

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

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
- 感染性・伝播性を強めた変異株の流行が感染者数の増大に寄与している
- 世界での感染者は233,114千人、死亡者は4,771千人(2021年9月30日 5:21AM JST時点)
- 国内での感染者は1,693,429人、死亡者は17,544人(2021年9月29日0時時点)
- 重症化予測因子に関しては、T-cell、好中球(Neutrophil)やC反応性蛋白(CRP)等の複数の因子候補に対する研究が進んでいる。新型コロナウイルス後遺症に関しても研究が進んでいる模様
- 世界では感染力等の増大が懸念される新規変異株が複数発生しており、変異株によってはワクチンの効果を弱める可能性もある。日本国内ではアルファ株が従来株を置き換えていたが、現在ではデルタ株への置き換えが進んでいる

【世界の研究開発動向】

- 〈診断法〉2021年9月24日現在、418製品がEUA取得済み。迅速キットやセルフテストキットが多く開発されている模様
- 〈治療法〉ドラッグリポジショニング以外の新規経口薬の研究開発が国内外で進んでいる。中和抗体の臨床開発も引き続き進んでおり、カシリビマブ/イムデビマブとソトロビマブが米国EUAの承認を取得し、ソトロビマブは9月27日に日本で特例承認を取得
- 〈予防法(ワクチン)〉WHO(世界保健機関)によると299品目のワクチン候補で研究開発が進み、内2021年9月10日時点で114品目のワクチン候補で臨床試験が実施されている。既に13品目が各国で承認を得て実用化されている。日本の接種率は70%でイスラエルとほぼ同等。実臨床におけるワクチン有効率はデルタ株の出現により低下傾向
- 〈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、医療資源の確保を目的とした呼吸補助関連機器の開発が増えている

【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。2021年9月17日現在、75の製品が承認済。6月以降に13製品が承認され、内8製品が抗原検査法の製品
- 〈治療法〉治療法として2021年4月23日にパリシチニブはレムデシビルとの併用が承認、レムデシビルが2020年5月7日に特例承認。さらに、2021年7月19日には抗体カクテルのカシリビマブ/イムデビマブも特例承認を受け、第4.0版ガイドラインに新たな治療法として加えられた。抗体カクテルは往診でも使用を許可する方針を厚労省が2021年9月17日に示した。また、ソトロビマブが9月27日に日本で特例承認を取得
- 〈予防法(ワクチン)〉2021年1月のファイザー社製ワクチン承認に続き、モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンが5月21日に承認され、主に候補10品目で研究開発が進む
- 〈機器・システム〉変異株の検出や解析、中和抗体検査、大量・ハイスループット・高感度の検査・診断技術の開発が見られる。また予防・診断の分野においては人工知能の研究も進んでいる

【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

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)

SARS-CoV-2の特性とCOVID-19の病態

流行等の全般状況

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0.1~7.6%※1と幅広く報告されている。
- 日本の致死率は1.0%※1と報告されている。

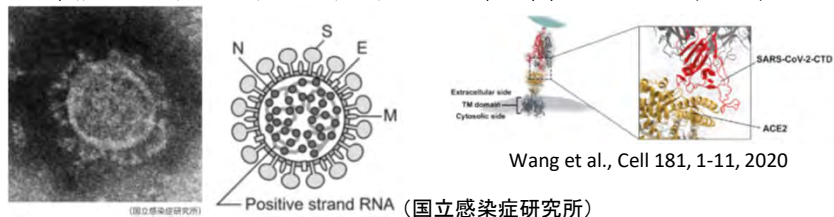
※1. <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality>

(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>

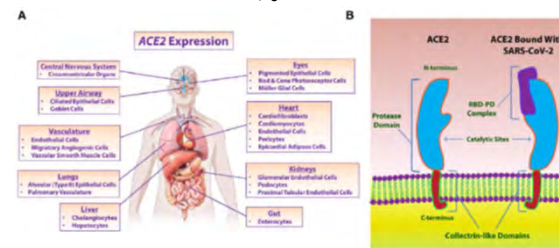
※3. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/119464>

※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))

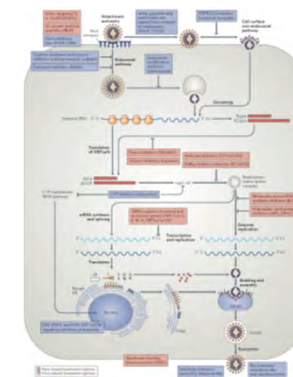


2. 感染機序

- 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.)。



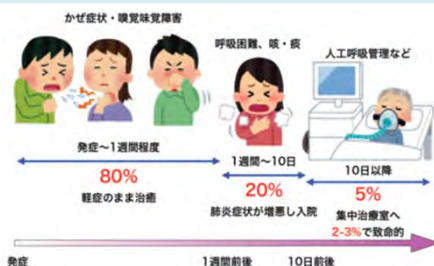
Gheblawi et al., Circulation Research 126, 1457, 2020



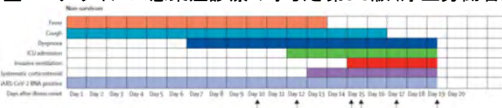
Zumla et al., Nature Reviews Drug Discovery 15, 327, 2016

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加療が必要。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。



新型コロナウイルス感染症診療の手引き第5.3版(厚生労働省)

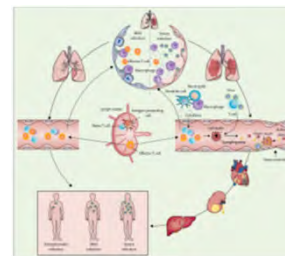


Zhou et al., Lancet 395, 1054, 2020

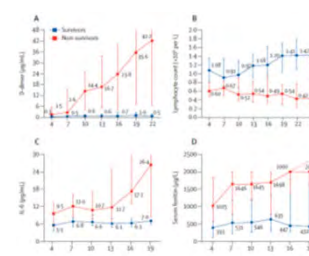
- **症状:** 発熱、咳嗽、咽頭痛、鼻汁、頭痛、倦怠感など。嗅覚障害・味覚障害を訴える例も多い。確定診断は、抗原検査、PCR検査で実施。
- **治療法:** 複数の臨床研究が進行中。2021年9月9日公開の「日本版敗血症診療ガイドライン2020(J-SSCG2020)特別編 COVID-19薬物療法に関する Rapid/Living recommendations」第4.0版では、軽症患者に、カシリビマブ/イムデビマブの投与が強く推奨(Grade 1B)、中等症及び中等症から重症にはステロイドの投与(同 1B、1A)と抗凝固療法が強く推奨(同 good practice statement)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:** 世界では感染性と伝播性が高く、入院リスクも高いとされる新規変異株(B.1.617.2系統)が流行しており、国内においても置き換わりつつある



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5.3版 表2.3に記載される重症化マーカー

COVID-19の重症化因子と後遺症に係る研究

流行等の全般状況

重症化予測因子に関しては、T-cell、好中球（Neutrophil）やC反応性蛋白（CRP）等の複数の因子候補に対する研究が進んでいる。新型コロナウイルス後遺症についても研究が進んでいる模様

重症化予測因子の候補（5頁掲載因子以外の候補※4）に関する主な研究

重症化予測因子候補※5	論文数※6	主な掲載論文※7
T cell	1387	Targeting SARS-CoV-2 receptor-binding domain to cells expressing CD40 improves protection to infection in convalescent macaques. (2021 Sep 1)
Neutrophil	1192	Research on Influencing Factors and Classification of Patients With Mild and Severe COVID-19 Symptoms. (2021 Aug 18)
CRP	958	The role of oxidized phospholipids in COVID-19-associated hypercoagulopathy. (2021 Aug)
Lactate	715	Acute pancreatitis associated with severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 infection: a case report and review of the literature. (2021 Sep 9)
TNF-α	459	Severe COVID-19 Patients Show an Increase in Soluble TNFR1 and ADAM17, with a Relationship to Mortality. (2021 Aug 5)
Creatinine	409	Antiviral and immunomodulatory interferon-beta in high-risk COVID-19 patients: a structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. (2021 Sep 3)
NLR	264	A Rapid Antigen Detection Test to Diagnose SARS-CoV-2 Infection Using Exhaled Breath Condensate by A Modified Inflammacheck() Device. (2021 Aug 25)
Hyperglycemia	262	A Machine-Generated View of the Role of Blood Glucose Levels in the Severity of COVID-19. (2021 Jul 28)
IFN-γ	187	The role of oxidized phospholipids in COVID-19-associated hypercoagulopathy. (2021 Aug)
Erythrocyte sedimentation rate	142	Megadose Methylprednisolone for Immune Thrombocytopenia in an Infant Positive for SARS-CoV-2: A Case Report. (2021 Sep 2)
iNKT cells	93	Expression of NKG2A inhibitory receptor on cytotoxic lymphocytes as an indicator of severity in Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) patients. (2021 Jul)
IP-10	63	Distinct Cytokine and Chemokine Dysregulation in Hospitalized Children With Acute Coronavirus Disease 2019 and Multisystem Inflammatory Syndrome With Similar Levels of Nasopharyngeal Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Shedding. (2021 Aug 16)
TGF-β	57	Cell therapy in patients with COVID-19 using Wharton's jelly mesenchymal stem cells: a phase 1 clinical trial. (2021 Jul 16)
Zn	38	Effects of COVID-19 pandemic lockdown on microbial and metals contaminations in a part of Thirumanimathar River, South India: A comparative health hazard perspective. (2021 Aug 15)
Serum amyloid A protein	26	Presence of a SARS-CoV-2 Protein Enhances Amyloid Formation of Serum Amyloid A. (2021 Aug 19)
CXCL9	19	Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients Have Increased Levels of Plasma Inflammatory Mediators Reported Upregulated in Severe COVID-19. (2021 Jul 15)
MAIT cells	15	Single-Cell Transcriptomic Profiling of MAIT Cells in Patients With COVID-19. (2021 Jul 30)
Serial serum SARS-CoV-2 RNA	9	Human IgG and IgA responses to COVID-19 mRNA vaccines. (2021 Jun 16)
Combinations of eosinophils, monocytes and neutrophils	6	A systematic meta-analysis of immune signatures in patients with COVID-19. (2021 Jul)
CCL17	5	Activation of NF-kappaB and induction of proinflammatory cytokine expressions mediated by ORF7a protein of SARS-CoV-2. (2021 Jun 29)
ACE1 II genotype	3	Impact of I/D polymorphism of angiotensin-converting enzyme 1 (ACE1) gene on the severity of COVID-19 patients. (2021 Jul)
High fibrosis-4 index	3	Early Elevation of Fibrosis-4 Liver Fibrosis Score Is Associated With Adverse Outcomes Among Patients With Coronavirus Disease 2019. (2021 Aug 2)
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)
Lactic dehydrogenase-lymphocyte ratio	1	Lactic dehydrogenase-lymphocyte ratio for predicting prognosis of severe COVID-19. (2021 Jan 29)
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)
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)

