

新型コロナウイルス感染症対策本部・社会保障制度調査会
新型コロナウイルスに関するワクチン対策PT
次第

令和3年4月14日（水）

12時30分～党本部901号室

一、開会・進行 古川俊治 事務局長

一、挨拶 下村博文 本部長
鴨下一郎 座長

一、議 事

1. ワクチンの接種状況について
2. 国産ワクチンの開発状況について
(説明) 内閣官房・厚生労働省・内閣府

(質疑応答・意見交換)

一、閉 会

(以 上)

※省庁出席者は裏面に記載

【省庁出席者】

小林 史 明 内閣府大臣補佐官

(内閣官房)

内 山 博 之 情報通信技術 (IT) 総合戦略室内閣審議官

伊 藤 麻 純 情報通信技術 (IT) 総合戦略室参事官補佐

三 浦 明 新型コロナウイルス感染症対策推進室内閣参事官

(内閣府)

坂 本 眞 一 政府広報室参事官

荒 木 裕 人 健康・医療戦略推進事務局参事官

(厚生労働省)

福 島 靖 正 医務技監

鎌 田 光 明 医薬・生活衛生局長

大 坪 寛 子 大臣官房審議官 (子ども家庭、少子化対策、災害対策担当)

宮 本 直 樹 政策統括官参事官 (総合政策統括担当)

高 山 啓 国立感染症研究所感染症疫学センター企画管理調整官 (健康局健康課予防接種室併任)

宮 腰 奏 子 健康局健康課健康対策企画官

中 井 清 人 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(総務省)

茂 原 伸 幸 自治行政局地域政策課長補佐

これまでのワクチン総接種回数（令和3年4月12日）

医療従事者等：1,689,453回

内1回目：1,128,548

内2回目：560,905

高齢者：1,139回

ファイザー社製ワクチンによる副反応疑いへの対応（4/9審議会の評価）

1. アナフィラキシーについて

時点	接種数	アナフィラキシー件数 (※ <u>ブライトン分類</u> においてアナフィラキシーに該当するとされたもの)	ブライトン分類	アナフィラキシーとしての報告件数
4月4日	1,096,698回	79件（100万回当たり72件）	←	350件
3月21日 <small>※前回（3月26日）の審議会で報告</small>	578,835回	47件（100万回当たり81件）		181件

<参考：諸外国の状況（アナフィラキシー）>

○米国：3月1日の報告において47件/994万回接種（100万回当たり4.7件）

○英国：4月8日の報告において259件/1460万回接種（100万回当たり17.7件）

○上記の他にも、米国の医療グループによる研究（3月8日JAMA掲載）では、職員25,929人への接種において、急性アレルギーの報告506件のうち、専門医によりアナフィラキシー（ブライトン分類で1～3）と判定されたのは7件（⇒100万回当たり270件）

2. 死亡例について

- 前回の合同部会以降、新たに4件の報告があり、死亡例は**これまで計6件**（100万人接種当たり6.6件、100万回接種当たり5.5件）
（報告された死因は出血性脳卒中が4件、急性心不全1件、溺死1件）

<参考1：諸外国の状況（死亡）>

○米国：3月1日の報告において510件/2800万人接種（100万人当たり18.0件）

○英国：4月1日の報告において283件/1300万回接種（100万回当たり26.2件）

<参考2：出血性脳卒中（死亡）>

○令和元年1年間の一般人口での出血性脳卒中の総死亡者数（令和元年1月1日～令和元年12月31日）：44,507人

3. 審議会での議論のポイント

【アナフィラキシーについて】

- 海外との比較は、被接種対象者の違い、報告制度の違い等から、単純な比較は困難。
- アナフィラキシーとして報告されたほぼ全ての症例で軽快。
- 日本アレルギー学会より、全体として重症度は低い、治療に関しては適切な対応がなされていた、との評価



- アナフィラキシーとして報告された事例においては、適切な治療が行われ、ほぼすべての例で軽快しており、重大な懸念は認められない。
- 引き続きこれまでの対策を継続するとともに、国内外の報告を注視していく

【死亡について】

- 6件の報告については、現時点では情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できない。
- 国内外の死亡例の報告状況については、現時点では、日本の報告頻度が高いという状況にはない。

