

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

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

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
- ・世界的に、流行株はオミクロン株にほぼ置換され、2021年12月から2022年1月にかけて新規感染者数の大きく急速な増加が報告された。一部では3月に再度増加がみられたが、全体として減少傾向が継続している。2022年6月20日～26日において、東地中海、ヨーロッパ、東南アジア、アメリカ地域で患者が増加したが、アフリカや西太平洋地域では減少した。
- ・世界での感染者は615,658千人、死者6,539千人(2022年9月27日19:21 JST時点)
- ・国内での感染者は21,137,064名、死亡者は44,455名(2022年9月27日時点)
- ・重症化予測因子、および新型コロナウイルス後遺症(Long Covid)に関する研究は依然進んでいる
- ・国内外でデルタ株は2021年末に出現したオミクロン株に置換され、オミクロン株の亜種の動向についても注視されている

【世界の研究開発動向】

- 〈診断法〉2022年9月20日現在、413製品がEUA取得済み。2021年12月以降EUA解除となったPCR検査や抗体検査キットがあるなか、抗原検査キットの承認が増加している模様
- 〈治療法〉経口薬パクスロビドが日本で2022年2月10日に特例承認取得。中和抗体薬 Evusheld (AZD7442; tixagevimab+cilgavimab) が国内で特例承認を取得
- 〈予防法(ワクチン)〉2022年9月16日時点で172品目のワクチン候補で臨床試験が実施され、28品目が各国で承認を得ている。オミクロン変異株に対しブースター接種は有効。交差接種の効果は同種接種と概ね同等。日本における100人あたりのブースター接種投与数は93.2回。また、オミクロン変異株に対しては、欧米で従来株とOmicron BA.4およびBA.5に対応した2価ワクチンを承認。日本では、従来株およびOmicron BA.1に対応した2価ワクチンが接種可能
- 〈機器・システム〉呼気検査による新型コロナウイルス診断が米EUAを2022年4月14日に取得
- 〈今後の研究開発動向〉パンデミックからエンデミックへの移行を視野に入れた研究が今後行われていく可能性が伺える

【国内の研究開発動向】

- 〈診断法〉検査については、PCR検査と抗原検査が併用して使用されており、より早期に陽性者を検知するための検査体制の整備が引き続き進められている。2022年9月14日現在、117製品が承認済。7月以降に11製品が承認、内8製品が抗原検査法の製品
- 〈治療法〉新たにアストラゼネカ社のチキサゲビマブ/シルガビマブが2022年8月30日に特例承認を取得。治療法として第5.0版ガイドラインに重症患者へのトシリズマブ(アクテムラ)の投与に関する推奨が追記されているほか、軽症患者へのカシリビマブ/イムデビマブ、およびソトロビマブの投与について、強く推奨していたところを弱い推奨へと変更している。
- 〈予防法(ワクチン)〉ワクチンはジョンソン&ジョンソン(ヤンセンファーマ)社製品が2022年6月20日に18歳以上を対象として承認を取得。2022年承認申請および承認取得した製品以外で国内開発が進んでいるワクチン候補は6品目
- 〈機器・システム〉新たにX線画像の診断支援機器が、富士通Japan社(2021年12月25日)およびキヤノンメディカルシステムズ社(2022年6月2日)にそれぞれ承認取得

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
5. COVID-19に関する今後の研究開発動向

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

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命率は0.1~5.2%^{※1}と幅広く報告されている。
- 日本の致命率は0.2%^{※1}と報告されている。

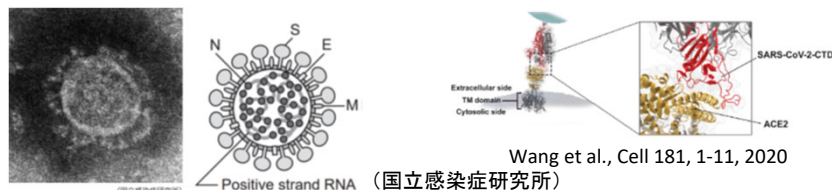
※1 <https://coronavirus.ihw.edu/data/mortality> "twenty countries currently most affected by COVID-19 worldwide"の数値を採用(2022年9月21日時点)

(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.mhlw.go.jp/content/10900000/000906106.pdf>

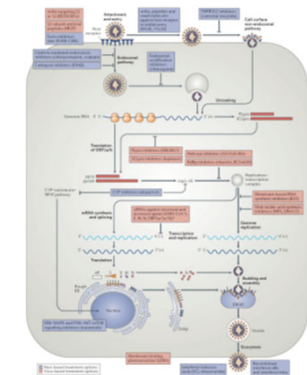
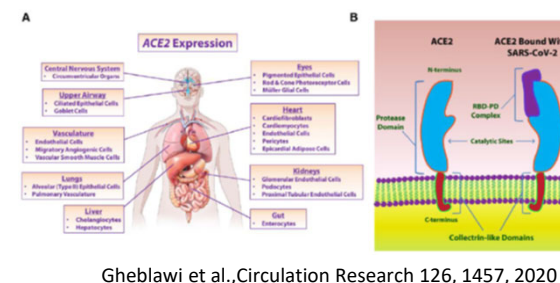
※3 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/119464>

※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))



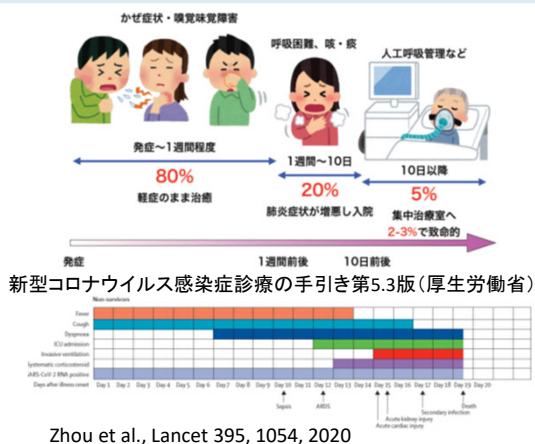
2. 感染機序

- 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-19*. *Nature* 2020.)。



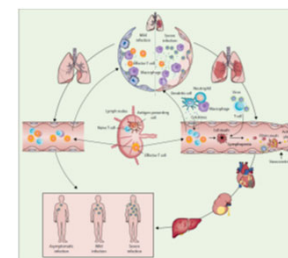
3. 臨床経過、病態

- 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。
- 治療法:** 複数の臨床研究が進行中。2022年7月15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5.0版では、軽症患者にレムデシビル、カシリビマブ/イムデビマブ、ソトロビマブ、モルヌピラビル、ニルマトレルビル/リトナビルがそれぞれ弱く推奨(GRADE 2B,2C)されているほか、中等症及び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。

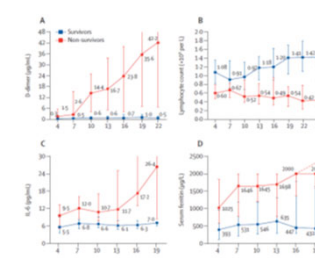


4. 重症化の機序

- 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:** リンパ球減少、血小板減少、Dダイマー上昇、CRP上昇、プロカルシトニン上昇、クレアチンキナーゼ上昇、AST上昇、ALT上昇、クレアチニン上昇、LDH上昇等^{※5}
- 変異体の最新動向:** 世界的に、流行株はオミクロン株にほぼ置換され、2021年12月から2022年1月にかけて新規感染者数の大きく急速な増加が報告された。一部では3月に再度増加がみられたが、全体として減少傾向が継続している。2022年6月20日~26日において、東地中海、ヨーロッパ、東南アジア、アメリカ地域で患者が増加したが、アフリカや西太平洋地域では減少した。



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8.0版

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、および新型コロナウイルス後遺症 (Long Covid) に関する研究は依然進んでいる

重症化予測因子の候補 (5頁掲載因子以外の候補※1) に関する主な研究

重症化予測因子候補※2	論文数※3	主な掲載論文※4
T cell	1901	The Third dose of CoronVac vaccination induces broad and potent adaptive immune responses that recognize SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants. (2022 Dec)
CRP	1423	Relationship between hair shedding and systemic inflammation in COVID-19 pneumonia. (2022 Dec)
Neutrophil	1315	Comparison of the respiratory tract microbiome in hospitalized COVID-19 patients with different disease severity. (2022 Jul 26)
Lactate	908	Association of follicular helper T and follicular regulatory T cells with severity and hyperglycemia in hospitalized COVID-19 patients. (2022 Dec)
Creatinine	579	Hydroxychloroquine/chloroquine and the risk of acute kidney injury in COVID-19 patients: a systematic review and meta-analysis. (2022 Dec)
TNF-α	505	IL-6 drives T cell death to participate in lymphopenia in COVID-19. (2022 Aug 8)
IFN-γ	434	Viro-immunological evaluation in an immunocompromised patient with long-lasting SARS-CoV-2 infection. (2022 Dec)
NLR	413	Predictors of Red Blood Cell Transfusion in Elderly COVID-19 Patients in Korea. (2022 Nov)
Hyperglycemia	329	Association of follicular helper T and follicular regulatory T cells with severity and hyperglycemia in hospitalized COVID-19 patients. (2022 Dec)
Erythrocyte sedimentation rate	172	Impact of interferon-induced transmembrane protein 3 gene rs12252 polymorphism on COVID-19 mortality. (2022 Jul 2)
IP-10	94	TNF-related apoptosis-inducing ligand, interferon gamma-induced protein 10, and C-reactive protein in predicting the progression of SARS-CoV-2 infection: a prospective cohort study. (2022 May 25)
Zn	72	Products released from surgical face masks can provoke cytotoxicity in the marine diatom Phaeodactylum tricornutum. (2022 Jun 9)
TGF-β	62	Possible Role of Matrix Metalloproteinases and TGF-β in COVID-19 Severity and Sequelae. (2022 May 31)
Serum amyloid A protein	31	Inflammatory mediators profile in patients hospitalized with COVID-19: A comparative study. (2022 Jul 25)
CXCL9	29	Association of extracellular vesicle inflammatory proteins and mortality. (2022 Aug 18)
MAIT cells	21	Where do T cell subsets stand in SARS-CoV-2 infection: an update. (2022 Aug 10)
Combinations of eosinophils, monocytes and neutrophils	15	Eosinophil Levels, Neutrophil-Lymphocyte Ratio, and Platelet-Lymphocyte Ratio in the Cytokine Storm Period of Patients with COVID-19. (2022 Aug 3)
Serial serum SARS-CoV-2 RNA	14	Usefulness of real-time RT-PCR to understand the kinetics of SARS-CoV-2 in blood: A prospective study. (2022 Apr 26)
CCL17	8	Chemokines, soluble PD-L1, and immune cell hyporesponsiveness are distinct features of SARS-CoV-2 critical illness. (2022 Jul 1)
High fibrosis-4 index	4	Prevalence and Prognostic Importance of High Fibrosis-4 Index in COVID-19 Patients. (2022 May 4)
C-reactive protein-to-albumin ratio (CAR)	4	Thrombotic and bleeding complications in patients with chronic lymphocytic leukemia and severe COVID-19: a study of ERIC, the European Research Initiative on CLL. (2022 Aug 26)
iNKT cells	3	The role of unconventional T cells in COVID-19. (2022 Apr)
ACE1 II genotype	2	Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) 1 Gene Polymorphism and Phenotypic Expression of COVID-19 Symptoms. (2021 Oct 1)

※1 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症診療の手引き第8.0版 章2に記載される重症化マーカー以外の因子候補。 ※2 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。 ※3 Pubmed.govにて[COVID+重症化予測因子名]を組み合わせで検索。 ※4 (※3)で検索した論文の内、最新の論文を記載。 2022年9月16日検索。

新型コロナウイルス後遺症に関する主な研究※5

- 国内では「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き別冊罹患後症状のマネジメント (第1.1版)」を2022年6月17日に厚生労働省が発行※6
- 新型コロナウイルス後遺症を「COVID-19 罹患後、感染性は消失したにもかかわらず、他に明らかな原因がなく、急性期から持続する症状や、あるいは経過の途中から新たに、または再び生じて持続する症状全般」と定義
- 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、「Post-COVID conditions, Long COVID, Post-acute COVID-19, Post-acute COVID syndrome, Chronic COVID」などと呼ばれている
- 主な症状※6,7
 - 呼吸器症状: 咳、喀痰、息苦しさ、胸の痛み
 - 全身症状: 倦怠感、運動後倦怠感、関節痛、筋肉痛、熱
 - 精神・神経症状: 記憶障害、集中力低下、不眠、頭痛、抑うつ、立ちくらみ
 - 消化器症状: 下痢、腹痛
 - 脱毛
 - 動悸
 - 味覚障害・嗅覚障害、月経周期の変化、発疹
- 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※8
 - 「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
Post-acute COVID-19	938	Pathophysiology and mechanism of long COVID: a comprehensive review. (2022 Dec)
Long COVID	858	Pathophysiology and mechanism of long COVID: a comprehensive review. (2022 Dec)
Chronic COVID	33	Predictors of chronic COVID-19 symptoms in a community-based cohort of adults. (2022 Aug 4)
Post-COVID conditions	17	Development of a Novel Care Rehabilitation Pathway for Post-COVID Conditions (Long COVID) in a Provincial Health System in Alberta, Canada. (2022 Sep 4)
Post-acute COVID syndrome	10	Long COVID and its Management. (2022 Jul 11)

