; IDENTIFICATION)、A61K (PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES)、C07D (HETEROCYCLIC COMPOUNDS)、C07H (SUGARS; DERIVATIVES THEREOF; NUCLEOSIDES; NUCLEOTIDES; NUCLEIC ACIDS)、C07K (PEPTIDES)、C12N (MICROORGANISMS OR ENZYMES; COMPOSITIONS THEREOF; PROPAGATING, PRESERVING, OR MAINTAINING MICROORGANISMS; MUTATION OR GENETIC ENGINEERING; CULTURE MEDIA)、C12P (FERMENTATION OR ENZYME-USING PROCESSES TO SYNTHESISE A DESIRED CHEMICAL COMPOUND OR COMPOSITION OR TO SEPARATE OPTICAL ISOMERS FROM A RACEMIC MIXTURE)、C12Q (MEASURING OR TESTING PROCESSES INVOLVING ENZYMES, NUCLEIC ACIDS OR MICROORGANISMS; COMPOSITIONS OR TEST PAPERS THEREFOR; PROCESSES OF PREPARING SUCH COMPOSITIONS; CONDITION-RESPONSIVE CONTROL IN MICROBIOLOGICAL OR ENZYMOLOGICAL PROCESSES)、G01N (INVESTIGATING OR ANALYSING MATERIALS BY DETERMINING THEIR CHEMICAL OR PHYSICAL PROPERTIES) のいずれかに該当 \*2. 公報発行年: 2000-2020年 \*3. 国は請求人、出願人の居住国に応じて分類、複数の国に該当する場合はそれぞれのカテゴリーに含める \*4. タイトル、抄録、請求項: coronavirus, coronaviruses, coronaviridae, coronavirinae, orthocoronavirus, orthocoronaviruses, orthocoronaviridae, orthocoronavirinae, betacoronavirus, betacoronaviruses, betacoronaviridae, betacoronavirinae, sarbecovirus, sarbecoviruses, sarbecoviridae, sarbecovirinae, severe acute respiratory syndrome, sars, 2019 ncov, covid, COVID, COVID-19, SARS-CoV-2 のいずれかを含む \*5. 公報発行年: 2020-2021年  
出所: Derwent (2021年3月3日アクセス)

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



プレイヤー数 (一定成果を創出しているプレイヤーのみ)

国	大学*4	診断技術		
		遺伝子検査	抗体検査	抗原検査
米国	13 (Columbia University, 他)	2 (Emory University, 他)	0	
	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	1 (University of Cambridge)	1 (University of Southampton)	1 (University of Oxford)	
	0	2 (Abingdon Health "AbC-19™ Rapid Test", 他)	0	
中国	0	1 (SunYat-Sen University)	0	
	0	4 (Innovita "2019-nCoV Ab Test", 他)	0	
日本	0	0	1 (富士レリオ "エスブラインSARS-CoV-2")	
	0	0	0	

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. Biocentry 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. Biocentry 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: Biocentry 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

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



プレイヤー数 (一定成果を創出しているプレイヤーのみ)

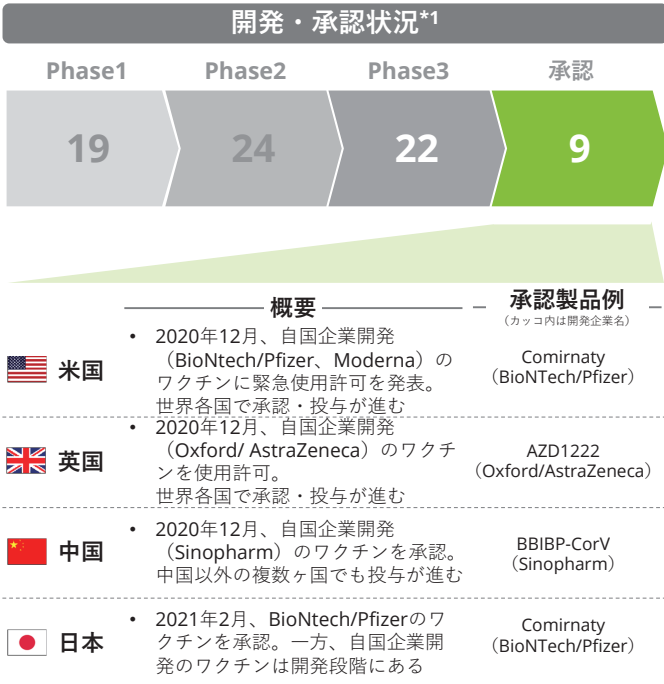
米国	大学*4	19 (Cornell University, 他)
	企業*5	8 (Gilead Science "レムデシビル", 他)
英国	大学*4	4 (King's College London, 他)
	企業*5	1 (GlaxoSmithKline "LY-CoV555とVIR-7831の併用療法 (試験中)")
中国	大学*4	0
	企業*5	0
日本	大学*4	0
	企業*5	0

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 (試験計画届) 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正業薬業股份有限公司社に対して許諾 \*4. Biocentry 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. Biocentry 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, Biocentry 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「アピガン錠」に関する特許ライセンス契約を中国大手製薬会社 浙江正業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

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



\*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

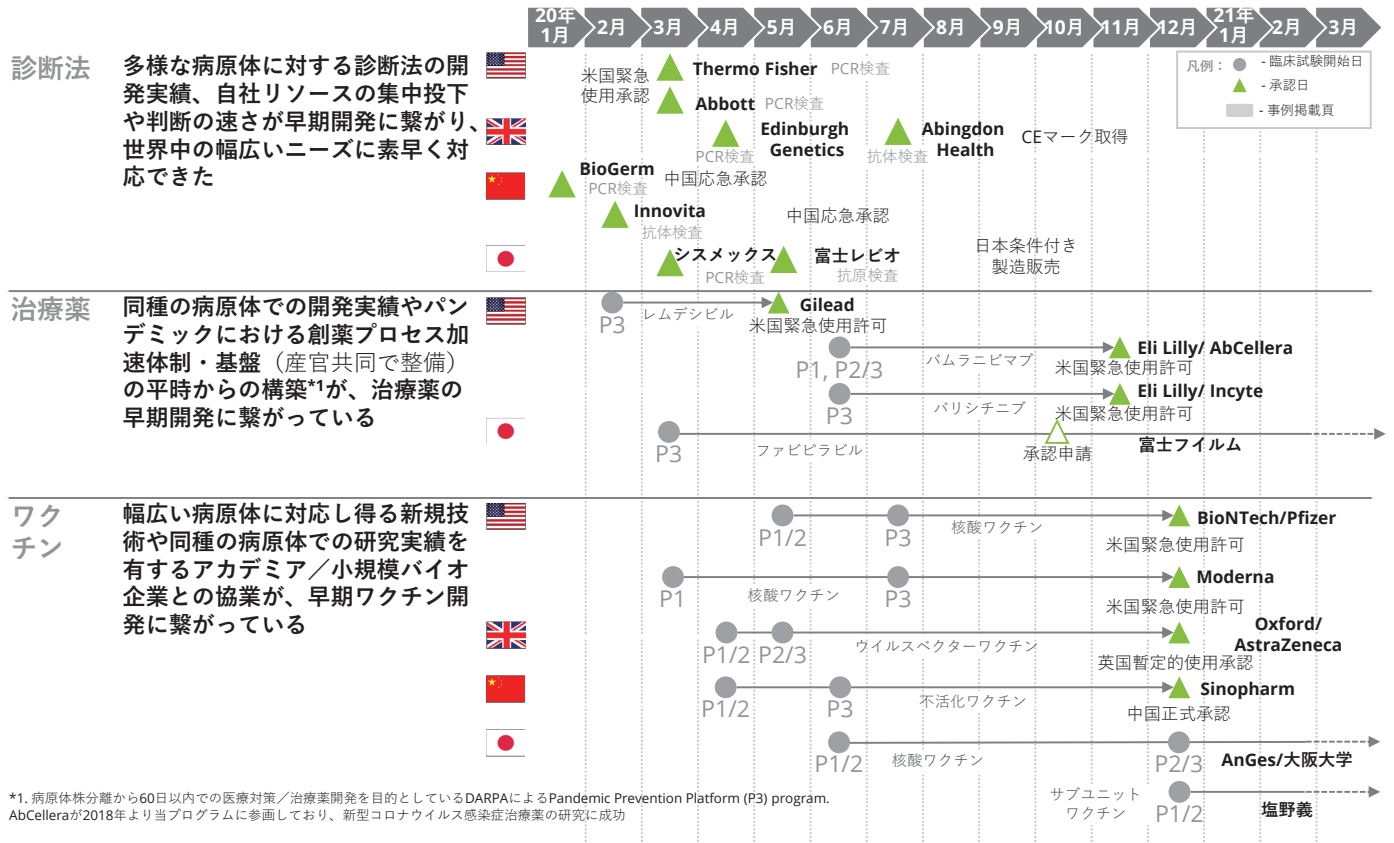
プレーヤー数 (一定成果を創出しているプレーヤーのみ)

国	プレーヤー数	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
米国	企業*2	4	1	3	0	0
英国	大学*2	0	1	0	0	0
英国	企業*2	0	1	1	0	0
中国	大学*2	0	3	1	0	0
中国	企業*2	1	1	3	3	0
日本	大学*2	1	0	0	0	0
日本	企業*2	1	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

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加しており、新型コロナウイルス感染症治療薬の研究に成功



## **4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み**

4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果

4-2. 詳細

4-2-1. 政府

4-2-2. 国際機関

4-2-3. アカデミア及び企業

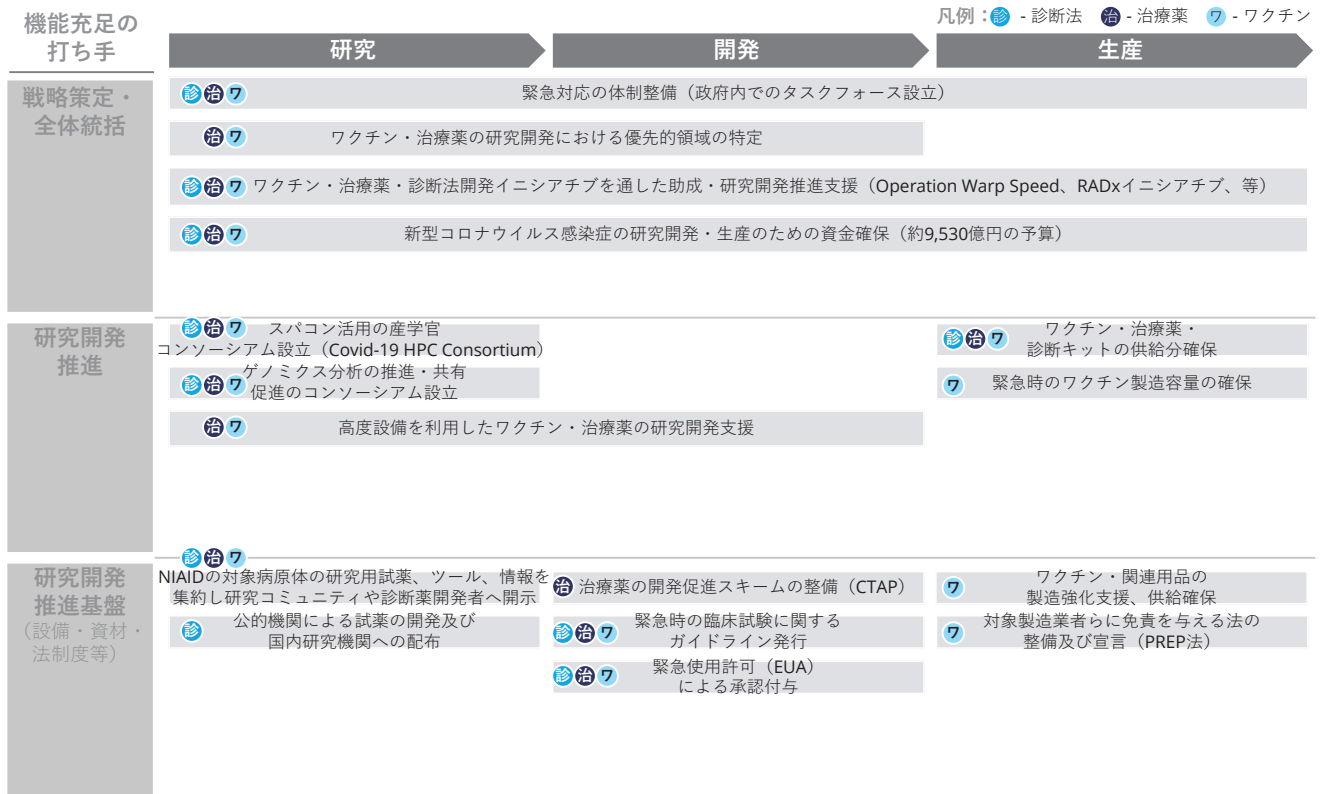
4-3. 他国からの学び

米国



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

# 1月には政府内タスクフォースが設立され、既存技術を梃にした研究開発や企業への呼びかけによる研究開発推進が早期（2020年1月）に開始されていた



戦略策定・全体統括：産学官連携（1/2）

## OSTPとDOEでは産学官のスパコンを利用したゲノム解析の促進、CDCではゲノム配列情報の共有を行うコンソーシアムを設立

COVID-19 HPCコンソーシアム		SPHERESコンソーシアム	
目的	世界のスパコンを活用した新型コロナウイルスの研究支援	目的	新型コロナウイルスのゲノム配列情報の共有による感染拡大の阻止支援
参加メンバー	2020年11月時点で43のメンバーが加盟（主なメンバー） <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府関連機関                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ エネルギー省傘下の国立研究機関（一部）、国立科学財団 等</li> </ul> </li> <li>■ 産業界                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ IBM、マイクロソフト 等</li> </ul> </li> <li>■ 学術機関                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ マサチューセッツ工科大学、レンセラー工科大学 等</li> </ul> </li> </ul>	参加メンバー	（主なメンバー） <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府関連機関                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ CDC、アルゴンヌ国立研究所、NIAID、NIST等</li> </ul> </li> <li>■ 産業界                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Abbott、bioMérieux、Qiagen 等</li> </ul> </li> <li>■ 学術機関                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ベイラー大学、コーネル大学 等</li> </ul> </li> <li>■ 非営利団体                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ビル&amp;メリнда・ゲイツ財団 等</li> </ul> </li> </ul>
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2020年3月、ホワイトハウスより設立が発表されたOSTP、DOE、IBMが主導する産学官連携コンソーシアム</li> <li>■ ポータルサイトを通じて提出された研究提案の審査後、メンバーのリソースとマッチングし、スパコンを活用した研究を実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020年11月時点でのコンピューティング能力は600PFLOPSで90以上の研究プロジェクトを支援</li> <li>➢ 2020年11月には患者の転帰改善に資する可能性のあるプロジェクトへの注力を発表</li> </ul> </li> </ul>	概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2020年5月、CDCが設立を発表したコンソーシアムで、メンバーは配列情報を共有</li> </ul>

出所：COVID-19 HPC Consortiumウェブサイト、IBM、"COVID-19 High Performance Computing Consortium Enters New Phase Focused on Helping Researchers to Identify Potential Therapies for Patients", Global BioDefense, "CDC Launches National Viral Genomics Consortium to Better Map SARS-CoV-2 Transmission"



戦略策定・全体統括：産学官連携（2/2）

## ACTIVイニシアチブでは、産学官で連携して優先的に試験を進める分野を特定し、有望なワクチン・治療薬の開発を促進

### ACTIV (Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines)

目的	新型コロナウイルスに対する最も有望なワクチンや治療薬の開発促進	概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2020年4月に発表された官民パートナーシップで、試験デザインの合理化、規制プロセスとの調整と共に、試験する薬剤・研究者や参加者・医療従事者、既存の臨床試験ネットワークなどのリソースを活用</li> <li>■ 4つの注力領域を設定し、各領域でワーキンググループが活動を実施             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 領域① 前臨床治療の特定のための、協動的で合理的なフォーラムの開発（前臨床WG）</li> <li>➢ 領域② 最も有望なワクチンと治療法の臨床試験の加速化（治療・臨床WG）</li> <li>➢ 領域③ 臨床試験の能力と有効性の向上（臨床試験キャパシティWG）</li> <li>➢ 領域④ ワクチン候補の評価の加速化・迅速な承認（ワクチンWG）</li> </ul> </li> <li>■ 複数の分野でワクチン・治療薬の臨床試験を優先的に推進             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ワクチン：①Sanofi/GSK、②Moderna/NIAID、③University of Oxford、④Janssen Pharmaceuticalsの試験を支援</li> <li>➢ 治療薬：①免疫調整剤、②外来患者のモノクローナル抗体療法他、③入院患者のモノクローナル抗体療法他、④抗凝固薬、⑤Big Effect Trial（尋常性感染治療薬等）の試験を実施</li> </ul> </li> </ul>
参加メンバー	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 政府関連機関             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ BARDA、CDC、DOD、退役軍人省（VA）、EMA、NIH、FDA、Operation Warp Speed</li> </ul> </li> <li>■ 産業界             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ AbbVie、Amgen、AstraZeneca、Bristol Myers Squibb、Eisai、Eli Lilly and Company、Evotec、Gilead、GlaxoSmithKline、Johnson &amp; Johnson、Merck &amp; Co., Inc.、Moderna、Novartis、Novavax、Pfizer、Rhythm Therapeutics、Roche-Genentech、Sanofi、Takeda、Vir Biotechnology</li> </ul> </li> <li>■ 非営利団体             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Bill &amp; Melinda Gates Foundation、Fred Hutchinson Cancer Research Center、Foundation for the National Institutes of Health、RTI International</li> </ul> </li> </ul>		

出所：NIH, "ACCELERATING COVID-19 THERAPEUTIC INTERVENTIONS AND VACCINES (ACTIV)"、医薬経済ONLINE, "COVID-19 Watch"「使える」治療薬を合理的に探すACTIVイニシアチブ等



研究開発推進：Operation Warp Speed

## 今回のコロナ下においては、ワクチンを中心に国を問わず実現性の高い技術へ大規模に投資し、多数のワクチンの研究～生産までを支援

### Operation Warp Speed

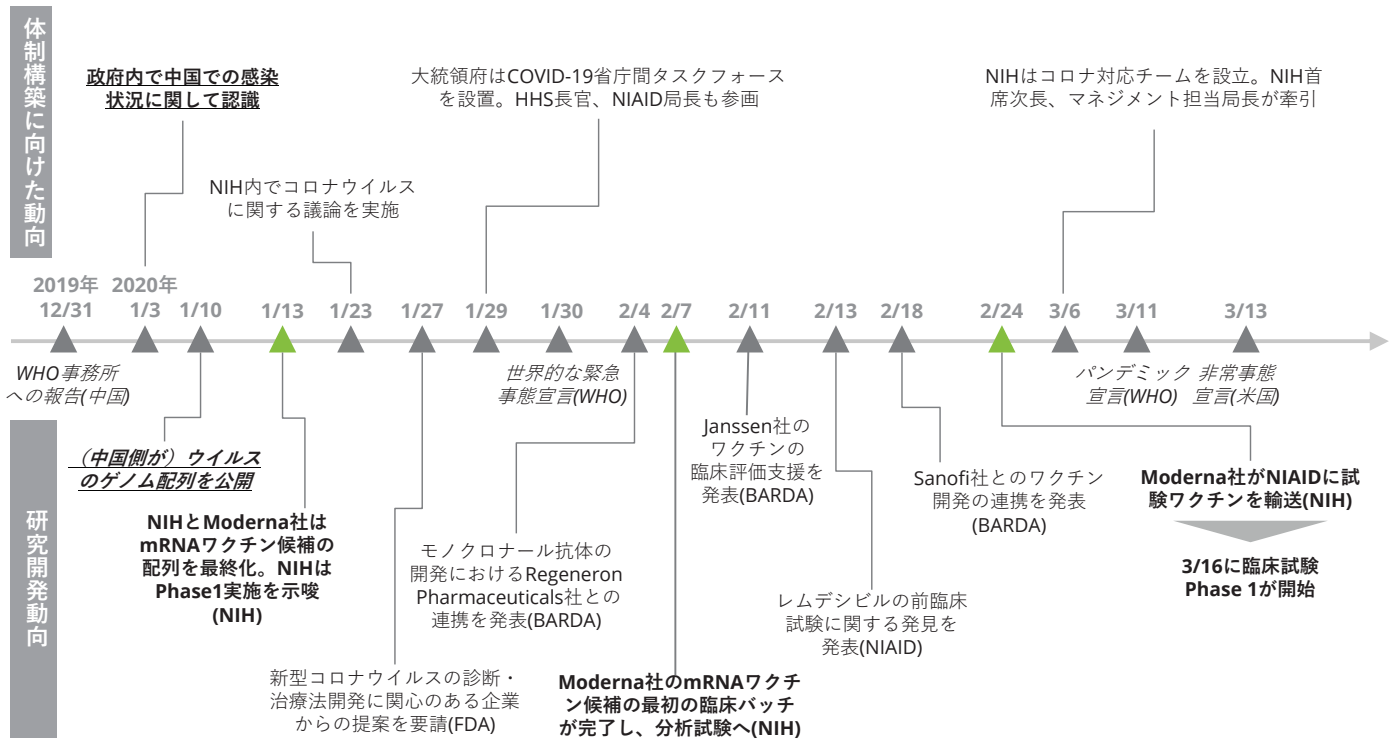
目標「2021年1月までに3億回分」の実現に向け、開発・生産を中心に多数のワクチンに投資し、その製造に必要な製品の供給網も確保。但し、mRNA技術については研究開発時点から支援

目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新型コロナウイルス感染症のワクチン、治療法、診断法の開発・生産・流通の促進</li> <li>■ 2021年1月までに最初の3億回分の安全且つ効果的なワクチンの生産・流通</li> </ul>	助成先／概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ワクチン開発・製造／供給への資金提供及び供給分確保</li> <li>■ ワクチン製造能力の確保</li> <li>■ ワクチン関連製品の確保</li> <li>■ 治療薬の確保</li> </ul>
開始時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 大統領による公式発表は2020年5月15日             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 但し、取組み自体は3月にワクチン候補に対する助成をする等、公式発表以前より実施</li> </ul> </li> </ul>		
関連する政府機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ DOD</li> <li>■ HHS</li> <li>■ CDC</li> <li>■ FDA</li> <li>■ NIH</li> <li>■ BARDA</li> </ul>	成果	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 抗体薬への緊急使用許可             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020年11月、イーライリリーが開発するモノクローナル抗体治療用バムラニビマブの緊急使用許可（EUA）を承認</li> </ul> </li> <li>■ ワクチンの開発及び緊急使用許可、米国における投与の開始             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 2020年12月、PfizerとBioNTech、及びModernaが開発するワクチン候補の緊急使用許可（EUA）を承認</li> </ul> </li> </ul>
助成額	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ワクチンには約180億ドル、ワクチン以外では約15.7億ドル（2020年10月時点）             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 但し、取組み自体は3月にワクチン候補に対する助成をする等、公式発表以前より実施</li> </ul> </li> </ul>		

出所：Department of Defense, "Coronavirus: Operation Warp Speed"ウェブサイト、Bloomberg, "Inside Operation Warp Speed's \$18 Billion Sprint for a Vaccine"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**



**研究開発推進：RADxイニシアチブ**  
**診断法においても、検査キット開発を目指すイニシアチブを立ち上げ、伴走型の研究開発支援を実施**

**RADxイニシアチブ**

米国での感染拡大状況や保険制度より、POCT/家庭用診断キットの開発は喫緊の課題であり、国民の検査が可能な有望技術の開発を支援

目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年12月までに1日当たり米国民の約2% (600万人に相当) を検査可能とするキャパシティの構築</li> </ul>	プログラム概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>4つのプログラムで構成されており、診断キットの開発はその内の①RADx Tech、②RADx-ATPプログラムで実施</li> <li>対象となったプロジェクトには専門家チームを割り当て、プロジェクトのリスクやマイルストーン、リソースを特定し、Phase1へのGo/No Go判断を実施。Phase1ではマイルストーンの達成、Phase2では実装に向けた取組みを実施</li> <li>Phase2では11社が助成されており、遺伝子・抗原検査、POCとラボ検査の双方等、幅広い技術に助成</li> </ul>
開始時期	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年4月29日にNIHが発表                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Paycheck Protection Program and Health Care Enhancement Actの成立から1週間以内に開始</li> </ul> </li> </ul>		成果
関連する政府機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIH/NIBIB</li> <li>BARDA</li> <li>CDC</li> <li>DARPA</li> <li>FDA</li> </ul>		
助成額	<ul style="list-style-type: none"> <li>15億ドル</li> </ul>		

出所：NIH "RAPID ACCELERATION OF DIAGNOSTICS (RADx)"ウェブサイト、The New England Journal of Medicine "Rapid Scaling Up of Covid-19 Diagnostic Testing in the United States — The NIH RADx Initiative"、NIHウェブサイト等



研究開発推進：国立研究所の取組み

エネルギー省傘下の国立研究所では、X線ビームやスパコン等の高度な設備を利用して薬剤候補のスクリーニングや阻害剤の探索等を実施

アルゴンヌ国立研究所

- アルゴンヌ国立研究所の先端放射光施設（APS）ではX線ビームを活用して高分子のX線結晶構造解析を実施し、阻害剤の探索に貢献
- 新型コロナウイルスの感染拡大をシミュレーションするための疫学モデルの構築を実施
  - 通常の経済活動を行った場合のベースラインのシミュレーションを実施中
- COVID-19 HPCコンソーシアムに参加し、スパコンを活用して潜在的な薬剤候補のスクリーニングに貢献
- 再利用が可能且つより効果的なN95マスク及び人工呼吸器の開発

オークリッジ国立研究所

- 人工知能技術を活用し、新型コロナウイルスのシステム生物学と分子メカニズムを研究
- 新型コロナウイルスに対する治療法と診断の研究の一環として、核破砕中性子源（SNS）と研究用原子炉（HFIR）へのリモートアクセスを研究者に提供
  - 利用を希望する研究者は提案を提出する必要あり
- COVID-19 HPCコンソーシアムに参加し、スパコンを活用して小分子薬物化合物の特定等、潜在的な薬剤候補のスクリーニングに貢献
  - オークリッジ国立研究所のスパコン「サミット」は200PFLOPSの計算能力を達成
- 再利用可能なマスクやフェイスシールドの新しいデザインの研究を実施

ロスアラモス国立研究所

- 感染症の数学的モデルと計算モデルを開発
  - 過去には、天然痘、炭疽菌、HIV、エボラ出血熱、インフルエンザ等の疫学的モデルを開発
- 新型コロナウイルスの感染拡大、その際の人々の行動についてのモデル化を実施

出所：Department of Energyウェブサイト等



研究開発推進基盤：ワクチン生産体制の整備

BARDAを中心に、緊急事態のワクチン製造に備えた施設の設立及びキャパシティを確保。ワクチン関連用品の製造容量も確保し、包括的な製造体制を整備

ワクチン製造のキャパシティ確保

ワクチン関連用品の国内製造・供給体制の整備

H1N1流行を受け、産学官連携で緊急事態に対応するワクチン製造・充填・仕上げ施設を設立

BARDAやDOD、HHSではバイアル容器やアッセイ、注射器等の関連用品の国内製造の拡大・供給分を確保

平時

- BARDAは2012年より、感染症等の脅威に際し、医薬品の迅速な研究開発や製造等を担う重要拠点（CIADM）を米国内に設置
  - メリーランド州（Emergent BioSolutions社主導）、ノースカロライナ州（ノバルティス社（ワクチン部門）、テキサス州（テキサスA&M大学）が主導し、民間企業や大学の施設をCIADMとして指定
- BARDAは2013年より、パンデミック時に充填・仕上げ製造を行う施設のネットワーク（FFMN）を構築
  - インディアナ州、ノースカロライナ州、ニュージャージー州、フロリダ州等の企業の施設を指定

緊急時

- BARDAはコロナワクチン・治療薬開発支援の一環として、バイアル容器の国内製造・供給分を確保
  - 2020年7月、Corning社のバイアル容器の国内での製造キャパシティ拡大に2億400万ドルを提供。これらの容器はBARDAの指定するワクチンや治療薬開発を行うパートナーに対して優先的に提供
- DODやHHSにおいてもワクチン、診断キットに必要な物資を確保
  - 2020年7月、DODとHHSは、Becton, Dickinson and Companyに対し、コロナ検査端末「BD Veritor」向けアッセイの生産設立及び拡大に約2,430万ドルを提供
  - 2020年8月、DODはGoldbelt Securityに対し、コロナワクチンの投与に向けた注射器・針の調達に1億2,500万ドルを提供
  - 2020年10月、DODはHHSとの連携の下、Teel Plasticsに対し、新型コロナウイルス感染症の検査で使用するスワブスティックの国内生産キャパシティ拡大に約698万ドルを提供

緊急時

- 米政府はCIADMでのコロナワクチンの製造能力を確保
  - 米政府はEmergent BioSolutions社に6億2,800万ドル（2020年6月）、テキサスA&M大学のCIADMに2億6,500万ドル（同年7月）のタスクオーダーを発行し、ワクチンの生産能力を確保

