

別紙 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報
の収集・評価・提供手法の構築

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 斎藤嘉朗

令和 3 年 4 月

目 次

I. 総括・分担研究報告

新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手
法の構築 ----- 1

斎藤嘉朗、佐井君江、青木良子、田中庸一

(別添資料) 各医薬品（候補）・ワクチン（候補）に関する調査情報

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 22

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括・分担研究報告書

新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の
収集・評価・提供手法の構築

研究代表者	斎藤嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部	部長
研究分担者	佐井君江	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部	室長
研究分担者	青木良子	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部	主任研究官
研究分担者	田中庸一	国立医薬品食品衛生研究所	医薬安全科学部	主任研究官

研究要旨：

行政施策への利用のため、新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの、主として臨床試験・臨床研究を調査対象に、様々な情報源を検索すると共に、報道資料と文献資料に関してその信頼性を評価する方法（検討項目や留意点）を構築すること、さらに入手した情報を関係者と共有する際に用いる様式、日々追加・更新される情報の整理及び提供方法に関して検討を行い、標準様式を確立することを目標とした。令和2年11月1日から、平日毎日、全国紙、業界紙、医療関係ネットニュース、学術論文、規制当局のホームページ、開発製造販売企業のホームページ、臨床試験データベースを検索し、情報を収集した。またこれらの情報を効率良くまとめると共に、確認してわかりやすく提供しうる様式を、提供される側の規制当局者と協議して決定し、情報を平日毎日、厚生労働省や国立感染症研究所の関連部署に提供した。またICMRA、WHO及び日米欧の行政機関から発出された指針やステートメントを対象に、新型コロナウイルス感染症特有の評価項目である有効性エンドポイントや安全性評価の時期に関する情報をまとめると共に、文献情報やメディア情報の信頼性を評価する際の検討項目や留意点をリスト化した。

A. 研究目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）は世界的流行を見せており、治療薬やワクチンの開発に向けた取組が各国で加速している。このような新興・再興感染症のアウトブレイクは、近年なかったものであり、行政関係者、製薬企業、アカデミアにとっても未経験な点が多く、種々の取組みがなされている。治療薬開発に

関しては、ドラッグ・リポジショニング、回復者血漿、さらに新規開発など、日米欧を中心に臨床試験・臨床研究がなされており、ワクチンについてもDNAワクチン等の新規モデルの臨床開発が進められている。これら企業治験や医師主導治験等の治療薬開発に関する取り組みや成果は、LANCETやNew England Journal of Medicine等の各種学術誌に発表される他、臨床試験登録データベ

ース、企業からのプレスリリースやそれに基づくメディア（一般紙、業界紙、医療関係のインターネットニュース、等）の報道など、様々な媒体で発表されているのが実情である。しかしながら、学術誌掲載論文に関しては、データソースの信頼性欠如に基づく撤回が一流紙においても発生しており、またプレプリントの普及やこれに基づく報道など、拙速と思われる事例も認められている。また新聞報道に関しても、根拠となる情報ソースが記載されていないケースがあるなど、その信頼性を確認すべき事例もある。従って、情報の迅速な把握と共に、その信頼性について検討することが必要となる。その上で、これら新型コロナウイルス感染症治療薬及びワクチン（以下、治療薬等という）の世界的な開発状況を、時宜を得て適切に把握・利用することは、本邦の新型コロナウイルス感染症対策においても、早期に有望な治療薬等候補の開発を後押し、加速するとともに、供給量を確保する等の観点から、不可欠な作業である。

本研究では、新型コロナウイルス感染症治療薬（再生医療等製品を含む）等の主として臨床試験・臨床研究を調査対象に、様々な情報源を効率的、定期的、継続的に検索すると共に、報道資料と文献資料に関してその信頼性を評価する方法（検討項目や留意点）を構築する。さらに、行政関係者と意見交換を行いながら、入手した情報を関係者と共有する際に用いる様式、日々追加・更新される情報の整理及び提供方法に関して種々の検討を行い、行政施策への反映を目的とした標準化をめざす。

B. 研究方法

本研究は、新型コロナウイルス感染症治療薬（再生医療等製品を含む）やワクチンの臨床試験・臨床研究を主な対象として情報を収集すると共に、報道の場合と文献の場合を対象にそれぞれの信頼性評価に必要な項目や留意事項を検討し、新型コロナウイルス感染症に関し適切な評価手法の構築を行う。また関係者に共有する様式等、日々追加・更新される情報の整理及び提供の方法に関して種々の検討を行い、行政施策への反映を目的とした標準化をめざすことを目的としている。

1. 情報提供様式の構築：

以下の項目をプロトタイプとし、情報の更新方法を含め、情報提供先である行政関係者に情報を提供して、その内容、詳細さ、行政課題への充足性等について意見交換を行い、改訂の上、最終化する。

固定情報： 医薬品・ワクチン名（一般名・販売名）、製造販売業者・開発企業名、開発国/地域、治療薬では薬理作用・既存効能（新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む）

各試験に依存する情報： 開発フェーズ、試験の開始時期、終了（予定）日、試験デザイン・目標症例数（国別）、試験結果の概要、海外の承認状況、ニュースソース

2. 情報検索方法：

下記の情報ソースに関し、調査を行い、対象とする医薬品及びワクチン情報を収集した。なお、調査の対象国は主として日米欧とした。

1) 検討対象とする情報ソース

<報道>

1. 全国紙： 日経、読売、朝日、毎日、産

経、東京

2. 業界紙： 日刊薬業、RISFAX
3. 医療関係ネットニュース： Medical
tribune, m3, 日経メディカル, 日経
バイオテク, BioToday, CareNet

<文献>

4. 学術論文： PubMed でのキーワード検
索、Lancet, New England Journal of
Medicine, JAMA, Nature Medicine の
ホームページ等

<規制・開発関連>

5. WHO, 米国 FDA, 欧州 EMA のホームペー
ジ
6. 開発製造販売企業のホームページ (プ
レスリリース等)
7. 臨床試験データベース： UMIN、
IyakuSearch、医師会サイト (以上、日
本の治験登録サイト)、JRCT (臨床研究
法に基づく臨床研究登録サイト)、
ClinicalTrials.gov (米国の治験・臨床
研究登録サイト)

2) 検索方法

新型コロナウイルス感染症＋各治療薬・ワ
クチン名 (レムデシビル、デキサメサゾン、
ファビピラビル、トシリズマブ、サリルマ
ブ、バリシチニブ、シクレソニド、ナファモ
スタット、イベルメクチン、回復者血漿 (血
漿分画製剤)、カモスタット、ロピナビル/リ
トナビル、VIR-7831 等：各商品名も対象)
＋臨床試験 (または臨床研究) *とする。開
発状況に応じて、医薬品及びワクチン名は
追加する。

*Clinical Trial, Clinical Study,
Randomized Controlled Trial, Cohort
Study, Meta-Analysis, Retrospective

OR Observational Study

3) 情報収集頻度

平日に関し、原則 1 日 1 回

3. 信頼性評価手法の構築：

新型コロナウイルス感染症治療薬やワク
チン開発という事例に特化した場合の信頼
性手法 (評価項目や留意点) を構築する。既
に、ICMRA、米国 FDA、PMDA から、ステード
メントやガイダンス・指針が発出されてい
るため、これらを参考に以下の検討を行っ
た。

1) 一般紙、業界紙、医療関係ネットニュー ス：

それぞれ複数の情報に関し、利用する際に
必要となる情報項目の充足性、実際の根拠
データとの照合等を行い、その信頼性を評
価すると共に、情報収集にあたって留意す
べき項目等についてリスト化を行う。

2) 科学論文：

複数の論文に関し、一般的に指摘されて
いる試験デザイン項目 (対照群の設定、無作
為性、盲検性、被験者数、統計解析手法) や
検証性 (システムティックレビュー、メタ解
析) に加え、エンドポイントとしての評価項
目、治療薬では肺への分布性や *in vitro* 活
性濃度との相関など新型コロナウイルス感
染症に特化した場合に適した留意すべき項
目等についてリスト化を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開資料のみを対象とした研
究であり、特に倫理申請等は不要と考えら
れた。

C. 研究結果

1. 情報提供様式の構築

1-1. メール配信用の情報提供様式の作成

厚生労働省医政局研究開発振興課との協議の結果、添付の様式（表1及び表2）を最終版として、情報を提供した。即ち、研究方法に記載した項目を表形式にし（プロトタイプの表を作成）、試行期間中に情報収集を行いながら表に改良を加えた。表は、「治療薬開発情報」報告用と「ワクチン開発情報」報告用の2種類のエクセルファイルを用意した。また、医薬品またはワクチンの製品1つに対し1シートを作成し、新たな開発候補製品の情報を得た場合には、シートを追加することとした。収集情報は、固定情報（①治療薬・ワクチンの基本情報）と随時更新される情報（②臨床試験情報、③メディアからの情報、④論文情報）に分け、同一シート上に4つの表を配置した。試行期間中の検討の結果、上記プロトタイプの項目に、以下の情報を追加した。

- ①基本情報：医薬品・ワクチン名には一般名・販売名としてそれぞれの英名と和名を記載し、また必要に応じて開発コードも記載した。治療薬・ワクチンの種類（薬効分類、作用機序による分類、薬剤クラスなど）、各国での承認状況〔承認日、承認の種類（EUA、特例承認、条件付き承認など）〕、情報更新日を表に追加した。ワクチンでは備考欄を設け、ワクチン製剤の特徴、開発や製造に関する企業間の提携に関する情報などを記載した。
- ②臨床試験サイトにおける登録情報：臨床試験名、スポンサー、試験実施国、試験の

主要評価項目、情報源（試験登録番号、情報元へのリンク）、臨床試験登録サイトの情報更新日を表に追加した。

- ③メディア（全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース）・規制機関からの情報：情報のタイトル、概要、情報元へのリンク、他の関連情報（論文、開発企業や大学等のプレスリリース）へのリンク、情報公開日を記載した。
- ④論文からの情報：情報源（ジャーナル書誌事項、情報元へのリンク）、論文タイトル、試験名、試験デザイン、実施国、症例数、主要評価項目、概要、他の情報源とのリンク、情報掲載日（発行日、ePub掲載日）を記載した。

1-2. 情報収集用作業ファイルの作成

情報収集は複数人で手分けして行ったため（基本的には2名体制）、情報ソースごとに作業ファイルを2つずつ分けて作成した。具体的には、①臨床試験情報は、治療薬とワクチン、②メディアからの情報は全国紙と、ネットニュース・業界誌、③論文情報は、PubMed検索情報と医学四大誌とにそれぞれ分け、同時に作業してもファイルへの入力を支障なく行えるようにした。また、作業ファイルの様式は、収集した情報をそのままコピーして報告用シートにペーストできるようにするため、報告用の表と同一形式とした。

1-3. 配信メールの本文に、当日収集した最新情報をまとめた表を作成

本研究では、新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンの開発情報を必要とする厚生労働省及び国立感染症研究所の関連

部署に毎日収集した情報をメールで提供した。メールには、これまで収集した情報をすべて累積したエクセルファイルを添付するが、その日に収集した最新情報は、表に簡易にまとめてメール本文に貼り付け、一目で確認できるようにした。メール本文への記載内容は、治療薬・ワクチンの一般名（記号）、情報源（URLをリンク）、タイトル、概要とし、各情報には対応するエクセルファイルのシート名を付与して参照可能にした。

2. 情報検索方法

令和2年11月1日の研究開始より、平日の毎日、新型コロナウイルス感染症治療薬及びワクチンの開発情報を調査し、厚生労働省大臣官房、医薬・生活衛生局、健康局、国立感染症研究所等の関連部署の担当者に、情報を提供した。令和3年3月31日時点での収集情報を別添として添付した。

例えば、ファイザー/ビオンテック製ワクチン（トジナメラン）の開発・承認状況に関しては、以下の内容が調査期間中に明らかとなった。

令和2年11月9日：ファイザー社は治験中間データとして、9割以上の予防効果の承認を発表

11月18日：ファイザー社は第3相試験の最終有効性解析にて、主要評価項目全てを達成したことを発表

11月20日：ファイザー社は米食品医薬品局（FDA）へ緊急使用許可を申請

11月30日：ファイザー/ビオンテック社は欧州医薬品庁（EMA）に条件付き販売許可を申請

12月2日：英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）による緊急承認

12月8日：英国でワクチン接種開始

12月8日：米FDAは、1回のワクチン投与でも有効性を確認したとの評価書を公表

12月9日：英MHRAによりワクチン投与後のアレルギー反応を報告、注意呼びかけ

12月9日：カナダ保健省による緊急使用の承認

12月11日：米FDAによる緊急使用許可の承認

12月14日：米国でワクチン接種開始

12月16日：米国でのワクチン接種後のアレルギー反応の報告

12月18日：ファイザー社は日本の厚生労働省へ承認申請

12月19日：スイス保健省による承認（通常審査）

12月21日：EU EMAによる承認勧告、欧州委員会（EC）による条件付き販売の承認

12月27日：EUにおけるワクチン接種開始

12月31日：世界保健機関（WHO）による緊急使用の承認

令和3年1月6日：米疾病対策センター（CDC）は、アナフィラキシーのリスクは非常に低いことを報告

1月19日：ワクチン接種者の血清が英国型変異株（B.1.1.7）にも中和活性を示す研究論文公開（bioRxiv Jan. 19, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.18.426984）

1月27日：ワクチン接種者の血清の中和活性に関し、英国型及び南アフリカ型の変異の影響はわずかであることを示す研究論文公開（bioRxiv Jan. 27, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.27.427998）

⇒ 2月8日：Nature Medicine volume 27, 620–621, 2021 に掲載）

1月21日：初回接種後のアナフィラキシー

発現頻度は 100 万回投与当たり 11.1 例である研究論文公開(JAMA insights Jan. 21, 2021)

1 月 29 日: 英国 B.1.1.7 変異株に対する中和活性を示す研究論文公開(Science Jan. 29 eabg6105)

1 月 29 日: EMA は、既知のワクチンの安全性プロファイルと一致し、新しい副作用は確認されなかったと結論

2 月 1 日: コロナウイルス感染歴の有る人ではワクチン 1 回接種による抗体反応は感染歴の無い人の 2 回接種を上回ることを示す研究論文公開 (medRxiv Feb. 1, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653)

⇒3 月 10 日: NEJM correspondence Mar. 10, 2021 DOI10.1056/NEJMc2101667 に追加データとともに掲載)

2 月 14 日: 厚生労働省により、『コミナティ筋注』の製造販売が特例承認

2 月 17 日: 日本国内でのワクチン接種開始

2 月 17 日: ワクチン接種者の血清は、英国型 (B.1.1.7)、南アフリカ型 (B.1.351) 及びブラジル型 (P.1) の変異株に対しても中和活性を有するが、南アフリカ型 (B.1.351) への効果は低めであることを示す研究論文公開 (NEJM Feb. 17, 2021 DOI10.1056/NEJMc2102017 ⇒ 3 月 8 日: N Engl J Med. 2021 Mar 8. doi: 10.1056/NEJMc2102017 として、追加データとともに掲載)

2 月 18 日: 接種 1 回で 85%の有効性を示すイスラエルにおける研究論文公開(Lancet. 2021 Feb 18:S0140-6736(21)00448-7)

2 月 25 日: 厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会にて、先行接種 2 万 2000 人における副反応の疑いは 3 件であり、継続に「重大な懸念がない」と評価

3 月 1 日: 日本アレルギー学会は、ワクチン接種後の重い副作用「アナフィラキシー」に対する指針を公表

3 月 1 日: ワクチン接種後のヒト T 細胞が、英国型や南アフリカ型変異株も認識することを示す研究論文公開(BioRxiv Mar. 1, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.27.433180)

3 月 2 日: 高齢者におけるワクチンの有効性を示す研究論文公開(medRxiv. 2021 Mar 2. doi: 10.1101/2021.03.01.21252652)

3 月 8 日: 妊娠及び授乳中の女性への接種により免疫反応が誘導され、新生児への免疫移行を示した研究論文公開 (medRxiv. 2021 Mar 8;2021.03.07.21253094)

3 月 9 日: ワクチン接種者のリンパ節に免疫を持続させる胚中心の確立を示す研究論文公開 (Nature Portfolio Mar. 9, 2021 DOI 10.21203/rs.3.rs-310773 v1)

3 月 12 日: 厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会にて、アナフィラキシーが疑われる事例が 3/11 までに 36 件報告されたが、「安全性に重大な懸念は認められない」と評価

3 月 15 日: 固形臓器移植者への単回接種後の免疫原性は低いことを示す研究論文公開(JAMA. 2021 Mar 15. doi: 10.1001/jama.2021.4385)

3 月 25 日: ワクチンの 1 回接種で、強い免疫応答を誘導することを示す研究論文公開 (Preprints with THE LANCET. 2021 Mar 25. ID: 3812375)

3 月 25 日: 高齢者への接種により、フレイルや障害の有無に関わらず、抗体が生成されることを示す研究論文公開(J Am Geriatr Soc. 2021 Mar 25. doi10.1111/jgs.17153)

3 月 26 日: 厚生労働省の予防接種・ワクチ

ン分科会副反応検討部会にて、健康状況調査の中間報告として、発熱や痛みなどの副反応が2回目の接種後に多くみられることが報告された。

3月29日：米疾病対策センター（CDC）はワクチン（モデルナ製を含め）の感染を防ぐ高い有効性を確認したことを発表（1回目で80%低下、2回目で90%）

2-1. 調査対象の情報の集計結果

検索対象とした各コロナ感染症治療薬35品目及びワクチン15品目のリスト（一般名・商品名）を表3に示す（2月末時点）。メディア（新聞、業界紙、医療関係ネットニュース）ならびに文献情報検索式は、収集情報の内容をもとに、定期的に見直しを行い、新聞に関しては、記載が簡略なケースが多い、等の理由から2紙の優先順位を下げ、2021年1月より報告は6社から4社に絞ることとした。また、文献検索のキーワードに関しては、データの重複性や、世界的な開発動向として、ワクチン開発情報にシフトしていることも考慮し、“Meta-analysis”、治療薬に関しては“Retrospective, Observational study”を除くこととした（2月中旬より）。上記の提供様式にて、関係部署へ報告した件数（2020年11月～2021年2月）は、新聞（4社）は555件、業界紙（2社）は126件、医療関係ネットニュース（6社）は315件であり、各メディア別の報告件数は図1Aに示す通りである。また、論文（抄録翻訳）は105件、規制当局からの情報は115件、開発・製造販売企業プレスリリースは164件、臨床試験登録情報は146件を収集・報告した。

2.2. メディア別の情報の特性

報道（新聞、業界紙、医療関係ネットニュース）の情報の質の指標として、開発医薬品名（一般名、開発コードまたは商品名）の明記、及び情報のソース（臨床試験名、論文書誌情報、情報発信元の組織、またはそれらを特定できる情報等）の記載の有無についても確認し、情報記載の有る割合をメディア別に集計した。医薬品名称の記載有の割合は、新聞（4社）では10%～20%であり、業界紙（2社）では約50%、医療関係ネットニュース（6社）では60%以上であり、大半は90%～100%であった（図1B）。掲載情報内に情報ソースの記載の有る割合は、新聞ならびに業界紙は約60%、医療関係ネットニュースでは80%～100%であった（図1C）。

2-3. 主なトピックおよび報道の迅速性比較

調査期間におけるトピックとして、ワクチン及び治療薬に関する各国の承認・申請に関する報道があった。主なものとして、ファイザー/ビオンテック製ワクチンの承認・申請（米国：2020年12月緊急使用許可（EUA）、英国：2020年12月承認、日本：2020年12月承認申請）、モデルナ製ワクチンの承認（米国：2020年12月EUA取得、英国：2021年1月承認）、アストラゼネカ製ワクチンの承認・申請（英国：2020年12月承認、日本：2021年2月承認申請）、レムデシビルのバリシチニブとの併用の承認（米国：2020年11月）、バムラニビマブの承認（米国：2020年11月）などが挙げられる。ファイザー/ビオンテック製及びモデルナ製ワクチンの承認関連情報は、医療関係ネットニュースおよび日本の新聞各社においても、海外情報を含めて広く報道されており、12月

に報道された件数で比較すると、医療関係ネットニュースでは26件、新聞では24件あった。なお、新聞では同じ情報について、複数回報道するものも含む。治療薬の米国における承認情報は、医療関係ネットニュースでは8件あったが、今回対象の新聞では報道はなかった。

メディア別の報道の迅速性についても比較するため、ファイザー/ビオンテック製ワクチンの各国の承認・申請状況（12/2～12/20付けの掲載情報）を例として、メディア各社の報道件数、及び承認日（または申請日）から初回報道までの日数（タイムラグ）の平均を算出した（図2）。なお、新聞各社では、同一の情報を複数回報道しているため、それぞれ初回の報道までの日数を用いた。医療関係ネットニュースでは、0.3～1.6日、新聞各社では1～3日であり、業界紙では5日であった。

3. 信頼性評価手法の構築

まず医薬品及びワクチンの2種に関し、ICMRA、WHO、PMDA、FDA、EMAから発出された、承認審査に関する指針やステートメントの調査（一部は、学術論文調査）を行い、臨床試験等に関する要求事項、特に評価すべきエンドポイントに関してまとめた。医薬品に関する結果を表4に、ワクチンに関する結果を表5に示す。なお、ワクチンに関しては、概要的な内容を表5-1に、エンドポイントに関する内容を表5-2に、リアルワールドデータを利用した評価に関し表5-3に分割して記載した。

医薬品・ワクチンに共通した点として、製造販売承認を得るためには、ランダム化（無作為化）した二重盲検による対照を用いた

試験が必要であり、特に今回のCOVID-19のように対照となる既存薬・ワクチンがない、又は（確保できないことを含め）不足している状況では、プラセボを対照とした試験デザインを用いる重要性が挙げられた。また検出力に基づき、十分な被験者数を確保することも必要である。

医薬品に関しては、「死亡率」が共通して、最重要なエンドポイントとしてあげられていた。また「複合的な臨床項目を組み込んだスコア」、「持続的な回復までの期間」も用いられていた。従って、これらの評価を行った臨床試験・研究の結果は、承認のために用いられる可能性が高いと考えられ、論文に本解析項目の結果が含まれる場合、情報として有用なものとなると考えられた。一方、入院率は国・地域や貧困率等により異なる可能性があるため、多施設共同の試験ではバイアスに注意が必要と考えられた。またドラッグ・リポジショニングによる医薬品開発では、*in vitro*での薬理作用評価に加え、現行の適応症に対して認められている投与量により到達する血中濃度と薬効濃度との関連や、感染臓器（特に肺）への分布に関し、留意することが重要と考えられた。なお、米国FDAのガイダンスでは、臨床試験中の安全性モニタリングを補足するため、リアルワールドデータの利用検討が記載されていた。

ワクチンに関しては、ICMRAより承認に必要とされる臨床試験等に関する概要的な内容を記した3種の文書が発表されていた。頑健で信頼性が保証されたエビデンスを得ることの重要性が謳われており、また承認後も1年以上の長期的なフォローアップを推奨していた。日米欧から公表されているガ

イドライン等における、臨床試験の有効性のエンドポイントに関しては、いずれも「発症予防効果」を推奨しており、さらに「COVID-19重症度」、「症候性疾患の予防効果」、「SARS-CoV-2感染」等が用いられていた。従って、論文に本解析項目の結果が含まれる場合、情報として有用なものとなると考えられた。また安全性に関しては、接種から少なくとも「7日間に認められた特定の局所反応及び特定の全身反応」、「少なくとも28日間に認められた有害事象」をそれぞれ収集すること、が推奨されていた。さらに、「ワクチン関連呼吸器疾患増強の評価」を求めていた。日本同様、EMAでは、リスク管理計画の提出が明記されていた。

前項の検討結果を含め、下記が、その信頼性評価において、特に留意すべき点と考えられた。

1) 一般紙、業界紙、医療関係ネットニュース：

- a) 出典の記載、及びその出典との照合
- b) 医薬品・ワクチン名の記載、開発企業名・研究者所属機関等の記載
- c) 発表の信頼性に関する考察等の記載

2) 科学論文：

a) 臨床試験の場合：

a-1) 共通項目として、試験デザイン（対照群の設定、無作為性、盲検性、被験者数、統計解析手法）や別群を用いた検証結果の有無。

a-2) 治療薬の場合は、エンドポイントとして「死亡率」、「複合的な臨床項目を組み込んだスコア」、「持続的な回復までの期間」の評価項目。加えて、治療薬では肺への分布性、血中濃度と *in vitro*

活性濃度との相関が信頼性評価に重要と考えられる。

a-3) ワクチンの場合は、エンドポイントとして、「発症予防効果」、「COVID-19重症度」、「症候性疾患の予防効果」、「SARS-CoV-2感染」の評価項目。安全性に関しては、「接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応及び特定の全身反応」、「少なくとも28日間に認められた有害事象」の評価項目。

b) システマティックレビューのメタ解析の場合：文献の選択方法、出版バイアスの可能性検討、被験者数、原著の掲載誌のレベル、等

D. 考察

1. 情報提供様式の構築：

収集する情報量が膨大なため、如何に効率的かつ迅速に、間違いなく情報を整理し、見やすい形で提供できるかを重要視した。そのため、エクセルのフィルター機能を活用し、作業用ファイルから報告用ファイルへ情報を転記する際、必要な情報を的確に振り分けられるよう工夫した。報告用ファイルは作成後、配信前に記載漏れや分類間違いがないかを点検するが、この作業にもフィルター機能を用い、人為的なミスを防いだことが正確な情報提供に役立ったと思われる。

2. 情報検索方法：

本調査では、コロナ感染症に関する幅広いメディア情報から、コロナウイルス感染症治療薬及びワクチンの開発・承認情報に特化した情報を収集するため、予め情報サ

イト、検索キーワード、検索式を検討し、実際の収集情報については、個別にそれらの医薬品情報や情報源（論文、臨床登録情報、情報発信元のサイト、等）の掲載情報と照合し、内容の確認とともに、情報源の詳細情報も収集した。また、後述のように各メディアの情報の質（開発製品の名称、情報源の記載）についても精査し、情報ソースの見直しも行った。

なお、論文の種類として、ドラッグ・リポジショニングをテーマとした臨床試験のメタ解析、ならびにレトロスペクティブの観察研究の論文もこの期間に増える傾向にあった。特に、ドラッグ・リポジショニングに関するメタ解析の論文も複数報告されていたが、大規模な臨床試験の数は限られていたため、メタ解析等の統合した結果は大規模な試験データに依存し、同じ結果が報告されるものが多く見受けられた。また、ランダム化臨床試験以外の種々のデータソースによるレトロスペクティブ研究の論文も増える傾向にあったが、エビデンスレベルは一般に低いとされており、また世界的な開発動向や薬事行政においてもワクチン開発に焦点がシフトしていることを考慮し、2月中旬以降は、論文の検索条件から、“Meta-analysis”、治療薬については“Retrospective, Observational study”を除いた。

なお、論文情報の収集に当たっては、報告の重複が生じないように留意した。例えば、オンライン版での掲載後に冊子版として書誌情報が変更される場合も、日々の更新情報として検索されるため、冊子版については既報告の有無も確認した。また、本調査では、プレプリント版も対象としたが、情報の

報告後に雑誌掲載版として発刊される場合もある。タイトル、抄録、掲載データに追加・変更を認める場合は、これも新たな報告対象とし、情報提供ファイルにはプレプリントに関する履歴も追記した。また、内容変更がない場合には、掲載版の書誌情報について、情報提供ファイルに追記することとした。

本調査では、各メディアの特性や質の違いを把握するため、医薬品名称や情報源の記載の有無、及びワクチン承認・申請に関する報道を例として、報道までのタイムラグについても比較した。医薬品名称及び情報源の記載は、医療関係ネットニュースでは大半が記載されており、報道までのタイムラグも比較的短かった。新聞では名称記載の割合は低く（＜2割）、業界紙では5割であったが、新聞及び業界紙では情報源の記載も、ネットニュースと比較して低い傾向にあった。新聞および医療関係ネットニュースにおける報道までの日数は、平均で1～2日以内であったが、業界紙は情報量としては多いが、報道までの時期は遅れる傾向にあった。全般的に、海外における情報は、海外の主要メディア情報を網羅する医療関係ネットニュースが比較的迅速であった。新聞は、治療薬に関しては、日本の開発・承認情報の報道が多く、海外情報は少ない傾向にあったが、ワクチンに関しては、海外情報も多く報道されていた。

以上のように、メディアにより、報道の内容や質、報道回数などにも違いが見られたことから、これらの特性をもとに、調査対象とするメディアについても再度見直しを行い反映することとした。

3. 信頼性評価手法の構築

治療薬やワクチン開発に関しては、まず各国規制機関から求める情報を把握することが重要であるが、規制機関としてはデータを評価する場合、治療薬・ワクチン開発において一般的に求める臨床試験の信頼性確保の要件以外に、新型コロナウイルス感染症を対象にした評価に特化した内容も重要である。後者に関しては、有効性のエンドポイントや安全性評価の時期が考えられる。そこでまず日米欧の規制機関、WHOやICMRAを対象に、指針やステートメントを調査した。今回は、日米欧を始めとする各国規制当局が、ICMRAでの概論的な議論に参加しており、概ね主なエンドポイントは調和されていると考えられた。

今後は、各国におけるワクチン接種率が上昇するため、未感染・未ワクチン接種者は少なくなり、これまでのような「発症予防効果」による評価が困難になると予想される。中和抗体価の上昇と維持期間など、別の有効性エンドポイントの設定が必要と考えられ、中和抗体価と従来の臨床指標との関連解析結果の蓄積が特に必要と考えられる。なお、変異株に対するワクチンの有効性エンドポイントとしては、欧州EMAからは令和2年2月23日に、日本では令和3年度に入った4月5日に指針が発出されており、初回免疫の場合の主要な有効性評価項目として、1) 中和抗体陽転率（ワクチン接種前と接種後で中和抗体価が4倍以上に増加した被験者の割合）2) 中和抗体価の幾何平均値（GMT）が設定されている。

E. 結論

行政施策への利用のため、新型コロナウ

イルス感染症治療薬・ワクチンの、主として臨床試験・臨床研究を調査対象に、様々な情報源を検索すると共に、報道資料と文献資料に関してその信頼性を評価する方法（検討項目や留意点）を構築すること、さらに入手した情報を関係者と共有する際に用いる様式、日々追加・更新される情報の整理及び提供方法に関して検討を行い、標準様式を確立することを目標とした。令和2年11月1日から、平日毎日、全国紙、業界紙、医療関係ネットニュース、学術論文、規制当局のホームページ、開発製造販売企業のホームページ、臨床試験データベースを検索し、情報を収集した。またこれらの情報を効率良くまとめると共に、確認してわかりやすく提供しうる様式を、提供される側の規制当局者と協議して決定し、情報を平日毎日、厚生労働省や国立感染症研究所の関連部署に提供した。またICMRA、WHO及び日米欧の行政機関から発出された指針やステートメントを対象に、新型コロナウイルス感染症特有の評価項目である有効性エンドポイントや安全性評価の時期に関する情報をまとめると共に、文献情報やメディア情報の信頼性を評価する際の検討項目や留意点をリスト化した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

表 1 治療薬に関する情報提供様式

目次に戻る

基本情報

情報更新日	一般名(JAN/JNN)	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存可能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概要	他の情報源とのリンク

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概要	他の情報源とのリンク

表2 ワクチンに関する情報提供様式

目次に戻る

基本情報

情報更新日	一般名/開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概要	他の情報源とのリンク

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概要	他の情報源とのリンク

表3 調査対象の治療薬、ワクチン(2021年2月時点)

一般名または開発コード(商品名)		
	治 療 薬	ワクチン
レムデシビル(ベクルリー)	回復期血漿	トジナメラン(コミナティ)
デキサメタゾン(デカドロン)	コルヒチン(コルヒチン)	AZD1222
ファビピラビル(アビガン)	エクリズマブ(ソリリス)	mRNA-1273/TAK-919
トシリズマブ(アクテムラ)	フルボキサミン(デプロメール・ルボックス)	NVX-CoV2373
サリルマブ(ケブザラ)	SNG001	Gam-COVID-Vac(スプートニクV)
バリシチニブ(オルミエント)	AV-001	CVnCoV
シクレソニド(オルベスコ)	AZD7442	bacTRL-Spike
ナファモスタット(フサン)	ラナデルマブ(タクジロー)	JNJ-78436735/Ad26.COV2.S
イベルメクチン(ストロメクトール)	ジルコプラン	MT-2766
カモスタット(フオイパン)	高度免疫グロブリン製剤(CoVIg-19)	AG0301-COVID19
ロピナビル・リトナビル(カレトラ)	アドレノメデュリン	S-268019
VIR-7831, VIR-7832	MK-7110	INO-4800
バムラニビマブ	ルキシソリチニブ(ジャカビ)	VLA2001
エリトラン	アナキンラ(キネレット)	SCB-2019
アブレミラスト(オテズラ)	ADG20	SP0253
BI764198	AT-527	
アスピリン	レグダンビマブ(レッキロナ)	
カシリビマブ+イムデビマブ		

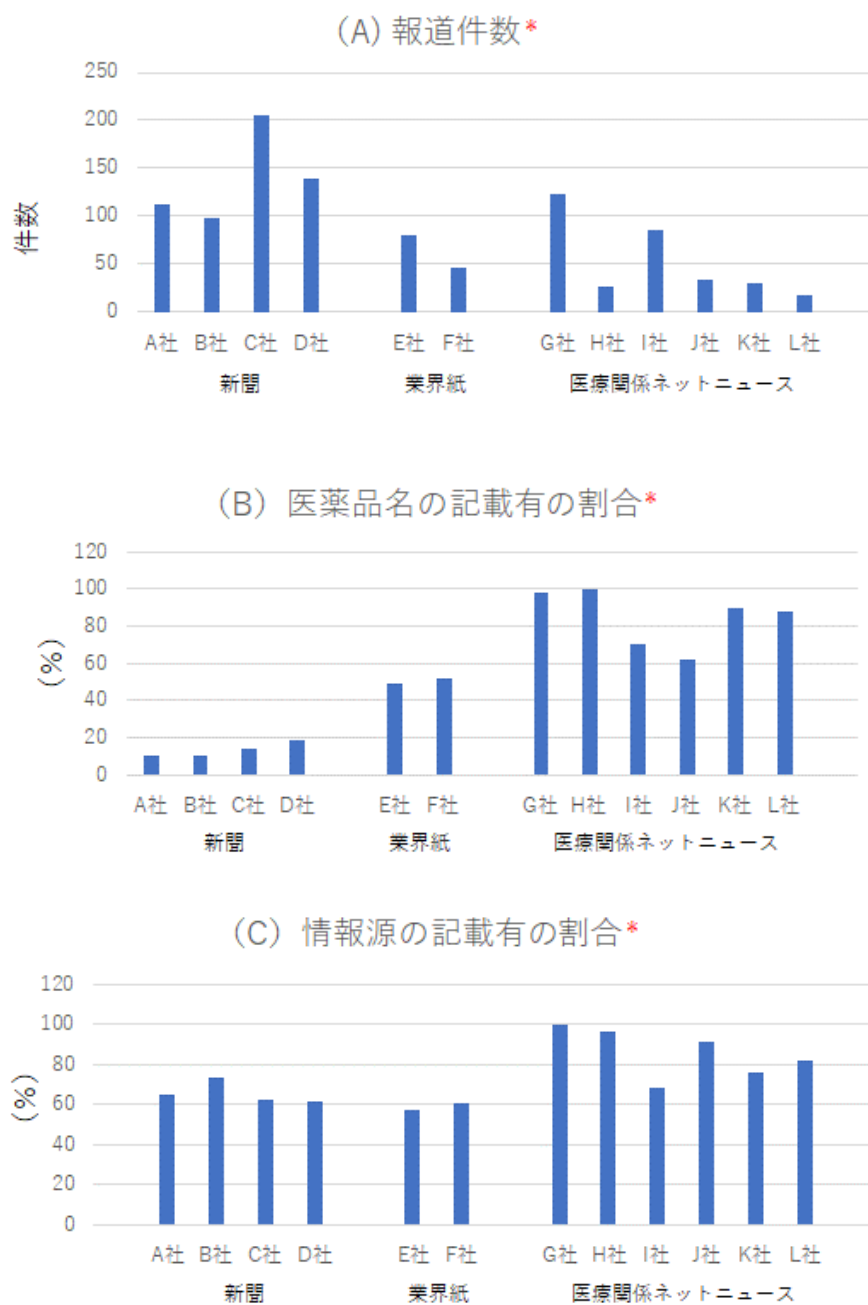


図1 報道（新聞、業界紙、医療関係ネットニュース）の特性の比較
2020年11月～2021年2月における調査対象情報のメディア別の集計

*H社、J社、K社、L社は2月14日までの集計データ

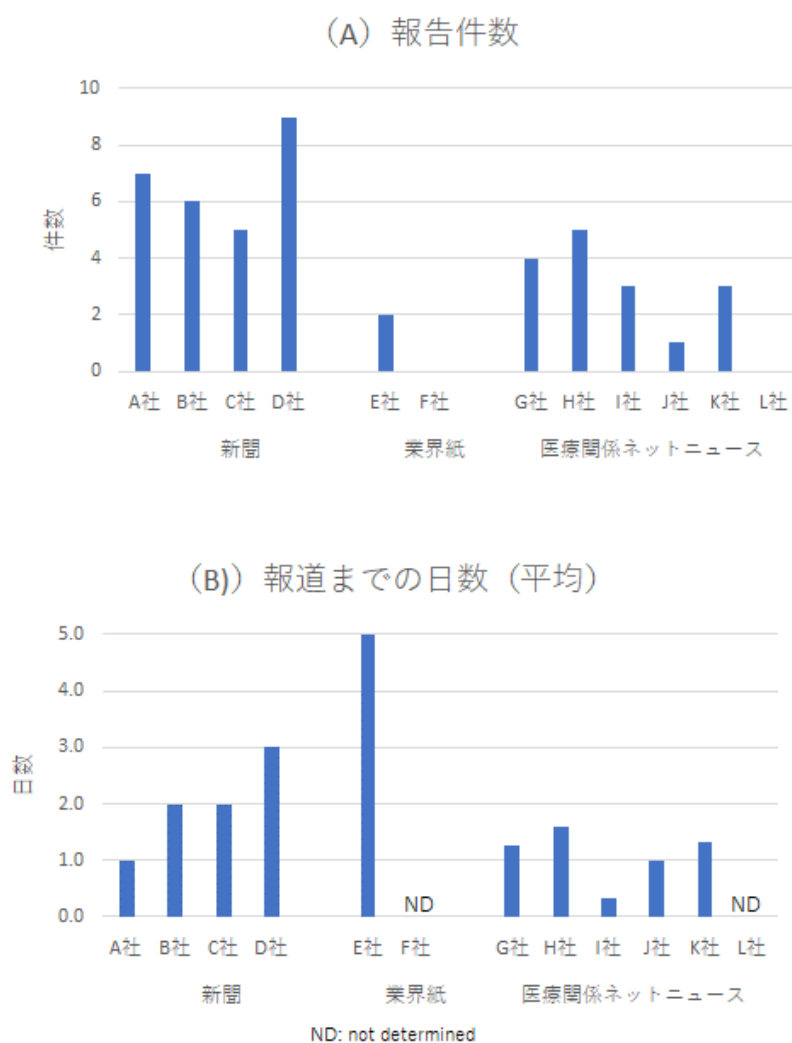


図2 報道（新聞、業界紙、医療関係ネットニュース）の迅速性の比較
 2020年12月のファイザーワクチン承認・申請に関する報道のメディア別の集計
 対象情報；英国：一時使用許可（12月2日）、米国：緊急衣装許可（12月11日）、
 日本：承認申請（12月18日）

表 4 COVID-19 治療薬に関する臨床試験の推奨エンドポイント

COVID-19治療薬に関する臨床試験の推奨エンドポイント

機関	文書の名称	発出日	概要	中等症II/重症					軽症 (ICMRA) または非入院患者 (FDA)						
				項目1	項目2	項目3	項目4	項目5	項目1	項目2	項目3	備考1	備考2		
ICMRA	COVID-19 Treatments and Clinical Trials Workshop #2	2020年7月	臨床試験の主要評価項目として使用できる様々な評価項目の許可可能性	ランダム化後の28日以内の死亡率 (主要or 副次として必須)	投与28/29日までに回復までの期間	段階的スケールにおける2段階の臨床状態の回復	90日後以内に回復 (生存および再発なしと定義) までの期間			重症への進行率	事前に定義された時点における非入院患者の割合	段階的スケールにおける2段階の臨床状態の回復	死亡率は、主要評価項目として適切ではない	入院率といったいくつかの評価項目は、客観性に欠け、許容されない	
	COVID-19: Developing Drugs and Biological products for Treatment or Prevention. Guidance for Industry	2021年2月	治療薬の臨床開発を促進するためのガイダンス。有効性に関するエンドポイントに記載。	ランダム化後の適切な時点での死亡率	適切な時点での治療者の生存率と呼吸不全率	適切な時点での複合的な臨床項目 (死亡、人工呼吸器の使用等) を組み込んだ順序尺度 (スコア) を用いた臨床的評価	適切な時点における複合的なエンドポイント (血圧、血糖、心拍数、呼吸器、全ての原因による死亡、等) の最初の発現			適切な時間内、評価に基づき、持続的な回復までの時間	適切な時点における入院率	適切な時間内、評価に基づき、持続的な回復までの時間	回復に関して、右のガイダンスに基づき、臨床的な症候14項目 (倦怠感、頭痛、嗅覚、味覚、等) でスコア化して評価	Assessing COVID-19-Related Symptoms in Outpatient Adult and Adolescent Subjects in Clinical Trials of Drugs and Biological Products for COVID-19 Prevention or Treatment: Guidance for Industry (2021年9月)	
WHO	A minimal common outcome measure set for COVID-19 clinical research. WHO Working Group on the Clinical Characterisation and Management of COVID-19 Infection. Lancet Infect Dis. 2020 Aug;20(8):e192-e197.	2020年8月	最低限の共通臨床研究評価項目	半定量的なウイルス量 (鼻咽腔液等をqPCR等で評価)	退院時又は60日目における死亡率	WHO Clinical Progression Scaleによる毎日の評価 (Score 0から10までの11段階評価: 備考)									
機関	文書の名称	発出日	概要	重症度の区別無し				Ordinary				Severe		Critical	
				項目1	項目2	項目3	項目4	項目1	項目2	項目3	項目4	項目5	項目1	項目2	
	Core Outcome Set for Clinical Trials on Coronavirus Disease 2019 (COS-COVID). Engineering (Beijing). 2020 Oct;6(10):1147-1152.	2020年10月	臨床試験の評価項目として使用できる様々な評価項目の研究チーム間の合意形成	半定量的なウイルス量 (鼻咽腔液等をqPCR等で評価)	退院時又は60日目における死亡率	WHO Clinical Progression Scaleによる毎日の評価 (Score 0から10までの11段階評価: 備考)									

表 5-1 COVID-19 ワクチンに関する臨床試験の概要的な推奨

COVID-19 ワクチンに関する臨床試験の概要的な推奨

機関	文書の名称	発出日	概要	内容1	内容2	内容3	内容4	内容5	内容6	内容7
WHO/ICMRA	WHO-ICMRA joint statement on the need for improved global regulatory alignment on COVID-19 medicines and vaccines (COVID-19医薬品及びワクチンに関する国際規制協力の必要性に関するWHO-ICMRA共同ステートメント)		COVID-19 ワクチン・医薬品の安全性、有効性、品質が保証され、使用機会の均等性を保証するため、多国規制当局間での協力と行動に関するステートメント	規制当局は、項健で信頼できるデータに基づき、安全で有効かつ品質が保証された製品を承認する責任	薬事承認は独立したベネフィット・リスク・パラメータの科学的評価に基づくべき	バイアスを抑制し、GCP基準を満たし、被験者の権利・自主性・安全を尊重し、監査することが可能なランダム化比較試験が、薬事承認のためのデータ収集に最	臨床試験において、有意義で科学的に適切な評価項目及び十分な期間の安全性データが存在することが重要	規制上の決定を支持するために臨床試験結果の完全な透明性を確保		
ICMRA	ICMRA statement on continuation of vaccine trials (ワクチンの臨床試験継続に関するステートメント)		規制措置等の根拠となる項健な臨床成績を収集するためのCOVID-19 ワクチンの臨床試験継続を支持するステートメント	全性及び有効性に関して、適切にデザインされたランダム化比較試験等による項健で説得力のあるエビデンスが必要	計画上、規制当局の承認も、ワクチン投与群と対照群のフローアアップを可能な限り長く継続する開発戦略を立てるべき(臨床試験終了後、1年以上を推奨)					
ICMRA	ICMRA statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines will be regulated for safety and effectiveness (ICMRAの医療従事者向けステートメント: COVID-19 ワクチンの安全性及び有効性に関する規制方法)		COVID-19 ワクチンに関する規制当局の役割について、医療従事者に情報を提供し、疑問解消の手助けをすること	承認可否は、そのベネフィット／リスクを評価できる入手可能な科学的エビデンス(非臨床及び臨床試験成績及び安全性報告)を用いて安全性、有効性及び薬剤の品質を厳密に評価した上で決定	ワクチンによって誘導される免疫反応の種類に関する情報	＜有効性＞ 幅広い年齢層及び合併症を有する者を含む十分な数の被験者(一般的には1万人以上、通常は約3万人)を対象に、適切にデザインされた臨床試験によりCOVID-19が実際に予防可能であること(発症割合の減少)を確認	＜安全性＞ 一般的な副反応とまれな副反応の両方を検討	＜安全性＞ 臨床試験参加者への追跡調査は、接種後、少なくとも1-2ヶ月必要。また多くの被験者を対象に1年以上の追跡調査も実施し、個々のワクチンの予防効果の持続期間と長期安全性を評価。	＜市販後＞ リスク管理計画を作成し、ワクチンに伴うリスクの監視及び最小化方法を記載(製薬業者は、有害事象の評価と分析を行い、規制当局に報告)	＜市販後＞ 規制当局は、妊婦、重度の基礎疾患を有する人々、高齢者及び小児を対象とした安全性の監視、並びに他のワクチンとの相互作用の関しに重点

表 5-2 COVID-19 ワクチンに関する臨床試験の推奨エンドポイント

[illegible]

表 5-3 リアルワールドデータを用いた COVID-19 ワクチンに関する観察研究用指針

リアルワールドデータを用いたCOVID-19ワクチンに関する観察研究用指針

機関	文書の名称	発出日	目的	概要	有効性評価項目1	有効性評価項目2	有効性評価項目3	有効性評価項目4	有効性評価項目5	有効性評価項目6
WHO	Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness (Interim guidance)	2021年10月3日	特に中・低所得国で、観察研究デザインを使用してCOVID-19ワクチンの有効性 (VE) を評価する方法に関する暫定的なベストプラクティスガイドライン (リアルワールドデータでは、データの完全性と品質が高い設定でも偏った結果が生じる可能性があるため、COVID-19 VE評価の設計、分析、および解釈における重要な考慮事項について説明)	VE評価の目的は、リアルワールドでのワクチン性能評価を行い、臨床試験に基づくエビデンスで不足する情報への対応 (サブグループでの有効性、変異株に対する有効性、ワクチン接種による防護期間を含む) を評価すること、影響モデルへの入力提供、さらに条件付きで承認された製品の有効性の確認を提供すること。 以下は留意点。 ・VE評価における評価項目として、症候性疾患と重度の疾患を推奨する。 ・参加者の臨床検査は重要で、現時点でリアルワールドデータでは、データの完全性と品質は、rPCR検査結果と評価項目として利用することも推奨。検体は発症から10日以内に採取する必要。 ・検定バイアスと製品の詳細の欠如のため、検定バイアスと製品の詳細の						

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当なし				

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/19	レムデシビル remdesivir	ベクルリー VEKLURY	米Gilead Sciences社	米国	抗ウイルス剤 (RNA合成酵素阻害薬)	抗ウイルス剤 (SARS-CoV-2による感染症)。プロドラッグ。活性代謝物はアデノシン三リン酸 (ATP) 類縁体であり、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼによって新たに合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスの複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止させる。	日: 特例承認 (2020/5/7) 米: 緊急使用許可 (EUA) (2020/5/1) 正式承認 (2020/10/22) COVID-19入院患者へのバリシチニブとの併用でEUA発行 (2020/11/19) 欧: 条件付き承認 (2020/6/25)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/2/5	2021/2/3	Phase 3	2020/3/22	2023/Mar	DisCoVeRy	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale, France	無作為化並行群間比較非盲検	オーストリア、ベルギー、フランス、ルクセンブルグ、ポルトガル	3100	各重症度評価を7ポイントの順序尺度で報告している被験者の割合[時間枠: 15日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04315948
2021/1/4	2020/12/31	Phase 3	2020/3/6	2020/6/30	GS-US-540-5773	Gilead Sciences	無作為化並行群間比較非盲検試験 (比較対照なし)	米国、中国、フランス、ドイツ、香港、イタリア、日本、韓国、オランダ、シンガポール、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、英国	4891	14日目の7ポイントの順序尺度で評価された各臨床状態カテゴリーの被験者の割合 [時間枠: 14日目]	レムデシビル5日間投与群とレムデシビル10日間投与群の各臨床状態カテゴリーに属する被験者の割合のオッズ比 統計解析1 オッズ比: 0.75 (95%CI、0.507–1.115) P値: 0.1563 (P値は、独立変数として治療を、連続共変量としてベースラインの臨床状態を使用した比例オッズモデルを使用して計算) 統計解析2 オッズ比: 0.67 (95%CI、0.458–0.976) P値: 0.0368 (P値は、独立変数として治療を用いた比例オッズモデルを使用して計算)	ClinicalTrials.gov: NCT04292899
2021/1/28	2021/1/26	Phase 3	2020/3/15	2020/6/26	GS-US-540-5774	Gilead Sciences	無作為化並行群間比較非盲検試験 (標準治療と比較)	米国、中国、フランス、ドイツ、香港、イタリア、日本、韓国、オランダ、シンガポール、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、英国	1113	11日目の7ポイントの順序尺度で評価された各臨床状態カテゴリーの被験者の割合 [時間枠: 14日目]	レムデシビル5日間投与群、レムデシビル10日間投与群、SOC治療群の各臨床状態カテゴリーに属する被験者の割合のオッズ比 統計解析1 (レムデシビル5日間投与群、SOC治療群) (一次解析) オッズ比: 1.65 (95%CI、1.092–2.483) P値: 0.0174 (P値は、独立変数として治療を用いた比例オッズモデルを使用して計算) 統計解析2 (レムデシビル10日間投与群、SOC治療群) (一次解析) オッズ比: 1.31 (95%CI、0.880–1.952) P値: 0.1826 (P値は、独立変数として治療を用いた比例オッズモデルを使用して計算) 統計解析3 (レムデシビル5日間投与群、SOC治療群) (二次解析) オッズ比: 1.65 (95%CI、1.095–2.497) P値: 0.0168 (P値は、独立変数として治療を、連続共変量としてベースラインの臨床状態を使用した比例オッズモデルを使用して計算) 統計解析4 (レムデシビル10日間投与群、SOC治療群) (二次解析) オッズ比: 1.29 (95%CI、0.862–1.917) P値: 0.2186 (P値は、独立変数として治療を、連続共変量としてベースラインの臨床状態を使用した比例オッズモデルを使用して計算)	ClinicalTrials.gov: NCT04292730
2020/10/29	2020/5/13		2020/5/5	Jun-20	REMDECO-15	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	多施設後向き観察研究	フランス	200	15日目の臨床コース [期間: 15日]		ClinicalTrials.gov: NCT04365725
2021/3/10	2021/3/5	Phase 2	2020/3/18	2022/3/18	CATCO	Sunnybrook Health Sciences Centre/AbbVie, Apotex	アダプティブデザイン、オープンラベル、無作為化比較試験	カナダ	2900	全死因死亡率によって評価された介入の有効性[時間枠: 29日]		ClinicalTrials.gov: NCT04330690
2020/12/11	2020/12/9	Phase 3	2020/2/21	2020/5/21	ACTT-1	NIAID*	無作為化二重盲検プラセボ対照試験	米国、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、日本、韓国、メキシコ、スペイン、英国、シンガポール	1062 (レムデシビル541、プラセボ521)	回復までの時間 (Day-28まで)	回復までの時間の中央値 [95% CI] はプラセボ群で15日 [13~18日]、レムデシビル群で10日 [9~11日] (p<0.001)。	ClinicalTrials.gov: NCT04280705
2020/12/23	2020/12/2	Phase 3	2020/5/8	2020/7/31	ACTT-2	NIAID*	無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (バリシチニブとの併用)	米国、デンマーク、日本、韓国、メキシコ、シンガポール、スペイン、英国	1034	回復までの時間ほか	バリシチニブとレムデシビルの併用により、COVID-19の入院患者の回復期間が、レムデシビル単独と比べ中央値で約1日短縮された (統計的に有意な差あり) (ACTT-2試験)。	ClinicalTrials.gov: NCT04401579
2021/2/12	2021/2/9	Phase 3	2020/8/5	2020/12/21	ACTT-3	NIAID*	無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (インターフェロンβ-1aとの併用)	米国、日本、韓国、メキシコ、シンガポール	969	ベースライン序数スコア4、5、および6の患者の回復までの時間[時間枠: 1日目から29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04492475
2021/3/16	2021/3/12	Phase 3	2020/9/18	2021/7月		Gilead Sciences	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照	米国、デンマーク、ポルトガル、スペイン、英国	1264	1. COVID-19関連の入院 (少なくとも24時間の急性期治療として定義) または28日目までの全死因死亡の複合エンドポイント。 [時間枠: 無作為化の日から28日目まで] 2. 治療中に有害事象を発現した参加者の割合 [無作為化の日から3日+30日まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04501952
2021/3/24	2021/3/22	Phase 2/3	2020/7/21	2022/2月	CARAVAN	Gilead Sciences	単群非盲検試験	米国、イタリア、スペイン、英国	52	受診を要する有害事象を経験した参加者の割合 [時間枠: 初回投与日から30日目のフォローアップ評価までの期間]		ClinicalTrials.gov: NCT04431453
2021/3/24	2021/3/19	Phase 3	2020/10/15	2021/8月	ACTIV-1 IM	Daniel Benjamin, Duke University/*NCATS, Biomedical Advanced Research and Development Authority	無作為化並行群間三重盲検プラセボ対照 (インフリキシマブ、アパタセプト、cenicrivirocと併用)	米国、アルゼンチン、ペルー	2160	回復した患者数 [時間枠: 1~29日目] 回復に要した時間 [時間枠: 1~29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04593940
2021/3/3	2021/2/25	Phase 3	2020/11/24	2021/6/30	ACTT-4	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験 (バリシチニブまたはデキサメタゾン併用)	米国、日本、韓国、メキシコ、シンガポール	1500	試験期間中にわたり、下記 2 つの順序尺度のいずれも満たさなかった被験者の割合: 8) 死亡; 7) 入院、かつ侵襲的人工呼吸または体外膜酸素療法 (ECMO) を受けた [時間枠: 1日目~29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04640168

2021/3/16	2021/3/10	Phase1/2	2020/9/14	2021/4月		Gilead Sciences	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験（吸入剤の試験）	米国	156	SARS-CoV-2ウイルス量に関するベースライン時から7日目までの時間加重平均変化量〔時間枠：ベースライン時、7日目〕		ClinicalTrials.gov: NCT04539262
2020/12/2	2020/11/27	Phase 3	2020/10/12	2021/11/30		University of Pecs/ HECRIN Consortium Hungarian Ministry of Innovation and Technology	多施設単群非盲検試験	ハンガリー	2000	(EMAによる)条件付き承認適応におけるハンガリーでのレムデシビル使用の安全性および忍容性の評価〔時間枠：30日〕		ClinicalTrials.gov: NCT04610541
2021/1/7	2021/1/5	Phase 3	2021/2/1	2021/12/31	SOLIDARITY	The University of The West Indies	多施設アダプティブ国際無作為化並行群間オープンラベル試験	ジャマイカ	100	全死因死亡率〔時間枠：入院から退院後28日までの日数〕		ClinicalTrials.gov: NCT04647669
2020/12/3	2020/10/5	Phase 2/3	2020/6/29	2022/11月	WHO-SOLIDARITY-GERMANY	Professor Dr. Bernd Mühlbauer/Dept. of Statistics and Medical Biometry, University of Bremen INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale), Paris, France World Health Organization (WHO), R&D Blueprint, Geneva, Switzerland	無作為化並行群間オープンラベル	ドイツ	400	重症度尺度7段階における15日目の臨床状態の改善度〔時間枠：15日目〕		ClinicalTrials.gov: NCT04575064
2021/3/16	2021/3/11	Phase 3	2020/6/16	2021/3/8	REMDACTA	Hoffmann-La Roche/Gilead Sciences	無作為化二重盲検多施設共同並行群間（トシリズマブ併用）	米国、ブラジル、ロシア、スペイン	649	無作為化から退院または「退院の準備ができている状態」までの時間〔時間枠：28日目まで〕		ClinicalTrials.gov: NCT04409262
2021/3/16	2021/3/9	Phase 3	2021/3月	2021/9月	GS-US-540-5912	Gilead Sciences	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検（腎機能が著しく低下した患者を対象）	米国	1116	29日目までのすべての原因による死亡率または侵襲的人工呼吸（IMV）の複合〔時間枠：初回投与日から29日目まで〕		ClinicalTrials.gov: NCT04745351

*National Institute of Allergy and Infectious Diseases（米・国立アレルギー・感染症研究所） **National Center for Advancing Translational Science

メディア（全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース）・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/23	日本経済新聞	米、「レムデシビル」を正式承認 コロナ治療薬で初	米食品医薬品局（FDA）は22日、新型コロナウイルス治療薬として、米製薬大手ギリアド・サイエンシズの「レムデシビル」を承認した。	
2020/11/4	2020/11/3	BioToday	ロシア製薬会社がGileadのCOVID-19薬Remdesivir後発品の製造許可を同国に要請	ロシアのシベリア拠点の製薬会社PharmasintezがGilead Sciences（ギリアド）社の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）薬Veklury（ベクルリー：Remdesivir、レムデシビル）の後発品製造許可を同国政府に求めている。Remdesivirはロシアで出回っていない。Gileadの許可なしではその後発品を作って売ることはできず、Pharmasintez社は7月にGileadにその許可を求める手紙を書いたものの返事はなかった。そこで同社はRemdesivir後発品を何はともあれGileadの許可なしで製造する権利の付与をロシア政府に求めている。	Reuters
2020/11/5	2020/11/5	毎日新聞	実践！感染症講義 -命を救う5分の知識- 新型コロナトランプ氏が使った薬でもう安心？	トランプ大統領に投与された新しい薬も含めて、現時点で新型コロナウイルスに有効とされている薬をまとめた。大統領が使用した薬は三つある。レムデシビル、デキサメタゾン、そして未承認薬の「REGN-COV2」。トランプ大統領に投与されたこれら3種の薬は理にかなった組み合わせと考えられる。レムデシビルでウイルスの増殖を抑え、「REGN-COV2」で抗原抗体反応を起こしてウイルスを退治し、デキサメタゾンで全身の臓器の炎症を防ぐことが期待できるからである。	
2020/11/13	2020/11/13	m3.com	COVID-19入院患者、レムデシビルで入院期間が短縮	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院し下気道感染がある成人患者1062例を対象に、レムデシビル静注の効果を二重盲検無作為化プラセボ対照試験で検討した。その結果、回復期間中央値はレムデシビル投与群10日、プラセボ投与群15日だった（回復率比1.29、P<0.001、ログランク検定）。8項目順序尺度を用いた比例オッズモデルによる解析では、レムデシビル群の方がプラセボ群よりも、15日目に臨床的改善を示す傾向にあった（実際の疾患重症度で調整した後のオッズ比1.5、95%CI 1.2-1.9）。カプラン-マイヤー推定値による15日目までの死亡率はレムデシビル群6.7%、プラセボ群11.9%、29日目までの死亡率はレムデシビル群11.4%、プラセボ群15.2%だった（ハザード比0.73）。重篤な有害事象が報告されたのは、レムデシビル群24.6%、プラセボ群31.6%だった。	N Engl J Med. 2020 Oct 8 Remdesivir for the Treatment of Covid-19 – Final Report
2020/11/16	2020/11/14	BioToday	集中治療医の世界屈指の学会が重症COVID-19患者へのremdesivir常用に反対	世界保健機関（WHO）のSolidarity試験で無効だったことを受け、集中治療の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者へのGilead Sciences（ギリアド）のVeklury（ベクルリー：Remdesivir、レムデシビル）通常治療を中止すべきと集中治療医の世界有数の学会 European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) の長Jozef Kesecioglu氏が言及した。ESICMが別の集中治療医学会 Society of Critical Care Medicineと協力して準備している論文で方針が示される予定です。論文は1月までに発表される見込。Kesecioglu氏が勤めるオランダの病院の集中治療部門でRemdesivirはCOVID-19患者にもはや使われていない。一方、効果の情報が揃っているデキサメタゾンの使用は支持している。	Reuters 2020/11/13: World's top intensive care body advises against remdesivir for sickest COVID patients
2020/11/16	2020/11/16	日刊薬業	ベクルリーの有効性・安全性、「引き続き情報収集」	厚生労働省の鎌田光明医薬・生活衛生局長は13日の衆院厚生労働委員会で、新型コロナウイルス治療薬として5月に特例承認したギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」（一般名＝レムデシビル）について、「国内外を問わず、承認後の使用における有効性、安全性について、引き続き情報収集に取り組み、必要な措置を講じていく」と述べた。これまで国内で報告された副作用疑いの症例は、添付文書で注意喚起が行われているものや、コロナの悪化によるもので、「安全性については新たな懸念が示されていない」とも説明した。質問に立った宮本徹氏（共産）は、ベクルリーに対する世界保健機関（WHO）主導の臨床試験で、入院患者の死亡率改善などに「ほとんど効果が認められないか、全く効果が認められなかったようだ」との中間結果が示されたことも踏まえ、厚生省の見解を尋ねた。鎌田局長は、この中間結果は査読前の段階にあると説明。さらに、WHOの臨床試験は非盲検試験である一方、ベクルリーを10月に正式承認した米FDA（食品医薬品局）は、二重盲検試験の結果を評価していることにも言及した。	
2020/11/20	2020/11/20	日本経済新聞	WHO、コロナ治療薬レムデシビルの「投与勧めず」	世界保健機関（WHO）は20日、新型コロナウイルス治療薬「レムデシビル」について、「生存率を改善する証拠は現時点では無い。症状の重さにかかわらず、患者への投与を勧めない」と結論づけた。同薬剤は日本など約50カ国でコロナ患者に使われている。WHOは「人体に害を及ぼす可能性が残っていること、必要な経費が高くなりがちなことからも、これが適切な勧告だ」と表明した。ただ治療薬として「効果がゼロと証明できたわけではない」とも付け加えた。世界のコロナ患者7千人以上を対象に調査した。WHOは10月、同治療薬はコロナの死亡率低下に「ほとんどあるいは全く」効果がないとの中間報告を発表していた。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	読売新聞	レムデシビル、WHOが「治療効果なく推奨せず」…指針発表	世界保健機関（WHO）は20日、日米などで新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認されている抗ウイルス薬「レムデシビル」について、感染症の患者に対する治療効果はないとして、症状の程度に関わらず利用を推奨しないとの指針を発表した。WHOで指針づくりを行う専門家グループが取りまとめた。発表によると、7000人以上を対象にした国際的な研究結果を分析したところ、レムデシビルについて「患者の死亡率や、症状の改善に要する時間などに有意な効果はない」と結論づけた。健康を害する可能性や、比較的价格が高いことなどから利用を推奨しないとした。米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発したレムデシビルは、新型コロナ治療薬として、日本で5月に特例承認され、米国では10月に正式承認された。重症患者向けに利用され、トランプ大統領も感染した際に投与を受けていた。	WHO2020/11/20プレスリリース

2020/11/20	2020/11/20	朝日新聞	レムデシビル「有意な効果なく推奨しない」WHOが発表	世界保健機関(WHO)は20日、新型コロナウイルスの治療薬として米国や日本で承認されている抗ウイルス薬「レムデシビル」について、「生存率を改善する証拠がないなどとして、入院患者に対して使用しないよう勧告した。WHOは先月にも、レムデシビルは「ほぼ効果がない」とする暫定的な見解を示していた。今回は、新型コロナの入院患者7千人以上を対象にした四つの国際的な臨床試験(治験)のデータを分析。患者の生存率や、病状の改善にかかる時間などを検討した結果、「有意な効果はない」と結論づけた。ただ、「メリットが一切ないとは証明されていない」として、治験の継続を支持している。患者の重症度を問わずレムデシビルの利用を「推奨しない」という判断は、有益性と有害性を示す全体的な証拠の確かさが低いことも理由の一つだとしている。分析結果は英医学誌ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル(BMJ)で発表した。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	毎日新聞	レムデシビル使用推奨せず WHO指針、新型コロナ治療で	世界保健機関(WHO)は20日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として米食品医薬品局(FDA)が正式承認した抗ウイルス薬レムデシビルについて、症状の軽重にかかわらず、使用は推奨しないとの指針を公表した。致死率や酸素吸入の必要性などの改善につながらなかったとしている。レムデシビルは日本でも新型コロナ治療薬として特例承認済み。米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発し、10月に新型コロナに感染が判明したトランプ米大統領にも投与されていた。一方、WHOは今回の指針で、デキサメタゾンなどのステロイド系抗炎症薬については、致死率を下げる効果が見られたとして、重症者への使用を推奨している。WHOによると、レムデシビルは点滴で5〜10日間かけて投与されるため、医療機関に負担もかかる。また費用は5日間で2300〜3100ドル(約24万〜約32万円)ほどと比較的高価なことなども踏まえ、今回の結論に至ったとしている。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	産経新聞	コロナ治療にレムデシビル使用推奨せず WHOが指針	世界保健機関(WHO)は20日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として米食品医薬品局(FDA)が正式承認した抗ウイルス薬レムデシビルについて、症状の軽重にかかわらず、使用は推奨しないとの指針を公表した。致死率や酸素吸入の必要性などの改善につながらなかったとしている。レムデシビルは日本でも新型コロナ治療薬として特例承認済み。米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発し、10月に新型コロナに感染が判明したトランプ米大統領にも投与されていた。一方、WHOは今回の指針で、デキサメタゾンなどのステロイド系抗炎症薬については、致死率を下げる効果が見られたとして、重症者への使用を推奨している。WHOによると、レムデシビルは点滴で5〜10日間かけて投与されるため、医療機関に負担もかかる。また費用は5日間で2300〜3100ドル(約24万〜約32万円)ほどと比較的高価なことなども踏まえ、今回の結論に至ったとしている。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	東京新聞	WHO、レムデシビル推奨せず コロナ治療で指針を公表	世界保健機関(WHO)は20日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として米食品医薬品局が正式承認した抗ウイルス薬レムデシビルについて、症状の軽重にかかわらず、使用は推奨しないとの指針を公表した。致死率や酸素吸入の必要性などの改善につながらなかったとしている。レムデシビルは日本でも新型コロナ治療薬として特例承認済み。米ギリアド・サイエンシズが開発、10月にトランプ米大統領にも投与されていた。WHOは今回の指針で、デキサメタゾンなどのステロイド系抗炎症薬については、致死率を下げる効果が見られたとして、重症者への使用を推奨している。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	WHO プレスリリース	WHO recommends against the use of remdesivir in COVID-19 patients WHOがCOVID-19患者へのレムデシビルの使用に反対	現在のところ、レムデシビルが入院患者の生存率やその他の転帰を改善するというエビデンスがないため、WHOは重症度にかかわらず、レムデシビルを入院患者に使用することを禁じる条件付き勧告を出した。	BMJ Newsroom 2020/11/19
2020/11/20	2020/11/19	イーライリリー社プレスリリース	Baricitinib Receives Emergency Use Authorization from the FDA for the Treatment of Hospitalized Patients with COVID-19 バリシチニブがCOVID-19入院患者治療用薬としてFDAから緊急使用許可を取得	イーライリリー・アンド・カンパニーおよびインサイト社は、2020年11月19日、FDAからバリシチニブの緊急使用許可(EUA)を取得したことを発表。これは、COVID-19が疑われる、または臨床検査でCOVID-19診断が確定した、補助酸素、侵襲的人工呼吸、またはECMO使用を要する2歳以上の小児および成人の入院患者を対象として、レムデシビルとの併用療法における販売および使用を許諾するものである。	FDA バリシチニブおよびレムデシビル併用療法EUA許諾レター
2020/11/20	2020/11/19	イーライリリー社プレスリリースEUA薬用特設サイト	baricitinib Emergency Use Authorization (EUA) for the Treatment of COVID-19 バリシチニブ COVID-19治療時の緊急使用許可	バリシチニブは、COVID-19が疑われる、または臨床検査で診断が確定した、補助酸素、侵襲的人工呼吸、またはECMO使用を要する2歳以上の小児および成人の入院患者を対象としたレムデシビルとの併用使用について、緊急使用許可(EUA)を取得した。	イーライリリー社2020/11/19プレスリリース
2020/11/20	2020/11/19	FDA プレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug Combination for Treatment of COVID-19 コロナウイルス(COVID-19)の最新情報。FDAがCOVID-19の治療薬の併用を承認。	本日、米国食品医薬品局(FDA)は、COVID-19が疑われる、または検査で確認された2歳以上の入院成人および小児で酸素吸入、ECMOによる処置を必要とするCOVID-19患者の治療薬として、バリシチニブとレムデシビルの併用に関する緊急使用許可(EUA)を発行した。	
2020/11/24	2020/11/20	日本経済新聞	官房長官、レムデシビル「承認見直さず」	加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、新型コロナウイルス治療薬「レムデシビル」に関し「厚生労働省で承認を見直す必要はないというのが現時点での認識だ」と説明した。世界保健機関(WHO)が使用を推奨しない指針を示していた。レムデシビルは米製薬大手が手がける抗ウイルス薬で、世界各国で新型コロナの治療薬として使われている。日本では5月に特例承認された。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	日本経済新聞	レムデシビル、日本は投与継続 WHO「勧めず」と結論	世界保健機関(WHO)は新型コロナウイルス治療薬「レムデシビル」について、効果が乏しいとみられるとして「患者への投与を勧めない」と結論づけた。同治療薬は数少ない新型コロナ薬として重症患者を中心に使われている。日本でも承認されているが、当面は見直ししない方針だ。加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、レムデシビルに関して「厚生労働省で承認を見直す必要はないというのが現時点での認識だ」と説明した。当面は患者への投与を続けるとしている。国内では重症患者の2割に使われている。愛知医科大学の森島恒雄客員教授は「今の日本では安全かつ有効に使われているのではないか。重症者を扱う集中治療での有効性はあるだろう」と指摘。ただWHOの結論を受けて「一層の配慮を持って使う必要がある」としている。レムデシビルは米製薬大手ギリアド・サイエンシズが手掛ける抗ウイルス薬。もともとエボラ出血熱の薬として開発されていたが、新型コロナにも効果を調べる投与が始まった。米国で緊急使用が認められ、トランプ大統領も投与されていた。日本も5月に特例承認した。ただ使われ始めた当初から効果が限定的との見方はあった。患者に投与したところ症状の回復効果は見られなかったほか、死亡率を下げる結果も得られなかったとの報告があった。WHOはこうした報告を踏まえ、「ほとんどの患者で効果が小さい」といったん結論づけた。引き続き効果があるかどうか検証は続けるとしている。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	読売新聞	WHO レムデシビル「推奨せず」…官房長官「承認見直さない」	世界保健機関(WHO)は20日、日米などで新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認されている抗ウイルス薬「レムデシビル」について、使用を推奨しないとの指針を発表した。これに対し、加藤官房長官は、国内で治療に使われている現状を踏まえ、「承認を見直す必要はない」との考えを示した。レムデシビルは、エボラ出血熱の治療用に米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発。日本では新型コロナ治療薬として、5月に特例承認された。重症者を投与の対象としている。WHOの発表では「患者の死亡率や、症状改善に要する時間などに有意な効果はない」と結論づけた。健康を害する可能性や、比較的価格が高いことなどから使用を推奨しないとした。一方、聖マリアンナ医科大の国島広之教授(感染症学)は「現場では、今の治療に一定の効果を感じている。レムデシビルのようなウイルスの増殖を抑える薬は重症化する前に投与した方が、より高い効果が見込めるのではないかと」話す。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	毎日新聞	新型コロナ レムデシビル、承認見直し不要 官房長官	加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、日米などで新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認されている抗ウイルス薬レムデシビルについて、承認を見直す必要はないとの考えを示した。世界保健機関(WHO)が同日、症状の軽重にかかわらず使用は推奨しないとの指針を公表していた。	
2020/11/24	2020/11/21	毎日新聞	新型コロナ レムデシビル使用推奨せず WHO指針	世界保健機関(WHO)は20日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として米食品医薬品局(FDA)が正式承認した抗ウイルス薬レムデシビルについて、症状の軽重にかかわらず、使用は推奨しないとの指針を公表した。致死率や酸素吸入の必要性などの改善につながらなかったとしている。レムデシビルは日本でも新型コロナ治療薬として特例承認済み。米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発し、10月に新型コロナ感染が判明したトランプ米大統領にも投与されていた。一方、デキサメタゾンなどのステロイド系抗炎症薬については、致死率を下げる効果が見られたとして、重症者への使用を推奨している。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	東京新聞	レムデシビルの特例承認見直さず 官房長官、WHOは推奨せず	加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、世界保健機関(WHO)が新型コロナウイルス感染症の治療薬として、使用を推奨しないとした抗ウイルス薬レムデシビルについて、厚生労働省による特例承認は見直ししないとの考えを示した。日本国内では5月に特例承認された。加藤氏は「現在、レムデシビルを使った治療もされている。特段、承認を見直す必要がないというのが現時点での認識だ」とした。	
2020/11/24	2020/11/20	BioToday	COVID-19入院患者へのレムデシビル使用をWHO招集専門家が否定	試験結果をすぐに取り入れる世界保健機関(WHO)方針で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者へのGilead Sciences(ギリアド)社のVeklury(ベクルリー;Remdesivir、レムデシビル)使用が否定された。WHOが招集した専門家は生存、人工呼吸器回避、体調改善などの患者の助けになる効果の裏付けがないと判断した。一方、重度や瀕死のCOVID-19患者へのコルチコステロイド使用は引き続き強く賛同している。	BMJ 2020;370:m3379: A living WHO guideline on drugs for covid-19
2020/11/24	2020/11/20	BioToday	COVID-19入院患者へのレムデシビル+オルミエント併用をFDAが取り急ぎ許可	WHOのガイドラインで入院患者への使用が否定されたGilead Sciences(ギリアド)のVeklury(ベクルリー;Remdesivir、レムデシビル)とEli LillyのJAK1/2阻害剤Olumiant(オルミエント;Baricitinib、バリシチニブ)の併用による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者治療を米国FDAが取り急ぎ認可した。酸素投与、侵襲性人工呼吸、体外式膜型人工肺(ECMO)が必要な2歳以上の小児や成人への使用が認められた。	Newswire Nov. 19, 2020: Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug Combination for Treatment of COVID-19

2020/11/24	2020/11/20	ギリアド(日)WHOガイドラインに対する公開ステートメント	WHO ガイドラインに関するギリアド・サイエンシズからの公開状	ベクルリーは、National Institutes of Health (NIH: 国立衛生研究所) 並びに米国、日本、英国及びドイツの各感染症関連学会が定めた信頼度の高い多くのガイドラインにおいて、COVID-19による入院患者さんの標準治療として認識されています。これらの推奨は複数の無作為化対照試験からの強固なエビデンスに基づいており、査読を受けた医学誌に掲載されています。ベクルリーの臨床的ベネフィットである患者さんが回復に至るまでの期間の大幅な短縮等は、限られた医療資源の中、治療にあたっている医療機関に恩恵をもたらしています。ギリアドはWHOのガイドラインがこのエビデンスを軽視しているかのようにみえる状況を残念に思います。また現在、世界中でCOVID-19患者数は劇的に増加しており、多くの医師が、世界約50カ国においてCOVID-19の抗ウイルス治療薬として初めてかつ唯一承認されているベクルリーを信頼してくださっている状況と捉えています。	Gilead Sciences Statement on The World Health Organization's Updated Veklury® (Remdesivir) COVID-19 Treatment Guidelines
2020/11/24	2020/11/20	EMAプレスリリース	Update on remdesivir – EMA will evaluate new data from Solidarity trial レムデシビルに関する最新情報 – EMAはSolidarity試験の新データを評価する予定	EMAは、WHOが最近のメタアナリシスにもとづいて、COVID-19入院患者について重症度にかかわらずレムデシビルを使用しないことを勧告するガイドラインを改訂したことを認識している。レムデシビルは、2020年7月、販売名ベクルリーとして、補助酸素を要する肺炎の成人および12歳以上の若年者に対するCOVID-19治療薬としてEU内で承認されている。ベクルリーは、COVID-19入院患者1,063人を対象とした無作為化比較試験NIAID-ACCTT-1試験でみられた回復までの時間の改善、入院または治療時間の短縮などの成果にもとづいて承認された。データパッケージはEMAの臨床データウェブサイトで公開された。WHOによると、メタアナリシスの結果の確実性は低く、レムデシビルの効果がないことを証明する証拠はなかったという。WHOは勧告に到達するにあたり、レムデシビルのコストや静脈内投与の必要性を考慮し、医療資源への影響も考慮した。WHOは、特に特定の患者群を対象としたさらなる研究が必要であることを認識し、レムデシビルを評価する試験への継続的な登録を支持した。医療従事者は、レムデシビルを使用する際には、認可された製品情報を遵守し、最新の各国の治療ガイドラインに従うべきである。	レムデシビルに関するEMAのEPAR(欧州公共評価報告書)
2020/11/25	2020/11/24	日刊薬業	WHO、レムデシビル不使用を勧告 コロナ患者に効果実証されず	世界保健機関(WHO)は20日、日米などで新型コロナウイルスの治療薬として承認されている抗ウイルス薬「レムデシビル」について、症状の軽重にかかわらず新型コロナ患者には使用しないよう勧告した。致死率などの改善効果は実証されていない一方、副作用の可能性や医療現場の負担の問題があるためという。WHOは先月すでに、主導する国際的な治験では、入院患者への効果が「ほとんどないか、全くなかった」との暫定結果を発表していたが、不使用の勧告は出していなかった。勧告を盛り込んだガイドラインを策定した専門家委員会は、メリットがないことが証明されたわけではないものの、副作用の可能性やコスト、静脈注射が必要で医療リソースへの負担があることを考慮し、勧告が必要と結論付けたという。ただ、今後も検証を続けることは支持するとしている。レムデシビルは日本では5月に新型コロナ治療薬として特例承認されるなど、多くの国で使用が認められている。米国では5月に重症患者限定の緊急使用許可が出され、先月には正式承認された。	WHO2020/11/20プレスリリース
2020/11/25	2020/11/24	日刊薬業	レムデシビル、承認見直し不要 加藤官房長官	加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、世界保健機関(WHO)が新型コロナウイルスの治療薬として日本で承認されている抗ウイルス薬「レムデシビル」の不使用を勧告したことについて、承認を見直す考えがないことを明らかにした。「厚生労働省において特段、承認について見直す必要はないというのが現時点での認識と承知している」と述べた。加藤氏はWHOの勧告に関し、「全体的にエビデンス(証拠)が不十分で確証がない中で、出されたものとの記述がある」と指摘した。政府は5月、緊急時に審査を簡略化できる「特例承認」に基づき、レムデシビルを薬事承認した。	
2020/11/25	2020/11/24	RISFAX	米ギリアド「エビデンス軽視」と反論、WHOの推奨否定指針に対し	米ギリアド・サイエンシズは20日、新型コロナウイルス感染症治療薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)について、世界保健機関(WHO)が入院患者への投与を勧められないとする指針を公表したことへの反論をウェブサイトに掲載した。同薬は米国、日本、英国、ドイツの感染症関連学会が定めた信頼度の高い多くのガイドラインで、標準治療薬として認識されていると指摘。複数の無作為化対照試験による強固なエビデンスがあるとし、WHOのガイドラインは「このエビデンスを軽視しているかのようにみえる」との疑問を表明した。	
2020/11/25	2020/11/20	BioToday	COVID-19入院患者へのレムデシビル+オルミエント併用をFDAが取り急ぎ許可	WHOのガイドラインで入院患者への使用が否定されたGilead Sciences(ギリアド)のVeklury(ベクルリー; Remdesivir、レムデシビル)とEli LillyのJAK1/2阻害剤Olumiant(オルミエント; Baricitinib、バリシチニブ)の併用による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者治療を米国FDAが取り急ぎ認可した。酸素投与、侵襲性人工呼吸、体外式膜型人工肺(ECMO)が必要な2歳以上の小児や成人への使用が認められた。	Newswire Nov. 19, 2020: Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug Combination for Treatment of COVID-19
2020/11/25	2020/11/24	Medical Tribune	米でCOVID-19にバリシチニブ併用を承認 レムデシビルとの組み合わせで緊急使用許可	米食品医薬品局(FDA)は11月19日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重度入院患者に対するバリシチニブとレムデシビルの併用療法について緊急使用許可(EUA)を承認したと発表した。対象はCOVID-19疑いまたはCOVID-19と診断された、酸素補充療法、人工呼吸器、体外式膜型人工肺(ECMO)を必要とする成人および2歳以上の小児患者。なお、バリシチニブはあくまでレムデシビルとの併用使用で、COVID-19に対する単独使用は承認されていない。	
2020/11/25	2020/11/25	m3.com	リリーの新型コロナ治療薬、米国で重症者向け緊急承認 レムデシビルと併用して重症患者に使用	米国食品医薬品局(FDA)は19日、米イーライリリーのJAK1/2阻害剤「バリシチニブ」を新型コロナウイルス感染症治療薬として使用する緊急使用許可(EUA)を出した。米ギリアド・サイエンシズの新型コロナ治療薬「レムデシビル」と併用して重症患者に使われる。許可の根拠となった臨床試験は日本も参加しており、国内承認申請・審査を後押ししそうだ。	
2020/11/26	2020/11/25	FDA News & Events for Human Drugs	Remdesivir (Veklury) Approval for the Treatment of COVID-19—The Evidence for Safety and Efficacy COVID-19の治療のためのレムデシビル(ベクルリー)の承認—安全性と有効性のエビデンス	FDA法の下では、新薬の承認には、その薬の使用目的に対する有効性の十分なエビデンスと安全性の実証が必要である。COVID-19入院患者の治療に対するレムデシビル(ベクルリー)の承認は、この法的小および科学的基準を満たしていた。 [背景] 無作為化比較試験(RCT)は、医薬品の安全性と有効性を評価するためのゴールドスタンダードである。レムデシビル(ベクルリー)のFDA承認は、軽症から重症のCOVID-19入院患者を組み入れた3つのRCTデータのFDAの独立した詳細な分析により裏付けられている。これには、国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導するACTT-1試験、Gilead Sciences Inc.が主導する“SIMPLE”試験(GS-US-540-5774 および GS-US-540-5773)が含まれる。有効性の最も説得力あるエビデンスは、厳密な試験デザインを有するNIAID主導のACTT-1試験によって提供された。 [承認の根拠] ACTT-1試験は、標準治療にベクルリー(n = 541)またはプラセボ(n = 521)を上乗せした、軽症、中等症、重症のCOVID-19入院患者1,062例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検試験である。ACTT-1試験の主な目的は、入院患者の回復までの時間を調べることであった。回復とは、退院、または酸素補充や継続的治療を必要としない入院と定義された。COVID-19からの回復までの日数の中央値は、プラセボ群では15日、ベクルリー群では10日であり、統計的に有意な差があった。15日目の臨床的改善のオッズも、プラセボ群と比較して、ベクルリー群で統計的に有意に高かった。29日間の全死亡率は、ベクルリー群では11%、プラセボ群では15%であったが、この違いは統計的に有意ではなかった。 GS-US-540-5774 試験は、中等症のCOVID-19の成人入院患者を対象とした無作為化非盲検多施設共同臨床試験であり、ベクルリーによる5日間の治療(n = 191)と10日間の治療(n = 193)、標準治療(n = 200)を比較した。被験者の臨床状態は11日目に評価した。全体として、11日目に被験者のCOVID-19症状が改善するオッズは、標準治療群と比較して、5日間のベクルリー群で統計的に有意に高かった。10日間治療群の改善のオッズは、標準治療群と比較して数値的には良好であったが、統計的に有意な差はなかった。 GS-US-540-5773 試験は、成人の重症COVID-19入院患者を対象とした無作為化非盲検多施設共同試験であり、ベクルリーによる5日間の治療(n = 200)と10日間の治療(n = 197)を比較した。14日目に被験者の臨床状態を評価した。全体として、被験者のCOVID-19症状改善のオッズは、ベクルリー5日間投与群と10日間投与群で同程度であり、2群間の回復率または死亡率に統計的有意差はなかった。FDAによるACTT-1試験の科学的エビデンスのレビューはGilead Sciences Inc.主導“SIMPLE”試験のレビューとともに、新薬承認に必要な有効性の十分なエビデンスと安全性の実証の基準を満たしているというFDAの決定の根拠となった。 [SOLIDARITY Therapeutics試験] FDAは、WHOが主導するSOLIDARITY試験(COVID-19入院患者における標準治療にさまざまな試験的介入を上乗せした治療と標準治療のみを比較するオープンラベル無作為化試験)の結果を記述したプレプリントを認識している。SOLIDARITY試験の被験薬の1つがベクルリーであった。SOLIDARITY試験の主な目的は、院内死亡率に対する治療介入の効果を評価することであった。上記のACTT-1試験と同様に、SOLIDARITY試験では、ベクルリー群と標準治療群の死亡率に統計的に有意な差はみられなかった。SOLIDARITY試験とACTT-1試験はどちらも、COVID-19の治療に役立つ介入の理解に貢献しているが、2つの臨床試験の試験デザインと主な目的は異なっていた。ACTT-1試験のデザイン(すなわち、無作為化、プラセボ対照、二重盲検)は、SOLIDARITY試験などの非盲検デザインの試験と比較して、回復までの時間を厳密に評価するのに適していた。ACTT-1試験の結果に基づいて、回復までの時間の短縮や臨床的改善のオッズが高いなど、ベクルリーの患者へのメリットが実証された。SOLIDARITY試験の結果は、患者にベネフィットがあるというこれらの知見を論駁するものではない。 [意義] COVID-19は、米国民と世界全体に壊滅的な影響を及ぼした。FDAは、COVID-19の安全で効果的な治療法の開発を促進するために、関係者と緊密に協力し、対応してきた。これにより、低分子およびモノクローナル抗体の緊急使用許可(EUA)が発行され、最近、ベクルリーが承認された。これはCOVID-19入院患者の治療に承認された最初の医薬品である。FDAによる医薬品の監視は承認だけで終わらない。FDAは、ベクルリーを含む承認および販売されている医薬品の安全性、有効性、および高品質を確保するための法令によって権限を与えられている。ただし、FDAは、製造業者および販売業者によって設定される薬価を規制していない。FDAはまた、医薬品の有効性、安全性、品質に関するレビューを実施する際に、潜在的な価格設定を考慮していない。	CDERの審査報告書
2020/11/27	2020/11/27	日刊薬業	バリシチニブ、FDAが新型コロナに緊急使用許可 米リリー/メインサイト	米イーライリリーとメインサイト社は26日までに、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤バリシチニブ(一般名)と抗ウイルス薬レムデシビル(同)の併用について、新型コロナウイルス感染症の入院患者の治療を目的とした緊急使用許可を、米FDA(食品医薬品局)から取得したと発表した。米国国立衛生研究所(NIH)傘下の国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導したアダプティブデザイン試験(ACTT-2試験)の結果に基づく。同試験では、主要評価項目を達成し、併用療法群はレムデシビル単独療法群と比べ、回復までの期間(中央値)を約1日有意に短縮した。同試験には米国などに加え、日本の施設も参加した。今後の国内での対応について日本イーライリリーは「当局と協議して検討したい」とコメントした。米イーライリリーが、新型コロナに対するFDAの緊急使用許可を取得するのは、中和抗体バムルニビマブに続いて2剤目。	日本イーライリリー2020/11/26プレスリリース
2020/11/27	2020/11/26	日本イーライリリープレスリリース	バリシチニブの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者さんの治療を目的とした緊急使用許可を米国食品医薬品局(FDA)より取得	イーライリリー・アンド・カンパニー及びインサイト社は11月19日、酸素投与、侵襲的人工呼吸器、又は体外式膜型人工肺(ECMO: extracorporeal membrane oxygenation)を必要とする新型コロナウイルス感染症(COVID19)の疑いのある、又は検査でCOVID-19と確定した、入院中の成人患者及び2歳以上の小児患者に対するレムデシビルとの併用によるバリシチニブの流通及び使用に関して、米国食品医薬品局(FDA)より緊急使用許可(EUA)が発令されたと発表した。	米国イーライリリー2020/11/19プレスリリース

2020/12/7	2020/12/6	BioToday	Remdesivir含む4剤ともCOVID-19入院患者に無効だったWHO試験が論文になった	Gilead Sciences(ギリアド)のVeklury(ベクルリー; Remdesivir、レムデシビル)を初め4つの抗ウイルス薬がどれも新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者に無効だった世界保健機関(WHO)主催試験(Solidarity)結果がmedRxiv掲載を経て論文になった。レムデシビル、ヒドロキシクロキニン(hydroxychloroquine)、Kaletra(カレトラ; lopinavir/ritonavir)、Rebif(インターフェロンβ 1a)のどれも死亡を減らさず、人工呼吸器使用も防げず、入院期間の短縮ももたらさなかった。	NEJM Nov.2.2020 DOI 10.1056/NEJMoa2023184
2020/12/14	2020/12/11	イーライリリー社プレスリリース	Data from ACTT-2 Trial of Baricitinib in Hospitalized COVID-19 Patients Supportive of the EUA Published in New England Journal of Medicine COVID-19入院患者で、パリシチニブを使用したACTT-2試験データがNew England Journal of Medicine誌に掲載された。EUAを支持する内容	イーライリリー社とIncyteは、米国国立衛生研究所(NIH)一部門である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が主催するアダプティブ国際COVID-19治療試験(ACTT-2)のピアレビュー結果を医学雑誌The New England Journal of Medicineに掲載したことを発表。第3相試験では8カ国67試験施設から1,033人の患者が参加した。これらの結果は、FDAが11月19日に発行した補助酸素を要するCOVID-19入院患者に対するパリシチニブおよびレムデシビル併用療法の緊急使用承認(EUA)を支持するものである。 ネブラスカ大学メディカルセンター医学博士Andre Kalil教授はACTT試験の治験責任医師であり、ACTT-2 New England Journal of Medicineの論文の主著者でもある。「本試験の結果、パリシチニブとレムデシビルの併用投与では、レムデシビル単独投与に比べ酸素投与中のCOVID-19入院患者の回復時間の中央値が速くなり、人工呼吸への進行や死亡を減少させることが示された」 「今までのところ、COVID-19の症状や進行を管理するための治療オプションを評価するプラセボ対照データは限られている」と、NEJM誌論文著者であり、リリー社グローバルブランド開発の免疫学リードであるアナベラ・カルドーゾ医学博士は述べている。「我々はパンデミックと戦う治療法の評価のためにACTT-2試験のような質の高い研究を求めている。この薬剤がEUAの下で患者に利用できるようになったことを喜ばしく思う」	米国国立アレルギー・感染症研究所2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/11	米国国立アレルギー・感染症研究所プレスリリース	Baricitinib Plus Remdesivir Shows Promise for Treating COVID-19 パリシチニブとレムデシビルの併用がCOVID-19治療に効果を示した	医学雑誌ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンに発表された臨床試験結果によると、抗炎症薬パリシチニブと抗ウイルス薬レムデシビルの併用により、COVID-19で入院患者の回復までの時間が短縮されたと報告されている。この研究は、国立衛生研究所の一部である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)の支援を受けている。 この臨床試験は、COVID-19入院患者の治療法を評価するための試験プロトコルNIH Adaptive COVID-19 Treatment Trial(ACTT-2)の2回目の反復試験である。研究者らは、COVID-19の重症症状の多くは炎症反応の制御不良によって引き起こされるため、炎症を標的とした治療薬が患者さんに役立つのではないかと仮説を立てた。この研究の主な結果は9月に初めて発表された。	Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19 NEJM December 11, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994
2020/12/14	2020/12/12	BioToday	JAK阻害剤OlumiantがCOVID-19入院患者回復を早めたプラセボ対照試験論文報告	Eli Lilly/Incyte社のヤススキナーゼ(JAK)阻害剤Olumiant(オルミエント; Baricitinib、パリシチニブ)で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者の回復が1日早まった米国NIH主催プラセボ対照試験(ACTT-2)結果が論文になった。Remdesivir(レムデシビル)に加えてOlumiantも投与された患者の回復までの日数の中央値は7日、プラセボ群では8日だった。Olumiantは試験参加時に高流量酸素が投与されていたり人工呼吸器を使用していた患者には特に有効らしくそれらの患者の回復は同剤投与で8日早まった。	Eurekalert EWS RELEASE 11-DEC-2020 Baricitinib plus Remdesivir shows promise for treating COVID-19
2020/12/14	2020/12/12	m3.com	COVID-19に抗ウイルス薬4剤は無効	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に用いる抗ウイルス薬4剤の死亡抑制効果をWHO連帯試験(solidary trial)で検証。30カ国405施設に入院したCOVID-19成人患者1万1330例をレムデシビル群(2750例)、ヒドロキシクロキニン群(954例)、ロピナビル(インターフェロンなし)群(1411例)、インターフェロンβ 1a(インターフェロン+ロピナビル651例を含む)群(2063例)、実薬なし群(4088例)に無作為に割り付けた。その結果、いずれの薬剤でも死亡率は低下せず、人工呼吸開始の減少や入院期間の短縮もなかった。	
2020/12/18	2020/12/18	日刊薬業	WHOの「ベクルリー」非推奨「がっかりしている」 ギリアド・ハーマンス社長、承認取得のエビデンスに自信	米ギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)の新型コロナウイルス感染症入院患者に対する使用に、世界保健機関(WHO)が非推奨の見解を出したことについて、ギリアド日本法人のルーク・ハーマンス社長は17日の同社主催のウェブ会見で「WHOのガイドラインにはがっかりしている。われわれはこれだけのエビデンスを持っている」と述べ、二重盲検試験の結果を基に同剤が各国の規制当局の承認を受けていると説明した。WHO主導の臨床試験(SOLIDARITY試験)の中間結果を踏まえ、WHOは10月にコロナ入院患者でベクルリーの効果が見られなかったとの見解を示した。ギリアドの表雅之開発本部長は会見で、日米などで承認の基になった米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)主導のACTT-1試験が二重盲検のプラセボ対照比較試験だったのに対し、SOLIDARITY試験は非盲検の比較試験と試験デザインが異なることを強調した。さらにSOLIDARITY試験、ACTT-1試験はともに、被験者全体の死亡率で実薬群とプラセボ群との間に有意差がなかったが、ACTT-1試験では低流量の酸素補給が必要な患者の死亡率で実薬群がプラセボ群に比べ有意に下回ったと説明。SOLIDARITY試験では被験者を層別化しなかったため有意差が出なかったのではないかと指摘した。また表氏は、ACTT-1試験の詳細な解析結果を基に、現在は国内でベクルリーが重症患者のみの適応となっているのを中等症患者にも広げられるように取り組んでいると紹介。添付文書改訂による適応拡大を医薬品医療機器総合機構と協議中で、年内にも添文改訂が期待できるとの見方を示した。ベクルリーの価格についてハーマンス氏は、国ごとの価格交渉の時間を省略して同剤を早く届けるため、先進国向けのグローバル価格(1バイアル390ドル)を設定しており、厚生労働省とも合意の上で薬価収載せず有償で提供しているとした。薬価収載の手続きについては「パンデミックが終了した時に収載するのはいいか検討する」と述べた。また低所得国向けには、米ギリアドが9つのジェネリックメーカーに無料でレムデシビルのライセンスを供与し、GEメーカーが価格競争をする中で7つの国で薬剤を提供しているとした。パンデミック中はGEメーカーからロイヤルティーの支払いを求めず、医薬品のアクセスを優先させていると説明した。	
2020/12/18	2020/12/18	RISFAX	「ベクルリー」無償提供終了、国が買い取り ギリアド 薬価収載は新型コロナ収束後、「中等症」追加の添付文書改訂も	ギリアド・サイエンシズは17日、オンライン形式によるメディア向けの説明会を開き、新型コロナウイルス感染症治療薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)について、日本での無償提供が終了したことを明らかにした。国が買い取るかたちで有償提供に切り替えるが、患者負担は発生しない。国の買い取り価格について、ルーク・ハーマンス社長は「厚生労働省と合意が敗れている」と語ったが、金額は明言しなかった。厚労省は「契約事項のため金額は公表できない」(結核感染症課)としている。日本では6月に特例承認されたベクルリーは、原則として重症患者を対象に使用する。ギリアド米国本社は、先進国向けのグローバル価格を5日間6回投与で1回分の価格を390ドル、計2340ドル(約25万円)と設定。ただ、14万人分については日本を含む世界で無償提供する方針を示していた。ハーマンス社長は、日本では無償提供分が使用されたことから、厚労省と話し合い、薬価収載はせずに国が買い取ることで合意したと説明。「パンデミックが続く限り、これがベストのアプローチになる。パンデミックが終了したときに収載した方がいいか検討したい」と述べた。一方、世界保健機関(WHO)が11月に同薬を入院患者に投与することは勧められないとする指針を公表したことに対し、ハーマンス社長は「がっかりしている」と感想を述べた。WHOは南米やアフリカを中心に実施した「SOLIDARITY」試験を根拠に、標準治療と比べてレムデシビルが死亡率改善の効果を示さなかったとし、入院患者での使用を推奨しなかった。ギリアドの表雅之開発本部長は、SOLIDARITYは非盲検試験で、ギリアドが実施した二重盲検試験「ACTT1」とは大きく異なるとの認識を示した。「患者を層別に解析しておらず、低用量・高用量も分類していない」と指摘。もともと南米やアフリカを中心に行われたSOLIDARITYは、「治験が実施されていない国に対して治療薬を提供する目的があり、医療環境の違う国、病院で試験された。解釈が難しい」と説明した。日米欧の学会や規制当局は、ACTT1の結果を支持して使用を推奨している」と強調している。また、表開発本部長は、ベクルリーの投与対象に中等症患者を追加する方向で添付文書改訂を医薬品医療機器総合機構と相談していることを明らかにした。同薬を使用するタイミングは「重篤化前の早期使用が最適」としており、「年内にも改定されることを期待している」と語った。	
2020/12/21	2020/12/21	Medical Tribune	レムデシビルがコロナ中等症に適応拡大も ギリアド日本法人、WHOの非推奨に見解	ギリアド・サイエンシズ日本法人は12月17日にオンラインで記者会見を開き、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬レムデシビルの有用性を最大化するための取り組みを説明した。同社常務執行役員開発本部長の表雅之氏は会見で、同薬が国内で特例承認を取得している「重症例」に加えて、「中等症例」への適応拡大に向けて医薬品医療機器総合機構(PMDA)と現在協議中で、年内にも添付文書の改訂が期待できるとの見方を提示。「適応拡大により重症化する前の早い段階から治療できることで早期回復、重症化の抑制に寄与できる」と期待感を示した。同社は米国で同薬について軽症者を対象に吸入薬の第Ⅱ相試験を開始しており、近い将来、同薬でCOVID-19の軽症から重症患者までカバーを目指す考えを明らかにした。	
2020/12/21	2020/12/21	日経バイオテク	レムデシビル、投与対象を中等症にも拡大へ WHOの非推奨には「がっかり」、各国GLでの推奨を強調し反論	米Gilead Sciences社の日本法人であるギリアド・サイエンシズは2020年12月17日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬である「ベクルリー」(レムデシビル)に関するメディア向け説明会をオンラインで開催した。日本国内では重症患者のみに投与が限定されているが、年内にも中等症への投与が可能になる見込みであることが明らかになった。また日本法人のLuc Hermans(ルーク・ハーマンス)社長は、世界保健機関(WHO)が11月にレムデシビルをガイドラインで「非推奨」としてことについて、「がっかりしている。効果があることは実証されている」と反論した。	
2020/12/22	2020/12/22	日経メディカル	レムデシビル、投与対象を中等症にも拡大へ WHOの非推奨には「がっかり」、各国GLでの推奨を強調し反論	米Gilead Sciences社の日本法人であるギリアド・サイエンシズは2020年12月17日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬である「ベクルリー」(レムデシビル)に関するメディア向け説明会をオンラインで開催した。日本国内では重症患者のみに投与が限定されているが、年内にも中等症への投与が可能になる見込みであることが明らかになった。また日本法人のLuc Hermans(ルーク・ハーマンス)社長は、世界保健機関(WHO)が11月にレムデシビルをガイドラインで「非推奨」としてことについて、「がっかりしている。効果があることは実証されている」と反論した。	
2020/12/22	2020/12/22	m3.com	レムデシビルを新型コロナ感染症中等症にも使用可能に、近く添付文書改訂 ギリアド・サイエンシズ日本法人、軽度の患者を対象にした吸入剤の開発も検討	ギリアド・サイエンシズ日本法人は、新型コロナウイルス感染症の重症患者に対する治療薬として承認されている「レムデシビル」(製品名・ベクルリー)について、中等症患者にも使えるよう手続きを進めている。添付文書を改訂する形で当局と調整しており、年内にも中等症患者に対する使用が認められる見通し。軽度の患者を対象にした吸入剤の開発も検討する。このほど開催したメディア説明会で明らかにした。	

2020/12/22	2020/12/22	日経メディカル	WHOが行ったSolidarity試験の中間解析論文 レムデシビルを推奨しない理由とされ、論議を招いた試験結果	WHO Solidarity Trial Consortiumは、2020年3月に開始したオープンラベルのランダム化比較試験で、抗ウイルス薬候補4剤(レムデシビル、ヒドロキシクロキ ン、ロピナビル、インターフェロンβ-1a)がCOVID-19入院患者の死亡率を減らすことができるかを調べていたが、1253人の死亡が報告された時点までの中間解 析を行い、どの薬も死亡率を減らせていなかったと報告した。結果は2020年12月2日のNEJM誌電子版に掲載された。	NEJM Dec 2 2020 DOI 10.1056 NEJMoa2023184
2020/12/25	2020/12/25	日刊薬業	「ベクルリー」、重症患者以外にも使用可能へ PMDA、臨床試験踏まえ「添文を整備中」	医薬品医療機器総合機構(PMDA)は24日、審査・安全業務委員会を開いた。新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認を受けたギリアド・サイエンシ ズの抗ウイルス薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)について、PMDAは臨床試験で有効性、安全性が確認された範囲で使えるように添付文書上の整備 を進めていると説明した。中等症患者への適応拡大に関する出席委員の質問に答えた。PMDAは対象患者について「特例承認時、米国の添付文書では『重症』 と書かれていたが、実際は日本の考え方からすれば必ずしも重症ではない患者も臨床試験の対象になっていた」とし、必要な添付文書の整備を進めていると説 明した。同剤を巡っては、ギリアドが17日の会見で、日米などで承認の基になったACTT-1試験の詳細な解析結果を踏まえ、国内で添付文書上は原則重症患者 としている投与対象を中等症患者まで広げられるようにPMDAと協議していると説明していた。同社は年内にも添付文書の改訂が期待できるとの見方を示して いたが、PMDAはこの日、時期には言及しなかった。同日の委員会では新型コロナウイルス感染症入院患者に対する同剤の使用に、世界保健機関(WHO)が非 推奨の見解を出した点もやりとりされた。出席委員から見解を問われたPMDAは、WHOの臨床試験は非盲検の比較試験であるのに対し、ACTT-1試験はエビデ ンスレベルが高い二重盲検による試験である点などを挙げて「WHOはそのような判断をしているが、われわれの評価を変える必要はない」と応じた。新型コロナ ワクチンの早期実用化を図るため、製薬企業やアカデミアを対象に臨床試験への早期移行に向けて実施している戦略相談について、PMDAは利用が10月末時 点で延べ34件あったと報告した。1品目に対する相談回数に制限はなく、品質や非臨床などテーマごとに相談することができる。	
2020/12/25	2020/12/25	RISFAX	PMDA「ベクルリー」、WHO非推奨も「評価変える必要ない」	医薬品医療機器総合機構(PMDA)の宇津忍理事は、24日の審査・安全業務委員会で、新型コロナウイルス治療薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)につ いて、重篤患者を対象に特例承認している「いまの評価を変える必要性はない」と述べた。世界保健機関(WHO)は、「入院患者への投与を推奨しない」との指針 を示しているが、宇津理事は、WHOが分析したデータは厳密な二重盲検ではない一方、日本が審査に活用したデータは「二重盲検で、一般的にエビデンスレベ ルが高い」と主張。また、WHOのデータには、「さまざまな医療環境の国も入っている」ため、医療的サポートが充実している日本とは、データの「性質が変わって くる可能性がある」とした。WHOは11月、ベクルリーを使った世界各地の臨床試験を分析した治療指針を公表。標準治療と比べて同成分が死亡率改善の効果を 示さなかったとし、入院患者への使用を推奨しなかった。24日の委員会では、この指針について、佐藤好美委員(産経新聞社論説委員・新プロジェクト本部企画 委員)がPMDAの見解を質した。また、出元明美委員(全国薬害被害者団体連絡協議会世話人・陣痛促進剤による被害を考える会)は「年内にも中等症の患者 にも使えるようにするという報道が出ている」と指摘。これに対し、PMDAの田宮憲一執行役員は、中等症の患者への使用も視野に「有効性・安全性が確認され た範囲で、添付文書も整理する方向で進めている」と説明した。ギリアド・サイエンシズから追加提出された中等症も対象とする試験の結果や、米国での正式承 認の内容を踏まえ、手続きを進めるという。	
2020/12/25	2020/12/24	CareNet	COVID-19入院患者へのバリシチニブ＋レムデシビル併用は有益／ NEJM	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で、とくに高流量酸素療法または非侵襲的換気療法を受けている入院患者において、バリシチニブ＋レムデシビル併用 はレムデシビル単独よりも回復までの時間を短縮し、臨床状態の改善を早めることが明らかになった。米国・ネブラスカ大学のAndre C. Kalil氏らが1,033例を対 象に行った第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験「ACTT-2試験」の結果で、著者らは、「この組み合わせ療法は重篤な有害事象の減少と関連していた」と 報告している。COVID-19は調節異常の炎症との関連が示唆されている。ヤヌスキナーゼ阻害薬であるバリシチニブとレムデシビル併用の効果については明ら かになっていなかった。NEJM誌オンライン版2020年12月11日号掲載の報告。	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994
2021/1/8	2021/1/7	日本経済新聞	レムデシビル投与対象拡大、コロナ肺炎軽症者にも	厚生労働省は7日、新型コロナウイルス感染症の治療薬「レムデシビル」について投与対象を広げると発表した。人工呼吸器が必要な重症患者が対象だった が、コロナによる肺炎全般に広げる。供給量が増えれば軽症者も使えるようになる。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/8	2021/1/7	朝日新聞	レムデシビル、中等症も使用可に 当面の配分は重症者へ	新型コロナウイルス感染症の治療薬「レムデシビル」について、厚生労働省は7日、これまで重症患者としていた使用対象を、肺炎がある中等症の患者にも広げ ると発表した。米製薬大手ギリアド・サイエンシズから追加の臨床試験のデータが出され、中等症の患者への有効性が確認されたためという。7日付で添付文書 が改訂された。レムデシビルは日本への供給が限られており、現在、厚労省が薬の配分を管理。人工呼吸器や体外式膜型人工肺(ECMO(エクモ))などを使う 重症患者に対応する医療機関に配っている。厚労省によると、世界的な感染拡大もあり、国内への供給をすぐに増やすことは難しく、当面は重症患者のみへの 配分を続ける。レムデシビルは昨年5月、新型コロナの治療薬として国内で初めて特例承認された。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/8	2021/1/8	朝日新聞	レムデシビル、中等症にも 新型コロナ	新型コロナウイルス感染症の治療薬「レムデシビル」について、厚生労働省は7日、これまで重症患者としていた使用対象を、肺炎がある中等症の患者にも広 げると発表した。米製薬大手ギリアド・サイエンシズから追加の臨床試験のデータが出され、中等症の患者への有効性が確認されたためという。7日付で添付文 書が改訂された。厚労省によると、国内への供給をすぐに増やすことは難しく、当面は重症患者のみへの配分を続ける。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/8	2021/1/8	日刊薬業	「ベクルリー」、中等症のコロナ患者にも投与可に PMDA、添付文書 を改訂	医薬品医療機器総合機構(PMDA)は7日、新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認されたギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」(一般名 ＝レムデシビル)について、コロナの重症患者だけでなく中等症患者にも投与を認める添付文書の改訂を周知した。ただ厚生労働省は、ベクルリーの日本への 供給量をすぐに急増させるのは難しいとして、当面、配送対象はこれまで通り重症患者に限定する方針だ。これまでベクルリーの添付文書では、効能・効果関 連の注意事項として「現時点では原則として、酸素飽和度94％以下、または酸素吸入を要する。または体外式膜型人工肺(ECMO)導入、または侵襲的人工呼 吸器管理を要する重症患者を対象に投与を行う」よう求めていた。今回の改訂ではこの記載を改めて、「コロナによる肺炎を有する患者を対象に投与を行う」と し、中等症患者への投与を認めることになった。ベクルリーについて、ギリアドは企業治験や、米国立衛生研究所(NIH)主導の国際多施設共同試験の詳細な結 果をPMDAに報告。PMDAとギリアドの協議の結果、添付文書を改訂することになった。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/8	2021/1/8	RISFAX	厚労省「ベクルリー」の添付文書を改訂、対象患者を拡大	厚生労働省は7日、ギリアド・サイエンシズの新型コロナウイルス治療薬「ベクルリー」(一般名＝レムデシビル)の添付文書改訂を発表した。5月に特例承認を得 た同薬の投与対象は、原則として体外式膜型人工肺(ECMO)や侵襲的人工呼吸器を必要とする重症患者に限定していたが、新型コロナによる肺炎を有する患 者に拡大した。ベクルリーの添付文書に関しては、ギリアドが昨年12月に開いたメディア向け説明会で、投与対象を中等症患者に拡大する方向で改訂を医薬品 医療機器総合機構と相談中としていた。今回の添付文書改訂では、「中等症」という文言は使用せず、新型コロナで肺炎が見られれば投与できるようにした。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/8	2020/12/22	ギリアド日本法人ステートメント	ギリアド・サイエンシズからの声明 欧州における「ベクルリー®」の製品概要改訂に関する欧州医 薬品庁ヒト用医薬品委員会(CHMP)の見解について	CHMPは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬として初めて承認された抗ウイルス薬「ベクルリー®(レムデシビル)」の製品概要(SmPC)の改訂に ついて、肯定的な見解を発表した。欧州委員会は2020年7月に、「ベクルリー®」を条件付きで承認している。欧州委員会は、「レムデシビル」を肺炎を有し、治療 開始時に酸素補充療法(低流量または高流量、もしくはその他の非侵襲的人工呼吸器)を必要とする成人および思春期の青少年のCOVID-19患者に対する治 療薬として引き続き推奨している。一方、本改訂では、治療開始時に侵襲的人工換気(IMV)、または体外式膜型人工肺(ECMO)を必要とする患者は、欧州にお いて適応外となる。今回の製品概要の改訂は、来年の欧州委員会での承認により発効される。	EMA 2020/12/22 Veklury : EPAR – Product information
2021/1/12	2021/1/12	日経メディカル	バリシチニブはCOVID-19入院患者の回復を促進 レムデシビルを併用し、バリシチニブとプラセボを比較した臨床試験	米国Nebraska大学医療センターのAndre C. Kalil氏らは、レムデシビルにヤヌスキナーゼ阻害薬のバリシチニブを併用して、プラセボ併用と比較するランダム化 比較試験を行い、バリシチニブ併用群はレムデシビル単独群よりも、COVID-19で入院した患者の回復が有意に早かったと報告した。結果は2020年12月11日の NEJM誌電子版に掲載された。	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994
2021/1/12	2021/1/9	m3.com	新型コロナ治療薬ベクルリー 添付文書改訂 投与対象は「SARS-CoV-2による肺炎を有する患者」に	厚生労働省医薬・生活衛生局は1月7日、新型コロナウイルス治療薬ベクルリー点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg(一般名:レムデシビル)の添付文書を 改訂するよう、日本製薬団体連合会に医薬安全対策課長通知で指示した。投与対象はこれまで、体外式膜型人工肺(ECMO)装着患者などの重症患者としてい たが、今回、「臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による肺炎を有する患者を対象に投与を行うこと」に変更になった。製造販売元のギリ アド・サイエンシズは本誌取材に、添付文書上、同剤は重症患者以外にも使用できるとの解釈になると説明した。	

2021/1/13	2021/1/12	読売新聞	「レムデシビル」使用、中等症患者にも拡大…新型コロナ治療	新型コロナウイルスの治療薬「レムデシビル」について、厚生労働省は、これまで重症患者としていた使用対象を、肺炎がある中等症の患者にも拡大した。レムデシビルは、エボラ出血熱の治療用に米製薬会社ギリアド・サイエンシズが開発した抗ウイルス薬。日本では昨年5月、新型コロナ治療薬として特例承認された。これまでは原則、重症患者が対象とされていた。同社から臨床試験の追加データが出され、中等症の患者で効果が確認されたことから、薬の効果などを示す添付文書が改訂された。ただし、レムデシビルの供給量は限られており、厚労省は当面、重症患者への使用を希望する医療機関に限定して供給する。	厚生労働省 2021/1/7 トピックス
2021/1/14	2021/1/12	Medical Tribune	レムデシビルがコロナ中等症にも投与可に	厚生労働省は1月7日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬レムデシビル（商品名ベクルリー）の適応拡大を認め、添付文書を改訂したと発表した。従来は投与対象を重症患者に限定していたが、臨床試験で有効性が認められたことにより中等症患者にも投与対象が広がった。ただし、国内で同薬の供給量を急増させることは難しい状況にあるとして、当面は重症患者に限定して配送するという。	
2021/2/5	2021/2/4	日本経済新聞	レムデシビル、軽症者向け治療へ ギリアドのコロナ薬	米医薬大手ギリアド・サイエンシズの日本法人（東京・千代田）は4日、新型コロナウイルス感染症治療薬のレムデシビルについて、軽症患者に投与する最終段階の臨床試験（治験）に日本を含める考えを明らかにした。日本では軽症患者向けの新型コロナ薬が承認されておらず、重症化を抑える効果が注目される。レムデシビルは国内で新型コロナ薬の第1号として承認された。これまでの対象は人工呼吸器が必要な重症患者だった。ギリアドは現在、米国で軽症患者を対象にレムデシビルの有効性を確認する第2相治験を実施している。軽症患者向けは吸入薬タイプを採用した。従来の点滴薬タイプに比べ、自宅や屋外でも投薬しやすい利点がある。レムデシビルは抗ウイルス薬で、もとはエボラ出血熱の治療薬として開発された。新型コロナは発症初期に体内のウイルス量が最大となり、重症化するにつれウイルス量が減少する。発症初期の軽症患者にレムデシビルを投与することで、重症化を抑えられることが期待される。最終段階の治験開始時期については明らかにしていない。レムデシビルを巡っては、厚生労働省が1月7日、対象を新型コロナによる肺炎全般に広げる方針を発表していた。	2021/02/05午前現在、ギリアド・サイエンシズ日本法人からのプレスリリースなし
2021/2/5	2021/2/5	日刊薬業	「ベクルリー」吸入剤、P3試験への日本参加を検討中 ギリアド・表氏	ギリアド・サイエンシズの表雅之・常務執行役員開発本部長は4日のウェブ会見で、新型コロナウイルス感染症治療薬として特例承認された抗ウイルス薬「ベクルリー」（一般名＝レムデシビル）について、米国で実施されている吸入製剤の臨床試験が第2相（P2）段階に入っていることを明かし、「P3試験が開始されれば日本も参加できるかどうかについて現在検討している」と語った。同試験の対象は新型コロナの軽症患者ということにも触れ、「実際にP3試験が始まったときにその患者の数がどれくらいいるのか、あるいは本当に吸入剤の（試験の）実施が日本でできるのかということも含めて検討中」とした。また、これまでベクルリー点滴静注の対象患者は重症患者に限定されていたが、1月の添付文書改訂で対象が中等症患者までカバーされるようになったことに触れ、「レムデシビルの流通は厚労省が管理しているが、発送の対象患者が1月18日から添付文書通りの患者に拡大されている」と述べた。ベクルリーの供給体制については、ルーク・ハーマンス社長が言及。「2020年12月には（世界で）1200万バイアルを提供できるようになり、さらに（供給量を）拡充していく」と説明し、日本の需要にも十分対応できることを強調した。国内における同剤の販売実績などの具体的な数字には触れなかった。（後略）	ClinicalTrials.gov: NCT04539262 (吸入製剤として米国第2相試験)
2021/2/5	2021/2/5	RISFAX	ギリアド・ハーマンス社長 新型コロナ薬「ベクルリー」、国内1.5万人に投与	ギリアド・サイエンシズのルーク・ハーマンス社長は4日、オンライン記者会見で、新型コロナウイルス感染症の適応を持つ抗ウイルス薬「ベクルリー」について、国内ではこれまでに約1.5万人の患者に投与されたことを明らかにした。「先月からこの四半期の伸びは大きい」と説明。1月に添付文書の改訂によって適応が広がったほか、「（処方現場で）使い方がよく理解されてきた」と語った。ベクルリーは20年5月に新型コロナの治療薬として特例承認を取得。当初の適応は体外式膜型人工肺（ECMO）や侵襲的人工呼吸器を必要とする重症患者が対象だったが、今年1月の添付文書改訂で肺炎や酸素補給が必要な中等症の患者にも広がった。剤形は点滴静注だが、海外では新たに吸入製剤の開発に着手している。軽症患者を対象に米国第Ⅱ相試験中で、日本は第Ⅲ相に参加するかどうかを検討している。（後略）	ClinicalTrials.gov: NCT04539262 (吸入製剤として米国第2相試験)
2021/2/9	2021/2/9	m3.com	新型コロナ治療薬「レムデシビル」、中等症患者にも供給開始 ギリアド日本法人、自宅療養者など軽症患者にも使えるよう、吸入剤の開発も検討	ギリアド・サイエンシズ日本法人はこのほど開いた会見で、新型コロナウイルス感染症治療薬「レムデシビル」の提供状況などを説明した。年明けから中等症患者にも使えるようになり、日本向けの供給量を増やした。自宅療養者など軽症患者にも使えるようにするため、吸入剤の開発も検討している。レムデシビルは昨年5月の特例承認以降、人工呼吸器や体外式膜型人工肺（ECMO）を導入しているような重症例に限定して使われてきたが、1月7日付で添付文書が改訂され、肺炎症状があるすべての患者で使用可能になった。年明け時点では適応拡大分をカバーできる供給量を確保できなかったため重症向けのにみに供給していたが、同18日からは中等症向けにも供給を始めた。これまでに国内で1万5000人に投与された。軽症患者向けの開発も検討中。自己投与も可能な吸入剤の第2相臨床試験（P2）が米国で行われており、P3段階から日本も開発に参加する考え。	
2021/3/3	2021/3/2	ギリアド米国本社プレスリリース	Gilead to Present New Data at CROI 2021 Demonstrating the Company's Commitment to Addressing Urgent Global Health Needs ギリアド社はCROI2021で新データを発表 緊急のグローバルヘルスニーズに対応する同社の取り組みを実証	ギリアド・サイエンシズ社は3月2日、3月6日～10日に開催される第28回「レトロウイルスおよび日和見感染症会議（バーチャルCROI 2021）」において、同社のHIV、C型肝炎ウイルス（HCV）、COVID-19の研究開発プログラムから得られた新しいデータを発表する予定であると発表した。会議で発表される幅広いデータは、世界で最も困難なウイルス数種類に対処し、世界の健康を向上させるために、同社の科学的イノベーションを応用するという長年のコミットメントを反映している。「COVID-19は、公衆衛生に壊滅的な影響を与えており、パンデミックによって引き起こされた医療制度の混乱と健康格差の悪化は、HIVの流行を終わらせるための努力とHCVの撲滅に向けた苦難の歩みを後退させる脅威となっています。」と同社のダイアナ・ブレナード博士（上席副社長）は述べている。「現在、これまで以上に感染を予防するために革新的な抗ウイルス研究を加速・前進して、感染した患者さんに治療法の選択肢のポートフォリオを提供することが急務となっています。CROI 2021で発表するデータは、HIV と HCV と共に生きる人々、および COVID-19 の影響を受ける人々のニーズに対応するために我々が行ってきた重要な科学的進歩を示すものです」COVID-19 研究について：現在進行中の第2/3相CARAVAN試験では、2ヶ月～17歳の小児入院患者を対象にVeklury®（一般名：レムデシビル）の安全性と有効性を評価した予備データを発表する。また、中等症COVID-19患者でのVekluryの腎機能への影響を評価する非盲検第3相試験の追加データも発表される。Vekluryは、COVID-19の治療薬として唯一承認されている抗ウイルス剤である。	
2021/3/12	2021/3/11	日本経済新聞	中外のコロナ薬候補、海外治験で効果確認できず	中外製薬は11日、新型コロナウイルス治療薬として開発中の関節リウマチ薬「アクテムラ」について、海外でアクテムラと抗ウイルス薬「レムデシビル」を併用する臨床試験（治験）において効果が確認できなかったと発表した。中外の親会社であるスイス・ロシュと、レムデシビルを開発した米ギリアド・サイエンシズが共同で治験を実施した。重症のコロナ入院患者650人を対象に、レムデシビルとアクテムラを投与した際の有効性を確認した。その結果、アクテムラの併用によって退院までの期間が改善する効果が確認できなかったという。ロシュはアクテムラ単独での投与についても、海外で実施した治験で「患者の臨床状態などの改善が確認できなかった」とする結果を2020年7月にまとめている。中外は今回の結果について「主要な評価項目を達成できなかったことは残念。得られたデータを詳細に解析し、総合的な評価をさらに進める」とコメントした。年内に国内で新型コロナ治療薬として承認申請する計画に変更はないとしている。	中外製薬 2021/3/11 プレスリリース
2021/3/12	2021/3/12	日刊薬業	「アクテムラ」、レムデシビル併用試験も主要項目未達 中外製薬、重症コロナ肺炎の海外P3発表	中外製薬は11日、ヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体「アクテムラ」（一般名＝トシリズマブ）について、重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象に抗ウイルス薬レムデシビルとの併用療法を評価した国際臨床第3相（P3）試験（REMDACTA試験）において主要評価項目を達成できなかったと発表した。スイス・ロシュと米ギリアド・サイエンシズが海外で共同実施した同試験は、投与後28日時点における退院までの期間の改善を主要評価項目とし、プラセボとレムデシビル併用群と比較評価した。同試験では主要評価項目や主要な副次評価項目を達成できなかった。新たな安全性のシグナルは確認されなかった。コロナ肺炎に対するアクテムラの海外P3試験では、EMPACTA試験は主要評価項目を達成し、入院患者の人工呼吸器が必要となる可能性の低下を認めたものの、重症患者の臨床状態改善状況を評価したCOVACTA試験は、主要評価項目未達に終わった。 ●国内の対応、「リスクとベネフィット評価していく」 中外製薬は、すでに終了している国内P3試験（J-COVACTA試験）と海外試験の結果を踏まえて、国内でコロナ肺炎で申請する方針だった。同社は今後について、試験で得られたデータや患者の背景、病状進行などについてさまざまな解析を進めながらリスクとベネフィットを評価していく」としている。	
2021/3/12	2021/3/11	BioToday	重度COVID-19肺炎にアクテムラ無効～Vekluryとの併用の入院短縮効果示せず	重度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎患者へのRocheのACTEMRA（アクテムラ；tocilizumab、トシリズマブ）の第3相試験REMDACTAで目当ての効果・入院短縮効果が認められなかった。Veklury（ベクルリー；Remdesivir、レムデシビル）単独に比べてtocilizumabとVeklury併用の退院までの期間の改善が認められなかった。その他の重要な転帰の改善も認められなかった。同様に重症COVID-19肺炎患者を募った別の試験COVACTAも失敗に終わっている。	Businesswire Mar. 11, 2021: Genentech Provides Update on the Phase III REMDACTA Trial of Actemra Plus Veklury in Patients With Severe COVID-19 Pneumonia
2021/3/12	2021/3/12	化学工業日報	中外製薬、アクテムラとレムデシビル、新型コロナ対象の併用試験で主要評価項目未達	中外製薬は11日、新型コロナウイルス感染症を対象としたバイオ医薬品「アクテムラ」と抗ウイルス薬「レムデシビル」の併用試験について主要評価項目を達成しなかったと発表した。副次評価項目も未達で、年内にも同試験の結果を査読付きの医学誌に提出する予定だ。今後、中外はロシュと協力しながら、同感染症に対するアクテムラの他の試験成績の評価を進めていく。	

2021/3/12	2021/3/11	中外製薬プレスリリース	重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象としたアクテムラとレムデシビル併用の第Ⅲ相 REMDACTA 試験の最新情報について	・アクテムラとレムデシビルとの併用のREMDACTA試験は、レムデシビル単独と比較して、主要評価項目である重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者の退院までの期間の改善、および主要な副次評価項目は未達 □REMDACTA試験の結果は査読付き医学雑誌に提出予定 中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、アクテムラ®（トシリズマブ）とレムデシビルの併用をプラセボとレムデシビルの併用と比較する多施設共同無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相 REMDACTA試験において、主要評価項目を達成しなかったことをお知らせします。主要評価項目は、標準的な医療措置を受けている重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺炎（COVID-19 肺炎）による入院患者における、28日時点の退院までの期間の改善です。REMDACTA試験におけるアクテムラに対する新たな安全性のシグナルは認められませんでした。代表取締役社長 COO の奥田 修は、「グローバルで COVID-19 の感染拡大がとどまらない中、試験の主要な評価項目を達成できなかったことを大変残念に思います。本 REMDACTA試験の結果も含め、COVID-19 肺炎に対するアクテムラの複数の臨床試験から得られたデータを詳細に解析し、本疾患に対するアクテムラの総合的なリスクベネフィット評価をさらに進めていきます」と語っています。本試験では、死亡の可能性、人工呼吸器の使用または死亡まで進行する可能性、臨床状態等の主要な副次評価項目も未達でした。REMDACTA 試験の結果は今年中に査読付き医学雑誌に提出する予定です。中外製薬はロシュと協働し、引き続き J-COVACTA試験、REMDACTA 試験、COVACTA 試験、EMPACTA試験、および COVID-19 肺炎に対するアクテムラの他の試験成績を評価していきます。COVACTA試験は主要評価項目が未達でしたが、EMPACTA試験は主要評価項目を達成しました。両試験の結果は New England Journal of Medicine に掲載されています。J-COVACTA試験の結果は2021 年 2 月に発表しています。現在、アクテムラはいずれの国においても COVID-19肺炎に対し承認されていません。	ロシュ社2021/3/11付プレスリリース
2021/3/12	2021/3/11	ロシュ社プレスリリース	Roche provides update on the phase III REMDACTA trial of Actemra/RoActemra plus Veklury in patients with severe COVID-19 pneumonia ロシュ社、重症COVID-19肺炎患者を対象としたアクテムラ/Roアクテムラ+ベクルリーの第3相REMDACTA試験の最新情報を発表	2021年3月11日、ロシュ社（スイス）は本日、アクテムラ®／Roアクテムラ®（tocilizumab）とベクルリー®（remdesivir）の併用療法とプラセボとベクルリーの併用療法を比較したグローバル第3相無作為化二重盲検多施設共同試験であるREMDACTA試験が、主要評価項目を達成できなかったと発表した。この評価項目は、標準治療を受けている重症COVID-19肺炎患者における28日時点の退院までの期間の改善により評価された。なお、REMDACTA試験において、アクテムラ／Roアクテムラに新たな安全性シグナルは認められなかった。本試験は、ギリアド・サイエンシズ社との共同研究として実施された。ロシュ社は、REMDACTA試験、COVACTA試験、EMPACTA試験、およびCOVID-19肺炎を対象とするアクテムラ／Roアクテムラの他の試験のデータを引き続き評価を実施する。EMPACTA試験は主要評価項目に到達したが、COVACTA試験は主要評価項目に未達であった。いずれについても最近、New England Journal of Medicine で発表されている。「COVID-19肺炎が患者さんに与える世界的な影響を考えると、REMDACTA試験がエンドポイントを満たさなかったことは残念です」とChief Medical Officer兼グローバル製品開発責任者のレヴィ・ギャラウエイ医学博士 Levi Garraway (M.D., Ph.D.) は述べている。「COVID-19の特定の患者さんにアクテムラが果たす役割の可能性を示唆するデータを引き続き信じるとともに、今回得られた結果について保健当局と協議していきます。ギリアド社のパートナー、そして参加していただいた患者さん、治験責任医師、医療従事者の皆様に感謝します」REMDACTA試験は、死亡、人工呼吸への移行または死亡の可能性、および臨床状態を含む主要な副次的評価項目を満たさなかった。本試験の全結果は、本年末に査読付き学術誌に提出される予定。アクテムラ／Roアクテムラは、COVID-19肺炎の治療薬としては未承認である。	ClinicalTrials.gov NCT04409262
2021/3/16	2021/3/16	日刊薬業	定期報告の対象、先駆け・条件付き早期承認品目などに 厚労省、行政評価・監視委	<コロナ関連を抜粋> 厚生労働省の医薬品等行政評価・監視委員会は15日、医薬品の安全性に関する検討経過を確認するために厚労省から受ける「定期報告」の対象について、新有効成分含有医薬品で「先駆け審査や条件付き早期承認制度の対象」や「海外未承認」の製品などにするのを了承した。医薬・生活衛生局からの定期報告を通して、個別製品の安全性確保に関する取り組みを確認する。同日の議論では、それらに加え、▽厚労省から緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の配布指示があったもの▽厚労省から安全性に関する添付文書改訂指示が出たもの▽製薬企業から報告された医薬品に関する海外措置情報で「安全性の懸念による販売中止または不承認」「回収情報」「医療従事者向けの情報提供」「添文改訂のうち警告、禁忌の新設があるもの」のいずれかに該当するもの―も当面の報告対象にすることでまとめた。医療機器や再生医療等製品は対象外。次回合合で具体例を当てはめた報告内容のサンプルが示される予定。運用開始後、必要に応じて報告の内容や手法を見直す。 ●「ベクルリー」特例承認の経緯でやりとり ギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」を巡り、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の審議を経て、新型コロナウイルス治療薬として特例承認に至った経緯についてのやりとりもあった。同剤は昨年5月4日の申請から3日後に特例承認が認められる異例のスピードだった。特例承認を検討する委員側に審査報告書が渡ったのが5月5日だったことについて、出席委員から「（承認までの）わずか2日間で薬食審の委員が資料に目を通すのは可能だったのか。それで（時間は）十分だったのか」と質問があった。医薬・生活衛生局医薬品審査管理課は「短い時間の中で中身を精査、議論いただいたもの」と応じた。	第3回 医薬品等行政評価・監視委員会資料 日時:令和3年3月15日

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/8	N Engl J Med. 2020 Oct 8	Remdesivir for the Treatment of Covid-19 — Final Report	ACTT-1	二重盲検無作為化プラセボ対照試験	米国、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、日本、韓国、メキシコ、スペイン、英国、シンガポール	1062 (レムデシビル541、プラセボ521)	回復[退院、または感染予防上の理由のみによる入院延長（治療は不要）と定義]までの日数	[方法]COVID-19で入院し、下気道感染症状を呈した成人患者（18歳以上）を対象に、レムデシビル（静脈内投与）の二重盲検無作為化プラセボ対照試験（ACTT-1試験）を実施した。患者はレムデシビル群（Day-1に初回投与量として200 mg、その後100 mg/日を最大9日間投与）またはプラセボ群（最大10日間投与）のいずれかに無作為に割り付けられた。主要アウトカムは回復までの日数とし、回復の定義は、退院、または感染予防上の理由のみによる入院延長（COVID-19の継続的治療は不要）のいずれかとした。 [結果]計1062例の患者が無作為化の対象となった（541例がレムデシビル投与群、521例がプラセボ投与群に割り付けられた）。レムデシビル投与群では、回復までの日数（中央値）が10日（95%CI [9～11]）であったのに対し、プラセボ群では15日（95%CI[13～18]）であった（回復率比1.29; 95%CI[1.12～1.49]、p<0.001、ログランク検定による）。8段階式順序スケールを用いた比例オッズモデルによる解析では、レムデシビル群の患者はプラセボ群に比べ、Day-15の時点で臨床的改善がみられる割合が高いことが示された（オッズ比1.5; 95%CI[1.2～1.9]、実際の疾患重症度について調整済み）。死亡率（Kaplan-Meier推定値）は、Day-15時点でレムデシビル群は6.7%、プラセボ群は11.9%、Day-29時点でレムデシビル群は11.4%、プラセボ群は15.2%であった（ハザード比 0.73; 95%CI[0.52～1.03]）。重篤有害事象は、レムデシビル群532人中131人（24.6%）、プラセボ群516人中163人（31.6%）で報告された。 [結論]本試験のデータから、COVID-19で入院し、下気道感染症状を呈した成人患者で、回復までの日数の短縮において、レムデシビルのプラセボに対する優越性が示された（ACCT-1; ClinicalTrials.gov number: NCT04280705）。	ClinicalTrials.gov: NCT04280705
2020/11/2	2020/10/26	Life Sci. 2020 Oct 26;118663	Remdesivir: A potential game-changer or just a myth? A systematic review and meta-analysis レムデシビル：潜在的なゲームチェンジャーまたは単なる神話？ 系統的レビューとメタ分析						主な方法：Pubmed、Scopus、Embase、およびプレプリントサイトを検索し、PRISMAガイドラインを用いた定性分析用の10件の研究と定量分析用の4件の研究を特定した。定量的合成は、RevMan5.4の固定効果モデルと変量効果モデルを使用して実行された。不均一性は、I-squared (I2) テストを使用して評価された。 主な調査結果：10日間のレムデシビル群をプラセボまたは標準治療（SOC）群と比較すると、レムデシビルは14日間の死亡率（OR 0.61、CI 0.41-0.91）、人工呼吸器の必要性（OR 0.73、CI 0.54-0.97）、および重篤な副作用（OR 0.69、95%CI 0.54～0.88）を減少させた。28日目における臨床的改善（OR 1.59、CI 1.06-2.39）、14日目での臨床的回復（OR 1.48、CI 1.19-1.84）、および14日目での退院率（OR 1.41、CI 1.15-1.73）は、レムデシビル群で良好だった。初期の臨床的改善（MD -2.51、CI -4.16～-0.85）；臨床的回復（MD -4.69、CI-5.11から-4.28）がレムデシビル群で見られた。レムデシビルのより長いコース（10日）は、14日目でより高い退院率を示した（OR 2.11、CI 1.50-2.97）が、5日コースよりも重篤な副作用および薬物中止の率が有意に高かった。 重要性：レムデシビルは、より良い14日間の死亡率プロファイル、臨床的回復、および退院率を示した。全体的な臨床的改善と臨床的回復は、レムデシビル群でより早かった。10日間のレムデシビルは、5日間のコースよりも有害な結果を示したが、有意な利点はなかった。	

2020/11/4	2020/11/2	J Am Osteopath Assoc. 2020 Nov 2. doi: 10.7556/jaoa.2020.156	Remdesivir for the Treatment of Severe COVID-19: A Community Hospital's Experience 重度のCOVID-19の治療のためのレムデシビル:地域病院の経験		レトロスペクティブ	米国		76	酸素療法の日数、ICUへの転院、ICUの滞在日数、死亡率、入院期間	方法:2020年5月1日から8月19日までの間に重症COVID-19で入院中にレムデシビルを投与されたすべての患者について、2020年8月に医療記録の後ろ向きレビューが実施された。レムデシビル、抗生物質、回復者血漿、デキサメタゾン、または複数の薬剤の組み合わせを含む治療を受けた患者のサンプルを分析に含む。レムデシビル投与患者に対して5日間の治療コースが行われた。糸球体濾過率が30 mL/min未満の患者、通常の肝機能検査が正常範囲の5倍の患者、および妊娠中の患者はレムデシビルによる治療から除外された。男性と女性の違いは、カイ2乗検定および独立標本t検定で検出された。臨床症状のアウトカムに影響する程度は、ステップワイズロジスティック回帰で分析された。 結果:レムデシビルを投与された76人の患者のうち、平均(95%CI)年齢は63歳(59.8-66.2)だった。36人(47.4%)が男性で、40人(52.6%)が女性だった。49人(64.5%)は白人で、27人(35.5%)は非白人だった。患者の大多数(54; 71.1%)は、少なくとも1つの併存疾患があり、高血圧が最も一般的だった(43; 56.6%)。レムデシビルを投与された患者の平均(95%CI)入院滞在期間は10.09日(8.6-11.6)で、酸素療法の平均(95%CI)期間は9.42日(8.0-10.8)だった。レムデシビルを投与された合計14人(18.4%)の患者が、平均(95%CI)滞在期間9.29日(5.6-13.0)でICUに転院した。レムデシビルを投与された女性は、ICUに入院する可能性が高かった(11 [27.5%] vs 3 [8.3%]; P = .031)。死亡率は14人の患者(18.4%)であり、男性(5; 13.9%)と女性(9; 22.5%; P = .33)の間に統計的有意差は見られなかった。酸素療法の期間(男性8.0日 [6.2-9.8]に対して女性10.76日 [8.8-12.8]; P=.051)または滞在期間(男性8.61日[6.7-10.5]に対して女性11.43日 [9.3-13.5]; P=.058)において有意な性差は見られなかった。院内死亡率、ICUに入院した数、ICUで過ごした日数、酸素使用期間、または滞在期間について、プールされた人種グループ(白人と非白人)に統計的な有意差はなかった 結論:レムデシビルは、地域社会での重症COVID-19の治療に臨床的有効性を示す可能性がある。これは限られた患者を対象とした小規模な研究だが、他の地域病院でのレムデシビルの使用に関する参照となる。	
2020/11/5	2020/10/31	Rev Med Virol. 2020 Oct 31:e2187	Efficacy and safety of remdesivir in hospitalized Covid-19 patients: Systematic review and meta-analysis including network meta-analysis 入院中のCovid-19患者におけるレムデシビルの有効性と安全性:系統的レビューとネットワークメタアナリシスを含むメタアナリシス		系統的レビューとメタアナリシス				回復率と死亡率	レムデシビルは、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)に対するものを含め、広域スペクトル活性を示す抗ウイルス剤である。Covid-19におけるレムデシビルの役割を調査する臨床試験は相反する結果を報告している。この研究では、利用可能な最良のエビデンスを系統的にレビューし、結果を統合することを目指す。2020年10月12日までの候補研究がいくつかの電子データベースから検索された。選択基準に基づいてメタアナリシスに適合する研究が選択された。主要評価項目は回復率および死亡率で、副次評価項目はレムデシビルの安全性プロファイルである。主な効果測定値は率比(RR)と率差(RD)である。臨床試験4つと観察研究1つが含まれた。10日間のレムデシビル治療は、14日目でCovid-19重症患者の回復率を50%増加させ(RR = 1.5、95%CI = 1.33-1.7)、28日目で中等症および重症患者の回復率を14%増加させた(RR = 1.14、95%CI = 1.06-1.22)。さらに、レムデシビルは14日目の死亡率を全患者で36%減少させたが(RR = 0.64、95%CI = 0.45-0.92)、28日目では減少させなかった(RR = 1.05、95%CI = 0.56-1.97)。非機械的換気を受けたCovid-19患者は、14日目の回復率(RR = 0.3、95%CI = 0.13-0.7)および死亡率(RR = 2.33、95%CI = 1.24-4.4)でレムデシビルに対してより良い反応を示した。レムデシビルは重篤な有害事象を絶対的に6%減少させ、グレード3または4の著しい有害事象は報告されなかった。パンデミックのこの初期段階では、入院中のCovid-19患者にレムデシビルを安全に投与できるというエビデンスがある。中等症および重症の患者の回復率を改善するが、最適な効果は重症であるが人工呼吸器を装着していない患者に対して得られる。	
2020/11/19	2020/11/16	Eur J Pediatr. 2020 Nov 16. doi: 10.1007/s00431-020-03876-1	Compassionate use of remdesivir in children with COVID-19 COVID-19小児患者におけるレムデシビルの人道的使用			スペイン		8		小児はCOVID-19の全症例の中では少数であるが、小児患者の重篤な疾患や死亡例が報告されている。レムデシビル(RDV)は最近、成人のCOVID-19患者で有望な結果を示したが、今日まで小児データはほとんど報告されていない。 スペインで RDV による人道的治療を受けている SARS-CoV-2 感染が確定した小児を対象に、全国規模の多施設観察研究が実施された。研究には、乳児4例と小児4例の計8例の患者が参加した[年齢中央値 5歳;IQR 4ヶ月〜11.6歳]。そのうち半数は複数の基礎疾患を有しており、残りの半数はほとんど(3/4)が乳児。8例の小児のうち6例が小児集中治療室への入院を必要とした。RDVに関連した有害事象は確認できなかった。7例では臨床成績は良好であったが、1例は重篤な臨床状態の患者は合併症を発症した死亡した。しかし、この患者は最初のCOVID-19の症状があらわれてから非常に遅れてRDVを受けた。 [結論] 今回のコホートでは、ほとんどの患者が有害事象を観察することなく、良好な臨床転帰を達成した。重症例では有効な治療法となる可能性があるため、COVID-19の小児を対象としたRDV療法の臨床試験が、安全性、忍容性、有効性、および小児におけるRDVの薬物動態学的検討を行うために緊急に必要である。	
2020/12/4	2020/12/2	NEJM Nov.2 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2023184	Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 —Interim WHO Solidarity Trial Results 抗ウイルス薬のCOVID-19治療への転用 — WHO Solidarity試験の中間結果	WHO Solidarity Trial	無作為化/並行群間/非盲検	30カ国		11330	入院患者における院内死亡率	[方法]Covid-19の入院患者を、各施設で可能な治療レジメンとオープンコントロールの間で無作為に割り付けた(最大5つの選択肢、4種の治験薬と各施設の標準治療)。ITT解析で、各治験薬群と対照群(治療薬以外は同じゲア)からなる4種のペアワイズ比較にて院内死亡率を調べた。死亡率比は、試験開始時の年齢および人工呼吸の状況に応じて層別化して算出した。 [結果]30カ国405病院で1万1330人の成人が無作為化に割り付けられた[2750人がレムデシビル、954人がヒドロキシクロロキン、1411人がロビナビル/リトナビル(インターフェロンなし)、2063人がインターフェロン(インターフェロン+ロビナビルの651人を含む)、4088人が治験薬なし]。アドヒアランスは治療途中で94〜96%、クロスオーバーは2〜6%であった。合計で1253例の死亡が報告された(死亡日の中央値は8日目、四分位範囲は4〜14)。Kaplan-Meier 28日死亡率は11.8%(無作為化時にすでに人工呼吸を受けていた場合は39.0%、そうでない場合は9.5%)であった。死亡は、レムデシビル投与群2743例中301例、対照群2708例中303例で(死亡率比、0.95;95%信頼区間[CI]、0.81〜1.11;P=0.50)、ヒドロキシクロロキン投与群947例中104例、対照群906例中84例で(死亡率比、1.19;95%CI、0.89〜1.59;P=0.50)、ロビナビル投与群1399例中148例、対照群1372例中146例(死亡率比1.00、95%CI、0.79〜1.25、P=0.97)、インターフェロン投与群2050例中243例、対照群2050例中216例(死亡率比1.16、95%CI、0.96〜1.39、P=0.11)発生した。いずれの薬剤も、全体またはどのサブグループにおいても死亡率を減少させることはなく、人工呼吸の開始や入院期間を減少させなかった。 [結論]レムデシビル、ヒドロキシクロロキン、ロビナビル/リトナビル、およびインターフェロンレジメンは、Covid-19の入院患者に対して、死亡率、人工呼吸の開始、および入院期間に関して、殆どあるいは全く影響を及ぼさなかった。	.ISRCTN83971151; ClinicalTrials.gov number. NCT04315948
2020/12/15	2020/12/11	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994	Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19 COVID-19の成人入院患者に対するバリシチニブとレムデシビルの併用療法	ACTT-2	二重盲検プラセボ対照	米国、シンガポール、韓国、メキシコ、日本、スペイン、英国、デンマーク		1033	回復までの時間	[方法] COVID-19 で入院した成人を対象に、バリシチニブとレムデシビルの併用を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照試験を実施した。すべての患者は、レムデシビル(10日以内)およびバリシチニブ(14日以内)、またはプラセボ(対照)の投与を受けた。主要アウトカムは回復までの時間とした。主要副次アウトカムは15日目の臨床状態とした。 [結果] 合計 1033 例の患者が無作為に割り付けられた(515 例が併用群、518 例が対照群)。バリシチニブを投与された患者では回復期間の中央値が7日(95%信頼区間[CI]、6〜8日)であり、対照群の8日(95%CI、7〜9日)に比べ(回復率比、1.16;95%CI、1.01〜1.32;P=0.03)、臨床状態の改善のオッズは15日時点で30%高かった(オッズ比、1.3;95%CI、1.0〜1.6)。登録時に高流量酸素または非侵襲的人工呼吸を受けていた患者の回復までの期間は、併用群で10日、対照群で18日であった(回復率比、1.51;95%CI、1.10〜2.08)。28日間の死亡率は併用群で5.1%、対照群で7.8%であった(死亡のハザード比、0.65;95%CI、0.39〜1.09)。重篤な有害事象(AE)の発生頻度は併用群の方が対照群よりも低く(16.0%対21.0%、差は-5.0%ポイント、95%CI、-9.8〜-0.3、P=0.03)、新規感染症のAEも同様であった(5.9%対11.2%、差は-5.3%ポイント、95%CI、-8.7〜-1.9、P=0.003)。 [結論] バリシチニブとレムデシビルの併用は、COVID-19患者の回復時間を短縮し、臨床状態の改善を促進する点でレムデシビル単独よりも優れていた。これは、高流量酸素または非侵襲的人工呼吸を受けている患者で特に顕著であった。併用療法は重篤な有害事象の発生の低下に関連した。(米国立アレルギー・感染症研究所によって資金提供された;ClinicalTrials.gov番号、NCT04401579.)	ClinicalTrials.gov. NCT04401579

2020/12/15	2020/12/10	PLoS One. 2020 Dec 10;15(12):e0243705. doi: 10.1371/journal.pone.0243705	Efficacy and harms of remdesivir for the treatment of COVID-19: A systematic review and meta-analysis COVID-19に対するレムデシビル治療の有効性と有害作用: システマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー・メタアナリシス			2296	全死因死亡率、臨床的改善、回復までの時間、侵襲的人工呼吸器の必要性、および重篤な有害事象(SAE)	[方法]2020年8月21日までにCOVID-19症で入院した成人患者を対象にレムデシビルを評価している研究を、複数のエンジンで検索した。主要アウトカムには、全死因死亡、臨床的改善または回復、侵襲的人工呼吸器の必要性、重篤な有害事象(SAE)が含まれた。逆分散ランダム効果メタアナリシスを実施した。 [結果]4件の無作為化比較試験(RCT)(n = 2296)[2件のプラセボ対照(n = 1299)、および2件の5日日間治療と10日日間治療の比較(n = 997)]、および2件の症例集積研究(n = 88)を組み入れた。これらの研究では、レムデシビル200mgを初日に静脈内投与し、100mgをさらに4日間または9日間投与した。1件のRCT(n = 236)はAEのため早期に中止された。他の3件のRCTは11日から15日の間のアウトカムを報告した。回復までの期間は、RCT(n = 1063)ではレムデシビルとプラセボとの比較で4日、別のRCT(n = 397)では5日間治療と10日間治療との比較で0.8日短縮された。臨床的改善は、RCT(n = 600)の5日間治療で、標準治療より良好であったと報告されている。レムデシビルは14日目の全死因死亡率(RR 0.71、95%CI 0.39~1.28、I2 = 43%)と侵襲的人工呼吸器の必要性(RR 0.57、95%CI 0.23~1.42、I2 = 60%)は、プラセボと比較して低下しなかったが、SAEは少なかった。また、RCT(n = 397)では、5日間治療は、侵襲的人工呼吸器の必要性和SAEが10日間治療より低下した。5日間治療、10日間治療、標準ケアの間では、全死因死亡率やSAEの差は認められなかった。複数のRCTではバイアスのリスクが高い懸念があった。研究間の異質性は、疾患の重症度の違い、アウトカムを判定するまでの治療日数、順序データの解析方法の違いに起因する可能性があった。 [結論]COVID-19入院患者におけるレムデシビルの効果を評価したRCTで、十分な検出力があり、詳細に報告されているものは少ない。より強力なエビデンスが得られるまでは、レムデシビルがCOVID-19の治療に有効であると結論づけることはできない。	
2020/12/15	2020/12/8	J Glob Antimicrob Resist. 2020 Dec 8;S2213-7165(20)30308-8	Remdesivir for the treatment of coronavirus COVID-19: a meta-analysis of randomised controlled trials コロナウイルスCOVID-19の治療のためのレムデシビル: 無作為化比較試験のメタアナリシス		メタアナリシス			1879	臨床応答率 治療成功率 臨床的改善	[ハイライト] ・レムデシビルの臨床的改善は、プラセボ治療を受けた患者よりも有意に高かった(RR = 1.16; 95%CI、1.07-1.25)。 ・レムデシビルは死亡率を低下させる傾向があったが、有意ではなかった(RR = 0.67; 95%CI、0.37-1.19)。 ・プラセボと比較して、重篤な有害事象については有意に減少したが、全有害事象については、有意な差はなかった。 ・レムデシビルは、これまでCOVID-19に使用可能な薬がないため、有望な治療薬として提案されている。 COVID-19治療に対するレムデシビルの有効性と安全性のメタアナリシスを実施し、レムデシビルがCOVID-19の臨床症状を改善することを明らかにした。しかし、COVID-19の危機と戦うためには、他の薬、併用療法、および新薬とワクチンの開発のさらなるエビデンスが必要である。	
2021/1/13	2021/1/7	Contemp Clin Trials. 2021 Jan 7 106272. doi: 10.1016/j.cct.2021.106272.	Remdesivir for the treatment of COVID-19: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials COVID-19治療薬としてのレムデシビル: 無作為化比較試験のシステマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビューとメタアナリシス			7334	臨床的改善までの平均日数、28~29日のフォローアップ期間中の回復率、退院率、死亡率、重篤な有害事象、およびすべての有害事象	[方法] PubMed、EMBASE、Cochrane library、ClinicalTrials.govのデータベースを検索した(2020年1月1日~2020年11月5日)。COVID-19に対するレムデシビルの有効性と安全性を対照/プラセボと比較したRCTを組み入れた。2名の独立した治験責任医師がデータを抽出し、エビデンスの質を評価し、エビデンスの確実性を評価した。 [結果] COVID-19患者7334例を対象とした4つのRCTを組み入れた。無作為化から28~29日後の追跡調査では、確実性が非常に低いエビデンスとして、レムデシビルの使用は、対照群(プラセボおよび/または標準治療)と比較して、臨床的改善までの日数を有意に短縮しないことが示された(標準化平均差-0.80日、[CI、-2.12、0.53])。しかし、確実性が中程度のエビデンスとして、レムデシビルの使用は対照群と比較して、回復した患者の割合(リスク差[RD] 0.07 [0.05、0.08])および退院した患者の割合(RD 0.07 [0.03、0.11])が高く、重篤な有害事象の発現率(RD -0.05 [-0.10、-0.01])が低いことと関連することが示された。確実性が中程度および非常に低いエビデンスとして、28~29日目の追跡調査時の死亡(RD -0.01 [-0.03、0.01])および有害事象の発生(RD 0.01 [-0.17、0.19])には、両群間で有意差は認められないことが示された。 [結論] レムデシビル使用患者は回復を示す割合が高く、退院率の高さと関連していたが、臨床的改善までの平均日数や死亡率には有意な減少は認められなかった。	
2021/2/9	2021/2/1	Int J Infect Dis. 2021 Feb 1;S1201-9712(21)00077-1	Remdesivir and Systemic Corticosteroids for the Treatment of COVID-19: A Bayesian Reanalysis COVID-19の治療のためのレムデシビルと全身性コルチコステロイド: ベイズ流再解析		ベイズ流ランダム効果メタアナリシスアプローチ			7322(レムデシビル) 7557(コルチコステロイド)	死亡率	[研究デザイン、設定、参加者] ベイズ流ランダム効果メタアナリシスアプローチを使用した、COVID-19の入院患者の治療におけるコルチコステロイドまたはレムデシビルの臨床試験データを用いた確率的再解析。世界保健機関が実施した既存のメタアナリシスから試験を同定した。 [主要評価項目] 両薬について、酸素必要量に基づいて、サブグループごとに対照患者と比較して死亡率が絶対的に減少する事後確率を計算した。状況に応じて解釈可能にするために、少なくとも1、2、または5%の絶対死亡率の低下の確率を定量化した。 [結果] 換気が必要とする患者の中で、レムデシビルは1%以上死亡率を低下させる確立が4%しかなかったのに対し、コルチコステロイドでは93%であった。酸素補給が必要な患者の場合、1%以上死亡率を低下させる確率がレムデシビルで81%であったのに対し、デキサメタゾンでは93%であった。最後に、酸素を要しない患者では、1%以上死亡率を低下させる確率は、レムデシビルで29%、デキサメタゾンで4%であった。 [結論と関連性] ベイズ流解析アプローチを用いると、レムデシビルは、酸素補給を必要とする患者を除いて、臨床的に意味のある死亡率の低下を達成する可能性が低かった。コルチコステロイドは、酸素サポート、特に換気を必要とする集団にとってより有望であった。より決定的な試験を待つ間、エビデンスのこの確率的解釈は、臨床医だけでなく、ガイドラインや政策立案者のためにも治療の決定を導くに役立つ。	
2021/2/12	2021/2/4	Eur J Pharmacol. 2021 Feb 4;173926	Remdesivir for treatment of COVID-19: an updated systematic review and meta-analysis COVID-19治療のためのレムデシビル: 最新のシステマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー、メタアナリシス			無作為化比較試験(RCT): 実薬使用群 4217、実薬不使用群 3507 非無作為化介入試験(NRSI): 実薬使用群 2116、実薬不使用群 5076	臨床的改善までの時間、重篤な副作用発現のリスク	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックは、世界的な健康危機になっている。最初に正式に承認されたCOVID-19治療薬として、FDAが最近レムデシビルを承認したことを考慮して、本研究ではCOVID-19患者におけるレムデシビル投与の有効性と安全性を評価するためにシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。系統的文献検索は、MEDLINE、Google Scholar、Web of Science、Scopus、Science Direct、Cochrane Library、medRxiv、bioRxivを通じて、開始から2020年12月22日まで行った。5つの無作為化比較試験(RCT)と5つの非無作為化介入試験(NRSI)をメタアナリシスに組み入れた。その結果、レムデシビル投与は、28日での回復(RR = 1.09、95%CI、1.04-1.15)、1日目から14日目までの低流量酸素サポート(RR = 2.88、95%CI、1.80-4.60)、およびフォローアップ期間の14日から28日までの侵襲的人工呼吸または体外式膜型人工肺(RR = 5.34、95%CI、2.37-12.05)において大幅な改善に関連していることが示された。重篤な副作用(ADR)を経験するリスクは、レムデシビル群の方が比較/対照群よりも有意に低かった(RR = 0.75、95%CI、0.63-0.90)。臨床的改善までの時間の統合された中央値に関する群間差は2.99(95%CI = 2.71-3.28)であったが、感度分析中も有意なままというわけではなかった。レムデシビル 5日間コースと10日間コースの臨床成績の比較により、5日間のレジメンは、10日間よりも重篤ADRを減じつつ、同様のベネフィットを提供する可能性があることが明らかになった。最新のメタアナリシスは、COVID-19患者におけるレムデシビルの使用に関する科学的エビデンスの最新の評価を提供した。より正確な結果を示すには、適切にデザインされたRCTを実施する必要がある。	
2021/2/12	2021/2/9	Ann Intern Med. 2021 Feb 9. doi: 10.7326/M20-8148	Major Update: Remdesivir for Adults With COVID-19 : A Living Systematic Review and Meta-analysis for the American College of Physicians Practice Points 重要な更新情報: COVID-19成人患者へのレムデシビル治療: 米国内科学会の実践ポイントのためのリビング(最新の)システマティックレビューおよびメタアナリシス		システマティックレビュー、メタアナリシス			7767	死亡率	[データソース] 2020年1月1日~2020年12月7日の複数のソース。 [試験の選択] COVID-19へのレムデシビル治療の英語で書かれた無作為化比較試験(RCT)。新たなエビデンスは、リビングレビューメソッドを用いることによって組み入れた。 [データ抽出] 第一レビューワーがデータを要約した。第二レビューワーがデータを検証した。The Cochrane Risk of Bias ToolとGRADE(推奨事項の評価、開発、評価の等級付け)法を用いた。 [データ統合] 本アップデートには5つのRCTが含まれ、新たな大規模RCTからのデータと以前のRCTの最終結果が組み入れられている。対照と比較して、レムデシビルの10日間投与コースは、おそらく死亡率の低下をほとんどまたはまったくもたらさない(リスク比[RR]、0.93 [95%CI、0.82~1.06]; RCT 4試験)が、機械的人工換気を受けている患者の割合をわずかに低下させる可能性がある(RR、0.71 [CI、0.56~0.90]; RCT 3試験)。レムデシビルは、おそらく回復患者の割合を中程度上昇させ、重篤な有害事象を中程度減少させ、回復までの日数を大幅に短縮する可能性がある。入院期間または入院継続患者の割合への影響はまちまちである。ベースラインで換気を必要としない患者の5日間投与コースでは、10日間投与コースと比較して、死亡率、換気の必要性、重篤な有害事象を減少させ、回復または臨床的に改善した患者の割合を増加させる可能性がある。 [限界] 疾患重症度およびアウトカムの定義が異なるため、試験結果を統合することは困難である。 [結論] COVID-19で入院中の成人患者では、レムデシビルはおそらく死亡率の低下をほとんどまたはまったくもたらさないが、回復率を改善し、重篤な有害事象を減らし、人工換気を受ける割合をわずかに減らす可能性がある。人工換気を受けていない患者では、5日間投与コースでは、10日間投与コースよりもベネフィットが大きく、少ない薬剤コストで、有害事象はより少ない可能性がある。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	デキサメタゾン dexamethasone	デカドロン DECADRON	日医工、ほか		副腎皮質ホルモン	①末梢白血球の数、分布、機能に対する作用、②炎症性サイトカイン・ケモカインの抑制、③炎症の脂質メディエーターの減少、④血管内皮細胞表面の接着因子の発現抑制作用等を有する。	日：COVID-19治療薬として推奨され厚生労働省の「診療の手引き」に追加掲載 (20/07/21)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラポレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2020/10/29	2020/6/16	Phase 2/3	2020/1/26	2020/4/13		Peking Union Medical College Hospital /Zhongda Hospital, Zhongnan Hospital, Renmin Hospital of Wuhan University	無作為化/並行群間/非盲検	中国	80	1. マレー肺損傷スコアの低下[時間枠：無作為化後7日] 2. マレー肺損傷スコアの低下[時間枠：無作為化後14日]		ClinicalTrials.gov: NCT04244591 “Association Between Administration of Systemic Corticosteroids and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19 A Meta-analysis”, JAMA論文で言及あり
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	インドネシア、ネパール、英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠：無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2020/10/29	2020/8/7	Phase 3	2020/4/13	2020/7/22	CoDEX	Hospital SirioLibanes /Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital do Coracao, Brazilian Research In Intensive Care Network, Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A.	無作為化/並行群間/非盲検	ブラジル	299	人工呼吸器のない日数[時間枠：無作為化後28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04327401
2021/3/3	2021/2/25	Phase 3	2020/11/24	2021/6/30	ACTT-4	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験 (パリンチニブまたはデキサメタゾン併用)	米国、日本、韓国、メキシコ、シンガポール	1500	試験期間中にわたり、下記 2 つの順序尺度のいずれも満たさなかった被験者の割合：8) 死亡；7) 入院、かつ侵襲的人工呼吸または体外膜酸素療法 (ECMO) を受けた [時間枠：1日目～29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04640168
2021/1/15	2021/1/13	Phase 4	2021/1/11	2021/4/11		University of Oklahoma	無作為化並行群間比較非盲検		300	28日目のWHO順序尺度[時間枠：試験登録から28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04707534
2021/1/29	2021/1/27	Phase 4	2021/1/15	2021/6/30	HIGHLOWDEXA	Manuel Taboada Muñiz	無作為化並行群間比較非盲検	スペイン	198	11日目に治療不成功であった患者の割合[時間枠：無作為化後11日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04726098
2021/2/12	2021/2/9	Phase 4	2021/2月	2022/2月	COPPER	General Practitioners Research Institute/ Huisartsenzorg Drenthe	無作為化並行群間比較非盲検		2000	入院/死亡[期間：28日] 最初の入院または死亡までの時間		ClinicalTrials.gov: NCT04746430

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/5	2020/11/5	毎日新聞	実践！感染症講義 -命を救う5分の知識- 新型コロナ トランプ氏が使った薬でもう安心？	トランプ大統領に投与された新しい薬も含めて、現時点で新型コロナウイルスに有効とされている薬をまとめた。大統領が使用した薬は三つある。レムデシビル、デキサメタゾン、そして未承認薬の「REGN-COV2」。トランプ大統領に投与されたこれら3種の薬は理にかなった組み合わせと考えられる。レムデシビルでウイルスの増殖を抑え、「REGN-COV2」で抗原抗体反応を起こしてウイルスを退治し、デキサメタゾンで全身の臓器の炎症を防ぐことが期待できるからである。	
2020/12/17	2020/12/17	東京新聞	エクモ装着患者、細菌感染の併発が増加…ステロイド剤の副作用か 救命率が上昇しない要因に＜新型コロナ＞	新型コロナウイルスに感染し最も重い症状になって人工心肺装置エクモを装着する患者で、細菌感染を併発するケースが増えていると、専門医らが指摘している。中等症で投与するステロイド剤の副作用とみられ、エクモを装着した患者の救命率が上昇しない要因となっているという。エクモは、肺がほぼ機能しないほど重症の患者で、1度体外に血液を取り出して酸素を送って肺の役割を代替。その間に患者の肺を休めて回復させる。人工呼吸器でも改善しない場合に使用し、現在も国内で約40人が装着している。専門医でつくる日本COVID―19対策エクモネット代表で埼玉県川口市のかわぐち心臓呼吸器病院の竹田晋浩院長は「重症患者治療は、春ごろは純粋にコロナ肺炎への対応だったが、今はエクモ装着前から2次感染で細菌性肺炎を併発していることが多い」と話す。コロナ治療では、レムデシビルなどの抗ウイルス薬に加え、炎症を抑えるステロイド剤のデキサメタゾンの使用が承認されている。患者の免疫細胞が暴走して体を傷つけるケースがあり、免疫を抑制するステロイド剤で対処する。免疫の働きが抑えられるので細菌に感染しやすくなる。竹田さんはステロイドが効いて回復する中等症の患者が多いことを強調する。ただ、どの患者にステロイドが効くかは事前にわからず「薬が効かず重症になりウイルスと細菌性肺炎が重なり、厳しい治療にならざるを得ない」と指摘する。北海道内の病院では、エクモで治療する患者全員の血液から細菌が検出されたケースもあったという。エクモの前段階の人工呼吸器治療では、患者をうつぶせにする方が回復が早いなど、有効な治療法が見えてきた。エクモネットのまとめでは、流行初期には人工呼吸器を装着した患者の4人に1人がエクモに進んでいたが、今は8～9人に1人にまで減った。またエクモネットのメンバーの医師らは、コロナウイルスに合わせたエクモの使い方の研修を全都道府県で実施。今月15日までの累計でエクモ装着になった後に回復した患者は214人なのに対し、死亡は93人で海外と比較して成績は悪くない。ただ、この救命率は春ごろからあまり上昇していないといい、竹田医師は「2次感染の影響が大きい」と分析する。「寒さが和らぐ春までに治療薬の状況が大きく変わることはあり得ない。今の方法で持ちこたえていくしかない」と話している。	
2021/1/18	2021/1/17	日本経済新聞	コロナからの救命 スтероイド集中療法に光明	〔抜粋〕 世界的にコロナのステロイド療法に注目が集まるようになったのは昨年7月、英オックスフォード大が著名な臨床医学誌に重症者の致死率が軽減するとの論文を発表したのがきっかけだった。その後、同9月には世界保健機関(WHO)が複数の研究を解析し、重症患者に対する治療法として指針に示した。あのトランプ大統領の治療にも使われ、回復につながったとされる。実は国内では昨春の流行「第1波」の時から、一部の医療機関で呼吸器内科を中心にステロイド療法を試みる動きがあった。しかも、WHO指針とは違い、「サイトカインストーム」と呼ぶ症状が急激に悪化する段階を捉え、集中的に大量投与する。これまでも肺炎が重症化したときによく適用されてきた、いわば定石の治療法である。その先陣の一つとなったのが国立国際医療研究センターだ。昨年2月のクルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス」での感染爆発以降、おもに症状の重い患者を受け入れてきた。12月末までのおよそ435人の入院患者のうち、治療が確立した春以降は状況が改善、死亡者数は4人で、体外式膜型人工肺(ECMO=エクモ)装着のケースも1症例しかなかった。虎の門病院や聖路加国際病院なども積極的に採用しており、高い治療効果を確認しているという。都道府県ごとに違う致死率の差を生む一因ともいわれている。ただ、このステロイド集中療法が重症コロナ患者を対象に全国の医療機関で普及しているかという点、ことはそう単純にはいれない。「医療の壁」が立ちはだかるからだ。国内でコロナの治療は主に感染症医と救急医、そして呼吸器内科医が当たる。感染症医はウイルスの制御に重きを置くため、一時的に免疫を抑えてしまうステロイドの大量投与には慎重だ。救急医にとっては気管挿管や人工呼吸器が必要になってからが腕の見せどころとなる。また、秋以降は患者の容体にかかわらず低容量で対処するWHO指針が医療現場に浸透する。「コロナは一気に症状が進む。このとき大量投与しないとステロイドの効果をいかせない」(都内病院の呼吸器内科医)。場数を踏んだ専門医の「暗黙知」に基づく治療法はなかなかエビデンス(科学的証拠)にするのも難しい。医学系学会が加盟する日本医学会連合が策定したコロナへのステロイド治療に関するルールも基本的にはWHOに準拠したものだ。このため、日本呼吸器学会は高容量の集中療法を救命の選択肢にすべく議論を始めている。感染が拡大したとしても死なずに済む医学的な手立てがつけば、その脅威は一気に和らぐ。JCHO東京山手メディカルセンター呼吸器内科の徳田均医師は「重症患者にステロイドを効果的に使えば、人工呼吸器を使わず救命でき、医療機関への負担も軽く済む」と語る。コロナ医療を模索するには、今が平時でなく緊急時であるとの点を踏まえなければならない。新薬頼みでなく古くて使い慣れた薬にも、国内の医学界が総じて目を向ける姿勢が求められている。	
2021/2/2	2021/2/2	日刊薬業	新型コロナ、薬物療法に特化したガイドラインを改訂 2学会合同委	日本救急医学会は1月29日付で、診療ガイドライン(GL)「COVID-19 薬物療法に関する Rapid/Living recommendations 第3版」をホームページ上に公表した。同GLは、同学会と日本集中治療医学会の2学会合同の日本版敗血症診療ガイドライン(J-SSCG)2020特別委員会が、新型コロナウイルス感染症の薬物療法に特化して作成したGLで、今回が改訂第3.0版。診療GLは、計8個のClinical Question(CQ)と推奨一覧などで構成している。第3版のCQIにはワステロイドパルス療法マシクレソニド▽抗凝固療法―の3つを追加し、全CQで最新のエビデンスの追加や、推奨の更新を行った。同委員会は、両学会のホームページで最新情報を提供し、エビデンスに基づいた診療を支援することを目指しており、常に最新版の情報を利用するよう求めている。	日本救急医学会 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jaam.jp/info/2021/info-20210128.html) 日本集中治療医学会 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jsicm.org/news/J-SSCG2020_COVID19.html)

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	ファビピラビル favipiravir	アビガン AVIGAN	富士フイルム 富山化学	日本	抗インフルエ ンザウイル ス薬	細胞内酵素により代謝されて生成したリボシルミリン酸体(以下、ファビピラビルRTP)がインフルエンザウイルスの遺伝子複製酵素であるRNAポリメラーゼ(RNA依存性RNAポリメラーゼ)を選択的に阻害し、抗インフルエンザウイルス活性を示す。	日：承認申請中 (2020/10/16)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/12/16	2020/8/31	Phase 2	2020/3/2	2020/6/15		藤田医科大学病院	多施設共同非盲検無作為化比較臨床試験	日本	89	Day6までのSARS-CoV2ウイルス消失率		iRCTs041190120
2021/2/8	2021/2/5	Phase 2	2020/4/17	2021/5/1		Fujifilm Pharmaceuticals U.S.A., Inc.	無作為化/並行群間/非盲検	米国	50	ウイルスクリアランスまでの時間[時間枠: 29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04358549
2021/2/25	2021/2/16	Phase 3	2020/5/1	2021/3/31	PIONEER	Chelsea and Westminster NHS Foundation Trust/ NEAT ID Foundation, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Imperial College London, Universitaire Ziekenhuizen Leuven	無作為化/並行群間/非盲検	英国	500	7つのカテゴリの順序尺度で2ポイント改善するまでの時間[時間枠: ランダム化から最大28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04373733
2021/3/24	2021/3/15	Phase 3	2020/5/1	2021/12/31		東京大学医学部附属病院	無作為化実薬対照並行群間比較単盲検 (ナファモスタート併用)	日本	160	10ポイントスケールによる患者状態(スコア)のベースラインからDay7までの変化量		iRCT: iRCTs031200026
2021/3/24	2021/3/23	Phase 2/3	2020/11/11	2021/9/30		国際医療福祉大学成田病 院	無作為化実薬対照並行群間比較非盲検 (カモスタート、シクレソニド併用)	日本	118	入院してから退院基準を満たすまでの期間		iRCT: iRCTs031200196
2021/3/24	2021/3/19	Phase 3	2020/11/30	2021/8月	PRESECO	Appili Therapeutics Inc.	無作為化並行群間比較三重盲検	米国	826	持続的な臨床回復までの時間[時間枠: 0日目から28日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04600895

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/7/10	藤田医科大学プレスリリース	ファビピラビル(アビガン) 特定臨床研究の最終報告について SARS-CoV2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」の結果	藤田医科大学を代表機関とし全国47医療機関で実施している「SARS-CoV2感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」(研究責任医師 藤田医科大学医学部感染症科 土井洋平教授)につき、その最終結果の暫定的な解析が終了したので要点報告。本研究には3月上旬から5月中旬までの間にCOVID-1患者計89名参加。このうち44名がファビピラビルの通常投与群(1日目から内服)、45名が遅延投与群(6日目から内服)に無作為割り付けされた。遅延投与群の内1名は割り付け直後に不参加を希望したため、臨床的評価は通常投与群44名、遅延投与群44名で行った。また、ウイルス量に関する評価は、研究への参加時に既にウイルスが消失していたことが後日判明した19名を除外し、通常投与群36名、遅延投与群33名で行った。研究参加中に重症化または死亡はなかった。	藤田医科大学報告書
2020/11/25	2020/11/24	RISFAX	厚労省「アビガン」部会審議予定なし、開催日までに追加の可能性も	厚生労働省が20日に公表した薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の審議品日に、富士フイルム富山化学の「アビガン」(一般名＝ファビピラビル)は盛り込まれなかった。新型コロナウイルス治療薬としての承認が期待されているが、現時点で審議予定が立っていない状況だ。ただ、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課によると、部会の開催日である12月4日までに「審議品目に追加される可能性はある」という。抗インフルエンザ薬のアビガンをめぐっては、10月16日に新型コロナウイルス感染症の適応追加を申請したことが富士フイルム富山化学から発表されている。申請前には「審査を3週間で終え、11月に承認する」との報道も流れたが、現状では、最短で審議品目に上がったとしても、承認は12月以降となる見通しだ。	薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 令和2年12月4日(金)開催 議題
2020/12/4	2020/12/4	日本経済新聞	富士フイルム、カナダ企業と米国でアビガンの治験	富士フイルムホールディングスなどがカナダの製薬企業と協力し、米国で新型コロナウイルス感染症の治療薬と期待される「アビガン」の臨床試験(治験)を始めたことが3日わかった。800人超の患者を対象に、最終段階にあたる第3相の治験を実施する。治験で有効性を確認し、米国での販売を目指す。富士フイルムは4～11月に米国で第2相治験を実施し、現在データを解析している。第3相治験はカナダの製薬企業アブリ・セラピューティクスが実施し、富士フイルムは同社にアビガンを提供する。治験は47カ所の医療機関で実施し、826人の参加を目指す。アビガンを投与した患者と偽薬を投与した患者を比較し、有効性を確認する。2021年前半に治験の初期データを報告する予定。アビガンの海外での製造・販売権はインドの後発薬大手ドクター・レディース・ラボラトリーズとアラブ首長国連邦(UAE)の医療物資販売会社グローバル・レスポンス・エイド(GRA)が持つ。ドクター・レディースやアブリなどは治験のデータを活用し、米国で新型コロナ薬としての承認を取得したい考え。アビガンはインドやインドネシアで新型コロナ薬として承認されている。日本では10月に厚生労働省に製造販売の承認を申請し、同省が審査している。アビガンの後発薬は中国やインド、ロシアで承認されているが、欧米ではほとんど承認されていない。欧米では新型コロナ感染者が再び増加傾向にある。ドクター・レディースや富士フイルムなどは治験で有効性を確認し、欧米での販売を目指している。	アブリ・セラピューティクス社2020/12/2プレスリリース
2020/12/4	2020/12/2	アブリ・セラピューティクス社プレスリリース	First Patient Dosed in Appili Therapeutics’ Phase 3 Clinical Trial of Avigan® Tablets (Favipiravir) for the Treatment of COVID-19 in the United States 米国でのCOVID-19治療のためのアビガン®錠(ファビピラビル)に関するAppiliTherapeutics社の第3相臨床試験において最初の患者に投与された	感染症治療薬開発に焦点を当てたバイオ医薬品企業であるAppili Therapeutics Inc.(Appili社)は2020年12月2日、研究者がCOVID-19の治療のためにAvigan®経口錠(ファビピラビル)を評価する第3相試験(PRESECO試験)の最初の被験者に投与した。Appili社は、PRA Health Sciencesを医薬品開発業務受託機関(CRO)として、47の外來施設で試験を実施している。無作為化二重盲検プラセボ対照試験には、約826人の被験者が登録される。この試験は、今四半期に投与を開始した、Appili社が主導する2番目のCOVID-19臨床試験である。Appili社は、2021年前半にPRESECO研究の初期データを報告する予定。Appili社は当面、米国での試験に焦点を合わせているが、COVID-19の影響を受ける世界の他の地域にプログラムを拡大する可能性がある。	ClinicalTrials.gov: NCT04600895

2020/12/4	2020/12/4	BioToday	COVID-19へのアビガン錠検討の国際協力の一員Appili社が米国で第3相試験開始	軽～中等度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者へのAvigan（アビガン；favipiravir、ファビピラビル）のプラセボ対照第3相試験をAppili Therapeutics社が米国で開始した。47の外來治療施設で患者およそ826人を募る。試験はまずは米国限定だが米国外に拡大する可能性もある。Appili Therapeutics社はAviganによるCOVID-19の予防や治療を検討する国際協力の一員となっている。	businesswire Dec. 2, 2020: First Patient Dosed in Appili Therapeutics' Phase 3 Clinical Trial of Avigan® Tablets (Favipiravir) for the Treatment of COVID-19 in the United States
2020/12/14	2020/12/13	毎日新聞	アビガン、年内承認判断 コロナ治療、製造販売可否 厚労省	厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症の治療薬候補「アビガン」（一般名・ファビピラビル）の製造販売について、今月下旬にも承認の可否を判断する。承認されれば、新型コロナ治療薬として国内3例目となる。アビガンは、富士フイルム富山化学（東京）が開発し、新型インフルエンザの治療薬として既に承認されている。新型コロナでもウイルス増殖を抑える効果が期待されるとして3月末から治験を実施。同社は9月、症状が改善してウイルスが陰性になるまでの日数が短くなる効果を確認したと発表。「安全性上の新たな懸念は認められない」として10月に承認申請していた。厚労省の審議会は今月下旬にも開かれる見通し。同省幹部は「通常なら審査まで半年から1年かかるが、通常よりも早く審査ができる環境が整った」と話す。新型コロナ治療薬は「レムデシビル」「デキサメタゾン」が国内で認められている。アビガンの承認を巡っては、安倍晋三首相（当時）が国産治療薬として期待を寄せ、臨床研究の中間解析結果を基に5月中の承認を目指していたが、有効性を判断できず研究続行となった経緯がある。	
2020/12/16	2020/12/16	日刊薬業	「アビガン」、コロナ適応追加を月内審議へ 厚労省、医薬品第二部会で	厚生労働省は今月下旬に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を開き、富士フイルム富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」（一般名＝ファビピラビル）について、新型コロナウイルス感染症の適応追加を審議する。近く部会の開催案内を出す見通しだ。同社はアビガンについて、10月16日付でコロナの適応拡大を申請していた。厚労省はコロナ関連の医薬品を「最優先」で審査する方針を示しており、申請後2カ月強で薬食審で審議することになる。	
2020/12/16	2020/12/16	RISFAX	厚労省 来週中に「アビガン」適応拡大を審議、第二部会を緊急開催へ	厚生労働省が来週中に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を緊急開催し、富士フイルム富山化学の「アビガン」（一般名＝ファビピラビル）について、新型コロナウイルス感染症への適応拡大を議題に上げることがわかった。当初は「11月中の承認」という観測情報が飛び交っていたが、それでも同社が10月16日付で申請してからわずか2カ月ほどで審議されることになる。同剤は「催奇形性」のリスクがあるため、投与対象範囲はもちろん、国家備蓄を放出する場合の流通管理、使用する医師の要件など、幅広い議論が予想される。	
2020/12/17	2020/12/16	日本経済新聞	新型コロナ薬アビガン、21日に承認可否判断 厚労省	厚生労働省は16日、21日に薬事・食品衛生審議会（厚労相の諮問機関）の部会を開き、富士フイルム富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」を新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認するかどうか審議すると発表した。承認されれば「レムデシビル」と「デキサメタゾン」に続く国内3例目の治療薬となる。同社は10月に承認を申請していた。アビガンは新型インフルエンザ治療薬としてはすでに承認を受けている。新型コロナの治療薬としてもウイルスの増殖を抑える効果が期待され、3月末から臨床試験（治験）を実施。同社は9月、症状が改善してウイルスが陰性になるまでの日数が短くなると発表していた。アビガンを巡っては、安倍晋三前首相が5月に「月内承認を目指す」と発言した。しかし、治験に参加する人を集めるのに難航し、承認手続きが大きく遅れることになった。	厚生労働省2020/12/16発表
2020/12/17	2020/12/17	日本経済新聞	アビガン承認の可否21日判断	厚生労働省は16日、21日に薬事・食品衛生審議会（厚労相の諮問機関）の部会を開き、富士フイルム富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」を新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認するかどうか審議すると発表した。承認されれば「レムデシビル」と「デキサメタゾン」に続く国内3例目の治療薬となる。	厚生労働省2020/12/16発表
2020/12/17	2020/12/16	朝日新聞	アビガンの承認可否、21日に審議 新型コロナ治療薬	抗インフルエンザ薬「アビガン」について、新型コロナウイルスの治療薬として製造販売することを承認してもよいか審議する厚生労働省の部会が21日、開かれる。厚労省が16日、発表した。承認されれば、その後承認される。承認されれば、新型コロナ治療薬としてはレムデシビル、デキサメタゾンに続いて国内では三つ目となる。アビガンは、富士フイルム富山化学が製造し、2014年に従来の薬が効かない新型インフルの薬として承認された。同社は今年3～9月、新型コロナ患者156人を対象に臨床試験（治験）を実施。アビガンを使った場合、解熱や肺機能の改善が進み、PCR検査の結果が陰性になるまでにかかる日数の中央値が11・9日で、偽薬をのんだ患者より2・8日短くなったとし、10月に承認を申請していた。アビガンをめぐっては、5月の会見で当時の安倍晋三首相が「今月中の承認をめざしたい」と発言。しかし、藤田医科大学が実施した特定臨床研究の中間評価で科学的に評価することは時期尚早とされ、同月中の承認を断念。その後は国内の感染者数の減少で富士フイルム富山化学の治験の参加者が想定どおり集まらず、申請には首相発言から5カ月かかった。	厚生労働省2020/12/16発表
2020/12/17	2020/12/17	日刊薬業	「アビガン」のコロナ適応追加、21日に第二部会で審議 厚労省	厚生労働省は16日、富士フイルム富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」（一般名＝ファビピラビル）について、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を21日に開き、新型コロナウイルス感染症の適応追加を審議すると発表した。部会が了承すれば、年内にも適応追加が承認される見通しだ。アビガンの投与対象患者の年齢や性別、症状の程度などは、部会の議論を踏まえて正式に決める。現在、厚労省の「診療の手引き」で、コロナの薬物療法として「日本国内で承認されている医薬品」は、マギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「ベクルリー」マステロイド薬デキサメタゾン（一般名）の2つだが、いずれも重篤な患者への投与を想定している。今回のアビガンの申請は、非重篤な肺炎を有するコロナ患者を対象とした国内臨床第3相試験の結果に基づいている。部会の議論次第では、非重篤なコロナ患者向けの初めての承認薬になる可能性もある。アビガンのコロナへの適応を正式に薬事承認している国はなく、日本で承認されれば、世界初となる見通しだ。富士フイルム富山化学が10月16日付で適応追加を承認申請した後、2カ月強で薬食審の審議にこぎ着けた。厚労省はアビガンの審査について、コロナ関連の医薬品などは最優先で審査や調査する方針を示した4月13日付事務連絡や、5月12日付通知に基づき、「最優先で行われた」としている。すでにコロナ治療薬として承認されているベクルリーは、添付文書上、原則重症患者を投与対象としている。デキサメタゾンは、診療の手引きによると、英国での臨床試験の結果、「予後改善効果は無作為化時に侵襲的人工呼吸管理を必要とした患者で最大」で、「登録時に酸素投与を要しなかった集団では予後改善は見られなかった」という。	厚生労働省2020/12/16発表
2020/12/17	2020/12/17	RISFAX	厚労省 21日の「アビガン」審議を発表、年内の適応追加も	厚生労働省は16日、週明け21日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を緊急開催すると発表した。富士フイルム富山化学の「アビガン錠200mg」（一般名＝ファビピラビル）について「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）による感染症」の適応追加を議題に上げる。現時点では、対象患者の詳細や安全対策、流通管理、新たな承認条件を課すかといった情報は公表していない。今回の部会です承を得た場合、厚労省は正式承認を急ぐ構えで、早ければ年内にも適応追加を認める方針。21日の部会は、午後6時からウェブ会議形式で開く。議題はアビガン1品目の審議だけだが、概ね通常通りの2時間を予定している。会議は非公開。	厚生労働省2020/12/16発表
2020/12/18	2020/12/18	m3.com	厚労省、21日に「アビガン」の新型コロナ効能を審議 部会承認が得られれば、月内に正式承認見込み	厚生労働省は16日、富士フイルム富山化学の抗インフルエンザ薬「アビガン」を新型コロナウイルス感染症の治療に用いる効能について今月21日に審議すると発表した。薬事食品衛生審議会医薬品第2部会で審議する。同社は今年10月に申請していた。部会承認が得られれば、月内の正式承認が見込まれそう。	

2020/12/21	2020/12/20	朝日新聞	アビガン、コロナへの有効性は「判断困難」 承認難航か	抗インフルエンザ薬「アビガン（一般名ファビピラビル）」を新型コロナウイルスの治療薬と認め、製造販売していかどうかを審議する21日の厚生労働省の部会に、薬の有効性について「明確に判断することは困難と考える」と指摘する審査報告書が提出されることが分かった。複数の政府関係者は、「承認審査は難航する可能性がある」などとしている。報告書は、医薬品の審査を担う独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」（PMDA）がまとめたもの。その中では、承認を申請した富士フイルム富山化学の臨床試験（治験）の結果について「統計学的に有意な差が認められたとの結果を否定することはできない」としつつも、医師側がどの人がアビガンを飲んでいるかを知っている「単盲検」の手法で実施したことなどを挙げ、「得られた結果の臨床的意義に疑義が残る」として、判断が困難だとした。国内外で行われた臨床研究などの結果についても、「試験デザインや結果の解釈などに多くの限界」があるとして「有効性が示されたとは判断できない」と明記した。一方で、新型コロナの感染者が急増した現状などを踏まえ、「備えるとの観点から、使用可能な状況とすることも検討は可能と考える」とも指摘。その場合でも、別の治験を行って薬の有効性を再検討し、結果次第で見直すなどの対応は必要だとしている。アビガンについては、2014年に新型インフルの薬として承認された。新型コロナの感染が国内外で広がるなか、治療候補の一つとして注目され、同社は今年3月に臨床研究を始めた。安倍晋三前首相が5月の記者会見で「今月中の承認をめざしたい」と特定の薬の承認手続きについて異例の発言をしていたが、治験などが進まず、富士側が実際に承認申請を出したのは10月だった。	
2020/12/21	2020/12/21	朝日新聞	アビガン「有効性、判断困難」 承認、難航の可能性 審査報告書 新型コロナ	抗インフルエンザ薬「アビガン」を新型コロナウイルスの治療薬と認め、製造販売していかどうかを審議する21日の厚生労働省の部会に、薬の有効性について「明確に判断することは困難と考える」と指摘する審査報告書が提出されることが分かった。複数の政府関係者は、「承認審査は難航する可能性がある」などとしている。報告書は、医薬品の審査を担う独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」（PMDA）がまとめたもの。その中では、承認を申請した富士フイルム富山化学の臨床試験（治験）の結果について「統計学的に有意な差が認められたとの結果を否定することはできない」としつつも、医師側がどの人がアビガンを飲んでいるかを知っている「単盲検」の手法で実施したことなどを挙げ、「得られた結果の臨床的意義に疑義が残る」として、判断が困難だとした。国内外で行われた臨床研究などの結果についても、「試験デザインや結果の解釈などに多くの限界」があるとして「有効性が示されたとは判断できない」と明記した。一方で、新型コロナの感染者が急増した現状などを踏まえ、「備えるとの観点から、使用可能な状況とすることも検討は可能と考える」とも指摘。その場合でも、別の治験を行って薬の有効性を再検討し、結果次第で見直すなどの対応は必要だとしている。アビガンについては、安倍晋三前首相が5月の記者会見で「今月中の承認をめざしたい」と特定の薬の承認手続きについて異例の発言をしていたが、治験などが進まず、富士側が実際に承認申請を出したのは10月だった。	
2020/12/22	2020/12/22	日本経済新聞	アビガン承認見送り 厚労省「有効性判断できず」	富士フイルムホールディングスの抗インフルエンザ薬「アビガン」について、厚生労働省の専門部会は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認するかどうかの判断を見送り、継続審議とすることを決めた。現時点ではアビガンの「有効性を明確に判断することは困難だ」とした。厚労省の担当者は「現時点で有効性が否定されたものでもない」と話した。今後、追加の臨床試験（治験）データが得られれば、引き続き有効性について審議していく方針だ。承認の可否は2021年1月以降に持ち越されることになる。アビガンは富士フイルム子会社の富士フイルム富山化学が開発。富士フイルムは重篤ではない肺炎を併発した新型コロナ感染症の患者を対象とした治験を実施し、10月にアビガンの承認を申請していた。同社が公表した治験結果によると、軽症の肺炎患者について回復までの期間を早める点では一定の効果がみられたとされていた。企業治験は医師が事前に本物の薬か偽薬かを知った状態で実施した。医師が本物が偽薬かわからない場合と比べて、薬の効果を評価するのに客観性が乏しくなる可能性が出る。この点が、厚労省の部会の判断に影響を及ぼしたもようだ。アビガンを巡っては安倍晋三前首相が「5月中の承認をめざす」と発言したが、その後のコロナ患者の減少もあって治験の参加者集めに難航。想定よりも治験に時間がかかり、承認に向けた手続きが大幅に遅れていた。国内で承認された新型コロナ治療薬は現時点で「レムデシビル」と「デキサメタゾン」の2例にとどまる。ともに重症の肺炎患者向けで、軽症の肺炎患者向けの初めての治療薬としてアビガンは期待されていた。	
2020/12/22	2020/12/22	日本経済新聞	アビガン承認を見送り 厚労省「有効性判断できず」	富士フイルムホールディングスの抗インフルエンザ薬「アビガン」について、厚生労働省の専門部会は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認するかどうかの判断を見送り、継続審議とすることを決めた。現時点ではアビガンの「有効性を明確に判断することは困難だ」とした。厚労省の担当者は「現時点で有効性が否定されたものでもない」と話した。今後、追加の臨床試験（治験）データが得られれば、引き続き有効性について審議していく方針だ。承認の可否は2021年1月以降に持ち越されることになる。アビガンは富士フイルム子会社の富士フイルム富山化学が開発。富士フイルムは重篤ではない肺炎を併発した新型コロナ感染症の患者を対象とした治験を実施し、10月にアビガンの承認を申請していた。同社が公表した治験結果によると、治験参加者について回復までの期間を早める点では一定の効果がみられたとされていた。企業治験は医師が事前に本物の薬か偽薬かを知った状態で実施した。医師が本物が偽薬かわからない場合と比べて、薬の効果を評価するのに客観性が乏しくなる可能性が出る。この点が、厚労省の部会の判断に影響を及ぼしたもようだ。アビガンを巡っては安倍晋三前首相が「5月中の承認をめざす」と発言したが、その後のコロナ患者の減少もあって治験の参加者集めに難航。想定よりも治験に時間がかかり、承認に向けた手続きが大幅に遅れていた。国内で承認された新型コロナ治療薬は現時点で「レムデシビル」と「デキサメタゾン」の2例にとどまる。ともに重症の肺炎患者向けで、軽症の肺炎患者向けの初めての治療薬としてアビガンは期待されていた。承認見送りを受け、富士フイルムは21日「非常に残念」とのコメントを発表した。	
2020/12/22	2020/12/21	読売新聞	アビガンの効果「確認するのは難しい」、審議会部会で継続審議…承認時期の見通し困難	厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の部会は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認申請が出されている抗ウイルス薬「アビガン」について、現時点では判断できないとして継続審議とすることを決めた。承認されれば、国内3例目の新型コロナ治療薬になると期待されてきたが、承認の時期は見通しにくい情勢となった。アビガンは、「富士フイルム富山化学」（本社・東京都）が開発した飲み薬。同社は、症状が改善するまでの期間を短くする効果があったとする治験結果を公表し、10月に厚労省に承認を申請していた。部会では、委員から「現時点の治験の結果では、効果などを確認するのは難しい」との意見が相次いだという。	

2020/12/22	2020/12/21	朝日新聞	アビガン、継続審議に 厚労省部会「有効性判断は困難」	厚生労働省の専門部会が21日開かれ、抗インフルエンザ薬「アビガン」について、新型コロナウイルス治療薬としての承認を了承するかどうか審議した。現時点では「有効性を明確に判断することは困難」とされ、継続審議となった。海外で実施中の臨床試験（治験）などの結果の提出を待ち、年明け以降に審議する。アビガンは2014年に従来の薬が効かない、新型インフルエンザ向けに承認された。ウイルスが人の細胞内に侵入した後、遺伝物質を増やすときに必要な酵素のはたらきを邪魔するタイプの薬だ。患者が希望すれば「観察研究」という枠組みで新型コロナにも使われてきたが、承認されればより広く使われるようになる。製造元の富士フイルム富山化学による治験は、新型コロナの流行を受けて今年3月末に始まった。当時の安倍晋三首相が5月に「今月中の承認をめざしたい」と発言。厚労省も早期承認を後押しするかのように、治験データがなくても承認できる異例の通知を出した。国内では藤田医科大学が、別の病気に対して承認された薬を使い、その有効性と安全性を明らかにする「特定臨床研究」を実施したが、有効性を確認できなかった。その後、治験の結果をもとに10月16日、富士フイルム富山化学が承認を申請。治験は20～74歳の重症でない新型コロナウイルス肺炎の患者156人に実施。アビガンをのんだ患者では、解熱や肺機能の改善が進み、PCR検査の結果が陰性になるまでにかかる日数の中央値が11・9日で、偽薬をのんだ患者より2・8日短かった。一般的に治験は、客観的に評価するため、のものが薬なのか偽薬か、医師も患者も知らない「二重盲検」という手法で実施される。だが今回は、医師側はどの人が薬をのんでいるかを知っている「単盲検」という手法だった。単盲検は、重い副作用が予測されるなど、医師側が知らないと対処できない場合などに限られる。二重盲検に比べ科学的な根拠が薄く、「偽薬は効かない」といった先入観が症状の判断に影響を与える心配もあるとされる。医薬品医療機器総合機構（PMDA）がまとめ、部会に提出した報告書は、単盲検の手法をとったことなどにより「有効性の結果に影響を及ぼしたと考えられる」と指摘。薬の有効性について「明確に判断することは困難と考える」などとまとめていた。厚労省によると、米国やクウェートで現在、二重盲検による治験が実施されているという。日本集中治療医学会と日本救急医学会でつくる委員会が9月にまとめたガイドラインは、アビガンについて、酸素投与が必要でない軽症者に「弱く推奨」している。現場の医師からは、早期に使うことでウイルスが増えず、重症化予防につながると待ち望む声上がる。一方、数日早く症状が和らぐことへの過剰な期待はすべきでないとの見方もある。治験では「安全性の新たな懸念は認められなかった」という。だが動物実験では胎児に奇形が出る催奇形性が確認されていて、妊娠中やその可能性がある女性、相手の男性には使えない。新型コロナの治療では、インフルと比べ一度にのむ量は多く使う期間は長い。最大で3倍になるため、より注意が必要だ。薬害エイズ被害者で全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人の花井十伍（じゅうご）さんは「妊娠初期には、妊娠していることに気づかないこともあるので、催奇形性には十分注意が必要だ。薬害をうまないようにしてほしい。承認した場合は、処方できる施設を限定したり残薬を回収したり、としっかり管理していくことが不可欠だ」と話す。	
2020/12/22	2020/12/21	朝日新聞	アビガン、海外治験待ち審議 年明け以降に コロナ治療薬	厚生労働省の専門部会が21日開かれ、抗インフルエンザ薬「アビガン」について、新型コロナウイルス治療薬としての承認を了承するかどうか審議した。現時点では「有効性を明確に判断することは困難」とされ、継続審議となった。海外で実施中の臨床試験（治験）などの結果の提出を待ち、年明け以降に審議する。アビガンは2014年に従来の薬が効かない、新型インフルエンザ向けに承認された。製造元の富士フイルム富山化学による治験は、新型コロナの流行を受けて今年3月末に始まった。当時の安倍晋三首相が5月に「今月中の承認をめざしたい」と発言。厚労省も早期承認を後押しするかのように、治験データがなくても承認できる異例の通知を出した。国内では藤田医科大学が、特定臨床研究を実施したが、有効性を確認できなかった。その後、治験の結果をもとに10月、富士フイルム富山化学が承認を申請。治験は20～74歳の重症でない新型コロナウイルス肺炎の患者156人に実施。アビガンをのんだ患者では、解熱や肺機能の改善が進み、PCR検査の結果が陰性になるまでにかかる日数の中央値が11・9日で、偽薬をのんだ患者より2・8日短かった。一般的に治験は、客観的に評価するため、のものが薬なのか偽薬か、医師も患者も知らない「二重盲検」という手法で実施される。だが今回は、医師側はどの人が薬をのんでいるかを知っている「単盲検」という手法だった。単盲検は、重い副作用が予測されるなど、医師側が知らないと対処できない場合などに限られる。二重盲検に比べ科学的な根拠が薄く、「偽薬は効かない」といった先入観が症状の判断に影響を与える心配もあるとされる。医薬品医療機器総合機構（PMDA）がまとめ、部会に提出した報告書は、単盲検の手法をとったことなどにより「有効性の結果に影響を及ぼしたと考えられる」と指摘。薬の有効性について「明確に判断することは困難と考える」などとまとめていた。厚労省によると、米国やクウェートで現在、二重盲検による治験が実施されているという。	
2020/12/22	2020/12/21	毎日新聞	アビガン承認見送り、継続審議に 厚労省部会「有効性の判断困難」	厚生労働省の専門部会は21日、抗インフルエンザ薬「アビガン」（一般名・ファビピラビル）について、新型コロナウイルス感染症治療薬としての承認の判断を見送り、継続審議とすることを決めた。部会は「現時点で得られたデータから有効性を明確に判断することは困難」としている。厚労省によると、アビガンを開発した富士フイルム富山化学による治験が、どの患者にアビガンを投与したかを医師が把握して行われる単盲検試験だったことの影響、治験結果の臨床的意義について議論したという。今後、米国などで実施している治験の追加データが同社から提出されれば、医薬品審査を担う医薬品医療機器総合機構で審査し、改めて部会で審議する。観察研究ではアビガンの投与が継続される。アビガンは、2014年に新型インフルエンザ治療薬として製造販売が承認された。富士フイルム富山化学は今年3～9月、新型コロナ患者156人を対象に治験を実施。アビガンを使った場合、症状が改善してウイルスが陰性になるまでにかかる日数が短くなったとして、10月に承認を申請していた。アビガンを巡っては、安倍晋三首相（当時）が5月の記者会見で「今月中の承認を目指したい」と発言した。厚労省は、藤田医科大学が実施する特定臨床研究の中間解析結果で極めて高い有効性が示されれば、全ての結果を待たずに承認することも想定していたが、科学的に評価するのは時期尚早とされ、研究を続行していた。一方、富士フイルム富山化学の治験参加者が集まらず、研究終了時期は当初予定よりも遅れた。国内ではこれまでに「レムデシビル」「デキサメタゾン」が新型コロナ治療薬として承認されている。	
2020/12/22	2020/12/22	毎日新聞	アビガン承認見送り 厚労省部会、コロナ薬継続審議	厚生労働省の専門部会は21日、抗インフルエンザ薬「アビガン」（一般名・ファビピラビル）について、新型コロナウイルス感染症治療薬としての承認の判断を見送り、継続審議とすることを決めた。部会は「現時点で得られたデータから有効性を明確に判断することは困難」としている。厚労省によると、アビガンを開発した富士フイルム富山化学による治験が、どの患者にアビガンを投与したかを医師が把握して行われる単盲検試験だったことの影響、治験結果の臨床的意義について議論したという。今後、米国などで実施している治験の追加データが同社から提出されれば、医薬品審査を担う医薬品医療機器総合機構で審査し、改めて部会で審議する。観察研究ではアビガンの投与が継続される。アビガンは、2014年に新型インフルエンザ治療薬として製造販売が承認された。国内ではこれまでに「レムデシビル」「デキサメタゾン」が新型コロナ治療薬として承認されている。	

2020/12/22	2020/12/22	日刊薬業	「アビガン」へのコロナ適応追加は見送り 第二部会「有効性の判断困難」、富士フィルム「非常に残念」	厚生労働省は21日に薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を開き、富士フィルム 富山化学の抗ウイルス薬「アビガン」（一般名＝ファビピラビル）について、新型コロナウイルス感染症の適応追加を審議した。審議の結果、「現時点で得られたデータから本剤の有効性を明確に判断することは困難」だとして、継続審議となった。現在実施中の臨床試験結果など、同社から追加データが提出されれば、医薬品医療機器総合機構（PMDA）でデータを審査し、薬食審であらためて審議する方針だ。これを受け、富士フィルム 富山化学は富士フィルムと合同でコメントを出した。コロナ患者を対象とした国内企業治験において、アビガンの有効性を主要評価項目で統計的有意差をもって確認できたとし、それにもかかわらず継続審議となったことは「非常に残念」だとした。今後も早期承認取得に向け、「厚労省、PMDAと審議結果を踏まえた対応を協議していく」との姿勢を示している。厚労省によると、部会の審議で主な論点になったのは、▽投与されているのが実薬かプラセボかを被験者は知らないが医師は知っている「単盲検試験」で実施されたことによる影響の評価▽主要評価項目以外にも含めた各評価項目における結果の臨床的意義一の2つ。厚労省は議論の詳細は明らかにしていないが、いずれの論点についても試験結果に懐疑的な意見が強かったとみられる。単盲検試験は一般的に、実薬かプラセボかを把握している医師が被験者を評価する際にバイアスがかかる可能性がある指摘されている。医薬品の承認申請を目指す臨床試験では、実薬かプラセボかを医師も被験者も知らない「二重盲検試験」で実施することが多い。小鍵隆史厚労政務官は2日の衆院科学技術特別委員会で、「例えば客観的な評価指標で評価する形となっていれば、単盲検試験であっても承認審査に活用することは可能」との見解を表明。一方で、過去3年間の実績では、「希少疾病用医薬品以外の医薬品について、プラセボを対象とした単盲検試験の成績のみが根拠となって承認された事例は確認されていない」と報告した。富士フィルム 富山化学は、日本で企業治験を始めた3月時点では、コロナに伴う肺炎症状が急速に悪化する症例があるなど、「病態解明がまだ進んでいない時期」だったと振り返る。「急速に症状が悪化する患者さんへの救済措置を講じることは治験実施に当たったの倫理的課題でもあることから、医学専門家の意見を踏まえて治験のプロトコルを策定した」と説明。さらに、このプロトコルは「適正プロセスにのっとりPMDAIに提示し、合意を得たもの」と強調している。厚労省は部会の審議について、「医師が（実薬かプラセボかを）把握可能な状態にあることが、結果にどういう影響を及ぼしたのかについて、詳しく議論された」としたが、詳細な説明は避けた。また、アビガンの国内企業治験では、有効性を検討する「7ポイントスケール」による患者状態推移などの副次的評価項目を設定した。厚労省によると、部会では「副次的評価項目について得られた結果を精査、議論していただき、その結果の臨床的意義がどの程度であるのか議論がされた」。評価項目そのものが問題視されたのではなく、あくまで結果に疑義が出たようだ。コロナの世界的流行を受け、富士フィルム 富山化学は3月末、アビガンの国内臨床第3相試験を開始。非重篤な肺炎を有するコロナ患者を対象に、標準治療にアビガンを投与した群と、プラセボを投与した群を比較した。主要評価項目は「症状軽快48時間後の2回のPCR検査で陰性が確認された患者を対象とし、投与から症状軽快後1回目のPCR検査で陰性になるまでの期間」。同社によると、中央値はアビガン群（107人）が11.9日、プラセボ群（49人）が14.7日で、有意差が生じた。この結果を踏まえて同社は10月16日、アビガンのコロナ適応追加を申請。厚労省が最優先で審査する方針を示していた。	
2020/12/22	2020/12/22	RISFAX	第二部会「アビガン」は継続審議に、単盲検の割には有効性見えず	厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会は21日の緊急会合で、富士フィルム 富山化学の「アビガン錠 200mg」（一般名＝ファビピラビル）について、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）による感染症に対する適応追加を「継続審議」と判断した。申請の根拠が、治験医に実薬群がわかる単盲検試験のデータだったが、承認できるほどの有用性が示されていないとの意見が出たため。患者状態の推移を見る副次評価項目も設定されていたが、十分にエビデンスを補強できていないとの見方もあり、米国とクウェートで実施中の二重盲検による第Ⅲ相試験の結果などを踏まえて、再審議する必要があるとされた。今後、企業から追加のデータ提出があり次第、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が精査したうえで、改めて第二部会で議題に上げる。医薬亜・生活衛生局医薬品審査管理課の吉田 易範課長は終了後のオンライン会見で、追加の国内試験を求めるかどうかに関しては、海外試験の結果を見たうえで「これからの話だと思う」とコメントした。この日、富士フィルムは「アビガン」やアルコール消毒液の増産で「経済産業省から感謝状を授与された」などとアピールしていたが、審議結果は不調に終わった。	
2020/12/22	2020/12/22	日経バイオテク	アビガン、「有効性が不明確」で継続審議に	厚生労働省は2020年12月21日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を開催した。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬として効能効果の一部変更の申請を行っていた「アビガン」（ファビピラビル、富士フィルム 富山化学）について、「現時点で有効性が明確に判断できない」として、継続審議となった。部会では単盲検試験による影響などが主に議論されたという。現在実施中の臨床試験の結果を待って、再審議される予定だ。富士フィルム側は審議結果に対して「試験デザインは当局の合意を得ていた。残念である」とする、「恨み節」とも受け取れる異例のコメントを発表した。	
2020/12/23	2020/12/23	朝日新聞	アビガン「承認見送り」に見る医療行政の混乱・迷走 安倍前首相の表明から、7カ月後の「手のひら返し」 川口浩 東京脳神経センター整形外科・脊椎外科部長	厚生労働省は12月21日、アビガン（ファビピラビル）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬としての承認を見送った。安倍晋三前首相が在任中の記者会見で「5月中に承認」と国民に約束してから約7カ月後の「手のひら返し」である。この「アビガンの承認見送り」の学術的根拠はあまりに希薄であり、サイエンスの公正性、国民の健康を無視した、ルール違反に基づいている。ここまで来ると、混乱、迷走を通り越して、茶番劇である。私は5月から、アビガンについて「早期承認制度」を用いて早急に承認すべきだと主張してきた。厚労省医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「早期承認制度」とは、最終の大規模臨床試験なしでいったん承認してその後は市販後調査によって確認するという点では、米食品医薬品局（FDA）が治療薬やワクチンの承認に適用した「緊急使用許可制度（EUA）」と同じである。しかしながら、その動機には雲泥の差がある。PMDAの「早期承認制度」は、コロナ禍の前の2017年の「平時」に、再生医療を経済成長の原動力にしようという国家戦略のために作られた制度である。この制度を用いてPMDAは再生医療製品（ハートシートやステミラック）を医学的根拠が不十分のままに乱発し、国内のみならず国際的にパッシングを浴びた。コロナ禍の緊急時にアビガンに「早期承認制度」を適用することは、平時における再生医療製品に対する乱発とは明らかに異なる。しかしながら、平時に再生医療製品は「早期承認」されたが、緊急時にアビガンは「早期承認」されず、かつ7カ月も経過してから厚労省が出した判定が「承認見送り」である。ここから見える日本の医療行政の問題点について論考したい。（ 長文記事のため続きはリンク先参照 ）	
2020/12/23	2020/12/23	毎日新聞	アビガンなお継続審議 治験手法の影響否めず 安倍氏「月内」発言から半年超	抗ウイルス薬「アビガン」（一般名・ファビピラビル）の新型コロナウイルス感染症治療薬としての承認について、厚生労働省の専門部会は21日、「現時点で有効性を明確に判断することは困難」として継続審議とした。安倍晋三前首相が5月に「月内承認を目指す」と発言してから半年以上も経過しているが、審査の焦点となったのは臨床試験（治験）の手法による影響だった。今後、企業側に新たなデータの提出を求め、改めて判断することになりそうだが、専門部会の開催は年明け以降の見込みだ。（ 長文記事のため続きはリンク先参照 ）	
2020/12/23	2020/12/22	Appili Therapeutics社プレスリリース	Dr. Reddy's Laboratories, Global Response Aid, and Appili Therapeutics Announce the Filing of an Application for REEQONUS™ (Favipiravir) Tablets for the Treatment of COVID-19 Under Health Canada's Interim Order Dr. Reddy's Laboratories, Global Response Aid, および Appili Therapeutics が、カナダ保健省の暫定的使用許可に基づく COVID-19 の治療のための REEQONUS (ファビピラビル) 錠剤の申請を発表	Dr. Reddy's Laboratories社、Appili Therapeutics社、Global Response Aid社は、Dr. Reddy'sカナダ法人がCOVID-19に関連して使用する医薬品の輸入、販売、広告に関するカナダ保健省の暫定的使用許可に基づき、軽症から中等症のCOVID-19成人患者の急性期治療としてのREEQONUS（ファビピラビル）錠剤の申請をコンソーシアムを代表して提出したことを2020年12月22日発表した。REEQONUSは、富士フィルム 富山化学株式会社が開発したアビガン（ファビピラビル）錠としても知られている。（ 中略 ）カナダ保健省によると、REEQONUS（ファビピラビル）錠は、暫定的使用許可の下で提出された最初の経口固形製剤である。	
2020/12/23	2020/12/22	Medical Tribune	アビガンの効果「確認するのは難しい」、審議会部会で継続審議…承認時期の見通し困難【読売新聞】	厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の部会は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として承認申請が出されている抗ウイルス薬「アビガン」について、現時点では判断できないとして継続審議とすることを決めた。承認されれば、国内3例目の新型コロナ治療薬になると期待されてきたが、承認の時期は見通しにくい情勢となった。	読売新聞 2020/12/21:アビガンの効果「確認するのは難しい」、審議会部会で継続審議…承認時期の見通し困難

2020/12/24	2020/12/23	日本経済新聞	アビガン、カナダでコロナ薬の申請　インド後発薬大手	インドの後発薬大手ドクター・レディーズ・ラボラトリーズなどは23日までに、カナダで新型コロナウイルス感染症の治療薬として「アビガン」の緊急使用を申請したと発表した。アビガンを開発した富士フイルムホールディングスは、日本で実施した臨床試験(治験)のデータを提供する。日本では厚生労働省が21日、「有効性を明確に判断することは困難」としてアビガンの承認を見送り、審査を継続することを決めている。カナダで緊急使用が認められれば、欧米の主要国で初めてとなる。アビガンは富士フイルム子会社の富士フイルム富山化学が開発した。富士フイルムは6月、ドクター・レディーズとアラブ首長国連邦(UAE)の医療物資販売会社グローバル・レスポンス・エイド(GRA)に海外での製造・販売のライセンスを供与している。すでにアビガンはインドやインドネシアで緊急使用が認められている。アビガンの後発薬はインドや中国、ロシアなどで承認されているが、欧米で承認している国はほとんどない。日本には、承認制度が日本と同水準の国が薬の使用を認めている場合、審査手続きを短縮する「特例承認」と呼ばれる制度がある。政令で米国やドイツなどとともに、カナダは同水準の国として挙げられている。	Dr. Reddy's Laboratories社 2020/12/22 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/22	Dr. Reddy's Laboratories社 プレスリリース	Dr. Reddy's Laboratories, Global Response Aid, and Appili Therapeutics announce the filing of an application for REEQONUS™ (favipiravir) Tablets for the treatment of COVID-19 under Health Canada's Interim Order Dr. Reddy's Laboratories, Global Response Aid, およびAppili Therapeuticsは、カナダ保健省の暫定命令に基づくCOVID-19の治療のためのREEQONUS(ファビピラビル)錠剤の申請を発表した。	Dr. Reddy's Laboratories社、Appili Therapeutics社、Global Response Aid社は、Dr. Reddy'sカナダ法人がCOVID-19に関連して使用する医薬品の輸入、販売、広告に関するカナダ保健省の暫定命令に基づき、軽症から中等症のCOVID-19成人患者の急性期治療薬としてのREEQONUS(ファビピラビル)錠剤の使用許可申請をコンソーシアムを代表して提出したことを2020年12月22日発表した。REEQONUSは、富士フイルム富山化学株式会社が開発したアビガン®(ファビピラビル)錠としても知られている。(中略)カナダ保健省によると、REEQONUS(ファビピラビル)錠は、暫定命令の下で提出された最初の経口固形製剤である。	Appili Therapeutics社 2020/12/22 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/24	m3.com	薬食審部会、「アビガン」を継続審議に、新型コロナへの有効性は判断困難 承認の判断は2021年1月以降に持ち越し	厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会は21日、富士フイルム子会社の富士フイルム富山化学が新型コロナウイルス感染症の治療薬として10月に申請していた抗インフルエンザウイルス薬「アビガン」の承認可否について継続審議とすることを決めた。「現時点で得られたデータから有効性を明確に判断することは困難」としている。観察研究ではアビガンの投与が継続されるが、承認の判断は2021年1月以降に持ち越されることになった。	
2020/12/24	2020/12/22	日経メディカル	アビガン、「有効性が不明確」で継続審議に 単盲検による影響を指摘、企業側は異例の「恨み節」コメント	厚生労働省は2020年12月21日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を開催した。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する治療薬として効能効果の一部変更の申請を行っていた「アビガン」(ファビピラビル、富士フイルム富山化学)について、「現時点で有効性が明確に判断できない」として、継続審議となった。部会では単盲検試験による影響などが主に議論されたという。現在実施中の臨床試験の結果を待って、再審議される予定だ。富士フイルム側は審議結果に対して「試験デザインは当局の合意を得ていた。残念である」とする、「恨み節」とも受け取れる異例のコメントを発表した。	
2021/1/28	2021/1/27	Dr. Reddy's Laboratories社 プレスリリース	Dr. Reddy's and GRA announce Avigan Pivotal Studies Update Study for hospitalized moderate to severe cases in Kuwait terminated, while study for out-patient mild to moderate cases continues in North America Dr. Reddy'sとGRAは、クウェートで中等症～重症の入院患者を対象としたAvigan Pivotal Studies Update試験が終了したことを発表した。北米では軽症～中等症の外来患者での試験が継続している	Dr. Reddy's Laboratories社とGlobal Response Aid FZCO (GRA)は2021年1月27日、クウェートで実施された中等症から重症のCOVID-19入院患者に焦点を当てたアビガン臨床試験の終了を発表した。中等症から重症の患者を対象にクウェートで実施された入院患者の試験は、外来患者と入院患者の両方の設定でのCOVID-19の無症候性～重症の症例範囲にわたるアビガンの全体的な臨床プログラムの試験の1つ。北米で軽症～中等症の患者を対象に、Appili Therapeutics社およびGlobal Response Aidと協力して、Dr. Reddy's社が外来で実施する第Ⅲ相試験は継続する予定。中等症～重症のCOVID-19入院患者を対象としたクウェートCVD-04-CD-001試験のデータでは、アビガンとプラセボの主要評価項目(すなわち、持続的な低酸素症の解消までの時間)に統計的に有意な差は示されなかった(7日対8日; p ≥ 0.05)。353人の被験者に関する完全なデータ解析は2021年2月末までに利用可能になる。このグループ内では、低リスクカテゴリーの181人の患者に対してサブグループ解析が実施された。低リスク(入院時のNEWSスコアが低い)研究コホート(n = 181)のサブグループ解析では、プラセボ群と比較してアビガン群で副次評価項目である退院までの時間として3日早い退院を示した(8日対11日; p = 0.0063)。最初の中間解析におけるサブグループ解析データは、アビガンなどの抗ウイルス薬がCOVID-19患者の初期治療の一部として有効であり、中等症～重症のCOVID-19患者の入院後期の治療では有効ではないという、この研究からの臨床的に重要な洞察を伴う仮説を示している。Dr. Reddy's社は、Appili Therapeutics社およびGlobal Response Aidと協力して、外来患者について北米で実施されている第Ⅲ相の重要な試験[PRESECO]を継続する。PRESECO試験は、感染が入院または他の集中的な介入を必要とする前に、症状を緩和し、疾患の進行を防ぐことを目的として、軽症～中等症のCOVID-19患者の早期治療としてのアビガンの有効性を判定することを目的としている。COVID-19患者の早期治療の一部としてのアビガンの有効性を評価するための追加の観察研究も開始されている。	CVD-04-CD-001 ClinicalTrials.gov: NCT04529499 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04529499 PRESECO ClinicalTrials.gov: NCT04600895 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04600895
2021/1/29	2021/1/28	日本経済新聞	アビガン、クウェートで治験終了「感染初期に治療効果」	インド後発薬大手のドクター・レディーズ・ラボラトリーズは28日までに、新型コロナウイルス感染症の治療薬候補「アビガン」について、クウェートで実施している臨床試験(治験)を終了すると発表した。アビガンは富士フイルムホールディングスが提供し、中等症・重症の患者353人が参加した。アビガンを投与した患者は偽薬を投与した患者に比べて、症状が改善するまでの日数が1日短かったが、有効性が確認できるような有意差はなかった。一方、症状の軽い患者に限ると、アビガンを投与した患者は退院までの日数が8日と、偽薬を投与した患者に比べて3日短かった。ドクター・レディーズは「アビガンは感染初期の治療に効果があるが、重症の入院患者には効果がない可能性がある」としている。治験の詳細なデータは2月までに解析する。富士フイルムが日本国内で実施した治験は中等症の患者を対象にしており、クウェートの治験とは条件が異なる。厚生労働省は2020年末、国内の治験は手法などに問題があることを理由に、アビガンの承認を見送った。厚労省は追加のデータが得られれば、アビガンの承認を審議する方針を示しており、クウェートの治験結果は追加データになる可能性がある。富士フイルムは20年6月、ドクター・レディーズとアラブ首長国連邦(UAE)の医療物資販売会社グローバル・レスポンス・エイド(GRA)に海外でのアビガンの製造・販売のライセンスを供与している。	Dr. Reddy's Laboratories社 2021/1/ 27 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/28	アピリ・セラピューティクス社 プレスリリース	Appili Therapeutics Provides Enrollment Update for Its Phase 3 PRESECO Trial Evaluating the Oral Antiviral Favipiravir as an Early Treatment in COVID-19 Appili Therapeutics社、COVID-19の早期治療として経口抗ウイルス薬ファビピラビルを評価する第3相PRESECO試験の組み入れ状況を発表	軽症～中等症のCOVID-19患者を対象に二重盲検プラセボ対照試験の募集を米国の12施設で積極的に実施中 本ビボタル試験のリソースを優先的に確保しており、2021年3月下旬までに中間データの提供を見込んでいる Appili Therapeutics Inc.社は本日、第3相臨床試験PRESECO(PREVENTING SEVERE COvid-19)に向けて米国内20施設中12施設で積極的に参加者を募集していることを発表した。現行の予測でAppili社は、2021年3月下旬までに中間データ提供に必要な組み入れ基準値に到達すると考えている。PRESECO試験では外来患者に対するCOVID-19の早期治療として経口抗ウイルス剤ファビピラビルを評価する。また、メキシコ、ブラジル、コロンビアへの展開に向けて規制当局からの承認取得を目指している。 Appiliは、Dr Reddys Laboratories (DRL)とGlobal Response Aid (GRA)を含む共同企業と協力してCOVID-19での世界的な使用を構想したファビピラビルの評価を行っている。GRAとDRLは最近、クウェートで行われた研究のデータを発表した。この試験では、中等度～重症入院患者を対象とした主要評価項目の統計的有意差は認められなかったが、軽症～中等症患者を対象としたサブグループ分析で、ファビピラビル投与群ではプラセボ投与群と比較して統計学的に有意な3日間早い退院が示された。	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.社2021/01/27付プレスリリース

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	トシリズマブ tocilizumab	アクテムラ ACTEMRA	中外製薬株式会社/スイス・F. Hoffmann-La Roche, Ltd.社	日本	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	関節リウマチ及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 トシリズマブは、膜結合性IL-6Rと可溶性IL-6Rに結合することにより、IL-6とIL-6Rの結合を阻害する。これによりgp130のホモダイマー形成も阻害され、IL-6の細胞内へのシグナル伝達を抑制する	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/10	2021/3/3	Phase 2	2020/3/19	2021/12/19	TOCIVID-19	National Cancer Institute, Naples	多施設単群オープンラベル試験	イタリア	402	1. 登録後2週間の致死率 2. 登録後1カ月の致死率		ClinicalTrials.gov: NCT04317092
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	インドネシア、ネパール、英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠: 無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2020/10/29	2020/9/25	Phase 3	2020/4/3	2020/7/28	COVACTA	Hoffmann-La Roche	無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	米国、カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、英国	450	臨床状態 (7カテゴリーの順序スケールにより評価)		ClinicalTrials.gov: NCT04320615
2021/3/10	2021/3/2	Phase 3	2020/4/3	2021/4/12	COV-AID	University Hospital, Ghent/Belgium Health Care Knowledge Centre	前向きは無作為化要因デザインオープンラベル試験	ベルギー	342	臨床的改善までの期間 (Day 15まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04330638
2020/10/29	2020/10/9	Phase 2	2020/4/5	2021/10/8	TOCIVID	Marius Henriksen	無作為化逐次割り付けオープンラベル試験	デンマーク	20	酸素補充療法が不要となるまでの時間 (Day-28まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04322773
2020/11/16	2020/11/12	Phase 2/3	2020/4/11	2020/9/14	FMTVDM	The Camelot Foundation	無作為化要因デザイン試験 (試験担当医師にはマスキング)	米国	1800	画像による評価項目の改善 (72時間まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04349410
2020/12/22	2020/12/16	Phase 3	2020/4/20	2020/8/27	BACC Bay Tocilizumab Trial	Massachusetts General Hospital/Genentech, Inc.	前向き多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	米国	243	試験薬またはプラセボ投与後から人工換気および挿管を要するまでか、または死亡 (挿管前に死亡した患者) までの期間 (28日目まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04356937
2020/10/29	2020/8/26	Phase 3	2020/5/8	2020/7/21	TOCIBRAS	Beneficência Portuguesa de São Paulo/Hospital do Coracao他	前向き無作為化優越性オープンラベル比較試験	ブラジル	129	臨床状態の評価 (Day 15)		ClinicalTrials.gov: NCT04403685
2021/3/10	2021/3/8	Phase 3	2020/5/14	2021/12/1	EMPACTA	Genentech, Inc.	無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	米国、ブラジル、ケニア、メキシコ、ペルー、南アフリカ	379	Day 28に人工換気を要する患者の累積的割合		ClinicalTrials.gov: NCT04372186
2020/11/19	2020/11/17	Phase 3	2020/6/12	2021/12/31	ARCHITECT S	Queen's Medical Centre	無作為化並行群間比較試験	米国ハワイ州	300	Day 28の臨床状態 (7ポイント順スケールによる)		ClinicalTrials.gov: NCT04412772
2021/3/16	2021/3/11	Phase 3	2020/6/16	2021/3/8	REMDACTA	Hoffmann-La Roche/Gilead Sciences	無作為化二重盲検他施設共同並行群間 (レムデシビル併用)	米国、ブラジル、ロシア、スペイン	649	無作為化から退院または「退院の準備ができている状態」までの時間 [時間枠: 28日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04409262
2020/10/29	2020/6/23	Phase 3	2020/9/1	2022/11/1	INFLAMMAOV	Assistance Publique Hopitaux De Marseille	無作為化オープンラベル並行群間試験	フランス	216	D28までの人工換気不要の生存日数		ClinicalTrials.gov: NCT04424056
2021/2/25	2021/2/21	Phase 3	2020/11/20	2021/12/31	HEPMAB	University of Sao Paulo/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico	無作為化並行群間オープンラベル試験	ブラジル	308	臨床的に改善した患者の割合 (30日目まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04600141

2021/2/8	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/ Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre Medical Research Institute of New Zealand Unity Health Berry Consultants Global Coalition for Adaptive Research University of Pittsburgh Medical Center	無作為化要因分析非盲検アダプティブプラットフォーム試験 (アダプティブプラットフォーム臨床試験:より有効性が高いと予想される治療群への割付比率をアダプティブに変えることが可能な臨床試験デザイン)	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1. 全死因死亡率[時間枠:90日] 2. ICUで臓器サポートを受けていない生存日数[時間枠:21日]		ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/1/29	2020/11/5	Phase 3	2020/5/25	2021/3/31	(J-COVACTA)	中外製薬株式会社	非盲検単群試験 (重症COVID-19肺炎患者対象)	日本	10	安全性:有害事象の発現率及び重症度、臨床検査値の変化 有効性:7カテゴリ順序尺度		JapicCTI-205270

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	CareNet	中等度COVID-19へのトシリズマブ、挿管・死亡リスク低減せず／NEJM	これまで明らかになっていなかった、人工呼吸器を要しない中等症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対するIL-6受容体遮断薬トシリズマブの有効性について、挿管または死亡のリスクを低減しないことが、米国・マサチューセッツ総合病院のJohn H. Stone氏らが行った、COVID-19入院患者243例を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験で示された。ただし、有効性比較の信頼区間(CI)値が幅広く、一部の有益性と有害性は排除できないとしている。NEJM誌オンライン版2020年10月21日号掲載の報告。	N Engl J Med. 2020 Oct 21.
2020/11/4	2020/11/2	m3.com	トシリズマブにCOVID-19肺炎の進行抑制効果認めず	イタリア国内24施設に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)肺炎で入院した126例(年齢中央値60.0歳、男性61.1%)を対象に、臨床的増悪に対するトシリズマブの効果を非盲検無作為化臨床試験で検討。123例をintention-to-treat解析の対象とした。その結果、トシリズマブ群28.3%、対照の標準治療群27.0%に無作為化後14日以内の臨床的悪化が認められた(率比1.05、95%CI 0.59-1.86)。トシリズマブ群2例、標準治療群1例が30日以内に死亡、それぞれ6例、5例に挿管を実施した。中間解析の結果、無益性のため試験は早期中止された。	JAMA Intern Med. 2020 Oct 20:e206615. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6615.
2020/11/4	2020/11/1	m3.com	重篤COVID-19、トシリズマブ早期投与で死亡率改善	全米68施設の集中治療室(ICU)に入室した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者データを用いて、重篤成人患者3924例(62.8%が男性、年齢中央値62歳)に用いるトシリズマブ早期投与(ICU入室2回以内)の死亡率改善効果を後ろ向きに検討した。その結果、対象例の11.0%がICU入室から2日間以内にトシリズマブ投与を受けていた。トシリズマブ投与群は非投与群よりも若く(年齢中央値58歳vs. 63歳)、ICU入室時に低酸素血症の有病率が高かった(47.3% vs. 37.9%)。計1544例(39.3%)が死亡し、トシリズマブ投与群125例(28.9%)、非投与群1419例(40.6%)だった。追跡期間中央値27日で、トシリズマブ投与群の方が非投与群よりも死亡リスクが低かった(ハザード比0.71、95%CI0.56-0.92)。推定30日死亡率は、トシリズマブ投与群27.5%、非投与群37.1%だった(リスク差9.6%)。	JAMA Intern Med. 2020 Oct 20:e206252. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6252.
2020/11/4	2020/11/3	m3.com	中等症COVID-19、トシリズマブで死亡リスク低下の報告	フランスの大学病院9施設で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による肺炎に対するトシリズマブの効果を標準治療と比較する医師主導多施設非盲検ベイズ法無作為化臨床試験を実施。酸素3L/分の吸入を要するが、機械的換気実施や集中治療室への入室がないCOVID-19入院患者130例(年齢中央値64歳、32%が女性)を対象。主要評価項目の4日目のWHO-CPS(世界保健機関の臨床増悪尺度)スコア5点超を達成したのは、トシリズマブ群12例、標準治療群19例(事後絶対リスク差[ARD]中央値-9.0%、90%信用区間[CrI]-21.0-3.1)、ARDが陰性となる事後確率は89.0%で、事前に定義した有効性閾値95%を達成しなかった。14日目に非侵襲的換気または機械的換気を要した患者または死亡した患者は、トシリズマブ群(24%)の方が標準治療群(36%)より少なく(95%信頼区間-28-4%、事後ハザード比中央値0.58、90%CrI 0.33-1.00)、ハザード比が1未満となる事後確率は95.0%で、事前に定義した有効性閾値を達成した。	JAMA Intern Med 2020 Oct 20:e206820. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6820.
2020/11/16	2020/11/14	Medical Tribune	トシリズマブ投与はCOVID-19重篤患者に-早期投与で死亡リスク低下-	重症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)において、トシリズマブ(TCZ)投与が画像所見と臨床予後を改善することは予備的研究で示されているが、ランダム化比較試験(RCT)の実施が困難なこともあり、気管挿管や死亡リスクに対する影響は明らかではなかった。米・Brigham and Women's HospitalのDavid E. Leaf氏らは、多数の観察データを基に介入試験を模倣するtarget trial emulation(TTE)という手法を用いて、TCZとCOVID-19による死亡リスクとの関連を解析。重篤COVID-19患者への集中治療室(ICU)入室から2日以内のTCZ投与で、死亡率が30%低下したとJAMA Intern Med(2020年10月20日オンライン版)に報告した。	JAMA Intern Med. 2020 Oct 20:e206252; Association Between Early Treatment With Tocilizumab and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19
2020/12/21	2020/12/18	BioToday	COVID-19入院患者の人工呼吸が死がtocilizumabで減ったPh3論文～死は減らず	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)肺炎入院患者へのRoche(ロシュ)のACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)で人工呼吸器使用が死亡はプラセボに比べて減ったものの死亡だけの比較ではプラセボと差がつかなかった第3相試験EMPACTAの結果が論文になった。9月に既に速報されている通り28日間に人工呼吸が死に至った患者の割合はプラセボ群では19%、tocilizumab投与群はより低く12%だった。死亡率は数字だけみるとtocilizumab群の方が高く10%、プラセボ群では9%だった。	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2030340
2021/1/8	2021/1/7	英国国立衛生研究所(NIHR)プレスリリース	Arthritis drugs effective in improving survival in sickest COVID-19 patients もっとも病状の重いCOVID-19患者の生存率改善に効果的な関節炎治療薬	COVID-19で集中治療室(ICU)に入院した英国全土の患者に対して入院期間を最大10日短縮可能な治療が実施されることが、国立衛生研究所の支援を受けた国際研究から明らかになった。REMAP-CAP臨床試験の結果から、ICUで患者がサポートを要する時間の長さと生存期間を組み合わせた治療法の効果を評価した。2種類の免疫調節剤トシリズマブおよびサリルマブを投与された患者では生存率に大きな影響がみられ、ICU入室後24時間以内に投与された場合、相対的な死亡リスクが24%減少した。したがって、これらの治療法を実施することで、今後数週間から数ヶ月の間に病院の負担を軽減することに大きく貢献する可能性がある。	英国保健省プレスリリース
2021/1/8	2021/1/7	英国保健省プレスリリース	NHS patients to receive life-saving COVID-19 treatments that could cut hospital time by 10 days NHSの患者に入院期間を10日間短縮可能なCOVID-19救命治療を実施	COVID-19により集中治療室に入院した英国全土の患者に入院期間を最大10日短縮できる新たな救命治療が実施されることが、本日(1月7日)政府より発表された。 本日発表された政府出資のREMAP-CAP臨床試験の結果によると、集中治療室に入ってから24時間以内の患者にトシリズマブとサリルマブを投与した場合、死亡の相対リスクを24%減少させることが示された。 データの多くはデキサメタゾンなどの副腎皮質ステロイドに加えて、これらの薬剤を投与した場合に得られたものである。政府の支援を受けたRECOVERY臨床試験で発見されたもので、すでにNHSで標準治療として提供されている。一般的には関節リウマチの治療に用いられるこれらの医薬品を投与された患者は、平均7日～10日早く集中治療室から退院した。したがって、これらの治療法の実施により、今後数週間から数ヶ月の間に病院の負担軽減に大きく貢献する可能性がある。	medRxiv 2021/1/7
2021/1/12	2021/1/11	BioToday	ICUの瀕死のCOVID-19患者の生存がIL-6阻害剤アクテムラやケブザラで改善	集中治療室(ICU)の瀕死の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者の生存がRocheやSanofi/Regeneronの抗IL-6薬ACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)やKevzara(ケブザラ; sarilumab、サリルマブ)で改善した無作為化試験REMAP-CAPの結果がmedRxivに掲載された。入院中の死亡率はtocilizumab治療群では28%、別の抗IL-6薬Kevzara(sarilumab)では22%、対照群では36%だった。ICUの瀕死のCOVID-19患者にtocilizumab使用を検討することを英国は早速推奨している。tocilizumabの代わりにsarilumabの使用を検討しても構わない。	medrxiv.ian.9.2021.doi.org.10.1101.2021.01.07.21249390: Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report

2021/1/13	2021/1/8	日本経済新聞	中外製薬のリウマチ薬「新型コロナに有効」 英政府	英政府は中外製薬が開発したリウマチ治療薬について、新型コロナウイルス治療に有効だと発表した。効果を確認したのは「トシリズマブ」（製品名アクテムラ）で、死亡リスクを24%減らし、入院期間も7～10日短縮できた。全国の病院の集中治療室（ICU）で8日からトシリズマブを使用できるようにした。英国では1日の新規感染者が5万人を超える日が続き、医療が逼迫している。ハンコック保健相は「パンデミック（世界的大流行）から抜け出すための画期的な発見だ。ウイルス封じ込めで重要な役割を果たすだろう」とコメントした。欧州では中外の親会社であるロシュ（スイス）が製造・販売しており、英政府はロシュと連携する。アクテムラは、重症肺炎患者の体内で起きる過剰な免疫反応を抑える効果が期待されている。日本では2020年5月から、新型コロナで肺炎が重症化した入院患者を対象に治験が実施されている。海外ではコロナ治療薬のレムデシビルと併用する治験が行われている。中外はこれらの治験結果を踏まえ、21年中に日本で承認申請することを目指している。英政府はこれまでも治験に資金提供し、比較的低価格で手に入りやすい抗炎症薬のデキサメタゾンについて、新型コロナ治療に効果があることを確認している。	英国国立衛生研究所(NIHR) 2021/1/7 プレスリリース
2021/1/13	2021/1/9	読売新聞	日本発のリウマチ薬、コロナ治療に有効…英政府が発表	英政府は7日、関節リウマチの治療薬「トシリズマブ」と「サリルマブ」が新型コロナウイルスの治療に有効であると発表した。トシリズマブは岸本忠三・元大阪大学長と中外製薬が開発し、「アクテムラ」の商品名で知られる。英政府が支援した臨床研究で効果が分かった。集中治療室の患者に対して抗炎症薬「デキサメタゾン」の投与など通常の治療をした場合の死亡率は35・8%だったのに対し、搬送から24時間以内にトシリズマブなども追加で使った場合は27・3%まで低下した。この結果、二つの薬を追加で投与した場合に死亡リスクが24%下がると結論づけられ、患者が集中治療室に入る期間も7～10日間短縮できたという。英国では今後、集中治療室に運ばれた患者に対して使用する。	英国国立衛生研究所(NIHR) 2021/1/7 プレスリリース
2021/1/13	2021/1/7	インペリアルカレッジロンドンプレスリリース	Arthritis drugs may reduce mortality and time in ICU for sickest COVID patients 関節炎治療薬が最も病状の重いCOVID患者の死亡率と集中治療室滞在時間を減少する可能性	（2021/1/8付UPDATE報告で報告済みの英国保健省プレスリリースと同内容） COVID-19重篤患者に対して通常は関節炎に使用される薬剤治療を行うことで、生存率が有意に向上する可能性があることが画期的な研究で明らかになった。 この知見は査読前ではあるもののREMAP-CAP試験から得られたもので、集中治療室（ICU）で患者がサポートを要する時間の長さで生存期間を組み合わせた治療の効果を評価している。 11月に報告された最初の知見では、関節炎治療に使用される薬剤トシリズマブが、重症患者であるCOVID-19患者の転帰を改善する可能性が高いことが示された。しかし、その時点では、ICUにおける患者の生存率や臓器サポートにかかる時間の長さへの影響は明らかではなかった。 今回の最新の解析では、トシリズマブとサリルズマブという2つ目の薬剤（いずれもIL-6受容体拮抗薬と呼ばれる免疫調節剤）が、患者の生存率に大きな影響を与え、死亡率を8.5%減少させたことが明らかになった。さらにトシリズマブとサリルズマブは回復力も向上させ、平均して約1週間早い集中治療室（ICU）からの退院を可能にした。	NHK2021/1/11付ニュース
2021/1/13	2021/1/11	オックスフォード大学RECOVERY試験サイトプレスリリース	Update on recruitment to convalescent plasma and tocilizumab treatment arms 回復期血漿およびトシリズマブ治療群への登録に関する最新情報	RECOVERY試験独立データモニタリング委員会（DMC）は、1月7日に定例ミーティングを開催し、無作為化された患者23,935人について安全性および有効性に関するデータのレビューを実施した。このミーティングでは、回復期血漿とトシリズマブ投与群のデータのレビューと、REMAP-CAP試験の知見を含めて、すべての関連外部情報の検討が行われた。 DMCは、回復期血漿を用いた治療を検討している患者のうち、侵襲的な人工呼吸や呼吸機能を補助する生命維持装置である体外膜酸素療法（ECMO）を要する患者については、募集を一時停止すべきであると勧告した。これらの患者の追跡調査を継続すべきである。 DMCは、無作為化の際に侵襲的人工呼吸やECMOを必要としない患者を対象とした回復期血漿比較試験への継続的な登録を強く推奨した。また、トシリズマブ治療群、および現在進行中の他の比較試験であるアスピリン、コルヒチン、リジェネロン社の抗体カクテルへの登録を継続することも推奨した。	REMAP-CAP研究者による論文 (medRxiv)
2021/1/13	2021/1/13	CareNet	人工呼吸器未装着COVID-19入院患者、トシリズマブで重症化を抑制／NEJM	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎入院患者（人工呼吸器は未装着）において、トシリズマブは人工呼吸器装着または死亡の複合アウトカムへの進行を減らす可能性が示されたが、生存率は改善しなかった。また、新たな安全性シグナルは確認されなかった。米国・マウントサイナイ医科大学のCarlos Salama氏らが389例を対象に行った無作為化試験の結果で、NEJM誌2021年1月7日号で発表された。COVID-19肺炎ではしばしば強い炎症状態が認められる。COVID-19の発生率には、十分な医療サービスが受けられない人種および民族のマイノリティ集団における不均衡がみられるが、これらの集団のCOVID-19肺炎入院患者について、IL-6受容体モノクローナル抗体トシリズマブの安全性と有効性は確認されていなかった。	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2035002
2021/1/14	2021/1/14	m3.com	英政府、中外製薬のアクテムラなど、新型コロナ重症者に投与推奨 企業治験では有効性を確認できずも、英大学などの臨床試験では有効性を示すデータを確認	英国政府は、中外製薬が創製した抗体医薬「アクテムラ」、ミリジェネロン・ファーマシューティカルズと仏サノフィが開発した同「ケプザラ」について、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として推奨することを決めた。両剤は関節リウマチなどの治療薬として使われているが、コロナ患者の重症化を抑制する効果も期待されている。企業治験では有効性を確認できなかったが、英大学などの臨床試験では有効性を示すデータが出たことから臨床応用が認められた。	
2021/1/15	2021/1/14	Medical Tribune	炎症の重症度を判定する診断薬が保険適用に エクルーシス試験IL-6、コロナの重症化予測にも活用	重症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者など、救急搬送または集中治療を必要とする患者の重症度を判定する体外診断薬（IVD）エクルーシス試験IL-6が、今年（2021年）1月1日付で保険収載されたと臨床検査薬大手のロシュ・ダイアグノスティックスが発表した。炎症性サイトカインの一種であるインターロイキン（IL）-6の血中量を測定する国内初のIVDで、昨年8月18日に承認、9月15日に発売後は保険適用外で使用されていた。専用の装置を用いて測定すると、約18分という短時間で判定結果が得られる。IL-6は、感染症、外傷・熱傷、急性膵炎、自己免疫性疾患などの疾患で上昇し、全身のさまざまな部位で免疫応答を活性化させ、過剰に産生されるとサイトカインストーム（免疫暴走）を引き起こし、臓器障害を誘発する。（中略） 注目されるIL-6阻害薬の有効性 これらIL-6阻害薬については、英国政府が今月7日、COVID-19患者に有効だと発表。政府資金によるREMAP-CAP臨床試験の結果として、集中治療室に入室後24時間以内に抗炎症薬のデキサメタゾンなどによる標準治療を受けた患者の死亡率が35.8%だったのに対し、標準治療にトシリズマブを追加で投与すると27.3%だったと報告。サリルマブの追加投与でも死亡率の低下が見られた。また、患者の死亡リスクを24%減少させた他、集中治療室に入る期間を7～10日短縮できたという。	

2021/1/27	2021/1/27	朝日新聞	日本発リウマチ薬「コロナ治療に効果」英国の発表で注目	大阪大学と中外製薬（東京都）が開発したリウマチ薬「アクテムラ」（一般名トシリズマブ）が、新型コロナウイルスの治療薬候補として再び注目を集めている。大手製薬会社が患者への効果は確認できないとしていたが、英国政府が重症患者の治療に有効だと発表したからだ。英国政府は7日、アクテムラが新型コロナの重症患者の治療に有効だとして、無料の国営医療「国民保健サービス」（NHS）の現場で、患者へ使うことを薦めると発表した。発表によると、英政府が出資する臨床試験（治験）の結果、アクテムラや、同じ仕組みの薬「ケブザラ」（一般名サリルマブ）を集中治療室（ICU）の患者に使った場合、通常の治療だけに比べて死亡リスクを24%下げることができた。また、ICUでの治療期間を7～10日間短縮でき、医療機関への負担を減らせる、としている。治験は英国を含む6カ国で行われ、ICU患者約800人が参加した。アクテムラはすでに英国内の病院で広く使われている。今回の治験の結果は、他の研究者によって研究結果を精査する査読は受けていないが、ハンコック保健相は「この治療によって数百人の命を救えるだろう」と期待している。アクテムラは、大阪大と中外製薬が共同で開発した薬だ。免疫にかかわり、炎症を起こす「サイトカイン」と呼ばれるたんぱく質の一種である「インターロイキン6（IL6）」の働きを抑える作用がある。何らかの理由でサイトカインが増えすぎると、免疫が暴走する「サイトカインストーム」と呼ばれる状態になる。新型コロナウイルスの重症化にもサイトカインストームが関わるということが指摘されている。アクテムラが治療薬候補として注目されたのは、がん治療の副作用で起こることがあるサイトカインストームの対策に使われることがあったからだだった。ただし、これまでスイスの製薬大手ロシュが米国やカナダなどで行った治験では、アクテムラが新型コロナの重症患者へ効果があるかどうか、統計的には確認できなかったという報告も出ていた。IL6の発見者の1人、量子科学技術研究開発機構の平野俊夫理事長は、今回の英国などの治験について、対象を重症患者にしぼり、人工呼吸器をつけて24時間以内にアクテムラを使っている点に注目する。アクテムラが働きを抑えるIL6には、免疫を活性化してウイルスが増えないようにする働きもある。治験の対象に軽症者が含まれていて、薬でIL6の働きを抑えてしまうと、逆効果になる可能性があるという。「早すぎても遅すぎてもだめ。薬を使うタイミングが重要ではないか」また、今年はIL6発見35年にあたる。「基礎研究の成果がこのような形で貢献できて、研究者冥利（みょうり）につくる」と話している。	英国国立衛生研究所(NIHR) 2021/1/7 プレスリリース
2021/2/1	2021/2/1	m3.com	重症COVID-19にトシリズマブは無効	ブラジル国内9施設で、酸素補給または人工呼吸器を要する重症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者129例（平均年齢57歳、男性68%）を対象に、標準治療＋トシリズマブ併用による臨床転帰改善効果作為化非盲検試験で評価した。この試験は、15日時までにはトシリズマブ併用群の死亡者数が増加したため、129例を登録した後にデータモニタリング委員会から早期中止が勧告された。その結果、トシリズマブ群65例中18例（28%）、標準治療群64例中13例（20%）に、主要複合転帰に規定した15日時の機械的換気装着または死亡が発生した（オッズ比1.54、95%CI 0.66-3.66、P＝0.32）。トシリズマブ群11例（17%）、標準治療群2例（3%）が15日時までには死亡した（同6.42、1.59-43.2）。トシリズマブ投与例の43%、非投与例の34%に有害事象が報告された。	BMJ. 2021 Jan 20;372:n84. doi: 10.1136/bmj.n84: Effect of tocilizumab on clinical outcomes at 15 days in patients with severe or critical coronavirus disease 2019: randomised controlled trial
2021/2/10	2021/2/9	日本経済新聞	中外、コロナ候補薬のアクテムラ治験 新たな副作用なし	中外製薬は9日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として開発中の関節リウマチ治療薬「アクテムラ」について、国内臨床試験（治験）の結果を発表した。安全性に関しては新たな副作用などは確認されなかった。今後、親会社のスイス・ロシュが公表する抗ウイルス薬「レムデシビル」との併用治験の結果などを踏まえて申請を判断する方針だ。国内では2020年5月から治験を開始していた。新型コロナウイルス感染で重症肺炎を起こした入院患者に投与して効果を検証していた。今回発表した国内治験は海外治験と異なり、アクテムラを投与されていない患者の治療成績と比較する試験ではない。一方、海外で実施中の「レムデシビル」との併用治験は、投与した群と偽薬を投与した群での治療効果などを比較するものとなっており、有効性と安全性を確認するために結果を待っている。アクテムラを投与開始して28日目で、投与開始時と比べて臨床状態が改善した患者はおよそ8割を占めた。一方、臨床状態が悪化した患者は12.5%を占めた。新たな安全性上の所見は示されなかった。今後、さらなる解析結果を発表する予定だ。中外製薬は20年7月に、親会社のスイス・ロシュが重症コロナ患者を対象に実施したアクテムラの治験で、患者の死亡率や臨床状態の改善が確認できなかったと発表した。現在、コロナ薬レムデシビルと併用する治験を進行中で21年3月末までに治験結果が出る見込み。アクテムラは中外製薬が開発した国産初の抗体医薬品。肺炎患者の体内で起きている過剰な免疫反応を抑える効果が期待されている。08年に関節リウマチ薬として販売し、現在は8つの効能・効果で承認を得ている。	中外製薬 2021/2/9 プレスリリース
2021/2/10	2021/2/9	中外製薬プレスリリース	新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象としたアクテムラの国内第Ⅲ相臨床試験結果について	中外製薬株式会社は、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ®点滴静注用80mg、同200mg、同400mg」〔一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）〕（以下、アクテムラ）について、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎（以下、COVID-19肺炎）を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験であるJ-COVACTA試験の結果を知らせる。アクテムラ投与開始後28日時点において、本試験に参加しアクテムラ治療を受けた48例のうち、35例（72.9%）が退院又は退院待機状態に至り、5例（10.4%）が死亡した。また、投与開始後28日時点の7カテゴリ順序尺度が投与開始時と比較して1段階以上改善した患者は39例（81.3%）、1段階以上悪化した患者は6例（12.5%）。またアクテムラの安全性はこれまでに認められている安全性プロファイルと同様で、新たな安全性上の所見は示されなかった。今後、本試験の更なる詳細な解析を予定しており、試験成績は今後の医学系学会で発表予定。J-COVACTA試験は、重症COVID-19肺炎の入院患者を対象とするアクテムラと標準的な医療措置併用時の有効性と安全性を評価する単群国内第Ⅲ相臨床試験。主要評価項目は、投与開始28日時点の7カテゴリ順序尺度を用いて評価した臨床状態で、順序尺度は1（退院又は退院待機状態）から7（死亡）の範囲で、ECMOや人工呼吸器、および酸素投与の必要性等に基づき定められる。主な副次評価項目は、臨床状態の改善までの期間および退院または退院準備状態までの期間など。本試験は、2020年4月8日に治験届を提出し、同年5月から10月までに計49名の患者が登録された。現在、アクテムラはいずれの国においてもCOVID-19肺炎に対し承認されていない。海外では、ロシュ社が重症COVID-19肺炎の入院患者を対象としたレムデシビル併用の第Ⅲ相臨床試験であるREMDACTA試験を含む複数の臨床試験を実施中。これまで、重症COVID-19肺炎の入院患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験であるCOVACTA試験の結果を2020年7月に、COVID-19肺炎の入院患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験であるEMPACTA試験の結果を同年9月に発表している。本試験およびREMDACTA試験をはじめとする海外試験の結果を踏まえ、今後アクテムラのCOVID-19肺炎に対する承認申請について当局と協議する予定。	JapicCTI-205270 試験名が「J-COVACTA」とは記載されていないのでこの登録情報が同試験にあたるかは確実ではない
2021/2/10	2021/2/10	日刊薬業	「アクテムラ」、コロナ肺炎で国内申請を協議へ 中外製薬、P3試験の結果発表	中外製薬は9日、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ点滴静注用80mg/200mg/400mg」（一般名＝トシリズマブ〈遺伝子組換え〉）について、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象にした国内臨床第3相試験（J-COVACTA試験）の試験結果を発表した。同試験は有効性や安全性を検証するデザインではないため、同試験や海外試験の結果を踏まえて、今後、同剤の有効性や安全性について検証していく。アクテムラ投与開始後28日時点で、同剤の治療を受けた重症コロナ肺炎の入院患者48例のうち、35例（72.9%）が退院または退院待機状態となり、5例（10.4%）が死亡。また、投与開始後28日時点の7カテゴリ順序尺度が投与開始時と比較して1段階以上改善した患者は39例（81.3%）、1段階以上悪化した患者は6例（12.5%）だった。同剤の安全性については、これまでに認められている安全性プロファイルと同様だった。同剤の国内の承認申請は2021年を予定しており、同試験や海外試験の結果を踏まえ、今後承認申請について当局と協議する。	中外製薬 2021/2/9 プレスリリース
2021/2/10	2021/2/10	RISFAX	中外 「アクテムラ」の新型コロナ第Ⅲ相が完了、海外データ踏まえ申請判断	中外製薬は9日、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎を対象にした抗IL-6抗体「アクテムラ」（一般名＝トシリズマブ）の国内第Ⅲ相試験「J-COVACTA」の結果を発表した。同剤の投与開始後28日時点で、48例のうち35例が退院または退院待機状態に改善した一方、5例が死亡。患者の状態を退院から死亡までの7段階に分類した「7カテゴリ順序尺度」は、投与開始時と比較して1段階以上改善した患者が39例、1段階以上悪化した患者は6例だった。J-COVACTA試験の主要評価項目は、「7カテゴリ順序尺度を用いて評価した臨床状態」、副次評価項目は「臨床状態の改善までの期間と退院または退院準備状態までの期間」などと設定されている。同試験は「プラセボなどと比較する検証試験ではなく、効果や安全性を評価した試験のため、単独での申請は難しい」（同社広報IR部）という。今後の申請については、海外で実施している複数の試験結果も踏まえて当局と協議する予定。ただアクテムラは、20年7月に重症新型コロナ肺炎の入院患者を対象とした国際共同第Ⅲ相「COVACTA」で、主要評価項目である臨床状態が改善しなかったと発表している。重症入院患者を対象に同剤を投与した試験はほかに、米ギリアド・サイエンシズの抗ウイルス薬「レムデシビル」（一般名）と併用する国際共同第Ⅲ相「REMDACTA」などがあり、中外製薬の親会社であるスイス・ロシュが進めている。	中外製薬 2021/2/9 プレスリリース

2021/2/12	2021/2/11	オックスフォード大学RECOVERY試験サイトプレスリリース	Tocilizumab reduces deaths in patients hospitalised with COVID-19 トシリズマブによってCOVID-19入院患者の死亡が減少	COVID-19治療の無作為化評価試験(RECOVERY)では、重症COVID-19入院患者に抗炎症治療薬トシリズマブを投与すると、死亡リスクが減少することが示されてきた。また、トシリズマブは患者が無事に退院するまでの期間を短縮し、機械式人工呼吸器使用の必要性を低減することが示された。 RECOVERY試験では、2020年3月からCOVID-19に対するさまざまな治療法の可能性を検証している。関節リウマチの治療に用いられる点滴静注製剤トシリズマブは、酸素投与を必要とし、炎症のエビデンスがあるCOVID-19患者を対象として、2020年4月に試験に追加された。トシリズマブ投与群への募集は2021年1月24日に停止しているが、これは、治験運営委員会の見解ではトシリズマブの有意な効果の有無を確認するために必要な人数の患者の登録が済んだことによる。 計2022人の患者がトシリズマブの静脈内投与群に無作為に割り付けられ、通常治療のみの群に無作為に割り付けられた2094人の患者との比較が行われた。患者の82%はデキサメタゾンなどの全身性ステロイドを服用していた。トシリズマブ治療によって死亡は有意に減少した。トシリズマブ投与群の患者596人(29%)が28日以内に死亡したのに対し、通常治療群では患者694人(33%)が28日以内に死亡した(死亡率比0.86:95%信頼区間(CI)[0.77～0.96]、p=0.007)、絶対差は4%であった。これは、トシリズマブによる治療を受けた患者25人につき1人が救命されることを意味する。また、トシリズマブは28日以内に生存退院できる確率を47%から54%に上昇させた(率比1.23、95%CI[1.12～1.34]、p<0-0001)。これらのベネフィットは、単純なフェイスマスクによる酸素吸入が必要な患者から集中治療室で機械的人工呼吸器使用を必要とする患者まで、全患者サブグループで認められた。 本試験に登録された時点で侵襲的人工呼吸を使用していない患者では、トシリズマブの投与により、侵襲的人工呼吸への進行または死亡の可能性が38%から33%に有意に減少した(リスク比0.85、95%CI[0.78～0.93]、p=0-0005)。しかし、トシリズマブが侵襲的人工呼吸使用中止に成功する確率に影響を及ぼすというエビデンスはなかった。 2020年6月、RECOVERY試験では、安価で広く入手可能なステロイド、デキサメタゾンが重症COVID-19患者の死亡を低減することが明らかになった。この治療法は急速に、同様の状況にあるすべての患者に実施される標準ケアの一部となった。トシリズマブのベネフィットは、ステロイドのベネフィットに加えて明らかであった。 このデータは、低酸素状態(酸素投与が必要)および著しい炎症を呈するCOVID-19患者に対して全身性コルチコステロイド(デキサメタゾンなど)およびトシリズマブの併用治療を行うことで、単純酸素投与を要する患者では死亡率が約3分の1に、侵襲的人工呼吸器使用を要する患者では約2分の1にまで減少することを示唆している。	medRxiv doi.org/10.1101/2021.02.11.21249258 Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial
2021/2/12	2021/2/11	英国保健省プレスリリース	Thousands more NHS patients to get life-saving COVID-19 treatment 数千人以上のNHS利用患者が命を救うCOVID-19治療を受ける	・COVID-19患者は、集中治療室以外で入院患者の2回目の救命治療を受けることになっています ・英国の臨床試験では、デキサメタゾンの効果に加えて、酸素療法を受けている患者の死亡リスクがトシリズマブによって14%減少したことが示されているため、数千人の命を救うことができます。 ・治療は病院への圧力を軽減し、患者の転帰を改善するのに役立ちます COVID-19のために入院している何千人ものNHS患者が、命を救う治療薬トシリズマブの投与を受けることができると政府は発表した。この薬は、コルチコステロイドのデキサメタゾンに加えて、酸素療法を受けている患者に使用した場合、相対的な死亡リスクを14%削減し、入院期間を5日間短縮した。この治療薬の展開ロールアウトは、今後数週間から数ヶ月にわたって病院への圧力を軽減することに大きく貢献する可能性もある。科学者らは、英国政府が国立衛生研究所(NIHR)と英国研究技術革新機構(UKRI)を通じて資金提供した、RECOVERY臨床試験においてこの薬が有効であることを発見した。先月、政府から資金提供を受けた国際臨床試験REMAP-CAPは、トシリズマブとサリルマブを集中治療室に入ってから24時間以内に投与した場合、患者の死亡リスクを低減することを発見した。オックスフォード大学が運営するRECOVERYの最新の試験結果によると、集中治療室以外で酸素欠乏や悪化の兆候を示している患者に投与した場合、入院患者のはるかに多くのグループもこの薬の恩恵を受けることができる。つまり、命を救うことができる。 (後略)	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト 2021/2/11 プレスリリース
2021/2/12	2021/2/12	BioToday	英国RECOVERY試験のCOVID-19入院患者死亡率がアクテムラで14%低下	英国のRECOVERY試験に参加した全身炎症(CRP 75 mg以上/L)を呈する酸欠(酸素飽和度92%未満か酸素投与あり)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者の死亡率がRocheの抗IL-6薬ACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)で非投与群に比べて差し引き4%、率にして14%低下した。今回の結果によるとACTEMRA治療25人毎に1人が死なずに済むことになる。	medRxiv Feb. 11, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.11.21249258: Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial
2021/2/12	2021/2/11	m3.com	アクテムラ、COVID-19肺炎P3試験結果発表 中外、今後、同試験のさらなる詳細な解析を予定	中外製薬株式会社は2月9日、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ(R)点滴静注用80mg、同200mg、同400mg」(一般名:トシリズマブ(遺伝子組換え))について、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎(以下、COVID-19肺炎)を対象とした国内第3相臨床試験であるJ-COVACTA試験の結果を発表した。今後、同試験のさらなる詳細な解析を予定しており、試験成績は医学系学会で発表予定だ。 アクテムラは、炎症性サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、同社創製の国産初の抗体医薬品。日本では、2005年6月に販売を開始した。点滴静注製剤では関節リウマチをはじめ6つの適応症(キャッスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチル病)、皮下注製剤では3つの適応症(関節リウマチ、高安静脈炎、巨細胞性動脈炎)で承認を取得。現在、世界110か国以上で承認されている。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/12	2021/2/12	Medical Tribune	トシリズマブはコロナ肺炎を改善するか 国内第Ⅲ相臨床試験結果	中外製薬は2月9日、ヒト化抗ヒトインターロイキン(IL)-6受容体モノクローナル抗体トシリズマブの有効性と安全性を検討する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に伴う肺炎患者を対象に、国内第Ⅲ相臨床試験J-COVACTAにおいて、開始後28日時点での結果を発表した。 トシリズマブ投与で患者の81.3%が症状改善 トシリズマブは、炎症性サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ。単群の同試験では、重症COVID-19関連肺炎の入院患者を対象にトシリズマブと標準治療併用による開始28日時点の有効性と安全性を7カテゴリの順序尺度を用いて評価した。昨年(2020年)5～10月に49例を登録した。主要評価項目は、順序尺度(1:退院または退院待機状態～7:死亡)に基づく臨床状態。体外式膜型人工肺(ECMO)や人工呼吸器、酸素投与の必要性などに基づき評価する。副次評価項目は、①臨床状態の改善までの期間②退院または退院準備状態までの期間—などとした。解析の結果、トシリズマブ投与を受けた48例のうち、投与開始後28日時点で35例(72.9%)が退院または退院待機状態に至り、5例(10.4%)が死亡した。また、7カテゴリ順序尺度が投与開始時に比べて1段階以上改善した患者は39例(81.3%)であった一方、1段階以上悪化した患者は6例(12.5%)だった。安全性は既知の安全性プロファイルと同様で、新たな安全性の懸念は示されなかった。 COVID-19治療薬としての承認に期待 現在、トシリズマブはいずれの国においてもCOVID-19関連肺炎に対する承認を得ていない。海外では、ロシュ社が重症COVID-19関連肺炎の入院患者を対象としたレムデシビル併用の有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験REMDACTAを含め、複数の臨床試験を進行中だ。これまでに、重症COVID-19関連肺炎の入院患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験COVACTAの結果を昨年7月に、COVID-19関連肺炎の入院患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験EMPACTAの結果を同年9月に発表している。中外製薬は「今後は本試験のさらなる詳細な解析を予定しており、その成績は今後の医学系学会で発表予定だ。また、本試験およびREMDACTA試験をはじめとする海外試験の結果を踏まえ、今後トシリズマブのCOVID-19関連肺炎に対する承認申請について規制当局と協議する予定である」としている。	

2021/2/15	2021/2/15	化学工業日報	英オックスフォード大、新型コロナ治験、中外製薬のアクテムラ投与で死亡率リスク低下	英オックスフォード大学は、中外製薬の抗体医薬「アクテムラ」を新型コロナウイルス感染症患者に投与した臨床試験で、重症患者の死亡リスクを低下させる結果を得たと発表した。アクテムラ投与群の死亡率は29%で、通常治療の33%を下回った。退院率も上昇した。治験の最終結果は今後、医学雑誌に論文掲載する予定。さまざまなコロナ治療薬候補を検証する大規模臨床試験の一環で、アクテムラを投与した治験の速報結果を報告。約2000例にアクテムラを投与し、通常治療が行われた約2100例と有効性などを比較した。被験者の約8割はデキサメタゾンなどのステロイド剤も投与していた。投与28日以内の死亡例は、アクテムラ群が596人(29%)、通常治療群694人(33%)で、アクテムラ群のほうが死亡率が低かった。またアクテムラ群は、同期間に退院できる確率が47%から54%に上昇した。数値は明らかにしていないが、退院までの日数や人工呼吸器の使用率なども低下させた。デキサメタゾンなどと併用することで、人工呼吸器などが必要な患者の死亡率が半減することも示唆されたという。英国では先月、英国国民保健サービス(NHS)で推奨するコロナ治療薬としてアクテムラなどが追加された。集中治療室(ICU)に入院した重症患者に使われている。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト 2021/2/11 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	BioToday	COVID-19にIL-6阻害剤をどう使えば一番良いのかはまだ分からない	重症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者への抗IL-6薬ACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)やKevzara(ケブザラ; sarilumab、サリルマブ)が有効だった試験REMAP-CAP結果とそうではなかった試験COVACTA結果がひとまずの公開を終えてどちらもNEJM誌に同時に掲載された。ICUで臓器補助を受けている瀕死の患者を募ったREMAP-CAP試験では生存を含む転帰改善が認められた。重症COVID-19肺炎患者を募ったCOVACTA試験では経過改善の効果も死亡を減らす効果も認められなかった。COVID-19にIL-6阻害薬をどう使えば一番良いのかは分からないまだまだと論評者は言っている。	NEJM editorial Feb. 25, 2021: Interleukin-6 Receptor Inhibition in Covid-19 – Cooling the Inflammatory Soup
2021/3/12	2021/3/11	日本経済新聞	中外のコロナ薬候補、海外治験で効果確認できず	中外製薬は11日、新型コロナウイルス治療薬として開発中の関節リウマチ薬「アクテムラ」について、海外でアクテムラと抗ウイルス薬「レムデシビル」を併用する臨床試験(治験)において効果が確認できなかったと発表した。中外の親会社であるスイス・ロシュと、レムデシビルを開発した米ギリアド・サイエンシズが共同で治験を実施した。重症のコロナ入院患者650人を対象に、レムデシビルとアクテムラを投与した際の有効性を確認した。その結果、アクテムラの併用によって退院までの期間が改善する効果が確認できなかったという。ロシュはアクテムラ単独での投与についても、海外で実施した治験で「患者の臨床状態などの改善が確認できなかった」とする結果を2020年7月にまとめている。中外は今回の結果について「主要な評価項目を達成できなかったことは残念。得られたデータを詳細に解析し、総合的な評価をさらに進める」とコメントした。年内に国内で新型コロナ治療薬として承認申請する計画に変更はないとしている。	中外製薬 2021/3/11 プレスリリース
2021/3/12	2021/3/12	日刊薬業	「アクテムラ」、レムデシビル併用試験も主要項目未達 中外製薬、重症コロナ肺炎の海外P3発表	中外製薬は11日、ヒト化抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体「アクテムラ」(一般名＝トシリズマブ)について、重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象に抗ウイルス薬レムデシビルとの併用療法を評価した国際臨床第3相(P3)試験(REMDACTA試験)において主要評価項目を達成できなかったと発表した。スイス・ロシュと米ギリアド・サイエンシズが海外で共同実施した同試験は、投与後28日時点における退院までの期間の改善を主要評価項目とし、プラセボとレムデシビル併用群と比較評価した。同試験では主要評価項目や主要な副次評価項目を達成できなかった。新たな安全性のシグナルは確認されなかった。コロナ肺炎に対するアクテムラの海外P3試験では、EMPACTA試験は主要評価項目を達成し、入院患者の人工呼吸器が必要となる可能性の低下を認めたものの、重症患者の臨床状態改善状況を評価したCOVACTA試験は、主要評価項目未達に終わった。 ●国内の対応、「リスクとベネフィット評価していく」 中外製薬は、すでに終了している国内P3試験(J-COVACTA試験)と海外試験の結果を踏まえて、国内でコロナ肺炎で申請する方針だった。同社は今後について、試験で得られたデータや患者の背景、病状進行などについて「さまざまな解析を進めながらリスクとベネフィットを評価していく」としている。	
2021/3/12	2021/3/11	BioToday	重度COVID-19肺炎にアクテムラ無効～Vekluryとの併用の入院短縮効果せず	重度の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)肺炎患者へのRocheのACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)の第3相試験REMDACTAで目当ての効果・入院短縮効果が認められなかった。Veklury(ベクルリー: Remdesivir、レムデシビル)単独に比べてtocilizumabとVeklury併用の退院までの期間の改善が認められなかった。その他の重要な転帰の改善も認められなかった。同様に重症COVID-19肺炎患者を募った別の試験COVACTAも失敗に終わっている。	Businesswire Mar. 11, 2021: Genentech Provides Update on the Phase III REMDACTA Trial of Actemra Plus Veklury in Patients With Severe COVID-19 Pneumonia
2021/3/12	2021/3/12	化学工業日報	中外製薬、アクテムラとレムデシビル、新型コロナ対象の併用試験で主要評価項目未達	中外製薬は11日、新型コロナウイルス感染症を対象としたバイオ医薬品「アクテムラ」と抗ウイルス薬「レムデシビル」の併用試験について主要評価項目を達成しなかったと発表した。副次評価項目も未達で、年内にも同試験の結果を査読付きの医学誌に提出する予定だ。今後、中外はロシュと協力しながら、同感染症に対するアクテムラの他の試験成績の評価を進めていく。	
2021/3/12	2021/3/11	中外製薬プレスリリース	重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象としたアクテムラとレムデシビル併用の第Ⅲ相 REMDACTA 試験の最新情報について	・アクテムラとレムデシビルとの併用のREMDACTA試験は、レムデシビル単独と比較して、主要評価項目である重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者の退院までの期間の改善、および主要な副次評価項目は未達 □REMDACTA試験の結果は査読付き医学雑誌に提出予定 中外製薬株式会社(本社:東京、代表取締役会長 CEO:小坂 達朗)は、アクテムラ®(トシリズマブ)とレムデシビルの併用をプラセボとレムデシビルの併用と比較する多施設共同無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相 REMDACTA試験において、主要評価項目を達成しなかったことをお知らせします。主要評価項目は、標準的な医療措置を受けている重症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に伴う肺炎(COVID-19肺炎)による入院患者における、28日時点の退院までの期間の改善です。REMDACTA試験におけるアクテムラに対する新たな安全性のシグナルは認められませんでした。代表取締役社長 COO の奥田 修は、「グローバルで COVID-19の感染拡大がとどまらない中、試験の主要な評価項目を達成できなかったことを大変残念に思います。本 REMDACTA試験の結果も含め、COVID-19肺炎に対するアクテムラの実数の臨床試験から得られたデータを詳細に解析し、本疾患に対するアクテムラの総合的なリスクベネフィット評価をさらに進めていきます」と語っています。本試験では、死亡の可能性、人工呼吸器の使用または死亡まで進行する可能性、臨床状態等の主要な副次評価項目も未達でした。REMDACTA 試験の結果は今年中に査読付き医学雑誌に提出する予定です。中外製薬はロシュと協働し、引き続き J-COVACTA試験、REMDACTA 試験、COVACTA 試験、EMPACTA試験、および COVID-19 肺炎に対するアクテムラの他の試験成績を評価していきます。COVACTA試験は主要評価項目が未達でしたが、EMPACTA試験は主要評価項目を達成しました。両試験の結果は New England Journal of Medicineに掲載されています。J-COVACTA試験の結果は2021 年 2 月に発表しています。現在、アクテムラはいずれの国においてもCOVID-19肺炎に対し承認されていません。	ロシュ社2021/3/11付プレスリリース

2021/3/12	2021/3/11	ロシュ社プレスリリース	Roche provides update on the phase III REMDACTA trial of Actemra/RoActemra plus Veklury in patients with severe COVID-19 pneumonia ロシュ社、重症COVID-19肺炎患者を対象としたアクテムラ/Roアクテムラ+ベクルリーの第3相REMDACTA試験の最新情報を発表	2021年3月11日、ロシュ社（スイス）は本日、アクテムラ®／Roアクテムラ®（tocilizumab）とベクルリー®（remdesivir）の併用療法とプラセボとベクルリーの併用療法を比較したグローバル第3相無作為化二重盲検多施設共同試験であるREMDACTA試験が、主要評価項目を達成できなかったと発表した。この評価項目は、標準治療を受けている重症COVID-19肺炎患者における28日時点の退院までの期間の改善により評価された。なお、REMDACTA試験において、アクテムラ／Roアクテムラに新たな安全性シグナルは認められなかった。本試験は、ギリアド・サイエンシズ社との共同研究として実施された。ロシュ社は、REMDACTA試験、COVACTA試験、EMPACTA試験、およびCOVID-19肺炎を対象とするアクテムラ／Roアクテムラの他の試験のデータを引き続き評価を実施する。EMPACTA試験は主要評価項目に到達したが、COVACTA試験は主要評価項目に未達であった。いずれについても最近、New England Journal of Medicineで発表されている。「COVID-19肺炎が患者さんに与える世界的な影響を考えると、REMDACTA試験がエンドポイントを満たさなかったことは残念です」とChief Medical Officer兼グローバル製品開発責任者のレヴィ・ギャラウェイ医学博士（Levi Garraway (M.D., Ph.D.）は述べている。「COVID-19の特定の患者さんにアクテムラが果たす役割の可能性を示唆するデータを引き続き信じるとともに、今回得られた結果について保健当局と協議していきます。ギリアド社のパートナー、そして参加していただいた患者さん、治験責任医師、医療従事者の皆様に感謝します」REMDACTA試験は、死亡、人工呼吸への移行または死亡の可能性、および臨床状態を含む主要な副次的評価項目を満たさなかった。本試験の全結果は、本年末に査読付き学術誌に提出される予定。アクテムラ／Roアクテムラは、COVID-19肺炎の治療薬としては未承認である。	ClinicalTrials.gov NCT04409262
2021/3/15	2021/3/15	毎日新聞	コロナ重症者の治療に日本のリウマチ薬推奨 米国立衛生研究所	米国立衛生研究所（NIH）は、新型コロナウイルス感染症の治療指針を更新し、重症患者に、関節リウマチなどの治療薬「トシリズマブ」を、既にコロナ治療で広く使われているステロイド系抗炎症薬の「デキサメタゾン」と併用して投与することを推奨した。トシリズマブは炎症を起こすたんばく質「インターロイキン6（IL6）」の働きを抑える薬で、商品名はアクテムラ。大阪大の岸本忠三特任教授と中外製薬が共同開発した。入院から時間がたっており、急激に症状が悪化して人工呼吸器を装着した患者などが対象となる。英国での臨床試験で、酸素補給が必要な入院中の重症患者に、トシリズマブをステロイド系抗炎症薬と共に投与すると死亡率の改善がみられたことを考慮した。	NIH 2021/3/5 Statement on Tocilizumab
2021/3/15	2021/3/5	NIH Statement	The COVID-19 Treatment Guidelines Panel’s Statement on the Use of Tocilizumab for the Treatment of COVID-19 COVID-19治療ガイドラインパネルによる、COVID-19治療におけるトシリズマブの使用に関する声明	2021年2月3日、COVID-19治療ガイドラインパネルは、REMAP-CAPの予備的な結果報告に基づくトシリズマブの使用推奨を含む声明を発表した。この声明が発表されてから、パネルはREMAP-CAPの公表された結果と、2021年2月11日に発表されたCOVID-19療法の非盲検実務的（pragmatic）無作為化評価試験（RECOVERY）の予備的な結果を評価した。この評価に基づき、パネルは、COVID-19患者の特定の集団におけるトシリズマブの使用に関する推奨を更新した。 推奨事項 COVID-19治療ガイドラインパネルは、REMAP-CAP試験およびRECOVERY試験から得られた総合的なエビデンスに基づいて、以下のように決定した。 ・COVID-19により急速な呼吸器系の障害を引き起こしている入院患者に対して、トシリズマブ（実体重 8mg/kg、最大 800mgの単回静脈内投与）とデキサメタゾン（1 日 6mg、最大 10 日間）の併用を推奨している。この集団に含まれる患者は以下の通り。 (1)最近入院した患者で、過去24時間以内に集中治療室（ICU）に入室し、侵襲的機械換気、非侵襲的機械換気（NIV）、または高流量鼻カニューレ（HFNC）による酸素吸入（酸素流量0.4FiO2/30L/min以上）を必要とする患者（BIIa）、または、(2) 最近入院した患者（ICUに入室していない）で、酸素補給の必要性が急速に増加しており、NIVまたはHFNCを必要とし、炎症マーカーが有意に増加している患者（BIIa）（注：RECOVERY試験の炎症の組み入れ基準は、C反応性タンパク質[CRP]が75mg/L以上であった）。 ・従来の酸素補給を必要とする低酸素血症の入院患者に対して、パネルはレムデシビル（BIIa）、デキサメタゾンとレムデシビルの併用（BIII）、デキサメタゾン単独（BI）のいずれかの使用を推奨する。 これらの患者のうち、どの患者にトシリズマブを追加することが有益であるかを特定するにはエビデンスが不足してる。パネルの中には、デキサメタゾン投与中に酸素必要量が急速に増加し、CRP が 75mg/L 以上であるがNIVやHFNCをまだ必要としていない患者にもトシリズマブを投与する人もいる。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	
2021/3/16	2021/3/16	毎日新聞	新型コロナ 米、重症治療にリウマチ薬推奨	米国立衛生研究所（NIH）は、新型コロナウイルス感染症の治療指針を更新し、重症患者に、関節リウマチなどの治療薬「トシリズマブ」を、既にコロナ治療で広く使われているステロイド系抗炎症薬の「デキサメタゾン」と併用して投与することを推奨した。トシリズマブは炎症を起こすたんばく質の働きを抑える薬で、大阪大の岸本忠三特任教授と中外製薬が共同開発した。	NIH 2021/3/5 Statement on Tocilizumab
2021/3/19	2021/3/19	化学工業日報	中外製薬、アクテムラ試験の詳細解析を優先、新型コロナへの適用拡大	中外製薬の奥田修社長は、化学工業日報の取材に応じ、同社創製の抗体医薬品「アクテムラ」を新型コロナウイルス感染症に用いる適応拡大について、これまでの試験結果の「詳細解析を優先していく」との考えを示した。国内外での治験では結果が分かれるなか、「リスクとベネフィットを総合的に評価することが重要」と強調し、日米欧の規制当局とも「相談中だ」と語った。アクテムラをめぐるっては、英国での大規模治験で死亡リスクが低くなるなどの報告があがる一方、同社などが行った抗ウイルス薬「レムデシビル」との併用試験では主要評価項目が未達に終わるなど異なる結果が出ている。奥田社長は、「新型コロナウイルス感染症は全く新しい疾患。標準治療も変わってきている」と背景を説明。投与時期や対象患者の絞り込みなど治験を組む条件が揺れ動いていることが影響している可能性を指摘した。現在、中外はアクテムラ以外に3品目で同感染症治療薬の開発を進めている。このうち、スイス・ロシュから導入した抗体カクテル療法に関しては、日本での年内の治験実施も含めて「当局と協議中」。また、米アテアが創製、ロシュから導入した「AT-527」も国内治験に向けて試験デザインの検討などを行っている段階だ。	

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/5	2020/10/20	JAMA Intern Med. 2020 Oct 20:e206252. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6252.	Association Between Early Treatment With Tocilizumab and Mortality Among Critically Ill Patients With COVID-19 COVID-19の重症患者のトシリズマブによる早期治療と死亡率との関連	STOP-COVID		米国	4485	ハザード比 (HR) で比較した死亡までの時間、およびリスクの違いによって比較した30日死亡率。	[研究デザイン、参加者] 2020年3月4日～5月10日に全米68カ所の病院で集中治療室 (ICU) に入院した COVID-19 の重症成人患者 4485 人の多施設のコホート研究。COVID-19 患者は、ICU 入室後の最初の 2 日間のトシリズマブ治療の有無によって分類された。データは、2020年6月12日まで後ろ向きに収集した。逆確率重み付けによるCox回帰モデルを用いて交絡を調整した。 [治療] ICU入室後の最初の2日間ににおけるトシリズマブによる治療。 [主要評価項目] 死亡までの時間のハザード比 (HR)、30日間死亡率のリスク差。 [結果] 3924 人の患者のうち [2464 人が男性 [62.8%]; 年齢中央値は、62 [四分位範囲 (IQR)、52–71] 才]、433 人 (11.0%) に ICU 入室後の最初の 2 日間にトシリズマブを投与した。トシリズマブを投与された患者は投与されなかった患者より若く (年齢中央値、58 [IQR、48～65] 対 63 [IQR、52～72] 年)、ICU 入室時の低酸素血症の有病率が高かった (433 人中 205 人 [47.3%] 対 3491 人中 1322 人 [37.9%])、人工呼吸器を使用し、吸気酸素濃度に対する動脈血酸素分圧 < 200 mmHg)。逆確率重み付けにより、ベースラインと重症度の特徴は、群間でバランスが取れていた。トシリズマブを投与した 125 人 (28.9%)、投与しなかった 1419 人 (40.6%) を含む合計 1544 (39.3%) の患者が死亡した。主解析では、追跡期間中央値 27 日 (IQR、14–37) では、トシリズマブで治療した患者は、しない患者より死亡リスクが低かった (HR、0.71; 95%CI、0.56–0.92)。30 日間の推定死亡率はトシリズマブ治療を受けた患者では 27.5% (95%CI、21.2–33.8%)、トシリズマブ治療を受けていない患者では、37.1% (95%CI、35.5～38.7%) (リスク差、9.6%; 95%CI、3.1–16.0%)。 [結論と関連性] 本コホート研究における COVID-19 の重症患者は、ICU 入室後の最初の 2 日間の死亡リスクはトシリズマブ治療患者の方が、非治療患者 (トシリズマブを早期投与しなかった患者も含む) より低かった。 なお、この結果は未測定 of 交絡因子の影響を受ける可能性があり、ランダム化臨床試験によるさらなる研究が必要である。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04331808
2020/11/5	2020/10/20	JAMA Intern Med 2020 Oct 20:e206820. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6820.	Effect of Tocilizumab vs Usual Care in Adults Hospitalized With COVID-19 and Moderate or Severe Pneumonia COVID-19 の中等度または重度の肺炎入院患者のトシリズマブ治療と通常治療の効果		ランダム化臨床試験	フランス	131	14 日後の生存率、生存、退院までの時間、酸素供給の独立までの時間、C 反応性タンパク質レベル	[試験デザインおよび参加者] 3L/min 以上の酸素補充を必要とする COVID-19 および中等度または重度の肺炎を呈する患者でかつ人工換気または集中治療室への入室を要しない患者を対象として、2020 年 3 月 31 日～4 月 18 日に、コホート内医師主導多施設共同非盲検ベイズ流無作為化試験を実施した。患者は、フランスの 9 カ所の大学病院で募集した。解析は、ITT で実施し、副次アウトカムについては多重性の調整を行わなかった。 [介入] 患者は、標準治療に加えトシリズマブ (TCZ) 8 mg/kg を 1 日目および 3 日目に静脈内投与する群 (TCZ 群) と標準治療のみを受ける群 (UC 群) とに無作為に割り付けた。標準のケアには、抗生物質、抗ウイルス剤、コルチコステロイド、昇圧剤、および抗凝固剤が含まれる。 [主要評価項目] 主要アウトカムは、4 日目における臨床的進行度に関する WHO の 10 ポイントスケール (WHO-CPS) で 5 を超えるスコア、14 日目での生存および換気 (非侵襲的換気を含む) を必要としないこととした。副次アウトカムは、7 日目と 14 日目の WHO-CPS スコア、全生存、退院までの時間、酸素補充不要となるまでの時間、C 反応性タンパクレベル、および有害事象とした。 [結果] 131 人の患者のうち、64 人が TCZ 群に、67 人が UC 群に無作為に割り付けられた。TCZ 群の 1 人は同意を撤回し、解析に含めなかった。130 人の患者のうち、42 人は女性 (32%) で、年齢中央値 (四分位範囲) は 64 歳 (57.1–74.3) であった。TCZ 群では、12 人の患者が 4 日目に 5 を超える WHO-CPS スコアを示したのに対し、UC 群は 19 人であった (事後絶対リスク差の中央値 [ARD] –9.0%; 90% 信頼区間 [CrI]、–21.0～–3.1)、負の ARD の事後確率は 89.0% で事前定義された有効性閾値 95% を達成しなかった。14 日目では、TCZ 群は 12% (95%CI –28%～4%) の患者が、非侵襲的換気 (NIV) または機械的換気 (MV) を必要としていたか死亡したが、これは UC 群より少なく (24% 対 36%、事後ハザード比の中央値 [HR] 0.58; 90%CrI、0.33–1.00)、HR (<1) の事後確率は、事前定義された有効性の閾値 95.0% であった。MV または死亡の HR は 0.58 (90%CrI、0.30～1.09) であった。28 日時点で、TCZ 群で 7 人の患者が死亡し、UC 群では 8 人が死亡した (調整済み HR、0.92; 95%CI 0.33–2.53)。重篤な有害事象は、TCZ 群の患者 20 人 (32%) と UC 群の患者 29 人 (43%) で発生した (P = .21)。 [結論と関連性] 酸素補充を必要とするが集中治療室に入院していない肺炎を有する COVID-19 患者の無作為化臨床試験において、TCZ は 4 日目に WHO-CPS スコアを 5 未満に下げなかったが、14 日目までの NIV、MV、または死亡のリスクを低下させた。28 日目の死亡率に差は見られなかった。これらの予備的な結果を確認するためさらなる研究が必要である。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04346355
2020/11/5	2020/10/20	JAMA Intern Med. 2020 Oct 20:e206615. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.6615.	Effect of Tocilizumab vs Standard Care on Clinical Worsening in Patients Hospitalized With COVID-19 Pneumonia COVID-19 肺炎で入院した患者の臨床症状の悪化に対するトシリズマブと標準治療による効果		ランダム化臨床試験	イタリア	123		[試験デザインおよび被験者] 2020 年 3 月 31 日から 6 月 11 日までの間にイタリアの 24 カ所病院で COVID-19 肺炎で入院した患者にランダムにトシリズマブまたは標準治療を施した、プロスペクティブの非盲検、ランダム化臨床試験。COVID-19 は、鼻咽頭スワブを用いた PCR によって確認した。適格基準は、COVID-19 の肺炎画像、吸気酸素濃度に対する動脈血酸素分圧 (PaO2 / FIO2) の比率が 200 から 300 mmHg、および発熱と C 反応性蛋白の上昇によって定義される炎症症状とした。 [介入] 試験群の患者は、ランダム化から 8 時間以内にトシリズマブの静脈内投与を受け (8mg /kg から最大 800mg まで)、その後、12 時間後に 2 回目を投与された。対照群の患者は、臨床が悪化するまで各臨床センターのプロトコルの支持療法を受けたが、その後レスキュー療法としてトシリズマブ投与された。 [主要評価項目] 主要複合アウトカムは、侵襲的人工呼吸を要する集中治療室への入室、あらゆる原因による死亡、または 150 mmHg 未満の PaO2 / FIO2 比となる臨床的悪化のいずれかとした。 [結果] 全 126 人の患者はランダムに割り付けられた (60 人がトシリズマブ群、66 人が対照群)。年齢の中央値 (四分位範囲) は 60.0 (53.0～72.0) 歳で、患者の大多数は男性 (126 人中 77 人、61.1%) であった。研究から脱落した 3 人の患者を除く、123 人の患者について ITT 解析を実施した。60 人のトシリズマブ群の 17 人の患者 (28.3%)、標準治療群で 63 人中 17 人 (27.0%) がランダム化から 14 日以内に臨床的悪化が認められた (率比、1.05; 95%CI、0.59–1.86) した。試験群の 2 人の患者と対照群の 1 人の患者がランダム化より 30 日以内に死亡し、2 つのグループの 6 人と 5 人の患者が人工呼吸器を挿管された。試験は有益な結果が得られないことから中間解析の時点で、早期に中断された。 [結論] 入院中の成人患者を対象としたこのランダム化臨床試験では、COVID-19 肺炎と PaO2 / FIO2 比が 200～300 mmHg で、トシリズマブを投与された患者は、標準治療と比較して、疾患の進行に対する利益は観察されなかった。さらに盲検化されたプラセボ対照ランダム化臨床試験において、疾患のさまざまな段階におけるトシリズマブ療法の可能性について、評価が必要である。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04346355

