

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

令和3年2月26日

内閣官房健康・医療戦略室

まとめ

【新型コロナウイルスの特性／感染症の病態／感染の拡大・疫学】

- 感染しても多くは軽症から無症状だが、数%は致死的な経過を辿る。有効なワクチンや治療薬等の研究開発が重要
- 世界での感染者は112,072千人、死亡者は2,483千人（2021年2月24日8:23AM時点）
- 国内での感染者は424,239人、死亡者は7,527人（2021年2月22日24時時点）

【世界の研究開発動向】

- 〈診断法〉PCR検査、抗原検査、抗体検査の研究開発が進む。FDA承認数ではPCR検査が200件を超える一方、抗原検査の承認数は10件と少ない。重症化リスク判定に資する診断法の研究開発も進む
- 〈治療法〉レムデシビル、デキサメタゾン等が世界で承認。ドラッグリポジショニングが中心だが徐々に新規治療薬も開始し、バムラニビマブ等が承認されている
- 〈予防法(ワクチン)〉WHO(世界保健機関)によると175品目のワクチンの研究開発が進んでおり、2021年1月末の時点で63品目のワクチン候補で臨床試験が実施されており、内9品目が承認を取得している
- 〈機器・システム〉個人使用が可能な感染拡大防止や診断を目的としたアプリに加え、高度技術を活用した治療・診断目的の機器開発が進む

【国内の研究開発動向】

- 〈診断法〉通常のPCR検査と比較して短時間で判定できる検査や、唾液を検体とする検査が保険適用される等、実用化が進められている。検査については、エスプライン® SARS-CoV-2が、2020年5月13日に国内初のSARS-CoV-2の抗原検査キットとして承認となり、PCR検査と抗原検査の併用が可能になった。以降、核酸増幅法と抗原検査法併せて32の製品が承認されている。また、重症化判定に資する診断法の研究開発も進み、2020年12月には重症化判定を行うHISCL IFN- γ 3 試薬が承認された
- 〈治療法〉レムデシビルが2020年5月7日に特例承認となり、その他にも国内外で様々な臨床試験が実施されている。現在推奨される治療法については、大きく「酸素投与を必要としない軽症患者」と、「酸素投与/入院加療を必要とする中等症患者」、「人工呼吸器管理/集中治療を必要とする重症患者」により分けられており、病状の進行度合に対応した治療法の研究開発が実施されている。既に特例承認となったレムデシビル以外にも、日本で開発された抗インフルエンザ治療薬であるファビピラビルや関節リウマチ治療薬であるトシリズマブをはじめとする既存の治療薬や、回復者血漿を用いた治療法等の研究も進められている
- 〈予防法(ワクチン)〉ファイザー社の「コリナティ筋注」が承認され、医療従事者向けの投与が開始。mRNAワクチンなど主に5種類の候補で研究開発が進められている
- 〈機器・システム〉病状の遠隔管理等を可能とする情報管理システムの開発に加え、AIによる画像解析プログラムや非接触体温計、酸素投与が可能となる酸素濃縮器等の開発も進んでいる

【これまでの取組と成果】

- これまでに決定した研究開発関連予算、AMEDの代表的な成果、国際協調・連携についてまとめている

目次

I. 流行等の全般状況

1. SARS-CoV-2の特性とCOVID-19の病態
2. 感染拡大の経緯(国内外の対比)
3. 世界の流行状況(疫学的状況)
4. 国内の流行状況(疫学的状況)

II. 世界の研究開発動向

1. 診断法の研究開発動向
2. 治療法の研究開発動向
3. 予防法(ワクチン)の研究開発動向
4. 機器、システム等の研究開発動向

III. 国内の研究開発動向

1. 治療法、予防法(ワクチン)、診断法の研究開発動向
2. 国内検査体制と診療ガイドライン
3. 機器、システム等の研究開発動向

IV. これまでの取組と成果等

1. これまでに決定した研究開発関連予算
2. 日本医療研究開発機構(AMED)の代表的な成果
3. 国際協調・連携

I. 流行等の全般状況

1. SARS-CoV-2の特性とCOVID-19の病態
2. 感染拡大の経緯(国内外の対比)
3. 世界の流行状況(疫学的状況)
4. 国内の流行状況(疫学的状況)

新型コロナウイルスに感染しても多くは軽症から無症状だが、数%は致死的な経過を辿る。有効な予防法(ワクチン)や治療法等の研究開発が重要

1. 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)とは

- SARS/MERSの病原体と同じβコロナウイルスに分類される動物由来ウイルス。感染症法の指定感染症に分類されBSL3施設での取り扱いが必要。
- 世界各国における致死率は0~28.4%※1と幅広く報告されている。
- 日本の致死率は1.8%※1と報告されている。

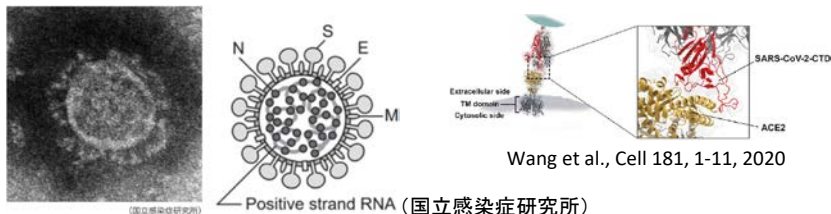
※1. <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality>

(参考: 季節性インフルエンザ0.1%未満※2、SARS 9.6%※3、MARS 35%※4)

※2. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-similarities-and-differences-with-influenza>

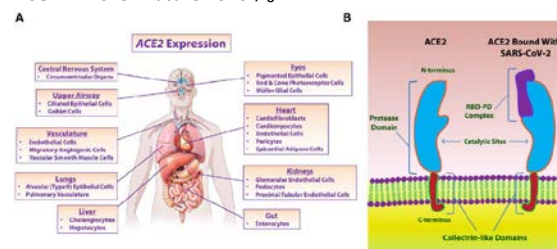
※3. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/119464>

※4. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-\(mers-cov\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-(mers-cov))

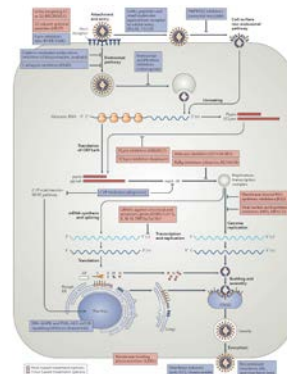


2. 感染機序

- 主に飛沫感染。ウイルス表面に発現しているスパイク(S)タンパクが、ヒト細胞表面のACE2タンパクに結合することを介して感染。
- 潜伏期は1~14日(WHO)、感染可能期間は、発症2日前から発症後7~14日間程度と考えられる(Wölfel R, et al. *Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature* 2020.)。



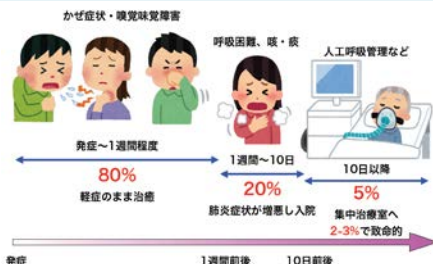
Gheblawi et al., *Circulation Research* 126, 1457, 2020



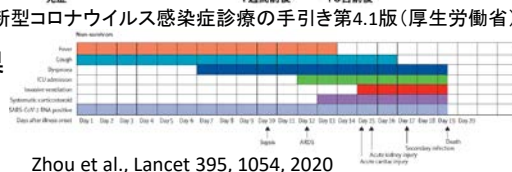
Zumla et al., *Nature Reviews Drug Discovery* 15, 327, 2016

3. 臨床経過、病態

- **経過:** 感染しても、約8割は軽症または無症状。2割程度の症例は肺炎増悪で入院治療が必要。全体の約5%は重症化し、ICU管理や人工呼吸器管理が必要。全体の2~3%で致命的となる。



- **症状:** 発熱、咳嗽、咽頭痛、鼻汁、頭痛、倦怠感など。嗅覚障害・味覚障害を訴える例も多い。確定診断は、抗原検査、PCR検査で実施。

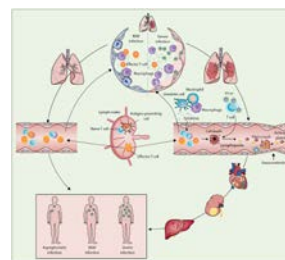


Zhou et al., *Lancet* 395, 1054, 2020

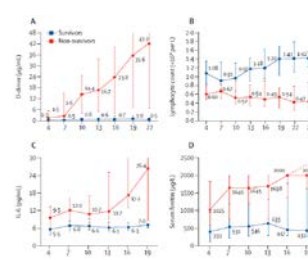
- **治療法:** 複数の臨床研究が進行中。2021年1月29日公開の「日本版敗血症診療ガイドライン2020(J-SSCG2020)特別編 COVID-19薬物療法に関する Rapid/Living recommendations」第3.0版では、軽症患者にファビピラビルの投与が弱く推奨(Grade 2C)、中等症及び中等症から重症にはステロイドの投与が強く推奨(同 1A)、抗凝固療法が弱く推奨(同 2C)されている。中等症にはレムデシビル、トシリズマブの投与も弱く推奨(同 2B、2C)されている

4. 重症化の機序

- **メカニズム:** ARDSによるサイトカインストームや血液凝固系の亢進等が想定されている
- **重症化マーカー:** 白血球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、アルブミン、ALT、LDH、CK、高感度トロポニン、プロトロンビン時間、Dダイマー、血清フェリチン、IL-6、プロカルシトニン等※5
- **変異体の最新動向:** 世界では感染力等の増大が懸念される新規変異株(B.1.1.7系統等)が発生するも、国内では大規模な流行は確認されず



Li et al., *Lancet* 395, 1517, 2020



Zhou et al., *Lancet* 395, 1054, 2020

※5. 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第4.1版 表2.3に記載される重症化マーカー

COVID-19の変異株・重症化に係る最近の研究

流行等の全般状況

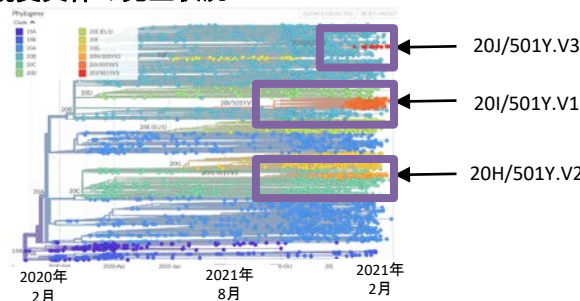
世界では感染力等の増大が懸念される新規変異株が発生するも、同株による国内での大規模流行は確認されていない。重症化予測因子に関しては、C反応性蛋白(CRP)や好中球(Neutrophil)等の複数の因子候補に対する研究が進んでいる

変異株に関する最新動向

・世界で発生している新規変異株※1

Pangolin系統	Nextstrain clade	主な変異部位	変異部位の臨床的意義	流行状況
B.1.1.7	20I/501Y.V1 (VOC-202012/01)	68-70 del/ 144-145 del/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> 感染性増大に懸念 伝播性・2次感染率の増加が推定される 死亡リスク上昇の可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> 英国で初確認(2020年9月)、50ヶ国以上で発生 国内報告は39名 ドイツにて感染者全体に占める当変異株による感染割合が2週間で6%から22%に上昇(2021年2月)※3
B.1.351	20H/501Y.V2	242-245 del/ E484K/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> 感染性増大に懸念 2次感染率の増加が推定される より重篤な症状を引き起こす可能性の証拠はなし 中和抗体からの逃避を示唆(実験結果) 	<ul style="list-style-type: none"> 南ア共和国で発生(2020年8月下旬)、20ヶ国以上で発生 国内報告は2名
B.1.1.248	20J/501Y.V3	E484K/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> 感染性増大に懸念 より重篤な症状を引き起こす可能性の証拠はなし 既感染者の他株への再感染の報告あり 	<ul style="list-style-type: none"> ブラジルで報告あり 国内報告は4名

・世界における新規変異株の発生状況※2



・日本で発生している流行株※1

Pangolin系統	Nextstrain clade	主な変異部位	変異部位の臨床的意義	流行時期
B.1.1.114	—	—	—	2020年3月~4月
B.1.1.284	20B	D614G	ワクチン・抗体医薬への抵抗性は確認されていない	2020年7月~9月
B.1.1.214	20B	D614G		2020年7月~