出所：出所：BARDA, "Department of Health and Human Services' Centers for Innovation in Advanced Development and Manufacturing", GAO, "National Preparedness: HHS Has Funded Flexible Manufacturing Activities for Medical Countermeasures, but It Is Too Soon to Assess Their Effect", DOD, "Coronavirus: DOD Response Timeline"等



研究開発推進基盤：法制度等整備

PREP法に基づくワクチン製造業者等への免責を発令した他、臨床試験実施のガイドラインを発表。治療法の承認プロセス加速化プログラムも新たに開始

PREP法 (Public Readiness and Emergency Preparedness Act)

- HHS長官は2020年3月、PREP法（2005年成立）に基づく宣言を発表
  - 同法では、故意の違法行為がない限り、薬物、生物製剤、機器の開発・検査・製造・流通・調剤に関する個人または組織に人身傷害、事業の混乱、または物的損害の請求に対する免責を与える権限をHHS長官に付与
    - PfizerやModerna等の新型コロナウイルス感染症ワクチンに意図せずに問題が発生した場合、これらの企業は責任から免除
    - 同法の宣言は2020年2月に遡って有効となり、2024年10月1日まで有効

FDAによる臨床試験ガイドライン

- FDAでは2020年3月、新型コロナウイルス感染症関連医薬品の臨床試験の実施に関するガイドライン「Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards」を発表。以後、複数回更新
  - 2020年10月の更新時には、ワクチンのEUA承認に向けて申請者が必要なデータや情報の推奨事項について記載

新型コロナウイルス治療法加速化プログラム(CTAP)

新しい治療法の開発促進のため、新型コロナウイルス治療法加速化プログラム(CTAP)を開始

問い合わせ

- メール窓口で問い合わせを受領後、トリアージチームが24時間以内に受領の旨を通知
- 提案に関する必要な問い合わせ等を通し、ディスカッションの開始にあたり十分な情報のやりとりを実施
- FDAの該当ユニットへ提案内容を送信し、審査

Pre-IND ミーティング

- 提案に対するアドバイスを提供

INDs

- 申請された治療法の研究対象が不当なリスクに晒されないかの評価等を実施

EUAs

- 適切且つ承認された利用可能な代替療法がない場合等、特定の要件が満たされる場合、緊急使用のための許可 (EUA) を発行

出所：HHS "Public Readiness and Emergency Preparedness Act", "Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19", FDAウェブサイト等



(参考) 米国バイデン政権における新型コロナウイルス感染症への対応戦略

バイデン政権発足翌日に研究開発や製造能力強化に資する施策を含む国家戦略を発表。政策の優先事項にもワクチンの審査プロセス等の施策を含む

COVID-19対応・パンデミック準備の国家戦略

2021年1月、バイデン大統領は就任翌日に新型コロナウイルス感染症に対する戦略を発表

国家戦略における7つの目標

1. 米国民の信頼回復
2. 安全かつ効果的、包括的なワクチン・キャンペーンの展開
3. ウイルス拡散の軽減（マスク着用や検査、分析、治療、データ、医療人材、明確な公衆衛生水準の拡充）
4. 迅速な緊急支援の拡大及び国防生産法の活用
5. 労働者の保護と学校や事業、旅行の再開の両立
6. 高リスク人口の保護及び平等の推進（人種・地方格差）
7. 国際的な米国指導力の回復及び将来の脅威への対応力改善

COVID-19と対抗するためのバイデン-ハリス計画

優先事項として、新型コロナウイルス感染症に対する計画をホワイトハウスウェブサイト上で公開。

研究開発関連の施策は主に以下を含む

- 全米国民に無料でワクチンが届くことを保証するために、ワクチンの製造・流通の計画に250億ドルを捻出
- ワクチンの安全性・有効性の決定に政治が影響を与えないようにするため、①安全性・有効性に係るすべての決定には科学者が関与、②FDAが承認するワクチンの臨床データを公表、③パブリック・レビューのための報告書作成・議会への提出・無検閲での発表
- グローバルヘルスセキュリティ及びバイオディフェンス局の再構築
- 米国国際開発庁の病原体追跡プログラム「PREDICT」の再始動・強化
- CDCのDisease Detective\*1の増員、北京オフィスの再建

研究開発関連の主な施策① 連邦政府内の体制整備

- 連邦政府の新型コロナウイルス感染症対策を束ねて統括機能を担うレスポンスチーム (COVID-19 Response Office) を編成。オバマ政権が国家安全保障会議 (NSC) の下に創設したグローバルヘルスセキュリティ及びバイオディフェンス局を再構築
  - 大統領指令\*2にて、新型コロナウイルス感染症対応調整官の設置とその役割等の体制について規定。調整官の役割にはワクチン等の生産・供給・配布や診断テストの拡大に係る取組みの調整等を含む

研究開発関連の主な施策② 治療法の研究開発推進

- 新型コロナウイルス感染症の治療法開発・評価に向け、多様な臨床試験を実施するとともに、前臨床の候補探索・開発プログラムを設立
- コロナ属のウイルスを標的とした新しい抗ウイルス薬の開発に必要な前臨床ツールを開発
- 研究開発の各フェーズにおける支援強化
  - アカデミア、産業界等との連携を通し、最適な治療ターゲットの特定・優先付け、ハイスループット・スクリーニングのアクセシビリティ設計等も含む
  - 大統領指令\*3にて、新しい治療法開発の促進に向け、HHS長官に対し、NIH所長と共に、必要であれば政府機関以外のパートナーと連携し、研究を支援するための戦略の策定の実施を指示

研究開発関連の主な施策③ 国防生産法の活用による製造能力強化

- 国防生産法 (DPA) の発動によるワクチン接種・診断に係る供給品、個人防護具 (PPE) 不足へ対応
  - 対象には試験試薬、PCR検査のための分析機械、迅速検査キット、デッドスペースの少ない注射器、シリンジ、新型コロナウイルス感染症のワクチンの製造・流通促進に必要な機器・材料等を含む
  - 大統領指令\*4にて、省庁に対し、DPAを含むすべての適切な権限を活用し、供給品不足へ対応するよう指示

\*1. 疾患の追跡、アウトブレイクの研究、緊急事態への対応を行う役割 \*2. Executive Order on Organizing and Mobilizing the United States Government to Provide a Unified and Effective Response to Combat COVID-19 and to Provide United States Leadership on Global Health and Security \*3. Executive Order on Improving and Expanding Access to Care and Treatments for COVID-19 \*4. Executive Order on a Sustainable Public Health Supply Chain

出所：Whitehouse, "Priorities COVID-19 The Biden-Harris plan to beat COVID-19", "National Strategy For the COVID-19 Response and Pandemic Preparedness"



(参考) 米国の科学技術政策におけるキーパーソン

# 前政権ではコロナにおいても大手製薬企業での経験のある人物の登用、国防総省の関与が高かったが、新政権では重要ポストでの科学者の登用が目立つ

## トランプ政権 (2017- 2021/1)



**Alex Azar氏**  
**HHS長官 (2018-2021/1)**  
 ・ HHSの法律顧問、副長官やEli Lilly USAの社長を経て、HHS長官を務めた  
 ・ 薬価の引き下げやオピオイド問題への対応等に注力。新型コロナウイルス感染症発生後は、ホワイトハウスのタスクフォースのメンバーとして参加する等、研究開発に関与



**Moncef Slaoui氏**  
**Operation Warp Speedの首席顧問 (2020-2021/1)**  
 ・ ワクチン研究に長らく携わっており、GlaxoSmithKlineにて研究開発責任者としてエボラを含むワクチン開発を監督。Modernaの役員を経て、Operation Warp Speedの首席顧問を務めた

### Operation Warp Speedの推進体制

執行責任者	担当責任者	
 Moucel Slaoui氏	<b>医療政策関連政府機関</b> ・ ワクチン： Peter Marks ・ 治療法： Janet Woodcock ・ 診断法： Bruce Tromberg	<b>軍関連政府機関</b> ・ ワクチン： Matt Hepburn ・ 治療法： Sean Biggerstaff ・ 診断法： Major General Lee Payne ・ 製造・流通： Stacy Cummings ・ セキュリティ・支援： Andrew Kilianski
 Gustave F. Perna陸軍大将		

## バイデン政権 (2021/1-)



**Eric Lander氏**  
**OSTP長官・科学顧問**  
 ・ MIT/Harvardのブロード研究所元所長、遺伝学者、分子生物学者、数学  
 ・ トランプ政権では約2年近く空席だったOSTP長官だが、バイデン政権では内閣メンバーに格上げ



**Jeff Zients氏**  
**Coordinator of the COVID-19対応調整官兼大統領顧問**  
 ・ オバマ政権ではNEC長官等を務め、HealthCare.govのロールアウトに対応。民間セクターでの経験も有する  
 ・ バイデン政権ではパンデミックの対応全体を統括



**Xavier Becerra氏**  
**HHS長官**  
 ・ カリフォルニア州司法長官としてオバマケア (ACA) の拡大に注力



**Frances H. Arnold氏、Maria Zuber氏**  
**PCAST共同議長**  
 ・ Arnold氏はノーベル化学賞受賞の科学者、Zuber氏はMITの地理物理学教授  
 ・ トランプ政権では就任後33ヵ月始動しなかったPCASTだが、バイデン政権では早速活動開始



**Francis Collins氏**  
**NIH 所長**  
 ・ 2009年 (オバマ政権) よりNIH所長の臨床遺伝学者



**Anthony Fauci氏**  
**NIAID 所長、COVID-19 首席医療顧問**  
 ・ 1984年よりNIAID所長を務める感染症の専門家。バイデン政権ではCOVID-19の医療顧問にも就任

出所：HHSウェブサイト、NPR, "Biden Administration: Here Are His Cabinet Members And Key Advisers", ICAS, "Top Announced Biden Administration Personnel in Diplomacy & Foreign Policy"等



英国



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

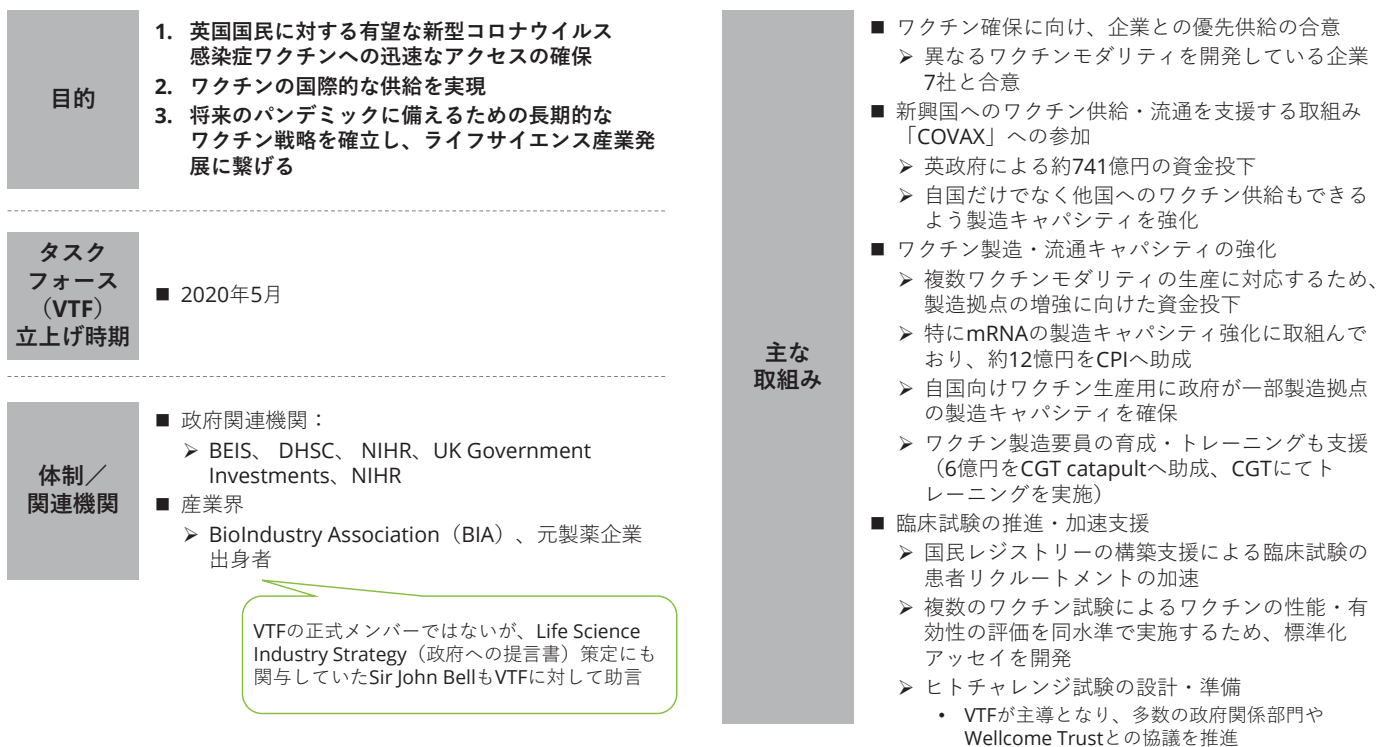
# MRC傘下の公的研究機関等による研究開発推進や国内外の研究者が使用可能な研究開発ツールやプラットフォームを開発・整備している

凡例：🔍 - 診断法 🏥 - 治療薬 🧬 - ワクチン



戦略策定・全体統括：UK Vaccine Taskforce（VTF）

# 短期的には新型コロナウイルス感染症用ワクチンの国民への提供を目的としているが、長期的には将来のパンデミックへ備えたワクチン産業の強化を目指す



出所：BEIS "UK Vaccine Taskforce 2020 Achievements and Future Strategy", BEIS "Inside the Race to Develop a COVID-19 Vaccine", Gov.UK "Government launches Vaccine Taskforce to combat coronavirus", " UK scientists worry vaccines may not protect against S.African coronavirus variant" Reuters



戦略策定・全体統括：産学官連携

## 新型コロナウイルス感染症の研究開発を促進するため、複数のコンソーシアムが立ち上がった

取組み名称	参画・パートナー団体	概要
<b>COVID-19 Genomics UK (COG-UK) Consortium</b>	パートナーとして以下団体が参加 ・ 大学機関：オックスフォード大学、インペリアルカレッジロンドン等多数 ・ 政府関連機関：NHS、英国公衆衛生庁等 ・ 民間：クアドラム研究所、ウェルカムサングー研究所等	・ UKRI、保健省、WellcomeTrustからの計2,000万ポンドの支援を受けて設立。新型コロナウイルス感染症のシーケンシングを行い、感染の追跡、ウイルス変異の特定、健康データとの統合により、ウイルスのゲノムと新型コロナウイルスの補因子及び結果との相互作用の評価を目的とした活動を展開
<b>COVID-19 Protein Production Consortium (CPPC)</b>	・ 政府関連機関：UKRI、MRC、ダイヤモンドライトソース等 ・ 民間：WellcomeTrust等 ・ 大学機関：ブリストル大学、グラスゴー大学ウイルス研究所等	・ UKRI、WellcomeTrustが主な資金を提供して設立されたコンソーシアムで、英国の科学者間での新型コロナウイルス感染症に関連するタンパク質試薬の共有を目的として活動
<b>UK coronavirus immunology consortium (UK-CIC)</b>	パートナーとして以下団体が参加 ・ 大学機関：バーミンガム大学、ケンブリッジ大学等多数 ・ 民間：英国免疫学会、ISARIC4C等	・ UKRI、NIHRによる12ヵ月の期限付きで約650万の資金提供を受け設立 ・ 5つの研究テーマを設定し、研究を実施 ①一次免疫、②防御免疫、③免疫病理学、④交差反応性コロナウイルス免疫、⑤免疫回避

出所：MRC response to COVID-19、他MRCウェブサイト、COG-UKウェブサイト、等



研究開発推進

## 新型コロナウイルス感染症に対する研究開発のため、公的研究機関は大学と共同で基礎研究から大規模臨床試験等まで幅広く活動している

	施策／試験	概要	提供資金	関与者	対象モダリティ			
					Dx	Rx	Vx	
研究	<b>Coronavirus Toolkit</b>	・ MRCとアカデミアは共同研究を行い、新型コロナウイルス感染症のツールキットを開発 ・ 120以上のDNAクローン、70以上のタンパク質、42以上の抗体を生成し利用可能 ・ 世界中の研究者に向けウェブ上で公開		・ MRC ・ The University of Dundee	モダリティ共通研究			
	<b>Study of Virus replicates</b>	・ MRC-Laboratory for Molecular Biology (LMB) は所有する高解像度顕微鏡と構造生物学の専門性を活かしてウイルスが細胞内に侵入し複製する方法を研究 ・ 疑似型ウイルスの作成を実施		・ MRC-LMB				
	<b>Study of Spike Protein</b>	・ MRCとアカデミアは共同研究を行い新型コロナウイルス感染症のスパイクタンパク質構造の研究を実施		・ MRC ・ The Francis Crick Institute				
	<b>CRUSH</b>	・ MRC – University of Glasgow Centre for Virus Research (CVR) とアカデミアが共同し新型コロナウイルス感染症に対する薬物スクリーニングや耐性ウイルス化の研究を実施	・ £ 50万	・ MRC ・ CVR				
開発	<b>RECOVERY trial</b>	・ MRC主導で新型コロナウイルス感染症の国立病院の入院患者を対象とした治療法に関する大規模なランダム化試験を実施 ・ 標準30-60日の倫理的及び規制の承認が9日間で完了 ・ NHS DigiTrialsを活用し3ヵ月で176施設12,000人の患者登録を実現	・ £ 210万	・ MRC			✓	
	<b>ACTT-EU/UK</b>	・ MRC主導でレムデシビルランダム化試験を実施 ・ 世界中で1,000人以上の患者を集めており、英国とギリシャでMRC-Clinical Trials Unitが試験を担当		・ MRC			✓	

出所：MRC response to COVID-19、他MRCウェブサイト、Nature 584, 326 (2020)、NHS Digitalウェブサイト、等



研究開発推進基盤：施設・設備

政府がワクチンの製造設備や供給体制の整備に多額の資金投下を行うことで生産体制の構築・強化が図られている

施設・設備	概要	提供資金	関与者	対象モダリティ		
				Dx	Rx	Vx
<b>Catapult イノベーション製造センター</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英政府はCell and Gene Therapy Catapult Manufacturing Innovation Centre にワクチンや先進医薬品の製造設備に出資、毎月数百万人分のワクチン製造が可能</li> <li>2021年12月に施設全体が完成予定</li> <li>2020年夏に部分的に完成するワクチン配備施設には英政府が別途資金を提供</li> </ul>	£ 1億 (英政府)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cell and Gene Therapy Catapult Manufacturing Innovation Centre</li> </ul>			✓
<b>ワクチン製造施設：VMIC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaccines Manufacturing Innovation Centre (VMIC) は英政府主導のもとアカデミアと企業と連携して設立</li> <li>複数のワクチンモダリティの開発及び製造に対応した施設を整備</li> </ul>	£ 6.6千万 (UKRI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Oxford</li> <li>Imperial College and the London</li> <li>LSHTM</li> <li>Pharmaceutical K.K.</li> <li>MSD</li> <li>Cytiva</li> </ul>			✓
<b>ワクチン製造キャパシティ確保</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国政府がCDMO (CP Pharm) と交渉し、OxfordとAstraZenecaのワクチン製造キャパシティを確保している</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>CP Pharm</li> </ul>			✓

出所：GOV.UK ,GEN, Science Business Reporting , GOV.UK "Industrial strategy delivers new vaccines manufacturing centre to lead the fight against deadly disease"



研究開発推進基盤：データベース・プラットフォーム

国民や患者の情報（ゲノム、血液等）を用いて、様々なデータベースを構築し、病原体研究や被験者の迅速なリクルーティング等への取組みが行われている

データベース	概要	提供資金	関与者	対象モダリティ		
				Dx	Rx	Vx
<b>NHS DigiTrials</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症に対する治療薬の大規模臨床試験にNHS DigiTrialsを活用したことで、3ヵ月間で12,000人の被験者を176機関でリクルーティングすることに成功。新型コロナウイルス感染症に関する臨床試験では、NHS DigiTrialsの平時の機能を拡張した</li> </ul>	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>NHS</li> <li>IBM</li> <li>HDR-UK</li> </ul>		✓	✓
<b>CO-CONNECT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府とアカデミアが共同で、新型コロナウイルス感染症の患者血液サンプルを基にデータベースを構築</li> <li>免疫による公共でのウイルス伝播への拡散防止や最新の治療法についての情報を統括したデータベースを構築し、研究者に提供</li> <li>44の情報ソースから抗体情報等を収集し、研究者用の公開プラットフォームを整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>£ 400万 (UKRI, NIHR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Universities of Nottingham,</li> <li>University of Dundee</li> <li>The Universities of Edinburgh</li> <li>HDR-UK</li> <li>PHE</li> </ul>	モダリティ共通研究		
<b>Genomics sequence of Covid-19 Patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRCやNIHRに加えNHS England、Wellcome Trust、CRUKが資金提供を受け、Genomics EnglandはGenoOMICCと共同して新型コロナウイルス感染症の患者ゲノムからウイルス感受性についての研究を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>£ 300万 (UKRI, NRC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MRC</li> <li>NIHR</li> <li>NHS England</li> <li>Wellcome Trust</li> <li>CRUK</li> <li>GenoMICC</li> </ul>			
<b>CONDOR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHRやUKRI、Asthma UK、British Lung Foundationから資金提供を受け、病院や診療所、介護施設での診断法がどのように実行されたか評価する多施設共同プログラム (COVID-19 National Diagnostic Research and Evaluation (CONDOR)) を実施</li> </ul>	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHR</li> <li>UKRI</li> <li>Asthma UK</li> <li>British Lung Foundation</li> </ul>		✓	

出所：NIHRウェブサイト、MRC response to COVID-19、等



研究開発推進基盤：法整備

## 治療薬やワクチンの早期上市・流通に向け、新型コロナウイルス感染症関連の研究・臨床試験手続きの優先や無認可ワクチンの一時許可等が行われている

	ワクチン	治療薬	診断法
研究・開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症下でのラボ・研究施設従事者向け安全ガイドラインの公表（適宜更新）</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症関連研究の審査プロセス、緊急性の高い研究の評価基準を提示</li> <li>新型コロナウイルス感染症関連の臨床試験に関するガイダンスを作成・公表（適宜更新）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 新型コロナウイルス感染症関連の臨床試験の申請レビューの迅速化</li> <li>✓ 専門相談メール窓口の設置、試験に関する相談の実施</li> <li>✓ 臨床試験の申請方法の提示</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症診断及び診断キットの製造業者向けのガイダンスを公表（適宜更新）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請方法・評価プロセスの提示</li> <li>✓ 特例規定となる場合の提示</li> </ul> </li> </ul>
生産			
流通	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内でのワクチン流通支援を目的とし、現行規則を変更し、ライセンスが付与されていない無認可の医薬品とワクチンを一時的に認可（2020年10月施行）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 無認可医薬品の一時的な供給許可となる場合について明確化</li> <li>✓ 無認可医薬品を提供する場合の民事責任免除の適用範囲を拡大</li> <li>✓ ワクチン投与可能な者の拡大</li> <li>✓ 無認可医薬品の宣伝許可（特定条件）</li> <li>✓ 卸売業者のライセンスの免除</li> </ul> </li> </ul>		

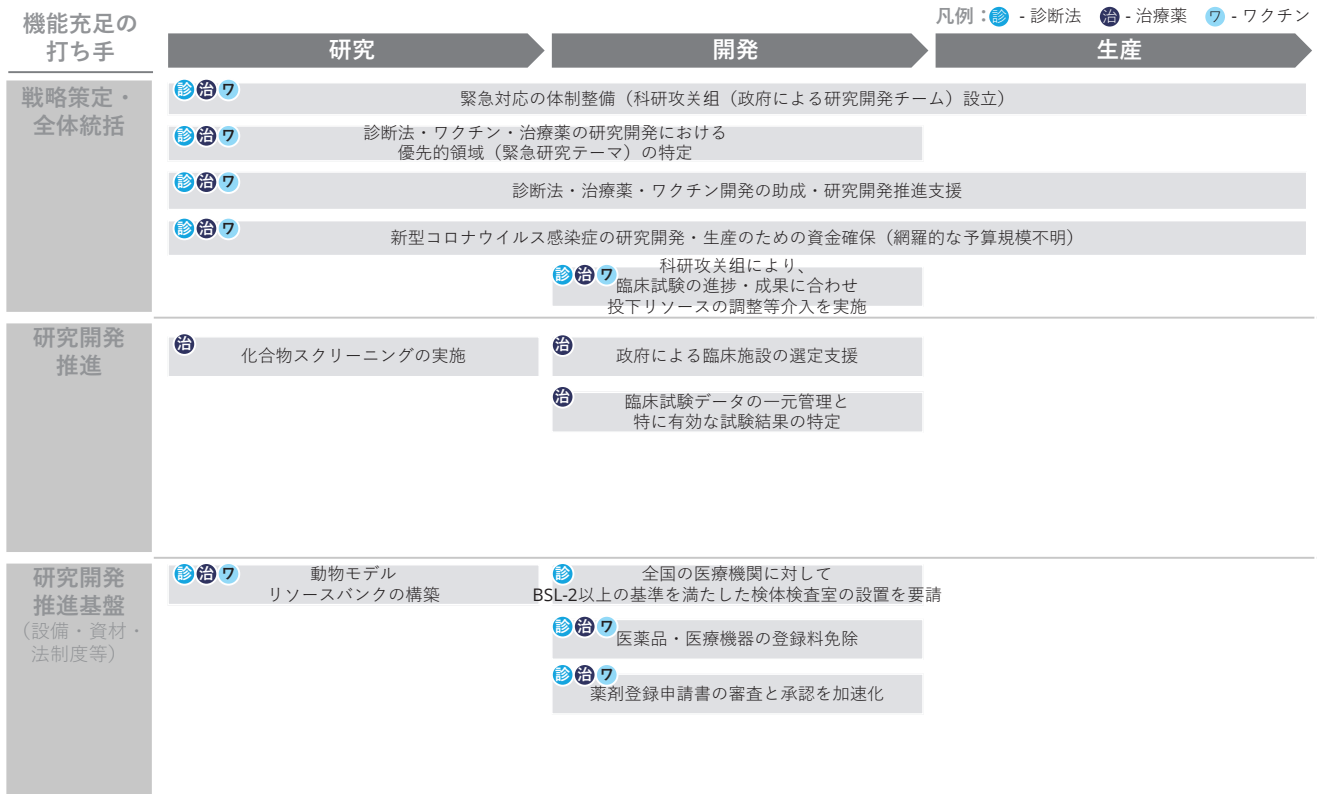
出所：Department of Health & Social Careウェブサイト、MHRA, "Guidance Clinical trials applications for Coronavirus (COVID-19)"等

中国



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

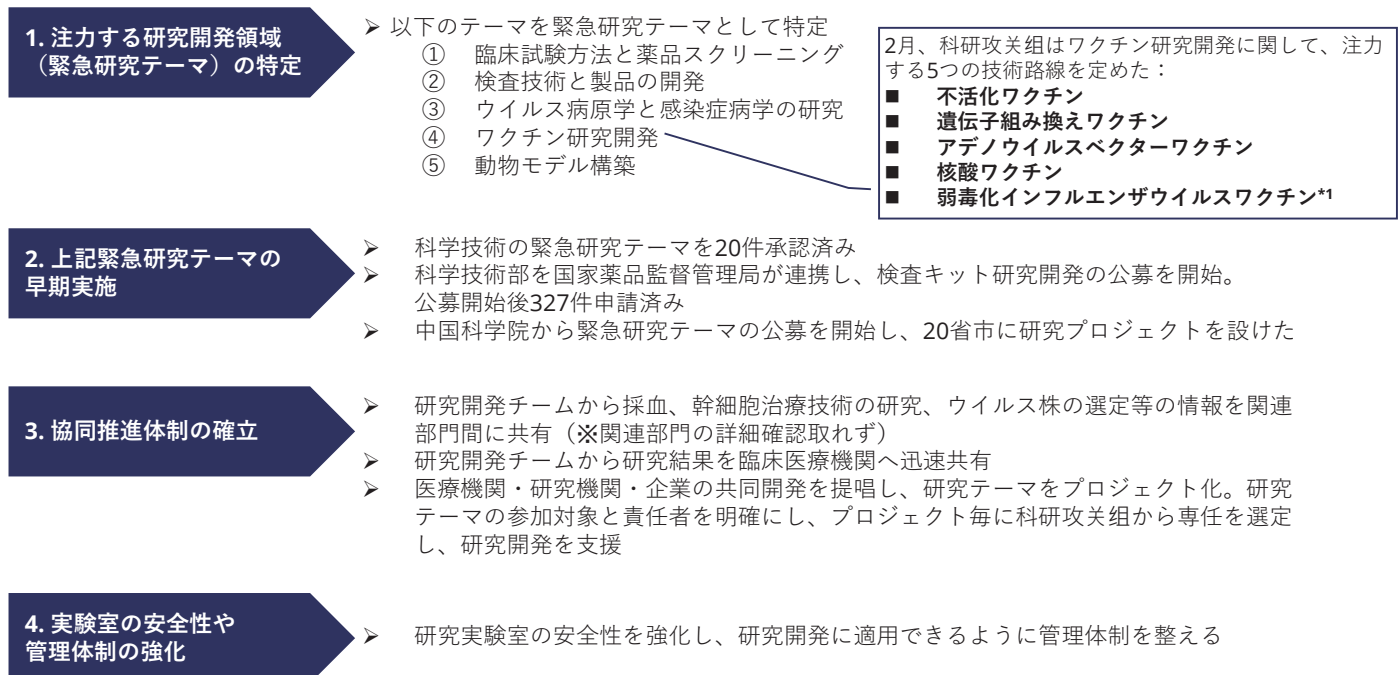
# 科研攻关組による戦略立案及び研究開発の進捗管理の徹底に加え、化合物ライブラリーや動物モデルバンク等の基盤も整備



