



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第7回危機対応医薬品等に関する小委員会

2025(令和7)年7月7日

参考資料 2

新型コロナウイルス感染症に関する国内の研究開発の振り返り等について

健康生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

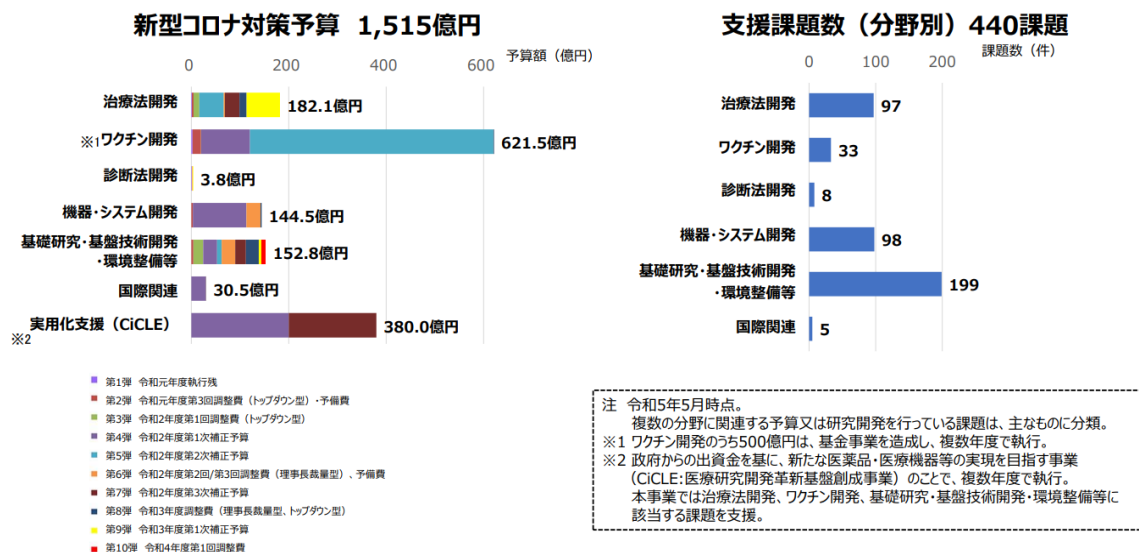
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新型コロナウイルス感染症に関する国による研究開発等の支援について

● 日本医療研究開発機構（AMED）による支援

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発のための補正予算や調整費等1,515億円を活用して440課題を支援、ワクチン開発、診断法開発、治療法開発等を迅速かつ着実に取り組み、ワクチン（3件）、医療用検査薬（23件）、医療機器（2件）の承認に繋がった。

新型コロナウイルス感染症対策予算に係る研究開発等の予算・課題数



Copyright 2023 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

出典：第36回健康・医療戦略推進専門調査会（令和5年11月15日）「資料4-2 第2期医療分野研究開発推進計画におけるAMEDの取組と課題について（AMED提出資料）」
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai36/siryou4-2.pdf>」より抜粋
 「新型コロナウイルス感染症対策に関するAMEDの研究開発の状況について（令和5年9月時点）」
<https://www.amed.go.jp/content/000112086.pdf>」より抜粋

● 厚生労働省による主な支援

- 厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金（令和元年度～2年度）：約9億4000万円
予備費や令和2年度補正予算を用いて、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した支援した例：レムデシビル、ファビピラビル、回復者血漿、迅速診断キットの抗体等の作成
- 新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業（令和3年度～4年度）：予算額 約276億円
支援した例：ロナプリーブ、ゼビュディ、ゾコーバ等
- 新型コロナウイルス感染症のワクチン生産体制等緊急整備事業（令和2年度～4年度）
支援等した例：ダイチロナ、コスタイベ、コブゴーズ