※4 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第5.3版 表2.3に記載される重症化マーカー以外の因子候補。 ※5 Pubmed.govにて Species = Human, Journal Category = MEDLINE, Language = Englishに限定し、キーワード: [COVID, Mechanism, Severe, Predictor, Predictive, Factor, Marker]の組み合わせを検索し、重症化予測因子を抽出。 ※6 Pubmed.govにて [COVID+重症化予測因子名]を組み合わせで検索。 ※7 (※6)で検索した論文の内、最新の論文を記載。2021年9月15日検索。

新型コロナウイルス後遺症に関する主な研究※8

- 日本国内では定まった定義はないが、米国疾病予防管理センター（CDC）などでは「発症から4週間たっても続く症状」と定義されており、「Long COVID, Long-haul COVID, Post-acute COVID-19, Long-term effects of COVID, or Chronic COVID」と呼ばれている
- 主な症状※9
 - 呼吸器症状: 咳、痰、息苦しさ、胸の痛み
 - 全身症状: 倦怠感、関節痛、筋肉痛、しびれ
 - 精神・神経症状: 記憶障害、集中力低下、不眠、頭痛、抑うつ
 - 消化器症状: 下痢、腹痛
 - 脱毛
 - 動悸
 - 味覚障害・嗅覚障害
- 国内においても新型コロナウイルス感染症の後遺障害等に関する研究が実施されている※10
 - 「COVID-19感染回復後の後遺障害の実態調査」
 - 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」

検索キーワード	論文数	主な掲載論文
Long COVID	209	Long-Term Symptoms Among Adults Tested for SARS-CoV-2 - United States, January 2020-April 2021. (2021 Sep 10)
Post-acute COVID-19	36	Diffuse Lymphadenopathy Syndrome as a Flare-Up Manifestation in Lupus and Mixed Connective Tissue Disease Following Mild COVID-19. (2021 Sep 10)
Chronic COVID	14	Unraveling the Mystery Surrounding Post-Acute Sequelae of COVID-19. (2021 Jun 30)
Long-haul COVID	8	The Importance of Listening in Treating Invisible Illness and Long-Haul COVID-19. (2021 Jul 1)
Long-term effects of COVID	1	The occurrence of long COVID: a rapid review. (2021 Jan 20)

※8 Pubmed.govにてSpecies = Human, Journal Category = MEDLINE, Language = Englishに限定し、キーワード: [COVID + "Long COVID", "Long-haul COVID", "Post-acute COVID-19", "Long-term effects of COVID", "Chronic COVID"]の組み合わせで検索し、検索結果の内、最新の論文を記載。キーワードの組み合わせによっては論文が重複している可能性がある。2021年9月15日検索。

※9 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects/index.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Flong-term-effects.html (2021年7月12日更新)

※10 厚労省「新型コロナウイルス感染症の中長期的な影響に関する研究（9月10日掲載）」

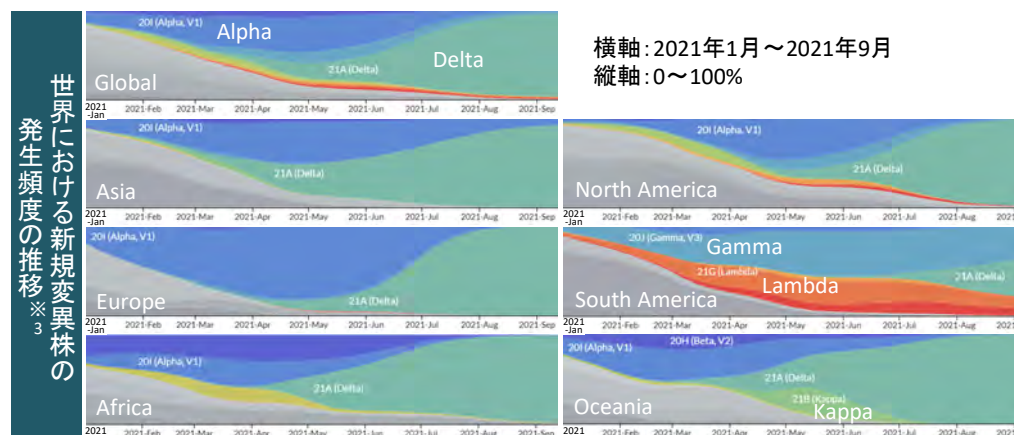
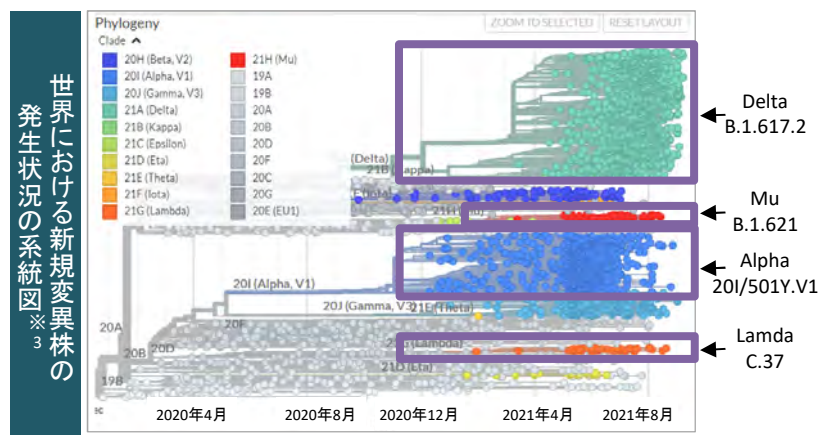
COVID-19の変異株に関する最新動向

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複数発生しており、変異株によってはワクチンの効果を弱める可能性もある。日本国内ではアルファ株が従来株を置き換えていたが、現在ではデルタ株への置き換わりが進んでいる

世界における新規変異株および流行状況※1

日本のリスク評価※2	WHO名称	Pangolin系統	Nextstrain Clade	主な変異部位	変異部位の臨床的意義	再感染やワクチン効果(従来比)	流行状況(国内症例数は9月27日時点)
懸念すべき変異株 (Variant of Concern: VOC)	Alpha	B.1.1.7	20I/501Y.V1	68-70 del/ 144-145 del/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> • 感染性が従来比で1.32倍と推定(5~7割程度高い可能性) • 重篤度が1.4倍(40-64歳 1.66倍)と推定 • 入院・死亡リスクが高い可能性 	• 効果に影響がある証拠なし	<ul style="list-style-type: none"> • 英国で初確認(2020年9月)、172ヶ国で発生 • EUではVOI指定から除外(9月3日時点) • 国内45,959例
	Beta	B.1.351	20H/501Y.V2	242-245 del/ E484K/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> • 感染性が従来比で5割程度高い可能性 • 入院時死亡リスクが高い可能性 	• 効果を弱める可能性	<ul style="list-style-type: none"> • 南ア共和国で発生(2020年8月下旬)し、120ヶ国で発生 • 国内24例
	Gamma	P1 *B.1.1.248から名称変更	20J/501Y.V3	E484K/ N501Y	<ul style="list-style-type: none"> • 感染性が従来比で1.4-2.2倍高い可能性 • 入院リスクが高い可能性 	<ul style="list-style-type: none"> • 効果を弱める可能性 • 従来株感染者の再感染事例の報告あり 	<ul style="list-style-type: none"> • ブラジルで発生(2020年11月)、72ヶ国で発生 • 国内94例
	Delta	B.1.617.2	21A/S:478K	L452R	<ul style="list-style-type: none"> • 感染性はAlpha株の1.5倍高い可能性 • 高い感染・伝播性を持つと考えられている • 入院リスクが高い可能性 	• ワクチンと抗体医薬の効果を弱める可能性	<ul style="list-style-type: none"> • インドで発生(2020年10月)、現在96ヶ国で発生 • 国内20,901例 • L452R変異株スクリーニング検査の陽性割合は全国で85%
注目すべき変異株 (Variant of Interest: VOI)	Kappa	B.1.617.1	21A/S:154K	L452R, E484Q	• 感染性の増加と治療薬(抗体医薬)の効果への影響が示唆	—	<ul style="list-style-type: none"> • インドで発生(2020年10月)、現在69ヶ国で発生 • EUではVOI指定から除外(9月3日時点) • 国内8例、検疫19例
日本ではリスク指定なし	Lambda	C.37	21G	L452Q, F490S, D614G	<ul style="list-style-type: none"> • 世界的な拡大傾向は認められない • Delta株を上回る感染・伝播性があることは現状では考えにくい 	—	<ul style="list-style-type: none"> • ペルーで発生(2020年12月)、南米、メキシコ、スペイン、ドイツ、米国で100例以上 • 国内例はゼロ例、検疫で3例、 • WHOがVOI指定
日本ではリスク指定なし	Mu	B.1.621	21H	R346K, E484K, N501Y, D614G, P681H	<ul style="list-style-type: none"> • 世界的な拡大傾向は認められない • Delta株を上回る感染・伝播性があることは現状では考えにくい • が、ワクチンの効果を弱める可能性もある 	—	<ul style="list-style-type: none"> • コロンビアで発生(2021年1月)、主に南米とヨーロッパで発生 • 国内例はゼロ例、検疫で2例 • WHOがVOI指定
日本ではリスク指定なし	Eta	B.1.525	21D	E484K, D614G, Q677H	<ul style="list-style-type: none"> • 世界的な拡大傾向は認められない • Delta株を上回る感染・伝播性があることは現状では考えにくい 	—	<ul style="list-style-type: none"> • ナイジェリアで発生(2020年12月)、71ヶ国で発生 • 国内例はゼロ例、検疫で18例 • EUではVOI指定から除外(9月3日時点) • WHOがVOI指定



出所: ※1. 国立感染症研究所、WHO、厚労省公開情報、第52回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料より作成、※2. 国立感染症研究所が指定した日本における変異株の分類、※3. Nextstrain / ncov / global (2021年9月28日アクセス)