科研攻关組（研究開発チーム）の取組み内容

## 科研攻关組（研究開発チーム）は研究開発戦略、研究プロジェクトの公募、共同開発の体制等を早期に実現した

2020年1月に科研攻关組（研究開発チーム）設立後、早急に以下4つの取組みを開始した：



\*1. 販売承認の弱毒化インフルエンザのウイルスワクチンに新型コロナウイルススタンパク質を追加。成功すると、新型コロナウイルス感染とインフルエンザの両方を防ぐことが可能  
 出所：China news “科技部：疫苗研发等五大主攻方向取得阶段性进展”、搜狐“一文读懂：五种新冠疫苗研发路线，各有哪些优缺点？”、等



(参考) 科研攻关组 (研究開発チーム) の体制

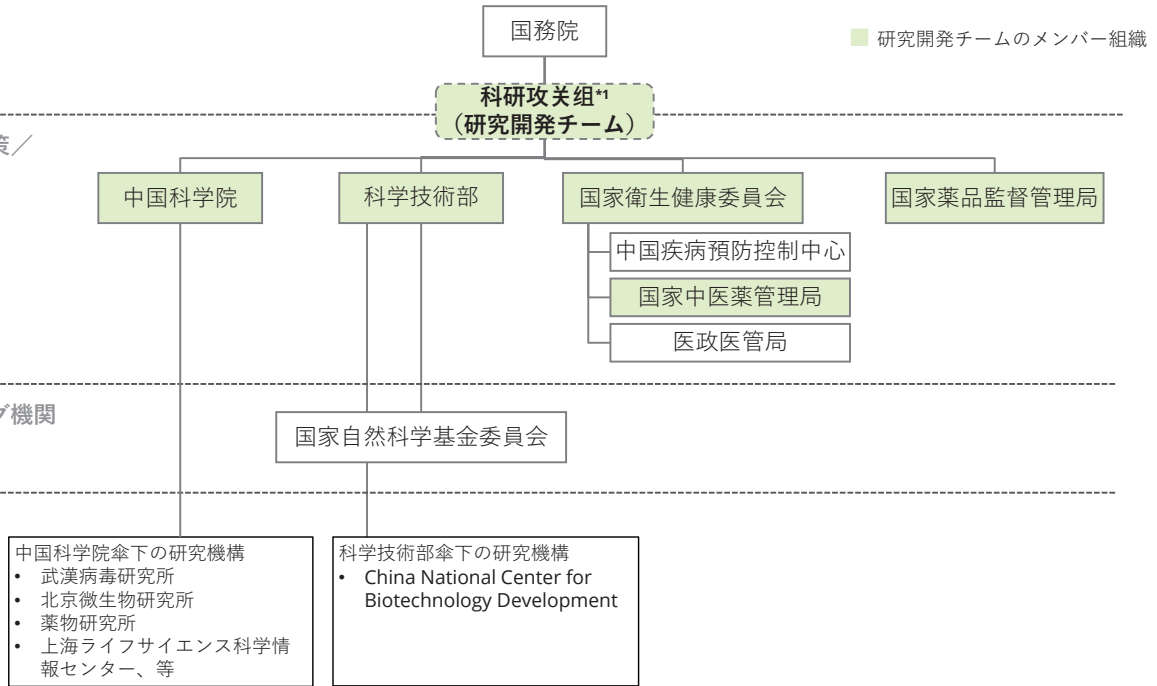
## 新型コロナウイルス感染症対応の研究開発加速のため、医務院の傘下に科研攻关组 (研究開発チーム) が組成され、政府関連部門による連携体制を構築

科学技術全般  
産業政策全般

健康・医療政策/  
規制当局

ファンディング機関

研究開発機関



\*1. コロナ科研攻关组 (研究開発チーム) とは、2020/01 コロナ発生時に設立した臨時組織である。治療薬、ワクチン、診断等の研究開発活動を担当する。上記研究活動に関わる組織には、发展改革委、教育部、财政部、農業農村部、海関総署、林草局、Logistic Support Department of the Central Military Commission等、合計12の政府組織が成員となる。また、研究開発チームの下、医薬品/ワクチン/検査/感染者追跡/中薬等の9分科会が存在



研究開発推進

## 開発効率化のため、科研攻关组 (研究開発チーム) は治療薬の臨床試験結果の情報を一元管理している

対象モダリティ

取組み	概要	関与者	対象モダリティ		
			Dx	Rx	Vx
臨床試験の情報一元化	<p>開発プロセス効率化のため、科研攻关组 (研究開発チーム) は治療薬の臨床試験結果の情報を一元管理している 特に、情報共有のプロセスについて：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発チームの医薬品研究開発分科会 (中国生物技術发展中心) の専門家で各薬品の臨床試験実施可否を議論して意見書を提出。臨床試験へ進める薬品は、研究開発チームから国家卫生健康委 (CCDC) に提出</li> <li>国家卫生健康委 (CCDC) の科学教育部は、医政医管局と連携し、臨床研究の対象医療機関を選定</li> <li>地域省級CCDC部門は臨床試験の進捗状況や臨床試験の成果を地域省級の科学技術部門に提出し、国家科学技術部(研究開発チーム)に共有。研究開発チームはそれら情報を受けて、専門家を集めて検討した上で、効果のある薬品情報 (推奨用量、禁忌、副作用等) を医療救護グループに通知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医務院</li> </ul>		✓	





研究開発推進

治療薬開発のための7万以上の化合物スクリーニングの実施や、検体検査体制整備のため医療機関等への検査体制強化を要求している

対象モダリティ

取組み	概要	関与者	Dx	Rx	Vx
化合物スクリーニング	<p><b>治療薬の研究開発効率化：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピュータスクリーニング、Extracorporeal enzyme activity test等を用いて、7万以上の薬物や化合物をスクリーニングし、有効性の高い5,000薬物を候補として選択。一般的なコロナウイルス感染細胞レベルの初期スクリーニングを実施後、約100種類薬物に絞り込んで実験を行う予定</li> <li>研究開発チームは複数回のスクリーニングに基づき、クロロキン、レムデシビル、ファビピラビル等いくつかの薬品に注目して臨床試験を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国务院の「科研攻关组」（研究開発チーム）</li> </ul>		✓	
医薬品、医療物資の備蓄	<p>2020年6月時点コロナ関連の財務支出は約2兆7,000億円</p> <p>医療物資に関しては：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重要な医薬品は中央政府から一括購入して管理</li> <li>新型コロナウイルス感染症が終息するまでは、企業側の医薬品や医療用品・機器の生産に必要な原材料はすべて政府から一括購入して保管</li> <li>医薬品企業に対して、医薬品や医療用品・機器の製造品質向上、生産増産等を提唱</li> </ul>				✓

出所：国务院「国务院联防联控机制举行药物研发和科研攻关最新进展情况发布会」2020年2月15日、医政医管局「关于进一步做好疫情期间新冠病毒检测有关工作的通知」2020年4月19日



研究開発推進基盤：施設及び法制度の整備

診断法・治療薬・ワクチンの開発を促進・加速するため、薬剤登録申請の加速や薬品登録手数料の免除等を実施している

対象モダリティ

取組み	概要	関与者	Dx	Rx	Vx
検体検査室の整備	<p><b>国务院から全国の医療機関に実験室管理に関する以下事項を要求：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>実験室の建設を更に強化し、全国の検出能力を向上</li> <li>実験室の要件に厳守して試験を行う</li> <li>医療従事者の訓練を強化し、技術操作を標準化</li> <li>検査の品質管理を強化し、試験品質を改善</li> <li>実験室のバイオセキュリティ管理を強化し、サンプルの処分を適切に行う</li> </ol> <p><b>上記中央政府の要求に対して、各地域政府では支援金等も提供</b></p> <p>例：河北省淮南市人民政府からコロナ核酸検査実験室の建設に約2,000万円を支出</p>			✓	
NMPAによる治療薬・ワクチン・検査キットの登録費用免除、申請プロセス迅速化	<p><b>コロナ関連の薬品に対してNMPAは以下で支援：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>薬剤登録申請の審査・承認を加速</b> 医療用マスクや医療用防護服等医療機器製品の登録、製造ライセンス、検査、テストのための特別な措置を実施して承認プロセスを統合する。医療機器の生産を開始する企業に対して医療機器登録証明書と製造ライセンスの申請と緊急承認を実施。 国家药品监督管理局は、初期段階でレムデシビルやファビピラビル等5つの新薬、7社の核酸診断試薬、3つの診断試薬(コロイド金法)を緊急承認した</li> <li><b>薬品登録手数料を免除</b> 企業の負担を軽減するため、医療機器の緊急承認プロセスに入った新型コロナウイルス感染症関連製品の医療機器の登録手数料を免除する。特別承認プロセスに入った新型コロナウイルス感染症治療・予防関連の医薬品に対しても登録手数料を免除</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国家药品监督管理局 (NMPA)</li> </ul>		✓	✓

出所：「国家药品监督管理局：对治疗和预防新冠肺炎有关的药品、免征药品注册费」2020年2月25日

日本



研究開発及び生産の機能充足のための打ち手：サマリ

公的研究機関による研究開発推進に加え、大学や企業での研究開発を支援するためのBSL-3施設提供やクライオ顕微鏡の導入等を実施

機能充足の打ち手	研究	開発	生産
戦略策定・全体統括	緊急対応の体制整備（対策本部の設立）		
	診断法・治療法・ワクチンへの助成（厚生労働省、AMED、科学技術振興機構、NIHS）		
研究開発推進	ウイルスの変異解析及び拡大状況の把握、ゲノム解析の実施（感染研）	PCR検査法の開発、試薬を国内研究機関へ配布（感染研）	特殊免疫グロブリン製剤の確保・製造・供給体制整備への助成（厚労省）
	新型コロナウイルス患者のレジストリ研究（NCGM）	BSL-3施設を用いたワクチン開発（AMED）	
	感染症関連データの連携基盤の構築、画像診断等を行うAI技術の開発推進		
	ドラッグスクリーニングや既存薬分子力学計算の実施（AMED）		
研究開発推進基盤（設備・資材・法制度等）	大学や一般財団法人と連携したワクチン・検査技術の開発（NIBIOHN）		
	BSL3施設へのクライオ電子顕微鏡の導入（文科省）	特例承認制度の実行（PMDA）	新型コロナウイルス患者の抗体測定及び血漿採取（NCGM）
	ドラッグリポジショニングのための化合物提供（AMED）	優先的な臨床試験の相談窓口の開設（PMDA）	新型コロナワクチンの注射針・シリンジの確保（厚労省）
	新型コロナウイルスの分離・提供（感染研）	臨床試験を届け出後30日待たずに開始可能（PMDA）	
	新型コロナウイルスの分離に利用可能な細胞株の提供（NIBIOHN）	追加予算による医療機関の治験・承認関連業務費用の負担軽減（厚労省）	
	感染研の設備強化（厚労省）	申請プロセス加速のため、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	
	研究機関・研究者に対するスパコンの優先的な施行的利用の提供（RIKEN）		

凡例：診 - 診断法 治 - 治療薬 ワ - ワクチン



戦略策定・全体統括

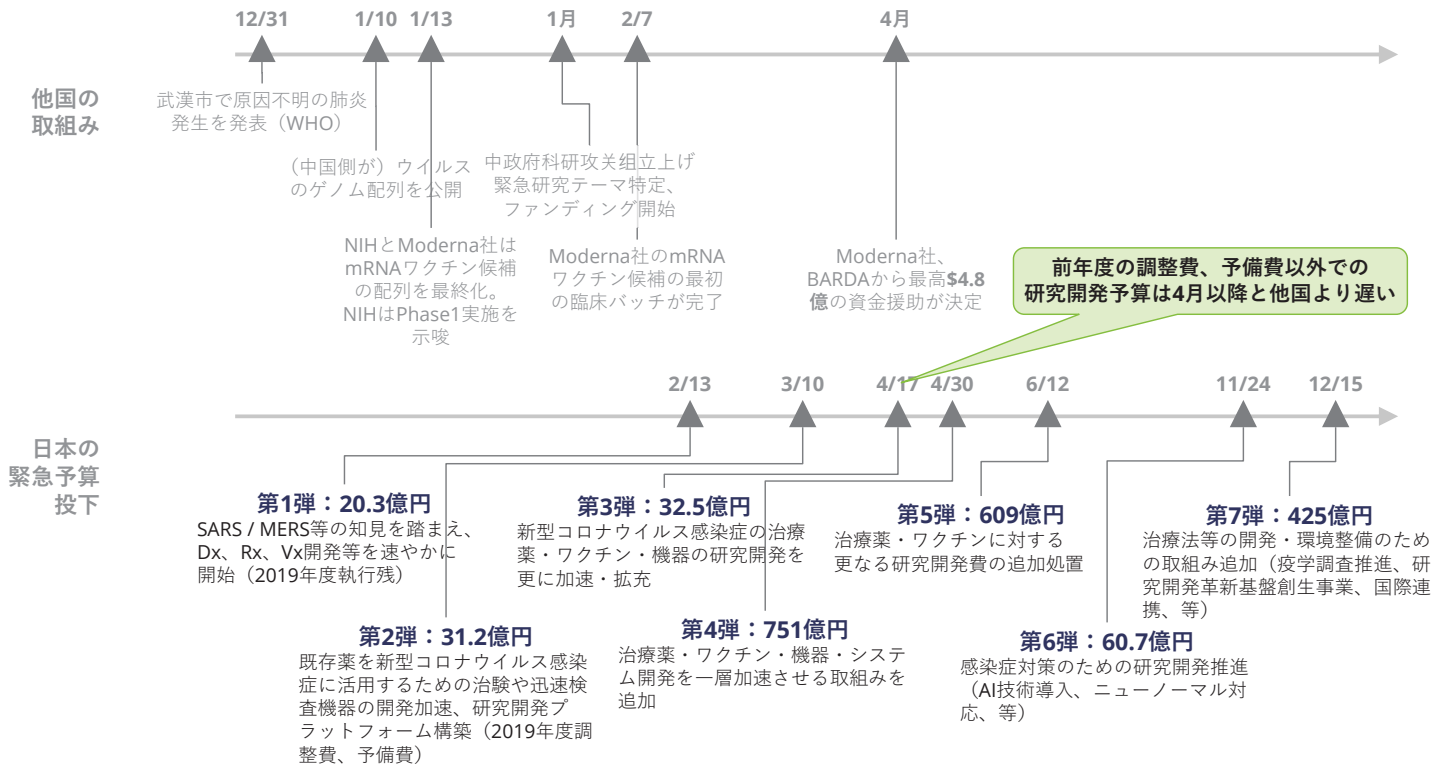
健康・医療戦略推進本部による研究開発方針の取りまとめや研究開発の推進・加速に向け、1,930億円の追加予算編成が行われた

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
戦略策定・全体統括	<p><b>新型コロナウイルス感染症の研究開発方針の策定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>健康・医療戦略推進本部が中心となり、新型コロナウイルス感染症に係る政府全体の研究開発の方針を取り纏め</li> <li>✓ 2020年2月13日には、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を実施することとし、総額20億円の支援を決定。同年3月10日に発表した取組みにおいては31億円の支援策を発表する等、新型コロナウイルス感染症対策を推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康・医療戦略推進本部</li> </ul>	共通部
	<p><b>診断法・治療法・ワクチンへの助成</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究を含む診断法・治療法・ワクチンの開発のために追加予算から研究費を支援</li> <li>追加予算：1,930億円の予算の内、1,426億円がAMEDへ分配</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本政府、AMED</li> </ul>	Dx, Rx, Vx



(参考) 戦略策定・全体統括：緊急時予算の投下

# 中国や米国では、1月～3月にかけて早期に緊急対応のための戦略策定や緊急予算の投下を行っており、日本は初動の速さに欠けた



## 研究開発推進

# 感染研によるウイルスの変異解析やゲノム解析に関する取組みも行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>臨床情報と病原体の情報解析体制の整備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年度第3次補正予算案にて、今後新たに発生する感染症に対する迅速な対策に向け、臨床情報・検体等を協力医療機関から国立感染症研究所と国立国際医療研究センターに集約し、臨床情報と病原体の情報解析体制の構築、検査方法や治療薬・ワクチン等の研究開発の基盤となる仕組みを整備予定</li> <li>助成額：40億円</li> </ul>	厚生労働省	共通
	<b>ウイルスの変異解析及び拡大状況の把握体制の整備</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年度補正予算案にて、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にて、ゲノム解析技術を用いたウイルス変異解析の強化、変異ウイルスの広がり等を把握する体制の構築、血清サンプルの抗体価の測定技術を利用した調査体制の構築等を実施予定</li> <li>✓ ゲノム解析では、変異ウイルスの把握・週20株程度 (成功率20%として週100検体解析) のデータを蓄積し、検査法の改善に役立て、より精密な検査の精度保証に繋げることを目指す</li> <li>✓ ウイルス分離では、流行実態把握のためにウイルス分離試験を継続し、PCR検査をすり抜ける変異ウイルスの分離も継続的に実施予定</li> <li>助成額：6.8億円 (但し、本事業では血清疫学調査等も含む)</li> </ul>	国立感染症研究所	共通
	<b>新型コロナウイルスのゲノム解析の実施</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ダイヤモンドプリンセス号における新型コロナウイルス感染症のクラスター発生、国内での流行についてゲノムネットワーク解析によるウイルスゲノム解析の評価を実施</li> <li>病原体ゲノム解析研究センターで依頼を受けた報告例のゲノム解析を実施</li> </ul>	国立感染症研究所	共通



研究開発推進

# 治療薬に対しては、ドラッグ・ポジショニングの開発支援やAMEDによる化合物スクリーニングが行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>計算科学に基づくプラットフォーム活用によるスクリーニング</b> ・ 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業(BINDS)のインシリコユニットのプラットフォームを活用し、「新規治療薬候補を迅速に探索—既存薬ライブラリーを用いたインシリコスクリーニング」を実行 ✓ 産業総合研究所：複数のウイルス加水分解酵素（プロテアーゼ）やRNAポリメラーゼの構造を基にホモロジーモデルを作成し、化合物DBの情報を利用したバーチャルスクリーニングを実施 ✓ 東京工業：公開されたコロナウイルスのX線結晶解析データをベースにして、SARS、MERSの加水分解酵素と合わせて複数の抗HIV薬等の既存薬について生体分子シミュレーションを実施	・ AMED	Rx
	<b>低分子化合物の収集・スクリーニング</b> ・ 日本製薬工業協会との連携により各企業が低分子化合物をAMEDへ提供 ・ AMED-BINDS事業で行っているインシリコスクリーニングにより良好な活性が認められる化合物を特定	・ AMED	Rx
	<b>ドラッグリポジショニングの治験・臨床研究支援</b> ・ 2020年度補正予算案にて治療法の迅速な確立を目指し、新たな効果が報告されている既存薬剤の医師主導での治験や臨床研究等を支援 ・ 助成額：5.5億円	・ 厚生労働省	Rx
	<b>スパコンを活用した新型コロナウイルス感染症の治療薬候補の探索</b> ・ 整備途中のスーパーコンピュータ「富岳」上で治療候補薬探索や室内の飛沫経路予測等を試行的に実施。得られた成果は関係省庁等に共有	・ 国立研究開発法人 理化学研究所	Rx
	<b>新型コロナウイルス患者のレジストリ研究</b> ・ 新型コロナウイルス感染症患者のうち入院した症例を登録するレジストリ研究を後ろ向きの観察研究として実行	・ NCGM	Rx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進

# 治療薬の研究開発推進のために回復患者からの血漿採取に関わる支援策も複数行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>治療薬の開発・実用化支援</b> ・ 2020年度補正予算案にて、新型コロナウイルス感染症治療薬の迅速な開発のための体制整備を支援 ✓ 品質、有効性、安全性評価を目的とした分析体制の整備、評価法の確立、企業の開発段階から並行した品質等の評価による治療薬の実用化推進 ・ 助成額：14億円（本事業には体外診断薬等の信頼性確保等、研究開発に直接的に関連しない活動も含まれる）	・ 国立医薬品食品衛生研究所	Rx
	<b>新型コロナウイルス感染症抗体製剤の開発推進</b> ・ 抗体探索技術を活かし、新型コロナウイルス感染症から回復された方から感染を阻害するヒトモノクローナル抗体の単離、抗体製剤の作成を推進	・ 国立研究開発法人 理化学研究所	Rx
	<b>中和抗体医薬品の研究開発の支援</b> ・ AMEDにて収集している新型コロナウイルス感染者の血液検体を提供し、血漿分画製剤となる中和抗体医薬品に取組む企業を支援 ・ 3社が同研究開発の実施を検討中	・ AMED	Rx
	<b>新型コロナウイルス患者の抗体測定及び血漿採取</b> ・ 新型コロナウイルス患者の回復者から抗体価の測定を行い、基準を満たせば血漿の採取を実施	・ NCGM	Rx
	<b>特殊免疫グロブリン製剤の確保・製造・供給体制整備への助成</b> ・ 2020年度第3次補正予算にて、原料となる回復者からの血漿採取に伴う追加的な対応等、採血事業者の業務に必要な経費（設備整備等）の補助、国内血漿分画製剤メーカーの製造ラインの整備や抗体価等品質試験等の設備に必要な経費（製造施設等整備・改修等）の補助を実施予定 ・ 助成額：9.9億円	・ 厚生労働省	Rx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進

病原体特定のための遺伝子・抗体・抗原検査の推進に加え、AI技術等を活用した既存診断法を置き換えるような新規診断技術の支援も行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>新型コロナウイルスPCR検査法の開発</b> ・ 2020年1月2日、新型コロナウイルスを高感度に検出するためのコンベンショナルPCR検査法の開発を完了 ・ 同年1月24日、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	・ 国立感染症研究所	Dx
	<b>ウイルス検出のための新規技術開発支援</b> ・ 高感度ウイルス検出技術や低侵襲高速高感度検出技術に関する技術開発を支援	・ 科学技術振興機構	Dx
	<b>新型コロナウイルス感染症の診断法・技術、診断キットの開発推進</b> ・ SmartAmp法を用いた迅速検出法の開発、非増幅・高感度・迅速診断技術の開発、ウイルス検出キットの開発を推進	・ 国立研究開発法人 理化学研究所	Dx
	<b>感染症関連データの連携基盤の構築、画像診断等を行うAI技術の開発推進</b> ・ 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第2期「AI（人工知能）ホスピタルによる高度診断・治療システム」の下で、新型コロナウイルス感染症の医療情報・臨床検体解析情報等の研究開発データの連携基盤を構築プロジェクトが発足 ・ 本プロジェクトでは、国内の研究機関、医療機関等から入手する新型コロナウイルス感染症の関連データ連携基盤を構築。医療AIプラットフォームと連携し、診療情報、臨床検体解析情報や画像情報を用いて、画像所見の定量的解析を行うAI技術を適用、画像検査による早期診断や重症化の予測につながるAI技術を開発、データベースへの格納を目指す ✓ 本データベースでは病態形成や重症化、抗体産生等に係る情報を提供し、治療薬やワクチン開発等に利活用されることが期待される	・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	Dx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進

各モダリティにおける研究開発活動の支援やワクチン生産体制強化のための予算投下が行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>診断・治療法の開発推進</b> ・ 2020年度第2次補正予算案にて、新型コロナウイルス感染症の新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発を支援 ・ 助成額：50億円（本事業には病態解明や感染防御体制の在り方検討、研究開発に直接的に関連しない活動も含まれる）	・ 厚生労働省	Rx, Dx
	<b>大学や一般財団法人と連携した新型コロナウイルス感染症ワクチン・検査技術の開発</b> ・ 大阪大学微生物病研究所、一般財団法人阪大微生物病研究会と連携し、ウイルスの遺伝子操作技術、ウイルス様粒子のタンパク質合成技術を活用した新型コロナウイルス感染症ワクチン及び検査技術の研究開発を実施	・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	Vx, Dx
	<b>新型コロナウイルス感染症ワクチンの推進</b> ・ mMAP（mutation-compatible multiple antigen peptides）を活用した化学合成ワクチン、ビタミンD3アジュバントを用いたワクチン開発を推進	・ 国立研究開発法人 理化学研究所	Vx
	<b>ワクチン生産体制整備及び試験実施支援</b> ・ 2020年度第2次・第3次補正予算案にて、国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための生産体制整備の支援（第2次）、採択された国産ワクチン開発企業へ発病予防効果を評価する試験の実施費用を補助（第3次） ✓ 採択された企業はアストラゼネカ、KMバイオロジクス、塩野義製薬、武田製薬、第一三共の6社 ・ 助成額： 1,377億円（2020年度第2次補正予算案）、1,200億円（同第3次補正予算案）	・ 厚生労働省	Vx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進

# 承認関連業務の費用負担軽減や優先審査実施等、規制面からも開発を加速させる取組みが行われている

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進	<b>医療機関の治験・承認関連業務費用の負担軽減</b> ・ 2020年度第3次補正予算にて、新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発促進・実用化支援を目的とし、医療機関の治験業務に係る費用や薬事承認までの業務に係る費用を補助する事業を予定 ・ 助成額：70億円	・ 厚生労働省	Rx
	<b>新型コロナウイルス感染症の臨床試験早期開始や優先審査実施</b> ・ 平時では臨床試験の届け出後30日以降から臨床試験が開始となるが、30日待たずに臨床試験が開始可能 ・ 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品、医薬部外品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品は優先審査を実施	・ PMDA	Dx, Rx,Vx

出所：厚生省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



（参考）日本医療研究開発機構（AMED）の代表的な成果

## 病態解明、診断法・治療薬・ワクチンの研究開発及び研究開発基盤（モデル動物作出、クライオ電子顕微鏡の整備）において成果創出に至っている

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。検出試薬を3月に保険収載
- ・ 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
- ・ 唾液等のサンプルから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

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（アピガン・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

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））

6. 国際連携

- ・ 「新興・再興感染症研究基盤創生事業」「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」「地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム（SATREPS）」「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

出所：第26回健康・医療戦略推進専門調査会「新型コロナウイルス感染症に関する国内外の研究開発動向について」（2021年2月）



研究開発推進基盤：リソース確保

感染研による新型コロナウイルス株の分離・提供や文科省によるクライオ電子顕微鏡の導入等、研究推進を加速させるための設備・資材の提供が行われた

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>新型コロナウイルスの分離・提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年1月、感染研は新型コロナウイルスの分離に成功。新型コロナウイルス対策に役立てるため、ウイルスと細胞は国内外に広く配布</li> <li>✓ 2020年6月時点で国内外の試験研究機関等約100カ所に分与</li> <li>2021年1月、空港検疫により確認された新型コロナウイルス感染症の患者等の検体を用いてウイルス分離試験を実施し、SARS-CoV-2新規変異株VOC-202012/01のウイルス分離に成功。分離した変異株は国内外の研究機関等に広く配布する予定と発表（BSL3/ABSL3施設を持つ施設に分与）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立感染症研究所</li> </ul>	共通
	<b>新型コロナウイルスの分離に利用可能な細胞株の提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立感染症研究所から新型コロナウイルスを培養・分離可能な細胞株の寄託を受け、2020年2月、提供申し込みを受け付けることを発表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所</li> </ul>	共通
	<b>国立感染症研究所の設備強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年度第3次補正予算案にて、国立感染症研究所の体制・能力増強を目的に、検査機器等の整備、庁舎等の整備を支援予定</li> <li>✓ ゲノム解析用ストレージサーバーの整備、共焦点レーザー走査型顕微鏡の整備等に加え、治療薬・ワクチン開発研究の推進に向けた整備、病原体管理・血清学的解析の強化に向けた整備等も含む</li> <li>助成額：23億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> </ul>	共通
	<b>BSL3施設へのクライオ電子顕微鏡の導入</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年度第1回調整費にて、BSL3施設へのクライオ電子顕微鏡の導入及び施設の改修整備費用を包含</li> <li>✓ クライオ電子顕微鏡が措置されていない北海道大学のBSL3施設に設置する見込み</li> <li>助成額：16.5億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省</li> </ul>	Vx, Rx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



研究開発推進基盤：インフラ整備

BSL-3等の施設やスパコン等の設備の共同利用・外部利用が緊急時の取組みとして行われた

	概要	政策実施主体者	対象モダリティ
研究開発推進基盤	<b>BSL-3施設を用いたワクチン開発環境の提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内にあるBSL-3施設を提供し、実験、ワクチン開発できる環境を企業に提供</li> <li>1社が同取組みへの参画を検討中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED</li> </ul>	Vx
	<b>研究機関・研究者に対するスパコンの優先的な施行的利用の提供</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症の治療薬となりう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、スーパーコンピュータ「富岳」の利用を提供</li> <li>✓ 治療薬候補の同定（理化学研究所／京都大学）のための研究等に富岳の利用を提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究開発法人 理化学研究所</li> </ul>	Rx
	<b>新型コロナワクチンの注射針・シリンジの確保</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年第2次補正予算にて、新型コロナワクチンの開発を見据え、シリンジ・注射針の買上並びに保管に要する費用を国で支弁するとともに、メーカーに対して増産の協力依頼を行い、シリンジ・注射針の速やかな確保を目指す</li> <li>助成額：50億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> </ul>	Vx