新型コロナウイルス感染症の診断薬の研究開発・実用化の振り返り

- 感染症の検査においては、国立健康危機管理研究機構（JIHS）と地方衛生研究所等が連携し、インフルエンザ、SARS、MERSを念頭においたPCR実施などの事前準備体制や迅速に新規の病原体検査を実施できる体制を整備している。
- 2020年1月10日新型コロナウイルス(SARS-nCoV-2)の遺伝子配列が公表され、同月中に国立感染症研究センター（現：JIHS）は、PCR検査法を確立し、地方衛生研究所等に試薬等を発送した。
- 国立感染症研究所（現：JIHS）は、2020年1月30日ウイルスの分離に成功した後、病原体を米国CDC含め国内外に広く分与した。また、開発した検査法を公表するとともに、大学や国内企業と連携し、迅速に検査薬の開発を進め、簡易検査キット含めた体外診断用医薬品の開発支援を行った。一方で、企業等においては、検体・臨床情報の入手に課題があり、臨床検体を用いた評価に困難が生じた。
- 新型コロナウイルス感染症の流行初期においては、早期診断を目的とした検査ニーズの増大に応えるため、全国の医療機関、民間の検査機関での検査体制の拡充が求められ、厚生労働省は、薬事承認又は「病原体検出マニュアル」に基づく方法（感染研法）との一定の一致率を示した遺伝子検査方法については、薬事承認を得ていなくても行政検査に使用できることとした。
- 検査の試薬・備品等が不足したことによる検査体制への影響があった。
- パンデミック発生時における迅速検査キットの開発については、速やかに検体及び病原体の入手を行い、企業等と連携して研究開発を行い、検査ニーズの高まりに十分対応することが重要であり、平時からそのための体制作りを行う必要がある。

論点となりうる事項

1. 臨床情報・検体等の入手
2. 検査方法の確立
3. 診断薬の迅速な開発
4. 診断薬の精度管理、妥当性の評価
5. 検査の試薬・備品等の標準化、製造体制整備

国立感染症研究センター（現：JIHS）の当初の取組

2020年

- 1月10日 新型コロナウイルス(SARS-nCoV-2)の遺伝子配列が公表され、ウイルス検査系の開発に着手
- 1月14日 プロトタイプPCR検査法により国内症例の検査を開始
※1月15日に国内初症例を同定（1月16日に公表）
- 1月20日 高感度のコンベンショナルPCR検査法の開発を完了
- 1月22日 地方衛生研究所に検査用プライマーとプロトコルを発送
- 1月24日 リアルタイムPCR検査法の開発を完了
- 1月29日 地方衛生研究所・検疫所にリアルタイムPCRの試薬を発送
- 1月30日 ウイルスの分離に成功
- 2月5日 開発した検査法を「新型コロナウイルス病原体検出マニュアル 2019-nCoV」をウェブサイトで公表
- 2月13日 ロシュ社法の推奨利用方法と検出感度を公表

国の支援を受け開発された 新型コロナウイルス感染症の診断薬

2020（Ｒ２）				2021（Ｒ３）				2022（Ｒ４）				承認日・開発企業	
● 6月2日唾液検査開始 ● 7月17日無症状者の唾液検体開始 ● 10月2日鼻腔検体開始 ● 8月17日医療用抗原定性検査キットのOTC化承認													
1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
● 承認												2020/03/27 シスメックス株式会社（NCGM共同研究）	
● 承認												2020/03/31 栄研化学株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2022/03/02 杏林製薬株式会社	
● 承認												2022/04/08 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認（簡易キットとして初の承認）												2020/05/13 富士レビオ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2021/08/13 富士レビオ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2022/06/07 富士レビオ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2020/08/11 デンカ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2020/10/13 株式会社タウンズ（NIID共同研究）	
● 承認												2021/11/08 株式会社タウンズ（NIID共同研究）	
● 承認												2022/02/08 株式会社タウンズ（NIID共同研究）	
● 承認												2022/03/17 株式会社タウンズ（NIID共同研究）	
● 承認												2021/03/17 コージンバイオ株式会社	
● 承認												2021/11/08 コージンバイオ株式会社	
● 承認												2022/07/08 コージンバイオ株式会社	
● 承認												2021/05/12 東洋紡株式会社（NIID共同研究）	
承認 ●												2022/10/11 東洋紡株式会社（NIID共同研究）	
● 承認（抗原定量検査法として初の承認）												2020/06/19 富士レビオ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2020/10/16 富士レビオ株式会社（NIID共同研究）	
● 承認												2021/09/14東ソー株式会社	
● 承認												2021/11/30 富士フイルム和光純薬株式会社（NIID共同研究）	