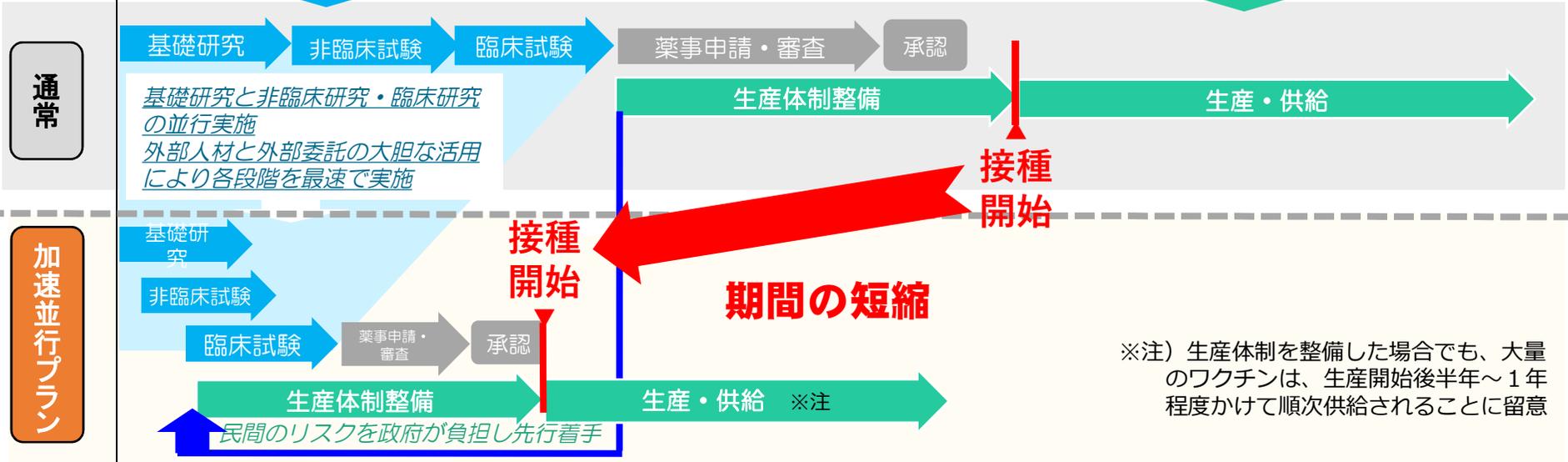
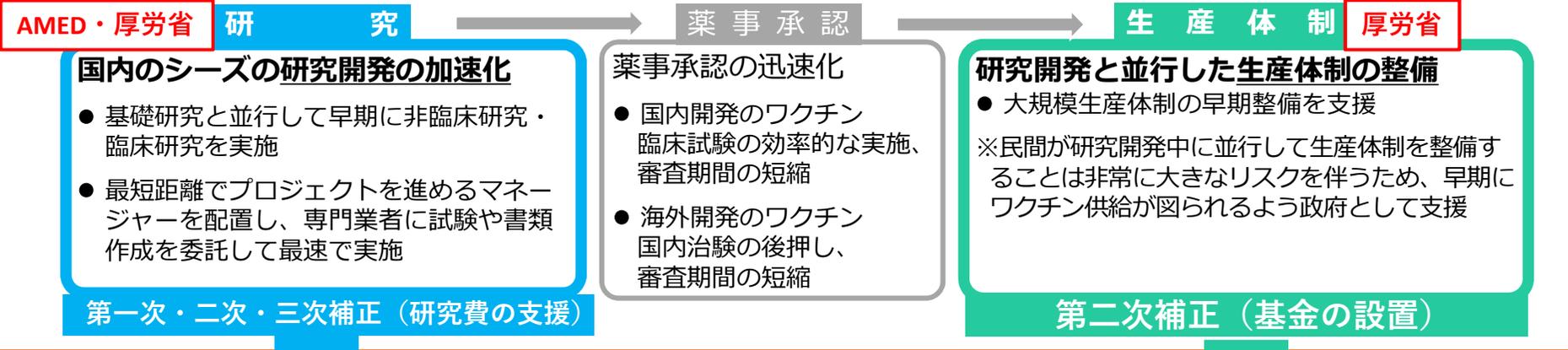


- 現時点で得られた情報から因果関係は評価できないが、偶発事象の可能性もあり、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はない。
- 現時点では、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、ワクチン接種に対する考え方を変える状況にはない。しかし、引き続き注視が必要。

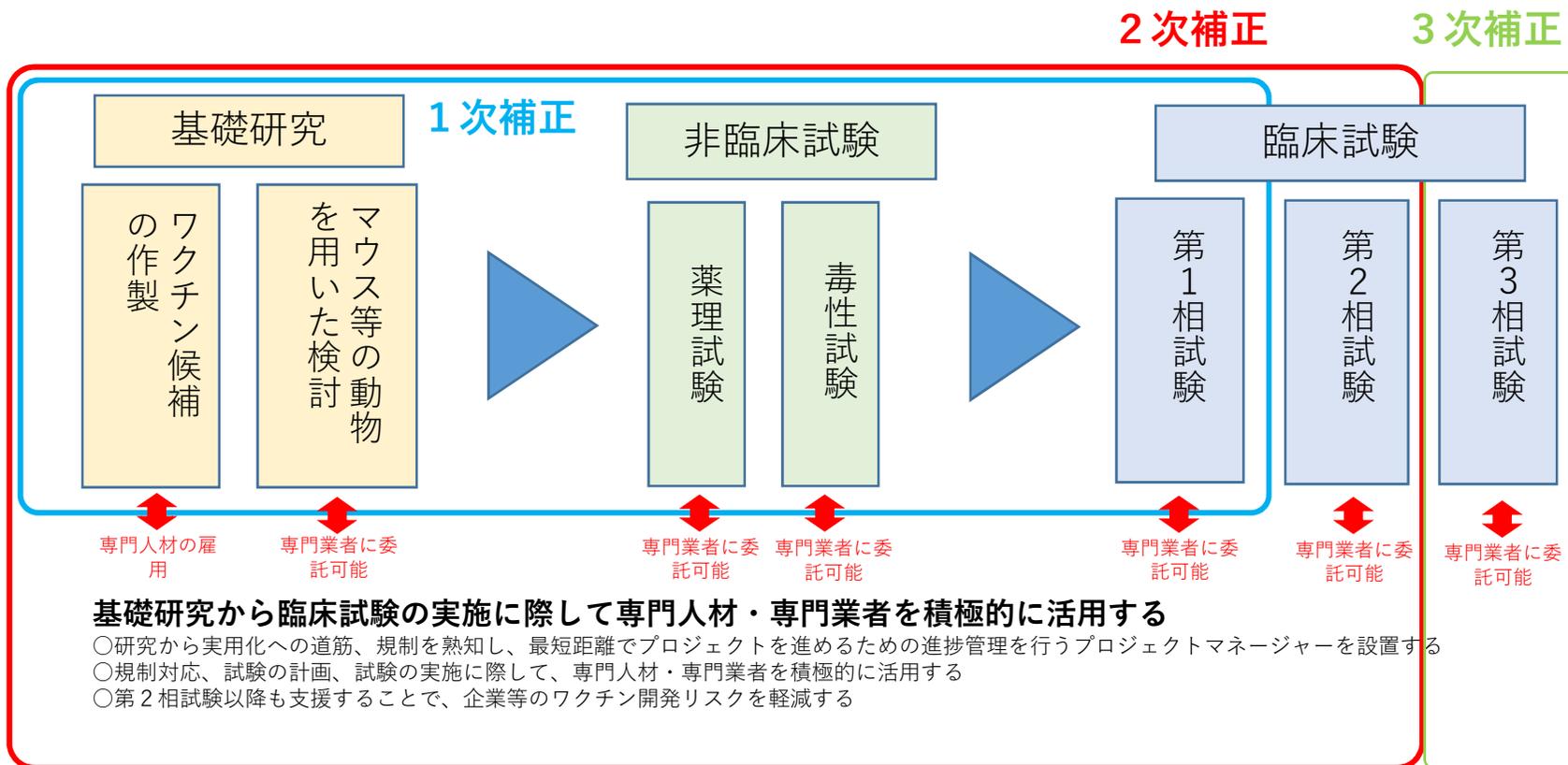
新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**