重症化予測因子の候補(前頁掲載因子以外の候補※3)に関する主な研究

重症化予測因子候補※4	論文数※5	主な掲載論文※6
CRP	704	Peripheral immunological features of COVID-19 patients in Taizhou, China: A retrospective study. (2021 Jan)
Neutrophil	573	Liver damage at admission is an independent prognostic factor for COVID-19. (2020 Sep)
Lactate	459	CD8+ T cells predicted the conversion of common covid-19 to severe. (2021 Jan 26)
T cell	405	CD8+ T cells predicted the conversion of common covid-19 to severe. (2021 Jan 26)
Creatinine	267	Non-specific blood tests as proxies for COVID-19 hospitalisation: are there plausible associations after excluding noisy predictors? (2021 Jan 11)
TNF-α	197	An inflammatory cytokine signature predicts COVID-19 severity and survival. (2020 Oct)
NLR	150	Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio and Outcomes in Louisiana COVID-19 Patients. (2020 Nov)
Hyperglycemia	121	Hyperglycemia at Hospital Admission Is Associated With Severity of the Prognosis in Patients Hospitalized for COVID-19: The Pisa COVID-19 Study. (2020 Oct)
IFN-γ	84	IFN-γ is an independent risk factor associated with mortality in patients with moderate and severe COVID-19 infection. (2020 Nov)
Erythrocyte sedimentation rate	84	Novel biomarkers for the prediction of COVID-19 progression a retrospective, multi-center cohort study. (2020 Dec)
IP-10	29	Serum CCL17 level becomes a predictive marker to distinguish between mild/moderate and severe/critical disease in patients with COVID-19. (2021 Jan 15)
Zn	19	Analysis of the predictive factors for a critical illness of COVID-19 during treatment — relationship between serum zinc level and critical illness of COVID-19. (2020 Nov)
TGF-β	18	Cytokine profile and disease severity in patients with COVID-19. (2021 Jan)
Lactic dehydrogenase-lymphocyte ratio	9	Lactic dehydrogenase-lymphocyte ratio for predicting prognosis of severe COVID-19. (2021 Jan 29)
CXCL9	6	Serum CCL17 level becomes a predictive marker to distinguish between mild/moderate and severe/critical disease in patients with COVID-19. (2021 Jan 15)
Serum amyloid A protein	4	Novel biomarkers for the prediction of COVID-19 progression a retrospective, multi-center cohort study. (2020 Dec)
MAIT cells	4	Phenotypical and functional alteration of unconventional T cells in severe COVID-19 patients. (2020 Dec 7)
CCL17	2	Serum CCL17 level becomes a predictive marker to distinguish between mild/moderate and severe/critical disease in patients with COVID-19. (2021 Jan 15)
C-reactive protein-to-albumin ratio (CAR)	2	Diagnostic utility of C-reactive protein to albumin ratio as an early warning sign in hospitalized severe COVID-19 patients. (2021 Feb)
IFN-λ3	1	Serum CCL17 level becomes a predictive marker to distinguish between mild/moderate and severe/critical disease in patients with COVID-19. (2021 Jan 15)
iNKT cells	1	Phenotypical and functional alteration of unconventional T cells in severe COVID-19 patients. (2020 Dec 7)
ACE11 genotype	1	SARS-CoV-2 infections and COVID-19 mortalities strongly correlate with ACE11/D genotype. (2020 Oct20)
High fibrosis-4 index	1	Fibrosis-4 index as a predictor for mortality in hospitalised patients with COVID-19: a retrospective multicentre cohort study. (2020 Nov 12)
Serial serum SARS-CoV-2 RNA	1	Serial serum SARS-CoV-2 RNA results in two COVID-19 cases with severe respiratory failure. (2020 Nov)
Combinations of eosinophils, monocytes and neutrophils	1	Non-specific blood tests as proxies for COVID-19 hospitalisation: are there plausible associations after excluding noisy predictors? (2021 Jan 11)
Neutrophil count to albumin ratio (NAR)	1	Neutrophil count to albumin ratio as a new predictor of mortality in patients with COVID-19 infection. (2020 Sep 21)

※3.厚生労働省 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第4.1版 表.2.3に記載される重症化マーカー以外の因子候補を掲載。※4. Pubmed.govにて Spices = Human, Journal Category = MEDLINE, Language = Englishに限定した上で、キーワードとしてCOVID、Mechanism、Severe、Predictor、Predictive、Factor、Markerを組み合わせて検索し、重症化予測因子を抽出。※5. Pubmed.govにてキーワードにCOVID、重症化予測因子名を組み合わせて検索。※6. 重症化予測因子抽出時の関連論文の中で、同一の重症化予測因子を持つ論文の内、最新の論文を記載。

出所: ※1. 国立感染症研究所公開情報より作成, ※2. Nextstrain / nCoV / global (2021年2月10日アクセス)
※3 RKI資料 2. Bericht zu Virusvarianten von SARS-CoV-2 in Deutschland, insbesondere zur Variant of Concern (VOC) B.1.1.7 (rki.de)

COVID-19 感染拡大の経緯

過去20年間で、3つのコロナウイルス^(※)のアウトブレイクが発生

(Cui et al., 2019; de Wit et al., 2016; Fehr et al., 2017; Lu et al., 2020; Wu et al., 2020a)

※コロナウイルス: ヒトに感染するコロナウイルスは4種類でいわゆる風邪のウイルスと、今回の新型コロナウイルスを含めて動物から感染し重症肺炎を起こす3種類のウイルスがある。

1つ目 2002年 重症急性呼吸器症候群 (SARS-CoV) 8,000人以上に感染し800人以上が死亡 Graham and Baric, 2010

2つ目 2012年 中東呼吸器症候群 (MERS-CoV) 感染力は比較的低い致死率が高い 2019年の時点で感染2,294件、死亡率は35% Graham and Baric, 2010

3つ目 2020年 COVID-19 (SARS-CoV-2) 世界で感染者112,072千人、死者2,483千人 (2021年2月24日8:23AM時点) ジョーンズ・ホプキンス大学 新型コロナウイルス感染症のデータベース

世界全体

- 20/12/31 WHOが中国・武漢市での原因不明の肺炎の発生を発表
- 20/1/13 中国国外(タイ)で初の感染確認
- 20/1/21 北米(アメリカ)で初の感染確認
- 20/1/24 欧州(フランス)で初の感染確認
- 20/1/31 WHOがPHEIC(国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態)を宣言
- 20/2/11 WHOが新型コロナウイルスによる肺炎を「COVID-19」と命名
- 20/3/11 WHOがパンデミック相当を宣言
- 21/1/28 中国でのWHO調査団が始動
- 21/2/10 中国でのWHO調査団による調査が終了

(2021年2月24日8:23AM時点)

	感染者	死亡者
アメリカ	28,255,207	502,482
インド	11,016,434	156,463
ブラジル	10,257,875	248,529
イギリス	4,146,734	121,536
ロシア	4,142,126	82,666
フランス	3,689,418	85,195
スペイン	3,161,432	68,079
計(世界全体)	112,072,132	2,483,413

【国外における感染者、死亡者数】
 ジョーンズ・ホプキンス大学 新型コロナウイルス感染症のデータベース ※中国: 20/2/13より診断基準変更(湖北省においては、臨床診断病例が追加)
 左記は感染者数上位7ヶ国を記載

日本国内

- 20/1/15 中国からの帰国者に感染を確認
- 20/2/5 ダイヤモンドプリンセス号で集団感染が判明感染確認
- 20/2/7 指定感染症とする政令を施行
- 20/4/7 7都道府県に対し、緊急事態宣言を発令
- 20/4/17 緊急事態宣言を全国に拡大
- 20/5/7 レムデシビルを特例承認
- 20/5/14 39県の緊急事態宣言を解除
- 20/5/21 大阪、京都、兵庫の3県の緊急事態宣言を解除
- 21/1/7 1道3県に対し、緊急事態宣言を発令
- 21/1/13 緊急事態宣言を栃木県、岐阜県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県に拡大
- 21/2/2 緊急事態宣言を10都道府県で延長(3月7日まで)

(2021年2月22日24時時点)

	PCR検査陽性者	死亡者
東京	109,912	1,274
大阪	46,679	1,092
神奈川	44,181	649
埼玉	28,756	525
千葉	25,676	405
愛知	25,569	506
北海道	18,835	660
福岡	17,819	269
兵庫	17,806	505
計(国内)	424,239	7,527

【国内における感染者、死亡者数】
 厚生労働省ホームページ
 国内の患者発生に関する参考資料
 ・各都道府県の検査陽性者の状況(空港検査、チャーター便案件を除く国内事例)
 左記は感染者数上位7都道府県を記載

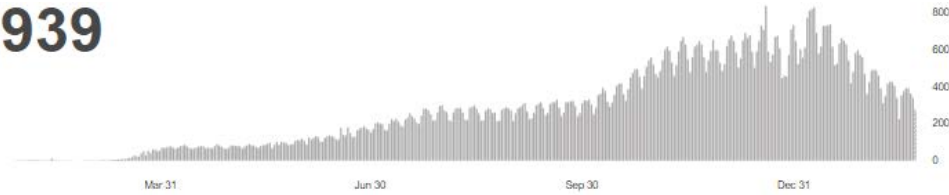
世界の流行状況(疫学的状況)

感染件数は全ての地域において縮小傾向を見せている

Global Situation

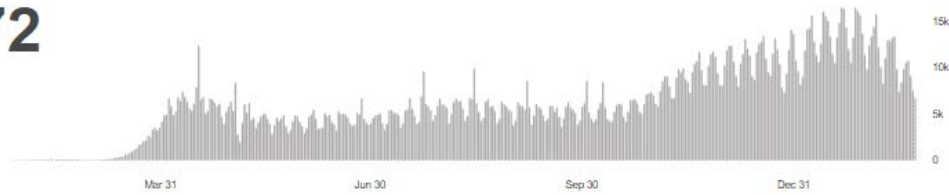
111,419,939

confirmed cases



2,470,772

deaths



Americas

49,587,660

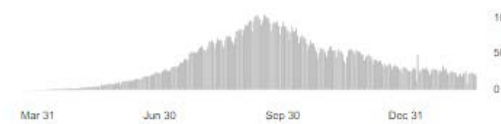
confirmed cases



South-East Asia

13,390,316

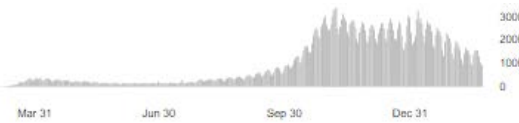
confirmed cases



Europe

37,812,908

confirmed cases



Eastern Mediterranean

6,235,740

confirmed cases



Africa

2,803,545

confirmed cases



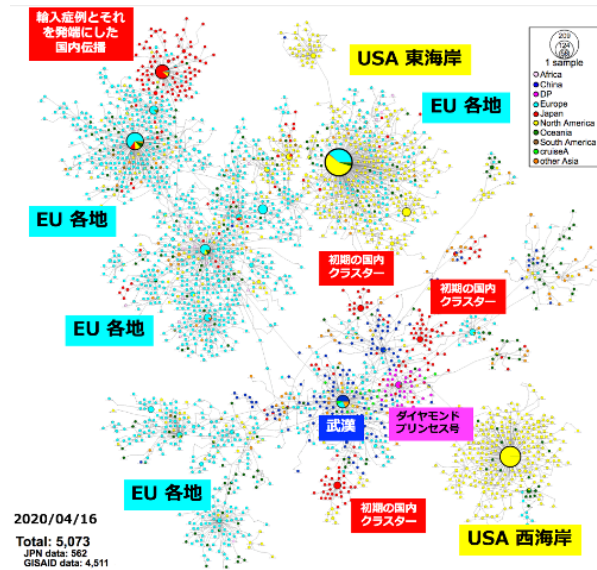
Western Pacific

1,589,025

confirmed cases



世界と日本のSARS-CoV-2 ゲノム情報の塩基変異を用いたハプロタイプ・ネットワーク



2020/04/16
Total: 5,073
JPN data: 562
GISAID data: 4,511

(国立感染症研究所)

