



新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMEDの研究開発の進捗状況について

令和3年2月26日

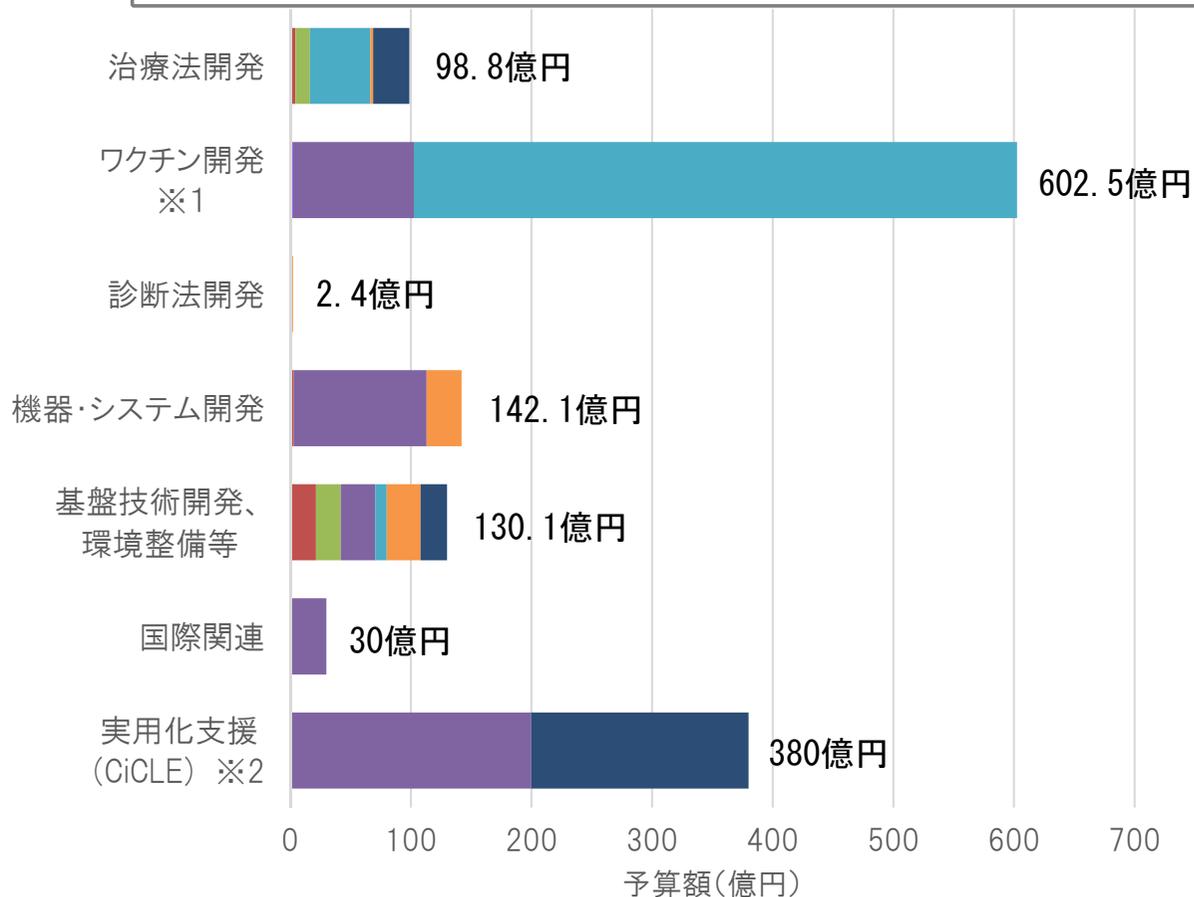
日本医療研究開発機構

理事長 三島良直

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の支援状況



政府における予算額1,930億円のうち、AMED経費1,386億円



- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算

注：複数の分類に関連する予算は、主なものに分類。
 ※1：ワクチン開発のうち500億円は、基金事業を造成し複数年度で執行。
 ※2：政府からの出資金を基に、新たな医薬品、医療機器等の実現を目指す事業(CiCLE：医療研究開発革新基盤創成事業)のことであり、複数年度で執行。

