

参考資料

令和4年2月22日
日本医療研究開発機構 (AMED)

(目 次)

1. 日本医療研究開発機構 (AMED) の概要 2
2. AMEDが推進するムーンショット 9
3. 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の取組状況 13
4. 国際連携の取り組み 18
5. 疾患領域に関連した研究開発の取組状況 21
6. 新型コロナウイルス感染症対策に関連する
AMEDの研究開発の状況について 24

1. 日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 平成27年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 城 克文
- ・監事 (非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長 (令和2年4月～)

②職員数 (令和3年4月1日現在)

常勤職員数 : 391名

4. 当初予算 (令和3年度)

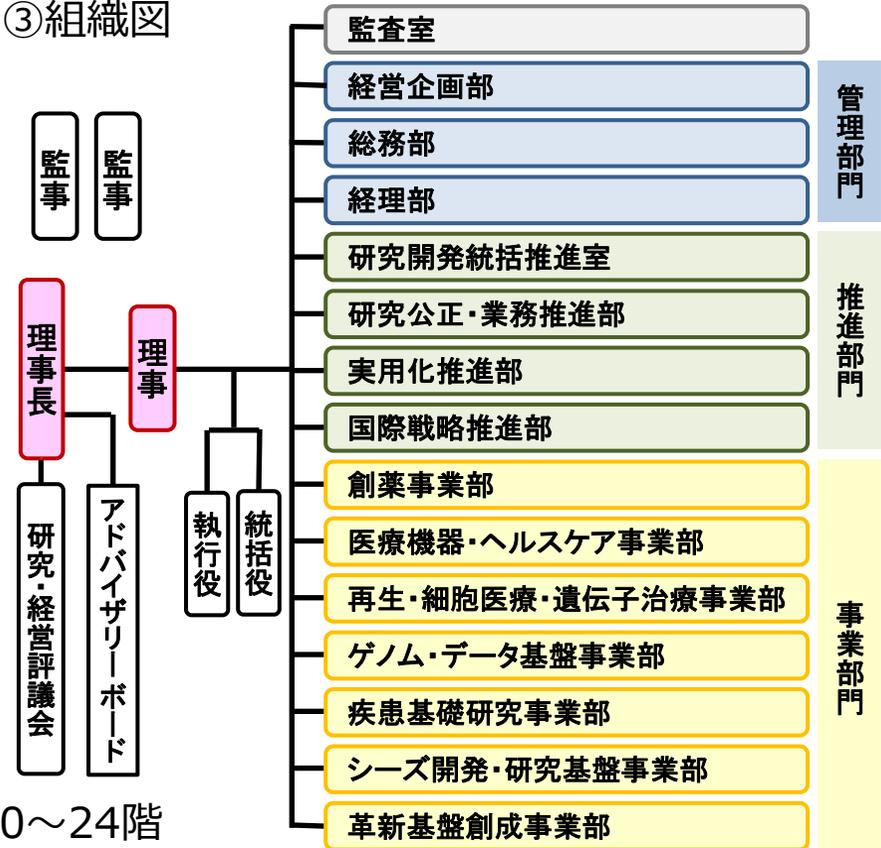
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,261億円
調整費 175億円*

※「科学技術イノベーション創造推進費555億円の一部」

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

③組織図



(役割)

第2期計画期間中においても、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が産学官の中心となり「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、AMEDが触媒となり産学官連携による基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化を引き続き図る。

(現状・課題)

- 医療分野の研究開発関連予算を統合プロジェクトとして集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究支援を実施することにより、多数の研究成果が創出。
- 様々な疾患に展開可能なモダリティ(技術・手法)等の開発が疾患別の統合プロジェクトにより特定の疾患に分断。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的が不明確。

(環境変化)

- AI、ロボット、ビッグデータなどのデジタル技術とデータの利活用の分野でのイノベーションが加速し、医療分野への展開見込。
- 我が国の疾病構造をみると、生活習慣病や老化に伴う疾患といった多因子疾患が国民に大きな影響。これらへの対応として、診断や治療に加え、予防や共生の取組も重要である。

(第2期中長期計画)

- AMEDを核とした産学官連携による基礎から実用化まで一貫した研究開発の推進と成果の実用化を図る。
- 疾患を限定しないモダリティ等の6つの統合プロジェクト(①医薬品②医療機器・ヘルスケア③再生・細胞医療・遺伝子治療④ゲノム・データ基盤⑤疾患基礎研究⑥シーズ開発・研究基盤)に再編し、AIなどのデジタル技術の活用を図りつつ、新たな医療技術等を様々な疾患に展開する。
- 疾患領域に関連した研究開発はモダリティ等の統合プロジェクトの中で推進するが、プロジェクト間の連携を常時十分に確保し、特定の疾患ごとに柔軟にマネジメントを行う。
- 「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を明確にし、ライフステージを俯瞰した健康寿命延伸を意識した取組を行う。
- 基金等を活用した中長期的な研究開発等を促進する。
- 医療分野の研究開発マネジメント等のAMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等を進める。

第2期健康・医療戦略、中長期計画に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

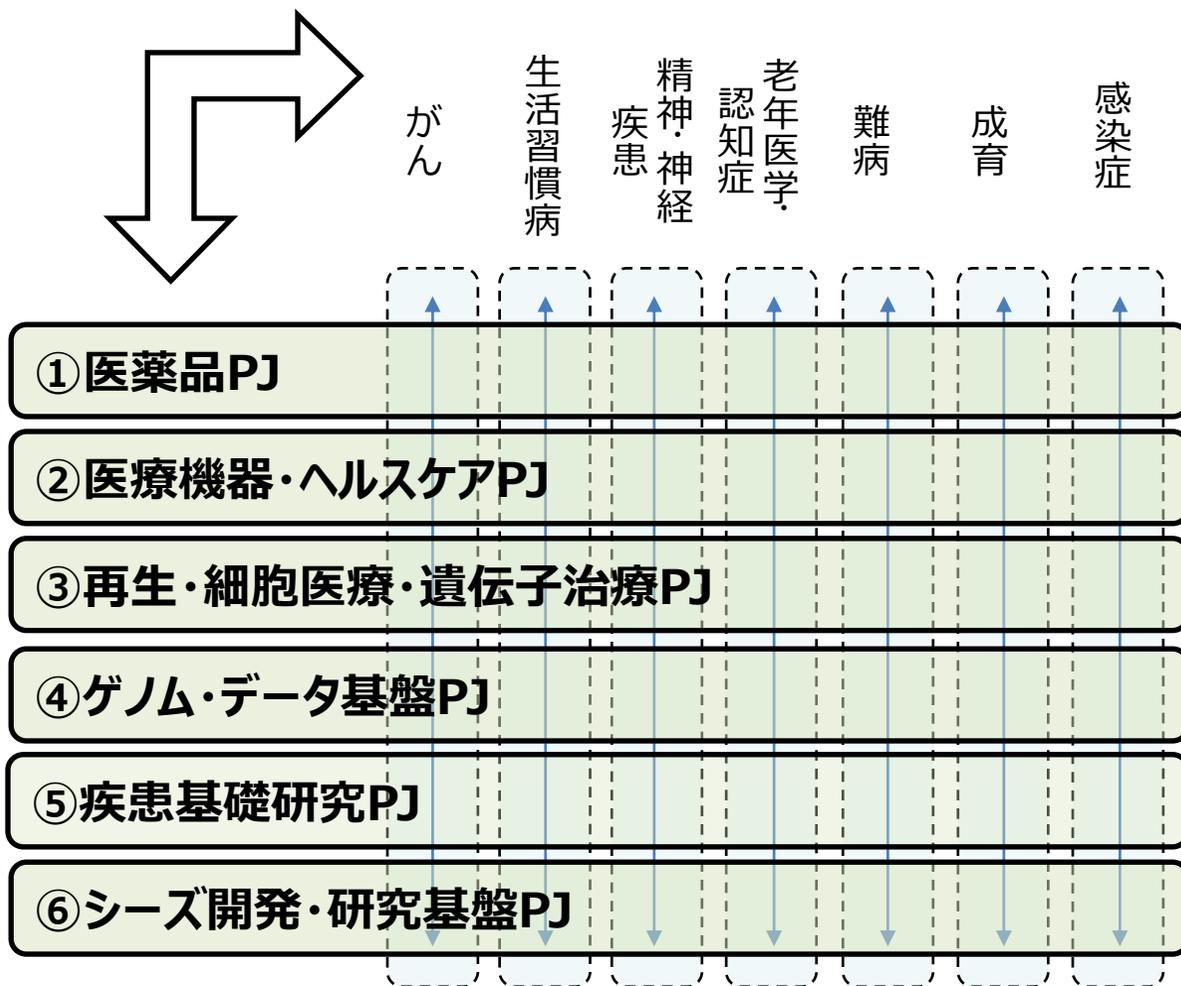
6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

○モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。

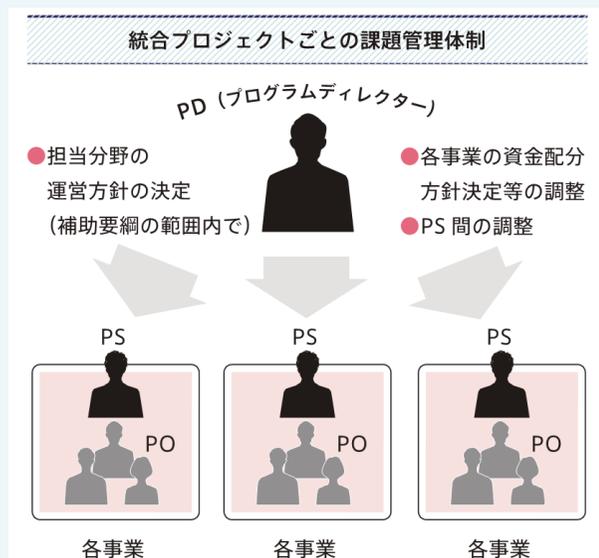
○疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。

○健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト



PD・PS・POの一貫したマネジメント



- 研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をPD/PS/POとして配置。
- PD/PS/POは協力して、統合プロジェクト (PJ) 全体の課題を把握し、担当する統合PJの運営や統合PJ間の協力の推進等の高度な専門的調整を行うとともに、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した運営を行う。

PD (プログラムディレクター) :

- ・ 統合PJ全体の課題の把握。担当PJの運営やPJ間の協力の推進等の高度な専門的調整の実施。
- ・ 担当PJに関し、研究開発の加速が必要な事業の拡充や新規事業の追加等について理事長に提言。

PS (プログラムスーパーバイザー) :

- ・ 担当する事業の目的及び課題の把握、事業運営の実施。

PO (プログラムオフィサー) :

- ・ P Sを補佐して事業運営の実務を担当。

疾患研究推進における疾患領域コーディネーター

- 疾患領域への対応を推進するため、豊富な経験を有する疾患領域コーディネーター (DC) を配置。
- DC は、高度な専門的知見と疾患領域における豊富な経験を活かし、機構の理事長、執行部および各PDへの提案・助言を行うことを基本的な任務とする。

統合プロジェクトのプログラムディレクター(PD) 疾患領域コーディネーター(DC)

PD	プロジェクト名	氏名・所属
	医薬品	岩崎 甫 国立大学法人山梨大学 副学長 融合研究臨床応用推進センター センター長
	医療機器・ヘルスケア	妙中 義之 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 名誉所員
	再生・細胞医療・遺伝子治療	永井 良三 学校法人自治医科大学 学長
	ゲノム・データ基盤	春日 雅人 公益財団法人朝日生命成人病研究所 所長
	疾患基礎研究	宮園 浩平 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
	シーズ開発・研究基盤	清水 孝雄 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 脂質シグナリングプロジェクト長

DC	疾患領域名	氏名・所属
	がん	堀田 知光 国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長
	生活習慣病	寺本 民生 学校法人帝京大学 臨床研究センター長
	精神・神経疾患	岡部 繁男 国立大学法人東京大学 大学院医学系研究科 教授
	老年医学・認知症	高坂 新一 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	難病	葛原 茂樹 学校法人鈴鹿医療科学大学 大学院医療科学研究科長／看護学部 特任教授
	成育	和田 和子 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 主任部長
	感染症	倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

新型コロナウイルス感染症対策のための研究開発

新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等として、令和2年度補正予算及び調整費等を用いて、診断法開発、治療法開発、ワクチン開発等を迅速かつ着実に取り組む。

政府との協調・協働

医療分野研究開発推進計画の決定により大きな方向性を定めていく政府と、その実現に向けファンディングエージェンシーとして研究開発に責任を持つAMEDという大きな役割分担を互いに尊重しつつ、しっかりとした協調・協働関係を形成する。

体制・運営の強化

第1期5年間において「国民が健康な生活及び長寿を享受できる社会の形成に向けて、世界最高水準の医療の提供に資するための医療分野の研究開発の推進を支援していく」という方針のもと、得られた成果と今後の課題をしっかりと検証しつつ、第2期ではより円滑に力強い体制と運営を目指す。

国際競争力の向上

2012年からの6年間、東京工業大学の学長として大学の教育・研究力を世界トップレベルに持ち上げるための大胆な改革を実現させた組織運営の経験を生かして、健康・医療分野での国際競争力の向上を目指す。

異分野融合、科学技術系シンクタンクとの連携強化

医療分野の研究開発はもはや医学・薬学に留まらず、理学・工学、そして統計学・情報学、さらに社会科学・心理学、人間行動学など幅広い学問分野を背景に進められるべきであり、JST-CRDSやNEDO-TSCなどの科学技術系シンクタンクとの連携という観点からもAMEDの今後のあり方とマネジメントについて新しい視野を持って取り組む。

2. AMEDが推進するムーンショット

(参考)ムーンショット目標1~9

目標設定に向けた3つの領域

(人々の幸福で豊かな暮らしの基盤となる「社会・環境・経済」の領域)

社会

急進的イノベーションで
少子高齢化時代を切り拓く

<課題>

少子高齢化、労働人口減少、人生百年時代、一億総活躍社会等

環境

地球環境を回復させながら
都市文明を発展させる

<課題>

地球温暖化、海洋プラスチック問題、資源の枯渇、環境保全と食料生産の両立等

経済

サイエンスとテクノロジーで
フロンティアを開拓する

<課題>

Society 5.0実現のための計算需要増大、人類の活動領域拡大等

※令和2年度時点

<事業規模> 5年間

JST : 800億円

NEDO : 200億円

生研支援センター : 50億円

AMED : 100億円

長期的に達成すべき7つの目標

目標 1 :	2050年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現	JST
目標 2 :	2050年までに、超早期に疾患の予測・予防をすることが	JST
目標 3 :	2050年までに、AIとロボットの共進化により、自ら学習・行動し人と共生するロボットを実現	JST
目標 4 :	2050年までに、地球環境再生に向けた持続可能な資源循環を実現	NEDO
目標 5 :	2050年までに、未利用の生物機能等のフル活用により、地球規模でムリ・ムダのない持続的な食料供給産業を創出	生研支援センター
目標 6 :	2050年までに、経済・産業・安全保障を飛躍的に発展させる誤り耐性型汎用量子コンピュータを実現	JST
目標 7 :	2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむための持続可能な医療・介護システムを実現	AMED
NEW 目標 8 :	2050年までに、激甚化しつつある台風や豪雨を制御し極端風水害の脅威から解放された安全安心な社会を実現	JST
NEW 目標 9 :	2050年までに、こころの安らぎや活力を増大することで、精神的に豊かで躍動的な社会を実現	JST

※赤枠は、AMEDが推進するムーンショット目標

“Moonshot for Human Well-being”
(人々の幸福に向けたムーンショット型研究開発)

内閣府HP
ムーンショット型研究開発
制度の概要より(抜粋)

健康・医療分野におけるムーンショット(目標7)

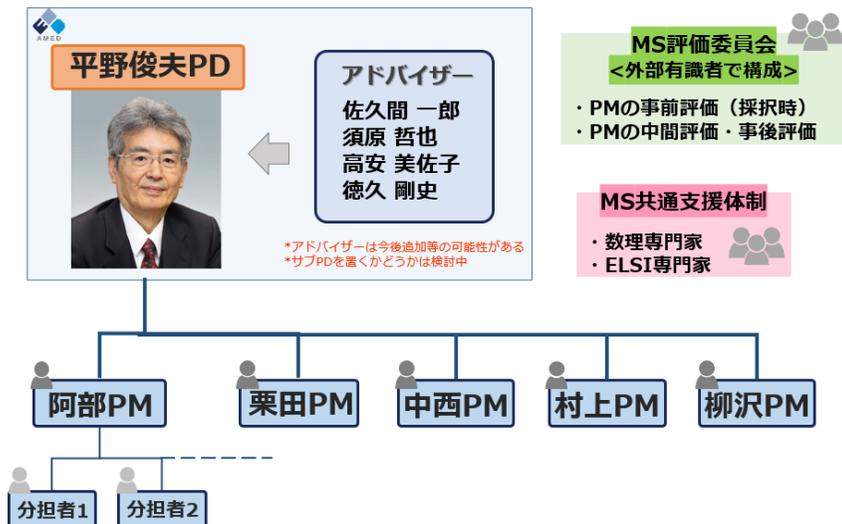
- 5つの研究課題を採択し、令和3年度より研究開発活動を開始。
- PDの下、ポートフォリオ作成、目標7運営会議、進捗報告会等により、事業マネジメントを実施。
- 令和3年6月キックオフシンポジウム開催、AMEDホームページで紹介動画公開、PM広報活動支援等、積極的な広報活動を実施。
- 今後、日米がん、医療アクセス、腸内細菌に関する研究課題を募集・採択予定。