COVID-19に対する抗体保有率

国/都市	抗体保有率	出典
Austria	4.7% (2020年12月発表)	Medical University of Vienna
Spain	9.9% (2020年12月発表)	Una de cada diez personas en España habría sido infectada por el coronavirus desde el inicio de la pandemia
UK	8.8% (2021年2月発表)	UK Biobank COVID-19 antibody study: final results - GOV.UK (www.gov.uk)
New York City USA	22% (2020年11月発表)	Mount Sinai
Deli India	56.13% (2021年2月発表)	Delhi Health Minister's announcement
India	21.4% (2021年2月発表)	MIB India announcement
South Korea	0.31% (2021年2月発表)	Covid-19関連中央防衛対策本部発表
Tokyo Japan	0.91% (2021年2月発表)	抗体保有調査(第2回)速報結果

国内の流行状況(疫学的状況)

- 新型コロナウイルス感染症の検査陽性者は421,874名、死亡者は7,527名(※1)
- 入院治療等を要する者は4,841,264名、退院又は療養解除となった者は399,624名(※1)
- PCR検査実施人数は7,495,428名であり、民間検査会社の実施が最も多くなっている(※1)

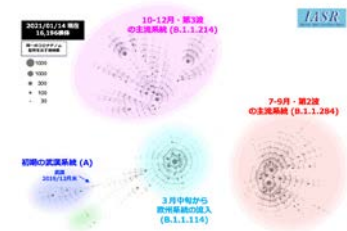
(※)「PCR検査の実施件数」の累計は、8,289,129件で、国立感染症研究所:12,168件、検疫所:109,216件、地方衛生研究所・保健所:1,305,102件、民間検査会社:4,747,334件、大学等:578,381件、医療機関:1,536,928件。(※2)

※1:2021年2月21日時点 「厚生労働省 国内の発生状況」の国内事例数。空港検疫、チャーター便帰国者事例除く

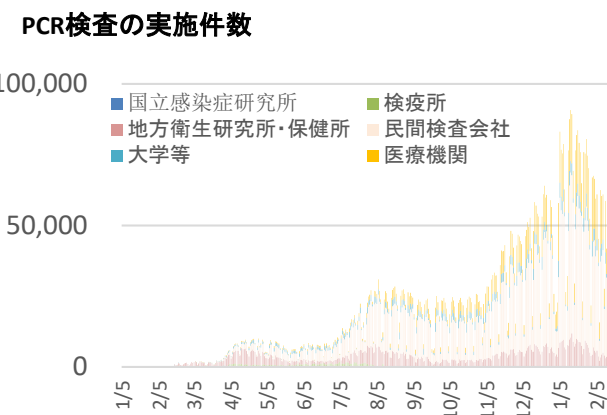
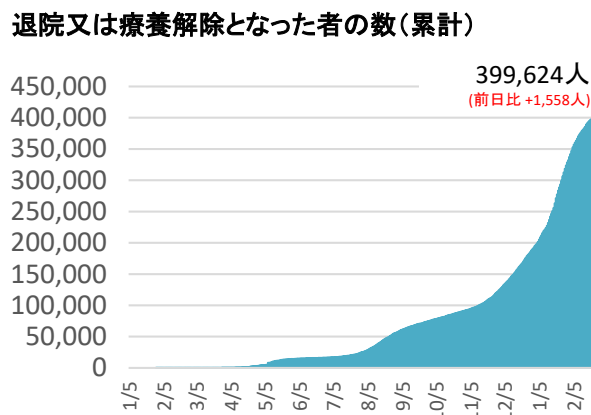
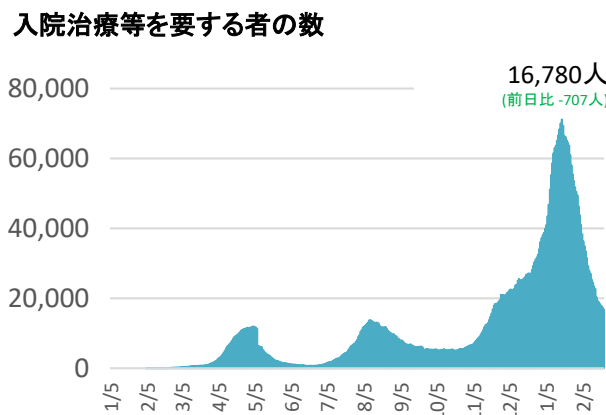
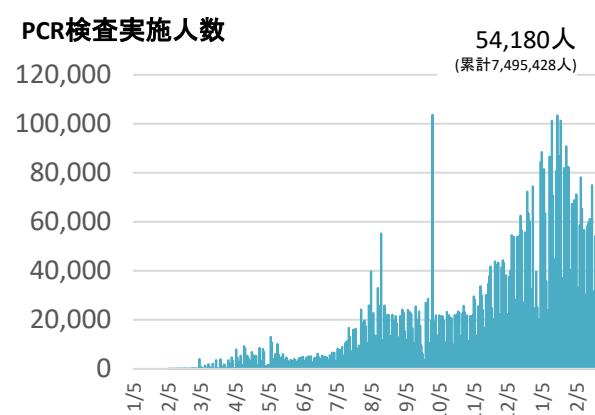
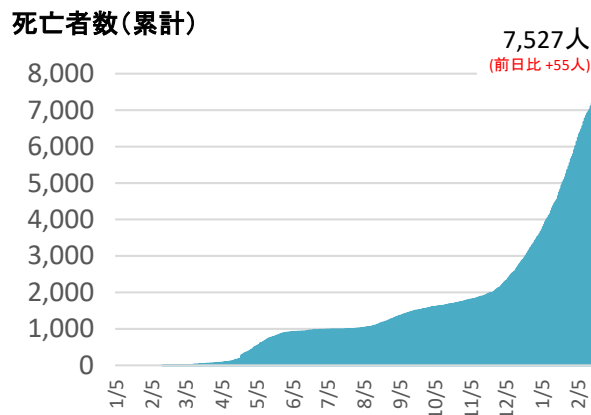
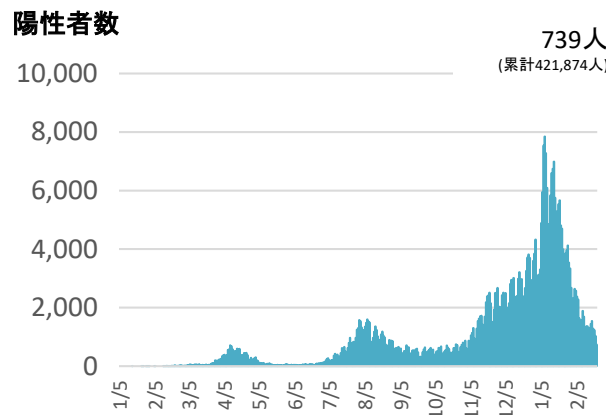
※2:2021年2月22日時点 「国内における新型コロナウイルスに係るPCR検査の実施状況」2020年2月18日以降、結果判明日ベース

(国内事例:空港検疫、チャーター便帰国者除く)

日本の新型コロナSARS-CoV-2 ゲノム情報の塩基変異を用いたハプロタイプ・ネットワーク



(国立感染症研究所)



※グラフ:厚生労働省 国内の発生状況 2021年2月22日時点より、ハプロタイプ・ネットワークは新型コロナウイルスSARS-CoV-2ゲノム情報による分子疫学調査(2021年1月14日現在)(niid.go.jp)より
 ※新規陽性者数は、各自治体がプレスリリースしている個別の事例数(再陽性例を含む)を積み上げて算出したものであり、前日の総数からの増減とは異なる場合がある。

Ⅱ. 世界の研究開発動向

1. 診断法の研究開発動向
2. 治療法の研究開発動向
3. 予防法(ワクチン)の研究開発動向
4. 機器、システム等の研究開発動向

新型コロナウイルス感染症の診断法においては、多くのPCR検査、抗原検査、抗体検査が開発・承認されている。加えて、重症化リスク判定に資する診断法等の研究開発も進む

	PCR検査(遺伝子検査)	抗原検査	抗体検査	ソース
検体対象	ウイルスを検出		免疫反応を検出	※1
検体収集方法	鼻咽頭スワブ、唾液	鼻咽頭スワブ	フィンガースティック、採血	
検査に要する時間	同日(場所による)または1週間以内	1時間 または それ以下	同日 または 1~3日	
わかること	現在コロナウイルスに感染しているかどうか	現在コロナウイルスに感染しているかどうか	過去にコロナウイルスに感染したことがあるかどうか	
できないこと	過去にコロナウイルスに感染したことがあるか診断できない	遺伝子検査ほどには現在コロナウイルスに感染しているか診断できない	検査時点でコロナウイルスに感染しているかどうか診断できない	※2
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 特異度高い活動性の感染を検出 検出期間が限定的 ウイルス存在部位に関する情報が必要 		<ul style="list-style-type: none"> 特異度が低い 長期間検出可能 	
使用技術	<ul style="list-style-type: none"> RT-PCR, RT-LAMP法など > プライマー/プローブが必要 > ゲノム情報が必要 	<ul style="list-style-type: none"> イムノクロマト、ELISA法など > 抗ウイルス抗体が必要 	<ul style="list-style-type: none"> IgG抗体・IgM抗体・IgA抗体:イムノクロマト、IFA、ELISA法など > ウイルス抗原が必要 中和活性:PRNT、MicroNT法など > 感染性ウイルスが必要 	※3
FDA承認数	• 214	• 10	• 60	※4
代表的製品	<ul style="list-style-type: none"> Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV (BGI Genomics) Xpert Xpress SARS-CoV-2 test(Cepheid) Simplexa COVID-19 Direct(DiaSorin) TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher) QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel(Qiagen) cobas SARS-CoV-2(Roche) Elecsys Anti-SARS-CoV-2(Roche) Allplex 2019-nCoV Assay(Seegene) DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit(Solgent) 	<ul style="list-style-type: none"> BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2(Becton Dickinson) Sofia 2 SARS Antigen FIA(Quidel) 	<ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2 IgG Assay(Abbott) Platelia SARS-CoV-2 Total Ab assay(Bio-Rad) VIDAS SARS-CoV-2 IgG(bioMerieux) VIDAS SARS-CoV-2 IgM(bioMerieux) RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test(Hangzhou Biotest) SARS-CoV-2 ELISA test system from EUROIMMUN(PerkinElmer) 	※4

※1: FDA, "Coronavirus Testing Basics"よりまとめ

※2: 2020年5月15日健康・医療戦略推進専門調査会(第22回)国立感染症研究所鈴木忠樹先生発表資料よりまとめ

※3: [BioCentury - COVID-19 Diagnostics](#) 2021年1月15日版より作成。PCR検査はViral LDT及びViralIVD、抗原検査はAntigen IVD、抗体検査はAntibody IVDをカウント

※4: [BioCentury - COVID-19 Diagnostics](#) 2021年1月15日版よりPCR検査は5か国、抗原検査は3か国、抗体検査は4か国以上の承認を受けているものを抜粋

入院・外来や基礎疾患等に応じて、治療方針や選択すべき薬剤が具体的に記載されている

ガイドライン目次(2021年2月3日改定版)

1. 主な更新点
2. 各種治療薬に対する専門家パネルの意見
3. 背景
4. 新型コロナウイルス感染症の概要:疫学・臨床症状
5. 新型コロナウイルス感染症重症患者の治療
6. 新型コロナウイルス感染症患者の治療管理
7. 新型コロナウイルス感染症の治療のための承認済み又は評価中の抗ウイルス薬
8. 新型コロナウイルス感染症の治療のための評価中の免疫療法
9. 補助療法
10. 新型コロナウイルス感染症患者の特定の併用薬に関する検討事項
11. 新型コロナウイルス感染症及び特に注意すべき対象者

疾患重症度に基づく新型コロナウイルス感染症患者の薬理学的管理

疾患重症度

専門家による推奨事項

入院しておらず、
軽度から中等度の患者

抗ウイルス療法または抗体療法のいずれに対しても特定のものを推奨するにはデータが不十分である。SARS-CoV-2中和抗体(バムラニビマブまたはカシリビマブ+イムデビマブ)は、EUAを通じて疾患進行のリスクが高い外来患者に対して利用可能である^a。これらのEUAは入院患者への使用を許可していない。デキサメタゾン^dは使用すべきではない。(AIII)

