

# 新型コロナウイルス感染症対策の現状と課題

令和2年7月14日(火)

# 目次

1	検査体制	・・・2
2	医療提供体制	・・・8
3	サーベイランス、保健所機能	・・・11
4	治療薬・ワクチン	・・・15
5	水際対策	・・・21

# 1 検査体制

# PCR等の検査体制の更なる強化について

## 【基本的な考え方】

- 検査体制については、今後、感染が大きく拡大する局面も見据え、以下の観点から、検査体制を強化する。
  - ① 検査が必要な者に、**より迅速・スムーズに検査を行う**
  - ② 濃厚接触者※の検査など**感染拡大防止対策を強化** ※濃厚接触者については、無症状者も全て検査対象とした
  - ③ 患者・入所者や医療従事者等を守るため、**院内・施設内の感染対策を強化**

## 【目指すべき検査体制】

- 検査体制については、**PCR検査と抗原検査を適切に組み合わせ、今後の感染拡大局面においても各地域において必要な検査需要に的確に対応**できる体制を確保することとし、国と自治体で連携して検査体制の更なる強化に取り組む。

## 【検査体制の強化に向けた取組】

- 国において、6月2日、**相談・検体採取・検査（分析）の一連のプロセスを通じた対策強化のための指針**を提示。これを受けて、都道府県等において、検査体制の強化のために必要な対策を実施。（現在、「新たな患者推計」を基に精査中）
- 国は第2次補正予算等を活用し、PCR検査センターの設置、検査機器の整備、試薬・PPEの確保等の支援を実施。
- 新たな技術を積極的に導入していく。
  - ・ 6月2日、**唾液によるPCR検査**が可能（発症～9日）
  - ・ 6月16日、**抗原検査(簡易キット)**を陰性の場合でも確定診断として活用可能（発症2日～9日）
  - ・ 6月19日、**抗原検査(定量)**（PCR検査と同様の使用が可能）を薬事承認、（6月25日、保険収載）

## 【検査対応力の現状】

☆ PCR検査：約3.1万件/日

☆ 抗原検査：約2.6万件/日  
(簡易キット)

※ 上記のほか、検査方法としては抗原検査（定量）がある。（全国700医療機関に検査機器が配備。）

### <主な活用場面>

PCR(唾液)	市中感染防止のための検査 (帰国者・接触者外来、PCRセンター)
PCR(鼻咽頭)	無症状の濃厚接触者、医療機関での手術等の患者や妊婦
抗原検査(簡易キット) ※迅速に診断	医療機関、施設で発熱等がある場合 (救急患者を含む)

PCR検査と抗原検査の適切な組合せによる迅速・効率的な検査体制を確保

## 【各プロセスを通じた検査体制の強化】

- **相談**  
保健所の機能強化、保健所を通じないルート拡充等
- **検体採取**  
PCRセンターの設置促進、ピーク時の体制の確保等
- **検査(分析)**  
民間検査機関・病院・大学等の活用、ピーク時のフル稼働

※ 検疫による水際対策についても着実に推進

# 【参考】新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針（概要）

## 【基本的な考え方】

- 今後、感染が大きく拡大する局面も見据え、以下の観点から、検査体制を強化。
  - ① 検査が必要な者に、より迅速・スムーズに検査を実施
  - ② 濃厚接触者の検査など感染拡大防止対策を強化
  - ③ 患者・入所者や医療従事者等を守るため、院内・施設内の感染対策を強化
- このため、各地域において必要な検査需要に的確に対応できる検査体制の強化に向け、相談・検体採取・検査の一連のプロセスの対応について点検を行い、国と地方自治体で協働して対策を実施。

## 【検査需要の把握】

- 今後の感染拡大の局面も視野において、検査需要の見通しを作成。

## 【検査体制の点検と対策】

- 検査体制について、相談、受診・検体採取、検査（分析）までの一連のプロセスを通じた対応の現状と感染拡大ピーク時も含めた検査需要への対応力を点検し、必要な対策を実施。

### 【相談体制】

- 保健所（相談センター）の機能強化
  - ・全庁的な協力体制
  - ・業務の外部委託の推進、ITの活用
  - ・相談から検査までのマッチング機能の強化
- 保健所を通じないルートの拡充
  - ・地域医師会等が運営するPCRセンターの設置の促進

#### 《指標》

- ・相談センターの電話回線数・電話応答率
- ・相談から検査まで及び相談から結果判明までの日数

### 【検体採取体制】

- 地域外来・検査センター（PCRセンター）の設置促進（感染拡大時に直ちに設置を含む）
- 検体採取機関の対応力の強化
  - ・レーンの増設、開設時間・日数等の拡大
  - ・感染拡大ピーク時の応援体制の確保  
※唾液による検査の導入も考慮
- クラスター対策強化への体制確保