※5 Pubmed.govにて Species = Human, Journal Category = MEDLINE, Language = Englishに限定し、キーワード: [COVID + "Post-COVID conditions", "Long COVID", "Post-acute COVID-19", "Post-acute COVID syndrome", "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。 2022年9月16日検索。

※6 <https://www.mhlw.go.jp/content/000952747.pdf>

※7 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects/index.html?CDC_AA_reVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Flong-term-effects.html (2022年9月1日更新)

※8 厚生労働省「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

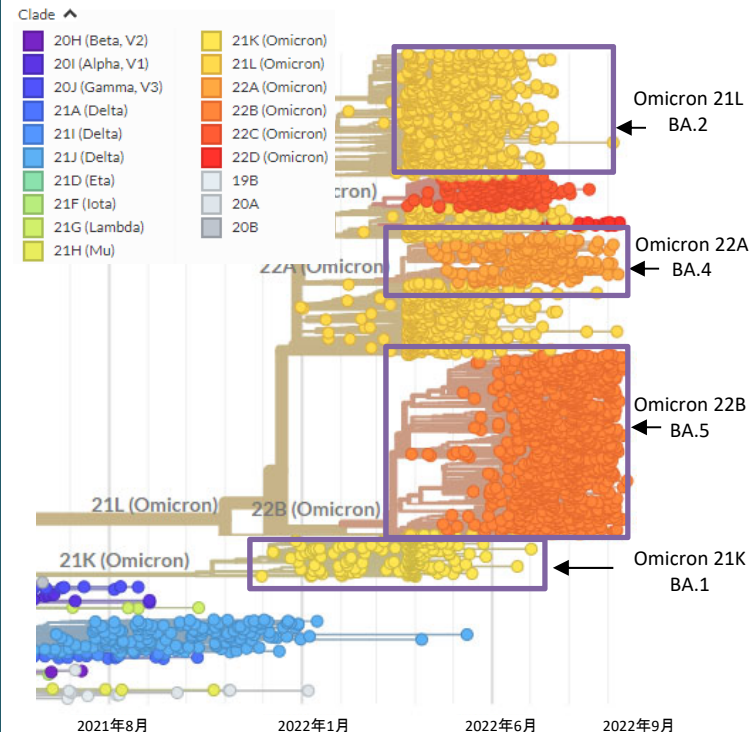
国内外でデルタ株は2021年末に出現したオミクロン株に置換され、オミクロン株の亜種の動向についても注視されている

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※3	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	流行状況 (国内症例数は2022年5月27日公表データ)	
懸念すべき変異株 (Variant of Concern: VOC)	Omicron	B.1.1.529	BA.1	21K	A67V, S371L他	<ul style="list-style-type: none"> デルタ株と比較して感染性は高い可能性 デルタ株と比較して入院リスク、重症化リスクが低い可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 再感染リスク増加の可能性、ワクチンの効果を弱める可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカで発生(2021年11月)、現在76ヶ国で発生 国内71,513例、検疫9,893例(2022年5月27日時点)
			BA.2	21L	T19I, L24S他			
監視下の変異株 (Variants Under Monitoring: VUM)	Alpha	B.1.1.7	20I, V1	N501Y	<ul style="list-style-type: none"> 感染性や重篤度への影響が示唆されている 世界的に検出数が大幅に減少し、追加的な疫学的な影響が見込まれない 	<ul style="list-style-type: none"> 効果に影響がある証視なし 	<ul style="list-style-type: none"> 英国で初確認(2020年9月)、172ヶ国で発生 国内52,568例、検疫342例 	
	Delta	B.1.617.2	21A (21I, 21J)	L452R	<ul style="list-style-type: none"> アルファ株と比較し感染性と入院リスクが高い可能性 ワクチンの効果を弱める可能性 オミクロン株が主流となった後は世界的に検出数が大幅に減少し、国内でも3月から検出されておらず、追加的な疫学的な影響が見込まれない 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン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99,443例、検疫1,498例 	

第90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にて、Deltaが「懸念すべき変異株」から「監視下の変異株」に移動

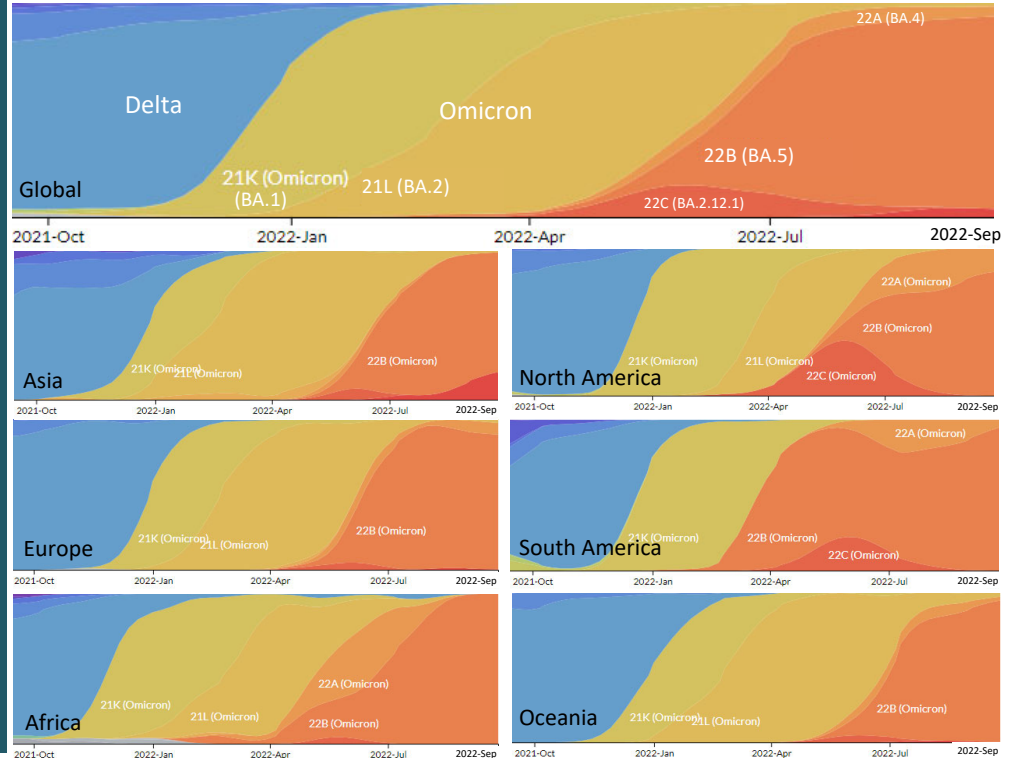
Phylogeny



世界における新規変異株の発生状況の系統図 ※4

世界における新規変異株の発生頻度の推移 ※4

横軸: 2021年9月~2022年6月 縦軸: 0~100%



出所: ※1. 国立感染症研究所、WHO、厚生省公開情報、第98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 <https://covariants.org/variants> (2022年9月16日更新版)、※4. [Nextstrain / ncov / global](https://nextstrain.org/ncov/global) (2022年9月27日アクセス)

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が致死率が高い 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) 世界の総感染者数 615,658千人、死者6,539千人 (2022年9月27日 19:21 JST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

Global Situation
612,724,171 confirmed cases

6,517,123 deaths

Americas 178,010,882 confirmed cases

South-East Asia 60,265,813 confirmed cases

Western Pacific 89,238,528 confirmed cases

Europe 252,806,947 confirmed cases

Eastern Mediterranean 23,075,453 confirmed cases

Africa 9,325,784 confirmed cases

※現在、WHOヨーロッパ地域のPHSM (Public Health and Social Measures)データについて、技術的な問題が発生しており、最新の情報は、WHOヨーロッパ地域COVID-19 PHSM Dashboardを直接ご覧ください。

(WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard (Data last updated: 2022/9/27, 5:59pm 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21,137,064名、死亡者は44,455名※1
 - 入院治療等を要する者は517,891名、退院又は療養解除となった者は20,358,135名※1
 - PCR検査実施人数は73,816,755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、92,488,335件で、国立感染症研究所:12,193件、検疫所:109,556件、地方衛生研究所・保健所:4,158,256件、民間検査会社:37,285,432件、大学等:3,187,127件、医療機関:21,595,845件。※2

(2022年9月26日24時時点)※3

	PCR検査陽性者	死亡者
東京	3,154,675	5,792
大阪	2,086,723	6,403
神奈川	1,478,641	2,960
愛知	1,354,618	2,853
埼玉	1,183,789	2,358
福岡	1,074,699	1,929
兵庫	1,002,045	2,844
千葉	942,214	2,540
北海道	3,154,675	5,792
計(国内)	21,137,064	44,455

※1 2022年9月27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 2022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：2022年9月27日掲載分」 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

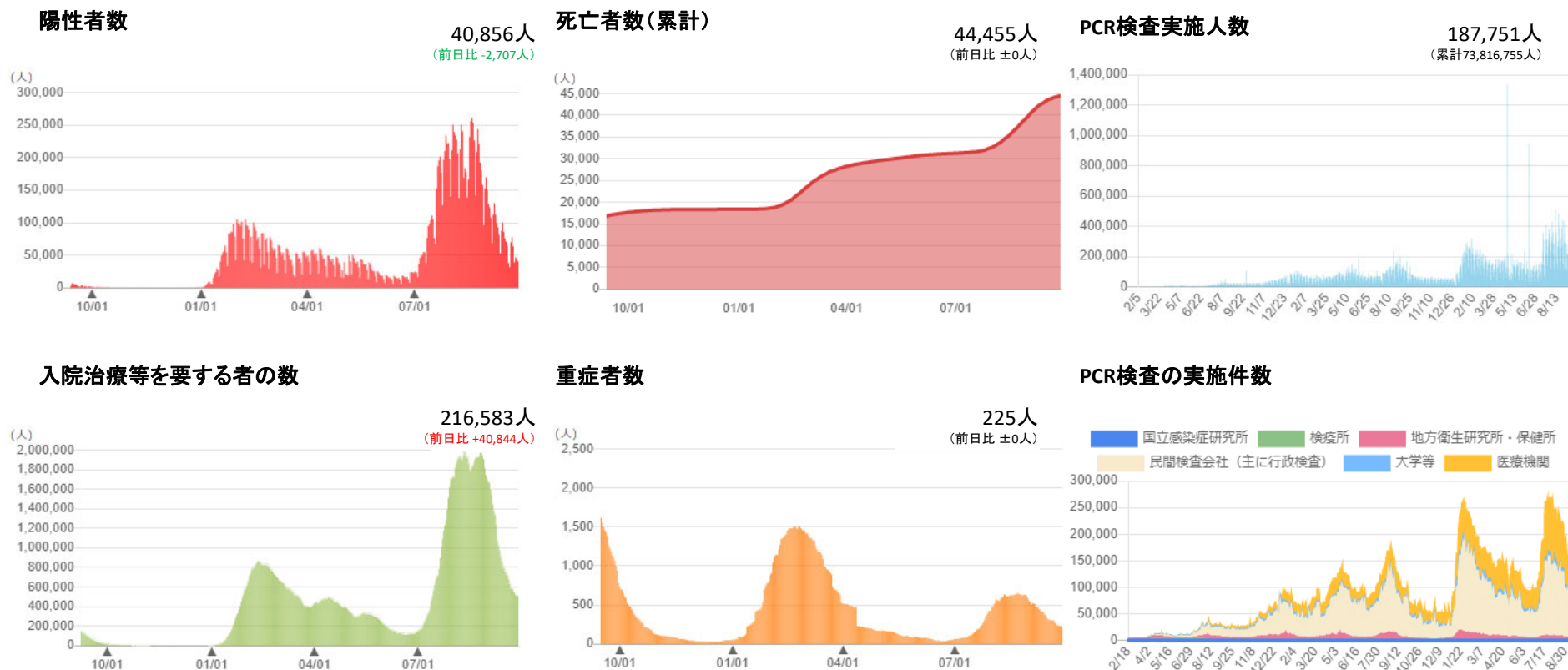
国内の患者発生に関する参考資料「各都

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 2022年9月27日時点



※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

世界の研究開発動向

2022年9月20日現在、413製品がEUA取得済み。2021年12月以降EUA解除となったPCR検査や抗体検査キットがあるなか、抗原検査キットの承認が増加している模様