分類	予算の種類	予算額(億円)	
治療法開発	第1弾 令和元年度執行残	0.9	
	第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	3.5	
	第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	12	
	第5弾 令和2年度第2次補正予算	50	
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	0.4
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	2
	第7弾 令和2年度第3次補正予算	30	
ワクチン開発	第1弾 令和元年度執行残	2.5	
	第4弾 令和2年度第1次補正予算	100	
	第5弾 令和2年度第2次補正予算	500	
診断法開発	第1弾 令和元年度執行残	1.2	
	第6弾 令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	1.2	
機器・システム開発	第2弾 令和元年度予備費	3.1	
	第4弾 令和2年度第1次補正予算	110	
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	10
令和2年度予備費		19	
基盤技術開発、環境整備等	第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)	21.5	
	第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)	20.5	
	第4弾 令和2年度第1次補正予算	28.6	
	第5弾 令和2年度第2次補正予算	9.4	
	第6弾	令和2年度第2回調整費(理事長裁量型)	25.1
		令和2年度第3回調整費(理事長裁量型)	3
	第7弾 令和2年度第3次補正予算	22	
国際関連	第4弾 令和2年度第1次補正予算	30	
実用化支援 (CiCLE)	第4弾 令和2年度第1次補正予算	200	
	第7弾 令和2年度第3次補正予算	180	
総額		1,385.9	

新型コロナウイルス感染症対策の補正予算等にて、延べ約300課題（令和3年1月現在）を支援。

治療法開発

- 既存治療薬（ファビピラビル（アビガン）等）の効果及び安全性の検討等
- 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
- 体外式膜型人工肺（ECMO）の高性能化・小型化 等

ワクチン開発

- 新規ワクチン開発
 - 組換えタンパクワクチン
 - 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
 - 基礎研究から、非臨床試験（薬理試験、毒性試験）、臨床試験まで支援

診断法・検査機器開発

- 診断・治療・予防のための機器・システム開発
- LAMP法、イムノクロマト法等による迅速診断キット開発に必要な技術開発
- 既存の迅速ウイルス検出機器を新型コロナウイルスの検査に活用するための導入実証 等

政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出（CiCLE）

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」の支援

分子疫学・病態解明

- 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学調査
- COVID-19患者検体のゲノム解析、免疫レパトア解析
- 国内外の検体の確保・解析 等

研究を支える基盤整備等

- 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
- 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
- 戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持
- 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
- スーパーコンピューター「富岳」の計算結果を活用するため治療薬探索・評価基盤の整備
- コホート調査のためのアプリ・システムの構築
- 遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケアの基盤システム開発・検証 等

国際連携

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- アジア地域の海外研究拠点（ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア）にて、疫学研究、全ゲノム解析研究、予防・診断・治療法に関する基盤的技術開発の実施支援 等

AMEDの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する研究開発支援について（まとめ） <https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>

【マネジメント】

治療薬・ワクチンの研究開発については、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会を各々設置し、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて弾力的に支援。特に進捗していると認められた課題には、追加支援を行い開発を加速。