COVID-19 感染拡大の経緯

流行等の全般状況

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233,114千人、死者4,771千人 (2021年9月30日 5:21AM JST時点)

ジョンズ・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

Global Situation
232,636,622 confirmed cases

4,762,089 deaths

Americas 89,647,068 confirmed cases

South-East Asia 42,950,098 confirmed cases

Europe 69,872,620 confirmed cases

Eastern Mediterranean 15,731,766 confirmed cases

Africa 6,014,249 confirmed cases

Western Pacific 8,420,057 confirmed cases

2019年12月31日 WHOが中国・武漢市での原因不明の肺炎の発生を発表

2020年1月13日 東南アジア(タイ)で初の感染確認

2020年1月21日 北米(アメリカ)で初の感染確認

2020年1月24日 欧州(フランス)で初の感染確認

2020年1月31日 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

2020年2月11日 WHOが新型コロナウイルスによる肺炎を「COVID-19」と命名

2020年3月11日 WHOがパンデミック相当を宣言

2021年1月28日 中国でのWHO調査団が始動

2021年2月10日 中国でのWHO調査団による調査が終了

2021年1月 米国、イギリス、フランスなどでワクチン接種開始

2021年3月 日本でワクチン接種開始

2021年5月頃 デルタ変異株の世界的流行が始まる

Source: World Health Organization

Data may be incomplete for the current day or week. (WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard (Data last updated: 2021/9/29, 5:31pm CEST))

国内の流行状況(疫学的状況)

流行等の全般状況

- 新型コロナウイルス感染症の検査陽性者は1,693,429名、死亡者は17,544名※1
 - 入院治療等を要する者は30,919名、退院又は療養解除となった者は1,643,348名※1
 - PCR検査実施人数は23,610,291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、30,676,446件で、国立感染症研究所:12,193件、検疫所:108,786件、地方衛生研究所・保健所:2,507,234件、民間検査会社:20,467,108件、大学等:1,375,903件、医療機関:6,205,222件。※2

(2021年9月28日24時時点)※3

	PCR検査陽性者	死亡者
東京	374,931	2,891
大阪	198,891	2,956
神奈川	167,332	1,248
埼玉	114,424	1,003
愛知	104,881	1,127
千葉	99,323	990
兵庫	76,975	1,386
福岡	73,835	608
北海道	60,167	1,467
計(国内)	1,693,429	17,544

※1 2021年9月29日0時時点 「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9月27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

【国内における感染者、死亡者数】

※3 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

検疫、チャーター便案件を除く国内事例)

右記は感染者数上位9都道府県を記載

※厚生労働省 国内の発生状況 2021年9月29日時点

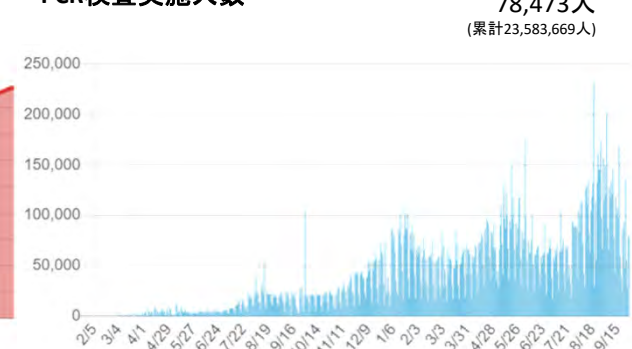
陽性者数



死亡者数(累計)



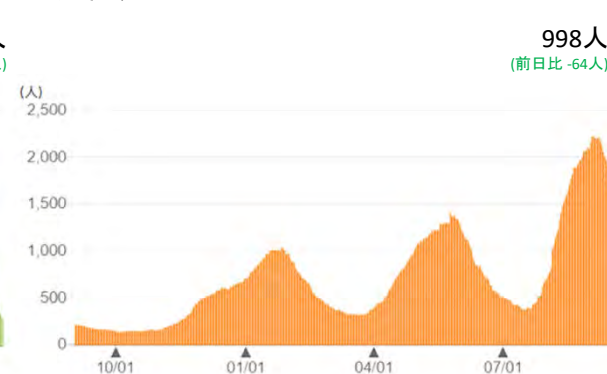
PCR検査実施人数



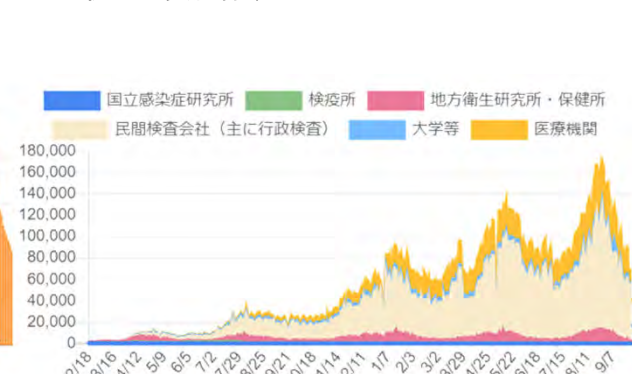
入院治療等を要する者の数



重症者数



PCR検査の実施件数



※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

診断法の研究開発動向

2021年9月24日現在、418製品がEUA取得済み。迅速キットやセルフテストキットが多く開発されている模様

	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 	
FDA承認数	• 296	• 34	• 88	
代表的製品	<ul style="list-style-type: none"> •Kaiser Permanente High Throughput SARS-CoV-2 Assay (Southern California Permanente Medical Group) •Life Sciences Testing Center COVID-19 Test (Life Sciences Testing Center) •LetsGetChecked Coronavirus (COVID-19) Test (LetsGetChecked, Inc.) •Color COVID-19 Self-Swab Collection Kit with Saline (Color Health, Inc.) •Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus (Cepheid) •Assurance SARS-CoV-2 Panel DTC (Assurance Scientific Laboratories) •Color COVID-19 Self-Swab Collection Kit DTC (Color Health, Inc.) •Color SARS-CoV-2 RT-LAMP Diagnostic Assay DTC (Color Health, Inc.) •cobas SARS-CoV-2 (Roche Molecular Systems, Inc.) •Assurance SARS-CoV-2 Panel (Assurance Scientific Laboratories) 	<ul style="list-style-type: none"> •Simoa SARS-CoV-2 N Protein Antigen Test (Quanterix Corporation) •SCoV-2 Ag Detect Rapid Test (InBios International, Inc.) •Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test (Celltrion USA, Inc.) •BD Veritor At-Home COVID-19 Test (Becton, Dickinson and Company (BD)) •CareStart COVID-19 Antigen Home Test (Access Bio, Inc.) •BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) •QIArearch SARS-CoV-2 Antigen (QIAGEN GmbH) •INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test (PHASE Scientific International, Ltd.) •QuickVue SARS Antigen Test (Quidel Corporation) •CareStart COVID-19 Antigen test (Access Bio, Inc.) 	<ul style="list-style-type: none"> •ADEXUSDx COVID-19 Test (NOWDiagnostics, Inc.) •ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T) (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) •VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.) •AdviseDx SARS-CoV-2 IgM (Abbott Laboratories Inc.) •T-Detect COVID Test (Adaptive Biotechnologies Corporation) •Atellica IM SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) •SCoV-2 Detect IgG Rapid Test (InBios International, Inc) •Access SARS-CoV-2 IgG II (Beckman Coulter, Inc.) •CareStart COVID-19 IgM/IgG (Access Bio, Inc.) •SGTi-flex COVID-19 IgG (Sugentech, Inc.) 	※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 FDA [Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Emergency Use Authorizations for Medical Devices](https://www.fda.gov/coronavirus-disease-2019-covid-19) (2021年9月24日アクセス) ※4 各検査の種類ごとに最新の承認10件ずつ、計30製品のみを抜粋

バムラニビマブ+エテセビマブは変異株誘発リスクのため、推奨されていない。入院患者には主にデキサメタゾンとレムデシビルが推奨

外来患者の薬理学的管理

疾患重症度

専門家による推奨事項

入院や酸素投与が不要 (救急外来、対面もしくはテレヘルスでの判断)	<p>軽・中等度で進行リスクのある外来患者にはFDA EUA基準に準じて抗SARS-CoV-2中和抗体の次のいずれかを使用すること^a</p> <ul style="list-style-type: none"> カシリビマブ+ イムデビマブ ソトロビマブ <p>バムラニビマブ+エテセビマブの使用は変異株の誘発を考慮して推奨しない(AIII)^a</p> <p>デキサメタゾンや他のグルココルチコイドの使用は他の適応がない限り推奨しない(AIII)^b</p>
酸素投与が不要で安定した状態で退院	退院後のレムデシビル(AIIa)、デキサメタゾン(AIIa)もしくはバリシチニブ(AIIa)の継続使用は推奨しない
酸素投与が必要だが退院(安定しており退院可能だが酸素が必要な患者) ^c	レムデシビル、デキサメタゾンもしくはバリシチニブの継続使用の推奨、または反対するにはエビデンス不十分
酸素投与が必要だが救急外来から退院(医療の逼迫により入院調整が不可能だが厳重な経過観察を実施) ^d	<p>副作用に十分注意しながら酸素投与期間中は1日1回デキサメタゾン6mg PO(BIII)。デキサメタゾンの使用は10日を超えてはならない</p> <p>レムデシビルの推奨の有無についてはエビデンス不十分</p> <p>治験以外でのバリシチニブ使用については推奨しない(AIII)</p>

- 実験室での研究においていくつかのVOC・VOI指定のSARS-CoV-2変異株には、特定の薬剤に対する感受性の低下に関連する変異がみられている。地域で流行している変異株や感受性の低下度合いによって優先するレジメンが変わってくる可能性もある。ガイドライン内の“Anti-SARS-CoV-2 Monoclonal Antibodies”の章とanti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodiesのFDA EUAについてのパネルからの提言において詳細について記載している。HHSバムラニビマブ/エテセビマブのウェブサイトにもバムラニビマブ+エテセビマブの供給についての情報が更新されている。
- COVID-19外来患者に対してこれらの薬剤の安全性・有効性情報は現在不十分である。このような状況下で全身性グルココルチコイドの使用は危険を及ぼす可能性がある。
- このような患者にはテレヘルス、訪問看護や対面受診などによる酸素飽和度測定と綿密なフォローが必要。
- 医療が逼迫しているような場合(例:病床数、医療スタッフ不足)に成人患者を退院させる必要があり、自宅療養においてテレヘルス、訪問看護や対面受診などによる酸素飽和度測定と綿密なフォローが必要。