#### 《指標》

- ・検体採取対応力（件/日）

### 【検査（分析）の体制】

- 民間検査機関、病院、大学等の活用促進
  - ・PCR検査機器等の導入支援による検査能力の拡大
  - ・感染拡大ピーク時の稼働拡大の要請

#### 《指標》

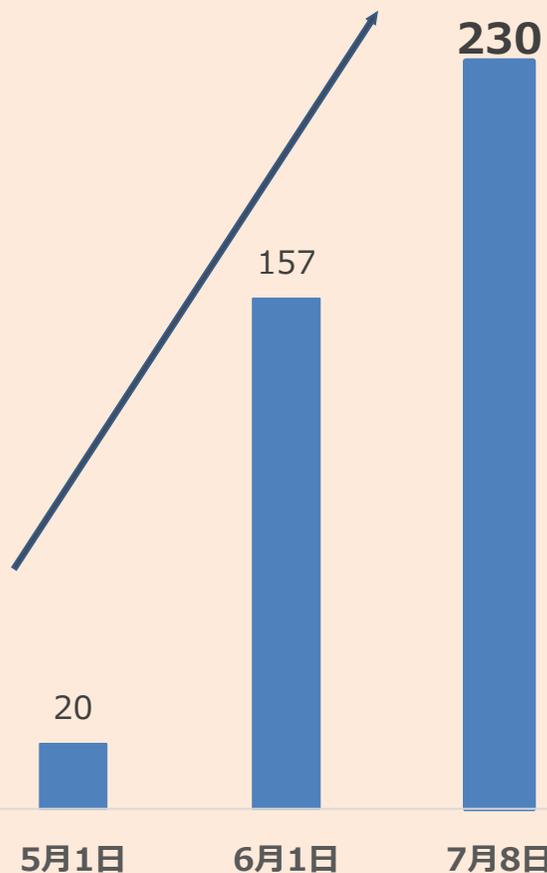
- ・各検査機関の検査能力（件/日）

## 【点検状況の報告と支援】

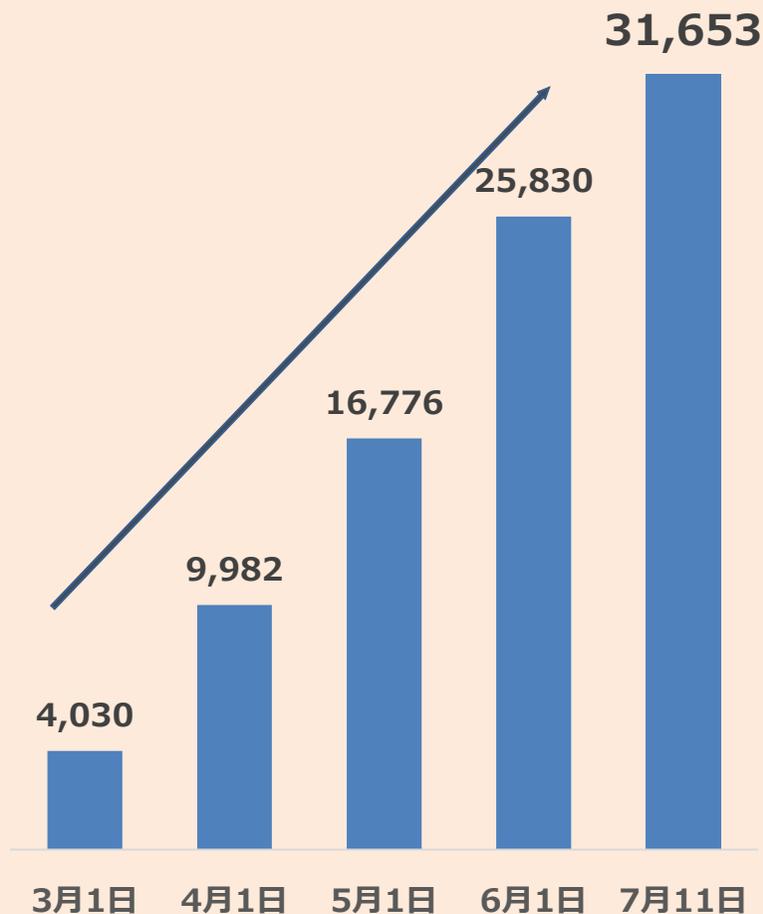
- 各都道府県等において点検を行い、検査体制の強化のために必要な対策を実施。（現在、「新たな患者推計」を基に精査中）
- 国においては、対策の促進のため、財政的支援をはじめ必要な支援を実施するとともに、試薬等の必要な物資を確保・供給。

# 検体採取・検査能力について

## PCR検査センター設置数



## PCR検査（分析）能力（1日当たり件数）



(内訳)

	件数
国立感染症研究所	800
検疫所	2,300
地方衛生研究所・保健所	6,987
民間検査会社	15,748
大学等	2,854
医療機関	2,964

※ 検体採取機関としては、上記のほか、  
帰国者・接触者外来が2,214箇所。

## <各種検査の対象者>

検査の対象者		PCR検査 (LAMP法含む)		抗原検査(定量) (6月19日~)		抗原検査 (簡易キット)	
		鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液	鼻咽頭	唾液
有症状者 (症状が消退した 者も含む)	発症から9日目以内	○	○ (6月2日~)	○	○	○(※1) (6月16日~)	×
	発症から10日目以降	○	×	○	×	△	×
無症状者		○	×(※2)	○	×(※2)	×	×

※1：抗原検査(簡易キット)については、発症2日目から9日目以内

※2：無症状者の唾液PCR検査と鼻咽頭PCR検査の一致度について研究中

「△」は使用可能だが、陰性の場合は鼻咽頭PCR検査を行う必要あり

## (参考) PCR検査と抗原検査について

	PCR検査 (LAMP法含む)	抗原検査 (定量) (6/19導入)	抗原検査 (簡易キット) (5/13導入)
<b>検査内容</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルスの遺伝子を増幅させてその量を測定</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで)</li> <li>※専門技師が必要</li> <li>※機器、試薬が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析機器を用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>検体採取 ↓ (搬送) ↓ 前処理 ↓ 検査 ↓ 判定</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※鼻咽頭ぬぐい液、唾液(発症から9日目まで)</li> <li>※専門技師が必要</li> <li>※機器、試薬が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・簡易キットを用いて、ウイルスのタンパク質 (抗原) に反応する抗体を用いて測定</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>検体採取 ↓ 判定</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>※鼻咽頭ぬぐい液</li> <li>※その場で結果判明 (検査キットで簡便に)</li> </ul> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>※写真はイメージ</p> </div>
<b>検査時間</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4～6時間 (時短PCR: 1～2時間)</li> <li>※このほか搬送等に時間が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・30分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・30分</li> </ul>
<b>感度</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・少量のウイルス量で検出が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗原検査 (簡易キット) よりも感度が高く、LAMP法と同程度の感度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PCR検査と比べ一定以上のウイルス量が必要</li> </ul>
<b>用途</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確定診断</li> <li>・治療経過のフォロー</li> <li>・陰性診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確定診断</li> <li>・治療経過のフォロー</li> <li>・陰性診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・確定診断(発症2日目から9日目まで)</li> <li>・迅速診断</li> </ul>