【AMED支援課題（54課題の内訳）】

【フェーズ別】

フェーズ	課題数
基礎	33
前臨床試験	8
第Ⅰ相試験	2
第Ⅱ相試験※	10
第Ⅲ相試験	1

【標的別】

標的	課題数
抗ウイルス	36
重症化改善	16
両方	2

【モダリティ別】

モダリティ	課題数
ドラッグリポジショニング	11
低分子医薬	16
抗体・血漿療法	16
核酸医薬	2
細胞療法	3
バイオ医薬品	5
遺伝子治療	1

※ 1つの治療薬（アドレノメデュリン）に対して、2つの課題が研究開発を実施している。（次ページ参照）

【臨床試験実施中のもの 11課題】

治療薬	代表機関	概要・進捗状況
免疫グロブリン	国立国際医療研究センター	<ul style="list-style-type: none"> 罹患後に回復しSARS-CoV-2に対する中和抗体を発現したヒト血漿に由来する高度免疫グロブリン製剤 末端臓器不全が生じる前にヒト免疫応答を増強し疾患進行及び死亡リスクの抑制を検討する国際共同第Ⅲ相試験を実施
イベルメクチン	北里大学	<ul style="list-style-type: none"> 抗寄生虫薬として承認された、抗ウイルス作用が期待される製剤 COVID-19患者を対象にSARS-CoV-2増殖抑制効果を検討する治験を実施
アドレノメデュリン	宮崎大学／ひむかAMファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 機械換気が必要となった重症肺炎患者に対し、候補薬剤を使用することで、患者の重症化を防ぎ、患者の予後改善に貢献できることを証明する第Ⅱ相試験を実施
アビガン（ファビピラビル）/ステロイド併用	名古屋大学	<ul style="list-style-type: none"> 抗ウイルス薬ファビピラビル（RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害剤）に全身ステロイド投与を併用 肺炎例における呼吸不全進行阻止等の回避効果を評価する第Ⅱ相試験を実施
ファビピラビル+オルベスコ（シクレソニド）+フオイパン（カモスタット）	国際医療福祉大学	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19肺炎患者（中等症）において、ファビピラビル単剤治療群と、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療群との多剤併用治療有効性検証を行う 多施設共同非盲検ランダム化比較試験を行い、退院までの期間、有害事象の発現率の群間比較する
TM5614	東北大学	<ul style="list-style-type: none"> 線溶系に関与するプラスミノーゲンアクチベーターインヒビター（PAI）-1を特異的に阻害する薬剤 COVID-19肺炎に対する有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験を実施
コルヒチン	琉球大学	<ul style="list-style-type: none"> 抗炎症作用を有する薬剤 入院中の重症化因子を有する軽症及び中等症患者において、炎症反応亢進抑制作用を検討する治験を実施
rhGM-CSF	ノーベルファーマ	<ul style="list-style-type: none"> 免疫機能調節により抗炎症効果を有する組換え顆粒球単球コロニー刺激因子 COVID-19患者に対する効果を検討するための第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施
PDE阻害剤	ARTham Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 抗炎症作用を有するホスホジエステラーゼ4型（PDE4）阻害薬 尿中L-FABP濃度を用い重症化リスクの高い患者を同定し、本剤の効果を検討する第Ⅱ相試験を実施
臍帯由来間葉系細胞	ヒューマンライフコード	<ul style="list-style-type: none"> 抗炎症効果と組織修復能を有する細胞療法 重症例における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）による呼吸不全改善を目指し第Ⅰ相試験を実施

その他のAMED支援課題については、HPIに掲載 (https://www.amed.go.jp/news/topics/covid19_03.html)

AMED支援によるワクチン開発の状況



コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月）		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	・AMED（R1年度） 100百万円 感染研 ・AMED（R2年度一次公募） 1,309百万円 塩野義 ・AMED（R2年度二次公募）
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	・AMED（R1年度） 150百万円 東大医科研 ・AMED（R2年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（大阪市立大、大阪大） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（東京・大阪の8施設）	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	・厚生科研（R1年度） 10百万円 大阪大 ・AMED（R2年度一次公募） 2,000百万円 アンジェス ・AMED（R2年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年1月から臨床試験開始の意向	生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	・AMED（R2年度一次公募） 1,061百万円 KMバイオロジクス ・AMED（R2年度二次公募）
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。		・AMED（R2年度一次公募） 124百万円 IDファーマ
⑥VLP therapeutics 大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学 ※レプリコン（自己増殖RNAワクチン）	レプリコン（自己複製RNA）投与により細胞内でコロナウイルスRNAを安全かつ効率的に増やすことで高い免疫原性を示す。	動物試験で強力な新型コロナウイルスの中和抗体価の誘導を確認。一回のワクチン接種で感染動物での有効性も確認。	最短で2021年5月に臨床試験開始の意向	生産では、富士フィルムと連携	・AMED（R2年度二次公募）

出典：厚生労働省ホームページ(令和3年1月末時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

AMED支援による医療機器開発の状況

補正予算等を活用して、診断・遠隔医療・治療等の課題、具体的には、宿泊療養患者のモニタリング、プールド検査の実証、変異株への対応、迅速診断などの課題に対応した技術開発を支援中。