出所：厚労省予算（平成31年度、令和元年～3年度）、医薬基盤・健康・栄養研究所、AMED、感染研ウェブサイト等



## **4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み**

4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果

4-2. 詳細

4-2-1. 政府

4-2-2. 国際機関

4-2-3. アカデミア及び企業

4-3. 他国からの学び

CEPIによる研究開発支援（緊急時）

# 新型コロナウイルスの流行を受け、日本を含む複数の国がCEPIへの追加出資を実施し、ワクチンの開発加速を支援する動きを見せた

## 追加出資の獲得

- 複数の国、企業、財団からの新型コロナウイルスワクチン研究開発関連プロジェクト向けの資金を獲得

[主要な出資\*1]

出資者	拠出金額（億円）	拠出時期
カナダ	216.1	2020年12月
ドイツ	156.7	2021年2月
日本	120.0	2020年4月、2020年12月
ノルウェー	30.3	2020年2月、2021年2月
イギリス	27.1	2020年2月
ゲイツ財団	21.6	2020年11月
韓国	9.7	2020年11月
イタリア	6.3	2020年8月
マレーシア	3.2	2020年11月
オーストリア	2.4	2020年6月
三井住友	1.2	2020年10月

## ワクチンの開発

- 2020年3月時点で新型コロナウイルスに対するワクチン開発の推進に向けたパートナーシップを7つ締結、研究開発資金を提供
  - Inovio社（米国）
  - クイーンズランド大学（オーストラリア）
  - Moderna社（米国）、米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）
  - CureVac社（ドイツ）
  - Novavax社（米国）
  - Oxford大学（英国）
  - 香港大学（中国）

## COVAXの発足

- 参加国に公平に新型コロナウイルス向けワクチンを供給するプログラム「COVID-19 Vaccine Global Access Facility (COVAX)」をGavi the Vaccine Alliance, WHOと共同で発足

- ワクチンを最も必要とする人々へ公平にワクチンを供給することを目的として2020年6月に発足
- 2020年9月18日時点で世界人口の70%をカバーする170カ国がCOVAXの取組みに参加の意思を表明
- 2021年末までに20億投与分のワクチンを供給予定

## ワクチン開発の成果

- 2020年11月時点で新型コロナウイルスに対して9つのワクチン候補を開発
  - CEPIは、2021年末までにパンデミックの急性期を終わらせるため、9つのワクチン候補のポートフォリオを構築。大規模に製造でき、COVAXを通じてグローバルに供給可能な安全で効果的なワクチンを3つの開発することを目的としている
- COVAXのワクチンの投与を2021年3月1日に開始
  - セラムインスティテュートオブインディア（SII）によって認可及び製造されたOxford / AstraZenecaワクチンをガーナへ2月24日に60万回、コートジボワールへ2日後の2月26日に504,000回の投与分配達
  - 医療従事者向けの投与をコートジボワールとガーナで2021年3月1日に開始
  - Oxford / AstraZenecaによるワクチン「COVISHIELD」は同年2月15日に世界保健機関から緊急使用リスト（EUL）に指定

\*1. CEPIのWebsiteの記事から代表的な資金提供情報をピックアップしたものであり、COVAX向けの資金提供を含む可能性あり（出資金額順）\*2. MUF2019年の年間平均TTBレートを使用し換算  
出所：CEPIウェブサイト

## **4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み**

4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果

4-2. 詳細

4-2-1. 政府

4-2-2. 国際機関

4-2-3. アカデミア及び企業

4-3. 他国からの学び

プレーヤーマップ：大学

新型コロナウイルス感染症の診断法に関する研究開発が行われているのは米国の大学が圧倒的に多い。一方、診断法の実用化に至る日本の大学はない

診断法	大学所在国*1					
	米	英	独	仏	中	日
遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>Columbia University</li> <li>George Washington University</li> <li>Hackensack University</li> <li>Northwestern University</li> <li>Rutgers University</li> <li>University of Alabama</li> <li>University of California, Los Angeles</li> <li>University of California, San Diego</li> <li>University of California, San Francisco</li> <li>University of Massachusetts</li> <li>University of North Carolina</li> <li>University of Texas</li> <li>Yale University</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Cambridge</li> </ul>	-	-	-	-
抗体検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emory University</li> <li>University of Arizona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Southampton</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Heidelberg University</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>SunYat-sen University</li> </ul>	-
抗原検査	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Oxford</li> </ul>	-	-	-	-

\*1. Biocentury COVID-19 Diagnosticsに記載ある大学の内、本PJスコープ内の国に所在する大学をリストアップ。英国・ドイツ・中国はUS NewsのBest Global Universities for Infectious Diseasesにランクインする大学の内、COVID-19の診断法の研究開発を実施する大学を追加  
出所：Biocentury COVID-19 Diagnostics (2020年11月20日時点)、US News, "Best Global Universities for Infectious Diseases", "Best Global Universities for Infectious Diseases"、各大学ウェブサイト

プレーヤーマップ：企業

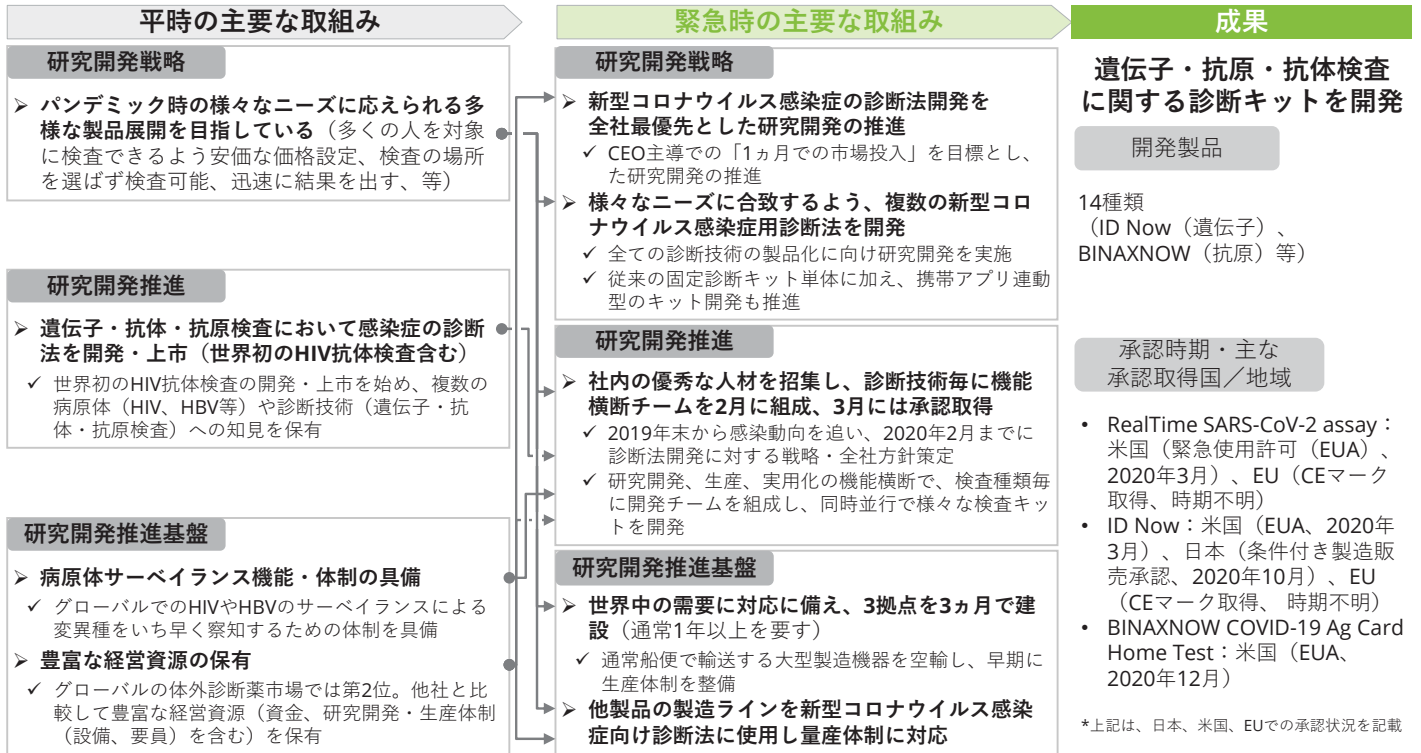
世界で300件を超える検査キットが承認されている。3カ国又は地域以上で承認されている日系企業の診断法は富士レビオ社のみである

診断法	本社所在国*1					
	米	英	独	仏	中	日
遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott</li> <li>Bio-Rad</li> <li>PerkinElmer</li> <li>Becton, Dickinson and Company</li> <li>Luminex</li> <li>Thermo Fisher Scientific</li> <li>Hologic</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siemens</li> <li>Qiagen N.V.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>bioMérieux</li> </ul>	-	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 2px;">基準には満たないが、シスメックス等が存在</div>
抗体検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott</li> <li>Bio-Rad</li> <li>PerkinElmer</li> <li>Beckman Coulter</li> <li>Cellex</li> <li>Healgen</li> <li>Ortho Clinical Diagnostics</li> <li>VivaCheck</li> <li>Luminex</li> <li>Thermo Fisher Scientific</li> <li>Danaheer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abingdon Health</li> <li>BBI Solutions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siemens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>bioMérieux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hangzhou Biotest</li> <li>Beijing Wantai</li> <li>Guangzhou Wondfo</li> <li>Innovita</li> </ul>	-
抗原検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbott</li> <li>Becton, Dickinson and Company</li> <li>Quidel</li> </ul>	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>富士レビオ</li> </ul> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 2px;">基準には満たないが、他にもシスメックス等が存在</div>

\*1. 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。また、市場レポートにて2つ以上に記載ある企業を記載。加えて、英国はUK Rapid Test Consortium加盟企業の内、COVID-19の診断法の研究開発を実施する企業を追加。  
(市場レポートは「Infectious Disease Diagnostics Market by Product & Service (Assay, Kit & Reagent, Instruments), Disease Type (Hepatitis, HIV, HAI, HPV, TB, Influenza), Technology (Immunodiagnosics, PCR, NGS), End User (Hospital, Research Institute) - Global Forecast to 2022」、 「INFECTIOUS DISEASE DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, AND FORECASTS (2020 - 2025)」、 「Global Infectious Disease Diagnostics Market, Forecast to 2027」、 「Infectious Diseases In Vitro Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Application, By Technology (Immunochemistry, Molecular Diagnostics), By End Use, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027」)  
出所：Biocentury COVID-19 Diagnostics (2020年11月20日時点)、Department of Health and Social Care, "Government invests in UK-developed antibody tests from UK Rapid Test Consortium" 等

平時・緊急時の取組みと成果：Abbott（米）

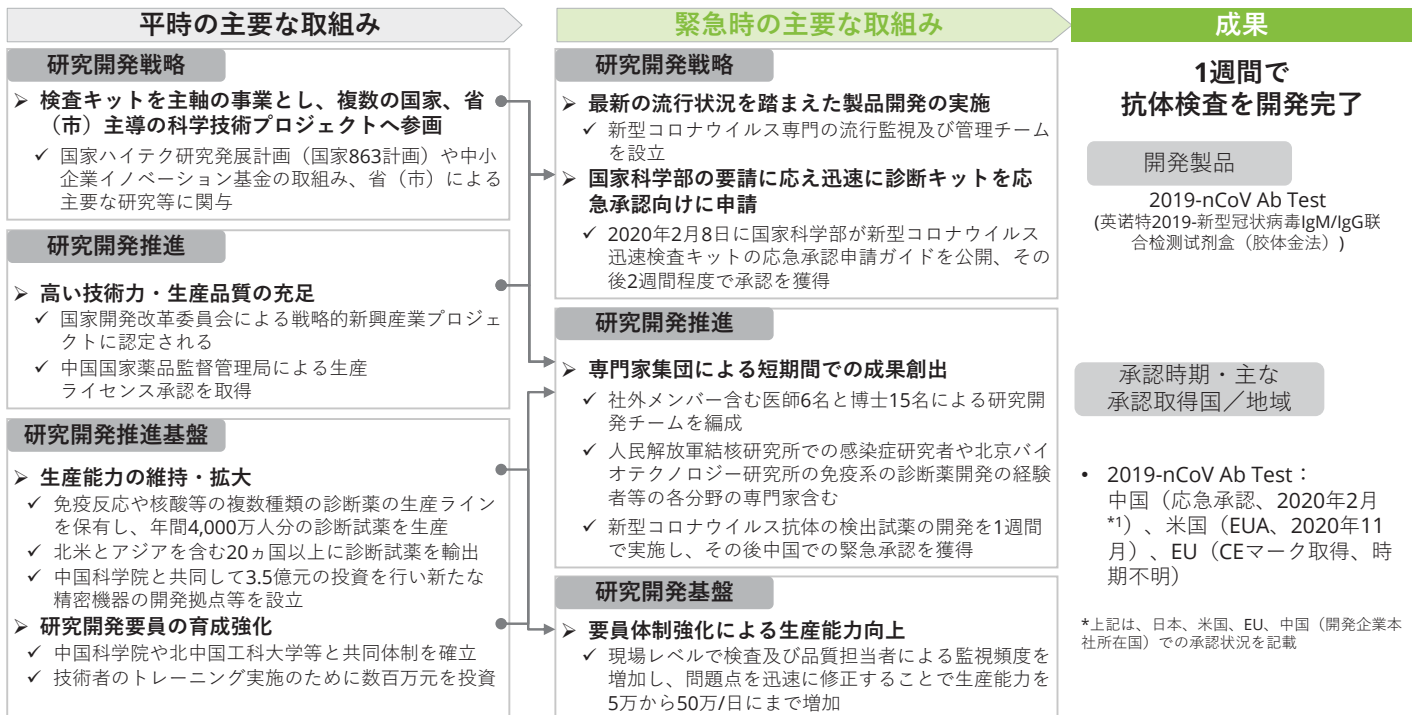
多様な（対象技術・病原体共に）製品単会の実績に加え、緊急時のリソース集中投下の判断の速さ・投下量が短期間での多数製品上市に繋がった



出所：Abbott社ウェブサイト、Forbes、「Innovation at Speed and Scale | 2020 Forbes Healthcare Summit」（2020）等

平時・緊急時の取組みと成果：Innovita（中）

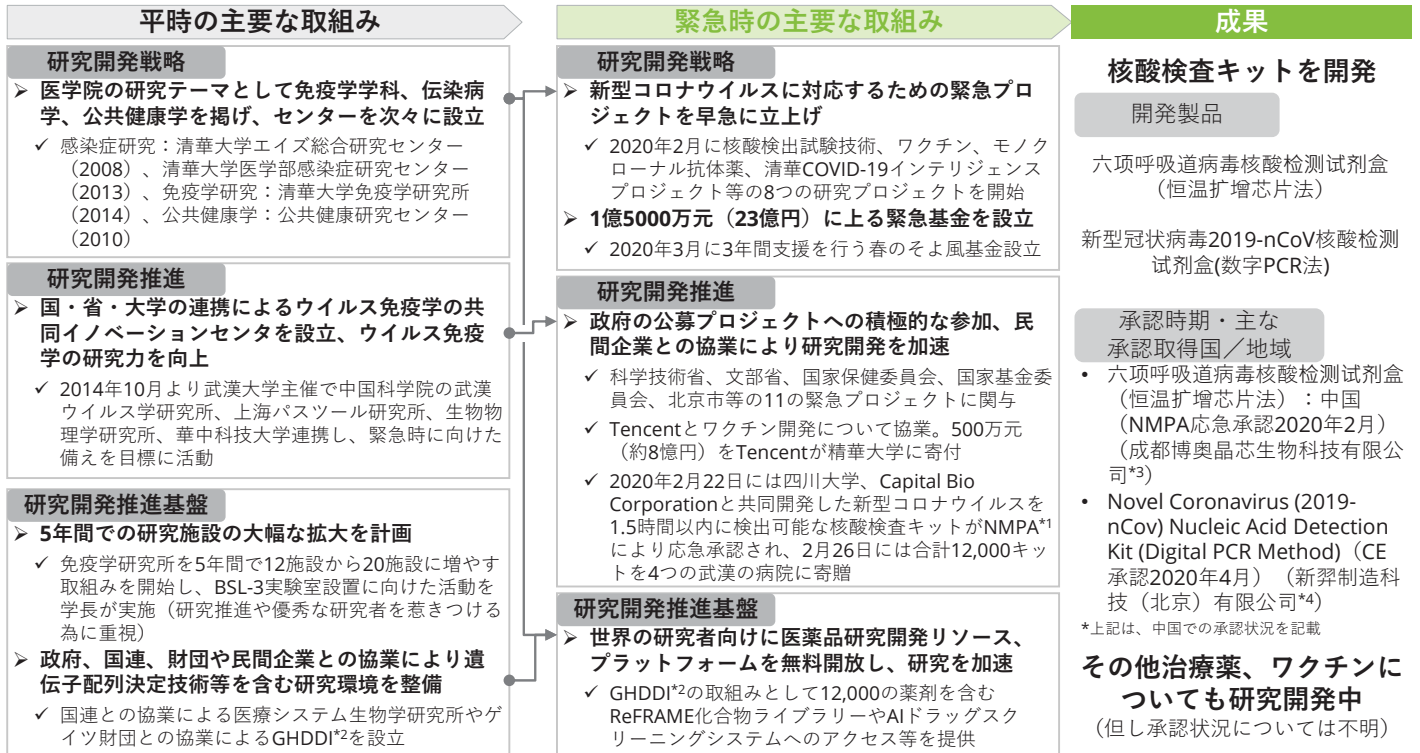
既存の高い生産能力が緊急時の増産対応を可能とした。また、社外専門家を招集し自社内の不足知見を補完することで1週間での抗体検査の開発に至った



\*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社ウェブサイト、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：清華大学（中国）

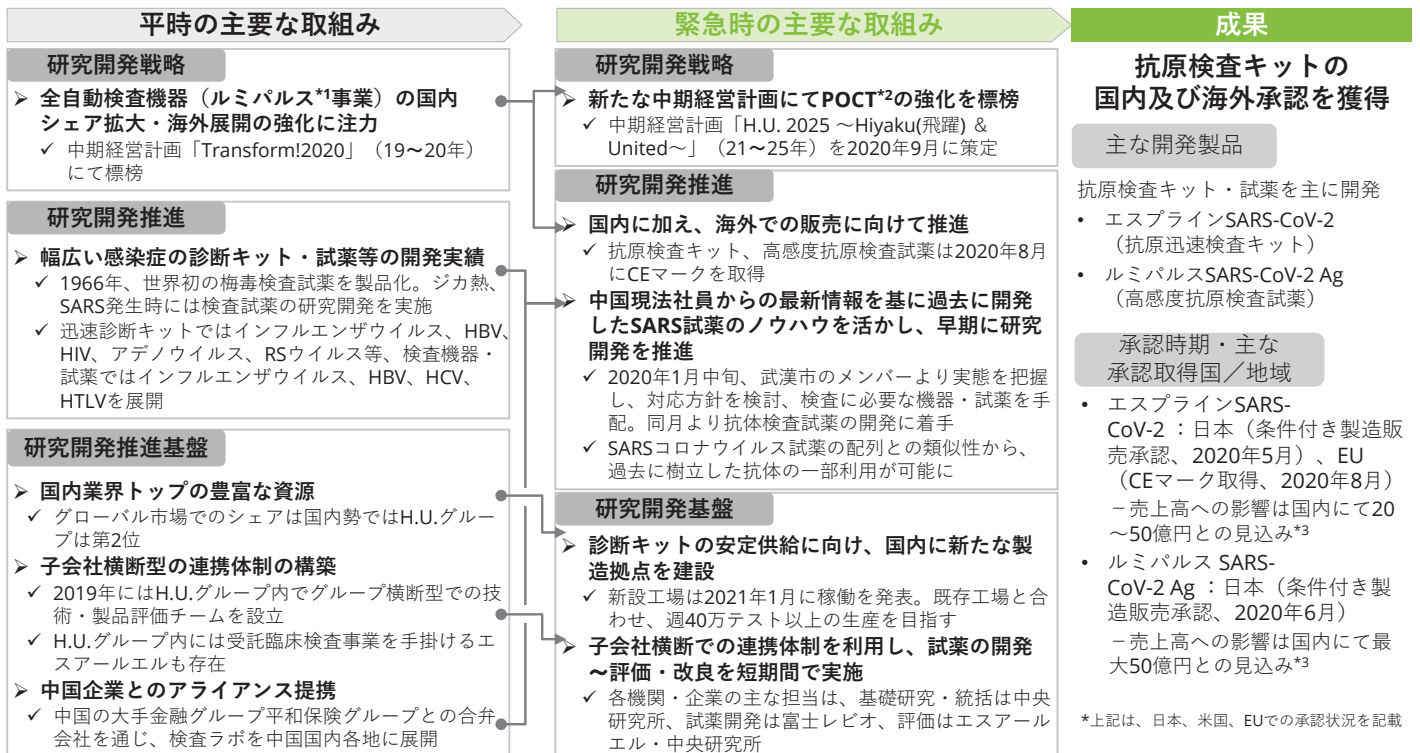
## 平時における政府、他大学、民間企業等との幅広い協業関係を活かし、緊急時において早期にプロジェクトを立ち上げ、複数モダリティで研究開発を推進



\*1. National Medical Products Administration（国家薬品监督管理局） \*2. ゲイツ財団、清華大学、北京市政府によって共同で設立及び建設されたGlobal Health Drug Discovery Institute  
\*3. CapitalBio Technology Corporation \*4. Targeting One Ltd.  
出所：清華大学ウェブサイト

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



\*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  
出所：富士レビオウェブサイト、厚生労働省ウェブサイト

(参考) その他企業における緊急時の取組み

## AbingdonHealthはコンソーシアムでの協業により100万キットの生産を可能とし、Sinopharmはグループ全体の研究開発力を活用し早期に承認を獲得




**Abingdon Health / UK Rapid Test Consortium (英国)**

**研究開発推進**

- 2020年4月に立ち上げられたUK Rapid Test Consortiumのメンバーとして、共同開発・生産を主導
  - ✓ 国内へのコロナ診断テストの至急提供と生産拡大のためイギリス政府から支援を得て、Consortiumを設立
  - ✓ Consortium参加の科学者らと企業と連携し、診断設計の最適化における共同開発を行う
  - ✓ 同社は従来10ヵ月ほどの開発・生産プロセスを数週間に短縮
  - ✓ Consortiumのメーカーと連携し、毎週100万個診断キットの生産能力に至る

**研究開発成果**

- 迅速抗体診断キット (AbC-19TM) の性能
  - ✓ 99.40% accurate
  - ✓ 20分以内に検査結果が分かる
- 承認日 (CE-Marked) : 2020年7月30日
- UK、EUでの使用が許可されている
- 2020年10月、イギリス政府からUK Rapid Test Consortiumに100万個のAbC-19TM受注があり



**Sinopharm (中国)**

**研究開発推進**

- 国药中国生物上海捷诺生物科技有限公司 (GENEODX) 及びその子会社であるオランダのPathoFinderにて新型コロナウイルス診断キットを開発

**研究開発成果**

- 新型コロナウイルス2019-nCoV核酸検査试剂盒 (荧光PCR法) (Real Accurate Corona-plus PCR Kit)
  - ✓ SARS-CoV-2に加え、MERSも同時に診断可能
- NMPA承認日: 2020年11月20日
- CE承認日: 2020年4月
- WHO EUL\*1: 2020年6月11日

\*1. Emergency Use Listing  
 出所: Abingdon Healthウェブサイト、Gov.UK "Government invests in UK-developed antibody tests from UK Rapid Test Consortium"、Sinopharmウェブサイト、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) ウェブサイト、中華人民共和国中央人民政府ウェブサイト (www.gov.cn/) 等

### プレーヤーマップ: 大学

新型コロナウイルス感染症治療薬の研究開発は、米英中の大学では後期の臨床試験段階まで推進中。一方、日本では臨床試験に進んでいる大学はない

Phase	大学所在国*1					
	米	英	独	仏	中	日
承認済み	-	-	-	-	-	-
Phase IV	• Cornell University • University of Miami	• King's College London	-	-	-	-
Phase III	• Vanderbilt University	• Imperial College London	-	-	-	-
Phase II	• Johns Hopkins University • University of Hawaii • University of Alabama at Birmingham • Emory University	• Cambridge University (Phase II/III)	-	-	-	-
Phase I	• University of Pennsylvania • University of Chicago • University of Utah • University of Virginia • University of Minnesota	-	-	-	-	-
臨床試験前	• MIT • University of Colorado Denver • Columbia University • University of Wisconsin-Madison • University of Georgia • Case Western Reserve University	-	• Free University of Berlin • University of Bonn	-	-	-
申請 (IND)	• Yale University	-	-	-	-	-
拡大アクセス	-	• University of Liverpool	-	-	-	-

\*1. Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: ClinicalのTherapyに記載ある大学の内、本PJスコープ内の国に所在する大学を記載  
 出所: Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: Clinical (2020年12月4日時点)

プレーヤーマップ：企業

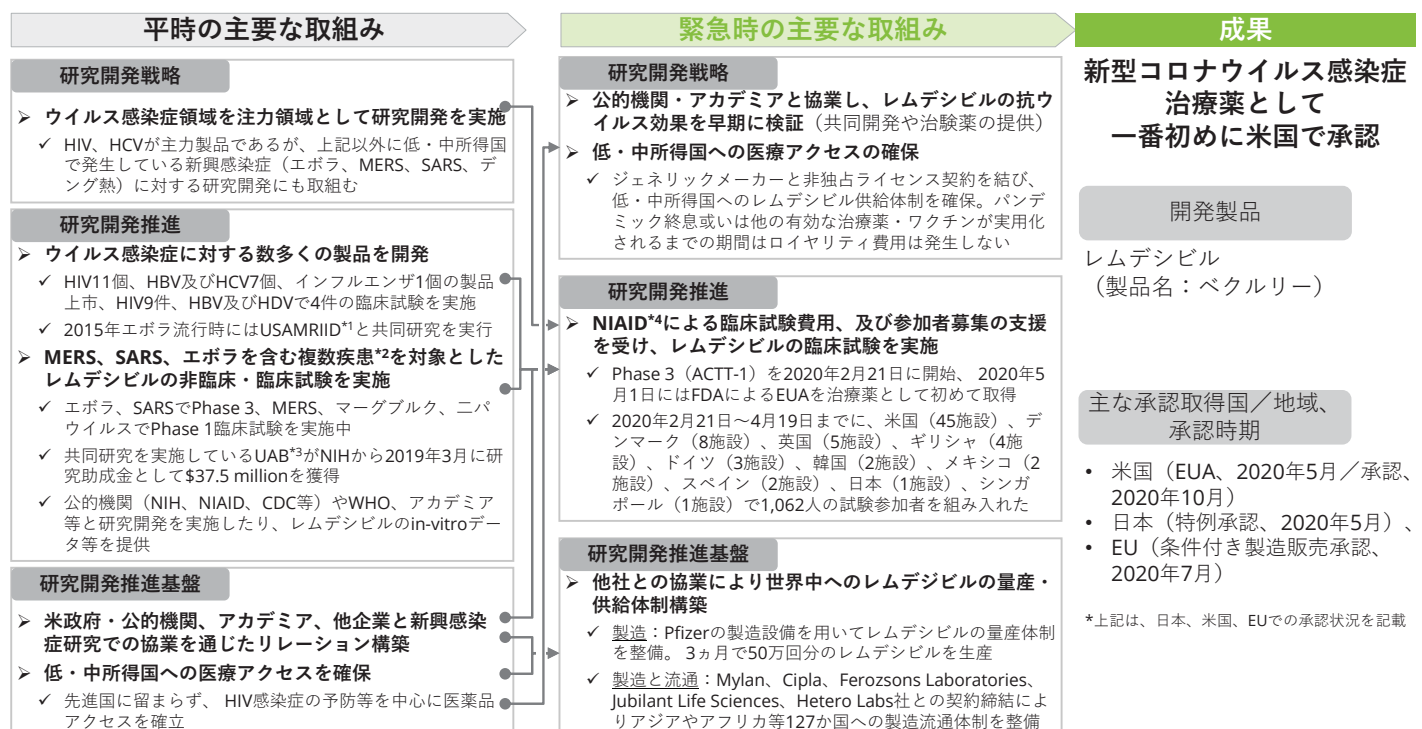
米国企業では承認済みのものを含め、開発中の企業数が他国より多い。  
英国・ドイツ・フランスでは大手製薬企業による開発が進む