## 2 医療提供体制

# 今後の感染拡大を見据えた医療体制整備の再構築について（概要）

## 医療体制整備の再構築に当たっての基本的な考え方

- 新たな医療提供体制整備は、これまで同様、**都道府県が主体となって推進**し、達成することを基本とする。
- **都道府県は、保健所・保健所設置市との連携を平時から構築**する。
- 医療提供体制を再構築するに当たっては、「**新型コロナウイルス感染症との共存**」も見据えた**中長期的な目線**で体制を整備。
- **新型コロナウイルス感染症患者に対する医療と、他の疾患等の患者に対する必要な医療を両立して確保**することを目指す。
- 医療提供体制の整備は、**国内実績を踏まえた新たな患者推計**をもとに、感染ピーク時のみならず、感染拡大の経過や収束時期も見据え、**時間軸を踏まえたフェーズに応じた病床確保等の実施**。
- **感染拡大防止のための社会への協力要請（自粛要請等）を行う時期の違い**によって、その後の**患者数や必要となる医療資源だけではなく、収束するまでの時間にも影響**を及ぼすことを踏まえた対応を行う。

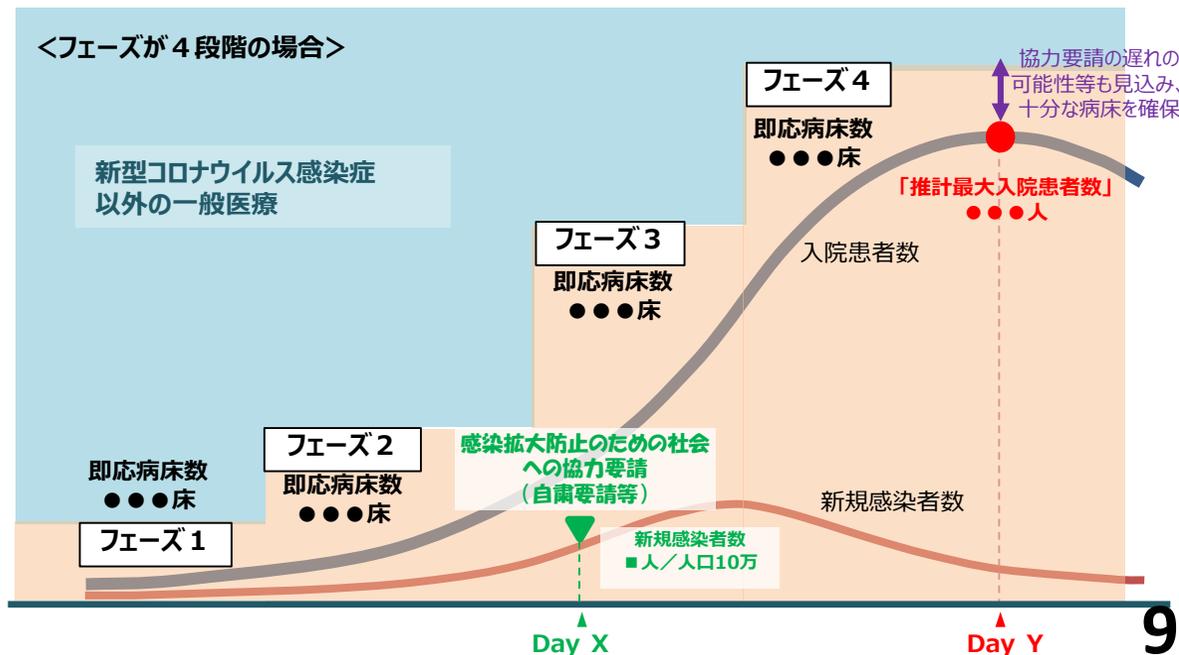
更なる後押し

**第二次補正予算と連動** ● 新型コロナ緊急包括支援交付金の増額及び対象拡大、診療報酬の特例的な対応、PCR等の検査体制のさらなる強化 等

**今後のスケジュール** ・ **本年7月上旬**には、本事務連絡を踏まえた**都道府県における病床確保計画策定** → **7月末**を目途に**体制整備**

## 新たな患者推計を踏まえた医療体制整備のイメージ

- 都道府県は、**国内の感染実績を踏まえた新たな患者推計**の手法に基づき、都道府県ごとの実状を加味した**患者推計**の結果及び**必要な病床数**を算出。国は、推計に必要な推計ツールや基本的考え方を提示。
- 今回の推計では、**時間軸を考慮**し、ある時点を基点に、その後の経過日数時点(フェーズ)における**入院患者数**等を予測可能。
- 各フェーズで必要な病床数を確保することにより、それ以外の病床において**他の疾患等の患者に対する一般医療の提供を確保**。



# 新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム(G-MIS\*)について

\*Gathering Medical Information System on COVID-19

○ 厚生労働省と内閣官房IT室が連携し、情報通信基盤センター（仮称）を構築  
 全国の医療機関（約8,000病院）から、病院の稼働状況、病床や医療スタッフの状況、  
 医療機器（人工呼吸器等）や医療資材（マスクや防護服等）の確保状況等を一元的に把握・支援