	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	
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 	※2
FDA承認数	• 277	• 51	• 85	※3
代表的製品	<ul style="list-style-type: none"> •Lyra SARS-CoV-2 Assay (Quidel Corporation) •LumiraDx SARS-CoV-2 RNA STAR Complete (LumiraDx UK Ltd.) •Predicine SARS-CoV-2 RT-PCR Test (Predicine, Inc.) •Rheonix COVID-19 MDx Assay (Rheonix, Inc.) •PerkinElmer New Coronavirus Nucleic Acid Detection Kit (PerkinElmer, Inc.) •UOL COVID-19 Test (Uh-Oh Labs Inc.) •PMSF-INNO SARS-CoV-2 RT-PCR Test (Authorized by HHS/OASH) (INNO Diagnostics Reference Laboratory, Ponce Medical School) •TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) •SARS-CoV-2 real time RT-PCR test (Authorized by HHS/OASH) (University of Louisville Infectious Diseases Laboratory) •BioCode CoV-2 Flu Plus Assay (Applied BioCode, Inc.) 	<ul style="list-style-type: none"> •Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (ACON Laboratories, Inc) •Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.) •CareStart COVID-19 Antigen Home Test (Access Bio, Inc.) •NIDS COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (ANP Technologies, Inc) •Genabio COVID-19 Rapid Self-Test Kit (Genabio Diagnostics Inc.) •OHC COVID-19 Antigen Self Test (OSANG LLC) •INDICAID COVID-19 Rapid Antigen At-Home Test (PHASE Scientific International, Ltd.) •INDICAID COVID-19 Rapid Antigen Test (PHASE Scientific International, Ltd.) •Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test (Celltrion USA, Inc.) •GenBody COVID-19 Ag (GenBody Inc.) 	<ul style="list-style-type: none"> •LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test (LumiraDx UK Ltd.) •Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (Roche Diagnostics, Inc.) •Innovita 2019-nCoV Ab Test (Colloidal Gold) (Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.) •T-Detect COVID Test (Adaptive Biotechnologies Corporation) •VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack used in combination with the VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrator (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.) •AdvanSure SARS-CoV-2 IgG(RBD) ELISA (LG Chem, Ltd.) •SARS-CoV-2 IgG assay (Abbott Laboratories Inc.) •AdvanSure SARS-CoV-2 IgG(S1) ELISA (LG Chem, Ltd.) •SARS-CoV-2 RBD IgG test (Emory Medical Laboratories) •AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (Abbott Laboratories 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志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](#) 2022年9月20日更新 (2022年9月20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

NIH COVID-19治療ガイドライン (2022年8月8日改訂版)

世界の研究開発動向

外来患者にはオミクロン株を考慮した治療薬を推奨。入院患者にはCOVID-19 以外の理由で入院している患者への治療マネジメントを追記

外来患者の治療マネジメント

疾患重症度	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>すべての患者:</p> <ul style="list-style-type: none"> 対症療法を提供する必要がある (AIII) デキサメタゾン^aや他の全身性コルチコステロイドの使用は、他の適応がない限り推奨しない (AIIb) <p>重症COVID-19への進行リスクが高い患者に対して (優先順に記載)^b:</p> <ul style="list-style-type: none"> リトナビル併用ニルマトレルビル (バクスロビド)^{c,d} (AIIa) レムデシビル^{d,e} (BIIa) <p>代替療法 (望ましい治療法がない、実施可能でない、もしくは臨床的に適切な場合のみ) に使用。アルファベット順に記載:</p> <ul style="list-style-type: none"> ペプテロビマブ^f (CIII) モルヌピラビル^{d,g} (CIIa)
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 ^a (AIIa) もしくはパリスチニブ (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) ^h	レムデシビルもしくはデキサメタゾンの継続使用の推奨、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嚴重な経過観察を実施 ⁱ	<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>レムデシビルに関しては、同様な酸素投与を必要とする入院患者に推奨されているため、この状況での使用を検討してもよい。レムデシビルは最長で5日間のIV投与を必要とするため外来での投与は運用上困難かもしれない</p>

- 現在、COVID-19 の外来患者におけるデキサメタゾンの使用に関する安全性と有効性のデータが不足している。この状態で全身性グルココルチコイドを使用すると、害を及ぼす可能性がある
- 危険因子のリストについては、CDCのウェブページ「[Underlying Medical Conditions Associated With Higher Risk for Severe COVID-19](#)」セクションを参照。
- リトナビル併用ニルマトレルビルには、重大な薬物相互作用がある。臨床医は、患者の併用薬を慎重に検討し、薬物相互作用の可能性を評価する必要がある。
- 治療開始後に入院が必要となった場合、医療機関の判断で全治療コースを終了することが可能。
- レムデシビルの投与には、3日間連続してIV投与が必要。
- ペプテロビマブは、循環するすべてのオミクロン変異体に対して in vitro で活性があるが、重度COVID-19への進行リスクが高い患者にペプテロビマブを使用した臨床試験データはない。したがって、ペプテロビマブは望ましい治療法がない、実施可能でない、もしくは臨床的に適切な場合のみ使用。
- モルヌピラビルは、他の治療法よりも効果が低い。したがって、他の治療法が利用できないか、実行可能でない場合のみ使用する。
- このような患者にはテレヘルス (遠隔医療)、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
- 酸素投与 (初めに酸素投与を受けるか、ベースラインの酸素量を増やすか)、パルスオキシメーター、ラボモニタリング、テレヘルス (遠隔医療) や訪問看護、対面受信などの綿密なフォローを含む、高度な在宅ケアを提供する。
- [Therapeutic Management of Hospitalized Adults With COVID-19](#)を参照すること。

【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

入院患者の治療マネジメント

疾患重症度	抗ウイルス・免疫調整治療の推奨事項	抗凝固薬の推奨事項
COVID-19 以外の理由で入院	重症COVID-19への進行リスクが高い ^a 、軽度から中等度のCOVID-19患者: 左記の「外来患者の治療マネジメント」を参照	抗凝固療法の適応がない患者: ・ 禁忌でない限りヘパリンの予防的投与 (AI); 妊娠中の入院患者には (BIII)
入院しており、酸素投与を必要としない	すべての患者: デキサメタゾン (AIIa) や他の全身性コルチコステロイド (AIII) の使用は推奨しない。 ^b 重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者 ^a : レムデシビル ^c (BIII)	妊娠しておらず、D-dimerレベルが> ULNで出血リスクが高くない患者: ・ ヘパリンの治療投与 ^d (CIIa)
入院しており、酸素投与を必要とする ^e	最小限の酸素を必要とする患者: レムデシビル ^e (BIII) ほとんどの患者: デキサメタゾンとレムデシビルの併用 (BIIa)。レムデシビルが入手不可の場合は、デキサメタゾン (BI) デキサメタゾン投与中で急激な酸素投与量の増加が必要で全身性炎症を伴う患者: 上記オプションの1つにPOパリスチニブ ^f またはIVトシリズマブ ^g を追加 (BIIa)	その他の患者: ・ 禁忌でない限りヘパリンの予防的投与 (AI); 妊娠中の患者には (BIII)
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	ほとんどの患者: まだ開始していない場合は、次のいずれかをすぐに開始すること ・ デキサメタゾン+POパリスチニブ ^f (AI) ・ デキサメタゾン+IVトシリズマブ ^g (BIIa) パリスチニブ、トファシチニブ、トシリズマブ、サリルマブが入手不可の場合 ・ デキサメタゾン ^h (AI) 特定の患者では、上記オプションの1つにレムデシビルを追加すること (CIIa ⁱ)	抗凝固療法の適応がない患者: ・ 禁忌でない限りヘパリンの予防的投与 (AI); 妊娠中の患者には (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	ほとんどの患者: まだ開始していない場合は、次のいずれかをすぐに開始すること ・ デキサメタゾン+POパリスチニブ ^f (BIIa) ・ デキサメタゾン+IVトシリズマブ ^g (BIIa) パリスチニブ、トファシチニブ、トシリズマブ、サリルマブが入手不可の場合 ・ デキサメタゾン ^h (AI)	ICU以外で治療的投与のヘパリンを開始し、その後ICUに移された患者については、別の抗凝固療法の適応がない限りヘパリンを予防的投与に切り替えることを推奨 (BIII)

- 危険因子のリストについては、CDCのウェブページ「[Underlying Medical Conditions Associated With Higher Risk for Severe COVID-19](#)」セクションを参照。
- 往症のために処方されたコルチコイドは継続すべき。
- レムデシビルの有効性は、早期のCOVID-19 (例: 症状発現から10日以内) に投与した際に最大となることを示唆するエビデンスがある。
- 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以外による酸素投与を指す。
- 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による酸素投与を必要とするまで進化した患者には、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。
- POパリスチニブおよびIVトシリズマブを使用できない場合は、POパリスチニブの代わりにPOトファシチニブ (BIIa)、IVトシリズマブの代わりにIVサリルマブ (BIIa) を使用できる。
- COVID-19患者における治療用抗凝固薬の使用禁忌は、血小板数 $50 \times 10^9/L$ 未満、Hgb $<8g/dL$ 、二重抗血小板療法が必要、過去30日以内の出血で救急搬送または入院が必要、出血性疾患の既往、継承性または活動性の後天性出血性疾患など。このリストは臨床試験の除外基準に基づき、これらの条件を持つ患者は出血のリスクが高い。
- IAK阻害剤または抗IL-6受容体抗体がすぐに使用できない場合は、いずれかの免疫調整剤が取得できるまでの間にデキサメタゾンの投与を開始する。どちらも入手できない場合は、デキサメタゾン単独で使用する。
- 臨床医は、免疫不全患者を含む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患者に推奨される免疫調整剤の組み合わせのひとつにレムデシビルを追加することを検討する必要がある。これらの患者に免疫調整剤を併用しないレムデシビルの使用は推奨しない (AIIa)。

治療法の研究開発動向(1)

経口薬パクスロビドが日本で2022年2月10日に特例承認取得。中和抗体薬では Evusheld (AZD7442; tixagevimab + cilgavimab) が国内で特例承認を取得

新規経口抗ウイルス薬の承認状況※1

■海外

- ファイザー社の Paxlovid (PF-07321332) に欧州委員会 (EC) 承認 (2022/1/28)、中国で条件付き承認 (2022/2/14)、米国で EUA 承認 (2021/12/22) および NDA 承認申請 (2022/6/30)

■日本

- ファイザー社の Paxlovid (PF-07321332) に特例承認 (2022/2/10)

新規中和抗体薬の承認状況※1

■海外

- Eli Lilly 社の bebtelovimab にオミクロン変異株への中和活性を保持する治療法として米国 EUA 承認 (2022/2/11)

■日本

- アストラゼネカ社の Evusheld (AZD7442; tixagevimab + cilgavimab) が特例承認を取得 (2022/8/30)

オミクロン変異株に対する中和抗体薬の有効性

中和抗体薬	オミクロン変異株 (BA.2) に対する中和活性
Etesevimab	なし※2
Bamlanivimab	なし※2
Imdevimab	一定量の中和活性を保持するも、オミクロン変異株 (BA.1.1.529 と BA.1) を含む他株と比較して下回る※2
Casirivimab	
S309 (Sotrovimab precursor)	
Bebtelovimab	中和活性を保持する※3
AZD7442 (tixagevimab + cilgavimab)	中和活性を保持する※4 (BA.4、BA.5 に対しても中和活性を保持)

出所: ※1 各社HP、<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs>

※2 Takashita E, et al. Efficacy of Antiviral Agents against the SARS-CoV-2 Omicron Subvariant BA.2. N Engl J Med. 2022 Mar 9. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2201933>

※3 Westendorf K, et al. LY-CoV1404 (bebtelovimab) potently neutralizes SARS-CoV-2 variants. bioRxiv [Preprint]. 2022 Jan 7:2021.04.30.442182. <https://doi.org/10.1101/2021.04.30.442182>

※4 Case JB, et al. Resilience of S309 and AZD7442 monoclonal antibody treatments against infection by SARS-CoV-2 Omicron lineage strains. bioRxiv 2022.03.17.484787; <https://doi.org/10.1101/2022.03.17.484787>