Phase	本社所在国*1					
	米	英	独	仏	中	日
承認済み	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gilead Sciences</li> <li>Eli Lilly</li> <li>Incyte</li> <li>CytoSorbents</li> <li>Equillium</li> <li>Amgen</li> </ul>				-	-
Phase IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie</li> </ul>				-	-
Phase III	-	GlaxoSmithKline (※該当Phaseは確認できていない)	Boehringer Ingelheim (※該当Phaseは確認できていない)	Sanofi (※該当Phaseは確認できていない)	-	- 基準には満たないが、 中外製薬、富士フイルム、 富山化学等が存在
Phase II	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie</li> <li>Pfizer</li> </ul>				-	-
Phase I	-				-	-

\*1. Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: ClinicalのTherapyに記載ある企業の内、本PJ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  
(市場レポートは「Infectious Disease Diagnostics Market by Product & Service (Assay, Kit & Reagent, Instruments), Disease Type (Hepatitis, HIV, HAI, HPV, TB, Influenza), Technology (Immunodiagnosics, PCR, NGS), End User (Hospital, Research Institute) - Global Forecast to 2022」, 「INFECTIOUS DISEASE DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, AND FORECASTS (2020 - 2025)」, 「Global Infectious Disease Diagnostics Market, Forecast to 2027」, 「Infectious Diseases In Vitro Diagnostics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product, By Application, By Technology (Immunochemistry, Molecular Diagnostics), By End Use, By Region, And Segment Forecasts, 2020 - 2027」)  
出所: Biocentury COVID-19 therapies and vaccines: Clinical (2020年12月4日時点) 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

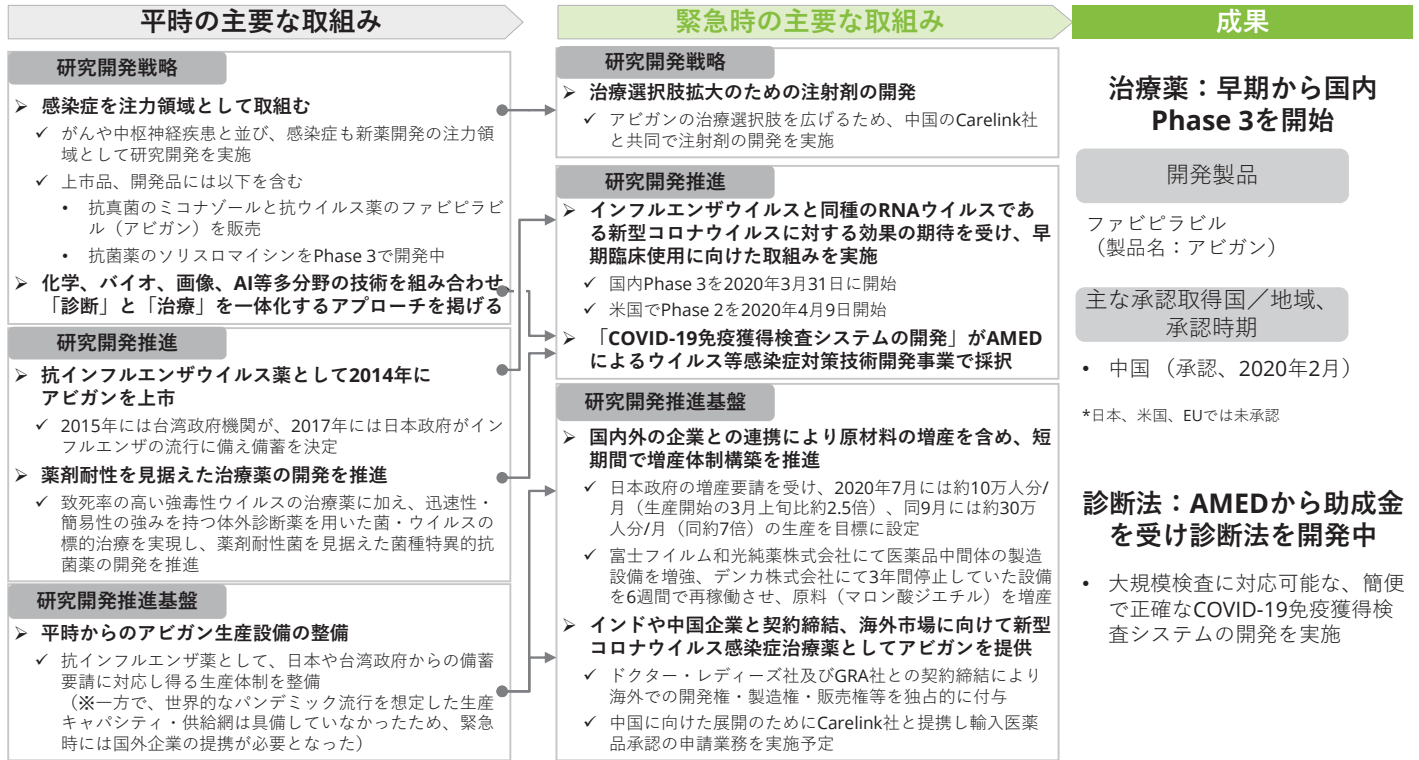


\*1. The United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases \*2. Influenza, flaviviruses like dengue, West Nile virus and Zika, coronaviruses that cause SARS and MERS, and alphaviruses such as Venezuelan equine encephalitis virus and chikungunya. \*3. University of Alabama in Birmingham \*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組む



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

（参考）その他企業における緊急時の取組み

## AbCelleraとの協業による新規治療薬の研究開発及びドラッグリポジショニングの双方に取組み、共に新型コロナウイルス治療薬として承認を獲得

**Eli Lilly（米国）** 

**研究開発推進**

- ▶ **AbCelleraと新型コロナ治療薬を共同開発**
  - ✓ 500万を超える免疫細胞をスクリーニングし、500を超える独自の完全ヒト抗体配列から、LY-CoV555（LY3819253）等の治療薬候補を発見
  - ✓ Phase 1を2020年6月1日、Phase 2/3を同年6月11日に開始
- ▶ **リポジショニングの臨床開発**
  - ✓ バリシチニブPhase 3を2020年6月15日に開始
- ▶ **米政府との薬剤供給に関する契約締結**
  - ✓ 米政府と3億7,500万ドルの契約でバムラニビマブの供給を行う計画を発表し、患者は自己負担なしで薬剤を使用可能となった

**研究開発成果**

- ▶ **バムラニビマブ（新規）、バリシチニブ（リポジショニング）の緊急使用許可の取得**
- ▶ **承認時期・主な取得国**
  - ✓ バムラニビマブ：2020年11月9日（米国、EUA）
  - ✓ バリシチニブ：2020年11月19日（米国、EUA）

出所：Eli Lillyウェブサイト、AbCelleraウェブサイト

プレーヤーマップ：大学

Phase2以降の大学でのワクチン開発は特に中国で活発であり、米英独仏では企業に比べて活動量が少ない。日本で阪大が企業と共同で開発を進める

使用技術	大学所在国*1					
	米	英	独	仏	中	日
核酸ワクチン	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪大学</li> </ul> <small>基準には満たないが、他にも東大医科研が存在</small>
ウイルスベクターワクチン	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ University of Oxford</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Beijing Institute of Biotechnology</li> <li>・ University of Hong Kong</li> <li>・ Xiamen University</li> </ul>	-
サブユニットワクチン	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Sichuan University</li> </ul>	-
不活化ワクチン	-	-	-	-	-	-
ウイルス様粒子ワクチン	-	-	-	-	-	-

\*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、Phase2以降のワクチンの研究開発をする大学を記載  
出所：WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年1月29日更新版) 等

プレーヤーマップ：企業

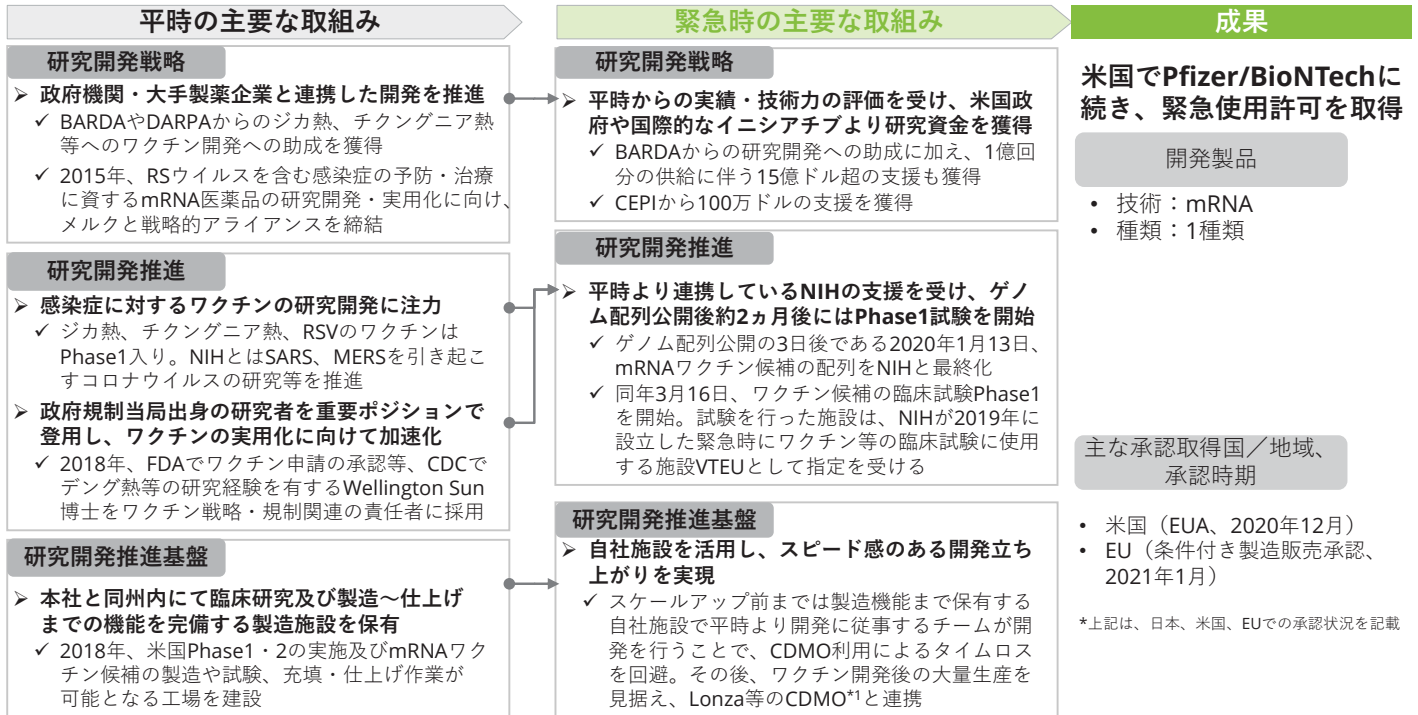
Phase 2以降の企業のワクチン開発は、米国・中国が幅広い技術で件数も多い。一方、日本は他の欧州勢と同程度のワクチン開発件数である

使用技術	本社所在国*1						
	米	英	独	仏	中	日	
核酸ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Moderna</li> <li>・ Pfizer</li> <li>・ Arcturus Therapeutics</li> <li>・ Inovio Pharmaceuticals</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CureVac AG</li> <li>・ BioNTech</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Advaccine Biopharmaceutical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AnGes/タカラバイオ</li> </ul> <small>基準には満たないが、他にも第一三共が存在</small>
ウイルスベクターワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Janssen Pharmaceutical</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ AstraZeneca</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ CanSino Biological</li> </ul>	-	
サブユニットワクチン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Novavax</li> <li>・ United Biomedical</li> <li>・ Dynavax</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSK</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Anhui Zhifei Longcom</li> <li>・ Clover Biopharmaceuticals</li> <li>・ Medigen Vaccine Biologics</li> </ul>	<small>基準には満たないが、IDファーマ、塩野義/UMNファーマが存在</small>	
不活化ワクチン	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Sinovac Research and Development</li> <li>・ Sinopharm/Wuhan Institute of Biological Products</li> <li>・ Sinopharm/Beijing Institute of Biological Products</li> <li>・ Beijing Minhai Biotechnology</li> </ul>	<small>基準には満たないが、KMバイオロジクスが存在</small>	
ウイルス様粒子ワクチン	-	-	-	-	-	-	

\*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、Phase2以降のワクチンの研究開発をする企業を記載  
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）

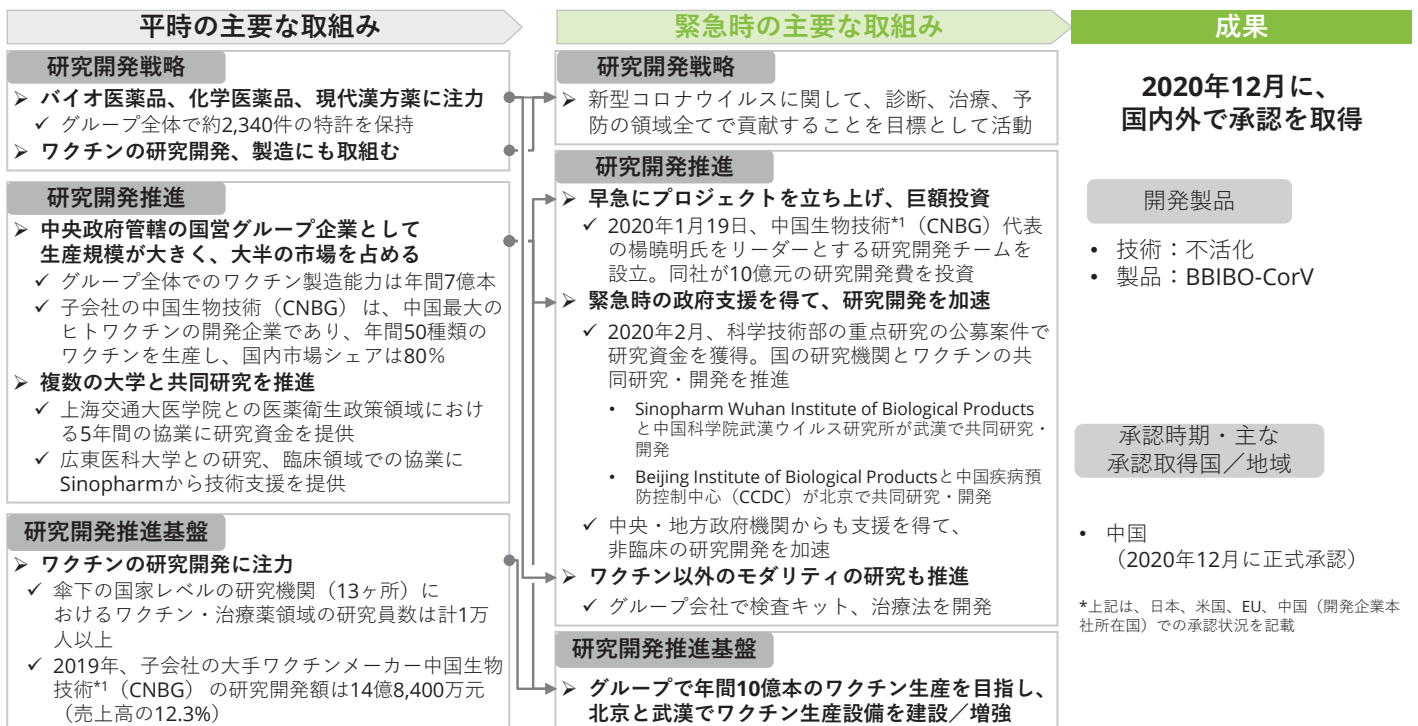
平時からの感染症ワクチン研究及び政府機関との緊密な関係や自社施設の保有が緊急時の迅速な開発体制・試験の実施、承認へと繋がった



\*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）

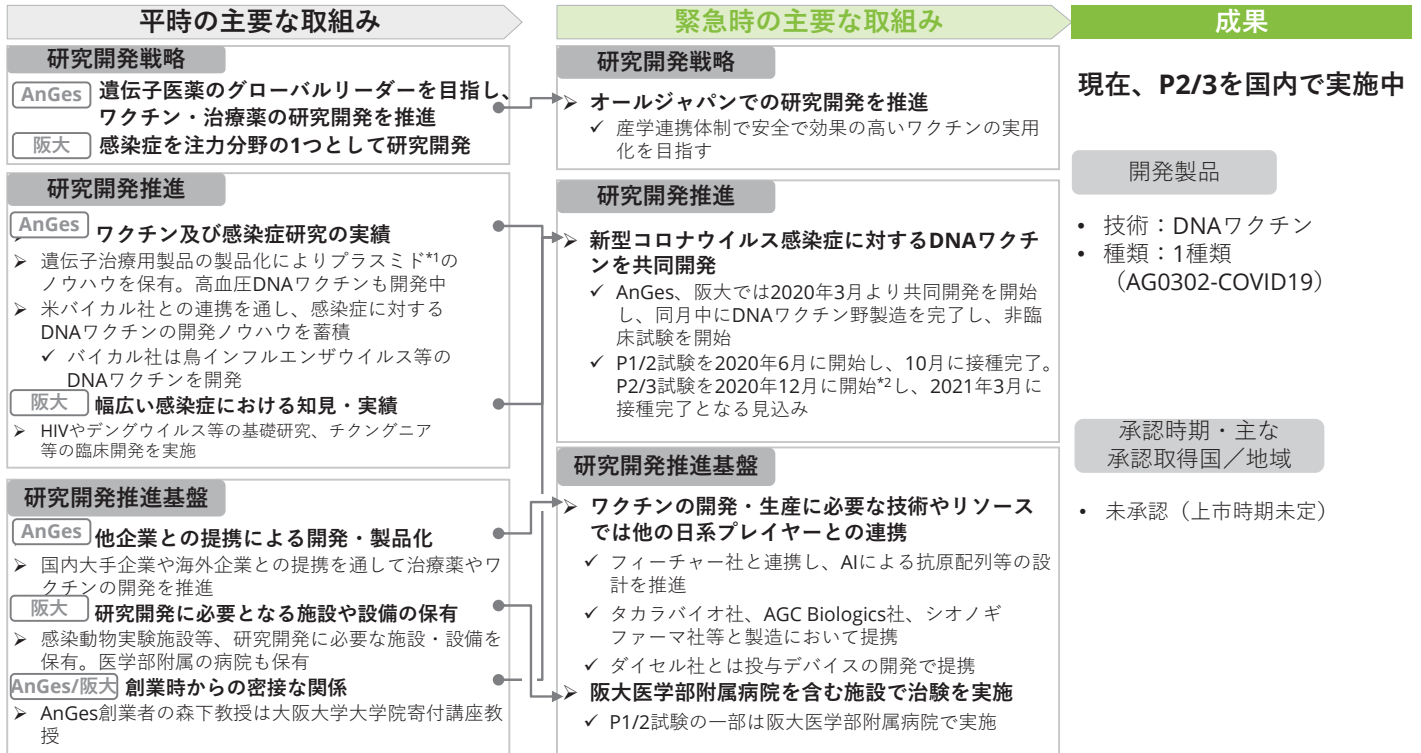
中国国内トップの研究開発・生産能力を活かし、緊急時に自社リソース（資金含む）の投下に加え、政府支援によりワクチン開発を加速させた



\*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



\*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

（参考）その他企業における緊急時の取組み（1/2）

## BioNTech及びOxford大学共に2020年1月時点でワクチン研究を開始。その後資金力のあるPfizerやAstraZenecaと提携し、ワクチンの実用化へと繋がった

**Pfizer（米国）**  / **BioNTech（独）** 

**研究開発推進**

**BioNTech** 早期ワクチン研究の開始  
 ✓ 2020年1月には20個のワクチン候補を特定  
 ✓ 治験用・臨床用ワクチンの生産・供給キャパシティをの充足を可能とするPfizerを協業先として確保し、自社ワクチン候補を実用化に繋がれた

**Pfizer** 社内における早期意思決定  
 ✓ 2020年3月、BioNTechから共同開発の相談を受けた1週間後にPfizer内で共同開発の意思決定を実施  
 ✓ 臨床試験結果が出る前からスケールアップに対応した生産設備の建設を開始



**Pfizer** 臨床試験申請の早期提出  
 ✓ 4月に臨床試験プロトコルを一部非臨床試験データが欠けている状態で当局へ提出。その後毎日追加データを提出。また、治験の成功率を高めるため、4候補の試験を同時に実施することとした

**研究開発推進基盤**

**Pfizer** 自社資金による開発・生産への拘り  
 ✓ 米国政府の助成金を受け取ることで、当局による臨床試験デザインへの介入による治験遅延を懸念し、研究開発に係る助成金は受け取らなかった  
 ✓ 2,000億円以上をワクチンの生産設備に投資

**研究開発成果**

▶ 承認主要国・承認時期  
 ✓ 米国（緊急使用許可、2020年12月11日）  
 ✓ 英国（一時使用承認、2020年12月2日）  
 ✓ 日本（特例承認、2021年2月14日）

**Oxford大学（英国）**  / **AstraZeneca（英国）** 

**研究開発推進**

▶ 早期ワクチン研究の開始  
 ✓ 2020年1月に中国がコロナウイルスの全ゲノム情報を公開したのを受け、コロナウイルス用ChAdOx1ワクチンの研究開発を開始

▶ **Oxford大学とAstraZenecaによる迅速な開発**  
 ✓ 2020年4月、AstraZenecaとOxford大学がChAdOx1nCoV-19（当時フェーズ1）における共同開発を発表。同年12月フェーズ3結果発表

**研究開発推進基盤**

▶ **AstraZenecaによる、ワクチンのグローバルでの生産・供給網の確保**  
 ✓ mAbxience社、Cobra Biologics社、Catalent社等、英国内外のワクチン製造企業とのワクチン生産供給契約を通じた主要国でのワクチン製造・供給網の確保

▶ **ウイルスベクターワクチンの開発・製造の知識・技術を有した人材の確保**  
 ✓ University of Oxfordには、同知見・技術を有する研究者が集まっている（ベクターワクチンの研究開発のボトルネックの一つとして知見・技術を有する専門人材の不足が挙げられている）

**研究開発成果**

▶ 承認主要国・承認時期  
 ✓ 英国（緊急使用許可、2020年12月30日）  
 ✓ EU（条件付き承認、2020年1月29日）

出所：Pfizerウェブサイト、The Wall Street Journal「How Pfizer Delivered a Covid Vaccine in Record Time: Crazy Deadlines, a Pushy CEO」、AstraZenecaウェブサイト、Jenner Instituteウェブサイト

(参考) その他企業における緊急時の取組み (2/2)

## これまでの抗ウイルス薬開発実績やUMNファーマ買収により獲得した新規ワクチン技術を梶子に診断薬・ワクチン・治療薬全てのモダリティの開発に取り組む

塩野義 (日本)



### 診断法開発

#### ➤ アカデミアとの協業による診断法開発

- ✓ 日大・群馬大・東京医科大とのライセンスに基づき革新的核酸増幅法 (STATIC法) を用いた迅速診断キットを開発中 (2020年中の提供を延期)

### 治療薬開発

#### ➤ アカデミアとの共同研究実施

- ✓ 北大人獣共通感染症リサーチセンター及び医薬健康栄研との共同研究実施 (非臨床段階、2020年臨床入りは延期)

### ワクチン開発

#### ➤ アカデミアとの共同による新規ワクチン技術を活用した開発を推進

- ✓ 感染研及び九州大学との協業により、抗原タンパクとアジュバントを選定
- ✓ 感染研及び京大と共同で遺伝子組換えタンパクワクチンの開発実施 (P1/2試験2020年12月開始)

#### ➤ 他社との協業による生産体制/資材の確保

- ✓ UNIGEN社 (原薬製造)、アピ社 (製剤製造) と連携し、2020年度内に第一期生産体制を構築
- ✓ 2021年末までに3,000万人分以上のワクチン生産体制整備を目指す

出所: 塩野義製薬ホームページ

## **4. 他国及び日本における 新型コロナウイルス感染症への緊急時の取組み**

4-1. 概要及び新型コロナウイルス感染症の研究開発成果

4-2. 詳細

4-2-1. 政府

4-2-2. 国際機関

4-2-3. アカデミア及び企業




4-3. 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 平時からの幅広い・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、総力を結集して取り組んでいる

### 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



(参考) 世界に先駆けたワクチン開発に必要な施策

# 今回のパンデミックの経験を踏まえ、他国に勝るとも劣らないワクチン開発の実現には戦略から法制度まであらゆる側面での課題への対応が必要

<p>ワクチンの研究開発を取り巻く我が国の状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 感染症罹患率が低く、ワクチン価格も他国と比べて低い傾向にあり、国内の感染症市場は他国と比べ小さい</li> <li>➢ ワクチン定期接種勧奨までの長さやワクチンの副反応に対する社会的な懸念の高さ等によりワクチン・ギャップが発生していた</li> <li>➢ 国内ワクチン専門メーカーは海外に比べて小規模で、感染症の流行の不確実性・予測難度の高さ新興感染症に対する研究開発の不確実性の高さから国内大手製薬企業による市場参入が少なく、政府による新興感染症の研究開発支援が少ないため、他国と比べてパンデミックに対する準備が十分でなかった</li> <li>➢ 大学においても政府による支援の少なさから新興感染症領域の研究は一部機関に留まり、研究者数や活動量は他国に比べ少ない</li> <li>➢ 感染症罹患率の低さに加え、過去のパンデミックによる影響が限定的であったため、新興感染症に対する危機意識が低かった</li> </ul>
<p>世界に先駆けたワクチン開発に必要な施策</p>	<p>戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新興感染症対策や研究開発推進の大義名分となる研究開発の目標や対象範囲（病原体・技術等）の明確化</li> <li>➢ 産学官一体での研究開発推進に向けた、上記を踏まえた産学官共同での研究開発において目指す水準・計画の検討・策定</li> </ul>
	<p>予算</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 企業・大学による平時の新興感染症の研究開発活動量増加及び臨床開発成果創出に向けた、継続的且つ一定規模の資金投下（医療分野関連総予算の10%以上）             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 戦略にて特定された病原体やワクチン技術の研究開発（産学官連携や海外機関との共同含む）、生産設備増強、ゲノムや臨床情報データベース構築等への助成</li> </ul> </li> <li>➢ 緊急時に企業・大学が研究開発への投資の決断可能となる予算確保・投下及び研究開発の推進支援</li> </ul>
	<p>体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「戦略」で設定した研究開発の目標等を基にした、平時における具体的な新興感染症全体戦略策定や戦略で設定した対象病原体や技術（新規ワクチン技術含む）等の個別研究開発推進の実行管理、緊急時における迅速・機動的な全体及び個別活動の統括を担う司令塔機能の確立</li> <li>➢ 感染症の流行・影響分析に資する世界で発生する感染症の継続的なモニタリング・現地最新情報の収集体制・システムの構築</li> <li>➢ 緊急時の注力支援先特定のため、平時より助成先大学・企業におけるワクチンのパイプラインの進捗管理・モニタリング</li> <li>➢ 平時・緊急時問わずアカデミアの研究成果を実用化に繋げるため、及び緊急時に最速で総力を結集するための産学官連携・海外機関連携体制の構築</li> <li>➢ 緊急時の治験へ即応するための臨床研究・試験施設ネットワークの整備</li> </ul>
	<p>設備・施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 実験動物の世界的な供給不足へ対応するための実験動物の供給体制や実験設備の整備             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験業者（企業）の特定・確保、ABSL-3以上の動物実験施設の確保、等</li> </ul> </li> <li>➢ 設備・施設未整備による開発遅延回避のため、新しいワクチン技術にも対応し得る研究・開発・生産体制・設備の整備             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内における研究委託機関の特定・確保、研究開発が直ぐに可能なBSL-3施設数の確保、新規ワクチン技術にも対応した生産設備の増設・確保、等</li> </ul> </li> </ul>
	<p>人材</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 研究開発・生産人員の人員数不足及びスキル不足による開発遅延回避のため、新しいワクチン技術にも対応し得る人員の育成・確保             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験・生産施設において即時に稼働可能な研究開発・生産人員の育成・確保、新規ワクチン技術にも対応した研究開発・生産人員の育成・確保、等</li> </ul> </li> </ul>
	<p>法制度、等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 緊急時に短期間での承認が可能となる承認プロセス加速化支援制度の運用体制整備</li> <li>➢ 企業・大学による新興感染症の研究開発の活動量増加に向けた、平時・緊急時各々における研究開発インセンティブ（ブル型含む）付与/リスク低減の仕組み構築             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平時：優先審査パウチャー制度、事前買取保証制度、製造販売承認取得報奨制度、市場独占期間の延長制度等</li> <li>・ 緊急時：事前買取保証制度、製造業者免責制度等</li> </ul> </li> </ul>



## 5. 成果創出に向けて必要な機能と目指す水準

## 本章での調査アプローチ

- 本章では、必要機能毎の目指す水準を定義するために、我が国の研究開発における（仮）目標として以下を設定した
  - ・ 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
- 2章で定義した必要機能に加え、新型コロナウイルス感染症の研究開発において、成果創出に至っている他国の機能水準を参考とし、上記（仮）目標を達成するための目指す水準を機能毎に設定した
- 必要機能及び目指す水準における他国と日本の現行水準を調査し、各国の目指す水準に対する機能充足度の分析を行った
- 本章の最後に目指す水準に対する現行日本の機能充足度を踏まえ、今後我が国における（仮）目標を達成するための政策アイデアを提示している