ワクチンの開発プロセス

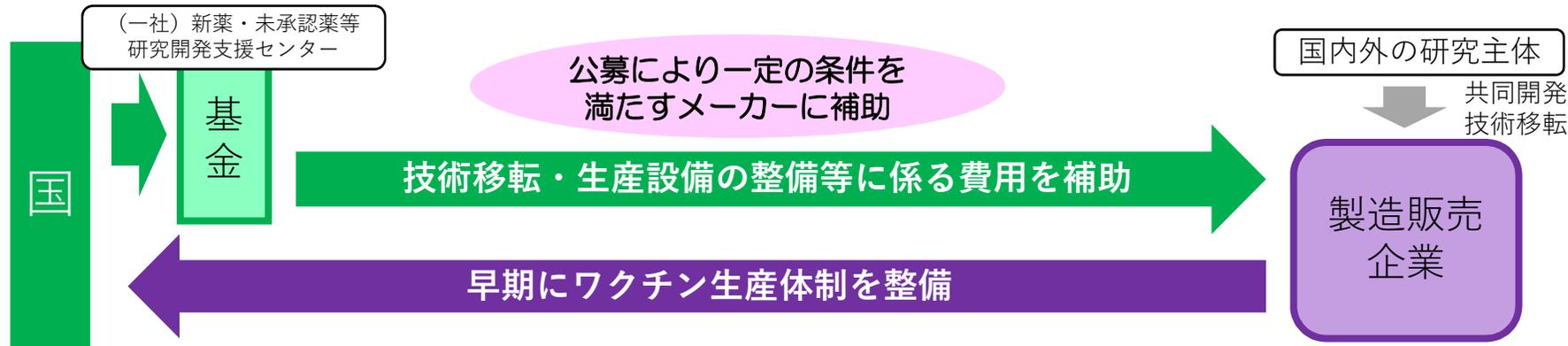


開発をさらに加速

(厚労省) ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度第2次補正予算
1,377億円

- ワクチン生産体制等緊急整備事業は、国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すものである。
- 公募を行い、6事業者の事業を採択した。（令和2年8月7日）



事業者名	ワクチンタイプ	交付基準額
アストラゼネカ株式会社	ウイルスベクター （オックスフォード大学のシーズ、アデノウイルス）	162億3,274万円
アンジェス株式会社	DNA	93億8,030万円
KMバイオリジクス株式会社	細胞培養不活化全粒子	60億8,800万円
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	223億 351万円
武田薬品工業株式会社	組換えタンパク （米Novavaxのシーズ）	301億3,641万円
第一三共株式会社	mRNA	60億3,000万円

※交付基準額は、申請のあった計画にかかる経費について採択した金額である。

(厚労省)ワクチン生産体制等緊急整備事業

令和2年度第3次補正予算
1,200億円

国内において、新型コロナウイルスワクチンを始めとしたバイオ医薬品の実生産(大規模生産)体制の早期構築を図るための事業であり、新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促す。

国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、ワクチンの研究開発と並行して生産体制の整備を行うと共に、実証的な研究(大規模臨床試験等)の支援を行うことで、生産における全過程を加速化して、国産のワクチン供給開始までの期間を短縮する。