## 必要な医療提供体制を確保

- 政府CIOポータルにおいて、各病院の稼働状況を可視化
- マスク等の物資の供給に活用
- 空床確保状況を、患者搬送調整に活用 等

## 【新システム導入のメリット】

国民

【医療機関情報】電話で確認する以外  
 情報を得る方法はなかった

⇒ 政府CIOポータルから病院の稼働状況の閲覧が可能に

医療従事者

【報告】保健所へ電話等で報告  
 【支援】支援を得るのに時間を要した

⇒ パソコン等での報告により保健所への照会対応不要に  
 ⇒ 医療資材等の支援を迅速に受けることが可能に

保健所・  
 都道府県・国

【保健所業務】保健所が、医療機関に  
 電話等で照会し、都道府県を通じて  
 国に報告  
 【情報共有】情報共有に時間を要した

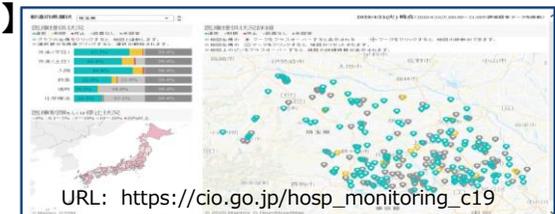
⇒ 医療機関が直接入力することで、即時に集計され、  
 自治体、国で共有可能に（保健所業務の省力化）  
 ⇒ 迅速な入院調整、医療機器や医療資材の配布調整  
 等が可能に

## 【病院の報告状況】

（令和2年7月1日現在）

## 【政府CIOポータル】

登録医療機関数	7,680病院	報告医療機関数	4,934病院
うち感染症指定医療機関	539病院	うち感染症指定医療機関	463病院



### 3 サーベイランス、保健所機能

# 今後を見据えた保健所の即応体制の整備について

- 今後、再び感染が大きく拡大する局面も見据え、これまでの取組で浮き彫りになった課題(積極的疫学調査を行う人材の確保・育成、患者情報や感染状況の的確な把握等ができる体制整備など)を踏まえ、「保健所の即応体制の整備」が必要である。
- 具体的には、「新たな患者推計」を基に、最大需要想定を算出し、必要人員確保や事前研修、外部委託、ICTツール等の活用を通じ、都道府県知事のリーダーシップの下で、各自治体で全庁的な業務体制の整備を行うことが必要である。
- 「今後を見据えた保健所の即応体制の整備に向けた指針」を踏まえ、各都道府県が中心となって、管内の保健所設置市等と連携して、体制強化の具体案の調整・検討を行い、7月上旬には計画を策定。  
同時平行で実施できる対策は早急に着手するとともに、7月末には即応体制の構築・保持を行う。

## 【今後を見据えた保健所の即応体制の整備に向けた指針の概要】

### (1)「最大需要想定」及び「業務の必要人員数」の算定

- 都道府県が、「新たな患者推計」等を踏まえ、都道府県、保健所設置市及び特別区における最大需要想定(最大新規陽性者数、最大検査実施件数、最大相談件数)を算定。
- 都道府県、保健所設置市・特別区が、最大需要想定を所与として、管内保健所の意向を踏まえ、各保健所における各業務の必要人員数(技術系職員・事務系職員別)を算定。

### (2) 即応体制の整備

- 都道府県、保健所設置市・特別区が、管内保健所の意向を踏まえ、対応策を検討・整備。

#### ① 即応体制の整備に必要な人員の確保

- 即応体制や業務継続に必要な人員について、個別名入り人員リストを作成し、事前に必要な研修を実施。
- 本庁や関係機関・団体等からの応援派遣やOB職員の復職などを通じて、不足人員を確保するとともに、事前に必要な研修を実施。

#### ② 外部委託や本庁一括対応の検討

- 保健所の業務負担軽減のため、可能なものは、地域の医師会などの団体や民間事業者等に外部委託を検討し、事前に契約事務等を行う。

#### ③ ICTツール等の活用

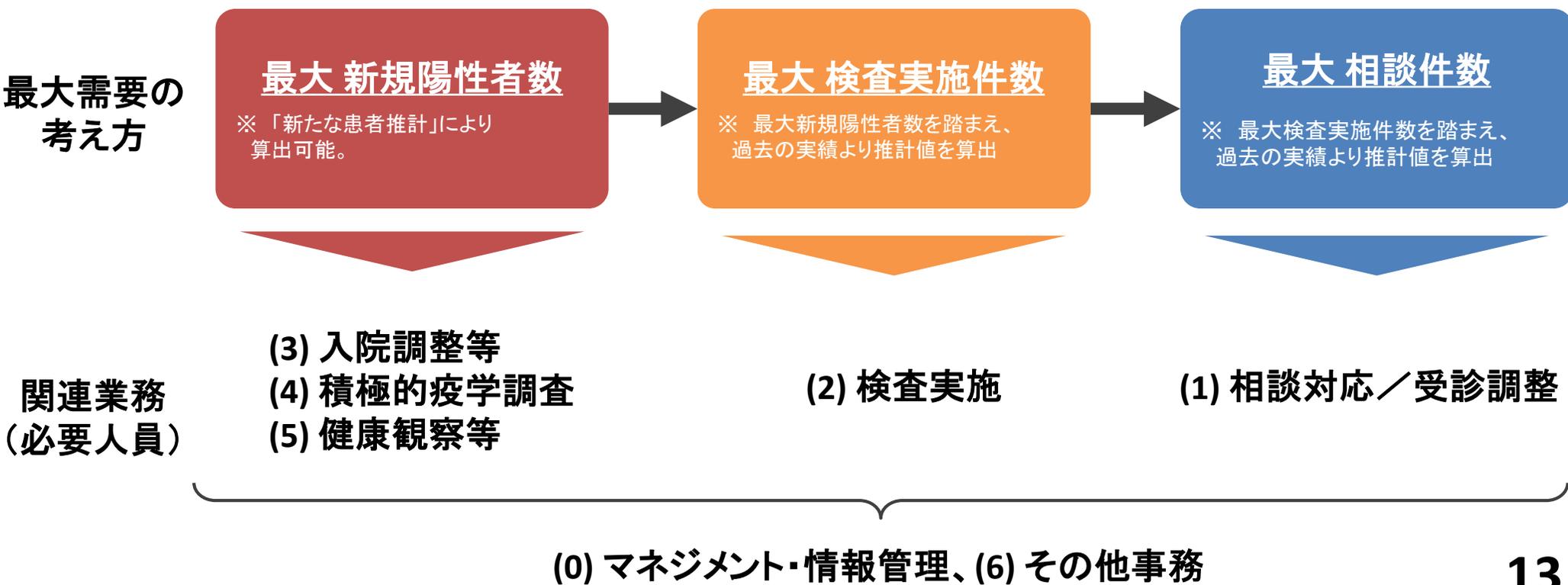
- 感染関連情報の管理等、重要な業務を円滑かつ効率的に実施するため、ICT(HER-SYSなど)を活用。