2020/11/6	2020/11/5	Sci Rep. 2020 Nov 5; 10: 19131	Impact of tocilizumab administration on mortality in severe COVID-19 重症COVID-19の死亡率に対するトシリズマブ投与の影響		単一施設の傾向スコアマッチングコホート研究	米国		132	院内死亡率	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的大流行は、病院や医療提供者に大きな負担をかけている。この疾患に対する免疫反応は、過剰な炎症反応、または疾患重症度に寄与するサイトカインストームを引き起こすと考えられている。トシリズマブの使用がCOVID-19に罹患した患者に有益かどうかを緊急に確かめる必要がある。単一施設の傾向スコアマッチングコホート研究が実施され、2020年3月1日～2020年5月5日に医療センターに入院したすべてのCOVID-19継続治療患者が含まれた。患者はサイトカインストームに対するトシリズマブの投与によって層別化され、傾向スコアを使用してコントロールとマッチングされた。主要アウトカムは院内死亡率とした。適格基準および除外基準を満たす総計274人の患者が特定され、132人の患者がマッチングデータセットに含まれた（トシリズマブ＝66；トシリズマブなし＝66）。患者の約73％が男性であった。高血圧（55％）、糖尿病（31％）、および慢性肺疾患（15％）が最も一般的な併存疾患だった。トシリズマブ群で18人（27.3％）、非トシリズマブ群で18人（27.3％）が死亡した（オッズ比1.0；95％ CI. 0.465 - 2.151；p = 1.00）。高齢、心筋梗塞の病歴、認知症、慢性肺疾患、心不全、および悪性腫瘍は、死亡患者で有意に多かった。本解析ではCOVID-19患者のサイトカインストーム制御のためのトシリズマブの有用性をサポートしない。さらなる証拠が得られるまでは、この治療薬の使用は臨床試験に限定されるべきである。	
2020/11/11	2020/11/5	Immunol Lett. 2020 Nov 5;S0165-2478(20)30405-3	Pulmonary vascular improvement in severe COVID-19 patients treated with tocilizumab トシリズマブ治療を受けたCOVID-19重症患者の肺血管の改善		レトロスペクティブ単一施設観察研究	イタリア		33	臨床呼吸状態 炎症マーカー 血管放射線スコア※ 肺動脈酸素勾配 ※胸部X線写真における血管評価スコア	2020年10月の時点では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の管理は、支持療法と保険適応外またはコンパッションエートユースでの治療に基づいている。2020年3月、CAR-T細胞療法後に起こるサイトカイン放出症候群と同様に多くの患者に過炎症症候群が発生するため、重度のCOVID-19の免疫調節治療としてトシリズマブ（抗IL-6受容体モノクローナル抗体）が提案された。今回のレトロスペクティブ観察研究では、20人のCOVID-19重症患者が標準治療（SOC）に加えてトシリズマブ治療を受け、SOCのみを受けた13人のCOVID-19患者と比較された。トシリズマブ投与から1週間後、臨床呼吸状態、炎症マーカー、血管放射線スコアが改善した。その一方で、これらのパラメーターは、SOCしか受けていない患者では安定または悪化した。主要な研究上の限界にもかかわらず、1週間後の肺動脈酸素勾配ならびに血管放射線スコアの改善は、肺血管灌流の改善を意味し、コントロールと比較してトシリズマブを投与されたCOVID-19患者のより迅速な回復を説明できると考えられる。	
2020/11/12	2020/11/9	Pharmacol Rep. 2020 Nov 9. doi: 10.1007/s43440-020-00186-z	The effect of tocilizumab on cytokine release syndrome in COVID-19 patients COVID-19患者のサイトカイン放出症候群に対するトシリズマブの効果		レトロスペクティブ	スペイン		75	生存人数、臨床経過、X線所見	[方法] SARS-CoV-2のポリメラーゼ連鎖反応（PCR）結果が陽性であり、臨床経過により1回以上のTCZ投与を必要とした入院患者を対象に、レトロスペクティブな記述的観察研究を実施した。生存人数、臨床経過、X線所見および分析パラメータをTCZの初回投与後1日目、3日目および5日目に解析した。 [結果] 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の臨床病歴を有する患者75例を分析したが、そのうち軽度ARDSは19例（25.3％）、中等度ARDSは37例（49.4％）、重度ARDSは19例（25.3％）であった。リンパ球減少症、高レベルのPCR、D-ダイマー、IL-6がほぼ全ての患者で認められた（91.8％）。TCZの投与により、リンパ球減少、C反応性蛋白（CRP）値、重症ARDS症例、発熱が減少した。TCZを2回以上投与した患者（38/75例）ではPaO2/FiO2の経過は良好であったが、死亡率（47.4％）とICU入院（86.8％）の増加が認められた。30日死亡率は30.7％（20.5～42.4％CI）であり、これは高血圧、初期の高D-ダイマー値、およびICU入院と関連した。 [結論] TCZによる治療は発熱、腫脹、人工呼吸器サポートの改善と関連していたが、2回以上のTCZ投与が死亡率の低下に関連しているという証拠はなかった。	
2020/11/12	2020/11/5	Clin Microbiol Infect. 2020 Nov 5;doi: 10.1016/j.cmi.2020.10.03	Efficacy and safety of tocilizumab in COVID-19 patients: A living systematic review and meta-analysis COVID-19患者におけるトシリズマブの有効性と安全性（システムティックレビューとメタアナリシス）		無作為化比較試験、プラセボ					[目的] COVID-19 患者における IL-6 受容体拮抗薬トシリズマブの有効性と毒性に関する文献の系統的レビュー。 [適格基準] バイアスのリスクが低いまたは中程度の無作為化比較試験（RCT）および観察研究。 [対象者] COVID-19入院患者。 [介入] トシリズマブ対プラセボまたは標準治療。 [方法] RCTの粗リスク比（RR）とコホートの調整済みRRを別々にプールした。研究間の矛盾をI ² 値で評価した。GRADEアプローチを用いてエビデンスの確実性を評価した。 [結果] 1156件のうち、24件を研究対象とした（5件のRCTと19件のコホート研究）。バイアスのリスクが低い5件のRCTでは、1325人の患者を対象に短期死亡率に対するトシリズマブの効果が検討された。プールされたRRは1.09（95％CI 0.80～1.49、I ² ＝0％）。4件のRCTでは、771人の患者で機械換気リスクに対するトシリズマブの効果を検討した[プールされたRRは0.71（95％CI 0.52～0.96、I ² ＝0％）であり、治療が必要な人数は17人（95％CI 9～100）であった]。バイアスのリスクが中等度の18コホートでは、9850人の患者のうち、死亡率のプール調整済みRRは0.58（95％CI 0.51～0.66、I ² =2.5％）であった。この関係は、COVID-19重症度の全ステージにわたって観察された。RCTのデータでは、トシリズマブによる感染症または有害事象のリスクの上昇は示されなかった。プールされたRRはそれぞれ0.63（95％CI 0.38～1.06、5件のRCT）および0.83（95％CI 0.55～1.24、5件のRCT）であった。 [結論] 中程度の確実性のエビデンスの累積は、トシリズマブが入院中のCOVID-19患者における機械換気リスクを低下させることを示している。RCTではトシリズマブが短期的な死亡率を低下させないことが示されたが、コホート研究からの確実性の低いエビデンスは、トシリズマブと死亡率低下との関連を示唆している。トシリズマブ使用による感染症や有害事象のリスクの増加は観察されなかった。本レビューでは、COVID-19治療におけるトシリズマブの役割を継続的に評価する。	
2020/11/12	2020/11/5	Ann Med Surg (Lond). 2020 Nov 5. doi: 10.1016/j.amsu.2020.10.061	Tocilizumab in the treatment of rapidly evolving COVID-19 pneumonia and multifaceted critical illness: A retrospective case series 急速に進展するCOVID-19肺炎および多面的な重症疾患の治療におけるトシリズマブ：レトロスペクティブケースシリーズ		レトロスペクティブケースシリーズ	サウジアラビア		61	14日目の死亡率 ICU滞在期間 院内細菌感染率	[目的と方法] 2020年8月12日から9月12日までの間にICUに入院し、COVID-19肺炎と診断され、酸素サポート療法および/または機械的人工呼吸を必要とする急速に進展する急性呼吸不全（ARF）を伴う61人の患者のケースシリーズのレトロスペクティブ分析を行った。抗IL-6受容体モノクローナル抗体であるトシリズマブの静脈内投与がアウトカムの改善と関連しているかどうかを調べた。すべての患者は、経験的抗ウイルス薬、デキサメタゾン（6 mg/日を7日間）、抗生物質、および予防的抗凝固療法を受けた。トシリズマブは8 mg/kg [12時間間隔で2回の点滴静注]で投与された。14日目の死亡率、ICU滞在期間、院内細菌感染率などのアウトカム指標も分析した。 [結果] 患者は男性が88.2％で、年齢の中央値は51歳 [四分位範囲（IQR）：42.5-58.75]で、入院時の急性生理学および慢性健康評価（APACHE）4スコアは53（IQR：37.75-72.5）で1つ以上の併存疾患（62.3％）を持っていた。入院時に、29人の患者（47.5％）が人工呼吸器を装着し、32人の患者（52.5％）が酸素療法を受けていた。トシリズマブ療法による重篤な副作用は記録されなかった。しかしながら、12人の患者（19.6％）には院内感染が起こった。ICU滞在期間は13日（IQR：9-17）で、14日目の死亡率は24.6％であった。6人の患者は転院したが、フォローアップされた。30日目の全体的な死亡率は31.1％であった。人工呼吸器を装着していない患者は、人工呼吸器を装着している患者と比較して生存率が高かったが、有意差はなかった [ハザード比＝2.6（95％CI：0.9-7.7）、p＝0.08]。トシリズマブは、COVID-19重症患者の死亡率に影響を与えなかった。 [結論] トシリズマブは、急速に進展するCOVID-19肺炎および関連する重篤な疾患における補助的で安全な治療法かもしれない。	

2020/11/17	2020/11/12	Clin Immunol. 2020 Nov 12;108631	Effectiveness and safety of intravenous tocilizumab to treat COVID-19-associated hyperinflammatory syndrome: Covizumab-6 observational cohort COVID-19関連の過炎症性症候群を治療するための静脈内トシリズマブの有効性と安全性:Covizumab-6観察コホート研究	Covizumab-6	単一施設観察コホート	スペイン	104	死亡率 急性期反応物 安全上の問題	COVID-19の開始イベントはウイルス感染であるが、一部の患者は過剰な炎症反応を示し、急性肺損傷(ALI)および呼吸窮迫症候群(ARDS)を引き起こす。IL-6は炎症反応に重要な役割を果たしていることから、SARS-CoV-2感染が急速に進行しているエビデンスのあるすべてのCOVID-19入院患者を対象に、ALIとARDSを防ぐため、この単一施設の観察研究でトシリズマブ(TCZ)の有効性と安全性を評価した。TCZで治療された104人のCOVID-19患者の死亡率(5.8%)は、地域における死亡率(11%)、入院患者の死亡率(10%)と比較して低く、標準治療のみの入院患者(6%)よりわずかに低かった。TCZは、フェリチンや肝臓放出タンパク質といった急性期の反応物を急速に減少させることがわかった。D-ダイマーはゆっくりと減少した。特定の安全上の懸念は観察されなかった。切迫した過炎症反応を伴うCOVID-19患者へのIL6-R拮抗薬の早期投与は、ICU入室およびさらなる合併症を予防するための安全で効果的な治療法であるかもしれない。	
2020/11/18	2020/11/2	PeerJ. 2020 Nov 2;8:e10322	The efficacy of IL-6 inhibitor Tocilizumab in reducing severe COVID-19 mortality: a systematic review 重症COVID-19の死亡率低下におけるIL-6阻害剤トシリズマブの有効性:システマティックレビュー		システマティックレビュー			死亡率	[方法] PubMedおよびSearchWorksを用い、重症COVID-19のトシリズマブ(TCZ)治療に関する一次データを有する臨床研究を検索した。TCZと標準治療(SOC)の死亡率を比較する16の症例対照研究が定量的統合のために特定された。このシステマティックな解析は、PROSPERO(CRD42020193479)を通じて事前承認された。 [結果] TCZ治療群とSOC群の統合死亡率はそれぞれ26.0%と43.4%であった。1つを除くすべての研究で、COVID-19による死亡のオッズ比は、TCZ群ではSOC群に対してより死亡率が低い側にプロットされた。変量効果モデルにより統合オッズ比を計算したところ、0.453(95%CI [0.376-0.547], p<0.001)のオッズ比が得られた。さらに、18の比較対照のない試験が定性分析のために特定され、未調整の統合死亡率16.0%であった。 [結論] この研究に対する重要な注意点として、前向きな無作為化比較試験がないこと、および発表文献から大規模なCOVATA試験データが組み入れられていないことが挙げられる。しかしながら、今回の発表研究のシステマティック解析の結果は、重症COVID-19を治療するためのTCZの潜在的な有効性を示す肯定的なエビデンスを提供し、進行中のランダム化比較臨床試験の倫理的根拠とメリットを検証するものである。	
2020/11/19	2020/11/17	J Med Virol. 2020 Nov 17. doi: 10.1002/jmv.26674	Tocilizumab in hospitalized patients with COVID-19: Clinical outcomes, inflammatory marker kinetics, and safety COVID-19の入院患者におけるトシリズマブ治療:臨床転帰、炎症マーカー動態、および安全性		レトロスペクティブ	米国	88	臨床的改善 死亡率	[方法] ワシントン大学病院システムに入院した酸素投与が必要なCOVID-19患者のレトロスペクティブ研究を実施した。アウトカムには、6ポイントの順序尺度での重症度の2ポイントの低下または退院と定義された臨床的改善、および28日以内の死亡率が含まれた。トシリズマブを投与した患者と投与しなかった患者の転帰を比較するために、傾向スコア逆確率加重を使用したコックス比例ハザードモデルを使用した。 [結果] トシリズマブを投与された43人の患者と投与されなかった45人の患者を評価した。トシリズマブを投与された患者は若く、併存疾患は少なかったが、ベースラインの酸素需要量は高かった。トシリズマブ治療は、CRP、フィブリノーゲン、および体温の低下と関連していたが、臨床的改善までの時間(調整済みハザード比[aHR]、0.92; 95%CI、0.38-2.22)または死亡率(aHR、0.57; 95%CI、0.21-1.52)に有意差はなかった。トシリズマブ治療を受けた患者では、その後の感染症、高トランスアミナーゼ血症、および血球減少症の発生率が高かった。 [結論] トシリズマブは、COVID-19の入院患者の転帰を改善しなかった。ただし、この研究は小さな違いを検出する力がなく、延命効果の可能性を残している。	
2020/11/25	2020/11/16	Crit Care Explor. 2020 Nov 16;2(11):e0283	A Propensity-Matched Cohort Study of Tocilizumab in Patients With Coronavirus Disease 2019 COVID-19患者におけるトシリズマブの傾向マッチングコホート研究		レトロスペクティブ傾向マッチング観察コホート研究	米国	994	トシリズマブを投与してから入院患者が死亡するまでの時間	[研究デザイン] 2020年3月1日~4月24日に新型コロナウイルス感染症で入院した患者の観察コホート研究。傾向マッチング(1:1)分析を使用して、トシリズマブを投与された患者と投与されなかった対照患者を比較した。競合リスクモデルの生存時間解析を用いて主要アウトカムである死亡までの時間を決定し、副次アウトカムについては調整済みの対数線形およびロジスティック回帰を用いた。 [設定] ニューヨークのNYU Langone Healthシステム内の3つの病院。 [患者] 新型コロナウイルス感染症で入院した継続治療成人患者。 [介入] 標準治療に加えてトシリズマブ400 mg IVを単回投与、または標準治療のみ。 [評価項目と主な結果] 3,580人のSARS-CoV-2陽性の適格入院患者からのデータが含まれ、そのうち497人(13.9%)がトシリズマブで治療された。トシリズマブ治療を受けた患者とマッチングした対照患者の分析では、対照患者(211 / 497、42.4%)よりもトシリズマブ治療を受けた患者(145 / 497、29.2%)の方が死亡が少なかった。調整された競合リスク回帰モデルでは、トシリズマブ治療は対照と比較して生存率の改善と関連していた(ハザード比= 0.24、95% CI = 0.18-0.33、p <0.001)。トシリズマブ治療を受けた患者と対照患者の退院までの時間(調整済み)は同程度であった(ハザード比= 0.96、95% CI = 0.78-1.17、p = 0.67)。しかしながら、トシリズマブ治療を受けた患者は対照患者よりも調整済みICU滞在期間が長く(率比= 3.1、95%CI = 2.5-3.7、p <0.001)、調整済み感染率が高かった(オッズ比= 4.18、95%CI = 2.72-6.52、p < 0.001)。 [結論] トシリズマブ治療は、新型コロナウイルス感染症患者の生存率の大幅な改善と関連していた。トシリズマブ群でより多くの患者が急死から救われたが、この生存におけるベネフィットは、ICU滞在期間の延長と感染率の増加に関連していた。これらの研究結果を確認するには、前向き無作為化プラセボ対照試験が必要である。	
2020/11/30	2020/11/27	Turk J Med Sci. 2020 Nov 27. doi: 10.3906/sag-2010-131	Tocilizumab and COVID-19: A Meta-Analysis of 2120 Patients with Severe Disease and Implications for Clinical Trial Methodologies トシリズマブとCOVID-19:重症患者2120人のメタアナリシスと臨床試験方法論への示唆		システマティックレビュー・メタ解析		2120	トシリズマブ治療群で死亡リスクが低減するか否かを判断	[方法] PRISMAガイドラインに準拠したシステマティック検索をPubMed、Cochrane Central、medRxiv、bioRxivにて以下のキーワード“Tocilizumab”、“Actemra”、“COVID-19”で行った。現在進行中のトシリズマブの臨床試験をClinicaltrials.govで追加の調査として検索した。 [結果] 2120人の患者からなる13の研究がメタ解析に含まれた。治療群は対照群に比べて死亡率が低かった(OR=0.42、95%CI=0.26~0.69、P値=0.0005、I ² =55%)。登録された50試験を対象に記述的分析を行った。 [結論] 本レビューでは、重症のCOVID-19患者の死亡率、人工呼吸、登録されたCOVID-19の臨床試験の特徴について、トシリズマブの治療上のベネフィットについてメタ解析した。	
2020/12/7	2020/12/3	Clin Exp Rheumatol. Nov-Dec 2020;38(6):1247-1254	Mortality in tocilizumab-treated patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis トシリズマブ治療を受けたCOVID-19患者の死亡率:システマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー・メタアナリシス		1520	死亡率	[方法] PRISMAガイドラインに従って、トシリズマブ(TCZ)治療を受けたCOVID-19患者の死亡率に関するシステマティックレビューとメタアナリシスを実施した。TCZ治療を受けた患者のプールされた死亡率が計算され、関連する要因を調査するためにメタアナリシスが行われた。 [結果] この研究には22件の研究と1520人のTCZ治療を受けた患者が含まれた(平均年齢:61歳、95%CI:59-64歳;男性:71%、95%CI:64-78%)。推定プール死亡率は19%(95%CI:13-25%、I ² = 100%、p<0.00001)であり、推定プール改善率は71%(95%CI:62-81)であった。死亡に関連する要因は、集中治療室の患者数、侵襲的換気が必要とする患者数、およびTCZ投与前の血清C反応性タンパク質値である。他の治療法で治療された患者と比較した場合、TCZ治療を受けた患者の死亡率の低下が観察された(OR = 0.47、95%CI:0.22-0.98、p = 0.004)。 [結論] この研究で、TCZ治療を受けた患者のプール死亡率がCOVID-19重症患者で報告された全体的な死亡率よりも低いことが示された。	

2020/12/8	2020/12/6	Infect Dis Ther doi.org/10.6084m9.figshare.13228859	Combination of Tocilizumab and Steroids to Improve Mortality in Patients with Severe COVID-19 Infection: A Spanish, Multicenter, Cohort Study 重症COVID-19患者におけるトシリズマブとステロイドの併用による死亡率の改善:スペインの多施設共同コホート研究	TOCICOV	多施設レトロスペクティブコホート研究	スペイン	506	院内死亡率	[方法] スペインの18カ所の第三次病院において、2020年3月から4月にかけて多施設レトロスペクティブコホート研究を実施した。重症のCOVID-19で入院した治療継続患者でトシリズマブで治療した患者としなかった患者をIPTWで調整し比較した。ステロイド治療患者におけるトシリズマブの影響を、組み入れ後48時間分析した。 [結果] 研究期間中に、COVID-19重症患者 506例が組み入れ基準を満たした。そのうち268例がトシリズマブによる治療を受け、238例は受けなかった。発症からトシリズマブ投与までの日数の中央値は11日であった[四分位範囲 (IQR) 8~14]。全死亡率は23.7%だった。死亡率はトシリズマブ投与群の方が対照群よりも低かった[16.8%対31.5%、ハザード比 (HR) 0.514 [95%信頼区間 (95%CI) 0.355~0.744]、$p < 0.001$、加重HR 0.741 (95%CI 0.619~0.887)、$p = 0.001$]。トシリズマブ治療は、トシリズマブ治療を行わない場合と比較して死亡率を14.7%減少させた[相対リスク減少率 (RRR) 46.7%]。治療必要数 (NNT) は、計算により7であった。ステロイド治療を受けた患者で死亡率は、トシリズマブ治療を受けた患者の方がステロイド単独治療を受けた患者よりも低かった[10.9%対40.2%、HR 0.511 (95%CI 0.352~0.741)、$p = 0.036$、加重HR 0.6 (95%CI 0.449~0.804)、$p < 0.001$]。 (交互作用 $p = 0.094$)。 [結論] これらの結果から、COVID-19重症患者の生存率は、トシリズマブ投与群の方が非投与群よりも高いことが示された。また、トシリズマブは、最初の48時間に酸素療法を受けたにもかかわらず呼吸不全を呈した非挿管のCOVID-19患者に対し、ステロイドに上乗せした効果を与えることが示された。これらの結果を確認するためには、無作為化比較試験が必要である。	
2020/12/18	2020/12/17	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2030340	Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia COVID-19肺炎入院患者におけるトシリズマブ治療	EMPACTA	無作為化プラセボ対照二重盲検	米国、メキシコ、ケニア、南アフリカ、ペルー、ブラジル	377	機械的人工呼吸または28日目までの死亡	[方法] COVID-19肺炎で入院し、機械的人工呼吸を受けていない患者を無作為化し、標準治療に加えてトシリズマブ (体重1キログラムあたり8 mgを静脈内投与) を1回または2回投与する群、もしくはプラセボ群のいずれかに2:1に割り付けた。サイトの選択は、ハイレスクおよびマイノリティの集団を登録するサイトを含めることに焦点が当てられた。主要アウトカムは、28日目までの機械的人工呼吸または死亡とした。 [結果] 合計389例の患者が無作為化され、修正intention to treat集団には、トシリズマブ群249例とプラセボ群128例が含まれた。56.0%はヒスパニックまたはラテン系、14.9%は黒人、12.7%はアメリカンインディアンまたはアラスカ先住民、12.7%は非ヒスパニック系白人、3.7%はその他または人種/民族不明であった。28日目までに人工呼吸器を装着された患者または死亡した患者の累積割合は、トシリズマブ群で12.0% (95%信頼区間[CI]、8.5~16.9)、プラセボ群で19.3% (95%CI、13.3~27.4) であった (人工呼吸器または死亡のハザード比、0.56; 95%CI、0.33~0.97; ログランク検定 $P=0.04$)。time-to-event解析で評価された治療不成功は、プラセボよりもトシリズマブを支持した (ハザード比、0.55; 95%CI、0.33~0.93)。28日目までの全死因死亡は、トシリズマブ群の10.4%、プラセボ群の8.6%の患者で発生した (加重重差、2.0%ポイント、95%CI、-5.2~7.8)。安全性解析対象集団では、重篤な有害事象はトシリズマブ群の38/250例 (15.2%) およびプラセボ群の25/127例 (19.7%) で発生した。 [結論] 機械的人工呼吸を受けていなかったCOVID-19肺炎入院患者では、トシリズマブは人工呼吸または死亡の複合アウトカムに進行する可能性を減らしたが、生存率は改善しなかった。新たな安全性シグナルは確認されなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04372186
2021/1/8	2021/1/7	medRxiv doi.org/10.1101/2021.01.07.21249390	Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report 重篤COVID-19患者におけるインターロイキン-6受容体拮抗薬 – 予備的報告	REMAP-CAP	国際アダプティブ試験	米国、英国ほか	865例 (トシリズマブ353例、サリルマブ48例、対照402例)	院内死亡率 (最低アウトカムとして-1に割り付けられた) と21日目までの臓器 (呼吸器・心血管系) サポート不使用方法を組み合わせた順序尺度	[方法] 現在進行中の国際アダプティブプラットフォーム試験においてトシリズマブおよびサリルマブの評価を行った。集中治療室で臓器サポート開始後24時間以内のCovid-19成人患者が、トシリズマブ投与群 (8mg/kg) またはサリルマブ投与群 (400mg)、または標準治療群 (対照群) のいずれかに無作為に割り付けられた。主要アウトカムは、院内死亡率 (最低アウトカムとして-1に割り付け) と21日目までの臓器サポート不使用方法を組み合わせた順序尺度とした。本試験では、優越性、有効性、同等性、および無益性を宣言するために、あらかじめ定義されたトリガーを有するベイズ統計モデルを使用した。 [結果] トシリズマブとサリルマブはいずれも事前に設定された有効性のトリガーに達した。最大解析の時点で患者353人がトシリズマブ群に、48人がサリルマブ群に、402人が対照群に割り付けられていた。臓器サポート不使用方法の日数の中央値は、トシリズマブで10日 [四分位間範囲 (IQR) -1,16]、サリルマブが11日 (IQR 0,16)、対照群が0日 (IQR -1,15) であった。対照群との比較では、調整後オッズ比の中央値はトシリズマブで1.64 [95%信頼区間 (CI) [1.25, 2.14]]、サリルマブは1.76 [95%CI [1.17, 2.91]] であり、対照群と比較して99.9%以上および99.5%以上の優越性の事後確率が得られた。院内死亡率は、トシリズマブ投与群で28.0% (350例中98例)、サリルマブ投与群で22.2% (45例中10例)、対照群で35.8% (397例中142例) であった。すべての副次アウトカムおよび解析は、これらのIL-6受容体拮抗薬の有効性を支持するものであった。 [結論] 集中治療下で臓器サポートを受けるCOVID-19重症患者にIL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブおよびサリルマブを投与したところ、生存期間を含む転帰が改善した。	ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/1/15	2021/1/8	Medicine (Baltimore). 2021 Jan 8;100(1):e23582	Anti-IL6 treatment of serious COVID-19 disease: A monocentric retrospective experience 重篤なCOVID-19疾患の抗IL6治療: 単一施設でのレトロスペクティブ観察研究		レトロスペクティブ観察研究	イタリア	112	死亡率 全生存期間 臨床的に改善した患者の割合	COVID-19は、重篤な呼吸器合併症に苦しむ患者の大量流入を引き起こしており、効果的な治療法を見つける必要性をもたらしている。これらの患者は、サイトカインの攪乱と高レベルのIL6を呈しているようである。トシリズマブとサリルマブはこの症状に対して有効な可能性がある。本研究では単一施設に継続して入院した患者約112例のデータをレトロスペクティブに収集した。50人 (IL6群) がトシリズマブ (8 mg/kgの静脈内投与 [IV]、12時間間隔で2回の注入) またはサリルマブ (400 mg IV 単回) による治療を受け、62人 (対照群) が抗サイトカイン薬なしの標準治療を受けた。抗IL6薬がCOVID-19肺炎の予後を改善し、入院時間と死亡率を低下させるのに有効であるかどうかを判断することを目的とした。現在までにIL6グループの患者のうち84% (42人/50人) はすでに退院しており、集中治療で回復して挿管されているのは2人/50人のみである。12% (6人/50人) は死亡した。6例のうち5例は重度の急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の枠組み内での重度の呼吸不全のために、1例は急性心筋梗塞を患い、1人は広範肺塞栓症で死亡した。治療関連の有害事象や感染性合併症はなかった。対照群と比較して、死亡率は低く (12% 対43%)、合併症の例数と入院日数は同等であった。抗IL6薬は、中等度から重度のCOVID-19肺炎の治療に効果があるようだ。多臓器不全による死亡のリスクを減らし、全身レベルで作用し、炎症レベルを低減し、したがって微小血管合併症を減らす。しかしながら、治療に最適な時期を特定することは不可欠である。治療が遅れると、役に立たなくなり、逆効果になる。さらなる研究と進行中の臨床試験は、より積極的な介入の候補として適格な患者をより適切に定義するのに役立つ。	

2021/2/5	2021/2/3	Lancet Rheumatol February 3, 2021 doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00011-4	Interleukin-1 and interleukin-6 inhibition compared with standard management in patients with COVID-19 and hyperinflammation: a cohort study 過剰炎症反応を呈しているCOVID-19患者におけるインターロイキン-1/インターロイキン-6阻害治療と標準治療の比較:コホート研究		コホート研究	イタリア		392	生存期間	[方法] 本コホート研究では、San Raffaele Hospital(イタリア、ミラノ)に入院した、呼吸不全〔PaO₂(動脈血酸素分圧)/FiO₂(吸入酸素濃度) ≤ 300mmHgと定義〕、および過剰炎症反応〔血清CRP(C反応性蛋白)濃度が 100 mg/L 以上、またはフェリチン濃度が 900 ng/mL 以上と定義〕のある COVID-19患者を対象とした。主要エンドポイントは生存期間とし、副次エンドポイントは死亡または機械的人工呼吸(有害な臨床転帰)の複合とした。IL-1阻害薬(アナキンラ)またはIL-6阻害薬(トシリズマブまたはサリルマブ)を投与された患者と、インターロイキン(IL)阻害薬を投与されなかった患者の臨床転帰を、ベースラインの違いを考慮した上で比較するために、多変量Cox回帰分析を行った。すべての患者は標準治療を受けた。交互作用検定は、CRPまたはLDH(乳酸脱水素酵素)濃度に応じた生存率を評価するために使用した。 [結果] 2020年2月25日～5月20日に組み入れられた392例のうち、IL阻害薬非使用患者は275例、IL-1阻害薬アナキンラ使用患者は62例、IL-6阻害薬使用患者は55例(トシリズマブ使用患者は29例、サリルマブ使用患者は26例)であった。多変量解析では、IL阻害薬の非使用患者と比較して、IL-1 阻害薬使用患者では死亡リスクが有意に低下した(ハザード比[HR]0.450、95%CI 0.204～0.990、p=0.047)が、IL-6 阻害薬使用患者では死亡リスクは低下しなかった(ハザード比[HR]0.900、0.412～1.966、p=0.79)。多変量解析では、IL阻害薬非使用患者と比較して、IL-1阻害薬(HR 0.866、95%CI 0.482～1.553、p=0.63)またはIL-6阻害薬(0.882、0.452～1.722、p=0-71)の使用患者は、臨床上の有害転帰リスクに差は認められなかった。CRP濃度の上昇については、IL-6阻害薬使用患者は、IL阻害薬非使用患者より死亡リスク(HR 0.990、95%CI 0.981～0.999; p=0.031)および臨床上の有害転帰(0.987、0.979～0.995; p=0.0021)のリスクが有意に低下することが判明した。血清LDH濃度の低下については、IL-1 阻害薬使用患者とIL-6 阻害薬使用患者では、死亡リスクが低下することが判明した。いずれかのIL阻害薬使用患者のLDH濃度の上昇は、死亡リスクの上昇、臨床上の有害転帰と関連していた(死亡リスクの上昇は、IL-1 阻害薬で、HR 1.009、95%CI 1.003～1.014、p=0.0011、IL-6阻害薬で、1.006、1.001～1.011、p=0.028。臨床上の有害転帰は、IL-1阻害薬で、1.006、1.002～1.010、p=0.0031、IL-6阻害薬で、1.005、1.001～1.010、p=0.016)であった。 [結論] COVID-19、呼吸不全、および過剰炎症で入院した患者において、IL-1 の阻害は死亡率の有意な低下に関連していたが、IL-6 阻害は関連していなかった。IL-6 阻害は CRP濃度が著しく高い患者のサブグループで有効であったが、IL-1 阻害と IL-6 阻害の両方がLDHレベルの低い患者で有効であった。	
2021/2/10	2021/2/2	Eur J Clin Pharmacol. 2021 Feb 2;1-6. doi: 10.1007/s00228-021-03087-z	The effect of tocilizumab on mortality in hospitalized patients with COVID-19: a meta-analysis of randomized controlled trials COVID-19入院患者の死亡率へのトシリズマブの効果:無作為化比較試験のメタアナリシス		メタアナリシス			2057	機械的人工呼吸の必要性および/または全死因死亡の複合エンドポイント	[方法] 本研究ではPubMed、Cochrane Central Register of Controlled Trials、Google Scholar、およびmedRxiv(プレプリントリポジトリ)のデータベースを体系的に検索した(2021年1月7日まで)。ランダム効果モデルと逆分散異質性モデルを用いて、95%信頼区間(CI)により統合効果量を算出した。組み入れたRCTのバイアスのリスクは、無作為化試験用のCochrane risk-of-bias tool ver.2を用いて評価した。 [結果]RCTを 6試験組み入れた。2試験は全体的にバイアスリスクが低く、4試験は全体的なバイアスリスクに関していくらかの懸念があった。本研究のメタアナリシスでは、COVID-19患者の中でトシリズマブを使用した場合の死亡率について、トシリズマブを使用していない患者に比べ、有意なベネフィットは見出されなかった(統合ハザード比= 0.83; 95%CI 0.66-1.05、n = 2,057)。興味深いことに、機械的人工呼吸の必要性および/または全死因死亡の複合エンドポイントに対するトシリズマブの効果量推定値は、現行のサンプルサイズでは有意な効果が示されないというモデルの仮説に反して、いくつかのエビデンスとともに、臨床的ベネフィットを示した(統合ハザード比= 0.62; 95%CI 0.42-0.91、n = 749)。 [結論] COVID-19入院患者における明らかな死亡率のベネフィットは示されなかったが、トシリズマブは人工呼吸器使用に進行する可能性を減らすようである。	
2021/2/12	2021/2/11	medRxiv doi.org/10.1101/2021.02.11.21249258	Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial COVID-19入院患者を対象としたトシリズマブ治療(RECOVERY試験):オープンラベルプラットフォーム無作為化比較試験の予備的結果	RECOVERY	オープンラベルプラットフォーム無作為化比較試験	英国		4116	ITT集団での28日目の死亡率	[方法] 本試験はオープンラベルプラットフォーム無作為化比較(RECOVERY)試験であり、英国内のCOVID-19入院患者を対象に考えられ得るさまざまな治療法の評価を行っている。低酸素状態(酸素飽和度92%未満または酸素療法を要する状態)および全身性炎症のエビデンス〔C反応性蛋白質(CRP)75 mg/L以上〕のある被験者を適格として、標準治療単独群と標準治療+トシリズマブ400～800 mg(体重にもとづく)静脈内投与群に無作為に割り付けた。患者の症状が改善しない場合は12～24時間後に2回目の投与が可能であった。主要アウトカムは28日死亡率であり、ITT集団で評価を行った。本試験はISRCTN(50189673)およびclinicaltrials.gov(NCT04381936)に登録されている。 [結果] 2020年4月23日～2021年1月24日に、成人4116例をトシリズマブ投与の評価対象に含めた。この中には侵襲的人工呼吸器使用の562人(14%)、非侵襲的呼吸サポート下にある1686人(41%)、酸素補充以外の呼吸サポートを受けていない1868人(45%)が含まれていた。CRPの中央値は143 (IQR 107～204)mg/Lで、患者3385人(82%)は無作為化時点で全身性コルチコステロイドの投与を受けていた。全体では、トシリズマブ群に割り付けられた患者2022例のうち596例(29%)、標準治療群に割り付けられた患者2094例のうち694例(33%)が28日以内に死亡した〔死亡率比0.86; 95%信頼区間(CI) [0.77～0.96]; p<0.007〕。事前に規定した46の患者サブグループすべてで、一貫した結果が得られた。特に、全身性コルチコステロイドを投与されている患者では、明らかな死亡率改善が認められた。トシリズマブ群に割り付けられた患者は28日以内に生存退院する可能性が高かった(54%対47%; 率比1.22; 95%CI [1.12～1.34]; p<0.0001)。ベースライン時に侵襲的人工呼吸非使用でトシリズマブ群に割り付けられた患者は、複合エンドポイントである侵襲的人工呼吸または死亡に至る可能性が低かった(33%対38%; リスク比0.85; 95%CI[0.78～0.93]; p=0.0005)。 [考察] 低酸素症および全身性の炎症を呈するCOVID-19入院患者において、トシリズマブは生存期間およびその他の臨床転帰を改善した。これらのベネフィットは、呼吸サポートのレベルにかかわらず認められ、全身性コルチコステロイドのベネフィットを補足するものであった。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト 2021/2/11付プレスリリース
2021/2/26	2021/2/25	NEJM Feb. 25, 2021 DOI 10.1056NEJMoa2028700	Tocilizumab in Hospitalized Patients with Severe Covid-19 Pneumonia 重症COVID-19肺炎入院患者に対するトシリズマブ治療		無作為化プラセボ対照試験	カナダ、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン、英国、米国		438	7段階の順序尺度で評価した28日目の臨床状態	[方法] この第 3 相試験では、重症COVID-19肺炎で入院した患者を、トシリズマブの単回静脈内投与群(体重 1 kg あたり 8 mg投与)またはプラセボ群に 2:1 の割合で無作為に割り付けた。被験者の約4分の1は、1回目の投与から8～24時間後に2回目のトシリズマブまたはプラセボを投与された。主要アウトカムは、トシリズマブまたはプラセボを少なくとも1回投与されたすべての患者を含む修正ITT集団における、28日目の臨床状態を1(退院または退院の準備ができている)から7(死亡)までの順序尺度で評価した。 [結果] 無作為化された452例のうち、438例(トシリズマブ群294例、プラセボ群144例)が一次解析および二次解析に組み入れられた。28日目の順序尺度における臨床状態の中央値は、トシリズマブ群で1.0(95%信頼区間[CI]、1.0～1.0)、プラセボ群で2.0(補助酸素なしの非ICU入院)(95%CI、1.0～4.0)であった(群間差、-1.0、95%CI、-2.5～0、van Elteren検定によるP=0.31)。安全性の解析集団において、重篤な有害事象はトシリズマブ群で295例中103例(34.9%)、プラセボ群で143例中55例(38.5%)に発生した。28日目の死亡率はトシリズマブ群で19.7%、プラセボ群で19.4%であった(加重平均差0.3パーセントポイント(95%CI: -7.6～8.2; 名目P=0.94)。 [結論]重症COVID-19肺炎を有する入院患者を対象としたこの無作為化試験では、トシリズマブ投与による28 日間の臨床状態の改善または死亡率は、プラセボ投与に比べ、有意に低下しなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04320615

2021/2/26	2021/2/25	NEJM Feb. 25, 2021 DOI:10.1056/NEJMoa2100433	Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 COVID-19重症患者におけるインターロイキン-6受容体拮抗薬の検討	REMAP-CAP	無作為化試験	欧米多数より参加	803	21日目までの呼吸器および循環器補助を受けていない日数。	[方法] 現在進行中の国際共同、多因子アダプティブプラットフォーム臨床試験 (REMAP-CAP試験)において、トシリズマブとサリルマブを評価した。集中治療室 (ICU) で循環器補助を開始してから24時間以内のCOVID-19の成人患者を、トシリズマブ (体重1 kgあたり8 mg)、サリルズマブ (400 mg)、標準治療 (対照群) のいずれかに無作為に割り付けた。主要転帰は、呼吸器および循環器補助を受けていない日数であり、院内死亡 (値-1が割り当てられた) と21日目までの循環器補助を受けていない日数を組み合わせた順序尺度で評価した。この試験では、優越性、有効性、同等性、または無益性の事前に定義された基準を持つベイズ統計モデルを使用している。オッズ比が1より大きい場合は、生存率の改善、循環器補助を必要としない日数の増加、またはその両方を表している。 [結果] トシリズマブとサリルマブはいずれも事前に定義された有効性の基準を満たした。この時点で353人の患者がトシリズマブ、48人がサリルマブ、402人が対照群に割り付けられていた。循環器補助を必要としない日数の中央値は、トシリズマブ群で10日 (四分位間値範囲、-1~16日)、サリルマブ群で11日 (四分位間値範囲、0~16日)、対照群で0日 (四分位間値範囲、-1~15日) であった。調整後の累積オッズ比の中央値は、対照群と比較してトシリズマブ群で1.64 (95%信頼区間、1.25~2.14)、サリルマブ群で1.76 (95%信頼区間、1.17~2.91) であり、対照群に対する優越性の事後確率はそれぞれ99.9%以上、99.5%であった。90 日生存期間の解析では、プールされたIL-6 受容体拮抗薬群で生存期間の改善が示され、対照群と比較した場合のハザード比は 1.61 (95%信頼区間、1.25~2.08)、99.9%以上の優越性の事後確率が得られた。すべての二次解析において、これらのIL-6受容体拮抗薬の有効性が支持された。 [結論] ICUで循環器補助を受けているCOVID-19の重症患者において、IL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブとサリルマブによる治療は、生存期間を含む転帰を改善した。	ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/3/5	2021/3/4	The Lancet March 04, 2021 doi.org 10.1016 S2213-2600(21)00081-3	Tocilizumab plus standard care versus standard care in patients in India with moderate to severe COVID-19-associated cytokine release syndrome (COVINTOC): an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 trial インドの中等度から重症のCOVID-19関連サイトカイン放出症候群 (COVINTOC) 患者を対象としたトシリズマブ+標準治療と標準治療効果の比較: 非盲検、多施設、無作為化、対照、第3相試験	COVINTOC	非盲検、多施設、無作為化、対照、第3相試験	インド	180	14日目までのCOVID-19の進行	[方法] COVINTOC試験は、インド全土の12の公立・私立病院で実施された、多施設共同、無作為化、対照、非盲検、第3相試験である。SARS-CoV-2 PCR陽性が確認された中等度から重度COVID-19 (インド保健省分類) の入院患者 (18歳以上) を無作為に割り付け (1:1ブロック無作為化)、標準治療+トシリズマブ6mg/kg投与 (トシリズマブ群) または標準治療単独 (標準治療群) を施した。主要エンドポイントは、修正ITT集団で主要エンドポイントの評価を少なくとも投薬後1回行った全症例を対象に、14日目までのCOVID-19の進行 (中等度から重症へ、または重症から死亡へ) とした。安全性は、無作為に割り付けられたすべての患者で評価された。この試験は完了し、Clinical Trials Registry India (CTRI/2020/05/025369) に登録されている。 [結果] 2020年5月30日から2020年8月31日までの間に180人の患者を募集し、トシリズマブ群 (n=90人) または標準治療群 (n=90人) に無作為に割り付けた。標準治療群に無作為に割り付けられた患者のうち1名が、ベースライン時に誤ってトシリズマブを投与されたため、すべての解析においてトシリズマブ群に組み入れた。標準治療群に無作為に割り付けられた1人の患者は、ベースライン時の来院後に同意を撤回し、試験薬の投与を受けておらず、修正ITT集団には組み入れなかったが、安全性解析には引き続き組み入れた。トシリズマブ群では91例中75例 (82%)、標準治療群では89例中68例 (76%) が28日間の追跡調査を終了した。14日目までのCOVID-19の進行は、トシリズマブ群91例中8例 (9%)、標準治療群88例中11例 (13%) に認められた (差は-3.71 [95%CI -18.23~11.19]、p=0.42)。トシリズマブ群91例中33例 (36%)、標準治療群89例中22例 (25%) に有害事象が認められた; うち、18例 (20%)、15例 (17%) は重篤であった。最も多かった有害事象は急性呼吸窮迫症候群で、各群7例 (8%) で報告された。グレード3の有害事象は、トシリズマブ群で2名 (2%)、標準治療群で5名 (6%) に報告された。グレード4の有害事象は報告されなかった。重篤な有害事象は、トシリズマブ群で18例 (20%)、標準治療群で15例 (17%) に報告され、試験中に13例 (14%)、15例 (17%) が死亡した。 [考察] 中等度から重症COVID-19の入院患者へのトシリズマブの常用は支持されない。しかし、本研究の事後解析の結果は、重症COVID-19患者においてトシリズマブが有効である可能性を示唆しており、今後の研究でさらに検討すべきである。	CTRI/2020/05/025369

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	サリルマブ sarilumab	ケブザラ KEVZARA	仏Sanofi社		ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体	サリルマブは可溶性及び膜結合型IL-6受容体αサブユニット(IL-6Rα)に特異的に結合し、IL-6を介するシグナル伝達を阻害する。 2020/9/1 サノフィ社とリジェネロンでは主要評価項目達成できず。COVID-19向けの新しい臨床試験は予定していないと企業リリースで述べている。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2020/10/29	2020/10/1	Phase 2/3	2020/3/18	2020/9/2	6R88-COV-2040	Regeneron Pharmaceuticals/Sanofi	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照試験	米国	1912	1)血清中IL-6レベルが基準値上限を上回る患者でのCRPレベルの変化 (Day 4) (Phase 2), 2)ベースライン時に人工換気を使用していたCOVID-19重篤患者において7ポイント順序スケールで1ポイント以上臨床状態が改善した患者の割合 (Day 22まで) (Phase 3)		ClinicalTrials.gov: NCT04315298
2020/10/29	2020/4/15	Phase 2/3	2020/3/27	2021/12/31	CORIMUNO-SARI	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	多コホート無作為化並行群間Bayesian (ベイズ流)オープンラベル比較試験	フランス	239	1)Day 14での人工換気 (非侵襲的換気および高流量)を要しない生存率, 2)Day 4にWHO疾患進行スケールが5以下, 3)Day 14での気管チューブ抜管の累積的達成率, 4)Day 4でのWHO疾患進行スケール		ClinicalTrials.gov: NCT04324073
2020/10/29	2020/9/29	Phase 3	2020/3/28	2020/9/2	Sarilumab COVID-19	Sanofi/Regeneron Pharmaceuticals	アダプティブ第III相無作為化四並行群間重盲検プラセボ対照試験	アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、ロシア、スペイン	420	7ポイント順序スケールにもとづきベースライン時から臨床状態が2ポイント改善するまでの期間 (ベースライン時からDay 29まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04327388 EU-CTR: 2020-001162-12 JapicCTI-205253
2020/10/29	2020/5/6	Phase 2/3	2020/4/11	2020/8/1	CORIMUNO-VIRO	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	無作為化並行群間Bayesian (ベイズ流)オープンラベル試験	フランス	27	人工換気 (侵襲的, 非侵襲的)の必要性, ICUへの移送, または死亡もしくは人工換気およびICUが利用不能の場合のDNR (心肺蘇生を行わない)の新規判定 (14日目まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04341870
2021/2/8	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/ Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre Medical Research Institute of New Zealand Unity Health Berry Consultants Global Coalition for Adaptive Research University of Pittsburgh Medical Center	無作為化要因分析非盲検アダプティブブラットフォーム試験 (アダプティブブラットフォーム臨床試験: より有効性が高いと予想される治療群への割付比率をアダプティブに変えることが可能な臨床試験デザイン)	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1. 全死因死亡率 [時間枠: 90日] 2. ICUで臓器サポートを受けていない生存日数 [時間枠: 21日]		ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2020/11/18	2020/4/27	Phase 2	2016/4/27	2020/7/27	SARICOR	Maimónides Biomedical Research Institute of Córdoba/Consejería de Salud y Familias – Junta de Andalucía, Red Andaluza de Ensayos Clínicos en Enfermedades Infecciosas (Red ANCRAID)	無作為化並行群間オープンラベル試験	スペイン	120	人工換気の必要性 [Day-28時点または被験者の退院時のいずれか早い方で評価]		ClinicalTrials.gov: NCT04357860

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/9/1	仏サノフィ社プレスリリース	Sanofi provides update on Kevzara® (sarilumab) Phase 3 trial in severe and critically ill COVID-19 patients outside the U.S. 米国外の重症/重篤COVID-19患者のサリルマブ(販売名ケブザラ)第3相試験に関する報告	サノフィは2020年9月1日、COVID-19で入院した重症または重篤患者を対象にケブザラ(一般名: サリルマブ) 200 mgまたは400 mgを静脈内投与する国際共同第3相試験において、通常の入院治療にケブザラを加えてプラセボと比較したところ、主要評価項目および副次評価項目を満たさなかったと発表。米国以外のアルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、ロシア、スペインで420例の無作為化試験が実施された(プラセボ群86例、ケブザラ200 mg群161例、400 mg群173例)。詳細な結果は、2020年後半に査読付き学術誌に提出される予定。現時点では、サノフィとレジェネロンは、ケブザラに関してCOVID-19治療のためのさらなる臨床試験を実施する予定はない。	ClinicalTrials.gov: NCT04327388

2021/1/8	2021/1/7	英国国立衛生研究所(NIHR)プレスリリース	Arthritis drugs effective in improving survival in sickest COVID-19 patients もともと病状の重いCOVID-19患者の生存率改善に効果的な関節炎治療薬	COVID-19で集中治療室(ICU)に入院した英国全土の患者に対して入院期間を最大10日短縮可能な治療が実施されることが、国立衛生研究所の支援を受けた国際研究から明らかになった。REMAP-CAP臨床試験の結果から、ICUで患者がサポートを要する時間の長さと生存期間を組み合わせた治療法の効果を評価した。2種類の免疫調節剤トシリズマブおよびサリルマブを投与された患者では生存率に大きな影響がみられ、ICU入室後24時間以内に投与された場合、相対的な死亡リスクが24%減少した。したがって、これらの治療法を実施することで、今後数週間から数ヶ月の間に病院の負担を軽減することに大きく貢献する可能性がある。	英国保健省プレスリリース
2021/1/8	2021/1/7	英国保健省プレスリリース	NHS patients to receive life-saving COVID-19 treatments that could cut hospital time by 10 days NHSの患者に入院期間を10日間短縮可能なCOVID-19救命治療を実施	COVID-19により集中治療室に入院した英国全土の患者に入院期間を最大10日短縮できる新たな救命治療が実施されることが、本日(1月7日)政府より発表された。本日発表された政府出資のREMAP-CAP臨床試験の結果によると、集中治療室に入ってから24時間以内の患者にトシリズマブとサリルマブを投与した場合、死亡の相対リスクを24%減少させることが示された。データの多くはデキサメタゾンなどの副腎皮質ステロイドに加えて、これらの薬剤を投与した場合に得られたものである。政府の支援を受けたRECOVERY臨床試験で発見されたもので、すでにNHSで標準治療として提供されている。一般的には関節リウマチの治療に用いられるこれらの医薬品を投与された患者は、平均7日〜10日早く集中治療室から退院した。したがって、これらの治療法の実施により、今後数週間から数ヶ月の間に病院の負担軽減に大きく貢献する可能性がある。	medRxiv 2021/1/7
2021/1/12	2021/1/11	BioToday	ICUの瀕死のCOVID-19患者の生存がIL-6阻害剤アクテムラやケブザラで改善	集中治療室(ICU)の瀕死の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者の生存がRocheやSanofi/Regeneronの抗IL-6薬ACTEMRA(アクテムラ; tocilizumab、トシリズマブ)やKevzara(ケブザラ; sarilumab、サリルマブ)で改善した無作為化試験REMAP-CAPの結果がmedRxivに掲載された。入院中の死亡率はtocilizumab治療群では28%、別の抗IL-6薬Kevzara(sarilumab)では22%、対照群では36%だった。ICUの瀕死のCOVID-19患者にtocilizumab使用を検討することを英国は早速推奨している。tocilizumabの代わりにsarilumabの使用を検討しても構わない。	medrxiv jan. 9. 2021 doi.org 10.1101/2021.01.07.21249390: Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report
2021/1/13	2021/1/8	日本経済新聞	中外製薬のリウマチ薬「新型コロナに有効」 英政府	英政府は中外製薬が開発したリウマチ治療薬について、新型コロナウイルス治療に有効だと発表した。効果を確認したのは「トシリズマブ」(製品名アクテムラ)で、死亡リスクを24%減らし、入院期間も7〜10日短縮できた。全国の病院の集中治療室(ICU)で8日からトシリズマブを使用できるようにした。英国では1日の新規感染者が5万人を超える日が続き、医療が逼迫している。ハンコック保健相は「パンデミック(世界的大流行)から抜け出すための画期的な発見だ。ウイルス封じ込めで重要な役割を果たすだろう」とコメントした。欧州では中外の親会社であるロシュ(スイス)が製造・販売しており、英政府はロシュと連携する。アクテムラは、重症肺炎患者の体内で起きる過剰な免疫反応を抑える効果が期待されている。日本では2020年5月から、新型コロナで肺炎が重症化した入院患者を対象に治験が実施されている。海外ではコロナ治療薬のレムデシビルと併用する治験が行われている。中外はこれらの治験結果を踏まえ、21年中に日本で承認申請することを目指している。英政府はこれまでも治験に資金提供し、比較的低価格で手に入りやすい抗炎症薬のデキサメタゾンについて、新型コロナ治療に効果があることを確認している。	英国国立衛生研究所(NIHR) 2021/1/7 プレスリリース
2021/1/13	2021/1/9	読売新聞	日本発のリウマチ薬、コロナ治療に有効…英政府が発表	英政府は7日、関節リウマチの治療薬「トシリズマブ」と「サリルマブ」が新型コロナウイルスの治療に有効であると発表した。トシリズマブは岸本忠三・元大阪大学長と中外製薬が開発し、「アクテムラ」の商品名で知られる。英政府が支援した臨床研究で効果が分かった。集中治療室の患者に対して抗炎症薬「デキサメタゾン」の投与など通常の治療をした場合の死亡率は35・8%だったのに対し、搬送から24時間以内にトシリズマブなども追加で使った場合は27・3%まで低下した。この結果、二つの薬を追加で投与した場合に死亡リスクが24%下がると結論づけられ、患者が集中治療室に入る期間も7〜10日間短縮できたという。英国では今後、集中治療室に運ばれた患者に対して使用する。	英国国立衛生研究所(NIHR) 2021/1/7 プレスリリース
2021/1/13	2021/1/7	インペリアルカレッジロンドンプレスリリース	Arthritis drugs may reduce mortality and time in ICU for sickest COVID patients 関節炎治療薬が最も病状の重いCOVID患者の死亡率と集中治療室滞在時間を減少する可能性	(2021/1/8付UPDATE報告で報告済みの英国保健省プレスリリースと同内容) COVID-19重篤患者に対して通常は関節炎に使用される薬剤治療を行うことで、生存率が有意に向上する可能性があることが画期的な研究で明らかになった。 この知見は査読前ではあるもののREMAP-CAP試験から得られたもので、集中治療室(ICU)で患者がサポートを要する時間の長さと生存期間を組み合わせた治療の効果を評価している。 11月に報告された最初の知見では、関節炎治療に使用される薬剤トシリズマブが、重症患者であるCOVID-19患者の転帰を改善する可能性が高いことが示された。しかし、その時点では、ICUにおける患者の生存率や臓器サポートにかかる時間の長さへの影響は明らかではなかった。 今回の最新の解析では、トシリズマブとサリルズマブという2つ目の薬剤(いずれもIL-6受容体拮抗薬と呼ばれる免疫調節剤)が、患者の生存率に大きな影響を与え、死亡率を8.5%減少させたことが明らかになった。さらにトシリズマブとサリルズマブは回復力も向上させ、平均して約1週間早い集中治療室(ICU)からの退院を可能にした。	NHK2021/1/11付ニュース
2021/1/14	2021/1/14	m3.com	英政府、中外製薬のアクテムラなど、新型コロナ重症者に投与推奨 企業治験では有効性を確認できずも、英大学などの臨床試験では有効性を示すデータを確認	英国政府は、中外製薬が創製した抗体医薬「アクテムラ」、米リジェネロン・ファーマシューティカルズと仏サノフィが開発した同「ケブザラ」について、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として推奨することを決めた。両剤は関節リウマチなどの治療薬として使われているが、コロナ患者の重症化を抑制する効果も期待されている。企業治験では有効性を確認できなかったが、英大学などの臨床試験では有効性を示すデータが出たことから臨床応用が認められた。	

2021/1/15	2021/1/14	Medical Tribune	炎症の重症度を判定する診断薬が保険適用に エクルーシス試薬IL-6、コロナの重症化予測にも活用	重症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者など、救急搬送または集中治療を必要とする患者の重症度を判定する体外診断薬（IVD）エクルーシス試薬IL-6が、今年（2021年）1月1日付で保険収載されたと臨床検査薬大手のロシュ・ダイアグノスティックスが発表した。炎症性サイトカインの一種であるインターロイキン（IL）-6の血中量を測定する国内初のIVDで、昨年8月18日に承認、9月15日に発売後は保険適用外で使用されていた。専用の装置を用いて測定すると、約18分という短時間で判定結果が得られる。IL-6は、感染症、外傷・熱傷、急性肺炎、自己免疫性疾患などの疾患で上昇し、全身のさまざまな部位で免疫応答を活性化させ、過剰に産生されるとサイトカインストーム（免疫暴走）を引き起こし、臓器障害を誘発する。（中略） 注目されるIL-6阻害薬の有効性 これらIL-6阻害薬については、英国政府が今月7日、COVID-19患者に有効だと発表。政府資金によるREMAP-CAP臨床試験の結果として、集中治療室に入室後24時間以内に抗炎症薬のデキサメタゾンなどによる標準治療を受けた患者の死亡率が35.8%だったのに対し、標準治療にトシリズマブを追加で投与すると27.3%だったと報告。サリルマブの追加投与でも死亡率の低下が見られた。また、患者の死亡リスクを24%減少させた他、集中治療室に入る期間を7～10日短縮できたという。	
2021/3/1	2021/2/26	BioToday	COVID-19にIL-6阻害剤をどう使えば一番良いのかはまだ分からない	重症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者への抗IL-6薬ACTEMRA（アクテムラ；tocilizumab、トシリズマブ）やKevzara（ケブザラ；sarilumab、サリルマブ）が有効だった試験REMAP-CAP結果とそうではなかった試験COVACTA結果がひとまずの公開を終えてどちらもNEJM誌に同時に掲載された。ICUで臓器補助を受けている瀕死の患者を募ったREMAP-CAP試験では生存を含む転帰改善が認められた。重症COVID-19肺炎患者を募ったCOVACTA試験では経過改善の効果も死亡を減らす効果も認められなかった。COVID-19にIL-6阻害薬をどう使えば一番良いのかは分からないままだと論評者は言っている。	NEJM editorial Feb. 25, 2021: Interleukin-6 Receptor Inhibition in Covid-19 — Cooling the Inflammatory Soup

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2021/1/8	2021/1/7	medRxiv.doi.org/10.1101/2021.01.07.21249390	Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 – Preliminary report 重篤COVID-19患者におけるインターロイキン-6受容体拮抗薬 – 予備的報告	REMAP-CAP	国際アダプティブ試験	米国、英国ほか	865例（トシリズマブ353例、サリルマブ48例、対照402例）	院内死亡率（最低アウトカムとして-1に割り付けられた）と21日目までの臓器（呼吸器・心血管系）サポート不使用方法を組み合わせた順序尺度	【方法】 現在進行中の国際アダプティブプラットフォーム試験においてトシリズマブおよびサリルマブの評価を行った。集中治療室で臓器サポート開始後24時間以内のCovid-19成人患者が、トシリズマブ投与群（8mg/kg）またはサリルマブ投与群（400mg）、または標準治療群（対照群）のいずれかに無作為に割り付けられた。主要アウトカムは、院内死亡率（最低アウトカムとして-1に割り付け）と21日目までの臓器サポート不使用方法を組み合わせた順序尺度とした。本試験では、優越性、有効性、同等性、および無益性を宣言するために、あらかじめ定義されたトリガーを有するベイズ統計モデルを使用した。 【結果】 トシリズマブとサリルマブはいずれも事前に設定された有効性のトリガーに達した。最大解析の時点で患者353人がトシリズマブ群に、48人がサリルマブ群に、402人が対照群に割り付けられていた。臓器サポート不使用方法の中央値は、トシリズマブで10日〔四分位間範囲（IQR）-1,16〕、サリルマブが11日（IQR 0,16）、対照群が0日（IQR -1,15）であった。対照群との比較では、調整後オッズ比の中央値はトシリズマブで1.64〔95%信頼区間（CI）[1.25, 2.14]〕、サリルマブは1.76〔95%CI [1.17, 2.91]〕であり、対照群と比較して99.9%以上および99.5%以上の優越性の事後確率が得られた。院内死亡率は、トシリズマブ投与群で28.0%（350例中98例）、サリルマブ投与群で22.2%（45例中10例）、対照群で35.8%（397例中142例）であった。すべての副次アウトカムおよび解析は、これらのIL-6受容体拮抗薬の有効性を支持するものであった。 【結論】 集中治療下で臓器サポートを受けるCOVID-19重症患者にIL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブおよびサリルマブを投与したところ、生存期間を含む転帰が改善した。	ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/1/15	2021/1/8	Medicine (Baltimore). 2021 Jan 8;100(1):e23582	Anti-IL6 treatment of serious COVID-19 disease: A monocentric retrospective experience 重篤なCOVID-19疾患の抗IL6治療：単一施設でのレトロスペクティブ観察研究		レトロスペクティブ観察研究	イタリア	112	死亡率 全生存期間 臨床的に改善した患者の割合	COVID-19は、重篤な呼吸器合併症に苦しむ患者の大量流入を引き起こしており、効果的な治療法を見つける必要性をもたらしている。これらの患者は、サイトカインの攪乱と高レベルのIL6を呈しているようである。トシリズマブとサリルマブはこの症状に対して有効な可能性がある。本研究では単一施設に継続して入院した患者約112例のデータをレトロスペクティブに収集した。50人（IL6群）がトシリズマブ（8 mg/kgの静脈内投与〔IV〕、12時間間隔で2回の注入）またはサリルマブ（400 mg IV 単回）による治療を受け、62人（対照群）が抗サイトカイン薬なしの標準治療を受けた。抗IL6薬がCOVID-19肺炎の予後を改善し、入院時間と死亡率を低下させるのに有効であるかどうかを判断することを目的とした。現在までにIL6グループの患者のうち84%（42人/50人）はすでに退院しており、集中治療で回復して挿管されているのは2人/50人のみである。12%（6人/50人）は死亡した。6例のうち5例は重度の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の枠組み内での重度の呼吸不全のために、1例は急性心筋梗塞を患い、1人は広範肺塞栓症で死亡した。治療関連の有害事象や感染性合併症はなかった。対照群と比較して、死亡率は低く（12%対43%）、合併症の例数と入院日数は同等であった。抗IL6薬は、中等度から重度のCOVID-19肺炎の治療に効果があるようだ。多臓器不全による死亡のリスクを減らし、全身レベルで作用し、炎症レベルを低減し、したがって微小血管合併症を減らす。しかしながら、治療に最適な時期を特定することは不可欠である。治療が遅れると、役に立たなくなり、逆効果になる。さらなる研究と進行中の臨床試験は、より積極的な介入の候補として適格な患者をより適切に定義するのに役立つ。	

このプレプリントと同じ内容の論文が2021/2/25発行のNEJM誌に掲載された

2021/2/5	2021/2/3	Lancet Rheumatol February 3, 2021 doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00011-4	Interleukin-1 and interleukin-6 inhibition compared with standard management in patients with COVID-19 and hyperinflammation: a cohort study 過剰炎症反応を呈しているCOVID-19患者におけるインターロイキン-1/インターロイキン-6阻害治療と標準治療の比較:コホート研究		コホート研究	イタリア	392	生存期間	[方法] 本コホート研究では、San Raffaele Hospital(イタリア、ミラノ)に入院した、呼吸不全[PaO2(動脈血酸素分圧)/FiO2(吸入酸素濃度)≤300mmHgと定義]、および過剰炎症反応〔血清CRP(C反応性蛋白)濃度が100 mg/L以上、またはフェリチン濃度が900 ng/mL以上と定義〕のあるCOVID-19患者を対象とした。主要エンドポイントは生存期間とし、副次エンドポイントは死亡または機械的人工呼吸(有害な臨床転帰)の複合とした。IL-1阻害薬(アナキンラ)またはIL-6阻害薬(トシリズマブまたはサリルマブ)を投与された患者と、インターロイキン(IL)阻害薬を投与されなかった患者の臨床転帰を、ベースラインの違いを考慮した上で比較するために、多変量Cox回帰分析を行った。すべての患者は標準治療を受けた。交互作用検定は、CRPまたはLDH(乳酸脱水素酵素)濃度に応じた生存率を評価するために使用した。 [結果] 2020年2月25日～5月20日に組み入れられた392例のうち、IL阻害薬非使用患者は275例、IL-1阻害薬アナキンラ使用患者は62例、IL-6阻害薬使用患者は55例(トシリズマブ使用患者は29例、サリルズマブ使用患者は26例)であった。多変量解析では、IL阻害薬の非使用患者と比較して、IL-1阻害薬使用患者では死亡リスクが有意に低下した(ハザード比[HR]0.450、95%CI 0.204～0.990、p=0.047)が、IL-6阻害薬使用患者では死亡リスクは低下しなかった(ハザード比[HR]0.900、0.412～1.966、p=0.79)。多変量解析では、IL阻害薬非使用患者と比較して、IL-1阻害薬(HR 0.866、95%CI 0.482～1.553、p=0.63)またはIL-6阻害薬(0.882、0.452～1.722、p=0～71)の使用患者は、臨床上の有害転帰リスクに差は認められなかった。CRP濃度の上昇については、IL-6阻害薬使用患者は、IL阻害薬非使用患者より死亡リスク(HR 0.990、95%CI 0.981～0.999; p=0.031)および臨床上の有害転帰(0.987、0.979～0.995; p=0.0021)のリスクが有意に低下することが判明した。血清LDH濃度の低下については、IL-1阻害薬使用患者とIL-6阻害薬使用患者では、死亡リスクが低下することが判明した。いずれかのIL阻害薬使用患者のLDH濃度の上昇は、死亡リスクの上昇、臨床上の有害転帰と関連していた(死亡リスクの上昇は、IL-1阻害薬で、HR 1.009、95%CI 1.003～1.014、p=0.0011、IL-6阻害剤で、1.006、1.001～1.011、p=0.028。臨床上の有害転帰は、IL-1阻害薬で、1.006、1.002～1.010、p=0.0031、IL-6阻害剤で、1.005、1.001～1.010、p=0.016)であった。 [結論] COVID-19、呼吸不全、および過剰炎症で入院した患者において、IL-1の阻害は死亡率の有意な低下に関連していたが、IL-6阻害は関連していなかった。IL-6阻害はCRP濃度が著しく高い患者のサブグループで有効であったが、IL-1阻害とIL-6阻害の両方がLDHレベルの低い患者で有効であった。	
2021/2/26	2021/2/25	NEJM Feb. 25, 2021 DOI:10.56NEJMoa2100433	Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 COVID-19重症患者におけるインターロイキン-6受容体拮抗薬の検討	REMAP-CAP	無作為化試験	欧米多数より参加	803	21日目までの呼吸器および循環器補助を受けていない日数。	[方法] 現在進行中の国際共同、多因子アダプティブプラットフォーム臨床試験(REMAP-CAP試験)において、トシリズマブとサリルマブを評価した。集中治療室(ICU)で循環器補助を開始してから24時間以内のCOVID-19の成人患者を、トシリズマブ(体重1 kgあたり8 mg)、サリルズマブ(400 mg)、標準治療(対照群)のいずれかに無作為に割り付けた。主要転帰は、呼吸器および循環器補助を受けていない日数であり、院内死亡(値-1が割り当てられた)と21日目までの循環器補助を受けていない日数を組み合わせた順序尺度で評価した。この試験では、優越性、有効性、同等性、または無益性の事前に定義された基準を持つベイズ統計モデルを使用している。オッズ比が1より大きい場合は、生存率の改善、循環器補助を必要としない日数の増加、またはその両方を表している。 [結果] トシリズマブとサリルマブはいずれも事前に定義された有効性の基準を満たした。この時点で353人の患者がトシリズマブ、48人がサリルマブ、402人が対照群に割り付けられていた。循環器補助を必要としない日数の中央値は、トシリズマブ群で10日(四分位間値範囲、-1～16日)、サリルマブ群で11日(四分位間値範囲、0～16日)、対照群で0日(四分位間値範囲、-1～15日)であった。調整後の累積オッズ比の中央値は、対照群と比較してトシリズマブ群で1.64(95%信頼区間、1.25～2.14)、サリルマブ群で1.76(95%信頼区間、1.17～2.91)であり、対照群に対する優越性の事後確率はそれぞれ99.9%以上、99.5%であった。90日生存期間の解析では、プールされたIL-6受容体拮抗薬群で生存期間の改善が示され、対照群と比較した場合のハザード比は1.61(95%信頼区間、1.25～2.08)、99.9%以上の優越性の事後確率が得られた。すべての二次解析において、これらのIL-6受容体拮抗薬の有効性が支持された。 [結論] ICUで循環器補助を受けているCOVID-19の重症患者において、IL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブとサリルマブによる治療は、生存期間を含む転帰を改善した。	ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/3/5	2021/3/4	The lancet March 04, 2021doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00099-0	Sarilumab in patients admitted to hospital with severe or critical COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial 重篤または重症のCOVID-19入院患者に対するサリルマブ試験:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験		無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験	アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、ロシア、スペイン	420	臨床的改善までの時間	[方法] アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、フランス、ドイツ、イスラエル、イタリア、日本、ロシア、スペインの45病院で、60日間の無作為化二重盲検プラセボ対照多国籍第3相試験を実施した。臨床検査でSARS-CoV-2感染が確認され、酸素補給または集中治療を必要とする肺炎で入院した成人(18歳以上)を対象とした。患者を無作為に割り付け(2:2:1、5分割ブロック)、サリルマブ静注400 mg、サリルマブ200 mg、またはプラセボを投与した。被験者、医療従事者、主要評価者、治験責任医師には、試験期間中、介入の割り付けを知らせなかった。主要エンドポイントは、修正ITT集団での2点以上の臨床的改善までの時間(1[死亡]から7[退院]までの7点スケール)とした。副次エンドポイントは、29日目に生存している被験者の割合とした。安全性のアウトカムには、有害事象と臨床検査値を組み入れた。本試験はClinicalTrials.gov、NCT04327388登録されている。 [結果] 2020年3月28日から7月3日までの間に、スクリーニングを受けた431人の患者のうち、420人を無作為に割り付け、416人がプラセボ(n=84[20%])、サリルマブ200mg(n=159[38%])、またはサリルマブ400mg(n=173[42%])を投与された。29日目の時点で、2点以上の臨床的改善に要する時間の中央値は、プラセボ(12.0日目[95%CI 9.0～15.0])とサリルマブ200mg(10.0日目[9.0～12.0];ハザード比[HR]1.03[95%CI 0.75～1.40];ログランク検定 p=0.96)またはサリルマブ400mg(10.0日目[9.0～13.0];HR 1.14[95%CI 0.84～1.54];ログランク検定 p=0.34)との間で、有意差は認められなかった。また、生存率にも有意差は認められなかった(プラセボ群84例中77例[92%]、サリルマブ200mg群159例中14例[90%]、差-1.7[-9.3～5.8]; p=0.63対プラセボ、サリルマブ400mg群173例中159例[92%]、差0.2[-6.9～7.4]; p=0.85対プラセボ)。29日目の時点で、重症患者では、サリルマブ400mg群(88%)とプラセボ群(79%; 差+8.9%[95%信頼区間-7.7～25.5]; p=0.25)との間で生存率に有意差は見られなかった。不測の安全シグナルは認められなかった。治療中に発生した有害事象の発現率は、プラセボ群65%(84例中55例)、サリルマブ200mg群65%(159例中103例)、サリルマブ400mg群70%(173例中121例)であり、死亡はプラセボ群11%(84例中9例)、サリルマブ200mg群11%(159例中17例)、サリルマブ400mg群10%(173例中18例)であった。 [考察] 本試験では、COVID-19で入院し、酸素補充を要する患者において、サリルマブの有効性は示されなかった。さらに、重症COVID-19患者を対象に、生存率を主要エンドポイントとして評価する標的免疫調節療法の大規模の試験が必要と考えられる。	ClinicalTrials.gov: NCT04327388

この論文は
2021/1/7
にプレリ
ント誌
medRxivに
掲載された
論文と同じ
内容

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/19	バリシチニブ baricitinib	オルミエント OLUMIANT	米Eli Lilly社	米国	JAK阻害剤	JAK1 及びJAK2 活性を阻害し、シグナル伝達転写活性化因子 (STAT) のリン酸化及び活性化を抑制することによりシグナル伝達を阻害する。日米欧: 関節リウマチ治療薬として承認済 ※各サイトカイン受容体に会合しているJAK の種類は、サイトカインによって異なり、IL-6 の受容体にはJAK1 とJAK2、もしくはJAK1 とTYK2 の組み合わせがある	米: COVID-19入院患者へのレムデシビルとの併用でEUA発行 (2020/11/19)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2020/10/29	2020/4/24	Phase 2/3	2020/3/16	2020/4/7	Baricitinib Therapy in COVID-19	Fabrizio Cantini Hospital of Prato	非無作為化オープンラベルクロスオーバー試験	イタリア	12	バリシチニブと抗ウイルス薬 (ロビナビル・リトナビル) との安全性の比較 (重篤または非重篤有害事象の発生率による) (2週間)		ClinicalTrials.gov: NCT04358614
2020/10/29	2020/8/13	Phase 3	2020/5/8	2023/8/1	ACTT-2	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	多施設共同アダプティブ無作為化二重盲検並行群間試験 (レムデシビルとの併用)	米国、デンマーク、日本、韓国、メキシコ、シンガポール、スペイン、英国	1034	回復までの期間 (Day 1～Day 29)		ClinicalTrials.gov: NCT04401579
2020/10/29	2020/5/18	Phase 4	2020/5/8	2022/5/1	TACTIC-R	Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust	無作為化並行群間オープンラベル試験	英国	1167	複合エンドポイント (脂肪、人工換気、ECMO、循環器補助 (バルーンパンピングまたは強心薬)、または腎不全) 発生までの期間 (Day 14まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04390464
2020/10/29	2020/4/22	Phase 2/3	2020/5/16	2020/7/30	BARI-COVID	Hospital of Prato	非無作為化クロスオーバーオープンラベルパイロット試験	イタリア	200	ICUへの移送を要した患者の割合を対照群と比較		ClinicalTrials.gov: NCT04320277
2021/2/25	2021/2/18	Phase 3	2020/6/12	2021/5/19	COV-BARRIER	Eli Lilly and Company	無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	米国、アルゼンチン、ブラジル、ドイツ、インド、イタリア、日本、韓国、メキシコ、プエルトリコ、ロシア、スペイン、英国	1400	死亡患者、非侵襲的人工換気 / 高流量酸素療法を要した患者、侵襲的人工換気 (ECMOを含む) を要した患者のパーセンテージ (Day 1～Day 28)		ClinicalTrials.gov: NCT04421027 JapicCTI-205357
2021/3/10	2021/3/8	Phase 2/3	2021/3月	2021/8月	Safety and Efficacy of Baricitinib for COVID-19	University of Colorado, Denver	単群オープンラベル単施設試験	米国	0	第Ⅲ相: Day 15時点での重症度別の患者の割合 (8ポイント順序スケールによる) (第Ⅱ相の主要評価項目は省略)	Withdrawn (Could not make FDA required changes)	ClinicalTrials.gov: NCT04340232
2021/3/3	2021/2/25	Phase 3	2020/11/24	2021/6/30	ACTT-4	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験 (バリシチニブまたはデキサメタゾン併用)	米国、日本、韓国、メキシコ、シンガポール	1500	試験期間中にわたり、下記 2 つの順序尺度のいずれも満たさなかった被験者の割合: 8) 死亡; 7) 入院、かつ侵襲的人工呼吸または体外膜酸素療法 (ECMO) を受けた [時間枠: 1日目～29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04640168

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/20	2020/11/19	イーライリリー社プレスリリース	Baricitinib Receives Emergency Use Authorization from the FDA for the Treatment of Hospitalized Patients with COVID-19 バリシチニブがCOVID-19入院患者治療用薬としてFDAから緊急使用許可を取得	イーライリリー・アンド・カンパニーおよびインサイト社は、2020年11月19日、FDAからバリシチニブの緊急使用許可 (EUA) を取得したことを発表。これは、COVID-19が疑われる、または臨床検査でCOVID-19診断が確定した、補助酸素、侵襲的人工呼吸、またはECMO使用を要する2歳以上の小児および成人の入院患者を対象として、レムデシビルとの併用療法における販売および使用を許諾するものである。	FDA バリシチニブおよびレムデシビル併用療法EUA許諾レター
2020/11/20	2020/11/19	イーライリリー社プレスリリースEUA薬用特設サイト	baricitinib Emergency Use Authorization (EUA) for the Treatment of COVID-19 バリシチニブ COVID-19治療時の緊急使用許可	バリシチニブは、COVID-19が疑われる、または臨床検査で診断が確定した、補助酸素、侵襲的人工呼吸、またはECMO使用を要する2歳以上の小児および成人の入院患者を対象としたレムデシビルとの併用使用について、緊急使用許可 (EUA) を取得した。	イーライリリー社2020/11/19プレスリリース
2020/11/20	2020/11/19	FDA プレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug Combination for Treatment of COVID-19 コロナウイルス (COVID-19) の最新情報。FDAがCOVID-19の治療薬の併用を承認。	本日、米国食品医薬品局 (FDA) は、COVID-19が疑われる、または検査で確認された2歳以上の入院成人および小児で酸素吸入、ECMOによる処置を必要とするCOVID-19患者の治療薬として、バリシチニブとレムデシビルの併用に関する緊急使用承認 (EUA) を発行した。	
2020/11/25	2020/11/20	BioToday	COVID-19入院患者へのレムデシビル+オルミエント併用をFDAが取り急ぎ許可	WHOのガイドラインで入院患者への使用が否定されたGilead Sciences (ギリアド) のVeklury (ベクルリー; Remdesivir、レムデシビル) とEli LillyのJAK1/2阻害剤Olumiant (オルミエント; Baricitinib、バリシチニブ) の併用による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 入院患者治療を米国FDAが取り急ぎ認可した。酸素投与、侵襲性人工呼吸、体外式膜型人工肺 (ECMO) が必要な2歳以上の小児や成人への使用が認められた。	Newswire Nov. 19, 2020: Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug Combination for Treatment of COVID-19

2020/11/25	2020/11/24	Medical Tribune	米でCOVID-19にバリシチニブ併用を承認 レムデシビルとの組み合わせで緊急使用許可	米食品医薬品局(FDA)は11月19日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重度入院患者に対するバリシチニブとレムデシビルの併用療法について緊急使用許可(EUA)を承認したと発表した。対象はCOVID-19疑いまたはCOVID-19と診断された、酸素補充療法、人工呼吸器、体外式膜型人工肺(ECMO)を必要とする成人および2歳以上の小児患者。なお、バリシチニブはあくまでレムデシビルとの併用使用で、COVID-19に対する単独使用は承認されていない。	
2020/11/25	2020/11/25	m3.com	リリーの新型コロナ治療薬、米国で重症者向け緊急承認 レムデシビルと併用して重症患者に使用	米国食品医薬品局(FDA)は19日、米イーライリリーのJAK1／2阻害剤「バリシチニブ」を新型コロナウイルス感染症治療薬として使用する緊急使用許可(EUA)を出した。米ギリアド・サイエンシズの新型コロナ治療薬「レムデシビル」と併用して重症患者に使われる。許可の根拠となった臨床試験は日本も参加しており、国内承認申請・審査を後押ししそうだ。	
2020/11/27	2020/11/27	日刊薬業	バリシチニブ、FDAが新型コロナに緊急使用許可 米リリー／米インサイト	米イーライリリーと米インサイト社は26日までに、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤バリシチニブ(一般名)と抗ウイルス薬レムデシビル(同)の併用について、新型コロナウイルス感染症の入院患者の治療を目的とした緊急使用許可を、米FDA(食品医薬品局)から取得したと発表した。米国国立衛生研究所(NIH)傘下の国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導したアダプティブデザイン試験(ACCTT-2試験)の結果に基づく。同試験では、主要評価項目を達成し、併用療法群はレムデシビル単独療法群と比べ、回復までの期間(中央値)を約1日有意に短縮した。同試験には米国などに加え、日本の施設も参加した。今後の国内での対応について日本イーライリリーは「当局と協議して検討したい」とコメントした。米イーライリリーが、新型コロナに対するFDAの緊急使用許可を取得するのは、中和抗体バムラニビマブに続いて2剤目。	日本イーライリリー2020/11/26プレスリリース
2020/11/27	2020/11/26	日本イーライリリープレスリリース	バリシチニブの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者さんの治療を目的とした緊急使用許可を米国食品医薬品局(FDA)より取得	イーライリリー・アンド・カンパニー及びインサイト社は11月19日、酸素投与、侵襲的人工呼吸器、又は体外式膜型人工肺(ECMO: extracorporeal membrane oxygenation)を必要とする新型コロナウイルス感染症(COVID19)の疑いのある、又は検査でCOVID-19と確定した、入院中の成人患者及び2歳以上の小児患者に対するレムデシビルとの併用によるバリシチニブの流通及び使用に関して、米国食品医薬品局(FDA)より緊急使用許可(EUA)が発令されたと発表した。	米国イーライリリー2020/11/19プレスリリース
2020/12/8	2020/12/8	日刊薬業	コロナ・診療の手引き、アドレノメデュリンなど追加 厚労省	厚生労働省が7日までに公表した新型コロナウイルス感染症の「診療の手引き第4版」で、適応外使用の薬剤例として、血管拡張性ペプチドのアドレノメデュリン、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤バリシチニブ(製品名は日本イーライリリーの「オルミエント」)が加わった。アドレノメデュリンは「国内において医師主導試験が実施されている」、バリシチニブは「日本からも参加している国際共同医師主導試験の結果がまもなく報告される予定」と説明している。「第2.2版」から「第3版」になるときに削除された抗寄生虫薬イベルメクチンは、今回の「第4版」で再び掲載された。「現在、国内において、医師主導試験が実施されている」と記している。	厚生労働省『新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き第4版』
2020/12/14	2020/12/11	イーライリリー社プレスリリース	Data from ACCTT-2 Trial of Baricitinib in Hospitalized COVID-19 Patients Supportive of the EUA Published in New England Journal of Medicine COVID-19入院患者でバリシチニブを使用したACCTT-2試験データがNew England Journal of Medicine誌に掲載された　EUAを支持する内容	イーライリリー社とIncyteは、米国国立衛生研究所(NIH)部門である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が主催するアダプティブ国際 COVID-19治療試験(ACCTT-2)のピアレビュー結果を医学雑誌The New England Journal of Medicineに掲載したことを発表。第3相試験では8カ国67試験施設から1,033人の患者が参加した。これらの結果は、FDAが11月19日に発行した補助酸素を要するCOVID-19入院患者に対するバリシチニブおよびレムデシビル併用療法の緊急使用承認(EUA)を支持するものである。 ネブラスカ大学メディカルセンター医学博士Andre Kalil教授はACCTT試験の治験責任医師であり、ACCTT-2 New England Journal of Medicineの論文の主著者でもある。「本試験の結果、バリシチニブとレムデシビルの併用投与では、レムデシビル単独投与に比べ酸素投与中のCOVID-19入院患者の回復時間の中央値が速くなり、人工呼吸への進行や死亡を減少させることが示された」 「今までのところ、COVID-19の症状や進行を管理するための治療オプションを評価するブラセボ対照データは限られている」と、NEJM誌論文著者であり、リリー社グローバルブランド開発の免疫学リードであるアナベラ・カルドーゾ医学博士は述べている。「我々はパンデミックと戦う治療法の評価のためにACCTT-2試験のような質の高い研究を求めている。この薬剤がEUAの下で患者に利用できるようになったことを喜ばしく思う」	米国国立アレルギー・感染症研究所2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/11	米国国立アレルギー・感染症研究所プレスリリース	Baricitinib Plus Remdesivir Shows Promise for Treating COVID-19 バリシチニブとレムデシビルの併用がCOVID-19治療に効果を示した	医学雑誌ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンに発表された臨床試験結果によると、抗炎症薬バリシチニブと抗ウイルス薬レムデシビルの併用により、COVID-19で入院患者の回復までの時間が短縮されたと報告されている。この研究は、国立衛生研究所の一部である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)の支援を受けている。 この臨床試験は、COVID-19入院患者の治療法を評価するための試験プロトコルNIH Adaptive COVID-19 Treatment Trial(ACCTT-2)の2回目の反復試験である。研究者らは、COVID-19の重症症状の多くは炎症反応の制御不良によって引き起こされるため、炎症を標的とした治療薬が患者さんに役立つのではないかと仮説を立てた。この研究の主な結果は9月に初めて発表された。	Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19 NEJM December 11, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994
2020/12/18	2020/12/17	日本イーライリリープレスリリース	緊急使用許可を支持した、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者さんに対するバリシチニブ使用を評価したACCTT-2試験結果、New England Journal Of Medicineに掲載	イーライリリー・アンド・カンパニー及びインサイト社は12月11日、米国国立衛生研究所(NIH)傘下の国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するアダプティブデザインによるACCTT-2試験の結果が、査読誌New England Journal Medicineに掲載されたことを発表した。この第Ⅲ相臨床試験には、8か国67試験施設より1,033人の患者が登録された。本試験結果は、11月19日に米国食品医薬品局(FDA)より発令された、酸素補給を必要とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対するレムデシビルとの併用によるバリシチニブ投与に関する緊急使用許可(EUA)を支持するものである。(本資料は、 米国イーライリリーが2020年12月11日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもの)	
2020/12/25	2020/12/24	CareNet	COVID-19入院患者へのバリシチニブ＋レムデシビル併用は有益／NEJM	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で、とくに高流量酸素療法または非侵襲的換気療法を受けている入院患者において、バリシチニブ＋レムデシビル併用はレムデシビル単独よりも回復までの時間を短縮し、臨床状態の改善を早めることが明らかになった。米国・ネブラスカ大学のAndre C. Kalil氏らが1,033例を対象に行った第Ⅲ相二重盲検無作為化ブラセボ対照試験「ACCTT-2試験」の結果で、著者らは、「この組み合わせ療法は重篤な有害事象の減少と関連していた」と報告している。COVID-19は調節異常の炎症との関連が示唆されている。ヤヌスキナーゼ阻害薬であるバリシチニブとレムデシビル併用の効果については明らかになっていなかった。NEJM誌オンライン版2020年12月11日号掲載の報告。	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994
2021/1/12	2021/1/12	日経メディカル	バリシチニブはCOVID-19入院患者の回復を促進 レムデシビルを併用し、バリシチニブとブラセボを比較した臨床試験	米国Nebraska大学医療センターのAndre C. Kalil氏らは、レムデシビルにヤヌスキナーゼ阻害薬のバリシチニブを併用して、ブラセボ併用と比較するランダム化比較試験を行い、バリシチニブ併用群はレムデシビル単独群よりも、COVID-19で入院した患者の回復が有意に早かったと報告した。結果は2020年12月11日のNEJM誌電子版に掲載された。	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994

2021/2/2	2021/2/2	オックスフォード大学 RECOVERY試験サイトプレスリリース	Baricitinib to be investigated as a possible treatment for COVID-19 in the RECOVERY trial RECOVERY試験でCOVID-19の治療候補としてバリシチニブを調査	2021年2月2日より、関節リウマチの抗炎症薬であるバリシチニブが、RECOVERY試験で調査対象となる。本試験は、COVID-19入院患者を対象とした世界最大の臨床試験であり、英国全土の177の病院で実施され、これまでに33,000人を超える患者が採用されている。(中略) 抗炎症剤として、バリシチニブは、重度のCOVID-19で見られる過剰炎症状態に寄与するサイトカイン分子のシグナル伝達活性をブロックする可能性がある。バリシチニブは抗ウイルス活性もいくらかあると考えられている。バリシチニブがCOVID-19に対して有益であるかもしれないといういくつかの臨床試験のエビデンスがある。中等度から重度のCOVID-19の1,000人以上の患者を対象とした無作為化臨床試験であるACTT-2試験では、レムデシビル併用のプラセボを対照としてレムデシビル併用のバリシチニブを試した。この試験によって、レムデシビル併用のバリシチニブが、回復時間を短縮し、COVID-19患者、特に酸素または非侵襲的換気を受けている患者の臨床状態の改善を加速する点で、レムデシビル単独よりも優れていると結論付けられた。バリシチニブ治療群の生存率は数値的には良好であったが、数値が小さすぎて明確な回答が得られなかった。ACTT-2試験では、コルチコステロイド(ステロイド)に追加したバリシチニブの効果は調べられなかった。コルチコステロイドは現在、世界中の重度のCOVID-19の標準治療となっている。(中略) RECOVERY試験に採用された少なくとも2500人の患者が通常の標準治療に加えてバリシチニブ治療を受けるために無作為に割り付けられると予想され、結果は通常の標準治療のみを受ける少なくとも2500人の患者と比較される。使用量は1日1回4 mg錠となる。主要な目的は、バリシチニブがCOVID-19入院患者の死亡リスクを軽減するかどうかを評価することである。この試験では、治療によって入院期間が短縮されるのか、人工呼吸器の必要性が減少するのかを評価することもできる。患者登録の速度にもよるが、結果が出るまでに数カ月かかる場合がある。	
2021/2/8	2021/2/6	日本経済新聞	コロナ重症化、免疫の遺伝子が鍵に	新型コロナウイルス感染症で重症化しやすい人の遺伝的な共通点が明らかになってきた。新型コロナウイルスは8割の人が軽症で済む一方、2割が重症化するとされ、その違いを生む要因は謎だった。重症者で働く遺伝子を抑え、病原体を排除する免疫システムが暴走してしまう事態を防ぐ治療などへの応用が期待される。英エディンバラ大学などの国際研究チームは2020年12月、集中治療室に入った重症患者2244人の遺伝情報の解析結果をまとめ、英科学誌ネイチャーに発表した。免疫に関わる5つの遺伝子で、特定の場所に変異が生じる、遺伝子の動きが異常に強まるといった現象が起きていた。ウイルスの感染初期に体の細胞を守るために働いたり、病状が進んでから病原体と戦う免疫細胞を集める働きをしたりする遺伝子が含まれていた。米ロックフェラー大学などのチームも、重症者では免疫に関わる遺伝子に違いがあることを米科学誌サイエンスで報告済みだ。エディンバラなどの報告と共通する遺伝子の特徴も含まれている。新型コロナウイルスの重症者では、免疫が暴走する「サイトカインストーム」と呼ぶ現象が起きることが知られている。重度の炎症が起き、生じた血栓が全身の臓器に詰まるなどして、体のあちこちで異変が起こり、人命を左右する。ただ免疫の仕組みは複雑で、暴走が起きる理由の解明は途上だ。異常が起きる遺伝子を絞り込めれば、免疫の暴走を抑える治療薬の実現につながる可能性がある。エディンバラ大の研究では、重症者は遺伝子「TYK2」の動きが異常に高まることが分かった。この遺伝子の動きは、関節リウマチ治療薬の「バリシチニブ」を使えば抑えられるという。この薬に関し、米食品医薬品局(FDA)は20年11月、ウイルスの増殖を抑えるレムデシビルと併用する治療法について緊急時使用許可(EUA)を出した。今回特定した残りの遺伝子も治療薬の絞り込みに役立つ可能性がある。病気の症状に関係する遺伝要因を探る研究は通常、多くの協力者が必要となり、数年がかりになる。今回の新型コロナウイルスのゲノム(全遺伝情報)解析では、もともと整備済みだった個人の遺伝情報の大規模データベースを使うことで期間を短縮した。データベースはもともと、がんや生活習慣病を個人の体質に合わせて治療する「個別化治療」のために各国で整備を進めてきた経緯がある。	Nature, 2020 Dec 11, doi: 10.1038/s41586-020-03065-y

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/15	2020/12/11	NEJM Dec11 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031994	Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19 COVID-19の成人入院患者に対するバリシチニブとレムデシビル の併用療法	ACTT-2	二重盲検 プラセボ対照	米国、シンガ ポール、韓 国、メキシコ、 日本、スペイ ン、英国、デ ンマーク	1033	回復までの時間	[方法] COVID-19 で入院した成人を対象に、バリシチニブとレムデシビルの併用を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照試験を実施した。すべての患者は、レムデシビル(10日以内)およびバリシチニブ(14日以内)、またはプラセボ(対照)の投与を受けた。主要アウトカムは回復までの時間とした。主要副次アウトカムは15日目の臨床状態とした。 [結果] 合計 1033 例の患者が無作為に割り付けられた(515 例が併用群、518 例が対照群)。バリシチニブを投与された患者では回復期間の中央値が7日(95%信頼区間[CI]、6〜8日)であり、対照群の8日(95%CI、7〜9日)に比べ(回復率比、1.16; 95%CI、1.01〜1.32; P=0.03)。臨床状態の改善のオッズは15日時点で30%高かった(オッズ比、1.3; 95%CI、1.0〜1.6)。登録時に高流量酸素または非侵襲的人工呼吸を受けていた患者の回復までの期間は、併用群で10日、対照群で18日であった(回復率比、1.51; 95%CI、1.10〜2.08)。28 日間の死亡率は併用群で 5.1%、対照群で 7.8%であった(死亡のハザード比、0.65; 95%CI、0.39〜1.09)。重篤な有害事象(AE)の発生頻度は併用群の方が対照群よりも低く(16.0%対21.0%、差は-5.0%ポイント、95%CI、-9.8〜-0.3、P=0.03)、新規感染症のAEも同様であった(5.9%対11.2%、差は-5.3%ポイント、95%CI、-8.7〜-1.9、P=0.003)。 [結論] バリシチニブとレムデシビルの併用は、COVID-19患者の回復時間を短縮し、臨床状態の改善を促進する点でレムデシビル単独よりも優れていた。これは、高流量酸素または非侵襲的人工呼吸を受けている患者で特に顕著であった。併用療法は重篤な有害事象の発生の低下に関連した。(米国立アレルギー・感染症研究所によって資金提供された; ClinicalTrials.gov番号、NCT04401579.)	ClinicalTrials.gov: NCT04401579
2021/1/14	2021/1/11	BMC Infect Dis. 2021 Jan 11;21(1):47	JAK-inhibitor and type I interferon ability to produce favorable clinical outcomes in COVID-19 patients: a systematic review and meta-analysis COVID-19患者に好ましい臨床転帰をもたらすJAK阻害剤とI型インターフェロンの能力: システマティックレビューとメタアナリシス		システマ ティックレ ビュー、メ タアナリ シス			死亡率 ICU入室 退院	[方法] MEDLINEとMedRxivの検索は、発生当初から2020年7月30日まで3人の研究者によって行われ、ヤヌスキナーゼ阻害剤またはI型インターフェロンで治療されたヒトの治療アウトカムを対照と比較した研究を検索対象とした。本研究に含めるためには、リスク推定値またはそれらを逆算できる値が明確に示されている必要があった。アウトカムはRevManを用いて統合した。 [結果] 検索された733件の研究の中から、4件の無作為化試験と11件の非無作為化試験を組み入れた。このうち5試験は未出版であった。ヤヌスキナーゼ阻害剤を投与された患者は、死亡率(OR、0.12; 95%CI、0.03-0.39、p<0.001)およびICU入室(OR、0.05; 95%CI、0.01-0.26、p<0.001)のオッズが有意に低下し、標準治療群と比較して退院のオッズが有意に上昇した(OR、22.76; 95%CI、10.68-48.54、p<0.00001)。I型インターフェロンを投与された患者は、死亡率のオッズが有意に低下し(OR、0.19; 95%CI、0.04-0.85、p<0.05)、退院のオッズが有意に近い水準で上昇した(OR、1.89; 95%CI、1.00-3.59、p=0.05)。 [結論] ヤヌスキナーゼ阻害剤治療は、死亡率、ICU入室、退院の観点から、良好な臨床転帰と有意に関連していた。I型インターフェロン治療は、死亡率と退院に関して良好な臨床転帰と関連していた。これらのデータは有望であるが、COVID-19患者における臨床転帰とヤヌスキナーゼ阻害剤およびI型インターフェロンとの関係をさらに解明するには、追加の適切に実施されたRCTが必要である。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	シクレソニド ciclesonide	オルベスコ ALVESCO	帝人ファーマ株式会社	日本	吸入ステロイド喘息治療薬	炎症性サイトカイン産生に対する抑制効果。ヒト末梢血Tリンパ球を用いたin vitro試験において、シクレソニド及びその活性代謝物(脱イソブチリル体)は喘息の気道炎症反応において重要なIL-4やIL-5などの各種炎症性サイトカインの産生を抑制する	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/10/29	2020/9/24	Phase 2	2020/3/27	2020/9/24		国立国際医療研究センター病院	無作為化並行群間比較非盲検	日本	90	(1) 臨床所見の変化 (2) 検査所見の変化 (3) SARS-CoV2ウイルスゲノム量 (4) 安全性	無症候又は軽症のCOVID-19患者において、オルベスコ投与群と対症療法群との肺炎発症又は増悪の割合を群間で比較し、オルベスコ投与による有効性を検討する。また、有害事象(又は疾病等)の発現率を群間で比較し、オルベスコ投与の安全性についても検討する。	iRCT: iRCTs031190269
2020/10/29	2020/6/11	Phase 3	2020/6/8	2020/12/1		Covis Pharma S.à.r.l.	多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	米国	400	Day 30までに入院または死亡した患者のパーセンテージ (Day 30まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04377711
2021/3/24	2021/3/23	Phase 2/3	2020/11/11	2021/9/30		国際医療福祉大学成田病院	無作為化実薬対照並行群間比較非盲検(ファビピラビル、カモスタット併用)	日本	118	入院してから退院基準を満たすまでの期間		iRCT: iRCTs031200196

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/24	2020/12/23	国立国際医療研究センタープレスリリース	吸入ステロイド薬シクレソニド(販売名:オルベスコ)のCOVID-19を対象とした特定臨床研究結果速報について	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター(略称: NCGM)は、全国21施設の協力を得て、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象に、シクレソニドの肺炎の増悪抑制効果及び安全性を検討するための多施設共同臨床試験を実施した。肺炎のない軽症COVID-19患者90名に対して、シクレソニドを投与する群と対症療法のみを行う群に無作為に振り分けて比較したところ、シクレソニドの有効性は示されなかった。	iRCT: iRCTs031190269
2020/12/24	2020/12/24	読売新聞	治療薬候補、ぜんそく薬「推奨せず」…肺炎が悪化する恐れ	新型コロナウイルス感染症の治療薬候補となっているぜんそく治療用の吸入薬「シクレソニド」(商品名オルベスコ)について、国立国際医療研究センターは23日、新型コロナに対する有効性は確認できなかったとする臨床研究の結果を発表した。肺炎が悪化する恐れがあり、軽症や無症状の新型コロナ患者への投与は推奨できないとしている。シクレソニドは、主に症状の軽い患者を対象に、新型コロナウイルスの増殖を抑える効果が期待できるとされていた。臨床研究は、同センターが全国21の医療機関とともに、肺炎を発症していない新型コロナの患者90人を対象に実施。シクレソニドを投与するグループとしないグループに分け、投与する患者は、7日間連続して吸入した。8日目に調べたところ、投与したグループの39%が肺炎を発症していたのに対し、しなかったグループは19%と投与したグループの方が多く、新型コロナに対する有効性は確認できなかったとした。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/24	毎日新聞	コロナ治療候補、ぜんそく薬無効 国際医療研究センター	新型コロナウイルス感染症の治療薬候補として、期待されていた気管支ぜんそく治療薬で吸入ステロイドの「シクレソニド(商品名オルベスコ)」について、国立国際医療研究センターは23日、軽症患者を対象とした臨床研究で、有効性は示されなかったと発表した。結果からは肺炎を悪化させる恐れがみられ、使用は推奨できないとしている。臨床研究は全国の21医療機関で軽症患者約90人を対象に実施した。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/24	日刊薬業	「オルベスコ」、コロナ患者の肺炎増悪を抑制せず NCGMが研究結果発表「推奨できない」	国立国際医療研究センター(NCGM)は23日、帝人ファーマの吸入ステロイド喘息治療剤「オルベスコ」(一般名＝シクレソニド)について、新型コロナウイルス感染症の無症状・軽症患者を対象とした特定臨床研究の結果、肺炎増悪を抑制する効果は示されなかったと発表した。コロナの無症状・軽症患者に対するオルベスコの投与は「推奨できない」としている。NCGMが全国21施設の協力を得て、多施設共同、非盲検、ランダム化の臨床第2相試験を実施した。被験者の登録数は90人。オルベスコ投与群と対症療法群で肺炎増悪割合などを比較し、オルベスコの有効性や安全性を検討した。主要評価項目は、胸部CT画像による入院8日目以内の肺炎増悪割合。研究の結果速報によると、肺炎増悪が生じたのは、オルベスコ投与群で41人中16人(39%)、対症療法群で48人中9人(19%)だった。NCGMは「対症療法群と比べてオルベスコ投与群の方が有意に肺炎増悪が多いと結論される」としている。オルベスコを巡っては、日本感染症学会が3月、肺炎初期から中期のコロナ患者に投与して症状が改善したとの症例報告をホームページに掲載。これを契機にオルベスコへの注目がぐにわかに高まった。帝人ファーマは、本来の適応である気管支喘息の患者に向けて安定供給を続けていくため、出荷調整を実施。同社によると、出荷調整は現在も続いている。コロナについて厚生労働省が発表している最新版の「診療の手引き第4版」では、適応外使用の薬剤例の1つとしてオルベスコを掲載。「現在、国内において特定臨床研究が実施されているほか、観察研究に関しても実施中」と記している。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース

2020/12/24	2020/12/24	RISFAX	国際医療センター 軽症コロナに「オルベスコ」、肺炎増悪で「推奨できない」	国立国際医療研究センターは23日、新型コロナウイルス感染症に対する吸入ステロイド剤「オルベスコ」（一般名＝シクレソニド）について、特例臨床研究で有効性を示せなかったと発表した。肺炎を発症していない軽症患者90人を対象に対症療法と比較したところ、オルベスコのほうが有意に肺炎の増悪が見られた。この結果を踏まえ、無症状・軽症患者へのオルベスコの投与は「推奨できない」とした。オルベスコは帝人ファーマが製造販売する吸入ステロイドで、集団感染が生じたクルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」の感染者に対して改善例の報告があった。このため新型コロナウイルスに対する治療薬として有望視され、厚生労働科学研究で21施設が参加して特例臨床研究を実施していた。しかし今回の結果では、肺炎増悪率は対症療法群が48例中9例（19%）に対し、オルベスコ群は41例中16例（39%）となり、オルベスコ群で有意に高いという結果が示された。主要評価項目は胸部CT画像による入院8日目以内の肺炎増悪率で、CT画像はこの研究から独立した放射線科医が読影した。また、国際医療センターでは新型コロナの新たな治療薬として、免疫グロブリン製剤の医師主導治験を開始したと発表した。臓器不全に至っていない入院患者を対象に、免疫グロブリン製剤を用いた受動免疫療法を行うことで新型コロナウイルスへの免疫反応を強化させる。この研究は米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が資金提供して実施するもので、国内では国際医療センターと藤田医科大学が参加する。	
2020/12/24	2020/12/24	m3.com	シクレソニド吸入による軽症COVID-19治療、肺炎進展を抑制せず 国立国際医療研究センターによる特定臨床研究の速報	国立国際医療研究センターは12月23日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）軽症患者に対する吸入ステロイド薬シクレソニド（商品名オルベスコ）の、特定臨床研究の速報をリリースした。シクレソニドの対症療法に対する評価項目の改善は見られず、肺炎増悪の割合が有意に上昇する結果だったとしている。（m3.com編集部・坂口恵）	IRCTs031190269
2020/12/24	2020/12/24	日経バイオテク	オルベスコ、COVID-19への有効性確認できず	国立国際医療研究センターは2020年12月23日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する「オルベスコ」（シクレソニド、帝人ファーマ）の有効性を検証する臨床試験を行った結果、有効性が示されなかったと発表した。投与群は対症療法群に比べて有意に肺炎の増悪が多く、今回の結果からはCOVID-19に対する投与が推奨できないとしている。	
2020/12/25	2020/12/24	毎日新聞	シクレソニド、肺炎悪化恐れ コロナ治療薬候補	新型コロナウイルス感染症の治療薬候補として期待されていた気管支ぜんそく治療薬で吸入ステロイドの「シクレソニド（商品名オルベスコ）」について、国立国際医療研究センターは23日、軽症患者を対象とした臨床研究で有効性は示されなかったと発表した。結果からは肺炎を悪化させる恐れがみられ、使用は推奨できないとしている。臨床研究は全国21医療機関で軽症患者約90人を対象に実施。解熱鎮痛剤の投与などの対症療法だけを行った場合に比べ、シクレソニドを投与した患者は肺炎が悪化する傾向がみられた。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/25	2020/12/24	Medical Tribune	治療薬候補、ぜんそく薬「推奨せず」…肺炎が悪化する恐れ〔読売新聞〕	新型コロナウイルス感染症の治療薬候補となっているぜんそく治療用の吸入薬「シクレソニド」（商品名オルベスコ）について、国立国際医療研究センターは23日、新型コロナに対する有効性は確認できなかったとする臨床研究の結果を発表した。肺炎が悪化する恐れがあり、軽症や無症状の新型コロナ患者への投与は推奨できないとしている。	読売新聞 2020/12/24: 治療薬候補、ぜんそく薬「推奨せず」…肺炎が悪化する恐れ
2020/12/25	2020/12/25	CareNet	COVID-19へのシクレソニド、肺炎増悪抑制せず／国立国際医療研究センター	COVID-19の治療薬候補として期待されているシクレソニドについて、肺炎のない軽症COVID-19患者90例を対象に肺炎の増悪抑制効果および安全性を検討した、全国21施設における多施設共同非盲検ランダム化第II相試験の結果、有効性が示されなかった。2020年12月23日、国立国際医療研究センターが発表した。米国含む海外にて実施されている検証的な臨床試験の結果も踏まえて判断する必要があるが、今回の研究結果からは無症状・軽症のCOVID-19患者に対するシクレソニド吸入剤の投与は推奨できないとしている。	
2020/12/28	2020/12/28	日刊薬業	コロナ患者へのオルベスコ投与で注意喚起、有意に肺炎が増悪 厚生省	厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部は23日付で、「オルベスコ（シクレソニド）に関する注意喚起について」を都道府県などに事務連絡した。新型コロナウイルス感染症の治療薬候補オルベスコ（シクレソニド）について、投与した群と対症療法群を比較したところ、投与した群で肺炎の増悪が有意に多い結果が出たことを注意喚起する内容。国立国際医療センターが実施した特定臨床研究で判明した。オルベスコを投与した患者の死亡事例や重篤な有害事象は認められていない。今後の対応としては、新型コロナの軽症者などにオルベスコを投与している場合は今回公表した研究結果も踏まえて、主治医らが有効性や安全性を評価して投与するか否かを判断するなど必要な見直しを行うこととした。一方で、患者自らの判断で投与を中止するのは控えることとし、喘息のコントロールにオルベスコを使用する場合などリスクを上回る効果もあると考えられることから、オルベスコの使用を継続するか否かは主治医に相談することを求めた。特定臨床研究の結果は以下のURL。（ https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20201223_1.html ）	厚生労働省 2020/12/23 事務連絡
2020/12/28	2020/12/26	m3.com	シクレソニドに新型コロナへの有効性示されず 国際医療研究センター、軽症患者90人を対象に臨床試験を実施	国立国際医療研究センターは23日、新型コロナウイルス感染症の治療薬候補として期待されていた帝人ファーマの吸入ステロイド気管支ぜんそく治療薬「オルベスコ」（一般名シクレソニド）について、軽症患者を対象とした臨床試験で有効性は示されなかったと発表した。全国の21医療機関の協力を得て、軽症患者約90人を対象にシクレソニドを投与する群と対症療法のみを行う群に無作為に振り分けて比較した。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2021/1/5	2021/1/5	日刊薬業	オルベスコ、無症状・軽症コロナには「推奨されない」 厚生省・診療の手引き第4.1版	厚生労働省は12月28日までに公表した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の「診療の手引き第4.1版」で、適応外使用の薬剤例として示してきた帝人ファーマの吸入ステロイド喘息治療剤「オルベスコ」（一般名＝シクレソニド）の記述を変更し、特定臨床研究の結果を踏まえ、無症状・軽症のコロナ患者への投与は「推奨されない」との見解を示した。オルベスコの項目そのものは削除しなかった。新たな手引きではオルベスコについて、国立国際医療研究センターを中心として、無症状・軽症コロナ患者を対象に実施した特定臨床研究の結果に言及。「オルベスコ投与群41例中16例、対症療法群48例中9例に肺炎の増悪を認めた」と説明している。	厚生労働省『新型コロナウイルス感染症 COVID-19診療の手引き第4.1版』
2021/1/7	2021/1/7	CareNet	COVID-19治療でシクレソニドの推奨見直し／厚生労働省	2020年12月25日、厚生労働省は「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第4.1版」を公開した。（中略） ■主な改訂点 【病原体・疫学】 ・国内発生状況の内容を追記（12月23日までの情報に更新） 【臨床像】 ・「重症化のリスク因子」の中で、重症化のリスク因子に「悪性腫瘍」「2型糖尿病」「脂質異常症」「喫煙」「固形臓器移植後の免疫不全」を追記 【薬物療法】 ・「薬物療法」中の「その他の薬剤例」でシクレソニドにつき、「無症状・軽症の患者には推奨されない」を追記	新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第4.1版 20201225

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	イベルメクチン ivermectin	ストロメクトール STROMEKTOL	米MSD株式会社	日本	駆虫薬	無脊椎動物の神経・筋細胞に存在するグルタミン酸作動性クロライドチャンネルに選択的かつ高い親和性を持って結合する。これにより、クロライドに対する細胞膜の透過性が上昇して神経又は筋細胞の過分極が生じ、その結果、寄生虫を麻痺させ駆虫活性を発現する 日：承認(2002/10/8) 米：承認(1996/11/22) 欧(仏、蘭)：承認(1987～2005)	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2020/11/10	2020/11/6	Phase 2	2020/5/1	2021/5/1	MCC-20-COVID-01-PMC	University of Kentucky	無作為化多群オープンラベル試験(イベルメクチン、カモスタット、クソニンジン)	米国	240	14日間の臨床的悪化		ClinicalTrials.gov: NCT04374019
2020/10/29	2020/10/19		2020/5/1	2020/8/30	IDEA	Eurnekian Public Hospital	前向きコホート研究	アルゼンチン	167	1. 症状改善、または悪化しなかった患者数[期間: 7日] 2. 2週間の治療後のICU治療を受けた患者数[期間: 14日] 3. 死亡率[期間: 30日] 4. 薬剤投与量の調整が必要な患者数[期間: 14日] 5. 有害事象[期間: 14日]	主要評価項目達成度 1. 軽症例: 135/135 (100%)、中等症例: 12/12 (100%)、重症例: 19/20 (95%) 2. 軽症例: 0/135 (0%)、中等症例: 0/12 (0%)、重症例: 2/20 (10%) 3. 軽症例: 0/135 (0%)、中等症例: 0/12 (0%)、重症例: 1/20 (5%) 4. 軽症例: 0/135 (0%)、中等症例: 0/12 (0%)、重症例: 0/20 (0%) 5. 軽症例: 0/135 (0%)、中等症例: 0/12 (0%)、重症例: 1/20 (5%)	ClinicalTrials.gov: NCT04425863
2020/10/29	2020/10/19	Phase 3	2020/5/13	2020/8/31	DORM	National University Hospital, Singapore	無作為化並行群間オープンラベル試験	シンガポール	4257	各治療群(ヒドロキシクロロキン、イベルメクチン、亜鉛、ボビドンヨード)において、臨床検査により確定したCOVID-19 (day 42まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04446104
2020/12/22	2020/12/16	Phase 2	2020/12/9	2021/May	PRG-049	ProgenaBiome /Topelia Therapeutics	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照試験	米国	300	1. 6か月間での非感染(PCR陰性)までの時間 2. 6か月間での症状進行までの時間 3. 6か月間での症状改善までの時間 4. 6か月間での抗体力価による治療有効性 5. 10日間の治療後のRT-PCRでのSARS-CoV-2陰性患者数		ClinicalTrials.gov: NCT04482686
2020/12/16	2020/12/15	Phase 2	2020/9/16	2021/3/31	CORVETTE-01	北里研究所 北里大学病院	無作為化二重盲検多施設共同並行群間プラセボ対照試験	日本	240	COVID-19 PCR 検査 (SARS-CoV-2 核酸検出) が陰性化するまでの期間		JRCT: JRCT2031200120
2021/1/29	2020/8/28	Phase 3	2020/10/1	2021/6/30		Temple University	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照試験	米国	200	臨床的改善 (28日目まで)		ClinicalTrials.gov: NCT04530474
2021/1/29	2021/1/27	Phase 3	2021/1/19	2022/2/1	TOGETHER 2	Cardresearch	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検	ブラジル	2724	1. COVID-19の悪化による救急医療と12時間以上の観察の必要性を減らすことにおけるフルボキサミン、イベルメクチン、およびメトホルミンの効果を評価すること。[時間枠: 28日] 2. COVID-19に関連する下気道感染症(LRTI)による入院の必要性を減らすことにおけるフルボキサミン、イベルメクチンおよびメトホルミンの効果を評価すること[時間枠: 28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04727424
2021/2/1	2020/12/17	Phase 2			SAINT	Clinica Universidad de Navarra, Universidad de Navarra/Barcelona Institute for Global Health	二重盲検無作為化並行群間比較プラセボ対照	スペイン	24	SARS-CoV-2 PCR陽性患者の割合 [時間枠: 治療後7日]		ClinicalTrials.gov: NCT04390022
2021/2/4	2021/2/2	Phase 4	2020/12/28	2021/12/28	COVIVER-OUT PLUS	Max Health, Subsero Health	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検(ドキンサイクリン併用)	米国	150	COVID-19に関連する呼吸器疾患に続発する病院への入院率の低下[期間: 5週間]		ClinicalTrials.gov: NCT04729140

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	m3.com	イベルメクチンでCOVID-19入院患者の死亡率低下	米フロリダ州4施設の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者280例を対象に、イベルメクチン投与による院内死亡抑制効果を後ろ向きに評価した（ICON試験）。280例中173例にイベルメクチンを投与し、107例は非投与だった。両群ともほとんどの患者にヒドロキシクロロキンやアジスロマイシンも投与していた。単変量解析では、イベルメクチン投与群の方が死亡率が低かった（15.0％ vs. 25.2％、オッズ比0.52、CI 0.29-0.96、P＝0.03）。重度肺病変患者でも、イベルメクチン投与群の方が死亡率が低かった（38.8％ vs. 80.7％、同0.15、0.05-0.47、P＝0.001）。人工換気の抜管率（36.1％ vs. 15.4％、同3.11、0.88-11.00、P＝0.07）や入院期間に有意差はなかった。交絡因子と死亡リスクを多変量調整した後も死亡率の差は有意だった（同0.27、0.09-0.80、P＝0.03）。傾向マッチコホートの死亡率もイベルメクチン群の方が有意に低く（13.3％ vs. 24.5％、同0.47、0.22-0.99、P＜0.05）、絶対リスクが11.2％減少した。	ICON (Ivermectin in CQvid Nineteen) study: Use of Ivermectin is Associated with Lower Mortality in Hospitalized Patients with COVID19
2020/12/7	2020/12/6	BioToday	どこにでもある薬のCOVID-19重症化予防効果を調べる試験がアフリカで始まった	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に効く薬を見つけるための数多の試験が世界のあちこちで実施されているが、アフリカではこれまでほぼ皆無だった。しかしこの9月から、とても価値があるのに殆ど手つかずな使命を帯びた大規模試験がアフリカで始まっている。その使命とは、軽症のCOVID-19患者が重症化せずに済むようにする安くてどこでも手に入る薬を見つけ出すことだ。ANTICOVという名称のその試験では、意外にも、世界保健機関（WHO）のSolidarity試験や英国での更に大規模のRecovery試験でCOVID-19入院患者にはっきりと無効だったマラリア薬ヒドロキシクロロキンがまず最初に検討される薬の一つ。ANTICOVはいまのところコンゴ共和国でのみ進行中ですが、やがては13か国で何千人もが参加する予定。C型肝炎薬sofosbuvir（ソホスブビル）、駆虫薬nitazoxanide（ニタゾキサニド）やivermectin（イベルメクチン）、痛風薬コルヒチン（colchicine）などの多数の薬の検討が予定されているが、まず最初に試されるのは上述のヒドロキシクロロキンとHIV薬Kaletra（カレトラ：lopinavir/ritonavir）。どんな理由にしろ病院に来た患者にCOVID-19検査を受けてもらい、感染が確認されたら試験に招待する。試験参加を了承した患者は試験薬のいずれかかプラセボの役割を担う鎮痛薬アセトアミノフェンを決められた期間服用し、アプリへの入力か電話への回答で症状が毎日記録されます。酸素飽和度が94％を下回ったら服用薬が効かなかったと判断され、国によっては入院患者対象のWHO主催Solidarity試験に参加することができる。先週のScienceのニュースによると、コンゴ共和国に続いて今週にはケニアで患者募集が始まる。300人のデータが揃った時点で最初の中間解析が実施され、その後は新たに加わった300人のデータが揃うたびに途中解析が順次実施される。試験で検討される薬は今後追加され、中間解析で有効か無効の判定基準を満たした薬は試験を卒業する。ANTICOV試験でまず試されるヒドロキシクロロキンは入院患者に無効なことがほぼ決定的なことに加えて予防効果や軽症への効果もないという報告もある。「数多の試験のどれ一つでも効果の兆しすら認められていないヒドロキシクロロキンから始めるなんてことは自分ならしない」と英国のSolidarity試験を率いた医師の一人Martin Landray氏は言っているが、ANTICOV試験のガーナ担当を率いる疫学者John Amuasi氏は試す価値があると考えている。依然として同剤を使っているアフリカの国は存在し、ANTICOV試験で無効と判明すればその効果への期待を断つことができる。それに早めのヒドロキシクロロキン投与の試験は効果あり（positive）となっていることが利害の対立を考慮した最近の解析で示されており、効果の望みは全くないというわけではなさそうだ。ヒドロキシクロロキンは先鋒にふさわしくなさそうとはいえ、ANTICOVのような試験は必要だとLandray氏は認識している。誰もがいかなるときにも使えて大量に供給可能な治療は見つけておく必要があるからだ。	Science Dec. 3, 2020: First-of-its-kind African trial tests common drugs to prevent severe COVID-19
2020/12/8	2020/12/8	日刊薬業	コロナ・診療の手引き、アドレノメデュリンなど追加 厚労省	厚生労働省が7日までに公表した新型コロナウイルス感染症の「診療の手引き第4版」で、適応外使用の薬剤例として、血管拡張性ペプチドのアドレノメデュリン、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤バリシチニブ（製品名は日本イーライリリーの「オルミエント」）が加わった。アドレノメデュリンは「国内において医師主導治験が実施されている」、バリシチニブは「日本からも参加している国際共同医師主導治験の結果がまもなく報告される予定」と説明している。「第2.2版」から「第3版」になるときに削除された抗寄生虫薬イベルメクチンは、今回の「第4版」で再び掲載された。「現在、国内において、医師主導治験が実施されている」と記している。	厚生労働省『新型コロナウイルス感染症 COVID-19診療の手引き第4版』
2021/1/27	2021/1/26	日本経済新聞	イベルメクチン、都立病院で治験 コロナで東京都検討	東京都が抗寄生虫薬「イベルメクチン」の新型コロナウイルスに対する治療効果を調べる治験を、都立・公社病院で実施する方向で検討していることが26日、わかった。治験は軽症者などが対象。都立・公社病院に現在入院している患者は中等症や重症が多いため、感染状況が落ち着くのを待って治験に協力する規模や期間など詳細を詰める。都は都立・公社病院の病床を一部活用して治験を後押ししたい考え。治験は重症でない感染者にイベルメクチンを投与し、偽薬を投与する人と比べて効果をみる。これまでに細胞を用いた実験で、イベルメクチンが新型コロナの増殖を抑えることが分かっている。北里大学病院は昨年9月にイベルメクチンの治験を開始。3月末までに患者240人を対象に、PCR検査で陰性になるまでの期間が短くなるかを調べるとしていた。イベルメクチンは日本のほか、米国やインドなどでも治療・予防目的での治験が進められている。イベルメクチンは2015年にノーベル生理学・医学賞を受賞した北里大の大村智・特別荣誉教授が開発した。アフリカなどで寄生虫による感染症の撲滅に効果を上げている。これまでに数十億人規模で投与され、深刻な副作用の報告はない。	情報源不明
2021/2/10	2021/2/9	日本経済新聞	東京都医師会、イベルメクチン投与を提言 重症化予防で	東京都医師会の尾崎治夫会長は9日の記者会見で、新型コロナウイルスの感染拡大に対応するため、主に自宅療養者の重症化を防ぐ狙いで薬剤の緊急使用を提言した。海外で重症化を防ぐ効果が示されているとして、抗寄生虫薬「イベルメクチン」などをコロナ感染者らに投与すべきだと強調した。イベルメクチンのほか、ステロイド系の抗炎症薬「デキサメタゾン」の使用を国が承認するよう求めた。尾崎氏は「（いずれも）副作用が少ない。かかりつけ医のレベルで治療ができるよう、国に検討してほしい」と述べた。イベルメクチンもデキサメタゾンも国内で処方されている。ただ、コロナの治療薬としては承認されていない。8日時点で都内には自宅療養者が約1600人、入院先などが決まらず「調整中」になっている感染者も約1600人いる。軽症や無症状の多い自宅療養者の容体急変にどう対応するかも課題になっている。尾崎氏は都内の1日当たり新規感染者数について「100人ぐらいいままでに抑えることが4～6月の状況を良くする道だ」と強調した。都内では9日、412人の新規感染者が確認された。	

2021/2/15	2021/2/15	朝日新聞	大村博士発見のイベルメクチンにコロナパンデミックを終息させる可能性 世界各地から「効果あり」の報告、日本はもっと積極的に取り組むべき 黒川清 政策研究大学院大学名誉教授	大村智・北里大学特別栄誉教授が発見した寄生虫病の特効薬イベルメクチンが、新型コロナウイルスの治療と予防に効いているという医学報告が世界各地から多数あがっている。コロナパンデミックを終息させる切り札になるかもしれないという見方さえ出てきた。イベルメクチンの「発見国」の日本は、もっと積極的にこの薬の効能判定に関わり、世界に先駆けて処方(薬の使用法)を確定し、コロナ治療・予防薬としてイベルメクチン使用を進めるべきだと考える。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/22	2021/2/4	メルク本社声明	Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic COVID-19パンデミック時のイベルメクチン使用に関するメルク社の声明	メルク社(米国およびカナダ以外ではMSD社として知られている)は、2021年2月4日、COVID-19パンデミック下でのイベルメクチンの使用に関する立場を次のように確認した。同社の科学者らは、有効性と安全性のエビデンスについて、COVID-19の治療のためのイベルメクチンの利用可能なすべての新しい試験結果を注意深く調査し続けている。これまでのところ、我々の解析では次のことが確認されていることに注意が必要。 ・前臨床試験からのCOVID-19に対する潜在的な治療効果の科学的根拠はない。 ・COVID-19患者における臨床的作用または臨床的有效性の有意なエビデンスはない。 ・大多数の試験における安全性データの欠如に関する懸念。 入手可能なデータから、規制当局が承認した処方情報に適応として示されている用量および対象集団の範囲を超えてイベルメクチンの安全性と有効性を裏付けられるとは我々は考えていない。	
2021/3/8	2021/3/5	FDA consumer update	Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19 COVID-19の治療や予防にイベルメクチンを使用してはいけない理由	<安全性に関する部分を抜粋> ・FDAは、イベルメクチンをヒトにおけるCOVID-19の治療または予防に使用することを承認していない。イベルメクチンの錠剤は、いくつかの寄生虫に対して非常に特定の用量で承認されており、頭ジラミや酒さのような皮膚疾患のための局所(皮膚上)製剤がある。イベルメクチンは抗ウイルス剤(ウイルスを治療する薬)ではない。 ・この薬を大量に服用することは危険であり、重篤な害を引き起こす可能性がある。 ・イベルメクチンの処方箋をFDA承認の使用のために持っている場合は、合法的なソースからそれを取得し、処方された通りにそれを服用する。 ・動物用の薬を自分自身に使用しない。動物用のイベルメクチン製剤は、人間用に承認されているものとは大きく異なる。	
2021/3/8	2021/3/6	BioToday	軽症のCOVID-19患者にイベルメクチン無効～有害事象で7.5%が服用中断	発症から7日以内の軽度の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に駆虫薬ivermectin(イベルメクチン)を投与しても症状の解消は早まらず、13人に1人(7.5%)は有害事象で服薬を途中で中止した。ivermectin投与群とプラセボ群のどちらも8割方が21日時点で症状の解消に至っていた。(長文のため詳細はリンク先参照)	JAMA. 2021 Mar 4. doi: 10.1001/jama.2021.3071
2021/3/8	2021/3/7	毎日新聞	抗寄生虫薬のコロナ向け自己服用 米FDAが警鐘「危害の恐れ」	米食品医薬品局(FDA)は5日、抗寄生虫薬「イベルメクチン」を新型コロナウイルス感染症の治療や予防のために自己判断で服用しないようウェブサイトで警鐘を鳴らした。動物用薬を服用して入院した例も報告されている。FDAは新型コロナ向けに承認しておらず、臨床試験(治験)以外で服用するのは「深刻な危害の恐れがある」とした。この薬は寄生虫の感染によってアフリカやアジアなどで広がる熱帯感染症の特効薬の一つ。ノーベル医学生理学賞を受賞した大村智・北里大特別栄誉教授が開発に貢献した。細胞実験で新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告があり、米国を含め各地で有望視されている。ただ、人での有効性は明白な結論が出ておらず、FDAも「初期段階の研究が進行中だが、FDAは治療に使えるとのデータを審査したことはない」としている。南米コロンビアのチームは4日付米医学誌で、軽症者の回復を大幅に早める効果はみられなかったとの治験結果を発表した。FDAによると、米国では主に動物用が普及しており、自己判断で馬用のイベルメクチンを服用して入院した例が複数ある。動物用は高濃度の場合があるという。米紙ニューヨーク・タイムズによると、有効性が不明なまま、南米などで国の治療指針に掲載されている例もある。専門家は、新型コロナを恐れる人がペット用イベルメクチンを服用するのを懸念している。米国では昨年、トランプ前大統領が治験結果が出ていない段階で抗マラリア薬を推奨。同じ成分を含む観賞魚用の薬を服用した人が死亡する問題も起きている。	FDA 2021/3/5 消費者向け情報 (https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19?c) JAMA. 2021 Mar 4. doi: 10.1001/jama.2021.3071 (https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777389)(2021/3/5報告済み)
2021/3/9	2021/3/8	毎日新聞	抗寄生虫薬服用、自己判断に警鐘 コロナ感染治療	米食品医薬品局(FDA)は、抗寄生虫薬「イベルメクチン」を新型コロナウイルス感染症の治療や予防のために自己判断で服用しないようウェブサイトで警鐘を鳴らした。動物用薬を服用して入院した例も報告されている。FDAは新型コロナ向けに承認しておらず、臨床試験(治験)以外で服用するのは「深刻な危害の恐れがある」とした。この薬は寄生虫の感染によってアフリカやアジアなどで広がる熱帯感染症の特効薬の一つ。ノーベル医学生理学賞を受賞した大村智・北里大特別栄誉教授が開発に貢献した。細胞実験で新型コロナウイルスの増殖を抑えたとの報告があり、米国を含め各地で有望視されている。ただ、人での有効性は明白な結論が出ておらず、FDAも「初期段階の研究が進行中だが、FDAは治療に使えるとのデータを審査したことはない」としている。南米コロンビアのチームは4日付米医学誌で、軽症者の回復を大幅に早める効果はみられなかったとの治験結果を発表した。	FDA 2021/3/5 消費者向け情報 (https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19?c) JAMA. 2021 Mar 4. doi: 10.1001/jama.2021.3071 (https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777389)(2021/3/5報告済み)
2021/3/9	2021/3/9	日刊薬業	コロナ薬候補のイベルメクチン、研究加速へ「対応を検討」 菅首相	菅義偉首相は8日の参院予算委員会で、新型コロナウイルス感染症の治療薬候補になっている駆虫剤イベルメクチン(製品名「ストロメクトール」)について、日本医療研究開発機構(AMED)の事業などを通じて研究開発を支援していると説明した上で、「さらなるスピードアップに向けて、必要な対応を検討させたい」と述べた。コロナ治療の「選択肢」を国民に提示することは大事だとし、 「(政府)内部でしっかり検討する」とも語った。イベルメクチンを巡っては、コロナの適応の有無を調べる医師主導治験を北里大病院で実施中だ。質問に立った梅村聡氏(維新)は、同剤の評価を定めるために、首相が主導して治験のスピードアップを図るべきだと主張した。田村憲久厚生労働相は、イベルメクチンがコロナに効果を持つかどうか、まだ科学的に評価が固まっていないと説明。医師の判断によって適応外使用することは可能だが、国が積極的に推奨する段階ではないとの認識を示した。	

2021/3/23	2021/3/22	EMA	EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials EMAは、無作為化臨床試験以外でのCOVID-19の予防または治療にイベルメクチンを使用しないようアドバイスする	EMAは、COVID-19の予防と治療のためのイベルメクチンの使用に関する最新のエビデンスを検討し、入手可能なデータは、適切にデザインされた臨床試験以外でのCOVID-19の使用をサポートしていないと結論付けた。EUでは、イベルメクチン錠剤はいくつかの寄生虫を駆虫するために承認されており、イベルメクチン皮膚用製剤は酒皰などの皮膚状態を治療するために承認されている。イベルメクチンはまた、体内および体外の寄生虫駆除のための幅広い動物種用の動物薬として使用が許可されている。イベルメクチンはCOVID-19における使用はEUで承認されておらず、EMAはそのような使用の申請を受理していない。イベルメクチンの使用に関する最近のメディア報道および出版を受けて、EMAは、実験室研究、観察研究、臨床試験およびメタ分析からの最新の公表されたエビデンスをレビューした。実験室での研究では、イベルメクチンはSARS-CoV-2（COVID-19を引き起こすウイルス）の複製をブロックできるが、現在認可されている用量で達成される濃度よりもはるかに高いイベルメクチン濃度であることがわかった。臨床試験の結果はさまざま、ベネフィットがないことを示している試験もあれば、潜在的なベネフィットを報告している試験もある。EMAがレビューしたほとんどの試験は小規模であり、さらに投与レジメンが異なったり、併用薬を使用しているなどの限界があった。したがって、EMAは、現在入手可能なエビデンスは、臨床試験以外のCOVID-19でのイベルメクチンの使用をサポートするには不十分であると結論付けた。イベルメクチンは一般に他の適応症に認可された用量での忍容性は高いが、ウイルスに対して有効な肺のイベルメクチンの濃度を達成するために必要とされるはるかに高い用量で副作用が増加する可能性がある。したがって、イベルメクチンが承認用量よりも高用量で使用された場合の毒性を排除することはできない。したがって、EMAは、COVID-19の予防または治療のためのイベルメクチンの使用は、現在、管理された臨床試験以外では推奨できないと結論付けた。同製品がCOVID-19の予防と治療に効果的で安全であるかどうかについて結論を出すには、さらに適切にデザインされた無作為化試験が必要である。このEMA公衆衛生声明は、COVID-19の予防と治療におけるイベルメクチンの使用に関する進行中の議論に照らして、COVID-19 EMAバンデミックタスクフォース（COVID-ETF）によって承認された。	

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/13	Chest. 2020 Oct 13:S0012-3692(20)34898-4	Use of Ivermectin is Associated with Lower Mortality in Hospitalized Patients with COVID-19 (ICON study). COVID-19入院患者でのイベルメクチンの使用と死亡率低下との関連 (ICON研究)	ICON	多施設共同後ろ向きコホート研究	米国	280	全死因院内死亡	2020年3月15日～5月11日にフロリダの4カ所のプロワードヘルス病院に入院したCOVID-19確定患者280例（イベルメクチン治療患者173例と非治療患者107例）の診療データをレビューした。両群の患者の多くは、ヒドロキシクロロキンおよび/またはアジスロマイシンも投与されていた。単変量解析では、イベルメクチン群の死亡率が低いことが示された（15.0%対25.2%、OR 0.52、CI 0.29-0.96、P = 0.03）。重度の肺病変を伴うイベルメクチン治療患者の死亡率も低かった（38.8%対80.7%、OR 0.15、CI 0.05-0.47、p = 0.001）。抜管率（36.1%対15.4%、OR 3.11（0.88-11.00）、p = 0.07）や入院期間には有意差はなかった。交絡因子および死亡リスクについて多変量で調整後も死亡率の差は有意なままであった（OR 0.27、CI 0.09-0.80、p = 0.03）。傾向スコアマッチングしたコホート患者196例においても死亡率はイベルメクチン群で有意に低く（13.3%対24.5%、OR 0.47、CI 0.22-0.99、p<0.05）、絶対リスク低下は11.2%（CI 0.38%-22.1%）であり、治療必要数（NNT）は8.9（CI 4.5-263）であった。イベルメクチン治療は、特に重度の肺病変のある患者において、COVID-19治療中の死亡率低下と関連していた。これらの所見を確認するには、ランダム化比較試験が必要である。	
2021/2/1	2021/1/19	EClinicalMedicine. 2021 Jan 19;100720	The effect of early treatment with ivermectin on viral load, symptoms and humoral response in patients with non-severe COVID-19: A pilot, double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial 非重症COVID-19患者のウイルス量、症状、液性応答に対するイベルメクチンによる早期治療の効果：パイロット、二重盲検、プラセボ対照、無作為化臨床試験	SAINT	単一施設無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	スペイン	24	治療後7日目鼻咽頭スワブからのPCRによって検出可能なSARS-CoV-2 RNAを有する患者の割合	[方法] 2020年7月31日～9月11日にClínica Universidad de Navarraの救急外来（ER）を訪れた、合併症のリスク因子のない非重症COVID-19の治療継続患者を登録した。すべての登録は、発熱または咳の発現から72時間以内に行った。患者は、イベルメクチン400 mcg/kgの単回投与（n = 12）またはプラセボの投与（n = 12）を受けるよう1:1で無作為化に割り付けられた。主要評価項目は、治療後7日目時点の鼻咽頭スワブ検体のPCRによってSARS-CoV-2 RNAが検出された患者の割合とした。各サンプルのウイルス量と感染力の測定によって主要評価項目をサポートした。イベルメクチンとプラセボの差は、フィッシャーの直接確率検定を用いて計算し、相対リスク比として表した。本研究はClinicalTrials.gov: NCT04390022に登録されている。 [結果] 採用されたすべての患者が試験を完了した（年齢中央値、26歳[イベルメクチン群: IQR 19-36歳、対照群: 21-44歳]; 女性12例 [50%]; 100%が登録時に症状があり、70%が頭痛を報告した。62%が発熱、50%が全身倦怠感、25%が咳を報告した。7日目では、PCR陽性患者の割合に差はなかった（RR 0.92、95%CI: 0.77-1.09、p = 1.0）。イベルメクチン群では、4日目（遺伝子Eではp = 0.24、遺伝子Nではp = 0.18）および7日目（遺伝子Eではp = 0.16、遺伝子Nではp = 0.18）で統計的に有意ではないがウイルス量が低く、治療後21日目でのIgG力価も低かった（p = 0.24）。イベルメクチン群の患者は、嗅覚減退/無嗅覚からより早期に回復した（76対158人・日; p <0.001）。 [解釈] 非重症COVID-19患者で、発熱または咳の発現から72時間以内に400 mcg/kgのイベルメクチンを単回投与された重症化のリスク因子がない患者では、PCR陽性の割合に差はなかった。しかし、自己申告による無嗅覚/嗅覚減退の著しい減少、咳の減少、およびウイルス量とIgG力価が低下する傾向があり、より大規模な試験での評価が必要である。	ClinicalTrials.gov: NCT04390022

2021/3/5	2021/3/4	JAMA. 2021 Mar 4; doi: 10.1001/jama.2021.3071	Effect of Ivermectin on Time to Resolution of Symptoms Among Adults With Mild COVID-19 A Randomized Clinical Trial 軽症COVID-19成人患者における症状解消までの時間に関するイベルメクチンの効果 無作為化臨床試験	EPIC	無作為化プラセボ対照二重盲検	コロンビア	476	21日間のフォローアップ期間内に症状が解消するまでの時間	[デザイン、設定、および参加者] コロンビアのカリにある単一のサイトで実施された二重盲検無作為化試験。試験参加者候補は、試験期間中に症状のある、検査確定COVID-19患者の州の保健部門の電子データベースからの単純なランダムサンプリングによって特定された。2020年7月15日～11月30日に軽症かつ症状発現が7日以内（在宅または入院中）であった合計476人の成人患者が登録され、2020年12月21日まで追跡調査された。 [介入] 患者は、イベルメクチン 300 μg/kg/日を5日間（n = 200）か、またはプラセボ（n = 200）を投与するように無作為に割り付けられた。 [主要評価項目と測定] 主要評価項目は、21日間の追跡期間中に症状が解消するまでの時間とした。solicitedな（依頼に基づく非自発的な）有害事象および重篤な有害事象も収集された。 [結果] 主要解析集団（年齢中央値、37歳[四分位範囲(IQR)、29-48]；女性231人[58%]）では、無作為化された400人の患者のうち、398人（99.5%）が試験を完了した。症状解消までの時間の中央値は、イベルメクチン群で10日（IQR、9-13）であったのに対し、プラセボ群では12日（IQR、9-13）であった（症状解消のハザード比、1.07 [95%CI、0.87-1.32]；ログランク検定によるP = .53）。21日目までに、イベルメクチン群の82%とプラセボ群の79%が症状解消した。最も一般的なsolicitedな有害事象は頭痛であり、イベルメクチンを投与された104人の患者（52%）とプラセボを投与された111人（56%）から報告された。最も一般的な重篤な有害事象は多臓器不全であり、4例（各グループに2人）で発生した。 [結論と関連性] 軽症COVID-19成人患者では、プラセボと比較して5日間のイベルメクチン投与で症状解消までの時間が有意には改善されなかった。この結果は、軽症COVID-19の治療のためのイベルメクチンの使用をサポートしないが、他の臨床的に関連するアウトカムに対するイベルメクチンの効果を理解するために、より大規模な試験が必要になるかもしれない。	ClinicalTrials.gov: NCT04405843

基本情報

情報更新日	一般名(JAN/INN)	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	カモスタットメシル酸塩(JP) camostat	フオイパン FOIPAN	小野薬品工業株式会社 (ジェネリック製品多数)	日本	非ペプチイド 蛋白分解酵 素阻害薬	蛋白分解酵素阻害作用、キニン生成系に対する阻害作用、凝固・線溶系に対する阻害作用を有する。 肺炎の急性症状の寛解に適応あり。 日:販売開始(1985/8/20) 米:未承認 欧:未承認	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/11/26	2020/11/24	Phase 2	2020/6/19	2021/3/31		Yale University	無作為化並行群間比較四重盲検	米国	114	SARS-CoV-2ウイルス量の変化[時間枠:5日]		ClinicalTrials.gov: NCT04353284
2021/3/10	2021/3/5	Phase 2	2020/11/9	2021/3/30	CAMELOT	Sagent Pharmaceuticals Inc.(日医工の子会社)	無作為化並行群間四重盲検	米国	300	28日目の疾患進行〔時間枠:28日目〕 疾患の進行は、無作為化から28日以内に入院(救急外来受診を含む)を要したか、または何らかの原因で死亡した被験者の割合として定義。		ClinicalTrials.gov: NCT04583592
2020/12/16	2020/12/15	Phase 3	2020/10/27	2021/10/31	FOY-305 第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社/ 東京医科大学八王子医療センター	無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照	日本	110	SARS-CoV-2が陰性化するまでの期間		iRCT: iRCT2031200198
2021/1/22	2021/1/20	Phase 2/3	2020/9/25	2021/8/31		Cancer Research UK/ Latus Therapeutics	無作為化逐次割り付けオープンラベル試験	英国	389	入院が必要であり補助酸素を要した参加者の数[時間枠:1～28日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04455815
2021/3/24	2021/3/23	Phase 2/3	2020/11/11	2021/9/30		国際医療福祉大学成田病院	無作為化実薬対照並行群間比較非盲検(ファビピラビル、シクレソニド併用)	日本	118	入院してから退院基準を満たすまでの期間		iRCT: iRCTs031200196
2021/3/16	2021/3/11	Phase 3	2020/11/9	2021/5/31	FOY305-01	Ono Pharmaceutical Co. Ltd	無作為化プラセボ対照並行群間比較四重盲検	日本	110	SARS-CoV-2検査陰性までの時間[時間枠:最大14日]		ClinicalTrials.gov: NCT04657497
2021/2/3	2021/2/1	Phase 2	2021/1/8	2021/May	RES-Q-HR	Heinrich-Heine University, Duesseldorf/ The Federal Ministry of Health, Germany	無作為化並行群間比較四重盲検	ドイツ	1094	28日目までのWHOのCovid-19順序尺度[時間枠:28日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04681430
2021/2/17	2021/2/12	Phase 3	2021/Mar	2022/May	DAWN	KU Leuven/ Universiteit Antwerpen University Ghent Université de Liège Vrije Universiteit Brussel	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検		1306	少なくとも24時間の入院または死亡[時間枠:無作為化後30日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04730206
2021/3/10	2021/2/18	Phase 2	2021/2/3	2021/6/30	NICCAM	Charité Research Organisation GmbH/ Bayer	無作為化並行群間比較プラセボ対照単盲検(ニクロサミド併用)	ドイツ	40	有害事象の治療緊急数[時間枠:21日]		ClinicalTrials.gov: NCT04750759

iRCT2031200198と同じ？
(研究責任者は異なる)

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/30	2020/10/30	日経バイオテク	小野薬、新型コロナに対するフオイパンの第3相を年内開始へ	小野薬品工業は、2020年10月29日、2021年3月期第2四半期の決算説明会を開催。同社が、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対して開発している蛋白質分解酵素阻害薬の「フオイパン」(カモスタット)について、COVID-19の患者を対象とした第3相臨床試験を、2020年内に開始すると明らかにした。	小野薬品 第2四半期2020/10/29付決算短信
2020/11/10	2020/11/9	日本経済新聞	小野薬品のすい炎治療薬、コロナ向け治験の最終段階に	小野薬品工業は9日、慢性すい炎などの治療薬「フオイパン」について、新型コロナウイルス患者を対象とした最終段階の臨床試験(治験)を国内で始めたと発表した。同薬は新型コロナウイルスが細胞に侵入する際に必要な酵素の働きを抑える効果が期待されており、健康な成人を対象に6月から治験入りしていた。 最終段階の治験では全国の10～20の施設で、110人の患者を対象に偽薬もしくはフオイパンを1日4回投与する。治験の終了時期は未定としている。フオイパンは1985年に発売され、慢性すい炎や術後の逆流性食道炎の治療薬として製造販売承認を取得している。	小野薬品工業2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/10	日刊薬業	「フオイパン」、コロナで国内P3試験開始 小野薬品	小野薬品工業は9日、タンパク分解酵素阻害剤「フオイパン」(一般名＝カモスタットメシル酸塩)について、新型コロナウイルス感染症を対象とした国内臨床第3相試験を開始したと発表した。同試験では、無症状から中等症の患者110人を対象にフオイパン600mgまたはプラセボを1日4回投与する。被験者登録の動向が定まっていないこともあり、現段階では試験期間は未定としている。	小野薬品工業2020年11月9日プレスリリース

2020/11/10	2020/11/10	RISFAX	小野薬品 新型コロナ感染症で「フオイバン」の第Ⅲ相開始	小野薬品は9日、新型コロナウイルス感染症を対象とする、タンパク分解酵素阻害剤「フオイバン」（一般名＝カモスタットメシル酸塩）の第Ⅲ相試験を開始したと発表した。プラセボを対照とした二重盲検無作為化比較試験で、フオイバン600mgまたはプラセボを1日4回服用する。予定被験者数は110人。同剤は、新型コロナウイルスが気道などの細胞に侵入するときに必要なタンパク分解酵素「TMPPSS2」の働きを抑えるメカニズムを持つという。慢性肺炎などの治療薬として販売されているフオイバンをめぐっては、国内外での研究報告などを踏まえ、6月に小野薬品が新型コロナの適応で治験を開始していた。	小野薬品工業2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	小野薬品工業プレスリリース	蛋白分解酵素阻害剤「フオイバン®錠」 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした臨床試験を開始	小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、当社）は、蛋白分解酵素阻害剤「フオイバン®」（一般名：カモスタットメシル酸塩）錠」（以下、フオイバン）を用いた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始しましたので、お知らせします。 カモスタットメシル酸塩の有効性を示唆する基礎論文の報告とヒト血中濃度の関係性を踏まえ、本年6月より健康成人を対象に既承認用量を超えた用量での安全性確認のために臨床試験を実施しました。今般、その結果を踏まえ、COVID-19の患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始しました。 【臨床試験の概要】 －試験デザイン プラセボを対照とした二重盲検無作為化比較試験 －用法用量 フオイバン 600mg 又はプラセボを1日4回経口投与する －予定被験者数 110名	
2020/11/12	2020/11/12	日刊薬業	日医工子会社、米でカモスタットのコロナP2開始	日医工は11日、米子会社のセージェント社が、タンパク質分解酵素阻害剤カモスタットメシル酸塩について、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬としての有効性と安全性を評価するための臨床第2相試験を米国で開始したと発表した。COVID-19陽性で、少なくとも1つの基礎疾患を持つ外来可能な患者を対象に実施する。	日医工2020年11月11日プレスリリース
2020/11/12	2020/11/12	RISFAX	日医工「カモスタット」新型コロナで米国第Ⅱ相開始	日医工は11日、タンパク分解酵素阻害薬「カモスタットメシル酸塩」について、米国子会社のセージェント社が新型コロナウイルス感染症治療薬として米国第Ⅱ相試験を開始したと発表した。新型コロナ陽性のハイリスク外来患者300例を対象とし、有効性と安全性を評価する。プラセボ群（100例）と比較する二重盲検試験で、実施期間は10月～21年1月まで。同社はこれとは別に、米国でカモスタットをオープン薬として販売するために、第Ⅱ相（適応は非開示）を進めている。	日医工2020年11月11日プレスリリース
2020/11/12	2020/11/11	日医工プレスリリース	米国 Sagent 社による COVID-19 治療に向けたカモスタットメシル酸塩の第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ	当社連結子会社である Sagent Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国イリノイ州、以下「Sagent」）は COVID-19 陽性のハイリスク外来患者治療のため、カモスタットメシル酸塩の有効性および安全性を評価することを目的とした第Ⅱ相臨床試験を開始。Sagent は COVID-19 陽性の重篤な疾患のリスクとなる少なくとも一つの基礎疾患を有する外来可能な被験者を対象とした、多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験（CAMEmost Efficacy vs. pLacebo for Outpatient Treatment of COVID-19（頭文字をとってCAMELOT 試験））の患者募集を開始した。CAMELOT臨床試験の詳細情報はNCT04583592を参照。	ClinicalTrials.gov: NCT04583592
2020/11/13	2020/11/12	BioToday	外来COVID-19患者への経口カモスタットPh2試験を日医工の米国子会社が開始	高齢（65歳以上）か持病持ちの新型コロナウイルス感染（COVID-19）外来患者へのセリンプロテアーゼ阻害剤camostat mesylate（カモスタットメシル酸塩）経口投与で入院や死亡が減少するかを調査するプラセボ対照第2相試験（CAMELOT）を日医工の米国子会社Sagent Pharmaceuticalsが開始しました。被験者は14日間カモスタットかプラセボを1日4回服用し、28日間の死亡や入院（救急科治療も含む）が比較される。	日医工2020/11/11プレスリリース
2020/11/13	2020/11/12	BioToday	カモスタットの生みの親・小野薬品がCOVID-19患者への同剤の第3相試験開始	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）外来患者へのカモスタット（camostat mesylate）の米国でのプラセボ対照試験開始を日医工が11月11日に発表したが、11月9日に同剤（商品名フオイバン）の生みの親・小野薬品はCOVID-19患者へのプラセボ対照試験開始を発表した。日医工が始めたのは第2相試験で、外来COVID-19患者を300人募って実施される。小野薬品が始めたのは第3相試験で、日医工が始めた第2相試験の3分の1約110人が参加する。日医工の第2相試験は外来患者対象だが、小野薬品のニュースではCOVID-19患者が対象という説明のみで外来と入院のどちらが対象なのかは不明。ただし、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）：臨床研究実施計画・研究概要公開システムへの登録情報によると小野薬品の第3相試験は入院患者が対象で、発症か陽性結果から5日以内の患者110人を募り、主たる評価項目は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が検出されなくなる（陰性化）までの期間としている。	臨床研究実施計画・研究概要公開システム jRCT2031200198 令和2年11月12日：FOY-305第Ⅲ相試験 SARS-CoV-2による感染症（COVID-19）に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
2020/11/13	2020/11/13	日刊薬業	日医工・田村社長、コロナで開発のカモスタットに期待	日医工の田村友一社長は12日の決算説明会（オンライン形式）で、米子会社のセージェント社が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として開発を目指しているタンパク質分解酵素阻害剤カモスタットメシル酸塩について「当社の静岡工場で生産し、米国ではセージェントが緊急承認後に供給する。製造・販売の部分で売り上げに大きく貢献すると考えている」と期待感を示した。同剤は米国で臨床第2相試験段階にある。COVID-19陽性で、少なくとも1つの基礎疾患を持つ外来可能な患者を対象に実施している。	
2020/11/24	2020/11/23	毎日新聞	日医工が米でコロナ薬治験 来年1月まで ／富山	日医工（富山市）は12日までに、新型コロナウイルス感染症の治療薬としての有効性を確認するため、米国の子会社が「カモスタットメシル酸塩」の臨床試験（治験）を同国で始めたと明らかにした。来年1月までの予定で、有効性が認められれば米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する。日医工によると、カモスタットメシル酸塩は慢性肺炎（すいえん）や逆流性食道炎などに投与される薬で、同社の静岡県富士市の工場で製造している。各論文で新型コロナに対する効果が見込まれているという。治験は8州の14施設で、基礎疾患を持つ新型コロナ患者約300人を対象として行う。うち約200人にはこの薬を、約100人には実際には治療効果のない偽薬を服用してもらい、経過を調べる。	日医工2020年11月11日プレスリリース

2020/12/18	2020/12/17	日本経済新聞	日医工、コロナ治療薬候補の生産2倍超に 米国向け	後発薬国内最大手の日医工は新型コロナウイルスの治療薬候補であるすい炎治療薬「カモスタットメシル酸塩」の増産体制を敷く。2021年2月にも工場に2交代制を導入し、生産を最大で2倍超に増やす。同社は米国で3月末以降の使用許可取得を目指してカモスタットの治験を進めている。ワクチン開発後も治療薬の需要は当面続くと見て供給力を強化する。感染拡大に歯止めがかからない米国の新型コロナ治療薬の需要には、カモスタットを製造する静岡工場（静岡県富士市）の現状の生産能力では応えられない見通し。カモスタットは1日8時間体制で作っているが、2交代制を導入して増産を可能にする。人員は他の工場からの派遣などで賄う。田村友一社長は「新たな契約社員の雇用も検討している」と話す。同社が製造・販売するカモスタットはウイルスが細胞に入るのを防ぐ働きがあるとされる。ドイツの論文で新型コロナ治療薬になり得る可能性がある指摘された。21年1月中には米子会社のセージェント・ファーマシューティカルズが進めている第二相臨床試験（治験）が終わる予定で、効果が認められれば米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する。治験では「カモスタットメシル酸塩100mg」を1日8錠ずつ2週間投与する。許可が得られれば最終段階にあたる第三相の治験と並行して患者への投与を始める。米国では新型コロナの新規感染者が1日当たり20万人を超えるなど感染が急拡大している。カモスタットは無症状者や軽症者にも向き、使用できる対象が広いと見込まれている。患者自身で服用できる経口剤のため、入院患者だけでなく外来患者も使える利点もある。軽症患者などへの効果も期待されるカモスタットを世界で供給できる会社は、同社も含めた日本の製薬会社に限られる。日医工は米国でのカモスタットの想定薬価を明らかにしていない。治験と同じ内容で20万人に投与すると仮定すると、日本の薬価（1錠8.6円）を使って計算した売上高は約2億円となる。日医工を取り巻く環境は厳しい。21年度から国内で始まる薬価の毎年改定は同社の売上高を毎年約10%ずつ押し下げる要因になり得る。拡大の続いた後発薬市場そのものに飽和感が出てきているのも逆風だ。日本ジェネリック製薬協会がまとめた4～6月の後発薬の数量ベースのシェアは79.3%。政府の目標である「使用率80%」に迫る。新型コロナ感染拡大の影響で重症患者に使う体外式膜型人工肺（ECMO=エクモ）向けの麻酔薬の販売が伸びる一方、手術の減少で抗菌剤などの需要が落ち込んでいる。受診抑制も医薬品の需要を下押しする。米ファイザーなど製薬大手が新型ワクチンの増産に乗り出すことで、注射剤を入れる容器に使うゴム栓などが不足し、一部の医薬品の生産が滞るなど思わぬマイナスの影響も受ける。こうした環境下で日医工は後発薬の新規開発に注力する方針だ。今後数年間は大型先発品の特許切れに伴い先発薬の薬価換算で2000億円以上の市場が後発薬メーカーに開かれる。田村社長は「コスト競争力を武器にした新製品の投入で売り上げと利益を積み増す」と話す。逆境の中、コロナ治療薬候補と後発薬新製品の両輪で成長を目指す。	
2020/12/18	2020/12/18	日本経済新聞	日医工、コロナ薬候補「カモスタット」 生産最大2倍超へ 工場2交代制導入、米向け 供給力強化	後発薬国内最大手の日医工は新型コロナウイルスの治療薬候補であるすい炎治療薬「カモスタットメシル酸塩」の増産体制を敷く。2021年2月にも工場に2交代制を導入し、生産を最大で2倍超に増やす。同社は米国で3月末以降の使用許可取得を目指してカモスタットの治験を進めている。ワクチン開発後も治療薬の需要は当面続くと見て供給力を強化する。感染拡大に歯止めがかからない米国の新型コロナ治療薬の需要には、カモスタットを製造する静岡工場（静岡県富士市）の現状の生産能力では応えられない見通し。カモスタットは1日8時間体制で作っているが、2交代制を導入して増産を可能にする。人員は他の工場からの派遣などで賄う。田村友一社長は「新たな契約社員の雇用も検討している」と話す。同社が製造・販売するカモスタットはウイルスが細胞に入るのを防ぐ働きがあるとされる。ドイツの論文で新型コロナ治療薬になり得る可能性がある指摘された。21年1月中には米子会社のセージェント・ファーマシューティカルズが進めている第二相臨床試験（治験）が終わる予定で、効果が認められれば米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する。治験では「カモスタットメシル酸塩100mg」を1日8錠ずつ2週間投与する。許可が得られれば最終段階にあたる第三相の治験と並行して患者に投与する。米国では新型コロナの新規感染者が1日当たり20万人を超えるなど感染が急拡大している。カモスタットは無症状者や軽症者にも向き、使用できる対象が広いと見込まれる。患者自身で服用できる経口剤のため、入院患者だけでなく外来患者も使える利点もある。軽症患者などへの効果も期待されるカモスタットを世界で供給できる会社は、同社も含めた日本の製薬会社に限られる。日医工は米国でのカモスタットの想定薬価を明らかにしていない。治験と同じ内容で20万人に投与すると仮定すると、日本の薬価（1錠8.6円）を使って計算した売上高は約2億円となる。	
2021/2/15	2021/2/12	日医エブレスリリース	NIAID（米国国立アレルギー・感染症研究所）の支援による外来患者を対象としたCOVID-19 治療薬を検討する臨床試験開始のお知らせ カモスタットメシル酸塩は、早期の COVID-19 治療のために選択された最初の経口薬	日医工株式会社（本社：富山県、代表取締役社長：田村友一、以下「日医工」）ならびに米国連結子会社である Sagent Pharmaceuticals, Inc.（以下「Sagent」）は、2020 年 5 月に米国国立衛生研究所（以下「NIH」）とエイズ臨床試験グループ（ACTG）が開始した米国政府主導プロジェクト（以下「ACTIV-2」）にカモスタットメシル酸塩が外来患者を対象とした Adapt Out COVID*1試験に組み入れられる初の経口薬として、4 種類の治療薬の 1 つとして追加されたことをお知らせいたします。 *1 Adapt Out COVID：COVID-19 症状を持つ外来患者に対する臨床試験 ACTIV-2 は、官民が協調し、最も有望な治療薬の開発を最も迅速化できる研究戦略の構築を目指すパートナーシップです。ACTIV-2 は、NIH の一部である国立アレルギー・感染症研究所（以下「NIAID」）がスポンサーであり、また治療薬、診断法の開発、製造、流通の加速を目指して米国の複数の政府機関が取り組んでいる「オペレーション・ワープ・スピード」からの支援も受けております。 日医工は、NIAID の支援による ACTIV-2 に加えて、Sagent による第Ⅱ相臨床試験中の CAMELOT 試験と合わせて、COVID-19 外来患者の早期治療におけるカモスタットメシル酸塩の有効性を示したいと考えております。	NIH_2021/2/12付プレスリリース
2021/2/15	2021/2/12	米国国立衛生研究所(NIH)プレスリリース	Four potential COVID-19 therapeutics enter Phase 2/3 testing in NIH ACTIV-2 trial COVID-19治療薬4剤、NIH ACTIV-2試験で第2/3相試験開始	ACTIV（Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines）試験で、治療薬の追加試験用の登録が開始された。ACTIV試験は有望なCOVID-19治療薬やワクチンの開発に優先順位を定めて開発を加速するための協調的な研究戦略を構築する官民パートナーシッププログラムである。このたびプラセボ対照無作為化試験が始まった新医薬品はACTIV-2試験に含まれており、これは軽症～中等症COVID-19症状を呈する非入院成人ボランティアを対象に治療薬を試験するために設計されたアダプティブ試験である。ACTIV-2は国立衛生研究所の一つである国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）がスポンサーであり、NIAID出資のAIDS臨床試験グループ（ACTG）が主導している。 追加されたサブ試験では、4つの介入の安全性および有効性の試験を実施する。ネブライザーで吸入可能なβインターフェロン製剤SNG001（Synairgen社）、長時間作用型モノクローナル抗体カクテルAZD7442（点滴および筋肉内注射の試験が行われる）（AstraZeneca社）、COVID-19の病原ウイルスSARS-CoV-2の細胞内侵入を阻害する経口投与型セリンプロテアーゼ阻害剤カモスタットメシル酸塩（Sagent Pharmaceuticals社）の4つの介入の安全性および有効性が検証される。2月10日にSNG001サブ試験に最初のボランティアが登録された。試験中の他の薬剤については、近日中に参加者の登録を開始する予定となっている。	ClinicalTrials.gov: NCT04518410

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	ロピナビル・リトナビル lopinavir/ritonavir	カレトラ KALETRA	米AbbVie Inc.社	米国	抗ウイルス 化学療法薬	HIVプロテアーゼの競合的(拮抗的)阻害剤であり、ヒトのアスパルティックプロテアーゼに対してはほとんど阻害作用を示さない。ロピナビルは主として肝ミクロソームのチトクロームP450のCYP3Aにより容易に酸化代謝され、肝臓における初回通過効果のため血中出现率が不良で有効な治療濃度が維持されない。そこで、CYP3A阻害剤としてリトナビルを加えることにより、ロピナビルの有効な血中濃度を実現する。HIV治療薬。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/10	2021/3/5	Phase 2	2020/3/18	2022/3/18	CATCO	Sunnybrook Health Sciences Centre/AbbVie, Apotex	アダプティブデザイン, オープンラベル, 無作為化比較試験	カナダ	2900	全死因死亡率によって評価された介入の有効性[時間枠:29日]		ClinicalTrials.gov: NCT04330690
2021/2/8	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/ Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre Medical Research Institute of New Zealand Unity Health Berry Consultants Global Coalition for Adaptive Research University of Pittsburgh Medical Center	無作為化要因分析非盲検アダプティブブラットフォーム試験 (アダプティブブラットフォーム臨床試験:より有効性が高いと予想される治療群への割付比率をアダプティブに変えることが可能な臨床試験デザイン)	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1. 全死因死亡率[時間枠:90日] 2. ICUで臓器サポートを受けていない生存日数[時間枠:21日]		ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	インドネシア、ネパール、英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠:無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2021/2/5	2021/2/3	Phase 3	2020/3/22	2023/Mar	DisCoVeRy	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale, France	無作為化並行群間比較非盲検	オーストリア、ベルギー、フランス、ルクセンブルグ、ポルトガル	3100	各重症度評価を7ポイントの順序尺度で報告している被験者の割合[時間枠:15日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04315948
2021/1/4	2020/5/27	Phase 2	2020/3/11	2020/4/30		Asan Medical Center	無作為化並行群間比較非盲検	韓国	65	ウイルス量[時間枠:入院3、5、7、10、14、18日]		ClinicalTrials.gov: NCT04307693

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/7	2020/12/6	BioToday	Remdesivir含む4剤ともCOVID-19入院患者に無効だったWHO試験が論文になった	Gilead Sciences(ギリアド)のVeklury(ベクルリー; Remdesivir、レムデシビル)を初め4つの抗ウイルス薬がどれも新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者に無効だった世界保健機関(WHO)主催試験(Solidarity)結果がmedRxiv掲載を経て論文になった。レムデシビル、ヒドロキシクロロキン(hydroxychloroquine)、Kaletra(カレトラ; lopinavir/ritonavir)、Rebif(インターフェロンβ1a)のどれも死亡を減らさず、人工呼吸器使用も防げず、入院期間の短縮ももたらさなかった。	NEJM Nov.2 2020 DOI 10.1056 NEJMoa2023184
2020/12/14	2020/12/12	m3.com	COVID-19に抗ウイルス薬4剤は無効	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に用いる抗ウイルス薬4剤の死亡抑制効果をWHO連帯試験(solidary trial)で検証。30カ国405施設に入院したCOVID-19成人患者1万1330例をレムデシビル群(2750例)、ヒドロキシクロロキン群(954例)、ロピナビル(インターフェロンなし)群(1411例)、インターフェロンβ1a(インターフェロン+ロピナビル651例を含む)群(2063例)、実薬なし群(4088例)に無作為に割り付けた。その結果、いずれの薬剤でも死亡率は低下せず、人工呼吸開始の減少や入院期間の短縮もなかった。	
2020/12/22	2020/12/22	日経メディカル	WHOが行ったSolidarity試験の中間解析論文 レムデシビルを推奨しない理由とされ、論議を招いた試験結果	WHO Solidarity Trial Consortiumは、2020年3月に開始したオープンラベルのランダム化比較試験で、抗ウイルス薬候補4剤(レムデシビル、ヒドロキシクロロキン、ロピナビル、インターフェロンβ-1a)がCOVID-19入院患者の死亡率を減らすことができるかを調べていたが、1253人の死亡が報告された時点までの中間解析を行い、どの薬も死亡率を減らせていなかったと報告した。結果は2020年12月2日のNEJM誌電子版に掲載された。	NEJM Dec.2 2020 DOI 10.1056 NEJMoa2023184

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/2	2020/10/29	Infect Disord Drug Targets. 2020 Oct 29.	Efficacy of Lopinavir/Ritonavir Compared With Standard Care for Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Systematic Review COVID-19治療のための標準治療と比較したロピナビル/リトナビルの有効性:系統的レビュー						方法:この系統的レビューはPROSPERO (CRD42020182067)に登録された。観察およびランダム化比較試験に関する文献の系統的検索が PubMed、PubMed Central、およびGoogle Scholarにおいて2020年5月2日まで行われた。2人のレビューアが個別に検索して選択した。バイアスのリスクは、Jadadスケール、Newcastle-Ottawa品質評価ツール、およびNational Institute of Health品質評価ツールを使用して評価された。 結果:合計1,965の記事がスクリーニングされ、そのうち6つの記事が選択された。この研究に含まれる6つの記事のうち、4つは、標準治療と比較した場合、ロピナビル/リトナビルによる臨床的改善に有意な利益を報告しなかったが、2つの研究はそうではないと報告した。ロピナビル/リトナビルは、含まれている1件の研究で報告されているように、28日死亡率の低下とも関連していなかった。含まれているほとんどの研究で、ロピナビル/リトナビル療法の副作用として胃腸症状が報告されている。 結論:COVID19の治療におけるロピナビル/リトナビルの常用を支持する十分な証拠はまだない。治療におけるロピナビル/リトナビルの有効性を評価するには、さらなる臨床試験が必要である。	
2020/11/5	2020/10/31	J Clin Pharm Ther. 2020 Oct 31. doi: 10.1111/jcpt.13305	Observational study of the effects of Favipiravir vs Lopinavir/Ritonavir on clinical outcomes in critically ill patients with COVID-19 COVID-19の重症患者の臨床的アウトカムに対するファビピラビル対ロピナビル/リトナビルの効果の観察研究		レトロスペクティブ	トルコ	107	死亡率とICU滞在期間	方法:COVID-19の検査陽性で2020年3月19日から5月19日までにICUに入院した107人の治療継続患者を対象とした。追跡期間は最後の観察患者が退院した2020年5月30日までとした。 結果と考察:107人の患者のうち、65人がファビピラビル (FPVグループ)を投与され、42人がロピナビル/リトナビル (LPV/rグループ)を投与された。2つのグループは、人口統計データと臨床所見において類似していた。FPVグループの65人の患者のうち43人(66.2%)およびLPV/rグループの42人の患者のうち23人(54.8%)が死亡した(p = 0.237)。ICU滞在期間の中央値はFPVグループで6.6 (IQR、3-10) 日、LPV/rグループで9 (IQR、6-16) 日であり、統計的有意差があった(p = 0.010)。 結論:入院期間は、ICUから退院した患者のLPV/rグループと比較してFVPグループで有意に短かった。分析は限られた数の患者で行われ、観察された死亡率の違いにはいくつかの懸念があるが、FVP治療はICUでの効果的な使用に関してLPV/rよりも有益である可能性がある。	
2020/11/9	2020/11/5	Drugs Aging. 2020 Nov 5;1-9	Drug-Drug Interactions and Prescription Appropriateness in Patients with COVID-19: A Retrospective Analysis from a Reference Hospital in Northern Italy COVID-19患者における薬物間相互作用と処方 の適切性: 北イタリアのリファレンス病院におけるレトロスペクティブ分析		レトロスペクティブ	イタリア	502	薬物間相互作用 (DDI) リスク	[目的] 当院で治療を受けたCOVID-19患者の入院時および入院中の潜在的なDDIのリスクを評価することを目的とした。 [方法] 502人のCOVID-19患者 (平均年齢61±16歳、範囲15-99)をレトロスペクティブに分析した。これらの患者はSARS-CoV-2感染の診断を受け、2020年2月21日から4月30日の間に入院し、少なくとも2つの薬剤で治療を受けていた。 [結果] 全体として、COVID-19患者の68%が少なくとも1つの潜在的なDDIにさらされ、55%が少なくとも1つの潜在的重度DDIにさらされていた。潜在的重度DDIを経験している患者の割合は、入院時の22%から入院中に80%に増加した。フロセミド、アミオダロン、クエチアピンが入院時の潜在的重度DDIの主な原因であり、ヒドロキシクロロキンと特にロピナビル/リトナビルが入院中の主な原因であった。潜在的重度DDIの大部分は、心毒性リスクの増加をもたらした。トシリズムとレムデシビルに関して、潜在的重度DDIは確認されなかった。 [結論] COVID-19入院患者では、ロピナビル/リトナビルとヒドロキシクロロキンの併用治療により、潜在的重度DDI数が劇的に増加した。心毒性リスクが高く、SARS-CoV-2感染の治療における有効性に関するデータが乏しく矛盾していることを考えると、多剤併用のCOVID-19患者におけるロピナビル/リトナビルとヒドロキシクロロキンの使用を慎重に検討する必要がある。	
2020/12/4	2020/11/28	Trop Med Infect Dis. 2020 Nov 28;5(4):E180	Efficacy and Safety of Lopinavir/Ritonavir for Treatment of COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis COVID-19の治療のためのロピナビル/リトナビルの有効性と安全性: システマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー・メタアナリシス		9036	入院期間、侵襲的機械的治療に進行するリスク、ウイルス学的治癒および体温の正常化までの時間、咳の軽減の効果、放射線学的進行、死亡率、安全性	[方法] プロトコルは、システマティックレビューとメタアナリシスのチェックリスト (PRISMA声明) に基づいて策定された。レビューのために8つの電子データベースから文献を選択した。このレビューでは、LPV/RTVを単独で、または標準治療と組み合わせてエンターフェロン/抗ウイルス薬治療を他の治療法と比較して、入院期間、侵襲的機械的治療に進行するリスク、ウイルス学的治癒および体温の正常化までの時間、咳の軽減の効果、放射線学的進行、死亡率、安全性を評価した。 [結果] 全文スクリーニングのために32の文献を選択することでコンセンサスに達した。9036人の患者を含む14の文献のみをこの研究に含めた。そしてこれらのうちの8つはメタアナリシスのために含めた。これらの研究のほとんどは、LPV/RTV治療によるポジティブな臨床転帰を報告していなかった。ウイルス学的治癒に関して、抗ウイルス薬なしの治療と比較して、LPV/RTV群ではウイルス学的治癒を達成するための日数が短縮されることを3つの研究が報告した (-0.81日; 95%信頼区間 (CI)、-4.44~2.81; p = 0.007、 <i>I</i> ² = 80%)。しかしながら、全体的な効果は有意ではなかった (p = 0.66)。LPV/RTV群をウミフェノビル群と比較すると、ウミフェノビル群で好ましい影響が観察されたが、統計的に有意ではなかった (p = 0.09)。体の正常化と咳の軽減までの時間に関して、LPV/RTV対ウミフェノビルの好ましい効果は観察されなかった。最大規模の試験 (RECOVERY試験とSOLIDARITY試験)において、LPV/RTVは死亡率、侵襲的人工呼吸の開始、または入院期間を減らすことができなかったことが示された。有害事象は、他の抗ウイルス薬治療および抗ウイルス薬なしの治療と比較してLPV/RTV (n = 84) で最も頻繁に報告された。 [結論] このレビューは、COVID-19の治療に対するLPV/RTVの有効性において、標準治療、抗ウイルス薬なしの治療または他の抗ウイルス薬治療よりも有意な利点を明らかにしなかった。この結果は、実際のエビデンスを反映していない可能性がある。	

2020/12/4	2020/12/2	NEJM Nov.2 2020 DOI 10.1056 NEJMoa2023184	Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 —Interim WHO Solidarity Trial Results 抗ウイルス薬のCOVID-19治療への転用 — WHO Solidarity試験の中間結果	WHO Solidarity Trial	無作為化/ 並行群間/ 非盲検	30カ国	11330	入院患者における院内死亡率	[方法]Covid-19の入院患者を、各施設で可能な治療レジメンとオープンコントロールの間で無作為に割り付けた(最大5つの選択肢、4種の治験薬と各施設の標準治療)。ITT解析で、各治験薬群と対照群(治療薬以外は同じケア)からなる4種のペアワイズ比較にて院内死亡率を調べた。死亡率比は、試験開始時の年齢および人工呼吸の状況に応じて層別化して算出した。 [結果]30カ国405病院で1万1330人の成人が無作為化に割り付けられた[2750人がレムデシビル、954人がヒドロキシクロロキン、1411人がロビナビル/リトナビル(インターフェロンなし)、2063人がインターフェロン(インターフェロン+ロビナビルの651人を含む)、4088人が治験薬なし]。アドヒアランスは治療途中で94～96%、クロスオーバーは2～6%であった。合計で1253例の死亡が報告された(死亡日の中央値は8日目、四分位範囲は4～14)。Kaplan-Meier 28日死亡率は11.8%(無作為化時にすでに人工呼吸を受けていた場合は39.0%、そうでない場合は9.5%)であった。死亡は、レムデシビル投与群2743例中301例、対照群2708例中303例で(死亡率比、0.95; 95%信頼区間[CI]、0.81～1.11; P=0.50)、ヒドロキシクロロキン投与群947例中104例、対照群906例中84例で(死亡率比、1.19; 95%CI、0.89～1.59; P=0.50)、ロビナビル投与群1399例中148例、対照群1372例中146例(死亡率比1.00、95%CI、0.79～1.25、P=0.97)、インターフェロン投与群2050例中243例、対照群2050例中216例(死亡率比1.16、95%CI、0.96～1.39、P=0.11)発生した。いずれの薬剤も、全体またはどのサブグループにおいても死亡率を減少させることはなく、人工呼吸の開始や入院期間を減少させなかった。 [結論]レムデシビル、ヒドロキシクロロキン、ロビナビル/リトナビル、およびインターフェロンレジメンは、Covid-19 の入院患者に対して、死亡率、人工呼吸の開始、および入院期間に関して、殆どあるいは全く影響を及ぼさなかった。	_ISRCTN83971151: ClinicalTrials.gov number, NCT04315948.

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/23	ソトロビマブ(遺伝子組換え) VIR-7831 (GSK4182136) VIR-7832 (GSK4182137)	未定 unknown	米Vir Biotechnology社 /英 GSK	米国	完全ヒト抗 SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ウイルスの細胞感染を阻止(中和)し、感染細胞を死滅させるとともに、薬剤耐性に対する高いバリエーション(主な感染部位である)肺における高いバイオアベイラビリティを有する可能性がある。SARS-CoV-2のエピトープと結合する。これは、SARS-CoV-1 (SARSとして知られる)と共有され、保存性が高いことが示されるエピトープで、そのためエスケープ変異が生じにくくなると考えられる。VIR-7832はVIR-7831と同様の特徴と強化されたエフェクター機能を備えており、T細胞反応を刺激することにより、治療または予防において更なる有効性を示す可能性がある。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/10	2021/1/29	Phase 2/3	2020/8/27	2021/July	COMET-ICE	Vir Biotechnology, Inc. / GlaxoSmithKline	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検 (VIR-7831)	米国、オーストリア、ブラジル、カナダ、チリ、フランス、ベルギー、スペイン、英国	1360	COVID-19が29日目まで進行した被験者の割合 [時間枠: 29日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04545060
2021/3/24	2021/3/16	Phase 3	2020/8/4	2022/Jul	ACTIV-3	NIAID * /INSIGHT**, University of Copenhagen, Medical Research Council, Kirby Institute, Washington D.C. Veterans Affairs Medical Center, AIDS Clinical Trials Group, ***NHLBI, US Department of Veterans Affairs, Prevention and Early Treatment of Acute Lung Injury (PETAL), Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN), Eli Lilly and Company Vir Biotechnology, Inc. GlaxoSmithKline Bria Biosciences Limited	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検 (VIR-7831とレムデシビル併用)	米国、デンマーク、インド、ポーランド、シンガポール、スペイン、スイス、英国	10000	無作為化から持続的回復までの時間 [時間枠: 90日目まで] 持続的回復とは、指標となる入院から退院し、90日目までの14日間連続して生存し、在宅であることと定義。	BRII-196/BRII-198およびVIR-7831アームは参加者組み入れ停止 (2021/3/4更新)	ClinicalTrials.gov: NCT04501978
2021/3/3	2021/2/24	Phase 2	2020/1/29	2021/3/8	BLAZE-4	Eli Lilly and Company/ AbCellera Biologics Inc. Shanghai Junshi Bioscience Co., Ltd.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検 (VIR-7831とバムラニビマブ併用)	米国、プエルトリコ	700	SARS-CoV-2ウイルス量5.27を超える参加者の割合 [時間枠: 7日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04634409

*National Institute of Allergy and Infectious Diseases (米・国立アレルギー・感染症研究所) **International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials ***National Heart, Lung, and Blood Institute

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/21	2020/12/19	BioToday	COVID-19入院患者への新薬探しNIH主催試験にGSK/VirやBria社の抗体が仲間入り	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 入院患者に新薬を次々に試して選り抜く米国政府主催Ph3試験ACTIV-3でGlaxoSmithKline (GSK) / Virの抗体VIR-7831とBria Biosciencesの抗体2種・BRII-196とBRII-198併用が新たに検討される。10月末に既に発表されている通り、Eli Lilly (イーライリリー) のbamlanivimab (バムラニビマブ; LY-CoV555) はCOVID-19入院患者に価値がなさそうと判断されてACTIV-3試験でのその検討は打ち切られている。	businesswire Dec. 17, 2020: Bria Biosciences Provides Corporate Update on Progress Against Strategic R&D Priorities
2020/12/21	2020/12/17	NIHプレスリリース	Investigational COVID-19 Therapeutics to be Evaluated in Large Clinical Trials NIH Trials Enrolling People Hospitalized with COVID-19 大規模臨床試験で評価される治験薬「COVID-19」について COVID-19で入院している人を対象としたNIHの臨床試験	COVID-19で入院した患者を対象に、治験薬モノクローナル抗体の安全性と有効性を評価する2つの無作為化対照第3相臨床試験が開始された。この試験はACTIV-3マスタープロトコールの一部であり、治験責任医師が追加の治験薬のサブスタディを追加することができるように適応設計されている。(中略) 一件目のサブスタディでは、グラクソ・スミスクライン社とVIR Biotechnology社との提携により開発されたモノクローナル抗体VIR-7831を評価している。二件目のサブスタディは、Bria Biosciences社が製造した中和性モノクローナル抗体BRII-196とBRII-198の組み合わせを評価している。	

2020/12/21	2020/12/17	Brii Biosciences社プレスリリース	SARS-CoV-2 Updates SARS-CoV-2の最新情報	BRU-196およびBRU-198は、非競合のSARS-CoV-2中和抗体であり、抗体依存性増強のリスクを低減するために特別に設計されている。Brii Biosciences社は、米国国立衛生研究所(NIH)の一部である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)と共同で、Brii Bio抗体の組み合わせによる第2/3相試験を実施している。この試験は、NIHが進行中のCOVID-19治療的介入とワクチン(ACTIV-3)マスタープロトコルの一部で、より重症のCOVID-19入院患者を対象に、標準治療に加えてBRU-196とBRU-198の併用療法の臨床的安全性と有効性を検討する。本試験(NCT04501978)は2020年12月に投与を開始し、初期結果は来年初頭に得られる見込み。	NCT04501978
2020/12/21	2020/12/17	GSK社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK announce start of NIH-sponsored ACTIV-3 trial evaluating VIR-7831 in hospitalised adults with COVID-19 米国国立衛生研究所(NIH)とGSK社が共同でCOVID-19入院患者を対象にVIR-7831を評価するACTIV-3試験を開始	Vir Biotechnology社と GlaxoSmithKline社は本日、米国国立衛生研究所(NIH)の Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) Program Phase 3 臨床試験の新しいサブトライアルで、最初の患者が投与されたことを発表した。本試験は、入院中の成人COVID-19患者を対象に、VIR-7831の安全性と有効性を評価することを目的としている。	
2020/12/25	2020/12/25	日刊薬業	コロナ薬VIR-7831、成人入院患者でP3開始 英GSK/米ヴィル社	英グラクソ・スミスクラインと米ヴィル・バイオテクノロジー社は24日までに、完全ヒト抗SARS-CoV-2(重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2)モノクローナル抗体VIR-7831(開発コード、GSK4182136)について、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の成人入院患者を対象にした米国国立衛生研究所(NIH)主導の国際共同臨床第3相(P3)試験「ACTIV-3」を開始したと発表した。VIR-7831については、入院リスクの高い成人新型コロナ患者を対象に、早期治療を目的とした国際共同P2/3試験「COMET-ICE」も行われている。	ACTIV-3の臨床試験登録情報(NCT04501978)は未更新でVIR-7831の記載なし
2020/12/25	2020/12/24	グラクソ・スミスクライン社プレスリリース	GSKとVir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)成人入院患者を対象に「VIR-7831」を評価する米国国立衛生研究所主導のACTIV-3試験を開始	グラクソ・スミスクラインとVir Biotechnology社は12月17日、米国国立衛生研究所のAccelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) Program 第III相臨床試験の新しいサブトライアルにおいて、最初の患者への投与が行われたことを発表した。この試験は、COVID-19で入院した成人患者を対象に、VIR-7831の安全性と有効性を評価することを目的としている。VIR-7831(別称GSK4182136)は、現在開発中の完全ヒト抗SARS-CoV-2(重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2)モノクローナル抗体で、ウイルスを中和し、感染細胞を死滅させ、耐性に対する高いバリア機能と、主な感染部位の1つである肺における高い組織移行性を示す可能性があることから、選定された。	
2021/1/13	2021/1/12	GSK社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK announce NHS-supported AGILE study to evaluate VIR-7832 in the early treatment of COVID-19 Vir BiotechnologyとGSKは、COVID-19の早期治療におけるVIR-7832を評価するためのNHS支援のAGILE試験を発表した	・COVID-19治療薬候補として研究されるVir-GSKコラボレーションからの2番目のモノクローナル抗体 ・前臨床データは、VIR-7832が2つの際立った特性を持つことを示唆:感染細胞を除去する能力の強化と、COVID-19感染の治療および/または予防に役立つ可能性のあるウイルス特異的T細胞機能の強化の可能性 ・英国中の複数のサイトで2021年第1四半期に開始することを目標とした試験 Vir Biotechnology社とGSK社は2021年1月12日、第1b/2a相臨床試験において軽度から中等度のCOVID-19患者を対象にVIR-7832を評価する英国ベースのAGILEイニシアチブとの合意を発表した。VIR-7832はCOVID-19中和抗体であり、前臨床データが2つの特徴的な特性を持つことを示唆している。感染細胞を除去する能力の強化とウイルス特異的T細胞機能の強化の可能性であり、COVID-19感染の治療および/または予防に役立つ可能性がある。AGILE試験プラットフォーム(ヒトでのVIR-7832の最初のテスト)は、適応可能なプロトコルと統計モデルを使用して、COVID-19治療薬候補の評価を可能にする。このイニシアチブは、リバプール大学、リバプール熱帯医学学校、リバプール大学病院NHS財団トラスト、サウサンプトン大学、ランカスター大学の間のコラボレーションであり、英国臨床研究施設ネットワーク全体の国立健康研究所サウサンプトン臨床試験ユニットによって調整されている。試験は2021年の第1四半期に開始される予定。(中略)VIR-7832は、COVID-19治療薬候補として研究される、Vir-GSKコラボレーションからの2番目のモノクローナル抗体になる予定。最初の抗体であるVIR-7831は、現在2つのグローバルな第3相試験(入院のリスクが高い患者におけるCOVID-19の早期治療、およびCOVID-19入院患者の治療)で調査されている。 第1b/2a相AGILE試験デザイン AGILEは、入院患者および早期疾患のある地域社会におけるCOVID-19治療薬候補を迅速に評価するための、ランダム化、対照、多施設、シームレス、アダプティブの第1b/2a相プラットフォームである。AGILEプラットフォームは、軽度から中等度のCOVID-19感染症の成人外来患者においてVIR-7832およびVIR-7831を評価する。研究の用量漸増第1b相パートでは、静脈内(IV)注入によって与えられたVIR-7832の単回投与の安全性と忍容性を評価し、研究の第2a相パートで評価する用量を決定する。合計24人の試験参加者がVIR-7832またはプラセボに3:1で無作為化される。研究の第2相パートには、3つの治療群(無作為化されVIR-7832に50人、VIR-7831に50人、プラセボに25人)が含まれる。主要評価項目は、ベースラインから8日目までのSARS-CoV-2ウイルス量の変化によって評価されるVIR-7832の安全性とウイルス学的活性。研究の第2相パートでは、VIR-7832およびVIR-7831のSARS-CoV-2に対するT細胞の反応も評価する。試験は英国の最大5つのサイトで実施される。	
2021/1/20	2021/1/19	GSK日本法人プレスリリース	GSKとVir Biotechnology 英国国民保険サービス(National Health Service)が支援する「AGILE Study」において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の早期治療における「VIR-7832」の評価を行うことを発表	(英国グラクソ・スミスクラインplcが2021年1月12日に発表したプレスリリースの日本語抄訳) ・GSKとVir Biotechnologyで共同開発する2つ目の抗体医薬のCOVID-19治療薬としての可能性を探る ・前臨床試験で、VIR-7832は感染細胞を除去し、ウイルス特異的なT細胞機能を高めるという2つの特徴を有し、COVID-19の治療と予防の両方、もしくはいずれかにおいて貢献できる可能性が示唆された ・本試験は、英国の複数の治験実施施設にて、2021年第1四半期に開始予定	GSK本社 2021/1/12 プレスリリース
2021/1/20	2021/1/21	GSK社プレスリリース	GSKとVir Biotechnology英国国民保険サービス(National Health Service)が支援する「AGILE Study」において、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の早期治療における「VIR-7832」の評価を行うことを発表(注:1/12発表した英語版の日本語版)	グラクソ・スミスクライン(本社:英国、以下GSK)とVir Biotechnology, Inc.(本社:米国、以下Vir社)は1月12日、英国を拠点とするAGILE initiativeと、軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)患者を対象とした第1b/1a相試験にて、VIR-7832を評価することで合意したと発表した。VIR-7832は、COVID-19の中和抗体であり、前臨床試験では感染細胞を除去し、ウイルス特異的なT細胞の機能を高めるという2つの特徴を有し、COVID-19の治療と予防の両方、もしくはいずれかにおいて貢献できる可能性が示唆されている。	

2021/1/28	2021/1/27	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、VIR-7831 (GSK4182136)を併用してバムラニビマブ (LY-CoV555)をCOVID-19に対して評価する拡張BLAZE-4試験において最初の患者への投与を発表した	イーライリリー社、Vir Biotechnology社、GlaxoSmithKline社は2021年1月27日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク患者における2つのCOVID-19治療薬の組み合わせを評価するためのコラボレーションを発表した。リリー社はVIR-7831 (GSK4182136としても知られる) 500mgを併用したバムラニビマブ (LY-CoV555) 700 mgの投与を評価するために進行中のBLAZE-4試験を拡大した。これら2つの中和抗体は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の異なるエピトープに結合する。このユニークなコラボレーションによって、別々の会社のモノクローナル抗体が潜在的な結果を探索するために初めて集められた。(中略)BLAZE-4 (NCT04634409)は、症候性COVID-19の治療のために外来患者の設定で、バムラニビマブ単独、およびVIR-7831 (GSK4182136)を含む他の中和抗体とプラセボを併用したバムラニビマブの有効性と安全性を評価するために設計された無作為化二重盲検プラセボ対照試験。この試験では、すべての治療群全体で、米国とプエルトリコで推定1,000人の参加者が登録される。主要評価項目は、7日目にウイルス量が5.27を超える参加者の割合。追加の評価項目には、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから7日目までの変化、ベースラインから29日目までにCOVID関連で入院やER訪問をした、または死亡した参加者の割合、が含まれ、安全性も含まれる。	ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/1/28	2021/1/27	GSK本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、VIR-7831 (GSK4182136)を併用してバムラニビマブ (LY-CoV555)をCOVID-19に対して評価する拡張BLAZE-4試験において最初の患者への投与を発表した	イーライリリー社、Vir Biotechnology社、GlaxoSmithKline社は2021年1月27日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク患者における2つのCOVID-19治療薬の組み合わせを評価するためのコラボレーションを発表した。リリー社はVIR-7831 (GSK4182136としても知られる) 500mgを併用したバムラニビマブ (LY-CoV555) 700 mgの投与を評価するために進行中のBLAZE-4試験を拡大した。これら2つの中和抗体は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の異なるエピトープに結合する。このユニークなコラボレーションによって、別々の会社のモノクローナル抗体が潜在的な結果を探索するために初めて集められた。(中略)BLAZE-4 (NCT04634409)は、症候性COVID-19の治療のために外来患者の設定で、バムラニビマブ単独、およびVIR-7831 (GSK4182136)を含む他の中和抗体とプラセボを併用したバムラニビマブの有効性と安全性を評価するために設計された無作為化二重盲検プラセボ対照試験。この試験では、すべての治療群全体で、米国とプエルトリコで推定1,000人の参加者が登録される。主要評価項目は、7日目にウイルス量が5.27を超える参加者の割合。追加の評価項目には、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから7日目までの変化、ベースラインから29日目までにCOVID関連で入院やER訪問をした、または死亡した参加者の割合、が含まれ、安全性も含まれる。	ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/1/29	2021/1/28	BioToday	外来COVID-19患者へのLillyとGSK/Virの抗体組み合わせの検討が始まった	Eli Lilly (イーライリリー) の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 中和抗体bamlanivimab (バムラニビマブ; LY-CoV555) によるその感染症COVID-19外来治療を検討しているBLAZE-4試験で同剤とGlaxoSmithKline (GSK) /Vir Biotechnologyの中和抗体VIR-7831の併用を検討することが決まり、すでにその投与が始まっている。VIR-7831のSARS-CoV-2阻止効果はSARS-CoV-2とSARS-CoV-1に共通する抗原決定基への結合がもたらすものであり、よって効果を失わせる変異をウイルスは備えにくいようだ。	PR Newswire Jan. 27, 2021: Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19
2021/2/1	2021/1/31	m3.com	抗体療法がコロナ変異ウイルスにも有効 リジェネロンなど、予防適応申請も	新型コロナウイルス感染症に対する抗体療法の開発で、感染力がとくに高いとされる変異種に対する有効性が報告され始めた。抗体療法は、回復患者の血清などから抽出した中和抗体をベースにした治療薬。米リジェネロン・ファーマシューティカルズなどが変異種に対する実験を行ったところ、英国型変異に対する中和活性は維持されたが、南アフリカ型には活性が一部低下することが分かった。米イーライリリーは変異に対応した新規抗体の開発に着手した。両社の抗体療法は、すでに治療薬として米国で緊急使用されているが、ワクチンの代替となる予防薬としての有効性も報告されている。 (長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/5	2021/2/5	日刊薬業	GSKのコロナ薬、リリーの中和抗体との併用試験開始	英グラクソ・スミスクライン (GSK) は、米Vir社と共同開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬VIR-7831 (GSK4182136)について、米イーライリリー社と米アプセラ社が共同開発している中和抗体バムラニビマブとの併用試験を始めたと発表した。GSKの日本法人が4日、邦訳リリースを出した。今回の併用試験は臨床第2相試験に当たる。VIR-7831と、他社が開発する品目の併用試験はこれが初めて。VIR-7831はまだどの地域でも承認を得ていない。バムラニビマブは米国で単剤療法として緊急使用許可を受けている。	GSK日本法人 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/4	GSK日本法人プレスリリース	GSKとLilly、Vir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するbamlanivimab (LY-CoV555) とVIR-7831 (GSK4182136) の併用療法について評価する拡大臨床試験「BLAZE-4」で最初の患者さんへの投与が行われたことを発表	(GSK本社が20021年1月27日に発表したプレスリリースの日本語抄訳) イーライ・リリー社 (本社: 米国、以下、リリー社)、Vir Biotechnology, Inc. (本社: 米国、以下、Vir社) とグラクソ・スミスクライン (本社: 英国、以下、GSK) は1月27日、軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症 (以下、COVID-19) 患者を対象に、2つの治療薬候補の併用療法について評価するため、協働することを発表した。リリー社は、現在実施中のBLAZE-4試験を拡大し、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のそれぞれ異なるエピトープに結合する2つの中和抗体、bamlanivimab (LY-CoV555) 700mgとVIR-7831 (GSK4182136) 500mgの併用療法について評価を行う。別々の製薬企業から、それぞれのモノクローナル抗体を持ち寄り、潜在的なアウトカムを探るために協働するのは、今回が初めて。	GSK本社 2021/1/27 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/lilly-vir-biotechnology-and-gsk-announce-first-patient-dosed-in-expanded-blaze-4-trial/) ClinicalTrials.gov: NCT04634409 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04634409)
2021/2/15	2021/2/13	英国保健省プレスリリース	Groundbreaking COVID-19 treatments to be fast-tracked through clinical trials 画期的なCOVID-19治療薬は、臨床試験を通じて迅速に追跡される	この動きは、COVID-19試験の画期的な進展であり、数年ではなく数か月で新しい治療薬の結果を見ることができ、政府はより合理化されたプロセスを通じてNHSに対してさらに安全で効果的な治療薬を迅速にもたらすことができる。現在、政府は、救命治療薬であるデキサメタゾンとトシリズマブをNHSにもたらしたRECOVERY試験などの第2相および第3相試験に資金を提供している。通常、研究者によってアレンジされる第1相試験は、治療薬が安全であり、疾患の治療に有益なシグナルを示すことを保証する、ヒト試験の初期段階である。この資金は、AGILE臨床試験プラットフォームを拡大するために与えられ、グローバルなイノベーターが英国の臨床試験の3つのフェーズすべてを通じてCOVID-19の最先端の治療薬を進め、サプライチェーンをさらに保護できるようにする。これにより、世界中の最も優秀な研究者や製造業者が、ここ英国で医薬品を試すようになる。(中略) 同資金は医学研究評議会 (MRC) によって与えられ、国立衛生研究所 (NIHR) を通じて共同出資されている。第1相試験は、ヒト試験の初期段階であり、治療の安全性を確保するための重要な最初のステップである。第1相試験に合格すると、効果が証明されNHSで利用できるようになる前に、RECOVERYやPRINCIPLEなどの大規模な第2相および第3相試験に進む。(後略)	ClinicalTrials.gov: NCT04746183

2021/3/4	2021/3/4	BioToday	COVID-19入院患者へのGSK/Vir社の抗体薬の期待が米国政府主催Ph3で潰えた	米国政府主催Ph3試験ACTIV-3の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者へのVir BiotechnologyとGlaxoSmithKline（GSK）の抗体VIR-7831（GSK4182136）の効果のほどが疑問視され、同剤投与群への患者組み入れが中止される。試験を主催しているNIHと話し合ってCOVID-19入院患者へのVIR-7831の使いみちを諦めずに探ると両社は言っている。	Globewire Mar 3, 2021: Vir Biotechnology and GSK Provide Update on NIH-Sponsored ACTIV-3 Trial Evaluating VIR-7831 in Hospitalized Adults with COVID-19
2021/3/4	2021/3/3	GSK本社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK provide update on NIH-sponsored ACTIV-3 trial evaluating VIR-7831 in hospitalised adults with COVID-19 Vir Biotechnology社とGSK、COVID-19で入院中の成人を対象にVIR-7831を評価するNIH主導のACTIV-3試験の最新情報を提供	Vir Biotechnology社とGlaxoSmithKline社は2021年3月3日、米国国立衛生研究所（NIH）のAccelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines（ACTIV）プログラム第3相臨床試験のVIR-7831（GSK4182136）アームに関する最新情報を提供した。VIR-7831は、ACTIV-3試験の次の段階に進むための最初の事前に規定した基準を満たし、安全性シグナルは報告されていないが、入手データの感度分析により、潜在的なベネフィットの大きさについて懸念が生じたと両社は報告を受けた。独立したデータおよび安全性監視委員会（DSMB）は、データが完成するまでの間、本試験のVIR-7831群への登録を一時中断するよう勧告している。関係者一同が今後現れるデータをより詳細に理解しながら、入院患者におけるVIR-7831の適切な評価方法について両社はNIHとの話し合いを継続する。DSMBの勧告は、ACTIV-3に最初に登録された300人のCOVID-19入院患者の定期的かつ事前に計画された安全性と有効性のデータレビューに基づき行われた。	ClinicalTrials.gov: NCT04501978
2021/3/5	2021/3/3	Vir Biotechnolog社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK Provide Update on NIH-Sponsored ACTIV-3 Trial Evaluating VIR-7831 in Hospitalized Adults with COVID-19 米国国立衛生研究所（NIH）が実施する COVID-19入院成人を対象とした VIR-7831の評価を行う ACTIV-3試験の最新情報について	Vir Biotechnology社とGSK社は本日（3/3）、米国国立衛生研究所（NIH）の加速的COVID-19治療的介入とワクチン（ACTIV）プログラムの第3相臨床試験であるVIR-7831（GSK4182136）の最新情報を発表した。VIR-7831は、ACTIV-3試験の次のフェーズに継続するための事前の基準を満たしており、安全性のシグナルは報告されていなかったが、入手可能なデータの感度解析を行った結果、潜在的な有用性の大きさに懸念があるとの報告を受けた。独立したデータ・安全性監視委員会（DSMB）は、データが成熟するまでVIR-7831試験の登録を中止するよう勧告した。	
2021/3/8	2021/3/4	NIHプレスリリース	NIH-Sponsored ACTIV-3 Clinical Trial Closes Enrollment into Two Sub-Studies NIH主催のACTIV-3臨床試験では、2つのサブスタディへの登録を終了した。	COVID-19に対する治験薬の安全性と有効性を評価する臨床試験ACTIV-3は、モノクローナル抗体製剤VIR-7831と、モノクローナル抗体製剤BRII-196とBRII-198の併用療法の2本のサブ試験の登録を終了した。これらのサブ試験は、独立したデータ・安全性モニタリング委員会（DSMB）による中間レビューと勧告を受け、試験スポンサーである国立衛生研究所の一部である国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）により、2021年3月1日に中止された。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	
2021/3/8	2021/3/6	BioToday	COVID-19入院患者にBrii社の抗体2つ1組みも無効～米国NIH主催試験ACTIV-3	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者に効く新薬を探す米国政府主催試験ACTIV-3でBrii therapeutic社の抗体2つ1組み・BRII-196とBRII-198が無益だった。また、すでに発表されている通りVir/GSKの抗体VIR-7831も無益だった。BRII-196とBRII-198やVIR-7831への被験者組み入れは中止となっている。	FirceBiotech Mar. 5, 2021: NIH stops trial of Brii's COVID-19 antibodies in hospitalized patients for futility
2021/3/8	2021/3/8	化学工業日報	NIH、GSKのコロナ抗体療法治験を中止、症例登録の公平性に問題	米国立衛生研究所（NIH）は、英グラクソ・スミスクライン（GSK）と米ヴィル・バイオテクノロジーが新型コロナウイルス感染症治療薬として開発中の抗体医薬VIR-7831について、NIHが実施している第3相臨床試験（P3）の一部を中止すると発表した。症例登録の公平性に問題があり、第三者機関から症例登録の中止を勧告された。薬剤の開発自体は継続する。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	
2021/3/11	2021/3/10	GSK本社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK announce VIR-7831 reduces hospitalisation and risk of death in early treatment of adults with COVID-19 Vir Biotechnology社とGSK社、VIR-7831がCOVID-19成人患者の早期治療における入院と死亡リスクを軽減すると発表	・独立データ監視委員会は、入院または死亡が85%減少したことを考慮して、第3相COMET-ICE試験を早期に中止するよう勧告。 ・VirとGSKは、米国での緊急使用許可とその他の国での承認を直ちに求める予定。 ・追加の新しいin vitro研究は、VIR-7831が主に広まっているCOVID-19変異株に対する活性を維持していることを示している。 Vir Biotechnology社とGSKグラクソ・スミスクライン社は2021年3月10日、独立データ監視委員会（IDMC）が、入院のリスクが高い成人におけるCOVID-19の早期治療のための単剤治療としてVIR-7831（GSK4182136）を評価する第3相COMET-ICE（COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial – Intent to Care Early）試験は、強力な有効性のエビデンスのために登録を中止するよう勧告したと発表した。IDMCの勧告は、COMET-ICE試験に登録された583人の患者からのデータの中間解析に基づいており、プラセボと比較して、単剤治療としてVIR-7831を投与された患者において、同試験の主要評価項目である入院または死亡が85%（p = 0.002）減少したことが示された。VIR-7831は忍容性が良好であった。同試験は継続中であり、患者は盲検解除されておらず24週間の追跡が継続中ため、試験が完了してから、疫学およびウイルス学のデータを含む追加の結果が発表される。これらの結果に基づいて、Vir社とGSK社は、緊急使用許可（EUA）申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出し、他の国での承認を求める予定。この登録試験のデータは、FDAへの生物製剤承認申請（BLA）提出の基礎にもなる。両社は2021/03/10、bioRxivでオンライン公開され保留中の新しい研究の結果を発表した。これは、シュードタイプウイルスアッセイからのin vitroデータに基づいて、英国、南アフリカ、ブラジルの変異株を含む現在広がっている懸念の変異株に対して、VIR-7831が活性を維持していることを示している。他のモノクローナル抗体とは対照的に、VIR-7831はスパイクタンパク質の高度に保存されたエピトープに結合するため、耐性獲得がより困難になる可能性がある。	bioRxiv. 2021 Mar 10 doi: 10.1101/2021.03.09.434607 (https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.09.434607v1) ClinicalTrials.gov: NCT04545060 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04545060)
2021/3/11	2021/3/10	GSK日本人プレスリリース	GSKとVir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）成人入院患者を対象に「VIR-7831」を評価する米国国立衛生研究所主導のACTIV-3試験について最新情報を発表	（ 英国グラクソ・スミスクラインplcが2021年3月3日（英国現地時間）に発表したプレスリリースの日本語抄訳 ） グラクソ・スミスクライン（本社：英国、以下GSK）とVir Biotechnology, Inc.（本社：米国、以下Vir社）は3月3日、米国国立衛生研究所（以下、NIH）のAccelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines（ACTIV）Program第Ⅲ相臨床試験におけるVIR-7831についての最新情報を発表しました。両社は、VIR-7831について、ACTIV-3試験の次のフェーズに進むための予め規定された主要評価項目を満たしており、安全性シグナルに関する報告もなかったものの、入手可能なデータにおける感度分析の結果、潜在的なベネフィットの大きさに懸念があるとの報告を受けました。独立データ安全性モニタリング委員会は、データが十分集積する間、本試験におけるVIR-7831投与群の組み入れ中止を勧告しました。両社は、集積中のデータへの理解を深めるとともに、入院患者におけるVIR-7831の可能性に関し、更に評価するための適切な方法について、NIHと協議を続けていきます。独立データ安全性モニタリング委員会の勧告は、ACTIV-3に登録されているCOVID-19で入院した最初の300例を対象に、安全性と有効性データに関して予め計画されたレビューに基づくものです。	ClinicalTrials.gov: NCT04501978

2021/3/15	2021/3/12	BioToday	Vir/GSKの抗体がCOVID-19患者の入院が死亡を85%抑制～FDAに認可申請される	GlaxoSmithKline (GSK) が昨年4月に2億5000万ドルをつぎ込んで携わるVir Biotechnology社の抗体 VIR-7831 (GSK4182136) が第3相試験COMET-ICEで新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者の入院が死亡を減らし、両社は取り急ぎの認可を米国FDAに急いで申請する。試験に組み入れられた 583 人のデータを途中解析した結果、VIR-7831 使用群の入院が死亡率はプラセボに比べて85%低いことが示された。	Globe Newswire Mar. 10, 2021: Vir Biotechnology and GSK Announce VIR-7831 Reduces Hospitalization and Risk of Death in Early Treatment of Adults with COVID-19
2021/3/16	2021/3/15	GSK日本法人プレスリリース	GSKとVir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 成人患者に対する早期治療においてVIR-7831が入院・死亡リスクを低減、との結果を発表	(英国グラクソ・スミスクラインplcが2021年3月10日 (英国現地時間)に発表したプレスリリースの日本語抄訳) ・独立データモニタリング委員会は、第III相臨床試験COMET-ICEにおいて入院もしくは死亡リスク85%の低減が示されたことから、同試験の早期中止を勧告 ・GSKとVir社は米国での緊急使用許可申請と他国での承認申請を予定 ・加えて、新たなin vitro試験では、現在出現している新型コロナウイルスの主な変異株に対しVIR-7831が活性を維持することが示唆される グラクソ・スミスクライン(本社: 英国、以下GSK)とVir Biotechnology, Inc.(本社: 米国、以下Vir社)は3月10日、独立データモニタリング委員会が、入院リスクの高い新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 成人患者に対する早期治療を目的に、単剤療法としてのVIR-7831 (GSK4182136) を評価する第III相臨床試験COMET-ICE (COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial - Intent to Care Early) について、十分な有効性が確認されたため、組み入れ中止の勧告をしたことを発表しました。独立データモニタリング委員会の勧告は、COMET-ICE試験に登録された583人の患者さんのデータの中間解析に基づくものです。中間解析の結果、単剤療法としてVIR-7831を投与した患者群において、主要評価項目である入院もしくは死亡リスクが、プラセボ群と比較し85% (p=0.002) 低減したことが示されました。またVIR-7831の忍容性は良好でした。本試験は継続しており、患者さんは盲検化された状態で24週間の追跡調査が行われているため、疫学データやウイルス学データなどの結果は、試験終了後に公表される予定です。これらの結果に基づき、Vir社とGSKは米国食品医薬品局 (FDA) への緊急使用許可申請、また他国において承認申請を行う予定です。また本登録試験で得られた結果は、FDAへの生物学的製剤承認申請のための元データとなります。また両社は3月10日、bioRxivに提出し、現在オンライン公開を待っている新たな試験結果についても発表しました。この試験では、シュードタイプウイルスアッセイによるin vitroのデータにおいて、英国型、南アフリカ型およびブラジル型をはじめとする、現在懸念されている変異株に対しVIR-7831が活性を維持することが示されています。他のモノクローナル抗体と異なり、VIR-7831はスパイクタンパク質の高度に保存されたエピトープに結合します。このため、耐性がより生じにくくなる可能性があります。	GSK本社 2021/3/10 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-vir-7831-reduces-hospitalisation-and-risk-of-death-in-early-treatment-of-adults-with-covid-19/) (2021/3/11報告済み) bioRxiv. 2021 Mar 10 doi: 10.1101/2021.03.09.434607 (https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.03.09.434607v1) ClinicalTrials.gov: NCT04545060 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04545060)
2021/3/16	2021/3/10	Vir Biotechnolog社プレスリリース	Vir Biotechnology and GSK Announce VIR-7831 Reduces Hospitalization and Risk of Death in Early Treatment of Adults with COVID-19 Vir Biotechnology社とGSK社、VIR-7831が成人COVID-19患者の早期治療において入院と死亡リスクを軽減することを発表	Vir Biotechnologyとグラクソ・スミスクライン社は、VIR-7831 (GSK4182136) を入院リスクの高い成人COVID-19の早期治療に向けた単剤療法として評価した第3相COMET-ICE試験について、独立データモニタリング委員会 (IDMC) が、エビデンスが十分であるため登録を中止するよう勧告したことを発表した。	
2021/3/16	2021/3/16	日刊薬業	コロナ薬VIR-7831、米で緊急使用許可申請へ 英GSK/米ヴィル社、P3試験で有効性確認	英グラクソ・スミスクラインと米ヴィル・バイオテクノロジーは15日までに、両社で共同開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬VIR-7831 (開発コード、GSK4182136) について、入院リスクの高いCOVID-19成人患者に対する早期治療としての有効性及び安全性を評価した臨床第3相試験「COMET-ICE」で十分な有効性が確認されたため、独立データモニタリング委員会が患者の組み入れ中止の勧告をしたと発表した。両社は今後、米国で緊急使用許可申請を行うほか、その他の国でも承認申請を行う予定。同試験の中間解析の結果、VIR-7831の単剤投与群はプラセボ投与群と比べ、主要評価項目の入院もしくは死亡リスクを85%低減したことが示された。VIR-7831の忍容性は良好だった。同試験は、北米や南米、欧州で入院していない新型コロナ患者を対象に実施。日本は含まれていない。VIR-7831は2つの作用を持つモノクローナル抗体。	
2021/3/18	2021/3/18	化学工業日報	英GSK、コロナ抗体療法を各国で申請へ、重症化リスク85%減	英グラクソ・スミスクライン (GSK) と米ヴィル・バイオテクノロジーは、新型コロナウイルス感染症治療薬として開発中の抗体医薬「VIR-7831」について、第3相臨床試験 (P3) で有効性を確認したと発表した。入院リスクが高い患者に対し、入院・死亡リスクを85%低下させた。試験を前倒して終了し、各国で緊急使用の申請を始める。入院リスクが高い患者を対象に欧米で実施したP3の中間解析で、入院または死亡リスクがプラセボ群より85%低減する結果を得た。十分な有効性が確認されたとして、独立データモニタリング委員会から症例登録の早期中止を勧告された。両社はこの試験結果などを根拠に、米国などで緊急使用の申請手続きを始める。7831は、コロナウイルスに対する中和抗体。ウイルスの中和作用だけでなく感染細胞を死滅させる作用もあり、変異株への効果も期待されている。米国立衛生研究所 (NIH) が行った臨床試験の一部では、対照群のほうが重症化していたためデータを調整したが、試験は無効になったとして中止した経緯がある。	
2021/3/29	2021/3/27	BioToday	COVID-19患者の入院や死亡を防ぐ抗体の取り急ぎの認可をGSK/VirがFDAに申請	入院や死亡に至る恐れがある軽～中等度の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者への抗体薬VIR-7831使用の取り急ぎの認可をGlaxoSmithKline/Vir Biotechnologyが米国FDAに申請した。同剤が入院が死亡を85%減らしたPh3試験COMET-ICEの結果を受けて今回の取り急ぎの認可申請に至った。	GlobeNewswire Mar. 26, 2021: GSK and Vir Biotechnology Announce Submission of Emergency Use Authorization Request to FDA for VIR-7831 for the Early Treatment of COVID-19
2021/3/29	2021/3/26	VIR社プレスリリース	GSK and Vir Biotechnology Announce Submission of Emergency Use Authorization Request to FDA for VIR-7831 for the Early Treatment of COVID-19 GSKとVir Biotechnology社、COVID-19の早期治療を目的としたVIR-7831の緊急使用許可申請をFDAに提出	GSK社とVir Biotechnology社は本日 (3/26)、入院や死亡に至るまでの進行リスクがある軽症から中等症のCOVID-19を有する成人および青年 (体重40kg以上の12歳以上) の治療を目的とした、治験用デュアルアクションSARS-CoV-2モノクローナル抗体であるVIR-7831 (GSK4182136) の緊急使用認可 (EUA) を求める申請書を米国食品医薬品局 (FDA) に提出したことを発表した。 (長文のため詳細はリンク先参照)	GSK社プレスリリース 20210336 1D: (VIR社と同一内容)

2021/3/29	2021/3/29	日刊薬業	5成分の一般名決定、新型コロナ薬ソトロビマブなど 厚労省	5成分の一般名決定、新型コロナ薬ソトロビマブなど 厚労省 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課は26日付の課長通知で、開発中の新医薬品5成分の一般名称(JAN)を定め、周知した。日刊薬業の取材によると、5成分のうちソトロビマブ(遺伝子組換え)は、英グラクソ・スミスクライン(GSK)と米ヴィル・バイオテクノロジーが共同開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬VIR-7831(開発コード、GSK4182136)とみられる。通知はソトロビマブについて「遺伝子組換え抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒトIgG1に由来する」などと説明している。GSKなどはこのほどVIR-7831に関して、入院リスクの高いCOVID-19成人患者に対する早期治療としての有効性や安全性を評価した臨床第3相試験「COMET-ICE」で、十分な有効性が確認されたとして独立データモニタリング委員会が患者の組み入れ中止を勧告したと発表。併せて米国での緊急使用許可申請や、その他の国でも承認申請を行う考えを示していた。 (コロナ関連部分を抜粋)	
2021/3/30	2021/3/29	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK Announce Positive Topline Data from the Phase 2 BLAZE-4 Trial Evaluating Bamlanivimab with VIR-7831 in Low-Risk Adults with COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、COVID-19の低リスク成人を対象にバムラニビマブへのVIR-7831併用の効果を評価する第2相BLAZE-4試験での良好なトップラインデータを発表	イーライリリー社、ヴィル・バイオテクノロジー社、グラクソ・スミスクライン社は2021年3月29日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク成人患者を対象とした拡張第2相BLAZE-4試験のトップラインデータを発表した。結果は、VIR-7831(GSK4182136)としても知られる)500 mgと同時に投与された治験中のバムラニビマブ(LY-CoV555)700 mgが、7日目で持続的に高いウイルス量(>5.27; サイクル閾値<27.5)においてプラセボと比較して70%(<0.001)の相対的減少を示し、主要評価項目を満たした。さらに、VIR-7831とともに投与されたバムラニビマブは、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから3、5、7日目までの平均変化とした主要なウイルス学的副次評価項目において、プラセボと比較して統計的に有意な減少を示した。どちらの試験群でも、COVID-19関連の入院または29日目までの死亡とした副次評価項目に関するイベントはなかった。1人の患者(治療群)がCOVID-19関連の症状のために緊急治療室で受診した。バムラニビマブとVIR-7831の同時投与による重篤な有害事象は見られなかった。バムラニビマブとVIR-7831は、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の異なる領域に結合する。前臨床データは、これら2つの治験用抗体を一緒に投与すると、バムラニビマブに耐性のあるSARS-CoV-2の現在の変異株に対する防御が得られる可能性があることを示唆している。	
2021/3/30	2021/3/29	GSK本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce positive topline data from the phase 2 BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab with VIR-7831 in low-risk adults with COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、COVID-19の低リスク成人を対象にVIR-7831併用のバムラニビマブを評価する第2相BLAZE-4試験のポジティブトップラインデータを発表	2021年3月29日発表のイーライリリー本社プレスリリースと同じ	
2021/3/30	2021/3/30	BioToday	Ph2でLilly/Vir/GSKの抗体2つ1組が新型コロナウイルス量を減らした	軽～中等度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者へのLilly, Vir, GSKの抗体2つ1組・bamlanivimab(バムラニビマブ)とVIR-7831(GSK4182136)の第2相試験BLAZE-4で主な目当て・ウイルス量低下が認められた。より肝心であろう転帰・COVID-19関連入院や死亡は抗体治療群とプラセボ群のどちらでも1人も認められなかった。	PR Newswire Mar. 29, 2021: Lilly, Vir Biotechnology and GSK Announce Positive Topline Data from the Phase 2 BLAZE-4 Trial Evaluating Bamlanivimab with VIR-7831 in Low-Risk Adults with COVID-19
2021/3/31	2021/3/30	日本経済新聞	GSK、開発中のコロナ薬を日本で治験検討 早期治療向け	英グラクソ・スミスクライン(GSK)は日本で新たな新型コロナウイルス治療薬候補の臨床試験(治験)を開始することを検討している。GSKの新型コロナ治療薬責任者が30日、日本経済新聞の取材で明らかにした。新型コロナ患者の早期治療薬として世界で開発中のもので、米国では既に緊急使用許可(EUA)を申請済みだ。新型コロナ治療薬の選択肢が増える可能性がある。米ヴィア・バイオテクノロジーと共同開発中の抗体医薬品で、新型コロナに感染した軽症から中等度の患者向けとして開発中だ。正常細胞へのウイルス感染を阻止するほか、感染した細胞を除去する作用が期待されており、静脈投与する。「日本の患者さんにもいち早く届けたいと考えており、治験を検討している」とGSKのグローバルCOVID-19治療メディカルアフェアーズ責任者のデヴィッド・ブルックス氏は話している。入院リスクが高い軽症～中等症のコロナ患者を対象にした最終段階の治験は良好な試験結果が得られており、入院や死亡リスクが85%減少したことが確認された。十分な有効性が確認されたとして治験の「早期中止」が勧告され、その後米国で緊急使用許可(EUA)を申請している。同社はほかに、関節リウマチ薬候補を活用し、重症患者向け治療薬を開発中。第2段階の治験で日本は治験に参加している。	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/3/3	LY-CoV555 (LY3819253) bamlanivimab バムラニビマブ		米Eli-Lilly社 カナダ アプセラ・バイオ ロジクス(AbCellera)	米国	中和抗体	LY-CoV555 (LY3819253) bamlanivimab バムラニビマブはカナダAbCellera社との共同開発。SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質を標的とする遺伝子組換え中和ヒトIgG1モノクローナル抗体で、細胞への侵入を阻止する。軽症～中等症患者を対象に、FDAにてEUA承認。 なお、併用療法に使用されるLY-CoV016 (JS016orLY3832479) etesevimab エテセビマブは中国・上海のJunshi社と共同開発。SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合ドメインに高い親和性で特異的に結合する遺伝子組換えモノクローナル中和抗体。	米：バムラニビマブを緊急使用許可 (EUA) (2020/11/9) 米：エテセビマブとの併用療法の緊急使用許可 (2021/3/2)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/10	2021/2/18	Phase 3	2020/6/12	2021/5/19	COV-BARRIER	Eli Lilly and Company	無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	米国、アルゼンチン、ブラジル、ドイツ、インド、イタリア、日本、韓国、メキシコ、プエルトリコ、ロシア、スペイン、英国	1400	死亡した、もしくは非侵襲的換気/高流量酸素または侵襲的機械的換気 (ECMOを含む) を要した被験者の割合		ClinicalTrials.gov: NCT04421027
2020/10/30	2020/10/30	Phase 1	2020/5/28	2020/8/26		Eli Lilly and Company/ AbCellera Biologics Inc.,	無作為化並行群間二重盲検	米国	24	治験責任医師が治験薬投与に関連すると見なした1つ以上の重篤な有害事象 (SAE) の被験者数[時間枠: ベースラインから60日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04411628 米国本社プレスリリースに記載あり
2021/3/24	2021/3/16	Phase 2/3	2020/6/7	2020/9/20	BLAZE-1	Eli Lilly and Company/ AbCellera Biologics Inc., Shanghai Junshi Bioscience Co.,Ltd.	無作為化逐次割り付けプラセボ対照二重盲検 (LY38382479 エテセビマブと併用)	米国、プエルトリコ	4000	1. COVID関連の入院または何らかの原因によって死亡した参加者の割合[時間枠: ベースラインから29日目まで] 2. SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから11日目への変更[時間枠: ベースライン、11日目] 3. SARS-CoV-2ウイルス量が事前に指定された閾値を超えている参加者の割合[時間枠: 7日目] 4. 薬物動態 (PK) : LY3819253とLY3832479の両方の0から無限大までの濃度-時間曲線下の領域 (AUC0-inf) [時間枠: ベースラインから85日目まで] 5. 重篤な有害事象SAEが発生した参加者の割合[時間枠: ベースラインから85日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04427501 米国本社プレスリリースに記載あり
2021/2/25	2021/2/23	Phase 3	2020/8/2	2021/6/29	BLAZE-2	Eli Lilly and Company/ NIAID, AbCellera Biologics Inc. Shanghai Junshi Bioscience Co., Ltd.	無作為化並行群間二重盲検 (LY38382479 エテセビマブと併用; 介護施設の居住者または介護職員対象)	米国	5000	SARS-CoV-2検出から21日以内にCOVID-19症状を呈した被験者の割合[時間枠: ベースラインから第8週まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04497987 米国本社プレスリリースに記載あり
2020/10/29	2020/10/8	Phase 1	2020/6/19	2020/9/30		Eli Lilly and Company	無作為化逐次二重盲検	米国	24	治験責任医師が治験薬に関連すると見なした1つ以上の重篤な有害事象 (SAE) の被験者数[時間枠: フォローアップによるベースライン (第12週)]		ClinicalTrials.gov: NCT04441931 米国本社プレスリリースに記載あり
2021/3/24	2021/3/16	Phase 3	2020/8/4	2022/Jul	ACTIV-3	NIAID * /INSIGHT**, University of Copenhagen, Medical Research Council, Kirby Institute, Washington D.C. Veterans Affairs Medical Center, AIDS Clinical Trials Group, ***NHLBI, US Department of Veterans Affairs, Prevention and Early Treatment of Acute Lung Injury (PETAL), Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN), Eli Lilly and Company Vir Biotechnology, Inc. GlaxoSmithKline Brien Biosciences Limited	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検 (VIR-7831とレムデシビル併用)	米国、デンマーク、インド、ポーランド、シンガポール、スペイン、スイス、英国	10000	無作為化から持続的回復までの時間 [時間枠: 90日目まで] 持続的回復とは、指標となる入院から退院し、90日目までの14日間連続して生存し、在宅であることと定義。		ClinicalTrials.gov: NCT04501978
2021/1/22	2021/1/20	Phase 2/3	2020/8/19	2021/Dec	ACTIV-2	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/ Eli Lilly and Company AIDS Clinical Trials Group	無作為化並行群間三重盲検	米国、プエルトリコ	2000	COVID-19 症状の持続期間 (第 2 相) [時間枠: 28 日目まで] COVID-19 症状の持続期間 (第 2 相) 症状: 発熱または発熱感、咳、息切れまたは安静時または活動時呼吸困難、喉の痛み、体の痛みまたは筋肉痛/、疲労、頭痛、悪寒、鼻詰まり、鼻汁 (鼻水)、吐き気または嘔吐、および下痢。各症状は、参加者によって毎日、なし (スコア0)、軽度 (1)、中等度 (2)、または重度 (3) としてスコア付けされる。 ほか		ClinicalTrials.gov: NCT04518410

2021/3/3	2021/2/24	Phase 2	2020/1/29	2021/3/8	BLAZE-4	Eli Lilly and Company/ AbCellera Biologics Inc. Shanghai Junshi Bioscience Co., Ltd.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検 (LY38382479 エテセビマブと併用) (VIR-7831と併用)	米国、プエルトリコ	700	SARS-CoV-2ウイルス量5.27を超える参加者の割合 [時間枠: 7日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/3/10	2021/1/7	Phase 4	2021/1/4	2021/5月	UNITED	Daniel Griffin/ Eli Lilly and Company Optum, Inc.	単群非盲検	米国	7500	有効性-入院率の決定[時間枠: 投与日から28日後]		ClinicalTrials.gov: NCT04656691
2021/3/10	2021/2/21	Phase 2	2021/2/1	2021/6/7	BLAZE-5	Eli Lilly and Company/ AbCellera Biologics Inc.	非無作為化並行群間比較非盲検	米国	3000	COVID-19関連で入院または死亡した参加者の割合[時間枠: ベースラインから29日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04701658
2021/2/17	2021/2/10	Phase 4	2021/2/1	2023/1/31	CATCO-NOS	University of Calgary/ Sunnybrook Research Institute	無作為化並行群間比較非盲検		648	人工呼吸器または院内死亡の要件[時間枠: 入院期間または60日]		ClinicalTrials.gov: NCT04748588

*National Institute of Allergy and Infectious Diseases (米・国立アレルギー・感染症研究所) **International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials ***National Heart, Lung, and Blood Institute

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/27	BioToday	LillyのbamlanivimabはCOVID-19入院患者にほぼ無益〜米政府試験ACTIV-3中止	安全性懸念で今月中旬に中断された米国政府主催Ph3試験(ACTIV-3)でEli Lilly(イーライリリー)の抗体薬bamlanivimab (バムラニビマブ: LY-CoV555) は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者の回復の助けにはなりそうにないと結論され、投与中止となりました。bamlanivimabはEli Lilly主催の別の試験BLAZE-1の途中結果に基づいて米国FDAに既に認可申請されています。BLAZE-1はCOVID-19と診断されて間もない外来患者を対象にしており、現在も進行中です。bamlanivimabはCOVID-19なりたてからの悪化を防ぎうるとEli Lillyは引き続き信じています。	イーライリリー株式会社2020/10/26プレスリリース
2020/10/29	2020/10/29	BioToday	Lillyの抗COVID-19抗体が外来患者のウイルスや入院をより減らしたPh2論文報告	新型コロナウイルス感染(COVID-19)をひとまず脱した患者の血漿を由来とするEli Lillyの抗体薬LY-CoV555を外来のCOVID-19患者に3用量試して真ん中の用量2800 mg投与群のみプラセボ群に比べて主要転帰・ウイルス量が有意に減った二重盲検無作為化第2相試験(BLAZE-1)途中結果が論文報告されました。また、LY-CoV555治療群全体の入院率は1.6%(5/309人)でプラセボ群の6.3%(9/143人)より低く、同剤治療患者は入院をより免れました。	N Engl J Med. 2020 Oct 28.
2020/10/30	2020/10/30	m3.com	イーライリリーの新型コロナ治療薬、入院患者の治験中止、軽度・中等症は継続 有効性が期待できず	NIHは、米イーライリリーの新型コロナウイルス感染症治療薬バムラニビマブ LY-CoV555の開発で、入院患者に対する臨床試験を中止すると発表した。有効性が期待できないと判断した。安全性上の懸念があるとして先ごろから中断していたが、安全性には問題がないとしている。中止したのはNIH傘下のNIAIDが行っていた入院患者対象の臨床試験「ACTIV-3」。入院不要な軽度〜中等症の患者に対する臨床試験「ACTIV-2」は継続する。	
2020/11/4	2020/11/4	m3.com	新型コロナ 抗体薬開発 急ピッチ	新型コロナウイルスの感染から回復した人の抗体を使った薬や治療の研究が進んでいる。新型コロナ克服の切り札となる可能性があるが、国内では研究に必要な回復者の血液を確保する仕組みが不十分だ。	読売新聞11/4記事
2020/11/6	2020/11/6	m3.com	コロナ中和抗体LY-CoV555、中用量でウイルス減少効果確認	軽症または中等症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)外来患者452例を対象に、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の中和モノクローナル抗体LY-CoV555単回投与によるウイルス量抑制効果を第II相プラセボ対照無作為化試験で検討。事前に予定していた中間解析結果が報告された。その結果、11日時のウイルス量減少対数は全体で平均-3.81で、ウイルスRNAの99.97%以上が除去されていた。中用量(2800mg)群では、プラセボとのウイルス量減少の差が-0.53(95%CI -0.98〜-0.08、P=0.02)で、ウイルス量はプラセボ群の3.4倍減少した。	N Engl J Med. 2020 Oct 28.
2020/11/6	2020/11/6	CareNet	COVID-19に対する中和抗体LY-CoV555の有効性は？／NEJM	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の外来患者へのSARS-CoV-2の中和抗体LY-CoV555投与について、2,800mg用量ではウイルス量を減少することが認められたが、他の用量では有効性が確認されなかった。米国・シダーズ・サイナイ医療センターのPeter Chen氏らが、進行中の第II相試験「Blocking Viral Attachment and Cell Entry with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies trial: BLAZE-1試験」で事前に計画された中間解析(2020年9月5日現在)の結果を報告した。COVID-19は、多くの患者では軽症であるが、重症化し生命を脅かす可能性もある。ウイルス中和モノクローナル抗体は、ウイルス量を減らし、症状を改善し、入院を防ぐと予測されている。NEJM誌オンライン版2020年10月28日号掲載の報告。	N Engl J Med. 2020 Oct 28.
2020/11/10	2020/11/9	イーライリリープレスリリース	Lilly's neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) receives FDA emergency use authorization for the treatment of recently diagnosed COVID-19 リリーの中和抗体バムラニビマブ(LY-CoV555)は、確定診断後早期のCOVID-19治療薬としてFDAの緊急使用許可を取得	米国食品医薬品局(FDA)は2020年11月9日、イーライリリーアンドカンパニー治験中の中和抗体バムラニビマブ(LY-CoV555)700 mgの緊急使用許可(EUA)を付与した。バムラニビマブは、重度のCOVID-19に進行するリスクおよび/または入院のリスクが高い、COVID-19検査陽性の成人および12歳以上の小児患者における軽度から中等度のCOVID-19の治療に認可されている。バムラニビマブは、COVID-19検査が陽性になった後、症状が現れてから10日以内にできるだけ早く投与する必要がある。認可により、1回の静脈内投与で投与されるバムラニビマブの配布と緊急使用が可能になる。	
2020/11/10	2020/11/9	FDAプレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Monoclonal Antibody for Treatment of COVID-19 新型コロナウイルスに関する情報アップデート: FDAはCOVID-19治療用モノクローナル抗体の緊急使用を許可	本日、米国食品医薬品局(FDA)は、臨床試験中のモノクローナル抗体治療剤バムラニビマブについて、成人および小児を対象とした軽度〜中等度COVID-19の治療を目的とした緊急使用許可(EUA)を発行した。バムラニビマブは、SARS-CoV-2ウイルス検査陽性の12歳以上、体重40kg以上の重症COVID-19への進行・入院のリスクが高い患者を対象に承認された。これには65歳以上または特定の慢性症状を有する患者も含まれる。	

2020/11/11	2020/11/10	毎日新聞	米、コロナ抗体薬を緊急許可 イーライリリー開発 軽症から中等症対象	米食品医薬品局（FDA）は9日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、米製薬大手イーライリリーが開発する抗体医薬品の緊急使用を許可した。軽症から中等症の患者が対象で、入院患者と酸素補給を受けている人は対象外。臨床試験で、投与された人は入院や救急医療の受診が減少したとしている。FDAは新型コロナの治療薬としてレムデシビルを正式承認し、回復者の血液成分「血漿（けっしょう）」の緊急使用を許可しているが、いずれも入院患者が対象。入院していない感染者の重症化を防ぐ薬の緊急使用許可は初めて。	
2020/11/11	2020/11/10	東京新聞	米、コロナ抗体薬緊急使用を許可 イーライリリー、軽・中等症向け	米食品医薬品局（FDA）は9日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、米製薬大手イーライリリーが開発する抗体医薬品の緊急使用を許可した。モノクローナル抗体という人工的に大量作製した抗体からなる薬。軽症から中等症の患者が対象で、入院患者と酸素補給を受けている人は対象外。臨床試験で、投与された人は入院や救急医療の受診が減少したとしている。FDAは新型コロナの治療薬としてレムデシビルを正式承認し、回復者の血液成分「血漿」の緊急使用を許可しているが、いずれも入院患者が対象。入院していない感染者の重症化を防ぐ薬の緊急使用許可は初めて。	
2020/11/11	2020/11/11	日刊業業	リリーのバムラニビマブ、米FDAが緊急使用許可 重症化リスク高いコロナ患者に	米FDA（食品医薬品局）は現地時間9日、米イーライリリーが新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として開発中のバムラニビマブ（bamlanivimab、開発コード=LY-CoV555）について、緊急使用許可（EUA）を出した。軽度から中等度の症状で、重症化や入院のリスクが高い12歳以上かつ体重40kg以上のCOVID-19患者を投与対象とする。同剤は、新型コロナに感染し、早期回復した患者から同定した抗体を基に、カナダ・アプセラ社と共同開発しているモノクローナル抗体。EUAは米国で実施中の臨床第2相試験（BLAZE-1）のデータに基づくもので、プラセボ群と比較して、重症化リスクが高い患者のCOVID-19による入院や救急外来受診を減らすことが示されたという。バムラニビマブのEUAは入院患者や酸素療法を必要とする患者は対象外。FDAは、同剤などのモノクローナル抗体を高流量酸素や人工呼吸器を要するコロナの入院患者に使用すると「臨床転帰の悪化につながる可能性がある」としている。	
2020/11/11	2020/11/11	BioToday	酸素投与不要の外来COVID-19患者へのLillyの中和抗体使用を米国FDA許可	重症化や入院に至る恐れがある12歳以上の軽～中等度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者へのEli Lilly（イーライリリー）の中和抗体bamlanivimab（バムラニビマブ；LY-CoV555）700 mg投与を米国FDAが承認した。投与は1回のみ、米国政府が30万回投与分を3億7500万ドルで取得し、米国民に提供。製品は無料だが、投与する医療機関は患者に処置費を請求する可能性がある。Bamlanivimabは、COVID-19の入院患者、酸素投与を必要とする患者には投与しない。	Cision PR newswire 2020/11/9: Lilly's neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) receives FDA emergency use authorization for the treatment of recently diagnosed COVID-19
2020/11/11	2020/11/10	m3.com	米、コロナ抗体薬緊急許可 イーライリリー、軽症向け	米食品医薬品局（FDA）は9日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、米製薬大手イーライリリーが開発する抗体医薬品の緊急使用を許可した。軽症から中等症の患者が対象で、入院患者と酸素補給を受けている人は対象外。臨床試験で、投与された人は入院や救急医療の受診が減少したとしている。FDAは新型コロナの治療薬としてレムデシビルを正式承認し、回復者の血液成分「血漿（けっしょう）」の緊急使用を許可しているが、いずれも入院患者が対象。入院していない感染者の重症化を防ぐ薬の緊急使用許可は初めて。	イーライリリー社2020/11/09プレスリリース
2020/11/11	2020/11/10	FDA	イーライリリー社宛てのバムラニビマブ緊急使用許可許諾レター	現在進行中の軽症～中等症COVID-19患者対象のバムラニビマブ単剤療法の無作為化二重盲検プラセボ対照の第2相(用量探索)試験J2W-MC-PYAB試験(略称BLAZE-1, NCT04427501)の予定された中間解析のトップラインデータのレビューにもとづいて、本剤は、SARS-CoV-2 ウイルス直接検査で陽性であった12歳以上、体重40kg以上の、重度の COVID-19 への進行および/または入院のリスクが高い成人および小児の軽度～中等症COVID-19 治療に有効な可能性があり、本承認に記載された条件で使用された場合、本剤の既知および潜在的な利点が当該品の既知および潜在的なリスクを上回ると信じるのが合理的である。	20201111 FDA Bamlanivimab EUA 医療従事者向けファクトシート
2020/11/18	2020/11/18	日経メディカル	SARS-CoV-2中和抗体LY-CoV555のフェーズ2試験	米国Cedars-Sinai Medical CenterのPeter Chen氏らは、入院は必要ではない軽症から中等症のCOVID-19患者に、米国Eli Lilly社が開発している中和抗体LY-CoV555を投与してプラセボと比較する二重盲検のフェーズ2試験BLAZE-1を行い、中間解析では3通りの用量のうち2800mgを投与された患者にプラセボと有意差が見られたと報告した。結果は2020年10月28日にNEJM誌電子版に掲載された。	NEJMoa2029849:SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19
2020/11/18	2020/10/28	イーライリリー社プレスリリース	Data for Lilly's bamlanivimab (LY-CoV555) in COVID-19 outpatients published in New England Journal of Medicine リリー社のバムラニビマブ（LY-CoV555）のCOVID-19外来患者におけるデータがNew England Journal of Medicineに掲載された。	Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) の中和抗体バムラニビマブ（LY-CoV555）のCOVID-19外来における有効性と安全性を評価する第2相試験であるBLAZE-1の単剤投与群のデータがNew England Journal of Medicine誌に掲載された。本試験では、外来で治療を受けているCOVID-19患者さんのうち、登録時に入院の必要のない症状を有する患者さんを対象とした。本発表は、2020年9月にリリー社が単剤療法としてのバムラニビマブの概念実証データを発表したことに続く発表である。	
2020/11/19	2020/11/18	BioToday	LillyのCOVID-19治療抗体の最初の備え30万回投与分は一週間で底を突く	先週米国で取り急ぎ認可されたEli Lillyの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療抗体bamlanivimab（バムラニビマブ）は需要は多いが供給が少なく、重病化要因をいくつも持っている患者や免疫が感染にまだ対応し始める前の患者に使用は限定される可能性が出てきた。米国政府が1回投与分あたり1250ドル、総額3億7500万ドルを払って確保している同剤30万回投与分はおよそ一週間で底を突くと専門家は予想している。Lillyは韓国のSamsung Biologicsと協力してCOVID-19治療抗体が限なく行き届くようにする予定であり、Reutersによると今年中にbamlanivimabを最大100万回投与分作ることを目指すとしている。	Reuters Nov. 17 2020: U.S. hospitals to restrict Lilly COVID-19 antibody treatment due to limited supply

2020/11/24	2020/11/24	日本経済新聞	コロナ治療「本命」の抗体医薬、米で実用化段階に 量産・供給のハードル高く	新型コロナウイルス感染症の治療で本命とされる「抗体医薬」が実用化段階に入った。米社が開発中の新薬が相次いで米国内で条件付きで使えるようになった。現在の治療薬の多くは他の病気向けの転用だが、抗体医薬は新型コロナの特化薬だ。近く一部接種が始まる見通しのワクチンとともに、コロナ克服への道を開く可能性がある。「抗体医薬」は、コロナウイルスと結合し、無力化するたんばく質「抗体」を薬として使う。回復した人の血液中の抗体などをまねて人工的に作る。主に軽症から中程度の患者向けとされ、早めの投与で重症患者も減らせると期待されている。米食品医薬品局（FDA）は21日、米リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発していた抗体医薬の緊急使用を許可した。トランプ米大統領がコロナに感染した際に使った薬で、まだ正式な承認ではないが、他に有効な治療法がない場合などに使用を認めた。治験の暫定結果では、入院していない軽症から中程度の患者の体内のウイルス量が低下した。FDAは声明で、「入院や救急治療の減少が示された」と指摘した。FDAはすでに、今月上旬に米製薬大手のイーライ・リリーの抗体医薬「バムラニビマブ」にも緊急使用許可を出した。同社の第2段階の治験では、投与した患者のうち入院や集中治療室（ICU）での治療が必要となったのは1.6%で、重症化を抑えた。島根大学の浦野健教授は「早い段階で体内のウイルスの増殖を抑えれば、重症化リスクも減らせる可能性が高い」と抗体医薬の効果を指摘する。抗体医薬の開発は急ピッチで進む。保留中も含めて世界で現在20近い候補が治験中で、このうち最終段階に進んでいるものも複数あるという。一方で、抗体医薬の治験に関してのデータや評価はまだ出そろっていない。副作用も未知数だ。緊急使用許可が出た2つも最終治験を続けて検証している。もうひとつの課題はコストだ。一般に抗体医薬は高額になりやすい。がん治療などで使用が進むが、日本の薬価ベースで1治療当たり数百万円かかることも多い。コロナの治療薬として効果が認められても、世界中で多くの患者が費用を負担できない可能性もある。米政府は、イーライ・リリーと3億7500万ドルの契約を結び、緊急使用許可の間は、薬については患者の自己負担なしで提供する見通しだ。抗体医薬の普及には、対象患者などの議論も不可欠となる見通しだ。	
2020/11/24	2020/11/24	日経バイオテック	Lilly社、SARS-CoV-2に対する中和抗体LY-CoV555がFDAからEUA獲得	米Eli Lilly社は、2020年11月9日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の中和抗体LY-CoV555（bamlanivimab）が、米食品医薬品局（FDA）から緊急使用許可（EUA）を獲得したと発表した。	
2020/11/24	2020/11/21	BioToday	COVID-19薬bamlanivimab外来使用は裏付け不足で推しも引き止めもできない／NIH	先週の初め11月9日に米国FDAに取り急ぎ認可されたEli Lilly（イーライリリー）の抗体薬bamlanivimab（バムラニビマブ：LY-CoV555）は裏付け不十分で外来の軽～中等度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に良いとも悪いとも言えないとの方針を同国医学研究元締めNIHが示した。bamlanivimabをCOVID-19に決まって使うべきではなく、入院患者には臨床試験での投与を除いて使うことはできない。	NIH statement Nov. 18, 2020:The COVID-19 Treatment Guidelines Panel's Statement on the Emergency Use Authorization of Bamlanivimab for the Treatment of COVID-19
2020/11/24	2020/11/20	イーライリリー社プレスリリース	Lilly's neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) receives interim authorization from Health Canada as a treatment for COVID-19 リリー社の中和抗体医薬品バムラニビマブがカナダ規制当局からCOVID-19治療の暫定使用許可を受諾	Health Canada(カナダ保健省)は本日「COVID-19に関連使用のための医薬品の輸入、販売および広告に関する暫定命令」にもとづいて、体重40kg以上で重症COVID-19への進行リスクが高い、軽症～中等度COVID-19成人および12歳以上の小児患者に対する治療薬としてバムラニビマブ（LY-CoV555）の使用を承認したと発表。今回の承認は、軽症～中等度のCOVID-19と最近診断された患者を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照第2相試験BLAZE-1のデータにもとづくもので、世界で2番目の承認となる。	Regulatory Decision Summary – Bamlanivimab – Health Canada
2020/11/30	2020/11/30	CareNet	新型コロナの初期治療に使う抗体薬に緊急使用許可、米FDA	米食品医薬品局（FDA）は11月9日、イーライリリー社の抗体治療薬バムラニビマブ（bamlanivimab）に対し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への緊急使用許可を与えたと発表した。（中略）イーライリリー社は10月28日、米国政府と3億7500万ドル（約389億円）の契約で本剤30万回分を供給すると発表しており、年内には100万回分の供給体制を整えられるとしていた。今回の緊急使用許可を受け、同社は11月9日、全米に展開する医薬品卸AmerisourceBergen社が販売代理店として本剤の配送を直ちに開始すると発表した。米国人患者は自己負担無しで本剤を使用できるという。	
2020/12/3	2020/12/2	イーライリリー社プレスリリース	Lilly announces 650,000 additional doses of neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) purchased by U.S. government to treat COVID-19 米国政府がCOVID-19治療薬として中和抗体医薬品バムラニビマブ（LY-CoV555）を65万回分追加購入したことを発表	米国政府はイーライリリー社の中和抗体医薬品バムラニビマブ（LY-CoV555）700mgの65万回分を追加購入した。本購入契約は8億1250万ドルで、追加分は2021年1月31日までに納品予定で、少なくともそのうち35万回分は2020年12月中旬に納品される。バムラニビマブは最近、重症COVID-19への進行および/または入院のリスクが高い軽症～中等症COVID-19患者を対象とした緊急使用許可（EUA）を取得している。リリー社ではバムラニビマブを生産するために強固なグローバルサプライチェーンを構築しており、世界中に多数の製造拠点を有している。同社は世界中に供されるバムラニビマブの製造を継続しており、2021年には大幅な供給量の増加を見込んでいる。グローバルな配分は同社の指針にもとづいて行われ、居住地域にかかわらずアンメットニーズの高い患者へのアクセスを確保することを目的としている。	米国イーライリリー社2020/12/2プレスリリース
2020/12/7	2020/12/4	イーライリリー社プレスリリース	Lilly and UnitedHealth Group partner on pragmatic study of neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) for COVID-19 中和抗体バマニビマブ（LY-CoV555）のCOVID-19の日常診療下での研究（pragmatic study）でリリー社とユナイテッド・ヘルス・グループが提携	イーライリリーとユナイテッドヘルスグループは本日、COVID-19感染ハイリスク患者を対象としたバムラニビマブ（LY-CoV555）の日常診療下での試験を実施するための提携を発表。EUAの基準を満たした患者を対象に、バムラニビマブの有効性と安全性を傾向スコアマッチングさせた対照群と比較して評価する。COVID-19のハイリスク患者の大規模かつ多様な集団を特定し、実際の診療条件下でバムラニビマブを用いて疾患重症度および入院率を低減することを目標に実施する。	UnitedHealthcare社2020/12/04プレスリリース
2020/12/7	2020/12/5	BioToday	LillyがUnitedHealthと組んで抗COVID-19抗体を5000人に自宅静注する試験をする	重症化する恐れがある新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）患者への使用を先月米国FDAが許可したEli Lillyの静注抗体薬bamlanivimab（バムラニビマブ）外来治療の効果や安全性がUnitedHealthの協力の下で最大5万人を募って調べられる。被験者はアプリを入手して体調を毎日入力し、SARS-CoV-2感染症を生じたら自宅で検査をし、感染が確認されたら自宅でbamlanivimab投与が受けられるように看護師が手配される。bamlanivimabは少なくとも5000人に投与される。試験の名称はUNITED（NCT04639479）という。bamlanivimabが使える患者特徴を満たす人一揃いが対照群。	NCT04639479（ClinicalTrials.gov未掲載）PRNewswire: Dec.3, 2020: Lilly and UnitedHealth Group partner on pragmatic study of neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) for COVID-19
2020/12/21	2020/12/18	イーライリリー社プレスリリース	Lilly to begin pragmatic study of neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) for COVID-19 in New Mexico リリー社、COVID-19に対する中和抗体バムラニビマブ（LY-CoV555）日常臨床下での試験をニューメキシコ州で開始	当社はこの研究を通じてさまざまな異なる点滴治療経験の蓄積をもとにしたリアルワールドデータを得るとともにこれからの治療を考える ネイティブアメリカンのコミュニティを含む多様な参加者を対象としたバムラニビマブの試験を計画 本日、COVID-19のハイリスク患者を対象としたバムラニビマブ（LY-CoV555）の新たな実用的試験をニューメキシコ州の主要な地方施設と共同で開始する計画を発表。ニューメキシコ州で本試験を実施することにより、多様な人口、農村部と都市部の両方の環境を含む実世界でのバムラニビマブの有効性と安全性に関するデータ収集が可能になる。	

2020/12/24	2020/12/24	BioToday	COVID-19入院患者にLillyの抗体bamlanivimabが無効だったACTIV-3試験論文報告	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者にEli Lilly（イーライリリー）の抗体薬bamlanivimab（バムラニビマブ；LY-CoV555）が無効だった米国政府主催ACTIV-3試験結果がNEJM誌に掲載された。5日までの死亡や重度有害事象の発現率はbamlanivimab群では19%、プラセボ群では14%だった（P=0.20）。	NEJM December 22, 2020 DOI 10.1056/oa2033130
2021/1/12	2021/1/12	CareNet	COVID-19入院患者への中和抗体、レムデシビルへの上乗せ効果示せず／NEJM	レムデシビルの投与を受けている新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の入院患者において、中和モノクローナル抗体LY-CoV555（bamlanivimab）の単回投与はプラセボと比較して、5日目までの有効性に差はないことが、デンマーク・コペンハーゲン大学病院のJens D. Lundgren氏らが実施した「ACTIV-3/TICO LY-CoV555試験」で明らかとなった。研究の詳細は、NEJM誌オンライン版2020年12月22日号に掲載された。抗ウイルス薬レムデシビルは、COVID-19入院患者の回復までの期間を短縮することが示されているが、有効な追加治療が早急に求められている。また、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）に対する受動免疫を活用して、感染に対する液性免疫応答を増強することは、COVID-19患者の臨床評価における優先事項とされる。LY-CoV555は、COVID-19外来患者においてウイルス負荷および入院・救急診療部受診の頻度を低減することが知られている。	NEJM December 22, 2020 DOI 10.1056/oa2033130
2021/1/22	2021/1/22	朝日新聞	抗体治療薬、コロナ発症「8割減」 米製薬大手が発表	米製薬大手イーライリリーは21日、開発中の抗体治療薬の大規模治験で、新型コロナウイルスの発症リスクを大幅に下げる効果が確認された、と発表した。ワクチンと同じように、新型コロナの発症予防に使える可能性がある。使われたのは、新型コロナから回復した患者の抗体をモデルに、人工的につくった「モノクローナル抗体」を使った注射薬「バムラニビマブ」。新型コロナウイルスが細胞に侵入するのを妨げる作用がある。治験は、米国立アレルギー感染症研究所とともに実施。まだ新型コロナへの感染が確認されていない高齢者施設の入所者と職員約1千人を対象に、①この薬を注射するグループと、②偽薬を注射するグループに分け、その後の発症の有無を調べた。その結果、①は②に比べ、発症するリスクが57%低く、入所者に限ると8割低かった。詳細は近く、専門家の査読がついた論文誌に発表するという。この薬は米食品医薬品局（FDA）が昨年11月、軽度から中等度の患者に対する新型コロナの治療薬として緊急時使用許可を出している。米国では高齢者施設で新型コロナによる死者が集中している。AP通信によると、同社は高齢者施設での予防にも対象を広げていくという。	イーライリリー本社 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/21	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly's neutralizing antibody bamlanivimab (LY-CoV555) prevented COVID-19 at nursing homes in the BLAZE-2 trial, reducing risk by up to 80 percent for residents. リリー社の中和抗体バムラニビマブ（LY-CoV555）は、BLAZE-2試験でナーシングホームのCOVID-19を予防し、居住者のリスクを最大80%削減した。	バムラニビマブ（LY-CoV555）は、長期療養施設の居住者と介護施設のスタッフにおいてCOVID-19を発症するリスクを大幅に低減したとイーライリリー社は発表した。第3相BLAZE-2 COVID-19予防試験-国立アレルギー感染症研究所（NIAID）、国立衛生研究所（NIH）の一部、およびCOVID-19予防ネットワーク（CoVPN）と共同で実施-には米国全土の熟練した看護施設および介護施設（一般にナーシングホームと呼ばれる）の居住者とスタッフが登録された。ベースラインでSARS-CoV-2ウイルスが陰性であった965人の参加者（299人の居住者と666人のスタッフ）が予防を評価するための主要評価項目および重要な副次評価項目の分析に含まれ、ベースラインでウイルス陽性と判定された132人の参加者（41人の居住者と91人のスタッフ）が治療を評価するための探索的分析に含まれ、バムラニビマブによる治療のエビデンスを増やした。すべての参加者は無作為化され、4,200mgのバムラニビマブまたはプラセボのいずれかを投与された。すべての参加者が8週間のフォローアップに達した後、プラセボと比較して、バムラニビマブ投与群ではCOVID-19発症の頻度（主要評価項目）が有意に低かった（オッズ比0.43、p = 0.00021）。すべての重要な副次評価項目の結果も、全体および居住者集団の両方で統計的有意性に達した。ナーシングホーム居住者の事前に指定されたサブグループでは、この重要な集団のプラセボと比較して、バムラニビマブを投与された患者のCOVID-19発症の頻度も有意に低かった（オッズ比0.20；p = 0.00026）。これらの結果は、バムラニビマブ群に無作為化された居住者は、プラセボ群に無作為化された同じ施設の居住者と比較して、COVID-19発症のリスクが最大80%低いことを示唆している。バムラニビマブ投与群におけるウイルス量の探索的分析の結果は、COVID-19と診断されてすぐの外來治療薬としてバムラニビマブを評価したBLAZE-1試験からの以前に開示されたデータと一致していた。予防グループの299人の居住者のうち、COVID-19に起因して4人が死亡し、すべてがプラセボ群で発生した。バムラニビマブ群では、COVID-19に起因する死亡はなかった。バムラニビマブ投与群の41人の居住者のうち、4人が死亡し、すべてがプラセボ群で発生し、バムラニビマブ群では発生しなかった。試験全体で、COVID-19に関係のない死亡を含む合計16人の死亡が報告され、すべての死亡は居住者であった（プラセボ群で11人、バムラニビマブ群で5人）。	ClinicalTrials.gov: NCT04497987
2021/1/25	2021/1/23	日本経済新聞	米イーライ・リリーのコロナ抗体薬に予防効果 治験で	米製薬大手イーライ・リリーは、米国の高齢者施設の入居者や職員を対象に実施した臨床試験（治験）で、同社の新型コロナウイルス抗体薬「LY-CoV555」（一般名バムラニビマブ）の予防への効果が確認できたと発表した。新型コロナ患者が発生した各地の高齢者施設で、入居者や職員など約1000人にこの抗体薬と偽薬を投与し、8週間後に効果を検証した。全体では抗体薬を投与したグループのコロナ発症リスクは、偽薬を投与したグループと比べ57%低かった。同じ施設の入居者で比べた場合、抗体薬の投与を受けた方が、偽薬投与のケースよりもコロナ発症リスクが8割低かった。LY-CoV555は2020年11月、米食品医薬品局が症状が軽度から中程度のコロナ感染患者向け治療薬としての使用を緊急承認した。予防効果を調べる今回の治験は、米国立衛生研究所（NIH）の協力を得て進めた。ワクチンが体内の免疫の仕組みを利用し抗体の生成を促すのに対し、抗体薬はウイルス感染から回復した患者が獲得した抗体のコピーを作り投与することで体内に抗体を得る仕組み。予防薬としての使用が承認されれば、ワクチンに比べて短い期間で効果を得たい場合や、健康上の理由でワクチン接種できない人などに選択肢を広げることができる。	イーライリリー本社 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/25	2021/1/23	朝日新聞	米の抗体治療薬、「発症リスク減」 開発中の製薬大手 新型コロナ	米製薬大手イーライリリーは21日、開発中の抗体治療薬の大規模治験で、新型コロナウイルスの発症リスクを大幅に下げる効果が確認された、と発表した。ワクチンと同じように、新型コロナの発症予防に使える可能性がある。使われたのは、新型コロナから回復した患者の抗体をモデルに、人工的につくった「モノクローナル抗体」を使った注射薬「バムラニビマブ」。新型コロナウイルスが細胞に侵入するのを妨げる作用がある。治験は、米国立アレルギー感染症研究所とともに実施。まだ新型コロナへの感染が確認されていない高齢者施設の入所者と職員約1千人を対象に、（1）この薬を注射するグループと、（2）偽薬を注射するグループに分け、その後の発症の有無を調べた。その結果、（1）は（2）に比べ、発症するリスクが57%低く、入所者に限ると8割低かった。詳細は近く、専門家の査読がついた論文誌に発表するという。	イーライリリー本社 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/25	2021/1/25	日経バイオテック	Lilly社、介護施設で実施したSARS-CoV-2抗体医薬の第3相で発症リスクを8割減	米Eli Lilly社は2021年1月21日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対するモノクローナル抗体医薬bamlanivimab（開発番号：LY-CoV555）の第3相臨床試験（BLAZE-2）で、発症リスクの低下が見られたと発表した。対象となったのは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発症や重症化のリスクが高い介護施設の入所者とスタッフだ。bamlanivimabがCOVID-19の発症を予防する、または発症者の重症化を予防する可能性を示したことになる。	

2021/1/27	2021/1/26	イーライリリー社プレスリリース	New data show treatment with Lilly's neutralizing antibodies bamlanivimab (LY-CoV555) and etesevimab (LY-CoV016) together reduced risk of COVID-19 hospitalizations and death by 70 percent 新しいデータでリリー社の中和抗体バムニビマブ (LY-CoV555) とエテセビマブ (LY-CoV016) の併用によって、COVID-19による入院と死亡のリスクが70%減少することが示された	BLAZE-1試験は主要評価項目と主要副次評価項目に到達して、高い統計的有意性を証明 - 1,000人以上のハイリスク患者から得られた結果は、過去のデータと一致 - BLAZE-4試験 (NCT04634409) の結果からバムラニビマブとエテセビマブの低用量併用療法に関するデータが得られた Eli Lilly社は、バムラニビマブ (LY-CoV555) 2800mgとエテセビマブ (LY-CoV016) 2800mgの併用により、COVID-19と診断されてもまないハイリスク患者についてCOVID-19関連の入院および死亡 (以下「イベント」) を有意に減少させ、第3相BLAZE-1試験の主要評価項目を達成したことを発表。患者1,035名を対象とした本試験では治療薬投与群で11件 (2.1%)、プラセボ投与群で36件 (7.0%) のイベントが発生し、リスクが70%減少 (p=0.0004)。死亡例は計10件であったがそのすべてがプラセボ投与群で発生し、バムラニビマブとエテセビマブの併用投与群では死亡はみられなかった。 また、バムラニビマブとエテセビマブの併用投与により、すべての主要な副次評価項目において統計学的に有意な改善が認められ、本療法がウイルス量を低減し症状の消失を促進したことを示す強力なエビデンスとなった。	ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/1/27	2021/1/27	m3.com	新型コロナ抗体療法で予防効果も確認 米イーライリリーの「バムラニビマブ」、介護施設入居者に対し発症リスクを最大80%低下	米イーライリリーは、新型コロナウイルス感染症に対する抗体医薬「バムラニビマブ」について、発症予防効果を臨床試験で確認したと発表した。介護施設入居者に対し発症リスクを最大80%低下させた。同剤は軽症～中等症のコロナ治療薬として米国で緊急使用許可 (EUA) されているが、リリーは予防目的の使用も申請する。	
2021/1/27	2021/1/27	BioToday	Lillyの抗体一対で外来COVID-19患者の入院か死亡が70%減少	Eli Lilly (イーライリリー) の抗体一対bamlanivimab (バムラニビマブ: LY-CoV555) とetesevimab (エテセビマブ: LY-CoV016) のBLAZE-1第3相試験で外来の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者の入院や死亡がプラセボ群に比べて70%減り (p= 0.0004)、しかもプラセボ群では10人が死んだのとは対照的に誰も死ななかった。1,035人の解析の結果、29日後までに入院か死に至った患者の割合はbamlanivimab+etesevimab群では2% (死亡はなし)、プラセボ群では7%だった。試験は他の治療の検討もあって進行中であり、最大3,300人が組み入れられる。bamlanivimabはすでに米国で取り急ぎ認可されており、etesevimabとの併用は去年11月に認可申請されてFDA審査中。今回の結果によるとbamlanivimabとetesevimab併用の取り急ぎの認可もほぼ確実だろう。	PR News Jan. 26, 2021: New data show treatment with Lilly's neutralizing antibodies bamlanivimab (LY-CoV555) and etesevimab (LY-CoV016) together reduced risk of COVID-19 hospitalizations and death by 70 percent
2021/1/28	2021/1/27	読売新聞	感染者の抗体から作った治療薬、米製薬大手「発症リスク大幅軽減を確認」	米製薬大手イーライリリーは、新型コロナウイルス治療薬として開発した抗体医薬について、臨床試験で発症のリスクを大幅に下げる効果を確認できたと発表した。今後予防薬として使える可能性もある。臨床試験は、高齢者施設の入居者やスタッフで新型コロナの感染が確認されていない約1000人を対象に実施。抗体医薬を投与するグループと偽薬を投与するグループに分けて、8週間追跡した。その結果、投与されたグループは偽薬のグループに比べて、発症リスクを57%減らせた。入居者だけを見ると、リスクを80%減らせたとしている。この薬は、感染者から取り出した抗体を基に作られている。米食品医薬品局は昨年11月、この薬の緊急使用許可を出した。	イーライリリー本社 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/27	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、VIR-7831 (GSK4182136) を併用してバムラニビマブ (LY-CoV555) をCOVID-19に対して評価する拡張BLAZE-4試験において最初の患者への投与を発表した	イーライリリー社、Vir Biotechnology社、GlaxoSmithKline社は2021年1月27日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク患者における2つのCOVID-19治療薬の組み合わせを評価するためのコラボレーションを発表した。リリー社はVIR-7831 (GSK4182136としても知られる) 500mgを併用したバムラニビマブ (LY-CoV555) 700 mgの投与を評価するために進行中のBLAZE-4試験を拡大した。これら2つの中和抗体は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の異なるエピトープに結合する。このユニークなコラボレーションによって、別々の会社のモノクローナル抗体が潜在的な結果を探索するために初めて集められた。(中略) BLAZE-4 (NCT04634409) は、症候性COVID-19の治療のために外来患者の設定で、バムラニビマブ単独、およびVIR-7831 (GSK4182136) を含む他の中和抗体とプラセボを併用したバムラニビマブの有効性と安全性を評価するために設計された無作為化二重盲検プラセボ対照試験。この試験では、すべての治療群全体で、米国とプエルトリコで推定1,000人の参加者が登録される。主要評価項目は、7日目にウイルス量が5.27を超える参加者の割合。追加の評価項目には、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから7日目までの変化、ベースラインから29日目までにCOVID関連で入院やER訪問をした、または死亡した参加者の割合、が含まれ、安全性も含まれる。	ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/1/28	2021/1/27	GSK本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、VIR-7831 (GSK4182136) を併用してバムラニビマブ (LY-CoV555) をCOVID-19に対して評価する拡張BLAZE-4試験において最初の患者への投与を発表した	イーライリリー社、Vir Biotechnology社、GlaxoSmithKline社は2021年1月27日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク患者における2つのCOVID-19治療薬の組み合わせを評価するためのコラボレーションを発表した。リリー社はVIR-7831 (GSK4182136としても知られる) 500mgを併用したバムラニビマブ (LY-CoV555) 700 mgの投与を評価するために進行中のBLAZE-4試験を拡大した。これら2つの中和抗体は、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の異なるエピトープに結合する。このユニークなコラボレーションによって、別々の会社のモノクローナル抗体が潜在的な結果を探索するために初めて集められた。(中略) BLAZE-4 (NCT04634409) は、症候性COVID-19の治療のために外来患者の設定で、バムラニビマブ単独、およびVIR-7831 (GSK4182136) を含む他の中和抗体とプラセボを併用したバムラニビマブの有効性と安全性を評価するために設計された無作為化二重盲検プラセボ対照試験。この試験では、すべての治療群全体で、米国とプエルトリコで推定1,000人の参加者が登録される。主要評価項目は、7日目にウイルス量が5.27を超える参加者の割合。追加の評価項目には、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから7日目までの変化、ベースラインから29日目までにCOVID関連で入院やER訪問をした、または死亡した参加者の割合、が含まれ、安全性も含まれる。	ClinicalTrials.gov: NCT04634409
2021/1/29	2021/1/28	日本イーライリリー社プレスリリース	米国イーライリリー・アンド・カンパニー 中和抗体であるbamlanivimab (LY-CoV555) とetesevimab (LY-CoV016) の併用療法が 新型コロナウイルス感染症による入院及び死亡のリスクを70%減少させたことを新たに示す	1,000例を超える高リスクの患者さんから得られた結果は、以前のデータと一貫性あり BLAZE-4試験結果は、より低用量のbamlanivimabとetesevimabの併用療法に関するデータを提供 2021年1月26日インディアナポリス - イーライリリー・アンド・カンパニー (以下リリー) は、第III相試験であるBLAZE-1で、bamlanivimab (LYCoV555) 2,800mgとetesevimab (LY-CoV016) 2,800mgの併用療法により、COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) と診断間もない高リスクの患者さんにおいて、COVID-19に関連した入院及び死亡 (総称して「事象」) が有意に減少し、主要評価項目を達成したことを発表しました。1,035例の患者のうち、治療薬投与群では11件 (2.1%)、プラセボ投与群では36件 (7.0%) の事象が発現し、治療薬投与群における70%のリスク低下が示されました (p= 0.0004)。死亡例は計10例であり、全例がプラセボ投与群の患者で、bamlanivimabとetesevimabの併用投与群では死亡例は認められませんでした。 また、bamlanivimabとetesevimabの併用療法では、すべての重要な副次評価項目においても統計学的に有意な改善が示され、この併用療法によりウイルス量が減少し、症状消失が早まることを示す強固なエビデンスが得られました。	BLAZE-4試験

2021/1/29	2021/1/29	日刊薬業	コロナ中和抗体の併用療法、入院・死亡を70%減少 米リリー、FDAに緊急許可申請中	米イーライリリー社は28日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中和抗体の併用療法を評価する臨床第3相（P3）「BLAZE-1」試験で、「入院と死亡」のイベント発生リスクを70%減少し、主要評価項目を達成したと日本法人を通じて発表した。このP3試験ではバムラニビマブ（開発コード＝LY-CoV555）2800mgと、エテセビマブ（LY-CoV016）2800mgの併用療法を評価した。現在は米FDA（食品医薬品局）に対して緊急使用許可を申請中。同P3試験は、COVID-19と診断されて間もない軽症から中等症の高リスク患者を対象に実施した。高リスクは、糖尿病、免疫不全、慢性腎臓病、BMI35以上、65歳以上などの定義に1つでも当てはまる患者。被験者1035例に対して「入院および死亡」のイベント発生を評価したところ、治験薬投与群が11件（2.1%）だったのに対し、プラセボ投与群は36件（7.0%）となり、イベント発生率を70%低下させた。死亡した10例は、その全例がプラセボ投与群だった。全ての重要な副次評価項目でも統計学的な有意差を示し、ウイルス量を減少させ、症状の消失が早まることを示すエビデンスが得られた。バムラニビマブは、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質を標的とする遺伝子組換え中和ヒトIgG1モノクローナル抗体で、ウイルスがヒト細胞に付着し、侵入するのを阻止する。同剤はアプセラ社と米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）ワクチン研究センターの科学者が発見し、アプセラ社と米イーライリリーが3カ月未満の短期間で共同開発した。抗体はCOVID-19から回復した最初の米国人患者群の1人から採取した血液検体によって同定された。同剤は軽症から中等症の高リスクCOVID-19患者に対する単剤療法として、すでにFDAが緊急使用許可を出している。エテセビマブは、新型コロナウイルスの表面スパイクタンパク質の受容体結合ドメインに高い親和性で特異的に結合する遺伝子組換えモノクローナル中和抗体。宿主細胞表面のACE2受容体へのウイルス結合を阻害し、未修飾ヒトIgG1抗体に点変異を導入してエフェクター機能を緩和する。中国ジュンシ バイオサイエンシズ社と中国科学院微生物研究所（IMCAS）の共同開発品目で、中国本土ではジュンシ社が、それ以外の国では米イーライリリーが開発を主導している。米イーライリリー社は中和抗体の大量生産に向けて製造施設を増強中。同剤の供給に当たっては、米アムジェン社とも製造面で協力しており、両社共同でエテセビマブの製造を加速させる。今年半ばまでにバムラニビマブと併用投与する最大100万回分のエテセビマブを世界各国に供給する計画。ただ、日本国内での開発状況は不明だ。日本イーライリリーは「国内で開発しているかどうかを含め、詳細を回答できない。当局との協議を含めて検討中」としている。	イーライリリー本社 2021/1/26 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/28	Medical Tribune	感染者の抗体から作った治療薬、米製薬大手「発症リスク大幅軽減を確認」〔読売新聞〕	米製薬大手イーライリリーは、新型コロナウイルス治療薬として開発した抗体医薬について、臨床試験で発症のリスクを大幅に下げた効果を確認できたと発表した。今後予防薬として使える可能性もある。臨床試験は、高齢者施設の入居者やスタッフで新型コロナの感染が確認されていない約1000人を対象に実施。抗体医薬を投与するグループと偽薬を投与するグループに分けて、8週間追跡した。その結果、投与されたグループは偽薬のグループに比べて、発症リスクを57%減らせた。入居者だけを見ると、リスクを80%減らせたとしている。	読売新聞 2021/1/27: 感染者の抗体から作った治療薬、米製薬大手「発症リスク大幅軽減を確認」
2021/1/29	2021/1/28	BioToday	外来COVID-19患者へのLillyとGSK/Virの抗体組み合わせの検討が始まった	Eli Lilly（イーライリリー）の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）中和抗体bamlanivimab（バムラニビマブ；LY-CoV555）によるその感染症COVID-19外来治療を検討しているBLAZE-4試験で同剤とGlaxoSmithKline（GSK）/Vir Biotechnologyの中和抗体VIR-7831の併用を検討することが決まり、すでにその投与が始まっている。VIR-7831のSARS-CoV-2阻止効果はSARS-CoV-2とSARS-CoV-1に共通する抗原決定基への結合がもたらすものであり、よって効果を失わせる変異をウイルスは備えにくいようだ。	PR Newswire Jan. 27, 2021: Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce first patient dosed in expanded BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab (LY-CoV555) with VIR-7831 (GSK4182136) for COVID-19
2021/2/1	2021/1/29	Medical Tribune	コロナ入院・死亡リスクが中和抗体併用で70%減	米・イーライリリーは1月26日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中和抗体bamlanivimab（LY-CoV555）2,800mgとetesevimab（LY-CoV016）2,800mgの併用療法の有効性と安全性を検証した第Ⅲ相試験BLAZE-1において、同併用療法によりCOVID-19と診断間もない高リスク患者のCOVID-19関連入院および死亡が有意に減少し、主要評価項目を達成したと発表した。これらイベントの発生が認められたのは、対象患者1,035例のうち、プラセボ投与群では36件（7.0%）であったのに対し、治験薬投与群では11件（2.1%）と70%の有意（P＝0.0004）なリスク低下が示された。また、同併用療法による死亡例は認められなかったという。	
2021/2/1	2021/1/31	m3.com	抗体療法がコロナ変異ウイルスにも有効 リジェネロンなど、予防適応申請も	新型コロナウイルス感染症に対する抗体療法の開発で、感染力がとくに高いとされる変異種に対する有効性が報告され始めた。抗体療法は、回復患者の血清などから抽出した中和抗体をベースにした治療薬。米リジェネロン・ファーマシューティカルズなどが変異種に対する実験を行ったところ、英国型変異に対する中和活性は維持されたが、南アフリカ型には活性が一部低下することが分かった。米イーライリリーは変異に対応した新規抗体の開発に着手した。両社の抗体療法は、すでに治療薬として米国で緊急使用されているが、ワクチンの代替となる予防薬としての有効性も報告されている。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	
2021/2/3	2021/2/3	CareNet	新型コロナ抗体薬、第Ⅲ相試験で最大8割の予防効果／リリー	米国・イーライリリーは1月21日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として開発したモノクローナル抗体薬bamlanivimab（LY-CoV555）の第Ⅲ相試験（BLAZE-2）において、感染リスクを大幅に減少させることが確認されたと発表した。bamlanivimabは、成人および小児（12歳以上、体重が少なくとも40kg）における軽症～中等症COVID-19治療薬として、米国FDAが2020年11月より緊急使用を許可している。	イーライリリー本社 2021/1/21 プレスリリース
2021/2/4	2021/2/4	日経バイオテク	Eli Lilly社、新型コロナの中和抗体は2剤併用でハイリスク患者の重症化低減	米Eli Lilly社は2021年1月26日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する中和抗体であるbamlanivimab（開発番号：LY-CoV555）、etesevimab（LY-CoV016）の2剤の併用投与により、ハイリスク患者の重症化が70%低減されたと発表した。1000例以上を対象とする第2/3相臨床試験（BLAZE-1試験、米国の臨床試験データベースの登録番号：NCT04427501）の第3相パートの解析で明らかになった。	ClinicalTrials.gov：NCT04427501
2021/2/5	2021/2/5	日刊薬業	GSKのコロナ薬、リリーの中和抗体との併用試験開始	英グラクソ・スミスクライン（GSK）は、米Vir社と共同開発中の新型コロナウイルス感染症治療薬VIR-7831（GSK4182136）について、米イーライリリー社と米アプセラ社が共同開発している中和抗体バムラニビマブとの併用試験を始めたと発表した。GSKの日本法人が4日、邦訳リリースを出した。今回の併用試験は臨床第2相試験に当たる。VIR-7831と、他社が開発する品目の併用試験はこれが初めて。VIR-7831はまだどの地域でも承認を得ていない。バムラニビマブは米国で単剤療法として緊急使用許可を受けている。	GSK日本法人 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/4	GSK日本法人プレスリリース	GSKとLilly、Vir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するbamlanivimab（LY-CoV555）とVIR-7831（GSK4182136）の併用療法について評価する拡大臨床試験「BLAZE-4」で最初の患者さんへの投与が行われたことを発表	（GSK本社が20021年1月27日に発表したプレスリリースの日本語抄訳） イーライ・リリー社（本社：米国、以下、リリー社）、Vir Biotechnology, Inc.（本社：米国、以下、Vir社）とグラクソ・スミスクライン（本社：英国、以下、GSK）は1月27日、軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）患者を対象に、2つの治療薬候補の併用療法について評価するため、協働することを発表した。リリー社は、現在実施中のBLAZE-4試験を拡大し、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のそれぞれ異なるエピトープに結合する2つの中和抗体、bamlanivimab（LY-CoV555）700mgとVIR-7831（GSK4182136）500mgの併用療法について評価を行う。別々の製薬企業から、それぞれのモノクローナル抗体を持ち寄り、潜在的なアウトカムを探るために協働するのは、今回が初めて。	GSK本社 2021/1/27 プレスリリース （ https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/lilly-vir-biotechnology-and-gsk-announce-first-patient-dosed-in-expanded-blaze-4-trial/ ） ClinicalTrials.gov: NCT04634409 （ https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04634409 ）

2021/2/5	2021/2/5	CareNet	COVID-19外来患者への中和抗体2剤併用療法は有効か？／JAMA	軽症～中等症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）外来患者において、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）の中和抗体であるbamlanivimabとetesevimabの併用療法は、プラセボと比較し11（±4）日目のSARS-CoV-2ウイルス量を有意に減少させることが確認された。米国・ペイラー大学医療センターのRobert L. Gottlieb氏らが、COVID-19外来患者を対象に、bamlanivimab単独療法またはbamlanivimab＋etesevimab併用療法の有効性と安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照第II/III相試験「BLAZE-1試験」の結果を報告した。すでにBLAZE-1試験第II相コホートの中間解析として、bamlanivimabによるウイルス量減少効果が報告され、この結果に基づき米国では2020年11月より、軽症～中等症COVID-19患者で成人および12歳以上の小児（体重40kg以上）、かつ、重症化または入院するリスクが高い患者に対するbamlanivimabの緊急使用が許可されている。JAMA誌オンライン版2021年1月21日号掲載の報告。 （長文のため詳細はリンク先参照）	JAMA. 2021 Jan 21. doi: 10.1001/jama.2021.0202.Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial.
2021/2/5	2021/2/4	EMA	EMA reviewing data on monoclonal antibody use for COVID-19 EMA、COVID-19に対するモノクローナル抗体の使用に関するデータをレビュー	EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高いCOVID-19患者を治療するための、モノクローナル抗体カシリビマブ、イムデビマブ、バムラニビマブ、およびエテセビマブの使用に関する入手可能なデータをレビューしている。同委員会は、カシリビマブ/イムデビマブの組み合わせとバムラニビマブ/エテセビマブの組み合わせの2つの別々のレビューを実施する。EMAは、正式な承認が発行される前に、抗体の使用の可能性に関する国の意思決定をサポートするために、EULベルで調和のとれた科学的意見を提供するためにデータをレビューしている。EMAはカシリビマブとイムデビマブの抗体カクテルのローリングレビューを今週初めにすでに開始した。レビューは、酸素補給を必要としないCOVID-19の外来患者におけるカシリビマブ/イムデビマブとバムラニビマブ/エテセビマブの組み合わせの効果を調査した最近の試験を考慮して開始された。両方の試験の予備的な結果から、組み合わせがプラセボ（ダミー治療）よりもウイルス量（鼻と喉の後ろのウイルス量）を減らし、COVID-19関連の医療訪問と入院を減らしたことが示された。同委員会はまた、バムラニビマブ単剤治療がウイルス量を減らし、臨床的ベネフィットを提供できることを示した試験に基づいて、バムラニビマブ単独の使用を検討する。EMAは、すべてのデータをレビューした際にさらに通知する。	
2021/2/10	2021/2/9	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly's bamlanivimab (LY-CoV555) administered with etesevimab (LY-CoV016) receives FDA emergency use authorization for COVID-19 エテセビマブ（LY-CoV016）併用のリリー社のバムラニビマブ（LY-CoV555）が、COVID-19のFDA緊急使用許可を取得	・重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者において、診断初期の軽度から中等度のCOVID-19患者の治療薬としてバムラニビマブとエテセビマブの併用投与が承認された。 ・250,000回投与分を超える用量が2021年第1四半期を通じて製造された。;2021年半ばまでに最大100万回投与分 ・FDAは、緊急使用が許可されているリリー社の中和抗体治療法の両方について、注入時間の短縮を承認している。 イーライリリー社は2021年2月9日、治験中のバムラニビマブ（LY-CoV555）700 mgとエテセビマブ（LY-CoV016）1400 mgの緊急使用許可（EUA）を米国食品医薬品局（FDA）が付与したと発表した。この治療法は、重度のCOVID-19および/または入院に進行するリスクが高い12歳以上の患者の軽度から中等度のCOVID-19の治療に認可されている。バムラニビマブとエテセビマブは、COVID-19検査が陽性になった後、症状が現れてから10日以内に、できるだけ早く1回の静脈内注入によって一緒に投与する必要がある。さらに、FDAは、バムラニビマブ単独およびバムラニビマブとエテセビマブを合わせた注入時間をそれぞれ16分または21分と短くすることを承認しました。これは、以前に承認された60分から大幅に短縮されている。この決定は、これらの輸液を管理する最前線の看護師や医師から受け取ったフィードバックに応じて行われたものであり、医療システムの負担を軽減することを目的としている。 （長文記事のため続きはリンク先参照）	FDA 2021/2/9 News Release
2021/2/10	2021/2/9	FDA News Release	FDA Authorizes Monoclonal Antibodies for Treatment of COVID-19 FDAがCOVID-19治療用のモノクローナル抗体を承認	本日（2/9）、米国食品医薬品局は、SARS-CoV-2が陽性であり、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い成人および小児（12歳以上、体重40kg以上）を対象とした軽度から中等度のCOVID-19の治療薬として、バムラニビマブとエテセビマブの併用療法について、緊急使用許可（EUA）を発令した。承認された使用には、65歳以上の方、または特定の慢性疾患をお持ちの方の治療が含まれる。	
2021/2/10	2021/2/9	FDA Autholization	Emergency Use Authorization 094 緊急使用許可 094	＜以下原文より抜粋、長文のため詳細はリンク先参照＞ 進行中の無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験である第2/3相BLAZE-1試験（NCT04427501）および進行中の無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験である第2相BLAZE-4試験（NCT04634409）のデータをもとにレビューを行った。SARSのCoV-2ウイルスの直接検査で陽性の結果が得られた成人および小児（12歳以上、体重40kg以上）の軽度から中等度のCOVID-19の治療に、バムラニビマブとエテセビマブの併用投与が有効である可能性があると考えるのが妥当。また、重度の COVID-19 への進行、入院のリスクが高い患者であり、本承認に記載された条件で 사용되는場合、バムラニビマブおよびエテセビマブの併用投与の既知および潜在的な利点が、これらの製品の既知および潜在的なリスクを上回ることが示されている。 法第564条(c)に基づく本承認の発行基準が満たされていると判断したため、本文書の承認範囲のセクション（セクションII）に記載されているように、COVID-19の治療のためのバマニビマブの緊急使用を承認し、本承認の条件に従うこととする。	
2021/2/12	2021/2/11	日本経済新聞	米、イーライ・リリーのコロナ抗体薬 併用を緊急承認	米食品医薬品局（FDA）は9日、米製薬大手イーライ・リリーが開発する2種類の新型コロナウイルスの抗体医薬を併用する治療法について、緊急使用を承認した。重症化リスクの高い、12歳以上の軽度から中程度の新型コロナ患者を対象に、治療が可能となる。承認されたのは昨年11月に緊急承認された抗体医薬「バムラニビマブ」と、別の抗体医薬「エテセビマブ」を併用する治療法。イーライ・リリーは1月下旬、2つの抗体医薬を併用することで、入院と死亡のリスクを7割減少させるとする臨床試験（治験）の結果を公表していた。抗体医薬は、コロナウイルスと結合し、無力化するたんぱく質「抗体」を薬として使用。回復した人の血液中の抗体などをまねて人工的に作っている。	イーライリリー本社 2021/2/9 プレスリリース
2021/2/12	2021/2/10	BioToday	発症後10日以内のCOVID-19検査陽性患者へのLillyの抗体一対静注を米国が許可	入院や重症化の恐れがある軽～中等度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者をEli Lilly（イーライリリー）の抗体一対bamlanivimab（バムラニビマブ；LY-CoV555）とetesevimab（エテセビマブ；LY-CoV016）で治療することを米国FDAが取り急ぎ認可した。それら抗体2つは静注で1度に投与される。検査で新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染が確認された患者にできるだけ早く発症から10日以内に投与する必要がある。	Pr Newswire Feb. 9, 2021: Lilly's bamlanivimab (LY-CoV555) administered with etesevimab (LY-CoV016) receives FDA emergency use authorization for COVID-19
2021/2/12	2021/2/10	m3.com	米FDA、新型コロナに抗体薬併用を許可 Eli Lilly社の治験薬bamlanivimabとetesevimabの併用療法	米国食品医薬品局（FDA）は2月9日、成人および小児（12歳以上または体重40kg以上）の重症化リスクが高い軽症ないし中等症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して、モノクローナル抗体治験薬bamlanivimabとetesevimab（いずれもEli Lilly社）併用療法の緊急使用許可（EUA）を発令した。65歳以上の患者や特定の慢性疾患がある患者への使用も対象となっている。 （長文のため詳細はリンク先参照）	FDA News Release 20210209 1D: Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Monoclonal Antibodies for Treatment of COVID-19

2021/3/2	2021/2/23	NIH COVID19治療ガイドライン	The COVID-19 Treatment Guidelines Panel’s Statement on the Emergency Use Authorization of the Bamlanivimab Plus Etesevimab Combination for the Treatment of COVID-19 COVID-19治療でのバムラニビマブ+エテセビマブ併用療法の緊急使用許可に関するCOVID-19治療ガイドラインパネル会議からのステートメント	バムラニビマブおよびエテセビマブは、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインに結合する（エプトープは異なるが一部重複がある）中和モノクローナル抗体であり、両抗体の併用療法はSARS-CoV-2の宿主細胞への侵入を阻害し、COVID-19治療薬として評価が進められている。2021年2月9日、米国FDAは、重症化/入院リスクの高い軽症～中等症COVID-19外来患者へのバムラニビマブ700 mg+エテセビマブ1,400 mgの使用を可能にする緊急使用許可（EUA）を発行した。FDAはこれまでに、バムラニビマブ単独、および抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体製剤カシリビマブ+イムデビマブ併用について、バムラニビマブ+エテセビマブと同様の患者を対象としてEUAを発行している。COVID-19治療ガイドラインパネル会議（以下「パネル」と称す）は、重症化/入院リスクの高い軽症～中等症COVID-19患者の外来治療に、バムラニビマブ700 mgおよびエテセビマブ1,400 mg併用を推奨することを決定した。治療は、SARS-CoV-2抗原検査または核酸増幅検査で陽性が確定後できる限り速やかに、また症状発現から10日以内に開始すべきである。（中略）パネルは、臨床試験以外で、COVID-19入院患者にバムラニビマブ700 mg+エテセビマブ1,400 mgを使用しないよう推奨する。但し、COVID-19以外の理由で入院した軽症～中等症COVID-19患者でEUAの基準を満たす場合には、バムラニビマブ700 mg+エテセビマブ1,400 mgの使用を検討すべきである。バムラニビマブ+エテセビマブの供給量が限られる可能性、また本剤の流通・投与にともなう困難を考慮すると、EUA基準にもとづきCOVID-19の進行リスクが最も高い患者への投与を優先的に検討すべきである。＜パネル推奨の根拠＞重症化/入院リスクの高い軽症～中等症COVID-19外来患者に対するバムラニビマブ+エテセビマブのEUAは、BLAZE-1試験およびBLAZE-4試験などの臨床試験データにもとづいている。特にBLAZE-1試験は、1,000人以上の高リスク患者を対象とした無作為化第3相試験で、約50件の主要アウトカムのイベント（入院または死亡）数が報告されている。（中略）BLAZE-1試験におけるサンプル数とイベント数の多さにもとづき、パネルは、バムラニビマブ+エテセビマブ併用療法の臨床的有効性に関する現在入手可能なエビデンスは、他のモノクローナル抗体オプションのエビデンスよりも信頼性が高いと考えている。このため、利用可能な場合には、EUAに従い高リスク外来患者にはバムラニビマブ+エテセビマブを使用すべきである。＜考慮すべき点：EUA承認用量についてなど＞COVID-19入院患者において、バムラニビマブ+エテセビマブによる治療のベネフィットは観察されていない。モノクローナル抗体は、高流量酸素または機械換気を要するCOVID-19入院患者に投与した場合、臨床転帰の悪化と関連する可能性がある。COVID-19の治療におけるバムラニビマブ+エテセビマブの至適投与量はまだ確立されておらず、臨床試験のデータが得られ次第、EUAで推奨されている投与量に変更される可能性がある。EUAでの承認用量は、バムラニビマブ700 mg+エテセビマブ1,400 mgの併用であり、BLAZE-1試験で使用された用量（バムラニビマブ2,800 mg+エテセビマブ2,800 mgの併用で、同じく単回点滴静注）とは異なる。今回の低用量化は、軽症～中等症COVID-19（65歳以上またはBMI35以上の患者を除く）を対象とした成人外来患者を対象とした二重盲検プラセボ対照無作為化第2相試験BLAZE-4の予備的データにもとづきFDAにより承認された。入手可能なデータによると、バムラニビマブ700 mg+エテセビマブ1,400 mgの抗ウイルス作用は、バムラニビマブ2,800 mg+エテセビマブ2,800 mgの抗ウイルス作用と同等であることが報告されている。（後略）	
2021/3/3	2021/3/2	日本イーライリリー社プレスリリース	米国イーライリリー・アンド・カンパニー bamlanivimab (LY-CoV555) と etesevimab (LY-CoV016) の併用療法が新型コロナウイルス感染症に対する米国食品医薬品局 (FDA) の緊急使用許可を取得	・ 診断後間もない軽症～中等症の重症化リスクの高い新型コロナウイルス感染症に対するbamlanivimabと etesevimabの併用療法の緊急使用許可を取得 ・ 2021年第一四半期中に25万回投与分以上、2021年半ばまでに最大100万回投与分を製造見込み ・ 緊急使用が認められた本中和抗体の短時間投与をFDAが許可 イーライリリー・アンド・カンパニーは、本日、米国食品医薬品局（FDA）が治験薬であbamlanivimab (LY-CoV555) 700 mgとetesevimab (LY-CoV016) 1400 mgの併用療法の緊急使用許可（EUA）を与えたと発表しました。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化及び／又は入院するリスクが高い12歳以上の患者さんで、軽症から中等症のCOVID-19が対象です。COVID-19の検査で陽性と判定後速やかに、かつ症状発現から10日以内に、bamlanivimab及びetesevimabを単回静脈注射により投与します。さらに、FDAは、bamlanivimab単剤療法及びbamlanivimabとetesevimabの併用療法に対して、その投与時間をそれぞれ16分間、21分間とすることを許可しました。これは、以前許可された60分間から大幅な短縮となります。この投与時間の短縮は、投与を行っている第一線の看護師や医師からのフィードバックを受けてなされたもので、ヘルスケアシステムへの負担軽減を目的としています。	
2021/3/3	2021/3/3	日刊薬業	米リリーのコロナ中和抗体併用療法、FDAが緊急使用許可	米イーライリリー社は2日、米FDA（食品医薬品局）から、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中和抗体「バムラニビマブ」と「エテセビマブ」の併用療法の緊急使用許可を取得したと発表した。臨床第3相試験では、入院および死亡のリスクを70%低減していた。バムラニビマブはすでに単剤療法として緊急使用許可を取得済み。米国現地時間2月9日付の邦訳リリース。2021年第1四半期中に25万回投与分以上、同年半ばまでに最大で100万回投与分を製造する計画。すでにイタリアでも使用許可が出ている。日本国内での承認取得に向けたスケジュールは未定。軽症から中等症で、重症化または入院するリスクが高い12歳以上のCOVID-19患者が対象。検査で陽性と判断されてから10日以内に、両剤を単回静脈注射する。投与時間は、バムラニビマブ単剤が16分間で、併用は21分間。従来バムラニビマブ単剤は60分間だったが、臨床データを基に短縮された。	
2021/3/8	2021/3/5	イーライリリー社プレスリリース	EMA issues advice on Lilly’s bamlanivimab (LY-CoV555) alone and administered together with etesevimab (LY-CoV016) for the treatment of confirmed COVID-19 in the European Union EMAがEU内のCOVID-19確定患者を対象とするリリー社の医薬品バムラニビマブ（LY-CoV555）の単独投与、およびエテセビマブ（LY-CoV016）との併用投与に関する勧告を発表	欧州医薬品庁（EMA）のCHMP（ヒト用医薬品委員会）は、確定COVID-19治療用の両抗体の入手可能なデータのレビューを完了した。CHMPの科学的見解は、製造販売承認前の公衆衛生上の緊急時における抗体使用について欧州連合（EU）加盟各国の決定をサポートするものである。イーライリリー社は本日、EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）が、バムラニビマブ単独、およびバムラニビマブとエテセビマブの併用療法について、肯定的な科学的見解を表明したと発表した。同意見書は、COVID-19治療に酸素補充を必要としないが重症化リスクが高い12歳以上のCOVID-19確定患者に対して、バムラニビマブ単独およびバムラニビマブとエテセビマブの併用投与が可能であることを勧告している。CHMPの科学的意見は規則726/2004の第5.3条にもとづいて抗体の有効性、品質、および安全性についてのEULレベルの意見書を提供している。製造販売承認前の公衆衛生上の緊急時における本治療法の使用決定に際してこの意見書をEU加盟国で検討することが、これで可能となった。「本日のCHMPによる勧告は、世界中のCOVID-19患者の抗体治療へのアクセスを拡大するための重要なマイルストーンであり、より多くのEU諸国がCOVID-19患者の命を救う可能性のある治療法を用いることができるようにするものである。さらに、他の国ではCHMP勧告を参考にして独自のレビューが行われている。今回の意見書によって、特にリリー社が大幅なコスト削減または無償で投与分を用立てることが可能な低所得および中所得国でのレビューや承認が促進されることを期待している」と同社会長兼CEOのデヴィッド・リックスは述べている。「リリーは、世界中で何十万人もの患者がすでに当社の抗体による治療を受けていることを誇りに思い、世界がこのパンデミックとの戦いに取り組む中で、ベネフィットを得る可能性のある高リスク患者の支援を通じてコミットメントを今後も継続していく」意見書を支持するために、EMAはリリー社のBLAZE-1試験の第2相および第3相試験の結果を検討した。BLAZE-1試験の結果では、バムラニビマブ単独投与によりウイルス量および症状を低減し、COVID-19による入院を約70%減少させることが示された。またバムラニビマブとエテセビマブを併用することで、軽症～中等症の非入院高リスク患者でのCOVID-19による入院および死亡のリスクを70%低減した。	EMA News 2021/03/05付