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体ウイルス薬」より抜粋)

- イベルメクチン: データが不十分のため、推奨の可否についてパネルとして進言できない
- ニタゾサニド: 治験以外の使用を推奨しない(BIIa)
- クロロキン/ヒドロキシクロロキン(アジスロマイシンの併用も含む): 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(AIIa)。
- ロピナビル/リトナビル及びその他HIVプロテアーゼ阻害剤: 入院患者へは推奨しない(AI)。入院していない患者へも推奨しない(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

入院患者の薬理学的管理

疾患重症度

専門家による推奨事項

入院しており、酸素投与を必要としない	デキサメタゾン(AIIa)や他のコルチコステロイド(AIII) ^a の使用は推奨しない。レムデシビルの日常的使用を推奨、又は反対するにはエビデンス不十分である。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	<p>次のいずれかのオプションを使用すること</p> <ul style="list-style-type: none"> レムデシビル^b(例: 最小限の酸素投与を必要とする患者)(BIIa) デキサメタゾン+レムデシビル^b(例: 酸素投与量の増加を必要とする患者)(BIII) デキサメタゾン(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	<p>次のいずれかのオプションを使用すること</p> <ul style="list-style-type: none"> デキサメタゾン(AI) デキサメタゾン+レムデシビル^b(BIII) <p>入院直後^cで急激な酸素投与量の増加が必要で全身性炎症が伴う患者には上記のいずれかにバリシチニブ(BIIa)もしくは静注トシリズマブ(BIIa)を併用すること^d</p> <p>もしバリシチニブもしくは静注トシリズマブが利用不可の場合、トファシチニブをバリシチニブの代替として(BIIa)、または、静注サルリズマブを静注トシリズマブの代替(BIIa)として使用可能。</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> デキサメタゾン(AI) <p>ICUに入院してから24時間の患者にはデキサメタゾン+静注トシリズマブ(BIIa)を使用。</p> <p>もし静注トシリズマブが利用不可の場合、静注サルリズマブも使用可能(BIIa)</p>

- 既往症のために処方されたコルチコイドは継続すべき。
- 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。
- 例えば、入院受け入れから3日以内。
- アルファベット順に並んでおり、推奨順ではない。COVID-19治療に対してのバリシチニブとトシリズマブの直接比較試験がないため、どちらかを推奨するというエビデンスは不十分である。治療判断は地域のガイダンス、薬剤の有無と患者の既往症によって判断すべき。

治療法の研究開発動向(1)

ドラッグリポジショニング以外の新規経口薬の研究開発が国内外で進んでいる。中和抗体の臨床開発も進んでおり、カシリビマブ/イムデビマブとソトロビマブが米国EUA承認を取得し、ソトロビマブは9月27日に日本で特例承認を取得

新規経口抗ウイルス薬の研究状況

■ 海外

- 新規の経口抗ウイルス薬の研究については、ファイザー社のPF-07321332、メルク社のMolnupiravir、ロッシュ社のAT-527が進んでいる

■ 日本

- 国内では塩野義製薬が唯一研究に着手しており、S-217622の国内第2/3相臨床試験を9月27日に開始^{※6}

中和抗体承認状況

■ 米国

- Regeneron社の中和抗体併用(casirivimab + imdevimab)にEUAを与えた(2020/11/21)^{※1}
- イーライリリー社の中和抗体併用(bamlanivimab + etesevimab)にEUA(2021/02/09)^{※1}を与えたが、9月3日改訂版NIHガイドラインでは変異株誘発のリスクから推奨されていない^{※3}
- 耐性株の増加を理由に中和抗体bamlanivimab (LY-CoV555)の単剤使用でのEUAを解除(2021/04/16)^{※3}
- GSK社の中和抗体SotrovimabにEUAを与えた(2021/5/26)^{※1}

■ 韓国

- 韓国でバイオシミラーを得意とする製薬企業セルトリオン社の中和抗体regdanvimab (CT-P59)は2月に韓国にて条件付き承認を取得

■ 欧州

- 欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)が韓国セルトリオン社の中和抗体regdanvimab (CT-P59)に肯定的な推奨(2021/03/26)^{※4, 5}
- セルトリオン社は、現在、条件付き製造販売承認(CMA)につきEMAと、また緊急使用許可(EUA)につき米国FDAと協議中

※1 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs> (2021年9月19日アクセス)

※2 NIH COVID-19 Treatment Guideline (2021年9月3日改訂) (2021年9月13日アクセス)

※3 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-monoclonal-antibody-bamlanivimab>

※4 <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-regdanvimab-treating-covid-19>

※5 <https://www.businesswire.com/news/home/20210214005048/ja/>

※6 <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2021/09/210928.html>

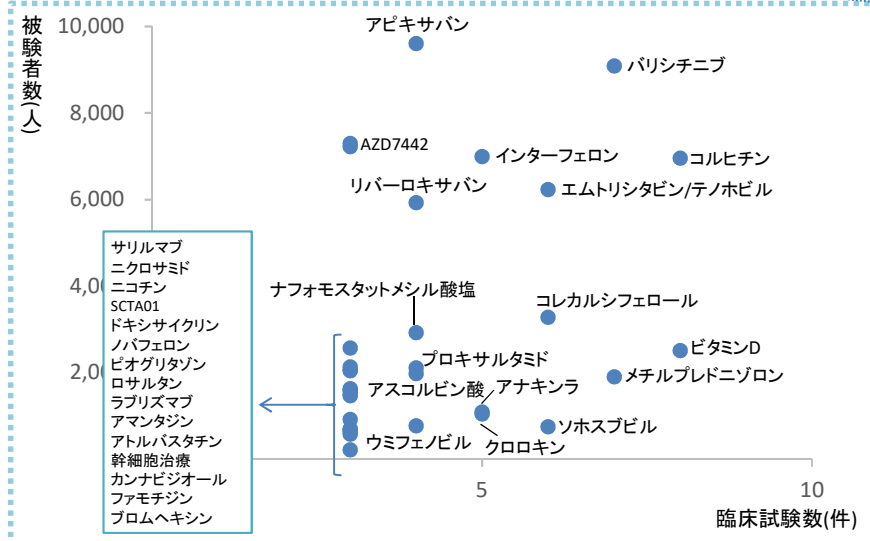
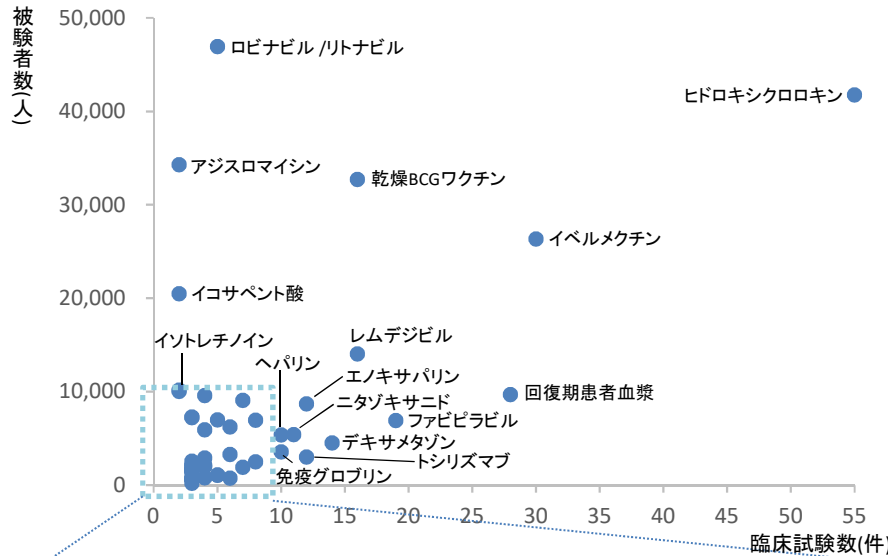
	化合物・一般名	スポンサー企業	開発フェーズ	承認
経口抗ウイルス薬 ^{※6}	S-217622 (3CLプロテアーゼ阻害薬)	塩野義製薬	P2/3	
	PF-07321332 (3CLプロテアーゼ阻害薬)	Pfizer	P2/3	
	Molnupiravir/MK-4482/EIDD-2081 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	Merck, Ridgeback Biotherapeutics, MSD	P2/3	
	AT-527/RO7496998 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	Roche, 中外製薬	P3	
	Avigan (favipiravir)	富士フイルム富山化学	P3	
	Stromectol (ivermectin)	興和	P3	
中和抗体薬 ^{※7}	Ultomiris (ravulizumab-cwvz)	Alexion Pharmaceuticals	P3	
	BRII-196	Brii Biosciences	P3	
	Illaris (canakinumab/ACZ885)	Bristol Myers Squibb	P3	
	Leronlimab/PRO 140	CytoDyn	P3	
	COVID-EIG	Emergent BioSolutions	P3	
	COVID-HIG	Emergent BioSolutions	P3	
	Sylvant (siltuximab/CNTO 328)	EUSA Pharma	P3	
	Anti-LIGHT mAb (CERC-002, MDGN-002, AEVI-002)	Kyowa Kirin Co., Cerecor	P3	
	Kevzera (sarilumab)	Regeneron Pharmaceuticals	P3	
	Actemra (tocilizumab)	Roche	P3	
	Anti-SARS-CoV-2 polyclonal hyperimmune immunoglobulin (hIVIG)	Takeda Pharmaceuticals	P3	
	AZD7442 (AZD8895/AZD1061)	Vanderbilt University	P3	
	SCTA01	Sinocelltech	P3	
	Regdanvimab/CT-P59	Celltrion	P3	韓国
	Alzumab (itolizumab)	Biocon		インド
Bamlanivimab/LY-CoV555	Eli Lilly and Co., Junshi Biosciences	P3	米国 EUA解除	
Etesevimab/LY-CoV016	Eli Lilly and Co., Junshi Biosciences	P3	米国EUA	
REGEN-COV (casirivimab+imdevimab)	Regeneron Pharmaceuticals, Roche		米国EUA 日本	
Xevudy (sotrovimab)	Vir Biotechnology, GSK		米国EUA 日本	

出所: ※6 各社HP確認 ※7 BioCentury, Inc.より Indication: Coronavirus (COVID-19)をデータベース検索し、PIII、PIV、Approved、Marketedの抗体薬製品のみを掲載