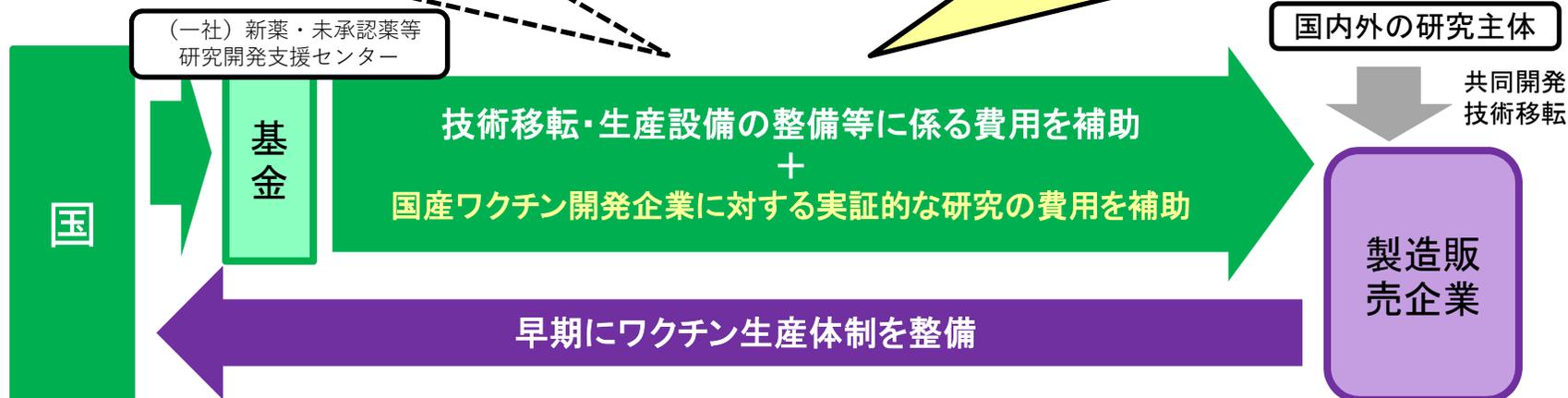
①【2次補正(1,377億円)】

国内外で開発されたワクチンを国内で生産・製剤化するための施設・設備等を企業に補助。
(公募により6事業者を採択)

+

②【3次補正(1,200億円)】

①で採択した国産ワクチン開発企業について、発症予防効果を評価する試験(大規模臨床試験等)の実施費用を補助。



コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2020年12月)		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 100百万円 感染研 AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED (R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED (R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (大阪市立大、大阪大) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 (東京・大阪の8施設)	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> 厚労科研 (R1年度) 10百万円 大阪大 AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED (R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED (R2年度二次公募)

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞（参考）

	海外の状況	生産・供給見通し	日本国内の状況	
A	ファイザー社（米） ※mRNAワクチン 英：2020/12/02 米：2020/12/11 EU：2020/12/21	2020年7月から米などで第Ⅲ相試験（4.4万人規模）を実施中。英・米・EUなどで接種開始。	2020年中に最大5,000万回分、2021年末までに最大20億回分のワクチン生産を見込む。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年内に1.44億回分の供給を受けることについて契約を締結。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認（2021/2/14）。
B	アストラゼネカ社 オックスフォード大（英） ※ウイルスベクターワクチン 英：2020/12/30 EU：2021/01/29	2020年5月から英で第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施中。 2020年6月から伯で第Ⅲ相試験（1万人規模）を実施中 2020年8月から米で第Ⅲ相試験（4万人規模）を実施中。 英で接種開始。	全世界に20億人分を計画、米に3億人分、英に1億人分、欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給を受けることについて契約を締結。海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。国内で申請（2021/2/5）。
C	モデルナ社（米） ※mRNAワクチン 米：2020/12/18 EU：2021/01/06 英：2021/01/08	2020年7月から米で第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。 米で接種開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半期に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年1月から実施中。国内で申請（2021/3/5）。
D	ジョンソン&ジョンソン社（ヤンセン社）（米） ※ウイルスベクターワクチン 米：2021/2/27 EU：2021/3/11	2020年9月から米などで第Ⅲ相試験（6万人規模）を実施中。 2020年11月から英などで第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。	2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。	国内治験を2020年9月から実施中。
E	サノフィ社（仏） ※組換えタンパクワクチン、mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンでは、2021年2月から米などで第Ⅱb相試験を実施中。 mRNAワクチンでは、2021年3月から第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込み、と発表。（アジュバントAS03はGSK社が供給。）	
F	ノババックス社（米） ※組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第Ⅲ相試験（1.5万人規模）を実施中。 2020年12月から米などで第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。	海外では、2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	武田薬品工業が原薬から製造販売予定。1年間で2.5億回分超の生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED研究費（R2年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験を2021年2月から実施中。

新型コロナワクチンとして開発が試みられているワクチンの種類（参考）

従前からのワクチンの仕組み



	メリット	デメリット	実用化例
<p>①不活化ワクチン</p> <p>②組換えタンパク・ペプチドワクチン:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 実績がある 抗原そのものを投与するので、最も免疫が付きやすいと考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 開発に時間がかかる。 不活化ワクチンではウイルス自体を扱う必要がある。 	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザワクチン 日本脳炎ワクチン等 B型肝炎ワクチン 帯状疱疹ワクチン等
<p>③DNAワクチン:</p> <p>④mRNAワクチン:</p> <p>⑤ウイルスベクターワクチン:</p> <p>※コロナの遺伝情報を他のウイルスに入れて人に感染させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> 開発への着手が早い。 ウイルスの遺伝情報のみで開発できるため、ウイルス自体を扱う必要がない。 	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナ以前には実用化されたワクチンがなかったため、有効性等が未知であった。 ※ウイルスベクターワクチンでは、ワクチン自体に免疫ができ、2度目の投与で効果が出ない可能性。 	<p>mRNA及びウイルスベクターワクチンについて、新型コロナで初めて実用化。</p>