2021/3/8	2021/3/5	EMA プレスリリース	EMA issues advice on use of antibody combination (bamlanivimab / etesevimab) EMAが抗体併用療法（バムラニビマブ／エテセビマブ）の使用に関する勧告を発表	EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、COVID-19患者へのモノクローナル抗体バムラニビマブ+エテセビマブ使用に関するレビューを終了した。このレビューは、EUレベルで統一された科学的意見を提供し、製造販売承認前の抗体の使用の可能性についてEU各国の意思決定を支援するために実施された。EMAは、酸素補充を必要としないがCOVID-19が重症化するリスクが高いCOVID-19確定患者の治療に、バムラニビマブとエテセビマブの併用使用が可能であるとの結論を出した。EMAは、バムラニビマブの単独使用についても検討を行い、単独使用の有用性については不確実性があるものの、治療選択肢の1つとして検討できると結論した。この医薬品は点滴静脈注射（点滴）によって投与される。EMAは、品質データを含むデータのレビューや、酸素補充を要しないCOVID-19外来患者における単独療法と併用療法の効果を調べた研究のデータをもとに勧告を行った。特に単独療法のベネフィットについては不確定要素が残っているものの、併用療法ではプラセボ（ダミー治療）よりもウイルス量（鼻の奥や喉の奥のウイルス量）を低減したことが示された。また、併用療法と単独療法はいずれも、COVID-19関連の受診回数を減少させることも示された。安全性については、報告されたほとんどの副作用は軽症または中等症であったが、注入に伴う反応（アレルギー反応を含む）が起こる可能性があり、注意が必要である。EMAの勧告は、製造販売承認前に抗体使用の可能性について各国の勧告をサポートするために使用可能である。	
2021/3/11	2021/3/10	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly's bamlanivimab and etesevimab together reduced hospitalizations and death in Phase 3 trial for early COVID-19 リリー社のバムラニビマブとエテセビマブは併用で、初期のCOVID-19に対する第3相試験で入院と死亡を減少させた	イーライリリー社は2021年3月10日、無作為化二重盲検プラセボ対照BLAZE-1第3相試験において、バムラニビバム（LY-CoV555）700 mgとエテセビマブ（LY-CoV016）1400 mgの併用が診断初期のCOVID-19高リスク患者において、COVID-19関連の入院と死亡（「イベント」）が大幅に減少させたという新しいデータを発表した。これらの結果は、米国食品医薬品局（FDA）による緊急使用許可と、欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）によるポジティブな科学的意見の両方によって最近付与された投与量の使用をサポートする追加の有効性と安全性のデータを提供する。BLAZE-1のこの新しい第3相群には、軽度から中等度のCOVID-19を有する12歳以上の769人の高リスク患者が含まれていた（治療群：n = 511; プラセボ群：n = 258）。エテセビマブと一緒にバムラニビマブを投与された患者では4つのイベントがあり、プラセボを投与された患者では15のイベントがあり、87%のリスク低下を示した（p <0.0001）。バムラニビマブとエテセビマブはともに、重要な副次評価項目で統計的に有意な改善を示した。これらの結果は、BLAZE-1の他のデータセットで見られた結果と一致している。以前の第3相群では、バムラニビマブ2800 mgとエテセビマブ2800 mgにより、入院と死亡のリスクが70%減少し、第2相群では、バムラニビマブ単独群で入院とER受診のリスクは約70%減少した。ウイルス量の減少は、以前の第3相群で観察されたものとも一致していた。この新しい第3相群では、合計4例の死亡があり、そのすべてがCOVID-19に関連していると思われ、すべてがプラセボを投与された患者で発生した。バムラニビマブとエテセビマブの併用治療を受けた患者では死亡は発生しなかった。これまでに解析された試験の2つの第3相群全体で、バムラニビマブとエテセビマブの併用治療を受けた患者での死亡はなく、プラセボ治療を受けた患者で14人が死亡し、そのうち13人がCOVID-19関連とみなされた。このデータセットでは、バムラニビマブとエテセビマブ併用の安全性プロファイルは、これらの抗体を評価する他の第1相、第2相、および第3相試験の観察結果と一致していた。	ClinicalTrials.gov: NCT04427501
2021/3/11	2021/3/11	日本経済新聞	米リリー抗体薬2種、併用で重症化リスク低減	米イーライ・リリーは10日、高リスク患者に同社の新型コロナウイルス抗体医薬2種類を投与し、重症化や死亡を防ぐ高い効果が確認されたと発表した。治療効果を調べる後期段階の臨床試験（治験）の結果だ。米国で流行する変異ウイルスの治療にも効果があるとみている。治験には症状が軽度～中程度で、重症化リスクの高い新型コロナ患者750人以上が参加した。イーライ・リリーの抗体薬バムラニビマブとエテセビマブを併用したグループと、偽薬を投与したグループで重症化などの例を比べたところ、抗体薬を投与したグループでは重症化リスクが87%少なく、死亡者も出なかった。これまでに進めた治験と比べ、より少ない量で高い治療効果が得られることも確認した。イーライ・リリーは、治験期間中に米国で変異ウイルスが広がり始めてからも治療の効果に大きな差が見られなかったことから、この併用療法が「米国で流行する様々な型の変異ウイルスにも治療効果がある」（同社）と分析している。米国ではこれまでに、英国型の変異ウイルスが幅広い地域で確認されている。米食品医薬品局（FDA）は昨年11月、コロナ治療向けにバムラニビマブの単独使用を緊急承認した。その後、この薬だけでは変異ウイルスに効かない可能性が指摘され、2月にはエテセビマブとの併用療法も緊急使用を承認した。米政府はイーライ・リリーと、併用療法向けに抗体薬10万回分を購入する契約を交わしている。	イーライリリー本社 2021/3/10 プレスリリース
2021/3/11	2021/3/11	BioToday	米国FDAが認可済みのLillyの抗体一対低用量のCOVID-19外来治療がより有効	第3相試験BLAZE-1の結果、Eli Lillyの二つ一組抗体低用量bamlanivimab（バムラニビマブ；LY-CoV555）700 mg+etesevimab（エテセビマブ；LY-CoV016）1400 mg投与で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）外来患者のCOVID-19関連入院や死亡がより減った。1月末に発表された高用量投与のCOVID-19関連入院/死亡リスク低下はプラセボに比べて70%でしたが、今回発表された低用量投与はそれを上回る87%低下をもたらし、都合が良いことにbamlanivimab+etesevimab低用量はすでに米国FDAに取り急ぎ認可されている。	PR Newswire Mar. 10, 2021: Lilly's bamlanivimab and etesevimab together reduced hospitalizations and death in Phase 3 trial for early COVID-19
2021/3/12	2021/3/11	日本経済新聞	2種併用でコロナ重症化低減か イーライ・リリー抗体医薬	米イーライ・リリーは10日、高リスク患者に同社の新型コロナウイルス抗体医薬2種類を投与し、重症化や死亡を防ぐ高い効果が確認されたと発表した。治療効果を調べる後期段階の臨床試験（治験）の結果だ。米国で流行する変異ウイルスの治療にも効果があるとみている。治験には症状が軽度～中程度で、重症化リスクの高い新型コロナ患者750人以上が参加した。イーライ・リリーの抗体薬バムラニビマブとエテセビマブを併用したグループと、偽薬を投与したグループで重症化などの例を比べたところ、抗体薬を投与したグループでは重症化リスクが87%少なく、死亡者も出なかった。これまでの治験と比べ、より少ない量で高い治療効果が得られることも確認した。イーライ・リリーは、治験期間中に米国で変異ウイルスが広がり始めてからも治療の効果に大きな差が見られなかったことから、「米国で流行する様々な型の変異ウイルスにも治療効果がある」（同社）と分析している。	イーライリリー本社 2021/3/10 プレスリリース
2021/3/12	2021/3/11	EMA	EMA starts rolling review of Eli Lilly antibodies bamlanivimab and etesevimab for COVID-19 EMA、COVID-19に対するイーライリリー社の抗体バムラニビマブとエテセビマブのローリングレビューを開始	EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、COVID-19の治療薬として併用するためにイーライリリー社によって開発されている抗体バムラニビマブとエテセビマブに関するデータの「ローリングレビュー」を開始した。レビューでは、バムラニビマブ単独使用についても見ていく。ローリングレビューの開始決定は、2つの試験からの予備的な結果に基づいている。1つは組み合わせた場合のCOVID-19治療薬としての能力、もう1つはバムラニビマブを単独で使用した場合である。ただし、EMAはまだ完全なデータセットを評価しておらず、医薬品のベネフィット/リスクバランスに関して結論を出すには時期尚早である。EMAは、動物実験（非臨床データ）から得られたデータについて最初のバッチの評価を開始した。EMAは、これらの医薬品に関するすべてのデータを評価する。これには、臨床試験が利用可能になったときのエビデンスも含まれる。ローリングレビューは、正式な販売承認申請をサポートするのに十分なエビデンスが利用可能になるまで継続される。EMAは、有効性、安全性、品質に関する通常の基準への医薬品のコンプライアンスを評価する。全体的なレビューのタイムラインはまだ予測できないが、ローリングレビューの間に時間を稼ぐため、プロセスは通常の評価よりも短くなるであろう。	

2021/3/19	2021/3/19	イーライリリー日本法人プレスリリース	米国イーライリリー・アンド・カンパニー bamlanivimabとetesevimabの併用療法が早期新型コロナウイルス感染症を対象とした第Ⅲ相試験で入院及び死亡を減少	(米国イーライリリーが2021年3月10日(米国現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもの) － 併用療法により入院と死亡のリスクが87%低下 － bamlanivimabとetesevimabの併用療法においてポジティブな結果を示した2つ目の第Ⅲ相試験 － 今回の結果は、米国及びその他の世界数カ国で認められた用量であるbamlanivimab 700 mg及びetesevimab 1,400 mgの使用を支持 イーライリリー・アンド・カンパニー(以下リリー)は、2021年3月10日、無作為化二重盲検プラセボ対照のBLAZE-1第Ⅲ相試験で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断後間もない高リスク患者において、bamlanivimab(LY-CoV555) 700mgとetesevimab(LY-CoV016) 1,400mgの併用療法により、COVID-19に関連した入院及び死亡(総称して「事象」)が有意に減少したことを示す新しいデータを発表した。これらの結果から、最近、米国食品医薬品局(FDA)からの緊急使用許可(EUA)、ならびに欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)から肯定的科学的意見を取得していた用量による併用療法を支持する追加の有効性及び安全性データが得られた。今回のBLAZE-1の新たな第Ⅲ相コホートには、12歳以上で軽症から中等症のCOVID-19の高リスク患者769例が含まれた(併用療法群511例、プラセボ投与群258例)。bamlanivimabとetesevimabの併用療法群で4件、プラセボ投与群で15件の事象が発生し、87%のリスク低下が示された(p<0.0001)。bamlanivimabとetesevimabの併用療法は、主要な副次評価項目においても統計学的に有意な改善を示しました。これらの結果は以前BLAZE-1の他のデータセットで認められた結果と一貫性がある。以前の第Ⅲ相コホートではbamlanivimab 2,800mgとetesevimab 2,800mgの併用療法により入院及び死亡のリスクが70%低下し、第Ⅱ相コホートではbamlanivimab単剤療法により入院及び救急外来受診のリスクが約70%低下した。ウイルス量の減少も、本試験の以前の第Ⅲ相コホートで観察されたものと同貫性があった。この新たな第Ⅲ相コホートでは、死亡例は計4例であり、その全例でCOVID-19と関連があると判断され、全例がプラセボ投与群で認められた。bamlanivimabとetesevimab併用投与群では死亡は認められなかった。これまでに解析した本試験の2つの第Ⅲ相コホートを通じて、bamlanivimabとetesevimab併用投与群で死亡は認められず、プラセボ投与群で14例の死亡が認められ、このうち13例はCOVID-19と関連があると考えられた。このデータセットにおいて、bamlanivimabとetesevimabの併用療法の安全性プロファイルは、これらの抗体を評価した他の第1相、第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験の結果と一貫性があった。	イーライリリー本社 2021/3/10 プレスリリース (https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilys-bamlanivimab-and-etesevimab-together-reduced) ClinicalTrials.gov: NCT04427501 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04427501)
2021/3/22	2021/3/22	日刊薬業	コロナ中和抗体併用療法、P3で入院・死亡リスク87%低下 米リリー	米イーライリリー社は19日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する中和抗体併用療法の臨床第3相「BLAZE-1試験」について、入院と死亡のリスクが87%低下したと日本法人を通じて発表した。すでに米国で緊急使用許可を受けているバムラニビマブ(開発コード=LY-CoV555) 700mgとエテセビマブ(LY-CoV016) 1400mgの併用療法に関する追加エビデンスで、米国現地時間10日付リリースの邦訳版。同試験は、米国とプエルトリコで行われている国際共同試験。BMI35以上、慢性腎臓病、糖尿病、免疫不全、65歳以上などのリスク因子が1つでも当てはまり、かつ12歳以上で軽症から中等症のCOVID-19患者が対象。米リリー社最高科学責任者兼リリー・リサーチ・ラボラリーズのプレジデントであるダニエル・スコブロンスキー博士は「数カ月 にわたり一貫した結果が得られていることから、この併用療法は多様な変異株、特に米国で流行している変異株に対し効果を維持していることが分かった」と述べた。同剤の日本での開発状況は非開示。	
2021/3/25	2021/3/24	EMA	Eli Lilly and Company Limited antibody combination (bamlanivimab / etesevimab – COVID19 – Article-5(3) procedure: Assessment report イーライリリー抗体併用(バムラニビバム/エテセビマブ)-COVID19-第5条(3)手順: 審査報告書	EMAは、COVID-19患者におけるイーライリリー抗体併用(バムラニビバム/エテセビマブ)の第5条(3)に基づく審査報告書(https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/eli-lilly-company-limited-antibody-combination-bamlanivimab/etesevimab-covid19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf) (2021/3/16付け)を公開した。	
2021/3/26	2021/3/26	BioToday	変異株が増えていることにより米国がLillyのCOVID-19抗体 bamlanivimab提供中止	Eli Lillyの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療抗体bamlanivimab(バムラニビマブ;LY-CoV555)が効かない変異株が増え続けていることを受けて米国がそれのみの提供を中止する。bamlanivimabと別の抗体etesevimab(エテセビマブ;LY-CoV016)の併用の注文は引き続き可能。また、Regeneron Pharmaceuticals社の抗体REGEN-COV(casirivimab/imdevimab、カンリビマブ/イムデビマブ)も引き続き注文できる。	
2021/3/26	2021/3/24	アメリカ合衆国保健福祉省プレスリリース	Update on COVID-19 variants and impact on bamlanivimab distribution COVID-19の変異株に関する最新情報とbamlanivimabの流通への影響	<抜粋、長文のため詳細はリンク先参照> 米国では、バムラニビマブ単独投与に耐性のあるSARS-CoV-2ウイルス変異株が持続的に増加しており、これらの変異株に対して活性を維持することが期待される他の認可されたモノクローナル抗体治療薬が利用可能であることから、米国政府はイーライリリー・アンド・カンパニーと連携して、本日2021年3月24日よりバムラニビマブ単独投与の配布を中止する。	
2021/3/30	2021/3/29	イーライリリー本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK Announce Positive Topline Data from the Phase 2 BLAZE-4 Trial Evaluating Bamlanivimab with VIR-7831 in Low-Risk Adults with COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、COVID-19の低リスク成人を対象にバムラニビマブへのVIR-7831併用の効果を評価する第2相BLAZE-4試験での良好なトップラインデータを発表	イーライリリー社、ウィル・バイオテクノロジー社、グラクソ・スミスクライン社は2021年3月29日、軽度から中等度のCOVID-19の低リスク成人患者を対象とした拡張第2相BLAZE-4試験のトップラインデータを発表した。結果は、VIR-7831(GSK4182136としても知られる)500 mgと同時に投与された試験中のバムラニビマブ(LY-CoV555)700 mgが、7日目まで持続的に高いウイルス量(>5.27; サイクル閾値<27.5)においてプラセボと比較して70%(<0.001)の相対的減少を示し、主要評価項目を満たした。さらに、VIR-7831とともに投与されたバムラニビマブは、SARS-CoV-2ウイルス量のベースラインから3、5、7日目までの平均変化とした主要なウイルス学的副次評価項目において、プラセボと比較して統計的に有意な減少を示した。どちらの試験群でも、COVID-19関連の入院または29日目までの死亡とした副次評価項目に関するイベントはなかった。1人の患者(治療群)がCOVID-19関連の症状のために緊急治療室で受診した。バムラニビマブとVIR-7831の同時投与による重篤な有害事象は見られなかった。バムラニビマブとVIR-7831は、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質の異なる領域に結合する。前臨床データは、これら2つの試験用抗体を一緒に投与すると、バムラニビマブに耐性のあるSARS-CoV-2の現在の変異株に対する防御が得られる可能性があることを示唆している。	
2021/3/30	2021/3/29	GSK本社プレスリリース	Lilly, Vir Biotechnology and GSK announce positive topline data from the phase 2 BLAZE-4 trial evaluating bamlanivimab with VIR-7831 in low-risk adults with COVID-19 Lilly, Vir Biotechnology、およびGSKは、COVID-19の低リスク成人を対象にVIR-7831併用のバムラニビマブを評価する第2相BLAZE-4試験のポジティブトップラインデータを発表	2021年3月29日発表のイーライリリー本社プレスリリースと同じ	
2021/3/30	2021/3/30	BioToday	Ph2でLilly/Vir/GSKの抗体2つ1組が新型コロナウイルス量を減らした	軽～中等度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者へのLilly, Vir, GSKの抗体2つ1組・bamlanivimab(バムラニビマブ)とVIR-7831(GSK4182136)の第2相試験BLAZE-4で主な目当て・ウイルス量低下が認められた。より肝心であろう転帰・COVID-19関連入院や死亡は抗体治療群とプラセボ群のどちらでも1人も認められなかった。	PR Newswire Mar. 29, 2021: Lilly, Vir Biotechnology and GSK Announce Positive Topline Data from the Phase 2 BLAZE-4 Trial Evaluating Bamlanivimab with VIR-7831 in Low-Risk Adults with COVID-19

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/30	2020/10/28	N Engl J Med. 2020 Oct 28.	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19 (Covid-19外来患者におけるSARS-CoV-2中和抗体LY-CoV555)	BLAZE-1	無作為化逐次割り当て二重盲検試験	米国	452	ベースライン時から11日目までのSARS-CoV-2ウイルス量の変化〔時間枠: ベースライン時、11日目〕 SARS-CoV-2 ウイルス量が規定閾値よりも大きい参加者の割合〔時間枠: 7日目〕	【方法】軽度～中等症 Covid-19 と診断されてまもない患者を対象とした進行中の第 2 相試験では、452 例の患者を中和抗体 LY-CoV555 を 3 種類の用量 (700 mg、2800 mg、7000 mg) またはプラセボのいずれかの単回静脈内投与群に無作為に割り付け、定量的なウイルス学的エンドポイントと臨床転帰を評価した。主要アウトカムは、11 日目のウイルス量のベースラインからの変化であった。2020 年 9 月 5 日時点で予定されている中間解析の結果を報告する。 【結果】中間解析の時点で、全集団で観察された対数ウイルス量のベースラインからの減少の平均値は-3.81 であり、99.97% 以上のウイルス RNA が除去されていた。LY-CoV555 を 2800mg 投与された患者では、ベースラインからの減少におけるプラセボとの差は-0.53 (95% 信頼区間 [CI]、-0.98 ～ -0.08; P=0.02) であり、ウイルス量は 3.4 倍低下していた。ベースラインからの変化は、700mg 投与群 (-0.20; 95% 信頼区間 [CI]、-0.66 ～ 0.25; P=0.38) または 7000mg 投与群 (0.09; 95% CI、-0.37 ～ 0.55; P=0.70) でプラセボとの差が小さかった。2 日目から 6 日目にかけて、LY-CoV555 を投与された患者は、プラセボを投与された患者に比べて症状の重症度がわずかに低かった。Covid-19 に関連した入院または救急外来を受診した患者の割合は、LY-CoV555 群で 1.6%、プラセボ群で 6.3% であった。 【結論】第 2 相試験の中間解析では、中和抗体 LY-CoV555 の 3 つの用量のうちの 1 つは、時間の経過とともにウイルス量の自然減少を促進するようであったが、他の用量は 11 日目までには促進しなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04427501
2020/12/23	2020/12/22	NEJM December 22, 2020 DOI 10.1056 oa2033130	A Neutralizing Monoclonal Antibody for Hospitalized Patients with Covid-19 COVID-19 入院患者を対象とした中和モノクローナル抗体による治療	TICO	二重盲検プラセボ対照	米国、デンマーク、シンガポール	326	90 日間の time-to-event 解析で評価される持続的な回復	【方法】この治療薬のプラットフォーム試験では、末端臓器不全を伴わない COVID-19 症を有する入院患者を、LY-CoV555 治療群 または マッチングプラセボ群のいずれかに 1:1 の割合で無作為に割り付けた。さらに、全患者に抗ウイルス薬のレムデシビル、必要に応じて酸素投与とグルココルチコイド投与を含む質の高い支持療法を基礎療法として実施した。LY-CoV555 (用量 7000mg) またはプラセボを 1 時間かけて単回静脈内注入した。中間解析評価は、5 日目の肺機能の 7 項目の独自スケールに基づいて行った。 【結果】2020 年 10 月 26 日、データ・安全性監視委員会は、314 例 (LY-CoV555 群 163 例、プラセボ群 151 例) の患者が無作為化と輸液を受けた後、無益であるとして登録の中止を勧告した。症状発現からの間隔の中央値は 7 日 (四分位間範囲、5 ～ 9 日) であった。5 日目の時点で、LY-CoV555 群 81 例 (50%) とプラセボ群 81 例 (54%) が、肺のアウトカムの最も良好な 2 つのカテゴリーのいずれかに入っていた。7 つのカテゴリーにおいて、LY-CoV555 群の方がプラセボ群よりも良好なカテゴリーに属するオッズ比は 0.85 (95% 信頼区間 [CI]、0.56 ～ 1.29、P=0.45) であった。主要安全性アウトカム (5 日目までの死亡、重篤な有害事象、または臨床グレード 3 または 4 の有害事象の複合) の患者の割合は、LY-CoV555 群とプラセボ群で同等であった (それぞれ 19% と 14% ; オッズ比、1.56 ; 95% 信頼区間 [CI]、0.78 ～ 3.10 ; P=0.20)。持続的な回復の率比は 1.06 (95% CI、0.77 ～ 1.47) であった。 【結論】モノクローナル抗体 LY-CoV555 は、レムデシビルとの併用で、末端臓器不全を伴わない COVID-19 入院患者に投与した場合、有効性を示さなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04501978
2021/1/22	2021/1/21	JAMA. 2021 Jan 21. doi: 10.1001/jama.2021.0202	Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial 軽度から中等度の COVID-19 患者のウイルス量に対するバムラニビマブ単剤またはエテセビマブとの併用の効果: 無作為化臨床試験	BLAZE-1	無作為化プラセボ対照二重盲検	米国	613	11 日目 (±4 日) での SARS-CoV-2 対数ウイルス量の変化	【設計、設定、および参加者】BLAZE-1 試験は、SARS-CoV-2 検査陽性で、1 つ以上の軽度から中等度の症状を呈している外来患者 (N = 613) を含む 49 の米国センターでの無作為化第 2/3 相試験である。バムラニビマブ単剤またはプラセボによる治療を受ける患者が最初に登録され (2020 年 6 月 17 日～8 月 21 日)、続いてバムラニビマブとエテセビマブまたはプラセボを受けた患者が登録された (8 月 22 日から 9 月 3 日)。本研究は最終解析であり、2020 年 10 月 6 日までの試験結果を示している。 【介入】患者は、バムラニビマブ (700 mg [n=101]、2800 mg [n = 107]、または 7000 mg [n = 101]) の単回注入、併用治療 (2800 mg のバムラニビマブと 2800 mg のエテセビマブ [n = 112]) またはプラセボ (n = 156) 投与を受けるよう無作為化された。 【主要評価項目】主要エンドポイントは、11 日目 (±4 日) での SARS-CoV-2 対数ウイルス量の変化とした。事前に指定された 9 つの副次評価項目が、各治療群とプラセボ群との比較で評価され、ウイルス量の他の 3 つの評価項目、症状に関する 5 つの評価項目、および臨床転帰の 1 つの評価項目 (COVID-19 関連の入院患者の割合、救急科 [ED] の訪問、または 29 日目の死亡) を含んだ。 【結果】無作為化されて注入を受けた 577 人の患者 (平均年齢 44.7 歳 [SD 15.7]; 315 人 [54.6%] が女性) のうち、533 人 (92.4%) が有効性評価期間 (29 日目) を完了した。対数ウイルス量の変化は、11 日時点のベースラインから 700 mg が -3.72、2800 mg が -4.08、7000 mg が -3.49、併用療法が -4.37、プラセボが -3.80 であった。プラセボと比較して、11 日目の対数ウイルス量の変化の差は 700 mg で 0.09 (95% CI、-0.35 ～ 0.52; P = .69)、2800 mg で -0.27 (95% CI、-0.71 ～ 0.16; P = .21)、7000 mg で 0.31 (95% CI、-0.13 ～ 0.76; P = .16)、併用療法で -0.57 (95% CI、-1.00 ～ -0.14; P = .01) となった。副次評価項目の中で、各治療群とプラセボ群の差は、84 項目中 10 項目で統計学的に有意であった。COVID-19 関連の入院または救急外来の患者の割合は、プラセボで 5.8% (9 例)、700 mg で 1.0% (1 例)、2800 mg で 1.9% (2 例)、7000 mg で 2.0% (2 例)、併用療法で 0.9% (1 例) であった。9 人の患者で即時型過敏反応が報告された。試験治療中に死亡は発生しなかった。 【結論と関連性】軽度から中等度の COVID-19 の非入院患者では、プラセボと比較して、バムラニビマブとエテセビマブによる治療は、11 日目の SARS-CoV-2 ウイルス量の統計的に有意な減少と関連していた。バムラニビマブ単剤療法では、ウイルス量の減少に有意差は観察されなかった。さらに進行中の臨床試験は、主要エンドポイントとして COVID-19 患者における抗スパイク中和抗体の臨床的ベネフィットの評価に焦点を合わせる。	ClinicalTrials.gov: NCT04427501

[目次に戻](#)

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/29	エリトラン E5564		エーザイ株式会社	日本	TLR4 (Toll-Like Receptor 4) 拮抗剤	サイトカインストームの原因となる多種のサイトカイン産生シグナルの最上流に位置するTLR4 の活性化を阻害することで、COVID-19 による炎症や重症化を抑えることが期待される。	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	m3.com	新型コロナ薬「エリトラン」治験、米で患者登録 エーザイ、年内にも試験結果が判明する見通し	エーザイは27日、同社創製の化合物「エリトラン」を用いた新型コロナウイルス感染症の臨床試験において米国で最初の患者が登録されたと発表した。今後は日本など各国に試験が広がり、年内にも試験結果が判明する見通し。国際的非営利組織「アダプティブ研究世界連合（GCAR）」が実施する新型コロナ治療薬の国際臨床試験プログラム（REMAP－COVID）の一環で、患者が登録された。中等度の入院患者が対象の治験で、エリトラン以外に米製薬アムジェンの「アプレミラスト」の有用性も検証する。	エーザイ社 2020/10/27プレスリリース

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/29	アプレミラスト apremilast	オテズラ OTEZLA	アムジェン	米国	PDE4 阻害剤	PDE4を阻害することにより細胞内cAMP濃度を上昇させ、TNF- α 等の炎症性サイトカインの産生を制御することにより炎症反応を抑制する。 乾癬治療等への適応：日米欧承認済。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/3	2021/3/1	Phase 3	2020/11/24	2022/1/28	COV-01	Amgen	無作為化並行群間比較四重盲検	米国、アルゼンチン、ブラジル、南アフリカ、ウクライナ	1400	臨床的回復が確認されるまでの時間[時間枠：ベースライン(1日目)から29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04590586
2021/2/8	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/ Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre Medical Research Institute of New Zealand Unity Health Berry Consultants Global Coalition for Adaptive Research University of Pittsburgh Medical Center	無作為化要因分析非盲検アダプティブプラットフォーム試験 (アダプティブプラットフォーム臨床試験：より有効性が高いと予想される治療群への割付比率をアダプティブに変えることが可能な臨床試験デザイン)	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1. 全死因死亡率[時間枠：90日] 2. ICUで臓器サポートを受けていない生存日数[時間枠：21日]		ClinicalTrials.gov: NCT02735707

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	m3.com	新型コロナ薬「エリトラン」治験、米で患者登録 エーザイ、年内にも試験結果が判明する見通し	エーザイは27日、同社創製の化合物「エリトラン」を用いた新型コロナウイルス感染症の臨床試験において米国で最初の患者が登録されたと発表した。今後は日本など各国に試験が広がり、年内にも試験結果が判明する見通し。国際的非営利組織「アダプティブ研究世界連合(GCAR)」が実施する新型コロナ治療薬の国際臨床試験プログラム(REMAP-COVID)の一環で、患者が登録された。中等度の入院患者が対象の治療で、エリトラン以外に米製薬アムジェンの「アプレミラスト」の有用性も検証する。	エーザイ社 2020/10/27プレスリリース
2020/12/1	2020/11/30	武田薬品工業プレスリリース	世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	COVID R&D Allianceのメンバーである、アムジェン社、武田薬品、およびUCB社は、COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験に最初の患者を登録した。COMMUNITY試験は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の入院患者を対象とした複数の治療薬候補の検討が可能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験。COMMUNITY試験では、試験を進める中で複数の治療薬候補の追加、排除、および同時検討ができるアダプティブデザインを採用し、1つの共通のプラセボ対照群に対して複数の候補薬が比較検討される。アダプティブデザインを採用することにより、試験は効率化され、試験の実施が加速されるとともに、パンデミックに対処し得る治療薬の探索のための時間が節約される。COMMUNITY試験で検討される最初の候補薬は、免疫調整薬。将来的には、抗ウイルス薬など他の治療薬が試験に追加される可能性がある。 ・アムジェン社のオテズラ®(一般名：apremilast)：免疫反応による炎症を抑制する可能性がある。 ・武田薬品のlanadelumab：静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性がある。 ・UCB社のzilucoplan：臨床段階の治療候補薬であるが、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性がある。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/29	BI764198		Boehringer Ingelheim社	ドイツ	TRPC6阻害剤	受容体作動性カチオンチャネルであるTRPC6 (Transient Receptor Potential Cation Channel Subfamily C Member 6) を阻害する 新型コロナウイルス感染症で入院した患者さんの肺への損傷をやわらげ、急性呼吸器合併症のリスクの低下あるいは重症度を低下させる可能性がある。	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	BioToday	COVID-19入院患者へのBoehringer社のTRPC6阻害経口カプセル剤のPh2試験開始	酸素投与を要する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者がBoehringer Ingelheim社の陽イオンチャンネルTRPC6阻害剤・BI 764198を1日1回経口服用することで人工呼吸や死亡を減らせるかどうかを調べるプラセボ対照第2相試験（NCT04604184）が始まりました。COVID-19入院患者は気道損傷のせいで活性酸素種（ROS）亢進を呈し、ROSはTRPC6を活性化して最終的には急性呼吸窮迫症候群（ARDS）をもたらす恐れがあります。	ペーリンガー・インゲルハイム社 2020/10/28プレスリリース
2020/10/30	2020/10/30	日刊薬業	独BIのTRPC6阻害剤、コロナ入院患者対象にP2試験開始	独ペーリンガー・インゲルハイムは29日までにTRPC6阻害剤BI 764198について、新型コロナウイルス感染症で入院した患者を対象とした国際臨床第2相（P2）試験を開始したと発表した。試験実施地域は欧州や北南米の8カ国で日本は含まれていない。同剤は新型コロナ入院患者の肺への損傷を和らげ、急性呼吸器合併症のリスクや重症度を低下させる効果が期待される。試験は90人の患者の参加を予定する。主要評価項目は、治療開始から29日目の時点で人工呼吸器を使用せずに生存している患者の割合。P2試験の結果次第で、2021年内のP3試験実施を目指す。今後の日本での開発計画については明らかにしていない。	ペーリンガー・インゲルハイムプレスリリース 2020年10月29日
2020/10/30	2020/10/30	RISFAX	独BI TRPC6阻害薬、米国などで新型コロナの第II相試験開始	独ペーリンガー・インゲルハイムは29日までに、新型コロナウイルス感染症による重篤な呼吸器疾患を対象として、TRPC6阻害薬「BI764198」の第II相試験を開始したと発表した。新型コロナで入院した患者を対象に、同薬を最長4週間投与し評価する。主要評価項目は、治療開始から29日時点での人工呼吸器を使用せずに生存している患者の割合。米国、フランス、スペイン、ブラジルなど計8カ国の約40施設で実施する。日本は含まれていない。第II相で良好な結果が得られた場合、21年中に第III相を開始する予定。同薬は、肺などに分布している受容体作動性カチオンチャネルのTRPC6を阻害し、肺水腫を防ぐことにより、急性呼吸器合併症のリスク減少や重症度を低下させる可能性があるという。	ペーリンガー・インゲルハイムプレスリリース 2020年10月29日
2021/3/15	2021/3/12	ペーリンガー・インゲルハイム社プレスリリース	Boehringer Ingelheim stops treatment with experimental medication in study investigating benefits for severely ill patients with COVID-19 ペーリンガー・インゲルハイム社、重症COVID-19患者に対する治療ベネフィットを検討する試験で実験薬の投与を中止	・呼吸器系合併症を有する入院COVID-19患者を対象としてファースト・イン・クラスの新規化合物 BI 764198を評価した第2相試験は、この適応における有効性が認められないため中止された ・ペーリンガー・インゲルハイム社は、新たなSARS-CoV-2中和抗体を含むCOVID-19の他の研究開発に引き続き取り組んでいく ペーリンガー・インゲルハイム社は本日、非侵襲的酸素補補充を要するCOVID-19入院患者の急性呼吸窮迫症候群（ARDS）のリスクまたは重症度の軽減を目的とした、ファーストインクラスの新規化合物の第2相試験において治療を中止を決定したと発表した。 今回の決定は、酸素吸入を要するCOVID-19入院患者に対するBI 764198の使用が明らかに有益ではないことを示す非盲検の安全性および有効性データの中間解析後の、本試験の独立データモニタリング委員会の勧告にもとづいている。「今回の第2相試験の中止は、COVID-19によるARDS患者の治療法を開発することがいかに困難であるかを示しています。COVID-19とその合併症に対する効果的な治療法は、ワクチン以外にも早急に必要であると考えており、吸入投与が可能なSARS-CoV-2中和抗体の研究開発を含む他の試験プログラムを継続していきます」と同社のコーポレート・シニア医薬副社長でありチーフ・メディカル・オフィサーのMehdi Shahidi博士は述べる。ペーリンガー・インゲルハイムは、抗体の開発・製造、血管疾患、呼吸器疾患に関する専門知識と、患者を中心としたイノベーションを組み合わせ、COVID-19と闘うためのさまざまな取り組みを続けていく。この試みには、ウイルスを中和するCOVID-19抗体の研究開発や、血栓を予防する治療法の開発などが含まれる。	ClinicalTrials.gov: NCT04604184
2021/3/17	2021/3/16	BioToday	重症COVID-19患者へのBoehringer社のTRPC6阻害剤のPh2中止～無益判明により	非侵襲性酸素投与を要する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者にBoehringer Ingelheim社の陽イオンチャンネルTRPC6阻害剤・BI 764198が残念ながら無益と判明し、同剤で人工呼吸や死亡を減らせるかどうかを調べていた第2相試験が中止された。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）中和抗体などによるCOVID-19治療の取り組みを引き続き進めるとBoehringer社は言っている。	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/10/29	アスピリン aspirin/acetysalicylic acid (JAN, USAN/Ph. Eur.)	ジェネリック製品多数			NSAID	抗凝固作用/血栓・塞栓形成の抑制または川崎病の適応症で、日米欧各国で承認されている	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	BioToday	アスピリン使用COVID-19入院患者は人工呼吸、ICU使用、死亡に至りにくい	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者412人のデータを後付けの目当てで解析したところ低用量（たいてい81mg/日）アスピリン使用と人工呼吸、集中治療室（ICU）使用、入院中の死亡に至りにくいことが関連しました。大出血や血栓症の発現率はアスピリン使用群と非使用群で差はありませんでした。アスピリン使用でCOVID-19患者の肺損傷や死亡が減るかどうかを無作為化試験で調べる必要があると著者は言っています。	Anesth Analg. 2020 Oct 21.
2020/11/9	2020/11/7	BioToday	COVID-19入院患者治療を探しているRECOVERY試験でアスピリンの検討開始	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者に効く治療を見つけることを目指す英国での無作為化試験・Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY (RECOVERY) でアスピリンの検討が始まりました。COVID-19は血栓症を生じ易く、COVID-19患者の血小板は働き過ぎる可能性があります。アスピリンは血小板を落ち着かせるのでCOVID-19患者の血栓症を減らせるかもしれません。RECOVERY試験では少なくとも2000人にアスピリン150 mg/日が投与され、同じく少なくとも2000人の非服用患者と経過が比較されます。	Reuters: Aspirin to be tested as potential COVID-19 drug in UK study
2020/11/9	2020/11/6	オックスフォード大学RECOVERY試験サイトプレスリリース	Aspirin to be investigated as a possible treatment for COVID-19 in the RECOVERY trial	本日11/6よりCOVID-19入院患者を対象とした世界最大規模のアスピリンを用いた臨床試験が開始される。COVid-19 thERapY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY)試験は英国全土の176の病院で実施され、これまでに16,000人以上の患者を募集している。COVID-19患者は、血管内に血栓が形成されるリスクが高くなる。出血を止める血液中の小さな細胞片である血小板が過剰に反応しているようで、血栓症の合併症に関連している可能性がある。アスピリンは抗血小板薬であり、COVID-19患者における血栓リスクを減らす可能性がある。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト2020/11/6'リリース
2021/3/23	2021/3/22	BioToday	COVID-19入院患者のアスピリン使用と人工呼吸使用や死亡の減少が関連	米国の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者412人を調べたレトロスペクティブ試験の結果、入院前7日間か入院後24時間以内のアスピリン使用と人工呼吸器使用、集中治療室（ICU）治療、入院中の死亡の減少が関連した。アスピリン使用者と非使用者の大出血の生じやすさに差はなかった。アスピリンは肺の血小板凝集を不可逆的に阻止し、その結果微小血栓を減らして肺を傷み難くするのかもしれないと著者は言っている。 https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2021/04000/Aspirin_Use_Is_Associated_With_Decreased.2.aspx	Critical Care and Resuscitation April 2021 Vol. 132 P.930-941:Aspirin Use Is Associated With Decreased Mechanical Ventilation, Intensive Care Unit Admission, and In-Hospital Mortality in Hospitalized Patients With Coronavirus Disease 2019

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2021/1/22	2021/1/15	medRxiv. 2021 Jan 15 2021.01.12.21249577. doi:10.1101 2021.01.12.21249577. Preprint	Intermediate-dose anticoagulation, aspirin, and in-hospital mortality in COVID-19: a propensity score-matched analysis COVID-19における中用量抗凝固療法、アスピリンの使用と院内死亡率: 傾向スコアマッチング解析		観察コン フォート研究	米国	2785	院内死亡の累積発生率	[研究デザインと方法] 入院中のCOVID-19成人患者2785例のデータを用いて、2つのネステッドコホートを設定した。コホート1は、中用量または予防用量の抗凝固薬治療を受けた患者（抗凝固薬コホート、N = 1624）、コホート2は、在宅で抗血小板療法を受けておらず、かつ院内でアスピリンを投与されたか抗血小板薬治療を受けていない患者（アスピリンコホート、N = 1956）とした。疾患重症度およびその他の患者固有の共変量のさまざまなマーカーを利用した傾向スコアマッチングにより、各コホートにおいて共変量がバランスのとれた治療群が得られた。主要アウトカムは、院内死亡の累積発生率とした。 [結果] 抗凝固薬コホート（N = 382）の傾向スコアマッチングさせた患者において、多変量回帰モデルにおいて、中用量の抗凝固薬治療と予防用量の抗凝固薬治療を比較した場合、院内死亡の累積発生率が有意に低かった（ハザード比 0.518 [0.308-0.872]）。アスピリンコホート（N = 638）の傾向スコアマッチングさせた患者において、多変量回帰モデルでは、院内アスピリン投与は抗血小板薬の非使用と比較して、院内死亡の累積発生率を有意に低下させた（ハザード比 0.522 [0.336-0.812]）。 [考察] このCOVID-19の傾向スコアをマッチさせた観察研究では、中用量の抗凝固療法とアスピリンは、それぞれ院内死亡の累積発生率の低下と関連していた。	

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/25	カシリビマプ+イムデビマブ (REGN-COV2: REGN10933+REGN10987)	REGEN-COV(米国)	米リジェネロン・ファーマシューティカルズ Regeneron Pharmaceuticals	米国	モノクローナル抗体カクテル	2つのモノクローナル抗体を組み合わせた抗ウイルス薬 中和抗体は、COVID-19の感染初期に投与することで、発症や重症化を防止するだけでなく、感染前に投与することで、ワクチンのように感染を予防することもできると期待されている。	米:緊急使用許可(EUA)(2020/11/21)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/8	2021/2/4	Phase 1/2/3	2020/6/11	2021/4/16		Regeneron Pharmaceuticals	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照	米国、ブラジル、チリ、メキシコ、モルドバ、ルーマニア	6900	1. 死亡の発生率または必要な人工呼吸器[時間枠:169日目まで] 2. 治療に起因する重篤な有害事象(SAE)のあった患者の割合[時間枠:169日目まで] 3. 注入関連反応のある患者の割合[時間枠:4日目まで] 4. 過敏反応のある患者の割合[時間枠:29日目まで]		ClicalTrials.gov: NCT04426695
2021/2/25	2021/2/21	Phase 1/2/3	2020/6/16	2021/8/28		Regeneron Pharmaceuticals	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照	米国、チリ、メキシコ、ルーマニア	6420	1. 治療に起因する重篤な有害事象(SAE)の患者の割合 [29日目まで] Phase 1/3 (Cohort 2, Cohort 3) 2. 点滴関連反応のある患者の割合 [4日目まで] Phase 1/3 (Cohort 2, Cohort 3) 3. 過敏反応のある患者の割合 [29日目まで] Phase 1/3 (Cohort 2, Cohort 3) 4. 鼻咽頭 (NP) スワブ試料におけるRT-qPCRによって測定された、ウイルス量のベースラインからの時間加重平均変化 (log10コピー/ mL) [7日目までのベースライン] Phase 1/2 5. 少なくとも1つ(≥1)のCOVID-19関連の医学的通院または全死因の患者の累積発生率[時間枠:29日目まで] Phase 3 (Cohort 1) 6. 血清中のREGN10933の濃度 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3) 7. 経時的な血清中のREGN10987の濃度 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3) 8. REGN10933に対する抗薬物抗体 (ADA) の発生率 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3) 9. REGN10987に対するADAの発生率 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3) 10. RGN10933への中和抗体 (NAb) の発生率 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3) 11. REGN10987へのNAbの発生率 [29日目まで] Phase 3 (Cohort 2, Cohort 3)		ClicalTrials.gov: NCT04425629
2021/1/28	2021/1/25	Phase 3	2020/7/13	2021/8/15		Regeneron Pharmaceuticals	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照	米国、モルドバ、ルーマニア	2450	1.有効性評価期間(EAP)中にRT-qPCRでSARS-CoV-2感染(症候性または無症候性)が確認された参加者の割合[期間:1か月まで]コホートA 2. 治療に起因する有害事象(TEAE)の発生した参加者の割合とTEAEの重症度 [期間:8か月まで]コホートAとコホートA1		ClicalTrials.gov: NCT04452318
2020/12/3	2020/12/2	Phase 1	2020/7/26	2021/10/25		Regeneron Pharmaceuticals	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照	米国	940	1. 治療に起因する重篤な有害事象(SAE)の患者の割合[169日目まで] 2. 注入関連反応のある患者の割合[4日目まで] 3. 過敏反応のある患者の割合[29日目まで] 4. 鼻咽頭 (NP) 綿棒サンプルにおける定量的逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR) によって測定されたウイルス排出のベースラインからの時間加重平均変化[22日目までのベースライン] 5. 臨床状態において7ポイントの順序尺度で少なくとも1ポイントの改善が見られた患者の割合[1日目から29日目まで]		ClicalTrials.gov: NCT04519437
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	インドネシア、ネパール、英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠:無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2021/3/24	2021/3/16	Phase 2	2020/12/15	2021/8/13		Regeneron Pharmaceuticals	無作為化並行群間比較四重盲検	米国	1164	鼻咽頭 (NP) スワブサンプルの逆転写定量的ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR) によって測定された、ウイルス量のベースラインからの時間加重平均日変化 (log10コピー/ mL) [時間枠:ベースラインから7日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04666441

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/30	2020/10/30	BioToday	Regeneron社の抗体2つ詰め合わせREGN-COV2で外来COVID-19患者の受診減少	(原文通り)Regeneron Pharmaceuticals社の抗体2つ詰め合わせREGN-COV2(REGN10933/REGN10987)の第2/3相試験で新型コロナウイルス感染(COVID-19)外来患者のウイルス量や受診(入院、救急科入室、急な治療)が有意に減って目当ての効果が示されました。29日間に受診したREGN-COV2患者の割合はプラセボ投与患者の6.5%よりおよそ6割(57%)低い2.8%でした(p=0.024)。	Regeneron's COVID-19 Outpatient Trial Prospectively Demonstrates that REGN-COV2 Antibody Cocktail Significantly Reduced Virus Levels and Need for Further Medical Attention
2020/10/30	2020/10/28	リジェネロン社プレスリリース	REGENERON'S COVID-19 OUTPATIENT TRIAL PROSPECTIVELY DEMONSTRATES THAT REGN-COV2 ANTIBODY COCKTAIL SIGNIFICANTLY REDUCED VIRUS LEVELS AND NEED FOR FURTHER MEDICAL ATTENTION	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.は本日、COVID-19外来患者を対象とした現在進行中の第2/3相シームレス臨床試験のポジティブな結果を発表した。REGN-COV2は、ウイルス量および患者の診療受診(入院、救急外来、緊急治療および/または内科医訪問/遠隔医療)を有意に減少させた。	リジェネロン社2020/10/28プレスリリース
2020/11/2	2020/10/31	BioToday	Regeneron社のCOVID-19治療抗体の試験へのより重症の入院患者の組み入れ停止	入院患者へのRegeneron Pharmaceuticals社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬REGN-COV2の第1/2相試験(NCT04426695)で安全性懸念が認められたことを受け、より酸素を必要とする被験者の組み入れが停止されています。高流量酸素投与患者(2枠)と人工呼吸器使用患者(3枠)を募るのが停止されており、低流量酸素投与患者(1枠)と酸素非投与患者(1A枠)の組み入れは継続可能と判断されています。外来患者対象の試験はこれまでの計画通り続けることが可能です。	REGN-COV2 Independent Data Monitoring Committee Recommends Holding Enrollment in Hospitalized Patients with High Oxygen Requirements and Continuing Enrollment in Patients with Low or No Oxygen Requirements
2020/11/2	2020/10/30	リジェネロン社プレスリリース	REGN-COV2 INDEPENDENT DATA MONITORING COMMITTEE RECOMMENDS HOLDING ENROLLMENT IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH HIGH OXYGEN REQUIREMENTS AND CONTINUING ENROLLMENT IN PATIENTS WITH LOW OR NO OXYGEN REQUIREMENTS	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.は本日、COVID-19を対象としたREGN-COV2抗体カクテル療法試験の独立データモニタリング委員会(IDMC)より、現在実施中の入院患者を対象とした試験を変更するよう勧告を受けた。具体的には、現時点での安全性のシグナルと好ましくないリスク／ベネフィットプロファイルに基づいて、IDMCは、高流量酸素または機械換気を必要とする患者のさらなる登録を、既に登録された患者データ収集・分析まで保留することを推奨。また、IDMCは、無酸素または低流量酸素を必要とする入院患者の登録を継続とともに外来患者試験を変更せずに継続を推奨。	リジェネロン社2020/10/30プレスリリース
2020/11/5	2020/11/5	毎日新聞	実践！感染症講義 -命を救う5分の知識- 新型コロナ トランプ氏が使った薬でもう安心？	トランプ大統領に投与された新しい薬も含めて、現時点で新型コロナウイルスに有効とされている薬をまとめた。大統領が使用した薬は三つある。レムデシビル、デキサメタゾン、そして未承認薬の「REGN-COV2」。トランプ大統領に投与されたこれら3種の薬は理にかなった組み合わせと考えられる。レムデシビルでウイルスの増殖を抑え、「REGN-COV2」で抗原抗体反応を起こしてウイルスを退治し、デキサメタゾンで全身の臓器の炎症を防ぐことが期待できるからである。	
2020/11/6	2020/11/5	m3.com	米リジェネロン、新型コロナ薬、安全性の懸念で重症者の症例登録中断 酸素吸入を必要としない入院患者などの登録は継続	米リジェネロン・ファーマシューティカルズは、新型コロナウイルス感染症に対する抗体療法の開発で、重症の入院患者を対象とする臨床試験の症例登録を一部中断したと発表した。第三者の評価機関から安全性の懸念が指摘された。酸素吸入を必要としない入院患者などの登録は継続する。入院していない患者の臨床試験も続ける。	リジェネロン社2020/10/30プレスリリース
2020/11/6	2020/11/5	リジェネロン社プレスリリース	RECOVERY試験のデータ監視委員会は、全入院患者でのREGN-COV2の評価継続を推奨	Regeneronは、COVID-19の入院患者を対象にREGN-COV2を評価する英国ベースのRECOVERY試験に関する独立データ監視委員会(DMC)からの最新情報を発表した。DMCは、REGN-COV2またはコントロールを投与される無作為化群の325人の患者を含む、無作為化された合計15,545人の患者に対する利用可能な安全性および有効性データをレビューした。DMCは、これらのデータと入手可能な外部情報に照らして、試験プロトコルまたは投与量を変更する正当な理由はないと考え、すべての試験群に適切な患者のリクルートを継続することを推奨した。	
2020/11/11	2020/11/11	日経バイオテック	Regeneron社、COVID-19外来患者対象のREGN-COV2の第2/3相試験で好結果	米Regeneron Pharmaceuticals社は、2020年10月28日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の外来患者を登録し、REGN-COV2抗体カクテルを投与する第2/3相臨床試験において、主要評価項目と重要な副次的評価項目が達成されたと発表した。	リジェネロン・ファーマシューティカルズ社・プレスリリース 2020/10/28: このシートにすでに記載済み(10/30報告)
2020/11/24	2020/11/22	日本経済新聞	米FDA、トランプ氏に投与のコロナ抗体薬を緊急承認	米食品医薬品局(FDA)は21日、米バイオ医薬のリジェネロン・ファーマシューティカルズが開発した新型コロナウイルスの抗体治療薬に対して緊急使用許可を与えたと発表した。軽度から中程度の新型コロナ患者のうち、成人や12歳以上の小児に静脈注射による投与が可能となる。緊急承認を受けたのは、2種類のモノクローナル抗体を組み合わせた抗体カクテル治療薬「REGN-COV2」。トランプ米大統領がコロナ感染した時に投与を受けたことで知られる。臨床試験(治験)では、投与により軽度または中程度の新型コロナ患者の入院率が低下することや、体内のウイルス量を減らすことが確認されたという。FDAのステイブン・ハーン長官は声明で「承認により外来患者の入院を回避し、医療システムへの負担を軽減できる可能性がある」と指摘した。投与対象には65歳以上の高齢者や持病を持つ人など重症化するリスクの高い患者が含まれるが、入院患者や酸素療法が必要な患者への投与は認めていない。リジェネロンは10月7日に緊急使用許可の申請を発表していた。米政府との合意に基づき、米国民には無料で投与される。製造に時間がかかるため、需要に対して十分な供給量を確保できない懸念もある。リジェネロン幹部は11月初旬の同社の決算発表で、11月末までに8万回分、2021年1月末までに合計30万回分を供給する見込みだと明らかにした。量に限りがあるため、連邦当局は各州への供給量は特定の週に確認された感染者数と入院患者数によって決まるとしている。	リジェネロン社2020/11/21プレスリリース

2020/11/24	2020/11/24	日本経済新聞	コロナ治療「本命」の抗体医薬、米で実用化段階に 量産・供給のハードル高く	新型コロナウイルス感染症の治療で本命とされる「抗体医薬」が実用化段階に入った。米社が開発中の新薬が相次いで米国内で条件付きで使えるようになった。現在の治療薬の多くは他の病気向けの転用だが、抗体医薬は新型コロナの特化薬だ。近く一部接種が始まる見通しのワクチンとともに、コロナ克服への道を開く可能性がある。「抗体医薬」は、コロナウイルスと結合し、無力化するたんぱく質「抗体」を薬として使う。回復した人の血液中の抗体などをまねて人工的に作る。主に軽症から中度の患者向けとされ、早めの投与で重症患者も減らせると期待されている。米食品医薬品局（FDA）は21日、米リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発していた抗体医薬の緊急使用を許可した。トランプ米大統領がコロナに感染した際に使った薬で、まだ正式な承認ではないが、他に有効な治療法がない場合などに使用を認めた。治験の暫定結果では、入院していない軽症から中度の患者の体内のウイルス量が低下した。FDAは声明で、「入院や救急治療の減少が示された」と指摘した。FDAはすでに、今月上旬に米製薬大手のイーライ・リリーの抗体医薬「バムラニビマブ」にも緊急使用許可を出した。同社の第2段階の治験では、投与した患者のうち入院や集中治療室（ICU）での治療が必要となったのは1.6%で、重症化を抑えた。島根大学の浦野健教授は「早い段階で体内のウイルスの増殖を抑えれば、重症化リスクも減らせる可能性が高い」と抗体医薬の効果を指摘する。抗体医薬の開発は急ピッチで進む。保留中も含めて世界で現在20近い候補が治験中で、このうち最終段階に進んでいるものも複数あるという。一方で、抗体医薬の治験に関してのデータや評価はまだ出そろっていない。副作用も未知数だ。緊急使用許可が出た2つも最終治験を続けて検証している。もうひとつの課題はコストだ。一般に抗体医薬は高額になりやすい。がん治療などで使用が進むが、日本の薬価ベースで1治療当たり数百万円かかることも多い。コロナの治療薬として効果が認められても、世界中で多くの患者が費用を負担できない可能性もある。米政府は、イーライ・リリーと3億7500万ドルの契約を結び、緊急使用許可の間は、薬については患者の自己負担なしで提供する見通しだ。抗体医薬の普及には、対象患者などの議論も不可欠となる見通しだ。	
2020/11/24	2020/11/22	産経新聞	米、コロナ抗体薬緊急許可 トランプ大統領に投与	米食品医薬品局（FDA）は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、米製薬企業リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発する抗体医薬品の緊急使用を許可した。10月に新型コロナに感染したトランプ大統領に投与され話題になった。12歳以上の軽症から中等症の患者で、持病があるか、高齢のため重症化するリスクが高い人が対象。入院患者と酸素補給を受けている人は対象外。モノクローナル抗体という人工的に大量作製した抗体2種類の組み合わせで、静脈注射で投与する。約800人が参加した臨床試験で、偽薬と比べ、重症化リスクの高い人の入院期間や救急医療の受診が減ったという。発熱や悪寒、発疹などの副作用が起きる可能性がある。FDAは既に、米製薬大手イーライリリーの抗体医薬品の緊急使用を許可している。	リジェネロン社2020/11/21プレスリリース
2020/11/24	2020/11/22	東京新聞	米FDA、コロナ抗体薬緊急許可 トランプ大統領に投与	米食品医薬品局（FDA）は21日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、米製薬企業リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発する抗体医薬品の緊急使用を許可した。10月に新型コロナに感染したトランプ大統領に投与され話題になった。12歳以上の軽症から中等症の患者で、持病があるか、高齢のため重症化するリスクが高い人が対象。入院患者と酸素補給を受けている人は対象外。モノクローナル抗体という人工的に大量作製した抗体2種類の組み合わせで、静脈注射で投与する。FDAは既に、米製薬大手イーライリリーの抗体医薬品の緊急使用を許可している。	
2020/11/24	2020/11/22	リジェネロン社プレスリリース	REGENERON'S CASIRIVIMAB AND IMDEVIMAB ANTIBODY COCKTAIL FOR COVID-19 IS FIRST COMBINATION THERAPY TO RECEIVE FDA EMERGENCY USE AUTHORIZATION レジェネロン社の対COVID-19のカクテル抗体医薬カシリビマブおよびイムデビマブ、初の併用療法としてFDA緊急使用許可を取得	リジェネロン社は本日、COVID-19治療薬として承認申請中の併用投与用カクテル抗体医薬品、カシリビマブおよびイムデビマブ（旧名：REGN-COV2、REGEN-COV2）がFDAから緊急使用承認（EUA）を取得したと発表した。カシリビマブとイムデビマブ併用療法は、SARS-CoV-2ウイルス直接検査で陽性の結果が得られ、重症化/入院リスクが高いと判断された体重が40kg以上の軽症～中等度COVID-19の成人および12歳以上の小児患者対象の治療薬として許可された。リジェネロンの外来患者における試験から得られた臨床的なエビデンスによると、カシリビマブやイムデビマブなどのモノクローナル抗体は、診断後早期に投与された場合や、まだ免疫反応が増大していない患者またはウイルス量の多い患者に投与された場合に最大の効果を発揮することを示唆している。	
2020/11/24	2020/11/21	FDAプレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Monoclonal Antibodies for Treatment of COVID-19 コロナウイルス（COVID-19）アップデート：FDA、COVID-19治療にモノクローナル抗体の使用許可	本日、FDAは、SARS-CoV-2ウイルス直接検査で陽性の結果が得られ、重症COVID-19に進行するリスクが高い成人および小児（12歳以上、体重40kg以上）患者を対象とした軽症～中等度COVID-19治療薬として、カシリビマブおよびイムデビマブの併用療法に緊急使用許可（EUA）を発行した。対象患者には年齢65歳以上、または特定の慢性病状を有する患者が含まれる。	リジェネロン社宛カシリビマブおよびイムデビマブEUA許諾レター
2020/11/25	2020/11/25	日刊薬業	米、トランプ氏使用薬を緊急許可 リジェネロンが開発	米食品医薬品局（FDA）は21日、米バイオ医薬品企業リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発した新型コロナウイルスの治療薬について、緊急使用許可を出したと発表した。トランプ米大統領がコロナに感染した際、未承認ながら特例で投与を受け、効果を強調した薬で、リジェネロンは来年1月末までに30万人分を供給するとしている。リジェネロンの薬は、バイオ技術によって作られた2種類の抗体を「カクテル」として組み合わせて使用する。体内に抗体を直接送り込むことでウイルスに対する防御力を強化する効果が期待されている。FDAは、コロナ感染者を対象とした臨床試験（治験）で「入院や救急外来受診に至る事例を減らす結果が示された」と説明した。緊急使用が認められるのは、軽度から中度の症状で重症化リスクのある患者。入院患者や酸素吸入治療が必要な患者については、有効性が示されていないとして対象外とされた。	リジェネロン社2020/11/21プレスリリース
2020/11/25	2020/11/24	BioToday	外来のCOVID-19患者へのRegeneron社の抗体2種併用治療を米国FDAが認可	重症化や入院の恐れがある軽～中等度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者へのRegeneron Pharmaceuticalsの抗体2種casirivimab（カシリビマブ）とimdevimab（イムデビマブ）併用REGN-COV2（REGEN-COV2）治療を米国FDAが取り急ぎ認可した。COVID-19により入院している患者や酸素投与を受けている患者、持病で酸素投与を受けていてCOVID-19感染によりその量を増やしている患者には使えない。	PRNewswire Nov. 21 2020: Regeneron's REGEN-COV2 is First Antibody Cocktail for COVID-19 to Receive FDA Emergency Use Authorization
2020/11/26	2020/11/26	m3.com	リジェネロンの新型コロナ抗体薬、FDAが緊急使用許可 中和抗体2種類を組み合わせた「カクテル療法」	米国食品医薬品局（FDA）は、米リジェネロン・ファーマシューティカルズが開発した新型コロナウイルス感染症治療薬に対し緊急使用許可（EUA）を出した。中和抗体2種類を組み合わせた「カクテル療法」で、新型コロナに感染したトランプ米大統領にも投与された治療薬。先ごろEUA取得した米イーライリリーに続き、米国で2つ目の抗体治療薬になる。	
2020/11/27	2020/11/27	日経バイオテック	新型コロナの重症化を防ぐ、本命の中和抗体医薬がEUA獲得	米食品医薬品局（FDA）は、2020年11月21日、米Regeneron Pharmaceuticals社が承認申請していた、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を中和する抗体医薬（開発番号：REGN-COV2）を緊急使用許可（EUA）した。スピード重視で開発が進められた、米Eli Lilly社の中和抗体医薬（開発番号：LY-CoV555）のEUAから、わずか2週間弱で許可されたことになる。	

2020/12/3	2020/12/3	BioToday	Regeneron社のCOVID-19薬REGN-COV2の外来使用は推しも引き止めもできない	Eli Lillyのbamlanivimab（バムラニビマブ;LY-CoV555）と同様にRegeneron Pharmaceuticalsの抗体2種合剤REGN-COV2(Casirivimab /imdevimab)も裏付け不十分で外来の軽～中等度の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に良いとも悪いとも言えないと米国が判断した。REGN-COV2はとりあえず使う薬とみなしてはならず、使うならCOVID-19悪化の恐れが大きい外来患者に限るべきとNIHのCOVID-19治療検討会は言っている。また、入院COVID-19患者に臨床試験以外でREGN-COV2は使えない。	NEJM journal watch Dec. 2, 2020:COVID-19: 1st Vaccine OK'ed in U.K. / Vaccine Study in Teens / Insufficient Evidence for Casirivimab + Imdevimab
2020/12/3	2020/12/2	NIH Statement	The COVID-19 Treatment Guidelines Panel’s Statement on the Emergency Use Authorization of the Casirivimab Plus Imdevimab Combination for the Treatment of COVID-19 COVID-19治療ガイドラインパネルによるCOVID-19治療におけるカシリビマブ＋イムデビマブ併用療法の緊急使用許可に関する声明	現時点では、軽症から中等症のCOVID-19の外来患者に対するカシリビマブとイデビマブの併用療法を推奨するにはデータが不十分である。カシリビマブとイムデビマブの併用療法をCOVID-19患者の標準治療と考えるべきではない。医療提供者は、軽症から中等症のCOVID-19患者と、SARS-CoV-2中和抗体の臨床試験への参加について話し合うことが推奨される。カシリビマブとイムデビマブの併用療法は供給量が限られている可能性、および薬剤の流通と投与の課題を考慮すると、COVID-19進行のリスクが最も高い患者に優先的にEUAで使用するべきである。さらに、COVID-19の影響を最も受けている地域社会が、カシリビマブとイムデビマブへの公平なアクセスを確保できるようにするための努力が必要である。COVID-19の重症化リスクが高い状態にある妊娠中の患者に対しては、臨床医がこの薬剤の組み合わせの潜在的なベネフィットが潜在的なリスクを上回ると考えた場合には、カシリビマブとイムデビマブの併用を留保すべきではない。COVID-19で入院している患者は、臨床試験以外ではカシリビマブ＋イミデビマブを投与すべきではない。カシリビマブ＋イムデビマブとバムラニビマブとの間に臨床的有効性や安全性に差があるかどうかを判断するための比較データは現在のところない。	
2020/12/11	2020/12/11	日本経済新聞	中外製薬、コロナ薬の開発権取得	中外製薬は10日、親会社であるスイス・ロシュから新たな新型コロナウイルス治療薬について、日本での開発と販売に関する権利を取得したと発表した。2種類の抗体医薬を投与するもので「抗体カクテル療法」と呼ばれる。日本での承認取得に向けて開発計画を詰めていく。	中外製薬2020/12/10プレスリリース
2020/12/11	2020/12/11	日刊薬業	中外製薬、新型コロナの抗体カクテル療法を導入 スイス・ロシュから	中外製薬は10日、スイス・ロシュから新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する抗体カクテル療法として、カシリビマブとイムデビマブの日本国内における独占的開発販売権を取得したと発表した。この2剤はリジェネロン社が創製したウイルスに対する中和抗体で、米国では入院していない軽度から中等度のCOVID-19症状を呈する一部のハイリスク患者に対して緊急使用許可が出ている。グローバルでの治験も行われており、入院を要するCOVID-19患者への臨床第2/3相（P2/3）試験や、入院していないCOVID-19患者へのP2/3試験、家庭内におけるCOVID-19患者との接触者に対する感染予防を目的としたP3試験が進行中。また英国では入院を要するCOVID-19患者へのP3オープンラベル試験が行われている。日本国内での開発方針について、中外製薬は「詳細を検討中で、これから詰めていく」としている。	中外製薬2020/12/10プレスリリース
2020/12/11	2020/12/11	RISFAX	中外製薬新型コロナ抗体カクテル療法を国門開発へ、ロシュから導入	中外製薬は10日、スイス・ロシュから新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法を国内導入すると発表した。2つのウイルス中和抗体「カシリビマブ」と「イムデビマブ」を組み合わせたもので、米リジェネロンが創製。米国では新型コロナに感染したドナルド・トランプ大統領がこの治療法を受け、11月に米国食品医薬品局（FDA）から緊急使用許可（EUA）を取得している。中外は「日本においてもいち早く届けるように尽力する」とコメントしている。カシリビマブとイムデビマブは、新型コロナウイルスの表面に発現するスパイクタンパク質の受容体結合部位に非競合的に結合し、中和活性を示す。米国でEUAを得た適応は、軽度から中等度の症状を有する一部のハイリスク患者。現在、入院が必要な患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相、入院をしていない患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相、家庭内で患者に接触する者への感染予防を目的にした第Ⅲ相などの臨床試験が進行している。	中外製薬2020/12/10プレスリリース
2020/12/11	2020/12/10	中外製薬プレスリリース	中外製薬、ロシュよりCOVID-19に対する抗体カクテル療法を導入	本抗体カクテル療法は、2つのウイルス中和抗体casirivimabおよびimdevimabを組み合わせ、COVID-19に対する治療および予防を目的として、リジェネロンにより創製された。ロシュとリジェネロンは、casirivimabおよびimdevimabの製造および開発を共同で実施するとともに、今後、米国での販売についてはリジェネロン、米国外の製造および販売はロシュが担う契約を締結している。今回のロシュと中外製薬のライセンス契約により、中外製薬は日本におけるcasirivimabおよびimdevimabに対する開発権および今後の独占的販売権を取得した。現在、グローバルでは、入院を要するCOVID-19患者に対する治療を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験、入院をしていないCOVID-19患者に対する治療を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験、家庭内におけるCOVID-19患者との接触者に対する感染予防を目的とした第Ⅲ相臨床試験が、また、英国においては入院を要するCOVID-19患者に対する治療を目的とした第Ⅲ相オープンラベル臨床試験（RECOVERY試験）が進行中。casirivimabおよびimdevimabからなる本抗体カクテル療法は米国食品医薬品局（FDA）より、入院をしていない、軽度から中等度のCOVID-19の症状を呈する一部のハイリスク患者に対する緊急使用許可を2020年11月に取得している。	
2020/12/16	2020/12/15	m3.com	中外製薬、ロシュから抗体カクテル療法を導入 日本での治験実施スケジュールなど詳細は「現在、検討中」	中外製薬は、戦略提携先であるスイス・ロシュから新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法を導入すると発表した。これにともない、中外は日本で同療法を独占的に開発・販売する権利を獲得した。契約一時金など経済的条件は明らかにしていない。日本での治験実施スケジュールなど詳細は「現在、検討中」（中外）だが、新たな治療方法として開発を急ぐ。「カシリビマブ」「イムデビマブ」という2つのウイルス中和抗体を組み合わせることで、治療・予防へと結びつけようとするのが抗体カクテル療法。2種類の抗体を同時に投与することで、新型コロナウイルスへの中和活性を示すとしている。米リジェネロン・ファーマシューティカルズが創製した。ロシュはリジェネロンとの間でライセンス契約を結び、米国以外の製造・販売を引き受けることになっている。日本の場合、ロシュと提携している中外が導入に際しての第一選択権を持っている。	

2020/12/18	2020/12/17	Regeneronプレスリリース	NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE PUBLISHES POSITIVE INITIAL REGENERON ANTIBODY COCKTAIL RESULTS IN NON-HOSPITALIZED PATIENTS WITH COVID-19 ニューイングランドジャーナルオブメディシン誌に、COVID-19の非入院患者におけるリジェネロン抗体カクテルのポジティブな初期結果が発表された	Regeneron Pharmaceuticals社は12月17日、ニューイングランドジャーナルオブメディシン(NEJM)誌に、COVID-19非入院患者におけるカシリビマブとイムデビマブの抗体カクテルの進行中のシームレス第1/2/3相試験からの初期臨床データが掲載されたと発表した。 (長文のため続きはリンク先参照)	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2035002
2020/12/21	2020/12/18	BioToday	PCRで感染判明から3日以内のCOVID-19患者へのRegeneron社の抗体静注が有効	PCRで感染が確認されてから3日(72時間)以内の新型コロナウイルス感染(COVID-19)患者へのRegeneron Pharmaceuticals社の抗体2種REGN-COV2(Casirivimab /imdevimab)静注でウイルス量が減った。REGN-COV2群はプラセボ群に比べて受診が少なく済んだ(3% vs 6%)。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)への免疫が既に備わっている血清抗体陽性の患者へのREGN-COV2の効果はいまひとつだった。	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2035002
2021/1/4	2020/12/29	リジェネロン社プレスリリース	REGENERON ANNOUNCES ENCOURAGING INITIAL DATA FROM COVID-19 ANTIBODY COCKTAIL TRIAL IN HOSPITALIZED PATIENTS ON LOW-FLOW OXYGEN リジェネロン社、低流量酸素供給を受ける入院患者を対象としたCOVID-19向け抗体カクテル試験の有望な初期データを発表	・入院患者を対象とした第3相試験は、死亡または人工呼吸の発生率低減能力に関する無益性(futility)解析に合格した場合に継続 ・より早く行われた外来患者対象の試験と同様、試験参加時の患者の免疫状態がウイルス量および臨床転帰の強力な予測因子となった ・COVID-19入院患者を対象に抗ウイルス効果を示す初の抗体療法を実施 リジェネロン社は2020年12月29日、低流量酸素供給を要するCOVID-19入院患者を対象に実施中の同社の抗体カクテル医薬品カシリビマブおよびイムデビマブの臨床第1/2/3相臨床試験から得られた有望な初期データを発表。この解析は、SARS-CoV-2に対する免疫反応が未発生であり(すなわちベースライン時に抗体を有さない:血清陰性)これまでのエビデンスによればリスクがより高い患者に焦点を当ててプロスペクティブに設計されている。この中間解析の主な臨床目的は、これらの患者において試験の継続を正当化するのに十分な有効性があるかどうかを判断することだった(無益性解析)が、結果は解析をパスした(p<0.3 片側一致)。この抗体カクテルを投与された血清陰性患者では、死亡または人工呼吸を要するリスクが低かった[ハザード比(HR):0.78、80%信頼区間(CI)[0.51~1.2]]。このベネフィットは治療の1週間後に開始された結果にもとづいており、これは事後解析によると、抗体カクテル療法により死亡または人工呼吸を受けるリスクがおよそ半分まで低減していた時期であった。血清陰性患者(n=217)のウイルス量は、無作為化時点でSARS-CoV-2に対する抗体(血清陽性)を保有していた患者と比較してはるかに多かった。血清陰性の患者では、抗体カクテルは7日目までの時間加重平均1日当たりのウイルス量を-0.54 log10 copies/mL、11日目までの時間加重平均1日当たりのウイルス量を-0.63 log10copies/mL減少させた(併用投与では公称p=0.002)。5日目には、プラセボと比較して-1.1 log10 copies/mL減少した(併用投与では公称p=0.002)。予期された通り、血清陽性患者(n=270)では、抗体カクテルの臨床的およびウイルス学的ベネフィットは限定的であった(臨床エンドポイントHR:0.98、7日目までの時間加重平均ウイルス量の減少は併用投与で-0.20 log10 copies/mLであった)。 (後略)	NCT04426695
2021/1/4	2020/12/31	BioToday	セロネガティブCOVID-19入院患者へのRegeneron社の抗体一対治療が有望	ほどほどの酸素投与(low-flow oxygen)に浴する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者へのRegeneron Pharmaceuticalsの抗体一組・REGN-COV2(Casirivimab /imdevimab、カシリビマブ/イムデビマブ)投与の第3相試験が途中解析で有望な成績を収めて続行される。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)への抗体を備えていなかったセロネガティブ患者の死亡か人工呼吸器使用の減少傾向(ハザード比: 0.78; 80%信頼区間: 0.51-1.2)が認められた。一方、そもそもSARS-CoV-2への抗体を備えていたセロポジティブ患者のそれら転帰の減少はほぼ皆無(limited; ハザード比: 0.98)だった。	CiSION PR newswireDec 29, 2020: Regeneron Announces Encouraging Initial Data from COVID-19 Antibody Cocktail Trial in Hospitalized Patients on Low-flow Oxygen
2021/1/13	2021/1/13	CareNet	COVID-19外来患者、中和抗体カクテルでウイルス量低減／NEJM	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の中和抗体カクテル「REGN-COV2」は、ウイルス量を低減する効果があることが示された。免疫反応が起きる前の患者、あるいはベースラインのウイルス量が高い患者でより大きな効果が認められ、安全性アウトカムは、REGN-COV2投与群とプラセボ投与群で類似していたという。米国・Regeneron PharmaceuticalsのDavid M. Weinreich氏らが、COVID-19外来患者を対象とした進行中の第I～III相臨床試験の中間解析の結果を報告した。NEJM誌オンライン版2020年12月17日号掲載の報告。	N Engl J Med 2021; 384:20-30 January 7, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2030340
2021/1/13	2021/1/12	リジェネロン社プレスリリース	REGENERON ANNOUNCES U.S. GOVERNMENT AGREEMENT TO PURCHASE ADDITIONAL COVID-19 ANTIBODY COCKTAIL DOSES REGENERONはCOVID-19抗体カクテルを追加購入するための米国政府との合意を発表した	・新しい合意は、抗体カクテルの125万回分の追加投与量をカバーし、潜在的な米国の総供給量を150万回分以上にする。 ・重度のCOVID-19への進行および/または入院のリスクを低減するために、軽度から中等度のCOVID-19の高リスク患者に対するFDA緊急使用許可に従って使用するための用量が供給されている。	
2021/1/13	2021/1/12	ロシュ社プレスリリース	Roche confirms US government agreement to purchase additional doses of Regeneron's casirivimab and imdevimab ロシュは、リジェネロン社のカシリビマブとイムデビマブの追加用量を購入するという米国政府の合意を確認する。	・新しい合意は、抗体カクテルの125万回分の追加投与量をカバーし、潜在的な米国の総供給量を150万回分以上にする。 ・カシリビマブとイムデビマブは、最近診断された高リスクの軽度から中等度のCOVID-19患者に対して、米国FDAの緊急使用許可を付与された。 ・ロシュ社とリジェネロン社は、カシリビマブとイムデビマブの開発と製造で協力している。リジェネロン社は米国で抗体カクテルを流通させており、ロシュ社は米国外での流通を担当する。	リジェネロン社 2021/1/12 プレスリリース
2021/1/14	2021/1/14	日経メディカル	SARS-CoV-2抗体カクテルのフェーズ1～2試験 免疫が誘導される前のCOVID-19外来患者に有益な可能性	米国Regeneron Pharmaceuticals社のDavid M. Weinreich氏らは、互いに競合しない2種のSARS-CoV-2に対する中和抗体を混合した抗体カクテルREGN-COV2を、外来を受診した症候性のCOVID-19患者に投与する臨床試験を進めている。今回はフェーズ1～2試験に参加した275人に投与した結果の中間解析で、REGN-COV2にはベースラインで抗体陰性だった患者のウイルス量を下げる効果があったと報告した。結果は2020年12月18日のNEJM誌電子版に掲載された。	

2021/1/27	2021/1/26	リジェネロン社プレスリリース	Regeneron Reports Positive Interim Data with REGEN-COV™ Antibody Cocktail used as Passive Vaccine to Prevent COVID-19 COVID-19 予防に「パッシブワクチン」として使用した REGEN-COV抗体カクテルの中間データを報告	最初の1週間以内にみられる感染の全体的な減少、また有症状性感染の100%予防が可能。 REGEN-COV群で発生した無症状性感染では、ウイルス排出量およびその継続時間が有意に減少。 第3相試験結果の確認は第2四半期の初めを予定 即時の保護が必要な人やワクチン接種に対する反応がかんばしくない人への適応が期待される REGEN-COV 1,200mgを皮下注射与することで、点滴よりも利便性と効率性が向上 COVID-19 感染リスクが高い人(家庭内でのCOVID-19 患者への曝露が原因)を対象に COVID-19 予防用パッシブワクチンとして用いたREGEN-COV(カシリビマブおよびイムデビマブ抗体カクテル)の評価で、良好な初期結果が得られたことを発表した。この試験は国立衛生研究所(NIH)の一部である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)と共同で実施されている。 この試験では、最初に登録されてREGEN-COV(1,200mg皮下注)投与群またはプラセボによるパッシブワクチン接種群に無作為に割り付けられた約400人の評価対象者を対象に探索的解析が行われた。結果として、REGEN-COVのパッシブワクチン接種により、有症状性感染は100%予防され(プラセボ群223人中8例対REGEN-COV投与群186人中0例)全体の感染率(有症状性および無症状性)は約50%低下した(2プラセボ群223人中23例対REGEN-COV投与群186人中10例)。 REGEN-COV治療群では発生した感染数がより低く、すべて無症状性であり、ウイルスレベルのピークが低くウイルス排出期間が短かった。プラセボ群で発生した感染では平均して100倍以上のピークウイルス量がみられた。REGEN-COV群の感染期間は1週間以内であったが、プラセボ群の感染の約40%は3〜4週間持続した。 REGEN-COV群ではプラセボ群62%に比べて高ウイルス量(>10^4コピー/mL)の感染者はいなかった(プラセボ群21例中13例対REGEN-COV群9例中0例)。REGEN-COVは疾患負担の軽減と関連していた。ウイルス排出回数も少なかった(プラセボ群44週対REGEN-COV群9週)。高ウイルス総排出回数(>10^4 copies/mL)の減少(プラセボ群22週 対REGEN-COV群0週)もみられ、症状を呈した週数が少なかった(プラセボ群18週対REGEN-COV群0週)。	ClinicalTrials.gov: NCT04452318
2021/1/27	2021/1/27	BioToday	COVID-19患者と接した家人の感染をRegeneron社の抗体一対が予防している	進行中の第3相試験の途中解析の結果、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染(COVID-19)患者と家で接した人のその感染症をRegeneron Pharmaceuticals社の抗体一対・REGEN-COV(casirivimab/カシリビマブ+imdevimab/イムデビマブ)皮下注射が防いでいる。症状の有無を問わず感染に至った人の割合はREGEN-COV群の方がプラセボ群よりおよそ50%低く[10/186人(5%) vs 23/223人(10%)]、プラセボ群の感染者の約3人に1人(8人)は症状を伴いましたがREGEN-COV群の感染者は全員が無症状だった。今回の解析対象は409人で、試験には現在2000人超が組み入れられています。試験の確実な結果は2Qの早くに判明する。	PR News Jan. 26, 2021: Regeneron Reports Positive Interim Data with REGEN-COV™ Antibody Cocktail used as Passive Vaccine to Prevent COVID-19
2021/1/28	2021/1/27	リジェネロン社プレスリリース	REGEN-COV™ ANTIBODY COCKTAIL IS ACTIVE AGAINST SARS-CoV-2 VARIANTS FIRST IDENTIFIED IN THE UK AND SOUTH AFRICA REGEN-COV™抗体カクテルは、英国と南アフリカで最初に確認されたSARS-CoV-2変異株に対して有効である	リジェネロン社は2021年1月27日、デビッド・ホー博士のコロンビア大学研究室の研究者とRegeneronの科学者が、REGEN-COV(カシリビマブとイムデビマブの抗体カクテル)が最初に英国(B.1.1.7)および南アフリカ(B.1.351)で特定されて流通しているSARS-CoV-2変異株を正常に中和することを独自に確認したと発表した。コロンビア大の研究結果は、BioRxivに投稿された論文に含まれ、抗体による中和に対するSARS-CoV-2変異株の耐性の変化に関して論文審査のある出版物に提出された。両研究チームは、ウイルスのさまざまな変異株に対して多数のCOVID-19抗体(緊急承認を受けたものとまだ開発中のものを含む)のin vitro中和効力を評価した。いくつかの抗体治療薬はこれらの変異株のいくつかに対してもはや有効ではなかったが、REGEN-COV抗体カクテルは試験されたすべての変異株を中和し続けた。非常に強力な中和抗体であるイムデビマブ(REGN10987)とカシリビマブ(REGN10933)からなるREGEN-COVは、B.1.1.7変異株に対する強力な中和能力を保持し、両方の抗体がその効力を保持していた。REGEN-COVは、B.1.351変異株に対する非常に強力な中和能力も保持していた。イムデビマブはこの変異株に対する効力を保持しており、カシリビマブの効力は低下したが、開発中の他の単一抗体が元のウイルスに対して持つ効力と同等であった。ブラジルで最初に同定され最近米国の患者で見られた変異株(1.1.248)には、B.1.351変異株と同じ受容体結合ドメイン変異が含まれているため、REGEN-COVは同様に強力なままでであると予想される。リジェネロン社は、これを確認するために、この特定の株に対して追加の前臨床試験を実施している。(後略)	コロンビア大研究チーム プレプリント bioRxiv (https://doi.org/10.1101/2021.01.25.428137) 2021/1/26
2021/2/1	2021/2/1	日経バイオテック	米Regeneron社、抗体カクテルはSARS-CoV-2変異株にも有効と発表	米Regeneron社は2021年1月27日、同社と米Columbia Universityが別々に実施していた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する抗体カクテル「REGEN-COV」(casirivimab+imdevimab)の臨床試験で、英国で報告されたSARS-CoV-2変異株(B.1.1.7)と南アフリカで見つかった変異株(B.1.351)にも有効であることを確認したと発表した。Columbia Universityは研究結果をプレプリントサーバーbioRxivで2021年1月26日に公開した。	bioRxiv Jan. 26, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.25.428137:Increased Resistance of SARS-CoV-2 Variants B.1.351 and B.1.1.7 to Antibody Neutralization
2021/2/1	2021/1/31	m3.com	抗体療法がコロナ変異ウイルスにも有効 リジェネロンなど、予防適応申請も	新型コロナウイルス感染症に対する抗体療法の開発で、感染力がとくに高いとされる変異種に対する有効性が報告され始めた。抗体療法は、回復患者の血清などから抽出した中和抗体をベースにした治療薬。米リジェネロン・ファーマシューティカルズなどが変異種に対する実験を行ったところ、英国型変異に対する中和活性は維持されたが、南アフリカ型には活性が一部低下することが分かった。米イーライリリーは変異に対応した新規抗体の開発に着手した。両社の抗体療法は、すでに治療薬として米国で緊急使用されているが、ワクチンの代替となる予防薬としての有効性も報告されている。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/2	2021/2/1	EMA	EMA starts rolling review of REGN-COV2 antibody combination (casirivimab / imdevimab) EMA、抗体カクテルREGN-COV2(カシリビマブ/イムデビマブ)のローリングレビューを開始	EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、抗体カクテルREGN-COV2(カシリビマブ/イムデビマブ)として知られる医薬品に関するデータの「ローリングレビュー」を開始した。同薬は、COVID-19の治療および予防を適応としてリジェネロン社とロシュ社によって共同開発されている。CHMPのローリングレビュー開始の決定は、COVID-19非入院患者の血中ウイルス量(viral load)低減という同薬の有益な効果が臨床試験で予備的に示されたことに基づいている。しかし、EMAはまだ全試験結果を評価しておらず、この薬のベネフィット/リスク・バランスに関して結論を出すには時期尚早である。EMAは、実験室および動物実験から得られた医薬品に関するデータ(非臨床データ)について最初のパッチの評価を開始した。CHMPは、COVID-19の入院患者を対象とした試験やその他の臨床試験が利用可能になった時点でのエビデンスを含め、この薬に関するすべてのデータを評価する。ローリングレビューは、正式な販売承認申請をサポートするのに十分な証拠が利用可能になるまで継続される。EMAは、有効性、安全性、品質に関する通常の基準への医薬品のコンプライアンスを評価する。全体的なレビューのタイムラインはまだ予測できないが、ローリングレビューの間に時間を稼ぐため、プロセスは通常の評価よりも短くなるであろう。	

2021/2/5	2021/2/4	EMA	EMA reviewing data on monoclonal antibody use for COVID-19 EMA、COVID-19に対するモノクローナル抗体の使用に関するデータをレビュー	EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高いCOVID-19患者を治療するための、モノクローナル抗体カシリビマブ、イムデビマブ、バムラニビマブ、およびエテセビマブの使用に関する入手可能なデータをレビューしている。同委員会は、カシリビマブ/イムデビマブの組み合わせとバムラニビマブ/エテセビマブの組み合わせの2つの別々のレビューを実施する。EMAは、正式な承認が発行される前に、抗体の使用の可能性に関する国の意思決定をサポートするために、EUレベルで調和のとれた科学的意見を提供するためにデータをレビューしている。EMAはカシリビマブとイムデビマブの抗体カクテルのローリングレビューを今週初めにすでに開始した。レビューは、酸素補給を必要としないCOVID-19の外來患者におけるカシリビマブ/イムデビマブとバムラニビマブ/エテセビマブの組み合わせの効果を調査した最近の試験を考慮して開始された。両方の試験の予備的な結果から、組み合わせがプラセボ(ダミー治療)よりもウイルス量(鼻と喉の後ろのウイルス量)を減らし、COVID-19関連の医療訪問と入院を減らしたことが示された。同委員会はまた、バムラニビマブ単剤治療がウイルス量を減らし、臨床的ベネフィットを提供できることを示した試験に基づいて、バムラニビマブ単独の使用を検討する。EMAは、すべてのデータをレビューした際にさらに通知する。	
2021/2/5	2021/2/5	m3.com	新型コロナ、中和抗体カクテルでウイルス量低下	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)外來患者を対象に、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイクタンパクに対する完全ヒト型中和モノクローナル抗体2種を併用した中和抗体カクテル(REGN-COV2)を第I-III相二重盲検無作為化試験で検討。被験者をREGN-COV2低用量(2.4g)群、同高用量(8g)群、プラセボ群に1対1対1の割合で割り付けた。試験は進行中で、これまでに275例分のデータが報告されている。主要評価項目に規定した1-7日目までのウイルス量変化量の時間加重平均の最小二乗平均差(プラセボ群と比較したREGN-COV2統合群)は、試験開始時に血清抗体陰性だった患者で-0.56 log10コピー/mL、試験集団全体では-0.41 log10コピー/mLだった。評価期間中にCOVID-19関連の医療機関受診率は、プラセボ群全体で6%、REGN-COV2統合群全体で3%、試験開始時に血清抗体陰性だった患者は、プラセボ群15%、REGN-COV2群6%だった(差-9%ポイント、95%CI -29-11)。過敏症反応、注入反応、その他の有害事象を呈した患者の割合は、REGN-COV2統合群とプラセボ群でほぼ同じだった。	N Engl J Med. 2020 Dec 17. doi: 10.1056/NEJMoa2035002:REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19
2021/2/26	2021/2/25	リジェネロン社プレスリリース	INDEPENDENT DATA MONITORING COMMITTEE FINDS CLEAR EFFICACY FOR REGEN-COV™ (CASIRIVIMAB WITH IMDEVIMAB) IN PHASE 3 COVID-19 OUTPATIENT OUTCOMES TRIAL 独立データモニタリング委員会が、REGEN-COV™(カシリビマブ+イムデビマブ)の第3相COVID-19外來患者アウトカム試験で明確な有効性を確認	Regeneron社は本日、独立データモニタリング委員会(IDMC)の勧告にもとづいて非入院COVID-19患者(外來患者)を対象としたREGEN-COV™(カシリビマブ+イムデビマブ)の第3相臨床試験の変更を発表。IDMCは、REGEN-COVについて1,200mgと2,400mgのいずれの用量でもプラセボと比較して入院率および死亡率を低減する明確な臨床的有效性を認め、プラセボ群への組み入れを中止するよう勧告した。IDMCの勧告に従い、同社はプラセボ群への組み入れを直ちに中止するとともに本試験では1,200mgと2,400mgのREGEN-COV治療薬群への組み入れを継続する。同社は、1,200mg投与群と2,400mg投与群の相対的な治療ベネフィットを含む非盲検化データにはまだアクセスできておらず、詳細結果は2021年3月に入手可能となった時点で発表予定。	
2021/2/26	2021/2/26	BioToday	外來COVID-19患者へのRegeneron社の抗体一対のPh3で入院や死亡の減少が確定	外來の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者へのRegeneron Pharmaceuticals社の抗体一対REGEN-COV(casirivimabとimdevimab)の第3相試験で入院や死亡の抑制効果が明確となった。プラセボ群への患者組み入れは打ち切りとなり、REGEN-COV投与群への患者組み入れのみ続けられる。Regeneron社は結果をまだ受け取っておらず、来月に結果の詳細が発表される予定。	PR Newswire Fe. 25, 2021: Independent Data Monitoring Committee Finds Clear Efficacy for REGEN-COV™ (casirivimab with imdevimab) in Phase 3 COVID-19 Outpatient Outcomes Trial
2021/3/1	2021/2/26	リジェネロン社プレスリリース	EMA Issues Advice on Regeneron's Antibody Cocktail (casirivimab with imdevimab) for Certain COVID-19 Patients 欧州医薬品庁、特定のCOVID-19患者を対象としたRegeneron社の抗体カクテル(カシリビマブとイムデビマブ)に関する勧告を発表	EU加盟国は、将来の欧州医薬品庁(EMA)による販売承認に先立ち、抗体カクテル医薬品使用に関する各国の意思決定の際にヒト用医薬品委員会(CHMP)のポジティブな意見を活用することができる。Regeneron社はロシュ社と共同で抗体カクテルの開発・製造を行っている。ロシュ社は米国以外を担当しており、既にEU内での供給を開始している。Regeneron社は本日、EMAのCHMPが同社の試験薬COVID-19抗体カクテル(カシリビマブ+イムデビマブ)に関して肯定的な意見を発表したことを発表。CHMPは、この抗体カクテル(米国での販売名: REGEN-COV™)は酸素補給を必要としないが重症COVID-19へと進行するリスクが高いCOVID-19確定患者の治療に使用できると推奨している。CHMPの勧告は、抗体カクテルの有効性、品質、安全性に関する欧州連合(EU)レベルの意見をまとめたものであり、EU加盟国が販売承認に先立って各国レベルで使用するかどうかを決定する際に利用することが可能である。EC 726/2004規則第5条(3)に基づき、CHMPは、COVID-19の非入院患者(外來患者)を対象とした利用可能なデータ、および他の設定でのサポートデータを評価した。このレビューは、EMAの進行中のローリングレビュープロセスと並行して行われた。このプロセスは、公衆衛生上の緊急事態が発生した際に有望な医薬品の正式な上市申請審査の迅速化を目的としている。Regeneron社は、ロシュ社とともに、EMAがローリングレビューを実施する際に、引き続きEMAと緊密に協力していく。	EMA2021/02/26付プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	ロシュ社プレスリリース	EMA issues advice on casirivimab and imdevimab antibody cocktail for the treatment of mild-to-moderate COVID-19 欧州医薬品庁、軽症～中等症COVID-19治療におけるカシリビマブ+イムデビマブ抗体カクテルに関する勧告を発表	ヒト用医薬品委員会(CHMP)は、確定診断されたCOVID-19の治療薬として検討されている試験薬、カシリビマブとイムデビマブ(REGN-COV2)抗体カクテルに関して入手可能なデータのレビューを完了した。CHMPの科学的見解は、公衆衛生上の緊急時に正式承認前の抗体使用に関するEU加盟諸国の意思決定をサポートするものである。ロシュ社とRegeneron社は、カシリビマブとイムデビマブの開発・製造において共同で取り組んでおり、ロシュは欧州をはじめとする米国以外の国での販売を担当する。「カシリビマブ+イムデビマブに関するCHMP勧告は、EUにおけるCOVID-19パンデミックへの対応に向けた重要な一歩です」と、チーフメディカルオフィサー兼グローバル製品開発責任者のレヴィ・ギャラウェイ Levi Garraway医学博士は述べている。「初期データで、この治療用抗体カクテルを投与された患者さんではウイルス量および通院回数のいずれかが減少したことが示されています。ロシュ社は、パートナーであるリジェネロン社とともに、EMA、各国政府、その他の保健当局と協力して、この抗体カクテルを1人でも多くの患者さんにお届けできるよう、今後も努力していきます」	EMA2021/02/26付プレスリリース

2021/3/1	2021/2/26	EMAプレスリリース	EMA issues advice on use of REGN-COV2 antibody combination (casirivimab / imdevimab) EMAがREGN-COV2抗体併用療法(カシリビマブ+イムデビマブ)の使用に関する勧告を発表	EMAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、COVID-19患者治療におけるモノクローナル抗体カシリビマブ+イムデビマブ使用に関するレビューを完了した。このレビューは、EUレベルで統一された科学的意見を提供し、製造販売承認前の抗体使用の可能性に関する各国の意思決定を支持するために実施された。同庁は、REGN-COV2としても知られる本剤の併用療法は、酸素補充を必要とせず、重症COVID-19への進行リスクが高いCOVID-19確定患者の治療に使用可能であると結論付けた。同薬は静注点滴により投与されるもので、使用条件の提案がなされている。EMAは、品質データおよび酸素補充を必要としないCOVID-19外来患者での併用療法の効果についての臨床試験のデータ(https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035002)などを検討した上で、勧告を行った。予備的な結果では、プラセボと比較したときのウイルス量(鼻の奥や喉のウイルス量)の減少、COVID-19関連の受診回数の減少が示されている。安全性については、報告された多くの副作用は軽症または中等症であったが、注入に伴う反応(アレルギー反応を含む)が認められており、その点でモニタリングが必要である。EMAの勧告は、販売承認が発行される前に、抗体の使用に関する各国の助言をサポートするために使用できる。並行して、2月1日に開始されたカシリビマブ+イムデビマブ併用療法についてのローリングレビューが現在進行中である。	リジェネロン社2021/2/26付プレスリリース
2021/3/12	2021/3/11	EMA	REGN-COV2 antibody combination (casirivimab / imdevimab) – COVID19 – Article-5(3) procedure: Assessment report REGN-COV2抗体カクテル(カシリビマブ/イムデビマブ)–COVID19–第5条(3)手順:審査報告書	EMAは、COVID-19患者におけるREGN-COV2抗体カクテル(カシリビマブ/イムデビマブ)の第5条(3)に基づく審査報告書(https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/regn-cov2-antibody-combination-casirivimab/imdevimab-covid19-article-53-procedure-assessment-report_en.pdf) (2021/2/25付け)を公開した。	
2021/3/19	2021/3/19	化学工業日報	中外製薬、アクテムラ試験の詳細解析を優先、新型コロナへの適用拡大	中外製薬の奥田修社長は、化学工業日報の取材に応じ、同社創製の抗体医薬品「アクテムラ」を新型コロナウイルス感染症に用いる適応拡大について、これまでの試験結果の「詳細解析を優先していく」との考えを示した。国内外での治験では結果が分かれるなか、「リスクとベネフィットを総合的に評価することが重要」と強調し、日米欧の規制当局とも「相談中だ」と語った。アクテムラをめぐるっては、英国での大規模治験で死亡リスクが低くなるとの報告があがる一方、同社などが行った抗ウイルス薬「レムデシビル」との併用試験では主要評価項目が未達に終わるなど異なる結果が出ている。奥田社長は、「新型コロナウイルス感染症は全く新しい疾患。標準治療も変わってきている」と背景を説明。投与時期や対象患者の絞り込みなど治験を組む条件が揺れ動いていることが影響している可能性を指摘した。現在、中外はアクテムラ以外に3品目で同感染症治療薬の開発を進めている。このうち、スイス・ロシュから導入した抗体カクテル療法に関しては、日本での年内の治験実施も含めて「当局と協議中」。また、米アテアが創製、ロシュから導入した「AT-527」も国内治験に向けて試験デザインの検討などを行っている段階だ。	
2021/3/24	2021/3/23	リジェネロン社プレスリリース	Phase 3 Trial Shows REGEN-COV™ (casirivimab with imdevimab) Antibody Cocktail Reduced Hospitalization or Death by 70% in Non-hospitalized COVID-19 Patients 第3相試験では、REGEN-COV™(カシリビマブとイムデビマブ)抗体カクテルにより、COVID-19非入院患者の入院または死亡が70%減少したことが示された。	・REGEN-COVは症状の持続期間を4日間大幅に短縮もした。 ・すべての用量(8,000 mg、2,400 mg、および1,200 mg)は、すべてのエンドポイントで同様の有効性を示した。 ・コンパニオン用量設定第2相試験では、300 mgの低用量を含む、テストしたすべてのREGEN-COV用量で有意かつ同等のウイルス減少が示された。 ・FDAは最近、承認されたすべてのモノクローナル抗体治療薬に関する米国EUAファクトシートを更新した。これは、REGEN-COVが主要な新興変異株に対する効力を保持する唯一のものであることを示している。 ・Regeneronは直ちに規制当局と新しいデータを共有し、EUAに1,200 mgの低用量を追加するよう要求する。 リジェネロン社は2021年3月23日、非入院感染患者(n = 4,567)におけるCOVID-19治療を評価した、これまでで最大の試験からの肯定的なトップライン結果を発表した。高リスクのCOVID-19非入院患者(「外来患者」)を対象としたこの決定的な第3相アウトカム試験は、主要評価項目を満たし、治験中のREGEN-COV(カシリビマブとイムデビマブ)が入院または死亡のリスクをプラセボと比較してそれぞれ70%(1,200 mg静脈内[IV])および71%(2,400 mg IV)と有意に低減したことを示した。(中略)REGEN-COVは、症状の持続期間を短縮する能力を含む、第3相アウトカム試験のすべての副次評価項目も満たした。さらに、コンパニオン第2相試験では、テストされた最低用量(IV: 300 mg; 皮下[SC]: 600 mg)でさえ、最初の7試験日で、2,400 mg および1,200 mg IVに匹敵する有意なウイルス量の減少が見られた。(中略)169日目までの利用可能なすべての患者データに対して安全性評価が実施され、新しい安全性シグナルは確認されなかった。重篤な有害事象(SAE)は主にCOVID-19に関連しており、1,200 mg群の患者の1.1%、2,400 mg群の1.3%、プラセボ群の4.0%で発生した。1,200 mg群で1例(n = 827)、2,400 mg群で1例(n = 1,849)、プラセボ群で5例(n = 1,843)であった。この解析のすべての患者は、肥満(58%)、50歳以上(51%)、高血圧(36%)を含む心血管疾患を含む少なくとも1つの危険因子を持っていた。患者の約35%はラテン系/ヒスパニック系、5%は黒人/アフリカ系アメリカ人、年齢の中央値は50歳(範囲: 18〜96歳)。 用量設定ウイルス試験 803人のCOVID-19外来患者を対象としたコンパニオン用量設定第2相試験を実施して、いくつかの異なるREGEN-COV用量(IV: 2,400 mg、1,200 mg、600 mg、300 mg; SC: 1,200 mg、600 mg)の抗ウイルス効果を評価した。試されたすべての用量は主要評価項目を満たし、プラセボ(p<0.001)と比較して患者のウイルス量(log10コピー/mL)を迅速かつ有意に減少させた。各用量は、試された最低用量(IV: 300 mg; SC: 600 mg)を含め、同様の有効性を示した。 (中略) FDAのファクトシートの更新 SARS-CoV-2変異株に対処するために、先週、米国食品医薬品局(FDA)は、現在緊急使用許可(EUA)を受けているモノクローナル抗体のファクトシートの改訂を承認した。REGEN-COVファクトシートは、米国内で流通していることが知られている主要な懸念の変異株に対する効力を保持していると述べている。対照的に、複数の変異株は、他の2つのFDA認可モノクローナル抗体に対する感受性を低下させた。	REGEN-COVファクトシート (https://www.fda.gov/media/145611/download) バムラニビバムファクトシート (https://www.fda.gov/media/143603/download) バムラニビバムとエテセビマブファクトシート (https://www.fda.gov/media/145802/download)

2021/3/24	2021/3/23	ロシュ本社プレスリリース	New phase III data shows investigational antibody cocktail casirivimab and imdevimab reduced hospitalisation or death by 70% in non-hospitalised patients with COVID-19 新たな第3相試験データは、被験薬の抗体カクテル(カシリビマブ+イムデビマブ)が、COVID-19非入院患者の入院または死亡を70%減少させたことを示している	・カシリビマブとイムデビマブの抗体カクテルは、症状の持続期間を4日間大幅に短縮もした。 ・第3相試験で試された2,400 mgと1,200 mgの用量は、すべてのエンドポイントで同様の有効性を示した。 ・コンパニオン用量設定第2相試験では、カシリビマブとイムデビマブの一連の用量範囲で有意かつ同等のウイルス減少が示された。 ・最近更新された米国FDAのEUAガイダンスに基づく、カシリビマブとイムデビマブの併用は、主要な新興変異株に対する効力を維持する唯一のモノクローナル抗体治療薬である。 ロシュ社は2021年3月23日、非入院感染患者(n=4,567; REGN-COV群 2.067)におけるCOVID-19治療を評価した、これまでで最大規模の試験からの最も良好な結果を確認した。高リスクのCOVID-19の非入院患者を対象とした第3相アウトカム試験は、主要評価項目を満たし、カシリビマブとイムデビマブの治療中の抗体カクテルが入院または死亡のリスクをプラセボと比較してそれぞれ70% (1,200 mg静脈内[IV]) および71% (2,400 mg IV) と有意に低減したことを示した。カシリビマブとイムデビマブは、症状の持続期間を14日から10日(中央値)に短縮する能力を含む、第3相REGN-COV2067試験のすべての主要な副次評価項目も満たした。さらに、COVID-19の低リスクの症候性または無症候性の非入院患者を対象としたコンパニオン第II相試験(REGN-COV 20145)は、300~2,400 mgの範囲の用量で有意かつ同等のウイルス量の減少を示した。(中略) 169日目までの利用可能なすべての患者データに対して安全性評価が実施され、新たな安全性シグナルは確認されなかった。重篤有害事象(SAE)は主にCOVID-19に関連しており、1,200 mg群の患者の1.1%、2,400 mg群の1.3%、プラセボ群の4.0%で発生した。1,200 mg群で1例(n=827)、2,400 mg群で1例(n=1,849)、プラセボ群で5例(n=1,843)であった。この解析のすべての患者は、肥満(58%)、50歳(51%)、高血圧(36%)を含む心血管疾患を含む少なくとも1つのリスク因子を有していた。患者の約35%はラテン系/ヒスパニック系、5%は黒人/アフリカ系アメリカ人、年齢の中央値は50歳(範囲:18~96歳)であった。非入院患者を対象とした第3相REGN-COV2067試験は、両方の用量で明確な有効性を認めた独立データ監視委員会の勧告に従い、プラセボ群への登録を中止するよう以前に修正されている。	第3相試験 REGN-COV 2067試験 ClinicalTrials.gov: NCT04425629 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04425629) 第2相試験 REGN-COV 20145試験 ClinicalTrials.gov: NCT04666441 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04666441) リジェネロン社 2021/3/23 プレスリリース (https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/phase-3-trial-shows-regen-covtm-casirivimab-imdevimab-antibody)
2021/3/24	2021/3/24	BioToday	Regeneron社の抗体2つ1組でCOVID-19外来患者の入院や死亡が約70%減った	Regeneron Pharmaceuticals社の抗体2つ1組REGEN-COV(casirivimab/imdevimab、カシリビマブ/イムデビマブ)静注の第3相試験で要注意な新型コロナウイルス感染症(COVID-19)外来患者の入院が死亡がプラセボに比べて70%ほど減った。29日間のCOVID-19関連入院が死亡の発生率はREGEN-COV低用量(1,200 mg)群では1%(7/736人)、そのプラセボ群では3.2%(24/748人)であった。高用量(2,400 mg)群では1.3%(18/1355人)、そのプラセボ群では4.6%(62/1341人)だった。REGEN-COVはすでに2,400 mg静注が取り急ぎ認可されている。Regeneron社は低用量1,200 mg投与の取り急ぎの認可を米国FDAに申請する予定。	PR Newswire Mar. 23, 2021: Phase 3 Trial Shows REGEN-COV™ (casirivimab with imdevimab) Antibody Cocktail Reduced Hospitalization or Death by 70% in Non-hospitalized COVID-19 Patients
2021/3/26	2021/3/26	BioToday	変異株が増えていることにより米国がLillyのCOVID-19抗体bamlanivimab提供中止	Eli Lillyの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療抗体bamlanivimab(バムラニビマブ; LY-CoV555)が効かない変異株が増え続けていることを受けて米国がそのみの提供を中止する。bamlanivimabと別の抗体etesevimab(エテセビマブ; LY-CoV016)の併用の注文は引き続き可能。また、Regeneron Pharmaceuticals社の抗体REGEN-COV(casirivimab/imdevimab、カシリビマブ/イムデビマブ)も引き続き注文できる。	

論文からの情報

[illegible]

情報更新日	開発番号/一般名 (JAN/INN)	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/4	回復期血漿 Convalescent plasma						米:緊急使用許可(EUA)(2020/8/23)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/24	2021/3/19		2020/9/17	2023/3/31	COVIPLA-R	国立国際医療研究センター病院	単群非盲検ヒストリカルコントロール試験	日本	59	投与14日目までの人工呼吸器管理または死亡の有無		jRCT: jRCTs031200124
2020/11/27	2020/9/30		2020/5/15	2020/9/27	PLASM-AR	Hospital Italiano de Buenos Aires	多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照	アルゼンチン	333 (回復期血漿群:222、プラセボ群:111)	Day-30時点での臨床的状态(以下の6つのカテゴリーの順序スケールで判定:(1)死亡、(2)集中治療中、(3)入院、酸素補充を要する、(4)入院、酸素補充を要しない、(5)退院、通常の活動を再開できない、(6)通常の活動を完全に再開した状態で退院)		ClinicalTrials.gov: NCT04383535
2021/2/8	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/ Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre Medical Research Institute of New Zealand Unity Health Berry Consultants Global Coalition for Adaptive Research University of Pittsburgh Medical Center	無作為化要因分析非盲検アダプティブブラットフォーム試験 (アダプティブブラットフォーム臨床試験:より有効性が高いと予想される治療群への割付比率をアダプティブに変えることが可能な臨床試験デザイン)	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1. 全死因死亡率[時間枠:90日] 2. ICUで臓器サポートを受けていない生存日数[時間枠:21日]		ClinicalTrials.gov: NCT02735707
2021/2/15	2021/2/10	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠:無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2021/2/3	2021/2/1	Phase 2	2021/1/8	2021/May	RES-Q-HR	Heinrich-Heine University, Duesseldorf/ The Federal Ministry of Health, Germany	無作為化並行群間比較四重盲検	ドイツ	1094	28日目までのWHOのCovid-19順序尺度[時間枠:28日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04681430
2021/3/10	2020/12/22		2020/6/4	2020/10/25		Fundacion Infant	無作為化並行群間比較四重盲検プラセボ対照	アルゼンチン	165	重症呼吸器疾患(呼吸数>毎分30回および/または酸素飽和度<93%と定義)の発症[時間枠:注入後12時間~15日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04479163
2021/1/22	2021/1/20	Phase 2	2021/1/18	2021/Sep	IPCO	University of Erlangen-Nürnberg Medical School	無作為化並行群間比較非盲検	ドイツ	58	ベースライン訪問からのSOFAスコアの変化[時間枠:[1日目 (visit 2)から8日目 (visit 9)まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04712344
2021/3/10	2021/3/5		2020/7/16	2021/May	TSUNAMI	Istituto Superiore di Sanità / Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto, Agenzia Italiana del Farmaco	無作為化並行群間比較非盲検	イタリア	474	侵襲的人工呼吸器を装着または死亡した患者の人数[時間枠:30日]		ClinicalTrials.gov: NCT04716556
2021/1/26	2021/1/22		2020/11/19	2021/11/19	GOV-II-PLA	Catherine Klersy/ Policlinico San Matteo Pavia Fondazione IRCCS	単群非盲検	イタリア	300	臨床的改善(有効性)[期間:28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04721236
2021/3/10	2021/3/8	Phase 2	2021/1/27	2021/8/31	CP_COVID-19	Helsinki University Central Hospital/ Finnish Red Cross	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	フィンランド	390	1. 安全性(SAE)[時間枠:SAEは、CPまたはプラセボの投与後6時間以内にレビュー、記録、および報告される] 2. 安全性(SAE)[時間枠:SAEは、CPまたはプラセボの投与後7日以内に記録および報告される] 3. 挿管率[時間枠:輸血後21日] 4. 全身性コルチコステロイドを開始する参加者の数[時間枠:輸血後21日]		ClinicalTrials.gov: NCT04730401
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/8/10	2020/12/10	TPCC	Universidad Nacional de Asunción/ Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, Paraguay Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Paraguay Centro de información y recursos para el desarrollo, Paraguay	単群非盲検	パラグアイ	350	全生存期間(30日死亡率)[時間枠:30日]		ClinicalTrials.gov: NCT04747158

2021/2/25	2021/2/24	Phase 2/3	2021/2/24	2022/3/31		国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	無作為化並行群間比較実薬（治療）対照非盲検	日本	200	鼻咽喉スワブにおけるSARS-CoV-2ウイルス量について、投与0日目から投与3日目、投与5日目までの時間加重平均変化量		iRCT: iRCTs031200374
2021/3/23	2020/4/24	Phase 3	2020/4/24	2021 Apr	PassItOn (Passive Immunity Trial for Our Nation)	Vanderbilt University Medical Center/Dolly Parton, National Center for Advancing Translational Science (NCATS)	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	米国	1000	7ポイント順序スケールによるCOVID-19疾患進行度[時間枠:15日]		ClinicalTrials.gov: NCT04362176

メディア（全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース）・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/10	2020/11/9	オックスフォード大学 RECOVERY試験プレスリリース	RECOVERY participant is first person to receive and donate convalescent plasma RECOVER試験の参加者は、回復期血漿を受けて提供する最初の人である	RECOVERY試験参加者は、回復期血漿治療を受けた後、自身の回復期血漿を提供したイギリスで最初の人になった。回復期血漿は、すべての患者が受ける通常の標準的な病院ケアよりも回復を助けるのに効果的であるかどうかを調べるために、RECOVERY試験の一部としてテストされている。ロムフォードのタクシー運転手であるジョン・カーティスは、自分のドナーからの抗体を渡すことさえある。つまり、最初の輸血は2人に届いた。彼の抗体は、まだ病氣にかかっている人々の命を救うのに役立つ可能性がある。NHS Blood and Transplant Associate Medical Director for BloodDonationのDavidRoberts教授は、「回復期血漿を輸血された人は、他の人と同じように回復期血漿を提供することができます。それらの輸血からの元のドナー抗体が残っている場合、それらの抗体レベルはわずかに高くなることさえあります。元のドナー抗体は徐々に減少しますが、ジョンに対する元のドナー抗体の一部は提供を通じて受け継がれます。COVIDのために入院していた人は誰でも、抗体レベルがはるかに高いため、優れたドナーになる可能性があります。提供は安全で簡単で、命を救うことができます。」COVIDの病院での治療が必要な男性は、ウイルスに感染しているが病院での治療を必要としない男性よりも、十分に高い抗体レベルを持っている可能性が3倍以上ある。	
2020/11/17	2020/11/16	FDA	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA updated its guidance on investigational COVID-19 convalescent plasma コロナウイルス (SOVID-19) 最新情報: 回復期血漿に関する企業向けガイダンス改訂	2020年11月16日、FDAはCOVID-19治療薬回復期血漿に関するガイダンスを改訂した。今回の改訂で回復期血漿使用の自由裁量(enforcement discretion)期間が2021年2月末まで延長された。この延長により、血液提供団体が緊急使用許可(EUA)に準拠した血漿製品を製造するために必要な操作手順書の作成中も、入院中のCOVID-19患者治療用の回復期血漿を継続的に使用することが可能になる。また、本ガイダンスには、治験用COVID-19ワクチンを投与された患者からはCOVID-19回復期血漿を採取しないという新たな勧告も含まれる。	
2020/11/17	2020/11/16	FDA	Investigational COVID-19 Convalescent Plasma: Guidance for Industry 治験用回復期血漿に関する企業向けガイダンス改訂版	FDAは今回のパンデミックへの対策を支援するためにガイダンスを提供する。2020年8月23日、FDAはCOVID-19の緊急使用許可(EUA)を発行し、COVID-19入院患者の治療を目的としてCOVID-19の回復期血漿の使用を許可した。FDAは、COVID-19回復期血漿はEUAにもとづいて使用され得るが、新薬臨床試験開始申請(IND)上でも使用され得ると認識している。本ガイダンスでは、用語「COVID-19回復期血漿」はEUAによって許可された回復期血漿を意味する一方、「治療薬用回復期血漿」という用語は、EUAのすべての条件を満たしているわけではない、および/またはINDの下で使用される回復期血漿を意味する。(中略)ドナー適格基準 注: COVID-19ワクチン接種された者からCOVID-19回復期血漿を採取してはならない。	
2020/12/17	2020/12/17	日経メディカル	COVID-19肺炎患者に回復期血漿の効果示せず アルゼンチンのRCTで治療成績はプラセボ群と有意差がない	アルゼンチンItaliano de Buenos Aires病院のVentura A. Simonovich氏は、重症のCOVID-19肺炎患者を対象に、回復期血漿またはプラセボを投与して治療効果を比較するランダム化比較試験を行い、30日後のアウトカムに差はなかったと報告した。結果は2020年11月24日にNEJM誌電子版に掲載された。(中略) これらの結果から著者らは、重症のCOVID-19肺炎患者に対する回復期血漿投与は、プラセボに比べてアウトカムを改善していなかったため、この治療に対する評価は再考する必要があると結論している。	NEJM Nov. 24, 2020 DOI 10.1056/NEJMoa2031304: A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia
2021/1/8	2021/1/7	Medical Tribune	早期の回復期血漿投与でコロナ重症化が半減	アルゼンチン・Fundacion INFANTのRomina Libster氏は、65歳以上で軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者160例を対象に、回復期血漿療法の有効性をプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験(RCT)で検討した結果、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)特異的IgG抗体価の高い回復期血漿を発症後早期に投与することで、重症化リスクが半減したとN Engl J Med(2021年1月6日オンライン版)に発表した。なお同試験は、試験地域のCOVID-19患者が大幅に減少して患者登録が不可能になったため、想定サンプルサイズの76%に達した時点で早期終了となった。	NEJM January 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2033700
2021/1/8	2021/1/7	BioToday	SARS-CoV-2スパイク蛋白質へのIgG価が高い回復者血漿の早めの投与で重病減少	発熱、空咳、疲労、筋肉痛などの軽症が始まってから48時間以内の検査で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)が検出された患者への72時間以内の高IgG活性(SARS-CoV-2スパイク蛋白質へのIgG価が1:1000超)回復者血漿250 ml投与で重度呼吸器疾患がプラセボ投与に比べておよそ半減した。15日までの重度呼吸器疾患発現率は回復者血漿投与群では16%(13/80人)、プラセボ群では31%(25/80人)だった(P=0.03)。	NEJM January 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2033700
2021/1/13	2021/1/11	オックスフォード大学 RECOVERY試験サイトプレスリリース	Update on recruitment to convalescent plasma and tocilizumab treatment arms 回復期血漿およびトシリズマブ治療群への登録に関する最新情報	RECOVERY試験独立データモニタリング委員会(DMC)は、1月7日に定例ミーティングを開催し、無作為化された患者23,935人について安全性および有効性に関するデータのレビューを実施した。このミーティングでは、回復期血漿とトシリズマブ投与群のデータのレビューと、REMAP-CAP試験の知見を含めて、すべての関連外部情報の検討が行われた。DMCは、回復期血漿を用いた治療を検討している患者のうち、侵襲的な人工呼吸や呼吸機能を補助する生命維持装置である体外膜酸素療法(ECMO)を要する患者については、募集を一時停止すべきであると勧告した。これらの患者の追跡調査を継続すべきである。DMCは、無作為化の際に侵襲的人工呼吸やECMOを必要としない患者を対象とした回復期血漿比較試験への継続的な登録を強く推奨した。また、トシリズマブ治療群、および現在進行中の他の比較試験であるアスピリン、コルヒチン、リジェネロン社の抗体カクテルへの登録を継続することも推奨した。	REMAP CAP研究者による論文 (medRxiv)

2021/1/15	2021/1/15	CareNet	高齢COVID-19患者、72時間以内の回復期血漿投与で重症化半減／NEJM	重症化リスクの高い65歳以上の軽症新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者において、発症後早期の高力価回復期血漿療法により、COVID-19の重症化が抑制されることが明らかとなった。アルゼンチン・Fundacion INFANTのRomina Libster氏らが、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）特異的IgG抗体価の高い回復期血漿の無作為化二重盲検プラセボ対照試験の結果を報告した。COVID-19の進行を抑える治療はまだ見つかっておらず、これまで入院患者への回復期血漿の投与は成功していない。研究グループは、抗体は疾患の経過の早期に投与される必要があるのではと考え、軽度の症状発症後72時間以内に回復期血漿療法を開始する検討を行った。NEJM誌オンライン版2021年1月6日号掲載の報告。	NEJM January 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2033700
2021/1/15	2021/1/15	BioToday	抗SARS-CoV-2抗体豊富な回復者血漿で非人工呼吸COVID-19入院患者の死亡減少	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染（COVID-19）を経た人の血漿（回復者血漿）が投与されたCOVID-19入院患者3082人のデータをいじってみたところ（retrospective study）、人工呼吸器を使っていない患者への抗SARS-CoV-2抗体量が多い回復者血漿投与と死亡率低下が関連した。抗SARS-CoV-2抗体量が豊富な回復者血漿が投与された非人工呼吸器使用COVID-19入院患者の30日間死亡率は抗SARS-CoV-2抗体量が乏しい回復者血漿投与に比べて34%低いという結果が得られている。	NEJM Jan. 13, DO 10.1056 NEJMoa2031893
2021/1/18	2021/1/15	オックスフォード大学 RECOVERY試験サイトプレスリリース	RECOVERY trial closes recruitment to convalescent plasma treatment for patients hospitalised with COVID-19 RECOVERY試験の入院covid-19患者に対する回復期血漿治療群での募集を終了	RECOVERY試験は、COVID-19に対するさまざまな治療法の可能性をテストするための無作為化臨床試験として設立された。2020年5月以降、RECOVERY試験では、回復期血漿vs通常治療のみの無作為化比較が行われている。回復期血漿はCOVID-19の治療薬として広く使用されているが、COVID-19で入院した患者の臨床転帰に対する回復期血漿の効果についてはこれまで説得力のあるエビデンスがなかった。 RECOVERY試験の独立したデータモニタリング委員会（DMC）は、1月14日に定例ミーティングを開催、入手可能な安全性および有効性データについてレビューを行った。DMCの勧告を受けてRECOVERY試験の回復期血漿群への募集は終了した。DMCは、これ以上の募集を行っても、全体または事前に規定されたサブグループのいずれにおいても、死亡率に関するベネフィットを決定的に証明することが可能な、説得力のあるエビデンスは得られないと判断した。 DMCは、回復期血漿投与群vs通常治療群に無作為に割り付けられた患者のデータを検討した。無作為化された10,406例中の死亡報告1873例に基づく予備解析では、主要評価項目である28日死亡率に有意差は認められなかった〔回復期血漿投与群：18% vs 通常治療群：18%；リスク比1.04、95%信頼区間[0.95～1.14]；p=0.34〕。患者の追跡調査は継続中であり、最終結果は可能な限り早急に公表される予定。 トシリズムブ、アスピリン、コルヒチン、リジェネロン社の抗体カクテルなど、他のすべての治療群への登録は予定通り継続される。	
2021/1/20	2021/1/20	BioToday	英国でのRECOVERY試験でCOVID-19入院患者に回復者血漿が無効	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院した患者に効きそうな治療あれこれを試している英国での試験RECOVERYで残念ながら回復者血漿の効果の裏付けは得られずその検討への被験者の振り分けが中止された。28日間の死亡率が回復者血漿投与群と非投与群で有意差がなかった（どちらも18%）。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト Statement from the RECOVERY trial chief investigators, 15 January 2021:RECOVERY trial closes recruitment to convalescent plasma treatment for patients hospitalised with COVID-19
2021/1/20	2021/1/15	FDA guidance documents (Content current as of: 01/15/2021)	Investigational COVID-19 Convalescent Plasma Guidance for Industry COVID-19 治療薬、回復期血漿 産業界へのガイダンス	FDAは、公衆衛生上の緊急時におけるCOVID-19回復期血漿または治験用回復期血漿の使用について、医療提供者や研究者に勧告を提供するためにこのガイダンスを発行している。また、このガイダンスは、採血に関する血液収集施設への勧告も提供している。また、治験用回復期血漿の使用に関するinvestigational new drug application(IND)要件に関するFDAの暫定的な遵守と施行方針についても説明している。本文書は、2020年11月に発行された同ガイダンスに取って代わるものであり(旧版は2020年9月、2020年5月、2020年4月)、回復期血漿ドナーに関するガイダンスのIII.B.1項の推奨事項を修正した。今回の改訂では、治験薬であるCOVID-19ワクチンの投与を受けている人が、臨床試験の参加者として、または認可されたCOVID-19ワクチンを受けた者は、回復期血漿ドナーとしての資格がある。さらに、ガイダンスのセクションIVを改訂し、ガイダンスに記載されている実施裁量の期間を延長した。	
2021/1/22	2021/1/22	読売新聞	【独自】南ア型やブラジル型の変異種、抗体効果少なく…専門家「ワクチンは有効」	新型コロナウイルスの変異種のうち南アフリカ型やブラジル型に対して、ワクチンや従来型の感染によって体内に作られた抗体が効きにくい恐れがあると、海外の複数の研究チームが報告した。ただ、ワクチンは抗体以外の免疫を高めることも知られており、専門家は「現在のワクチンでも有効性は一定程度あると考えられる」と指摘している。変異種は、感染に重要な部位の形に変化が生じている。南ア型やブラジル型は、他の変異種より変化が大きい。米ロックフェラー大などは、米製薬企業ファイザーと米バイオ企業モデルナのワクチンを接種した計20人から採血し、変異種への効果を検証。その結果、感染を防ぐ抗体の効果が、南ア型やブラジル型に対しては従来型に比べ3分の1になっていた。別の変異種である英国型に対しても効果が半分になった。一方、南アの研究所などは、感染から回復するなどした44人の血液を分析。約半数は南ア型の変異種に対して抗体がほとんど効かなかったと明らかにした。東北大の小笠原康悦教授(免疫学)は「変異種に対する抗体の効果は従来型より低い、ワクチンには抗体以外の免疫増強効果もある。ある程度は変異種の感染を防ぐ効果があるのではないかと話している。	南アNICD研究チーム プレプリント bioRxiv (https://doi.org/10.1101/2021.01.18.427166) 2021/1/19 米ロックフェラー大研究チーム プレプリント bioRxiv (https://doi.org/10.1101/2021.01.15.426911) 2021/1/19
2021/1/27	2021/1/26	日本経済新聞	選別した血漿投与へ コロナで国立国際医療研究センター	国立国際医療研究センターは26日、新型コロナウイルス感染症から回復した人の血液成分である「血漿(けっしょう)」を集め、より治療効果が期待できるものを選んで患者に投与する臨床研究を早ければ2月にも始めると発表した。回復者の血漿には抗体が含まれており、ウイルスを攻撃する作用が期待できるとして、同センターでは昨年10月から先行研究でコロナ患者の治療に試みてきた。満屋裕明研究所長は採血した抗体の能力にばらつきが出る可能性があり、体外でコロナに感染させた実験用の細胞を用いて、事前に良質のものを選ぶべきだと考えた。今回の臨床研究では血漿をコロナ患者100人に投与して、投与しない100人と比較する予定。いずれのグループも国が承認している抗ウイルス薬レムデシビルの使用など既存の治療は行う。他の医療機関とも協力して進める。回復者血漿は米国などで広く使われている。投与しても患者の状態や死亡率に差が出なかったとの研究報告もあり、評価はまだ定まっていない。	国立国際医療研究センターからのプレスリリースは2021/1/27AM時点でなし 2021/1/26開催のメディア向けオンラインセミナーで発表
2021/1/27	2021/1/27	日本経済新聞	選別した血漿、来月にも投与 コロナ回復者の血液成分	国立国際医療研究センターは26日、新型コロナウイルス感染症から回復した人の血液成分である「血漿(けっしょう)」を集め、より治療効果が期待できるものを選んで患者に投与する臨床研究を早ければ2月にも始めると発表した。回復者の血漿には抗体が含まれており、ウイルスを攻撃する作用が期待できるとして、同センターでは昨年10月から先行研究でコロナ患者の治療に試みてきた。満屋裕明研究所長は採血した抗体の能力にばらつきが出る可能性があり、体外でコロナに感染させた実験用の細胞を用いて、事前に良質のものを選ぶべきだと考えた。今回の臨床研究では血漿をコロナ患者100人に投与して、投与しない100人と比較する予定。	国立国際医療研究センターからのプレスリリースは2021/1/27AM時点でなし 2021/1/26開催のメディア向けオンラインセミナーで発表

2021/1/27	2021/1/27	日刊薬業	NCGM、コロナ対象に回復後患者血漿療法の臨床研究へ早ければ2月にも開始	国立国際医療研究センター（NCGM）の満屋裕明研究所長は26日、NCGM主催のメディアセミナーで、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）から回復した患者の血漿を投与する特定臨床研究を、早ければ2月にも開始することを明らかにした。「高い中和活性を有する回復者の血漿」に限定して実施し、臨床試験に参加する患者数は計200人を予定しているという。回復後患者血漿療法では、感染症から回復した患者の血液から血球成分を除いた血漿を、同じ感染症に罹患した別の患者に輸注する。歴史は長いものの、効果についてはまだ明らかにはない。満屋氏はセミナーで「COVID-19回復患者血漿受動免疫療法の開発研究」をテーマに講演し、これまでの研究成果を紹介。免疫染色では回復患者血漿の中和活性は▽（症例によって）大きくばらつきがある▽早期に血漿中から消失することが少なくない―などが分かったという。東京大医科学研究所の河岡義裕教授との共同研究として進めたハムスターを用いた動物実験では、ヒトの「高い中和能を有する回復患者血漿」を感染1日後に投与したところ、感染4日後に採取した肺のウイルス量は「1/2から1/32」の減少がみられ、ウイルス性肺炎は極めて軽度を経過した。満屋氏は、in vitro試験・in vivo試験の結果から「軽症患者、特に高齢者やハイリスクの患者中心に投与すればおそらく重症化が阻止できるのでは」という仮説を持っていると説明した。実施予定の臨床研究ではランダムイズ比較試験として、200人の中から無作為に100人を血漿投与群に割り当て、高い中和活性を有する回復者血漿を投与し、ウイルス量などの指標を軸に評価する。投与群と比較対照群（100人）のいずれの患者にも、現在臨床で用いられている最適の治療が行われる。NCGMが遂行し、数力所のメディカルセンターも協力する。工業化した製品として血漿を用いるには、「1～数年」の時間がかかってしまうため、研究では臨床で中和活性の高い血漿を選別して使用する。満屋氏は「商品ではないが、救命措置としては十分に期待できる」との考えを示した。さらに、現状では選別が必要であるため、限られた施設での実施に限定されるが、簡単な選別方法が開発されれば「どこでも行えるようになる」とした。また、中和活性があるIgGだけを工業化すれば「日本中、世界中で使用できることになる」と期待感を示し、「進歩に向けた基礎を形成する臨床試験と考えてほしい」とコメントした。	国立国際医療研究センターからのプレスリリースは2021/1/27AM時点でなし 2021/1/26開催のメディア向けオンラインセミナーで発表
2021/1/27	2021/1/27	m3.com	選別した血漿投与開始へ コロナ臨床研究、国立国際	国立国際医療研究センターは26日、新型コロナウイルス感染症から回復した人の血液成分である「血漿（けっしょう）」を集め、より治療効果が期待できるものを選んで患者に投与する臨床研究を早ければ2月にも始めると発表した。回復者の血漿には抗体が含まれており、ウイルスを攻撃する作用が期待できるとして、同センターでは昨年10月から先行研究でコロナ患者の治療に試みてきた。満屋裕明（みつや・ひろあき）研究所長は採血した回復者の重症度にかかわらず抗体の能力にばらつきが出る可能性があり、体外でコロナに感染させた実験用の細胞を用いて、事前に良質のものを選ぶべきだと考えた。今回の臨床研究では血漿をコロナ患者100人に投与して、投与しない100人と比較する予定。いずれのグループも国が承認している抗ウイルス薬レムデシビルの使用など既存の治療は行う。他の医療機関とも協力して進める。回復者血漿は米国などで広く使われている。投与しても患者の状態や死亡率に差が出なかったとの研究報告もあり、評価はまだ定まっていない。	
2021/2/5	2021/2/5	日経メディカル	回復期血漿の早期投与はCOVID-19重症化を抑制 発症から72時間以内の軽症高齢患者ではプラセボ群より重症化率が低い	アルゼンチンFundacion INFANTのRomina Libster氏らは、COVID-19の発症から72時間以内の軽症患者に回復期血漿を投与して、重症化を予防する効果を調べるランダム化比較試験を行い、早期に抗体価の高い回復期血漿を投与するとプラセボ群よりも重症化が抑制できたと報告した。結果は2021年1月6日のNEJM誌電子版(https://www.neim.org/doi/10.1056/NEJMoa2033700)に掲載された。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	NEJM January 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2033700: Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults
2021/2/5	2021/2/4	FDA in brief	FDA Updates Emergency Use Authorization for COVID-19 Convalescent Plasma to Reflect New Data FDA、新しいデータを反映してCOVID-19回復期血漿の緊急使用許可を更新	＜以下、更新部分に関する記述を抜粋＞ ・本日（2/4）、FDAは、COVID-19回復期血漿の認可書を改訂し、高力価COVID-19回復期血漿の使用を、COVID-19発症初期の入院患者の治療と、体液性免疫が損なわれ、十分な抗体反応が得られない入院患者への使用に限定することを決定した。低レベルの抗体を有する血漿は、COVID-19に有用であることが示されていない。 ・無作為化比較試験を含む臨床試験からの追加データが、低力価のCOVID-19の入院患者の治療に有効である証拠がないため、低力価のCOVID-19の回復期血漿の使用はEUAの下ではもはや許可されない。 ・医療提供者向けファクトシートが更新され、特に、病状経過の後期（例えば、挿管や機械的換気が必要とする呼吸不全の後）に入院した患者にCOVID-19回復期血漿を輸血しても、臨床上の有益性に関連しないことについて注釈が加わった。 ・EUAはまた、COVID-19回復期血漿の製造に使用する追加試験を含むように更新した。今回の更新により、提供された血漿の抗SARS-CoV-2抗体の適合性に関する9検査を、製造過程で実施することが含まれた。（ 詳細及び関連資料はリンク先よりダウンロード可 ）	
2021/2/15	2021/2/11	FDA-Investigational News	Recommendations for Investigational COVID-19 Convalescent Plasma 治療用COVID-19 回復期血漿使用のガイダンス	FDAは、EUAの下でのCOVID-19回収血漿の使用、またはINDの下での治療用回復期血漿の使用について、公衆衛生上の緊急時に医療提供者や治験責任医師に推奨する新しいガイダンスを発表した。また、本ガイダンスは、採血に関する血液施設への推奨事項も提供している。本ガイダンスでは、COVID-19入院患者の治療のための回復期血漿の入手を容易にするための治療用回復期血漿の使用に関するIND要件に関するFDAの暫定的な遵守と施行方針について説明している。このガイダンスは、2021年1月に発行された同名のガイダンスに取って代わるものである（旧版は2020年11月、2020年9月、2020年5月、2020年4月）。（ 長文のため詳細はリンク先参照 ）	
2021/3/3	2021/3/3	化学工業日報	国立国際医療研究センター、評価試験開始、新型コロナ回復者の血漿投与療法	国立国際医療研究センター（NCGM）は、新型コロナウイルス感染症回復者から採取した血漿を患者に投与し、有効性を評価するための研究を開始した。発症5日以内で60歳以上または基礎疾患を有するなどの条件を満たした患者が対象。新型コロナウイルスへの中和抗体価によって投与量を決めるのがポイントだ。NCGMからまず進め、国内5施設での実施を予定する。 特定臨床研究として先月にスタートした。目標症例数は200例。多施設非盲検ランダム化比較試験として実施していく。鼻咽喉での投与後5日目までのウイルスの減少量で有効性を評価する。 十分な抗体価を持つ160人分の血漿をNCGMでは採取・保存済みで、今回の取り組みではそれを活用する。中和抗体価の高い血漿を投与することで、より効果が発揮できるとらむ。併せて、ハムスターなどでの動物実験で得た知見も参考に研究をデザインした。 昨年10月から今年2月にかけて行った中等症患者11人を対象とした研究では、10人が軽快退院している。残る1人は死亡したものの、投与との因果関係はないといい、関連有害事象は発生しなかったとしている。国立感染症研究所や日本赤十字社とも連携し、投与血漿の安全性の確保を図る。 NCGM国際感染症センターの忽那賢志医長は、「有効性を示すことができれば治療の重要な選択肢になる」と強調。全国展開も視野に入れており、「今後どのような体制がよいかを考えていきたい」と語った。	

2021/3/4	2021/3/4	読売新聞	コロナ回復者の血漿を感染者に投与、治療の有効性検証…臨床研究開始	国立国際医療研究センターは、新型コロナウイルス感染症から回復した人の血液から集めた血漿を感染者に投与し、治療として有効かどうかを検証する臨床研究を始めたと発表した。回復した人の血漿には、新型コロナウイルスを攻撃する抗体が含まれている。臨床研究の対象は、新型コロナの発症から5日以内の軽症者で、60歳以上か、基礎疾患がある人計200人。血漿を投与するグループとしないグループに分け、鼻の奥の粘液に含まれるウイルス量の差を調べる。同センターでは昨春から、回復者の血漿を採取、保存する取り組みを続けてきた。昨年10月からは少数の感染者に実際に投与し、安全性を確認できたとしている。同センターの忽那賢志・国際感染症対策室医長は「有効性が示されれば、新型コロナ治療の選択肢になり得る」と話している。	国立国際医療研究センターのウェブサイトにプレスリリースなし(2021/03/04AM現在) iRCT: iRCTs031200374
2021/3/4	2021/3/3	朝日新聞	コロナ回復者の血漿を患者に投与 治療めざし臨床試験	国立国際医療研究センターは2日、新型コロナウイルスに感染した後、回復した人の血液成分「血漿(けっしょう)」を患者に投与する臨床研究を始めたと発表した。対象は60歳以上か基礎疾患があり発症5日以内の軽症患者200人。血漿を使うグループと既存の治療をするグループの二つに無作為に振り分け、効果などを比べるという。回復者の血漿には、原因となるウイルスや細菌が再び体内に入ってきたときに排除する「抗体」がある。患者の体内にこの血漿を入れることで回復につながる事が期待されている。血漿はセンター病院に入院して回復した450人に提供してもらう。事前に抗体の能力が強く治療効果が期待できるものを選んで患者に使う。すでに150人分が集まっているという。患者11人に使ってみたところ、安全性に問題はなかったという。海外では複数の研究が進んでいるが、有効性についての評価は定まっていない。センターによると、ハムスターを使った動物実験では、回復者の中でもウイルスを排除する抗体の能力には個人差が大きいことが確認されており、こうしたことが影響している可能性があるという。今後は別の病院でも研究をしたい考え。研究代表医師の忽那賢志さんは2日のオンライン会見で、「将来的に有効性が示されれば、治療の重要な選択肢となりうる」と話した。	国立国際医療研究センターのウェブサイトにプレスリリースなし(2021/03/04AM現在) iRCT: iRCTs031200374

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/4	2020/10/30	Transfusion. 2020 Oct 30; doi: 10.1111/trf.16177	Transfusion Reactions Associated with COVID-19 Convalescent Plasma Therapy for SARS-CoV-2 SARS-CoV-2のCOVID-19回復期血漿療法に関連する輸血反応		レトロスペクティブ	米国	215	輸血反応	研究デザインと方法: FDA eINDおよびEAP承認手続きを通じて、マウントシナイヘルスシステム内の215人の成人COVID-19患者への427回の回復期血漿輸血について後ろ向き分析が行われた。輸血反応は2人のレビューアによってブラインドで評価され、不一致の場合は3人目のレビューアによって裁定された。患者の人口統計、臨床症状、および臨床検査値が比較分析された。 結果: 427回の輸血から55回の反応が確認され(12.9%の発生率)、13回は輸血によるものだった(3.1%の発生率)。反応は、基礎となるCOVID-19(76%)、発熱性非溶血性(10.9%)、輸血関連循環過負荷(9.1%)、アレルギー(1.8%)、および低血圧(1.8%)反応として分類された。統計分析により、ABO式血液型Bの輸血反応リスクまたは12-13のSOFAスコアの増加、および80-89歳の年齢層のリスク減少が特定された。 結論: 本結果は、COVID-19に対して輸血反応の観点で安全な治療オプションとしての回復期血漿の使用をサポートする。輸血反応イベントの発生率における血液型(B型)、年齢、および素因となる疾患の重症度の臨床的意義を確認するためにさらなる研究が必要だ。	
2020/11/5	2020/10/29	medRxiv. 2020 Oct 29;2020.07.29.20162917	Evidence favoring the efficacy of convalescent plasma for COVID-19 therapy COVID-19療法に対する回復期血漿の有効性を支持する証拠		メタアナリシス			死亡率	COVID-19回復期血漿が死亡率に及ぼす影響を判断するために、ランダム化臨床試験(RCT)、マッチドコントロール、ケースシリーズ、およびケースレポート研究から患者のアウトカムデータを集めた。RCTデータのランダム効果分析は、回復期血漿を輸血されたCOVID-19入院患者が、標準治療を受けている患者に比べて低い死亡率を示すことを証明した。これらのデータは、COVID-19入院患者に対する治療薬としてのヒト回復期血漿の有効性を支持する証拠を提供する。	
2020/11/9	2020/11/4	Am J Pathol. 2020 Nov 3;S0002-9440(20)30489-2	Significantly decreased mortality in a large cohort of COVID-19 patients transfused early with convalescent plasma containing high titer anti-SARS-CoV-2 spike protein IgG 高力価の抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質IgGを含む回復期血漿を早期に輸血したCOVID-19患者の大規模コホートにおける死亡率の有意な低下		コホート	米国	351	60日以内の死亡率	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)回復期血漿は有望な治療法として浮上しており、入院中のCOVID-19患者に対して米国食品医薬品局(FDA)から緊急使用許可が与えられている。我々は傾向スコアマッチング研究の中間分析の結果を近頃報告した。この結果から高力価の抗スパイクタンパク質受容体結合ドメイン(RBD)IgGを含む回復期血漿によるCOVID-19患者の早期治療が死亡率を有意に低下させることが示唆された。本研究では、351人の回復期血漿の輸血入院患者のコホートの60日間のフォローアップの結果を示す。ELISAの抗RBD IgG力価のプロスペクティブ測定が利用可能な最高力価単位の選択と輸血を容易にした。Ortho VITROS IgGアッセイによるレトロスペクティブ分析により、輸血されたユニットのシグナル/カットオフ(S / C)比の中央値が24.0であり、高力価の回復性血漿を指定するために最近FDAが要求したカットオフ12.0をはるかに超えていることが明らかになった。死亡率の変化に関して、我々の分析は、高力価の回復期血漿をCOVID-19患者に輸血するための入院後44時間の最適なウィンドウを特定した。全体として、この分析は、入院直後のCOVID-19患者への高力価の抗スパイクタンパク質RBD IgGを含む回復期血漿の輸血が死亡率を有意に低下させるという以前の予備的知見を確認し、拡張する。	
2020/11/27	2020/11/24	NEJM Nov 24, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2031304	A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia Covid-19重症肺炎における回復期血漿の無作為化試験	PlasmAr	二重盲検プラセボ対照	アルゼンチン	448	介入後30日後の患者の臨床状態であり、全回復から死亡までの6点の順序スケール	【方法】重症COVID-19肺炎を呈する成人入院患者を、2:1の割合で回復期血漿投与群とプラセボ投与群に無作為に割り付けた。主要評価項目は、介入後30日時点の患者の臨床状態(全回復から死亡までの6段階の順序スケールで測定)とした。 【結果】合計228例の患者が回復期血漿投与群に割り付けられ、105例がプラセボ投与群に割り付けられた。症状の発現から試験登録までの日数の中央値は8日間(四分位範囲、5〜10日)であり、登録時の重症度の基準としては、低酸素血症が最も頻度が高かった。注入された回復期血漿の全SARS-CoV-2抗体価の中央値は1:3200であった(四分位範囲、1:800〜1:3200)。追跡調査でフォローできなかった患者はいなかった。30日時点では、順序スケールに従った臨床転帰は、回復期血漿群とプラセボ群との間に有意差は認めなかった[オッズ比、0.83(95%信頼区間[CI]、0.52〜1.35;P=0.46)]。全死亡率は、回復期血漿群で10.96%、プラセボ群で11.43%であり、リスク差は-0.46ポイント(95%信頼区間[CI]、-7.8〜6.8)であった。介入後2日目の全SARS-CoV-2抗体価は、回復期血漿群で高くなる傾向があった。有害事象と重篤有害事象は両群で同様であった。 【結論】回復期血漿を投与された患者とプラセボを投与された患者との間で、臨床状態または全死亡率に有意差は認められなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04383535

2021/1/7	2021/1/6	NEJM January 6, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2033700	Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults 高齢者におけるCOVID-19重症化予防のための早期高力価回復期血漿療法		無作為化二重盲検プラセボ対照試験	アルゼンチン		160	重症呼吸器疾患(呼吸数>毎分30回および/または酸素飽和度<93%と定義)の発症	[方法] 軽症のCOVID-19を発症後 72 時間以内の高齢患者を対象に、SARS-CoV-2に対する高 IgG 力価の回復期血漿を投与する無作為化二重盲検プラセボ対照試験を実施した。主要エンドポイントは重症呼吸器疾患であり、呼吸数が毎分30回以上、通常呼吸時の酸素飽和度が93%未満、またはその両方と定義した。臨床試験実施地域におけるCOVID-19の症例が大幅に減少し、被験者の安定した登録が事実上不可能となったため、試験は目標サンプルサイズの76%で早期に中止された。 [結果]合計 160 例の患者が無作為化を受けた。ITT集団で重症呼吸器疾患が発症した被験者は、回復期血漿投与群では80例中13例(16%)、プラセボ群では、80例中25例(31%)であった(相対リスク、0.52;95%信頼区間[CI]、0.29～0.94;P=0.03)。回復期血漿またはプラセボの投与前に主要エンドポイントに達した6例を除外したmodified ITT解析を行ったところ、より大きな効果が示された(相対リスク、0.40;95%CI、0.20～0.81)。有害事象(非自発報告)は観察されなかった。 [結論] 軽症の高齢感染者にSARS-CoV-2に対する高力価の回復期血漿を早期に投与することで、COVID-19の進行が抑制された。	ClinicalTrials.gov: NCT04479163
2021/1/15	2021/1/13	NEJM Jan. 13, DO 10.1056/NEJMoa2031893	Convalescent Plasma Antibody Levels and the Risk of Death from Covid-19 回復期血漿の抗体価とCOVID-19による死亡のリスク		レトロスペクティブ研究	米国		3082	回復期血漿輸血後30日後の死亡率	[方法] 米国の全国規模のレジストリに基づくレトロスペクティブ研究で、COVID-19 の成人入院患者の治療に使用した回復期血漿中の抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体価を測定した。主要アウトカムは血漿輸血後 30 日以内の死亡とした。2020年7月4日までに登録された患者で、血漿輸血中の抗SARS-CoV-2抗体価および30日死亡率に関するデータが入手可能な患者を解析対象とした。 [結果] 本解析に組み入れられた 3082 例の患者のうち、血漿輸血後 30 日以内の死亡は、高力価群 で515 例中 115 例(22.3%)、中力価群 で2006 例中 549 例(27.4%)、低力価群 で561 例中 166 例(29.6%)で発生した。抗 SARS-CoV-2 抗体価と COVID-19 による死亡リスクとの関連は、機械的換気状態によって弱められた。輸血前に機械換気を受けていなかった患者では、高力価群は低力価群よりも30日以内の死亡リスクが低かった(相対リスク、0.66;95%信頼区間[CI]、0.48～0.91)が、機械換気を受けていた患者では死亡リスクへの影響は観察されなかった(相対リスク、1.02;95%CI、0.78～1.32)。 [結論] 機械換気を受けていない COVID-19 で入院した患者では、抗 SARS-CoV-2 IgG 抗体レベルが高い血漿の輸血は、抗体レベルが低い血漿の輸血よりも死亡リスクを減少させた。	ClinicalTrials.gov: NCT04338360
2021/2/10	2021/2/5	J Clin Apher. 2021 Feb 5. doi: 10.1002/jca.21881.	Efficacy of convalescent plasma therapy for COVID-19: A systematic review and meta-analysis COVID-19に対する回復期血漿療法の有効性: システマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー、メタアナリシス			4898	死亡率、臨床的改善、入院期間	[要旨] 本システマティックレビューおよびメタアナリシスの目的は、COVID-19患者における回復期血漿療法の臨床転帰を検討することである。PubMed、medRxiv、Web of Science、Scopusで文献検索を行い、2020年12月10日までに発表された論文で COVID-19に対する回復期血漿療法の有効性を検討したものを特定した。主要評価項目は、死亡率、臨床的改善、入院期間とした。検索基準を満たした859件の研究をスクリーニングし、56件の論文の全文を調査し、メタ解析への組み入れ基準を満たした15件の論文を特定した。回復期血漿群では対照群と比較して死亡率のオッズが有意に低かった(OR = 0.59 [95%CI = 0.44; 0.78], P < 0.001)が、2件の主な無作為化比較試験の結果は死亡率の有益性を支持していなかった。臨床的改善のオッズは、対照群と比較して回復期血漿群で有意に高かった(OR = 2.02 [95% CI = 1.54; 2.65], P < 0.001)。入院期間は、回復期血漿群と対照群との間に差はなかった(MD = -0.49日 [95%CI = -3.11; 2.12], P = 0.713)。総じてこれらのデータは、死亡率に対する回復期血漿の有益性は不明だが、COVID-19に対する回復期血漿の有益性はみとめられることを示している。	
2021/2/17	2021/2/8	Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes. 2021 Feb 8. doi: 10.1016/j.mayocpiqo.2021.01.010.	Safety and efficacy of convalescent plasma in elderly COVID-19 patients: the RESCUE trial COVID-19高齢患者における回復期血漿の安全性と有効性: RESCUE 試験	RESCUE	プロスペクティブコホート研究	イタリア		22	中等度から重度のCOVID-19の高齢患者における回復期血漿の早期投与の有効性(臨床症状および検査値、画像診断での改善率)	[患者と方法] 2020年5月15日～7月31日に回復期血漿(CP)を投与されたロンバルディア(イタリア)の介護施設(LTCF: long-term care facility)に住む22人の高齢のCOVID-19治療継続患者がプロスペクティブコホート研究に登録された。それらの臨床的、機器および検査のパラメーターは、CP治療後に評価された。このグループの全体的な死亡率を、2020年3月～5月の3カ月間にロンバルディアの他のLCTFで記録されたものと比較した。 [結果] 登録された22人の患者のうち、68.2%(n = 15)が1ユニットのCPを、27.3%(n = 6)が2ユニットのCPを、4.5%(n = 1)が3ユニットのCPを受けた。注入されたCPユニットのうち、76.7%(23/30)は中和抗体価が1:160以上であった。CP注入中または注入後に副作用は記録されなかった。CP注入後14日間の臨床的、機能的、放射線学的および検査のパラメーターの改善が、生存した19人の患者すべてで観察された。ウイルスクリアランスは、フォローアップの終了までにすべての患者で達成された(中央値66日、IQR 48-80日)。全体の死亡率は13.6%(3/22)であり、対照群(38.3%、281/733、P = 0.02)と比較して良好であり、死亡リスクの65%の減少に相当した。 [結論] LTCFの高齢の症候性COVID-19患者への適切な抗SARS-CoV-2抗体力価を示すCPの早期投与は、ウイルスを排除し、患者の免疫を回復し、COVID-19の進行を阻止するのに安全かつ効果的で、それゆえに患者の生存率を改善する。	ClinicalTrials.gov: NCT04569188
2021/3/3	2021/3/1	Nat Med. 2021 Mar. 1 doi.org/10.1038/s41591-021-01285	SARS-CoV-2 501Y.V2 escapes neutralization by South African COVID-19 donor plasma SARS-CoV-2 501Y.V2は南アフリカのCOVID-19ドナー血漿による中和を回避する。			南アフリカ		44例	SARS-CoV-2 501Y.V2 変異を持つシュードウイルスに対する回復期血漿の抗体価	SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351)は、COVID-19を誘発するコロナウイルスの新系統であるが、そのスパイクタンパク質の2カ所の免疫優勢ドメインに変異を有する。我々は、501Y.V2スパイクタンパク質を発現するシュードウイルスが、治療に有効な3種の抗体を完全に回避することを示した。また、このシュードウイルスは、結合しないが、回復期血漿による、中和もほぼ完全に回避した。これらのデータは、抗原的に異なる変異株による再感染が起こる可能性を浮き彫りにし、スパイクタンパク質をベースとしたワクチンの有効性を低下させることを示唆している。	
2021/3/5	2021/3/4	Nat Med. 2021 Mar 4. doi: 10.1038/s41591-021-01294-w	Resistance of SARS-CoV-2 variants to neutralization by monoclonal and serum-derived polyclonal antibodies モノクローナルおよび血清由来のポリクローナル抗体による中和に対するSARS-CoV-2変異株の耐性							新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は、世界的なCOVID-19パンデミックを引き起こした。急速に拡がるSARS-CoV-2変異株は、新たに導入された抗体およびワクチンによる対策を危うくする可能性がある。本研究では、モノクローナル抗体(mAbs)、動物免疫血清、ヒト回復期血清、およびBNT162b2 mRNAワクチン接種者からのヒト血清を使用して、B.1.1.7分離株、南アフリカまたはブラジルのスパイク遺伝子を持つキメラ株および同質遺伝子組換えウイルス変異株を含むauthentic SARS-CoV-2の変異株のパネルに対する抗体中和への影響を報告する。受容体結合ドメインまたはN末端ドメインに関与する多くの高度に中和するmAbと、ほとんどの回復期血清およびmRNAワクチンによって誘発された免疫血清は、E484Kスパイク変異を含むウイルスに対する阻害活性の低下を示した。スパイク受容体結合ドメインおよびN末端ドメインに結合する抗体は、いくつかの新たな変異株に対してin vitroで中和能の低下を示すことから、in vivoでの防御能喪失を防ぐために、高度に保存された領域を標的とするmAbカクテルのアップデートやmAb力価の増強、またはワクチンのスパイク配列の調整が必要になるかもしれない。	

2021/3/23	2021/3/19	JAMA. 2021 Mar 19. doi: 10.1001/jama.2021.4388	Neutralizing Antibodies Against SARS-CoV-2 Variants After Infection and Vaccination 感染およびワクチン接種後のSARS-CoV-2変異株に対する中和抗体			米国	54	[方法] 血清サンプルは3つのグループの人々から得た。エモリー大学では、SARS-CoV-2感染(PCRで確定)の成人入院患者が、発症から5〜19日後(2020年7月)に登録された。感染した回復期の人々(PCRまたは抗原検査で確定)は、発症から32〜94日後(2020年3月〜8月)に登録された。mRNA-1273第1相臨床試験の参加者から2回目の接種(100 μg群)の14日後に採取された匿名化された血清サンプルは、国立衛生研究所から入手した。治験審査委員会の承認は、エモリー大学とアドバラから取得。すべての参加者は書面によるインフォームドコンセントを提供。4種の変異株が調査され、SARS-CoV-2の元株と、スパイクタンパク質に変異がある新たな変異株を代表するように選択された。最初の変異株であるnCoV/USA_WA1/2020(A.1系統)は、元の武漢株とmRNA-1273ワクチンで使用されたスパイクによく似ており、感染性のSARS-CoV-2クローンから増殖させた。2番目の変異株であるEHC-083E(B.1系統)は、スパイク内にD614G変異を含み、本研究の時点で優勢な流行株であり、2020年3月にジョージア州アトランタの患者の鼻咽頭スワブ残余から分離された(SARS-CoV-2/human/USA/GA-EHC-083E/2020)。3番目の変異株であるB.1.1.7(SARS-CoV-2/human/USA/GA.CDC.5574/2020)は、もともと英国で同定されており、高い感染性のため懸念されている。いくつかのスパイク変異が含まれており、2020年12月にカリフォルニア州サンディエゴの患者の鼻咽頭スワブ残余から分離された。4番目の変異株であるN501YSARS-CoV-2ウイルスは、この研究のB.1.1.7変異株を含む、複数の新たな変異株に存在するスパイクの重要な受容体結合ドメインでの変異を含み、前述のように感染性クローンから作られた。このウイルスは自然界には見られない。生ウイルスフォーカスリダクション中和テスト(FRNTs)は、前述の方法で行った。インプットウイルスの50%を中和する血清の希釈率の逆数を表すFRNT₅₀力価は、4/パラメーターの非線形回帰で補間し、幾何平均力価(GMT)をGraphPad Prismv ver. 8.4.3で95%CIとともに計算した。クラスカル・ウォリス検定を用いて、変異株間のFRNT₅₀ GMTを比較し、続いてダンの多重比較事後検定を行った。本研究ではP < .05(両側)を統計的有意と定義した。 [結果] 20人の急性感染COVID-19患者が血清サンプルを提供した(平均年齢56.6歳、男性50%)。FRNT₅₀ GMTはA.1変異株で186(95%CI 90-383)、B.1で110(95%CI 57-209)、B.1.1.7で116(95%CI 62-215)N501Yで141(95%CI 74-269)。変異株のFRNT₅₀ GMTの比較は、統計的に有意ではなかった。20人の回復期の人々が血清サンプルを提供した(平均年齢45歳、男性55%)。FRNT₅₀ GMTはA.1変異株で168(95%CI 113-249)、B.1で91(95%CI 60-138)、B.1.1.7で145(95%CI 96-220)、N501Yで145(95%CI 76-172)。変異株のFRNT₅₀ GMTの比較は、統計的に有意ではなかった。血清サンプルは、14人のmRNA-1273ワクチン接種者(年齢範囲18〜55歳、男性43%)で利用可能であった。FRNT₅₀ GMTはA.1変異株で1709(95%CI 1412-2069)、B.1で804(95%CI 632-1023)、B.1.1.7で965(95%CI 695-1341)、N501Yで994(95%CI 777-1272)。B.1、B.1.1.7、およびN501Y変異株のFRNT₅₀ GMTの比較は、統計的に有意ではなかった。B.1(P < .001)、B.1.1.7(P = .02)、およびN501Y(P = .02)変異株のFRNT₅₀ GMTは、A.1変異株よりも統計的に有意に低かった。 [考察] 本研究では、B.1、B.1.1.7、およびN501Yを含む4種のSARS-CoV-2変異株に対する感染およびワクチン誘導抗体の中和活性を見出した。中和試験はウイルス感染を阻止する抗体の能力を測定するため、これらの結果は、感染およびワクチンによって誘導される免疫がB.1.1.7変異株に対して保持される可能性があることを示唆している。さらなる変異株が出現した場合、感染およびワクチン接種後の中和抗体反応を監視する必要がある。本研究の制限には、サンプルサイズが小さい、選択バイアスの可能性、臨床転帰の欠如、中和力価が保護とどのように相関するかなどがある。		
2021/3/30	2021/3/26	Nat Med. 2021 Mar 26. doi: 10.1038/s41591-021-01318-5	Sensitivity of infectious SARS-CoV-2 B.1.1.7 and B.1.351 variants to neutralizing antibodies 中和抗体に対する感染性SARS-CoV-2 B.1.1.7およびB.1.351変異株の感受性			フランス	回復期血清28人、ワクチン接種者19人(うち3人が感染歴あり)の血清および鼻腔スワブ、パンデミック前の鼻腔スワブ10標本	回復期血清の中和力価 回復期血清のスパイクタンパク質への結合活性 ワクチン接種者の血清および鼻腔スワブサンプルの中和力価	SARS-CoV-2 B.1.1.7およびB.1.351変異株は、それぞれ英国と南アフリカで最初に同定され、その後多くの国に拡がった。スパイクタンパク質をコードする遺伝子に多様な変異を含むこれらの変異株は、免疫逃避の可能性について重要な懸念を引き起こす。本研究では、急性期の感染者から感染性のB.1.1.7株とB.1.351株を分離した。以前の流行株に感染した、または最近ワクチン接種した人の血清および鼻腔スワブに存在するSARS-CoV-2抗体に対する2つの変異株の感受性をD614G標準(レファレンス)ウイルスと比較して調べた。終夜感染後にGFP陽性となるレポーター細胞に基づく新しい迅速中和アッセイ法を用いた。発症から9カ月以内に採取された58人の回復期血清は、B.1.1.7およびD614Gを同様に中和した。対照的に、9カ月後では、回復期血清は中和力価が平均6分の1に低下し、サンプルの40%はB.1.351に対する活性が全く見られなかった。ファイザーワクチンコミュニティを2回接種し、接種後6週間まで縦断的に検査された19人の血清は、D614Gと比較した場合、B.1.1.7に対しては同様に強力であったが、B.1.351に対しては効果が低かった。中和力価は2回目のワクチン接種後に上昇したが、B.1.351に対しては14分の1低いままであった。対照的に、回復期またはワクチン接種を受けた人の血清は、フローサイトメトリーに基づく血清学的アッセイで3種のスパイクタンパク質に同様に結合した。中和抗体は、ワクチン接種者の鼻腔スワブではめったに検出されなかった。このように、より急速に拡がるSARS-CoV-2変異株は、自然感染またはワクチン接種によって生成された中和抗体に対する部分的な耐性を獲得し、これは、抗体レベルが低い人で最も高い頻度で検出された。本研究の結果は、ワクチン接種を受けた人での感染リスクが高い可能性があるのはB1.351であり、B.1.1.7ではないことを示している。	ClinicalTrials.gov: NCT04750720

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/6	コルヒチン colchicine	コルヒチン COLCHICINE	高田製薬(輸入)		痛風・高尿酸血症治療薬	イヌサフラン Colchicum autumnale L. の種子から抽出したアルカロイド。コルヒチンを含むイヌサフランの球茎のエキスのチンキ剤は、古くから痛風発作治療薬として用いられていたが、コルヒチンも同じ目的に使用される。2010 年 4 月に塩野義製薬株式会社から高田製薬株式会社に承継された。平成 28 年 9 月に家族性地中海熱の適応追加。 日:承認(1964~, 痛風治療薬として) 米:承認 欧(ギリシャ、オランダ、フランス):承認	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/10/30	2021/10/30	COLSTAT	Yale University	無作為化並行群間比較オープンラベル	米国	466	COVID-19重症度 [時間枠:30日]		ClicalTrials.gov: NCT04472611
2021/3/24	2021/3/16	Phase 2/3	2020/1/1	2022/1/1	COLHEART-19	Miami Cardiac and Vascular Institute/University of California, Los Angeles	無作為化並行群間比較オープンラベル/投与群vs対照群	米国	75	1) すべての原因による死亡率[期間:90日] 2) 人工呼吸器[期間:90日] 3) 機械的循環器系サポート[期間:90日]		ClicalTrials.gov: NCT04510038
2020/11/6	2020/8/18	Phase 3	2020/10/1	2021/12/31	CONVINCE	University Hospital Inselspital, Berne/Daiichi Sankyo Europe, GmbH, a Daiichi Sankyo Company	無作為化要因試験オープンラベル	スイス	420	エドキサバン投与群 vs 積極的治療なし群 [時間枠: ベースライン時から25日目まで] 無作為化後25日目 (+/-3) の無症状性の近位深部静脈血栓症, 有症状性の近位または遠位深部静脈血栓症, 有症状性の肺塞栓症または血栓症, 心筋梗塞, 虚血性脳卒中, 非中枢神経系の全身性塞栓症, または死亡の複合エンドポイントに対してエドキサバンと無作為化治療の効果を評価する コルヒチン投与群 vs 積極的治療なし群 [時間枠: ベースライン時から14日目まで] 無作為化後14日目 (+/-3)におけるRT-PCR下での SARS-CoV-2クリアランス率, または死亡または入院回避に対するコルヒチンと無作為化治療の効果を評価すること。		ClicalTrials.gov: NCT04516941
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2/3	2020/3/19	2021/12月	RECOVERY	University of Oxford /UK Research and Innovation, National Institute for Health Research, United Kingdom 他	無作為化/要因検討/非盲検	インドネシア、ネパール、英国	40000	すべての原因による死亡率[時間枠: 無作為化後28日以内]		ClinicalTrials.gov: NCT04381936
2021/1/28	2021/1/25	Phase 3	2020/3/23	2021/1/21	COLCORONA	Montreal Heart Institute/ National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) Bill and Melinda Gates Foundation The Government of Quebec DACIMA Software	無作為化プラセボ対照並行群間比較三重盲検	米国、ブラジル、カナダ、南アフリカ、スペイン	4506	COVID-19感染により死亡または入院を必要とする参加者の数[時間枠: 無作為化後30日]		ClinicalTrials.gov: NCT04322682
2021/3/10	2021/3/5	Phase 2	2021/1/7	2021/5/31		琉球大学大学院	無作為化プラセボ対照並行群間比較二重盲検	日本	100	治療薬投与開始1,2,4週間後の血清高感度CRPのベースラインからの変化量の曲線下面積(Area Under the Curve, AUC)		jRCT: jRCT2071200078

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/6	2020/11/5	読売新聞	痛風治療薬でコロナ重症化防げるか、琉球大と横浜市大が医師主導試験へ	琉球大(沖縄県)は5日、痛風治療薬コルヒチンで、新型コロナウイルス感染症の重症化を防げるかどうかを検証する医師主導試験を、横浜市大と共同で始めると発表した。試験は、コルヒチンの炎症抑制効果に着目したもの。沖縄と東京などで主に軽症患者計100人を集め、コルヒチンを投与するグループと偽薬を投与するグループに分け、炎症の目安となるCRPというたんぱく質の血中濃度を調べて、重症化予防の効果を比較する。効果が確認されれば、最終段階の試験に進む予定。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース

2020/11/6	2020/11/6	朝日新聞	痛風の治療薬を新型コロナ抗炎症薬に 琉球大学が主導	琉球大学は5日、新型コロナウイルス感染症患者の重症化を防ぐ薬を開発するための医師主導の治験を始めると発表した。来年1月から横浜市立大学などと共同で実施する。新型コロナに感染後に重症化しやすい軽症患者や、中等症患者に対する抗炎症薬として、痛風治療薬で知られる「コルヒチン」の効果を検証する。同様の治験は全国で初めて。国内は現在「軽症」「肺炎症状はあるが酸素投与は必要ない中等症Ⅰ」の患者に対する治療薬で、厚生労働省の承認を受けたものはない。抗ウイルス薬では「アビガン」として知られるファビピラビル承認が申請されているが、抗炎症薬はまだ薬剤もないのが現状。今回の治験では「空白」となっている抗炎症薬の開発を目指し、重症化予防効果を検証する。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース
2020/11/6	2020/11/5	東京新聞	琉球大、1月からコロナ薬の治験 「コルヒチン」、重症予防に期待	琉球大は5日、新型コロナウイルス感染症の重症化を防ぐ薬としての有効性を確認するため、「コルヒチン」の臨床試験（治験）を横浜市立大などと共同で来年1月に始めると発表した。コルヒチンは痛風の治療薬として使われており、安価で安全性も高い。効果を確認できれば、患者と医療機関両方の負担軽減が期待できる。コルヒチンはイヌサフランの種子や球根に含まれる成分で、細胞の炎症を抑える作用がある。コロナは、体内でウイルスに対する過剰炎症が起きて重症化するため、それを防ぐ効果があるか検証する。来春までに沖縄や埼玉、東京の医療機関約10施設で実施する。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース
2020/11/6	2020/11/6	日刊薬業	痛風薬コルヒチン、コロナ重症化の予防効果検証 琉球大など、P2試験を来年1月開始	琉球大は5日、痛風治療薬コルヒチンについて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化予防効果を検証するため、臨床第2相(P2)試験を実施すると発表した。中等症Ⅰ(酸素投与が必要でない)の患者と、重症化ハイスクリン因子を有する軽症の患者を対象に、来年1月から開始する。同大の金城武士助教が研究代表者を務め、横浜市立大などと共同で、沖縄県や神奈川県で実施する。P2試験はランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験として実施し、患者100人が参加する予定。既に沖縄県内の6病院と県外の2病院の協力が決定しており、参加する医療機関数は計10施設程度を見込むという。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース
2020/11/6	2020/11/6	m3.com	琉球大、コロナ薬の治験 1月開始、重症予防に期待	琉球大は5日、新型コロナウイルス感染症の重症化を防ぐ薬としての有効性を確認するため、「コルヒチン」の臨床試験（治験）を横浜市立大などと共同で来年1月に始めると発表した。コルヒチンは痛風の治療薬として使われており、安価で安全性も高い。効果を確認できれば、患者と医療機関両方の負担軽減が期待できる。	琉球大学プレスリリース
2020/11/6	2020/11/5	琉球大学プレスリリース	沖縄からCOVID-19の治療薬開発へ！琉球大学が全国で医師主導治験を開始	琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学講座 金城武士助教、同臨床薬理学講座 植田真一郎教授、琉球大学病院臨床研究教育管理センター 池原由美助教を中心とする研究グループは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化を防ぐ薬の開発を行う。すでに薬事承認された薬剤の、COVID-19に対する適応症を広げることを目的としたこの医師主導治験は、横浜市立大学大学院データサイエンス研究科長 山中竹春教授などとの共同研究で行う。入院中の中等症および軽症でも重症化因子を有する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象としたコルヒチンの第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験を医師主導治験として実施する	
2020/11/6	2020/11/5	横浜市立大学プレスリリース	沖縄からCOVID-19の治療薬開発へ！～琉球大学が横浜市立大学などと共同で医師主導治験を全国で開始～	琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学講座 金城武士助教、同臨床薬理学講座 植田真一郎教授、琉球大学病院臨床研究教育管理センター 池原由美助教を中心とする研究グループは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化を防ぐ薬の開発を行うこととなりました。すでに薬事承認をされた薬剤の、COVID-19に対する適応症を広げることを目的としたこの医師主導治験は、横浜市立大学大学院データサイエンス研究科長 山中竹春教授などとの共同研究で行います。	横浜市立大学リリース貼り付けの記者発表資料は、琉球大学プレスリリースと同内容
2020/11/16	2020/11/13	Medical Tribune	コルヒチン、新型コロナで治験開始へ	痛風や自己炎症性疾患の家族性地中海熱の治療薬であるコルヒチンについて、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する効果を検証する医師主導治験を来年(2021年)1月に開始すると琉球大学大学院感染症・呼吸器・消化器内科学講座の金城武士氏らの研究グループが発表した。治験は横浜市立大学大学院と共同で行う計画で、COVID-19で入院中の中等症患者、または重症化の危険因子を持つ軽症患者に対して重症化の予防効果を確認する。来年5月に終了する予定。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース
2020/11/17	2020/11/17	日本経済新聞	痛風治療薬「コルヒチン」対コロナで有効性検証 琉球大など、1月から治験	琉球大は新型コロナウイルス感染症の重症化を防ぐ薬としての有効性を確認するため、「コルヒチン」の臨床試験（治験）を横浜市立大などと共同で来年1月に始めると発表した。コルヒチンは痛風の治療薬として使われており、安価で安全性も高い。効果を確認できれば、患者と医療機関両方の負担軽減が期待できる。コルヒチンはイヌサフランの種子や球根に含まれる成分で、細胞の炎症を抑える作用がある。コロナは、体内でウイルスに対する過剰炎症が起きて重症化するため、それを防ぐ効果があるか検証する。来春までに沖縄や埼玉、東京の医療機関約10施設で実施。高齢者ら重症化リスクのある軽症患者と、酸素投与を必要としない中等症患者の計約100人に4週間、薬を服用してもらう。データを分析し、さらに大規模な試験を経て、早期の治療薬承認を目指す。	琉球大学2020年11月5日プレスリリース
2020/11/30	2020/11/28	BioToday	COVID-19治療を調べている英国RECOVERY試験で痛風薬コルヒチンの検討開始	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者を治療できそうな薬いろいろを一挙に調べている英国でのRECOVERY試験に痛風やその他炎症疾患の治療薬コルヒチン(colchicine)が仲間入りしている。少なくとも2500人にコルヒチンが投与され、その効果が標準治療のみが施された少なくとも2500人と比較される。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト
2020/11/30	2020/11/27	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト	Colchicine to be investigated as a possible treatment for COVID-19 in the RECOVERY trial COVID-19の治療薬候補としてコルヒチンがRECOVERY試験で調査される	11月27日から、一般に広く使用されている抗炎症薬のコルヒチンが、RECOVERY試験で調査される。この試験は、COVID-19入院患者を対象とした世界最大の臨床試験であり、英国全土の176の病院で実施され、これまでに18,000人を超える患者が組み入れられている。RECOVERY試験に組み入れられた少なくとも2500人の患者がコルヒチンと通常の標準治療を受けるために無作為に割り付けられることが予想され、結果は通常の標準治療を受ける少なくとも2500人の患者と比較される。使用される投与量は、初回1000 μg、その後12時間ごとに合計10日間(または退院するまで)500 μgである。RECOVERY試験で評価される主要アウトカムは28日後の死亡率とする。副次アウトカムには、入院への影響と換気の必要性が含まれる。募集率にもよるが、コルヒチンがCOVID-19患者に有意な利益をもたらすかどうかを結論付けるのに十分なエビデンスが得られるまでには、数か月かかる可能性がある。	

2020/12/2	2020/12/1	BioToday	非入院COVID-19患者へのコルヒチンのPh3試験が計画通り続く	入院していない新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者がコルヒチン（colchicine）を服用することで酷くならずにより回復する効果の証明を目指して進行中のプラセボ対照試験COLCORONAの2回目の途中検討が済んで計画通りの続行が決まった。Montreal Heart Instituteが世話人となって実施されているCOLCORONAは非入院新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を募っている数少ない大規模試験の一つだ。COLCORONAの被験者集めは今年中に完了する見込み。	GlobeNewswireNov. 28, 2020: Colchicine shows promise as a treatment for at-home COVID-19 patients
2020/12/7	2020/12/6	BioToday	どこにでもある薬のCOVID-19重症化予防効果を調べる試験がアフリカで始まった	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に効く薬を見つけるための数多の試験が世界のあちこちで実施されているが、アフリカではこれまでほぼ皆無だった。しかしこの9月から、とても価値があるのに殆ど手つかずな使命を帯びた大規模試験がアフリカで始まっている。その使命とは、軽症のCOVID-19患者が重症化せずに済むようにする安くてどこでも手に入る薬を見つけ出すことだ。ANTICOVという名称のその試験では、意外にも、世界保健機関（WHO）のSolidarity試験や英国での更に大規模のRecovery試験でCOVID-19入院患者にはっきりと無効だったマラリア薬ヒドロキシクロロキンがまず最初に検討される薬の一つ。ANTICOVはいまのところコンゴ共和国でのみ進行中ですが、やがては13か国で何千人もが参加する予定。C型肝炎薬sofosbuvir（ソホスビール）、駆虫薬nitazoxanide（ニタゾキサニド）やivermectin（イベルメクチン）、痛風薬コルヒチン（colchicine）などの多数の薬の検討が予定されているが、まず最初に試されるのは上述のヒドロキシクロロキンとHIV薬Kaletra（カレトラ；lopinavir/ritonavir）。どんな理由にしろ病院に来院した患者にCOVID-19検査を受けてもらい、感染が確認されたら試験に招待する。試験参加を了承した患者は試験薬のいずれかがプラセボの役割を担う鎮痛薬アセトアミノフェンを決められた期間服用し、アプリへの入力か電話への回答で症状が毎日記録されます。酸素飽和度が94%を下回ったら服用薬が効かなかったと判断され、国によっては入院患者対象のWHO主催Solidarity試験に参加することができる。先週のScienceのニュースによると、コンゴ共和国に続いて今週にはケニアで患者募集が始まる。300人のデータが揃った時点で最初の間中解析が実施され、その後は新たに加わった300人のデータが揃うたびに途中解析が順次実施される。試験で検討される薬は今後追加され、中間解析で有効か無効の判定基準を満たした薬は試験を卒業する。ANTICOV試験でまず試されるヒドロキシクロロキンは入院患者に無効なことがほぼ決定的なことに加えて予防効果や軽症への効果もないという報告もある。「数多の試験のどれ一つでも効果の兆しすら認められていないヒドロキシクロロキンから始めるなんてことは自分ならしない」と英国のSolidarity試験を率いた医師の一人Martin Landray氏は言っているが、ANTICOV試験のガーナ担当を率いる疫学者John Amuasi氏は試す価値があると考えている。依然として同剤を使っているアフリカの国は存在し、ANTICOV試験で無効と判明すればその効果への期待を断つことができる。それに早めのヒドロキシクロロキン投与の試験は効果あり（positive）となっていることが利害の対立を考慮した最近の解析で示されており、効果の望みは全くないというわけではなさそうだ。ヒドロキシクロロキンは先鋒にふさわしくなさそうとはいえ、ANTICOVのような試験は必要だとLandray氏は認識している。誰もがいかなるときにも使えて大量に供給可能な治療は見つけておく必要があるからだ。	Science Dec. 3, 2020: First-of-its-kind African trial tests common drugs to prevent severe COVID-19
2021/1/25	2021/1/23	カナダMHI	Colchicine reduces the risk of COVID-19-related complications コルヒチンはCOVID-19関連の合併症のリスクを軽減する	COLCORONA試験のポジティブな結果は、コルヒチンが非入院患者を治療するための唯一の効果的な経口薬であることを示している。モントリオール心臓研究所（MHI）は2021年1月22日、COLCORONA臨床試験がCOVID-19の治療に対するコルヒチンの有効性について臨床的に説得力のある結果をもたらしたことを発表した。この試験結果は、コルヒチンがプラセボと比較してCOVID-19患者の死亡または入院のリスクを21%減少させたことを示した。4488人の患者の世界的な試験集団について得られたこの結果は、統計的有意性に近づいた。鼻咽頭PCR検査によってCOVID-19と確定診断された4159人の患者の分析は、コルヒチンの使用がプラセボと比較して死亡または入院のリスクの統計的に有意な減少と関連していることを示した。COVID-19と確定診断されたこれらの患者では、コルヒチンにより入院が25%減少し、人工呼吸器の必要性が50%減少し、死亡が44%減少した。この主要な科学的発見により、コルヒチンは、COVID-19非入院患者の治療に使用できる世界初の経口薬になる。（中略）COVID-19の診断がPCRによって確認されたらすぐに合併症のリスクがある患者をコルヒチンによって治療することは、重度のCOVID-19に進展するリスクを減らし、その結果、入院の数を減らす。患者にコルヒチンを処方することは、病院の混雑の問題を軽減し、カナダおよび世界中の医療費を削減するのに役立つ可能性がある。（中略）COLCORONA試験は、自宅で行われた非接触型、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験である。カナダ、米国、ヨーロッパ、南米、南アフリカで実施された。コルヒチンがCOVID-19に関連する重篤な合併症のリスクを軽減できるかどうかを判断するために設計された。COLCORONA試験は、COVID-19合併症の危険因子が少なくとも1つはあり、登録時に入院していない約4,500人のCOVID-19患者を対象に実施された。これは、COVID-19非入院患者に経口投与される薬剤をテストする世界最大の試験である。	ClinicalTrials.gov: NCT04322682
2021/1/25	2021/1/23	AFP	痛風治療薬「コルヒチン」、コロナ治療に有効か カナダ研究	カナダのモントリオール心臓研究所（Montreal Heart Institute、MHI）は22日、痛風治療薬「コルヒチン」が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療に効果的で、合併症のリスクを減少させることが大規模な臨床試験（治験）で明らかになったと発表した。MHIはコルヒチンについて「在宅療養中のコロナ患者の治療に使用できる世界初の経口薬」と説明し、治験の結果は「重要な科学的発見」だとしている。MHIによると、プラセボ（偽薬）服用の患者と比べ、コルヒチンを服用した患者は死亡や入院に至る確率が21%減少した。治験はカナダ、米国、欧州、南米で4488人の患者を対象に行われた。結果、PCR検査で陽性だった患者のうち4159人にコルヒチンを投与したところ、入院に至った割合は25%減、呼吸器使用を必要とする割合は50%減、死亡に至る割合は44%減となった。MHIの研究センター代表で、今回の治験の責任者でもあるジャン・クロード・ターディフ（Jean-Claude Tardif）医師によると、コルヒチンは「サイトカインストーム」と呼ばれる危険な炎症性症候群の発生を防ぎ、合併症の発症率を下げる効果がある。	カナダMHI 2021年1月23日 プレスリリース
2021/1/26	2021/1/25	m3.com	痛風治療薬「コルヒチン」、コロナ治療に有効か カナダ研究	【AFP＝時事】カナダのモントリオール心臓研究所（Montreal Heart Institute、MHI）は22日、痛風治療薬「コルヒチン」が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療に効果的で、合併症のリスクを減少させることが大規模な臨床試験（治験）で明らかになったと発表した。	

2021/2/1	2021/1/30	日経メディカル	コルヒチンは軽症COVID-19の治療薬になるか？ 入院不要だが重症化因子を持つ軽症患者の死亡・入院が2割減	抗炎症作用を持ち痛風治療薬として長く使われているコルヒチンに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化予防効果が期待できることが明らかになった。軽症で入院は要しないものの重症化するリスク因子を持つCOVID-19患者4488例を対象としたCOLCORONA試験の結果で、カナダ・モントリオールのMontreal Heart Instituteが1月22日に一部結果を公表、1月27日にプレプリント（査読前）の論文が公開された。プラセボ投与群に比べコルヒチン投与群は、主要評価項目である30日後の死亡または入院のリスクが21%抑制された。鼻咽頭ぬぐい液のPCR検査でCOVID-19と確定診断された患者4159例を対象とした解析では、主要評価項目で25%の有意なリスク減少を認めた。大規模な二重盲検試験で、既存の経口薬によりCOVID-19重症化の予防が可能であることを示した初めての臨床試験として注目される。	medRxiv Jan. 27, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.26.21250494:Efficacy of Colchicine in Non-Hospitalized Patients with COVID-19
2021/2/2	2021/2/2	日経バイオテク	カナダMHI、痛風治療薬のコルヒチンで新型コロナの合併症による死亡リスクが減少	カナダMontreal Heart Institute (MHI) は、2021年1月22日、古くから痛風治療薬として用いられているコルヒチンが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の合併症による死亡や入院のリスクを21%低下させたと発表した。米国やカナダなどで実施した第3相臨床試験（COLCORONA試験、米国の臨床試験データベースの登録番号：NCT04322682）の解析から明らかになった。非入院のハイリスク患者に対する有効な経口薬として、ドラッグリポジショニングできる可能性が示された。	medRxiv. 2021 Jan 27 doi: 10.1101/2021.01.26.21250494
2021/2/8	2021/2/5	Medical Tribune	コルヒチンによるコロナ治療に2つの効果 中等症～重症患者対象のRCTで判明	ブラジル・University of Sao PauloのMaria Isabel Lopes氏らは、中等症～重症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者75例を対象に、標準治療に上乗せしたコルヒチンの効果を検証する二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（RCT）を実施。その結果、コルヒチンはプラセボに比べ酸素投与および入院の必要性の2点を有意に抑制したとRMD Open（2021年2月4日オンライン版）に発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	RMD feb. 3, 2021 dx.doi.org 10.1136/rmdopen-2020-001455: Beneficial effects of colchicine for moderate to severe COVID-19: a randomised, double-blinded, placebo-controlled clinical trial
2021/3/8	2021/3/5	オックスフォード大 RECOVERY試験サイトプレスリリース	RECOVERY trial closes recruitment to colchicine treatment for patients hospitalised with COVID-19 COVID-19入院患者を対象とするコルヒチン治療について RECOVERY試験の募集を終了	RECOVERY試験は、COVID-19に対するさまざまな治療法の可能性のテストを目的とする無作為化臨床試験として策定された。2020年11月以降、RECOVERY試験ではコルヒチン対通常治療単独の無作為化比較を行ってきた。コルヒチンは痛風治療に広く使用される抗炎症薬であり、COVID-19治療薬として提案されている。これまでのところ、COVID-19入院患者の臨床的アウトカムに対するコルヒチンの有効性について、説得力のあるエビデンスは存在しなかった。RECOVERY試験の独立データモニタリング委員会（DMC）は、3月4日（木）に定例会議を開催し、入手可能な安全性および有効性のデータについてレビューを行った。DMCの勧告によってRECOVERY試験のコルヒチン投与群への募集は終了した。DMCはこれ以上の募集を行っても、全体または事前に指定されたサブグループのいずれにおいても、死亡率に関するベネフィットを決定的に証明する説得力のあるエビデンスは得られないと判断した。DMCはコルヒチン投与群および通常治療のみの群に無作為に割り付けられた患者のデータを検討した。予備解析は、無作為化された患者11,162人のうち2,178人の死亡が報告されたことにもとづいており、死亡例の94%でデキサメタゾンなどのコルチコステロイドによる治療が行われていた。主要評価項目である28日死亡率には有意な差はなかった（コルヒチン投与群20% vs 通常治療単独19%；リスク比1.02；95%信頼区間[0.94～1.11]；p=0.63）。患者のフォローアップは継続中であり、最終結果は可能な限り早く公表される予定。他のすべての治療群（アスピリン、バリチニブ、レジネロン社の抗体カクテル、（一部の病院では）フマル酸ジメチル）に対する患者の募集は計画通りに継続されている。	
2021/3/8	2021/3/6	BioToday	RECOVERY試験COVID-19入院患者死亡がコルヒチンで減らず～被験者募集中止	途中解析で死亡減少認められず、英国RECOVERY試験での抗炎症薬コルヒチン（colchicine）投与群への新型コロナウイルス感染症（COVID-19）入院患者組み入れが中止された。11,162人のうち2,178人が死亡し、コルヒチン投与群での死亡率は20%、非投与群では19%だった。RECOVERY試験での他の薬剤・アスピリン、Baricitinib（バリチニブ）、Regeneron社の抗体、dimethyl fumarateの投与群への被験者組み入れは計画通り続く。	オックスフォード大学RECOVERY試験サイト 5 March 2021: RECOVERY trial closes recruitment to colchicine treatment for patients hospitalised with COVID-19

論文からの情報

[illegible]

[目次に戻](#)

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/9	エクリズマブ(遺伝子組換え)Eculizumab (Genetical Recombination) Eculizumab	ソリリス SOLIRIS	米アレクシオンファーマ Alexion Pharmaceuticals, Inc.	米国	抗補体(C5) モノクローナル 抗体製剤	COVID-19による補体の活性化も血管内皮障害や肺障害に関与しているとの報告がある。 エクリズマブは、補体カスケードにおけるヒトC 5iに特異的に結合しその開裂を用量依存的に阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制することにより血管内皮障害や肺障害を防ぐ可能性がある。 日：発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制、非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制などの適応で承認されている。	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/9	2020/3/24	アレクシオンファーマ社プレスリリース	Alexion Statement on SOLIRIS® (eculizumab) and COVID-19	2月上旬、政府からの打診を受けて、同社は米国保健福祉省BARDA、国防総省などに連絡を取り、COVID-19患者に対してエクリズマブ使用についての話し合いを行った。臨床データはないものの、重症肺炎やARDSなどを伴う患者においては前臨床試験からエクリズマブを使用する科学的根拠があると考えられる。医師の要請と各国規制当局にもとづいて、緊急時の試験的な治療薬として同社はソリリスを臨床現場に提供する。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04355494

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/16	フルボキシミンマレイン酸塩 fluvoxamine maleate	デプロメール/DEPROMEL ルボックス/LUVOX	Meiji Seika ファルマ アッヴィ合同会社 オランダ Solvay社	オランダ	免疫調整薬	フルボキシミンは、サイトカイン産生を調節するσ-1受容体を刺激することで、臨床症状の悪化を防ぐ。 2017年,110か国以上でうつ病の適応を取得	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/1/13	2021/1/11	Phase 2	2020/4/10	2020/12/12	STOP COVID	Washington University School of Medicine	無作為化並行群間三重盲検プラセボ対照	米国	152	臨床的に悪化するまでの時間 [時間枠: RCT(約15日)] 臨床的悪化とは、以下の二点を満たすものと定義する。(1) 呼吸困難および/または息切れまたは肺炎による入院、(2) 室内空気環境での酸素飽和度の減少(<92%)および/または酸素飽和度>92%を維持するための酸素補充の必要性		ClinicalTrials.gov: NCT04342663
2021/3/10	2021/3/3	Phase 3	2020/12/22	2021/July	Stop Covid 2	Washington University School of Medicine/ Covid-19 Early Treatment Fund	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	米国、カナダ	1100	臨床的悪化[時間枠:RCT 約15日]		ClinicalTrials.gov: NCT04668950
2021/1/22	2021/1/20	Phase 2	2021/1/16	2021/5/31		Asan Medical Center	無作為化並行群間比較プラセボ対照単盲検	韓国	400	臨床的悪化[時間枠:最大10日]		ClinicalTrials.gov: NCT04711863
2021/1/29	2021/1/27	Phase 3	2021/1/19	2022/2/1	TOGETHER 2	Cardresearch	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検	ブラジル	2724	1. COVID-19の悪化による救急医療と12時間以上の観察の必要性を減らすことにおけるフルボキシミン、イベルメクチン、およびメトホルミンの効果を評価すること。[時間枠: 28日] 2. COVID-19に関連する下気道感染症(LRTI)による入院の必要性を減らすことにおけるフルボキシミン、イベルメクチンおよびメトホルミンの効果を評価すること[時間枠:28 日]		ClinicalTrials.gov: NCT04727424

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/16	2020/11/14	BioToday	プラセボ対照二重盲検試験でフルボキシミンが外来COVID-19患者の悪化を予防	入院ではなく外来の患者152人が参加したプラセボ対照二重盲検無作為化試験の抗うつ薬フルボキシミン(fluvoxamine)服用群80人は全員が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)悪化せず15日間を過ごした。プラセボ群では9%(6/72人)が悪化し、フルボキシミン服用群との差は有意だった(P=0.09)。フルボキシミンによるCOVID-19治療は更なる検討の価値があると著者は言っており、数週間以内ににより大規模な試験が始まる予定。	JAMA. 2020 Nov 12. doi: 10.1001/jama.2020.22760
2020/11/26	2020/11/25	Medical Tribune	SSRIがコロナ重症化を抑制か フルボキシミン投与による臨床的悪化は0例	米・Washington University in St LouisのEric J. Lenze氏らは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者152例を対象とした二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(RCT)による予備的研究を実施。σ1受容体アゴニストである選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)のフルボキシミンがCOVID-19の重症化を抑制する可能性が示されたとJAMA (2020年11月12日オンライン版)に発表した。	JAMA. 2020 Nov 12. doi: 10.1001/jama.2020.22760
2020/12/7	2020/12/4	日経メディカル	フルボキシミンはCOVID-19患者に役立つか？	選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)のフルボキシミンは、サイトカインの産生を制御するσ-1受容体の作動薬としても機能することから、COVID-19患者の炎症重症化を抑制できる可能性がある。米国Washington大学(ミズーリ州)のEric J. Lenze氏らは、軽症のCOVID-19患者にフルボキシミンを投与する予備的なランダム化比較試験を行い、プラセボ群に比べ症状が悪化して入院する患者の割合が少なかったと報告した。結果は2020年11月12日のJAMA誌電子版に掲載された。	JAMA. 2020 Nov 12. doi: 10.1001/jama.2020.22760
2021/1/20	2021/1/20	日経バイオテック	抗うつ薬が新型コロナの重症化を予防？ 千葉大が臨床試験を準備	千葉大学の橋本謙二教授の研究グループが抗うつ薬フルボキシミンの新型コロナウイルス感染者の重症化予防効果を検証する臨床試験を計画している。フルボキシミンが 小胞体シグマ-1受容体に親和性を持つことに着目した研究。既に米 University of Washingtonのグループが大規模臨床試験を開始しているが日本国内でも、フルボキシミンとシグマ-1受容体との親和性を世界で初めて報告した橋本教授らも独自に臨床試験を行うことを決めた。	European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience 05 January 2021 doi.org 10.1007/s00406-020-01231-x: Repurposing of CNS drugs to treat COVID-19 infection: targeting the sigma-1 receptor

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/16	2020/11/12	JAMA. 2020 Nov 12. doi: 10.1001/jama.2020.22760	Fluvoxamine vs Placebo and Clinical Deterioration in Outpatients With Symptomatic COVID-19: A Randomized Clinical Trial フルボキサミン対プラセボおよびCOVID-19徴候外来患者における臨床的悪化: ランダム化臨床試験		無作為化二重盲検	米国	152	臨床的悪化 有害事象	[設計、設定、および参加者] フルボキサミンとプラセボの二重盲検、ランダム化、完全遠隔(非接触)臨床試験。参加者は、地域在住で、SARS-CoV-2ウイルス感染が確認され、7日以内にCOVID-19を発症し、酸素飽和度が92%以上である非入院成人であった。2020年4月10日から2020年8月5日までにセントルイス大都市圏(ミズーリ州とイリノイ州)から152人の参加者が登録された。フォローアップの最終日は2020年9月19日であった。 [介入] 参加者は、100 mgのフルボキサミン(n = 80)またはプラセボ(n = 72)を1日3回15日間投与するようランダムに割り当てられた。 [主要アウトカム] 主要アウトカムはランダム化から15日以内の臨床的悪化とした。臨床的悪化は以下の基準を両方満たすこととした。(1) 息切れ、または息切れや肺炎による入院(2) 室内空気で酸素飽和度が92%未満または92%以上の酸素飽和度を達成するために酸素投与が必要。 [結果] ランダム化された152人の患者(平均年齢[SD]、46歳[13]; 女性109人[72%])のうち、115人(76%)が試験を完了した。臨床的悪化は、フルボキサミン群の患者80人中0人、プラセボ群の患者72人中6人で発生した(絶対値差分、生存分析から8.7%[95%CI、1.8%-16.4%]; ログランク <i>P</i> = .009)。フルボキサミン群には1件の重篤な有害事象と11件の他の有害事象があり、一方、プラセボ群には6件の重篤な有害事象と12件の他の有害事象があった。 [結論と関連性] COVID-19徴候の成人外来患者を対象としたこの予備研究では、フルボキサミンで治療された患者は、プラセボと比較して、15日間で臨床的悪化の可能性が低かった。しかしながら、今回の研究はサンプルサイズの小さと追跡期間の短さによって制限されており、臨床効果を判断するには、より確実なアウトカムを評価する大規模なランダム化試験が必要であろう。	ClinicalTrials.gov: NCT04342663

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/16	SNG001 IFN-β 1a for Nebulisation		Synaigen plc. (英国サウサンプトン大学のスピンアウトバイオテク企業)	英国	噴霧型インターフェロン	呼吸器系ウイルス増殖抑制、慢性閉塞性肺疾患への適応。 日米欧:筋注用(多発性硬化症の再発予防)は発売済。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/24	2021/3/22	Phase 2	2020/3/16	2021/5/31	SG016	Synaigen Research Ltd.	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照試験	英国	820	臨床改善のための順序尺度 [時間枠:1日目から15日目、28日目まで] 投与期間中の臨床改善順序尺度を用いて測定した状態の変化 - 最小0(患者の状態は良好)から最大8(死亡)まで		ClinicalTrials.gov: NCT04385095
2021/1/15	2020/10/26	Phase 3			SG018	Synaigen Research Limited	無作為化プラセボ対照二重盲検	アルゼンチン、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、フランス、ドイツ、インド、イスラエル、イタリア、メキシコ、モルドバ、オランダ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、ロシア、セルビア、南アフリカ、スペイン、トルコ、ウクライナ、英国、米国	900	回復までの時間。回復は1以下のOSCIスコアでその後の評価でリバウンドがないこととして定義。 OSCI評価は、1日目から35日目まで毎日実施。回復までの時間は、調査期間の最初の28日間にわたって評価。28日目以降のOSCI評価は、再発のみを評価するために使用。		EudraCT: 2020-004743-83
2021/3/10	2021/3/3	Phase 3	2021/1/12	2021/6/1	SPRINTER SG018	Synaigen Research Ltd.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	米国、英国	610	1. 退院までの時間[時間枠:1日目から28日目] 2. 回復までの時間[時間枠:1日目から28日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04732949

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/16	2020/11/13	Synaigen plc社プレスリリース	Data from SG016 Phase II Clinical Trial published in Lancet Respiratory Medicine Lancet Respiratory Medicine誌に掲載されたSG016第2相臨床試験のデータ	呼吸器治療薬の創薬開発企業であるSynaigen plcは2020年11月13日、Lancet Respiratory Medicine誌に当社のSG016試験が掲載されたことを発表。SG016試験ではCOVID-19入院患者101例を無作為化し、吸入インターフェロンβ-1a製剤SNG001(Synaigen社の吸入薬)またはプラセボのいずれかを投与した。試験のトップラインでのポジティブな結果は当初2020年7月20日に発表されていたが、主要エンドポイント解析の詳細な結果が発表された。	The Lancet Nov 12 2020 SNG001
2020/12/7	2020/12/7	日経メディカル	吸入IFNβ-1aをCOVID-19患者に使う臨床試験 フェーズ2試験で英国のCOVID-19入院患者の症状改善を促進	英国Southampton総合病院のPhillip D Monk氏らは、COVID-19を発症し入院している患者に対する、吸入インターフェロン(IFN)β-1a製剤SNG001の有効性と安全性を検討するために、二重盲検のフェーズ2試験を英国内9施設で実施し、14日間の投与でプラセボに比べ有意な症状改善が見られたと報告した。結果は2020年11月12日のLancet Respiratory Medicine誌電子版に掲載された。	
2020/12/21	2020/12/18	Synaigen plcプレスリリース	COVID-19 Clinical Programme Update - SNG001 given Fast Track designation and IND cleared by the US FDA - Phase III trial design adapted which will expedite results - Phase III trial to commence dosing in UK imminently COVID-19 臨床試験プログラムの更新 - SNG001はFDAファストトラックの指定を受け、INDをクリア - 結果を迅速化するために採用された第Ⅲ相試験デザイン - 英国での第Ⅲ相臨床試験がまもなく開始	Synaigen plc 社は本日、第3相臨床試験の最新情報を発表。COVID-19患者を対象としたSNG001の治療効果を評価する試験デザインのアップデートを発表し、規制当局からの承認に向けて着実に進行中であるとした。COVID-19患者を対象とした第Ⅲ相試験(SG018)プロトコールは規制当局との協議の結果、本試験は以下のように変更された。 - 低用量群を削除。プラセボ対照試験の完了に必要な患者数を削減することで患者900人から610人に減らした。 - 第二主要エンドポイントの追加。主要エンドポイントは現在「退院までの時間」「回復までの時間」となっている。有効性の主評価は「重症化または死亡への進行」という重要な副次評価項目と、その他の副次評価項目による 第二次エンドポイントによって支持される。いずれの主要エンドポイントも、プラセボと比較したSNG001の統計的に有意な効果について少なくとも90%の検出力を有する。 - 60日目と90日目の長期にわたるCOVID-19症状の評価追加。英国で最初のSG018試験サイトが設置され、まもなく投与開始される予定。SG018試験は2020年10月に英国立健康研究所(NIHR)により緊急の公衆衛生試験であるとみなされ、優先して実施される試験と認識されている。 Synaigen社は、COVID-19患者治療用としてFDAに対するSNG001の治療新薬(IND)申請をクリアしたことにより、SG018試験を米国で実施することが可能になった。さらに、FDAはSNG001ファストトラックのステータスを与えた。これにより当社とFDAとのやりとりがスムーズになり審査期間短縮が可能となる。	

2021/1/14	2021/1/13	Synairgen社プレスリリース	Synairgen announces commencement of dosing in its international Phase III study of inhaled interferon beta in hospitalised COVID-19 patients Synairgen社は、COVID-19入院患者における吸入インターフェロンベータの国際第Ⅲ相試験で投与開始を発表した。	呼吸器疾患領域の創薬および医薬品開発企業であるSynairgen plcは2021年1月13日、入院中のCOVID-19患者の治療薬としてSynairgenの吸入インターフェロンβ-1a製剤(SNG001)を評価するグローバル第Ⅲ相試験(SG018)の一環として、英国で最初の患者に投与されたことを発表した。以前に発表されたように、Synairgenは第Ⅲ相試験の実施を支援するために世界有数の臨床研究組織であるParexelの一部門であるParexel Biotechを指名し、現在いくつかの英国サイトが開始されており、米国とEUにさらにサイトの開設が続く予定。この試験は、英国国立医療研究機構(NIHR)によって緊急の公衆衛生試験と見なされている。米国では、SNG001は米国食品医薬品局(FDA)からファストトラックステータスを付与されている。当社は、参加国の政府からさらに同等の優先順位と支援を求めている。SynairgenのSG018試験は、約20か国で実施される無作為化プラセボ対照試験であり、酸素補給を必要とする合計610人のCOVID-19患者が登録されている。研究の主要およびキーとなる副次エンドポイントの結果を報告した後、登録患者は、長期COVID19症状について引き続き評価される。	2021/01/14時点でNCTに登録なし EudraCT: 2020-004743-83に登録あり
2021/1/21	2021/1/20	Synairgen社プレスリリース	Synairgen announces completion of recruitment into its Phase II Home-Based COVID-19 study of inhaled interferon beta Synairgen社は、吸入インターフェロンベータの第Ⅱ相在宅COVID-19試験への募集が完了したことを発表した	呼吸器疾患領域の創薬および開発会社であるSynairgen社は、インターフェロンベータ1a(SNG001)の吸入製剤を評価する自宅での第Ⅱ相試験に120人のCOVID-19患者の募集が完了したことを発表した。試験の結果は2021年第2四半期に予定されている。 COVID-19第Ⅱ相試験(SG016) SNG001をCOVID-19感染症の治療として評価する、Synairgen社の2部構成のプラセボ対照試験では、 (i) 病院で101人の患者に投与し、その肯定的な結果は2020年11月にThe Lancet Respiratory Medicineに発表された。(ii) 自宅で120人の「リスクにさらされている」患者に投与。昨日募集が完了した。	ClinicalTrials.gov: NCT04385095
2021/1/26	2021/1/25	Synairgen社プレスリリース	Synairgen announces inclusion of its inhaled interferon beta treatment in US NIH ACTIV-2 trial in COVID-19 outpatients Synairgen社は、COVID-19外来患者を対象とした米国NIH主導のACTIV-2試験に吸入インターフェロンベータによる治療を含めることを発表した	ACTIVパートナーシップは、米国政府の保健福祉省が主導する「ワープスピード作戦」によって資金提供され、COVID-19の最も有望な治療法とワクチン候補の開発をスピードアップするように設計されている。 呼吸器系領域の創薬および開発会社であるSynairgen社は2021年1月25日、まだ入院を必要としないCOVID-19患者を対象としたACTIV-2/A5401第Ⅱ/Ⅲ相試験に吸入インターフェロンベータ1a治療薬(SNG001)を含める臨床試験契約を発表した。この試験は、米国国立衛生研究所(NIH)の一部である米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が後援している。NIHのACTIV(Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines)試験は、COVID-19の最も有望な治療薬とワクチン候補の開発をスピードアップするためのコーディネートされた研究戦略を発展させるための官民パートナーシップである。ACTIV-2は、入院を必要としない軽度から中等度のCOVID-19成人患者において、プラセボと比較して複数の治療薬を評価するために設計されたマスタープロトコルである。NIAIDが資金提供するAIDS臨床試験グループ(ACTG)が主導する第Ⅱ/Ⅲ相ACTIV-2試験は、アダプティブ、無作為化、盲検、プラセボ対照試験である。SNG001の第Ⅱ相評価では、米国のサイト全体で最大220人の参加者が募集され、在宅設定でSNG001とプラセボに分けられ、ポジティブな結果が得られれば、第Ⅲ相試験に進むことができる。	ClinicalTrials.gov: NCT04518410
2021/2/16	2021/2/15	Synairgen社プレスリリース	Synairgen announces that dosing has commenced with its inhaled interferon beta product in US Government-funded NIH ACTIV-2 trial in COVID-19 outpatients Synairgen社は、COVID-19外来患者を対象とした米国政府資金によるNIH ACTIV-2試験で、吸入インターフェロンベータ製品の投与が開始されたことを発表した	呼吸器系領域の創薬および開発会社であるSynairge社は2021年2月15日、ACTIV-2第2/3相試験の吸入インターフェロンベータ製剤(SNG001)サブスタディで投与が開始されたことを発表した。同試験では、まだ入院を必要としない軽度から中等度のCOVID-19症状のある患者に対して評価する。2021年1月25日に同社によって発表されたように、ACTIVは、COVID-19の最も有望な治療薬とワクチンの開発をスピードアップするためのコーディネートされた研究戦略を発展させるための官民パートナーシップである。ACTIV-2は、国立衛生研究所の1つである国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が後援し、NIAIDが資金提供するAIDS臨床試験グループ(ACTG)が主導している。治療薬が安全性を実証し、投与後28日までCOVID-19の症状を軽減することで有望な場合、ACTIV-2試験は、第2相から第3相の試験にシームレスに拡大し、より大きなボランティアプールから追加の重要なデータを遅滞なく収集するように設計されている。第2相サブスタディは、最大220人のボランティアを登録するが、第3相サブスタディの正確な登録サイズは、治療薬の投与方法によって異なる。ACTIV-2試験の適応性により、複数の介入をプラセボレシブエントの共有グループと比較することができる。安全性と症候性の有効性のシグナルに加えて、ACTIV-2のサブスタディでは、治療薬が鼻咽頭で検出可能なSARS-CoV-2ウイルスの量を減らすことができるかどうかを評価する。ACTIV-2試験の詳細については、www.riseabovethecovid.orgにアクセスするか、ClinicalTrials.govにアクセスしてNCT04518410を検索。Synairgen社はまた、国際的な610人の患者の第3相試験を実施しており、COVID-19の入院患者における吸入インターフェロンベータの有効性を評価して順調に進んでいる。同社は最近、家庭で使用する治療薬としてSNG001を評価する120人の「リスクのある」COVID-19患者試験の募集を完了した。結果は2021年第2四半期に軌道に乗ると予想される。	ClinicalTrials.gov: NCT04518410

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/16	2020/11/12	Lancet Respir Med November 12, 2020 S2213-2600(20)30511-7	Safety and efficacy of inhaled nebulised interferon beta-1a (SNG001) for treatment of SARS-CoV-2 infection: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial SARS-CoV-2感染症に対するインターフェロンβ-1a (SNG001) の安全性および有効性: 無作為化二重盲検プラセボ対照第2相試験		無作為化二重盲検プラセボ対照試験	英国	101	Intention to treat集団における投与期間中のOSCI (表1)における病状の変化	[方法] 英国の9施設で無作為化二重盲検プラセボ対照第2相パイロット試験を実施した。18歳以上の成人でCOVID-19の症状があり、RT-PCR検査または簡易迅速検査が陽性、またはその両方が陽性で入院した患者を対象に無作為に1:1に割り付け、SNG001 (6MIU) またはプラセボをマウスピースから毎日14日間吸入させた。主要アウトカムは、治療企図対象集団 (試験薬を少なくとも1回投与されたすべての無作為化患者) の投与期間中のWHO Ordinal Scale for Clinical Improvement (OSCI) 上の臨床状態変化とした。OSCIは9点満点のスケールで、0が感染なし、8が死亡に相当する。今後の臨床試験に最も適した統計的手法を特定するために、複数の解析を行った。安全性は28日間の有害事象のモニタリングにより評価した。この試験はClinicaltrialsregister.eu (2020-001023-14) およびClinicalTrials.gov (NCT04385095) に登録されている。COVID-19を有する入院患者を対象としたパイロット試験は現在終了している。 [所見] 2020年3月30日から5月30日までの間に、101人の患者をSNG001 (n=50) またはプラセボ (n=51) に無作為に割り付けた。治療企図対象集団に含まれた48人がSNG001を投与され、50人がプラセボを投与された。66人 (67%) の患者がベースライン時に酸素補給を必要とした (プラセボ群で29人、SNG001群で37人)。SNG001を投与された患者は、15日目または16日目にOSCIスケールの改善率が高く [オッズ比2.32 (95%CI 1.07~5.04); p=0.033]、プラセボを投与された患者よりも治療中にOSCIスコアが1 (活動制限なし) に回復する傾向が高かった [ハザード比2.19 (95%CI 1.03~4.69); p=0.043]。SNG001の忍容性は良好だった。最も頻繁に報告された治療上の有害事象は頭痛であった [SNG001群では7例 (15%)、プラセボ群では5例 (10%)]。死亡例はプラセボ群で3例、SNG001群では1例もなかった。 [解釈] SNG001を投与された患者は、プラセボを投与された患者と比較するとSARS-CoV-2感染症の改善の可能性が高くより迅速に回復した。これはさらなる試験を進める強い根拠を提供した。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/18	AV-001		アンジェス株式会社 バソミューン・セラピューティクス (Vasomune Therapeutics, Inc.)	米国	Tie2 チロシンキナーゼ受容体アゴニスト	血管内皮細胞表面に最も多く発現する膜貫通型タンパク質であるTie2 受容体を標的とする。Tie2 アンジオボエチン経路を活性化させることで、血管機能を正常化させ、血管内皮バリアを回復させる。 中等度から重度のCOVID-19肺炎患者の治療を目的とした臨床開発についてIND申請し、米FDAから臨床試験開始許可を得た。 (2020/11/13)	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/18	2020/11/17	m3.com	米国で新型コロナ治療薬「AV-001」の治験開始へ アンジェス、重症例で多く生じる急性肺損傷やARDSの治療薬として開発	アンジェスは13日、カナダのバイオベンチャー、バソミューン・セラピューティクスと共同開発している新型コロナウイルス感染症治療薬候補「AV-001」の臨床試験について、米国食品医薬品局 (FDA) から治験開始申請 (IND) が承認されたと発表した。新型コロナ感染症の重症例で多く生じる急性肺損傷や、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) の治療薬として開発する。今月中に米国で第1相臨床試験を始める予定。米国の開発進捗をみながら、日本でも開発を検討する。米国では国防総省から約280万ドル (約300億円) の助成を受けている。	アンジェス社2020/11/13プレスリリース
2020/12/18	2020/12/18	アンジェス社プレスリリース	COVID-19 治療薬 AV-001: 米国での第 1 相臨床試験での投与開始のお知らせ	新たなファースト・イン・クラスの COVID-19 治療薬である、AV-001 の第 1 相臨床試験における投与を開始した。第 1 相臨床試験で AV-001 の安全性と忍容性を確認して、中等度から重度の COVID-19 患者での有効性評価のための第 2 相臨床試験を行う予定。 (長文のため続きはリンク先参照)	
2020/12/18	2020/12/17	Vasomune Therapeuticsプレスリリース	Vasomune Announces Initiation of the First-in-Human Clinical Trial of a Potential Vascular Normalization COVID-19 Treatment バソミューン社は、COVID-19の血管正常化治療薬候補の初のヒト臨床試験の開始を発表した	・新たなファースト・イン・クラスの治療薬AV-001が第1相試験の最初の被験者に投与された。 ・第1相試験の結果がAV-001が安全で忍容性が高いことを示した場合、バソミューン社は、中等症から重症のCOVID-19患者における有効性を評価するために、第2相のコンセプト実証試験を開始する。 臨床段階のバイオ医薬品企業であるVasomune Therapeuticsは12月17日、健康な被験者を対象としたAV-001の第1相試験で最初の被験者に投与したことを発表した。AV-001は、正常な血管機能の維持に関与する血管系の重要な調節タンパク質であるTie2チロシンキナーゼ受容体を標的とするファースト・イン・クラスの治療薬。動物実験で実証された利点が臨床に反映される場合、AV-001は、COVID-19入院患者の生存率を改善し、入院期間を短縮する可能性がある。 (中略) AV-001の第1相無作為化二重盲検プラセボ対照単回および複数回漸増用量試験は、現在健康な被験者を登録中。この試験は、AV-001の単回および複数回投与の安全性、忍容性、および薬物動態を評価するための初のヒトでのデザインである。バソミューン社は、中等症から重症のCOVID-19患者を治療するための臨床試験が成功すれば、米国食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可 (EUA) を求める予定。	アンジェス 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	日本経済新聞	アンジェス、米国で新型コロナ薬の治験開始	アンジェスは18日、カナダのバイオ医薬品企業バソミューン・セラピューティクスと共同開発中の新型コロナウイルス感染症の治療薬について、米国で第1段階の臨床試験 (治験) を開始したと発表した。健康な成人を対象にした治験で安全性などを確認する。良好な結果を得られれば、その後に中等度から重症の新型コロナ患者を対象にした第2段階の治験を行う方針。問題がなければ、米国食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可 (EUA) を申請することを検討する。日本での治験については、今後検討するとしている。肺炎が悪化して発症する「急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)」の治療薬としてバソミューンと開発中で、動物試験の段階にあった薬を活用している。たんばく質の材料であるアミノ酸が結合したペプチドを使った医薬品で、血管機能を正常にする作用を持っているという。アンジェスは11月、新型コロナで中等度から重度の肺炎となった患者向けの治療薬を開発することを発表していた。	アンジェス 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/22	2020/12/22	m3.com	アンジェス、米で新型コロナウイルス治療薬の治験開始 カナダのベンチャーと共同開発	アンジェスは18日、カナダのバイオベンチャー、バソミューン・セラピューティクスと共同開発している新型コロナウイルス感染症治療薬候補「AV-001」について、米国で第1相臨床試験 (P1) を開始したと発表した。まずは健康成人に投与して安全性などを確認する。	
2021/3/18	2021/3/17	バソミューン社プレスリリース	Vasomune is Pleased to Announce the Government of Canada’s Investment in AV-001 Targeting COVID-19 バソミューン社、COVID-19を標的とするAV-001へのカナダ政府の投資を発表	バソミューン社は、COVID-19を標的とする同社の主要な候補薬であるAV-001の継続的な開発のために、National Research Council (NRC) を通じてカナダ政府に代わって多額の投資を受けたことを発表した。この投資を通じて、バソミューン社は、トロントのダウンタウンに拠点を置くカナダの臨床段階の生物薬剤会社として、重度から中等度のCOVID-19疾患の患者におけるAV-001治療を評価する臨床試験プログラムを継続する。COVID-19パンデミック中のAV-001のメリットに対するカナダ政府の認識は高く評価されるもので、将来、カナダ人および世界中の患者にとってCOVID-19治療薬の主力となる可能性のあるものとのさらなる開発を促進する。	カナダ政府 2021/3/16 プレスリリース
2021/3/19	2021/3/18	アンジェス社プレスリリース	Vasomune社とアンジェスの共同開発: COVID-19治療薬「AV-001」～Vasomune社がCOVID-19治療薬「AV-001」開発でカナダ政府から助成金を獲得～	(本プレスリリースは、バソミューン・セラピューティクス社が米国で発表した内容を日本語に翻訳し、補足説明を加えたもの) 2021年3月17日 (オンタリオ州トロント): Vasomune Therapeutics (以下、Vasomune社) は、COVID19(新型コロナウイルス感染症)を標的とする同社の主要な候補薬であるAV-001の継続的な開発のために、National Research Council (NRC) を通じてカナダ政府より助成金を受けたことを発表した。この助成金で、Vasomune社は、カナダのトロントに拠点を置く、臨床段階のバイオ医薬品企業として、重度から中等度のCOVID-19疾患の患者への治療薬としての「AV-001」の臨床試験プログラムを継続する。「AV-001」は、パンデミックを引き起こしているCOVID-19に対処する治療薬として、カナダ政府より高く評価されている。将来、カナダ人および世界中の患者にとってCOVID-19治療の主力となる可能性のあるものとして、臨床開発を加速させていく。	バソミューン社 2021/3/17 プレスリリース

2021/3/25	2021/3/25	アンジェス社プレスリリース	アンジェスが共同開発するCOVID-19治療薬AV-001:第1相臨床試験で安全性と忍容性を確認し良好な結果を発表 ～FDAと協議の上、前期第2相臨床試験を開始予定～	当社とVasomune Therapeutics(以下、Vasomune社)は、COVID-19(新型コロナウイルス感染症)に対する画期的な治療薬(ファースト・イン・クラス)であるAV-001の第1相臨床試験において、良好な結果が得られたことを発表した。本試験では、AV-001の安全性と忍容性が確認され、1日1回の投与で開発できる薬物動態プロファイルが示された。今回実施した第1相試験では、20歳から63歳までの健康成人48名を対象に、AV-001の単回投与および連続回投与それぞれの安全性、忍容性、薬物動態を評価した。本試験の治験責任医師であるLeela Vrishabhendra博士は、「AV-001の単回投与および連続投与で、安全かつ良好な忍容性を示した。さらにAV-001は1日1回の投与で開発を進め得ることが薬物動態解析結果から示された」とコメントしている。本試験では、AV-001の単回および連続投与において、56 μ g/マイクログラム)/kg/日までを7日間連続で投与した結果、安全性と忍容性が確認された。重篤な有害事象や臨床的に重要な臨床検査値の異常、臨床的に重要な心電図の異常は認められなかった。薬物動態解析結果からも、AV-001の安全域は広いことが確認された。当社とVasomune社は、これらのデータを米国食品医薬品局(Food and Drug Administration)に提出して、次のステップである、重度のCOVID-19患者での有効性を評価する前期第2相臨床試験について協議する予定。尚、前期第2相臨床試験は、米国に加えてカナダの施設も含めて実施することを検討している。	バソミュン社のウェブサイトにプレスリリースなし(2021/03/25AM現在)
2021/3/26	2021/3/25	日本経済新聞	アンジェスのコロナ薬候補、初期治験で安全性確認	アンジェスは25日、カナダのバイオ医薬品企業バソミュン・セラピューティクスと共同開発中の新型コロナウイルス感染症の治療薬候補「AV-001」について、初期段階の臨床試験(治験)で安全性を確認したと発表した。次の段階の治験は米食品医薬品局(FDA)と協議する予定。米国とカナダの2カ国で治験を実施する見通しだ。このコロナ薬候補は、中等度から重度のコロナ患者向け治療薬として開発中。もとは肺炎が悪化して発症する「急性呼吸窮迫症候群(ARDS)」の治療薬として動物試験の段階にあった候補薬を活用している。血管機能を正常化させる作用を持つことが期待されている。初期段階の治験は、20～63歳の健康な成人48人を対象に米国で2020年12月から開始した。重篤な副作用は確認されなかったほか、検査値などの異常も見られなかった。次の段階の治験では重度のコロナ患者を対象に治験を実施する見込み。このコロナ薬候補の研究開発に対しては、バソミュン社がカナダ政府と米国防総省から助成金を受けている。米国防総省からは280万ドル(約3億円)の助成を受けている。	アンジェス社 2021/3/25 プレスリリース (https://www.anges.co.jp/pdf_news/public/BgtG70RVZPh07dLouXIPp8feYlW9hkTy.pdf) バソミュン社 2021/3/25 プレスリリース (https://vasomune.com/vasomune-announces-preliminary-positive-phase-1-clinical-trial-results-for-vascular-normalization-therapy/)
2021/3/26	2021/3/25	バソミュン社プレスリリース	Vasomune Announces Preliminary Positive Phase 1 Clinical Trial Results for Vascular Normalization Therapy バソミュン社、血管正常化療法の第1相臨床試験のポジティブな予備的結果を発表	・バソミュン社が血管正常化療法の第1相臨床試験のポジティブな予備的結果を発表。 ・AV-001は健康なボランティアで安全性と高い忍容性を示した。 ・バソミュン社は、FDAとのレビューに続いて、重度のCOVID-19疾患患者の安全性と有効性を評価する第2a相概念実証試験を開始する予定。 血管機能障害に関連する疾患の治療のための新規治療薬の開発に焦点を当てた臨床段階のバイオ医薬品企業であるバソミュン・セラピューテック社は2021年3月25日、AV-001(ファーストインクラス注射可能Tie2受容体アゴニスト)の最も良好な第1相臨床試験結果を発表した。この試験結果は、重度のCOVID-19疾患患者を対象としたAV-001の第2a相臨床試験への進展を裏付けている。バソミュン社はAV-001をアンジェス社と共同開発しており、カナダ保健省にAV-001の臨床試験申請書(CTA)を提出する予定。(中略)20～63歳の48人の健康なボランティアを対象とした第1相無作為化二重盲検プラセボ対照試験は、AV-001の単回投与および複数回投与において最大56 μ g/kg/日までを7日間連続で投与し、安全性、忍容性、および薬物動態を評価するためにデザインされた。この試験では、AV-001は安全で忍容性が高く、同試験薬に起因する中止、重篤な有害事象(SAE)、重症の有害事象(AE)、特に注目すべき有害事象(AESI)、臨床的に重要な臨床検査値の異常および心電図の異常はなかった。AV-001の薬物動態は、用量群間および単回および複数回の注射後に一貫しており、それゆえに、確立された閾値レベルを超える広い安全域を提供した。バソミュン社は、重度のCOVID-19疾患患者における安全性と有効性を評価するための第2a相探索的概念実証試験を開始する前に、米国食品医薬品局(FDA)とこれらのデータのレビューを予定している。	アンジェス社 2021/3/25 プレスリリース

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/11/30	AZD7442 (AZD8895/AZD1061配合剤)		英アストラゼネカ/ バンダービルト大学メディカルセンター	英国	長時間作用型抗体	SARS-CoV2スパイクタンパクを標的とした2種類の長時間作用型抗体(LAAB:Long-Acting AntiBody)COV2-2196およびCOV2-2130を組み合わせた製剤で、少なくとも半年は体内で存在できるようデザインされている。ワクチン接種の安全性に懸念のある患者、免疫応答が弱い患者、免疫抑制薬を投与されている患者などに向いていると考えられ、感染初期に治療目的で使える可能性もある。 英米:Phase 3試験中。2020/11/27時点で、日本でのPhase 1試験に向けて日本アストラゼネカとPMDAが協議中。	

臨床試験／臨床研究情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/1/18	2021/1/14	Phase 1	2020/8/18	2021/10/25		AstraZeneca/Parexel	無作為化逐次割り当て二重盲検プラセボ対照試験	英国	60	有害事象(AE)および重篤なAEが発生した参加者数〔時間枠:1日目から最終フォローアップ日(361日目)まで〕 安全性および忍容性は、AE/SAEを生じた参加者数、バイタルサイン異常値、臨床検査パラメータ、12誘導心電図、注射部位反応および身体検査にて評価 〔時間枠:1日目から最終フォローアップ日まで(361日目)〕		ClinicalTrials.gov: NCT04507256
2021/1/13	2021/1/11	Phase 3	2020/12/2	2022/1/21	STORM CHASER	AstraZeneca/QuintilesIMS	無作為化並行群間三重盲検プラセボ対照	米国、英国	1125	1.SARS CoV-2 RTPCR陽性の有症状性疾患の初発症率〔時間枠:183日目〕COVID-19予防に対するAZD7442単回筋肉内投与の有効性をプラセボと比較して検討 2.治験薬投与後365日までの有害事象、重篤有害事象、受診を要する有害事象、特に注目すべき有害事象〔時間枠:1年間〕 AZD7442単回筋肉内投与の安全性と忍容性をプラセボと比較して評価		ClinicalTrials.gov: NCT04625972
2021/3/10	2021/3/8	Phase 3	2020/11/21	2021/6/15	PROVENT	AstraZeneca/QuintilesIMS	無作為化並行群間三重盲検プラセボ対照	米国、ベルギー、フランス、スペイン、英国	5000	1.SARS CoV-2 RT-PCR陽性の有症状性疾患の初発症率〔時間枠:183日目〕COVID-19予防に対するAZD7442単回筋肉内投与の有効性をプラセボと比較して183日まで検討 2.治験薬投与後365日までの有害事象、重篤有害事象、受診を要する有害事象、特に注目すべき有害事象〔時間枠:1年間〕 AZD7442単回筋肉内投与の安全性と忍容性をプラセボと比較して評価		ClinicalTrials.gov: NCT04625725
2021/2/17	2021/2/15	Phase 3	2021/1/28	2021/6/30	TACKLE	AstraZeneca	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	米国、ドイツ、ハンガリー、メキシコ、英国	1700	29日目までの重度のCOVID-19または何らかの原因による死亡の複合〔時間枠:29日目まで〕		ClinicalTrials.gov: NCT04723394 jRCT2031200368 (https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031200368)と同試験。記載情報はClinicalTrials.govのもの。
2021/3/24	2021/3/16	Phase 3	2020/8/4	2022/Jul	ACTIV-3	NIAID*/INSIGHT**, University of Copenhagen, Medical Research Council, Kirby Institute, Washington D.C. Veterans Affairs Medical Center, AIDS Clinical Trials Group, ***NHLBI, US Department of Veterans Affairs, Prevention and Early Treatment of Acute Lung Injury (PETAL), Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN), Eli Lilly and Company Vir Biotechnology, Inc. GlaxoSmithKline Bii Biosciences Limited	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検(レムデシビル併用)	米国、デンマーク、インド、ポーランド、シンガポール、スペイン、スイス、英国	10000	無作為化から持続的回復までの時間〔時間枠:90日目まで〕持続的回復とは、指標となる入院から退院し、90日目までの14日間連続して生存し、在宅であることと定義。		ClinicalTrials.gov: NCT04501978
2021/3/24	2021/3/19	Phase 1	2021/3/1	2021/6/30		アストラゼネカ株式会社	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	日本	32	1.有害事象の評価 2.血清中薬物動態の評価		jRCT: jRCT2071200111

*National Institute of Allergy and Infectious Diseases(米・国立アレルギー・感染症研究所)

**International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials

***National Heart, Lung, and Blood Institute

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/8/26	日本経済新聞	英アストラゼネカ 新型コロナの抗体医薬、治験開始	英製薬大手アストラゼネカは25日、新型コロナウイルスの予防・治療薬である抗体医薬の初期臨床試験（治験）を始めたと発表した。特定の細胞に作用する抗体によってウイルスを抑える効果が期待され、安全性や有用性を調べる。英国の18～55歳の健康な被験者を対象に、開発中の候補薬「AZD7442」の投与を開始した。最大48人を対象に検証する。初期治験であるフェーズ1（第1相）で有用性が認められれば、より大規模なフェーズ2以降に移る。AZD7442は米バンダービルト大学が発見し、6月にアストラゼネカがライセンス供与を受けた。治験には米政府傘下の国防高等研究計画局（DARPA）と、生物医学先端研究開発局（BARDA）が資金を拠出している。	
2020/10/29	2020/10/9	英アストラゼネカ社プレスリリース	COVID-19 Long-Acting AntiBody (LAAB) combination AZD7442 rapidly advances into Phase III clinical trials	アストラゼネカ社の長時間作用型抗体（LAAB）配合剤「AZD7442」は、米国内外の6,000人以上の参加者を対象とした2件の第3相臨床試験に移行、来週にも開始される予定。LAABはアストラゼネカ社独自の半減期延長技術を用いて設計されており、1回の投与で6～12ヶ月間、治療の耐久性を高めることが可能である。また、2種のLAABを組み合わせることで、SARS-CoV-2ウイルスに生じた耐性のリスクを軽減することができる。当社は米国保健福祉省のバイオメディカル先端研究開発庁（BARDA）および国防総省化学・生物・放射線・核防衛共同プログラム執行部との契約に基づき、AZD7442の開発・供給について米国政府から約4億8,600万ドルの支援を受けた。本剤の開発・供給については、米国政府の支援を受けている。	
2020/10/29	2020/10/13	バンダービルト大学プレスリリース	COVID-19 long-acting antibodies discovered by Vanderbilt University Medical Center move to phase 3 clinical trials	アストラゼネカは、バンダービルト大学メディカルセンター（VUMC）が発見し、アストラゼネカが最適化した2つの長時間作用型抗体を用いたCOVID-19療法の治療薬の第3相臨床試験へと進んでいる。同社は10月9日、米国保健福祉省のBARDAおよび国防総省との契約に基づき、AZD7442の開発および供給について米国政府から支援を受けたことを発表。AZD7442を構成する2つの抗体は、1月下旬にカナダのトロントに旅行した後にCOVID-19と診断された中国・武漢の夫婦の血液から、VUMCチームによって分離された。Crowe 氏と同僚がアストラゼネカの研究者と一緒に7月にnature誌に発表した論文によると、2つの中和抗体 COV2-2196 と COV2-2130 は同時に結合し、相乗的に野生型 SARS-CoV-2 ウイルスを中和することが可能。	
2020/11/7	2020/11/7	BioToday	AstraZenecaの抗COVID-19抗体の第3相試験が始まる	長時間作用型Fc領域不活性化抗体の組み合わせAZD7442（MEDI7442）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防効果、外来COVID-19患者治療、入院COVID-19患者治療を調べる第3相試験をAstraZenecaが始める予定。免疫不全患者の予防効果を調べる第3相試験（Poven）はうまく行けば来週には始まる。他の抗体薬が失敗している重症患者にもAZD7442はFc領域不活性化のおかげで効果を発揮しようと同社の研究開発リーダー Mene Pangalos氏は言っている。	
2020/11/30	2020/11/27	日経バイオテク	英AstraZeneca社、新型コロナ抗体医薬の国内治験へ向け協議中	英AstraZeneca社の日本法人であるアストラゼネカは2020年11月27日、研究開発戦略に関するメディアセミナーをオンラインで開催した。同社が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として開発している抗コロナウイルス抗体AZD7442について、日本での治験開始に向けて医薬品医療機器総合機構（PMDA）と議論を進めていることを明らかにした。同社の田中倫夫・パンデミックワクチンプロジェクト日本リードは「グローバル第3相試験にも日本からできるだけ早く参加できるようにしたい」と語った。	
2020/12/2	2020/12/2	m3.com	新型コロナの予防・治療用抗体医薬「AZD7442」 国内P1開始でPMDAと協議	アストラゼネカ（AZ）日本法人の田中倫夫・研究開発本部サイエンス＆データアナリティクス統括部長は11月27日に開いたオンラインメディアセミナーで、新型コロナウイルス感染症の予防や治療に用いる抗体医薬「AZD7442」について、日本での第1相試験の開始に向けて医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議していることを明らかにした。田中氏によると、同抗体はSARS-CoV2スパイクタンパクを標的とした2種類の長時間作用型抗体（LAAB：Long-Acting AntiBody、読み：ラープ）を組み合わせたもので、「少なくとも半年は体内で存在できるようデザインされたもの」と説明した。	
2020/12/28	2020/12/25	University College London Hospitalsプレスリリース	UCLH doses first patient in the world in Covid-19 antibody tria IUCLH、Covid-19抗体を患者に初投与	ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン病院（UCLH）は、COVID-19に対する防御を目的とした長時間作用抗体併用治療の試験として2件の臨床試験の実施にあたって新ワクチン研究センターを開設した。UCLHのウイルス学者であるキャサリン・フーリハン博士 Dr Catherine Houlihan が率いるSTORM CHASER試験（NCT04625972）の研究陣は、今月初めに世界で初めて被験者の募集を開始、現在までに10人の被験者を集めた。AZD7442ことアストラゼネカ社が開発した長時間作用抗体（LAAB）は、直近でSARS-CoV-2ウイルスに曝露された人々に即時かつ長期的な防御を付与し、Covid-19発症を防ぐことができる可能性があると考えられている。	BBC News Covid: Post-exposure antibody protection trialled
2021/3/17	2021/3/17	日本経済新聞	英アストラゼネカ、新型コロナ抗体薬を米に追加供給	英アストラゼネカは16日、新型コロナウイルスの予防・治療薬である抗体医薬について、米国に最大50万回分を追加納入する契約を結んだと発表した。米政府とは2020年10月に20万回分の契約を結んでおり、合計70万回分となる。抗体医薬は現在臨床試験（治験）の後期段階で、米食品医薬品局（FDA）の使用許可の取得が追加納入の条件となる。対象は抗体医薬候補の「AZD7442」。米バンダービルト大が発見し、20年6月にアストラゼネカがライセンス供与を受けた。治験には米政府の生物医学先端研究開発局（BARDA）などが資金を拠出している。抗体医薬は人間の免疫細胞が外敵を攻撃する抗体を人工的につくりだす仕組みだ。効果が高く副作用が少ない薬として期待され、米イーライ・リリーなども治験を進めている。	アストラゼネカ本社 2021/3/16 プレスリリース

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/12/1	ラナデルマブ (遺伝子組換え) lanadelumab (genetical recombination)	TAKHZRO (米国)	Dyax (現Shire) 社 武田薬品工業株式会社	米国	抗カリクレインB1モノクローナル抗体	血漿カリクレイン阻害作用を有する完全ヒトモノクローナルIgG ₁ κ抗体。静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性がある。血漿カリクレインが介する血管浮腫の予防を適応として開発された。 米国ではTAKHZROの販売名で遺伝性血管浮腫を適応として承認取得済み (2018/08/23)。EUではオーファンドラッグ指定 (2015/10/9)。 国内では遺伝性血管浮腫の発作抑制を適応としてオーファンドラッグに指定されている (2020/06/05)。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目 標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2020/12/1	2020/9/14	Phase1/2	2020/10/3	2021/8/3	COVID_LAN	Radboud University/Takeda	無作為化並行群間オープンラベル試験	オランダ	80	酸素投与量 (L/min) [時間枠: 2週間]		ClinicalTrials.gov: NCT04422509
2021/3/3	2021/3/1	Phase 3	2020/11/24	2022/1/28	COV-01	Amgen	無作為化並行群間比較四重盲検	米国、アルゼンチン、ブラジル、南アフリカ、ウクライナ	1400	臨床的回復が確認されるまでの時間[時間枠: ベースライン (1日目) から29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04590586

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/1	2020/11/30	武田薬品工業プレスリリース	世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	COVID R&D Allianceのメンバーである、アムジェン社、武田薬品、およびUCB社は、COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験に最初の患者を登録した。COMMUNITY試験は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の入院患者を対象とした複数の治療薬候補の検討が可能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験。COMMUNITY試験では、試験を進める中で複数の治療薬候補の追加、排除、および同時検討ができるアダプティブデザインを採用し、1つの共通のプラセボ対照群に対して複数の候補薬が比較検討される。アダプティブデザインを採用することにより、試験は効率化され、試験の実施が加速されるとともに、パンデミックに対処し得る治療薬の探索のための時間が節約される。COMMUNITY試験で検討される最初の候補薬は、免疫調整薬。将来的には、抗ウイルス薬など他の治療薬が試験に追加される可能性がある。 ・アムジェン社のオテズラ® (一般名: apremilast) : 免疫反応による炎症を抑制する可能性がある。 ・武田薬品のlanadelumab: 静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性がある。 ・UCB社のzilucoplan: 臨床段階の治療候補薬であるが、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性がある。	
2020/12/1	2020/11/30	Amgen社プレスリリース	World's Leading Life Science Companies Now Enrolling COMMUNITY, A Global, Platform Trial For Hospitalized Patients With COVID-19 世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	武田薬品工業2020/11/30プレスリリースと同内容	武田薬品工業2020/11/30プレスリリース
2020/12/1	2020/11/30	COVID R&D Allianceプレスリリース	World's Leading Life Science Companies Now Enrolling COMMUNITY, A Global, Platform Trial For Hospitalized Patients With COVID-19 世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	武田薬品工業2020/11/30プレスリリースと同内容	武田薬品工業2020/11/30プレスリリース

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/12/1	ジルコプラン zilucoplan (開発番号 RA101495)		ベルギーUCB 米Ra Pharmaceuticals	米国	抗補体薬	ジルコプランは、補体C5Iに結合する大環状合成ペプチドである。本剤は、C5Iに結合することで、補体経路の活性化に関与するC5aおよびC5bへの分解を阻害する。重症筋無力症を対象とした第3相臨床試験を実施中。免疫介在性壊死性ミオパチー (IMNM)、筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、その他の体組織をベースとする補体介在性疾患の治療薬としても開発が進行している。EUで発作性夜間ヘモグロビン尿症のオーファンドラッグ指定。米国では発作性夜間ヘモグロビン尿症および重症筋無力症を適応としてオーファンドラッグ指定。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/10	2021/3/2	Phase 2	2020/5/22	2021/12/29	ZILU-COV	University Hospital, Ghent/UCB Pharma	無作為化並行群間オープンラベルプラセボ対照試験	ベルギー	81	1. 酸素化の平均値の変化 [時間枠: 投与前、6日目、15日目 (または退院時のいずれか早いほう)] 2. 酸素化の中央値の変化 [時間枠: 投与前、6日目、15日目 (または退院時のいずれか早いほう)]		ClinicalTrials.gov: NCT04382755
2021/3/10	2021/3/1	Phase 3	2020/11/24	2022/1/28	COV-01	Amgen	無作為化並行群間比較四重盲検	米国、アルゼンチン、ブラジル、南アフリカ、ウクライナ	1400	臨床的回復が確認されるまでの時間[時間枠: ベースライン(1日目)から29日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04590586

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/1	2019/10/18	日経バイオテク	UCB社、ペプチドライブラリーを基盤とする米Ra Pharma社を買収へ	ベルギーUCB社は、2019年10月10日、補体系の異常に起因する重篤な疾患に対する治療薬を開発しているバイオ医薬品会社の、米Ra Pharmaceuticals社獲得に向けた契約を結んだと発表した。08年創設のRa Pharma社は、多様なペプチドライブラリーを用いてバイオ医薬品を開発している。同社の「Extreme Diversity」技術を用いると、抗体が持つ多様性と特異性、および、低分子薬が持つ薬理学的特性の両方を保有する環状ペプチドを合成できる。このペプチド化合物は、モノクローナル抗体やその他の生物製剤よりも小さく、より便利な送達法が選択できる。同社の獲得により、UCB社の、重症筋無力症領域におけるリーダーシップは強化される。UCB社自身も、重症筋無力症を対象として、FcRnを標的とする抗体製剤rozanolixizumabのフェーズIIIを進めているが、ここに、Ra Pharma社が現在フェーズIIIを進行中の、補体c5Iに対するペプチド阻害薬zilucoplanが追加される。zilucoplanは、1日1回患者自身が皮下注射するタイプの治療薬だ。 zilucoplanを全身型重症筋無力症の患者に適用したフェーズIIの結果は、2018年12月に公表された。主要評価項目と、副次的評価項目の幾つかについて、投与群には統計学的および臨床的に意義のある改善が見られた。フェーズIIIの結果は、2020年の初めに得られると予想されている。 zilucoplanについては、補体が仲介する他の疾患(筋萎縮性側索硬化症や壊死性ミオパチーなど)に対する治療薬としての可能性も検討されている。また、Ra Pharma社は、徐放型zilucoplanと、経口投与が可能な低分子C5阻害薬の開発も進めている。 Ra Pharma社買収後は、UCB社がzilucoplanの開発を進め、承認されれば、世界的に発売する計画だ。	UCB社2019/10/10付プレスリリース
2020/12/1	2020/11/30	武田薬品工業プレスリリース	世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	COVID R&D Allianceのメンバーである、アムジェン社、武田薬品、およびUCB社は、COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験に最初の患者を登録した。COMMUNITY試験は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の入院患者を対象とした複数の治療薬候補の検討が可能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験。 COMMUNITY試験では、試験を進める中で複数の治療薬候補の追加、排除、および同時検討ができるアダプティブデザインを採用し、1つの共通のプラセボ対照群に対して複数の候補薬が比較検討される。アダプティブデザインを採用することにより、試験は効率化され、試験の実施が加速されるとともに、パンデミックに対処し得る治療薬の探索のための時間が節約される。COMMUNITY試験で検討される最初の候補薬は、免疫調整薬。将来的には、抗ウイルス薬など他の治療薬が試験に追加される可能性がある。 ・アムジェン社のオテズラ® (一般名: apremilast) : 免疫反応による炎症を抑制する可能性がある。 ・武田薬品のlanadelumab : 静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性がある。 ・UCB社のzilucoplan : 臨床段階の治療候補薬であるが、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性がある。	
2020/12/1	2020/11/30	Amgen社プレスリリース	World's Leading Life Science Companies Now Enrolling COMMUNITY, A Global, Platform Trial For Hospitalized Patients With COVID-19 世界をリードするライフサイエンス企業3社がCOVID-19の入院患者を対象としたCOMMUNITY試験への患者登録を開始	武田薬品工業2020/11/30プレスリリースと同内容	武田薬品工業2020/11/30プレスリリース

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/12/8	高度免疫グロブリン製剤 (CoVlg-19)		CoVlg-19 Plasma Alliance CSL Behring 武田薬品工業株式会社	米国, ウクライナ, 韓国, オランダ, ほか	抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤	COVID-19回復期血漿から精製され、一定量かつ高濃度の抗体を含有する抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン静注製剤 (H-Ig)。高力価免疫グロブリン製剤はCOVID-19から回復した患者から血漿を採取し抗体を濃縮、精製して作製する。高度免疫グロブリン製剤は、新型コロナへの抗体を多く含み、血漿そのものよりも品質のばらつきが少なく、輸送もしやすいなどの利点がある。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/2/17	2021/2/15	Phase 3	2020/10/8	2021/7月	ITAC	University of Minnesota/ NIAID*, NIH**, The International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials	無作為化プラセボ対照並行群間比較四重盲検	米国、デンマーク、ギリシャ、日本、ナイジェリア、スペイン、英国	593	アウトカム順序尺度-7日目[時間枠:7日]		ClinicalTrials.gov: NCT04546581

* National Institute of Allergy and Infectious Diseases (米・国立アレルギー・感染症研究所) ** National Institutes of Health

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/8	2020/4/6	武田薬品工業企業プレスリリース	グローバルで血漿分画製剤領域をリードする企業による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指した協力体制について	CSL Behringおよび武田薬品工業株式会社は、このたび、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約を締結し、本提携にBiotest、BPL、LFB、Octapharmaの各社が参画しましたのでお知らせします。本提携を通じ、COVID-19による重篤な合併症を有する患者さんの治療薬となり得るノーブランドの抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤の臨床開発に直ちに着手します。	武田薬品工業2020/4/6プレスリリース
2020/12/8	2020/5/8	武田薬品工業企業プレスリリース	COVID-19治療薬となり得る高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指す協力体制であるCoVlg-19アライアンスにおける参画メンバーの拡大および共同での臨床試験を通じた推進強化について	本アライアンスの発足当初に発表されたBiotest、BPL、CSL Behring、LFB、Octapharmaならびに武田薬品に加え、新たな業界メンバーとしてADMA Biologics、BioPharma Plasma、GC Pharma、およびSanquinが参画します。これらの企業がー丸となり、COVID-19の治療選択肢となり得る薬剤の開発と流通を加速させるという本アライアンスの目標に寄与するため、専門知識、技術指導および/または物資による支援を提供します。これと並行して、本アライアンスは、米国国立衛生研究所 (NIH) の国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と協力し、成人のCOVID-19患者における高度免疫グロブリン療法の安全性、忍容性および有効性を確認します。このグローバル試験は、現時点では今夏の開始を見込んでおり、高度免疫グロブリン療法承認の実現に向けた基盤となります。	武田薬品工業2020/5/8プレスリリース
2020/12/8	2020/10/9	武田薬品工業プレスリリース	COVID-19治療薬候補の高度免疫グロブリン製剤を評価するためにNIHが実施する臨床第3相試験に第1例目の患者を登録	CoVlg-19 Plasma Alliance (以下「CoVlg-19アライアンス」) は、このたび、米国国立衛生研究所 (NIH) の米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) が実施する臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin (ITAC)」において、患者さんが登録されたことを確認しましたので、お知らせします。CoVlg-19アライアンスは、血漿分画製剤で世界をリードする製薬会社が協業し、業界以外のグローバル組織も支援する前例のない取り組みです。ITAC試験では、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) により重篤化リスクのある患者さんを治療できる可能性のある、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤 (H-Ig) の安全性、忍容性、有効性を評価します。成功すれば、アライアンスで取り組んでいるH-Igが、入院が必要なCOVID-19患者さんを対象とした最も早く承認を得る治療選択肢の一つになる可能性があります。ITAC試験は、国際多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化試験で、米国やメキシコ、その他16カ国の5大陸にわたる最大58施設において実施されます。発症後12日以内に、生命を脅かすような臓器障害や終末臓器不全のない成人のCOVID-19入院患者500人が登録される予定です※2。標準治療としてレムデシビルが投与され、さらにH-Igが投与された時の安全性と有効性が評価されます。治験に使われるH-Igは、CoVlg-19アライアンスよりCSL Behringおよび武田薬品工業株式会社 (以下「武田薬品」) が提供するほか、他2社からも提供される予定です。	ClinicalTrials.gov: NCT04546581
2020/12/8	2020/12/8	m3.com	新型コロナ薬アライアンス、回復患者血漿から中和抗体「旗振り役」武田薬品工業のジュリー・キム氏に聞く	武田薬品工業、米CSLベ어링など血漿分画製剤事業を手がける企業10社超が集結し、新型コロナウイルス感染症に対する高度免疫グロブリン製剤 (H-Ig) を共同開発するアライアンス (CoVlg-19プラズマ・アライアンス) が今春立ち上がった。回復患者から血漿を集めて中和抗体のみを抽出した治療薬だ。当初は年内にも米国で実用化できると見込んでいたが、治験開始が約3カ月遅れたため来年春頃にずれ込みそう。アライアンスの旗振り役で、武田薬品の血漿分画製剤事業トップであるジュリー・キム氏に、開発の進捗状況などを聞いた。(長文なので続きはリンク先参照)	

2020/12/24	2020/12/23	日本経済新聞	武田開発のコロナ薬、国内治験開始 患者の血から抗体	武田薬品工業などが開発を進める新型コロナウイルス感染症治療薬の最終段階の臨床試験(治験)が23日までに日本で始まった。回復した患者の血液から「抗体」を取り出してつくる血液製剤で、免疫力を高める効果が期待される。治験は世界規模で進めており、一部の治験結果は2021年3月末までに出る見通しだ。国立国際医療研究センター(東京・新宿)が藤田医科大学とともに治験を始めたことを同日発表した。米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導する国際共同治験の一環で、海外では10月に始まっている。日米を含む18カ国で500人程度が参加する計画で、日本では10人の患者が対象になる。血液製剤の開発には武田や米CSLベリングなど世界12社が関わっている。武田は19年に買収したアイルランド製薬大手シャイアーの技術を活用した。人間がウイルスに感染すると、免疫機能でウイルスを排除する抗体が体内につくられる。武田などは回復した患者の血漿(けっしょう)から抗体を抽出し、精製した薬をほかの患者に投与することで免疫力を高めるとみている。国内で新型コロナ治療薬として承認されたものは抗ウイルス薬「レムデシビル」、抗炎症薬「デキサメタゾン」の2薬のみ。いずれもほかの疾患向けの薬を転用したものだ。武田などの血液製剤は今冬の実用化は見込めないが、コロナをターゲットとして一から開発した治療薬として、その効果が注目されている。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/23	国立国際医療研究センタープレスリリース	COVID-19の臨床的進行発現時の成人入院患者の治療を目的とした抗コロナウイルス特殊免疫グロブリン製剤静注用の安全性、忍容性および有効性を検討する医師主導治験の実施について ～国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験～	武田薬品工業などが開発を進める新型コロナウイルス感染症治療薬の最終段階の臨床試験(治験)が23日までに日本で始まった。回復した患者の血液から「抗体」を取り出してつくる血液製剤で、免疫力を高める効果が期待される。治験は世界規模で進めており、一部の治験結果は2021年3月末までに出る見通しだ。国立国際医療研究センター(東京・新宿)が藤田医科大学とともに治験を始めたことを同日発表した。米国国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が主導する国際共同治験の一環で、海外では10月に始まっている。日米を含む18カ国で500人程度が参加する計画で、日本では10人の患者が対象になる。血液製剤の開発には武田や米CSLベリングなど世界12社が関わっている。武田は19年に買収したアイルランド製薬大手シャイアーの技術を活用した。人間がウイルスに感染すると、免疫機能でウイルスを排除する抗体が体内につくられる。武田などは回復した患者の血漿(けっしょう)から抗体を抽出し、精製した薬をほかの患者に投与することで免疫力を高められるとみている。国内で新型コロナ治療薬として承認されたものは抗ウイルス薬「レムデシビル」、抗炎症薬「デキサメタゾン」の2薬のみ。いずれもほかの疾患向けの薬を転用したものだ。武田などの血液製剤は今冬の実用化は見込めないが、コロナをターゲットとして一から開発した治療薬として、その効果が注目されている。国立研究開発法人 国立国際医療研究センターは、藤田医科大学と共同で、2020年12月22日から、COVID-19の臨床的進行発現時の成人入院患者の治療を目的とした抗コロナウイルス特殊免疫グロブリン製剤静注用の安全性、忍容性及び有効性を検討する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験を開始した。この研究は、米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が資金提供し、International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials (INSIGHT)が実施するもので、日本では国立国際医療研究センターと藤田医科大学が参加して、医師主導治験として行う。特殊免疫グロブリン製剤の投与は様々な感染症に対して治療、予防として用いられてきた。COVID-19を発症しているものの臓器不全には至っていない入院患者にSARS-CoV-2に対する特殊免疫グロブリン製剤静注を用いた受動免疫療法を行い、SARS-CoV-2に対する免疫反応を強化することで、更なる疾患進行や死亡といったその後のリスクを軽減できる可能性がある。本研究は、PCR検査によりSARS-CoV-2感染が確認されている、COVID-19に起因する症状発現後12日以内で、COVID-19の臨床症状のために入院治療を必要とする患者(全対象国での予定被験者数500例、日本国内10例)を対象としている。本研究を通して、SARS-CoV-2に対する特殊免疫グロブリン製剤静注用の投与が疾患進行のリスクを低減するという仮説を検証する。COVID-19に対する有効な治療方法が限られている中で、SARS-CoV-2に対する高度免疫グロブリン製剤の安全性かつ有効性が証明された場合、COVID-19に有用な治療手段のひとつとなる可能性がある。なお、国立国際医療研究センターでは「COVID-19 回復者血漿治療の有効性・安全性に関する基礎的、臨床的検討に関する研究」を特定臨床研究として行っているが、この特定臨床研究ではより呼吸不全の進行した患者(具体的には経皮的動脈血酸素飽和度が94%以下)を対象としている。	ClinicalTrials.gov: NCT04546581
2020/12/24	2020/12/24	日刊薬業	免疫グロブリン製剤の試験、NCGMや藤田医科大が参加 コロナに対する安全性・有効性を検証	新型コロナウイルス感染症患者に対する免疫グロブリン製剤の安全性や有効性を調べる国際的な臨床試験に、日本から国立国際医療研究センター(NCGM)と藤田医科大が参加し、22日から医師主導治験を始めた。NCGMが23日に発表した。NCGMなどが参加するのは、米国国立衛生研究所(NIH)の国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が主導する国際共同臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin (ITAC)」だ。無作為化、二重盲検、プラセボ対照で実施する。コロナに起因する症状発現後12日以内で、入院治療を必要とする患者を対象とする。世界での予定被験者数は500人で、日本は10人。試験に用いる免疫グロブリン製剤は、武田薬品工業などが提供する。NCGMはこの試験について、コロナ患者に対する免疫グロブリン製剤の投与が「疾患進行のリスクを低減するという仮説を検証すると説明。仮に同製剤の安全性や有効性が証明されれば、「有効な治療手段の一つとなる可能性がある」としている。	国立国際医療研究センター 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/24	RISFAX	国際医療センター 軽症コロナに「オルベスコ」、肺炎増悪で「推奨できない」	国立国際医療研究センターは23日、新型コロナウイルス感染症に対する吸入ステロイド剤「オルベスコ」(一般名＝シクレソニド)について、特例臨床研究で有効性を示せなかったと発表した。肺炎を発症していない軽症患者90人を対象に対症療法と比較したところ、オルベスコのほうが有意に肺炎の増悪が見られた。この結果を踏まえ、無症状・軽症患者へのオルベスコの投与は「推奨できない」とした。オルベスコは帝人ファーマが製造販売する吸入ステロイドで、集団感染が生じたクルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」の感染者に対して改善例の報告があった。このため新型コロナに対する治療薬として有望視され、厚生労働科学研究で21施設が参加して特例臨床研究を実施していた。しかし今回の結果では、肺炎増悪率は対症療法群が48例中9例(19%)に対し、オルベスコ群は41例中16例(39%)となり、オルベスコ群で有意に高いという結果が示された。主要評価項目は胸部CT画像による入院8日目以内の肺炎増悪率で、CT画像はこの研究から独立した放射線科医が読影した。また、国際医療センターでは新型コロナの新たな治療薬として、免疫グロブリン製剤の医師主導治験を開始したと発表した。臓器不全に至っていない入院患者を対象に、免疫グロブリン製剤を用いた受動免疫療法を行うことで新型コロナウイルスへの免疫反応を強化させる。この研究は米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が資金提供して実施するもので、国内では国際医療センターと藤田医科大学が参加する。	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/12/8	ADM-L1-01/Adrenomedullin アドレノメデュリン		ひむかAMファーマ	日本	血管拡張性 ペプチド	ヒト褐色細胞腫組織から発見された強力な血管拡張作用を有する生理活性ペプチドであり、血管や肺を保護する作用がある。 本薬剤が血管の健全性を制御する必須の因子であることに着目し、抗炎症作用とあわせて、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎患者に投与することで、血管や肺の損傷、多臓器障害を抑制する可能性が検討されている。 AMの利点 ・内在性ペプチドなので抗原性がなく安全性が高い ・強力な血管新生作用、粘膜修復作用がある(治療目標の粘膜治癒を達成し、現在の治療より寛解状態が長く保てる) ・低濃度投与のため、循環動態に問題が起こりにくい AMの抗炎症作用 ・炎症性サイトカインの抑制 ・抗菌効果 ・全身性炎症反応症候群(systemic inflammatory response syndrome: SIRS)での臓器保護作用 ・胃腸炎改善	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/8	2020/9/24	ひむかAMファーマ株式会社ニュースリリース	AMED 令和2年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）」（3次公募）に採択されました。	AMED 令和2年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発）」（3次公募）に採択されました。	AMED 公募情報
2020/12/8	2020/12/8	日刊薬業	コロナ・診療の手引き、アドレノメデュリンなど追加 厚労省	厚生労働省が7日までに公表した新型コロナウイルス感染症の「診療の手引き第4版」で、適応外使用の薬剤例として、血管拡張性ペプチドのアドレノメデュリン、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤バリシチニブ（製品名は日本イーライリリーの「オルミセント」）が加わった。アドレノメデュリンは「国内において医師主導治験が実施されている」、バリシチニブは「日本からも参加している国際共同医師主導治験の結果がまもなく報告される予定」と説明している。「第2.2版」から「第3版」になるときに削除された抗寄生虫薬イベルメクチンは、今回の「第4版」で再び掲載された。「現在、国内において、医師主導治験が実施されている」と記している。	厚生労働省『新型コロナウイルス感染症 COVID-19診療の手引き第4版』
2021/3/29	2021/3/27	毎日新聞	新型コロナ肺炎治療薬 宮崎大、臨床試験開始へ 北村教授 発見のホルモン活用 / 宮崎	宮崎大は26日、新型コロナウイルスに感染し、中等症の肺炎を発症した患者の重症化と治療の可能性を探るため、同大発見のホルモン「アドレノメデュリン」（AM）を投与する臨床試験を6月ごろ始めると発表した。研究代表者の宮崎大医学部の北村和雄教授は「患者と医師のもとに一刻も早く治療薬を届けたい」と話した。AMIは1993年に北村教授らが発見。体内の多くの臓器に存在するホルモンで、血管などの組織や臓器を保護、修復する上で重要な役割を担っている。北村教授らは新型コロナ肺炎時にAMを投与すれば血管や肺の損傷、多臓器障害を抑制できる可能性に着目。国立研究開発法人「日本医療研究開発機構」の支援を受け、宮崎大医学部・医学部付属病院を中心に2020年9月から重症肺炎患者にAMを投与し、効果を検証している。新たに始める試験は中等症患者が対象。宮崎大が中心となり、全国約20の医療機関が参加し、患者60人にAMとプラセボ（偽薬）を投与し、有用性を確かめる。効果が安全性が確認されれば、早ければ2年後にも実用化される見込みという。	宮崎大学のウェブサイトにプレスリリースなし（2021/3/29AM現在） テレビ宮崎 2021/3/26 報道 (https://www.umk.co.jp/news/?date=20210326&id=07962)
2021/3/30	2021/3/29	日本経済新聞	宮崎大、5月から中等症患者で臨床試験 コロナ治療薬開発	宮崎大学は、同大学が発見した生体内物質を活用した新型コロナウイルス治療薬の開発で、5月から実際に中等症の肺炎患者に投与して効果を検証する第2相の臨床試験を始めると発表した。生体内物質のため「安全性が高い」（同大学）のが特徴だとしている。同大学では2022年3月までに臨床試験を終え、治療薬としての実用化を目指す。生体内物質の生理活性ペプチド「アドレノメデュリン（AM）」は、1993年に同大学医学部の北村和雄教授らが発見した。AMIは血管の健全性を制御する必須因子で、抗炎症作用とあわせて、コロナによる重症肺炎患者への投与により、血管や肺の損傷、多臓器障害を抑制する可能性があるという。AMIについては、重症肺炎患者へ投与効果を検証する治験が進められている。中等症患者への投与試験は、県内外の20以上の施設で実施する。併せて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の事業にも採択された。	宮崎大学のウェブサイトにプレスリリースなし（2021/3/30AM現在） テレビ宮崎 2021/3/26 報道 (https://www.umk.co.jp/news/?date=20210326&id=07962)

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2020/12/24	MK-7110 CD24Fc	サッコビッド SACCOVID	米オンコイミュン社 OncoImmune メルク MSD	米国	免疫調節薬	CD24活性模倣薬。自然免疫系を標的とするファースト・イン・クラスの組換え融合蛋白質であり、Siglec G/10と結合することで、自己免疫疾患および癌のすべての主要な標的であるTNF- α 、IL-1 β およびIL-6を抑制する。CD24Fcはダメージ関連分子パターン(DAMP)を結合し、炎症性刺激をトラップしてTLR受容体との相互作用を防ぐ。またSiglec G/10と結合し、組織傷害に対する宿主応答を制御する。Phase 3	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/15	2021/2/11	Phase 3	2020/4/8	2020/10/23	SAC-COVID	OncoImmune, Inc.	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検	米国	243	COVID-19病状の改善〔時間枠: 29日〕 臨床状態改善までの時間:治療開始から臨床状態が「重症」から「中等症・軽症」に改善するまでに要した時間(日)、またはNIAIDの順序尺度に基づく「尺度2、3、4」から「尺度5以上」に改善するまでに要した時間(日)。		clinicaltrials.gov: NCT04317040

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/24	2020/4/8	米オンコイミュン社プレスリリース	OncoImmune Receives FDA Approval for COVID-19 Clinical Trial	オンコイミュン社は、入院中のCOVID-19患者を対象とするCD24Fcの安全性および有効性を検証する第3相臨床試験(SAC-COVID)について、FDAより試験開始許可(study-may-proceed Letter)を受領したと発表。重症の臨床症状を呈する被験者230名のコホートをCD24Fcの単回投与群(480mg点滴静注)またはプラセボ投与群に無作為に割り付け、14日間の追跡調査を行って安全性および臨床的改善における有効性を評価する。SAC-COVID試験は、安全性および治療活性、治療効果について、各々2つの中間解析で構成される。本試験は多施設共同の無作為化二重盲検の臨床試験である。	clinicaltrials.gov: NCT04317040
2020/12/24	2020/9/24	米オンコイミュン社プレスリリース	OncoImmune’s SACCOVID™ (CD24Fc) Exhibits Superb Therapeutic Efficacy—A Potential Breakthrough in Treating Severe and Critical COVID-19	オンコイミュン社は、本日、第3相臨床試験であるSAC-COVID試験(NCT04317040)の登録を終了し、事前に計画していた中間有効性解析のトップライン結果を発表した。203名(予定登録数の75%)の参加者から得られたデータによると、SACCOVIDを投与された重症または重篤なCOVID-19患者は、標準治療(SOC)と併用した場合、プラセボ投与患者と比較して有意に迅速な回復を示し、死亡または呼吸不全に至るまでの疾患の進行を有意に減少させたことが示された。	clinicaltrials.gov: NCT04317040
2020/12/24	2020/12/24	日本経済新聞	米メルク、米政府とコロナ治療薬供給契約 最大10万回分	米製薬大手メルクは23日、開発中の新型コロナウイルス治療薬6万～10万回投与分を3億5600万 ^{ドル} (約370億円)で供給する契約を米政府と結んだと発表した。米当局から緊急使用向けの承認が受けられた場合、2021年6月末までに最大で10万回分の出荷を目指す。新薬候補「MK-7110」はメルクが11月末、米バイオ製薬ベンチャーのオンコイミュン買収を通して取得した。メルクはオンコイミュン買収に現金4億2500万 ^{ドル} を支払った。新型コロナで入院中の重症患者を対象としたこれまでの臨床試験(治験)で、この薬を投与した患者グループは偽薬と比べて病状の改善や死亡リスクの低下が認められた。メルクは治験を続けつつ、生産能力拡充に向けた投資を進めているという。	MERCK社 2020/12/23 プレスリリース
2020/12/24	2020/12/23	MERCK社プレスリリース	Merck Announces Supply Agreement with U.S. Government for Initial Doses of Investigational Biological Therapy for the Treatment of Patients with Severe and Critical COVID-19 メルクは、重度かつ重篤なCOVID-19患者の治療のための治験的生物学的治疗薬の初期投与量について米国政府との供給契約を発表した	メルク社は2020年12月23日、臨床試験中の生物学的治療薬(CD24Fc、MK-7110)の開発、製造、および米国食品医薬品局(FDA)からの承認または緊急使用許可(EUA)を受けられた場合の初期配布をサポートする契約を米国政府と締結したことを発表した。メルクは、株式非公開の臨床段階のバイオ医薬品企業であるOncoImmuneの買収を通じて、MK-7110を買収した。(中略)合意に基づき、メルクは、政府のワースピード作戦の目標を達成するために、2021年6月30日までに約60,000～100,000回分のMK-7110を製造し、米国政府に供給するために最大約3億5600万ドルを受け取る。このアプローチは、EUAまたはFDAの承認を受けた場合に、MK-7110をアメリカ国民にできるだけ早く届けることを目的としている。メルクはまた、MK-7110の供給を増やすために製造能力を拡大するために投資している。2020年9月、OncoImmuneは、重症かつ重篤なCOVID-19患者の治療のためにMK-7110を評価する第3相試験の中間有効性分析から得られたトップラインの結果を報告した。203人の参加者(計画された登録の75%)からのデータの中間分析から、MK-7110の単回投与で治療されたCOVID-19の入院患者がプラセボと比較して臨床状態の改善(プロトコルによって定義)の60%高い確率を示したことがわかった。死亡または呼吸不全のリスクは50%以上減少した。試験は進行中。	ClinicalTrials.gov: NCT04317040
2020/12/25	2020/12/25	RISFAX	米メルク 重症新型コロナ薬を米国に供給、約370億円で	米メルクは24日までに、重症の新型コロナウイルス感染症治療薬を米国政府に供給する契約を結んだと発表した。11月に買収した米オンコイミュンが、移植片対宿主病(GVHD)の予防薬として開発を進めてきた「MK-7110」について、米国政府の支援も得て重症新型コロナ薬として承認あるいは緊急使用許可の取得をめざす。開発に成功した場合、総額3億56百万ドル(約370億円)で、6万～10万投与分を21年6月末までに米国政府に納入する計画。商業生産に備えて生産体制の拡充も進めている。オンコイミュンは9月に、重症新型コロナを対象に実施したMK-7110の第III相試験の有効性に関する速報で、解析対象となった203例でプラセボとの比較で50%以上の死亡リスク低減効果を示したことを報告していた。	MERCK社 2020/12/23 プレスリリース

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/1/14	ルキシソリチニブ/ruxolitinib	ジャカビ/JAKAVI	ノバルティスファーマ/ インサイト社		ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	JAK1 及びJAK2 を選択的に阻害するチロシンキナーゼ阻害剤。JAK- STAT 経路 (Janus kinase-signal transducer and activator of transcription) のシグナル伝達を抑制することにより、サイトカインストームを抑える。 2016 年11 月現在、米国、EU を含む世界100 以上の国又は地域で承認されている。国内でも骨髄線維症、真性多血症の適応で承認されている。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/1/18	2020/11/12	Phase 3	2020/5/2	2020/10/17	RUXCOVID	Novartis Pharmaceuticals /Incyte Corporation	無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照多施設共同	米国、アルゼンチン、ブラジル、コロンビア、フランス、ドイツ、メキシコ、ペルー、ロシア、スペイン、トルコ、英国	432	死亡、呼吸不全(機械換気を要する)を発現、集中治療 (ICU)を要する患者の割合[29日]		ClinicalTrials.gov: NCT04362137
2021/3/16	2021/3/15	Phase 3	2020/5/24	2021/2/26	RUXCOVID-DEVENT	Incyte Corporation	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照多施設共同	米国、ロシア	211	全死因死亡の割合[29日]		ClinicalTrials.gov: NCT04377620
2021/1/14	2020/7/20	Phase 2/3	2020/7/17	2021/12/31	RUXO-COVID	Vanderson Geraldo Rocha	無作為化並行群間二重盲検	ブラジル	200	14日時点の死亡、ICU入室、または人工呼吸から成る複合アウトカム。		ClinicalTrials.gov: NCT04477993
2021/1/14	2020/6/23	Phase 3	2020/9/1	2022/11/1	INFLAMMACOV	Assistance Publique Hopitaux De Marseille	無作為化並行群間オープンラベル (anakinra, tocilizumabとの併用)	フランス	216	Day-28時点での人工換気を要しなかった日数		ClinicalTrials.gov: NCT04424056
2021/1/14	2020/11/17	Phase 1/2	2020/10/2	2021/7/31	MATIS	Imperial College London /Imperial College Healthcare NHS Trust, Rigel Pharmaceuticals, Novartis	無作為化並行群間二重盲検 (fostamatinibとの比較)	英国	456	1. 全死因死亡率 [14日目] 2. 侵襲的人工呼吸を必要とする患者の数と割合 [14日目] 3. 非侵襲的人工呼吸 (CPAPと高流量鼻腔酸素)を必要とする患者の数と割合 [14日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04581954
2021/3/10	2021/3/8	Phase 2/3	2021/7月	2021/10月		University of Colorado, Denver	単群オープンラベル単一施設	米国	0	Phase 2: 省略 Phase 3: 15日目に8ポイント順序スケールの各重症度を報告した患者の割合	Withdrawn (Could not make FDA required changes)	ClinicalTrials.gov: NCT04348071
2021/1/14	2020/12/1	Phase 2	2020/7/1	2021/7月	RuXoCoil	Philipps University Marburg Medical Center	単群オープンラベル	ドイツ	15	全生存期間 [時間枠: 試験登録後28日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04359290

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/15	2020/12/14	Novartis社プレスリリース	Novartis provides update on RUXCOVID study of ruxolitinib for hospitalized patients with COVID-19 COVID-19の入院患者を対象としたルキシソリチニブのRUXCOVID研究に関する最新情報	ノバルティスは12月14日、COVID-19患者を対象とした標準治療 (SoC) 単独と比較したSoCに加えてのルキシソリチニブ治療を評価する第III相RUXCOVID試験が主要評価項目を満たさなかったことを発表した。初期データは、SoC単独と比較して、29日目までに死亡、人工呼吸を必要とする呼吸不全、または集中治療室 (ICU) への転院などの重篤な合併症を経験したSoC＋ルキシソリチニブ治療の患者の割合に統計的に有意な減少がなかったことを示している。この試験では、29日目までの死亡率、回復までの時間(感染がなくなったか、制限がないか最小限の歩行可能)など、副次的および探索的エンドポイント間で臨床的に関連する利点も示されなかった。試験では、主要評価項目である29日目までに死亡した患者または呼吸不全またはICUケアのために人工呼吸器を必要とした患者の割合は、SoC＋ルキシソリチニブ治療の12.0%に対して、SoC＋プラセボ治療の11.8%であった。(OR: 0.91 [95%CI: 0.48-1.73]; p = 0.769)	ClinicalTrials.gov: NCT04362137
2021/3/22	2021/3/20	BioToday	人工呼吸器使用COVID-19患者の死亡がIncyte社のJAK阻害剤ruxolitinibで減らず	肺の急速な広範囲の炎症を特徴とする呼吸不全の一種・急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)を呈して人工呼吸器類りの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者にIncyte社のJAK阻害剤Jakafi (ruxolitinib, ルクソリチニブ) を投与した第3相試験 (DEVENT) で残念ながら死亡抑制効果が認められなかった。ruxolitinibの低用量群と高用量群の死亡率はそれぞれ55%と52%であり、プラセボの死亡率およそ70%と有意差がつかなかった。	businesswire Mar. 18, 2021: Incyte Announces Results from the Phase 3 DEVENT Study Evaluating Ruxolitinib (Jakafi®) as a Treatment for Patients with COVID-19 Associated Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) on Mechanical Ventilation

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/1/5	アナキンラ anakinra	キネレット KINERET	Amgen (米国) Swedish Orphan Biovitrum Ltd (英国、EU)		組替えヒト IL-1受容体 アンタゴニスト	リコンビナントIL-1受容体拮抗薬。炎症性サイトカインIL-1 α とIL-1 β 活性を阻害するため、SARS-CoV-2関連の過剰免疫による過炎症状態を中和する可能性がある。 欧米では中等症～重症の関節リウマチ(既存抗リウマチ薬抵抗性のものを含む)および新生児期発症多臓器系炎症性疾患(NOMID)治療薬として承認されている。日本では未承認。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/5	2020/11/3	Phase 2	2020/11月	2022/2月		Weill Medical College of Cornell University/Swedish Orphan Biovitrum	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	米国	100	機械的人工呼吸を必要とせずに生存した被験者の数 [時間枠:無作為化後 28 日目] COVID-19、CSSの特徴、重度の呼吸不全 (WHOカテゴリー4または5)を有する被験者で、無作為化後28日目に機械式人工呼吸を必要としない生存者を対象に測定		ClinicalTrials.gov: NCT04603742
2021/2/5	2021/2/1	Phase 2	2020/4/8	2020/7/25	CORIMUNO-ANA	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris	無作為化オープンラベル	フランス	161	14日目の人工呼吸器使用なしの生存率 [時間枠:14日間] WHO進行度スケール $\leq$ 5[タイムフレーム:4日間] 14日目に気管挿管に成功した患者の累積発生率(気管挿管時間>48時間と定義)、またはNIVまたは高流量酸素(>48時間)を中止した患者の累積発生率 [タイムフレーム:14日目] WHO進行度スケールスコアの少なくとも1点の減少 [タイムフレーム:4日間]		ClinicalTrials.gov: NCT04341584
2021/2/17	2021/2/12	Phase 3	2020/12/21	2021/9/20	SAVE-MORE	Hellenic Institute for the Study of Sepsis	無作為化並行群間比較四重盲検	ギリシャ、イタリア	600	2つの治療群間の11ポイントのWHO臨床進行順序尺度 (OPS) から評価された5スケールの患者状態の各スコアの頻度分布の比較[時間枠:28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04680949
2021/2/5	2020/12/17		2020/5/19	2022/5/19	COVID-BioB	Università Vita-Salute San Raffaele	前向きコホート観察研究	イタリア	1000	SARS-CoV-2感染患者の特徴を把握し、バイオバンクを構築して重症度、死亡率、治療効果の予測因子を特定する [時間枠:入院(2～3週間)]		ClinicalTrials.gov: NCT04318366
2021/2/5	2020/10/12	Phase 4	2016/4/11	2023/12/1	REMAP-CAP	MJM Bonten/Australian and New Zealand Intensive Care Research Centre他	無作為化Embedded, Multifactorial アダプティブプラットフォーム試験	米国、オーストラリア、ベルギー、カナダ、クロアチア、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、ポルトガル、ルーマニア、スペイン、英国	7100	1)全死因死亡率 (Day 90まで) 2)ICUで臓器サポートを受けていない生存日数 (Day 21まで)		ClinicalTrials.gov: NCT02735707

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/5	2020/5/22	日経メディカル	Lancet Rheumatology誌からARDSのCOVID-19患者にアナキンラが役立つ対照群よりも呼吸機能が改善する割合が高い	ARDSを発症し、全身性の炎症が見られるCOVID-19患者の死亡リスクは高い。イタリアVita-Salute San Raffaele大学のGiulio Cavalli氏らは、そうした患者に組換えIL-1受容体拮抗薬のアナキンラを投与すると、標準治療のみの患者に比べ成績が改善していたと報告した。結果は、Lancet Rheumatology誌電子版に2020年5月7日に掲載された。SARS-CoV-2の感染が拡大している地域では、ICUのベッド数を超える重篤患者が発生し、やむをえず一般病棟で非侵襲的換気を受けるような状況になっている。そうした患者のICU入院を回避し、死亡リスクを低減する治療が速やかに必要だ。著者らは、候補の1つとしてアナキンラに注目した。炎症性サイトカインであるIL-1 α とIL-1 β の活性を阻害するアナキンラは、成人発症スチル病、若年性特発性関節炎、家族性地中海熱などの治療に用いられている。高用量アナキンラの忍容性は高かったが、中央値9日(8～10日)の投与で7人(24%)が有害事象によって治療を中止していた。4人(14%)は菌血症で表皮ブドウ球菌が単離された。3人(10%)は肝酵素値の上昇による治療中止だった。それらの患者は、減量期間なしにアナキンラの投与が中止されていたが、リバウンド現象は見られなかった。標準治療群でも2人(13%)が菌血症を、5人(31%)が肝酵素値の上昇を経験していた。(中略)高用量群で死亡した3人の死因は、肺塞栓、呼吸不全、多臓器不全が各1人だった。標準治療群の7人の死因は、呼吸不全が3人、多臓器不全が3人、肺塞栓が1人だった。これらの結果から著者らは、ARDSだがICU以外で非侵襲的な換気を受けているCOVID-19患者に対する高用量アナキンラ投与は、72%に臨床的な改善をもたらしたため、有効性を確定するための臨床試験を行う必要があると結論している。	Lancet Rheumatol. 2020 Jun;2(6):e325-e331

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/21	2020/12/16	PLoS One. 2020 Dec 16;15(12):e0243961. doi: 10.1371	Glucocorticoids with low-dose anti-IL1 anakinra rescue in severe non-ICU COVID-19 infection: A cohort study グルコルチコイドと低用量の抗IL1製剤アナキンラによる重症COVID-19患者（非ICU）の治療：コホート研究		コホート研究	フランス	70	15日目の死亡率および死亡または集中治療室（ICU）で侵襲的換気を受ける率	[材料と方法] ステロイド治療にインターロイキン-1 アンタゴニスト（アナキンラ）を上乗せする/しない治療アルゴリズムが死亡/侵襲的人工換気を予防できるか評価するためコホート研究をデザインした。症状発症から5日以上経過し、炎症が進行し（CRP≥50mg/L）、3～5L/minの酸素補充を必要とする患者にメチルプレドニゾロンを単独投与した。6L/min以上の酸素補充を必要とする患者にはメチルプレドニゾロン＋アナキンラ皮下投与を毎日行った。15日目の死亡率および死亡または集中治療室（ICU）での侵襲的換気率について、ロジスティック回帰と傾向スコアに基づきオッズ比（OR）と95%CIを求めた。ベイズ解析により治療効果を推定した。 [結果] 108例の治療継続患者のうち、70例がグルコルチコイド単独投与を受けた。対照群は標準治療を受けている63例であった。コルチコステロイド±アナキンラ群（n = 108）では、死亡率は20.4%であったのに対し、対照群では30.2%であり、このことは、死亡リスクが30%相対的に減少し、1例の死亡を回避するために10例の治療が必要であることを示している（p = 0.15）。傾向スコアを用いたper-protocol解析では、COVID-19関連死のORは0.9（95%CI [0.80～1.01], p = 0.067）であった。ベイズ解析では、コルチコステロイド±アナキンラ治療に伴う全死亡率へのベネフィットの事後確率は87.5%であり、一方、治療に関連した有害性の確率は7.8%であった。既往の糖尿病の増悪は108例中29例（26.9%）に認められた。 [結論] サイトカイン放出期のCOVID-19を有する非ICU入院患者において、コルチコステロイド±アナキンラ治療は、15日目の死亡リスクの30%減少と関連していた。	
2021/2/5	2021/2/3	Lancet Rheumatol February 3, 2021 doi.org/10.1016/S2665-9913(21)00011-4	Interleukin-1 and interleukin-6 inhibition compared with standard management in patients with COVID-19 and hyperinflammation: a cohort study 過剰炎症反応を呈しているCOVID-19患者におけるインターロイキン-1/インターロイキン-6阻害治療と標準治療の比較：コホート研究		コホート研究	イタリア	392	生存期間	[方法] 本コホート研究では、San Raffaele Hospital（イタリア、ミラノ）に入院した、呼吸不全〔PaO2（動脈血酸素分圧）/FiO2（吸入酸素濃度）≤300mmHgと定義〕、および過剰炎症反応〔血清CRP（C反応性蛋白）濃度が 100 mg/L 以上、またはフェリチン濃度が 900 ng/mL 以上と定義〕のあるCOVID-19患者を対象とした。主要エンドポイントは生存期間とし、副次エンドポイントは死亡または機械的人工呼吸（有害な臨床転帰）の複合とした。IL-1阻害薬（アナキンラ）またはIL-6阻害薬（トシリズマブまたはサリルマブ）を投与された患者と、インターロイキン（IL）阻害薬を投与されなかった患者の臨床転帰を、ベースラインの違いを考慮した上で比較するために、多変量Cox回帰分析を行った。すべての患者は標準治療を受けた。交互作用検定は、CRPまたはLDH（乳酸脱水素酵素）濃度に応じた生存率を評価するために使用した。 [結果] 2020年2月25日～5月20日に組み入れられた392例のうち、IL阻害薬非使用患者は275例、IL-1阻害薬アナキンラ使用患者は62例、IL-6阻害薬使用患者は55例（トシリズマブ使用患者は29例、サリルズマブ使用患者は26例）であった。多変量解析では、IL阻害薬の非使用患者と比較して、IL-1 阻害薬使用患者では死亡リスクが有意に低下した（ハザード比〔HR〕0.450、95%CI 0.204～0.990、p=0.047）が、IL-6 阻害薬使用患者では死亡リスクは低下しなかった（ハザード比〔HR〕0.900、0.412～1.966、p=0.79）。多変量解析では、IL阻害薬非使用患者と比較して、IL-1阻害薬（HR 0.866、95%CI 0.482～1.553、p=0.63）またはIL-6阻害薬（0.882、0.452～1.722、p=0-71）の使用患者は、臨床上の有害転帰リスクに差は認められなかった。CRP濃度の上昇については、IL-6阻害薬使用患者は、IL阻害薬非使用患者より死亡リスク（HR 0.990、95%CI 0.981～0.999; p=0.031）および臨床上の有害転帰（0.987、0.979～0.995; p=0.0021）のリスクが有意に低下することが判明した。血清LDH濃度の低下については、IL-1 阻害薬使用患者と IL-6 阻害薬使用患者では、死亡リスクが低下することが判明した。いずれかのIL阻害薬使用患者のLDH濃度の上昇は、死亡リスクの上昇、臨床上の有害転帰と関連していた（死亡リスクの上昇は、IL-1阻害薬で、HR 1.009、95%CI 1.003～1.014、p=0.0011、IL-6阻害剤で、1.006、1.001～1.011、p=0.028。臨床上の有害転帰は、IL-1阻害薬で、1.006、1.002～1.010、p=0.0031、IL-6阻害剤で、1.005、1.001～1.010、p=0.016）であった。 [結論] COVID-19、呼吸不全、および過剰炎症で入院した患者において、IL-1 の阻害は死亡率の有意な低下に関連していたが、IL-6 阻害は関連していなかった。IL-6 阻害は CRP濃度が著しく高い患者のサブグループで有効であったが、IL-1 阻害と IL-6 阻害の両方がLDHレベルの低い患者で有効であった。	
2021/2/9	2021/2/5	J Immunol. 2021 Feb 5;ii2001126. doi: 10.4049/jimmunol.2001126. Online ahead of print.	IL-1 Receptor Antagonist Anakinra in the Treatment of COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome: A Retrospective, Observational Study COVID-19急性呼吸窮迫症候群の治療におけるIL-1 受容体拮抗薬アナキンラ：後ろ向き観察研究		後ろ向き観察研究	イタリア	112	28日目の生存率	[要旨] IL-1受容体拮抗薬アナキンラは、COVID-19に伴う急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治療上の選択肢となる可能性がある。本研究では、2020年3月5日～4月15日にイタリアのLeccoのAzienda Socio Sanitaria Territorialeに入院したCOVID-19 ARDS患者で、アナキンラを適応外使用された患者を後ろ向きに解析し、免疫調節薬を使用していないマッチさせた対照コホートと比較した。主要エンドポイントは28日目の生存率とした。コホートは、112例の被験者（アナキンラ治療を受けた56例と対照56例）で構成された。28日目の生存率は69例（61.6%）であり、アナキンラ投与群では対照群よりも有意に高かった（75.0対48.2%、p=0.007）。ベースライン時の持続気道内陽圧サポートの使用で層別化した場合も、アナキンラ治療を受けた患者の生存率は対照群と比較して有意であった（p = 0.008）。一変量解析では、アナキンラの使用（オッズ比、3.2; 95%信頼区間、1.47～7.17）が有意な生存予測因子として同定された。これは多変量解析のモデリングでは支持されなかった。感染に関連した有害事象の発生率は群間でほぼ同程度であった。結論として、アナキンラは全体の生存率と無侵襲換気生存率を改善し、COVID-19に関連したARDSを有する患者では忍容性が良好であった。	

2021/2/10	2021/2/5	J Allergy Clin Immunol. 2021 Feb 5:S0091-6749(21)00171-8. doi: 10.1016/j.jaci.2021.01.024.	Efficacy of early anti-inflammatory treatment with high doses IV Anakinra with or without glucocorticoids in patients with severe COVID-19 pneumonia 重症COVID-19肺炎患者の早期抗炎症治療としてのアナキンラ高用量静脈内投与（グルコルチコイドとの併用あり/なし）の有効性		レトロスペクティブ、単施設コホート研究	イタリア	128	全死亡率	[方法] 2020年2月26日～4月29日にCOVID19肺炎で入院した患者を対象にレトロスペクティブな単施設コホート研究を実施し、アナキンラ静脈注射（100 mgを8時間ごとに3日間、漸減あり）の単独またはグルコルチコイド（GC、メチルプレドニゾン静脈注射、1日1～2mg/kg、テーパリングあり）との併用による早期抗炎症薬治療の有効性を評価した。標準治療は、抗ウイルス薬または抗凝固薬を併用または非併用下で、ヒドロキシクロロキンおよび／またはアジスロマイシンを投与した。アナキンラまたはトシリズマブによる後期レスキューAITも評価した。全生存期間（OS）に対する治療効果は、傾向スコアを調整したCoxモデルを用いて評価した。 [結果] 128例を解析した。63例が入院時に早期抗炎症薬治療（アナキンラ30例、アナキンラ＋グルコルチコイド33例）を受け、65例はこれを受けず対照とした（標準治療44例、標準治療＋後期レスキュー抗炎症薬治療21例）。すべての不均衡なベースライン共変量を調整すると、早期抗炎症薬治療により死亡リスクが74%低下した（調整済みHR=0.26、p<0.001）。この効果はアナキンラ単独投与群（調整済みHR=0.28、p=0.04）とアナキンラ＋グルコルチコイド投与群（調整済みHR=0.33、p=0.07）でも同様であった。後期レスキュー治療では、標準治療のみと比較して有意な効果は認められなかった（調整済みHR=0.82、p=0.70）。 [結論] 本研究は、COVID-19肺炎患者の大規模な症例集積において、グルコルチコイドの有無にかかわらず、アナキンラ点滴静注高用量製剤を早期に使用することの有効性と安全性を示唆している。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/2/18	ADG20 (前身はADG2)		Adagio Therapeutics, Inc.	米国	抗SARS-CoV-2ヒトモノクローナル抗体	2003年SARS-CoVIに感染して回復した患者の免疫細胞から抗体を分離し構造を改変してADG2が作製され、SARS-CoV-2さらには一連のサルベコウイルスに対してin vitroおよびマウスで幅広く強力な中和活性を示すことが確認された。ADG2の標的となるエポトープは、クレード1サルベコウイルス全体で高度に保存されており、ADG2はクレード1サルベコウイルス受容体結合ドメイン(RBD)のラージパネルに高い親和性で結合する。ADG2の血清半減期を延長し、粘膜への局在性を強化したものがADG20である。	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/12	2020/11/11	BioToday	どのコロナウイルスも相手する中和抗体を開発するAdagio社が8000万ドル調達	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を含む危険なコロナウイルスいずれも中和する抗体を開発しているAdagio Therapeutics社が8000万ドルを調達した。同社の開発筆頭品ADG20は来年早々に臨床試験段階に進む。ADG20はCOVID-19の治療と予防、両方の開発を進める。	businesswire: Adagio Therapeutics Raises \$80M Series B Round to Further Advance Best-In-Class Antibodies for Coronavirus Treatment and Prevention
2020/11/12	2020/11/10	Adagio社・プレスリリース	コロナウイルス治療および予防目的のクラス最高の抗体をさらに進展させるためにシリーズBラウンドで8,000万ドルを調達	Adagio Therapeutics, Inc.は、SARS-CoV-2、SARS-CoV-1、およびその他の潜在的なコロナウイルスを幅広く中和するクラス最高の抗体を開発している企業で、本日、8000万ドルのシリーズBの資金調達を完了したことを発表しました。	
2021/2/2	2021/2/1	BioToday	SARS-CoV-2のみならずその類縁ウイルスも阻なく阻止しうる抗体のPhIが始まる	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の受容体結合領域(RBD)に頭のでっぺんを突き刺すようにして結合する抗体ADG-2が2003年の重症急性呼吸器症候群(SARS)生存者メモリーB細胞を端緒とする研究によって生み出され、SARS-CoV-2のみならずこれから新たに発生するかもしれない類縁サルベコウイルスも阻なく阻害しうると示唆された。SARSやCOVID-19を模すマウスの実験の結果、ADG2を予め投与することで呼吸器は無欠で保たれ、肺でウイルスは複製できず、肺の病変を防ぐことができた。Adagio Therapeutics社は1年も効果が持続しうるADG2改造品・ADG20をすでに準備しており、ADG20の第1相試験が早くも今年早々に始まる見込み。	Science 25 Jan 2021 eabf4830: Broad and potent activity against SARS-like viruses by an engineered human monoclonal antibody
2021/2/15	2021/2/15	日経バイオテク	新型コロナ、変異株にも有効な新規抗体医薬のシーズが登場	世界中で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対するワクチンの接種が始まり、パンデミックの収束が期待される。一方、SARS-CoV-2の変異株が新たな脅威になる可能性が示されている。こうした中、変異株を含む、ほとんど全てのコロナ関連ウイルスを中和できる交叉抗体ADG-2(開発番号)が登場した。2021年1月、米Adimab社らの研究チームが、ADG-2についてScience誌で論文報告した。(https://science.sciencemag.org/content/early/2021/01/22/science.abf4830) (中略) COVID-19のパンデミックが始まると、彼らは過去の経験を生かし、SARS-CoV-1に感染して回復した患者のメモリーB細胞から、SARS-CoV-2のS蛋白質に結合してSARS-CoV-1とSARS-CoV-2のどちらのウイルスも中和できる交叉抗体の遺伝子のクローニングを実施した。交叉抗体の応答について解析することは、SARS-CoV-2の研究やワクチンの開発に当たって重要なためだ。そして、クローニングの結果、SARS-CoV-1、SARS-CoV-2とコウモリから単離されたSARS様コロナウイルス(WiVi株)を中和できる交叉抗体を得た。(中略)米Adimab社らの研究チームが、Science誌に発表した論文によれば、既存の中和抗体S(S309、REGN10987、REGN10933、CB6/LY-CoV16)はいずれも、SARS-CoV-2に特異的な抗体であり、それぞれの抗体が英国や南アフリカの変異株に認められる特定のアミノ酸の変異に対して、親和性を失っていることも報告されている。つまり、既存の中和抗体は、主に回復期患者に由来する抗体であり、英国や南アフリカの変異株は患者の体内で作られた中和抗体から逃れた、エスケープ変異体(escape mutant)であることを示している。ADG-2は、広範なコロナ関連ウイルスに交叉反応性のある中和抗体であり、ADG-2から逃れるエスケープ変異体が出現する可能性は低いとする研究チームの主張が証明されれば、ADG-2はSARS-CoV-2の発症予防や重症化を阻止することのできる真の中和抗体になる可能性がある。(後略、詳細はリンク先の文献参照のこと)	Science 25 Jan 2021: Broad and potent activity against SARS-like viruses by an engineered human monoclonal antibody
2021/2/18	2021/2/17	BioToday	どのコロナウイルスも相手しうる抗体の第1相試験をAdagio社が開始	目下の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染のみならず将来生じうるコロナウイルス感染も食い止めるAdagio Therapeutics社の抗体ADG20の第1相試験が最初の投与に至った。ADG20は2003年の重症急性呼吸器症候群(SARS)生存者メモリーB細胞を端緒とする研究によって生み出された抗体ADG-2の改造品であり、その研究成果は最近Science誌(https://science.sciencemag.org/content/early/2021/01/22/science.abf4830)に掲載されている。SARSやCOVID-19を模すマウスの実験でADG-2の予防効果が確認されている。今回PhI試験が始まったその改造品ADG20は1年も効果が持続しうると示唆されている。	businesswire Feb. 16, 2021: Adagio Therapeutics Announces Dosing of First Patient in Phase 1 Trial of ADG20, its Lead Monoclonal Antibody Candidate for the Treatment and Prevention of COVID-19
2021/2/18	2021/2/16	Adagio Therapeutics社プレスリリース	Adagio Therapeutics Announces Dosing of First Patient in Phase 1 Trial of ADG20, its Lead Monoclonal Antibody Candidate for the Treatment and Prevention of COVID-19 アダジオ・セラピューティクス社、COVID-19の治療・予防を目的としたリード・モノクローナル抗体候補であるADG20の第1相臨床試験で最初の被験者への投与を発表	アダジオ・セラピューティクス社は、コロナウイルスを広く中和する主力製品モノクローナル抗体「ADG20」の臨床第1相試験を開始したことを発表した。本試験は米国で実施され、健康な被験者を対象に、血清中のSARS-CoV-2中和抗体レベルを含むADG20の安全性、忍容性、薬物動態を評価する。十分な安全性データが得られた後、アダジオ社は、ADG20をCOVID-19の治療および予防を目的としたグローバルなビボタル試験へと移行させる計画。(長文のため詳細はリンク先を参照)	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/2/22	AT-527		Atea Pharmaceuticals, Inc. Hoffmann-La Roche 中外製薬	米国	RNAポリメラーゼ阻害薬	経口投与のプロドラッグタイプの直接作用型抗ウイルス剤 (Direct Acting Antivirals :DAA)。一本鎖プラス鎖ヒトフラビウイルスやヒトコロナウイルスなどのRNAウイルスの複製機構の重要な構成要素であるウイルスRNAポリメラーゼに干渉することにより、ウイルス複製を阻害する。	各国とも未承認。グローバルでは、要入院中等症COVID-19患者に対する第II相臨床試験ならびに入院していない軽症～中等症COVID-19患者に対する第II相臨床試験が進行中。

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/2/22	2020/12/17	Phase 2	2020/5/26	2021/Mar	AT-03A-001	Atea Pharmaceuticals, Inc.	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	米国、ベルギー、ブラジル、モルドバ、ルーマニア、南アフリカ、ウクライナ	190	1. 進行性呼吸不全の患者の割合 (実薬対プラセボ) [時間枠: 14日目] 2. 治療に起因する有害事象が発生した患者の割合 (実薬対プラセボ) [時間枠: 14日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04396106
2021/2/22	2021/1/19	Phase 1	2020/11/2	2020/12/19 (終了)	AT-03A-002	Atea Pharmaceuticals, Inc./ Hoffmann-La Roche	無作為化並行群間比較プラセボ対照三重盲検	カナダ	20	治療に起因する有害事象が発生した患者の割合 (実薬対プラセボ) [時間枠: 10日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04711187
2021/3/16	2021/3/12	Phase 2	2021/2/3	2021/6/3	WV43042	Hoffmann-La Roche/ Atea Pharmaceuticals, Inc.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	ブルガリア、アイルランド、英国	220	SARS-CoV-2ウイルスRNA量のベースラインからの変化[時間枠: 7日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04709835

メディア (全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/22	2020/10/22	ロシュ社プレスリリース	Roche announces collaboration with Atea Pharmaceuticals to develop a potential oral treatment for COVID-19 patients ロシュ社は、COVID-19患者の経口治療薬候補を開発するためのAteaPharmaceuticals社との協力を発表した。	ロシュ社とアテア社、経口投与型直接作用型抗ウイルス剤 (DAA)「AT-527」を共同開発 AT-527はCOVID-19患者を治療する最初の新規経口抗ウイルス剤として、院内のみならず院外でも使用できる可能性がある。 COVID-19患者を対象とした低分子経口DAA製剤は、大規模な製造および幅広い患者アクセスを可能にする。承認されれば、アテアはAT-527を米国で販売し、ロシュは米国外でのグローバル製造・販売を担当することになる。	
2021/2/22	2020/10/22	Atea Pharmaceuticals社プレスリリース	Atea Pharmaceuticals Announces Strategic Collaboration with Roche to Develop and Distribute AT-527 for Patients with COVID-19 Atea Pharmaceuticals社は、COVID-19患者向けのAT-527を開発供給するためのロシュ社との戦略的提携を発表した	Atea Pharmaceuticals, Inc. (生命を脅かすウイルス感染症に苦しむ患者の生活を改善するための抗ウイルス治療薬の発見、開発、商業化に焦点を当てた臨床段階のバイオ製薬企業) は本日、ロシュ社とCOVID-19の経口抗ウイルス薬AT-527の研究、開発、販売に関する独占的な権利について米国以外の地域での契約を締結したことを発表した。本契約にもとづいて、アテア社はロシュ社から、マイルストストーンペイメントおよびロイヤリティの可能性も含め3億5,000万ドルの契約一時金を受領する。	
2021/2/22	2021/2/19	中外製薬プレスリリース	中外製薬、ロシュ社よりCOVID-19に対する経口新薬候補品導入	中外製薬は、COVID-19に対する経口薬AT-527について日本における独占的開発権および販売権をロシュ社より取得 現在、AT-527のCOVID-19に対する治療を目的とした第II相臨床試験が進行中 中外製薬株式会社 (本社：東京、代表取締役会長 CEO: 小坂 達朗) はエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社 (本社：スイス・バーゼル、CEO: セヴリン・シュヴァン) と、COVID-19に対する経口の新薬候補品AT-527について、本日、日本における開発および販売に関するライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。 AT-527は、RNAウイルスの複製に必要なウイルスRNAポリメラーゼの阻害作用を有する直接作用型抗ウイルス剤であり、米国・アテア社により創製されました。同剤は、COVID-19に対する経口治療薬としての可能性が検討されています。ロシュ社とアテア社は、同剤の開発を共同で実施し、承認された場合は、米国での販売はアテア社、全世界での製造および米国外の販売はロシュ社が担います。このたびのロシュ社と中外製薬のライセンス契約により、中外製薬は日本におけるAT-527に対する独占的な開発権および販売権を取得します。 現在、グローバルでは、入院を要する中等症COVID-19患者に対する第II相臨床試験並びに入院をしていない軽症から中等症COVID-19患者に対する第II相臨床試験が進行中です。2021年上半年までに第III相臨床試験の開始が見込まれ、軽症から中等症の外來COVID-19患者に対する有効性・安全性を評価する予定です。	Atea Pharmaceuticals社2021/02/19付プレスリリース
2021/2/22	2021/2/19	Atea Pharmaceuticals社プレスリリース	Atea Pharmaceuticals Announces Chugai In-License of AT-527 from Roche for the Treatment of COVID-19 in Japan Chugai obtains exclusive development and marketing rights for AT-527 in Japan from Roche, who has ex-US rights for the treatment of COVID-19 アテア社、ロシュ社の「AT-527」の日本におけるCOVID-19治療薬としての中外製薬への導入について 中外製薬、COVID-19治療薬としての米国以外における販売権を有するロシュ社からAT-527の日本における独占的開発・販売権を取得	Atea Pharmaceuticals, Inc. は、中外製薬株式会社が、ロシュ社から、「AT-527」の日本におけるCOVID-19治療に関する権利を導出されたことを発表した。ロシュとアテアは戦略的提携のもと、COVID-19を対象としたAT-527の共同開発を行っており、ロシュは米国外での商業化権を有している。AT-527は、アテア社のプリンスクレオチドプロドラッグプラットフォームに由来する経口投与型の直接作用型抗ウイルス剤であり、COVID-19を対象とした第II相試験の開発を進めている。 アテア社の創業者であり最高経営責任者であるジャン＝ピエール・ソマドシは、「今回のロシュと中外製薬の合意は、COVID-19に対するAT-527のグローバルなアクセスを強調するものであり、この重要なアジア市場への参入を加速させるものです」と述べている。「中外製薬は戦略的提携を通じてロシュと緊密に連携しており、商業的・開発的な専門知識を有し、日本の市場のリーダーである中外製薬がこの重要な仕事を請け負うことを大変嬉しく思う」	中外製薬2021/02/19付プレスリリース