治療法の研究開発動向(2)

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。被験者が多いのがロビナビル/リトナビルやアジスロマイシン、乾燥BCGワクチン



2021年9月17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:384)。“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件以上または被験者数10,000人以上のものをプロット。パムラニピマブは単剤EUA取り下げのため除外。

主なドラッグリポジショニングと新規治療薬

■抗ウイルス薬のドラッグリポジショニング研究においては、イベルメクチン、ロビナビル/リトナビル、レムデシビル、ファビピラビルが研究規模をリードしている

	一般名	製品名	製造・販売企業	薬効分類名	既存適応症	承認 ^{※1}
抗ウイルス薬候補	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	—
	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	—
	ロビナビル/リトナビル	カレトラ	アヴィイ	抗HIV薬	HIV感染症	—
	レムデシビル	ベクルリー	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス剤	—	日米EU英
	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 ^{※3}
	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	咽頭・喉頭炎等	— ^{※2}
	ニタゾキサニド	—	—	抗原虫薬	—	—
	エムトリシタピン/テノホビル	ツルバダ配合錠	ギリアド・サイエンシズ	抗HIV薬	HIV感染症	—
	インターフェロン	—	大日本住友製薬等	抗ウイルス剤	C型慢性肝炎等	—
	イソトレチノイン	アキュテイン	ロッシュ等	レチノイン酸受容体	抗ニキビ薬	—
	ナフオモスタットメシル酸塩	フサン	日医工等	セリンプロテアーゼ阻害剤	慢性肺炎等	—
	プロキササリド	—	キントールファーマシューティカル	アンドロゲン受容体遮断薬	—	—
	ニコロサミド	ニコロシド	—	抗寄生虫薬	サナダムシ駆虫	—
	ドキシサイクリン	ピブラマイシン	ファイザー等	抗菌剤テトラサイクリン系抗生物質	表在性皮膚感染症等	—
	バフェロン	—	ジェノババイオテック	抗ウイルス剤	B型肝炎	—
重症肺炎・ARDS・重症化抑制剤等候補	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	—
	エノキサパリン	クレキサン	サノフィ	血液凝固阻害剤	静脈血栓塞栓症の発症抑制	—
	パリシチニブ	オルミエント	イーライリリー	抗炎症薬(JAK阻害剤)	関節リウマチ等	日米
	デキサメタゾン	エリキシル	日医工等	ステロイド系抗炎症剤	関節リウマチ等	日米
	コルヒチン	コルヒチン	高田製薬	痛風治療剤	痛風等	—
	ヘパリンナトリウム	—	—	血液凝固阻害剤	汎発性血管内血液凝固症候群等	—
	イコサペント酸	エパデール	持田製薬等	EPA製剤	閉塞性動脈硬化症	—
	アピキサバン	エリキューズ	ブリストル・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	—
	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	米英 ^{※2}
	リバーロキサパン	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	—
	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	—
	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	—
	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	— ^{※2}
	アスコルビン酸	ビタミンC	—	コラーゲン形成促進作用	ビタミンC欠乏症等	—
	サリルマブ	ケブザラ	リジェネロン・ファーマシューティカルズ/サノフィ	抗IL-6レセプター抗体	関節リウマチ	英
ニコチン	ニコチネル	GSK	禁煙補助薬	禁煙の補助	—	
アナキンラ	—	—	抗炎症薬	—	—	
クロロキン	—	—	抗原虫薬	—	—	
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	—	
新規治療薬	回復期患者血漿	—	—	—	—	米
	免疫グロブリン	—	武田薬品工業等	—	—	—
	RESP301	—	30 Technology	液体酸化窒素	—	—
	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)	—	—
	カシリビマブ+イムデビマブ REGEN-COV2	ロナプリーブ	リジェネロン・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
SCTA01	—	Sinocelltech	モノクローナル抗体	—	—	

・左図に掲載されているものの被験者数と臨床試験数を掛け合わせ、規模の大きい上位40剤を期待する薬効に分類し、掲載。
 ※1. 日本、米国、英国、EU、中国を対象に承認状況を記載 ※2. 中国医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))、※3. NMPAにより新型コロナウイルス治療薬として承認を取得(2020-02-15)(国薬准字H20203029)

予防法(ワクチン)の研究開発動向

世界の研究開発動向

WHO(世界保健機関)によると299品目のワクチン候補で研究開発が進み、内2021年9月10日時点で114品目のワクチン候補で臨床試験が実施されている。既に13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) (2021年9月14日時点)

	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			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			P1	P1/2	P2	P2/3	P3	海外	国内				
核酸	Moderna※2/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)(米) [mRNA -1273]						✓(米含む)	✓		Novavax※2(米) [NVX-CoV2373]											
	Pfizer(米)/BioNTech(独)/Fosun Pharma(中) [Comirnaty]						✓(米含む)	✓		Anhui Zhifei Longcom/Chinese Academy of Sciences(中) [ZF2001]											
	Arcturus Therapeutics(米) [LUNAR-COV19/ARCT-021]									West China Hospital/Sichuan University(中) [Recombinant Sf9 cell]											
	CureVac AG※2(独) [CVnCoV]									Clover Biopharmaceuticals(中)/GSK(英)/Dynavax(米) [SCB-2019]											
	AnGes/Takara Bio/大阪大学(日) [AG0301-COVID19]									Medigen Vaccine Biologics(中)/Dynavax(米)/NIAID(米) [MVC-COV1901]											
	Inovio Pharmaceuticals※2/International Vaccine Institute/Advaccine Biopharmaceutical(中) [INO-4800]									Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology "Vector" (露) [EpiVacCorona]										✓(露含む)	
	Zyudus Cadila(印) [ZyCoV-D]							✓(印EUA)		Vaxxinity(米) [UB-612]											
	Academy of Military Science/Walvax Biotechnology/Suzhou Abogen Biosciences(中) [ARCoV]									Instituto Finlay de Vacunas(キューバ) [FINLAY-FR-2]										✓(キューバEUA)	
	Moderna※2/National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)(米) [mRNA -1273.351]									Sanofi Pasteur(仏)/GSK(英) [VAT00002]											
	Sanofi Pasteur(仏)/Translate Bio(米) [MRT5500]									Vaxine Pty Ltd.(豪)/CinnaGen Co.(イラン) [COVAX19 Recombinant spike protein]											
	Moderna(米) [mRNA-1273.211]									CSL Ltd./Seqirus/University of Queensland※2(豪) [MF59]											
	Arcturus Therapeutics(米) [ARCT-154]									Center for Genetic Engineering and Biotechnology(キューバ) [CIGB-66]											
	Janssen Pharmaceutical(米) [Ad26.COV2.S]							✓(米含む)		Razi Vaccine and Serum Research Institute(イラン) [Razi Cov Pars]											
	AstraZeneca/University of Oxford※2(英) [AZD1222 / Covishield]							✓(英含む)	✓	Guangdong Provincial Center for Disease Control and Prevention/Gaozhou Center for Disease Control and Prevention(中) [V-01]											
CanSino Biological/Beijing Institute of Biotechnology(中) [Convidecia/克威莎]							✓(中含む)		Novavax(米) [NVX-CoV2373]												
University of Hong Kong/Xiamen University/Beijing Wantai Biological Pharmacy(中) [DelNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1]									Anhui Zhifei Longcom/Chinese Academy of Sciences(中) [Recombinant vaccine CHO Cell]												
Gamaleya Research Institute(露) [Sputnik V]							✓(露含む)		Instituto Finlay de Vacunas(キューバ) [FINLAY-FR-1]												
ReiThera(伊)/Leukocare(独)/Univercells(ベルギー)[GRAd-COV2]									Nanogen Pharmaceutical Biotechnology(ベトナム) [Nanocovax]												
Israel Institute for Biological Research [IIBR-100]									SK Bioscience Co., Ltd.(韓) and CEPI [GBP510]												
Aivita Biomedical(米)/National Institute of Health Research and Development/Ministry of Health Republic of Indonesia [AV-COVID-19]									Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd(中) [SCB-2020S]												
AstraZeneca/University of Oxford※2(英) [AZD2816]									Sinovac Research and Development(中) [CoronaVac/克尔来福]										✓(中含む)		
Medicago(加) [CoVLP]									Sinopharm/China National Biotech Group/Beijing Institute of Biological Products(中) [BBIBP-CorV/众爱可维]										✓(中含む)		
The Scientific and Technological Research Council of Turkey [SARS-CoV-2 VLP Vaccine]									Sinopharm/China National Biotech Group/Wuhan Institute of Biological Products(中) [SARS-CoV-2 vaccine (Vero cells)]												
									Institute of Medical Biology/Chinese Academy of Medical Sciences(中) [SARS-CoV-2 vaccine (Vero cells)]												
									Research Institute for Biological Safety Problems(カザフスタン) [QazCovid-in®]												
									Bharat Biotech(印) [BBV152]										✓(印含む)		
									Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.(中) [SARS-CoV-2 vaccine (Vero cells)]										✓(中含む)		
									Valneva(仏)/National Institute for Health Research(英) [VLA2001]												
									Erciyes University(トルコ) [ERUCOV-VAC]												
									Shifa Pharm Industrial Co(イラン) [COVID-19 inactivated]												