## 5. 成果創出に向けて必要な機能と目指す水準

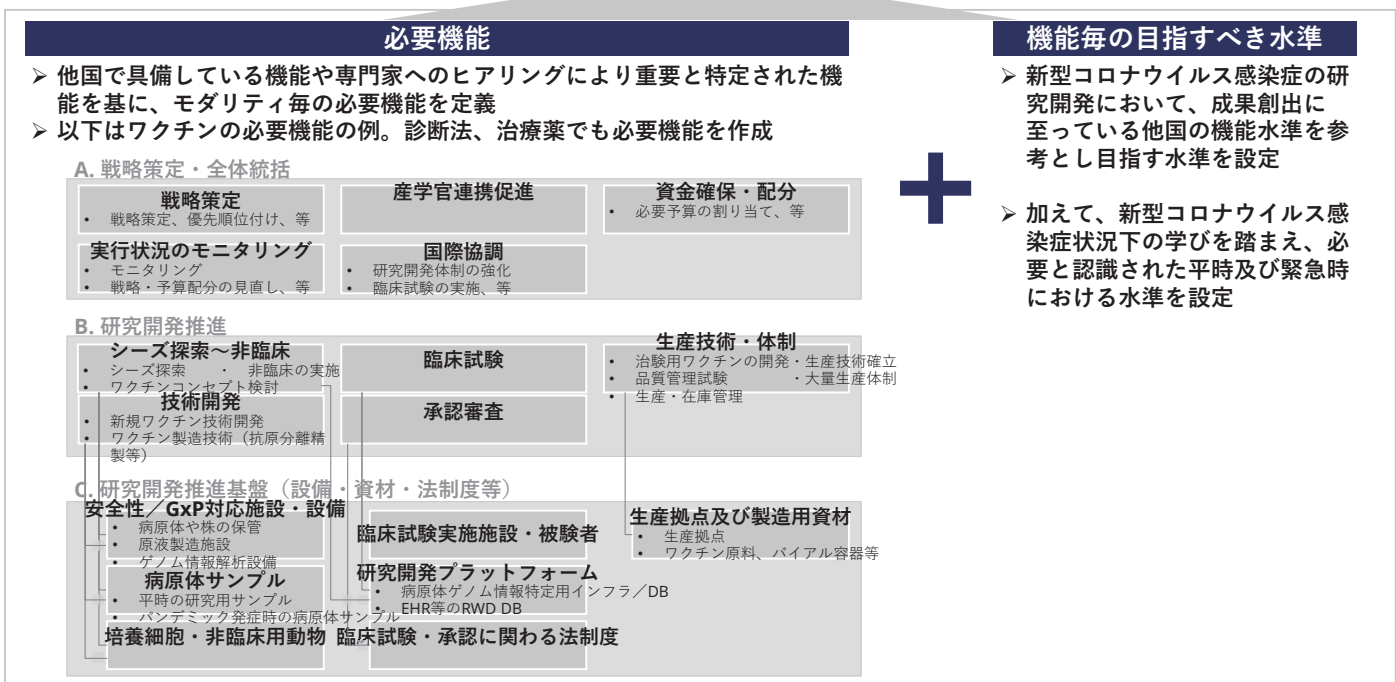
5-1. 各機能において具備すべき水準

5-2. 各機能における他国と我が国の現状

5-3. 目指す水準の実現に向けた政策アイデア

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



機能水準：A. 戦略策定・全体統括

成果創出に向け、まずは平時から新興感染症対策に対する明確なビジョンを掲げ、ビジョン実現に向けた戦略策定及びモニタリングが求められる

必要機能	目指す水準	
	平時	緊急時
<b>A. 戦略策定・全体統括</b>		
<b>戦略策定</b>	新興感染症対策に対するビジョン： <ul style="list-style-type: none"> <li>目的が定義されている</li> <li>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</li> </ul>	
<b>産学官連携促進</b>	産学官連携による研究開発： <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>上記の取組みでは定期的に活動を行っている</li> <li>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</li> </ul>	産学官連携による新規病原体の早期活動開始： <ul style="list-style-type: none"> <li>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（参加者の増加、プロジェクト数の増加）等</li> <li>或いは、平時からの産学官連携が緊急時における共同研究開発に繋がった</li> </ul>
<b>実行状況のモニタリング</b>	新興感染症対策の戦略実行状況モニタリング： <ul style="list-style-type: none"> <li>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が行われている</li> </ul>	緊急時の対策・研究開発推進状況のモニタリング： <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>研究開発の進捗管理、予算配分の見直し、必要に応じた個別研究開発案件への介入を行っている</li> <li>モニタリングが成果へと繋がる活動となっている</li> </ul>
<b>資金確保・配分</b>	必要予算の割当： <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	WHOによる感染症発生宣言から、予算編成・承認までの期間： <ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生宣言から3ヵ月以内の追加予算編成</li> </ul>
<b>国際協調</b>	新興感染症の研究開発体制に関する主要国との連携： <ul style="list-style-type: none"> <li>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業（定例会議の組成・貢献、CEPI等の国際機関への貢献等）</li> </ul>	国際連携会議実施： <ul style="list-style-type: none"> <li>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での協業等を協議）</li> </ul>

機能水準：B. 研究開発推進

緊急時において世界に先駆け成果を創出するためには、平時より多様な新興感染症を対象として、研究開発の推進及び成果を上げておく必要がある

目指す水準

B. 研究開発推進

	平時	緊急時
シーズ探索～非臨床／コンセプト決定	<p>公的機関による感染症論文数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1,000件／年</li> </ul> <p>感染症研究論文のうち「対象病原体」が占める割合：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10%以上</li> </ul> <p>対象病原体においてPhase 1まで研究開発が進んでいる件数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各病原体で1件以上 [Vx] [Rx-新規]</li> </ul>	<p>病原体発生確認後から6ヵ月の論文数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500件以上</li> </ul> <p>既存の診断法を置き換える新たな技術開発の実績：[Dx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産学官連携或いは公的資金の助成により新規技術開発を加速する取組みが行われている</li> </ul>
新規技術開発（ワクチン）	<p>新規ワクチンモダリティでPhase 2以上まで進んでいる件数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各モダリティで1件以上</li> </ul>	
臨床試験／製品開発・検証	<p>「注力病原体」においてPhase 2まで研究開発が進んでいる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各病原体で1件以上 [Vx] [Rx]</li> </ul>	<p>短期間での臨床試験の実施・承認獲得：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生宣言から12ヵ月以内の承認 [Vx]</li> <li>同、6ヵ月以内 [Rx-RP]</li> <li>同、12ヵ月以内 [Rx-新規]</li> <li>同、3ヵ月以内 [Dx]</li> </ul>
承認審査		<p>承認プロセスの加速：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>承認申請から4週間での承認</li> </ul>
生産技術・体制	<p>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：[Vx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>必要生産量が特定されている</li> <li>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）</li> </ul>	<p>必要な製造キャパシティの確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言から6ヵ月 [Vx]</li> </ul> <p>診断法・治療薬・ワクチンの必要量の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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]</li> <li>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-新規]</li> <li>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]</li> </ul>

機能水準：C. 研究開発推進基盤（1/2）

緊急時において、リソースを増やし研究開発を加速するためには、平時からの設備、資材、法制度の備え・整備が求められる

目指す水準

C. 研究開発推進基盤

（設備・資材・法制度等）

	平時	緊急時
安全性／GxP対応施設・設備	<p>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）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>BSL-3施設70施設以上（現行施設水準を維持する）</li> <li>BSL-3施設への研究機関・者によるアクセス確保</li> <li>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）</li> </ul> <p>感染症診断法・治療薬・ワクチンの研究委託機関の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<p>動物実験実施可能な施設の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ABSL-3施設20施設以上</li> </ul> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究者・チームへの施設・設備割当</li> </ul> <p>研究委託機関の早期確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
病原体サンプル	<p>対象新興感染症病原体株の保管・アクセス：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病原体サンプルの収集活動を定期的の実施</li> <li>一括保管</li> <li>研究機関・者へのアクセス確保</li> </ul>	<p>病原体の早期入手：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言から10日以内</li> </ul>
培養細胞・化合物資源・非臨床用動物・試薬	<p>緊急時における実験動物の確保ルール・体制：[Vx] [Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、緊急輸入のガイドライン、企業との合意、等）</li> </ul> <p>実験動物（霊長類）の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内における霊長類取扱い施設3施設以上</li> </ul> <p>公的化合物ライブラリーの構築：[Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>オープンアクセスなライブラリーとなっている</li> </ul>	<p>確保ルールに基づく安定供給策の早期実施：[Vx] [Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>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：[Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規病原体に対するリポジショニング研究が多数実施</li> </ul> <p>試薬の早期開発：[Dx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言1ヵ月以内</li> </ul>

機能水準：C. 研究開発推進基盤（2/2）

## 緊急時において、リソースを増やし研究開発を加速するためには、平時からの設備、資材、法制度の備え・整備が求められる

目指す水準

### C. 研究開発推進基盤

（設備・資材・法制度等）

	平時	緊急時
臨床試験実施施設・被験者	<p><b>緊急時臨床研究・臨床試験実施設備の特定・体制整備：[Vx][Rx]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p><b>臨床試験の早期完了：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4ヵ月での臨床試験完了 [Vx][Rx-新規]</li> <li>4ヵ月での臨床試験完了 [Rx-RP]</li> </ul>
研究開発プラットフォーム	<p><b>新興感染症を対象とした研究開発プラットフォーム：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発プラットフォームが構築されている</li> <li>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</li> </ul> <p><b>緊急時の臨床試験緩和ルールの整備：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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利用、実施手続きの簡素化、優先相談窓口の対応、等）</li> </ul>	<p><b>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：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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や、感染症発生宣言後の活動量の増加、等</li> </ul> <p><b>緊急時の臨床試験緩和ルールの適用：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
臨床試験・承認に関わる法制度	<p><b>緊急時における規制緩和ルールの整備：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> <p><b>感染症研究開発意欲を高める政策：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他国様の政策（例：FDA Priority Review Voucher、政府によるワクチンの事前買取り保証制度（備蓄）、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</li> </ul>	<p><b>緊急時の規制緩和の基本方針の実行：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

## **5. 成果創出に向けて必要な機能と目指す水準**

5-1. 各機能において具備すべき水準

5-2. 各機能における他国と我が国の現状

5-3. 目指す水準の実現に向けた政策アイデア

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

# 対象となる病原体やモダリティ及び目指す水準を明確にした新興感染症対策の立案が求められる



現行水準

必要機能

目指す水準

他国

日本

**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  
 [限られた予算を国として重視する病原体・モダリティに投下し成果を上げるため上記水準を設定]

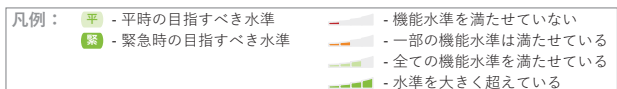
戦略策定

**米国**  
 ・ 国家戦略では目的は定義されるも、ワクチン・MCMに対する具体的な範囲・目指す水準は明記されず  
 - 国家生物兵器防衛戦略（2018年）では、ワクチンを含むMCMに関して、使用手順の策定、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、製造サービ能力の確立等、グローバルヘルスセキュリティ戦略（2019年）では、流行に備えたMCMの臨床試験実施等の施策提示に留まる  
 ・ 但し、担当省庁レベルの戦略や連邦府委員会の報告書では範囲を提示  
 - NIAIDの戦略計画（2017年）では、新興感染症のアウトブレイクに備えた有望なワクチン候補の研究や臨床試験のインフラを含む機能向上、TB、HIVのワクチンの研究開発を優先事項に含む  
 - また、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いる  
 - 大統領経済諮問委員会の報告書（2019年）ではインフルエンザの流行に備えたワクチン開発への投資が必要であり、鶏卵以外の細胞ベースや組換えワクチン等の新しい技術に潜在的可能性があると言及  
 - 同報告書ではインフルエンザ流行による経済損失の観点からワクチン開発への投資等について言及

**日本**  
 ・ 下記対策・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、新型インフ発生後、ワクチン製造用のウイルス株が決定されたから6ヵ月以内に全国民分のパンデミック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  
 - AMEDの感染症研究課では、2019～2020年度の研究対象としてウイルス系・細菌系病原体計6種、及び、下痢症感染症、小児重症肺炎を列挙。但し、目指す水準は明確に規定されていない

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

# 産学官での共同研究等の実施がアカデミア発のシーズを実用化に繋げるために求められる



現行水準

必要機能

目指す水準

他国

日本

**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  
 [日本の課題となっているアカデミアからインダストリーへの橋渡しを強化するため産学官連携を水準として設定]

産学官連携促進

**米国**  
 ・ 官学連携のコンソーシアムが立ち上がっている  
 - 感染症臨床研究コンソーシアム（IDCRC）では平時からの臨床試験の体制を整備し、緊急時には臨床試験の場として大学等の施設を指定  
 ・ 感染症研究を専門とする研究者の育成支援等を含め定期的に活動を実施  
 ・ 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  
 - 臨床試験施設の整備は、NIAIDの戦略（2017年）の研究や臨床試験インフラを含む機能向上に資する取組み  
**英国**  
 ・ 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  
 - UK Vaccine Networkは、産官学からのメンバーで構成され、流行の可能性がある感染症に対する有望なワクチンとその技術への投資、感染症が発生する低中所得国支援を目的に活動  
 ・ 当Networkでは、注力対象とする病原体の特定、関連する研究への助成金提供、新興感染症対策のWHOとの共同検討等の活動を定期的に実施  
 ・ 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**  
 ・ 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組んでいる  
 - 製品評価技術基盤機構、産業技術総合研究所やアカデミア・企業と連携し、分散している天然物ライブラリーの集約やコミュニティを形成  
 - AMED創薬総合支援事業（創薬プースター）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）



具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

平時から構築している産学官の関係構築が緊急時の初動の速さに繋がることが期待される



現行水準

必要機能

目指す水準

他国

日本

産学官連携促進

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（参加者の増加、プロジェクト数の増加）等
- ・ 或いは、平時からの産学官連携が緊急時における共同研究開発に繋がった

[緊急時の初動の速さは平時からの産学官連携の有無が重要なため上記水準を設定]

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

- ・ AMED既存事業である創薬プ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

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

平時からの施策進捗状況の管理に加え、緊急時には対策の中心となる主体を設立し、研究開発の推進を円滑に行う体制の整備が必要



現行水準

必要機能

目指す水準

他国

日本

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が行われている

[限られたリソースを有効活用するためには、状況変化に応じた戦略・予算の見直しが重要となるため上記水準を設定]

米国

- ・ 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

- ・ 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

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、予算配分の見直し、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

[緊急時においては、状況変化が多い環境化で早期研究開発の推進が求められるため上記水準を設定]

米国

- ・ BARDA主導のMCMタスクフォースが2020年1月に組成され、各モダリティの研究開発モニタリングを実施
- ・ 同年5月のOperation Warp Speed (OWS) 開始後は、OWS内で各モダリティ担当者がアサインされており、研究開発進捗を管理していると推定

中国

- ・ 中央政府に研究開発を取り纏めるチームが組成されており、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。治療薬の研究開発においては、臨床試験の進捗・成果に合わせ投下リソースの調整等介入を実施している

- ・ 対策本部が組成されている
  - 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が組成され、対策本部の役割が規定されている
- ・ 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で採択した課題では、AMED担当者が伴走型支援を実施し進捗管理も高頻度で実施
- ・ 診断法・治療薬・ワクチンの研究開発の推進等一定の成果に繋がっているが、他国程の研究開発の成果創出に至っていない

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

平時に新興感染症の研究を一定進めておくためには、一定規模の予算確保が求められる



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
資金確保・配分	<p><b>平</b> 必要予算の割当：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> <p>[成果創出している英国の水準を目指す。（米国は比率は低いが金額規模は大きい）]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4.4%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>医療分野関連総予算に占める新興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）</li> </ul> </li> </ul> <p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>9~10%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>UKRIは10%、NIHRIは9-10%が感染症予算の割合</li> </ul> </li> </ul> <p>中国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>27.6%                             <ul style="list-style-type: none"> <li>他国と比して感染症疾患が高いため、当比率も高いと思われる</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライフサイエンス関連の総予算の約3.6%（2019年度予算は74億円）</li> </ul>
	<p><b>緊</b> WHOによる感染症発生宣言から、予算編成・承認までの期間：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生宣言*1から3ヵ月以内の追加予算編成</li> </ul> <p>[成果創出している米国・英国の水準を目指す]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3ヵ月での追加予算編成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>予算配分の速さに加え、金額規模も他国と比して大きい</li> </ul> </li> </ul> <p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3ヵ月での追加予算編成</li> </ul> <p>中国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2ヵ月での追加予算編成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4ヵ月での追加予算編成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>追加予算編成は、2020年4月に決定された</li> <li>一方、既存予算の残分は、感染症発生確認後2ヵ月で配布されたが、規模は限定的</li> </ul> </li> </ul>

\*1. WHOによる新型コロナウイルス感染症発生宣言（2019/12/31）

具備すべき水準と我が国の現状：A. 戦略策定・全体統括

平時からの定期的な他国との協力体制の確立、緊急時の国際連携会議への参加は、緊急時において迅速な対応を取るために求められる

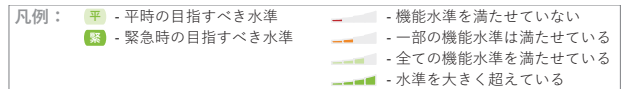


現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
国際協調	<p><b>平</b> 新興感染症の研究開発体制に関する主要国との連携：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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業（定常会議の組成・貢献、CEPI等の国際機関への貢献等）</li> </ul> <p>[緊急時における多国間との連携・協調は平時からの関係構築が重要となるため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国主導の下でグローバルな取組みが発足しており、感染症対策の取組みを実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>2014年2月、米国が主導の下で世界健康安全保障アジェンダ（GHSA）が発足</li> </ul> </li> </ul> <p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>加盟国の保健大臣が参加する定期的な会合にて感染症対策を協議                             <ul style="list-style-type: none"> <li>EU雇用・社会政策・健康・消費者問題理事会（EPSCO）にてEU加盟国の保健大臣は定期的に会合を開催。近年では、エボラ、インフルエンザ、HIV/AIDS等を含む感染症による脅威が重要な議題に含まれる</li> </ul> </li> <li>主な出資者としてCEPIへ貢献                             <ul style="list-style-type: none"> <li>出資者の中で一番多く出資を実施（2019年時点で241億円）</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国主導のグローバルな取組みに参加                             <ul style="list-style-type: none"> <li>世界健康安全保障アジェンダ（GHSA）に参加</li> </ul> </li> <li>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                             <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>緊</b> 国際連携会議実施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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での協業等を協議）</li> </ul> <p>[新型コロナウイルス感染症では、米国が3ヵ月で国際会議を組成したが、世界規模のパンデミック発生時は、今回よりも早期の会議組成が求められる]</p>	<p>米国・英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス感染症では、病原体発症確認から3ヵ月で国際会議が組成                             <ul style="list-style-type: none"> <li>米国主導で日英は参加、中国は参加者が存在するかは不明</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国主導の国際会議に参加</li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

平時より新興感染症の研究開発を推進するためには、一定規模の研究活動量を満たす必要がある

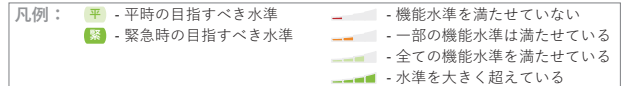


必要機能	目指す水準	現行水準	
		他国	日本
シーズ探索 ～ 非臨床/ コンセプト 決定	<b>平</b> 公的機関による感染症論文数： ・ 1,000件/年 [成果創出している英国・中国の水準を目指す]	・ 米国：約4,000件 ・ 英国：約1,000件 ・ 中国：約1,000件	・ 約500件/年
	<b>緊</b> 病原体発生確認後から6ヵ月の論文数： ・ 500件以上 [成果創出している英国・中国の水準を目指す]	・ 米国*1：約1,500件 ・ 中国*1：約1,200件 ・ 英国*1：約500件	・ 約150件*1
	<b>平</b> 感染症研究論文のうち「注力病原体」が占める割合： ・ 10%以上 [成果創出している米国の水準を目指す]	米国： ・ NIAIDが発表している感染症論文に占める以下病原体*2の論文割合：12.5% - デング熱、チクングニア熱、炭疽、ポツリヌス、クリミア・コンゴ出血熱、エボラ、ハンタウイルス、ラッサ熱、マーブルグ熱、ペスト、リフトバレー熱、天然痘、ツラレミア	・ 感染研が発表している感染症論文に占める以下病原体の論文割合*3：26% - インフルエンザ、チクングニア熱、デング熱、薬剤耐性菌 ・ 日本における注力病原体が占める論文数の割合は大きいですが、国として取り組むべき「注力病原体」の特定とそれを踏まえた研究資金の投下や研究推進が求められる

\*1. 2020年4月時点、\*2. 注力病原体としてNIAIDのバイオディフェンス研究のカテゴリ-Aに該当している病原体を抽出、\*3. 「注力病原体」は定められていないが、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を対象に分析

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

十分な量の研究が平時より実施されて一定の成果に繋がっている（＝一定数の臨床入りを果たしている）ことが求められる



必要機能	目指す水準	現行水準	
		他国	日本
シーズ探索 ～ 非臨床/ コンセプト 決定	<b>平</b> 「注力病原体」においてPhase 1まで研究開発が進んでいる件数： ・ 各病原体で1件以上 [Vx][Rx-新規*2] [十分な量の研究の実施及び成果創出を測るため、シーズが臨床入りしていることを水準とする]	米国 ・ 注力病原体12種類中、10種類においては臨床試験入りしている ・ Phase 1まで進んでいる件数*1： - デング熱：58件 - 炭疽：31件 - ポツリヌス：8件 - クリミア・コンゴ出血熱：0件 - エボラ：37件 - ハンタウイルス：3件 - ラッサ熱：1件 - マーブルグ熱：7件 - ペスト：0件 - リフトバレー熱：4件 - 天然痘：35件 - ツラレミア：3件	・ Phase 1まで進んでいる件数*3： - デング熱：16件 - 薬剤耐性菌：0件 - チクングニア熱：0件 ・ (参考) 米国では、AMEDで主な研究対象としている薬剤耐性菌は19件、チクングニア熱は10件の治験がP1まで進んでいる

\*1. 注力病原体としてNIAIDのバイオディフェンス研究のカテゴリ-Aに該当している病原体を抽出 \*2. 新規治療薬・未承認の開発候補品、\*3. 「注力病原体」は定められていないが、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を対象に分析

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

診断法においては、緊急時に対象感染症の特性や政府・市民のニーズに見合ったソリューションの開発が求められる



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
シーズ探索 ～ 非臨床/ コンセプト 決定	<p><b>緊</b> 既存の診断法を置き換える新たな技術開発の実績：[Dx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産学官連携或いは公的資金の助成により新規技術開発を加速する取り組みが行われている</li> </ul> <p>[緊急時に対象病原体の診断に求められる技術を早期開発・実用化することが求められるため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NIHによる助成で新規技術開発の支援を実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>University of Michiganは呼気分析装置を用いた新型コロナウイルスの検出を開発中</li> <li>Stanford Universityは、FitBitによる心拍数等のバイタルデータを活用した、感染診断の技術を開発中</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMEDによる助成で新規技術開発の支援を実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>大阪大学がAI技術とナノポアセンサでウイルスの複数種識別に成功。ウイルス数が少ない感染初期の段階でもウイルスの検出を可能とする</li> </ul> </li> <li>上記以外の実績                             <ul style="list-style-type: none"> <li>公的資金の援助は受けていないが、川崎重工は自動PCR検査ロボットサービスをリリース。感染リスクを伴う工程をロボットで自動化し、検体受付から約80分で検査結果を判定</li> </ul> </li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

緊急時の初動を早めるためには、平時からのワクチン技術開発や新興感染症感染症の開発推進が求められる



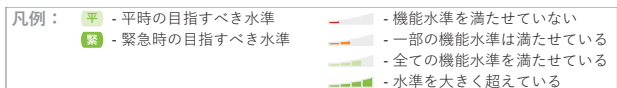
現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本																				
新規技術開発 (ワクチン)	<p><b>平</b> 新規ワクチンモダリティでPhase 2以上まで進んでいる件数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各モダリティで1件以上</li> </ul> <p>[緊急時に短期間で実用化まで進むために、平時からPhase 2まで開発を進めておくことを目指す]</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>英</th> <th>中</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DNA / RNA based</td> <td>0件*1</td> <td>0件</td> </tr> <tr> <td>Recombinant Vial Vectors</td> <td>12件</td> <td>2件*1</td> </tr> <tr> <td>Subunit / Protein based</td> <td>2件</td> <td>0件</td> </tr> </tbody> </table>		英	中	DNA / RNA based	0件*1	0件	Recombinant Vial Vectors	12件	2件*1	Subunit / Protein based	2件	0件	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1件*2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>確認できず</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1件*3</td> </tr> </tbody> </table>		日		1件*2		確認できず		1件*3
	英	中																					
DNA / RNA based	0件*1	0件																					
Recombinant Vial Vectors	12件	2件*1																					
Subunit / Protein based	2件	0件																					
	日																						
	1件*2																						
	確認できず																						
	1件*3																						
臨床試験/ 製品開発・ 検証	<p><b>平</b> 「注力病原体」においてPhase 2まで研究開発が進んでいる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各病原体で1件以上 [Vx] [Rx]</li> </ul> <p>[緊急時に短期間で実用化まで進むために、平時からPhase 2まで開発を進めておくことを目指す。緊急時に成果創出に至っている米国の水準を目指す]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Phase 2まで進んでいる件数*4：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>デング熱：11件</li> <li>炭疽：15件</li> <li>ボツリヌス：4件</li> <li>クリミア・コンゴ出血熱：0件</li> <li>エボラ：11件</li> <li>ハンタウイルス：1件</li> <li>ラッサ熱：0件</li> <li>マールブルグ熱：0件</li> <li>ペスト：0件</li> <li>リフトバレー熱：4件</li> <li>天然痘：25件</li> <li>ツラレミア：3件</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phase 2まで進んでいる件数*5：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>デング熱：13件</li> <li>薬剤耐性菌：0件</li> <li>チクングニア熱：0件</li> </ul> </li> <li>(参考) 米国では、AMEDで主な研究対象としている薬剤耐性菌は15件、チクングニア熱は6件の治験がPhase 2まで進んでいる</li> </ul>																				

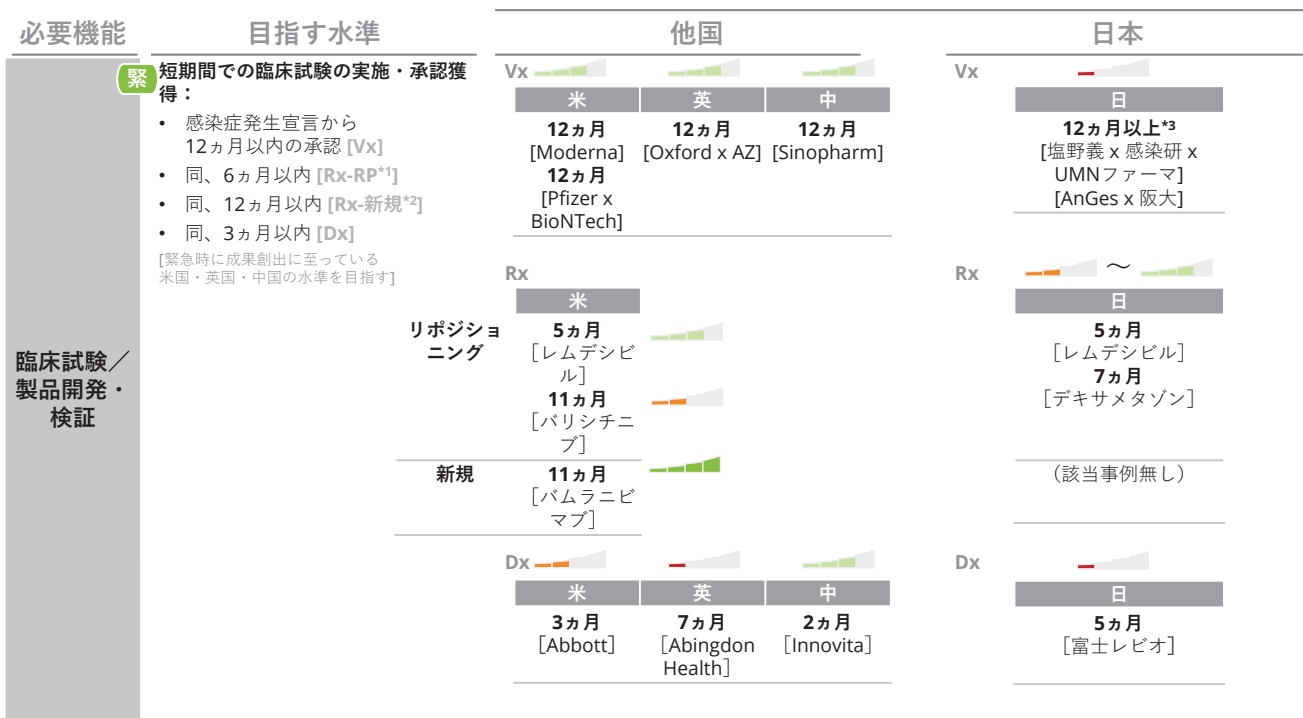
\*1. P1では1件の実績あり、\*2. AnGesの高血圧ワクチンP2/3実施中、\*3. 塩野義/オンコセラピー・サイエンスのがんを対象としたワクチン（ペプチドワクチン）P1～3実施中、\*4. 注力病原体としてNIAIDのバイオディフェンス研究の категория-Aに該当している病原体を抽出、\*5. 「対象病原体」は定められていないが、AMEDの「感染症研究課 事業案内 2019-2020」にて主な研究対象とされている病原体を対象に分析