65歳以上の方(昭和32年4月1日以前に生まれた方)へ

新型コロナウイルスワクチン接種のお知らせ

接種費用
無料
(全額公費)



未来につながる新型コロナ対策が、ひとつ増えました。

新型コロナウイルスワクチンは、発症を予防し、
重症者や死亡者の発生をできる限り減らすことを目的としています。

新型コロナワクチンの有効性と安全性

ファイザー社のワクチン(コミナティ®)について

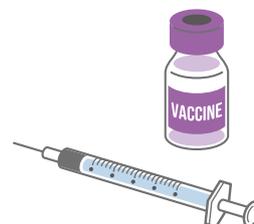
◎ワクチンの効果：

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症の予防

メッセンジャーRNAワクチンという種類のワクチンです。ワクチンを受けた人の方が受けていない人よりも、**新型コロナウイルス感染症(※)を発症した人が少ない**ということがわかっています。

(発症予防効果は約95%と報告されています。)

(※)新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、症状が重くなると、呼吸困難などの肺炎の症状が悪化し、死に至る場合があります。



◎ワクチンの安全性：

■接種後、数日以内に現れる可能性がある症状

発現割合	症 状
50%以上	接種部位の痛み、疲労、頭痛
10-50%	筋肉痛、悪寒、関節痛、下痢、発熱、接種部位の腫れ
1-10%	吐き気、嘔吐



コミナティ®添付文書より改編

- ・接種直後よりも翌日に痛みを感じている方が多いです。
 - ・これらの症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。
 - ・疲労や関節痛、発熱など、1回目より2回目の方が、頻度が高くなる症状もあります。
 - ・接種後すぐにアナフィラキシーや血管迷走神経反射が起こる可能性があります。
- 詳しくは4ページをご参照ください。

ワクチンを受けるのに注意が必要な方など

- ◎以下に当てはまる方は、ワクチンを受けることができない場合や、注意が必要な場合があります。かかりつけ医等にワクチンを受けてよいかどうかご相談ください。

<p>受けることができない方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○明らかな発熱がある方や、重い急性疾患にかかっている方 ○ワクチンの成分(※1)に対し、重度の過敏症を起こしたことがある方
<p>注意が必要な方</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○現在、何らかの病気で治療中の方 <ul style="list-style-type: none"> ・心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、免疫不全で治療中の方 ・血が止まりにくい病気の方や、血をサラサラにする薬(※2)を飲んでいる方 ○以下の様な症状が出たことがある方 <ul style="list-style-type: none"> ・薬や食品に対する重いアレルギー症状 ・けいれん(ひきつけ)

- (※1) ポリエチレングリコールなどが成分として含まれます。ポリエチレングリコールは、大腸内視鏡検査時に下剤として使用する医薬品を始め、様々な医薬品に添加剤として含まれており、化粧品にも含まれていることがあります。その他の成分や、詳細については、厚生労働省ホームページをご参照ください。
- (※2) このワクチンは、筋肉内に注射をします。そのため、抗凝固薬(ワーファリン®、プラザキサ®、イグザレルト®、エリキュース®、リクシアナ®)を内服中の方は、接種後の出血に注意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。

受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。
職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。



ワクチンを受ける当日について

◎ワクチンを受ける前の注意点

- ・接種前にご自宅で体温を測定し、明らかな発熱がある場合や体調が悪い場合などは、接種を控え、予約した市町村の窓口や医療機関にご連絡ください。

通常、上腕の三角筋に注射するため

肩を出しやすい服装でお越しください。

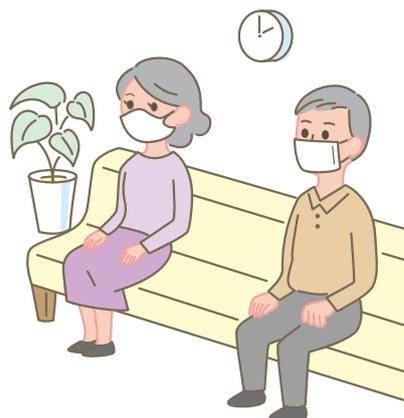


◎ワクチンを受けた後の注意点

接種会場にて

ワクチンを受けた後は、15分以上は接種会場で座って様子を見てください(※)。

- ※過去にアナフィラキシーを含む、重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、採血等で気分が悪くなったり、失神等を起こしたことがある方は、30分ほどお待ちください。



■接種後、すぐに現れる可能性のある症状について

○アナフィラキシー

- ・薬や食物が体に入ってから、短時間で起こることのあるアレルギー反応です。
- ・じんま疹などの皮膚症状、腹痛や嘔吐などの消化器症状、息苦しさなどの呼吸器症状が、急に起こります。血圧低下や意識レベルの低下(呼びかけに反応しない)を伴う場合をアナフィラキシーショックと呼びます。
- ・起こることはまれですが、接種後にもアナフィラキシーが起こっても、すぐに対応が可能なよう、ワクチンの接種会場や医療機関では、適切な医療体制を整備しています。