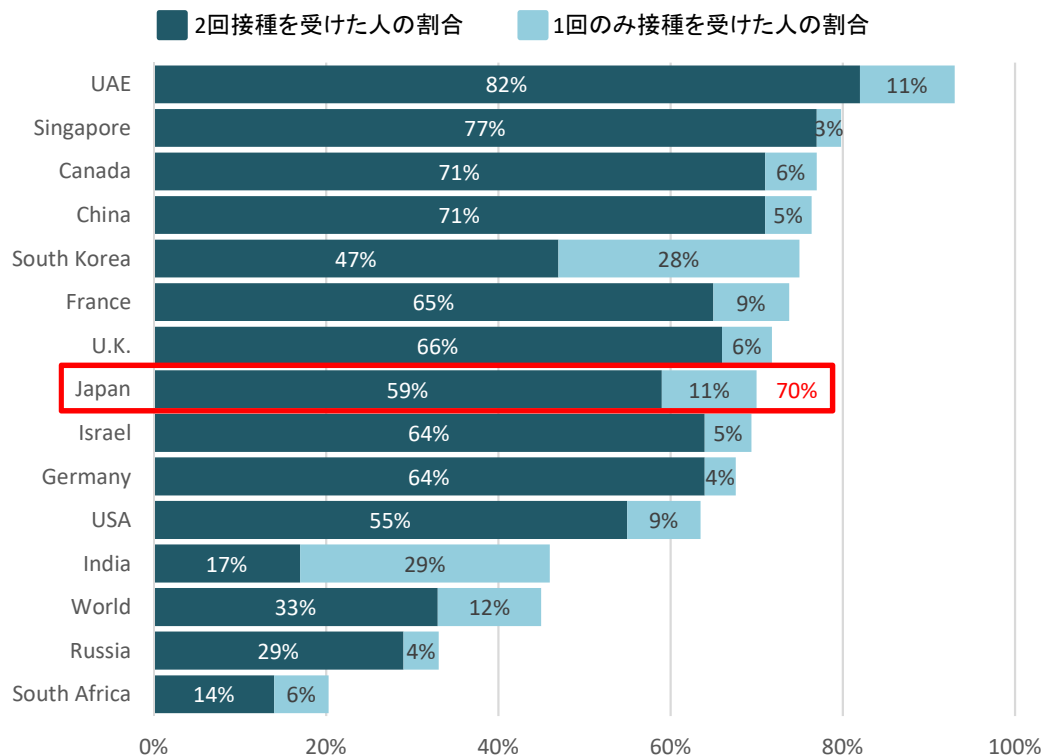
出所: WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2021年9月10日更新版)
 ※1 承認済みのワクチンについては、各国公的機関の承認情報、開発企業プレスリリース、New York Times Coronavirus Vaccine Tracker (2021年9月13日更新、同年9月14日にアクセス)、GAVI the Vaccine Alliance (2021年9月8日更新、同年9月14日にアクセス)を基に記載 ※2 CEPIが支援している研究開発 ※3 中国・UAEでの承認(緊急使用承認を含む)に関する公的機関の発表は確認されていない

ワクチン接種率と実臨床における有効率の研究

世界の研究開発動向

日本の接種率は70%でイスラエルとほぼ同等。実臨床におけるワクチン有効率はデルタ株の出現により低下傾向

世界におけるワクチン接種率（2021年9月28日時点）*1



出所: ※1 <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> (2021年9月28日更新、同年9月30日アクセス) ※3 新型コロナウイルスワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告(第一報)2021年8月31日
 ※5 Chung H, et al. Canadian Immunization Research Network (CIRN) Provincial Collaborative Network (PCN) Investigators. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 covid-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infection and severe covid-19 outcomes in Ontario, Canada: test negative design study. BMJ. 2021 Aug 20;374:n1943. doi: 10.1136/bmj.n1943. ※6 Lopez Bernal J, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant. N Engl J Med. 2021 Aug 12;385(7):585-594. doi: 10.1056/NEJMoa2108891. ※7 CDC MMWR doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7034e4external.icon>.

日本とカナダにおけるワクチン有効率*2

国	ワクチン種類	病態	接種回数	有効率
日本*3	Pfizer/BioNTech もしくはModerna	—※4	1回目	48%
		—※4	2回目	95%
カナダ*5		発症 に対して	1回目	60%
			2回目	91%
		重症化に 対して	1回目	70%
			2回目	98%

※2 デルタ株流行前のデータ
 ※4 日本のワクチン有効率研究は病態を分けて分析

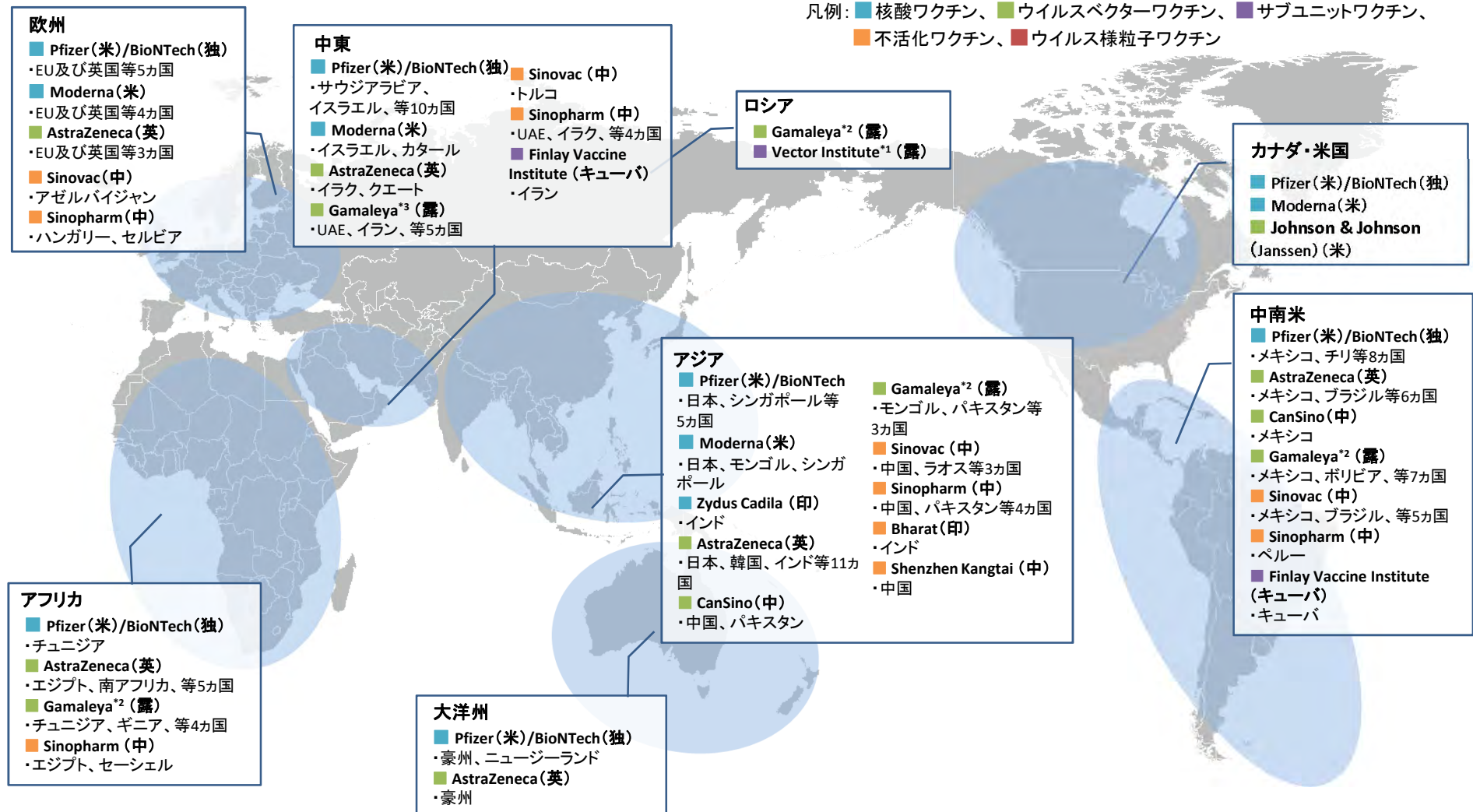
UKとUSにおける変異株に対するワクチン有効率

国	ワクチン種類	接種回数	アルファ株	デルタ株以前	デルタ株
UK*6	Pfizer/BioNTech もしくはAstra Zeneca/Oxford	1回目	48.7%	—	30.7%
		2回目	87.5%	—	79.6%
	Pfizer/BioNTech	1回目	47.5%	—	35.6%
		2回目	93.7%	—	88.0%
	AZ/Oxford	1回目	48.7%	—	30.0%
		2回目	74.5%	—	67.0%
US*7	Pfizer/BioNTech、 ModernaもしくはJ&J	2回目	—	91%	66%

(参考) 予防法(ワクチン)の承認動向

世界の研究開発動向

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



※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6月1日更新、同年6月1日にアクセス)

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、医療資源の確保を目的とした呼吸補助関連機器の開発が増えている

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]*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)

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

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

GPIによる遠隔診療システム

(TEKIHEALTH Solutions Ltd.) [開発中]

他者との接触をさける診療のための医師とのビデオ会議プラットフォームとリンクされた診断デバイスキット。診断デバイスは医療従事者でなくても使用でき、リアルタイムでGPIによる診断が可能。



診断

呼吸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)かつ高感度な呼吸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診断テストの正確性・一貫性を向上

(Sensyne Health Group Ltd.) [実用化済み]

MagnifEye™はLateral Flow Testの診断結果の写真をもとにAIによる分析で人の目よりも迅速かつ正確に診断結果読み取るアプリ。

治療

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

SARS-CoV-2無症候感染のスクリーニングデバイスCOVID Plus Monitor

(Tiger Tech) [実用化済み]

非発熱者用のSARS-CoV-2無症候感染の非診断スクリーニングデバイス。光センサーと小型コンピューターが組み込まれたアームバンドを腕肘上に巻き付けて使用する。センサーが取得した脈動信号から、AIがCOVID-19感染患者に特徴的な凝固・炎症亢進などの症状を検知する。機械学習による初めてのCOVID-19スクリーニングデバイス。

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

診断

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) 技術を応用し、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



治療

持続陽圧換気 (CPAP) デバイスで重症化予防

(University College London, Mercedes AMG-High Performance Powertrains) [実用化済み]

フェイスマスクのみでの呼吸補助が不十分な患者にフェイスマスクに装着し、気道に空気を押し込む非侵襲性呼吸補助器具。人工呼吸器不足の対策として低コストかつ短時間で生産ができる製品開発を実施。

インセンティブ肺活量計 (IS) を補助するセンサー

(Tidal Medical Technologies LLC, InSee) [実用化済み]

呼吸筋力の改善や肺の十分な拡張を図る呼吸練習器具 (IS) の使用頻度や呼吸の深さなどをセンサーが定量的に記録し、看護師などの立ち合いなしに患者自身で呼吸練習をすることが可能

※ソフトウェア及び機器における予防、診断、治療の項目から米国或いは英国にて研究・開発中の事例を2件 (助成金額が大きい事例)、緊急使用承認の事例を選定し、掲載

出所: FDA Covid-19 EUA for Medical Devices (2021年9月24日アクセス), MHRA EUA for Medical Devices (2021年9月27日アクセス), NIH Covid-19 Funds (2021年9月27日アクセス) COVID-19 research and innovation supported by UKRI (2021年9月27日アクセス)

