

新型コロナウイルス感染症治療薬等の 開発への支援状況

令和2年5月15日

内閣官房健康・医療戦略室

これまでの新型コロナウイルス感染症治療薬等の開発への支援状況

○第1弾(令和2年2月13日) 総額20.3億円

令和元年度予算の執行残、予備費等を用いて、SARS及びMERS等に関する知見等を踏まえ、診断法、治療法、ワクチン開発等を速やかに開始

○第2弾(令和2年3月10日) 総額31.1億円

令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費、予備費等を用いて、既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等の加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

○令和2年度第1回調整費(令和2年4月17日) 総額32.5億円

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

○令和2年度補正予算(令和2年4月30日) 総額751億円

感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加

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

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

第1弾 総額 20.3 億円 うち予備費 15.0 億円

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

<p>NIID 国立感染症研究所 NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES</p> <p>9.8 億円</p> <p>診断法開発</p> <p>①検査用試薬の同等性検証(3百万) ②感染研における検査体制強化(予備費)(977百万)</p>	<p>AMED</p> <p>4.6 億円</p> <p>診断法開発</p> <p>①迅速診断キットの基盤的研究開発(80百万) 感染研 ②血清抗体診断系開発(42百万) 感染研 ※海外研究拠点で得られる臨床検体を活用したウイルスの分離や性状解析を実施(J-GRID海外研究拠点)</p> <p>治療法開発</p> <p>①in silico 解析による治療薬候補の選定(BINDSインシリコユニット) ②抗ウイルス薬開発(90百万) 感染研+東大医科研</p>	<p>AMED</p> <p>4.6 億円</p> <p>ワクチン開発</p> <p>①組換えタンパクワクチン開発(100百万) 感染研 ②mRNAワクチン開発(150百万) 東大医科研</p>	<p>厚労科研</p> <p>5.4 億円</p> <p>既存薬の治療効果確認・診断キット普及等</p> <p>①既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討(予備費)(350百万) 国際医療センター ②企業と連携した迅速診断キットの抗体等の作製(予備費)(140百万) 等</p> <p>科研費(特別研究促進費)</p> <p>疫学研究等</p> <p>①アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等</p> <p>0.5 億円</p>
---	--	---	---

第2弾 総額 31.1 億円 うち予備費 3.1 億円

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

<p>25 億円</p> <p>新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築</p> <p>①病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実(1,800百万) 全国数箇所において、既存のBSL3ユニットを改修・整備し、感染モデル動物を用いた研究開発等に取り組める体制を整備 ②感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有(200百万) COVID-19の患者検体のゲノム解析及び免疫学的解析を実施し、臨床・疫学等の情報と統合して利活用出来る基盤を構築 ③ファビピラビル(アビガン)臨床開発研究(350百万) 藤田医科大学 インフルエンザ治療薬(ファビピラビル(アビガン))について多施設での臨床研究を実施 ④新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発(公募)(150百万) COVID-19等新興感染症に係る創薬等研究開発に求められる新たな技術基盤のシーズを広く公募</p>	<p>3 億円</p> <p>厚労科研</p> <p>既存薬の治療効果確認</p> <p>①既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討(300百万) 国際医療センター</p>	<p>3.1 億円</p> <p>AMED</p> <p>迅速検査機器開発等</p> <p>①迅速検査機器開発(予備費)(310百万) 産総研 15分程度で新型コロナウイルスを検出できる簡易検査機器等の開発 JST 科学技術振興機構 ②新たな迅速検出法の社会実証研究(2百万) 神奈川県(県産総研・県衛研) スマートアンプ法を利用した新型コロナウイルスの迅速検出法・検出試薬の実証研究</p>
--	--	--

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

■ 令和2年度第1回の医療分野における研究開発関連の調整費については、「医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、総額で32.5億円を配分。
今般の新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大を受け、治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、トップダウン型経費配分を行うことにより、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充する。