都道府県が中心となり、管内の保健所設置市・特別区や保健所との連絡会議等を設置・開催

# 最大需要想定に基づき関連業務ごとの必要人員数を算定

- 今後、再び感染が大きく拡大する局面も見据えて、最大需要想定(新規陽性患者数、検査実施数、相談件数など)のシミュレーションを行った上で、これまで指摘された課題も踏まえた保健所機能強化のための体制整備が求められている。
- 「新たな患者推計」によって得られた「最大 新規陽性者数」を活用し、「最大 検査実施件数」や「最大 相談件数」を算定。
- それを踏まえ、保健所業務に必要な人員数(技術系職員、事務系職員)を、(0) マネジメント・情報管理、(1) 相談対応／受診調整、(2) 検査実施、(3) 入院・宿泊療養・自宅療養の調整、(4) 積極的疫学調査、(5) 健康観察等、(6) その他事務の主な業務ごとに算定。



# 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS\*）について

\* Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19

○新型コロナウイルス感染者等の情報（症状、行動歴等）を  
**電子的に入力、一元的に管理、関係者間で共有！**

◆**現場の保健所職員等の作業をIT化・ワンスオンリー化**

（一度入力した情報を別途報告等する必要がなくなる。）

◆**スマホ等を通じて患者が健康情報を入力**

◆**感染者等の状態変化を迅速に把握・対応**



感染者等へのサポートの充実・安心

保健所・医療機関等の負担軽減

的確な対策立案のサポート

## 【新システム導入のメリット】



感染者・濃厚接触者  
【国民】

毎日、電話により健康状態を報告。  
急変時に気づいてもらえないことも。

⇒ スマホ等により、簡単に報告可能に。  
⇒ きめ細かな安否確認を受けられるように。



医師等

【発生届】手書き、FAXでの届出。

⇒ パソコン・タブレットで入力・報告が可能に。  
※ 保健所がFAXをパソコンに入力する作業も減少。



保健所  
都道府県・国  
【行政】

電話・メール等により、感染者等の  
情報を報告・共有。  
保健所、都道府県、国が、それぞれ  
感染者等の情報を入力・集計。  
広域的な情報共有が不十分。

⇒ 患者本人や医療機関、保健所等が入力した患者情報が迅速に集計され、都道府県、国まで共有可能に。  
⇒ 入院調整の迅速化や、クラスター対策の効率化が可能に。

## 【スケジュール】

5月15日～ 一部自治体で試行利用開始

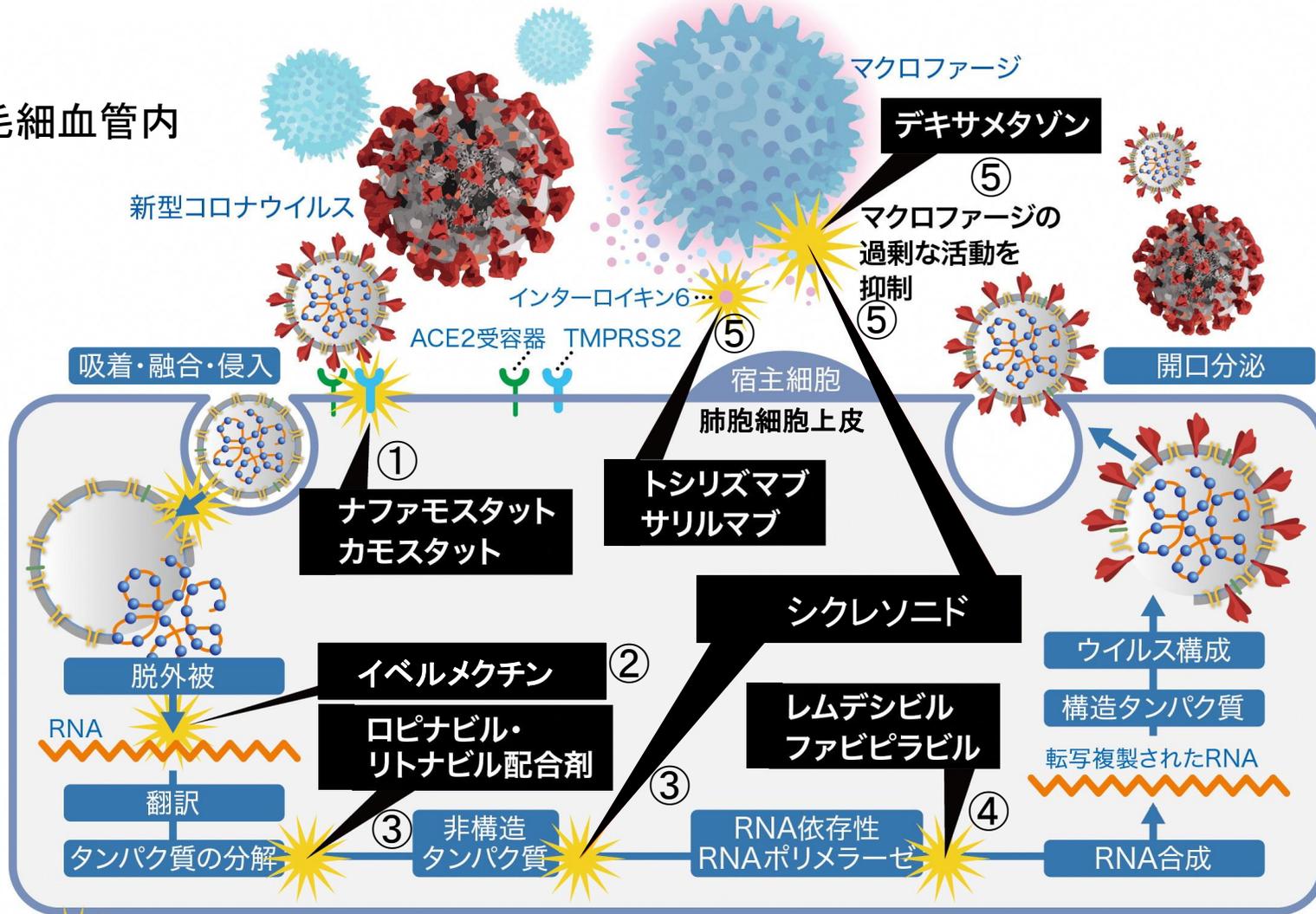
5月29日～ 全国で、準備が整った都道府県等・保健所・医療機関から順次利用開始（※）

※ 7月13日現在、116自治体（75%、総数155保健所設置自治体）が利用。

## 4 治療薬・ワクチン

# 新型コロナウイルス感染症治療薬候補について（作用機序）

肺毛細血管内



# 治療薬の候補となる薬剤について

## ① フサン（ナファモスタット） （製造販売業者：日医工株式会社）

観察研究4/1～  
特定臨床研究5/1～

- 急性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。