基本情報

情報更新日	開発番号/一般名	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	薬理作用/既存効能(新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/2/25	レグダンビマブ Regdanvimab 開発番号CT-P59	レッキロナ(韓国販売名) REGKIRONA	Celltrion	韓国	中和抗体医薬品	SARS-CoV-2のスパイクプロテインのRBDドメインに結合し、スパイクプロテインとACE2受容体の結合を阻害することで、細胞内侵入を防御する。D614G変異株のウイルスに対しても不活化効果を示すことが明らかにされており、変異株に感染した患者に対しても効果を示す可能性が考えられる。前臨床試験では、SARS-CoV-2のウイルス量を100分の1に低減、肺の炎症を抑制することが確認された。	韓国:条件付き承認(2021/2/5) 欧州:承認申請中

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/25	2020/8/25	Phase 1	2020/7/18	2020/11/30		Celltrion	無作為化逐次割り付けプラセボ対照四重盲検	韓国	32	主要安全性アウトカム[時間枠:14日] a. 治療に起因する有害事象(TEAE)を発症した患者の割合 b. 治療に起因する重篤な有害事象(TESAE)の患者の割合 c. 特に注目すべきTEAE(IRR過敏症/アナフィラキシー反応)を発症した患者の割合		ClinicalTrials.gov: NCT04525079
2021/2/25	2020/10/20	Phase 1	2020/9/4	2020/12/23		Celltrion	無作為化逐次割り付けプラセボ対照四重盲検	韓国	18	最後に登録された被験者におけるCT-P59の予備的な安全性と忍容性の評価[時間枠:14日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04593641
2021/2/25	2020/10/26	Phase 2/3	2020/9/25	2021/9月		Celltrion	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検	韓国	1020	CT-P59の第1部(第Ⅱ相試験)の治療効果の評価[時間枠:14日目まで] 各診察時のRT-qPCRまたは鼻咽頭スワブ検体培養が陰性に変じた患者の割合		ClinicalTrials.gov: NCT04602000

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/25	2020/11/6	セルトリオン社プレスリリース	Celltrion presents efficacy and safety data for potential COVID-19 treatment candidate CT-P59 in patients with mild symptoms セルトリオンはCOVID-19治療薬候補CT-P59の軽症患者を対象とした有効性および安全性のデータを発表		
2021/2/25	2021/2/5	セルトリオン社プレスリリース	Celltrion’s COVID-19 Treatment Candidate Receives Korean MFDS Conditional Marketing Authorisation セルトリオン社のCOVID-19治療候補品が韓国のMFDS条件付販売許可を取得	レグダンビマブ(CT-P59)が韓国の医薬品規制機関・食品医薬品安全処(MFDS)より条件付き販売許可を取。韓国では初の抗COVID-19モノクローナル抗体治療薬の承認を取得した。 CT-P59は、60歳以上の成人患者、または少なくとも1つの基礎疾患を有し、軽症COVID-19症状を有する成人患者、および中等症COVID-19症状を有する成人患者の治療薬として承認された。 Celltrionは、欧州医薬品庁(EMA)と条件付き販売許可(CMA)について、米国FDAと緊急時使用許可(EUA)について協議中。 グローバル第Ⅲ相臨床試験は現在進行中であり、軽症～中等症COVID-19症状を有する患者1,172人を対象とする予定である。	MFDS grants Marketing Authorization for COVID-19 treatment, Regkirona JnJ (韓国食品医薬品安全処プレスリリース)
2021/2/25	2021/2/11	セルトリオン社プレスリリース	Celltrion Develops Tailored Neutralising Antibody Cocktail Treatment with CT-P59 to Tackle COVID-19 Variant Spread Using Its Antibody Development Plat セルトリオン社はCT-P59を用いた中和抗体カクテル治療法を開発し、抗体開発プラットフォームを用いてCOVID-19変異株の拡散に対応	セルトリオン社は、レグダンビマブ(CT-P59)を用いた中和抗体カクテルの開発を進め、新たに出現した新種の変異株との戦いを目指す。 CT-P59は、SARS-CoV-2の6つの変異株のゲノム変異に加え、UK変異株を含む主要な変異に対して中和能力を示した。 セルトリオンは、ウイルス変異株の蔓延との闘いを支援するためにCOVID-19抗体ポートフォリオと臨床開発プラットフォームを構築してきた。	
2021/2/25	2021/2/24	EMA	EMA starts rolling review of Celltrion antibody regdanvimab for COVID-19 EMA、COVID-19に対するセルトリオン社の抗体レグダンビマブのローリングレビューを開始	EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、セルトリオン社がCOVID-19の治療薬として開発しているモノクローナル抗体レグダンビマブ(CT-P59としても知られる)に関するデータの「ローリングレビュー」を開始した。ローリングレビューを開始する決定は、COVID-19を治療する薬の能力を調べている進行中の試験からの予備的な結果に基づいている。ただし、EMAはまだ完全なデータセットを評価しておらず、同薬のベネフィット/リスク・バランスに関して結論を出すには時期尚早である。EMAは、同薬の品質に関するデータに加えて、動物実験(非臨床データ)および臨床試験から得られたデータについて最初のパッチの評価を開始した。EMAは、この薬に関するすべてのデータが利用可能になり次第、評価する。ローリングレビューは、正式な販売承認申請をサポートするのに十分なエビデンスが利用可能になるまで継続される。EMAは、有効性、安全性、品質に関する通常の基準への同薬のコンプライアンスを評価する。全体的なレビューのタイムラインはまだ予測できないが、ローリングレビューの間に時間を稼ぐため、プロセスは通常の評価よりも迅速に行われるであろう。	

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
2021/3/8	モルヌピラビル molnupiravir 開発番号MK-4482または EIDD-2801		Merck/ Ridgeback Biotherapeutics, LP	米国	抗ウイルス 剤	RNAウイルスの複製を阻害するリボヌクレオシドアナログであるN4-ヒドロキシシチジン (NHC) のプロドラッグ。NHCは広域スペクトル抗RNAウイルス活性を有する。経口で利用可能。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/8	2021/2/23	Phase 2	2020/6/16	2021/2/21 (終了)	EIDD-2801-2003	Ridgeback Biotherapeutics、LP	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	米国	204	1. ウイルス学的有効性[期間: 28日] 2. カプランマイヤーアプローチによって評価された有害事象 (AE) の参加者数[時間枠: 28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04405570
2021/3/8	2021/2/21	Phase 2	2020/6/16	2021/5/28	EIDD-2801-2004	Ridgeback Biotherapeutics、LP	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	米国	80	1. EIDD-2801の経口投与後にウイルス学的クリアランスを達成した参加者の数[期間: 28日] 2. DAIDSによって評価された重篤な有害事象 (SAE) の参加者数[時間枠: 28日] 3. DAIDSによって評価された有害事象 (AE) の参加者数[時間枠: 28日]		ClinicalTrials.gov: NCT04405739
2021/3/24	2021/3/18	Phase 2/3	2020/10/19	2021/12/30	MK-4482-001	Merck Sharp & Dohme Corp.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	米国、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、フランス、イスラエル、韓国、メキシコ、フィリピン、ポーランド、ロシア、南アフリカ、スペイン、ウクライナ、英国	1300	1. 持続的な回復までの時間[時間枠: 最大29日] 2. 有害事象 (AE) の参加者の割合[期間: 最大7か月] 3. AEのために研究介入を中止した参加者の割合[時間枠: 最大6日]		ClinicalTrials.gov: NCT04575584
2021/3/24	2021/3/18	Phase 2/3	2020/10/19	2021/6/11	MK-4482-002	Merck Sharp & Dohme Corp.	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	米国、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、フランス、ドイツ、イスラエル、メキシコ、フィリピン、ロシア、南アフリカ、スペイン、ウクライナ、英国	1450	1. 入院および/または死亡した参加者の割合[時間枠: 最大29日] 2. 有害事象 (AE) の参加者の割合[期間: 最大7か月] 3. AEのために試験介入を中止した参加者の割合[時間枠: 最大6日]		ClinicalTrials.gov: NCT04575597
2021/3/8	2021/2/9	Phase 1/2	2020/7/3	2021/6/22	AGILE	University of Liverpool/ University of Southampton Liverpool School of Tropical Medicine Lancaster University Liverpool University Hospitals NHS Foundation Trust	無作為化逐次割り付け四重盲検	英国	200	1. マスタープロトコル: 用量設定/ Phase I [時間枠: 無作為化から29日] 2. マスタープロトコル: 有効性評価/ Phase II-重度の患者 (グループA) [時間枠: 無作為化から29日] 3. マスタープロトコル: 有効性評価/ Phase II-軽度から中等度の患者 (グループB) [時間枠: 無作為化から15日] 4. CST-2 Phase I: Phase IIの用量を推奨するために、EIDD-2801の複数の漸増用量の安全性と忍容性を決定 [時間枠: 無作為化から7日] 5. CST-2 Phase II: 入院、SAO2 <92%の減少、または死亡を含むCOVID-19の重篤な合併症を軽減するEIDD-2801の能力を決定 [時間枠: 無作為化から29日]		ClinicalTrials.gov: NCT04746183
2021/3/16	2021/3/10	Phase 2/3	2021/3/31	2021/12/30	MK-4482-001	MSD株式会社	無作為化並行群間比較プラセボ対照二重盲検	日本、米国、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、フランス、イスラエル、イタリア、メキシコ、フィリピン、ポーランド、ロシア、南ア、韓国、スペイン、スウェーデン、英国、ウクライナ	1300	・持続的な回復までの期間 (Day 29まで) (持続的な回復の定義: 被験者が生存しており、かつ入院していない、又は被験者が生存しており、かつ医学的に退院の準備が整っていると治験担当医師が判断した) ・有害事象を発現した被験者の割合 (Month 7まで) ・有害事象の発現により治験薬の投与中止に至った被験者の割合 (Day 6まで)		jRCT: jRCT2031200404

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/15	2021/2/13	英国保健省プレスリリース	Groundbreaking COVID-19 treatments to be fast-tracked through clinical trials 画期的なCOVID-19治療薬は、臨床試験を通じて迅速に追跡される	この動きは、COVID-19試験の画期的な進展であり、数年ではなく数か月で新しい治療薬の結果を見ることができ、政府はより合理化されたプロセスを通じてNHSに対してさらに安全で効果的な治療薬を迅速にもたらすことができる。現在、政府は、救命治療薬であるデキサメタゾンとトシリズマブをNHSにもたらしたRECOVERY試験などの第2相および第3相試験に資金を提供している。通常、研究者によってアレンジされる第1相試験は、治療薬が安全であり、疾患の治療に有益なシグナルを示すことを保証する、ヒト試験の初期段階である。この資金は、AGILE臨床試験プラットフォームを拡大するために与えられ、グローバルなイノベーターが英国の臨床試験の3つのフェーズすべてを通じてCOVID-19の最先端の治療薬を進め、サプライチェーンをさらに保護できるようにする。これにより、世界中の最も優秀な研究者や製造業者が、ここ英国で医薬品を試すようになる。 (中略) 同資金は医学研究評議会(MRC)によって与えられ、国立衛生研究所(NIHR)を通じて共同出資されている。第1相試験は、ヒト試験の初期段階であり、治療の安全性を確保するための重要な最初のステップである。第1相試験に合格すると、効果が証明されNHSで利用できるようになる前に、RECOVERYやPRINCIPLEなどの大規模な第2相および第3相試験に進む。 (後略)	ClinicalTrials.gov: NCT04746183
2021/3/8	2021/3/5	メルク本社プレスリリース	Ridgeback Biotherapeutics and Merck Announce Preliminary Findings from a Phase 2a Trial of Investigational COVID-19 Therapeutic Molnupiravir リッジバック社とメルク社がCOVID-19治療薬モルヌピラビルの第2a相臨床試験の予備的結果を発表	副次エンドポイント「有症状性COVID-19の参加者の鼻咽頭スワブから分離された感染性SARS-CoV-2ウイルスの陰性化までの期間の短縮」についての所見が報告された。主要およびその他の副次的な所見は、次の医学会議で発表される予定。メルク社とリッジバック・バイオセラピューティクス社(Ridgeback Biotherapeutics, LP)は本日、試験中の経口抗ウイルス剤であるモルヌピラビル molnupiravir(開発番号EIDD-2801/MK-4482)を用いたSARS-CoV-2ウイルスRNA除去について安全性、忍容性、および有効性を評価するリッジバック社の第2a相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の予備的結果を発表した。本日、両社は、第2相臨床試験の副次評価項目の1つである、有症状性SARS-CoV-2感染者の鼻咽頭スワブから分離された感染性ウイルスの陰性化までの期間(日数)を、Vero細胞株培養での分離により測定した結果を発表した。これらの予備的知見は、本日、2021年「レトロウイルスおよび日和見感染症に関する会議(CROI 2021)」のScience Spotlightsで発表された。主要評価項目である有効性および安全性、その他の副次評価項目についての知見は、今後開催される医学会議で発表される予定。メルク社とリッジバック・バイオセラピューティクス社(Ridgeback Biotherapeutics, LP)は本日、試験中の経口抗ウイルス剤であるモルヌピラビル molnupiravir(開発番号EIDD-2801/MK-4482)を用いたSARS-CoV-2ウイルスRNA除去について安全性、忍容性、および有効性を評価するリッジバック社の第2a相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の予備的結果を発表した。本日、両社は、第2相臨床試験の副次評価項目の1つである、有症状性SARS-CoV-2感染者の鼻咽頭スワブから分離された感染性ウイルスの陰性化までの期間(日数)を、Vero細胞株培養での分離で測定した結果を発表した。これらの予備的な知見は、本日、2021年「レトロウイルスおよび日和見感染症に関する会議(CROI 2021)」のScience Spotlightsで発表された。主要評価項目である有効性および安全性、その他の副次的評価項目についての知見は、今後開催される医学会議で発表される予定。本試験は、7日以内に COVID-19 の徴候または症状があり、アクティブな SARS-CoV-2 感染が確認された非入院成人 202 例が組み入れられた米国内の多施設共同第 2a 相試験である。主要な有効性の目的は、鼻咽頭スワブの逆転写酵素ポリメラーゼ連鎖反応(RT-PCR)分析によるウイルス陰性化までの期間短縮であった。ウイルス学的分析のために定期的にサンプルを採取した。評価可能な鼻咽頭スワブを提出した参加者182 人のうち、42%(78/182人)ではベースライン時に培養されたウイルスは検出可能なレベルであった。本試験の全結果は盲検化されており、後日入手可能になり次第共有される予定。その他の第2相試験および第2/3相試験も進行中である。本日の発表では、副次評価項目「有症状性SARS-CoV-2感染者の鼻咽頭スワブから分離される感染性ウイルスの陰性化までの期間(日数)の短縮」について、Vero細胞株培養によるウイルス分離の測定結果が紹介された。5日目の時点で、モルヌピラビル(全用量)を投与された被験者では、プラセボ対照群と比較してウイルス培養陽性者の減少が認められた(モルヌピラビル群:0%(0/47)、プラセボ群:24%(6/25)(名目 p=0.001、多重性の調整はしていない)]。	ClinicalTrials.gov: NCT04405570
2021/3/9	2021/3/8	BioToday	MerckのCOVID-19経口薬の有望なPh2a報告～5日目で感染可能ウイルス検出なし	Merck & Coが権利を有するRidgeback Biotherapeutics社の経口の抗ウイルス薬molnupiravir(モルヌピラビル、EIDD-2801/MK-4482)が初期第2相試験で投与された新型コロナウイルス感染(COVID-19)外来患者47人の5日時点の鼻や喉の拭い液のVero細胞培養検査で有望なことに感染可能なウイルスは誰からも検出されなかった。一方、プラセボ群の5日時点ではおよそ4人に1人(24%; 6/25人)から感染可能なウイルスが検出された。PCR検査でウイルスが検出されなくなるまでの期間の短縮が試験の第一の目当てであり、その結果は後ほど判明する。	Businesswire Mar. 6, 2021: Ridgeback Biotherapeutics and Merck Announce Preliminary Findings from a Phase 2a Trial of Investigational COVID-19 Therapeutic Molnupiravi

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	一般名 (JAN/INN)	販売名 (和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	薬理作用/既存効能 (新型コロナウイルス感染症に対する作用を含む)	承認状況
	asapiprant (開発番号:S-555739) (BioAge社コード:BGE-175)		BioAge Labs, Inc.(本社:米国カリフォルニア州)/塩野義製薬(株)から導出	米国	DP1受容体拮抗薬	DP1受容体拮抗薬の作用により、免疫機能を亢進させ、COVID-19の重症化と死亡を抑制することを期待。 塩野義製薬が創製したDP1受容体拮抗薬であり、アレルギー性鼻炎に対する適応取得を目指し開発も現在中止。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要 (中間結果含む)	情報源
2021/3/23	2021/3/22	Phase 2	2021/3/18	2021/9月	BGE-175-20	BioAge Labs, Inc.	無作為化並行群間比較プラセボ対照四重盲検	米国	132	死亡または呼吸不全に進行した参加者の割合[時間枠:初回投与日から28日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04705597

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/1/27	2021/1/26	日本経済新聞	塩野義製薬、新型コロナ重症化抑制の候補薬で米社と契約	塩野義製薬は26日、保有する新型コロナウイルスの重症化を抑える治療薬候補について、米バイオスタートアップのバイオエイジとライセンス契約を結んだと発表した。塩野義がバイオエイジに米国と欧州における独占的な開発・販売権を供与する。契約に伴う一時金や製品発売後のロイヤルティーについては非開示としている。バイオエイジは2021年前半から米国と欧州で第2段階の臨床試験(治験)を開始する計画だ。新型コロナを含め、感染症による死亡率を高める要因の一つとして加齢による免疫機能の低下があげられる。塩野義の治療薬候補はもともとアレルギー性鼻炎の治療薬として開発を進めていたもので、高齢者の免疫機能を改善する効果が期待できるという。バイオエイジは加齢や老化に関連した疾患の治療薬を開発している。同社はAI(人工知能)により遺伝子や代謝などを包括的に調べる独自の解析技術をもち、創薬研究に活用している。	塩野義製薬 2021/1/26 プレスリリース
2021/1/27	2021/1/26	塩野義製薬プレスリリース	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化抑制を目指した BioAge社とのライセンス契約の締結について	塩野義製薬株式会社は、BioAge Labs社との間に、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) の重症化抑制を対象としたS-555739 (Prostaglandin D2 DP1受容体拮抗薬、BioAge社コード: BGE-175) の導出に関する契約を締結した。本化合物は、当社が創製したDP1受容体拮抗薬であり、アレルギー性鼻炎に対する適応取得を目指して開発を進めていた。これまで当社が実施してきた複数の非臨床および2,400例以上を対象とした臨床試験において、DP1受容体への高い親和性および選択性Iに加え、良好な忍容性、安全性が確認されている。加齢による免疫機能の低下は、感染症に対する罹患率ならびに死亡率を高める大きなリスク因子となる。そのため免疫機能を亢進させることで、COVID-19を含む種々の感染症の重症化抑制に繋がる可能性が示唆されている。BioAge社が実施した独自のAIオミクス解析から、加齢に伴う免疫機能低下を改善する創薬ターゲットとしてDP1受容体が同定されている。また、アイオワ大学で実施されたSARSコロナウイルス (SARS-CoV) を感染させた加齢マウスモデルに、既存のDP1受容体拮抗薬を投与した試験では、マウスの死亡率の改善とともに、肺内のウイルス量の有意な低下が報告されている。これらを踏まえて、本化合物のドラッグリポジショニングによる高齢者の免疫亢進薬としての開発期待から、本契約の締結に至った。この契約締結により、BioAge社は本化合物のCOVID-19の重症化抑制に関する米国、欧州での独占的開発・販売権を獲得する。さらに、他の疾患への適応追加に対する独占的交渉権が付与される。当社は、本契約の締結に伴う一時金、今後の開発進展に応じたマイルストーン、ならびに製品上市後の販売額に応じたロイヤルティーをBioAge社から受領する。BioAge社は、2021年上期に、COVID-19患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験の開始を計画している。	
2021/1/27	2021/1/27	日刊薬業	塩野義がDP1受容体拮抗薬を導出、コロナ薬開発へ 米バイオエイジ、今年上期にP2試験開始	塩野義製薬は26日、米BioAge (バイオエイジ) 社との間で、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化抑制を対象としたプロスタグランジン D2 DP1受容体拮抗薬「S-555739」(開発コード) の導出に関する契約を締結したと発表した。バイオエイジ社は契約により、COVID-19の重症化抑制に対する同剤の米国、欧州での独占的開発・販売権を獲得する。他の疾患への適応追加に対する独占的交渉権も得る。塩野義は契約締結に伴う一時金や今後の開発の進展に応じたマイルストーン、発売後の販売額に応じたロイヤルティーを受け取る。バイオエイジ社は、今年上半期にCOVID-19患者を対象にした臨床第2相試験を開始する計画。同剤は塩野義が創製し、開発を進めていたが、アレルギー性鼻炎の適応での開発は中止となっていた。ただ複数の非臨床試験、2400例以上を対象とした臨床試験で、DP1受容体への高い親和性や選択性、良好な忍容性、安全性が確認されていた。一方、このほどバイオエイジ社が実施した独自のAIオミクス解析から、加齢に伴う免疫機能低下を改善する創薬ターゲットとして、DP1受容体が同定された。また、新型コロナに感染させた加齢マウスモデルに、既存のDP1受容体拮抗薬を投与した米アイオワ大での試験では、マウスの死亡率改善とともに、肺内のウイルス量の有意な低下が報告されている。これらを踏まえ、同剤のドラッグリポジショニングによる高齢者の免疫亢進薬としての期待から、今回の契約に至ったという。	塩野義製薬 2021/1/26 プレスリリース
2021/1/27	2021/1/27	RISFAX	塩野義 開発中止の化合物を導出、米社が新型コロナ重症化抑制に転用	塩野義製薬は26日、開発中止品目のDP1受容体拮抗薬「S-555739」について、米バイオエイジ社に欧米での権利を導出し、同社が新型コロナウイルス感染症の重症化抑制を目的に開発することになったと発表した。同薬は、アレルギー性鼻炎を対象とする第Ⅲ相試験で対照薬に有意差を示せなかったため、塩野義は開発を中止していたが、バイオエイジの生体分子解析などにより、高齢者の免疫亢進が期待できると判明。新型コロナ重症化抑制に転用して開発することが決まった。21年上期中にバイオエイジが第Ⅱ相を開始するという。塩野義は現時点で、同剤を新型コロナ重症化抑制の適応で国内開発する計画はないと説明。ただ、バイオエイジが実施する欧米での試験結果によっては、「開発を検討する可能性がある」とした。	塩野義製薬 2021/1/26 プレスリリース

2021/3/23	2021/3/23	塩野義製薬プレスリリース	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患した高齢者の重症化抑制を目指したasapirant(S-555739)の第2相臨床試験開始に関するBioAge社の発表について	塩野義製薬株式会社(以下「塩野義製薬」または「当社」)は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)の重症化抑制を目指して業務提携しているBioAge Labs, Inc.(以下「BioAge社」)が、Prostaglandin D2 DP1受容体拮抗薬asapirant(開発番号:S-555739、BioAge社コード:BGE-175、以下「本化合物」)について、COVID-19に罹患した高齢者を対象とする第2相臨床試験の開始を発表(https://bioagelabs.com/BioAge_BGE-175_phase2_initiation_Press_Release.pdf)しましたので、お知らせする。本化合物は、当社が創製したDP1受容体拮抗薬であり、これまで当社が実施してきた複数の非臨床および2,400例以上を対象とした臨床試験において、DP1受容体への高い親和性および選択性に加え、良好な忍容性、安全性が確認されている。また、BioAge社が実施したSARS-CoV-2を感染させた高齢マウスモデルを用いた非臨床試験において、本化合物を投与することで、マウスの死亡率が大幅に改善することに加え、肺内のウイルス量が有意に低下することが確認された。非臨床試験の良好な結果をもとに、この度BioAge社は、COVID-19に罹患した高齢者を対象とした第2相臨床試験を開始した。当社は、治験薬の提供およびFDAへの治験許可申請に対する協力を通じて、BioAge社の迅速な試験開始を支援している。 (中略) 【第2相臨床試験について】 第2相臨床試験は、多施設共同、プラセボ対象、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験。COVID-19で入院している60歳以上の患者で、呼吸不全に至っていない132名を対象に、本化合物またはプラセボ(各グループで66人)が経口投与、もしくは嚥下が困難な患者に対しては経鼻栄養管経由で最大14日間毎日投与される。試験は、米国、アルゼンチンおよびブラジルにて実施される。主要評価項目は、本化合物の初回投与を受けてから28日後に死亡または呼吸不全に進行した患者の割合。詳細は、ClinicalTrials.gov(https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04705597)を参照。	BioAge社 2021/3/22 プレスリリース(https://bioagelabs.com/BioAge_BGE-175_phase2_initiation_Press_Release.pdf) ClinicalTrials.gov: NCT04705597(https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04705597)
2021/3/23	2021/3/22	BioAge社プレスリリース	BioAge Initiates Phase 2 Trial of BGE-175 to Treat COVID-19 by Reversing Immune Aging, a Key Cause of Morbidity and Mortality in Older Patients BioAge社は、高齢患者の罹患率と死亡率の主な原因である免疫老化を逆転させることにより、COVID-19を治療するためのBGE-175の第2相試験を開始する。	・BGE-175は、SARS-CoV-2ウイルスチャレンジのマウスモデルにおける致死性を防ぐ。 ・多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験では、BGE-175の最大14日間の連日経口投与の有効性と安全性が評価される。 重度の疾患を治療するために加齢を標的とする医薬品を開発している臨床段階のバイオテクノロジー企業であるBioAge社は2021年3月22日、BGE-175の第2相臨床試験を開始したと発表した。BGE-175はプロスタグランジンD2(PGD2)DP1シグナル伝達の有力な経口阻害剤であり、60歳以上のCOVID-19患者を治療するための、2400人を超える患者を含む安全データベースを備えている。トップラインの結果は2021年と予想される。 (中略) 第2相試験について 無作為化プラセボ対照並行群間比較多施設二重盲検試験では、COVID-19で入院した60歳以上で、呼吸不全でない患者を募集する。合計132人の参加者が、BGE-175またはプラセボ(各グループで66)を最大14日間毎日投与される。治験薬は経口投与されるか、嚥下できない患者には経鼻胃管を介して投与される。試験は米国、アルゼンチン、ブラジルで実施されている。 主要評価項目は、BGE-175の初回投与後28日以内に死亡または呼吸不全に進行した患者の割合。副次評価項目には、ウイルス量、臨床的改善または悪化、酸素補給または換気の発生率と期間、退院または再入院までの時間、集中治療室(ICU)への入院が含まれる。この試験では、PGD2 DP1シグナル伝達活性と炎症マーカーのレベルも測定する。試験の詳細については、ClinicalTrials.gov(https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04705597)を参照。COVID-19のいくつかの症例は、制御不能な炎症に関連しており、疾患の重症度と罹患率を増加させる。したがって、この試験では、サイトカイン、CD4+およびCD8+ T細胞、全リンパ球などの炎症マーカーのレベルに対するBGE-175の効果も測定する。得られたデータは、免疫系の正常な調節を回復するBGE-175の能力への洞察を提供する。	ClinicalTrials.gov: NCT04705597
2021/3/24	2021/3/24	日刊薬業	塩野義創製のコロナ薬、導出先が米でP2試験開始 DP1受容体拮抗薬	塩野義製薬は23日、業務提携する米バイオエイジが新型コロナウイルス感染症に罹患した高齢者を対象としたプロスタグランジンD2DP1受容体拮抗薬S-555739(一般名=asapirant)の臨床第2相試験を米国で開始したと発表した。同剤は塩野義が創製したDP1受容体拮抗薬で、2400例以上の臨床試験でDP1受容体への親和性や選択性、良好な忍容性、安全性が確認されている。バイオエイジに対しては米国や欧州におけるコロナ重症化抑制での独占的開発・販売権を付与した。塩野義は治験薬も提供している。	

論文からの情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

医薬品名/ カテゴリー	報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
抗凝固薬	2020/11/5	2020/11/5	日経メディカル	Anticoagulation, Bleeding, Mortality, and Pathology in Hospitalized Patients With COVID-19 抗凝固療法はCOVID-19患者の死亡率を減らす	米国Mount Sinai Covid Informatics CenterのGirish N. Nadkarni氏らは、ニューヨーク市内の5病院で入院したCOVID-19患者4389人を対象に、抗凝固療法(AC)の適用とアウトカムの関係を検討し、入院中にACを受けていた患者は受けていない患者に比べ、死亡率や挿管実施率が低かったと報告した。結果はAmerican College of Cardiology誌2020年10月20日号に掲載された。	J Am Coll Cardiol. 2020 Oct 20;76(16):1815-1826
抗凝固薬	2020/12/24	2020/12/24	BioToday	ICUの瀕死のCOVID-19入院患者への抗凝固薬目一杯用量投与は無効	集中治療室(ICU)の瀕死の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)入院患者に抗凝固薬目一杯用量投与は無効とわかり、5大陸で進行中の3つの無作為化試験・REMAP-CAP Therapeutic Anticoagulation, ACTIV-4 Antithrombotics Inpatient, ATTACCへの瀕死のCOVID-19入院患者組み入れが中止された。重症度がICU未満のCOVID-19入院患者の組み入れは続く。	Eurekalert NEWS RELEASE 22-DEC-2020:Trials of blood thinners in critically ill COVID-19 patients pause due to futility
抗凝固薬	2020/12/25	2020/12/24	Medical Tribune	コロナ軽・中等症でも抗凝固療法を視野に 厚労省研究班などが新提言	厚生労働省の血液凝固異常症等に関する研究班、日本血栓止血学会、日本動脈硬化学会は合同で行った新型コロナウイルス感染症(COVID-19)関連血栓症に関するアンケートの結果を昨日(12月23日)開催したウェブセミナーで説明するとともに、重症例だけでなく軽・中等症例でも必要に応じて抗凝固療法の実施を推奨するなど新たな提言を発表した。アンケートでは重症例の血栓症リスクは軽・中等症例の22倍に上り、血栓症合併例の76%超は抗凝固療法を実施されていなかったことが明らかとなった。 今回のアンケート結果を受け、合同チームは日本血栓止血学会が5月12日付で公表した提言を見直し、新たに次の3点を提言している。 1. COVID-19重症例では血栓症を高率に発症するため、出血リスクを勘案した上で、抗凝固療法の実施を推奨。 2. 軽・中等症例では臨床症状やDダイマー値などの経過を注意深く観察し、必要に応じて速やかに抗凝固療法の実施を推奨。 3. 血栓症合併例では退院時の抗凝固薬の服用を推奨。 COVID-19軽・中等症例では血栓症の発症こそ少ないものの、血栓症合併例の76.2%が抗凝固療法未施行であったため、臨床症状やDダイマー値などの変化を慎重に観察することが重要だとした。また、肥満や担がんがある場合は血栓症のリスクが高く、Dダイマーの頻回な測定も考慮するとした。	
抗凝固薬	2020/12/25	2020/12/8	日本血栓止血学会 COVID-19関連血栓症アンケート調査結果報告	COVID-19 関連血栓症アンケート調査結果報告	2020 年 8 月 31 日までに入院した COVID-19 患者を対象として、全国の 399病院に COVID-19 関連血栓症に関するアンケートを送付し、109 病院(回収率 27.3%)から、6,082 症例について回答が得られた。そのうち人工呼吸器まで要したのは 322 例(5.3%)、体外式膜型人工肺(ECMO)まで要したのは 56 例(0.92%)であり、死亡は208 例(3.4%)であった。D-dimer は 4,420 例(73.8%)で測定され、入院中に基準値の3-8 倍の上昇を認めた症例は 9.5%、8 倍以上の上昇を認めた症例は 7.7%であった。血栓症は 105 例(1.85%)に発症し、発症部位は(重複回答を可として)、症候性脳梗塞22 例、心筋梗塞 7 例、深部静脈血栓症 41 例、肺血栓塞栓症 29 例、その他の血栓症 21例であった。血栓症は、軽・中等症の症例での発症が 31 例(軽・中等症症例の 0.59 %)、人工呼吸器・ECMO 使用中の血栓症発生が 50 例(人工呼吸・ECMO 症例まで要した重症例の 13.2%)であった。症状悪化時に血栓症を発症したのは 64 例であったが、回復期にも 26 例が血栓症を発症していた。抗凝固療法は、COVID-19 入院患者の 14.5%に実施され、その施行理由の多くは D-dimer 高値や症状の悪化であった。	日本血栓止血学会 学会からのお知らせ (2020.12.8):COVID-19関連血栓症アンケート調査結果報告 (出典掲載日はホームページでの公開日を記載した)
抗凝固薬	2021/1/25	2021/1/22	ピッツバーグ太プレスリリース	Pitt-Led NIH Trial Platform Shows Blood Thinners Decrease Need for Life Support in COVID-19 Patients Pitt-LEDによるNIH試験プラットフォームは、COVID-19患者における抗凝固剤による生命維持の必要性の減少を示している	ピッツバーグ大学の研究者らにより行われた全世界的臨床試験により、COVID-19で入院した中等症患者に全用量の抗凝固治療薬を投与することで、人工呼吸器などのサポートの必要性が減少したことを発見した。研究者らは、安価で手軽に利用できるこの治療法を採用することで、集中治療室の負担を軽減できる可能性があるとしている。	
抗凝固薬	2021/1/25	2021/1/22	NIHプレスリリース	Full-dose blood thinners decreased need for life support and improved outcome in hospitalized COVID-19 patients COVID-19入院患者における全用量抗凝固剤の使用により、生命維持の必要性が減少し、転帰が改善された	世界的に実施された大規模臨床試験において、COVID-19で入院した中等症の患者に全量の抗凝固剤を投与することで、人工呼吸の必要性などの生命維持の必要性が減少した。死亡率の減少の傾向も観察され、現在さらに研究が進められている。COVID-19で入院を必要とする患者が多数存在する中、これらの結果は世界中の集中治療室の過負荷を軽減するのにも役立つ可能性がある。	

抗凝固薬	2021/1/27	2021/1/26	WHO	WHO recommends follow-up care, low-dose anticoagulants for COVID-19 patients WHOは、COVID-19患者に対して、フォローアップケア、低用量抗凝固薬を推奨する	WHOは、COVID-19(確認済みと疑いの両方)患者が、症状がしつこく続いたり、新しい症状が出たり、または症状が変化する場合は、フォローアップケアを受けることを推奨している。これは、改訂された臨床管理ガイドラインでWHOが作成した勧告事項の1つである。COVID-19から回復した人々が極度の疲労、持続性の咳、運動不耐性などの長期的な問題を抱え続けている、いわゆる「ロングCOVID」と呼ばれるCOVID後の状態に関するエビデンスが集められた。この状態を理解することは、WHOの優先的な作業分野の1つである。2021年2月、WHOは一連の協議を組織し、この状態とそのサブタイプの説明、および症例の定義について合意に達する予定である。この科学的理解は、この状態の名前を通知する。協議には、患者グループを含む幅広い利害関係者が含まれる。自宅にいるCOVID-19患者の場合、WHOはパルスオキシメーターを使用して血中酸素レベルを測定することを提案している。これは、患者とケア提供者への教育や患者の定期的なフォローアップなど、在宅ケアの他の側面と調整する必要がある。入院患者の場合、WHOは、血管内に形成される血栓(血栓症)を防ぐために低用量の抗凝固薬の使用を提案している。酸素補給(高流量鼻酸素を含む)または非侵襲的換気を行っている入院患者の場合、WHOは、患者の腹部を酸素流量を増やすように配置(覚醒うつ伏せ姿勢)することを提案する。ガイドラインには、COVID-19患者のケア提供を体系化するためのケアバンドルの使用に関する勧告事項、および患者のケアの決定を行う際にモデルよりも臨床判断を優先するための推奨事項も含まれている。勧告事項は、利用可能なすべてのエビデンスの詳細で迅速なレビューに基づいて、独立した専門家パネルであるガイドライン開発グループによって作成された。ガイドラインは生きたドキュメントであり、より多くのデータが利用可能になると定期的に更新される。	
回復患者の抗体	2021/1/28	2021/1/27	BioToday	SARS-CoV-2スパイク蛋白質N末端領域の中和抗体がRBDと同様に強力に感染阻止	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の細胞侵入を阻止する中和抗体の多くはSARS-CoV-2スパイク蛋白質の受容体結合領域(RBD)を相手とするが、他のスパイク蛋白質領域、特にN末端領域(NTD)を狙う中和抗体も見つかっている。新型コロナウイルス感染(COVID-19)を経た人の血液を調べたところ、NTDに取り付く中和抗体がRBDに取り付く中和抗体と同様に確実に感染を阻止しうることが示された。最も強力なNTD標的抗体でハムスターのSARS-CoV-2感染を阻止することができた。	bioRxiv Jan. 14, 2021 doi.org 10.1101/021.01.14.426475:N-terminal domain antigenic mapping reveals a site of vulnerability for SARS-CoV-2
抗凝固薬	2021/2/2	2021/2/2	日刊薬業	新型コロナ、薬物療法に特化したガイドラインを改訂 2学会合同委	日本救急医学会は1月29日付で、診療ガイドライン(GL)「COVID-19 薬物療法に関するRapid/Living recommendations 第3版」をホームページ上に公表した。同GLは、同学会と日本集中治療医学会の2学会合同の日本版敗血症診療ガイドライン(J-SSCG)2020特別委員会が、新型コロナウイルス感染症の薬物療法に特化して作成したGLで、今回が改訂第3.0版。診療GLは、計8個のClinical Question(CQ)と推奨一覧などで構成している。第3版のCQにはワステロイドパルス療法▽シクレソニド▽抗凝固療法―の3つを追加し、全CQで最新のエビデンスの追加や、推奨の更新を行った。同委員会は、両学会のホームページで最新情報を提供し、エビデンスに基づいた診療を支援することを目指しており、常に最新版の情報を利用するよう求めている。	日本救急医学会 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jaam.jp/info/2021/info-20210128.html) 日本集中治療医学会 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jsicm.org/news/J-SSCG2020_COVID19.html)
免疫グロブリン メチルプレドニゾロン	2021/2/4	2021/2/3	BioToday	多臓器炎症症候群小児に免疫グロブリン静注とメチルプレドニゾロン併用が有効	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に感染したかその感染者と恐らく接触した小児の多臓器炎症症候群(MIS-C)を免疫グロブリン静注(IVIG)とメチルプレドニゾロンで治療し始めた方がIVIG単独より発熱をより解消することができた。治療開始から2日経っても発熱が続いているか7日以内に再び発熱したMIS-C小児の割合はメチルプレドニゾロンも使った群は9%、IVIG単独群では38%だった。フランスでのMIS-C小児およそ100人のレトロスペクティブ試験の結果。	JAMA Feb. 1, 2021 doi 10.1001/jama.2021.0694: Association of Intravenous Immunoglobulins Plus Methylprednisolone vs Immunoglobulins Alone With Course of Fever in Multisystem Inflammatory Syndrome in Children
抗凝固薬	2021/2/8	2021/2/8	m3.com	重症COVID-19、早期抗凝固療法で死亡率改善せず	米国67施設に入院した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)重症患者3239例(年齢中央値61歳、男性64.5%)を対象に、静脈血栓塞栓症(VTE)・大出血の発生率および早期抗凝固療法による生存率改善効果を検討した。その結果、204例(6.3%)がVTEを発症し、90例(2.8%)に大出血イベントが発生した。VTEの独立の予測因子は、男性、ICU入室時のDダイマー高値だった。target trial emulation(理想とする無作為化試験の模倣)の解析対象とした2809例のうち384例(11.9%)が早期に抗凝固療法を受けており、追跡期間(中央値27日)中の死亡リスクは、早期抗凝固療法を受けなかった患者とほぼ同じだった(ハザード比1.12、95%CI 0.92-1.35)。	Ann Intern Med. 2021 Jan 26;M20-6739. doi: 10.7326. M20-6739. ;Thrombosis, Bleeding, and the Observational Effect of Early Therapeutic Anticoagulation on Survival in Critically Ill Patients With COVID-19
ヘパリン	2021/2/16	2021/2/15	BioToday	COVID-19患者への入院後24時間以内の抗凝固薬投与と死亡率低下が関連	米国での観察試験の結果、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者への入院後24時間以内のヘパリンやエノキサパリン等の抗凝固薬投与で死亡が減ると示唆された。30日間の死亡率は入院後24時間以内の抗凝固薬投与群では14.5%、非投与群では18.7%だった。	BMJ Feb. 11 2021; 372 doi.org 10.1136/bmj.n311 : Early initiation of prophylactic anticoagulation for prevention of coronavirus disease 2019 mortality in patients admitted to hospital in the United States: cohort study

論文からの情報

医薬品名/ カテゴリー	報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
抗凝固薬	2020/11/9	2020/10/20	J Am Coll Cardiol. 2020 Oct 20;76(16):1815-1826	Anticoagulation, Bleeding, Mortality, and Pathology in Hospitalized Patients With COVID-19 COVID-19入院患者の抗凝固、出血、死亡率および病態			米国	4,389	死亡率、挿管、血栓性疾患、出血	[方法] 本後ろ向き研究では、抗凝固療法(AC)と死亡率、人工呼吸器挿管、および大出血との関連を解析した。副次的解析として、治療的ACと入院から48時間以内に開始した予防的ACとの関連についても実施した。血栓塞栓性疾患は、連続剖検の中で死亡前のACにて判断した。 [結果]4,389人の患者のうち、年齢の中央値は65歳で、44%が女性であった。ACなし(n = 1,530; 34.9%)と比較して、治療的AC(n = 900; 20.5%)および予防的AC(n = 1,959; 44.6%)は、院内死亡率の低下(調整ハザード比[aHR]: 0.53; 95%信頼区間[CI]: 0.45~0.62およびaHR: 0.50; 95% CI: 0.45~0.57)、および人工呼吸器挿管率の低下(aHR: 0.69; 95%CI: 0.51~0.94およびaHR: 0.72; 95% CI: それぞれ0.58から0.89)と関連していた。入院から48時間以内に開始した場合、治療的AC(n = 766)と予防的AC(n = 1,860)の間に統計的に有意な差はなかった(aHR: 0.86; 95% CI: 0.73~1.02; p = 0.08)。全体として、89人の患者(2%)が臨床医のレビューによって大出血と判断され、治療的ACでは900人中27人(3.0%)、予防的ACでは1,959人中33人(1.7%)、ACなしで1,530人中29人(1.9%)であった。26例の剖検のうち、11例(42%)は臨床的に疑いのない血栓塞栓性疾患を有し、11例のうち3例(27%)は治療的ACを受けていた。 [結論] ACは、入院中のCOVID-19患者の死亡率と人工呼吸器挿管の低下と関連していた。予防的ACと比較して、治療的ACは、統計的に有意ではないが、死亡率の低下と関連していた。剖検により、血栓塞栓性疾患が頻発していることが明らかになった。本結果は、最適なAC治療法を決定するうえで役立つ情報である。	
コルチコステロイド (デキサメタゾン、メチルプレドニゾン、プレドニゾン、プレドニゾン)	2020/12/15	2020/12/7	Clin Microbiol Infect. 2020 Dec 7;S1198-743X(20)30731-X	Corticosteroids in patients hospitalised for COVID-19 pneumonia who require oxygen: observational comparative study using routine care data 酸素補充を必要とするCOVID-19肺炎で入院した患者のコルチコステロイド治療: 日常診療データを使用した観察比較研究		観察比較研究	フランス、ルクセンブルク	891	28日目までの挿管または死亡	[方法] フランスとルクセンブルグの51の病院からの日常診療データを使用して、機械的人工呼吸器なしで酸素を必要とするCOVID-19肺炎が確認された18~80歳の成人患者において、プレドニゾン相当で0.8 mg/kg/dayでのコルチコステロイド(CTC群)の有効性を標準治療(CTCなし群)と比較して評価した。主要アウトカムは28日目までの挿管または死亡であった。主解析では、ベースライン時(すなわち、患者が組み入れ基準をすべて満たした時点)の患者特性は、治療の重み付けの傾向スコア逆確率法を用いてバランスが取られた。 [結果] 分析に含めた891人の患者のうち、203人がCTCグループに割り付けられた。コルチコステロイドの使用は、28日目までの挿管または死亡のリスク(加重ハザード比[wHR] 0.92、95%CI 0.61から1.39)または累積死亡率(wHR 1.03、95%CI 0.54~1.88)と有意には関連していなかった。ただし、コルチコステロイドの使用は、3 L/min以上の酸素を必要とする患者(wHR 0.50、95% CI 0.30~0.85)または100 mg/L以上のC反応性タンパク質レベルの患者(wHR 0.44、95%CI 0.23~0.85)の事前に指定されたサブグループにおいて、28日目までの挿管または死亡のリスクの低下と関連していた。高血糖イベントの数は、コルチコステロイドの投与がない患者よりも投与がある患者の方が多かったが、感染の数は同等であった。 [結論] COVID-19の非集中治療室で入院した18~80歳の患者の幅広い集団において、コルチコステロイドの使用と挿管または死亡との間に関連性は見られなかった。しかし、この治療は、ベースラインで3 L/min以上の酸素投与を受けている患者またはC反応性タンパク質レベルが100 mg/L以上の患者の挿管または死亡のリスクの低下と関連していた。さらなる研究では、酸素投与のみを必要とするCOVID-19患者のコルチコステロイドの正しいタイミングを確認する必要がある。	
コルチコステロイド (メチルプレドニゾン、プレドニゾン、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン)	2020/12/17	2020/12/14	Crit Care. 2020 Dec 14;24(1):696	Corticosteroid use in COVID-19 patients: a systematic review and meta-analysis on clinical outcomes COVID-19患者におけるコルチコステロイドの使用: 臨床転帰に関するシステマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー、メタアナリシス		20197	短期間の死亡率とウイルスクリアランス(呼吸器検体のRT-PCRに基づく)	[方法] 2019年12月1日から2020年10月1日までの成人患者のRCTと観察研究の体系的な文献検索をPRISMAガイドラインに従いMedline/PubMed、Embase、Web of Scienceについて実施した。主要アウトカムは、短期間の死亡率とウイルスクリアランス(呼吸器検体のRT-PCRに基づく)であった。副次アウトカムは、機械的換気の必要性、他の酸素治療の必要性、入院期間および二次感染であった。 [結果] 20,197人の患者を対象とした44件の研究が含まれた。22の研究で、死亡率に対するコルチコステロイド使用の影響が定量化された。全体的な統合推定値(観察研究およびRCT)は、コルチコステロイド群で有意な死亡率の低下を示した(OR 0.72(95%CI 0.57-0.87))。さらに、ウイルスクリアランス時間はコルチコステロイド群で10~29日、標準治療群で8~24日となった。14件の研究で、機械的換気の必要性和期間に対するコルチコステロイドのプラスの効果が報告され、感染症と抗生物質の使用については増える傾向が見られた。 [結論] 観察研究とRCTの両方からの今回の分析結果により、短期間の死亡率と人工呼吸器の必要性の減少に対するコルチコステロイドの薬効が確認された。また、研究データが乏しく確固たる結論を導き出すことはできないが、ウイルスクリアランスの遅延と二次感染の増加の兆候があるかもしれない。	
グルココルチコイド (メチルプレドニゾン) アナキンラ	2020/12/21	2020/12/16	PLoS One. 2020 Dec 16;15(12):e0243961. doi: 10.1371	Glucocorticoids with low-dose anti-IL1 anakinra rescue in severe non-ICU COVID-19 infection: A cohort study グルココルチコイドと低用量の抗IL1製剤アナキンラによる重症COVID-19患者(非ICU)の治療: コホート研究		コホート研究	フランス	70	15日目の死亡率および死亡または集中治療室(ICU)で侵襲的換気を受ける率	[材料と方法] ステロイド治療にインターロイキン-1 アンタゴニスト(アナキンラ)を上乗せする/しない治療アルゴリズムが死亡/侵襲的人工換気を予防できるか評価するためコホート研究をデザインした。症状発症から5日以上経過し、炎症が進行し(CRP ≥ 50mg/L)、3~5L/minの酸素補充を必要とする患者にメチルプレドニゾンを単独投与した。6L/min以上の酸素補充を必要とする患者にはメチルプレドニゾン+アナキンラ皮下投与を毎日行った。15日目の死亡率および死亡または集中治療室(ICU)での侵襲的換気率について、ロジスティック回帰と傾向スコアに基づきオッズ比(OR)と95%CIを求めた。ベイズ解析により治療効果を推定した。 [結果] 108例の治療継続患者のうち、70例がグルココルチコイド単独投与を受けた。対照群は標準治療を受けている63例であった。コルチコステロイド±アナキンラ群(n = 108)では、死亡率は20.4%であったのに対し、対照群では30.2%であり、このことは、死亡リスクが30%相対的に減少し、1例の死亡を回避するために10例の治療が必要であることを示している(p = 0.15)。傾向スコアを用いたper-protocol解析では、COVID-19関連死のORは0.9(95%CI [0.80~1.01], p = 0.067)であった。ベイズ解析では、コルチコステロイド±アナキンラ治療に伴う全死亡率へのベネフィットの事後確率は87.5%であり、一方、治療に関連した有害性の確率は7.8%であった。既往の糖尿病の増悪は108例中29例(26.9%)に認められた。 [結論] サイトカイン放出期のCOVID-19を有する非ICU入院患者において、コルチコステロイド±アナキンラ治療は、15日目の死亡リスクの30%減少と関連していた。	

ワルファリン、ヘパリン、低分子量ヘパリン(エノキサバリン、フォンダバリヌクス、ダルテパリン)、経口抗凝固薬(アピキサバン、リバーロキサバン、ダビガトラン)	2020/12/23	2020/12/11	medRxiv. 2020 Dec. 11. 2020 doi.org10.1101.2020.12.09.20246579	Early initiation of prophylactic anticoagulation for prevention of COVID-19 mortality: a nationwide cohort study of hospitalized patients in the United States COVID-19による死亡率の低減を目的とした予防的抗凝固療法の早期開始: 米国の入院患者を対象とした全国規模のコホート研究		観察的コホート研究	米国	4,297	30日死亡率	[目的] COVID-19入院患者で、入院後24時間以内に予防的抗凝固療法を開始した場合の死亡リスク低減効果を評価。 [デザイン] 観察的コホート研究。 [設定] 米国最大規模の退役軍人省の統合医療システムで治療を受けている患者の全国コホート。 [被験者] 2020年3月1日～7月31日にSARS-CoV-2感染が検査で確認された抗凝固薬治療歴のない全入院患者。 [投薬] 皮下ヘパリン、低分子量ヘパリン、直接経口抗凝固薬の予防投与。 [主要アウトカム] 30日死亡率。副次アウトカム:院内死亡率および治療的抗凝固療法の開始。 [結果] COVID-19症入院患者4,297例のうち、3,627例(84.4%)が入院後24時間以内に予防的抗凝固療法を受けた。99%以上(n=3,600)がヘパリンまたはエノキサバリンの皮下投与を受けた。入院後30日以内の死亡は622例で、そのうち513例が予防的抗凝固療法を受けた患者であった。死亡のほとんど(510/622例、82%)は入院中に発生した。IPTW法による30日後の調整累積死亡率は、予防的抗凝固療法を受けた患者で14.3%(95%CI 13.1～15.5)、受けなかった患者で18.7%(95%CI 15.1～22.9)であった。予防的抗凝固療法を受けていない患者と比較して、予防的抗凝固療法を受けた患者では30日死亡のリスクが27%低下した(HR 0.73、95%CI 0.66-0.81)。同様の関連が、入院中の死亡率および治療的抗凝固療法の開始についても認められた。定量的バイアス分析では、未測定の変数因子に対して結果が頑健であることが示された(95%CI下限のe値 1.77)。結果は多くの感度分析においても維持されていた。 [結論および関連性] COVID-19入院患者における予防的抗凝固療法の早期開始は、死亡リスクの低下と関連していた。これらの知見は、COVID-19患者の入院時の初期治療として予防的抗凝固療法の使用を推奨するガイドラインを支持する強力なリアルワールド・エビデンスを提供する。	
抗凝固薬(ビタミンK拮抗薬、直接作用型経口抗凝固薬)	2021/1/12	2021/1/8	Clin Res Cardiol. 2021 Jan 8:1-10. doi: 10.1007/s00392-020-01783	Impact of oral anticoagulation on clinical outcomes of COVID-19: a nationwide cohort study of hospitalized patients in Germany COVID-19の臨床転帰に及ぼす経口抗凝固療法の影響:ドイツの入院患者を対象とした全国コホート研究		レトロスペクティブコホート研究	ドイツ	6637	全死因死亡率、侵襲的または非侵襲的人工呼吸またはECMOの必要性	[方法]本研究は、ドイツ全土の2690万人が加盟するドイツ最大の健康保険会社AOKの請求データを用いたレトロスペクティブコホート研究である。特に、患者関連の特徴と薬の併用について評価した。多変量ロジスティック回帰モデルを用い、主要アウトカム指標である全死因死亡率、もしくは侵襲的または非侵襲的人工呼吸またはECMOの必要性を独立した予測因子として見出した。 [結果]ドイツの853病院の6637人の患者が組み入れられた。主要アウトカムは1826例(27.5%)に発生した。1372例(20.7%)が死亡し、886例(13.3%)が呼吸サポートを必要とし、53例(0.8%)がECMOを受けた。ECMO使用患者のうち34例が生存した(64.2%)。多変量モデルで、ビタミンK拮抗薬[OR 0.57(95%CI 0.40-0.83、p = 0.003)]または直接作用型経口抗凝固薬[OR 0.71(95%CI 0.56-0.91、p = 0.007)]のいずれかの経口抗凝固療法の使用歴は、イベント発生率の低下と関連していたが、抗血小板療法単独[OR 1.10(95%CI 0.88-1.23、p = 0.66)]の使用とは関連しないことが示された。この所見は、傾向スコアマッチング解析で確認された。 [結論]多変量解析では、直接作用型経口抗凝固薬またはビタミンK拮抗薬の併用療法(抗血小板療法は併用しない)は臨床転帰の改善と関連していた。ACE阻害薬は転帰に影響を与えなかった。この仮説を検証するためには、プロスペクティブ無作為化試験が必要である。	
コルチコステロイド	2021/1/14	2021/1/4	Crit Care. 2021 Jan 4:25(1) 2. doi 10.1186 s13054-020-03422-3	Early corticosteroids are associated with lower mortality in critically ill patients with COVID-19: a cohort study COVID-19の危篤患者における早期のコルチコステロイド投与は死亡率の低下と関連する:コホート研究		プロスペクティブ、多施設、観察コホート研究	スペイン、アンドラ	882	ICUでの院内死亡率	[方法] 本研究は、スペインで2020年3月12日～6月29日に集中治療室(ICU)に入院したCOVID-19の危篤状態の成人患者を対象とした、全国規模のプロスペクティブ、多施設、観察コホート研究である。逆確率重み付けを用いた多変量コックスモデルを用いて、コルチコステロイドによる早期治療(ICU入室前または入室後48時間以内)を受けた患者と、コルチコステロイド早期治療を受けなかった患者(遅延治療群)、またはコルチコステロイド治療を全く受けなかった患者(非治療群)との間で、臨床転帰を比較した。主要エンドポイントはICU院内死亡率とした。副次エンドポイントは7日間の死亡率、人工呼吸器を用いない日数、合併症とした。 [結果] 882 例中 691 例(78.3%)の患者が入院中にコルチコステロイド治療を受けた。早期コルチコステロイド治療を受けた患者(n = 485)は、早期治療を受けていない患者と比較して、ICUでの院内死亡率(30.3% 対 非治療群36.6%、遅延治療群44.2%)、7日目の死亡率(7.2% 対 非治療群15.2%)が低かった。また、遅延治療を受けた患者と比較して、人工呼吸器を使用しない日数が多く、ICU入室期間が短く、二次感染も少なかった。群間で合併症の差は認められなかった。特筆すべきは、中～高用量の早期使用は低用量レジメンよりも良好なアウトカムと関連していたことである。 [結論] COVID-19を有する危篤状態の患者におけるコルチコステロイドの早期使用は、非使用や遅延使用に比べて死亡率が低く、遅延使用に比べて合併症が少ないことと関連がみられた。	
コルチコステロイド	2021/1/26	2021/1/13	Sci Rep. 2021 Jan 13:11(1) 1015. doi 10.1038 s41598-020-80654-x.	Corticosteroid treatment has no effect on hospital mortality in COVID-19 patients コルチコステロイド治療はCOVID-19患者の院内死亡率に影響を与えない		観察コンフォート研究	イタリア	1,404	院内死亡率	[要旨] COVID-19によるパンデミックの開始以降、コルチコステロイドの使用は議論の対象となっている。得られているエビデンスは不確かであり、また、本件に関する情報は日々進化している。本コホート研究の目的は、COVID-19入院患者の潜在的交絡因子について調整し、コルチコステロイド治療と院内死亡率との関連を評価することである。SARS-CoV-2 の RT-PCR 検査陽性の患者1,404 例が当院に入院した。559 例(39%)が入院中にコルチコステロイドを投与され、844 例(61%)はコルチコステロイドを投与されなかった。コルチコステロイドを投与された患者のコホートでは、171 例(30.6%)が死亡した。コルチコステロイドを投与されなかった患者のコホートでは、183人(21.7%)が死亡した(未調整;p<0.001)。しかし、重複重み付け傾向スコアで調整すると、コルチコステロイドの投与は院内死亡率とは関連しなかった(調整後;p=0.25)。コルチコステロイドコホートの患者は、ICUへの入室リスクが低下した(調整後;p<0.001)。交絡因子を調整後、コルチコステロイドによる治療はCOVID-19入院患者の死亡率に影響を与えなかった。コルチコステロイド治療の利点として考えられるのは、集中治療室への入室を減らすことであり、これはCOVID-19パンデミックのようにリソースが限られている時に集中治療室医療体制の逼迫を軽減するために有用である。	

回復患者の抗体	2021/1/28	2021/1/14	bioRxiv Jan. 14, 2021 doi.org 10.1101/021.01.14.426475	N-terminal domain antigenic mapping reveals a site of vulnerability for SARS-CoV-2 N末端ドメイン抗原マッピングによりSARS-CoV-2の脆弱性部位を解明			米国	3例の回復患者由来の抗体41種	回復期患者より調整したRBD外領域を認識する単クローナル抗体の中和活性	[要旨] SARS-CoV-2の宿主細胞への侵入は、スパイク(S)糖タンパク質によって誘導される。スパイクタンパク質は、COVID-19患者の血漿に含まれる中和抗体(Abs)が多くの割合で標的とする、免疫優勢な受容体結合ドメイン(RBD)を持っている。RBD外のエピトープに結合する中和抗体と、それらの生体防御に対する寄与についてはほとんど知られていない。ここでは、SARS-CoV-2のスパイクN末端ドメイン(NTD)を認識するメモリーB細胞由来の41種類のヒトモノクローナル抗体(mAbs)について記述し、それらの一部が非常に強力にSARS-CoV-2を中和することを示す。我々は、SARS-CoV-2のNTDの抗原性マップを決定し、既知のすべてのNTD特異的中和mAbsによって認識されるスーパーサイトを同定した。これらのmAbsは細胞融合を阻害し、エフェクター機能を活性化し、また、シリアンハムスターをSARS-CoV-2感染から防御した。501Y.V2およびB.1.1.1.7系統を含むSARS-CoV-2変異株は、NTDスーパーサイト部位に頻繁な突然変異を有しており、現在進行中の選択的圧力および防御免疫におけるNTD特異的な中和性mAbsの重要性を示唆している。		
コルチコステロイド	2021/2/2	2021/1/28	PLoS One. 2021 Jan 28;16(1):e0243964. doi: 10.1371/journal.pone.0243964. eCollection 2021.	High-dose corticosteroid pulse therapy increases the survival rate in COVID-19 patients at risk of hyper-inflammatory response 高用量コルチコステロイドパルス療法が過剰炎症反応リスクのあるCOVID-19患者の生存率を高める			プロスペクティブ観察研究	スペイン	318	生存率	[方法] 本研究は前向き観察研究であり、318例が組み入れ基準を満たした。64例の患者(20.1%)が、少なくとも1.5 mg/kg/24hのメチルプレドニゾロンまたはデキサメタゾンを投与される高用量コルチコステロイドパルス療法(HDCPT)を受けた。HDCPTが(他の介入の中で)死亡率の低下と関連しているかどうかを判断するために、多変量Cox回帰(合併症および他の治療法について調整)を行った。また、患者の層別を可能とするマーカーを同定するために、生存者と非生存者の間で臨床検査マーカーを30日間、経時的に分析した。 [結果] HDCPTにより死亡率は統計的に有意に低下した(HR = 0.087 [95%CI 0.021~0.36]; P < 0.001)。30日間の経時的な臨床検査マーカー値の解析により、生存者と非生存者の間で炎症性マーカーに顕著な差があることが示された。COVID-19の過剰炎症反応を発現するリスクがある患者を定義する診断基準として、以下のパラメータを提案する(IL-6 > = 40 pg/ml、および/または以下のうちの2つ。C反応性蛋白質 > = 100 mg/L、Dダイマー > = 1000 ng/ml、フェリチン > = 500 ng/ml、乳酸脱水素酵素 > = 300 U/L)。 [結論] HDCPTはCOVID-19の過剰炎症反応を発現するリスクのある患者の生存率を高めるための有効な介入となりうる。また、臨床検査でのマーカー値は、HDCPTを投与すべきこれらの患者の層別に用いることができる。本研究は無作為化臨床試験(RCT)ではない。COVID-19の生存率を高めるHDCPTの有効性を確認するために、今後、RCTを実施するべきである。	
免疫グロブリン メチルプレドニゾン	2021/2/4	2021/2/1	JAMA Feb. 1, 2021 doi: 10.1001/jama.2021.0694	Association of Intravenous Immunoglobulins Plus Methylprednisolone vs Immunoglobulins Alone With Course of Fever in Multisystem Inflammatory Syndrome in Children 小児多臓器炎症症候群の発熱経過における、免疫グロブリン+メチルプレドニゾン静脈内併用投与と免疫グロブリン単独投与の比較			レトロスペクティブコホート研究	フランス	111	初回治療導入から2日間の発熱の持続、または7日以内の発熱の再燃	[目的] 小児多臓器炎症症候群(MIS-C)の初期治療として、免疫グロブリン静注療法(IVIG)+メチルプレドニゾン併用療法とIVIG単独療法を比較。 [デザイン、設定、および被験者] 傾向スコアをマッチさせた全国サーベイランスシステムを用いたレトロスペクティブコホート研究。MIS-Cが疑われるすべての症例がフランス国立公衆衛生局に報告された。世界保健機関(WHO)の規定によりMIS-Cが確認された症例が組み入れられた。研究は2020年4月1日に開始され、追跡調査は2021年1月6日に終了した。 [投薬] IVIG+メチルプレドニゾン vs IVIG単独。 [主要アウトカムおよび測定法] 主要アウトカムは、初回治療導入から2日間の発熱の持続、または7日以内の発熱の再燃であり、治療不成功と定義された。副次アウトカムとして、2次治療、血行力学的補助、1次治療後の急性左心不全、小児集中治療室での在室期間を含めた。主解析では、最小キャリバー0.1の傾向スコアマッチングを行った。 [結果] MIS-C が疑われる 181 人の小児のうち、111 人が世界保健機関(WHO)の定義を満たした(女児 58 人[52%]、年齢中央値 8.6 歳[中間値範囲 4.7~12.1])。5人の小児はいずれの治療も受けなかった。全体として、IVIG及びメチルプレドニゾン併用群では34人中3人(9%)、IVIG単独群では72人中37人(51%)が治療で回復しなかった。IVIG+メチルプレドニゾン併用治療はIVIG単独治療に比べ、治療不成功のリスク低下と関連していた(絶対リスク差、-0.28[95%CI、-0.48~-0.08];オッズ比[OR]、0.25[95%CI、0.09~0.70];P=0.008)。また、IVIG+メチルプレドニゾン併用療法はIVIG単独療法に比べ、2次治療の使用リスクの低下(絶対リスク差、-0.22[95%CI、-0.40~-0.04];OR、0.19[95%CI、0.06~0.61];P=0.004)、血行力学的補助(絶対リスク差、-0.17[95%CI、-0.34~-0.004];OR、0.21 [95% CI、0.06~0.76])、初期治療後に発生した急性左心不全(絶対リスク差、-0.18 [95% CI、-0.35~-0.01];OR、0.20 [95% CI、0.06~0.66])リスク低下、および小児集中治療室での滞在期間(中央値、4日 vs 6日;日数差、-2.4 [95% CI、-4.0~-0.7])の短縮と関連していた。 [結論および関連性] MIS-Cの小児において、IVIG+メチルプレドニゾン併用治療は、IVIG単独療法と比較してより良好な発熱経過と関連していた。本研究の解釈には観察的デザインであることによる制限がある。	
ペグインターフェロン ラムダ	2021/2/9	2021/2/5	Lancet Respir Med 2021 February 5, 2021 doi.org 10.1016/S2213-2600(20)30566-X	Peginterferon lambda for the treatment of outpatients with COVID-19: a phase 2, placebo-controlled randomised trial COVID-19外来患者に対するペグインターフェロンラムダ療法:第2相プラセボ対照無作為化試験			第2相プラセボ対照無作為化試験	カナダ	60	7日目のSARS-CoV-2陰性割合	[方法] この二重盲検プラセボ対照試験では、検査でCOVID-19が確認された外来患者を、症状発症から7日以内、無症状の場合は最初のスワブ陽性から7日以内にPEG-IFN λ (180 μg)またはプラセボを単回皮下注射するグループに無作為に割り付けた。被験者は、4ブロックへの無作為化スケジュールによりコンピュータ作成された無作為化リストを使用して、1:1に無作為に割り付けられた。投与時に、試験看護師は治療割付番号が記載され、封印された不透明な封筒で受け取った。主要評価項目は、注射後7日目にSARS-CoV-2 RNAが陰性の患者の割合とし、ITTの原則に従ってχ ² 検定で分析し、ベースラインのウイルス量で調整した、二変量ロジスティック回帰分析を実施した。(本試験は完了し、ClinicalTrials.gov、NCT04354259に登録されている)。 [結果] 2020年5月18日から9月4日までの間に、各群30人の被験者を募集した。3日目以降のSARS-CoV-2 RNA の低下は、PEG-IFN λ 投与群の方がプラセボ投与群よりも大きく、7日目には2.42 log コピー/ml の差が認められた(p=0.0041)。7日目までに、ウイルス量が検出されなかった割合は、プラセボ投与群では19例(63%)であったのに対し、PEG-IFN λ 投与群では24例(80%)であった(p=0.15)。ベースラインのウイルス量調整後も、7日目までウイルスの未検出の可能性は、PEG-IFN λ 群の患者がプラセボ群よりも高かった(オッズ比[OR]4.12[95%CI 1.15-16.73;p=0.029)。ベースラインのウイルス量が106コピー/mLを超えていた患者では、7日目にウイルス未検出であった割合は、プラセボ群では16人中6人(38%)であったのに対し、PEG-IFN λ 群では19人中15人(79%)であった(OR 6.25[95%CI 1.49-31.06]、p=0.012)。PEG-IFN λ は忍容性が高く、有害事象は群間で類似しており、軽度の一過性のアミノトランスフェラーゼ濃度上昇は、PEG-IFN λ 群でより頻繁に観察された。グレード3は、各群で1例ずつの2例で、その他のグレード3または4の臨床検査の有害事象は報告されなかった。 [考察] PEG-IFN λ は、COVID-19の外来患者においてウイルス量の減少を促進し、特にベースラインのウイルス量が高い患者で、7日目までのウイルス除去の割合が高かった。PEG-IFN λ は、臨床症状の悪化を防ぎ、ウイルス除去の期間を短縮する可能性がある。	ClinicalTrials.gov, NCT04354259

レムデシビル コルチコステロイド	2021/2/9	2021/2/1	Int J Infect Dis. 2021 Feb 1;S1201-9712(21)00077-1	Remdesivir and Systemic Corticosteroids for the Treatment of COVID-19: A Bayesian Reanalysis COVID-19の治療のためのレムデシビルと全身性コルチコステロイド:ベイズ流再解析		ベイズ流ランダム効果メタアナリシスアプローチ		7322(レムデシビル) 7557(コルチコステロイド)	死亡率	[研究デザイン、設定、参加者] ベイズ流ランダム効果メタアナリシスアプローチを使用した、COVID-19の入院患者の治療におけるコルチコステロイドまたはレムデシビルの臨床試験データを用いた確率的再解析。世界保健機関が実施した既存のメタアナリシスから試験を同定した。 [主要評価項目] 両薬について、酸素必要量に基づいて、サブグループごとに対照患者と比較して死亡率が絶対的に減少する事後確率を計算した。状況に応じて解釈可能にするために、少なくとも1、2、または5%の絶対死亡率の低下の確率を定量化した。 [結果] 換気が必要とする患者の中で、レムデシビルは1%以上死亡率を低下させる確立が4%しかなかったのに対し、コルチコステロイドでは93%であった。酸素補給が必要な患者の場合、1%以上死亡率を低下させる確率がレムデシビルで81%であったのに対し、デキサメタゾンでは93%であった。最後に、酸素を要しない患者では、1%以上死亡率を低下させる確率は、レムデシビルで29%、デキサメタゾンで4%であった。 [結論と関連性] ベイズ流解析アプローチを用いると、レムデシビルは、酸素補給を必要とする患者を除いて、臨床的に意味のある死亡率の低下を達成する可能性が低かった。コルチコステロイドは、酸素サポート、特に換気が必要とする集団にとってより有望であった。より決定的な試験を待つ間、エビデンスのこの確率論的解釈は、臨床医だけでなく、ガイドラインや政策立案者のためにも治療の決定を導くのに役立つ。	
コルチコステロイド	2021/2/10	2021/2/5	Intern Emerg Med. 2021 Feb 5. doi: 10.1007/s11739-021-02655-6	Timing of corticosteroids impacts mortality in hospitalized COVID-19 patients コルチコステロイドの投与時期がCOVID-19入院患者の死亡率に影響を与える		観察研究	米国	1461	コルチコステロイド治療の初期開始時期と院内死亡率との関係	[要旨] 入院患者に対するコルチコステロイド治療の最適な開始時期は不明である。我々は、COVID-19 患者のコルチコステロイド治療の初回開始時期と院内死亡率との関係を評価することを目的とした。この観察研究では、医療情報の解析により同等にマッチさせた2群のCOVID-19入院患者に対し、コルチコステロイドの死亡率への有効性を定量化した。次に、コルチコステロイド投与を開始するタイミングと、コルチコステロイドを投与されている全患者の死亡率への影響を評価した。人口統計学的データ、臨床データ、および臨床検査値を収集し、多変量回帰分析に用いた。COVID-19と確定診断された入院患者1461例を解析した。このうち760例を、コルチコステロイド治療を受けているかに基づき2つの等しいグループにマッチさせた。コルチコステロイド投与患者は、非投与患者に比べて死亡リスクが低かった(HR 0.67、95%CI 0.67～0.90;p=0.01)。入院中にコルチコステロイドを投与された615人の患者全員について、コルチコステロイドの投与時期を評価した。入院から72時間を超えてコルチコステロイドの初回投与を受けた患者は、それより早い時期に初回投与を受けた患者よりも死亡リスクが低かった(HR 0.56、95%CI 0.38～0.82;p=0.003)。症状発症からコルチコステロイドの投与開始までが7日以上患者では、死亡率に関するベネフィットがあった(HR 0.56、95%CI 0.33-0.95;p=0.03)。酸素療法を受けている患者では、コルチコステロイド投与は機械的換気を受けている患者での死亡リスクを低下させた(HR 0.38、95%CI 0.24～0.60;p<0.001)が、高流量(HR 0.46、95%CI 0.20～1.07;p=0.07)または、その他の酸素療法(HR 0.84、95%CI 0.35-2.00;p=0.69)を受けている患者では死亡リスクを低下させなかった。COVID-19患者では、コルチコステロイド投与の開始時期が院内死亡率と関連していた。症状発現から7日以上後にコルチコステロイド投与を開始すべきである。侵襲的機械換気を受けていない場合、患者が72時間入院しているのであれば、コルチコステロイドを開始すべきである。補助的な酸素療法を必要とする低酸素症では、時期が適切でない限り、コルチコステロイドを開始すべきではない。	
アナキンラ グルココルチコイド	2021/2/10	2021/2/5	J Allergy Clin Immunol. 2021 Feb 5;S0091-6749(21)00171-8. doi: 10.1016/j.jaci.2021.01.024.	Efficacy of early anti-inflammatory treatment with high doses IV Anakinra with or without glucocorticoids in patients with severe COVID-19 pneumonia 重症COVID-19肺炎患者の早期抗炎症治療としてのアナキンラ高用量静脈内投与(グルココルチコイドとの併用あり/なし)の有効性		レトロスペクティブ、単施設コホート研究	イタリア	128	全死亡率	[方法] 2020年2月26日～4月29日にCOVID19肺炎で入院した患者を対象にレトロスペクティブな単施設コホート研究を実施し、アナキンラ静脈注射(100 mgを8時間ごとに3日間、漸減あり)の単独またはグルココルチコイド(GC、メチルプレドニゾロン静脈注射、1日1～2mg/kg、テーパリングあり)との併用による早期抗炎症薬治療の有効性を評価した。標準治療は、抗ウイルス薬または抗凝固薬を併用または非併用下で、ヒドロキシクロロキンおよび/またはアジスロマイシンを投与した。アナキンラまたはトシリズマブによる後期レスキューAITも評価した。全生存期間(OS)に対する治療効果は、傾向スコアを調整したCoxモデルを用いて評価した。 [結果] 128例を解析した。63例が入院時に早期抗炎症薬治療(アナキンラ30例、アナキンラ+グルココルチコイド33例)を受け、65例はこれを受けず対照とした(標準治療44例、標準治療+後期レスキュー抗炎症薬治療21例)。すべての不均衡なベースライン共変量を調整すると、早期抗炎症薬治療により死亡リスクが74%低下した(調整済みHR=0.26、p<0.001)。この効果はアナキンラ単独投与群(調整済みHR=0.28、p=0.04)とアナキンラ+グルココルチコイド投与群(調整済みHR=0.33、p=0.07)でも同様であった。後期レスキュー治療では、標準治療のみと比較して有意な効果は認められなかった(調整済みHR=0.82、p=0.70)。 [結論] 本研究は、COVID-19肺炎患者の大規模な症例集積において、グルココルチコイドの有無にかかわらず、アナキンラ点滴静注高用量製剤を早期に使用することの有効性と安全性を示唆している。	
グルココルチコイド	2021/2/12	2021/2/3	Shock. 2021 Feb 3. doi: 10.1097/SHK.00000000000001738.	Comparison of Associations between Glucocorticoids Treatment and Mortality in COVID-19 Patients and SARS Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis COVID-19患者とSARS患者におけるグルココルチコイド治療と死亡率の関連性の比較:システマティックレビューとメタアナリシス		システマティックレビュー、メタアナリシス		45935	全死因死亡率	[方法] 本システマティックレビューおよびメタアナリシスでは、2002年から2020年10月7日の研究をMedline、Embase、EBSCO、ScienceDirect、Web of Science、Cochrane Library、ClinicalTrials.gov、ICTRPで検索した。固定効果モデルと変量効果モデルを用いて、COVID-19とSARSについて、それぞれグルココルチコイド治療群と対照群の死亡のリスク比を算出した。 [結果] 10件の臨床試験と71件の観察研究、合計45,935人の患者を特定した。良質なエビデンスに基づくと、グルココルチコイド治療は、COVID-19(リスク比0.88; 95%信頼区間0.82～0.94; i ² =26%)とSARS(0.48; 0.29～0.79; 10%)両方の全死因死亡率の低下と関連していた。また、全死因死亡率を含むCOVID-19の複合アウトカムの減少(0.89; 0.82～0.98; 0%)とも関連していた。サブグループ解析によると、全死因死亡率が有意に低かったのは、重症ARDSを伴うCOVID-19患者(軽症ARDS患者では有意差なし)、低用量またはパルスグルココルチコイド服用患者、危篤患者(重症患者では有意差なし)、危篤の高齢者(若年者では有意差なし)、危篤の男性(女性では有意差なし)、早期にグルココルチコイドを服用していない患者、およびデキサメタゾンまたはメチルプレドニゾロンを服用している患者であった。炎症状態が亢進しているものは、一方、SARS患者では、中高用量のグルココルチコイドを服用している患者、重症または危篤の患者、早期にグルココルチコイドを服用している患者、およびデキサメタゾンまたはプレドニゾロンを服用している患者は、死亡率が低かった。 [結論] COVID-19とSARSの危篤患者において、グルココルチコイド治療は死亡率を低下させたが、両疾患の治療効果は、主に性別・年齢、グルココルチコイドの至適用量、投与時期などのサブ集団間で異なっていた。	

免疫グロブリン	2021/2/17	2021/2/15	J Infect Dis. 2021 Feb 15;iiab098.do 10.1093/infdis.iiab098	A Phase II Safety and Efficacy Study on Prognosis of Moderate Pneumonia in COVID-19 patients with Regular Intravenous Immunoglobulin Therapy COVID19患者を対象とした中等度肺炎に対し、通常の免疫グロブリン静注療法を行った場合の予後に関する第II相安全性・有効性試験		非盲検、多施設比較、無作為化試験	インド	100	治療開始から退院までの期間	[方法] 中等症肺炎を呈する COVID-19 患者を対象に、非盲検、多施設共同、無作為化比較試験を実施した。被験者100名を免疫グロブリン療法(IVIG)+標準治療(SOC)か、標準治療のいずれかに1:1の割合で無作為に割り付けた。 [結果] 入院期間は、IVIG群がSOC群と比較して有意に短かった(7.7日対17.5日)。体温、酸素飽和度が正常値に戻るまでの日数と、機械的換気が必要とする期間は、SOC群と比較してIVIG群で有意に短かった。機械的換気を行っている患者の割合は、両群で有意差はなかった(24%対38%)。RT-PCR陰性化までの日数の中央値は、SOCと比較してIVIGが有意に短かった(7日対18日)。有害事象は、SOCで死亡した1例(2%)を除いて軽度から中等度であった。 [結論] COVID-19の治療において、IVIGは他の抗ウイルス薬の補助療法として安全かつ有効であった。この臨床試験はインドのClinical Trial Registry(CTRI/2020/06/026222)に登録された。	
メチルプレドニゾン 静注用免疫グロブリン	2021/3/10	2021/2/1	JAMA. 2021 Mar 2;325(9):855-864	Association of Intravenous Immunoglobulins Plus Methylprednisolone vs Immunoglobulins Alone With Course of Fever in Multisystem Inflammatory Syndrome in Children 小児多系統炎症性症候群における発熱の経過と、免疫グロブリン静注療法単独と免疫グロブリン静注+メチルプレドニゾン療法との比較		レトロスペクティブコホート研究	フランス	111	治療不成功(初期治療の導入後2日の発熱の持続、または7日以内の発熱の再発)	[研究デザイン、設定、および参加者] 傾向スコアマッチング解析を用いて全国監視システムからのデータを用いたレトロスペクティブコホート研究。小児多系統炎症性症候群(MIS-C)が疑われるすべての症例は、フランスの国立公衆衛生局に報告された。WHOの定義を満たす確定MIS-C症例が組み入れられた。本研究は2020年4月1日に開始され、フォローアップは2021年1月6日に終了した。 [曝露] IVIG(静注用免疫グロブリン)+メチルプレドニゾンとIVIG単独の比較。 [主要評価項目と測定] 主要評価項目は、初期治療の導入から2日後の発熱の持続、または7日以内の発熱の再発であり、これは治療不成功と定義された。副次評価項目には、第二選択治療、血行力学的サポート、第一選択治療後の急性左心室機能不全、および小児集中治療室での滞在期間が含まれた。主要解析には、最小キャリバー-0.1の傾向スコアマッチングが含まれた。 [結果] MIS-Cが疑われる181人の小児のうち、111人がWHOの定義を満たした(女性58人[52%]、年齢中央値8.6歳[四分位範囲4.7~12.1])。5例の小児はいずれの治療も受けていなかった。全体として、IVIG+メチルプレドニゾン群の34例中3例(9%)およびIVIG単独群の72例中37例(51%)は治療に反応しなかった。IVIG+メチルプレドニゾン治療は、IVIG単独治療と比較して、治療不成功のリスク低下と関連していた(絶対リスク差 -0.28 [95%CI、-0.48~-0.08];オッズ比[OR] 0.25 [95%CI、0.09~0.70];P = .008)。IVIG+メチルプレドニゾン治療はまた、IVIG単独治療と比較して、第二選択治療の使用(絶対リスク差 -0.22 [95%CI、-0.40~-0.04];OR 0.19 [95%CI、0.06~0.61];P = .004)、血行力学的サポート(絶対リスク差 -0.17 [95%CI、-0.34~-0.004];OR 0.21 [95%CI、0.06~0.76])、初期治療後に発生する急性左心室機能障害(絶対リスク差 -0.18 [95%CI、-0.3~-0.01];OR 0.20 [95%CI、0.06~0.66])および小児集中治療室での滞在期間(中央値 4日対6日;日数の差 -2.4 [95%CI、-4.0~-0.7])のリスク低下と有意に関連していた。 [結論と関連性] MIS-Cの小児では、IVIG+メチルプレドニゾン治療はIVIG単独治療と比較して、より良好な発熱経過と関連していた。研究の解釈は、本研究デザインが観察研究であることによって制限される。	
エノキサパリン	2021/3/11	2021/3/9	EClinicalMedicine Mar. 9, 2021 doi.org/10.1016/i.eclinm.2021.100774	Enoxaparin is associated with lower rates of mortality than unfractionated Heparin in hospitalized COVID-19 patients エノキサパリンは未分画のヘパリンよりもCOVID-19入院患者の死亡率低下に関連する		観察研究	米国	1089	28日死亡率	[方法] 2020年4月4日~8月31日に、アリゾナ、フロリダ、ミネソタ、ウィスコンシンの19カ所のメイヨークリニック施設にCOVID-19で入院した患者1113例について、メイヨークリニック電子医療記録(EHR)データベースの記録を分析した。この患者集団の中で異なるタイプの抗凝固薬を投与された患者コホートを比較した(未分画ヘパリンを投与された441例とエノキサパリンを投与された166例)。28日目の臨床転帰を比較し、人口統計学的データ、併存疾患、ICU入室、慢性腎臓病期、酸素状態などの潜在的交絡因子を用いて傾向スコアマッチングにより調整した。急性腎障害の既往歴のある患者および複数種類の抗凝固薬を投与されている患者は本研究から除外した。 [結果]COVID-19患者において、未分画ヘパリンが投与された患者はエノキサパリンが投与された患者に比べ、28日死亡率が高いことが判明した(リスク比:4.3;95%信頼区間(CI) [1.8~10.2];p=8.5e-4、Benjamini Hochberg(BH)法で調整後 p=2.1e-3)。 [考察] 本研究により、エノキサパリンと未分画ヘパリンによるCOVID-19に関連した凝固カスケードに対する調節機構の違いについて調査する必要性が明らかになった。	
エノキサパリン	2021/3/19	2021/3/18	JAMA. 2021 Mar 18;doi:10.1001/jama.2021.4152	Effect of Intermediate-Dose vs Standard-Dose Prophylactic Anticoagulation on Thrombotic Events, Extracorporeal Membrane Oxygenation Treatment, or Mortality Among Patients With COVID-19 Admitted to the Intensive Care Unit The INSPIRATION Randomized Clinical Trial 集中治療室に入院したCOVID-19患者における血栓性イベント、体外式膜型人工肺治療、または死亡率に対する予防的抗凝固療法の中用量と標準用量との効果の比較 INSPIRATION無作為化臨床試験	INSPIRATION	多施設非盲検無作為化比較試験	イラン	562	静脈血栓症/動脈血栓症、体外式膜型人工肺による治療、または30日以内の死亡率の複合アウトカム	[デザイン、設定、および参加者] イランの10の学術センターで実施された2×2の因子設計による多施設無作為化試験で、COVID-19でICUI入院した成人患者において中用量と標準用量の予防的抗凝固療法の比較(最初の仮説)およびスタチン治療とマッチングされたプラセボの比較(2番目の仮説;本稿では報告していない)。患者は2020年7月29日~2020年11月19日に募集された。30日間の主要評価項目の最終フォローアップ日は2020年12月19日。 [介入] 中用量(エノキサパリン、1日1 mg/kg)(n=276)と標準用量(エノキサパリン、1日40 mg)(n=286)の予防的抗凝固療法で、体重とクレアチニンクリアランスに応じて調節。割り付けられた群の治療は、30日間のフォローアップが完了するまで継続される計画であった。 [主要評価項目と測定]: 主要有効性評価項目は、静脈血栓症/動脈血栓症、体外式膜型人工肺による治療、または30日以内の死亡率の複合であり、適格基準を満たし、割り当てられた群の治療を少なくとも1回受けた無作為化患者で評価された。事前に指定された安全性評価項目には、Bleeding Academic Research Consortiumの定義(タイプ3または5の定義)による大出血、非劣性(オッズ比に基づく非劣性マージン1.8)、および重度の血小板減少症(血小板数<20×10 ³ /μL)が含まれる。すべての評価項目は盲検下で判定された。 [結果] 600人の無作為化患者のうち、562人(93.7%)が主解析に含まれた(年齢の中央値[四分位範囲] 62 [50-71]歳、女性237人[42.2%])。主要有効性評価項目は、中用量群の126人の患者(45.7%)と標準用量予防群の126人の患者(44.1%)で発生した(絶対リスク差1.5%[95%CI -6.6%~9.8%];オッズ比1.06 [95%CI 0.76-1.48];P = .70)。大出血は、中用量群の7人の患者(2.5%)と標準用量予防投与群の4人の患者(1.4%)で発生し(リスク差1.1%[片側97.5%CI -∞~3.4%];オッズ比1.83 [片側97.5%CI 0.00~5.93])、非劣性基準(非劣性のP>.99)を満たさなかった。重度の血小板減少症は、中用量群に割り付けられた患者でのみ発生した(6人対0人;リスク差2.2%[95%CI 0.4%-3.8%];P = .01)。 [結論と関連性] COVID-19でICUI入院した患者では、中用量の予防的抗凝固療法は、標準用量の予防的抗凝固療法と比較して、主要評価項目(判定された静脈または動脈血栓症、体外式膜型人工肺による治療、または30日以内の死亡の複合)に有意差をもたらさなかった。これらの結果は、COVID-19でICUI入院した選択されていない患者における中用量の予防的抗凝固療法の日常的な経験的使用を支持しない。	ClinicalTrials.gov: NCT04486508

中和抗体	2021/3/22	2021/3/11	biorxiv Mar.11.2021 doi.org10.11012021.03.06.434193	SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) は交差反応性を有する中和抗体を誘導する			南アフリカ		89 回復患者血清による変異型シュードウィルスの中和活性	[要旨] 501Y.V2(B.1.351) 変異株で観察された、SARS-CoV-2変異株の中和回避は、第1世代のCOVID-19ワクチンの有効性に影響を与えている。ここでは、南アフリカで、感染の90%以上が501Y.V2によるものであった2021年初頭にCOVID-19で入院した患者のコホートを対象に、501Y.V2変異株に対する抗体反応を調査した。501Y.V2変異株に対する強固な結合抗体と中和抗体価が検出され、これらの結合抗体は、第1波のオリジナル変異株に対して高レベルの交差反応性を示した。オリジナルのウイルスに感染した人の血清による早期の研究は501Y.V2に対して効力が劇的に減少することを示したが、これとは対照的に、501Y.V2に感染した患者の血清は、第1波のウイルスに対して良好な交差反応性を維持していた。さらに、501Y.V2に感染した患者の血清は、ブラジルで初めて報告され、現在世界的に流行している501Y.V3(P.1)の変異体も中和した。これらのデータを総合すると、501Y.V2に感染した患者の抗体反応には幅広い特異性があり、501Y.V2の配列で設計されたワクチンは、より多くの交差反応を引き起こす可能性があることが示唆される。	

基本情報

情報更新日	一般名/開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/2/19	トジナメラン tozinameran (BNT162b2) (PF-07302048) コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2) ※BNT162b2 _{SA} : 南アフリカ 変異株のSタンパク配列を 有する改良型	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(米国、カナダ) COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2(英国) COMIRNATY (EU) コミナティ筋注(日本)	Pfizer(米)、BioNTech (独)	米国、ドイツ	LNP包埋 mRNAワクチン	スパイク糖蛋白質遺伝子の全長をコードし、さらに配列を最適化した、修飾ヌクレオシドmRNA(modRNA)ワクチン 凍結液剤(−90℃〜−60℃から−25℃〜−15℃に移し、−25℃〜−15℃で最長14日間の保存が可能) ※凍結乾燥製剤開発中 南アフリカ変異株のスパイクタンパク質配列を有する改良型(BNT162b2 _{SA})も開発中 2021/02/10: マールブルグ工場、mRNAからの製造プロセス開始 2021/02/11: エボニック社と特殊脂質生産のパートナーシップ強化 2021/03/26: マールブルグ工場における製造をEMAが承認	米: EUA承認(2020/12/11) EU: 条件付き販売承認(2020/12/21) 英: 一時使用許可*(2020/12/2) カナダ: 緊急使用許可***(2020/12/9) WHO: 緊急使用承認(2020/12/31) 豪: 暫定使用承認(2021/1/25) 日: 特例承認(2021/2/14)

*temporary authorisation for the supply of an unlicensed medicinal product for use

臨床試験サイトにおける登録情報

**Authorized By Interim Order

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)			情報源
2021/3/24	2021/3/19	Phase 1/2	2020/10/21	2021/11/30		BioNTech SE/Pfizer	無作為化並行群間比較二重盲検	日本	160	局所反応を報告した参加者の割合 [時間枠: 1回目および2回目の投与後7日間] 電子手帳に自己申告した注射部位の疼痛、発赤、腫脹	日本人におけるmRNAワクチン候補BNT162b2の安全性、忍容性および免疫原性を評価することを目的とした無作為化、プラセボ対照、観察者盲検第1/2相試験であり、20〜85歳の日本人160名を3:1の割合でBNT162b2とプラセボに割付け。BNT162b2を30μg、またはプラセボを21日間隔で2回接種し、最終接種から12か月後まで評価。本試験に使用されるBNT162b2は、最適化されたSARS-CoV-2のスパイク糖タンパク全長をエンコード。			ClinicalTrials.gov: NCT04588480
2021/3/24	2021/3/19	Phase 2/3	2020/4/29	2023/1/31		BioNTech SE/Pfizer	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照	米国、アルゼンチン、ブラジル、ドイツ、南アフリカ、トルコ	43998	・Phase 1(1〜10)は省略 ・Phase 2/3(11〜18): 1回目および2回目接種後7日間の局所性および全身性の有害事象、最終接種後1か月までの有害事象、最終接種後6か月までの重篤有害事象 ・Phase 2/3(19〜20): ワクチン接種前に感染のエビデンスのなかった(あった)被験者におけるCOVID-19確定例[1000人・年あたり] ・Phase 3(21〜24): 有害事象(局所性、全身性)報告に占める12〜15歳の被験者の割合				ClinicalTrials.gov: NCT04368728 (本欄記載情報はNCT掲載のもの) EudraCT: 2020-002641-42
2020/11/20	2020/11/9	Phase 1/2				BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH	A multi-site, Phase I/II, 2-part, dose escalation trial	ドイツ	618	非自発的な注射部位の局所反応(疼痛、圧痛、発赤・発赤、圧痛・腫脹)を各接種後7日後までに記録した(試験8日目、29日目)。 * 非自発的な全身反応(吐き気、嘔吐、下痢、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、悪寒、食欲不振、倦怠感、発熱)を各接種後 7 日まで記録した(試験 8 日目と 29 日目)。 * 少なくとも1回の自発的な迅速な治療を要する有害事象(TEAE)があった被験者の割合。 - BNT162a1、BNT162b1、BNT162b2、BNT162c2 (P/B)の場合: プライム免疫接種後21日目(試験日22日目)、ブースト免疫接種後28日目(試験日50日目)までに発生。 - BNT162c2 (SD)について。免疫化後28日目(試験日29日目)までに少なくとも1回の自発的なTEAEが発生した被験者の割合。				EudraCT: 2020-001038-36
2021/3/24	2021/2/26	Phase 1/2	2020/9/9	2022/2月		BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH	非無作為化逐次割り当てオープンラベル	ドイツ	120	非自発的な注射部位の局所反応(疼痛、圧痛、発赤・発赤、圧痛・腫脹)を各接種後7日後までに記録した(試験8日目、29日目)。 * 非自発的な全身反応(吐き気、嘔吐、下痢、頭痛、疲労、筋肉痛、関節痛、悪寒、食欲不振、倦怠感、発熱)を各接種後 7 日まで記録した(試験 8 日目と 29 日目)。 * 少なくとも1回の自発的な迅速な治療を要する有害事象(TEAE)があった被験者の割合。 - BNT162a1、BNT162b1、BNT162b2、BNT162c2 (P/B)の場合: プライム免疫接種後21日目(試験日22日目)、ブースト免疫接種後28日目(試験日50日目)までに発生。 - BNT162c2 (SD)について。免疫化後28日目(試験日29日目)までに少なくとも1回の自発的なTEAEが発生した被験者の割合。				ClinicalTrials.gov: NCT04537949
2021/1/18	2021/1/14		2020/12/23	2022/6月	-	Clalit Health Services	プロスペクティブ、観察、コンフォート	イスラエル	4504	COVID-19ワクチンの有効性(VE) [18ヶ月] COVID-19ワクチンを接種した医療従事者におけるSARS-CoV-2感染症の発生率と未接種の医療従事者との比較				ClinicalTrials.gov: NCT04709003

2021/3/31	2021/3/24	Phase 3	2021/2/15	2021/5/11		BioNTech SE/Pfizer	無作為化並列割り付け三重盲検	無記載	1530	1. 試験期間中に感染を認めなかった被験者を対象とした、米国ロット間 のSARS-CoV-2 完全長SまたはS1結合抗体レベルの幾何学的平均比 (GMR) [時間枠: 2回目投与後1ヶ月時点] 2. 試験期間中に感染を認めなかった被験者を対象とした、EUロットとプールされた米国ロット間のSARS-CoV-2完全長SまたはS1結合抗体レベルのGMR [時間枠: 2回目投与後1ヶ月時点] 3. 試験期間中に感染を認めなかった被験者を対象とした、20 μg投与群と対応する30 μg投与群との間のSARS-CoV-2中和抗体レベルのGMR。 4. 局所反応を報告した参加者の割合 [タイムフレーム: 1回目および2回目の投与後7日間] 5. 全身性事象を報告した参加者の割合 [タイムフレーム: 1回目および2回目の投与後7日間] 6. 有害事象を報告した参加者の割合 [タイムフレーム: 投与1回目から投与2回目の1ヶ月後まで] 7. 重篤な有害事象を報告した参加者の割合 [タイムフレーム: 投与1回目から投与2回目の1ヶ月後まで]		ClinicalTrials.gov : NCT04713553
2021/1/21	2021/1/19		2021/1月	2021/4月		University of Manitoba/Public Health Agency of Canada (PHAC), Cadham Provincial Lab	プロスペクティブ、観察、コンフォート	無記載	200	1. 鼻腔T細胞の反応 [時間枠: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] 鼻腔内スワブで測定したCD4およびCD8+ T細胞の表現型 2. 全身性T細胞反応 [タイムフレーム: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] 血中のSARS-CoV-2特異的CD4およびCD8+ T細胞に対するサイトカイン応答性 3. 全身および鼻腔内抗体反応 [時間枠: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] SARS-CoV-2に対するIgAおよびIgG反応		ClinicalTrials.gov: NCT04713163
2021/3/3	2021/2/17		2021/2/28	2021/7/31		University of Roma La Sapienza/ICOT University Hospital	プロスペクティブ、観察	イタリア	600	ワクチンに反応した血清IgM抗体およびIgG抗体のレベル [3、6、12ヶ月時の血清抗体]		ClinicalTrials.gov: NCT04733807
2021/3/16	2021/3/9	Phase 2/3	2021/2/16	2022/6/27	C4591015	BioNTech/Pfizer	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照	米国	4000	1. 局所反応 を報告する母体被験者の割合。[投与1と投与2の7日間] 2. 全身性の反応を報告した母体被験者の割合 [投与1と投与2の7日間] 3. 有害事象を報告した母体被験者の割合 [投与1回目から投与2回目の1ヶ月後まで] 4. 重篤な有害事象を報告した母体被験者の割合 [投与1日目から出産後6ヶ月まで] 5. C4591001試験の非妊娠女性被験者(過去のSARS-CoV-2感染歴がない)と比較して、妊娠中の女性の免疫反応が劣らないことを示す[2回目投与から1ヶ月後] 6. C4591001試験の非妊娠女性被験者 (SARS-CoV-2感染歴の有無は問わない)と比較して、妊娠中の女性の免疫反応が劣らないことを示す[2回目投与から1ヶ月後]		ClinicalTrials.gov : NCT04754594
2021/2/24	2021/2/18		2021/2月	2023/5月		University Hospital, Lille	プロスペクティブ、観察	フランス	250	抗SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNAワクチン接種後の特異的細胞応答の比較 [初回ワクチン投与後3ヶ月時]		ClinicalTrials.gov: NCT04760704
2021/3/3	2021/2/26	Phase 4	2021/2/8	2024/12/31	ENFORCE	Jens D Lundgren, MD/Ministry of the Interior and Health, Denmark	非無作為化並行群間比較非盲検	デンマーク	10000	SARS-CoV-2ワクチンのいずれかを接種した市民の効果の評価 [SARS-CoV-2スパイクエピトープに対する抗体のプロファイリングを介して測定されたMPNATのベースラインからの変化(24ヶ月)] 主要評価は、最小保護中和抗体価(MPNAT)、すなわち、感染から人を守るのに十分な中和抗体の最小レベル。		ClinicalTrials.gov: NCT04760132
2021/3/10	2021/3/8	観察研究	2021/2/22	2024/3/31		川崎医科大学総合医療センター	単一群、非盲検、非対照、単群比較、観察研究	日本	4300	ワクチン接種前後の血清抗体価の推移		JRCT1061200057
2021/3/31	2021/3/25	Phase 2	2021/3月	2021/6月		National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/Immune Tolerance Network (ITN), Rho Federal Systems Division, Inc.	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照	米国	3400	1. ファイザー・BioNTech社製 COVID-19 ワクチンのいずれかの投与量に対して全身性アレルギー反応を起こした被験者の割合 [接種後 90 分間の観察期間内] 2. Moderna COVID-19ワクチンのいずれかの投与量に対して全身性アレルギー反応を起こした被験者の割合 [接種後90分観察期間内]		ClinicalTrials.gov: NCT04761822
2021/2/25	2021/2/24		2021/3/1	2022/3/1	ESCAPE-IBD	Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD)	症例対称、観察研究	無記載	1380 (免疫調節剤による治療を受けたIBD患者690例(症例)と免疫調節剤による治療を受けていないIBD患者690例(対照))	SARS-CoV-2に対するIgMおよびIgGの定量的血清力価 [タイムフレーム: ワクチン接種から12ヶ月間]		ClinicalTrials.gov: NCT04769258

2021/3/10	2021/3/1	Phase 4	2021/3/15	2022/3/31		Humanity & Health Medical Group Limited	非無作為化並行群間比較非盲検	香港	900	(肝臓病患者の)抗体反応 [時間枠: 2回目投与から4週間後]		ClinicalTrials.gov: NCT04775069
2021/3/10	2021/3/3	Phase 4	2021/3/3	2023/3/31		大阪市立大学大学院医学研究科/ アボットジャパン 合同会社	観察研究	日本	1500	免疫原性		JRCT1051200143
2021/3/10	2021/3/3	Phase 4	2021/2/23	2022/12/31		Karolinska University Hospital/ Karolinska Institutet	単群割り付け非盲検	スウェーデン	540 (免疫疾患患者)	ワクチン接種、2回後の血清転換の評価。[2回目のワクチン接種から2週間後]		ClinicalTrials.gov: NCT04780659
2021/3/24	2021/3/15		2021/3/15	2020/3/17		Providence Health & Services	観察コホート研究	米国	40 (免疫調整薬を投与された多発性硬化症の患者)	1. SARS-CoV-2スパイクタンパク質に対する抗体価 [時間枠: 初回接種後45日目] 2. SARS-CoV-2スパイクタンパク質による刺激に反応して分泌されたIFN-γの量 [時間枠: 初回接種後45日目] 3. SARS-CoV-2スパイクタンパク質による刺激に反応して分泌されたTNF-αの量 [時間: 初回接種後45日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04796584
2021/3/24	2021/3/16		2021/1/15	2022/12/31	DIA-Vacc	Technische Universität Dresden/Universitätsklinikum Leipzig, Klinikum St. Georg gGmbH, Charité University, DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH	観察コホート研究	ドイツ	2500(透析患者、固形臓器レシピエントおよび医療スタッフ)	1. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する免疫反応 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18か月] 2. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する体液性反応 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18か月] 3. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する細胞応答 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18か月]		ClinicalTrials.gov: NCT04799808
2021/3/24	2021/3/16		2021/3/21	2025/3/31		The University of Hong Kong	非無作為化、並行群間、非盲検	香港	900 (11-16歳)	1. 有害事象 [時間枠: 1および2回目投与後7日以内] 2. ELISA法による結合抗体反応 [時間枠: 投与1回目の1か月後、投与2回目の1か月後、 3. PRNAIによる中和抗体反応 [時間枠: 投与1回目の1ヶ月後、および投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後]。 4. ローサイトメトリーによるT細胞反応 [時間枠: 投与1回目の1ヶ月後、投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後]		ClinicalTrials.gov: NCT04800133
2021/3/24	2021/3/18		2021/3/15	2021/11月	COVAC-IC	University Hospitals of North Midlands NHS Trust/University Hospitals of North Midlands NHS Trust Charity, Staffordshire University	観察研究	英国	80	1. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-COV2 IgG抗体レベルの変化を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較[時間枠 ワクチンの1回目の接種前後10日以内(ベースライン) およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後] 2. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-COV2 IgG反応の持続時間を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較[時間枠 ワクチンの1回目の接種前後10日以内(ベースライン) およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後]		ClinicalTrials.gov: NCT04805216
2021/3/24	2021/3/22	Phase 3	2021/4月	2022/7月	COVERALL	University Hospital, Basel, Switzerland/ Swiss National Science Foundation	無作為化、並行群間、非盲検		380(免疫不全患者)	1. 免疫学的アウトカム: pan-Ig抗体反応 (pan-Ig抗S1-RBD) の変化 [時間枠: ベースライン(接種日) および接種後3か月後]。 2. 免疫学的アウトカム: 抗ヌクレオカプシド(N)抗体反応の変化 [時間枠: ベースライン(接種日) および接種後3か月後]。 3. 免疫学的アウトカム: SARS-CoV-2結合抗体の変化 [時間枠: ベースライン(接種日) および接種後3か月後]。 4. 臨床的アウトカム: PCRで新たに確認された無症候性COVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後(ワクチン接種日) から48週間以内のいずれかの時点での結果]。 5. 臨床的アウトカム: PCRで新たに確認された有症COVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後48週以内(ワクチン接種日) のいずれかの時点]。 6. 臨床的アウトカム: 重篤なCOVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後48週間以内のいずれかの時点(ワクチン接種日)]。 7. 臨床的アウトカム: COVID-19による疾病負担 (BOD) [時間枠: 無作為化後48週間以内(ワクチン接種日)]。 8. RCTセットアップの期間(試験実施の実現性に関する特定のエンドポイント) [時間枠: ベースラインでの1回の評価(どの介入を試験するか決定してから最初の患者が無作為化されるまで)]。 9. 最初の研究サイトが起動してから40人の患者が無作為化されるまでの患者募集期間 [時間枠: 約3か月後の1回の評価(最初の研究サイトが起動してから40人の患者が無作為化されるまで)]。 10. 最初の研究サイトが起動してから380人の患者が無作為化されるまでの患者募集期間 [時間枠: 約3か月後の1回の評価(最初の研究サイトが起動してから380人の患者が無作為化されるまで)]。 11. 患者の同意率 [時間枠: 約3ヶ月]。 12. 定期的に収集されるコホートデータからのすべてのベースライン変数のデータ欠落の割合 [時間枠: ベースラインでの1回の評価]。 13. すべての臨床結果に対するデータ欠落の割合 [時間枠: 約3ヶ月後の1回の評価]。 14. SARS-CoV-2特異的抗体 [時間: ワクチン接種後約3ヶ月間]。 15. SARS-CoV-2特異的力価 [時間枠: ワクチン接種後3ヶ月]。		ClinicalTrials.gov: NCT04805125

2021/3/31	2021/3/26		2021/2/19	2021/5/20	COVEAL	Institute of Public Health, Albania/World Health Organization, Centers for Disease Control and Prevention, Southeast Europe Center for Infectious Diseases Surveillance and Control, EPICONCEPT	観察研究	アルバニア	1500	1. COVID-19ワクチンの効果 2. COVID-19のPCRによる確認		ClinicalTrials.gov: NCT04811391
2021/3/31	2021/3/24		2021/4/7	2022/12/12		Pfizer	観察研究	日本	20000	1. 重篤な有害事象が発生した被験者の数〔時間枠 COMIRNATY の最終ワクチン接種後28日目の翌日から11ヶ月間〕 2. 重篤な有害事象が発生した被験者の割合〔時間枠 COMIRNATY の最終ワクチン接種後28日目の翌日から11ヶ月間〕 3. 重篤なCOVID-19を発症した被験者の数〔時間枠 COMIRNATY の最終ワクチン接種後28日目の翌日から11ヶ月間〕 4. 重篤なCOVID-19を発症した被験者の割合〔時間枠 COMIRNATY の最終ワクチン接種後28日目の翌日から11ヶ月間〕		ClinicalTrials.gov: NCT04815031
2021/3/31	2021/3/25	Phase 3	2021/4/1	2021/5/30		BioNTech SE/Pfizer	無作為化、並行群間割付、三重盲検（凍結液体、凍結乾燥製品を使用）	米国	1100	1. SARS-CoV-2感染の証拠がない参加者を対象に、単回接種バイアルの凍結乾燥-BNT162b2の幾何平均比は、複数回接種バイアルの凍結液体-BNT162b2と比較して劣らない〔時間枠: 投与2回目の1か月後〕 2. 局所反応を報告した被験者の割合〔時間枠: 投与1および投与2後の7日間〕 3. 全身性症状を報告した被験者の割合〔時間枠: 投与1および投与2の7日後について〕 4. 有害事象を報告した被験者の割合〔時間枠: 投与1回目から投与2回目の1ヶ月後まで〕 5. 重篤な有害事象を報告した被験者の割合〔時間枠: 投与1日目から投与2日目の1か月後まで〕 6. SARS-CoV-2感染の証拠がない参加者を対象に、複数回接種バイアルの凍結乾燥-BNT162b2の幾何平均比は、複数回接種バイアルの凍結液体-BNT162b2と比較して劣らない〔時間枠: 投与2回目の1か月後〕		ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04816669
2021/3/31	2021/3/25	Phase 1	2021/3/29	2022/7/15		BioNTech SE/Pfizer	非無作為化、並行群間割付、非盲検	米国	4644（12歳以下の小児）	1. 各年齢層の各投与量レベルで局所反応を報告した第I相治験参加者の割合〔時間枠: 投与1および投与2後の7日間〕。 2. 各年齢層の各投与量レベルで全身性症状を報告した第I相治験参加者の割合〔時間枠: 投与1および投与2後7日間〕 3. 各年齢層の各用量レベルで有害事象を報告した第I相治験参加者の割合〔時間枠: 用量1から最終投与後1ヶ月まで〕 4. 各年齢層の各用量レベルで重篤な有害事象を報告した第I相治験参加者の割合〔時間枠: 用量1から最終投与後6ヶ月まで〕 5. 各年齢層の各用量レベルで局所反応を報告した第II/III相治験参加者の割合〔時間枠: 用量1および用量2の7日間〕。 6. 各年齢層の各投与量レベルで全身性症状を報告した第II/III相治験参加者の割合〔時間枠: 投与1および投与2後の7日間〕。 7. 各年齢層の各用量レベルの有害事象を報告した第II/III相治験参加者の割合〔時間枠: 投与1から最終投与1ヶ月後まで〕。 8. 各年齢層の各用量レベルの重篤な有害事象を報告した第II/III相治験参加者の割合〔時間枠: 用量1から最終投与後6ヶ月まで〕。 9. 第II/III相治験、C4591001の16歳から25歳の参加者の選択した用量レベルの各年齢層の参加者のSARS-CoV-2中和力価の幾何平均比〔時間枠: 2回目の投与から1ヶ月後〕。		ClinicalTrials.gov: NCT04816643

メディア（全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース）・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/29	Medical Tribune	新型コロナのワクチン候補2種が有望 修飾ヌクレオシドmRNAワクチンとして	米・University of RochesterのEdward E. Walsh氏は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン候補2種（BNT162b1、BNT162b2）の安全性と有効性を、18～85歳の健康な成人を対象とした第Ⅰ相試験で確認したとN Engl J Med(2020年10月14日オンライン版)に発表した。	N Engl J Med. 2020 Oct 14.
2020/11/10	2020/11/9	日本経済新聞	米ファイザー、ワクチンの効果9割超に	米製薬大手のファイザーは9日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンの治験で予防の有効性が90%を超えたとする初期データを発表した。同社は11月中にも米食品医薬品局（FDA）にワクチンの承認を申請するとみられる。ファイザーによると、独ビオンテックと共同開発中のワクチンの治験に参加した人を調べたところ、9割以上の対象者に予防の効果が生じたという。引き続き副作用が無いかなどの安全性を確認しており、データが集まり次第FDAに緊急使用許可の承認を申請する。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース

2020/11/10	2020/11/10	日本経済新聞	ワクチン開発、実用大詰め　ファイザー先陣「9割で効果」	新型コロナウイルスのワクチンが、実用化に向け最終段階に入る。米製薬大手ファイザーは9日、ワクチンの臨床試験（治験）において9割で有効性が確認できたとの初期データを公表。米モデルナなど他社も最終治験に入っている。コロナ対策は転換点を迎える。ファイザーは11月下旬にも米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請するとしており、早ければ年内にも供給が開始されるとの期待が高まる。独ビオンテックと共同開発するワクチンは、1人あたり2回の接種が必要だ。7月末に開始した最終段階の治験参加者は約4万3500人。2回目の投与から7日後に調べたところ、90%で感染を予防する効果が確認できた。今後も治験は継続するため、有効性の水準は変わる可能性がある。ワクチンの有効性が9割で確認されたという水準は、かなり高いと言える。FDAのガイドラインが定める、緊急使用許可の承認に必要な有効性の水準は少なくとも50%。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は米メディアに対して「75%以上が望ましいが、50～60%程度も許容できる」と述べており、ファイザーの結果はいずれの水準も上回った。ファイザーは11月第3週にもFDAに緊急使用許可を申請し、年内に最大5000万回分（2500万人分に相当）、21年には最大13億回分のワクチンを製造する計画だ。米メディアは年内または年明けにも供給開始となる可能性を報じている。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	朝日新聞	コロナワクチン「効果9割超」　米ファイザー許可申請へ	米製薬大手ファイザーは9日、ドイツのバイオ企業ビオンテックと開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、「90%以上の予防効果があった」とする最終の臨床試験（治験）の初期結果を発表した。安全性の確認が終われば、月内にも米食品医薬品局（FDA）に、緊急時使用の許可申請を出す。年内にも米国の一部で接種が開始される可能性がある。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。ファイザーによると、最終の第3相の治験には4万3千人あまりが参加。ワクチン候補と偽薬を投与するグループ二つに分け、それぞれ2回接種し、効果と安全性を確かめている。これまでのところ治験参加者で陽性が確認されたのは94人。偽薬投与者が多いとみられる。発表された「90%以上の予防効果」は、当初予想された60～70%を大幅に上回る。FDAは少なくとも50%以上の効果があることが正式な薬事承認の条件としている。ただ、治験は終了しておらず、結果は専門家の査読を受けた論文として発表されていない。免疫効果がどれほど続くのかなど、詳細は不明だ。ファイザーによると、現時点で重大な安全性の問題は見つかっておらず、2カ月の目安が過ぎる11月第3週を待って、使用許可申請を出すという。治験は、少なくとも164人のウイルス陽性者が確認されるまで続ける。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/10	朝日新聞	「予防効果90%」の初期結果　米ファイザー、ワクチン治験　新型コロナ	米製薬大手ファイザーは9日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、「90%以上の予防効果があった」とする最終の臨床試験（治験）の初期結果を発表した。安全性の確認が終われば、月内にも米食品医薬品局（FDA）に、緊急時使用の許可申請を出す。年内にも米国の一部で接種が開始される可能性がある。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチン供給を受けることで基本合意している。治験は終了しておらず、結果は専門家の査読を受けた論文として発表されていない。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	毎日新聞	ファイザーのワクチン「有効性90%以上」暫定評価　11月中に米当局に許可申請	米製薬大手ファイザーは9日、開発を進めている新型コロナウイルスのワクチンについて、感染、発症を防ぐ有効性が90%以上に上ったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、今月中にも米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請するとしている。欧米メーカーのワクチンの中で、最終段階で有力な結果が示されたのは初めて。日本政府は同社からこのワクチンについて6000万人分の供給を受けることで基本合意している。米国などで実施している最終段階の臨床試験の結果を中間評価した。FDAは、被験者の一定規模を接種完了から2カ月、経過観察するよう求めており、ファイザーは15～21日までに必要なデータがそろうとしている。臨床試験は約4万4000人が対象。同社は中間評価の詳細を明らかにしていないが、被験者のうち94人の感染を確認した段階で、ワクチンと偽薬のどちらを接種していたのか比較した。同社は年内に5000万回分、来年は13億回分を製造できるとしている。2回接種が必要という。このワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同で開発。メッセンジャーRNAと呼ばれる人工遺伝子を使ってウイルス表面の特徴的な突起を再現し、免疫反応を引き起こす。本物のウイルスのような感染力はないが、ウイルスが体内に侵入した際に感染防御に働く抗体をあらかじめつくっておく仕組み。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	産経新聞	ワクチン有効性90%以上　米ファイザーが暫定評価　最終段階治験で初	米製薬大手ファイザーは9日、開発を進めている新型コロナウイルスのワクチンについて、感染、発症を防ぐ有効性が90%以上に上ったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、今月中にも米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請するとしている。欧米メーカーのワクチンの中で、最終段階で有力な結果が示されたのは初めて。日本政府は同社からこのワクチンを6千万人分供給を受けることで基本合意している。米国などで実施している最終段階の臨床試験の結果を中間評価した。FDAは、被験者の一定規模を接種完了から2カ月、経過観察するよう求めており、ファイザーは15～21日までに必要なデータがそろうとしている。同社は年内に5千万回分、来年は13億回分を製造できるとしている。2回接種が必要という。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	産経新聞	コロナワクチン臨床結果に「勇気づけられた」と独保健相	ドイツのシュバーン保健相は9日の記者会見で、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発を進める新型コロナウイルスのワクチンの臨床試験結果について「大変勇気づけられた」と語った。90%以上の有効性が認められた点に触れ「（他の臨床試験と）一線を画すものだ」と強調した。一方で今回のワクチンが承認された場合、ドイツでの使用開始がいつになるか、明確な時期は示さなかった。その上で、使用が始まったとしても当初の段階では多くの人に行き渡らないとの見通しを示した。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/10	東京新聞	ワクチン有効性90%以上　米ファイザーが暫定評価	米製薬大手ファイザーは9日、開発を進めている新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が90%以上に上ったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、今月中にも米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請するとしている。欧米メーカーのワクチンの中で、最終段階で有力な結果が示されたのは初めて。日本政府は同社からこのワクチンを6千万人分供給を受けることで基本合意している。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/10	日刊産業	コロナワクチン、9割超の予防効果 米当局に緊急認可申請へ、ファイザー	米製薬大手ファイザーは9日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、9割超の確率で臨床試験（治験）参加者の感染を予防する効果が確認できたと発表した。同社は治験の「成功」を受けて、早ければ今月中に米当局に緊急使用許可を申請する。同社は「年内に世界で最大5000万回分、来年に最大13億回分を製造できる」との見通しを示した。ファイザーは日本政府との間で、来年6月末までに6000万人分（1億2000万回分）を供給することで基本合意している。	ファイザー社2020年11月9日プレスリリース
2020/11/10	2020/11/9	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチンPh3途中解析の有効性90%超～今後半に認可申請	Pfizer（ファイザー）/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2の第3相試験の最初の途中解析の有効性は90%を超えており、今月の第3週に米国FDAに認可申請される予定です。深刻な安全性懸念は認められておらず、試験は計画通り続いて安全性や有効性の更なる情報が収集されます。	businesswire: Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study

2020/11/10	2020/11/9	pfizer社(米)・プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH ANNOUNCE VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 ACHIEVED SUCCESS IN FIRST INTERIM ANALYSIS FROM PHASE 3 STUDY	ワクチン候補は、SARS-CoV-2感染歴を確認していない参加者の90%以上にCOVID-19の予防効果があることが最初の中途解析で判明した。試験参加者の94人にCOVID-19が確認され、症例を評価した。試験には43,538人の参加者が登録し、その42%は多様な背景を持っていたが、深刻な安全性の懸念は観察されなかった。安全性と追加の有効性データは引き続き収集される。米国食品医薬品(FDA)への緊急使用許可(EUA)の提出は、必要な安全マイルストーンが達成された直後に計画されており、現在11月の第3週に行われると予定している。本臨床試験は、さらなるデータを収集し、他の研究エンドポイントに対するワクチン候補のパフォーマンスを解析するため、164人のCOVID-19が確認された症例の最終分析まで継続する。	businesswire: Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study
2020/11/10	2020/11/9	BionTech・プレスリリース	Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study	ワクチン候補は、SARS-CoV-2感染歴を確認していない参加者の90%以上にCOVID-19の予防効果があることが最初の中途解析で判明した。試験参加者の94人にCOVID-19が確認され、症例を評価した。試験には43,538人の参加者が登録し、その42%は多様な背景を持っていたが、深刻な安全性の懸念は観察されなかった。安全性と追加の有効性データは引き続き収集される。米国食品医薬品(FDA)への緊急使用許可(EUA)の提出は、必要な安全マイルストーンが達成された直後に計画されており、現在11月の第3週に行われると予定している。本臨床試験は、さらなるデータを収集し、他の研究エンドポイントに対するワクチン候補のパフォーマンスを解析するため、164人のCOVID-19が確認された症例の最終分析まで継続する。	
2020/11/10	2020/11/10	m3.com	ワクチン有効性90%以上 米ファイザーが暫定評価 コロナ最終段階治験で初	米製薬大手ファイザーは9日、開発を進めている新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が90%以上によったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、今月中にも米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請するとしている。	ファイザー社2020/11/09プレスリリース
2020/11/11	2020/11/10	日本経済新聞	「9割効果」ファイザーのワクチン 仕組みや供給方法は	新型コロナウイルスのワクチンが実用化に向けた最終段階に入った。米製薬大手ファイザーは9日、ワクチンの臨床試験(治験)において9割で有効性が確認できたとの初期データを公表した。米メディアは年内または年明けにも供給が始まる可能性があると報じた。当初の接種は米国内の医療従事者らが優先される可能性が高い。日本政府は2021年6月までに1億2千万回分(6千万人分)の供給を受けることでファイザーと合意している。ファイザーは11月下旬にも米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請するとしている。同社は日本でも、3段階ある治験の第1、第2段階を10月に始めたと発表しており、国際治験の結果も併せて製造販売の申請を目指す。ファイザーは年内に最大5千万回分、21年には最大13億回分のワクチンを製造する計画となっている。米メディアによると、米政府が最初の1億回分を確保し、最大5億回分を追加購入できる。欧州連合(EU)は2億回分を発注し、1億回分を追加できる契約だという。ファイザーが独ビオンテックと開発しているワクチンは「メッセンジャーRNA(mRNA)」という遺伝子を使ったもので、ウイルスの遺伝子情報の一部を体内に取り入れ、人の細胞でウイルスの部品をつくり免疫反応が起きる仕組みだ。ファイザーのワクチンは非常に分解されやすい物質でできているため、セ氏マイナス70度前後で冷凍保存が必要がある。ワクチンが完成しても、低温で空輸したワクチンを冷凍庫が並んだ保管施設で貯蔵し、医療機関に配送するサプライチェーン(供給網)構築が不可欠だ。米紙ウォール・ストリート・ジャーナルによると、ファイザーは米中西部ミシガン州カラマズーに大型冷凍庫350台を備えたワクチン保管施設を整備した。ベルギーのブールスにも同様の施設があるという。ワクチン承認に備え、すでに数十万回分が保管されている。施設から輸送するため、最大5000回分のワクチンを低温で10日間保存できるスーパークーラー大の容器も開発した。米欧の施設から毎日24台のトラックで出荷して1日760万回分を空港に運び、予防接種する現場に平均3日で届く計画という。	
2020/11/11	2020/11/10	日本経済新聞	ファイザーのワクチン、21年6月までに日本で 1.2億回分	ファイザー日本法人は新型コロナウイルスワクチンについて、日本で治験結果に基づいて承認を受けられた場合、日本向けに2021年1〜6月に1億2千万回分のワクチンを供給する方針だ。日本政府とも合意している。同社のワクチンは1人2回の接種が必要になる見通して、6千万人分になる計算だ。日本では10月に日本人約160人を対象とする国内治験を始めた。その結果と今回の国際治験のデータなどを併せて、国内での申請を目指している。	
2020/11/11	2020/11/10	日本経済新聞	コロナワクチン、実用化大詰め 輸送や接種など課題も	新型コロナウイルスの予防ワクチンの開発が大詰めを迎えている。米ファイザーは9日、11月下旬にも米規制当局に緊急使用許可を申請すると発表した。米モデルナや英アストラゼネカも年内の申請を目指す。実用が進めば経済の活性化にもつながる。効き目と安全性のさらなる検証に加え、今後は輸送や接種などの体制整備が急務となる。ファイザーやモデルナが扱う「mRNAワクチン」は非常に分解されやすい物質でできおりセ氏マイナス70度程度で保管する必要がある。輸送や保管の過程で温度が変化すればワクチンが劣化する可能性や有効性が薄れるリスクがある。日本も同ワクチン向けに低温物流の整備を急ぐ必要がある。また日本の場合はファイザーのワクチンは千人分単位で冷凍で届くが、有効期限は輸送期間も含めて10日程度で1日あたり100人に接種する必要があるとみられる。効率よく接種できなければワクチン廃棄につながるため、1カ所での集団接種が必要になる可能性が高い。自治体の対応が不可欠だが知見に乏しい。予防効果が長続きしないとされる点も懸念材料だ。英インペリアル・カレッジ・ロンドンは10月、新型コロナに感染した人の防御抗体が3カ月で4分の1に激減したとする報告を発表。また英科学誌サイエンス・イムノロジーに10月に発表された研究でも抗体の持続期間は最長4カ月程度とする結果が示された。防御抗体が数カ月で失われてしまうのであれば、感染を防ぐために1年間に何度もワクチンを接種する必要があると出ている。ファイザーのワクチンも高い予防効果があったとする一方、持続期間は明らかになっていない。最大の課題はワクチンが本当に安全かどうかの見極めだ。アストラゼネカが扱う「ウイルスベクターワクチン」は、新型コロナの遺伝子情報を持った別のウイルスを人体に投与する。mRNAワクチンと比べて副作用が起きやすいとの指摘がある。	
2020/11/11	2020/11/10	読売新聞	米で開発中のワクチン「9割以上の人に効果」…日本にも1億2千万回分供給へ	米製薬大手ファイザーは9日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の臨床試験で9割以上の参加者に予防の効果がみられたとの中間結果を発表した。安全性の検証を進めた上で年内に最大で5000万回分、来年には13億回分の生産を計画していることも明らかにした。	
2020/11/11	2020/11/11	読売新聞	ワクチン実用化に期待…ファイザー「9割超に効果」	米製薬大手ファイザーが開発中の新型コロナウイルスのワクチンに「90%以上の予防効果があった」と発表したことを受け、世界保健機関(WHO)のブルース・エイルワード上級顧問は9日のWHO年次総会で、来年3月ごろまでに、感染リスクの高い人たちにワクチン投与ができる可能性があるとの見通しを明らかにした。	
2020/11/11	2020/11/10	朝日新聞	WHO「高リスク者へのワクチン投与、3月までにも」	米製薬大手ファイザーが開発中の新型コロナウイルスのワクチンに「90%以上の予防効果があった」と発表したことを受け、世界保健機関(WHO)のブルース・エイルワード上級顧問は9日のWHO年次総会で、来年3月ごろまでに、感染リスクの高い人たちにワクチン投与ができる可能性があるとの見通しを明らかにした。	

2020/11/11	2020/11/10	朝日新聞	米ファイザー、めざす「緊急時使用許可」 治験は継続	米製薬大手ファイザーは、開発中の新型コロナウイルスのワクチンの緊急時の使用許可申請を月内にも行う。「90%以上の有効性があった」とする最終の臨床試験(治験)の初期結果を9日、公表した。年内にも米国の一部で接種が開始される可能性もあるが、治験はまだ続いており、免疫がどれだけ持続するかなどは不明だ。結果は記者発表のみで、専門家の査読を受けた論文として公表されていない。めざすのは「緊急時使用許可」だ。最終の治験が終わる前でも、効果や安全性が確認できれば医師の判断で接種できるようになる。米食品医薬品局(FDA)の指針では、申請する際には、少なくとも治験参加者の半数を最終接種後に2カ月間追跡し、安全性を確認するデータを集める必要がある。現時点で重大な安全性の問題は見つかっておらず、2カ月の目安が過ぎる11月第3週にも申請を出すという。	
2020/11/11	2020/11/10	産経新聞	ファイザー・ワクチン 米では保管設備に課題も	米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスのワクチンの有効性が90%以上と公表され、ワクチン実用化への期待が高まった。同社は引き続き安全性の確認などを続ける方針だ。一方、ワクチンが開発されても、米国ではワクチンの供給に必要な超低温の保管施設や流通網の整備が課題となっている。ファイザーが開発するタイプのワクチンはマイナス70度以下の超低温で保管する必要がある。保管できる期間は超低温で最長6カ月間、病院で一般的に使われる2〜8度の冷蔵庫で5日間とされる。米国で超低温の保管に対応した設備を持つ病院は多くないとされ、地方を含めワクチンを行き渡らせるには、医療施設や流通段階で適切な保管設備を整えることが重要になる。	
2020/11/11	2020/11/10	Medical Tribune	米で開発中のワクチン「9割以上の人に効果」...日本にも1億2千万回分供給へ	米製薬大手ファイザーは9日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の臨床試験で9割以上の参加者に予防の効果がみられたとの中間結果を発表した。安全性の検証を進めた上で年内に最大で5000万回分、来年には13億回分の生産を計画していることも明らかにした。	読売新聞 ワシントン・船越翔
2020/11/11	2020/11/10	日経メディカル	COVID-19に対するmRNAワクチンの第3相試験で有望な結果	米Pfizer社とドイツBiontech社は、11月9日、開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン「BNT162b2」の有効率が、進行中の国際共同第3相試験の中間解析で90%以上を示したと発表した。臨床試験は4万3538人を登録するもので、94例のCOVID-19患者が発生した段階での解析結果としている。現時点で重篤な副反応は認められておらず、今後さらに安全性に関して検討を進め、近く米食品医薬品局(FDA)に対して緊急使用許可のための申請を行う計画だ。	
2020/11/11	2020/11/11	日経バイオテック	新型コロナワクチンが「90%の有効性」ってどういこと？	米Pfizer社とドイツBioNTech社は、2020年11月9日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対して開発中のmRNAワクチン(開発番号:BNT162b2)の第3相臨床試験(米国の臨床試験データベースの登録番号:NCT04368728)について、中間解析を初めて実施した結果、90%を超える有効性が示されたと発表した。あくまで中間解析の結果ではあるが、発表を受けて日米欧の株価は大幅に上昇している。	
2020/11/11	2020/11/10	m3.com	ワクチン有効性90%以上 米ファイザーが暫定評価 コロナ最終段階治験で初	米製薬大手ファイザーは9日、開発を進めている新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が90%以上に上ったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、今月中にも米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請するとしている。	ファイザー社2020/11/09プレスリリース
2020/11/11	2020/11/11	m3.com	米ファイザー、めざす「緊急時使用許可」 治験は継続	米製薬大手ファイザーは、開発中の新型コロナウイルスのワクチンの緊急時の使用許可申請を月内にも行う。「90%以上の有効性があった」とする最終の臨床試験(治験)の初期結果を9日公表。年内にも米国の一部で接種が開始される可能性もある。治験はまだ続いており、免疫がどれだけ持続するかなどは不明。結果は記者発表のみ、専門家の査読を受けた論文として公表されていない。めざすのは「緊急時使用許可」だ。最終の治験が終わる前でも、効果や安全性が確認できれば医師の判断で接種できるようになる。米食品医薬品局(FDA)の指針では、申請する際には、少なくとも治験参加者の半数を最終接種後に2カ月間追跡し、安全性を確認するデータを集める必要がある。現時点で重大な安全性の問題は見つかっておらず、2カ月の目安が過ぎる11月第3週にも申請を出すという。	
2020/11/11	2020/11/11	CareNet	Pfizer社の新型コロナワクチン、接種28日後の予防効果確認／第Ⅲ相試験中間解析	Pfizer社とBioNTech社が開発している、SARS-CoV-2に対するmRNAベースのワクチン候補BNT162b2の第Ⅲ相試験の最初の中間解析で、感染歴のないボランティアへの2回目の投与(初回から21日後)の7日後に90%以上のワクチン有効率を示した。これは、ワクチン接種の開始から28日後の予防効果が達成されたことを意味する。Pfizer社とBioNTech社が11月9日に発表した。11月第3週に米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可(EUA)を申請する予定という。BNT162b2の第Ⅲ相試験は7月27日に開始。現在まで14万3538人が登録され、そのうち3万8955人が11月8日時点で21日間隔・2回目の投与を受けている。中間分析は、評価可能なCOVID-19症例数が94例に達した時点で外部の独立データモニタリング委員会により行われ、2回目の投与の7日後に90%を超えるワクチン有効率を示した。今後の研究の進行に応じて、最終的な有効率は変わる可能性がある。	
2020/11/11	2020/11/11	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、中間解析で有効性9割に予防効果、今月中旬にも米国申請	米ファイザーと独ビオンテックは10日までに、新型コロナウイルスに対するメッセンジャーRNAワクチンとして開発を進めるBNT162b2について、米国やドイツ、南米などで実施中の臨床第2/3相(P2/3)試験の有効性の中間分析において、参加者の90%以上に感染予防の効果が確認されたと発表した。同試験には4万3538人が登録され、8日時点で3万8955人が2回目の投与を受けている。外部の独立評価委員会が行った中間解析では、同ワクチンを2回目に投与してから7日後に参加者の90%以上で予防に関する有効性が示された。現在まで安全上の懸念は見つかっていない。今後、安全性に関するデータの確認をもって今月第3週にも、米国食品医薬品局(FDA)に対して緊急使用許可の申請を行う予定だ。日本では20歳から85歳の160人を対象としてBNT162b2のPI/2試験を実施しており、国際治験の結果と合わせて、国内の申請を計画している。日本政府とは承認取得後、来年上半年に1億2000万回(6000万人分)を供給することで合意している。	
2020/11/11	2020/11/11	RISFAX	米ファイザー「有効性9割超」新型コロナワクチン、緊急使用許可申請へ	米ファイザーと独ビオンテックは10日までに開発中の新型コロナウイルスワクチン「BNT162b2」を、来週にも米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可(EUA)申請する予定だと発表した。4万人以上が参加した海外の第Ⅲ相試験について、独立データモニタリング委員会が中間解析を実施。評価可能な感染例94例のうち、ワクチン接種群とプラセボ群を比較したところ、ワクチン群で9割超の有効率が確認できたとしている。ただ、「有効率」が具体的に何を意味するのかは明らかにしておらず、今後の試験の進展によって、この数字が変動する可能性も示唆した。ファイザーとビオンテックが開発中のワクチンは、メッセンジャーRNAを利用したもの。海外の第Ⅲ相では、主要評価項目を新型コロナ感染症の予防、副次評価項目で新型コロナ感染症の重症化の予防を対象としている。ファイザーは開発に成功した場合、日本向けに1億2000万回分(6000万人分)を21年6月までに供給することで政府と合意済み。国内で同ワクチンを使用するには承認申請が必要となることから、日本人での安全性や免疫原性を評価するため、10月に国内第Ⅰ/Ⅱ相を開始している。	

2020/11/11	2020/11/11	RISFAX	都医・尾崎会長ファイザー新型コロナワクチン、保管の「ハードル高い」	東京都医師会の尾崎治夫会長は11日に開かれた記者会見で、米ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスワクチンについてコメント。マイナス70～80度の超低温で保管しなければならないとされる点に触れ、「診療所などのかかりつけ医で打つことはほぼ不可能で、ハードルは高い」と問題点を挙げた。	
2020/11/12	2020/11/12	日本経済新聞	EU、コロナワクチン最大3億回分契約　ファイザーと	欧州連合（EU）は11日、米製薬大手のファイザーと独ビオンテックが共同で開発を進める新型コロナウイルスのワクチン最大3億回分を調達することで合意した。まず欧州委員会が2億回分を購入し、残り1億回分の追加購入は安全性や有効性を見極めて判断する。EUがワクチン購入で製薬企業と契約したのは今回が4例目。既に英アストラゼネカ、仏サノフィと英グラクソ・スミスクライン（GSK）、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）傘下のヤンセンファーマが開発を進めるワクチンと購入契約を結んだ。そのほか独キュアバクと米バイオ企業のモデルナとも交渉している。	
2020/11/12	2020/11/12	日刊薬業	超低温管理のコロナワクチン、一定人数へ短期間に接種 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は11日の衆院厚生労働委員会で、新型コロナウイルスを対象に開発中のmRNAワクチンは超低温管理が必要とされていることを念頭に、そうしたワクチンは保管が難しいことから、一定程度の人々へ短期間に接種する必要があるとの認識を示した。整備中の「ワクチン接種円滑化システム」（V-SYS）を利用して、必要な情報を自治体、医療機関などと共有し、供給体制を今後整えていく姿勢を見せた。	
2020/11/12	2020/11/11	Pfizer社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Reach an Agreement to Supply the EU with 200 Million Doses of Their BNT162b2 mRNA-based Vaccine Candidate against COVID-19 PFIZER社とバイオテック社がSARS-COV-2に対するmRNAベースのワクチンBNT162B2の2億回分をEUに供給することで合意	PfizerとBioNTech SEは本日、欧州委員会との間で、研究開発中のSARS-CoV-2に対するmRNAベースのワクチン候補、BNT162b2 を2億用量を欧州連合（EU）加盟国に供給することで合意した。オプションとして欧州委員会が追加で1億用量を要求する可能性もある。臨床的成功と規制当局の認可を条件に2020年末までに納入開始を予定している。	
2020/11/12	2020/11/11	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Reach an Agreement to Supply the EU with 200 Million Doses of Their BNT162b2 mRNA-based Vaccine Candidate against COVID-19 PFIZER社とバイオテック社がSARS-COV-2に対するmRNAベースのワクチンBNT162B2の2億回分をEUに供給することで合意	PfizerとBioNTech SEは本日、欧州委員会との間で、研究開発中のSARS-CoV-2に対するmRNAベースのワクチン候補、BNT162b2 を2億用量を欧州連合（EU）加盟国に供給することで合意した。オプションとして欧州委員会が追加で1億用量を要求する可能性もある。臨床的成功と規制当局の認可を条件に2020年末までに納入開始を予定している。	
2020/11/16	2020/11/14	読売新聞	「ワクチン、来年4月にも全国民に」…トランプ氏「他の政権なら3～5年かかった」	米国のトランプ大統領は13日、新型コロナウイルスのワクチンについて、来年4月にも全国民に提供できるとの見通しを発表した。ホワイトハウスで記者発表に臨んだトランプ氏は、米製薬大手ファイザーが開発するワクチンに関し、米食品医薬品局（FDA）が早期に緊急使用許可を出すとの見通しを示し、「早ければ来年4月にも全国民に提供できるようになるだろう」と語った。	
2020/11/16	2020/11/11	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Reach an Agreement to Supply the EU with 200 Million Doses of Their BNT162b2 mRNA-based Vaccine Candidate against COVID-19 ファイザー社とバイオンテック社、COVID-19向けmRNAベースワクチン候補BNT162b2 の2億回の投与分をEUに供給することに合意	ファイザーとBioNTechは本日、EUとの間で、COVID-19に対する同社治験薬であるmRNAベースのワクチン候補BNT162b2 を2億バイアルを欧州連合（EU）加盟国に供給することで合意したと発表。臨床試験の成功と規制当局による認可を条件に、2020年末までに納入を開始する予定。	
2020/11/17	2020/11/16	BioNTech社プレスリリース	BioNTech and Fosun Pharma receive approval to commence COVID-19 Vaccine Candidate BNT162b2 trial in China バイオンテックとフォスンファーマ、中国でのCOVID-19ワクチン候補物質BNT162b2の試験開始の承認を取得	BioNTech 社と上海福順製薬が、同社のmRNAワクチン候補品であるBNT162b2の中国本土での臨床試験を承認したことを発表した。	
2020/11/17	2020/11/16	m3.com	生活正常化「来冬までに」 コロナワクチン開発者が予想	米製薬大手ファイザー（Pfizer）とドイツの製薬ベンチャー、ピオンテック（BioNTech）による新型コロナウイルスワクチン共同開発に携わる科学者は15日、ワクチン接種が広く普及すれば、人々の生活は来年の冬までに正常化する可能性があるとの見解を示した。両社が共同開発するワクチン候補は、全世界で開発が急がれるコロナワクチンの中でも最有力候補となっている。ピオンテック共同創業者でトルコ人のウグル・サヒン（Ugur Sahin）氏は英BBCの番組「アンドリュース・マー・ショー（The Andrew Marr Show）」で、この冬はワクチン接種による大きな効果は見込まれず「厳しいものになる」と指摘。「全てうまくいけば、今年の終わりが来年初めにワクチンの提供を始める」とし、「目標は来年4月までに3億回分以上のワクチンを提供することであり、それだけで効果があるかもしれない」と述べた。	BBC One: The Andrew Marr Show (Video) BioNTech's Ugur Sahin: 'Normal life back by winter 2021'

2020/11/18	2020/11/17	毎日新聞	米ワクチン「有効性高いが安全性担保されていない」 宮坂・大阪大名誉教授が警鐘	新型コロナウイルスのワクチン開発で「有効性が9割を超えた」とする、米製薬大手企業のファイザーやモデルナによる臨床試験（治験）の結果について、17日あった衆院厚生労働委員会で参考人の宮坂昌之・大阪大名誉教授（免疫学）が見解を示した。宮坂氏は「（発表された）初期データを見る限り、インフルエンザワクチンよりも効果が高い可能性は十分ある。ただ、問題は安全性だ」と指摘。現在の治験の規模では「副反応リスクがどのぐらいあるのか分からない」とし、過度な期待の高まりに警鐘を鳴らした。ファイザーは9日、約4万4000人を対象としたワクチンの最終段階（第3相）の治験で、有効性が90％超だったと発表。モデルナも16日、3万人以上の第3相治験で有効性が94・5％に上ったとした。インフルエンザのワクチンの有効性が3～5割程度とされ、「90％超」に関係者の間では驚きが広がっている。宮坂氏は「9割超」の意味について「『100人に接種して90人に効果があった』というものではない。ワクチンを打たなかった人で（新型コロナウイルスを）発病した人の9割は、ワクチンを接種していたら発病しなかっただろう、と言い換えられる」と説明。一方、一般的にワクチン接種による重篤な副反応は「100万回に数回程度」あり、これまでも多くのワクチンが安全面から開発途上で脱落してきたとして、「有効性がかなり高いのは間違いないが、安全性に関してはまったく担保されていない。極めて慎重に使わなければならない」とした。また、参考人の岡部信彦・川崎市健康安全研究所長は、開発で先行する海外製ワクチンでは、小児と妊婦は治験の対象になっていないとして、国内でも接種対象から外すべきだとの考えを示した。	
2020/11/18	2020/11/18	日刊業業	ワクチン実用化の期待、一段と 輸送や保管が容易、米モデルナ開発	新型コロナウイルスのワクチンの早期実用化へ期待が一段と高まっている。米バイオ医薬品企業モデルナは16日、開発中のワクチンの臨床試験（治験）で94.5%の有効性がみられたとの暫定結果を発表した。同社製ワクチンは保管や輸送のたやすさが特徴で、遠隔地でも普及させやすいとみられる。同社によると、開発中のワクチンは2～8度の標準的な医療用冷蔵庫で1カ月間、マイナス20度なら6カ月間保管できるという。同社は「世界中のほとんどの医薬品流通に関わる企業が保管、出荷をすることができる」と強調した。モデルナは、米当局が許可すれば年内に2000万回、2021年に5億～10億回分を製造できるとする。米国国立アレルギー・感染症研究所のファウチ所長はメディアに対し、「ワクチンはトンネルの先にある光だ」と、期待感をあらわにした。米製薬大手ファイザーと独ビオンテックも今月上旬、共同開発するワクチンの治験で、9割超の有効性を確認したとの暫定結果を発表した。ただ米メディアによると、マイナス70度での冷凍保存が必要。通常の冷蔵保管では、5日間しかもたず、輸送などに課題があった。モデルナやファイザーは近く、米当局へワクチンの緊急使用許可を申請する方針。ただ、ワクチンの効果や安全性に関するデータは完全には出そろっておらず、外部の専門家による評価などはこれからだ。いずれも深刻な副作用は確認されていないが、実際の普及に向けたハードルはなおも残っている。	
2020/11/18	2020/11/18	RISFAX	阪大、宮坂教授　ファイザーの新型コロナワクチン、データ発表を問題視	大阪大学免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招聘教授は17日、衆院厚生労働委員会で参考人として出席。米ファイザーが9日に、開発中の新型コロナウイルスワクチンの第Ⅲ相試験データを発表したことについて、「グレーゾーンというか、よくない方法だと考えている」と述べた。ファイザーが開発を完了する前にデータの一部を示したことは、「第Ⅲ相の中身を公表したことと同じ。これは盲検性が失われて、データとしては使えなくなる」と問題視した。ファイザーが9日に発表した海外第Ⅲ相のデータは、評価可能な感染者94例でワクチン接種群とプラセボ群を比較したところ、有効率が「9割超」だったというもの。宮坂教授は、これらの断片的な数字を用いて計算をすると、「感染者の数はプラセボ群が86人、ワクチン群が8人になる。本来はこの数は公表できないものだが、自動的にこの答えが出てしまう」と説明。この第Ⅲ相は二重盲検試験として進んでいるため、「どちらの群で感染が起きているかわからない。キーオープン（盲検解除）しない限り、どちらの群に何人いたのかはわからないはずだ」と指摘した。	
2020/11/19	2020/11/18	東京新聞	新型コロナワクチン「効果9割」も「安全性、証明できる段階にない」 専門家が警鐘　ファイザー、モデルナの違い	新型コロナウイルスのワクチン開発で、米国の2つの製薬会社が、最終段階の治験で9割の効果があつたと相次ぎ発表した。いずれもRNAを使う新タイプ。専門家は「効果はありそうだが、安全性は証明できる段階にない」と、過剰な期待を疑問視している。米ファイザーは今日9日、約4万3000人を対象にした試験で90％以上の効果があつたと発表。米モデルナも16日、3万人で94・5％の効果があつ、感染者の重症化も防げたと公表した。北里大の片山和彦教授（ウイルス学）は「9割が本当なら、国が定期接種で認可しているワクチンと同水準」と評価する。一方で大阪大の宮坂昌之名誉教授（免疫学）は「効きそうだがと言えるが、まだ初期の解析結果。ファイザーの場合、2度目の接種のたった1週間後の感染率で評価しており、都合がいい数字を出している可能性も否定できない」とみる。2社で大きく異なるのは保存温度だ。ファイザーはマイナス70度程度の超低温が必要という。RNAは壊れやすく、研究機関ではマイナス80度の特殊な冷凍庫で保管する。病院で管理できる温度ではない。ところがモデルナのワクチンは2～8度の冷蔵で30日間は保存できるという。この温度なら小さなクリニックでも扱える。宮坂さんは「モデルナの発表には驚いた。（RNAを壊れにくくする）新しい安定化剤を使ったのかも」と話す。ただ、ワクチン開発では最終段階の第Ⅲ相試験だけで3～5年かけるのが普通だ。今回はいずれも開始から3カ月。両社とも「今のところ重い副反応（副作用）はない」とするが、片山さんは「接種で免疫がついて変化していく人体のサイクルは速められない。治験を短くするのは無理がある」と指摘する。RNAワクチンはまだ実用化されたことがない新技術だ。他のコロナウイルスのワクチン開発では接種後しばらくして重い副作用が出たケースもあり「2年は見ないと安全とは言えない」と強調する。日本はワクチンへの信頼度が特に低いとの英科学誌の調査もある。脳炎やショック症状が100万人に数人出るだけで使用が停止された例もある。今回の治験はこうした頻度の低い副作用を調べるには規模が小さい。宮坂さんは「ワクチンは副作用を超える効果があると評価され初めて使用が許される。米国ほどの感染が起きれば接種を急ぐ理由になるかもしれないが、日本の状況では急ぐリスクの方が大きい」と訴える。「五輪があるので接種を急ぎたいのだろうが、十分な評価なく集団接種して副作用が相次げば、ワクチン全体への信頼をさらに下げる」と警告する。	
2020/11/19	2020/11/19	BioToday	Pfizerの2回接種ワクチンが1回目接種後28日目以降のCOVID-19の95%を予防	Pfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）の接種2回の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2の第3相試験の最終解析での有効性は95％だった〔1回目の接種から28日目以降（＝2回目の接種から7日目以降）のCOVID-19の95％を予防〕。COVID-19発症数は全部で170人で、その殆ど95％（162人）がプラセボ群の被験者。有効性は95％であり、プラセボ群とBNT162b2の有効性解析対象の被験者数は同数かほぼ同数だった。BNT162b2投与群でCOVID-19になったのは残りのわずか8人（5％）のだった。重症例は全部で10例で、ほぼ全員の9例はプラセボ群で認められ、BNT162b2群では1例のみだった。2回目のBNT162b2接種後に重度（グレード3）の疲労と頭痛がそれぞれが3.8％と2％の被験者に認められた。2％以上の被験者に認められたグレード3の有害事象はそれら2例のみだった。Pfizer/BioNTechは数日以内に米国FDAに取り急ぎBNT162b2を認可申請する予定としている。	businesswire Nov. 18 2020: Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate. Meeting All Primary Efficacy Endpoints
2020/11/19	2020/11/18	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH CONCLUDE PHASE 3 STUDY OF COVID-19 VACCINE CANDIDATE, MEETING ALL PRIMARY EFFICACY ENDPOINTS PFIZER社とバイオテック社がCOVID-19 VACCINE CANDIDATEの第3相試験を終了、主要な有効性評価項目のエンドポイントをすべて満たす。	ファイザー株式会社 とBioNTech 社は本日、進行中の第3相試験において最終的な有効性解析を行った結果、mRNAをベースとしたCOVID-19ワクチン候補であるBNT162b2が、本試験の主要評価項目のエンドポイントをすべて満たしたことを発表した。データ解析の結果、SARS-CoV-2感染歴のない参加者（第1の主要評価項目）およびSARS-CoV-2感染歴のある参加者となない参加者（第2の主要評価項目）において、2回目の接種後7日目から測定したワクチン有効率は95%（p<0.0001）となった。第1主要評価項目の解析は、試験プロトコールで指定されたCOVID-19の170例に基づいており、そのうちプラセボ群では162例のCOVID-19を発症したのに対し、BNT162b2群では8例のみであった。有効性は、年齢、性別、人種、民族の属性にかかわらず一貫していた。65歳以上の成人で観察された有効性は94％以上であった。	
2020/11/19	2020/11/16	ファイザー社プレスリリース	PFIZER UPDATE ON OUR U.S. COVID-19 VACCINE CANDIDATE DISTRIBUTION PREPAREDNESS （米国におけるCOVID-19 ワクチン候補の配布準備について	ファイザーは本日、バイオテック社と共同開発中のCOVID-19ワクチン候補品の提供と展開の計画を改良するため、4つの州と共同で米国COVID-19予防接種パイロットプログラムを実施すると発表した。	

2020/11/19	2020/11/18	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Conclude Phase 3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate, Meeting All Primary Efficacy Endpoints ファイザー社とバイオンテック社がCOVID-19ワクチン候補の第3相試験を終了し、すべての主要な有効性評価項目を満たす。	ファイザー株式会社とBioNTech社は本日、進行中の第3相試験において最終的な有効性解析を行った結果、mRNAをベースとしたCOVID-19ワクチン候補であるBNT162b2が、本試験の主要評価項目のすべてを満たしたことを発表した。データ解析の結果、SARS-CoV-2感染歴のない参加者（第1の主要評価項目）およびSARS-CoV-2感染歴のある参加者となない参加者（第2の主要評価項目）において、ワクチン有効率は95%（p<0.0001）であり、いずれの場合も初回投与後28日目から2回目の投与後7日目までの期間で評価した。1次評価項目の解析は、試験プロトコールで指定されたCOVID-19の170例に基づいており、そのうちブラセボ群では162例のCOVID-19が観察されたのに対し、BNT162b2群では8例のCOVID-19が観察された。有効性は、年齢、性別、人種、民族の属性にかかわらず一貫していた。65歳以上の成人で観察された有効性は94%以上であった。	
2020/11/20	2020/11/20	産経新聞	「EUワクチン認可、来月にも」欧州委員長　米FDAと並行	欧州連合（EU）は新型コロナウイルス対策をめぐって19日、オンラインによる首脳会議を開いた。会議後の記者会見でフォンデアライエン欧州委員長は、EUで新型コロナのワクチンが「来月後半、暫定的に使用認可される見通し」だと述べた。承認が見込まれるのは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発するワクチンと、米バイオテクノロジー企業、モデルナが開発中のワクチン。ともに、発症を防ぐ有効性が90%を超えたとする分析結果を発表している。EUで新薬審査は、欧州医薬品庁（EMA、本部アムステルダム）が担う。フォンデアライエン氏は、EMAが米食品医薬品局（FDA）と並行してワクチン認可手続きを進めるため、FDAと緊密に連絡を取っていると明かした。そのうえで、「当初、ワクチンは少量しか確保できない。EU加盟国は、それぞれ接種計画を作ってほしい」と求めた。欧州委は、医療関係者や高齢者ら優先接種の対象を明記した計画の青写真を提示。ドイツでは、空港跡地や国際会議場にワクチン接種施設を設ける計画が進んでいる。欧州委は先週、ファイザー／ビオンテックやモデルナなど、複数のワクチン製造元と計10億回分以上の購入契約を結んでいる。	
2020/11/20	2020/11/20	日経バイオテク	新型コロナのmRNAワクチン、2品目が米国でEUA申請へ	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して開発中の2品目のmRNAワクチンが、米国での緊急使用許可（EUA）に向け、近く承認申請される。米Pfizer社とドイツBioNTech社は、開発中のmRNAワクチン（開発番号：BNT162b2）の第3相臨床試験で95%の有効性が確認されたと発表。米Moderna社も、開発中のmRNAワクチン（開発番号：mRNA-1273）の第3相臨床試験の中間解析で94.5%の有効性を確認したと発表した。2品目とも、日本での臨床試験のデータと合わせ、日本でも承認申請される見通しだ。	
2020/11/20	2020/11/20	CareNet	Pfizer社の新型コロナワクチン有効率、最終解析で95%／第Ⅲ相試験	Pfizer社とBioNTech社は2020年11月18日、COVID-19に対するmRNAベースのワクチン候補であるBNT162b2の第Ⅲ相試験の有効性の最終解析で、主要有効性評価項目をすべて達成したと発表した。本ワクチンの1回目の接種から28日以降のCOVID-19発症について、SARS-CoV-2感染歴のない参加者でワクチン有効率が95%（p<0.0001）を示し、さらにSARS-CoV-2感染歴を問わない場合でも同様であった。有効率は年齢、性別、人種、民族で一貫しており、65歳以上での有効率は94%を超えていた。COVID-19重症例は10例で、9例がブラセボ群、1例がBNT162b2群だった。両社は、数日以内に米国食品医薬品局（FDA）が緊急使用許可（EUA）を申請する予定。	
2020/11/20	2020/11/19	ファイザー社(日)プレスリリース	ファイザーとBioNTech、COVID-19ワクチン候補の国際共同第3相臨床試験で すべての主要な有効性評価項目を達成	有効性に関する主解析において、BNT162b2は1回目接種から28日経過した時点以降のCOVID-19の予防に95%の有効性を示した。本解析は確定診断された170例のCOVID-19発症例を対象とし、ブラセボ群で162例、ワクチン群で8例の感染がそれぞれ認められた。有効性は年齢、性別、人種・民族で一貫しており、65歳を超える成人では94%を超える有効性が認められた。米国食品医薬品局（FDA）が緊急使用許可（EUA）に求めている安全性データの収集を達成した。43,000人を超える参加者を組み入れ、すべての集団においてワクチンの忍容性は良好であることを示すデータが得られた。重大な安全性の懸念は認められず、グレード3の有害事象で頻度が2%を超えるものは、疲労3.8%と頭痛2.0%のみであった。両社は数日以内にFDAにEUAの申請を行い、世界中の規制当局にもデータを共有することを計画している。両社は2020年に最大5,000万回分、2021年末までに最大13億回分のワクチンを世界で生産することを見込んでいる。ファイザーは豊富な経験、専門知識と既存のサプライチェーンのインフラを活用し、世界中にワクチンを流通できると確信している。	
2020/11/24	2020/11/20	日本経済新聞	米ファイザー、新型コロナワクチンを日本でも申請へ	米製薬大手ファイザーは20日、最終分析で予防効果が95%に達した新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。承認されれば年内にも実用化される見通し。日本にもすでにワクチンを発送済みで、近く厚生労働省に使用許可を申請する。ファイザーはFDAの承認が得られれば数時間以内にワクチンの供給体制を整えるとしている。オーストラリアやカナダ、欧州、日本などにもワクチンを発送済みで、近く各国当局に使用許可を申請する。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/23	日本経済新聞	米、新型コロナワクチンを12月11日にも接種開始	米国で新型コロナウイルスのワクチン接種が早ければ12月11日にも開始される見通しとなった。米政府でワクチン開発を指揮するチームのモンセフ・スライウ首席顧問が米NBCなどのインタビューに答えた。米製薬大手ファイザーは20日、米食品医薬品局（FDA）にワクチンの緊急使用許可を申請した。現在はFDAの承認待ちで、FDAは12月10日に同ワクチンを承認するかどうかを議論する有識者会合を開く見通し。スライウ氏は「承認から24時間以内には各州へのワクチンの輸送が始まるだろう」と述べ、11日にも接種が始まるとの見方を示した。ワクチンは州の人口に応じた数量が配布される見通しだ。接種の順番はそれぞれの州が決めることになるが、医療従事者や高齢者など感染リスクや重症化の可能性が高い人が優先的な接種対象となる。スライウ氏によると集団免疫を獲得するには人口の7割が免疫を持った状態になる必要があり、米国では2021年5月を目標にしているとした。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/24	日本経済新聞	米、来月11日にも接種開始　コロナワクチン　ファイザーが開発	米国で新型コロナウイルスのワクチン接種が早ければ12月11日にも開始される見通しだ。米政府でワクチン開発を指揮するチームのモンセフ・スライウ首席顧問が米NBCなどのインタビューに答えた。米製薬大手ファイザーは20日、米食品医薬品局（FDA）にワクチンの緊急使用許可を申請した。現在は承認待ちで、FDAは12月10日にワクチンを承認するかどうかを議論する有識者会合を開く見通し。スライウ氏は「承認から24時間以内には各州へのワクチンの輸送が始まる」とした。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/21	読売新聞	米ワクチン、早ければ年内にも接種を開始…ファイザーが緊急使用許可を申請	米製薬大手ファイザーは20日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請したと発表した。ワクチンは最終段階の臨床試験で高い有効性が確認されていた。新型コロナワクチンの申請は米国内では初めてで、早ければ年内にも接種が始まる可能性がある。ファイザーのアルバート・ブーラ最高経営責任者（CEO）は声明で、「今日は人々や科学にとって歴史的な日だ」と自信を示し、世界各国の規制当局にも数日以内に、使用に向けた申請手続きを始める方針を明らかにした。米メディアによると、FDAの承認には数週間かかる見通しだ。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース

2020/11/24	2020/11/22	読売新聞	ワクチン緊急使用申請　ファイザー、米で…日本でも承認手続きへ	米製薬大手ファイザーは20日、独製薬企業ビオンテックと共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。数週間の審査を経て、早ければ年内に接種が始まる可能性がある。緊急使用許可は、ほかの手段がない場合に限り、FDAが未承認の医薬品などの使用を一時的に認める制度で、新型コロナのワクチンでの申請は初めて。ファイザーは日本を含む各国への規制当局に対しても、承認手続きを本格化させる。ファイザーはワクチンについて、約4万3500人が参加する最終段階の臨床試験で95%の予防効果があり、深刻な副作用はなかったと説明。年内に最大5000万回分、来年に13億回分を生産する見通しで、日本政府も来年上半年期に1億2000万回分の供給を受けることで合意している。米政府は、実用化された場合、医療従事者や高齢者などに優先的に接種させる方針で、一般の接種は来年4月頃との見方が出ている。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/23	読売新聞	米ワクチン、12月11日にも接種開始…政府担当者がCNNで見通し	米政府の新型コロナウイルスワクチン開発計画担当者は22日、米CNNの番組で、米国民を対象とするワクチン接種が早ければ12月11日にも始まるとの見通しを示した。米製薬大手ファイザーは20日、独製薬企業ビオンテックと共同開発するワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。緊急使用は12月10日にも承認される可能性がある。米政府の開発計画チームを率いるモンセフ・スラウイ氏はCNNに対し、「我々の計画では、承認から24時間以内にワクチンを接種場所に運べるようにする」と述べた。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/21	朝日新聞	ワクチン使用許可「申請」　米、来月にも接種か　ファイザー発表　新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチンを共同開発している米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックは20日、米食品医薬品局（FDA）にワクチンの緊急時の使用許可（EUA）を申請すると発表した。従来と異なる新しいタイプのワクチンで高い効果が報告されているが、長期的な効果や安全性は未知数な面もある。最終段階の第3相試験には4万3千人以上が参加。（1）ワクチンを接種（2）偽薬を接種の二つのグループに分け、それぞれ2回接種した。発症者は（1）8人（2）162人。ファイザーは「95%の有効性があった」としている。これをあてはめると、（2）の中で154人はワクチンを接種されていれば発症を防げた可能性があるということになる。重症者10人のうち、ワクチンをうったのは1人だけだった。65歳以上への有効性も94%以上だったとしている。重大な安全上の懸念は報告されていない。12月半ばには許可が出るとの見方もあり、同月内に米国内で高齢者や医療従事者らから接種が始まる可能性があるとしている。英国や欧州では迅速に承認するための逐次審査を申請しており、日本や豪州、カナダでも申請を始めるという。年内に5千万回分、来年末までに13億回分の製造を予定している。ファイザーのブーラCEOは、現時点ですでに2千万回分を製造しているとしている。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	朝日新聞	ファイザーのコロナワクチン、来月にも許可か　米で申請	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックは20日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に、緊急時の使用許可（EUA）を申請した。米国で、新型コロナワクチンのEUA申請は初めて。早ければ12月中旬にも許可が出て、一部で接種が始まる可能性がある。ファイザーは、4万3千人以上が参加した最終の臨床試験（治験）で、ワクチンの有効性が95%だったとしている。副反応も倦怠（けんたい）感や頭痛などで、重大な安全性の懸念は報告されていないとしている。今後はFDAが外部専門家を交えた諮問委員会の勧告を受けて、許可の判断をする。ファイザーは年内に全世界で5千万回分（2500万人分）を生産できるとしている。米バイオ企業モデルナも、別のワクチンで近EUAを申請する予定だ。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	毎日新聞	ファイザーがコロナワクチン緊急使用許可申請　早ければ12月中旬にも承認	米製薬大手ファイザーは20日、開発している新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAは専門家の諮問機関に諮ったうえで可否を判断。早ければ12月中旬にも使用が認められる見通し。ファイザーのブーラ最高経営責任者（CEO）は19日、公共ラジオ放送NPRの番組で、年内に2500万人分（5000万回分）のワクチンの用意が可能で、このうち半数が米国に、残る半数がそれ以外の地域に割り当てられるとの考えを示した。日本政府はファイザーと来年6月までに6000万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	毎日新聞	コロナワクチン　米ファイザー使用申請　来月承認見通し	米製薬大手ファイザーは20日、開発している新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAは専門家の諮問機関に諮ったうえで可否を判断。早ければ12月中旬にも使用が認められる見通し。ファイザーのブーラ最高経営責任者（CEO）は19日、公共ラジオ放送NPRの番組で、年内に2500万人分（5000万回分）のワクチンの用意が可能で、このうち半数が米国に、残る半数がそれ以外の地域に割り当てられるとの考えを示した。日本政府はファイザーと来年6月までに6000万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。ファイザーのワクチンは、ウイルスの遺伝情報の一部「メッセンジャーRNA（mRNA）」を利用したもの。他の感染症も含め、mRNAワクチンが承認された事例はない。ファイザーは今回の臨床試験で、「重大な安全性の懸念は認められない」としている。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/23	毎日新聞	米ワクチン接種12月11日にも　トランプ政権顧問「来年5月にも元の生活に」	トランプ米政権で新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発計画顧問を務めるスラウイ氏は22日、米CNNテレビで、米製薬大手ファイザーのワクチンが「12月11日か12日にも接種できるようになるだろう」と述べた。同氏はワクチン接種が普及し多くの国民が免疫を獲得して感染が広がりにくくなる集団免疫の状態に「来年5月ごろ」に達し、元の生活に戻れる可能性も指摘。今年中に米モデルナのワクチンも実用化するとの見通しを示した。FDAは12月8～10日にワクチンについて審議する諮問委員会を開く予定。ファイザーは緊急使用許可が得られ次第、出荷を始める方針。1人2回接種が必要で、年内に5000万回（2500万人）分を製造できるよう準備している。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/24	毎日新聞	新型コロナ　米、ワクチン接種へ　ファイザー製、来月11日にも	トランプ米政権で新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発計画顧問を務めるスラウイ氏は22日、米CNNテレビで、米製薬大手ファイザーのワクチンが「12月11日か12日にも接種できるようになるだろう」と述べた。同氏はワクチン接種が普及し多くの国民が免疫を獲得して感染が広がりにくくなる集団免疫の状態に「来年5月ごろ」に達し、元の生活に戻れる可能性も指摘。今年中に米モデルナのワクチンも実用化するとの見通しを示した。米食品医薬品局（FDA）は12月10日に諮問委員会を開催。ファイザーと共同開発のドイツ企業が申請した緊急使用許可の是非に関し外部有識者の意見を聞く。スラウイ氏は、FDAが委員会の直後に許可するとの想定で、許可後24時間以内にワクチンの配布が始まり、接種が可能になるとの見通しを述べた。今後、米疾病対策センター（CDC）の委員会が接種対象の優先順位の指針をまとめる。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/21	産経新聞	【新型コロナ】ファイザー、ワクチンの緊急使用許可申請　米国初	米製薬大手ファイザーは20日、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。米国でのワクチンの緊急使用許可申請は初めて。アザー厚生長官は同日、「FDAが認めれば、まず（医療従事者など）最も感染リスクの高い人に投与される」と述べた。FDAは12月8～10日にワクチンについて審議する諮問委員会を開く予定。ファイザーは緊急使用許可が得られ次第、出荷を始める方針。1人2回接種が必要で、年内に5000万回（2500万人）分を製造できるよう準備している。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース

2020/11/24	2020/11/23	産経新聞	【新型コロナ】ワクチン接種、最初は12月11日か12日か 米政権、元の生活は「来年5月中」	米国で初めて緊急使用許可を申請した米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、トランプ米政権の開発支援計画「ワープスピード(超光速)作戦」を率いるモンセフ・スラウイ博士は22日、米CNNテレビの番組で「手続きが順調に進めば、来月11日か12日に最初の予防接種が行われる」との見通しを示した。米食品医薬品局(FDA)は来月10日にファイザー製ワクチンの安全性や有効性を審議する予定。スラウイ氏は番組で、「緊急使用が認められてから24時間以内にワクチンが輸送される計画だ」と述べた。スラウイ氏は、米社会の一定の人口が免疫を獲得し新型コロナ感染症の流行が抑制される「集団免疫」の状態に至るには「人口の70%程度」が予防接種を受ける必要があるとも指摘。ワクチンが米国民に行き渡り、予防接種の効果が確認されて、経済・社会活動を元通りに再開できる時期を「来年5月中」と語った。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/24	産経新聞	EU、年末にもワクチン承認か 医薬品規制当局が明らかに	欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA)は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性があると明らかにした。EMAは(1)米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック(2)米バイオ企業モデルナ(3)英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカー3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。EMAは「データがまだ入りつつある段階であり、承認時期の予測は難しい」としつつ「年末か来年初めに、最も開発が進んでいる候補の評価を完了する可能性がある」としている。	「欧州メディア」不明
2020/11/24	2020/11/20	東京新聞	米、ワクチン年内実用化も コロナでトランプ政権強調	トランプ米政権の新型コロナウイルス対策チームが19日、ホワイトハウスで記者発表を行った。チームを率いるベンス副大統領は、ワクチンが年内にも実用化し持病のある高齢者ら「最も弱い」国民の一部に接種を開始できるとの見通しを示した。質問は受け付けず、トランプ大統領は出席しなかった。米製薬大手ファイザーと米バイオテックノロジエ企業モデルナは最近、ワクチンの臨床試験を分析しそれぞれ有効性が約95%に上ったと発表。対策チームによるとファイザーは20日に米食品医薬品局へ緊急使用許可を申請する予定で、許可が得られれば24時間以内に全米に出荷を始める。	
2020/11/24	2020/11/21	東京新聞	新型コロナワクチン許可を申請 製薬大手ファイザー、米当局に	米製薬大手ファイザーは20日、開発している新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局(FDA)に申請したと発表した。欧米メーカーによる新型コロナワクチンの規制当局への許可申請は初めて。FDAは外部の諮問委員会の意見を聴き、安全性と有効性を評価する。年内に判断を示す可能性があり、許可されれば、医療従事者などリスクの高い一部の米国民への接種が始まる。同社は日本や英国など他の国で申請する準備も始めた。日本政府は6千万人分の供給を受けることで基本合意している。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	東京新聞	ワクチン、米国普及は来春以降か ファイザーが緊急使用の許可申請	米製薬大手ファイザーが開発し、緊急使用の許可を米政府に申請した新型コロナウイルス感染症のワクチンを巡り、希望する米国民に普及するのは早くても来年春以降との見方が21日、強まった。来年1月に予定される政権交代で、ワクチン配布計画が円滑に移行されるかどうか不明だ。米トランプ政権によると、20日に申請を受けた米食品医薬品局(FDA)が速やかに許可したとしても、メーカー側の供給量の関係で、高齢者施設の入所者や医療従事者などを優先する。米メディアは、後続のメーカーのワクチンを見込んで、行き渡るのは来年4～7月ごろと指摘している。	「米メディア」不明
2020/11/24	2020/11/23	東京新聞	米ワクチン接種12月11日にも 政権顧問「5月にも元の生活」	トランプ米政権で新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発計画顧問を務めるスラウイ氏は22日、米CNNテレビで、米製薬大手ファイザーのワクチンが「12月11日か12日にも接種できるようになるだろう」と述べた。同氏はワクチン接種が普及し多くの国民が免疫を獲得して感染が広がりにくくなる集団免疫の状態に「来年5月ごろ」に達し、元の生活に戻れる可能性も指摘。今年中に米モデルナのワクチンも実用化するとの見通しを示した。今後、米疾病対策センター(CDC)の委員会が接種対象の優先順位の指針をまとめる。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/24	2020/11/24	東京新聞	欧州、年末にもワクチン承認か 医薬品規制当局	欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA)は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性があると明らかにした。EMAは(1)米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック(2)米バイオ企業モデルナ(3)英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカー3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。	「欧州メディア」不明
2020/11/24	2020/11/21	m3.com	ファイザー、新型コロナワクチンを20日にも米国申請、P3で有効率95% 感染した170のうちワクチン接種者の感染は8例のみ	米ファイザーは18日、独ビオンテックと開発している新型コロナウイルスワクチン「BNT162b2」の第3相臨床試験(P3)で、予防効果の有効率が95%に達したとの最終結果を発表した。感染した170例のうちワクチン接種者の感染は8例のみだった。両社はきょう20日にも米国で緊急使用許可(EUA)申請を行う予定。	
2020/11/24	2020/11/20	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンが20日金曜日に米国FDAに認可申請される	Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2が予告通りPh3結果発表後数日以内の金曜日中に米国FDAに取り急ぎ認可申請される。オーストラリア、カナダ、欧州、日本、英国への段階的申請も始まっている。	Businesswire nov. 20, 2020: Pfizer and BioNTech to Submit Emergency Use Authorization Request Today to the U.S. FDA for COVID-19 Vaccine
2020/11/24	2020/11/20	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH TO SUBMIT EMERGENCY USE AUTHORIZATION REQUEST TODAY TO THE U.S. FDA FOR COVID-19 VACCINE ファイザーとビオンテック、ワクチン候補のEUA申請許可を提出	ファイザー社とBioNTechは本日、SARS-CoV-2に対する同社のmRNAワクチン候補BNT162b2の緊急使用承認(EUA)申請をFDAに提出すると発表した。2020年12月中旬～下旬までに米国のハイリスク集団へのワクチンとして使用できるようになる可能性がある。	
2020/11/24	2020/11/20	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech to Submit Emergency Use Authorization Request Today to the U.S. FDA for COVID-19 Vaccine ファイザーとビオンテック、ワクチン候補のEUA申請許可を提出	ファイザー社とBioNTechは本日、SARS-CoV-2に対する同社のmRNAワクチン候補BNT162b2の緊急使用承認(EUA)申請をFDAに提出すると発表した。2020年12月中旬～下旬までに米国のハイリスク集団へのワクチンとして使用できるようになる可能性がある。	

2020/11/25	202011/24	ファイザー社(日)プレスリリース	ファイザーとBioNTech、米国食品医薬品局（FDA）にCOVID-19ワクチンの緊急使用許可（EUA）を本日申請	本日のFDAへの申請に加え、両社は既にオーストラリア、カナダ、欧州、日本、英国を含む世界各国の規制当局への資料提出を開始しており、世界の他の規制当局への提出も直ちに行う予定。 両社は2020年に最大5,000万回分、2021年末までに最大13億回分のワクチンを世界で生産することを見込んでおり、EUA取得から数時間以内に供給できるよう準備している。 BNT162b2は95%の有効率を示し、これまでに重大な安全性の懸念は認められていない。	
2020/11/25	2020/11/24	RISFAX	米ファイザー新型コロナワクチンを米国で申請、各国の規制当局でも	米ファイザーと独ビオンテックは20日、開発中の新型コロナウイルスワクチンを米国食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可申請（EUA）したと発表した。臨床試験では95%の有効率が得られ、これまでに重篤な安全性上の懸念が観察されていないという。年内の供給開始を視野に入れている。米国だけでなく、日本や欧州、カナダなどですでに段階的に承認申請を始めており、今後は世界中の規制当局に提出するとしている。ワクチンの供給については現時点で、20年に最大5000万回、21年末までに最大13億回を生産する予測を立てている。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/25	2020/11/24	日刊産業	米ファイザー、コロナワクチンを20日に申請 緊急使用許可、来月中旬にも接種開始の可能性	米ファイザーは現地時間20日、開発中の新型コロナウイルスワクチンBNT162b2について、同日中に米FDA（食品医薬品局）に対し緊急使用許可（EUA）の申請を行うと発表した。米国では12月中旬から下旬にも、高リスクの人を対象に接種を開始できる可能性があるとしている。申請は95%の感染予防効果を認めた臨床第3相試験のデータに基づく。同社は2020年に最大5000万回分、21年末までに最大13億回分のワクチンを製造できるとの予測を示した。日本政府は同社との間で、来年6月末までに1億2000万回分（6000万人分）の供給を受けることで合意している。	ファイザー社2020/11/20プレスリリース
2020/11/25	2020/11/24	日刊産業	EU、来月後半にも承認可能 コロナワクチン2候補、欧州委員長	欧州連合（EU）欧州委員会のフォンデアライエン委員長は19日、テレビ首脳会議後の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチン2候補について、欧州医薬品庁（EMA）が「早ければ12月後半にも条件付き販売承認ができる」との見通しを示していると明らかにした。対象は、米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発するワクチンと、米バイオ医薬品企業モデルナが開発中の2候補。それぞれ臨床試験（治験）で95%と94.5%の有効性が確認されたとしている。ただ、フォンデアライエン氏は、入手できるワクチンは「当初は少ない」とも指摘した。欧州委は加盟国を代表し、ファイザー、ビオンテックとの間で最大3億回分を購入する契約を締結済み。モデルナとも最大1億6000万回分について近く契約を結ぶ方向だ。首脳会議ではこの状況も踏まえ、各国が市民への接種計画の準備を急ぐことで一致した。米国でのワクチン2候補の承認について、アザー米厚生長官は18日、「数週間以内に承認され、配備の準備ができる」との見方を示していた。	
2020/11/25	2020/11/25	日刊産業	ワクチン接種、来月11日にも開始 来年5月の生活正常化予想、新型コロナで米高官	米ホワイトハウスで新型コロナウイルスのワクチン配布を統括するモンセフ・スライ氏氏は22日のCNNテレビで、米国民へのワクチン接種が12月11日にも始まるとの見通しを示した。また、来年5月ごろに国民生活が正常に戻るのではないかと予想した。米製薬大手ファイザーは今年20日、開発中のワクチンの緊急使用許可を米当局に申請。申請を受けた食品医薬品局（FDA）の会合は、12月10日に予定されている。スライ氏は「われわれは承認から24時間以内にワクチンを出荷する計画で、（接種開始は）11日か12日になると見込んでいる」と語った。その上で、ファイザーなどのワクチンの有効性から見て、人口の70%ほどが免疫を獲得すれば生活が正常に戻ると指摘。その時期について「来年5月ごろになりそうだ」と述べた。	CNN番組インタビュー2020/11/22
2020/11/30	2020/11/27	日本経済新聞	コロナワクチン、年度内の接種めざす 国内治験加速	新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内の実用化に向けた動きが加速する。武田薬品工業は米モデルナのワクチンで日本での臨床試験（治験）の準備を進めている。既に治験中の米ファイザーと英アストラゼネカのデータはそれぞれ12月から集まり始める見通しだ。厚生労働省は2020年度内の接種開始をめざし、承認手続きを短縮する特例の活用も検討する。政府は21年前半までに国民全員分のワクチンを確保する目標を掲げる。ファイザー、アストラゼネカ、モデルナの3社から計1億4500万人分の供給を受けることが決まっている。現時点ではいずれも実用化に至っていない。国内で使えるようにするには企業側が厚労省にワクチンの有効性や安全性を示す治験のデータを提出し、製造販売の承認を受ける必要がある。モデルナのワクチンは近く国内での治験が始まる見通し。承認申請の手続きや販売、流通などを含め武田薬品工業が請け負う。武田は「国内治験に向けて準備をしている」という。アストラゼネカの治験は世界で最大6万人が対象。日本でも8月から18歳以上の約250人で抗体の量がどの程度かなどを接種から約2カ月かけて調べている。海外で9月に被験者に副作用が疑われたことから一時中断した後、10月上旬に再開した。このほど海外の治験を追加することになったが、日本法人によると国内の治験内容に変更はないという。ファイザーも世界4万人超の治験とは別に、10月中旬から日本で20歳以上の約160人を対象に取り組んでいる。21日間隔で2回接種し、1カ月後の抗体の動き方などを調べる。アストラゼネカ、ファイザーの治験結果はそれぞれ12月から1月にかけて収集できそうだが、海外では有効性を確認しつつあり、こうしたデータも活用して承認を申請するとみられる。海外は実用化が近い。ファイザーは20日、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。12月から接種が始まる可能性がある。モデルナも申請が近いとされる。アストラゼネカは欧州の一部で年内に使用許可が得られる見通しだ。各社とも日本での規模の小さな治験だけで早期に申請するだけの有効性や安全性を示すのは難しい。海外の先進国が使用を認めれば国内での承認に近づくとの期待がある。厚労省は海外の先進国で使用されている薬が日本で承認されていない場合、審査手続きを短縮する特例承認という制度の活用を視野に入れる。この特例制度で新型コロナ治療薬「レムデシビル」を5月に承認した実績もある。米国で緊急使用が許可された後、治験データをもとに申請から数日間で承認にこぎつけた。厚労省は海外でのワクチン実用化の状況をにらみつつ、国内でも年度内の接種開始を想定して準備を進めている。	
2020/11/30	2020/11/29	読売新聞	英、ファイザーの新型コロナワクチン承認へ…来月7日にも接種開始	英フィナンシャルタイムズ（電子版）は28日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発したワクチンについて、英国の規制当局が数日内に承認し、12月7日にも接種が始まると報じた。新型コロナウイルスのワクチンを巡り、西側諸国で初の承認になるという。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	読売新聞	ファイザーワクチン、英で12月7日にも接種開始…来年末までに4000万回分供給	英フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発したワクチンについて、英国の規制当局が数日内に承認し、12月7日にも接種が始まると報じた。新型コロナウイルスのワクチンを巡り、西側諸国で初の承認になるという。英国はこのワクチンについて、来年末までに4000万回分の供給を受ける予定だ。接種の対象者は、介護施設の入居者や職員、80歳以上の高齢者、医療関係者などが優先される見込み。ファイザーは約4万3500人が参加した最終段階の臨床試験で、ワクチンに95%の予防効果があり、深刻な副作用もなかったと説明している。既に米食品医薬品局に緊急使用許可を申請し、日本政府は来年に1億2000万回分の供給を受けることで合意している。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	朝日新聞	ファイザーの新型コロナワクチン、英国政府が近く承認か	米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発している新型コロナウイルスのワクチンについて、英紙フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、英国政府が近く緊急承認し、早ければ12月7日にも接種が始まる見通しだと報じた。同紙によると、ワクチンの発送は緊急承認の数時間後にも始まる。英国政府はこのワクチンを4千万回分確保する契約を結んでおり、うち1千万回分は年内に入手するとしている。政府の諮問委員会は、接種は高齢者介護施設の入所者と職員を最優先とし、続いて80歳以上と医療・福祉従事者、その後は年齢層の高い順から接種を進めることを政府に勧告している。これに準ずる形で接種が進むものとみられる。ファイザーは、4万3千人以上が参加したワクチンの最終の臨床試験（治験）で、有効性が95%だったと発表している。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道

2020/11/30	2020/11/29	日本経済新聞	英がファイザーのワクチン承認へ 12月7日にも接種、FT報道	英政府は近く、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスのワクチンを緊急承認する方針だ。英フィナンシャル・タイムズ（FT）が28日に報じた。早ければ12月7日にも接種が始まる。米国では11日にも同ワクチンの接種が始まる見通しで、欧米で実用化が近づいている。FTによると、英医薬品・医療製品規制庁が数日中に承認する。介護施設の入居者や職員、医療従事者、高齢者などに優先的に接種するとみられる。ファイザーは独ビオンテックとワクチンを共同開発し、臨床試験（治験）で95%の予防効果を確認した。英政府は同ワクチンを4000万回分調達する契約を結んでいる。また英政府は28日、民間企業・エネルギー・産業戦略省政務次官のナディム・ザハウィ氏にワクチン担当を兼務させると発表した。英政府はファイザーだけでなく英アストラゼネカなどからもワクチンを調達する予定だ。様々な種類のワクチンを効率的に接種するための調整役となる。ファイザーとビオンテックのワクチンは「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプだ。米モデルナもこの技術を使ってワクチンを開発しており、いずれも高い効果を確認している。ファイザーのワクチンは輸送や保管の際にセ氏マイナス70度にする必要がある。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できる上に価格も比較的に安い。途上国を含めた供給に期待がかかる。想定よりも少ない量の方が効果が高かったことを受けて追加の治験を行う予定だが、小規模にとどまり、同社は英国と欧州連合（EU）による承認のスケジュールに遅れはないと見込んでいる。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	毎日新聞	英、ファイザーの新型コロナワクチン12月7日にも接種可能か	英主要メディアは28日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、早ければ12月7日にも英国内で接種できるようになる可能性があると伝えた。英政府筋や医療関係者によると、医薬品規制当局が数日中にも使用許可を出すと考えられ、その数時間後にはワクチンの配送が始まる見通しという。まずは医療従事者らが優先して接種を受ける予定。ファイザーのワクチンを巡っては、トランプ米政権のワクチン開発計画顧問も最近、米テレビで12月11日か12日にも接種できるようになるとの見通しを示していた。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	毎日新聞	政府高官「クリスマス前に接種開始準備整う」 12月7日から可能 新型コロナワクチン 英紙報道	英紙フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、英国が新型コロナウイルスのワクチンを西側各国で初めて認可し、ワクチン接種が12月7日にも開始される見通しだと報じた。同紙によると、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテック・ノゾー企業・ビオンテックが共同開発しているワクチンが数日中に認可される見込みという。政府当局者によると、承認直後からワクチンの配送が始められ、12月7日に接種開始が可能になるという。英国は欧州連合（EU）からの離脱の移行期間（12月31日まで）にあたり、本来ワクチンはEUの欧州医薬品庁の認可が必要だが、緊急対応として、英国の規制当局の認可により、流通・接種を可能にした。英紙タイムズは10月29日、このワクチンについて、英国でクリスマス前に接種開始の準備が整う可能性があるとして英政府高官が認識していると報道。ファイザーは11月18日、ワクチンの有効性を95%とする臨床試験結果を発表していた。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	産経新聞	英国が数日中に新型コロナワクチン承認へ 西側で初 英紙報道	英紙フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、英国の規制当局が数日中に、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認する方針と報じた。早ければ12月7日にも英国内で接種が始まる可能性がある。同紙によると、西側諸国で新型コロナのワクチンが承認される最初のケースになる見通しという。英国は、ファイザーとドイツのバイオ企業・ビオンテックが共同開発中のワクチンについて、4千万回分を調達する契約を結んでいる。フィナンシャル・タイムズが取材した英政府関係者によると、英医薬品・医療製品規制庁が承認後、数時間後にはワクチンの配送が始まる見通しという。まずは医療従事者や高齢者らが優先して接種を受けるとみられている。英国は、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が共同開発するワクチンも調達する方針。ただ、英メディアによると、臨床試験過程で生じた誤りや、参加者の年齢の偏りなどが指摘されており、アストラゼネカは追加で臨床試験を実施する意向を示している。ファイザーのワクチンをめぐっては、同社は発症を防ぐ有効性が95%だったとする臨床試験の最終結果を公表している。トランプ米政権でワクチン開発支援を担当するスラウイ博士は今月22日、手続きが順調に進めば、12月11日か12日に最初の接種が行われるとの見通しを示していた。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/29	東京新聞	英、12月7日にも接種可能か 新型コロナワクチンで英報道	英主要メディアは28日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、早ければ12月7日にも英国内で接種できるようになる可能性があると伝えた。英政府筋や医療関係者によると、医薬品規制当局が数日中にも使用許可を出すと考えられ、その数時間後にはワクチンの配送が始まる見通しという。まずは医療従事者らが優先して接種を受ける予定。ファイザーのワクチンを巡っては、トランプ米政権のワクチン開発計画顧問も最近、米テレビで12月11日か12日にも接種できるようになるとの見通しを示していた。	「英主要メディア」不明
2020/11/30	2020/11/30	毎日新聞	7日にも接種開始 英、コロナワクチン 現地報道	英紙フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、英国が新型コロナウイルスのワクチンを西側各国で初めて認可し、ワクチン接種が12月7日にも開始される見通しだと報じた。同紙によると、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテック・ノゾー企業・ビオンテックが共同開発しているワクチンが数日中に認可される見込みという。政府当局者によると、承認直後からワクチンの配送が始められ、12月7日に接種開始が可能になるという。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/11/30	2020/11/30	朝日新聞	英、12月初旬にも接種か ファイザー開発のワクチン 新型コロナ	米製薬大手ファイザーと独バイオ企業・ビオンテックが開発している新型コロナウイルスのワクチンについて、英紙フィナンシャル・タイムズ（電子版）は28日、英国政府が近く緊急承認する方針だと伝えた。接種は早ければ12月7日にも始まる見通しという。英国政府はこのワクチンを4千万回分確保する契約を結んでおり、うち1千万回分は年内に入手する予定だとしている。英規制当局は、臨床データをリアルタイムで提出してもらい、進行中の臨床試験（治験）や製造工程について企業側と協議する「逐次審査」を実施。承認手続きにかかる時間を短縮し、早期の接種開始をめざしてきた。政府の諮問委員会は、接種は高齢者介護施設の入所者と職員を最優先とし、続いて80歳以上と医療・福祉従事者、その後は年齢層の高い順から接種を進めることを政府に勧告している。これに準ずる形で接種が進むものとみられる。ファイザーは、4万3千人以上が参加したワクチンの最終の治験で、有効性が95%だったと発表している。20日には米国でも緊急時の使用許可（EUA）を申請しており、12月中旬にも許可が出て月内に接種が始まるという見方が出ている。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。新型コロナのワクチン開発では、米バイオ企業・モデルナや英製薬大手・アストラゼネカも、最終の治験で高い効果を確認できたとする暫定結果を発表している。英国政府は、承認が順調なら、アストラゼネカのワクチンは年内、モデルナのワクチンは来年春にも入手できるとの見通しを示している。また、中国では5種類のワクチンが最終の治験に進んでいるが、一般向け接種の時期は具体的になっていない。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道

2020/11/30	2020/11/30	日本経済新聞	近づくワクチン実用化 英米、来月にも接種開始	英米で新型コロナウイルスのワクチンの実用化が近づいている。28日の英フィナンシャル・タイムズ(FT)によると、英政府は近く、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスのワクチンを緊急承認する方針だ。早ければ12月7日にも接種が始まる。米国では11日にも同ワクチンの接種が始まる見通しで、感染拡大をどこまで抑えられるかが焦点だ。FTによると、英医薬品・医療製品規制庁が数日中に承認する。介護施設の入居者や職員、医療従事者、高齢者などに優先的に接種するとみられる。ファイザーは独ビオンテックとワクチンを共同開発し、臨床試験(治験)で95%の予防効果を確認した。英政府は同ワクチンを4000万回分調達する契約を結んでいる。また英政府は28日、民間企業・エネルギー・産業戦略省政務次官のナディム・ザハウィ氏にワクチン担当を兼務させると発表した。英政府はファイザーだけでなく英アストラゼネカなどからもワクチンを調達する予定だ。様々な種類のワクチンを効率的に接種するための調整役となる。ファイザーとビオンテックのワクチンは「メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン」と呼ばれる新しいタイプだ。米モデルナもこの技術を使ってワクチンを開発しており、いずれも高い効果を確認している。ファイザーのワクチンは輸送や保管の際にセ氏マイナス70度にする必要がある。	FINANCIAL TIMES2020/11/28報道
2020/12/1	2020/11/30	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]コロナ予防接種、年内にも世界で開始へ	最初の新型コロナウイルス用ワクチンが数週間内に国際展開Iに入る見込みとなり、欧米双方の保健衛生当局者は、年末までに予防接種が始まるとみている。英国は、米ファイザーと独ビオンテックによって共同開発されたワクチンを承認する最初の国になると見られており、早ければ12月7日にも最初のワクチン接種の実施を目指している。米国では、米食品医薬品局(FDA)が12月10日に有識者会を開いた後、程なく承認が下りる可能性がある。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は11月29日、米NBCのインタビューで「我々はおそらく、ほぼ確実に、12月末までに、優先度が最も高い個人の一部にワクチン接種を実施しているだろう」と語った。ドイツの政府高官は週末に、欧州の規制当局からゴーサインが出次第、12月に人々が予防接種を受け始められるようにする準備を整えたと述べた。ドイツのシュバーン保健相はバイエルン放送のラジオ番組で、「我々は今のところ、12月半ばまでに、これ(ファイザーとビオンテックのワクチン)が承認されるとみている」と語った。本紙フィナンシャル・タイムズ(FT)が確認した機密文書によると、欧州連合(EU)全土の医薬品に許認可を与える欧州医薬品庁(EMA)は、ファイザーとビオンテックのワクチンと、米モデルナが開発している競合ワクチン候補について、承認するか否かの検討を12月に行う予定。12月に承認が下りれば、EU27カ国が年末を待たずに予防接種を始める道が開ける。だが、EMAの手続きに通じた人々は、ワクチンの承認にはハードルが多く、1つの障害をクリアできなかっただけでも大きな遅れが生じるおそれがあるという。英国は厳密には、ブレグジット(英国のEU離脱)の移行期間が終わる来年1月1日まで、EMAの規制の管轄下に入っている。だが、英国の医薬品庁は2012年の規約改定に基づき、切迫した公衆衛生上の必要性が生じた場合はEUの規制の枠組みから離脱できる。EMAは、ワクチンの承認申請が提出された時にはそれを公表し、承認プロセスの詳細はスケジュールを示すとしている。EMAは、評価作業の進展次第で、年末か来年初めには最も進んだワクチン候補の評価を完了できるかもしれないとFTに語った。規制当局は、圧倒的な公衆衛生上のニーズと、承認プロセスへの信頼を確保する責務の間で難しいバランスを取ることを迫られている。一部の国では、承認プロセスは医療上の問題として物議をかもしている。また、一部の人に広がるワクチン接種への抵抗は、パンデミック(世界的大流行)を抑えようとする医療当局の努力を阻害しかねない。EMAのプロセスに通じた人々によると、英国と米国が先にワクチンを承認する公算が大きいため、EMAは承認手続きを早めるよう圧力をかけられている。だが、EMAは声明で、「政治的な圧力は受けていない」と述べた。「(EMAが)ワクチンを推奨するにあたって考慮するのは、安全性、品質、有効性に関する科学的エビデンス(証拠)だけだ。その他は一切考慮しない」。声明には、こう書かれている。「接種の恩恵がワクチンのあらゆるリスクを上回ると確信できるエビデンスがそろったときに承認が下りる」世界中で、ワクチンの供給が必要に追いつくのは来年後半になる見込みで、当初は医療従事者と感染リスクの高い病人に優先的にワクチンが接種される見通し。ワクチン接種の立ち上がりはワクチンの供給量次第であり、大規模な予防接種キャンペーンが始まるのは来年後半になるとみられている。	NBCインタビュー。バイエルン放送のラジオ番組(いずれも特定不可)
2020/12/2	2020/12/1	日本経済新聞	ファイザーのワクチン、EUにも申請	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックは1日、共同で開発する新型コロナウイルスのワクチンの使用許可を、欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)に申請したと発表した。同ワクチンは英国や米国で近く承認されて年内に接種が始まる見通しで、欧米での実用化が近づいている。ファイザーとビオンテックは日本とオーストラリア、カナダでも申請手続きに入っている。他の国の規制当局にも順次申請する計画だ。EUで医薬品を審査するEMAがワクチンの安全性と有効性を認めれば、EU域内で使用できるようになる。EMAは29日の会議で承認するかどうかを決める。EUは一括購入し、加盟27カ国の人口に応じて域内に振り分ける。EUはファイザーとビオンテックのワクチンを最大3億回分購入する契約を結んでいる。EUは10月、加盟国に対しワクチン接種に向けた体制を整えるよう通達した。ファイザーとビオンテックのワクチンは「メッセンジャーRNA(mRNA)」と呼ばれる新しいタイプで、臨床試験(治験)段階で95%の予防効果を確認している。輸送の際にセ氏マイナス70度前後に保つ必要がある。米バイオ製薬モデルナもこの技術を使ってワクチンを開発しており、高い効果を確認している。EMAは1日、モデルナからも使用申請を受けたと発表した。1月に会議を開いて承認を判断するとしている。	BioNTech 2020/12/1プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	EMA	EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 EMAはCOVID-19mRNAワクチンBNT162b2の条件付き販売承認の申請を受理した	EMAは、BioNTechとファイザーが開発したCOVID-19 mRNAワクチンであるBNT162b2の条件付き販売承認(CMA)の申請を受理した。BNT162b2の評価は、加速タイムラインの下で進められる。提出されたデータがワクチンの品質、安全性、有効性を示すのに十分に強固で完全であるかどうかに応じて、販売承認に関する意見が数週間以内に発行される可能性がある。このような短いタイムフレームは、EMAがローリングレビュー中にワクチンに関するいくつかのデータをすでにレビューしている場合にのみ可能である。このフェーズでは、EMAはワクチンの品質に関するデータ(成分や製造方法に関する情報など)と実験室での研究結果を評価した。EMAはまた、大規模な臨床試験から明らかになったワクチンの有効性と初期の安全性データに関する結果も得られ次第、確めた。EMAは、条件付き販売承認の正式な申請の一部として提出されたデータを評価する。EMAとその科学委員会は、クリスマス期間中も評価に取り組み続ける。提出されたデータがワクチンの品質、安全性、有効性について結論を下すのに十分に強固である場合、EMAのヒト用医薬品科学委員会(CHMP)は、遅くとも12月29日に予定されている臨時会議で評価を決定する。これらのタイムラインは、ローリングレビューのコンテキストでこれまでに評価されたデータに基づいており、評価が進むにつれて変更される可能性がある。EMAは、評価の結果について適宜連絡する。	BioNTech 2020/12/1プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	毎日新聞	ファイザー、新型コロナワクチン販売許可をEUに申請 独と共同開発	米製薬大手ファイザーは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの条件付き販売許可を、欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA、本部アムステルダム)に申請した。同社と共同開発しているドイツのバイオ企業ビオンテックが12月1日に発表した。EMAは年内に使用開始を承認する可能性がある。米バイオテクノロジ企業モデルナも、11月30日にEMAに申請している。EMAは12月1日、ファイザー組とモデルナの両ワクチンの承認に向けた評価を開始したと発表した。ファイザー組は遅くとも29日、モデルナは2021年1月12日までに評価を完了するとしている。EUの行政府、欧州委員会の報道官は12月1日の記者会見で、欧州委はEMAの承認後、加盟国との協議を経て「数日中」に販売の最終承認をするとの見通しを示した。ファイザーとビオンテックは「オーストラリア、カナダ、日本」など全世界での段階的申請の手続きを開始したとしており、ワクチンの世界規模での配布、使用に近づいた。両社のワクチンは米英の規制当局には申請済み。ファイザーは11月18日、約4万4000人を対象とした臨床試験の最終段階で、発症を防ぐ有効性が95%だったとの結果を公表した。	BioNTech 2020/12/1プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	読売新聞	ファイザーとモデルナ、欧州でもワクチン販売承認申請	EU域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁(EMA)」は1日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナから、新型コロナウイルスのワクチンについて条件付き販売承認の申請があったと発表した。ファイザーについては遅くとも29日まで、モデルナについては来年1月12日までに可否を判断する。EMAの条件付き販売承認では、認可に必要なデータがそろっていないと、EU域内で期間限定の販売を認めている。	EMA 2020/12/1 NEWS #1 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2) EMA 2020/12/1 NEWS #2 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-moderna-covid-19-vaccine)

2020/12/2	2020/12/1	毎日新聞	米厚生長官「クリスマス前に接種できる」 モデルナがワクチンの緊急使用許可申請	米バイオテクノロジー企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAへの申請は米ファイザーがドイツのビオンテックと共同開発するワクチンに続き2例目。モデルナは欧州連合（EU）の規制当局にも同日、申請した。アザー米厚生長官はCBSテレビで、両方とも「（12月25日の）クリスマス前に接種できる」と述べた。米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は、モデルナが「早ければ21日にも接種を開始できる」と説明したと報じた。高齢者施設の入所者や医療従事者が優先される見通し。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける。FDAは12月10日と17日に諮問委員会を開き、それぞれのワクチンの安全性や有効性について外部有識者から順次意見を聞いて判断する。モデルナによると、米国で約3万人を対象に、ワクチンが偽薬を接種する臨床試験を実施。その後発症した196人を分析すると、偽薬接種は185人だった一方、ワクチン接種は11人で、発症を防ぐ有効性は94・1％だった。30人が重症化し、全て偽薬接種だった。接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、筋肉痛などの副作用が報告された。安全性に深刻な懸念はないという。28日間隔で2回接種が必要。モデルナは今年中に米国用に約2000万回分、来年は世界に向け5億～10億回分生産できるとしている。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	産経新聞	EUにワクチン申請 米国のファイザーとモデルナ	新型コロナウイルスをめぐり、欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は1日、米製薬大手ファイザー、米バイオテクノロジー企業モデルナからそれぞれ、ワクチン販売承認の申請を受けたと発表した。EUでの新型コロナのワクチン申請は初めてとなる。ファイザーのワクチンは、独バイオ企業ビオンテックと共同開発しているもので、EMAは今月29日までに承認の可否を決める計画。モデルナのワクチンについては、来年1月12日までに可否を判断するとしている。ワクチン販売はEMAの承認審査に基づいて、EU欧州委が最終承認し、加盟国に配分される。欧州委はすでにファイザーと最大3億回分、モデルナとは最大1億6000万回分のワクチン購入を契約結んでいる。フォンデアライエン欧州委員長は11月30日、「安全性を確認したうえで、今年末までにワクチン接種を開始したい」と述べていた。	EMA 2020/12/1 NEWS #1 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2) EMA 2020/12/1 NEWS #2 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-moderna-covid-19-vaccine)
2020/12/2	2020/12/2	日刊業業	モデルナ、緊急許可申請 コロナワクチン、米国で2件目	米バイオ医薬品企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を米当局に申請した。米国でのコロナワクチン申請は、米製薬大手ファイザーに次いで2例目。米国で年内に二つのワクチンが実用化される可能性が高まっている。米食品医薬品局（FDA）は、12月10日にファイザーのワクチン、17日にモデルナのワクチンについて審議する会合を開く。報道などによれば、ファイザー製は早ければ11日、モデルナ製は21日にも接種が始まる見通し。モデルナは欧州連合（EU）当局にも、早急に条件付き販売承認を申請するとしている。同社は来年、世界で5億～10億回分を製造できると試算。日本には、来年5000万回分（2500万人分）を供給することで政府と合意している。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	BioToday	Pfizer/BioNTechも11月30日にCOVID-19ワクチンを欧州に承認申請した	Moderna社に1日たりとも負けられないPfizer/BioNTechが新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2をModerna社と同じく昨日11月30日に欧州医薬品庁（EMA）に承認申請した。EMAがBNT162b2の価値を認めれば今年中の欧州での使用が可能になるように承認が推奨されうると両社は見ている。	GlobeNewswire Dec. 1, 2020: Pfizer and BioNTech Submitted Application for Conditional Marketing Authorization for COVID-19 Vaccine to the EMA
2020/12/2	2020/12/1	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Submitted Application for Conditional Marketing Authorization for COVID-19 Vaccine to the EMA ファイザーとバイオンテック、COVID-19ワクチンの条件付き販売許可申請をEMAに提出	ファイザー社とBioNTech 社は、2020年11月30日(月)に、COVID-19に対する同社のmRNAワクチン候補であるBNT162b2について、欧州医薬品庁（EMA）に条件付き販売許可申請書（CMA）を正式に提出した。	
2020/12/2	2020/12/2	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチン欧州審査は今年中に完了しうへ Modernaは来年1月	欧州医薬品庁（EMA）がPfizer/BioNTechとModernaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2とmRNA-1273の承認申請を受け取り、段階的提出資料検討の開始が早かったPfizer/BioNTechのほうの審査・諮問委員会（CHMP）判断は早ければ今年中となる今月29日までに判明する。段階的提出資料の検討開始が遅かったModernaのほうのCHMP判断は早ければ来年1月12日までに判明する。CHMPが承認を推奨してから数日以内（within days）に欧州委員会（EC）の最終的な承認が決まる予定。EMAはJohnson & Johnson（J&J）のCOVID-19ワクチンAd26.COV2.S（JNJ-78436735）の段階的提出資料の検討も始めている。	Reuters: Dec. 12020: EU Commission to authorise COVID-19 vaccines days after regulatory approval
2020/12/3	2020/12/2	日本経済新聞	英、ファイザーのワクチン承認 7日にも接種へ	英政府は2日、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスのワクチンの使用を承認したと発表した。7日にも医療機関などで接種を始める予定だ。米国も中旬にも接種が始まる見通しで、パンデミック（世界的大流行）収束に向けた期待が欧米で高まっている。各地で開発が進むワクチンは臨床試験（治験）の段階で高い予防効果を示している。各国の規制当局は今回、治験段階からデータを審査するなどして手続きを早めた。収まらないパンデミック対策として官民が連携し、開発から1年足らずで実用化にこぎ着ける異例のスピード承認となる。英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が2日に承認したのは、ファイザーと独ビオンテックが共同開発するワクチン。治験では95%の予防効果を確認した。英政府は同ワクチンを4000万回分調達する契約を結んでおり、介護施設の入居者や職員、医療従事者、高齢者などに優先的に接種する。ワクチンはドイツのビオンテックの工場やベルギーのファイザーの工場で生産される。セ氏マイナス70度で保管する必要があるため、ファイザーが開発した設備で輸送。英国内の配送センターの2～8度の冷蔵庫に移してからは、5日以内に使用する必要がある。低温で輸送・保管する性質上、各地に点在する介護施設や高齢者に行き渡らせるのは難しく、病院でまとめて接種できる医療従事者が優先される可能性がある。英政府は国民医療制度（NHS）を通じ、病院などに接種する体制を整えるよう通達を出した。ロンドン近郊の病院では、接種用の部屋を確保するなどの準備が進んでいる。ファイザーとビオンテックのワクチンは「メッセンジャーRNA（mRNA）」と呼ばれる新しいタイプだ。米バイオ製薬のモデルナもこの技術を使ってワクチンを開発しており、いずれも高い効果を確認している。MHRAは、モデルナのワクチンについても審査を始めており、近く承認される可能性がある。英政府はこれまで、7種類のワクチン、3億5500万回分を確保している。このうち英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発するワクチンは1億回分を調達する。英アストラゼネカのワクチンは想定よりも少ない量の方が効果が良かったことを受けて追加の臨床試験（治験）を行う予定だが、小規模にとどまり、同社は英国と欧州連合（EU）による承認のスケジュールに遅れないとしている。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース

2020/12/3	2020/12/2	読売新聞	米ファイザーなど共同開発のワクチン、英政府が先進国初の承認…95%の予防効果	英政府は2日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。来週から接種が始まる見通しだ。新型コロナのワクチンを承認したのは先進国では初めてで、ウイルスの世界的な流行の収束に向けて期待が集まりそうだ。日本政府はこのワクチンについて、来年に1億2000万回分(2回接種で6000万人分)の供給を受けることで合意している。ファイザーによると、約4万3500人が参加した最終段階の臨床試験でワクチンに95%の予防効果があり、深刻な副作用もなかった。英政府は、「英医薬品・医療製品規制庁は、ワクチンが厳しい安全性と効果の基準を満たしたと結論づけた」と表明した。英国はこのワクチンについて、来年末までに4000万回分の供給を受ける予定だ。接種の対象者は介護施設の入居者や職員、80歳以上の高齢者、医療関係者が優先される見込みだ。ジョンソン首相は2日、ツイッターで「我々の生活を再生させ、経済を再び動かすことを可能にするものだ」とワクチン承認の意義を強調した。英国では2日、首都ロンドンを含むイングランド全域で、11月上旬から行われていた外出制限や店舗の営業規制が解除された。新型コロナのワクチンを巡っては、ロシアが8月に世界で初めて自国産ワクチンを承認したが、最終段階の臨床試験を経ておらず、安全性への懸念が出ている。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/2	朝日新聞	英がコロナワクチン承認　ファイザーなど開発、来週接種	英国政府は2日、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。新型コロナワクチンの承認は西側諸国では初となる。来週から接種を始めるとしており、介護施設の高齢者や職員らが優先される見通しだ。ワクチンを審査する英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が、人を対象にした臨床試験(治験)の結果を分析し、安全性、品質、有効性が確認されたことを政府に報告し、政府が受け入れた。英国政府はこのワクチンを4千万回分(1人2回接種で2千万人分)を確保する契約を結んでおり、うち1千万回分は年内に入手する予定だとしてきた。MHRAの審査手続きは通常、数カ月かかるが、今回は臨床データをリアルタイムで提出してもらい、進行中の臨床試験(治験)や製造工程について企業側と協議する「逐次審査」を実施。承認手続きにかかる時間を短縮し、早期の接種開始をめざしてきた。ワクチンが承認され次第、接種を始められるように、無料で医療を提供する国営の国民保健サービス(NHS)も数力月前から準備を進めてきた。予防接種について政府に助言する諮問委員会は、接種の優先順位について、重症化のリスクが高い高齢者介護施設の入所者や職員、医療・福祉従事者、80歳以上の高齢者を優先すべきだと勧告してきた。最終的な勧告は改めて出す予定だが、これに準ずる形で接種が進む見通し。ただ、接種は義務化しない方針だ。英メディアは、介護施設の入所者や職員、医療・福祉従事者や80歳以上のお年寄りについては、年内にも接種が始まるとみている。18～50歳の接種は1月後半から始まり、大部分の人は3月中に接種を受けるという見方もある。ファイザーのワクチンは「RNAワクチン」と呼ばれる新しいタイプのもので、短い期間で開発できる利点があるが、壊れやすく零下70度前後の超低温での保存が必要で、輸送の難しさが指摘されてきた。ファイザーは、特別な輸送容器を開発しており、英国政府は「輸送が障害になることはない」と自信を持っている」としている。ファイザーは、4万3千人以上が参加したワクチンの最終の治験で、有効性が95%だったと発表している。11月20日には米国でも緊急時の使用許可(EUA)を申請しており、12月中旬にも許可が出て月内に接種が始まるとの見方が出ている。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース 「英メディア」不明
2020/12/3	2020/12/3	朝日新聞	英、ワクチン承認　ファイザー製、来週から接種　新型コロナ	英国政府は2日、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。来週から接種を始める。ロシアや中国では接種が始まっているが、大規模な臨床試験(治験)の結果を踏まえて承認されたのは初めて。日本に供給が予定されているものとしても初めての承認となる。ワクチンを審査する英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が、治験の結果を分析し、安全性、品質、有効性が確認されたと政府に報告、政府が受け入れた。英国政府はこのワクチンを4千万回分(1人2回接種で2千万人分)確保する契約を結んでおり、うち80万回分は来週中に入手できる見通しという。接種は義務化しない方針だ。ファイザーは、ワクチンの最終の治験で有効性が95%だったと発表している。米国や欧州連合(EU)にも緊急時の使用許可を申請しており、今月中に許可が出る可能性がある。日本政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分のワクチンの供給を受けることで基本合意している。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/3	朝日新聞	ワクチン、異例のスピード　副作用リスク不明　ファイザー　新型コロナ	米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンが英国で緊急承認された。日本にも供給が予定されている。ほかにも実用化が間近とされるワクチンが複数控え、期待が高まる。だが長期的な有効性と安全性についてはまだわからない部分もある。ワクチンの開発には通常10年ほどの時間がかかるとされる。新型コロナウイルスが確認されて1年ほどで、実用化まで至るのは異例のスピードだ。ワクチンは遺伝情報を使う新しい技術を活用。大幅な時間短縮が可能になった。ワクチンを審査した英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は通常、審査に数カ月はかかる。だが今回は、開発段階のワクチンに関する一定のデータがまとまることに提出してもらい、治験と並行して審査を進める「逐次審査」を実施。手続きにかかる時間も大幅に短縮された。実用化に近いのはファイザーだけではない。米バイオ企業モデルナも米食品医薬品局(FDA)などにも緊急時使用許可を申請。12月中旬にも米国内で接種が始まる可能性がある。英製薬大手アストラゼネカも最終の治験で高い効果を確認できたとする暫定結果を公表している。この2社のワクチンも日本に供給が予定されている。ただ、いづれも国内で接種できるようになるかははっきりしていない。それぞれの企業からの承認申請を受けた後、国内で審査が始まるが、まだ申請は受け付けていない。海外で販売が認められた医薬品について、国内の承認審査を簡略化して早期に使えるようにする「特例承認」という制度を使う可能性があるが、現時点では決まっていない。ファイザーのワクチンは発症を防ぐ効果が95%、モデルナも94・1%で、どちらも安全面の大きな問題も確認されていないと報告された。ただし、いずれも数万人の規模。10万人に1人、100万人に1人の頻度であらわれる副作用があるかどうかはわからない。ワクチンの効果がどれぐらい続くのかも不明だ。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/2	毎日新聞	NEWSFLASH ファイザー、EUにワクチン許可申請	米製薬大手ファイザーは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの条件付き販売許可を、欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA、本部アムステルダム)に申請した。同社と共同開発しているドイツのバイオ企業ビオンテックが12月1日に発表した。EMAは年内に使用開始を承認する可能性がある。米バイオテクノロジー企業モデルナも、11月30日にEMAに申請している。EMAは12月1日、ファイザー組とモデルナの両ワクチンの承認に向けた評価を開始したと発表した。ファイザー組は遅くとも29日、モデルナは2021年1月12日までに評価を完了するとしている。	
2020/12/3	2020/12/2	毎日新聞	英が新型コロナワクチンを承認　ファイザーなど開発、西側諸国で初	英BBCによると、英国の規制当局は2日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。新型コロナのワクチン承認は、西側諸国では初めて。英国は来年末までに4000万回分の供給を受ける予定。接種は来週から始まり、医療関係者や80歳以上の高齢者、介護施設の職員や入所者が優先される見通しだ。ファイザーは、ワクチンについて、最終段階の臨床試験で95%に予防効果があり、深刻な副作用はなかったと説明。日本政府は来年、1億2000万回分の供給を受けることで合意している。	BBC速報記事が詳細記事に差し替えられていて速報記事の内容不明

2020/12/3	2020/12/3	毎日新聞	新型コロナ 英、ワクチン初承認 国内、早期接種目指す	英国政府が製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスのワクチンを承認した。同ワクチンを巡っては、ファイザー以外に、米バイオテクノロジー企業モデルナが米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請するなど実用化の動きが加速している。日本政府は安全性や効果の持続性を見極めながら、早期接種に向けた作業を進めている。政府はファイザーと来年半半までに6000万人分の供給を受けることで基本合意した。また、モデルナ、英製薬会社アストラゼネカからも供給を受ける計画で、国民全員が接種できるよう準備を進めている。ファイザーとアストラゼネカは日本国内での臨床試験を既に開始している。加藤勝信官房長官は2日の記者会見で「承認申請を受けて有効性や安全性などをしっかりと確認の上、承認する。現時点で接種の開始時期について、予断を持って申し上げることは控えたい」と述べた。一方、厚生労働省の幹部は国内の状況を踏まえ「（国内で接種が始まるのは）年度内、早くても来年1月になるのでは」とし、製造販売申請の手続きを簡略化する特例の可能性を示唆した。ファイザーの臨床試験では、重大な副作用はなかったと報告している。しかし、今回のワクチンは従来と異なる方法で開発された。有害事象は短期間で把握できず、接種が広がるにつれ思わぬ副作用が見つかる可能性もある。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/3	毎日新聞	新型コロナ 英、来週ワクチン接種 米ファイザー製初承認	英国の医薬品・医療製品規制庁は2日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。新型コロナのワクチン承認は、西側諸国では初めて。英保健省は、来週から接種が可能との見通しを示した。接種は医療関係者や高齢者、介護施設の職員や入所者が優先される見通しだ。英国は2000万人（4000万回）分の供給を受けることが決まっており、英BBCによると、数日中に届く80万回分を含め1000万回分を近く入手する。英国のジョンソン首相は2日、ツイッターに「ワクチンが正式に承認されたことは素晴らしい。ワクチンにより私たちは生活を取り戻すことができ、経済も再び動かすことができる」と投稿した。英国は欧州連合（EU）からの離脱の移行期間（12月末まで）にあるため、本来ワクチンはEUの規制当局である欧州医薬品庁（EMA）の承認が必要だが、緊急対応として、英国の医薬品・医療製品規制庁の承認により、流通・接種を可能にした。ファイザーのワクチンは「遺伝子ワクチン」と呼ばれ、ウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャーRNA（mRNA）」を人工的に作って利用する。これまでヒトのワクチンでは実用化されていなかった技術だ。コロナウイルスの表面には、ヒトの細胞に感染するのに必要な「スパイクたんぱく質」がある。mRNAをワクチンとして接種すると、体内でスパイクたんぱく質だけが作られる。これを異物と認識した免疫細胞が抗体を多量に作り出すので、実際にウイルスが侵入してきた時に素早く反応して攻撃できる。mRNAは体内で分解されやすいという問題があるが、同社は脂質でできた粒子に詰めるなどして開発につなげた。ワクチンは3段階の臨床試験（治験）を経て開発する。同社は11月18日、最終段階の第3相試験の結果として、有効性を「95％」と発表した。有効性は、感染や発症予防の効果があつた人の割合を指す数字ではなく、接種によって感染や発症が減ったと考えられる割合を示す。同社によると、約4万4000人を対象にした治験で、170人が感染し発症。このうちワクチン接種グループは8人、偽薬（非接種）グループは162人で、接種で発症者が95％減ったと判断された。また、ファイザーは11月30日、ワクチンの条件付き販売許可をEMAに申請した。EMAは年内に使用開始を承認する可能性がある。	BBC2020/12/2報道
2020/12/3	2020/12/3	毎日新聞	コロナワクチン、英承認 ファイザー製 西側諸国で初	英国の医薬品・医療製品規制庁は2日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。新型コロナのワクチン承認は、西側諸国では初めて。英保健省は、来週から接種が可能との見通しを示した。接種は医療関係者や高齢者、介護施設の職員や入所者が優先される見通しだ。英国は2000万人（4000万回）分の供給を受けることが決まっており、英BBCによると、数日中に届く80万回分を含め1000万回分を近く入手する。英国のジョンソン首相は2日、ツイッターに「正式に承認されたことは素晴らしい。ワクチンにより私たちは生活を取り戻すことができ、経済も再び動かすことができる」と投稿した。英国は欧州連合（EU）からの離脱の移行期間（12月末まで）にあるため、本来ワクチンはEUの規制当局である欧州医薬品庁（EMA）の承認が必要だが、緊急対応として、英国の医薬品・医療製品規制庁の承認により、流通・接種を可能にした。ワクチンは3段階の臨床試験（治験）を経て開発する。同社は11月18日、最終段階の第3相試験の結果として、有効性を「95％」と発表した。有効性は、感染や発症予防の効果があつた人の割合を指す数字ではなく、接種によって感染や発症が減ったと考えられる割合を示す。同社によると、約4万4000人を対象にした治験で、170人が感染し発症。このうちワクチン接種グループは8人、偽薬（非接種）グループは162人で、接種で発症者が95％減ったと判断された。日本政府は6000万人（1億2000万回）分の供給を受けることで合意している。	BBC2020/12/2報道
2020/12/3	2020/12/2	産経新聞	英政府がファイザーのワクチンを承認発表 日米欧で初	英政府は2日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンの使用を承認したと発表した。欧米メーカーが開発するワクチンが承認されるのは日米欧で初めて。ハンコック英保健相は同日、来週前半に接種を始める方針を示した。承認されたファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発したワクチンは臨床試験で、発症を防ぐ有効性が95％と確認されている。米国や欧州連合（EU）でも近く承認される可能性がある。英国はファイザーのワクチン4千万回分（2千万人分）を調達する契約を結んでおり、日本政府も1億2千万回分（6千万人分）の供給を受けることで基本合意している。英国では近くワクチンが生産工場から国内の病院に輸送される見通し。英政府は介護施設の入所者や職員、80歳以上の高齢者、医療従事者らの接種を優先するとみられる。ただ、ファイザーのワクチンを保管するためにはマイナス70度以下の超低温冷凍が必要なため、各地の介護施設にワクチンを運ぶのは難しく、まずは病院の医療従事者らに接種される可能性がある。英国はEUから離脱したものの、従来の経済関係などを維持する移行期間中にあり、ワクチンを使用するためには通常、EUの規制当局の認可が必要。だが、緊急対応として、英医薬品・医療製品規制庁による承認が認められた。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/2	東京新聞	英政府、コロナワクチン承認 日米欧で初、ファイザー製	英政府は2日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認したと発表した。欧米メーカー開発のワクチンの承認は日米欧では初めて。ハンコック保健相は来週前半に接種を始める方向だと明らかにした。米国や欧州連合（EU）でも近く承認される可能性があり、感染拡大の収束に向け、ワクチンの実用化の動きが加速している。日本政府は1億2千万回分（6千万人分）の供給を受けることで基本合意しており、ファイザーが日本でも承認申請を出す計画だ。ワクチンは1人2回接種する必要がある。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/3	東京新聞	英、ファイザーワクチン使用を世界初承認 来週から接種へ	英政府は2日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルスのワクチン使用を承認したと発表した。欧米メーカー開発のワクチン承認は日米欧では初めてで、ハンコック保健相はツイッターで「来週早くに接種を始める準備ができている」と述べた。日本政府は6000万人分の供給を受けることで基本合意している。英保健省は「政府は、医薬品・医療製品規制庁の使用承認の勧告を受け入れた。規制庁はワクチンが安全性や有効性などの厳格な基準を満たしていると結論づけた」と発表。ジョンソン首相はツイッターで「生活を取り戻し、経済を再び動かす」とワクチンに期待を示した。承認されたワクチンは、ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックの共同開発。1人につき2回の接種が必要で、ファイザーは先月、発症を防いだ有効性は95％とする臨床試験の最終段階の結果を公表している。英国は4000万回分を発注しており、介護施設の入居者や職員、医療従事者らに優先して接種するとみられる。ファイザーは米国や欧州連合（EU）の規制当局にもワクチンの使用許可を申請しており、認められれば実用化が広がることになる。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/2	英国規制機関MHRAプレスリリース	UK medicines regulator gives approval for first UK COVID-19 vaccine 英国の医薬品規制当局が英国初のCOVID-19ワクチンを承認	ファイザー／BioNTech社が開発したCOVID-19ワクチンが、MHRAによる綿密な審査を経て英国で初めてのCOVID-19ワクチンとして本日、使用承認された。英国の規制当局による今回の決定は、政府の独立した専門家による科学的諮問機関CHM（ヒト医薬品委員会 Commission on Human Medicines）の助言を得たものである。MHRAの科学者と臨床家からなる専門チームが、2020年10月から利用可能なすべてのデータについて厳密かつ科学的で詳細なレビューを実施した。	英国規制機関MHRA2020/12/2プレスリリース

2020/12/3	2020/12/3	日刊薬業	英、コロナワクチン承認ファイザー製 先進国初 日本も追随、大きな転機に	英政府は2日、医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。コロナワクチンの承認は先進国で初めて。英国では来週から接種を開始する。約150万人の命を奪い、世界経済を不況に陥れたコロナ禍は大きな転機を迎えた。来夏に東京五輪・パラリンピックの開催を控えた日本も早期に承認する方針。加藤勝信官房長官は「申請があった場合は有効性、安全性を確認の上、承認していく」と語った。米国は10日までに、欧州連合（EU）も29日までに認可する予定で、今後同様の動きが各国で相次ぐとみられる。ファイザーのワクチンは臨床試験（治験）の結果、95%の効果を示し、安全性にも問題はなかった。日本政府はこのワクチンに関して、来年6月末までに1億2000万回分（2回接種で6000万人分）の供給を受けることで合意している。米バイオ医薬品企業モデルナ、英製薬大手アストラゼネカの各ワクチンも既に大規模な治験で効果と安全性が確認され、規制当局による審査に入っている。いずれも年内または年明けにも承認される見通しだ。国際組織「GAVIワクチンアライアンス」によると、今年10月時点でファイザー製を含めて計10種類のワクチンが治験の最終段階にあった。英政府は声明で「MHRAによる徹底審査の結果、ワクチンの効果と安全性が厳格な基準を満たしている」と結論付けた」と表明した。ジョンソン首相はツイッターで「素晴らしい。ワクチンによってわれわれは生活を取り戻し、経済を再び動かすことができる」と強調。ハンコック保健相はBBC放送で「来春までに状況は改善し、来年夏は誰もが（休暇を）楽しめる」と述べ、来夏までに行動制限を全面解除する考えを示した。コロナワクチンをめぐっては、ロシアが今年8月、自国で開発したワクチンを世界に先駆けて承認したものの、大規模な治験を行っておらず、効果や安全性の確認が不十分と指摘されている。	英国MHRA2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/3	RISFAX	米ファイザー 新型コロナワクチンが英国で緊急許可、数日中に供給	米ファイザーと独ビオンテックは2日、共同開発した新型コロナウイルスワクチン「BNT162b2」が、英国で緊急的な供給許可を受けたと発表した。両社はワクチンを迅速に英国に届ける準備はできているとし、数日中に最初の投与量のワクチンを届ける見通しを示した。英国向けには計4000万回分を21年までに供給することで契約している。ファイザーとビオンテックのワクチンは、メッセンジャーRNAを利用したもの。今回の英国での緊急供給許可は、4万4000人が参加したグローバル第Ⅲ相試験の成績に基づいている。有効性は95%で、独立データ監視委員会から重大な安全性上の懸念は報告されていないことも発表している。	ファイザー社2020/12/2プレスリリース
2020/12/3	2020/12/3	日経メディカル	英国、新型コロナワクチンを緊急使用許可、世界初	米Pfizer社とドイツBioNTech社は、2020年12月2日、両社が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して開発していたmRNAワクチン（開発番号：BNT162b2）について、英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が、緊急使用を一時的に許可したと発表した。COVID-19のワクチンが認められるのは世界で初めて。また、ヒト用の医薬品として、mRNA医薬が認められるのも世界で初めて。同日、BioNTech社はオンラインでプレスカンファレンスを開催し、Ugur Sahin CEOらが質疑応答に応じた。	
2020/12/3	2020/12/2	Pfizer 社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH ACHIEVE FIRST AUTHORIZATION IN THE WORLD FOR A VACCINE TO COMBAT COVID-19 Pfizer社とBioNTech社が世界で初めてCOVID-19用ワクチンの認可を取得	ファイザー社とBioNTech 社は本日、英国のMedicines & Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）がCOVID-19に対するCOVID-19 mRNA ワクチン（BNT162b2）の緊急使用を一時的に認可したことを発表した。これは、パンデミック対策のためのワクチンの世界的な第3相臨床試験を経て、初めての緊急使用承認となる。ファイザー社とBioNTech 社は、今後数日から数週間のうちに、世界中でさらなる規制当局の決定がなされることを期待しており、規制当局の承認や承認が得られた場合には、ワクチンの投与を開始する準備を整えている。英国でのワクチンの配布は、ワクチンと予防接種に関する合同委員会（JCVI）のガイダンスで特定された集団に応じて優先的に行われる。	
2020/12/3	2020/12/2	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Achieve First Authorization in the World for a Vaccine to Combat COVID-19 Pfizer社とBioNTech社が世界で初めてCOVID-19用ワクチンの認可を取得	ファイザー社とBioNTech 社は本日、英国のMedicines & Healthcare Products Regulatory Agency（MHRA）がCOVID-19に対するCOVID-19 mRNA ワクチン（BNT162b2）の緊急使用を一時的に認可したことを発表した。これは、パンデミック対策のためのワクチンの世界的な第3相臨床試験を経て、初めての緊急使用承認となる。ファイザー社とBioNTech 社は、今後数日から数週間のうちに、世界中でさらなる規制当局の決定がなされることを期待しており、規制当局の承認や承認が得られた場合には、ワクチンの投与を開始する準備を整えている。英国でのワクチンの配布は、ワクチンと予防接種に関する合同委員会（JCVI）のガイダンスで特定された集団に応じて優先的に行われる。	
2020/12/3	2020/12/3	日経バイオテック	英国が新型コロナワクチンを緊急使用許可、世界初	米Pfizer社とドイツBioNTech社は2020年12月2日、両社が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して開発していたmRNAワクチン（開発番号：BNT162b2）について、英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が、緊急使用を一時的に許可したと発表した。COVID-19のワクチンが認められるのは世界で初めて。また、ヒト用の医薬品としてmRNA医薬が認められるのも世界で初めて。同日、BioNTech社はオンラインでプレスカンファレンスを開催し、Ugur Sahin CEOらが質疑応答に応じた。	
2020/12/3	2020/12/3	BioToday	英国がPfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンを承認～来週から接種開始	先月末にフィナンシャル・タイムズが報じた通り英国がPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2を承認し、世界初のCOVID-19ワクチン承認国となった同国で早速来週から投与が始まる。	businesswire Dec. 2, 2020: Pfizer and BioNTech Achieve First Authorization in the World for a Vaccine to Combat COVID-19
2020/12/4	2020/12/4	毎日新聞	英、7日もワクチン接種開始 80万回分供給で 新型コロナ	英政府が2日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの承認に世界に先駆けて踏み切り、新型コロナウイルス流行の収束へ大きく前進した。英メディアによると、主要な病院では早ければ7日に接種が始まる見通し。ハンコック保健相は議会で、80万回分を近く英各地に供給する準備を進めていると表明した。BBC放送によると、80万回分は製造地のベルギーから英国に向けて発送済み。分量は不明だが、3日に最初のワクチンが届く見込みという。デーリー・テレグラフなどによると、ロンドンの一部病院は7日早朝（日本時間同日夕）に接種を始められるよう準備している。	BBC速報記事が詳細記事に差し替えられていて速報記事の内容不明
2020/12/4	2020/12/3	産経新聞	加藤官房長官、ワクチン接種へ準備急ぐ「冷蔵庫3000台確保」	加藤勝信官房長官は3日の記者会見で、米ファイザー開発の新型コロナウイルス感染症ワクチンの英政府承認を踏まえ、日本国内での接種に向けて準備を急ぐ考えを示した。超低温で冷凍管理する必要があるとして「零下70度程度で保管が可能な冷凍庫を3000台確保している」と述べた。ドライアイスを用いた配送の準備もしていると説明。「ワクチンの特徴を踏まえ、接種態勢の整備を進めたい」と語った。来年前半までに全国民へ提供できる数量の確保を目指す考えを重ねて示したものの、接種開始時期については明言を避けた。	

2020/12/4	2020/12/3	産経新聞	EU、年明けにワクチン接種開始へ	欧州連合（EU）では年明けから新型コロナウイルス感染症のワクチン接種が始まる見通した。EUの医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は29日までに米製薬大手ファイザーのワクチン評価を終えたと発表。これを受けてベルギーのデクロー首相は2日、接種を「1月5日から」始められそうだと述べた。オランダ政府も同様の見通しを示した。EUの行政府、欧州委員会はEMAの承認後、加盟国との協議を経て「数日」で最終的な販売承認を出す方針。最初のワクチンは医療関係者らの接種に回される。	
2020/12/4	2020/12/3	東京新聞	英、7日にもワクチン接種開始　新型コロナ、80万回分供給	英政府が2日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの承認に世界に先駆けて踏み切り、新型コロナウイルス流行の収束へ大きく前進した。英メディアによると、主要な病院では早ければ7日に接種が始まる見通し。ハンコック保健相は議会で、80万回分を近く英各地に供給する準備を進めていると表明した。BBC放送によると、80万回分は製造地のベルギーから英国に向けて発送済み。分量は不明だが、3日に最初のワクチンが届く見込みという。デーリー・テレグラフなどによると、ロンドンの一部病院は7日早朝（日本時間同日夕）に接種を始められるよう準備している。	BBC速報記事が詳細記事に差し替えられていて速報記事の内容不明
2020/12/4	2020/12/4	東京新聞	ファイザー、年内供給を半減　コロナワクチン、米報道	米紙ウォールストリート・ジャーナル電子版は3日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンの年内供給量を、当初の計画の最大1億回分から5千万回分に半減させたと報じた。原材料の調達などに課題があるためという。有効性を確認する臨床試験にやや時間がかかったことも響いた。来年には計画通り13億回分を供給する予定。生産体制の安定に伴って5千万回分の遅れは取り戻せるとしている。ワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同開発した。ファイザーなどは各国規制当局への販売許可申請を進めている。	THE WALL STREET JOURNAL2020/12/3報道
2020/12/4	2020/12/4	日経バイオテック	独BioNTech社と中国Fosun社、中国で新型コロナワクチンの第2相を開始へ	ドイツBioNTech社と中国Shanghai Fosun Pharmaceutical（Fosun Pharma）社は、2020年11月25日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するmRNAワクチン（開発番号：BNT162b2）の第2相臨床試験を中国江蘇省で開始すると発表した。18歳から85歳の健康者960例を目標症例とし、オンラインで被験者登録を開始する。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04649021
2020/12/4	2020/11/25	BioNTech社プレスリリース	BioNTech and Fosun Pharma Announce the Start of a Phase 2 Clinical Trial of Lead mRNA COVID-19 Vaccine BNT162b2 in China BioNTech社とフォスンファーマ社、中国でのリードmRNA COVID-19 ワクチンBNT162b2の第2相臨床試験開始	BioNTech社 とフォスンファーマ社はリードmRNACOVID-19ワクチン候補（BNT162b2）を中国江蘇省泰州市と連水市での第2相臨床試験で評価することを共同発表した。中国におけるBNT162b2の第2相臨床試験は、江蘇省疾病対策センターが実施する。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04649021
2020/12/4	2020/11/26	フォスンファーマ社プレスリリース	BioNTech and Fosun Pharma Announce the Start of Phase 2 Clinical Trial of Lead mRNA COVID-19 Vaccine BNT162b2 in China BioNTech社とフォスンファーマ社が中国でリードmRNA COVID-19 ワクチンBNT162b2の第2相臨床試験を開始	BioNTech社 とフォスンファーマ社はリードmRNA COVID-19ワクチン候補（BNT162b2）を中国江蘇省泰州市と連水市の第2相臨床試験で評価することを共同発表した。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04649021
2020/12/4	2020/12/3	ファイザー（日）社プレスリリース	ファイザーとBioNTech、COVID-19ワクチンの世界初の使用許可を取得	英国の医薬品医療製品規制当局（MHRA）は、規則174条に基づくCOVID-19 mRNAワクチンの緊急供給を許可。両社は直ちに初回供給分を英国に届けるため準備中。今回のCOVID-19ワクチンの初めての使用許可は、深刻なパンデミックに対処するための画期的な科学的成果。両社は2020年および2021年に、合計4000万回分のワクチンを英国に供給する契約を締結済。米国FDAおよび欧州連合EMAによる使用許可は本年12月の見込み。	
2020/12/7	2020/12/5	日本経済新聞	英、8日からワクチン接種　BBC報道、高齢者ら対象	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認した英国で、最初の接種が8日に始まる見通しとなった。BBC放送などが4日伝えた。英各地の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員らが対象になる予定。英国国家医療制度（NHS）管轄下の病院などが加盟する業界団体幹部はBBCに対し、英国を構成する4地域のうち、南部イングランドの約50カ所の病院で始める予定だと明らかにした。	BBC News 2020/12/4報道
2020/12/7	2020/12/7	日本経済新聞	米ワクチン数日で許可、一般向けは2～3月　厚生長官	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター（CDC）の諮問委員会は今日1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/4	毎日新聞	ファイザー、ワクチンの年内供給半減　原材料調達などに課題　米紙報道	米紙ウォール・ストリート・ジャーナル電子版は3日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンの年内供給量を、当初の計画の最大1億回分から5000万回分に半減させたと報じた。原材料の調達などに課題があるためという。有効性を確認する臨床試験にやや時間がかかったことも響いた。来年には計画通り13億回分を供給する予定。生産体制の安定に伴って5000万回分の遅れは取り戻せるとしている。日本の政府関係者は4日、「日本への供給は問題ないと考えられる」と話した。ワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同開発した。ファイザーなどは各国規制当局への販売許可申請を進めており、英国が欧米メーカー開発のワクチンとして日米欧で初めて承認した。日本政府への承認申請はまだだが、1億2000万回分の供給について基本合意している。米国や欧州連合（EU）でも近く承認される可能性がある。ワクチンは1人2回接種しなければならない。ファイザーは11月18日にワクチンが発症を防いだ有効性は95%とする臨床試験の最終段階の結果を公表した。	THE WALL STREET JOURNAL2020/12/3報道

2020/12/7	2020/12/4	毎日新聞	コロナワクチン ファイザー、年内の供給量半減 原材料調達に課題 米報道	米紙ウォール・ストリート・ジャーナル電子版は3日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンの年内供給量を、当初の計画の最大1億回分から5000万回分に半減させたと報じた。原材料の調達などに課題があるためという。有効性を確認する臨床試験にやや時間がかかったことも響いた。来年には計画通り13億回分を供給する予定。生産体制の安定に伴って5000万回分の遅れは取り戻せるとしている。ワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同開発した。ファイザーなどは各国規制当局への販売許可申請を進めており、英国では承認を受けた。日本政府への承認申請はまだだが、1億2000万回分の供給について基本合意している。	THE WALL STREET JOURNAL2020/12/3報道
2020/12/7	2020/12/5	毎日新聞	新型コロナ ワクチン供給半減 年内、ファイザー製 米紙報道	米紙ウォール・ストリート・ジャーナル電子版は3日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンの年内供給量を、当初の計画の最大1億回分から5000万回分に半減させたと報じた。原材料の調達などに課題があるためという。有効性を確認する臨床試験にやや時間がかかったことも響いた。来年には計画通り13億回分を供給する予定。生産体制の安定に伴って5000万回分の遅れは取り戻せるとしている。日本の政府関係者は4日、「日本への供給は問題ないと考えられる」と話した。ワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同開発した。ファイザーなどは各国規制当局への販売許可申請を進めており、英国が欧米メーカー開発のワクチンとして日米欧で初めて承認した。日本政府への承認申請はまだだが、1億2000万回分の供給について基本合意している。	THE WALL STREET JOURNAL2020/12/3報道
2020/12/7	2020/12/5	毎日新聞	英で8日からコロナワクチン接種開始 80歳以上や介護施設職員ら対象	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認した英国で、最初の接種が8日に始まる見通しとなった。BBC放送などが4日伝えた。英各地の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員らが対象になる予定。英国国家医療制度管轄下の病院などが加盟する業界団体幹部はBBCに対し、英国を構成する4地域のうち、南部イングランドの約50カ所の病院で始める予定だと明らかにした。北部スコットランドは、スタージョン行政府首相が8日開始の見通しを表明済み。残る西部ウェールズと北アイルランドも4日、8日開始の準備を進めていると明らかにした。	BBC News 2020/12/4報道
2020/12/7	2020/12/6	毎日新聞	コロナワクチン、英接種8日から 高齢者ら対象	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認した英国で、最初の接種が8日に始まる見通しとなった。BBC放送などが4日伝えた。英各地の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員らが対象になる予定。英国国家医療制度(NHS)管轄下の病院などが加盟する業界団体幹部はBBCに対し、英国を構成する4地域のうち、南部イングランドの約50カ所の病院で始める予定だと明らかにした。	BBC News 2020/12/4報道
2020/12/7	2020/12/7	毎日新聞	米厚生長官、コロナワクチンは「数日で許可」、一般国民は21年2～3月供給へ	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局(FDA)が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター(CDC)の諮問委員会は今日1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/5	産経新聞	英、8日からワクチン接種 BBC報道、高齢者ら対象	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認した英国で、最初の接種が8日に始まる見通しとなった。BBC放送などが4日伝えた。英各地の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員らが対象になる予定。英国国家医療制度(NHS)管轄下の病院などが加盟する業界団体幹部はBBCに対し、英国を構成する4地域のうち、南部イングランドの約50カ所の病院で始める予定だと明らかにした。北部スコットランドは、スタージョン行政府首相が8日開始の見通しを表明済み。残る西部ウェールズと北アイルランドも4日、地元行政府などが8日開始の準備を進めていると明らかにした。 ワクチンはファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した。英政府は計4千万回分(2千万人分)を確保する契約を締結済みで、2日に使用を承認した。	BBC News 2020/12/4報道
2020/12/7	2020/12/7	産経新聞	米、ワクチン間もなく許可 一般国民には「2～3月」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局(FDA)が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター(CDC)の諮問委員会は今日1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/5	東京新聞	英、8日からコロナワクチン接種 BBC報道、高齢者ら対象	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認した英国で、最初の接種が8日に始まる見通しとなった。BBC放送などが4日伝えた。英各地の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員らが対象になる予定。英国国家医療制度管轄下の病院などが加盟する業界団体幹部はBBCに対し、英国を構成する4地域のうち、南部イングランドの約50カ所の病院で始める予定だと明らかにした。北部スコットランドは、スタージョン行政府首相が8日開始の見通しを表明済み。残る西部ウェールズと北アイルランドも4日、8日開始の準備を進めていると明らかにした。	BBC News 2020/12/4報道
2020/12/7	2020/12/7	東京新聞	米、ワクチン間もなく許可 一般国民には「2～3月」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局(FDA)が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。	abc NEWS 2020/12/7報道

2020/12/7	2020/12/5	m3.com	新型コロナワクチン、英で週明け接種開始 米ファイザー・独ビオンテック、早ければ来週末に米国、月末には英国以外の欧州でも接種開始か	米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチンが、英国で緊急承認された。週明けにも接種が始まる。ウイルスの遺伝子情報を体内に送るメッセンジャーRNA(mRNA)技術を応用した世界初のワクチンだ。早ければ来週末に米国、月末には英国以外の欧州でも接種が始まる見通し。	
2020/12/7	2020/12/7	日刊業業	年内出荷、想定から半減 ファイザーのコロナワクチン、米紙	米紙ウォール・ストリート・ジャーナル(電子版)は3日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて、年内の出荷量が当初の想定から半減したと報じた。原料の供給網に問題が起きたためといひ、急ピッチでの開発に伴う課題が浮き彫りになった。同紙によると、ファイザーは年内のコロナワクチン出荷量を1億回分と見積もっていたが、5000万回分に半減する見通し。来年の出荷目標については13億回分を見込む。同社は11月に十分な原料の確保が難しいと把握したという。関係者は同紙に対し、一部のワクチン原料が基準を満たさなかったと説明。ただ、問題は既に解決したという。また、同社の広報担当者は「原料の供給網拡充に想定より時間がかかった」と述べた。ファイザーは3月、独バイオ医薬品企業ビオンテックと共同でコロナワクチンを開発すると表明。通常は数年以上かかることされるワクチン開発を異例の速さで進めた結果、原料供給網の整備が追い付かなかったとみられる。ファイザーのワクチンは今月2日、英政府が世界で初めて使用を承認。日本や米国などでも早期の承認が見込まれている。日本政府は、来年6月末までに1億2000万回分(6000万人分)の供給を受けることで同社と合意している。	THE WALL STREET JOURNAL2020/12/3報道
2020/12/8	2020/12/7	毎日新聞	NEWSFLASH コロナワクチン、米「数日で使用許可」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局(FDA)が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2〜3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター(CDC)の諮問委員会は今月1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/8	2020/12/8	毎日新聞	新型コロナ 米FDA近くワクチン許可	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局(FDA)が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2〜3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/9	2020/12/8	日本経済新聞	英、新型コロナワクチンの接種スタート 米欧で初	英国で8日、新型コロナウイルスのワクチンの大規模な接種が始まった。米ファイザーなどが開発したワクチンで、欧米では初の接種となる。高齢者などリスクの高い人が免疫を付けることで、感染や重症化を予防する。世界の死者のほとんどは高齢者で、ワクチンの効果が確認されればパンデミック(世界的感染拡大)が収束に向かうとの期待がある。ジョンソン英首相は8日、ワクチン接種が始まったのを受けて、ツイッター上で「一緒にやっつけよう」と投稿し、国民に新型コロナ克服に向けて接種への協力を呼びかけた。米国でもファイザーのワクチンについて近く当局が承認し、接種が始まる見通しだ。英国は新型コロナの感染による累計死者数が6万人超と欧州最多で、同ワクチン接種に向けて承認を急いだ。英国の承認が早かったことについて米国や欧州連合(EU)から批判も出たが、英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は「安全を最優先しており、(承認に向けた)全ての手続きを終えている」と主張した。今回接種が始まったのはファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンで、臨床試験(治験)段階で95%の予防効果を確認した。英政府は4千万回分(約2千万人分)を確保している。ファイザーのベルギー工場で生産しており、年内に数百万回分が到着する見通しだ。ファイザーのワクチンは輸送時にセ氏マイナス70度前後の超低温に保ち、解凍後は5日以内に接種する必要がある。英国では各地の病院や新設するワクチン接種センターなどに集約され、介護施設に入居する高齢者や医療関係者などに優先的に接種する。	
2020/12/9	2020/12/8	日本経済新聞	英でコロナワクチン接種開始 実効性、接種率向上カギ	英国で8日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。日米欧の先進国で初めて。介護施設の入居者、高齢者などリスクの高い人から優先的に接種する計画だ。ワクチンの効果が確認されればパンデミック(世界的大流行)が収束に向かう期待があるが、そのためにはワクチンを希望しない人も含めて接種率を上げられるかが課題となる。「歴史的な瞬間だ」。ハンコック英保健相はワクチン接種にこう期待する。英イングランドのバンタム副主任医務官は英BBCに「優先順位の高い人に高い接種率を実現できれば、入院や死亡を99%防ぐことができる」と説明した。今回接種が始まったのはファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンで、臨床試験(治験)段階で95%の予防効果を確認した。英政府は4千万回分(約2千万人分)を確保している。ファイザーのベルギー工場で生産しており、年内に数百万回分が到着する見通しだ。新型コロナによる累計死者数が6万人超と欧州最多の英国で、犠牲者は介護施設に入居する高齢者らに集中する。政府は独立委員会の提言に基づき、①介護施設の入居者やスタッフ②80歳以上の高齢者や医療従事者③75歳以上④70歳以上、深刻な基礎疾患を持つ人—という9段階の優先順位を付けて順番に接種する。ファイザーのワクチンは輸送時にセ氏マイナス70度前後の超低温に保ち、解凍後は5日以内に接種する必要がある。人口の大半を占めるイングランドでは、50カ所の病院がワクチン管理も含めた接種計画の中心的な役割を担う。病院のほか、展示場や会場などの大型施設をワクチン接種センターとして整備している。対象者には国民医療制度(NHS)を通じて携帯電話のメッセージなどで知らせ、病院まで来てもらい接種する。接種は原則無料だ。英政府はファイザー製も含めて7種類のワクチン3億5500万回分の調達をすでに確保した。英紙フィナンシャル・タイムズによると、人口の4〜5割程度がNHSで接種を受けるまでワクチンが民間に出回ることはないとみられ、幅広い接種は2021年以降になる見通し。高齢者以外の健康な人が希望して接種を受ける場合はパンデミック収束後に有料で、となる可能性がある。ファイザーのワクチンは1回目の接種後、12日目に免疫がつくれ始める。3週間を空けて2回目を接種し、それから7日後に完全な免疫を取得するというスケジュールだ。そのためすべての対象者に2回受けてもらうことが重要で、接種状況や健康状態の把握も求められる。ワクチンは万能ではなく、接種後の副反応にも注意が必要だ。ワクチン接種で人口の3分の2が免疫を獲得すれば、「集団免疫」でパンデミックを止められる可能性がある。しかし、ワクチンの効果や持続性など明らかになっていない部分も多い。大阪大学免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招へい教授は集団免疫が成立するには「長期間効果が持続することが必要」と指摘する。新型コロナの感染力はどの程度か。ワクチンはウイルスの感染自体を止められるのか、発症や重症化を防ぐだけか。誰にでも同じ効果を発揮するのか。体内でウイルスの増殖をある程度抑えることで感染力を下げられるか。こうした問題を時間をかけて確かめる必要がある。接種を望まない人への啓発活動も必要となる。英国立健康研究所が1500人の成人を対象に調査したところ接種を望むのは64%で、9%は受けないと答えた。米国もファイザーなどのワクチンを当局が近く承認し、接種が始まる見通しだが、約4割が接種しないとの世論調査の結果がある。米国では、オバマ、ブッシュ、クリントンの歴代大統領がカメラの前でワクチン接種を受けると表明した。英メディアによるとエリザベス女王(94)と夫のフィリップ殿下(99)も接種を受ける予定だという。	

2020/12/9	2020/12/9	日本経済新聞	英、コロナワクチン開始 実効性、接種率向上カギ まず高齢者ら 幅広い実施は来年以降	英国で8日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。日米欧の先進国で初めて、介護施設の入居者、高齢者などリスクの高い人から優先的に接種する。ワクチンの効果が確認されればパンデミック(世界的大流行)が収束に向かう期待があるが、そのためにはワクチンを希望しない人も含めて接種率を上げられるかが課題となる。「歴史的瞬間だ」。ハンコック英保健相はワクチン接種にこう期待する。英イングランドのバンタム副主任医務官は英BBCに「優先順位の高い人に高い接種率を実現できれば、入院や死亡を99%防げる」と語った。接種が始まったのはファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンで、臨床試験(治験)段階で95%の予防効果を確認した。英政府は4千万回分(約2千万人分)を確保した。ファイザーのベルギー工場で生産しており、年内に数百万回分が英国に到着する見通し。新型コロナによる累計死者数が6万人超と欧州最多の英国で、犠牲者は介護施設に入居する高齢者らに集中する。政府は独立委員会の提言に基づき、(1)介護施設の入居者やスタッフ(2)80歳以上の高齢者や医療従事者(3)75歳以上(4)70歳以上、深刻な基礎疾患を持つ人―など9段階の優先順位に沿って接種する。ファイザーのワクチンは輸送時にセ氏マイナス70度前後の超低温に保ち、解凍後は5日以内に接種する必要がある。人口の大半を占めるイングランドでは、50カ所の病院がワクチン管理も含めた接種計画の中心的な役割を担う。病院のほか、展示場や会議場などの大型施設をワクチン接種センターとして整備している。対象者には国民医療制度(NHS)を通じて携帯電話のメッセージなどで知らせ、病院まで来てもらい接種する。接種は原則無料だ。英政府はファイザー製も含めて7種類のワクチン3億5500万回分の調達をすでに確保した。幅広い接種は2021年以降になる見通し。高齢者以外の健康な人が希望して接種を受ける場合はパンデミック収束後に有料で、となる可能性がある。ファイザーのワクチンは1回目の接種後、12日目に免疫がつくられ始める。3週間空けて2回目を接種し、その7日後に完全な免疫を取得する。全対象者に2回受けてもらうことが重要だ。ワクチン接種で人口の3分の2が免疫を獲得すれば、「集団免疫」でパンデミックを止められる可能性がある。しかし、ワクチンの効果や持続性など明らかになっていない部分も多い。大阪大学免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招へい教授は集団免疫が成立するためには「長期間効果が持続することが必要」と指摘する。ウイルスの感染自体を止められるのか、発症や重症化を防ぐだけかなどを時間をかけて確かめる必要がある。接種を望まない人への啓発も必要となる。英国立健康研究所が1500人の成人を対象に調べたところ接種を望むのは64%にとどまった。英メディアによるとエリザベス女王(94)と夫のフィリップ殿下(99)も接種を受ける予定だという。	
2020/12/9	2020/12/9	日本経済新聞	ファイザー製ワクチン、1回で効果 米当局が公表	米食品医薬品局(FDA)は8日、緊急使用許可の申請を受けた米製薬大手ファイザーと独ビオンテックの新型コロナウイルスワクチンについて、1回の投与でも一定の予防効果が見られたことを示した。同ワクチンは、3週間空けて2回の投与が求められている。FDAは承認を審議する10日の諮問委員会に向けて、ファイザーのワクチンに関する文書などを公表した。ファイザーが11月に公表した臨床試験(治験)の分析によると、2回の投与を踏まえた予防効果が95%だった。	FDA 2020/12/8 December 10, 2020 Meeting Briefing Document (おそらくp.30 Fig.2??)
2020/12/9	2020/12/8	日本経済新聞	ファイザーのワクチン、1回の投与でも効果 米当局	米食品医薬品局(FDA)は8日、緊急使用許可の申請を受けた米製薬大手ファイザーと独ビオンテックの新型コロナウイルスワクチンについて、1回の投与でも一定の予防効果が見られたことを示した。同ワクチンは、3週間の間隔をあけて2回の投与が求められている。FDAは承認を審議する10日の諮問委員会に向けて、ファイザーのワクチンに関する文書などを公表した。ファイザーが11月に公表した臨床試験(治験)の分析によると、2回の投与を踏まえた予防効果が95%だった。安全性に関しては、倦怠(けんたい)感や発熱などの症状がみられたものの、深刻な副作用の可能性は極めて低いとした。FDAはこうした分析を踏まえて、緊急使用許可の承認に求める基準を「満たしている」と示した。ファイザーは11月20日、FDAにワクチンの緊急使用許可を申請した。FDAは諮問委員会での議論を踏まえて、承認を決める。	FDA 2020/12/8 December 10, 2020 Meeting Briefing Document (おそらくp.30 Fig.2??)
2020/12/9	2020/12/8	読売新聞	英でファイザー製ワクチンの接種始まる…先進国で初、医療関係者など優先	英国で8日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。国民への大規模なワクチン接種は先進国で初めてで、社会の正常化に向けて期待が集まっている。接種は介護施設の入居者や職員、80歳以上の高齢者、医療関係者が優先される。英BBCによると、英中部コベントリーの大学病院で8日、マーガレット・キーンさん(90)が国内初の接種を受けた。周囲から拍手で祝福されたキーンさんは「今年はほとんど一人で過ごしたが、来年は家族や友人と過ごすことを期待できる」と喜んだ。英国はこのワクチンについて、来年末までに4000万回分(2回接種で2000万人分)の供給を契約しており、国民の3割が接種できる。年内は最大約500万回分の供給を受ける見込みだ。今後は別のワクチンの承認も進むとみられている。英国では新型コロナの死者が約6万人に達し、集会や店舗の営業などの規制が続く。ジョンソン首相はツイッターで「ワクチンを開発した科学者に感謝する。共にウイルスを倒そう」と述べた。	
2020/12/9	2020/12/9	読売新聞	米ファイザーのワクチン、臨床試験で95%の予防効果…FDA「基準満たす」	米食品医薬品局(FDA)は8日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンに関する分析結果を公表し、効果や安全性に問題はなかったとの見解を示した。FDAの専門家グループが10日、この分析結果に基づいて承認の是非を議論する予定だ。早期実用化の可能性が高まっている。FDAが8日に公表した報告書は、約4万4000人が参加したワクチンの最終段階の臨床試験で95%の予防効果が確認されたことを「FDAの基準を満たしている」と評価した。2回の接種が必要とされるこのワクチンが、1回の接種でも一定の有効性を示したことも明らかにした。16歳未満や妊婦への効果やリスクの検証についてはデータが不足していると指摘した。ファイザーのワクチンは英国内で接種が始まった。日本政府も来年上半年に1億2000万回分の供給を受けることで合意している。	FDA 2020/12/8 December 10, 2020 Meeting Briefing Document (おそらくp.30 Fig.2??)
2020/12/9	2020/12/8	朝日新聞	日本に供給予定のコロナワクチン、接種を開始 英国で初	新型コロナウイルスのワクチンの接種が英国で8日朝、始まった。感染すると重症化のリスクが高い80歳以上の高齢者や介護施設の職員、医療従事者らが最初の接種対象。当面は80万回分を確保し、各地の拠点病院で接種を進める方針だ。ワクチン接種はロシアや中国で一部始まっているが、日本に供給が予定されているワクチンでは初めて。大規模な臨床試験(治験)の結果を踏まえて承認されたのも、世界で初めてとなる。英メディアによると、英中部コベントリーの病院で接種を受けたマーガレット・キーンさん(90)が1人目。来週の誕生日を前に「最高の誕生日プレゼントだ。今年はほとんど1人で過ごしたが、これで新年は家族や友人と過ごせる」と話した。ワクチンは、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発し、英国政府が2日に承認した。英国は2021年末までに4千万回分(1人2回接種で2千万人分)の確保を見込んでいる。米国では10日に、米食品医薬品局(FDA)の諮問委員会が承認を審査する。米政府高官は、承認されれば24時間以内に接種開始をめざすとしている。日本での承認申請はまだだが、政府は来年6月末までに6千万人分の供給を受けることで基本合意している。ほかに、米バイオ企業モデルナもFDAに緊急時使用許可を申請しており、月内に承認される可能性がある。英製薬大手アストラゼナカと英オックスフォード大が共同で開発しているワクチンも英国で承認審査を受けており、承認されれば年内に供給が始まる見通しだ。ワクチンの実用化に向けた動きが活発化している。ファイザーとビオンテックのワクチンは、遺伝情報を使った「RNAワクチン」という新しいタイプ。RNAは分解されやすい物質で、零下70度前後で保存する必要がある。英国政府の諮問委員会は当初、重症リスクの高い高齢者介護施設の入所者と職員を最優先とするよう勧告。だが、冷凍輸送の難しさから、まずは超低温の冷凍設備を持つ病院で、来院が可能な80歳以上の高齢者らから接種を始めることにした。英国のハンコック保健相は「介護施設でも来週末までの接種開始をめざす」としている。接種場所は今後、催事場やスポーツ競技場を利用した大規模な接種センターなどにも広げる予定だ。	

2020/12/9	2020/12/8	朝日新聞	ワクチン接種の「歴史的瞬間」 行く先に零下70度の壁	新型コロナウイルスのワクチン接種が英国で8日、始まった。日本にも供給が予定されているが、承認や接種の時期は見通せていない。ほかにも実用化の近いワクチンが控え、世界的大流行（パンデミック）の収束に向けた「切り札」となるのか、期待が高まる。ただ、長期的な有効性と安全性については慎重な見方もある。接種は8日午前6時半ごろ、英中部コベントリーの病院を筆頭に、各地で始まった。英国全土では約70の病院が接種の拠点に指定されている。接種の対象者は、保健当局から手紙や電話で連絡を受ける。もともと外来診療で来院予定があったり、近く病院から退院したりする高齢者らから接種を進めている。英メディアは「歴史的瞬間」（BBC）などと報じた。接種の2人目の名前が劇作家と同じウィリアム・シェークスピアさんだったことも話題となった。満面の笑みでBBCの番組に出演したハンコック保健相は「本当に感動的だ。病気を打ち負かすのに重要な瞬間だ」と喜んだ。ただ、高齢者らにワクチンが行き渡るまでには数カ月かかるとして、「（感染抑制の）ルールは引き続き守らなければならない」と語った。ジョンソン首相も訪問先のロンドンの病院で「ワクチン接種開始は素晴らしいが、感染抑制策を緩めることはできない」と語った。ワクチンは、米製薬大手ファイザーのベルギーにある工場で製造される。先週以降、英仏海峡の海底を走るユーロトンネル経由で英国内に運び込まれている。欧州最悪の6万人を超える死者を出した英国では、飲食店の営業や他世帯との交流が制限されるなど、厳しい感染抑制策が続く。早く日常に戻るため、ワクチンへの期待は大きい。大規模なワクチン接種を迅速に進める上で、ネックになっているのは冷凍輸送・保存の難しさだ。このワクチンは零下70度で保存する必要がある。輸送には、ドライアイスを含めると15日間温度を保てる特別な容器が使われ、5回接種分のワクチンが入った小瓶195本（計975回接種分）が一つの単位として保管される。接種のために解凍した後は、普通の冷蔵庫と同じ2～8度で保存できるが、この状態では最大5日しかもたない。扱い方を誤れば、限られた数量しかないワクチンを無駄にしまいかねない。こうした制約から、今回、最もリスクが高いとされる高齢者介護施設の入所者に接種する準備は間に合わなかった。さらに、米メディアによると、ファイザーが全世界で計1億回分を予定していた年内の供給は、原材料の調達の問題で半減するという。英国への供給分も、当初は年内に1千万回分といわれたが、400万回程度になる見通しで、高リスクの人たちにワクチンが行き渡るまでには時間がかりそうだ。新型コロナのワクチン開発では、米バイオ企業モデルナや英製薬大手アストラゼネカも、最終の治験で高い効果を確認したとする暫定結果を発表している。モデルナもファイザーと同じ「RNAワクチン」というタイプで、零下20度での保存が必要とされる。一方、アストラゼネカのワクチンは異なるタイプで、2～8度で保存できる。国内外で広くワクチンを行き渡らせるのに必要だと期待が高い。ロシアや中国は、自国開発のワクチンについて大規模な臨床試験（治験）の結果を待たずに医療関係者らへの接種を進めている。欧州連合（EU）は、ファイザーとモデルナのワクチンについて条件付き製造販売承認の申請を受け、審査を進めている。	
2020/12/9	2020/12/9	朝日新聞	英、ワクチン接種開始 高齢者や医療者から ファイザー製 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチンの接種が英国で8日朝、始まった。感染すると重症化のリスクが高い80歳以上の高齢者や介護施設の職員、医療従事者らが最初の接種対象。当面は80万回分を確保し、各地の拠点病院で接種を進める方針だ。ワクチン接種はロシアや中国で一部始まっているが、日本に供給が予定されているワクチンでは初めて。大規模な臨床試験（治験）の結果を踏まえて承認されたのも、世界で初めてとなる。英メディアによると、英中部コベントリーの病院で接種を受けたマーガレット・キナンさん（90）が1人目。来週の誕生日を前に「最高の誕生日プレゼント。これで新年は家族や友人と過ごせる」と話した。ワクチンは、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した。英国は2021年末までに4千万回分（1人2回接種で2千万人分）の確保を見込んでいる。米国では10日に、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会が承認を審査する。米政府高官は、承認されれば24時間以内に接種開始をめざすとしている。日本での承認申請はまだだが、政府は来年6月末までに6千万人分の供給を受けることで基本合意している。ファイザーとビオンテックのワクチンは、遺伝情報を使った「RNAワクチン」という新しいタイプ。RNAは分解しやすい物質で、零下70度前後で保存する必要がある。英国政府の諮問委員会は当初、高齢者介護施設の入所者と職員を最優先とするよう勧告。だが、冷凍輸送の難しさから、まずは超低温の冷凍設備を持つ病院で、来院が可能な80歳以上の高齢者らから接種を始めることにした。	
2020/12/9	2020/12/9	朝日新聞	（時時刻刻）ワクチン、背負う期待 英、接種拡大へ冷凍の保管課題 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチン接種が英国で8日、始まった。日本にも供給が予定されているが、承認や接種の時期は見通せていない。ほかにも実用化の近いワクチンが控え、世界的大流行（パンデミック）の収束に向けた「切り札」となるのか、期待が高まる。ただ、長期的な有効性と安全性については慎重な見方もある。接種は8日午前6時半ごろ、英中部コベントリーの病院を筆頭に、各地で始まった。英国全土では約70の病院が接種の拠点に指定されている。接種の対象者は、保健当局から手紙や電話で連絡を受ける。もともと外来診療で来院予定があったり、近く病院から退院したりする高齢者らから接種を進めている。英メディアは「歴史的瞬間」（BBC）などと報じた。満面の笑みでBBCの番組に出演したハンコック保健相は「本当に感動的だ。病気を打ち負かすのに重要な瞬間だ」と喜んだ。ただ、高齢者らにワクチンが行き渡るまでには数カ月かかるとして、「（感染抑制の）ルールは引き続き守らなければならない」と語った。ワクチンは、米製薬大手ファイザーのベルギーにある工場で製造される。先週以降、英仏海峡の海底を走るユーロトンネル経由で英国内に運び込まれている。大規模なワクチン接種を迅速に進める上で、ネックになっているのは冷凍輸送・保存の難しさだ。このワクチンは零下70度で保存する必要がある。輸送には、ドライアイスを含めると15日間温度を保てる特別な容器が使われ、5回接種分のワクチンが入った小瓶195本（計975回接種分）が一つの単位として保管される。接種のために解凍した後は、普通の冷蔵庫と同じ2～8度で保存できるが、この状態では最大5日しかもたない。扱い方を誤れば、限られた数量しかないワクチンを無駄にしまいかねない。新型コロナのワクチン開発では、米バイオ企業モデルナや英製薬大手アストラゼネカも、最終の治験で高い効果を確認したとする暫定結果を発表している。モデルナもファイザーと同じ「RNAワクチン」というタイプで、零下20度での保存が必要とされる。一方、アストラゼネカのワクチンは異なるタイプで、2～8度で保存できる。（長文の総括記事のため続きはリンク先参照）	
2020/12/9	2020/12/8	毎日新聞	英でコロナワクチン接種開始 高齢者を優先 西側諸国では初	英国で8日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種が始まった。西側諸国では初で、英政府は高齢者を優先して接種を進める。英BBCなどによると、最初の接種者は90歳の女性、マーガレット・キナンさん。英中部コベントリーの病院で同日午前6時半（日本時間同日午後3時半）ごろに投与された。来週で91歳を迎えるキナンさんは「とても光栄。最高の誕生日プレゼントになった」と感想を述べた。感染を防ぐためこれまで一人で過ごさざるを得なかったといい、「ようやく家族や友人と過ごせるのを楽しみにしている」と話した。ジョンソン首相はツイッターで、ワクチン開発に従事した科学者らへの謝辞をつづつうえで「みんなでこれ（新型コロナ）を打ち負かすのだ」と述べた。英国は同ワクチンについて2000万人（4000万回）分の供与を受けることで合意しており、2日、世界に先駆けて承認した。今後、高齢者介護施設の入居者や、80歳以上の高齢者と医療従事者らを優先し、50カ所の病院や新たに設置する集団接種施設、地域のかかりつけ医らを通じて、接種する予定だ。日本は同ワクチンについて6000万人（1億2000万回）分の供与を受けることで合意しているが、政府への承認申請がまだ行われていない。	
2020/12/9	2020/12/8	産経新聞	英国でワクチン接種開始 ファイザー製、初の実用化 コロナとの戦いに転機	英国で8日、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。欧米メーカーのワクチンを実用化するのは英国が初めて。中国の湖北省武漢市から世界に広がり、150万人以上の死者を出したウイルスとの戦いが転機を迎えた。最多の死者数を出した米国でも、近く当局が同ワクチンを承認し、早ければ今月中旬に接種が始まる。欧州連合（EU）の規制当局も月内に可否を決める予定だ。コロナ収束と日常生活への復帰に期待が高まる。英国が実用化を始めた新型コロナのワクチンはまず、80歳以上の高齢者や、高齢者介護施設の職員らに優先的に接種される。エリザベス女王（94）夫妻も対象になるとみられている。ワクチンの接種は8日、イングランド地方の約50カ所の病院のほか、北部スコットランド、南西部ウェールズ、英領北アイルランドの医療機関で始まった。米ファイザーなどのワクチンはマイナス70度以下の超低温で保管する必要があるため、英政府は当面、設備が整った大規模病院を拠点に高齢者らへの接種を行う。同時に、超低温を保ったまま輸送できる容器の開発など、運搬技術の確立を急いでいる。英メディアによると、女王夫妻は数週間以内に接種を受ける可能性がある。ワクチン接種を奨励するため、接種を事後公表するとみられている。女王は1957年、長男チャールズ皇太子と長女アン王女にポリオワクチンの予防接種を受けさせたと公表し、接種の促進につなげた。英政府はファイザー側と4千万回分（2千万人分）のワクチン供給を受ける契約を結んでいる。	

2020/12/9	2020/12/7	東京新聞	英、8日からワクチン接種開始 準備着々、女王夫妻も対象か	米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種が8日から英国で始まる。各地で7日、準備が本格化。病院にはワクチンが「届き始め、医療関係者らが、先行的に接種を受ける対象者や手順などの確認作業を行った。接種は、80歳以上の高齢者、高齢者介護施設の入居者や職員らを優先し、その後医療従事者らに拡大する見通し。エリザベス女王(94)夫妻も対象になるとみられ、一部英メディアは数週間以内に接種を受ける可能性がある」と報道。英紙によると王室関係者は、接種するかどうかは女王らの「個人的な決断」になると話している。	
2020/12/9	2020/12/8	東京新聞	英国でコロナワクチン接種開始 日米欧で初の実用化	英国で8日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナ感染症のワクチン接種が始まった。同ワクチンの実用化は日米欧で初めて。世界で150万人以上の命を奪った新型コロナ感染症が中国で初確認されてから1年。ウイルスとの闘いは転機を迎え、流行収束と日常生活への回帰に期待が高まる。ジョンソン首相はツイッターに「一緒に感染症を打ち負かそう」と投稿、英国史上最大規模のワクチン接種計画への協力を国民に呼び掛けた。接種開始前には、ワクチンが広く行き渡るまで「時間がかかる」と述べ、流行抑制のための規制に従うよう求めた。	
2020/12/9	2020/12/8	東京新聞	エリザベス女王も接種へ？ イギリスでコロナワクチンの接種開始 日米欧で初の実用化	英国で8日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンの接種が始まった。ジョンソン首相はツイッターで、開発に携わった科学者らへの感謝を表明した上で「われわれは一緒にウイルスを打ち負かす」と投稿。コロナ禍の転機到来への期待を示した。英BBC放送によると、最初に接種を受けたのはマーガレット・キーナンさん(90)。英中部コベントリーの病院で接種されたキーナンさんは来週に誕生日を迎えるという。「最高の誕生日プレゼント。今年の大半を1人で過ごしたので、新年は家族や友人と過ごしたい」と語った。ワクチンは1人につき2回の接種が必要で、英政府は当面分として80万回分を確保。国内の病院約70カ所が接種の準備を進めたといい、介護施設の入所者と職員、80歳以上の高齢者、医療従事者らを優先して接種する。ハンコック保健相は接種の開始に「ウイルスに脆弱ぜいじやくなすべての人に接種できれば、われわれは前へ進める」と期待した。ただ、ワクチンに懐疑的な国民も少なくない。世論調査会社ユー・ガブの7日の発表によると、今回のワクチンを「全く信頼しない」が調査対象の9%、「あまり信頼しない」も14%に上った。ハンコック氏は接種を呼びかけるため、テレビで公開接種を受ける考えを示唆しており、エリザベス女王(94)が接種を受けるとの報道もある。英政府はファイザーと4000万回分の供給を受けることで合意しており、今月2日に使用を承認した。	
2020/12/9	2020/12/9	東京新聞	コロナワクチン、日本はいつ始まる？ 課題は「マイナス70度管理」…イギリスで接種開始	英国で8日に接種が始まった新型コロナウイルスのワクチンは、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した。日本でもこのワクチンの接種を行う予定だが、課題は零下70度前後の「超低温」管理だ。海外の製造拠点から国内へ輸送するコールドチェーン(低温物流)を確立しなければならない。(長文の解説記事のため続きはリンク先参照)	
2020/12/9	2020/12/9	日刊薬業	英、ワクチン接種開始 「Vデー」に期待広がる、新型コロナ	英国で8日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。ハンコック保健相はこの日をワクチン(Vaccine)の頭文字から「Vデー」と呼び、戦勝記念日になぞらえた。新型コロナウイルスの世界的流行が続く中、大きな転機になるとの期待が広がっている。第1弾として、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンを英国国内約50カ所の病院で展開する。対象となるのは医療従事者と介護施設スタッフ、感染した場合にリスクが高いとされる80代以上の高齢者。その後は徐々に年齢を引き下げていく予定だ。最初に接種を受けたのはマーガレット・キーナンさん(90)。BBC放送によると、キーナンさんは「今年の大半を一人きりで過ごしたので、家族や友人と一緒に新年を迎えられるのが楽しみ」と述べた。国営医療制度「国民保健サービス(NHS)」のステイーブン・ハウィス教授は「英国におけるコロナ禍の終わりの始まり」と宣言。その上で「史上最大の予防接種運動」を進めていくと強調した。ワクチンに対しては懐疑論もつきまとう。調査会社ユー・ガブによると、ワクチンの安全性について「とても信頼している」との回答は英国国民の27%。「いくらか信頼している」との回答は43%で、合計70%にとどまった。これを受け、ハンコック保健相は接種を国民に呼び掛けるためにテレビで公開接種を受ける意向を示し、ジョンソン首相も同様の対応を検討中。英メディアによると、94歳のエリザベス女王も接種を受ける予定だという。	
2020/12/9	2020/12/8	MHRA News story	June Raine: How we backed a COVID-19 vaccine before rest of the West ジューン・レイン: 他の西洋諸国の前にCOVID-19ワクチンをどのように支援したか	MHRAの最高責任者であるジューン・レイン博士が、ファイザー/ビオンテックワクチンのMHRAによる承認プロセス(如何にして西側諸国の中で最も早く承認することができたか)について説明する。(詳細はリンク先参照)	
2020/12/9	2020/12/8	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020-FDA briefing document (Content current as of: 12/08/2020)	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020 ワクチン・関連生物製剤諮問委員会の開催について 2020年12月10日	(サマリーの抜粋)本会議は、本ワクチンが 16 歳以上の患者に COVID-19の予防に有効であるかどうかについて以下を議論し、推薦するかを決定するために開催される。 - 利用可能な科学的証拠を総合的に勘案すると、ファイザー・バイオンテック社の COVID-19 ワクチンが 16 歳以上の個人における COVID-19 予防に有効であると考えるのが妥当である。 - ファイザー・BioNTech社のCOVID-19 ワクチンの既知および潜在的な利点は、16 歳以上の個人が使用する場合の既知および潜在的なリスクを上回るものである。 委員会はまた、このワクチンの安全性と有効性に関する更なるデータを収集するために、EUAの発出後にワクチンメーカーがどのような追加研究を実施すべきかについても議論する。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/9	2020/12/8	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020-PFIZER-BIONTECH (Content current as of: 12/08/2020)	PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE (BNT162, PF-07302048) VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン ワクチンと 関連する生物学的製剤諮問委員会	(サマリーの抜粋)以下の2つの臨床試験から得られた安全性と有効性のデータは、EUAの申請をサポートしている。 - BNT162-01試験は、ドイツで実施された初のヒトの用量設定第1/2相試験(N=60)で、複数のワクチン候補の安全性と免疫原性のデータを取得し、COVID-19ワクチンの臨床開発の全体的な情報を提供する。 - C4591001試験は、進行中の無作為化プラセボ対照第1/2/3相試験。本試験は、米国で第1/2相試験として開始され、その後、安全性、免疫原性、有効性のエンドポイントをタイムリーに評価するために、約44,000人の参加者を対象としたグローバルな第2/3相試験へと拡張され、12歳から17歳の青年も組み入れている。本試験は、登録者の多様性を確保するため、世界各地の特定の施設で実施されている。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020

2020/12/10	2020/12/10	日本経済新聞	米ファイザーのワクチン 英でアレルギー反応	英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、新型コロナウイルスのワクチンでアレルギー反応が出る可能性があるとして注意を呼びかけた。8日から米ファイザーなどが開発したワクチンの接種を始めたが、過去に深刻なアレルギー反応がある人については接種をしないようにする。欧米で初めて同ワクチンを承認した英国では、8日から高齢者や医療従事者を対象に大規模な接種を始めている。地元報道によると、2人の医療従事者が接種した直後にアレルギー反応が出た。ともに回復しており、過去にアレルギー反応の経験があったという。	
2020/12/10	2020/12/10	日本経済新聞	カナダ保健省、ファイザーのワクチン緊急承認	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用を承認したと発表した。同省は声明で「カナダで使用するための厳格な安全性、有効性、品質要件を満たしていると判断した」とした。早ければ来週にも接種を開始する。ファイザーのワクチン承認は英国、バーレーンに次ぐ世界で3番目。カナダのトルドー首相によると、年内に最大24万9000回分のワクチンが供給される見込みだ。カナダはファイザーから1000万人の接種を可能とする2000万回分を購入し、追加で最大5600万回分の購入が可能となる契約を締結している。近く承認が見込まれる米モデルナのワクチンと合わせると、2021年3月末までに計600万回分のワクチンの供給を受ける見通しという。ワクチン接種の対象は16歳以上に限定する。多くの州では最前線の医療従事者や介護労働者、高齢者などが優先的に接種を受ける。今後、ファイザーによるさらなる臨床試験（治験）で16歳未満の子どもについても安全性や効果が実証されれば、対象を広げる可能性があるという。ファイザーのワクチンは21日間隔で2回の接種が必要とされる。首都オタワや各州は誰がワクチンを接種したか、問題が発生したかどうかなどを追跡するシステムを開発している。ファイザーのワクチンは英国が初めて緊急使用を承認し、8日に接種を開始した。米国では、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会が10日、ファイザーの新型コロナワクチンの緊急使用承認をFDAに提言するかどうかを討議する。	
2020/12/10	2020/12/10	日本経済新聞	米ファイザーのワクチン 英でアレルギー反応	英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、新型コロナウイルスのワクチンでアレルギー反応が出る可能性があるとして注意を呼びかけた。8日から米ファイザーなどが開発したワクチンの接種を始めたが、過去に深刻なアレルギー反応があった人には接種をしないようにする。欧米で初めて同ワクチンを承認した英国では、8日から高齢者や医療従事者を対象に大規模な接種を始めた。地元報道によると、2人の医療従事者が接種した直後にアレルギー反応が出た。ともに回復しており、過去にアレルギー反応の経験があったという。ファイザーと独ビオンテックが開発するワクチンは臨床試験（治験）段階では95%の効果を確認しているが、実際の大规模接種では副反応などが出る可能性もある。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/10	2020/12/9	読売新聞	英ワクチン接種で2人にアレルギー反応…過去に経験ある人には回避呼びかけ	英BBCなどは9日、英国で始まった新型コロナウイルスのワクチン接種で、英当局が、過去にワクチンや食品、薬で深刻なアレルギー反応を示したことのある人は接種を避けるよう呼びかけたと伝えた。欧米で初となる国民への大規模なワクチン接種は、高齢者や医療従事者らを対象に8日から始まった。接種した医療関係者2人がアレルギー反応を示したが、既に回復したという。2人とも過去に深刻なアレルギー反応の経験があり、アレルギーのショック症状を和らげる注射薬を携帯していた。接種が始まったワクチンは、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発したもので、日本政府は、日本国内でも来年に供給を受けることで合意している。	BBC 2020/12/9 報道
2020/12/10	2020/12/9	朝日新聞	コロナワクチン接種の2人に強いアレルギー反応 英国	英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は9日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた2人が、アレルギー反応を示したと明らかにした。MHRAは、過去に薬や食べ物、ワクチンで重大なアレルギー反応を起こしたことがある人には、新型コロナのワクチンを投与しないよう、病院に勧告した。英国では8日から新型コロナワクチンの接種が始まった。英メディアによると、2人は強いアレルギー反応「アナフィラキシー様反応」を起こした。どちらも国民保健サービス（NHS）のスタッフで、重篤なアレルギーを抱え、アレルギー症状を緩和するアドレナリン製剤を携帯していた。現在は回復しているという。NHSは9日以降、ワクチンを打つ前に、アレルギー反応を過去に起こしたことがないか確認するとしている。ワクチンは米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した。2日に英国で初めて承認され、日本にも供給が予定されている。ファイザーは、大規模な臨床試験（治験）では「重大な安全性の懸念はない」としていた。MHRAのジューン・レイン長官は9日、英議会の委員会で「広範な治験では、アレルギー反応は（このワクチンの）特徴ではなかった。今回の経験を受け、勧告を強化する必要があるれば、すぐに出す」と語った。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/10	2020/12/10	朝日新聞	コロナワクチン、アレルギー反応 英の2人、接種後に	英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は9日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた2人が、アレルギー反応を示したと明らかにした。MHRAは、過去に薬や食べ物、ワクチンで重大なアレルギー反応を起こしたことがある人には、新型コロナのワクチンを投与しないよう、病院に勧告した。英国では8日から接種が始まった。英メディアによると、2人は強いアレルギー反応「アナフィラキシー様反応」を起こした。どちらも国民保健サービスのスタッフで、重篤なアレルギーを抱え、アレルギー症状を緩和するアドレナリン製剤を携帯していた。現在は回復しているという。ワクチンは米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発。2日に英国で初めて承認され、日本にも供給が予定されている。MHRAのジューン・レイン長官は9日、英議会の委員会で「広範な治験では、アレルギー反応は（このワクチンの）特徴ではなかった。今回の経験を受け、勧告を強化する必要があるれば、すぐに出す」と語った。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/10	2020/12/10	朝日新聞	カナダ政府、ファイザーのコロナワクチン承認 3カ国目	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、カナダ保健省が9日、承認した。ファイザーのワクチンの承認は、英国、バーレーンに次ぎ3カ国目となる。年内には24万9千回分を受け取り、医療従事者から接種を始める。米国も10日に食品医薬品局が諮問委員会を開き、可否を決める。カナダ保健省は、ファイザーが10月9日に申請を受けて、最終治験と並行して逐次審査を行ってきた。接種対象は16歳以上としている。審査は、ほかの薬品の審査と同じ厳格さで行われたとしている。ワクチンはファイザーのベルギー工場から週内に空輸される。カナダ政府は21年にファイザーから最低2千万回分のワクチンの供給を受け、最大5600万回分の追加を求めることができる契約を結ぶ。ほかに3社のワクチンを審査中で、米バイオ企業モデルナのワクチンも近く、承認される見込みだ。英国は2日に初めて承認し、8日に接種を始めた。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/10	2020/12/9	毎日新聞	米当局、ファイザー製ワクチンの有効性確認 新型コロナ	米食品医薬品局（FDA）は8日、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、臨床試験データを独自に分析し、2回接種後に95%の高い有効性を確認したとの評価書を公表した。1回目の接種後にもある程度の有効性がみられたが、データが足りず1回接種だけで十分との結論を出せないとした。有効性は緊急使用を許可できる水準にあるとし、安全性にも大きな課題はなかった。ファイザーの発表をFDAが裏付けた形。FDAは10日に諮問委員会を開き、評価書を基に許可の是非について外部有識者の意見を聞く。その後速やかに許可し、英国に続き米国でも接種が始まる見通し。同社のワクチンは、21日間隔で2回接種が基本。評価書では、2回目の接種後に発症を防ぐ有効性は95%と確認した。1回目の接種でも14日後には、偽薬を使ったグループに比べワクチンのグループは発症者が明らかに少なくなった。ただ評価期間が短く1回の接種で十分とはいえないとした。被験者の年齢や性別、体格、人種で効果に大きな差はなかった。接種部位の痛みが84%、倦怠感（けんたいかん）が63%でみられたが、多くは軽症だった。	FDA 2020/12/8 December 10, 2020 Meeting Briefing Document

2020/12/10	2020/12/10	毎日新聞	ファイザー製コロナワクチン 米当局も有効性確認	米食品医薬品局（FDA）は8日、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、臨床試験データを独自に分析し、2回接種後に95%の高い有効性を確認したとの評価書を公表した。1回目の接種後にもある程度の有効性がみられたが、データが足りず1回接種だけで十分との結論を出せないとした。有効性は緊急使用を許可できる水準にあるとし、安全性にも大きな課題はなかった。ファイザーの発表をFDAが裏付けた形。FDAは10日に諮問委員会を開き、評価書を基に許可の是非について外部有識者の意見を聞く。その後速やかに許可し、英国に続き米国でも接種が始まる見通し。同社のワクチンは、21日間隔で2回接種が基本。評価書では、2回目の接種後に発症を防ぐ有効性は95%と確認。1回目の接種でも14日後には、偽薬を使ったグループに比べワクチンのグループは発症者が明らかに少なくなった。ただ評価期間が短く1回の接種で十分とは言い切れないとした。被験者の年齢や性別、体格、人種で効果に差はなかった。	FDA 2020/12/8 December 10, 2020 Meeting Briefing Document
2020/12/10	2020/12/10	毎日新聞	コロナワクチン接種後、2人にアレルギー反応 英国	新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった英国で、接種した2人の医療スタッフにアレルギー反応が出た。このため、英医薬品・医療製品規制庁は9日、過去に薬品や食べ物などで重いアレルギー反応があった人は、接種を控えるべきだと警告した。英BBCによると、アレルギー反応が出た2人は過去に重いアレルギー症状が出たことがある。今回の接種後にアレルギー反応が出たが、すでに回復しているという。英国は8日、西側諸国として初となるワクチン接種を開始。米製薬大手ファイザーとドイツのバイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発したワクチンが、医療者や高齢者ら数千人に投与されたという。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/10	2020/12/10	毎日新聞	カナダがコロナワクチン承認 ファイザー製、年内に25万回分供給	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独バイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認したと発表した。両社製のワクチン承認は、英国、バーレーンに次いで3カ国目、年内に約25万回分の供給を受け、来週にも医療従事者らから接種を始める。保健省は10月初旬にファイザーからデータの提出を受けて審査を進め、安全性や品質の条件を満たしたと結論づけた。声明で「ワクチンが市場に出た後も監視を続け、安全性に懸念が出た場合にはためらうことなく対応を取る」と説明した。今回の承認は16歳以上への使用が対象としている。カナダはファイザーから2000万回分を購入し、最大で5000万回分を追加できる契約を結んでいる。保健当局者は一般市民が広く接種できるようになるのは来春との見方を示した。ファイザーのワクチンは、英国では8日に接種が始まり、米国では10日にも承認される見通し。	
2020/12/10	2020/12/9	産経新聞	新型コロナワクチンで2人がアレルギー 英当局が注意呼びかけ	英BBC放送などは9日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた2人がアレルギー反応を起こしたと報じた。英医薬品規制当局は過去に食べ物や医薬品、ワクチンでアレルギー反応が出たことがある人へのワクチン投与を控えるよう警告した。2人は医療関係者で、英国でワクチン投与が始まった8日に接種を受けた。2人は接種後、急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシーの症状が確認された。治療を受け、現在は回復しているという。	BBC 2020/12/9 報道
2020/12/10	2020/12/10	産経新聞	カナダがワクチン承認 ファイザー製、3カ国目	カナダの保健当局は9日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを承認したと発表した。英国とバーレーンに次いで3カ国目の承認となる。今回の承認は16歳以上への使用が対象で、当初は高齢者介護施設の入所者や職員らへの接種が想定されている。カナダメディアによると、ワクチンは年内に約25万回分の供給が見込まれ、接種は来週にも始まる予定。保健当局は、一般市民への接種開始は来年春になるとの見通しを示した。ワクチンは、ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した。今月上旬に英国で初承認され、既に接種も始まっている。カナダ当局は約2カ月間にわたってワクチンの品質を評価し、安全性や有効性に問題はないと結論づけた。米ジョンズ・ホプキンズ大の集計によると、カナダではこれまで43万人以上が感染し、約1万2900人が死亡した。	
2020/12/10	2020/12/9	東京新聞	ワクチン接種後にアレルギー反応 医療従事者2人、英当局が警告	英メディアは9日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、世界に先駆けて8日に接種した数千人のうち2人に激しいアレルギー反応が出たと報じた。英医薬品規制当局は、過去に同様の反応を起こした経験のある人は接種を控えるよう警告した。詳細は不明だが、2人はいずれも医療従事者。接種後、間もなく急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシーの症状が見られたが、適切な処置を受けて快方に向かっているという。2人はいずれも過去に強いアレルギー反応を示した経験があった。	「英メディア」不明
2020/12/10	2020/12/10	東京新聞	カナダがワクチン承認 ファイザー製、3カ国目	カナダの保健当局は9日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを承認したと発表した。英国とバーレーンに次いで3カ国目の承認となる。今回の承認は16歳以上への使用が対象で、当初は高齢者介護施設の入所者や職員らへの接種が想定されている。カナダメディアによると、ワクチンは年内に約25万回分の供給が見込まれ、接種は来週にも始まる予定。保健当局は、一般市民への接種開始は来年春になるとの見通しを示した。ワクチンは、ファイザーとドイツのバイオ企業が共同開発した。今月上旬に英国で初承認され、既に接種も始まっている。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/10	2020/12/9	カナダ規制当局Health Canada プレスリリース	Health Canada authorizes first COVID-19 vaccine カナダ保健省、初のcovid-19ワクチン使用許可	カナダ保健省は、2020年10月9日にファイザーの提出物を受領し、エビデンスについて徹底的な独立したレビューを行った結果、ファイザー社とビオンテック社によるワクチンは、カナダでの使用に関する同省の厳しい安全性、有効性および品質要件を満たしていると判断した。 カナダ保健省は、公開性および透明性への継続的なコミットメントの一環として、ワクチン承認を支持するためにカナダ保健省が検討したエビデンスの高レベルの要約を含めてこの度の決定に関連する多くの文書を公開している。詳細な科学的要約や臨床試験データパッケージなど、より詳細な情報は今後数週間のうちに入手可能になる予定。	Health Canada 薬剤情報ページ

2020/12/10	2020/12/9	MHRA	Confirmation of guidance to vaccination centres on managing allergic reactions following COVID-19 vaccination with the Pfizer BioNTech vaccine ファイザーBioNTechワクチンによるCOVID-19ワクチン接種後のアレルギー反応の管理に関するワクチン接種センターへのガイダンスの確認	医薬品医療製品規制庁(MHRA)のチーフエグゼクティブであるジーン・レイン博士は次のように述べた。「今晚(2020年12月9日水曜日)、アナフィラキシーの2つの報告と予防接種後のアレルギー反応の可能性の1つの報告を受けて、アナフィラキシーの管理に関する最新のガイダンスをCOVID-19ワクチン接種センターに発行しました。このガイダンスは、昨日の夕方発行した医療専門家への予防的アドバイスを確認するものです。本日、アレルギーおよび臨床免疫学の専門家が参加する人体用医薬品委員会(CHM)の専門家グループを招集し、アナフィラキシーのまれなリスクに対する可能な緩和策を検討するためにこれらのレポートをしっかりとレビューしました。ワクチン、薬、または食品に対するアナフィラキシーの病歴のある人は、ファイザービオンテックワクチンを接種すべきではありません。このワクチンの最初の接種後にアナフィラキシーを経験した人には、2回目の接種を行わないでください。アナフィラキシーは、非常にまれですが、どのワクチンでも既知の副作用です。ほとんどの人にはアナフィラキシーが起こらず、COVID-19から人々を保護することのベネフィットはリスクを上回ります。ワクチンを接種する予定の人は、予約を続け、接種前に、深刻なアレルギーの質問や病歴について医療専門家と話し合う必要があります。このワクチンがMHRAの安全性、品質、有効性の厳格な基準を満たしていることを完全に確信できます。安全性データは、政府の独立した諮問機関である人体用医薬品委員会によっても批評的に評価されています。これらの厳しい基準を満たさない限り、ワクチンは承認されません。確かにそうです。私たちは、COVID-19ワクチンの堅牢で積極的な安全監視戦略を実施しており、人工レベルでの迅速なリアルタイムの安全監視を可能にします。これらの事例が取り上げられ、検討されたという事実は、それが事実であることを示しています。一般市民および医療専門家のメンバーは、イエローカードスキームを通じて疑わしい副作用を報告することが奨励されています。この形式の安全監視を、国のワクチン使用量に関するデータの分析と、他の医療データにリンクされた匿名のGPベースの電子医療記録で補足して、安全を積極的に監視します。」 MHRAの最新のアドバイス ・ワクチン、薬、または食品に対する即時型アナフィラキシーの病歴のある人は、ファイザーバイオエヌテックワクチンを接種すべきではありません。ファイザーバイオエヌテックワクチンの2回目の接種は、ファイザービオンテックワクチンの1回目の接種でアナフィラキシーを経験した人には投与すべきではない。 ・ワクチン接種者は、ワクチン接種後15分間監視されるべきであり、臨床評価後に必要とされる場合はより長い観察期間を設ける必要がある。 ・アナフィラキシーおよびアナフィラキシーバックの管理のためのプロトコルは、ファイザービオンテックワクチンが接種されるときはいつでも利用可能でなければならない。即時治療には、0.5mgの筋肉注射アドレナリン(0.5mlの1:1000または1mg / mlアドレナリン)による早期治療が含まれ、早期に助けを求め、さらに5分ごとにIMアドレナリンを投与する必要がある。予防接種サービスを監督する医療専門家は、アナフィラキシー反応を認識し、アナフィラキシー患者の蘇生技術に精通している必要がある。 ・関係者は迅速な治療を受け、順調に回復している。 ・すべての薬やワクチンと同様に、このワクチンは副作用を引き起こす可能性がある。これらのほとんどは種やかで短期的なものであり、すべての人に副作用が起きるわけではない。	
2020/12/10	2020/12/10	日刊薬業英	重篤アレルギーなら控えて、コロナワクチン接種で勧告	英当局は米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンをめぐり、重篤なアレルギー症状を抱える人は接種を控えるよう勧告を出した。英メディアが9日報じた。英国で世界に先駆けて8日に始まったワクチン接種だが、副作用への警戒も広がっている。報道によると、8日に接種を受けた医療従事者のうち、2人が急性過敏反応に似た症状を示した。いずれも重篤なアレルギーを抱えていた。2人ともその後回復しているという。これを受け、英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が医療機関に対し、過去に医薬品や食品、ワクチンで重篤なアレルギー反応が出たことがある人に接種させないよう求めた。ファイザー製ワクチンは臨床試験(治験)で95%の予防効果を示し、安全性にも問題はなかった。同庁の審査でも安全性が確認されたが、今後大規模な接種を進める中で治験では判明しなかった副作用が報告される可能性もある。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/10	2020/12/9	東京新聞	英でワクチン併用効果を研究 年初にも臨床試験	米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチン接種が始まった英国で、オックスフォード大が開発したワクチンの政府承認を前提に、来年1月にも両ワクチンの併用効果を調べる臨床試験が計画されている。英メディアが8日伝えた。いずれのワクチンも2回の接種が必要。臨床試験では、時間を空けて同じものを2回接種するより、両ワクチンを1回ずつ接種する方が高い免疫を得られるかどうかを調べる。米バイオ企業モデルナのワクチンが承認された場合も、試験の併用対象に加えるという。英国では、以前の日常に早く戻れるとしてワクチンへの期待が大きい。	ブルームバーグ 2020/12/8報道
2020/12/10	2020/12/9	Medical Tribune	米ファイザーのワクチン、臨床試験で95%の予防効果…FDA「基準満たす」Tweet〔読売新聞〕	米食品医薬品局(FDA)は8日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンに関する分析結果を公表し、効果や安全性に問題はなかったとの見解を示した。FDAの専門家グループが10日、この分析結果に基づいて承認の是非を議論する予定だ。早期実用化の可能性が高まっている。FDAが8日に公表した報告書は、約4万4000人が参加したワクチンの最終段階の臨床試験で95%の予防効果が確認されたことを「FDAの基準を満たしている」と評価した。2回の接種が必要とされるこのワクチンが、1回の接種でも一定の有効性を示したことも明らかにした。16歳未満や妊婦への効果やリスクの検証についてはデータが不足していると指摘した。	読売新聞 2020/12/9:米ファイザーのワクチン、臨床試験で95%の予防効果…FDA「基準満たす」
2020/12/10	2020/12/9	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンは1回目投与からすぐに効果を発揮しうる	10日開催の米国FDA諮問委員会に先立って公開された資料によると、Pfizer/BioNTechの2回投与の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンBNT162b2の予防効果は1回目投与からすぐに期待できるようだ。BNT162b2かプラセボの最初の投与からだいたい10-14日後までのCOVID-19発症は同様に増えたが、その後はBNT162b2投与群では横ばいとなり、プラセボ投与群では増え続けた。また、BNT162b2の効果は年齢や人種/民族を問わず認められ、肥満の人にもそうでない人にも有効だった。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/10	2020/12/10	BioToday	重いアレルギー反応経験者はCOVID-19ワクチンを控えることを英国が要請	英国でPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2の接種が8日火曜日から始まり、90歳のMargaret Keenan氏がその最初の接種者となった。TheGuardianによると、ワクチンが接種された医療従事者(NHS職員)2人が水曜日に有害事象を呈したことを受け、過去に重いアレルギー反応を被った人は接種を避けることを同国は求めている。有害事象を被った2人はアレルギー反応に対して使われるアドレナリン注射剤を携えていた。また、アレルギーを被った経験があると報じられている。	NEJM journal watch Dec. 9 2020: COVID-19: Allergic Reactions After Vaccine / Severe Disease in Men
2020/12/10	2020/12/10	BioToday	カナダがPfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンを承認	カナダがPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2(Tozinameran、トジナメラン)を承認した。カナダは10月9日に承認申請を受け取り、独自のレビューで安全性、効果、品質の要件を満たすと判断した。	カナダ政府 statement Dec. 9, 2020:Health Canada authorizes first COVID-19 vaccine
2020/12/11	2020/12/10	日本経済新聞	英国でのワクチンのアレルギー反応「確認中」官房長官	加藤勝信官房長官は10日の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチン接種後にアレルギー反応が出たとの報道について「厚生労働省で企業に詳細な内容を確認中だ」と明らかにした。英国では米ファイザーなどが開発したワクチンを承認し、8日から高齢者や医療従事者を対象に大規模な接種を始めた。加藤氏はファイザー社のワクチンに関し「欧米と日本では治験が開始された時期が異なる」と指摘した。日本では現在も治験中とし「まだ承認申請がなされているわけでもない」と説明した。	

2020/12/11	2020/12/10	日本経済新聞	カナダ、ワクチン緊急承認 ファイザー製 世界で3番目	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用を承認したと発表した。同省は声明で「カナダで使用するための厳格な安全性、有効性、品質要件を満たしていると判断した」とした。早ければ来週にも接種を開始する。ファイザーのワクチン承認は英国、バーレーンに次ぐ世界で3番目。カナダのトルドー首相によると、年内に最大24万9000回分のワクチンが供給される見込みだ。カナダはファイザーから1000万人の接種を可能とする2000万回分を購入し、追加で最大5600万回分の購入が可能となる契約を締結。近く承認が見込まれる米モデルナのワクチンと合わせると、2021年3月末までに計600万回分のワクチンの供給を受ける見通しという。	
2020/12/11	2020/12/11	日本経済新聞	米、ファイザー製ワクチンに緊急使用許可へ	米食品医薬品局（FDA）は10日、新型コロナウイルスのワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会を開き、米ファイザーが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが11日にも正式に緊急使用許可を出す見通しだ。外部有識者が参加する諮問委が投票し、賛成17人、反対4人で支持した。16歳以上の人への接種は利益がリスクを上回ると判断した。ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンは、臨床試験（治験）で2回の投与で95%の予防効果が得られたとの結果が出ている。諮問委の勧告を受け、FDAが緊急使用許可を出すか最終判断する。既に出荷作業などの準備は進んでおり、正式に許可すれば、全米各州でワクチン接種がすぐに始まる。当初は供給量が限られるため、医療関係者や介護施設居住者の計2400万人を優先する計画だ。諮問委は17日に米モデルナのワクチンも議論する予定だ。米政府は2020年内に4000万回分（2000万人分に相当）のワクチン接種を目指している。FDAの緊急使用許可は正式な「承認」の前段階にあたる。予防効果の継続期間や、アレルギー反応などの副作用、妊娠した女性や子供への接種の是非など、今後も検証すべき課題は多い。ファイザー製ワクチンを巡っては、英国やバーレーン、カナダが承認している。コロナの感染拡大を抑えるため、世界各国でワクチンの承認作業が急ピッチで進んでいる。	
2020/12/11	2020/12/10	読売新聞	カナダ、ファイザー製のワクチン承認…来週にも医療従事者らに接種	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。年内に約25万回分の供給を受け、来週にも、介護施設の居住者や医療従事者らから接種が始まる見込みだ。カナダ公共放送CBCによると、ファイザーのワクチン承認は英国、バーレーンに次いで3か国目。カナダでは10月9日から、臨床試験データの提供を受けて審査を進め、「安全性や有効性などの要件を満たしている」と判断した。接種対象は16歳以上とし、子供への接種の安全性が確認された段階で対象年齢の変更を検討する。政府はファイザーとの間で最大7600万回分のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。カナダでは10月以降、感染が再び急増している。米ジョンズ・ホプキンス大の集計では、累計感染者は約44万人、死者は約1万3000人になっている。ファイザーのワクチンは、米国でも10日に承認の是非を議論する予定だ。一方、英BBCなどによると、8日から接種が始まった英国では、接種した医療関係者2人がアレルギー反応を示した。英当局は、過去にワクチンや食品、薬で深刻なアレルギー反応を示したことのある人は接種を控えるよう呼びかけた。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/11	2020/12/11	読売新聞	新型コロナ カナダ、ワクチン承認…ファイザー製 来週にも接種	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。2か月間の審査の結果、「安全性や有効性などの要件を満たしている」と判断した。早ければ来週にも、介護施設の居住者や職員、医療従事者らから接種が始まる。発表によると、接種対象は16歳以上で、子供への接種の安全性が確認された段階で対象年齢の変更を検討する。カナダ政府はファイザーとの間で最大7600万回分のワクチンの供給を受ける契約を結んでおり、年内に約25万回分の供給を受ける。カナダ公共放送CBCによると、ファイザーのワクチン承認は英国、バーレーンに次いで3か国目という。	
2020/12/11	2020/12/11	読売新聞	ファイザーワクチン、米FDA「16歳以上の使用問題なし」…近く緊急使用許可	米食品医薬品局（FDA）の専門家グループは10日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの効果や安全性を検証する会合を開き、16歳以上への緊急使用は問題がないとの結論を下した。FDAは検証結果を受け、近く緊急使用許可を出す。来週中にも米国内でワクチンの接種が始まる見通しだ。ファイザーが独製薬企業ビオンテックと開発した新型コロナワクチンは約4万4000人が参加した最終段階の臨床試験で、95%の予防効果が確認されている。このワクチンは2回の接種が必要とされるが、1回の接種でも一定の有効性がみられ、専門家グループは「接種による便益がリスクを上回る」と結論づけた。一方、16歳未満などへの接種の効果やリスクに関しては未解明な部分があるとして、専門家グループからは「追加のデータが必要」などの見解が出た。	FDA 2020/12/10 December 10, 2020 Meeting Event Materials 下から3つめの資料かも？ P.15かも？
2020/12/11	2020/12/10	朝日新聞	ファイザーワクチン、カナダも 新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、カナダ保健省が9日、緊急承認した。ファイザーのワクチンの承認は、英国、バーレーンに次ぎ3か国目となる。年内には24万9千回分を受け取り、医療従事者から接種を始める。米国も10日に食品医薬品局が諮問委員会を開き、可否を決める。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/11	2020/12/11	朝日新聞	ファイザー製、カナダも承認 コロナワクチン	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチンを緊急承認した。ファイザーのワクチンの承認は、英国、バーレーンに次ぎ3か国目。米国も10日に食品医薬品局が諮問委員会を開き、緊急時使用許可を認めるかどうか議論する予定で、承認に向けた動きが各国に広がる。カナダ保健省は、ファイザーから10月9日に申請を受けて、最終治験と並行して逐次審査を行ってきた。ワクチンはファイザーのベルギー工場から週内に空輸され、年内には24万9千回分を受け取り、医療従事者などから接種を始める。接種対象は16歳以上で、無料という。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/11	2020/12/11	朝日新聞	「さあやろう」治験者後押し 米ワクチン緊急使用許可へ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は10日、緊急時使用許可（EUA）を認める勧告を決めた。FDAは近くEUAを出し、数日内に全米で医療従事者や介護施設入所者から接種が始まる。英国など少なくとも3か国がすでにファイザーのワクチンを承認している。諮問委員会には23人の専門家が参加。FDAの科学者やファイザーの開発者らが説明した。採決の結果、賛成17、反対4、棄権1の賛成多数で16歳以上への接種を認める勧告を決めた。ワクチンの4万3千人分の治験のデータを分析したFDAは、ワクチンを2回接種した後、新型コロナの発症を防ぐ95%の有効性があつたと確認した。年齢や人種、肥満や糖尿病など健康状態が異なっても、効果が見られた。重大な安全性の懸念は見つかっていないが、ワクチン接種に関連するとみられる肩の損傷やリンパ節の腫れがあつた。一時的に注射した場所の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などの軽い副作用が出ることは珍しくなく、1～2日で消えるとしている。関連は不明だが、ワクチン接種者の4人に顔面まひが見られたという。一方で、若者や感染歴のある人への効果は治験ではカバーし切れていない。さらに、効果がどれぐらい持続するか、自身の感染を防いだり、他人へのウイルスの拡大を防いだりする効果はまだ不明だとしている。また、妊婦への影響や、きわめてまれな副作用や長期的な影響についてもわかっていない。米政府はワクチンの使用許可ができれば、ミシガン州のファイザー工場から24時間以内に全米に配達され、約300万回分が初回の接種となる。医療従事者や介護施設入所者への接種は週明けになる見通しだ。ファイザーのワクチンについては、英国が2日に緊急承認し8日から接種を始めている。ほかにバーレーン、カナダが承認している。FDAは米バイオ企業モデルナのワクチンの使用許可についても、17日の諮問委員会 で議論する。ファイザーのワクチンの最終治験の論文は10日、米医学誌ニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシン（ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577?query=featured_home 別ウインドウで開きます）に発表された。	

2020/12/11	2020/12/10	毎日新聞	NEWSFLASH カナダも承認、年内25万回分	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独バイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認したと発表した。両社製のワクチン承認は、英国、バーレーンに次いで3カ国目。年内に約25万回分の供給を受け、来週にも医療従事者から接種を始める。保健省は10月初旬にファイザーからデータの提出を受けて審査を進めた。声明で「ワクチンが市場に出た後も監視を続け、安全性に懸念が出た場合にはためらうことなく対応を取る」と説明した。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/11	2020/12/11	毎日新聞	新型コロナ 英ワクチン接種、アレルギー反応 2人、すでに回復	新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった英国で、接種した2人の医療スタッフにアレルギー反応が出た。英医薬品・医療製品規制庁は9日、過去に薬品や食べ物などで重いアレルギー反応があった人は、接種を控えるべきだと勧告した。英BBCによると、2人は過去に重いアレルギー症状が出たことがある。すでに回復しているという。	MHRA 2020/12/9 プレスリリース
2020/12/11	2020/12/11	毎日新聞	新型コロナ カナダもワクチン承認	カナダ保健省は9日、米製薬大手ファイザーと独バイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを承認したと発表した。両社製のワクチン承認は、英国、バーレーンに次いで3カ国目。年内に約25万回分の供給を受け、来週に接種を始める。	カナダ保健省 2020/12/9 ステートメント
2020/12/11	2020/12/10	産経新聞	米国でワクチン使用許可を判断 嘉手納基地でも接種	米食品医薬品局（FDA）は10日、米製薬大手ファイザーとドイツ企業が共同開発した新型コロナウイルスのワクチンについて諮問委員会を開催。外部の意見を聴取して安全性と有効性を評価し、緊急使用許可の是非を判断する。FDAが臨床試験データを分析した文書によると、安全性と有効性に問題はないとしている。使用許可は速やかに出されるとみられ、8日にファイザーなどのワクチンの接種が始まった英国に続き米国でも接種が始まる見通し。米政府のワクチン開発を進める「ワープ・スピード作戦」の最高執行責任者、ギュスターブ・ベルナ陸軍大將は9日の記者会見で「承認から24時間以内」に配送が始まると明言。290万回分（145万人分）が第一弾として出荷されるとの見通しを示した。接種は高齢者介護施設の入所者や職員、医療従事者らが優先される。アザー厚生長官は、一般国民向けの配布は来年2～3月になるとの見通しを示している。同社のワクチンは21日間隔で2回の接種が必要となる。FDAの分析では、2回目のワクチンを接種後に、発症を予防する有効性は95%となっている。副作用としては接種部位の痛みが84%、倦怠（けんたい）感が63%、頭痛が55%でみられたが、いずれも軽症だった。FDAはファイザー製ワクチンに続き、米バイオ医薬品企業モデルナのワクチンについても月内にも承認する運びだ。米政府は年内に合計で4千万回分（2千万人分）を接種できるとしている。一方、米国防総省のホフマン首席報道官らは9日の記者会見で、沖縄県の嘉手納基地を含む国内外の米軍施設計16カ所でワクチン承認から24～48時間以内に接種を始めると発表した。	
2020/12/11	2020/12/11	産経新聞	米、ファイザー製ワクチン緊急許可を勧告 医薬品当局の諮問委	米食品医薬品局（FDA）の外部有識者による諮問委員会は10日、米製薬大手ファイザーとドイツ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンについて審議し、安全性や有効性に問題がないとして緊急使用を許可するようFDAに勧告した。FDAはこれを受けて速やかに承認する見通し。ファイザー製のワクチンは、先に英国で接種が始まったほか、カナダや中東のバーレーンなどが相次ぎ承認している。日本政府は1億2千万回分（6千万人分）の供給を受ける。諮問委員会の審議は約9時間に及んだ。メーカーからの資料などを基に議論し、許可の勧告を決めた。FDAの承認後、早ければ24時間以内に、ワクチンの出荷が始まる。医療従事者や高齢者施設の入所者らが優先接種の対象となっている。アザー厚生長官は、一般国民への接種について「来年2～3月になる」との見通しを示している。	
2020/12/11	2020/12/11	東京新聞	米、コロナワクチン許可へ FDA諮問委が勧告、近く接種	米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は10日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用を許可することは適切だとの意見をまとめて勧告した。FDAは独自の評価で有効性や安全性は許可の水準にあるとみており、速やかに許可する見通し。英国に続き、米国でも近く接種が始まる。米国の新型コロナの累計感染者は1500万人超、死者29万人以上で世界最多。最近も感染が急拡大しており、ワクチン導入の効果に期待が高まる。FDAのハーン長官はツイッターで「できるだけ早く前進させる責任を感じている」と述べた。	
2020/12/11	2020/12/11	m3.com	米ファイザーの新型コロナワクチン、FDAが前向きな評価結果 最短で11日にも米国でワクチン接種が始まる見通し	米国食品医薬品局（FDA）は8日、米ファイザーと独ビオンテックが緊急使用許可（EUA）を申請した新型コロナウイルスワクチンについて、前向きな評価結果を発表した。高齢者や重症化リスクが高い人々でも有効率95%前後の効果があり、接種1回でも一定の予防効果が期待されることがわかった。きょう10日（現地時間）に開催されるFDAの諮問委員会で、外部の専門家による同ワクチンのEUAが審議される予定。許可が支持されれば、FDAが即時EUAを出し、最短で翌11日にも米国でワクチン接種が始まる見通し。FDAは説明資料で、「EUAに必要な安全性、有効性、免疫原性のデータがあり、前向きなリスクベネフィットがある」と結論づけている。諮問委では、16歳以上に同ワクチンの接種を認めるかを外部の専門家らが審議し、多数決を行う。多数決の結果をふまえてFDAが最終的な審議結果を出す時期は決まっていないが、最短11日から接種が始まる前提で準備が進められている。	
2020/12/11	2020/12/9	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Achieve Health Canada Authorization for Their Vaccine to Combat COVID-19 ファイザー社とバイオンテック社がカナダ保健省からCOVID-19対策ワクチンの認可を取得	ファイザー（カナダ）とBioNTech社は本日（12/9付）、カナダ保健省が同社の mRNA COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の緊急使用について、暫定命令に基づく認可を与えたことを発表した。カナダでのワクチンの配布は、予防接種に関する国家諮問委員会（NACI）のガイダンスで特定された人口に応じて優先的に行われる。カナダでの承認はBioNTech社が、商業化権はファイザー社が保有する。	
2020/12/11	2020/12/11	BioToday	米国FDA諮問委員会がPfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンの認可を支持	Pfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2を取り急ぎ認可することを米国FDA諮問委員会が支持した。16歳以上の人への接種は危険性を上回る価値ありと22人中17人が判断しました。4人はそうとは考えず、1人は判断を控えた。FDAは数日以内に認可するとみられている。	BusinesswireDec. 10 2020: Pfizer and BioNTech Receive FDA Advisory Committee Vote Supporting Potential First Emergency Use Authorization for Vaccine to Combat COVID-19 in the U.S.