1. 治療薬開発研究の加速・拡充 2億円

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

■ アビガン臨床研究の対象施設追加

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

■ オルベスコおよびアビガン観察研究の実施

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

■ 併用薬剤の評価

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

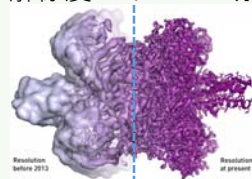
2. 創薬標的探索機能の強化・拡充 16.5億円

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

■ BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備

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

解像度のイメージ※



200keV 300keV

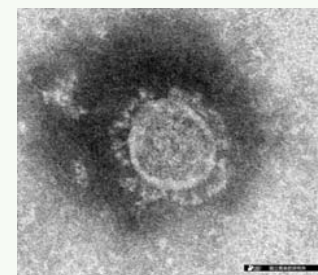
※300keVと200keVの比較イメージを図示するために、それに類するとされる2013年（左）と現在（右）の解像度の違いを比較したものであり、直接的に現在の200keVと300keVの性能の違いを表すものではない。

3. 新たな作用機序等による治療薬開発研究 10億円

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

■ 新型コロナウイルス感染症に対する新薬の開発

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



4. 国内外の検体の確保・解析等 4億円

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

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

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

■ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

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



新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について (健康・医療戦略関係) 計751億円

令和2年4月7日
健康・医療戦略室
内閣府
外務省
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

- 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、日本医療研究開発機構の令和元年度予算の執行残、令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費、予備費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等に取り組んできたところ。
- 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い日本の経済活動にも悪影響が及びつつある。感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加する。

研究開発

治療法・ワクチン開発

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

機器・システム開発

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

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

環境整備等

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

国際関連

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

(参考)

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

第2弾(令和2年3月10日) 総額31.1億円
既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等の加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

參考資料

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬候補

令和2年5月14日現在

一般名	「商品名」	企業	現在の適応症 (開発対象疾患)	国内臨床研究
シクレソニド	「オルベスコ」	帝人ファーマ	気管支喘息	日本感染症学会で観察研究を開始 国際医療研究センターで臨床研究を実施中
ファビピラビル	「アビガン」	富士フイルム 富山化学	新型または再興型 インフルエンザ ウイルス感染症	藤田医科大学等で特定臨床研究を開始 3/31に企業治験を開始
レムデシビル	「ベクルリー」	米Gilead Sciences社	新型コロナウイルス 感染症	国際医療研究センターが3/23に 国際共同医師主導治験を開始 4/14に第3相臨床試験を開始 5/7 特例承認
ロピナビル ・リトナビル	「カレトラ」	米Abbvie社	HIV感染症	国際医療研究センターで観察研究を実施中
ナファモスタット	「フサン」	日医工	肺炎治療薬	東京大学等にてアビガンとの併用 療法の特定臨床研究を開始 (5/8)
トシリズマブ	「アクテムラ」	中外製薬	関節リウマチ治療薬	新型コロナウイルス肺炎を対象と した国内第III相臨床試験の治験届を 4/8にPMDAに提出

※各機関、各社のプレスリリースより

新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発状況

令和2年5月13日現在

国内関連	塩野義・国立感染症研究所	組換え蛋白質ワクチン	年内に臨床試験を開始すべく関係各所と協議・相談中
	東京大学医科学研究所	mRNAワクチン	研究
	田辺三菱カナダ子会社	ウイルス様粒子（VLP）ワクチン	2020年夏までに臨床試験を始める計画
	阪大・BIKEN・基盤研	ウイルス様粒子（VLP）ワクチン 不活化ワクチン	研究
	アンジェス・阪大	DNAワクチン	動物への投与を行う非臨床試験を開始（3/26）
海外 （CEPI支援）	Inovio社（米国）	プラスミドベクター（INO-4800） （DNAワクチン）	第1相臨床試験開始（4/6）
	クイーンズランド大学（オーストラリア）	ペプチドワクチン	7月に臨床試験開始を計画
	Moderna社（米国）、米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）	mRNAワクチン（mRNA-1273）	第1相臨床試験開始（3/16） 第2相試験開始を米国FDAに申請（4/27） FDAから迅速審査指定（5/12）
	CureVac社（ドイツ）	mRNAワクチン	研究
	Novavax社（米国）	組換えタンパク質ワクチン （ナノ粒子）	第1相臨床試験をオーストラリアで開始（5月）
	オックスフォード大学（英国） AstraZeneca	ウイルスベクター（ChAdOx1 nCoV-19） （アデノウイルス）	第1相臨床試験開始（4/23）
	香港大学	ウイルスベクター （弱毒化インフルエンザウイルス）	研究
	パスツール研究所（フランス）、テミス社 （オーストリア）、ピッツバーグ大学（米国）	ウイルスベクター （麻疹ウイルス）	研究
	Clover Biopharmaceuticals Australia（オーストラリア）	組換えタンパク質ワクチン	研究
海外 （CEPI支援以外）	Johnson & Johnson（米国）	ウイルスベクター	2020年9月までに臨床試験開始を計画

