

新型コロナウイルス感染症に係る 治療薬・ワクチン等の開発への支援策について

令和2年6月19日

内閣官房健康・医療戦略室

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について

(健康・医療戦略関係)

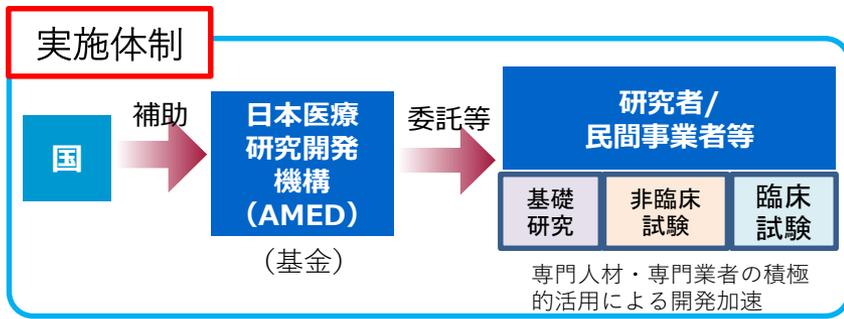
計609億円

令和2年6月12日
健康・医療戦略室
文部科学省
厚生労働省

- 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、医療分野の研究開発関連の調整費、令和2年度第1次補正予算等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等に取り組んできたところ(計835億円)。
- 現在、世界的な感染の広がりの終息が見えず、世界経済がリーマンショックとは比較にならない100年に1度の危機を迎えている中、感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、今般、新型コロナウイルス感染症の治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を令和2年度第2次補正予算にて措置する。

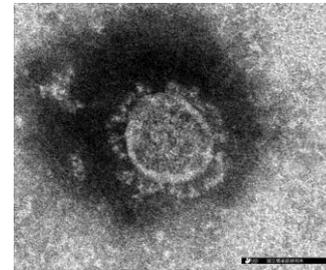
ワクチン開発の支援 500億円 (厚労省)

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



新たな作用機序等による治療薬開発研究 50億円 (厚労省)

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



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

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

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

国が戦略的に整備することが重要なバイオリソース(一部)について、新型コロナウイルス感染症の影響下でも着実な維持・提供を継続するため、最低限の人的リソースのみでの維持活動を可能とする省力化や、飼育環境等における異常や機器類の故障などの緊急事態の感知・対応等のリモート化の実現に向けた支援を実施する。2

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について (健康・医療戦略関係) 計1,444億円

第1弾(令和2年2月13日) 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

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

第2弾(令和2年3月10日) 31.1億円

既存薬をCOVID-19に活用するための臨床研究や迅速検査機器開発等を加速するとともに新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームを構築

- 新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築(病原体及び感染性臨床検体等の解析基盤の整備及び感染症分野の創薬基盤の充実、アビガン臨床開発研究 等)
- 既存薬の治療効果確認(既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討)
- 迅速検査機器開発等(新たな迅速検出法の社会実証研究 等)

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

新型治療薬・ワクチンや医療機器等の開発が喫緊の課題となっていることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に関する研究開発を更に加速・拡充

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

第4弾(令和2年度第1次補正予算(令和2年4月30日)) 751億円

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

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

第5弾(令和2年度第2次補正予算(令和2年6月12日)) 609億円

感染拡大を予防しながら、同時に社会経済活動を本格的に回復させるため、治療法・ワクチン開発に対する更なる研究開発費の追加等を措置

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

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について (健康・医療戦略関係) 計1,444億円

治療法開発

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

ワクチン開発

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

診断法開発

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

機器・システム開発

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

基盤技術開発等

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

医療研究開発革新基盤創成事業

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

環境整備

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

国際関連

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

參考資料

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

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

第1弾

総額 20.3 億円 うち予備費 15.0 億円

9.8 億円

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

4.6 億円

厚労科研

5.4 億円

NIID 国立感染症研究所
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

診断法開発

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

診断法開発

- ①迅速診断キットの基盤的研究開発(80百万)感染研
- ②血清抗体診断系開発(42百万)感染研

※海外研究拠点で得られる臨床検体を活用したウイルスの分離や性状解析を実施(J-GRID海外研究拠点)