	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※5	Apabetalone (BET選択的阻害薬)	Reserlogix	P2/3	
	Opaganib (SK2選択的阻害薬)	RedHill Biopharma	P2/3	
	RHB-107(セリンプロテアーゼ阻害薬)	RedHill Biopharma	P2/3	
	PTC299 (DHODH阻害薬)	PTC Therapeutics	P2/3	
	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	P3	EU/米EUA/日/中
	Molnupiravir (RNAポリメラーゼ阻害薬)	Merck, Ridgeback Biotherapeutics, MSD	P3	英/米EUA/日
	AT-527 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	Atea	P3	
	Avigan (favipiravir)	富士フイルム富山化学	P3	中/インド/米EUA
	Sabizabulin (VERU-111)	Veru	P3	
triazavirin (Riamilovir)	PharmaCentrix	P2/3		
VV116	Shanghai Junshi Biosciences	P2/3	ウズベキスタン/米EUA	
中和抗体薬※5	Bebtelovimab (LY-CoV1404)	AbCellera, Eli Lilly	P2	米EUA
	ABP-300	Abpro	P2/3	
	COVI-AMG	Sorrento Therapeutics	P2	
	COVID-EIG	Emergent BioSolutions	P2	
	COVID-HIG	Emergent BioSolutions	P3	
	BMS-986414, BMS-986413	Bristol-Myers Squibb, Rockefeller Univ.	P2/3	
	MAD0004J08	Toscana Life Sciences	P2/3	
	ADG20	Invivyd (旧Adagio Therapeutics)	P2/3	
	ADM03820	Ology Bioservices	P2/3	
	Ensovibep (MP0420) (DARPin (Designed Ankyrin Repeat Protein))※6	Molecular Partners	P3	
	TY027	Tychan	P1	
	BRII-196/BRII-198	Brii Biosciences	P3	中
	SAB-185	SAB Biotherapeutics	P3	
	Leronlimab/PRO 140	CytoDyn	P3	
	Sylvant (siltuximab/CNTO 328)	EUSA Pharma	P3	
	CERC-002 (AVTX-002)	Kyowa Kirin Co., Avalo Therapeutics (旧 Cerecor)	P2	
	Kevzara (sarilumab)	Regeneron Pharmaceuticals	P3	
	Actemra (tocilizumab)	Roche	P3	EU/英/米EUA/日
	Evusheld (AZD7442; tixagevimab+cilgavimab)	AstraZeneca, Vanderbilt University	P3	米EUA/日
	SCTA01	Sinocelltech	P2/3	
Regdanvimab/CT-P59	Celltrion	P3	韓/EU/豪/米EUA	
Alzumab (itolizumab)	Biocon	P2	インド/米EUA	
Bamlanivimab/LY-CoV555	Eli Lilly, AbCellera	P3	米 (EUA) ※7	
Etesevimab/LY-CoV016	Eli Lilly, Junshi Biosciences	P3	米 (EUA) ※7	
REGEN-COV (casirivimab+imdevimab)	Regeneron Pharmaceuticals, Roche		EU/米 (EUA) ※7/日	
Xevudy (sotrovimab)	Vir Biotechnology, GSK		EU/米 (EUA) ※7/日	

出所: ※5 <https://www.bio.org/policy/human-health/vaccines-biodefense/coronavirus/pipeline-tracker> (Phase2以降のみ、2022年9月19日更新版)、各社HP。開発中止となった製品は記載していない

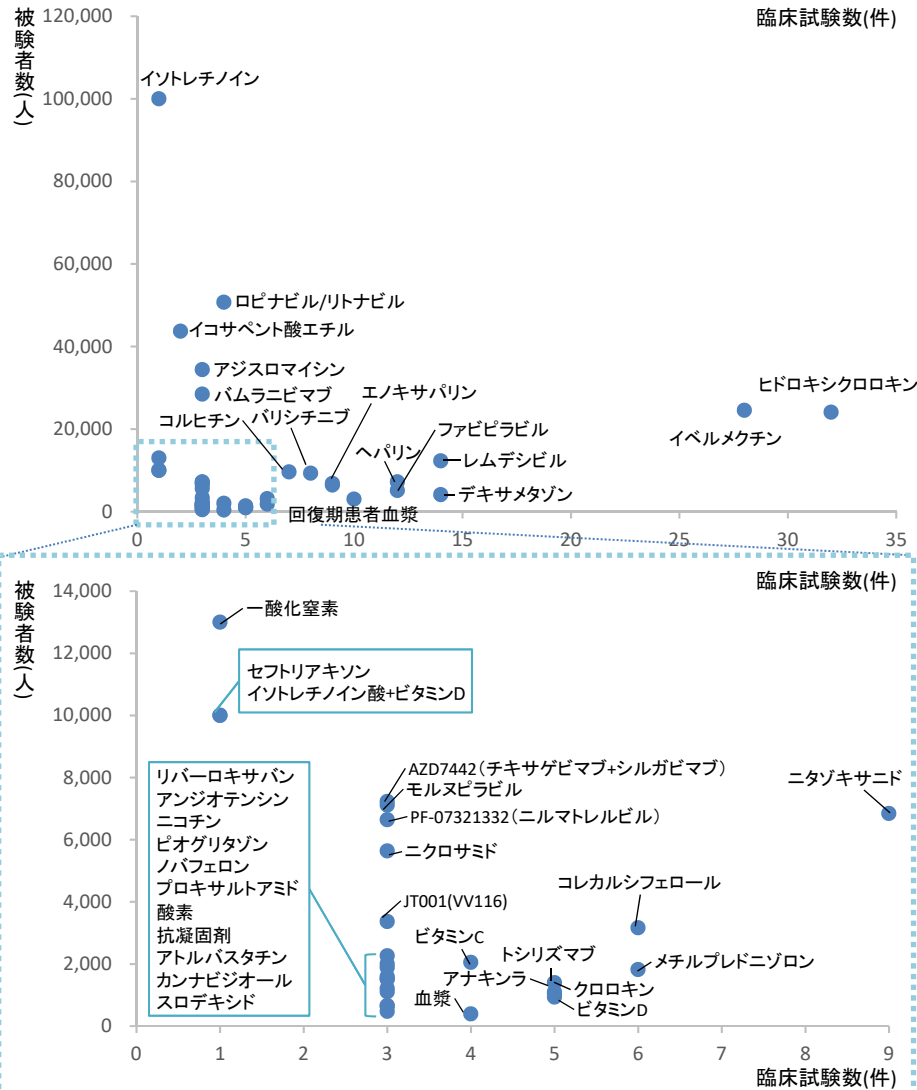
※6 抗体ではないが、単一または複数の標的をもつ蛋白質でSARS-CoV-2のスパイク蛋白質の受容体結合ドメイン (RBD) を阻害する。 <https://www.novartis.co.jp/news/media-releases/prkk20220131-1>

※7 変異株の拡大により EUA 解除の状態

治療法の研究開発動向(2)

臨床研究開発の動向

臨床試験数の最多はヒドロキシクロロキン。被験者はイソトレチノインが多い



臨床試験規模(試験数x被験者)の大きい上位治療薬

抗ウイルス薬のドラッグリポジショニング研究では、イソトレチノイン、ロピナビル/リトナビル、アジスロマイシンが研究規模をリード

順位	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
1	イソトレチノイン	アキュテイン	ロシュ等	レチノイン酸受容体	抗ニキビ薬	—
2	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	—
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
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	—
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	—
6	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
7	セフトリアキソン	ロセフィン	太陽ファルマ等	セフェム系抗生物質	胆嚢炎	—
8	ニタゾキサニド	—	—	—	—	—
9	ニコロサミド	ニコロシド	—	抗寄生虫薬	サナダムシ駆虫	—
10	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
11	ノバフェロン	—	ジェノババイオテック	抗ウイルス剤	B型肝炎	—
1	イコサペント酸	エパデル	持田製薬等	EPA製剤	閉塞性動脈硬化症	—
2	一酸化窒素	アイノフロー	—	血管拡張剤	肺高血圧症	—
3	コルヒチン	コルヒチン	高田製薬	痛風治療剤	痛風等	—
4	パリスチニブ	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
5	ヘパリン	—	—	血液凝固阻害剤	汎発性血管内血液凝固症候群等	—
6	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	—
7	リパーロキサバン	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	—
8	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
9	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	—
10	ビタミンC	オプタルムK等	アルフレックスファーマ等	ビタミンC	止血	日米欧
11	ニコチン	ニコチネル	GSK	禁煙補助薬	禁煙の補助	—
12	メチルプレドニゾン	メドロー	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
13	トシズマブ	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
14	ピオグリタゾン	アクトス等	武田薬品工業等	インスリン抵抗性改善剤	血糖降下	日米欧
15	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	—
16	クロロキン	—	—	抗寄生虫薬	—	—
17	酸素	—	—	—	—	—
18	抗凝固剤	—	—	—	血栓の生成抑制	—
19	アナキンラ	キネレト	アムジェン	インターフェロン阻害剤	関節リウマチ	欧州
20	アルバスタチン	リビートル	ヴィアトリス等	HMG-CoA還元酵素阻害剤	高コレステロール血症等	日米欧
1	バムラニビマブ	—	イーライリリー	モノクローナル抗体	—	米EU解除
2	イソトレチノイン+ビタミンD	アキュテイン等	ロシュ等	—	抗ニキビ薬	米欧
3	AZD7442(チキサゲビマブ+シルガビマブ)	エプシールド	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)	—	米
4	PF-07321332(ニルマトレルビル)	パクスロビド	ファイザー	3CLプロテアーゼ阻害剤	—	米
5	回復期患者血漿	—	—	—	各種感染症	—
6	JT001(VV116)	—	Shanghai Junshi Biosciences	—	—	—
7	プロキシアルタミド	—	Suzhou Kintor Pharmaceutical	非ステロイド性抗アンドロゲン	—	—
8	カンナビジオール	—	—	—	鎮静化作用	—
9	スロデキシド	—	—	—	内皮機能障害の改善	—

2022年6月25日時点 ClinicalTrials.govよりまとめ。{See listed clinical studies related to the coronavirus disease (COVID-19)}. {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:861)。“Interventions”の最初に記載された薬剤を集計し、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。バムラニビマブは単剤EUA取り下げのため除外。
分析:TPCマーケティングリサーチ株式会社

・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)(国药准字H20203029)

予防法(ワクチン)の研究開発動向

世界の研究開発動向

2022年9月16日時点で172品目のワクチン候補で臨床試験が実施され、28品目が各国で承認を得ている

主な開発中のワクチン(Phase2以降)(2022年9月20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} / NIAID [mRNA -1273]						✓(米含む)	✓		Novavax ^{※2} [NVX-CoV2373]						✓(EU含む)	✓
	Pfizer/BioNTech/Fosun Pharma [Comirnaty]						✓(米含む)	✓		Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical + Institute of Microbiology [ZF2001]						✓(中含む)	
	Arcturus Therapeutics [LUNAR-COV19/ARCT-021]									West China Hospital/Sichuan University [Recombinant Sf9 cell]							
	CureVac AG ^{※2} [CVnCoV]									Clover Biopharmaceuticals/Dynavax [SCB-2019]						✓(台湾)	
	AnGes/Takara Bio/大阪大学 [AG0301-COVID19]									Medigen Vaccine Biologics/Dynavax/NIAID [MVC-COV1901]						✓(パラグアイ含む)	
	Inovio Pharmaceuticals ^{※2} /International Vaccine Institute/ Advaccine Biopharmaceutical [INO-4800]									State Research Center of Virology and Biotechnology VECTOR [EpiVacCorona]						✓(露含む)	
	Zydus Cadila [ZyCoV-D]						✓(印)			Vaxxinity [UB-612]							
	Academy of Military Science/Walvax Biotechnology/Suzhou Abogen Biosciences [ARCoV]									Instituto Finlay de Vacunas [FINLAY-FR-2]						✓(キューバ)	
	Moderna ^{※2} /NIAID [mRNA -1273.351]									Instituto Finlay de Vacunas [FINLAY-FR-1]							
	ModernaTX [mRNA-1273.211]									Sanofi Pasteur/GSK [VAT00008]							
	Arcturus Therapeutics [ARCT-154]									Vaxine Pty Ltd./CinnaGen Co. [COVAX19 Recombinant spike protein]						✓(イラン)	
	Genexine Consortium [GX-19N]									CSL Ltd./Seqirus/University of Queensland ^{※2} [MF59]							
	Providence Therapeutics [PTX-COVID19-B]									Center for Genetic Engineering and Biotechnology [CIGB-66]						✓(キューバ)	
	Daichi Sankyo [DS-5670a]									Razi Vaccine and Serum Research Institute [Razi Cov Pars]						✓(イラン)	
	ModernaTX [mRNA-1273.529]									Livzon Pharmaceutical [V-01]							
	AIM Vaccine and Liverna Therapeutics [LVRNA009]									Nanogen Pharmaceutical Biotechnology [Nanocovax]							
	Gennova Biopharmaceuticals Limited [mRNA GEMCOVAC-19]									SK Bioscience Co., Ltd. and CEPI [GBP510] ^{※2}							
	ModernaTX [mRNA-1273.214]									Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd [SCB-2020S]							
	CSPC ZhongQi Pharmaceutical Technology [SYS6006]									University Medical Center Groningen + Akston Biosciences Inc. [AKS-452]							
	ウイルスベクター	Janssen Pharmaceutical [Ad26.COV2.S]						✓(米含む)	✓	Jiangsu Rec-Biotechnology [ReCov]							
AstraZeneca/University of Oxford ^{※2} [AZD1222 / Covishield]							✓(英含む)	✓	Bagheiat-allah University of Medical Sciences/AmitisGen [RBD protein recombinant SARS-CoV-2 vaccine]								
CanSino Biological/Beijing Institute of Biotechnology [Convidelial]							✓(中含む)		Laboratorios Hipra, S.A. [COVID-19 Vaccine Hipra]								
CanSino Biological/Beijing Institute of Biotechnology [Ad5-nCoV-IH]									Sinocelltech Ltd. [SCTV01C]								
University of Hong Kong/Xiamen University/Beijing Wantai Biological Pharmacy [DeiNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1]									Biological E. Limited [BECOV2]						✓(印)		
Gamaleya Research Institute [Sputnik V]							✓(露含む)		Shionogi [S-268019]								
ReiThera/Leukocare/Univercells [GRAd-COV2]									University of Saskatchewan [COVAC-1, COVAC-2]								
Israel Institute for Biological Research [IIBR-100]									National Vaccine and Serum Institute, China; Beijing Zhong Sheng Heng Yi [Recombinant SARS-CoV-2 Vaccine (CHO cell)]								
Aivita Biomedical, Inc [AV-COVID-19]									PT Bio Farma [SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine adjuvanted With Alum]								
AstraZeneca/University of Oxford ^{※2} [AZD2816]									Livzon Pharmaceutical Group Inc. [V-01-351/V-01D]								
Vaxart [VXA-CoV2-1 Ad5 adjuvanted Oral Vaccine platform]									Yisheng Biopharma [PIKA-Adjuvanted Recombinant SARS-CoV-2 Spike (S)]								
Tetherex Pharmaceuticals Corporation [SC-Ad6-1]									PT Bio Farma [SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine Adjuvanted With Alum+CPG 1018]								
Bharat Biotech International [BBV154]							✓(印)		Sinovac Research and Development [CoronaVac]						✓(中含む)		
Sean Liu, Icahn School of Medicine at Mount Sinai [NDV-HXP-S]									Sinopharm [BBIBP-CorV]						✓(中含む)		
Cellid [AdCLD-CoV19 (adenovirus vector)]									Sinopharm [SARS-CoV-2 vaccine]						✓(中含む)		
CanSino Biologics [Ad5-nCov]									中国医学科学院医学生物学研究所 [SARS-CoV-2 vaccine]								
ウイルス 様粒子		Medicago [MT-2766/CoVLP]						✓(カナダ)		Research Institute for Biological Safety Problems (RIBSP), Rep of Kazakhstan [QazCovid-in [®]]						✓(カザフスタン)	
	The Scientific&Tech. Research Council of Turkey [SARS-CoV-2 VLP]								Bharat Biotech [BBV152]						✓(印含む)		
	Radboud University [ABNCoV2 cVLP +/- adjuvant MF59]								Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.[Inactivated SARS-CoV-2 vaccine]						✓(中含む)		
不活化									Valneva/National Institute for Health Research [VLA2001]						✓(バーレーン)		
									Erciyes University and the Health Institutes of Turkey (TUSEB) [TURKOVAC]						✓(トルコ)		
									Shifa Pharmed Industrial Co [COVID-19 inactivated]						✓(イラン)		
									KM Biologics Co., Ltd. [Inactivated COVID-19 vaccine]								
									Laboratorio Avi-Mex [rNDV vector vaccine]								
									Chumakov Federal Scientific Center for [CoviVac]								
									China National Biotec Group Company Limited [Omicron COVID-19 inactivated Vaccine]								
									Airlangga University, Indonesia [UNAIR Inactivated COVID-19 Vaccine]								