2020/12/11	2020/12/11	BioToday	Pfizer/BioNTechのワクチンがCOVID-19発症の95%を防いだPh3結果論文報告	21日を挟んで2回接種するPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2が16歳以上被験者の2回目接種後7日以降のCOVID-19発症の95%を防いだ第3相試験（C4591001）結果が世界屈指医学誌NEJMに掲載された。2回目接種後7日以降に総計170人がCOVID-19を発症し、そのうちワクチン投与群での発症数はわずか8人（0.04%、8/18,198人）、残り162人（0.8%、162/18,325人）はプラセボ投与群だった。ワクチン投与群の累積COVID-19発症率は1回目投与後12日目からプラセボ群より低くなり始めており、予防効果はより早くから期待できそうだ。1回目投与から2回目投与前のワクチン投与群のCOVID-19発症率はプラセボ群の0.38%（82/21,686人）の半分以下の0.18%（39/21,669人）だった。	NEJM Editorial December 10, 2020: ARS-CoV-2 Vaccination – An Ounce (Actually, Much Less) of Prevention
2020/12/11	2020/12/10	Pfizer社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH RECEIVE FDA ADVISORY COMMITTEE VOTE SUPPORTING POTENTIAL FIRST EMERGENCY USE AUTHORIZATION FOR VACCINE TO COMBAT COVID-19 IN THE U.S. PFIZER社とBIONTECH社、米国におけるCOVID-19対策用ワクチンの第一次緊急使用承認の可能性を支持するFDA諮問委員会の投票を受領	ファイザー社とBioNTech は本日(12/10付)、米国食品医薬品局(FDA)のワクチンおよび関連生物学的製剤諮問委員会(VRBPAC)が、両社のCOVID-19 mRNAワクチン(BNT162b2)についてFDAが緊急使用許可(EUA)を付与することを支持し、17対4の賛成票を投じたと発表した。同委員会のメンバーの中には、17対4の投票結果に含まれていないメンバーが1名いる。	
2020/12/11	2020/12/10	Pfizer社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH ANNOUNCE PUBLICATION OF RESULTS FROM LANDMARK PHASE 3 TRIAL OF BNT162B2 COVID-19 VACCINE CANDIDATE IN THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE PFIZER社とBIONTECH社、BNT162B2 COVID-19 ワクチン候補のランドマーク第3期試験の結果をニューイングランド医学雑誌に発表	ファイザー社 とBioNTech 社は本日(12/10付)、同社のmRNAベースのCOVID-19ワクチン候補であるBNT162b2の第3相臨床試験の安全性と最終的な有効性の結果をNew England Journal of Medicinehasに発表したと発表した。本試験では、16歳以上の43,448名の参加者のうち、BNT162b2投与群は21,720名、プラセボ投与群は21,728名で、BNT162b2 30 μ gを21日間隔で投与した2回投与レジメンは良好な忍容性を示し、COVID-19に対して95%のワクチン効果を示した。	
2020/12/11	2020/12/10	FDA プレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Holds Advisory Committee Meeting to Discuss Authorization of COVID-19 Vaccine Candidate as Part of Agency’s Review of Safety and Effectiveness Data コロナウイルス（COVID-19）の最新情報。FDA、安全性・有効性データのレビューの一環としてCOVID-19ワクチン候補の認可について議論する諮問委員会を開催	（FDA 長官 Stephen M. Hahn, M.Dの声明より） 本日(12/10付)、全国の独立した科学者および公衆衛生の専門家で構成されるFDAのワクチンおよび関連生物製剤諮問委員会は、ファイザー社がBioNTech Manufacturing GmbHと共同で提出したCOVID-19 予防ワクチンの緊急使用承認申請（EUA）について議論する会議を開いている。今日の会議は、審査プロセスの重要なステップであり、外部の科学的専門家が、最終的なレビューの一部として考慮すべき貴重なアドバイスや意見を提供することを可能にする。なお、緊急時の使用のためのワクチンを認可するかどうについての最終的な決定は、生物製剤評価・研究センターのFDAのキャリア職員によって行われる。（議事資料等の詳細は右記のサイトに掲載）	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement DECEMBER 10, 2020
2020/12/14	2020/12/11	日本経済新聞	米、ワクチン使用許可へ ファイザー製 諮問委が支持	米食品医薬品局（FDA）は10日、新型コロナウイルスのワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会を開き、米ファイザーが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが11日にも正式に緊急使用許可を出す見通しだ。外部有識者が参加する諮問委が投票し、賛成17人、反対4人で支持した。16歳以上の人への接種は利益がリスクを上回ると判断した。ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンは、臨床試験（治験）で2回の投与で95%の予防効果が得られたとの結果が出ている。諮問委の勧告を受け、FDAが緊急使用許可を出すか最終判断する。	
2020/12/14	2020/12/11	日本経済新聞	ワクチン、重症化予防に効果 米でも使用承認へ	新型コロナウイルス感染症のワクチンが米国でも接種が認められる見通しとなった。米食品医薬品局（FDA）が近く緊急使用を承認する。重症化を予防するといった効果が期待されるものの、多くの人に接種するようになれば思わぬ副作用が見つかることがある。アザー米厚生長官は11日の米ABCテレビの番組で、ワクチン接種が「早ければ来週月曜か火曜日」になると述べた。承認に先立ち、FDAの諮問委員会が米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナワクチンについて「接種による利益はリスクを上回る」との結論をまとめた。ファイザーのワクチンは3週間の間隔を空けて2回接種する必要がある。FDAが委員会開催前にまとめた報告書でも、2回の接種後に95%の予防効果が確認された。報告書によると、1回の接種でも一定の効果が あることを示した。1回の接種後に5割程度の予防効果が得られたほか、新型コロナに感染しても重症化を高い確率で防ぐことができるという。年齢や性別、人種、民族性、基礎疾患の有無などにかかわらず結果は良好だった。安全性については「緊急使用許可の承認を妨げるような安全上の懸念は特定できない」と評価した。副作用は2回目の接種後に表れることが多く、ほとんどは軽度から中程度の症状だ。注射部位の反応や倦怠（けんたい）感、頭痛などが確認されたものの、深刻な副作用はまれだった。ワクチンを接種すると、新型コロナウイルスに疑似感染した状態になり、免疫反応が働く。この際に発熱や疲労感などの症状が出る。程度の差はあるが、ほとんどの人に表れる。接種に伴う副作用はインフルエンザなど他のワクチンでも出る。ワクチン接種に伴う副作用については監視と調査が必要だ。8日に高齢者や医療従事者を対象に大規模な接種が始まった英国では、2人にアレルギー反応が出たと報道された。いずれも回復したが、英衛生当局は過去に激しいアレルギー反応の経験がある人は接種を受けないよう勧告した。ワクチンを広く接種するようになると、10万人や100万人に1人という非常にまれに重い副作用が見つかる可能性がある。大阪大学免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招へい教授は「接種後しばらくしてから表れる症状にも注意が必要」と指摘する。電通が11月下旬にかけて、日本と米国の人々の新型コロナワクチンに対する意識をアンケート調査した。ワクチンの有効性が高いとの報道が相次いだことから、米国では52%が「接種したくなった」と回答した。一方、ワクチンに対する拒否感が根強い日本は20%にとどまった。「特に気持ちに変化はない」との回答が67%あった。ワクチンの副作用については怖がる人もいる。流行を終息に向かわせるためには、ワクチンの有効性や安全性を見極めながら、ワクチンに対する誤解や偏見を取り除き、接種率を高める努力が欠かせない。日本で接種が認められるのは来春以降になりそうだ。その間に先行する英国や米国など海外の副作用情報やデータを集めて分析する時間がある。厚生労働省もFDAと同じように「接種による利益がリスクを上回る」かどうかを判断の根拠の一つにしている。国立感染症研究所の長谷川秀樹インフルエンザウイルス研究センター長は「ワクチンの効果や安全性について丁寧に説明する必要がある」と指摘する。	ABS News 2020/12/11番組

2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	ワクチン、重症予防に効果 米で使用承認へ「利益、リスク上回る」	新型コロナウイルス感染症のワクチンが米国でも接種が認められる見通しとなった。米食品医薬品局（FDA）が近く緊急使用を承認する。重症化を予防するといった効果が期待されるものの、多くの人に接種するようになれば思わぬ副作用が見つかることがある。アザー米厚生長官は11日の米ABCテレビの番組で、ワクチン接種が「早ければ来週月曜か火曜日」になると述べた。承認に先立ち、FDAの諮問委員会が米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナワクチンについて「接種による利益はリスクを上回る」との結論をまとめた。ファイザーのワクチンは3週間の間隔を空けて2回接種する必要がある。FDAが委員会開催前にまとめた報告書でも、2回の接種後に95%の予防効果が確認された。報告書によると、1回の接種でも一定の効果が あることを示した。1回の接種後に5割程度の予防効果が得られたほか、新型コロナに感染しても重症化を高い確率で防ぐことができるという。年齢や性別、人種、民族性、基礎疾患の有無にかかわらず結果は良好だった。安全性については「緊急使用許可の承認を妨げるような安全上の懸念は特定できない」と評価した。副作用は2回目の接種後に表れることが多く、ほとんどは軽度から中程度の症状だ。注射部位の反応や倦怠（けんたい）感、頭痛などが確認されたものの、深刻な副作用はまれだった。ワクチンを接種すると、新型コロナウイルスに疑似感染した状態になり、免疫反応が働く。この際に発熱や疲労感などの症状が出る。程度の差はあるが、ほとんどの人に表れる。接種に伴う副作用はインフルエンザなどのワクチンでも出る。ワクチン接種に伴う副作用については監視と調査が必要だ。8日に高齢者や医療従事者を対象に大規模な接種が始まった英国では、2人にアレルギー反応が出たと報道された。いずれも回復したが、英衛生当局は過去に激しいアレルギー反応の経験がある人は接種を受けないよう勧告した。ワクチンを広く接種するようになると、10万人や100万人に1人という非常にまれに重い副作用が見つかる可能性がある。大阪大学免疫学フロンティア研究センターの宮坂昌之招へい教授は「接種後しばらくしてから表れる症状にも注意が必要」と指摘する。電通が11月下旬にかけて、日本と米国の人々の新型コロナワクチンに対する意識をアンケート調査した。ワクチンの有効性が高いとの報道が相次いだことから米国では52%が「接種したくなった」と回答。一方、ワクチンへの拒否感が根強い日本は20%にとどまった。「特に気持ちに変化はない」との回答が67%あった。ワクチンの副作用については怖がる人もいる。流行を終息に向かわせるためには、ワクチンの有効性や安全性を見極めながら、誤解や偏見を取り除き、接種率を高める努力が欠かせない。日本で接種が認められるのは来春以降になりそうだ。英国や米国など海外の副作用情報やデータを集めて分析する時間がある。厚生労働省もFDAと同様に「接種による利益がリスクを上回る」かどうかを判断の根拠の一つにしている。国立感染症研究所の長谷川秀樹インフルエンザウイルス研究センター長は「ワクチンの効果や安全性について丁寧に説明する必要がある」と指摘する。	
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	WHO、数週間内にワクチン緊急使用許可へ	世界保健機関（WHO）のスワミナサン首席科学者は11日の記者会見で、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可を出せるとの見通しを示した。ワクチンや治療薬などの承認は、各国の保健当局がそれぞれ実施する。だが臨床試験（治験）や審査を行うことができない発展途上国などは、WHOの緊急使用許可の動向を参考に、判断を行うことになる。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gaviワクチンアライアンス」なども、調達の際にWHOの審査を参考にする。WHOの緊急使用許可に向けてはファイザーの他、英アストラゼネカなども既に情報提供を行っており、これらについても順次審査を行っていく。WHOが緊急使用許可を出すことで、Gaviが主導するワクチン開発に各国が共同出資・購入する「COVAX（コバックス）」の枠組みで、発展途上国でのワクチン接種開始が可能となる。WHOは新型コロナの流行を収束させるためには、ワクチン接種が資金力のある国だけで進むのではなく、世界全体で広範に実施される必要があると強調している。	WHOのサイトにドキュメントなし
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	米、ファイザーのコロナワクチン承認 接種開始へ	米政府は11日夜（日本時間12日昼）、米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を承認したと発表した。出荷作業などの準備は進んでおり、全米でワクチン接種が始まる。世界最多の感染者数となる米国で初となるワクチンが承認されたことで、パンデミック（世界的大流行）収束への期待が高まっている。トランプ米大統領は11日夜のツイッターの動画で「24時間以内に最初のワクチンが投与される」と指摘した。米主要メディアは初めてのワクチン接種が「数日以内に」実施されると報じている。アザー米厚生長官は11日の米ABCテレビの番組で、ワクチン接種が「早ければ来週月曜か火曜日」になると話した。米食品医薬品局（FDA）が承認したのは、ファイザーと独ビオンテックが共同開発するワクチン。10日の諮問委員会で使用が支持されたことを受けて、正式に緊急使用許可を承認した。接種の対象は16歳以上。FDAは報告書で「緊急使用許可の承認に求める基準を満たした」としていた。米国で配布されるワクチンは主に中西部ミシガン州のファイザー工場で生産される。セ氏マイナス70度での保管が求められており、2℃8度の冷蔵庫に移してからは5日以内に使用する必要がある。米政府は同ワクチンを1億回分確保しているが、まずは290万回分を供給する見通し。医療従事者や介護施設の居住者に優先的に接種する。FDAは17日に、米モデルナのワクチン承認について議論する諮問委員会を開催する予定。米政府は2020年内に全体として4000万回分（2000万人分に相当）のワクチン接種を目指している。米紙ワシントン・ポストによると、トランプ氏の側近のメドウズ大統領首席補佐官は11日、FDAのスティーブン・ハーン長官に対し、11日中にファイザーの新型コロナワクチンに緊急使用許可を付与しないのであれば辞任せよと迫ったという。FDAは12日午前に許可する予定だったが、それを前倒しするための準備に追われた。トランプ氏は11日、「FDAは年老いたのろまな亀だ。ワクチンを今供給しろ。命を救え」とツイッターに投稿し、いらいだちを示していた。英国ではファイザーなどが開発した新型コロナワクチンが承認され、8日から高齢者などを対象に大規模な接種が始まっている。ただ、開発のスピードを最優先したため、効果の持続性や安全面で不透明な部分が残る。8日に英国で接種を受けた2人にはアレルギー反応があった。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	WHO、ワクチン使用許可へ 途上国、判断の参考に	世界保健機関（WHO）のスワミナサン首席科学者は11日の記者会見で、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可を出せるとの見通しを示した。ワクチンや治療薬などの承認は、各国の保健当局がそれぞれ実施する。だが臨床試験（治験）や審査を行うことができない発展途上国などは、WHOの緊急使用許可の動向を参考に、判断を行うことになる。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gaviワクチンアライアンス」なども、調達の際にWHOの審査を参考にする。WHOの緊急使用許可に向けてはファイザーの他、英アストラゼネカなども既に情報提供を行っており、これらについても順次審査を行っていく。WHOが緊急使用許可を出すことで、Gaviが主導するワクチン開発に各国が共同出資・購入する「COVAX（コバックス）」の枠組みで、発展途上国でのワクチン接種開始が可能となる。	WHOのサイトにドキュメントなし
2020/12/14	2020/12/13	日本経済新聞	米、ファイザー製を承認 数日内に接種開始 普及へ総力	米政府が11日承認した新型コロナウイルスのワクチンは数日以内に全米で接種が始まる。医療従事者や介護施設の入居者を優先する。世界最大の感染国の米国で収束への期待が広がる一方、米国民の4割は接種を希望していないとの調査もある。米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンの緊急使用許可を承認した。16歳以上を対象に接種を認める。緊急使用許可は正式な「承認」の前段階にあたる。トランプ米大統領は11日夜「24時間以内に最初のワクチンが投与される」と述べた。第1弾として290万回分が供給され、医療関係者や介護施設居住者の計2400万人を優先する。一般に接種が始まるのは2021年2～3月の見通し。感染拡大が止まる「集団免疫」に達する全国民の7割前後がワクチンを接種するかどうかが焦点となる。米ピュー・リサーチ・センターの11月の調査では「ワクチンが利用可能になったら接種する」と答えた人は6割にとどまり、約4割は接種しないと回答した。	

2020/12/14	2020/12/14	日本経済新聞	コロナワクチン、米で14日にも接種開始　普及へ総力戦	米政府が11日承認した新型コロナウイルスのワクチンは14日にも接種が始まる。医療従事者や介護施設の入居者らを優先する。小売り最大手のウォルマートが全米5000店で接種できる体制を整えるなど、ウイルス封じ込めへ官民挙げた総力戦が本格化する。米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンの緊急使用許可を承認した。16歳以上を対象に接種を認める。緊急使用許可は正式な「承認」の前段階にあたる。ファイザーは12日、13日朝（日本時間13日夕）にワクチンが中西部ミシガン州の工場から出荷され、各州に発送されると明かした。14日にも接種が始まる見通しで、医療関係者や介護施設居住者の計2400万人を優先する。一般に接種が始まるのは2021年2〜3月の見通し。感染拡大が止まる「集団免疫」に達する全国民の7割前後がワクチンを接種するかどうかが焦点となる。米ピュー・リサーチ・センターの11月の調査では「ワクチンが利用可能になったら接種する」と答えた人は6割にとどまり、約4割は接種しないと回答した。人種別では接種すると答えた黒人はわずか4割で、白人（6割）やアジア人（8割）を下回った。米大統領選で当選を確実にした民主党のバイデン前副大統領は、就任100日で少なくとも1億回の接種を目指すと表明した。オバマ前大統領とブッシュ（第43代）、クリントン両元大統領はカメラの前でワクチンを接種する予定だ。安全性や有効性を自ら示し、国民に接種を促す。企業も普及に向けて乗り出す。物流大手のUPSとフェデックスは、空と陸の両面でワクチン輸送を担う。州・地域を2社で分担して、ワクチンを全米に行き渡らせる計画だ。ファイザーのワクチンはセ氏マイナス70度での管理が求められており、UPSは超低温冷凍庫やドライアイス生産設備の拡充などを進めた。薬局大手のCVSとウォルグリーン・ブーツ・アライアンスは、優先される介護施設向けの接種を請け負うほか、一般向けに店舗で接種できるようにする。ウォルグリーンはワクチン投与の訓練を受けた2万7000人超の薬剤師を確保した。米小売り最大手ウォルマートは全米の5000店超でワクチン接種ができるようにする。米国民の9割を半径10マイルにとらえる店舗網を生かす。米政府はファイザーのワクチンを1億回分確保し、追加で5億回分購入できる権利を持つ。ただ米メディアによると、米の追加供給の順番は欧州連合（EU）や日本などの後になり、6〜7月になるという。米政府は11日、米バイオ製薬モデルナが開発するワクチンを追加で1億回分購入すると発表した。すでに同社から1億回分を購入しており、計2億回分を確保した。モデルナのワクチンは、FDAが17日に開く諮問委員会を踏まえて承認が決まる見通し。米ジョンズ・ホプキンス大によると、米国の累計感染者数は1590万人超、死者数は29万人超と、ともに世界最多。1日あたりの死者数は9日に初めて3000人を超え、医療体制の逼迫も懸念される。	
2020/12/14	2020/12/14	日本経済新聞	ファイザー、米でコロナワクチン出荷　14日にも接種開始	米製薬大手のファイザーは13日、米食品医薬品局（FDA）が11日に緊急使用許可を出した新型コロナウイルスのワクチンの出荷を始めた。14日にも接種が始まる見通しだ。米国の新型コロナによる死者は30万人に迫っており、感染拡大を抑える体制整備が急務になっている。ファイザーは13日朝、米ミシガン州の工場で独ビオンテックと共同開発したワクチンの出荷を始めた。複数の米メディアが報じた。物流大手の米フェデックスなどの協力を得て全米各地に配送し、14日にも接種が始まる見通しだ。まず医療関係者などを優先する。一方、米政府でワクチン開発を指揮するチームのモンセフ・スラウイ首席顧問は13日、米フォックスの番組で12月末までに4000万回分のワクチンを配送する見通しを示した。2021年3月までに1億人に投与する政府目標は達成可能との考えを示し、その後3カ月間で1億回分をさらに供給すると説明した。米ジョンズ・ホプキンス大学の集計によると、米国における新型コロナ感染による死者は29万8600人（米西海岸時間13日午後1時半時点）を超えた。18万人超のブラジルや約14万人のインドを上回り世界でもっとも多い。感染者数も1619万人と最多で、ワクチンを早期に行き渡らせる必要性が高まっている。	
2020/12/14	2020/12/12	読売新聞	「リスクより利益大きい」ファイザー製ワクチン、米FDAが結論	米食品医薬品局（FDA）が米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて、近く緊急使用許可を出す見通しとなった。ワクチンの効果や安全性を検証したFDAの専門家グループが10日、ワクチンの接種は「リスクより利益の方が大きい」と結論づけた。早ければ来週初めにも接種が始まる見込みだ。ファイザーと独製薬企業ビオンテックが開発したワクチンは、最終段階の臨床試験で95％の予防効果があったとの結果が出ている。深刻な副作用は確認されておらず、専門家グループは16歳以上への緊急使用は容認できると判断した。米政府によると、FDAの承認後、24時間以内にワクチン640万回分を全米各地に出荷する。米疾病対策センター（CDC）は医療従事者や介護施設の入所者を優先的に接種する方針で、米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）は近く、米政府が詳しい接種計画を明らかにすると伝えている。ファイザーのワクチンは、英国やカナダ、バーレーンで承認され、英国では8日から接種が始まっている。ファイザーは今後さらにワクチンの安全性のデータを集め、来年4月にFDAに正式承認を求める方針だ。米バイオ企業モデルナも、開発中の新型コロナワクチンの緊急使用許可をFDAに申請している。FDAの専門家グループは17日に承認に向けた議論を行う予定で、米国では2種類のワクチンが年内に実用化される可能性がある。	
2020/12/14	2020/12/12	読売新聞	「パンデミックと闘う節目に」米ファイザー製ワクチン、緊急使用許可	米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて、16歳以上への接種を認める緊急使用許可を出したと発表した。米国内で新型コロナのワクチン使用が承認されるのは初めて。米政府はこれを受けて24時間以内にワクチンを全米各地に出荷する方針で、近く接種が始まる見通しだ。FDAは11日夜の声明で、「ワクチンが基準を満たしていると判断した。承認はパンデミック（大流行）と闘う上で大きな節目となる」と強調した。FDAの専門家グループは10日にファイザーと独製薬企業ビオンテックが開発したワクチンの安全性を検証し、「16歳以上へのワクチンの緊急使用は容認できる」と結論付けていた。ワクチンは最終段階の臨床試験で、2回の投与で95％の予防効果があったとの結果が出ている。当面はワクチンの供給量が限られるため、米疾病対策センター（CDC）は、米国内で約2100万人に上る医療従事者と約300万人の介護施設の入所者を優先接種の対象とする方針。各州はそれに沿って接種を行い、生産量が増えれば対象を広げる。米メディアによると、ファイザーのワクチンは、英国やカナダ、バーレーン、メキシコ、サウジアラビアの5か国で既に承認された。日本政府は来年上半年に1億2000万回分（6000万人分）の供給を受けることが決まっている。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	読売新聞	米政府、ワクチンを24時間以内に各地に出荷…医療関係者から接種	米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーの新型コロナワクチンに緊急使用許可を出した。米政府は24時間以内にワクチンを全米各地に出荷する。近く医療関係者らへの接種が始まる見込みだ。FDAは「接種の利益はリスクを上回る」として16歳以上への緊急使用を承認した。効果の持続期間については「現時点では不明」としている。米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）によると、米政府はファイザーから来年3月までに1億回分のワクチンの供給を受けることで合意している。感染リスクの高い医療関係者や介護施設入所者らの接種を優先し、ワクチン生産量が増えれば対象者を広げる。日本政府も来年前半に1億2000万回分の供給を受けることが決まっている。	The New York Times2020/12/11報道
2020/12/14	2020/12/14	読売新聞	ファイザー製ワクチン、米国内での出荷開始…まずは300万回分予定	米国で13日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチンの出荷が始まった。医療従事者や介護施設の入所者らを対象にした接種は、14日にも始まる見通しだ。AP通信などによると、ミシガン州にあるファイザーの工場では13日朝、氷点下70度前後で保管されていたワクチンがドライアイスと共に梱包こんぼうされ、次々とトラックに積み込まれた。まずは約300万回分が出荷される予定で、全米各地の医療機関などに輸送される。米食品医薬品局（FDA）は11日、ファイザーのワクチンについて、16歳以上への接種を認める緊急使用許可を出した。米国内で新型コロナのワクチン使用が承認されるのは初めて。ファイザーのワクチンは英国やカナダなどでも承認されており、英国では8日から接種が始まっている。	AP通信 2020/11/14 報道

2020/12/14	2020/12/11	朝日新聞	ファイザーワクチン、米で緊急使用許可へ 新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は10日、緊急時使用許可（EUA）を認める勧告を決めた。FDAは近くEUAを出し、数日内に全米で医療従事者や介護施設入所者から接種が始まる。諮問委員会には23人の専門家が参加。FDAの科学者やファイザーの開発者らが説明した。採決の結果、賛成多数で16歳以上への接種を認める勧告を決めた。ワクチンの4万3千人分の治験のデータを分析したFDAは、ワクチンを2回接種した後に、新型コロナの発症を防ぐ95%の有効性があったと確認した。重大な安全性の懸念は見つかっていないが、ワクチン接種に関連するとみられるリンパ節の腫れなどがあった。一時的に注射した場所の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などの軽い副作用が出ることは珍しくなく、1〜2日で消えるとしている。関連は不明だが、ワクチン接種者の4人に顔面まひが見られたという。一方で、若者や感染歴のある人への効果は治験ではカバーし切れていない。さらに、効果がどれくらい持続するか、自身の感染を防いだり、他人へのウイルスの拡大を防いだりする効果はまだ不明だとしている。	
2020/12/14	2020/12/12	朝日新聞	コロナワクチン、米でも許可へ 緊急使用、諮問委が勧告 ファイザー製	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンが近く米食品医薬品局（FDA）の緊急時使用許可（EUA）を得られる見通しとなった。諮問委員会は10日、認める勧告を決めた。EUAが出れば、数日内に全米で医療従事者や介護施設入所者から接種が始まる。英国などでもすでにファイザーのワクチンを承認。各国で実用化に向けた動きが加速している。諮問委員会には約20人の専門家が参加し、ワクチンの接種に伴うリスクが恩恵を上回るか議論。賛成多数で16歳以上への接種を認める勧告を決めた。ワクチンの4万3千人分の治験のデータを分析したFDAは、ワクチンを2回接種した後に、新型コロナの発症を防ぐ95%の有効性があったと確認した。年齢や人種、肥満や糖尿病の有無など健康状態が異なっているも、効果が見られた。重大な安全性上の懸念は見つかっていないが、ワクチン接種に関連するとみられるリンパ節の腫れなどがあった。一時的に注射した場所の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などの軽い副作用が出ることは珍しくなく、1〜2日で消えるとしている。関連は不明だが、ワクチン接種者の4人に顔面まひが見られたという。一方で、若者や感染歴のある人への効果は治験ではカバーし切れていない。さらに、効果の持続期間や、自身の感染を防いだり、他人へのウイルスの拡大を防いだりする効果はまだ不明だとしている。また、妊婦への影響や、きわめてまれな副作用や長期的な影響についてもわかっていない。ワクチンの使用許可ができれば、ミシガン州のファイザー工場から24時間以内に全米に配送される。約300万回分が初回の接種となる。医療従事者や介護施設入所者への接種は週明けになる見通しだ。ファイザーのワクチンについては、英国が2日に緊急承認し8日から接種を始めている。ほかにバーレーン、カナダが承認している。FDAは米バイオ企業モデルナのワクチンの使用許可についても、17日の諮問委員会で議論する。ファイザーの治験の結果は10日、米医学誌で発表された。65歳以上への有効性も94・7%だったとしている。	
2020/12/14	2020/12/12	朝日新聞	米、ファイザーワクチンの緊急時使用を許可 接種開始へ	米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急時使用を許可した。米全土に、まず約300万回分のワクチンが配布され、医療従事者や介護施設入所者から接種が始まる。ファイザーのワクチンの一般への使用が許可されたのは、英国、バーレーン、カナダ、サウジアラビア、メキシコに続き6カ国目。10日にはFDAの諮問委員会が、16歳以上の接種について、リスクより便益が勝ると判断し、緊急時使用許可を認める勧告を出した。治験では新型コロナの発症を防ぐ効果は95%とされ、重大な安全性上の懸念は見つかっていないという。FDAのハーン局長は「このワクチンは安全性や効果、製造工程の質についてFDAの厳格で科学的な基準を満たした」とコメントした。ファイザーは米政府と来年3月までに1億回分のワクチンを供給することで合意。ワクチンは3週間の間隔を置いて2回の接種が必要だ。接種は無料で、トランプ大統領は24時間以内に接種が始まるとしている。使用許可をめぐるでは、11日朝、トランプ大統領が使用許可に向けた手続きを進めるFDAのハーン局長を名指しし、「ワクチンを今すぐ出せ。駆け引きはやめて、命を救え！！！」とツイートした。ニューヨーク・タイムズによると、メドウス大統領首席補佐官が、ハーン氏に対し、11日中に使用許可を出すか、辞表を出すか迫ったという。トランプ氏は11日夜、「今日、我が国は医学上の奇跡を達成した」「ワクチンはウイルスを打ち負かし、日常生活に戻る。パンデミックは中国から始まったが、ここ米国から終わる」と話す動画をツイッターに投稿した。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/13	朝日新聞	米、コロナワクチン使用許可 ファイザー製、300万回分配布へ	米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急時使用を許可した。米全土に、まず約300万回分のワクチンが配布され、医療従事者や介護施設入所者から接種が始まる。ファイザーのワクチンの一般への使用が許可されたのは、英国、バーレーン、カナダ、サウジアラビア、メキシコに続き6カ国目。10日にはFDAの諮問委員会が、16歳以上の接種についてリスクより便益が勝ると判断し、緊急時使用許可を認める勧告を出した。治験では新型コロナの発症を防ぐ効果は95%とされ、重大な安全性上の懸念は見つかっていないという。FDAのハーン局長は「このワクチンは安全性や効果、製造工程の質についてFDAの厳格で科学的な基準を満たした」とコメントした。ファイザーは米政府と来年3月までに1億回分のワクチンを供給することで合意。ワクチンは3週間の間隔を置いて2回の接種が必要だ。接種は無料で、トランプ大統領は24時間以内に接種が始まるとしている。トランプ氏は11日夜、「今日、我が国は医学上の奇跡を達成した」「ワクチンはウイルスを打ち負かし、日常生活に戻る。パンデミックは中国から始まったが、ここ米国から終わる」と話す動画をツイッターに投稿した。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	東京新聞	11日中のワクチン許可指示 トランプ氏側近、米報道	米ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを巡り、トランプ大統領側近のメドウス大統領首席補佐官が11日、食品医薬品局（FDA）のハーン長官に同日中に緊急使用を許可するよう指示したと、米紙ワシントン・ポストが関係者の話を基に報じた。許可できない場合は辞表を提出するよう迫ったとしている。FDAの諮問委員会が10日、許可は妥当との意見をまとめており、FDAが許可すれば国民への接種が可能になる。トランプ氏は11日、ツイッターに「FDAは年老いたのろまな亀だ。ワクチンを今供給しろ、命を救え」と投稿していた。	The New York Times 2020/12/11記事
2020/12/14	2020/12/12	東京新聞	米国でコロナワクチン接種へ 1日20万人感染、流行抑止課題	新型コロナウイルス感染者が世界最多の米国で、食品医薬品局（FDA）がワクチンの緊急使用を許可し、12日にも接種が始まる。米国では12月に入り感染者が20万人を超える日が相次ぎ、当面の流行抑止が大きな課題。トランプ大統領はツイッター上の動画で「大流行はもうすぐ終わる」と期待を示したが、当面は供給量が限られ、広く国民が接種できるまでには時間がかかる。米ジョンズ・ホプキンス大の集計によると、新型コロナの世界全体の感染者は累計で7千万人を超えた。中でも米国は1600万人に近づいており、死者も29万人を上回る。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/13	東京新聞	米、コロナワクチン使用を許可 トランプ氏「中国で始まったパンデミックは終わる」	米食品医薬品局（FDA）は11日夜、米製薬大手ファイザーとドイツの企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を許可した。ワクチンを巡っては、トランプ大統領が同日中の許可を強く要求していた。トランプ氏は同夜、ツイッターに投稿された大統領執務室からの国民向けの演説で「私たちは今日、医療の奇跡を達成した。効果のある安全なワクチン開発をたった9カ月で果たした。最も歴史的な科学の業績の一つだ」と強調。ウイルスを中国ウイルスと呼んだ上で「パンデミック（世界的大流行）は中国で始まっただろうが、米国で終わる」と主張した。米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）によると、約290万回分が来週にかけて全米に発送される。米国での許可は、英国、バーレーン、カナダ、サウジアラビア、メキシコに続き6番目。ファイザーは米政府と来年3月までに1億回分を供給することで合意済みで、接種は無料。各州はすでに接種場所のリストを提出し、大部分が医療施設となる。日本政府に対しては、来年6月末までに1億2000万回分（6000万人分）を供給することで基本合意している。	FDA 2020/12/11 プレスリリース

2020/12/14	2020/12/13	東京新聞	米、14日にもワクチン接種開始 最初の290万回分発送へ	米国でファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用が許可されたことを受け、政府当局者が12日記者会見し、ワクチンが14日に一部の州の配送拠点に到着し、その後に接種が始まると明らかにした。中西部ミシガン州のファイザー製造施設から13日に最初の290万回分を全米に発送する。 米ジョンズ・ホプキンス大の12日時点の集計では、米国内の累計感染者数は1600万人を超えた。感染拡大に歯止めがかからない中、12日には疾病対策センターの有識者委員会が16歳以上にファイザーのワクチンを推奨する意見をまとめ、接種への手続きが整った。	米国国防総省2020/12/12プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	米国国防総省プレスリリース	Operation Warp Speed Official: First COVID-19 Vaccines to Arrive Monday ワープ・スピード作戦公式発表:最初のCOVID-19ワクチンが月曜日に到着	陸軍のグスターヴ・F・ペルナ將軍は、2020年12月12日のプレスブリーフィングで、2020年の大災害となったCOVID-19ウイルス用の最初のワクチンが、昨日のFDAによるファイザーとビオンテック社製のワクチンの緊急使用許可にもとづいて月曜日に配布される予定であると述べた。ペルナ將軍はCOVID-19ワクチン、治療薬、診断薬の開発、製造、および流通を促進するために複数の米国政府機関と公的パートナーシップが主導する「ワープ・スピード作戦」の最高執行責任者を務めている。	
2020/12/14	2020/12/14	東京新聞	カナダ、コロナワクチンが到着へ 13日に第1便、年内25万回分	カナダ軍当局者は13日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの第1便が同日中にカナダに到着するとの見通しを明らかにした。カナダ放送協会（CBC）が伝えた。到着するのはカナダが年内に供給を予定している約25万回分のうちの一部。カナダは全国で1万3千人以上が死亡。同ワクチンを承認した3カ国目となっていた。接種は一日日中に始まる見通し。軍当局がワクチンの運搬、配布の指揮を執っている。	カナダ放送協会(CBC)2020/12/13記事
2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	米FDA 新型コロナワクチンの緊急使用を許可 米メディア報道	米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）は11日夜（日本時間12日午前）、米食品医薬品局（FDA）が米ファイザーなどの開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用を許可したと報じた。	The New York Times2020/12/11報道
2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	米FDA、新型コロナワクチンの緊急使用を許可 24時間以内に接種へ	米食品医薬品局（FDA）は11日、製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を許可した。米国でワクチンの許可は初めて。トランプ大統領がツイッター上の動画で発表、最初の接種は24時間以内に行われると述べた。米メディアはトランプ氏側近が、FDAのハーン長官に対し11日中に許可を前倒しし、できれば辞任するように迫ったと報じた。米国は新型コロナの感染者が累計1500万人超と世界最多の感染国で、死者は29万人以上。感染拡大に歯止めがかかっていないが、ワクチンの導入で流行が収束し、社会、経済の正常化に近づくことが期待される。日本政府はファイザーから1億2000万回分（6000万人分）の供給を受けることで基本合意。早ければ3月に接種が始まる可能性がある。米政府は許可から24時間以内に全米にワクチンを発送し、14日にも医療従事者らに接種を始める方針にしていた。医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者に最優先で接種する。対象は16歳以上で、21日間隔で1人2回接種する必要がある。トランプ氏は動画で「米国は今日、医学の奇跡を成し遂げた」とし、短期間でワクチンを実用化したことを「歴史上最も偉大な科学的業績の一つだ」と強調した。FDAの外部有識者による諮問委員会が10日、安全性や有効性を評価し、許可が妥当と勧告。FDAは、メーカーの提出資料やデータを独自に調べ許可を決定した。米政府は1億回分（5000万人分）の入手に合意しており、米モデルナのワクチンも17日のFDA諮問委員会を経て速やかに許可される見通し。メキシコ保健当局も11日、ファイザー製ワクチンの緊急使用を承認した。これまで英国が接種を始めたほか、バーレーンやカナダ、サウジアラビアも承認している。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/13	毎日新聞	新型コロナ 米、ワクチン初許可 ファイザー製、24時間以内接種へ	米食品医薬品局（FDA）は11日、製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を許可した。米国でワクチンの許可は初めて。トランプ大統領がツイッター上の動画で発表、最初の接種は24時間以内に行われると述べた。米ジョンズ・ホプキンス大の集計によると、感染者は米国で1600万人に近づいており、死者も29万人を上回りいずれも世界最多。ワクチン導入で収束し、社会、経済の正常化に向かうことが期待されている。日本政府はファイザーから1億2000万回分（6000万人分）の供給を受けることで基本合意。早ければ来年3月に接種が始まる可能性がある。米政府は許可から24時間以内に全米にワクチンを発送する方針を掲げる。接種の対象は16歳以上で、21日間隔で1人2回接種する必要がある。一方、ファイザー製と、近く許可されるとみられる米モデルナ製のワクチンを合わせても、年内に確保できる量は2000万人分とされる。接種は医療従事者、高齢者施設などの入所者が最優先。一般の希望者に十分に行き渡るのは「来年6月末までに」（アザー厚生長官）とされる。トランプ氏は動画で、短期間でワクチンを実用化したことを「歴史上最も偉大な科学的業績の一つだ」と強調した。許可に先立ち、米メディアはトランプ氏側近が、FDA長官に対し11日中に許可を前倒しし、できれば辞任するように迫ったと報じた。世界保健機関（WHO）のスワミナサン首席科学者は11日の記者会見で、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可を出せるとの見通しを示した。ワクチンや治療薬などの承認は、各国の保健当局がそれぞれ実施する。だが臨床試験（治験）や審査を行うことができない発展途上国などは、WHOの緊急使用許可の動向を参考に、判断を行う。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gaviワクチンアライアンス」なども、調達の際にWHOの審査を参考にする。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/14	2020/12/13	毎日新聞	米、14日にも新型コロナワクチン接種開始 最初の290万回分を発送	米国でファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用が許可されたことを受け、政府当局者が12日記者会見し、ワクチンが14日に一部の州の配送拠点に到着し、その後に接種が始まると明らかにした。中西部ミシガン州のファイザー製造施設から13日に最初の290万回分を全米に発送する。米ジョンズ・ホプキンス大の12日時点の集計では、米国内の累計感染者数は1600万人を超えた。感染拡大に歯止めがかからない中、12日には疾病対策センターの有識者委員会が16歳以上にファイザーのワクチンを推奨する意見をまとめ、接種への手続きが整った。	
2020/12/14	2020/12/14	毎日新聞	米、14日にもワクチン接種開始 FDA長官、緊急使用許可「外部圧力でない」	米国でファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用が許可されたことを受け、政府当局者が12日に記者会見し、ワクチンが14日に一部の州の配送拠点に到着し、その後に接種が始まると明らかにした。中西部ミシガン州のファイザー製造施設から13日、最初の290万回分の全米発送が始まった。米ジョンズ・ホプキンス大の12日時点の集計によると、米国内の累計感染者数は1600万人を超えた。感染拡大に歯止めがかからない中、12日には疾病対策センター（CDC）の有識者委員会が16歳以上にファイザーのワクチンを推奨する意見をまとめ、接種開始への手続きが整った。ファイザーのワクチンはマイナス70度ほどの超低温での保管が必要。製造施設から特製の箱に入れたワクチンをトラックで運び出し、冷凍設備がある大病院など全米636カ所の配送拠点に届ける。医療従事者と、高齢者ら長期療養施設入所者から接種が始まる予定。食品医薬品局（FDA）のハーン長官は12日、緊急使用許可は「外部の圧力でなく、科学とデータに基づいて決断した」と強調した。米メディアは、トランプ大統領の側近がハーン氏に対し、11日中に許可できなければ辞任するよう迫ったと報じたが、同氏は「正確ではない」と述べた。トランプ氏はFDAによる許可を発表した11日のツイッター上の動画で、24時間以内に最初の接種が行われるとしていた。	

2020/12/14	2020/12/12	産経新聞	米、11日にもワクチン使用許可 米紙報道	米紙ニューヨーク・タイムズ(電子版)などは11日、米製薬大手ファイザーとドイツ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスワクチンをめぐり、米食品医薬品局(FDA)が緊急使用許可を同日中に出す可能性があると報じた。これに関連し、米紙ワシントン・ポスト(電子版)などは11日、関係者の話として、ドウズ米大統領首席補佐官がFDAのハーン長官に同日中に許可を出すよう要求したと伝えた。トランプ米大統領はツイッターへの投稿で、「いますぐワクチンを出せ。命を救え」などと、FDAに早急な対応を促した。10日に開かれた外部有識者によるFDAの諮問委員会が緊急使用の是非を審議。投票の結果、有効性が安全性のリスクを上回るとして緊急使用を許可するようFDAに勧告していた。米政府のワクチン開発を進める「ワープ・スピード作戦」の最高執行責任者、ギュスターフ・ベルナ陸軍大將は「承認から24時間以内」に配送が始まるとしている。290万回分(145万人分)が第一弾として出荷される見通し。接種は高齢者介護施設の入所者や職員、医療従事者らが優先される。アザー厚生長官によると、一般国民向けの配布は来年2〜3月になるという。米次期大統領に就任する見通しのバイデン前副大統領は、就任100日以内にワクチン1億回分(5千万人分)の接種を実現させる方針を打ち出している。	
2020/12/14	2020/12/12	産経新聞	米、コロナ・ワクチン使用を許可 週明けにも接種開始	米食品医薬品局(FDA)は11日、米製薬大手ファイザーとドイツ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、緊急使用の許可を出した。週明けにも接種が始まる見込み。米主要メディアが伝えた。10日に開かれた外部有識者によるFDAの諮問委員会が緊急使用の是非を審議。投票の結果、有効性が安全性のリスクを上回るとして、緊急使用を許可するようFDAに勧告していた。米政府のワクチン開発を進める「ワープ・スピード作戦」の最高執行責任者、ギュスターフ・ベルナ陸軍大將は「承認から24時間以内」に配送が始まるとしている。290万回分(145万人分)が第一弾として出荷される見通し。接種は高齢者介護施設の入所者や職員、医療従事者らが優先される。アザー厚生長官によると、一般国民向けの配布は来年2〜3月になるという。米次期大統領に就任する見通しのバイデン前副大統領は、就任100日以内にワクチン1億回分(5千万人分)の接種を実現させる方針を打ち出している。FDAのワクチン承認に関連し、米紙ワシントン・ポスト(電子版)などは11日、関係者の話として、ドウズ米大統領首席補佐官がFDAのハーン長官に同日中に許可を出すよう要求したと伝えた。トランプ米大統領はツイッターへの投稿で、「いますぐワクチンを出せ。命を救え」などと、FDAに早急な対応を促していた。	
2020/12/14	2020/12/13	産経新聞	米、14日にも接種開始 新型コロナワクチン	米国でファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用が許可されたことを受け、政府当局者が12日記者会見し、ワクチンが14日に一部の州の配送拠点に到着し、その後接種が始まると明らかにした。中西部ミシガン州のファイザー製造施設から13日に最初の290万回分を全米に発送する。米ジョンズ・ホプキンス大の12日時点の集計によると、米国内の累計感染者数は1600万人を超えた。感染拡大に歯止めがかからない中、12日には疾病対策センター(CDC)の有識者委員会が16歳以上にファイザーのワクチンを推奨する意見をまとめ、接種開始への手続きが整った。ファイザーのワクチンは零下70度ほどの超低温での保管が必要。製造施設から特製の箱に入れたワクチンをトラックで運び出し、冷凍設備がある大病院など全米636カ所の配送拠点に届ける。医療従事者と、高齢者ら長期療養施設入所者から接種が始まる予定。	
2020/12/14	2020/12/14	産経新聞	カナダにワクチン到着へ、年内に25万回分	カナダ軍当局者は13日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの第1便が同日中にカナダに到着するとの見通しを明らかにした。カナダ放送協会(CBC)が伝えた。到着するのはカナダが年内に供給を予定している約25万回分のうちの一部。カナダは全国で1万3千人以上が死亡、同ワクチンを承認した3カ国目となっていた。接種は一両日中に始まる見通し。軍当局がワクチンの運搬、配布の指揮を執っている。	「到着するとの見通し」との記事から「到着し始めた1の記事に差し替えられている？」
2020/12/14	2020/12/14	産経新聞	米国で14日にも接種開始、ファイザー製まず145万人分を出荷	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用が米国で許可されたことを受け、14日にも米国内の一部で接種が始まる。13日には中西部ミシガン州のファイザー工場から最初の290万回分(145万人分)の出荷がスタートした。米紙ニューヨーク・タイムズ(電子版)は13日、ホワイトハウスのスタッフが近くワクチン接種を受けると報じた。米政府でワクチン接種に向けた準備を進める「ワープスピード作戦」(OWS)の責任者、ギュスターフ・ベルナ陸軍大將は12日の会見で、ワクチンは14日に感染が最も深刻な地域の145施設に到着すると説明した。続いて15日に425施設、16日に66施設に届けられる計画だという。米紙ワシントン・ポストによると、近く許可される見込みの米バイオ企業モデルナのワクチンと合わせ、年内に4千万回分(2千万人分)が供給される。ワクチンの配送は民間企業が主力となっている。米CNBCテレビ(電子版)によると、輸送大手のフェデックスとUPSはワクチン輸送を「最優先課題」と位置づけ、全米を2社で分担配送する仕組みを整えた。UPSはいったん南部ケンタッキー州にある冷凍施設にワクチンを送り、そこから航空機、トラックで全米へ輸送する。一方、大手ドラッグストアチェーンのCVSとウォルグリーンも高齢者施設での接種を分担。CVSは4万施設、ウォルグリーンは3万施設を担当する。	
2020/12/14	2020/12/14	日刊業業	米、コロナワクチン許可へ FDAの諮問委員会が勧告、近く接種開始	米FDA(食品医薬品局)の諮問委員会は10日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を勧告した。これを受けてFDAが許可を出すことみられ、深刻なコロナ禍に苦しむ米国で、市民らが初めてワクチン接種を受ける見通しとなった。FDAはオンラインで開催した委員会で、ファイザーのワクチンが臨床試験(治験)で期待に沿う有効性や安全性を示したと説明。出席した専門家らは、ワクチンの使用に伴うリスクよりも恩恵が上回ると判断し、17対4の賛成多数で緊急使用の勧告を決めた。バイデン次期大統領は諮問委の勧告について、「明るい光だ」と歓迎した。米国はコロナ感染者・死者数が世界最多で、冬本番を前に感染ペースが加速。報道によれば、9日に報告されたコロナによる死者は3000人を超え、過去最多を更新した。死者数は累計で少なくとも約29万人に達したという。ファイザーのワクチンは、今月に入り英国やカナダが承認し、日本も近く追従するとみられている。日本政府は来年6月末までに1億2000万回分(2回接種で6000万人分)の供給を受けることで同社と合意している。ワクチンへの期待は高まる一方だが、普及に向けた課題も多い。ファイザーのワクチンは零下70度前後でなければ長期保存ができず、これに対応した冷凍設備が不足している。また、同社は原料調達が一時的に滞ったため、年内の世界の供給目標を半減させた経緯があり、今後の安定供給にも不安が残る。ファイザー製ワクチンの接種が始まった英国では、2人に急性過敏反応のような症状が出た。人々が副作用を恐れて接種を控える可能性もあり、早期のワクチン普及には不透明感が漂う。	
2020/12/14	2020/12/14	RISFAX	FDAファイザーの新型コロナワクチンに米国初EUA、16歳以上が対象	米国食品医薬品局(FDA)は11日、米ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスワクチンを緊急使用許可(EUA)したと発表した。今週にも米国で接種が始まる見通し。16歳以上が接種対象で、3週間間隔で2回筋注する。10日に開催されたFDAの諮問委員会は、賛成多数でEUAを勧告していた。ファイザーとビオンテックのワクチンは、4万人以上が参加した国際共同第Ⅲ相試験で95%の有効性を示した。FDAはこの治験成績を踏まえ、ワクチンの効果は接種による潜在的なリスクを上回っていると判断した。10日の諮問委員会の採決結果は賛成17、反対4、棄権1だった。ファイザーは21年末までに、数億回分のワクチンを米国で供給するとしている。	

2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	新型コロナワクチン WHOが数週間以内に緊急使用許可へ 途上国も接種可能に	世界保健機関(WHO)のスワミナサン首席科学者は11日の記者会見で、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可を出せるとの見通しを示した。ワクチンや治療薬などの承認は、各国の保健当局がそれぞれ実施する。だが臨床試験(治験)や審査を行うことができない発展途上国などは、WHOの緊急使用許可の動向を参考に、判断を行うことになる。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gavi(ガビ)ワクチンアライアンス」なども、調達の際にWHOの審査を参考にする。WHOの緊急使用許可に向けてはファイザーのほか、英アストラゼネカなども既に情報提供を行っており、これらについても順次審査を行っていく。WHOが緊急使用許可を出すことで、Gaviが主導するワクチン開発に各国が共同出資・購入する「COVAX(コバックス)」の枠組みで、発展途上国でのワクチン接種開始が可能となる。WHOは新型コロナウイルスの流行を収束させるためには、ワクチン接種が資金力のある国だけで進むのではなく、世界全体で広範に実施される必要があると強調している。	WHOのサイトにドキュメントなし
2020/12/14	2020/12/12	産経新聞	WHO、ファイザーワクチンの使用許可を数週間以内に決定 途上国の実用化に弾み	世界保健機関(WHO、本部・ジュネーブ)のスワミナサン首席科学者は11日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウィルスのワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可の是非について決定を下すと述べた。ロイター通信などが報じた。ワクチンや治療薬などの承認は各国の保健当局がそれぞれ担当する。しかし、臨床試験(治験)を通して安全性を検証することが困難な発展途上国などは、WHOの緊急使用許可を参考に判断する。WHOが緊急使用許可を出すことで、新型コロナのワクチンを共同購入するWHO主導の枠組み「COVAX(コバックス)」でも、途上国でのワクチン接種を進めることが可能になる。WHOは今後、英製薬大手アストラゼネカなどが開発するワクチンについても緊急使用許可の是非について審査するとみられる。一方で、先進国によるワクチン買い占めのため、途上国にワクチンが行き渡らない恐れが懸念されている。米デューク大の調査によると、米国や欧州連合(EU)などの先進国が確保したワクチンは4日時点で計約38億回分。途上国は国の数や人口が圧倒的に多いが、計約25億回分と引き離されている。国際人権団体アムネスティ・インターナショナルなどで構成する普及団体「民衆のワクチン連盟」は貧困国では来年、10人のうち9人が接種を受けられないとの見通しを示している。	ロイター2020/12/12報道
2020/12/14	2020/12/11	m3.com	米コロナワクチン緊急使用に関する審議、賛成17反対4 米FDAの諮問委員会で8時間以上の審議	米食品医薬品局(FDA)は12月10日、ワクチンならびに関連の生物学的製剤に関する諮問委員会(VRBPAQ)で、米ファイザーと独ビオンテックが開発する米国内では初の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可(EUA)が審議された。複数の現地メディアが、「mRNAワクチン(BNT162b2)の16歳以上への接種」によるベネフィットがリスクを上回るかとの投票に賛成17、反対4、棄権1が投じられた」と報じている。	
2020/12/14	2020/12/12	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンBNT162b2を米国FDAが取り急ぎ認可した	Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2を米国FDAが取り急ぎ認可した。米国の薬局チェーンWalgreensは老人ホーム入居者やそのスタッフ、医療従事者などの特に接種が必要な人にすぐに届ける準備を進めている。	businesswire Dec. 11, 2020: Pfizer and BioNTech Celebrate Historic First Authorization in the U.S. of Vaccine to Prevent COVID-19
2020/12/14	2020/12/11	Pfizer社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH CELEBRATE HISTORIC FIRST AUTHORIZATION IN THE U.S. OF VACCINE TO PREVENT COVID-19 Pfizer社とBioNTech社が米国で初めてCOVID-19の予防ワクチンの歴史的な承認を祝う	ファイザー社とBioNTech社は本日(12/11)、米国食品医薬品局(FDA)が16歳以上の人へ、COVID-19に対するmRNAワクチンBNT162b2の緊急使用を承認したことを発表した。このワクチンは現在、ファイザー社とBioNTech社が追加データを収集し、2021年の完全承認に向けて予定されているバイオロジクス・ライセンス申請(BLA)をFDAに提出する準備をしている間、緊急使用許可(EUA)の下で承認されている。	
2020/12/14	2020/12/12	Pfizer社プレスリリース	U.S. CDC COMMITTEE OF INDEPENDENT HEALTH EXPERTS RECOMMENDS VACCINATION WITH PFIZER AND BIONTECH COVID-19 VACCINE FOR PERSONS AGES 16 YEARS AND OLDER 米国CDC独立健康専門家委員会は、16歳以上の人にPFIZERとBIONTECH社のCOVID-19 ワクチンを使用した予防接種を推奨している。	ファイザー社とBioNTech社は本日(12/12)、米国疾病管理予防センター(CDC)の予防接種実施に関する諮問委員会(ACIP)が、米国食品医薬品局(FDA)が発行した緊急使用許可(EUA)の下で、16歳以上の人にファイザー・BioNTech COVID-19ワクチンを使用することを推奨する投票を行ったことを発表した。今回のACIP投票は、2020年12月1日のACIP勧告に続くもので、COVID-19ワクチンを患者の治療を行う医療従事者や、老人ホームなどの長期療養施設の入所者に優先的に投与するフェーズ1aのロールアウトに向けたもの。	
2020/12/14	2020/12/11	ファイザー社(日)プレスリリース	ファイザーとBioNTech、New England Journal of Medicineに BNT162b2 COVID-19ワクチン候補の主要な国際共同第3相試験結果を公表	ファイザー社およびBioNTechは本日(12/11)、両社のCOVID-19に対するmRNAワクチン候補BNT162b2の国際共同第3相試験の安全性および有効性の最終結果がNew England Journal of Medicineに掲載されたことを発表した。本試験に参加した43,448人(16歳以上)のうち21,720人がBNT162b2を、21,728人がプラセボを接種されました。BNT162b2は30μgを21日間隔で2回接種され、忍容性が良好であり、COVID-19予防における有効性は95%だった。	
2020/12/14	2020/12/12	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Celebrate Historic First Authorization in the U.S. of Vaccine to Prevent COVID-19 Pfizer社とBioNTech社が米国で初めてCOVID-19の予防ワクチンの歴史的な承認を祝う	ファイザー社とBioNTech社は本日(12/11)、米国食品医薬品局(FDA)が16歳以上の人へ、COVID-19に対するmRNAワクチンBNT162b2の緊急使用を承認したことを発表した。このワクチンは現在、ファイザー社とBioNTech社が追加データを収集し、2021年の完全承認に向けて予定されているバイオロジクス・ライセンス申請(BLA)をFDAに提出する準備をしている間、緊急使用許可(EUA)の下で承認されている。	
2020/12/14	2020/12/12	BioNTech社プレスリリース	U.S. CDC Committee of Independent Health Experts Recommends Vaccination with Pfizer and BioNTech COVID-19 Vaccine for Persons Ages 16 Years and Older 米国CDC独立健康専門家委員会は、16歳以上の人にPFIZERとBIONTECH社のCOVID-19 ワクチンを使用した予防接種を推奨している。	ファイザー社とBioNTech社は本日(12/12)、米国疾病管理予防センター(CDC)の予防接種実施に関する諮問委員会(ACIP)が、米国食品医薬品局(FDA)が発行した緊急使用許可(EUA)の下で、16歳以上の人にファイザー・BioNTech COVID-19ワクチンを使用することを推奨する投票を行ったことを発表した。今回のACIP投票は、2020年12月1日のACIP勧告に続くもので、COVID-19ワクチンを患者の治療を行う医療従事者や、老人ホームなどの長期療養施設の入所者に優先的に投与するフェーズ1aのロールアウトに向けたもの。	

2020/12/14	2020/12/11	FDAプレスリリース	FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine. Action Follows Thorough Evaluation of Available Safety, Effectiveness, and Manufacturing Quality Information by FDA Career Scientists, Input from Independent Experts FDA、初のCOVID-19ワクチンの緊急使用許可を発行することでCOVID-19との戦いで重要な行動をとる。 FDAのキャリアサイエンティストによる安全性・有効性・製造品質情報の徹底評価、独立した専門家の意見に基づいて行動。	本日(12/11)、米国食品医薬品局は、16歳以上の個人を対象とした重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)によるコロナウイルス疾患予防ワクチン2019(COVID-19)の初の緊急使用承認(EUA)を発行した。今回の緊急使用許可により、ファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチンは米国内での配布が可能となる。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/14	2020/12/11	FDAプレスリリース	FDA Statement on Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting The following is attributed to FDA Commissioner Stephen M. Hahn, M.D., and Peter Marks, M.D., Ph.D., director of the FDA's Center for Biologics Evaluation and Research. ワクチンおよび関連する生物学的製剤に関するFDAの声明と諮問委員会の会議 FDA長官のステイブン・M・ハーン医学博士と、FDAの生物製剤評価・研究センター長のピーター・マークス医学博士による。	昨日(12/10)のファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチンに関する諮問委員会の肯定的な結果を受けて、米国食品医薬品局は、緊急使用承認の最終化と発出に向けて迅速に作業を進めることをスポンサーに通知した。また、同庁は、米国疾病管理予防センターとオペレーション・ワープ・スピードにも通知しており、米国疾病管理予防センターがタイムリーなワクチン配布のための計画を実行できるようにしている。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/14	2020/12/11	FDAプレスリリース	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ファイザー・BioNTech COVID-19ワクチン	2020年12月11日、米国食品医薬品局は、16歳以上の個人を対象とした重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)によるコロナウイルス疾患予防ワクチン2019(COVID-19)の初の緊急使用承認(EUA)を発出した。今回の緊急使用許可により、ファイザー・バイオンテック社のCOVID-19ワクチンは米国内での配布が可能となる。(承認関連文書の情報)	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/14	2020/12/11	FDAプレスリリース	Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum 承認されていない製品レビュー覚書の緊急使用許可(EUA)	(EUA承認審査資料のExecutive Summaryより抜粋)EUAの要請を受けて提出された情報を確認し、検討した結果、以下のようになった。 - 十分かつ十分に制御された試験のデータを含む、利用可能な科学的証拠を総合的に考慮すると、ファイザー・BioNTech社のCOVID-19 ワクチン(BNT162b)は、SARS-CoV-2 によって引き起こされる可能性のある重篤なまたは生命を脅かす疾患または状態を予防するのに有効である可能性がある。ファイザー・BioNTech社のCOVID-19 ワクチン緊急使用承認審査覚書8 - 16歳以上の個人におけるSARS-CoV2によるCOVID-19を予防するための積極的な予防接種に使用する場合、ワクチンの既知および潜在的な利点は、ワクチンの既知および潜在的なリスクを上回るものである。 - SARS-CoV-2に起因するCOVID-19を予防するための以外の本製品の適切な、承認された、利用方法はない。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 10, 2020 Meeting Announcement Nov. 8, 2020
2020/12/15	2020/12/14	日本経済新聞	ワクチン 米で出荷開始 ファイザー、まず医療関係者	米製薬大手のファイザーは13日、米食品医薬品局(FDA)が11日に緊急使用許可を出した新型コロナウイルスのワクチンの出荷を始めた。14日にも接種が始まる見通しだ。米国の新型コロナによる死者は30万人に迫っており、感染拡大を抑える体制整備が急務になっている。ファイザーは13日朝、ミシガン州の工場で独ビオンテックと共同開発したワクチンの出荷を始めた。複数の米メディアが報じた。物流大手の米フェデックスなどの協力を得て全米各地に配送し、14日にも接種が始まる見通しだ。まず医療関係者などを優先する。一方、米政府でワクチン開発を指揮するチームのモンセフ・スラウイ首席顧問は13日、米フォックスの番組で12月末までに4000万回分のワクチンを配送する見通しを示した。2021年3月までに1億人に投与する政府目標は達成可能との考えを示した。	
2020/12/15	2020/12/15	日本経済新聞	米でワクチン接種開始 まず医療従事者・高齢者 コロナ流行、収束期待	米国で14日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。医療従事者や介護施設の入居者など約2400万人を優先して実施される。世界最多の感染者数を抱える米国で接種が始まったことで、パンデミック(世界的大流行)の収束に対する期待が一段と高まっている。接種が始まったのは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックの新型コロナワクチン。米食品医薬品局(FDA)が11日に緊急使用許可を承認した。ファイザーの中西部ミシガン工場から全米へ出荷されたワクチンは各州へ到着後、医療機関などで順次、接種が進められる。アザー米厚生長官は11日の米ABCテレビの番組で、ワクチン接種が「早ければ来週月曜か火曜日」になると話していた。米テレビ各局は、ニューヨーク州内の病院で救命救急を担当する看護師のサンドラ・リンジーさんが接種を受ける様子の中継した。リンジーさんは接種を受けた後、「今日は希望を感じている」と述べた。オンライン上で接種の様子を見守ったクオモ州知事は、「このワクチンは、(ウイルスとの)戦争を終える武器となる」と述べた。トランプ米大統領も接種が始まったことを受けて「おめでとう米国、おめでとう世界」とツイッターに投稿した。ワクチンが最優先で接種されるのは、約2100万人に上る医療従事者と、約300万人とされる介護施設の居住者だ。コロナ患者に直接対応する医師や看護師、医療補助を必要とする要介護者を特に優先する。続いて「食料や運輸など生活に不可欠な業種で働く人」や「持病を抱える成人や高齢者」など、ワクチン接種の対象者を段階的に広げていく方針だが、具体的な接種順位は各州ごとに決められる。米政府高官は、来年3月末までに1億回分、6月末までにさらに1億回分を確保できるとの見通しを示している。ファイザーのワクチンは、セ氏マイナス70度での保管が求められており、2〜8度の冷蔵庫に移してからは5日以内に使用する必要がある。日本政府も1億2千万回分の供給を受けることで基本合意しており、早ければ来年3月に接種が始まる可能性がある。米国では米モデルナも開発したワクチンを申請済みで、FDAが緊急使用許可を判断する。アザー氏は約4千万回分の供給を急ぎ、コロナ患者の治療にあたる医療従事者や高齢者に優先的に接種すると説明している。新型コロナワクチンを巡っては、英国でファイザーなどが開発した新型コロナワクチンが承認され、8日から高齢者などを対象に大規模な接種が始まっている。カナダ、メキシコ、シンガポールなど複数の国でも承認された。ただ、開発のスピードを最優先したため、効果の持続性や安全面で不透明な部分が残る。8日に英国で接種を受けた2人にはアレルギー反応があった。	

2020/12/15	2020/12/15	日本経済新聞	米、各地でワクチン接種　600カ所でまず290万回分	米国で14日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。第1弾として発送された290万回分のワクチンは、全米600カ所超の医療機関などに到着後、順次接種が進められる。医療従事者や介護施設の入居者の接種が優先される。米国のワクチン接種がニューヨーク州で確認されてから、各州で接種の動きが広がっている。接種が始まったのは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックのワクチン。13日に中西部ミシガン州にあるファイザーの工場から出荷され、全米の医療機関や接種場所など計636カ所に届けられる。米政府関係者によると、14日に145カ所、15日に425カ所、16日に66カ所に到着する予定だ。同ワクチンはセ氏マイナス70度を保ちながら、物流大手のUPSやフェデックスなどが輸送。専用冷凍ボックスは全地球測位システム（GPS）で追跡でき、正しい温度が保たれているか確認できる仕組みとなる。ワクチンだけでなく、マスクや注射器、アルコール消毒シートなど関連用品も「ワクチンキット」として医療機関などに相次ぎ到着しており、接種体制が整っている。米東部時間14日午前9時すぎ、米国で初めてワクチンを接種したのはニューヨーク州の病院で集中治療室を担当する女性看護師だった。クオモ州知事によると、14日中に1万回分が接種される見通し。冷凍設備のあるワクチン保管拠点を州内に90カ所設置した。ニューヨーク市は「ワクチン・コマンド・センター」を立ち上げ、公正な分配や市民の接種履歴などを管理する。首都ワシントンでも接種が始まった。アザー米厚生長官はジョージ・ワシントン大学病院を訪問し、5人の医療従事者がワクチン接種する様子を視察。「ワクチンの接種開始は、驚くべき医学的な成果だ」と述べた。米メディアによると、南部フロリダ州や東部ペンシルベニア州、中西部オハイオ州などで相次ぎ接種が進んでいる。米国ではファイザーとビオンテックのワクチンに続き、米バイオ製薬モデルナのワクチンが早ければ18日にも承認される見通し。米メディアによると、モデルナのワクチンは承認後、600万回分が3200カ所以上に出荷される。	
2020/12/15	2020/12/14	読売新聞	米でワクチンの接種始まる…まず医療従事者や介護施設の入所者ら対象	米国で14日、米食品医薬品局（FDA）が緊急使用を許可した米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。13日に出荷が始まっており、まずは医療従事者や介護施設の入所者らが対象となる。米CNNなどは、ニューヨークの病院で接種が始まったと伝えた。ワクチンは、ファイザーとドイツ製薬企業ビオンテックが共同開発し、FDAは11日に緊急使用許可を出していた。AP通信などは、ミシガン州のファイザーの工場で氷点下70度前後で保管されていたワクチンが、トラックで全米各地の医療機関などに配送されていく様子を伝えた。ファイザーのワクチンは、英国でも8日から接種が始まっている。米国ではバイオ企業モデルナも開発中のワクチンについて、緊急使用許可をFDAに申請中だ。	CNN 2020/12/14 報道（動画）
2020/12/15	2020/12/15	朝日新聞	米でコロナワクチンの接種開始　「つらい日々終わって」	新型コロナウイルスの感染者数が世界最多となっている米国で14日、ワクチンの接種が始まった。米国では11日に食品医薬品局（FDA）が、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンの緊急時の使用許可を出した。290万回分が初回出荷分として、米全土に発送されている。医療従事者や介護施設入所者から優先的に接種される。米国では感染者が1620万人超、死者数が30万人を超えている。ニューヨーク州では午前9時過ぎ、ロングアイランド・ジューイッシュ医療センターの看護師サンドラ・リンゼイさんが最初にワクチンの接種を受けた。「気分は良い。とてもつらい日々の終わりの始まりになることを願っています」と話した。また、この日はカナダでもファイザーのワクチンの接種が始まった。	
2020/12/15	2020/12/14	毎日新聞	NEWSFLASH 米、きょうにもワクチン接種開始	米国でファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用が許可されたことを受け、政府当局者が12日に記者会見し、ワクチンが14日に一部の州の配送拠点に到着し、その後には接種が始まると明らかにした。中西部ミシガン州のファイザー製造施設から13日、最初の290万回分の全米発送が始まった。	
2020/12/15	2020/12/14	毎日新聞	米で新型コロナワクチン接種開始　医療従事者と高齢者を優先	米国の一部の州で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が始まった。1600万人以上が感染、29万人以上が死亡した世界最多の感染国で初のワクチン実用化。流行が収束に向かい、傷ついた社会、経済の回復につながるかどうか期待が高まる。医療従事者と、高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。トランプ大統領はツイッターに「おめでとう米国、おめでとう世界」と投稿した。日本政府も1億2千万回分（6千万人分）の供給を受けることで基本合意しており、早ければ来年3月に接種が始まる可能性がある。	
2020/12/15	2020/12/15	毎日新聞	新型コロナ　米、ワクチン接種へ　290万回分発送始まる　ファイザー製	米国の一部の州で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が始まる。1600万人以上が感染、29万人以上が死亡した世界最多の感染国で初のワクチン実用化。流行が収束に向かい、傷ついた社会、経済の回復につながるかどうか期待が高まる。医療従事者と、高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。日本政府も1億2000万回分の供給を受けることで基本合意しており、早ければ来年3月に接種が始まる可能性がある。複数の米メディアは13日、ホワイトハウスの職員らが近くワクチンの接種を受けると報じた。だがトランプ大統領はツイッターで「特別な場合を除き、後にすべきだ」と主張。感染して一時入院した自分も現時点で「接種の予定はない」と表明した。トランプ政権のワクチン計画「ワープスピード作戦」の担当者らが各州への配布量などを調整。13日、中西部ミシガン州のファイザーの製造施設から全米の636カ所の配送拠点に向けて最初の290万回分の発送が始まった。14～16日に到着し順次接種する。食品医薬品局（FDA）が11日にワクチンの緊急使用を許可した。米政府はファイザーから1億回分（5000万人分）を入手することで合意。FDAは今週中に米モデルナのワクチンも許可する見通しで、両社を合わせ年内に2000万人に接種できるとしている。ファイザーのワクチンはドイツ企業ビオンテックとの共同開発。英国が今月承認して8日に接種を始めたほか、カナダ、メキシコなど複数の国が承認し、実用化が広がっている。	
2020/12/15	2020/12/15	毎日新聞	米、ワクチン接種が本格化　死者30万人超え、普及までの感染抑止が課題	新型コロナウイルスの世界最多感染国の米国で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの接種が本格化した。米国でワクチンが効果を発揮するかどうかは世界の新型コロナ対策にも影響する。アザー米厚生長官は首都ワシントンの大学病院で接種を視察し「非常に効果が高く、接種はその人や家族、国民の健康と安全を守る」と訴えた。米ジョンズ・ホプキンス大の14日時点の集計で、米国の死者は30万人を超えた。累計の感染者は1600万人以上。米国の流行状況の厳しさは変わらず、ワクチンが普及するまでの感染抑止が課題となる。	

2020/12/15	2020/12/14	産経新聞	「トンネルの先の光」米ワクチン接種へ高まる期待 安全面への不安も	新型コロナウイルスのワクチン接種が14日にも始まる米国では、各州の病院が受け入れ態勢を強化している。新型コロナによる死者数が30万人に迫るなど危機的状況の米国でワクチン接種開始は「トンネルの先の光」(病院関係者)と期待感が高まるが、世論調査では3割の国民がワクチン接種に否定的で本格的な普及には課題も残っている。東部ニューヨーク州のクオモ知事は13日、中西部ミシガン州の米製薬大手ファイザーの工場からワクチンを積んだトラックが発発する様子の動画をツイッターに投稿。「希望がこちらに向かっている。われわれはゴールに近づいている」と書き込み歓迎した。同州には第1弾として17万人分のワクチンが届き、地元メディアは「到着後、数時間以内に医療従事者や高齢者への接種が始まる」とする。ワクチンの配布先は超低温冷凍庫がある大病院などに限られ、ニューヨーク市内のマウントサイナイ病院では先週、ワクチンを冷凍庫に保管し、解凍して希釈するなど、実際に接種するための手順の訓練を繰り返した。民間の調査機関によると、米国の入院患者数は現在、10万人を超え、各地で医療体制の逼迫が伝えられ、最前線で働く医療従事者の負担も深刻だ。ワクチン接種開始について、東部メーン州ポートランドで12の医療機関を運営するメーンヘルスサービスの医師は「涙なして語るのはおおよそ難しい」とAP通信の取材に吐露。「ワクチンは、トンネルの先にある、かすかな光の輝きを与えてくれる」と語った。ただ、今月初めに実施された公共ラジオ放送NPRなどの世論調査では、61%が「ワクチンを接種する」と答えたのに対し、32%が「接種しない」と回答。「安全面でまだ不安を感じている。しばらくワクチンを打たずに過ごしたい」(ニューヨーク市の40代男性)と話す人も少なくなく、賛否が分かれている。	
2020/12/15	2020/12/15	産経新聞	米コロナ死者30万人超す ワクチン接種が本格化	米ジョンズ・ホプキンス大の集計によると、新型コロナウイルスによる米国の累計死者が14日、30万人を超えた。累積感染者数は1640万人超で、いずれも世界最多。米製薬大手ファイザーのワクチン接種は同日、全米各地で本格化した。一般国民に行き渡るのは着ごとみられており、集団免疫の効果が現れるにはなお時間がかかる。アザー厚生長官は14日、首都ワシントン市内の大学病院での接種に立ち会い、「ワクチンは非常に効果的だ。接種することであなた方や家族、米国民の健康と安全を守ることになる」と述べ、積極的な接種の必要性を強調した。国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は米MSNBCテレビに出演し、一般国民の接種は「来年3月終わりから4月初めになる」との見通しを示した。米国での新型コロナ感染状況を分析している「COVIDトラッキング・プロジェクト」によると、13日現在の全米の入院患者数は10万人超で、各地で集中治療室(ICU)が不足気味。米疾病対策センター(CDC)のレッドフィールド所長は「2月までに45万人近くの死者が出るだろう」と警戒している。	
2020/12/15	2020/12/15	産経新聞	米国でワクチン接種開始 コロナ流行沈静化へ期待	米国の一部で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンの接種が始まった。死者数が30万人に迫るなど感染状況が世界で最も深刻な米国で初のワクチン実用化で、新型コロナ流行の沈静化への期待が高まっている。米CNNテレビによると、東部ニューヨーク州では14日午前、ワクチンが到着した病院で、最初となる接種が医療従事者の女性に実施された。ワクチン接種の様子を中継映像で見守った同州のクオモ知事は「このワクチンが医療従事者の安心や自信につながると願っている」と語った。トランプ大統領もワクチン接種開始を受け、「おめでとう、米国！おめでとう、世界！」とツイッターに投稿した。トランプ氏はこれに先立つ13日、ホワイトハウス職員の接種は「特別に必要でなければ後にすべきだ」とツイッターに書き込み、自身の接種も現時点で予定されていないとした。米国では13日、中西部ミシガン州のファイザー工場から最初の290万回分(145万人分)のワクチンの出荷が開始。米政府によると、14日に感染が最も深刻な地域の145施設に到着し、15日には425施設、16日には66施設に届けられる予定だ。	CNN 2020/12/14 報道(動画)
2020/12/15	2020/12/15	東京新聞	米でワクチン接種開始 世界最多感染、収束に期待	米国の一部の州で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が始まった。1600万人以上が感染、29万人以上が死亡した世界最多の感染国で初のワクチン実用化。流行が収束に向かい、傷ついた社会、経済の回復につながるかどうかの期待が高まる。医療従事者と、高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。トランプ大統領はツイッターに「おめでとう米国、おめでとう世界」と投稿した。日本政府も1億2千万回分(6千万人分)の供給を受けることで基本合意しており、早ければ来年3月に接種が始まる可能性がある。	
2020/12/15	2020/12/15	東京新聞	米、ワクチン接種が本格化 新型コロナ、死者30万人超	新型コロナウイルスの世界最多感染国の米国で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの接種が本格化した。米国でワクチンが効果を発揮するかどうかは世界の新型コロナ対策にも影響する。アザー米厚生長官は首都ワシントンの大学病院で接種を視察し「非常に効果が高く、接種はその人や家族、国民の健康と安全を守る」と訴えた。米ジョンズ・ホプキンス大の14日時点の集計で、米国の死者は30万人を超えた。累計の感染者は1600万人以上。米国の流行状況の厳しさは変わらず、ワクチンが普及するまでの感染抑止が課題となる。	
2020/12/15	2020/12/14	Pfizer社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH PROVIDE DATA FROM GERMAN PHASE 1/2 STUDY FURTHER CHARACTERIZING IMMUNE RESPONSE FOLLOWING IMMUNIZATION WITH LEAD COVID-19 VACCINE CANDIDATE BNT162B2 PfizerとBIONTECHがドイツの第1/2期研究からのデータを提供し、さらにリードCOVID-19 ワクチン候補、BNT162B2を用いた免疫接種後の免疫反応を解析する。	Pfizer社とBioNTech社は本日(12/14)、ドイツで実施されたBNT162b2の第1/2相試験から得られた中和抗体およびT細胞応答に関する追加データを発表した。本試験の結果は、BNT162b2がSARS-CoV-2に対する適応性のある体液性免疫応答と細胞性免疫応答を複合的に誘発することを示しており、BNT162b2が誘発するT細胞免疫の複合的な性質についての考察を提供している。本結果はプレプリントサーバーMedRxivに掲載された(他の情報とのリンク参照)。BNT162b2は、Pfizer社とBioNTech社が開発したCOVID-19ワクチンで、世界の複数の国で16歳以上の個人を対象とした緊急時の使用が認可されている。	MedRxiv Dec. 11, 2020: BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans
2020/12/15	2020/12/14	ファイザー社(日)プレスリリース	PfizerとBioNTech、COVID-19を予防するワクチンの歴史上初の米国における使用許可を取得	ファイザー社およびBioNTech社は本日、米国食品医薬品局(FDA)が、16歳以上を対象としたCOVID-19に対するmRNAワクチンBNT162b2の緊急使用を許可したことを発表した。現在このワクチンは緊急使用許可(EUA)の状況にあり、ファイザーとBioNTechは追加のデータを収集し、2021年の承認に向けて計画されている生物学的製剤承認申請(BLA)をFDAにする準備を進めている。	
2020/12/15	2020/12/14	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Provide Data from German Phase 1/2 Study Further Characterizing Immune Response Following Immunization with Lead COVID-19 Vaccine Candidate BNT162b2 PfizerとBioNTechがドイツの第1/2期研究からのデータを提供し、さらにリードCOVID-19 ワクチン候補、BNT162B2を用いた免疫接種後の免疫反応を解析する。	Pfizer社とBioNTech社は本日(12/14)、ドイツで実施されたBNT162b2の第1/2相試験から得られた中和抗体およびT細胞応答に関する追加データを発表した。本試験の結果は、BNT162b2がSARS-CoV-2に対する適応性のある体液性免疫応答と細胞性免疫応答を複合的に誘発することを示しており、BNT162b2が誘発するT細胞免疫の複合的な性質についての考察を提供している。本結果はプレプリントサーバーMedRxivに掲載された(他の情報とのリンク参照)。BNT162b2は、Pfizer社とBioNTech社が開発したCOVID-19ワクチンで、世界の複数の国で16歳以上の個人を対象とした緊急時の使用が認可されている。	MedRxiv Dec. 11, 2020: BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans

2020/12/15	2020/12/15	日刊薬業	米当局がファイザー製ワクチンに緊急使用許可 近く接種開始へ、新型コロナ	米食品医薬品局（FDA）は11日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンに緊急使用許可を出した。米国でのコロナワクチンの許可は初めて。感染者・死者数ともに世界最多の米国が、コロナ禍の収束に向け大きく前進した。トランプ米大統領は「史上最も偉大な科学的成果の一つだ」と、ワクチンの開発成功をたたえた。許可後24時間以内に出荷を開始。まず290万回分のワクチンが供給され、16歳以上を対象に近く接種が始まる。医療従事者ら感染リスクが高い人々が優先され、一般の米国人の接種開始は「来年3月末から4月初め」（米当局）と見込まれている。ファイザーのワクチンは今月、英国やカナダなどが承認済み。来夏に東京五輪・パラリンピックの開催を控える日本も、近く追隨する見通しだ。	FDA 2020/12/11 プレスリリース
2020/12/16	2020/12/15	日本経済新聞	米各地でワクチン接種　まず600カ所で290万回分	米国で14日、新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。第1弾として発送された290万回分のワクチンは、全米600カ所超の医療機関などに到着後、順次接種が進められる。医療従事者や介護施設の入居者の接種が優先される。米国のワクチン接種がニューヨーク州で確認されてから、各州で接種の動きが広がっている。接種が始まったのは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックのワクチン。13日に中西部ミシガン州にあるファイザーの工場から出荷され、医療機関や接種場所など計636カ所に届けられる。米政府関係者によると、14日に145カ所、15日に425カ所、16日に66カ所に到着する予定だ。同ワクチンはセ氏マイナス70度を保ちながら、物流大手のUPSやフェデックスなどが輸送。専用冷凍ボックスは全地球測位システム（GPS）で追跡でき、正しい温度が保たれているか確認できる仕組みとなる。ワクチンだけでなく、マスクや注射器など関連用品も「ワクチンキット」として医療機関などに相次ぎ到着しており、接種体制が整っている。	
2020/12/16	2020/12/16	日本経済新聞	EUのワクチン承認、前倒しへ　医薬品庁が21日に会議	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は15日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発する新型コロナウイルスのワクチンの承認を決める会議を21日に前倒しすると発表した。同ワクチンは英国や米国で承認されており、EUでも年内に接種が始まる可能性が高まってきた。EMAは29日に承認を決める会議を開くとしていたが「14日に両社から提出されたデータを受けて例外的な会議を21日に開く」ことにした。当初の予定より8日早くなる。EMAは安全基準に妥協することはないとしているが、承認することはほぼ確実とみられている。29日の会議は必要な場合に開く。EMAが承認すれば、当日もしくは数日内に欧州委員会の承認を経てファイザーとビオンテックは販売許可を取得できる。EUは最大3億回分の同ワクチンを契約済みで、人口比に応じて加盟国に配分する。欧州委のフォンデアライエン委員長はEMAの発表を受け、「EMAが承認の議論をクリスマス前に前倒ししたことを歓迎する。EU市民は2020年中にワクチン接種できる可能性が高い」とツイートした。ファイザーとビオンテックのワクチンは英国と米国、カナダですでに承認されている。EMAはすでに数週間にわたりメーカーの臨床データなどの検証を続けている。	EMA 2020/12/15 News
2020/12/16	2020/12/15	読売新聞	ファイザー製ワクチン、全米で接種開始…看護師「希望感じる」「つらい日々の終わりの始まりに」	全米各地で14日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。米政府は感染リスクの高い医療関係者や介護施設の入所者などを優先対象とし、年内に2000万人の接種を目指す。ニューヨーク州では14日朝、医療センターで救命担当の看護師サンドラ・リンジーさんが最初に接種を受けた。リンジーさんは「希望を感じる。つらい日々の終わりの始まりになってほしい」と語った。米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）などによると、この日はアイオワやオハイオ、ケンタッキー、ルイジアナなど各州で接種が始まった。マサチューセッツ州では介護施設の96歳女性も投与を受けたという。米バイオ企業モデルナも新型コロナワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請しており、近く承認される可能性がある。米政府は来年3月末までに計1億人に投与する計画だ。ワクチンの生産量に応じて、優先接種の対象は疾患を持つ人や高齢者などに広げられる予定で、一般向けの接種が始まるのは4月頃とみられる。カナダ公共放送CBCによると、カナダ国内でも14日に接種が始まった。	
2020/12/16	2020/12/15	朝日新聞	米全土、ワクチン290万回分出荷　新型コロナ	新型コロナウイルスの感染者数が世界最多となっている米国で14日、ワクチンの接種が始まった。米国では11日に食品医薬品局（FDA）が、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンの緊急時の使用許可を出した。290万回分が初回出荷分として、米全土に発送されている。この日はカナダでもファイザーのワクチンの接種が始まった。	
2020/12/16	2020/12/15	毎日新聞	NEWSFLASH 米でワクチン接種開始	新型コロナウイルスの感染者数が世界最多の米国で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの接種が始まった。米国でワクチンが効果を発揮するかどうかは世界の新型コロナ対策にも影響する。アザー米厚生長官は首都ワシントンの大学病院で接種を視察し「非常に効果が高く、接種はその人や家族、国民の健康と安全を守る」と訴えた。米ジョンス・ホプキンス大の14日時点の集計で、米国の死者は30万人を超えた。累計の感染者は1600万人以上。米国の流行状況の厳しさは変わらず、ワクチンが普及するまでの感染抑止が課題となる。接種初日の14日、アザー氏はホワイトハウス近くのジョージ・ワシントン大病院を訪問。肩に数秒の注射で接種を終えた女性看護師は、アザー氏に痛みを尋ねられると「全くない」と落ち着いて答えた。米テレビ各局は東部ニューヨーク州や中西部オハイオ州などの医療機関で医師や看護師らに手際良く接種が進む様子を伝えた。米国では医療従事者と、高齢者ら長期療養施設の入所者への接種が優先される。	
2020/12/16	2020/12/15	毎日新聞	NEWSFLASH 米、コロナワクチン接種開始	新型コロナウイルスの感染者数が世界最多の米国で14日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの接種が始まった。米ジョンス・ホプキンス大の14日時点の集計で、米国の死者は30万人を超えた。累計の感染者は1600万人以上。カナダでも14日にファイザーのワクチンの接種が始まり、東部ケベックで長期療養施設に入所する女性（89）が同国初の接種を受けた。カナダ放送協会（CBC）が伝えた。	
2020/12/16	2020/12/15	毎日新聞	最初のワクチン接種看護師「つらい日々の終わりの始まりに」米の死者は30万人突破	新型コロナウイルスの感染者、死者数が世界で最も多い米国で14日、ワクチンの接種が始まった。米製薬大手ファイザーなどが共同開発した。米モデルナ製も近く承認の見通しで、年内に計4000万回分（2回接種で2000万人分）の確保が見込まれている。ただ、米ジョンス・ホプキンス大によると米国の死者数は同日、30万人を突破。市民が広くワクチンを接種できるようになるのは来春で、それまでにどれだけ感染を抑えられるかが焦点だ。米メディアによると、米国で最初にワクチンを接種したのはニューヨーク市の病院の集中治療室で重症患者の対応にあたる看護師、サンドラ・リンゼイさん。テレビで生中継される中、マスク姿のリンゼイさんに最初のワクチンが注射されると、病院関係者らが拍手を送った。リンゼイさんは「つらい日々の終わりの始まりになることを願う」と語る一方、「トンネルの出口に光が見えたが、マスクを着用し、ソーシャルディスタンスをとり続けなければならない」と訴えた。ワクチン接種は、医療従事者や介護施設の入居者から開始。次に公共交通機関の職員や警察官、消防士らが受ける。その後、基礎疾患のある人や高齢者など段階的に対象を拡大する。国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は、健康な市民がワクチンを受けられるようになるのは「来年3月末から4月初め」だと指摘。大半の人がワクチンを受け終わるのは、来春の終わりから初夏にかけてとの見通しを示した。この日は、西部カリフォルニア州や東部ベンシルベニア州、首都ワシントンなどでも接種が行われた。トランプ大統領はツイッターに「最初のワクチンが投与された。おめでとう米国！おめでとう世界！」と投稿した。米紙ニューヨーク・タイムズのまとめでは、米国の新規感染者数は、過去7日間平均で1日20万人を超えており、過去最悪のペースで感染が拡大している。	

2020/12/16	2020/12/16	毎日新聞	新型コロナ 米ワクチン接種開始 医療従事者ら 大半終了は初夏か	新型コロナウイルスの感染者、死者数が世界で最も多い米国で14日、ワクチンの接種が始まった。米製薬大手ファイザーなどが共同開発した。米モデルナ製も近く承認の見通しで、年内に計4000万回分(2回接種で2000万人分)の確保が見込まれている。ただ、米ジョンズ・ホプキンス大によると米国の死者数は同日、30万人を突破。市民が広くワクチンを接種できるようになるのは来春で、それまでにどれだけ感染を抑えられるかが焦点だ。米メディアによると、米国で最初にワクチンを接種したのはニューヨーク市の病院の集中治療室で重症患者の対応にあたる看護師、サンドラ・リンゼイさん。テレビで生中継される中、マスク姿のリンゼイさんに最初のワクチンが注射されると、病院関係者らが拍手を送った。リンゼイさんは「つらい日々の終わりの始まりになることを願う」と語る一方、「トンネルの出口に光が見えたが、マスクを着用し、ソーシャルディスタンスをとり続けなければならない」と訴えた。ワクチン接種は、医療従事者や介護施設の入居者から開始。次に公共交通機関の職員や警察官、消防士らが受ける。その後、基礎疾患のある人や高齢者など段階的に対象を拡大する。国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は、健康な市民がワクチンを受けられるようになるのは「来年3月末から4月初め」だと指摘。大半の人がワクチンを受け終わるのは、来春の終わりから初夏にかけてとの見通しを示した。この日は、西部カリフォルニア州や東部ペンシルベニア州、首都ワシントンなどでも接種が行われた。トランプ大統領はツイッターに「最初のワクチンが投与された。おめでとう米国！おめでとう世界！」と投稿した。	
2020/12/16	2020/12/15	産経新聞	超低温輸送で苦戦、「証明書」発行に議論 英のワクチン接種1週間	英国で米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が始まってから15日で1週間がたった。数万人に投与されたが、接種を受けた2人がアレルギー反応を起こしたことからワクチンを望まない国民も増えている。英政府はワクチン普及のため、接種の有無を示す「証明書」の発行をほのめかしており、接種を受けない人が不利益を被るのではないかと懸念が出ている。「久しぶりに、家族を抱きしめられる」ワクチン投与が始まった今月8日に接種を受けた40代の介護職員の女性らは英メディアなどに喜びを語った。新型コロナが欧州で拡大した3月以降、接触による感染を恐れ「母親をハグできなかった」という。欧米メーカーのワクチンを初めて実用化した英国は8日から約70の病院で接種を開始。80歳以上の高齢者や高齢者介護施設の職員らが優先的に接種を受けた。ハンコック保健相は重症化リスクが高い人への接種が来春までに終了するとの見通しを示している。ただ、首都ロンドンを含むイングランド地方で、新型コロナによる死者数が多い高齢者介護施設の入居者への接種は進んでいない。ファイザーのワクチンは輸送時にマイナス70度前後に保つ必要があり、病院から高齢者施設への運搬方法が課題となっているためだ。英政府は保冷用の特殊なケースで輸送する計画をクリスマスまでに実行する方針だが、成否は予測を許さない。ワクチンの安全性に疑念を呼ぶ出来事もあった。8日に接種を受けた2人の医療従事者に投与後、すぐ激しいアレルギー反応が出た。2人は回復したものの、ファイザーの臨床試験(治験)で頭痛などの副作用が報告されていたこともあり、国内ではワクチンを恐れる人も出ている。英国の介護施設運営を支援する団体「ナショナルケア・アソシエーション」のアーメッド会長は英メディアに、介護職員の半分近くが「接種を拒否するかもしれない」と話した。こうした中で広がっているのが、英政府はワクチン推奨のため、接種の有無を示す証明書を発行するのではないかと観測だ。発端となったのは、接種を担当するザハウィ保健担当閣外相が11月末、英メディアに、接種を受けたことを記録するスマートフォン用アプリの開発を検討していると明かしたことだ。ザハウィ氏は、アプリの記録がレストランなどに入る際に、ワクチンを投与されたことの「証明書」になりうると発言。同氏の説明は、レストランなどが証明書のない客の入店を拒否できるかの印象を与えた。ゴープ内閣府担当相はその後、「(証明書の)計画はない」と否定。だが、ジョンソン政権に近い与党・保守党議員は今月7日の英スカイニュース・テレビの番組で、証明書の構想を明確に否定しなかった。英人権擁護団体リバティは英紙デーリー・メールに「(証明書がなければ)公共サービスや住宅の利用のほか、就職まで妨げられる恐れがある」と指摘。「一部の国民は自由を得て、接種しない国民は社会から締め出される二重構造を生み出す」と懸念を示した。	
2020/12/16	2020/12/15	東京新聞	米でワクチン接種始まる 最初の接種の様子は全米にテレビ中継く新型コロナ>	米国で米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が14日、始まった。新型コロナの死者が世界最多の米国ではこの日、死者数が30万人を突破。米政府はまず医療従事者や施設に入居する高齢者を優先させ、来年6月までに希望する国民にワクチンを接種したい考えだ。最初に接種を受けたのはニューヨークの看護師サンドラ・リンジーさん。接種の様子は全米にテレビ中継され、リンジーさんは「痛ましい時代の終わりの始まりになることを願っている」と語った。ファイザーなどが開発したワクチンは、米食品医薬品局(FDA)が11日に緊急使用許可を出した。米バイオ企業モデルナのワクチンも今週中に使用許可が出る見込みで、来年1月末までに全米で5000万人に接種し、3月からは一般への接種も始める見通し。米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発中のワクチンも2月から利用できる可能性があり、アザー厚生長官は14日の会見で「6月末までに希望する全国民に行き渡る充分な量のワクチンを確保している」と語った。	
2020/12/16	2020/12/15	EMA	Update on assessment of the BioNTech and Pfizer BNT162b2 vaccine marketing authorisation application BioNTechおよびファイザーBNT162b2ワクチン販売承認申請の評価に関する最新情報	EMAのヒト医薬品委員会(CHMP)とその専門家は、COVID-19 mRNAワクチンであるBNT162b2の条件付き販売承認(CMA)申請に関連して、BioNTechとファイザーから提出されたデータを評価するために過去数週間にわたって集中的に取り組んできた。進捗率は、品質、安全性、および有効性の堅牢で完全な評価に依存しており、評価中に提起された質問に回答するための企業からの追加情報の入手可能性によって決定される。12月14日の夕方、CHMPによって要求された追加データを企業から受け取り、その評価の結果は未確定だが、CHMPの例外的な会議が12月21日に予定されており、可能であればそこで結論を出す。12月29日に予定されている会議は必要に応じて維持される。CHMPは、ワクチンの品質、安全性、有効性に関するデータが十分に堅牢で完全であり、ワクチンの利点リスクを上回っているかどうかを判断するために、可能な限り早い時点で評価を終了する。いったんCHMPが販売承認を推奨すれば、欧州委員会は、すべてのEUおよびEEA加盟国で数日以内に有効な販売承認を付与することを目的として、迅速な意思決定プロセスをたどることになる。	
2020/12/16	2020/12/15	MHRA	Public Assessment Report: Authorisation for Temporary Supply COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 (BNT162b2 RNA) Pfizer / BioNTechCOVID-19ワクチンの公開審査報告書	COVID-19 mRNAワクチンBNT162b2の公開審査報告書は本製品がヒト医薬品規則174に基づいてどのように審査され、認可されたか、およびその使用条件について説明している。この製品の使用方法に関する実際のアドバイスを提供することを目的としたものではない。(長文のため続きはリンク先参照)	MHRA 2020/12/15 Update
2020/12/16	2020/12/16	読売新聞	米、来春に一般向け接種…ワクチン 医療関係者へ投与開始	米国で14日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの接種が始まり、医療関係者らが投与を受けた。米政府は緊急使用許可の審査を進める米バイオ企業モデルナのワクチンも含わせて、年内に2000万人に接種する計画だ。一般市民への接種は春頃になるとみられている。米国内では全米の医療機関など約600か所を対象に約290万回分のワクチンが輸送され、14日にアイオワ州やオハイオ州などで接種が始まった。米国の新型コロナによる死者数は14日、米ジョンズ・ホプキンス大の集計で30万人を超えた。累計感染者数は約1650万人に上り、死者数とともに世界最多で、ワクチンによる事態の収束に期待が集まっている。ワクチン接種の開始にあたり、民間企業も米政府と連携して準備してきた。ファイザーのワクチンは常温では短期間で効果が失われ、氷点下約70度での保管が必要だ。物流大手「UPS」は輸送拠点となる大型冷凍施設の設置やドライアイスの大量調達を行った。薬局チェーン大手CVSも薬剤師などを確保し、介護施設入所者への接種の支援に取り組んでいる。米政府はワクチンの生産量に応じて、優先接種の対象を疾患を持つ人や高齢者などにも広げる。米国の人口約3億3000万人のうち来年3月末までに計1億人に投与する予定だ。アンソニー・ファウチ国立アレルギー感染症研究所所長は一般向け接種は「来年3月末から4月初旬に始まる」との見通しを示している。	

2020/12/16	2020/12/16	朝日新聞	コロナワクチン、歓迎と忍耐 死者30万人超える 米で接種開始	新型コロナウイルスのワクチンの接種が14日、米国各地で始まった。来年前半に米国の大部分の人に接種を終えることを見込む。パンデミック(世界的大流行)の終わりの始まりだと歓迎する声もあがるが、足もとは米国の死者は30万人を超える。厳しい現実に耐える日はまだ続く。米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンは、米食品医薬品局(FDA)に11日に緊急時使用を許可された。初回出荷されたワクチンは290万人分で3日間かけ、全米636カ所に届けられる。14日、メリーランド州ボルティモアのメリーランド大学病院で接種を受けた呼吸器療法士のデージー・ソラレスさんは、父親を新型コロナウイルスで亡くした。ワクチン接種後、「新型コロナウイルスで苦しんでいるすべての人、リスクを冒して働いている人、家族を失った人のことを考えた。ぜひワクチンを打って欲しい」と話した。カナダでもこの日、高齢者や医療従事者に接種が始まった。米国では米バイオ企業モデルナが開発したワクチンの使用許可申請が出ており、週内にも認められる可能性がある。米政府は年内に4千万回分の確保を見込んでいる。一方、この日、米国は死者数が30万人を超えた。感染者数も1650万人にのぼる。米国国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は「しばらくはマスクの着用をやめたり、人との距離をとることをおろそかにしたりできない。おそらく次の秋の終わりが冬の初めまでかかるだろう」と話した。	
2020/12/16	2020/12/16	BioToday	米国が取り急ぎ認可したCOVID-19ワクチンがNY市の看護師に初めて接種された	米国で取り急ぎ認可されたPfizer(ファイザー)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2の初めての接種がニューヨーク州ニューヨーク市クイーンズ区の病院Long Island Jewish Medical Centerの急病部門看護師リーダーSandra Lindsay氏に14日曜日曜日の朝9時20分過ぎに行われた。同州知事Andrew Cuomo氏の記者会見中に接種した。	NEJM journal watch Dec. 14, 2020: COVID-19: First Americans Get Vaccinated / Vaccine Guidance in Pregnancy / Baricitinib + Remdesivir Guidance / Readmissions & Death after Discharge
2020/12/17	2020/12/17	日本経済新聞	新型コロナワクチン、米でもアレルギー反応 容体は安定	米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナワクチンの接種を受けた米アラスカ州の医療従事者の1人が、深刻なアレルギー反応を起こしていたことが分かった。16日、米ニューヨーク・タイムズ紙が関係者の話として報じた。この医療従事者は病院で手当を受け、容体は落ち着いているという。米国に先駆け同ワクチンの接種を開始した英国では、食品や医薬品にアレルギーがある医療関係者2人が、接種後に深刻なアレルギー反応を起こしたと報じられていた。これを受けて、英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が「アナフィラキシー反応」と呼ばれる深刻なアレルギー反応を起こしたことがある人にはこのワクチンを接種しないよう、注意を呼びかけていた。副作用が報告されたアラスカ州の医療関係者のアレルギー症歴は不明。ファイザーが米国で進めた新型コロナワクチンの臨床試験(治験)には4万人が参加している。治験で報告された副作用は発熱や筋肉痛などで、いずれも深刻ではないという。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/17	2020/12/17	毎日新聞	コロナワクチン 米で医療従事者が接種後アレルギー反応で入院	米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種したアラスカ州の医療従事者が、重いアレルギー反応を示して入院したと報じた。世界に先駆け接種が始まった英国では、数千人のうち2人に激しいアレルギー反応が出たと報じられたが、米国で判明するのは初めて。米国では14日に接種が始まり、アラスカ州の医療従事者は15日に接種を受けた。これまでに薬物でアレルギー反応が出たことはなかったという。英国の2人は過去に卵や薬物でアレルギー反応を示したとされる。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/17	2020/12/17	産経新聞	英、1週間で13万人接種 新型コロナワクチン	英政府は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種した人は、8日の開始から1週間で13万7897人だったと発表した。暫定値としている。日米欧で最初となった英国でのワクチン接種は、超低温の保管が可能な70以上の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員、医療関係者から優先的に始まった。国内4地域の接種者の内訳は、首都ロンドンを含むイングランドが10万8千人。BBC放送によると、スコットランドが1万8千人、ウェールズが7897人、北アイルランドが4千人だった。	BBC 2020/12/16 記事
2020/12/17	2020/12/17	産経新聞	コロナワクチン、米でもアレルギー反応 英に続いて	米紙ニューヨーク・タイムズ(電子版)は16日、関係者の話として、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種した米アラスカ州の医療従事者が深刻なアレルギー反応を起こし、入院したと報じた。治療を受け容体は安定しているという。世界で最初に同ワクチンの接種が始まった英国では、医療関係者2人にアレルギー反応が出たと伝えられたが、米国では初めて。米国で反応が出た医療従事者は女性で15日に接種を受けた。アレルギーの病歴はなかったが、接種10分後に急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシーの症状が確認された。顔面紅潮や息切れの症状もあった。女性の症状は英国の2人の症状と似通っているという。英国の2人は過去に卵や医薬品へのアレルギー反応があったものの、ファイザーはワクチンに卵由来の成分は含まれていないとしている。英医薬品規制当局は過去に食物や医薬品、ワクチンでアレルギー反応が出たことがある人への投与を控えるよう勧告していた。ファイザー製ワクチンは米国内で4万人以上を対象に臨床試験(治験)が行われたが、深刻な副作用は報告されていない。米疾病対策センター(CDC)は先週末、深刻なアレルギー症状の経験がある人は接種後30分間は様子を見るよう呼び掛けていた。ファイザーは同紙に対し、「深刻なアレルギー反応を示すあらゆる報告を注視し、必要ならば注意書きを改める」とコメントしている。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/17	2020/12/17	東京新聞	米で接種後アレルギー反応 コロナワクチン、英に続き	米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種したアラスカ州の医療従事者が、重いアレルギー反応を示して入院したと報じた。世界に先駆け接種が始まった英国では、数千人のうち2人に激しいアレルギー反応が出たと報じられたが、米国で判明するのは初めて。米国では14日に接種が始まり、アラスカ州の医療従事者は15日に接種を受けた。これまでに薬物でアレルギー反応が出たことはなかったという。英国の2人は過去に卵や薬物でアレルギー反応を示したとされる。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/17	2020/12/17	東京新聞	英、1週間で13万人接種 新型コロナワクチン	英政府は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種した人は、8日の開始から1週間で13万7897人だったと発表した。暫定値としている。日米欧で最初となった英国でのワクチン接種は、超低温の保管が可能な70以上の病院で、80歳以上や高齢者介護施設の職員、医療関係者から優先的に始まった。国内4地域の接種者の内訳は、首都ロンドンを含むイングランドが10万8千人。BBC放送によると、スコットランドが1万8千人、ウェールズが7897人、北アイルランドが4千人だった。	BBC 2020/12/16 記事
2020/12/17	2020/12/17	東京新聞	独、27日にワクチン接種か EUは同時開始の方針	ドイツのシュバーン保健相は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種を27日に始めたいとの考えを示した。各州当局者との会合で明らかにし、欧米メディアが報じた。欧州連合(EU)は加盟国が同じ日に接種を始めるべきだとの考えを示している。ドイツ各地ではワクチンを接種するワクチンセンターの設置が進んでいる。シュバーン氏は高齢者施設の入居者から接種を始めたいと述べた。EUの医薬品規制当局、欧州医薬品庁は21日にワクチンの承認の是非を判断する予定で、23日にも最終的な承認が下りる可能性があると報じられている。	

2020/12/17	2020/12/17	CareNet	Pfizer社の新型コロナワクチンの第Ⅲ相試験結果／NEJM	PfizerとBioNTechによる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン「BNT162b2」について、16歳以上における30μgの2回投与の有効率は95%で、同有効率は年齢や性別、基礎疾患の有無といったサブグループでも同程度であった。また、中央値2カ月間の安全性は、その他のウイルスワクチンと類似していた。アルゼンチン・Fundacion INFANTのFernando P. Polack氏らによる、進行中の第Ⅱ/Ⅲ相国際共同プラセボ対照観察者盲検化pivotal有効性試験の結果で、NEJM誌オンライン版2020年12月10日号で発表した。BNT162b2は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のfull-lengthスパイクタンパク質をコードする脂質ナノ粒子製剤・修飾スクレオンドmRNAワクチンである。	NEJM Dec 10,2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
2020/12/18	2020/12/17	日本経済新聞	EU、27日にワクチン接種開始 新型コロナ	欧州連合（EU）で、新型コロナウイルスのワクチンの接種が27日に始まる見通しとなった。欧州ではクリスマス期間のさらなる感染拡大も懸念されている。英米には遅れたものの、年内に接種を始めることで対策を急ぐ。欧州委員会のフォンデアライエン委員長が17日、ツイッターに「ヨーロッパの時が来た。27日、28日、29日にEU全体でワクチン接種が始まる」と投稿した。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は21日に会議を開き、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンを承認する見通しだ。EUは同ワクチンを3億回分確保しており、人口に応じて加盟国に分配する。ファイザーとビオンテックのワクチンは英国が最も早く承認し、8日に接種を始めた。米国やカナダなどでも接種が始まっている。ドイツ政府はビオンテックに資金を提供しており、国内では早期承認を求める声が強まっていた。	
2020/12/18	2020/12/18	日本経済新聞	米ファイザー、日本でコロナワクチン承認申請へ 18日にも	米製薬大手ファイザーは18日、開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを厚生労働省に承認申請する。世界では200を超えるワクチンの開発計画があるが、国内での実用化に向けた承認申請は初。厚生省は有効性と安全性を見極める審査を行う方針。承認されれば、来年3月にも接種が始まる可能性がある。審査には、有効性を調べるために行われた4万人以上を対象とした臨床試験や、主に安全性を見るために実施した小規模な国内試験結果が使われる見通し。海外の臨床試験では、接種した人の発症リスクが95%減ったとの結果が出ている。注射を打った部位の痛みや疲労、頭痛が見られたが、安全性に問題はないとしている。既に使用が認められ、接種が始まった米国や英国では激しいアレルギー反応が出たとの報告もあり、厚生省は慎重に評価していく方針。	
2020/12/18	2020/12/18	日本経済新聞	ファイザー、日本でコロナワクチン18日承認申請へ 国内初	米製薬大手ファイザーは同社が開発した新型コロナウイルスワクチンの承認を18日に厚生労働省に申請する。日本での新型コロナワクチンの申請は初めてとなる。ファイザーは1億2000万回分（6000万人分）を供給することで日本政府と合意していた。ファイザーのワクチンは今月2日に英国で初めて承認され、8日から接種が始まった。米国やカナダなどでも承認され、接種が始まっている。日本でも新規の感染者数が急増しており、コロナワクチン実用化への期待と注目が高まっていた。ファイザーは日本では10月から日本人約160人を対象とする臨床試験（治験）を行っている。試験期間は2021年秋ごろまでかかる見通しだが、早くから参加した被験者は既に2回目の接種を終え、現時点では重大な問題は起きていないとみられる。同社が海外で4万人以上を対象に実施した治験結果とあわせて、必要なデータが集まったとして日本での申請を決めた。順調に審査が進めば、国内で初めての新型コロナワクチンとなる可能性が高い。厚生省は20年度内の接種開始を目指している。ファイザーのワクチンは英米では接種後に一部で深刻なアレルギー反応が起きたと報じられた。開発着手から実用化までの期間が短いこともあり、今後は安全性や効果の持続性などが注視される。新型コロナワクチンについて菅義偉首相は「21年前半までに全ての国民に提供できる量を確保する」と表明していた。日本政府はファイザーのほかに、英アストラゼネカから1億2000万回分（6000万人分）、米モデルナから5000万回分（2500万人分）の供給を受けることを決めている。このほか国内では、塩野義製薬や米ジョンソン・エンド・ジョンソン、大阪大学発バイオ企業のアンジェスが新型コロナワクチンの開発を進めており、それぞれ治験に入っている。	
2020/12/18	2020/12/17	読売新聞	コロナワクチン、女性が重いアレルギー反応…接種10分後に発疹や息切れ	米紙ニューヨーク・タイムズ（電子版）など複数の米メディアは16日、米製薬大手ファイザーと独製薬企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、接種を受けたアラスカ州の医療従事者の女性が重いアレルギー反応を示し、入院していたと報じた。女性の容体は現在、安定しているという。報道によると、女性は15日に接種を受けた。投与から約10分後に「アナフィラキシー反応」と呼ばれる重いアレルギー反応が始まり、発疹や息切れなどの症状が出た。女性は入院し、集中治療室（ICU）で治療を受けて回復した。過去に薬物でアレルギー反応を起こしたことはなかったという。ファイザーは約4万4000人が参加したワクチンの最終段階の臨床試験で、被験者にだるさや頭痛などが報告されたが、深刻な副作用はみられなかったとしている。米国に先駆けて今月8日にワクチン接種が始まった英国では、深刻なアレルギー反応の経験がある2人が接種後にアレルギー反応を示したと報じられた。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/18	2020/12/17	読売新聞	EU全域で「27～29日には接種始まるだろう」…欧州委トップが見通し	欧州連合（EU）の執行機関・欧州委員会のウルズラ・フォンデアライエン委員長は17日、ツイッターで、新型コロナウイルスのワクチンについて「今月27～29日にはEU全域で接種が始まるだろう」との見通しを示した。EU域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁（EMA）」は、米製薬大手ファイザーのワクチンについて、21日にも承認する可能性がある。EMAは今月、ファイザーや米バイオ企業モデルナから、ワクチンの条件付き販売承認の申請を受け、審査している。	
2020/12/18	2020/12/17	朝日新聞	ワクチン、米でアレルギー反応 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった米国で、接種された医療従事者の1人に深刻なアレルギー反応が起きたと16日、ニューヨーク・タイムズなどが報じた。ワクチン接種後のアレルギー反応は英国でも2人で確認されている。同紙などによると、15日、アラスカ州の病院の医療従事者の女性が、接種後10分で発熱や息切れなどの強いアレルギー反応を起こした。女性は過去にアレルギー反応を起こしたことはなかった。医師がすぐに処置し、一晩の入院後、回復したという。ワクチンは米ファイザーとドイツのビオンテックが開発したもので、11日に米食品医薬品局（FDA）が緊急時使用許可を出していた。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/18	2020/12/18	朝日新聞	ワクチン、EUでも27日から接種開始 スピード承認へ	欧州連合（EU）27カ国が、新型コロナウイルスワクチンの接種を27日に始める見通しになった。フォンデアライエン欧州委員長がツイッターで表明した。英国、米国などに続く接種開始で、感染の再拡大に見舞われているEU諸国で期待が高まっている。接種が始まるのは、英米と同じ米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンで、21日に欧州医薬品庁が安全性や効果を確認する見通し。欧州委は加盟国の意見を聞き、使用をスピード承認する計画だ。可能な限り各国が足並みをそろえて接種を始めたいという。欧州委は、ファイザーとビオンテックのワクチンを最大3億回分購入できる契約を結んでおり、人口に応じて加盟国に割り振られる。	

2020/12/18	2020/12/17	毎日新聞	NEWSFLASH 米でも接種後アレルギー反応	米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種したアラスカ州の医療従事者が、重いアレルギー反応を示して入院したと報じた。世界に先駆け接種が始まった英国では、数千人のうち2人に激しいアレルギー反応が出たと報じられたが、米国で判明するのは初めて。米国では14日に接種が始まり、アラスカ州の医療従事者は15日に接種を受けた。これまでに薬物でアレルギー反応が出たことはなかったという。英国の2人は過去に卵や薬物でアレルギー反応を示したとされる。米疾病対策センター（CDC）は接種する医療機関に対し、アナフィラキシー症状の経験者は接種後30分間、その他の人は15分間、その場で経過観察するよう求めている。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/18	2020/12/18	毎日新聞	コロナワクチン 米でも被接種者、アレルギー反応	米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は16日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種したアラスカ州の医療従事者が、重いアレルギー反応を示して入院したと報じた。世界に先駆け接種が始まった英国では、数千人のうち2人に激しいアレルギー反応が出たと報じられたが、米国で判明するのは初めて。米国では14日に接種が始まり、アラスカ州の医療従事者は15日に接種を受けた。これまで薬物でアレルギー反応が出たことはなかったという。	The New York Times 2020/12/16記事
2020/12/18	2020/12/17	産経新聞	EU、27日にワクチン接種開始へ	欧州連合（EU）のフォンデアライエン欧州委員長は27日、新型コロナウイルスのワクチンについて、27～29日にEU全域で接種を始めることを自身のツイッターで明らかにした。EUでは欧州医薬品庁（EMA）が21日に米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンを評価。その結果、販売承認を勧告すれば、欧州委員会が最終承認するとみられる。	
2020/12/18	2020/12/18	東京新聞	米ファイザー きょうワクチン承認申請へ 国内初 来年3月にも接種開始の可能性	米製薬大手ファイザーが、18日に新型コロナウイルス感染症のワクチンを厚生労働省に承認申請することが17日、関係者への取材で分かった。国内で新型コロナワクチンの承認申請は初。厚生省は有効性と安全性を見極めながら慎重に審査する方針。早ければ来年3月にも接種が始まる可能性がある。同時に自治体に呼び掛けて接種体制の整備も急ぐ。開発したワクチンは、英国や米国で既に使用が認められ、接種が始まっている。日本政府は、1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。接種は1人当たり2回必要なため、6千万人分に相当する。ファイザーなどは海外で約4万3千人を対象に、ワクチンが偽薬のいずれかを接種する臨床試験を実施。それぞれのグループで接種後に新型コロナ感染症を発症した人数を比較した結果、発症リスクを95%抑えたとする結果を公表している。2回目の接種から2カ月間の経過を分析し、注射を打った部位の痛みや疲労、頭痛が見られたが、安全性に問題はなしとしている。	
2020/12/18	2020/12/18	日経バイオテク	BioNTech社のワクチンが超低温保存のワケ	＜以下原文より抜粋＞英国での認可を受け、ワクチンを創製したBioNTech社はオンラインで記者会見を開催し、ドイツ・マインツからUgur Sahin CEOやOzlem Tureci CMOらが世界中の記者の質疑応答に応じた。そこで「どうしてここまで早く開発をできたのか」「効果はいつまで持続するのか」といった質問に混ざって多く聞かれたのが、「mRNAワクチン（BNT162b2）の保存・管理の温度」に関する質問だった。（中略）実は、BioNTech社は当初、BNT162b2ではない他のmRNAワクチンを開発しようとしていた」と業界関係者は指摘する。その後、どういうわけか一転してBNT162b2を開発することになり、しかし安定性試験のデータが限られていたので長期保存するには－70℃が必要、ということになったようなのだ。現在BioNTech社は、「安定性試験の追加データを収集している」（Sahin CEO）と言い、その結果次第ではより高い温度での長期保存ができるようになる可能性もゼロではなさそう。いずれにせよ、BioNTech社のワクチンが超低温保存となったの背景には、様々なデータが限られている中で開発品に選ばれるを得なかった、COVID-19特有の異例のスピード開発という事情があったといえるだろう。	
2020/12/21	2020/12/18	日本経済新聞	EU、ワクチン接種27日開始	欧州連合（EU）で、新型コロナウイルスのワクチンの接種が27日に始まる見通しとなった。欧州ではクリスマス期間のさらなる感染拡大も懸念されている。英米には遅れたものの、年内に接種を始めることで対策を急ぐ。欧州委員会のフォンデアライエン委員長が17日、ツイッターに「ヨーロッパの時が来た。27日、28日、29日にEU全体でワクチン接種が始まる」と投稿した。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は21日に会議を開き、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンを承認する見通しだ。	
2020/12/21	2020/12/18	日本経済新聞	国内初のコロナワクチン 米ファイザーが承認申請接種開始、年度内狙う	米製薬大手ファイザーは18日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を厚生労働省に申請したと発表した。日本での新型コロナワクチンの申請は初めてとなる。ファイザーは1億2000万回分（6000万人分）を供給することで日本政府と合意していた。ファイザーは独製薬会社ビオンテックとワクチンを共同開発した。英国では今月2日に初めて承認され、8日から接種が始まった。米国やカナダなどでも接種が始まっている。日本でも新規の感染者数が急増しており、コロナワクチン実用化への期待と注目が高まっていた。ファイザーは海外で4万人以上を対象に臨床試験（治験）を実施し、95%の有効性があつたとしている。また日本では10月から日本人約160人を対象とする治験を進めており、既に2回目の接種を終えた。日本での治験は2021年2月までに主要なデータをまとめるが、現時点では重大な問題は起きていないとして、申請を決めた。審査が簡略化される「特例承認」となる可能性もある。田村憲久厚労相は18日の閣議後の記者会見で「最優先で審査したい」と述べた。順調に審査が進めば、国内で初めての新型コロナワクチンとなる可能性が高い。厚生省は20年度内の接種開始を目指している。政府は12月に予防接種法を改正。新型コロナワクチンの接種について、まん延防止のために緊急の必要がある「臨時接種」と位置づけ、接種費用を無料にする。接種開始当初は医療従事者や重症化のリスクが高い高齢者などを優先する考えだ。ファイザーのワクチンは英米では接種後に一部で深刻なアレルギー反応が起きたと報じられた。開発着手から実用化までの期間が短いこともあり、今後は安全性や効果の持続性などが注視される。新型コロナワクチンについて菅義偉首相は「21年前半までに全ての国民に提供できる量を確保する」と表明していた。日本政府はファイザーのほかに、英アストラゼネカから1億2000万回分（6000万人分）、米モデルナから5000万回分（2500万人分）の供給を受けることを決めている。このほか国内では、塩野義製薬や米ジョンソン・エンド・ジョンソン、大阪大学発バイオ企業のアンジェスが新型コロナワクチンの開発を進めており、それぞれ治験に入っている。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース

2020/12/21	2020/12/19	日本経済新聞	ワクチン2月接種探る ファイザー、日本で承認申請	米製薬大手ファイザーが18日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を厚生労働省に申請した。政府は来年2月にも接種を始められるように、保管や運搬体制などの方針を1月までに策定する。開発着手から実用化までの期間が短く、副作用など安全性や有効性が見極めが問われる。「申請を受理した。最優先で審査する」。田村憲久厚生労働相は18日午後、ファイザーのワクチンについてこう述べた。新型コロナの感染急拡大は発足から3カ月の菅政権にとって重い課題となっている。感染防止と経済活動を両立させ、来夏の東京五輪開催を目指す政権にとって、ワクチンは最後の切り札といえる。「2月に治験データが出たら速やかに接種を始めたい」。政府高官は意気込む。ファイザーは海外での臨床試験（治験）で有効率が95%に達すると公表している。米英などでは12月から接種が始まっている。日本国内での治験は進行中で、主要なデータの提出は2021年2月になる見通しだ。通常、医薬品の審査には1年程度かかる。通常なら2月の接種開始は難しい。データがそろっていないにもかかわらず厚労省が申請を受け付けたのは、審査を前倒しで進めるためだ。海外で使用が認められていることなどを条件に、審査期間を大幅に短縮できる特例承認の適用をめざす。5月に国内初の新型コロナ治療薬として認めた米ギリアド・サイエンシズの「レムデシビル」は申請から数日で特例承認した。もっともファイザーのワクチンが日本人でも有効性や安全性が認められるかはまだ分からない。厚労省幹部は「国民の健康にかかわる安全性の部分をおろそかにしてはできない」と語る。安全を最優先としつつ、ワクチンの接種をいつまでめめられるか。政権内のせめぎ合いは緊迫感が漂っている。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2020/12/21	2020/12/21	日本経済新聞	ワクチン、変異種にも効果 ドイツ保健相	ドイツのシュパーン保健相は20日、地元メディアに、英国で拡大中の新型コロナウイルスの変異種にもワクチンが「効果を発揮する」と述べた。英国などで接種が始まった米製薬大手ファイザー製ワクチンを念頭に置いたとみられる。シュパーン氏は、欧州連合（EU）当局と協議した結果だとした上で、ワクチンが変異種にも従来種と全く同じように効くと強調。変異種が「ワクチンに与える影響は何もない」と語った。	「地元メディア」不明
2020/12/21	2020/12/18	読売新聞	米ファイザー、国内初のワクチン承認申請…数か月で承認の「特例」適用求める	米製薬大手ファイザーなどは18日、新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請を行ったと発表した。新型コロナワクチンの国内での承認申請は初めて。ファイザーは厚労省に対し、審査期間を短縮する「特例承認」の適用を求めた。ワクチンの安全性などが確認できれば、早ければ今年度中にも国内で接種が始まる可能性がある。ワクチンは米国などで約4万4000人が参加した最終段階の臨床試験で、新型コロナの発症者を20分の1に減らす95%の有効性が示された。英国では8日から、米国では14日から、医療関係者や高齢者などを対象に接種が始まっている。日本では20～85歳の160人に接種し、ワクチンの安全性などを検証する臨床試験が行われている。結果は来年2月までに、厚労省に追加提出する予定だ。申請は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査した上で、厚労省が審議会を開いて有効性や安全性を議論し、承認の可否を決める。通常の医薬品は承認まで1年ほどかかるが、政府は今年5月、特例承認を適用できる疾病に新型コロナウイルス感染症を加えた。今回のワクチンが対象になった場合、申請から数か月で承認される可能性がある。政府は、同社が新型コロナワクチンの開発に成功した場合、来年6月までに6000万人分（1億2000万回分）の供給を受けることで基本合意している。ワクチンは、同社と独製薬企業ビオンテックが共同で開発した。ワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝情報（mRNA）を人工合成して主成分とする新タイプで、接種した人の体で新型コロナウイルスのたんぱく質が作られ、免疫がつく仕組みだ。厚労省医薬品審査管理課は「科学的なデータと最新の知見に基づき、有効性、安全性をしっかりと判断していく」としている。ファイザー日本法人は18日、「承認が得られた際は、速やかに日本の皆様にもワクチンをお届けし、社会生活正常化の一助として貢献したい」とする原田明久社長のコメントを発表した。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	読売新聞	ファイザーのワクチン、厚労省が審査期間短縮の方針…来年2月にも接種開始	米製薬大手ファイザーなどは18日、新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請を行った。新型コロナワクチンの国内での承認申請は初めて。厚労省は医薬品の審査期間を短縮する「特例承認」を適用する方針で、来年2月にも国内で接種が始まる可能性がある。ワクチンは海外での臨床試験で、新型コロナの発症者を20分の1に減らす95%の有効性が示された。英国では8日、米国では14日から、医療関係者や高齢者らを対象に接種が始まっている。日本では20～85歳の160人に接種する臨床試験が行われている。申請は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査した上で、厚労省が審議会を開いて有効性や安全性を議論し、承認の可否を決める。通常の医薬品は承認まで1年ほどかかるが、政府は今年5月、新型コロナウイルス感染症の医薬品に特例承認を適用できるよう政令を改正した。同社は今回のワクチンについて特例承認の適用を求めており、海外での臨床試験などのデータを、厚労省に事前に提出している。特例承認は過去に3例で適用された。2例は2009年以降の新型インフルエンザ流行時に申請された海外2社のワクチンで、2～3か月で承認された。1例は今年5月、新型コロナの治療薬として申請された抗ウイルス薬「レムデシビル」で、承認まで3日だった。政府は、ファイザーのワクチンについて、来年6月までに6000万人分（1億2000万回分）の供給を受けることで、同社と基本合意している。加藤官房長官は18日、同社のワクチンの申請について「迅速に審査を進めていきたい。承認され次第、接種順位の高い医療従事者から接種を始め、順次接種を拡大していけるようにしておく」と語った。ワクチンは、同社と独製薬企業ビオンテックが共同で開発した。新型コロナウイルスの遺伝物質であるメッセンジャーRNA（mRNA）を人工合成して主成分としたワクチンで、接種した人の体で新型コロナウイルスのたんぱく質が作られ、免疫がつく仕組みだ。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/19	読売新聞	ファイザーワクチン、通常の審査で承認…スイスで世界初めて	スイス政府は19日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンを承認したと発表した。緊急使用許可ではなく、医療行政上の通常の審査による世界で初めての承認だとしている。	スイス保健省 2020/12/19 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	朝日新聞	ファイザー、日本で初のワクチン承認申請 安全性判断へ	米製薬大手ファイザーは18日、ドイツのバイオ企業ビオンテックと開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本での新型コロナワクチンの申請は初めて。政府はファイザーから来年6月末までに、6千万人分（1億2千万回分）の供給を受けることで基本合意している。ファイザーのワクチンは既に、英国や米国などで当局が使用を許可した。英国では8日、感染すると重症化のリスクが高い高齢者や医療従事者への接種が始まった。米国でも14日に開始された。ファイザーは米国やブラジルなどで4万人余りに臨床試験（治験）をした結果、新型コロナの発症を防ぐ効果は95%だったとしている。重大な安全上の懸念は見つかっていないという。日本でも10月から160人を対象に治験を実施している。ただ、ファイザーのワクチンは英国や米国で接種後に深刻なアレルギー反応が起きたと報じられた。今後、厚労省が有効性と安全性を確かめ、承認の可否を判断する。政府はファイザーのほかにも、英アストラゼネカから6千万人分、米モデルナから2500万人分のワクチン供給を受ける契約を結んでいる。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	朝日新聞	ファイザー、日本で承認申請 コロナワクチン	米製薬大手ファイザーは18日、ドイツのバイオ企業ビオンテックと開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本での新型コロナワクチンの申請は初めて。政府はファイザーから来年6月末までに6千万人分（1億2千万回分）の供給を受けることで基本合意している。ファイザーのワクチンは既に、英国や米国などで当局が使用を許可した。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース

2020/12/21	2020/12/18	朝日新聞	「年度内にも接種を」 ワクチン承認審査、急ぐ厚労省	新型コロナウイルスのワクチンが国内で初めて承認申請された。米製薬大手ファイザーなどが開発し、高い有効性が報告されている。英米などではすでに接種が始まり、国内でもいよいよ接種が現実味を帯びてきた。期待が高まる一方で、安全性の確認などに慎重さを求める声もある。「海外の治験データと、国内治験のデータをあわせて早急に審査し、承認するかどうか判断する」。国内初の新型コロナワクチンの承認申請を受け、田村憲久厚生労働相は18日、こう話した。新型コロナにかかわる医薬品は最優先で審査することになっている。とはいえ、ワクチンは薬と異なり、健康な人も対象となる。安全性についてはより慎重な審査が求められる。いつ審査が終わるかは不明だが、早くても国内治験のデータがまとまる2月以降になりそうだ。有効性と安全性が確認されることが前提だが、足もとの国内の感染者数が拡大し続ける中、迅速な承認審査に向けて今後、調整を進めていくとみられる。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2020/12/21	2020/12/19	朝日新聞	EU、27日からワクチン接種 新型コロナ	欧州連合（EU）27カ国が、新型コロナウイルスワクチンの接種を27日に始める見通しになった。フォンデアライエン欧州委員長が17日、ツイッターで表明した。英国、米国などに続く接種開始で、感染の再拡大に見舞われているEU諸国で期待が高まっている。接種が始まるのは、英米と同じ米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンで、21日に欧州医薬品庁が安全性や効果を確認する見通し。欧州委は加盟国の意見を聞き、使用をスピード承認する計画だ。可能な限り各国が足並みをそろえて接種を始めたいという。欧州委は、ファイザーとビオンテックのワクチンを最大3億回分購入できる契約を結んでおり、人口に応じて加盟国に割り振られる。	
2020/12/21	2020/12/19	朝日新聞	ワクチン申請、期待と課題 厚労相「早急に審査」／長期的な安全性不明 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチンが国内で初めて承認申請された。米製薬大手ファイザーなどが開発し、高い有効性が報告されている。英米などではすでに接種が始まり、国内でもいよいよ接種が現実味を帯びてきた。期待が高まる一方で、安全性の確認などに慎重さを求める声もある。「海外の治験データと、国内治験のデータをあわせて早急に審査し、承認するかどうか判断する」。田村憲久厚生労働相は18日、こう話した。新型コロナにかかわる医薬品は最優先で審査することになっている。とはいえ、ワクチンは薬と異なり、健康な人も対象となる。安全性についてはより慎重な審査が求められる。いつ審査が終わるかは不明だが、早くても国内治験のデータがまとまる2月以降になりそうだ。一方、接種の態勢整備も急がれている。政府は今月、接種の優先順位をまとめた。（1）医療従事者（2）高齢者（3）持病がある人・高齢者施設などの職員の順番で接種を始める方針だ。ただ、高齢者の年齢や持病の範囲、妊婦を対象に含めるかなどは未定で、今後の検討課題となっている。ファイザーのワクチンは零下70度前後での保存が必要とされる。政府は対応できる冷凍庫4千台とともに、配送や保管に使うドライアイスの確保も進める。新型コロナのワクチンは国内では、ファイザーのほか、米バイオ企業モデルナ、英製薬大手アストラゼネカのものも供給予定となっている。接種の対象は全国民で、法律上は接種を受けることに努めなければならない「努力義務」が課される。ただし、田村厚労相は11月の参院厚生委員会で「国民一人ひとりが利益と不利益を判断してうつ、うたないを決める。本人の判断を尊重する」と述べ、接種しなくても罰則や不利益を被ることはないと説明した。ファイザーのワクチンは「RNAワクチン」と呼ばれ、遺伝情報を使った新しいタイプだ。最終治験の暫定的な結果は今月、米医学誌に掲載された。最終治験には7～11月、米国など6カ国で実施され、4万人あまりが参加。（1）ワクチン（2）偽薬（生理食塩水）を接種するグループに半数ずつ分け、発症者の割合などを比べた。その結果、分析の主な対象となった約3万6千人のうち発症者は計170人。内訳は（1）8人に対し（2）162人で、予防効果は95％と結論づけた。（2）のうち154人はワクチンを接種していれば発症を防げた可能性があったことになる。65歳以上に限っても94・7％の予防効果があったという。安全性は主に、参加者のうち約8千人に接種後1週間の健康状態を報告してもらい評価した。16～55歳では、ワクチンを2回接種した後、接種部位の痛み78％▽倦怠（けんたい）感59％▽頭痛52％などが報告されたのに対し、偽薬の人はいずれも10～20％前後だった。55歳以上も同じような傾向だった。一方、長期的な有効性と安全性はまだわからない。英米では深刻なアレルギー反応も報告された。接種を広げていくにつれて、予期していなかった副反応が問題になる可能性はある。承認申請について、ワクチンに詳しい東京大学医科学研究所の石井健教授は「（審査の）大前提は『急がば回れ』だが、感染状況を考えたと迅速性も求められる。難しい判断になるだろう」という。「重症化のリスクが高い人らに早く接種できるようにすることが重要だ。どんな人を接種対象にするのかを慎重に見極め、その理由を国がしっかり説明する必要がある。承認に備えて、その後の副反応の有無をしっかりと監視するしくみづくりも必須になる」と話す。	
2020/12/21	2020/12/19	朝日新聞	ワクチン、国内初申請 ファイザー 接種、年度内にも 新型コロナ	米製薬大手ファイザーは18日、新型コロナウイルスワクチンについて、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本で新型コロナワクチンが申請されるのは初めて。厚労省が今後、安全性や有効性を判断し、承認するかどうかを決める。政府は年度内の接種開始を目指す。田村憲久厚労相は18日、「関係部署に最優先で迅速に審査を進めるよう指示を出した。有効性、安全性をしっかりと審査したうえで、承認されればなるべく早く接種できるよう、態勢整備をしていく」と述べた。政府は来年6月末までに6千万人分（1億2千万回分）の供給を受けることで同社と基本合意している。接種は3週間の間隔をあけて2回必要で、承認されれば無料で受けられる。費用は国が負担する。医療従事者や、感染すると重症化するリスクが大きい高齢者、持病がある人などが優先される。強制はされない。ワクチンはファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した。既に英国や米国などで当局が使用を許可。接種が始まった。ファイザーは米国やブラジルなど海外で4万人あまりに臨床試験（治験）をした。新型コロナの発症を防ぐ効果は95％だったという。これまでに安全上の重大な懸念は見つかっておらず、年齢や性別、人種が違っていても効果は変わらなかった、としている。日本でも10月から160人を対象に治験を実施している。今回の申請では、主に海外での治験データを提出した。日本では2回の接種を終えており、安全性や有効性などのデータを来年2月までにまとめて提出するという。既に米英などで使用を許可されたことから、手続きを簡略化した「特例承認」の適用を前提に審査される。ファイザーは、通常は開発に10年ほどかかるかとされるワクチンを短期間で実用化。英国や米国では接種した一部の人に深刻なアレルギー反応が起きたと報じられた。 ■米ファイザーが申請したワクチン ・3週間の間隔をあけて2回接種する ・接種は国の負担で無料で受けられる。医療従事者や高齢者などが優先 ・政府は年度内の接種開始を目指す ・来年6月末までに、6千万人分の供給を受けることで基本合意 ・海外の4万人余りを対象にした治験で、発症を防ぐ効果は95％とする ・日本でも10月から160人に治験を実施	
2020/12/21	2020/12/20	朝日新聞	コロナワクチン接種後、強いアレルギー反応 米で計6人	米疾病対策センター（CDC）は、米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンを接種した後、強いアレルギー反応が出た人が米国で18日時点で計6人になったと公表した。いずれもすぐに処置を受けた。1人は過去に狂犬病のワクチンを受けた際にアレルギー反応が出たという。米国では19日朝までに27万人あまりがファイザーのワクチンの接種を終えている。急造ワクチン、受けるか待つか接種開始の国で悩む邦人米国では接種前に過去にアレルギー反応が起きたことがあるか尋ね、ワクチンの成分にアレルギーのある場合などは接種を避けることになっている。CDCは接種後の異変にすぐ処置できるように、過去にアレルギーの症状が出たことがある人は接種後30分、ない人は15分その場にどまり、経過観察するよう勧めている。ワクチンの十分な効果を得るには2回の接種が必要だが、最初の接種でアレルギー反応が出た場合は、2回目の接種を取りやめるとしている。CDCはワクチンの副反応を追跡するためにシステムを用意。登録した接種者の携帯電話に定期的にメッセージを送り、健康状態を尋ねている。ワクチン接種後のアレルギー反応は英国でも2人で確認されている。	CDC 2020/12/19 “COVID-19 Vaccines and Severe Allergic Reactions” ただし上記サイトに「6人」の情報なし
2020/12/21	2020/12/18	毎日新聞	米ファイザー、国内初のコロナワクチン承認申請 厚労省が審査へ	米製薬大手ファイザーは18日、開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを厚生労働省に承認申請した。世界では200を超える開発計画があるが、国内での実用化に向けた承認申請は初。厚労省は有効性と安全性を見極める審査を行う。手続きが順調に進んで承認されれば、来年3月にも接種が始まる可能性がある。申請前に開かれた閣議後会見で田村憲久厚労相は「有効性と安全性をしっかりと審査して判断していく。最優先で審査はさせてもらう」と述べた。	ファイザー 日本法人2020/12/18プレスリリース

2020/12/21	2020/12/18	毎日新聞	NEWSFLASH ファイザー、厚労省にワクチン申請	米製薬大手ファイザーは18日、開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンを厚生労働省に承認申請した。世界では200を超えるワクチンの開発計画があるが、国内での実用化に向けた承認申請は初。厚労省は有効性と安全性を見極める審査を行う方針。承認されれば、来年3月にも接種が始まる可能性がある。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	毎日新聞	米ファイザー、コロナワクチン「特例承認」適用求める 国内初の申請 2月にも承認判断	米製薬大手ファイザーとドイツ企業ビオンテックは18日、共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、厚生労働省に薬事承認を申請した。国内での承認申請は初めて。米英などで許可を受けて接種が始まっており、同社は通常よりも簡略な手続きで使用を認める「特例承認」の適用を求めた。政府は来年2月までに安全性や有効性の審査を終える構えで、接種開始に向けた準備を急ぐ。ファイザーのワクチンは、英国の医薬品・医療製品規制庁が2日に承認したのを皮切りに、米食品医薬品局（FDA）も11日に緊急使用を許可。カナダ、バーレーン、シンガポールなど実用化を認める国が増えている。日本政府はファイザーとの間で来年6月までに1億2000万回分（1人2回接種で6000万人分）の供給を受けることで基本合意している。ファイザーは米国などで約4万4000人が参加して実施された治験の最終段階（第3相）で95％の有効性が確認されたと発表。安全性については、接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などがあったが、「治験段階で重大な懸念は見られない」としている。これとは別に、日本では160人を対象に主に安全性を見る初期段階の治験を実施。同社は2月までにデータを追加提出するとしており、同省は内容を確認し、関係審議会を開いた上で承認の可否を判断する。特例承認は、医薬品医療機器法に基づき、健康や生命に重大な影響を与える疾病で、他に適当な医薬品がない▽承認制度が日本と同等水準の外国で実用化されている――を条件に適用できる。2009年の新型インフルエンザ流行の際に輸入した海外製ワクチンや、新型コロナの治療薬で使用する抗ウイルス薬レムデシビル（商品名ベクルリー）が特例承認を受けている。医薬品の承認審査は通常1年ほどかかるが、厚労省は緊急性を考慮して審査を急ぐ考えで、年度内の接種開始を目指す。幹部は「できるだけ早くやりたい」と話している。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	毎日新聞	承認急ぐ政府「1月中の可能性も」 ファイザーワクチン申請、局面転換に期待	米製薬大手ファイザーが18日、新型コロナウイルス感染症のワクチンの承認を厚生労働省に申請したことを受け、政府は来年2月までに承認することを念頭に審査を急ぐ。国内で新規感染者が連日急拡大し、社会・経済活動へのダメージが深刻化する中、早期にワクチン接種を開始し局面転換を図りたい意向だ。「経済活動や移動を感染拡大期においてはなるべく控えていただくようお願いしているが、（ワクチン接種で）制約（の緩和）に一定の効果が期待されるだろう。田村憲久厚生労働相は18日、同省内で記者団に表明し、「最優先で迅速に」審査すると強調した。ファイザーは今回、海外で実施した最終段階の治験データを厚労省に提出した。審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、海外製のワクチンでも人種が異なる日本人への安全性・有効性を確認するため国内治験が必要との立場で、同社は国内治験も実施しているが、取りまとめに時間がかかるため、厚労省は今回、海外データをまず提出するよう求めた。厚労省の担当者は「通常はデータが全部そろってから申請するものだが、新型コロナの緊急性を鑑みた」と説明。厚労省は、海外データの審査を先行させ、国内治験のデータは後で審査するという異例の対応を取る。政府内からは「（承認は同社のデータ提出時期次第で）1月中の可能性もある」との声まで漏れる。先行する英米両国では接種後に一部で深刻なアレルギー症状があったといい、田村厚労相は「しっかりと副反応の報告などは分析したい」とした。同社のワクチンは、マイナス75度の超低温で管理し、3週間の間隔で2回接種する必要がある。加藤勝信官房長官は同日の記者会見で、「承認後すぐに接種開始できるよう体制をしっかりと構築する」と表明した。	
2020/12/21	2020/12/19	毎日新聞	新型コロナ 政府、審査急ぐ ファイザー初申請、異例の対応	米製薬大手ファイザーが18日、新型コロナウイルス感染症のワクチンの承認を厚生労働省に申請したことを受け、政府は来年2月までに承認することを念頭に審査を急ぐ。国内で新規感染者が連日急拡大する中、早期にワクチン接種を開始し局面転換を図りたい意向だ。「経済活動や移動を感染拡大期においてはなるべく控えていただくようお願いしているが、（ワクチン接種で）制約（の緩和）に一定の効果が期待されるだろう。田村憲久厚生労働相は18日、同省内で記者団に表明し、「最優先で迅速に」審査すると強調した。ファイザーは今回、海外で実施した最終段階の治験データを厚労省に提出した。審査を担う医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、海外製のワクチンでも人種が異なる日本人への安全性・有効性を確認するため国内治験が必要との立場で、同社は国内治験も実施しているが、取りまとめに時間がかかるため、厚労省は今回、海外データをまず提出するよう求めた。海外データの審査を先行させ、国内治験のデータは後で審査するという異例の対応を取る。先行する英米両国では接種後に一部で深刻なアレルギー症状があったといい、田村厚労相は「しっかりと副反応の報告などは分析したい」とした。	
2020/12/21	2020/12/19	毎日新聞	新型コロナ ワクチン、国内初申請 ファイザー製 2月にも承認判断	米製薬大手ファイザーとドイツ企業ビオンテックは18日、共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、厚生労働省に薬事承認を申請した。国内での承認申請は初めて。米英などで許可を受けて接種が始まっており、同社は通常よりも簡略な手続きで使用を認める「特例承認」の適用を求めた。政府は来年2月までに安全性や有効性の審査を終える構えで、接種開始に向けた準備を急ぐ。ファイザーのワクチンは、英国の医薬品・医療製品規制庁が2日に承認したのを皮切りに、米食品医薬品局（FDA）も11日に緊急使用を許可。カナダ、バーレーン、シンガポールなど実用化を認める国が増えている。日本政府はファイザーとの間で来年6月までに1億2000万回分（1人2回接種で6000万人分）の供給を受けることで基本合意している。ファイザーは米国などで約4万4000人が参加して実施された治験の最終段階（第3相）で95％の有効性が確認されたと発表。安全性については、接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などがあったが、「治験段階で重大な懸念は見られない」としている。これとは別に、日本では160人を対象に主に安全性を見る初期段階の治験を実施。同社は2月までにデータを追加提出するとしており、同省は内容を確認し、関係審議会を開いた上で承認の可否を判断する。特例承認は、医薬品医療機器法に基づき、健康や生命に重大な影響を与える疾病で、他に適当な医薬品がない▽承認制度が日本と同等水準の外国で実用化されている――を条件に適用できる。医薬品の承認審査は通常1年ほどかかるが、厚労省は緊急性を考慮し審査を急ぐ考えで、年度内の接種開始を目指す。	ファイザー日本法人2020/12/18プレスリリース
2020/12/21	2020/12/19	日本経済新聞	米、ワクチン2例目承認へ 世界の供給計11億人分に モデルナ製、温度管理しやすく	米食品医薬品局（FDA）は、18日にも米バイオ製薬大手モデルナの新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を承認する。米製薬大手ファイザーなどのワクチンに続き、承認は2例目となる。世界の供給量も最大11億5千万人分に拡大し、感染収束への期待が高まる。コロナワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会は17日、モデルナが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが承認すれば来週にも接種が始まる。米では14日から接種が始まったファイザー製と合わせて2種類が接種可能となる。両者とも「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、予防効果はともに9割を超えてほぼ同水準となる。ファイザー製は16歳以上が対象で、1回目の接種から3週間あけて2回目を行う。モデルナ製は18歳以上が対象で、4週間後に2回目を接種する。両ワクチンの安全性についてFDAは「緊急使用許可の承認を妨げるような安全上の懸念は特定できない」と評価した。英米でファイザー製ワクチンの接種後にアレルギー反応が確認されたが、最終段階の臨床試験では深刻な副作用はまれで、注射部位の反応や倦怠（けんたい）感、頭痛などがみられた。2つのワクチンの違いは温度管理の条件だ。ファイザー製はセ氏マイナス70度での保管が求められる一方、モデルナ製はマイナス20度となる。ファイザー製は超低温の冷凍設備を持つ大規模な医療機関などに発送が限定され、承認後はまず290万回分を600カ所超に発送した。より幅広い施設へ発送可能なモデルナ製は、承認後に590万回分を3200カ所超に発送する見通しだ。ファイザー製については輸送中、最大3000回分がマイナス90度超まで冷却されてしまった事例もあり、温度管理はより難しいとみられる。同ワクチンはカリフォルニア州などに到着予定だったが、ファイザーに返品されて原因を調査中だ。米国では2種類のワクチンのどちらを接種するか選ぶことはできない。米メディアによると、米疾病対策センター（CDC）の担当者は「供給量が限られる間は基本的にワクチンを選べない」との見方を示す。保管条件が厳しいことからファイザー製は大規模施設で扱われることが多くないとみられる。モデルナのワクチンが承認されれば、供給量の大幅拡大が期待できる。モデルナ製は年内に米国向けに2000万回分、2021年に世界で5億～10億回分を見込む。ファイザー製と合わせた2種類のワクチン供給量は21年に最大23億回（11億5千万人）分にのぼる。	

2020/12/21	2020/12/20	日本経済新聞	ワクチン、欧米新興に強み 開発・人材・提携で機動的に 米、モデルナ製承認 独ビオンテックは供給開始	新型コロナワクチンの実用化で欧米のバイオベンチャーが先陣を切った。18日に米モデルナが米食品医薬品局（FDA）から緊急承認を受けたほか、米ファイザーと組む独ビオンテックのワクチンは既に米英で使用が始まっている。開発期間を短縮できる新技術メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンで両社は大手をリードする。欧米では新興勢が新技術に挑む傾向が強く、ベンチャーキャピタル（VC）や慈善活動家などが資金面でも支える。モデルナは日本政府と21年6月までに5千万回分のワクチンを供給することで合意。ビオンテックと組むファイザーも21年1～6月に1億2000万回分を供給する予定で、18日には日本で製造販売の承認を厚生労働省に申請した。「これまで10年間の研究、医学の旅の成果だ」（モデルナのステファン・ハンセル最高経営責任者＝CEO）。2010年、モデルナは次世代技術のmRNA医薬品の開発を目的に設立された。mRNAは遺伝子情報さえ分かれば1～2カ月で治療薬候補を合成できる。開発期間の短さが最大の特徴だ。開発が先行するモデルナは販売できる製品を持たないことなどで20年1月初めまで株価がさえなかった。しかし、コロナ感染拡大で一変。mRNAはコロナワクチンの早期投入に有利との見方から株価は上昇し始め、18日の終値は140ドルと年初の約7倍。時価総額は約550億ドル（約5兆7000億円）とホンダや伊藤忠商事を上回る。そのmRNA技術を目当てに、英アストラゼネカや米メルク、米バーテックス・ファーマシューティカルズなど大手医薬会社こそってモデルナと資金拠出を伴う提携を結んでいる。海外では大手医薬メーカーは既存ビジネスの拡大に専念し、新技術の開発は新興勢が担う傾向が強い。mRNAなど新技術の医薬やワクチンへの応用は10年単位で時間がかかり、大手にとって新技術に多額の資金を開発初期段階から投入するのはリスクが高い。特にワクチン分野では大手は既存の不活化ワクチンで十分に利益を出しており、1000億円単位の資金を出して成功するかかわからない新規の開発につき込むのは経営合理性に乏しい。新興勢が技術開発に成功すれば買収するのが常道だ。一方、ベンチャー勢は大手のやらない新規分野にビジネスチャンスを見いだす。失敗リスクはあるものの、新興勢の挑戦を支えるのがベンチャーキャピタル（VC）などの資金の出し手だ。モデルナでは、VCが資金だけでなく各分野にプロ人材を集めるなど支援は経営全般に及ぶ。加えて、欧米では感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）などの国際的なワクチン機構やビル&メリンダ・ゲイツ財団など慈善団体も積極的に新興勢の医薬・ワクチン開発を支える。実用化で先行したビオンテックは、08年にトルコ系移民で医学博士のウグル・サヒンCEOとその妻らが創業した。サヒンCEOは研究者としても世界的に知られ、がんに対する免疫応答の仕組みや抗体医薬の開発、RNAの作用といった論文は国際的な科学誌に掲載されている。サヒン氏は研究者だけでなく起業家としての顔をもち、01年には抗体医薬を開発する独ガニメド・ファーマシューティカルズを妻と共同で創設した。ガニメドは技術開発に成功し16年にアステラス製薬に480億円で売却した。新興バイオ企業の成功体験を身をもって知る人物でもある。ビオンテックでは主にがん治療薬のmRNA技術応用を進めてきたが、傍らでワクチンへの技術展開も研究してきた。ファイザーとは18年からインフルエンザに対するmRNAワクチン開発で提携している。	
2020/12/21	2020/12/20	日本経済新聞	ワクチン、欧米新興に強み 開発・人材・提携で機動的に 米、モデルナ製承認 独ビオンテックは供給開始	新型コロナワクチンの実用化で欧米のバイオベンチャーが先陣を切った。18日に米モデルナが米食品医薬品局（FDA）から緊急承認を受けたほか、米ファイザーと組む独ビオンテックのワクチンは既に米英で使用が始まっている。開発期間を短縮できる新技術メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンで両社は大手をリードする。欧米では新興勢が新技術に挑む傾向が強く、ベンチャーキャピタル（VC）や慈善活動家などが資金面でも支える。モデルナは日本政府と21年6月までに5千万回分のワクチンを供給することで合意。ビオンテックと組むファイザーも21年1～6月に1億2000万回分を供給する予定で、18日には日本で製造販売の承認を厚生労働省に申請した。「これまで10年間の研究、医学の旅の成果だ」（モデルナのステファン・ハンセル最高経営責任者＝CEO）。2010年、モデルナは次世代技術のmRNA医薬品の開発を目的に設立された。mRNAは遺伝子情報さえ分かれば1～2カ月で治療薬候補を合成できる。開発期間の短さが最大の特徴だ。開発投資が先行するモデルナは販売できる製品を持たないことなどで20年1月初めまで株価がさえなかった。しかし、コロナ感染拡大で一変。mRNAはコロナワクチンの早期投入に有利との見方から株価は上昇し始め、18日の終値は140ドルと年初の約7倍。時価総額は約550億ドル（約5兆7000億円）とホンダや伊藤忠商事を上回る。そのmRNA技術を目当てに、英アストラゼネカや米メルク、米バーテックス・ファーマシューティカルズなど大手医薬会社こそってモデルナと資金拠出を伴う提携を結んでいる。海外では大手医薬メーカーは既存ビジネスの拡大に専念し、新技術の開発は新興勢が担う傾向が強い。mRNAなど新技術の医薬やワクチンへの応用は10年単位で時間がかかり、大手にとって新技術に多額の資金を開発初期段階から投入するのはリスクが高い。特にワクチン分野では大手は既存の不活化ワクチンで十分に利益を出しており、1000億円単位の資金を出して成功するかかわからない新規の開発につき込むのは経営合理性に乏しい。新興勢が技術開発に成功すれば買収するのが常道だ。一方、ベンチャー勢は大手のやらない新規分野にビジネスチャンスを見いだす。失敗リスクはあるものの、新興勢の挑戦を支えるのがベンチャーキャピタル（VC）などの資金の出し手だ。モデルナでは、VCが資金だけでなく各分野にプロ人材を集めるなど支援は経営全般に及ぶ。加えて、欧米では感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）などの国際的なワクチン機構やビル&メリンダ・ゲイツ財団など慈善団体も積極的に新興勢の医薬・ワクチン開発を支える。実用化で先行したビオンテックは、08年にトルコ系移民で医学博士のウグル・サヒンCEOとその妻らが創業した。サヒンCEOは研究者としても世界的に知られ、がんに対する免疫応答の仕組みや抗体医薬の開発、RNAの作用といった論文は国際的な科学誌に掲載されている。サヒン氏は研究者だけでなく起業家としての顔をもち、01年には抗体医薬を開発する独ガニメド・ファーマシューティカルズを妻と共同で創設した。ガニメドは技術開発に成功し16年にアステラス製薬に480億円で売却した。新興バイオ企業の成功体験を身をもって知る人物でもある。ビオンテックでは主にがん治療薬のmRNA技術応用を進めてきたが、傍らでワクチンへの技術展開も研究してきた。ファイザーとは18年からインフルエンザに対するmRNAワクチン開発で提携している。日本では感染症分野の研究では法律の縛りが厳しくウイルスや細菌の取扱いには大学や国立研究所でも厳しい。他の業界と同様に、先端医療の分野でもベンチャーキャピタル（VC）などリスクマネーの出し手が乏しく、国際的な新興バイオベンチャー企業が生まれにくい。mRNAでの欧米新興勢の飛躍は、一方で日本の医療ベンチャー育成の厳しい事情をも示唆する。	
2020/12/21	2020/12/19	産経新聞	米でまたアレルギー反応	米CNNテレビ（電子版）は18日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウィルスのワクチンの接種を受けたアラスカ州の医療従事者がアレルギー反応を起し、一時入院したと報じた。女性にはアレルギーの病歴はなかった。医療従事者は女性で、17日に接種を受けた。接種10分後に急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシーの症状が確認された。声のかすれや呼吸困難が起きたという。同州内では今週、別の医療従事者2人が接種後にアレルギー反応を起していた。	
2020/12/21	2020/12/19	産経新聞	ワクチン接種、世界で急ぐ 米英に続きEUも	米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウィルスのワクチン接種が英国や米国に続き欧州連合（EU）で27日にも開始される。ファイザー製とは異なる新たなワクチンの実用化も進める英米や欧州では市民に接種を呼びかける取り組みを行うが、健康被害への懸念は一部で根強く残っている。各国は感染抑制に向け、市民の協力を幅広く得ることが課題となっている。米食品医薬品局（FDA）は18日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナのワクチンについて緊急使用を許可した。米国では14日に接種が開始されたファイザー製ワクチンに続いて2例目となる。英国では、規制当局が英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発するワクチンに関して28日か29日に認可する見通しだと英紙デーリー・テレグラフ（電子版）が報じるなどワクチン拡充が進んでいる。EUは、フォンデアライエン欧州委員長がファイザー製ワクチンの接種について今月27～29日にEU全域で始める考えを示している。EUは加盟国が同じ日に接種を始めるべきだとの方針だが、感染拡大が深刻化するドイツのシュバーン保健相は27日に始めたいとして早期の実用化を求めている。ワクチンの共同購入で途上国などへの供給を支援する世界保健機関（WHO）主導の枠組み「COVAX（コバックス）」は、ワクチン20億回分を確保し来年1～3月に190カ国・地域への提供を始める見通し。アストラゼネカや米ジョンソン・エンド・ジョンソンなどの製品を使う予定だ。米欧に比べ感染者が少ない韓国では4400万人分を準備し来年2～3月の接種開始を目指している。しかし、ワクチン供給で先行する英米でも安全性の懸念などから接種を拒絶する市民は一定数存在する。英調査会社ユー・ガブが今月8日に実施した調査では、ファイザー製ワクチンの安全性について「あまり確信していない」と14％が回答。「全く確信していない」と答えたのは9％だった。ワクチンが異例の短期間で開発されたことや、臨床試験（治験）段階で副作用が報告されたことなどから市民に懸念がある。	

2020/12/21	2020/12/20	産経新聞	スイスもワクチン承認 通常審査で世界初と当局	スイス政府は19日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの使用を承認したと発表した。当局によると、緊急使用ではなく、通常の審査過程を経て承認されるのは世界で初めてという。いつから接種が始まるのかは明言していないが、地元メディアによると、ワクチンは数日以内に供給される。2カ月間に及んだ審査過程で確認された副作用は、インフルエンザワクチン接種後のものと同様だったという。地元メディアによると、まず10万回分が供給され、高齢者や医療従事者に接種を開始。来年は毎月25万回分が供給される見通し。スイスはファイザーと300万回分の供給で契約済み。米モデルナと750万回分、英アストラゼネカと530万回分を契約済みで、これらも承認に向けて審査を進めている。	スイス保健省2020/12/19プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	東京新聞	ワクチン、2月にも承認可否 ファイザー申請「最優先審査」	米製薬大手ファイザーから新型コロナウイルス感染症ワクチンの承認申請があったことを受け、田村憲久厚生労働相は18日、記者団に「関係部署に最優先で迅速に審査するように指示した」と明らかにした。政府関係者によると、早ければ来年2月に承認するかどうかの結論が出る可能性がある。田村氏は他の先進国で承認されているなどの条件を満たせば審査手続きを簡略化する「特例承認」の手続きに沿って審査の手続きを進める考えを示した。承認されれば3月に医療従事者の接種が始まる可能性がある。並行して3月中には高齢者に市町村が「接種券を配布し始める計画を政府内で検討している。	
2020/12/21	2020/12/19	東京新聞	米、ワクチン接種アレルギー5件 ファイザー製、複数の州で	米食品医薬品局（FDA）は18日、電話記者会見を開き、米国で14日に接種が始まった米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応を示したとの報告が複数の州から5件ほどあり、調査中だと明らかにした。担当者は、急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシー症状で入院したと報じられたアラスカ州の医療従事者が「含まれるとしたが、その他の人の症状など詳細は説明しなかった。また原因の成分は「ポリエチレングリコール」の可能性があるとみて注目しているとした。	
2020/12/21	2020/12/20	東京新聞	米、重いアレルギー症状が6例 ファイザーワクチン接種後	米疾病対策センター（CDC）は19日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応の中でも特に重いアナフィラキシー症状が6例確認されたと有識者委員会で公表した。CDCによると、14日から19日までに全米で少なくとも27万2千人に接種。18日の段階で、急激なアレルギー反応が全身に出るアナフィラキシー症状が6例報告された。1人は狂犬病ワクチンでこの症状を起こしたことがあった。委員の一人は「一般的なワクチンより頻度が高くみえるが、接種の利益がリスクを上回るとの評価を変える必要はない」と述べた。	
2020/12/21	2020/12/20	東京新聞	スイスがファイザー製コロナワクチンを承認 EUは23日の予定	スイス政府は19日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを承認した。欧州では英国に次いで2カ国目。欧州連合（EU）は23日に同ワクチンを正式承認する予定で、欧州でのワクチン導入の動きが本格化している。AFP通信によると、スイス国民は無償でワクチンを接種できる。数日中に始まる見通しで、義務化はしない。同国は22日からレストラン休業など感染防止策も強化する。また、EUは当初予定していた承認手続きを1週間前倒し。フォンデアライエン欧州委員長は「加盟国では27、28、29日にワクチン接種が始まる」と表明した。クリスマスに家族で集まる人たちが多い欧州では、来月以降に再び感染が拡大することが懸念されており、各国政府はワクチン接種によって「第三波」を防ぎたい考え。ドイツやフランス、イタリア、スペインなどが27日から接種を始める方針を示している。一方、ファイザー製ワクチンを巡っては、ベルギーの閣僚が17日、EUの機密事項となっている購入価格を自身のツイッターに投稿し、その後削除する騒動も発生。同閣僚は「透明性を確保するつもりだったが、やりすぎた」と陳謝したという。	スイス保健省2020/12/19プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	Medical Tribune	米ファイザー、国内初のワクチン承認申請…数か月で承認の「特例」適用求める〔読売新聞〕	米製薬大手ファイザーなどは18日、新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請を行ったと発表した。新型コロナワクチンの国内での承認申請は初めて。ファイザーは厚生労働省に対し、審査期間を短縮する「特例承認」の適用を求めた。ワクチンの安全性などが確認できれば、早ければ今年度中にも国内で接種が始まる可能性がある。	読売新聞 2020/12/18: 米ファイザー、国内初のワクチン承認申請…数か月で承認の「特例」適用求める
2020/12/21	2020/12/18	ファイザー社(日)プレスリリース	ファイザーとBioNTech、日本においてCOVID-19ワクチンの製造販売承認申請を発表	ファイザー社およびBioNTech 社は本日(12/18)、COVID-19に対するmRNAワクチン候補BNT162b2の製造販売承認を日本の厚生労働省に申請した。両社はすでに一部の非臨床試験、品質および臨床試験に関する資料を提出している。	
2020/12/21	2020/12/19	m3.com	新型コロナのワクチン候補「BNT162b2」を国内申請 ファイザーと独・BioNTech SE	ファイザーと独・BioNTech SEは12月18日、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチン候補「BNT162b2」の製造販売承認を国内で申請した。ワクチン接種による新型コロナ予防効果が95%だった臨床第3相試験の結果に基づく。	
2020/12/21	2020/12/21	日経バイオテック	Pfizer社とBioNTech社のワクチンが日本で承認申請 日本での臨床試験終了を待って特例承認か	米Pfizer社とドイツBioNTech社は2020年12月18日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンの日本での製造販売承認を厚生労働省に申請したと発表した。同ワクチンは英国、米国などで緊急使用許可を受けており、海外で販売されていることに基づいて特例承認を取得することを念頭に申請したという。ただし、最終的に特例承認となるかは国が判断する。	
2020/12/21	2020/12/19	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Receive Conditional Marketing Authorization by Swissmedic for COVID-19 Vaccine ファイザー社とBioNTech社がスイスメディック社からCOVID-19ワクチンの条件付き販売許可を取得	ファイザー社とBioNTech 社は本日（12/18）、スイスのSwissmedic社がCOVID-19 mRNAワクチンCOMIRNATY®（BNT162b2）の条件付き販売許可を取得したことを発表した。COMIRNATY®はスイスで販売されるワクチンのブランド名。スイスでのワクチンの配布は、連邦予防接種委員会（EKIF）のガイダンスで特定された人口に応じて、連邦公衆衛生局（FOPH）によって優先的に行われる。	

2020/12/21	2020/12/21	日刊業業	ファイザーコロナワクチン、特例承認求め国内申請 加藤官房長官「安全性・有効性確認できれば」	ファイザーとビオンテックは18日、新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「BNT162b2」について、国際共同臨床試験のデータに基づき、日本での特例承認を求めて申請した。両社は日本で実施中の臨床試験データを2021年2月までに追って提出する予定で、そのデータも踏まえて承認の可否が判断される見通しだ。加藤勝信官房長官は同日の会見で「安全性、有効性が確認されれば特例承認することになる」と述べた。国内でコロナワクチンの申請は初めてとなる。この日、記者団の取材に応じた田村憲久厚生労働相は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を含めた関係部署に「最優先で迅速に審査」するよう指示を出したと説明。承認されれば「なるべく早く接種できるような体制整備を進めていきたい」とも語った。田村厚労相によると、ワクチンは「3週間間隔で2回接種」を想定して申請された。14日まで1に4万4863人が参加している国際臨床第3相（P3）試験では、被験者を16歳以上としているが、現時点で両社は想定している接種者の年齢を明らかにしていない。医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に10日付で掲載されたP3試験の結果によると、感染歴がない被験者のみの集団では、ワクチン群1万8198人のうち8人、プラセボ群1万8325人のうち162人がコロナに感染した。有効率は95.0%だった。また、感染歴のある被験者と、感染歴がない被験者を合わせた集団では、ワクチン群1万9965人のうち9人、プラセボ群2万172人のうち169人がコロナに感染した。有効率は94.6%だった。両社は「外部データモニタリング委員会から、現時点でワクチンに関連する安全性の懸念は報告されていない」と説明している。日本では安全性、忍容性、免疫原性を評価するため、被験者160人のP1/2試験を実施中だ。全員が2回目の接種を完了しており、両社は「来年2月までには主要なデータを得て結果がまとまる見込みで、まとも次第、（PMDAに）提出する」としている。田村厚労相は、国内P1/2試験のデータが提出されないと「承認の手続きに入れない」との認識を示した。ワクチンを特例承認するには、医薬品医療機器等法に基づき、▽疾病の蔓延防止等のために緊急の使用が必要▽当該医薬品の使用以外に適切な方法がない▽海外（米国、英国など5カ国）で販売等が認められている一との要件を満たす必要がある。英国や米国ではすでに接種が始まっており、最後の要件はすでに満たしている状況だ。政府は7月末にファイザーと、ワクチン開発が成功した場合、21年6月末までに6000万人分（1人2回接種で1億2000万回分）の供給を受けることで基本合意している。	
2020/12/21	2020/12/18	EMA	EMA decision of 27 November 2020 on the agreement of a paediatric investigation plan and on the granting of a deferral for highly purified single-stranded, 5'-capped mRNA encoding full-length SARS-CoV-2 spike protein (BNT162b2) 完全長SARS-CoV-2スパイクタンパク質（BNT162b2）をコードする高度に精製された一本鎖5'キャップmRNAに対する小児臨床試験計画についての合意および延期の許可に関する2020年11月27日付のEMA決定	EMAはBioNTechとPfizerによって開発されたCOVID-19ワクチンBNT162b2の小児臨床試験計画を発表した。	
2020/12/22	2020/12/21	日本経済新聞	ワクチン効果「変異種にも」ドイツ保健相	ドイツのシュバーン保健相は20日、地元メディアに、英国で拡大中の新型コロナウイルスの変異種にもワクチンが「効果を発揮する」と述べた。英国などで接種が始まった米製薬大手ファイザー製ワクチンを念頭に置いたとみられる。	
2020/12/22	2020/12/22	日本経済新聞	EU、ファイザー製ワクチン承認 医薬庁が勧告	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は21日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発する新型コロナウイルスのワクチンの承認を勧告した。欧州委員会の承認手続きを経て27日に接種が始まる見通しだ。EUでの新型コロナワクチンの承認は初めてで、感染の収束に期待が高まる。近く予定される欧州委員会での承認手続きを経て販売が可能になる。接種対象は16歳以上で、妊婦への接種は「データが少なく、状況に応じて判断すべきだ」とした。EMAは承認の期限を1年ごとに更新する「条件付き承認」と呼ぶ手法を採用。製薬会社は追加のデータを提出する必要があり、データがそろった段階で通常の承認に切り替わる。記者会見でEMAのエグゼクティブ・ディレクター、エマ・クック氏は「このワクチンは厳格なEUの安全性と効用に関する基準を満たしている。21年は20年より明るいものになる」と述べた。英国で広がる新型コロナウイルスの変異種への効果については「現時点ではこのワクチンが変異種に対して効かないことを示す証拠はない」とした。EUは同ワクチンを最大3億回分契約済みで、人口比に応じて加盟国に配分する。ワクチンはビオンテックのドイツの工場やファイザーのベルギーの工場から出荷される。ビオンテックは25～26日の祝日も休日返上で出荷作業にあたるとしており、ドイツは27日から80歳以上の高齢者や感染リスクの高い医療感染者に優先して接種を始める予定だ。ファイザーとビオンテックのワクチンは英国や米国、カナダなどですでに接種が始まっている。EMAは当初29日に承認を決める会議を開く予定だったが、感染が拡大するドイツなどが手続きの迅速化を求めている。EMAは2021年1月6日に米バイオ製薬モデルナのワクチンについても承認を判断する。米国は18日にモデルナのワクチンを世界で初めて緊急承認した。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/22	日本経済新聞	EU、ワクチン初承認 ファイザー製、年内接種開始へ	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は21日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発する新型コロナウイルスのワクチンの承認を勧告した。欧州委員会の承認手続きを経て27日に接種が始まる見通しだ。EUでの新型コロナワクチンの承認は初めてで、感染の収束に期待が高まる。近く予定される欧州委員会での承認手続きを経て販売が可能になる。接種対象は16歳以上で、妊婦への接種は「データが少なく、状況に応じて判断すべきだ」とした。EMAは承認の期限を1年ごとに更新する「条件付き承認」と呼ぶ手法を採用。製薬会社は追加のデータを提出する必要があり、データがそろった段階で通常の承認に切り替わる。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/22	日本経済新聞	EU、ファイザー製ワクチンを承認 27日から接種	欧州連合（EU）の欧州委員会は21日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発する新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）の勧告を受けた措置で、27日から接種が始まる見通しだ。EUで新型コロナワクチンが承認されるのは初めて。今回はコロナ禍という危機下であることを考慮した条件付きの承認だ。承認は1年ごとの更新が求められる。製薬会社は安全性について通常は6カ月ごとにEU当局に報告する必要があるが、今回のワクチンに関しては毎月報告が求められる。EUは同ワクチンを最大3億回分契約済みで、人口比に応じて加盟国に配分する。ワクチンはビオンテックのドイツの工場やファイザーのベルギーの工場から出荷される。医療従事者や高齢者などから優先的に接種が始まるという。フォンデアライエン欧州委員長は声明で「最初の安全で効果のあるワクチンを承認した。もっと多くのワクチンが続くだろう」と述べた。EMAは米バイオ製薬モデルナのワクチンも、年明けに承認の勧告をするかどうかを判断する。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/21	読売新聞	EUが初のワクチン承認へ…ファイザー製、薬事当局が勧告	欧州連合（EU）域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁（EMA）」は21日、米製薬大手ファイザーの新型コロナワクチンの販売承認を勧告した。EUの執行機関、欧州委員会は勧告を受け、同日中にもEUとして初めて新型コロナワクチンを承認する。申請から約3週間での承認となるが、EMAは「承認に必要な品質、安全性、効果を確認できる十分なデータがあると結論づけた」と説明した。また、英国で感染が確認されている変異種に対して、「今のところ効果があるとみられる」との見方も示した。ワクチン接種は16歳以上を対象とする。EMAは今後も効果や安全性の監視を続ける。EUは、ファイザーと最大3億回分のワクチンの供給を受けることで合意している。欧州委のウルズラ・フォンデアライエン委員長は、EUでの接種開始が「27～29日になるとの見通しを示しており、21日にはツイッターで「21日夜までに（承認）判断を下すだろう」と述べた。	EMA 2020/12/21 News

2020/12/22	2020/12/22	読売新聞	ファイザー製ワクチン販売、欧州委が16歳以上に承認…EU域内で27日にも接種開始	欧州連合（EU）の執行機関・欧州委員会は21日、米製薬大手ファイザーの新型コロナワクチンについて、対象を16歳以上とするなどの条件付きで販売を承認したと発表した。EU域内で最初のワクチン接種は、27日にも始まる見通しだ。EU域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁（EMA）」がこれに先立ち、ワクチン承認を勧告していた。欧州委員会のウルズラ・フォンデアライエン委員長は声明で「全ての加盟国で同時に、同じ条件で、ワクチン接種が可能となる」と強調した。EUは、ファイザーと最大3億回分のワクチンの供給を受けることで合意しており、うち2億回分については、2021年9月までに、各国への分配を完了させる見通しだ。EMAはワクチンについて、英国で確認されている変異種に対しても「今のところ効果があるとみられる」との見方を示している。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/21	毎日新聞	NEWSFLASH 独保健相「ワクチン、変異種にも効果」	ドイツのシュバーン保健相は20日、地元メディアに、英国で拡大中の新型コロナウイルスの変異種にもワクチンが「効果を発揮する」と述べた。英国などで接種が始まった米製薬大手ファイザー製ワクチンを念頭に置いたとみられる。シュバーン氏は、欧州連合（EU）当局と協議した結果だとした上で、ワクチンが変異種にも従来種と全く同じように効くと強調。変異種が「ワクチンに与える影響は何もない」と語った。	
2020/12/22	2020/12/22	毎日新聞	EU、初のワクチン承認へ　ファイザーとビオンテック製　各国27日から接種	欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は21日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンの効果と安全性を確認した。これを受け、欧州委員会が同日中に使用を承認する方針。EUのワクチン承認は初めて。ドイツやフランスなどEU加盟各国では27日から順次、ワクチンの接種が始まる見通しだ。21日に記者会見したEMAのエマ・クック長官は、ワクチン開発について「1年以内で歴史的な科学的成果を収めた」と評価。英国で感染が拡大する変異種に関し「現段階でワクチンが効かないことを示す証拠はない」と語った。フォンデアライエン欧州委員長は17日、ツイッターへの投稿で「27～29日からEU全域で接種が始まる」との見通しを示していた。EUはファイザーなどが開発したワクチンを最大で3億回分購入する契約を結んでいる。独仏などは27日にワクチン接種を始める方針を示しているほか、他の国々も早期の接種開始を目指している。各国は高齢者や医療従事者などを優先し、段階的に対象者を拡大していくとみられる。英国や米国ではすでにこのワクチンの接種が始まっている。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/22	毎日新聞	新型コロナくらし情報　米ファイザー社などのワクチン「95パーセントの予防効果」　長期の評価が必要	日本にも供給される見通しの新型コロナウイルスのワクチン接種が今月8日、英国で始まった。開発元の米製薬ファイザーなどは「95%の予防効果」とするが、このワクチンについて確かめられていることを整理した。4万人を二つに分け、ワクチンと偽薬をそれぞれ注射する臨床試験が示したのは発症を防ぐ効果。注射後、コロナを発症した170人中162人は偽薬の人で、ワクチンの人は8人だった。接種で発症リスクが95%減ったと評価された。65歳以上でも94%超だった。ただし効果がどれだけ長続きするかは未知数。重症化を防げるかどうかも分かっていない。深刻な副作用は試験段階では見つからなかったが、英国の接種でアレルギーが報告された。実用化後、時間がたってから判明することもあるので、長い目で評価する必要がある。接種済みの人から他人への感染を防ぐ効果も不明。ワクチンが実用化しても、マスクなどの対策を、すぐには緩められない可能性が高い。	
2020/12/22	2020/12/22	毎日新聞	EUが新型コロナのワクチン承認、欧州各国で27日から接種	欧州連合（EU）は21日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUのワクチン承認は初めて。ドイツやフランスなど加盟各国は27日から順次、ワクチンの接種を始める。欧州医薬品庁（EMA）がこの日、ワクチンの効果と安全性を認め、EMAの勧告を受けて欧州委員会が使用を承認した。EUが認めたのは、1年ごとに更新が必要な「条件付き」の販売許可。接種の対象は16歳以上となる。フォンデアライエン欧州委員長は声明で、ワクチン承認により「私たちは新型コロナウイルスとの闘いの新たな章を開く」と述べ、EU加盟国で27～29日から接種が可能になると説明した。EMAのエマ・クック長官は記者会見で、ワクチン開発について「1年以内で歴史的な科学的成果を収めた」と評価。英国で感染が拡大する変異種に関し「現段階でワクチンが効かないことを示す証拠はない」と語った。EUはファイザーなどが開発したワクチンを最大で3億回分購入する契約を結んでいる。承認を受け、ファイザーのベルギー工場やビオンテックのドイツ工場からワクチンが出荷される。独仏などは27日にワクチン接種を始める方針を示しているほか、他の国々も早期の接種開始を目指している。各国は高齢者や医療従事者などを優先し、段階的に対象者を拡大していくとみられる。英国や米国ではすでにこのワクチンの接種が始まっている。	EMA 2020/12/21 News
2020/12/22	2020/12/21	EMA	EMA recommends first COVID-19 vaccine for authorisation in the EU EMAは、EUでの認可に最初のCOVID-19ワクチンを推奨する	EMAは、16歳以上の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を予防するために、BioNTechとファイザーによって開発されたワクチンComirnatyの条件付き販売承認を付与することを推奨した。EMAの科学的見解は、欧州委員会によるEUでのCOVID-19ワクチンの最初の販売承認への道を開き、これにかかるすべての予防措置、管理、義務を伴う。EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、Comirnatyの厳密な評価を完了し、ワクチンの品質、安全性、および有効性に関する十分に堅牢なデータが正式な条件付き販売承認を推奨するために利用可能であるとのコンセンサスを得た。これにより、EU全体の予防接種キャンペーンを支え、EU市民を保護するための管理された堅牢なフレームワークが提供される。非常に大規模な臨床試験では、Comirnatyが16歳以上の人々のCOVID-19の予防に効果的であると示された。試験には合計約44,000人が参加した。半分はワクチンを受け、半分はダミーを受けた。人々はワクチンを受けたのかダミーを受けたのか参加者は知らなかった。有効性は、以前に感染歴がなかった16歳以上の36,000人以上（75歳以上の人々を含む）で計算された。この試験では、ダミー注射を受けた人（18,325人中162人がCOVID-19を発病）と比較して、ワクチンを受けた人（18,198人中8人がCOVID-19を発病）のCOVID-19症例数が95%減少することが示された。これは、ワクチンが臨床試験で95%の有効性を示したことを意味する。この試験では、喘息、慢性肺疾患、糖尿病、高血圧、またはBMIが30 kg/m2以上の参加者を含む、重度のCOVID-19のリスクがある参加者で約95%の有効性も示された。高い有効性は、性別、人種、民族グループ全体で維持された。Comirnatyは、少なくとも21日間隔で、腕へ2回接種される。Comirnatyの最も一般的な副作用は通常、軽度または中等度であり、ワクチン接種後数日以内に改善された。注射部位の痛みと腫れ、疲労、頭痛、筋肉と関節の痛み、悪寒と発熱が含まれていた。ワクチンの安全性と有効性は、EUのファーマコビジランスシステムと、企業および欧州当局による追加の試験を通じて、加盟国全体で使用されているため、引き続き監視される。	
2020/12/22	2020/12/22	m3.com	新型コロナのワクチン候補「BNT162b2」を国内申請 ファイザーと独・BioNTech SE	ファイザーと独・BioNTech SEは12月18日、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチン候補「BNT162b2」の製造販売承認を国内で申請した。ワクチン接種による新型コロナ予防効果が95%だった臨床第3相試験の結果に基づく。	
2020/12/22	2020/12/22	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンCOMIRNATY（BNT162b2）を欧州が承認	Pfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンCOMIRNATY（コミルナティ；BNT162b2）を欧州委員会（EC）が承認した。COVID-19、mRNA、地域（community）、免疫（immunity）を組み合わせさせてCOMIRNATYという名称となった。COMIRNATYは新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイク蛋白質を投与後に体内で作るmRNAを成分とする。	businesswire Dec. 21, 2020: Pfizer and BioNTech Receive Authorization in the European Union for COVID-19 Vaccine

2020/12/22	2020/12/21	米国ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH RECEIVE CHMP POSITIVE OPINION FOR THEIR COVID-19 VACCINE ファイザーとビオンテック社のCOVID-19ワクチンが欧州医薬品庁・ヒト用医薬品委員会から承認勧告(positive opinion)を取得	ファイザー社とビオンテック社は本日、欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)が、16歳以上を対象としたSARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19を防ぐための積極的な予防接種を目的とするファイザー・ビオンテック COVID-19ワクチン(BNT162b2)の条件付き販売承認(CMA)を推奨する「承認勧告」を出したと発表。CMAは、WHOまたはEUが認めた公衆衛生上の脅威に対応するために、重篤な衰弱を伴うまたは生命を脅かす疾患、または緊急事態での、医薬品の条件付き使用承認を目的としている。	ビオンテック社2020/12/21プレスリリース(同内容)
2020/12/22	2020/12/21	米国ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH RECEIVE AUTHORIZATION IN THE EUROPEAN UNION FOR COVID-19 VACCINE ファイザー社とビオンテック社、欧州連合でのCOVID-19ワクチン承認を取得	ファイザー社とビオンテック社は本日、欧州委員会(EC)が2社に対し、16歳以上を対象としたSARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19を予防するための積極的な予防接種を目的としたCOMIRNATY®(別名BNT162b2)の条件付き販売承認(CMA)を認可したことを発表。これは本日、EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)が本ワクチン承認に向けて承認勧告を発表したことを受けてのもの。ECは、COVID-19パンデミックへの対応を支援するため、公衆衛生の観点からこのCMAを認可した。CMAはEUの全27加盟国で有効である。	ビオンテック社2020/12/21プレスリリース(同内容)
2020/12/23	2020/12/22	日本経済新聞	ファイザー製コロナワクチン、世界45カ国で使用可能に 製薬会社CEO、変異種への効果否定せず	欧州連合(EU)が21日に米製薬大手ファイザーとドイツのビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスを承認し、このワクチンを使える国の数は45以上になった。足元で新型コロナウイルスの変異種も確認されるが、ビオンテックのウグル・サヒン最高経営責任者(CEO)は変異種への効果を否定していない。サヒン氏は22日の記者会見で「現時点ではこのワクチンが英国の変異種に効果があるかどうかかわからない。だが、科学的にはかなり高い確率で対処できると考えている」と指摘した。EUでは21日、医薬品の規制を担当する欧州医薬品庁(EMA)の承認勧告発表からわずか3時間あまりで、欧州委員会のフォンデアライエン委員長が承認を発表した。同氏は「ついに新型コロナのページをめくり始める」と期待を表明した。EUは27日から加盟各国で順次、高齢者や医療関係者などの優先グループを対象にワクチン接種を始める。EMAや世界保健機関(WHO)は英国などで広がる変異種についても、同ワクチンが有効だと認識を示している。ファイザーとビオンテックのワクチンは英国が2日、世界で初めて緊急使用を許可し、8日に接種が始まった。11日には米国が緊急使用許可を出した。バイデン次期米大統領は21日、自らの接種の様子を公開、安全性をアピールした。アジアではシンガポールが14日に初めて承認した。パレーンやサウジアラビアなど中東の国も使用を許可した。ファイザーによるとEUの承認前の段階でカナダやスイスを含む15カ国以上が承認または使用許可を出していた。EUの承認により加盟27カ国のほか、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインでも接種が可能になる。ファイザーなどは2020年中に5000万回分、21年に13億回分を生産する計画だ。EUはこのうち3億回分を確保しているが当面の入手可能な量は限られる。ファイザーは日本の厚生労働省にも製造販売承認を申請済み。政府は21年2月の接種開始を目標に審査などを進めている。ファイザーとビオンテックのワクチンに続き、米バイオ製薬モデルナのワクチンも18日に米政府が緊急使用許可を出し、米では接種も始まった。EUのEMAは21年1月6日に承認を勧告するか判断する。	
2020/12/23	2020/12/22	朝日新聞	EUがコロナワクチンを承認 年末3日間は「接種デー」	欧州連合(EU)の行政を担う欧州委員会は21日、EUで初めてとなる新型コロナウイルスワクチンの使用を承認した。ドイツのバイオ企業ビオンテックと米製薬大手ファイザーとが共同開発したワクチンで、27日から3日間を「ワクチン接種デー」とし、加盟27カ国が接種に乗り出す。専門機関の「欧州医薬品庁」(EMA)が21日にワクチンの安全性や効果を確認したことを踏まえ、2〜3日後だとしていた正式承認を同日中に出した。EMAは「ワクチンだけで日常生活に戻るわけではない」と指摘し、マスクの着用や手洗いの励行などを改めて呼びかけた。また、英国で確認された強い感染力を持つとされるウイルスの変異種に対しては、今回のワクチンが「現時点で、効かないという証左はない」などと説明した。EUは、加盟国を代表する形で、今回のワクチンを最大3億回分購入できる契約を結んでいる。	
2020/12/23	2020/12/23	朝日新聞	ワクチン効果「変異種にも」 独開発企業が言及 新型コロナ	米製薬大手ファイザーと新型コロナウイルスのワクチンを開発し、実用化にこぎ着けた独バイオ企業ビオンテックが22日、記者会見した。英国で確認された感染力が強いとされる変異種について、ウール・シャヒン最高経営責任者(CEO)は、ワクチンがこの変異種にも有効だとの見方を示した。シャヒン氏は「このワクチンによる免疫応答は新たな変異種にも対処できる可能性が高い。科学的な確信があるが、実験して分かることで、実験には約2週間かかる」と語った。また、新たな変異種が出現した場合に、今回のワクチンで使われたRNAを使えば「理論上、技術的には6週間で開発できる」と話した。一方、欧州連合(EU)の行政を担う欧州委員会は21日、ビオンテックなどが開発したワクチンの使用を正式に承認した。EUの専門機関の「欧州医薬品庁」(EMA)が21日に安全性や効果を確認したことを踏まえ、2〜3日後だとしていた承認を同日中に出した。	
2020/12/23	2020/12/22	毎日新聞	NEWSFLASH EUがワクチン承認	欧州連合(EU)は21日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUのワクチン承認は初めて。ドイツやフランスなど加盟各国は27日から順次、ワクチンの接種を始める。欧州医薬品庁(EMA)がこの日、ワクチンの効果と安全性を認め、EMAの勧告を受けて欧州委員会が使用を承認した。EUが認めたのは、1年ごとに更新が必要な「条件付き」の販売許可。接種の対象は16歳以上となる。フォンデアライエン欧州委員長は声明で、ワクチン承認により「私たちは新型コロナウイルスとの闘いの新たな章を開く」と述べ、EU加盟国で27〜29日から接種が可能になると説明した。	
2020/12/23	2020/12/23	毎日新聞	ファイザー製ワクチン、コロナ変異種に効く「可能性大」 共同開発の独企業CEO	ドイツのバイオ企業ビオンテックの最高経営責任者(CEO)、シャヒン氏は22日、同社が米製薬大手ファイザーと開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国で感染拡大中の変異種にも効く可能性が「極めて高い」と述べた。変異種に確実に対応したワクチンも約6週間で開発できるという。欧米メディアが伝えた。ファイザーのワクチンは既に英国や米国で接種が始まっている。シャヒン氏は変異種への効果について、実証実験のデータを得るまで約2週間が必要だと話した。ドイツのシュバーン保健相も20日、ワクチンが変異種に対して従来種と「全く同じように効く」と語っていた。	
2020/12/23	2020/12/23	毎日新聞	新型コロナ ワクチンを承認、27日から接種へ EU	欧州連合(EU)は21日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUのワクチン承認は初めて。加盟各国は27日から順次、ワクチンの接種を始める。欧州医薬品庁(EMA)がこの日、ワクチンの効果と安全性を認め、EMAの勧告を受けて欧州委員会が使用を承認した。EUが認めたのは、1年ごとに更新が必要な「条件付き」の販売許可。接種の対象は16歳以上となる。EUはファイザーなどが開発したワクチンを最大で3億回分購入する契約を結んでいる。承認を受け、ファイザーのベルギー工場やビオンテックのドイツ工場からワクチンが出荷される。独仏などは27日にワクチン接種を始める方針を示しているほか、他の国々も早期の接種開始を目指している。各国は高齢者や医療従事者などを優先し、段階的に対象者を拡大していくとみられる。	

2020/12/23	2020/12/23	日刊薬業	「変異種に有効の公算大」ファイザーとワクチン開発の独社	米製薬大手ファイザーと新型コロナウイルスワクチンを共同開発した独バイオ医薬品企業ビオンテックのシャヒン最高経営責任者（CEO）は22日、オンラインで行った記者会見で、両社のワクチンは英国などで確認された新型コロナの変異種にも有効である公算が「非常に大きい」との見方を示した。シャヒン氏は、遺伝情報を伝える物質「メッセンジャーRNA（mRNA）」を使った両社のワクチンは変異を想定して開発されている上、変異もまだ大きくないとして「科学的には、この変異種にも対応できる公算が非常に大きい」と述べた。まだ確証はないものの、2週間後にさらに詳しいデータを解析して発表する方針という。シャヒン氏はまた、仮に変異種に現在のワクチンが効かなかったとしても、「理論的には、6週間で変異種に対応できるワクチンの開発は可能だ」と説明した。ワクチンの根本的な部分を変えることなく、対応ができるとしている。日本でのワクチン承認に関しては、ビオンテックのテュレジ最高医療責任者（CMO）が、海外の臨床試験（治験）データが日本でも有効かどうかを調べる「ブリッジング試験」が行われている段階だと説明。時期は明言できないが、手続きは「迅速に」進んでいるとの認識を示した。また、世界で行った治験では、対象の4%がアジア系だったことを明らかにした。	
2020/12/23	2020/12/23	日刊薬業	EU、ワクチンを初承認 ファイザー製、27日から接種	欧州連合（EU）欧州委員会は21日、米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの条件付き販売承認を決定した。欧州医薬品庁（EMA）が同日、承認を勧告したことを踏まえた。フォンデアライエン欧州委員長は声明で、「このワクチンは全ての加盟国が同時に同じ条件で入手できる」と強調。27～29日にEUで一斉に接種を開始できると説明した。EUは早い段階から感染の中心地の一つとなってきた。累計死者数は30万人を超えている。感染拡大は収まっておらず、年末年始を前に再び規制措置を強化する動きが続出。英国で確認された感染力の高い変異種流入への警戒感も強まる中、ワクチン承認は「素晴らしいニュースだ」（イタリアのコンテ首相）と期待の声が広がっている。条件付き承認の有効期間は1年。今後追加のデータ提出が求められるが、EMAはファイザー製のワクチンは「変異種にも予防効果を保つ可能性が非常に高い」としている。EUは欧州委を通じた製薬各社との契約で、これまでに6種類計約20億回分のワクチンを確保。このうちファイザー製は最大3億回分、またEMAが来月6日にも承認勧告する見通しの米バイオ製薬企業モデルナ製は最大1億6000万回分で、加盟国が人口比に応じて購入する。迅速さと安全性の両立を重視したEMAは、緊急承認の措置を取った英米当局にファイザー製ワクチンの承認で先を越され、加盟国からも早期承認への圧力が強まっていた。最終的には当初29日を想定していた勧告決定を前倒しし、年内の接種開始にこぎ着けた。	
2020/12/23	2020/12/23	RISFAX	欧州委員会　ファイザーの新型コロナワクチン承認、製品名は「コミナティ」	欧州委員会は22日までに、米ファイザーと独ビオンテックの新型コロナウイルスワクチンに条件付き販売承認を与えたと発表した。欧州連合（EU）では最大3億回分を確保しており、最短で27日から各国での接種が始まる見通し。欧州で初めて承認されたワクチンで、製品名は「コミナティ」。コミナティの条件付き販売承認は、緊急事態下で医薬品への早期アクセスを促すEUの規制に基づくもの。同ワクチンは12月2日に英国で、11日には米国で緊急使用許可（EUA）を得ているが、製品名は発表されていなかった。日本でも、コミナティなどの商標がビオンテックを通じて7月に出願されている。国内では現在、ファイザーが申請中で、2月以降の承認が見込まれている。	
2020/12/23	2020/12/21	欧州委員会	Union Register of medicinal products for human use Comirnaty Product information 医薬品のヒトへの使用に関するEU登録 コミナティ製品情報	欧州委員会は、EMAによる評価を受けて、EUでCOVID-19を予防する最初のワクチンを承認した。	
2020/12/23	2020/12/21	EMA	Comirnaty, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified) コミナティ、COVID-19 mRNA ワクチン（ヌクレオシド修飾）	ファイザーBioNTech mRNA ワクチン（販売名：コミナティ）の製品情報サイトがEMAに開設された。	
2020/12/24	2020/12/23	ファイザー(日)社プレスリリース	ファイザーとBioNTech、COVID-19ワクチンについて欧州連合（EU）で承認取得	ファイザー社およびBioNTech 社は本日（2020年12月21日）、16歳以上の者における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防を目的とした、ファイザーおよびBioNTechのBNT162b2（EUにおける製品名COMIRNATY®）に対して欧州委員会（EC）より条件付き承認（CMA）を取得したことを発表した。これは、同日に開催された欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）の本ワクチン承認に関する肯定的な意見を受けたもの。ECは公衆衛生の観点から、COVID-19パンデミックに対処するために本ワクチンを条件付き承認した。この条件付き承認は、27のEU加盟国すべてにおいて有効。	
2020/12/24	2020/12/23	EMA	Comirnaty: European public assessment report	EMAは、EUで認可された最初のCOVID-19ワクチンであるComirnatyの欧州公開医薬品審査報告書（EPAR）を公開した。	
2020/12/24	2020/12/22	EMA	EMA organises a second public meeting about the new COVID-19 vaccines EMAは、新しいCOVID-19ワクチンに関する2回目の公開会議を開催する	EMAは、2021年1月8日に、新しいCOVID-19ワクチンの審査、承認、およびロールアウトについて欧州市民に通知するための2回目の公開会議を開催する。EMAは、EUの医薬品規制ネットワークと協力して、すべてのワクチンと同じ厳格な承認基準を維持しながら、必要なCOVID-19ワクチンをできるだけ早くEU市民に提供するために24時間体制で取り組んでいる。BioNTechとファイザーによって開発された最初のCOVID-19ワクチンであるComirnatyは、2020年12月21日にEUで認可された。Modernaによって開発された別のCOVID-19ワクチンの販売認可の申請は現在進行中であり、2021年1月6日のEMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）の臨時会議で結論が出されるはずだ。公開会議は、新しいワクチンの承認と使用について市民に通知し、ワクチンの安全性がどのように保証されるかを説明し、欧州委員会と国家公衆衛生当局のワクチンのロールアウトにおける役割に関する情報を提供する機会となる。参加者はまた、自分の意見や期待を共有し、懸念を提起することができる。会議はオンラインで開催され、すべての市民が参加できる。参加してパネリストに質問することに興味がある人は、2020年12月31日までにこのフォーラムに記入する必要がある。会議は生放送もされる。	
2020/12/25	2020/12/25	m3.com	新型コロナワクチンが変異種にも「有効な可能性」、年明けに試験結果 独ビオンテック・サヒンCEO、「科学的には、ワクチンによる免疫反応が新たな変異種にも対応できる可能性が高い」	独ビオンテックのウグル・サヒン最高経営責任者（CEO）は22日、米ファイザーと共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国などで流行し始めた新たな変異種にも「有効な可能性は比較的高い」との見解を示した。変異種に対する試験を行っており、約2週間内に結果が分かる見通し。同ワクチンの欧州承認を受けて開催した記者会見で明らかにした。今回の変異種は、T細胞が認識するウイルス部位の99%は変わっていないため、免疫反応が機能するとみている。有効性を証明するための試験を実施中で、2週間程度で結果が出る見通し。これまでも他の変異20種に対して同様の試験を行い、有効性を確認してきたという。	

2020/12/25	2020/12/25	日刊業業	変異種にも効果見込む 米モデルナなどのコロナワクチン	米バイオ医薬品企業モデルナは23日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、英国で見つかったコロナの変異種に対しても予防効果を発揮するとの見方を示した。変異種への警戒感が広がる中、コロナワクチンを手掛ける製薬企業が効果の確認を急いでいる。モデルナはこの日発表した声明で、「現在までのデータに基づけば、当社のコロナワクチンによってできた免疫は、英国で見つかった変異種からも保護してくれるだろう」と説明した。これを裏付けるため、今後数週間以内に追加の試験を行う見通しという。モデルナのワクチンは、コロナウイルスの遺伝情報を伝える物質「メッセンジャーRNA(mRNA)」を投与して免疫を作る。同社によれば、発見されたウイルスの変異は非常に小さく、同社製ワクチンで対応できる見込みだ。米製薬大手ファイザーとワクチンを共同開発した独バイオ医薬品企業ビオンテックも22日、同社のワクチンが変異種に有効である公算が「非常に大きい」と表明。詳しい解析結果を近く公表する方針だ。英製薬大手アストラゼネカも、開発中のワクチンが変異種にも効果があるとの見方を示している。ファイザーとモデルナのワクチンは、米国など一部の国で使用許可が下り、接種が始まっている。日本では、ファイザーが18日に厚生労働省に承認申請した。日本はファイザー、モデルナ、アストラゼネカのワクチン計1億4500万人分の供給を受ける合意を各社と結んでいる。	モデルナ 2020/12/23 ステートメント
2020/12/28	2020/12/27	日本経済新聞	EUでもワクチン接種開始　ドイツは101歳女性から	欧州連合（EU）主要国で27日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。26日には先立ってドイツやハンガリーなどで予定より早く開始された。欧州の多くの国でロックダウン（都市封鎖）が続くなか、ワクチンに感染収束の希望を託す。ドイツ通信によると、ドイツで最初に接種を受けたのは東部ハルバーシュタットの高齢者施設に入居する101歳の女性。このほか介護職員10人が予防接種を受けた。27日には全国で本格的に接種が始まった。まずは80歳以上の高齢者や、感染リスクの高い医療関係者などに優先的に接種する。EUの欧州委員会は21日に、ファイザーなどのワクチンを条件付きで承認。フォンデアライエン委員長は26日、ビデオメッセージで「ワクチンはすべての加盟国で同時に利用可能になる。十分な数の人々が接種すれば、旅行や友人・家族との集まりを再開できる」と述べた。26日にはドイツのほか、ハンガリーやスロバキアでも接種が始まった。EUは同ワクチンを3億回分確保しているが、当面は供給数が限られる。ファイザーなどは2020年中のEUへの供給数は1250万回分としている。ファイザーのベルギーの工場から出荷する。英国などで感染が広がる変異種にも効果があるとされている。EUではこれまでに1600万人以上が新型コロナに感染し、33万人以上が死亡している。	
2020/12/28	2020/12/28	日本経済新聞	EUでもワクチン接種開始	欧州連合（EU）主要国で27日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が始まった。26日には先立ってドイツやハンガリーなどで予定より早く開始された。欧州の多くの国でロックダウン（都市封鎖）が続くなか、ワクチンに感染収束の希望を託す。	
2020/12/28	2020/12/27	読売新聞	ドイツでは全国一斉、欧州各国でワクチン接種開始…高齢者や医療関係者優先	ドイツやフランスなど欧州各国で27日、新型コロナウイルスのワクチン接種が本格的に始まった。感染力が強い変異種が新たな脅威として出現する中、ワクチンへの期待は高まっている。ドイツでは26日に一部地域でワクチン接種が先行して始まり、27日から全国で一斉に実施された。80歳以上の高齢者や医療関係者、救急隊員を最優先で接種している。イェンス・シュバーン保健相は26日、「ワクチンは感染症の流行に打ち勝つための重要なカギになる」と述べた。フランスでも27日、一部地域でワクチン接種が始まった。高齢者らに優先的に接種する計画で、来週からはパリなどでも始まる見通しだ。ロイター通信などによると、イタリアやスペインでも27日にワクチン接種が始まったほか、ハンガリーやスロバキアでは26日から医療関係者らを対象に開始されている。	
2020/12/28	2020/12/27	朝日新聞	ワクチン、EUで一斉に接種開始「変異種にも有効」	コロナ禍が収まらない欧州連合（EU）各国で27日、ワクチン接種が一斉に始まった。英国で確認された「変異種」にも有効だとされている。副反応を懸念する市民もいるが、「感染の大流行を終わらせ、生活を取り戻す鍵だ」（ドイツのシュバーン保健相）との期待がかかる。独バイオ企業ビオンテックと米製薬大手ファイザーが共同開発したワクチンを用いる。欧州委員会が加盟国を代表する形で最大3億回分購入できる契約を結んでおり、ベルギーにあるファイザーの工場から、人口比に応じて順次各国に届く。EUの人口4億5千万人に対し、開発中も含めて約20億回分を確保済みで、27～29日をワクチン投与を始める「接種デー」と位置づけている。（長文記事のため続きはリンク先参照。下記記事よりも長文。）	
2020/12/28	2020/12/28	朝日新聞	EU、ワクチン接種開始　「変異種にも有効」、広がる期待　新型コロナ	コロナ禍が収まらない欧州連合（EU）各国で27日、ワクチン接種が一斉に始まった。英国で確認された「変異種」にも有効だとされている。副反応を懸念する市民もいるが、「感染の大流行を終わらせ、生活を取り戻す鍵だ」（ドイツのシュバーン保健相）との期待がかかる。独バイオ企業ビオンテックと米製薬大手ファイザーが共同開発したワクチンを用いる。欧州委員会が加盟国を代表する形で最大3億回分購入できる契約を結んでおり、ベルギーにあるファイザーの工場から、人口比に応じて順次各国に届く。EUの人口4億5千万人に対し、開発中も含めて約20億回分を確保済みで、27～29日をワクチン投与を始める「接種デー」と位置づけている。（長文記事のため続きはリンク先参照。上記記事よりも短文。）	
2020/12/28	2020/12/27	毎日新聞	ドイツで101歳がコロナワクチン接種　EU本格化前に一部国先行	ドイツなど欧州連合（EU）加盟国で26日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。EU欧州委の販売承認を受け、域内では27日から接種が本格化する。ドイツの第1号は東部ハルバーシュタットの高齢者施設に入居する101歳の女性で、落ち着いた様子で接種を受けたという。欧米メディアが伝えた。ハンガリーやスロバキアでも26日、医療従事者らに対する接種が始まった。同ワクチンは英国で感染が広がる変異種にも効果があるとされ、欧州での感染収束に期待がかかる。	
2020/12/28	2020/12/28	毎日新聞	EU主要国もワクチン接種本格開始　新型コロナ抑え込みに期待	欧州連合（EU）主要国のフランス、ドイツ、イタリアで27日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が本格的に始まった。英国で広がる変異種が欧州各国でも感染確認される中、ワクチン接種による流行抑え込みに期待が高まっている。フランスではパリ近郊と中部ディジョンの二つの高齢者施設で、入居者らを対象に初の接種を実施。政府は、諮問機関が勧告した優先順位に従い、来年2月ごろまでの第1段階では、施設に入居している高齢者と65歳以上の職員の計約100万人に接種を進める方針だ。	

2020/12/28	2020/12/28	毎日新聞	EUでワクチン接種開始 高齢者や医療従事者優先	欧州連合（EU）主要国で27日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチン接種が本格的に始まった。各国は高齢者や医療従事者から優先的に接種する。独DPA通信によると、ドイツでは全土での接種に先立つ26日、東部ハルバーシュタットの高齢者施設で101歳の女性入居者が接種を受け、第1号となった。27日には全国で接種が始まり、巡回接種チームが各地の高齢者施設を訪れ、80歳以上の高齢者や介護職員らに接種した。フランスでは27日、パリ近郊の高齢者施設などで接種を開始した。来年2月までに国内約100万人に接種する見込みだ。マクロン仏大統領はワクチン接種に懐疑的な世論を受け、ワクチンは無料で、接種は義務ではないことをツイッターなどで強調した。イタリアでは27日、ローマの病院に勤める29歳の女性看護師らが最初に接種を受けた。ロイター通信によると、女性看護師は地元メディアに「これは（感染の）終わりの始まりだ」と語った。ハンガリーやスロバキアでは26日に接種が始まった。EUは承認前のワクチンも含めて計20億回分を確保している。	
2021/1/4	2021/1/1	日本経済新聞	WHOが新型コロナワクチン初承認 米ファイザーなどが開発	世界保健機関（WHO）は12月31日、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用を承認した。同ワクチンは既に米国や欧州などで接種が始まっているが、WHOとして新型コロナのワクチンを承認したのは初めて。ワクチンの使用の是非は各国がそれぞれ決定するが、目前で臨床試験や審査ができない発展途上国などはWHOの判断を参考にすることが多い。今回のWHOの承認を受け、世界各地で接種が進むとみられる。WHOのシマオ事務局長補は「世界各地で（医療従事者や高齢者ら）優先的に接種しなければならない人々に十分な量のワクチンが供給されるよう、世界中が、より努力しなければならない」と強調。資金や開発力がある一部の国がワクチンを独占するのではなく、幅広く行き渡るよう各国に協力を求めた。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gaviワクチンアライアンス」も調達の際にWHOの判断を参考にする。WHOは英アストラゼネカ製のワクチンなども審査を進めている。	WHO 2020/12/31 News
2021/1/4	2021/1/1	読売新聞	WHO、米ファイザー製のワクチン緊急使用を承認	世界保健機関（WHO）は31日、米製薬大手ファイザーの開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用を承認したと発表した。WHOが新型コロナウイルスのワクチンを承認するのは初めて。安全性や効果などで基準を満たしたと評価した。	WHO 2020/12/31 News
2021/1/4	2021/1/3	読売新聞	WHO ワクチン初承認…ファイザー製 途上国の参考に	世界保健機関（WHO）は昨年12月31日、米製薬大手ファイザーの開発した新型コロナウイルスのワクチンの緊急使用を承認したと発表した。WHOが新型コロナのワクチンを承認するのは初めて。安全性や効果などで基準を満たしたと評価した。保健行政の体制の脆弱な発展途上国が、ワクチンの承認を検討する際の参考とする。ファイザーと独製薬企業ビオンテックが共同開発したワクチンは既に米国や英国などで承認され、接種が始まっている。	WHO 2020/12/31 News
2021/1/4	2021/1/1	朝日新聞	新型コロナワクチンの緊急使用認める WHOが発表	世界保健機関（WHO）は12月31日、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを「緊急使用リスト」に加えたと発表した。WHOが安全性や効果を審査し、承認したことで、途上国などが自国で緊急使用を認める際の参考にしたり、国連機関がワクチンを必要とする国に届けたり出来るようになる。WHOのシマオ事務局長補は声明で「世界各地で人々がワクチンを確実に確保できるようにするため、非常に前向きな一歩だ。パンデミック（世界的大流行）を食い止めるため、全ての国が必要なワクチンを確保することが重要だ」としている。	WHO 2020/12/31 News
2021/1/4	2021/1/3	朝日新聞	WHO、緊急使用を認める ファイザーなど開発のワクチン 新型コロナ	世界保健機関（WHO）は昨年12月31日、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを「緊急使用リスト」に加えたと発表した。WHOが安全性や効果を審査し、承認したことで、途上国などが自国で緊急使用を認める際の参考にしたり、国連機関がワクチンを必要とする国に届けたり出来るようになる。WHOのシマオ事務局長補は「世界各地で人々がワクチンを確保するための、非常に前向きな一歩だ」とする声明を出した。	WHO 2020/12/31 News
2021/1/4	2020/12/29	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH TO SUPPLY THE EUROPEAN UNION WITH 100 MILLION ADDITIONAL DOSES OF COMIRNATY® PFIZER社とバイオテック社、EUにコミナティ®の追加の1億回投与分を供給	ファイザーとビオンテックは本日、2021年、欧州連合（EU）加盟27カ国に両社のCOVID-19 ワクチンCOMIRNATY®1億回分を追加供給すると発表した。今回の発表は、欧州委員会が2020年11月11日に締結した「事前購入契約 Advanced Purchase Agreement」にもとづき、追加で1億回分の購入オプション行使を決定したことによる。この合意により、EUに納入されるトータル用量は3億回分となる。 ファイザー社の会長兼最高経営責任者（CEO）アルバート・ブーラは次のように述べる。「致死性のウイルスが驚くべき速度で広がっている中、私たちは可能な限り迅速かつ安全にこのワクチンをヨーロッパのより多くの人々に届けるために引き続き尽力する。〃欧州委員会、加盟国、医療従事者との連携により、欧州大陸全体で合計1億5,000万人の欧州人にワクチンを届けることが可能である」 ビオンテック社CEOウグル・サヒンもこう述べる。「2日前に全27加盟国で開始されたワクチン接種キャンペーンをサポートし、2021年には1億回分の追加接種が行われる予定となっている。我々の目標は、安全で効果的な COVID-19 ワクチンを世界中の一人でも多くの人に届けることである」 両社は以前、2021年末までに全世界で最大13億用量を供給する可能性がある」と述べていた（製造キャパシティに拠る）	ビオンテック社プレスリリース（同内容）
2021/1/4	2020/12/29	ビオンテック社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH TO SUPPLY THE EUROPEAN UNION WITH 100 MILLION ADDITIONAL DOSES OF COMIRNATY® PFIZER社とビオンテック社、EUにコミナティ®の追加の1億回投与分を供給	ファイザーとビオンテックは本日、2021年、欧州連合（EU）加盟27カ国に両社のCOVID-19 ワクチンCOMIRNATY®1億回分を追加供給すると発表した。今回の発表は、欧州委員会が2020年11月11日に締結した「事前購入契約 Advanced Purchase Agreement」にもとづき、追加で1億回分の購入オプション行使を決定したことによる。この合意により、EUに納入されるトータル用量は3億回分となる。 ファイザー社の会長兼最高経営責任者（CEO）アルバート・ブーラは次のように述べる。「致死性のウイルスが驚くべき速度で広がっている中、私たちは可能な限り迅速かつ安全にこのワクチンをヨーロッパのより多くの人々に届けるために引き続き尽力する。〃欧州委員会、加盟国、医療従事者との連携により、欧州大陸全体で合計1億5,000万人の欧州人にワクチンを届けることが可能である」 ビオンテック社CEOウグル・サヒン氏もこう述べる。「2日前に全27加盟国で開始されたワクチン接種キャンペーンをサポートし、2021年には1億回分の追加接種が行われる予定となっている。我々の目標は、安全で効果的な COVID-19 ワクチンを世界中の一人でも多くの人に届けることである」 両社は以前、2021年末までに全世界で最大13億用量を供給する可能性がある」と述べていた（製造キャパシティに拠る）	ファイザー社プレスリリース（同内容）

2021/1/4	2020/12/31	WHO	WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access WHOは、COVID-19ワクチンの最初の緊急使用を承認し、公平なグローバルアクセスの必要性を強調	世界保健機関(WHO)は本日、Comirnaty COVID-19 mRNAワクチンを緊急使用リストの載せ、ファイザー/BioNTechワクチンは、アウトブレイクが1年前に始まって以来、WHOから緊急承認を受けた最初のワクチンになった。WHOの緊急使用リスト(EUL)は、各国がワクチンを輸入および接種するための独自の規制承認プロセスを促進するための扉を開く。また、ユニセフと汎米保健機構は、必要としている国に配布するためのワクチンを調達することができる。世界中からWHOが招集した規制専門家と、WHO自身のチームが、リスク対利益分析の一環として、ファイザー/BioNTechワクチンの安全性、有効性、品質に関するデータをレビューした。レビューは、ワクチンがWHOによって設定された安全性と有効性の必須基準を満たし、COVID-19に対処するためにワクチンを使用することの利点が潜在的なリスクを相殺することを見出した。このワクチンはまたポリシーレビュー中である。WHOの予防接種に関する戦略的諮問グループ(SAGE)は、2021年1月5日に召集され、2020年9月に発行されたCOVID-19ワクチン全般に関するSAGEの集団の優先順位付けの推奨事項に基づいて、ワクチン固有のポリシーとこの製品の集団での使用に関する推奨事項を策定する。Comirnatyワクチンは、超低温コールドチェーンを使用した保管が必要で、-60° Cから-90° Cで保管する必要がある。この要件により、超低温コールドチェーン機器が利用できない、または確実にアクセスできない状況でワクチンを展開することがより困難になる。そのため、WHOは、各国の配送計画を評価し、可能な場合は使用の準備をするための支援に取り組んでいる。	
2021/1/5	2021/1/4	日本経済新聞	ワクチン接種開始、首相「2月下旬で準備」 ビジネス往来、変異種発覚地で停止	(ワクチン関係箇所を抜粋)菅義偉首相は4日午前の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチンについて「2月下旬までには接種開始できるよう、政府一体となって準備を進めている」と語った。2020年12月の記者会見で2月にまとまると説明していたワクチンの治験データについて1月中旬に前倒しできるとの見通しを示した。「私も率先してワクチンを接種する」とも話した。	
2021/1/5	2021/1/4	日本経済新聞	コロナ、飲食リスク抑制が重要 首相会見要旨 不妊治療の助成増を遡及適用	(ワクチン関係箇所を抜粋)感染対策の決め手となるワクチンは当初2月中旬に製薬会社の治験データがまとまるとのことだった。日本政府から米国本社に強く要請し、今月中にまとまる予定だ。安全性、有効性の審査を進め、承認されたワクチンをできる限り2月下旬までに接種開始できるよう政府一体となって準備を進めている。まずは医療従事者、高齢者、高齢者施設の従業員から順次開始したい。私も率先して接種する。	
2021/1/5	2021/1/5	日本経済新聞	ワクチン接種、官邸動く ファイザー本社と交渉、厚労省は慎重姿勢	菅義偉首相は4日、新型コロナウイルスの米社ワクチンについて、国内接種を2月下旬に開始すると表明した。厚生労働省の動きが鈍いのみで首相官邸の主導で米本社と交渉した。首相は記者会見で米製薬大手ファイザー社のワクチンに関し「2月下旬までには接種開始できるように政府一体となって準備を進める」と述べた。副作用などの懸念があるワクチンの接種時期に首相が言及するのは異例である。日本は国際的に「ワクチン後進国」と呼ばれる。所管の厚労省に慎重論が根強いからだ。1989年以後、はしか・風疹・おたふく風邪の3種混合ワクチン(MMRワクチン)による健康被害が起きた。全国で1800人程度に被害が広がり、MMRワクチンは93年に定期接種を中止にした。損害賠償請求訴訟で国側が敗訴した。治験で安全性が確認されても、大規模に接種すれば副作用のリスクを抱える。ワクチンの接種が始まった英国で接種後にアレルギー反応が出た。ワクチン接種に慎重な厚労行政が一因となり、国産ワクチン開発への支援が手薄だった。日本の製薬会社の開発はファイザーや英アストラゼネカといった海外大手と比べてスピード感を欠く。海外よりも数カ月もの接種遅れが生じている。2020年12月下旬、首相官邸からワシントンの日本大使館に電話が入った。「すぐにでもファイザー本社と交渉してくれ」。指示の内容はファイザー社の治験データの日本政府への早期の提供を要請するというものだった。同時期に厚労省が交渉相手としていたのは、同社の日本法人。ファイザー社とはいまだ基本合意どまりで、契約の締結にも至っていなかった。海外製薬からすれば日本での治験を自国より後回しにするのは自然で、日本法人との交渉ではワクチンの確保がままならない恐れがある。本社との直接交渉により当初2月に予定していたデータ提供は「1月提供、2月下旬接種開始」との日程に前倒しされた。日本政府は「今年前半の国民全員分のワクチン確保」を掲げているが、いまや各国政府の喫緊の課題である。全世界での獲得競争は激しく、コロナを早期に収拾できるかの重要なポイントになる。海外ではワクチンを幅広く行き渡らせるための応急手段も浮上する。米国では2回の接種が必要なモデルナのワクチンの接種回数を1回とし、より多くの人への投与を優先すべきだといった議論がある。英国は同じワクチンを確保できないといったごく限られた状況において特例措置を認めている。2度目の接種で異なるワクチンの接種はやむをえないとの認識を示す。日本はファイザーから6月までに1億2千万回分(2回接種で6千万人分)、モデルナ製が4千万回分(同2千万人分)が届く予定だ。アストラゼネカのワクチンも計1億2千万回分(同6千万人分)供給される。必要なワクチンを確保できなければ長引くコロナ禍で影響を受けかねない。ファイザーのワクチンは3週間間隔で2度の接種が必要になる。接種歴や流通を管理して用法を適切に守れるかも重要だ。セ氏マイナス70度前後の超低温で保管しなければならない。政府は輸送業者や地方自治体との事前準備にあたるため内閣官房の下に厚労省を中心とした専門チームを設置した。7月予定の東京五輪に間に合わせるのが最重要課題となる。	
2021/1/5	2021/1/4	読売新聞	7日にも1都3県に「再発令」方針…政府高官「百貨店や映画館は対象にならない」	政府は4日、新型コロナウイルスの感染が拡大している東京都と埼玉、千葉、神奈川3県を対象に、緊急事態宣言を週内にも再発令する方針を固めた。菅首相がこの日の年頭記者会見で「(宣言による)強いメッセージが必要だ」と述べた。(中略)一方、首相はワクチン接種について「2月下旬までには接種開始できるよう準備を進めている」と語った。政府は、米製薬会社に前倒しで治験結果をまとめるよう要請している。(中略)2月中旬に製薬会社の治験データがまとまるということだったが、政府から米国本社に強く要請し、今月中にまとまる予定だ。安全性、有効性の審査を進めて、承認されたワクチンを2月下旬までに接種できるよう政府一体となって準備を進めている。まずは医療従事者、高齢者、高齢者施設の従業員から順次(接種を)開始したい。私も率先して接種する。それまでの間、国や自治体、国民が感染拡大を減少に転じさせるために同じ方向へ行動することが大事だ。	
2021/1/5	2021/1/4	朝日新聞	ワクチン接種、いつ・誰から？首相「感染対策の決め手」	「私も率先してワクチンを接種します」新型コロナウイルスのワクチンについて、菅義偉首相は4日の記者会見でそう強調し、2月下旬までに接種を始めるという目標を示した。東京、埼玉、千葉、神奈川の1都3県を対象に政府が緊急事態宣言の検討に入り、感染状況は厳しさを増している。ただ、ワクチンの接種が今回の流行の波を抑えることに効果があるかは、現時点ではわからない。菅首相はこの日の会見で、これまで「2月中」としていた治験データがまとまる時期について、「日本政府から米国本社に強く要請し、今月中にまとまる予定であります」と説明。「前倒し」を求めたことを明らかにした。念頭にあるのは、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンだ。昨年12月18日、厚生労働省に承認申請された。政府は今年6月末までに6千万人分(1億2千万回分)の供給を受けることで同社と基本合意している。すでに提出されているデータに加え、前倒しされた治験データの提出を受けて、医薬品の審査を担う医薬品医療機器総合機構(PMDA)や厚労省の部会で審査。安全性や有効性を判断する流れになる。承認されれば無料で接種を受けることができる。接種はどのような順番で、いつから始めるのか。政府の方針では、医療従事者、65歳以上の高齢者、持病のある人・高齢者施設の職員――の順で接種をする。こうした優先接種の対象は約5千万人にのぼる。厚労省がすでに自治体に示している案によると、医療従事者(約400万人)は、2月下旬から3月中。副反応などの情報を集めるため、同意が得られた約1万人に先行して接種をする。高齢者(約3600万人)は3～4月。対象は来年度中に65歳以上になる人だ。持病のある人(約820万人)や高齢者施設の職員(約200万人)はそれ以降となる。残る人たちは、こうした人たちの接種が落ち着いた後となる。60～64歳の人(約750万人)は、ワクチンの供給量に応じ、持病のあるらと同時期に接種することも検討されている。接種の業務を担うのは自治体だ。自治体は事前に対象者に接種券を送付。そのうえで自治体が定めた医療機関や公共施設などで、接種を受けもらう。複数回接種するものもあるため、ワクチンの種類や接種回数を記載した「接種済み証」を発行する。持病のある人は、事前に自治体側が把握できないので、接種を希望する人が事前に予診票に記入して自己申告する。今回のワクチンは超低温での保存が必要とされ、保管の難しさから、特定の場所に接種対象者を集める「集団接種」が必要になると指摘される。各自治体が準備を進めているが、2月下旬の開始に向けては、接種態勢の整備も簡単ではない。菅首相は会見で、ワクチンを「感染対策の決め手」と表現。接種開始まで、国や自治体、国民が「感染拡大を減少に転じさせるために同じ方向に向かって行動することが大事」とも述べた。ただ、今回のワクチンは海外で高い有効性が報告されている一方、長期的な有効性と安全性には未解明な部分もある。有効性と安全性の高いワクチンを手に入れたとしても、一般の人を含め、接種を終えるまでには時間がかかるとみられている。ワクチン接種が始まって、当面はマスクの着用や手洗いの徹底、人との距離を保つなどの基本的な感染対策は続ける必要がある。	

2021/1/5	2021/1/4	毎日新聞	菅首相「ワクチン2月下旬までに接種できるよう準備」 年頭記者会見	菅義偉首相は4日の年頭記者会見で、新型コロナウイルスの感染拡大に関し「承認されたワクチンをできる限り2月下旬までに接種できるよう政府一体となって準備を進めている」と明らかにした。首相は医療従事者、高齢者、高齢者施設の従業員を対象に接種を進める方針を示した。また、国民に対し、不要不急の外出を控えるよう要請した。	
2021/1/5	2021/1/5	RISFAX	菅首相 新型コロナワクチン「2月下旬に接種開始」、ファイザーに協力要請	菅義偉首相は4日に開いた記者会見で、新型コロナウイルスワクチンの接種について、「2月下旬までには開始できるように準備を進める」と述べた。これまで申請中のファイザーが、国内の治験データを2月までに得られるとの見通しを示していたが、「日本政府から米国本社に対して強く要請し、今月中にまとまる予定」とした。米ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナワクチンは、ファイザーが昨年12月18日に国内申請。日本で実施中の第1/11相試験のデータを2月までに提出する予定だった。日本政府は今回のファイザー米国本社との交渉を通じ、データをまとめる時期を1か月早めた。菅首相は接種の順番について、「まずは医療従事者、高齢者、高齢者施設の従業員から順次開始する」と説明。また、「私も率先してワクチンを接種する」と発言した。接種の順番は現在、政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会で検討しており、1月中に最終決定する見通し。	
2021/1/5	2021/1/4	FDAプレスリリース	FDA Statement on Following the Authorized Dosing Schedules for COVID-19 Vaccines COVID-19ワクチンの承認された投与スケジュールに従うことに関するFDAの声明	＜以下は要点を抜粋＞ 現在、2種類のmRNAワクチンが、成人のCOVID-19感染症予防に約95%の顕著な効果を示している。第1回目の接種者が2回目の接種を受けることができるようになった今、COVID-19ワクチンの有効性を裏付ける大規模無作為化試験で観察された予防効果を安全に得るために、FDAによって承認された方法でCOVID-19ワクチンを接種することの重要性を再認識ほしい。(中略) 利用可能なデータは、認可された各ワクチンの指定された間隔での2回分の投与を引き続き支持している。ファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチンでは、1回目と2回目の接種間隔は21日。また、モデルナ社のCOVID-19ワクチンでは、1回目と2回目の接種間隔は28日となっている。(中略) 投与スケジュールや投与量の変更についての議論の中には、投与量や投与スケジュールを変更することで、より多くのワクチンをより早く国民に届けることができるという信念に基づいているものがあるが、十分な科学的根拠に裏付けられていないそのような変更を行うことは、最終的には公衆衛生にとって逆効果になる可能性がある。	
2021/1/6	2021/1/6	読売新聞	6万人に1人、急性の重いアレルギー症状…ファイザー製ワクチン接種後	米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンを接種後に、急性の重いアレルギー症状を6万人に1人が発症したとの記事を、米科学誌サイエンスが掲載した。一般的にワクチン接種で100万人に1人が同様の症状を起こすとされる。今回はより頻度が高いが、同誌は、副作用のリスクより利益の方が上回るとの専門家の意見を紹介した。同社の臨床試験では、ワクチン接種で新型コロナの発症者を20分の1に減らす効果が示されている。このアレルギー症状は「アナフィラキシー反応」と呼ばれ、呼吸困難や血圧の急低下が起きる。薬や食べ物などが原因になるほか、ワクチンの副作用としても知られている。米英などで接種が始まっている同社のワクチンについて、同反応の頻度に関する公式データはないが、サイエンス誌が昨年12月23日までに米国で接種した約61万人を調べ、10人で確認されたと報じた。ファイザー日本法人の広報担当者は「接種後の副作用は分析中で、各国の調査にも協力している。接種後はアレルギー症状に備えるよう注意を呼びかけている」とコメントした。一方、米医学誌ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンは、同ワクチンの接種で同反応が「約10万人に1人に発症する」との推定値を掲載。同誌は、同反応を抑える有効な注射薬があり、対処可能としている。石井健・東京大教授(ワクチン科学)の話「アナフィラキシーはどんなワクチンでも起きうる。現時点では、高齢者は新型コロナのワクチンを接種しないリスクの方がはるかに高いと考えられる」	Science, 2021 Jan 01; 371(6524):10–11 (https://science.sciencemag.org/content/371/6524/10) N Engl J Med. 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMra2035343 (https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra2035343)
2021/1/6	2021/1/6	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、「2月下旬までに接種開始」 菅首相、国内治験データは月内にまとまる予定	米ファイザーと独ビオンテックの新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「BNT162b2」を巡り、日本政府が国内での接種に向けて急ピッチで準備を進めている。菅義偉首相は4日の会見で、ファイザーに働き掛けた結果、ワクチンの国内治験データは月内にまとまる予定だと明らかにした。治験データを踏まえて承認されれば、2月下旬までに接種を開始できるよう準備を進めていると説明した。このワクチンの流通に必要なマイナスイ75度のディープフリーザーについて、厚生労働省は昨年末、各地域に割り当てる台数を都道府県に伝えた。ファイザーとビオンテックのワクチンを巡っては、日本で現在、被験者160人の臨床第1/2相(P1/2)試験が進行中だ。20～85歳を対象としたプラセボ対照試験で、3週間間隔で2回接種する。昨年10月に試験が始まり、全員がすでに2回目の接種を完了した。同社は昨年12月18日、海外の臨床試験のデータに基づき、日本での特例承認を求めて申請。日本のP1/2試験については「2月までには主要なデータを得て結果がまとまる見込みであり、まとまり次第、提出する」としていた。菅首相は4日の会見で、このワクチンについて「当初2月中に製薬会社の治験データがまとまるということだったが、日本政府から(ファイザーの)米国本社に対して強く要請し、今月中にまとまる予定」と説明。「安全性、有効性の審査を進めて、承認されたワクチンをできる限り2月下旬までには接種開始できるように、政府一体となって準備を進めている」と述べた。まずは医療従事者、高齢者、高齢者施設の従業員から順次、接種を始める見通しを示した上で、「私も率先してワクチンを接種する」とも語った。ファイザー日本法人は同日、国内P1/2試験について「主要なデータを最短のスケジュールで提出できるよう準備している」と説明。日本政府からの要請については、コメントを避けた。ファイザーとビオンテックのワクチン実用化を見据え、厚生労働省は昨年12月28日付で、マイナスイ75度のディープフリーザーについて、都道府県や市区町村に割り当てる台数を通知した。47都道府県で最も数が多い東京都は、市区町村分も含めて「912台」となっている。厚労省は、国が確保したディープフリーザーについて、全ての市区町村に最低1台は割り当てる方針だ。市区町村は、割り当て台数の範囲内で必要数を購入することになっており、国庫補助の対象となる。米モデルナと武田薬品工業のコロナワクチンの流通も、マイナスイ20度のディープフリーザーが必要になる見込み。この割り当てについては、厚労省は追って通知する方針だ。	
2021/1/7	2021/1/6	Medical Tribune	6万人に1人、急性の重いアレルギー症状…ファイザー製ワクチン接種後(読売新聞)	米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンを接種後に、急性の重いアレルギー症状を6万人に1人が発症したとの記事を、米科学誌サイエンスが掲載した。一般的にワクチン接種で100万人に1人が同様の症状を起こすとされる。今回はより頻度が高いが、同誌は、副作用のリスクより利益の方が上回るとの専門家の意見を紹介した。同社の臨床試験では、ワクチン接種で新型コロナの発症者を20分の1に減らす効果が示されている。このアレルギー症状は「アナフィラキシー反応」と呼ばれ、呼吸困難や血圧の急低下が起きる。薬や食べ物などが原因になるほか、ワクチンの副作用としても知られている。米英などで接種が始まっている同社のワクチンについて、同反応の頻度に関する公式データはないが、サイエンス誌が昨年12月23日までに米国で接種した約61万人を調べ、10人で確認されたと報じた。ファイザー日本法人の広報担当者は「接種後の副作用は分析中で、各国の調査にも協力している。接種後はアレルギー症状に備えるよう注意を呼びかけている」とコメントした。一方、米医学誌ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンは、同ワクチンの接種で同反応が「約10万人に1人に発症する」との推定値を掲載。同誌は、同反応を抑える有効な注射薬があり、対処可能としている。石井健・東京大教授(ワクチン科学)の話「アナフィラキシーはどんなワクチンでも起きうる。現時点では、高齢者は新型コロナのワクチンを接種しないリスクの方がはるかに高いと考えられる」	2021年1月6日 読売新聞: 6万人に1人、急性の重いアレルギー症状…ファイザー製ワクチン接種後

2021/1/7	2021/1/7	m3.com	新型コロナワクチン、各国で導入進む、日本は2月下旬承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回る	年末年始にかけて、新型コロナウイルスワクチンの導入が各国で進んでいる。欧米企業で3番手で開発された英アストラゼネカ(AZ)のワクチンが、英国などで緊急承認。米ファイザーと独ビオンテックのワクチンは、欧米で2回目の接種が始まり、日本では2月下旬の接種開始に向けて急ピッチで審査が進められる。AZのコロナワクチンは、先月30日に英国で緊急承認されたのを皮切りに、メキシコ、インドなどでも承認された。同ワクチンは超低温管理が必要なファイザーなどのワクチンと異なり、通常の冷蔵庫(2〜8度C)で6カ月以上保存できる。欧州では、米モデルナのワクチンが6日にも条件付き承認される見込み。当局が4日に緊急会合を開いて前倒し承認を検討したが、持ち越しとなった。日本では武田薬品工業が今月から治験を行う。日本では、先月申請されたファイザーらのワクチンが、2月下旬の接種開始に向けて承認審査が加速。国内治験データの提出時期を、来月から今月中に前倒しする。承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回っているようだ。米疾病対策センター(CDC)によると、米国では年明けまでにファイザー、モデルナの2ワクチンが計1500万回分超供給されたが、実際に接種されたのは約450万回にとどまっている。	
2021/1/8	2021/1/7	読売新聞	ワクチン接種後の急性アレルギーに注意…米CDC呼びかけ	米疾病対策センター(CDC)は6日付の週報で、新型コロナウイルスのワクチンについて、接種後に起きる急性の重いアレルギー症状への対策を十分に取るよう、医療関係者らに注意を呼びかけた。CDCの集計によると、昨年12月23日までに米国で米製薬大手ファイザーのワクチンを1回接種した約190万人のうち、重いアレルギー症状である「アナフィラキシー反応」が21人に起きた。20人は回復し、1人の容体は確認できていない。同様の症状がワクチンの接種後に起きる割合は、一般に100万人に1人とされるが、今回の集計時点では約9万人に1人だった。CDCは、接種会場でアナフィラキシーを抑える注射薬を用意し、アレルギー体質の人への注意喚起を徹底することを促している。炎症などを含めた副作用は、全体の約0・2%にあたる4393人に生じた。CDCは同社のワクチンについて、「接種の利益は、副作用のリスクを上回っている」としている。	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/8	2021/1/8	朝日新聞	米でワクチンにアレルギー 新型コロナ	米国内で新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を受けた約190万人のうち、21人に呼吸困難などのアナフィラキシーと呼ばれる強いアレルギー反応が起きたことがわかった。米疾病対策センター(CDC)などが6日付の週報で公表した。ワクチンは米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したもの。昨年12月14〜23日に報告されたデータを分析した。	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/8	2021/1/6	CDC	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine – United States, December 14–23, 2020 ファイザー/BioNTech COVID-19ワクチンの初回投与を受けた後のアナフィラキシーを含むアレルギー反応―米国、2020年12月14〜23日	【概要】 ―このトピックについてすでにわかっていることは？ アナフィラキシーは、重度の生命を脅かすアレルギー反応で、ワクチン接種後にまれに発生する。 ―このレポートによって何か追加される？ 2020年12月14日から23日の間に、ワクチン有害事象報告システムによるモニタリングで、報告されたファイザー/BioNTech COVID-19ワクチンの1,893,360回の初回投与後に21例のアナフィラキシーが検出された(100万回あたり11.1例)。これらのうち71%はワクチン接種から15分以内に発生した。 ―公衆衛生活動にどのような影響がある？ COVID-19ワクチン接種場所では、COVID-19ワクチンの使用に関するCDCガイダンスを厳守しなければならない。ガイダンスには禁忌および使用上の注意について接種対象者をスクリーニングすること、アナフィラキシーを管理するために必要な物資を用意すること、推奨されるワクチン接種後の観察期間を実施すること、アナフィラキシーの疑いのある症例ではエピネフリンの筋肉注射によって直ちに治療することが含まれる。	
2021/1/8	2021/1/7	MHRA	COVID-19 vaccines (Pfizer/BioNTech and COVID-19 Vaccine AstraZeneca): current advice COVID-19ワクチン(Pfizer/BioNTechおよびアストラゼネカ):現在のアドバイス	アレルギーのある人や妊娠中および授乳中の女性へのアドバイスを含む、英国での使用が許可されているCOVID-19ワクチンに関するMHRAからの最近のアドバイス。 【アストラゼネカCOVID-19ワクチンが承認】 2020年12月30日、オックスフォード大学/アストラゼネカによって開発されたCOVID-19ワクチンは、必要な安全性、品質、および有効性の基準を満たした後、MHRAによって規制当局の承認を受けた。これは、MHRAの専門の科学者と臨床医による、そしてその科学的で独立した諮問機関であるヒト用医薬品委員会(CHM)の助言に基づいた、厳密で詳細な科学的レビューに従ったものである。このワクチンは18歳以上の人には使用が承認されており、2回の接種で構成され、2回目の接種は最初の接種から4〜12週間後に行われる。 【ファイザー/BioNTechワクチンに関するさらなるアドバイス】 ファイザー/BioNTechによって開発されたCOVID-19ワクチンは、2020年12月2日にMHRAによる使用が承認された。CHMは、ファイザー/BioNTechワクチンが利用可能になったところで、さらにそれらのデータを検討した。2020年12月30日、CHMは以下を推奨した。 ・アレルギー―ワクチンの成分に対するアレルギー反応の既往歴のある人は誰でもワクチンを接種すべきではないが、食物アレルギーなどの他のアレルギーのある人はワクチンを接種できるようになった。 ・妊娠-ワクチンは、潜在的な利益が母親と赤ちゃんの潜在的なリスクを上回る場合にのみ、妊娠中の使用を検討する必要がある。女性は、ワクチンを接種することの利点とリスクについて医療専門家と話し合い、個々の状況に基づいて共同で決定を下す必要がある。 ・母乳育児をしている女性はワクチンを接種することができる。 ・投与間隔-ファイザー/BioNTechワクチンの2回目の接種は最初の接種から少なくとも21日後に行う必要があるというアドバイスが更新された。	
2021/1/8	2021/1/7	毎日新聞	ワクチン後に29人がアナフィラキシー症状 米、530万人に接種	米疾病対策センター(CDC)は6日、新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応の中でも特に重いアナフィラキシー症状を29人が起こしたと電話記者会見で発表した。米国では米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンと米バイオ企業モデルナのワクチンが実用化され、これまでに少なくとも530万人に接種された。CDCはこのうち昨年12月14〜23日にファイザー製を接種しアナフィラキシーを起こした21人の報告書を公表。当時接種した約189万人に占める発生割合は100万人当たり11・1人だった。インフルエンザワクチンの同1・3人と比べると頻度が高いが、CDCは「極めてまれで、接種により新型コロナを予防する利益の方がリスクを上回る」とした。報告書によると、21人は20〜60代で、17人はもともと他のワクチンや薬、食品などにアレルギー反応を起こした経験があった。詳細不明の1人を除き全員が回復した。71%は接種後15分以内にアナフィラキシーを起こした。CDCは発症した場合に接種事業者がすぐ治療できるよう、激しいアレルギー反応を起こしたことがある人は接種後30分、その他は15分、会場にとどまり経過観察することを求めている。CDCや食品医薬品局(FDA)は、両社のワクチンに含まれる「ポリエチレングリコール」という成分が原因の可能性があるとみて調べている。米メディアによると、ウイルスの遺伝物質の一部を人工合成したメッセンジャーRNAを包む脂質膜に使われている。	CDC 2021/1/6 報告書

2021/1/8	2021/1/8	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種後、重いアレルギー 米で29人が発症	米疾病対策センター（CDC）は6日、新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応の中でも特に重いアナフィラキシー症状を29人が起こしたと発表した。米国では米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンと米バイオ企業モデルナのワクチンが実用化され、少なくとも530万人に接種された。CDCは「接種により新型コロナを予防する利益の方がリスクを上回る」とした。	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/12	2021/1/9	日本経済新聞	米ファイザーのワクチン、変異種にも効果 米大と共同研究	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックは8日、共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、英国と南アフリカで確認された変異種にも効果があることを示す研究結果がでたと発表した。感染力が強いとされる変異種は世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が強まっている。米テキサス大学とファイザーが共同で研究を行った。ファイザーとビオンテックのワクチンを接種した20人の血液中の抗体を調べたところ、変異種を中和する効果がみられたという。英国と南アフリカで確認された変異種は、ウイルスの表面にあるスパイクと呼ぶ突起が複数箇所変化している。研究ではスパイクを人為的に変化させたウイルスを生成しており、実際に確認された変異種のものとは完全に一致するものではないとしている。また、これは初期段階の研究結果であり、引き続きデータの収集を進める必要があるという。ファイザーとビオンテックのワクチンは、米国や英国、カナダなど世界45カ国以上で緊急使用の許可があり、接種が進められている。変異種は英国で確認されてから世界20カ国以上に広がっており、米国でも少なくとも8州で確認されている。	米国ファイザー本社 2021/1/8 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/9	日本経済新聞	ファイザー製、変異種にも効果	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックは8日、共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、英国と南アフリカで確認された変異種にも効果があることを示す研究結果がでたと発表した。感染力が強いとされる変異種は世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が強まっている。	米国ファイザー本社 2021/1/8 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/12	日本経済新聞	ファイザーとビオンテック、ワクチン生産1.5倍の20億回分に	独バイオ製薬のビオンテックは11日、米製薬大手ファイザーと共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、2021年の生産能力を従来の13億回分から20億回分に、およそ50%拡大すると発表した。新型コロナの感染拡大が続くなか、世界的なワクチン需要の増加に対応する。ビオンテックのウグル・サヒン最高経営責任者（CEO）が、同日開幕した世界最大級の製薬業界の国際会議「JPモルガン・ヘルスケアカンファレンス」で明かした。ファイザーとビオンテックが米国とベルギー、ドイツに持つ6つの拠点で生産能力を拡充。雇用を拡大し、夜間の稼働も増やす見通し。すでに世界から10億回分以上の発注を受けている。またサヒンCEOは、英国や南アフリカなどで確認された変異種について「どちらもワクチンの有効性に影響しないだろう」と述べた。ファイザーとビオンテックは8日、英国と南アフリカで確認された変異種にも効果があることを示す研究結果がでたと発表していた。	
2021/1/12	2021/1/8	読売新聞	ファイザーのワクチン、英由来の変異種にも有効か…実験結果を公表	米製薬大手ファイザーは、同社の新型コロナウイルスワクチンが英国由来の変異種に有効な可能性があるとする実験結果を、7日付で公表した。変異種は従来の新型コロナウイルスと比べ、人間の細胞に感染する時に必要な突起の構造に違いがある。このため感染力が強まったり、ワクチンが効かなかったりする恐れが指摘されている。実験は、同社と米テキサス大ガラルベストン校の共同チームで実施した。チームは、ウイルスの遺伝子を組み換えて人工的に変異種を作製。ワクチンの臨床試験で、2回目の接種から2〜4週間後に採取した20人分の血液成分を、変異種と従来のウイルスにそれぞれ加える実験を行った。その結果、20人全員の血液成分で、変異種と従来型の両方の感染力が失われることを確認したという。血液成分には、ウイルスを攻撃する抗体が含まれている。同社は、英国と少し構造が違う南アフリカ由来の変異種についても、有効性を確認する同様の実験を進めているという。	米国ファイザー本社 2021/1/8 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/9	毎日新聞	新型コロナワクチン「変異株にも効果」 ファイザー、1次試験結果公表	米製薬大手ファイザーは8日、ドイツのバイオ企業ビオンテックと開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国と南アフリカで見つかった変異株にも効果があるとの1次試験結果を公表した。ファイザーと米大学がコロナ患者20人の血液を使って試験し、変異株に対して95%の効果を示したとみられるという。欧米メディアが伝えた。今回の結果は外部の専門家のチェックを受けておらず、さらなる情報や確認が必要になると指摘されている。欧米では昨年12月、高齢者を中心にファイザーのワクチン接種が始まった。ビオンテックの最高経営責任者（CEO）シャビン氏は同月、ワクチンが変異株にも効く可能性は「極めて高い」と述べていた。変異株に特化したワクチンも約6週間で開発できるとした。ファイザーのワクチンは日本でも2月にも可否が判断されるとみられ、医療従事者が最初の接種対象となる。一般の人は早ければ3月下旬に接種が始まる見通しで、重症化リスクが高い65歳以上の高齢者を優先する。	米国ファイザー本社 2021/1/8 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/10	毎日新聞	新型コロナ 変異株にも有効確認 ファイザー製ワクチン	米製薬大手ファイザーは8日、ドイツのバイオ企業ビオンテックと開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国と南アフリカで見つかった変異株にも効果があるとの1次試験結果を公表した。ファイザーと米大学がコロナ患者20人の血液を使って試験し、変異株に対して95%の効果を示したとみられるという。欧米メディアが伝えた。結果は外部の専門家のチェックを受けておらず、情報や確認が必要と指摘されている。ビオンテックの最高経営責任者（CEO）シャビン氏は昨年12月、ワクチンが変異株に効く可能性は「極めて高い」と述べていた。変異株に特化したワクチンも約6週間で開発できるとした。	
2021/1/12	2021/1/9	日本経済新聞	米、「接種1回」優先へ方針転換	バイデン次期米政権は8日、新型コロナウイルスワクチンをより多くの人に接種するため、2回目の接種のために保管するワクチンを放出する方針を明らかにした。高い予防効果を引き出すには1人2回の接種が必要だが、1回目の接種を優先する方針に転換する。	
2021/1/12	2021/1/1	CareNet	Pfizerの新型コロナワクチン、初回投与190万人でのアレルギー反応は／CDC	米国で2020年12月14〜23日に初回投与されたPfizer-BioNTechのCOVID-19ワクチン接種189万3,360回で、21例（11.1例/100万回）にアナフィラキシーが発現し、そのうち71％は15分以内に発症したことを、米疾病予防管理センター（CDC）が2021年1月6日に発表した。	CDC Jan. 6, 2020: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020

2021/1/12	2021/1/9	BioToday	英と南アの新型コロナウイルス変種に共通する変異にPfizerのワクチンは歯が立つ	英国と南アフリカで広まっていることが最初に判明して今や世界をめぐる新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変種2つに共通する変異N501YにPfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)のワクチンCOMIRNATY(コミルナティ:BNT162b2)がどうやら太刀打ちすることが試験管実験で示された。ワクチンの第3相試験の被験者20人の血清が、テキサス大学のチームが作ったN501Y変異SARS-CoV-2を非変異SARS-CoV-2と同様に中和した。南アフリカで広まっていることが最初に判明した変種に特有の変異・E484KやK417Nへの効果は今回の実験では調べられていないようです。抗体を寄せ付け難くなるE484Kは特に心配されている。	bioRxiv Jan. 7, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.07.425740: Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera
2021/1/12	2021/1/8	Pfizer社プレスリリース	AN IN VITRO STUDY SHOWS PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE ELICITS ANTIBODIES THAT NEUTRALIZE SARS-COV-2 WITH A MUTATION ASSOCIATED WITH RAPID TRANSMISSION PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンが高速伝搬能を持つ SARS-COV-2変異種を無力化する抗体を誘導することをin vitro研究で明らかにした。	ファイザー社とBioNTech SE は本日(1/8)、ファイザーとテキサス大学医学部(UTMB)が実施したin vitro試験の結果を発表した。その結果によると、ファイザーとBioNTechのCOVID-19ワクチンを受けた被験者の抗体が、感染性の高い2種の変異種にも見られる変異を持つSARS-CoV-2を効果的に中和することが示された。この結果は、プレプリントサーバーbioRxivに掲載された。	
2021/1/12	2021/1/8	BioNTech社プレスリリース	An In Vitro Study Shows Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize SARS-CoV-2 with a Mutation Associated with Rapid Transmission PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンが高速伝搬能を持つ SARS-COV-2変異種を無力化する抗体を誘導することをin vitro研究で明らかにした。	ファイザー社とBioNTech SE は本日(1/8)、ファイザーとテキサス大学医学部(UTMB)が実施したin vitro試験の結果を発表した。その結果によると、ファイザーとBioNTechのCOVID-19ワクチンを受けた被験者の抗体が、感染性の高い2種の変異種にも見られる変異を持つSARS-CoV-2を効果的に中和することが示された。この結果は、プレプリントサーバーbioRxivに掲載された。	
2021/1/12	2021/1/9	WHO	Who can take the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine? ファイザー/BioNTechCOVID-19ワクチンを接種できるのは誰？	WHOの予防接種に関する戦略的諮問グループ(SAGE)は、緊急使用が承認された最初のCOVID-19ワクチンであるファザー/BioNTech COVID-19ワクチンの展開に関する政策提言を発表した。SAGEによると、ファイザー/BioNTech COVID-19 mRNAワクチンは安全で効果的である。それにもかかわらず、禁忌、供給不足、またはデータが限られている事のいずれかのために、ワクチン接種が推奨されない特定の集団がある。これらの集団には、現在、重度のアレルギーの病歴を持つ人々、ほとんどの妊婦、優先グループに属していない海外旅行者、および16歳未満の子供が含まれている。優先事項は、残りの集団に免疫を与える前に、曝露のリスクが高い医療従事者に予防接種を開始し、続いて高齢者に予防接種を開始することである。	
2021/1/13	2021/1/12	日本経済新聞	ファイザー・独社のワクチン、年産20億回分に拡大	独バイオ製薬のビオンテックは11日、米製薬大手ファイザーと共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、2021年の生産能力を従来の13億回分から20億回分に、およそ50%拡大すると発表した。新型コロナの感染拡大が続くなか、世界的なワクチン需要の増加に対応する。ビオンテックのウグル・サヒン最高経営責任者(CEO)が、同日開幕した世界最大級の製薬業界の国際会議「JPモルガン・ヘルスケアカンファレンス」で明かした。ファイザーとビオンテックが米国とベルギー、ドイツに持つ6つの拠点で生産能力を拡充。雇用を拡大し、夜間の稼働も増やす見通し。	
2021/1/13	2021/1/13	日本経済新聞	米、ワクチン1回目接種を拡大 高齢者向けに2回目分放出	米政府は12日、新型コロナウイルスワクチンの接種を広めるため、在庫を全量放出すると明らかにした。ワクチンは2回の接種を前提とするが、高齢者などへの接種を増やすため、2回目のために保管するワクチンを放出する。国内の死者数が1日4000人を超えるなか、遅れを取り戻すために戦略を転換する。アザー厚生長官が記者会見で明らかにした。12月中旬以降に始まった米ファイザーやモデルナのワクチンは1人2回の接種を前提としており、2回目分は配らずに取り置いてきた。同氏は「供給が必要に追いついた」と述べ、取り置き分を放出すると説明した。2回目の接種が遅れることはないと主張している。米疾病対策センター(CDC)によると、12日までに約2770万回分が各州に供給され、約933万人が1回目を接種した。アザー氏によると、保管分を放出することで即座に配布分も含めて合計3800万回分が利用可能になる。さらに今週追加で供給する予定だ。米国では約2100万人の医療従事者と約300万人の介護施設居住者を優先的にワクチンを投与してきた。これから約5300万人に上る65歳以上の高齢者にも接種を始める。米政府は、実務を担う州に対し、すべての医療従事者が2回打つのを待たずに、高齢者への接種を始めてもよいと勧告した。ファイザーやモデルナのワクチンは3〜4週間空けて2回接種することで90%超の予防効果が得られるという。ただ1回目でも一定の予防効果があり、アザー氏は接種者を増やすことが「現時点で人命を救う最良の方法だ」と強調した。コロナの被害拡大が止まらないなか、各国政府の対応は時間との闘いだ。いかにワクチンを速やかに供給するかが大きなカギを握る。トランプ政権は2020年末までに2000万人のワクチン接種を目指したが、2割にとどまった。メーカーの増産に時間がかかるほか、接種場所や人員の確保、物流網の整備が遅れている。一般市民へのワクチン接種を始めるにあたり、西部カリフォルニア州ではデズニールランドを会場にする。ワクチンの早期供給はバイデン次期米大統領が最初に直面する難題だ。就任後、朝鮮戦争下に成立した「国防生産法」を使って、ワクチンに必要な材料を優先的に生産するよう企業に命じる方針だ。政権移行チームは8日、ワクチンの在庫を全量放出する方針をトランプ政権より先に表明していた。バイデン氏は就任100日後の4月末までに1億回分を接種する目標を達成するため、自らの供給計画を近く発表する。ただワクチン接種の最終権限は地方自治体を持ち、連邦政府の対応には限界がある。CDCが指針をつくって助言するが、誰の接種を優先するかなど具体策は州によって分かれる。公約実現のハードルは高い。	
2021/1/14	2021/1/14	m3.com	ファイザー・ビオンテック、新型コロナワクチンは変異種にも有効、中和活性を確認	米ファイザーと独ビオンテックは、両社が共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国や南アフリカなどで急増している変異種に対しても有効な可能性を確認したと発表した。ただし、これらの変異種とまったく同じウイルス株を使った研究ではないため、さらなるデータ収集が必要としている。ファイザーと米テキサス大学医学部が行ったイン・ビトロ試験で、査読前論文のウェブサイトに掲載された。	bioRxiv Jan. 7, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.07.425740: Neutralization of N501Y mutant SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera

2021/1/14	2021/1/14	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチン接種に伴うアナフィラキシーは極めて稀	米国で去年12月14-23日にPfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2の1回目接種を済ませた約190万人(1,893,360人)のうち21人が重度アレルギー反応・アナフィラキシーを被り、それらのアナフィラキシーは接種から2〜150分後に生じていた(中央値は13分後)。100万人あたりに換算すると11.1例であり、インフルエンザワクチン接種100万人あたりのアナフィラキシー発現数1.3例より10倍近く多いとはいえ極めて稀であるとアメリカ疾病管理センター(CDC)の幹部Nancy Messonnier氏は言っている。Pfizer/BioNTechのワクチン接種後にアナフィラキシーを被った上述の21人のうち経過が判明している20人は全員回復した(19人にアドレナリン投与)。21人のうち17人はワクチン接種に先立ってアレルギーの経験があり、それら17人中7人はアナフィラキシーを経ていた。	NEJM journal watch Jan. 6, 2021: CDC: Anaphylaxis with Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine “Exceedingly Rare.”
2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	ワクチン接種遅れる日本 G7で唯一未承認	主要7カ国(G7)のなかで新型コロナウイルスのワクチンが承認すらされていないのは日本だけだ。ワクチンは副作用のリスクと切り離せないが、欧米諸国はメリットが大きいと判断して迅速な承認につなげた。米ファイザーが、自社のワクチンで95%の有効性を確認したのは2020年11月中旬。英国は治験中からデータ提供を受けて承認までの時間を短縮。11月下旬にファイザーが申請すると12月2日に承認した。米国も国立衛生研究所(NIH)が治験対象者を効率的に確保するためのネットワークを立ち上げるなど、企業のワクチン開発から治験までを支援した。日本の厚生労働省も海外での使用などを条件に審査期間を短縮できる「特例承認」という制度を使い、早期の実用化を目指す方針をとる。ただ、国内での治験重視の方針は崩さない。人種や民族が異なると薬の効果に違いが出る可能性が否定できないからで、肝となる治験データがないと「承認手続きに入れない」(厚生省)という。田村憲久厚労相も昨年12月、ファイザーの申請を受けた会見で「有効性、安全性をしっかりと審査したうえで、承認されれば、なるべく早く接種できるようにしたい」と強調。海外に遅れているとの指摘があっても、安全性を優先する立場を明確にした。それでも英国のように治験中の段階からデータを集めるなど、迅速な承認につなげる手立てはあるはずだ。「後々副作用が出た場合に批判されるのを恐れているのだろう」。国内製薬会社などからは不満の声が上がる。厚生省はファイザー製品について、日本人約160人を対象とした国内治験などの主要データが1月にまとまった時点で初めて承認するかどうかを判断する予定だ。承認時期は最短でも2月になりそうで、医療従事者に優先的に接種するため、高齢者など一般向けの接種開始は今春以降になる可能性が高い。英アストラゼネカも日本人約250人を対象にした治験を実施中だが、現時点で国内での承認申請のめどは立っていない。米モデルナのワクチンの200人規模の国内治験は1月20日にも始まるが、承認は4月以降になりそうだ。海外製品の輸入に頼り、接種が後手に回る状況を積極的に改善しようとする姿勢も乏しい。国産初のコロナワクチンを目指すアンジェスは21年春としていた実用化時期の後ずれが濃厚だ。厚生省との協議で、安全性をより慎重に確認するために21年に海外を含む合計数万人規模の最終治験を追加実施するためだ。ワクチンの迅速な普及に向けて何が必要か、改めて考える時を迎えている。	
2021/1/18	2021/1/8	WHO	Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing 緊急使用リストにあるファイザー/BioNTech COVID-19ワクチン BNT162b2の使用に関する暫定勧告	(ワクチンの接種間隔に関する部分のみ抜粋) 2回目の接種を延期するための考慮事項 WHOは、多くの国がワクチン供給の制約と疾病の高負荷という例外的な状況に直面していることを認めている。そのため一部の国では、1回目の接種範囲をより広くすべく、2回目の 接種を遅らせることを検討している。これは、有効性が1回目の接種後12日目から見え始め、2回目の 接種が行われた時点で14日目から21日目までの間に約89%に達するという観察に基づいている。試験参加者は19日から42日の試験範囲の接種間隔で2回の接種を受けたため、mRNAワクチンBNT162b2の単回 接種の長期的有効性に関するデータは現在存在しない。注目すべきことに、中和抗体反応は、最初の 接種後は控えめであり、2回目の 接種後に大幅に増加する。例外的な疫学的状況にある国々は、ワクチンの供給を増加させる間、1回目の接種から利益を得る個人の数を最大化するための実用的なアプローチとして、2回目の接種を短期間遅らせることを検討するかもしれない。目下入手可能な臨床試験データに基づいて、現在のWHOの推奨は、接種間隔を最大42日(6週間)まで延長できるということである。より長い接種間隔での追加のデータが得られた場合、この推奨事項の改訂が検討される。各国は、そのようなプログラムによる接種間隔の調整が、2回目の接種を受ける可能性に影響を与えないようにする必要がある。	
2021/1/18	2021/1/15	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11-14 January 2021 2021年1月11-14日ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会 (PRAC) からの会議のハイライト	(ワクチン関連部分のみ抜粋) COVID-19ワクチンComirnatyの最初の月次要約安全性レポート 今月から、EMAの安全委員会 (PRAC) は、COVID-19ワクチンの販売承認ホルダーから毎月提出される安全性報告書の要約を評価する。最初のこのような報告はComimatyに関するものになる。この企業は1月中旬に月次要約安全報告書を提出する予定。PRACは、1月末に開催されるPRAC本会議のバーチャル会議でそれを評価および議論する。PRACの評価結果は、まもなくEMAのウェブサイトで通知される。パンデミックの間、COVID-19ワクチンの販売承認ホルダーは、リスク管理計画に沿って、EMAおよびEU加盟国各国の管轄当局によって作成されたCOVID-19ワクチンの安全性監視計画に記載されているように、毎月の要約安全性報告書を提出することが望まれる。この計画は、COVID-19ワクチンの認可とロールアウト後に出現する関連する新しい情報がどのように収集され、迅速にレビューされるかを概説している。毎月の要約安全性レポートには、とりわけ、特別な関心のある有害事象 (AESI) を含む、報告された疑わしい副作用に関する情報が含まれる。このようなレポートの提出は、定期的な安全更新レポート (PSUR) の提出を補完する。	
2021/1/18	2021/1/18	読売新聞	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関(WHO)は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。英国で承認されているワクチンの接種間隔は、米ファイザー社製が3週間、米モデルナ、英アストラゼネカ社製が4週間にそれぞれ規定されている。臨床試験で、予防効果を高め副作用を小さくする接種方法として検証されたものだ。ところが英政府は今年4日から、接種間隔を12週間とする運用を開始した。ワクチンの製造と分配が滞る中、多くの人の免疫をある程度高める「広く浅く」戦略の方が、感染拡大を抑え込める可能性があるかと判断したためだ。アストラゼネカによると、1回目だけで、高い免疫が約12週間続いたことを示唆するデータが臨床試験で得られたという。一方、米疾病対策センター(CDC)は11日、「可能な限り、規定通りの間隔で接種すべきだ」との見解を発表。接種間隔を広げることでワクチンの有効性が落ちることに懸念を示した。WHOは当初、規定の間隔を守るべきだとしていたが、今年8日、「流行が著しい状況であれば、最長6週間まで広げてもよい」との勧告を示した。デンマークやフランスなども6週間に広げるかどうか検討している。日本では、ワクチンの承認後、2月下旬にも接種が始まる見込みだが、十分な量のワクチンが供給されるかは不透明だ。厚生労働省は、「科学的なデータに基づいて、接種間隔を検討する」としている。浦島充佳・東京慈恵会医科大学教授(公衆衛生学)は「1回だけしか接種していない間はワクチンの効果が不十分だ。医療が崩壊した状況でなければ間隔を変えるべきではない」と指摘。「接種後に感染する人が続出すると、ワクチンと政府への信頼が失墜するおそれもある」と話している。	WHO 2021/1/8 暫定勧告

2021/1/18	2021/1/18	RISFAX	「先行接種」対象1万人、今週決定へ 新型コロナワクチン 安全性調査の研究班、「勤務管理」も視野	日本で最も早く新型コロナウイルスワクチンを受ける「先行接種」の接種者が、今週中に決まる見込みだ。国の研究班が、ワクチンの安全性を調査することを主目的として実施するもので、1万人規模の接種希望者を国が管轄する病院の医療従事者や職員から募る。ワクチンの予期せぬ副反応や有害事象により、接種後に職員が欠勤することも想定されるが、発熱などの場合、新型コロナの発症も疑う必要がある。このため、今回の先行接種に関する研究を通じて、ワクチン接種後の医療機関の勤務管理を視野に入れた「ロールモデル」を示す狙いもあるという。国は新型コロナワクチンを承認後、医療従事者ら約400万人を対象とする「優先接種」を実施する予定。これに先立ち2月下旬頃に開始する計画の先行接種は、09年の新型インフルエンザワクチンで実施した「初期2万例調査」を参考としている。厚生労働省は先行接種の対象者について、「国立病院機構と地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構の病院に勤める医療従事者のうち希望者」と説明。1番手と目されるファイザーのワクチンに限らず、その後の承認が予定されるアストラゼネカやモデルナのワクチンも、国内接種が可能になった段階で、同じように先行接種を行うという。ただ、研究班の代表者といった詳細はまだ公表していない。先行接種に携わるある関係者によると、研究の主目的は、発熱や疼痛のほか、ギラン・バレー症候群などの神経疾患、抗体依存性感染増強(ADE)を含む重篤な有害事象が発生しないか、ワクチンの安全性を調査することだ。安全性や有効性に関する調査に加え、コロナ対応で逼迫する医療機関の勤務体制に、ワクチン接種のスケジュールをどう組み込むかも重要な目的だという。一度に多くの職員にワクチンを接種すると、発熱などが相次いだ場合、コロナ発症の疑いも拭えないことから十分な医療提供が継続できなくなってしまうことが懸念されている。このため、先行接種では副反応で一定程度の職員が欠勤することを想定したうえで勤務管理し、その後の優先接種の参考になるような事例を示していく。もともとワクチン接種後に発熱した場合、副反応なのか新型コロナ発症の症状なのか見分けにくいという課題は指摘されていた。ファイザーのワクチンは海外の臨床試験で、38度以上の発熱が若年者の16%、高齢者の11%で見られた。研究ではどのタイミングでPCR検査などを行うかについても検討するようだ。	
2021/1/18	2021/1/18	日本経済新聞(ナショナルジオグラフィックニュース)	コロナワクチン、副作用リスク低い 米CDCが調査	新型コロナウイルスワクチンの接種が2020年12月から始まった米国で、米製薬大手ファイザーが独ビオンテックと共同開発したワクチンについて、アナフィラキシー(命にかかわるおそれのある重いアレルギー反応)が起こるリスクは非常に低いことを米疾病対策センター(CDC)が21年1月6日に発表した。このワクチンは2回接種が推奨されているが、1回目の接種を受けた人のデータによると、アナフィラキシー反応を示した人の割合は平均すると9万人に1人程度にとどまっていることがわかった。これは、食べ物をのどに詰まらせて死ぬリスクの3%未満だ。季節性インフルエンザワクチンによる重いアレルギー反応は約76万9000人に1人の割合で発生しているので、ファイザー・ビオンテック製新型コロナワクチンのリスクはその約8.5倍ということになる。しかし専門家は、これはまだ小さな数字だと指摘する。先ほどの発表によると、米国では20年12月14～23日に189万人が1回目の接種を受けたが、その99.998%以上はアナフィラキシーを起こさなかったことになる。(長文記事のため続きはリンク先参照)	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/19	2021/1/19	読売新聞	政府、ファイザー製ワクチンを2月中旬に特例承認へ…6月までに6000万人分	政府は、米製薬大手ファイザーなどが承認申請している新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、2月中旬にも承認する方向で調整に入った。医薬品の審査期間を短縮する「特例承認」を適用する方針だ。先行して審査している海外治験データに、同社から1月中旬に届く国内治験データを加え、最終的に判断する。ファイザーなどは昨年12月に厚生労働省に承認申請した。政府は、ファイザーのワクチンについて、今年6月までに6000万人分(1億2000万回分)の供給を受けることで、同社と基本合意している。	
2021/1/19	2021/1/19	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種、高齢者死亡例 ノルウェー	ノルウェーで、基礎疾患のある高齢者が新型コロナウイルスの米ファイザー製ワクチン接種を受けた後に死亡する例が出ている。接種との因果関係は不明だが、ノルウェーの医薬品当局は18日までに、高齢患者への接種時には副作用のリスクを考慮するよう勧告した。医薬品当局の責任者は国営放送NRKの取材に「とても衰弱した患者などごく一部の例外を除けばリスクは極めて小さい」と述べ、憂慮はしていないとの見解を示した。医薬品当局やブルームバーグ通信によると、死亡したのは重い基礎疾患のある高齢者ら30人近くで、大半は80歳以上。いずれもファイザーとドイツのビオンテックが開発したワクチンの接種を受け、多くの場合、発熱や吐き気などの副作用を示し数日後に死亡した。医薬品当局は、疾患のある高齢者には、軽い副作用でも「致命的な結果をもたらす可能性は排除できない」とした。	ブルームバーグ 2021/1/18 報道
2021/1/19	2021/1/19	Medical Tribune	政府、ファイザー製ワクチンを2月中旬に特例承認へ…6月までに6000万人分〔読売新聞〕	政府は、米製薬大手ファイザーなどが承認申請している新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、2月中旬にも承認する方向で調整に入った。医薬品の審査期間を短縮する「特例承認」を適用する方針だ。先行して審査している海外治験データに、同社から1月中旬に届く国内治験データを加え、最終的に判断する。ファイザーなどは昨年12月に厚生労働省に承認申請した。政府は、ファイザーのワクチンについて、今年6月までに6000万人分(1億2000万回分)の供給を受けることで、同社と基本合意している。	読売新聞 2021/1/19: 政府、ファイザー製ワクチンを2月中旬に特例承認へ…6月までに6000万人分
2021/1/19	2021/1/18	Medical Tribune	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先〔読売新聞〕	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関(WHO)は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。(長文のため詳細はリンク先参照)	読売新聞 2021/1/18: 【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先
2021/1/20	2021/1/20	朝日新聞	ワクチン接種後、高齢者23人死亡 持病も ノルウェー	北欧ノルウェーで、新型コロナウイルスのワクチンを接種した高齢者23人が接種から6日以内に亡くなった。保健当局は19日、「これまでのところ、ワクチン接種が死亡リスクを高めたという分析結果は出ていない」という。保健当局の発表によると、同国内では14日までに4万3740人が米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発したワクチンの接種を受けた。高齢者23人は13日までに死亡が確認され、多くは持病などがあり、介護施設に入所中だったという。保健当局者は「一般的な副反応が、一部の患者にとっては、より深刻な経過につながった可能性がある」と指摘する一方、施設入居者の平均余命は短く、毎週300人以上が亡くなっており、ワクチン接種によって死亡リスクが高まったという分析結果は出ていないと、主張している。医薬品当局も19日、「ワクチン接種の戦略は変えない」とした。ただ、発熱や吐き気といった、接種から数日以内にみられる一般的な副反応であっても、重い持病を持つ人たちの場合、より深刻な経過をたどり、命に関わる事態になりうると注意喚起した。接種前に、ワクチンのメリットが副反応のリスクを上回るかどうか慎重に判断するよう求めている。	ノルウェー公衆衛生研究所 2021/1/19 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	BioToday	SARS-CoV-2変種B.1.1.7スパイク蛋白質纏いウイルスにPfizerワクチン血清が有効	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変種B.1.1.7(VOG 202012/01)のスパイク蛋白質には異常に多い10の変異があり、細胞侵入を阻止する中和抗体による認識に差し障るかもしれない。人工ウイルス(pseudovirus)はSARS-CoV-2の細胞侵入をなぞる。Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンCOMIRNATY(コミルナティ; BNT162b2)をPhI/2試験で接種した16人から採取した血清(抗体)をB.1.1.7スパイク蛋白質組み込み人工ウイルスにまがしたところ非変異スパイク蛋白質の人工ウイルスと同等に中和された。今回の結果によると英国で見つかった今や世界に広まる変種B.1.1.7で生じるCOVID-19もBNT162b2接種で防げそうだ。	bioRxiv Jan. 19, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.18.426984: Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera

2021/1/21	2021/1/20	ファイザー社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Publish Results of Study Showing COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize Pseudovirus Bearing the SARS-CoV-2 U.K. Strain Spike Protein in Cell Culture ファイザー社とBioNTech社は、COVID-19ワクチンが、SARS-CoV-2(英国変異株)のスパイクタンパク質を持つシュードウィルスと中和する抗体を誘導することを細胞培養で示した研究結果を発表した。	本日(1/20)、ファイザー社とBioNTech社は、ファイザー・BioNTech COVID-19ワクチンBNT162b2で免疫された人の血清が、SARS-CoV-2 U.K.株(B.1.1.1.7またはVOC 202012/01としても知られる)を中和する能力に関するin vitro試験の追加データを発表した。この結果は、プレプリントサーバーbioRxivで公開され、査読付きジャーナルに投稿された。	
2021/1/21	2021/1/20	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Publish Results of Study Showing COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize Pseudovirus Bearing the SARS-CoV-2 U.K. Strain Spike Protein in Cell Culture ファイザー社とBioNTech社は、COVID-19ワクチンが、SARS-CoV-2(英国変異株)のスパイクタンパク質を持つシュードウィルスと中和する抗体を誘導することを細胞培養で示した研究結果を発表した。	本日(1/20)、ファイザー社とBioNTech社は、ファイザー・BioNTech COVID-19ワクチンBNT162b2で免疫された人の血清が、SARS-CoV-2 U.K.株(B.1.1.1.7またはVOC 202012/01としても知られる)を中和する能力に関するin vitro試験の追加データを発表した。この結果は、プレプリントサーバーbioRxivで公開され、査読付きジャーナルに投稿された。	
2021/1/21	2021/1/21	日本経済新聞	ファイザーから年内1.4億回分 来月中旬にも接種開始	厚生労働省は20日、米製薬大手ファイザーと新型コロナウイルスのワクチンの供給契約を結んだと発表した。2021年中に1億4400万回(7200万人)分の供給を受ける。薬事承認を想定する2月中旬にも医療従事者らへの先行接種が始まる可能性がある。6月末までに6000万人分との基本合意から分量は上積みした。時期について田村憲久厚労相は「6月までになるべく多く確保できるようにする」と述べた。政府は年前半に国民全員分のワクチンを確保する目標を掲げる。これまでに米モデルナと6月までの2000万人分を含む計2500万人分、英アストラゼネカと3月までの1500万人分を含む計6000万人分の契約を結んでいる。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/20	厚生労働省プレスリリース	新型コロナウイルスワクチンの供給に係るファイザー株式会社との契約締結について	2021年1月20日、厚生労働省は、米国ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンについて、日本での薬事承認等を前提に、年内に約1億4,400万回分の供給を受けることについて、ファイザー株式会社と契約等を締結した。	ファイザー日本法人 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	日本経済新聞	ワクチン、ファイザーと供給契約 2月中旬にも接種開始	厚生労働省は20日、米製薬大手ファイザーと新型コロナウイルスのワクチンの供給契約を結んだと発表した。2021年中に1億4400万回(7200万人)分の供給を受ける。薬事承認を想定する2月中旬にも医療従事者らへの先行接種が始まる可能性がある。6月末までに6000万人分との基本合意から分量は上積みした。時期について田村憲久厚労相は「6月までになるべく多く確保できるようにする」と述べた。政府は年前半に国民全員分のワクチンを確保する目標を掲げる。これまでに米モデルナと6月までの2000万人分を含む計2500万人分、英アストラゼネカと3月までの1500万人分を含む計6000万人分の契約を結んでいる。3社目となるファイザーとの契約を合わせると1億5700万人分に達する。3社のうち承認申請をしているのはファイザーのみで、同社のワクチンが最も早く国内で接種が始まる見通しだ。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/20	読売新聞	年内にワクチン7200万人分、厚労省がファイザーと契約	厚生労働省は20日、米製薬大手ファイザーと年内に新型コロナウイルスのワクチン7200万人分(1億4400万回分)の供給を受ける契約を結んだと発表した。6月末までに6000万人分(1億2000万回分)の供給を受けるとしていた基本合意の内容を見直した。ファイザーは昨年12月、日本国内でのワクチンの製造・販売の承認を厚労省に申請した。政府は通常より審査期間を短縮し、2月中旬にも特例承認する方向だ。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/20	朝日新聞	ワクチン、ファイザーと正式契約 年内7200万人分	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンについて田村憲久厚生労働相は20日、供給を受けることで正式に契約したと発表した。年内に約1億4400万回分(約7200万人分)供給されるという。同社は昨年12月、国内での製造販売の承認申請を厚労省にしている。月内に治験の追加データの提出を受け、有効性と安全性が確認されれば、2月中に承認される可能性がある。厚労省と同社が昨年7月に結んだ基本合意では、今年6月末までに6千万人を供給するとしていたが、契約では年内となり、数量が増えた。田村厚労相は20日、記者団の取材に応じ「今年前半までになるべく多く供給してもらおう」と話した。ワクチン供給について正式に契約が結ばれたのは3社目。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	朝日新聞	ワクチン、ファイザーと正式契約 新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンについて田村憲久厚生労働相は20日、供給を受けることで正式に契約したと発表した。年内に約1億4400万回分(約7200万人分)供給されるという。厚労省と同社が昨年7月に結んだ基本合意では、今年6月末までに6千万人を供給するとしていたが、契約では年内となり、数量が増えた。田村厚労相は20日、記者団の取材に応じ「今年前半までになるべく多く供給してもらおう」と話した。ワクチン供給について正式に契約が結ばれたのは3社目。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	朝日新聞	ファイザー製ワクチン「英の変異型に有効」 開発元発表	米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックは20日、共同開発した新型コロナウイルスのワクチンが、英国で最初に見つかった感染が広がりやすい変異ウイルスにも有効だという実験室での研究結果を発表した。この変異ウイルスは、ウイルスの表面でヒトの細胞に感染する際に重要な役割をする突起のような「スパイクたんぱく質」に複数の変異がある。両社によると、研究では、この変異ウイルスと同じ特徴を持った実験用の疑似ウイルスを作成。これまでの臨床試験(治験)に参加してワクチン接種を受けた16人の血清に含まれる抗体は、この疑似ウイルスに対して、変異していない従来のウイルスと同じ程度に阻害することが確認できたという。世界保健機関(WHO)によると、この変異ウイルスは19日までに60カ国に入り込んだり、市中感染したりしていることが確認された。両社は「ワクチンが変異ウイルスによる病気を防ぐのに有効かを確定するには、さらなるデータが必要だが、いまのところ、ワクチン株の作り替えが必要な事態にはなっていない」としている。研究結果は、第三者の専門家による査読を受ける前に公表された。このワクチンは、「RNA」と呼ばれるウイルスの遺伝物質を使った新しい技術のワクチンで、ウイルスの遺伝子配列さえ分かれば短期間で開発できる。ビオンテックのウール・シャビン最高経営責任者(CEO)は先月の記者会見で、仮に新たな変異ウイルスに対応するようにワクチンを作り替える場合、「理論上、技術的には6週間で開発できる」と話していた。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース

2021/1/21	2021/1/20	毎日新聞	米製ワクチン7200万人分契約、1200万人分追加 年内に 厚労省	厚生労働省は20日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、薬事承認を前提に年内に計7200万人分の供給を受けることで契約したと発表した。これまで6000万人分で基本合意していたが、1200万人分を追加した。同社のワクチンは既に欧米各国で接種が進み、世界保健機関(WHO)も緊急使用を承認した。日本では昨年12月に承認申請されており、厚労省は2月中旬の承認を念頭に、接種体制の整備を進めている。接種は1人当たり2回で、21日間空けて打つ。同社は海外で約4万3000人を対象に、ワクチンが偽薬のいずれかを接種する臨床試験を実施。それぞれのグループで接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した人の数を比較した結果、発症を95%抑えたとする結果を公表。安全性に重大な懸念はないとしている。同社は、日本国内でも約160人を対象に、主に安全性を調べる臨床試験を実施しており、今月中に結果をまとめて厚労省に提出する見通し。ワクチンはドイツのバイオ企業ビオンテックと共同開発した。「メッセンジャーRNA」という人工的に合成した遺伝物質を投与し、ウイルス表面の特徴的な突起状のたんぱく質を体内で作らせる新しい仕組みを応用している。突起状のたんぱく質に本物のウイルスのような感染力はないが、人の免疫機能はこれに反応してウイルスを攻撃する抗体を作る。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	毎日新聞	新型コロナ 1200万人分追加、米大手と契約 ワクチン供給	厚生労働省は20日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、薬事承認を前提に年内に計7200万人分の供給を受けることで契約したと発表した。6000万人分で基本合意していたが、1200万人分を追加した。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/20	ファイザー(日)社プレスリリース	ファイザーとBioNTech、BNT162 mRNAワクチン候補の日本への提供に関する最終合意書を締結	＜以下原文のまま＞ ファイザー社(NYSE:PFE、以下「ファイザー」)およびBioNTech SE(Nasdaq: BNTX)は本日、日本の厚生労働省とファイザー株式会社との間で、SARS-CoV-2に対するmRNAワクチン候補BNT162b2の提供に関する最終合意書を締結したことを発表しました。最終合意の内容は、BNT162b2の日本における薬事承認を前提に、2021年に約1億4400万回分を日本に提供するというものです。なお、両社は2020年7月31日に、日本における1億2000万回分のBNT162 mRNAワクチン候補を日本に提供する基本合意について発表しました。また、2020年9月2日に発出されたPMDAの「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンの評価に関する考え方」のガイダンスに基づき、日本人におけるBNT162b2の安全性、忍容性および免疫原性を評価する国内第1/2相試験を実施し、2020年12月18日に、本ワクチン候補の製造販売承認を日本の厚生労働省に申請しました。両社は安全性、有効性および品質を確保したワクチンを速やかに日本に供給し、国により接種が行われるよう、全ての関係者と緊密に連携しながら準備を進めています。	
2021/1/21	2021/1/21	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、「年内に1億4400万回分」供給 田村厚労相が正式契約を発表、接種対象は「16歳以上で申請」	田村憲久厚生労働相は20日、ファイザーとビオンテックが開発した新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「BNT162b2」について、日本での薬事承認を前提に、年内に約1億4400万回分(7200万人分)の供給を受けることでファイザーと正式契約を結んだと発表した。日本では20歳以上を対象にワクチンの臨床第1/2相(P1/2)試験を実施しているが、田村厚労相は16歳以上を接種対象として両社から承認申請を受けていると明らかにした。10代を対象とする海外の臨床試験データも踏まえ、厚労省は審査の結果によって、16歳以上を対象に承認することもあり得るとの見解を示している。昨年7月の厚労省とファイザーの基本合意では、ワクチン開発に成功した場合、今年6月末までに1億2000万回分(6000万人分)を日本に供給する方向だった。今回の正式契約の内容は、供給時期が遅れるとの解釈もできる。田村厚労相は、今年前半までに全国民分のワクチンを確保するとの政府目標に触れながら、「6月までにはなるべく多くのもの(ワクチン)を準備できるよう努力する」と述べた。ファイザーは、基本合意と正式契約の違いについて「詳細は非公開」として明らかにしなかった。政府はワクチンについて、2月下旬までに接種を開始できるよう準備を進めている。田村厚労相はこの目標を実現するには、2月中旬ごろまでにワクチンを承認する必要があるとの認識をこれまで示している。ファイザーによると、世界的には16歳以上を対象に、約4万5000人の国際共同P3試験が進行中だ。米FDA(食品医薬品局)は昨年12月、16歳以上を対象に緊急使用許可(EUA)を出した。日本では、20～85歳の160人に対してP1/2試験を実施し、すでに2回の接種を終えた。ファイザーとビオンテックは昨年12月、主に海外データに基づき、日本での特例承認を求めて申請した。「3週間間隔で2回接種」が想定されている。両社は「安全性、有効性および品質を確保したワクチンを速やかに日本に供給し、国により接種が行われるよう、全ての関係者と緊密に連携しながら準備を進めている」としている。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/21	2021/1/21	日刊薬業	対象年齢16歳以上、新型コロナワクチン接種 政府検討	加藤勝信官房長官は20日の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチンについて「海外では治験データに基づき(米製薬大手)ファイザー社のワクチンは16歳以上に接種している」と指摘した。これに関連し、政府高官は海外事例を踏まえ、ワクチン承認後に国内の接種対象年齢をおおむね16歳以上とする方向で検討する考えを示した。ファイザー社は昨年12月、厚生労働省にワクチンの薬事承認を申請。これを受け、菅義偉首相は2月下旬までにワクチン接種を開始すると表明している。加藤氏は65歳未満の一般国民向けの接種時期に関し「具体的にスケジュールを発表する状況にはない」と述べた。加藤氏は接種体制の整備の一環として「自治体の内部業務で、マイナンバーをIDとして活用する案を含めて検討している」と述べた。一方、「マイナンバーカードそのものを使うことは想定していない」と説明した。ワクチン輸送などで自衛隊を活用するかに関しては「自治体側の状況も踏まえながら検討していきたい」と語った。	
2021/1/21	2021/1/21	RISFAX	新型コロナワクチン 「先行接種」、研究班代表は国病機構の伊藤氏	国の研究班として行われる新型コロナウイルスワクチンの「先行接種」について、代表者を国立病院機構の伊藤澄信本部総合研究センター長が務めることがわかった。国が管轄する100病院で2万例を目標に、ワクチンの安全性に関して前向き観察研究を実施する。研究事務局は順天堂大学医学部臨床研究・治験センターが、倫理審査は一括して徳洲会グループ共同倫理審査委員会が担当。EDC(電子的臨床検査情報収集)の構築はシミックが手掛ける。先行接種は、医療従事者ら約400万人を対象とする「優先接種」に先駆けて実施する。国立病院機構52病院、地域医療機能推進機構27病院、労働者健康安全機構21病院の計100病院のなかから2万例を目標に希望者を募る。接種するワクチンは、米ファイザーと独ビオンテックが開発した「BNT162b2」。2月下旬頃の接種開始を想定し、22年3月までの1年2か月間を研究期間とする。調査内容は接種者の健康観察日誌や副反応疑い・因果関係を問わない重篤な有害事象のほか、入院率や接種28日までの罹患率なども調べる。迅速に情報収集して整理し、全国民のワクチン接種に向けて安全性情報を提供することを目的にしている。	
2021/1/21	2021/1/21	RISFAX	田村厚労相 新型コロナワクチン、ファイザーと7200万人分で契約	田村憲久厚生労働相は20日、新型コロナウイルスワクチンの供給について、ファイザーと契約を締結したと発表した。年内に7200万人分のワクチンを受け取る。昨年8月に結んだ基本合意では、6月末までに6000万人分の供給を受ける予定だった。供給量が増えた一方、納入期限が半年延びた。田村厚労相は、「(21年の)前半までに最大限の供給をお願いする」と説明している。ファイザーは20年12月に海外の第Ⅲ相試験の結果をもとに新型コロナワクチンを国内申請しており、1月中にまとまる予定の国内の第Ⅰ/Ⅱ相のデータを追加提出する。また、田村厚労相は、ワクチン接種する年齢が一部報道で「16歳以上」と報じられたことについて、「日本以外では16歳以上となっており、臨床試験をしつかり見ていく」とコメントした。ファイザーのワクチンは海外の臨床試験で16歳以上を対象としており、米国の緊急使用許可でも16歳以上となっている。一方、国内試験では20歳以上でしか評価していない。	厚生労働省 2021/1/20 プレスリリース

2021/1/21	2021/1/21	日刊薬業	新型コロナワクチン、最終接種から4週間の安全性を調査へ 厚労省研究班	新型コロナウイルス感染症ワクチンの先行接種者を対象に、副反応疑いや、重篤な有害事象の悉皆調査をする前向き観察研究「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」が2月中にも始まる見通しだ。厚生労働省研究班が行うコホート調査として、国立病院機構、地域医療機能推進機構（JCHO）、労働者健康安全機構の各病院が参加する計画。最終接種から4週後までの重篤な有害事象などを収集・整理し、多くの国民への接種に向けた安全性情報の提供を目指す。厚労省は、新型コロナワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して接種体制を整える方針だ。まずは医療従事者向けの「先行接種」を、3機構が所管する病院の接種希望者を対象に2月中にも開始する見込み。その後は、医療従事者向けの優先接種、高齢者向け優先接種と進み、その後「その他の人（基礎疾患のある人などが優先）」という優先順位を検討している。厚労省の自治体向け資料では、先行接種の対象は約1万人だ。重点的調査は、先行接種の開始とともに進める。まずは、現在ファイザーが承認申請中のワクチンで実施するが、全体の研究期間は2021年2月～22年3月の1年2カ月間を想定しており、アストラゼネカやモデルナのワクチンでの実施も視野に入れている。重点的調査では、ワクチンの最終接種から4週後までに発現した、接種部位の変化や発熱などの症状、副反応を疑う事象、重篤な有害事象などを収集・整理する予定。そのため、副反応疑いや、重篤な有害事象の報告のほか、接種者への健康観察日誌調査などを行う。接種者と非接種者の、有害事象の入院頻度を比べるため、調査期間中の各病院職員の全入院数も調べる計画だ。	
2021/1/22	2021/1/21	朝日新聞	米ワクチン「変異型にも有効」 新型コロナ	米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックは20日、共同開発した新型コロナウイルスのワクチンが、英国で最初に見つかった感染が広がりやすい変異ウイルスにも有効だという実験室での研究結果を発表した。両社によると、研究では、この変異ウイルスと同じ特徴を持った実験用の疑似ウイルスを作成。これまでの臨床試験（治験）に参加してワクチン接種を受けた16人の血清に含まれる抗体は、この疑似ウイルスに対して、変異していない従来のウイルスと同じ程度に感染を阻害することが確認できたという。両社は「有効かを確定するには、さらなるデータが必要だが、いまのところ、ワクチン株の作り替えが必要な事態にはなっていない」としている。研究結果は、第三者の専門家による査読を受ける前に公表された。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/22	毎日新聞	新型コロナ 先行接種100施設公表 39都道府県の医療者 厚労省	厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、医療従事者を対象とした先行接種を実施する39都道府県の医療機関100施設を公表した。厚労省によると、対象は国立病院機構52施設▽地域医療機能推進機構27施設▽労働者健康安全機構21施設。先行接種する医療従事者は1万人程度を想定している。対象者には、ワクチンによる副反応の有無など健康状況調査を実施する。接種後約1カ月間にわたり体温や体調の変化を記録し、異変の有無についてデータを登録。結果は公表する。2月下旬からの接種開始を目指す。	厚生労働省 2021/1/20 事務連絡
2021/1/22	2021/1/21	朝日新聞	モデルナ製ワクチン、5月までの承認めざし治験開始	武田薬品工業は21日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの国内での臨床試験（治験）を始めたと発表した。治験には20歳以上の200人が参加する予定で、4週間あけて2回接種する。武田は遅くとも5月までに厚生労働省から承認を取得することを目指す。今回の治験や製品の国内流通は武田が担う。政府はモデルナと武田との間で、6月までに4千万回分（2千万人分）、その後9月までに1千万回分（500万人分）の計5千万回分（2500万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナは米国立保健研究所（NIH）と共同で米国で約3万人を対象に治験を実施し、新型コロナの発症を防ぐ効果は94・1%だったという。米国では既に接種が始まっており、英国や欧州連合（EU）も使用を許可した。審査をする医薬品医療機器総合機構は「民族的な差が有効性や安全性に影響することも考えられる」として、海外での大規模治験に加えて日本人にも治験を実施するよう求めている。武田は準備が整い次第、米国での治験データを元に承認申請する予定で、国内治験データは追加で提出する。モデルナのほか、政府は米ファイザー、英アストラゼネカともコロナワクチンの供給契約を結んでいる。ファイザーは昨年12月に国内で初めてコロナワクチンの承認を申請した。昨年10月から実施する国内での治験データを2月までにまとめ、厚労省に提出する予定だ。政府は20日、ファイザーと年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給契約を結んだと発表した。政府は2月中に接種を始めたい考えだ。アストラゼネカも昨年8月に国内治験を始めた。政府とは1億2千万回分（6千万人分）の供給契約を結んでおり、このうち3千万回分（1500万人分）は3月までに供給する予定。準備ができた段階で厚労省に承認申請する方針だ。	
2021/1/22	2021/1/21	毎日新聞	政府のワクチン調達に狂い 当面は「ファイザー頼み」 治験遅れで他社は春以降	新型コロナウイルス感染症のワクチンを巡り、政府の調達計画の当初想定に狂いが生じ、対応に追われている。政府は英米3社から供給を受ける方針だが、うち英アストラゼネカ社と米モデルナ社のワクチンは治験の遅れなどから国内での実用化は早くも春以降にずれ込む見通し。このため政府は、20日に締結した米ファイザー社との契約で、調達量を2400万回分増やした。政府は「ギリギリ確保できる」（厚生労働省幹部）として接種計画に遅れはないとするが、当面は「ファイザー頼み」で接種を進めることになる。政府は20日、ファイザーと「年内に1億4400万回分」の供給を受けることで最終合意した。これを受けて、菅義偉首相は21日の参院本会議の答弁で「全体として3億1000万回分を確保できる見込みだ」と強調した。1人2回接種するので、日本の人口を上回る計算にはなる。政府が昨年7月にファイザーと基本合意した際は「2021年6月末までに1億2000万回分」の供給を受けるとの内容だった。それが、最終合意では時期を「年内」、供給量については「1億4400万回分」に修正された。複数の政府関係者は、ファイザー以外の2社からの早期の供給が見込めなくなったことを背景に、日本政府側から供給量の上積み求めたと解説する。時期についての修正は、世界的な争奪戦の中で「日本優遇」と映らないよう、ファイザー側から求められたものという。政府はアストラゼネカとは昨年12月、1億2000万回分の調達契約を締結。このうち3000万回分は今年3月までに供給を受けるとしていた。しかし、英国などで行われた最終段階の治験で、ワクチンの投与量が計画と異なるなど想定外の事態があり、英国では承認されたが、米国では治験が今も続いている。ロイター通信によると、米政府関係者は昨年末に「米国では4月に承認される公算が大きい」と言及。日本政府は米国の判断を待つ構えで、供給は「当初予定より遅れる可能性が高い」（政府関係者）のが現状だ。一方、モデルナとは「6月末までに4000万回分、9月末までに1000万回分」の供給を受けることで合意している。国内流通を担当する武田薬品工業は21日、国内で初期段階の治験を始めたと発表。5月に厚労省に承認を申請、6月までの供給開始を目指すとするが、早期の実用化は困難な状況だ。政府はファイザーのワクチンについて「2月中旬に承認、同下旬から接種開始」との想定で準備を急ぐ。厚労省は優先接種の対象者を約5770万人と試算。優先接種は5月までは続見込みで、優先接種の対象者の大半は「ファイザー頼み」となりそうだ。政府が確保予定の新型コロナウイルスワクチンの内訳（21日時点） ファイザー社（米）1億4400万回分 ファイザー社（米）1億4400万回分 アストラゼネカ社（英）1億2000万回分 モデルナ社（米）5000万回分	
2021/1/22	2021/1/22	m3.com	新型コロナワクチンは承認用量の2回接種が必須 米FDAが見解を示す	できるだけ多くの人々が新型コロナウイルスのワクチンを接種できるようにするため、接種回数を減らすなど、さまざまなワクチン接種方法は是非が国際的に議論されている。こうした中、米食品医薬品局（FDA）長官のStephen Hahn氏らは1月4日、米モデルナ社や米ファイザー社が開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種する米国民は、必ず承認された通りの用量を2回接種すべきだとする声明を発表した。	FDAプレスリリース Jan. 4, 2021: FDA Statement on Following the Authorized Dosing Schedules for COVID-19 Vaccines

2021/1/25	2021/1/24	BioToday	イスラエルでPfizerのCOVID-19ワクチン1回目接種が感染の3割を防いだ	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンの接種が最も広まっている国の一つイスラエルでのその接種者の感染率は接種がまだの人より33%低いことが示されている。イスラエルはアラブ首長国連邦と並んでワクチン接種率が世界で最も高く、両国とも人口のおよそ4分の1を占める200万人超が接種を済ませている。イスラエルの今回の解析ではPfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）のワクチンBNT162b2が接種された60歳超高齢者20万人と非接種20万人が比較された。その結果、2回接種が必要なそのワクチンの1回目を済ませてから2週間後の検査陽性（感染）率は非接種者より33%低いことが示された。もう何週間かすると2回目の接種を済ませた人が揃ってさらに確かな結果が判明するとイスラエル最大の医療団体Clalit Health Servicesの疫学者Ran Balicer氏は言っている。Balicer氏は今回の結果を受けてBNT162b2の1回目接種後の感染阻止効果は思ったより低いようだと言っている。	nature news 22 Jan. 2021: Are COVID vaccination programmes working? Scientists seek first clues
2021/1/25	2021/1/23	BioToday	PfizerやModernaのmRNAワクチンは新型コロナウイルス変種に効き難い恐れあり	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイク蛋白質を作るmRNAを成分とするPfizer/BioNTechやModernaのワクチン（mRNA-1273やBNT162b2）が目当て通り2回接種された20人の血液を調べたところスパイク蛋白質受容体結合領域（RBD）へのIgMやIgG抗体は先立つ報告と同様に豊富で、その感染（COVID-19）を経た人と同等のSARS-CoV-2細胞侵入阻止（中和）活性やRBD特異的メモリーB細胞量を備えてた。しかし、英国や南アメリカで見つかった広まる変異・E484K、N501Y、K417N:E484K:N501YがあるSARS-CoV-2変種へのワクチン接種者血漿の中和活性は劣った。また、ワクチン接種者に備わった精選モノクローナル抗体一揃いの大部分（17のうち14）の中和活性はE484K、N501Y、K417N:E484K:N501Yで減じるか消失した。治療で使われているモノクローナル抗体はSARS-CoV-2変種が発生したらその都度それら変種への効果を調べる必要がある。また、効果が落ちるのを防ぐためにmRNAワクチンは定期的な模様替え（updated periodically）が必要かもしれない。	bioRxiv preprint doi.org 10.1101.2021.01.15.426911mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants
2021/1/25	2021/1/25	日本経済新聞	豪、ファイザー製ワクチンを承認	オーストラリアのモリソン首相は25日、政府の審査機関が米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを暫定承認したと発表した。2月後半にも接種を始める見通しだ。豪州の新型コロナワクチンの承認は今回が初めて。まずは海外からの帰国者が利用する空港やホテルの従業員、医療従事者が接種する。対象となるのは16歳以上。モリソン氏は声明で「豪州の専門家がワクチンを安全かつ有効で、高い基準（を満たすもの）だと認めた」と述べた。人口約2500万人の豪州は、約1億4000万回分のワクチンを確保している。豪州の新型コロナ感染者は約2万8700人、死者は約900人。	
2021/1/25	2021/1/22	WHO	GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports of deaths of very frail elderly individuals vaccinated with Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2 ファイザー/BioNTech COVID-19ワクチン（BNT162b2）を接種した非常に虚弱な高齢者の死亡報告を検討するためのGACVS COVID-19 ワクチン安全小委員会会議	GACVS COVID-19ワクチン安全小委員会は、2021年1月19日火曜日にバーチャルで会合し、ファイザー/BioNTech COVID-19 mRNAワクチンBNT162b2（以下BNT162b2）を投与された虚弱な高齢者で報告された死亡に関する入手可能な情報とデータを検討した。欧州医薬品庁（EMA）とウプサラ・モニタリング・センター（UMC）から招待された専門家が、BNT162b2のワクチン接種後にヨーロッパとWHOグローバルデータベース（VigiBase）で報告された死亡の概要を説明した。入手可能な情報の注意深い科学的レビューに基づいて、小委員会は以下の結論に達した。現在の報告は、BNT162b2の接種後の虚弱な高齢者の死亡者数の予期せぬまたは不都合な増加、または有害事象の異常な特徴を示唆していない。報告は、虚弱な高齢者のサブ集団における予想されるすべての原因による死亡率および死因と一致しており、入手可能な情報は、報告された致命的な事象におけるワクチンの寄与的役割を確認していない。これを考慮して、委員会は、BNT162b2のベネフィットとリスクのバランスが高齢者にとって引き続き有利であると考えており、現時点では、このワクチンの安全性に関する推奨事項の改訂を提案していない。各国は引き続きワクチンの安全性を監視し、予防接種後の定期的なアフターケアを促進する必要がある。これは、あらゆるワクチンの適切な予防接種慣行と一致している。委員会は、COVID-19ワクチンが世界中で展開されるにつれて、疑わしい有害事象に関するデータを継続的に収集し、全国的、地域的、および世界的にレビューすることを推奨する。GACVS小委員会は、これらのワクチンからの安全性データを引き続き監視し、必要に応じてアドバイスを更新する。	
2021/1/25	2021/1/24	読売新聞	モデルナ製ワクチン、40万人に1人「重いアレルギー」…死者の報告なし	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンを接種後、「アナフィラキシー反応」と呼ばれる急性の重いアレルギー症状が約40万人に1人の割合で表れたと、米疾病対策センター（CDC）が発表した。CDCによると、今月10日までに米国で同社のワクチンを1回接種した約404万人のうち、急な血圧低下や呼吸困難などのアナフィラキシー反応が10人に起きた。そのうち9人が接種から15分以内に発症したという。死者の報告はない。CDCは、米製薬企業ファイザーの新型コロナワクチンでは、米国で接種者の約9万人に1人の割合でこの反応が起きたと報告している。注射薬で症状を和らげられるが、ワクチン接種後には一般に約100万人に1人が発症するとされ、米2社の新型コロナワクチンはやや高い傾向がある。原因は不明で、成分のポリエチレングリコール（PEG）の可能性が指摘されている。米2社のワクチンは、主成分の遺伝物質（mRNA）を包む膜にPEGを使っている。PEGは歯磨き粉やシャンプー、化粧品などに広く含まれ、一部の人でアレルギーを起こす。英国では、過去にワクチンで同様の反応を起こした人は、製法が違う英アストラゼネカのワクチンを接種するよう呼びかけている。米国は専門医らの助言を受けた上で、米2社のワクチンの接種を認めている。慶応大の吉村昭彦教授（免疫学）は「化粧品などに過敏な人は、接種時に注意が必要」と話している。	
2021/1/26	2021/1/25	日本経済新聞	豪政府がコロナワクチン初承認 ファイザー製	オーストラリアのモリソン首相は25日、政府の審査機関が米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナウイルスのワクチンを暫定承認したと発表した。2月後半にも接種を始める見通しだ。豪州の新型コロナワクチンの承認は今回が初めて。まずは海外からの帰国者が利用する空港やホテルの従業員、医療従事者が接種する。対象となるのは16歳以上。	
2021/1/27	2021/1/26	日本経済新聞	ワクチン「3、4月以降に生産強化」 首相官邸が発信	政府は26日、首相官邸のツイッターで米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンに関し「生産体制の強化を目指し、現在工場の改修をしている」と発信した。「3、4月以降徐々に生産能力が強化され、わが国の接種スケジュールに応じた供給がなされる見込みだ」とも記した。厚生労働省は20日、ファイザーとワクチンの供給契約を結んだと発表した。2021年中に1億4400万回（7200万人）分の供給を受ける。現在、承認申請中で、2月下旬にまず医療従事者から接種を始める想定だ。	
2021/1/27	2021/1/27	日本経済新聞	ワクチン2回で陽性率「0.01%」 イスラエルの速報値 米ファイザー製、新型コロナ対策	イスラエルで、米製薬大手ファイザーとドイツのビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを2回接種した人のうち、その後の検査で陽性と判定されたのは0.01%にとどまっていることがわかった。イスラエルの非営利の保険組織「健康維持機構」（HMO）大手、マカビが25日、速報データを公表した。イスラエルのメディアが報じたマカビのデータによると、このワクチンを2回接種した12万8600人のうち、2回目の接種から1週間以上たった後の検査で陽性と判明した人は20人にとどまった。陽性とされた人はいずれも入院が必要な症状を示していない。マカビはあくまで初期データにすぎないと指摘している。ファイザーはワクチンの予防効果を95%と説明していた。イスラエルは世界最速のペースでワクチン接種を進めている。ファイザー側から十分な量のワクチンを確保するかわりに、接種状況を巡るデータを提供することで合意済みだ。国民皆保険のイスラエルでは、HMOが医療サービスを提供する。HMOが個人の医療記録をIT（情報技術）を活用して蓄積する「デジタルヘルス」と呼ばれる制度を構築しており、ワクチン接種でも速やかなデータ集計が可能になったもようだ。	Maccabi Health Servicesのレポートのウェブサイトは不明 The New York Times 2021/1/25 報道に詳細あり

2021/1/27	2021/1/27	BioToday	イスラエルでPfizerのCOVID-19ワクチン接種者に重症例は一切なし	Reutersによると、Pfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチン BNT162b2の目当ての2回投与を既に17人に1人以上（6%以上）が済ませているイスラエルでその接種者に重症例は一切認められていない（no serious morbidity）と同国政府の保険リーダーYuli Edelstein氏が言っている。ワクチン接種者の0.014%に軽症の COVID-19が認められている。同国ではおよそ4人に1人（23%）が1回目の接種を済ませている。	
2021/1/27	2021/1/25	BioNTech社プレスリリース	BioNTech and Fosun Pharma Receive Authorization for Emergency Use in Hong Kong for COVID-19 Vaccine BioNTech社とフォスンファーマ、香港でCOVID-19ワクチンの緊急使用許可を取得	BioNTech社は本日、香港特別行政区の食品衛生局が、BioNTech社独自のmRNA技術をベースにしたCOVID-19ワクチン COMIRNATY®（別名：BNT162b2、中国製品名：復必泰TM）の香港での緊急使用を認可したことを発表した。	
2021/1/27	2021/1/27	CareNet	新型コロナワクチンは承認用量の2回接種が必須	できるだけ多くの人々が新型コロナウイルスのワクチンを接種できるようにするため、接種回数を減らすなど、さまざまなワクチン接種方法の是非が国際的に議論されている。こうした中、米食品医薬品局（FDA）長官のStephen Hahn氏らは1月4日、米モデルナ社や米ファイザー社が開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種する米国民は、必ず承認された通りの用量を2回接種すべきだとする声明を発表した。	
2021/1/27	2021/1/27	m3.com	最大42日間空けて接種可 モデルナ製も、WHO	【ジュネーブ共同】世界保健機関（WHO）は26日、新型コロナウイルス感染症ワクチンのうち、米モデルナ製の接種に関する暫定勧告を発表し、2回の接種の間隔を28日間とすることを推奨する一方、米ファイザー製と同様に最大で42日間空けることも可とした。	WHO Newsroom 2021/1/26: The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know
2021/1/28	2021/1/27	日本経済新聞	ワクチン2回接種後の陽性率0.01% ファイザー製、イスラエルの速報値	イスラエルで、米製薬大手ファイザーとドイツのビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを2回接種した人のうち、その後の検査で陽性と判定されたのは0.01%にとどまっていることがわかった。イスラエルの非営利の保険組織「健康維持機構」（HMO）大手、マカビが25日、速報データを公表した。イスラエルのメディアが報じたマカビのデータによると、このワクチンを2回接種した12万8600人のうち、2回目の接種から1週間以上たった後の検査で陽性と判明した人は20人にとどまった。陽性とされた人はいずれも入院が必要な症状を示していない。マカビはあくまで初期データにすぎないと指摘している。ファイザーはワクチンの予防効果を95%と説明していた。イスラエルは世界最速のペースでワクチン接種を進めている。ファイザー側から十分な量のワクチンを確保するかわりに、接種状況を巡るデータを提供することで合意済みだ。国民皆保険のイスラエルでは、HMOが医療サービスを提供する。	Maccabi Health Servicesのレポートのウェブサイトは不明 The New York Times 2021/1/25 報道に詳細あり
2021/1/28	2021/1/28	日本経済新聞	仏サノフィ、ファイザーのワクチン生産へ 今夏から協力	仏製薬大手サノフィは27日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを自社工場で生産すると発表した。世界中でワクチンの供給が不足していることを受けて、協力体制を組む。サノフィは自社のワクチン開発が遅れていることもあり、より早く供給できる他社製品の生産に乗り出す。サノフィとビオンテックが同日合意した。2021年夏からドイツのフランクフルトにあるサノフィの工場では1億2500万回分以上を生産し、欧州に供給する。サノフィのポール・ハドソン最高経営責任者（CEO）は「ワクチン供給は予想を下回っているほか、承認の遅れもあって接種能力が限られている」と指摘。「世界的な需要に答えるため、ファイザーとビオンテックのワクチン生産を支援する」と述べた。サノフィは、英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）と新型コロナのワクチンを開発しているが、初期の臨床試験（治験）段階で高齢者の効果が想定を下回った。抗原を改良して治験を行うため、ワクチンの実用化が当初予定の21年半ばから21年10～12月期に遅れると発表していた。	サノフィ本社 2021/1/27 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/28	m3.com	接種後の陽性率0・01％ イスラエルのワクチン調査	【エルサレム共同】世界最速のペースで新型コロナウイルス感染症の米ファイザー製のワクチン接種が進むイスラエルで、全2回の接種を終えた人のうち、1週間以上経過後に感染が確認された割合は0・01%にとどまり、有効性が認められたことが初期調査の結果で分かった。接種の実務を担う保険組織「健康維持機構」（HMO）の一つ、マカビが27日までに明らかにしたと地元メディアが伝えた。	
2021/1/28	2021/1/27	BioNTech社プレスリリース	In Vitro Studies Demonstrate Pfizer and BioNTech COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize SARS-CoV-2 with Key Mutations Present in U.K. and South African Variants ファイザー社とBioNtech社の COVID-19 ワクチンが英国および南アフリカの変異体に存在するキー変異を持つ SARS-CoV-2 を中和する抗体を誘導することをin vitro 実験で実証した	ファイザー社と BioNTech社 は、BioNTech社の COVID-19 ワクチンを接種した人の血清の in vitro 中和試験の結果を発表した。この血清は、ファイザーとテキサス大学医学部が実施した研究で、英国および南アフリカの変異株に存在するキー変異を持つSARS-CoV-2を中和した。この結果は、preprint server bioRxivで公開され、査読付きジャーナルに投稿された。	bioRxiv Jan. 27, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.27.427998: Neutralization of spike 69/70 deletion, E484K, and N501Y SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera
2021/1/28	2021/1/27	サノフィ社プレスリリース	Sanofi to provide support to BioNTech in manufacturing their COVID-19 vaccine to help address public health needs サノフィ、BioNTech社のCOVID-19ワクチン製造を支援し、公衆衛生上のニーズに応える	サノフィとBioNTech社は本日、ファイザー社と共同開発中のBioNTech社のCOVID-19ワクチンの製造・供給をサノフィがサポートする契約を締結した。	
2021/1/29	2021/1/28	日本経済新聞	仏サノフィ、米社ワクチン生産へ	仏製薬大手サノフィは27日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンを自社工場で生産すると発表した。世界中でワクチンの供給が不足していることを受けて、協力体制を組む。	サノフィ本社 2021/1/27 プレスリリース

2021/1/29	2021/1/29	日本経済新聞	ファイザー製ワクチンの間隔、3週間を推奨 欧州医薬品庁	欧州連合(EU)で医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は28日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンについて、1回目と2回目の接種間隔は3週間を推奨するとの指針を出した。これまでは「少なくとも3週間」としていた。3週間と厳格化した理由についてEMAは「治験で使った間隔を超えた場合の効果について臨床データが現時点でないため」としている。治験の93%は1回目を接種してから19〜23日後に2回目を接種していた。最長でも42日後だった。95%という有効性はこの治験に基づいている。オランダや英国などでは、まず1回目のワクチンを広く行き渡らせるため、2回目までの接種間隔を長くしている。EMAが明確に接種間隔を示したことで、ワクチン供給が遅れるなかEU加盟国の接種運営に影響を与えそうだ。ファイザーとビオンテックのコロナワクチンはEMAの勧告を受け、欧州委員会が2020年12月に承認。複数あるワクチンのうち、EUとしては最初に接種を始めた。	EMA 2021/1/28 News
2021/1/29	2021/1/29	日本経済新聞	米ファイザーのワクチン、英国や南ア変異種にも有効	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンが、英国や南アフリカで確認された変異種にも有効であることが分かった。南ア型についてはわずかに効果が低くなるものの、ワクチンの有効性が大幅に低下することはないとした。感染力の強い変異種は世界で急拡大しており、警戒感が広がっている。米テキサス大学とファイザーが共同で行った研究結果が、米研究所などが運営する「バイオアーカイブ(bioRxiv)」に掲載された。英国型、南ア型、双方に共通するタイプの、計3種類の変異種に対するワクチンの効果を調べた。すべての変異種に対して予防効果が確認されたものの、南ア型はわずかに効果が低くなったという。変異種はウイルスの表面にあるスパイクと呼ぶ突起が複数箇所変化している。ファイザーは1月上旬に発表した研究結果でも変異種に効果があるとしたが、実際に英国や南アで確認された変異種と完全に一致するものではなかった。今回は英国型と南ア型の主要なスパイクを再現したウイルスを人為的に生成し、効果を比較した。	プレプリント bioRxiv (https://doi.org/10.1101/2021.01.27.427998) 2021/1/27
2021/1/29	2021/1/29	読売新聞	米ファイザー製ワクチン、アナフィラキシー反応は20万回に1回…CDC	米疾病対策センター(CDC)の研究チームは、米国で承認されている2社の新型コロナウイルスのワクチンについて、米国で1〜2回接種した人を対象にした副反応の集計結果を発表した。発表によると、今月18日までに急性の重いアレルギー症状「アナフィラキシー反応」が表れたのは、米ファイザー製では約994万回の接種で50回、米モデルナ製では約758万回で21回。それぞれ約20万回に1回、約36万回に1回の割合で、約9割の人が30分以内に発症していた。1回目の接種のみを対象としたこれまでのCDCの集計によると、ファイザー製は約9万回で1回、モデルナ製は約40万回で1回の割合だった。両ワクチンとも、他のワクチンでは平均100万回に1回とされるアナフィラキシー反応より高い傾向にあった。この反応は注射薬で症状を和らげられる。ほかの副反応について、接種者のうち約200万人が回答した調査では、1、2回目の接種とも70%前後の回答者が腕などに痛みが出たとした。特にファイザー製の2回目の接種では、疲労感が約50%、発熱が約25%に上った。研究チームによると、これらの副反応は論文で報告された臨床試験の結果に沿っており、「安心感を与えるものだ」と評価している。	URL 不明
2021/1/29	2021/1/28	Medical Tribune	コロナワクチン、アナフィラキシー例を詳報！米・CDC発表、21例の特徴	米国では、2020年12月11日にファイザーとビオンテックが共同開発した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するCOVID-19ワクチンの緊急使用許可が、米食品医薬品局(FDA)により緊急承認された。同ワクチンは21日間隔で2回接種するが、初回接種後にアナフィラキシーの有害事象が報告されている。米疾病対策センター(CDC)のTom Shimabukuro氏は、ワクチン有害事象報告システム(VAERS)に記録された同ワクチン接種後の重度のアレルギー反応およびアナフィラキシー疑いの報告を検討。同ワクチン初回接種後のアナフィラキシー発現頻度は100万回投与当たり11.1例で、約7割は接種後15分以内に発現したことなどを、JAMA(2021年1月21日オンライン版)に発表した。	JAMA insights Jan. 21, 2021: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
2021/1/29	2021/1/28	BioToday	変異株に対応できるようにPfizerも必要に応じてCOVID-19ワクチンに手を加える	Bloombergによると、新たに出回る新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変種が見つかったらワクチンの効果をその都度検証し、Moderna(モデルナ)がすでに着手しているように必要とあらば変種に対応できるようにワクチンに手を加えていくとPfizer(ファイザー)のCEO・Albert Bourla氏が言っている。また、Bourla氏はSARS-CoV-2の根絶は見込んでおらず、SARS-CoV-2感染がインフルエンザのように落ち着くのを助ける役割を製薬会社は担うと述べている。出回る変異株に対応するようにCOVID-19ワクチンは毎年仕立てられ、1年毎の接種が必要になるかもしれないとBourla氏は予想している。Pfizerはそういう状況を見越して保管がより容易なワクチンの開発に取り組んでいる。	Bloomberg 2021/1/27: Pfizer to Deliver U.S. Vaccine Doses Faster Than Expected
2021/1/29	2021/1/27	ファイザー社プレスリリース	In Vitro Studies Demonstrate Pfizer and BioNTech COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize SARS-CoV-2 with Key Mutations Present in U.K. and South African Variants ファイザー社とBioNTech社の COVID-19 ワクチンが英国および南アフリカの変異体に存在するキー変異を持つ SARS-CoV-2 を中和する抗体を誘導することをin vitro 実験で実証した	ファイザー社とBioNTech社は、BioNTech社の COVID-19 ワクチンを接種した人の血清の in vitro 中和試験の結果を発表した。この血清は、ファイザーとテキサス大学医学部が実施した研究で、英国および南アフリカの変異株に存在するキー変異を持つSARS-CoV-2を中和した。この結果は、preprint server bioRxivで公開され、査読付きジャーナルに投稿された。	bioRxiv Jan. 27, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.27.427998: Neutralization of spike 69/70 deletion, E484K, and N501Y SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera
2021/1/29	2021/1/29	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、一般名はトジナメラン 厚労省	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課は28日付の課長通知で、開発中の新医薬品2成分の一般的名称(JAN)を定め、周知した。2成分のうちトジナメランは日刊薬業の調べによると、ファイザーとビオンテックが申請した新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「BNT162b2」だとみられる。厚労省の通知では、トジナメランに関して「SARS-CoV-2のスパイクタンパク質類縁体全長をコードするmRNA」と説明している。同剤については両社が昨年12月18日に、国際共同臨床試験のデータに基づき、日本での特例承認を求めて申請。日本で実施中の臨床試験データを2月までに追って提出することとしていた。ファイザーは28日、日刊薬業の取材に対し、現時点でデータの「提出有無は回答できない」とコメントし、提出予定に関しても回答を控えた。(後略)	
2021/1/29	2021/1/28	EMA	Clarification of Comirnaty dosage interval コミナティの接種間隔の明確化	EMAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、COVID-19ワクチンコミナティの製品情報を更新して、1回目と2回目の接種の間隔に関する位置付けを明確にした。製品情報(セクション4.2および添付文書)では、最初の接種から3週間後に2回目の接種を推奨している。以前には、製品情報には、間隔は「少なくとも21日」である必要があると記載されていた。製品情報(セクション5.1)では、有効性の計算にデータを使用した参加者が、最初の接種から19〜42日以内に2回目の接種を受けたことがすでに記載されている。これらの参加者の93.1%が最初の投与の19〜23日後に2回目の接種を受けたという情報を含む文が追加された。現在、臨床試験で使用された間隔を超えて接種された場合のワクチンの有効性に関する臨床データはない。	Comirnaty : EPAR – Product Information 2021/1/28更新Ver.