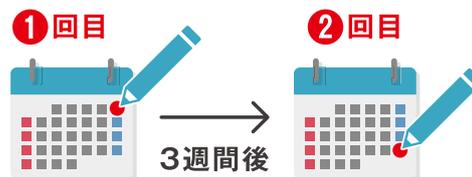
○血管迷走神経反射

- ・ワクチン接種に対する緊張や、強い痛みをきっかけに、立ちくらみがしたり、血の気が引いて時に気を失うことがあります。
- ・誰にでも起こる可能性がある体の反応で、通常、横になって休めば自然に回復します。
- ・倒れてケガをしないように、背もたれのある椅子に座って様子を見てください。

(※)接種後、数日以内に現れる可能性のある症状については、2ページをご参照ください。

ワクチンを受けた後について

ワクチンは通常、
3週間の間隔で2回接種します。



- 2回目の予約方法については、1回目に受けた医療機関や市町村の案内をご確認ください。
- 接種後に現れた症状の種類によっては、2回目の接種は控えた方がよいこともあります。接種後に気になる症状が現れた方は、2回目を受けるかどうかも含めて、ワクチンを受けた医療機関やかかりつけ医にご相談ください。

ワクチンを受けた後も

マスクの着用など、感染予防対策の継続をお願いします

ワクチンを受けた方は、新型コロナウイルス感染症の発症を予防できると期待されていますが、他の方への感染をどの程度予防できるかはまだ分かっていません。また、ワクチン接種が徐々に進んでいく段階では、すぐに多くの方が予防接種を受けられるわけではなく、ワクチンを受けた方も受けていない方も、共に社会生活を営んでいくことになります。

このため、皆さまに感染予防対策を継続していただくようお願いします。

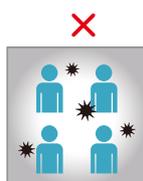
具体例)



密集場所



密接場面



密閉空間



マスクの着用



石けんによる手洗い



手指消毒用アルコールによる消毒の励行

「3つの密(密集・密接・密閉)」の回避

ワクチン接種の申し込み方法

■ 「接種券」を確認する

新型コロナワクチンは、①医療従事者、②高齢者(65歳以上)、③基礎疾患のある方等から順次接種を開始する予定です。65歳以上の方に、お住まいの市町村から「接種券」が届きますので、同封の案内をよく読んで、接種の準備を進めてください。



■ 医療機関/接種会場を探す

市町村からの広報やインターネットで、ワクチンを受けることができる医療機関や接種会場を探しましょう。

接種総合案内サイト
「コロナワクチンナビ」

サイトアドレス：
<https://v-sys.mhlw.go.jp>



■ 予約する ワクチンを受けたい医療機関／市町村にお問い合わせください。

■ 当日の持ち物を準備する

- ・接種券(はがさず台紙ごとお持ちください)
- ・本人確認書類
(マイナンバーカード、運転免許証、健康保険証 等)



「接種券」(例)



マイナンバーカード 等

※医療機関や接種会場が探せない場合や、ご不明な点がある場合など、お住まいの市町村にお問い合わせをすることができます。

※「接種券」は市町村から送付されます。

◎住民票がある場所(住所地)以外での接種について

・入院・入所中の医療機関や施設でワクチンを受ける方 ➡ 医療機関や施設でご相談ください。

・基礎疾患の治療を行っている医療機関でワクチンを受ける方 ➡ 医療機関でご相談ください。

・お住まいが住所地と異なる方 ➡ 実際にお住まいの地域でワクチンを受けられる場合があります(※)。

(※)「住所地外接種届出済証」が必要になります。コロナワクチンナビでご確認いただくか、実際にお住まいの市町村の相談窓口にお問い合わせください。

ご相談先など

◎新型コロナワクチンに関する相談先

ワクチン接種後に 体に異常があるとき	→ ワクチンを受けた医療機関やかかりつけ医、 市町村や都道府県の窓口
ワクチン接種全般に 関するお問い合わせ	→ 市町村の窓口

◎予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことはできないことから、救済制度が設けられています。

新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済(医療費・障害年金の給付など)が受けられます。

申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンに便乗した詐欺にご注意ください!

新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のために必要としたり、金銭や個人情報などをだましとろうとする電話に関する相談が消費生活センターへ寄せられています。

市町村等が、ワクチン接種のために金銭や個人情報を電話・メールで求めることはありません。

困ったときは一人で悩まず、消費者ホットライン188(局番なし)にご相談ください。





新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン

検索

ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。



国産ワクチンの開発状況について

令和3年4月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

新型コロナウイルス感染症対策に関連するAMEDの研究開発

新型コロナウイルス感染症対策の補正予算等にて、延べ約300課題（令和3年1月現在）を支援。

治療法開発

- 既存治療薬（ファビピラビル（アビガン）等）の効果及び安全性の検討等
- 新たな作用機序等による治療薬開発
- In silico 解析による治療薬候補の選定
- 体外式膜型人工肺（ECMO）の高性能化・小型化 等

ワクチン開発

- 新規ワクチン開発
 - ・ 組換えタンパクワクチン
 - ・ mRNAワクチン
 - ・ DNAワクチン
 - ・ 不活化ワクチン
 - ・ ウイルスベクターワクチン 等
 - ・ 基礎研究から、非臨床試験（薬理試験、毒性試験）、臨床試験まで支援。

診断法・検査機器開発

- 診断・治療・予防のための機器・システム開発
- LAMP法、イムノクロマト法等による迅速診断キット開発に必要な技術開発
- 既存の迅速ウイルス検出機器を新型コロナウイルスの検査に活用するための導入実証 等