- 東京大学の研究班が、新型コロナウイルスの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した。

## フオイパン（カモスタット） （製造販売業者：小野薬品工業株式会社）

- 慢性膵炎の薬として国内で承認を取得している、プロテアーゼ阻害薬。作用機序はフサンと同様。企業主導治験開始の情報あり。

## ② ストロメクトール（イベルメクチン） （製造販売業者：MSD株式会社）

- 線虫症や疥癬の治療薬。本薬剤の発見により、大村智氏がノーベル賞受賞。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阻害作用を報告。
- 北里大学病院が医師主導治験の実施を検討中。

## ③ オルベスコ（シクレソニド） ⑤ 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社）

観察研究3/16～  
特定臨床研究3/27～

- 気管支喘息の薬として国内で承認を取得している、吸入ステロイド製剤。
- 国立感染研が実施した非臨床試験において、新型コロナウイルスに対する抗ウイルス活性が確認されている。

## ④ ベクルリー（レムデシビル） （製造販売業者：ギリアド・サイエンス株式会社）

5/7 特例承認

- RNAポリメラーゼ阻害薬であり、エボラ出血熱の治療薬として開発、特例承認された。
- NEJMにおいて、日米国際共同治験(中等症～重症対象)の中間解析で、レムデシビル投与患者の回復までの期間の中央値が11日であり、プラセボ投与の15日よりも有意に短かった旨報告。

## アビガン（ファビピラビル） （製造販売業者：富士フイルム富山化学株式会社）

観察研究2/22～、特定臨床研究3/2～

企業治験3/31～

- 新型又は再興型インフルエンザの適応を持つRNAポリメラーゼ阻害薬
- 中国では、基礎研究において新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告があったほか、患者に投与され、ウイルス陰性化に要する時間が短縮された旨の報告がある。

## ⑤ アクテムラ（トシリズマブ（遺伝子組換え）） （製造販売業者：中外製薬株式会社）

企業治験4/8～

- 大阪大学及び中外製薬が共同開発したヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体で関節リウマチの治療薬。
- 免疫抑制作用があり、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎の治療薬としての開発が行われている。
- 企業主導の国際共同治験について組入れ終了。

## ケブザラ（サリルマブ（遺伝子組換え）） （製造販売業者：サノフィ株式会社）

企業治験3/30～

- アクテムラと同様の作用機序により、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎の治療薬としての開発が行われている。
- 企業主導の国際共同治験について進行中。

## デカドロン（デキサメタゾン）（製造販売業者：日医工株式会社）

- 重症感染症や間質性肺炎などの薬として国内で承認を取得している、ステロイド薬。
- 英国の大規模臨床研究において、新型コロナウイルス感染症患者で人工呼吸器の装着又は酸素投与が必要な患者の死亡率を下げた。
- 我が国での使用対象者につき、今後専門家の意見を聴き対応。