2021/2/1	2021/1/30	朝日新聞	ファイザー、日本での治験データ提出 コロナワクチン	新型コロナウイルスのワクチンについて、米製薬大手ファイザーが日本国内の臨床試験（治験）のデータを、厚生労働省に29日までに提出したことがわかった。ファイザーは昨年12月、海外で4万人あまりに実施した治験データを元に製造販売の承認を申請した。国内のデータは追加で提出するとしていた。ファイザーは、昨年10月から日本人160人を対象に国内治験を実施していた。国内と海外のデータがそろったことで、承認に向けた厚生省の判断が注目される。政府が契約した海外の製薬会社3社のうち、厚生省が審査中のワクチンはファイザーだけだ。日本政府は2月中に接種を始めたい方針で、ファイザーのワクチンが有力視されている。	
2021/2/1	2021/1/30	朝日新聞	ファイザー製、有効性「92％」 接種進むイスラエルで報告 コロナワクチン	イスラエルでワクチン接種を担う健康維持機構「マカビ」は28日、米ファイザー製の新型コロナウイルスのワクチンの効果を示す速報値を発表した。2度目の接種から1週間以上経った人と未接種の人を比べると、92％の感染を防ぐ効果があったという。発表によると、2度目の接種から1週間以上が経った約24万8千人のうち、感染が確認されたのは66人（重症者なし）だった。ワクチンを接種しておらず、同様の人口構成を持つ90万人以上の感染状況と比較すると、未接種者グループにおける感染のしやすさは接種済みの約11倍。このことから、ワクチン接種が感染を防ぐ効果は92％だったと結論づけたという。事前にファイザーが米国などで実施した約4万人が対象の臨床試験（治験）では、発症を防ぐ効果は95％だったとされる。今回は、実際の大規模な接種でこれに近い有効性が確認されたことになる。イスラエルでは昨年12月19日に接種が始まり、人口の3割を超える約290万人が1度目の接種を受けた。高齢者などを中心に、2度目の接種を終えた人も約160万人に達している。	Maccabi Health Servicesのレポートのウェブサイトは不明 The New York Times 2021/1/25 報道に詳細あり
2021/2/1	2021/1/30	毎日新聞	ファイザー ワクチン国内治験データを厚生省に提出	米製薬大手ファイザーが、開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの安全性などを確かめるため、国内で実施した臨床試験（治験）のデータを30日までに厚生労働省に提出したことが分かった。同社は昨年12月に承認申請した際、海外で約4万3000人を対象に実施した大規模な治験のデータを出している。国内での治験は20歳以上の160人を対象にしており、二つのグループに分けてワクチンが偽薬のいずれかを接種し、主に安全性を確認するのが目的。データの提出は当初2月の予定だったが、日本政府の要請で結果の解析を前倒して今月に早めた。政府は同社から年内に計7200万人分のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。	
2021/2/1	2021/1/30	毎日新聞	国内治験データ提出	米製薬大手ファイザーが、開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの安全性などを確かめるため、国内で実施した臨床試験（治験）のデータを30日までに厚生労働省に提出したことが分かった。同社は昨年12月に承認申請した際、海外で約4万3000人を対象に実施した大規模な治験のデータを出している。政府は同社から年内に計7200万人分のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。	
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	ワクチン効果、変異種で疑問 南ア型、米製薬が「有効性低下」	新型コロナウイルスの変異種へのワクチン効果に揺らぎが生じている。米バイオ製薬ノババックスは28日、開発中のワクチンについて南アフリカ型変異種への有効性が低かったと公表した。英医薬品大手アストラゼナカも同社製ワクチンについて南ア型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。両社のワクチンは日本での接種も計画されている。感染力の強い変異種は世界で急拡大しており、警戒感が広がっている。ノババックスは28日、開発中の新型コロナワクチンについて、英国で実施した最終段階の臨床試験（治験）の結果、予防効果が89.3％だったと発表した。新型コロナに感染した治験参加者の半数程度が、英国型の変異種だったという。英国では有効性が確認できたとして、ワクチンの承認へ手続きを始める。南アフリカでの第2段階の治験結果では、予防効果が49.4％に低下した。感染した治験参加者の9割超が、南ア型だった。結果を踏まえ、効果を高める追加接種のワクチンの治験を4～6月中に開始する見通し。米国とメキシコでの治験は継続中で、4月までに米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する計画だ。ノババックス製のワクチンを巡っては武田薬品工業が提携し、日本での治験や生産、流通を担う。2月に国内治験が始まり、最大で年2億5000万回分以上の生産能力を目標に21年後半の供給開始をめざしている。ブルームバーグによると、アストラゼナカも同社製ワクチンの南アフリカ型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。世界保健機関（WHO）は「南アフリカで研究が進行中であり、変異種に対するアストラゼナカ製ワクチンの有効性に関するデータを来週に入手する」と28日明らかにした。日本は1億2000万回分のワクチンを調達する契約を同社と結んでおり3月までに3000万回分を輸入する見通し。米バイオ製薬のモデルナも25日、変異種に対応するために追加接種ワクチンの治験を開始すると発表した。同社製ワクチンは変異種に対して基準を満たす効果がみられたものの、南ア型については相対的に効果が低かったという。ファイザーは米テキサス大学と共同で行った研究結果を、米研究所などが運営する「バイオアーカイブ（bioRxiv）」に掲載。独ヒオンテックと同社が開発したワクチンは南ア型や英国型など変異種にも有効だとした。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/29	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチンも南ア変異株への効果は低めかもしれない	南アフリカで見つかった新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変種B.1.351（501Y.V2）へのPfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）のワクチンBNT162b2の効果はModerna（モデルナ）のと同様に若干低いかもしれない。B.1.351や英国で見つかった変種B.1.1.7のスパイク蛋白質の変異を含むSARS-CoV-2を作り、それらとBNT162b2接種者血清を引き合わせたところ試した20の血清の3に1つ（6/20）のB.1.351変異（E484K+N501Y+D614G）SARS-CoV-2阻止効果は非変異（野生型）SARS-CoV-2の半分ほどだった。	bioRxiv Jan. 27, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.27.427998: Neutralization of SARS-CoV-2 spike 69/70 deletion_E484K_and_N501Y variants by BNT162b2 vaccine-elicited sera
2021/2/1	2021/2/1	BioToday	Pfizer/BioNTechワクチンは英国SARS-CoV-2変種の変異に恐らく手こずらない	英国で見つかった新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変種B.1.1.7の変異が異常に多く10個もあるスパイク蛋白質を纏ったSARS-CoV-2代理ウイルス（VSV-SARS-CoV-2-S pseudovirus）へのPfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）ワクチンBNT162b2接種者40人の血清の効果を調べたところそれらの血清のウイルス細胞侵入阻止活性（中和抗体活性）は概ね維持されていた。この結果はbioRxivに1月19日にひとまず投稿され、29日に晴れてScience誌に掲載された。bioRxiv投稿では16人の血清が試されたが、Science掲載分では40人に増えている。	Science Jan. 29 eabg6105 :Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera

2021/2/1	2021/1/30	BioToday	J&Jの投与1回きりCOVID-19ワクチン接種後28日までの中等～重症予防効果66%	Johnson & Johnson (J&J) の投与1回きりの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防ワクチンJNJ-78436735 (Ad26COVS1) の第3相試験 (ENSEMBLE) での投与後28日の中等～重症COVID-19予防効果は66%、重症の予防効果は更に高く85%、死亡は完全に防いだ。重症COVID-19予防効果は日増しに高くなり、JNJ-78436735接種群での49日以降の重症COVID-19は一切なかった。地域別の中等～重症COVID-19予防効果は米国が最も高く72%、次がラテンアメリカで66%、最も低かったのは南アフリカで57%だった。南アフリカでのCOVID-19のほぼ全て (95%) は最近同国で出回り始めた新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 変異株B.1.351 (501Y.V2、20H/501Y.V2、20C/501Y.V2) 感染によるものだった。Pfizer (ファイザー) /BioNTech (ビオンテック) の21日を挟んで2回接種するCOVID-19ワクチンBNT162b2の第3相試験 (C4591001) での1回目接種から2回目接種までのCOVID-19発症予防効果は52%だった。また、やはり2回接種のModerna (モデルナ) のCOVID-19ワクチンmRNA-1273の第3相試験 (COVE) での1回目接種から29日目 (2回目接種) のCOVID-19発症予防効果はより高いようで、その期間のCOVID-19発症率・mRNA-1273群では0.05% (7/14,550人) とプラセボ群では0.3% (46/14,598人) によると83%。	PR Newswire Jan. 29, 2021: Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial
2021/2/1	2021/1/29	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Publish Data on COVID-19 Vaccine-Induced Antibodies’ Ability to Neutralize SARS-CoV-2 U.K. Strain Pseudovirus in Cell Culture in Science ファイザー社とBioNTech社、細胞培養におけるSARS-CoV-2株 シュードウィルスと中和するCOVID-19ワクチン誘発抗体活性に関するデータをScience誌に掲載	ファイザー社とBioNTech社は本日 (1/29)、ファイザー・BioNTech COVID-19ワクチンBNT162b2で免疫された被験者の血清が、B.1.1.7系統としても知られるSARS-CoV-2 U.K.変異を持つシュードウィルスの中和活性に関するin vitro試験のデータをScienceに掲載したことを発表した。このデータの一部は、2021年1月20日にオンラインプレプリントサーバー「bioRxiv」を通じて最初に公開された。本日発表された研究には、ワクチン接種を受けた、より多く被験者の血清が含まれており、B.1.1.7系統がBNT162b2で誘導された生体防御を逃れる可能性は低いという最初の研究結果を支持している。	
2021/2/1	2021/1/29	ノバルティス社プレスリリース	Novartis signs initial agreement to provide manufacturing capacity for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine ノバルティス社、ファイザー/BioNTech社のCOVID-19ワクチン製造に施設を提供する初期契約に調印	パンデミック対応策としてノバルティス社が製造キャパシティと設備を活用し、COVID-19ワクチンの世界的な供給を支援することを目的に検討している複数契約において初契約 BioNTech社との間でスイスのシュタインにあるノバルティス社の製造工場を使用してmRNA COVID-19ワクチン製造をサポートする契約を締結。製造委託契約の条件にもとづいて、ノバルティス社はBioNTechから受託した原本mRNA活性成分を無菌条件下でバイアルに充填、BioNTechに戻す形で出荷し、世界中のヘルスケアシステムの顧客に頒布する予定。 ノバルティスは、最終合意に達することを条件に、2021年第2四半期にシュタインにある最先端の無菌製造工場で生産を開始する。完成したワクチンの初回出荷は第3四半期になる予定。	
2021/2/1	2021/1/29	EMA	First COVID-19 vaccine safety update published 最初のCOVID-19ワクチンの安全性に関する最新情報が公開	2021年1月29日、EMAは、COVID-19ワクチン (コミナティ) に関する最初の安全性アップデートをリリースした。ワクチン接種キャンペーンでのコミナティの使用において収集された安全性データは、ワクチンの既知の安全性プロファイルと一致しており、新しい副作用は確認されなかったと結論付けている。安全性アップデートはコミナティの承認以降に収集および評価されたデータを反映しており、EudraVigilance (EUの疑わしい副作用の集中データベース) からのデータや、COVID-19ワクチンに必要な企業の月次安全性レポートを含む他のソースから受け取ったデータが含まれている。EMAは、COVID-19の例外的な透明性対策に沿って、承認されたすべてのCOVID-19ワクチンの安全性に関する最新情報を毎月公開する。この安全性アップデートには、EMAの安全委員会 (PRAC) による、虚弱な高齢者の死亡を含む、コミナティのワクチン接種後に報告された死亡の評価が含まれている。PRACは症例の分析を実施し、他の病状の存在と一般集団の対応する年齢層での死亡率を考慮に入れた。PRACは、データはコミナティのワクチン接種との関連性を示しておらず、これらの症例は安全上の懸念を引き起こしていないと結論付けた。今後の報告は引き続き注意深く監視される。コミナティの安全性と有効性は、EUのファーマコビジランスシステム、企業による追加試験、および欧州当局によって調整された独立した試験を通じて、加盟国全体および世界的に使用されているため、引き続き監視される。これらの措置により、規制当局はさまざまなソースから発生するデータを迅速に評価し、必要に応じて公衆衛生を保護するための適切な規制措置を講じることができる。	EMA 2021/1/28 COVID-19 vaccine safety update— Comirnaty
2021/2/1	2021/1/29	WHO	On the use of COVID-19 mRNA vaccines in pregnancy 妊娠中のCOVID-19 mRNAワクチンの使用について	WHOおよび米国疾病予防管理センター (CDC) からの妊娠中のCOVID-19 mRNAワクチンの使用に関する勧告事項はよく似ている。WHOもCDCも、データがかけていること、重症のCOVID-19のリスクが高いこと、およびワクチン接種の優先度が高いグループに属する妊婦は、可能な限り医療提供者と相談してワクチン接種を検討する必要があることを認めている。WHOの勧告事項は、予防接種プログラムの決定に情報を提供できるガイダンスに重点を置いているが、CDCの勧告事項は、国の勧告機関として、個々の意思決定の勧告事項に重点を置いている。WHOは、世界中のさまざまな状況での適用を考慮して、入手可能な科学的エビデンスに基づいて、国家予防接種プログラムおよび個人向けのガイダンスを発行する。世界的なワクチン供給に対する現在の制限を考慮して、WHOはワクチン接種の優先グループに関するガイダンスを発行した。これには、最優先グループの最前線の医療従事者と高齢者が含まれ、供給が利用可能になると追加のグループが指定される。妊娠中の女性はその優先順位にある。現時点では、データと供給が非常に限られているため、WHOは、医療提供者と予防接種のリスクとベネフィットについて話し合った後で、曝露のリスクが高いグループに属する妊婦 (医療従事者や併存疾患のある女性など) に予防接種を行うことを推奨している。この勧告事項は、CDCの勧告事項と一致している。妊娠により女性は重症のCOVID-19のリスクが高くなるが、このグループはWHOの集団優先順位付けで最も優先度の高いグループではなかった。妊娠中のワクチン関連リスクの有無に関するデータが不足しているため、現時点では、WHOは、現在各国でワクチン接種が推奨されている最優先グループに分類される女性を除いて、妊婦のワクチン接種に関する幅広い勧告を提供できなかった。追加情報が急速に利用可能になりつつあり、これが発生したときにWHOの立場が見直される。長期的には、妊娠中の女性が早期に臨床試験の設計に含まれるようにする必要がある。これにより、この重要なグループに対してワクチンの安全性と有効性に関する勧告事項をできるだけ早く作成できる。	WHO 2021/1/8 暫定勧告 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1) WHO 2021/1/25 暫定勧告 (https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19) CDC 2021/1/21 暫定の臨床的考慮事項 (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html)
2021/2/3	2021/2/2	朝日新聞	厚労省、12日に承認審査 コロナワクチン	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、厚生労働省が12日に部会を開き、承認の可否について審査する方向で検討していることがわかった。了承され、正式に承認されれば、今月中旬から医療従事者に対して接種が始まる見通し。接種の対象は米国などと同じ16歳以上となるとみられる。費用は国が負担し、希望者は無料で接種できる。厚労省はファイザーから年内に約1億4400万回分 (約7200万人分) 供給を受ける契約を結んでいる。同社は昨年12月、海外で4万人あまりに実施した治験データをもとに製造販売の承認を申請。先月29日に日本国内の治験データを追加で提出している。	

2021/2/3	2021/2/3	日刊工業	ピオンテックのコロナワクチン、英国変異株に対応 サヒンCEO、日本メディア向け説明会で	米ファイザーが日本で供給する新型コロナウイルスワクチンの創製元である独ピオンテックのウグル・サヒンCEOは2日夜、日本のメディア向けにオンライン説明会を開き、「われわれのワクチンは英国の変異株を含めさまざまな変異株への免疫応答を示している」と述べ、英国の変異株への効果が期待できるとの見方を示した。さらに現在提供しているワクチンで効果が期待できない変異株が登場しても、6週間以内に新たなワクチンを生産できる技術を持っていると強調した。ファイザーとピオンテックが開発した「BNT162b2」は欧米で初めて使用許可を得た新型コロナワクチンで、中国を除く世界各国でファイザーと共同開発、商業化を進めている。初めて実用化されたメッセンジャーRNAワクチンで、グローバル臨床第3相試験で95%の発症予防効果が示された。サヒン氏はワクチンを接種した被験者の血清を用いたin vitro中和試験によって、英国で2020年末に報告された変異株に中和活性を持つことが確認されていると説明。ブラジルや南アフリカで発生した変異株についても現在解析を進めており、今後論文で発表するとした。またワクチンによって惹起されるのは抗体反応だけでなく、CD8陽性T細胞応答を誘導する作用機序もあることを提示。抗体の免疫をすり抜ける変異株のウイルスに対してCD8陽性T細胞が急行し、ウイルスに感染した細胞を排除するメカニズムが試験で確認されているとした。さらに「新しいワクチンの開発に直面した時にも6週間以内で生産できる」と述べ、既存のワクチンで効果が期待できない変異株が現れたとしても、新たなワクチンを短期間で製造できる独自のmRNAワクチン技術を保有しているとした。質疑応答では、欧州でワクチンの供給に遅れが出たことが、日本への供給に影響を与えるかどうか質問が出た。サヒン氏は「欧州での不足は製造能力を拡大する取り組みの中で一時的に発生したもので、現在は当初の計画通りに進んでいる」と述べ、日本へ21年に1億4400万回分のワクチンを供給できるとした。また変異株へのワクチンの効果については、「われわれは20の変異株への効果を実験しており、力価の減少は限定的で通常の力価が観察されている。mRNAの作用機序から来る変異株への効果に自信を持っている」と述べた。ワクチンの安全性にも言及した。「すでにグローバルで1000万人がワクチン接種を受けており数週間以内に6カ月分の安全性のデータを提供する」と述べ、安全性と有効性のさまざまな情報を提供していくとした。さらに、mRNAが持つ特性について「タンパク質のようなもので、(ワクチンとして体内に入った後に)短期間のうちに体内で分解されるため体に害を与えることがない理想的な設計だ」と説明した。ピオンテックのワクチンはマイナス70度で管理する手間があり、輸送などで課題となっている。より高い温度帯のワクチンへ改良する計画があるかとの問いに「改善を行っておりシミュレーションで改善が見られた。21年下半年に提供できると思う」と述べた。ピオンテックはワクチン以外にがん領域などでの創薬開発も進めている。日本への参入の予定を問われ、同社チーフ・ストラテジー・オフィサーのライアン・リチャードソン氏は「われわれのパイプラインにとって日本は大きな機会を与えてくれる市場で興味はある。いろいろな戦略や評価、検討をしている」と述べるにとどめた。	
2021/2/3	2021/2/3	日経メディカル	COVID-19ワクチンでアナフィラキシーを起こした21人のプロフィール	米国疾病予防管理センター（CDC）のCOVID-19対応チームは、2020年12月14～23日の期間に、Pfizer社-BioNTech社のCOVID-19ワクチンの初回投与を受けた人々に報告されたアレルギー反応に関する情報を収集し、189万3360件の初回接種が実施され、21件のアナフィラキシーが起こっていたと報告した。データは2021年1月6日のMMWR Early Releaseで公表された。	CDC Report:Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020
2021/2/3	2021/2/3	日経バイオテック	独BioNTech社のCEO、「より高温で保存可能な新規製剤の開発」に手応え」	ドイツBioNTech社は、2021年2月2日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して同社が開発したmRNAワクチンのBNT162b2（開発番号、欧州での製品名『COMIRNATY』）について、日本向けの記者会見を開催。Ugur Sahin CEOとRyan Richardson CSOが記者の質問に応じ、より高温で保存が可能なmRNAワクチンの新規製剤の開発が順調に進んでいることを明らかにした。	
2021/2/3	2021/2/3	BioToday	COVID-19経験者へのワクチン1回接種の抗体反応は未経験者への2回接種を上回る	新型コロナウイルス感染（COVID-19）を経た人へのワクチン1回接種後の抗体反応がCOVID-19未経験の人への2回接種より高いことが示された。ワクチンが接種された109人のうち38%（41人）は感染経験を裏付けるセロポジティブで、それら感染経験者へのワクチン1回接種後の抗体活性は感染未経験者（セロネガティブの人）へのワクチン2回接種後を10倍以上上回った。また、感染経験者へのワクチン接種後には疲労、頭痛、寒気、発熱、筋肉/関節痛などの全身性副作用がより多く認められた。長期の観察が必要だが、感染経験者へのワクチン接種は1回で十分だと思うと研究者の1人はNew York Timesに話している。	medRxiv Feb. 1, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653:Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine
2021/2/3	2021/2/3	RISFAX	独ピオンテック、サヒンCEO変異株向けワクチン、「6週間で製造可能」	独ピオンテックのウグル・サヒンCEOは2日、日本のメディア向けに開いたウェブセミナーで、新型コロナウイルスワクチンについて「変異株に対するワクチンが必要になれば、6週間以内で製造できる」と話した。すでに米ファイザーと共同開発したワクチンがあるが、必要に応じて新たに開発する準備をしているとした。ただ、現状は「新規のワクチンの必要性は示されていない」との考えを示している。ピオンテックはドイツ・マインツに本社を置き、1800人以上の従業員を擁する。がんや感染症に対する免疫療法を開発しており、低分子や抗体医薬、細胞医薬のほか、mRNAの基盤技術を持っていることが、新型コロナワクチンの開発につながった。サヒンCEOは、mRNAワクチンの作用機序について、「中和抗体だけでなく、細胞性免疫を惹起できる。これによって新興変異株でも予防効果が期待できる」と解説。自社の新型コロナワクチンについても、接種者由来の血清から、20の偽型ウイルス（変異株）に対して中和活性を得られているデータを紹介し、「変異株に対する効果があると自負している」と述べた。一方、保管にはマイナス75度の温度管理が必要という課題もあるが、サヒンCEOはより高い温度で保管できる新しいワクチンを「21年下半年に提供できる」ことも明かした。すでに改良品の開発に取り組んでおり、「実際に改善も見られた」という。製造については21年に最大20億回分のワクチンを供給できるとの見通しを示した。製造場所はドイツに2カ所、ベルギーに1カ所、米国にファイザーが所有する拠点が3カ所ある。日本向けには21年までに1億4400万回分を供給することで契約しており、「日本に約束した供給は自信を持ってできる」と話した。	
2021/2/4	2021/2/3	朝日新聞	改良ワクチンで弱点克服へ 「下半期に」開発会社CEO	米ファイザーと新型コロナウイルスのワクチンを共同開発したバイオ企業、独ピオンテックのウール・シャヒンCEO（最高経営責任者）らが2日、オンラインで記者会見した。シャヒン氏は、現在の製品よりも高い温度で保管できるよう改変した新しいワクチンを「2021年の下半期に提供できる」との見通しを明らかにした。2社が開発したワクチンは零下70度と超低温での保管が必要で、冷凍庫やドライアイスの確保など輸送の難しさが課題だ。シャヒン氏は改良に取り組み、「改善が見られた。新しいワクチンはより高い温度で保管でき、使いやすい」と述べた。具体的な保管温度は明らかにしなかった。共同開発したワクチンについて、日本政府とファイザーは年内に1億4400万回分の供給契約を結んでいる。ただ、EU（欧州連合）がワクチン輸出の許可制を導入するなど、供給に懸念が生まれている。これに対してシャヒン氏と共に会見したライアン・リチャードソンCSO（最高戦略責任者）は、日本向けのワクチンは欧州にあるピオンテックの拠点を含む海外の「複数拠点から供給する」としたうえで、「遅れないで供給できるようベストを尽くす」と述べた。英国や南アフリカで確認された変異株への効果については、シャヒン氏は「20の変異株でテストしていて、効果がある自信がある。もし新しいワクチンが必要なら、迅速に対応して製造できる」と話した。ピオンテックによると、すでに海外で4万4千人以上に臨床試験（治験）を実施し、新型コロナの発症を防ぐ効果は95%だったという。これまでに40カ国以上で承認や使用許可を得たという。通常、開発に10年ほどかかると思われるワクチンを短期間で実用化したことについて、シャヒン氏は「ワクチン開発の歴史の中で一番短かったと思う。ぜひパンデミック（世界的大流行）を収束させたい」と語った。	

2021/2/4	2021/2/3	毎日新聞	独ビオンテック社、高温でも保管可能なワクチンを開発中　21年下半期に提供見通し	ドイツのバイオテクノロジー企業ビオンテック社のシャヒン最高経営責任者（CEO）は2日、オンラインによる記者会見を開いた。米製薬大手ファイザーと共同開発する新型コロナウイルス感染症のワクチンについて「高い温度で保管できる新しいワクチンを提供できる自信がある。使いやすい仕様になっている」と述べた。ファイザー製のワクチンはマイナス75度の超低温管理が必要。シャヒン氏は、新ワクチンの開発に「努力している。今年下半期に提供できると思う」と明らかにした。温度変化に弱く劣化しやすい性質から配備が不可欠とされる超低温冷凍庫が不要となれば、より円滑な接種ができるとみられる。ファイザーは昨年12月に厚生労働省に承認申請。政府はファイザーから年内に1億4400万回（1人2回接種で7200万人分）の供給を受ける契約を締結している。シャヒン氏は「日本に約束した量は約束通りに供給できると自信を持って言える」と強調。日本で承認された場合「すぐに提供できるようファイザーと緊密に連携している」と述べた。	
2021/2/4	2021/2/4	読売新聞	新型コロナワクチン有効性　4万人試験で確認…長期的安全性は未知数	新型コロナウイルスの緊急事態宣言が延長された今、対策の切り札として期待されているのがワクチンだ。今月中旬にも国内で接種が始まる予定だが、週刊誌やSNSなどでは有効性や安全性を疑う声も散見される。日本人はワクチンへの信頼度が低い、という国際調査の結果も発表された。事実とデータを基に考えてみたい。国内でまず接種が始まるのは、米国のファイザー、モデルナ、英国のアストラゼナカの3社のワクチン。通常は10年以上かかる開発を、いずれも1年ほどのスピードで実現した。「有効性や安全性の検証に、手を抜いているのではないか」。異例の開発スピードに、そんな疑念が浮かんだとしても無理はない。免疫や疫学に詳しい国際医療福祉大学の鈴木元教授は、「臨床試験の規模や手法は必要な質をクリアし、有効性と安全性が証明されている。最新の科学技術と豊富な資金を集中して投入した成果だ」と評価する。最終段階の試験には多人種の2万～4万数千人が参加し、効果や安全性を偽の薬と比べる「ランダム化比較試験」を実施。米国の2社のワクチンが発症者数を20分の1程度に減らすなど、いずれも高い予防効果を示した。深刻な副反応も表れなかった。一方で、これらの臨床試験ではアジア人の参加が少なく、「日本人への有効性や安全性が担保されていない」との意見もある。たしかに、3社の試験のいずれも、アジア人の参加者は5%に満たない。それでも試験の規模が大きいため、ファイザーでは約1600人、モデルナでは約1400人のアジア人が参加した。日本国内で行われたファイザーの試験への参加者160人の約10倍だ。「人種や年齢、性別による検証もきちんと行われている」と鈴木教授は話す。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/2/4	2021/2/4	日本経済新聞	変異ウイルス対応ワクチン、開発相次ぐ　英グラクソなど	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼナカも3日、変異種に対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは、英国をはじめ各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼナカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異種が確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。同年11月に5万人だった死者数は2カ月半で2倍になった。英政府はワクチンに望みを託しており、これまでに約1000万人が1回目の接種を受けている。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼナカ本社 2021/02/03 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28　プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3　プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/4	2021/2/4	RISFAX	厚生省　新型コロナワクチン、「12日審議」視野に詰め調整	厚生労働省は、ファイザーが国内申請中の新型コロナウイルスワクチンについて、12日にも薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を緊急開催し、審議する方向で詰め調整を進めている。菅義偉首相が2日の会見で、これまで2月下旬としていた医療従事者への接種を、「2月中旬にスタートしたい」と前倒しを示唆していた。最短14日に最初のワクチンが日本に届く流れとみられるが、部会の審議前から「承認の了承は大前提」といった空気が、政府内や一部メディアで醸成されている。	
2021/2/4	2021/2/3	WHO	COVAX publishes first interim distribution forecast COVAX、最初の暫定分配計画を発表	COVID-19ワクチンへの公平なグローバルアクセスのためのCOVAXイニシアチブの共同リーダーとして、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、Gaviワクチンアライアンス、および世界保健機関は、主要な調達パートナーであるUNICEFとともにCOVAXの最初の暫定分配計画を公開している。2021年のCOVAXの世界的および地域的な供給計画の公表に基づいて、暫定分配計画は、2021年第1四半期のファイザー／BioNTechワクチンおよび2021年前半のアストラゼナカ／オックスフォードワクチン候補の早期に計画されている分配できる数量に関する情報をCOVAXファシリティー参加国に提供する。この発表は、ファイザー／BioNTechとの事前購入契約の発表から2週間以内、最初のCOVID-19ワクチンがWHOやEUの承認を受けてから1か月強で出される。今日の非常にダイナミックな世界的な供給環境においてさえ、暫定的な分配を国々と共有する目的は、政府と医療システムに、国の予防接種プログラムを計画するために必要な情報を提供するためである。最終的な割り当ては、やがて公開される。暫定分配計画は、脱退の権利を行使した参加国、ワクチンの要求を提出していない参加国、またはまだ接種量が割り当てられていない参加国を除いて、すべてのファシリティー参加国へのワクチン接種数量の供給見積もりの概要を示している。	WHO 2021/2/3 COVAX暫定分配計画

2021/2/4	2021/2/4	英国保健省	World-first COVID-19 alternating dose vaccine study launches in UK 世界初のCOVID-19ワクチン交互接種試験が英国で開始	2021年2月4日に開始された新しい臨床試験に参加中の患者は、まもなく最初または2回目の接種で異なるCOVID-19ワクチンを接種される。700万ポンドの政府資金に支えられ、この試験は、最初の接種と2回目の接種で異なるワクチンを使用することの効果とを測る世界で最初のものになる。たとえば、最初の接種でオックスフォード大学/アストラゼネカのワクチンを使用し、続いて2番目の接種ではファイザー/BioNTechワクチンを使用する。国立衛生研究所(NIHR)がサポートする8つのサイトでNational Immunization Schedule Evaluation Consortium(NISEC)が実施するこの試験では、同じワクチンが両方の接種に使用される場合、対照群に対する交互ワクチン接種法の初回接種と2回目の接種の間の異なる間隔での免疫学的なエビデンスも収集される。現在、全国のCOVID-19ワクチン接種プログラムでは同一ワクチン接種法が実施されており、これを変更する計画は現在ない。英国全体の供給計画の一環としてファイザーまたはアストラゼネカのワクチン接種を受けた人は、この研究の影響を受けない。彼らは同じ供給元から同じ12週間の間隔で2回目の接種を受ける。13か月の同試験では、患者の免疫反応に対する交互ワクチン接種法の影響を監視する。これは、同一ワクチン接種法よりも高いまたは低い可能性がある。最初の試験結果は夏に発表される予定。この試験は、研究倫理委員会から倫理の承認を受けているほか、医薬品医療製品規制庁(MHRA)からも承認を受けている。同試験が有望な結果を示した場合、政府は必要に応じてワクチン接種法アプローチの見直しを検討するかもしれないが、安全であることが証明され、ワクチン接種と予防接種に関する合同委員会(JCVI)によって推奨された場合に限る。(中略)同試験では、最初に8つの異なるアームで8つの異なる組み合わせをテストするが、さらに多くの製品が追加される可能性がある。8つのアームは以下の通り: ・オックスフォード/アストラゼネカワクチンを28日間隔で2回接種 ・オックスフォード/アストラゼネカワクチンを12週間間隔で2回接種-対照群として ・ファイザー/BioNTechワクチンを28日間隔で2回接種 ・ファイザー/BioNTechワクチンを12週間間隔で2回接種-対照群として ・初回接種にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン、続いて2回目にはファイザー/BioNTechワクチン28日間隔で接種 ・初回接種にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン、続いて2回目にはファイザー/BioNTechワクチンを12週間間隔で接種 ・初回接種にはファイザー/BioNTechワクチン、続いて2回目にはオックスフォード/アストラゼネカワクチンを28日間隔で接種 ・初回接種にはファイザー/BioNTechワクチン、続いて2回目にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン12週間間隔で接種。 ロンドン、バーミンガム、リバプールを含むイギリス全土の8つの異なる場所で800人以上の患者が、「COVID-19異種ブラიმブースト試験」または「Com-Cov」と呼ばれるこの試験に参加することが期待されている。患者は2月中旬にNHS COVID-19ワクチン試験レジストリを介して募集され、ワクチン接種は2月中旬に開始され、最初の結果は夏期に利用可能になる予定。英国一般市民は、同レジストリに参加することにより、試験への参加およびさらなるワクチン試験について連絡を受けたいことを志願することができる。この試験はNIHRによって緊急公衆衛生試験として分類されており、NISECとオックスフォードワクチングループによって実施されており、ワクチンタスクフォースを通じて政府から700万ポンドの資金が提供されている。(後略)	
2021/2/5	2021/2/4	m3.com	ファイザーワクチン、重症化抑制に効果 感染予防は未知数 イスラエル専門家	米製薬大手ファイザー(Pfizer)と独製薬ベンチャーのビオンテック(BioNTech)が共同開発した新型コロナウイルスワクチンは、同ワクチンの接種を大々的に進めているイスラエルの初期データを見る限り、重症化を抑制しているものの、感染拡大の抑制や集団免疫の獲得に向けた進展に関する効果は未知数だと考えを複数の専門家が示している。	
2021/2/5	2021/2/5	日本経済新聞	英、違う種類のワクチン接種を検証 治験で効果確認へ	英政府は4日、2種類の新型コロナウイルスのワクチンを接種する臨床試験(治験)を始めると発表した。現在は同じ種類のワクチンを2回接種しているが、別の製薬会社が開発したワクチンを2回目に接種しても有効かどうかを確かめる。効果が確認されれば、より柔軟なワクチン供給が可能になるとしている。発表によると、治験は2月半ばから13カ月の予定で800人以上が参加する。倫理委員会や、英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)から治験の許可を得ていて、今年夏には初期データを公表できるとしている。こうした取り組みは世界初といい、英政府は700万ポンド(約10億円)を拠出する。英国では、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンや、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンなどを12週間隔で2回接種している。これまでに1000万人以上が1回目の接種を受けた。治験では、1回目にアストラゼネカのワクチン、2回目にファイザーのワクチンを接種するグループや、順番を逆にするグループ、同じワクチンを2回接種するグループなど8つに分けて効果を見極める。接種の間隔についても4週間と12週間の違いを確認する。一般的にワクチンは開発に5年ほどかかるが、新型コロナのパンデミック(世界的大流行)を受けて製薬会社などは1年未満で実用化した。生産も始まったばかりで、世界の需要に応えられるかどうかが課題となっている。治験の責任者であるジョナサン・バンタム教授は「グローバルな供給に制約がかかる可能性がある中、より柔軟な接種計画につながるデータを持てると強調する。『ワクチンの組み合わせにより、免疫反応が強化される可能性もある』」としている。	英国保健省 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/4	日本経済新聞	変異型対応ワクチン、開発急ぐ 英グラクソなど大手が表明	英製薬大手グラクソ・スミスクライン(GSK)などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンには変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA(mRNA)」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者(CEO)は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異ウイルスに対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュース・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験(治験)結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異ウイルスが確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/5	2021/2/5	読売新聞	変異ウイルス、「従来型」ワクチンでは効果弱い恐れ…改良へ開発進む	新型コロナウイルスの変異ウイルスが世界的に拡大し、ワクチンメーカーが対応を迫られている。米ファイザーと米モデルナは、実用化したワクチンが英国型の変異に「有効」とする見解を表明したが、南アフリカ型の変異に効果が弱いという指摘もあり、改良ワクチンの開発が進んでいる。変異ウイルスは従来のウイルスと比べ、表面にある突起の構造が一部変化している。英国型、南ア型、ブラジル型などのタイプがあるが、現在のワクチンは従来型で設計されており、効果が下がる恐れが指摘されている。米ノババックスは1月下旬、開発中のワクチンの臨床試験で、英国では有効性が89%だったが、南アフリカでは49%(ことだったと発表した。南アでは感染者から検出されたウイルスの9割以上が南ア型で、同社は改良ワクチンの開発に着手したことも公表した。米ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発中のワクチンの臨床試験も、米国では有効性が72%で、南アでは57%に下がった。モデルナは1月、細胞レベルの実験で、ワクチンでできた抗体は南ア型への効果が6分の1に下がることが、発症は予防できると発表した。南ア型の変異は、ブラジル型にもある。英国型にはなかったが、英国内でも最近、同様の変異が少数報告され、懸念する声が上がっている。モデルナは南ア型に対応したワクチンを作り、米国で臨床試験を始めると発表。英アストラゼネカは改良ワクチンの生産を秋にも始める見通した。ファイザーは日本でも承認審査が進むワクチンについて、南ア型への効果を検証中だ。同社と共同開発した独ビオンテックは今月2日、変異ウイルスに対するワクチンを6週間以内で作製できる」と表明し、不安の打ち消しを図る。大阪大の井上豪教授(構造生物学)は「現在のワクチンがほとんど効かない変異が、いつ出現するかわからない。日本も対策が必要だ」と話している。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) J&J本社 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial)

2021/2/5	2021/2/5	朝日新聞	1回目と2回目で違うワクチン接種 英国、効果を検証へ	新型コロナウイルスのワクチンをめぐり、英オックスフォード大は4日、1回目と2回目の接種で別の製薬会社が開発したワクチンを投与し、効果や安全性を調べる臨床試験（治験）を始めると発表した。効果が確認されれば、一つのメーカーのワクチン供給が滞った場合も柔軟に対応できると期待されている。同大によると、治験は英国の50歳以上の800人を対象とする。2回の接種で、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が開発したワクチンと、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発したワクチンを1回ずつ受けてもらう。2回の接種の間隔も、4週間の場合と、12週間の場合に分けて、それぞれ、参加者の血液から免疫反応を調べたり、これまで確認されていない副反応が出ないかをみたりする。この2種類のワクチンは欧米で広く承認や接種が進んでおり、日本も確保している。いずれも、間隔を空けて2回の接種が必要だ。アストラゼネカ製は4週間、ファイザー製は3週間が想定されていたが、英国政府は1回の接種でもかなりの効果が見込めるとして、より多くの人に1回目の接種を早く済ませるため、接種の間隔を最大12週間に延長している。イングランドのジョナサン・パン・タム副主任医務官は「ワクチンを組み合わせることで、免疫反応を高めたり、抗体を長持ちさせたりできる可能性もある。この研究によって、新型コロナをワクチンで克服する方法について、より深い洞察が得られるだろう」と話している。	オックスフォード大 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/5	m3.com	英、ワクチン併用治験開始 夏にも初期結果か	英政府は4日、新型コロナウイルス感染症のワクチン2種類を併用した場合、同じ種類を2回接種するよりも高い免疫を得られるかどうかなどを判断する臨床試験（治験）を始めたと発表した。1年以上かける治験だが、夏ごろには初期結果が出る見通し。併用が有効と判断されれば、将来的に特定のワクチンの供給逼迫（ひっばく）を防ぐことが可能になるとみられる。英国のワクチン配備を担当する保健・社会福祉省のザハウィ政務次官はBBC放送に出演し、肝炎やポリオ、はしかなどに対して免疫効果を高めるために混合ワクチンが使用されていると指摘、治験の意義を強調した。治験ではまず英オックスフォード大製か米製薬大手ファイザー製を投与。12週間以内に2回目の接種を実施し、一部参加者には初回と異なるワクチンを投与する。	
2021/2/8	2021/2/6	日本経済新聞	イスラエル、60歳以上の感染4割減 ワクチン接種後	国民の約4割が新型コロナウイルスのワクチン接種を少なくとも1回受けるなど世界最速ペースで進むイスラエルで、接種の効果を示す初期データが相次いでいる。優先接種の対象とした60歳以上では新規感染が4割減ったとの分析がある。検証が必要だが、感染や重症化を抑える期待が広がる。「ワクチンの直接的な効果だ」。イスラエルのネタニヤフ首相は4日の閣議で「過去16日間で60歳以上のうち重症で入院した人は26%減り（陽性と）確認された例は約45%減った」と強調した。同国のワイツマン科学研究所のエラン・セガル教授も4日、60歳以上で新型コロナ陽性と確認された例が過去3週間で41%減ったとツイッターで報告した。入院した人は31%減、うち重症患者は24%減ったという。イスラエルでの接種は2020年12月に始まった。優先対象となった60歳以上の8割が接種を受けた。後回しになった若い世代と比べて感染や重症化のケースが顕著に減ったと同氏は指摘する。「実戦」での接種でこれだけの規模で結果判明するのはイスラエルが初。英BBCによると、60歳以上で全2回のワクチン接種を済ませた約75万人のうち検査で陽性と確認されたのは531人（0.07%）にとどまった。入院が必要な患者は軽症者を含めても38人だった。人口が約900万のイスラエルでは、米ファイザーなどが開発したワクチンを中心に接種が進む。国民の約4割にあたる約330万人が少なくとも1回のワクチンを接種し、全2回の接種を終えた人は190万人超と人口の2割超に達する。12月からの短期間で高齢者への接種普及を実現した同国で効果を具体的に示すデータが相次いでいることは、これから接種が始まる日本にとっても、希望を持てる結果といえそうだ。4日からはワクチン接種の対象を16歳以上の全国民に拡大した。ネタニヤフ首相は、3月末までに16歳以上のすべてがワクチンを接種する目標を掲げる。国民皆保険のイスラエルでは個人の医療記録を電子的に蓄積し分析する公的な仕組みを整えており、ワクチン接種でも速やかなデータ集計の背景になっている。	BBC 2021/2/2 報道
2021/2/8	2021/2/5	朝日新聞	ワクチン接種進む高齢者、感染減顕著 イスラエルの研究者、発表 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチン接種が世界一のペースで進むイスラエルで、優先して接種を受けている高齢層の感染者数や入院者数などが、接種のペースが遅い若年層に比べて減少していることがわかった。イスラエルの研究者が論文にまとめ、3日発表した。論文を発表したのは、ワイツマン科学研究所のエラン・セガル教授らの研究グループ。この論文は専門家による査読をまだ済ませていない。「60歳以上（高齢者）」と「59歳以下（若年者）」の二つのグループについて、ワクチン接種が始まった昨年12月中旬以降の感染状況を比較した。その結果、高齢者グループのほうが感染者数や重症者数、入院者数の減り方が著しかった。論文によると、イスラエルでは、国民の28%が2回の接種を済ませたか感染から回復済みで、高齢者に限るとその割合は78%に跳ね上がる。2月2日時点の感染状況を3週間前と比べた場合、高齢者グループでは1日当たりの入院者数が31%減ったのに対し、若年者グループでは5%増加していた。同様に、重症者数は高齢者で24%減ったのに対し、若年者では23%増加。感染者数は高齢者で41%減ったのに対し、若年者では12%減にとどまった。感染状況の違いは、イスラエルでワクチン接種が始まってから約3週間後の1月半ばから顕著になった。論文では、ワクチン接種が進む都市と遅れている都市も比較。接種が進む都市の方が、高齢者の感染状況に顕著な減少傾向がみられたという。	
2021/2/8	2021/2/6	毎日新聞	新型コロナ ワクチン優先供給、人口の3割接種 イスラエル「大実験」脚光	イスラエルは、2回の接種が必要な米製薬大手ファイザー社のワクチン接種を昨年12月20日に開始した。人口約900万人の3分の1に当たる約330万人が少なくとも1回目の接種を終え、このうち約190万人が2回目も済ませている。英オックスフォード大が運営する統計サイト「Our World in Data」によると、100人当たりの延べ接種回数は60・14回で、先にワクチン接種を始めた英国の15・5回、米国の10・24回を大幅に上回る。接種対象を16歳以上の全年齢層に拡大しており、4月までに全員への接種を終えたい考えだ。イスラエル国民は健康保険への加入が義務づけられており、全国民が四つの健康維持機構のいずれかに入っている。国民一人一人に割り当てられた個人番号を活用し、中央集権的な医療システムが機能。これまでにかかった病気や受けた処置、処方された薬、投与されたワクチン、アレルギーなど全ての記録がデータベースで管理されている。イスラエルはワクチン供給と引き換えに、この膨大なデータベースを通じてワクチンに関連する情報をファイザー社に提供することで合意。国内には「国民のプライバシーを売るのか」といった批判の声があるが、政府はワクチンの効果や副反応、年齢、性別、病歴などのデータを提供し、個人を特定できる情報は出さないと説明している。900万人の3分の1に当たる約330万人が少なくとも1回目の接種を終え、このうち約190万人が2回目も済ませている。英オックスフォード大が運営する統計サイト「Our World in Data」によると、100人当たりの延べ接種回数は60・14回で、先にワクチン接種を始めた英国の15・5回、米国の10・24回を大幅に上回る。接種対象を16歳以上の全年齢層に拡大しており、4月までに全員への接種を終えたい考えだ。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/2/8	2021/2/8	毎日新聞	ワクチン副反応は0.3% 大多数は軽症 英国が報告書	英医薬品・医療製品規制庁は6日までに、英国で接種が進む新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する報告書を発表、副反応が疑われるケースは0.3%の割合だったことを明らかにした。大多数は軽い症状で「接種のメリットはリスクを上回る」としている。英国では米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発したワクチンと、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発したワクチンが使われており、1人2回の接種が必要。いずれも日本で実用化される予定になっている。報告書によると、規制庁は接種者の申告を基にデータを分析した。昨年12月9日から今年1月24日までに接種した約740万回のうち、副反応が疑われたのは2万2820件。接種後に急激なアレルギー反応が出るアナフィラキシー症状は10万回に1〜2件の割合だった。副反応で圧倒的に多かったのは接種部位の痛みや頭痛、寒気、倦怠（けんたい）感、吐き気などだった。規制庁のレイン長官は「新型コロナのワクチンが安全であることが再確認された」と話している。	

2021/2/8	2021/2/6	朝日新聞	ワクチン副反応、英国で0.3%報告 接種740万回で	英国の医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は5日、国内で接種が進む新型コロナウイルスのワクチンの安全性に関する定期報告をまとめた。1月24日までに行われた約740万回の接種で副反応が疑われた症状は2万2820件あり、1千回におよそ3件。アナフィラキシーなど深刻なアレルギー反応は114件で、10万回に1〜2件の割合だったと明らかにした。MHRAは、副反応が疑われる症状の多くは一時的な腕の痛みや疲労感など軽いもので、「ワクチンの安全性は高く、メリットはリスクを上回る」と結論づけた。英国では米ファイザー・独ビオンテック製と、英アストラゼネカ・英オックスフォード大製の2種類のワクチンが使われている。報告された主な副反応は注射した場所の痛みや頭痛、悪寒、疲労感、吐き気などで、治験でも確認されたものだったという。報告で集計された副反応はワクチンを受けた人の申告に基づいており、ワクチンと無関係のケースも含まれるが、新たな副反応が確認されれば必要な対策を講じられるよう継続的に検証している。	MHRA 2021/2/5 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/7	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチンを殆どが接種済みのイスラエル高齢者の感染41%減少	Pfizer(ファイザー)の2回投与の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2の1回目を60歳以上の高齢者の9割近く(88.9%)が済ませたイスラエルで1月中旬から2月初めの21日間にその年齢層の感染が41%、COVID-19入院は31%減少した。ワクチン接種率がまだ30%とちょっとの59歳未満の年齢層での同時期の感染やCOVID-19入院の減少はそれぞれ僅か12%と5%だった。イスラエルは1月にロックダウンを実施しているので感染や入院の減少は全てワクチンのおかげとは言いきれないかもしれない。しかしイスラエルの研究所Weizmann Instituteの計算学者Eran Segal氏は高齢者の感染や入院の減少はワクチンのおかげと考えている。というのも、より高齢者の感染や入院はワクチン接種率がまだ比較的低い若い人に比べてより大幅かつ速やかに減少しているからだ。それに、1月の早くにワクチン1回目の接種を済ませた高齢者の割合が85%超の都市では60歳を過ぎた高齢者とそれより若い人の減少の差が最も顕著だった。また、ワクチン接種が始まる前の去年9月のロックダウンのときには今回のような減少傾向は認められておらず、ワクチンは確かに効き始めているとSegal氏は言っている。ワクチンの普段使いの効果はイスラエルの医療従事者への接種データでも確認されている。その試験ではイスラエルでBNT162b2の1回目投与された医療従事者50万人超が調べられ、第3相試験の結果から予想された通り1回目接種から13-24日の感染率は12日までに比べておおよそ半減した(1回目接種後13日から24日の感染予防効果51%)。英国の医療従事者へのBNT162b2接種の解析でも同様の効果を示されている。ワクチンが接種された約13,000人と非接種の約33,000人が比較され、ワクチン接種1回目から12日を経た医療従事者の感染率は非接種医療従事者に比べて53%低く抑えられていた。	medRxiv 2021 Jan. 29 doi.org 10.1101/2021.01.27.21250612: The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARS-CoV-2 infection 13-24 days after immunization: real-world evidence
2021/2/8	2021/2/8	m3.com	ワクチン安全、有効性確認 15日承認、17日都内で接種 医薬品機構が審査報告書 供給確保、体制整備課題	米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、国の医薬品審査を担う医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、安全性や有効性に特段の問題はないとして、審査手続きを簡略化した「特例承認」を認める審査報告書をまとめたことが7日、政府関係者への取材で分かった。承認に向けた最初の関門をクリアしたことになる。12日に開かれる厚生労働省の専門部会に示し、妥当と判断されれば、厚労相が15日に正式承認する。ワクチン第1便は14日にベルギーのブリュッセルから成田空港に届く予定。準備が整えば、政府が安全性調査を目的として同意が得られた医療従事者約1万人に先行接種する。17日に東京都内の医療機関で始める方向で調整している。政府は希望する人に行き届くワクチンを届けることを目指しており、海外からの供給確保や自治体での接種体制整備が課題となる。ファイザーから昨年12月に承認申請が提出された後、PMDAは緊急時であることや海外での承認などを条件に国内審査を簡略化する特例承認の手順に沿って臨床試験(治験)のデータなどを詳しく調べ、審査報告をまとめた。今年2月初旬、外部専門家と審査報告の内容を協議し、大きな問題点はなかったことから承認して差し支えないとの結論になった。承認後、厚労省は、国民への接種を緊急に行うため、予防接種法の「臨時接種」とする手続きを進める。これにより接種費用を国が負担し、健康被害が生じた際の救済措置が可能となる。臨時接種では国は接種を勧め、国民は接種を受ける努力義務が生じるが、その対象から外す年代などを設けるかどうかも決める。法的手続きが終わって初めて接種が始められる。政府は、医療従事者に続き、65歳以上の高齢者約3600万人への接種を4月1日以降に始める構想を描く。だが、欧州連合(EU)が域内で製造したワクチンの輸出管理を強化しており、日本への供給スケジュールは不透明になっている。各自自治体で接種を順調に進めるための体制構築も急務だ。	
2021/2/8	2021/2/6	m3.com	英政府、新型コロナ異種ワクチン併用、AZ品とファイザー品の互換性を検証 2回目に他社品を接種しても効果に問題がないか検証	英国政府は4日、異なる種類の新型コロナウイルスワクチンを接種した場合の免疫反応などを検証する臨床試験を開始したと発表した。同国などで接種が始まっているコロナワクチンは、同じワクチンを2回接種する前提で開発されているが、2回目に他社品を接種しても効果に問題がないか検証する。今年6月にも速報結果が出る予定。互換性が認められれば、柔軟なワクチン接種体制の運用が可能になりそうだ。英アストラゼネカ(AZ)のアデノウイルスベクターワクチンと、米ファイザー・独ビオンテックのメッセンジャーRNAワクチンを使う。両ワクチンを1回ずつ4週または12週間隔で接種し、同じワクチンを2回接種した場合と比較する今月中旬から接種を始める予定。目標症例数は約800例で、50歳以上を優先的に組み入れる。発症予防効果までは検証せず、接種後の抗体産生やT細胞の免疫反応、副反応の変化などを確認する。異なるコロナワクチンを接種する臨床試験は世界初。	
2021/2/8	2021/2/8	日刊薬業	複数ワクチンの効果検証、英で世界初 新型コロナ	英政府は4日、新型コロナウイルスワクチンの複数回の接種に際し、異なるメーカーのものを使った場合の効果を検証する臨床試験(治験)を始めたと発表した。世界初の試みという。もし効果が確認されれば、ワクチンの供給に制約がある中で、使用方法の幅が広がろうだ。これまでは同じメーカーのワクチンを一定の間隔で2回接種してきた。英政府は800人以上を対象とした治験で、米製薬大手ファイザーと英同業アストラゼネカのワクチンを組み合わせ、さまざまな間隔で投与するという。治験期間は13カ月を想定しているが、最初の結果は今夏に発表される予定。2社以外のワクチンを使うことも検討する。バンタム次席医務官は「(ワクチンの)潜在的な供給制約を踏まえると、柔軟な予防接種計画を持つことは大きな利点となる」と述べた。	英国保健省 2021/2/4 プレスリリース

2021/2/8	2021/2/5	MHRA	Latest monitoring data confirms safety of COVID-19 vaccines 最新のモニタリングデータにより、COVID-19ワクチンの安全性が確認されている	・英国の独立した医薬品規制当局から公開されたデータは、承認されたワクチンが安全性に関する厳格な規制基準を満たしていることを確認している。 ・報告されている副反応の大部分は軽度で短期間のものであり、腕の痛みや倦怠感など、ワクチンに対する正常な免疫反応を反映している。 ・COVID-19ワクチンの利点はリスクを上回る。 英国の医薬品規制当局である医薬品医療製品規制庁（MHRA）によって承認されたCOVID-19ワクチンの定期的な安全性の監視と解析は、これらのワクチンの安全性が承認を裏付ける根拠となった臨床試験データから期待されるものと同程度に高いことを示している。ワクチンの安全性プロファイルは引き続き良好であり、そのベネフィットは既知の副反応をはるかに上回っている。ファイザー/BioNTechおよびオックスフォード大学/アストラゼナカワクチンの1,000万回以上の接種が英国全体で行われ、MHRAは大量の安全性データを収集した。2021年2月5日に発表されたデータは、副反応が疑われる22,820件の報告、または2020年12月9日から2021年1月24日までに投与されたワクチンの1,000回接種中3件という全体的な報告率を示している。この安心できるデータは、報告された副反応の大部分が軽度であり、すべて季節性インフルエンザワクチンを含むほとんどの種類のワクチンと一致している。これらには、腕の痛みや軽度の「インフルエンザ様」症状が含まれる。これらは、ワクチンに対する正常な免疫反応を反映しており、持続性はない。MHRAは2021年2月5日、英国で承認されたすべてのCOVID-19ワクチンの安全性を監視するための安全性監視戦略を発表した。これは、政府の独立した諮問機関、ヒト用医薬品委員会、および英国の公衆衛生部門全体の専門家により周知された。MHRAは2021年2月5日、COVID-19ワクチンの最初の定期的安全性レポートも公開した。これらは、安全監視システムである「イエローカードスキーム」を通じて報告されたワクチンの副反応疑い症例に関する詳細を提供する。このデータは、MHRAの科学者と安全性の専門家によって、他のすべてのエビデンスと一緒に徹底的に分析されている。MHRAは、患者や医療専門家からの「コロナウイルスイエローカードスキーム」へのCOVID-19ワクチンの報告を積極的に促進するよう取り組んでいる。ワクチンを接種し、副反応が疑われる場合は、疑いであつたとしても、それをMHRAへ「イエローカードスキーム」を通じて報告することを勧める。英国の全住民によって使用されるすべての医薬品とワクチンの安全性監視は、MHRAの重要な役割である。COVID-19ワクチンの安全性は、医療現場での使用中ずっと継続的に監視され、安全で効果的な状態を維持していることを確認する。規制当局は、複数のソースからの新しいデータを特定し、大規模な臨床試験からすでに知られているデータと比較することによってこれを行う。	MHRA 2021/2/5 Research and analysis
2021/2/9	2021/2/8	日本経済新聞	ファイザーのワクチン、12日に承認可否を判断 厚労省	厚生労働省は8日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、12日に製造販売の承認を認めるかどうか判断する審議会の部会を開くと発表した。了承されれば15日に承認し、17日にも接種を始める。ファイザーは2020年12月、審査手続きを早める「特例承認」を申請した。薬の有効性や安全性を示すデータなどをもとに医薬品医療機器総合機構が審査を進めていた。報告がまとまったことを受け、厚労省は12日に薬事・食品衛生審議会（厚労相の諮問機関）の部会を開く。医薬品医療機器法では特例承認にあたり審議会の意見を聞くことと規定されている。政府は承認後、まずは医療従事者の接種を始める。4月以降に高齢者3600万人の接種に移る。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/9	2021/2/9	日本経済新聞	ファイザー製、12日に承認可否	厚生労働省は8日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、12日に製造販売の承認を認めるかどうか判断する審議会の部会を開くと発表した。了承されれば15日に承認し、17日にも接種を始める。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/9	2021/2/8	読売新聞	ファイザー製ワクチン、12日に承認判断…商品名「コミナティ」	厚生労働省は8日、米製薬大手ファイザーが申請した新型コロナウイルスのワクチンについて、承認の可否を審議する薬事・食品衛生審議会の部会を12日に開くと発表した。認められれば国内初の新型コロナのワクチンとなる。厚労省は15日に正式に承認し、中旬から医療従事者を対象に先行接種を始める。新型コロナウイルス同社のワクチンは「コミナティ」という商品名で、国際的な臨床試験では、新型コロナの発症者を95％減らす有効性が示された。同社は1月下旬、日本国内での臨床試験の結果も提出。12日の部会では、これらのデータをもとに、ワクチンの有効性と安全性を議論する。厚労省は、審査期間を短縮する「特例承認」とする方針だ。ファイザーのワクチンは原則2回、上腕の筋肉に接種する。承認後、厚労省は国立病院機構などの医師や看護師ら約1万人を対象に先行接種を行い、接種後の健康状態を調べる。65歳以上の高齢者への接種は4月1日以降となる見込み。政府は、臨床試験のデータが少ない16歳未満の人は、当面接種の対象外とする方針だ。また、厚労省は、新型コロナのワクチンに関する電話相談窓口を、今月15日に設置すると発表した。毎日、ワクチンについての基礎知識や接種手続きなどについて問い合わせに応じる。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/9	2021/2/8	毎日新聞	ファイザーのワクチン承認判断の専門部会、12日に開催 厚労省	厚生労働省は8日、米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルスワクチンの承認審査について、12日に薬事・食品衛生審議会の専門部会を開いて判断すると発表した。専門部会での審査を経て、厚労省は15日に正式に薬事承認し、17日にも医療従事者1万人程度を対象とした先行接種を始める予定だ。ファイザーは昨年12月に厚労省に承認申請をしており、1月末に国内での治験データを提出していた。関係者によると、ワクチンの有効性や安全性については確認されており、12日の専門部会で承認される見込み。14日にも国内にワクチンが届く予定で、15日に正式承認された後、会場などの準備が整えば17日から一部の医療従事者向けの先行接種を始める。残りの医療従事者については3月中旬、65歳以上の高齢者については4月1日以降、それぞれ接種を始める。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/9	2021/2/8	毎日新聞	NEWSFLASH 英「ワクチン副反応の疑い0.3％」	英医薬品・医療製品規制庁は6日までに、英国で接種が進む新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する報告書を発表、副反応が疑われるケースは0.3％の割合だったことを明らかにした。大多数は軽い症状で「接種のメリットはリスクを上回る」としている。英国では米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発したワクチンと、英製薬大手アストラゼナカとオックスフォード大が共同開発したワクチンが使われており、1人2回の接種が必要。いずれも日本で実用化される予定になっている。報告書によると、昨年12月9日から今年1月24日までに接種した約740万回のうち、副反応が疑われたのは2万2820件。接種後に急激なアレルギー反応が出るアナフィラキシー症状は10万回に1～2件の割合だった。	MHRA 2021/2/5 プレスリリース
2021/2/9	2021/2/8	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Publish Data from In Vitro Studies in Nature Medicine Demonstrating COVID-19 Vaccine Elicits Antibodies that Neutralize SARS-CoV-2 with Key Mutations Present in U.K. and South African Variants	ファイザー社とBioNTechは本日、ファイザー・BioNTech社の COVID-19 ワクチンを接種した患者の血清が、英国（英国）および南アフリカに存在する主要な変異を持つ SARS-CoV-2 を中和することを示す in vitro 研究のデータを Nature Medicine に掲載したことを発表した。これらのデータは、ファイザーとテキサス大学医学部（UTMB）が実施した研究に基づくもので、2021年1月27日にオンラインプレプリントサーバー「bioRxiv」を介して当初公開されていた。（長文のため詳細はリンク先参照）	

2021/2/9	2021/2/9	RISFAX	河野担当相 高齢者の新型コロナワクチン接種、「ファイザーの1種類」のみ	河野太郎規制改革担当相は8日の衆院予算委員会で、高齢者に接種する新型コロナウイルスワクチンについて「ファイザーの1種類を使う予定」と述べた。優先接種の対象である65歳以上の高齢者への接種は4月以降に始まる見通しで、ファイザーが申請中のワクチンは15日の承認が想定されている。一般の人への接種については「国民のみなさんにはそれぞれ選択していただく」と話した。また、田村憲久厚生労働相はファイザーのワクチンの配送方法について言及。各自治体が小分け配送を検討している状況に対し、「誤った扱い方でワクチンの能力が損なわれると困るため、情報提供していく」と語った。とくに一部の自治体ではバイク便による配送を計画しており、これについて「振動によるワクチンへの影響や破損する可能性があるかどうかなど、バイク便（の輸送）は検証していない。慎重に検討してほしいと伝えている」と説明した。いずれも公明党の榊屋敬悟衆院議員への答弁。	
2021/2/8	2021/2/9	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、製品名は「コミナティ」 12日に第二部会で審議へ	ファイザーとビオンテックが昨年12月に日本で申請した新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「BNT162b2」（一般名＝トジナメラン）について、厚生労働省は8日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を12日に開き、承認の可否を審議すると発表した。ワクチンの製品名は「コミナティ」だと公表した。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/8	2021/2/9	RISFAX	厚労省 ファイザーの新型コロナワクチン「コミナティ」、12日に緊急審議	厚生労働省は8日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を12日に緊急開催し、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ筋注」（一般名＝トジナメラン）を審議すると発表した。特例承認の適用を認めるかどうか、18時からウェブ会議で2時間議論したうえで、了承が得られれば、田村憲久厚労相が15日に正式承認する構え。ワクチンの品質規格を定める生物学的製剤基準の改正案も審議するが、通常実施している改正案のパブリックコメント募集は、今回は緊急時のため省略する。	厚生労働省 2021/2/8 新着情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16614.html) 議題 (https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000735639.pdf)
2021/2/10	2021/2/9	日本経済新聞	ワクチン1瓶あたりの接種回数、6回から5回に変更 ファイザー製 対応の注射器、確保間に合わず	田村憲久厚生労働相は9日の衆院予算委員会で、17日にも接種が始まる米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスのワクチンについて、1瓶あたりの接種回数を見直す考えを表明した。田村氏は「今まで6回としていたが、5回に変えて体制を整えてもらう」と述べ、週内に自治体向けに新たな実施手順を示すとした。政府が同社製で想定する7200万人の接種人数が減る可能性が出てきた。公明党の大口善徳氏への答弁。田村氏は「（1瓶から）6回とるには特殊な注射器が必要だ」と述べたうえで、「日本で普通に使うものでは5回しかとれない」と話した。注射器の増産をメーカーに要請しているものの、確保が間に合わないという。1瓶あたりの接種回数を見直すことで全体の接種回数に影響する可能性がある。9日の開議後の記者会見では、ワクチン接種について自治体によって診療所などを使った個別接種会場を増やせるようにする考えを改めて示した。これまで全国の自治体に提示した手引書では大病院などの保管拠点1カ所あたりの接種会場の数を最大3カ所程度と制限していたのを改める。田村氏は「ある程度まとまって小分けしても、5日以内に打てるというオペレーションができるのであれば、そういう対応もある」と述べた。週内に手引書を改める。厚労省はファイザーと2021年中に1億4400万回分のワクチン供給を受ける契約を結んだ。	
2021/2/10	2021/2/10	日本経済新聞	2400万回分目減りの恐れ ファイザー製、1瓶6回が5回に	厚生労働省は9日、米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチン1瓶あたりの想定接種回数を1回減らし、5回にすると発表した。接種できる人数が減り、ペースが遅くなる懸念がある。加藤勝信官房長官は同日の記者会見で「6回採取するには特殊なシリンジ（注射器）が必要で、確保するのは非常に困難だ」と述べた。接種の実務を担う自治体に「5回採取を基本に準備を進めるよう連絡する」という。ファイザーとは2021年中に1億4400万回（7200万人）分の供給契約を結んだ。厚労省によると、ファイザー側からは瓶1本につき6回分が可能と伝えられていた。瓶の総量が変わらず1本5回分だと1億2000万回（6000万人）分に目減りする。ファイザー日本法人は「承認前のため容器あたりの接種回数などの運用についてはコメントできない」と取材に答えた。一方で、欧米当局や世界保健機関（WHO）は6回分を推奨している」とコメントした。日本が確保してきた通常の注射器では6回分に対応できないと分かったのは契約後の1月末だった。注射器と針の接合部分の空洞にワクチンが残るため5回分しか採取できないという。今後の方針についてはファイザー側と改めて協議する。関連企業にも呼びかけて6回分に対応できる注射器の生産や輸入を可能な限り進める。仮に1瓶5回分で1億4400万回分となれば、ファイザーは供給量を増やす必要がある。ワクチンは6月までに英アストラゼネカや米モデルナからも供給を受ける。仮にファイザー製が減っても日本全体として供給不足になる懸念は小さいとみている。	
2021/2/10	2021/2/9	読売新聞	ファイザーのワクチン、「問題ない」と審査報告書…15日に正式承認へ	米製薬大手ファイザーが申請した新型コロナウイルスのワクチンについて、医薬品の審査を行う独立行政法人「医薬品医療機器総合機構（PMDA）」が、安全性や有効性に問題はないとする審査報告書をまとめたことが関係者への取材でわかった。12日に開かれる厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の部会で示され、妥当だと判断されれば、15日に正式に承認される予定となった。ファイザーは昨年12月、審査期間を短縮させる特例承認を厚労省に申請。PMDAは、ファイザーから提出された国内外の臨床試験のデータを調べ、報告書をまとめた。安全性、有効性ともに大きな問題はなく、特例承認を認める内容になっているという。ワクチンの第1便は14日に海外から成田空港に届く見通し。承認後、厚労省は予防接種法でまん延を防ぐために緊急的に実施する「臨時接種」に位置づける。今月中旬から国立病院機構などの医療従事者約1万人に先行接種を行い、65歳以上の高齢者約3600万人への接種は4月1日以降に始まる見通しだ。	
2021/2/10	2021/2/9	読売新聞	ワクチン1瓶あたり、予定の6回から5回接種に変更…人数が2割近く減る可能性も	厚生労働省は9日、米製薬会社ファイザーが承認を申請中の新型コロナウイルスのワクチンについて、1瓶あたりの接種回数を、予定していた6回から5回に見直す方針を明らかにした。国が確保している注射器では1瓶で5回分しか採取できないためで、政府が同社製のワクチンで想定している7200万人の接種人数が2割近く減る可能性が出てきた。厚労省は近く、自治体に示していた接種に関する手引を改定し、1瓶で5回接種するよう通知する。政府は同社から年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。厚労省によると、同社から、1瓶で6回分を採取するには特別な注射器が必要だと伝えられ、既に契約済みの2億本超の注射器を検証したところ、1月下旬に該当しないことが判明したという。厚労省は、同社と接種回数で契約しているとするが、1瓶あたりの接種回数の変更で、必要量が増えるため、供給される時期にも影響が出る恐れがある。	
2021/2/10	2021/2/9	読売新聞	「1回接種で免疫不十分、新たな変異が出現させる恐れ」…米の首席医療顧問が警告	バイデン米政権のアンソニー・ファウチ首席医療顧問は8日の記者会見で、2回の接種が前提の新型コロナウイルスワクチンについて「1回の接種で免疫が不十分な場合、新たな変異ウイルスを出現させる恐れがある」と語り、米国民に規定通りの間隔で2回目を受けるよう求めた。昨年12月から米国で接種が始まった製薬大手ファイザーとバイオ企業モデルナのワクチンは、それぞれ3～4週間間隔で2回接種が必要となっている。一部の州ではワクチンの供給が遅れており、初回接種者を増やすために接種間隔の延長を求める声が出ている。これに対し、ファウチ氏は、2回目の接種を遅らせることでワクチンの効果が低減する可能性に言及。患者の体内に残ったウイルスから、抗体が効きにくい変異ウイルスが生まれやすくなると警告した。米疾病対策センター（CDC）によると、米国では8日時点で計約3230万人が接種を受け、このうち2回目を終えたのは約950万人となっている。	

2021/2/10	2021/2/9	朝日新聞	ファイザーワクチンの効果「変異ウイルスの影響小さい」	米製薬大手ファイザーやドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、英国や南アフリカなどで報告されているウイルスの変異がワクチンの効果に与える影響は小さいとする研究結果を、同社などのチームがまとめた。米医学誌「ネイチャー・メディスン」に8日、発表した。チームは、英国の変異ウイルスに似せたウイルスと、南アフリカの変異ウイルスに似せたウイルス、両方に共通する変異を入れたウイルスの三つのウイルスを人工的に作製。ワクチンの有効性を確認する臨床試験に参加し、すでに接種を受けた20人の血液成分を使って、それぞれのウイルスの増殖を抑えるのに必要な血液成分の濃度を調べた。その結果、変異を加えたウイルスでは、変異前に比べて最大で約1・2倍の濃度の血液成分が必要だった。インフルエンザのウイルスでは、4倍以上の違いがあるとワクチンを変える指標になることから、チームは「(ワクチンの効果に対する)変異の影響は小さいと示唆される」と説明。一方、あくまで血液成分で調べた結果であることなどから、「変異ウイルスに対するワクチンの有効性についてしっかりした結論を出すには、(実際に人に接種して確かめる)臨床データが必要」としている。論文はウェブサイトで読める。	Nat Med. 2021 Feb 8. doi: 10.1038/s41591-021-01270-4
2021/2/10	2021/2/9	朝日新聞	ファイザーワクチン1瓶の接種6回→5回 注射器の問題	米製薬大手ファイザーなどが開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、田村憲久・厚生労働相は9日の衆院予算委員会で、1瓶あたりの接種回数を6回から5回に見直す考えを明らかにした。国内で確保している注射器だと5回分しかとれないとわかったため。政府は同社製で1億4400万回分(7200万人分)の接種を想定しているが、減る可能性がある。厚労省は同社と協議するとしている。このワクチンは12日の部会で承認の可否を審議する。正式に承認されれば来週にも一部の医療従事者から接種が始まる見通し。厚労省は週内にも実施手順などをまとめた手引を改訂し、自治体に示す。厚労省によると、ワクチンは原液が瓶に入っていて、生理食塩水で薄めて使う。接種の際は瓶に注射器を刺し、決まった量を吸い上げる。同社から1瓶につき6回分とれると伝えられていて、1月にあった自治体向けの説明会でも同様の説明をしていた。だが、6回分をとるには特殊な注射器が必要だと判明。国内で確保している注射器を確認したところ、大多数は針や注射器の中にワクチンの液体が残るタイプで、5回分しかとれないことがわかった。厚労省は特殊な注射器の確保を進めている。厚労省の担当者は「あくまで総回数(1億4400万回分)で契約を結んでいる。これからファイザーと相談する。減るかどうかは現時点では何とも言えない」としている。一方、厚労省幹部の一人は「(1瓶につき)5回分しか接種できないことを前提とするしかない」とし、接種回数が減る可能性を示唆した。	
2021/2/10	2021/2/9	毎日新聞	ファイザー社ワクチン 1瓶から6回が5回に 接種人数減か	厚生労働省は9日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、1瓶あたりの接種回数を6回から5回に見直すことを明らかにした。国が確保した注射器では、5回分しか採取できないため、政府が同社製のワクチンで想定している7200万人の接種人数が減る可能性が出てきた。ファイザー製のワクチンは、1回あたり0・3ミリリットルの薬液を筋肉に注入する。厚労省によると、昨年12月に同社から「1瓶あたり6回接種を検討している」との連絡を受け、1月に正式に説明を受けたという。1瓶から6回分を採るためには、接種後に注射器に残るワクチン量が少ない特殊な注射器を使う必要がある。政府はワクチン接種にあたり、昨夏から注射器や針の確保を進め、既に2億数千万本の注射器を用意している。だが1月下旬、確保した注射器のほとんどが、特殊な注射器に比べて接種後注射器内に残る量が多いものということが判明。そのため、5回分を採取した後に瓶の中に残った量は1回分のワクチン量に満たないという。6回接種が可能な注射器も一部含まれるが、十分な数は用意できていない。厚労省は全国の自治体に対し、1瓶あたり6回接種と説明してきたが、5回に変えて体制を整えるよう近く通知する。同社ワクチンの最小流通単位は1箱195瓶で、接種回数は1170回分から975回分に減る。政府はファイザー社と今年1月、年内に7200万人分(1億4400万回分)のワクチンの供給を受ける契約をした。厚労省はワクチン供給量について「総接種回数で契約している」としているが、必要となる瓶数が増えるため供給に影響が出る可能性もある。厚労省は供給量への影響については「ファイザー社と交渉中で、影響の有無についてコメントはできない」としている。	
2021/2/10	2021/2/10	BioToday	先月イスラエルで新型コロナウイルス感染して死んだ97%超はワクチン非接種	Reutersによると、イスラエルで先月30日間に新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染(COVID-19)して死んだ1,536人のほぼ全員(97%超)がワクチン非接種者だったと同国首相ベンヤミン・ネタニヤフ(Benjamin Netanyahu)が記者会見で発表した。イスラエルの900万人のおよそ38%がPfizer/BioNTechのCOVID-19ワクチンBNT162b2の少なくとも1回目接種を済ませている。同国は2人に1人がワクチン接種して来月には経済を再開させることを目指しているが、ワクチン接種が伸び悩んでいてその目標達成は容易ではなさそうだ。イスラエルはワクチン接種の国であり、ワクチンを接種すれば死なずに済むとネタニヤフ氏は言っている。	Reuters Feb. 9, 2021: More than 97% of recent COVID deaths in Israel were people who weren't vaccinated, PM says
2021/2/10	2021/2/9	BioToday	COVID-19ワクチン接種後の血小板減少の報告に米国が注意を払っている	止血に不可欠な血小板が失われる病氣・免疫性血小板減少症が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防mRNAワクチン接種後に稀に認められていることを受けてアメリカ疾病管理センター(CDC)やメーカーPfizer/BioNTechとModernaが注意を払っている。免疫性血小板減少症とワクチンの関連は不明。1月末までに同国で36例が認められている。米国では3100万人超が少なくとも1回のCOVID-19ワクチン接種を済ませており、ワクチン接種者での発生率は一般人口より高いわけではないようす。	NEJM journal watch Feb. 8, 2021:Officials Investigating Reports of Thrombocytopenia After COVID-19 Vaccine
2021/2/10	2021/2/9	カナダ保健省声明	Health Canada issues label change authorization for Pfizer–BioNTech COVID–19 vaccine カナダ保健省がファイザー/BioNTech COVID–19ワクチンのラベル変更承認を発行	2021年2月9日、カナダ保健省は、COVID–19ワクチンの各バイアルに5回ではなく6回の接種用量が含まれていることを反映するために、ファイザー/BioNTechにラベル変更承認を発行した。これは、2021年1月22日にファイザー/BioNTechから受け取った提出物の独立した徹底的な科学的レビューに続くものである。そのレビューで、カナダ保健省は、低密度ポリウムシリンジを使用してバイアルから6回の全用量を一貫して取得できると判断した。カナダ保健省は、適切な技術と注射器を使用すれば、バイアルから6回目の接種量を得ることが可能であることを以前に認めていた。カナダ保健省およびその他の国際的な規制当局は、ワクチンバイアルに一定量の過剰充填を含めて、各バイアルに期待される用量をもたらすのに十分なワクチンがあることを確認することを要求している。カナダ保健省は、ラベルの変更後も許容できる量の過剰充填があると判断した。ラベルの変更はすぐに有効になるが、今週のファイザー/BioNTechワクチンの州への出荷はすでに開始されており、バイアルあたり5回の投与量で計算される。カナダへのワクチンの将来の出荷は、新たに承認されたモノグラフを反映する。カナダ政府は、引き続き州と協力して、効果的な実施を確保するために必要な支援と物資を確実に提供する。このラベル変更承認の一環として、カナダ保健省はファイザー/BioNTechに契約条件を出した。製造業者は、必要に応じてカナダのワクチン接種サイトに継続的な教育支援を提供し、必要に応じてバイアルラベルの変更ごとに6回接種の実施を促進し、カナダ公共事業調達省と緊密に協力して注射器を取得する必要がある。	EMA 2021/1/8 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine) FDA 2021/12/28 News Release (https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-december-28-2020)
2021/2/12	2021/2/10	日本経済新聞	1瓶5回でも接種遅れなし 厚労相	田村憲久厚生労働相は10日の衆院予算委員会で、米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチン1瓶当たりの接種回数が6回から5回に減ることに関し、医療従事者から始める接種計画の遅れにはつながらないとの認識を示した。「5人分取れる注射器は十分確保している」と述べた。近く接種開始予定のファイザー製ワクチンについては、1瓶から政府想定の6回分を取れる特殊な注射器の不足が判明。契約量が7200万人分相当から最大で1200万人分減る可能性が出ている。(後略)	

2021/2/12	2021/2/11	日本経済新聞	ワクチン可否12日判断 接種開始、欧米に2カ月遅れ	厚生労働省は12日、薬事・食品衛生審議会（厚労相の諮問機関）の部会を開き、米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを承認すべきかどうかを判断する。了承を得られれば同省が15日までに承認し、17日にも医療従事者を対象とした接種の開始を目指す。英国や米国に2カ月遅れての接種開始となりそうだ。厚労省は部会の了承を得られれば、正式な承認や接種に向けた手続きを急ぐ。最初のワクチンは14日にも日本に到着する。医療従事者に続いて4月には65歳以上の高齢者への接種を始め、その後基礎疾患のある人や一般の人に広げることを政府は計画している。接種を進めるうえでは国民の接種履歴を管理する新システムの開発や、接種を担う医師と看護師の確保など課題も多い。ファイザーは2020年12月、海外で承認されたワクチンなどの審査を簡略化する「特例承認」を厚労省に申請した。厚労省が同年5月にコロナ治療薬として特例承認した米ギリアド・サイエンシズの「レムデシビル」の場合、日米合同で臨床試験（治験）をしていたため申請からわずか1週間で承認した。ファイザーは米国を中心にワクチンの国際共同治験を実施しており、日本は含まれなかった。厚労省は人種による差を検証するため、日本人を対象とした国内治験の実施を求め、ファイザーが1月末にデータを提出していた。共同治験のデータを利用しやすかった欧米が接種で先行し、日本は出遅れた。日本経済新聞社と英フィナンシャル・タイムズの集計によると、コロナワクチンの接種は10日時点で世界69カ国・地域で始まっており、合計1億3000万回を超える。日本はファイザーを含めた3社と合計3億回分以上の供給契約を結んでいるが、承認には至っておらず、主要7カ国（G7）の中で唯一接種が始まっていない。	
2021/2/12	2021/2/12	読売新聞	米ファイザー製ワクチン、きょう承認の可否を判断へ	厚生労働省は12日、薬事・食品衛生審議会の部会を開き、米製薬大手ファイザーが申請した新型コロナウイルスのワクチンについて、承認の可否を判断する。認められれば国内初で、同省は15日に特例承認する。部会で、約4万人を対象に行われた国際的な臨床試験結果に加え、日本人160人を対象にした国内の臨床試験データを基に、承認可否を検討する。海外の臨床試験では新型コロナの発症者を95%減らすとの効果が示された。国内の臨床試験は対象者が少ないことから予備的な評価対象とし、ウイルスを攻撃し感染を防ぐ「中和抗体」の増加などを確認する。	
2021/2/12	2021/2/10	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]南ア 変異ウイルスで狂ったワクチン接種計画	南アフリカのラムボーズ大統領は先週、同国に届けられる英オックスフォード大学と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの第1弾となる100万回分の到着を歓迎するために、閣僚と並んでヨハネスブルクのO・R・タンボ国際空港の駐機場に立った。「きょうは、コロナウイルスのパンデミック（世界的大流行）との戦いにおける重要な節目となる」。大統領はこう述べ、アフリカ大陸で最悪の被害が出ている同国でのワクチン接種キャンペーンの事実上の開始を告げる号砲を鳴らした。「今回の入荷分は、我々全員の安全を守る仕事の最前線に立ってきた医療従事者のためのものとなる」1週間後、その計画が台無しになった。ウィットウォーターズランド（ウィッツ）大学の研究で、アストラゼネカ製のワクチンは南アで最初に検出された変異ウイルス「501.V2」によって引き起こされる軽症から中程度のコロナ感染に対してほとんど効果がないことがわかり、南アは一時的に同社製ワクチンの接種を停止した。研究はまだピアレビュー（同分野の専門家による評価）を受けておらず、重症化については検証されていない。フィナンシャル・タイムズ（FT）が最初に報道した同研究を受け、科学者はウイルスの変異が、アストラゼネカ製やその他のワクチンの効果にとってどんな意味を持つのかを解明しようと努力を続けている。南ア型の変異ウイルスによる感染が新規感染の少なくとも80%を占めている南アが、ワクチン戦略をどう変更するかも、厳しい精査の対象となる。英ロンドン大学衛生・熱帯医学大学院のピーター・ピオット学長は「ワクチンが南ア型変異ウイルスが引き起こす重症化や死亡から人を守るができないことが確認されたら、我々は大きな問題を抱えることになる」と語った。米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）などの他のワクチンは南ア型変異ウイルスの感染による重症化や死亡を防ぐ効果があることが確認されており、使える手段がまだあることを意味していると、ピオット氏は強調した。南アではこれまでに、公式統計で4万5000人以上が新型コロナによって死亡しており、人口約6000万人のうち150万人近くがコロナ検査で陽性反応が出た。南ア政府の当面の計画は、J&J製ワクチンへの切り替えだ。同社は南アフリカ医療製品規制庁（SAHPRA）に「ローリング・アプリケーション」と呼ばれる段階的な承認申請を提出しており、近く追加のデータを提出すると見られている。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/2/12	2021/2/12	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチンはウイルス量を抑える〜感染を移し難くするらしい	イスラエルでPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2接種済みの人と非接種の人の感染を比較したところ1回目接種後12-28日の感染ウイルス量はワクチン非接種の人の4分の1ほどに抑えられており、同ワクチンは既に裏付けられている発症予防に加えて感染を移し難くする効果もあるかもしれない（medRxiv Feb. 8, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.06.21251283）。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した282人とそれらと密接に接触した753人を調べた別の報告によると感染を移したのは3人に1人（90人；32%）に過ぎず、ウイルス量が多い人ほど感染を他所様に移しており、咳がある人とないない人で感染の移しやすさに差はなかった。その結果によるとウイルス量が多い感染者に接触した人の追跡が特に重要なようだ（Lancet Infect Dis 2021, February 2, 2021, https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30985-3）。	medRxiv Feb. 8, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.06.21251283:Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination
2021/2/12	2021/2/12	日刊工業	1バイアルの接種回数減、「シリンジ調達困難のため」 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は10日の衆院予算委員会で、近く接種開始が見込まれるファイザー社の新型コロナウイルスワクチンについて、当初予定されていた1バイアル当たり6回接種から5回接種とした経緯を報告した。昨年12月時点で「ファイザーから、特別なシリンジを使えば1バイアル6人分（6回分）接種できるとの連絡があった」とした上で、同シリンジの調達が世界的に困難になっている状況を説明。近く始まる先行接種に向け、「まずは5人分のシリンジで対応を早急にしていく」とした。奥野総一郎氏（立憲民主）への答弁。一方、「6人分のシリンジが確保できるようにすれば、変わるかもしれない」とし、国内メーカーに生産を依頼しているとした。併せて、1バイアル当たりの接種可能回数の減少に伴うワクチン不足の懸念については、「計画の人数分打てるよう、ワクチンの供給について河野（太郎ワクチン担当）大臣とも協力していきたい」と述べた。	
2021/2/15	2021/2/15	日本経済新聞	首相「17日には接種開始」 ファイザー製ワクチン承認	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの製造販売を特例承認した。国内の臨床試験（治験）で有効性と安全性を確認し、変異ウイルスにも効果があるとした。国内のワクチン承認は初。菅義偉首相は15日の衆院予算委員会で「17日には医療関係者への接種を開始したい」と述べた。首相は「一日も早く国民に安全で有効なワクチンを届けるよう全力で取り組む」と強調。実務を担う自治体への情報提供を進め「必要な費用は国がすべて負担する」と述べた。河野太郎規制改革相は副作用について「ゼロにはできないが、ベネフィット（利益）がリスクを上回ることを説明する」とし、首相官邸のホームページやコールセンターなどで情報発信すると説明した。いずれも自民党の村井英樹氏への答弁。ワクチンの対象は16歳以上で、3週間の間隔で2回接種する。3週間を超えた場合はなるべく早く2回目を接種する。妊婦や体の弱い高齢者、腎臓や肝臓などに疾患がある場合は、医師がリスクより有益性が上回ると判断し本人の同意があれば接種可能。重い急性疾患にかかっている人や発熱者などは対象外とする。海外で4万人以上が参加した治験では95%の有効性が確認されている。厚労省によると日本人160人が対象の治験では、海外同様にウイルスの働きを抑える「中和抗体」の増加が確認された。厚労省は15日に厚生科学審議会（厚労相の諮問機関）の部会を開き、副作用の報告基準などをまとめる。田村憲久厚労相は16日に市町村に予防接種法に基づく臨時接種を指示する。ファイザーは「日本にワクチンを速やかに供給し、安全に接種が行われるように努める」とのコメントを出した。加藤勝信官房長官は14日の記者会見で、福島県などで発生した最大震度6強の地震に関連し、ワクチン保管場所は停電の影響を受けていないとし「必要な温度で管理されている」と説明した。政府はファイザーのワクチンを2021年内に1億4400万回分（7200万人分）、英アストラゼネカのワクチンを1億2000万回分（6000万人分）、米モデルナのワクチンを21年6月までに4000万回分（2000万人分）、その後9月までに1000万回分（500万人分）の供給を受けることになっている。当面はファイザーのワクチンのみで接種を進める。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース

2021/2/15	2021/2/14	読売新聞	国内初、ファイザー製ワクチン承認…17日から先行接種	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザーが申請していた新型コロナウイルスのワクチンについて、製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンとして国内で初めての承認となる。厚労省は17日から医療従事者向けに先行接種を始める予定だ。ワクチンは商品名「コミナティ」で、3週間の間隔を空けて計2回、上腕の筋肉に接種する。接種対象は16歳以上。新型コロナの発症を防ぐ効果が期待される。国際的な臨床試験で、新型コロナの発症者を95％減らす結果が示され、国内の試験では、体内でウイルスを攻撃する免疫物質の中和抗体が増えたとする結果も出ている。副反応には、臨床試験の結果をもとに、だるさや頭痛、発熱が挙げられた。明らかに発熱している人や、重い急性の病気の人が、過去にワクチンの成分でアレルギーを起こした人などへの接種は不適当とした。厚生労働省17日からは国立病院機構など100病院の医師や看護師ら1万人以上への先行接種が予定され、厚労省は接種後の健康状態を調べる。政府は4月以降、高齢者約3600万人を対象にした優先接種を始め、約3か月で完了する想定を公表している。新型コロナのワクチンを巡っては、英アストラゼネカが2月上旬に承認を申請し、米モデルナが国内での臨床試験を進めている。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/15	2021/2/14	読売新聞	ワクチン接種、3週間空け計2回・腕の筋肉に…16歳以上対象	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザーが申請していた新型コロナウイルスのワクチンについて、製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンとして国内で初めての承認となる。厚労省は17日から医療従事者向けに先行接種を始める予定だ。ワクチンの商品名は「コミナティ」で、原則3週間の間隔を空けて計2回、腕の筋肉に接種する。新型コロナの発症を防ぐ効果が期待される。16歳未満の臨床試験のデータが少ないため、接種対象は16歳以上とした。接種の注意点などを書いた医師向けの添付文書によると、国際的な臨床試験でコロナの発症率を95％減らす結果が示された。一方、臨床試験では、副反応として接種部位の痛み（84％）疲労感（63％）、頭痛（55％）、筋肉痛（38％）などがみられた。重い副作用として、頻度は不明だが、アナフィラキシーと呼ばれるアレルギー反応を挙げた。国内初の新型コロナウイルスワクチンとして承認されたファイザー社のワクチン（ファイザー社提供）明らかに発熱している人や、重い急性の病気の人がへの接種は不適当としたほか、腎臓、肝臓、免疫機能などに持病がある人は接種の判断に注意が必要としている。妊婦については、予防接種の利点が危険性を上回ると医師が判断した場合にのみ行うとしている。17日からは国立病院機構など100病院の医師や看護師ら1万人以上への先行接種が予定され、厚労省は接種後の健康状態を調べる。政府は4月以降、高齢者約3600万人を対象にした優先接種を始め、約3か月で完了する想定を公表している。新型コロナのワクチンを巡っては、英アストラゼネカが2月上旬に承認を申請し、米モデルナが国内での臨床試験を進めている。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/15	2021/2/14	朝日新聞	ファイザーワクチンを承認 17日にも医療従事者に接種	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、厚生労働省は14日、製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンが承認されるのは、国内では初めて。17日にも医療従事者への先行接種が始まる。ファイザーは昨年12月、海外で4万人余りに実施した臨床試験（治験）の結果をもとに、審査を簡略化できる特例承認の適用を求めて申請。1月29日には日本人約160人を対象にした国内での治験データを追加で提出した。今月12日、有識者でつくる厚労省の専門部会が、承認することを了承していた。海外での治験では、発症率を95％減らす効果が確認された。国内の治験結果でも海外と同様に免疫がついた。副反応については痛みや頭痛、関節痛などがあったが海外と差はなく、重篤なものはなかったという。接種対象は、米国やEUなどと同じ16歳以上。筋肉内への接種となり、1回目から3週間を空けて2回目を接種する。妊婦は医師が有益性が危険性を上回ると判断した場合に接種できる。過去にこのワクチンの成分で重いアレルギー症状が出たことがある人は接種を避ける。先行接種は17日にも国立病院機構など100カ所の医療機関の医療従事者1万～2万人程度を対象に始まる。3月にその他の医療従事者への接種を始め、次に優先順位が高い高齢者の接種は早くても4月1日以降となる。その後は基礎疾患がある人、高齢者施設の職員などと続く予定だ。まもなく始まる医療従事者への接種では、接種後の健康状態や副反応について調査することになっている。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/15	2021/2/14	毎日新聞	新型コロナワクチン、国内初の正式承認 米ファイザー製	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザー社が申請した新型コロナウイルスワクチンを正式に承認したと発表した。新型コロナウイルスワクチンの承認は国内で初めて。政府はファイザー社と年内に1億4400万回分（2回接種で7200万人分）の供給を受けることで契約しており、17日にも医療従事者約1万人を対象にした先行接種が始まる。12日に開かれた厚労省薬事・食品衛生審議会の専門部会が、緊急時などの条件の下で通常よりも手続きを簡略化できる「特例承認」を了承。これを受け、田村憲久厚労相が14日に正式に承認した。ワクチンはファイザー社と独バイオテクノロジー企業ビオンテックが共同開発した「コミナティ」。ウイルスの遺伝情報を担うRNA（リボ核酸）の一部を体内に入れ、抗体を作る新しいタイプだ。原則21日間の間隔をあけて、2回筋肉に注射する。接種対象年齢は16歳以上。発熱している人や重い急性疾患にかかっている人、過去にワクチンの成分により重いアレルギーがあった人は副反応リスクが高まるため、接種するのは適当ではないとした。妊婦は接種の有益性が危険性を上回る場合には接種が可能とした。高齢者については、医師が慎重に問診し、健康状態を十分に観察するよう注意喚起している。ファイザー社は、海外で約4万4000人が参加して実施された臨床試験で95％の有効性が確認されたと発表している。厚労省によると、国内で160人を対象にした臨床試験では、感染防御に働く「中和抗体」値の増加が、欧米でのデータと同程度確認されたという。接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、頭痛などが一定程度の頻度で報告されたが、重篤な副反応は確認されなかったという。ただし、海外での接種事例ではまれに重いアレルギー反応があることが報告されている。厚労相は16日に予防接種法に基づき、接種対象者やワクチンの接種開始日などを自治体に指示。17日に全国の国立病院など100カ所の医療従事者1万～2万人に先行接種を始める。続いて3月中旬に他の医療従事者など約370万人に接種する。65歳以上の高齢者約3600万人への接種は4月1日以降となる。その後、持病がある人や高齢者施設の従事者らに順次優先的に接種するが、開始時期は決まっていないう。新型コロナウイルスのワクチンを巡って日本政府は、ファイザー社のほか米バイオ企業モデルナと英製薬大手アストラゼネカからそれぞれ5000万回分、1億2000万回分のワクチンの供給を受けることで契約している。厚生労働省は新型コロナウイルスワクチンの接種に関する相談や疑問を受け付ける電話の相談窓口を15日に開設する。ワクチン接種への疑問や不安を解消するのが狙い。フリーダイヤル0120・761770。受付時間は土日、祝日を含め午前9時～午後9時。市町村も今後、相談窓口を設置する。接種場所やスケジュールに関する質問は自治体の窓口で対応する。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/15	2021/2/13	朝日新聞	コロナ感染者は1回接種すれば効果 仏公的機関が見解	フランスで医療政策の提言を担う高等保健機構（HAS）は12日、新型コロナウイルスに一度感染した人は、接種は1回だけで十分な効果が得られるとの見解を公表した。HASによると、こうした見解を出すのは世界で初めて。政府には回復した人には接種を回にするよう勧告しており、ワクチンの供給不足が起きているフランスで「節約」の効果が期待されている。AFP通信などによると、HASは医療従事者から提供されたデータのほか、米国やイタリアで行われた研究を分析。感染した人に1回だけ接種した場合、感染したことのない人に2回接種するよりも同じか、より多くの免疫が獲得できることがわかったという。感染したところのある人への接種では、接種時に痛みを感じやすいほか、倦怠（けんたい）感や熱が出る傾向も報告されているという。感染して半年ほどは抗体が残り、再感染を防げる可能性があるとの研究結果も出ており、HASは感染から3～6か月後に1回接種するのが効果的だとしている。現在フランスで認可されているワクチンはいずれも2回の接種が必要。同国では340万人以上が感染した一方、接種者は222万人にとどまる。勧告に従えば340万回分以上が「節約」できることになる。	仏 国HAS 2021/2/12 プレスリリース（仏語） (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237456/en/une-seule-dose-de-vaccin-pour-les-personnes-ayant-deja-ete-infectees-par-le-sars-cov-2) AFP通信 2021/2/13 報道 (https://www.afpbb.com/articles/-/3331491)

2021/2/15	2021/2/15	BioToday	PfizerやModernaのワクチンで新型コロナウイルス変異株阻止抗体を底上げしうる	南アフリカで見つかった広まる心配な新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351(南ア変異株)に対抗する中和抗体をPfizer(ファイザー)やModerna(モデルナ)のSARS-CoV-2感染症(COVID-19)予防mRNAワクチンBNT162b2やmRNA-1273の1回の接種で強力に底上げしうるものがSARS-CoV-2感染を経た人へのそれらワクチン接種前後の血液検体比較で示された。米国ワシントン州シアトルの癌研究センターFred Hutchinson Cancer Research CenterのAndrew McGuire氏のチームはCOVID-19を経た10人から血液を採取し、続いてPfizerかModernaのmRNAワクチンの1回目接種後に再び血液を採取した。PfizerとModernaのワクチンはどちらも中国の武漢市で見つかったSARS-CoV-2元祖株(Wuhan-Hu-1)スパイク蛋白質を作るmRNAでできている。採取した血液を使ってその元祖株と南ア変異株の細胞感染を阻止する中和抗体活性を調べたところ、ワクチン接種前の時点で元祖株への中和抗体活性は概ね弱いながらも殆ど(10人中9人)が有していたが、南ア変異株への中和抗体活性を有していたのは半数の5人のみだった。しかしワクチン接種後には元祖株と南ア変異株への中和抗体がどちらもおよそ1000倍上昇していた。 すでに感染を経ている人へのPfizerやModernaのmRNAワクチン接種はたとえ1回でも有意義であり、SARS-CoV-2スパイク蛋白質に対して既に備わる抗体反応を底上げすればワクチンが目当てとするウイルスのみならず新たに出現する変異株への中和抗体も有意に増強できそだ。	medRxiv Feb. 8, 2021doi.org 10.1101/2021.02.05.21251182: Antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection and boosted by vaccination neutralize an emerging variant and SARS-CoV-1
2021/2/15	2021/2/15	日経バイオテク	厚労省第二部会、新型コロナのワクチンの承認を了承	厚生労働省は2021年2月12日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会を開催。ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチン「コミナティ筋注」(一般名:コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン〔SARS-CoV-2〕)の特例承認を認めた。部会で指摘された点を添付文書などに反映させた上で、早ければ14日にも承認される見込み。コミナティ筋注は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイク蛋白質類縁体をコードするmRNAを有効成分とする世界初のmRNAワクチンで、効能効果はSARS-CoV-2による感染症の予防。筋肉内注射を3週間間隔で2回接種する。このワクチンは2012年12月に米国やEUで緊急使用の許可を受けており、日本でも12月にファイザーが製造販売承認申請を行っていた。160人を対象とした国内の治験では、中和抗体の上がり方が海外とおおむね同等以上であり、安全性もほぼ同等だったという。部会では発症予防が期待される一方で、重症化予防についてはまだ確認できていないとされた。国内での治験時に重篤な有害事象は確認されなかったが、注射部位の疼痛や疲労、頭痛、筋肉痛、悪寒、関節痛、発熱などが認められた。接種不適当者としては、(1)明らかな発熱者、(2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、(3)本剤の成分に対し、重度の過敏症の既往歴のある者——が挙げられた。妊婦については、動物実験で特別の懸念が示されず、基本的には接種可能となる。海外で死亡者も報告されている脆弱な高齢者については、個別にリスクとベネフィットを考慮して判断する。特例承認は、(1)疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要、(2)当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、(3)海外で販売等が認められている——という要件を満たす医薬品について、承認申請書類の一部を改めて提出することなどを条件に、特例的に承認する制度。この仕組みで承認を受けるのは、2010年1月の新型インフルエンザの輸入ワクチン2種と、2020年5月のSARS-CoV-2による感染症の治療薬であるベクルリー(レムデシビル)に続いて4例目。2020年12月にワクチンを承認した米国などと比較して日本の対応が遅いのではないかと、という意見に対して厚労省の担当者は、民族差などを考えると国内の治験データが必要だとした上で、「日本の感染状況から開発が遅れたということがあるのではないかと」コメントした。現在SARS-CoV-2について、英国や南アフリカ、ブラジルで変異株が確認されたと報道されている。それらに対しては、「変異を組み込んだモデルウイルスを用いた非臨床の検討やアミノ酸配列の考察などから、現時点で流行している変異株についても一定の有効性が期待ができるという結論になった」(厚労省担当者)。	
2021/2/15	2021/2/14	日刊薬業	国内初のコロナワクチン、厚労省が特例承認 ファイザーの「コミナティ」、15日の週の半ばに接種開始	ファイザーとビオンテックが共同開発し、昨年12月18日に日本で申請した新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「コミナティ筋注」(一般名=コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン〔有効成分名=トジナメラン〕、開発コード=BNT162b2)について、厚生労働省は14日、医薬品医療機器等法に基づいて特例承認した。日本で初めてのコロナワクチンとなる。菅義偉首相は15日の週の半ばにはワクチン接種を始める意向を示しており、接種に当たっては「医師、看護師の全面的協力」を得ると説明している。	
2021/2/15	2021/2/14	厚労省プレスリリース	医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について	＜以下原文より抜粋。詳細はリンク先参照＞ 本日(2/14)、ファイザー株式会社から昨年12月18日付けで製造販売承認申請されていた新型コロナウイルスワクチンについて、医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を行いました。なお、添付文書は別添のとおりです。	
2021/2/15	2021/2/14	ファイザー(日)社プレスリリース	ファイザーとBioNTech、COVID-19ワクチン『コミナティ筋注』の日本における製造販売承認を取得	＜以下原文より抜粋。詳細はリンク先参照＞ ファイザー社(NYSE:PFE、以下「ファイザー」)およびBioNTech SE(Nasdaq: BNTX、以下「BioNTech」)は本日、COVID-19に対するワクチン『コミナティ筋注』以下、「コミナティ」』[一般名:コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)]の日本における製造販売に関して、ファイザー株式会社が医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得したことをお知らせいたします。 本剤は、昨年12月18日に厚生労働省に製造販売承認を申請したものです。 厚生労働省とファイザー株式会社は、本年1月20日に、2021年に本剤約1億4400万回分を日本に提供するという最終合意書を締結しました。 コミナティ(英名:COMIRNATY)という製品名は、COVID-19、mRNA、コミュニティ(communitiy)、免疫(immunity)という用語を組み合わせたもので、パンデミックにおいて、過去にない世界的な協業によって安全性を最優先に科学的な厳格さと効率性をもって開発されたmRNAワクチンであることを表しています。	NEJM Dec 10,2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
2021/2/15	2021/2/14	日刊薬業	ファイザーとは「回数で契約」、ワクチン5回でも接種回数分確保へ 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は12日の閣議後会見で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて、1バイアル当たりの接種回数が想定していた6回から5回となったことに関連し、「われわれは(バイアルではなく接種の)回数で契約しているの、それはファイザー社にお伝えさせていただく」と述べ、1バイアル5回で接種した場合でも接種回数を減らすことなく契約した計1億4400万回分(7200万人分)のワクチンを確保するよう尽力していく考えを示した。ワクチンを1バイアル6回接種できる注射器への対応については、「非常に供給がタイトだという話は聞いているが、できる限り6回取れる注射器の増産をお願いしながら確保していく」と話した。	
2021/2/15	2021/2/14	日刊薬業	コロナワクチン第1便到着 ファイザー製、17日にも接種 成田空港	米製薬大手ファイザーが開発した新型コロナウイルスワクチンの第1便が12日午前、製造拠点があるベルギーのブリュッセルから、全日本空輸便で成田空港に到着した。ファイザー製のワクチンは零下70度で保管するため、保管用の超低温冷凍庫を備えた倉庫に持ち込まれ、接種日程が決まり次第、冷凍状態で配送される。厚生労働省の専門部会は12日夜、ワクチン承認の可否を審議する。承認を了承する見通しで、厚労省は緊急時に審査を簡略化できる「特例承認」に基づき、速やかに正式承認する。全国の国立病院などの医療従事者への先行接種は17日から始まる予定。厚労省は同社との間で、年内に1億4400万回分の供給を受ける契約を結んでいる。ただ、確保していた注射器では1瓶当たりの接種回数が予定の6回から5回になる見込みで、接種対象が当初想定していた7200万人から減る恐れもある。	

2021/2/15	2021/2/15	化学工業日報	国内初のコロナワクチン　ファイザー製、特例承認	厚生労働省は14日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」(有効成分名・トジナメラン)を特例承認した。日本で承認された最初のコロナワクチンになる。17日にも医療従事者に対する先行接種が始まる。コミナティは昨年12月18日、ファイザー日本法人により承認申請された。海外の大規模治験結果を先に提出して審査を進め、国内治験のデータも1月末に出した。海外で使用されている医薬品などで、緊急時に承認審査を大幅に短縮できる「特例承認」が適用され、約2カ月での承認となった。まず国立病院機構の医師など1万～2万人に対する先行接種が、17日にも始まる。(長文のため詳細はリンク先の参照のこと)	
2021/2/16	2021/2/15	日本経済新聞	ファイザー製ワクチン承認 首相「17日には接種開始」	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの製造販売を特例承認した。国内の臨床試験(治験)で有効性と安全性を確認し、変異ウイルスにも効果があるとした。国内のワクチン承認は初。菅義偉首相は15日の衆院予算委員会で「17日には医療関係者への接種を開始したい」と述べた。首相は「一日も早く国民に安全で有効なワクチンを届けるよう全力で取り組む」と強調。実務を担う自治体への情報提供を進め「必要な費用は国がすべて負担する」と述べた。河野太郎規制改革相は副作用について「ゼロにはできないが、ベネフィット(利益)がリスクを上回ることを説明する」とし、首相官邸のホームページやコールセンターなどで情報発信すると説明した。いずれも自民党の村井英樹氏への答弁。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/15	読売新聞	ワクチン接種、16歳以上は「努力義務」…最終的には本人の判断	厚生労働省は、米製薬大手ファイザーが申請していた新型コロナウイルスのワクチンについて、有効性と安全性が確認されたとして製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンとして国内初の承認となる。菅首相は15日の衆院予算委員会で、医療従事者向けの先行接種を17日に始めると明らかにした。15日に開かれた厚労省の厚生科学審議会の分科会は、ワクチンの接種について、予防接種法に基づき、感染症のまん延を防ぐために緊急的に行う「臨時接種」と位置付けた。接種期間は来年2月までの約1年とすることを了承した。これにより、接種対象の16歳以上の人は努力義務が課されるが、最終的には本人の判断となる。一方、臨床試験のデータが不足している妊婦は努力義務を適用しないこととし、医師と相談のうえ慎重に判断してもらう。重症化のリスクが高い高齢者らについては4月以降優先的に接種を行うが、健康状態が悪い人や持病が悪化している人は慎重な接種の判断を求めるとしている。ファイザー社のワクチンは、原則3週間の間隔を空けて計2回、腕の筋肉に接種する。国際的な臨床試験で新型コロナの発症率を95%減らす効果が出ている。菅首相は「1日も早く国民に安全で有効なワクチンを届けることができるように全力で取り組む」と述べた。厚労省は同日、新型コロナのワクチンに関する電話相談窓口を設置した。ワクチンの基礎知識や接種手続きの問い合わせに応じる。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/15	読売新聞	ワクチン重い副反応「接種後4時間まで」報告…厚労省部会了承	厚生労働省は15日、新型コロナウイルスのワクチンの副反応の一つで、急性の重いアレルギー症状「アナフィラキシー反応」について、接種後4時間までに起こった場合に医療機関から報告を求めることを決めた。同日の有識者部会に報告基準案を示し、了承された。アナフィラキシーは、薬や食べ物が入って、短時間に起きる全身性の反応で、命に関わる危険性がある。厚労省が14日に特例承認した米製薬大手ファイザーのワクチンでの発生割合は、海外での接種実績で100万回あたり5回だった。発生例のうち、74%が15分以内、90%が30分以内だった。厚労省は接種を受けた人に、接種後15分以上は座って待ってもらおう呼びかけることを決めた。過去にアレルギー症状を起こしたことがある人には約30分待ってもらう。各接種会場では、救急処置に必要な薬剤などを常備し、安全な接種を目指す。ワクチンを使う際の注意点などを定めた添付文書で、日本国内で約160人が参加した臨床試験の結果が、初めて公表された。副反応として、接種した腕の痛みが1回目の接種後に86%、2回目の接種後に79%起きたという。疲労感や頭痛なども報告されたが、厚労省は承認にあたり、副反応の割合でみた安全性は、海外の臨床試験結果とほぼ同等と判断した。	
2021/2/16	2021/2/15	朝日新聞	ファイザーワクチン、承認　医療従事者、先行接種へ　新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、厚生労働省は14日、製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンが承認されるのは、国内では初めて。17日にも医療従事者への先行接種が始まる。このワクチンは海外での治験で、発症率を95%減らす効果が確認された。国内の治験結果でも海外と同様に免疫がついた。副反応については痛みや頭痛、関節痛などがあったが、重篤なものはないという。接種対象は、米国やEUなどと同じ16歳以上。筋肉内への接種となり、1回目から3週間を空けて2回目を接種する。妊婦は医師が有益性が危険性を上回ると判断した場合に接種できる。過去にこのワクチンの成分で重いアレルギー症状が出たことがある人は接種を避ける。先行接種は17日にも国立病院機構など100カ所の医療機関の医療従事者1万～2万人程度を対象に始まる。3月にその他の医療従事者への接種を始め、次に優先順位が高い高齢者の接種は早くても4月1日以降となる。その後は基礎疾患がある人、高齢者施設の職員などと続く予定だ。ファイザーは昨年12月、海外で4万人余りに実施した臨床試験(治験)の結果をもとに、審査を簡略化できる特例承認の適用を求めて申請。1月29日には日本人約160人を対象にした国内での治験データを追加で提出した。今月12日、有識者でつくる厚労省の専門部会が、承認することを了承していた。新型コロナウイルスのワクチンは、ウイルスの遺伝情報を使った「RNAワクチン」という新しいタイプだ。どんなワクチンで、どんなしくみで効くのか。ワクチンは、ウイルスなどの病原体に対抗する免疫のしくみをあらかじめ刺激することで、「本当の感染」に備える医薬品だ。従来のタイプは、病原体を弱毒化したり増えなくしたりしたうえで接種し、感染に備えていた。一方、今回のワクチンには新型コロナウイルスの遺伝情報の一部が含まれている。接種すると、その情報をもとに体内でウイルスのたんぱく質がつくられる。これによって免疫細胞を活性化させ、感染に備える。本物のウイルスは必要なく、ウイルスの遺伝子の配列さえわかれば短期間で開発を進められる。ワクチンが効きにくくなった場合でもつくり替えることが比較的やさしい。RNAはとても不安定な物質のため、こわれないように「脂質の膜」で包んだ状態で接種する。さらにファイザーのワクチンでは零下75度前後での保管が必要になるなど、従来のワクチンよりも取り扱いが難しい。逆に、体内では短期間で分解されるため、安全性は比較的高いとされる。RNAワクチンが実用化されるのは初めて。使われ始めてからまだ数カ月で、長期的な有効性や安全性については、今後も検証していくことになる。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/15	朝日新聞	「ワクチン接種で発症が94%減」イスラエルが効果発表	新型コロナウイルスのファイザー製ワクチンをめぐり、イスラエルの保健機構が14日、ワクチン接種には発症を94%減らす効果があるとの研究結果を発表した。未接種の人と比べ、重症化するケースも92%の減少がみられたという。発表したのは、イスラエルでワクチン接種を担う保健機構の一つ「クラリット」。イスラエルでは人口の4割を超える380万人が少なくとも1回の接種を終えており、世界に先駆けて大規模な調査研究が進んでいる。研究では約120万人分のデータを分析。「接種済み」と「未接種」の60万人ずつのグループを比較した結果、接種済みのグループではウイルス感染による発症が94%少なく、重症化するケースも92%少なかったという。ファイザーが米国などで実施した約4万人が対象の臨床試験(治験)では、発症を防ぐ効果は95%だったとされる。今回のイスラエルでの研究では同程度の効果が得られたことに加え、新たに重症化を予防する効果についても確認できた。また、ファイザーの治験では事例が少なかった70歳以上の高齢者についても、他の年齢層と同様の効果が確認できたという。研究を担ったラン・バリサー氏によると、比較対照をする二つのグループは健康状態などを同じ条件にするため、慎重に選ばれた。ロックダウン(都市封鎖)の影響などでデータが偏らないよう調整したという。同氏は「臨床試験の結果と同様に、ファイザーのワクチン接種から1週間後には、現実世界でも非常に高い効果があることが明らかになった」としている。	Clalit Health Servicesのレポート不明

2021/2/16	2021/2/16	朝日新聞	ワクチン接種あす開始 国内初承認、まず医療従事者 新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、厚生労働省は14日、製造販売を特例承認した。新型コロナのワクチンが承認されるのは、国内では初めて。菅義偉首相は15日の衆院予算委員会で医療従事者向けの先行接種について、「17日には開始したい」と述べた。厚労省の審議会は15日、このワクチンを病気の蔓延(まんえん)を防ぐために緊急の必要がある「臨時接種」に位置づけることを了承した。対象は16歳以上で、すでに新型コロナに感染したことがある人も対象とする。費用は国が負担し、無料になる。対象者には、予防接種法に基づき接種を受けることに努めなければならない「努力義務」が課せられる。努力義務は社会全体を感染症から守るために、ほかの定期接種でも設けられている規定。接種はあくまでも努力で強制ではなく、罰則もない。希望した人が受けるのが原則だ。今回のワクチンでは、妊婦は接種の有益性とリスクを慎重に判断する必要があるため、努力義務の対象とはしない。一方、授乳中の人は欧米で乳児へのリスクがあるとの報告がないことなどから対象とした。医療従事者の接種が順調に進めば、4月にまずは、65歳以上の高齢者(約3600万人、2021年度中に65歳に達する人も含む)の接種が始まる予定だ。その後、厚労省が対象に決めた持病がある人と高齢者施設などの職員、それ以外の住民――の順に進む見込み。ワクチン供給が予定より早く進めば、60〜64歳の人を接種がある人と同時期に接種することも政府は検討している。今回のワクチンは16歳以上が対象で、持病があっても子どもは対象外だ。今後、他のメーカーも含めて子どもが対象になるかは現時点では見通せない。接種は原則、住民票のある自治体で受ける。接種券を含む「クーポン」は自治体から郵送で届く。65歳以上の高齢者のみ3月下旬に発送され、それ以外の人には4月以降に一斉に送られる。クーポンは2回分の接種券と、接種後にワクチンのメーカーや製造番号などが書かれたシールが貼られる「接種済証」が一体になっている。ファイザー社製などは2回接種が必要なため、紛失しないよう保管することが必要だ。高齢者の接種以降、持病がある人は、自治体が定める期間に自己申告すれば優先的に接種を受けられる。厚労省は「持病を証明する書類などの提出は求めない」としている。持病のない人は、自治体から接種時期の案内があるまでは待つ必要がある。予約は厚労省が設ける予定のウェブサイトで接種会場を探すか、市町村が設置するコールセンターなどに電話するケースが想定される。厚労省は、体育館などでの集団接種と、診療所での個別接種を提案しており、自治体が地域の実情に合わせて決める。欧州でワクチンの「囲い込み」ともいえる動きが出るなど、ワクチンの供給ベースが見通せないこともあって、4月以降のスケジュールはいまだ不透明な面もある。接種にあたる医師や看護師の確保の難しさも指摘されており、医療関係者からは、供給日程などの情報を国が速やかに開示するよう求める声もあるが。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/15	毎日新聞	NEWSFLASH 国内初、コロナワクチン正式承認	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザー社が申請した新型コロナウイルスワクチンを正式に承認したと発表した。新型コロナウィルスワクチンの承認は国内で初めて。政府はファイザー社と年内に1億4400万回分(2回接種で7200万人分)の供給を受けることで契約しており、17日にも医療従事者約1万人を対象にした先行接種が始まる。12日に開かれた厚労省薬事・食品衛生審議会の専門部会が、緊急時などの条件の下で通常よりも手続きを簡略化できる「特例承認」を了承。これを受け、田村憲久厚労相が14日に正式に承認した。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/16	毎日新聞	新型コロナ ワクチンあすから接種 医療者2万人 ファイザー製承認	厚生労働省は14日、米製薬大手ファイザー社が申請した新型コロナウイルスワクチンの製造販売を特例承認した。コロナワクチンの承認は国内で初めて。政府はファイザー社と年内に1億4400万回分(2回の接種で、7200万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。菅義偉首相は15日の衆院予算委員会で、17日から医療従事者を対象に先行接種を始めると表明した。ワクチンの販売名は「コミナティ」。ウィルスの遺伝情報を担うRNA(リボ核酸)の一部を体内に入れ、抗体を作る新しいタイプだ。接種対象は16歳以上で、3週間間隔で2回、筋肉内に注射する。発熱している人や重い急性疾患にかかっている人、このワクチンに含まれる成分で過去に重度のアレルギー反応が出た人は副反応リスクが高く、接種できないとした。正式承認を受け厚労省の予防接種・ワクチン分科会は15日、16歳以上の全員に各自治体から接種券(クーポン券)や案内を個別に送る「接種勧奨」を行うことを了承。予防接種法に基づく接種の「努力義務」を課すが強制はしない。妊婦は治験が行われていないため努力義務の対象外とするが、医師に相談の上、接種で得られる利益が危険性を上回る場合は接種可能とした。無料で接種を受けられる期間は来年2月末までの約1年間。ただ、同省は必要に応じて延長の可能性はあるとした。田村憲久厚労相は16日、予防接種法に基づき、ワクチンの接種対象者や接種開始日などを自治体に指示する。17日から全国の国立病院など100カ所で医療従事者約2万人に先行接種を始め、接種28日後までの副反応などの追跡調査を行って分析・公表する。3月中旬からコロナの患者に接する医療従事者など約370万人への接種を始める。4月1日以降には65歳以上の高齢者約3600万人への接種が始まる予定で、この時期から全国で接種を受けた人(接種2回分で計約100万人)に健康状況調査を開始する。	厚生労働省 2021/2/14 プレスリリース
2021/2/16	2021/2/15	日本経済新聞	ワクチン調査300万回分 厚労省、副作用追跡	厚生労働省は15日、新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、計300万回分の接種後の健康状態をアンケートで調べる方針を決めた。同日開かれた専門家会合で了承された。4月1日以降に65歳以上の高齢者への接種が始まった後、協力者を募る。承認された米製薬大手ファイザー製を含めた3種類のワクチンを想定しており、比較的多い発熱や体のだるさといった副作用を追跡する。ファイザー製のワクチンは、2月17日から東京都内の病院などで安全性の確認を目的とした、医療従事者1万〜2万人への先行接種が始まる。ワクチンが原因かどうかにかかわらず、接種後に生じる副作用などの情報を集めて定期的に公表する。一般住民向けの本格的な接種が始まった後は、アンケートで集まった安全性に関わる情報を発信していく。アンケートは、ワクチン1種類につき、接種1回当たり約50万人を対象とする予定。ファイザー製のほか、米モデルナと英アストラゼネカのワクチンも対象とする場合、それぞれ2回接種が必要なため計300万回分になる。協力してくれる人に接種当日、1週間後、2週間後の体調を答えてもらう。データは2週間ごとに集計する。接種後4時間以内に起きた全身のアレルギー反応である「アナフィラキシー症状」や接種が原因とみられる重い症状は、医療機関から国に個別に報告を求める。	
2021/2/16	2021/2/16	BioToday	Pfizerワクチンが2回接種されたイスラエル60万人のCOVID-19発症が94%減少	Reuters等の報道によると、Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2が2回接種されたイスラエルの60万人の発症が非接種60万人に比べて94%少なかったと同国の半数超に医療を提供する保健事業Clalitがこの日曜日に発表した。重症もほぼ同様に92%減った。	Reuters Feb. 15, 2021: Israeli study finds 94% drop in symptomatic COVID-19 cases with Pfizer vaccine
2021/2/16	2021/2/15	化学工業日報	国内初のコロナワクチン ファイザー製、特例承認	厚生労働省は14日、米ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」(有効成分名・トジナメラン)を特例承認した。日本で承認された最初のコロナワクチンになる。17日にも医療従事者に対する先行接種が始まる。コミナティは昨年12月18日、ファイザー日本法人により承認申請された。海外の大規模治験結果を先に提出して審査を進め、国内治験のデータも1月末に出した。海外で使用されている医薬品などで、緊急時に承認審査を大幅に短縮できる「特例承認」が適用され、約2カ月での承認となった。まず国立病院機構の医師など1万〜2万人に対する先行接種が、17日にも始まる。国内治験は20〜85歳の健康成人160例を登録して安全性や免疫原性を検証し、中和抗体が海外データと同等以上に上昇する結果を得た。安全性評価も海外と同様で、ワクチン接種者の約8割が注射部位の疼痛、6割が疲労、4割超が頭痛を経験した(いずれも接種2回目の発現率)。重篤な有害事象はなかった。海外治験は主に16歳以上の約4万3000例超を登録し、発症予防効果を示す有効率95%を記録している。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/16	2021/2/16	日刊薬業	変異株への有効性「臨床試験では検討されていない」 PMDAがコミナティ審査報告書公表、引き続き情報収集が必要	厚生労働省が14日に特例承認したファイザー、ビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、医薬品医療機器総合機構(PMDA)は15日、審査報告書を公表した。英国や南アフリカなどで報告されているコロナの変異株については「臨床試験実施時期における流行株とは異なる株」と説明し、「これらの変異株に対する本剤の有効性は臨床試験では検討されていない」との見解を示した。今後変異株の発現・流行状況を注視し、コミナティの有効性について引き続き情報収集が必要だとしている。(長文のため詳細はリンク先参照)	PMDA 関連製品の承認情報 2021/2/14: <ワクチン>

2021/2/16	2021/2/14	PMDA 審議結果報告書	審議結果報告書	[審 議 結 果] 本品目は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症が世界的に流行している昨今の状況において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の3第1項に基づく承認に該当することが見込まれるとして、承認申請があったものである。本品目については、令和3年2月12 日に開催された医薬品第二部会において、医薬品医療機器等法第 14 条の3第1項の規定による特例承認の可否について審議された。その結果、下記の承認条件が付されることを前提として、承認して差し支えないものとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、再審査期間は8年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。	PMDA 関連製品の承認情報 2021/2/14: <ワクチン>
2021/2/16	2021/2/16	日刊薬業	「コミナティ」、第二部会議事録を26日めどに公表へ 厚労省	ファイザーとビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の承認を了承した12日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の議事録について、厚生労働省は2週間後の26日をめどに、ホームページ上で公表する方向で調整中だ。医薬品第二部会の議事録は開催後2カ月前後で公表するケースが多いが、野党の要求も踏まえ、公表を急ぐ構えだ。コロナワクチン実用化に向けて昨年12月に成立した改正予防接種法・検疫法で、衆参の厚生労働委員会は付帯決議で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査報告書を「承認後速やかに公表し、薬食審の議事録を「可能な限り早急に公表」するよう、政府に求めていた。特に野党は、コロナワクチンに関する速やかな情報公開を要求している。ファイザーとビオンテックのワクチンについて、厚労省は特例承認した14日に添付文書を公表。15日にPMDAの審査報告書も公開した。	
2021/2/16	2021/2/16	日刊薬業	医療従事者へのワクチン接種、「17日には開始」 菅首相	菅義偉首相は15日の衆院予算委員会で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチンを薬事承認したことを踏まえ「17日には医療関係者への接種を開始したい」との考えを明言した。村井英樹氏（自民）に対する答弁。菅首相は、ワクチン接種を「一大プロジェクト」と表現し、都道府県や市町村と連携しながら、政府一体となって準備に取り組んでいるところだと述べた。	
2021/2/16	2021/2/16	日刊薬業	ワクチン接種期間、今月17日から22年2月末まで 厚労省、分科会	厚生労働省の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（分科会長＝脇田隆宇・国立感染症研究所長）は15日、予防接種法上の臨時接種に位置付けられた新型コロナウイルスワクチンの接種に関する政省令の改正案を了承した。14日付で特例承認されたファイザーのワクチンを使用し、期間は17日から2022年2月28日までとする。16～40歳未満の若年層については、重症化率や死亡率は低いが医療提供体制への影響も踏まえ、現時点で「努力義務の適用は除外しない」とした。（長文のため詳細はリンク先参照）	厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会) 2021/2/15: 第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)（ペーパーレス、Web会議）の開催について
2021/2/16	2021/2/16	日刊薬業	アナフィラキシー、接種後4時間までを報告対象に ワクチン副反応部会	厚生労働省の「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会」と「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」の合同会議は15日、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑い報告基準を確認した。アナフィラキシーについては接種後4時間までを報告基準対象とするほか、医師が予防接種との関連性が高いと認める症状で、入院治療を必要とするものなども対象とする。厚労省は同日の合同会議で、新型コロナワクチンについて、予防接種法上の臨時接種として実施するため、通常の定期接種と同様の流れで副反応の集計・評価をすることを説明。臨時接種に位置付けるに当たり、副反応疑い報告基準を定める必要があるとし、副反応疑い報告の収集の際、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要があるとした。併せて、副反応疑い報告基準に定める接種後に症状が発生するまでの期間の設定についても整理するとした。厚労省は、アナフィラキシーについて、添付文書上で「重大な副反応」に記載されており、一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、報告基準に入れることを論点として提示。報告対象の発生までの時間は「4時間」とした。（長文のため詳細はリンク先参照）	厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会) 2021/2/15: 第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)（ペーパーレス、Web会議）の開催について
2021/2/16	2021/2/16	RISFAX	PMDA「コミナティ」の疾患増強リスク、製造販売後も情報収集を	医薬品医療機器総合機構(PMDA)は15日までに、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の審査報告書を公表した。ワクチン接種による疾患増強の可能性について、ファイザーが「リスクは低いと考える」と説明。PMDAはこれを「了承する」と回答した。ただ、製造販売後も海外の情報を含めて情報収集し、「新たな知見が得られた場合には速やかに情報提供を行うことが適切」とした。疾患増強リスクは、ワクチンの接種による免疫応答によって、感染したときの症状がワクチンを打たなかったときよりもかえって悪化してしまう可能性を指す。新型コロナウイルスに類似する「SARS-CoV」の動物試験でこのリスクが報告されていることから、新型コロナウイルスでも同様の懸念が指摘されている。疾患増強リスクの原因には、免疫細胞であるヘルパーT細胞の種類の違いが関わっていると考えられている。ヘルパーT細胞はTh1型とTh2型に分かれ、Th2型が優位の免疫応答の場合に、疾患増強リスクが報告されている。このため、Th1型が優位の免疫応答が惹起されれば、疾患増強リスクは低くなると想定されている。ファイザーはコミナティの疾患増強リスクが低いと考えた根拠として、2つのデータを提示。マウスとサルを用いた非臨床薬理試験では、Th1型が優位な免疫応答を確認したという。またヒトでの評価で、海外の第I相試験で接種者から得られた末梢血からサイトカイン産生を評価し、Th1型が優位の免疫応答が認められたとした。一方で同社は、実際の疾患増強リスクの有無については現時点で「評価することは困難」との見解も示している。判断には長期的な観察が必要だが、これまで得られたデータは接種完了から1〜3ヵ月後までの期間が中心となっているため、PMDAには「製造販売後に引き続き情報収集する」と約束した。	
2021/2/16	2021/2/16	RISFAX	厚労省 新型コロナワクチン接種後の健康状況、300万人にSNSで調査	厚生労働省は15日、新型コロナウイルスワクチン接種後の健康状況調査について、延べ300万人を対象にする方針を示した。同日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議で明らかにした。高齢者を含む一般向けの接種で、供給契約を結ぶ3種類のワクチンでアンケート調査する。SNSを活用して情報収集し、早期に結果を明らかにすることで「国民の安心、安全に資することが期待される」とした。接種後の健康状況調査は、14日に特例承認されたファイザーのほか、アストラゼネカとモデルナのワクチンで、1回目と2回目の接種後にそれぞれ50万人に回答してもらう。接種会場で広報し、希望者が自主的に調査に参加する。質問事項は、ワクチン接種後の発熱や注射部位の発赤、腫脹、全身倦怠感の有無など。データは2週間に1回の頻度で収集し、直近のデータを審議会に報告する。利用するSNS事業者については現時点では公表していない。また、先行接種健康調査の概要も示した。1万〜2万人の医療従事者を対象に厚生労働科学研究として17日にも開始する。主要評価項目はワクチン接種(1回目、2回目)後28日までの体温や接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、因果関係を問わない重篤な有害事象。結果は定期的に厚労省に報告し、審議会で公表する予定。短期的に副反応関連の情報を収集、公表することによって、一般の人を対象とする接種に向けた「参考情報」と位置付ける	第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 資料 2021/2/15

2021/2/17	2021/2/16	日本経済新聞	ワクチン接種、厚労相が自治体に指示 妊婦除き努力義務	田村憲久厚生労働相は16日午前の閣議後の記者会見で、新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種を市町村に指示すると表明した。このほど承認した米製薬ファイザー社のワクチンを使う。16歳以上の国民に対し、妊婦を除いて接種の努力義務を課す。罰則はない。期間は17日から2022年2月28日までの約1年間とする。予防接種法に基づく臨時接種との位置づけで、田村厚労相は「なるべく短期間で接種してもらいたい」と述べた。まだ接種データが少ないため、努力義務の対象から妊婦は除くことにした。ただ、医師が危険性より有効性の方が大きいと判断した場合で本人が同意すれば無料で接種を受けられる。まずは14日に承認したファイザーのワクチンを使って接種を進める。3週間間隔で2回接種する。田村厚労相は「接種体制を組んでもらうために各自治体に協力をいただきたい」と話し、その後、指示内容を自治体に伝えた。17日に医療従事者への先行接種を開始する。国立病院機構などの100病院でコロナに対応する医師や看護師ら約2万人が対象となる。その後、接種対象を医療従事者370万人に広げる。4月には高齢者への接種に着手する考えだ。接種後の発熱や腫れ、痛みといった副作用の疑いについての情報を集めて公開する。今後接種が見込まれる英アストラゼネカと米モデルナも含めた3つのワクチンでそれぞれ延べ100万人ずつ、健康状態をアンケート調査する。	
2021/2/17	2021/2/17	日本経済新聞	ワクチン接種きょう開始 まず医療従事者4万人	新型コロナウイルスのワクチン接種が17日、国内で始まる。まず医師や看護師ら医療従事者4万人に米ファイザー製を先行して接種する。国立病院機構など全国100カ所で実施する。河野太郎規制改革相は16日の記者会見でワクチンの第2便が欧州連合（EU）の輸出承認を受け、来週にも届くと話した。接種は予防接種法の臨時接種の位置づけで、国民には接種の「努力義務」があるが罰則はない。妊婦を除く16歳以上が対象で費用は無料。政府は従来、先行接種が1万～2万人だと公表していたが、希望者が多いため4万人に増やす。このうち2万人には接種後28日間、健康状態の報告を求め、厚生労働省が副作用などを公表する。ファイザー製は原則3週間の間隔を空けて2回打つ。河野氏は先行接種の2回目は3月10日以降と説明。4万人に続きその他の医療従事者の約370万人に接種する。4月以降は65歳以上の高齢者3600万人、基礎疾患を持つ人、65歳未満、と順次対象を広げる。	
2021/2/17	2021/2/17	日本経済新聞	コロナワクチン、国内接種開始 医師ら4万人先行	新型コロナウイルスワクチンの国内での接種が17日始まった。第1例目は国立病院機構東京医療センター（東京・目黒）で、米製薬大手ファイザー製のワクチンが医師や看護師に接種された。まず同機構など100病院の医師や看護師ら約4万人に接種し、国はこのうち2万人について副作用の有無など接種後の健康状況を観察して定期的に公表する。世界では少なくとも70カ国が日本に先行して接種を始めており、欧米に比べて2カ月遅れのスタートになった。滞りなく接種を進めるための供給確保が課題となる。東京医療センターでは17日午前9時から医師や看護師ら職員が接種を受けた。接種する医師が「一人ひとり予診票を見て当日の健康状況などをチェックし、二の腕にワクチンを注入した。所要時間は1人当たり1分程度だった。接種を受けた職員からは「これで安心して仕事に従事できる」「痛くなかった」などの感想が聞かれた。先行接種を実施するほかの病院にも17日以降、順次ワクチンが届く見通し。3月中旬には医療従事者ら約370万人が対象の優先接種が始まる予定だ。一般向け接種が始まるのは4月からで、▽65歳以上の高齢者（約3600万人）▽基礎疾患のある人（約820万人）▽高齢者施設などの従事者（約200万人）——の順で対象を広げていく。ワクチンの供給状況によっては60～64歳の人の実施時期を早めることも検討する。接種対象は16歳以上だ。国は病気のまん延を防ぐため緊急の必要性があるとして、予防接種法に基づく臨時接種と位置づけ、妊婦を除いて努力義務を課す。費用は国が全額負担する。接種は原則として住民票のある市町村で受ける。単身赴任者や出産で帰省中の妊婦ら別の自治体に住民票がある人は事前申請すれば居住地で接種できる。職場で接種する案も浮上しており、厚生労働省が検討中だ。日本はファイザー製ワクチンについて年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。海外ではワクチン獲得競争が激しくなっており、高齢者約3600万人への優先接種が始まる4月までに必要量が確保できるかも焦点になる。	
2021/2/17	2021/2/16	読売新聞	「いよいよ切り札」ワクチンを100病院の医師・看護師4万人に先行接種	新型コロナウイルスのワクチン担当の河野行政・規制改革相は16日、記者会見し、17日から始める医療従事者を対象としたワクチンの先行接種について、対象者は国立病院機構などの100病院に所属する医師や看護師ら約4万人となると発表した。来週には1回目の接種が終わる見通しだ。政府は接種の副反応の情報を集め、今後対象となる高齢者らが安心して接種できる態勢を整える。先行接種で使われるのは国内初の承認を受けた米製薬大手ファイザー製のワクチンだ。政府は当初、対象者数を約1万人以上と見込んでいたが、希望者を募ると約4万人に増えた。河野氏は記者会見で「いよいよ対策の切り札と言われるワクチン接種が始まる。多くの国民に接種をしてもらうことを期待したい」と強調した。ワクチンは原則3週間の間隔を空けて計2回接種する必要がある。2回目は3月10日以降となる。河野氏によると、欧州連合（EU）から第1便で届いた数量は6万4350瓶に上り、「先行接種で2回接種できるのに十分な量」という。政府は、4万人のうち約2万人について、健康状態を追跡する研究調査として「観察日誌」を記入してもらう方針だ。厚生労働省はファイザー製ワクチンについて、1瓶あたりの接種回数を予定していた6回から5回に見直す方針を明らかにしていた。だが、先行接種の4万人については1瓶から6回分を採取できる注射器を確保したため、1瓶当たり6回接種できるという。今後の接種に向けても、この注射器の調達を急いでいる。17日に先行接種を開始する東京都内の病院には、16日夕にワクチンが届き、超低温冷凍庫に搬入された。河野氏はまた、EUが15日、ファイザー製ワクチンの対日輸出第2便を承認したと明かした。来週には到着する見込みだという。ファイザー製は国際的な臨床試験で発症率を95％減らす効果が確認され、14日に国内で特例承認された。田村厚生労働相は16日、予防接種法に基づき、ワクチン接種を市区町村に指示した。期間は17日～来年2月28日とした。3月には先行接種以外の医療従事者の接種が開始。4月1日以降に、重症化リスクがある65歳以上の高齢者の接種が行われる。一般の人は今夏以降になる見通しだ。接種は感染症のまん延を防ぐために緊急的に行う「臨時接種」と位置付けられており、妊婦以外の16歳以上の人に接種の努力義務を課す。妊婦は臨床試験の対象外だったため、医師と相談して慎重に判断してもらう。	
2021/2/17	2021/2/17	朝日新聞	コロナワクチン、16歳未満への接種「今後検討も」	17日から国内で始まった新型コロナウイルスワクチンの接種対象について、同日午前の衆院予算委員会の集中審議で、小鍵（こぎ）隆史・厚生労働政務官は「接種の時点で16歳以上の方を対象とすることになっているが、今後必要なデータが整ってれば、安全性有効性の評価を改めて行って、検討することもありうる」と述べた。自民党の田畑裕明氏への答弁。妊婦の接種について小鍵氏は「妊娠中の方のデータが少ないため、接種の機会は提供する一方、より慎重に接種は判断していただく必要がある」ということで「接種を受けることに努めなければならない」努力義務にかかる規定を適用しない」と述べ、主治医などと相談して判断するよう改めて呼びかけた。	
2021/2/17	2021/2/16	毎日新聞	17日からワクチン接種開始 医師ら4万人に 高齢者は4月開始予定	政府は17日から、医療従事者を対象とした新型コロナウイルス感染症のワクチンの先行接種を始める。河野太郎行政改革担当相は16日の記者会見で、全国の国立病院機構など100施設で約4万人に接種を始めると表明。このうち約2万人について、接種後28日間にわたり健康状態を記録してもらい、副反応の出現頻度などを分析・公表する。14日に国内で初承認された米ファイザー社のワクチンを1人2回打つ。厚生労働省は先行接種の規模を当初「1万～2万人程度」としてきたが、河野氏は意向調査した結果、希望者が多かったことを増加理由に挙げた。来週には100病院全てで接種が始まり、2回目の接種は3月10日以降になるとの見通しを示した。第1便で到着したワクチンは6万4350本で「先行接種のために十分な量」だとした。第2便も欧州連合（EU）で15日に輸出が承認され、来週到着する見込みとしたが、数量は明らかにしなかった。一方、ファイザー社のワクチン1本あたりの接種回数について、先行接種に必要な分は6回分採取できる特殊な注射器を確保できたと説明。その後は、注射器の調達に間に合わない場合、既に確保済みの1本で5回分採取できる注射器で始めざるを得ないとした。先行接種に続く新型コロナの患者に接する医療従事者らへの優先接種については、今週中にも各都道府県への配分量を決定するとした。ただ、先行接種を行う医療機関でワクチンが余った場合、先行接種者以外への接種を前倒しで始めることを認めるとした。高齢者への接種については「4月から接種開始することを見込んでいる」とした。欧州の輸出規制で供給日程が左右されているとして「立ち上がりはゆっくりかもしれないが、ワクチンの供給が増えるに従って自治体も慣れてくればペースは上げられるのではないかと」の見通しを示した。ファイザー社のワクチンは16歳以上が接種対象。罰則や強制力はないものの、予防接種法に基づく接種の努力義務が課される。妊婦は努力義務の対象外で、医師に相談の上、接種可能とする。無料で接種を受けられる期間は17日から来年2月28日までとなる。開始に先立ち、田村憲久厚労相は16日、予防接種法に基づき市町村に接種を進めるよう指示。同日夕には東京都内の医療機関にワクチンが搬入された。	

2021/2/17	2021/2/17	毎日新聞	新型コロナ ワクチン、先行4万人 100病院、きょうから接種	政府は17日から、医療従事者を対象とした新型コロナウイルス感染症のワクチンの先行接種を始める。河野太郎行政改革担当相は16日の記者会見で、全国の国立病院機構など100施設で約4万人に接種を始めると表明。このうち約2万人について、接種後28日間にわたり健康状態を記録してもらい、副反応の出現頻度などを分析・公表する。14日に国内で初承認された米ファイザー社のワクチンを1人2回打つ。厚生労働省は先行接種の規模を当初「1万～2万人程度」としてきたが、河野氏は意向調査した結果、希望者が多かったことを増加理由に挙げた。来週には100病院全てで接種が始まり、2回目の接種は3月10日以降になるとの見通しを示した。第1便で到着したワクチンは6万4350本で「先行接種のために十分な量」だとした。第2便も欧州連合（EU）で15日に輸出が承認され、来週到着する見込みとしたが、数量は明らかにしなかった。一方、ファイザー社のワクチン1本あたりの接種回数について、先行接種に必要な分は6回分採取できる特殊な注射器を確保できたと説明。その後は、注射器の調達が間に合わない場合、既に確保済みの1本で5回分採取できる注射器で始めざるを得ないとした。先行接種に続く新型コロナウイルスの患者に接する医療従事者らへの優先接種については、今週中にも各都道府県への配分量を決定するとした。ただ、先行接種を行う医療機関でワクチンが余った場合、先行接種者以外への接種を前倒しで始めることを認めるとした。高齢者への接種については「4月から接種開始することを見込んでいる」とした。欧州の輸出規制で供給日程が左右されているとして「立ち上がりはゆっくりかもしれないが、ワクチンの供給が増えるに従って自治体も慣れてくればペースは上げられるのではないか」との見通しを示した。ファイザー社のワクチンは16歳以上が接種対象。罰則や強制力はないものの、予防接種法に基づく接種の努力義務が課される。妊婦は努力義務の対象外で、医師に相談の上、接種可能とする。無料で接種を受けられる期間は17日から来年2月28日までとなる。開始に先立ち、田村憲久厚労相は16日、予防接種法に基づき市町村に接種を進めるよう指示。同日夕には東京都内の医療機関にワクチンが搬入された。	
2021/2/17	2021/2/17	日本経済新聞	ワクチン、世界で不足懸念 仏、感染者は1回のみ 英、2回目最大12週後	新型コロナウイルス向けワクチンは基本的に2回接種する。ただ全世界的な需要急増で十分な量を確保できない懸念も強い。海外では2回目の接種時期を遅らせたり、既に感染し回復した人に限り1回のみの接種を検討したりするなど、接種拡大に知恵を絞っている。ワクチンを一定の間隔で2回接種するのは、病原体とたたかう免疫の働きが1回接種の場合より強まるからだ。長期の防御効果も期待できる。「感染者は1回のワクチン接種で十分かもしれない」。フランス政府諮問機関の高等保健機構は12日に新たな方針を発表した。過去に新型コロナに感染した人はある程度の免疫を持っており、1回の接種で免疫増強効果をもたらすとの考えに基づいたものだ。東京医科大学の浜田篤郎教授も「一度感染し免疫がついた人にワクチンを1回打てば、免疫が増強し長期の防御効果が期待できる可能性がある」と話す。仏は2020年12月から接種を始めたがスピードで他国に遅れをとる。今後のワクチン供給に懸念が出る中、ワクチンを節約する考えた。英国は1回接種した人の2回目までの間隔を最大12週間に延ばした。確実に2回目を進めるより多くの人に1回目の接種を急ぐことが感染抑制に役立つとの考えからだ。本来の2回目の接種間隔は米ファイザー製が3週間後、英アストラゼネカ製は4週間後だ。アストラゼネカによると、1回接種でも76%の有効性が確認できた。2回接種すれば82%に高まる。ただ、接種間隔の延長や1回のみの接種には批判の声も強い。米疾病対策センター（CDC）は1回のみの接種では長期間の免疫が期待できない可能性があり、耐性ウイルスが出てくる恐れもあると警告する。ファイザー製ワクチン接種で先行したイスラエルの研究報告でも、1回接種の有効性は51%で、2回接種が必要と結論づけている。メーカーも2回接種を求める。「有効性は3週間の間隔による接種で得られたもので、それ以外の方法では安全性も有効性も評価できない」（ファイザー）。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長も「科学的証拠がある接種スケジュールを守るべきだ」と話す。日本政府はファイザーが推奨する「2回目接種は3週間後」を採用する。日本でも接種間隔を延ばすかどうかは「感染者やワクチンの数など今後の状況をみながら判断する必要がある」と浜田教授は指摘する。海外の接種者データも参考になる。	
2021/2/17	2021/2/16	読売新聞	先行接種、対象者の副反応を公表へ…1万人以上を追跡調査	1万人以上の医療従事者を対象にした新型コロナウイルスワクチンの先行接種が、あす17日に始まる。接種による副反応について、厚生労働省は先行接種の対象者からの報告を週1回公表することを決めた。一般の接種でも大規模な調査を実施する。安全性に関する情報を迅速に提供し、国民が安心して接種できるようにするのが狙いだ。先行接種で使われるのは国内初の承認を受けた米製薬大手ファイザー製で、原則3週間あけて2回接種する。国内外の臨床試験をもとにした添付文書によると、副反応として腕の痛みが84%、疲労感が63%、頭痛が55%の人にみられた。ほとんどが軽症で数日で治まるが39度以上の発熱など重い症状も報告されている。医療従事者への先行接種は、全員の健康状態を追跡する研究調査として行う。対象者は2回の接種ごとに1週間ずつ、体温や接種部位の痛み、疲労感などについて日誌に記録。その後も体調の変化があれば報告し、専門研究班がデータを分析、厚労省が週1回公表する。接種後の新型コロナへの感染率なども調べる。4月以降に始まる高齢者や一般の人の接種では、政府が契約している3種類のワクチンとも2回の接種で合わせて100万人、のべ300万人にアンケートで健康調査を行う。接種会場で調査協力を呼びかけ、同意を得た人を対象にする。アンケートはSNSで行い、2週間に1回集計する。急性のアレルギー症状のアナフィラキシーなど、重い副反応が疑われるケースについては、予防接種法に基づき、診察した医師が、接種を受けた人の年齢、性別などの情報をインターネットで国に報告する。収集した情報は、副反応を検討する専門家会議で分析し、随時公表する。田村厚労相は16日の閣議後記者会見で「腫れや痛み、倦怠感是一定確率で出る。（ごくまれに起こる）アナフィラキシーも含めて、副反応の情報をしっかり出していくことが、国民に理解をいただくのに一番重要なところだ」と述べた。先行接種の後、3月からは医療従事者、4月以降は65歳以上の高齢者や高齢者施設などの職員、基礎疾患のある人などへの優先接種が順次行われる。高齢者の接種に約3か月間を見込んでおり、一般の人は夏以降となる見込みだ。	
2021/2/17	2021/2/17	日刊工業	「コミナティ」の副反応疑い、2週間に1回程度検討へ 厚労省、衆院厚労委で説明	衆院厚生労働委員会（渡嘉敷奈緒美委員長）は16日に理事懇談会を開き、特例承認されたファイザーとビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、厚生労働省にヒアリングした。今後、ワクチン接種後に予期されるアナフィラキシーなどの副反応疑い事例について、厚労省は、2週間に1回程度のペースで厚生科学審議会で検討したい考えを示した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/17	2021/2/17	RISFAX	PMDA コミナティ、「1バイアル6回分接種」のデータは申請中に追加	医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公表した新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の審査報告書によると、ファイザーが当初、1バイアルから5回接種が可能な製剤として申請していたことがわかった。昨年12月18日に申請した時点では、1バイアルから6回分が採取可能かを確認する試験を実施中だった。審査中に6回分が接種可能であることを確認し、PMDAに追加で提出していた。1バイアルからの採取回数について、厚生労働省が自治体向けに6回と案内していたが、あとになって5回に変更した。国内で流通するシリンジでは5回分しか採取できず、6回分を採取するには特殊なシリンジを使う必要があったためだとしている。ただ、この変更でファイザーから供給を受ける1億4400万回分が「減ってしまうのではないか」との見方が広がり、田村憲久厚労相は12日の会見で、バイアルごとではなく接種の「回数で契約している」と強調した。	

2021/2/18	2021/2/17	日本経済新聞	コロナワクチン、国内接種開始 医師ら4万人先行	新型コロナウイルスワクチンの国内での接種が17日始まった。1例目は国立病院機構東京医療センター（東京・目黒）で接種され、米製薬大手ファイザー製のワクチンが医師に打たれた。今後は同機構など100病院の医療従事者約4万人に接種し、国はこのうち2万人について副作用の有無など接種後の健康状況を観察して定期的に公表する。世界では少なくとも70カ国が日本に先行して接種を始めており、欧米に比べて2カ月遅れのスタートになった。菅義偉首相は17日の衆院予算委員会で、欧米に比べて接種開始が遅れた理由を「日本人を対象にした治験に時間を要した」と説明した。立憲民主党の長妻昭氏への答弁。東京医療センターでは17日午前9時から新木一弘院長（61）ら医師や看護師ら職員12人が接種を受けた。職員は接種会場の会議室の入り口で予診票を受け取ると記帳台で当日の健康状況などを記入。接種する医師に予診票を渡して問診を受け、シャツの袖をまくってこの腕を差し出した。注射器は1瓶で6回の接種が可能な特殊なタイプが使われた。問診から接種までの所要時間は1人1分程だった。接種後は会場内の待機スペースで約15分間経過を観察した。国内初の接種者となった新木院長は接種後に記者会見し「今回の先行接種が職員や患者らの感染防止に役立つとともに、この調査研究の結果がワクチンを安心して受けてもらえるデータとして有効活用されることを期待している」と述べた。接種を受けた職員からも「これで安心して仕事に従事できる」「痛くなかった」などの感想が聞かれた。同センターでは3月末までに対象者800人の2回接種を終える予定。先行接種を実施するほかの病院にも17日以降、順次ワクチンが届く見通し。新型コロナワクチンについては主な副作用として接種部位の痛みや体のだるさ、頭痛、筋肉痛などが報告されている。米疾病対策センター（CDC）の報告によると、ファイザー製ワクチンではアレルギー症状であるアナフィラキシーは20万回に1回の割合で起こっている。先行接種は本格的な接種を始める前に副作用などの情報を収集することを目的とする。田村憲久厚生労働相は17日の衆院予算委員会で、ワクチンについて「副反応（副作用）の情報を国民に公表することが重要だ」と話した。ワクチンが短期間で開発されたのは、重症急性呼吸器症候群（SARS）などの経験を基にしたためだとの見解を示した。3月中旬には医療従事者ら約370万人が対象の優先接種が始まる予定だ。一般向け接種が始まるのは4月からで、▽65歳以上の高齢者（約3600万人）▽基礎疾患のある人（約820万人）▽高齢者施設などの従事者（約200万人）——の順で対象を広げていく。ワクチンの供給状況によっては60～64歳の人の実施時期を早めることも検討する。接種対象は16歳以上だ。国は病気のまん延を防ぐため緊急の必要性があるとして、予防接種法に基づく臨時接種と位置づけ、妊婦を除いて努力義務を課す。費用は国が全額負担する。接種は原則として住民票のある市町村で受ける。単身赴任者や出産で帰省中の妊婦ら別の自治体に住民票がある人は事前申請すれば居住地で接種できる。職場で接種する案も浮上しており、厚生労働省が検討中だ。日本はファイザー製ワクチンについて年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。海外ではワクチン獲得競争が激しくなっており、高齢者約3600万人への優先接種が始まる4月までに必要量が確保できるかも焦点になる。	
2021/2/18	2021/2/17	日本経済新聞	ファイザー、ワクチン接種者向けにアプリで情報提供 接種予定日や体調変化を一元管理	米製薬大手ファイザーは同社製の新型コロナウイルスワクチンを接種した人が副作用などの情報を入手したり、接種後の体調の変化を記録したりできる専用アプリを無料で公開した。ワクチンへの理解を深め、接種の不安を和らげる狙いだ。ファイザーは医療系スタートアップのミナケア（東京・千代田）と連携し、ミナケアが提供する健康管理アプリ「ヘルス・アミュレット」に新型コロナワクチンの接種に関する機能を追加した。世界保健機関（WHO）や厚生労働省からのワクチン関連の最新情報をアプリを通じて確認できる。接種後の倦怠（けんたい）感や接種部位の痛み、寒けなどの体調変化を接種者が入力して記録する機能もある。体調に異変が生じた場合にアプリの記録をもとに医師に状況を説明できる。また医療機関から発行される接種記録証の画像を保存できるほか、アプリ上で接種予定日を登録しておけば接種忘れも防げる。ファイザーは接種を担当する医師などの医療従事者向けには、ワクチンの取り扱い方や適正な接種方法などを紹介する専用サイトや専用コールセンターを立ち上げた。医師からの副作用情報の集約も専用サイトを通じて行う。接種者と医療従事者の双方のサポートを通じてワクチン接種を支える。	Health Amulet
2021/2/18	2021/2/18	日本経済新聞	高リスクの副作用少なく アレルギー 20万回に1回	新型コロナウイルスのワクチンによる副作用の調査は進んでいる。米製薬大手ファイザーのワクチンについて、米疾病対策センター（CDC）は1月20日までに接種した99.7万人のデータを公表している。1回目の接種で最も多いのは痛みで、接種後1週間以内に約68%の人に起きた。倦怠（けんたい）感は約29%、頭痛は約26%、筋肉痛は約17%だった。寒け、発熱、腫れ、関節痛もそれぞれ約7%で見られた。この数字は他のワクチンに比べて特に高いわけではない。成人が接種するワクチンとしては、高齢者の肺炎球菌ワクチンやインフルエンザワクチンなどがある。肺炎球菌ワクチンの場合、臨床試験で接種した人のうち約7割が局所の痛みを、2～3割が赤みや腫れを訴えた。インフルエンザワクチンの場合、局所の痛み、腫れ、赤みが1～2割に起こり、発熱、頭痛、倦怠感、寒けが5～10%に起こるとされる。副作用で最も注意がいるのは、急性のアレルギー症状「アナフィラキシー」だ。じんましんやかゆみ、息苦しさに突如見舞われ、血圧の低下から意識を失う場合もある。CDCの調査では20万回に1回の頻度だった。インフルエンザワクチンは100万回に1.3回の頻度とされ、若干高く見える。ただ発症しても、早めにアドレナリンを注射すればショック症状を避けられる。ほとんどが接種後30分以内に起きるので接種会場に15～30分とどまる計画になっている。日本ワクチン学会理事長の岡田賢司・福岡看護大学教授は「アナフィラキシーを恐れて接種しないという選択肢を選ぶのはもったいない。特に65歳以上の高齢者や基礎疾患のある人はアナフィラキシーのリスクよりも、感染して重症化するリスクの方がはるかに高い」と促す。副作用が高頻度のもでは子宮頸（けい）がんワクチンがある。痛みが9割以上、赤みが5～9割、腫れが4～8割、疲労、筋肉痛、頭痛などが約3～6割に起きたという臨床試験の報告がある。	
2021/2/18	2021/2/17	朝日新聞	コロナワクチン、国内接種始まる 医療従事者から先行、4万人が対象	新型コロナウイルスの国内でのワクチン接種が17日始まった。米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンが、一般の住民らに先駆けて医療従事者に接種された。先行接種は、国立病院機構など全国100カ所の医療機関の計約4万人が対象となる。東京都目黒区の国立病院機構東京医療センターではこの日朝、医師らへの接種のようすが報道機関に公開された。接種は午前9時ごろに開始。病院の会議室を会場にして、接種前の体調などを記入する「予診票」を確認した後、医師らが順に受けた。接種後は副反応をみるため15分待機する。同センターには医師や看護師、事務員、清掃などにかかわる委託業者ら計約1800人がいる。先行接種では3月31日までに2回、まずは計800人に接種するという。同センターは1月、職員にアンケートをとった。85%が先行接種や優先接種を受けることを希望したという。副反応で仕事を休む人が出る可能性も考え、1日に約60人ずつ接種していく。医師は外来や手術の前日の接種は避ける。看護師なら、休日の前日に接種するという。政府が医療従事者を最優先したのは、新型コロナの患者に頻繁に接し、感染リスクが高いため。ワクチンで感染リスクを抑えることで、入院患者らの感染防止や医療の提供体制の確保につながるという狙いがある。接種を受けた同センターの新木一弘院長は記者会見で、「医療を確実に届けるには、院内での感染防止に万全を期す必要がある。コロナ対策として率先して受ける必要があると考えた」と話した。痛みはそれほど感じなかったという。ワクチン接種の責任者である樫（もみ）山幸彦副院長は「市中感染と院内感染の危険性にたえずさらされている危機感もあって多くの職員が接種を希望した。医療従事者としての使命感もある。通常の医療が継続してできるように配慮をして日程を組んだ」と話した。今後、全国で約4万人が先行接種を受ける。このうち2万人については同意を得た上で、副反応の有無などの健康調査をする。（長文記事のため続きはリンク先参照）	

2021/2/18	2021/2/18	朝日新聞	(時時刻刻) 先行接種の2万人、健康調査 副反応の情報分析「迅速な公開を」 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチン接種が国内でも17日、医療従事者から始まった。一般の人への接種は4月以降、高齢者からとなる。新型コロナのワクチンは高い有効性が報告されているが、ワクチンの利益とリスクをひとり一人が理解したうえで接種を決められるように、国が副反応の情報を集めて発信するしくみが重要になる。「痛みはほとんどなかった。病院の中で不安がなく仕事ができ、患者さんにとっても安心であるといい」東京都目黒区の国立病院機構東京医療センター。17日に接種を受けた看護師の女性はこう感想を述べた。同センターでは接種後に発熱などで仕事を休む人が出る可能性も考え、1日に約60人ずつ接種する。医師は外来や手術の前日の接種は避け、看護師なら、休日の前日に接種するという。新型コロナのワクチンは国内外の臨床試験(治験)で安全性に大きな問題は見つかっていない。添付文書に記載された国内の治験結果によると、副反応は注射後の接種部位の痛みが79・3%、頭痛が44・0%(いずれも2回目の接種後)など。海外の結果と大きな違いはないと判断され、承認された。インフルエンザワクチンと比べると頻度は高いが、いずれもワクチンの副反応としては一般的な症状だ。米疾病対策センター(CDC)の資料によると、1月14日までに報告された有害事象の頻度は接種部位の痛み67・7%▽倦怠(けんたい)感28・6%――など。1回目より2回目の接種後に頻度が高まる傾向があった。接種後に重いアレルギー反応「アナフィラキシー」が起きることも報告されている。ワクチンの成分に含まれる「ポリエチレングリコール(PEG)」が原因の可能性が指摘されている。化粧品やほかの薬剤などにも使われている。症状が出てもアドレナリン注射薬などを使ってすぐに治療すれば対応できる。厚生労働省はアナフィラキシーについて接種後4時間までに起こった場合に医師から報告を求めることにしている。ワクチンの有害事象は医療機関や製造販売業者から、医薬品の審査をする医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告があり、報告された症状とワクチンに因果関係があるかどうかなどを調査するしくみになっている。今回のワクチンも基本的に同じ流れとなる。調査結果は厚生省の部会で評価する。これに加え、国内では17日から接種が始まった医療従事者約4万人のうち2万人について、厚生省が健康調査を実施する。日本ワクチン学会は、接種事業について「リスクコミュニケーション(リスクについての情報共有)」を取ったうえで、慎重に進めていく必要がある」と説明。接種後の副反応に関する情報を速やかに収集し分析するシステムを構築するよう提言している。ワクチンに詳しい川崎医科大学の中野貴司教授は、「できるかぎり迅速な情報公開が大事だ。報告されている副反応の多くは2〜3日で軽快すると言われるが、続く症状が接種部位の痛みなのか、発熱や倦怠感なのかで生活や仕事への影響が変わるだろう。どんな症状が何日間続いたのか、いつ収まったのか、発熱なら何度なのかなど、詳しい情報を公開することが、今後接種を検討している人の参考になる」と話す。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/18	2021/2/17	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種開始 ファイザー製、医療従事者先行	新型コロナウイルスの感染対策として期待されるワクチンの先行接種が17日、医療従事者を対象に始まった。1例目の接種となる様子は東京都内の医療機関で報道陣に公開された。先行接種は国立病院などに所属する医師や看護師ら約4万人が対象で、来週には先行接種が行われる100医療機関のすべてで始まる見通し。米英より約2カ月遅れで国内でのワクチン接種が本格化するが、今後はワクチンの確保が課題となる。今回、接種されたのは米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチン。政府は医療提供体制の確保を考え、患者に接したりその可能性が高かったりする医療従事者を最優先の接種対象と判断。約4万人は、接種を希望または同意した人で、政府はこのうち2万人について接種28日後までの副反応の状況などを追跡し、定期的に公表する方針だ。17日午前、東京都目黒区の国立病院機構東京医療センターでは接種会場が報道陣に公開され、医師3人、看護師5人、検査技師2人、事務員2人の計12人が接種に臨んだ。注射方法は、インフルエンザワクチンで行われる皮下注射と異なり、皮下脂肪より奥の筋肉に打つ筋肉注射で、ワクチンの入った注射器の針が上腕部に刺された。急激なアレルギー反応などに備え、接種された人たちは15分ほど椅子などに座って休憩した。国内で接種第1号となった新木一弘院長は「ワクチンはコロナ対策で重要な位置づけで、院長として率先して受けた。受けて30分以上になるが痛みはない」と感想を述べた。同センターには16日夕、1170人分のワクチンが搬入され、この先行接種では希望した800人が接種予定。ワクチンは3週間間隔で2回接種することが必要で、同センターでは1回目の接種を17日から3月10日、2回目は3月11〜31日に行う。政府は来月中旬をめどに残る約370万人の医療従事者への接種体制を整備し、4月からは高齢者約3600万人を対象に接種を始めたいとしている。	
2021/2/18	2021/2/17	化学工業日報	コロナワクチン、国内接種開始 まず医師ら4万人	新型コロナウイルスワクチンの接種が17日、国内でも始まった。14日に特例承認された米ファイザー製品を使い、まずは国立病院100カ所の医療従事者4万人が先行して接種する。日本で最初に接種を受けた国立病院機構東京医療センターの新木一弘病院長は、「ワクチンが行き渡って、職員自身が原因となる感染を防ぐことは必要。先行接種受けられることは非常にありがたい」と語った。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/18	2021/2/18	日刊薬業	医療従事者へのワクチン先行接種が開始 国病機構・東京医療センターで	新型コロナウイルス感染症の先行接種が17日午前、国立病院機構の東京医療センターで始まった。先行接種の様子は報道関係者に公開され、新木一弘病院長をはじめ、医師や看護師など医療従事者12人が接種を受けた。同センターでは、接種希望のあった同院職員や委託業者職員から選定された800人が先行接種を受ける。同日は、ワクチン接種の受け付けから問診票記入、接種、接種後観察といった一連の流れが公開された。日本で最初の被接種者となった新木病院長は接種後、「注射は好きじゃないが、痛くないのでほっとした」と述べ、その後開いた記者会見では「接種から30分以上がたつが打ったところには全く痛みはない」とした。医療従事者への先行接種は国立病院機構など100病院で、約4万人の医療従事者を対象に実施される	
2021/2/18	2021/2/18	日刊薬業	ワクチン先行接種、8施設で125回 アナフィラキシー報告なし、厚生労働省	厚生労働省は17日、同日始まった新型コロナウイルス感染症の医療従事者へのワクチン先行接種について、午後5時時点での実施状況を発表した。ワクチン接種円滑化システム(V-SYS)のデータを集計し、8施設で125回の接種実績があった。午後4時時点では接種直後の死亡やアナフィラキシーの発生といった事例は報告されていない。今後は医療従事者約4万人に先行接種を行う医療機関100施設全てに対し、19日までにワクチンの配送を完了する予定。このため、ワクチンの接種回数は18日以降さらに増えていく見通した。約4万人のうち約2万人を対象とした接種後の健康調査の結果は、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会に報告し、専門家が評価する方針だ。	
2021/2/18	2021/2/17	厚生労働省プレスリリース	新型コロナウイルスワクチンの接種の実施について	1 接種実績(2月17日 17時時点※) 出典: ワクチン接種円滑化システム(V-SYS) 実施施設数: 8施設 総接種回数: 125回 内、1回目接種回数 125回 内、2回目接種回数 0回 ※なお、2月17日16時時点において、接種直後の死亡やアナフィラキシーの発生があったとの報告はなされていない。。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/18	2021/2/17	BioNTech社プレスリリース	In Vitro Study Published in The New England Journal of Medicine Demonstrates Sera from Individuals Immunized with the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Neutralize SARS-CoV-2 with South African Variant Spike Mutations The New England Journal of Medicine誌に掲載されたin vitro実験で、ファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチンで免疫された患者の血清が「南アフリカの変異型スパイク変異を持つSARS-CoV-2を中和することが実証された。	PfizerとBioNTech社は本日(2/17)、ファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチン(BNT162b2)を接種した被験者の血清を用い、南アフリカ型変異のスパイクタンパク質を持つSARS-CoV-2に対する中和活性を解析したin vitro試験結果を発表した。この研究は、これまでの研究を基にファイザーとテキサス大学医学部(UTMB)によって実施され、その結果はニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスン誌に掲載された。	NEJM Feb. 17, 2021 DOI10.1056/NEJMc2102017: Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum — Preliminary Report

2021/2/19	2021/2/18	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH COMMENCE GLOBAL CLINICAL TRIAL TO EVALUATE COVID-19 VACCINE IN PREGNANT WOMEN ファイザー社とBioNTech社がCOVID-19 ワクチンの妊産婦への有効性を検証する国際臨床試験を発表	ファイザー社とBioNTech社は本日(2/18)、18歳以上の健康な妊婦を対象としたCOVID-19ワクチン(BNT162b2)のCOVID-19予防における安全性、忍容性、免疫原性をさらに評価するためのグローバル第2/3相試験の最初の被験者が接種を受けたこと発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	ClinicalTrials.gov : NCT04754594
2021/2/19	2021/2/18	BioNTech社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH COMMENCE GLOBAL CLINICAL TRIAL TO EVALUATE COVID-19 VACCINE IN PREGNANT WOMEN ファイザー社とBioNTech社がCOVID-19 ワクチンの妊産婦への有効性を検証する国際臨床試験を発表	ファイザー社とBioNTech社は本日(2/18)、18歳以上の健康な妊婦を対象としたCOVID-19ワクチン(BNT162b2)のCOVID-19予防における安全性、忍容性、免疫原性をさらに評価するためのグローバル第2/3相試験の最初の被験者が接種を受けたこと発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	ClinicalTrials.gov : NCT04754594
2021/2/19	2021/2/19	化学工業日報	ファイザー製新型コロナワクチン、南ア型変異株への効果低下か	米ファイザーと独ビオンテックは17日、両社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、南アフリカなどで感染拡大している変異株に対して有効性が低下する可能性を明らかにした。ワクチン接種を受けた人の血清を使って実験したところ、従来のウイルス株より中和活性が3分の1に低下した。米テキサス大学医学部と実施したイン・ビトロ試験で、感染力が特に強いとされる南ア型の変異株(B. 1. 351変異株)を再現した遺伝子組み換えウイルスを作製して行った。ワクチン接種を受けた治験参加者の血清を使って中和抗体価を測定したところ、南ア型変異株に対する抗体価は昨年1月時点のウイルス株と比較して3分の2低かった。研究結果は医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に掲載された。両社は、抗体価は下がったものの、実際の発症予防効果も低下するかは現時点で不明としている。ブラジルの変異株に対しても同様の実験を実施中。南ア型変異株は、他社のコロナワクチンも同様の傾向が報告されている。ファイザー製と同じ技術基盤で作られている米モデルナのワクチンも、南ア型に対する中和抗体価が約6分の1に低下した。英アストラゼネカのワクチンも南アの治験で効果が無い(有効率22%)と報告され、同国で接種が見送られている。3社とも変異株に対応した改良型ワクチンや、追加免疫を行うブースター・ワクチンの開発に着手している。	
2021/2/19	2021/2/18	MHRA	Coronavirus vaccine – weekly summary of Yellow Card reporting Updated 18 February 2021 コロナウイルスワクチン-イエローカード報告の週次要約 2021年2月18日更新	この安全性最新レポートは、2021年2月7日までのデータの詳細な分析に基づいている。この日付で、推定750万回のファイザー/BioNTechワクチンと500万回のオックスフォード大学/アストラゼネカワクチンが接種され、50万回の2回目の接種(主にファイザー/BioNTechワクチン)がなされた。これは、前週から290万の増加に相当する。 2021年2月7日現在、英国向け ・ファイザー/BioNTechで24,207枚のイエローカードが報告された。 ・オックスフォード大学/アストラゼネカワクチンで20,428件が報告された。 ・ワクチンのブランドが特定されていない、113件の報告があった。 2021年1月31日の前回の要約から1週間で、ファイザー/BioNTechワクチン用にさらに3,882枚、オックスフォード大学/アストラゼネカワクチン用に8,680枚、ブランドが特定されていない41枚のイエローカードを受け取った。先週、オックスフォード大学/アストラゼネカワクチンの接種回数は、ファイザー/BioNTechワクチンよりも多かった。両方のワクチンについて、全体の報告率は、接種1,000回あたり約3〜4枚のイエローカードである。どちらのワクチンでも、圧倒的多数の報告は注射部位の反応(たとえば腕の痛み)と、「インフルエンザ様」の病気、頭痛、悪寒、疲労(倦怠感)、吐き気(気分が悪い)、発熱、めまい、脱力感、筋肉痛、急速な心拍などの一般的な症状に関連している。一般的に、これらはワクチン接種の直後に起こり、より深刻なまたは持続的な病気とは関連していない。これらのタイプの反応は、ワクチンに対する体によって引き起こされる通常の免疫反応を反映している。それらは通常、ほとんどの種類のワクチンで見られ、1日か2日以内に解決する傾向がある。報告されている疑わしい副反応の性質は、年齢グループ間でほぼ同じであるが、臨床試験で見られ、他のワクチンで通常見られるように、若い成人でより頻繁に報告される可能性がある。 重度のアレルギー 2020年12月9日、MHRAは、アナフィラキシーの早期報告により、ファイザー/BioNTechワクチン接種後の重度のアレルギー反応に関する予備ガイダンスを発表した。さらに詳細な検討を行った後、このアドバイスは12月30日に現在のアドバイスに修正された。ワクチンの成分に対する重度のアレルギー反応の既往歴のある人はワクチンを接種すべきでない。ワクチンを接種した人は、その後少なくとも15分間監視する必要がある。ワクチンの広範な使用は、ファイザー/BioNTechワクチンに対する重度のアレルギー反応が非常にまれであり、接種100,000回あたり1〜2例の割合で報告されていることを示唆している。同じワクチンを使用した米国でも同様の報告が見られた。アナフィラキシーは、他のほとんどのワクチンに関連する非常にまれな副反応でもある。英国の人口全体で非常に多くの曝露を受けた後で、これまでに受け取った報告から他の新しい安全上の懸念は特定されていない。	Vaccine Analysis Profile – Pfizer/BioNTech (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956097/COVID-19_vaccine_Pfizer_analysis_print.pdf) Vaccine Analysis Profile – Oxford University/AstraZeneca (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956096/COVID-19_vaccine_AstraZeneca_analysis_print.pdf) Vaccine Analytics Profile – brand unspecified (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958617/COVID-19_vaccine_brand_unspecified_analysis_print.pdf)
2021/2/22	2021/2/20	日本経済新聞	ワクチン柔軟対応に道「1回で効果」報告、通常冷凍も	米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンが1回の接種でも高い予防効果があったとイスラエルの研究機関が20日までに発表した。各国は2回の接種を前提に準備を進めるが、ワクチン不足が懸念されるなかで当面は多くの人に1回の接種を優先する道が開ける。ファイザーは超低温のセ氏マイナス60〜80度が必要としてきた管理法についても、同15〜25度で2週間の保管が可能とするデータを米食品医薬品局(FDA)に提出したと発表した。ワクチンの取り扱いが容易になれば、柔軟な対応ができる。現場の負担を減らす一助になる可能性がある。保管温度の変更は、ファイザーの申請をFDAが認可すれば、ファイザーが日本でも申請するとみられる。日本の薬事当局が認めれば、実際に使えるようになる。それを受けて、厚生労働省は自治体向けの手引きなどを変えることになる。ファイザー製ワクチンの接種が進むイスラエルのシバ医療研究センターが医療従事者について分析したところ、接種から15〜28日経過後に発症率は85%減、感染率は75%減だった。接種後から効果が表れたとみられ、詳細を英医学誌ランセットで報告した。同ワクチンは21日間の間隔を空けて2回の接種で95%の予防効果が得られるとされてきた。このため各国は2回の接種を予定し、必要な数のワクチン確保を急いでいる。1回の接種で効果が見込めれば、選択肢が増えることになる。ワクチンの供給が限られるうちは、まず1回目の接種を多くの人で優先する戦略が意味を持つ。2回目の接種をどのくらい遅らせていいのか、1回でも十分な予防効果が得られるのかなどは今後の検討課題になる。さらに超低温保管という前提が変われば、今とは違う供給方法がとれる。最大6カ月の保管にはセ氏マイナス60〜80度の超低温冷凍庫が必要だが、2週間とはいえ同15〜25度で済めば一般の医療用冷凍庫が使える。診療所の個別接種などがやりやすくなるとみられる。今回のワクチンは新型コロナウイルスの遺伝物質(mRNA)を脂質でできた粒子に包んで接種し、免疫効果を引き出す。遺伝物質が分解しやすいため、超低温が必要とされていた。ファイザーやワクチンを共同開発した独ビオンテックは、セ氏マイナス20度前後でも2週間以内ならワクチンの質を保てることがデータ解析で分かったとしか明らかにしていない。ただ遺伝物質を使う別のワクチンを開発する米モデルナは同20度前後で保管できると説明している。ファイザー製も粒子の作用で想定よりも遺伝物質が壊れにくく、高めの温度管理ができると判断したとみられる。	Lancet. 2021 Feb 18:S0140-6736(21)00448-7 (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext#sec1) ファイザー本社 2021/2/19 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-covid-19-vaccine-stability-data)
2021/2/22	2021/2/20	日本経済新聞	ワクチン接種でじんましん 副作用の疑い、富山の病院	厚生労働省は20日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた2人に、副作用の疑いがあるじんましんや悪寒などの症状が出たと発表した。副作用の疑い例の報告は先行接種の開始後で初。首相官邸のツイッターなどによると、じんましんの症状が出た人は、富山労災病院(富山県魚津市)で19日に接種を受けた。同病院によると、接種後にじんましんが生じ、すぐに消えた。症状が出た人の職業や年齢、性別は答えられないとしている。厚労省によると、ほかに接種を受けた1人に悪寒や震えの症状が出た。接種場所などは公表していない。急性のアレルギー症状である「アナフィラキシー」ではないという。17日から医療従事者向けの先行接種が始まった。国立病院機構など全国100カ所で実施している。対象者は4万人で、その一部を対象に副作用などの安全性を調査している。	厚生労働省 2021/2/20 プレスリリース

2021/2/22	2021/2/21	日本経済新聞	コロナワクチン、2回接種で95%発症予防　イスラエル	イスラエル保健省は20日、米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを全2回接種することで、発症を予防する効果が95.8%あったとの調査結果を発表した。世界最速のペースで接種が進む同国で、ファイザーの発表とほぼ同様の有効性が示されたことになる。発熱や呼吸困難を防ぐ効果は98.0%、感染による入院や死亡を防ぐ効果は98.9%だった。イスラエルは昨年12月からファイザーのワクチン接種を進めており、今月13日までのデータを基に、2回目のワクチン接種から2週間経過後の状況を分析した。調査対象の人数は明らかにしていない。保健省によると、1月末までに約170万人が2回の接種を完了した。	
2021/2/22	2021/2/21	毎日新聞	新型コロナ　「接種1回、発症85%減」　ファイザー製ワクチン効果　イスラエル研究	米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンの接種を進めるイスラエルの研究チームが、1回の接種でも発症を85%減らす効果があるとの調査結果をまとめた。英医学誌ランセット(電子版)で20日までに発表した。研究チームは「ワクチン不足の国々で、多くの人が1回目を接種できるようにするため、2回目を遅らせる選択を後押しする」結果だと指摘。ワクチンの公平配分へ向けた議論に一石を投じた。発表したのはシェバ・メディカルセンターのエヤル・レシエム教授らで、論文は18日付。昨年12月19日から今年1月24日まで医療スタッフ9109人を対象に感染や発症の状況を調べた。感染歴のあるスタッフは対象から外した。この間に7214人が1回目のワクチンを接種。感染したのは未接種者を含めて170人だった。接種者を未接種者と比較すると、接種から15～28日経過後の感染率は75%減少。発症率は85%減っていた。レシエム教授らは「感染、発症のいずれも、実質的には1回目の後に早期の減少が見られる」とした。ファイザーは2回の接種で予防効果は95%との臨床試験の結果を発表しており、各国政府は市民への接種を2回実施している。	
2021/2/22	2021/2/21	毎日新聞	新型コロナ　2週間なら一般冷凍　ファイザー、米当局に申請	米製薬大手ファイザーは19日、これまでマイナス60～80度の超低温の保管が必要としてきた同社の新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、一般的な冷凍庫で対応可能なマイナス15～25度で2週間の保管が可能と追加表記できるようデータを添えて米食品医薬品局(FDA)に申請したと発表した。ファイザーは、米国以外の規制当局にも同様の申請を出すとしている。日本で認められれば、接種現場などの超低温冷凍庫が不要となり、接種に弾みが付く可能性がある。ワクチンは、最大45万2790回分を載せた輸入第2便が21日に日本に到着する予定。	
2021/2/22	2021/2/20	読売新聞	ファイザー製のワクチン、一般冷凍庫での保管許可をFDAに申請…接種拡大に弾み	米製薬大手ファイザーは19日、同社が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、氷点下15～同25度での2週間の冷凍保管を認めるよう米食品医薬品局(FDA)に申請したと発表した。現在は氷点下60～同80度の管理が必要だが、承認されれば薬局などの一般的な冷凍庫で保管できるようになるため、接種の拡大に弾みがつきそうだ。発表によると、ファイザーは氷点下15～同25度で保管した場合のワクチンの安全性を確認し、関連データをFDAに示したとしている。各国の規制当局にも数週間以内に同じデータを提出するという。同社のアルバート・ブーラ最高経営責任者(CEO)は声明で「我々はワクチンがより柔軟な条件下で出荷・保管できるように努めている」と強調した。ファイザー製のワクチンは現在、専用の超低温冷凍庫やドライアイスを使って保管し、解凍後は5日以内に使用する必要がある。ワクチン輸送の末端にあたる医療機関や診療所では専用冷凍庫の確保が課題となっていた。米国内では医療関係者が取り扱いを誤り、ワクチンが廃棄された事例も報告されている。申請が承認されれば、ワクチンを2週間を超えて長期保管する倉庫や拠点医療機関などを除き、一般に普及している冷凍庫を利用して保管が可能となり、ワクチンの取り扱いが容易となる。バイデン米大統領は19日、ミシガン州にあるファイザーのワクチン製造工場を視察した。バイデン氏は視察後に記者団に「米国のワクチンの接種回数は1日あたり170万回により、目標を超えるペースだ」と語った。バイデン政権は発足100日間で1億回のワクチン接種を目指している。新型コロナウイルスワクチンについて、日本国内での保管温度を変更するには、ファイザーが厚生労働省に関連するデータを提出し、改めて審査を受ける必要がある。現状では、氷点下75度前後での管理が必要と規定されており、超低温冷凍庫で保管している。このため、ワクチンの接種場所も、超低温冷凍庫を設置する場所やその周辺に限られていた。日本でも保管温度の変更が認められれば、一般的な冷凍庫での保管も可能になり、ワクチン接種を実施する場所の選択肢が広がることが期待される。	ファイザー本社 2021/2/19 プレスリリース
2021/2/22	2021/2/20	読売新聞	ファイザー、妊婦対象にコロナワクチンの臨床試験開始…乳児も追跡調査	米製薬大手ファイザーは、新型コロナウイルスワクチンの妊婦に対する有効性や安全性を確認する臨床試験を始めたと発表した。妊婦24～34週になる18歳以上の妊婦約4000人が対象で、米国や英国、南アフリカなどで行う。3週間の間隔を空けて2回投与し、有効性、妊婦や胎児への影響、生まれた乳児に抗体が移るかなどを調べる。乳児は生後約6か月まで追跡調査する。妊婦は新型コロナに感染すると、重症化するリスクが高いとの懸念がある一方、ワクチンの臨床試験のデータは集まっていなかった。日本国内では、妊婦は優先接種の対象になっていない。	ファイザー本社 2021/2/18 プレスリリース
2021/2/22	2021/2/20	読売新聞	国内初のワクチン副反応か、2人に症状…じんましん発症・寒けやふるえ訴え	厚生労働省は20日、医療従事者を対象とした新型コロナウイルスのワクチンの先行接種で、2人に副反応が疑われる症状が出た、と発表した。ともに19日に発症したが、既に回復しているという。国内での先行接種による副反応の疑いが公表されるのは初めて。同省は今後、症状がワクチンの接種によるものかを専門家の意見も聞き、詳しく調べる方針だ。同省などによると、1人は19日に富山労災病院(富山県魚津市)で接種を受け、皮膚などにじんましんが発症した。もう1人は、接種場所は公表されていないが、19日に接種を受け、寒けやふるえを感じる症状が出た。当初、重いアレルギー症状のアナフィラキシー反応として報告されたが、後に訂正された。新型コロナのワクチンの先行接種は約4万人を対象に17日から始まり、接種を受けた人は19日午後5時時点で計5039人となっている。日本感染症学会理事長の舘田一博・東邦大教授は「副反応の可能性もあるが、ワクチンを接種する際に予想される範囲の症状だ。過度な心配の必要はないと考えられる」と話した。	厚生労働省 2021/2/20 プレスリリース
2021/2/22	2021/2/20	読売新聞	米ワクチン接種、113人の死亡報告に「明確な因果関係なし」	米製薬大手ファイザーは19日、超低温での冷凍保管が必要とされる同社の新型コロナウイルスワクチンについて、医療機関などで使われる一般的な冷凍庫でも2週間保管できるとする新たなデータを、米食品医薬品局(FDA)に提出したと発表した。FDAが承認すれば流通が容易になり、大幅な接種拡大につながると期待されている。ファイザー製のワクチンは、専用の超低温冷凍庫やドライアイスを使って氷点下60～同80度で保管した上で、解凍後は速やかに使用する必要があるため、輸送や管理が難しいという課題があった。これに関して、ファイザーは氷点下15～同25度で2週間保管してもワクチンの効果に問題がないことを示すデータが得られたとして、この温度での保管を認めるようFDAに申請した。同社は各国の規制当局にも数週間以内に同じデータを提出するという。一方、米疾病対策センター(CDC)は19日、昨年12月から米国内で1か月間に1380万回分の接種が行われたが、安全性に関する大きな問題は確認されなかったと発表した。113人の死亡が報告されたものの、ワクチン接種との明確な因果関係はみられなかったという。	ファイザー本社 2021/2/19 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-covid-19-vaccine-stability-data) CDC 2021/2/19 報告書 (https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7008e3.htm)

2021/2/22	2021/2/19	朝日新聞	ワクチン1回接種、発症が85%減 イスラエルの研究者	新型コロナウイルスのファイザー製ワクチンの効果をめぐり、イスラエルの研究者らが医療従事者を対象にした研究で、1回のワクチン接種により発症を85%減らす効果があるとの論文を発表した。接種1回でも高い効果が得られれば、ワクチン不足に悩む国が2回目の接種を遅らせる判断をとることも選択肢となってくる。論文は18日、英医学誌ランセット(電子版)で公開された。執筆したのは、国立シエバ・メディカルセンターのエアール・レシエム教授ら。9109人の医療従事者を対象に、ワクチン接種前と接種後の感染や発症状況を調べた。調査対象者のうち、昨年12月19日から1月24日までの間に170人が感染した。ワクチン未接種の場合と比較すると、接種から15〜28日が経過した場合における感染率には、75%の減少がみられた。また、発症率でみると、接種から15〜28日後には85%の減少がみられたという。論文は「1回の接種後に、感染や発症に相当な早期の減少があることを我々のデータは示している」と結論づけた。調査対象者には2回目の接種まで受けた人も含まれるが、感染や発症が減少した効果の大部分は、1回目の接種の結果だと考えられるという。レシエム教授は取材に対し、さらに長期の分析が必要だとしうえで、「特にワクチン不足に悩む国にとっては、非常に勇気づけられる結果だ。より多くの人に1回目の接種を進めるために、2回目の接種を遅らせる判断を支持するものとなる」としている。論文はこちら。 https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext#sec1	Lancet. 2021 Feb 18;S0140-6736(21)00448-7
2021/2/22	2021/2/20	朝日新聞	コロナワクチンで副反応？じんましん発症 政府が初確認	新型コロナワクチンの接種を19日に富山労災病院(富山県魚津市)で受けた人が、副反応が疑われるじんましんを発症したことがわかった。首相官邸が20日、ツイッターで公表した。治療の結果、19日のうちに症状は軽快したという。厚生労働省や政府関係者によると、新型コロナワクチンの副反応が疑われる事例を政府が確認したのは初めてとみられる。新型コロナワクチンは、医療従事者らを対象に17日に接種が始まった。政府関係者によると、今回の公表はワクチン接種の調整を担当する河野太郎行政改革相が判断したという。河野氏は接種開始の前日、接種の利益と危険性を正しく理解してもらうために「副反応は官邸のホームページあるいはツイッターなどで発信していきたい」と記者会見で話していた。じんましんはインフルエンザワクチンなどの副反応としても知られ、症状がじんましんだけなら重大な副反応とはされていない。厚生労働省は20日午後5時時点までに、この件を含めて2件の副反応が疑われる事例を確認したと発表した。もう1件は19日に接種後、寒気の症状があり、20日には快復したと報告された。この事例は当初、医療機関から重いアレルギー反応である「アナフィラキシー」と報告されたが、訂正された。	厚生労働省 2021/2/20 プレスリリース
2021/2/22	2021/2/21	朝日新聞	コロナワクチン接種、死亡防ぐ効果99% イスラエル	イスラエル保健省は20日、ファイザー製ワクチンを2回接種して2週間が経った場合、未接種の場合と比べ、死亡に至ることを防ぐ効果が約99%だったと発表した。重症化や感染についても95%を超える高い予防効果がみられたという。保健省は2月13日までに得られたデータを分析。2回目のワクチン接種から1週間後と、2週間後の効果を検証した。その結果、2回目の接種から2週間後には、死亡に至ることを防ぐ効果は98・9%▽重症化を防ぐ効果は99・2%▽入院を防ぐ効果は98・9%▽感染を防ぐ効果は95・8%——だったという。1週間後では効果がやや低く、死亡を防ぐ効果は94・5%▽重症化を防ぐ効果は96・4%▽入院を防ぐ効果は95・6%▽感染を防ぐ効果は91・9%——だった。1月末までに2回の接種を終えた約170万人分のデータが分析対象になったとみられる。たとえば効果が95%という場合は、未接種の人は接種済みの人に比べ20倍のリスクを抱えていることを意味するという。保健省は「ファイザー製ワクチンは非常に高い効果があることをデータは示している。特に接種率の高い60歳以上では、顕著に感染率の低下につながっている」としている。	
2021/2/22	2021/2/20	BioToday	PfizerがCOVID-19ワクチンの標準的な冷凍庫での保管の認可をFDAに申請	Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2がより一般的な冷凍庫温度である零下25〜15℃で合計2週間安定なことを示したデータが米国FDAに提出された。BNT162b2はいまのところ零下80〜60℃の超低温で保管する必要がある。生理食塩水で薄める前に標準的な冷蔵庫温度2〜8℃で保管できる期間は最長5日間。その最長5日の保管に加えて今回FDAに提出された零下25〜15℃での2週間の保管が可能になれば標準的な冷蔵/冷凍庫でより長く扱えるようになる。	globewire Feb. 19, 2021: Pfizer and BioNTech Submit COVID-19 Vaccine Stability Data at Standard Freezer Temperature to the U.S. FDA
2021/2/22	2021/2/19	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH SUBMIT COVID-19 VACCINE STABILITY DATA AT STANDARD FREEZER TEMPERATURE TO THE U.S. FDA PFIZERとBIONTECH、標準的な冷凍機温度でのCOVID-19 ワクチンの安定性データを米国FDAに提出	ファイザー社とBioNTech社は本日(2/19)、医薬品の冷凍庫や冷蔵庫でより一般的な温度である-25℃〜-15℃(13° F〜5° F)で保存した場合のCOVID-19ワクチンの安定性を示す新しいデータを米国食品医薬品局(FDA)に提出したと発表した。このデータは、米国緊急使用許可(EUA)処方情報の更新提案をサポートするためにFDAに提出されたもので、超低温冷凍庫での保存の代替または補完として、ワクチンバイアルをこれらの温度で合計2週間保存することを可能にする。	
2021/2/22	2021/2/19	BioB Tech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Submit COVID-19 Vaccine Stability Data at Standard Freezer Temperature to the U.S. FDA PFIZERとBIONTECH、標準的な冷凍機温度でのCOVID-19 ワクチンの安定性データを米国FDAに提出	ファイザー社とBioNTech社は本日(2/19)、医薬品の冷凍庫や冷蔵庫でより一般的な温度である-25℃〜-15℃(13° F〜5° F)で保存した場合のCOVID-19ワクチンの安定性を示す新しいデータを米国食品医薬品局(FDA)に提出したと発表した。このデータは、米国緊急使用許可(EUA)処方情報の更新提案をサポートするためにFDAに提出されたもので、超低温冷凍庫での保存の代替または補完として、ワクチンバイアルをこれらの温度で合計2週間保存することを可能にする。	
2021/2/22	2021/2/21	BioToday	イスラエルでPfizerワクチン1回目接種後15-28日間のCOVID-19発症が85%減った	Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2の接種が進むイスラエルの医療従事者およそ9000人(9109人)を調べたところ、その1回目接種後15-28日のCOVID-19発症は非接種に比べて85%少なくて済んだ。接種から1-14日のCOVID-19発症も47%少なく、非接種のおよそ半分で済んだ。	The lancet Feb. 19, 2021 doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00448-7: Early rate reductions of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 in BNT162b2 vaccine recipients
2021/2/22	2021/2/22	RISFAX	厚労省 新型コロナワクチンで副反応疑い報告、じんましんと悪寒の2件	厚生労働省は20日、新型コロナウィルスワクチン接種後の副反応疑いの事例について発表した。皮膚と口腔内のアレルギー反応(じんましん)が1件と冷感・悪寒戦慄が1件の計2件の報告が同日17時までにあった。今後、ワクチン接種との因果関係を厚労省の審議会で評価していく。19日17時までの接種回数は5039回で、16時時点では死亡やアナフィラキシーの報告はなかった。土日・祝日の接種回数は、きょう22日の分と合わせて集計される	
2021/2/22	2021/2/20	厚生労働省プレスリリース	新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告の事例について	新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告において、本日17時までに下記の報告があったため、情報提供します。 【報告のあった症状】 ・皮膚及び口腔内のアレルギー反応(じんましん) 1件 ・冷感・悪寒戦慄※ 1件 ※当初アナフィラキシーとして報告されましたが、その後報告者から症状名が訂正された事例です。 (長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/2/22	2021/2/19	BioToday	PfizerとModernaのCOVID-19ワクチンどちらも南ア初出変異株の中和活性は低め	Pfizer/BioNTechやModernaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンどちらも南アフリカで見つかって広まる変異株B.1.351を中和し難いことを示した結果がbiorxiv公表を経てNEJMIに掲載された。それらワクチンBNT162b2やmRNA-1273が接種された人の血清のB.1.351中和抗体活性が低めだった。ModernaのmRNA-1273は英国で見つかって広まる変異株B.1.1.7の中和活性も調べられており、こちらは幸い有意な低下は認められなかった。	NEJM correspondence Feb. 17, 2021 DOI 10.1056/NEJMc2102179: Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine — Preliminary Report NEJM Feb. 17, 2021 DOI10.1056/NEJMc2102017: Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum — Preliminary Report
2021/2/22	2021/1/19	CDC	First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring — United States, December 14, 2020–January 13, 2021 COVID-19ワクチン安全性モニタリングの最初の月—米国、2020年12月14日～2021年1月13日	【概要】 —このトピックについてすでにわかっていることは？ 2つのCOVID-19ワクチンが、米国での接種のための緊急使用許可を受けている。事前承認の臨床試験では、局所および全身反応が報告された。重大な安全上の問題は検出されなかった。 —このレポートによって何か追加される？ 米国のワクチン接種プログラムの一環として実施されたモニタリングは、COVID-19ワクチンの安全性プロファイルに信頼が与えられていることを示す。局所のおよび全身的反応が一般的で、アナフィラキシーはまれに報告された。異常または予期しないレポート/イベントは検出されなかった。 —公衆衛生活動にどのような影響がある？ 医療提供者とワクチン接種者は、ファイザー/BioNTechワクチンとモデルナCOVID-19ワクチンの安全性について安心できる。—過性の局所のおよび全身的反応を予想するようにワクチン接種者にカウンセリングすることで、懸念が緩和され、2回接種シリーズの完了が促進される可能性がある。	
2021/2/24	2021/2/22	日本経済新聞	ワクチン保管「データ提出受けて検討」 官房長官	加藤勝信官房長官は22日午前の記者会見で、米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンの冷凍庫などでの保管方法に関し、同社から追加データが提出される予定だと説明した。「厚生労働省で評価し、添付文書の改訂などがなされる。それを踏まえて接種の方法も検討する」と語った。ファイザーは超低温のセ氏マイナス60～80度が必要としてきた管理方法について、同15～25度で2週間の保管が可能だとするデータを米食品医薬品局（FDA）に提出したと発表していた。同社のワクチンは3週間間隔で2回注射する。イスラエルの研究機関は1回の接種でも高い予防効果を得られたとする研究結果を発表した。加藤氏は「この研究結果をもってただちに1回接種で十分と言えるかは慎重な検討が必要ではないか」と指摘した。「まずは厚生省で情報収集を図りたい」と述べた。ワクチン接種後の副作用に関する情報提供については「非常に重篤なものではできる限り速やかに公表すべきだ」と話した。「どう公表するかは関係者でよく整理してもらう必要がある」とも語った。	
2021/2/24	2021/2/23	日本経済新聞	ファイザーのワクチン、コロナ感染7割減 英政府	英政府は22日、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、1回の接種で高い効果を確認したと発表した。医療従事者らの感染リスクが70%以上減ったほか、高齢者の入院や死亡の確率も下がった。英国では高齢者や医療従事者らから順番に接種し、これまでに1770万人以上が1回目の接種を受けた。接種を受けた人について調べたところ、65歳未満の医療従事者の感染リスクを70%強下げることが分かった。2回目の接種を受けた場合は85%となった。高齢者の重症化も大幅に減っており、政府は1回の接種で入院や死亡を75%以上減らせるとしている。同ワクチンは間隔を開けて2回接種する。英国はより多くの人に1回目を行き渡らせるため、当初3週間だった2回目までの間隔を12週間に延ばしていた。イスラエルのシエバ医療研究センターも同ワクチンについて、1回で高い予防効果があったとの結果を発表している。	イングランド公衆衛生庁 2021/2/22 プレスリリース
2021/2/24	2021/2/24	日本経済新聞	コロナワクチン、副作用の疑い 3例目、脱力などの症状	厚生労働省は23日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた1人に副作用の疑いがある脱力などの症状が出たと発表した。副作用の疑い例の報告は3例目。同省によると、手足が上がらなくなる脱力のほか発熱の症状もあったといい、22日に報告があった。接種場所などの詳細は非公表。急性のアレルギー症状の「アナフィラキシー」には該当しない。	厚生労働省 2021/2/23 報告された事例について
2021/2/24	2021/2/23	読売新聞	ワクチン先行接種、1万人超える	厚生労働省は22日、医療従事者を対象にした新型コロナウイルスのワクチンの先行接種について、初日の17日以降に接種を受けた人数が1万人を超えたと発表した。22日午後5時時点の集計で、全国95病院の計1万1934人に上る。	厚生労働省 2021/2/22 先行接種の接種実績について
2021/2/24	2021/2/23	読売新聞	ファイザーのワクチン、1回接種でも入院や死亡を75%以上減らす効果…英政府発表	英政府は22日、2回の接種が必要になる米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンについて、1回目の接種だけでも、新型コロナによる入院や死亡を75%以上減らす効果が出たと発表した。80歳以上に限ると、1回目の接種を受けた場合に死亡するリスクは56%減った。感染リスクについては、65歳未満の医療従事者を2週間ごとに検査したところ、1回目の接種だけで70%以上、2回目の接種で85%低下した。英国で流行する変異ウイルスにも高い効果が出た。英当局幹部は「ワクチンの保護効果は完璧ではない」とし、接種後も慎重に行動するよう呼びかけた。ファイザー製のワクチンは1回目と2回目の接種間隔を3週間に設定している。英政府は1回目でも効果があるとし、短期間で多くの人が接種を受けられるよう間隔を12週間に広げていた。	イングランド公衆衛生庁 2021/2/22 プレスリリース
2021/2/24	2021/2/22	朝日新聞	ワクチン「1回接種で十分か、検討必要」加藤官房長官	新型コロナウイルスのワクチンをめぐり、米製薬大手ファイザー社が零下25～零下15度での2週間の保管を認めるよう米国の規制当局に申請したことをめぐり、加藤勝信官房長官は22日の記者会見で、日本でも申請に応じて対応を検討していく考えを示した。加藤氏は「追加データが提出され次第、厚生労働省で速やかに評価され、問題がなければ適切な対応がなされる」と述べた。ファイザーのワクチンは零下75度での保存が必要とされてきたが、零下25度～零下15度での保管を認められた場合、一般的な医薬品用の冷凍庫でも保存ができるようになる。一方でワクチンの接種方法をめぐり、加藤氏は「ファイザー社のワクチンについて、1回接種でも一定の予防効果が得られるとの研究が報道されている」としつつ、「2回接種を前提に有効性・安全性が確認されている。ただちに1回接種で十分と言えるかについては、慎重な検討が必要ではないか」と指摘した。	

2021/2/24	2021/2/23	朝日新聞	「ワクチン、1回で効果」「保管、超低温以外でも」ファイザー製、論文やデータ 新型コロナ	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、イスラエルの研究者らが、1回だけの接種でも発症を85％減らす効果があるとする論文を英医学誌ランセットに発表した。このワクチンは2回の接種が必要とされるが、1回の接種でも効果があれば、より多くの人が早く接種できる可能性がある。18日に公開された国立シエバ・メディカルセンターのエイヤル・レシエム教授らの論文では、9109人の医療従事者を対象に、ワクチン接種前と接種後の感染や発症状況を調査。接種から15～28日後に、感染率は75％、発症率は85％減ったという。レシエム教授は取材に、長期の分析が必要とした上で「特にワクチン不足に悩む国にとっては、非常に勇気づけられる結果だ。より多くの人に1回目の接種を進めるために、2回目の接種を遅らせる判断を支持するものとなる」としている。またファイザーとビオンテックは19日、零下80～同60度の超低温での保管が必要としていたこのワクチンについて、零下25～同15度の保管が可能だとするデータを米食品医薬品局（FDA）に提出したと発表した。保管方法の変更が認められれば、専用の冷凍庫が必要なくなり、普及が加速しそうだ。2社によると、ワクチンを保管できる温度について研究が続けてきた結果、これまでは超低温で最大半年間、解凍後は2～8度で5日間まで保管できるとしていたが、2週間までは零下25～同15度で保管できることがわかったという。発表の中でファイザーは「承認されれば、ワクチンを接種する場所での柔軟性が高まる」としている。	Lancet. 2021 Feb 18;S0140-6736(21)00448-7 (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext#sec1) ファイザー本社 2021/2/19 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-covid-19-vaccine-stability-data)
2021/2/24	2021/2/22	毎日新聞	重いアレルギー発生率、他と同程度 米CDC、コロナワクチン分析	米疾病対策センター（CDC）は、昨年12月から1カ月の間に新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に起きたアナフィラキシーと呼ばれる重いアレルギー反応の発生率は100万回に4・5件で、他のワクチンと比べて同程度だったとの報告をまとめた。昨年12月14日から今年1月13日の間に約1380万回接種された米ファイザーやモデルナの製品について、副反応などを分析した。因果関係の明確ではないものも含めて接種後に症状を訴える例は6994件あった。死亡した人は113人いた。死因を調べたが、予防接種との因果関係は示されなかった。接種後に見られた症状は頭痛（22・4％）、疲労（16・5％）、めまい（16・5％）など軽いものが目立った。複数の臓器や全身にアレルギー症状が表れるアナフィラキシーは62件確認された。アナフィラキシーの頻度は、インフルエンザの不活化ワクチン（100万回当たり1・4件）や帯状疱疹（ほうしん）ワクチン（同9・6件）と同じ程度だったとしている。注射した部位の痛みや疲労、頭痛などの反応は、ファイザーの製品では2回目の接種の方が、1回目よりも多く報告された。データ不足のため、モデルナ製では同様の比較分析はできなかったという。	CDC 2021/2/19 報告書
2021/2/24	2021/2/23	毎日新聞	新型コロナ 重いアレルギー、発生率に差なし ワクチン、米分析	米疾病対策センター（CDC）は、昨年12月から1カ月の間に新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に起きたアナフィラキシーと呼ばれる重いアレルギー反応の発生率は100万回に4・5件で、他のワクチンと比べて同程度だったとの報告をまとめた。昨年12月14日から今年1月13日の間に約1380万回接種された米ファイザーやモデルナの製品について、副反応などを分析した。因果関係の明確ではないものも含め接種後に症状を訴える例は6994件。死亡した人は113人いた。複数の臓器や全身にアレルギー症状が表れるアナフィラキシーは62件確認された。アナフィラキシーの頻度は、インフルエンザの不活化ワクチン（100万回当たり1・4件）や帯状疱疹（ほうしん）ワクチン（同9・6件）と同じ程度だったとしている。	CDC 2021/2/19 報告書
2021/2/24	2021/2/23	BioToday	米国でのCOVID-19ワクチン接種の皮切りから1か月間に新たな安全性懸念なし	取り急ぎ認可された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチン接種が米国で皮切りとなってから1か月間の有害事象解析で新たな懸念は認められずPfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）とModerna（モデルナ）のワクチンはこれまで通りの安全性特徴を見込んで使って大丈夫なことが示された。最も多かった有害事象は頭痛でおよそ5人に1人（22％）に生じた。次に多かったのは疲労とめまいでどちらも6人に1人ほど（17％）に認められた。アナフィラキシーの発生は100万回投与あたり4.5例であり、インフルエンザなどの他の一般的なワクチン接種での発生率の範囲内だった。	NEJM journal watch Feb. 21, 2021: COVID-19 Vaccines: Reassuring Safety Data / 1 Shot If You've Had COVID?
2021/2/24	2021/2/24	化学工業日報	ファイザーのコロナワクチン、一般冷凍庫で保存可能に、各国で変更手続きへ	米ファイザーと独ビオンテックは共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、一般的な冷凍庫でも2週間保存できることが分かったと発表した。これまでは2週間以上保存するには超低温冷凍庫（ディープフリーザー）か専用の保冷ボックスなどが必要だったが、通常の冷凍庫も使えるようになれば流通・接種体制を柔軟に運用できる。保存条件を緩和する薬事申請をこのほど米国当局に提出した。日本などでも順次手続きを進める予定。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/24	2021/2/24	日刊薬業	「コミナティ」、国内初の副反応疑い報告 計2例、じんましんと冷感・悪寒戦慄	17日から医療従事者に先行接種しているファイザー、ビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、厚生労働省は20日、国内初となる2件の副反応疑い報告を受けたと発表した。報告があったのは、皮膚および口腔内のアレルギー反応（じんましん）が1件、冷感・悪寒戦慄が1件。いずれも接種日は19日で、医療機関から医薬品医療機器総合機構（PMDA）に20日に報告があった。首相官邸のツイッター（ワクチン専用アカウント）によると、じんましんが発生したのは富山労災病院。冷感・悪寒戦慄は、当初アナフィラキシーとして報告されたが、報告者がその後、症状名を訂正したという。副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じたアナフィラキシーや、予防接種との関連を否定できない重篤な症状を報告する制度。予防接種と関連がない偶発的な症状や、他の原因による症状も含まれうる。厚労省は今後、コロナワクチンの副反応疑い報告事例について、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議で、専門家による検討を行っていく構えだ。19日17時時点で、コロナワクチンの総接種回数は5039回となっている。	
2021/2/24	2021/2/22	イングランド公衆衛生庁プレスリリース	First real-world UK data shows Pfizer-BioNTech vaccine provides high levels of protection from the first dose 最初の英国のリアルワールドデータは、ファイザー/BioNTechワクチンが初回接種から高レベルの防御を提供することを示している	イングランド公衆衛生庁（PHE: Public Health England）が分析したデータによると、ファイザー/BioNTechワクチンは、初回接種から感染や症候性疾患に対して高レベルの防御を提供する。PHEのSIREN試験の初期のデータは、65歳未満の医療従事者の感染に対する有望な効果を示している。同試験の医療従事者は、症状の有無にかかわらず、2週間ごとにコロナウイルス（COVID-19）の検査を受ける。データによると、1回の接種で感染のリスクが70％以上減少し、2回目の接種後に85％に減少する。これは、感染していないとウイルスを広めることができないため、ワクチンがウイルス感染を阻止するのに役立つ可能性があることを示唆している。PHEによる定期検査データの解析でも、80歳以上の有症状COVID-19に対して、1回の接種で57％の効果があることが示されている。この効果は、最初の接種から約3～4週間後に発生する。初期のデータは、80代以上の2回目の接種により、症候性疾患に対する保護がさらに30％改善され、85％以上の効果を示唆している。入院率と死亡率はすべての年齢層で低下しているが、最も高齢の年齢層では1月中旬のピーク以来最も急速に低下している。初期のデータは、感染し続けるワクチン接種を受けた人々は、死亡したり入院したりする可能性ははるかに低いことを示唆している。全体として、COVID-19による入院と死亡は、ファイザー/BioNTechワクチンの接種を受けた人で75％以上減少する。80歳以上の人の死亡リスクは、最初の接種を受けてから少なくとも14日後、ワクチン未接種の症例と比較して、ワクチン接種済みの症例では半分未満（56％）である。ワクチン接種後にCOVID-19感染症を発症した80歳以上の人は、ワクチン接種を受けていない感染症の人よりも入院する可能性が約40％低くなる。これらの高レベルの保護は、2020年12月にイングランド南東部で最初に特定された懸念の変異株（B.1.1.7）に対しても見られる。感染、入院、死亡に関するデータは有望であるが、PHEは今後数か月にわたってこれらの傾向を注意深く観察し、より確実な結論を出すことができるようにする。PHEはまた、アストラゼネカワクチンの実際の影響を監視しており、これらの調査結果をやがて公開する予定であるが、データの初期のシグナルは、初回接種からの良好なレベルの保護を提供していることを示唆している。（中略）このデータは、特に重症疾患に対する初回接種による明確な保護を示しており、予防接種・免疫合同委員会（JCVI）の助言に従って、単回接種でワクチン接種を受ける人の数を最大化する決定を支持している。現在の接種戦略は、より多くの人々が最初の接種後に重症疾患からの保護を受けることを確実にすることによって、より多くの命を救うであろう。アストラゼネカワクチンのより遅い2回目の接種ははるかに高いレベルの保護につながることを示唆する良いエビデンスもある。したがって、12週間でブースターを提供することは、現在の制限を超えてより長く続く保護を確実にするのに役立つ。	

2021/2/24	2021/2/22	オックスフォード・ワクチン	Coronavirus vaccination linked to substantial reduction in hospitalisation, real-world data suggests コロナウイルスの予防接種は入院の大幅な減少につながることが、実際のデータから示唆される	オックスフォード・コロナウイルス・ワクチンの効果を実際の地域社会で説明した最初の研究が、本日、プレプリント版で報告された。エジンバラ大学の科学者たちは、これまでに実施された14万回のワクチン接種のデータに基づき、BioNtech/PfizerとOxfordワクチンの両方が非常に効果的であり、初回投与を受けてから4週目までに、COVID-19による入院リスクをそれぞれ85%と94%まで低下させることを示した。	オックスフォード・ワクチン 20210222 1V 情報源1:Scottish vaccine roll-out working, data suggests
2021/2/25	2021/2/24	読売新聞	米ファイザー、11歳以下のワクチン臨床試験へ…安全性の検証急ぐ	米製薬大手ファイザーは23日、同社の新型コロナウイルスワクチンについて、11歳以下を対象とした臨床試験を近く始める意向を明らかにした。米食品医薬品局（FDA）はファイザー製の接種を16歳以上に限定しており、同社は接種対象の拡大に向けて安全性などの検証を急ぐ方針だ。同社のジョン・ヤング最高業務責任者（CBO）は23日の米下院公聴会で、「接種の対象ではない人たちへの効果や安全性のデータを集めている」と語った。その上で、既に実施中の12歳以上向けの臨床試験に加え、11歳以下についても「間もなく始まる」との見通しを示した。同社のワクチンは日本でも16歳以上が接種対象だ。米バイオ企業モデルナのステイーブン・ホーグ社長も公聴会で、18歳未満への接種が認められていないモデルナ製のワクチンについて、「臨床試験を進め、秋までに12～18歳への使用の許可を得たい」とした。米疾病対策センター（CDC）によると、調査が可能だった米国内の感染者約2100万人のうち、17歳以下は11・5%にあたる約240万人に上った。米国内では一部の教職員組合が、生徒のワクチン接種を対面授業の再開の条件に求めるなど、子供の接種への関心が高まっている。	
2021/2/25	2021/2/24	朝日新聞	接種率世界一のイスラエル 見えてきたワクチン後の世界	新型コロナウイルスをめぐり、人口あたりのワクチン接種が世界一のイスラエルで、その効果を示す研究結果が次々と報告されている。「ワクチン後の世界」を占うデータは信用できるのか。人口約920万人のイスラエルでは、すでに4割を超える約440万人が1回の接種を終え、2回接種済みの人も300万人を超えた。高齢者優先で始まった接種は、16歳以上の全住民に対象が拡大された。日本でも接種が始まった米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンが使われている。国内で接種を担う保健機構「クラリット」はワクチン接種による発症の予防効果を報告した。接種済みと未接種の60万人ずつの集団を比べ、接種済みの集団はウイルス感染による発症が94%少なかった。重症化するケースも92%低下した。こうした効果は、70歳以上の高齢者も含め、年齢に関わらず確認できたという。ファイザーが米国などで実施した約4万人を対象とした臨床試験（治験）での発症の予防効果は95%。誰も接種しなければ100人が発症すると仮定した場合、接種すれば発症者は5人に抑えられる効果意味する。イスラエルでの報告によれば、現実世界の100万人単位でも同程度の効果を確認できたことになる。別の保健機構「マカビ」は、このワクチンにウイルスへの感染予防にも高い効果があると発表した。2回目の接種から1週間を経た約60万人のうち、感染が確認されたのは608人（約0・1%）で、未接種の60万人と比べると感染を防ぐ効果が95%と推計された。ワクチンには他人への感染を防ぐ効果もあるのか。ファイザーの治験結果ではこの点が明らかになっていないが、イスラエルで研究が出始めている。イスラエルで多くのPCR検査を担う企業「MyHeritage」の研究者らの研究によると、従来はPCR検査で陽性となった人のウイルス量に高齢者と若年者で違いはなかったが、高齢者へのワクチン接種が進んだ1月下旬以降、高齢者からのウイルス検出量に顕著な低下がみられた。また、テクニオン・イスラエル工科大学の研究者らも、ワクチン接種から12～28日後のウイルス量が、未接種者と比べて大きく減少していたとの論文を発表している。これらの論文はまだ専門家による査読を経していない。ワクチンの副反応についても、データが集まっている。保健省の1月末時点でのまとめでは、1回目接種で副反応を訴えたのは約270万人中6575人（0・24%）、2回目接種では約130万人中3592人（0・27%）だった。副反応の大多数は、接種部位の痛みや頭痛、倦怠（けんたい）感などの軽い症状だった。アレルギー反応があったのは100万人中34～60人で、重いアレルギー反応「アナフィラキシー」が起きたのは1・4人、呼吸器障害を発症したのは2・9人だった。神経障害を訴えたのは100万人中70～104人だった。その大半はビリビリするしびれの症状。顔面神経まひは同1～11人だった。保健省はこうした副反応の結果を受け、従来の接種方針に変わりはないとしている。イスラエルでは国民皆保険のもと、個人の医療情報は出生時からデータ化され、一元管理されている。デジタル化が進む充実した医療制度は貴重なビッグデータを生み、ワクチン接種の効果をリアルタイムで分析する能力を支えている。一連の研究報告について、ヘブライ大のハガイ・レビン教授（疫学）は「ワクチンの効果を示す非常にいい結果が出ているが、断定しがたい部分も残っている」と話す。イスラエルでも、ワクチンを受けるべきかは論争となってきた。「明確に反ワクチンという人は少数で、多くはためらいを感じているのだろう。人々の心配を無視せず、新しいワクチンで、不確定要素もあることを認め、丁寧に説明する必要がある」と話す。（長文記事のため続きはリンク先参照）	medRxiv. 2021 Feb 8 doi: 10.1101/2021.02.08.21251329 (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.08.21251329v1)（未報告） medRxiv. 2021 Feb 8 doi: 10.1101/2021.02.06.21251283 (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.06.21251283v1)（2021/2/12報告済み）
2021/2/25	2021/2/24	毎日新聞	ワクチン先行接種、1週間で1万人超 重大な副反応なし 厚労省	医療従事者を対象にした新型コロナウイルスワクチンの先行接種が始まってから24日で1週間を迎えた。厚生労働省によると、接種を受けた人数は2万人に迫り、重大な副反応はないとしている。24日午後5時時点で、ワクチン接種を受けたのは全国96病院の計1万7888人。報告された副反応の疑いは24日午後5時までに3件あった。じんましん、冷感・悪寒戦慄（せんりつ）、脱力で手足が上がらないとの3件で、急激なアレルギー反応「アナフィラキシー」など重篤な発生報告はないという。政府は、医療従事者約4万人に先行接種した後、他の医療従事者▽高齢者▽基礎疾患がある人▽高齢者施設の従事者――の順に優先接種し、その後一般の人への接種を始める予定だ。ただ、世界的なワクチン供給の逼迫（ひっぱく）を受け、接種スケジュールは不透明さを増している。既に承認されているファイザーのワクチンは3週間間隔で2回接種することを前提に有効性を確認しているものの、1回接種でも発症を減らす効果があるとする海外の研究が発表され、河野太郎行政改革担当相が接種回数の見直しに言及。自民党からも幅広く1回接種することを優先すべきだという声が上がっている。田村憲久厚生労働相は24日、閣議後の記者会見で「1回接種は検討していない。現時点では難しいと思う」と述べた。1回接種では2回目より効果が落ちることを挙げ、「国民の理解を得られるだけのデータを持ち合わせてもいない」とも指摘。接種の進め方の見直しにはファイザーからの薬事承認変更の申請が必要との見方を示した。	厚生労働省 先行接種の接種実績について (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/a/vaccine_sesshujisseki.html) 厚生労働省 報告された事例について (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/a/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html)
2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	他社製も準備進む アストラゼネカ、治験データを来月提出	米ファイザー製以外の新型コロナウイルスワクチンも国内での使用に向け準備が進んでいる。英アストラゼネカは2020年8月から国内で実施している臨床試験（治験）のデータを3月中旬に厚生労働省に追加提出する予定だ。ファイザーについて国内で2番目のワクチンとして承認される可能性がある。アストラゼネカは日本向けに1億2000万回分（6000万人分）を供給することで政府と合意している。同社のワクチンについては欧州連合（EU）への供給量が当初契約の半分以上に減るとの報道も出ている。ただ、日本ではアストラゼネカのワクチンはJCRファーマや第一三共などが9000万回分を生産する見通し。国産品が供給されるのは5月以降になるとみられるが、供給不安が少ないのも特徴だ。米バイオ企業モデルナのワクチンは1月下旬から国内で治験が始まっている。結果は4月にも出る見通しで、5月までの承認取得を目指している。5000万回分（2500万人分）供給することで日本政府と契約している。ワクチンの輸出を制限するEU域内の工場から全量を輸入する見通しだ。2月中にも米国で緊急使用許可が下りる見通しの米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）のワクチンも日本で実用化に向けた治験が進行中だ。J&Jのワクチンは2回の接種が必要なアストラゼネカなどのワクチンと違い1回の接種ですむなど、使い勝手がいいのが長所だ。ただ、現時点で日本政府と販売契約を結んでおらず、供給見通しは立っていない。武田薬品工業は24日、海外で最終段階の治験を実施された米バイオ企業ノババックスのワクチンについて国内で治験を始めたと発表した。武田はノババックスの技術移転を受け光工場（山口県光市）で生産し、21年後半にも供給する見通しだ。	
2021/2/25	2021/2/25	日刊薬業	高齢者へのコロナワクチン接種「4月12日から」	河野太郎行政改革担当相は24日夜に会見を開き、高齢者に対する新型コロナウイルスワクチンの優先接種を4月12日から開始すると発表した。5日の週に全国約5万人分のワクチンを配送し、その後、徐々に接種の規模を拡大する。優先接種の対象となる医療従事者等の数が想定を上回ったことから、「4月から5月にかけて医療従事者と高齢者への優先接種が並行して進む可能性が大きい」とも述べた。 (長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/2/25	2021/2/25	RISFAX	河野担当相 新型コロナワクチン、医療従事者の優先接種は3月以降	河野太郎規制改革担当相は24日の会見で、新型コロナウイルスワクチンの医療従事者を対象にした優先接種について、3月1日から医療機関に計1000箱を届ける見通しを示した。1箱に195バイアル入っており、1バイアルから6回分接種すると117万人分に相当する。接種希望者について「都道府県からの報告数が想定よりもだいぶ多かった」と話した。同じく優先接種の対象になる高齢者については4月12日から接種開始を予定している。ファイザーからの今後の供給状況が不透明である現状を踏まえ、「数品を限定してスタートさせたい」と述べた。接種できる人数は限られるものの、「自治体に配送やシステム、会場運営などの段取りを丁寧に確認してもらいながら、徐々に拡大させていきたい」と説明した。高齢者分の供給量については、人口が多い東京都、神奈川県、大阪府に4箱ずつ、それ以外の44都道府県には2箱ずつの計100箱を4月5日に配る見通し。その後、12日の週に計500箱、19日の週も計500箱届け、「4月26日の週から全国すべての市町村にいきわたる数量のワクチンの配送を行いたい」と語った。	
2021/2/26	2021/2/26	日本経済新聞	米ファイザー、追加接種ワクチン治験へ 変異型対応も	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックは25日、新型コロナウイルスワクチンの3回目の追加接種について、臨床試験（治験）を開始すると発表した。基本の2回接種に加えて3回目を接種することによる、変異ウイルスに対する予防効果などを調べる。併せて、変異ウイルスに対応したワクチンの治験も検討中だと明かした。追加接種の治験は、新型コロナワクチンの治験参加者で、2回目の接種を終えてから6～12カ月が経過した人が参加する。3回目の接種を行い、安全性や変異ウイルスへの予防効果を調べる。これとは別に、変異ウイルスに特化したワクチンの治験も検討しており、米食品医薬品局（FDA）などと協議中という。既存のワクチンを改良し、南アフリカ型の変異ウイルスに特化したものを使用するという。感染力の強い変異ウイルスは世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が高まっている。これまで見つかった変異ウイルスのうち、特に南ア型に対して既存ワクチンの予防効果が相対的に薄れるとの研究も多い。ファイザーが米テキサス大学と共同で行った研究結果によると、英国型や南ア型の変異ウイルスに対して一定の予防効果が確認されたものの、南ア型はわずかに効果が低くなっていた。変異ウイルスに対応する動きは広がっている。米バイオ製薬モデルナは24日、南ア型の変異ウイルスに対応するワクチンなどについて、複数の治験を開始すると発表した。英製薬大手アストラゼネカやグラクソ・スミスクライン（GSK）も、変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表している。	ファイザー本社 2021/02/25 プレスリリース
2021/2/26	2021/2/25	朝日新聞	ファイザーワクチン「1回で効果あり」 英医学誌が発表	米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、イスラエルの研究者らが、1回だけの接種でも発症を85%減らす効果があるとする論文を英医学誌ランセットに発表した。このワクチンは2回の接種が必要とされるが、1回の接種でも効果があれば、より多くの人が早く接種できる可能性がある。18日に公開された国立シバ・メディカルセンターのエイラル・レシエム教授らの論文では、9109人の医療従事者を対象に、ワクチン接種前と接種後の感染や発症状況を調査。接種から15～28日後に、感染率は75%、発症率は85%減ったという。レシエム教授は取材に、長期の分析が必要とした上で「特にワクチン不足に悩む国にとっては、非常に勇気づけられる結果だ。より多くの人に1回目の接種を進めるために、2回目の接種を遅らせる判断を支持するものとなる」としている。またファイザーとビオンテックは19日、零下80～同60度の超低温での保管が必要としていたこのワクチンについて、零下25～同15度の保管が可能だとするデータを米食品医薬品局（FDA）に提出したと発表した。保管方法の変更が認められれば、専用の冷凍庫が必要なくなり、普及が加速しそうだ。2社によると、ワクチンを保管できる温度について研究を続けてきた結果、これまでは超低温で最大半年間、解凍後は2～8度で5日間まで保管できるとしていたが、2週間までは零下25～同15度で保管できることがわかったという。発表の中でファイザーは「承認されれば、ワクチンを接種する場所での柔軟性が高まる」としている。	Lancet. 2021 Feb 18:S0140-6736(21)00448-7 (https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00448-7/fulltext#sec1) ファイザー本社 2021/2/19 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-submit-covid-19-vaccine-stability-data)
2021/2/26	2021/2/25	BioToday	イスラエルでPfizerのCOVID-19ワクチン二回接種が無症状感染の9割を恐らく予防	イスラエルの人口の約半数(53%)に医療を届けているClalit Health Services (CHS) 加入者およそ60万人(596,618人)のPfizer/BioNTechワクチンBNT162b2一回目接種後14-20日と二回目(一回目から21日後が予定日)接種後7日目以降の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)PCR検査陽性(documented infection)率は非接種群約60万人よりそれぞれ46%と92%低く、二回目接種から7日目経った人の無症状SARS-CoV-2感染(COVID-19)の9割を防いだと推定されました。一回目接種後14-20日と二回目接種後7日目以降のCOVID-19発症、COVID-19による入院、重度COVID-19の予防効果はそれぞれ57%と94%、74%と87%、62%と92%であり、第3相試験と一致する効果が認められています。	N Engl J Med. 2021 Feb 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765.
2021/2/26	2021/2/26	BioToday	PfizerがCOVID-19ワクチン3回目接種試験を開始～変異株への試験も欧米と協議中	Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2二回接種を済ませて半年～1年経つPh1試験被験者に三回目を接種して安全性や許容のほどを調べる試験が始まった。また、南アフリカで見つかって広まる心配なSARS-CoV-2変異株B.1.351や免疫をかいくりうる新たな変異株に対抗するようにmRNA配列を手直したワクチンの認可に必要な臨床試験をどう実施するかを両社は米国FDAや欧州医薬品庁(EMA)などと話し合っている。必要に応じてワクチン成分のmRNAがすみやかに手直しされてインフルエンザワクチンのように認可されることを両社は望んでいる。	businesswire Feb. 25, 2021: Pfizer and BioNTech Initiate a Study as Part of Broad Development Plan to Evaluate COVID-19 Booster and New Vaccine Variants
2021/2/26	2021/2/25	ファイザー社プレスリリース	PFIZER AND BIONTECH INITIATE A STUDY AS PART OF BROAD DEVELOPMENT PLAN TO EVALUATE COVID-19 BOOSTER AND NEW VACCINE VARIANTS PFIZER社とバイオテック社が幅広い開発計画の一環として、COVID-19のブースター及び新規ワクチンバリエーションを評価する目的とした研究を開始	ファイザーとBioNTech社は本日(2/25)、同社のCOVID-19ワクチン(BNT162b2)の3回目の投与による安全性と免疫原性の評価を開始したと発表した。本試験では、現在流行中、および今後出現する可能性のある SARS-CoV-2 変異体による COVID-19 に対する免ブースターの効果を解析することを目的としている。(中略)本試験は、米国で実施された第1相試験の参加者を対象としており、最初の2回投与とレジメンを受けてから6～12ヶ月後に現行ワクチンの30 μgブースターを受ける機会が与えられる。本試験は、進化する変異株に対する3回目の投与の有効性を決定するための当社の臨床開発戦略の一環として実施される。また、さらなる変異株の出現に備えるため、ファイザー社とBioNTech社は、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(European Medicines Agency)などの規制当局と、mRNA配列を変更した変異体特異的ワクチンを評価するための登録可能な臨床試験について現在協議を進めている。この研究では、南アフリカで初めて同定されたB.1.351系統をベースに、新規コンストラクトで作製したファイザー・バイオンテック社製ワクチンを使用する予定。これにより、流行株のCOVID-19を防御する必要が生じた場合には、現行のワクチンを迅速に更新することが可能となる。FDAが発表したCOVID-19予防ワクチンの緊急使用に関する最新のガイダンスでは、変異型に対応するための改良ワクチンの評価が推奨されており、両社は、現在のインフルエンザワクチンと同様の規制経路で将来の改良mRNAワクチンの検証を進めていくと考えている。(後略、長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/26	2021/2/25	BioNTech社プレスリリース	Pfizer and BioNTech Initiate a Study as Part of Broad Development Plan to Evaluate COVID-19 Booster and New Vaccine Variants PFIZER社とバイオテック社が幅広い開発計画の一環として、COVID-19のブースター及び新規ワクチンバリエーションを評価する目的とした研究を開始	ファイザーとBioNTech社は本日(2/25)、同社のCOVID-19ワクチン(BNT162b2)の3回目の投与による安全性と免疫原性の評価を開始したと発表した。本試験では、現在流行中、および今後出現する可能性のある SARS-CoV-2 変異体による COVID-19 に対する免ブースターの効果を解析することを目的としている。本試験は、米国で実施された第1相試験の参加者を対象としており、最初の2回投与とレジメンを受けてから6～12ヶ月後に現行ワクチンの30 μgブースターを受ける機会が与えられる。本試験は、進化する変異株に対する3回目の投与の有効性を決定するための当社の臨床開発戦略の一環として実施される。また、さらなる変異株の出現に備えるため、ファイザー社とBioNTech社は、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(European Medicines Agency)などの規制当局と、mRNA配列を変更した変異体特異的ワクチンを評価するための登録可能な臨床試験について現在協議を進めている。この研究では、南アフリカで初めて同定されたB.1.351系統をベースに、新規コンストラクトで作製したファイザー・バイオンテック社製ワクチンを使用する予定。これにより、流行株のCOVID-19を防御する必要が生じた場合には、現行のワクチンを迅速に更新することが可能となる。FDAが発表したCOVID-19予防ワクチンの緊急使用に関する最新のガイダンスでは、変異型に対応するための改良ワクチンの評価が推奨されており、両社は、現在のインフルエンザワクチンと同様の規制経路で将来の改良mRNAワクチンの検証を進めていくと考えている。(後略、長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/2/26	2021/2/26	日刊薬業	ワクチン保管温度の要件緩和も 田村厚労相、ファイザーの米申請受け	田村憲久厚生労働相は25日の衆院予算委員会第5分科会で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの保管温度の要件緩和について、安全性などが確認できれば米国と同様に添付文書を改訂し、接種の手引も併せて改訂する方針を示した。2週間までならマイナス25度からマイナス15度で保管できるよう、ファイザーが米FDA（食品医薬品局）に添付文書の改訂を申請したことを受けた発言で、西村智奈美氏（立憲民主）への答弁。同ワクチンは通常マイナス90度からマイナス60度の保管が必要だが、田村厚労相は「2週間という話だが、マイナス25度からマイナス15度（で保管できること）が確認できたとのことで、（ファイザーが）FDAにデータを出し、添付文書の改訂を申請した」と説明。日本にも同様の申請が出されるとの見通しを示し、申請があれば審査の上で添付文書を改訂する考えを示した。併せて、「保管に関わる重要な部分だ。手引も改訂したい」と述べた。	
2021/2/26	2021/2/25	FDAプレスリリース	FDA Allows More Flexible Storage, Transportation Conditions for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine FDA、ファイザー・BioNTech COVID-19 ワクチンの保管・輸送条件をより柔軟に変更可能に	本日(2/25)、米国食品医薬品局は、ファイザー・BioNTech社の COVID-19 ワクチンの未希釈冷凍バイアルの輸送と保管を、医薬品冷凍庫で一般的に見られる通常の温度で最長 2 週間まで許可することを発表した。これは、-80°C～-60°C(～-112°F～-76°F)の超低温冷凍庫で原液のバイアルを保管することが好まれていたが、これに代わる方法を反映している。この変更は、ワクチンを投与する医療提供者（予防接種提供者）のためのファクトシートの更新に反映されている。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/1	2021/2/26	日本経済新聞	ファイザー、3回接種治験へ	米製薬大手ファイザーと独ビオンテックは25日、新型コロナウイルスワクチンの3回目の追加接種について、臨床試験（治験）を開始すると発表した。基本の2回接種に加えて3回目接種することによる、変異ウイルスに対する予防効果などを調べる。併せて、変異ウイルスに対応したワクチンの治験も検討中だと明かした。追加接種の治験は、新型コロナウイルスワクチンの治験参加者で、2回目の接種を終えてから6～12カ月が経過した人が参加する。3回目の接種を行い、安全性や変異ウイルスへの予防効果を調べる。	ファイザー本社 2021/02/25 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	日本経済新聞	米ワクチン、副作用疑いは3例 重大懸念はなしと専門部会	厚生労働省は26日、米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを25日までに約2万2千人が接種し、これまでに副作用が疑われる重い症状が3例あったと専門部会で報告した。いずれも経過を見るため入院したが翌日までに回復しており、専門部会（「安全性に重大な懸念はない」と判断した。接種は安全性を確かめる調査として、医療従事者に同意を得て先行開始。副作用が疑われる重い症状は医師が国に報告する仕組みで、さらに厚労省の研究班が、発熱や接種した部位の痛みなど比較的軽い症状のデータも集計し、1～2週間に1度公表する予定。報告された3例は、神経線維腫症のある47歳女性で冷感と悪寒、持病のない40歳女性で脱力と発熱の症状があったほか、食物アレルギーのある年齢と性別非公表の1人にじんましんが出た。厚労省は居住地や接種した病院を公表していない。接種した人のうち男性は34%、女性は66%。接種した年代は20代から50代で9割を占め、60歳以上は少ない。高血圧や糖尿病で治療中の人もいる。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 2021/2/26 資料
2021/3/1	2021/2/27	日本経済新聞	ファイザー製ワクチン「一般冷凍可能」米当局、保存条件を緩和	米食品医薬品局（FDA）は26日、米ファイザーと独ビオンテックが共同開発した新型コロナワクチンの輸送・保存条件を緩和した。従来は超低温冷凍が必要だったが、薬局などで一般に使われる冷凍庫で2週間まで保管できるようになる。特殊な冷凍設備がない場所にもこのワクチンを配布しやすくなる。ファイザーのワクチンはこれまで、流通・管理にセ氏マイナス60～同80度での保存が必要で、解凍後は2～8度の冷蔵庫で5日間まで保管できるとしていた。ファイザーは、解凍前の状態であれば、このワクチンをマイナス15度から同25度で2週間まで安定した状態で輸送・保管できるとのデータをまとめ、FDAに対して緊急使用に関するファクトシートの変更を申請していた。米国では2月中旬から、大手薬局チェーンなどでのワクチン接種が始まった。ファイザーとビオンテックのワクチンは2回接種が必要だが、直近では1回のみ接種でも高い予防効果が得られるとの研究結果も出ている。米国では昨年12月からファイザー製ワクチンの接種が始まった。同社は社内では保管温度などに関する研究やデータ解析を進め、問題のない範囲で条件を緩め接種ペースを速める狙いとみられる。	FDA 2021/2/25 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	読売新聞	ファイザー製ワクチン、一般の冷凍庫で2週間保管可能に…米FDA認める	米食品医薬品局（FDA）は25日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンについて、氷点下15～同25度での2週間の冷凍保管を認めると発表した。医療機関や薬局などの一般的な冷凍庫でのワクチン管理が可能となり、接種の拡大につながると期待されている。昨年12月に米国内で接種が始まったファイザー製ワクチンは従来、超低温の冷凍庫などによる氷点下60～同80度の管理が必要だった。解凍後は5日以内に使用しなければならず、医療関係者からは「取り扱いが難しい」との声が上がっていた。こうした状況を受け、FDAは、氷点下15～同25度で保管してもワクチンの有効性などに問題はないとするファイザーのデータに基づき、保管温度の基準を緩和した。いったん一般の冷凍庫で保管した後も、1回であれば再び超低温の冷凍庫に戻すことも認めた。一方、バイデン大統領は米国内の接種件数が5000万回を超えたことからワシントンで演説し、「前政権が残したのは『混乱』だったが、我々は正しい方向に向かっていく」と強調した。バイデン政権は発足から100日間で1億回のワクチン接種を目指している。	FDA 2021/2/25 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	読売新聞	ワクチン副反応に「重大な懸念ない」…先行接種2万2000人で報告3人	新型コロナウイルスワクチンの安全性などを議論する厚生労働省の有識者検討会が26日、接種開始後初めて開かれた。25日までに接種を受けた約2万2000人のうち、副反応が疑われる症状の報告は3人で、専門家は現時点で接種の継続について「重大な懸念は認められない」とした。3人の事例は、いずれも診察した医師から国に報告された。1人は47歳の女性で、寒けや震えが出た。もう1人は40歳の女性で、腕や足に力が入らなくなった。3人目は年齢、性別は非公表の人で、富山労災病院（富山県魚津市）で接種し、皮膚や口にしんましんが出た。3人とも入院したが、翌日までに症状が回復しており、専門家は接種の継続に問題はないとした。新型コロナのワクチンについては、副反応が疑われる症状を診断した医師が国に報告するほか、軽度の副反応疑い事例も広く集めるため、同省の研究班が医療従事者約2万人を対象に健康調査を実施している。同省は今後、検討会を1～2週間に1回の頻度で開催し、軽度の副反応疑いの事例もまとめて公表する。研究班がまとめる1回目の接種後の調査結果は、次回の検討会で示される見込み。死亡や重いアレルギー症状のアナフィラキシー反応が起きた場合は、1人目は速やかに公表するという。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 2021/2/26 資料
2021/3/1	2021/2/26	朝日新聞	ワクチン副反応疑い、先行接種2万人で3件 すでに回復	新型コロナウイルスのワクチンの医療従事者向け先行接種について厚生労働省は26日、専門家による部会を開き、25日までに医療機関から副反応が疑われる事例が3件報告されたと公表した。いずれも回復している。重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」の発生はなく、部会はワクチンについて現時点で「安全性に重大な懸念は認められない」と評価した。先行接種は国立病院機構など全国100カ所の医療機関の計約4万人が受ける予定。17日から25日までに2万1896人が受けた。副反応疑いの報告があった1人は、19日に富山労災病院（富山県魚津市）で接種を受け、皮膚や口の中にじんましんが出た。食物アレルギーの持病があったという。ほかの2人は悪寒や、手足が上がらない脱力症状が出た。3人とも経過観察のために一時入院したが、回復して退院した。接種後の痛みや頭痛、倦怠（けんたい）感といった軽い症状は、副反応疑いの報告対象になっていない。今後、1～2週間に1回のペースで部会を開催。死亡事例やアナフィラキシーが発生した場合は当面の関すに公表し、それ以外は原則部会の開催時に公表することとした。軽い症状を含めた接種後の症状の変化や体温を日誌に記録する健康調査の対象者は先行接種4万人のうち1万9800人。日誌は一定期間おきに回収し、厚労省の研究班で分析する。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 2021/2/26 資料
2021/3/1	2021/2/27	朝日新聞	ワクチン副反応の疑い3件	新型コロナのワクチンの医療従事者向け先行接種について厚生労働省は26日、専門家による部会を開き、25日までに医療機関から副反応が疑われる事例が3件報告されたと公表した。いずれも回復している。部会はワクチンについて現時点で「安全性に重大な懸念は認められない」と評価した。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） 2021/2/26 資料

2021/3/1	2021/2/27	朝日新聞	ファイザー、零下20度保管可	これまで零下70度など超低温での保管が必要とされてきた米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテック製の新型コロナウィルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）は25日、零下20度前後の通常の冷凍設備でも2週間ほどは保管できると発表した。保管が容易になり、接種できる場所が増えそうだ。	FDA 2021/2/25 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	毎日新聞	ワクチン副反応例「安全性重大な懸念なし」 厚労省コロナ専門部会	厚生労働省は26日、新型コロナウイルスワクチンの安全性を評価する専門部会を開き、25日までに報告された副反応の疑いがあつた3例について審議し、「安全性に重大な懸念は認められない」と評価した。審議された3例は、予防接種法が定めた「副反応疑い報告制度」に基づき、医療機関から医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告され、既に公表されている。症状はそれぞれ、じんましん、冷感・悪寒戦慄（せんりつ）、脱力・発熱で、いずれも接種日に症状が出た。経過観察のために入院したが、翌日までに回復している。新型コロナワクチンは17日から医療従事者を対象に先行接種を始め、25日までに2万1896人が1回目の接種を受けた。医療従事者を対象にした先行接種の一部は、副反応の発生頻度などを調べるための健康状況調査を兼ねている。調査は25日までに1万9800人が登録して開始。60歳未満が9割以上を占め、女性が6割超となっている。今後、厚労省は部会を1、2週間に1度の頻度で開催する予定。副反応の疑いについては発生時点でホームページに公表せず、部会への報告と同時に発表する。死亡や急性のアレルギー反応であるアナフィラキシーについて、当初は発生時点で公表するが、部会の評価後は、他の副反応の疑いと同じ扱いにする。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）2021/2/26 資料
2021/3/1	2021/2/27	毎日新聞	新型コロナワクチン 副反応疑い3例「重大懸念なし」	厚生労働省は26日、新型コロナウイルスワクチンの安全性を評価する専門部会を開き、副反応の疑いがあつた3例について審議し、「安全性に重大な懸念は認められない」と評価した。審議された3例は、予防接種法が定めた「副反応疑い報告制度」に基づき、医療機関から医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告され、既に公表されている。症状はそれぞれ、じんましん、冷感・悪寒戦慄（せんりつ）、脱力・発熱で、いずれも接種日に症状が出た。経過観察のために入院したが、翌日までに回復した。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）2021/2/26 資料
2021/3/1	2021/2/27	毎日新聞	新型コロナワクチン 米ファイザー製、零下20度保管容認	米食品医薬品局（FDA）は25日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンをマイナス15～25度の一般的な医療用冷凍庫で最大2週間、保管することを認めると発表した。これまでマイナス60～80度の超低温保管が求められ、輸送や管理の負担になっていた。ファイザーの日本法人は、日本でも同様の保管を認めるよう厚生労働省の審査機関と協議を開始したことを明らかにした。認められれば取り扱いが容易になり、普及に弾みがつく可能性がある。田村憲久厚労相は閣議後記者会見で「しっかりと評価して、妥当なら添付文書に書いて、自治体にも伝えたい」と述べた。	FDA 2021/2/25 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/27	BioToday	一般的な冷凍庫温度でのPfizerのCOVID-19ワクチン保管をFDAが許可～最大2週間	Pfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンBNT162b2を零下80-60℃の超低温ではなくより一般的な冷凍庫の温度で最大2週間保管することを米国FDAが許可した。超低温冷凍庫をわざわざ購入せずともワクチンを扱える場所が増えるだろうとFDAは言っている。	PR Newswire Feb. 25, 2021: Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Allows More Flexible Storage, Transportation Conditions for Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
2021/3/1	2021/3/1	日刊薬業	「コミナティ」審議の議事録公表、変異株で問題提起も 厚労省	ファイザー、ビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の承認を了承した12日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の議事録について、厚生労働省は26日にホームページ上で公表した。部会の議事録は開催後2カ月前後で公表するケースが多いが、コロナワクチンに関する速やかな情報公開を野党が求めていることも踏まえ、開催2週間後に公表した。議事録によると、部会に参考人として出席した岡部信彦・川崎市健康安全研究所長は、コミナティが「mRNAワクチンであることを念頭に」「変異株が出てきたときに、それを遺伝子的に従来のものと入れ替えることは難しいだろう」とした上で、「それについての承認をわが国としてはどうするのか、あるいは海外ではどうするのかといった議論を始めておいたほうがいいだろうと思う」と問題提起した。同様に参考人として出席した濱田篤郎・東京医科大教授は、フレイル患者への接種で「局所反応、全身反応によって重篤になるケースがあるようだ」と指摘。「フレイル患者への対応について、リスクとベネフィットを考えて接種するということを、少し強調して伝えたいのではないか」と述べた。	
2021/3/2	2021/3/1	日本経済新聞	ワクチンの成分、接種前に確認を アナフィラキシーに指針	日本アレルギー学会は1日、新型コロナウイルスワクチンの接種後にまれに起こる重い副作用のアナフィラキシーについて、専門的な知見をまとめた指針を公表した。指針によると、米ファイザー製ワクチンのアナフィラキシーの原因は、化粧品や下剤などに用いられ、ウイルスの遺伝子の一部を人の細胞に送り込むのに必要な成分「ポリエチレングリコール」と考えられている。過去にアナフィラキシーの経験がある人は原因となった薬に、この成分と、類似の成分「ポリソルベート」が含まれていなかったか、ワクチン接種前に確認すべきだという。指針を作成した東海大の浅野浩一郎教授は「含まれていた場合はワクチンを打つのは難しい」としている。一方、現時点では適切な対処で回復しているなどとしており、花粉や食品へのアレルギーがある人が発症しやすいわけではないという。	日本アレルギー学会 2021/3/1 ニュース
2021/3/2	2021/3/1	日本アレルギー学会ニュース	「新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療」について	新型コロナウイルス感染症に対する有効な予防手段として、ワクチンに大きな期待が寄せられています。すでに特例承認され、一部の医療関係者を対象として接種が始まっておりますが、これらのワクチンの副反応については不明な点も多く、また、重度の過敏症であるアナフィラキシーをきたす頻度が従来のワクチンよりも高いことが欧米において報告されております。しかし、アナフィラキシーの症状と対処自体は他の原因によるものと変わらず、現時点ですべての新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーは適切な対処により回復しております。また、ワクチン接種に際しては常にその益と害のバランスを考えることが必要であり、副反応に対する過度な懸念や対応は社会に大きな損失と負担をもたらす危険性が存在します。そこで日本アレルギー学会では、新型コロナウイルスワクチン接種にともなう副反応のうち、特に重度の過敏反応（アナフィラキシー等）を起こし得る危険因子、管理、診断および治療について現時点の情報を整理し、適切にワクチン接種を行うための指針である「新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療」を作成し、学会HPにアップロード致しました。どうぞ会員の皆様には、この情報を有効にご活用いただきたく存じます。なお、最新の副反応に関する情報については、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、ワクチンメーカー等からの通知を確認いただきますようお願いいたします。	『新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療』（一般社団法人 日本アレルギー学会 2021/3/1）
2021/3/2	2021/3/2	日刊薬業	コロナワクチン「コミナティ」、保管温度が緩和 ファイザー/ビオンテック、添文を改訂	ファイザーとビオンテックは1日、新型コロナウイルスワクチン「コミナティ筋注」について、日本における添付文書を改訂したと発表した。これにより、マイナス25～マイナス15度で最長14日間の保存が可能となり、ワクチンを輸送・保管する際の柔軟性が増すことが期待される。今回の改訂は、マイナス25～マイナス15度における安定性試験成績を医薬品医療機器総合機構（PMDA）が評価した上で行われた	