政府からの出資金を活用した医薬品・医療機器等の創出（CiCLE）

新型コロナウイルス感染症対策に関する「予防ワクチン開発」、「診断技術開発」、「治療法・治療薬開発」、「基盤技術開発」の支援

分子疫学・病態解明

- 新型コロナウイルスのゲノム分子疫学調査
- COVID-19患者検体のゲノム解析、免疫レパトア解析
- 国内外の検体の確保・解析 等

研究を支える基盤整備等

- 感染モデル動物を用いた研究開発等のためのBSL3ユニットの改修・整備
- BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業による創薬支援機能の強化
- 戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持
- 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
- スーパーコンピューター「富岳」の計算結果を活用するため治療薬探索・評価基盤の整備
- コホート調査のためのアプリ・システムの構築
- 遠隔対応型の精神医療・メンタルヘルスケアの基盤システム開発・検証 等

国際連携

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- アジア地域の海外研究拠点（ベトナム、フィリピン、中国、タイ、ミャンマー、インドネシア）にて、疫学研究、全ゲノム解析研究、予防・診断・治療法に関する基盤的技術開発の実施支援 等

AMEDの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する研究開発支援について（まとめ） <https://www.amed.go.jp/news/topics/covid-19.html>

AMED支援によるCOVID-19ワクチン開発の状況

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2020年12月)		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 100百万円 感染研 AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 AMED (R2年度二次公募)
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.3億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研 AMED (R2年度二次公募)
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (大阪市立大、大阪大) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始 (東京・大阪の8施設)	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> 厚生科研 (R1年度) 10百万円 大阪大 AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス AMED (R2年度二次公募)
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始 (2021年3月)		生産体制等緊急整備事業で60.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED (R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向		<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ
⑥VLP therapeutics 大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学 ※自己増殖RNAワクチン	レプリコン（自己複製RNA）を投与することで、細胞内でRNAが増殖し、高い抗原発現を誘導する	動物試験で強力な新型コロナウイルス中和抗体価の誘導を確認。感染動物での有効性評価を実施中	最短で2021年5月に臨床試験開始の意向	生産では、富士フィルムと連携	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度二次公募)

出典：厚生労働省ホームページ(令和3年3月末時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

mRNAワクチンのリアルワールドでの効果

2020年12月15日～2021年1月28日に完全にワクチンを接種（BNT162b2の2回目の接種から少なくとも7日／mRNA-1273の2回目の接種から少なくとも14日）したテキサスの医療センターの8121人の従業者のうち感染が起こったのは4人（0.05%）だった。

[W. Daniel, et. al. N Engl J Med, March 23 (online), 2021]（約98%の発症予防効果）

2020年12月16日～2021年2月9日に、UCSDとUCLAの医療従事者14,990人が、2週間以上前に2回目のワクチン接種を受けていたが、それらの陽性率は0.05%だった。

[J. Keehner, et. al. N Engl J Med, March 23 (online), 2021]（約96%の発症・感染予防効果）

2020年12月14日～2021年3月13日の間の、全米8ヶ所における3950人の医療従事者や必須労働者では、mRNAワクチン2回接種後14日以上での感染予防効果は90%だった。

[M. G. Thompson, et. al. MMWR, 70, 13, April 2, 2021]

モデルナのワクチン(mRNA-1273)の抗体の持続

mRNA-1273の第1相試験における334人の参加者では、2回目接種後の180日目（初回接種後209日目）の解析で、全参加者で抗体活性が検出可能だったが、18-55歳の参加者と比較して、56-70歳の参加者（ $p=0.02$ ）、71歳以上の参加者（ $p=0.004$ ）では低い抗体価だった。

[N. Doria-Rose, et. al. N Engl J Med, April 6 (online), 2021]

ファイザーのワクチン(BNT162b2)のウイルス量減少効果

イスラエルにおいて、BNT162b2の接種後にSARS-CoV-2陽性となった患者（ $n=4,938$ ）のリアル・ワールド・データを解析した研究では、1回目のワクチン接種から12～37日後に起こった感染（2回目のワクチンは21日に接種）では、1回目のワクチン接種から1～11日後に起こった感染と比較して、定量的PCR検査で測定されるウイルス量が大きく減少していた（3つの遺伝子について $p<10^{-19}$ ）。[ウイルス量の減少は、2次感染を抑制する可能性を示唆]