目標7

2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現

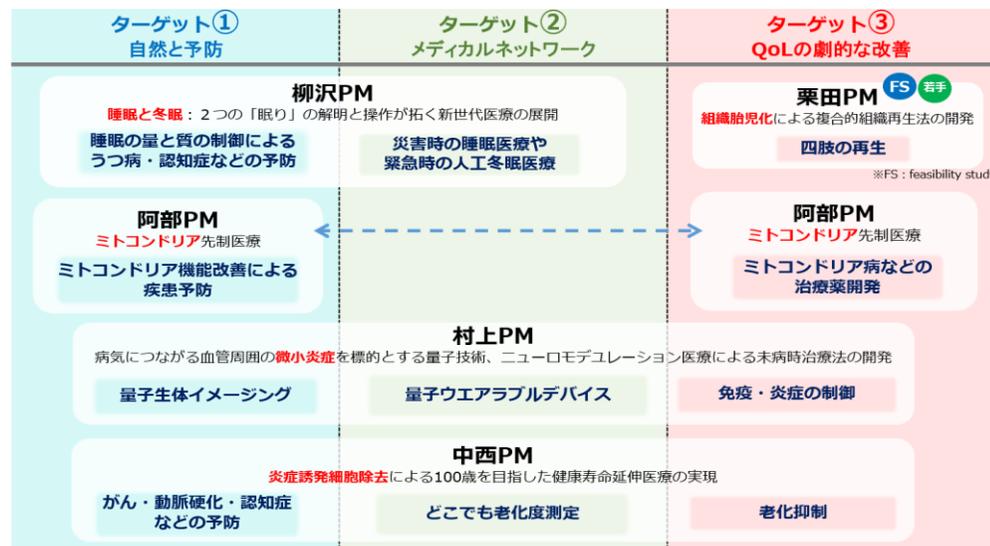
- 【ターゲット】
1. 日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現
 2. 世界中のどこにいても必要な医療にアクセスできるメディカルネットワークの実現
 3. 負荷を感じずにQoLの劇的な改善を実現(健康格差をなくすインクルージョン社会の実現)

【事業実施体制】



ムーンショット目標7

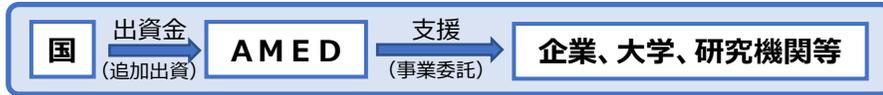
2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現：健康長寿社会の実現



3. 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） の取組状況

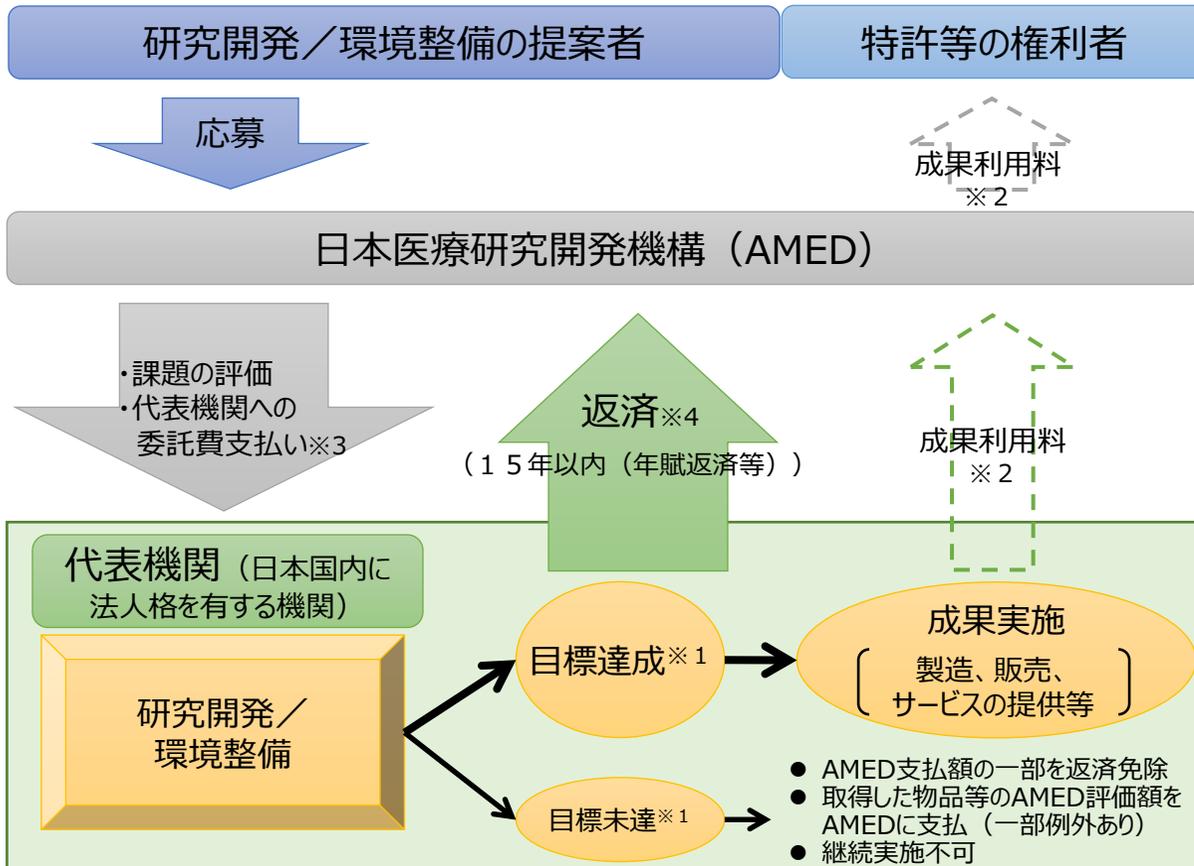
医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

～Cyclic Innovation for Clinical Empowerment～



- ・平成28年度第2次補正予算額：550億円
 - ・平成29年度第1次補正予算額：300億円
 - ・平成30年度第2次補正予算額：250億円
 - ・令和2年度第1次補正予算額：200億円
 - ・令和2年度第3次補正予算額：180億円
- 合計1,480億円

産学官共同による医薬品・医療機器等の研究開発を推進



○ 一般型

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長10年
(委託期間終了後15年以内の返済)
金額：原則、1億円～最大100億円/課題
実績：42件採択

○ スタートアップ型 (ViCLE、“ヴィークル”)

～ Venture Innovation for Clinical Empowerment ～

スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間：原則、最長5年
(委託期間終了後15年以内の返済)
金額：原則、0.5億円～最大10億円/課題
実績：20件採択
申請者要件：設立10年以内の
未上場企業に限る

※1 目標達成/未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準/整備水準の達成で判定

※2 原則として、代表機関が成果利用料を支払い、その一部を特許等の権利者に還元

※3 代表機関の財務状況によっては、採択の条件として、委託契約締結時に委託費総額 (ViCLEについては委託費総額の10%) に相当する担保又は債務保証の設定を求められる場合がある (一部当該年度の支払額に応じた段階的担保設定も可能)

※4 分割返済の場合、原則として委託費総額 (ViCLEについては委託費総額の10%) に相当する担保又は債務保証の設定が必要



医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE) 第6回公募



- 第6回公募において、①新型コロナウイルス感染症対策に関する公募、②通常課題に関する公募を行い、5課題を採択。
- ・新型コロナウイルス感染症対策に関する課題については、採択0課題。
 - ・通常課題については、一般型2課題、スタートアップ型(ViCLE)3課題。全て「研究開発タイプ」に係る課題であった。

募集枠	型	採択課題名	代表機関名
コロナ課題	—	—	—
通常課題	一般型	組換えHGFタンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発	クリングルファーマ株式会社
		脊磁計による神経機能情報を活用した新たな診断技術の確立	株式会社リコー
	ViCLE	臓器移植において免疫寛容を誘導する誘導型抑制性T細胞製剤の安定供給及び普及のための技術開発	株式会社JUNTEN BIO
		遺伝子導入長期造血幹細胞を用いた小児難治性希少疾患の治療	ネクスジェン株式会社
		抗CD25抗体-色素複合体(RM-1995)を用いた制御性T細胞を標的とした革新的がん治療法の開発	楽天メディカル株式会社

【イノベーション創出環境整備タイプ】

……産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成(人材育成を含む)や共同利用設備の整備などの環境整備

【研究開発タイプ】

……産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発

(令和4年1月)



CiCLEの採択状況

第1回公募（平成29年度採択）以降毎年公募・採択し、各回50課題程度の応募がある。
これまでに採択した62課題のうち、51課題について研究開発推進中である（3課題が目標達成で終了、3課題は代表機関都合により中止、5課題が契約準備中）。

	応募（課題）	採択（課題）	金額（億円）	備考（採択年度、進捗状況）
第1回公募	48	7	283	平成29年度採択 目標達成1課題 推進中4課題 中止2課題
第2回公募	64	10	220	平成29年度採択 目標達成2課題 推進中8課題
第3回公募	52（28）	14（4）	289	平成30年度採択 推進中13課題、中止1課題
第4回公募	49（28）	9（2）	162	令和元年度採択 推進中9課題
第5回公募	72（54）	17（11）	320	令和2年度採択 推進中17課題
第6回公募	57（38）	5（3）	49	令和3年度採択 契約準備中5課題
合計	342（148）	62（20）	1323	

