

新型コロナウイルス感染症に関する研究開発について

<政府対策本部の設置>

我が国においては、令和2年3月26日に、特措法附則第1条の2第1項及び第2項の規定により読み替えて適用する特措法第15条第1項に基づく政府対策本部を設置し、その後、同月28日に同本部において決定（その後変更）された「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づき、国民の命を守るための新型コロナウイルス感染症対策を着実に進めている。

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」に基づく、新型コロナウイルス感染症への対策のうち、流行の終息に向けた重要な取組の一つに、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関する研究開発がある。

<研究開発の推進>

新型コロナウイルス感染症の研究開発については、政府全体の方針を健康・医療戦略推進本部が取りまとめており、令和2年2月13日に公表された対策においては、我が国の研究者が行ってきた重症急性呼吸器症候群（SARS）¹及び中東呼吸器症候群（MERS）²等に関する知見等を踏まえ、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を実施することとし、具体的には、診断法開発では迅速診断キットの研究開発等、治療法開発では既存薬を用いた医師主導治験等、ワクチン開発ではmRNA新規ワクチンの研究開発等に対して総額約20億円の支援を行うこととした。

令和2年3月10日に発表された「新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関する取組（第2弾）」においても、総額約31億円の対応策を盛り込んでおり、新たな感染症流行にも即刻対応できるプラットフォームの構築、既存治療薬の効果確認、迅速検査機器の開発等を実施することとし、具体的には、既存のBSL3ユニット（バイオセーフティレベル³の封じ込め実験室）の改修・整備、抗インフルエンザ治療薬（ファビピラビル（アビガン））等の治療効果及び安全性等の検討、迅速に新型コロナウイルスを検出できる簡易検査機器の開発等を加速させるとしている。

さらに、令和2年4月7日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」においても、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を根本的に解決するため、総額751億円の対策をまとめており、最優先の課題である有効な治療薬やワクチンの開発・普及を世界の英知を結集して一気に加速するとともに、有効性と安全性が確認された治療薬・ワクチンの早期活用を図ることとしている。具体的には、ファビピラビル（アビガン）生産のための設備整備、^{すいえん}肺炎治療薬（ナファモスタット（フサン））等の既存治療薬の観察研究等の実施、ワクチン開発の加速、国際機関への拠出を通じた世界への貢献等を進めるとしている（感染症の研究開発に関する取組については、第2部第3章も参照）。

1 Severe Acute Respiratory Syndrome

2 Middle East Respiratory Syndrome

3 バイオセーフティレベル（biosafety level, BSL）とは、微生物・病原体等を取り扱う実験室・施設の格付けであり、実験室・施設で取り扱う病原体の危険性に応じて取扱いレベルが定められる。今般の新型コロナウイルスはBSL3で取り扱うこととされている。

図／新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の研究開発

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

令和2年3月10日
健康・医療戦略室
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

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

第1弾 総額 20.3 億円 うち予備費 15.0億円

9.8億円

4.6億円

5.4億円

0.5億円

NIID 国立感染症研究所
AMED 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
厚労科研 厚生労働省
科研費(特別研究促進費) 疫学研究等

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

診断法開発
①迅速診断キットの基盤的研究開発(80百万) 感染研
②血清抗体診断系開発(42百万) 感染研
※海外研究拠点で得られる臨床検体を活用したウイルスの分離や性状解析を実施(J-GRID海外研究拠点)

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

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

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

科研費(特別研究促進費)
疫学研究等
①アジア諸国におけるCOVID-19に関するデータの収集等

第2弾 総額 31.1億円 うち予備費 3.1億円

25億円

3億円

3.1億円

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
厚労科研 厚生労働省

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

既存薬の治療効果確認
厚労科研
①既存の抗HIV薬等の治療効果及び安全性検討(300百万) 国際医療センター

迅速検査機器開発等
①迅速検査機器開発(予備費)(310百万) 産総研
15分程度で新型コロナウイルスを検出できる簡易検査機器等の開発
IST 科学技術振興機構
②新たな迅速検出法の社会実証研究(200万) 神奈川県(県産総研・県衛研)
スマートアンプ法を利用した新型コロナウイルスの迅速検出法・検出試薬の実証研究

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等について (健康・医療戦略関係) 計751億円

令和2年4月7日
健康・医療戦略室
内閣府
外務省
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

○ 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に関して、日本医療研究開発機構の令和元年度予算の執行残、令和元年度医療分野の研究開発関連の調整費、予備費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等に取り組んできたところ。
○ 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い日本の経済活動にも悪影響が及びつつある。感染症を克服し、再び経済を成長軌道に乗せるため、今般、感染症の治療法・ワクチン開発に加えて機器・システム開発等を一層加速させる取り組みを追加する。

研究開発

治療法・ワクチン開発

- 既存治療薬の治療効果及び安全性等の検討 6億円(厚労省)
ナファモスタット(フサン)等について治療効果及び安全性の検討等実施
- ワクチン開発の支援 100億円(厚労省)
ワクチン候補の作製、動物を用いた検討、アジュバント等関連技術の開発といった基礎研究から、非臨床試験(薬理試験、毒性試験)、臨床試験(第1相試験)までのワクチン開発を支援
- 医療研究開発革新基盤創成事業 200億円(内閣府)
産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進

機器・システム開発

- ウイルス等感染症対策技術の開発 110億円(経産省)
簡易・迅速かつ分散的なウイルス検査、感染拡大防止に向けたシステム、重症患者等に向けた医療機器等の開発・実証等を支援
- AI・データ基盤を活用した感染症等の緊急事態対応 7億円(内閣府)
新型コロナウイルスや今後の感染症等の事態に際し、SIP(戦略的イノベーション創造プログラム)の成果を活かし、緊急事態対応にも資するシステム開発を実施

環境整備等

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

国際関連

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

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

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

資料：内閣官房作成

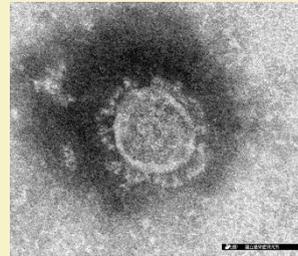
コラム
1-1

「新型コロナウイルス」とは

「新型コロナウイルス（SARS-CoV2）」はコロナウイルスの一つであり、コロナウイルスには、一般の風邪の原因となるウイルスや、「重症急性呼吸器症候群（SARS）」や2012年以降発生している「中東呼吸器症候群（MERS）」ウイルスが含まれる。

ウイルスにはいくつか種類があり、コロナウイルスは遺伝情報としてRNAを持つRNAウイルスの一種（一本鎖RNAウイルス）で、粒子の一番外側に「エンベロープ」という脂質からできた二重の膜を持っている。自分自身で増えることはできないが、粘膜などの細胞に付着して入り込んで増えることができる。

ウイルスは粘膜に入り込むことはできるが、健康な皮膚には入り込むことができず表面に付着するだけと言われている。物の表面についたウイルスは時間がたてば壊れてしまうが、物の種類によっては24時間～72時間くらい感染する力を持つと言われている。



新型コロナウイルスの電子顕微鏡写真像
提供：国立感染症研究所

<参考URL>新型コロナウイルス感染症に関する最新の情報については、厚生労働省HPを参照。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html#Q2-1