【予防】

■ LINEと連携した新型コロナウイルス感染症自宅・宿泊療養患者向けSpO₂測定スマホアプリモニタリングシステムの実証研究

- カメラで血圧やSpO₂、呼吸数等バイタルをスマホアプリで非接触・自動測定
- スマホで遠隔モニタリング



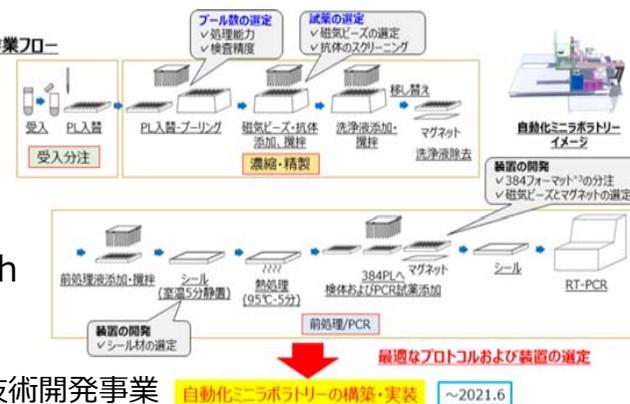
療養者向重症化アラート
一般感染スクリーニング

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：株式会社アルム
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

【検査】

■ 多検体検査を可能にする次世代型オートメーション技術を利用した画期的な新型コロナウイルス検査法の確立

- 次世代型自動化システムを確立し、高精度大量のPCR検査の実現と、検査員の感染リスクからの解放を目指す。
- 検査数13,000検体/24hを目指す。

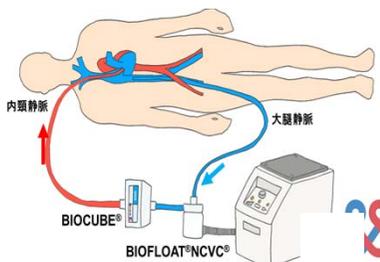


事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：北里大学
期間：令和2年12月～令和3年3月

【治療】

■ 新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの有効性・安全性に関する臨床研究

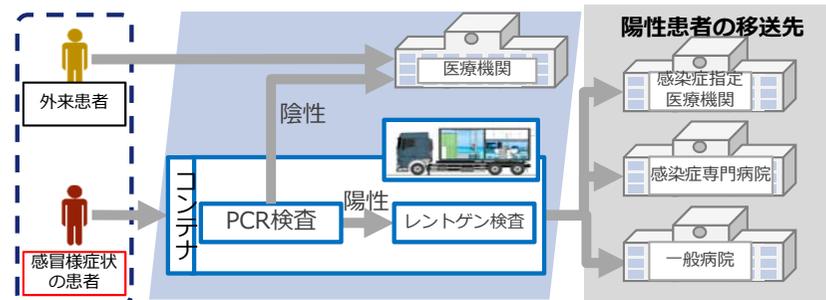
- 「抗血栓性に優れ安全に長期間使用可能なECMOシステム」を用いて、新型コロナウイルスによる肺炎患者への中長期ECMO治療の安全性と有用性を検討。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：国立循環器病研究センター
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

【施設内クラスター発生防止】

■ 施設外部で診察・検査（PCRやX線撮影）・処置への可搬式医療用コンテナの活用

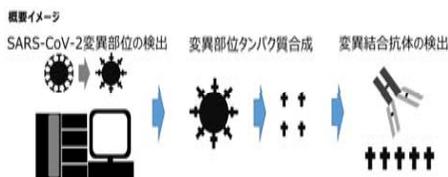


事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：千葉大学／東千葉メディカルセンター
研究期間：令和2年6月～令和3年3月

■ SARS-CoV-2変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究

- ウイルス変異を可視化するアプリケーションの開発、及び変異型ウイルス診断法として応用出来るシーズを開発。
- 7804種類のウイルスゲノムの遺伝子解析により、遺伝子変異に特徴があることが判明。今後は、変異の可視化によりウイルスの重症化分類に役立つと考えられる。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：東北大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

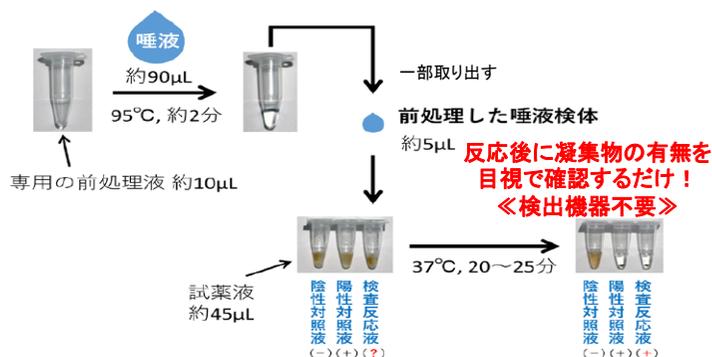
- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、唾液の10分以内の検査・分析で、感度95%・特異度92%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：大阪大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ 目視で判定できる迅速診断法の開発