出所: WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines (2022年9月16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、各企業HP、New York Times Coronavirus Vaccine Tracker (2022年8月31日更新版)、GAVI the Vaccine Alliance (2021年12月8日更新版)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

変異株における予防法(ワクチン)の動向

欧米で従来株とOmicron BA.4およびBA.5に対応した2価ワクチンを承認。日本では、2022年9月現在で接種可能なのは、従来株およびOmicron BA.1に対応した2価ワクチン。

Omicron BA.1, 4, 5株とこれまでの株との相違点および新たな知見※1

- Omicron BA.1, 4, 5株は、これまでの株と同様の症状(発熱、鼻水、咳、喉の痛み、頭痛、筋肉痛、疲労)を起こす。
- ただ、感染やワクチン接種によりすでに免疫を持っている人であっても、ブレークスルー感染する可能性がある。現在、Omicron BA.5がCOVID-19の優勢株であり、世界でみると全体の86%を占めている。※2
- 最新の研究によると、感染を繰り返すたびに、合併症のリスクが高まることがわかっている。
- 合併症のリスク
 - 脳卒中
 - 心臓発作
 - 糖尿病
 - 消化器および腎臓障害
 - 認知症を含む長期認知障害

変異株(Omicron BA.1, 4, 5株)に対応したワクチンの研究開発動向

	化合物・一般名 (製品名/開発番号)	スポンサー企業	ワクチンの種類	開発フェーズ	承認
開発品	tozinameran, riltozinameran(「コミナティRTU筋注」)	Pfizer/BioNTech	2価(従来株とオミクロン株BA.1)	—	日:22/9 米欧:22/8
	tozinameran, famtozinameran	Pfizer/BioNTech	2価(従来株とオミクロン株BA.4/BA.5)	日:申請 22/9	米:22/8 欧:22/9
	elasomeran, imelasomeran コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) (スパイクバックス筋注/mRNA-1273.214)	Moderna Therapeutics	2価(従来株とオミクロン株BA.1)	—	日:22/9 米欧:22/8
	(「Spikevax」/mRNA-1273.222)	Moderna Therapeutics	2価(従来株とオミクロン株BA.4/BA.5)	—	米:22/8
	imelasomeran(「Spikevax」/mRNA-1273.529)	Moderna Therapeutics	(オミクロン株BA.1)	欧: フェーズIII	
	(R520A)	Jiangsu Recbio Technology	(オミクロン株)	比: フェーズI	
	(ABO 1009-DP)	Suzhou Abogen Biosciences	(オミクロン株)	インドネシア、 UAE: フェーズI	
(NVX-CoV2515)	Novavax	(オミクロン株BA.1)	豪: フェーズIII		

日米欧の動向※3

	日本	米国	欧州
現在接種可能なワクチン	<ul style="list-style-type: none"> • 2022年9月12日に新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の従来株とオミクロン株に対応する2価ワクチンへの一部変更を特例承認。 • 承認されたのは、ファイザー社製の「コミナティRTU筋注」と、モデルナ・ジャパン社製の「スパイクバックス筋注」の2品目。コミナティは12歳以上、スパイクバックスは18歳以上が対象。 	<ul style="list-style-type: none"> • 2022年8月31日に、Omicron BA.4とBA.5に対応するよう改良した2価ブースターワクチンを承認。 • 2価ブースターのうち、Moderna社製は18歳以上、Pfizer/BioNTech社製は12歳以上が対象。 	<ul style="list-style-type: none"> • 2022年9月12日にOmicron BA.4とBA.5に対応するよう改良した2価ブースターワクチンとして、Pfizer/BioNTech社製のワクチンを承認。 • 承認の決定には、直近で承認した従来株およびOmicron BA.1の2価ワクチンをはじめ「Cominaty」(Pfizer/BioNTech社製)に関する全データを考慮した。 • Pfizer/BioNTech社製の2価ブースターは12歳以上が対象。
その他	<ul style="list-style-type: none"> • PMDAは、ファイザー社製の2価ワクチン(BA.1系統対応)は、探索的な検討ではあるものの、BA.4/BA.5系統に対しても一定の免疫応答が認められることを確認。また、モデルナ社製の2価ワクチン(BA.1系統対応)についても、探索的な検討ではあるものの、BA.4/BA.5系統に対して、1価(従来)ワクチン接種と比較して2価ワクチン接種により高い抗体応答を示す結果が得られていると判断した。 • 2022年9月13日に、ファイザー社がBA.4とBA.5対応のワクチンを申請。 	<ul style="list-style-type: none"> • FDAは、米国においてOmicron BA.4およびBA.5系統がCOVID-19の大部分を占めており、2022年の秋・冬に蔓延すると予測。 • 今後は、インフルエンザワクチンの株変更と同様、COVID-19ワクチンにおいても組成を変更し、変異株に対応する必要があると認識。 	<ul style="list-style-type: none"> • EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP; Committee for Human Medicinal Products)は、寒い季節に新たな感染の波を予想。 • 秋の予防接種キャンペーンに、Omicron BA.4とBA.5対応の2価ワクチンを利用する予定。

※1 カリフォルニア大学UC Davis Medical Center (<https://health.ucdavis.edu/coronavirus/covid-19-information/omicron-variant>)

※2 Nextstrain / [ncov / global](https://ncov.global) (2022年9月26日アクセス)

※3 FDA (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>)、EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba-4-ba-5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>)、厚生労働省 (<https://www.mhlw.go.jp/content/000991184.pdf>) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000989658.pdf>) (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html)

ワクチンの有効性に関する研究と接種率の状況

世界の研究開発動向

オミクロン変異株に対しブースター接種は有効。交差接種の効果は同種接種と概ね同等
日本における100人あたりのブースター接種投与数は93.2回

オミクロン変異株に対するワクチンブースター接種の有効性
英国における症候性COVID-19への感染予防率※1

■は交差接種の有効性

プライマリー (1・2回接種) *週数は2回目接種以降		ブースター接種				
		Pfizer /BioNTech			Moderna	AstraZeneca
Pfizer /BioNTech	2-4週	65.5%	2-4週間	67.2%	73.9%	—
	25週～	8.8%	10週～	45.7%	64.4%	—
Moderna	2-4週	75%	2-4週間	64.9%	66.3%	—
	25週～	14.9%	10週～	—	—	—
AstraZeneca	2-4週	48.9%	2-4週間	62.4%	70.1%	62.4%
	25週～	効果なし	10週～	39.6%	60.9%	—

各変異株に対するワクチンブースター接種の有効性
米国におけるCOVID-19感染による入院予防率※2

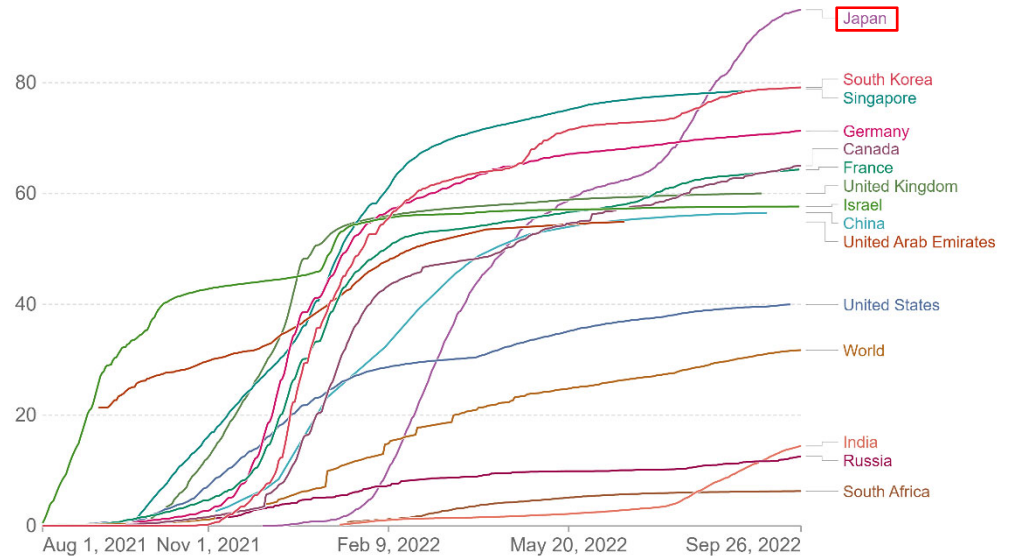
ワクチン 種類	変異株	入院予防率	
		2回	ブースター接種
Pfizer /BioNTech もしくは Moderna	アルファ株	85%	—
	デルタ株	85%	94%
	オミクロン株	65%	86%

100人あたりのワクチンブースター接種回数 (2022年9月26日時点)*3

COVID-19 vaccine boosters administered per 100 people

Total number of vaccine booster doses administered, divided by the total population of the country. Booster doses are doses administered beyond those prescribed by the original vaccination protocol.