新型コロナウイルス感染症の治療薬の研究開発・実用化の振り返り

- 新型コロナウイルス感染症の発生早期には、SARS-COV2に対する治療薬は存在せず、国内外で開発の検討がなされた。新型コロナウイルス感染症の治療薬について、開発された薬剤の種類や薬事承認の時期等が対策に影響した。
- 新型コロナウイルス感染症発生当初は、他疾患に対する治療薬として既に実用化または開発されている薬剤を新型コロナウイルス感染症に対して有効性があるかを検討するといった、リポジショニングにおける有効性の検討が行われた。
- 新たに開発された治療薬としては、まず、新型コロナウイルスのスパイク部分に作用する中和抗体のモノクローナル抗体による製剤（中和抗体薬）が承認され、新型コロナ感染症対応の後期に、経口の低分子薬が薬事承認された。
- 国の支援により回復者血清、グロブリン製剤、抗炎症薬、中和抗体薬、低分子薬など、様々なモダリティの薬剤が並行して研究開発された。
- 治験においては、ワクチンの接種率や、変異株による病原性の変化などの影響を受けるような、状況の変化も認められ、開発が終了されるものもあった。
- 中和抗体薬等は、高い製造技術が必要とされ、大量の製造が困難であった。また、流通、保管のコストについても留意が必要であった。低分子薬は製造や流通コストが低く抑えられ、大量生産が可能となった。
- 世界的に供給量が限られたことにより、新型コロナの治療薬を国が確保し配分された。一般流通することにより、通常の流通ルートで医療機関や薬局等に流通することができることとなった。患者への投与を迅速に行うためには、一定の安定供給と一般流通させることが重要であった。
- パンデミック発生時における治療薬の研究開発については、速やかに有効な治療薬の確保及び治療法の確立を行い、全国的に普及させることが重要であり、平時からそのための体制作りを行う必要がある。

論点となりうる事項

1. 開発における治療薬の種類
2. 効能（対象患者の重症度、治療と発症抑制）
3. 投与経路（注射薬、内服薬等）
4. 製造における薬剤の特性
5. 一般流通

新型コロナウイルス感染症の治療薬 ※ここに示したものは、新型コロナ対応時に医薬品の研究開発が行われたもののうち、薬事承認されたもの及び代表的なものであることに留意

		2020（R 2）				2021（R 3）				2022（R 4）				承認日・国の支援	
		1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月		
抗炎症薬	シクレソニド	◆ 特定臨床研究の結果、有効性は示されなかった旨が公表												国の支援：有	
	デキサメタゾン	承認	●（重症感染症）												2020/7/17 （診療の手引き掲載）
	バリシチニブ	承認	●（中等症Ⅱ～重症）												2021/4/23 通常承認
	トシリズマブ	承認	●（中等症Ⅱ～重症）												2022/1/21 通常承認
抗ウイルス薬	レムデシビル	承認	●（中等症Ⅰ～重症） ●（軽 症）												2020/5/7 特例承認 2022/3/18 軽症拡大 国の支援：有
	リトナビル/ロピナビル	◆ 死亡率の有意差なしとの文献公表												国の支援：有	
	ネルフィナビルメシル酸塩	◆ 国内試験で有意差認められなかった旨を公表												国の支援：有	
	ファビピラビル	◆ 国内第3相試験の組み入れ終了												国の支援：有	
	モルヌピラビル	承認	●（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）												2021/12/24 特例承認
	ニルマトレルビル・リトナビル	承認	●（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）												2022/2/10 特例承認
	エンシトレルビル フマル酸	承認	（軽症～中等症Ⅰ）●												2022/11/22 緊急承認 国の支援：有
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ	承認	●（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ） ●（ウイルス曝露後予防）												2021/7/19 特例承認 2021/11/5 特例承認（発症抑制） 国の支援：有
	ソトロビマブ	承認	●（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ）												2021/9/27 特例承認 国の支援：有
	チキサゲビマブ・シルガビマブ	承認	●（ハイリスク軽症～中等症Ⅰ） ●（ウイルス曝露前予防）												2021/8/30 特例承認 国の支援：有
駆虫剤	イベルメクチン	製薬企業が国内試験で有意差認められなかった旨を公表 ◆												国の支援：有	
治療薬 肺炎	ナファモスタット	◆ 製薬企業による開発中止												国の支援：有	
	カモスタット	◆ 製薬企業による開発中止												国の支援：有	
その他	血 漿 療 法	◆ 研究参加者募集終了												国の支援：有	
	シクレソニド	◆ 製薬企業から評価項目を達成しなかった旨が公表												国の支援：有	