2021/3/2	2021/3/1	ファイザー（目）プレスリリース	COVID-19ワクチン『コミナティ筋注』の日本における添付文書改訂について	＜以下原文より抜粋、長文のため詳細はリンク先参照＞ ファイザー社（NYSE:PFE、以下「ファイザー」）およびBioNTech SE（Nasdaq: BNTX、以下「BioNTech」）は本日、COVID-19に対するワクチン『コミナティ筋注』（以下「コミナティ」）[一般名:コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）]の日本における添付文書を改訂し、-25～-15℃で最長14日間の保存が可能である旨を追記したことをお知らせします。このたびの改訂は、-25～-15℃における安定性試験成績を医薬品医療機器総合機構が評価した上で行われました。これにより、本剤を輸送および保管する際の柔軟性が増すことが期待されます。	
2021/3/2	2021/3/1	イングランド公衆衛生庁プレスリリース	New data show vaccines reduce severe COVID-19 in older adults 新しいデータは、ワクチンが高齢者の重症COVID-19を減少させることを示している	2021年3月1日、イングランド公衆衛生局（PHE）は、ファイザーワクチンとオックスフォード/アストラゼナカワクチンの両方が70歳以上の高齢者のCOVID-19感染を減らすのに非常に効果的であることを示すリアルワールド研究のプレプリントを提出した。1月以降、初回接種から4週間後の症候性COVID-19に対する防御は、ファイザーワクチンの1回接種で57～61%、オックスフォード/アストラゼナカワクチンで60～73%の範囲であった。 プレプリント記事： ・COVID-19検査陽性の70歳以上の症候性の人々と検査陰性の人々のワクチン接種率を比較 ・ワクチン未接種の症例と比較して、検査陽性の14日以上前にワクチン接種した80歳以上のCOVID-19症例の入院率を比較 ・検査陽性の14日以上前にファイザーワクチンを接種した80歳以上のCOVID-19症例の死亡率を、ワクチン未接種の症例と比較 ・80年代以上のデータによると、接種後約3～4週間で、いずれかのワクチンの単回接種が入院の予防に80%以上効果があることが示されている。COVID-19による死亡が83%減少することを示唆するファイザーワクチンのエビデンスもある。 データはまた、70代以上の症候性感染が、両方のワクチンの初回接種後の約3週間から減少していることも示している。この新しい解析は、ワクチンが機能しており、重症、入院、死亡から人々を防護するのに非常に効果的であるという増大するエビデンスを追加する。 （中略） 今週から、NHSは、最初に予防接種を受けた人々に2回目の接種を提供し始めた。これにより、より高く、より長く続く防護を提供するだろう。医療従事者を対象とした別の試験によると、ワクチンの1回接種は、無症候性のCOVID-19の感染を少なくとも70%防いでいる。これは、病院や介護施設での感染の拡大を減らすに役立ち、最終的にはこれらの脆弱な人々により多くの防護を提供する。	プレプリント 2021/3/1
2021/3/3	2021/3/2	日本経済新聞	ワクチン接種後の初の死亡事例、因果関係不明	厚生労働省は2日、新型コロナウイルスワクチンの接種後に60代女性が死亡したと発表した。国内での接種開始後、死亡事例の報告は初めて。死亡したのは接種の3日後で死因はくも膜下出血と推定される。因果関係は不明という。海外の接種事例でワクチンとくも膜下出血の関連を明確に示す報告はないとみられ、偶発的な事案の可能性もある。厚労省は外部の専門家と連携して接種と死亡との因果関係の有無を速やかに調べる。国は2月17日から国立病院機構など全国100病院の医療従事者約4万人を対象に先行接種を開始している。60代女性は同26日に接種を受け、3日後の3月1日に死亡した。女性に基礎疾患やアレルギー歴はなかった。厚労省によると、国の審議会のメンバーを務める専門家からは「くも膜下出血は40～60代に比較적起りやすい疾患。偶発的な事例かもしれないがさらに情報収集して今後の審議会で評価する必要がある」などの意見が出ている。国は副作用の疑い事例について接種と因果関係が不明な事例も含めて幅広く報告するよう医療機関などに求めている。	厚生労働省 2021/03/02 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	日本経済新聞	ワクチン、80歳以上で高い効果 英「80%超で入院防ぐ」	英政府は1日、米製薬大手ファイザーや英アストラゼナカが開発した新型コロナウイルスのワクチン2種類について、80歳以上に高い効果を確認したと発表した。1回の接種で、入院を防ぐ効果が80%を超えた。ファイザー製では接種しなかった場合に比べて死亡も大きく減った。ファイザーと独ビオンテックの共同開発したワクチンと、アストラゼナカと英オックスフォード大学が共同開発したワクチンの2種類を検証した。ワクチンを接種してから検査で陽性となった人の入院率を、接種していない人と比べたところ、入院を防ぐ効果が80%以上あった。ファイザーのワクチンについては、80歳以上の死亡を83%減らしたとする結果も出た。アストラゼナカのワクチンは接種開始が比較的遅かったため十分なデータがなかったという。欧州最多の死者を出した英国は、2020年12月に欧米で初めてワクチンの接種を始めた。高齢者や医療従事者など、これまでに2000万人以上が1回目の接種を受けており、新規感染者や死者数は減少傾向にある。	イングランド公衆衛生庁 2021/3/1 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/2	読売新聞	ワクチン接種した60代女性、3日後に死亡…死因はくも膜下出血か	厚生労働省は2日、新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた医療従事者の60歳代の女性が死亡したと発表した。ワクチン接種後に死亡が報告されたのは初めて。死因はくも膜下出血とみられる。接種との因果関係は不明で、厚労省は専門家の意見を踏まえ、安全性を評価する方針だ。発表では、女性は2月26日、米ファイザー製のワクチンの接種を受けた。女性には持病やアレルギー歴はなく、当初目立った副反応はなかったが、3月1日に亡くなった。新型コロナのワクチンは2月17日から全国100病院で順次、医療従事者への先行接種が始まっている。これまでに3万人以上が接種を受けた。くも膜下出血は40～60歳代で比較적起りやすいとされる。ワクチンの副反応を検討する厚労省の有識者部会の部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「今のところ海外での接種でも、くも膜下出血と新型コロナワクチンに関連があるとはされていないようだ。偶発的な事例かもしれないが、情報を収集し、評価していく必要がある」としている。	厚生労働省 2021/03/02 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/2	朝日新聞	妊婦のワクチン治験を開始 ファイザー、米など9カ国で	新型コロナウイルスのワクチンについて、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックは、妊婦を対象とした臨床試験（治験）を始めた。妊婦は感染すると重症化のリスクがあると指摘される一方、治験のデータが十分でない。今回の治験を通し、有効性や安全性を確認する。米国や英国、ブラジル、南アフリカなど9カ国で、妊娠24～34週の18歳以上の女性約4千人が対象。日本は含まれていない。ワクチンのグループと偽薬のグループに分け、21日間の間隔を空けて2回接種し、有効性や安全性をみる。赤ちゃんも生後6カ月まで観察。妊婦の抗体が赤ちゃんに移るかも調べる。日本では現在、妊婦は優先接種の対象外。ただ、日本産科婦人科学会などは、1月末に発表した提言の中で、中長期的な副反応や胎児への影響などの安全性は確立していないとしつつ、接種対象から外す必要はないと指摘している。一方、胎児の器官がつくられる時期の妊娠12週までは接種を避けるべきだとし、妊婦のパートナーや妊娠前の人への接種を呼びかけている。世界の動きはどうか。世界保健機関（WHO）は、ファイザーや、米バイオ企業モデルナのワクチンについて「現時点では推奨していない」と提言。いずれも妊婦が治験の対象外で、安全性を評価するデータが不足しているためだ。ただし感染のリスクが高い仕事をしている場合などは例外だとし、医師らと相談することをすすめている。米国では産婦人科の学会が、二つのワクチンについて妊婦へのデータ不足を認めつつ、動物実験では妊娠中や胎児への問題はないことを確認できていることなどを説明。「ワクチンを禁止すべきと示すデータもない」とし、接種を控えるべきではないとの指針を示している。イスラエルでは接種を推奨している。英国やカナダでは接種の推奨はしていない。	ファイザー本社 2021/2/18 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/2	朝日新聞	コロナワクチン、妊婦で治験 ファイザー、安全性確認へ	新型コロナウイルスのワクチンについて、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックは、妊婦を対象とした臨床試験（治験）を始めた。妊婦は感染すると重症化のリスクがあると指摘される一方、治験のデータが十分でない。今回の治験を通し、有効性や安全性を確認する。米国や英国、ブラジル、南アフリカなど9カ国で、妊娠24～34週の18歳以上の女性約4千人が対象。日本は含まれていない。ワクチンのグループと偽薬のグループに分け、21日間の間隔を空けて2回接種し、有効性や安全性をみる。赤ちゃんも生後6カ月まで観察。妊婦の抗体が赤ちゃんに移るかも調べる。日本では現在、妊婦は優先接種の対象外。ただ、日本産科婦人科学会などは、1月末に発表した提言の中で、中長期的な副反応や胎児への影響などの安全性は確立していないとしつつ、接種対象から外す必要はないと指摘している。	ファイザー本社 2021/2/18 プレスリリース

2021/3/3	2021/3/2	朝日新聞	ワクチン接種3日後、くも膜下出血で死亡 因果関係不明	厚生労働省は2日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチンを接種した60代の女性が接種から3日後に死亡したと発表した。死因はくも膜下出血とみられ、報告した医師は接種との因果関係は評価できないとしている。インフルワクチン接種後に死亡例韓国の騒動は何だった厚労省によると、女性は2月26日にワクチンを接種し、3月1日に亡くなった。持病やアレルギー歴はなかった。新型コロナワクチンを接種した後に死亡した事例の報告は初めて。ワクチンによる副反応の評価をする厚労省の部会の部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「くも膜下出血は、40～60歳代に比較的起こりやすい疾患とされており、今のところ海外における接種事例でも、くも膜下出血と新型コロナワクチンに関連があるとはされていないようだ。偶発的な事例かもしれないが、更に情報を収集し、今後の審議会で評価していく必要がある」としている。厚労省はワクチンの安全性を評価するために、「副反応疑い報告制度」を設けている。報告には接種との関連がないものも含まれる。	厚生労働省 2021/03/02 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	朝日新聞	コロナワクチン接種の60代死亡「因果関係評価できぬ」	厚生労働省は2日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチンを接種した60代の女性が接種から3日後に死亡したと発表した。死因はくも膜下出血とみられ、報告した医師は接種との因果関係は評価できないとしている。厚労省によると、女性は2月26日にワクチンを接種し、3月1日に亡くなった。持病やアレルギー歴はなかった。新型コロナワクチンを接種した後に死亡した事例の報告は初めて。ワクチンによる副反応の評価をする厚労省の部会の部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「海外における接種事例でも、くも膜下出血と新型コロナワクチンに関連があるとはされていないようだ」としている。	厚生労働省 2021/03/02 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	毎日新聞	新型コロナ ワクチン3日後、60代女性が死亡 くも膜下出血か	厚生労働省は2日、米ファイザー製の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた60代女性が3日後に死亡したと発表した。死因はくも膜下出血とみられる。医療機関から「接種との因果関係は現時点では評価不能」と報告があった。接種後の死亡報告は初めて。厚労省によると、女性は2月26日に新型コロナワクチンの接種を受け、1日に死亡。基礎疾患やアレルギーはない。同省は「海外の接種事例でも、ワクチンとくも膜下出血との関連があるとはされていないようだ」との専門家の見解を公表した。今回の事例を踏まえ、ワクチンの安全性について同省の審議会で評価する。	厚生労働省 2021/03/02 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	毎日新聞	新型コロナ 重い副反応に指針 適切対処で回復 アレルギー学会	日本アレルギー学会は1日、新型コロナウイルスワクチンの接種後にまれに起こる重い副反応のアナフィラキシーについて、現時点では適切な対処で回復しているなどとする専門的な知見をまとめた指針を公表した。花粉や食品へのアレルギーがある人が発症しやすいわけではないという。指針によると、米ファイザー製ワクチンのアナフィラキシーの原因は、化粧品や下剤などに用いられ、ウイルスの遺伝子の一部を人の細胞に送り込むのに必要な成分「ポリエチレングリコール」と考えられている。過去にアナフィラキシーの経験がある人は原因となった薬に、この成分と、類似の成分「ポリソルベート」が含まれていなかったか、ワクチン接種前に確認すべきだという。指針を作成した東海大の浅野浩一郎教授は「含まれていた場合はワクチンを打つのは難しい」としている。	日本アレルギー学会 2021/3/1 ニュース
2021/3/3	2021/3/3	日刊業業	「コミナティ」、60歳代女性が接種3日後に死亡 死因はくも膜下出血と推定、接種との因果関係は「評価不能」	医療従事者らへの先行接種が続いているファイザー、ビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、厚生労働省は2日、60歳代の女性が接種を受けて3日後に死亡する事例があったと発表した。報告した医療機関によると、死因はくも膜下出血と推定され、接種との因果関係は「評価不能」だという。接種後の死亡事例は国内で初めてとなる。女性が接種を受けたのは2月26日で、3月1日に死亡した。医療機関が2日、副反応疑い報告制度に基づき、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告した。女性に基礎疾患やアレルギー歴はなかったという。厚労省は近く、この事例について、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議で、専門家による検討を行う構えだ。副反応疑い報告制度は、予防接種後に生じたアナフィラキシーや、予防接種との関連を否定できない重篤な症状を報告する制度。予防接種と関連がない偶発的な症状や、他の原因による症状も含まれる。厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会長の森尾友宏・東京医科歯科大教授は「死因として疑われているくも膜下出血は、40～60歳代の方に比較的起こりやすい疾患とされており、今のところ海外における接種事例でも、くも膜下出血とコロナワクチンに関連があるとはされていないようだ」とのコメントを出した。薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長の岡明・埼玉県立小児医療センター病院長は「くも膜下出血と考えられるということであるが、そうであれば一般には以前からあった動脈瘤などの破裂が原因となることが多く、こうした年代の方々に生じ得る疾患と考えられる。ワクチンとの関連については、海外での治験や接種後の報告でも、コロナワクチン接種後にくも膜下出血が増加するとの知見は報告されていないようだ」とのコメントを出した。コロナワクチンの国内での総接種回数は、2日17時時点で3万4772回となっている。	
2021/3/3	2021/3/2	厚労省プレスリリース	新型コロナワクチンの接種後の死亡事例の報告について〈1例目〉	＜抜粋＞ 新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。 (中略) での検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。 (後略)	
2021/3/3	2021/3/3	日刊業業	コミナティの温度管理緩和、「より柔軟な対応可能に」 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は2日の閣議後会見で、ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチン「コミナティ」の添付文書が改訂され、温度管理が従来よりも緩和されたことについて「より柔軟に対応できるようになったという意味では朗報」と歓迎した。コミナティは1日に添付文書が改訂され、マイナス25～マイナス15度で最長14日間の保存が可能になった。改訂前の、マイナス90度からマイナス60度の保管が必要な時に比べ、ワクチンの輸送・保管の柔軟性が増した。田村厚労相は、温度管理が緩和されたことによる、各自治体のワクチン接種のオペレーションについて、これまでの方法で良ければそれで良いとした上で「より柔軟にいろいろな対応が取れるので、それぞれの自治体で考えてくれたらありがたい。どのようなやり方が可能なのか質問があれば、厚生労働省に連絡いただければお答えしていきたい」と述べた。	
2021/3/3	2021/3/1	オックスフォード・ワクチン	New data show both Oxford / AstraZeneca vaccine and the Pfizer–BioNTech vaccines significantly reduce severe COVID–19 in older adults. オックスフォード／アストラゼネカワクチンとファイザー・BioNTech社のワクチンの両方が、高齢者の重度のCOVID–19を有意に減少させる新しいデータ	本日(3/1)、Public Health England(PHE)は、オックスフォード／アストラゼネカとファイザーのワクチンが、70歳以上の高齢者のCOVID–19感染症の軽減に非常に効果的であることを示す実例研究のプレプリントを提出した。この年齢層では、両ワクチンとも症状のある感染症に対して約60％の防御効果を示した。(長文のため詳細はリンク先参照)	イングランド公衆衛生庁プレスリリース

2021/3/4	2021/3/4	日刊工業	ワクチン接種間隔、「当面は3週間で2回の方針崩さず」 河野担当相	河野太郎行政改革担当相は3日の参院予算委員会で、ファイザー製の新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の接種間隔について、運用上の延長を可能とすべきとの提案に対して「当面は3週間で2回打つという方針を崩すことはしない」と明言した。福岡資麿氏（自民）に対する答弁。接種が始まっているコミナティは、添付文書で「合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する」と明記されている。これに関して、福岡氏は海外の事例なども踏まえながら、ワクチンの供給が少ない段階では「2回目の接種の期間を長く取ることで、できる限り多くの人に1回目を接種していただくという考え方はあるのではないか」と提案した。また、田村憲久厚生労働相は「承認で認められた対応の中で接種をいただくほうが、われわれとしては推奨されると考えている」と述べた。	
2021/3/4	2021/3/4	朝日新聞	接種1回「考えてない」	新型コロナウイルスのワクチン接種をめぐり、自民党のワクチン対策プロジェクトチーム（PT）の古川俊治事務局長は3日、接種の回数について「最初から2回が前提だ」と述べた。党内には接種1回を検討するべきだとの意見が出ていたが、政府が否定的な考えを示しており、「1回」案を打ち消した。十分なワクチンが届くか見通せないなか、先月22日のPTでは、複数の出席者から1回だけの接種の検討を求める声があがった。下村博文政調会長は24日の記者会見で「これは政治的な判断」と主張し、「場合によっては政府に申し入れすることもあり得る」とも述べ、接種1回も含めた検討を進める可能性を示した。しかし、田村憲久厚生労働相は同日の会見で「制度上難しい」と否定。党内からも「科学的根拠が大事。政治決断という話じゃないなど」懐疑的な声が上がった。このため、古川氏は3日のPT後、記者団に「1回というのは考えておりません」と述べ、政府の方針に足並みをそろえた。	
2021/3/5	2021/3/4	EMA	COVID-19 vaccine safety update for Comirnaty: March 2021 コミナティのCOVID-19ワクチン安全性アップデート: 2021年3月	このワクチンの最新の安全性データ (https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-march-2021_en.pdf) は、既知のベネフィット/リスクプロファイルと一致している。関連する評価の結果は、このアップデートで提示される。ワクチン接種後の下痢と嘔吐は、新しい副作用として確認されている。COVID19の予防におけるコミナティのベネフィットは、リスクを上回り続けており、このワクチンの使用の推奨に関して変更はない。	EMA First published: 04/03/2021 COVID-19 vaccine safety update for Comirnaty: March 2021
2021/3/8	2021/3/5	日本経済新聞	ワクチン接種でアナフィラキシー初報告 投薬で症状改善	厚生労働省は5日、米製薬大手ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを接種した医療従事者の30代女性が、急性の重い副作用であるアナフィラキシーを起こしたと発表した。投薬後、症状は軽快したという。アナフィラキシーの国内での報告は初めて。厚生省によると、女性は5日に接種。5分以内にせきが出て、全身のかゆみのほか、呼吸が速くなったり、まぶたの腫れが出たりした。アドレナリン注射などの治療を行うと、症状は改善した。女性はぜんそくや甲状腺機能低下症といった基礎疾患があったという。報告した医療機関は、アナフィラキシーの発症はワクチン接種と関連があるとみている。厚生省は今後、専門家による因果関係の評価を行う方針。政府はアナフィラキシーなどの副作用に備え、コロナワクチンの接種を受けた人に少なくとも15分間、接種会場で待機するよう求めている。厚生省の医薬品安全対策に関する専門調査会の会長を務める岡明・埼玉県立小児医療センター病院長は「適切な治療で症状は軽快したと考えられる。どのワクチンにもアナフィラキシーを起こす可能性はあり、接種後15分以上の観察期間の周知と、適切な対応が重要だ」と指摘している。米疾病対策センター（CDC）などによると、ファイザー製ワクチンによるアナフィラキシーは20万回に1回の割合で起きている。ファイザー製ワクチンは国内で2月17日から接種が始まり、3月5日夕時点で4万6469人が接種した。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/5	厚生労働省プレスリリース	新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例について（1例目）	新型コロナワクチンの接種後の副反応疑い報告において、アナフィラキシーとして報告された事例があったため、情報提供します。ワクチン接種後には、体内に異物を投与するため、様々な反応が生じます。この副反応疑い報告は、国がワクチンの安全性の評価を行うために、ワクチン接種によるものではない偶発的な症状も含めて、広く収集しているものです。本プレスリリースは、副反応疑い報告制度の透明性の向上及び周知等のため、当面、接種後にアナフィラキシーの報告を受けた際に公表するものです。今後、厚生労働省では、専門家によるワクチン接種との因果関係の評価や審議会での検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。また、引き続き、接種後15分以上接種会場に留まるよう周知していきます。 （中略） 医療機関からの副反応疑いの報告の概要は以下のとおりです。 ※詳細は調査中です。 (1) 事例 ・30歳代の女性。基礎疾患：有（喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症） ・接種日：3月5日（金）、発生日：3月5日（金） ・報告日：3月5日（金） ※接種5分以内に咳がみられ、その後、呼吸が早い、まぶたの腫れ、全身のかゆみ等の症状がみられた。投薬後、症状は改善した。 (2) 症状の転帰 軽快 (3) 接種されたワクチンについて ファイザー株式会社「コミナティ筋注」ロット番号: EP2163 (4) ワクチン接種との因果関係（報告者の評価） 報告者は、関連ありと報告しています。（他要因の可能性の有無：有（喘息）） (5) 専門家の意見 ○岡明 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会長 基礎疾患として喘息のある方が、ワクチン接種後5分以内に咳などの呼吸器症状が出現し、また全身のかゆみやまぶたの腫れなどの症状も認めたことからアナフィラキシーと診断されている。適切な治療で症状は軽快をしたものと考えられる。本ワクチンを含めどのワクチンにもアナフィラキシーをおこす可能性はあり、接種後少なくとも15分以上の観察期間の周知と、アナフィラキシーによる症状が疑われた場合の適切な対応が重要と思われる。詳細な情報を収集し今後の審議会で評価をしていく必要がある。 ○森尾友宏 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会長 薬や食品などで重いアレルギーの症状（アナフィラキシーなど）を起こした方は、問診票に必ずご記載いただくとともに、接種する施設ではこのような事態に備えて、アナフィラキシーに即時に対処できる体制を整えておくことが重要である。詳細な情報を収集し、また症例を蓄積して、今後の審議会で評価していく必要がある。	
2021/3/8	2021/3/6	日本経済新聞	コロナワクチン接種でアナフィラキシー、国内2例目	厚生労働省は6日、新型コロナウイルスワクチンを接種した20代の女性が、血圧低下や息苦しさなどのアナフィラキシーの症状を起こしたと発表した。国内では約4万6千人にワクチンが接種され、発生は2例目。投薬後に症状は改善したという。厚生省によると、女性は5日に接種。25分後にじんまじんが出た後、せきや発熱、血圧低下、息苦しさなどの症状がみられた。基礎疾患があったかどうかは調査中。厚生省の医薬品安全対策に関する専門調査会の会長を務める岡明・埼玉県立小児医療センター病院長は「適切な治療が行われ、症状は軽快している」としている。1例目のアナフィラキシーは、5日に接種した30代女性。全身のかゆみやまぶたの腫れが出たが、投薬後に症状は改善した。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧（令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分） 2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/7	日本経済新聞	アナフィラキシー国内3例目 新型コロナワクチン	厚生労働省は7日、新型コロナウイルスワクチンを接種した30代女性が、重い副反応のアナフィラキシーを発症したと発表した。投薬後に症状は改善したが、経過観察の目的で入院した。発生は国内3例目。厚生省によると、7日に米ファイザー製のワクチン接種を受け、約5分後に息苦しさやのどの違和感などの症状が出た。女性は食物や動物、殺虫剤によるアナフィラキシーの経験があった。厚生省の医薬品安全対策に関する専門調査会の会長を務める岡明・埼玉県立小児医療センター病院長は「アナフィラキシーの経験がある場合、接種後は特に注意することにしており、今回も適切な対応がなされた」としている。ファイザー製のワクチンは5日までに約4万6千人の医療従事者に接種され、7日までに3人の女性でアナフィラキシーが報告された。厚生省のワクチン分科会副反応検討部会の森尾友宏部会長は、全ての症例が女性というのは欧米の先行報告と合致していると指摘。「欧米と比べて頻度が高い印象があるが、事例を蓄積し、発症者の背景などを解析することが重要だ」とし、今週にも予定される部会で症例を検討することになっている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧（令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分） 2021/3/7更新版

2021/3/8	2021/3/8	日本経済新聞	アナフィラキシー 新たに2人発症、投薬後に改善	厚生労働省は7日までに、新型コロナウイルスワクチンを接種した20代と30代の女性がアナフィラキシーの症状を起こしたと発表した。国内では約4万6千人にワクチンが接種され、発生はそれぞれ2例目、3例目となる。いずれも投薬後に症状は改善したが、30代女性は経過観察のため入院した。厚労省によると、20代女性は5日に接種。25分後にじんましんが出た後、せきや発熱、血圧低下、息苦しさなどの症状がみられた。30代女性は7日に接種し、約5分後の時点でせき、息苦しい、のどの違和感などの症状がみられた。30代女性には食物などによるアナフィラキシー発症歴があったという。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分) 2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/6	読売新聞	ぜんそくの女性、ワクチン接種で国内初のアナフィラキシー……せき・全身のかゆみ	厚生労働省は5日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた医療従事者の女性(30歳代)が重いアレルギー症状のアナフィラキシーを起こしたと発表した。この症状の報告は初めて。投薬により症状は改善したという。医療機関からは接種と関連があるとの見立てが報告されているが、厚労省は今後専門家の意見も踏まえ関係性を詳しく調べる方針。厚労省によると、女性は5日に接種を受けた数分後、せきに続き、まぶたの腫れや全身のかゆみなどの症状が表れた。女性にはぜんそくなどの持病があった。新型コロナのワクチンでは、まれにアナフィラキシーの副反応が起きることが分かっている。厚労省の有識者会議の会長を務める岡明・埼玉県立小児医療センター病院長は「適切な治療で軽快したと考えられる。どのワクチンにもアナフィラキシーを起こす可能性があり、接種後15分以上接種場所待機する観察期間の周知などが重要だ」としている。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	読売新聞	国内2例目、ワクチン接種の20代女性にアナフィラキシー	厚生労働省は6日、新型コロナウイルスのワクチンの接種を受けた医療従事者の20歳代の女性が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーを起こしたと発表した。この症状の公表は2人目となる。厚労省によると、女性は5日に接種を受け、約25分後にじんましんや息苦しさなどの症状が表れた。投薬で症状は改善したという。新型コロナのワクチンではまれにアナフィラキシーの副反応が起きる。この女性については、医療機関から接種と関連があると報告されている。厚労省は専門家の意見を聞き関係を詳しく調べる方針だ。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分) 2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/7	読売新聞	ワクチン接種で3例目のアナフィラキシー……30代女性に息苦しさ・のど違和感	厚生労働省は7日、新型コロナウイルスのワクチンの接種を受けた医療従事者の30歳代の女性が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーを起こしたと発表した。投薬で症状は改善したが、様子を見るため入院したという。この症状の公表は3人目となる。厚労省によると、女性は7日に接種を受け、約5分後に息苦しさやのどの違和感などの症状が表れた。女性には食物や動物、殺虫剤によるアナフィラキシーの経験があったという。新型コロナのワクチンではまれにアナフィラキシーの副反応が起きる。厚労省は今後専門家の意見を聞き、詳しく調べる方針としている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分) 2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/5	朝日新聞	アナフィラキシーを国内で初確認 ワクチン接種後にせき	厚生労働省は5日、米製薬大手ファイザー社製の新型コロナワクチンの接種を受けた30代女性が、重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」を起こしたと発表した。アナフィラキシーが厚労省に報告されたのは初めて。5日に接種を受けた後、5分以内にせきが出て、まぶたの腫れや全身のかゆみ、呼吸が速いといった症状もみられた。アドレナリンの投与を受け、症状は改善したという。厚労省によると、女性はぜんそくや甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症の持病があるという。報告した医療機関は症状とワクチン接種に因果関係があるとし、ぜんそくが要因になった可能性も指摘している。ワクチンは現在、医療従事者に対して優先接種が進められている。5日午後5時時点で計4万6469人が接種を受けた。厚労省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の岡明・会長は「適切な治療で症状は軽快したものと考えられる。どのワクチンもアナフィラキシーをおこす可能性はあり、接種後少なくとも15分以上の観察期間の周知とアナフィラキシーによる症状が疑われた場合の適切な対応が重要」とコメントした。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	朝日新聞	コロナワクチン接種後、せきや腫れ発症 重いアレルギー反応	厚生労働省は5日、米製薬大手ファイザー社製の新型コロナワクチンの接種を受けた30代女性が、重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」を起こしたと発表した。アナフィラキシーが厚労省に報告されたのは初めて。5日に接種を受けた後、5分以内にせきが出て、まぶたの腫れや全身のかゆみ、呼吸が速いといった症状もみられた。アドレナリンの投与を受け、症状は改善したという。厚労省によると、女性はぜんそくや甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症の持病があるという。報告した医療機関は症状とワクチン接種に因果関係があるとし、ぜんそくが要因になった可能性も指摘している。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/5	毎日新聞	コロナワクチン接種でアナフィラキシー発症 すでに改善 国内初	厚生労働省は5日、米ファイザー製の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた30代の女性が、全身性の急激なアレルギー反応である「アナフィラキシー」を発症したと発表した。投薬後、症状は改善したという。海外ではごくまれに起きることが報告されているが、国内での報告は初めて。副反応疑いとして医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告した医療機関は「ワクチン接種と関連がある」と評価している。厚労省によると、女性はぜんそくなどの基礎疾患があった。女性は5日に接種を受けてから5分以内にせきがみられ、その後、全身のかゆみやまぶたの腫れなどの症状が出た。厚労省はより詳細な情報を集め、12日にある審議会で安全性について評価する。国内では2月17日から医療従事者を対象とした接種が行われている。5日午後5時現在、4万6469人が接種を受けている。米国のワクチン有害事象報告システムの集計によると、ファイザー製のワクチンの接種後に報告されたアナフィラキシーは1月18日時点で、994万3247回接種中50例。約20万回に1例程度の割合だった。アナフィラキシーは薬や食べ物を体内に取り込むと起こる症状で、重篤な場合、血圧低下や意識消失を起こしたり、呼吸が停止したりする恐れもある。ただ、アドレナリンやステロイドの投与など適切な治療をすれば症状は改善する。厚労省は、アナフィラキシー症状の経験者は接種を受けてから30分間、それ以外の人は15分間、接種会場で経過観察するよう求めている。厚労省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会の岡明・安全対策調査会長は「適切な治療で症状は軽快したと考えられる。どのワクチンにもアナフィラキシーを起こす可能性はあり、接種後少なくとも15分以上の観察期間の周知と、症状が疑われた場合の適切な対応が重要」との見解を公表した。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種の女性副反応か アナフィラキシー	厚生労働省は5日、米ファイザー製の新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた30代の女性が、全身性の急激なアレルギー反応である「アナフィラキシー」を発症したと発表した。投薬後、症状は改善したという。海外ではごくまれに起きることが報告されており、国内での報告は初めて。副反応疑いとして医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告した医療機関は「ワクチン接種と関連がある」と評価している。厚労省によると、女性はぜんそくなどの基礎疾患があった。女性は5日の接種から5分以内にせきや全身のかゆみなどの症状が出た。厚労省は詳細な情報を集め、12日の審議会で安全性を評価する。	厚生労働省 2021/3/5 プレスリリース

2021/3/8	2021/3/7	毎日新聞	ワクチン接種後にアナフィラキシー 国内2例目、症状は改善	厚生労働省は6日、新型コロナウイルスワクチンを接種した20代の女性が、血圧低下や息苦しさなどのアナフィラキシーの症状を起こしたと発表した。国内では約4万6000人にワクチンが接種され、発生は2例目。投薬後に症状は改善したという。厚労省によると、女性は5日に接種。25分後にじんましんが出た後、せきや発熱、血圧低下、息苦しさなどの症状がみられた。基礎疾患があったかどうかは調査中。厚労省の医薬品安全対策に関する専門調査会の会長を務める岡岡・埼玉県立小児医療センター病院長は「適切な治療が行われ、症状は軽快している」としている。1例目のアナフィラキシーは、5日に接種した30代女性。全身のかゆみやまぶたの腫れが出たが、投薬後に症状は改善した。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分)2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/7	毎日新聞	ワクチン接種でアナフィラキシー 国内3例目 症状は改善	厚生労働省は7日、新型コロナウイルスワクチンを接種した30代女性が、重い副反応のアナフィラキシーを発症したと発表した。投薬後症状は改善したが、経過観察で入院した。発生は3例目。厚労省によると7日に接種を受け、約5分後に息苦しさや喉の違和感などの症状が出た。食物や動物、殺虫剤によるアナフィラキシーの経験があった。これに先立ち厚労省は6日、20代女性が接種後にアナフィラキシー症状を起こしたと発表した。投薬後に症状は改善、国内2例目となった。女性は5日に接種。25分後にじんましんが出た後、せきや発熱、血圧低下などが見られた。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分)2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/8	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種の女性2人、息苦しさや発熱 アナフィラキシー	厚生労働省は7日、新型コロナウイルスワクチンを接種した30代女性が、重い副反応のアナフィラキシーを発症したと発表した。投薬後症状は改善したが、経過観察で入院した。発生は3例目。厚労省によると7日に接種を受け、約5分後に息苦しさや喉の違和感などの症状が出た。食物や動物、殺虫剤によるアナフィラキシーの経験があった。これに先立ち厚労省は6日、20代女性が接種後にアナフィラキシー症状を起こしたと発表した。投薬後に症状は改善、国内2例目となった。女性は5日に接種。25分後にじんましんが出た後、せきや発熱、血圧低下などが見られた。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月7日までの報告分)2021/3/7更新版
2021/3/8	2021/3/7	読売新聞	変異型ワクチン、臨床試験進む…米は「改良型」の審査簡略化	変異した新型コロナウイルスに対応するため、各ワクチンメーカーが、改良型ワクチンなどを追加接種する臨床試験を進めている。米食品医薬品局（FDA）は、改良型ワクチンの審査を簡略化する方針を打ち出した。変異ウイルスのうち南アフリカ型は、ワクチンの効果が低下すると懸念されている。米モデルナ社は、南ア型に対応した改良型ワクチンを開発し、共同開発する米国立衛生研究所（NIH）に発送したと発表した。同社は近く始める臨床試験で、従来型ワクチンを接種済みの人に対し、追加接種として（1）改良型ワクチン（2）改良型と従来型の混合ワクチン（3）従来型ワクチン――を投与する三つの方法を計画している。同社は「必要なら、改良型ワクチンを今年遅くか来年に供給する」としている。米ファイザー社は、従来型ワクチンを追加接種することで、効果を高められるかを確認する臨床試験を始めた。南ア型に対応した改良型ワクチンも開発しているという。両社とも現状の2回接種で、変異ウイルスにも十分な効果が見込めるとしているが、改良型が必要になった場合に備えて、準備を進めているという。FDAは先月下旬、改良型ワクチンや、従来型の追加接種に対しては、小規模の臨床試験で安全性や免疫の増強効果が確かめられれば、使用を許可する方針を示した。	
2021/3/8	2021/3/8	日刊薬業	「コナティ」、基礎疾患持つ30代女性にアナフィラキシー 国内初の事例	医療従事者らへの先行接種が続いているファイザー、ビオンテックの新型コロナウイルスワクチン「コナティ」について、厚生労働省は5日、基礎疾患を持つ30代女性が接種後にアナフィラキシーを起こしたと発表した。女性の症状は軽快しているという。報告した医療機関は、接種と「関連あり」との見解を示している。接種後にアナフィラキシーが確認されるのは、国内で初めてとなる。発表によると、女性が接種を受けたのは5日。接種5分以内にせきが出た後、呼吸が早くなり、まぶたの腫れ、全身のかゆみなどの症状が現れた。投薬後、症状は改善した。女性には喘息、甲状腺機能低下症、副甲状腺機能低下症の基礎疾患があった。医療機関が同日、副反応疑い報告制度に基づき、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/8	2021/3/7	BioToday	新型コロナウイルス感染やワクチンで備わったT細胞は心配な変異株も相手しうる	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染（COVID-19）を経た11人とPfizer/BioNTechやModernaのmRNAワクチン・BNT162b2やmRNA-1273を接種した19人のCD4+/CD8+ T細胞を調べたところ中国武漢からのSARS-CoV-2元祖や南アフリカで見つかったのを含む変異株幾つか（B.1.1.7、B.1.351、P.1、CAL.20C）からのスパイク蛋白質ペプチドをおよそ別け隔てなく認識した。感染やそれらのmRNAワクチンで備わったSARS-CoV-2特異的T細胞はそれらの変異株の変異を物とみせず挑めるようだ。	BioRxiv Mar. 1, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.27.433180: Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4+ and CD8+ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees
2021/3/9	2021/3/8	日本経済新聞	ワクチン1瓶で7回接種、厚労省は「事実関係を確認中」	加藤勝信官房長官は8日の記者会見で、米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを巡り、宇治徳洲会病院（京都府宇治市）が1瓶から7回接種が可能だと発表したことについて「厚生労働省が事実関係を確認している」と述べた。ファイザー製ワクチンは6回接種を前提としているものの、対応する空洞の少ない「ローデッド品」という特殊な注射器が不足している。政府は2月中旬に始まった医療従事者の先行接種では1瓶6回で実施した。3月からの優先接種や4月からの高齢者接種も当面は5回接種とする方針だ。宇治徳洲会は5日にファイザー製ワクチンが到着し、まず2瓶から14人に接種した。インスリン皮下注射用の注射器を使うことで1瓶から7回接種が可能だったという。針と注射器の間の空洞が「まぼせロ」といい、希釈後のワクチン2.25ミリリットルから1回の接種に必要な0.3ミリリットルを7回分採取したうえで、0.15ミリリットルが余ったとした。ファイザー製ワクチンは筋肉注射が求められている。同病院の使う注射器は皮下注射用のため針の長さが約13ミリと、筋肉注射用の25ミリと比べると半分の長さしかない。同病院がエコー検査したところ、筋肉までの距離は平均6.4ミリで最大でも9.1ミリだった。皮下注射用でも筋肉注射が可能だった。25ミリの針では長すぎる場合もあったという。厚労省の予防接種室は「ワクチン接種では筋肉注射用の注射器を調達している」としたうえで、宇治徳洲会の事例については「事実関係を調査中」と述べた。	
2021/3/9	2021/3/8	日本経済新聞	アナフィラキシー5人発症 コロナワクチン接種後	厚生労働省は8日、新型コロナウイルスワクチンを接種した20～50代の女性5人が、重いアレルギー反応のアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬をするなどして症状は改善した。うち2人が経過観察の目的で入院した。5人のうち3人について、報告した医師はワクチンと因果関係があるとみており、残りは「評価不能」など。コロナワクチン接種後のアナフィラキシー発症は国内で計8例となり、全てが女性。厚労省は今後、専門部会で因果関係などの評価を行う方針。8日までに約7万人の医療従事者に接種されている。厚労省によると、発症した5人はいずれも8日に米ファイザー製のワクチン接種を受け、5～30分以内にのどの違和感やじんましん、息苦しさなどの症状が出た。4人はアレルギーやぜんそくなどの基礎疾患があったという。厚労省の医薬品安全対策に関する専門調査会長を務める岡岡・埼玉県立小児医療センター病院長は「海外のデータでも女性に多いことが示されている」と指摘する。米国の報告では、ファイザー製ワクチンで接種20万回に1回程度の頻度でアナフィラキシーが発生している。同省のワクチン分科会副反応検討部会長の森尾友宏・東京医科歯科大教授は「発生頻度が海外の報告よりも高いように見える。アナフィラキシーに該当するかを含めて詳細を評価する必要がある」としている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月8日までの報告分)2021/3/8更新版

2021/3/9	2021/3/9	日本経済新聞	ワクチン1瓶7回分採取、厚労相容認　インスリン注射器で	田村憲久厚生労働相は9日午前の閣議後の記者会見で、宇治徳洲会病院（京都府宇治市）が米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチン1瓶から7回接種分を採取できると発表したことについて「否定しない」と述べた。今後の医療提供体制を巡り、昨年12月以降の第3波の倍ぐらの流行でも対応できる体制が必要との見方も示した。ワクチンをめぐっては、ファイザー製は1瓶から6回接種分の採取を前提としているものの、ロスの少ない特殊な注射器が必要だ。政府は6回接種できる注射器の確保を進めるが数が少なく、確保済みの注射器は5回分しか採取できない。瓶に残ったワクチンは廃棄になる。宇治徳洲会病院はインスリン用の注射器を使えば7回採取できるとした。これは皮下注射用で、ファイザー製のワクチンは本来、筋肉内への注射が必要だ。田村氏は「皮下注射用で針が短いため、脂肪が少なく筋肉まで針が届く人でなければ使えない」とした。「エコー検査で調べて筋肉まで届くのであれば、医療機関でやってもらうことは否定しない」とした。河野太郎規制改革相は9日の閣議後の記者会見で、「大いにやってほしい。アイデアをどんどん出してもらい、柔軟性を持ってやる非常に良い例だ」と歓迎した。河野氏は6回接種できる注射器の調達計画に変更はない考えを示した。7回打てる注射器の確保については「余剰分があれば調達も考え得る」と指摘した。田村氏は会見で、今後の新型コロナの医療提供体制について「欧州並みの感染拡大を念頭に、最悪を想定しないといけない」とし強化を進める考えも示した。単にコロナ向けの病床を倍にするのではなく、宿泊療養や在宅での対応も強化する。保健所が行う在宅患者への健康観察について、地域の医師会や訪問看護ステーションが担うといった分業を進めるなどして都道府県の体制整備を支援する。	
2021/3/9	2021/3/8	読売新聞	ワクチン接種で5人がアナフィラキシー、いずれも女性	厚生労働省は8日、新型コロナウイルスのワクチンの接種を受けた医療従事者5人が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーを起こしたと発表した。国内でこの症状の報告は計8人となった。厚労省は専門家の意見を聞き、接種との関係を詳しく調べるとしている。厚労省によると、5人は20～50歳代で、いずれも女性。8日に接種を受け、30分以内にじんましんやのどの違和感などが出た。4人は投薬を受け、1人は投薬なしで症状が改善した。医療機関からの報告では、3人は接種と「関連あり」だったが、2人は「評価不能」「不明」だった。8日までに国内で接種を受けた人は計7万796人になる。海外では、接種約20万回に1件の割合でアナフィラキシーが発生したとの報告もある。厚労省の有識者部会の部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「発生頻度は海外の報告よりも高いようにみえるが、アナフィラキシーにあたるかを含めて個々の症例を詳細に評価する必要がある」としている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月8日までの報告分) 2021/3/8更新版
2021/3/9	2021/3/8	朝日新聞	インスリン用注射器で7回接種可能に　京都の病院が発表	新型コロナウイルスのワクチンについて、宇治徳洲会病院（京都府宇治市）は8日、糖尿病患者に使われるインスリン用の注射器を使うことで、1瓶あたりの接種回数を、国が通知している1瓶5回から、7回に増やせると発表した。医療従事者への優先接種が始まっているファイザー製ワクチンは、使用方法を記した添付文書で、1瓶で6回分接種できるとされる。だが、一般的な注射器では内部に薬剤が残り、特殊な注射器が普及するまでは5回しか接種できない。国は2月、全国の自治体に1瓶5回分で準備するよう通知した。宇治徳洲会病院の末吉敦病院長は「5回では希望する職員数に足りない」と説明。院内で検討した結果、インスリン用の注射器は特殊な注射器に比べても内部に薬剤がほとんど残らないため、7回分接種できるとしている。この注射器は皮下注射に使われ、針の長さが、深い筋肉注射をするワクチン用の注射器の半分程度と短い。末吉院長は、日本人は欧米人よりも皮下脂肪が薄く、インスリン用で筋肉注射が可能だと説明。超音波検査で皮下脂肪の厚さを確認した上で、職員への接種を始めた。7回打つ方法について厚生労働省の担当者は「現時点では調査中」としている。ファイザーの広報担当者は「添付文書で6回分を接種できるとしている通りです」と説明した。8日、インスリン用の注射器でワクチン接種を受けた宇治徳洲会病院の看護師（53）は「痛みもなく問題はなかった。貴重なワクチンを無駄にしたいいけないと思う」と語った。同病院で新型コロナワクチン接種の責任者を務める畑倫明・救命救急センター長は「基本的な注射の動作では針が折れないことも確かめた。広く普及できる方法だと思う」と話している。	
2021/3/9	2021/3/9	朝日新聞	糖尿病用注射器なら1瓶7回？　京都の病院発表、国「調査中」　コロナワクチン	新型コロナウイルスのワクチンについて、宇治徳洲会病院（京都府宇治市）は8日、糖尿病患者に使われるインスリン用の注射器を使うことで、1瓶あたりの接種回数を、国が通知している1瓶5回から、7回に増やせると発表した。ファイザー製ワクチンは、1瓶で6回分接種できるとされる。だが、一般的な注射器では内部に薬剤が残り、特殊な注射器が普及するまでは5回しか接種できない。国は2月、全国の自治体に1瓶5回分で準備するよう通知した。宇治徳洲会病院の末吉敦病院長はインスリン用の注射器は特殊な注射器に比べても内部に薬剤がほとんど残らないため、7回分接種できるとしている。この注射器は皮下注射に使われ、針の長さが、深い筋肉注射をするワクチン用の注射器の半分程度と短い。末吉院長は、日本人は欧米人よりも皮下脂肪が薄く、インスリン用で筋肉注射が可能だと説明。超音波検査で皮下脂肪の厚さを確認した上で、職員への接種を始めた。7回打つ方法について厚生労働省の担当者は「現時点では調査中」としている。ファイザーの広報担当者は「添付文書で6回分を接種できるとしている通りです」と説明した。	
2021/3/9	2021/3/9	朝日新聞	ワクチン1瓶で7回接種、河野太郎氏「大いにやって」	ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチンについて、宇治徳洲会病院（京都府宇治市）がインスリン用の注射器を使うことで1瓶あたりの接種回数を7回に増やせると発表したことを受け、接種の調整を担う河野太郎行政改革相は9日の閣議後会見で「大いにやっていただきたい」と前向きな姿勢を見せた。河野行革相は「こういう創意工夫はどんどんやっていただきたい」と評価した。田村憲久厚生労働相は閣議後会見で、インスリン用の注射器は皮下注射に使われ、針が短いことから「脂肪が少なくて筋肉まで届く人じゃないと使えない」と指摘。徳洲会病院のように超音波検査などを行い、必要な量を筋肉内に注射できることを前提に対応するよう求めた。厚労省の担当者は、針を皮膚にまっすぐ刺さないと筋肉に届かないなど「技術的な注意点があるので、否定はしないが推奨するものでもない」としている。同ワクチンは生理食塩水で薄めて使うが、注射器に残る薬剤が少なければ1瓶で7回分の量が取れる。河野行革相によると、ファイザー社は、薄めすぎなければ問題ないとしているという。ファイザー社製のワクチンは、使用方法を説明した添付文書では、1瓶で6回接種できるとしている。だが、一般的な注射器では内部に薬剤が残るため、特殊な注射器が普及するまでは5回しか接種できない。国の通知では1瓶あたりの接種回数を5回としている。	
2021/3/9	2021/3/8	毎日新聞	ワクチン1本で7回接種の手法発表　皮下注射器使い　宇治徳洲会	宇治徳洲会病院（京都府宇治市）は8日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの予防接種にインスリン投与用の皮下注射器を使うことで、ワクチン1本当たりの接種回数を7回に増やせる可能性がある、と発表した。現行の筋肉注射器は5～6回だが、皮下注射器では接種後に注射器内に残る液が少ない分、無駄なく使えるという。一方、有識者は「針が短く、筋肉まで届かない可能性がある」などと慎重な対応を求めている。同ワクチンは1本（0・45ミリリットル）を生理食塩水で2・25ミリリットルに薄め、1回0・3ミリリットルを筋肉注射する。計算上7回分あるが、注射器の先端などに液が一定量残るため、実際には5～6回分しかない。糖尿病患者が使うインスリン用の皮下注射器は針と注射器が一体で、液がほとんど無駄にならない。ワクチンの筋肉注射には25ミリの針の長さが必要とされ、皮下注射用は約13ミリと短いが、職員14人の上腕部の脂肪の厚さを超音波検査（エコー）装置で測ったところ、筋肉まで最大9・1ミリ、平均6・4ミリで、全員、皮下注射器でも筋肉注射できることを確認した。8日には、皮下脂肪の厚さを確認して注射器を使い分けながら、スタッフ250人に接種した。末吉敦院長は「ワクチン供給が不安定な中、少しも無駄にはできない。国の見込みより多く接種できれば、医療現場もより安全になる」と意義を強調した。一方、医療関係者や有識者からは「1本から7回分」のワクチンを接種する方法について慎重な意見が相次いだ。2月19日から医療従事者の先行接種を始めた国立病院機構大阪医療センター（大阪市中央区）の担当者は、「ワクチンを無駄にしないという姿勢は大切だ」としつつ「その方法が正しいかどうか判断できない」と話し、現行の「6回分」の方法を続ける。宇治徳洲会病院が用いた注射器を開発した「日本ベクトン・ディッキンソン」の広報部も「注射器はあくまでインスリンの皮下注射用として開発されたものだ」とし、厚生労働省予防接種室の担当者は「そういったことができるかどうかを含めて確認中」としている。高橋有里・岩手県立大教授（看護技術学）らは、国内で553人の皮下組織の厚さを調べた結果、標準から「やや肥満」の体形で、針を垂直に入れる際の深さは15ミリが適切と結論づけている。高橋教授は「皮膚に垂直に接種しても、（宇治徳洲会病院の）長さ約13ミリの針では筋組織まで届かない人もいる」と話し、慎重な対応を求めている。	

2021/3/9	2021/3/9	毎日新聞	新型コロナ ワクチン1本で7回接種可能性 宇治徳洲会病院発表	宇治徳洲会病院(京都府宇治市)は8日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの予防接種にインスリン投与用の皮下注射器を使うことで、ワクチン1本当たりの接種回数を7回に増やせる可能性がある、と発表した。現行の筋肉注射器は5〜6回だが、皮下注射器では接種後に注射器内に残る液が少ない分、無駄なく使えるという。一方、有識者は「針が短く、筋肉まで届かない可能性がある」などと慎重な対応を求めている。同ワクチンは1本(0・45ミリリットル)を生理食塩水で2・25ミリリットルに薄め、1回0・3ミリリットルを筋肉注射する。計算上7回分あるが、注射器の先端などに液が一定量残るため、実際には5〜6回分しかない。糖尿病患者が使うインスリン用の皮下注射器は針と注射器が一体で、液がほとんど無駄にならない。ワクチンの筋肉注射には25ミリの針の長さが必要とされ、皮下注射用は約13ミリと短いが、職員14人の上腕部の脂肪の厚さを超音波検査で測ったところ、筋肉まで最大9・1ミリ、平均6・4ミリで、皮下注射器でも筋肉注射できることを確認した。	
2021/3/9	2021/3/9	毎日新聞	インスリン用注射器でワクチン7回接種、厚労相「否定しない」	新型コロナウイルスの米ファイザー社製ワクチンについて、宇治徳洲会病院(京都府宇治市)がインスリン投与用の注射器で1瓶あたり7回の接種が可能と発表したことを巡り、田村憲久厚生労働相は9日、閣議後の記者会見で「筋肉注射ができるなら(7回接種で)対応してもらうのは否定しない」と容認する姿勢を示した。田村氏は同病院の発表について「7回取れるのは確かで、ファイザー社も否定していない」と述べた。一方で、糖尿病患者向けのインスリン用の注射針は皮下注射のため短いことを指摘し、「ワクチンは筋肉に届いて効果を示す。筋肉に必要な量を注射することを前提に対応してほしい」と医療機関に求めた。河野太郎行政改革担当相も同日の会見で「接種を適正にやってもらう必要はあるが、こういう創意工夫はどんどんやってもらいたい」と述べた。	
2021/3/9	2021/3/8	WHO	GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports on influenza-like illness in individuals vaccinated with COVID-19 vaccines GACVS COVID-19ワクチン安全性小委員会会議で、COVID-19ワクチン接種者のインフルエンザ様疾患に関する報告をレビュー	GACVS COVID-19小委員会は、2021年2月25日木曜日にバーチャルで会合し、COVID-19ワクチン[1]を接種した医療従事者のインフルエンザ様疾患の報告に関する入手可能な情報とデータをレビューした。これらの症状はいくつかの国で報告されている。同委員会は、WHOのグローバルな個別症例安全性報告データベース(VigiBase)で、COVID-19ワクチン接種後のインフルエンザ様疾患の臨床試験データと報告の要約をレビューした。同委員会は、インフルエンザ様疾患の同様の症状が、臨床試験でCOVID-19ワクチンを接種した後の最初の数日間にも報告されていることに留意した。これらには、頭痛、倦怠感、筋肉痛、発熱、悪寒が含まれていた。ほとんどの症状は軽度から中等度で、数日以内に解消した。ワクチン接種によるこれらの予想される副反応は、高齢者と比較して、若いワクチン接種者(55歳未満)でより一般的であった。入手可能な情報の注意深い科学的レビューに基づいて、同委員会は以下の結論に達した。 ・一般的にワクチン接種後の免疫反応としてインフルエンザ様疾患の症状が予想される。 ・COVID-19ワクチンに関する現在の報告は、これらのワクチンの予想される副反応プロファイルと一致しており、これらはすべて忍容性が良好であった。 このことを考慮して、同委員会は、COVID-19ワクチンのベネフィット/リスクバランスは依然として良好である(インフルエンザ様反応の報告が現在までに得られているが)と考えており、現時点ではこれらのワクチンの安全性についての勧告事項の改訂を提起していない。同委員会は、ワクチン接種を受ける人々に、ワクチン接種前に、COVID-19ワクチンの接種後にインフルエンザ様症状が発生する可能性について通知することを勧告する。そのような症状は状況に応じて管理されるべきであり、必要に応じて医学的アドバイスが求められる。これらのワクチンの初回接種後に頭痛、発熱、筋肉痛などの一過性の症状が発生しても、2回目の接種を妨げることはない。特定のサービスエリアをカバーするヘルスケアチームまたは他の労働者のワクチン接種のタイミングを計画するときは、ワクチン接種後の短期的な有害事象の可能性を考慮する必要がある。すべての国は、ワクチンの安全性を引き続き監視し、予防接種後の定期的なアフターケアを促進する必要がある。これは、あらゆるワクチンの適切な予防接種慣行と一致している。同委員会は、COVID-19ワクチンが世界中に展開される際に、疑わしい有害事象に関するデータを継続的に収集し、全国的、地域的、および世界的にレビューして、引き続き良好なベネフィット/リスクバランスを確保するよう勧告する。GACVS小委員会は、引き続きすべてのCOVID-19ワクチンの安全性データを確認し、必要に応じてアドバイスを更新する。WHO COVID-19ワクチン安全監視マニュアルは、新しいCOVID-19ワクチンの安全監視と有害事象のデータ共有に関するガイダンスを各国に提供しており、ここ(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)からアクセスできる。 [1]このレビューの時点で、WHOのグローバルな個別症例安全性レポートデータベースであるVigibaseには、NRVV Ad(ChAdOx1 nCoV-19)(AZ)、トジナメラン(Pfizer)、mRNA-1273(Moderna)、COVID-19 vaccine inact (Vero) CZ02 (Sinovac)のワクチン接種後のインフルエンザ様疾患のレポートが含まれていた。WHOは、他のCOVID-19ワクチンに続く同様のイベントの潜在的な報告を引き続き監視する。	
2021/3/10	2021/3/9	日本経済新聞	ワクチン接種後 新たに5人がアナフィラキシー発症	厚生労働省は8日、新型コロナウイルスワクチンを接種した20〜50代の女性5人が、重いアレルギー反応のアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬をするなどして症状は改善した。うち2人が経過観察の目的で入院した。5人のうち3人について、報告した医師はワクチンと因果関係があるとみており、残りは「評価不能」など。コロナワクチン接種後のアナフィラキシー発症は国内で計8例となり、全て女性。厚労省は専門部会で因果関係などの評価を行う方針。8日までに約7万人の医療従事者に接種されている。厚労省によると、発症した5人はいずれも8日に米ファイザー製のワクチン接種を受け、5〜30分以内にどの違和感やじんましん、息苦しさなどの症状が出た。4人はアレルギーやぜんそくなどの基礎疾患があったという。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月8日までの報告分) 2021/3/8更新版
2021/3/10	2021/3/9	日本経済新聞	女性9人にアナフィラキシー 新型コロナ予防接種後	厚生労働省は9日、新型コロナウイルスのワクチンを接種した20〜50代の女性9人が、重いアレルギー反応であるアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬などで症状は改善した。報告した医師は、全て接種との因果関係があるとみており、厚労省によると、9人は8日に米ファイザー製ワクチンを接種。約5〜30分後にじんましんや倦怠(けんたい)感、吐き気などの症状が出た。うち8人にはアレルギーや高血圧などの基礎疾患があった。国内では9日までに、約10万7千人の医療従事者がこのワクチンを接種した。接種後にアナフィラキシーがみられたのは計17人で、全員女性。厚労省は12日に開催する審議会で症例を検討するとしている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分) 2021/3/9更新版
2021/3/10	2021/3/10	日本経済新聞	ファイザー製ワクチン、ブラジル型変異ウイルスに効果	ブラジルを由来とする新型コロナウイルスの変異ウイルスに対し、米ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンが有効であるとの研究結果が発表された。同ウイルスは感染力が高く、世界保健機関(WHO)が警戒を呼びかけていた。米テキサス大やファイザーの研究者らが執筆し、米医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(NEJM)」に8日に掲載された論文によると、ファイザー・ビオンテック製ワクチンのブラジル型の変異ウイルスに対する効果は、通常のウイルスに対するものと「ほぼ同等だった」としている。昨年12月にブラジル北部マナウスで発生したとされるブラジル型の変異ウイルスは従来型と比べて1.4倍から2.2倍広まりやすく、既に感染して得た免疫を25〜61%避けられるとの報告もあった。既に欧米や日本を含む世界各国で感染が確認されており、対策が急務となっていた。ブラジル型の変異ウイルスに対しては、英アストラゼネカ製のワクチンも効果が見込めるとの研究結果がブラジルの研究機関フィオクルス財団の予備調査によって明らかになっている。一方、現在ブラジルで主流の中国科興控股生物技術(シノバック・バイオテック)製のワクチンについては、サンパウロ大学などの研究者らが発表した査読前の論文で有効性に疑問符がつけられている。ブラジルの新規感染者数は足元で1日8万人を超える日もあり、米国を抜き世界最多となっている。ワクチンの確保で出遅れており、抑え込みに失敗すればさらに新たな変異ウイルスが誕生する可能性もある。ボルソナロ大統領は8日、ファイザーのワクチンについて「我々は契約を結びたい」と述べたものの、実際にどれくらい輸入できるかは不透明な状況だ。	N Engl J Med. 2021 Mar 8. doi: 10.1056/NEJMc2102017 (2021/2/17公開の暫定版は2021/2/18に報告済、追加データを含む本論文は2021/03/10に報告)

2021/3/10	2021/3/10	読売新聞	ワクチン接種でアナフィラキシー17人、全員が女性…息苦しさ・吐き気	厚生労働省は9日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた医療従事者9人が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーとして報告されたと発表した。国内でこの症状の報告は計17人となった。厚労省は今後、専門家の意見を聞き、接種との因果関係を調べる。厚労省によると、9人は20～50歳の女性。8日に接種を受け、30分後までを中心に、かゆみ、息苦しさ、吐き気などの症状が出た。投薬を受けるなどして全員症状は改善したが、経過観察のため少なくとも5人が入院。うち40歳の女性は、入院して症状が治まった後、再び発症した。医療機関からの報告では9人とも接種と「関連あり」とされた。9日までに国内で接種を受けた人は計10万7558人。アナフィラキシーと報告された17人は全員が女性で、厚労省の有識者部会で部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「アナフィラキシーに該当するかも含めて評価が必要」とするコメントを発表した。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分) 2021/3/9更新版
2021/3/10	2021/3/9	毎日新聞	厚労相、ワクチンの重いアレルギー症状に懸念「米英より多い」	新型コロナウイルスのワクチン接種後に表れた重いアレルギー症状のアナフィラキシーについて、田村憲久厚生労働相は9日の閣議後記者会見で、「(日本は)米国や英国に比べると多いように見える」と懸念を示した。厚労省によると、8日までに医療従事者が約7万1000回接種を受け、アナフィラキシーの報告は計8件。9日にも新たに9件の報告があった。いずれも症状は改善しているが、各国の規制当局によると、アナフィラキシーの発生頻度は米国で100万回あたり5件、英国で10万回あたり1～2件とされる。田村氏は「症状などが欧米の報告と同じ程度だったのかということを含めて検討しなければならない」と述べた。厚労省は12日の薬事・食品衛生審議会の部会で、欧米の診断基準や安全性について評価する方針。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分) 2021/3/9更新版
2021/3/10	2021/3/10	毎日新聞	新型コロナ 重いアレルギー、厚労相懸念示す「日本多く見える」	新型コロナウイルスのワクチン接種後に表れた重いアレルギー症状のアナフィラキシーについて、田村憲久厚生労働相は9日の閣議後記者会見で、「(日本は)米国や英国に比べると多いように見える」と懸念を示した。厚労省によると、8日までに医療従事者が約7万1000回接種を受け、アナフィラキシーの報告は計8件。9日にも新たに9件の報告があった。各国の規制当局によると、アナフィラキシーの発生頻度は米国で100万回あたり5件、英国で10万回あたり1～2件とされる。田村氏は「症状などが欧米の報告と同じ程度だったのかということを含めて検討しなければならない」と述べた。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分) 2021/3/9更新版
2021/3/10	2021/3/10	化学工業日報	テルモ、ファイザー製コロナワクチンに対応、特殊注射器承認を取得	テルモは新型コロナウイルスワクチン向けに開発を進めていたシリンジ(注射器)について、厚生労働省から製造販売承認を5日付で取得した。今月末から甲府工場(山梨県昭和町)で製造を始める。インフルエンザワクチンでの使用を想定して2009年に発売し、ワクチンが効率良く接種できる針植え込み式注射器「FNシリンジ」を改良。植え込む針を3ミリメートル長くし、筋肉注射に使えるようにした。米製薬大手ファイザー製のワクチン「コミナティ筋注」の1瓶に対し「実験レベルでは7回接種も可能」(テルモ)としている。既存設備を活用し、22年3月期は年間2000万本程度を生産。23年3月期は新設備を立ち上げて生産量を増やしていく方針だ。	
2021/3/10	2021/3/10	化学工業日報	田村厚労相、コロナワクチン7回接種「否定しない」	田村憲久厚生労働相は9日の閣議後会見で、宇治徳洲会病院(京都府)がインスリン投与用注射器を使うことでファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンを7回接種できると発表したことについて、「7回接種できるのは確か。ファイザー社も否定していない」と話し、「(7回接種の)対応は否定しない」と容認する見解を示した。一方でインスリン投与用注射器は針が短いため、「脂肪が少なく筋肉まで針が届く人でないと使えない」とも指摘した。同病院は超音波検査をしながらで接種できることを報告した。田村大臣は「本来インスリン投与に使うもので注射器の数が限られている」としたうえで、筋肉に注射して貰うことを前提に、可能な医療機関での対応は容認する考えを示した。	
2021/3/10	2021/3/10	日刊薬業	インスリン用注射器での7回接種、「決して否定するわけではない」 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は9日の閣議後会見で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の1バイアル当たりの接種可能回数に言及した。宇治徳洲会病院がインスリン用注射器で7回接種できると発表したことを受け、「そういう努力を医療機関でやっていたくのは、(針が)十分に筋肉に届くのであれば決して否定するわけではない」と述べ、適切な接種が担保できれば問題ないとの見解を示した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/10	2021/3/10	日刊薬業	コミナティの7回採取、接種可能も「広く推奨予定ない」 加藤官房長官	加藤勝信官房長官は9日午後の会見で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」に関して、糖尿病治療向けの注射器を用いて1つのバイアルから7回分を採取し接種することは、各医療機関の判断で可能としたが、「国として、この方法を広く推奨する予定はない」と明言した。その上で「供給スケジュールに変更が生じるとも考えていない」と述べた。テルモが7回分採取できる注射器を開発し量産する予定については、「報道等で承知している」とした。7回採取できる注射器の調達については、糖尿病治療向けの注射器の安定供給が確保されることが大前提として、「担当省庁である厚生労働省において検討がなされるものと考えている」と説明した。	
2021/3/10	2021/3/10	日刊薬業	テルモ、7回接種の注射器開発 コロナワクチン用、2回分多く	医療機器大手のテルモが米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを1瓶から7回分接種できる注射器を開発したことが9日、分かった。甲府工場(山梨県昭和町)で今月末に生産を始め、順次出荷する。一般的な注射器より2回多く採取でき、効率的なワクチン接種につながりそうだ。厚生労働省から5日に製造・販売承認を受けた。ワクチン確保が課題となる中、通常の1瓶5回の採取では残って廃棄される分を無駄にしないメリットがある。テルモは、皮下注射を想定して2009年に開発した注射器を改良。針を約3ミリ長くして筋肉に届きやすくした。薬剤が注射器に残りにくい特長があるという。21年度に2000万本の製造を計画している。筋肉に注射するファイザー製ワクチンをめぐっては、当初1瓶当たり6回の接種が想定されたが、政府が確保した注射器では5回しか採取できないと判明。当面供給量が限られているワクチンを有効に活用するための対策が急務となっている。	

2021/3/10	2021/3/10	RISFAX	新型コロナ 単回投与ワクチン、約1000円にJ&J「非営利目的」でファイザー製の半額以下、政府は調達になお慎重	米ジョンソン・エンドジョンソンの単回投与が可能な新型コロナウイルスワクチンの価格について、日本で開発を進めるヤンセンファーマは本紙に、「非営利目的での提供は10ドル(約1050円)を超えない」ことを明らかにした。日本政府がJ&Jのワクチンを調達する場合の目安となり、米ファイザーと契約したワクチンの半額以下で供給が受けられる可能性がある。ただ、すでに政府は全国民分のワクチンを確保するため、巨額の予算を投じてファイザーとアストラゼネカ、モデルナの3社と供給契約を締結しており、新たな調達には慎重な姿勢を見せている。J&Jのワクチンは単回投与のウイルスベクターワクチン。1回の接種で済み、2〜8度の冷蔵保存で最大3ヵ月間使用できるなど、扱いやすい点が特長。ファイザーやモデルナのワクチンはいずれも2回接種で超低温での保存が必要ため、J&Jのワクチンは米国で新型コロナ予防の「ゲームチェンジャー」と期待されている。米国では2月27日に緊急使用許可(EUA)を取得し、1億回分の供給を開始した。ウイルスベクターワクチンの価格は、メッセンジャーRNAワクチンよりも低い傾向にある。海外での契約状況や各社CEOの発言から推計すると、J&Jと同じウイルスベクターワクチンを開発したアストラゼネカの1本の単価は3〜4ドル(315〜420円)。一方、mRNAワクチンであるファイザーの場合は19.5ドル(2047.5円)、モデルナも25〜37ドル(2625〜3885円)と割高だ。また、ファイザーなど3社はいずれも2回投与のため、1人当たりにかかる費用は倍となる。これまで厚労省はワクチンの早期確保のため、承認申請の前から製薬企業と供給契約を結んできた。ファイザーなどとは6714億円を投じて全国民分を超える計1億5700万人分の供給で合意し、3社は調達を前提に開発を進めることができた。しかし、全国民分を確保して以降、方針を転換。田村憲久厚労相は2月26日の会見で、「承認してから検討する」と語り、申請前に契約を結ぶことには慎重な姿勢を示した。3社以外から新たにワクチンを調達する場合には、別途予算を計上する必要がある。ヤンセンは昨年夏頃から政府と協議し、9月に国内第1相試験を始めた。ただ、申請時期については「非開示」。海外の第III相で有効性を確認しているため、特例承認で申請することも可能な状況だが、日本政府による調達の対象となるか不透明ななかで、国内申請の判断を迫られている。	
2021/3/11	2021/3/10	日本経済新聞	接種の女性9人、重いアレルギー 新型コロナワクチン	厚生労働省は9日、新型コロナウイルスのワクチンを接種した20〜50代の女性9人が、重いアレルギー反応であるアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬などで症状は改善した。報告した医師は、全て接種との因果関係があるとみているという。厚労省によると、9人は8日に米ファイザー製ワクチンを接種。約5〜30分後にじんましんや倦怠(けんたい)感、吐き気などの症状が出た。うち8人にはアレルギーや高血圧などの基礎疾患があった。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月9日までの報告分) 2021/3/9更新版
2021/3/11	2021/3/10	日本経済新聞	ファイザー製ワクチン、ブラジル型に効果 変異ウイルスで研究論文	ブラジルを由来とする新型コロナウイルスの変異ウイルスに対し、米ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンが有効であるとの研究結果が発表された。同ウイルスは感染力が高く、世界保健機関(WHO)が警戒を呼びかけている。研究結果に関する論文は米テキサス大やファイザーの研究者らが執筆して、米医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(NEJM)」に8日に掲載された。ファイザー・ビオンテック製ワクチンのブラジル型の変異ウイルスに対する効果は、通常のウイルスに対するものと「ほぼ同等だった」としている。ブラジル型の変異ウイルスに対しては、英アストラゼネカ製のワクチンも効果が見込めるとの研究結果がブラジルの研究機関フィオクルス財団の予備調査によって明らかになっている。	N Engl J Med. 2021 Mar 8. doi: 10.1056/NEJMc2102017 (2021/2/17公開の暫定版は2021/2/18に報告済、追加データを含む本論文は2021/03/10に報告)
2021/3/11	2021/3/10	日本経済新聞	男女8人がアナフィラキシー発症 コロナワクチン接種後	厚生労働省は10日、米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンを接種した20〜50代の男女8人が、重いアレルギー反応であるアナフィラキシーを発症したとの報告があったと発表した。いずれもアレルギーの既往歴や持病があった。投薬などによって回復したり快方に向かったりしている。内訳は男性1人、女性7人。男性でアナフィラキシーが報告されたのは初めて。めまいや吐き気、かゆみ、低血圧症状などが見られた。国内では10日までに約14万8千人の医療従事者がこのワクチンを接種。アナフィラキシーが見られたのは計25人となった。厚労省は今後、専門家による会合で症例を詳しく検討する方針。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月10日までの報告分) 2021/3/10更新版
2021/3/11	2021/3/11	読売新聞	アナフィラキシー、初の男性の事例報告…国内で計25人	厚生労働省は10日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた医療従事者8人が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーとして報告されたと発表した。国内でこの症状の報告は計25人で、今回初めて男性の事例が報告された。この日までに接種を受けたのは14万8915人で、うち35人は2回目の接種を受けた。厚労省によると、8人は20〜50歳代の女性7人と、50歳代の男性。いずれも9日か10日に1回目の接種を受け、吐き気、めまいなどの症状が出た。全員が投薬を受けるなどし、症状は改善。医療機関からの報告では7人が接種と「関連あり」とされ、1人は「評価不能」だった。厚労省は今後、専門家の意見を聞き、接種との因果関係を調べる。海外に比べ発生頻度が高く見えることにに対し、厚労省の有識者部会の部会長を務める森尾友宏・東京医科歯科大教授は「アナフィラキシーの評価方法や、最新の海外の発生状況などもあわせて、12日の部会で議論したい」とした。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月10日までの報告分) 2021/3/10更新版
2021/3/11	2021/3/11	BioToday	Pfizerワクチン接種者血清が英国、南ア、ブラジル変異株変異導入ウイルスを抑制	英国、南アフリカ、ブラジルで最初に見つかって世界で広まる新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株3種・B.1.1.7、B.1.351、P.1それぞれのスパイク蛋白変異を導入したウイルスいずれもPfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)ワクチンBNT162b2二回接種者の血清は十分に抑制(中和)した。ただ、南アフリカで見つかった変異株(B.1.351)スパイク蛋白変異導入ウイルスの抑制効果は低めだった。	NEJM March 8, 2021DOI 10.1056/NEJMc2102017 (correspondence) [NEJM Feb. 17, 2021 DOI 10.1056 NEJMc2102017 (correspondence)]の冊子体版(追加データ有)
2021/3/11	2021/3/11	日刊薬業	アナフィラキシー新たに9例、コロナワクチン接種 厚労省	厚生労働省は9日、新型コロナウイルスワクチンを接種された20〜50代の女性9人が、強いアレルギー症状アナフィラキシーを発症したと発表した。9人は息苦しさやかゆみなどの症状が出たが、いずれも投薬などで改善した。国内での発症者は計17人となった。厚労省によると、9人中8人にはぜんそくや医薬品によるアレルギーなどの既往歴があった。報告した医療機関は9人とも接種と「関連あり」としており、40代女性1人は入院後に症状が軽くなったが、再び発症した。厚労省は専門家の意見を聞いて詳細を調べる。	

2021/3/11	2021/3/11	RISFAX	成育医療センター・松本氏 新型コロナワクチン、副反応症例「非常に多い」	国立成育医療研究センター研究所の松本健治免疫アレルギー・感染研究部長は10日、自身が委員を務める厚生労働省のアレルギー疾患対策推進協議会で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチンを接種したことによるアナフィラキシー症例数が「非常に多い」と指摘した。接種による副反応のひとつであるアナフィラキシーは「アメリカでは100万接種で4.7件程度」であるのに対し、国内では「10万接種程度で17件(9日時点)」と高い発生率であることを示した。松本氏はアナフィラキシーの原因について、添加剤の「ポリエチレングリコール(PEG)が考えられる」と説明。国内の17症例すべてが女性であることから、「化粧水や乳液など化粧品にも入っているPEGが関与しているのではないかと」を解説した。さらに、日本アレルギー学会が作成した「新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度過敏症の管理・診断・治療」も、原因にPEGを示唆していることを紹介。これまでに報告されたアナフィラキシー症例は、ファイザー製が90%、モデルナ製は全例が女性のため「化粧品による経皮感作の可能性も否定できない」としている。一方、副反応症例について、藤澤降夫委員(国立病院機構三重病院院長)は「診断の問題もある」との考えを示した。報告されている症例のうち、「(アナフィラキシーとは)違うのではないかと」いう症例が混ざっている」とこと言及。注射の痛み、ストレス、緊張などから「血管迷走神経反射が起こりやすい人もいる。血圧が下がるため紛らわしい」と述べた。さらに、「医療機関で投与されたくすりにも疑問がある。アナフィラキシーの正しい診断と対処法を早急に周知する必要がある」と訴えた。	
2021/3/11	2021/3/10	BioToday	COVID-19ワクチンのアレルギー反応2%、アナフィラキシーは非常に稀で0.025%	去年12月中旬から今年2月中旬の約2か月間に米国ボストンのMass General Brigham (MGB) 病院の職員64,900人がPfizer/BioNTechかModernaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防mRNAワクチン1回目接種を済ませ、接種後すぐのアレルギー反応の発生率は2.1%(1365/64,900人)、アナフィラキシーが判明したのは16人(0.025%)のみだった。アナフィラキシーを呈した16人は1人を除いて全員女性(15人、94%)で、多く(63%;10/16人)がアレルギー、3人に1人(31%;5/16人)はアナフィラキシーを過去に経験していた。アナフィラキシー発現までの時間の中央値は17分で、全員が回復した。アナフィラキシーは依然として非常に生じ難く、他の医療での生じ易さとほぼ同じと著者は言っている。	JAMA research letter March 8, 2021. doi:10.1001/jama.2021.3976: Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines
2021/3/12	2021/3/11	日本経済新聞	アナフィラキシー、国内で新たに12人 ワクチン接種	厚生労働省は11日、新型コロナウイルスのワクチンを接種した20～50代の男女12人が、重いアレルギー反応であるアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬などで症状は回復したり快方に向かったりしている。国内では11日までに、約18万人の医療従事者がワクチンを接種。アナフィラキシーを発症したのは計37人となった。厚労省は12日に開催する会合で症例を検討するとしている。厚労省によると、内訳は男性1人、女性11人。米ファイザー製のワクチンを8～10日に接種し、接種から40分以内にせきやじんましん、嘔吐(おうと)などの症状があった。1人は1泊入院し、症状が回復したため退院した。医療機関の報告では12人とも接種と症状に関連があるとされた。うち10人はアレルギーやぜんそくなどの基礎疾患があった。厚労省の専門調査会長を務める岡明・埼玉県立小児医療センター病院院長は「12日の会合で海外の報告基準との比較や、予診時の十分な既往歴の確認などを議論したい」としている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月11日までの報告分) 2021/3/11更新版
2021/3/12	2021/3/11	読売新聞	ワクチンでアナフィラキシー、新たに12人…せきや嘔吐などの症状	厚生労働省は11日、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた医療従事者12人が、重いアレルギー症状のアナフィラキシーとして報告されたと発表した。国内でのアナフィラキシーの報告は計37人になった。これまでに接種を受けた人は18万741人となり、このうち443人が2回目の接種を受けている。厚労省によると、12人は20歳代～50歳代の女性11人と、30歳代の男性。8～10日に接種を受け、せきや嘔吐おうとなどの症状が出た。全員、症状は改善しているという。医療機関からの報告では、全員が接種と「関連あり」とされた。厚労省は今後、専門家の意見を聞き、接種との因果関係を調べる。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧(令和3年2月17日から令和3年3月11日までの報告分) 2021/3/11更新版
2021/3/12	2021/3/11	朝日新聞	ワクチン先行接種、2回目始まる 「さらに安心できる」	新型コロナウイルスワクチンの2回目の医療従事者向け接種が11日、東京都目黒区の国立病院機構東京医療センターで始まった。このワクチンは3週間隔で2回接種することになっている。センターでは全国で最も早い2月17日に1回目の先行接種を始め、前日までに800人が1回目を受けた。対象の医師らは会場となった会議室で、1回目と同様に体調などを確認する予診票を記入し、問診を受けた後、接種を受けた。新木一弘院長は「これで2回目の接種が終わったので、効果が出るころにはさらに安心して仕事ができる」と話した。先行接種の対象は全国100カ所の医療機関の約4万人。うち約1万9800人が接種後の症状の変化や体温を日誌に記録する。センターでは257人が日誌をつけており、1回目の接種後、4人に37.5度以上の発熱、10人に頭痛があったという。榎山幸彦副院長は「想定より少なかったのがよかった」と話した。重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」を起こした人はいなかったという。厚生労働省によると、国内では10日までに15万人近くの医療従事者が接種を受けた。10日時点で25人にアナフィラキシーの症状が出ているが、いずれも回復や軽快をしているという。同省は12日に専門家による部会を開き、こうした副反応の状況について評価する。	
2021/3/12	2021/3/12	朝日新聞	2回目接種開始 コロナワクチン	新型コロナウイルスワクチンの2回目の医療従事者向け接種が11日、東京都目黒区の国立病院機構東京医療センターで始まった。このワクチンは3週間隔で2回接種することになっている。センターでは全国で最も早い2月17日に1回目の先行接種を始め、前日までに800人が1回目を受けた。対象の医師らは会場となった会議室で、1回目と同様に体調などを確認する予診票を記入し、問診を受けた後、接種を受けた。新木一弘院長は「2回目の接種が終わったので、効果が出るころにはさらに安心して仕事ができる」と話した。先行接種の対象は全国100カ所の医療機関の約4万人。うち約1万9800人が接種後の症状の変化や体温を日誌に記録する。センターでは257人が日誌をつけており、1回目の接種後、4人に37.5度以上の発熱、10人に頭痛があったという。	
2021/3/12	2021/3/11	毎日新聞	東京都内でワクチンの2回目先行接種 医療従事者対象	東京都内の医療機関で11日、新型コロナウイルスワクチンの2回目の先行接種の様子が報道陣に公開された。先行接種は、コロナ患者を受け入れる100の医療機関のうち、患者に接する医療従事者ら約4万人を対象に、2月17日から始まった。米製薬大手ファイザー製のワクチンは3週間の間隔を空けて2回の接種が必要で、10日から一部の医療機関で始まっている。報道陣に公開された東京都目黒区の国立病院機構東京医療センターでは、800人が1回目の接種を終えており、54人が2回目の接種に臨んだ。同センターでは1回目の接種で全身性の急激なアレルギー反応である「アナフィラキシー」を発症した人はいなかったが、10人に頭痛、4人に37.5度以上の発熱があったという。2回の接種を終えた新木一弘院長は「2回目の接種が終わわり、安心して病院に来て仕事ができる」と感想を述べた。1回目の接種後の体調については「接種した日の夜から翌日くらいに針を刺した痛みがあったが、触ると痛いぐらいで普通にしていると忘れてしまうような軽い痛みがあった」と話した。ワクチンの接種は先行接種以外の優先接種も始まっており、10日時点で14万8950人が接種し、このうち2回目の接種を終えたのは35人。	

2021/3/12	2021/3/12	毎日新聞	新型コロナ ワクチン「先行」、2回目接種開始	東京都内の医療機関で11日、新型コロナウイルスワクチンの2回目の先行接種の様子が報道陣に公開された。先行接種は、コロナ患者を受け入れる100の医療機関のうち、患者に接する医療従事者ら約4万人を対象に、2月17日から始まった。米製薬大手ファイザー製のワクチンは3週間の間隔を空けて2回の接種が必要で、10日から一部の医療機関で始まっている。	
2021/3/12	2021/3/12	日刊薬業	コロナワクチン、医療従事者への2回目接種が本格化	ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、医療従事者らを対象とした2回目の接種が本格化している。日本で最初に接種を始めた国立病院機構東京医療センター（東京都目黒区）でも11日、初回接種から約3週間を経て2回目が始まった。接種を受けた新木一弘院長は「2回目が始まって本当に一安心」とし、「このまま順調に進んでくれることを期待している」と述べた。東京医療センターでは関係者800人程度が接種を受ける計画で、初回接種は2月17日から実施した。新木院長は「（最初に）接種した日の夜から翌日くらいに、ちょっと針を刺した（ような）痛みがあった」としたものの、「それ以外の症状だとか、困ったことは全くなかった」と自身の経験を語った。 ●新木院長、アナフィラキシー「専門家の分析で実態明らかに」 10日時点で国内でのコロナワクチンの総接種回数は14万8950回で、接種後にアナフィラキシーが生じたと報告された事例は25例となっている。 海外に比べて国内のアナフィラキシーの発症頻度が高いのではないかと指摘も出ているが、新木院長は「今後さらに専門家の分析によって、本当にどういう実態なのか明らかにすることが必要」と語った。今のところ、東京医療センターではアナフィラキシーは起きていないという。	
2021/3/12	2021/3/11	ファイザー社プレスリリース	Real-World Evidence Confirms High Effectiveness of Pfizer–BioNTech COVID-19 Vaccine and Profound Public Health Impact of Vaccination One Year After Pandemic Declared パンデミック宣言の1年後、Pfizer–Biontech社製Covid-19ワクチンの高い有効性とワクチン接種による公衆衛生への大きな影響をリアルワールドで実証	イスラエル保健省（MoH）、ファイザー・BioNTech社は本日（3/11）、ファイザーとBioNTechによるワクチン接種を受けた人のCOVID-19疾病の発生率が劇的に低いことを示すリアルワールドの証拠を発表した。（中略）解析結果は、2021年1月17日から3月6日の間に収集された、非識別化されたイスラエルMoHのサーベイランスデータの集合体から得られたもので、この期間中は、Pfizer–BioNTech COVID-19ワクチンが国内で入手できる唯一のワクチンであり、より感染力の強いSARS-CoV-2のB.1.1.7変異株が支配的な株であった。ワクチンの有効性は、COVID-19の症状のある症例、入院、重症・重篤な入院、死亡に対して少なくとも97%だった。さらに、無症候性のSARS-CoV-2感染に対するワクチンの有効性は94%であることが判明した。すべての結果について、ワクチンの効果は2回目の接種から2週間後に測定された。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/12	2021/3/11	BioNTech社プレスリリース	REAL-WORLD EVIDENCE CONFIRMS HIGH EFFECTIVENESS OF PFIZER–BIONTECH COVID-19 VACCINE AND PROFOUND PUBLIC HEALTH IMPACT OF VACCINATION ONE YEAR AFTER PANDEMIC DECLARED パンデミック宣言の1年後、Pfizer–Biontech社製Covid-19ワクチンの高い有効性とワクチン接種による公衆衛生への大きな影響をリアルワールドで実証	イスラエル保健省（MoH）、ファイザー・BioNTech社は本日（3/11）、ファイザーとBioNTechによるワクチン接種を受けた人のCOVID-19疾病の発生率が劇的に低いことを示すリアルワールドの証拠を発表した。（中略）解析結果は、2021年1月17日から3月6日の間に収集された、非識別化されたイスラエルMoHのサーベイランスデータの集合体から得られたもので、この期間中は、Pfizer–BioNTech COVID-19ワクチンが国内で入手できる唯一のワクチンであり、より感染力の強いSARS-CoV-2のB.1.1.7変異株が支配的な株であった。ワクチンの有効性は、COVID-19の症状のある症例、入院、重症・重篤な入院、死亡に対して少なくとも97%だった。さらに、無症候性のSARS-CoV-2感染に対するワクチンの有効性は94%であることが判明した。すべての結果について、ワクチンの効果は2回目の接種から2週間後に測定された。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/12	2021/3/11	BioToday	COVID-19を経た人のワクチン接種後の抗体反応はより高い	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）への免疫をすでに有するセロポジティブな人（COVID-19を経た人）へのPfizer/BioNTechかModernaのmRNAワクチン投与1回目から何日後の抗体反応はSARS-CoV-2への免疫を有さないセロネガティブな人を10～45倍上回った。セロネガティブな人は2回目のワクチン接種で抗体活性が3倍（factor of 3）上昇しましたが、COVID-19を経た人では2回目接種後の抗体活性上昇は認められなかった。今回の試験で示された免疫反応の差が長く維持されるのかどうかの検討が進行中。	NEJM correspondence Mar. 10, 2021 DOI10.1056/NEJMc2101667-Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine
2021/3/12	2021/3/11	EMA	EMA published the clinical data supporting the authorisation of Comirnaty. Health Canada also published these data at the same time. EMAは、コミナティの承認を裏付ける臨床データを公開した。カナダ保健省も同時にこれらのデータを公開した。	臨床データ（ログインが必要） https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home	
2021/3/15	2021/3/12	日本経済新聞	ワクチン接種の12人発症 アナフィラキシー	厚生労働省は11日、新型コロナウイルスのワクチンを接種した20～50代の男女12人が、重いアレルギー反応であるアナフィラキシーを発症したと発表した。いずれも投薬などで症状は回復したり快方に向かったりしている。	厚生労働省 新型コロナワクチン接種後にアナフィラキシーとして報告された事例の一覧（令和3年2月17日から令和3年3月11日までの報告分）2021/3/11更新版
2021/3/15	2021/3/13	日本経済新聞	アナフィラキシー疑い、国内36件 「重大な懸念認めず」 厚労省部会	新型コロナウイルスワクチン接種の副作用について厚生労働省は12日、専門家による部会を開き、急激なアレルギー症状であるアナフィラキシーが疑われる事例が11日までに36件報告されたと発表した。発生頻度は100万人あたり約200件と米国（約5件）や英国（約19件）と比べて高かった。だが、国際的な基準に基づいた精査が必要としワクチンについて現時点で「安全性に重大な懸念は認められない」と評価。接種後の経過観察を徹底したうえで接種を続ける方針だ。アナフィラキシーは全身に激しい症状が現れるアレルギー反応で、発疹や息苦しさなど2つ以上の臓器で異変が現れる。国内で新型コロナのワクチン接種を受けた医療従事者は11日時点で18万1184人で、アナフィラキシーと疑われたのは36例だった。これらはすべて米ファイザー製のワクチンだった。ただ、9日までに報告された17例を専門家が精査すると国際的な基準でアナフィラキシーに該当するのは4割の7例のみで、残り10例は十分な情報がなく判断できないなどとした。米国では1月18日までにファイザー製のワクチンの接種が約994万回行われ、アナフィラキシーの報告は47例あった。医療従事者のみを対象にした調査では100万人あたり約270件だった。部会では「日本の報告頻度と大きく違いはない」との指摘があった。アナフィラキシーと似た反応などもあり、国内の医療機関からは国際基準ではアナフィラキシーとみなされないものも報告される。「頻度を各国と比べる際には注意が必要だ」（国立病院機構三重病院の藤沢隆夫院長）日本アレルギー学会の浅野浩一郎常務理事は「副作用は起きうるが、接種しないことのデメリットと比べて判断するのが重要だ」と強調する。日本でアナフィラキシーと疑われる36例中35例が、米国は47例中44例が女性だった。米疾病対策センター（CDC）は化粧品に使用し、ワクチンを安定させる成分「ポリエチレングリコール（PEG）」が原因の可能性があるとして報告した。川崎医科大学の中野貴司教授は「女性がアレルギーを起こしやすい体質なのか、化粧品などの影響でアナフィラキシーを起こしたのか、いくつか可能性は考えられる」と話す。	厚生労働省 2021/3/12第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html) 資料1ー5 国内のアナフィラキシー発生状況について (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752523.pdf)

2021/3/15	2021/3/12	読売新聞	ファイザーのワクチン、無症状の感染予防効果が94%…イスラエルの接種で	米製薬大手ファイザーは11日、同社が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、イスラエルでの接種の結果、発熱やせきなどが表れない無症状の感染を予防する効果が94%に上ったと発表した。無症状者が自覚のないまま感染を広げるケースがあり、同社は「この感染症と闘う国々に希望を与えるデータだ」としている。発表によると、1月中旬～3月上旬にイスラエルの保健当局が収集した接種者の健康状態の情報を分析した。感染による重症や死亡などを防ぐ効果は97%により、ファイザーによる最終段階の臨床試験で示された95%の有効性とほぼ一致した。今回の研究で分析したウイルスの8割超が英国型の変異ウイルスだった。ロイター通信によると、10日時点の集計で、イスラエル国民の約55%が少なくとも1回目のワクチン接種を終えているという。	ファイザー本社 2021/3/11 プレスリリース
2021/3/15	2021/3/12	読売新聞	アナフィラキシー該当は7件、報告事例の41%…11日までに約18万回接種	新型コロナウイルスのワクチン接種による副反応について、厚生労働省の有識者検討会は12日、接種後に急性のアレルギー症状のアナフィラキシーが疑われると報告された事例のうち、国際基準でアナフィラキシーに該当したのは41%だったとの評価をまとめた。国内では11日までに、米ファイザー製ワクチンで18万1184回の接種が行われ、医療機関から、1件の取り消しを除き、アナフィラキシーとして36件報告された。全員症状は改善した。検討会では、このうち、9日までに報告された17件について、国際基準に基づいて評価。7件がアナフィラキシーと判断された。残りの10件は、情報が不十分かアナフィラキシーではないとされた。今回の評価では、接種10万回あたり約7件の計算になり、100万回あたり5件とされる米国の報告より高く見える。ただ、医療従事者への接種を調べた米国の研究の10万回あたり27件と比べると低い。検討会全部会長の森尾友宏・東京医科歯科大教授は「医療機関から報告された情報を精査したところ、アナフィラキシーに該当しないケースもあると考えられる。丁寧な解析が必要だ」と述べた。アナフィラキシーは異物が体に入った際に、短時間に全身で起きる反応で命に関わる恐れがある。国際基準では、じんましんや血圧低下など複数の症状が出た場合に該当するとされる。	厚生労働省 2021/3/12第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html) 資料1ー5 国内のアナフィラキシー発生状況について (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752523.pdf)
2021/3/15	2021/3/12	朝日新聞	コロナワクチン、アナフィラキシー疑い36人 高頻度?	米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチン接種について厚生労働省は12日、専門家による部会を開き、11日までに重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」が起きた疑いがある事例が36人報告された、と公表した。海外より頻度が高いが、本当にアナフィラキシーに該当するかは詳しく調べる必要があり、引き続き情報を集め精査する。部会は、ワクチンの安全性について「重大な懸念は認められない」と評価した。医療従事者への先行接種では11日までに18万741人が受けた。2回目の接種も含め、接種回数は計18万1184回にのぼる。アナフィラキシーが疑われる症状が出た36人は20～50代の女性35人、男性1人。約30人にぜんそくなどの持病、食物・医薬品アレルギーなどがあつた。せきや息苦しさ、全身のかゆみ、しびれ、じんましんなどが接種後5～30分以内に出了。アドレナリンなどの投与で全員が回復したという。国内の報告件数は100万回接種あたりでみると204件。米国の予防接種後副反応報告システムに報告されたアナフィラキシーは994万回接種で47例(昨年12月14日～今年1月18日)。100万回あたりの報告件数は4・7件だった。英国は100万回あたり18・6件(昨年12月9日～今年2月28日)。日本のほうが頻度が高い。厚労省の担当者によると、国内では医療機関の報告をそのまま積み上げているという。海外では、報告に一定基準を設けていることなどから「単純比較は難しい」とした。3月9日までに報告された国内17例を専門家が同様の基準で評価すると、10例は、判断できないかアナフィラキシーでないケースという。また、米国でも女性が94%を占めているという。専門家からは「日本で発生頻度が本当に高いかどうか、引き続き検証する必要がある」、「女性やアレルギーのある人に多いということは知っておいてもらいたい」、「今は環境が整ったところで接種が行われているが、(高齢者などに)広く接種される際もアナフィラキシーにきちんと対応できるようにしなければならない」といった意見が出た。また、60代の女性が接種から3日後に死亡したことについては、詳細を調査中で、今後評価するとした。部会では、先行接種を受けた医療従事者に対する健康調査の中間報告も公表された。調査には医師や看護師、薬剤師、事務など計1万9808人が登録。2回の接種で、それぞれの接種後計7週間、体温や接種部位の様子などを日誌に記録してもらう。1回目の接種から8日目に降に回収した1万7138人の記録では、接種部位の痛みは92・4%、だるさが23・1%、頭痛が21・3%、37・5度以上の発熱は3・3%だった。発熱は接種翌日が多く、痛みは接種から3日後には改善した。	厚生労働省 2021/3/12第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html) 資料1ー5 国内のアナフィラキシー発生状況について (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752523.pdf)
2021/3/15	2021/3/13	朝日新聞	重いアレルギー疑い、ワクチン接種後36人 専門家部会「重大な懸念ない」新型コロナ	米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチン接種について厚生労働省は12日、専門家による部会を開き、11日までに重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」が起きた疑いがある事例が36人報告された、と公表した。海外より頻度が高いが、本当にアナフィラキシーに該当するかは詳しく調べる必要があり、引き続き情報を集め精査する。部会は「重大な懸念は認められない」と評価した。医療従事者への先行接種では11日までに18万741人が受けた。2回目も含め、接種回数は計18万1184回にのぼる。36人は20～50代の女性35人、男性1人。約30人にぜんそくなどの持病、食物・医薬品アレルギーなどがあつた。せきや息苦しさ、全身のかゆみ、しびれ、じんましんなどが接種後5～30分以内に出了。全員が回復したという。国内の報告件数は100万回接種あたりでみると204件。米国のシステムに報告されたアナフィラキシーは994万回接種で47例(昨年12月14日～今年1月18日)。100万回あたり4・7件だった。英国は100万回あたり18・6件(昨年12月9日～今年2月28日)。厚労省の担当者によると、国内では医療機関の報告をそのまま積み上げているという。海外では、報告に一定基準を設けていることなどから「単純比較は難しい」とした。3月9日までに報告された国内17例を専門家が同様の基準で評価すると、10例は、判断できないかアナフィラキシーでないケースという。また、米国でも女性が94%を占めているという。専門家からは「日本で発生頻度が本当に高いかどうか、引き続き検証する必要がある」といった意見が出た。また、60代の女性が接種から3日後に死亡したことについては、詳細を調査中で、今後評価するとした。	厚生労働省 2021/3/12第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html) 資料1ー5 国内のアナフィラキシー発生状況について (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752523.pdf)
2021/3/15	2021/3/12	毎日新聞	接種の副反応「現時点で重大懸念なし」専門部会、対応体制に細心	厚生労働省は12日、新型コロナウイルスのワクチン接種後、急性で重いアレルギー反応であるアナフィラキシーの疑い例として医療機関から報告があつた17例を詳しく調べたところ、国際的な基準でアナフィラキシーに当たるのは7例だったと明らかにした。ワクチンの安全性について評価する専門部会は「現時点で安全性に重大な懸念はない」と結論づけた上で、「今後も症例を集めて丁寧に解析する必要がある」と指摘した。厚労省の専門部会は、ワクチンの接種と副反応との関係を検証するのが目的だ。この日は重い副反応の一つである、アナフィラキシーの発生頻度が議論の焦点となった。薬や食べ物体をに入ると起こる症状で、重篤な場合、意識消失を起こしたり、呼吸が停止したりする恐れもある。ただ、アドレナリン(エピネフリン)やステロイドの投与など適切な治療で症状は改善する。国内では、11日までの接種回数18万1184回のうち、医師がアナフィラキシーと判断した報告は37例(12日に1例取り消し)。米国の100万人あたり5人、英国の10万人あたり1～2人に比べて多い。9日の記者会見で田村憲久厚生労働相は「(日本は)米国や英国に比べると多いように見える」と懸念を示していた。アナフィラキシーの報告頻度を諸外国と単純に比較するのは難しい。症例の定義が各国で異なる可能性があるからだ。副反応評価には、症例を定義するために、接種後に表れた症状から診断の確実性を五つのレベルに分けた「ブライトン分類(レベル1～5)」が使われる。世界的に同じ基準で情報を収集し評価できるのが利点で、厚労省は従来この分類でアナフィラキシーを評価してきた。米疾病対策センター(CDC)が「100万人あたり5人」と示したデータでは、アナフィラキシーの定義を、診断の確実性の高いレベル1～3までに限っている。国内もこれに沿っているが、副反応が疑われる場合は幅広く情報を集めて評価対象としているため、精査した結果、該当しないとされるケースもある。国内報告37例のうち、9日までに報告された17例を専門家が評価したところ、アナフィラキシーでない症例(レベル5)が1例、十分な情報がなく症例定義に合致すると判断できないもの(レベル4)が9例含まれ、アナフィラキシーと判断されたのは7例だった。アナフィラキシーは発症後の対応が重要だ。これまでは各医療機関が適切に対応し、全症例が回復した。一方、高齢者の優先接種では、自覚症状の訴えに応じた対処ができるかが鍵になる。専門部会では「高齢者は、接種場所や環境も異なる。接種する医療側へ情報を提供し、対応できる体制を備えておくことが大切だ」との声が上がった。千葉大病院の猪狩英俊・感染制御部長は「日本での報告をみると、海外よりもアナフィラキシーの頻度が高く見えるが、これを理由にワクチン接種をやめるのではなく、適切に対応して進めることが大事だ。先行接種から得られた事実が公表されるので、新しい情報を基に適切に対応することで、安全なワクチン接種ができる」と指摘する。また専門部会では、くも膜下出血の疑いで接種3日後の1日に死亡した女性について、「死因と想定されるものは偶発的に起こりうる疾患で、ワクチンとの因果関係を想定するような情報は得られていない」とした。(長文記事のため続きはリンク先参照)	厚生労働省 2021/3/12第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17208.html) 資料1ー5 国内のアナフィラキシー発生状況について (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000752523.pdf)

2021/3/15	2021/3/12	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチンがイスラエルで無症状感染94%抑制へ感染を断ちうる	より感染しやすい変異株B.1.1.7が優勢だった今年1月17日から3月6日のイスラエルのデータを解析したところ、Pfizer/BioNTechの新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンBNT162b2は2回目接種後7日目以降の無症状感染（無症状COVID-19）を94%減らしており、同ワクチンが発症のみならず感染連鎖を断ち切りもすると示唆された。死亡、入院、重症、瀕死を含むあらゆるCOVID-19発症の予防効果もこれまでと同様に高く97%だった。	businesswire Mar. 11, 2021:Real-World Evidence Confirms High Effectiveness of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and Profound Public Health Impact of Vaccination One Year After Pandemic Declared
2021/3/15	2021/3/12	化学工業日報	厚生部会、コロナワクチンの副反応報告、疑い含むアナフィラキシー36例	厚生労働省は12日に開いたワクチン専門部会で、先月始まった米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンの医療従事者への先行接種で、複数の臓器にアレルギー反応が起きるアナフィラキシー症状が36例報告されたと発表した。10万人接種当たり約20人に相当し、報告例には症状が疑われるケースも含む。欧米の報告件数と比べて多いものの、統計手法が異なるため、単純には比較できないとした。今後、国際的な分類基準にあてはめて分析を続ける。死亡は1例あったが、接種との因果関係は評価できておらず、厚生労働省は詳細を調査するとした。3月7日までの推定接種者数は4万6469人で、副反応疑いの報告数は男性が3人、女性が18人だった。アナフィラキシー症状はアレルギー既往者に出るケースが多かった。	第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）：資料1-4
2021/3/15	2021/3/15	日刊薬業	2万人調査で中間報告、「疼痛多いが3日後には軽快」 コロナワクチン	新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査を行っている厚生労働省研究班（代表研究者＝伊藤澄信・国立病院機構本部総合研究センター長・順天堂大客員教授）は12日、厚生省の副反応検討部会と安全対策調査会の合同会議に調査の中間報告（3月11日現在）をした。先行接種を進めている新型コロナワクチン「コミナティ」について、1万9808例をコホート調査に登録。疼痛頻度は高く、90%超の被接種者が接種部位の痛みを自覚したが、接種3日後には軽快した。同調査は、先行接種者を対象に副反応疑いや重篤な有害事象を調査する前向き観察研究で、報告は代表研究者の伊藤氏が行った。被接種者登録は2月25日に終了。被接種者の年齢は、20代から50代がそれぞれ21～25%で、60歳以上が8.7%だった。性別は男性33.8%、女性66.2%。職種は看護師が最多で46.6%を占め、医師が16.7%で続いた。第1回接種後、8日目に降に回収した1万7138例（全体の86.5%、3月10日現在）の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱（37.5℃以上）は約3%だった。発熱する場合は翌日が多かった。90%を超える被接種者が、接種翌日には接種部位に痛みを自覚したが、接種3日後には軽快した。被接種者の16%は、接種翌日に全身倦怠感を自覚した。（長文のため詳細はリンク先参照）	第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）：資料2
2021/3/15	2021/3/15	RISFAX	国病機構・伊藤氏コロナワクチンのアナフィラキシー、先行接種は「なし」	国立病院機構本部の伊藤澄信総合研究センター長は12日、厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で、新型コロナウイルスワクチンの先行接種について、「アナフィラキシーの該当者はいなかった」と説明した。先行接種には約2万人の医療従事者が参加しているが、アナフィラキシーを評価する「ブライトン分類」を事前に周知していたため、適切な診断につながったとの見方を示した。ブライトン分類は国際的なアナフィラキシーの定義で、症状に応じて判断する。必須基準には「突発性の発症」「徴候および症状の急速な進行」「2つ以上の多臓器の症状」があり、このほか、皮膚や循環器、呼吸器など該当する症状を組み合わせてアナフィラキシーと診断する。先行接種はワクチンの安全性を調べるための厚生省の研究事業で、伊藤氏が研究代表を務めている。1回目の接種は2月17日に始まり、25日に完了した。アナフィラキシーはなかったが、接種30分以内に失神を伴わない血管迷走神経反射や動悸、紅斑、痛みなどが88例(0.44%)で認められた。先行接種のあとに始まった優先接種では、9日までにアナフィラキシーとして17件の報告があった。この17件について、ブライトン分類を用いて専門家が改めて評価したところ、該当するのは7件と判断されている。伊藤氏は「ワクチン接種のあとはみんな不安を感じており、アナフィラキシーと言えないものまでも報告されたのではないかと」解説した。	
2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 March 2021 ・PRAC reviews signal of localised swelling related to dermal fillers with Comirnaty ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会 (PRAC) からの会議のハイライト2021年3月8-11日 ・PRAC、コミナティとダーマルフィラーに関連する局所的な腫れのシグナルをレビュー	PRACは、ダーマルフィラー（皮下に注射された柔らかいゲル状物質）の注射歴のある人々を対象に、COVID-19ワクチンコミナティ接種後の局所的な腫れの報告を評価するための安全性シグナルのレビューを開始した。以前にフィラーが注射された部位のかゆみ、顔の腫れ、そう痒などの皮膚反応は、最初に1人の患者でノルウェー医学庁によって報告された。EudraVigilanceのレポートのレビューでは、コミナティ接種に関連する可能性のあるダーマルフィラーを使用している人々の局所的な腫れの症例が限られた数であることが強調された。入手可能なエビデンスを検討した後、PRACは販売承認取得者に、レポート、臨床試験、公開された文献を含むすべての症例のレビューを要求した。PRACはこのシグナルを調査し続け、コミナティの製品情報の更新を含む規制措置を検討する。	
2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 March 2021 ・PRAC reviews signal of low levels of blood platelets with COVID-19 vaccines ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会 (PRAC) からの会議のハイライト2021年3月8-11日 ・PRAC、COVID-19ワクチンによる低レベルの血小板のシグナルをレビュー	PRACは、3つのCOVID-19ワクチン（コミナティ、アストラゼネカCOVID-19ワクチン、およびモデルナCOVID-19ワクチン）のいずれかを接種した患者の免疫血小板減少症の報告を評価するための安全性シグナルのレビューを開始した。免疫性血小板減少症（血小板のレベルが低く、あざや出血を引き起こす可能性があることを特徴とする障害）のいくつかの症例がEudraVigilanceデータベースで報告された。EUでは、COVID-19ワクチンに対して有害作用、いわゆる特別な関心のある有害事象（AESI）の報告を発見するために、強化された安全性モニタリングが適切に実施されている。免疫性血小板減少症は、ワクチン接種後のAESIとして特定されており、EMA、各国の管轄当局、および販売承認取得者によって綿密に監視されている。これまでに受け取った安全性レポートを確認した後、PRACは、これらのワクチンのそれぞれの販売承認保有者に、症例報告、臨床試験、公開された文献を含むすべての利用可能なデータの詳細なレビューを要求することを決定した。この段階では、ワクチン接種と免疫性血小板減少症の報告との間に因果関係があるかどうかはまだ明らかではない。これらのレポートは、「安全性シグナル」、つまり、医薬品に関連する可能性があり、さらなる調査が必要な新規または変更された有害事象に関する情報を示している。PRACは、利用可能なすべてのデータを評価して、因果関係が確認されているかどうかを判断する。因果関係が確認または可能性が高いと考えられる場合、規制措置が必要となる可能性があり、これは通常、製品特性の要約および添付文書の更新の形をとる。EMAは、PRACのレビューの結果について追って通知する。	

2021/3/16	2021/3/15	朝日新聞	ワクチン後、イスラエル脚光 接種済み420万人「ファイザー製9割超効果」 新型コロナ	新型コロナウイルスをめぐる、人口あたりのワクチン接種率が世界一のイスラエルで、効果を示す研究結果が次々と報告されている。「ワクチン後の世界」を占うデータは信用できるのか。イスラエルでは、人口の半数を超える約510万人が1回目の接種を終え、2回接種済みの人も420万人を超えた。日本でも接種が始まった米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンが使われている。同社は11日、イスラエル保健省と共同でワクチンの国内での有効性についてのデータを発表。2回目の接種から2週間後には、発症や重症化、死亡を防ぐ効果は少なくとも97%あり、「世界各国にとって重要だ」としている。先立って2月24日には、ワクチン接種による発症の予防効果を示す論文も米医学誌に掲載された。接種済みと未接種の約60万人ずつの集団を比べると、ワクチン接種により発症を防ぐ効果は94%、重症化を防ぐ効果は92%だったという。ファイザーが米国などで実施した約4万人を対象とした臨床試験(治験)の発症予防効果は95%。イスラエルでの報告は、現実世界の100万人単位での検証においても、同程度の効果があることを示している。イスラエルでは個人の医療データが出生時から一元管理されている。医療制度のデジタル化は貴重なビッグデータを生み、ワクチン接種の効果を迅速に分析する能力を支える。一連の研究報告について、ヘブライ大のハガイ・レビン教授(疫学)は「ワクチンの効果を示すいい結果が出た。安全性もさらなる検証が必要だが、深刻な副反応は少なく、事前の報告の範囲内だろう」と話している。インフルエンザのワクチンの発症予防効果は20～60%とされ、ファイザーが新型コロナワクチンの効果を95%とする治験結果を公表すると世界が驚いた。治験は数万人を対象とし、本物のワクチンと偽薬を打つ人をくじなどで無作為に分け、比較する。一方、イスラエルでの調査対象は100万人単位だが、ワクチンを打ったかどうかは個人の判断などで決まっていて、無作為に分けられたわけではない。名古屋市立大の鈴木貞夫教授(公衆衛生学)は「科学的根拠に基づく最も信頼できるデータが得られるのは治験だが、現実社会の効果をみるにはイスラエルの研究者らが探っているような方法しかない。今のところ妥当性がある」と話す。イスラエルでも得られていないのがワクチン接種で社会全体の感染を収束に導く「集団免疫」のデータだ。必要な接種率は、はしか(麻疹)で人口の95%程度、ポリオで80%ほど。新型コロナは60～70%との研究もあるが、より高い率が必要との指摘もある。感染症に詳しい新潟大学大学院の斎藤昭彦教授は、集団免疫にはワクチン効果の持続期間や、ワクチンが効かない変異が出てくるかどうかが重要な要素になると指摘。「接種率が必要な割合を超えても感染の連鎖はゆっくり収束する。しばらくはマスク着用や物理的な距離を保つ地道な対策は続ける必要がある」と話す。 ■イスラエルのワクチン接種で報告されたデータ ●ファイザーやイスラエル保健省の共同発表(2回目の接種から2週間後) 無症状の感染を防ぐ効果 94% 発症や入院、重症化、死亡を防ぐ効果 97% ●イスラエルの研究者による米医学誌掲載の論文(同1週間後) 感染を防ぐ効果 92% 発症を防ぐ効果 94% 入院を防ぐ効果 87% 重症化を防ぐ効果 92%	ファイザー本社 2021/3/11 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/real-world-evidence-confirms-high-effectiveness-pfizer) N Engl J Med. 2021 Feb 24. doi: 10.1056/NEJMoa2101765 (https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2101765)
2021/3/25	2021/3/16	日刊薬業	ファイザーワクチンの保存方法で追加説明 厚労省	厚生労働省健康局健康課予防接種室は12日、新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に向けて開催した自治体向け説明会で、ファイザーの新型コロナワクチン「コミナティ」の保存方法を示した。マイナス25度～マイナス15度に移し、同温度帯で最長14日間保存できるとした。併せて、1回に限って再度、マイナス90度～マイナス60度に戻して保存できるとした。同ワクチンの保管温度は通常マイナス90度～マイナス60度とされている医療従事者向け優先接種の希釈用針・シリンジは国から配布する。高齢者向け優先接種の希釈用針・シリンジは検討中とした。一般的な針・シリンジを使用すると1バイアル5回だが、医療従事者向け優先接種の4月12日、同19日の週に配送する第1回接種分以降は6回採取可能な針・シリンジの配布を予定している。	第4回 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会 資料 令和3年3月12日(金)
2021/3/25	2021/3/16	日刊薬業	コロナワクチン安全性、現時点で「重大な懸念認められず」 合同会議	厚生労働省の「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会」と「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」の合同会議は12日、新型コロナウイルスワクチンの副反応疑いの報告を受け安全性を検討した。医療機関や製造販売業者から報告された現時点での副反応疑い報告を基に審議し、「重大な懸念は認められない」と結論付けた。(長文のため詳細はリンク先参照)	第53回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)
2021/3/17	2021/3/17	日刊薬業	コロナワクチン、アナフィラキシーの留意事項で通知 厚労省	厚生労働省は15日、健康局長と医薬・生活衛生局長名で、「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(コミナティ筋注)の接種に伴うアナフィラキシーの発生について」(健発0315第8号など)を都道府県などに通知した。同ワクチン接種に伴い、アナフィラキシーの副反応疑いが多数報告されていることから、アナフィラキシーに関する留意事項を整理し、あらためて周知を求めた。通知では、同ワクチン接種に当たり、予診時にアレルギー疾患の既往やアナフィラキシーを含む即時型のアレルギー反応の既往について適切に確認することなどを求めた。また、接種後少なくとも15分間は被接種者の状態を観察する必要があることなどもあらためて周知した。	
2021/3/18	2021/3/17	イングランド公衆衛生庁ガイダンス	PHE monitoring of the early impact and effectiveness of COVID-19 vaccination in England, March 2021 2021年3月のイングランドにおけるCOVID-19ワクチン接種の初期の影響と有効性のPHEモニタリング	キーメッセージ: ・定期検査データの解析では、70歳以上の症候性COVID-19に対するいずれかのワクチンからのワクチン効果が引き続き示されており、単回接種のワクチン有効性(VE)は約60%に達する。 ・この解析には、ワクチンが提供する保護のレベルに対する信頼性を高める追加の数週間のデータが含まれている。 ・SIREN試験は、医療従事者のCOVID-19感染に対して高い防御力を示し続けており、56日(試験期間)を超えた単回接種後も防御力が低下することはない。 ・緊急入院にリンクされたピラー2検査データをリンクすると、入院に対する追加の効果が引き続き見られる。以前と同様に、症候性感染症を発症した人の中で、いずれかのワクチンを1回接種した後、入院のリスクが35～45%減少することがわかった。症例になるリスクの低減と相まって、これは入院に対するワクチンの有効性と一致しており、これは以前に報告された80%の値と同様である。 ・データは、ファイザーワクチンの単回接種による、ワクチン接種を受けた80歳以上の症候性症例の死亡リスクに対する有望な効果を示し続けており、死亡リスクは54%減少している。症例になるリスクの低減と相まって、これは、以前に報告された85%の値と同様の死亡に対するワクチンの有効性と一致している。 (詳細はリンク先参照)	

2021/3/18	2021/3/18	日本経済新聞 (日経Gooday_30+)	コロナワクチン 約1380万回接種分を分析した結果は…	米国での新型コロナウイルスのワクチン接種開始から1カ月間に報告された有害事象のまとめを、米疾病管理予防センター（CDC）が2021年2月19日に公開しました〔注1〕。約1380万回の接種後に生じた有害事象の種類や頻度は、臨床試験で見られていたものと同様であり、接種との因果関係が疑われる死亡例はありませんでした。米国では現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンとして、ファイザー／ビオンテック社の製品と、モデルナ社の製品の接種が行われています。いずれのワクチンも2回接種が原則となっています〔注2〕。米食品医薬品局（FDA）から両社のワクチンの緊急使用許可が下りた後、最初に接種を受けたのは、医療従事者や長期滞在型介護施設の入居者とスタッフでした。CDCとFDAは、これらワクチンの安全性の監視を、かつてないレベルで慎重に行っています。今回は、CDCとFDAが1990年から管理している、ワクチン有害事象登録システム Vaccine Adverse Event Reporting System（VAERS）と、新型コロナワクチンの有害事象を接種者から広く収集するために新たに構築した、スマートフォン用ツールV-safeを用いて収集したデータを分析しました。VAERSは、医療従事者、ワクチンメーカー、一般国民から、さまざまなワクチンの接種後に観察された有害事象の提供を受けています。重篤な有害事象については、診療記録を参照したり、医療従事者からの報告を受けたりして追加情報を収集し、死亡の場合には、死亡診断書や剖検（病理解剖）の記録も参照して、接種との関係を調べることになっています。V-safeはワクチンの接種を受けた人が自主的に参加するもので、接種後1週間は毎日調査に参加して、注射部位の状態と全身症状について回答することになっています。症状があった回答者には、その症状のために、仕事を休まなかったか、日常生活に支障がなかったか、受診しなかったか、なども確認する構成になっています。今回CDCは、接種開始から1カ月間となる2020年12月14日から2021年1月13日までの間に、VAERSとv-safeに登録されていた有害事象に関する報告を分析しました。この期間に、ファイザー／ビオンテック社のワクチンの接種を受けた一部の人には、2度目の接種も行われました。モデルナ社のワクチンの再接種は始まっていませんでした。 〔注1〕Gee J, et al. CDC Morbidity and Mortality Weekly Report. February 26, 2021 / 70(8):283-288. 〔注2〕ファイザー／ビオンテック社の製品とモデルナ社の製品はそれぞれ2020年12月11日、同18日に米食品医薬品局（FDA）から緊急使用許可が下りた。その後、FDAは2021年2月27日にジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）社のワクチンにも緊急使用許可を出している。J&J社のワクチンは1回接種。 （長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/3/22	2021/3/22	日刊薬業	副反応の公表頻度変更、専門家の意見踏まえた対応 コロナワクチンで田村厚労相	医療従事者らへの接種が続いているファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」について、死亡・アナフィラキシーの副反応疑い報告の公表頻度を変えたことについて、田村憲久厚生労働相は19日の参院予算委員会で、適切に評価した後に公表すべきとの専門家の意見を踏まえた対応だと説明した。ワクチン接種後の死亡・アナフィラキシーの副反応疑い報告について、厚生労働省は2日から11日までは、判明した時点でその都度公表してきた。しかし、12日以降は公表しない状態が続いている。田村厚労相は、副反応疑いの具体的事例を評価する厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議で、「適切な評価をした上で公表すべき」との意見が出たと説明。これを踏まえて、副反応疑いの発生時ではなく、合同会議開催のタイミングで公表する方針になったとの認識を示した。厚労省は、2週間に1回程度のペースで合同会議を開いていく構えを示している。質問に立った杉久武氏（公明）は、副反応疑いについて「国民から後ろ向きだと思われないうちに、しっかりと情報発信をお願いしたい」と政府に求めた。	
2021/3/23	2021/3/23	日刊薬業	コロナワクチンのアナフィラキシー発生率「米国と同程度」 厚労省、自民に報告	自民党の厚生労働族議員の幹部会が22日にあり、新型コロナウイルス感染症への最近の対応について、厚生労働省にヒアリングした。医療従事者らへの接種が続いているファイザーのコロナワクチン「コミナティ」について、厚労省は審議会の議論を紹介する形で「国内のアナフィラキシー発生率は、最近米国で公表された文献で示されている、医療従事者における発生率と同程度」と報告した。 ●副反応疑い報告「アナフィラキシーに該当しない事例も」 厚労省は12日に厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会の合同会議を開き、コミナティ接種後の副反応疑いの具体的事例を評価した。幹部会で厚労省は合同会議の評価結果を示し、議論のポイントを紹介。副反応疑いについて▽現時点の報告件数は、医療機関からの報告をそのまま計上しており、アナフィラキシーに該当しない事例が含まれる▽いずれの事例も比較的症状の段階で、その後適切に治療されている▽現在行われている対策が確実に実施されるよう徹底するーとした。このほか厚労省は、コロナワクチンの接種・流通体制、変異株への対応などについても報告した。	
2021/3/24	2021/3/24	日本経済新聞 (日経サイエンス)	英国でワクチン接種者の追跡調査 感染収束に光明 日経サイエンス	国内で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチン接種を受けた人は3月19日時点で55万人（うち2回接種は2.5万人）となり、感染者数の45万人を上回った。行動変容だけで流行を制御することは難しく、ワクチンへの期待は一段と高まっている。英国で行われた2万3000人の接種者の追跡調査からは、ワクチンが流行を抑える可能性について前向きな結果が得られた。調べたのは、米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチン「コミナティ」。治験で90%以上の高い発症予防効果が確認されている。ワクチンを接種したグループでは、接種していないグループに比べて、新型コロナを発症した人が90%減った。だがワクチンが感染そのものを防ぐかどうかは、治験では明らかではなかった。ワクチンが感染そのものを防いだのか、それとも感染者は両グループで同じくらい生じたがワクチンのおかげで発症しない人が増えたのかわからないためだ。発症を防げれば、接種した本人は守られる。だが感染そのものを防げなければ、流行を収束させるのは難しい。感染したが発症せず、感染に気付かない人が出歩いて、感染を広げてしまうからだ。そもそも、ワクチンが感染を防ぐ効果を直接人で調べることは難しい。厳密には、接種した全員に毎日絶え間なく感染の有無を調べる試験が必要になってしまうためだ。英国の研究チームは調査方法を工夫し、ワクチンの先行接種を受けた医療関係者2万3000人について、接種前と接種後の両方の時期に、隔週でPCR検査を実施して陽性者の人数を比べた。PCR検査なら、感染したが発症していない無症候の感染者も拾い上げることができる。厳密に言えばこの調査では、検査を行っていない日に感染したケースはわからない。それでも複数回のPCR検査を行うことで、感染予防に近いワクチンの効果を見ることができる。調査の結果、PCR検査で陽性になった人は、1回接種から21日経過した段階では70%、2回接種から7日後の段階では85%減った。治験で得られた数値に近い値で、ワクチンに感染そのものを防ぐ効果があることを示唆する数値だ。接種によって感染者が減るのであれば感染の伝播に対してもブレーキがかかると予想され、流行を抑える効果が期待できる。ただしワクチンによる免疫が短期間で消失してしまう可能性や、ワクチンが効かない変異ウイルスが広がる可能性もあるもので、必ずしも将来は見通せない。しかし感染を抑えることが変異ウイルスの発生を防ぐことは間違いない。今は速やかに接種を進めながら、今後も国内外から出てくるワクチンに関する様々な報告について、その都度冷静に対処していくことが最善の方法だ。（詳細は3月25日発売の日経サイエンス5月号に掲載）	
2021/3/26	2021/3/25	毎日新聞	コロナワクチン接種の抗体持続時間、追跡調査 厚労相が計画表明	田村憲久厚生労働相は25日の参院予算委員会で、新型コロナウイルスのワクチンについて、接種の効果がどの程度持続するかを追跡調査を計画していることを明らかにした。厚労省は専門家らによる研究班を設け、今後接種を始める高齢者や一般の人を対象に、血液中の抗体価（抗体の量）を時間の経過を追って調べることを検討している。新型コロナのワクチンは開発されて間もなく、抗体の持続期間は世界的にも明らかにになっていない。追跡調査の内容や規模は厚労省で具体化を急ぐ。米ファイザーは日本人160人を対象に国内で行った治験で1年後まで抗体価を調べるなど追跡するとしているが、立憲民主党の福山哲郎氏は「国内治験は小規模で、2巡目の調達計画にも関わるとして」（国主体で）有効性をターゲットとする調査が必要だ」と指摘。田村氏は「国でも、これから広範に打ち出す中で抗体価がどれぐらい持つか、調査をやろうと計画している」と述べた。また田村氏は「ワクチンは永遠に抗体が続くものばかりではない。（調達の）2巡目、3巡目も考えて（薬事承認）申請が出てきたものは審査をしたい」と語った。ワクチンを巡っては変異株への有効性も課題となっている。今後、日本特有の変異株の出現もあり得ることから、政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会の尾身茂会長は「国内の生産体制をしっかりと整えていくのは当然だ」と述べ、国産ワクチン開発を急ぐべきだとした。	
2021/3/26	2021/3/26	毎日新聞	新型コロナ 抗体持続期間を追跡調査へ	田村憲久厚生労働相は25日の参院予算委員会で、新型コロナウイルスのワクチンについて、接種の効果がどの程度持続するかを追跡調査を計画していることを明らかにした。厚労省は専門家らによる研究班を設け、今後接種を始める高齢者や一般の人を対象に、血液中の抗体価（抗体の量）を時間の経過を追って調べることを検討している。新型コロナのワクチンは開発されて間もなく、抗体の持続期間は世界的にも明らかにになっていない。追跡調査の内容や規模は厚労省で具体化を急ぐ。米ファイザーは日本人160人を対象に国内で行った治験で1年後まで抗体価を調べるなど追跡するとしている。	

2021/3/26	2021/3/25	イングランド公衆衛生庁ガイド ンス	Impact of COVID-19 vaccines on mortality in England: December 2020 to February 2021 英国の死亡率に対するCOVID-19ワクチンの影響：2020年12月～2021年2月	COVID-19ワクチン接種の有効性のPHEモニタリングに「英国の死亡率に対するCOVID-19ワクチンの影響：2020年12月～2021年2月」(https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/972592/COVID-19_vaccine_impact_on_mortality_240321.pdf)を追加した。	
2021/3/29	2021/3/26	日本経済新聞	アレルギー、58万回中47件　ワクチン「重大な懸念ない」	厚生労働省は26日、医療従事者に対する米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンについて、国際的な基準で重いアレルギー反応のアナフィラキシーを発症したと判断されるのは21日までに接種した約58万回のうち47件だったと明らかにした。頻度は100万回当たり81件。いずれも回復しており、同日開かれた専門部会は「現時点で安全性に重大な懸念はない」と結論付けた。同省研究班による健康調査では、2回目を接種した約4千人を分析。37.5度以上の発熱が35.6%（1回目3.3%）、だるさが67.3%（同23.2%）、頭痛が49%（同21.2%）と1回目より大幅に増えた。熱は3日後には下がった。接種した部位の痛みは9割が訴えた。副作用は、若い人ほど頻度が高く、男性より女性が多い傾向にあった。また、26歳女性が接種の4日後に小脳出血とくも膜下出血で死亡していたことが判明。死後の検査で、脳内に以前からあったとみられる血の塊が見つかった。血管のこぶが接種後に偶然破れた可能性もあるとみて、厚労省は引き続き情報を集める。12日の前回の専門部会で厚労省が発表したデータでは、アナフィラキシーの頻度は100万回当たり65件だった。今回発表した頻度について厚労省は「接種対象などさまざまな違いがあるため、海外の頻度と単純に比べられない」としている。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副 反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/26	厚生労働省	新型コロナワクチンの副反応疑い報告について 報告された事例と評価について	厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催） ○令和3年3月26日開催 接種開始（令和3年2月17日）から令和3年3月21日までの報告分の症例が報告された。これまでの報告によって安全性において重大な懸念は認められないと評価された。 死亡例の報告について ○前回の合同部会以降、新たに1例の報告があり、計2例となった。新たな報告例では、もともと頭蓋内に腫瘍などの病変があった可能性が報告された。 ○現時点で、ワクチンとの直接的な関連性を示す事実はなく、ワクチン接種によるメリットはリスクを上回ることから、引き続き状況を注視していくこととされた。 アナフィラキシーについて ○副反応疑い報告として、3月21日までに181件（578,835回接種中）報告された。報告された症例は引き続きいずれも軽快・回復していることが報告された。 ○国際的な基準で、このうち47件（578,835回接種中）がアナフィラキシー（ブライトン分類1～3）と評価された。発生状況の海外との単純な比較は難しいと考えられた。 ○副反応疑い報告の具体的な記入方法や、予診票の確認のポイントについて、医師等に向け分かりやすい資料を示すほか、アナフィラキシーが発生した際に医療機関へ円滑に搬送ができるよう、自治体や消防機関に考え方を示すことになった。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副 反応疑い報告について 資料1ー3 (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000759516.pdf) 資料1ー4 (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000759517.pdf) 資料1ー5 (https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000759616.pdf)
2021/3/29	2021/3/26	読売新聞	ワクチン2回目は36%発熱、1回目の10倍超…厚労省検討会で報告	米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンについて、発熱や痛みなどの副反応が2回目の接種後に多くみられるとの健康調査の中間集計が、26日に開かれた厚生労働省の有識者検討会で報告された。急性のアレルギー反応のアナフィラキシーの発生頻度は接種10万回あたり約8件だったことも示された。検討会は「安全性に重大な懸念は認められない」と評価した。国内の医療従事者への接種は、26日までに82万2869回行われた。うち健康調査の対象は約2万人で1回目の接種をした1万9035人、2回目も受けた3933人を分析した。2回目の接種では、37・5度以上の発熱が36%、だるさが67%にみられた。1回目はそれぞれ3%、23%だった。腕の接種部位の痛みは1、2回目とも9割超にみられた。症状はいずれも数日で軽快したが、検討会委員の一人は、鎮痛剤の使用や、接種翌日は休むなどの対応が必要だとした。アナフィラキシーについては、21日までの接種57万8835回のうち、医療機関から181件の報告があった。このうち国際基準に該当したのは47件だった。また、19日に接種を受けた26歳の女性が23日に死亡したことも発表された。死因は脳出血とみられる。接種後の死亡報告は2例目。女性に持病はなく、接種との因果関係は現時点では評価できないとされた。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副 反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/27	読売新聞	[スカヤナー]「発熱・だるさ」副反応、2回目ご注意…コロナワクチン	米ファイザー製の新型コロナウイルスワクチンの国内接種開始から1か月以上が過ぎた。厚生労働省の研究班がまとめた中間報告では、1回目より2回目の接種で副反応が強めに出ることが確認された。副反応は免疫がつく過程で起こるものだが、4月から始まる高齢者の優先接種に向け、的確な情報提供が課題だ。3月中旬、国立病院機構村山医療センター（東京）の50歳代の男性職員は、新型コロナワクチンの2回目の接種を受けた翌朝に、だるさを覚えながら出勤した。職場で体温は38度を超え、早退し自宅で休んだ。1回目は症状がほとんどなかっただけに、「2回目は違うのかと驚いた」と話す。26日の厚労省の検討会に示された中間集計では、先行接種で行われた健康調査の結果が報告された。それによると、37・5度以上の発熱は1回目接種後の3%から2回目は36%に、だるさは23%から67%に上がった。発生割合は、インフルエンザのワクチンによる発熱（3%）、だるさ（19%）を大きく上回った。副反応の多くは接種翌日に発生する。2回目の接種の場合、接種当日に熱が出た人の割合は数%だったが、2日目に30%強となり、うち半数は38度以上の高熱だった。多くの症状が軽度から中等度で、一部には日常生活に支障が出る重度のケースもあった。いずれも2～6日ではぼ治まった。各病院では、業務継続のため、多くの人が休日の前日に接種を受ける。部署内の職員の接種日をずらすなどの工夫をしている。厚労省研究班で、先行接種の医療従事者の健康調査を分析した伊藤澄信・順天堂大客員教授は「インフルエンザにかかったような全身の症状が1～2日続き、つらい人もいる」と説明。「翌日は仕事を休まざるをえなくなる前提で接種の予定を組んでほしい」と話す。強い副反応は、免疫の働きによって起こる。2回目の副反応が強かったのは、「1回目で基礎的な免疫ができていたため、2回目はより強く免疫反応が働いたと考えられる」とワクチンに詳しい森尾友宏・東京医科歯科大教授は指摘する。海外の臨床試験でも、2回目の副反応は強まる傾向がみられており、現状では問題とされていない。過度な心配は不要だが、体が弱った高齢者や重い病気の人は、こうした強い副反応が起きた場合、全身状態が悪化する恐れも指摘されている。ワクチンは新型コロナの重症化を防ぐ効果が高く、接種のメリットも考えたうえで、接種するかどうか慎重に判断する必要がある。森尾教授は「虚弱な高齢者や妊婦、持病のある人は接種の前に、かかりつけ医によく相談してほしい」と話す。ワクチンへの理解促進は、接種を進める上でカギを握る。国民が副反応を過度に「怖いもの」ととらえてしまうと、接種が進まなくなる恐れがあるため、官民で正確な情報を伝える取り組みが進む。政府は、首相官邸のサイトにワクチンに関する特設ページを設け、「どんなワクチンでも副反応が起こる可能性がある」などと発信、最新の情報を公開している。千葉大の医師らは、ワクチンの正確な理解を促そうと、情報発信のサイト「こびナビ」を開設した。国内外で働く有志の医師ら約30人が賛同。有効性や副反応について分かりやすく解説し、海外の医師らによる接種の体験記も公開。SNSでも積極的な発信を続ける。ただ、ウェブサイトはワクチンへの関心が高い人や若者世代に情報の受け手が偏る傾向がある。活動を率いる吉村健佑・千葉大特任教授は「高齢者には新聞やチラシなどの紙媒体、関心の低い人には街頭での広告など、情報発信の種類を増やしていく必要がある」と話している。新型コロナワクチンの接種が進んでいる国では、効果を裏付けるデータの公表が相次いでいる。英国政府は今月1日、ワクチンを1回接種した80歳超の高齢者が3～4週間後に新型コロナで入院する割合は、接種していない人と比べて8割以上減ったと発表した。（長文記事のため続きはリンク先参照）	

2021/3/29	2021/3/26	朝日新聞	ワクチン接種、47人にアナフィラキシー 厚労省が公表	米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチン接種について厚生労働省は26日、専門家の部会を開き、国内でこれまでに47人が、重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」と国際基準に照らして判断されたと公表した。アナフィラキシーの症状がなかった20代の女性が接種後に死亡したことも報告された。接種後に亡くなったのは2人目。接種との因果関係は評価不能としている。医療従事者の先行接種は25日までに延べ77万5122人が受け、このうち3万7450人が2回目を受けている。24日までに医療機関から報告があったアナフィラキシー疑い事例は計237人。うち、21日までに報告のあった181人を国際的な基準で分析した。この基準によると、アナフィラキシーの判断には、二つ以上の症状が突然現れ、急速に進行することが必須条件だ。さらに皮膚や循環器、消化器別で起きた症状をチェックし、症状の組み合わせでレベル1～5に分類。1～3に該当すれば判断する。47人が該当し、女性は44人、男性が3人だった。せきや発疹、じんましんなどの症状が出た。全員が軽快・回復しているという。26歳の女性が接種後に死亡したことも報告された。医療機関の報告では、女性は19日に接種。その後アナフィラキシー反応などはなかった。23日に出動せず、自宅で死亡が確認された。女性の死因は脳出血とくも膜下出血。全身のコンピュータ断層撮影(CT)で確認すると脳内に血腫があり、腫瘍(しゅよう)からの出血が疑われるという。部会は「より詳細な情報が必要で、脳出血による死亡と接種の因果関係は評価不能」とした。接種後の死亡は61歳の女性に続き2例目。この女性もくも膜下出血で亡くなっているが、部会は「因果関係を検討するための情報が不足している」とした。部会では、先行接種を受けた人に対する健康調査の中間報告も公表された。2回目を受けた3933人では、37・5度以上の発熱が35・6%で1回目(1万9035人)の3・3%より高かった。だるさ67・3%(1回目23・2%)、頭痛49・0%(同21・2%)といずれも1回目より高い。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/27	朝日新聞	重いアレルギー47人 コロナワクチン接種後 厚労省公表	米ファイザー社製の新型コロナウイルスのワクチン接種について厚生労働省は26日、専門家の部会を開き、国内でこれまでに47人が、重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」と国際基準に照らして判断されたと公表した。アナフィラキシーの症状がなかった20代の女性が接種後に死亡したことも報告された。(続きはリンク先参照)	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/26	毎日新聞	コロナワクチン副反応「重大な懸念は認められない」 厚労省部会	厚生労働省は26日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの接種後の副反応について検討する専門部会を開いた。21日までに国内で57万8835回接種され、医療機関から重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」の疑い例として181例の報告があったと公表。国際的な基準でこのうち47例がアナフィラキシーに該当したが、全員軽快したとした。部会はワクチンの安全性について引き続き「重大な懸念は認められない」と評価した。21日までのアナフィラキシーの発生頻度は100万回あたり81例。接種者数や対象者の属性が異なるため国際比較は難しいが、米英より高い傾向にある。男女別では世界的に女性の発生頻度が高いが、今回の報告でもアナフィラキシーのうち女性が44例と9割を超えた。ファイザーのワクチンには日本で市販される他のワクチンには含まれていないポリエチレングリコール(PEG)という成分が含まれ、これが原因との見方もある。PEGは多くの日用品に含まれ、化粧品もその一つ。日本アレルギー学会は女性が化粧品に触れる機会が多いことが影響している可能性について「否定できない」としている。ワクチン接種に詳しいがやこどもクリニックの菅谷明則院長(NPO法人「VPDを知って、子どもを守ろうの会」理事長)は取材に、一般的なワクチンでも20～50代女性のアナフィラキシーの頻度が高く「原因は正確に分かっていない」と指摘。ただ、発症率は低く治療方法も確立されているとして「アナフィラキシーを心配して接種を受けないことがないように」と呼びかけた。専門部会では、接種後の死亡例として、19日に1回目の接種を受けた26歳女性が、4日後の23日に亡くなったケースが報告された。死因は脳出血とくも膜下出血で、死亡は計2例となった。26歳女性について部会は、画像診断などで以前から病変があった可能性があるとして「因果関係は評価できないが、偶発事象の可能性もあり、ワクチンとの直接的な関係性を示す事実はない」とした。「現時点ではワクチン接種のメリットはリスクを上回る」とした上で、1例目の死因もくも膜下出血だったことから、同様の事象がないか引き続き注視していくとした。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/26	毎日新聞	ワクチン2回目接種後、発熱36% 翌日が多く 1回目より高い	26日に開かれた厚生労働省の専門部会では、新型コロナウイルスワクチンを先行接種した医療従事者の健康状況調査(中間報告)で、2回目の接種を終えた約3900人の36%が発熱したとの報告があった。1回目の3%に比べ著しく高かった。全身のだるさや頭痛もそれぞれ67%、49%と1回目よりも増えた。先行接種はワクチンの安全性調査も兼ねており、国立病院機構などに勤める医療従事者約2万人が登録。中間報告では、1回目接種の1万9035人分、2回目接種の3933人分を分析した。発熱は接種翌日に多く、2回目接種の翌日に34%が発熱した。接種3日目には解熱した。2回目接種後は、勤務予定だった日に休んだ人が217人いた。2回目接種は全身のだるさや頭痛が増える一方で、接種部位の反応は1回目とほとんど差がなく、疼痛(どうつう)が92%、腫れが17%、赤みが16%だった。米国では2回目の接種後に発熱などの全身反応が出やすく、55歳超の人よりも18～55歳の人の方が頻度が高いとの報告がある。中間報告をまとめた伊藤澄信・国立病院機構本部総合研究センター長は、副反応疑いの出現頻度は「若い人と女性が高い傾向にある」と説明した上で、今後集まるデータは若年層のものが多いため「最終的には(副反応疑いの)数字がさらに大きくなるのではないかと指摘した。151人の職員が2回目接種を受けた愛媛労災病院(愛媛県新居浜市)では、3割が発熱し、24人が仕事を休んだという。宮内文久院長は「ワクチンが安全で有効であるということが前提だが、2回目には3分の1の人が発熱するかもしれないということをきちんと伝える必要がある。働く人や企業はワクチン接種翌日には休める勤務態勢をとっておくことも大切だ」と語った。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について
2021/3/29	2021/3/27	毎日新聞	コロナワクチン 2回目後、36%発熱 先行接種者中 副反応検討部会	厚生労働省は26日、米ファイザー社製の新型コロナウイルスワクチンの接種後の副反応について検討する専門部会を開いた。先行接種した医療従事者の健康状況調査(中間報告)で、2回目の接種を終えた約3900人の36%が発熱したとの報告があった。1回目の3%に比べ著しく高かった。先行接種は安全性調査も兼ね、医療従事者約2万人が調査に登録。中間報告では、1回目接種の1万9035人分、2回目接種の3933人分を分析した。発熱は接種翌日に多く、2回目接種の翌日に34%が発熱した。接種3日目には解熱した。また2回目接種後は、勤務予定だった日に休んだ人が217人いた。151人の職員が2回目接種を受けた愛媛労災病院(愛媛県新居浜市)では、3割が発熱し、24人が仕事を休んだという。宮内文久院長は「2回目には3分の1の人が発熱するかもしれないということをきちんと伝える必要がある」と語った。また専門部会では、21日までに国内で57万8835回接種され、医療機関から重いアレルギー反応の「アナフィラキシー」の疑い例として181例の報告があったと公表。国際的な基準でこのうち47例がアナフィラキシーに該当したが、全員軽快したとした。ワクチンの安全性については引き続き「重大な懸念は認められない」と評価した。21日までのアナフィラキシーの発生頻度は100万回あたり81例で、米英より高い傾向にある。男女別では世界的に女性の発生頻度が高く、今回の報告でもアナフィラキシーのうち女性が44例と9割を超えた。死亡例として、19日に1回目の接種を受けた26歳女性が、4日後の23日に亡くなったことが報告された。死因は脳出血と、くも膜下出血で、死亡は計2例となった。画像診断などで以前から病変があった可能性があるとして「因果関係は評価できないが、偶発事象の可能性もあり、ワクチンとの直接的な関係性を示す事実はない」とした。「現時点ではワクチン接種のメリットはリスクを上回る」とした上で、同様の事象がないか引き続き注視していくとした。	厚生労働省 2021/3/26 新型コロナワクチンの副反応疑い報告について

2021/3/29	2021/3/27	BioToday	Pfizer/BioNTechのCOVID-19予防mRNAワクチン接種者に待望の胚中心があった	Pfizer/BioNTechの新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)mRNAワクチンBNT162が接種された人の脇の下のリンパ節を調べたところ長続きする免疫に必要な待望の胚中心(germinal center)が確立していた。胚中心の暗領域(dark zone)ではそれぞれ独自の抗体を備えたB細胞が数多く作られ、明領域(light zone)でT細胞と手合わせして目当ての蛋白質の認識性能が検査される。不合格のB細胞は暗領域に戻されて洗練されるか消され、合格したB細胞は不死身化してメモリーB細胞かプラズマ細胞になって抗体が担う防御効果を数年あるいは長ければ何十年も発揮し続ける。mRNAワクチンが人に胚中心形成をもたらすことが今回の研究で初めて裏付けられ、心強い事にそれらワクチンが引き出したSARS-CoV-2への抗体免疫はどうか長く続くかと安心してよいようだ。胚中心の頼もしい働きやmRNAが引き出すその他の免疫反応はPfizer/BioNTechのmRNAワクチンが接種された32人の末梢血やリンパ節の観察で明らかになった。それらの患者のリンパ節検体を調べたところSARS-CoV-2スパイク蛋白質に結合する胚中心B細胞が接種1回目の3週間後に全員に認められた。胚中心B細胞の割合は2回目の接種後に上昇し、殆どの人で少なくとも7週間後まで高い水準を保ち、メモリーB細胞やプラズマ細胞の順調な生成が伺われた。胚中心反応が長いほど抗体生成B細胞はより徹底的な訓練を受けることができ、メモリーB細胞やプラズマ細胞へとより分化することができる。去年12月にImmunity誌に発表された報告によるとマウスへのSARS-CoV-2 mRNAワクチン接種の胚中心反応は蛋白質ワクチンを上回る。非mRNAワクチンの人での胚中心反応はまだ不明だが、mRNAワクチンにどうやら分があるようだ。mRNAワクチンに分がありそうなのは他にもある。たとえば、リンパ節のスパイク蛋白質標的形質芽細胞の多くは血中を巡るIgG抗体を作るものだったが、意外にも、感染した鼻や腸などの粘膜組織で大抵は作られるIgA抗体を作る形質芽細胞もだいたい存在した。それらIgA抗体生成細胞はIgG抗体に比べてより働ける粘膜組織に行って感染防御機能を担うのだろう。また、興味深いことにスパイク蛋白質を標的とする胚中心B細胞の幾つかは風邪の原因となるSARS-CoV-2以外のコロナウイルスのスパイク蛋白質に反応した。ワクチンは新顔を生み出すだけでなく先立つ感染で備わった古参のメモリーB細胞を胚中心で再び訓練するように仕向ける働きもあるようだ。その働きはどのコロナウイルスも抑制しうる抗体やワクチンを目指す取り組みを助けるだろう。	Nature Portfolio Mar. 9, 2021 DOI 10.21203/rs.3.rs-310773.v1:SARS-CoV-2 mRNA vaccines induce a robust germinal centre reaction in humans
2021/3/29	2021/3/29	日刊薬業	コミナティ2回目接種後に35.6%が発熱 厚労省研究班、女性に多く	厚生労働省の研究班は26日の「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会」と「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」の合同会議で、ファイザーの新型コロナウイルスワクチン「コミナティ」の先行接種者の一部を対象に実施したコホート調査の中間報告を発表した。1回目接種1万9035例と2回目接種3933例の健康観察日誌によると、接種後に37.5度以上発熱した人の割合は、1回目接種後は3.3%だったのに対し、2回目接種後は35.6%と高かった。発熱の症状は、接種翌日が最も多かった。また、性別では男性より女性が多かった。コミナティの2回目接種後に高い割合で発熱症状が出ることは、既に国内治験でも明らかになっていた。厚労省が2月に公表した国民向けリーフレットでも、「ワクチンを2回接種後に、接種部位の痛みは約80%に、37.5度以上の発熱が約33%、疲労・倦怠感が約60%の方に認められている」と明記している。調査によると、疼痛や熱感などの接種部位反応については、1回目と2回目で発生頻度に大きな違いはなかった。疼痛は、1回目と2回目の両方とも約9割の人が症状を自覚した。一方、頭痛や倦怠感といった全身反応については、1回目より2回目で多くの人が自覚した。いずれも接種翌日が最も多く、頭痛は約4割、全身倦怠感等は約6割に上った。発生頻度については発熱症状と同様に、性別では男性より女性が多かった。研究班で代表研究者を務める副反応検討部会の伊藤澄信委員(国立病院機構本部総合研究センター長)は、調査結果について「女性と男性でこれほど違いが出るとは思っていなかったので、少しびっくりしている」と述べた。このほか、副反応によって勤務を休まなければいけなかった人が、3933例中217例(5.5%)だったことも報告した。 ●ワクチンの評価は「安全性に重大な懸念なし」 同日は、副反応疑い報告の状況も確認。厚労省によると、2月17日から3月21日までの間に医療機関から報告された副反応疑い事例は733件だった。推定接種者数57万8835回の0.13%に当たる。また、同期間に製造販売業者から報告された副反応疑い報告は、65件で全体の0.01 %だった。アナフィラキシーは、同期間で181件の報告があった。このうち、ブライトン分類レベル1～3に当てはまると判定したのは47件だった。死亡事例については、2月17日から3月24日までに2例の報告があったが、専門家による評価は、いずれも「γ」(情報不足で因果関係を評価できない)だった。これらを踏まえ、合同会議はコミナティの「安全性において重大な懸念は認められない」と結論付けた。また、「現時点ではワクチン接種に対するメリットはリスクを上回ることから、ワクチン接種に対する考え方を変える状況にはない」との意見で一致した。	第54回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第14回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 資料
2021/3/29	2021/3/26	ファイザー社プレスリリース	EMA APPROVES NEW STORAGE OPTION FOR PFIZER-BIONTECH VACCINE, EASING DISTRIBUTION AND STORAGE OF DOSES ACROSS EUROPEAN UNION 欧州連合(EMA)がPfizer-Biontech社製ワクチンの新たな保管方法を承認し、欧州連合内での配布および保管を容易にすることを決定	ファイザー社とBioNTech社は、欧州医薬品庁(EMA)が、標準的な医薬品用冷凍庫におけるこの温度での安定性を示すデータに基づき、COMIRNATY®の-25℃から-15℃での合計2週間の保存を承認したことを発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/29	2021/3/26	BioNTech社プレスリリース	BioNTech provides Update on Vaccine Production Status at Marburg Manufacturing Site 欧州連合(EMA)がPfizer-Biontech社製ワクチンの新たな保管方法を承認し、欧州連合内での配布および保管を容易にすることを決定	ファイザー社とBioNTech社は、欧州医薬品庁(EMA)が、標準的な医薬品用冷凍庫におけるこの温度での安定性を示すデータに基づき、COMIRNATY®の-25℃から-15℃での合計2週間の保存を承認したことを発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/29	2021/3/26	英国保健省プレスリリース	New study finds strong immune response following COVID-19 vaccination: Study led by Sheffield and Oxford Universities finds that 99% of people have robust immune response against COVID-19 after one dose of Pfizer vaccine. 新しい試験において、COVID-19ワクチン接種後に強い免疫応答が見られた。:シェフィールド大学とオックスフォード大学が主導した試験において、99%の人がファイザーワクチンの1回接種後にCOVID-19に対して強い免疫応答を示すことがわかった。	・COVID-19ワクチン接種後の免疫応答に関する最大かつ最も詳細な試験の一環として、237人の医療従事者が抗体およびT細胞反応を検査した。 ・DHSCが資金提供したPITCH試験の最初の発見は、ファイザーワクチンの1回投与が99%の人々で強力なT細胞および抗体反応を生成することである。 ・同試験によると、COVID-19感染歴がある人は、ファイザーワクチンを1回接種した後、より強いT細胞および抗体反応を示す。英国コロナウイルス免疫学コンソーシアムの支援を受けてシェフィールド大学とオックスフォード大学が主導した新しい試験では、99%の人がファイザーワクチンを1回接種しただけでCOVID-19に対して強力な免疫応答を生成することがわかった。医療従事者におけるCOVID-19へのT細胞由来の防御免疫に関する試験(PITCH試験)では、以前にCOVID-19に感染したことがある人とそうでない人において、ファイザーワクチンの1回接種後に免疫系がCOVID-19にどのように反応するかを調べた。これは、ワクチンの1回の接種が重篤な疾患から防御することを示唆しており、2回目の接種を遅らせ、より多くの1回目の接種を提供することにより、できるだけ多くの高リスクグループに防御を提供するという決定を裏付けるものである。同試験は、2回の接種後に防御レベルがさらに強くなることを示し、人々が進んで2回目の接種を受ける重要性を強調した。2020年12月9日～2021年2月9日に、ファイザーワクチンのワクチン接種後のT細胞と抗体の反応を理解するために、シェフィールド大学、オックスフォード大学、リバプール大学、ニューカッスル大学、バーミンガム大学の研究者が237人の医療従事者の血液サンプルを分析した。同試験はまた、ワクチン接種に対する人々の免疫応答に対するCOVID-19感染歴の影響にも光を当てている。COVID-19感染歴がなくワクチンを1回接種した人と比較して、COVID-19感染歴がある人はファイザーワクチンを1回接種した後に高いT細胞および抗体反応を示したことがわかった。研究者らは、過去にCOVID-19に感染したことがある人の中では、ワクチン接種後にT細胞反応が拡大し、免疫系を攻撃して重篤な疾患を引き起こすCOVID-19スパイクタンパク質のより多くの領域を認識することを発見した。これは、すでに感染している人でも、ファイザーワクチンの接種は、自然感染からの免疫応答よりも優れた防御とCOVID-19に対する免疫応答の強化を提供することを意味する。感染後、T細胞と抗体の反応がどのくらい続くかはまだわかっていない。ファイザーワクチンとアストラゼナカワクチンの両方で1回接種は良好なレベルの防御を提供するが、最大の防御を得るためには、招かれたときに全員が2回目の接種を受けることが不可欠である。ワクチンの2回接種がウイルスからのより長期的な防御を提供するのだから。	Preprints with THE LANCET. 2021 Mar 25. ID: 3812375

2021/3/29	2021/3/26	イングランド公衆衛生庁ガイダンス	Early effectiveness of COVID-19 vaccines in older adults 高齢者におけるCOVID-19ワクチンの初期の有効性	COVID-19ワクチン接種の有効性のPHE(イングランド公衆衛生庁)モニタリングに「COVID-19ワクチン接種の有効性のPHEモニタリング」(https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1)を追加した。	medRxiv. 2021 Mar 2. doi: 10.1101/2021.03.01.21252652
2021/3/30	2021/3/30	日本経済新聞	ファイザーなどのワクチン、有効性90% 実際の接種で	米疾病対策センター(CDC)は29日、「メッセンジャーRNA(mRNA)」技術を使った米ファイザーとモデルナの新型コロナワクチンを接種した医療関係者などを追跡調査した結果、無症状を含む感染のリスクを90%減らす効果が確認されたと発表した。幅広い地域や状況で実際に臨床試験と同水準の高い予防効果が確認できたことで、新型コロナ封じ込めへのワクチンの有用性が裏付けられた。CDCの調査は2020年12月14日から21年3月13日にかけて、アリゾナ州やフロリダ州など米国内8カ所で進めた。医療関係者など感染リスクの高い「エッセンシャルワーカー」約4000人に週一回のコロナ検査を13週間にわたり受けてもらい、感染者の発生率を調べた。米ファイザーがモデルナ製ワクチンを接種を完了したグループと未接種のグループで期間中のコロナ感染数を調べたところ、2回の接種を完了したグループで感染リスクが9割減った。1回の接種でも8割減だった。CDCは「ワクチン接種資格のあるすべての人に接種を推奨する」と改めて強調した。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	朝日新聞	ワクチン2回で「感染90%防ぐ」米疾病対策センター	米国で新型コロナウイルスのワクチンを2回接種した医療関係者らを調べたところ、感染を防ぐ効果が90%だったとする結果を米疾病対策センター(CDC)が29日、発表した。臨床試験と同様の結果で、現実の世界でも改めてワクチンの効果が示された。CDCは昨年12月以降、米国の6州で医師や看護師、消防士ら3950人に毎週PCR検査をして、症状がある場合もない場合も含めた感染の有無を比べた。対象者は、ファイザー社やモデルナ社のワクチンを打った人だけでなく、打っていない人も含まれる。うち3月までに、205人が感染。接種しなかった場合に比べ、2回接種すると90%、1回接種でも80%の有効性があったという。ロシエル・ワレンスキー所長は「国民へのワクチン接種はおそらく効果があるのだろう」と語った。米ホワイトハウスによると、米国ではすでに65歳以上の75%が1回以上のワクチンを打った。4月19日までには大人の90%、5月1日までには大人全員を接種対象にするという。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	毎日新聞	ファイザーなど米2社のワクチン、有効性90% CDC発表	米疾病対策センター(CDC)は29日、米ファイザー製と米モデルナ製の新型コロナウイルスワクチンの有効性について、2回接種から2週間を経た人で感染を防ぐ有効性は90%だったとする分析結果を発表した。昨年12月以降、最優先で接種した国内6州の医療従事者や未接種の人など約4000人を分析した。実用化前の大規模な臨床試験では、いずれも発症率を95%程度減らす有効性を確認していた。今回は参加者に毎週、PCR検査をしてもらい、発症ではなく感染自体の予防効果を評価した。1回接種でも、2週間後に80%の効果があったとしている。ワクチン接種後、体内でウイルスへの抗体がつくられ免疫ができるのに約2週間かかるかとみられている。日本では、ファイザー製ワクチンの医療従事者への接種が2月に始まり、モデルナ製も厚生労働省に承認申請が出されている。両社のワクチンは、メッセンジャーRNAという遺伝物質を利用した新しいタイプ。CDCは「実際に感染予防に有効であることが分かった」としている。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	BioToday	mRNA COVID-19ワクチンが米国の世間で症状の有無を問わず感染の90%を予防	去年12月中頃から今年3月中頃に症状の有無にかかわらず新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)PCR検査を毎週受けた米国人3,950人の結果によるとPfizer/BioNTechやModernaのmRNAワクチンBNT162b2やmRNA-1273の世間での使用は無症状も含むSARS-CoV-2感染(2回目の接種から14日後以降の感染)の90%を防いだ。ワクチン非接種のSARS-CoV-2感染率は1.38/1000人日、ワクチン接種を2回済ませでから14日以上経つ人では0.04/1000人日だった。1回目接種の14日後以降から2回目接種の前の人の感染率は0.19/1000人日であり、その期間の感染をワクチンは80%防いだ。	
2021/3/30	2021/3/29	CDCプレスリリース	Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021 BNT162b2およびmRNA-1273 COVID-19ワクチンの医療従事者、救急隊員、その他の重要かつ最前線の労働者のSARS-CoV-2感染予防効果の中間推定値-米国8カ所、2020年12月～2021年3月	3,950人の医療従事者、救急隊員、その他の重要かつ第一線で働く人々を対象とした前向きコホートで13週間連続で毎週SARS-CoV-2検査を実施した。リアルワールドでは、症状の有無にかかわらずSARS-CoV-2感染に対する完全免疫(2回目の投与から14日以上)のmRNAワクチンの有効性は90%、部分免疫(1回目の投与から14日以上で2回目の投与前)のワクチンの有効性は80%であった。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/31	2021/3/30	読売新聞	ファイザー製とモデルナ製、ワクチンが感染も予防…2回接種で効果90%	米疾病対策センター(CDC)は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンが発症だけでなく感染の防止にも有効だと暫定調査結果を発表した。感染を防ぐ効果が2回目の接種後、90%に上ったという。調査は昨年12月～今年3月、医療従事者ら3950人を対象に行い、「未接種の人」「1回のみ接種した人」「2回接種した人」の感染割合を比べた。感染予防効果は1回目の接種から2週間以上経過した後には80%、2回目の接種から2週間以上たった後に90%に上った。感染の有無は、調査参加者が自ら鼻から検体を採取する毎週のPCR検査の結果で判定した。ファイザーは最近、イスラエルでの接種で無症状の感染を予防する効果が94%に上ったと発表していた。新型コロナウイルスは、感染後も無症状の人が自覚せずに他人にうつす可能性があることが特徴とされる。ファイザー、モデルナいずれのワクチンも原則として2回の接種が求められる。今回の調査について調査チームは「米国のワクチン接種の取り組みが効果を発揮していることを示した」としている。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/31	2021/3/31	読売新聞	接種2回「予防効果90%」…米CDC ファイザー、モデルナ製	米疾病対策センター(CDC)は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンの感染予防効果が、2回目の接種後、90%に上ったとの暫定調査結果を発表した。1回目の接種から2週間以上経過した後でも80%の効果が確認された。調査は昨年12月～今年3月、医療従事者ら3950人を対象に行い、「未接種の人」「1回のみ接種した人」「2回接種した人」の感染割合を比べた。ワクチン接種は、発症だけでなく感染防止にも有効だと認められた。一方、バイデン大統領は29日の演説で、ワクチン接種対象を4月19日までに全成人の90%に拡大する方針を表明。配布対象の薬局を現在の倍以上に増やし、大規模接種会場も拡充する。また、ホワイトハウスの新型コロナ担当チームは29日の記者会見で、ワクチン接種が完了したことを証明する「ワクチン証明書」の導入に向け検討を始めたこと明らかにした。政府が定めた基準に従い、民間が発行する形式で、無償で誰もが公平に入手できることなどを条件とする考えだ。	CDC 2021/3/29 プレスリリース

2021/3/31	2021/3/30	BioNTech社プレスリリース	BioNTech Announces Full Year 2020 Financial Results and Corporate Update BioNTech社、2020年通期の業績と企業最新情報を発表	<最新情報を抜粋> 1. 2021年3月、米国食品医薬品局(FDA)は、防御持続、懸念されている新規変異株に対する防御効果についてさらに詳しく研究する目的で、BNT162b2または南アフリカ変異株のスバイクタンバク質配列を有する改良型(BNT162b2_{SA})を追加投与する、グローバルフェーズ1/2/3試験の試験プロトコルの追加修正を承認した。BNT162b2またはBNT162b2_{SA}の追加投与は、約600人の第3相試験参加者に対して、2回目のBNT162b2投与から約5〜7カ月後に実施される。また、BNT162b2_{SA}を投与した被験者のうち約30名には、さらにBNT162b2_{SA}を投与される。約300人のBNT162b2未使用の参加者が登録され、懸念されている新規変異株および基準株に対する防御を調査するため、BNT162b2_{SA}を2回投与する。BNT162b2_{SA}を用いた試験の一部は、2021年の第2四半期に開始される予定。 2. 2021年3月、生後6カ月から12歳未満の健康な小児を対象としたフェーズ1/2/3試験において、最初の被験者への投与が行われた。フェーズ1の用量設定部分では、最大3つの年齢層において、21日間の間隔をあけて2回のBNT162b2の投与を行い、安全性、忍容性、免疫原性を評価する。各年齢層に適したBNT162b2の用量レベルが特定されたら、各年齢層における安全性、忍容性、免疫原性を評価するフェーズ2/3試験を開始する。さらに、COVID-19症が確認される感染および無症候性感染に対する有効性も評価する。各年齢層の約450名(BNT162b2群300名、プラセボ群150名)の参加者が、2回目の投与から6カ月後の免疫増強および免疫反応の持続性の解析に貢献する。6カ月後のフォローアップ訪問時に参加者の盲検化を解除し、プラセボを投与された参加者には、BNT162b2を投与する機会を提供する。予想される4,500人の参加者全員が、条件付ワクチン効果(VE)分析および無症候性感染に関するVE分析に貢献する。 3. BioNTech社とファイザー社は、免疫力が低下した人を対象にワクチンをさらに評価する試験も計画している。 4. BioNTech社とファイザー社は、凍結乾燥したBNT162b2を単回投与用バイアルに入れたものと、凍結液体のBNT162b2を多回投与用バイアルに入れたものについて、安全性、忍容性、免疫原性を評価する第3相試験を開始する。また、本試験では、凍結乾燥製剤の非劣性を評価する。本試験は、18歳から55歳までの健康な成人を対象とし、4月に米国で開始する予定。本試験のデータは、2021年の第3四半期に得られる予定。	
2021/3/31	2021/3/31	日刊薬業	1回接種でも感染リスク8割低下 ファイザー、モデルナ製ワクチン米 CDC	米疾病対策センター(CDC)は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ医薬品企業モデルナがそれぞれ開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、感染を防ぐ高い有効性を確認したと発表した。いずれも原則として2回の接種が必要だが、1回でも感染リスクが80%低下。2回目の後は90%下がった。昨年12月中旬から3カ月間、ワクチン接種を受けた医療従事者や救急隊員ら米国内の3950人を対象に、接種から2週間後の効果を調査。発症の予防だけでなく、無症状も含めた感染リスクそのものを下げる効果が示されたという。フランスキー所長は「使用されているワクチンは、壊滅的な新型コロナ流行を終わらせる重要な手段だ」と語った。米食品医薬品局(FDA)は昨年12月、両社のワクチンの緊急使用を相次いで許可。バイデン政権は、4月末までに米国内でワクチン2億回の接種を目指している	
2021/3/31	2021/3/30	EMA	COVID-19 vaccine safety update for Comirnaty: 29 March 2021 コミナティのCOVID-19ワクチン安全性アップデート: 2021年3月29日	このワクチンの最新の安全性データは、既知のベネフィット/リスク・プロファイルと一致している。関連する評価の結果は、このアップデートで提示される。ワクチン接種を受けた手足の腫れは通常、自然に回復する。COVID19の予防におけるコミナティのベネフィットは引き続きリスクを上回り、このワクチンの使用に関しての勧告の変更はない。	

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/14	N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2439–2450	Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates 2種のRNAベースCovid-19ワクチンの安全性と免疫原性		無作為化並行群間比較 三重盲検	米国	195	ワクチンまたはプラセボの投与後7日以内の非自発性局所反応(例として促されて電子日誌に記載された特定の局所反応)、電子日誌に記載された全身性のイベント、および解熱剤または鎮痛剤の使用、非自発性の有害事象および重篤な有害事象、臨床検査値異常ほか	[方法] 米国で実施された進行中のプラセボ対照、オブザーバー盲検、用量漸増、第1相試験において、18歳から55歳までの健康な成人と65歳から85歳までの成人を無作為に割り付け、プラセボまたは2つの脂質ナノ粒子で形成されたヌクレオシド修飾RNAワクチン候補のうちの1つを投与した。三量体化されたSARS-CoV-2受容体結合ドメインをコードするBNT162b1、またはプレフュージョン構造で安定化された膜固定型SARS-CoV-2全長スバイクをコードするBNT162b2のいずれかを接種した。主要アウトカムは安全性(例:局所反応および全身反応、有害事象)であり、免疫原性は副次的アウトカムであった。試験群は、ワクチン候補、参加者の年齢、およびワクチン投与量レベル(10 μ g、20 μ g、30 μ g、および100 μ g)に応じて定義された。1群を除くすべての群で、参加者は2回の接種を受け、接種間隔は21日であった;1群(BNT162b1 100 μ g)では1回の接種を受けた。 [結果] 合計 195 名の参加者が無作為化を受けた。参加者15人からなる13群各々で12人がワクチン接種を受け、3人にプラセボが接種された。BNT162b2は、特に高齢者において、BNT162b1よりも全身性反応の発生率と重症度が低かった。若年者と高齢者の両方において、2つのワクチン候補は、SARS-CoV-2を中和する幾何学的平均力価の用量依存性が類似しており、これはSARS-CoV-2の回復期血清サンプルの幾何学的平均力価と同等かそれ以上であった。 [結論] 今回の若年者と高齢者を対象とした2つのワクチン候補の米国第1相試験で得られた安全性と免疫原性のデータは、ドイツと米国での試験で得られた若年者を対象としたBNT162b1の安全性と免疫原性の中間データに加えて、BNT162b2が第2-3相の必要な安全性と有効性の評価に移行することを支持するものとなっている。	ClinicalTrials.gov: NCT04368728
2020/12/11	2020/12/10	NEJM Dec 10, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577	Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine 新型コロナウイルスmRNAワクチンBNT162b2の安全性および有効性		多国籍プラセボ対照、観察者盲検、ビボタル有効性試験	米国、アルゼンチン、ブラジル、ドイツ、南アフリカ、トルコ	43448	covid-19に対するワクチンの有効性および安全性	[方法]現在進行中の多国籍プラセボ対照観察者盲検ビボタル有効性試験において、年齢16 歳以上の参加者を 1:1 の割合で、プラセボ群または ワクチン候補BNT162b2 (1 回30 μ g)を 21 日間隔で2回接種する群に無作為に割り付けた。BNT162b2は脂質ナノ粒子により製剤化されたヌクレオシド修飾RNAワクチンで、細胞融合前の安定構造完全長膜アンカー型SARS-CoV-2スバイクタンバク質をコードしている。主要評価項目は、ワクチンの有効性(COVID-19の予防)および安全性とした。 [結果]計43548人の参加者が無作為化され、うち43,448人が接種を受けた。BNT162b2接種群が21,720例、プラセボ群が21,728例であった。2回目の接種から7日目以降に発症したCOVID-19症例は、BNT162b2接種群で8例、プラセボ群では162例であった。BNT162b2はCOVID-19の予防に95%の有効性を示した(95%信頼区間[CI]90.3〜97.6)。年齢、性別、人種、民族、ベースライン時のBMI、および併存疾患の有無により定義されるサブグループにおいても同様のワクチン効果(およそ90〜100%)が観察された。初回接種後に発症した重症COVID-19の10例のうち、9例はプラセボ接種者に、1例はBNT162b2接種者に発生した。BNT162b2の安全性プロファイルの特徴は、短期的で軽度〜中等度の注射部位の疼痛、倦怠感、および頭痛であった。重篤有害事象の発生率は低く、ワクチン群およびプラセボ群で同程度だった。 [結論]BNT162b2の2回接種レジメンは、16歳以上の参加者に対して、95%のCOVID-19予防効果を示した。中央値2ヶ月間の安全性は他のウイルスワクチンと同様であった。	Clinical Trials gov.: NCT04368728

2020/12/16	2020/12/11	medRxiv. 2020 Dec. 11, 2020 doi.org/10.1101/2020.12.09.20245175	BNT162b2 induces SARS-CoV-2-neutralising antibodies and T cells in humans BNT162b2はヒトでSARS-CoV-2中和抗体とT細胞を誘導する		非ランダム化非盲検	ドイツ	48	ワクチン接種後の抗体およびT細胞反応	BNT162b2は、SARS-CoV-2のスパイクタンパク(S)をコードするmRNAのヌクレオシドを修飾しプレフュージョンコンフォメーションで安定化させ、脂質ナノ粒子(LNP)に配合したものであるが、これはコロナウイルス感染症2019(COVID-19)予防に対し95%の有効性を実証している。最近、著者らは進行中のプラセボ対照、オプザーバー盲検第1/2相試験から、BNT162b2の安全性および抗体反応の予備的なデータを報告した。ここでは、19〜55歳の健康成人(19〜55歳)を対象に、1〜30 μ gの用量でBNT162b2のプライム・ブーストワクチン接種後の抗体およびT細胞反応について、非ランダム化非盲検第1/2相試験の第2相の結果を示す。BNT162b2は強力な抗体反応を誘発し、S結合IgG濃度はCOVID-19患者の回復期サンプル(HCS)パネルを上回った。29日目(ブースト後7日目)のSARS-CoV-2血清の50%中和幾何学的平均力価はHCSパネルの0.3倍(1 μ g)から3.3倍(30 μ g)であった。BNT162b2で誘発した血清は、多様なSARS-CoV-2 Sバリエントを持つシュードウイルスを中和した。同時に、ほとんどの参加者において、S特異的CD8+およびタイプ1ヘルパーT (TH ₁) CD4+ T細胞が増殖し、高い割合でインターフェロノー γ (IFN γ) を産生していた。BNT162b2で誘導されたCD8+ T細胞が高頻度のMHC対立遺伝子上に提示した場合に認識されるエピトープがペプチドMHC多量体法を用いて同定された。十分に忍容性のある用量で、適応体液性免疫応答と細胞性免疫応答が組み合わされて誘発しており、これらがCOVID-19に対する防御に寄与している可能性がある。	ClinicalTrials.gov: NCT04380701
2021/1/28	2021/1/27	bioRxiv Jan. 27, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.27.427998	Neutralization of spike 69/70 deletion, E484K, and N501Y SARS-CoV-2 by BNT162b2 vaccine-elicited sera スパイクタンパク質に69/70欠失、E484K、N501Y の変異を持つ SARS-CoV-2に対するBNT162b2ワクチンの中和活性			米国	20例の血清	ワクチン接種後の血清のスパイクタンパク変異株に対する中和活性	新たに出現した英国型および南アフリカ型のSARS-CoV-2ウイルス変異体より、その変異の鍵となるスパイクタンパクの変異を持つ、3種類のSARS-CoV-2ウイルス(英国型と南アフリカ型に共通のN501Y、英国型の69/70-欠損+N501Y+D614G、南アフリカ型のE484K+N501Y+D614G)を作製した。BTN162b2ワクチン接種により誘導された20例のヒト血清の3種の変異ウイルスに対する中和幾何平均抗体価(GMT)は、親ウイルスのGMTの0.81〜1.46倍であった。BNT162b2を2回接種して誘導された血清の中和活性は、これらの変異により、わずかな影響しか受けないことが示された。	2021/2/8; Nature Medicineに掲載 https://www.nature.com/articles/s41591-021-01270-4#Sec8
2021/2/1	2021/1/29	Science Jan. 29 eabg6105	Neutralization of SARS-CoV-2 lineage B.1.1.7 pseudovirus by BNT162b2 vaccine-elicited human sera BNT162b2ワクチンで誘導したヒト血清によるSARS-CoV-2系統B.1.1.7シュードウイルスの中和活性			米国	40例の血清	ワクチン接種後の血清のスパイクタンパク変異株に対する中和活性	最近、英国でB.1.1.7 (variant of concern: VOC 202012/01)と呼ばれる新しいSARS-CoV-2系統が出現し、他の系統よりも効率的かつ迅速に伝染することが報告されている。この変異体は、スパイク蛋白のアミノ酸が10か所も変化しており、中和抗体による認識に影響を及ぼす可能性が懸念されていた。臨床試験で mRNA ベースの COVID-19 ワクチン BNT162b2 を接種した 40 例の被験者の血清を用いて、武漢リファレンス株または B.1.1.7 系統のスパイク蛋白質を有する シュード SARS-CoV-2-S ウイルスを用いて試験した。B.1.1.7系統のシュードウイルスに対する免疫血清の中和力価はわずかに低下したが、全体的にはほぼ維持されていた。これらのデータは、B.1.1.7系統はBNT162b2による生体防御を回避できないことを示している。	
2021/2/4	2021/2/1	medRxiv Feb. 1, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653	Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine SARS-CoV-2 抗体陽性者のmRNAワクチン単回投与後の強力なスパイク抗体反応と反応原性の増大			米国	109	感染歴のある被験者にmRNAワクチンを接種した後の抗体価	COVID-19ワクチンの接種が進む中で、重要な疑問が生じている。すでにSARS-CoV-2に感染歴がある者は、現在認可されているmRNAワクチンの1回または2回接種を受けるかどうかである。このショートレポートでは、すでに免疫を獲得している被験者の、1回のワクチン接種後の免疫応答は、未感作の被験者の2回目の接種後に増加する抗体価と同等かそれ以上となるエビデンスを報告する。また、過去にすでにSARS-CoV-2に感染した被験者は、副反応の発現頻度も有意に高いことが示された。このような感染歴のある者にワクチンを1回だけ接種するように方針を変更したとしても、抗体価に悪影響を与えることはなく、不必要な痛みからも免れ、また、緊急に必要なとされる大量のワクチンの確保も可能となるだろう。	
2021/2/5	2021/1/29	medRxiv Jan. 29, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.27.21250619	Evaluation of COVID-19 vaccination strategies with a delayed second dose 遅延した2回目の接種に関するCOVID-19ワクチン接種戦略の評価					モデル計算による感染率、入院率、死亡率	現在、米国で承認されているCOVID-19ワクチンは、3〜4週間間隔で2回接種する必要がある。ワクチンの供給と流通力の制約およびCOVID-19症例と入院者数の増加により、より多くの患者に利用可能なワクチンを1回接種し2回目の接種を遅らせるか、臨床試験で行われた推奨されている連続2回接種を継続するかについて、政策的な議論が巻き起こっている。我々は、COVID-19のエージェントベースモデルを開発し、1回接種後のCOVID-19に対するワクチン効果の時間的な減衰、感染に対するワクチン効果、および集団免疫のレベルを変動させることで、これら2つのワクチン接種戦略の効果を比較した。我々の結果は、1回目の接種後に80%の有効性を持つモデナワクチンについては、9〜12週間の間隔を空けることでプログラムの有効性を高め、4週間の間隔を空けた場合と比較して、感染、入院、死亡を防げることを示した。しかし、1回目の接種後の有効性が52%であったファイザー・BioNTech社のワクチンについては、1回目の接種後の有効性が時間経過とともに低下しない限り、2回目の接種を3週間の試験スケジュールより遅らせることの明確な有益性は認められなかった。以上の結果から、2回目の接種の最適な間隔を決定するためには、1回目の接種後のワクチンによる防御の持続性と感染症に対するワクチンの有効性を定量化することが重要であることが明確となった。	
2021/2/9	2021/1/29	medRxiv 2021 Jan. 29 doi.org/10.1101/2021.01.27.21250612	The effectiveness of the first dose of BNT162b2 vaccine in reducing SARS-CoV-2 infection 13–24 days after immunization: real-world evidence BNT162b2ワクチンの初回接種13〜24日後のSARS-CoV-2感染防御効果:リアルワールドエビデンス		レトロスペクティブコホート研究	イスラエル	503,875	初回接種後13日目から24日までの累積感染率	[方法] イスラエルの260万人規模の国営医療機関のデータを用いて、レトロスペクティブなコホート研究を行った。調査対象者は、2020年12月19日から2021年1月15日までの間にBNT162b2ワクチンを接種した16歳以上とした。初回接種から2021年1月17日まで、病歴およびSARS-CoV-2のPCR検査結果に関する情報を収集した。13〜24日目の 日別および累積感染率を、Kaplan-Meier 生存分析および一般化線形モデルを用いて、初回接種後の1〜12日目と比較した。 [結果] 503,875人(平均年齢59.7歳SD=14.7、男性47.8%)のデータを解析し、そのうち351,897人の13〜24日目の追跡調査を行った。SARS-CoV-2感染の累積発生率は、1〜12日目で0.57% (n=2484)、13〜24日目で0.27% (n=614)であった。SARS-CoV-2感染症の加重平均1日発症率を計算すると、接種後1〜12日目で43.41人/10万人 (SE=12.07)、13〜24日目では21.08人/10万人 (SE=6〜16)と、51.4%の相対リスク低減(RRR)が見られた。罹患率の低下は初回接種後18日目から明らかであった。60歳以上(44.5%)、若年者(50.2%)、女性(50.0%)、男性(52.1%)でも同様のRRRが得られた。また、様々な合併症を持つサブ集団および患者においても同様の結果が得られた。 [結論] 我々は、BNT162b2ワクチンのSARS-CoV-2感染症に対する効果として、1回目の接種13〜24日後より、51%の有効性を示した。2回目の接種は、期待される防御効果を得るために継続して行う必要がある。	
2021/2/12	2021/2/8	medRxiv Feb. 8, 2021 doi.org/10.1101/2021.02.06.21251283	Decreased SARS-CoV-2 viral load following vaccination ワクチン接種後のSARS-CoV-2ウイルス量の低下		レトロスペクティブ研究	イスラエル	2,897	ワクチン接種28日後までのウイルス量(ワクチン非接種者との比較)	COVID-19ワクチンは、ワクチン接種者を保護するだけでなく、感染後のウイルス量を減少させ、その後の感染拡大を抑制することが期待されている。BNT162b2 mRNAワクチン接種後のSARS-CoV-2ウイルス量検査の結果、初回接種後12〜28日後に発生した感染では、ウイルス量が1/4に減少していることが判明した。このウイルス量の低下は、感染力の低下を示唆しており、よってウイルス拡散抑制効果への寄与が期待される。	
2021/2/16	2021/2/8	medRxiv Feb. 8, 2021 doi.org/10.1101/2021.02.05.21251182	Antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection and boosted by vaccination neutralize an emerging variant and SARS-CoV-1 SARS-CoV-2感染により惹起され、ワクチン接種によって増強された抗体は、新規変異株およびSARS-CoV-1を中和する			米国	10例	ワクチン接種後の血清・抗体のSARS-CoV-2変異株に対する中和活性	SARS-CoV-2 変異株の出現により、以前の感染やワクチン接種によって誘導された中和抗体に対して変異株が耐性を示すのではないかと懸念されている。本研究では、回復期のドナー由来の血清およびモノクローナル抗体が、Pfizer または Moderna mRNA ワクチンを初回接種する前および後に、Wuhan-Hu-1 株および南アフリカ型変異株である B.1.351 を中和するか否かを調査した。ワクチン接種前の血清は、Wuhan-Hu-1 株に対する中和活性は弱く、B.1.351 株に対する中和活性は散発的にしかみとめられなかった。両ワクチンの接種はいずれも、B 細胞の既往免疫反応および CD4+ T 細胞応答を誘導し、両株および SARS-CoV-1 に対する中和抗体価は1000倍上昇した。中和は抗RBD抗体と抗S2抗体によるものと考えられた。誘導された免疫反応により異なる複数のウイルス株が中和されると考えられることから、本研究結果は、未感染者と既感染者の両方にワクチンを接種することの重要性を強く示唆するものである。	
2021/2/17	2021/2/11	Euro Surveill 2021 Feb;26(6). Do 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.6.2100096	Impact of age, ethnicity, sex and prior infection status on immunogenicity following a single dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: real-world evidence from healthcare workers, Israel, December 2020 to January 2021 BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン単回接種後の免疫原性に対する年齢、民族、性別、感染歴の影響:2020年12月〜2021年1月におけるイスラエル医療従事者のリアルワールドエビデンス。			イスラエル	514	ワクチン1回目接種から21日後の年齢、民族、性別、COVID-19感染歴別の免疫原性	BNT162b2 mRNAのCOVID-19ワクチンは臨床試験で高い有効性を示したが、試験に含まれない集団の観察データが必要である。我々は、イスラエルの医療従事者514人を対象とし、1回目の接種から21日後の年齢、民族、性別、COVID-19感染歴の有無による免疫原性の違いを解析した。免疫原性は、民族、性別によらず同様であったが、年齢とともに低下した。感染歴を有する被験者の抗体価は、ワクチン接種前にIgG抗体が検出できたかどうかにかかわらず、感染歴の無い被験者よりも1桁高い値を示した。	

2021/02/18	2021/2/17	NEJM Feb. 17, 2021 DOI 10.1056/NEJMc2102017 (correspondence)	Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum BNT162b2で誘導された血清の中和活性				15例の血清 (20検体)	BNT162b2接種後の血清による変異型 シュードウイルスに対する中和活性	<結果に関する記述より抜粋> 本試験では、ビボタル試験参加者15名より提供された20検体の血清を用いて、50%ブランク減少中和試験(PRNT₅₀)を実施した。血清は、BNT162b2 30 μ g によるブースト接種から2、4週間後(初回接種から3週間後)に採取した。すべての血清サンプルは USA-WA1/2020 ウイルスとすべての変異ウイルスを1:40 以上の力価で中和した。USA-WA1/2020、Δ242-244+D614G、B.1.351-RBD+D614G、およびB.1.351ウイルスに対する幾何学的平均中和力価は、それぞれ501、485、331、および184であった。このように、USA-WA1/2020ウイルスに対する血清の中和活性と比較して、Δ242-244+D614Gウイルスに対する中和活性は同程度であったが、B.1.351ウイルスに対する中和活性は3分の2程度であった。また、B.1.351ウイルスの有するフルセットのスパイク変異ウイルスに対する中和活性は、いずれかのサブセットの変異ウイルスに対する中和活性よりも弱いことを示しており、受容体結合部位の変異配列(K417N、E484K、およびN501Y)を有するウイルスは、スパイクタンパクのN末端ドメインに位置するΔ242-244を有するウイルスよりも中和されにくいことが示唆された。	
2021/2/24	2021/2/18	Lancet. 2021 Feb 18:S0140-6736(21)00448-7	Early rate reductions of SARS-CoV-2 infection and COVID-19 in BNT162b2 vaccine recipients BNT162b2ワクチン接種者におけるSARS-CoV-2感染率およびCOVID-19発症率の早期減少		レトロスペクティブコホート研究	イスラエル	9109	感染率、発症率	(抜粋)2021年1月24日までに、適格条件を満たした医療従事者9109人のうち、7214人(79%)が初回接種を受け、6037人(66%)が2回目の接種を受けた。その6037人のうち5505人(91%)が最初の接種後21日目または22日目に2回目の接種を受けた完全なワクチン接種者であった。7214人のうち6818人(95%)の医療従事者がシエバ医療センターで予防接種を受けた。地域で予防接種を受けたすべての医療従事者(n=396)は、1回目と2回目の接種日をシエバ医療センターの人事部に報告することとした。2020年12月19日～2021年1月24日に医療従事者全体で170例のSARS-CoV-2感染があり、そのうち99例(58%)の医療従事者が症状を報告し、COVID-19症例と指定された。感染した170例の医療従事者のうち、89例(52%)はワクチン接種を受けておらず、78例(46%)は初回接種後に陽性であり、3例(2%)は2回接種後に陽性であった。追跡できた125例の感染のうち、87例(70%)は市中感染であり、院内クラスターはなかった。ワクチン未接種の医療従事者のSARS-CoV-2感染率は7.4/10000人・日であるのに対し、ワクチンの初回接種1～14日後および15～28日後の医療従事者の感染率はそれぞれ5.5/10000人・日、3.0/10000人・日であった。SARS-CoV-2感染の調整後の減少率は、初回接種1～14日後および15～28日後でそれぞれ30%(95%CI 2-50)、75%(72-84)であった。ワクチン未接種の医療従事者の5.5/10000人・日の症候性COVID-19発症率と比較して、ワクチン初回接種1～14日後および15～28日後の発症率はそれぞれ2.8/10000人・日および1.2/10000人・日であった。COVID-19疾患の調整後の減少率は、初回接種1～14日後と15～28日後でそれぞれ47%(95%CI 17～66)、85%(71～92)であった。	
2021/2/25	2021/2/24	N Engl J Med. 2021 Feb 24; doi: 10.1056/NEJMoa2101765	BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting 全国的な集団ワクチン接種環境におけるBNT162b2 mRNA Covid-19 ワクチン		レトロスペクティブコホート研究	イスラエル	596618	SARS-CoV-2感染、症候性Covid-19、Covid-19による入院、重症Covid-19、Covid-19による死亡	[方法] 2020年12月20日から2021年2月1日までの期間に新たに予防接種を受けたすべての人は、人口統計学および臨床的特徴に従って1:1の比率で予防接種を受けていない対照と照合された。研究結果には、記録された新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染、症候性Covid-19、Covid-19関連の入院、重症疾患、および死亡が含まれていた。カプランマイヤー推定量を用いて、各結果のワクチンの有効性を1からリスク比を引いたものとして推定した。 [結果] 各研究グループには、596,618人が含まれていた。初回接種後14日～20日および2回目の接種後7日以上での研究結果に対する推定ワクチン有効性は次の通り。記録された感染について、46%(95%信頼区間[CI]、40-51)および92%(95%CI、88-95)症候性Covid-19について、57%(95%CI、50-63)および94%(95%CI、87-98)入院について、74%(95%CI、56-86)および87%(95%CI、55-100)。重症疾患について、それぞれ62%(95%CI、39-80)および92%(95%CI、75-100)。Covid-19による死亡を予防する効果の推定値は、初回接種後14日～20日で72%(95%CI、19-100)であった。記録された感染および症候性Covid-19について評価された特定のサブ集団における推定有効性は、年齢グループ間で一貫しており、複数の併存疾患を持つ人ではわずかに有効性が低い可能性があった。 [結論] 全国的な集団ワクチン接種環境における本研究は、BNT162b2 mRNAワクチンがCovid-19関連の広範囲の転帰に有効であることを示唆しており、無作為化試験の結果と一致している。	
2021/2/25	2021/2/7	medRxiv. 2021 Feb 8 doi 10.1101/2021.02.08.21251329	Initial real world evidence for lower viral load of individuals who have been vaccinated by BNT162b2 BNT162b2ワクチンの接種を受けた人ではウイルス量が低くなることをリアルワールドで示した最初のエビデンス			イスラエル	16297	ワクチン接種のウイルス量への影響	[要旨] COVID-19ワクチンに関する重要な疑問の1つに、ウイルス排出量を減少させることができるかどうかがある。これまでに、イスラエルでは成人人口のかなりの部分にワクチンを接種しており、これにより、リアルワールドでのシグナルを抽出することができる。2020年12月20日に開始されたワクチンのロールアウトは、主にBNT162b2ワクチンを利用し、60歳以上の高齢者に焦点を当てた。現在までに、この年齢層の75%以上が初回接種から14日以上経過しているのに対し、40～60歳では25%となっている。ここでは、12月1日～1月31日に行われた16,297件のqPCR検査陽性のCt値の分布を追跡した。各検査でワクチン接種状態を知ることができないため、もし、ワクチンがウイルス量を減少させるならば、1月下旬にはこれら2つの年齢層の間でCt値に違いがみられ、それ以前にはみられないはずとの仮説を立てた。この仮説の通り、1月15日までは、両群間の平均Ct値に統計的に有意な差は見られなかった。対照的に、1月の最後の2週間は、60歳以上の平均Ct値が40～60歳のグループに比べて有意に減弱している結果となった。これらの結果をさらに裏付けるために、一連の階層線形モデルを使用し、陽性検査のCt値を解析した。この分析では、年齢と1月下旬の期間との間の交互作用を含むモデルが有利であり、これはワクチン接種の効果と一致した。次に、人口統計学的データと毎日のワクチン接種率を用いて、ウイルス量低下に対するワクチン接種の効果を推定した。今回の推定では、SARS-CoV-2陽性者ではワクチン接種によりウイルス量が1.6倍から20倍減少することが示唆された。この推定値は、より多くの人が2回目の接種を受けると改善する可能性がある。以上のことから、ワクチン接種は個人の防御に重要であるだけでなく、感染を減少させ得ることが示唆された。	
2021/3/1	2021/2/25	Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021 Feb;25(3):1663-1669	COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines COVID-19ワクチン:ファイザー/BioNTechおよびModernaワクチンの生物学的、薬理学的特性および副作用の比較					生物学的、薬理学的特性および副作用	[材料と方法] Web of Science (Clarivate Analytics)、PubMed、EMBASE、世界保健機関(WHO)、アメリカ食品医薬品局(FDA)、各省庁、各国衛生研究所、およびGoogle Scholarなどの関連データベースから、必要な文献および情報を収集した。検索に使用したキーワードは、「Coronavirus」、「SARS-COV-2」、「COVID-19 pandemic」、「vaccines」、「Pfizer/BioNTech vaccine」、「Moderna vaccine」、「pharmacology」、「benefits」、「allergic responses」、「indications」、「contraindications」、および「adverse effects」であった。記述情報が記録され、最終的に、必要な情報を記録するため、研究論文、臨床試験、およびWebサイトを含む12のドキュメントを組み入れた。 [結果] 現在入手可能な文献情報に基づくと、両ワクチンはSARS-CoV-2感染に対する免疫を提供するのに有益である。ファイザー/BioNTechワクチンは16歳以上に推奨されており、30 μ g (0.3 mL)の接種量あたり19.50ドルの費用がかかる。最初のワクチン接種後少なくとも119日間免疫原性を提供し、SARS-COV-2感染の95%の予防効果がある。一方、モデルナワクチンは、18歳以上に推奨されており、50 μ g* (0.5 mL)の接種量あたり32～37ドルの費用がかかる。最初のワクチン接種後少なくとも119日間免疫原性を提供し、SARS-CoV-2感染の94.5%の予防効果がある。ただし、いくつかの関連するアレルギー症状が両ワクチンで報告されている。COVID-19ワクチンは、ワクチン接種部位の痛み、発赤または腫れ、発熱、倦怠感、頭痛、筋肉痛、吐き気、嘔吐、かゆみ、寒気、関節痛など、1回目または2回目の接種後に軽度の有害作用を引き起こす可能性があり、また、まれにアナフィラキシーショックを引き起こす可能性がある。副作用の発生率は、モデルナワクチンと比較してファイザー/BioNTechワクチンの方が低いことが報告されている。ただし、モデルナワクチンは、ファイザー/BioNTechワクチンと比較して温度への感受性が低いため、輸送と保管が簡単である。 [結論] FDAは、ファイザー/BioNTechおよびモデルナCOVID-19ワクチンに緊急使用許可を付与した。これらのワクチンは、抗体の形成によってSARS-CoV-2感染から接種者を防御し、SARS-CoV-2感染に対する免疫を提供することができる。どちらのワクチンもさまざまな副作用を引き起こす可能性があるが、これらの反応は、モデルナCOVID-19ワクチンと比較してファイザー/BioNTechワクチンでは頻度が低いと報告されている。ただし、モデルナワクチンは、ファイザー/BioNTechワクチンと比較して温度への感受性が低いため、輸送と保管が簡単である。 * 原文のまま。100 μ gの間違いであると思われる。	

2021/3/2	2021/3/1	イングランド公衆衛生庁プレスリリース(2021/3/1)に公開のプレプリント	Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in the UK: a test negative case control study 英国の高齢者におけるBNT162b2 mRNAワクチンとChAdOx1アデノウイルスベクターワクチン接種による症候性疾患、入院、死亡率に対する早期効果：診断陰性例コントロール試験		診断陰性例 コントロール 試験	英国	750万人以上	PCRによる症候性SARS-CoV-2感染の確認、COVID-19による入院および死亡	[対象者] イングランドの70歳以上の全成人(750万人以上)。2020年12月8日から2021年2月19日までの間に症状を報告した対象者の地域で実施されたCOVID-19検査結果すべてを分析に組み入れた。 [介入] BNT162b2ワクチン1回接種と2回接種。ChAdOx1ワクチン1回接種。 [主要アウトカム] PCRによる症候性SARS-CoV-2感染の確認、COVID-19による入院および死亡。 [結果] 1月4日以前にBNT162b2を接種した80歳以上の個人では、接種後9日間に陽性反応が出る確率が高く(オッズ比1.48、95%CI 1.23-1.77)、このことから最初のワクチン接種対象者は感染リスクが高いことが示唆された。したがって、ワクチンの有効性はワクチン接種後のベースライン期間と比較して推定された。ワクチンの効果は接種後10～13日目に認められ、28～34日目には70% (95%CI 59-78%) の効果に達し、安定した。2回目の接種後14日目からは89% (95%CI 85-93%) の効果が認められた。1月4日からワクチンを接種した70歳以上の対象者は、ワクチンを接種していない対象者と同様のCOVID-19の潜在的リスクを有していた。BNT162b2では、ワクチン接種後28～34日目には60% (95%CI 41-73%) の効果に達し、35日目以降はさらに73% (95%CI 27-90%) まで上昇した。症候性疾患に対する防護に加えて、BNT162b2を1回接種した症例では、緊急入院のリスクが43% (95%CI 33-52%)、死亡のリスクが51% (95%CI 37-62%) 低下した。ChAdOx1の1回接種を受けた症例では、緊急入院のリスクがさらに37% (95%CI 3-59%) 低かった。このワクチンが後から導入されたため、ChAdOx1の死亡率への影響を評価するための追跡調査は不十分であった。症候性疾患に対する効果と組み合わせると、いずれかのワクチンの単回投与は入院予防に約80%の効果があり、BNT162b2の単回投与はCOVID-19による死亡抑制に85%の効果があることが示された。 [結論] BNT162b2またはChAdOx1 COVID-19ワクチンのいずれかを単回接種した場合、高齢者における症状を伴うSARS-CoV2陽性症例が有意に減少しており、重症化に対する防護効果はさらに高かった。どちらのワクチンも同様の効果を示した。防護効果は、フォローアップ期間中(6週間以上)維持された。BNT162b2の2回目の投与により、症候性疾患に対する更なる保護が得られるが、ChAdOx1の2回目の投与は英国ではまだ実施されていない。(本研究では) 懸念される英国の変異株に対するワクチンの明確な効果が示された。	イングランド公衆衛生庁プレスリリース
2021/3/2	2021/3/1	JAMA. 2021 Mar 1. doi: 10.1001/jama.2021.3341	Binding and Neutralization Antibody Titers After a Single Vaccine Dose in Health Care Workers Previously Infected With SARS-CoV-2 以前にSARS-CoV-2に感染した医療従事者におけるワクチン単回接種後の結合抗体力価および中和抗体力価			米国	59	血清抗体力価	[方法] メリーランド大学メディカルセンターで2020年7月～8月に実施された病院全体の血清抗体調査研究に以前に登録された医療従事者に対し、次の3つのグループへの層別に基づいて無作為に連絡を取った。SARS-CoV-2 IgG-抗体陰性(「Ab陰性」); 無症候性COVID-19のIgG陽性(「無症候性」); 症候性COVID-19の病歴を持つIgG陽性(「症候性」)。参加者は、個人の好みと入手可能性に応じて、ファイザー/BioNTechワクチンまたはモデルナワクチンのいずれかのワクチンを接種した。採血は、2020年12月および2021年1月のワクチン接種後0日(ベースライン)、7日、および14日に行われた(採血は割り付け日から1日以内である可能性がある)。血漿は、IgGに対してスパイク三量体のELISAを用いて検査された。ELISAは、最大結合力価の半分の読み取り値(吸光度)を得るようにアッセイを修正した。最大結合力価の半分の逆数は、飽和に達する既知のコントロールの最大結合の50%を達成する血漿の希釈倍率を表す。ワクチン接種者からの0日目と14日目のサンプルも、生ウイルス中和(逆数で表示)によってID₉₀(99%阻害量、99%の細胞が保護される最高希釈倍率)について検査された。毎日のサンプルを、以前の各Ab陽性(無症候性または症候性)グループとAb陰性グループの間で比較した。すべての医療従事者は書面によるインフォームドコンセントを提供した。この試験は、メリーランド大学の治験審査委員会によって承認された。統計解析は、GraphPad Prism 5(GraphPad Software)を用いて行われた。グループ間の抗体価は、Mann-Whitney両側検定を用いて検定され、P <.05の場合に有意であると見なした。 [結果] 血清抗体調査研究に登録された3816人の医療従事者のうち、151人がランダムに連絡を受け、59人のボランティアが登録された: Ab陰性群17人、無症候性群16人、症候性群26人。年齢中央値は、Ab陰性群で38歳、無症候性群で40歳、症候性群で38歳。女性の割合は、Ab陰性群で71%、無症候性群で75%、症候性群で88%。接種後0、7、14日での最大結合力価の半分の逆数の中央値は、Ab陰性群(<50、<50、924)と比較して、無症候性(208、29364、34033)および症候性(302、32301、35460)の各群で高かった(それぞれP <.001)。0日と14日で、無症候性(80、40960)と症候性(320、40960)の各群のID₉₀ウイルス中和力価の中央値はAb陰性群(<20、80)よりも高かった(それぞれP <.001)。 [考察] 実験室で確認された血清学的検査に基づいて、COVID-19感染歴のある医療従事者は、感染歴のない医療従事者よりも、mRNAワクチンの単回接種に対する抗体価の反応が高かった。抗体価は接種後7日でピークに達し始め、Ab陰性のボランティアと比較して14日でより高い力価と中和活性を達成した。本試験の限界は、サンプルサイズが小さいこと、ワクチンの有効性が実証されていないこと、および登録者が元の母集団を代表していないことによってもたらされる潜在的なバイアスである。進行中の世界的なワクチン不足を考えると、本結果は、COVID-19感染歴がある人々またはワクチン接種の優先順位リストの下位とされる人々に対する単回接種戦略を提案する。	
2021/3/8	2021/3/1	BioRxiv Mar. 1, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.27.433180	Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4+ and CD8+ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees COVID-19感染者およびワクチン接種者におけるCD4+およびCD8+ T細胞反応性に対するSARS-CoV-2変異の影響はわずかである			米国	30	COVID回復患者及びワクチン接種者のT細胞応答性	CD4+およびCD8+ T細胞の応答はCOVID-19の治療、重症度に関わることから、SARS-CoV-2変異株に対する獲得免疫応答性の影響を調べることは重要である。本研究では、オリジナル株を認識するCOVID-19の回復患者、及びModerna(mRNA-1273)またはPfizer/BioNTech(BNT162b2)COVID-19ワクチン接種者のSARS-CoV-2特異的CD4+およびCD8+ T細胞の応答を、変異株系統B.1.1.7、B.1.351、P.1、およびCAL.20Cと比較する包括的な解析を実施した。また、T細胞のエピトープとなるSARS-CoV-2の大半の配列が、変異株解析で見出された変異に影響を受けないことを示した。結果として、回復期のCOVID-19患者またはCOVID-19 mRNAワクチン接種者のCD4+およびCD8+ T細胞の応答は、SARS-CoV-2変異株より見出された変異に、概ね影響を受けないことが示された。	
2021/3/10	2021/3/8	NEJM March 8, 2021DOI 10.1056/NEJMc2102017 (correspondence) [NEJM Feb. 17, 2021 DOI 10.1056 NEJMc2102017 (correspondence)の冊子体版(追加データ有)]	Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum BNT162b2で誘導された血清の中和活性				15例の血清 (20検体)	BNT162b2接種後の血清による変異型 シュードウイルスに対する中和活性	<結果に関する記述より抜粋> 本試験では、ビボタル試験参加者15名より提供された20検体の血清を用いて、50%ブランク減少中和試験(PRNT₅₀)を実施した。血清は、BNT162b2 30 μg によるブースト接種から2、4週間後(初回接種から3週間後)に採取した。すべての血清サンプルは USA-WA1/2020 ウイルスとすべての変異スパイクを持つウイルスを効果的に中和した。ほぼすべての血清が 1:40 以上の力価で中和した。USA-WA1/2020、B.1.1.7-スパイク、P.1-スパイク、B.1.351-スパイク、B.1.351-Δ242-244+D614G、B.1.351-RBD+D614G、およびB.1.351ウイルスに対する幾何学的平均中和力価は、それぞれ532、663、437、194、485、331であった。このように、USA-WA1/2020ウイルスに対する血清の中和活性と比較して、B.1.1.7-スパイクおよびP.1-スパイクウイルスに対する中和活性は同程度であったが、B.1.351-スパイクウイルスに対する中和活性は堅牢ではあるが低下した。また、B.1.351ウイルスの有するフルセットのスパイク変異に対する中和活性は、いずれかのサブセットの変異ウイルスに対する中和活性よりも低いことが示された。さらに、受容体結合部位の変異であるK417N、E484K、N501YIは、スパイクタンパクのN末端ドメインに影響するΔ242-244欠損変異よりも、中和活性への影響が大きいたことが示唆された。	
2021/3/10	2021/2/26	Medicina (Kaunas). 2021 Feb 26;57(3):199	Outcome Reporting Bias in COVID-19 mRNA Vaccine Clinical Trials COVID-19 mRNAワクチンの臨床試験におけるアウトカム報告バイアス						臨床試験データの評価における相対リスク低下と絶対リスク低下の測定値については、医療専門家と一般の人々にほとんど理解されていない。COVID-19ワクチンの臨床試験で絶対リスク低下が報告されていない場合、ワクチンの有効性の解釈に影響を与えるアウトカム報告バイアスにつながる可能性がある。本稿では、臨床疫学ツールを使用して、ファイザー/BioNTechおよびモデルナのCOVID-19 mRNAワクチンの臨床試験における有効性の報告を批判的に評価する。ファイザー/BioNTechワクチンBNT162b2についてメーカーから報告されたデータに基づくと、この重要な評価は次のことを示している。相対的リスク減少率95.1% (95%CI、90.0%～97.6%、p = 0.016)、絶対的リスク減少率0.7% (95%CI、0.59%～0.83%、p <0.000)。モデルナワクチンmRNA-1273の場合、評価は次のことを示している。相対的リスク減少率94.1% (95%CI、89.1%～96.8%、p = 0.004)、絶対的リスク減少率1.1% (95%CI、0.97%～1.32%、p <0.000)。ファイザー/BioNTechワクチンとモデルナワクチンのそれぞれ0.7%と1.1%の報告されていない絶対的リスク減少率の値は、報告されている相対的リスク減少率の値よりもはるかに低い。COVID-19ワクチンの有効性の評価における結果報告バイアスを防ぐために、絶対的リスク減少率の値を報告することが不可欠である。	
2021/3/12	2021/3/10	NEJM correspondence Mar. 10, 2021 DOI10.1056/NEJMc2101667	Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの単回投与による血清陽性者の抗体反応			米国	110	ワクチン接種後の抗体価	(抜粋) 初回接種後に繰り返し検査を行ったところ、血清陰性の被験者の大半は、接種後9～12日以内のSARS-CoV-2 に対するIgG反応は、ばらつきながら比較的低い値を示した(接種前のAUC*中央値、1[67名]:0～4日、1[12名]:5～8:1[22名]:9～12日、439[13名]:13～16日、1016[18名]:17～20日、1037[21名]:21～27日、1293名[19名]、2回目の接種後に3316名[36名]となった。)。一方、1回目のワクチン接種前のベースライン時にSARS-CoV-2抗体を有していた被験者は、ワクチン接種後数日のうちに急速に一律に高い抗体価を獲得した(接種前のAUC中央値、90[43人]:0～4日、133[7人]:5～8日、14,000[1人]:9～12日、20783[8人]:13～16日、25927[20人]:17～20日、11755[4人]:21～27日、19534[14人]:22回目の接種後に22509[19人])。mRNAワクチンを1回接種すると、血清反応陽性者に迅速な免疫反応が起こり、接種後の抗体価は2回接種した血清反応陰性者の抗体価と同等かそれ以上であった。mRNAワクチンを1回接種することで、血清反応陽性者を効果的に防護できるかどうかは、今後の検討が必要である。 *SARS-CoV-2スパイクIgGは、2段階のELISA法を用いて測定し、曲線下面積(AUC)で表した。	

2021/3/12	2021/3/6	medRxiv. 2021 Mar 6 doi: 10.1101/2021.03.03.21252872.	Longitudinal Analysis Reveals Distinct Antibody and Memory B Cell Responses in SARS-CoV2 Naïve and Recovered Individuals Following mRNA Vaccination SARS-CoV2の感染歴無しと感染歴有りの回復者では、mRNAワクチン接種後の抗体およびメモリーB細胞反応が異なることを明らかにした			米国	44	ワクチン接種後の抗体生成とメモリーB細胞反応	[要旨] SARS-CoV2に対する新規mRNAワクチンは、緊急使用の認可により、現在、世界中で何百万人もの人々に接種されている。臨床試験ではその有効性が確認されているが、SARS-CoV2に感染歴のある人のワクチン接種により誘導される免疫応答をSARS-CoV2に未感染者と比較したデータは限られている。さらに、COVID-19の既往歴のある者となない者に対し、mRNAワクチンが抗体やメモリーB細胞の分化誘導にどのような影響を与えるかについてまだ十分に理解されていない。本研究では、SARS-CoV2感染歴のない33人と感染経験のある11人を対象に、抗体反応と抗原特異的なメモリーB細胞反応を経時的に評価した。mRNAワクチンは、全長のSARS-CoV2のスパイクタンパク質、スパイクレセプター結合ドメイン(RBD)に対して著しい抗体反応、メモリーB細胞反応を誘導した。SARS-CoV2に感染歴のない人は、2回のmRNA ワクチン接種により、ブースター免疫後に抗体とメモリー B 細胞がさらに増加した。一方、SARS-CoV2より回復した被験者は、1回目の接種で顕著な免疫反応を示したが、2回の接種後は、血中抗体や抗原特異的メモリーB細胞の増加は見られなかった。さらに、ワクチン接種によって誘発されるメモリーB細胞反応の強度は、高齢者では低く、mRNAワクチンによって誘発されるB細胞の記憶は、年齢依存性があることが明らかになった。また、副作用は、ブースト後の抗体レベルと関連する傾向があったが、ブースト後のメモリーB細胞の増加とは関連していなかったことから、副作用の重症度は、短期的な抗体反応のサロゲートである可能性が示唆された。SARS-CoV2感染回復者におけるワクチン接種前の抗原特異的メモリーB細胞の頻度は、ワクチン接種後の抗体レベルと強く相関しており、SARS-CoV2に対する液性免疫応答においてメモリーB細胞が重要な役割を果たしていることが示唆された。この観察結果は、今後のブースターワクチンや既存の抗体を回避し、メモリーB細胞からの新たな液性応答を必要とする変異株への対応において重要な意味をもつ。最後に、SARS-CoV2の感染歴のない人では、ブースター後の抗体レベルとブースター後のメモリーB細胞反応には相関性がなかったことから、短期の抗体レベルとメモリーB細胞は免疫学的に補完的な評価項目であり、ワクチン反応を評価する際には並行して検討すべきであることが示された。これらのデータを総合すると、mRNAワクチン接種後の血清学的反応と免疫学的記憶の両方が、SARS-CoV2感染経験の有無によって異なることが示唆される。これらの知見は、資源が限られた環境でのワクチンの配布に役立つ。	
2021/3/16	2021/3/15	JAMA. 2021 Mar 15. doi: 10.1001/jama.2021.4385	Immunogenicity of a Single Dose of SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients 固形臓器移植レシピエントにおけるSARS-CoV-2メッセンジャー-RNA ワクチンの単回接種の免疫原性		プロスペクティブコホート研究	米国	436		[方法] このプロスペクティブコホートに参加するためにソーシャルメディアを通じて全米の移植レシピエントが募集され、2020年12月16日～2021年2月5日にSARS-CoV-2ワクチン接種を受けた人が組み入れられた。この研究はジョンズホプキンス大学の機関審査委員会によって承認され、参加者はインフォームドコンセントを電子的に提供した。参加者は、TAPII採血装置(Seventh Sense Biosystems)を使用した在宅採血または標準的な静脈穿刺のいずれかを受けた。TAPIIサンプルは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のS1ドメインに対する抗体を検査する酵素免疫測定法(EUROIMMUN)を用いて検査された。静脈穿刺サンプルは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメインに対する抗体を検査する抗SARS-CoV-2 S酵素免疫測定法(Roche Elecsys)を用いて検査された。両検査は半定量的であり、mRNAワクチン抗原に対応し、中和免疫と一貫して相関する。酵素免疫アッセイの感度と特異性は、SARS-CoV-2感染に対する抗スパイク液性反応の検出に優れており(EUROIMMUNの87.1%および98.9%、Roche Elecsysの感度84.0%および特異度100%)、mRNAワクチン臨床試験の免疫原性評価において用いられた抗スパイク抗体アッセイに類似している。本研究では正確な二項式の95%CIで抗体反応陽性を示した患者の割合を評価した。ロバスト分散推定量を含む修正ボアソン回帰を用いて人口統計学的および臨床的特徴、ワクチンの種類、および陽性抗体反応の間の関連を評価した。ワクチン接種の14～21日後に検査されたものに限定してワクチンタイプの感度分析が行われた。すべての検定は、$\alpha=0.05$で両側で行われた。解析は、Stataバージョン16.1(StataCorp)を用いて行われた。 [結果] この研究には436人の移植レシピエントが組み込まれた。以前にPCRでCOVID-19と確定診断された人はいなかった。年齢の中央値は55.9歳(四分位範囲[IQR] 41.3–67.4歳)、61%が女性、89%が白人移植レシピエント。52%がBNT162b2ワクチン(ファイザー/BioNTech)、48%がmRNA-1273ワクチン(モデルナ)を接種した。移植からの期間の中央値は6.2年(IQR 2.7–12.7年)。維持免疫抑制レジメンには、タクロリムス(83%)、コルチステロイド(54%)、ミコフェノール酸(66%)、アザチオプリン(9%)、シロリムス(4%)、およびエベロリムス(2%)が含まれていた。ワクチンの初回接種後の中央値20日(IQR、17–24日)で、436人の参加者のうち76人(17%; 95%CI 14%–21%)で抗体(抗S1または抗受容体結合ドメイン)が検出された。代謝拮抗剤による維持免疫抑制治療を受けている移植レシピエントは、そのような免疫抑制治療を受けていないレシピエントよりも抗体反応を生じる可能性が低かった(それぞれ37%対63%; 調整発生率比[IRR] 0.22 [95%CI 0.15–0.34]、$P<.001$)。高齢の移植レシピエントは抗体反応を生じる可能性はより低かった(調整IRR 10歳あたり0.83 [95%CI 0.73–0.93]、$P=.002$)。mRNA-1273を接種されたレシピエントは、BNT162b2を接種されたレシピエントよりも抗体反応を生じる可能性が高かった(それぞれ69%対31%、調整IRR 2.15 [95%CI 1.29–3.57]、$P=.003$)。この関連性は、ワクチン接種の14～21日後に検査されたものに限定した感度分析で類似していた($n=245$; 調整IRR 2.29 [95%CI 1.32–3.94]、$P=.003$)。 [議論] 固形臓器移植レシピエントにおけるmRNA SARS-CoV-2ワクチンの初回接種の免疫原性に関するこの研究では、参加者の大多数は、感知できるほどの抗スパイク抗体反応を示さなかった。ただし、若い参加者、代謝拮抗剤維持免疫抑制を受けていない参加者、およびmRNA-1273を受けた参加者は、抗体反応を生じる可能性が高かった。これらの結果は、mRNA-1273ワクチン接種後15日目およびBNT162b2ワクチン接種後21日目までの100%の抗スパイク抗体陽転を含む、mRNAワクチン試験で観察された強力な初期免疫原性とは対照的である。本研究には、外的妥当性に欠けるかもしれない便宜的サンプル、ワクチン接種後の連続測定欠如、および同時期の非免疫抑制対照群の欠如という制限があった。さらに、これらのデータは、2回接種の初回接種に対する液性反応を示している。mRNAワクチンの初回接種後の臓器移植レシピエントにおける不十分な抗スパイク抗体反応という結果は、そのような患者がワクチン接種にもかかわらずCOVID-19に対して高い初期リスクにとどまる可能性があることを示唆している。メモリーB細胞およびT細胞反応の特性評価を含む、ワクチン接種後の移植レシピエントのより掘り下げた免疫表現型検査は、2回目の接種後の免疫応答と同様にワクチン接種戦略を決定する上で重要である。	
2021/3/24	2021/3/23	N Engl J Med. 2021 Mar 23. doi: 10.1056/NEJMc2102153	Early Evidence of the Effect of SARS-CoV-2 Vaccine at One Medical Center 1施設の医療センターでのSARS-CoV-2ワクチン効果の初期エビデンス			米国	23,234	ワクチン接種後のSARS-CoV-2感染	2種のメッセンジャー-RNA(mRNA)ワクチン[BNT162b2ワクチン(ファイザー/BioNTech)とmRNA-1273ワクチン(モデルナ)]の緊急使用許可は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の大流行に対応するための重要なマイルストーンとなった。これらのFDAの行動は、臨床試験の印象的な結果に基づいていたが、承認から数週間で、リアルワールドエビデンスはSARS-CoV-2感染の伝播および関連疾患に対するワクチンの全体的な効果に光を当てることができた。ここでは、2020年12月15日にプログラムを開始したテキサス大学サウスウエスタンメディカルセンター(UTSW)からのデータを報告する。このプログラムでは、テキサス州保健局の指示に従い、ワクチン接種のフェーズ1aで、SARS-CoV-2に対するワクチンを最前線の医療従事者に提供した。ワクチン接種の取り組みを開始した時期は、テキサス州北部における新しいSARS-CoV-2への感染者数の急速な拡大の時期と一致した。この感染拡大は、この地域でこれまでで最大の急上昇と医療制度の逼迫につながった。ワクチン接種キャンペーンの最初の31日間で、23,234人のUTSW従業員の59%がいずれかのmRNAワクチンの初回接種を受け、30%が2回目の接種を受けた。2020年12月15日～2021年1月28日に、ワクチンを受ける資格のある23,234人の従業員のうち合計350人(1.5%)がSARS-CoV-2に新たに感染していると特定された。感染した人の割合はワクチン接種の状況によって異なり、ワクチン接種を受けていない従業員8969人中234人(2.61%; 95%信頼区間[CI] 2.29～2.96)、部分的にワクチン接種を受けた従業員6144人中112人(1.82%; 95%CI 1.50～2.19)、および完全にワクチン接種を受けた従事者8121人中4人(0.05%; 95%CI 0.01～0.13)(すべてのペアワイズ比較で$P<0.01$)となった。1月9日以降、UTSWの全従事者の実際の陽性検査数は、この同じ期間中に救急科に来院しPCR検査された患者のSARS-CoV-2陽性率の実際の増加に基づいて予測された数よりも一貫して少なかった。私たちの労働力の保護に対するワクチン接種の効果は劇的であった。隔離される従業員数が90%以上減少していることがわかった。UTSWでのSARS-CoV-2ワクチン接種の実験の経験は、従業員の感染の発生率の著しい減少を示した。この減少により、最も必要とされるときに労働力が維持された。従業員の約70%が2月4日までにフェーズ1aでワクチン接種を受け、78%が3月5日までにフェーズ1aでワクチン接種を受けた。アクセスの問題が解消された場合でも、ワクチンへの躊躇が重要な課題であることは明らかである。正常化への道を作る上でのワクチン接種の完全な潜在的ベネフィットを得ようとするれば、経験から得られた洞察を通じて、このワクチン接種への躊躇いの根底にある要因に対処することが不可欠になる。	
2021/3/24	2021/3/23	NEJM Mar. 23. 2021. DOI10.1056/NEJMc2102051	Antibody Responses after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの単回投与後の抗体反応(Editorへのレター)				188	SARS-CoV-2感染歴がある被験者となない被験者のベースライン時、ワクチン初回接種後の抗体レベル	本研究では、ワクチン接種の30～60日前に検査でSARS-CoV-2感染が確認された医療従事者36名と、SARS-CoV-2感染歴のない医療従事者152名を対象に、BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNAワクチンのベースライン時と初回接種後3週間の抗体レベルを測定した。マルチプレックスビーズ結合法を用い、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のサブユニットS1およびS2、スパイク受容体結合ドメイン(RBS)、ヌクレオカプシドタンパクに対するIgGレベルを測定したところ、初回ワクチン接種後、両グループの参加者の抗体価は、すべてのスパイクタンパクサブユニットに対して上昇したが、ワクチン抗原ではないヌクレオカプシドタンパクに対する抗体価は上昇しなかった。ベースライン時に、SARS-CoV-2感染の既往歴のない6人の参加者が、最近感染した参加者の抗体レベルと同程度であったが、この6人は未診断の感染者である可能性があったため、これらの参加者を別のグループ(「未診断」)に分けて分析したところ、3週目の血清検査の結果は最近の感染者の結果と類似していた。1回目のワクチン接種後、最近感染した参加者は、S1、S2、および受容体結合ドメインに対する抗体価が、感染歴のない参加者よりも高かった。ウイルスに対する中和抗体価は、SARS-CoV-2の受容体結合ドメインとヒトACE2受容体との結合を阻害する抗体の測定により、血中の潜在的なSARS-CoV-2中和抗体を間接的に検出する、FDA承認のin vitroアッセイ法を用いて測定した。予想通り、ベースラインでは、阻害抗体は、SARS-CoV-2の感染歴がないグループでは検出されず、最近感染したグループと未診断グループでは様々なレベルで検出された。1回の予防接種後の阻害抗体のレベルは、抗体陽転者(最近の感染者および未診断グループ)の方が血清陰性者(感染歴なし)よりも高かった(結合阻害率の95%信頼区間:感染歴なし、49.6～66.2%、最近の感染者、96.0～97.0%)。	

2021/3/26	2021/3/18	bioRxiv. 2021 Mar 18:2021.03.18.435972. doi10.1101/2021.03.18.435972.	A single BNT162b2 mRNA dose elicits antibodies with Fc-mediated effector functions and boost pre-existing humoral and T cell responses BNT162b2 mRNAの単回接種により、Fcを介したエフェクター機能を持つ抗体が出現し、既存の体液性反応やT細胞反応を促進する。			カナダ	32 [16(感染歴無)、16(感染歴有)]	SARS-CoV-2に感染歴のある被験者となない被験者における、mRNAワクチンの単回接種後の体液性およびT細胞性の反応	[要旨] Pfizer/BioNTech社のBNT162b2 mRNAワクチンの臨床試験で検証された標準的な用法は、3週間の間隔をおいた2回接種である。一部の公衆衛生機関では、供給が限られていることを理由に投与時期をずらすことが決定され、ワクチンの有効性に対する懸念が生じているが、1回の接種で投与後14日目から最大90%の有効性があることがデータで示されている。我々は、このmRNAワクチンを単回投与してから3週間後の体液性およびT細胞性の反応を分析した。3週間後の時点で、ワクチンの有効性が証明されているにもかかわらず、SARS-CoV-2に感染歴のない人では中和活性が誘発されなかった。しかし、強い抗RBD抗体と抗スパイク抗体が検出され、Fcを介したエフェクター機能とCD4 + T細胞を中心とした細胞応答が確認された。SARS-CoV-2に過去に感染した人はこのmRNAワクチンを単回接種したところ、体液性およびT細胞性のすべての反応が上昇し、Tヘルパー免疫と液性免疫の間に強い相関関係が見られた。中和反応は、効力と対象範囲の両方において増大し、新たに出現した変異株を中和する能力があることがわかった。今回の結果は、未感染者および既感染者へのワクチン接種の重要性を強調するとともに、ワクチンの有効性におけるFcを介したエフェクター機能とT細胞反応の潜在的な役割に新たな光を当てている。また、SARS-CoV-2に対するワクチンが不足している状況下で、より多くの集団にワクチンを接種するために、2回のワクチン接種の間隔を空けることも支持された。	
2021/3/26	2021/3/8	medRxiv. 2021 Mar 8:2021.03.07.21253094	COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study 妊娠中および授乳中の女性におけるCOVID-19ワクチンの反応:コホート研究		プロスベクティブコホート研究	米国	131	血清、臍帯血清および母乳中のSARS-CoV-2スパイク(S)およびレセプター結合ドメイン(RBD)に対するIgG、IgAおよびIgMの力価	[方法] 131人の生殖年齢のワクチン接種者(妊娠中84人、授乳中31人、非妊娠16人)を2つの学術医療センターでのプロスペクティブコホート研究に登録した。抗SARS-CoV-2スパイクおよび抗レセプター結合ドメインIgG、IgAおよびIgMの力価は、ベースライン時、2回目のワクチン接種時、2回目のワクチン接種の2〜6週間後に、参加者の血清(N=131)、臍帯血清(N=10)、および母乳(N=31)で定量し、Luminexアッセイで測定、ELISAで確認した。自然感染後4〜12週間の妊婦(N=37)と力価を比較し、ワクチン接種後の症状を評価した。多重比較について補正し、クラスカル・ウォリス検定と混合効果モデルを用いて群間差を評価した。 [結果] ワクチン誘導免疫反応は、妊娠中および授乳中の女性と妊娠していない女性で同等であった。すべての力価は、妊娠中にSARS-CoV-2感染によって誘導されたものよりも高かった。ワクチンで生成された抗体は、すべての臍帯血と母乳のサンプルに存在していた。SARS-CoV-2特異的IgGはワクチンブーストにより母体血と母乳で増加し、IgAは増加しなかった。群間で反応原性に違いは見られなかった。 [結論] COVID-19 mRNAワクチンは、妊娠中および授乳中の女性に強力な液性免疫を生成し、免疫原性および反応原性は非妊娠女性で観察されたものと同様であった。ワクチンによって誘導された免疫反応は、自然感染への反応よりも有意に大きかった。新生児への免疫の移行は、胎盤と母乳を介して起こった。	
2021/3/29	2021/3/25	NPJ Vaccines 2021 Mar 25;6(1)44. doi10.1038/s41541-021-00313-8.	The effect of SARS-CoV-2 D614G mutation on BNT162b2 vaccine-elicited neutralization BNT162b2ワクチンで誘導された中和活性へのSARS-CoV-2 D614G変異の影響			米国	18	D614G変異ウイルスに対するワクチン接種被験者より回収した血清の中和活性	COVID-19の初期のワクチン候補は、SARS-CoV-2のオリジナル配列に基づいていた。しかし、その後、ウイルスは変異を蓄積し、その中でもスパイクD614G変異は流行しているウイルスのなかで優勢であり、ワクチンで誘導した免疫からウイルスが逃れる可能性について懸念が生じている。本研究では、BNT162b2ワクチンを接種したマウス、アカゲサル、ヒトの血清によるSARS-CoV-2の中和活性を、D614G変異がわずかに低下(1.7〜2.4倍)させたこと、臨床試験で観察された95%のワクチン有効性と一致したことを報告する。	
2021/3/29	2021/3/25	J Am Geriatr Soc. 2021 Mar 25. doi:10.1111/jgs.17153	Immunogenicity of the BNT162b2 vaccine in frail or disabled Nursing Home residents: COVID-A Study 虚弱体質または障害のある老人ホーム居住者のBNT162b2ワクチンの免疫原性:COVID-A試験	COVID-A	多施設共同、縦断的コホート研究	スペイン	134	虚弱体質または障害のある被験者のワクチン接種後の抗体レベル	[設定と参加者] スペイン・アルバセチ市にある5つの長期療養施設(LTCF)に同居している65歳以上のさまざまなフレイル(虚弱)・障害プロファイルを持つ134名。 [介入と検査] 居住者にはラベルの指示通りに2回のワクチン接種を行い、1回目と2回目の接種から21.9日(SD 9.3)後に抗体レベルを測定した。機能変数は日常生活動作(Barthel index)を用いて評価し、FRAIL測定器を用いてフレイル状態を判定した。また、認知機能や併存症についても評価した。 [結果] 平均年齢は82.9歳(範囲65〜99歳)で、71.6%が女性であった。COVID-19の感染歴の有る居住者と無い居住者の平均抗体価は、それぞれ49.878AU/mLと15.274AU/mLであった(平均差34.604、95%CI:27.699〜41.509)。いずれのワクチン接種後も重篤な副反応は認められなかった。ワクチン接種前にCOVID-19に感染していた被験者は、ワクチン接種後に抗体レベルが上昇した(B=31.337; 95%CI:22.725〜39.950; p<0.001)。フレイル、障害、高齢、性別、認知障害、併存疾患は、抗体価の違いとは関連していなかった。 [結論] 高齢者へのBNT162b2 mRNA COVID-19ワクチン接種は、フレイルや障害のプロファイルとは無関係に、安全であり、免疫原性を生じる。LTCFの高齢者はCOVID-19ワクチンを受けるべきである。	
2021/3/30	2021/3/26	Nat Med. 2021 Mar 26. doi: 10.1038/s41591-021-01318-5	Sensitivity of infectious SARS-CoV-2 B.1.1.7 and B.1.351 variants to neutralizing antibodies 中和抗体に対する感染性SARS-CoV-2 B.1.1.7およびB.1.351変異株の感受性			フランス	回復期血清28人、ワクチン接種者19人(うち3人が感染歴あり)の血清および鼻腔スワブ、パンデミック前の鼻腔スワブ10標本	回復期血清の中和力価 回復期血清のスパイクタンパク質への結合活性 ワクチン接種者の血清および鼻腔スワブサンプルの中和力価	SARS-CoV-2 B.1.1.7およびB.1.351変異株は、それぞれ英国と南アフリカで最初に同定され、その後多くの国に広がった。スパイクタンパク質をコードする遺伝子に多様な変異を含むこれらの変異株は、免疫逃避の可能性について重要な懸念を引き起こす。本研究では、急性期の感染者から感染性のB.1.1.7株とB.1.351株を分離した。以前の流行株に感染した。または最近ワクチン接種した人の血清および鼻腔スワブに存在するSARS-CoV-2抗体に対する2つの変異株の感受性をD614G標準(レファレンス)ウイルスと比較して調べた。終夜感染後にGFP陽性となるレポーター細胞に基づき新しい迅速中和アッセイ法を用いた。発症から9カ月以内に採取された58人の回復期血清は、B.1.1.7およびD614Gを同様に中和した。対照的に、9カ月後では、回復期血清は中和力価が平均6分の1に低下し、サンプルの40%はB.1.351に対する活性が全く見られなかった。ファイザーワクチンコミナティを2回接種し、接種後6週間まで縦断的に検査された19人の血清は、D614Gと比較した場合、B.1.1.7に対しては同様に強力であったが、B.1.351に対しては効果が低かった。中和力価は2回目のワクチン接種後に上昇したが、B.1.351に対しては14分の1低いままであった。対照的に、回復期またはワクチン接種を受けた人の血清は、フローサイトメトリーに基づく血清学的アッセイで3種のスパイクタンパク質に同様に結合した。中和抗体は、ワクチン接種者の鼻腔スワブではめったに検出されなかった。このように、より急速に広がるSARS-CoV-2変異株は、自然感染またはワクチン接種によって生成された中和抗体に対する部分的な耐性を獲得し、これは、抗体レベルが低い人で最も高い頻度で検出された。本研究の結果は、ワクチン接種を受けた人での感染リスクが高い可能性があるのはB.1.351であり、B.1.1.7ではないことを示している。	ClinicalTrials.gov: NCT04750720
2021/3/30	2021/3/29	Nat Med. 2021 Mar 29. doi: 10.1038/s41591-021-01316-7	Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine BNT162b2ワクチン接種後のSARS-CoV-2ウイルス量の減少に関する最初の報告		レトロスペクティブ観察研究	イスラエル	4938	ウイルス量(RT-qPCR検査のCt値)	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンは、個々のワクチン接種者を感染から実質的に防御するだけでなく、ブレークスルー感染した場合のウイルス量を減らし、それによってさらなる感染伝播を抑制する可能性がある。BNT162b2メッセンジャーRNAワクチン接種後のSARS-CoV-2検査結果のリアルワールドデータセットの解析において、ワクチンの初回接種後12〜37日に発生する感染でウイルス量が大幅に減少することがわかった。これらのウイルス量の減少は、感染性が低下する可能性があることを示唆しており、ウイルスの拡散に対するワクチンの効果にさらに寄与している。	
2021/3/31	2021/3/9	Nature Portfolio Mar. 9. 2021 DOI: 10.21203/rs.3.rs-310773v1	SARS-CoV-2 mRNA vaccines induce robust plasmablast and germinal centre responses in humans SARS-CoV-2 mRNAワクチンはヒトでの頑健な形質芽球および胚中心反応を誘導する			米国	32	BNT162b2を2回接種した被験者の、末梢血およびリンパ節の抗原特異的B細胞の反応	SARS-CoV-2に対するmRNAベースのワクチンは、COVID-19の予防に約95%の有効性がある。しかし、これらのワクチンによって誘導される抗体分泌形質芽球(PB)および胚中心(GC)B細胞の、SARS-CoV-2未感染者および既感染者における動態は依然として不明である。本研究では、SARS-CoV-2の全長スパイク(S)遺伝子をコードしたmRNAベースのワクチンであるBNT162b2を2回接種した32名を対象に、末梢血およびリンパ節(LN)の抗原特異的B細胞の反応を調査した。Sタンパク質を標的とするIgGおよびIgAを分泌する血中PBは、2回目の接種から1週間後にピークに達した後、減少し、3週間後には検出されなくなった。PBの反応は、オリジナル株および新規変異株に対する血清抗S結合抗体および中和抗体の最大値と一致し、特にSARS-CoV-2既感染者では、最も頑健な血清学的応答が得られた。腋窩リンパ節の細針吸引により、一次免疫後に採取されたすべての参加者からSタンパク質に結合するGC B細胞が同定された。GC反応はブースト後に増加し、複数の参加者で2ヶ所の異なるLNより検出された。驚くべきことに、Sタンパク質に結合するGC B細胞とPBは、流入領域リンパ節で初回免疫後7週間まで高頻度で維持され、PBブールのかなりの部分がIgAにクラススイッチされていた。GC B細胞由来のモノクローナル抗体は、主にRBDを標的としており、N末端ドメインや、ヒトベータコロナウイルスOC43およびHKU1のSタンパク質内の共通エピトープに結合するクローンは少なかった。今回の研究では、SARS-CoV-2 mRNAベースのワクチンをヒトに接種すると、既存および新規のB細胞クローンを巻き込んだ強固で持続的なGC B細胞反応が誘導され、高親和性で広範かつ持続的な液性免疫の生成が可能になることが示された。	

2021/3/31	2021/3/25	SSRN_Mar_25_2021 dx.doi.org/10.2139/ssrn.3812375	T-Cell and Antibody Responses to First BNT162b2 Vaccine Dose in Previously SARS-CoV-2-Infected and Infection-Naïve UK Healthcare Workers: A Multicentre, Prospective, Observational Cohort Study SARS-CoV-2既感染あるいは非感染の英国の医療従事者における、BNT162b2ワクチンの初回接種によるT細胞および抗体の反応：多施設共同、前向き、観察コホート研究	多施設共同、前向き、観察コホート研究	英国	237	BNT162b2ワクチンの単回投与から28日後（±7日）のSARS-CoV-2スパイク特異的T細胞反応と抗スパイク結合活性	[方法] 英国のPITCH研究に登録した医療従事者（HCW）を対象に、BNT162b2 mRNAワクチン接種の前後でサンプリングした。スパイク特異的な抗体量を測定し、IFN γ ELISpot法と末梢血単核細胞（PBMC）の細胞内染色によりT細胞応答を定量化し、SARS-CoV-2非感染者と既感染者とで比較した。 [結果] 22歳から71歳までのHCWが、1回（n=216）または2回（n=21）のワクチン接種を受けた。1回目の接種後、スパイク特異的なT細胞の反応は、既感染者は非感染者の6倍高かった（中央値 340 vs. 58 SFU/10 ⁶ PBMC、p<0.0001；新鮮PBMC、n=99）。既感染者の1回のワクチン接種後のT細胞応答は、2回のワクチン接種を受けた非感染者と同等であった（中央値 158 vs. 165 SFU/10 ⁶ PBMC、p=0.65；凍結保存PBMC、n=117）。既感染者の1回目の接種後の抗スパイクIgGレベル（中央値 512.9抗体ユニット/ml（AU/ml））は、1回目の接種を受けた非感染者（中央値 75.0AU/ml、p<0.0001）に比べて6.8倍高く、3週間の間隔をおいて2回目の接種を受けた非感染者（179.9AU/ml、p=0.03）に比べて2.9倍高かった。ワクチン接種後、既感染者の血漿は、非感染者に比べて、懸念されるB.1.351変異体のin vitro中和率が高かった。 [結論] BNT162b2の単回接種後、SARS-CoV-2感染歴が有るHCWは、非感染者に比べて有意に高いT細胞および抗体の応答を示した。	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/3/22	AZD1222 (formerly ChAdOx1 nCoV-19)	Vaxzevria	オックスフォード大学、アストラゼネカ(英) University of Oxford, AstraZeneca and partners	英国	非複製アデノウイルスベクターワクチン	AZD1222は、オックスフォード大学とそのスピンアウト企業Vaccitechによって共同で発明された。本ワクチンは、複製できないように処理をした弱毒化されたチンパンジー由来の風邪のウイルスベクター(アデノウイルス)を用い、SARS-CoV-2ウイルススライクタンパク質の遺伝物質を含む。ワクチン接種後、表面スライクタンパク質が産生され、免疫系を刺激して、後に感染した場合にSARS-CoV-2ウイルスを攻撃する。 2021/02/05: KMバイオロジクス社 及び Meiji Seika ファルマ株式会社 と国内供給向けの業務委託契約。 第一三共株式会社 と国内製剤化のための製造委委託契約。 2021/02/10: IDT Biologika社 と製造量・長期供給能力確保に関する基本合意締結 2021/03/04: ワクチン原液製造を受託する JCRファーマ は新工場建設予定を発表 2021/03/12: 第一三共(株) 社が国内製剤化を開始 2021/03/19: KMバイオロジクス社 が製剤化開始、Meiji Seika ファルマ株式会社は、保管配送に加え、必要に応じて安全性情報収集を実施する。	英国:緊急使用許可(2020/12/30) インド:緊急威容許可(2021/01/05) EU:条件付販売承認(2021/01/29) WHO:緊急使用承認(2021/02/15)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/24	2021/3/17	Phase1/2	2020/8/23	2021/11/15		AstraZeneca/Iqvia Pty Ltd	無作為化並行群間比較四重盲検	日本	256	血清反応症例の割合、他		ClinicalTrials.gov: NCT04568031
2021/3/31	2021/3/25	Phase1/2	2020/4/23	2021/10月	COV001	University of Oxford	無作為化逐次割り当て単盲検	英国	1090	COVID-19に対するワクチン候補ChAdOx1 nCoV-19の有効性を評価する。 a)ウイルス学的に確定した[PCRまたは遺伝子増幅検査(NAAT)陽性]COVID-19の有症状症例 候補ワクチンChAdOx1 nCoVの安全性を評価する。 a)試験期間中の重篤有害事象(SAE)発生状況を、2021年7月1日または後期ワクチン接種後6カ月のいずれか遅い方の締切日まで調査		ClinicalTrials.gov: NCT04324606
2020/12/10	2020/12/9	Phase 3	2020/2/21	2020/5/21		National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	無作為化並行群間比較二重盲検	米国、デンマーク、ドイツ、ギリシャ、日本、韓国、メキシコ、シンガポール、スペイン、英国	1062	回復までの時間		ClinicalTrials.gov: NCT04280705
2020/12/14	2020/12/10	Phase 2/3	2020/5/28	2021/9月	CDV002	University of Oxford	無作為化逐次割り付け単盲検	英国	12390	18歳以上の成人を対象にワクチン候補ChAdOx1 nCoV-19のCOVID-19に対する有効性を評価。タイムフレーム:最後のワクチン接種から12ヶ月間] COVID-19のウイルス学的に確定した[PCRまたは遺伝子増幅検査(NAAT)陽性]有症状症例数 成人および小児を対象としたワクチン候補 ChAdOx1 nCoV-19 の安全性の評価 [タイムフレーム:最終接種から 12 ヶ月間] 試験期間中の重篤な有害事象(SAE)発生。		ClinicalTrials.gov: NCT04400838
2020/12/2	2020/11/27	Phase 3	2020/6/2	2021/9月	GOV003	University of Oxford	無作為化逐次割り付け単盲検	ブラジル	10300	ウイルス学的に確定診断された(PCR陽性)COVID-19有症状患者数 [時間枠:初回接種後12カ月間]		ClinicalTrials.gov: NCT04536051 (本欄記載情報はNCT掲載のもの) ISRCTN89951424
2021/3/16	2021/3/10	Phase 3	2020/8/28	2023/2/14		AstraZeneca/Iqvia Pty Ltd	無作為化並行群間比較四重盲検	米国、アルゼンチン、チリ、コロンビア、ペルー、フランス	32459	COVID-19 の予防に対する AZD1222 の 2 回投与の有効性を生理食塩水プラセボと比較して検討する。バイナリ反応で、試験介入の2回目の投与後15日以上経過後にSARS-CoV-2 RT-PCR 陽性症状疾患の最初の症例発生した場合、参加者はCOVID-19症例と定義される。それ以外の場合はCOVID-19症例とは定義されない。 プラセボと比較した AZD1222 の 2 回投与の安全性及び忍容性を評価する。投与後 28 日間。/ b: 治療後 1 日目から 730 日目まで。] 有害事象の発生率。 重篤な有害事象、医学的に関与した有害事象、および特定の有害事象の発生率。 プラセボと比較した AZD1222 の 2 回投与の反応原性を評価する(サブスタディのみ) [タイムフレーム:試験介入の各投与後 7 日間。 局所のおよび全身的な非自発性有害事象の発生率。		ClinicalTrials.gov: NCT04516746

2021/2/17	2021/2/11	Phase 3	2020/9/2	2021/5/11		AstraZeneca /Iqvia Pty Ltd, Covance	単群オープンラベル	ロシア	100	初回接種後および試験期間中(180日目)の重篤有害事象の発生率【安全性と忍容性 タイムフレーム:180日目 初回ワクチン接種後および試験期間中(180日目)のSAEの発生。		ClinicalTrials.gov: NCT04540393
2020/12/10	2020/11/27	Phase1/2	2020/6/24	2021/12月	GOV005	University of Oxford/Medical Research Council, South Africa, Bill and Melinda Gates Foundation, Wits Health Consortium (Pty) Ltd, University of Witwatersrand, South Africa	無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照	南アフリカ	2130	1. HIV陰性成人での有害事象発生率(安全性) 2. HIV陰性成人でのCOVID-19発症の減少(有効性) 3. HIV陽性成人での有害事象発生率(安全性) 4. HIV感染者における細胞性免疫原性の評価 5. HIV感染者における体液性免疫原性の評価		ClinicalTrials.gov: NCT04444674
2021/3/16	2021/3/11	Phase1/2	2021/3/30	2021/10/12		AstraZeneca/R-Pharm, The Russian Direct Investment Fund (RDIF), The Gamaleya National Center of Epidemiology & Microbiology	無作為化並行群間比較非盲検 (rAd26-Sとの組み合わせ)	ベラルーシ、ロシア	100	2 回目接種の 29 日間 後のSARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する抗体陽転率 (ベースライン値から 4 倍以上の力価上昇)		ClinicalTrials.gov : NCT04684446
2021/1/15	2021/1/14	Phase 2	2021/2/10	2021/4/9		R-Pharm/AstraZeneca, The Russian Direct Investment Fund (RFIF), The Gamaleya National Center of Epidemiology & Microbiology	無作為化並行群間比較非盲検 (rAd26-Sとの組み合わせ)	アゼルバイジャン	100	1. 初回投与後から試験終了までの重篤な有害事象(SAE)の発現率 [1日目から180日目まで] 2. 初回投与後から試験終了までの重篤な有害事象(SAE)の発生率		ClinicalTrials.gov: NCT04686773
2021/2/24	2021/2/18	Phase1/2	2021/3/17	2021/12/31		R-Pharm/AstraZeneca	無作為化並行群間比較単盲検 (rAd26-Sとの組み合わせ)	未記載	100	2回目のワクチン接種後29日目のSARS-CoV-2 Spike proteinに対する抗体の血清転換率(ベースラインから4倍以上の増加) [29日目から57日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04760730
2021/3/3	2021/2/26	Phase 4	2021/2/8	2024/12/31	ENFORCE	Jens D Lundgren, MD/Ministry of the Interior and Health, Denmark	非無作為化並行群間比較非盲検	デンマーク	10000	SARS-CoV-2ワクチンのいずれかを接種した市民の効果の評価 [SARS-CoV-2スパイクエピトープに対する抗体のプロファイリングを介して測定されたMPNATのベースラインからの変化(24ヶ月)] 主要評価は、最小保護中和抗体価(MPNAT)、すなわち、感染から人を守るのに十分な中和抗体の最小レベル。		ClinicalTrials.gov: NCT04760132
2021/2/25	2021/2/24		2021/3/1	2022/3/1	ESCAPE-IBD	Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD)	症例対称、観察研究	無記載	1380 (免疫調節剤による治療を受けたIBD患者690例(症例)と免疫調節剤による治療を受けていないIBD患者690例(対照))	SARS-CoV-2に対するIgMおよびIgGの定量的血清力価 [タイムフレーム: ワクチン接種から12ヶ月間]		ClinicalTrials.gov: NCT04769258
2021/3/10	2021/3/1	Phase 4	2021/3/15	2022/3/31		Humanity & Health Medical Group Limited	非無作為化並行群間比較非盲検	香港	900	(肝臓病患者の)抗体反応 [時間枠:2回目投与から4週間後]		ClinicalTrials.gov: NCT04775069
2021/3/10	2021/3/3	Phase 4	2021/3/3	2023/3/31		大阪市立大学大学院医学研究科/ アボットジャパン合同会社	観察研究	日本	1500	免疫原性		jRCT1051200143
2021/3/31	2021/3/23		2021/3/19	2022/3/19		Institute of Liver and Biliary Sciences, India	非無作為化並行群間比較非盲検	インド	2200	1. 肝硬変患者に対するAZD1222 (2回投与)の有効性を、対照群と比較して抗体価が存在する患者の割合で評価する。[投与期間:6ヶ月] 2. 肝硬変患者におけるAZD1222 (2回投与)の安全性・忍容性を、BBV152の有害事象が発生した患者の割合で評価し、対照群と比較する。[時間枠:6ヶ月]		ClinicalTrials.gov: NCT04794946

2021/3/24	2021/3/16		2021/3/21	2025/3/31		The University of Hong Kong	非無作為化、並行群間、非盲検	香港	900（11-16歳）	1. 有害事象〔時間枠：1および2回目投与後7日以内〕 2. ELISA法による結合抗体反応〔時間枠：投与1回目の1ヵ月後、投与2回目の1ヵ月後、 3. PRNAによる中和抗体反応〔時間枠：投与1回目の1ヶ月後、および投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後〕。 4. ローサイトメトリーによるT細胞反応〔時間枠：投与1回目の1ヶ月後、投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後〕		ClinicalTrials.gov: NCT04800133
2021/3/24	2021/3/18		2021/3/15	2021/11月	COVAC-1C	University Hospitals of North Midlands NHS Trust/University Hospitals of North Midlands NHS Trust Charity, Staffordshire University	観察研究	英国	80	1. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-CoV2 IgG抗体レベルの変化を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較〔時間枠：ワクチンの1回目の接種前後10日以内（ベースライン）およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後〕 2. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-CoV2 IgG反応の持続時間を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較〔時間枠：ワクチンの1回目の接種前後10日以内（ベースライン）およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後〕		ClinicalTrials.gov: NCT04805216
2021/3/31	2021/3/24		2021/3月	2021/9/1		Assiut University	観察研究	エジプト	800	1. SARS-CoV-2 eに対する血清抗体〔時間枠：初回投与後1ヵ月時点でのベースラインからの変化、2回目の投与から1ヵ月後〕。 2. 全血球数(CBC)[総白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン値]〔時間枠：初回投与1ヵ月後のベースラインからの変化、2回目の投与から1ヵ月後〕 3. ワクチン接種後の有害な臨床症状〔時間枠：初回接種後1週間まで〕		ClinicalTrials.gov: NCT04809948
2021/3/31	2021/3/25	Phase 1	2021/3月	2021/10月	COV008	University of Oxford		未記載	30	健康な成人ボランティアにおけるChAdOx1 nCov-19の鼻腔内投与の安全性と忍容性を調査する。 非自発的な徴候、症状の発生〔時間枠：7日間〕、自発的な徴候、症状の発生〔時間枠：28日〕、有害事象の発生（ベースラインの安全性検査値の変化により特定）〔時間枠：7日または35日〕。重篤な有害事象(SAE)の発生状況〔時間枠：6ヶ月〕。		ClinicalTrials.gov: NCT04816019

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/20	ロイター	アストラゼネカのコロナワクチン治験、ブラジルで被験者死亡	ブラジル保健当局は21日、英製薬アストラゼネカAZNLとオックスフォード大学が開発する新型コロナウイルスワクチンの臨床試験で被験者が死亡したと発表した。臨床試験は継続されるという。ある関係者は、死亡した被験者が実際にワクチン接種を受けた実薬群（アクティブ）にいた場合、治験は中止していたと述べ、同被験者がワクチン接種を受けていない対照群（コントロール）だったことを示唆した。	
2020/11/5	2020/11/5	日刊薬業	コロナワクチン原液受託製造、「英AZからアプローチ」JCRファーマ-本多氏	JCRファーマの本多裕上席執行役員は4日に開いた決算の電話会議で、英アストラゼネカ(AZ)が開発中の新型コロナウイルスワクチンの原液を受託製造する方向で協議している件について「英AZからアプローチがあった」と述べ、JCRが持つバイオ医薬品 製造技術と遺伝子治療技術が評価された結果だと説明した。	
2020/11/20	2020/11/20	日本経済新聞	アストラゼネカのコロナワクチン、高齢者にも強い免疫	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発する新型コロナウイルスのワクチンが、高齢者にも強い免疫反応をもたらすことが分かった。英医学誌ランセットが19日、臨床試験（治験）の途中経過を公表した。新型コロナで死亡するのは高齢者が多く、ワクチンの効果が期待される。今回ランセットが公表したのは治験の第2相についての論文。より多くの人に投与する最終段階の第3相の結果を確認した上で、アストラゼネカは年内にも当局に申請して早期の実用化を目指す。日本政府は同社から1億2千万回分を調達する契約を結んでいる。論文によると、5月から8月にかけて行われた治験には18歳以上の560人が参加し、うち70歳以上は240人だった。高齢者も若者と同程度の強い免疫反応が確認され、深刻な副反応などはなかったという。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1

2020/11/20	2020/11/20	朝日新聞	英チームのワクチンも開発順調 高齢者も良好な免疫応答	英製薬大手アストラゼネカと新型コロナウイルスのワクチンを開発している英オックスフォード大のチームが19日、中間段階の臨床試験（治験）で高齢者からも良好な免疫応答が得られたとする結果を英医学誌ランセットで発表した。開発が順調に進んでいることを示すものだが、有効性の評価は、最終段階の治験の結果とともに明らかにするという。発表したのは1～3相の3段階ある治験の2相試験の結果。70歳以上の240人を含む健康な560人に、開発中のワクチンか、比較対象として髄膜炎菌ワクチンを投与した。接種から7日以内に一時的な倦怠（けんたい）感や頭痛などの副作用を経験したのは18～55歳で86%、56～69歳で77%、70歳以上で65%。いずれも程度が軽く、ワクチン投与に関連した深刻な病気は確認されなかった。年齢が上がるほど副作用は少なかった。高齢者は感染すると重症化するリスクが高い。一般的に高齢になると免疫機能は低下するとされるが、今回の研究では、高齢層の間でも若年層と変わらないレベルの抗体反応がみられた。また、1回目の接種から28日後に再び接種を受けた人の99%で、その14日後にウイルス感染を防ぐ中和抗体反応が確認された。ウイルスに感染した細胞を攻撃するT細胞による免疫応答も、年齢層にかかわらず、最初の接種から14日後をピークに高まることが確認された。論文の筆頭著者、マヘシ・ラマサミー博士は「高齢者に見られた強力な抗体とT細胞の応答は有望だ。私たちのワクチンが社会で最も脆弱（ぜいじゃく）な人々を保護するのに役立つことを願っているが、さらなる研究が必要だ」と語った。治験を統括するアンドリュー・ボラード教授は「ワクチンが人々を守る効果がどのくらいあるかについては、まだ結果を見ていないが、クリスマス前に発表できるだろう」と語った。アストラゼネカとオックスフォード大のワクチンが開発に成功した場合、日本政府は1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1
2020/11/20	2020/11/19	産経新聞	英開発ワクチン「安全」 臨床試験で中間結果発表	新型コロナウイルスのワクチンを開発する英オックスフォード大のチームは19日、安全性に問題がないとする臨床試験第2段階の結果を英医学誌ランセットに発表した。免疫反応も確認されたが、発症を防ぐ有効性の評価については、現在進めている最終3段階の臨床試験を終えた段階で結論付けるとしている。ワクチン開発をめぐるっては、米製薬大手ファイザーと米バイオテクノロジー企業モデルナが臨床試験で、それぞれ95%、94・5%の有効性が示されたと発表し、実用化に向けた動きが進んでいる。オックスフォード大の試験には、18歳以上の計560人の健康な人が参加。一部で副作用がみられたものの、56歳以上の比較的高齢の対象者にも若年層とほぼ同様の安全性と免疫反応が確認されたという。オックスフォード大は、英製薬大手のアストラゼネカと開発を進めている。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1
2020/11/20	2020/11/19	東京新聞	英開発ワクチン「安全」 臨床試験で中間結果発表	新型コロナワクチンを開発する英オックスフォード大のチームは19日、安全性に問題がないとする臨床試験第2段階の結果を英医学誌ランセットに発表した。免疫反応も確認されたが、発症を防ぐ有効性の評価については、現在進めている最終3段階の臨床試験終了後に結論付けるとしている。試験には、18歳以上の計560人が参加。一部で副作用がみられたものの、56歳以上の比較的高齢の対象者にも若年層とほぼ同様の安全性と免疫反応が確認されたという。同大は、英製薬大手アストラゼネカと開発を進めている。日本政府は1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1
2020/11/20	2020/11/20	日刊薬業	米ファイザー、緊急使用許可を数日内に申請 コロナワクチン、有効性95%	米製薬大手ファイザーは18日、独ビオンテックと共同開発中の新型コロナウイルスのワクチンに関し、数日以内に米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する計画だと発表した。最終段階の臨床試験（治験）で、95%の感染予防の効果があつたと確認。さらに、米当局が求める安全性の基準を満たしたと説明した。FDAは年内にも緊急使用許可を出すともみられている。ファイザーなどは安全性や有効性に関するデータを海外の規制当局にも提出する。発表によると、治験では170例が新型コロナに感染したが、162例は偽薬を投与した参加者で、ワクチン投与者は8例のみ。重症化した10例のうち、ワクチン投与者は1例だけだった。治験には約4万4000人が参加。安全性への深刻な懸念は報告されていない。同社は今月上旬、ワクチンに関し、90%超の有効性があつたと発表。今月中にも緊急使用許可を申請する意向を示していた。年内に5000万回分、2021年中に最大13億回分のワクチン製造を見込んでいる。日本政府は、来年6月までに1億2000万回分の供給を受けることで合意している。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1
2020/11/24	2020/11/24	日本経済新聞	英アストラゼネカ、70%の効果確認 コロナワクチン	英製薬大手のアストラゼネカは23日、英オックスフォード大学と開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、臨床試験（治験）の最終段階で平均70%の効果が確認されたと発表した。入院や重症化も確認されなかった。同社は英国など各地の当局に申請し、早期の実用化を目指す。米ファイザーや米モデルナのワクチンも治験の最終段階で相次ぎ高い効果が確認されているが、長期保管のためにセ氏マイナス80～マイナス20度の温度管理が必要。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で長期保管でき、途上国も含めた供給に期待がかかる。アストラゼネカのバスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）は「我々のワクチンのシンプルな供給網や非営利での取り組みは、手ごろな価格でグローバルに入手できることを意味している」と強調し、21年に30億回分を生産する体制を整える。日本政府は1億2千万回分を調達する契約を結んでいる。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/24	日本経済新聞	英アストラゼネカのコロナワクチン、70%の効果確認	英製薬大手のアストラゼネカは23日、英オックスフォード大学と開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、臨床試験（治験）の最終段階で平均70%の効果が確認されたと発表した。入院や重症化も確認されなかった。同社は英国など各地の当局に申請し、早期の実用化を目指す。米ファイザーや米モデルナが開発するワクチンも、治験の最終段階で相次いで高い効果が確認されているが、長期保管のためにセ氏マイナス80～マイナス20度の温度管理が必要だ。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で対応できるため、途上国も含めたワクチンの供給に期待がかかる。23日に発表したのは、英国とブラジルでの治験結果だ。半分の量を投与してから1カ月後に1回分を追加したグループ（約2700人）は90%の効果を確認したという。2回分を投与したグループ（約8900人）は62%で、平均では70%の効果があるとしている。アストラゼネカのバスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）は「我々のワクチンのシンプルな供給網や非営利での取り組みは、手ごろな価格でグローバルに入手できることを意味している」と強調し、21年に30億回分を生産する体制を整える。日本政府は1億2千万回分を調達する契約を結んでいる。英スカイニュースによると、アストラゼネカのワクチンは1回分あたり3ポンド（約400円）以下を想定。ファイザー（15ポンド）やモデルナ（28ポンド）よりも低価格となる。アストラゼネカのワクチンは「ウイルスベクターワクチン」と呼ばれるタイプで、新型コロナの遺伝子情報を持った別のウイルスを投与する。素早く設計・製造できるのが強みで、世界でも実用化が最も早い部類とされてきた。だが、9月に副反応の疑いが出て、安全を確かめるために治験を一時中断し、10月までに再開していた。	sky news2020/11/23

2020/11/24	2020/11/20	読売新聞	英で開発中のワクチン、高齢者にも強い免疫反応…重症化予防に効果期待	英BBCなどによると、英オックスフォード大は英製薬大手アストラゼネカと共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、中間段階の治験で高齢者にも強い免疫反応が確認されたと発表した。重症化しやすい高齢者の感染予防への効果が期待できる結果だとして、注目されている。第2段階としての治験では、18歳以上の560人にワクチンを接種し、70歳以上の人にも若い世代と同様の免疫反応がみられたという。治験は最終の第3段階へと進んでいる。この結果は、19日までに英医学誌ランセットに掲載された。	Lancet. 2020 Nov 18: S0140-6736(20)32466-1
2020/11/24	2020/11/23	読売新聞	新型コロナのワクチン、最終段階の治験で70%の効果…アストラゼネカ	英製薬大手アストラゼネカは23日、英オックスフォード大と共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の治験で70%の効果があることを確認したと発表した。発表によると、1回目に通常の半分の量のワクチンを投与し、1か月後に通常の量を投与した人には90%の効果があつた。1か月の間隔において2回とも通常の量を投与した人では62%の効果を確認した。平均で70%の効果があつたとしている。米ファイザーや米モデルナが開発するワクチンは90%以上の効果が確認されているが、超低温でのワクチンの保管が必要だ。アストラゼネカのワクチンは冷蔵保存できるため輸送が容易で、特殊な冷凍設備のない途上国向けにも供給できると期待されている。このワクチンの開発が成功すれば、日本政府は1億2000万回分の接種に必要な分の供給を受けることになる。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/23	朝日新聞	英アストラゼネカのワクチン「有効性70%」 暫定結果	新型コロナウイルスのワクチンを開発している英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大は23日、「有効性は70%」とする最終の臨床試験(治験)の暫定結果を発表した。データは英国、欧州、ブラジルの規制当局に提出し、早期の承認を目指すという。同大によると、通常の量を2回投与したグループだと病気の予防効果は62%だったが、1回目に半分の量を、2回目に通常の量を投与したグループだと90%で効果があつた。ワクチンに関連した重症例は確認されなかった、としている。ワクチンは2〜8度という通常の冷蔵施設の温度で保管できるメリットがある。開発に成功した場合、日本政府は1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。今回の治験には英国、ブラジル、南アフリカで2万4千人以上が参加している。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/24	毎日新聞	新型コロナ アストラゼネカ、暫定有効性70% 臨床結果	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカは23日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの暫定的な臨床試験結果を発表し、平均で約70%の有効性を示したと説明した。接種方法によっては、有効性が90%に上ったという。さらに試験を進め、年内にも英当局に使用許可を申請するとみられる。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/23	産経新聞	英コロナワクチン70%有効 暫定結果、年内にも申請	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカは23日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの暫定的な臨床試験結果を発表し、平均で約70%の有効性を示したと説明した。接種方法によっては、有効性が90%に上ったという。さらに試験を進め、年内にも英当局に使用許可を申請するとみられる。新型コロナウイルスを巡っては、米ファイザーが緊急使用の許可を米当局に申請するなど欧米で開発が進められており、接種開始が近づきつつある。日本政府はオックスフォード大とアストラゼネカのワクチンに関し、1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。発表によると、臨床試験は英国などの2万数千人を対象に実施。少なくとも1か月の間隔を空けて2回接種したところ、平均で70・4%の有効性が確認された。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/24	産経新聞	英ワクチンに「保管面で利点」 WHO、多種の開発歓迎	世界保健機関(WHO)のスワミナサン主任研究員は23日、英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが有効性を示したと発表した新型コロナウイルスワクチンについて「一般的な冷蔵庫で可能な2〜8度という温度で保管できるという利点がある」と述べ、世界規模での接種普及に向け多種多様なワクチンの開発を歓迎した。これまで米製薬大手ファイザーと米バイオテクノロジー企業モデルナが開発したワクチンの有効性を確認したと発表したのが、それぞれマイナス70度、マイナス20度での保管が必要。医療体制が整っていない国への輸送や接種に至るまでの取り扱いを不安視されていた。	
2020/11/24	2020/11/23	東京新聞	英のコロナワクチン、70%有効 暫定結果、年内にも申請	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカは23日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの暫定的な臨床試験結果を発表し、平均で約70%の有効性を示したと説明した。接種方法によっては、有効性が90%に上ったという。さらに試験を進め、年内にも英当局に使用許可を申請するとみられる。 新型コロナウイルスを巡っては、米ファイザーが緊急使用の許可を米当局に申請するなど欧米で開発が進められており、接種開始が近づきつつある。日本政府はオックスフォード大とアストラゼネカのワクチンに関し、1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/24	2020/11/24	東京新聞	英ワクチン、保管面で利点 WHO、多種の開発歓迎	世界保健機関(WHO)のスワミナサン主任研究員は23日、英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが有効性を示したと発表した新型コロナウイルスワクチンについて「一般的な冷蔵庫で可能な2〜8度という温度で保管できるという利点がある」と述べ、世界規模での接種普及に向け多種多様なワクチンの開発を歓迎した。これまで米製薬大手ファイザーと米バイオテクノロジー企業モデルナが開発したワクチンの有効性を確認したと発表したのが、それぞれマイナス70度、マイナス20度での保管が必要。医療体制が未整備な国への輸送や接種に至るまでの扱いを不安視されていた。	
2020/11/24	2020/11/24	東京新聞	欧州、年末にもワクチン承認か 医薬品規制当局	欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA)は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性がある」と明らかにした。EMAは(1)米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック(2)米バイオ企業モデルナ(3)英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカ―3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。	「欧州メディア」不明

2020/11/24	2020/11/24	産経新聞	EU、年末にもワクチン承認か 医薬品規制当局が明らかに	欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性があると明らかにした。EMAは（1）米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック（2）米バイオ企業モデルナ（3）英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカ―3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。EMAは「データがまだ入りつつある段階であり、承認時期の予測は難しい」としつつ「年末か来年初めに、最も開発が進んでいる候補の評価を完了する可能性がある」としている。	「欧州メディア」不明
2020/11/24	2020/11/22	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンがPh2で老若男女に免疫反応を引き出した	AstraZeneca（アストラゼネカ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）2回接種が第2相試験で下は18歳から上は70歳以上まで一様の免疫反応を引き出した。AZD1222投与群に多かった有害事象はこれまでの試験と変わりなく、注射部位の痛み・熱っぽい・筋肉・頭痛がより認められ、56歳超の高齢者では少なめだった。	Nov.18 2020 doi.org 10.1016 S0140-6736(20)32466-1: Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial
2020/11/24	2020/11/23	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンもPh3で有効～不思議にも低用量群の方が有効	Pfizer（ファイザー）/BioNTech（ビオンテック）、Moderna（モデルナ）社に続き、AstraZeneca（アストラゼネカ）の2回筋注投与の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222も第3相試験2つ・COV002とCOV003の一括解析（被験者数11,636人）で有意な有効性70%を示したが、不思議なことに、1回目の用量が目当ての半分で2回目は目当ての用量が投与された群の有効性は90%であり、目当ての量が2回とも投与された群の有効性62%を上回った。重篤な安全性事態は認められておらず、AstraZenecaは認可申請の準備をすぐに始める。	Endpoints News Nov. 23. UPDATED: AstraZeneca, Oxford on the defensive as skeptics dismiss 70% average efficacy for Covid-19 vaccine
2020/11/24	2020/11/23	アストラゼネカ社プレスリリース	AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 Two different dosing regimens demonstrated efficacy with one showing a better profile No hospitalisations or severe cases of COVID-19 in participants treated with AZD1222 AZD1222ワクチン、COVID-19の予防において有効性の主要評価項目を達成 2種類の異なる投与レジメンが有効性を示し、一方のレジメンはより優れたプロファイルを示した AZD1222で治療を受けた参加者にCOVID-19の入院または重症例なし	英国におけるAZD1222の臨床試験の中間解析ではポジティブな高レベル結果が得られた。ブラジルでは、主要評価項目であるCOVID-19の予防にワクチンが高い効果を発揮することが示された。ワクチン治療を受けた参加者では入院や重症化は報告されていない。ワクチンを使用した。中間解析には合計 131 例の COVID-19 症例が含まれる。1つの投与レジメン（n=2,741）では、AZD1222 は有効性99%を示した。	
2020/11/25	2020/11/24	Medical Tribune	新型コロナのワクチン、最終段階の治験で70%の効果…アストラゼネカ	英製薬大手アストラゼネカは23日、英オックスフォード大と共同開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の治験で70%の効果があることを確認したと発表した。	読売新聞2020年11月23日・新型コロナのワクチン、最終段階の治験で70%の効果…アストラゼネカ
2020/11/25	2020/11/25	CareNet	AZ社の新型コロナワクチン有効率最大90%、貯蔵はより容易か／第Ⅱ/Ⅲ相試験中間解析	アストラゼネカ社は、COVID-19に対するウイルスベクターワクチンAZD1222の第Ⅱ/Ⅲ相および第Ⅲ相試験の中間分析の結果、最大90%の有効率が示されたことを11月23日に発表した。2つの異なる投与レジメンで有効性が示され、平均70%の有効率が示されている。条件付きまたは早期承認のためのデータを世界各国の規制当局に提出し、承認取得次第、2021年に最大30億回分のワクチンを製造できるよう準備を進めているという。	
2020/11/25	2020/11/25	Biotoday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンPh3有効性90%は怪我の功名～間違いのおかげ	AstraZeneca（アストラゼネカ）の2回投与の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の第3相試験で不思議にもより有効だった初回低用量（目当ての用量の半分）投与群のその低用量投与は同社役員Mene Pangalos氏のReutersへの説明によるとなんとまあ間違い（it was a mistake）によるものだった。初回低用量は第3相試験の1つ・COV002試験の被験者に投与された。ブラジルでのもう1つの第3相試験COV003と同様に英国でのその試験も目当ての用量が2回投与される計画となっていた。しかし疲労、頭痛、腕痛などの有害事象が予想より軽度だったことを訝しんだ研究者が確認したところ半量を目当ての用量と勘違いしていたことが判明した。仕方がないので1か月後過ぎてからの2回目は目当ての高用量が投与され、その結果、AstraZenecaの米国事業リーダーRuud Dobber氏も驚いたことにCOV002とCOV003の一括解析の有効性70%や目当ての用量2回投与の有効性62%を上回る90%の有効性をもたらした。最初に低用量を投与した方が有効な理由の把握には更なる調査が必要とPangalos氏やDobber氏は言っている。SVB Leerinkの著名アナリストGeoffrey Porges氏はAstraZenecaのPh3結果報告のありようを批判しており、初回に低用量が投与された一握りの被験者の結果をより高い有効性の裏付けと仄めかすのは信用をそこねるだけだ（only brings discredit to the program）と言っている。	Reuters Nov. 24, 2020: Decades of work, and half a dose of fortune, drove Oxford vaccine success
2020/11/25	2020/11/24	RISFAX	英アストラゼネカ 新型コロナワクチン、平均で70%の有効性	英アストラゼネカは23日、新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」の第Ⅲ相試験で主要な有効性のエンドポイントを達成したと発表した。異なる用法・用量で検討した結果、平均で70%の有効性が得られ、入院が必要となったり、重症化した被験者はいなかった。重大な安全性のイベントも確認されておらず、今後、各国の規制当局に対する申請手続きに入るとしている。同社が英オックスフォード大学と共同開発したAZD1222は、アデノウイルスベクターを利用したワクチン。第Ⅲ相は英国とブラジルで実施し、2万3000人以上が参加した。最も効果が高かった用法・用量は、まずAZD1222の半量を投与し、少なくとも1か月をおいてから全用量を投与する方法（2741例）で、有効性は90%だった。全用量を2回、1か月間隔で投与する方法では62%（8895例）で、両群を平均すると有効性は70%となった。アストラゼネカは日本でもAZD1222を開発しており、第Ⅰ/Ⅱ相を9月に開始。開発が成功した場合には、日本向けに1億2000万回を供給することで政府と基本合意している。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース

2020/11/25	2020/11/25	日刊薬業	コロナワクチン、7割の効果 英アストラゼネカ、承認申請へ	英製薬大手アストラゼネカは23日、英オックスフォード大と共同開発中の新型コロナウイルスワクチンが、最終段階の臨床試験（治験）で平均70%の効果を示したと発表した。米製薬大手ファイザーなどに続き、有効なワクチン開発にめどが立った。直ちに世界各国での早期使用の承認申請に向けた手続きに入る。新型コロナの感染拡大が収まらない中、有望なワクチン開発の成果が相次いで発表され、光明となりそうだ。日本政府はアストラゼネカと1億2000万回分の供給で合意済みで、このうち3000万回分は2021年1～3月に供給される見通しだ。ロイター通信によると、チェン副社長は「（全体では）年末までに2億回分、21年3月末までに7億回分を準備できる」と述べた。発表によると、ワクチンを少なくとも1カ月の間隔を空けて2度投与した場合、投与量の違う2グループの平均で70%の効果があつた。一方のグループでは効果が90%だった。安全性にも問題がなかったという。今回公表されたのは英国とブラジルでの約2万3000人分の治験結果で、日本を含む多くの国でも治験を行っている。	アストラゼネカ社2020/11/23プレスリリース
2020/11/26	2020/11/25	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]アストラゼネカのワクチン、仕組みや優位性は？	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学は23日、共同開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、投与量によって最大90%の効果が確認されたと発表した。臨床試験（治験）の最終段階である第3段階で高い効果が確認されたワクチンは3つ目。他の2つに比べると、効果は低いがはるかに低価格で提供されるうえ、輸送と保管が容易だ。オックスフォード大とアストラゼネカのワクチンは平均で70%の効果が確認され、2回の接種のうち1回目の投与量を少なくしたグループでは90%近い効果があつた。11月上旬頃までなら、この結果は大勝利だとみなされたはずだ。規制当局や多くの科学者は、効果が50%を超えるワクチンさえ完成すれば満足しただろう。だがこの2週間で、異なる技術を用いた米モデルナのワクチンおよび米ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンが、期待水準を上げてしまった。いずれも治験の最終段階で約95%の効果が報告されたためだ。ただし第三者の専門家は、暫定的な結果に基づいて拙速に判断すべきではないと警告している。（長文の解説記事のため続きはリンク先参照）	
2020/11/26	2020/11/26	m3.com	英AZ 新型コロナワクチン候補「AZD1222」 中間解析で主要評価項目達成 2レジメンで平均70%の有効性	英アストラゼネカは11月23日、新型コロナウイルスワクチン候補「AZD1222」について、中間解析の結果、コロナ予防に関する主要評価項目を達成したと発表した。解析は、2つの異なる接種計画の試験を複あわせて解析しており（combined analysis）、平均した予防効果は70%だった。最初に半量を接種し、1か月後に全量のワクチン候補を接種した群では90%の予防効果を示した。なお、AZD1222を投与された群では新型コロナの重症例や入院患者は認められなかったとしている。同社は、条件付き承認や早期承認のフレームワークを活用する考えを示し、「世界中の規制当局への書類提出を直ちに準備する」としている。	
2020/11/26	2020/11/26	日経バイオテック	英Oxford大、AZ社と開発中の新型コロナワクチンは高齢者にも適用可能	英University of Oxfordは、英AstraZeneca（AZ）社と開発中の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン（ChAdOx1 nCoV-19、AZ社の開発番号：AZD1222）が、高齢者においても安全に免疫応答を惹起し得ると報告した。英国で行われている第2/3相臨床試験（COV002試験、米国の臨床試験データベースの登録番号：NCT04400838）の第2相部分の中間解析に基づいた見解であり、2020年11月19日、University of OxfordのMaheshi N Ramasamy氏を筆頭著者とする論文がLancet誌のオンライン版に掲載された。	
2020/11/27	2020/11/27	日本経済新聞	英アストラゼネカの新型コロナワクチン、追加治験へ	英製薬大手のアストラゼネカは英オックスフォード大学と開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、追加の臨床試験（治験）を行う。パスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）が26日、米ブルームバーグ通信の取材に答えた。投与量が想定よりも少ないケースの方が効果が高かったためで、有効性や望ましい投与方法を再確認する。追加の治験は大規模ではなく、英国と欧州連合（EU）の当局による認可に向けたスケジュールの遅れは想定していないという。一部の国では年内に使用許可が得られるとの見通しも示した。日本政府は1億2千万回分のワクチンを調達する契約を結んでいる。アストラゼネカは23日、世界で最大6万人を対象に行われる治験のうち、英国とブラジルでの暫定的な結果を公表した。最初に1回分の半分の量を投与し、1か月後に1回分を追加したグループ（約2700人）は90%の効果を確認した。2回分を1か月おきに投与したグループ（約8900人）は62%で、平均では70%の効果を確認した。だが後に、90%の効果があつたグループについて、本来は最初に1回分を投与する過程を、誤って半分の量を投与していたことが分かった。結果的に投与量が少ない方が効果が出たことについて、追加治験で確認する。また米政権のワクチン開発計画「ワープ・スピード作戦」の責任者は、90%の効果を確認したグループの年齢は55歳以下だったとして、高齢者への有効性に疑問を呈している。アストラゼネカが5～8月に行った少人数の治験では70歳以上の高齢者にも効果を確認しており、同社は年齢別の有効性についても改めて調べる。米ファイザーや米モデルナの開発するワクチンは治験の最終段階で高い効果が確認されているが、保管のためにセ氏マイナス80～マイナス20度の温度管理が必要だ。アストラゼネカのワクチンは、通常の冷蔵庫で長期保管ができる上、価格も低いため、途上国も含めたワクチンの供給に期待がかかっている。	Bloomberg2020/11/27報道
2020/11/27	2020/11/26	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンPh3の有効性90%の群の年齢上限は55歳だった	AstraZeneca（アストラゼネカ）の2回接種の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222の第3相試験での有効性90%を引き出した1回目低用量・2回目高用量投与群の年齢上限は効果がより劣る62%だった2回とも高用量投与群と違って55歳だった。2つの第3相試験COV003とCOV002のClinicaltrials.govの情報を見ると70歳以上の被験者の参加も可能となっている。	EndpointsNews Nov. 25, 2020: AstraZeneca's 90% efficacy subgroup had an age cap of 55
2020/11/30	2020/11/27	日本経済新聞	アストラゼネカ、再治験へ コロナワクチン、有効性や投与方法検証	英製薬大手のアストラゼネカは英オックスフォード大学と開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、追加の臨床試験（治験）を行う。パスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）が26日、米ブルームバーグ通信の取材に答えた。投与量が想定よりも少ないケースの方が効果が高かったためで、有効性や望ましい投与方法を再確認する。追加の治験は大規模ではなく、英国と欧州連合（EU）の当局による認可に向けたスケジュールの遅れは想定していないという。一部の国では年内に使用許可が得られるとの見通しも示した。日本政府は1億2千万回分のワクチンを調達する契約を結んでいる。アストラゼネカは23日、世界で最大6万人を対象に行われる治験のうち、英国とブラジルでの暫定的な結果を公表した。最初に1回分の半分の量を投与し、1か月後に1回分を追加したグループ（約2700人）は90%の効果を確認した。2回分を1か月おきに投与したグループ（約8900人）は62%で、平均では70%の効果を確認した。だが後に、90%の効果があつたグループについて、本来は最初に1回分を投与する過程を、誤って半分の量を投与していたことが分かった。結果的に投与量が少ない方が効果が出たことについて、追加治験で確認する。また米政権のワクチン開発計画「ワープ・スピード作戦」の責任者は、90%の効果を確認したグループの年齢は55歳以下だったとして、高齢者への有効性に疑問を呈している。アストラゼネカが5～8月に行った少人数の治験では70歳以上の高齢者にも効果を確認しており、同社は年齢別の有効性についても改めて調べる。アストラゼネカのワクチンは、通常の冷蔵庫で長期保管ができる上、価格も低いため、途上国も含めたワクチンの供給に期待がかかっている。	Bloomberg2020/11/27報道

2020/11/30	2020/11/27	日本経済新聞	コロナワクチン、年度内の接種めざす 国内治験加速	新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内の実用化に向けた動きが加速する。武田薬品工業は米モデルナのワクチンで日本での臨床試験（治験）の準備を進めている。既に治験中の米ファイザーと英アストラゼネカのデータはそれぞれ12月から集まり始める見通しだ。厚生労働省は2020年度内の接種開始をめざし、承認手続きを短縮する特例の活用も検討する。政府は21年前半までに国民全員分のワクチンを確保する目標を掲げる。ファイザー、アストラゼネカ、モデルナの3社から計1億4500万人分の供給を受けることが決まっている。現時点ではいずれも実用化に至っていない。国内で使えるようにするには企業側が厚生省にワクチンの有効性や安全性を示す治験のデータを提出し、製造販売の承認を受ける必要がある。モデルナのワクチンは近く国内での治験が始まる見通し。承認申請の手続きや販売、流通などを含め武田薬品工業が請け負う。武田は「国内治験に向けて準備をしている」という。アストラゼネカの治験は世界で最大6万人が対象。日本でも8月から18歳以上の約250人で抗体の量がどの程度かなどを接種から約2カ月かけて調べている。海外で9月に被験者に副作用が疑われたことから一時中断した後、10月上旬に再開した。このほど海外の治験を追加することになったが、日本法人によると国内の治験内容に変更はないという。ファイザーも世界4万人超の治験とは別に、10月中旬から日本で20歳以上の約160人を対象に取り組んでいる。21日間隔で2回接種し、1カ月後の抗体の働き方などを調べる。アストラゼネカ、ファイザーの治験結果はそれぞれ12月から1月にかけて収集できそうだ。海外では有効性を確認しつつあり、こうしたデータも活用して承認を申請するとみられる。海外は実用化に近い。ファイザーは20日、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。12月から接種が始まる可能性がある。モデルナも申請が近いとされる。アストラゼネカは欧州の一部で年内に使用許可が得られる見通しだ。各社とも日本での規模の小さな治験だけで早期に申請するだけの有効性や安全性を示すのは難しい。海外の先進国が使用を認めれば国内での承認に近づくとの期待がある。厚生省は海外の先進国で使用されている薬が日本で承認されていない場合、審査手続きを短縮する特例承認という制度の活用を視野に入れる。この特例制度で新型コロナ治療薬「レムデシビル」を5月に承認した実績もある。米国で緊急使用が許可された後、治験データをもとに申請から数日間て承認にこぎつけた。厚生省は海外でのワクチン実用化の状況をにらみつつ、国内でも年度内の接種開始を想定して準備を進めている。	
2020/11/30	2020/11/27	読売新聞	「有効性を証明する必要がある」アストラゼネカ、ワクチンを追加調査へ	英製薬大手アストラゼネカが英オックスフォード大と共同開発している新型コロナウイルスのワクチンを巡り、米ブルームバーグ通信は26日、アストラゼネカのパスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）が追加調査を行う考えを示したと伝えた。アストラゼネカは23日、最終段階の治験で70％の効果があったと発表。特に、2回の投与の1回目で投与量を通常の半分とした場合、90％とより高い効果が出たとした。これに対し、米国の専門家らは治験参加者の年齢が重症リスクが低い55歳以下だったことなど治験の過程を問題視しており、有効性に疑念も出ている。ソリオ氏はブルームバーグ通信のインタビューに対し、「有効性を証明する必要があるため、さらなる研究が必要だ」と述べた。調査により、欧州の規制当局の承認が遅れることは見込んでいないという。	Bloomberg2020/11/27報道
2020/11/30	2020/11/28	朝日新聞	WHOも「追加試験が必要」 アストラゼネカのワクチン	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発している新型コロナウイルスのワクチンについて、世界保健機関（WHO）の主任科学者スーミヤ・スワミナサン氏は27日の記者会見で「追加の臨床試験（治験）が必要になる」との認識を示した。アストラゼネカが23日に発表した最終段階の治験の暫定結果によると、通常の半分の量を投与され、1カ月以上間隔をあけて通常の量を投与された2741人では有効性は90％だった。さらに、2回とも通常の量を投与された8895人では有効性は62％だった。平均すると有効性は70％だった。スワミナサン氏は、より高い効果が確認された「半量+通常量」の投与を受けた人たちは全員が55歳以下と比較的若く、通常量を2回投与されたグループにはより幅広い年齢層が含まれていたとして、「この二つのグループを比べるのはとても難しい。明確な結論を出すには人数が少なすぎる」と指摘。「少ない用量の方がよりよい効果があるという仮説を探究するなら、試験が必要になるだろう」と語った。アストラゼネカのソリオ最高経営責任者（CEO）は米ブルームバーグが26日に報じたインタビューで、追加試験を実施する意向を明らかにしている。英国では27日、政府が規制当局に承認審査の開始を正式に要請したと発表した。ソリオ氏は、追加試験によって英国や欧州連合（EU）による承認審査の手続きが遅れることはないという見方を示した。アストラゼネカのワクチンは、開発が成功した場合、日本政府は1億2千万回分の供給を受けることで基本合意している。	
2020/11/30	2020/11/27	毎日新聞	英国で開発中のコロナワクチンに疑義 有効性や治験の信頼性巡り	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性や、臨床試験の信頼性に疑義を呈する声が上がっている。英紙によると、臨床試験過程で生じた誤りや、参加者の年齢の偏りなどが理由。アストラゼネカは、ワクチンの有効性を示すため、追加で臨床試験を実施する可能性を示唆している。アストラゼネカが23日に発表した暫定的な臨床試験結果によると、計画通り2回分のワクチンを1カ月間隔で投与した第1グループでは62％の効果が確認されたが、初回の接種を半量にとどめた第2グループは90％となった。全体平均で約70％と算出している。同社は、第2グループへの初回投与量が誤って計画の半量になっていたとし「偶然が生み出した幸運だ」と主張。オックスフォード大は25日に声明を発表、英当局に報告した上で、臨床試験をそのまま進めることで一致していたと説明した。だが、90％の効果が確認された第2グループの参加者は約2700人でいずれも55歳以下。約9000人が参加した第1グループより参加規模が圧倒的に少ない。若者が感染しても重症化するリスクは高齢者より低いとされ、一部専門家は投与量の差や参加者の人数、年齢の偏りなどを問題視。英インペリアル・カレッジ・ロンドンで実験医学を専門にする教授は「限られたデータ」しか公表されていないと指摘する。アストラゼネカのソリオ最高経営責任者（CEO）は26日、米メディアに有効性を検証する意向を表明し「有効性が高いことは分かっており、少ない参加者で迅速にできるだろう」と語った。	「英紙」不明
2020/11/30	2020/11/28	毎日新聞	英コロナワクチン、有効性に疑義 現地紙	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性や、臨床試験の信頼性に疑義を呈する声が上がっている。英紙によると、臨床試験過程で生じた誤りや、参加者の年齢の偏りなどが理由。アストラゼネカは、ワクチンの有効性を示すため、追加で臨床試験を実施する可能性を示唆している。アストラゼネカが23日に発表した暫定的な臨床試験結果によると、計画通り2回分のワクチンを1カ月間隔で投与した第1グループでは62％の効果が確認されたが、初回の接種を半量にとどめた第2グループは90％となった。全体平均で約70％と算出している。同社は、第2グループへの初回投与量が誤って計画の半量になっていたとし「偶然が生み出した幸運だ」と主張。オックスフォード大は25日に声明を発表、英当局に報告した上で、臨床試験をそのまま進めることで一致していたと説明した。だが、90％の効果が確認された第2グループの参加者は約2700人でいずれも55歳以下。約9000人が参加した第1グループより参加規模が圧倒的に少ない。一部専門家は投与量の差や参加者の人数、年齢の偏りなどを問題視。英インペリアル・カレッジ・ロンドンで実験医学を専門にする教授は「限られたデータ」しか公表されていないと指摘する。	「英紙」不明

2020/11/30	2020/11/27	産経新聞	英ワクチン、追加試験へ 有効性に疑いの声	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性や、臨床試験の信頼性を疑う声が出ている。英紙によると、臨床試験過程で生じた誤りや、参加者の年齢の偏りなどが理由。アストラゼネカは追加で臨床試験を実施する意向を示している。アストラゼネカが23日に発表した暫定的な臨床試験結果によると、計画通り2回分のワクチンを1カ月間隔で投与した第1グループでは62%の効果が確認されたが、初回の接種を半量にとどめた第2グループは90%となった。全体平均で約70%と算出している。同社は、第2グループへの初回投与量が誤って計画の半量になっていたとし「偶然が生み出した幸運だ」と主張した。だが、第2グループの参加者は約2700人で55歳以下。約9000人が参加した第1グループより圧倒的に少ない。若者が感染しても重症化するリスクは高齢者より低いとされ、一部専門家は投与量の差や参加者の人数、年齢の偏りなどを問題視している。	
2020/11/30	2020/11/27	東京新聞	英のコロナワクチンに疑義 有効性や臨床試験の信頼性巡り	英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性や、臨床試験の信頼性に疑義を呈する声が上がっている。英紙によると、臨床試験過程で生じた誤りや、参加者の年齢の偏りなどが理由。アストラゼネカは、ワクチンの有効性を示すため、追加で臨床試験を実施する可能性を示唆している。アストラゼネカの発表によると、90%の効果が確認された第2グループの参加者は約2700人でいずれも55歳以下。約9千人が参加した第1グループより参加規模が圧倒的に少ない。若者が感染しても重症化するリスクは高齢者より低いとされる。	「英紙」不明
2020/11/30	2020/11/27	Medical Tribune	「有効性を証明する必要がある」アストラゼネカ、ワクチンを追加調査へ	英製薬大手アストラゼネカが英オックスフォード大と共同開発している新型コロナウイルスのワクチンを巡り、米ブルームバーグ通信は26日、アストラゼネカのパスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）が追加調査を行う考えを示したと伝えた。	読売新聞 2020/11/27:「有効性を証明する必要がある」アストラゼネカ、ワクチンを追加調査へ
2020/11/30	2020/11/30	日経バイオテック	英AZ社、新型コロナワクチンの第2/3相の中間解析で主要評価項目達成	英AstraZeneca（AZ）社は2020年11月23日、英University of Oxfordと共同開発している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン（開発番号:AZD1222、旧開発番号:ChAdOx1 nCoV-19）について、英国とブラジルで行われている第2/3相臨床試験の中間解析結果を発表した。主要評価項目である感染予防効果は、対照群との統計学的有意差に達したことを明らかにした。	
2020/11/30	2020/11/30	日刊薬業	英アストラゼネカ、追加治験へ コロナワクチン効果に疑念	英製薬大手アストラゼネカのソリオ最高経営責任者（CEO）は26日、米ブルームバーグ通信のインタビューで、開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性に疑念が広がっていることをめぐり、「追加調査を行う必要がある」と述べ、臨床試験（治験）を継続する考えを示した。これに伴って英国や欧州連合（EU）による承認が遅れる可能性は低いとしているが、米国などではずれ込む恐れがあるという。アストラゼネカが英オックスフォード大と共同開発中のワクチンはこれまでの治験の結果、平均70%の効果を示した。2度の投与をいずれも完全な用量とした場合は62%だったが、初回の用量を半分にすると90%と高い効果があった。しかし、米当局の責任者はこれに関して、半量を投与したケースの治験参加者が55歳以下だけだったと指摘し、高齢者への効果の確認が必要との見解を示した。また、専門家の間では半量投与の参加者が少人数だったことも問題視され、治験結果に疑念が広がっている。ソリオ氏は「効果が高いことは分かっており、（追加調査に）さほど時間はかからない」と説明。世界各国で実施中の治験で、半量投与の効果を改めて確認する考えだという。	Bloomberg2020/11/27報道
2020/11/30	2020/11/30	日刊薬業	コロナワクチンAZD1222、「安全性しっかり評価する」 AZ・田中執行役員	アストラゼネカ（AZ）の田中倫夫執行役員（研究開発本部サイエンス＆データアナリティクス統括部長、パンデミックワクチンプロジェクト日本リード）は27日、同社のオンラインメディアセミナー「2020年の開発パイプラインとR&D戦略」で、開発中の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」について「ADE（抗体依存性感染増強）の懸念は重々認識している。ADEだけでなく、安全性についてはできるだけしっかり評価していきたい」と表明した。同ワクチンの臨床試験には、全世界で合計約6万人、日本では約250人が参加しているという。田中氏は「6万人では、まだまだ足りないと理解している。ただパンデミックに対するワクチンなので、リスクとベネフィットについては規制当局の判断になる」と説明。その上で「もし（6万人のままで）日本市場に届けるのであれば、その時は安全性のモニタリングを徹底しながら使っていく体制を取っていく。加えて安全性が懸念される状況になれば、専門家の先生や規制当局とデータを共有した上で評価し、必要な対策を取る。できるだけ安全に使用することが一番大事だ」との認識を示した。また同ワクチンの製造について「パンデミックワクチンは、国内の安全保障に関わる話になる。弊社としては国内製造にこだわっている」と強調。温度管理の条件については「2～8度の冷蔵庫レベルでの保管・保存・配送が可能という前提で準備している」と述べた。	
2020/12/1	2020/12/1	BioToday	AstraZenecaが初回半量投与のCOVID-19ワクチン効果の疑いを晴らす 追試をする	AstraZeneca（アストラゼネカ）の2回接種の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222が1回目に少なめに投与した方がより有効なことを確実にする新たな国際試験を恐らく実施すると同社能取りPascal Soriot氏がBloombergに話している。先月23日に発表された第3相試験の途中解析の結果、最初に目当ての量の半量を投与して2回目に目当ての量を投与した方が目当ての量を2回とも投与した場合より有効だった。目星はついているので新たな試験は長くはかからないだろうとSoriot氏は言っている。	Bloomberg Nov. 27, 2020: Astra Eyes Extra Global Vaccine Trial as Questions Mount
2020/12/9	2020/12/9	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンの効果70%のPh3途中解析が論文報告された	AstraZeneca（アストラゼネカ）の2回投与の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の全般効果は70%、最初は目当ての半量で2回目は目当ての量を投与した効果は90%、最初と2回目のどちらも目当ての量を投与した効果は62%だった第3相試験途中解析結果がLancet誌に掲載された。COVID-19と思しき症状を呈して2回目の投与から14日以降の核酸増幅（PCR）検査で感染が確認された有症COVID-19の発生率はAZD1222群では0.5%（30/5807人）、対照群では1.7%（101/5829人）であり、AZD1222は上述の通りCOVID-19発症の7割（70%）を防いだ。AstraZenecaはAZD1222の認可申請を開始している。	Lancet December 8, 2020: Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK

2020/12/9	2020/12/8	アストラゼネカ社プレスリリース	Interim analysis showed vaccine is effective at preventing COVID-19, with no severe cases and no hospitalisations more than 21 days after first injection 中間解析の結果、ワクチンはCOVID-19予防に有効であり、重症例はなく、初回注射後、21日以上入院例もないことが示された。	オックスフォード大学がAZD1222を用いて実施した第3相試験の中間解析の結果、AZD1222はCOVID-19の症候性感染症の予防に安全かつ有効であり、重症化や入院からも保護されることが示され、本日The Lancet誌に掲載された(査読付き)。有効性の中間解析は、オックスフォード大学が実施した英国とブラジルの第Ⅲ相試験から131人の症候性感染症が発生した11,636人の参加者を対象に行われた。	
2020/12/10	2020/12/9	東京新聞	英でワクチン併用効果を研究 年初にも臨床試験	米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルス感染症ワクチン接種が始まった英国で、オックスフォード大が開発したワクチンの政府承認を前提に、来年1月にも両ワクチンの併用効果を調べる臨床試験が計画されている。英メディアが8日伝えた。いずれのワクチンも2回の接種が必要。臨床試験では、時間を空けて同じものを2回接種するより、両ワクチンを1回ずつ接種する方が高い免疫を得られるかどうかを調べる。米バイオ企業モデルナのワクチンが承認された場合も、試験の併用対象に加えるという。英国では、以前の日常に早く戻れるとしてワクチンへの期待が大きい。	ブルームバーグ 2020/12/8報道
2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	新型コロナワクチン WHOが数週間以内に緊急使用許可へ 途上国も接種可能に	世界保健機関(WHO)のスワミナサン首席科学者は11日の記者会見で、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可を出せるとの見通しを示した。ワクチンや治療薬などの承認は、各国の保健当局がそれぞれ実施する。だが臨床試験(治験)や審査を行うことができない発展途上国などは、WHOの緊急使用許可の動向を参考に、判断を行うことになる。発展途上国へのワクチン普及を進める国際組織「Gavi(ガビ)ワクチンアライアンス」なども、調達の際にWHOの審査を参考にする。WHOの緊急使用許可に向けてはファイザーのほか、英アストラゼネカなども既に情報提供を行っており、これらについても順次審査を行っていく。WHOが緊急使用許可を出すことで、Gaviが主導するワクチン開発に各国が共同出資・購入する「COVAX(コバックス)」の枠組みで、発展途上国でのワクチン接種開始が可能となる。WHOは新型コロナの流行を収束させるためには、ワクチン接種が資金力のある国だけでなく、世界全体で広範に実施される必要があると強調している。	WHOのサイトにドキュメントなし
2020/12/14	2020/12/12	産経新聞	WHO、ファイザーワクチンの使用許可を数週間以内に決定 途上国の実用化に弾み	世界保健機関(WHO、本部・ジュネーブ)のスワミナサン首席科学者は11日、米製薬大手ファイザーなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、今後数週間以内に緊急使用許可の是非について決定を下すと述べた。ロイター通信などが報じた。ワクチンや治療薬などの承認は各国の保健当局がそれぞれ担当する。しかし、臨床試験(治験)を通して安全性を検証することが困難な発展途上国などは、WHOの緊急使用許可を参考に判断する。WHOが緊急使用許可を出すことで、新型コロナのワクチンを共同購入するWHO主導の枠組み「COVAX(コバックス)」でも、途上国でのワクチン接種を進めることが可能になる。WHOは今後、英製薬大手アストラゼネカなどが開発するワクチンについても緊急使用許可の是非について審査するとみられる。一方で、先進国によるワクチン買い占めのため、途上国にワクチンが行き渡らない恐れが懸念されている。米デューク大の調査によると、米国や欧州連合(EU)などの先進国が確保したワクチンは4日時点で計約38億回分。途上国は国の数や人口が圧倒的に多いが、計約25億回分と引き離されている。国際人権団体アムネスティ・インターナショナルなどで構成する普及団体「民衆のワクチン連盟」は貧困国では来年、10人のうち9人が接種を受けられないとの見通しを示している。	ロイター2020/12/12報道
2020/12/14	2020/12/11	日本経済新聞	英アストラゼネカ、コロナワクチン供給で日本政府と最終合意	英製薬大手アストラゼネカの日本法人は11日、新型コロナウイルスワクチンの供給で、10日に日本政府と最終合意を結んだと発表した。1億2000万回分のワクチンを供給する。国内で実施している臨床試験の結果をあわせて、同社が承認申請をする見込み。	
2020/12/14	2020/12/11	日本経済新聞	コロナワクチン、アストラゼネカと正式契約	田村憲久厚生労働相は11日の閣議後の記者会見で、英アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、実用化されれば来年から1億2千万回分の供給を受けることで正式に契約したと発表した。8月に供給計画について基本合意し、協議を続けていた。3千万回分は来年3月末までに供給を受ける計画。1人当たり2回の接種が想定されており、契約した量だと6千万人分に相当する。同社は英オックスフォード大と共同でワクチンを開発。臨床試験で、全体を平均して約70%の効果があつたと算出した。一方で、参加者に深刻な副作用が疑われる事例が発生したため9月に臨床試験を一時中断し、その後「当局から進めても安全だと確認された」として再開した。	
2020/12/14	2020/12/11	読売新聞	ワクチン6千万人分で英アストラゼネカと正式契約…来年初頭以降に供給開始	厚生労働省は11日、英製薬大手アストラゼネカの日本法人と、新型コロナウイルスのワクチン1億2000万回分(6000万人分)の供給を受けることで、正式契約したと発表した。厚労省によると、このワクチンは2回接種を想定している。同社と政府は今年8月、供給量や供給時期について基本合意していた。供給開始時期は2021年初頭以降で、うち3000万回分は1～3月の間に日本に届く予定という。ワクチンは現在、日本国内でも安全性などを確認する臨床試験を行っている。同社は「国内外の臨床試験の結果を合わせ、日本でも承認申請を行う」と話している。新型コロナワクチンについて、政府は米バイオ企業モデルナと5000万回分(2500万人分)の供給を受ける契約を締結済みで、米製薬大手ファイザーとは1億2000万回分(6000万人分)の供給を受けることで基本合意している。	
2020/12/14	2020/12/12	朝日新聞	英製薬大手と供給正式契約 コロナワクチン	新型コロナのワクチンについて、田村憲久・厚生労働相は11日の閣議後会見で英製薬大手アストラゼネカ社と1億2千万回分(6千万人分)の供給を受けることで正式に契約したと発表した。来年1～3月にまず3千万回分が供給されるという。供給することで8月に基本合意していた。	
2020/12/14	2020/12/11	産経新聞	ワクチン1億2000万回分、英アストラゼネカと契約 田村厚労相	田村憲久厚生労働相は11日の閣議後会見で、英製薬大手アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンについて、実用化されれば来年から1億2千万回分の供給を受けることで正式に契約したと発表した。8月に供給計画について基本合意し、協議を続けていた。3千万回分は来年3月末までに供給を受ける計画。1人当たり2回の接種が想定されており、契約した量だと6千万人分に相当する。同社は英オックスフォード大と共同でワクチンを開発。臨床試験で、全体を平均して約70%の効果があつたと算出した。一方で、参加者に深刻な副作用が疑われる事例が発生したため9月に臨床試験を一時中断、その後「当局から進めても安全だと確認された」として再開した。	アストラゼネカ日本法人2020/12/11プレスリリース