注：課題数の括弧書きはスタートアップ型（ViCLE）

令和4年1月現在

医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)の進捗状況

イノベーション創出環境整備タイプの3課題が目標達成して環境整備を終了、事業化を進めている。

令和4年1月現在

特殊ペプチド原薬CMO創設（ペプチスター株式会社）

- ペプチスター株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：亀山 豊）が代表機関となり、平成29年10月にAMEDと委託環境整備契約を締結したCiCLEにおける課題「特殊ペプチド原薬CMO創設」において、計画通り供給体制の基盤構築を達成。
- この基盤を活用することで本格的に事業が加速され、特殊環状ペプチド医薬品を含む画期的な特殊ペプチド医薬品創出への貢献が期待される。

創薬ライブラリーの共同管理・運用（株式会社CACクロア）

- 株式会社CACクロア（本社：東京都中央区、代表取締役社長：加藤肇）は、平成30年3月にAMEDと委託環境整備契約を締結した環境整備課題「創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進」における創薬ライブラリーの管理・運用基盤を計画通り構築し、目標を達成。
- より多くの製薬企業が本施設を利用し、「All Japan創薬ライブラリー」を構築することで、アカデミアを含む研究組織が本創薬ライブラリーを有効利用できるようになることが期待される。

日本人がん患者由来 PDX ライブラリー整備（株式会社LSIメディエンス）

- 株式会社LSIメディエンス（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：渡部晴夫）が代表機関となり、平成30年3月にAMEDと委託環境整備契約を締結したCiCLEの環境整備課題「がん医療推進のための日本人がん患者由来PDXライブラリー整備事業」において、計画を上回る規模のPDXライブラリーを構築し、がん医療・医薬品開発に活用するための基盤整備を達成。
- 本事業の成果を継続的に発展させてサステナブルな創薬支援事業として成長させるために、LSIメディエンスと国立がん研究センターは連携を継続し、J-PDXライブラリーの拡充とPDX株の付帯情報を整備してがん医療・創薬に貢献する。

4. 国際連携の取り組み

第2期のAMED国際連携活動について

ポイント

医療分野研究開発計画の成果の最大化に向けて、 これまで構築した国際連携ネットワークの基盤を効果的・効率的に活用していく

国際的に取り組む研究開発の重点分野

- ✓ COVID-19の経験から、機動的な対応でパンデミックに備える感染症
- ✓ データ共有による国際協力： がん、ゲノム
- ✓ 脳神経科学（認知症）は高齢化対策にも重要

これらの分野に重点的に取り組むことにより、世界の医療研究の成果を取り込み、我が国の研究の一層の発展を図る

重点的に連携強化すべき地域・国

- ✓ 北米地域においては、特に米国（NIH）
 - 令和3年4月、日米首脳会談（菅総理、バイデン大統領）にて日米共同声明が発出。別添文書「日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ」では、がんや感染症研究の重要性を示し、特に感染症研究において、「米国国立衛生研究所（NIH）と日本医療研究開発機構（AMED）等の研究機関間の連携」を明記
- ✓ 欧州においては、EU及び欧州主要国
- ✓ アジア・アフリカ地域で科学技術外交、保健外交を展開
 - 得られた研究成果を国際的な（発展途上国への）**社会実装に繋げる仕組みの構築**について検討開始

チャレンジ

- ◆ 重点分野における国際共同研究の実現
- ◆ 異分野融合による更なる国際競争力の向上
- ◆ 人材輩出の観点から、NIH等とAMEDプロジェクトとの研究者交流の仕組みを構築



- ◆ 重点分野に関する世界トップレベルの専門家と、PD、PS、DCの意見を踏まえつつ以下を実施する
 - ✓ 米国等との国際共同研究
 - ✓ 関連する国際アライアンスへの新規加入、既存参加国際アライアンスとの関係強化などにより、重点化を推進
 - ✓ 様々なAMEDの事業を横断的に活用した国際連携
- ◆ ワシントンD.C.事務所を強化しNIHとの国際共同研究の調整を行う

強力なリーダーシップ × Withコロナの中においても、適切なコーディネーション × オールジャパン体制による国際連携を推進する

令和3年度の主な取組と成果 — 国際連携

国際的に取り組む
研究開発の重点分野

感染症とがんについて
重点的に取り組む

感染症

がん、ゲノム

脳神経科学（認知症）

北米

欧州

アジア・アフリカ

大洋州

重点的に連携強化すべき
地域・国との連携

重点分野／地域に応じて
多面的な国際連携を推進



リトアニア共和国保健省との覚書署名（令和3年4月オンライン）

- ◆ **日米連携強化:菅-バイデン日米首脳会談「日米競争力・強靱性（コア）パートナーシップ」に記載された、感染症・がん分野における研究開発協力をNIHと強力に推進**
 - ・パンデミックを含む感染症分野では日米連携強化を検討する枠組み（AMED-NIH連携強化TF）を設置し、日米医学協力計画、ワクチン開発に重点を置き、ワークショップの開催計画や新設される先進的研究開発戦略センター（SCARDA）、ワクチン研究開発拠点での連携を模索するため、NIAIDと協議を開始
 - ・がん分野では最先端のムーンショット型研究開発計画について、NCIとの連携を模索
- ◆ **日米連携のハブとして、また情報収集能力拡充の観点からワシントンDC事務所の強化拡充を推進中**
 - ・医系研究者出身のAMED職員を副所長に配置した他、分野専門家を増強予定
- ◆ **アジア地域にまん延する感染症に視点を置いた日米国際研究協力ワークショップ（オンライン）を開催** 令和4年3月
 - ・日米医学協力計画に基づきアジア各国で年次開催している「汎太平洋新興再興感染症国際会議を米国NIAIDとフィリピン科学技術省（DOST）とオンラインにて開催
- ◆ **リトアニア共和国保健省と臨床データ・バイオリソースを活用した研究推進に関する基本合意書に署名** 令和3年4月
 - ・希少・未診断疾患、がんを対象とした健康医療情報やバイオリソースなど臨床健康データを活用した共同研究を開始
- ◆ **北欧NordForsk及び北欧3カ国の研究資金配分機関と健康長寿分野における研究推進に関する基本合意書に署名、多国間共同研究実施の仕組みを構築** 令和3年6月
 - ・「健康・医療データを利活用した健康長寿に向けたフロンティア研究」をテーマとする臨床健康データを活用する国際共同研究を開始
- ◆ **アフリカにおける感染症研究成果の社会実装をテーマとしたアフリカシンポジウム（オンライン）を開催** 令和3年11月
 - ・アフリカ・感染症をキーワードとする研究者や連携企業、および多様な組織（GHIT、JETRO、JICA、MURC、WHO、ゲイツ財団等）が参加し、今後の連携、将来的な社会実装について議論した
- ◆ **豪州NHMRCと認知症に関するワークショップ（オンライン）を開催** 令和3年12月
 - ・脳科学分野において認知症研究を推進するために豪州と日本の若手研究者によるワークショップを開催
- ◆ **健康長寿に向けた課題解決のための研究開発の国際展開・実用化支援を目的としたNAM Healthy Longevity Catalyst AwardにAMEDから14課題を登録** 令和3年9月
 - ・AMEDから登録したカタリストアワード受賞者がアクセレレーターアワードを受賞、更に研究を発展
- ◆ **独創的なアイデアを持つ若手研究者がチームを組んで国際的競争資金への応募を支援することを目的としたInterstellar Initiativeワークショップ（オンライン）を開催** 令和3年12月、令和4年2月
 - ・従来のWSに加え、今年度はAlumniを対象としたWSを2回開催。Alumniが自ら国際的・学際的チームを編成し、メンター指導のもと、より優れた革新的研究アイデアの創出に挑戦

チャレンジ

人材輩出の観点から、海外機関とAMEDプロジェクトとの研究者交流の仕組みを構築・活用

- ◆ **国際レベルのデータサイエンティストを育成する米国ローレンス・リバモア国立研究所のデータ・サイエンス・サマー・インスティテュートへの派遣を定常化、AMEDプロジェクト参加研究者が指導している学生を1名派遣** 令和3年5月～9月
- ◆ **研究奨励金制度（創薬関連分野）** 若手研究者の育成や海外研鑽を積む機会を拡充することを目的として創設された、民間企業等からの寄附金による「創薬関連分野における研究者育成支援奨励事業（スカラシップ）」を円滑に運営・活用し、5名の若手研究者の留学支援を決定 令和3年6月（再掲）
- ◆ SATREPSアフリカシンポジウムにおける議論に基づき、国連調達などの社会実装に繋げる仕組みに関する検討を開始

様々なAMEDの事業を横断的に活用した国際連携を目指して

- ◆ 研究インテグリティ（国外への不正な技術・情報流出）の観点から、安全保障貿易管理における「みなし輸出」管理の運用明確化に伴うAMED内規程の見直しに着手

5. 疾患領域に関連した研究開発の取組状況

疾患領域に関連した研究開発(1/2)

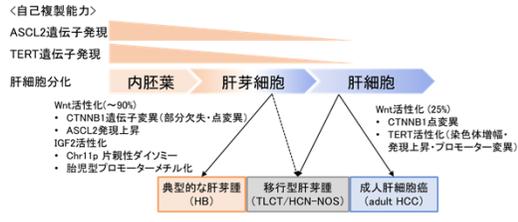
がん: 主な取組・成果

■ ヒト上皮性腫瘍の発生・進展機構の解明と新規治療標的の同定

先進的ゲノム解析技術を含む統合オミックス解析することで上皮性腫瘍の特性解明と新たな治療標的および治療応答性に関わるマーカーを同定し、希少性の難治がんの新たな治療法を開発することを目的に研究