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

国内の研究開発動向

治療法としてカシリビマブ/イムデビマブが2021年7月19日、ソトロビマブが9月27日に特例承認。ワクチンは、1月のファイザー社製ワクチン承認に続き、モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンが5月21日に承認、主に候補10品目で国内の研究開発が進む

1. 治療法※1

	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 (2021年9月18日時点)
新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用が認められているもの	レムデシビル	ベクルリー	Gilead Sciences	SARS-CoV-2による感染症	-2020年5月7日に特例承認 -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。 -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	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。 -英国の大規模臨床研究において、新型コロナウイルス感染症患者のうち、人工呼吸器の装着が必要な患者とそれ以外で酸素投与が必要な患者のそれぞれの死亡率を下げた
	ヘパリン	-	-	血栓塞栓症等	-COVID-19患者では、サイトカインストームや血管内皮障害などにより血栓のリスクがある。剖検例で肺動脈血栓の閉塞等が証明されている。 -「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
	パリチニブ	オルミエント	日本イライリリー	関節リウマチ	-2021年4月23日レムデシビルとの併用について承認 ※ 酸素吸入、人工呼吸管理又は体外式膜型人工肺(ECMO)導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。 ※ 日本を含む国際共同治験(中等症~重症対象)において、回復までの期間の中央値は、レムデシビル併用下、パリチニブ群で7日であり、プラセボ群の8日より有意に短かった
	カシリビマブ/イムデビマブ	ロナプリーブ	中外製薬	SARS-CoV-2による感染症	-2021年7月19日に特例承認 -海外第Ⅲ相試験(軽症~中等症 I 対象)において、入院又は死亡のリスクを70%低下させた(p=0.0024)。また、令和3年3月から日本人健康成人対象の試験が実施された。
承認申請済みのもの	ソトロビマブ※2	ゼビュディ	GSK Vir Biotechnology	SARS-CoV-2による感染症	-酸素の投与が必要ない軽症または中等症で、重症化のリスクがある患者を対象に特例承認を取得(2021年9月27日) -海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(COMET-1C試験)で重症化リスクの高い軽症から中等症のCOVID-19患者において、入院または死亡のリスクを79%低減(p<0.001)
	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	-国が備蓄を行っているが、催奇形性を有するため、製造販売は行われていない。 -2021年3月31日から軽症・中等症患者を対象とした企業治験を踏まえ、富士フイルム富山化学株式会社から同年10月16日に製造販売承認事項一部変更承認申請がなされたが、同年12月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、現時点で得られたデータから、本剤の有効性を明確に判断することは困難であり、現在実施中の臨床試験結果等の早期の提出を待って、再審議(継続審議)とされた。 -現在、国内外で治験が実施されており、国内では50歳以上の重症化リスク因子をもつ発症早期COVID-19患者を対象とした企業治験が改めて実施されている。
治験実施中のもの	トシリズマブ(遺伝子組換え)	アクテムラ	中外製薬	関節リウマチ	-新型コロナウイルス感染症による重症肺炎のメカニズムに関する仮説として、サイトカインストームが生じており、それにより急速な重症化が生じている可能性があることから、治療薬としての検討が行われている。
	サリルマブ(遺伝子組換え)	ケブザラ	サノフィ	関節リウマチ	-海外において、重症肺炎患者を対象とした企業主導の第Ⅲ相試験が行われたが、臨床的重症度の改善等について、プラセボに対し統計的な有意差は認められなかった。別の第Ⅲ相試験では、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なかった。
	ネルフィナビル	ピラセプト	日本たばこ産業	HIV感染症	-国立感染症研究所が実施した、細胞系を用いた基礎研究において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス作用が示唆された。 -長崎大学を中心に医師主導治験を実施中(2020年7月22日~)
	イベルメクチン	ストロメクトール	MSD	腸管糞線虫症、疥癬	-豪州のグループが、基礎研究において、新型コロナウイルスの増殖を強力に阻害する作用がある旨の報告を行った。 -北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中(2020年9月16日~)
	アドリメデュリン(ADM-L1-01)	-	-	抗炎症、血管・肺損傷、多臓器障害抑制	-本薬剤が血管の健全性を制御する必須因子であることに着目し、抗炎症作用とあわせて、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎患者に投与することで、血管や肺の損傷、多臓器障害を抑制する可能性を検討中。 -宮崎大学が医師主導治験を実施中(2020年9月1日~)
	サルグラモステム	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テム吸入の臨床試験の中間解析の結果、サルグラモステ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(2020年10月30日~)
特定臨床研究を実施中のもの	AT-527	製品名未定	中外製薬	SARS-CoV-2による感染症	-2021年5月7日から治験開始 -RNAポリメラーゼの阻害薬(経口薬)。ヒト気管支上皮細胞を用いた試験において、代謝物がウイルス複製阻害能を示すことが示唆されている。
	シクレソノド	オルベスコ	帝人ファーマ	気管支喘息	-ステロイド剤としての抗炎症効果が期待されるほか、非臨床試験において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス活性が確認されている。 -神奈川県立足柄上病院が、新型コロナウイルス感染症患者3名に投与したところ、症状が改善した症例(3例)を公表(2020年3月2日)。 -NCGM※3を中心に無症状・軽症の患者を対象に特定臨床研究を実施したが、結果速報によれば、対症療法と比べてシクレソノド吸入剤投与群の方が有意に肺炎発症が多いと結論された。(2020年12月23日)。 ※ 観察研究を2020年3月16日から2021年3月31日まで実施した。
	ナファモスタット	フサン	日医工	急性膵炎	-東京大学の研究班が、新型コロナウイルスの感染の最初の段階において、ウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤として同定した。 -東京大学を中心に特定臨床研究を実施中。 ※ 観察研究を2020年4月1日から2021年3月31日まで実施した。

2. ワクチン※4

ワクチンの種類	開発企業・機関	取り組み状況、目標 (2021年9月18日時点)
組換えタンパクワクチン	塩野義/感染研/UMMNファーマ	2020年12月16日に第1/2相試験を開始。アジュバントを変更した製材による第1/2相試験を2021年8月に開始
	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22日に国内治験第1/2相試験を開始
	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。2021年4月12日から各地で高齢者の接種開始。
	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。2021年3月5日に承認申請。2021年5月21日に承認取得。
	エリクサジェン・セラピューティクス/藤田医科大学	第1/2相試験を開始(2021年5月)
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相試験を開始。2020年12月8日に第2/3相試験を開始し2021年3月10日に接種完了。高用量製剤での第1/2相試験相当を2021年8月に開始
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	2021年3月22日にワクチン KD-414 の第1/2相臨床試験を開始
ウイルスベクターワクチン	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。2021年5月21日に承認取得。
	Janssen Pharmaceutical	国内治験を2020年9月1日から実施中。被験者1名に原因不明の症状が認められたことから、2020年10月12日に臨床試験を自主的に一時中断、2020年11月16日に再開。2021年5月24日に承認申請。

※1 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症に対する治療薬及びその候補」(2021年7月20日版) ※2 厚生労働省の資料にはまだ記載されていなかったため、ソトロビマブを追記。 https://jp.gsk.com/jp/media/press-releases/2021/20210927_xevudy-approval/
 ※3 国立国際医療研究センター ※4 コロナワクチン開発の進捗状況(国内開発) <主なもの> (2021年8月18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5月25日版)、各社HP
 ※ 国内で開発中の製品のみ記載。開発中止となった製品は記載していない

診断法の研究開発動向

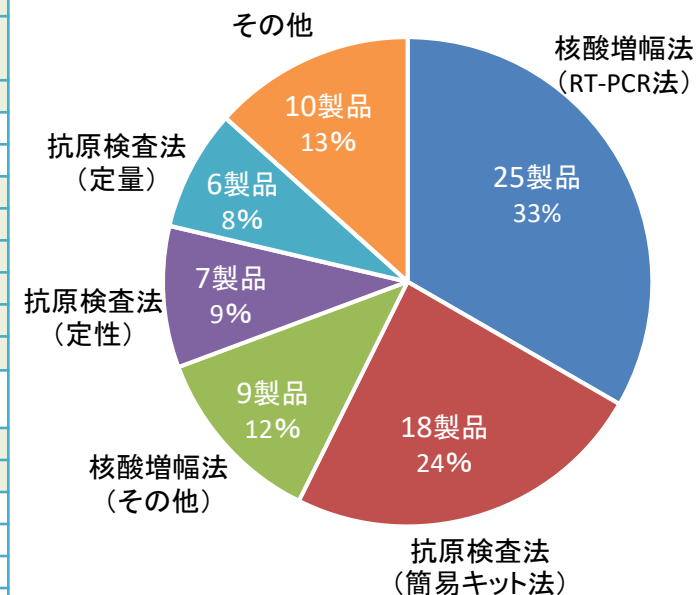
国内の研究開発動向

2021年9月17日現在、75の製品が承認済。6月以降に13製品が承認され、内8製品が抗原検査法の製品

下表は、各検査キット種類ごとに最新の承認10件ずつ、計30製品のみを抜粋

検査方法	製品名	製造販売会社	承認日	
核酸増幅法	RT-PCR法	Alinity m システム SARS-CoV-2	アボットジャパン	2021.2.24
		コバスLiat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス	2021.3.12
		Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」	ベックマン・コールター	2021.4.14
		DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	シスメックス	2021.4.14
		DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	デルタ電子	2021.5.27
		SGNP nCoV PCR 検出キット	スティックスバイオテック	2021.5.27
		TRexGene SARS-CoV-2検出キット	東洋紡株式会社	2021.6.3
		エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	プレジジョン・システム・サイエンス株式会社	2021.6.21
		カネカ Direct RT-PCR キット SARS-CoV-2	株式会社カネカ	2021.6.25
	NEAR法	スィフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」	株式会社カイノス	2021.5.31
抗原検査法	簡易キット	チェックMR-COV19	ロート製薬	2021.5.27
		ラピッドテストSARS-CoV-2	清水メディカル株式会社	2021.6.9
		クイックナビー Flu+COVID19 Ag	デンカ株式会社	2021.6.16
		スタンダードQ COVID-19 Ag	株式会社マルコム	2021.8.13
		エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社	2021.8.13
		クオンプラスCOVID-19 抗原検査キット	セルスペクト株式会社	2021.9.14
		イムノファイン SARS-CoV-2	株式会社ニチレイバイオサイエンス	2021.9.14
		定量	ビトロス SARS-CoV-2抗原	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
		AIAーパックCL SARS-CoV-2-Ag	東ソー株式会社	2021.9.14
	定性	AFIAS COVID-19抗原 テストカートリッジ	東京貿易メディシス株式会社	2021.6.16
その他		ルミパルス FluーA&B	富士レビオ	2020.11.10
		ジーンキューブ Flu A/B	東洋紡	2020.12.21
		ルミパルスプレスト Flu-A&B	富士レビオ	2020.12.22
		HISCL IFNーλ3 試薬	シスメックス	2020.12.22
		Loopamp B型インフルエンザウイルス検出試薬キット	栄研化学	2021.2.2
		Simprova呼吸器ウイルスパネルFluA	栄研化学	2021.2.15
		Simprova呼吸器ウイルスパネルFluB	栄研化学	2021.2.15
		HISCL インフルエンザ 試薬	シスメックス	2021.2.18
		HISCL TARC 試薬	塩野義製薬株式会社	2021.6.7
		ケミルミIL6	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	2021.7.2