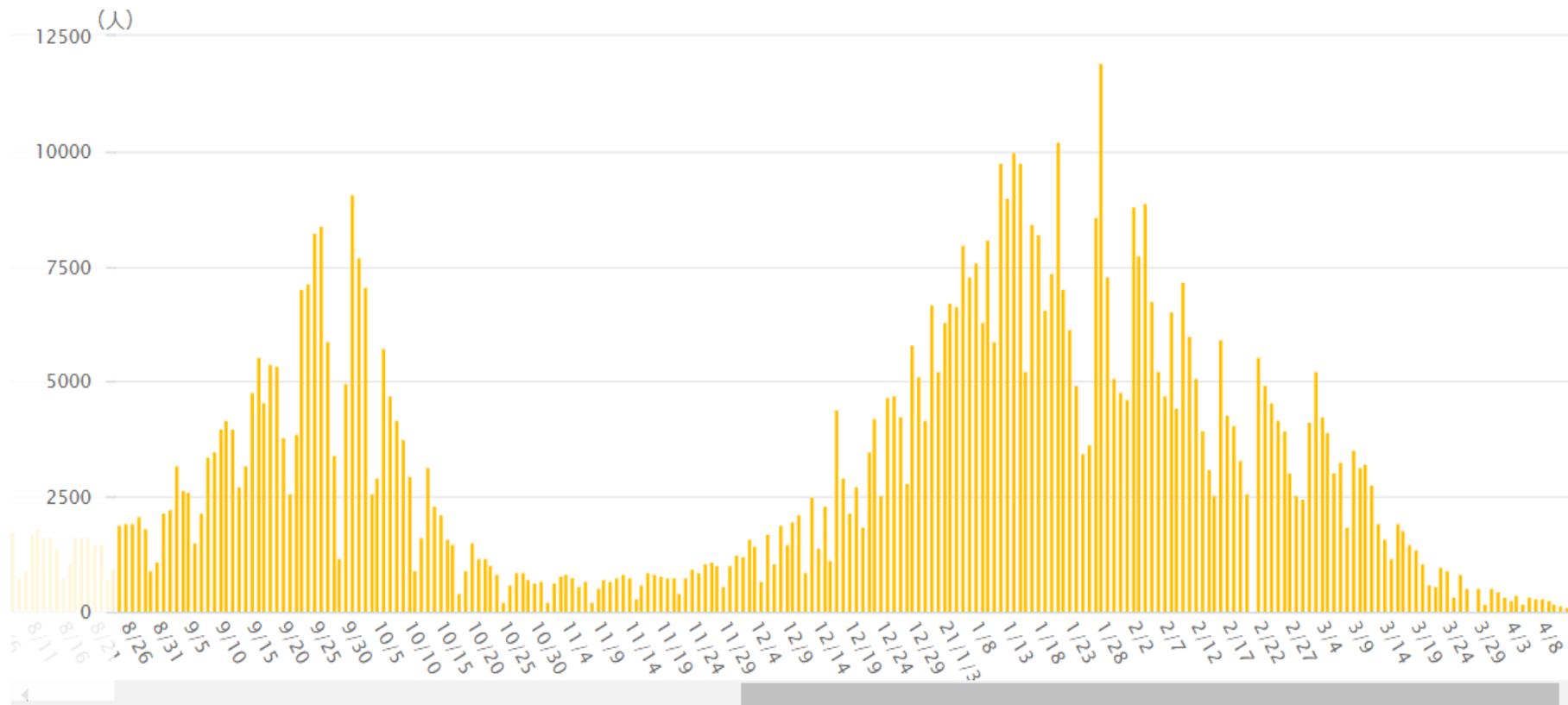
[M. Levine-Tiefenbrun, et. al. Nature Med, March 29 (online), 2021]

国や地域ごとの感染者数の推移

4月11日までの情報を表示

イスラエル ▼

● 1日ごとの発表数 ○ 累計



※米 ジョンス・ホプキンス大学の発表をもとに作成

※このグラフでは、米ジョンス・ホプキンス大学の集計で累計の感染者数が多い30の国や地域と、日本の近隣の中国・韓国について表示しています。各国政府の発表と数値が異なる場合があります。データの中には、後日修正が行われ、累計値が前日より減少しているところがあります。また、後日、過去のデータが修正され、数値が増減する場合があります。データが入っていない日もあります。

mRNAワクチン接種後のアナフィラキシー

mRNAワクチン接種を受けた米国の医療従事者64,900人(40%がファイザー, 60%がモデルナ)で、16人の従業者アナフィラキシーが確認され(0.025%)、7例がファイザーのワクチンで(0.027%)、9例がモデルナのワクチンだった(0.023%, $p=0.76$)。

(**アナフィラキシーの頻度は10000接種当たり2.47の発生率**, ショックや挿管無く回復)

[K. G. Blumenthal, et. al. JAMA, March 8 (online), 2021]

モデルナのワクチン(mRNA-1273)接種後の皮膚反応

12人の接種者で、1回目のmRNA-1273接種後4日～11日に、環状斑, 均一な浮腫性斑, 的様斑などの**遅発性の大きな(5人では直径10 cm以上)局所反応**を認めた。12人全員が**2回目の接種を受け、6人で局所の反応が再発**した(3人では1回目接種後と同様の反応が、3人では1回目の場合より低い程度の反応)。

[K. G. Blumenthal, et. al. N Engl J Med, March 3 (online), 2021]

アストラゼネカのワクチン(ChAdOX1 nCoV-19)接種後の血栓症

ChAdOx1 nCoV-19接種後5日～16日に、**ドイツとオーストリアの11人の患者で、静脈血栓症と血小板減少症が**おこり(9人で脳静脈血栓症, 3人で内臓静脈血栓症, 3人で肺梗塞, 4人で他の血栓症、1人では頭蓋内出血)、**これらの患者のうち6人が死亡**した。血液凝固関連物質(PF4)に対する異常な抗体が陽性で、関連した血小板活性化が認められた。

[A. Greinacher, et. al. N Engl J Med, April 9 (online), 2021]

ChAdOx1 nCoV-19接種後7～10日後に、**ノルウェーの5人の患者で重篤な静脈血栓症と血小板減少症**が起こった(4人では頭蓋内出血を伴う脳静脈血栓症で、**3人が死亡**)。全患者でPF4に対する抗体が認めら、ワクチンが誘発した免疫性血栓性血小板減少症と考えられた。

[N. H. Schultz, et. al. N Engl J Med, April 9 (online), 2021.]