【小児肝腫瘍の発生機序を解明】

上皮性腫瘍である肝芽腫は、小児の肝臓に発生するがんで、多くは5才未満で見られるものが多く、特に、年長児や思春期にみられる成人型肝がんとの移行型 (TLCT) の予後は不良で、その発症要因や予後に関わる因子については明らかになっていなかったが、今回その発生機序を解明した。

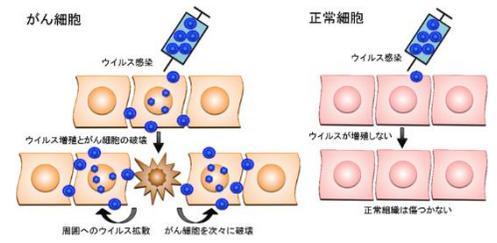


乳幼児に多くみられる典型的な肝芽腫 (HB) では、腸管上皮の幹細胞で重要な転写因子のASCL2の遺伝子発現が脱メチル化により亢進していることを解明した。この成果は、新しいメチル化マーカーとして肝芽腫 (HB) 症例の予後予測の活用や治療法の開発が期待される。

事業名: 次世代がん医療創生研究事業
研究代表機関: 東京大学
研究期間: 平成28年5月～令和4年3月

■ 脳腫瘍に対するウイルス療法の実験で高い治療効果を確認 ～日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認取得、製品化～

ウイルス療法は、がん細胞に感染させたウイルスが増えることによって直接がん細胞を破壊する手法で、革新的ながん治療法として期待される。第三世代のがん治療用ヘルペスウイルス G47Δを用いて、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫の医師主導試験を実施し、1年生存率84%と高い有効性を示した (標準治療の1年生存率は14%)。



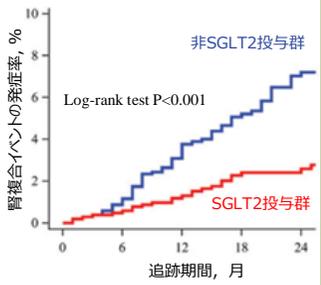
本試験でG47Δの高い有効性が確認されたことを受けて、国内導出先企業 (第一三共 (株)) とともに、悪性神経膠腫 (膠芽腫を含む悪性脳腫瘍の種類) を適応症としたG47Δの製造販売承認申請を行い、令和3年6月に承認、同年11月に第一三共 (株) より製品化。

事業名: 革新的がん医療実用化研究事業
研究代表機関: 東京大学
研究期間: 平成27年4月～令和3年3月

生活習慣病: 主な取組・成果

■ 糖尿病治療薬: SGLT2阻害薬の腎保護における新知見を大規模リアルワールドデータにて証明 - 腎臓学会主導の包括的データベース (J-CKD-DB) を構築し検証 -

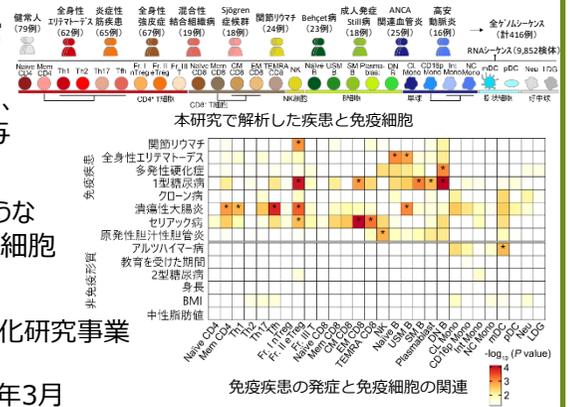
- 慢性腎臓病患者包括的縦断データベース (J-CKD-DB-Ex) を活用し、14万人を超えるデータで本邦の糖尿病性腎症の現状を明らかにした。
- 糖尿病治療薬SGLT2 (Sodium/glucose cotransporter 2) 阻害薬は、蛋白尿の有無に関わらず、腎保護効果があることを明らかにした。



事業名: 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
研究代表機関: 川崎医科大学
研究期間: 令和2年8月～令和5年3月

■ 免疫の個人差をつかさどる遺伝子多型の機能カタログを作成 - 多様な免疫細胞ごとの違いと疾患による修飾が明らかに -

- 日本人の免疫疾患患者・健康人の末梢血中28種類の免疫細胞の遺伝子発現を定量化し、遺伝子多型が遺伝子発現に与える影響をカタログ化。
- このカタログを用いて、右図のような様々な免疫疾患発症に関わる細胞種や遺伝子を明らかにした。



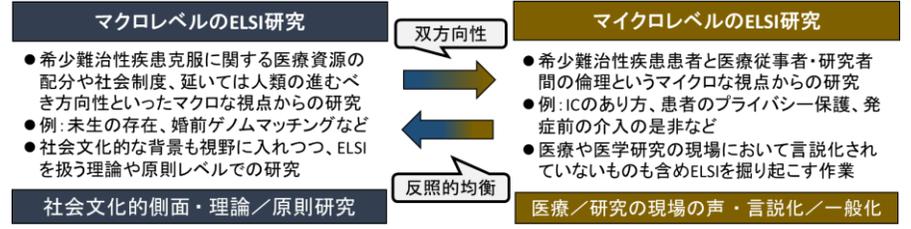
事業名: 免疫アレルギー疾患実用化研究事業
研究代表機関: 東京大学
研究期間: 令和2年4月～令和5年3月

疾患領域に関連した研究開発(2/2)

難病: 主な取組・成果

■ 希少難治性疾患の克服に関するELSI研究

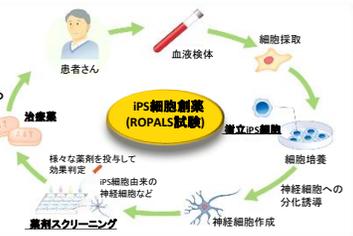
※ELSI: 倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues)
 希少難治性疾患に対する市民の認知度、医療制度・研究開発に対する意識調査を実施する (n=1万人程度)



事業名: 難治性疾患実用化研究事業
 研究代表機関: 国立国際医療研究センター 研究期間: 令和2年11月～令和5年3月

■ 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) におけるiPS細胞創薬に基づいた医師主導治験を完了

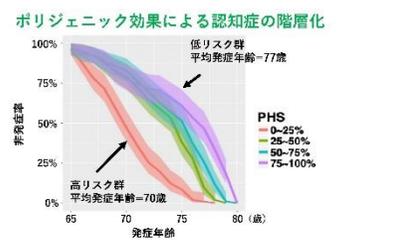
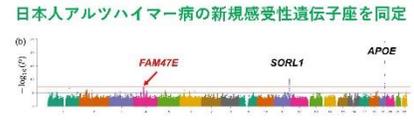
- iPS細胞を用いた創薬により、ロピニロール塩酸塩(パーキンソン病の治療薬)を見いだした。
- 本薬剤を用いた医師主導治験が完了し、病気の進行を約7か月程度遅らせる可能性のあることが示された。



認知症: 主な取組・成果

■ 網羅的ゲノム解析とインフォマティクス統合解析による認知症の新規病態解析

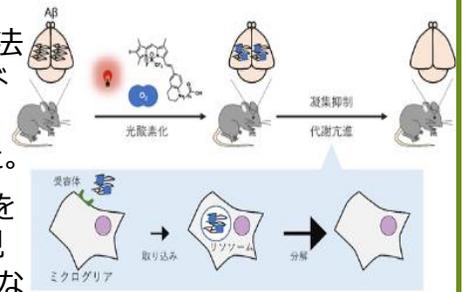
- 遺伝情報を診断・治療につなげる認知症ゲノム医療を推進
- 網羅的な認知症ゲノム解析により日本人の認知症に関連する新しい遺伝子と配列変化を同定した。さらに、インフォマティクス統合解析により多遺伝子効果を考慮した認知症リスク層別化モデルを構築することができた。



事業名: 認知症研究開発事業
 研究代表機関: 国立大学法人新潟大学
 研究期間: 令和元年4月～令和4年3月

■ アルツハイマー病に対する光認知症療法の開発

- 光酸化触媒を用いた光酸化法を確立し、動物実験にて、アミロイドβペプチド(Aβ)の凝集抑制と凝集Aβの除去という作用を明らかにした。
- 光酸化法はアルツハイマー病態を改善する可能性が示唆され、新規のアルツハイマー病治療法の一つとなりうることを期待される。