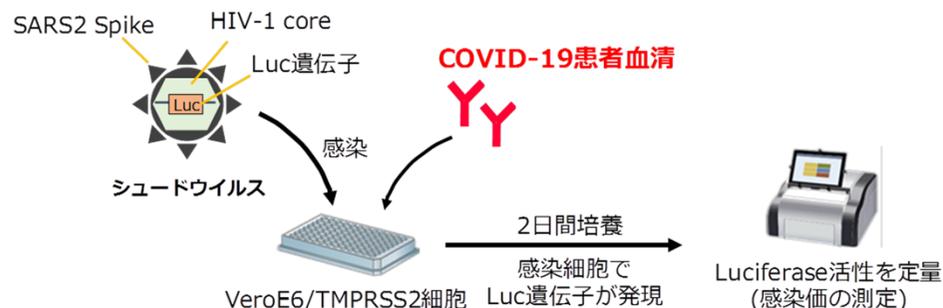
- 日本大学と東京医科大学が、インフルエンザウイルスを対象に開発していた革新的核酸増幅法（SATIC法）を新型コロナウイルスに転用し、唾液などのサンプルから25分の反応で検出機器を必要とせず目視で判定できる迅速診断法を共同開発し、塩野義製薬に導出。



事業名：橋渡し研究戦略的推進プログラム
 橋渡し研究支援拠点：慶應義塾大学； 研究代表機関：日本大学
 研究期間：平成30年4月～令和3年3月

■ 感染防御抗体(中和抗体)の迅速測定法の開発

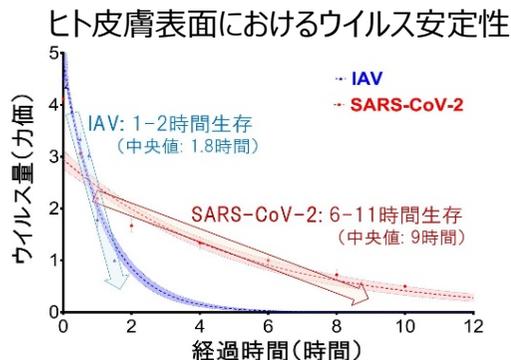
- HiBiT標識ウイルス様粒子を用いて血清中の中和抗体を3時間以内に検出可能とした。
- 生ウイルスや遺伝子組換えウイルスを使用しないため、通常の実験室で安全かつ簡易に測定が可能であり、今後は、大規模集団における免疫保有者の迅速スクリーニング検査や、ワクチン評価などに役立つと考えられる。



事業名：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
 研究代表機関：国立感染症研究所（分担機関：横浜市立大学）
 研究期間：令和元年2月～令和3年3月

■ヒトの皮膚上に存在する新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの生存評価

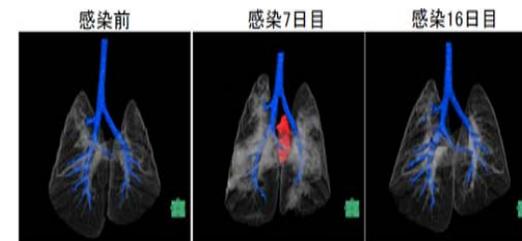
- 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)は皮膚表面上で9時間程度生存し、インフルエンザA型ウイルス (IAV)よりも長期にわたり皮膚上で感染力を保ち続ける。



事業名：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
 研究代表機関：京都府立医科大学
 研究期間：平成30年4月～令和3年3月

■新型コロナウイルス感染症の病態解明／予防・治療法の開発 —ハムスターの感染動物モデルとしての有用性—

- 新型コロナウイルスに感染したハムスターは、重い肺炎症状を呈するなど、ヒトに類似した病態を示した。



青: 気管+気管支 赤: 空気、気胸

SARS-CoV-2感染したハムスターの肺CT画像
 ヒトの患者と同様の肺炎が認められた。7-8日目までピークで、16日目には回復した。

事業名：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
 研究代表機関：東京大学
 研究期間：令和2年2月～令和4年3月