5

新型コロナウイルス感染症のワクチン

コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞			(2024年10月1日時点)
開発企業(※1)	取り組み状況(※2)	交付基準額(※3)	
①第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン 起源株ワクチン薬事承認 XBB.1.5系統対応ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 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Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年5月) 小児(5～11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年5月) <u>成人向けブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年8月2日)</u> <u>12歳以上向けブースター用ワクチン(オミクロン株XBB.1.5系統対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> 令和5年秋開始接種向け供給開始(2023年12月4日) 単回投与第Ⅲ相臨床試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2024年1月) 小児(5～11歳)用承認事項一部変更申請(2024年4月) <u>用法及び用量に係る記載整備(初回免疫を含む単回接種用法適用)(2024年5月)</u> <u>12歳以上向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月2日)</u>	生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助	
②Meiji Seika ファルマ ※mRNAワクチン(レプリコン) 起源株ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	ブースター用の第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) ブースター用の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年9月) <u>成人用初回免疫用・ブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年11月28日)</u> <u>成人向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月13日)</u>	生産体制等緊急整備事業で73.3億円を補助	
③塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン 起源株ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) 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Ⅲ/Ⅳ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(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) 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)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第1期)、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) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第2期)、小児(5-11歳)用ブースター用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) ブースター用第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年12月) <u>成人用初回免疫用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2024年6月24日)</u>	生産体制等緊急整備事業で489.8億円を補助	
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 /Meiji Seika ファルマ ※不活化ワクチン	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅲ/Ⅳ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) 小児用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) 小児第Ⅲ相(発症予防効果検証)試験を開始(オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で435.5億円を補助	
⑤VLP セラピューティクスジャパン ※mRNAワクチン(レプリコン)	第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) 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(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験(変異株対応)を開始(2023年4月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助	
⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン 開発中止	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月) <u>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)</u>	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り ※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載

ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）に関する取組の概要

政府内 感染症対策体制の強化

内閣感染症危機管理統括庁 設置（令和5年9月）、厚生労働省 感染症対策部 設置（令和5年9月）、国立健康危機管理研究機構（JIHS） 設置（令和7年4月）

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

Ⅲ. 重点感染症に対するワクチン開発

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（内 1,504億円）

成果

- ・ワクチン開発で9課題、モダリティ開発で30課題を採択
- 課題
- ・感染症有事に速やかにワクチン開発に着手できる体制の構築
⇒ シミュレーション（訓練）を通じた課題の抽出・解決策の検討

導出

Ⅱ. アカデミアによるシーズ開発・研究開発拠点形成

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業（文 515億円）

成果

- ・ワクモダ事業へ8件導出（令和7年3月時点）、40件の企業共同研究（令和6年3月時点）

課題

- ・世界トップレベル研究者の継続的な雇用と人材育成
- ・実用化へ向けた臨床試験と製造に迅速に移行できるような戦略的なワクチン研究開発及び更なる連携体制の構築

基礎・応用研究

抗原特定、モダリティ選定、非臨床試験等

重点感染症の決定

Ⅰ. 重点感染症の研究開発の方向性の整備（厚）

重点感染症の見直しと、重点感染症に対するMCMの確保のための研究開発支援の在り方を「MCMに関する小委員会」にて検討。

導出

Ⅳ. 大規模臨床試験に係る体制の整備

ワクチン大規模臨床試験等支援事業（厚 1,008億円）

成果

- ・SCARDAで採択済みの課題（第2相までの支援）に対する第3相試験を支援（2事業）

Ⅵ. 緊急承認等の検討

（厚）

新たな感染症の発生時の薬事承認プロセスの迅速化を図れるよう整備。

有事発生時には
迅速にワクチンを供給・接種

薬事承認

薬事申請

大規模製造

臨床試験

安全性・有効性の確認等

製造プロセスの確立

生産体制の整備等

Ⅴ. ワクチン製造拠点の整備

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（デュアルユース製造設備）（経 2,274億円(R3) 1,000億円(R4)）

成果

- ①ワクチン製造8拠点、②製剤化・充填4拠点、③治験薬製造4拠点、④部素材等の製造拠点の整備を開始