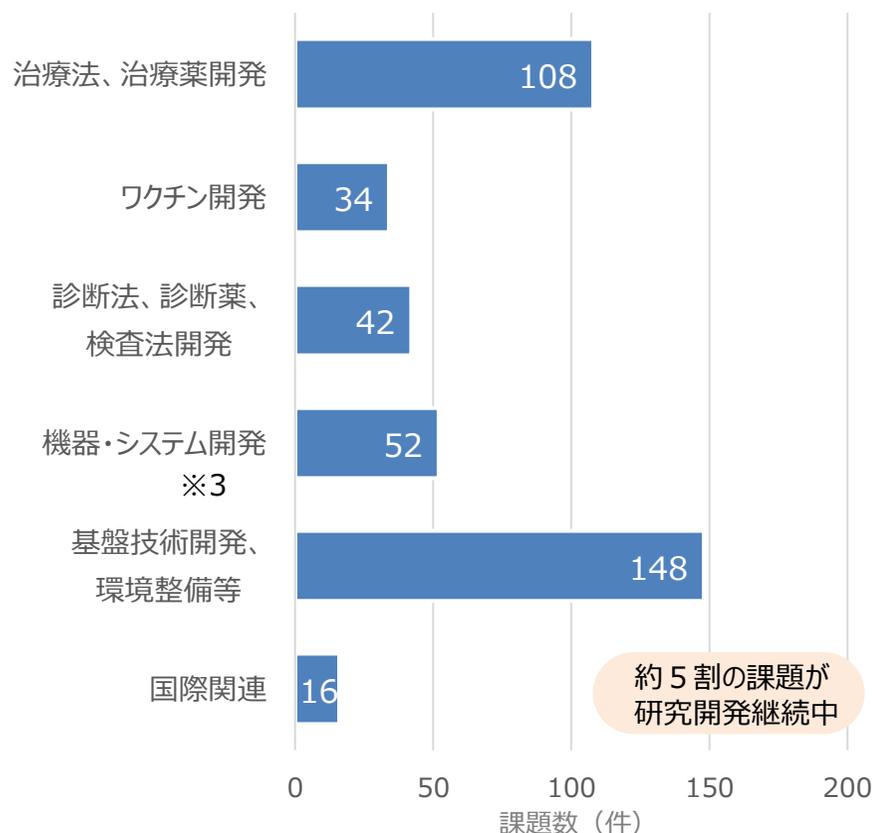
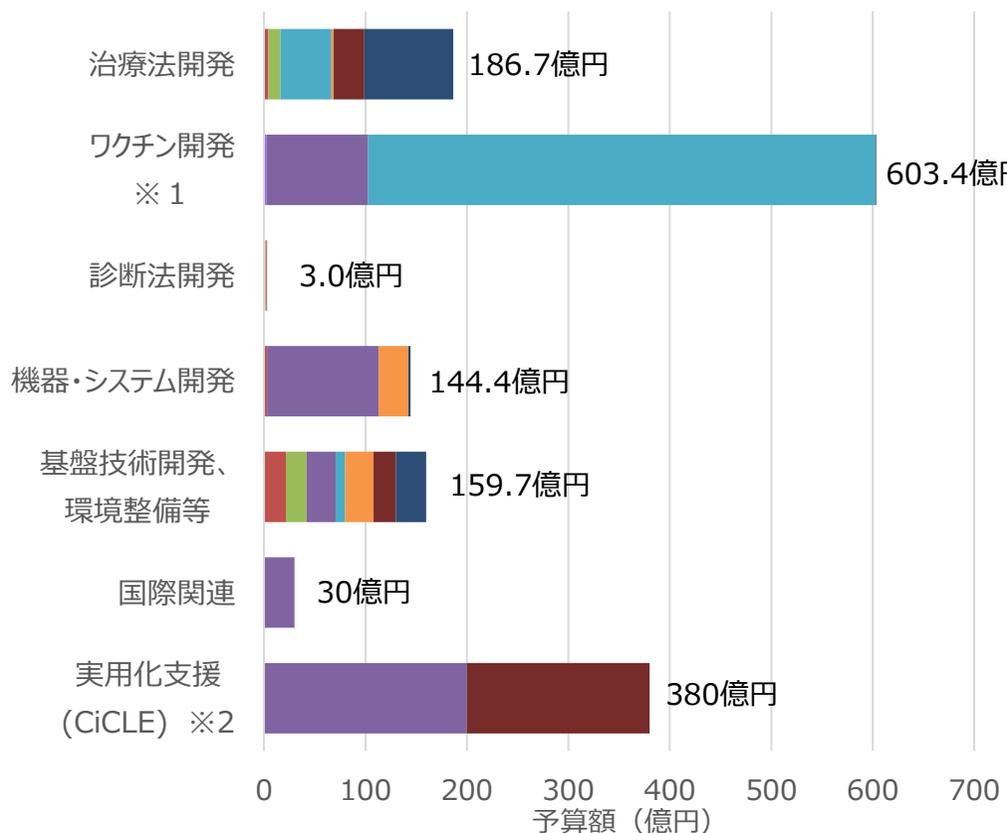


事業名: 戦略的国際脳科学研究推進プログラム
 研究代表機関: 国立大学法人東京大学
 研究期間: 平成30年11月～令和3年3月

6. 新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMEDの研究開発の状況について

新型コロナ対策予算 1,507億円

支援課題数（分野別） 400課題（R3.12末時点）

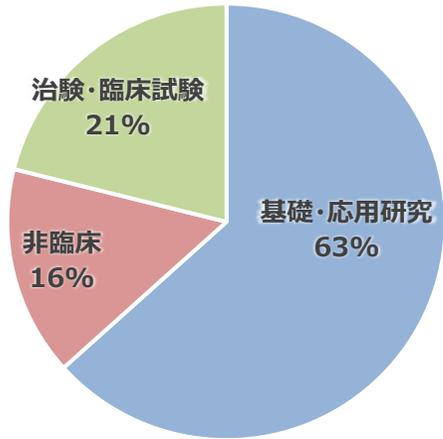


約5割の課題が
研究開発継続中

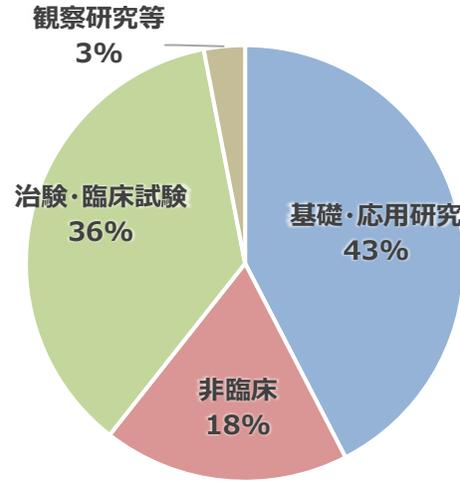
- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算
- 令和3年度調整費(理事長裁量型、トップダウン型)、第1次補正予算

注：複数の分類に関連する予算又は研究開発を行っている課題は、主なものに分類。
 ※1：ワクチン開発のうち500億円は、基金事業を造成し複数年度で執行。
 ※2：政府からの出資金を基に、新たな医薬品、医療機器等の実現を目指す事業（CiCLE：医療研究開発革新基盤創成事業）のことであり、複数年度で執行。本事業では、治療法・治療薬開発、ワクチン開発、診断技術開発、基盤技術開発等に該当する課題を支援。
 ※3：「機器・システム開発」のうち、診断・検査を目的としたものは、「診断法、診断薬、検査法開発」に含めている。