※各機関・各社プレスリリースより情報収集

新型コロナウイルス検査キット・機器比較

令和2年5月13日現在

製品名	企業名(関係者)	原理	保険収載	価格	今後の目途など
Loopamp [®] 新型コロナウイルス2019 (SARS-Cov-2) 検出試薬キット	栄研化学	等温核酸増幅法 (LAMP法)	3/18に 保険収載	76,800円(税別) ※48テスト分	➤ 3/31薬事承認取得。4/10より販売
SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	杏林製薬(産総研)	超高速定量的PCR法	3/18に 保険収載	298,000円(税別) ※100テスト分	➤ 4/24より販売
SmartAmp [®] 2019新型コロナウイルス検出試薬	ダナフォーム (理研・神奈川県衛生研)	等温核酸増幅法 (SmartAmp法)	3/23に 保険収載	24,000円(税別) ※24テスト分	➤ 3/19より検出試薬を販売 ➤ 3/23行政検査に使用可能
新型コロナウイルス RNA検出試薬Genelyzer KIT	キャノンメディカルシステムズ (感染研・長崎大学)	等温核酸増幅法 (LAMP法)	3/26に 保険収載	—	➤ 長崎大学で臨床研究を開始
2019新型コロナウイルス 検出試薬キット	島津製作所	RT-PCR法 Ampdirect技術	4/9に 保険収載	225,000円(税別) ※100検体分	➤ 4/20より販売 ➤ 月間10万検体を生産
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	タカラバイオ株式会社	PCR法	4/30に 保険収載	120,000円(税別) ※100回	➤ 5/1より販売
SARS-Cov-2 RT-qPCR Detection Kit	富士フィルム和光純薬	PCR法	5/1に 保険収載	160,000円(税別) ※50回	➤ 4/15より販売
ミュータスワコーCOVID-19	富士フィルム和光純薬	PCR法 μTAS技術	5/1に 保険収載	—	➤ 5/8より販売 ➤ 全自動装置「ミュータスワコー g1」用
Xpert Xpress SARSCoV-2 「セフィエド」	ベックマン・コールター	RT-PCR法	5/8に 保険収載	—	➤ 5/8薬事承認取得
SARS-CoV-2 Detection Kit	東洋紡	PCR法	5/12に 保険収載	90,000円 ※100回用	➤ 4/16より販売
新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test	シミックヘルスケア・インスティテュート ALFA CIENTIFIC DESIGNS	イムノクロマト法(抗体) DRIVEN-FLOW [®] 技術	—	5,000円/テスト (税別)	➤ 5/7より研究用抗体検査キットとして販売 ➤ 米国FDAの緊急時使用許可に申請中
GenBody COVID-19 IgM/IgG	ヤマト科学 GenBody Inc.	イムノクロマト法(抗体)	—	50,000円(税抜) 20カセット	➤ 4/13より研究用試薬として販売
ARCHITECT [®] アナライザー用測定試薬	アボットジャパン	イムノクロマト法(抗体)	—	—	➤ 5/8よりIgG抗体検出用の血清検査試薬として販売
—	関東化学 (横浜市立大学)	ELISA法 イムノクロマト法(抗体)	—	—	➤ 5月中旬目処に研究用試薬として販売予定
エスプライン [®] SARS-CoV-2	富士レビオ	イムノクロマト法(抗原)	5/13に 保険収載	—	➤ 4/27に製造販売承認申請 ➤ 5/13薬事承認取得
—	横浜市立大学	イムノクロマト法(抗原)	—	—	➤ 新型コロナウイルス抗原を特異的に検出できるモノクローナル抗体の作製に成功
—	デンカ生研	イムノクロマト法(抗原)	—	—	➤ 2~3ヶ月内に試作品を完成し、1年以内に最大1日10万検査分の量産体制構築