Our World in Data



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 27 September 2022

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

出所:

※1 Andrews N, et al. Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. N Engl J Med. 2022 Mar 2. doi:10.1056/NEJMoa2119451

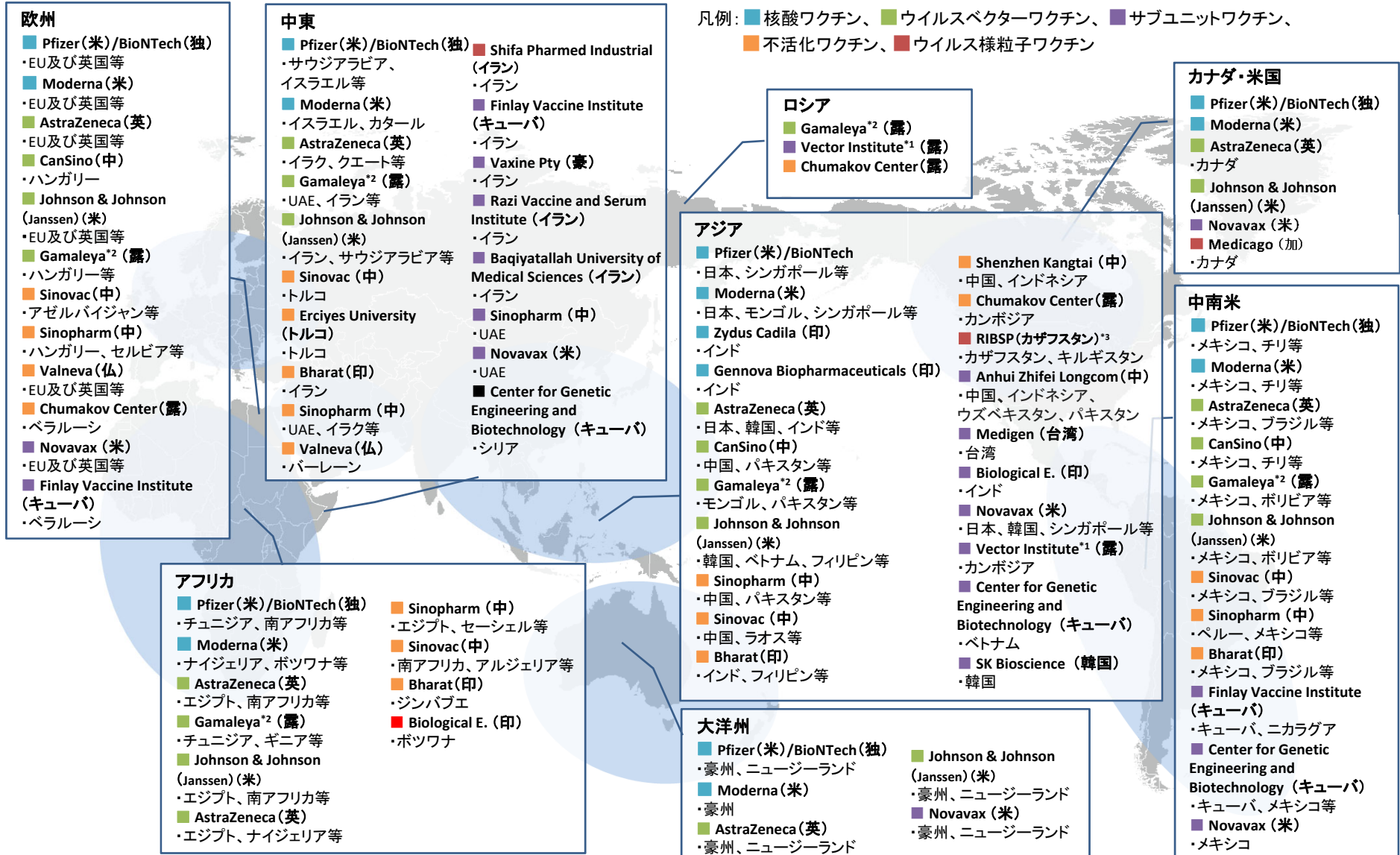
※2 Lauring AS, et al. Clinical severity of, and effectiveness of mRNA vaccines against, covid-19 from omicron, delta, and alpha SARS-CoV-2 variants in the United States: prospective observational study. BMJ. 2022;376:e069761. <https://doi.org/10.1136/bmj-2021-069761>

※3 COVID-19 vaccine boosters administered per 100 people (Our World in Data), (2022年9月26日更新版)

(参考) 予防法(ワクチン)の承認動向

世界の研究開発動向

世界各国において様々なワクチンの承認が進んでいる(緊急使用承認含む)




※上記マップに記載する製品はpg.15にて承認に✓マークが記載されるワクチン、Covid-19 Vaccine Tracker 及び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 *3. Research Institute for Biological Safety Problems
 出所: New York Times, "Coronavirus Vaccine Tracker" (2022年8月31日更新)、Covid-19 Vaccine Tracker (McGill University) <https://covid19.trackvaccines.org/> (2022年9月22日更新)

機器、システム等の研究開発動向

世界の研究開発動向

ラテラルフロー検査の診断が可能なAI搭載スマホアプリが英国MHRAの承認を2022年1月13日に取得

	機器	システム等
感染拡大防止 予防	<p>SARS-CoV-2ウイルス粒子を検出できるセンサーと、検出を受信するスマートフォンを組み合わせたプラットフォーム (Emory University)[開発中] DNA分子モーターを用いたセンサーでウイルスを検知し、空気中に浮遊するSARS-CoV-2ウイルス粒子をリアルタイムで自動監視・追跡する</p> <p>COVID-19検出およびプライバシー保護された自動接触追跡システム (Louisiana State Univ. A&M Col Baton Rouge)[開発中] ウイルス粒子を検出できるデバイスをスマートフォンに取り付け、検出情報をその後ブロックチェーンでデータ処理とトレースを行うことによりプライバシー保護が担保された状態で接触追跡が可能となる</p>	<p>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での新型コロナウイルス感染症流行の早期探知を目指す</p> <p>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</p>
診断	<p>呼気検査による新型コロナウイルス診断 (InspectIR Systems, LLC)[米EUA] InspectIR COVID-19 Breathalyzerは、ガスクロマトグラフィー質量分析により呼気中の新型コロナウイルスに係るVOCを検出し、感染の有無を診断する。機器は機内持ち込みサイズほどで、診断にかかる時間はわずか3分未満</p> <p>MEMS技術を活用したPoint-of-Care検査 (Emory University)[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。</p>	<p>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</p> <p>ラテラルフローのAI搭載デジタルリーダーアプリ (UnifAI Technology)[承認取得] 先進的なAIを使用して、アナログだったラテラルフローやその他のポイントオブケア検査を、接続されたデジタル検査に変換し、監査可能でエビデンスに基づく結果を提供する。スマホアプリを介した遠隔診断技術</p> 
治療	<p>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</p> <p>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</p>	<p>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 (Duke University)[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</p> <p>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</p>

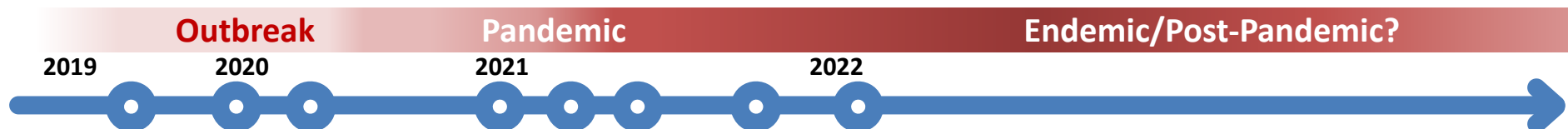
※ソフトウェア及び機器における予防、診断、治療の項目から米国或いは英国にて研究・開発中の事例を6件(助成金額が大きい事例)、緊急使用承認の事例を選定し、掲載

出所: [FDA Covid-19 EUA for Medical Devices](#) (マスク・防護服・呼吸器・検査等以外の医療機器) (2021年11月15日更新)、[MHRA EUA for Medical Devices](#) (2022年9月5日更新)、[NIH Covid-19 Funds](#)、[COVID-19 research and innovation supported by UKRI](#) (2022年8月12日更新) (各サイトに2022年9月21日アクセス)

COVID-19に関する今後の研究開発動向

パンデミックからエンデミックへの移行を視野に入れた研究の示唆

- COVID-19対策の研究開発に短期間で資源を集中できたが、停滞した従前の課題(薬剤耐性、他の感染症、等)の研究開発に対して、リソース配分を再考することが必要という指摘 (The Lancet Infectious Diseases, 2022 Mar;22(3):297)
- 今後のパンデミックをコントロールするためのpan-sarbecovirus^{※1}ワクチンの開発への注目 (WHO協議会, 25 March 2022)
- エンデミックへの移行に関連して、COVID-19感染者の免疫記憶の解析、ウイルスが長期の免疫を回避する可能性やそのメカニズム等を取り上げた研究テーマへの注目 (Nature, 2021 Feb;590(7846):382-384)



WHOが中国・武漢市での原因不明の肺炎の発生を発表

東南アジア・北米・欧州で初感染確認

WHOがパンデミック相当を宣言

米国、イギリス、フランスでワクチン接種開始

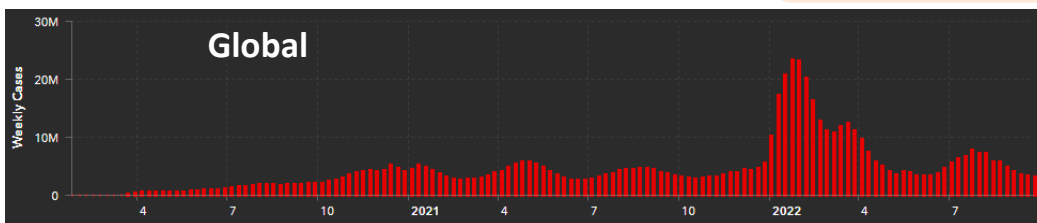
日本でワクチン接種開始

デルタ変異株の流行

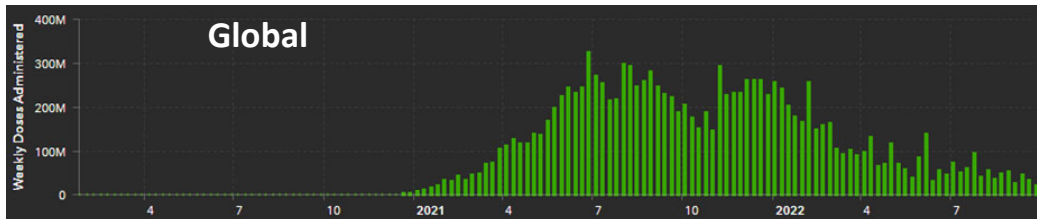
オミクロン変異株の出現

・ アフリカがパンデミックがコントロールされ新しいフェーズに移行しつつあるとWHOアフリカが発表^{※2}
 ・ 英国がCOVID-19関連の制限を2022年4月1日に全解除することを発表^{※3}

感染者数^{※4}



ワクチン接種数^{※4}



次に問うべき研究テーマは？

Endemic(エンデミック)への移行についての記述 学術誌の社説・解説

- The Lancet Infectious Diseases**
 - “Transitioning to endemicity with COVID-19 research.” 2022 Mar;22(3):297.
- The New England Journal of Medicine**
 - “Audio Interview: Covid-19 as an Endemic Disease.” 2022 Feb;10; 386:e21
- Public Health**
 - Lee ACK, Morling JR. “Living with endemic COVID-19.” 2022 Jan 24;205:26-27.
- The Lancet**
 - Foo CD, et al. “Navigating from SARS-CoV-2 elimination to endemicity in Australia, Hong Kong, New Zealand, and Singapore.” 2021 Oct 30;398(10311):1547-1551.
- Journal of Public Health**
 - Deguma JJ, et al. “Redefining public health and sustainable economy: Covid-19 from pandemic to endemic.” 2021 Aug 24:fdab331
- Nature**
 - Phillips N, “The coronavirus is here to stay - here's what that means.” 2021 Feb;590(7846):382-384.
 - Paul Adepoju, “Africa prepares for endemic COVID-19” 2022 Mar 11
- Nature Reviews Immunology**
 - Veldhoen M, Simas JP. “Endemic SARS-CoV-2 will maintain post-pandemic immunity.” 2021 Jan 5;21:131-132.
- Discover Magazine**
 - Sam Walters, “We May Be In A Pandemic-to-Endemic Transition For COVID-19.” 2022 Sep 26
- Health Affairs**
 - Angela K. Shen Jason L. Schwartz, “COVID-19 From Pandemic To Endemic: Strengthening Routine Adult Vaccination Programs” 2022 Sep 8

※1 SarbecovirusはSARS-CoV2やSARSウイルス等が属する、ベータコロナウイルス属サルベコウイルス亜属のこと

※2 <https://www.afro.who.int/news/africa-track-control-covid-19-pandemic-2022>

※3 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1056229/COVID-19_Response_-_Living_with_COVID-19.pdf