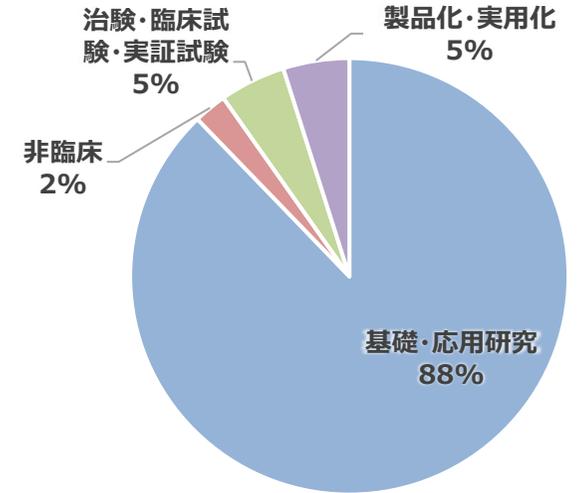
治療法、治療薬開発



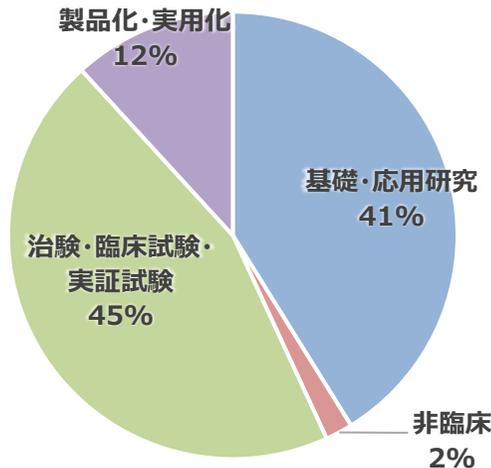
ワクチン開発



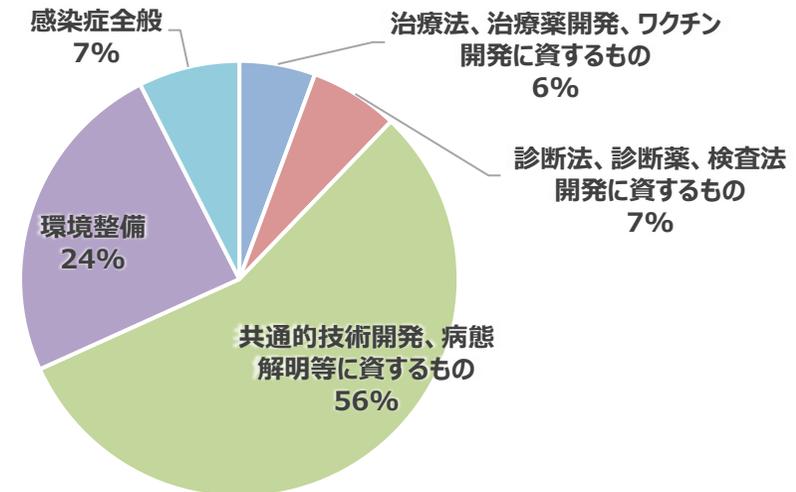
診断法、診断薬、検査法開発



機器・システム開発



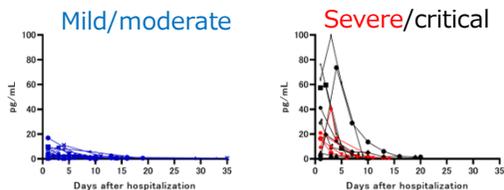
基盤技術開発、環境整備等



【診断法、診断薬、検査法開発①】

■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の同定

- 重症化の予測因子（マーカー）として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。
- IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品として薬事承認、保険収載され、厚生労働省が発行する「COVID-19診療の手引き」に掲載された。
- CCL17も発症早期に重症化リスクを血液検査で予測できるマーカーであり、試薬の製造販売承認を取得。



IFN-λ3の血中動態

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：国立国際医療研究センター
 研究期間：令和2年5月～令和3年3月

■ COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発

- 尿検査診断薬L-FABPの低酸素高感受性特性を生かし、新型コロナウイルス感染症重症化リスクの早期発見が可能であることを証明した。
- プロトコルは米国NIH内のClinicalTrials.govに登録済み。



簡易尿検査キット

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：国立国際医療研究センター
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月

■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

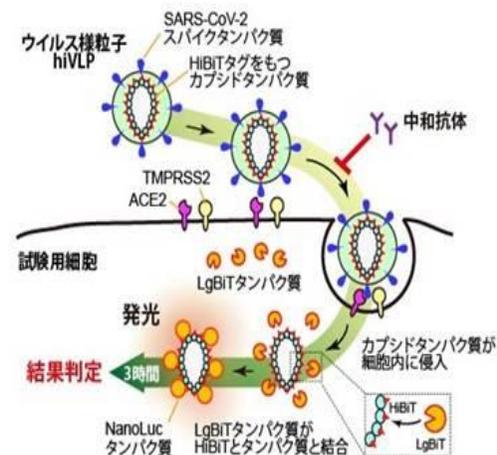
- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：大阪大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月

■ 感染防御抗体(中和抗体)の迅速測定法の開発

- HiBiT標識ウイルス様粒子を用いて血清中の中和抗体を3時間以内に検出可能とした。
- 生ウイルスや遺伝子組換えウイルスを使用しないため、通常の実験室で安全かつ簡易に測定が可能であり、今後は、大規模集団における免疫保有者の迅速スクリーニング検査や、ワクチン評価などに役立つと考えられる。



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：国立感染症研究所（分担機関：横浜市立大学）
 研究期間：令和元年2月～令和3年3月

【診断法、診断薬、検査法開発②】

■ 唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬の開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。令和2年6月に製造販売承認。



新型コロナ抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：国立感染症研究所
研究期間：令和2年2月～令和3年3月

■ 血清中のIgGを迅速・簡便に検出する検査キット開発

- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。令和2年6月に試薬販売開始。



新型コロナ
抗体検出キット
(横浜市立大学)

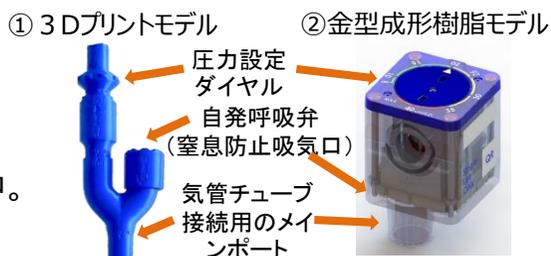
事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：横浜市立大学
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

【機器・システム開発】

■ 3Dプリント可能な人工呼吸器の開発

- 3Dプリントが可能な、極小サイズで、空気圧のみ動力源とし、電力を必要としない、緊急時にも対応可能な従圧式単回使用ガス式肺人工蘇生器（人工呼吸器）を開発した。

- 金型製造モデル「MicroVent®V3」は、令和3年6月国内薬事承認を取得。3Dプリントモデルは臨床研究実施中。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：国立病院機構新潟病院
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

■ PCR検出機器の性能実証実施・検出試薬の保険収載

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC（ジーンソック）の性能実証を実施。検出試薬を令和2年3月に製品化・保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。

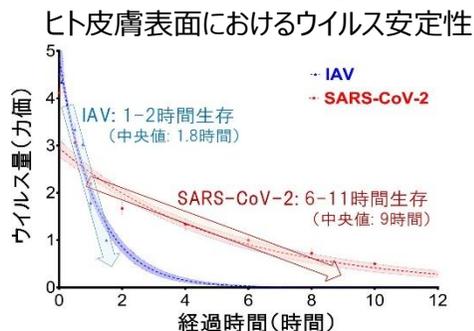
事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業
研究代表機関：杏林製薬株式会社
研究期間：令和2年3月17日～令和2年3月31日



【基盤技術開発、環境整備等】

■ ヒトの皮膚上に存在する新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの生存評価

- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は皮膚表面上で9時間程度生存し、インフルエンザA型ウイルス（IAV）よりも長期間にわたり皮膚上で感染力を保ち続ける。



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：京都府立医科大学
 研究期間：平成30年4月～令和3年3月

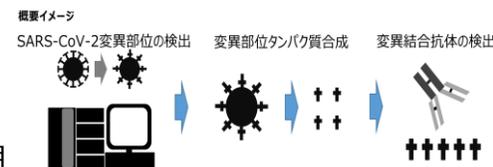
■ SARS-CoV-2変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究

- 変異の特徴を分析し可視化するアプリケーション開発と、変異型ウイルスに対応可能な防御抗体の質および量を測定できるELISA法を確立。
- 開発した結合抗体量測定技術と第三世代免疫レパートリー解析を組み合わせることで、ウイルスの重症化分類や臨床症状の予後予測に役立つと考えられる。

事業名：ウイルス等感染症対策
 技術開発事業

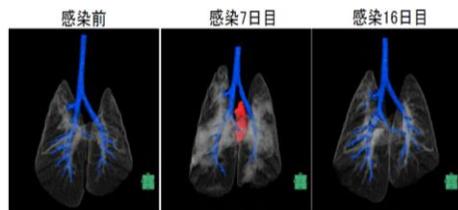
研究代表機関：東北大学

研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ 新型コロナウイルス感染症の病態解明／予防・治療法の開発 —ハムスターの感染動物モデルとしての有用性—

- 新型コロナウイルスに感染したハムスターは、重い肺炎症状を呈するなど、ヒトに類似した病態を示した。



青: 気管+気管支 赤: 空気、気胸

SARS-CoV-2感染したハムスターの肺CT画像
 ヒトの患者と同様の肺炎が認められた。7-8日目がピークで、16日目には回復した。

事業名：新興・再興感染症に対する
 革新的医薬品等開発推進研究事業
 研究代表機関：東京大学
 研究期間：令和2年2月～令和4年3月

新興・再興感染症研究基盤創生事業
 (海外拠点研究領域)
 東京大学
 令和2年4月～令和7年3月

■ 基盤整備、実用化支援等の取組事例

- COVID-19 研究開発の加速や新興感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを充実するため、BSL-3施設及び付属施設を整備し、クライオ電子顕微鏡等を設置。
- ワクチンについては、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、核酸/不活化/ウイルスベクターなど多くのモダリティの研究開発を支援。
- 治療薬については、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、様々な開発フェーズ、モダリティ、標的の研究開発を支援。
- 診断薬、医療機器については、感染症研究所と協力し迅速な診断機器・試薬の開発や、遠隔医療、治療等の課題に対応した技術開発を支援。

クライオ電子顕微鏡



【マネジメント】

治療薬・ワクチンの研究開発については、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会を各々設置し、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて弾力的に支援。特に進捗していると認められた課題には、追加支援を行い開発を加速。

【AMED支援課題（50課題の内訳）】

【フェーズ別】

フェーズ	課題数
基礎	22
前臨床試験	14
第Ⅰ相試験	1
第Ⅱ相試験	11
第Ⅲ相試験	2

【標的別】

標的	課題数
抗ウイルス	34
重症化改善	14
両方	2

【モダリティ別】

モダリティ	課題数
ドラッグリポジショニング	10
低分子医薬	14
ペプチド医薬	3
抗体・血漿療法	10
核酸医薬	5
細胞療法	1
バイオ医薬品	7

- 迅速に治療薬を創出する観点から、当初はドラッグリポジショニングによる研究開発を中心に支援していたところ、臨床試験中のものは8課題（ナフアモスタット、ネルフィナビル、コルヒチン等）であるが、薬事承認・保険収載まで進展した治療薬はない。
- 一方で、新規創薬という観点から、基礎的なシーズに対しても支援を行っており、その事例は以下のとおり。

■ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中分子治療薬開発

- 抗ウイルス薬として国内で承認されている「ベクルリー」（レムデシビル）を上回る強力なSARS-CoV-2増殖阻害活性を示す、中分子ペプチドリード化合物群を見出している。
- これらペプチドリード化合物群を起点として、開発候補化合物を選定する。
- 医療現場や患者への負担が少ない投与方法（経口、皮下注射、吸入など）を実現、顕著な治療効果と利便性をもたらす革新的な医薬品を創製する。
- SARS-CoV-2のS蛋白を創薬標的に、全ての流行株に対してブロードかつ強力な抗ウイルス効果を示す開発候補ペプチドを創製した。

抗ウイルス活性

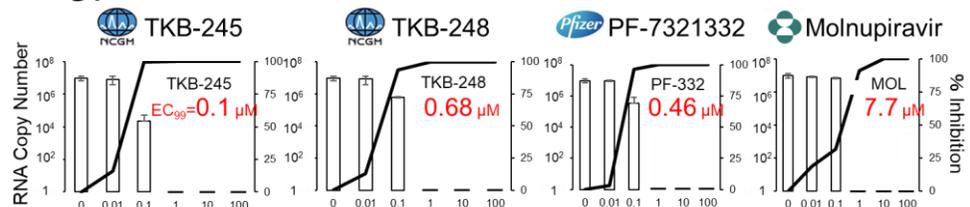
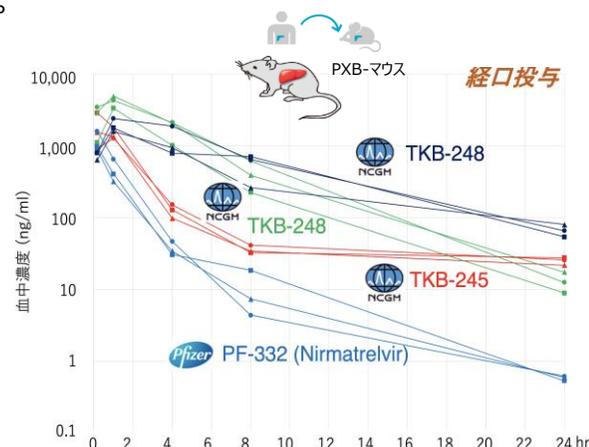
ウイルス株	EC ₅₀ (nM)
Wuhan株	4.2
α株	8.5
β株	2.2
γ株	6.4
δ株	7.8
ο株	6.4

フェーズ：非臨床試験
標的：S蛋白
モダリティ：ペプチド・中分子

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：塩野義製薬株式会社
研究期間：令和3年3月～令和4年3月

■ 新規SARS-CoV-2 Mpro/PLpro阻害剤の研究・開発と臨床応用

- SARS-CoV-2増殖に不可欠なウイルスプロテアーゼ（M^{pro}/PL^{pro}）の活性を阻止してウイルスの感染と増殖を強力にブロックする蛋白分解酵素阻害剤を創製した。
- 昨年12月に承認されたモルヌピラビルおよびFDAの承認を受けたPfizer社の治療薬などより優れた抗ウイルス活性・薬理動態及び安定性を示し、1日1回投与での治療が可能と想定される。変異株にも等しく強力な活性を発揮する。



フェーズ：非臨床試験
標的：蛋白分解酵素
モダリティ：低分子

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：国立国際医療研究センター
研究期間：令和3年3月～令和4年3月

AMED支援により承認されたコロナワクチン

	基本情報	取組状況	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武田薬品(モデルナ) ※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	国内第Ⅰ/Ⅱ相試験の結果を踏まえ、特例承認(令和3年5月)		計1億回接種分を供給する契約(令和3年～)	• AMED(令和2年度二次公募)

コロナワクチン開発の進捗状況(国内開発) <主なもの> (続く)

	基本情報	取組状況	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(令和2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(令和3年8月) 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(令和3年10月) 第Ⅲ相試験(①発症予防効果検証 令和3年12月、②抗体価の比較 令和4年1月) プースター用試験を開始(令和3年12月)	— (現在、第Ⅲ相試験を実施中)	令和3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408億円を補助	• AMED(令和元年度)100百万円 感染研 • AMED(令和2年度一次公募)1,309百万円 塩野義 • AMED(令和2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(令和3年3月) 第Ⅱ相試験を開始予定(令和3年11月) プースター用試験を開始予定(令和4年1月)	第Ⅲ相試験を令和4年度上半期に開始の意向	生産体制等緊急整備事業で274.2億円を補助	• AMED(令和元年度)150百万円 東大医科研 • AMED(令和2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	令和2年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、令和2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(令和3年8月)	高用量製剤の開発に注力。	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	• 厚労科研(令和元年度)10百万円 阪大 • AMED(令和2年度一次公募)2,000百万円 アンジェス • AMED(令和2年度二次公募)

出典:厚生労働省ホームページ(令和4年2月15日時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞（続き）

	基本情報	取組状況	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
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 (令和3年3月) 第II/III相試験を開始 (令和3年10月)	第III相試験を令和3年度内に 開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で 228億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (令和2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED (令和2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	動物を用いた安全性試験 及び有効性試験を実施、 評価中	令和4年春に既承認ワクチン 接種完了者を対象にブー スター接種による臨床試験を開 始し、令和5年3月頃までに申 請の意向		<ul style="list-style-type: none"> AMED (令和2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 ※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相試験を開始(令和 3年10月) ブースター用試験を開始 予定(令和4年2月)	第II/III相試験を令和3年度内 に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で173 億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (令和2年度二次公募)

その他のコロナワクチンの進捗状況＜主なもの＞

	基本情報	シーズの情報	国内での 取り組み状況	生産体制の見通し	研究費
①エリクサジェン・セラ ビューティックス 藤田医科大学 ※mRNAワクチン	mRNAを人に皮内投与 人体の中でウイルスのタンパク質 (抗原)が合成される	エリクサジェン・セラ ビューティックス(米国)の独自開発。	第I/II相試験を開始(令和 3年5月) ※日本で先行開発の予定		<ul style="list-style-type: none"> AMED (令和2年度二次公募)

※AMEDの事業でのみ採択された企業のうち主なものを掲載

出典:厚生労働省ホームページ(令和4年2月15日時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

薬事承認・保険収載された例

	一般名	販売名	製造販売業者	AMED課題情報
診断法・検査法・診断薬	SARSコロナウイルス核酸キット	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学株式会社	課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究 代表機関：国立感染症研究所 <製品化・実用化>
	SARSコロナウイルス抗原キット	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	ルミパルスSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	クイックナビー COVID19 Ag	デンカ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	ルミパルスプレストSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	
	新型コロナ抗原検査キット	クオンプラスCOVID-19抗原検査キット	セルスペクト株式会社	課題名：COVID-19 定量的スクリーニング(抗原・抗体検査)検査法の基盤開発 代表機関：長崎大学 <応用研究、臨床試験>
	SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	課題名：糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療の臨床性能試験 代表機関：鹿児島大学 <臨床試験>
	SARSコロナウイルス核酸キット	SGNP nCoV PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	
	インターフェロン-λ3キット	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス株式会社	課題名：COVID-19の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究 代表機関：国立国際医療研究センター <臨床試験>
	KBM ラインチェック	nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ株式会社	課題名：COVID-19臨床情報を実装化した完全閉鎖系抗原・抗体検出イムノクロマト法 代表機関：順天堂大学 <製品化・実用化>
機器・システム	単回使用ガス式肺人工蘇生器	マイクロベント V3 (MicroVent V3)	株式会社ニュートン	課題名：3Dプリント可能な人工呼吸器実用化プロジェクト 代表機関：国立病院機構新潟病院 <製品化・実用化>
ワクチン	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業株式会社	課題名：新型コロナウイルスに対するmRNA-1273ワクチンの開発 代表機関：武田薬品工業株式会社 <臨床試験>

- **新型コロナウイルス感染症対策のための補正予算等を用いて、400 課題を支援。**

【内訳】

・ 研究開発終了課題	204 課題
・ 研究開発継続中の課題	196 課題

- **新型コロナ対策当初は、ドラッグリポジショニングやウイルス診断・検査など、すぐに実用化が見込めると考えられる研究開発を支援し、その後、基礎研究や基盤整備などにも予算配分してきた。**
- **研究開発の成果として、治療薬開発では、臨床試験中のものが14課題あり、ワクチン開発についても複数のワクチンで臨床試験が進められているが、（国産のものは）実用化には至っていない。一方で、基礎的なシーズでは、新規創薬のための研究開発など着実に進展している。**
- **また、診断法・検査法開発では、複数のものが保険収載、実用化に至っており、迅速・簡易・高精度・大量測定等の技術開発が進展している。**