- a. バムラニビマブおよびカシリビマブ+イムデビマブについては、FDA EUAに関する委員会の声明を参照。
- b. これらのEUAは入院患者への使用を許可していない。レムデシビルの用量は200 mg 静注 単回であり、続いて100 mg 静注を毎日、4日間または退院までとする(入院治療と同様の急性期治療を提供できる医療施設に患者がいない限り)。投与5日目までに臨床的に大きな改善が認められない場合には、投与期間の最長10日までの延長が考えられる。
- c. レムデシビルを投与されているが、高流量装置、非侵襲的換気療法、侵襲的人工呼吸器、またはECMOによる酸素が必要となるまで進行した患者には、治療過程が完了するまでレムデシビルを継続すべきである。
- d. デキサメタゾン6 mgを静注または経口にて1日1回、10日間または退院まで投与。デキサメタゾンが使用できない場合は、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、ヒドロコルチゾンなど、同等量の他のコルチコステロイドを使用。詳細については、コルチコステロイドのセクションを参照。
- e. デキサメタゾンとレムデシビルの併用については、臨床試験での研究は行われていない。
- f. コルチコステロイドを使用できないまれな状況においては、パリスチニブ+レムデシビルが使用できる。(BIIa)FDAはパリスチニブとレムデシビルの併用に関するEUAを発行している。パリスチニブの用量は、4 mg経口、毎日、14日間または退院までである。
- g. デキサメタゾンとレムデシビルの併用は、直挿管された患者(CIII)に対して検討できる。レムデシビル単独は推奨されない。

入院しており、酸素投与を必要としない^a

デキサメタゾン^dは使用すべきでない。(AIIa)
レムデシビルの日常的使用を推奨、又は反対するにはデータが不十分である。疾患進行のリスクが高い患者には、レムデシビルの使用が適切と考えられる。

入院しており、酸素投与を必要とする^a
(但し、高流量装置、非侵襲的換気療法、侵襲的機械的人工呼吸器、またはECMOによる酸素投与は必要としない)

次のいずれかのオプションを使用すること

- レムデシビル^{b,c}(例えば、最小限の酸素投与を必要とする患者)(BIIa)
- デキサメタゾン^d+レムデシビル^{b,c}(例えば、酸素投与量の増加を必要とする患者)(BIII)^{e,f}
- デキサメタゾン^d(例えば、レムデシビルとの併用療法が使用できない、又は利用不可の場合)(BI)

入院しており、高流量装置または非侵襲的換気療法による酸素投与を必要とする^a

次のいずれかのオプションを使用すること

- デキサメタゾン^{d,f}(AI)
- デキサメタゾン^d+レムデシビル^{b,c}(BIII)

入院しており、侵襲的機械的人工呼吸器、またはECMOを必要とする^a

- デキサメタゾン^d(AI)^g

上記以外の治療薬に関するガイドライン上の記載(「7. 新型コロナウイルス感染症の治療のための承認済み又は評価中の抗ウイルス薬」より抜粋)

- クロロキン/ヒドロキシクロロキン(アジスロマイシンとの併用も含む):入院患者へは推奨しない(AI)。入院していない患者へは、臨床試験での投与を除いては推奨しない。新型コロナウイルス感染症の治療法としてクロロキンの高用量(600 mgを1日2回、10日間)での使用は推奨しない(AI)
- ロビナビル/リトナビル及びその他HIVプロテアーゼ阻害剤:臨床試験での投与を除いては、新型コロナウイルス感染症の治療法として推奨しない(AIII)
- イベルメクチン:臨床試験での投与を除いては、新型コロナウイルス感染症の治療法として推奨しない(AIII)

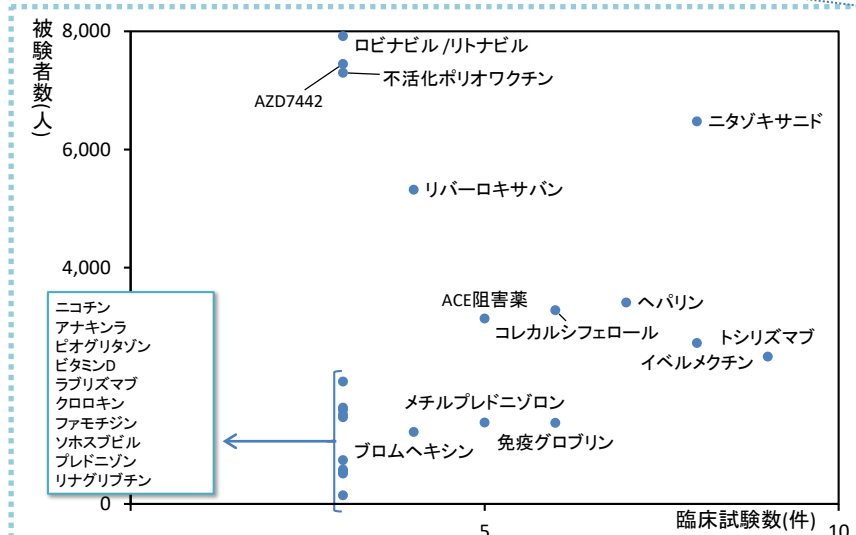
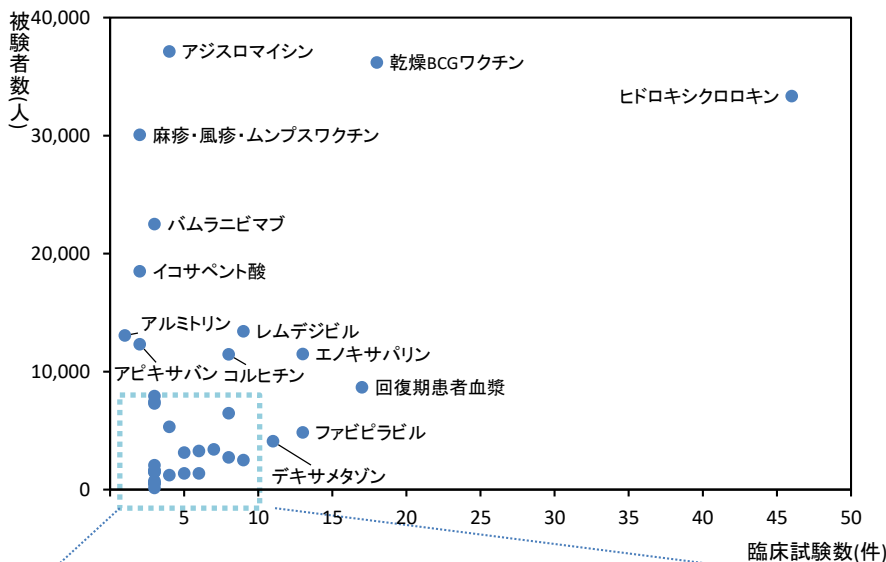
[推奨事項の評価] A=強; B=中; C=任意 [根拠の評価] I=重大な制限のない1つ以上のランダム化試験; IIa=その他のランダム化試験またはランダム化試験のサブグループ解析; IIb=非ランダム化試験または観察コホート研究; III=専門家意見

治療法の研究開発動向

世界の研究開発動向

臨床研究開発の動向

■臨床試験数が圧倒的に多いのがヒドロキシクロロキン。被験者が多いのがアジスロマイシンや乾燥BCGワクチン、麻疹・風疹・ムンプスワクチン



主なドラッグリポジショニングと新規治療薬

■ドラッグリポジショニングによるレムデシビル、デキサメタゾン等が世界で承認。新規治療薬もバムラニビマブ等が米で承認されている

	一般名	製品名 ^{※1}	製造・販売企業	薬効分類名	既存適応症	承認 ^{※2}
抗ウイルス薬候補	レムデシビル	ベクルリー	ギリアド・サイエンズ	抗ウイルス剤	—	米 EU 英
	アジスロマイシン	ジスロマック	ファイザー等	マクロライド系抗菌薬	咽喉・喉頭炎等	— ^{※4}
	ヒドロキシクロロキン	プラニケル	サノフィ	免疫調整剤	全身性エリテマトーデス等	—
	ロピナビル/リトナビル	カレトラ	アッヴィ	抗HIV薬	HIV感染症	—
	ニタゾキサニド	—	—	抗原虫薬	—	—
	ファビピラビル	アビガン	富士フイルム富山化学	抗インフルエンザウイルス剤	新興・再興インフルエンザ感染症	中 ^{※5}
	イベルメクチン	ストロメクトール	MSD/マルホ	駆虫剤	腸管糞線虫症等	—
	ソホスビル	ソバルディ	ギリアド・サイエンズ	C型肝炎治療薬	C型肝炎	—
	乾燥BCGワクチン	乾燥BCGワクチン	日本ビーシージー製造	ワクチン	結核の予防	—
	麻疹・風疹・ムンプスワクチン	—	—	ワクチン	—	—
重症肺炎・ARDS・重症化抑制剤等候補	イコサペント酸	エバデール	持田製薬等	EPA製剤	閉塞性動脈硬化症	—
	アルミトリン	—	—	呼吸促進薬	—	—
	アピキサバン	エリキュース	プリストル・マイヤーズ スクイブ/ファイザー	Fxa阻害剤	虚血性脳卒中中等	—
	エノキサパリン	クレキササン	サノフィ	血液凝固阻害剤	静脈血栓塞栓症の発症抑制	—
	コルヒチン	コルヒチン	高田製薬	痛風治療剤	痛風等	—
	不活化ポリオワクチン	イモバックスポリオ	サノフィ	ワクチン	ポリオの予防	—
	リバーロキサバン	イグザレルト	バイエル薬品	第Xa因子阻害剤	虚血性脳卒の発症抑制等	—
	デキサメタゾン	レナテックス	セルジーン等	副腎皮質ホルモン	多発性骨髄腫	日 EU 英 ^{※6}
	ヘパリン	ヘパリン	エイワイファーマ/陽進堂等	血液凝固阻害剤	汎発性血管内血液凝固症候群	—
	コレカルシフェロール	デノタスチュアブル	日東薬品工業/第一三共	ビタミンD3	低カルシウム血症	—
	ACE阻害薬	セタバルル等	大日本住友製薬等	ACE阻害降圧剤	本態性高血圧症	—
	トシリズマブ	アクテムラ	中外製薬	抗IL-6レセプター抗体	関節リウマチ	— ^{※4}
	ニコチン	ニコチネル	GSK	禁煙補助薬	禁煙の補助	—
	アナキナラ	—	—	抗炎症薬	—	—
	ピオグリタゾン	アクトス	武田デバ製薬/武田薬品工業	インスリン抵抗性改善剤	2型糖尿病	—
ビタミンD	アルファカルシドール等	あすか製薬/武田薬品工業等	ビタミンD3	慢性腎不全等	—	
新規治療薬 ^{※3}	ラブリズマブ	ユルトミス	アレクシオンファーマ	抗補体抗体	発作性夜間ヘモグロビン尿症等	—
	メチルプレドニゾロン	メドロール	ファイザー	副腎皮質ホルモン	急性副腎皮質機能不全等	— ^{※4}
	ブロムヘキシシ	ビソルボン等	サノフィ等	気道粘液溶解剤	急性気管支炎等	—
	クロロキン	—	—	抗原虫薬	—	—
	ファモチジン	ガスター	LTLファーマ等	H2受容体拮抗剤	胃潰瘍等	—
	プレドニゾン	—	—	副腎皮質ホルモン	—	—
	リナグリプチン	トラゼンタ	日本ベリンガーインゲルハイム	DPP-4阻害剤	2型糖尿病等	—
	回復期患者血漿	—	—	—	—	米
	免疫グロブリン	—	武田薬品工業等	—	—	—
	バムラニビマブ (LY-CoV555)	—	イーライリリー/アムジェン/AbCellera Biologics	モノクローナル抗体	—	米
REGEN-COV (REGN10933+REGN10987)	—	リジエノン/ファーマシューティカルズ/ロッシュ	モノクローナル抗体	—	米	
AZD7442 (AZD8895 + AZD1061)	—	アストラゼネカ/ヴァンダービルト大学/中国科学院	長時間作用型抗体 (LAAB)	—	—	
BRII-196/BRII-198	—	Brii Bio/清華大学/Third People's Hospital of Shenzhen	モノクローナル抗体	—	—	
VIR-7831 (GSK4182136)	—	Vir Biotechnology/GSK	モノクローナル抗体	—	—	
ABP-300	—	Abpro Corp./Mabwell	モノクローナル抗体	—	—	
CT-P59	—	セルトリオン	モノクローナル抗体	—	—	
SCTA01	—	Sinocelltech	モノクローナル抗体	—	—	