※4 <https://coronavirus.ihp.edu/map.html>

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

治療法とワクチンの研究開発動向 1/2 国内の研究開発動向

特定臨床研究を含め、国内で開発が進んでいる治療薬候補は16品目、内AMED支援によるものが13品目

1. 治療法^{※1,2,3}

	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 (厚生労働省公表治療薬は2022年8月30日時点、 AMED採択課題治療薬は2021年12月時点)	開発状況		AMED 採択 課題
						開発フェーズ (URL)	最新更新 年月日	
治験実施中 のもの	ファビピラビル	アピガン	富士フィルム 富山化学	インフルエンザ	・国内第III相試験の結果に基づき2020年10月16日に承認申請されたが、2020年12月21日の薬食審において継続審議とされ、現在国内外で第III相試験が実施中(2022年4月6日募集終了を公表)。	・重症化抑制効果の検証が困難になることや、プラセボを用いた試験継続は被験者の利益に繋がらないことから、新たな被験者の組入れを3月末に終了することを決定[1]。 (https://www.fujifilm.com/jp/ia/news/list/7721) ・企業主導第III相試験の被験者の募集完了[2]。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2041210004)	1]2022.03.11 2]2022.08.05	
	PF-07321332	-	ファイザー	SARS-CoV-2による感染症	・プロテアーゼ阻害薬(経口薬)。 ・現在、リトナビル併用で国際共同第II/III相試験と予防的投与の国際共同第III相試験を終了(日本含む)。リトナビル併用試験の中間解析において統計的有意差が示されたと発表。米国FDAにEUA申請をした旨を2021年11月16日に公表。	・第II/III相試験の終了[1]。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031210267) ・予防目的とした第III相試験の終了[2]。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031210349)	1] 2022.08.13 2] 2022.09.12	
	S-217622	-	塩野義製薬	SARS-CoV-2による感染症	・プロテアーゼ阻害薬(経口薬)。 ・現在、グローバル第II/III相試験を実施中。2022年2月25日に承認申請(緊急承認を希望)。2022年6月22日の医薬品第二部会において、さらに慎重に議論を重ねる必要があるとされ、2022年7月20日の薬事分科会・医薬品第二部会合同会議において継続審議とされた。2022年9月28日には、塩野義製薬が実施中のグローバル第II/III相試験の第III相部分で有効性を確認したと発表。	・第II/III相試験の被験者を募集終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031210350)	2022.08.10	
	ネルフィナビル	-	-	HIV	・日本で1998年に抗HIV薬として承認後、2019年に販売終了。プロテアーゼ阻害薬(経口薬)。 ・長崎大学病院が無症状及び軽症COVID-19患者を対象に、有効性を評価する医師主導第II/III相試験を実施中。	・第I/III相試験の目標症例数に到達。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2071200023)	2021.12.25	○
	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第II相試験を実施中。興和が国内第III相試験を実施した結果、効果が認められず(2022年9月26日)	・北里大学医師主導第II相試験は被験者の募集終了[1]。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031200120) ・興和国内第III相試験の結果、効果認められず[2] (https://www.kowa.co.jp/news/2022/press20220926.html)	1] 2021.10.30 2] 2022.09.26	○
	免疫グロブリン	-	-	SARS-CoV-2による感染症	・COVID-19の臨床的進行発現時の成人入院患者を対象に米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が資金提供している国際共同第III相試験。 ・現在国立国際医療センターと藤田医科大学が医師主導治験として参加。	・国際共同第III相試験の被験者の募集完了。 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04546581)	2022.04.04	○
	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	・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COVID-19重症肺炎患者に対し、患者の予後改善に貢献できることを証明する第II相試験を実施中。COVID-19中等症肺炎患者を対象に、重症化予防を証明する前期第II相試験を実施中。	・COVID-19重症肺炎患者に対する第II相試験の被験者を募集中[1]。 https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2071200041 ・COVID-19中等症肺炎患者の重症化予防を証明する前期第II相試験の被験者を募集中[2]。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2071210038)	1] 2021.02.08 2] 2021.06.24	○
	TM5614	-	-	SARS-CoV-2による感染症	・東北大学が開発したPAI-1阻害剤(経口薬)。 ・COVID-19肺炎に対するプラセボ対照二重盲検第II相医師主導試験を募集中。 ・COVID-19肺炎に対する有効性及び安全性を評価する医師主導第II相試験を実施。	・第II相試験の被験者を募集中。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2021210006) [1] ・第II相試験の研究終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2021200018) [2]	1]2022.07.07 2]2021.08.13	○
	コルヒチン	-	-	痛風	・重症化因子を有する軽症及び中等症患者を対象に、炎症反応作用を検討する第II相試験を実施中。	・第III相試験プロトコルの計画中。(https://www.u-ryukyu.ac.jp/wp-content/uploads/2021/11/5683f686954e8bd95ac993ef013f1ccb-2.pdf) [1] ・第II相試験は被験者の募集終了(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2071200078) [2]	1]2021.11.24 2]2022.06.17	○
	rhGM-CSF(サルグラモスタム)	-	ノーベルファーマ	自己免疫性肺胞蛋白症	・ベルギーで実施されているサルグラモスタム吸入の臨床試験の中間解析の結果、サルグラモスタムを吸入した患者で、標準治療群と比較して肺胞気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主導第III相試験を実施中。	・第II/III相試験を実施中。被験者の募集終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031200180)	2021.11.09	○
臍帯由来間葉系細胞	-	ヒューマンライフコード	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	・抗炎症効果と組織修復能を有する細胞療法。 ・重症例における急性呼吸窮迫症候群(ARDS)による呼吸不全改善を目指し第I相試験を実施。	・第I相試験の被験者募集中。(https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?clinicalTrialId=31804) [1] ・第I相試験の被験者募集中。(https://answers.ten-navi.com/pharmanews/21759/) [2]	1]2022.04.21 2]2021.09.10	○	
麻黄エキス	-	-	SARS-CoV-2による感染症	・副作用成分を除去し安全性が高いと期待される新規生薬エキス(エフドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE))製剤。 ・北里大学が感染初期のCOVID-19患者に対する有効性及び安全性を検討する第I/II相比較試験を実施。	・2021年6月に第I/II相試験を開始し、被験者を募集中。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2031210063) (https://www.kitasato.ac.jp/news/20211220-02.html)	2022.09.14	○	
エトボシド+コルチステロイド	-	-	SARS-CoV-2による感染症	・死亡率の改善、肺傷害の軽減を期待するエトボシド+コルチステロイドの併用療法。 ・東北大学がCOVID-19重症例に対して、HLH-94プロトコルの有効性を評価する第II相試験を実施。	・第II相試験の被験者を募集中。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCT2021210012)	2021.07.09	○	
特定臨床研究 を実施中 のもの	ファビピラビル+シクレソニド+カモスタット	-	-	インフルエンザ、気管支喘息、慢性肺炎	・国際医療福祉大学がCOVID-19肺炎患者(中等症)において、ファビピラビル+カモスタット+シクレソニド吸入の多剤併用治療による有効性を検証する第II/III相試験を実施。	・第II/III相試験の研究終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCTs031200196)	2022.02.15	○
	回復者血漿	-	-	SARS-CoV-2による感染症	・COVID-19回復期血漿に含まれる抗体を患者に投与することで治療効果が期待される治療法。 ・国立国際医療研究センターが特定臨床研究を終了。	・特定臨床研究を終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCTs031200124)	2022.05.31	○
	ナファモスタット	フサン	日医工	急性肺炎	・東京大学が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。 ・東京大学を中心にファビピラビルとの併用で特定臨床研究第III相試験を実施中。	・特定臨床研究第III相試験は被験者の募集終了。(https://jrct.nih.go.jp/latest-detail/jRCTs031200026)	2022.09.07	○

※1 厚生労働省「承認済の新型コロナウイルス治療薬及び現在開発中の主な新型コロナウイルス治療薬」(2022年8月30日版)
 ※2 AMEDが支援するCOVID-19に関連する治験情報(2021年12月時点) ※ 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
 ※3 AMEDIにおける新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連研究開発課題一覧(令和4年2月時点)

治療法とワクチンの研究開発動向 2/2 国内の研究開発動向

新たに治療薬としてチキサゲビマブ/シルガビマブの併用療法(アストラゼネカ社製)が特例承認を取得。ワクチンではヤンセン社製品が2022年6月に18歳以上を対象として承認取得

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	国内外承認状況等 (2022年5月1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
	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	・重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。 ・英国の大規模臨床試験において、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。 ・2020年7月17日に「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」に標準的な治療法として掲載。
	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。前検例で肺胞毛細血管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。
	バリシチニブ	オルミエント	日本イーライリリー	関節リウマチ	・関節リウマチ等の薬として承認されていたJAK阻害剤。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で7日であり、プラセボ群の8日より有意に短縮。 ・2021年11月9日にレムデシビルとの併用で米国FDAがEUA承認。その後2021年7月28日に、第III相試験結果を基に単剤でのEUAを承認。 ・2021年4月23日レムデシビルとの併用について通常承認。
	カシリビマブ/イムデビマブ	ロナブリーブ	中外製薬	SARS-CoV-2による感染症	・2種類の中和抗体を組み合わせることでより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外第III相試験において入院又は死亡のリスクを70%有意に減少。 ・2021年7月19日に特例承認。2021年11月5日に曝露後の免疫抑制患者等に対する発症抑制の適応追加及び皮下投与の投与経路追加を特例承認。 ・2021年11月現在厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
	ソトロビマブ	ゼビュティ	GSK Vir Biotechnology	SARS-CoV-2による感染症	・中和抗体、ウイルスの変異が起きにくい領域に結合することにより変異株にも効果を持つことが期待されている。 ・海外第III相試験の中間解析において入院又は死亡のリスクが85%優位に減少させた。最終解析でのリスク減少率は79%であった。 ・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2021年9月27日に特例承認。2021年11月現在厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
	モルヌピラビル	ラゲプリオ	MSD	SARS-CoV-2による感染症	・RNAポリメラーゼの阻害薬(経口薬)。現在、日本を含む国際共同第III相試験を実施中。中間解析において統計的有意差が示されたと発表されている。 ・米国FDAに対してEUA申請をした旨を2021年11月1日に公表。UKのMHRAが11月4日に承認を発表。 ・2021年12月3日に特例承認を申請、同年12月24日に特例承認を取得。
	トシリズム	アクテムラ	中外製薬	関節リウマチ	・炎症性サイトカインのIL-6の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。海外において複数の臨床試験が実施されており、その一部において有効性に係る統計的有意差が示された。 ・2021年6月25日に米国FDAがEUA承認。2021年12月6日にCHMPが欧州承認を勧告、同年12月8日に欧州委員会(EC)による承認を発表。 ・2021年12月13日にCOVID-19肺炎に対し国内で適応拡大申請。
	ニルマトレルビル/リトナビル	パキロビッド	ファイザー	SARS-CoV-2による感染症	・プロテアーゼ阻害薬(経口薬)。国際共同試験において入院又は死亡の割合を89%有意に減少させた。 ・2021年12月22日に米FDAがEUA承認、2021年12月16日に欧州医薬品委員会(CHMP)が承認勧告。 ・2022年2月10日に特例承認。併用禁忌の薬剤が多数あり、取扱いに留意が必要。2022年2月現在厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
	チキサゲビマブ/シルガビマブ	エバシールド	アストラゼネカ	SARS-CoV-2による感染症	・2022年8月30日特例承認 ・中和抗体(筋注剤)。長期作用型抗体であるチキサゲビマブ/シルガビマブの併用療法。 ・米国で2021年12月8日に曝露前発症抑制でEUA、欧州で2022年3月25日に承認。日本では2022年8月30日に特例承認(厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡)。
承認申請済みのもの	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	・RNAポリメラーゼの阻害薬(経口薬)。2020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、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。 ・軽症から中等症の患者を対象とした海外第III相試験において統計的有意差が示されなかったと発表されている。重症化リスク因子を有する発症早期の患者を対象に国内で第III相試験を実施、2022年4月6日募集終了。
	S-217622	-	塩野義製薬	SARS-CoV-2による感染症	・3CLプロテアーゼ阻害薬(経口薬)。 ・無症状及び軽症から中等症までの患者を対象としたグローバル第III相臨床試験を実施中。 ・2022年2月25日に承認申請(緊急承認希望)。2022年6月22日の医薬品第二部会において、さらに慎重に議論を重ねる必要があるとされ、2022年7月20日の薬事分科会・医薬品第二部会合同会議において継続審議。さらに審議を継続するとしている。2022年9月28日には、塩野義製薬が実施中のグローバル第III相試験の第III相部分で有効性を確認したと発表。