治療法開発

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

ワクチン開発

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

既存薬の治療効果確認・診断キット普及等

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

科研費(特別研究促進費)

疫学研究等

- ①アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等

0.5 億円

第2弾

総額 31.1 億円 うち予備費 3.1 億円

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

25 億円

3 億円

3.1 億円

新興感染症流行に即刻対応できる研究開発プラットフォームの構築

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

既存薬の治療効果確認

厚労科研

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

迅速検査機器開発等

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

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

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

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

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

1. 治療薬開発研究の加速・拡充 2億円

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

■ アビガン臨床研究の対象施設追加

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

■ オルベスコおよびアビガン観察研究の実施

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

■ 併用薬剤の評価

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

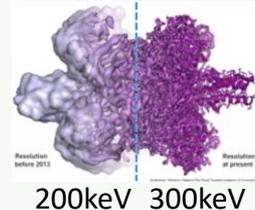
2. 創薬標的探索機能の強化・拡充 16.5億円

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

■ BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備

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

解像度のイメージ※



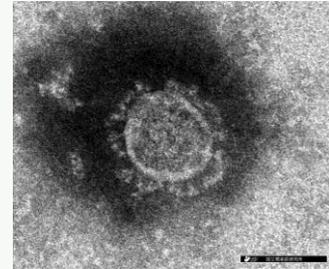
※300keVと200keVの比較イメージを図示するために、それに類するとされる2013年（左）と現在（右）の解像度の違いを比較したものであり、直接的に現在の200keVと300keVの性能の違いを表すものではない。

3. 新たな作用機序等による治療薬開発研究 10億円

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

■ 新型コロナウイルス感染症に対する新薬の開発

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



4. 国内外の検体の確保・解析等 4億円

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

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

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

■ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

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



新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について

(健康・医療戦略関係)

計751億円

- 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
- **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

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

環境整備等

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

国際関連

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

(参考)

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

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

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬候補

令和2年6月8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 観察研究中間報告が公開(5/26)
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	急性膵炎	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)
カモスタット	「フオイパン」	小野薬品工業	慢性膵炎 術後逆流性食道炎	臨床試験開始を発表 (6/5)
トシリズマブ	「アクテムラ」	中外製薬	関節リウマチ	重症肺炎を対象に第3相試験の患者登録を開始 (6/4)
エリトラン	E5564	エーザイ	(重症敗血症)	国際共同治験開始予定 (6月) 国際ネットワークREMAP-CAP-COVIDに参画

※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6月18日現在

	開発機関	ワクチンの種類	フェーズ
国内関連	塩野義製薬、国立感染症研究所	組換えタンパクワクチン	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、第一三共	mRNAワクチン	試作ワクチンで動物モデルにおいて抗体価上昇を確認。2021年3月頃の臨床試験開始を目指す。(6/12)
	田辺三菱製薬カナダ子会社（メディコ社）	ウイルス様粒子（VLP）ワクチン	非臨床試験における良好な結果を報告、先行してカナダで8月までに臨床試験を開始すべく、当局機関との協議を進める（5/18）
	大阪大学、BIKEN、医薬基盤・健康・栄養研究所	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・大阪大学・タカラバイオ	DNAワクチン	動物への投与を行う非臨床試験を開始（3/26） 非臨床試験で抗体価上昇を確認（5/25）
	KMバイオロジクス、国立感染症研究所、東京大学医科学研究所、 医薬基盤・健康・栄養研究所	不活化ワクチン	研究
	IDファーマ、国立感染症研究所	ウイルスベクター	研究
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相試験開始（4/6） 非臨床試験で抗体産生を確認／第1相試験結果は6月予定 （5/21）
	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 非臨床試験で中和抗体産生能力を確認（4/29）
	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）	FDAから迅速審査指定（5/12） 第1相試験の結果、安全性と抗体産生を確認（5/18） 第2相試験開始。（5/29） 約3万人を対象に米国で7月に第3相試験開始予定（6/12）
	CureVac社（ドイツ）	mRNAワクチン	非臨床試験で抗体産生を確認（5/21） 第1相試験開始がドイツ、ベルギーで許可（6/17）
	Novavax社（米国）	組換えタンパクワクチン（NVX-Co2373） （ナノ粒子）	第1相試験をオーストラリアで開始 初期抗体産生、安全性結果は7月予定（5/25）
	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）（AZD1222）	第1相試験開始（4/23） 第1相試験は完了、追跡調査進行中 第2/3相試験被験者組み入れ開始（5/22）
	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）、 テームス社（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