・Baricitinibは米国で承認されているが、被験者数2,700人、臨床試験2件のため抽出条件を満たさなため、上記の表へは記載していない
 ・影付きの行は左図に掲載のもの、影なしの行は表にのみ掲載

※1 医学文献検索サービス-メディカルオンライン (medicalonline.jp) より薬剤名を検索し一般名の50音順で上位の薬品を記載、※2 日本、米国、英国、EU、中国を対象に承認状況を記載、※3 影無しの行はBioCentury - COVID-19 therapies and vaccines: ClinicalよりOriginal indicationがCOVID-19の治療薬でPhaseIIIあるいはII/IIIのものに記載。薬効分類は各社プレスリリース、公的機関の情報を基に記載、※4 中国国政医官発表の新型コロナウイルス治療方針(試行第八版)(2020年8月19日)、又は(試行第六版)(2020-02-19)に記載あり。(公共衛生医療管理処 (nhc.gov.cn))、※5 NMPAにより新型コロナウイルス治療薬として承認(2020-02-15)(国薬准字H20203029)、※6 中国国政医官発表の新型コロナウイルス治療方針(試行第八版)(2020年8月19日)に記載のある糖質コルチコイド療法に一般的に用いられる薬剤

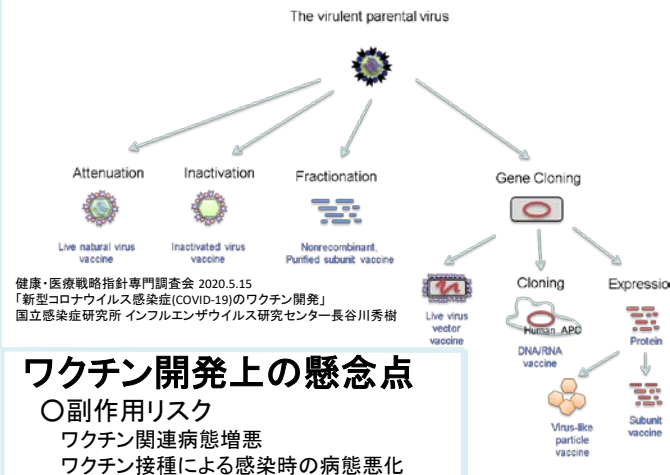
2021年2月1日時点 ClinicalTrials.govよりまとめ。(Phase3, Phase4)、(Not yet recruiting, Recruiting, Enrolled by invitation, Active, not recruiting, Completed)、(Drug, Biological)の臨床試験につき集計(試験数計: 304)。(Interventions)の最初に記載された薬剤やワクチンを集計し、試験数3件以上或いは被験者数10,000人以上のものをプロット

WHO(世界保健機関)によると175品目のワクチン候補で研究開発が進み、2021年1月29日時点で63品目のワクチン候補で臨床試験が実施されている。既に9品目が各国で承認を得て実用化されている

主な開発中のワクチン(Phase2以降)

	開発会社及びアカデミア等 (国籍) [開発品名/製品名]	開発フェーズ					承認 ^{※1}	
		P1	P1/2	P2	P2/3	P3	海外	国内
核酸ワクチン	Moderna ^{※2} /National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)(米) [mRNA-1273]						✓ (米含む)	
	Pfizer (米)/BioNTech (独)/Fosun Pharma (中) [Comirnaty]						✓ (米含む)	✓
	Arcturus Therapeutics (米) [LUNAR-COV19/ARCT-021]							
	CureVac AG ^{※2} (独) [CVnCoV]							
	AnGes/Takara Bio/大阪大学 (日) [AG0301-COVID19]							
	Inovio Pharmaceuticals ^{※2} /International Vaccine Institute/ Advaccine Biopharmaceutical (中) [INO-4800]							
	Zyudus Cadila (印) [ZyCoV-D]							
ウイルスベクターワクチン	Janssen Pharmaceutical (米) [Ad26.COV2.S]							
	AstraZeneca/University of Oxford ^{※2} (英) [AZD1222 / Covishield]						✓ (英含む)	
	CanSino Biological/Beijing Institute of Biotechnology (中) [Convidecia / 克威莎]						✓ ^{※3} (中含む)	
	University of Hong Kong/Xiamen University/Beijing Wantai Biological Pharmacy (中) [DelNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1]							
サブユニットワクチン	Gamaleya Research Institute (露) [Sputnik V]						✓ (露含む)	
	Novavax ^{※2} (米) [NVX-CoV2373]							
	Anhui Zhifei Longcom/Chinese Academy of Sciences (中) [ZF2001]							
	West China Hospital/Sichuan University (中) [Recombinant Sf9 cell]							
	Clover Biopharmaceuticals (中)/GSK (英)/Dynavax (米) [SCB-2019]							
	Medigen Vaccine Biologics (中)/Dynavax (米)/NIAID (米) [MVC-COV1901]							
	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" (露) [EpiVacCorona]						✓ (露含む)	
不活化ワクチン	COVAXX/United Biomedical (米) [UB-612]							
	Instituto Finlay de Vacunas (キューバ) [FINLAY-FR-2]							
	Sinovac Research and Development (中) [CoronaVac / 克尔来福]						✓ (中含む)	
	Sinopharm/China National Biotech Group/Beijing Institute of Biological Products (中) [BBIBP-CoV / 众爱可维]						✓ (中含む)	
	Sinopharm/China National Biotech Group/Wuhan Institute of Biological Products (中) [開発品名の情報無し]							
	Institute of Medical Biology/Chinese Academy of Medical Sciences (中) [開発品名の情報無し]							
	Beijing Minhai Biotechnology (中) [SARS-CoV-2 vaccine (Vero cells)] Research Institute for Biological Safety Problems (カザフスタン) [QazCovid- in*]							
Bharat Biotech (印) [Covaxin]						✓ (印含む)		
ウイルス様粒子ワクチン	Medicago (加) [CoVLP]							

ワクチンの種類



健康・医療戦略指針専門調査会 2020.5.15
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチン開発」
国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター長谷川秀樹

ワクチン開発上の懸念点

- 副作用リスク
ワクチン関連病態増悪
ワクチン接種による感染時の病態悪化
- ウイルス変異
ワクチンの標的部位に変異が起きた場合、効果が減弱する
- 生産供給体制
数億人規模の供給体制確立には時間を要する。
1種類のワクチン製造プラットフォームでは全世界のニーズに対応が
難しく複数のワクチン開発が必要か。

その他の主な研究支援

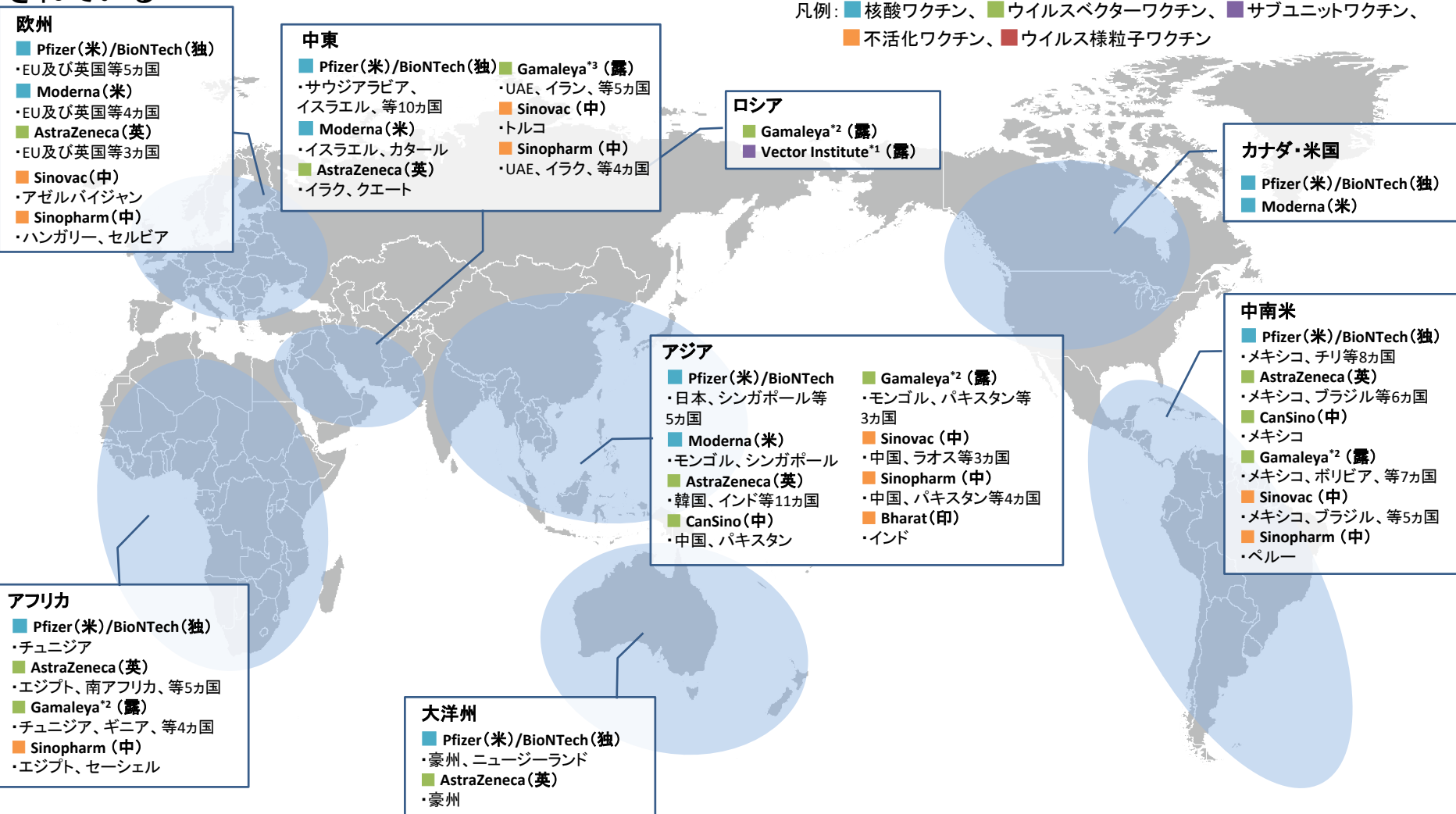
CEPIによる開発支援のワクチンを記載。Phase2以降のものは左表にて
※2を付記

	開発会社及びアカデミア等
核酸ワクチン	Inovio (米)
ウイルスベクターワクチン	Pasteur (仏)/Themis Bioscience (豪)/ University of Pittsburgh (米)
	University of Hong Kong (中)
サブユニットワクチン	Biological E Limited (印)
	SK bioscience (韓) Clover Biopharmaceuticals(中) University of Queensland(豪)

出所: WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年1月29日更新版)
 ※1 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プレスリリースを基に記載 ※2 CEPIが支援している研究開発
 ※3 中国中央軍事委員会後方支援部保健局による特別承認を2020-06-25に取得、一般市民には適応不可 (有効期間1年)
 ※4 中国・UAEでの承認(緊急使用承認を含む)に関する公的機関の発表は確認されていない

(参考) 予防法(ワクチン)の承認動向

グローバルではPfizer/BioNTech社のワクチンは30ヶ国超で承認を取得(緊急使用許可を含む)。一方、ロシアのワクチンはロシアと中東・中南米、中国のワクチンはアフリカ、アジア、中南米を中心に承認されている



※上記マップに記載する製品はpg.14にて承認に✓マークが記載されるワクチン、New York Times Vaccine TrackerにてApproved for use、Early Use、Emergency use、Limited useの国を含む

*1. Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" *2. Gamaleya Research Institute