承認済75製品の検査キットの内訳



国内検査体制と診療ガイドライン

国内の研究開発動向

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。

治療法として2021年4月23日にパリシチニブはレムデシビルとの併用が承認、レムデシビルが2020年5月7日に特例承認。さらに、2021年7月19日には抗体カクテルのカシリビマブ/イムデビマブも特例承認を受け、第4.0版ガイドラインに新たな治療法として加えられた。抗体カクテルは往診でも使用を許可する方針を厚労省が2021年9月17日に示した※1

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4.0版/2021年9月9日公開)

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	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	発症から10日目以降	○	○	— (※3)	○	—	— (※3)	△ (※2)	△ (※2)	×
無症状者		○	— (※3)	○	— (※3)	○	— (※4)	— (※4)	— (※4)	×

- ※ 引き続き検討が必要であるものの、有用な検体である
 - ※1 有症状者への使用は研究中。無症状者への使用は予定している
 - ※2 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。(△)
 - ※3 推奨されない。(—)
 - ※4 確定診断としての使用は推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能。ただし、結果が院生の場合でも感染予防策を継続すること、また、結果が陽性の場合であって医師が必要と認めれば核酸検出検査や高原検査により確認すること。
- (新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針・第4版 2021年6月4日発行)

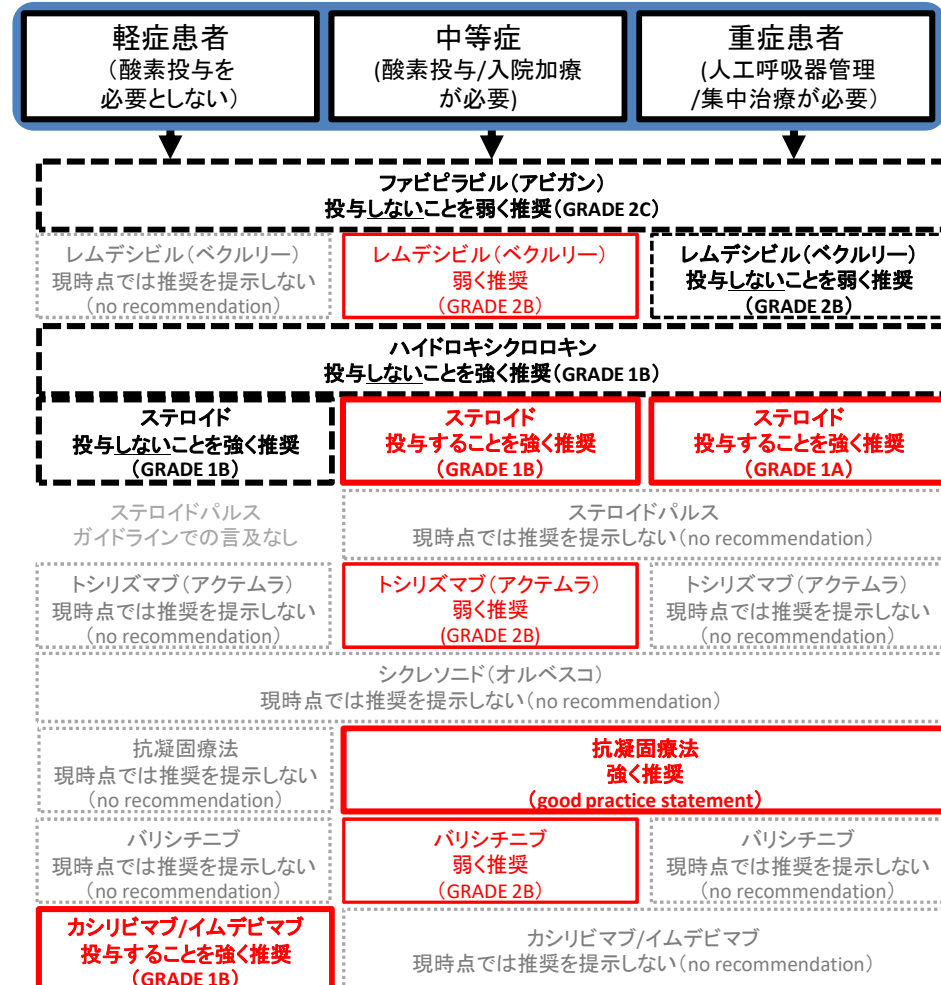
抗体保有調査結果

(参考) 第2回抗体保有調査(確定結果)

※県内には、ロシユ社・アボット社の結果による組み合わせ(連絡結果参照)のうち、国立感染症研究所による中和試験で陽性となった検体数。中和試験の結果を踏まえ、以下の赤字の結果を陽性確定と計上した。

検査対象者	アボット(+)		アボット(-)		陽性検体数/総数	抗体保有割合 (中和試験)	抗体保有割合 (人口調査率 12/7月時点)
	陽性	陰性	陽性	陰性			
県民	29 ※	15	0	1	46/3,399	1.35%	0.316%
県民	16	3	0	0	19/2,746	0.69%	0.258%
県民	4	0	0	0	4/2,860	0.14%	0.057%
県民	16	5	0	0	21/2,960	0.71%	0.151%
県民	5 ※	7	0	1	13/3,078	0.42%	0.120%

(厚生労働省 抗体保有調査(第2回)確定結果(2021年3月30日掲載))



※1 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について」2021年9月17日改正

変異株の検出や解析、中和抗体検査、大量・ハイスループット・高感度の検査・診断技術の開発が見られる。また予防・診断の分野においては人工知能の研究も進んでいる

	ソフトウェア	機器
検出・解析	<p>新型コロナウイルスの中和抗体逃避変異株を事前に同定するシステムの開発 (川崎医科大学)[開発中] 新型コロナウイルスの中和抗体逃避変異株を事前に同定するシステム。変異株に対しても有効なユニバーサルワクチンの開発に資する研究基盤。</p> <p>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 (株式会社アルム)[開発中] カメラで心拍数、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を可能にし、療養者向け重症化アラートや一般感染スクリーニングへの活用</p> 	<p>ゼロ感染リスクを目指したPOCT(ポイントオブケアテスト)バイオセンサー開発に関する研究 (大阪大学)[開発中] COVID-19感染初期から重症化に至るまでの血中酸素飽和度モニタリングと連動し、抗原検査、発症時の診断マーカー検査が在宅等で被験者自身が実施可能なシステム</p> <p>ウイルス感染拡大抑止効果をもつ表面創成技術に関する研究 (産業技術総合研究所)[開発中] 公共トイレや飲食店、病院の衣類等の固体表面を介した感染リスクに対する抗ウイルスコーティング技術を、金属、樹脂、紙、布など素材に応じた技術を適用し、耐久性や肌触りなども含め用途に沿った形で開発。</p> 
感染拡大防止	<p>AIを含むビッグデータ解析技術による高速進化RNAウイルスゲノムの変化予測と危険株迅速検知システムの構築 (新潟大学)[開発中] 新型コロナウイルスゲノムビッグデータを活用し、説明可能型AIを用いた時系列解析と連続塩基組成解析によるゲノム変異に関する新たな知識発見とそれらを活用した流行(危険)株の早期発見法への活用。</p> <p>感染症危機管理における位置情報活用に向けた基盤的技術の開発 (北見工業大学)[開発中] 保健所において執り行われる住民へのリスク通知、患者・接触者への検知と隔離、そして統計処理を、患者移動情報の適切なデジタル化により支援し、公衆衛生当局の負担軽減と感染症対策の強化を目指す。</p>	<p>COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型 (富士フィルム)[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、処理後の情報を診療のために提供</p> <p>CRISPRを用いた新規超高感度核酸検出技術の開発 (東京大学)[開発中] CRISPRと一分子測定技術を融合することにより「非増幅・高感度・短時間」で標的RNAを検出。COVID-19を含む多様なウイルスに対する診断システム。</p> 
診断	<p>人工知能を用いた COVID19 の重症度・予後予測トリアージシステムの実用化 (東京大学)[開発中] 重症度や死亡の予測指数を算出することができるアプリケーションツールを作成し、それら予測指数を用いて、これまでの実際の重症、死亡と照らし合わせた分布から、トリアージのタグをつけるシステムを構築。このアプリを用いて、実際の患者で待機施設、自宅、一般病院、専門病院などに適切にかつ効率的に振り分けるサポートシステムを構築。実際の現場で、COVID-19患者の重症予測の早期の実装を目指す。</p> <p>高病原性ウイルスパンデミックに迅速対応可能なハイスループット中和抗体検査法の開発 (富山大学)[開発中] シュードタイプウイルスを利用した中和抗体評価法の多検体処理化と、簡単な採血手段の創出による、大規模評価が可能なシステムの開発。</p>	<p>成人用人工呼吸器 elisa ベンチレータ 300/500 (アイ・エム・アイ)[実用化済み] 最新のタービンテクノロジーは、静音構造を兼ね備えながらも、最大300L/minの吸気流速で、高圧下でも安定した換気を提供。多彩な換気モードにより、挿管患者さんだけでなくマスク換気やハイフローセラピーにも対応。タッチパネル式</p> <p>COVID-19の感染伝播、発症、重症化を予防するための吸入療法システムの研究開発 (秋田大学)[開発中] 無症状者の感染伝播や重症化を阻止するために、ACE2様蛋白B38-CAPやその改変蛋白を吸入薬として活用し、感染早期の肺炎症状の改善とウイルス増殖を抑制</p>

※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(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、計10件、承認済みの事例を2件(承認日が直近の事例)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(2021年9月27日アクセス)