ワクチン※2	ワクチンの種類	開発企業・機関	取り組み状況、目標 (2022年6月13日時点)	AMED採択課題
		組換えタンパクワクチン	塩野義/感染研/UMNファーマ	・第I/II相試験を開始(2020年12月16日)。アジュバントを変更した製剤による第I/II相試験を開始(2021年8月)。第II/III相試験を開始(2021年10月20日)。第III相試験(①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月)。 ・ブースター用試験を開始(2021年12月3日)。青少年(12-19歳)用第II/III相試験を開始(2022年5月)。小児(5-11歳)用試験を開始(2022年7月)。60歳以上の4回目接種に係る第II/III相試験を開始(2022年7月)。
Novavax/武田薬品工業			・2021年10月27日に英国MHRAへの承認申請を発表。 ・武田薬品工業が第II/III相試験開始(2021年2月24日)。ワクチン承認後、2022年初頭から概ね1年間7.5億回分の供給を受ける契約を武田薬品工業が厚労省と2021年9月6日に締結。 ・武田薬品工業が承認申請(2021年12月16日)。承認取得(2022年4月19)。	○
田辺三菱製薬/Medicago/GSK			・植物由来のVLPワクチンでGSKのパンデミックアジュバントを併用しており、2020年7月に第1相試験を開始。第II/III相試験結果を2021年12月7日に発表。 ・国内第I/II相試験を開始(2021年10月)。 ・カナダにおいて承認申請(2021年12月17日)、承認取得(2022年2月24日)。	○
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。第I/II相試験を開始(2021年3月22日)。第II相試験を開始(2021年11月)。 ・ブースター用試験を開始(2022年1月)。ブースター用試験の第II相試験を開始(2022年5月)。第III相試験を開始(2022年9月)。 ・2020年10月20日に第I/II相試験を開始。2021年2月14日に承認取得。医療従事者4万人への先行接種を開始(2021年2月17日)。各地で高齢者の接種開始(2021年4月12日)。 ・5-11歳の小児への使用の承認申請(2021年11月10日)、承認取得(2022年1月21日)。ブースター接種の承認取得(2021年11月11日)。従来株とオミクロン株(BA.1)に対応する2価ワクチンへの一部変更を特例承認(2022年9月12日)。	○
		Moderna	・国内治験第I/II相試験を武田薬品工業が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。現在高用量及び変異株に対応するために多価ブースター接種の研究を開始中(2021年11月26日)。武田薬品工業がブースター接種の承認申請(2021年11月11日)、ブースター接種特例承認(2021年12月16日)。従来株とオミクロン株(BA.1)に対応する2価ワクチンへの一部変更を特例承認(2022年9月12日)。	○
次世代mRNAワクチン(レプリコン)		エリクサジェン/セラピューティクス/藤田医科大学	・第I/II相試験を開始(2021年5月)。	○
DNAワクチン		VLPセラピューティクス/大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学	・第I相試験を開始(2021年10月)。第II/III相試験を開始予定(2021年)。 ・ブースター用試験を開始(2022年2月)。ブースター用試験の第II相試験を開始予定(2022年9月)。	○
不活化ワクチン		アンジェス/阪大/タカラバイオ	・第I/II相試験を開始(2020年6月30日)。第II/III相試験では期待する効果を得られなかったが、高用量製剤での第I/II相試験相当を開始(2021年8月)。主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止(2022年9月)。	○
ウイルスベクターワクチン		KM/バイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研	・第I/II相臨床試験を開始(2021年3月22日)。第II/III相試験を開始(2021年10月)。第III相試験を開始(2022年4月)。小児用第II/III相試験を開始(2022年4月)。	○
		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 IDファーマ	・国内治験を2020年9月1日に開始。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。2022年6月20日に18歳以上を対象として承認取得。 ・臨床試験実施に向けてPMDAと治験相談を開始(2021年10月22日)。	○	

※1 厚生労働省「承認済みの新型コロナウイルス治療薬及び現在開発中の主な新型コロナウイルス治療薬」(2022年8月30日版)、各社HP ※2 コロナワクチン開発の進捗状況(国内開発) <主なもの> (2022年9月7日更新)、各社HP ※ 国内で開発中の製品のみ記載。

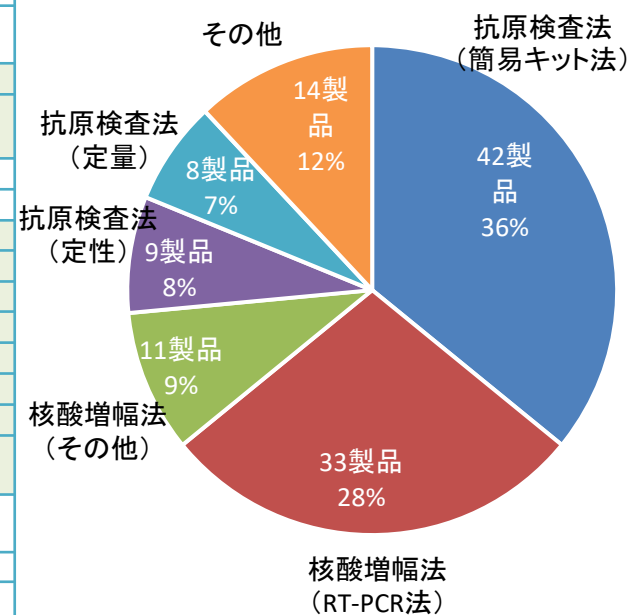
診断法の研究開発動向

2022年9月14日現在、117製品が承認済。7月以降に11製品が承認、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(同一承認日の場合は全ての製品を記載)

	検査方法	製品名	製造販売会社	承認日
核酸増幅法	RT-PCR法	FTD SARS-CoV-2キット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2021.11.17
		ミュータスワコーSARS-CoV-2	富士フイルム和光純薬株式会社	2021.11.30
		J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	日本バイオテクノファーマ株式会社	2021.12.23
		BD マックス SARS-CoV-2/Flu	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	2022.1.31
		GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット	杏林製薬株式会社	2022.3.2
		ルミラ・SARS-CoV-2 RNA STAR Complete	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	2022.3.31
		ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2/RSV	東洋紡株式会社	2022.4.6
		SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT	キャノンメディカルシステムズ株式会社	2022.4.8
		エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS 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	2022.9.14
		等温核酸増幅法	ID NOW 新型コロナウイルス2019 v2.0	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
抗原検査法	簡易キット	アンスペクトコーワ SARS-CoV-2	株式会社医学微生物学研究所	2022.6.1
		エスプライン SARS-CoV-2 N	富士レビオ株式会社	2022.6.7
		ラピッドテスト RSV&SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社	2022.7.1
		ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社	2022.7.1
		KBM ラインチェック nCoV	コージンバイオ株式会社	2022.7.8
		クイック チェイサー SARS-CoV-2/RSV	株式会社 ミズホメディィー	2022.8.10
		Vトラスト SARS-CoV-2 Ag	ニプロ株式会社	2022.8.18
		SARS-CoV-2 & Flu A/B ラピッド抗原テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	2022.9.7
		GLINE-SARS-CoV-2&FluA+Bキット	株式会社医学微生物学研究所	2022.9.14
		定量	ケミルミ SARS-CoV-2Ag	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
その他	-	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・ダイアグノスティクス株式会社	2021.7.2
		スマートジーン Flu A, B	株式会社 ミズホメディィー	2021.11.30
		Exdia EKテスト Influenza A+B	栄研化学株式会社	2022.3.17
		ルミパルスプレスト IL-6	富士レビオ株式会社	2022.3.31
		GeneSoC インフルエンザウイルスA/B検出キット	杏林製薬株式会社	2022.8.4

承認済117製品の検査キットの内訳



出所: 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」(2022年9月14日更新)をもとに作成

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、PCR検査と抗原検査の併用して使用されており、より早期に陽性者を検知するための検査体制の整備が引き続き進められている。治療法として第5.0版ガイドラインでは、重症患者へのトシリズマブ(アクテムラ)の投与に関する推奨が追記されているほか、軽症患者へのカシリビマブ/イムデビマブ、およびソトロビマブの投与について、強く推奨していたところを弱い推奨へと変更している。

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	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)	×

※ 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研究を予定している。
 ※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4.1版 2021年10月5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)

※ 県内は、ロシュ社・アボット社の結果による組み合わせ(遠隔結果参照)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、以下の数字の結果を陽性確定と計上した。

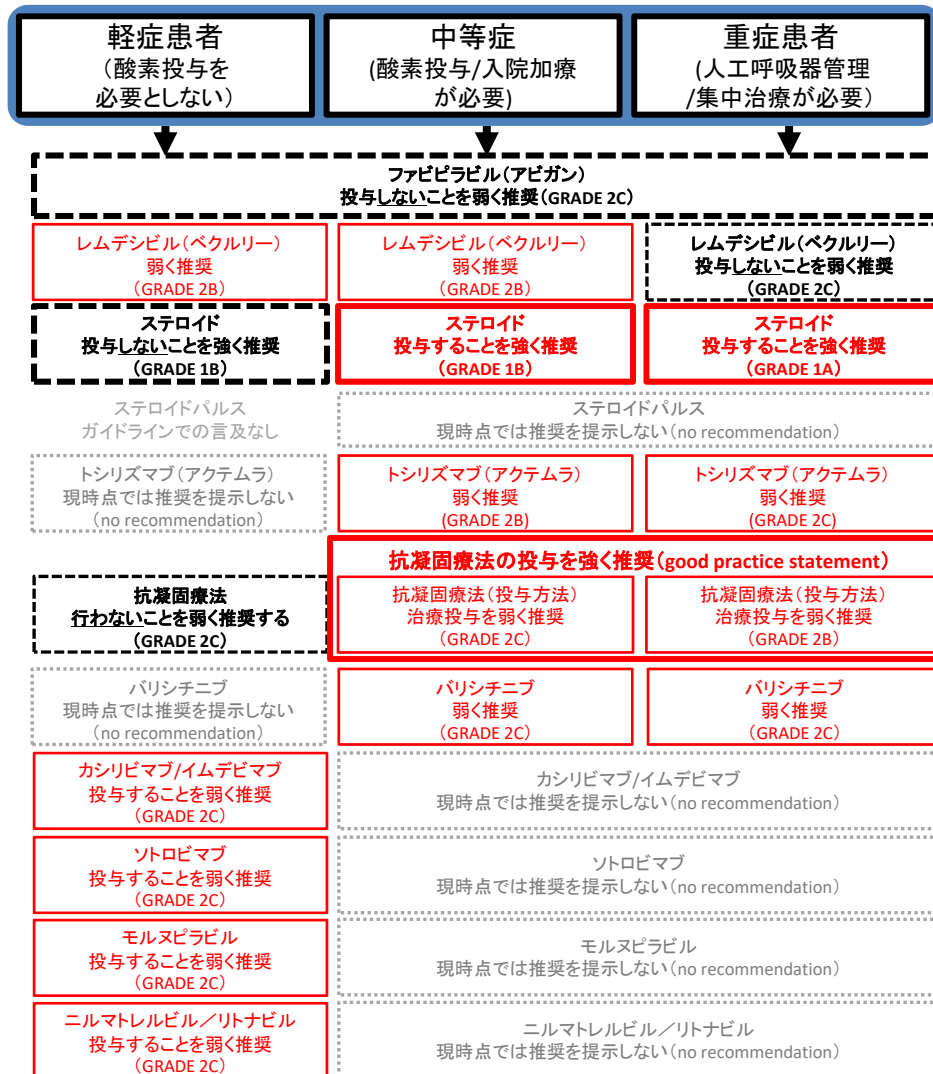
年齢層	アボット(+)	アボット(-)	陽性検体数/総数	抗体保有割合(中和試験後)	累積感染率(人口12,798名)
10歳未満	29 ※	15	46/3,399	1.35%	0.316%
10歳以上19歳未満	16	3	19/2,746	0.69%	0.258%
20歳以上29歳未満	4	0	4/2,860	0.14%	0.057%
30歳以上39歳未満	16	5	21/2,960	0.71%	0.151%
40歳以上	5 ※	7	13/3,078	0.42%	0.120%

※ ほか、ロシュ(+)/アボット(+)/中和試験(-)のものも1検体

(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))

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5.0版/2022年7月15日公開)※

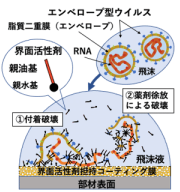

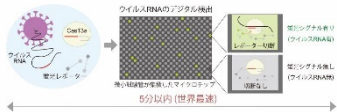


※ 「ハイドロキシクロキニン」についての更新は停止。すべての重症度の患者に投与しないことを強く推奨 (GRADE 1B) 「シクレノド」についての更新を停止。すべての重症度の患者に投与については推奨を提示しない (no recommendation)

機器、システム等の研究開発動向

国内の研究開発動向

新興感染症やインフルエンザなど複数項目の同時検査を効率的に行う研究もみられ、新たにX線画像の診断支援機器が2021年12月24日、2022年6月2日に承認を取得

	機器	システム等
感染拡大防止 予防	<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制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> 	<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> 
診断	<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> <p>COVID-19を含む感染症の高感度迅速検出システムとデバイスの開発 (早稲田大学)[開発中] COVID-19を含む多項目多検体の抗原検査に、開発した温度応答性蛍光リポソームの相転移温度での発光に基づく高感度で迅速な抗原検出法(TLip-LISA法)を用いて、複数検体を同時に計測できる蛍光検出デバイスを試作する。得られたデータを分析して解析手法の構築を行い、新興感染症やインフルエンザなど複数項目の同時検査を効率的に行うための技術基盤の構築</p> 	<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>
治療	<p>成人人工呼吸器 elisa ベンチレーター 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>	<p>新型コロナウイルス肺炎を含む感染性肺炎の画像診断を支援する胸部X線AIエンジン胸部X線肺炎検出エンジン「DoctorNet JLK-CRP」 (株)ドクターネット[承認取得] 約20万症例を学習用画像として用い、深層学習(ディープラーニング)を用いたアルゴリズムにより開発した。胸部X線画像を自動解析し、感染性肺炎所見の確信度および着目領域を解析結果として出力する</p> <p>HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID19 (富士通Japan株式会社)[承認取得] COVID-19 肺炎解析ソフトウェア「SCO-PA01」 (キヤノンメディカルシステムズ(株))[承認取得] 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する。X線CT診断装置のCT画像用のコンピュータ診断支援(Computer Aided Detection: CAD)機能を有し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提示する</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3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)-(2022年2月時点)、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(2022年6月14日更新)(2022年9月26日アクセス)