出所: New York Times, "Coronavirus Vaccine Tracker" (2021年1月30日~2月更新、同年2月24日アクセス)

個人使用が可能な感染拡大防止や診断を目的としたアプリに加え、高度技術を活用した治療・診断目的の機器開発が進む

ソフトウェア

機器

感染拡大防止

新型コロナウイルス感染症流行の早期探知

(i-sense EPSRC IRC*) [開発中]

オンラインデータとPoint-of-Care検査結果をNHS保有データへ連携することでコミュニティ内の新型コロナウイルス感染症流行の早期探知を目指す

*Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC)より資金提供を受け実施されているInterdisciplinary Research Collaboration (IRC)

新型コロナウイルス感染症陽性患者との接触監視アプリ

(Department of Health Northern Ireland) [実用化済み]

北アイルランド住人向けアプリで、新型コロナウイルス感染症の検査で陽性と判定された人に接近した場合、アプリにアラートが表示され、10日間の自主隔離を促す。当アプリにより感染防止／感染拡大抑制を促している



呼気分析装置を用いた新型コロナウイルスの検出

(University of Michigan) [開発中]

小型の高性能マイクロガスクロマトグラフィー装置の開発により、迅速(5~6分での検出)かつ高感度な呼気分析によりウイルスの検出を目指す。また、既存のデータ処理やバイオマーカー同定のアルゴリズムやコードを最適化・自動化することで、自動的にデータ処理・解析できる仕組みを開発中



新型コロナウイルス感染症のセルフチェック・管理アプリ

(Department of Health Northern Ireland) [実用化済み]

北アイルランド住人向けの新型コロナウイルス感染症の症状のセルフチェックアプリ。チェック結果を踏まえ、最新情報の提供や受診すべき医療機関情報等を提供。自主隔離を要する場合、隔離期間を測定するタイマー機能あり

新型コロナウイルス感染症患者による精神的苦痛緩和の介入を目的とした治療アプリ

(米Duke大学) [開発中]

新型コロナウイルス感染症患のうつ病、不安、PTSD等の心理的苦痛の緩和を目的とした自己指導型プログラム「LIFT」を開発し、臨床試験を実施中。患者は健康に関する質問、不安障害に関する質問等をLIFTアプリに入力する

新型コロナウイルス感染症患者の死亡率の予測

(Dascena) [実用化済み]

機械学習アルゴリズムにより、新型コロナウイルス感染症、肺炎に罹患し、人工呼吸器を装着したICU患者の死亡率を予測

感染拡大防止

作業員間のソーシャルディスタンスを感知するウェアラブルデバイス (Eleksen) [開発中]

産業現場での、作業員同士のソーシャルディスタンス確保のために開発されたウェアラブルデバイス。作業員同士のソーシャルディスタンスが保たれていないと警報が発動。作業員同士のソーシャルディスタンス情報がリアルタイムでクラウドにアップロードされるシステムを開発



MEMs技術を活用したPoint-of-Care検査

(米Emory大学) [開発中]

Atlanta Center for Microsystems Engineered Point-of-Care Technologies (ACME-POCT)は、微小電気機械システム (Micro Electro Mechanical Systems - MEMs) 技術を活用し、マイクロチップやスマートフォンを活用したPoint of Care検査法の開発に取り組む。MEMs技術を活用することで、小型でバッチ製造も可能であり、低消費電力であることが特徴である



埋め込み型人工すい臓によるシリコン膜酸素化装置

(University of California, San Francisco) [開発中]

シリコンナノ細孔膜 (SNM) から構築された酸素化膜を活用した小型で抗凝固作用のないシリコン膜酸素化装置 (SiMOx) の開発を目指す。SiMOxは人工呼吸器誘発性肺損傷を回避でき、ECMOの手順の複雑さや関連する出血や血液凝固リスクも避けることが可能

ICU用人工呼吸器

(Skanray USA) [実用化済み]

小児から成人まで使用可能なICU用人工呼吸器。侵襲性、非侵襲性の双方での使用に対応。4時間分のバッテリーを搭載



診断

診断

治療

治療

Ⅲ. 国内の研究開発動向

1. 治療法、予防法(ワクチン)、診断法の研究開発動向
2. 国内検査体制と診療ガイドライン
3. 機器(ECMO等)、システム等の研究開発動向

治療法、ワクチンの研究開発動向

治療法としては、レムデシビルが2020年5月7日に特例承認となり、その他にも国内外で様々な臨床試験が進行中。ワクチンについても、ファイザー社の「コミナティ筋注」が承認され、主に5品目の候補で研究開発が進められている。

1. 治療法

一般名	商品名	製造販売会社	(現在の適応症) 開発対象疾患	国内外臨床研究、承認状況等
レムデシビル※1	ベクルリー	Gilead Sciences	新型コロナウイルス感染症	日米国際共同治験(中等症～重症対象)の最終結果で、レムデシビル投与患者の回復までの期間の中央値が10日であり、プラセボ投与の15日より有意に短かった旨報告。パリスチニブ等との併用療法について別途、国際共同治験中。2020年7月3日に欧州で条件付き承認、10月22日に米国で承認
デキサメタゾン	デカドロン	日医工他	重症感染症や間質性肺炎等	「新型コロナウイルス感染症診療の手引き第2.2版」において、標準的な治療法として掲載
ヘパリン	-	-	血栓塞栓症等	「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」にて、血栓リスクがある場合、ヘパリン等による抗凝固療法を推奨
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	2020年3月31日より企業治験開始、8月16日に患者組入終了。同年9月23日、富士フイルム富山化学が、国内臨床第3相試験にて主要評価項目(症状の軽快かつウイルス陰性化までの時間)を達成した旨を公表。同年10月16日に製造販売承認事項一部変更承認申請されたが、12月21日の薬事・食品衛生審議会にて、現時点でのデータから有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の試験結果等の早期提出を待って、再審議となることを発表
トシリズマブ(遺伝子組み換え)	アクテムラ	中外製薬	関節リウマチ	海外にて企業主導第3相試験が実施されるが、臨床的重症度の改善等について有意差は認められず。別の第3相治験でも人工呼吸を必要とする割合を有意に低下させたが、死亡率や臨床症状の改善までの期間等に有意な改善は認められず
サルリマブ(遺伝子組換え)	ケブザラ	サノフィ	関節リウマチ	重症患者を対象とした企業主導の第2/3相国際共同治験では十分な有効性が示されず
パリスチニブ	オルミエント	日本イーライリリー	関節リウマチ	海外にて単剤での企業主導国際共同治験実施、NIHの国際共同治験(※2)でレムデシビルとの併用試験を実施
ネルフィナビル	ピラセプト	日本たばこ産業	HIV感染症	長崎大学を中心に医師主導治験を実施中
イベルメクチン	ストロメクトール	MSD	腸管糞線虫症、疥癬	北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中
アドレノメデュリン(ADM-L1-01)	-	-	抗炎症、血管・肺損傷、多臓器障害抑制	宮崎大学が医師主導治験を実施中
サルグラモスチム	製品名未定	ノーベルファーマ	自己免疫性肺胞蛋白症	現在、ベルギーで実施されているサルグラモスチム吸入の臨床試験の中間解析の結果、サルグラモスチムを吸入した患者で、標準治療群と比較して肺動脈血酸素分圧較差の改善を示唆。ノーベルファーマ株式会社が企業治験を実施中
血漿分画製剤	製品名未定	武田薬品	急性肺炎	NIH 主導の国際共同治験として実施されており、NCGM(※3)を中心に実施
フォイパン	カモスタット	小野薬品	慢性肺炎	小野薬品が企業治験を実施中
シクレソニド	オルベスコ	帝人ファーマ	気管支喘息	NCGM(※3)を中心に特定臨床研究を実施したが、結果速報によると対処療法群と比べてシクレソニド吸入剤投与群の方が優位に肺炎増悪が多いとの結論
ナファモスタット	フサン	日医工	急性肺炎	東京大学を中心に特定臨床研究を実施中、観察研究も2020年4月1日より実施中
ロピナビル/リトナビル	カレトラ	アッヴィ	HIV感染症	NEJM(国際的医学雑誌)において本剤の投与群の死亡率はプラセボ群と有意差なしと報告。観察研究を2020年2月22日より実施中

2. ワクチン

ワクチンの種類	開発企業・機関	取組状況、目標
組換えタンパクワクチン	塩野義/感染研/UMNファーマ	2020年12月16日に第1/2相試験を開始
	Novavax	AMED研究費(R2年度二次公募)で国内臨床試験実施企業に武田薬品工業を採択。2021年2月24日に第1/2相試験を開始
mRNAワクチン	第一三共/東大医科研	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。2021年3月から臨床試験開始予定
	Pfizer/BioNTech	2020年10月20日に第1/2相試験を開始、2020年12月18日に承認申請。2021年2月14日に承認取得。2021年2月17日より医療従事者4万人への先行接種を開始
	Moderna	AMED研究費(R2年度二次公募)で国内臨床試験実施企業に武田薬品工業を採択。国内治験第1/2相試験を2021年1月21日より開始。被験者組入れが月上旬に完了
DNAワクチン	アンジェス/阪大/タカラバイオ	2020年6月30日に第1/2相試験(大阪市立大、大阪大)、2020年12月8日に第2/3相試験を開始(東京・大阪の8施設)。大規模第3相試験を2021年内に開始の意向
不活化ワクチン	KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研	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
ウイルスベクターワクチン	IDファーマ/感染研	動物を用いた有効性評価を実施中。最速で2021年3月～5月に臨床試験開始予定
	AstraZeneca/Oxford	国内治験を2020年8月下旬から実施中。2021年2月5日に承認申請
	Johnson & Johnson (Janssen)	国内治験を2020年9月1日から実施中。被験者の一人に原因不明の症状が認められたことから、2020年10月12日にすべての臨床試験で投与を自主的に一時中断

※1.令和2年5月7日 新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認 ※2.日本も参加 ※3.国立国際医療研究センター

出所:厚生労働省 新型コロナ感染症に対する治療薬及びその候補 (2020年12月23日版)及びコロナワクチン開発の進捗状況(国内開発)〈主なもの〉(同年12月24日版)コロナワクチンに関する状況(海外開発)〈主なもの〉(2021年1月20日版)、各社HP