## （製品名未定）（血漿分画製剤）

（開発企業：武田薬品工業株式会社）

- 新型コロナウイルス感染症から回復した患者から採取した血漿から新型コロナウイルスに特異的な抗体を濃縮し、製剤化。NIH主導の国際共同治験実施予定。

# (参考) 新型コロナウイルスとして開発が試みられているワクチンの種類

## 従前からのワクチンの仕組み

### ウイルスやウイルスのタンパクを注射

注射したウイルスやタンパクに対して免疫ができる



## 新たなワクチンの仕組み

### ウイルスの遺伝情報を注射

ウイルスの遺伝情報(タンパクの設計図)が人の細胞に入り、ウイルスのタンパクをつくり、それに対して免疫ができる

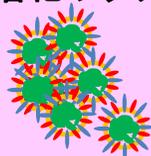
多様な方法で開発が試みられている

## メリット

## デメリット

## 実用化例

### ①不活化ワクチン



### ②組換えタンパク・ペプチドワクチン:



- ・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。

- ・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。

- ・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
- ・带状疱疹ワクチン等

### ③DNAワクチン:



### ④mRNAワクチン:



### ⑤ウイルスベクターワクチン:



※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

- ・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。

- ・実績が乏しい(免疫が付きにくい可能性。)
- ※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。

承認・実用化されたものはない

※臨床試験で投与された実績はあり

例: エボラ出血熱

# 新型コロナウイルスに対するワクチン開発①

## 1. 国内の動向

○日本医療研究開発機構(AMED)が支援しているワクチン開発主体は以下のとおり。

	基本情報	取り組み状況	目標と対応	生産体制の見通し
組換えタンパクワクチン (感染研/UMN ファーマ/塩野義)	遺伝子組換え技術を用いて培養細胞によりコロナウイルスのタンパク質(抗原)を製造し、コロナウイルスタンパク質(抗原)を人に投与するための注射剤。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年内の臨床試験開始の意向。	塩野義が開発主体となる意向。(4/27発表) 〔委託生産し1千万人規模の提供を検討〕
mRNAワクチン (東大医科研/第一三共)	メッセンジャーRNAを人に投与する注射剤。人体の中で、コロナウイルスのタンパク質(抗原)が合成され、免疫が誘導される。	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	最短で2021年3月から臨床試験開始の意向。	
DNAワクチン (阪大/アンジェス/タカラバイオ)	DNAを人に投与する注射剤。人体の中で、DNAからmRNAを介して、コロナウイルスのタンパク質(抗原)が合成され、免疫が誘導される。	第1/2相試験を開始済み		タカラバイオが生産予定
不活化ワクチン (KMバイオロジクス/東大医科研/感染研/基盤研)	不活化したコロナウイルスを人に投与する従来型のワクチン。	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2020年11月から臨床試験開始の意向。	
ウイルスベクターワクチン (IDファーマ/感染研)	コロナウイルスの遺伝情報を持ったセンダイウイルスを投与するワクチン。人体の中でコロナ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。	

※ このほかAMEDで、基礎研究段階の開発を支援(新潟大・東京都医学総合研究所・慶応大・東大・長崎大)

# 新型コロナウイルスに対するワクチン開発②

## 2. 国外の動向

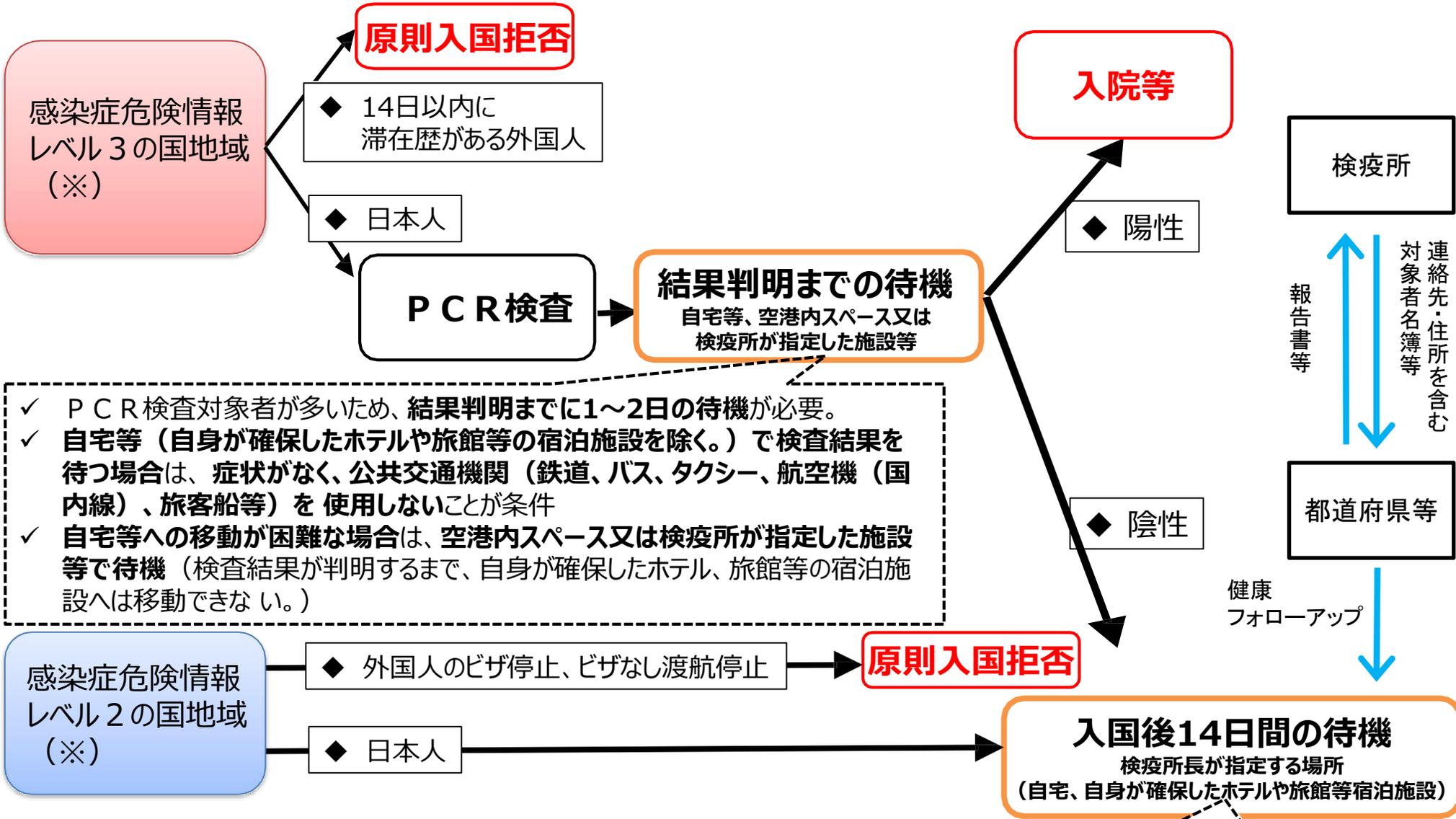
○日本政府がCEPI(感染症流行対策イノベーション連合)に資金を拠出し、CEPIが支援しているワクチン開発主体は以下。