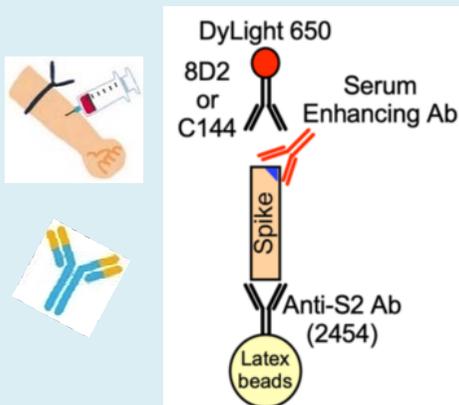
新興・再興感染症研究基盤創生事業 (海外拠点研究領域)
 東京大学
 令和2年4月～令和7年3月

研究開発課題支援の展開事例（より実用化へ）

＜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の例＞

■新型コロナウイルス感染症の重症化予防法・治療法の開発

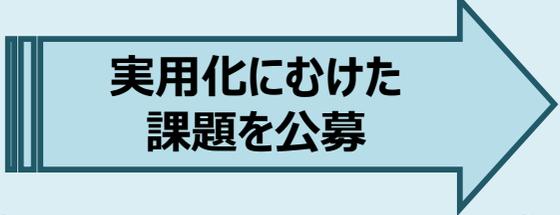
- 感染増強抗体が関与する重症化機構を、免疫学的、ウイルス学的双方の研究から解明し、重症化の予防法、治療法の開発を行い、感染増強抗体の測定法を樹立した。



感染増強抗体の測定方法

研究代表機関：大阪大学 微生物病研究所
 研究期間：令和2年5月～令和3年3月

令和2年度第2回調整費
 新型コロナウイルス感染症対策のための支援の充実 (COVID-19治療薬早期実用化のための環境整備)



「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（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発推進のための技術開発等）」に係る公募（4次公募）

新型コロナウイルス感染症治療薬開発を加速する支援技術の開発課題を採択

既存AMED課題から派生した課題例：

- 現行の実験レベルでの感染増強抗体の測定法をもとに、臨床検査レベルで多検体を迅速に測定する測定法の開発をおこなう。
- 測定対象に感染増強抗体だけでなく、中和抗体なども含めることで、感染増強作用と中和作用のバランスも検討することができるようになる。

研究代表機関：HuLA immune 株式会社
 研究期間：令和3年1月～令和4年3月

(参考) 新型コロナウイルス感染症対策に係るAMED支援による成果の例

第24回健康・医療戦略推進専門調査会
(2020年8月3日)資料2の抜粋

(1) 治療薬・ワクチン・診断法開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。6月に製造販売承認。



新型コロナ
抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

事業名：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
研究代表機関：国立感染症研究所
研究期間：令和2年2月～令和3年3月※令和元年度事業として実施

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。6月に試薬販売開始。



新型コロナ
抗体検出キット
(横浜市立大学)

事業名：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
研究代表機関：横浜市立大学
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

(2) 医療機器開発

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC(ジーンソック)の性能実証を実施。検出試薬を3月に製品化・保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。

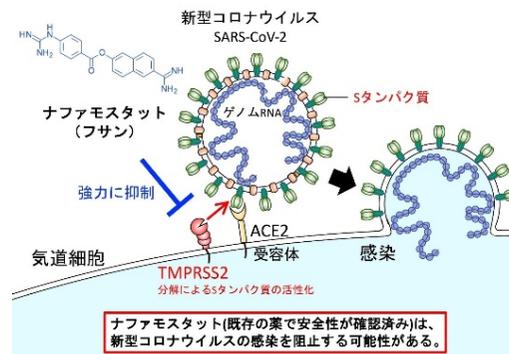


高速PCR検査機器
(キョーリン製薬)

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業
研究代表機関：杏林製薬株式会社
研究期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日
※令和元年度事業として実施

(3) 基盤技術開発

- 東京大学医科学研究所は、急性肺炎既存薬(ナファモスタット)に感染初期のウイルス侵入過程を阻止し、効率的感染阻害の可能性あることを発見。
- ナファモスタットについては、令和2年度1次補正により措置された厚生労働科学研究費において引き続き医師主導治験により治療効果等について検討されている。



事業名：感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)
研究代表機関：東京大学
研究期間：平成27年度～令和元年度

※平成28年に感染阻害化合物の膜融合測定系を開発し、ナファモスタットの中東呼吸器症候群(MERS)感染阻害を同定。今回、同測定系により同じくナファモスタットが新型コロナウイルスの感染を阻止する可能性を見出した。