診断法の研究開発動向

2021年2月9日現在、核酸増幅法と抗原検査法で33の製品が承認済。重症化判定に資する診断法の研究開発も進む

	検査方法	製品名	製造販売会社	陽性一致率	陰性一致率	承認日		
核酸増幅法	RT-PCR法	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	シスメックス			2020年3月27日		
		コバス SARS-CoV-2	ロシュ・ダイアグノスティクス			2020年4月7日		
		TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイムPCR検出キット	ライフテック/ロジーズジャパン			2020年4月20日		
		Xpert Xpress SARS-CoV-2「セフィード」	ベックマン・コールター			2020年5月8日		
		MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	医学微生物学研究所			2020年5月21日		
		FilmArray 呼吸器パネル 2.1	バイオメリュー・ジャパン			2020年6月2日		
		ジーンキューブ SARS-CoV-2	東洋紡			2020年7月2日		
		Ampdirect 2019-nCoV検出キット	島津製作所			2020年9月8日		
		アイデンシーバック SARS-CoV-2	アークレイファクトリー	100%	100%	2020年9月8日		
		ジーンキューブHQ SARS-CoV-2	東洋紡			2020年10月23日		
		SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	スティックスバイオテック			2020年10月23日		
		Takara SARS-CoV-2 タイレクトPCR検出キット	タカラバイオ			2020年10月27日		
		コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティクス			2020年11月13日		
		TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット HT	ライフテック/ロジーズジャパン			2020年12月17日		
		LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene, LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) N-gene	ロシュ・ダイアグノスティクス	100%	100%			
		LightMixR Modular SARS-CoV(COVID19) E-gene	ロシュ・ダイアグノスティクス	100%	100%			
		新型コロナウイルス検出 RT-qPCR キット	BGI	100%	100%			
		FLUORSEARCH™ Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Detection Kit	医学微生物学研究所	100%	100%			
		TaqMan SARS-CoV-2 Assay Kit v2 (Multiplex)	ライフテック/ロジーズジャパン	100%	100%			
		新型コロナウイルス 2019-nCoV 核酸検査キット(蛍光 PCR法)	中山大学達安基因	100%	100%			
		SARS-CoV-2 GeneSoC ER 杏林	杏林製薬	90%	100%			
		2019 新型コロナウイルス検出試薬キット	島津製作所	100%	100%			
		BD MAXTM ExKTM TNA-3 セット及び BD MAXTM PCR Cartridges の組み合わせ	日本ベクトン・ディッキンソン	100%	100%			
		新型コロナウイルス検出キットSARS-CoV-2 Detection Kit (※1)	東洋紡	100%	100%			
		GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR System	プロメガ	100%	100%			
		VIASURE SARS-CoV-2 PCR	CerTest	100%	100%			
		エリート MGB SARS-CoV-2 キット	ELITech	100%	100%			
		新型コロナウイルス 検出キット SARS-CoV-2 Detection Kit -Multi	東洋紡	100%	100%			
		PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kit	KogeneBiotech	100%	100%			
		Standard M nCoV RT-PCR 検出キット	SD Biosensor	100%	100%			
		LeaDEA VIASURE SARS-CoV-2 Kit	CerTest	100%	100%			
		SARS-CoV-2 遺伝子検出キット 極東 Ver.2	極東製薬工業株	90%	100%			
		Allplex SARS-CoV-2 Assay	Seegene	100%	100%			
		SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit	タカラバイオ	100%	100%			
		ミュータスワコー COVID-19	富士フイルム和光純薬	100%	100%			
		SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit	富士フイルム和光純薬	100%	100%			
		新型コロナウイルス検出キットSUDx- SARS-CoV-2 detection kit	スティックスバイオテック	100%	100%			
		新型コロナウイルス検出キットスマートジーン新型コロナウイルス 検出試薬	ミズホメディー	100%	100%			
		SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit Ver.2	タカラバイオ	100%	100%			
		KANEKA Direct RT-qPCR Kit "SARS-CoV-2"	カネカ	100%	100%			
		新型コロナウイルス検出キット	キュービクス	90%	100%			
		SARS-CoV-2 GeneSoC N2 杏林	杏林製薬	100%	100%			
		SARS-CoV-2 RT-qPCR Detection Kit Ver.2	富士フイルム和光純薬	100%	100%			
		LAMP法	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	90%	100%	2020年3月31日	
			新型コロナウイルス RNA 検出試薬 Genelyzer KIT	キャンノンメディカルシステムズ	90%	100%		
		TRC法	2019新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS-CoV-2	東ソー			2020年7月31日	
			2019 新型コロナウイルス RNA 検出試薬 TRCReady SARS CoV 2 I	東ソー			2021年1月19日	
SmartAmp法	SmartAmp新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出試薬キット	ダナフォーム	90%	100%	2020年8月17日			
TMA法	SARS-CoV-2 核酸検出キット アプティマ SARS-CoV-2	ホロジック	100%	100%	2020年8月18日			
NEAR法	ID NOW 新型コロナウイルス2019	アボット ダイアグノスティクス メディカル			2020年10月20日			
次世代シーケンス法	illumina COVIDSeq テスト	イルミナ			2020年12月8日			
抗原検査法	簡易キット	エスブライン SARS-CoV-2	富士レリオ			2020年5月13日		
		クイックナビ-COVID19 Ag	デンカ			2020年8月11日		
		イムノエース SARS-CoV-2 / キャピリア SARS-CoV-2	タウンズ			2020年10月13日		
		Panbio COVID-19 Antigen ラビッドテスト	アボット ダイアグノスティクス メディカル			2021年1月22日		
		BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	日本ベクトン・ディッキンソン			2021年1月26日		
		フロラスト SARS-CoV-2 Ag	アドテック			2021年1月29日		
		SARS-CoV-2 ラビッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス			2021年2月9日		
		アドテスト SARS-CoV-2	富士レリオ			2020年6月19日		
		ルミハルスプレスト SARS-CoV-2	富士レリオ			2020年10月16日		
		HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	シスメックス			2020年11月10日		
		SARS-CoV-2 抗原検出キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	キャンノンメディカルシステムズ			2020年12月8日		
		ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン			2021年1月19日		
		その他	化学発光酵素免疫測定法	HISCL IFN-γ 試薬	シスメックス			2020年12月22日

※1: 2020年5月12日に性能評価が行われていたが、プライマー・プローブセットが異なるものに変更されたため改めて評価

出所: 国立感染症研究所「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」2020年10月23日版、厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報(2021年2月9日更新)をベースに作成

国内検査体制と診療ガイドライン

検査については、エスプライン® SARS-CoV-2が、2020年5月13日に国内初のSARS-CoV-2の抗原検査キットとして承認となり、PCR検査と抗原検査の併用が可能になった。抗体検査についても研究開発が進んでおり、PCR検査、抗原検査、抗体検査を組み合わせ、より早期に陽性者を検知するための検査体制の整備が進められている。

現在推奨される治療法については、大きく「酸素投与を必要としない軽症患者」と、「酸素投与/入院加療を必要とする中等症患者」、「人工呼吸器管理/集中治療を必要とする重症患者」により分けられており、病状の進行度合に対応した治療法の研究開発が実施されている。既に特例承認となったレムデシビル以外にも、日本で開発された抗インフルエンザ治療薬であるファビピラビルや関節リウマチ治療薬であるトシリズムマブをはじめとする既存薬や、回復者血漿を用いた治療法等の研究も進められている。

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査

新型コロナウイルス感染症にかかる各種検査										
検査の対象者		核酸検出検査			抗原検査(定量)			抗原検査(定性)		
		鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液	鼻咽頭	鼻腔*	唾液
有症状者 (症状消退者含む)	発症から 9日目以内	○	○	○	○	○	○	○(※1)	○(※1)	×(※2)
	発症から 10日目以降	○	○	—(※4)	○	○	—(※4)	△(※3)	△(※3)	×(※2)
無症状者		○	—(※4)	○	○	—(※4)	—(※4)	—(※4)	—(※4)	×(※2)

※ 引き続き検討が必要であるもの、有用な検体である

※1 発症2日目から9日目以内の有症状者の確定診断に用いられる

※2 有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は研究を予定している

※3 使用可能だが、陰性の場合は臨床像から必要に応じて核酸検出検査や抗原定量検査が行うことが推奨される。(△)

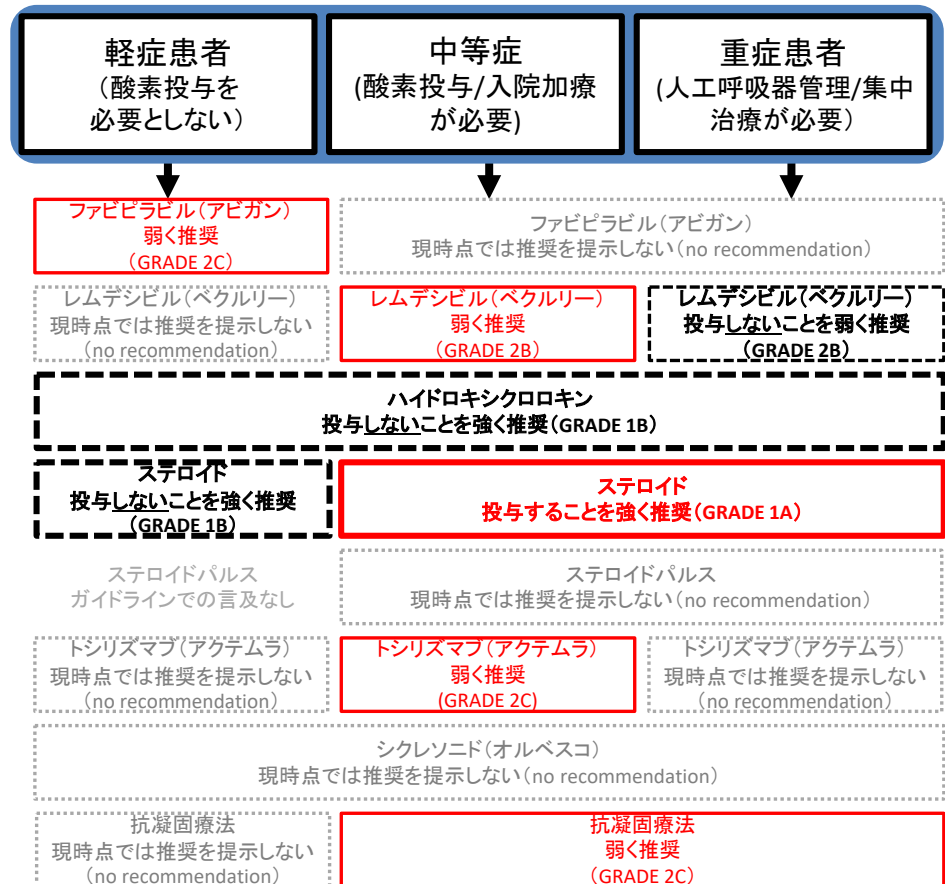
※4 推奨されない。(—)

(新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第4.1版 2020年12月25日発行)

抗体保有調査結果

抗体保有調査 (第2回) 速報結果							
測定結果 (速報)							
年齢層	性別	アボット (+)		アボット (-)		抗体保有割合 (%) (95%信頼区間)	抗体保有割合 (%) (AD: 95%信頼区間)
		人数	割合	人数	割合		
18歳未満	男性	31	0.91%	29	60	0.91% [0.62-1.29%]	0.316%
	女性	6	3.37%	3,379			
18歳以上	男性	16	0.58%	3	25	0.58% [0.33-0.94%]	0.258%
	女性	5	2.71%	2,721			
18歳以上	男性	4	0.14%	5	9	0.14% [0.04-0.36%]	0.057%
	女性	8	2.81%	2,851			
18歳以上	男性	16	0.54%	11	27	0.54% [0.31-0.88%]	0.151%
	女性	9	2.94%	2,933			
18歳以上	男性	6	0.19%	13	19	0.19% [0.07-0.42%]	0.120%
	女性	6	3.05%	3,059			
計		12	3.06%	3,078			

(厚生労働省 抗体保有調査(第2回)速報結果(2021年2月5日掲載))

日本版敗血症診療ガイドライン2020で推奨されている治療法
(COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations第3.0版
(2021年1月29日公開)の内容を图示)

機器、システム等の研究開発動向

病状の遠隔管理等を可能とする情報管理システムの開発に加え、AIによる画像解析プログラムや非接触体温計、酸素投与が可能となる酸素濃縮器等の開発も進んでいる

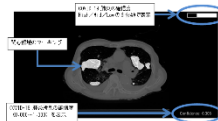
ソフトウェア

感染拡大防止

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
(アルム)[開発中]
生体モニタリングとチャットによる問診等と各種検査を組み合わせ、トリアージ・重症化予測・感染リスクの予測支援のシステムを開発中

感染症等で隔離された宿泊療養での病院搬送の判定・早期治療に繋げるDtoNtoPの遠隔モニタリングシステム等
(芙蓉開発)[開発中]
発熱をテラーメイドにチェックし、症状と共にスマホアプリで管理して分析し、医療リスクの高い対象者をアラートするシステムを開発中

新型コロナウイルス感染症肺炎画像解析支援プログラムAli-M3
(MICメディカル)[実用化済み]
X線CT診断装置から得られた肺の画像情報をコンピュータ処理し、新型コロナウイルス感染症肺炎の可能性に関する情報を提供可能なAIを提供



AIを用いた新型コロナウイルス診断支援肺画像解析プログラム
(CESデカルト)[実用化済み]
人工知能(AI)が肺のCT画像を読み取り、ウイルス性肺炎が疑われる部分を2分程度で検出、分布体積なども参考情報として表示。中国・武漢市で新型コロナ肺炎患者の肺部について2,000を超える画像データを収集し、AIの深層学習機能による学習で新型コロナウイルスの診断の支援が可能

ウイルス感染症の陽性後隔離中の入院患者に対するリアルタイムバイタルサインモニタリングを備えた遠隔診療支援システム
(セコム医療システム)[開発中]
リアルタイムバイタルモニタリング(呼吸状態、酸素飽和度、心電図、血圧、体温、血糖値等)に加えビデオ通話等の機能を備えた遠隔診療支援システムの実証研究を実施