※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

製品名	企業名(関係者)	原理	保険適用	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 保険適用	76,800円 (税別) ※48テスト	<ul style="list-style-type: none"> 3/31薬事承認取得。4/10より販売 6/2 唾液を検体とする検査が保険適用
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 保険適用	298,000円 (税別) ※100テスト	<ul style="list-style-type: none"> 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 保険適用	24,000円 (税別) ※24テスト	<ul style="list-style-type: none"> 3/19より検出試薬を販売
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 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 6/9唾液による検査が可能であることを確認
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 保険適用	225,000円 (税別) ※100検体	<ul style="list-style-type: none"> 4/20より販売 6/2 唾液を検体とする検査が保険適用
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	タカラバイオ株式会社	PCR法	4/30に 保険適用	120,000円 (税別) ※100回	<ul style="list-style-type: none"> 5/1より販売 6/2 唾液を検体とする検査が保険適用
SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	富士フィルム和光純薬	PCR法	5/1に 保険適用	160,000円 (税別) ※50回	<ul style="list-style-type: none"> 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 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 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」	バックマン・コールター	RT-PCR法	5/8に 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 5/8 薬事承認取得
SARS-CoV-2 Detection Kit	東洋紡	PCR法	5/12に 保険適用	90,000円 (税別) ※100回	<ul style="list-style-type: none"> 4/16より販売 6/2 唾液を検体とする検査が保険適用
MEBRIGHT™ SARS-CoV-2 キット	医学生物学研究所	RT-PCR法	5/21に 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 5/21薬事承認取得。5/25より販売 6/2 唾液を検体とする検査が保険適用
SUDx-SARS-CoV-2 Detection Kit	スティックスバイオテック (鹿児島大学)	RT-PCR法	6/11に 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 6/15より販売 6/11唾液を検体とする検査が保険適用
FilmArray呼吸器パネル2.1	ビオメリュー・ジャパン	RT-PCR法	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 6/2 薬事承認取得
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 (税別) ※1テスト	<ul style="list-style-type: none"> 5/7より研究用抗体検査キットとして販売
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 (税別) ※20カセット	<ul style="list-style-type: none"> 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	アポットジャパン	イムノクロマト法 (抗体)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 5/8よりIgG抗体検出用の血清検査試薬として販売
シカイクオテストSARS-CoV-2 IgG	関東化学 (横浜市立大学)	イムノクロマト法 (抗体)	—	24,000円 (税別) ※10テスト	<ul style="list-style-type: none"> 6/1より研究用試薬として販売
HISCLTM SARS-CoV-2 N-IgG/ S-IgG / N-IgM / S-IgM	シスメックス	イムノクロマト法 (抗体)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 6/12より受託測定サービスを開始 7/22より研究用試薬として販売開始予定
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 保険適用	—	<ul style="list-style-type: none"> 5/13薬事承認取得
—	横浜市立大学	イムノクロマト法 (抗原)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 4/20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)	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 3/24 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