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

緊急時において世界に先駆けて成果を創出するためには、今よりも早くワクチンや治療薬の開発が求められる



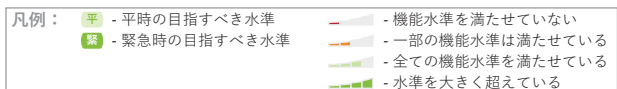
現行水準



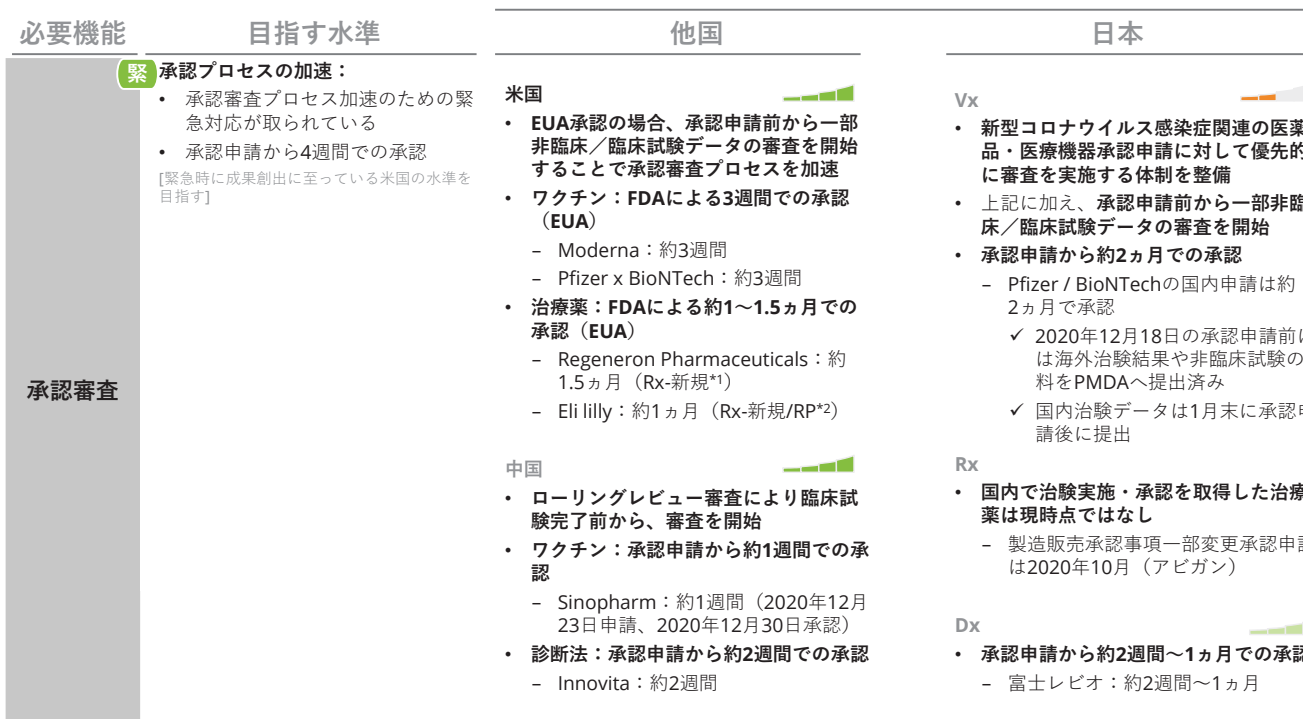
\*1. リポジショニング - 承認済み治療薬、或いは開発中止された開発候補品 \*2. 新規治療薬 - 未承認の開発候補品 \*3. 上市予定時期は不明だが、12ヵ月経った時点で承認申請に至っていない

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

研究開発の加速に加えて、承認プロセスにおいても緊急時には早期承認を可能とする体制整備が求められる

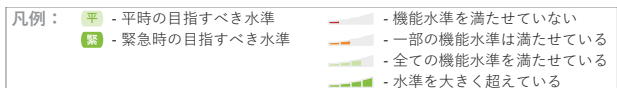


現行水準



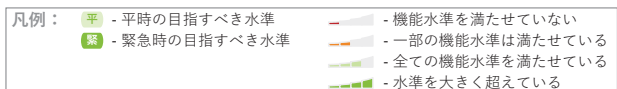
\*1. 新規治療薬 - 未承認の開発候補品 \*2. リポジショニング - 承認済み治療薬、或いは開発中止された開発候補品 \*3. 上市予定時期は不明だが、12ヵ月経った時点で承認申請に至っていない

# 国内では新規ワクチンモダリティの生産体制が十分に整備されていないため、今後のパンデミックに備えたワクチンモダリティ毎の体制整備が求められる



必要機能	目指す水準	他国	日本
生産技術・体制	<p><b>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：[Vx]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>必要生産量が特定されている</li> <li>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）</li> </ul> <p><small>[緊急時に成果創出に至っている米国・中国の水準を目指す。また、国内では新規ワクチンモダリティの製造拠点が十分に整備されていないため上記水準を設定]</small></p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>H1N1流行を受け、産学官連携で緊急事態に対応するワクチン製造・充填・仕上げ施設を設立</li> <li>インフルエンザによるパンデミック発生から3ヵ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</li> </ul> </li> <li><b>モダリティ毎の生産量は特定されていない</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>但し、BARDAによって開発・製造の需要拠点（CIADM）として特定された拠点は、ベクターワクチン等新規ワクチン技術も有している</li> </ul> </li> </ul> <p>中国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>緊急時を想定した生産キャパシティの確保</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時に必要量を確保できるよう、各ワクチンに対して2社または2つの独立した生産ラインにより生産確保し、生産キャパシティを年間市場需要150%に増加することを目指す（当戦略は策定段階であり、未実行）</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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ヵ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</li> <li>新型インフルエンザ等対策政府行動計画では、プレパンデミックワクチンとパンデミックワクチンの確保のための計画策定がされている</li> <li>✓ パンデミックワクチンの開発・製造には発生後に一定の時間がかかるため、新しい分離ウイルス株の入手状況に応じてワクチン製造用の候補株の見直しを逐次検討し、その結果に即して製造を行い、プレパンデミックワクチンの接種を行えるよう、その原液の製造・備蓄（一部は製剤化）を進めることが定義されている</li> </ul> </li> <li><b>モダリティ毎の生産量確保は確認できていない</b></li> </ul>

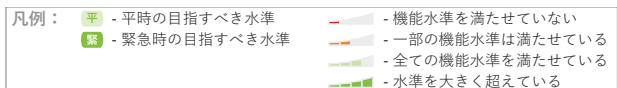
# ワクチンは製造拠点の拡大に多くの資金を必要とするため、政府支援も踏まえた製造キャパシティの確保が求められる



必要機能	目指す水準	他国	日本
生産技術・体制	<p><b>必要な製造キャパシティの確保：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言から6ヵ月 [Vx]</li> </ul> <p><small>[緊急時に成果創出に至っている米国の水準を目指す]</small></p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>6~7ヵ月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の迅速な研究開発や製造等を担う重要拠点（CIADM）でのコロナワクチンの製造能力を2020年6~7月には確保</li> <li>米政府はEmergent BioSolutions社に6億2,800万ドル（2020年6月）、テキサスA&amp;M大学のCIADMに2億6,500万ドル（同年7月）のタスクオーダーを発行し、ワクチンの生産能力を確保</li> </ul> </li> </ul> <p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>10ヵ月以上</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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、一部拠点は最短で2020年10月稼働予定</li> <li>✓ ワクチン製造キャパシティ拡大（1,000Lバイオリアクター、数百万本/週の生産）のため、英政府より2020年5月にVMICへ£6.6千万投下、同年7月にCGT Catapultへ£1億投下</li> <li>✓ VMICは2021年夏稼働予定。一方、VMICの施工完了までは、仮施設を2020年10月に稼働させ生産キャパシティを確保</li> <li>✓ CGT Catapultのワクチン製造拠点は2021年12月稼働予定</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>6ヵ月以上</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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月以降と想定される</li> </ul> </li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：B. 研究開発推進

緊急時において必要量のワクチン・治療薬・診断法を早期に確保できる生産体制が求められる



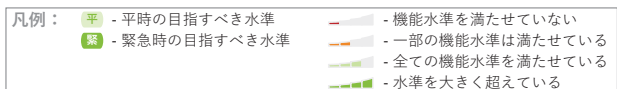
現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
生産技術・体制	<p><b>緊</b> 診断法・治療薬・ワクチンの必要量の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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]</li> <li>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・新規*1]</li> <li>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]</li> </ul> <p>[緊急時に成果創出に至っている米国・英国の水準を目指す]</p>	<p><b>ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>英国：政府と企業との間で生産量の取り決めが行われ、国内生産量確保のための製造施設増強も実施                     <ul style="list-style-type: none"> <li>UK Vaccine Taskforceにより、3社 (AstraZeneca、Valneva、Novavax) のワクチン国内生産設備の確保・増強を支援している</li> <li>供給量合意数は以下の通り (2020年12月時点)：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ AstraZeneca 5,000万人分</li> <li>✓ Novavax 3,000万人分</li> <li>✓ Valneva 3,000万人分</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>新規治療薬</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国：政府が企業との間で承認前より調達を取り決め                     <ul style="list-style-type: none"> <li>最大155万回分 [REGN-COV2]</li> <li>最大95万回分 [バムラニビマブ]</li> </ul> </li> </ul> <p><b>診断法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>約600万件/日*2 (人口の約2%)</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>ワクチン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>塩野義/UMNファーマ、第一三共、タカラバイオ、KMバイオロジクス等へ助成 (生産体制等緊急整備事業)</li> <li>企業との生産量の取り決め有無は不明だが、生産体制強化による各企業の生産目標量は掲げられている</li> </ul> </li> </ul> <p><b>新規治療薬</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規治療薬での必要量確保に関する企業との取り決めは確認されず                     <ul style="list-style-type: none"> <li>現時点で新型コロナウイルス感染症治療薬としては、未承認のアピガンに関しては、政府が増産要請を富士フィルムに出している</li> </ul> </li> </ul> <p><b>診断法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>但し、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目標数は他国と比して限定的                     <ul style="list-style-type: none"> <li>約2万件/日*3 (人口の約0.02%)</li> </ul> </li> </ul>

\*1. 新規治療薬・未承認の開発候補品 \*2. 2020年4月末時点での同年12月までの目標値 \*3. 2020年4月首相 (当時) 表明

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時から新興感染症に関する研究を推進したり、緊急時に十分な研究開発を実施するためには一定数のBSL-3及びBSL-4施設の整備が求められる



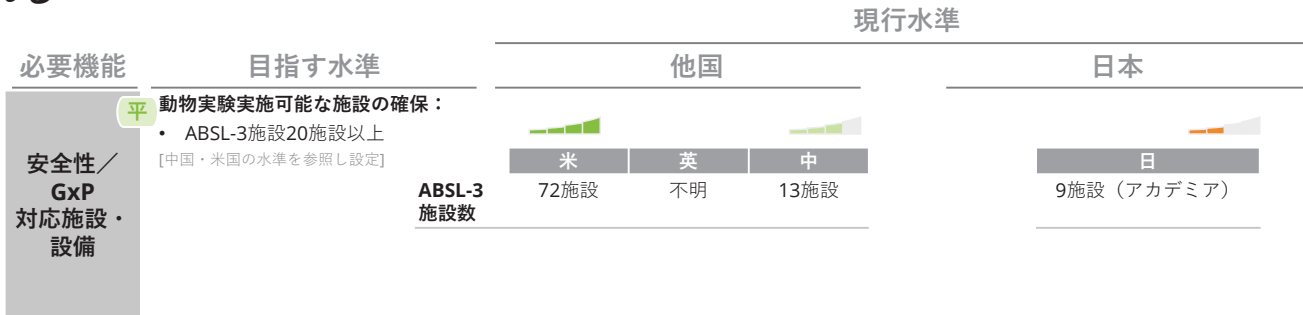
現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本															
安全性/GxP 対応施設・設備	<p><b>平</b> 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)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>BSL-3施設70施設以上 (現行施設水準を維持する)</li> <li>BSL-3施設への研究機関・者によるアクセス確保</li> <li>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)</li> </ul>	<p><b>米国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BSL-4施設：10施設</li> <li>BSL-3施設：200施設以上*1</li> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> <li>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、研究開発の実務を含むかは不明</li> </ul> <p>【参考】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>米</th> <th>英</th> <th>中</th> <th>日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BSL-4</td> <td>10施設</td> <td>4施設 (+1施設 施工中)</td> <td>2施設</td> <td>1施設*3 (+1施設 施工中)</td> </tr> <tr> <td>BSL-3</td> <td>200施設 + *1</td> <td>600施設*2</td> <td>40施設 +</td> <td>70-80施設</td> </tr> </tbody> </table>		米	英	中	日	BSL-4	10施設	4施設 (+1施設 施工中)	2施設	1施設*3 (+1施設 施工中)	BSL-3	200施設 + *1	600施設*2	40施設 +	70-80施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSL-4施設：1施設 (+1施設 施工中)</li> <li>BSL-3施設：70-80施設以上</li> <li>BSL-3施設への研究機関・者によるアクセス：緊急時にはAMEDがBSL-3施設をワクチン開発用に提供できるような体制整備</li> <li>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</li> </ul>
		米	英	中	日													
BSL-4	10施設	4施設 (+1施設 施工中)	2施設	1施設*3 (+1施設 施工中)														
BSL-3	200施設 + *1	600施設*2	40施設 +	70-80施設														

\*1. 複数の情報ソースにより異なる情報が開示されている (2005年時点で277施設 (NIAID)、2007年時点でBSL4と合わせて633施設と推計 (HHS)、2019年時点で199施設 (FSAP年次報告) (House of Representative資料より)) \*2. 150施設以上がアカデミア \*3. 但し、BSL-4施設は建業後39年経過しており、移転・新設を検討中

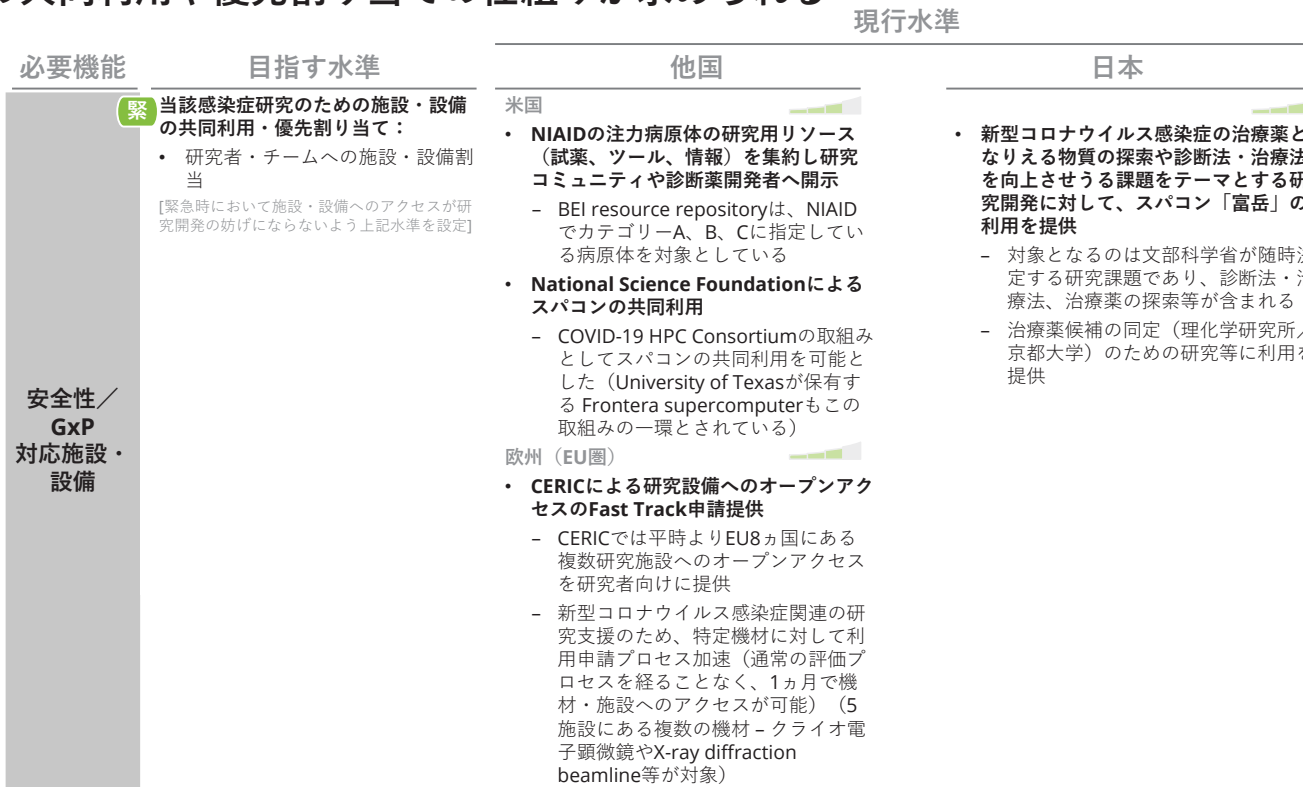
具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時から実験動物の確保に加え、実験動物を扱えるABSL-3施設の確保も求められる



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

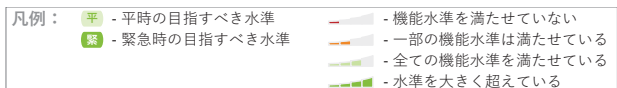
緊急時において施設・設備へのアクセスが研究の妨げにならないよう、施設等の共同利用や優先割り当ての仕組みが求められる





具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

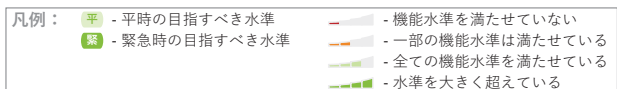
国内では感染症を対象とした研究委託機関が限られているため、委託機関を増やすことに加え、既存の委託機関を平時から把握しておくことが求められる



必要機能	目指す水準	他国	日本
安全性／GxP対応施設・設備	<p><b>平</b> 感染症診断法・治療薬・ワクチンの研究委託機関の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[研究委託機関の不足や確保に課題を有しており緊急時における研究開発推進を妨げているため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>但し、平時より感染症に強みを持つ複数CRO（ICON、Southern research、SRI International等）へ研究委託しており、つかる環境化にあると想定される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内研究委託先機関が不足している</li> <li>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</li> <li>平時より業務委託関係がある機関は存在するが、緊急時に備えた委託可能機関の特定は行われていない</li> <li>委託機関と緊急時における取決めは行われていない</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 研究委託機関の早期確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>[緊急時において研究開発を早期に推進するために上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NIH/NIAIDからCROへの研究委託情報は確認できず</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

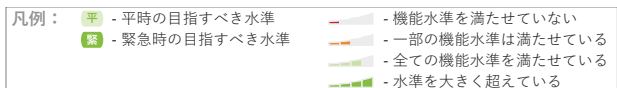
平時から病原体サンプルを一元管理し、国内の研究機関・者が多様な病原体を研究しやすい体制を整備することが求められる



必要機能	目指す水準	他国	日本
病原体サンプル	<p><b>平</b> 対象新興感染症病原体株の保管・アクセス：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病原体サンプルの収集活動を定期的に実施</li> <li>一括保管</li> <li>研究機関・者へのアクセス確保</li> </ul> <p>[病原体株を一元化により研究機関・者へアクセス可能とし、平時から多様な病原体に対する研究推進を支援する]</p>	<p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>BSL3/4レベルでの取り扱いが必要なヒト病原体ウイルスを主に保存しており、アデノウイルス、コロナウイルス等が含まれる</li> </ul> <p>欧州</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>欧州委員会の支援を受け、グローバルでアクセス可能な大規模ウイルスアーカイブの構築が進む。欧州域内外の多数の研究機関がパートナーとして参加し、これらの機関が保有する一部ウイルスへのアクセスを提供</li> <li>2021年3月上旬時点ではカタログ上の製品数は2,958件で、ラッサウイルス、デングウイルス等が含まれる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 病原体の早期入手：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言から10日以内</li> </ul> <p>[世界に先駆け研究開発を推進するために病原体の早期入手が求められるため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病原体株入手時期は未公開</li> <li>感染研（日）が分離したウイルスを入手（2020年1月以降）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病原体株入手時期は未公開</li> <li>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</li> <li>感染研による国内研究所へのウイルス分与は感染症発生宣言から約2ヵ月後</li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

緊急時において不足が心配される実験動物の確保／優先割り当てを実施するための安定供給策の策定が求められる

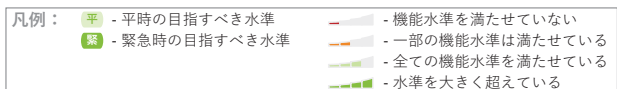


現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
培養細胞・化合物資源・非臨床用動物・試薬	<p><b>平</b> 緊急時における実験動物の確保ルール・体制：[Vx] [Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実験動物の国内取扱業者の情報が一元管理／把握されている</li> <li>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）</li> </ul> <p>[緊急時に不足が予測される実験動物を確保するために平時の準備として上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実験動物取扱業者の情報が一元管理されていない</li> <li>AMEDでは取扱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</li> <li>確保ルール・体制は未整備</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 確保ルールに基づく安定供給策の早期実施：[Vx] [Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[緊急時に不足が予測される実験動物を確保するために上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>確保ルール・体制は未整備</li> </ul>
	<p><b>平</b> 実験動物（霊長類）の確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内における霊長類取扱施設3施設以上</li> </ul> <p>[特に飼育／入手が困難で緊急時に不足が懸念される霊長類に対する水準を設定。将来のパンデミックも踏まえ、現状維持として水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）                     <ul style="list-style-type: none"> <li>21件のセンターを保有しているが、将来的に実験動物用の霊長類の数が不足する見込みであるとの分析が行われている</li> </ul> </li> </ul> <p>中国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>霊長類飼育センターを3施設保有                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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                             <ul style="list-style-type: none"> <li>京都大学霊長類研究所（ニホンザル、アカゲザル、チンパンジー、コモンマーモセット、等）</li> <li>生理学研究所（ニホンザル）</li> <li>日本SLC（カニクイザル、飼育のみ）</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時から公的機関やアカデミアによる化合物ライブラリー構築／化合物評価実施の体制を整えることで緊急時に早期治療薬の開発へと繋がる



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
培養細胞・化合物資源・非臨床用動物・試薬	<p><b>平</b> 公的化合物ライブラリーの構築：[Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>オープンアクセスなライブラリーとなっている</li> </ul> <p>[企業にとっては必ずしもリポジショニングのインセンティブがわからないため、アカデミアが中心となり研究開発を推進できるように上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>公的機関（国立先進トランスレーショナル科学センター（NCATS））による化合物ライブラリーの構築                     <ul style="list-style-type: none"> <li>7種類の化合物リストを構築（35万を超える低分子のMLSMR<sup>*1</sup> collectionや2,400のFDAが承認した全ての化合物をリストしたNPC<sup>*2</sup>等が含まれる）</li> </ul> </li> </ul>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学創薬機構による化合物ライブラリーの構築                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>緊</b> 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：[Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規病原体に対するリポジショニング研究が多数実施</li> </ul> <p>[成果創出している米国の水準を目指す]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>公的機関（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化合物評価結果開示ポータル提供                     <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2関連アッセイを用いて10,000以上の化合物（内NCATSが保有する上市済み薬剤の3,000件の化合物含む）のスクリーニングを実施</li> <li>アッセイ情報、アッセイ使用手順、化合物ターゲット、作業機序、スクリーニング結果等の情報を研究者・機関へ開示</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>感染研、北海道大学、北里大学、九州大学では既存承認薬ライブラリーその他化合物ライブラリーのスクリーニング等を通してウイルス感染を抑制する感染阻害分子の探索を実施。但し、使用されるライブラリーのオープンアクセス性については不明</li> <li>成果については未公開</li> </ul> </li> </ul>

\*1. MLSMR - Molecular Libraries Small Molecule Repository \*2. NPC - NCATS Pharmaceutical Collection

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

緊急時において対象病原体の診断法を早期開発するためには早期に試薬を入手／開発することが求められる



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
培養細胞・化合物資源・非臨床用動物・試薬	<p><b>緊</b> 試薬の早期開発：[Dx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>WHOによる感染症発生宣言1ヵ月以内</li> <li>[診断法の成果創出に至っている米国の水準を参考とする]</li> </ul>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>但し、送付後一部に品質の問題が発覚し、FDAでは新たな検査キットを製造するとともに、2月下旬にはニューヨーク州保健局に対しては同州ラボが開発した診断法にEUAを制限付きで許可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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日に全国の地方公共団体の衛生研究所、検疫所にリアルタイムPCRに必要な試薬を発送</li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

緊急時の臨床試験実施施設や体制を予め整備しておくことで、開発の加速を目指す



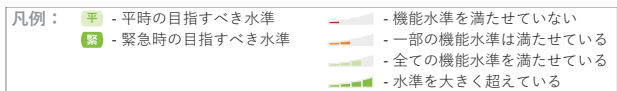
現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
臨床試験実施施設・被験者	<p><b>平</b> 緊急時臨床研究・臨床試験実施設備の特定・体制整備：[Vx] [Rx]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時に向けた試験施設ネットワークの設立</li> <li>2019年12月中旬、感染症臨床研究コンソーシアムを設立。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（VTEU）と呼ばれる施設でワクチン・治療薬候補の臨床試験を迅速に開始する体制を整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 臨床試験の早期完了：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>4ヵ月での臨床試験完了 [Vx] [Rx-RP*1] [Rx-新規*2]</li> <li>[成果創出している米国の水準を目指す]</li> </ul>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン：国内企業によるPhase 3開始から承認申請まで約4ヵ月</li> <li>新規治療薬：国内企業による臨床試験開始から承認申請まで約4ヵ月                             <ul style="list-style-type: none"> <li>パムラニビマブはPhase 2開始、REGN-COV2はPhase 1/2/3 Studiesの開始時期からの期間</li> </ul> </li> <li>リポジショニング：国内企業による臨床試験開始から約2.5~4ヵ月                             <ul style="list-style-type: none"> <li>レムデシビルはNIHによる臨床試験開始、パリシチニブはPhase 3開始時期からの期間</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン：国内企業にはPhase 1が2020年6月（アンジェス）、12月（塩野義）から開始し、臨床試験開始から約2~8ヵ月経過するも、Phase 3には至っていない</li> <li>リポジショニング：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</li> </ul>

\*1. リポジショニング - 承認済み治療薬、或いは開発中止された開発候補品 \*2. 新規治療薬 - 未承認の開発候補品 \*3. 上市予定時期は不明だが、12ヵ月経った時点で承認申請に至っていない

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時から国内外のプレイヤーが活用可能な研究開発プラットフォームを構築し、感染症含む医療分野での研究開発を活性化を目指す



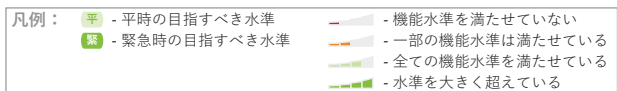
現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
研究開発プラットフォーム	<p><b>平</b> 新興感染症を対象とした研究開発プラットフォーム：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発プラットフォーム*1が構築されている</li> <li>国内外のプレイヤーが上記プラットフォームを活用している</li> </ul> <p>[緊急時に研究開発を加速・成功に導くための基盤を平時から準備しておくことが重要なため上記水準を設定]</p>	<p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>GenOMICCコンソーシアムによって2016年よりSARS、MERS含む新興感染症を対象とした患者のゲノム情報を収集・分析し、病原体の理解や治療法の研究を実施</li> <li>当プラットフォームは国内外の研究機関・者に活用されている</li> </ul> </li> <li>臨床試験データベース (NHS DigiTrials) の構築                     <ul style="list-style-type: none"> <li>大規模臨床試験の効率化を目的に、臨床試験情報や被験者・患者の医療データを集約したデータベースを構築</li> <li>英国政府 (NHS Digital) や他国企業 (IBM、microsoft社) がデータベース構築に関与</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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ており、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</li> <li>但し、国外プレイヤーによる活用度合いは不明                     <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンク・ジャパンでは日本人20万人から収集したDNAや血清サンプルを臨床情報とともに保管し、研究者へ提供。提供された試料や診療情報を用いて研究・発表された論文は多岐分野にわたる</li> <li>東北メディカル・メガバンク機構では、一般住民15万人規模の前向きコホートから成るバイオバンクを構築しており、データフリーズの終わった検体由来の試料・情報から段階的に分譲を実施。バイオバンクの利用論文数は増加傾向にあり、累積では2019年12月1日時点で原著論文は284件、引用・レビュー・学会抄録等は63件</li> <li>ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) は、6つの国立高度専門医療研究センター (NC) が共同のバイオバンク構築に取り組む、6NCとの幅広い共同研究等を通じてバイオリソースを産学官連携して活用できるような仕組み作りを目指しており、バイオリソースを活用した論文の発表・掲載や共同研究も実施されている</li> </ul> </li> </ul>