機器

感染拡大防止

イオンブラシを用いたウイルス不活性化オーダーメイドコーティング技術
(鶴岡工業高等専門学校)[開発中]
ガラス表面・綿布に対してウイルス不活性化効果のあるAm+濃厚イオンブラシのコーティング技術を開発中

生体情報モニタリングシステムvs1
(コニカミノルタ)[実用化済み]
感染ゾーンで取り込んだバイタルデータを非感染ゾーンへ無線送信し、遠隔モニタリングを可能とすることで感染ゾーンにいるスタッフの作業負担を軽減



AINANOPOAによる新型コロナウイルス・スクリーニング検査法
(大阪大学)[開発中]
ナノポアと機械学習が融合したAINANOPOAを用いた新型コロナウイルス検査装置を開発中

オムロン皮膚赤外線体温計MC-720
(オムロンヘルスケア)[実用化済み]
非接触型の体温計により、清潔に保ちながら迅速に体温の測定が可能



重症COVID-19肺炎に対する水素ガス吸入療法
(慶應大学)[開発中]
医療用の水素酸素混合ガス供給装置を使用した水素ガス吸入療法による治療法を開発中



酸素濃縮器O2フレッシュー5G
(日本特殊陶業)[実用化済み]
酸素を濃縮することにより、自宅での酸素投与を可能にしている

重要パラメータ付き多項目装着型生体情報モニター
(Phillips)[実用化済み]
二次汚染の回避と洗浄を念頭に設計され、独自の外部コネクタにより、汚れや液体の集積を軽減。機器自体の凹凸が少なく、簡単に拭き取ることが可能。保護材により、標準的な低レベルから高レベルのさまざまな殺菌剤を使用して洗浄でき、過酸化水素プラズマ処理や気化ガス処理を使用して定期的に殺菌可能



*ソフトウェア及び機器における予防、診断、治療の項目から研究・開発中の事例を1件(AMEDで採択されている「COVID-19関連研究開発課題情報-医療機器(診断、感染防止、治療)-」の内、AMEDホームページで更新日が最も新しい課題)、承認済みの事例を2件(承認日が直近の事例)ずつ選定し、掲載

出所:AMED COVID-19関連研究開発課題情報-医療機器-医療機器(診断、感染防止、治療)-、新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認・認証状況

IV. これまでの取組と成果等

1. これまでに決定した研究開発関連予算
2. 日本医療研究開発機構 (AMED) の代表的な成果
3. 国際協調・連携

これまでに決定した研究開発関連予算

総額1,930億円の予算を配分し、研究開発を支援

第1弾(令和2年2月13日) 20.3億円(AMED経費:4.6億円)

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 等)
- ▶ 治療法開発(既存の抗HIV薬の治療効果及び安全性検討 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)
- ▶ 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) 31.2億円(AMED経費:28.1億円)

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
(アビガン臨床開発研究 等)
- ▶ 既存薬の治療効果確認
- ▶ 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(AMED経費: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 等)
- ▶ 創薬標的探索機能の強化・拡充
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 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)) 75.1億円(AMED経費:46.9億円)

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、機器・システム開発
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実 等)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 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)) 60.9億円(AMED経費:55.9億円)

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)
- ▶ 新たな作用機序等による治療薬開発研究
- ▶ 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

第6弾(新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発(令和2年11月24日)) 60.7億円(AMED経費:60.7億円)

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発の推進

- ▶ 新型コロナウイルス感染症対策のため支援の充実(新規治療薬開発のための環境整備、診断・治療・予防のため機器・システム開発 等)
- ▶ AI等新技術導入による研究の加速(スパコンを用いた研究加速 等)
- ▶ ニューノーマルへの対応(遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケア 等)

第7弾(令和2年度第3次補正予算(令和2年12月15日)) 42.5億円(AMED経費:23.2億円)

社会経済活動と両立できるよう、新型コロナウイルスの感染防止に対して万全の対策を講じるため、治療法等の開発及び環境整備のための取り組み等を追加

- ▶ 治療法等の確立及び疫学調査の推進に関する研究開発
- ▶ 環境整備等(研究基盤の強化・充実、危機管理機能の強化 等)
- ▶ 医療研究開発革新基盤創成事業
- ▶ 国際関連(国際機関(CEPI、Gavi)への拠出 等)

これまでに決定した研究開発関連予算

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
- ▶ 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
- ▶ 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
- ▶ BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- ▶ 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

日本医療研究開発機構 (AMED) の代表的な成果

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。
- ゲノム変異の系譜を追跡することで、感染経路や流行の分析が可能。現在の国内発生は元を辿れば2つの系統が起因と推定されている。ワクチンの開発にもつながる可能性。

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検出機器の検出試薬を令和2年3月に保険収載。16カ所の医療機関に配備。
- 抗原を迅速かつ簡便に検出する検査キットを開発。令和2年5月に製造販売承認。
- 血清抗体診断技術を発展させたハイスループット化と自動化技術の開発。
- 令和2年度補正予算等で感染症対策に資する機器開発等を公募し、95課題を採択。
- 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開発。

3. 治療法開発

- 患者を治療するため、既存薬のドラッグリポジショニング、もしくは新規薬剤の開発を支援。また、症状改善のため医療機器開発も支援。
- 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(アビガン・オルベスコ)の臨床研究を支援。
- 創薬研究公募を実施し、54課題を採択。
- 人工呼吸器や人工心肺装置(ECMO)等の確保に向けた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、及びmRNA技術を応用したワクチン、関連技術基盤の開発を支援。
- 迅速な実用化を目標に、企業主導型、アカデミア主導型の2種でワクチン開発を支援。20課題を採択。
- 「基礎研究、非臨床試験、臨床試験、(ワクチン)供給のための技術支援」の幅広い開発段階を支援。

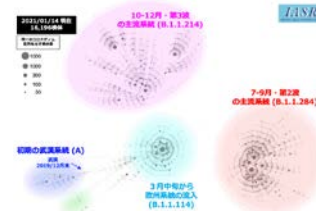
5. コロナ研究を支える基盤整備

- 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施設及びその附属施設にて、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」のアジア地域海外研究拠点に対して新型コロナウイルス感染症に関する疫学研究、全ゲノム解析研究、予防・診断・治療法に関する基盤的技術の確立を支援。
- 新型コロナウイルスの治療薬等の開発・供給体制の強化要請に対応するためのハード・ソフトの両面から、アジア地域における臨床研究・治験のネットワーク(臨床研究プラットフォーム)を日本が中核となり構築。
- 高濃度免疫グロブリン製剤の臨床研究に関するNIHを主体とした国際研究チームと企業コンソーシアムの協力により実施される研究へ参加。

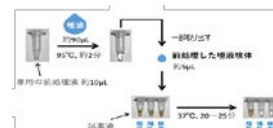
日本の新型コロナ SARS-CoV-2 ゲノム情報の塩基変異を用いたハプロタイプ・ネットワーク(国立感染症研究所)



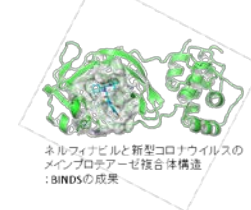
高速PCR検査機器(キョーリン製薬)



新型コロナウイルス抗体検出キット(横浜市立大学)



迅速診断法の判定フロー(日本大学・東京医科大学)



ネルフィナビルと新型コロナウイルスのメインプロテアーゼ複合体構造: BINDS の成果



ポータブルECMO駆動装置(ニプロ株式会社)



クライオ電子顕微鏡



海外研究拠点を活用したCOVID-19の基礎的研究の加速

国際協調・連携

- CEPI、Gaviへの拠出
- 科学技術顧問テレコン(定期開催)
 - <主な出席者> 日米英仏をはじめとする約20か国の科学技術顧問(日本からは上山CSTI有識者議員が出席)
 - <概要> 米国ドログマイヤー大統領府科学技術政策局長の呼びかけにより、2020年3月初めより週1回程度開催。学術出版社に対して、WHOデータベース等への論文・データの迅速な公表を呼び掛けるレターを共同発出したほか、検査方法や治療薬の開発状況等の意見交換を実施。<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/tyousakai/dai22/siryou3.pdf>
- G7科学技術大臣会合(2020年5月28日)
 - <出席者> 日本(竹本大臣)、米国、カナダ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、欧州連合(EU)の科学技術大臣等
 - <概要> 新型コロナウイルス感染症に関する意見交換を実施し、研究協力の強化や、各国のデータや情報の公開に連携して取り組む大臣宣言を公表。
- EU主催新型コロナウイルス・グローバル対応サミット(プレッジ会合)(2020年5月4日オンライン形式)
 - 本サミットは、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬、診断法、ワクチンの開発等のための資金調達を呼びかける首脳級の会合として実施。サミットでは、EU(主催者)、日本、フランス、ドイツ、ノルウェー、カナダ、イタリア、スペイン、英国、サウジアラビア(以上、共催国)を始めとする約30カ国の首脳と約10カ国の閣僚、国連事務総長やWHO事務局長を含む国際機関の長、世界経済フォーラム及びビル・メリンダ・ゲイツ財団などの市民社会・企業の代表が出席又はビデオメッセージを寄せた。この中では、ワクチンや治療薬の開発を加速化させるための各国の取組も紹介され、国際的に連携した取組を行っていくことの重要性が確認された。
 - 日本は安倍首相がビデオメッセージを寄せ、国内外において治療薬・ワクチンの開発を推進していること、それらへの公平なアクセスが重要であること、医療体制の脆弱な途上国に対し保健システム強化のための支援を拡充していることを強調し、日本としてこれらの分野において応分の貢献を行うことを表明
https://www.mofa.go.jp/mofaj/page1_000859.html
- アビガンの供給
 - 80か国近くから、外交ルートで提供の要請を受けているところであり、これまでに3か国、エストニア、オランダ、カザフスタン、これに既に提供いたしました、昨日、更に、インドネシアに対して提供を行った他、既に45か国について、具体的供与調整済みという形であり、今までに出了国がインドネシアを含めて4か国、出すための調整が終わっている国が45か国という形であります。(2020年5月15日、茂木外務大臣会見https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/kaiken/kaiken4_000958.html#topic4)
 - 2020年9月10日当時、40か国に供与済み
- 新型コロナウイルスに関連する研究成果とデータを広く迅速に共有する声明(2020年1月31日 AMED署名<https://www.amed.go.jp/news/topics/20200203.html>)
 - 中華人民共和国での新型コロナウイルス感染症流行が公衆衛生への脅威となりつつあるなか、研究者、学術誌、研究支援機関の協力によって、新型コロナウイルス感染症流行に関する研究成果とデータが広く迅速に共有されることが重要である。
 - 我々は、研究者等に、COVID-19に関連する研究成果とデータを広く迅速に共有することを呼びかける。
 - 学術誌は、新型コロナウイルスに関係する研究内容についてアクセスをフリーとし、研究論文の提出前データや前刷りの共有は、本署名に参加した学術誌での出版に先駆けした公表とみなさない。
 - 新型コロナウイルスに関する研究成果は、データの利用可能性を明確にした上で、投稿時または投稿前にプレプリントサーバー等で公開する。
 - 新型コロナウイルスに関係する研究内容は論文の投稿時点で、著者の許可の下、世界保健機関(WHO)に速やかに共有する。
 - 新型コロナウイルスに関係のある研究については、できる限り迅速かつ幅広く、質の高い中間及び最終データを共有する。
- GloPID-R(感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク)<https://www.glopid-r.org/about-us/>
 - 世界規模で研究資金提供組織を結集して、流行またはパンデミックの可能性のある新規または再興感染症の重大な発生の効果的かつ迅速な研究を促進するアライアンス。
- AMED関連事業
 - 新興・再興感染症研究基盤創生事業: アジア・アフリカ地域の患者検体・臨床情報等を活用し、予防・診断・治療薬の開発や感染症対策成果を創出
 - 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: アジア域内の体制整備と、医薬品・医療機器に関する国際共同治験等を行うことを目指す
 - 地球規模保健課題解決推進のための研究事業(日米医学協力計画の若手・女性育成のための日米共同研究): e-ASIA Joint Research Programと協調し、COVID-19対策に対する日米アジアの国際共同研究を実施。