開発主体	種類	開発状況
Novavax(米)	組換えタンパク ワクチン	第1/2相臨床試験を2020年5月より米で開始。
Clover Biopharmaceuticals Australia(豪)		第1相臨床試験を2020年5月より開始。
Queensland大学(豪)/GSK(英)	ペプチドワクチン	第1相臨床試験を2020年7月初旬より英で開始予定。
Moderna(米)/ 国立アレルギー感染症研究所(米)	DNAワクチン	第1相臨床試験の中間結果を公表。第2相臨床試験を2020年5月開始、第3相臨床試験を2020年7月に米で開始予定。生産はロンザ(スイス)・Catalent(米)と提携。
Inovio(米)		第1/2相臨床試験を2020年4月から米・6月から韓国で開始。第3相試験を2020年7-8月から米で開始予定。
Curevac(独)	mRNAワクチン	第1相臨床試験を2020年5月より独・ベルギーで開始。
オックスフォード大(英)	アデノウイルス ベクター	第1相臨床試験を完了。第2/3相臨床試験を英・ブラジル・南アフリカで開始。生産はアストラゼネカ・Emergent(米)と提携。
香港大学(中)	インフルエンザ ウイルスベクター	
パスツール研究所(仏)/ テーミス(獨:Merckの子会社)/ ピッツバーグ大学(米)	麻疹ウイルス ベクター	

※CEPIとは、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ。  
日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギー政府が関わる。

# 5 水際対策

# 水際対策の現状



- ✓ PCR検査対象者が多いため、結果判明までに1～2日の待機が必要。
- ✓ 自宅等（自身が確保したホテルや旅館等の宿泊施設を除く。）で検査結果を待つ場合は、症状がなく、公共交通機関（鉄道、バス、タクシー、航空機（国内線）、旅客船等）を使用しないことが条件
- ✓ 自宅等への移動が困難な場合は、空港内スペース又は検疫所が指定した施設等で待機（検査結果が判明するまで、自身が確保したホテル、旅館等の宿泊施設へは移動できない。）

- ✓ 自宅等、自身が確保したホテルや旅館等の宿泊施設へは、公共交通機関を使用しないことが条件

(※) 具体的な検疫強化の対象国については、厚生労働省HPの  
以下ページをご確認下さい。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/covid19\\_qa\\_kanrenkiyou\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19_qa_kanrenkiyou_00001.html)

# ビジネストラック（イメージ図）

## 日本→X国

日本	(例) 出国前
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 在京大使館にて査証等申請</li> <li>■ 相手国活動計画書の提出</li> <li>■ 14日間の健康モニタリング</li> <li>■ PCR検査証明</li> </ul>

X国	(例) 入国時
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 空港でのPCR検査</li> </ul>
	(例) 入国後
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 14日間は活動計画書に基づき滞在先と用務先の往復等に限定</li> </ul>
	帰国前
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 14日間の健康モニタリング</li> </ul>

日本	帰国時
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 空港でのPCR検査</li> <li>■ 質問票（健康状態等）の提出</li> <li>■ 本邦活動計画書の提出</li> <li>■ 接触確認アプリの導入等</li> </ul>
	帰国後
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公共交通機関不使用</li> <li>■ 本邦活動計画書に基づき、14日間は自宅と勤務先の往復等に限定</li> <li>■ 14日間の健康フォローアップ</li> <li>■ 14日間の位置情報の保存</li> </ul>

相手国と要調整

## X国→日本

X国	出国前
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 我が国在外公館にて査証等申請</li> <li>■ 本邦活動計画書の提出</li> <li>■ 14日間の健康モニタリング</li> <li>■ PCR検査証明</li> </ul>

日本	入国時
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 空港でのPCR検査</li> <li>■ 質問票（健康状態等）の提出</li> <li>■ 本邦活動計画書の提出</li> <li>■ 接触確認アプリの導入等</li> </ul>
	入国後
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公共交通機関不使用</li> <li>■ 本邦活動計画書に基づき、14日間は滞在先と用務先の往復等に限定</li> <li>■ 14日間の健康フォローアップ</li> <li>■ 14日間の位置情報の保存</li> </ul>

相手国と要調整

※ 入国直後のビジネスを可能とする上記スキーム（主に短期出張者用）とは別に、**入国後14日間の待機は維持**する日本からX国、X国から日本の双方向の「**レジデンストラック**」（主に長期滞在者の派遣・交代用）も併せて調整

(注) 上記イメージ図は、相手国との協議・調整の結果、変更の可能性あり。