\*1. プラットフォーム：研究開発の質を高める/加速するためのデータベース、ソフトウェア、ツール

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時から整備されている研究開発プラットフォームを緊急時に活用することで研究開発の加速が期待される



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
研究開発プラットフォーム	<p><b>緊</b> 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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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や、感染症発生宣言後の活動量の増加、等</li> </ul> <p>[プラットフォームの活用が緊急時の研究開発推進に繋がっていることが重要なため上記水準を設定]</p>	<p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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つの遺伝子特定                     <ul style="list-style-type: none"> <li>成果創出に至るために、感染症発生宣言後の活動量は増加したと推察</li> </ul> </li> <li>NHS DigiTrials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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。但し、新型コロナウイルス感染症に関連のない通常の研究への活用も行っており、活動量が増加したのかは不明                     <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンク・ジャパンでは、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクに関する研究を行う国際的イニシアチブ「COVID-Host Genetics Initiative」にパートナーとして参加</li> </ul> </li> <li>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では、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</li> </ul>

具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

緊急時には生産拠点や資材の不足が想定されるため、予め緊急時を想定した拠点・資材の優先割り当て等のルールが整備されていることが望ましい



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
生産拠点及び製造用資材	<p><b>平</b> 緊急時における生産拠点・資材の優先割り当て：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>緊急時の安定確保のための調達先（ワクチンメーカー、原料の仕入先、シリンジ・注射針等の資材メーカー、等）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</li> </ul> <p>[限られたリソースを緊急時において適切に配布するために平時からの取決めが重要なため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時に使用できる製造施設が指定されている                     <ul style="list-style-type: none"> <li>BARDAは、緊急時に使用できる3つの施設（CIADM）を指定し、当該施設を保有する企業・アカデミアと5年契約を締結</li> </ul> </li> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザの大流行を想定した、緊急時におけるワクチン製造は、各州の需要を踏まえ、HHSがワクチンメーカーに対して製造依頼するプロセスが確立されている</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>緊</b> 生産拠点の確保及び製造用資材の優先割り当て・確保：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[緊急時に必要量の診断法・治療薬・ワクチンを提供するための体制が重要なため上記水準を設定]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CIADMによる製造キャパシティ拡大等の取組みを行い、必要な生産拠点を確保</li> <li>資材の優先割り当てに対する取決めは無いが、BARDAやDOD、HHSではバイアル容器やアッセイ、注射器等の関連用品の国内製造の拡大・供給分を確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年第2次補正予算にて、新型コロナウイルスワクチンの開発を見据え、シリンジ・注射針の買上並びに保管に要する費用を国で支弁するとともに、メーカーに対して増産の協力依頼を行い、シリンジ・注射針の速やかな確保を目指している</li> </ul> </li> </ul>

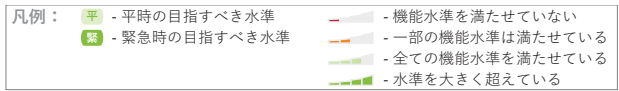
具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時より臨床試験緩和ルールの整備が必要。また、海外プレイヤーが国内での開発を積極的に実施するためには国際協調されたルールの策定も重要



現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
臨床試験・承認に関わる法制度	<p><b>平</b> 緊急時の臨床試験緩和ルールの整備：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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利用、実施手続きの簡素化、優先相談窓口の対応、等）</li> </ul> <p>[緊急時において世界に先駆けて研究開発を推進するためには、平時よりルールの整備が必要。また、海外プレイヤーが国内での開発を積極的に実施するためには国際協調されたルールの策定も重要なため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認されていない</li> </ul> <p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認されていない                     <ul style="list-style-type: none"> <li>但し、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」では予測困難な新型コロナウイルスの亜型株に依り、製造株を変更できるプロトタイプワクチンの開発を進める方針を提示。当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</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>緊</b> 緊急時の臨床試験緩和ルールの適用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[予め定義されたルールの実行だけでなく、ルールの見直し・柔軟性も緊急時には求められるため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認が取れなかったが、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                     <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> </li> </ul> <p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認が取れなかったが、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した                     <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年3月にガイドライン発行以降、数回に渡り更新（日本では同様のガイドラインは同年9月にPMDAより発行。米国の対応は日本と比して早かった）</li> </ul> </li> <li>また、臨床試験デザインに関する優先相談対応等も実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>予め整備されていた緩和ルールは確認が取れなかったが、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</li> </ul>

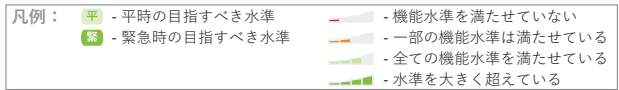


具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

規制緩和ルールにおいても平時からの整備が理想的である。また、海外プレイヤーが国内での開発を積極的に実施するには国際協調されたルール策定も重要

現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
臨床試験・承認に関わる法制度	<p><b>平</b> 緊急時における規制緩和ルールの整備：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> <p>[緊急時において世界に先駆けて製品を供給するためには、平時より規制緩和ルールの整備が必要。また、海外プレイヤーが国内での開発を積極的に実施するためには国際協調されたルールの策定も重要なため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>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）                 <ul style="list-style-type: none"> <li>パンデミックを引き起こす可能性のある複数の病原性株を対象に臨床試験を実施し、「パンデミック準備ワクチン」としてEMAにより承認を受けられる（但し、パンデミックが発生していないため、承認は受けるが、販売はできない）</li> <li>パンデミック発生の際、「パンデミック準備ワクチン」の承認を受けたメーカーは該当病原性株をパンデミック準備ワクチンに含め承認申請を行い、最終的な「パンデミックワクチン」として、承認を受ける</li> <li>EMAでは既に他の類似の病原性株のデータをレビューしているため、承認プロセスを加速することが可能</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>迅速な承認を目的とした以下の制度が整備されている             <ul style="list-style-type: none"> <li>特例承認制度</li> <li>条件付き早期承認制度</li> <li>先駆け審査指定制度</li> </ul> </li> <li>一方で、国際協調された方針にはなっていない</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 緊急時の規制緩和基本方針の実行：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[予め定義されたルールの実行だけでなく、ルールの見直し・柔軟性も緊急時には求められるため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>通常210営業日要するプロセスを150営業日以下に短縮</li> </ul> </li> <li>予め整備されていた緩和ルールかは確認が取れなかったが、“Rolling review”審査プロセスを実施             <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験が進行中の段階から、複数回に渡りその時点で企業が提出可能な臨床試験データをEMAがレビューし、承認申請から承認取得までの期間を短縮する</li> <li>各Rolling Reviewは2週間ほど</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>



具備すべき水準と我が国の現状：C. 研究開発推進基盤

平時に整備した規制緩和ルールを、緊急時の状況変化に応じて機動的に見直すことも緊急時には求められる

現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
臨床試験・承認に関わる法制度	<p><b>平</b> 緊急時における規制緩和ルールの整備：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul> <p>[緊急時において世界に先駆けて製品を供給するためには、平時より規制緩和ルールの整備が必要。また、海外プレイヤーが国内での開発を積極的に実施するためには国際協調されたルールの策定も重要なため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>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）                 <ul style="list-style-type: none"> <li>パンデミックを引き起こす可能性のある複数の病原性株を対象に臨床試験を実施し、「パンデミック準備ワクチン」としてEMAにより承認を受けられる（但し、パンデミックが発生していないため、承認は受けるが、販売はできない）</li> <li>パンデミック発生の際、「パンデミック準備ワクチン」の承認を受けたメーカーは該当病原性株をパンデミック準備ワクチンに含め承認申請を行い、最終的な「パンデミックワクチン」として、承認を受ける</li> <li>EMAでは既に他の類似の病原性株のデータをレビューしているため、承認プロセスを加速することが可能</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>迅速な承認を目的とした以下の制度が整備されている             <ul style="list-style-type: none"> <li>特例承認制度</li> <li>条件付き早期承認制度</li> <li>先駆け審査指定制度</li> </ul> </li> <li>一方で、国際協調された方針にはなっていない</li> </ul>
	<p><b>緊</b> 緊急時の規制緩和基本方針の実行：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> <p>[予め定義されたルールの実行だけでなく、ルールの見直し・柔軟性も緊急時には求められるため上記水準を設定]</p>	<p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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             <ul style="list-style-type: none"> <li>通常210営業日要するプロセスを150営業日以下に短縮</li> </ul> </li> <li>予め整備されていた緩和ルールかは確認が取れなかったが、“Rolling review”審査プロセスを実施             <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験が進行中の段階から、複数回に渡りその時点で企業が提出可能な臨床試験データをEMAがレビューし、承認申請から承認取得までの期間を短縮する</li> <li>各Rolling Reviewは2週間ほど</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>

凡例：	平 - 平時の目指すべき水準	- 機能水準を満たせていない
	緊 - 緊急時の目指すべき水準	- 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

企業にとって感染症領域は必ずしも積極的に参入したい領域ではないため、政府による開発意欲を高める取組みの導入・整備が求められる

現行水準

必要機能	目指す水準	他国	日本
臨床試験・承認に関わる法制度	<p>平 感染症研究開発意欲を高める政策：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>[企業にとって感染症領域は必ずしも積極的に参入したい領域ではないため、政府による開発意欲を高める取組みの整備が求められる]</p>	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Priority Review Voucher制度が導入されている</li> <li>PREP法（Public Readiness and Emergency Preparedness Act）が導入されている               <ul style="list-style-type: none"> <li>故意の違法行為がない限り、薬物、生物製剤、機器の開発・検査・製造・流通・調剤に関する個人または組織に人身傷害、事業の混乱、または物的損害の請求に対する免責を与える権限をHHS長官に付与</li> </ul> </li> <li>市場独占期間の延長（GAIN法）               <ul style="list-style-type: none"> <li>耐性菌に有効な抗菌薬の開発促進のために、GAIN法（The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011）が制定された。有効な抗菌薬候補は優先審査され、承認されれば5年間の特許・優先権期間の延長が認められる</li> </ul> </li> <li>（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）               <ul style="list-style-type: none"> <li>2020年9月、PASTEUR法案（Pioneering Antimicrobial Subscriptions To End Up surging Resistance Act of 2020）が上院で提出されたが、その後のアクションはなし</li> <li>同法案では、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</li> </ul> </li> </ul> <p>英国</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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               <ul style="list-style-type: none"> <li>耐性菌に有効な抗菌薬開発のためのプル型インセンティブとして、年間定額払いモデルの試行プロジェクトを実施中</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府によるワクチン買取り保証制度の導入</li> <li>米国と比較すると打ち手の数が限定的</li> </ul>

## **5. 成果創出に向けて必要な機能と目指す水準**

5-1. 各機能において具備すべき水準

5-2. 各機能における他国と我が国の現状

5-3. 目指す水準の実現に向けた政策アイデア



## 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業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ー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ーヤー拡充に向け、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ーヤー数を高めるための魅力度向上策が必要となる

### 政策アイデア（1/6）A. 戦略立案・全体統括

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

機能分類	政策アイデア
A. 戦略立案・全体統括	<p><b>明確な新興感染症対策ビジョンの策定と浸透</b></p> <p>我が国における新興感染症対策の大義名分を明確にするとともに、「緊急時において他国に先駆けて診断法・医薬品・ワクチンを開発」の実現に必要な機能具備・研究活動水準を定めて周知する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新興感染症研究開発の目的の明確化</li> <li>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）</li> </ol>
	<p><b>産学官・国家の垣根を超えた連携の実現</b></p> <p>国内企業の感染症注力度及び新興感染症研究の不確実性を鑑みると、平時ではアカデミアが研究の中心になろうことから、日頃よりそれら活動を把握・推進支援（橋渡し含む）を行うとともに、企業を巻き込んだコンソーシアムや個別共同研究を推進することで、緊急時の連携と実用化に向けた活動開始を最速化する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 産官学コンソーシアム・共同研究の促進</li> <li>2. 海外研究機関との連携促進</li> <li>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）</li> </ol>
	<p><b>司令塔機能の強化</b></p> <p>平時からの全体戦略策定や個別研究開発推進、産学官連携推進を実行し、緊急時には迅速・機動的に全体及び個別活動を統括し、海外との連携も含め、成果に繋げることが出来る強力な司令塔機能を確立する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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）</li> </ol>

## 緊急時への備えとして足る水準まで平時の研究開発を進めておくためには、研究開発対象の幅広さに加え、プレイヤーの拡充にも取り組むことが重要となる

機能分類	政策アイデア
B. 研究開発推進 C. 研究開発基盤 整備 (全般 / 資金)	<p>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</p> <p>未知の新興感染症への備えとして、幅広い病原体・技術の研究を進め、研究の裾野を広げ、研究者を育成し、各モダリティにおいて緊急時の発射台となりうる開発パイプラインのステージを挙げておく必要がある。事業性の観点より企業が主体となることは難しいため、公的資金により公的研究機関・大学での研究推進が必要となる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2. 産学 / 産学官連携プロジェクトへのファンディング</li> </ol>
	<p>技術・プレイヤー拡充のための海外研究機関・研究者の誘致・連携</p> <p>緊急時に向けた連携強化の観点に加え、現時点では潤沢と言えない研究者・知見を補完するべく、海外研究機関との共同研究や国内への誘致等により、積極的に海外リソースを取り込み、国内の研究開発水準を質量ともに高める</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 海外研究機関との共同研究に対するファンディング</li> <li>2. 海外研究機関・研究者の誘致</li> </ol>
	<p>同、国内企業の誘致・強化</p> <p>事業的魅力度の高くない感染症領域における企業の活動量を高めるべく、企業が魅力を感じる施策を講じる必要がある。合わせて、中小規模の企業が多い診断法・ワクチン専門メーカーの育成・支援に取組む</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>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</li> </ol>

## 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整備等が対象となる

機能分類	政策アイデア
C. 研究開発基盤 (設備・インフラ)	<p>BSL研究施設の増設・利活用推進</p> <p>アカデミアだけで150あると言われる英国をはじめとする各国に対し、国内のBSL-3施設、特にアカデミアがアクセスできる施設が少ないため、絶対数として増やすとともに平時・緊急時の共同利用等のルール等を設ける必要がある。BSL-4は米国を除き緊急時を意識した計画に基づく設置がされておらず、日本としての在り方から検討が必要</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2. BSL-4施設の拡充 (優先度要検討)</li> </ol>
	<p>ゲノム / 臨床情報データベースの整備・アクセス確保</p> <p>既にインフルエンザ等の全ゲノムデータベース構築は進められているが病原体に限られるため、国内でのデータベースを拡充するとともに、海外のデータベースへのアクセスを確保し、病原体及び各モダリティ研究を加速する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 緊急時における医療情報二次利用ルールの明確化</li> <li>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</li> <li>4. 海外研究機関・データベース保有組織との連携強化</li> </ol>
	<p>海外研究拠点の整備 (継続)</p> <p>既に進められている感染症流行地での拠点設置・研究実施の対象となる病原体及び設置地を拡大するとともに、流行地以外の先進国研究機関への拠点設置等により、病原体アクセスだけでなく先端知見へのアクセスや緊急時に向けたネットワークづくりを目指す</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>

## 緊急時を見据えた場合、特に迅速な研究・試験実施や量産体制確立に必要な設備・インフラを平時から整備することが必要となる

機能分類	政策アイデア
C. 研究開発基盤 (設備・インフラ)	<p><b>臨床研究・試験実施施設の確保</b></p> <p>疾患問わず他国に比べて迅速性・量何れも課題が指摘されているが、特に感染症においては設備充足施設や患者受容施設自体も限られることから、日ごろから対象施設の特定を行うとともに即応体制を高めるべく準備・育成を図る必要がある</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究・試験実施施設ネットワークの構築</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol>
	<p><b>生産設備 (治験用含む)の確保</b></p> <p>大量生産に一定時間を要するワクチンをはじめとする生物製剤や、民間企業・サービス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を確保する必要がある (資材・要員も合わせて確保が必要)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>
	<p><b>動物実験施設 (特に霊長類)の拡充</b></p> <p>各病原体に最適な動物モデルを確立するためには常に多様な動物で実験できる環境 (動物供給及び研究施設) の整備が求められる。特に文化的にヒトチャレンジ試験が受け容れられないことも鑑みると、霊長類実験環境の充実が求められる (我が国は欧米に比べると動物実験に対して寛容だが、「強み」としつつある中国ほどではない)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ol>

## 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等の供給確保が必要

機能分類	政策アイデア
C. 研究開発基盤 (資材)	<p><b>対象病原体サンプルの一括管理</b></p> <p>主に海外で発生する新興感染症の病原体サンプルをいち早く収集できるよう、平時からの連携と緊急時に向けた取り決めを交わす。また、感染研以外にも大学等に分散している病原体サンプルを集約管理し、適時研究者がアクセスできるようルール・仕組みを構築する</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病原体サンプルの収集スキーム確立</li> <li>2. 同、集約・アクセス確保</li> </ol>
	<p><b>既存薬・開発化合物 (含む中止化合物)ライブラリーの整備</b></p> <p>今回AMED主導で企業からの化合物提供による研究が進んでいるが、平時の取組みとして継続・拡大すべき。開発段階へ進んだ場合の治験薬提供も円滑に行われる仕組みが求められる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 治験実施時の治験薬提供ルールの整備</li> </ol>
	<p><b>原材料 (含む原薬) 及び実験用動物・資材の供給網強化</b></p> <p>海外への依存度が高い原薬や原材料に加え、短期の増産が難しい実験用動物の緊急時供給を可能な限り実現すべく、日ごろからの供給企業との連携や、緊急時ガイドラインの合意が求められる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原材料及び実験用動物・資材の供給企業育成・確保</li> <li>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)</li> <li>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</li> </ol>

## 平時・緊急時何れにおいても臨床研究・試験が迅速に実施できるよう法制度や相談窓口を整備するとともに、企業の活動意欲を高める仕組みを構築する

機能分類	政策アイデア
C. 研究開発基盤 (法制度)	<b>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</b> <p>研究開発活動自体の立ち遅れに加え、緊急時の臨床試験実施・承認ルールの不明確さ、当局対応の遅れが指摘されており、各プレイヤーの取組みを加速し、いち早く国民・世界へ届けるためには平時からのルール及び体制の整備が不可欠と言える</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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」との連携が必要）</li><li>2. 同、承認基準・プロセスの明確化</li><li>3. PMDA優先相談窓口の設置（※目標水準に関しては前項参照）</li><li>4. 緊急時の製造業者免責制度の整備</li></ol>
	<b>ワクチン接種勧奨組み入れプロセス見直し</b> <p>開発コストの大きさに加え、承認後も接種勧奨に組込まれるまでの時間を要し、また組込み後も世論等に押されて科学的根拠に基づかない決定がなされる等、企業の参入・継続投資を阻害する状態を解消することが求められる</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. ワクチン勧奨接種ルール見直し</li><li>2. ワクチンに対する国民理解の向上</li></ol>
	<b>企業のモチベーションを高める報償制度の整備</b> <p>感染症領域の事業魅力度を高めるべく、前述研究開発活動に対する助成に加え、成果に対しての報償も高めていくことが求められる</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 薬価／買上等による直接的リターンの拡大</li><li>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</li></ol>

# 付録

## A. 略語

## 略語 (1/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

組織		
■ 国際		
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	感染症流行対策イノベーション連合
ICH	The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
WHO	World Health Organization	世界保健機関
■ 米国		
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices	予防接種の実施等に関する連邦諮問委員会
ANL	Argonne National Laboratory	アルゴンヌ国立研究所
ASPR	Assistance Secretary for Preparedness and Response	事前準備・対応担当次官補局
BARDA	Biomedical Advanced Research and Development Authority	生物医学先端研究開発局
CDC	Centers for Disease Control	疾病予防管理センター
CIADM	Centers for Innovation in Advanced Development and Manufacturing	先端開発・製造革新センター
CLSI	Clinical & Laboratory Standards Institute	米国臨床検査標準評議会
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency	国防高等研究計画局
DOD	Department of Defense	国防総省
DOE	Department of Energy	エネルギー省
FDA	U.S. Food and Drug Administration	食品医薬品局
GHSA	Global Health Security Agenda	世界健康安全保障アジェンダ
HHS	Department of Health and Human Services	保健福祉省
IDCRC	Infectious Diseases Clinical Research Consortium	感染症臨床研究コンソーシアム
LANL	Los Alamos National Laboratory	ロスアラモス国立研究所
MIT	Massachusetts Institute of Technology	マサチューセッツ工科大学
NCATS	The National Center for Advancing Translational Sciences	国立先進トランスレーショナル科学センター
NEC	National Economic Council	国家経済会議
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Disease	国立アレルギー感染症研究所

## 略語 (2/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

組織		
■ 米国		
NIBIB	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	国立画像生物学・生物工学研究所
NIH	National Institute of Health	国立衛生研究所
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術研究所
NSC	National Security Council	国家安全保障会議
NSTC	National Science and Technology Council	国家科学技術会議
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局
OSTP	Office of Science & Technology Policy	科学技術政策局
PCAST	President's Council of Advisors on Science and Technology	大統領科学技術諮問会議
POCTRN	Point-of-Care Technologies Research Network	治療現場技術研究ネットワーク
UAB	University of Alabama in Birmingham	アラバマ大学バーミングハム校
USAMRIID	The United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases	米陸軍感染症医療研究所
VA	United States Department of Veterans Affairs	退役軍人省
■ 英国		
BEIS	Department for Business, Energy and Industrial Strategy	ビジネス・エネルギー・産業戦略省
BIA	BioIndustry Association	英国バイオ産業協会
CERIC	Central European Research Infrastructure Consortium	CERIC
CGT catapult	Cell and Gene Therapy Catapult	CGTカタパルト
COG-UK	COVID-19 Genomics UK Consortium	COVID-19ゲノム・コンソーシアム (COG-UK)
CPPC	COVID-19 Protein Production Consortium	COVID-19プロテイン製造・コンソーシアム (CPPC)
CRUK	Cancer Research UK	Cancer Research UK
DHSC	Department of Health Sciences	保健・社会福祉省
GenOMICC	Genetics of Susceptibility and Mortality in Critical Care	GenOMICC
HDR-UK	Health Data Research UK	HDR UK

## 略語 (3/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

組織		
■ 英国		
ISARIC4C	ISARIC Coronavirus Clinical Characterization Consortium	国際重症急性性呼吸器・新興感染症協会 (ISARIC) コロナウイルス臨床特性コンソーシアム (4C)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	医薬品医療製品規制庁
MRC	Medical Research Council	医学研究会議
MRC-CTU	MRC Clinical Trials Unit	MRC臨床試験ユニット
MRC-LMB	MRC-Laboratory for Molecular Biology	分子生物学研究所
NHS	National Health Service	国民保健サービス
NIHR	National Institute for Health Research	国立衛生研究所
OLS	Office for Life Sciences	ライフサイエンス局
PHE	Public Health England	公衆衛生庁
SAGE	Scientific Advisory Group for Emergencies	緊急時科学助言グループ
UK-CIC	UK coronavirus immunology consortium	英国コロナウイルス免疫学コンソーシアム (UK-CIC)
UKRI	UK Research and Innovation	英国研究・イノベーション機構
VMIC	Vaccines Manufacturing Innovation Centre	ワクチン生産・イノベーションセンター
VTF	UK Vaccine Taskforce	ワクチン・タスクフォース
■ EU		
ECCLS	European Committee for Clinical Laboratory Standards	欧州臨床検査標準委員会
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EPSCO	Employment, Social Policy, Health and Consumers Affairs	EU雇用・社会政策・健康・消費者問題理事会
■ 中国		
CCDC	中国疾病预防控制中心	中国疾病予防制御センター
GHDDI	Global Health Drug Discovery Institute	世界健康薬品研究開発センター (北京)
NMPA	National Medical Products Administration	国家薬品监督管理局

## 略語 (4/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

組織		
■ 独国		
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (Federal Ministry of Education and Research)	連邦教育研究省
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Federal Ministry for Economic Affairs and Energy)	連邦経済エネルギー省
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (German Research Foundation)	ドイツ研究振興協会
■ 仏国		
ANR	Agence Nationale de la Recherche	フランス国立研究機構
Bpi France	Banque Publique d'Investissement France	フランス公共投資銀行
■ 日本		
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
JST	Japan Science and Technology Agency	国立研究開発法人 科学技術振興機構
NCGM	National Center for Global Health and Medicine	国立国際医療研究センター
NIBIOHN	National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
NIHS	National Institute for Health Sciences	国立医薬品食品衛生研究所
NISTEP	National Institute of Science and Technology Policy	文部科学省 科学技術・学術政策研究所
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
RIKEN	RIKEN	理化学研究所
感染研	国立感染研究所	国立感染研究所
取り組み (法規制等含む)		
■ 共通		
COVAX	COVID-19 Vaccine Global Access Facility	COVAXファシリティ
MER	Market Entry Rewards	製造販売承認取得報奨制度



## 略語 (5/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

取り組み (法規制等含む)		
■ 米国		
ACA	Affordable Care Act	医療保険制度改革法/オバマケア
ACTIV	Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines	ACTIV
ADEPTプログラム	Autonomous Diagnostics to Enable Prevention and Therapeutics	ADEPTプログラム
CTAP	Coronavirus Treatment Acceleration Program	コロナウイルス治療薬迅速化プログラム
DPA	Defense Production Act	国防生産法
FFMN	Fill and Finish Manufacturing Network	充填および仕上げ製造ネットワーク
GAIN法	The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011	Gain法
MLSMR	Molecular Libraries Small Molecule Repository	分子ライブラリー低分子レポジトリ
NPC	NCATS Pharmaceutical Collection	化学物質ゲノム学センター (NCGC) の製薬コレクション
OWS	Operation Warp Speed	ワープ・スピード作戦
PASTEUR法案	Pioneering Antimicrobial Subscriptions to End Upsurging Resistance Act	PASTEUR法案
PREP法	Public Readiness and Emergency Preparedness Act	PREP法
RADx	Rapid Acceleration of Diagnostics	RADxイニシアチブ
VTEU	Vaccine and Treatment Evaluation Units	ワクチンおよび治療評価ユニット
■ 英国		
ACTT-EU/UK	Adaptive COVID-19 Treatment Trial in the EU & UK	ACTT試験
CO-CONNECT	COVID - Curated and Open aNalysis aNd rEsearch platform	CO-CONNECT
CONDOR	COVID-19 National Diagnostic Research and Evaluation	CONDOR
RECOVERY	Randomized Evaluation of COVID-19 Therapy	RECOVERY試験
■ 日本		
BINDS	Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research	創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム
SIP	Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program	戦略的イノベーション創造プログラム

## 略語 (6/7)

### 本報告書で使用されている略語は以下の通り

疾患名		
■ 共通		
AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome	後天性免疫不全症候群
AMR	Antimicrobial resistance	薬剤耐性
HBV	Hepatitis B virus	B型肝炎ウイルス
HCV	Hepatitis C virus	C型肝炎ウイルス
HDV	Hepatitis D virus	D型肝炎ウイルス
HIV	Human immunodeficiency viruses	ヒト免疫不全ウイルス
HTLV	Human T-lymphotropic virus	ヒトT細胞白血病ウイルス
MERS	Middle East respiratory syndrome	中東呼吸器症候群
NTDs	Neglected Tropical Diseases	顧みられない熱帯病
SARS	Severe acute respiratory syndrome	重症急性呼吸器症候群
TB	Tuberculosis	結核
医療関連用語		
■ 共通		
ABSL	Animal Biosafety level	実験動物施設バイオセーフティレベル
BSL	Biosafety level	バイオセーフティレベル
CDMO	contract development and manufacturing organization	医薬品受託製造開発機関
CEマーク	Conformité Européenne	CEマーク
CRO	Contract Research Organization	開発業務受託機関
DB	Database	データベース
Dx	Diagnosis	診断法
EUA	Emergency Use Authorization	緊急使用許可
EUL	Emergency Use List	緊急使用リスト

略語 (7/7)

本報告書で使用されている略語は以下の通り

医療関連用語		
■ 共通		
GDP	Good distribution practice	医薬品の適正流通基準
GLP	Good Laboratory Practice	医薬品の安全性試験の実施に関する基準
GMP	Good manufacturing practice	医薬品の製造および品質管理に関する実践規範
GxP	Good x practice	GCP、GMP等、製品の安全性や信頼性を担保するための規制の総称
HEOR	Health economics and outcomes research	医療・経済アウトカムリサーチ
HTS機器	High throughput Screening	ハイスループット・スクリーニング
LS/MS	Liquid Chromatography Mass Spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析法
MCMs	Medical Counter Measures	医学的対策
mRNA	messenger Ribonucleic Acid	メッセンジャーRNA
NMR	Nuclear Magnetic Resonance	核磁気共鳴
POCT	Point-of-care testing	臨床現場即時検査
PPE	Personal Protective Equipment	個人防護具
RWD	Real world data	リアルワールドデータ
Rx	Prescription drug	治療法
Vx	Vaccination	ワクチン