2020/12/14	2020/12/14	日刊業業	政府とAZ、コロナワクチン供給で正式契約 来年3月までに承認取得の構え	厚生労働省は11日、英アストラゼネカ(AZ)の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」を巡り、開発に成功した場合、2021年初頭から1億2000カ回分(2回接種で6000万人分)の供給を受けることについて、同社と10日付で正式に契約を結んだと発表した。うち約3000万回分は、21年の第1四半期(1〜3月)に供給を受ける。供給量は、8月7日の両者の基本合意内容から変わっていない。AZは日本でもワクチンの臨床試験を実施中で、承認申請時期の見通しは明らかにしていないが、最初の供給を始める予定の21年3月までに日本で承認を取得したい構えだ。田村憲久厚生労働相が11日の閣議後会見で、AZと正式契約に至ったことを明らかにした。「AZD1222」はウイルスベクターワクチンで、厚労省によると、保管温度は「2〜8度」と想定されている。季節性インフルエンザワクチンと同様の冷蔵庫保管となるため、流通上の特別な対応は不要と見込まれている。ワクチンを医療機関など接種会場まで届けるのは製薬企業の責任となるため、AZは日本での製剤化のほか、円滑な流通に向けても準備を進める構えだ。	
2020/12/14	2020/12/14	RISFAX	厚労省 新型コロナワクチンの国内供給、英アストラゼネカと契約締結	厚生労働省は11日、英アストラゼネカと新型コロナウイルスワクチンの供給で正式に契約を締結したと発表した。2回接種のウイルスベクターワクチンで、21年の初頭から6000万人分(1億2000万回分)が日本に供給される。このうち、約1500万人分は3月までに日本に届く。国内では9月から第I/II相試験を実施しており、アストラゼネカは「結果が得られ次第、申請する」と説明している。	
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	英製薬大手、ロシアのワクチンと組み合わせて治験へ	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社と英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンとロシア製ワクチン「スプートニクV」を組み合わせて臨床試験(治験)を実施すると発表した。ロシア側によると、治験は2020年内に開始し、効果が確認できれば共同生産も検討する。アストラゼネカは異なるワクチンを組み合わせることで「免疫反応の安定や持続性の向上につながる可能性がある」と狙いを説明した。18歳以上の希望者を対象に、免疫獲得に必要とされる2回の接種にアストラゼネカとロシアのワクチンをそれぞれ使用し、効果や安全性を評価する。治験は11月下旬にロシア側が提案した。ロシアは中国企業とも共同での治験実施を協議中という。ロシアには外国企業との連携を打ち出し、ワクチン開発の成果を強調する狙いもありそうだ。スプートニクVはロシアの国立研究所が開発し、同国が世界に先駆けて8月に承認した。今月5日に大規模接種が始まったが、最終段階の治験が完了しておらず、安全性が懸念されている。	アストラゼネカロシア法人 2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	ロシア製ワクチンと共同治験へ	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社と英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンとロシア製ワクチン「スプートニクV」を組み合わせて臨床試験(治験)を実施すると発表した。ロシア側によると、治験は2020年内に開始し、効果が確認できれば共同生産も検討する。	アストラゼネカロシア法人 2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/11	アストラゼネカロシア法人 プレスリリース	AstraZeneca begins programme to assess COVID-19 vaccines combinations アストラゼネカ、COVID-19ワクチンの併用を評価するプログラムを開始	アストラゼネカ社は、ロシア国立ガマレヤ研究所、政府系ファンドのロシア直接投資基金、R-Pharmと提携協力する。さまざまなCOVID-19ワクチンを併用することで、より強力な免疫応答と治療へのアクセス向上を介してより広範な防御実現への重要なステップとなる可能性がある。このような理由から、予防接種プログラムをより柔軟なものとして、医師がワクチンを投与する際の選択の幅を広げられるように、異種混合ブースト法の検討が重要である。ワクチン併用によって免疫反応の改善につながる可能性があると期待されている。英国政府は最近、アデノウイルスワクチンとmRNA技術を組み合わせた臨床試験を開始するだろうと発表した。また、アストラゼネカ社では、異なるアデノウイルスワクチンの異種併用の探索も検討している。本日、アストラゼネカは、同社とオックスフォード大学が開発したAZD1222とロシアのガマレヤ研究所が開発したスプートニクVの併用の安全性および免疫原性を評価する臨床試験プログラムを発表した。18歳以上の成人を対象に登録を開始する。AZD1222とスプートニクVは、いずれもSARS-CoV-2ウイルススパイクタンパク質の遺伝子を含むアデノウイルスベクターワクチンである。アデノウイルスそのものは複製不可能であるため、遺伝物質のキャリアとしてのみ機能する。ガマレヤ研究所との科学的なコラボレーションは、ポートフォリオアプローチを通じた防御とアクセスでの相乗効果を引き出すワクチン併用の可能性を探る上で重要である。	ブルームバーグニュース2020/12/11
2020/12/14	2020/12/11	スプートニク社プレスリリース	ASTRAZENECA WILL TEST USING COMPONENT OF RUSSIA'S SPUTNIK V IN CLINICAL TRIALS OF ITS OWN VACCINE AGAINST CORONAVIRUS アストラゼネカ、コロナウイルスに対する自社製ワクチン臨床試験でロシアのスプートニクVの成分を使用した試験を実施	スプートニクVワクチンの臨床試験の予備結果が90%以上の有効性を示したことを受けて、2020年11月23日、ロシア直接投資基金(RDIF、ロシアの政府系ファンド)と国立ガマレヤ研究所は、アストラゼネカ社に対して、同社の臨床試験でスプートニクVワクチン2種(ヒトアデノウイルスベクター1型)のうちの1つを使用するように提案した。アストラゼネカ社はRDIFの提案を受け入れ、2020年末までにスプートニクVのヒトアデノウイルスベクタータイプAd26を併用するワクチンの臨床試験を開始する予定である。この研究により、アストラゼネカの科学者は、併用を取り入れることで同社のワクチンの有効性を高める可能性を研究することが可能になる。	アストラゼネカロシア法人2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	英アストラゼネカとロシア国立研究所のコロナワクチン 併用試験を年内に開始	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社などが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンと、ロシアの国立研究所が開発したワクチン「スプートニクV」の併用効果を調べる臨床試験をロシア側と共同で年内に開始すると発表した。同社は「異なるワクチンの組み合わせは、免疫反応の強化や入手の利便性を向上させる重要な一歩となり得る」と協力の意義を強調。ロシア側が11月下旬にアストラゼネカに共同臨床試験を提案していた。アストラゼネカと英オックスフォード大が開発したワクチン「AZD1222」と、スプートニクVはいずれも新型コロナの遺伝情報の運び役にアデノウイルスを用いるウイルスベクターワクチンで、免疫獲得には2回の接種が必要。ロシア側は、アストラゼネカ製ワクチンは2回目の接種効果が十分でない」と説明。このため試験では、同社製を1回目に、ロシア製を2回目に、それぞれ接種する。18歳以上を対象に、安全性や免疫発生に関する評価を行う。スプートニクVの開発を支援するロシア直接投資基金(RDIF)のドミトリエフ会長は11日「感染症との闘いで力を結集させる重要な一歩だ」とアストラゼネカとの協力を歓迎。ほかのワクチン開発者も続くことを期待すると述べた。スプートニクVは、ロシアのガマレヤ記念国立疫学・微生物学研究センターが開発。プーチン大統領が国内での大規模接種着手を指示し、5日から首都モスクワで感染リスクの高い医師や教師らを対象とした接種が本格的に始まった。	アストラゼネカロシア法人 2020/12/11プレスリリース

2020/12/14	2020/12/11	アストラゼネカプレスリリース	アストラゼネカ、日本政府と日本国内における新型コロナウイルスワクチンAZD1222の供給に関わる最終合意書を締結	アストラゼネカ株式会社は、日本における1億2千万回分の新型コロナウイルスワクチンAZD1222の供給について、日本政府と最終合意書を2020年12月10日に締結した。	
2020/12/14	2020/12/12	BioToday	AstraZenecaがロシアCOVID-19ワクチンと手持ちの組み合わせの臨床試験をする	AstraZeneca（アストラゼネカ）がロシアの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンSputnik Vと手持ちを組み合わせた試験を始めるとReutersが報じている。AstraZenecaのCOVID-19ワクチンAZD1222とRussian Direct Investment Fund（RDIF）が開発を助けたSputnik Vはどちらも目当ての蛋白質・コロナウイルススパイク蛋白質の遺伝子を運ぶように仕立てた無害なアデノウイルスを成分としている。Reutersによると試験は今年中に始まるとRDIFは言っている。また、効果があれば製造で協力したいとRDIFは考えている。	Reuters Dec. 11, 2020: AstraZeneca hitches ride with Russia's Sputnik in vaccine race
2020/12/18	2020/12/18	BioToday	AstraZenecaがCOVID-19ワクチン試験担当医師に盲検解除を許す通知を送った	米国FDAがPfizer/BioNTechの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2を取り急ぎ認可したことを受けてAstraZeneca（アストラゼネカ）は同社のワクチンAZD1222の試験の被験者が試験継続か認可ワクチン接種のどちらかの選択の必要に迫られた場合に担当医師は盲検化を解除して被験者に何が投与されているかを把握してそれを被験者に知らせてもよいとする通知を送ったと製薬ニュースEndpointsが報じている。被験者はその情報を得た上で認可ワクチンの接種を選ぶことができ、その場合でも被験者は試験計画に沿って長期観察を受けることができる。Pfizer（ファイザー）やModerna（モデルナ）も同様の対策をとっているが、試験を途中でだいぶ中断して被験者をまだ募集中で米国での効果確立がまだのAstraZenecaには盲検化の解除を許す対策の影響はより大きいようだ。	Endpointsnews Dec. 16 2020: EXCLUSIVE: AstraZeneca makes tough unblinding call, grappling with a vaccine rollout that threatens to impair their embattled PhIII
2020/12/18	2020/12/18	日経バイオテク	露研究機関、新型コロナにAZ社とロシア製ワクチンの組み合わせを提案、臨床試験へ	英AstraZeneca（AZ）社が、自社開発している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するウイルスベクターワクチンにロシアで開発されたウイルスベクターワクチンである「Sputnik V」を組み合わせ、プライム-ブーストワクチンの臨床試験を計画していることが分かった。2020年12月11日、Sputnik Vの開発を支援しているロシア直接投資基金（RDIF）が明らかにした。RDIFによると、AZ社はSputnik Vと組み合わせた臨床試験を2020年末までに開始するとしている。Sputnik Vの第3相試験で90％超の有効性が示されたことを踏まえ、Sputnik Vを開発しているロシア保健省国立Gamaleya研究センターとRDIFが、2020年11月23日にAZ社に提案した。	
2020/12/21	2020/12/19	産経新聞	英ワクチン28日にも認可か　オックスフォード大開発	英紙デーリー・テレグラフ電子版は18日、英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが開発している新型コロナウイルスのワクチンについて、英規制当局が28日か29日に認可する見通しだと報じた。アストラゼネカは11月に発表したワクチンの暫定的な臨床試験結果で、平均で約70％の有効性を示したと説明。その後、臨床試験過程で誤りなどが判明し、追加試験を実施する意向を示していた。英国では今月8日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンの接種が日米欧で初めて始まり、1週間で約13万人が接種を受けた。	
2020/12/22	2020/12/22	読売新聞	英アストラゼネカ、露の研究所とワクチン共同治験へ…互いのワクチン1回ずつ接種	ロシア国産の新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」を開発したガマレヤ国立疫学・微生物学研究所と英製薬大手アストラゼネカなどは21日、ワクチン開発の協力に関する覚書を交わした。互いのワクチンを組み合わせる臨床試験（治験）を実施する内容で、近く開始する見通しだ。「スプートニクV」と、アストラゼネカと英オックスフォード大による共同開発のワクチンを使う。双方が開発したワクチンを1回ずつ接種し、予防効果の向上を目指す。ロシア側が11月に提案しており、オンライン形式の調印式にはプーチン露大統領も出席した。タス通信によると、ロシア側は治験について「旧ソ連構成国や中東を含む3か国で実施する」としている。	タス通信 2020/12/21 報道
2020/12/23	2020/12/23	CareNet	AZ社の新型コロナワクチン4試験統合中間解析で安全性・有効性確認／Lancet	ChAdOx1 nCoV-19ワクチン（AZD1222）は、英国・オックスフォード大学で開発された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン。同大学のMerryn Voysey氏らは、このワクチンに関する進行中の4つの臨床試験の第1回目の統合中間解析を行い、安全性プロファイルは容認可能なものであり、COVID-19に対し有効であることを確認した。研究の成果は、Lancet誌オンライン版2020年12月8日号に掲載された。AZD1222は、COVID-19の原因ウイルスであるSARS-CoV-2の細胞表面の構造蛋白である糖蛋白抗原（スパイク蛋白：nCoV-19）遺伝子を含む、チンパンジー由来の増殖能を欠失させたアデノウイルスベクター（ChAdOx1）から成る。2020年4月23日、英国で第I/II相試験（COV001）が開始され、その後、英国（COV002、第II/III相）、ブラジル（COV003、第III相）、南アフリカ共和国（COV005、第I/II相）で無作為化対照比較試験が進められている。	The Lancet December 8 2020 https://doi.org/10.1016/
2020/12/24	2020/12/24	日本経済新聞	英アストラゼネカのワクチン、近く承認へ　英紙報道	ハンコック英保健相は23日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、承認に必要な全てのデータが当局に提出されたことを明らかにした。英紙インディペンデントは、クリスマス後に英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が同ワクチンを緊急承認する可能性があるかと報じた。英政府は米ファイザーと独ビオンテックのワクチンの接種をすでに始めており、これまでに50万人が1回目を接種した。同ワクチンは3週間を空けて2回接種することで完全な免疫を獲得できる。輸送時などにセ氏マイナス70度前後を保つ必要がある。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるため、より多くの人に行き渡ることが期待されている。英政府は同ワクチンを1億回分確保している。地元紙によると、同ワクチンは1回分あたり3ポンド（約400円）以下を想定。ファイザー（15ポンド）や米モデルナ（28ポンド）よりも低価格となる。臨床試験（治験）では、最初に1回分の半分の量を投与し、1カ月後に1回分を追加したグループは90％の効果を確認した。2回分を1カ月おきに投与したグループは62％で、平均では70％の効果だった。90％の効果を確認したグループの年齢は55歳以下だったと指摘されたことなどを受け、同社は追加の治験を行っていた。英国では変異種の感染が広がっているが、世界保健機関（WHO）はワクチンは変異種にも有効としている。今後は各種のワクチンが変異種に対してどの程度の効果を示すかも焦点となりそうだ。	INDEPENDENT紙 2020/12/24 報道

2020/12/25	2020/12/24	日本経済新聞	英、ワクチン2例目承認へ 英紙報道 アストラゼネカ製	ハンコック英保健相は23日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、承認に必要な全てのデータが当局に提出されたことを明らかにした。英紙インディペンデントは、クリスマス後に英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が同ワクチンを緊急承認する可能性がある」と報じた。英政府は米ファイザーと独ビオンテックのワクチンの接種をすでに始めており、これまでに50万人が1回目を接種した。同ワクチンは3週間を空けて2回接種することで完全な免疫を獲得できる。輸送時などにセ氏マイナス70度前後を保つ必要がある。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるため、より多くの人に行き渡ることが期待されている。英政府は同ワクチンを1億回分確保している。地元紙によると、同ワクチンは1回分あたり3ポンド（約400円）以下を想定。ファイザー（15ポンド）や米モデルナ（28ポンド）よりも低価格となる。臨床試験（治験）では、最初に1回分の半分の量を投与し、1カ月後に1回分を追加したグループは90%の効果を確認した。2回分を1カ月おきに投与したグループは62%で、平均では70%の効果だった。90%の効果を確認したグループの年齢は55歳以下だったと指摘されたことなどを受け、同社は追加の治験を行っていた。	INDEPENDENT紙 2020/12/24 報道
2020/12/25	2020/12/25	日刊薬業	英ワクチン、来週にも承認か アストラゼネカ製、実用化3例目	ハンコック英保健相は23日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、全てのデータの提供を受けたと発表した。英紙デーリー・テレグラフ（電子版）は、英規制当局が来週にも承認すると報じた。もし承認されれば、米製薬大手ファイザー、米バイオ医薬品企業モデルナに続き、先進国では3例目の実用化となる。英国は既にファイザー製ワクチンを承認し、接種を始めている。アストラゼネカ製ワクチンの承認は英国が初となる見通しだ。ハンコック氏は「これはワクチン配布に向けた大きな一歩だ」と指摘した。日本政府はアストラゼネカと1億2000万回分（2回接種で6000万人分）の供給を受けることで合意している。	英紙デーリー・テレグラフは未契約のため読めず
2020/12/25	2020/12/25	日刊薬業	変異種にも効果見込む 米モデルナなどのコロナワクチン	米バイオ医薬品企業モデルナは23日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、英国で見つかったコロナの変異種に対しても予防効果を発揮するとの見方を示した。変異種への警戒感が広がる中、コロナワクチンを手掛ける製薬企業が効果の確認を急いでいる。モデルナはこの日発表した声明で、「現在までのデータに基づけば、当社のコロナワクチンによってできた免疫は、英国で見つかった変異種からも保護してくれるだろう」と説明した。これを裏付けるため、今後数週間以内に追加の試験を行う見通しという。モデルナのワクチンは、コロナウイルスの遺伝情報を伝える物質「メッセンジャーRNA（mRNA）」を投与して免疫を作る。同社によれば、発見されたウイルスの変異は非常に小さく、同社製ワクチンで対応できる見込みだ。米製薬大手ファイザーとワクチンを共同開発した独バイオ医薬品企業ビオンテックも22日、両社のワクチンが変異種に有効である公算が「非常に大きい」と表明。詳しい解析結果を近く公表する方針だ。英製薬大手アストラゼネカも、開発中のワクチンが変異種にも効果があるとの見方を示している。ファイザーとモデルナのワクチンは、米国など一部の国で使用許可が下り、接種が始まっている。日本では、ファイザーが18日に厚生労働省に承認申請した。日本はファイザー、モデルナ、アストラゼネカのワクチン計1億4500万人分の供給を受ける合意を各社と結んでいる。	モデルナ 2020/12/23 ステートメント
2021/1/4	2020/12/28	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、英で年明けに接種へ	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発する新型コロナウイルスのワクチンが、英国で2021年1月4日にも接種が始まる見通しとなった。英フィナンシャル・タイムズなどが27日報じた。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるため、より多くの人に行き渡ることが期待されている。英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が近く緊急承認する。英政府は同社のワクチンを1億回分調達する契約を結んでおり、高齢者や基礎疾患がある人などリスクの高い人から順に接種する。サッカー場や展示場などを使った、大規模な接種が計画されている。効果が確認されれば、ロックダウン（都市封鎖）の早期解除につながる可能性がある。英政府は8日から米ファイザーと独ビオンテックのワクチンの接種を始めており、これまでに60万人が1回目を接種した。だが、同ワクチンは輸送時などにセ氏マイナス70度前後に保たなくてはならない。これに対してアストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるため、より大規模な接種が可能になるという。価格もファイザー製などに比べて安く、途上国を含めたワクチンの普及に期待がかかる。アストラゼネカのワクチンの臨床試験（治験）では、最初に1回分の半分の量を投与し、1カ月後に1回分を追加したグループは90%の効果を確認した。2回分を1カ月おきに投与したグループは62%で、平均では70%の効果だった。90%の効果を確認したグループの年齢が55歳以下だったとの指摘もあり、同社は追加の治験を行っていた。アストラゼネカのパスカル・ソリオ最高経営責任者（CEO）は27日、地元紙に対し、「効果的な接種の仕方が解明されたと思う」と述べている。英国をはじめ世界では変異種の感染が広がっているが、世界保健機関（WHO）はいまのところ、ワクチンは変異種にも有効としている。アストラゼネカなどのワクチンが変異種に対しても効果を示すかどうか、今後の焦点になりそうだ。	
2021/1/4	2020/12/31	日本経済新聞	英アストラゼネカのワクチン、接種は3カ月間隔 英政府	英政府は30日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、2021年1月4日から接種を始めると表明した。高齢者などから順に2回接種するが、3カ月の間隔を開ける。変異種も含め感染が広がる中、より多くの人1人に1回目を接種する。同ワクチンは30日、世界で初めて英国で承認された。ジョンソン首相は30日の記者会見で、「1回目の接種で最悪の症状は防げる。なるべく多くのリスクの高い人に1回目を接種する」と述べ、2回目の接種は3カ月後にするとした。アストラゼネカのワクチンの臨床試験（治験）では、1カ月おきに2回接種した場合の効果は70%だったが、3カ月間隔では80%だった。1回だけでも70%の効果を確認したという。米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンは治験で95%の効果を確保しているが、超低温の保管が課題だ。アストラゼネカのワクチンは冷蔵庫で保管できるため、より多くの人に行き渡ることが期待されている。英政府は、サッカー場などを臨時スペースとして大量に接種する準備を進めている。英国では新型コロナの変異種の感染が急速に広がっており、30日時点の新規感染者数は約5万人、死者数は981人と高水準が続いている。首都ロンドンなど多くの地域で都市封鎖（ロックダウン）が続いており、ワクチン普及に期待がかかっている。	英国保健省 2020/12/30 プレスリリース

2021/1/4	2020/12/31	日本経済新聞	中国、国産ワクチン承認 アストラゼネカは30億回分生産	中国の国家薬品监督管理局は12月31日、中国医薬集団(シノファーム)が開発する新型コロナウイルス向けワクチンの販売を条件付きで承認したと発表した。中国政府は緊急投与向けとして医療従事者らに供給してきたが、一般市民向けの承認は初めて。中国は新興国などにワクチンを供給する計画を推進中で、製品の安全性をアピールする狙いもあるようだ。承認したのはシノファーム傘下の北京生物製品研究所が手がけるワクチン。最終となる臨床試験(治験)の中間結果として有効性が79.34%となり、世界保健機関(WHO)や中国の基準を満たしたという。詳細な治験データは公表していない。中国衛生当局の曾益新副主任は31日の記者会見で「まず高齢者や基礎疾患のある人に接種した後、普通の人々にも接種してもらおう」と述べた。無料で提供する方針だ。具体的な販売スケジュールは明らかにしていない。中国政府は20年夏以降、緊急投与として医療従事者や外交官らに約150万回分を接種。そのほか物流業者や税関担当者など「重点グループ」を含めると、累計で約450万回分を接種済みだ。そのうち不良反応はごく少数だったという。シノファームはアラブ首長国連邦(UAE)とバーレーンでも衛生当局から承認を獲得済み。中国の製薬企業では科興控股生物技術(シノバック・バイオテック)もブラジルなどで最終治験を実施中だ。欧米勢のコロナワクチンでは米ファイザーや米モデルナが有効性で「90%以上」、英アストラゼネカが「70%」としており、それぞれ政府から緊急承認の獲得や接種を進めている。英政府は30日にアストラゼネカと英オックスフォード大学のワクチンを世界で初めて承認した。同ワクチンは「ウイルスベクターワクチン」と呼ばれるタイプ。コロナの遺伝子情報を持った別のウイルスを投与する。素早く設計・製造できるが、9月に副作用の疑いが出たため臨床試験を一時中断した。アストラゼネカは21年中に30億回分を生産する計画。日本政府は1億2千万回分(6千万人分に相当)を調達する契約を結んだ。ファイザーなどのワクチンが超低温での保存が必要なのに対し、アストラゼネカ製は通常の冷蔵庫で保管できる。英地元紙によると、1回分あたり3ポンド(約400円)以下を想定し、ファイザー(15ポンド)やモデルナ(28ポンド)より安い。途上国での普及拡大を期待する見方もある。	
2021/1/4	2020/12/30	読売新聞	冷蔵庫で保管可能、英で2種類目のワクチン承認…アストラゼネカなど開発	英政府は30日、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が開発した新型コロナウイルスワクチンについて緊急使用許可を出した。接種は来年1月上旬に始まる見通し。英国が承認したのは米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンに続いて2種類目だ。アストラゼネカのワクチンは2回の接種が必要で、英政府は5000万人に接種できる1億回分を購入する契約を結んでいる。アストラゼネカのワクチンは冷蔵庫で保管できるのが利点だ。ファイザーのワクチンはマイナス70度の超低温で保管することが求められる。	MHRA 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/4	2020/12/30	朝日新聞	英国、アストラゼネカのワクチン承認 日本にも供給予定	英国政府は30日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。このワクチンの承認は世界で初めて。来月4日から接種が始まる。このワクチンは、日本政府が1億2千万回分(6千万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。今回の承認で、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック、米バイオ企業モデルナに続き、日本に供給予定の三つのワクチンはいずれも海外で使用が認められる形になった。アストラゼネカのワクチンは、「RNA」と呼ばれるウイルスの遺伝物質を使ったほかの二つとはタイプが異なり、遺伝子組み換え技術を使っている。弱毒化したチンパンジーの風邪のウイルスに、新型コロナウイルスの遺伝情報を組み込んでつくる。2回接種で、大規模な臨床試験(治験)では、発症を防ぐ効果は平均70%と報告された。ファイザーやモデルナのワクチンは零下20～70度での保存が必要とされる。一方、アストラゼネカのワクチンは普通の冷蔵庫と同じ2～8度で保存できるため扱いやすく、接種を大規模に広めやすいとされている。英国ではファイザーのワクチンが2日に承認され、8日から接種が始まった。英国政府によると、20日までに60万人以上が接種を受けた。	MHRA 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/4	2020/12/31	朝日新聞	アストラゼネカ製、英がワクチン承認 日本にも供給予定 新型コロナ	英国政府は30日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。このワクチンの承認は世界で初めて。来月4日から接種が始まる。このワクチンは、日本政府が1億2千万回分(6千万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。今回の承認で、米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック、米バイオ企業モデルナに続き、日本に供給予定の三つのワクチンはいずれも海外で使用が認められる形になった。アストラゼネカのワクチンは、「RNA」と呼ばれるウイルスの遺伝物質を使ったほかの二つとはタイプが異なり、遺伝子組み換え技術を使っている。弱毒化したチンパンジーの風邪のウイルスに、新型コロナウイルスの遺伝情報を組み込んでつくる。2回接種で、大規模な臨床試験(治験)では、発症を防ぐ効果は平均70%と報告された。ファイザーやモデルナのワクチンは零下20～70度での保存が必要とされる。一方、アストラゼネカのワクチンは2～8度で保存でき、接種を大規模に広めやすいとされている。	MHRA 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/4	2020/12/30	BioToday	AstraZenecaの英国生まれのCOVID-19ワクチンを同国が取り急ぎ承認	AstraZeneca(アストラゼネカ)の英国生まれの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZeneca(AZD1222)を同国の18歳以上成人に接種することが取り急ぎ許可された。来年早々に最初の接種に至る見込み。AstraZenecaは最大1億回投与分を英国に提供することを約束しており、来年3月末までにそのうち数百万回投与分が英国に届く予定。	
2021/1/4	2021/1/1	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンの効果がさらに混沌としている	すでに十分ややこしいAstraZeneca(アストラゼネカ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンAZD1222の効果は1回目と2回目の投与間隔を3か月(12週間)あげると最大80%になるとリバプール大学のMunir Pirmohamed氏が同国でのそのワクチン承認の記者会見で述べた。AstraZenecaのワクチンは2回の投与が必要で、2回とも第3相試験での目当ての用量を4-12週間あけて投与することを英国は取り急ぎ承認した。Ph3で2回とも目当ての用量が投与されたときの有効性は62%だった。最初1目当ての用量の半量、2回目は目当ての量を投与した時の効果はより高く90%だったが、英国はその用法を十分な解析での裏付けが無いと言って承認しなかった。AstraZenecaの舵を取るCEO・Pascal Soriot氏はインタビューで成功法則を見つけたと最近話している。その裏付けは後に発表される見込み。	Reuters Dec. 30 2020:Oxford-AstraZeneca vaccine can be up to 80% effective with a delay between doses – UK official

2021/1/4	2020/12/30	アストラゼネカ社プレスリリース	AstraZeneca's COVID-19 vaccine authorised for emergency supply in the UK アストラゼネカ社のCOVID-19ワクチンが英国で緊急供給の認可を取得	英国政府と協力し、新年早々に初の予防接種を開始 次の承認に向けて、世界中で規制当局との相互作用が続く アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンが英国で緊急供給の承認を取得し、本日第一回目の投与が開始されたため、新年早々に予防接種を開始することが可能となった。 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、18歳以上の人への積極的な予防接種を目的としたCOVID-19ワクチン (旧称 AZD1222) の緊急供給を承認した。本承認では、4週間から12週間の間隔で2回投与することが推奨されている。このレジメンは、臨床試験において、有症状性COVID-19の予防に安全かつ有効であることが示されており、2回目の投与から14日以上経過しても重篤な症例はなく、14日以上入院もみられなかった。 アストラゼネカは、英国公衆衛生局 (Public Health England) および英国国立保健サービス局 (National Health Service England) と協力して、MHRAおよび英国のワクチン接種・予防接種合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) の推奨用量に沿って、英国における本ワクチンの展開とロールアウトを支援する。当社は政府との合意に基づき、第1四半期に最大1億回分のワクチンを供給することを目標としている。	英国規制当局MHRAプレスリリース
2021/1/4	2020/12/30	MHRAプレスリリース	Oxford University/AstraZeneca COVID-19 vaccine approved The new vaccine has been approved after meeting the required safety, quality and effectiveness standards. オックスフォード大学/アストラゼネカによるCOVID-19ワクチンが必要な安全性・品質・効果の基準を満たして承認された	オックスフォード大学およびアストラゼネカ社が開発したCOVID-19ワクチンが、安全性、品質、有効性の基準を満たし、本日、英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) より承認を受けた。 MHRAの経験豊かな科学者と臨床家による厳密で綿密な科学的審査を経て、独立した科学的諮問機関であるヒト用医薬品委員会の助言にもとづき、英国規制当局はアストラゼネカ社に対してCOVID-19ワクチンの英国全土での使用を承認した。 オックスフォード大学/アストラゼネカ社のワクチンは、18歳以上の人を対象に2回接種構成で承認されており、1回目の接種から4〜12週間後に2回目の接種が行われる。ワクチンの輸送および保管上の要件は2℃〜8℃の温度下での保管だが、これは通常の冷蔵庫に近い温度で最大6ヶ月間保管可能であり、既存の医療現場での投与が可能である。	アストラゼネカ社プレスリリース
2021/1/4	2020/12/30	EMA	Update on rolling review of AstraZeneca's COVID-19 vaccine アストラゼネカのCOVID-19ワクチンのローリングレビューに関する最新情報	アストラゼネカとオックスフォード大学によって開発されているCOVID-19ワクチンのEMAによる評価は、過去数週間にわたって進んでいる。当局は現在、ローリングレビューの一環としてワクチンに関するデータを評価している。これまでのところ、英国、ブラジル、南アフリカで進行中の4つの臨床試験からの中間臨床データのプール分析から得られた安全性と有効性に関するいくつかのエビデンスが評価されている。最新の臨床パッケージは12月21日に受理され、現在評価中である。CHMPは、すでに実験室レベルの研究からのデータ (非臨床データ) を評価しており、現在、ワクチンの品質 (その成分と製造方法) に関するデータを評価している。ワクチンの品質、安全性、有効性に関連する問題における追加の科学的情報が、条件付き販売承認に必要な厳格さをサポートするために必要であると考えられており、これは企業に要求されている。進行中の臨床試験からのさらなる情報も1月から待たれている。米国で進行中の大規模試験の中間データは、2021年第1四半期に予定されている。	
2021/1/5	2021/1/4	朝日新聞	英でアストラゼネカのワクチン接種開始　まず53万回分	英国で4日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。当面はすでに確保した53万回分を、高齢者や医療従事者らリスクの高い人から優先して接種していく。このワクチンは昨年12月30日、英国が世界で初めて承認していた。米欧などで承認され、接種が始まっている米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンが零下70度での保存が必要なのに対し、このワクチンはふつうの冷蔵庫と同じ2〜8度で保管できる。その扱いやすさから、接種が飛躍的に加速すると期待されている。英国は1億回分を注文しており、日本政府も1億2千万回分 (6千万人分) の供給を受ける契約を結んでいる。ワクチンの効果を長続きさせるため、間隔をあけて2回接種する。ただ英国では、1回の接種でも「かなりの効果」が見込めるとしており、確保できる量が限られる中、感染するとリスクの高い人たちにできるだけ多く、1回目の接種を受けてもらうことを優先する。英政府は、それが「最も効果的に死亡率を下げ、重症例を減らし、医療サービスを守ることにつながる」と説明している。ワクチンの審査当局は、1回目と2回目の接種の間隔を4〜12週間に設定した。ファイザー製ワクチンの接種の間隔は21日間としていたが、これも3〜12週間に延ばした。英国では昨年12月末時点で、ファイザー製ワクチンの94万回の接種が実施された。1週間に平均30万回ほどの接種が行われた計算になる。英政府は春までに、50歳以上の人や医療従事者ら優先接種の対象者約2500万人への接種を終えたい考え。達成には毎週200万回の接種が必要だが、ワクチンの供給や接種の態勢が追いつかは不透明だ。英国では感染力が強いとされる変異ウイルスが見つかり、新規感染者が連日5万人を超えるなど、感染の拡大に歯止めがかかっていない。アストラゼネカ製のワクチンの実用化で、難航していた高齢者介護施設の入所者らへの接種が容易になり、事態の改善につながると期待されている。	
2021/1/5	2021/1/4	毎日新聞	英でオックスフォード大開発のワクチン接種開始　欧米3例目、日本にも供給	英国で4日、オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。政府が昨年12月30日に承認し、このワクチンの接種は世界で初めて。欧米では米製薬大手ファイザー製、米バイオテクノロジー企業モデルナ製に続いて3例目となった。2回接種が原則で、英国は5000万人分、計1億回分を発注し、日本も1億2000万回分の供給で合意している。オックスフォード大などのワクチンは2〜8度の温度で保管でき、一般的な冷蔵庫も利用可能なのが利点だ。	
2021/1/5	2021/1/5	日経メディカル	AZ社のCOVID-19ワクチン臨床試験の中間解析 標準用量を2回接種した群よりも初回低用量群の方が有効性が高い結果に	英国Oxford大学のMerryn Voysey氏らは、Oxford大学とAstraZeneca社が開発しているChAdOx1 nCoV-19ワクチン (AZD1222) の有効性と安全性を評価するために、英国、ブラジル、南アフリカで行われた臨床試験の中間解析結果を報告した。速報で有効性90%と報じられたこの論文は、2020年12月8日のLancet誌電子版に掲載された。(長文のため詳細はリンク先参照)	The Lancet December 8 2020 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1
2021/1/5	2021/1/5	RISFAX	JCR　英アストラゼネカの新型コロナワクチン、国内での原液製造を受託	JCRファーマは12月30日、英アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」について、国内での原液製造を請け負う契約を締結したと発表した。JCRの室谷工場 (神戸市) の製造ラインを整備することについても合意した。政府はアストラゼネカと同ワクチン1億2000万回分の供給を受けることで20年8月に基本合意しており、今回の業務請負により、原液は海外から輸入もしくはJCRが製造を担うとしている。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース

2021/1/6	2021/1/5	朝日新聞	英社製ワクチン接種 アストラゼネカ開発、保管容易に 新型コロナ	英国で4日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスワクチンの接種が始まった。当面はすでに確保した53万回分を、高齢者や医療従事者からリスクの高い人から優先して接種していく。このワクチンは昨年12月30日、英国が世界で初めて承認していた。米欧などで承認され、接種が始まっている米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンが零下70度での保存が必要なのに対し、このワクチンはふつうの冷蔵庫と同じ2～8度で保管できる。その扱いやすさから、接種が飛躍的に加速すると期待されている。英国は1億回分を注文しており、日本政府も1億2千万回分(6千万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。ワクチンの効果を長続きさせるため、間隔をあけて2回接種する。ただ英国では、1回の接種でも「かなりの効果」が見込めるとしており、確保できる量が限られる中、感染するとリスクの高い人たちにできるだけ多く、1回目の接種を受けてもらうことを優先する。英政府は、それが「最も効果的に死亡率を下げ、重症例を減らし、医療サービスを守ることにつながる」と説明している。ワクチンの審査当局は、1回目と2回目の接種の間隔を4～12週間に設定した。ファイザー製ワクチンの接種の間隔は21日間としていたが、これも3～12週間に延ばした。英国では昨年12月末時点で、ファイザー製ワクチンの94万回の接種が実施された。1週間に平均30万回ほどの接種が行われた計算になる。英政府は春までに、50歳以上の人や医療従事者ら優先接種の対象者約2500万人への接種を終えたい考え。達成には毎週200万回の接種が必要だが、ワクチンの供給や接種の態勢が追いつくかは不透明だ。英国では感染力が強いとされる変異ウイルスが見つかり、新規感染者が連日5万人を超えるなど、感染の拡大に歯止めがかかっていない。アストラゼネカ製のワクチンの実用化で、難航していた高齢者介護施設の入所者らへの接種が容易になり、事態の改善につながると期待されている。	
2021/1/6	2021/1/6	日刊薬業	アストラゼネカ製、英が初承認コロナワクチンで3例目 安価、途上国普及に期待	英政府は12月30日、同国の製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発した新型コロナウイルスワクチンを承認したと発表した。年明けに接種を開始する。アストラゼネカ製ワクチンが承認されたのは世界で初めて。先進国では米ファイザー、モデルナのワクチンに続き、3例目の実用化となる。年内に3つのワクチンが承認されたことで、依然猛威を振るうコロナ禍の来年以降の収束に期待が高まる。日本政府はアストラゼネカと1億2000万回分(2回接種で6000万人分)の供給で合意している。アストラゼネカ製ワクチンは、冷蔵庫の温度で保管可能な上、1回分の価格も1.78ユーロ(約230円)と安価だ。マイナス70度での保管が必要なファイザー製と比べ、低温物流網が不十分な開発途上国を含めた、世界における普及に優位とみられている。ワクチンは臨床試験(治験)で、約70%の確率で有効と確認された。アストラゼネカは2021年中に世界全体で30億回分を供給する予定。ソリオ最高経営責任者(CEO)は声明で、「利益なしの原価で供給する」と表明した。英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)はアストラゼネカ製について、「安全性、有効性の厳格な基準を満たしている」と結論付けた。ジョンソン首相はツイッターで「英科学界の勝利だ」と強調した。英国では感染力の強い変異種により新規感染者数が急増しており、ロンドンなどでロックダウン(都市封鎖)が導入されている。変異種にも有効とされるコロナワクチンの早期普及が社会・経済活動の正常化に向けたカギとなる。	
2021/1/6	2021/1/6	日刊薬業	JCRファーマ、AZのコロナワクチン原液を国内で製造 業務請負契約を締結	JCRファーマは5日までに、アストラゼネカが開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン「AZD1222」について、国内における原液製造に関する業務請負契約を締結したと発表した。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/6	2021/1/5	MHRA	Public Assessment Report: Authorisation for Temporary Supply COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solution for injection in multidose container COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) アストラゼネカCOVID-19ワクチンの公開審査報告書	アストラゼネカCOVID-19ワクチンの公開審査報告書は、この製品がどのように評価され、その承認が推奨されたか、およびその使用条件について説明する。この製品の使用方法に関する実際のアドバイスを提供することは意図されていない。(長文のため続きはリンク先参照)	MHRA 2021/1/5 Update
2021/1/7	2021/1/7	m3.com	新型コロナワクチン、各国で導入進む、日本は2月下旬承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回る	年末年始にかけて、新型コロナウイルスワクチンの導入が各国で進んでいる。欧米企業で3番手で開発された英アストラゼネカ(AZ)のワクチンが、英国などで緊急承認。米ファイザーと独ビオンテックのワクチンは、欧米で2回目の接種が始まり、日本では2月下旬の接種開始に向けて急ピッチで審査が進められる。AZのコロナワクチンは、先月30日に英国で緊急承認されたのを皮切りに、メキシコ、インドなどでも承認された。同ワクチンは超低温管理が必要なファイザーなどのワクチンと異なり、通常の冷蔵庫(2～8度C)で6カ月以上保存できる。欧州では、米モデルナのワクチンが6日にも条件付き承認される見込み。当局が4日に緊急会合を開いて前倒し承認を検討したが、持ち越しとなった。日本では武田薬品工業が今月から治験を行う。日本では、先月申請されたファイザーらのワクチンが、2月下旬の接種開始に向けて承認審査が加速。国内治験データの提出時期を、来月から今月中に前倒しする。承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回っているようだ。米疾病対策センター(CDC)によると、米国では年明けまでにファイザー、モデルナの2ワクチンが計1500万回分超供給されたが、実際に接種されたのは約450万回にとどまっている。	
2021/1/7	2021/1/7	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンのインド承認をSerum Institute of Indiaが取得	AstraZeneca(アストラゼネカ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンAZD1222(Govishield)のインドでの取り急ぎの承認を提携会社Serum Institute of Indiaが手にした。アルゼンチン、ドミニカ共和国、エルサルバドル、メキシコ、モナコでも取り急ぎ承認されている。	bioworld Jan. 5, 2021: India's speedy
2021/1/7	2021/1/6	アストラゼネカ社プレスリリース	Serum Institute of India obtains emergency use authorisation in India for AstraZeneca's COVID-19 vaccine インド血清研究所、インドでアストラゼネカ社のCOVID-19ワクチンの緊急使用許可を取得	アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンは、アルゼンチン、ドミニカ共和国、エルサルバドル、メキシコ、モロッコ同様、インドで成人の積極的な予防接種を目的とした緊急時の使用が承認された。本ワクチンは、臨床試験において、症状を伴うCOVID-19の予防に安全かつ効果的であることが示されており、2回目の接種から14日以上経過しても重症化した症例はなく、入院もなかった。	

2021/1/8	2021/1/7	MHRA	COVID-19 vaccines (Pfizer/BioNTech and COVID-19 Vaccine AstraZeneca): current advice COVID-19 ワクチン (Pfizer/BioNTech および アストラゼネカ) : 現在のアドバイス	アレルギーのある人や妊娠中および授乳中の女性へのアドバイスを含む、英国での使用が許可されているCOVID-19 ワクチンに関するMHRAからの最近のアドバイス。 【アストラゼネカCOVID-19 ワクチンが承認】 2020年12月30日、オックスフォード大学/アストラゼネカによって開発されたCOVID-19 ワクチンは、必要な安全性、品質、および有効性の基準を満たした後、MHRAによって規制当局の承認を受けた。これは、MHRAの専門の科学者と臨床医による、そしてその科学的で独立した諮問機関であるヒト用医薬品委員会 (CHM) の助言に基づいた、厳密で詳細な科学的レビューに従ったものである。このワクチンは18歳以上の人に使用が承認されており、2回の接種で構成され、2回目の接種は最初の接種から4〜12週間後に行われる。 【ファイザー/BioNTech ワクチンに関するさらなるアドバイス】 ファイザー/BioNTechによって開発されたCOVID-19 ワクチンは、2020年12月2日にMHRAによる使用が承認された。CHMIは、ファイザー/BioNTech ワクチンが利用可能になったところで、さらにそれらのデータを検討した。2020年12月30日、CHMは以下を推奨した。 ・アレルギー ワクチンの成分に対するアレルギー反応の既往歴のある人は誰でもワクチンを接種すべきではないが、食物アレルギーなどの他のアレルギーのある人はワクチンを接種できるようになった。 ・妊娠 ワクチンは、潜在的な利益が母親と赤ちゃんの潜在的なリスクを上回る場合にのみ、妊娠中の使用を検討する必要がある。女性は、ワクチンを接種することの利点とリスクについて医療専門家と話し合い、個々の状況に基づいて共同で決定を下す必要がある。 ・母乳育児をしている女性はワクチンを接種することができる。 ・投与間隔-ファイザー/BioNTech ワクチンの2回目の接種は最初の接種から少なくとも21日後に行う必要があるというアドバイスが更新された。	
2021/1/13	2021/1/13	日刊薬業	英アストラゼネカが承認申請、コロナワクチン 29日にも結論、EU当局	欧州連合 (EU) の欧州医薬品庁 (EMA) は12日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が共同開発した新型コロナウイルスワクチンの承認申請を受けたと発表した。29日にも承認勧告を出す。承認されれば、EUでは3例目のコロナワクチンとなる。EUは欧州委員会を通じ、アストラゼネカのワクチンを最大4億回分購入する契約を結んでいる。アストラゼネカのワクチンは、英国などで既に承認されている。	EMA 2021/1/12 News
2021/1/13	2021/1/12	EMA	EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca EMAはアストラゼネカCOVID-19 ワクチンの条件付き販売承認の申請を受理した	MAは、アストラゼネカとオックスフォード大学によって開発されたCOVID-19 ワクチンの条件付き販売承認 (CMA) の申請を受理した。アストラゼネカCOVID-19 ワクチンとして知られるワクチンの評価は、加速されたタイムラインの下で進められる。ワクチンの品質、安全性、有効性について提出されたデータが十分に堅牢で完全であり、評価を完了するために必要な追加情報がすみやかに提出されるならば、1月29日までにEMAのヒト用医薬品科学委員会 (CHMP) の会議で販売承認に関する意見が出される可能性がある。このような短い評価期間は、EMAがローリングレビュー中にワクチンに関するいくつかのデータをすでにレビューしている場合にのみ可能である。このフェーズでは、EMAは実験室でのデータ (非臨床データ)、ワクチンの品質 (成分と製造方法) に関するデータ、および英国、ブラジル、南アフリカで進行中の4つの臨床試験からの中間臨床データのプール分析からの安全性と有効性に関するいくつかのエビデンスを評価した。ワクチンの品質、安全性、有効性に関連する問題に関する追加の科学情報も、CHMPの要請により同社から提供され、現在評価中である。	
2021/1/14	2021/1/14	日本経済新聞 (日経産業新聞)	医薬トップ、21年の戦略を語る 第一三共・テルモ	(治療薬・ワクチンの開発に関連する部分を抜粋) ■第一三共 真鍋淳社長「ワクチン技術、安全保障の面から必要」 ――製薬会社として可能な手は打てましたか。 「20年4月に新型コロナ関連のタスクフォースを立ち上げた。私に直接メールで(コロナ禍の対策や事業アイデアを)訴えてくる社員がいたほか、外部からの問い合わせも多く、自社でできることを早く進めていこうと活動を始めた」 「自社で『メッセンジャーRNA (mRNA) 』という遺伝子を使うコロナワクチンの開発に乗り出したほか、英アストラゼネカのコロナワクチンの日本供給に協力し、コロナへの治療効果が期待される日医工の急性膵炎 (すいえん) 薬の吸入製剤化などに取り組むことを決めた。自社開発のコロナワクチンは21年3月に臨床試験 (治験) を始める。できる部分はやってきたと思う」 ――欧米勢のコロナワクチンは実用化されました。なぜ日本企業のワクチン開発は遅れているのでしょうか。 「もともとワクチン分野では世界大手の海外勢の事業規模が大きく、日本勢は小さい。日本企業は研究開発、製造の面で強くない」 「海外では4、5種類を混ぜたワクチンも使えるが、国内では導入が遅れている事情もある。今回のパンデミックで国内のワクチン製造能力、研究開発力をもっと高める必要があると国全体が認識したのではないかと」 ――第一三共のコロナワクチン開発の進捗状況と課題を教えてください。 「開発は順調に進んでいる。動物試験を通じて安全性が担保されるか、何回打てば効果が出るのかなどを確認している。21年3月の治験開始に向けてデータをそろえている段階だ」 「ワクチンの治験では、米ファイザーやアストラゼネカ、米モデルナが数万人規模のものを実施している。発症率から計算した人数だが、日本は他国よりも感染率が低い。数万人規模では足りない可能性がある。そういう状況で当社が治験をやる場合にはどのように実施していくのか、厚生労働省などと相談しなければならないだろう。感染が収束している場合はさらに難しくなる」 「ただ、次の感染症のパンデミックに備え、技術として確立しておきたい。開発・製造の技術は日本の安全保障の面から持っておくべきだ。政府もわかってくれるだろう。少なくとも一定程度のところまで開発を進めて技術を確立する」 ――アストラゼネカのワクチンで日本国内に供給する準備は進んでいますか。 「コロナワクチンの原液をもらって容器に充填する作業を担う。季節性インフルエンザでも同じ設備を使っており、それが5〜6月に本格化する前までは協力できる見通しだ」	

2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	ワクチン接種遅れる日本 G7で唯一未承認	主要7カ国(G7)のなかで新型コロナウイルスのワクチンが承認すらされていないのは日本だけだ。ワクチンは副作用のリスクと切り離せないが、欧米諸国はメリットが大きいと判断して迅速な承認につなげた。米ファイザーが、自社のワクチンで95%の有効性を確認したのは2020年11月中旬。英国は治験中からデータ提供を受けて承認までの時間を短縮。11月下旬にファイザーが申請すると12月2日に承認した。米国も国立衛生研究所(NIH)が治験対象者を効率的に確保するためのネットワークを立ち上げるなど、企業のワクチン開発から治験までを支援した。日本の厚生労働省も海外での使用などを条件に審査期間を短縮できる「特例承認」という制度を使い、早期の実用化を目指す方針をとる。ただ、国内での治験重視の方針は崩さない。人種や民族が異なると薬の効果が違いが出る可能性が否定できないからで、肝となる治験データがないと「承認手続きに入れない」(厚労省)という。田村憲久厚労相も昨年12月、ファイザーの申請を受けた会見で「有効性、安全性をしっかりと審査したうえで、承認されれば、なるべく早く接種できるようにしたい」と強調。海外に遅れているとの指摘があっても、安全性を優先する立場を明確にした。それでも英国のように治験中の段階からデータを集めるなど、迅速な承認につなげる手立てはあるはずだ。「後々副作用が出た場合に批判されるのを恐れているのだろう」。国内製薬会社などからは不満の声が上がる。厚労省はファイザー製品について、日本人約160人を対象とした国内治験などの主要データが1月にまとまった時点で初めて承認するかどうかを判断する予定だ。承認時期は最短でも2月になりそうで、医療従事者に優先的に接種するため、高齢者など一般向けの接種開始は今春以降になる可能性が高い。英アストラゼネカも日本人約250人を対象にした治験を実施中だが、現時点で国内での承認申請のめどは立っていない。米モデルナのワクチンの200人規模の国内治験は1月20日にも始まるが、承認は4月以降になりそう。海外製品の輸入に頼り、接種が後手に回る状況を積極的に改善しようとする姿勢も乏しい。国産初のコロナワクチンを目指すアンジェスは21年春としていた実用化時期の後ずれが濃厚だ。厚労省との協議で、安全性をより慎重に確認するために21年に海外を含む合計数万規模の最終治験を追加実施するためだ。ワクチンの迅速な普及に向けて何が必要か、改めて考える時を迎えている。	
2021/1/18	2021/1/18	読売新聞	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関(WHO)は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。英国で承認されているワクチンの接種間隔は、米ファイザー社製が3週間、米モデルナ、英アストラゼネカ社製が4週間にそれぞれ規定されている。臨床試験で、予防効果を高め副作用を小さくする接種方法として検証されたものだ。ところが英政府は今月4日から、接種間隔を12週間とする運用を開始した。ワクチンの製造と分配が滞る中、多くの人の免疫をある程度高める「広く浅く」戦略の方が、感染拡大を抑え込める可能性があると判断したためだ。アストラゼネカによると、1回目だけで、高い免疫が約12週間続いたことを示唆するデータが臨床試験で得られたという。一方、米疾病対策センター(CDC)は11日、「可能な限り、規定通りの間隔で接種すべきだ」との見解を発表。接種間隔を広げることでワクチンの有効性が落ちることに懸念を示した。WHOは当初、規定の間隔を守るべきだとしていたが、今月8日、「流行が著しい状況であれば、最長6週間まで広げてよい」との勧告を示した。デンマークやフランスなども6週間に広げるかどうか検討している。日本では、ワクチンの承認後、2月下旬にも接種が始まる見込みだが、十分な量のワクチンが供給されるかは不透明だ。厚生労働省は、「科学的なデータに基づいて、接種間隔を検討する」としている。浦島充佳・東京慈恵会医科大教授(公衆衛生学)は「1回だけしか接種していない間はワクチンの効果が不十分だ。医療が崩壊した状況でなければ間隔を変えるべきではない」と指摘。「接種後に感染する人が続出すると、ワクチンと政府への信頼が失墜するおそれもある」と話している。	WHO 2021/1/8 暫定勧告
2021/1/18	2021/1/18	RISFAX	「先行接種」対象1万人、今週決定へ 新型コロナワクチン 安全性調査の研究班、「勤務管理」も視野	日本で最も早く新型コロナウイルスワクチンを受ける「先行接種」の接種者が、今週中に決まる見込みだ。国の研究班が、ワクチンの安全性を調査することを主目的として実施するもので、1万人規模の接種希望者を国が管轄する病院の医療従事者や職員から募る。ワクチンの予期せぬ副反応や有害事象により、接種後に職員が欠勤することも想定されるが、発熱などの場合、新型コロナの発症も疑う必要がある。このため、今回の先行接種に関する研究を通じて、ワクチン接種後の医療機関の勤務管理を視野に入れた「ロールモデル」を示す狙いもあるという。国は新型コロナワクチンを承認後、医療従事者ら約400万人を対象とする「優先接種」を実施する予定。これに先立ち2月下旬頃に開始する計画の先行接種は、09年の新型インフルエンザワクチンで実施した「初期2万例調査」を参考としている。厚生労働省は先行接種の対象者について、「国立病院機構と地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構の病院に勤める医療従事者のうち希望者」と説明。1番手と目されるファイザーのワクチンに限らず、その後の承認が予定されるアストラゼネカやモデルナのワクチンも、国内接種が可能になった段階で、同じように先行接種を行うという。ただ、研究班の代表者といった詳細はまだ公表していない。先行接種に携わるある関係者によると、研究の主目的は、発熱や疼痛のほか、ギラン・バレー症候群などの神経疾患、抗体依存性感染増強(ADE)を含む重篤な有害事象が発生しないか、ワクチンの安全性を調査することだ。安全性や有効性に関する調査に加え、コロナ対応で逼迫する医療機関の勤務体制に、ワクチン接種のスケジュールをどう組み込むかも重要な目的だという。一度に多くの職員にワクチンを接種すると、発熱などが相次いだ場合、コロナ発症の疑いも拭えないことから十分な医療提供が継続できなくなってしまうことが懸念されている。このため、先行接種では副反応で一定程度の職員が欠勤することを想定したうえで勤務管理し、その後の優先接種の参考になるような事例を示していく。もともとワクチン接種後に発熱した場合、副反応なのか新型コロナ発症の症状なのか見分けにくいという課題は指摘されていた。ファイザーのワクチンは海外の臨床試験で、38度以上の発熱が若年者の16%、高齢者の11%で見られた。研究ではどのタイミングでPCR検査などを行うかについても検討するようだ。	
2021/1/19	2021/1/18	Medical Tribune	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先〔読売新聞〕	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関(WHO)は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。(長文のため詳細はリンク先参照)	読売新聞 2021/1/18:【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先

2021/1/21	2021/1/21	日刊薬業	新型コロナワクチン、最終接種から4週間の安全性を調査へ 厚労省研究班	新型コロナウイルス感染症ワクチンの先行接種者を対象に、副反応疑いや、重篤な有害事象の悉皆調査をする前向き観察研究「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」が2月中にも始まる見通した。厚生労働省研究班が行うコホート調査として、国立病院機構、地域医療機能推進機構（JCHO）、労働者健康安全機構の各病院が参加する計画。最終接種から4週後までの重篤な有害事象などを収集・整理し、多くの国民への接種に向けた安全性情報の提供を目指す。厚労省は、新型コロナワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して接種体制を整える方針だ。まずは医療従事者向けの「先行接種」を、3機構が所管する病院の接種希望者を対象に2月中にも開始する見込み。その後は、医療従事者向けの優先接種、高齢者向け優先接種と進み、その後「その他の人（基礎疾患のある人などが優先）」という優先順位を検討している。厚労省の自治体向け資料では、先行接種の対象は約1万人だ。重点的調査は、先行接種の開始とともに進める。まずは、現在ファイザーが承認申請中のワクチンで実施するが、全体の研究期間は2021年2月～22年3月の1年2カ月間を想定しており、アストラゼネカやモデルナのワクチンでの実施も視野に入れている。重点的調査では、ワクチンの最終接種から4週後までに発現した、接種部位の変化や発熱などの症状、副反応を疑う事象、重篤な有害事象などを収集・整理する予定。そのため、副反応疑いや、重篤な有害事象の報告のほか、接種者への健康観察日誌調査などを行う。接種者と非接種者の、有害事象の入院頻度を比べるため、調査期間中の各病院職員の全入院数も調べる計画だ。	
2021/1/22	2021/1/21	朝日新聞	モデルナ製ワクチン、5月までの承認めざし治験開始	武田薬品工業は21日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの国内での臨床試験（治験）を始めたと発表した。治験には20歳以上の200人が参加する予定で、4週間あけて2回接種する。武田は遅くとも5月までに厚生労働省から承認を取得することを目指す。今回の治験や製品の国内流通は武田が担う。政府はモデルナと武田との間で、6月までに4千万回分（2千万人分）、その後9月までに1千万回分（500万人分）の計5千万回分（2500万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナは米国立保健研究所（NIH）と共同で米国で約3万人を対象に治験を実施し、新型コロナの発症を防ぐ効果は94・1%だったという。米国では既に接種が始まっており、英国や欧州連合（EU）も使用を許可した。審査をする医薬品医療機器総合機構は「民族的な差が有効性や安全性に影響すること考えられる」として、海外での大規模治験に加えて日本人にも治験を実施するよう求めている。武田は準備が整い次第、米国での治験データを元に承認申請する予定で、国内治験データは追加で提出する。モデルナのほか、政府は米ファイザー、英アストラゼネカともコロナワクチンの供給契約を結んでいる。ファイザーは昨年12月に国内で初めてコロナワクチンの承認を申請した。昨年10月から実施する国内での治験データを2月までにまとめ、厚労省に提出する予定だ。政府は20日、ファイザーと年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給契約を結んだと発表した。政府は2月中に接種を始めたい考えだ。アストラゼネカも昨年8月に国内治験を始めた。政府とは1億2千万回分（6千万人分）の供給契約を結んでおり、このうち3千万回分（1500万人分）は3月までに供給する予定。準備ができた段階で厚労省に承認申請する方針だ。	
2021/1/22	2021/1/21	毎日新聞	政府のワクチン調達に狂い 当面は「ファイザー頼み」 治験遅れで他社は春以降	新型コロナウイルス感染症のワクチンを巡り、政府の調達計画の当初想定に狂いが生じ、対応に追われている。政府は英米3社から供給を受ける方針だが、うち英アストラゼネカ社と米モデルナ社のワクチンは治験の遅れなどから国内での実用化は早くて春以降にずれ込む見通し。このため政府は、20日に締結した米ファイザー社との契約で、調達量を2400万回分増やした。政府は「ギリギリ確保できる」（厚生労働省幹部）として接種計画に遅れはないとするが、当面は「ファイザー頼み」で接種を進めることになる。政府は20日、ファイザーと「年内に1億4400万回分」の供給を受けることで最終合意した。これを受けて、菅義偉首相は21日の参院本会議の答弁で「全体として3億1000万回分を確保できる見込みだ」と強調した。1人2回接種するので、日本の人口を上回る計算にはなる。政府が昨年7月にファイザーと基本合意した際は「2021年6月末までに1億2000万回分」の供給を受けるとの内容だった。それが、最終合意では時期を「年内」、供給量については「1億4400万回分」に修正された。複数の政府関係者は、ファイザー以外の2社からの早期の供給が見込めなくなったことを背景に、日本政府側から供給量の上積み求めたと解説する。時期についての修正は、世界的な争奪戦の中で「日本優遇」と映らないよう、ファイザー側から求められたものという。政府はアストラゼネカとは昨年12月、1億2000万回分の調達契約を締結。このうち3000万回分は今年3月までに供給を受けるとしていた。しかし、英国などで行われた最終段階の治験で、ワクチンの投与量が計画と異なるなど想定外の事態があり、英国では承認されたが、米国では治験が今も続いている。ロイター通信によると、米政府関係者は昨年末に「米国では4月に承認される公算が大きい」と言及。日本政府は米国の判断を待つ構えで、供給は「当初予定より遅れる可能性が高い」（政府関係者）のが現状だ。一方、モデルナとは「6月末までに4000万回分、9月末までに1000万回分」の供給を受けることで合意している。国内流通を担当する武田薬品工業は21日、国内で初期段階の治験を始めたと発表。5月に厚労省に承認を申請、6月までの供給開始を目指すとするが、早期の実用化は困難な状況だ。政府はファイザーのワクチンについて「2月中旬に承認、同下旬から接種開始」との想定で準備を急ぐ。厚労省は優先接種の対象者を約5770万人と試算。優先接種は5月までは続く見込みで、優先接種の対象者の大半は「ファイザー頼み」となりそうだ。政府が確保予定の新型コロナウイルスワクチンの内訳（21日時点） ファイザー社（米）1億4400万回分 アストラゼネカ社（英）1億2000万回分 モデルナ社（米）5000万回分	

2021/1/28	2021/1/28	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、日本で量産 9000万回分、国内安定調達へ道筋	英製薬大手アストラゼネカは日本で新型コロナワクチンの量産準備に入る。国内メーカーが近く受託生産を始める。国内生産量はアストラゼネカの日本向けワクチンの75%に相当する9000万回分を見込む。海外での供給遅れが広がるなか、日本政府は国内のワクチン生産（総合2面きょうのことば）で一定量を確保して安定調達につなげる。アストラゼネカは2020年12月に日本政府と1億2000万回分のコロナワクチン供給契約を結んだ。近く厚生労働省に製造販売承認を申請する。コロナワクチンは完成まで3カ月程度かかるため、承認申請の手続きと並行して量産を進める。国内生産品の出荷準備が整うのは早くても5月ごろで、厚生省の承認を得たうえで出荷する。アストラゼネカのコロナワクチンは英オックスフォード大学と開発した、ウイルスベクターワクチンと呼ばれるタイプだ。風邪の原因となる「アデノウイルス」に新型コロナの遺伝情報を組み込み、体内に送り込んで免疫反応を促す。日本では20年8月から人に投与して安全性や有効性を確認する臨床試験（治験）を実施している。バイオ製薬のJCRファーマが神戸市内の工場でコロナワクチンの原液をつくる。原液はアデノウイルスを培養して抽出したものだ。JCRファーマはワクチンの生産実績はないが、細胞培養などのバイオ技術を持つ。アストラゼネカから製造技術を移管され、遺伝子を改変したアデノウイルスの提供も受けた。製造装置でアデノウイルスを培養し、精製して原液にする。培養が軌道に乗れば、原液を輸入することなく、国内でワクチン製造が完結する。できあがった原液は第一三共や明治ホールディングスが容器に充填して製品化する。アストラゼネカのコロナワクチン（はセ氏2〜8度の冷蔵輸送で流通できるため、コロナワクチンの中でも温度管理しやすい。新型コロナの感染者数は世界で1億人を超えた。変異種登場で、世界でワクチン争奪戦が表面化している。欧州連合（EU）はEUで製造したワクチンの域外への輸出の規制を検討している。アストラゼネカのコロナワクチンは海外では供給が計画通りに進んでいない。日本政府はアストラゼネカと契約した1億2000万回分のうち、3000万回分は3月までに輸入する考えだ。ただ現地で生産が軌道に乗らず予定通り輸入されない懸念も残る。世界各地で実施されている治験も計画に比べ遅れている。今後、調達計画や国内生産量の見直しが日本で議論される可能性もある。量産準備に入るとはいえ、実際に日本で接種が始まるまで予算を許さない状況だ。日本政府はアストラゼネカのほかに、米ファイザーから21年内に1億4400万回、米モデルナからは6月までに4000万回と9月までに1000万回を調達する契約を結ぶ。ファイザーとモデルナのワクチンはいずれも全量が輸入で、こちらも予定通り確保できるかが焦点となる。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/28	日本経済新聞	ワクチン生産 各国の企業に技術移管	▽…アストラゼネカのワクチンの日本での量産については、JCRファーマが持つ細胞培養向けの大型タンクなどの設備が貢献する。JCRファーマの作った原液を容器に充填する作業なども第一三共のインフルエンザワクチンの製造ノウハウなどが生きている。▽…アストラゼネカは日本以外でも欧米やインドなど世界15カ国以上で新型コロナワクチンを製造し、合計30億回分の生産能力を確保した。日本同様にアストラゼネカから技術移管を受けた現地のパートナー企業が製造を担う。生産を他社に委託することで迅速に供給体制を整えるのがねらいだ。現地企業の既存設備を活用することで生産コストの低減にもつながる。▽…欧州連合（EU）の内部資料によるとアストラゼネカのワクチン価格は1回当たり1.78ユーロ（約224円）。新興国など所得水準の低い国での普及も期待できる。世界的にワクチン争奪戦が激化する可能性もあり、生産の現地化は各国の供給不安への対応策としても有効だ。ただ、現地企業の技術力次第で、国によってワクチンの供給スピードに差が出る可能性もある。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/28	日本経済新聞	ワクチン生産とは 各国の企業に技術移管 きょうのことば	ワクチン生産 アストラゼネカのワクチンの日本での量産については、JCRファーマが持つ細胞培養向けの大型タンクなどの設備が貢献する。JCRファーマの作った原液を容器に充填する作業なども第一三共のインフルエンザワクチンの製造ノウハウなどが生きている。アストラゼネカは日本以外でも欧米やインドなど世界15カ国以上で新型コロナワクチンを製造し、合計30億回分の生産能力を確保した。日本同様にアストラゼネカから技術移管を受けた現地のパートナー企業が製造を担う。生産を他社に委託することで迅速に供給体制を整えるのがねらいだ。現地企業の既存設備を活用することで生産コストの低減にもつながる。欧州連合（EU）の内部資料によるとアストラゼネカのワクチン価格は1回当たり1.78ユーロ（約224円）。新興国など所得水準の低い国での普及も期待できる。世界的にワクチン争奪戦が激化する可能性もあり、生産の現地化は各国の供給不安への対応策としても有効だ。ただ、現地企業の技術力次第で、国によってワクチンの供給スピードに差が出る可能性もある。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/27	朝日新聞	日本でワクチン最大9千万回分生産へ 英アストラゼネカ	新型コロナウイルスのワクチンについて、英製薬大手のアストラゼネカが最大9千万回分を日本国内で生産する方針だとわかった。今春にも出荷の準備が整う見込みという。ワクチンの供給に限りがあり各国で争奪戦となるなか、多くを国内生産することで安定供給を目指す方針という。同社は日本政府と1億2千万回分の供給で契約している。関係者によると、このうち3千万回分は3月までに輸入される予定。残りの9千万回分は日本国内での生産を目指すという。ワクチンの原液はJCRファーマ（兵庫）がつくり、容器への充填（じゅうてん）などの製品化は第一三共（東京）やKMバイオロジクス（熊本）などが担う。ワクチンはアストラゼネカと英オックスフォード大が共同開発した。英国では昨年12月に承認され、今年1月には接種も始まった。臨床試験（治験）では、発症を防ぐ効果は平均70%と報告されている。日本でも、昨年8月末から256人を対象に治験を実施。アストラゼネカは近く、厚生労働省に製造販売の承認を申請する方針だ。日本政府は、米ファイザーや米モデルナともワクチンの供給契約を結んでいる。ファイザーのワクチンは零下70度、モデルナは零下20度での保存が必要だ。一方で、アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫と同程度の2〜8度で保存でき、接種を大規模に広めやすいとされている。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/28	朝日新聞	日本でワクチン量産へ アストラゼネカ 新型コロナ	ワクチンについて、英製薬大手のアストラゼネカが最大9千万回分を日本国内で生産する方針だとわかった。今春にも出荷の準備が整う見込みという。ワクチンの供給に限りがあり各国で争奪戦となるなか、多くを国内生産することで安定供給を目指す方針という。同社は日本政府と1億2千万回分の供給で契約している。関係者によると、このうち3千万回分は3月までに輸入される予定。残りの9千万回分は日本国内での生産を目指すという。ワクチンの原液はJCRファーマ（兵庫）がつくり、容器への充填（じゅうてん）などの製品化は第一三共（東京）やKMバイオロジクス（熊本）などが担う。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/28	2021/1/28	m3.com	9千万回分を国内生産へ アストラゼネカのワクチン	英製薬大手アストラゼネカが日本政府への供給で合意した新型コロナウイルスのワクチンを巡り、医薬品メーカーのJCRファーマ（兵庫県芦屋市）が近く9千万回分の生産を始める方向で調整していることが27日、関係者の話で分かった。合意した1億2千万回分のうち75%を占める。国内生産を軌道に乗せ、ワクチンの安定供給につなげる狙いがある。	

2021/1/29	2021/1/28	日本経済新聞	ワクチン「国内で生産体制整備」 官房長官	加藤勝信官房長官は28日の記者会見で「ワクチンを国内で生産できる体制を確立することは大変重要だ」と述べた。「生産体制の整備をしっかりと進める」と強調した。英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの生産体制に言及した。「昨日同社から厚生労働省に日本国内で9000万回分以上の生産をめざす旨の報告があった」と説明した。	
2021/1/29	2021/1/28	日本経済新聞	コロナワクチンの黒子 JCRファーマ、原液生産を受託	英製薬大手アストラゼネカは近く日本で新型コロナウイルスワクチンの量産に乗り出す。ワクチンの基となる原液を受託生産するのが中堅製薬のJCRファーマだ。神戸市の工場で約9000万本分をつくる予定。アストラゼネカの日本向けワクチンの75%に相当する。原液はワクチンの安定供給にとって重要度が高く、JCRの生産力に期待が集まる。同社は兵庫県芦屋市に本社を置く製薬企業だ。製薬会社の研究者だった芦田信会長が1975年に独立して設立した。希少疾患を対象としたバイオ医薬品の開発・製造を手掛ける。遺伝子難病群の「ライソゾーム病」の治療薬開発も進めている。売上高は約270億円(2021年3月期見通し)と小さいが、その技術力は世界の製薬大手を引き付ける。過去には希少疾患の治療薬開発を目的に英製薬大手グラクソ・スミスクライン(GSK)と資本提携を結んでいた。今回、アストラゼネカからJCRファーマに原液生産を打診した。同社はこれまでワクチンの開発・製造の実績はないが、細胞培養の技術に強く、原液製造に転用できる大型タンクなどの培養設備もある。追加投資することなく生産できる利点があった。両社は20年7月末に協議を開始し、12月に本契約を結ぶ前から技術移管を始め、早期の量産に向けて準備していた。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/29	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン接種、独が65歳以上推奨せず データ不十分	ドイツ当局は28日、新型コロナウイルスに対応した英アストラゼネカ製のワクチンについて、65歳以上の高齢者への使用を推奨しないとの考えをまとめた。高齢者に対する効果について、十分なデータが得られていないためだという。英フィナンシャル・タイムズや複数のドイツメディアが報じた。ドイツの感染症対策の司令塔であるロベルト・コッホ研究所のワクチン委員会の見解では、18〜64歳に対してのみ、アストラゼネカ製のワクチンの使用が推奨されるという。アストラゼネカ製のワクチンを巡っては当初予定を大幅に下回る数量しか欧州連合(EU)向けに供給されない問題が浮上し、EUと同社との対立が深まっていた。ドイツなどは限られたワクチンについて、高齢者への接種を最優先としている。高齢者向けにアストラゼネカ製が使えなくなれば、ワクチンの普及により一層の時間がかかることになりかねない。ロックダウン(都市封鎖)の解除や景気回復にも大きな影響が及ぶ可能性がある。	BBC 2021/1/28 報道
2021/1/29	2021/1/28	読売新聞	英アストラゼネカ、日本でワクチン9000万回分を生産へ	加藤官房長官は28日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカが新型コロナウイルスワクチン9000万回分を日本国内で生産する方針であることを明らかにした。同社が27日、こうした考えを厚生労働省に説明したという。加藤氏は「ワクチンを国内で生産できる体制を確立することは大変重要だ。引き続き生産体制の整備を進める」と述べた。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/29	読売新聞	【独自】アストラゼネカ製ワクチン、2月中にも厚労省に承認申請…4500万人分を国内生産へ	英製薬企業アストラゼネカは新型コロナウイルスワクチンについて、2月中にも厚生労働省に製造販売の承認申請を行う方針を固めた。関係者への取材で28日、わかった。加藤官房長官は同日の記者会見で、同社が4500万人分以上のワクチンについて、日本で生産する方針を厚労省に伝えたことを明らかにした。同社は英オックスフォード大と共同でワクチンを開発した。1人に2回接種する方式で、英国やインドで医療関係者や高齢者らを対象にした接種が始まっている。日本では昨年、18歳以上の約250万人に接種する臨床試験が行われ、現在データを解析中だ。政府は同社から6000万人分のワクチンを購入し、うち1500万人分は3月末までに同社が供給する契約を結んでいる。同社は日本で接種する分の大半を日本国内で製造する方針で、バイオ企業JCRファーマや第一三共などが原料の製造や製品化を担当する。新型コロナワクチンは、米製薬企業ファイザーが昨年12月、厚労省に初の承認申請を行った。政府は米バイオ企業モデルナ製を含め、3社から計1億5700万人分の購入を予定している。いずれも現在は海外で製造されているが、ワクチンは世界的な需要の拡大と生産の遅れが指摘され、輸入量や輸入時期は不透明だ。3社のワクチンは、いずれも人工合成した新型コロナウイルスの遺伝物質の一部を主成分とする。米2社のワクチンは遺伝物質を脂質の膜で包み、アストラゼネカは別のウイルスに組み込んだ点が大きく異なる。保管温度はファイザーが氷点下75度、モデルナが氷点下20度の冷凍に対し、アストラゼネカは2〜8度の冷蔵で扱いやすいのが特徴だ。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/29	読売新聞	英アストラゼネカ製ワクチン、ドイツは65歳以上への使用を推奨せず	ドイツの南ドイツ新聞(電子版)などによると、独保健当局は28日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルス用のワクチンについて、65歳以上の高齢者への使用を推奨しないとする見解をまとめた。18〜64歳の使用については推奨している。感染症対策にあたる国立ロベルト・コッホ研究所の予防接種委員会は、同社製ワクチンについて「65歳以上の高齢者に対するワクチンの有効性を評価するデータが不十分だ」としている。ドイツは、高齢者へのワクチン接種を優先しており、同社製ワクチンが高齢者に使用できなくなれば、接種計画が大幅に遅れる可能性がある。日本政府は、同社から6000万人分のワクチンを購入し、このうち1500万人分は3月末までに供給を受ける契約を結んでいる。同社は、4500万人分以上のワクチンについて日本で生産する方針を厚生労働省に伝えており、2月中にも製造販売の承認申請を行う方針だ。	BBC 2021/1/28 報道
2021/1/29	2021/1/28	毎日新聞	ワクチン日本国内生産へ アストラゼネカ社、約9000万回分	加藤勝信官房長官は28日午前の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチンを供給する契約を政府と結んでいる英製薬大手アストラゼネカが日本国内で約9000万回分を生産することになったと明らかにした。国内メーカーが近く受託生産を始める。加藤氏は「昨日、アストラゼネカ社から厚生労働省に対し、日本国内で9000万回分以上の生産を目指すと報告された」と語った。政府は昨年8月、1億2000万回分のワクチン供給を受けることでアストラゼネカと基本合意したと明らかにしており、ワクチン全体の75%を国内で生産することになる。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース

2021/1/29	2021/1/29	毎日新聞	新型コロナ ワクチン国内生産へ アストラゼネカ、9000万回分	英製薬大手アストラゼネカ社は28日、新型コロナウイルス感染症のワクチンを日本国内で9000万回分(4500万人分)生産することになったと明らかにした。日本政府はアストラゼネカと昨年12月、1億2000万回分(6000万人分)の調達契約を締結しており、そのうち75%を国内で生産することになる。同社によると、国内での供給を速やかにするため、兵庫県に工場があるJCRファーマにワクチンの原液製造を委託。専用容器(バイアル)への充填(じゅうてん)などの工程は別の複数の製薬企業に依頼し、生産体制の準備を進めている。アストラゼネカは政府との間で1億2000万回分のワクチンを供給し、うち3000万回分(1500万人分)を今年3月までに供給する契約を結んでいる。加藤勝信官房長官は28日午前の記者会見で「アストラゼネカから厚生労働省に対し、日本国内で9000万回分以上の生産を目指す」と報告された」と述べた。同社のワクチンは現在、臨床試験中。英国などで行われた最終段階の治験で、ワクチンの投与量が計画と異なるなど想定外の事態があり、英国で承認されたものの、米国では治験が続いている。ロイター通信によると、米政府関係者は昨年末に「米国では4月に承認される公算が大きい」と言及。日本政府は米国の判断を待つ構えで、供給は「当初予定より遅れる可能性が高い」(政府関係者)のが現状だ。日本向けワクチンの一定量を国内生産することで、海外生産が進まないなど予定通り輸入ができずに国内での接種計画に大きく遅れが出る事態は避けられることになる。同社は製造販売が承認されれば、国内製造分とは別に3000万回分を輸入する見通し。承認申請時期について、担当者は「なるべく早くと思っている」と語った。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/29	日刊産業	日本で9000万回分生産、英アストラゼネカのコロナワクチン	英製薬大手アストラゼネカが日本に供給する新型コロナウイルスワクチンで、兵庫県芦屋市に本社を置く製薬会社JCRファーマが9000万回(4500万人)分を国内で製造することが28日、分かった。新型コロナワクチンをめぐり各国間で争奪戦の様相を呈する中、日本政府は一定量を国内で生産することで安定供給を図る方針だ。アストラゼネカのワクチンは英国などで承認を受け、既に接種が始まっている。日本でも昨年8月から安全性などを確認するための臨床試験(治験)を行っている。日本政府は昨年12月、同社から6000万人分の供給を受けることで合意。うち1500万人分は3月までに提供されることになっており、同社はこれに向けて薬事承認を申請する方針だ。アストラゼネカは日本での生産について、JCRファーマと業務委託契約を締結。技術移管を行い、ワクチン原液の製造に向けた準備を進めている。日本政府は新型コロナのワクチンをめぐり、米製薬大手ファイザーから7200万人分、米バイオ医薬品企業モデルナから2500万人分の供給を受ける契約だが、いずれも海外で製造したものを輸入する形になる。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/29	RISFAX	加藤官房長官 アストラゼネカの新型コロナワクチン、9千万回分を国内生産へ	加藤勝信官房長官は28日の定例会見で、アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて「厚生労働省が同社から日本国内で9000万回分以上の生産をめざすとの報告を受けた」と語った。アストラゼネカから1億2000万回分の供給を受ける契約をしており、このうち9000万回分を国内生産で賄う。同社はこれまでに、第一三共とMeiji Seikaファルマ、KMバイオロジクスにワクチンの製剤化や保管、配送などを、JCRファーマには原液製造を委託しており、国内生産の体制整備を進めている。	JCRファーマ 2020/12/30 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	EU、英アストラゼネカ製ワクチンを承認 高齢者も接種可	欧州連合(EU)の欧州委員会は29日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナワクチンを条件付き承認した。EUでの新型コロナワクチンの承認は3例目で、近く接種を始める。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は同日、欧州委の承認に先立って、承認を勧告する審査結果を公表。ドイツの当局が28日、アストラゼネカ製のワクチンについて65歳以上への使用を推奨しないとの考えを示していたが、EMAは高齢者に対しても効果が期待できるとした。治験での有効性は59.5%と米製薬大手ファイザーなどのワクチンに劣るものの、通常の冷蔵庫で保管でき価格も安い。アストラゼネカのワクチンは18歳以上が対象で、1回目の接種から4〜12週間後に2回目を接種する。ファイザー製は3週間後が推奨だ。EMAのブルーノ・セボーデス氏は「このワクチンはEUの接種キャンペーンに柔軟性を与えてくれる」と述べた。アストラゼネカのワクチンは英国とインドがすでに接種を始めている。EUは最大4億回分の調達契約を結んでいる。だが、同社は承認直前になって合意した量を供給できないとEUに通告し、EUや加盟国が非難。EUは域外への輸出規制を導入する事態となっている。欧州委のフォンデアライエン委員長は「アストラゼネカが合意した4億回分を供給することを期待している」とコメントした。EUは2020年12月、米ファイザーとドイツのビオンテックが共同開発したワクチンを承認し、接種を開始。今月には米モデルナのワクチンの接種も始めた。イスラエルや英米と比べて接種の遅れが問題になっており、接種拡大への期待が大きい。	欧州委員会 2021/1/29 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_21_306) EMA 2021/1/29 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu)
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	EU、アストラゼネカ製ワクチン承認「高齢者も効果」	欧州連合(EU)の欧州委員会は29日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナワクチンを条件付き承認した。EUでの新型コロナワクチンの承認は3例目で、近く接種を始める。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は同日、欧州委の承認に先立って、承認を勧告する審査結果を公表。ドイツの当局が28日、アストラゼネカ製のワクチンについて65歳以上への使用を推奨しないとの考えを示していたが、EMAは高齢者に対しても効果が期待できるとした。治験での有効性は59.5%と米製薬大手ファイザーなどのワクチンに劣るものの、通常の冷蔵庫で保管でき価格も安い。アストラゼネカのワクチンは18歳以上が対象で、1回目の接種から4〜12週間後に2回目を接種する。ファイザー製は3週間後が推奨だ。EMAのブルーノ・セボーデス氏は「このワクチンはEUの接種キャンペーンに柔軟性を与えてくれる」と述べた。	欧州委員会 2021/1/29 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_21_306) EMA 2021/1/29 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu)
2021/2/1	2021/1/30	朝日新聞	EU、アストラゼネカのワクチン承認 供給遅れは正要求	欧州連合(EU)は29日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンの使用を承認した。EUでは3例目となり、先行した他のワクチンより扱いやすい。アストラゼネカは供給が遅れると表明しており、EUは是正を強く迫っている。欧州医薬品庁(EMA)の承認勧告を受けて、EUの行政を担う欧州委員会が正式に認めた。EMAは、治験参加者の大半が55歳までだったため高齢者についての十分なデータがないとしつつも、高齢層にも効果が期待でき、安全性を示すデータもあると指摘した。欧州委は加盟27カ国を代表して、計4億回分購入できる契約を結んでいる。一般的な冷蔵庫と同じ2〜8度で保管できるため接種拡大への期待が強い。アストラゼネカは、EUに先立って契約した英国への供給を優先し、EU向けの出荷が遅れることを明らかにしている。EUはこの日、同社の工場も含めて、域内からのワクチン輸出の管理強化を決定した。フォンデアライエン欧州委員長は「合意通りに供給してほしい。ワクチンの確保にあらゆる手を尽くす」と改めて強調した。同社のワクチンは、日本も1億2千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。	欧州委員会 2021/1/29 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_21_306) EMA 2021/1/29 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu)

2021/2/1	2021/1/29	毎日新聞	英アストラゼネカ製ワクチン 独専門家委「推奨は18～64歳」	ドイツの専門家で構成するワクチン委員会は28日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンについて、18～64歳に限り接種を推奨する方針を明らかにした。65歳以上は有効性評価の「データが不足している」という。一方、同社ワクチンの欧州連合（EU）への供給が大幅に遅れる問題で、ミシェルEU大統領は同社の提訴を検討する考えを示した。欧米メディアが伝えた。 アストラゼネカは同日、65歳以上にも効くことを示す試験結果があると反論した。EU医薬品当局は29日にも同社ワクチンの販売許可を勧告するか否かを決める見通し。 日本は同社側と6000万人分のワクチン供給を受ける契約をした。英国では1月に接種が始まり、ジョンソン英首相は「全ての年齢層に効くという証拠がある」と訴えている。	
2021/2/1	2021/1/30	毎日新聞	新型コロナ 英製ワクチン、18～64歳推奨 専門家「データ不足」	ドイツの専門家で構成するワクチン委員会は28日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンについて、18～64歳に限り接種を推奨する方針を明らかにした。65歳以上は有効性評価の「データが不足している」という。一方、同社ワクチンの欧州連合（EU）への供給が大幅に遅れる問題で、ミシェルEU大統領は同社の提訴を検討する考えを示した。欧米メディアが伝えた。	
2021/2/1	2021/1/30	毎日新聞	EUがアストラゼネカのワクチン承認	欧州連合（EU）は29日、英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUによる新型コロナのワクチン承認は3例目。欧州医薬品庁（EMA）による勧告を受け、欧州委員会が決定した。 使用対象は18歳以上で、近く加盟国で接種が始まる。ドイツのワクチン委員会は、アストラゼネカのワクチンについて、「データが不足している」として65歳以上への接種を推奨しない方針を示したが、EMAは高齢者にも使用できるとの見解を示した。	
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	ワクチン効果、変異種で疑問 南ア型、米製薬が「有効性低下」	新型コロナウイルスの変異種へのワクチン効果に揺らぎが生じている。米バイオ製薬ノババックスは28日、開発中のワクチンについて南アフリカ型変異種への有効性が低かったと公表した。英医薬品大手アストラゼネカも同社製ワクチンについて南ア型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。両社のワクチンは日本での接種も計画されている。感染力の強い変異種は世界で急拡大しており、警戒感が広がっている。ノババックスは28日、開発中の新型コロナワクチンについて、英国で実施した最終段階の臨床試験（治験）の結果、予防効果が89.3%だったと発表した。新型コロナに感染した治験参加者の半数程度が、英国型の変異種だったという。英国では有効性が確認できたとして、ワクチンの承認へ手続きを始める。南アフリカでの第2段階の治験結果では、予防効果が49.4%に低下した。感染した治験参加者の9割超が、南ア型だった。結果を踏まえ、効果を高める追加接種のワクチンの治験を4～6月中に開始する見通し。米国とメキシコでの治験は継続中で、4月までに米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する計画だ。ノババックス製のワクチンを巡っては武田薬品工業が提携し、日本での治験や生産、流通を担う。2月に国内治験が始まり、最大で年2億5000万回分以上の生産能力を目標に21年後半の供給開始をめざしている。ブルームバーグによると、アストラゼネカも同社製ワクチンの南アフリカ型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。世界保健機関（WHO）は「南アフリカで研究が進行中であり、変異種に対するアストラゼネカ製ワクチンの有効性に関するデータを来週に入手する」と28日明らかにした。日本は1億2000万回分のワクチンを調達する契約を同社と結んでおり3月までに3000万回分を輸入する見通し。米バイオ製薬のモデルナも25日、変異種に対応するために追加接種ワクチンの治験を開始すると発表した。同社製ワクチンは変異種に対して基準を満たす効果がみられたものの、南ア型については相対的に効果が低かったという。ファイザーは米テキサス大学と共同で行った研究結果を、米研究所などが運営する「バイオアーカイブ（bioRxiv）」に掲載。独ビオンテックと同社が開発したワクチンは南ア型や英国型など変異種にも有効だとした。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/29	Medical Tribune	【独自】アストラゼネカ製ワクチン、2月中にも厚労省に承認申請...4500万人分を国内生産へ〔読売新聞〕	英製薬企業アストラゼネカは新型コロナウイルスワクチンについて、2月中にも厚生労働省に製造販売の承認申請を行う方針を固めた。関係者への取材で28日、わかった。加藤官房長官は同日の記者会見で、同社が4500万人分以上のワクチンについて、日本で生産する方針を厚労省に伝えたことを明らかにした。同社は英オックスフォード大と共同でワクチンを開発した。1人に2回接種する方式で、英国やインドで医療関係者や高齢者らを対象にした接種が始まっている。日本では昨年、18歳以上の約250人に接種する臨床試験が行われ、現在データを解析中だ。政府は同社から6000万人分のワクチンを購入し、うち1500万人分は3月末までに同社が供給する契約を結んでいる。同社は日本で接種する分の大半を日本国内で製造する方針で、バイオ企業JCRファーマや第一三共などが原料の製造や製品化を担当する。	読売新聞2021/1/28:英アストラゼネカ、日本でワクチン9000万回分を生産へ
2021/2/1	2021/1/30	BioToday	欧州がAstraZenecaのCOVID-19ワクチンを含む10ほどの新薬の承認を支持	欧州医薬品庁（EMA）諮問委員会（CHMP）がAstraZenecaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222（ChAdOx1-S）を含むおよそ10の新薬の承認を推奨しました。AZD1222は成人（18歳以上）のCOVID-19予防に使うことの承認が支持されました。	EMA News 29/01//2021:EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU
2021/2/1	2021/1/29	アストラゼネカ社プレスリリース	COVID-19 Vaccine AstraZeneca recommended for use in the EU COVID-19ワクチン アストラゼネカがEUでの使用を推奨される	アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンは、SARS-CoV-2 に起因する COVID-19 の予防を目的とした 18 歳以上を対象とした積極的な予防接種として、欧州連合（EU）において条件付販売承認（CMA）の取得が推奨された。	
2021/2/1	2021/1/29	アストラゼネカ社プレスリリース	COVID-19 Vaccine AstraZeneca authorised for use in the EU COVID-19 ワクチン アストラゼネカ社がEUでの使用を承認	アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンは、SARS-CoV-2 に起因する COVID-19 の予防を目的とした 18 歳以上を対象とした積極的な予防接種として、欧州連合（EU）において条件付販売承認（CMA）を取得した。	

2021/2/1	2021/1/29	EMA	EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU EMA、EUでアストラゼネカCOVID-19ワクチンの承認を勧告	EMAは、18歳以上の人々の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を予防するために、アストラゼネカCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認を付与することを勧告した。これは、EMAが認可のために勧告した3番目のCOVID-19ワクチンである。EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、ワクチンの品質、安全性、および有効性に関するデータを徹底的に評価し、欧州委員会によって付与される正式な条件付き販売承認をコンセンサスに得て勧告した。これにより、EU市民にこのワクチンがEU基準を満たしていることが保証され、EU全体のワクチン接種キャンペーンを支えるための保護手段、管理、義務が制定される。（中略）英国、ブラジル、南アフリカでの4つの臨床試験の結果を組み合わせると、アストラゼネカCOVID-19ワクチンは18歳以上の人々のCOVID-19を予防するのに安全で効果的であることが示された。これらの試験には、合計で約24,000人が参加した。半分はワクチンを接種され、半分はダミーまたは別の非COVIDワクチンのいずれかの対照を注射された。人々は、彼らがテストワクチンまたは対照注射を受けたかどうかを知らなかった。ワクチンの安全性は、4つの試験で実証されている。ただし、EMAは、ワクチンがCOV002試験（英国で実施）およびCOV003試験（ブラジルで実施）の結果にどの程度効果があるかを計算した。他の2つの研究では、COVID-19症例がそれぞれ6件未満で、ワクチンの予防効果を測定するには不十分であった。さらに、ワクチンは2回の標準用量として接種され、2回目の投与は最初の投与から4〜12週間後に行われる必要があるため、EMAはこの標準レジメンを受けた人々を含む結果に集中した。これらの試験は、対照注射を受けた人々（5,210人中154人がCOVID-19を発症）と比較して、ワクチンを接種された人々（5,258人中64人がCOVID-19を発症）の症候性COVID-19症例数の59.5%の減少を示した。これは、ワクチンが臨床試験で約60%の有効性を示したことを意味する。これらの試験参加者のほとんどは18歳から55歳の間であった。高齢の参加者（55歳以上）では、このグループでワクチンがどれだけうまく機能するかを示すのに十分な結果はまだない。ただし、この年齢層で免疫反応が見られ、他のワクチンの経験に基づくと、防御が期待される。この集団の安全性に関する信頼できる情報があるため、EMAの科学専門家は、ワクチンは高齢者にも使用できると考えた。高齢者の参加者の割合が高い進行中の試験から、より多くの情報が期待されている。アストラゼネカCOVID-19ワクチンは、腕への2回の注射として接種され、2回目は最初の注射から4〜12週間後に行われる。アストラゼネカCOVID-19ワクチンの最も一般的な副作用は通常軽度または中等度であり、ワクチン接種後数日以内に改善した。最も一般的な副作用は、注射部位の痛みと圧痛、頭痛、疲労感、筋肉痛、全身の不快感、悪寒、発熱、関節痛、吐き気である。ワクチンの安全性と有効性は、EUのファーマコビジランスシステムと、企業および欧州当局による追加の試験を通じて、EU全体で使用されているため引き続き監視される。	欧州委員会 2021/1/29 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/29	日本経済新聞	ワクチン 注意喚起相次ぐ WHO、妊婦に「データ不十分」 アストラゼネカ製、独「18〜64歳のみ」	新型コロナウイルスのワクチン接種を巡る注意喚起が相次いでいる。ドイツ当局は28日、新型コロナに対応した英アストラゼネカ製のワクチンについて、65歳以上の高齢者への使用を推奨しないとの考えをまとめた。世界保健機関（WHO）は、妊婦への接種を現時点では推奨しないとの指針を示した。ワクチンの効果は製薬会社の臨床試験（治験）で確認されているが、いずれも十分なデータが得られていないことが理由と主張している。ドイツの感染症対策の司令塔であるロベルト・コッホ研究所のワクチン委員会の見解では、18〜64歳に対してのみ、アストラゼネカ製のワクチンの使用が推奨されるという。ただ、英国では高齢者や医療従事者を優先して接種が始まっており、英政府は効果があるとしている。ドイツ当局が高齢者への使用を推奨しないとの欧州メディア報道を受け、アストラゼネカの広報担当者は28日、臨床試験の分析では高齢者に対しても効果を示したと反論した。WHOは26日までに、米バイオ製薬モデルナが開発したワクチンについての指針を発表した。妊婦については推奨をしないが、医療従事者など感染リスクが高い人については例外とした。WHOは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンについても、同様の指針を出している。いずれも、「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、欧米などですでに接種が始まっている。WHOは「妊婦（の接種）に問題があるのではなく、今のところデータが無いだけだ」と説明している。英紙デーリー・メールによると、米産婦人科学会はWHOの指針に反対し、「妊婦は感染すれば重症化する可能性が高い。接種するかどうかは本人が判断すべきだ」と指摘している。ロイター通信によると、WHOはアストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンについて、接種指針に関する会議を2月に開くという。アストラゼネカ製のワクチンを巡っては当初予定を大幅に下回る数量しか欧州連合（EU）向けに供給されない問題が浮上し、EUと本社との対立が深まっている。	BBC 2021/1/28 報道 (https://www.bbc.com/news/world-europe-55839885) WHO 2021/1/25 暫定勧告 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.1-eng.pdf)
2021/2/2	2021/2/2	日刊薬業	EU、英アストラ社製を承認 コロナワクチン、3例目	欧州連合（EU）欧州委員会は1月29日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が共同開発した新型コロナウイルスワクチンの条件付き販売承認を決定した。欧州医薬品庁（EMA）による同日の承認勧告を踏まえた。EUのコロナワクチン承認は3例目。EUはアストラ社から最大4億回分のワクチンを購入する契約を結んでいる。ただ、同社は先週、大幅な供給遅延を通告。契約履行を迫るEUとの対立が深まっている。欧州委は29日、同社との契約内容を一部公開し改めて正当性を主張。フォンデアライエン欧州委員長は承認後、ツイッターで「合意通り4億回分を供給することを期待する」と訴えた。アストラ社のワクチンをめぐっては、ドイツの専門家で構成する委員会が、データ不足を理由に接種対象を64歳までに限定するよう政府に勧告。AFP通信によるとフランスのマクロン大統領も65歳以上には「ほとんど効果がない」との認識を示していた。これに対しEMAは、55歳以上にも「予防効果が見込まれる」との見解を表明。接種年齢に上限は設けなかった。一方、日本はアストラ社から1億2000万回分を購入することで合意している。同社は近く、日本でも承認申請する見込み。	欧州委員会 2021/1/29 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/en/IP_21_306) EMA 2021/1/29 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazeneca-authorisation-eu)
2021/2/3	2021/2/2	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンの投与量ミスが被験者に通知されていなかった	Reutersが得た資料によると、AstraZeneca（アストラゼネカ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222が間違って目当てとは違う量が投与された被験者にそのことが通知されていなかった。およそ1500人にAZD1222が間違って半量投与されたことをReutersは去年12月24日に報じた。被験者に送られた6月8日付けの通知には投与量が間違っていたことやその間違いを国に知らせたことが記されていなかった。その投与量の間違いや高齢者の裏付けが乏しいことでAstraZenecaのワクチンには疑いの目が向けられている。Reutersは情報公開法に基づいて被験者への通知をオックスフォード大学から入手した。その通知を医療倫理の専門家3人に読んでもらったところ3人とも試験担当者は被験者に隠し事をしたらしい（may not have been transparent）と思った。試験の内容に変化があったらその全てを被験者に知らせる必要がある。通知に署名した試験主導医師Andrew J. Pollard氏はReutersからの問い合わせに返事をしていない。	Reuters Feb. 1, 2021: Exclusive: Oxford kept COVID-19 vaccine trial volunteers in dark about dosing error, letter shows

2021/2/4	2021/2/4	朝日新聞	英アストラゼネカのワクチン、接種1回でも3カ月効果	英製薬大手アストラゼネカなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、接種が1回だけでも効果が約3カ月は続くとする研究結果を、共同開発したオックスフォード大学などのチームが発表した。英国やブラジルなどで実施された臨床試験（治験）の参加者のうち、昨年12月7日までに報告された約1万7千人分のデータを分析した。1回目の接種後22～90日の間に、新型コロナに感染して症状が出た人の数を見ると、ワクチンを接種した集団では17人だったのに対し、偽薬を接種した集団では71人だった。有効性は76%で、この間、有効性の低下はみられなかった。このワクチンは2回接種が必要とされ、日本政府は1億2千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。英政府は多くの人が接種できるように2回目までの接種を、推奨される範囲内で最長の3カ月まで延ばす方針を出している。論文は国際的な医学誌「ランセット」に投稿され、専門家による査読を経る前の段階のもの。この結果を受け、チームは「1回の接種でワクチンの効果がどのくらい持続するかは不明で、2回目の接種が推奨される」としたうえで、供給量が限られる場合は「1回目をより多くの人に接種してもらう方針のほうが、その半分の人数に短い期間で2回接種するより、全体的な集団を守ることにつながる可能性がある」としている。	アストラゼネカ本社 2021/2/3 プレスリリース
2021/2/4	2021/2/4	読売新聞	新型コロナワクチン有効性 4万人試験で確認…長期的安全性は未知数	新型コロナウイルスの緊急事態宣言が延長された今、対策の切り札として期待されているのがワクチンだ。今月中旬にも国内で接種が始まる予定だが、週刊誌やSNSなどでは有効性や安全性を疑う声も散見される。日本人はワクチンへの信頼度が低い、という国際調査の結果も発表された。事実とデータを基に考えてみたい。国内でまず接種が始まるのは、米国のファイザー、モデルナ、英国のアストラゼネカの3社のワクチン。通常は10年以上かかる開発を、いずれも1年ほどのスピードで実現した。「有効性や安全性の検証に、手を抜いているのではないか」。異例の開発スピードに、そんな疑念が浮かんだとしても無理はない。免疫や疫学に詳しい国際医療福祉大学の鈴木元教授は、「臨床試験の規模や手法は必要な質をクリアし、有効性と安全性が証明されている。最新の科学技術と豊富な資金を集中して投入した成果だ」と評価する。最終段階の試験には多人種の2万～4万数千人が参加し、効果や安全性を偽の薬と比べる「ランダム化比較試験」を実施。米国の2社のワクチンが発症者数を20分の1程度に減らすなど、いずれも高い予防効果を示した。深刻な副反応も表れなかった。一方で、これらの臨床試験ではアジア人の参加が少なく、「日本人への有効性や安全性が担保されていない」との意見もある。たしかに、3社の試験のいずれも、アジア人の参加者は5%に満たない。それでも試験の規模が大きいため、ファイザーでは約1600人、モデルナでは約1400人のアジア人が参加した。日本国内で行われたファイザーの試験への参加者160人の約10倍だ。「人種や年齢、性別による検証もきちんと行われている」と鈴木教授は話す。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/2/4	2021/2/4	日本経済新聞	変異ウイルス対応ワクチン、開発相次ぐ 英グラクソなど	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異種に対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは、英国をはじめ各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異種が確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。同年11月に5万人だった死者数は2カ月半で2倍になった。英政府はワクチンに望みを託しており、これまでに約1000万人が1回目の接種を受けている。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース(https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース(https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース(https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース(https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/4	2021/2/4	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、高齢者に推奨せず 独仏など	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、ドイツやフランスなどが高齢者への接種を推奨しない方針を示している。各国は65歳以上についてのデータが不十分だなどと主張するが、同社は臨床試験（治験）で効果は確認済みと反論している。フランスの当局は2日、アストラゼネカのワクチンの接種を65歳未満に限るよう勧告した。マクロン大統領はこれに先立ち、同ワクチンについて「65歳以上の人にはほとんど効果がないとみている」と発言していた。ドイツやスウェーデンも同様の勧告を出している。イタリアでは当局が55歳以上は別のワクチンを使うよう求めた。欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は1月29日に、同ワクチンの承認を勧告する審査結果を出し、高齢者にも効果が期待できるとしているが、各国は独自の対策を取る。アストラゼネカの広報担当者は「最新の治験の分析で65歳以上の効果を確認している」と反論する。すでに同ワクチンの接種が進んでいる英国のハンコック保健相は3日、英BBCの番組で「すべての年齢に有効だという確信がある」と述べた。	
2021/2/4	2021/2/4	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチン効果は1回目と2回目を12週間以上あけると82%	Reuters によると投与量の間違いを被験者に伝えず続けられたAstraZeneca（アストラゼネカ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZeneca（AZD1222）英国/ブラジル/南アフリカ第3相試験での1回目の投与から22日以降のCOVID-19発症予防効果は76%だった。また、1回目投与後12週以上経ってから2回目を投与したときの2回目投与から14日以降のCOVID-19発症予防効果は82%だった。1回目と2回目の間が6週未満だと効果は低く、2回目投与から14日以降のCOVID-19発症予防効果は55%だった。COVID-19 Vaccine AstraZenecaの米国での第3相試験が進行中であり、来月にはその結果が発表される見込み。また、英国で見つかった変異株B117を含む新たなSARS-CoV-2の面々により有効な次世代ワクチンにもAstraZenecaは取り組んでいる。	Preprints with The lancet posted Feb. 1, 2021: Single Dose Administration, And The Influence Of The Timing Of The Booster Dose On Immunogenicity and Efficacy Of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine

2021/2/4	2021/2/4	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチン2回投与は間を3か月あけないと1回投与に劣る	AstraZenecaの新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）予防ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZeneca（AZD1222）の英国・ブラジル・南アフリカでの第3相試験での1回のみ投与群の1回目投与後22日～90日のCOVID-19発症予防効果は76%、一方、2回投与群の2回目投与後14日以降の予防効果は67%であり、1回投与より2回投与の効果の方が低めだった。ただし、1回目と2回目投与の間を12週間（3か月）以上空けた場合の2回目投与後14日以降のCOVID-19発症予防効果は82%となり、1回投与の効果より高くなった。まずは多くに1回投与し、3か月過ぎてから2回目を投与する発症予防方針がよいと著者は言っている。	
2021/2/4	2021/2/3	アストラゼネカ社プレスリリース	COVID-19 Vaccine AstraZeneca confirms 100% protection against severe disease, hospitalisation and death in the primary analysis of Phase III trials COVID-19ワクチン アストラゼネカ社、第Ⅲ相試験の一次解析で重症化、入院、死亡に対する100%の保護を確認	The Lancet誌にプレプリントとして掲載された英国、ブラジル、南アフリカで実施された第3相臨床試験の一次解析では、COVID-19ワクチンAstraZenecaがCOVID-19の予防に安全かつ有効であることが確認され、1回目の投与から22日以上経過しても重症例や入院はなく、COVID-19の予防に効果的であることが確認された。初回投与後のワクチン有効率は76%（CI: 59%～86%）であり、2回目の投与まで有効性が維持されていることが示された。また、投与間隔が12週間以上の場合、ワクチンの有効率は82%（CI: 63%、92%）にまで上昇した。	
2021/2/4	2021/2/3	WHO	COVAX publishes first interim distribution forecast COVAX、最初の暫定分配計画を発表	COVID-19ワクチンへの公平なグローバルアクセスのためのCOVAXイニシアチブの共同リーダーとして、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、Gaviワクチンアライアンス、および世界保健機関は、主要な調達パートナーであるUNICEFとともにCOVAXの最初の暫定分配計画を公開している。2021年のCOVAXの世界的および地域的な供給計画の公表に基づいて、暫定分配計画は、2021年第1四半期のファイザー/BioNTechワクチンおよび2021年前半のアストラゼネカ/オックスフォードワクチン候補の早期に計画されている分配できる数量に関する情報をCOVAXファシリティー参加国に提供する。この発表は、ファイザー/BioNTechとの事前購入契約の発表から2週間以内、最初のCOVID-19ワクチンがWHOやEUの承認を受けてから1か月強で出される。今日の非常にダイナミックな世界的な供給環境においてさえ、暫定的な分配を国々と共有する目的は、政府と医療システムに、国の予防接種プログラムを計画するために必要な情報を提供するためである。最終的な割り当ては、やがて公開される。暫定分配計画は、脱退の権利を行使した参加国、ワクチンの要求を提出していない参加国、またはまだ接種量が割り当てられていない参加国を除いて、すべてのファシリティー参加国へのワクチン接種数量の供給見積もりの概要を示している。	WHO 2021/2/3 COVAX暫定分配計画
2021/2/4	2021/2/4	英国保健省	World-first COVID-19 alternating dose vaccine study launches in UK 世界初のCOVID-19ワクチン交互接種試験が英国で開始	2021年2月4日に開始された新しい臨床試験に参加中の患者は、まもなく最初または2回目の接種で異なるCOVID-19ワクチンを接種される。700万ポンドの政府資金に支えられ、この試験は、最初の接種と2回目の接種で異なるワクチンを使用することの効果を測る世界で最初のものになる。たとえば、最初の接種でオックスフォード大学/アストラゼネカのワクチンを使用し、続いて2番目の接種ではファイザー/BioNTechワクチンを使用する。国立衛生研究所（NIHR）がサポートする8つのサイトでNational Immunization Schedule Evaluation Consortium（NISEC）が実施するこの試験では、同じワクチンが両方の接種に使用される場合、対照群に対する交互ワクチン接種法の初回接種と2回目の接種の間の異なる間隔での免疫学的なエビデンスも収集される。現在、全国のCOVID-19ワクチン接種プログラムでは同一ワクチン接種法が実施されており、これを変更する計画は現在ない。英国全体の供給計画の一環としてファイザーまたはアストラゼネカのワクチン接種を受けた人は、この研究の影響を受けない。彼らは同じ供給元から同じ12週間の間隔で2回目の接種を受ける。13か月の同試験では、患者の免疫反応に対する交互ワクチン接種法の影響を監視する。これは、同一ワクチン接種法よりも高いまたは低い可能性がある。最初の試験結果は夏に発表される予定。この試験は、研究倫理委員会から倫理の承認を受けているほか、医薬品医療製品規制庁（MHRA）からも承認を受けている。同試験が有望な結果を示した場合、政府は必要に応じてワクチン接種法アプローチの見直しを検討するかもしれないが、安全であることが証明され、ワクチン接種と予防接種に関する合同委員会（JCVI）によって推奨された場合に限る。（中略）同試験では、最初に8つの異なるアームで8つの異なる組み合わせをテストするが、さらに多くの製品が追加される可能性がある。8つのアームは以下の通り： ・オックスフォード/アストラゼネカワクチンを28日間隔で2回接種 ・オックスフォード/アストラゼネカワクチンを12週間間隔で2回接種-対照群として ・ファイザー/BioNTechワクチンを28日間隔で2回接種 ・ファイザー/BioNTechワクチンを12週間間隔で2回接種-対照群として ・初回接種にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン、続いて2回目にはファイザー/BioNTechワクチン28日間隔で接種 ・初回接種にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン、続いて2回目にはファイザー/BioNTechワクチンを12週間間隔で接種 ・初回接種にはファイザー/BioNTechワクチン、続いて2回目にはオックスフォード/アストラゼネカワクチンを28日間隔で接種 ・初回接種にはファイザー/BioNTechワクチン、続いて2回目にはオックスフォード/アストラゼネカワクチン12週間間隔で接種。 ロンドン、バーミンガム、リバプールを含むイギリス全土の8つの異なる場所で800人以上の患者が、「COVID-19異種プライムブースト試験」または「Com-Cov」と呼ばれるこの試験に参加することが期待されている。患者は2月中にNHS COVID-19ワクチン試験レジストリを介して募集され、ワクチン接種は2月中旬に開始され、最初の結果は夏期に利用可能になる予定。英国一般市民は、同レジストリに参加することにより、試験への参加およびさらなるワクチン試験について連絡を受けることを志願することができる。この試験はNIHRによって緊急公衆衛生試験として分類されており、NISECとオックスフォードワクチングループによって実施されており、ワクチンタスクフォースを通じて政府から700万ポンドの資金が提供されている。（後略）	
2021/2/5	2021/2/5	日本経済新聞	英、違う種類のワクチン接種を検証 治験で効果確認へ	英政府は4日、2種類の新型コロナウイルスのワクチンを接種する臨床試験（治験）を始めると発表した。現在は同じ種類のワクチンを2回接種しているが、別の製薬会社が開発したワクチンを2回目に接種しても有効かどうかを確かめる。効果が確認されれば、より柔軟なワクチン供給が可能になるとしている。発表によると、治験は2月半ばから13か月の予定で800人以上が参加する。倫理委員会や、英医薬品・医療製品規制庁（MHRA）から治験の許可を得ていて、今年夏には初期データを公表できるとしている。こうした取り組みは世界初といい、英政府は700万ポンド（約10億円）を拠出する。英国では、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンや、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンなどを12週間隔で2回接種している。これまでに1000万人以上が1回目の接種を受けた。治験では、1回目にアストラゼネカのワクチン、2回目にファイザーのワクチンを接種するグループや、順番を逆にするグループ、同じワクチンを2回接種するグループなど8つに分けて効果を見極める。接種の間隔についても4週間と12週間の違いを確認する。一般的にワクチンは開発に5年ほどかかるが、新型コロナのパンデミック（世界的大流行）を受けて製薬会社などは1年未満で実用化した。生産も始まったばかりで、世界の需要に応えられるかどうか課題となっている。治験の責任者であるジョナサン・バンタム教授は「グローバルな供給に制約がかかる可能性がある中、より柔軟な接種計画につながるデータを持てる」と強調する。「ワクチンの組み合わせにより、免疫反応が強化される可能性もある」としている。	英国保健省 2021/2/4 プレスリリース

2021/2/5	2021/2/4	日本経済新聞	変異型対応ワクチン、開発急ぐ 英グラクソなど大手が表明	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナウイルスの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異ウイルスに対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異ウイルスが確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース(https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース(https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース(https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース(https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/5	2021/2/5	朝日新聞	1回目と2回目で違うワクチン接種 英国、効果を検証へ	新型コロナウイルスのワクチンをめぐり、英オックスフォード大は4日、1回目と2回目の接種で別の製薬会社が開発したワクチンを投与し、効果や安全性を調べる臨床試験（治験）を始めると発表した。効果が確認されれば、一つのメーカーのワクチン供給が滞った場合も柔軟に対応できると期待されている。同大によると、治験は英国の50歳以上の800人を対象とする。2回の接種で、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が開発したワクチンと、米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックが開発したワクチンを1回ずつ受けてもらう。2回の接種の間隔も、4週間の場合と、12週間の場合に分けて、それぞれ、参加者の血液から免疫反応を調べたり、これまで確認されていない副反応が出ないかをみたりする。この2種類のワクチンは欧米で広く承認や接種が進んでおり、日本も確保している。いずれも、間隔を空けて2回の接種が必要だ。アストラゼネカ製は4週間、ファイザー製は3週間が想定されていたが、英国政府は1回の接種でもかなりの効果が見込めるとして、より多くの人に1回目の接種を早く済ませるため、接種の間隔を最大12週間に延長している。イングランドのジョナサン・バン・タム副主任医務官は「ワクチンを組み合わせることで、免疫反応を高めたり、抗体を長持ちさせたりできる可能性もある。この研究によって、新型コロナをワクチンで克服する方法について、より深い洞察が得られるだろう」と話している。	オックスフォード大 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/4	読売新聞	スイス、アストラゼネカ製ワクチンの承認保留…「データ不十分」	スイス政府は3日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスのワクチンについて、会社側から提出されたデータが「不十分」だとして承認を保留したと発表した。「安全性や効果、品質についての評価をするため、新たな研究からのデータが必要だ」と指摘した。アストラゼネカ製のワクチンはドイツなどが、「有効性を評価するデータが不十分」だなどとして、65歳以上の高齢者への接種を推奨しないとしている。スイスはこれまでに米ファイザーと米モデルナのワクチンを承認している。	スイス医薬品局 2021/2/3 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/5	m3.com	英、ワクチン併用治験開始 夏にも初期結果か	英政府は4日、新型コロナウイルス感染症のワクチン2種類を併用した場合、同じ種類を2回接種するよりも高い免疫を得られるかどうかなどを判断する臨床試験（治験）を始めたと発表した。1年以上かかる治験だが、夏ごろには初期結果が出る見通し。併用が有効と判断されれば、将来的に特定のワクチンの供給逼迫（ひっばく）を防ぐことが可能になるとみられる。英国のワクチン配備を担当する保健・社会福祉省のザハウィ政務次官はBBC放送に出演し、肝炎やポリオ、はしかなどに対して免疫効果を高めるために混合ワクチンが使用されていると指摘、治験の意義を強調した。治験ではまず英オックスフォード大製か米製薬大手ファイザー製を投与。12週間以内に2回目の接種を実施し、一部参加者には初回と異なるワクチンを投与する。	
2021/2/5	2021/2/5	m3.com	AZの新型コロナワクチンなど10品目の承認を勧告 欧CHMP	〈コロナに関する情報より記述〉 欧州医薬品庁（EMA）ヒト医薬品委員会（CHMP）は、1月25～29日に開催され、アストラゼネカ社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの「ChAdOx-1S（遺伝子組み換え）」など10品目について承認勧告を行った。EMAが1月29日、発表した。アストラゼネカの新型コロナワクチンは同日、EC（欧州委員会）がCHMPの勧告を受け、直ちに条件付きで緊急承認された。今回、承認勧告を受けた製品は以下の通り。（製品名、一般名、企業名、適応症、摘要の順） ▽新型コロナウイルスワクチンChAdOx-1S（遺伝子組み換え）：アストラゼネカ。18歳以上の成人におけるCOVID-19の予防。同ワクチンは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2ウイルス）のタンパクを構成する遺伝子を含むように調節されたアデノウイルス・ファミリーから作製されている。	
2021/2/5	2021/2/4	m3.com	アストラゼネカ製ワクチン、感染抑える効果 英政府、接種計画を擁護	英政府は3日、英製薬大手アストラゼネカ（AstraZeneca）と英オックスフォード大学（University of Oxford）が共同開発した新型コロナウイルスワクチンに関する新たな研究で、同ワクチンの1回接種でウイルス感染の大幅減少と感染予防の高い効果が示された」と発表し、政府のワクチン接種計画を擁護した。同ワクチンをめぐっては、欧州連合（EU）の加盟国政府から有効性を批判する声が上がっていた。マット・ハンコック（Matt Hancock）英保健・社会福祉相は、査読審査が今後行われるこの研究について、アストラゼネカ製ワクチンの大規模接種の正当性を裏付けるものだ」と表明した。英国では1000万人余りがすでにコロナウイルスワクチンの接種を受けた。ハンコック氏はBBCラジオで、研究結果は「オックスフォード（のワクチン）に効果があり、効果が高いことをはっきりと世界に示すもの」だと指摘。ワクチンは「感染を3分の2程度抑えるため、われわれの戦略を全面的に支持している」と強調した。欧州医薬品庁（EMA）は先月29日、オックスフォード・アストラゼネカのワクチンの全成人への使用を承認したが、ドイツ、イタリアなどの加盟国は65歳以上の人への接種を奨励しないと勧告。同ワクチンについて、エマニュエル・マクロン（Emmanuel Macron）仏大統領が65歳以上の人に効果がないと発言したことを受け、アストラゼネカの研究開発部門の幹部は、疑念が生じているのは効果がないという証拠でなく高齢者層のデータ不足のためだとマクロン氏の主張に反論した。オックスフォード大が行った研究では、同ワクチンの1回接種により、PCR検査で陽性反応となる確率が67％減少することが示され、「感染が大幅に減少する可能性が示唆」された。	

2021/2/5	2021/2/3	スイス医薬品局プレスリリース	Rolling authorisation application for COVID-19 vaccines Swissmedic requests additional data スイス医薬品局、COVID-19ワクチンのローリング認証申請に対して追加データを要求	スイス医薬品局(スイスメディック)は、継続的に受け取っているアストラゼネカからのワクチンに関するデータを審査している。スイスメディックは現在、COVID-19ワクチンの認可に関する2つの申請をレビューしています。アストラゼネカワクチンに関しては、これまでに提出および解析されたデータは、承認にはまだ十分ではない。安全性、有効性、品質に関する詳細情報を入手するには、新しい試験からの追加データが必要である。スイスメディックは現在、ローリングレビュー手順でのCOVID-19ワクチンの承認申請を2つ審査している。2021年2月2日の臨時会議で、スイスメディックの外部諮問機関HMEC (Human Medicines Expert Committee) は、これまでに分析されたデータに基づいて、ススイスメディックによるアストラゼネカコロナウイルスワクチンの中間評価を確認した。現在入手可能なデータは、ベネフィットとリスクに関するポジティブな決定を指し示していない。最終的な評価を得るために、申請者は、とりわけ、南北アメリカで進行中の第Ⅲ相試験から追加の有効性データを提出する必要がある、これらを解析する必要がある。結果が受け取られるとすぐに、ローリング手順に従った一時的な承認が急遽発行される可能性がある。	
2021/2/8	2021/2/6	日本経済新聞	イスラエル、60歳以上の感染4割減 ワクチン接種後	国民の約4割が新型コロナウイルスのワクチン接種を少なくとも1回受けるなど世界最速ペースで進むイスラエルで、接種の効果を示す初期データが相次いでいる。優先接種の対象とした60歳以上では新規感染が4割減ったとの分析がある。検証が必要だが、感染や重症化を抑える期待が広がる。「ワクチンの直接的な効果だ」。イスラエルのネタニヤフ首相は4日の閣議で「過去16日間で60歳以上のうち重症で入院した人は26%減り(陽性)と確認された例は約45%減った」と強調した。同国のワイツマン科学研究所のエラン・セガル教授も4日、60歳以上で新型コロナ陽性と確認された例が過去3週間で41%減ったとツイッターで報告した。入院した人は31%減、うち重症患者は24%減ったという。イスラエルでの接種は2020年12月に始まった。優先対象となった60歳以上の8割が接種を受けた。後回しになった若い世代と比べて感染や重症化のケースが顕著に減ったと同氏は指摘する。「実戦」での接種でこれだけの規模で結果判明するのはイスラエルが初。英BBCによると、60歳以上で全2回のワクチン接種を済ませた約75万人のうち検査で陽性と確認されたのは531人(0.07%)にとどまった。入院が必要な患者は軽症者を含めても38人だった。人口が約900万のイスラエルでは、米ファイザーなどが開発したワクチンを中心に接種が進む。国民の約4割にあたる約330万人が少なくとも1回のワクチンを接種し、全2回の接種を終えた人は190万人超と人口の2割超に達する。12月からの短期間で高齢者への接種普及を実現した同国で効果を具体的に示すデータが相次いでいることは、これから接種が始まる日本にとっても、希望を持てる結果といえそうだ。4日からはワクチン接種の対象を16歳以上の全国民に拡大した。ネタニヤフ首相は、3月末までに16歳以上のすべてがワクチンを接種する目標を掲げる。国民皆保険のイスラエルでは個人の医療記録を電子的に蓄積し分析する公的な仕組みを整えており、ワクチン接種でも速やかなデータ集計の背景になっている。	BBC 2021/2/2 報道
2021/2/8	2021/2/5	朝日新聞	ワクチン接種進む高齢者、感染減顕著 イスラエルの研究者、発表 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチン接種が世界一のペースで進むイスラエルで、優先して接種を受けている高齢層の感染者数や入院者数などが、接種のペースが遅い若年層に比べて減少していることがわかった。イスラエルの研究者が論文にまとめ、3日発表した。論文を発表したのは、ワイツマン科学研究所のエラン・セガル教授らの研究グループ。この論文は専門家による査読をまだ済ませていない。「60歳以上(高齢者)」と「59歳以下(若年者)」の二つのグループについて、ワクチン接種が始まった昨年12月中旬以降の感染状況を比較した。その結果、高齢者グループのほうが感染者数や重症者数、入院者数の減り方が著しかった。論文によると、イスラエルでは、国民の28%が2回の接種を済ませたか感染から回復済みで、高齢者に限るとその割合は78%に跳ね上がる。2月2日時点の感染状況を3週間前と比べた場合、高齢者グループでは1日当たりの入院者数が31%減ったのに対し、若年者グループでは5%増加していた。同様に、重症者数は高齢者で24%減ったのに対し、若年者では23%増加。感染者数は高齢者で41%減ったのに対し、若年者では12%減にとどまった。感染状況の違いは、イスラエルでワクチン接種が始まってから約3週間後の1月半ばから顕著になった。論文では、ワクチン接種が進む都市と遅れている都市も比較。接種が進む都市の方が、高齢者の感染状況に顕著な減少傾向がみられたという。	
2021/2/8	2021/2/6	毎日新聞	新型コロナ ワクチン優先供給、人口の3割接種 イスラエル「大実験」 脚光	イスラエルは、2回の接種が必要な米製薬大手ファイザー社のワクチン接種を昨年12月20日に開始した。人口約900万人の3分の1に当たる約330万人が少なくとも1回目の接種を終え、このうち約190万人が2回目も済ませている。英オックスフォード大が運営する統計サイト「Our World in Data」によると、100人当たりの延べ接種回数は60・14回で、先にワクチン接種を始めた英国の15・5回、米国の10・24回を大幅に上回る。接種対象を16歳以上の全年齢層に拡大しており、4月までに全員への接種を終えたい考えだ。イスラエル国民は健康保険への加入が義務づけられており、全国民が四つの健康維持機構のいずれかに入っている。国民一人一人に割り当てられた個人番号を活用し、中央集権的な医療システムが機能。これまでにかった病気や受けた処置、処方された薬、投与されたワクチン、アレルギーなど全ての記録がデータベースで管理されている。イスラエルはワクチン供給と引き換えに、この膨大なデータベースを通じてワクチンに関連する情報をファイザー社に提供することで合意。国内には「国民のプライバシーを売るのか」といった批判の声があるが、政府はワクチンの効果や副反応、年齢、性別、病歴などのデータを提供し、個人を特定できる情報は出さないと説明している。900万人の3分の1に当たる約330万人が少なくとも1回目の接種を終え、このうち約190万人が2回目も済ませている。英オックスフォード大が運営する統計サイト「Our World in Data」によると、100人当たりの延べ接種回数は60・14回で、先にワクチン接種を始めた英国の15・5回、米国の10・24回を大幅に上回る。接種対象を16歳以上の全年齢層に拡大しており、4月までに全員への接種を終えたい考えだ。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/8	2021/2/8	毎日新聞	ワクチン副反応は0.3% 大多数は軽症 英国が報告書	英医薬品・医療製品規制庁は6日までに、英国で接種が進む新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する報告書を発表、副反応が疑われるケースは0.3%の割合だったことを明らかにした。大多数は軽い症状で「接種のメリットはリスクを上回る」としている。英国では米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発したワクチンと、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発したワクチンが使われており、1人2回の接種が必要。いずれも日本で実用化される予定になっている。報告書によると、規制庁は接種者の申告を基にデータを分析した。昨年12月9日から今年1月24日までに接種した約740万回のうち、副反応が疑われたのは2万2820件。接種後に急激なアレルギー反応が出るアナフィラキシー症状は10万回に1〜2件の割合だった。副反応で圧倒的に多かったのは接種部位の痛みや頭痛、寒気、倦怠(けんたい)感、吐き気などだった。規制庁のレイン長官は「新型コロナのワクチンが安全であることが再確認された」と話している。	
2021/2/8	2021/2/5	日本経済新聞	英アストラゼネカ、日本でワクチン承認申請へ	英アストラゼネカは新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を厚生労働省に5日午後にも申請する。国内での承認申請は米ファイザーに次いで2例目となる。アストラゼネカは日本では2020年8月から250人規模の治験を開始。まだ継続中だが、一定の安全性と有効性を確認できたとして申請を決めた。同社は1億2千万回分を供給することで日本政府と合意しており、うち9千万回分以上を国内で生産する。同社のワクチンは「セ氏2〜8度」で冷蔵保存可能で、扱いやすいとされる。21年2月中旬から接種が始まるファイザーに続き、国内のワクチン接種に向けた準備が進む。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース

2021/2/8	2021/2/5	日本経済新聞	アストラゼネカの承認申請 厚労相「最優先で審査」	田村憲久厚生労働相は5日、英アストラゼネカから新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認の申請を受理した後、会見を開いた。アストラゼネカは審査の一部を後回しにするなどして承認を早める特例承認の適用を求めており、田村厚労相は「最優先で審査する」と応じた。アストラゼネカのワクチンは4週間から12週間の間隔で2回接種する。田村厚労相は申請された接種対象者には高齢者も含まれていることを明らかにした。一方、ドイツやフランスなどが高齢者への接種を推奨しない方針を示していることをふまえ「(高齢者を対象に含めるか)審査の内容をみて判断する」と述べた。承認は3月以降になる見通しで、3月までに3000万回分の供給を受ける計画の実現は不透明だ。これについては「(他社製も含めて)今年6月までに接種対象の国民分を確保することを目標にしている。その目標のもとで供給をお願いしていく」と説明した。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/5	日本経済新聞	ワクチン、国内生産が始動 アストラゼネカ申請	英アストラゼネカが5日、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を申請したことで、国内でワクチン供給の準備が動き出す。ワクチンの基となる原液は中堅製薬のJCRファーマが受託生産する。国内初のコロナワクチン量産が軌道にのるかが注目される。アストラゼネカは1億2000万回分を供給する契約を政府と結ぶ。そのうち75%に相当する9000万回分以上を国内で生産する見通しだ。原液はワクチンの安定供給にとって重要度が高い。JCRファーマは製薬会社の研究者だった芦田信会長が1975年に設立した。ワクチンの開発や製造の実績はないものの、細胞培養の技術に強みがある。原液製造のための大型タンクなど培養設備も持っている。売上高は約270億円(2021年3月期見通し)と企業規模は大きくないが、過去には希少疾患の治療薬開発を目的に英製薬大手グラクソ・スミスクライン(GSK)と資本提携を結んでいた。JCRファーマとアストラゼネカは20年12月に正式契約を結んだ。両社は20年7月末から協議を開始し、技術移管を進めてきたという。アストラゼネカは5日、第一三共と明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクス、Meiji Seikaファルマの3社と正式契約を結んだことも発表した。第一三共とKMバイオはJCRファーマが製造した原液をそれぞれの自社工場で容器に充填して製剤化する。またMeiji Seikaファルマはワクチンの保管や配送のほか、医薬情報担当者(MR)を通じて医療機関などからワクチン接種後の副作用について情報収集する。アストラゼネカは、審査期間を大幅に短縮できる「特例承認」の適用を希望している。日本で行っている治験のデータについては今回の申請には含まれておらず、3月中に追加で提出する。一連の承認手続きと並行し、生産準備が進むことになる。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)
2021/2/8	2021/2/6	日本経済新聞	アストラゼネカ、ワクチン申請 国内2例目、承認は来月以降	英アストラゼネカは5日、新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を厚生労働省に申請したと発表した。国内で新型コロナワクチンの承認申請は米ファイザーに次いで2例目となる。国内で実施した臨床試験(治験)のデータは3月中旬に提出する予定で、厚労省の承認は3月以降になる見通しだ。アストラゼネカは1億2000万回分の供給で日本政府と合意しており、うち3000万回分は3月までに輸入する。日本での250人規模の治験はまだ継続中だが、海外のデータなどを基に申請した。加藤勝信官房長官は5日の記者会見で「3月中に追加的に提出される国内の結果も含めて有効性と安全性を確認し、(承認の可否を)判断する」と述べた。また田村憲久厚労相は、審査期間を短縮する「特例承認」で審査に入る考えを明らかにした。海外で高齢者に推奨しないとする指摘があることについては「審査の中で判断する」と述べた。アストラゼネカのワクチンは「セ氏2～8度」で冷蔵保存可能で、扱いやすいとされる。同社のワクチンの日本での供給では、JCRファーマがアストラゼネカから技術移転を受けて原液を製造し、第一三共などが原液を容器に充填する。国内に生産体制を築くことで、輸入が滞るリスクに対応する。アストラゼネカは英オックスフォード大学と開発した。弱毒化した風邪ウイルスによって新型コロナの遺伝子の一部を体内に送り、免疫を作り出す。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)
2021/2/8	2021/2/7	日本経済新聞	南ア変異ウイルスに低い効果か、アストラゼネカワクチン	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、英フィナンシャル・タイムズ(FT)は6日、南アフリカの変異ウイルスへの効果が低い可能性があると報じた。同大と南アの大学の研究結果で、8日にも発表される。約2千人を対象にした臨床試験(治験)で、南アの変異ウイルスに感染した軽症者について限られた予防効果しか確認されなかった。治験の対象が若く健康な人が多かったため、重症化に関するデータは示されていないという。アストラゼネカは5日、ワクチンを日本の厚生労働省に承認申請している。同社は変異ウイルスについても効果はあるとしているが、21年秋にも変異型に対応したワクチンを生産する方針だ。米製薬大手ファイザーと独ビオンテックも両社のワクチンについて英国や南アフリカの変異ウイルスに有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスは開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。	FINANCIAL TIMES 2021/2/6 報道
2021/2/8	2021/2/8	日本経済新聞	アストラゼネカワクチン、南ア型には低い効果か	英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、英フィナンシャル・タイムズ(FT)は6日、南アフリカの変異ウイルスへの効果が低い可能性があると報じた。同大と南アの大学の研究結果で、8日にも発表される。約2千人を対象にした臨床試験(治験)で、南アの変異ウイルスに感染した軽症者について限られた予防効果しか確認されなかった。	FINANCIAL TIMES 2021/2/6 報道
2021/2/8	2021/2/5	読売新聞	英アストラゼネカ、国内2例目のワクチン承認申請	英製薬大手アストラゼネカは5日、新型コロナウイルスのワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請したと発表した。新型コロナワクチンの国内での承認申請は、米製薬大手ファイザーに続き、2例目。アストラゼネカは厚労省に、医薬品の審査期間を短縮する「特例承認」の適用を求めた。厚労省は3月以降にも可否を判断する。アストラゼネカは、国内でも18歳以上の256人が参加する臨床試験を行っており、結果を3月中にはまとめる。政府は昨年12月、同社とワクチン1億2000万回分(6000万人分)の供給を受ける契約を結んだ。うち9000万回分以上は国産になる方針だ。同社のワクチンは冷蔵保存(2～8度)が可能で、ファイザーや米バイオ企業モデルナのワクチンのように冷凍保存する必要がない。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース

2021/2/8	2021/2/6	読売新聞	アストラゼネカ製ワクチン、高齢者に有効？…「データ不十分」推奨しない国も	英製薬大手アストラゼネカは5日、新型コロナウイルスのワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請したと発表した。新型コロナワクチンの国内での承認申請は、米製薬大手ファイザーに続き、2例目。アストラゼネカは厚生省に、医薬品の審査期間を短縮する「特例承認」の適用を求めた。厚生省は3月以降にも可否を判断する。アストラゼネカは、国内でも18歳以上の256人が参加する臨床試験を行っており、結果を3月中にはまとめる。政府は昨年12月、同社とワクチン1億2000万回分(6000万人分)の供給を受ける契約を結んだ。うち9000万回分以上は国産になる方針だ。同社のワクチンは冷蔵保存(2〜8度)が可能で、ファイザーや米バイオ企業モデルナのワクチンのように冷凍保存す英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン＝写真、ロイター＝を巡り、高齢者に対する有効性について、国によって判断が分かれている。英国やインドが18歳以上ならば年齢制限なしで接種を承認する一方、ドイツやフランスなどは「データが不十分だ」として、高齢者への接種を推奨していない。日本国内での審査でも、高齢者の接種の是非が論点になる可能性がある。アストラゼネカのワクチンは、臨床試験で発症を防ぐ有効性が70・4％だった。年代別の有効性は論文に記載していない。米ファイザーと米モデルナは、65歳以上の高齢者の有効性をそれぞれ94・7％、86・4％と論文で発表している。高齢者は一般的に、免疫機能が下がり、ワクチンも効きにくい傾向があるとされる。欧州連合(EU)は先月29日、アストラゼネカ製の18歳以上の接種を承認した。一方、加盟国のドイツやフランスは65歳以上、イタリアは56歳以上の接種を推奨しない方針だ。スイスは今月3日、「十分な情報が提供されていない」として、承認を保留した。米国では、臨床試験の結果が3月中にまとまる見通して、まだ承認申請がなされていない。同社のワクチンは、新型コロナの遺伝物質の一部を主成分としている点では、米2社と同じだが、無害化した風邪のウイルス(アデノウイルス)に遺伝物質を組み込んでいる点が異なる。感染症に詳しい浦島充佳・東京慈恵会医科大学教授(公衆衛生学)は、高齢者は新型コロナに感染した時の死亡、重症化のリスクが高いことに触れ、「審査で高齢者への有効性がはっきりしないのであれば、有効性が確認されている米2社のワクチンを高齢者に優先して使うべきだ」と話している。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/5	朝日新聞	アストラゼネカもワクチンの承認申請 大半を日本で生産	新型コロナウイルスのワクチンについて英アストラゼネカは5日、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。政府が供給契約を結んだ計3社の中で、発症を防ぐ効果はやや劣るとされる。一方で大半を国内生産するため安定供給を見込めることや、より高い温度で保管でき接種する人数や地域を広めやすいことが利点だ。国内での申請は米ファイザーに続き二つ目。申請を受け、田村憲久厚労相は「安全性、有効性を審査した上で承認を決定したい」。コロナワクチンなので最優先に審査する」と述べた。ワクチンは供給への不安が高まり、各国で奪い合いが起きている。接種が始まった欧州連合(EU)は輸出に許可制を導入。日本への供給に影響を及ぼす可能性がある。政府が契約したファイザーと米モデルナのワクチンは、すべて海外から輸入される予定だ。アストラゼネカとは、政府が1億2千万回分(6千万人分)の供給契約を結んだ。うち9千万回分を国内で生産する予定だ。輸入よりも安定確保できる可能性が高い。原液はJCRファーマ(兵庫)がつくり、容器への充填(じゅうてん)など製品化は第一三共(東京)やKMバイオロジクス(熊本)などが担う。今春にも出荷準備が整うという。残り3千万回分は3月までに輸入予定だ。扱いやすさも特徴だ。ファイザーのワクチンは零下70度、モデルナは零下20度での保管が必要で、大量の冷凍庫やドライアイスの確保などが課題だ。アストラゼネカは通常の冷蔵庫と同程度の2〜8度で保管でき接種を大規模に広めやすい。ただ海外での臨床試験(治験)では、発症を防ぐ効果がファイザーとモデルナはともに90%を超えたが、アストラゼネカは平均70%と報告されている。欧州の一部の国では、有効性のデータが少ないとして65歳以上の高齢者への接種を控える動きも出ている。アストラゼネカは海外での治験結果を元に承認を申請した。日本でも昨年8月末から256人を対象に治験を実施中で、結果は3月に追加提出する方針だ。厚生省は海外と国内の結果を合わせて安全性や有効性を見極め、承認するか判断する。昨年12月に国内で初めて申請されたファイザーのワクチンについて、厚生省は12日に承認の可否について審査する方針だ。正式に承認されれば、今月中旬にも医療従事者への接種が始まる見込み。モデルナのワクチンは武田薬品工業が1月下旬から国内で治験を実施している。準備が整い次第、承認申請する予定だ。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)
2021/2/8	2021/2/5	毎日新聞	英ワクチン、変異株にも「同様の効果」 オックスフォード大分析	英国のオックスフォード大学は5日、英製薬大手アストラゼネカと共同開発した新型コロナウイルスのワクチンが、英国で感染が拡大する変異株に対しても「同様の効果がある」との分析結果を発表した。ロイター通信が報じた。英政府は従来、アストラゼネカなどのワクチンが変異株に対しても有効だとの見方を示していたが、開発者側の分析によって裏付けられた形だ。ただ、分析結果は専門家による評価は経ていない。変異株を巡っては、米製薬大手ファイザーも1月、自社などが開発したワクチンが、英国と南アフリカで見つかった変異株にも効果があるとの1次試験結果を公表していた。英国のジョンソン首相は1月22日の記者会見で変異株が「より高い死亡率と関連している可能性があることを示す証拠がある」と述べていた。英国の変異株は2020年9月、イングランド南東部ケント州やロンドンで確認され、その後、日本を含む世界60カ国以上に拡大した。	https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3779160
2021/2/8	2021/2/6	毎日新聞	新型コロナ アストラゼネカ申請 ワクチン、国内2例目	英製薬大手アストラゼネカは5日、新型コロナウイルス感染症のワクチンを厚生労働省に承認申請したと発表した。承認申請は、米ファイザーに次いで2例目。アストラゼネカは英オックスフォード大と共同で開発した。同社は特例承認の適用を希望している。国内での臨床試験結果は3月中旬に提出するとしており、厚生省による承認可否判断はそれ以降になる見通し。日本政府はアストラゼネカと1億2000万回分(6000万人分)のワクチンの供給を契約している。保管温度は2〜8度で、マイナス75度での保管が必要なファイザーのワクチンと異なり、冷凍庫での保管は必要ないという利点がある。ただ有効性は70・4%でファイザーよりも低い。	
2021/2/8	2021/2/8	毎日新聞	アストラゼネカ製「南ア変異株には効果限定的」	英紙フィナンシャル・タイムズ電子版は6日、オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、南アフリカの変異株に感染した軽症者に対する効果が限定的だったことが同大と南アの大学の研究結果で分かったと報じた。約2000人を対象にした臨床試験で、査読前の研究結果としている。ロイター通信によると、アストラゼネカ側は「初期の臨床試験では限定的な効果だったが、重症者への効果は確認できていない」と説明している。南ア変異株を巡っては、既存ワクチンの効果が低い可能性があるとの見方が出ている。アストラゼネカは5日、ワクチンを日本の厚生労働省に承認申請したと発表した。	Financial Times 2021/02/07記事 Oxford/AstraZeneca jab fails to prevent mild and moderate Covid from S African strain, study shows(課金もしくはログインが必要で読めません)

2021/2/8	2021/2/6	朝日新聞	アストラゼネカもワクチンの承認申請　大半を日本で生産	新型コロナウイルスのワクチンについて英アストラゼネカは5日、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。政府が供給契約を結んだ計3社の中で、発症を防ぐ効果はやや劣るとされる。一方で大半を国内生産するため安定供給を見込めることや、より高い温度で保管でき接種する人数や地域を広めやすいことが利点だ。国内での申請は米ファイザーに続き二つ目。申請を受け、田村憲久厚労相は「安全性、有効性を審査した上で承認を決定したい」。コロナワクチンなので最優先に審査する」と述べた。ワクチンは供給への不安が高まり、各国で奪い合いが起きている。接種が始まった欧州連合（EU）は輸出に許可制を導入。日本への供給に影響を及ぼす可能性がある。政府が契約したファイザーと米モデルナのワクチンは、すべて海外から輸入される予定だ。アストラゼネカとは、政府が1億2千万回分（6千万人分）の供給契約を結んだ。うち9千万回分を国内で生産する予定だ。輸入よりも安定確保できる可能性が高い。原液はJCRファーマ（兵庫）がつくり、容器への充填（じゅうてん）など製品化は第一三共（東京）やKMバイオロジクス（熊本）などが担う。今春にも出荷準備が整うという。残り3千万回分は3月までに輸入予定だ。扱いやすさも特徴だ。ファイザーのワクチンは零下70度、モデルナは零下20度での保管が必要で、大量の冷凍庫やドライアイスの確保などが課題だ。アストラゼネカは通常の冷蔵庫と同程度の2～8度で保管でき接種を大規模に広めやすい。ただ海外での臨床試験（治験）では、発症を防ぐ効果がファイザーとモデルナはともに90%を超えたが、アストラゼネカは平均70%と報告されている。欧州の一部の国では、有効性のデータが少ないとして65歳以上の高齢者への接種を控える動きも出ている。アストラゼネカは海外での治験結果を元に承認を申請した。日本でも昨年8月末から256人を対象に治験を実施中で、結果は3月に追加提出する方針だ。厚労省は海外と国内の結果を合わせて安全性や有効性を見極め、承認するか判断する。昨年12月に国内で初めて申請されたファイザーのワクチンについて、厚労省は12日に承認の可否について審査する方針だ。正式に承認されれば、今月中旬にも医療従事者への接種が始まる見込み。モデルナのワクチンは武田薬品工業が1月下旬から国内で治験を実施している。準備が整い次第、承認申請する予定だ。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/1/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)
2021/2/8	2021/2/8	朝日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、南ア変異株には「限定的」	英オックスフォード大は7日、英製薬大手アストラゼネカと開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、南アフリカで最初に確認された感染が広がりやすいとされる変異ウイルスへの効果は「限定的だ」とする分析結果を発表した。同大によると、南アフリカの18～65歳の約2千人（平均年齢31歳）を対象に、ワクチンの効果を分析。変異ウイルスによる軽症から中等症の症状を防ぐ効果は「最小限にとどまる」としている。重い症状や入院、死亡を防ぐかどうかは、低リスクの若者が調査対象だったため、評価できなかった。今秋までに、この変異ウイルスに効くようワクチンを改良するという。一方、同大は、ワクチンは英国で最初に確認された変異ウイルスには、従来のウイルスと同等の効果があるとしている。アストラゼネカは5日に日本でも、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本政府と1億2千万回分の供給契約を結んでいる。	オックスフォード大 2021/2/7 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/6	m3.com	英政府、新型コロナ異種ワクチン併用、AZ品とファイザー品の互換性を検証 2回目に他社品を接種しても効果に問題がないか検証	英国政府は4日、異なる種類の新型コロナウイルスワクチンを接種した場合の免疫反応などを検証する臨床試験を開始したと発表した。同国などで接種が始まっているコロナワクチンは、同じワクチンを2回接種する前提で開発されているが、2回目に他社品を接種しても効果に問題がないか検証する。今年6月にも速報結果が出る予定。互換性が認められれば、柔軟なワクチン接種体制の運用が可能になりそうだ。英アストラゼネカ（AZ）のアデノウイルスベクターワクチンと、米ファイザー・独ビオンテックのメッセンジャーRNAワクチンを使う。両ワクチンを1回ずつ4週または12週間隔で接種し、同じワクチンを2回接種した場合と比較する今月中旬から接種を始める予定。目標症例数は約800例で、50歳以上を優先的に組み入れる。発症予防効果までは検証せず、接種後の抗体産生やT細胞の免疫反応、副反応の変化などを確認する。異なるコロナワクチンを接種する臨床試験は世界初。	
2021/2/8	2021/2/5	Medical Tribune	アストラゼネカの新型コロナワクチン、国内で承認申請 特例承認の適用を希望	アストラゼネカは本日（2月5日）、同社が英オックスフォード大学と共同開発する新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」の国内における製造販売承認を厚生労働省に申請したと発表した。今回の申請は、特例承認の適用を希望しているという。	
2021/2/8	2021/2/8	m3.com	冷蔵保存で扱いやすく　アストラゼネカのワクチン	英アストラゼネカが厚生労働省に承認申請した新型コロナウイルス感染症のワクチンは、一般的なワクチンと同じく液体の状態で冷蔵保存が可能で、超低温での冷凍保存が必要な米ファイザーのワクチンに比べて扱いやすいとされる。28日間空けて2回の接種が原則で、日本政府はアストラゼネカと1億2千万回分（6千万人分）の供給で正式契約している。海外で計約1万2千人を対象にした臨床試験では、ワクチン接種により発症を免れる可能性を示す有効性は平均約70%だった。接種後に確認された症状は局所的な痛み、だるさや頭痛などがあった。ワクチンのタイプは「ウイルスベクターワクチン」と呼ばれ、新型コロナの遺伝子の一部を、運び屋役の別のウイルスに組み込んだもの。接種すると体内の細胞内でコロナのタンパク質が合成され、コロナに対する免疫ができることを狙う。同社は、感染性が高いとされる変異株に対応するため、改良したワクチンも開発予定。今年の秋にも供給したいとしている。同社のワクチンは、欧州連合（EU）の欧州委員会が販売を承認。一方でフランスやドイツでは、既存データでは65歳以上への有効性が判断できないとする意見が出され、物議を醸している。	
2021/2/8	2021/2/5	m3.com	アストラゼネカの新型コロナワクチン、国内2例目の承認申請 3月中に追加予定の国内治験データ踏まえ審査	アストラゼネカは2月5日、新型コロナウイルスのワクチンの製造販売承認を厚生労働省に申請した。国内での承認申請はファイザーに続いて2例目。申請に用いたのは海外の治験データで、同日夕刻に会見した田村憲久厚労相は「3月中にも、国内データが追加提出されると聞いている。安全性、有効性を審査して、承認を検討したい」と説明。2020年12月18日に申請したファイザーのワクチンと同じく、特例承認の枠組みで最優先でPMDA（医薬品医療機器総合機構）で審査を進める方針。政府は2020年12月10日にアストラゼネカと契約し、ワクチン開発に成功した場合、1.2億回分、うち3000回分は2021年3月までに供給を受けることになっている。	
2021/2/8	2021/2/8	m3.com	アストラゼネカ製ワクチン、南ア変異株には効果低い 研究	英製薬大手アストラゼネカ（AstraZeneca）と英オックスフォード大学（University of Oxford）が共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、南アフリカの変異株による軽症から中度の症状予防には効果が低いとする臨床試験結果が7日、明らかになった。試験を行った南アフリカ・ヨハネスブルクのワイトウォーターズランド大学（University of the Witwatersrand）は、アストラゼネカ製ワクチンについて、南ア変異株による「軽度から中度の新型コロナウイルス感染に対し、微かな予防効果しか認められなかった」と発表。「この研究の対象集団が低リスクだったため、中度から重度の症状や入院、死亡に対する予防効果が評価できなかった」と明らかにした。試験で得られたデータは今後査読にかけられ、結果をまとめた論文は8日に公表される予定。この論文の中で、アストラゼネカは試験対象者2000人のうち、重症となった人はいなかったと指摘した。決定的な判断を下すのに必要なデータがまだ十分でないものの、同ワクチンが重症患者に対し効果がある可能性を残した。オックスフォード・ワクチン・グループ（Oxford Vaccine Group）と共にアストラゼネカ製ワクチンの開発を率いたサラ・ギルバート（Sarah Gilbert）教授は英BBCに対し、「症状の総数は減っていないかもしれないが、依然として死亡、入院、重度の症状に対する予防効果はある」と指摘。開発者らがワクチンの改良に取り組む中、ギルバート氏は改良候補の中に「南アフリカのスパイクタンパク質の配列を含むものがある」と明らかにし、これらの候補が今秋利用できる可能性が「非常に高い」と述べた。	

2021/2/8	2021/2/5	アストラゼネカプレスリリース	アストラゼネカ株式会社、日本で新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認申請を提出	アストラゼネカ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:ステファン・ヴォックストラム)は本日、同社が英オックスフォード大学と共同開発する新型コロナウイルスワクチンAZD1222の日本における製造販売承認を厚生労働省に申請しました。医薬品医療機器総合機構(PMDA)にて、提出資料や臨床試験結果をもとに審査が行われます。なお、今回の申請は特例承認の適用を希望しています。 日本における製造販売承認申請にあたり、アストラゼネカはThe Lancetに掲載された臨床試験の中間解析の結果を中心に、PMDAにデータを提出しています。アストラゼネカは日本においても被験者256名を対象に、昨年8月末から第1/Ⅱ相臨床試験を実施しており、全ての被験者に接種を終えています。当該試験の主要なデータは準備中であり、その他品質等に係るデータなどを含めて3月中にはPMDAに提出する予定です。 アストラゼネカはパンデミック期間中においては、営利を目的とせずワクチンを供給することを考えています。当ワクチンは、少なくとも6カ月間冷蔵状態(2〜8度)保存が可能なため、輸送する際やクリニック・病院などで管理する際に、冷蔵庫で長期保管ができます。	
2021/2/8	2021/2/7	Wits University プレスリリース	Oxford Covid-19 vaccine trial results オックスフォード大学のCovid-19ワクチンの臨床試験結果	査読前のプレプリントとしてサブミットした結果で、ChAdOx1 nCoV-19ワクチンの2回接種は、2020年11月中旬に南アフリカで初めて同定されたB.1.351コロナウイルス変異株からの軽症・中等症COVID-19感染に対して最小限の防御効果しかない。この変異株からの重症COVID-19感染に対する有効性は示されなかった。このワクチンは南アフリカで最初に発見されたB.1.351変異株以外のコロナウイルスに対して高い有効性を持っていたことが示されている。南アフリカと英国の研究者らは、B.1.351コロナウイルス変異体に対する ChAdOx1 nCoV-19 コロナウイルスワクチンによって誘導された血清によるウイルスの中和は、コロナウイルスの「オリジナル」株と比較して大幅に減少したことを発見した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/8	2021/2/8	日刊薬業	AZのコロナワクチン、特例承認へ国内申請 田村厚労相「最優先で審査」、今春にも実用化か	アストラゼネカ(AZ)が5日、日本国内で新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」(開発コード)の製造販売承認申請を行った。国内での申請はファイザーに続く2社目。AZは「特例承認」の適用を希望している。最終的には国内に、同ワクチン1億2000万回接種分を供給する計画だ。AZは「パンデミック期間中は営利を目的とせずワクチンを供給することを考えている」との声明を出した。田村憲久厚生労働相は同日、記者団の取材に応じ、AZD1222の特例承認に向けて最優先で審査を行う考えを表明。政府・与党内では、今春にも実用化にこぎ着けるとの見方が強まっている。AZD1222は、AZと、英オックスフォード大およびそのスピンアウト企業であるVaccitech社が共同開発したワクチン。チンパンジー由来のアデノウイルスをベクター(運び屋)として利用している。ウイルスが体内で増殖しないよう弱毒化し、その内部にSARS-CoV-2ウイルスの表面にあるスパイクタンパク質の遺伝物質を組み込んだ。ワクチン接種後には、ウイルスの表面のスパイクタンパク質が体内で形成され、実際にSARS-CoV-2ウイルスに感染した時にウイルスを攻撃するよう免疫システムが刺激される。現在はオックスフォード大とAZが全世界で6万人規模の臨床試験を実施中。すでに英国、EU、ラテンアメリカ諸国、インド、モロッコなど約50カ国で、条件付き製造販売承認か、もしくは緊急使用許可を得ている。AZはPMDAに対し、ランセット誌に掲載された臨床試験の中間解析結果を中心に申請資料を提出済み。日本国内では昨年8月末から臨床第1/2相試験を実施し、被験者256症例が参加した。現在は同試験の主要データを準備中で、その他の品質などに関するデータを含めて、3月中にはPMDAに各種資料を提出する予定。同剤の品質管理面については、少なくとも6カ月間は2〜8度の冷蔵状態で保存可能だとしている。輸送や、医療機関内で管理する際にも冷蔵庫で長期間保管できる。国内へのワクチン供給は、国内で製造する分と、海外からの輸入分を合わせて1億2000万回投与分を確保する。国内では、最低でも9000万回分以上を製造する計画。国内での原液製造はJCRファーマが請け負う。AZと昨年12月30日に正式契約を交わしており、JCRファーマの室谷工場(神戸市)に原液製造ラインを整えた。JCRファーマが製造した原液の製剤化工程(バイアル充填、包装等)は、KMバイオロジクスと第一三共が担当する。残りの約3000万本分は、最終製品化したワクチンか、もしくは原液を日本国内に輸入する。原液を輸入した場合の製剤化も、KMバイオロジクスと第一三共が担う。KMバイオロジクスと第一三共も同日、AZとAZD1222の製造委託について正式契約を交わしたことを明らかにした。KMバイオロジクスは合志(こうし)事業所(熊本県合志市)に新型インフルエンザに備えたワクチン製造施設を持つ。新型インフルエンザのプレパンデミック用ワクチンを作っていたラインだが、これをAZD1222の充填、検査、包装用設備として流用する。同様に第一三共も、子会社の第一三共バイオテック(埼玉県北本市)にある新型インフルエンザ用の製造施設を使う。KMバイオロジクスと第一三共の生産数量は非開示。Meiji Seika ファルマも同日、AZD1222の保管・配送・安全性情報収集などの業務に関する委託契約を交わしたことを明らかにした。厚生労働省が構築した「ワクチン接種円滑化システム」(通称V-SYS)を使用し、ワクチンの供給・分配・在庫管理を行う。ワクチンの情報提供や安全性情報の収集には、AZが構築するウェブツールを活用し、オンラインで実施する予定だが、必要に応じてMeiji Seika ファルマのMRが医療機関を訪問する。田村厚労相は同日、記者団に対し、AZD1222の特例承認に向けて審査に入ると説明。「コロナワクチンなので、PMDAにおいて最優先で審査してもらう」と述べた。ワクチンは「4週間から12週間の間隔で2回接種」を想定して申請されたという。田村厚労相は「ファイザーのワクチンと同じように、まず海外治験データを添付いただいているので審査してもらう。国内の主要データがおおよそ3月中に追加的に提出されると聞いており、そのデータを含めて安全性・有効性を審査した上で承認するかどうかを決定したい」と見通しを示した。AZD1222の多くが国内で製造される点には、安定供給の観点から「われわれとしても歓迎したい」と言及。欧州では65歳以上への接種を推奨しない動きが出ているが、接種対象については「審査の内容を見た上で判断されていく」と説明した。AZD1222を巡っては、米国で4月ごろに承認されとの観測が政府・与党内にある。日本でも審査が順調に進めば、今春に実用化できるのではないかとの見方が強い。AZの承認申請を受け、ワクチンに詳しい与党議員は「国内生産に向けて取り組んでおり、安定供給の観点から期待を寄せている。超低温管理が必要ないため、流通も難しくないだろう」と述べた。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/1/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)
2021/2/8	2021/2/8	RISFAX	田村厚労相 アストラゼネカが新型コロナワクチンを申請、特例承認を希望	田村憲久厚生労働相は5日の記者会見で、アストラゼネカが新型コロナウイルスワクチンを国内申請したと発表した。提出データは、海外で2万3000人以上が参加した第Ⅲ相試験のもので、同社は特例承認を希望していることを明らかにした。国内第Ⅰ/Ⅱ相の結果は含まれておらず、3月中に追加提出される予定。田村厚労相は承認時期について明言しなかったが、「国内のデータを確認してから承認となる。最優先で審査する」と述べた。アストラゼネカが申請した「AZD1222」は、チンパンジー由来のアデノウイルスを用いて新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の遺伝物質を投与する。同社と英オックスフォード大学が共同開発した。これまでに欧州や英国、インドなどで条件付き承認や緊急使用許可が下りている。国内での製造に向けて、アストラゼネカは第一三共とKMバイオロジクスとそれぞれ契約を締結した。両社にバイアル充填や包装などの製剤化を委託する。ワクチンの原液はJCRファーマが製造する。日本向けの供給は6000万人分を予定しており、このうち4500万人分の国内製造をめざす。田村厚労相は「国内に生産体制があったほうが安定的で、我われとしても歓迎する」とコメントした。一方、AZD1222の海外第Ⅲ相データでは、プロトコルに組まれた用量よりも、誤って投与した用量のほうが良好な成績が得られたことがわかっている。本来の用量である全量を2回投与したグループは62.1%の有効性だったのに対し、誤って最初に半量、2回目に全量を投与したグループは90%だった。日本での申請にはいずれのデータも含まれているが、アストラゼネカはプロトコルで組まれた用量である「全量投与が基本」と説明した。	アストラゼネカ日本法人 2021/2/5 プレスリリース (https://www.astrazeneca.co.jp/content/az-jp/media/press-releases/1/2021/2021020501.html) 第一三共 2021/2/5 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202102/20210205_J.pdf) KMバイオロジクス 2021/2/5 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210205_01.pdf) Meiji Seikaファルマ 2021/2/5 プレスリリース (https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2021/detail/210205_01.html)

2021/2/9	2021/2/8	毎日新聞	NEWSFLASH 英「ワクチン副反応の疑い0.3%」	英医薬品・医療製品規制庁は6日までに、英国で接種が進む新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する報告書を発表、副反応が疑われるケースは0.3%の割合だったことを明らかにした。大多数は軽い症状で「接種のメリットはリスクを上回る」としている。英国では米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが共同開発したワクチンと、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発したワクチンが使われており、1人2回の接種が必要。いずれも日本で実用化される予定になっている。報告書によると、昨年12月9日から今年1月24日までに接種した約740万回のうち、副反応が疑われたのは2万2820件。接種後に急激なアレルギー反応が出るアナフィラキシー症状は10万回に1〜2件の割合だった。	MHRA 2021/2/5 プレスリリース
2021/2/9	2021/2/8	日本経済新聞	[FT]南ア、英アストラゼネカ製ワクチンの接種停止へ	南アフリカは英オックスフォード大学と英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチンの接種を中止する方向で動いている。小規模な予備研究により、南アで発見された変異ウイルスが引き起こす軽症や中等症に対して限定的な効果しか確認されなかったことが明らかになったのを受けての措置だ。南アのムキゼ保健相は7日、重症者などについてさらに詳しく効果を調べるために、2月中に開始される予定だったアストラゼネカ製ワクチンの接種を「科学者から必要な対応について明確な指示があるまで」停止すると表明した。フィナンシャル・タイムズ(FT)が6日の第一報で伝えた研究結果によると、オックスフォード大と南アのウィッツ大学などが実施した小規模な臨床試験(治験)で、アストラゼネカ製ワクチンは南アの変異ウイルスに感染した軽症者について低い効果しかなかったことが示された。この論文はまだ専門家の検証を受けておらず、同社製ワクチンの重症化を防ぐ効果については検証していない。南ア政府はインドのワクチン生産大手、セラム・インスティチュート・オブ・インディアが生産したアストラゼネカ製ワクチン150万回分を使い、最前線の医療従事者への接種に乗り出す計画を進めていた。今後はすでに発注している他社製ワクチンの供給を加速する。南ア政府の新型コロナに関する諮問委員会のサリム・アブドル・カリム委員長は「(アストラゼネカ製ワクチンの供給を)引き続き進めるが、段階的なやり方で賢明に進めなくてはならない」と語った。製薬メーカーや研究者は南ア型が一部ワクチンの効果をどれほど低下させるのかを把握しようと急いでいる。南ア型は同国内でまん延し、世界の他の地域でも同様の変異ウイルスが確認されているからだ。米バイオ製薬ノババックスと米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)がそれぞれ開発したワクチンの最近の治験では、南ア型は他の型よりも予防効果が低くなることが示された。もっとも、重症者については全ての変異ウイルスで予防効果が確認された。J&Jの南アでの治験を取り仕切っているグレンダ・グレイ氏は、同社の1回接種のワクチンは南ア型の重症者について強力な予防効果があることが示されたため、南ア政府は同社製ワクチンの医療従事者への接種を加速する計画だと明らかにした。南ア政府はこれまでにJ&J製ワクチンを900万回分、米製薬大手ファイザー製を2000万回分確保している。ムキゼ氏は「今後数週間は両社のワクチンを医療従事者に接種する」と語った。南アの予備研究を率いたシャビル・マディ氏は、J&J製ワクチンはアストラゼネカ製と構造が似ているため、アストラゼネカ製にも重症化を防ぐ効果があるとの期待が高まっていると話した。(長文記事のため続きはリンク先参照)	FINANCIAL TIMES 2021/2/6 報道
2021/2/9	2021/2/8	日本経済新聞	南アフリカ、アストラゼネカ製ワクチン接種一時見合わせ 変異ウイルスに効果限定的と報告	南アフリカのムキゼ保健相は7日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチン接種を一時的に見合わせると明らかにした。南アの大学が、同国で広がる変異ウイルスへの効果が限定的だとの研究結果を示したことを受けて決めた。初期の治験結果で、アストラゼネカ製ワクチンは軽症から中程度の変異ウイルス感染に対して22%の効果しか発揮しなかったという。重症化への効果は分かっていない。南アには1日、アストラゼネカ製ワクチン100万回分が到着し、政府は近く接種に乗り出すところだった。今後は既に発注している米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)製ワクチンなどの接種を急ぐ。アストラゼネカは1億2000万回分のワクチン供給で日本政府と合意しており、5日には厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。	
2021/2/9	2021/2/9	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、「効果限定」は尚早 WHO	英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンが南アフリカの変異ウイルスに限定的な効果しかないとの研究結果が出たことについて、世界保健機関(WHO)は8日、「同社製ワクチンが全く効かないと結論づけてはいけなし」として慎重な判断を呼びかけた。南ア政府は7日、同社製ワクチンの接種を一時的に見合わせると明らかにしていた。WHOの主任科学者ソミヤ・スワミナサン氏は8日の記者会見で「発表されたのは小規模な研究だ。さらにデータを集めることが必要だ」などと語った。英オックスフォード大などの研究によると、同社製ワクチンは軽症から中程度の変異ウイルス感染に対して低い効果しか発揮しなかったという。重症化への効果は分かっていない。一方、ジョンソン英首相は8日「英国で使われているワクチンに自信を持っている。重症化や死亡を高い確率で防げると考えている。それが最も重要なことだ」などと語った。英BBCが伝えた。新型コロナの変異ウイルスは英国や南アなどで見つまっている。ウイルスの表面にある突起状の「スパイクたんぱく質」などが変わっており、ワクチンが従来通り効果を上げられるかに注目が集まっている。	
2021/2/9	2021/2/8	読売新聞	南ア、アストラゼネカ製ワクチン見送り…変異ウイルスへの効果不十分	南アフリカ政府は7日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種を今月始めるとの計画を見送ると発表した。変異したウイルスに対する有効性が臨床試験で不十分だったとの研究結果が出たためだという。研究を行った南ア国内の大学によると、南アで確認された変異ウイルスへの感染で引き起こされた軽中等症に対し、アストラゼネカ製ワクチンの有効性は臨床試験で22%にとどまった。南アの変異ウイルスは日本を含む世界各地で確認されている。日本政府はアストラゼネカ側との間でワクチン1億2000万回分(6000万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。アストラゼネカは5日、ワクチン製造販売の承認を厚生労働省に申請したと発表した。	
2021/2/9	2021/2/8	朝日新聞	南ア確認の変異株へ「効果は限定的」分析 アストラゼネカ製コロナワクチン	英オックスフォード大は7日、英製薬大手アストラゼネカと開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、南アフリカで最初に確認された感染が広がりやすいとされる変異ウイルスへの効果は「限定的だ」とする分析結果を発表した。同大によると、南アフリカの18〜65歳の約2千人(平均年齢31歳)を対象に、ワクチンの効果を分析。変異ウイルスによる軽症から中等症の症状を防ぐ効果は「最小限にとどまる」としている。重い症状や入院、死亡を防ぐかどうかは、低リスクの若者が調査対象だったため、評価できなかった。今秋までに、この変異ウイルスに効くようワクチンを改良するという。一方、同大は、ワクチンは英国で最初に確認された変異ウイルスには、従来のウイルスと同等の効果があるとしている。アストラゼネカは5日に日本でも、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本政府と1億2千万回分の供給契約を結んでいる。	オックスフォード大 2021/2/7 プレスリリース
2021/2/9	2021/2/9	朝日新聞	南ア変異株に「懸念」 ワクチン巡りWHO事務局長	南アフリカで確認された感染力が強いとされる新型コロナウイルスの変異ウイルスに対し、既存のワクチンの効果が「限定的」だとされる問題で、世界保健機関(WHO)のテドロス・アダノム事務局長は8日、「懸念されるニュースだ」と語った。その上で、重症化を防ぐ効果があるかを見極めるため、さらなる研究を促した。この変異ウイルスをめぐっては英オックスフォード大が7日、英製薬大手アストラゼネカと開発したワクチンについて、軽〜中度の症状を予防する効果が「最小限にとどまる」と発表していた。分析の根拠となった調査は対象者の平均年齢が31歳で重症化しにくい若者が多く、人数も約2千人と少なかつたため、このワクチンが重症化や入院、死亡を防げるかどうかは評価できなかった。テドロス氏は記者会見でこうした報告に懸念を示した上で、インフルエンザのワクチンのように、新型コロナのワクチンもウイルスの変化に適応させていく必要があるだろうと指摘した。「変異ウイルスが広まっても、感染抑止に成功している国もある」と語り、人混みを避ける、マスクを着用する、などの感染抑止策を徹底するよう改めて呼びかけた。記者会見には、WHOの予防接種部門を統括するケイト・オブライエン氏も出席し、変異ウイルスの種類によってはワクチンの効果が低下する場合もあるとの見解を示した。その上で、これまでの様々な研究結果を検討すると、アストラゼネカ・オックスフォード製のワクチンは南ア型の変異ウイルスに対し、「重症化の予防効果があると考えるのが妥当だ」と語った。	

2021/2/9	2021/2/8	毎日新聞	NEWSFLASH 南ア変異株に効果限定的か	英紙フィナンシャル・タイムズ電子版は6日、オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、南アフリカの変異株に感染した軽症者に対する効果が限定的だったことが同大と南アの大学の研究結果で分かったと報じた。約2000人を対象にした臨床試験で、査読前の研究結果としている。ロイター通信によると、アストラゼネカ側は「初期の臨床試験では限定的な効果だったが、重症者への効果は確認できていない」と説明している。	FINANCIAL TIMES 2021/2/6 報道
2021/2/9	2021/2/8	BioToday	南アの変異株にAstraZenecaのCOVID-19ワクチンが無効〜同国での投与取り止め	南アフリカで最初に見つかって広まる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変種501Y.V2による軽〜中等度感染症をAstraZeneca（アストラゼネカ）のワクチンAZD1222が防げなかったことを受け、同国の医療従事者へのそのワクチン接種が取り止めになっている。Reutersのニュースによると、University of the WitwatersrandのShabir Madhi氏主導の試験の結果、AstraZenecaワクチンは501Y.V2による軽〜中等度感染症を有意に防げなかった。軽〜中等度501Y.V2感染症リスク低下は僅か22%で統計的に有意ではなかった。南アフリカはAstraZenecaワクチンを100万回投与分受け取ってすぐに医療従事者に接種を広めるつもりだった。しかしその方針を変えて同国はJ&JやPfizer/BioNTechのワクチンを近々医療従事者に提供する予定。	Reuters Feb. 8, 2021: South Africa puts AstraZeneca vaccinations on hold over variant data
2021/2/9	2021/2/9	m3.com	アストラゼネカ 新型コロナワクチンを国内申請 保管・配送、安全性情報収集はMeiji Seika ファルマが	アストラゼネカは2月5日、新型コロナウイルス感染症ワクチン候補「AZD1222」について、国内で製造販売承認申請を行ったと発表した。国内での新型コロナワクチンの申請は、ファイザーに次いで2社目。同社は、特例承認の適用を求めている。早期承認を視野に入れる。国内では、原液をJCRファーマが製造。バイアルの充填と包装などの製剤化については第一三共とKMバイオロジクスと、ワクチンの保管・配送および安全性情報の収集は、Meiji Seika ファルマと同日、契約を結んだことも発表された。申請は、中間解析で70.4%の有効性を示した結果などに基づく。国内でも、日本人256人を対象に2020年8月から第1／2相臨床試験を実施しており、すでにすべての被験者に接種を終えているという。試験の主要データについては「準備中」としており、品質などにかかわるデータも含めて3月中にPMDAに提出する予定としている。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/9	2021/2/9	m3.com	南ア、接種一時見合わせ 変異株効果に疑義	南アフリカの保健当局は8日までに、英国の製薬大手アストラゼネカなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、近く開始予定だった接種を一時的に見合わせると発表した。南アで流行する変異株への十分な効果に疑義が生じたことが理由。ロイター通信などが報じた。ムキゼ保健相が7日の記者会見で明らかにした。南アと英国の研究チームが主導した2千人規模の臨床研究で、この変異株に対しては、中程度以下の症状を防ぐ効果が限定的との見方が浮上したという。一方、臨床研究に参加した研究者は8日、英BBC放送で、南アの変異株に対しても重症化を防ぐ効果は期待できると発言し、このワクチンの有用性を強調した。南ア政府はより詳細な研究を踏まえ、接種開始のタイミングを判断する方針だ。ワクチンはアストラゼネカと英オックスフォード大が開発。南アはインドで生産された100万回分を入手しており、医療従事者に対する先行接種を今月中旬にも開始する予定だった。	
2021/2/9	2021/2/9	BioToday	南アフリカがJ&JのCOVID-19ワクチンの接種を始める	南アフリカで広まる変異株501Y.V2による軽〜中等度感染症を有意に防げなかったにもかかわらずその試験の主導医師Shabir Madhi氏はAstraZenecaの新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンAZD7442の番手は残っていると考えている。同国にはすでにAstraZenecaワクチン100万回投与分が届いており、安全と分かっているそれらのワクチンの投与を始めないのはおかしい（doesn't make any sense）と言っている。一方、日曜日にAstraZenecaワクチン接種の取り止めを表明した南アフリカ政府はその翌日月曜日にJohnson & Johnson（J&J）のワクチンJNJ-78436735を今月中旬から接種し始めると発表した。J&Jは急いで供給することを約束しており、その第一陣を南アフリカは今週末頃に手に入れる予定。	Reuters Feb. 9, 2021: AstraZeneca vaccine has major role to play. South Africa trial lead says
2021/2/9	2021/2/9	日刊薬業	変異ウイルスに効果限定的 英ワクチン、接種保留 南ア	南アフリカで流行している変異した新型コロナウイルスに対し、英製薬大手アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発したワクチンの効果が限定的にとどまることが7日、南アの大学の研究で明らかになった。これを受け、南ア政府は接種を保留すると発表した。アストラゼネカは日本政府と1億2000万回（6000万人）分のコロナワクチン供給で合意。厚生労働省にワクチンの製造・販売承認を申請している。南アのウィットウォーターズランド大によると、アストラゼネカのワクチンは「軽度から中等度の新型コロナ感染に対し、最低限の保護を提供する」だけだった。この結果を受け、南アのムキゼ保健相はアストラゼネカのワクチン接種を保留する考えを表明した。同国政府は2月からワクチン接種を始める予定だったが、当面は米製薬大手ファイザーやジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）のワクチンを投与する。	南ア ウィットウォーターズランド大 2021/2/7 プレスリリース
2021/2/9	2021/2/8	WHO	Oxford AstraZeneca vaccine and the new viral variant (B.1.351) first identified in South Africa オックスフォード/アストラゼネカワクチンと南アフリカで最初に同定された新しいウイルス変異株 (B.1.351)	オックスフォード/アストラゼネカワクチンは、無作為化臨床試験で、COVID-19を引き起こすウイルスであるSARS-CoV-2の現在の優勢株に対して有効であることが示され、多くの厳格な規制当局から承認を受けている。しかし現在、このワクチンは、南アフリカで最初に同定された新しいウイルス変異株 (B.1.351) によって引き起こされる軽度から中等度のCOVID-19疾患の予防に最小限の効果しか持たないようだ。試験のサンプルサイズが小さく、参加者（年齢の中央値が31歳）のリスクが低いことを考えると、より重篤な病気の予防に関しては、ワクチンの有効性を判断することが重要になった。追加試験により、最適な予防接種スケジュールを確認することもできる。すべてのワクチン候補と同様に、COVAXは、厳格な規制当局やWHOから承認を受ければ、世界中のあらゆる製造者からポートフォリオを補完するワクチンを調達することができる。COVAXは、アストラゼネカと事前購入契約を締結し、今年の上半期に約3億5,000万回分を配布する計画を発表した。WHOは現在、緊急使用リスト用のオックスフォード/アストラゼネカワクチンと、予防接種に関する戦略的諮問グループ (SAGE) による勧告を検討している。最新のデータは、ワクチンをウイルスの新しい変異株に適応させることの重要性、さまざまな国での有効性と安全性に関する継続的な試験、およびさまざまな設定と状況で利用できるワクチンの多様なポートフォリオを維持することの重要性を強調している。	

2021/2/9	2021/2/8	WHO	COVAX Statement on New Variants of SARS-CoV-2 SARS-CoV-2の新しい変異株に関するCOVAXの声明	COVID-19を引き起こすウイルスであるSARS-CoV-2の変異株の出現は、ウイルスがその性質上、変異すること、およびそれらがウイルスに対して有効であり続けるならば科学的反応を適応させる必要があることを強く思い出させるものとして機能する。ウイルス変異株B.1.351によって引き起こされる軽度から中等度のCOVID-19疾患の予防における、アストラゼネカ/オックスフォードワクチンの最小限の有効性に関する予備データに関する最近のニュース記事に照らして、第三相試験のデータの初期解析に注意することが重要である。これまでの試験では、この変異株のないウイルスの設定において、アストラゼネカ/オックスフォードワクチンが重度の病氣、入院、および死亡に対する防御を提供することが示されている。これは、B.1.351変異株によって引き起こされるより重篤な病氣の予防に関して、ワクチンの有効性を判断することが非常に重要であることを意味する。追加試験により、最適なワクチン接種スケジュールとワクチンの有効性への影響を確認することもできる。CEPIは、既存のワクチンの使用を最適化および拡張するための追加の臨床試験への資金提供を発表した。これには、免疫応答の質と強度を向上させる可能性のある組み合わせで使用されるさまざまなワクチンの「ミックスアンドマッチ」試験が含まれる可能性がある。このような試験は、アストラゼネカ/オックスフォードワクチンを含む利用可能なワクチンの使用を最適化するのに役立つ可能性がある。予防接種に関するWHO戦略的諮問グループ（SAGE）が2021年2月8日に開催され、ウイルス変異株に対する性能に関する新たなエビデンスを含む、アストラゼネカ/オックスフォードワクチンに関するエビデンスをレビューし、製品の実証された効果と使用例のリスク/ベネフィット評価を限られたデータで検討した。アストラゼネカ製品の使用に関するこれらの勧告事項は最終決定中であり、2021年2月9日にWHO事務局長に提示される。B.1.351変異株に対するアストラゼネカ/オックスフォードワクチンの有効性に関するこの最近のニュースは、低リスクの参加者に焦点を当て、免疫原性に最適化されていない接種間隔で使用された限られた試験サイズに基づいているが、これらの結果は、我々が次のことのために可能な限りのことをしなければならないことを確認する。ウイルスの循環を減らし、感染を防ぎ、既存のワクチンの有効性を低下させる可能性のある突然変異を引き起こすSARS-CoV-2が進化する機会を減らすことのためである。これはさらに次のことを意味する。（長文のため続きはリンク先参照）	
2021/2/12	2021/2/11	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカのワクチン推奨 高齢者にも	世界保健機関（WHO）は10日、新型コロナウイルスの変異ウイルスが見つかった地域や65歳以上の人に対しても、英アストラゼネカ製ワクチンを推奨するとの中間報告を発表した。効果が限定的などとの研究結果が出ているが、重症化や死亡を防ぐには十分役に立つと判断した。同社製ワクチンを接種しても、南アフリカ由来の変異ウイルスに感染して軽症から中程度の症状が出る場合があるとの研究がある。これに対しWHOは「重症化について分析した研究ではない」と指摘し、ワクチンは依然有用だとした。「状況を見て、我々の勧告を更新していく」と付け加えた。南ア政府は同社製ワクチンの接種を一時見合わせると発表しており、ワクチンの転売も検討している。同社製ワクチンの65歳以上への接種は「推奨する」とした。「高齢者でも免疫反応が起きるとの研究は、しっかりとしたデータに基づいている。他の年齢層と変わらない」と説明した。欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）も同じ立場だ。一方ドイツ当局は1月、同社製ワクチンについて65歳以上への使用を推奨しないとの考えを示していた。アストラゼネカはワクチン1億2千万回分の供給で日本政府と合意している。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/11	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、アフリカ諸国に推奨 WHO	世界保健機関（WHO）のモエティ・アフリカ地域事務局長は11日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスワクチンについて、アフリカ諸国に接種を推奨していると明らかにした。南アフリカ政府がこのワクチンの接種を一時見合わせると発表していた。モエティ氏は同日のオンライン記者会見で、同社製ワクチンを推奨するとのWHOの中間報告について「非常に迅速に各国に情報提供している」と語った。同社製ワクチンを巡っては、南アで広がる変異ウイルスへの効果が限定的だとの研究結果がある。これを受け、南ア政府は接種を一時見合わせており、ワクチンの転売も検討している。一方、アフリカ連合（AU）の疾病対策センターの責任者は同日、アフリカ諸国が確保を目指す同社製ワクチンについて「なお幅広い国の役に立つ。アストラゼネカのワクチンを見捨てることはない」と強調した。ロイター通信が伝えた。アストラゼネカはワクチン1億2千万回分の供給で日本政府と合意している。	
2021/2/12	2021/2/12	日本経済新聞	WHO「ワクチン、高齢者も推奨」	世界保健機関（WHO）は10日、新型コロナウイルスの変異ウイルスが見つかった地域や65歳以上の高齢者に対しても、英アストラゼネカ製ワクチンを推奨するとの中間報告を発表した。ワクチンの効果を巡って混乱が広がっていたが、広範な使用を後押しした。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/11	読売新聞	WHO専門委、アストラゼネカ製ワクチンを65歳以上にも「推奨」	世界保健機関（WHO）のワクチン利用などに関する専門委員会は10日、新型コロナウイルスに対する英製薬大手アストラゼネカ製のワクチンについて、65歳以上の高齢者への接種や変異したウイルスの広がる地域での利用についても「推奨する」との見解を示した。ワクチンの有効性を幅広く認めた。この日に公表した暫定の指針で、これまでの研究データから「高齢者に対しても効果のある可能性が高い」と指摘した。また、専門委は記者会見で「変異ウイルスの広がっている国であっても、利用を推奨しない理由はない」と強調した。同社製ワクチンについて、ドイツやフランスなどは「データが不十分」として高齢者への接種を推奨していない。南アフリカ政府も今月7日、変異ウイルスへの有効性が不十分との研究結果を理由に、接種開始を見送ると発表していた。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/11	朝日新聞	WHO、アストラゼネカ製ワクチン推奨 65歳以上にも	世界保健機関（WHO）は10日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンの接種を推奨する見解を示した。専門家グループの助言を踏まえ、接種の対象を高齢者も含めた18歳以上の全年齢とし、8～12週間の間隔を空けて2回接種することを勧めている。このワクチンをめぐっては、高齢者を対象にした臨床試験（治験）のデータが限られるため、各国の判断が割れている。フランスやドイツなど、欧州では、効果が確認されていないとして65歳以上は接種の対象から外す国が相次いでいる。WHOは、高齢者の接種について治験のデータが少ないことを認めつつ、「ワクチンで誘発される免疫反応は高齢者の間でも十分に立証されており、高齢者にも有効である可能性が高い」と判断。65歳以上にも接種を推奨した。また、南アフリカで最初に確認された感染が広がりやすい変異ウイルスに対しては、オックスフォード大が「軽～中度の症状を予防する効果は限定的」とする分析結果を発表。南ア政府はこのワクチンの接種開始を見合わせた。WHOは、南ア型の変異ウイルスへの効果については継続中の治験の結果を待たなければ断定できないとしつつ、「間接的な証拠から、重症化を防げると考えることに矛盾はない」とし、「変異ウイルスが存在する国でも接種を勧める」とした。また、開発元は2回行う接種の間隔を4～12週間としているが、WHOは間隔は長くした方が効果が上がるとして8～12週間を推奨した。勧告は暫定的なもので、治験などで新たなデータが出てくれば見直される可能性がある。WHOの主任科学者のスーミヤ・スワミナサン氏は10日の記者会見で、「もっといいワクチンが出てくるまで待とうとしないでほしい。いまワクチンを打つことに勝るものはない」と呼びかけた。アストラゼネカは5日に日本でも、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本政府と1億2千万回分の供給契約を結んでいる。	WHO 2021/2/10 暫定勧告

2021/2/12	2021/2/12	朝日新聞	18歳以上の全年齢、WHOは接種推奨 アストラゼネカ製ワクチン	世界保健機関(WHO)は10日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンの接種を推奨する見解を示した。専門家グループの助言を踏まえ、接種の対象を高齢者も含めた18歳以上の全年齢とし、8～12週間の間隔を空けて2回接種することを勧めている。このワクチンをめぐっては、高齢者を対象にした臨床試験(治験)のデータが限られるため、各国の判断が割れている。フランスやドイツなど、欧州では、効果が確認されていないとして65歳以上は接種の対象から外す国が相次いでいる。WHOは、高齢者の接種について治験のデータが少ないことを認めつつ、「ワクチンで誘発される免疫反応は高齢者の間でも十分に立証されており、高齢者にも有効である可能性が高い」と判断。65歳以上にも接種を推奨した。また、南アフリカで最初に確認された感染が広がりやすい変異ウイルスに対しては、オックスフォード大が「軽～中度の症状を予防する効果は限定的」とする分析結果を発表。南ア政府はこのワクチンの接種開始を見合わせた。WHOは、南ア型の変異ウイルスへの効果については継続中の治験の結果を待たなければ断定できないとしつつ、「間接的な証拠から、重症化を防げると考えることに矛盾はない」とし、「変異ウイルスが存在する国でも接種を勧める」とした。また、開発元は2回行う接種の間隔を4～12週間としているが、WHOは間隔は長くした方が効果が上がるとして8～12週間を推奨した。勧告は暫定的なもので、治験などで新たなデータが出てくれば見直される可能性がある。アストラゼネカは5日に日本でも、製造販売の承認を厚生労働省に申請した。日本政府と1億2千万回分の供給契約を結んでいる。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/11	毎日新聞	WHO、アストラゼネカ社製ワクチンを高齢者にも推奨	世界保健機関(WHO)の専門家会議は10日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルス感染症ワクチンについて「接種を控える理由は見当たらない。65歳以上に対しても推奨する」との暫定勧告を公表した。臨床試験での高齢者に関する情報不足により、接種対象から高齢者を外す国が相次いでいた。アストラ社のワクチンを巡っては、変異株への効果に疑義が生じたとして南アフリカが開始予定だった接種を見合わせるなど、波紋が広がっていた。WHOは今月中に、同ワクチンの緊急使用を承認する見通し。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/12	毎日新聞	南ア、アストラゼネカ製ワクチン使用見送り「変異株に効果不明」	南アフリカ政府は同国内で流行している新型コロナウイルスの変異株に対する効果が不明だとして、輸入したばかりの英製薬大手アストラゼネカのワクチンの使用開始を当面見送ると決めた。国内では感染拡大防止の切り札として期待されていただけに、衝撃が広がっている。南アフリカでは昨年11月、より感染力が強い変異株が見つかり、最近では国内感染例の大半を占めているとみられる。南アや英国の研究チームはおよそ2000人に同ワクチンを試験接種。その結果、変異株に対しては軽症・中等症を防ぐ効果が低いと分かったという。ただし調査は対象者の年齢の中央値が31歳と若く、元々重症化のリスクが低いため、深刻な症状に対してどれだけ効果があるかは判断できなかった。この研究結果を受け、南ア政府は7日、ワクチンを当面使用しないと発表した。今後さらに調査を進め、効果を精査するとしている。一方、世界保健機関(WHO)の専門家は8日の記者会見で南アの判断を尊重する姿勢を示しつつ、「(変異株に対して)全く効果がないと結論付けてはいけいない。今回のデータは小規模な研究によるものだ」と指摘した。南アの累計の新型コロナ感染者数は約148万人とアフリカ最多で、死者も4万7000人を超える。政府は既にアストラゼネカのワクチン100万回分を輸入。2月1日に第1便が空輸されてきた際にはラマポーザ大統領自ら空港に出向き、ワクチンを受け取るセレモニーを行ったばかりだった。政府は今後、変異株にも有効とされる米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)のワクチン入手して医療従事者らに優先接種していく方針だが、スケジュールの遅れは避けられない情勢だ。ムキゼ保健相は10日、確保したアストラゼネカのワクチンを他国に転売したり他社製品と交換したりすることを検討すると明らかにした。ワクチン確保を目指す他国から既に交渉の依頼も来ているという。	
2021/2/12	2021/2/11	毎日新聞	WHO、アストラゼネカ社製ワクチンを高齢者にも推奨	世界保健機関(WHO)の専門家会議は10日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルス感染症ワクチンについて「接種を控える理由は見当たらない。65歳以上に対しても推奨する」との暫定勧告を公表した。臨床試験での高齢者に関する情報不足により、接種対象から高齢者を外す国が相次いでいた。アストラ社のワクチンを巡っては、変異株への効果に疑義が生じたとして南アフリカが開始予定だった接種を見合わせるなど、波紋が広がっていた。WHOは今月中に、同ワクチンの緊急使用を承認する見通し。	WHO 2021/2/10 暫定勧告
2021/2/12	2021/2/10	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]南ア 変異ウイルスで狂ったワクチン接種計画	南アフリカのラマポーザ大統領は先週、同国に届けられる英オックスフォード大学と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの第1弾となる100万回分の到着を歓迎するために、閣僚と並んでヨハネスブルクのO・R・タンボ国際空港の駐機場に立った。「きょうは、コロナウイルスのパンデミック(世界的大流行)との戦いにおける重要な節目となる」。大統領はこう述べ、アフリカ大陸で最悪の被害が出ている同国でのワクチン接種キャンペーンの事実上の開始を告げる号砲を鳴らした。「今回の入荷分は、我々全員の安全を守る仕事の最前線に立ってきた医療従事者のためのものとなる」1週間後、その計画が台無しになった。ウィットウォーターズランド(ウィッツ)大学の研究で、アストラゼネカ製のワクチンは南アで最初に検出された変異ウイルス「501.V2」によって引き起こされる軽症から中程度のコロナ感染に対してほとんど効果がないことがわかり、南アは一時的に同社製ワクチンの接種を停止した。研究はまだビアレビュー(同分野の専門家による評価)を受けておらず、重症化については検証されていない。フィナンシャル・タイムズ(FT)が最初に報道した同研究を受け、科学者はウイルスの変異が、アストラゼネカ製やその他のワクチンの効果にとってどんな意味を持つのかを解明しようと努力を続けている。南ア型の変異ウイルスによる感染が新規感染の少なくとも80%を占めている南アが、ワクチン戦略をどう変更するかも、厳しい精査の対象となる。英ロンドン大学衛生・熱帯医学大学院のピーター・ピオット学長は「ワクチンが南ア型変異ウイルスが引き起こす重症化や死亡から人を守ることができないことが確認されたら、我々は大問題を抱えることになる」と語った。米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)などの他のワクチンは南ア型変異ウイルスの感染による重症化や死亡を防ぐ効果があることが確認されており、使える手段がまだあることを意味していると、ピオット氏は強調した。南アではこれまで、公式統計で4万5000人以上が新型コロナによって死亡しており、人口約6000万人のうち150万人近くがコロナ検査で陽性反応が出た。南ア政府の当面の計画は、J&J製ワクチンへの切り替えだ。同社は南アフリカ医療製品規制庁(SAHPRA)に「ローリング・アプリケーション」と呼ばれる段階的な承認申請を提出しており、近く追加のデータを提出すると見られている。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/12	2021/2/11	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンを世界保健機関(WHO)が推奨	AstraZeneca(アストラゼネカ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンAZD1222(ChAdOx1 nCoV-19)の使用を世界保健機関(WHO)がとりえず推奨した。8-12週間のあいだを挟んで2回接種することが推奨されている。	WHO press 10 Feb. 2021: AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and Astra Zeneca: Background paper (draft)
2021/2/12	2021/2/10	オックスフォード大学プレスリリース	World Health Organization experts provide guidance on use of the Oxford vaccine 世界保健機関(WHO)の専門家がオックスフォード・ワクチンの使用に関するガイダンスを提供	世界保健機関(WHO)の戦略的専門家諮問グループ(SAGE)は昨日、オックスフォード大学とそのパートナーであるアストラゼネカ社が開発したコロナウイルスワクチンChAdOx1 nCoV-19の緊急使用に関するガイドラインを作成した。WHOは、18歳以上の人にChAdOx1 nCoV-19の標準用量を2回、8～12週間の間隔で投与することを推奨している。この投与法は、臨床試験において、COVID-19の症状予防に安全かつ効果的であることが示されており、2回目の投与後14日以上経過したCOVID-19による重症例や入院は発生していない。(長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/2/12	2021/2/5	オックスフォード大学プレスリリース	Oxford vaccine effective against major B.1.1.7 ‘Kent’ coronavirus strain circulating in the UK 英国で流通している主要なB.1.1.7「ケント」コロナウイルス株に有効なオックスフォード・ワクチン	オックスフォードの ChAdOx1 コロナウイルス ワクチンの有効性を評価するために進行中の作業のプレプリントは、既存のワクチンが英国で現在流行しているコロナウイルス変異株 B.1.1.7 ‘Kent’ に対して同様の有効性を持っていることを示す。	SSRN Feb. 4, 2021: Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7)
2021/2/12	2021/2/7	オックスフォード大学プレスリリース	ChAdOx1 nCov-19 provides minimal protection against mild-moderate COVID-19 infection from B.1.351 coronavirus variant in young South African adults ChAdOx1 nCov-19は、南アフリカの若年成人におけるB.1.351コロナウイルス変異体からの軽度・中等度のCOVID-19感染に対する防御は最小限	査読公開に先立ちプレプリントとして提出された解析では、南アフリカで初めて同定された B.1.351 コロナウイルス変異体からの軽度・中等度の COVID-19 感染に対する ChAdOx1 nCoV-19 ワクチンの 2 回投与レジメンの保護は最小限であることが示された。(中略)オックスフォード大学やパートナーと共同で、B.1.351に似た変異を持つコロナウイルスを標的とした第2世代のワクチンを製造するための研究がすでに進められている。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/12	2021/2/10	WHO	Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S (recombinant)) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca オックスフォード大学とアストラゼネカによって開発されたCOVID-19に対するワクチンAZD1222 (ChAdOx1-S(組換え))の使用に関する暫定勧告	WHOの予防接種に関する戦略的諮問グループ(SAGE)は、18歳以上の成人におけるオックスフォード/アストラゼネカCOVID-19ワクチン(AZD1222)の使用に関する暫定勧告を発表した。 (抜粋) 【COVID-19に対するAZD1222ワクチンの使用に関する一般的な目標と戦略】 COVID-19のパンデミックは、世界中で重大な罹患率と死亡率を引き起こしているだけでなく、社会的、教育的、経済的に大きな混乱を引き起こしている。効果的で安全なワクチンを開発し、それらを大規模かつすべての国で公平に利用できるようにすることが緊急に世界的に必要とされている。COVID-19に対するAZD1222ワクチンは、症候性SARS-CoV-2感染に対して63.09% (95%CI 51.81; 71.73) の有効性を示す。これは、投与間隔に関係なく2つの標準用量で接種を受けた英国、ブラジル、南アフリカの試験参加者からのデータの初期解析(2020年12月7日のデータカット)で示されている。ワクチンの有効性は、投与間隔が長いほど高くなる傾向があった。これは、投与間隔の延長に伴うより高い抗体レベルの発見とともに、4～12週間の範囲内のより長い投与間隔がより大きなワクチン効果と関連しているという結論を支持する。同じ時間枠でCOVID-19のために入院した14人のワクチン未接種の人と比較して、ワクチン接種を受けた人は初回接種の22日後から入院しなかった。解析の時点で、2回目の接種後の追跡期間の中央値は80日であった。このワクチンの有効性と安全性に関するより詳細なデータは、オックスフォード大学とアストラゼネカによって開発されたCOVID-19に対するAZD1222ワクチンに関する背景文書に記載されている。WHOによってレビューされたデータは、AZD1222の既知かつ潜在的なベネフィットが既知かつ潜在的なリスクを上回るという結論を裏付けている。ワクチンの恩恵を受ける可能性のあるすべての人を免疫するのに十分なワクチン供給がすぐに利用できるわけではないため、各国は、ターゲットグループの優先順位付けのガイダンスとしてWHO優先順位付けロードマップおよびWHO値フレームワークを使用することを勧める。ワクチンの供給が非常に限られている限り(WHO優先順位付けロードマップのステージI)、コミュニティ感染のある状況では、ロードマップは、最初に医療従事者と併存疾患の有無にかかわらず高齢者を優先することを推奨する。医療従事者の保護には、次の3つの目的がある。(i) 個々の医療従事者を保護すること。(ii) COVID-19パンデミックの際に重要なエッセンシャルサービスを保護すること。(iii) 脆弱な人々への転送を防ぐこと。高齢者を保護することは、死亡者数を減らすという点で、公衆衛生に最大の影響を及ぼす。より多くのワクチンが利用可能になると、WHO優先順位付けロードマップに概説されているように、国の疫学データ、規制当局によって承認された製品情報に概説されているワクチン固有の特性、およびその他の関連事項を考慮して、追加の優先グループにワクチンを接種する必要がある。	
2021/2/15	2021/2/13	朝日新聞	コロナ感染者は1回接種すれば効果 仏公的機関が見解	フランスで医療政策の提言を担う高等保健機構(HAS)は12日、新型コロナウイルスに一度感染した人は、接種は1回だけで十分な効果が得られるとの見解を公表した。HASによると、こうした見解を出すのは世界で初めて。政府には回復した人には接種を1回にするよう勧告しており、ワクチンの供給不足が起きているフランスで「節約」の効果がると期待されている。AFP通信などによると、HASは医療従事者から提供されたデータのほか、米国やイタリアで行われた研究を分析。感染した人に1回だけ接種した場合、感染したことのない人に2回接種するよりも同じか、より多くの免疫が獲得できることがわかったという。感染したことのある人への接種では、接種時に痛みを感じやすいほか、倦怠(けんたい)感や熱が出る傾向も報告されているという。感染して半年ほどは抗体が残り、再感染を防げる可能性があるとの研究結果も出ており、HASは感染から3～6カ月後に1回接種するのが効果的だとしている。現在フランスで認可されているワクチンはいずれも2回の接種が必要。同国では340万人以上が感染した一方、接種者は222万人にとどまる。勧告に従えば340万回分以上が「節約」できることになる。	仏国HAS 2021/2/12 プレスリリース(仏語)(https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237456/en/une-seule-dose-de-vaccin-pour-les-personnes-ayant-deja-ete-infectees-par-le-sars-cov-2) AFP通信 2021/2/13 報道(https://www.afpb.com/articles/-/3331491)
2021/2/15	2021/2/12	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]変異ウイルスが振り回すアフリカのワクチン接種	英オックスフォード大学と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの接種の是非を巡って、南アフリカで初めて確認された変異ウイルスがまん延している国々が、相反するような勧告を受けている。保健当局の前に立ちはだかる問題が単純ではないことが改めて浮き彫りになっている。初期の治験結果では、オックスフォード大とアストラゼネカが開発したワクチンを接種しても、南ア型変異ウイルス「501.V2」に感染して軽症から中程度の症状が出る場合があることが指摘されている。これを踏まえてアフリカ疾病対策センター(CDC)のジョン・ヌケンガソン所長は、501.V2がまん延している国々は他のワクチンを模索すべきだと述べた。ヌケンガソン所長は11日の記者会見で、「国内で501.V2の感染拡大が確認されている場合は、抗体の中和作用が抑制されるという明確な理由があるため(アストラゼネカ・オックスフォード大のワクチンを)接種しないことを推奨する」と発言した。この発言は、世界保健機関(WHO)の推奨に反しているようにみえる。WHOは10日、アストラゼネカ・オックスフォード大のワクチンについて、501.V2が確認されている国も含め、すべての国に接種を推奨すると発表している。WHOのモエティ・アフリカ地域事務局長も11日、WHOの見解を繰り返した。「アストラゼネカ・オックスフォード大のワクチンを接種しても軽症などの症状が出る可能性はあるにしても、重症化への効果を期待できるとの認識に基づき、この(変異)ウイルスがまん延していない場合、さらに、たとえまん延していた場合であっても接種を推奨する」WHOとアフリカCDCの見解が一見相違していることについて、モエティ氏は大きな差はないと説明している。同氏によると、感染が急増している状況では入院患者を増やさないために利用できる手段をすべて活用することが重要で、特に(吸入用)酸素が不足する現状を考慮するとなおさらそうすべきだという。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/15	2021/2/12	毎日新聞	NEWSFLASH 南ア、アストラ製ワクチン見送り	南アフリカ政府は同国内で流行している新型コロナウイルスの変異株に対する効果が不明だとして、輸入したばかりの英製薬大手アストラゼネカのワクチンの使用開始を当面見送ると決めた。国内では感染拡大防止の切り札として期待されていただけに、衝撃が広がっている。南アフリカでは昨年11月、より感染力が強い変異株が見つかり、最近では国内感染例の大半を占めているとみられる。南アや英国の研究チームはおよそ2000人に同ワクチンを試験接種。その結果、変異株に対しては軽症・中等症を防ぐ効果が低いと分かったという。ただし調査は対象者の年齢の中央値が31歳と若く、元々重症化のリスクが低いため、深刻な症状に対してどれだけ効果があるかは判断できなかった。この研究結果を受け、南ア政府は7日、ワクチンを当面使用しないと発表した。今後さらに調査を進め、効果を精査するとしている。	

2021/12/16	2021/2/16	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカのワクチン許可 国際分配の対象に	世界保健機関(WHO)は15日、英アストラゼネカなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンに対し、緊急使用許可を出したと発表した。ワクチンを共同購入・分配する国際的な枠組み「コバックス」で使える対象となり、新興国などでの接種を後押ししそうだ。インドと韓国の工場で作られる同社ワクチンが許可を受けた。テドロス事務局長は同日の記者会見で「ワクチンを迅速に分配するための用意は全て整った」と語った。18歳以上の全ての年齢層に推奨する。緊急使用許可が出たことで、臨床検査を自前で実施できない新興国にとっては、自国でワクチンを承認するかの判断がしやすくなる。WHOはこれまで米ファイザーらが開発したワクチンにしか緊急使用許可を出していなかった。アストラゼネカのパスカル・ソリオ最高経営責任者(CEO)は「我々のワクチンが世界に行き渡るための重要な一歩だ」などとの声明を出した。	WHO 2021/2/15 News
2021/12/16	2021/2/16	読売新聞	英アストラゼネカ製ワクチン、WHOが緊急使用を承認…韓国とインドで製造	世界保健機関(WHO)は15日、英アストラゼネカの開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急使用を承認したと発表した。米ファイザー製に続いて2例目で、各国でワクチンを共同購入する国際的枠組み「COVAX(コバックス)」を通じた途上国への供給の後押しとなる。WHOは韓国とインドで製造されるアストラゼネカのワクチンについて、生産設備が異なるためそれぞれに承認を出した。WHOによる緊急使用承認は、COVAXで分配を進める前提となっていた。今月3日に公表された第1弾の分配計画で、COVAXは6月までに145か国・地域にワクチン3億3720万回分を配布するとし、このうちアストラゼネカ製は3億3600万回分と大部分を占めていた。ファイザーのワクチンは氷点下75度での管理が必要なのに対し、アストラゼネカ製は冷蔵保存(2～8度)が可能で、管理・輸送のしやすさに利点がある。英国などでは接種が始まっており、アストラゼネカによると、50か国以上で緊急使用の承認などを得ている。日本では今月5日、製造販売の承認が申請された。一方で、南アフリカは同国で確認された変異ウイルスに対する有効性が不十分として、接種を保留している。ドイツやフランスなどは高齢者への接種を推奨していない。WHOのテドロス・アダノム事務局長は15日、オンライン形式で記者会見し、「これでワクチンの速やかな分配を行うためのすべての準備が整った」と意義を強調した。	WHO 2021/2/15 News
2021/12/16	2021/2/16	毎日新聞	WHO、アストラ社ワクチンを承認 ファイザー製に続き2例目	世界保健機関(WHO)は15日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を承認した。WHOの承認は米製薬大手ファイザー製に続き2例目。途上国へのワクチン供給推進が期待されている。WHOが15日に承認したのは、中身は同じだが、アストラゼネカからのライセンス契約に基づき製造される二つのワクチン。韓国のSKバイオとの合併企業と、インドのセラム・インスティテュート・オブ・インディア(SII)がそれぞれ製造する。	WHO 2021/2/15 News
2021/2/16	2021/2/15	日本経済新聞	ワクチン調査300万回分 厚労省、副作用追跡	厚生労働省は15日、新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、計300万回分の接種後の健康状態をアンケートで調べる方針を決めた。同日開かれた専門家会合で了承された。4月1日以降に65歳以上の高齢者への接種が始まった後、協力者を募る。承認された米製薬大手ファイザー製を含めた3種類のワクチンを想定しており、比較的多い発熱や体のだるさといった副作用を追跡する。ファイザー製のワクチンは、2月17日から東京都内の病院などで安全性の確認を目的とした、医療従事者1万～2万人への先行接種が始まる。ワクチンが原因かどうかにかかわらず、接種後に生じる副作用などの情報を集めて定期的に公表する。一般住民向けの本格的な接種が始まった後は、アンケートで集まった安全性に関わる情報を発信していく。アンケートは、ワクチン1種類につき、接種1回当たり約50万人を対象とする予定。ファイザー製のほか、米モデルナと英アストラゼネカのワクチンも対象とする場合、それぞれ2回接種が必要なため計300万回分になる。協力してくれる人に接種当日、1週間後、2週間後の体調を答えてもらう。データは2週間ごとに集計する。接種後4時間以内に起きた全身のアレルギ―反応である「アナフィラキシー症状」や接種が原因とみられる重い症状は、医療機関から国に個別に報告を求める。	
2021/2/16	2021/2/16	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンをWHOが取り急ぎ認可～145か国への供給開始	人手が足りない国での新たな治療を可能にする世界保健機関(WHO)認可をAstraZeneca(アストラゼネカ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZeneca(AZD1222)が取得した。145か国へのワクチン配分の取り組みCOVAX Facilityを介してAstraZenecaワクチンは数週間以内に国々に届く。	Reuters Feb. 16, 2021: BioToday 20210216 2V 情報源1
2021/2/16	2021/2/15	アストラゼネカ社プレスリリース	AstraZeneca COVID-19 vaccine authorised for emergency use by the World Health Organization アストラゼネカ社のCOVID-19ワクチンが世界保健機関(WHO)より、緊急使用を承認された。	アストラゼネカ社製COVID-19ワクチンは、世界保健機関(WHO)より、65歳以上を含む18歳以上の人を対象としたCOVID-19予防の積極的な予防接種に向けた緊急使用リスト(EUL)に承認された。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/16	2021/2/16	RISFAX	厚労省 新型コロナワクチン接種後の健康状況、300万人にSNSで調査	厚生労働省は15日、新型コロナウイルスワクチン接種後の健康状況調査について、延べ300万人を対象にする方針を示した。同日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会義で明らかにした。高齢者を含む一般向けの接種で、供給契約を結ぶ3種類のワクチンでアンケート調査する。SNSを活用して情報収集し、早期に結果を明らかにすることで「国民の安心、安全に資することが期待される」とした。接種後の健康状況調査は、14日に特例承認されたファイザーのほか、アストラゼネカとモデルナのワクチンで、1回目と2回目の接種後にそれぞれ50万人に回答してもらう。接種会場で広報し、希望者が自主的に調査に参加する。質問事項は、ワクチン接種後の発熱や注射部位の発赤、腫脹、全身倦怠感の有無など。データは2週間に1回の頻度で収集し、直近のデータを審議会に報告する。利用するSNS事業者については現時点では公表していない。また、先行接種健康調査の概要も示した。1万～2万人の医療従事者を対象に厚生労働科学研究として17日にも開始する。主要評価項目はワクチン接種(1回目、2回目)後28日までの体温や接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、因果関係を問わない重篤な有害事象。結果は定期的に厚労省に報告し、審議会で公表する予定。短期的に副反応関連の情報を収集、公表することによって、一般の人を対象とする接種に向けた「参考情報」と位置付ける	第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 資料 2021/2/15
2021/2/16	2021/2/12	オックスフォードワクチン	Oxford University extends COVID-19 vaccine study to children オックスフォード大学、COVID-19ワクチン試験を小児にも拡大	オックスフォード大学は、ロンドン、サウサンプトン、ブリストルの3つのパートナー施設と共同で、ChAdOx1 nCoV-19 コロナウイルスワクチンの安全性と小児および若年成人の免疫反応を評価する初の試験を開始する。(長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/12/16	2021/2/15	WHO	WHO lists two additional COVID-19 vaccines for emergency use and COVAX roll-out WHO、緊急使用とCOVAXロールアウトのリストに2つの追加のCOVID-19ワクチンを記載	世界保健機関(WHO)は2021年2月15日、緊急使用のためのアストラゼネカ/オックスフォードCOVID-19ワクチンの2つのバージョン(version)をリストアップし、これらのワクチンがCOVAXを通じて世界的に展開されることを承認した。このワクチンは、アストラゼネカ-SKBio(韓国)とインド血清研究所によって製造されている。WHOの緊急使用リストへの記載(EUL)は、COVID-19ワクチンの品質、安全性、および有効性が評価されたことを意味し、COVAXファシリティーのワクチン供給の前提条件である。また、各国がCOVID-19ワクチンを輸入および接種するための独自の規制当局の承認を促進することもできる。(中略)WHO EULの審査プロセスは、ワクチン開発者がWHOが必要とする完全なデータをタイムリーに提供した場合に迅速に実行できる。これらのデータが提出されると、WHOは世界中の評価チームと規制当局を迅速に集めて情報を評価し、必要に応じて製造施設の査察を実施する。2つのアストラゼネカ/オックスフォードワクチンの場合、WHOは品質、安全性、有効性のデータ、リスク管理計画、およびコールドチェーン要件などのプログラムの適合性を評価した。このプロセスには4週間もかからなかった。ワクチンは2月8日にWHOの予防接種に関する戦略的諮問グループ(SAGE)によってレビューされ、各集団でのワクチンの使用に関する勧告事項が示されている(つまり、推奨年齢グループ、接種間隔、妊娠中および授乳中の女性などの特定のグループへのアドバイス)。SAGEは18歳以上のすべての年齢層にワクチンを推奨した。アストラゼネカ/オックスフォード製品は、ChAdOx1-S [組換え]と呼ばれるウイルスベクターワクチンである。韓国とインドだけでなく、いくつかの製造拠点で生産されている。ChAdOx1-Sの有効性は63.09%であり、保管要件が簡単なため、低所得国に適している。(後略)	アストラゼネカ本社 2021/2/15 プレスリリース
2021/2/17	2021/2/17	日本経済新聞	ワクチン、世界で不足懸念 仏、感染者は1回のみ 英、2回目最大12週後	新型コロナウイルス向けワクチンは基本的に2回接種する。ただ全世界的な需要急増で十分な量を確保できない懸念も強い。海外では2回目の接種時期を遅らせたり、既に感染し回復した人に限り1回のみ接種を検討したりするなど、接種拡大に知恵を絞っている。ワクチンを一定の間隔で2回接種するのは、病原体とたたかう免疫の働きが1回接種の場合より強まるからだ。長期の防御効果も期待できる。「感染者は1回のワクチン接種で十分かもしれない」。フランス政府諮問機関の高等保健機構は12日に新たな方針を発表した。過去に新型コロナに感染した人はある程度の免疫を持っており、1回の接種で免疫増強効果をもたらすとの考えに基づいたものだ。東京医科大学の浜田篤郎教授も「一度感染し免疫がついた人にワクチンを1回打てば、免疫が増強し長期の防御効果が期待できる可能性がある」と話す。仏は2020年12月から接種を始めたがスピードで他国に遅れをとる。今後のワクチン供給に懸念が出る中、ワクチンを節約する考えだ。英国は1回接種した人の2回目までの間隔を最大12週間に延ばした。確実に2回目を進めるより多くの人に1回目の接種を急ぐことが感染抑制に役立つとの考えからだ。本来の2回目の接種間隔は米ファイザー製が3週間後、英アストラゼネカ製は4週間後だ。アストラゼネカによると、1回接種でも76%の有効性が確認できた。2回接種すれば82%に高まる。ただ、接種間隔の延長や1回のみ接種には批判の声も強い。米疾病対策センター(CDC)は1回のみ接種では長期間の免疫が期待できない可能性があり、耐性ウイルスが出てくる恐れもあると警告する。ファイザー製ワクチン接種で先行したイスラエルの研究報告でも、1回接種の有効性は51%で、2回接種が必要と結論づけている。メーカーも2回接種を求める。「有効性は3週間の間隔による接種で得られたもので、それ以外の方法では安全性も有効性も評価できない」(ファイザー)。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長も「科学的証拠がある接種スケジュールを守るべきだ」と話す。日本政府はファイザーが推奨する「2回目接種は3週間後」を採用する。日本でも接種間隔を延ばすかどうかは「感染者やワクチンの数など今後の状況をみながら判断する必要がある」と浜田教授は指摘する。海外の接種者データも参考になる。	
2021/2/17	2021/2/16	読売新聞	先行接種、対象者の副反応を公表へ…1万人以上を追跡調査	1万人以上の医療従事者を対象にした新型コロナウイルスワクチンの先行接種が、あす17日に始まる。接種による副反応について、厚生労働省は先行接種の対象者からの報告を週1回公表することを決めた。一般の接種でも大規模な調査を実施する。安全性に関する情報を迅速に提供し、国民が安心して接種できるようにするのが狙いだ。先行接種で使われるのは国内初の承認を受けた米製薬大手ファイザー製で、原則3週間あけて2回接種する。国内外の臨床試験をもとにした添付文書によると、副反応として腕の痛みが84%、疲労感が63%、頭痛が55%の人にみられた。ほとんどが軽症で数日で治まるが39度以上の発熱など重い症状も報告されている。医療従事者への先行接種は、全員の健康状態を追跡する研究調査として行う。対象者は2回の接種ごとに1週間ずつ、体温や接種部位の痛み、疲労感などについて日誌に記録。その後も体調の変化があれば報告し、専門研究班がデータを分析、厚労省が週1回公表する。接種後の新型コロナへの感染率なども調べる。4月以降に始まる高齢者や一般の人の接種では、政府が契約している3種類のワクチンとも2回の接種で合わせて100万人、のべ300万人にアンケートで健康調査を行う。接種会場で調査協力を呼びかけ、同意を得た人を対象にする。アンケートはSNSで行い、2週間に1回集計する。急性のアレルギ―症状のアナフィラキシーなど、重い副反応が疑われるケースについては、予防接種法に基づき、診察した医師が、接種を受けた人の年齢、性別などの情報をインターネットで国に報告する。収集した情報は、副反応を検討する専門家会議で分析し、随時公表する。田村厚労相は16日の閣議後記者会見で「腫れや痛み、倦怠感はある一定確率で出る。(ごくまれに起こる)アナフィラキシーも含めて、副反応の情報をしっかり出していくことが、国民に理解をいただくのに一番重要なところだ」と述べた。先行接種の後、3月からは医療従事者、4月以降は65歳以上の高齢者や高齢者施設などの職員、基礎疾患のある人などへの優先接種が順次行われる。高齢者の接種に約3か月間を見込んでおり、一般の人は夏以降となる見込みだ。	
2021/2/17	2021/2/16	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカ製を許可 国際分配の対象に	世界保健機関(WHO)は15日、英アストラゼネカなどが開発した新型コロナウイルスのワクチンに対し、緊急使用許可を出したと発表した。ワクチンを共同購入・分配する国際的な枠組み「コバックス」で使える対象となり、新興国などでの接種を後押ししそうだ。インドと韓国の工場で作られる同社ワクチンが許可を受けた。テドロス事務局長は同日の記者会見で「ワクチンを迅速に分配するための用意は全て整った」と語った。18歳以上の全ての年齢層に推奨する。臨床検査を自前で実施できない新興国にとってはワクチンを承認するかの判断がしやすくなる。WHOはこれまで米ファイザーなどが開発したワクチンにしか緊急使用許可を出していなかった。	WHO 2021/2/15 News
2021/2/17	2021/2/17	読売新聞	WHO 緊急使用2例目承認…アストラゼネカ製ワクチン	世界保健機関(WHO)は15日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認したと発表した。冷蔵保存が可能で、途上国でワクチンの普及を後押しすることが期待されている。WHOによる緊急使用承認は米ファイザー製に続いて2例目となる。WHOによる承認は、ワクチンを共同購入し分配する国際的枠組み「COVAX(コバックス)」を通じた利用の前提となっていた。アストラゼネカ製は2～8度で保管できる。ファイザーのワクチンは氷点下75度での管理が必要だ。	WHO 2021/2/15 News

2021/2/17	2021/2/16	朝日新聞	世界の感染報告、5週間で半減 新型コロナ	世界保健機関(WHO)のテドロス・アダノム事務局長は15日の記者会見で、新型コロナウイルスの世界の新規感染の報告が5週連続で減り、5週間で半減したと明らかにした。1月4日からの1週間は新規感染の報告が500万件以上あったが、2月8日からの1週間は約260万件まで減り、昨年10月以来の少なさとなった。テドロス氏は「変異ウイルスが存在しても、簡単な公衆衛生対策が機能するということだ」と述べ、手洗いや他人との距離の確保など感染抑止策の徹底を呼びかけた。またWHOは15日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルスのワクチンを「緊急使用リスト」に加えたと発表した。米製薬大手ファイザーと独バイオ企業ビオンテックのワクチンに続き2例目。途上国などが自国で緊急使用を認める際の参考にしたたり、国連機関がワクチンを必要とする国に届けたりできるようになる。緊急使用リストに載ることは、WHOなどが主導する、ワクチンを共同調達して途上国にも公平に分配する国際的な枠組み「COVAX(コバックス) ファシリティー」で使う場合の必須条件でもある。コバックスを通じたアストラゼネカ・オックスフォード製ワクチンの供給は、今月中にも始まる見通した。	WHO 2021/2/15 News
2021/2/17	2021/2/16	毎日新聞	NEWSFLASH WHO、アストラ製ワクチンも承認	世界保健機関(WHO)は15日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を承認した。WHOの承認は米製薬大手ファイザー製に続き2例目。途上国へのワクチン供給推進が期待されている。WHOが15日に承認したのは、中身は同じだが、アストラゼネカからのライセンス契約に基づき製造される二つのワクチン。韓国のSKバイオとの合併企業と、インドのセラム・インスティテュート・オブ・インディア(SII)がそれぞれ製造する。WHOなどが主導する、新型コロナのワクチンを共同出資・購入し、発展途上国にも無償で供給を行う国際枠組み「COVAX(コバックス)」では、ファイザー製は3月までに120万回分にとどまっているのに対し、アストラゼネカのワクチンは6月までに3億3600万回分が供給される予定。超低温での冷凍保存の必要もないため、今回の緊急使用承認で、特に途上国に対する大規模なワクチン普及に道が開けた。	WHO 2021/2/15 News
2021/2/17	2021/2/17	毎日新聞	新型コロナ アストラ製も承認 WHO、緊急使用ワクチン 2例目	世界保健機関(WHO)は15日、英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大が開発した新型コロナウイルス感染症のワクチンの緊急使用を承認した。WHOの承認は米製薬大手ファイザー製に続き2例目。途上国へのワクチン供給推進が期待されている。WHOが15日に承認したのは、中身は同じだが、アストラゼネカからのライセンス契約に基づき製造される二つのワクチン。韓国のSKバイオとの合併企業と、インドのセラム・インスティテュート・オブ・インディア(SII)がそれぞれ製造する。WHOなどが主導する、新型コロナのワクチンを共同出資・購入し、発展途上国にも無償で供給を行う国際枠組み「COVAX(コバックス)」では、ファイザー製は3月までに120万回分にとどまっているのに対し、アストラゼネカのワクチンは6月までに3億3600万回分が供給される予定。超低温での冷凍保存の必要もないため、今回の緊急使用承認で、特に途上国に対する大規模なワクチン普及に道が開けた。ワクチンの使用の是非はあくまで各国当局が判断するが、自前で審査ができない途上国はWHOの判断に依拠することが多い。	WHO 2021/2/15 News
2021/2/17	2021/2/16	WHO	COVAX Statement on WHO Emergency Use Listing for AstraZeneca/Oxford COVID-19 Vaccine アストラゼネカ/オックスフォードCOVID-19ワクチンのWHO緊急使用リストに関するCOVAXの声明	COVID-19ワクチンへの公平なグローバルアクセスのためのCOVAXイニシアチブの共同リーダーとして、主要なデリバリーパートナーであるUNICEFとともに、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)、Gavワクチンアライアンス(Gavi)、および世界保健機関(WHO)の連合、アストラゼネカ/オックスフォード COVID-19ワクチンの2つのバージョンがWHO緊急使用リスト(EUL)に記載されたというニュースを歓迎する。昨日の発表は、アストラゼネカ-SKバイオサイエンス(AZ-SKBio)とインド血清研究所(AZ-SII)によって製造された2つのバージョンのアストラゼネカ/オックスフォードワクチンが、COVAXファシリティを通じてグローバルに展開できるようになったことを意味する。COVAXは、2021年2月3日に公開された暫定分配計画で提供された初期の情報に基づいて、ファシリティ参加国へのアストラゼネカ/オックスフォードワクチンの最終的な第1四半期から第2四半期の割り当てプロセスを完了する。これらの最終的な割り当てに関する情報は、すべての参加国に通知され、2月22日の週にオンラインで公開される。(長文記事のため続きはリンク先参照)	WHO 2021/2/15 News
2021/2/19	2021/2/19	化学工業日報	ファイザー製新型コロナワクチン、南ア型変異株への効果低下か	米ファイザーと独ビオンテックは17日、両社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、南アフリカなどで感染拡大している変異株に対して有効性が低下する可能性を明らかにした。ワクチン接種を受けた人の血清を使って実験したところ、従来のウイルス株より中和活性が3分の1に低下した。米テキサス大学医学部と実施したイン・ビトロ試験で、感染力が特に強いとされる南ア型の変異株(B. 1. 351変異株)を再現した遺伝子組み換えウイルスを作製して行った。ワクチン接種を受けた治験参加者の血清を使って中和抗体価を測定したところ、南ア型変異株に対する抗体価は昨年1月時点のウイルス株と比較して3分の2低かった。研究結果は医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に掲載された。両社は、抗体価は下がったものの、実際の発症予防効果も低下するかは現時点で不明としている。ブラジルの変異株に対しても同様の実験を実施中。南ア型変異株は、他社のコロナワクチンも同様の傾向が報告されている。ファイザー製と同じ技術基盤で作られている米モデルナのワクチンも、南ア型に対する中和抗体価が約6分の1に低下した。英アストラゼネカのワクチンも南アの治験で効果がない(有効率22%)と報告され、同国で接種が見送られている。3社とも変異株に対応した改良型ワクチンや、追加免疫を行うブースター・ワクチンの開発に着手している。	

2021/2/19	2021/2/18	MHRA	Coronavirus vaccine – weekly summary of Yellow Card reporting Updated 18 February 2021 コロナウイルスワクチン-イエローカード報告の週次要約 2021年2月18日更新	この安全性最新レポートは、2021年2月7日までのデータの詳細な分析に基づいている。この日付で、推定750万回のファイザー/BioNTechワクチンと500万回のオックスフォード大学/アストラゼネカワクチンが接種され、50万回の2回目の接種（主にファイザー/BioNTechワクチン）がなされた。これは、前週から290万の増加に相当する。 2021年2月7日現在、英国向け ・ファイザー/BioNTechで24,207枚のイエローカードが報告された。 ・オックスフォード大学/アストラゼネカワクチンで20,428件が報告された。 ・ワクチンのブランドが特定されていない、113件の報告があった。 2021年1月31日の前回の要約から1週間で、ファイザー/BioNTechワクチン用にさらに3,882枚、オックスフォード大学/アストラゼネカワクチン用に8,680枚、ブランドが特定されていない41枚のイエローカードを受け取った。先週、オックスフォード大学/アストラゼネカワクチンの接種回数は、ファイザー/BioNTechワクチンよりも多かった。両方のワクチンについて、全体の報告率は、接種1,000回あたり約3〜4枚のイエローカードである。どちらのワクチンでも、圧倒的多数の報告は注射部位の反応（たとえば腕の痛み）と、「インフルエンザ様」の病気、頭痛、悪寒、疲労（倦怠感）、吐き気（気分が悪い）、発熱、めまい、脱力感、筋肉痛、急速な心拍などの一般的な症状に関連している。一般的に、これらはワクチン接種の直後に起こり、より深刻なまたは持続的な病気とは関連していない。これらのタイプの反応は、ワクチンに対する体によって引き起こされる通常の免疫反応を反映している。それらは通常、ほとんどの種類のワクチンで見られ、1日か2日以内に解決する傾向がある。報告されている疑わしい副反応の性質は、年齢グループ間でほぼ同じであるが、臨床試験で見られ、他のワクチンで通常見られるように、若い成人でより頻繁に報告される可能性がある。 重度のアレルギー 2020年12月9日、MHRAは、アナフィラキシーの早期報告により、ファイザー/BioNTechワクチン接種後の重度のアレルギー反応に関する予備ガイダンスを発表した。さらに詳細な検討を行った後、このアドバイスは12月30日に現在のアドバイスに修正された。ワクチンの成分に対する重度のアレルギー反応の既往歴のある人はワクチンを接種すべきでない。ワクチンを接種した人は、その後少なくとも15日間監視する必要がある。ワクチンの広範な使用は、ファイザー/BioNTechワクチンに対する重度のアレルギー反応が非常にまれであり、接種100,000回あたり1〜2例の割合で報告されていることを示唆している。同じワクチンを使用した米国でも同様の報告が見られた。アナフィラキシーは、他のほとんどのワクチンに関連する非常にまれな副反応でもある。英国の人口全体で非常に多くの曝露を受けた後で、これまでに受け取った報告から他の新しい安全上の懸念は特定されていない。	Vaccine Analysis Profile – Pfizer/BioNTech (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956097/COVID-19_vaccine_Pfizer_analysis_print.pdf) Vaccine Analysis Profile – Oxford University/AstraZeneca (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956096/COVID-19_vaccine_AstraZeneca_analysis_print.pdf) Vaccine Analytics Profile – brand unspecified (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958617/COVID-19_vaccine_brand_unspecified_analysis_print.pdf)
2021/2/19	2021/2/18	EMA	COVID-19 Vaccine AstraZeneca : EPAR – Public assessment report アストラゼネカCOVID-19ワクチン：欧州公開医薬品審査報告書 (EPAR)	EMAは、1月29日付で条件付き承認したアストラゼネカCOVID-19ワクチンの 欧州公開医薬品審査報告書 (EPAR)を公開した。	
2021/2/22	2021/2/21	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチン投与間隔と効果の解析結果がLancetに正式掲載	AstraZeneca (アストラゼネカ) の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZeneca (AZD1222) は1回目投与と2回目投与の期間を12週間 (3か月) 以上空けるとより有効らしいことを示したPh3試験解析結果がプレプリントからLancetに晴れて掲載となった。プレプリントは2月1日に発表されている。	The lancet Feb. 19, 2021 Doi.org 10.1016/S0140-6736(21)00432-3: Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials
2021/2/24	2021/2/22	オックスフォード・ワクチン	Coronavirus vaccination linked to substantial reduction in hospitalisation, real-world data suggests コロナウイルスの予防接種は入院の大幅な減少につながるが、実際のデータから示唆される	オックスフォード・コロナウイルス・ワクチンの効果を実際の地域社会で説明した最初の研究が、本日、プレプリント版で報告された。エジンバラ大学の科学者たちは、これまでに実施された114万回のワクチン接種のデータに基づき、BioNtech/PfizerとOxfordワクチンの両方が非常に効果的であり、初回投与を受けてから4週目までに、COVID-19による入院リスクをそれぞれ85%と94%まで低下させることを示した。	オックスフォード・ワクチン 20210222 1V 情報源1:Scottish vaccine roll-out working data suggests
2021/2/25	2021/2/25	アストラゼネカ社プレスリリース	世界保健機関がアストラゼネカのCOVID-19ワクチンの緊急使用を許可	〈以下原文のまま抜粋、詳細はリンク先参照〉 アストラゼネカ(本社:英国ケンブリッジ、最高経営責任者(CEO):パスカル・ソリオ[Pascal Soriot])は、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンが、世界保健機関(WHO)の緊急使用リスト(EUL: Emergency Use Listing)に追加されたと発表しました。当ワクチンは、65歳以上を含む18歳以上の成人におけるCOVID-19の予防のための能動免疫を獲得するためのワクチンです。	
2021/2/26	2021/2/26	日刊薬業	英AZのコロナワクチン、WHOが緊急使用を許可	英アストラゼネカは25日までに、同社の新型コロナウイルス感染症ワクチン(開発番号＝AZD1222)が世界保健機関(WHO)の緊急使用リストに追加されたと発表した。同ワクチンは通常の冷蔵温度(2〜8度)で最低6カ月間の保管・輸送、管理が可能。	
2021/2/26	2021/2/26	アストラゼネカ社プレスリリース	世界保健機関がアストラゼネカのCOVID-19ワクチンの緊急使用を許可	アストラゼネカ(本社:英国ケンブリッジ、最高経営責任者(CEO):パスカル・ソリオ[Pascal Soriot])は、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンが、世界保健機関(WHO)の緊急使用リスト(EUL: Emergency Use Listing)に追加されたと発表しました。当ワクチンは、65歳以上を含む18歳以上の成人におけるCOVID-19の予防のための能動免疫を獲得するためのワクチンです。(長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/3/2	2021/3/1	イングランド公衆衛生庁プレスリリース	New data show vaccines reduce severe COVID-19 in older adults 新しいデータは、ワクチンが高齢者の重症COVID-19を減少させることを示している	2021年3月1日、イングランド公衆衛生局(PHE)は、ファイザーワクチンとオックスフォード/アストラゼネカワクチンの両方が70歳以上の高齢者のCOVID-19感染を減らすのに非常に効果的であることを示すリアルワールド研究のプレプリントを提出した。1月以降、初回接種から4週間後の症候性COVID-19に対する防御は、ファイザーワクチンの1回接種で57〜61%、オックスフォード/アストラゼネカワクチンで60〜73%の範囲であった。 プレプリント記事： ・COVID-19検査陽性の70歳以上の症候性の人々と検査陰性の人々のワクチン接種率を比較 ・ワクチン未接種の症例と比較して、検査陽性の14日以上前にワクチン接種した80歳以上のCOVID-19症例の入院率を比較 ・検査陽性の14日以上前にファイザーワクチンを接種した80歳以上のCOVID-19症例の死亡率を、ワクチン未接種の症例と比較 ・80年代以上のデータによると、接種後約3〜4週間で、いずれかのワクチンの単回接種が入院の予防に80%以上効果があることが示されている。COVID-19による死亡が83%減少することを示唆するファイザーワクチンのエビデンスもある。 データはまた、70代以上の症候性感染が、両方のワクチンの初回接種後の約3週間から減少していることも示している。この新しい解析は、ワクチンが機能しており、重症、入院、死亡から人々を防護するのに非常に効果的であるという増大するエビデンスを追加する。 (中略) 今週から、NHSは、最初に予防接種を受けた人々に2回目の接種を提供し始めた。これにより、より高く、より長く続く防護を提供するだろう。医療従事者を対象とした別の試験によると、ワクチンの1回接種は、無症候性のCOVID-19の感染を少なくとも70%防いでいる。これは、病院や介護施設での感染の拡大を減らすのに役立ち、最終的にはこれらの脆弱な人々により多くの防護を提供する。	プレプリント 2021/3/1
2021/3/3	2021/3/3	日本経済新聞	ワクチン、80歳以上で高い効果 英「80%超で入院防ぐ」	英政府は1日、米製薬大手ファイザーや英アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチン2種類について、80歳以上に高い効果を確認したと発表した。1回の接種で、入院を防ぐ効果が80%を超えた。ファイザー製では接種しなかった場合に比べて死亡も大きく減った。ファイザーと独ビオンテックの共同開発したワクチンと、アストラゼネカと英オックスフォード大学が共同開発したワクチンの2種類を検証した。ワクチンを接種してから検査で陽性となった人の入院率を、接種していない人と比べたところ、入院を防ぐ効果が80%以上あった。ファイザーのワクチンについては、80歳以上の死亡を83%減らしたとする結果も出た。アストラゼネカのワクチンは接種開始が比較的遅かったため十分なデータがなかったという。欧州最多の死者を出した英国は、2020年12月に欧米で初めてワクチンの接種を始めた。高齢者や医療従事者など、これまでに2000万人以上が1回目の接種を受けており、新規感染者や死者数は減少傾向にある。	イングランド公衆衛生庁 2021/3/1 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、65歳以上も 仏が方針転換	フランスのベラン保健相は1日、持病がある65歳以上の人に対し、英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン接種を認めると発表した。効果が低い可能性があるとして従来は65歳以上の人の接種を勧めていなかったが方針を変えた。ベラン氏は仏テレビの取材に「糖尿病、高血圧などの持病がある人はアストラゼネカのワクチンを接種できるようになる」などと語った。仏政府諮問機関の高等保健機構(HAS)の最新の判断に従ったという。75歳以上の人は従来通り、米ファイザーか米モデルナのワクチンを受けることになることも説明した。一方仏テレビBFMIによると、2月下旬時点で、アストラゼネカのワクチンは確保した回数の約4分の1しか接種されていない。BFMIは同社ワクチンを選避ける人がいた可能性を報じている。アストラゼネカのワクチンは高齢者に効果が限定的だとして、ドイツは65歳以上への使用を推奨しない考えを示している。一方世界保健機関(WHO)や欧州連合(EU)で医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は高齢者にも効果があるとの見解だ。	
2021/3/3	2021/3/2	アストラゼネカ社プレスリリース	AstraZeneca advances mass global rollout of COVID-19 vaccine through COVAX アストラゼネカ社、COVAXを通じたCOVID-19ワクチンの大量グローバル展開を推進	アストラゼネカ社の COVID-19 ワクチンは、多国間の COVAX イニシアチブを通じて、世界の低・中所得国に数百万ドーズが到着し始めており、これはワクチンへの広範で公平なアクセスを提供するための当社の努力を果たすための第一歩となる。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/3	2021/3/1	オックスフォード・ワクチン	New data show both Oxford / AstraZeneca vaccine and the Pfizer-BioNTech vaccines significantly reduce severe COVID-19 in older adults. オックスフォード／アストラゼネカワクチンとファイザー・BioNTech社のワクチンの両方が、高齢者の重度のCOVID-19を有意に減少させる新しいデータ	本日(3/1)、Public Health England(PHE)は、オックスフォード/アストラゼネカとファイザーのワクチンが、70歳以上の高齢者のCOVID-19感染症の軽減に非常に効果的であることを示す実例研究のプレプリントを提出した。この年齢層では、両ワクチンとも症状のある感染症に対して約60%の防御効果を示した。(長文のため詳細はリンク先参照)	イングランド公衆衛生庁プレスリリース
2021/3/4	2021/3/3	日本経済新聞	仏、65歳以上接種に方針転換 アストラゼネカ製	フランスのベラン保健相は1日、持病がある65歳以上の人に対し、英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン接種を認めると発表した。効果が低い可能性があるとして従来は65歳以上の人の接種を勧めていなかった。ベラン氏は仏テレビの取材に「糖尿病、高血圧などの持病がある人はアストラゼネカのワクチンを接種できるようになる」などと語った。仏政府諮問機関の最新の判断に従ったという。	
2021/3/5	2021/3/5	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、65歳以上も 独も方針転換	ドイツ当局は4日、英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて65歳以上の高齢者への使用を認めると発表した。1月に認めない考えを示したが、フランスに続いて方針を転換した。ドイツの感染症対策の司令塔であるロベルト・コッホ研究所のワクチン委員会は、最近になって得られた高齢者に対する効果のデータを分析した結果だとしている。ドイツでは同ワクチンを高齢者に接種しなかった結果、同ワクチンが余るという事態が起きている。ドイツ通信によると、これまでに同ワクチンはドイツに約320万回分が届けられたが、投与されたのは約63万回にとどまっている。アストラゼネカのワクチンは1回目と2回目の接種間隔を最大12週間と、ドイツで接種が始まっているほかのワクチンより長くできる。18歳以上のすべての年齢への接種が認められたことで、遅れているワクチン接種の加速が期待されている。同ワクチンをめぐっては、独仏がデータが不足しているとして高齢者への接種を認めなかった一方で、世界保健機関(WHO)や欧州連合(EU)で医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は高齢者にも効果があるとの見解を示していた。	

2021/3/5	2021/3/5	毎日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、65歳以上も推奨 ドイツが方針転換	ドイツの専門家が構成するワクチン委員会は4日、英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、65歳以上にも接種を推奨すると決めたと発表した。データが不足しているとして65歳以上の人の接種を勧めていなかったが、方針を変えた。委員会によると、英国などでの接種に基づく最新の研究データで、高齢者への有効性が示されたという。これを受けて委員会は、すべての年齢層への接種を推奨するとしている。	
2021/3/9	2021/3/8	WHO	GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports on influenza-like illness in individuals vaccinated with COVID-19 vaccines GACVS COVID-19ワクチン安全性小委員会会議で、COVID-19ワクチン接種者のインフルエンザ様疾患に関する報告をレビュー	GACVS COVID-19小委員会は、2021年2月25日木曜日にバーチャルで会合し、COVID-19ワクチン[1]を接種した医療従事者のインフルエンザ様疾患の報告に関する入手可能な情報とデータをレビューした。これらの症状はいくつかの国で報告されている。同委員会は、WHOのグローバルな個別症例安全性報告データベース(VigiBase)で、COVID-19ワクチン接種後のインフルエンザ様疾患の臨床試験データと報告の要約をレビューした。同委員会は、インフルエンザ様疾患の同様の症状が、臨床試験でCOVID-19ワクチンを接種した後の最初の数日間にも報告されていることに留意した。これらには、頭痛、倦怠感、筋肉痛、発熱、悪寒が含まれていた。ほとんどの症状は軽度から中等度で、数日以内に解消した。ワクチン接種によるこれらの予想される副反応は、高齢者と比較して、若いワクチン接種者(55歳未満)でより一般的であった。入手可能な情報の注意深い科学的レビューに基づいて、同委員会は以下の結論に達した。 ・一般的にワクチン接種後の免疫反応としてインフルエンザ様疾患の症状が予想される。 ・COVID-19ワクチンに関する現在の報告は、これらのワクチンの予想される副反応プロファイルと一致しており、これらはすべて忍容性が良好であった。 このことを考慮して、同委員会は、COVID-19ワクチンのベネフィット/リスクバランスは依然として良好である(インフルエンザ様反応の報告が現在までに得られているが)と考えており、現時点ではこれらのワクチンの安全性についての勧告事項の改訂を提起していない。同委員会は、ワクチン接種を受ける人々に、ワクチン接種前に、COVID-19ワクチンの接種後にインフルエンザ様症状が発生する可能性について通知することを勧告する。そのような症状は状況に応じて管理されるべきであり、必要に応じて医学的アドバイスを求められる。これらのワクチンの初回接種後に頭痛、発熱、筋肉痛などの一過性の症状が発生しても、2回目の接種を妨げることはない。特定のサービスエリアをカバーするヘルスケアチームまたは他の労働者のワクチン接種のタイミングを計画するときは、ワクチン接種後の短期的な有害事象の可能性を考慮する必要がある。すべての国は、ワクチンの安全性を引き続き監視し、予防接種後の定期的なアフターケアを促進する必要がある。これは、あらゆるワクチンの適切な予防接種慣行と一致している。同委員会は、COVID-19ワクチンが世界中に展開される際に、疑わしい有害事象に関するデータを継続的に収集し、全国的、地域的、および世界的にレビューして、引き続き良好なベネフィット/リスクバランスを確保するよう勧告する。GACVS小委員会は、引き続きすべてのCOVID-19ワクチンの安全性データを確認し、必要に応じてアドバイスを更新する。WHO COVID-19ワクチン安全監視マニュアルは、新しいCOVID-19ワクチンの安全監視と有害事象のデータ共有に関するガイダンスを各国に提供しており、ここ (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) からアクセスできる。 [1]このレビューの時点で、WHOのグローバルな個別症例安全性レポートデータベースであるVigibase[には、NRVV Ad (ChAdOx1 nCoV-19) (AZ)、トジナメラン (Pfizer)、mRNA-1273 (Moderna)、COVID-19 vaccine inact (Vero) CZ02 (Sinovac) のワクチン接種後のインフルエンザ様疾患のレポートが含まれていた。WHOは、他のCOVID-19ワクチンに続く同様のイベントの潜在的な報告を引き続き監視する。	
2021/3/11	2021/3/10	EMA	COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC preliminary view suggests no specific issue with batch used in Austria COVID-19ワクチンアストラゼネカ:PRACの予備的見解は、オーストリアで使用されているバッチに特定の問題がないことを示唆	オーストリアの国家管轄当局は、一人が多発性血栓症(血管内の血栓の形成)と診断され、ワクチン接種の10日後に死亡し、別の一人がワクチン接種後、肺塞栓症(肺の動脈の閉塞)で入院した後、アストラゼネカCOVID-19ワクチンAのバッチ(バッチNo. ABV5300)の使用を停止した。後者は現在回復中。2021年3月9日の時点で、このバッチについて、血栓塞栓性イベントの症例に関する他の2つの報告が寄せられていた。現在、ワクチン接種がこれらの状態を引き起こしたという兆候はなく、このワクチンの副反応としてリストされていない。バッチNo. ABV5300はEU17が国に納入され100万回分のワクチンを含む。一部のEU諸国も、予防措置としてこのバッチを一時停止したが、完全な調査が進行中である。現段階では品質不良の可能性は低いと考えられるが、同バッチの品質は調査中である。EMAの安全委員会PRACがこの問題を検討している。ワクチン接種後に報告された、同バッチで報告された症例、血栓塞栓性イベントの他のすべての症例、および血栓に関連する他の状態を調査している。これまでに入手可能な情報は、予防接種を受けた人々の血栓塞栓性イベントの数が一般の人々に見られる数よりも多くないことを示している。2021年3月9日の時点で、欧州経済領域でアストラゼネカCOVID-19ワクチンのワクチン接種を受けた300万人の中で22例の血栓塞栓性イベントが報告されている。PRACは、同バッチに関する潜在的な問題の評価と、血栓塞栓性イベントおよび関連する状態のレビューを継続する。EMAは、評価の進行とともにまた通知する。	
2021/3/12	2021/3/12	日本経済新聞	アストラゼネカ製の接種、デンマークなど中断	デンマークなどは11日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種を一時停止すると明らかにした。ワクチンの接種後に死亡する事例が出たため「予防措置」としてとりやめる。ノルウェーやアイスランドも中断した。デンマークはワクチン接種後に血栓ができる事例が複数確認され、うち1人が死亡した。ワクチン接種と血栓の関係は明らかでない。ホイニケ保健・高齢者相はツイッターで「予防措置を講じる」と説明した。ワクチンと血栓の関係を2週間調べたうえで、再開するかどうか判断する。ロイター通信によるとイタリアでも南部シチリア島の男性2人が接種後に死亡し、一部の同社製ワクチンの使用禁止を決めた。オーストリアも同様に中断した。欧州医薬品庁(EMA)は11日「現時点でワクチン接種が(血栓などの)症状を引き起こした兆候は確認されていない」との評価を発表した。	
2021/3/12	2021/3/12	日本経済新聞	アストラゼネカ製ワクチン、北欧など接種中断 仏は継続	デンマークなどは11日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種を一時停止すると表明した。接種後に死亡する事例が出たための予防的な措置で、ノルウェーやアイスランドも同様に中断した。英国は因果関係は未確認と反論しており、フランスも接種を続ける。アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるほか価格も比較的低く、世界で幅広く流通している。日本政府は1億2千万回分(約6千万人分)の契約を結んでおり、3月中にも提出される臨床試験(治験)のデータをもとに厚生労働省が使用を承認するか判断する。デンマークでは、同ワクチンの接種後に血栓ができる事例が複数確認され、うち1人が死亡した。ワクチン接種と血栓の関係は明らかでないが、ホイニケ保健・高齢者相はツイッターで「予防措置を講じる」と説明した。ワクチンと血栓の関係を2週間調べたうえで、再開するかどうか判断する。ノルウェーとアイスランドも同様の対応を取ると表明した。ロイター通信によるとイタリアでも南部シチリア島の男性2人が接種後に死亡し、一部の同社製ワクチンの使用禁止を決めた。オーストリアも同様に中断した。ワクチンは世界的な感染流行の中での限られた予防策で、接種が遅れれば収束が遠のくことにもなりかねない。接種と死亡の因果関係が明らかになっていない段階での使用中止に、否定的な声も相次いだ。英政府は、オックスフォード大にワクチンの開発資金を拠出している。英医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は11日、デンマークなどでの接種中断について「血栓がアストラゼネカのワクチン接種によるものなのかは確認されていない。同ワクチンの接種を続けるべきだ」と指摘した。欧州医薬品庁(EMA)も同日、「現時点でワクチン接種が(血栓などの)症状を引き起こした兆候は確認されていない」とした。フランスでは、ベラン保健相が11日の記者会見で、アストラゼネカのワクチンについて、副作用の調査は始めるものの接種をやめる考えはないと発表した。「500万人中30人に血栓ができたという頻度だ。統計上危険度が高いとはいえない」などと説明した。アストラゼネカのワクチンを巡っては、フランスやドイツがデータが不十分として65歳以上への接種をしない考えを示していたが、仏独ともに3月に方針を転換して接種を認めている。	

2021/3/12	2021/3/12	BioToday	デンマーク、ノルウェー、アイスランドがAstraZenecaのCovid-19ワクチン使用停止	効果が疑問視されているAstraZenecaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の使用を血栓症の報告を受けてデンマーク、ノルウェー、アイスランドが停止している。複数の血栓をきたしたオーストリアの1人はAZD1222ワクチン接種から10日後に死亡した。もう1人はAZD1222接種後に肺塞栓症（PE）で入院し、幸い回復している。AZD1222が接種された300万人のうち22の血栓塞栓報告を欧州医薬品庁（EMA）は3月9日までに受け取っている。EMAの現在までの調査ではワクチン接種者の血栓塞栓は一般人口より多いわけではなさそうだ。オーストリアは血栓塞栓を被った2人に使われたAZD1222製造分ひとかたまりの使用を停止している。	Reuters Mar. 11, 2021:Denmark, Norway and Iceland suspend AstraZeneca COVID shots after blood clot reports
2021/3/12	2021/3/11	WHO	Suspension of AstraZeneca COVID-19 vaccine in some European countries 一部のヨーロッパ諸国でのアストラゼネカCOVID-19ワクチンの一時停止	WHOは、予防措置として、EUで配布されているアストラゼネカワクチンの特定のバッチの使用を、その特定のバッチのワクチンを接種した人のまれな血液凝固障害の報告に基づいてEUの数カ国が一時的に停止していることを認識している。これは、完全な調査が完了する間の予防措置として決定された。欧州医薬品庁のファーマコビジランスリスク評価委員会の見解は、ワクチンのベネフィットがリスクを上回り続けており、血栓塞栓性イベントの症例の調査が進行している間もワクチンを接種し続けることができるということに注意することが重要である。WHOのワクチン安全性に関するグローバル諮問委員会（GACVS）は、ワクチンの安全性に関するシグナルとCOVID-19ワクチンの安全性に関する懸念を体系的にレビューし、2週間ごとに会合を開いて、COVID-19ワクチンに関連する新しい安全性のシグナルや懸念事項についてWHOに助言する。GACVSは、アストラゼネカワクチンに関する現在の報告を注意深く評価している。WHOがこれらのイベントを十分に理解でき次第、調査結果と現在の動向事項への変更が直ちに一般に通知される。COVID-19に対するワクチン接種は、他の原因による死亡を減らすことはない。他の原因による死亡は、ワクチン接種後も含めて引き続き発生するが、因果関係はない。各国政府からWHOに報告されたデータに基づくと、3月9日の時点で、パンデミックの開始以来、2億6800万回以上のCOVID-19ワクチンが接種されている。これまでのところ、COVID-19ワクチンによる死亡例は見つかっていない。	
2021/3/12	2021/3/11	MHRA	MHRA response to Danish, Norwegian and Icelandic authorities’ action to temporarily suspend the AstraZeneca COVID-19 Vaccine アストラゼネカCOVID-19ワクチンを一時的に停止するデンマーク、ノルウェー、アイスランド当局の行動に対するMHRAの対応	MHRAワクチン安全リードのPhil Bryan博士は、次のように述べた。 「ワクチンの安全性は最も重要であり、ワクチンの安全性を継続的に監視して、ベネフィットが潜在的なリスクを上回っていることを確認します。」 「デンマークでの血栓の報告がアストラゼネカCOVID-19ワクチンによって引き起こされたということは確認されていません。」 「デンマーク、ノルウェー、アイスランドの当局がワクチンの使用を一時的に停止するというアクションは、調査中の予防措置です。」 「血栓は自然に発生する可能性があり、珍しいことではありません。現在、1100万回以上のアストラゼネカCOVID-19ワクチンが英国全土で接種されています。」 「これまでに受け取った血栓の報告は、ワクチン接種を受けた集団で自然に発生したであろう数よりも多くはありません。」 「公衆の安全が常に最優先されます。私たちはこの問題を綿密に検討していますが、入手可能なエビデンスはワクチンが原因であるとは確認していません。」 「人々は、そうするように頼まれたとき、まだ彼らのCOVID-19ワクチンを接種しに行くべきです。」	
2021/3/12	2021/3/11	EMA	COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events – vaccine’s benefits currently still outweigh risks – Update アストラゼネカCOVID-19ワクチン:PRACは血栓塞栓性イベントの症例を調査中-ワクチンのベネフィットは現在もリスクを上回っている-更新	EMAは、デンマーク国家保健委員会がアストラゼネカCOVID-19ワクチンの接種キャンペーンを一時停止したことを認識している。これは予防措置として決定されたものであり、デンマークで人が死亡した1例を含め、ワクチン接種を受けた人の血栓の報告について十分な調査が進行中である。他のいくつかの加盟国もこのワクチンの予防接種を一時停止している。現在、ワクチン接種がこれらの状態を引き起こしたという兆候はなく、このワクチンの副反応としてリストされていない。EMAの安全委員会PRACの立場は、ワクチンのベネフィットがリスクを上回り続け、血栓塞栓性イベントの症例の調査が進行している間、ワクチンを接種し続けることができるというものである。PRACは、アストラゼネカCOVID-19ワクチンによるワクチン接種後に報告された血栓塞栓性イベントのすべての症例、および血栓に関連する他の状態をすでに検討中である。予防接種を受けた人々の血栓塞栓性イベントの数は、一般の人々に見られる数よりも多くはない。2021年3月10日の時点で、欧州経済領域でアストラゼネカCOVID-19ワクチンの接種を受けた500万人近くの人々の間で30例の血栓塞栓性イベントが報告されている。EMAは、評価の進行とともにまた通知する。	
2021/3/15	2021/3/12	日本経済新聞	第一三共、アストラゼネカのワクチン製剤化を開始	第一三共は12日、英アストラゼネカの日本向け新型コロナウイルスワクチンの製剤化を始めたと発表した。同社からの委託を受け、輸入されたワクチンの原液を容器に充填する。アストラゼネカは海外で使われている医薬品の審査を簡略化する「特例承認」を厚生労働省に申請中。事前に供給体制を整えることで承認後に迅速に出荷できるようにする。アストラゼネカは日本政府と1億2000万回分（6000万人分）のワクチンを供給する契約を結んでいる。原液はまず3月までに3000万回分を海外から輸入し、その後19000万回分を国内で製造する計画だ。第一三共の子会社、第一三共バイオテック（埼玉県北本市）などが容器に充填して製品化する。アストラゼネカのワクチンは欧州などで接種が始まっている。因果関係は不明だが、欧州の一部の国では接種後に血栓ができる事例が確認されたことから一時停止する動きが出ている。日本では2月に特例承認を申請した。2020年8月から日本人での安全性や効果を確認する臨床試験（治験）を実施しており、3月中にもデータを厚生省に追加提出する。その後、厚生省が国内での使用を承認するか判断する。	第一三共 2021/3/12 プレスリリース
2021/3/15	2021/3/13	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカ製の接種「継続可」 中断は予防的	世界保健機関（WHO）のテドロス事務局長は12日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスの接種を中断する動きが一部の国で出ていることについて「完全な調査が終わるまでの予防的措置だ」と語った。事実関係が確認されるまで接種は継続できるとの認識を示し、冷静な対応を呼びかけた。アストラゼネカのワクチンを巡ってはデンマークなどが11日、接種後に血栓ができる事例がみられたとして接種の一時停止を表明した。欧州連合（EU）や英国の当局は因果関係は確認されていないとして、結論が出るまで接種を続けるべきだとの見解を出していた。テドロス氏は、ワクチンの安全性を所管するWHOの諮問委員会が事例を分析中だと説明した。新たな情報を確認すれば速やかに公表する方針だ。同席したシマオ事務局長補は「現時点で触れている初期データに（血栓症との）因果関係を示すものはない」と語り、来週にもWHOとして見解を公表するとの見通しを示した。WHOは同日、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスについて、緊急使用を承認した。共同購入・分配の国際的な枠組み「COVAX（コバックス）」はJ&Jから5億回分の供給を受けることが決まっており、WHO幹部は7月までの接種開始に期待を示した。テドロス氏は変異ウイルスが「猛威を振るうブラジルについて「非常に懸念される状況だ」と述べた。南米の周辺国にも影響が広がる可能性があると言っけ加え、深刻に受け止める必要があると強調した。	WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 12 March 2021
2021/3/15	2021/3/13	日本経済新聞	EU「アナフィラキシー明記を」 アストラゼネカ製に	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は12日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、急激なアレルギー症状であるアナフィラキシーを製品情報の副作用の項目に明記するよう勧告したと明らかにした。英国での約500万回の接種後にアナフィラキシーと疑われた41例の報告を検討し、少なくとも一部の事例でワクチン接種との関連性があると判断した。EMAによると、同ワクチンの製品情報にはすでにアナフィラキシーについての警告が記載されているという。ただ、記載内容の更新により一層の注意を喚起する。アストラゼネカ製ワクチンを巡っては、接種後に血栓ができる事例が確認されたとしてデンマークなどが接種を一時停止している。EMAは血栓が生じたすべての事例について確認作業を続けているとしつつ、「現時点では、接種から得られる利益がリスクを上回っている」と接種停止に否定的な見方を示した。	EMA 2021/3/12 News

2021/3/15	2021/3/13	日本経済新聞	WHO「接種の継続可能」アストラゼネカ製ワクチン	世界保健機関(WHO)のテドロス事務局長は12日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスの接種中断の動きについて「完全な調査が終わるまでの予防的措置だ」と語った。事実関係が確認されるまで接種は継続できるとの認識を示し、冷静な対応を呼びかけた。アストラゼネカのワクチンを巡ってはデンマークなどが11日、接種後に血栓ができる事例がみられたとして接種の一時停止を表明した。欧州連合(EU)や英国の当局は因果関係は確認されていないとして、結論が出るまで接種を続けるべきだとの見解を出していた。テドロス氏は、WHOの諮問委員会が事例を分析中だと説明した。新たな情報を確認すれば速やかに公表する方針だ。	WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 12 March 2021
2021/3/15	2021/3/13	日本経済新聞	EU、重いアレルギーの情報明記を勧告	欧州連合(EU)で医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は12日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、急激なアレルギー症状であるアナフィラキシーを製品情報の副作用の項目に明記するよう勧告したと明らかにした。英国での約500万回の接種後にアナフィラキシーと疑われた41例の報告を検討し、少なくとも一部の事例でワクチン接種との関連性があると判断した。	EMA 2021/3/12 News
2021/3/15	2021/3/14	日本経済新聞	米に大量の未許可ワクチン EU関心でも分配認めず	米紙ニューヨーク・タイムズは12日、米国で製造された英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンが、米国で使用許可が出ないまま大量に保管されていると報じた。アストラ社のワクチン使用を既に認めた欧州連合(EU)などが入手に関心を寄せているが、バイデン政権が分配を認めていないという。EUは当初想定よりアストラ社のワクチン供給が不足しており、提供に後ろ向きな米国や英国を批判。英国との間では外交問題に発展しており、対米関係がぎくしゃくする可能性もある。ニューヨーク・タイムズは、米国内の2カ所の施設に数千万回分に当たるワクチンが保管されていると報道。AP通信によると、米政府がこれらのワクチンを所有し、アストラ社は輸出にホワイトハウスの許可が必要だと説明しているという。バイデン大統領は「まずは米国民が接種を受けられるようにする」と自国優先を鮮明にしており、サキ大統領報道官も12日の記者会見で「複数の国が求めてきたが(国内供給に)最大限の柔軟性を持たせたい」と説明した。アストラ社は米国で実施した大規模な臨床試験の結果をまとめ、近く食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する見通し。トランプ前政権下で米政府と3億回分の供給に合意し、米国で製造を進めている。	The New York Times 2021/3/11 報道
2021/3/15	2021/3/15	日本経済新聞	英アストラゼネカ、自社ワクチン「血栓の危険高めない」	英製薬大手アストラゼネカは14日、同社の新型コロナウイルスワクチンについて、血栓などの危険を高めることはなく、安全性に問題は無いとの見解を発表した。同社ワクチンを巡っては、血栓などの副作用があるとして接種を中断する国が出ていた。同社は「当社ワクチンを接種した欧州連合(EU)と英国の1700万人を調べたところ、肺塞栓、静脈の血栓症、血小板減少の危険を高めることは無いことが分かった」との声明を出した。8日時点で同社は肺塞栓22件、静脈の血栓症15件の報告を受けているが、接種人数比の自然発生件数をはるかに下回っているとした。欧州当局の研究でも懸念すべきデータは出ていないとしている。一方アイルランドは14日、予防的措置として同社ワクチンの接種を一時中断した。ノルウェーやデンマークなどもこれまでに一時中断を発表している。ただフランスは「統計上危険度が高いとはいえない」として接種を続ける考えを示しているほか、世界保健機関(WHO)は事実関係が確認されるまで接種を続けられるとの認識だ。	アストラゼネカ本社 2021/3/14 プレスリリース
2021/3/15	2021/3/12	読売新聞	血栓できて女性が死亡、アストラゼネカ製のワクチン接種を停止	デンマーク政府は11日、英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチン接種を2週間停止すると発表した。60歳代の女性が接種後、血栓ができて死亡したことを受けた措置という。ロイター通信によると、接種後に血栓ができたケースはほかにも明らかになっており、ノルウェーやアイスランド、イタリアなどもアストラゼネカ製のワクチンの接種を見合わせた。ただ、接種と血栓との因果関係は不明で、欧州連合(EU)の薬事当局「欧州医薬品庁(EMA)」は「現時点ではワクチンの副反応とする証拠はない」として接種を続けても問題ないとしている。EMAによると、10日現在、欧州で同社製ワクチンの接種を受けた約500万人のうち、血栓塞栓そくせん症を発症したのは30人という。同社は、日本でも2月5日に承認を申請している。	
2021/3/15	2021/3/12	読売新聞	第一三共、ワクチン生産を開始…審査中のアストラゼネカの原液使用	第一三共は12日、英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチンの生産を開始したと発表した。アストラゼネカのワクチンは、2月に厚生労働省へ承認申請を行い、現在審査中だ。政府は昨年12月、アストラゼネカとワクチン1億2000万回分(6000万人分)の供給を受ける契約を結んだ。このうち9000万回分以上は国産になる見通しだ。第一三共は、アストラゼネカからワクチンの原液の提供を受け、成分を調整して製品に仕上げる「製剤化」を行う。容器への充填じゅうてんや包装など、製品化の最終工程を担う。11日に、アストラゼネカが輸入した原液を使い、埼玉県の子会社の工場で生産を始めた。	第一三共 2021/3/12 プレスリリース
2021/3/15	2021/3/12	読売新聞	アストラゼネカ製ワクチン、欧州で一時停止の動き広がる…血栓による死亡例受け	英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチン接種後、血栓ができて死亡する例が報告されたことを受け、使用を一時停止する動きが欧州で広がっている。12日までにイタリアやデンマークなど少なくとも11か国が一時停止や延期を決めた。欧州連合(EU)の「欧州医薬品庁(EMA)」によると、10日までに30件の血栓塞栓そくせん症の発症例が報告されている。ただ、EMAは、発症率は通常に比べて高くないとし、現時点で接種と発症の因果関係を否定している。フランスやスペインは使用を続ける。問題のワクチンはEU内で100万回分流通しており、同社は日本でも2月5日に承認を申請している。伊ANSA通信によると、イタリアでは接種後の血栓による死亡が疑われる例がこれまでに4件明らかになった。うち3件は同じ製造ロットのワクチンだったという。一方、米製薬大手ファイザーは11日、同社のワクチンについて、発熱やせきなどを伴わない無症状の感染を予防する効果が94%に上ったと発表した。イスラエルでの接種から得られた数値だという。無症状者が自覚なしに広げる感染を予防する効果が期待される。	
2021/3/15	2021/3/13	読売新聞	アストラゼネカ製ワクチン、副反応にアナフィラキシー明記を…EU当局が勧告	欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)は12日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスのワクチンについて、重いアレルギー症状のアナフィラキシーを、起こりうる副反応として製品情報に追加するよう勧告した。英国での約500万件の接種のうち、アナフィラキシーとみられる41件の報告があったといい、EMAは、少なくともこの一部がワクチンと関係している可能性があるかと判断した。アストラゼネカの製品情報はすでに、アナフィラキシーの発症を警告として記載している。EMAはワクチンの接種後15分間は経過観察を行うよう、注意喚起した。アストラゼネカ製ワクチンを巡っては、接種後に血栓が生じる発症例も報告され、欧州で接種を見合わせる国も出ている。EMAは現時点では接種と発症との因果関係を否定している。世界保健機関(WHO)の報道官は12日の記者会見で、アストラゼネカ製ワクチンについて「非常に有効なワクチンだ。利用を続けるべきだ」と強調した。	EMA 2021/3/12 News

2021/3/15	2021/3/13	朝日新聞	アストラゼネカのワクチン原液、輸入開始 第一三共が製品化	英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、原液が日本に輸入され始めたことが12日、わかった。原液を第一三共が容器に充填(じゅうてん)、包装するなどの製品化も始まった。日本政府はアストラゼネカから1億2千万回分調達する契約を結んでおり、そのうち3千万回分を3月末までに輸入する予定だ。アストラゼネカなどによると、ワクチン原液は2月末、米国から成田空港に到着し、3月11日から第一三共の埼玉県にある工場で製品化されているという。第一三共は厚生労働省の補助金60億円を活用し製造設備を改修。原液をつくるアストラゼネカは2月上旬に製造販売の承認を厚労省に申請し、審査中だ。ワクチンは、輸入分を除く9千万回分の国内生産を目指している。原液をJCRファーマ(兵庫)が作り、製品化は第一三共やKMバイオロジクス(熊本)などが担う。JCRファーマはすでに着手。4日には原液をつくる新工場を神戸市内に建設すると公表した。新工場での生産は23年に始める。	第一三共 2021/3/12 プレスリリース
2021/3/15	2021/3/12	毎日新聞	デンマークなどアストラ製ワクチン接種を中断 接種後に血栓事例	デンマークやノルウェー、イタリアなど欧州の複数の国々は11日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種を一時停止すると発表した。接種後に血栓ができる事例が報告されたためで、死亡したケースもあった。ただ、ワクチンと血栓の因果関係は明らかになっていない。欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)は血栓事例について調査しつつ、現時点では「ワクチンが血栓を引き起こしたことを示すものはない」として接種の継続が可能だと説明している。デンマークは11日、「予防措置」としてアストラゼネカ製ワクチンの2週間の接種中断を発表した。ノルウェー、アイスランドも同様の措置を取った。イタリアも同社製ワクチンの一部について使用を停止した。アストラゼネカ製ワクチンを巡っては、オーストリアが7日、女性看護師が接種後に血栓症を発症して死亡したことなどから接種停止を発表していた。ロイター通信によると、デンマークでは60歳の女性が接種後に血栓症で死亡。イタリアでも50歳の男性らが死亡したという。EMAによると、10日時点で英国などを除く欧州で約500万人が同社製ワクチンの接種を受け、血栓塞栓(そくせん)症を発症したのは30人。EMAは「一般的に確認される割合よりも多くはない」とする見解を示している。英国は「血栓がワクチンによるものだとは確認されていない。ワクチン接種のメリットは(新型コロナ感染や重症化などの)リスクを上回っている」(医薬品・医療製品規制庁)と強調。フランスやオランダなども接種を継続する方針を示している。	
2021/3/15	2021/3/13	毎日新聞	新型コロナワクチン アストラ社製接種、イタリアなど中断 「血栓例」報告	デンマークやノルウェー、イタリアなどは11日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種を一時停止すると発表した。接種後に血栓ができる事例が報告されたためで、死亡したケースもあった。ただ、ワクチンと血栓の因果関係は明らかになっていない。欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)は血栓事例について調査しつつ、現時点では「ワクチンが血栓を引き起こしたことを示すものはない」として接種の継続が可能だと説明している。アストラゼネカは、日本でもワクチンの承認申請をしており、厚生労働省が現在、審査している。デンマークは11日、「予防措置」としてアストラゼネカ製ワクチンの2週間の接種中断を発表した。ノルウェーとアイスランドも同様の措置を取り、イタリアは同社製ワクチンの一部について使用を停止した。タイも12日、使用の延期を発表した。アストラゼネカ製ワクチンを巡っては、オーストリアが7日、女性看護師が接種後に血栓症を発症して死亡したことなどから接種停止を発表していた。ロイター通信によると、デンマークでは60歳の女性が接種後に血栓症で死亡。イタリアでも50歳の男性らが死亡したという。EMAによると、10日時点で英国などを除く欧州で約500万人が同社製ワクチンの接種を受け、血栓塞栓(そくせん)症を発症したのは30人。EMAは「一般的に確認される割合よりも多くはない」とする見解を示している。	
2021/3/15	2021/3/15	日刊薬業	ワクチン接種停止相次ぐ、アストラ製 血栓発症例受け、欧州	欧州各国が英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種を相次いで一時停止している。オーストリアで女性が死亡するなど接種後に血栓ができる例が複数報告されていることを受けた動き。11日にはイタリアやデンマークなども「予防的措置」として一部または全ての接種停止に踏み切った。欧州連合(EU)欧州医薬品庁(EMA)は11日、接種と血栓の関連に否定的な見解を2日連続で発表。「接種は継続できる」と訴えたが、アストラ製ワクチンへの懸念を払拭できなければ、欧州の接種計画に大きな狂いが生じる恐れもある。同社は日本では2月に承認を申請。今月中の供給開始を目指している。EMAによると、10日時点で欧州でアストラ製ワクチンの接種を受けた約500万人のうち、血栓塞栓症を発症したのは30人。EMAは現在も調査を続けている。オーストリアでは49歳の女性看護師が接種から10日後に死亡。別の看護師も肺塞栓症で入院した。オーストリア当局は7日、同じ製造ロット番号のアストラ製ワクチンの接種停止を発表。バルト3国とルクセンブルクも追隨した。EMAは10日に「現時点で接種がこれらの病気を引き起こしたと示すものはない」と表明したが、デンマークは11日、自国でも死亡例が1件あったとして全てのアストラ製ワクチンの接種を2週間停止した。「わざわざでもリスクの兆候があれば迅速に対応する」と説明し、EMAなどの調査結果を待つ方針を示した。ノルウェーも接種を停止。イタリアとルーマニアは一部ロットの使用をやめた。一方、フランスは接種を続行する。	
2021/3/15	2021/3/15	日刊薬業	アストラ製「安全性を確認中」、加藤官房長官	加藤勝信官房長官は12日の記者会見で、欧州で接種後に血栓ができる例が相次いだ英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの日本での扱いについて、「現在まさに承認審査が行われている。提出されたデータと最新の科学的知見に基づき、有効性、安全性がしっかり確認されていく」と述べた。	
2021/3/15	2021/3/14	アストラゼネカ社プレスリリース	Update on the safety of COVID-19 Vaccine AstraZeneca アストラゼネカ社のCOVID-19 ワクチンの安全性に関する最新情報	血栓症に関する最近の懸念を受けて、アストラゼネカは、明確な科学的証拠に基づくCOVID-19ワクチンの安全性について安心を提供したいと考える。安全性は最も重要であり、当社はワクチンの安全性を継続的に監視している。 (長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8–11 March 2021 ・PRAC reviews signal of low levels of blood platelets with COVID-19 vaccines ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会(PRAC)からの会議のハイライト2021年3月8-11日 ・PRAC、COVID-19ワクチンによる低レベルの血小板のシグナルをレビュー	PRACは、3つのCOVID-19ワクチン(コミナティ、アストラゼネカCOVID-19ワクチン、およびモデルナCOVID-19ワクチン)のいずれかを接種した患者の免疫血小板減少症の報告を評価するための安全性シグナルのレビューを開始した。免疫性血小板減少症(血小板のレベルが低く、あざや出血を引き起こす可能性があることを特徴とする障害)のいくつかの症例がEudraVigilanceデータベースで報告された。EUでは、COVID-19ワクチンに対して有害作用、いわゆる特別な関心のある有害事象(AESI)の報告を発見するために、強化された安全性モニタリングが適切に実施されている。免疫性血小板減少症は、ワクチン接種後のAESIとして特定されており、EMA、各国の管轄当局、および販売承認取得者によって綿密に監視されている。これまでに受け取った安全性レポートを確認した後、PRACは、これらのワクチンのそれぞれの販売承認保有者に、症例報告、臨床試験、公開された文献を含むすべての利用可能なデータの詳細なレビューを要求することを決定した。この段階では、ワクチン接種と免疫性血小板減少症の報告との間に因果関係があるかどうかはまだ明らかではない。これらのレポートは、「安全性シグナル」、つまり、医薬品に関連する可能性があり、さらなる調査が必要な新規または変更された有害事象に関する情報を示している。PRACは、利用可能なすべてのデータを評価して、因果関係が確認されているかどうかを判断する。因果関係が確認または可能性が高いと考えられる場合、規制措置が必要となる可能性があり、これは通常、製品特性の要約および添付文書の更新の形をとる。EMAは、PRACのレビューの結果について追って通知する。	

2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8–11 March 2021 ・PRAC investigating cases of thromboembolic events after vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca – vaccine’s benefits currently still outweigh risks ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会 (PRAC) からの会議のハイライト2021年3月8-11日 ・PRACはアストラゼネカCOVID-19ワクチン接種後の血栓塞栓性イベントの症例を調査中-ワクチンのベネフィットは現在もリスクを上回っている。	PRACは、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種後に報告された血栓塞栓性イベントおよび血栓に関連するその他の状態のすべての症例をレビューしている。 現在、ワクチン接種がこれらの状態を引き起こしたという兆候はなく、このワクチンの副反応としてリストされていない。PRACの立場は、ワクチンのベネフィットがリスクを上回り続け、血栓塞栓性イベントの症例の調査が進行している間、ワクチンを接種し続けることができるというものである。EMAは、評価の進行とともにまた通知する。	
2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8–11 March 2021 ・PRAC concludes safety signal of anaphylaxis with COVID-19 Vaccine AstraZeneca ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会 (PRAC) からの会議のハイライト2021年3月8-11日 ・PRACは、アストラゼネカCOVID-19ワクチンによるアナフィラキシーの安全性シグナルに結論を下した。	アストラゼネカCOVID-19ワクチンによるアナフィラキシー（重度のアレルギー反応）の症例に関する安全性シグナルの評価に続いて、PRACは、セクション4.8の副反応としてアナフィラキシーと過敏症（アレルギー反応）を含めるように製品情報を更新し、頻度は不明だが、アナフィラキシーの症例が報告されたことを反映するように既存の警告を更新するよう勧告した。このアップデートは、英国の約500万件のワクチン接種で見られたアナフィラキシーの可能性に関する41件の報告のレビューに基づいている。データを注意深く検討した後、PRACは、これらのケースの少なくとも一部でワクチンと関係がありそうだと考えた。アナフィラキシーは、ごくまれにワクチンで発生する可能性のある既知の副反応であり、潜在的なリスクとしてアストラゼネカCOVID-19ワクチンのリスク管理計画にすでに含まれている。したがって、製品情報にはすでにアナフィラキシー反応に関する警告が含まれている。この情報はまた、ワクチンによるアナフィラキシーイベントの場合にすぐに利用できる適切な治療の必要性を強調しており、ワクチン接種後少なくとも15分間はワクチン接種を受けている人々を監視することを推奨している。ワクチンの初回接種後にそのような反応を発症する人は、2回目の接種をするべきではない。EUで承認されたすべてのCOVID-19ワクチンに沿ったこのアドバイスは変更されておらず、製品情報の更新は臨床診療の変更を必要としない。	
2021/3/16	2021/3/16	日本経済新聞	欧州で広がるワクチン中断 副作用懸念、早期普及に冷水	欧州で英アストラゼネカ製のワクチン接種を一時的に見合わせる動きが広がっている。血栓など副作用の疑いがあるためで、15日にはドイツやフランスなど主要国が一斉に中断を表明した。欧州医薬品庁(EMA)が18日にも示す判断が焦点となる。世界保健機関(WHO)はワクチンと血栓に因果関係は認められないと接種継続を促すが、市民の間で忌避する動きが強まれば早期普及の障害になりかねない。「ワクチンへの信頼を高めるため、専門家に(副作用の)事例を調べる時間を与える必要がある」。ドイツのシュバーン保健相は15日、中断があくまで一時的な予防的措置である点を強調した。これまでもノルウェーやアイスランドなど一部の国がアストラゼネカ製の接種停止を打ち出していたが、15日にはフランスやイタリア、スペインなど欧州主要諸国に一気に広がった。血栓の副作用の可能性をはじめに指摘したのは11日に接種中断を表明したデンマークだ。ワクチンは一般的に接種後に一定の割合で副作用がみられる。アストラゼネカによると、同社のワクチンを接種したEUと英国の1700万人のうち、肺塞栓の報告は22件、静脈の血栓症は15件(8日時点)だった。ワクチンを打たないで血栓が自然発生する割合を下回っているといい、14日には「安全性に問題はない」と接種中断の動きに反論した。15日にはWHOも同社製のワクチン接種について「現状では続けることを勧める」と表明した。主任科学者のソミヤ・スワミナサン氏が記者会見で「統計的に接種した人が血栓などの症状をみせる確率は、自然発生する確率より低い。パニックになってはいけない」などと語った。ただ接種を推奨する方針を変える可能性があるとも付け加えた。WHOの専門家は16日に会合を開き、同社ワクチンについて話し合う予定だ。それでも各国が一斉に中断に動くのは、国民の間でワクチンへの不信任が募り接種を忌避する機運が広がるのを避けるためだ。通常、ワクチンの開発は入念な臨床試験(治験)などに5～10年を要する。しかし新型コロナのワクチンは危機克服へパンデミック(世界的流行)から1年足らずで各国政府の承認や接種開始にこぎ着けた。データの積み重ねが一般のワクチンに比べ少ないなか、実際に接種する人数が増えるほど副作用の症例が増える側面もあり、人々の不安が増幅したり政府が安全性を簡単に認めづらかったりする。今後の焦点の一つは、EUの医薬当局であるEMAが18日にも公表する予定のアストラゼネカ製ワクチンに対する見解だ。EMAは現時点で、アストラゼネカのワクチン接種の利益が副作用のリスクを上回るとしており、血栓とワクチンの因果関係について結論を出す。フランスのマクロン大統領は「EMAが継続を認めれば、なるべく早く接種を再開したい」と述べるなど、EMAの発表を経て中断は短期間で収束する可能性もある。一方、EMAの見解が国民の不安や不信任の払拭につながらなければ、変異ウイルスが広がるなかでワクチンの早期普及や経済復旧の足かせになる恐れもある。世界ではアストラゼネカ製以外でも、米ファイザーと独ビオンテックの共同開発ワクチンや米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)製の接種が始まっている。いずれも増産投資のただ中で供給は十分とはいえず、主要ワクチンの一つであるアストラゼネカ製が使えなくなれば痛手は大きい。ワクチンを自国で囲い込む「ワクチン・ナショナリズム」や、中国やロシアが自国製ワクチンを材料に外交を優位に進める「ワクチン外交」の動きが一段と強まる懸念もある。	
2021/3/16	2021/3/16	日本経済新聞	アストラゼネカ製ワクチン、欧州主要国も接種見合わせ	ドイツ、フランス、イタリア、スペイン政府は15日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種を一時的に見合わせると発表した。接種後に血栓などの副作用の疑いがあるためで、各国は18日にも出される欧州連合(EU)当局の見解を待って最終判断する見通し。同社は安全性に問題はないと反論しているほか、世界保健機関(WHO)も「現状では続けることを勧める」と表明した。ドイツ政府は15日、アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンの接種を一時停止すると発表した。ドイツ国内で同ワクチンの接種後に血栓ができる事例が確認されたため、調査が必要だと判断した。シュバーン保健相は「新たな事象がワクチンの承認に影響するのかは欧州医薬品庁(EMA)が決める」と述べ、予防的措置であることを強調した。フランスとイタリアも同日、一時的に見合わせると発表した。EMAが18日に同ワクチンに関する新たな見解を示すといい、それまでの時限的な措置とした。マクロン氏は「EMAが継続を認めれば、なるべく早くに接種を再開したい」と語った。フランスはこれまで統計上の危険は無いとして、同社製ワクチンを使い続ける意向を示していた。アストラゼネカのワクチンは通常の冷蔵庫で保管できる上、比較的安価であることが特徴で、世界で幅広く接種が始まっている。日本は、1億2000万回分(約6千万人分相当)を調達する契約を結んでいる。3月に入って接種後に血栓ができる事例が確認されたとして、デンマークやノルウェー、アイスランドなどが予防的に接種を中断していた。現地メディアによるとスペイン政府も15日、2週間ほど見合わせると発表した。こうした動きを受けて同社は14日、ワクチンが血栓などの危険を高めることはなく、安全性に問題はないとの見解を発表した。ワクチン接種をした英国とEUの1700万人を調べたところ、「肺塞栓、静脈の血栓症、血小板減少の危険を高めることはないことが分かった」という。WHOの主任科学者ソミヤ・スワミナサン氏は15日、記者会見で「統計をみると、接種した人が血栓などの症状をみせる確率は、自然発生する確率より低い。パニックになってはいけない」などと語り、接種を続けるべきだとの見方を強調した。一方、カナダのトルドー首相は15日の記者会見で、アストラゼネカ製を含め「国内で承認された全てのワクチンは安全で効果的であることを保健省が確認している」と述べ、安心して接種を受けるよう国民に呼び掛けた。アジアではタイやインドネシアが接種開始時期を遅らせていたが、タイは16日から接種を始めると表明した。	

2021/3/16	2021/3/16	読売新聞	500万人中30人に血栓…アストラ製ワクチン、独仏伊などで「一時停止」	英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、ドイツとフランス、イタリア、スペインは15日、使用を一時停止すると相次いで発表した。接種後に血栓ができる症例が報告されているためで、欧州では既にデンマークやノルウェーなどが一時停止している。欧州連合（EU）の薬事当局「欧州医薬品庁（EMA）」は、18日に緊急会合を開き、同社製ワクチンへの対応が必要かどうかについて結論を出す予定だ。ドイツのイェンス・シュバーン保健相は15日、一時停止の決定について「予防的な措置だ」と説明した。今後、EMAの判断を待って、再開するかどうかを決める。独国内では同社製ワクチンの接種は160万回以上行われた。このうちワクチン接種との関連が疑われる血栓の発症例は7人で、シュバーン氏は「リスクは低い」とも述べた。フランス政府もEMAが判断を示すまで使用を停止する。マクロン大統領は15日、「EMAが容認すれば、すぐに再開したい」と語った。EMAによると、10日時点で欧州で同社製ワクチンの接種を受けた約500万人のうち、血栓ができたのは30人という。EMAは15日の声明で、血栓の症例について「一般と比べて多くはない」との見解を示した。一方、同社は14日、英国やEUで同社製ワクチンの接種を受けた1700万人以上のデータを調べた結果、特定の年齢層や性別で血栓のリスクなどが高まる証拠はなかったと発表し、安全性を強調した。同社は、日本でも2月5日に承認を申請している。	
2021/3/16	2021/3/16	朝日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、欧州で一時停止 血栓の懸念	フランス、ドイツ、イタリア、スペインの当局は15日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの使用を一時的に止めるとそれぞれ発表した。接種後に血栓ができる副反応の疑いが各国で報告されたためだ。欧州医薬品庁（EMA）は接種と血栓との因果関係の検証を続けており、対応が必要かの結論を18日に出すとした。同社製のワクチンは日本政府も供給を受ける契約を結んでおり、月末にも輸入されるほか、国内での生産も予定されている。フランスのマクロン大統領は15日の記者会見で、停止措置は「用心のためだ」と述べ、EMAの見解を待って接種の再開を判断する考えを示した。ドイツ、イタリア、スペインも同様の発表をした。オランダも接種を見合わせている。欧州では、これまでに同ワクチンの使用停止が相次いでいた。オーストリアで、49歳の女性看護師が重度の血液凝固障害で死亡し、別の看護師も肺塞栓（そくせん）症で入院。同国当局は7日、同じ製造番号の同社製ワクチンの使用停止を発表した。デンマークやノルウェーなどでも症例が報告され、使用を見合わせた。EMAは15日の声明で、同社のワクチンを接種した人に血栓が生じた事例は、一般に起こるより多いわけではないようだと指摘。「ワクチンがコロナを防ぐ利点は、副反応の危険を上回る」と強調した。EMAによると、欧州連合（EU）域内やノルウェーなどで10日までに500万人近い人が同社のワクチンを受け、血栓が生じる例は30件が確認された。事例の分析を急いでおり、EUよりも接種が進む英国当局とも連携をとっている。世界保健機関（WHO）も15日、接種は続けるべきだとの立場を改めて示した。主任科学者のスーミヤ・スワミナサン氏は記者会見で「これまでのところ、血栓塞栓症や肺塞栓症とワクチン接種との関連は確認できていない」と述べた。スワミナサン氏は、新型コロナで少なくとも260万人が亡くなった一方、複数の種類のワクチン計3億回分が投与され、ワクチン接種との関連が証明された死亡例はないと強調。「当面は各国がアストラゼネカのワクチンの接種を続けることを勧める」と話した。	
2021/3/16	2021/3/15	EMA	EMA’s safety committee continues investigation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and thromboembolic events – further update EMAの安全性委員会、アストラゼネカCOVID-19ワクチンと血栓塞栓性イベントの調査を継続—さらなる更新情報	EU各国の全国ワクチンキャンペーンを担当するいくつかの規制当局は、アストラゼネカCOVID-19ワクチンによるワクチン接種を一時的に停止した。これは、以前報告したように、EMAがワクチン接種者で生じた数例の血栓イベントを調査している間、各国の状況に照らして取られた予防策である。血小板数減少など通常と異なる特徴をもつ血栓を含むイベントは、ワクチンを接種したごく少数の人々で発生した。EUでは、さまざまな理由で毎年何千人もの人々が血栓を発症している。ワクチン接種を受けた人々全体における血栓塞栓性イベントの数は、一般の人々に見られるものよりも多くはないようである。EMAは、約1,100万回のワクチン接種の経験に基づいて、アストラゼネカ社、血液疾患の専門家、および英国のMHRAを含む他の医薬品規制当局と緊密に協力している。EMAの調査は週末を通して継続されており、血栓塞栓性イベントに関連するすべてのデータの厳密な分析が数日中に実施される。専門家らは、特定の症例を取り巻くすべての利用可能なデータと臨床状況を詳細に調べて、ワクチンが寄与した可能性があるかどうか、またはイベントが他の原因による可能性が高いかどうかを判断している。EMAの安全性委員会（PRAC：ファーマコビジランス・リスク評価委員会）は、3月16日火曜日に情報をさらに検討し、3月18日木曜日に臨時会議を招集して、収集した情報と実行する必要のあるその他の措置について結論を出す。COVID-19のパンデミックは世界的な危機であり、健康、社会、経済に壊滅的な影響を及ぼし、EUの医療制度に大きな負担をかけ続けている。COVID-19のワクチンは、個人、特に医療専門家や脆弱な人々（高齢者や慢性疾患を持つなど）を疾患から守るのに役立つ。調査が進行中の間、EMAは、入院と死亡のリスクを伴うCOVID-19の予防におけるアストラゼネカワクチンのベネフィットが副反応のリスクを上回っているとの見解を現在維持している。EMAは、必要に応じて今後も情報提供を続ける。それまでの間、ワクチンを接種し、懸念がある場合は、適切な医療従事者に相談すべきである。予防接種後に副反応が疑われる人は、これを各国医薬品規制当局に報告するか、または報告を助けることができる医療従事者に伝えることが重要である。	
2021/3/16	2021/3/16	BioToday	AstraZenecaがCOVID-19ワクチンの血栓の心配は不要であることを示す情報発表	AstraZenecaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の使用を欧州の幾つかの国が血栓の懸念で止めていることを背景にして同社がその心配はないことを示す同ワクチン接種およそ1700万人の情報を示した。同社への3月8日までの報告によると欧州や英国のそれら1700万人の深部静脈血栓症（DVT）件数は15、肺塞栓症（PE）件数は22であり、一般人口での発生を随分と下回り、他の認可COVID-19ワクチンと変わらない。今後も注意を払うがAZD1222を原因とする裏付けは今の所ないとAstraZenecaは判断している。	NEJM iouran watch Mar. 15, 2021: COVID-19 Vaccines: AstraZeneca on Blood Clots / Second-Dose Delivery / Skilled Nursing Facilities
2021/3/17	2021/3/16	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカ製ワクチン「接種の継続を」	世界保健機関（WHO）は15日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種を「現状では続けることを勧める」と表明した。血栓ができる副作用があるなどとして接種を一時停止する動きが欧州各国で相次いでいるが、発生頻度が高いとは言えないとしている。WHOの主任科学者ソミヤ・スワミナサン氏が記者会見で「統計をみると、接種した人が血栓などの症状をみせる確率は、自然発生する確率より低い。パニックになってはいけなない」と語った。ただ接種を推奨する方針を変える可能性があると付け加えた。WHOの専門家は16日に会合を開き、同社ワクチンについて話し合う予定だ。あらゆるワクチンには副作用が起きる可能性があり、得られる利益と危険をてんびんにかけなければならないというのがWHOの立場だ。テドロス事務局長も「（血栓などの症状が）ワクチンと関係しているとは限らない」と述べた。	
2021/3/17	2021/3/16	日本経済新聞	アストラゼネカ製ワクチン 欧州各国、一時見合わせ 血栓を懸念	ドイツ、フランス、イタリア、スペイン政府は15日、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種を一時的に見合わせると発表した。接種後に血栓ができる事例が複数報告されたためだ。各国は18日にも出される欧州連合（EU）当局の見解を待って最終判断する見通しだ。ドイツではアストラゼネカ製ワクチン約160万回の接種後、血栓の可能性のある例が7件報告されたという。シュバーン保健相は「ワクチンの承認に影響するのは欧州医薬品庁（EMA）が決める。あくまでも予防的措置だ」と強調した。フランスのマクロン大統領は「EMAが継続を認めれば、なるべく早い次期に接種を再開したい」と語った。スペイン政府は15日、国内で少なくとも2週間、使用を停止することを決めた。ダリアス保健相によると、先週末に国内で血栓の例が1件確認された。EMAは15日に出した声明で、「ワクチン接種者の血栓の症例数は一般に見られるより多くはないようだ」との見解を改めて表明した。18日に緊急会合を開き、対応を協議する方針を決めた。一方、アストラゼネカは14日、安全性に問題はないとの見解を発表した。これまでに接種を受けた英国やEUの1700万人以上のデータを確認した結果、「年齢や性別、ワクチンの製造時期などによって血栓症などのリスクが高まる根拠は見つかっていない」と説明している。日本はアストラゼネカ製ワクチンを1億2000万回分（約6千万人分相当）調達する契約を結んでいる。菅義偉首相は16日、欧州各国が一時的に接種を見合わせていることに関し「まずは情報をしっかり集め、そのうえでの判断となる」と説明した。	

2021/3/17	2021/3/16	日本経済新聞	WHO「接種継続を」 発生頻度低く	世界保健機関(WHO)は15日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種を「現状では続けることを勧める」と表明した。接種を一時的に見合わせる動きが欧州各国で相次いでいるが、発生頻度が高いとはいえないとしている。	
2021/3/17	2021/3/16	朝日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、特徴は？ 超低温は不要	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、接種後に血栓ができる副反応の疑いが各国で報告されたため、フランス、ドイツ、イタリア、スペインの各国が15日、使用を一時的に止めるとそれぞれ発表した。欧州医薬品庁(EMA)は接種と血栓とに因果関係があるか検証を続けており、18日に対応について結論を出す。アストラゼネカのワクチンは、米ファイザー製、米モデルナ製と並び、日本政府が確保しているワクチンの一つだ。英国をはじめ、欧州など各国で広く接種が進んでいる。1人2回の接種で免疫を活性化する。「RNA」と呼ばれるウイルスの遺伝物質を使った他の二つとはタイプが異なり、アストラゼネカ製は遺伝子組み換え技術を使っている。弱毒化したチンパンジーの風邪のウイルスに、新型コロナウイルスの遺伝情報を組み込んでつくる。ファイザー製とモデルナ製は、大規模な臨床試験(治験)で発症を防ぐ効果はいずれも90%を超えた一方、アストラゼネカ製は平均70%と報告された。治験で示された効果は他のワクチンにやや劣るが、アストラゼネカ製の強みは扱いやすさと価格にある。壊れやすいRNAを使うファイザー製とモデルナ製は超低温での輸送・保管が必要になるが、アストラゼネカ製は2〜8度と普通の冷蔵庫の温度でよい。1回あたりの価格は約3ポンド(約450円)で、ファイザー製やモデルナ製の10分の1から数分の1程度とされる。こうした特徴から、途上国を含めた広範な普及に貢献するとの期待も高い。世界保健機関(WHO)などの主導でワクチンを共同調達し、途上国にも公平に分配する国際的な枠組み「COVAX(コバックス)ファシリティー」でも、アストラゼネカのワクチンが広く使われている。欧州医薬品庁は15日に声明を出しており、アストラゼネカのワクチンを接種した人に血栓が生じた事例は、一般に起こるより多いわけではないようだ指摘。「ワクチンがコロナを防ぐ利点は、副反応の危険を上回る」と強調している。	
2021/3/17	2021/3/16	朝日新聞	アストラゼネカ製ワクチン使用中断 仏独など、血栓の疑いで 新型コロナ	フランス、ドイツ、イタリア、スペインの当局は15日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの使用を一時的に止めるとそれぞれ発表した。接種後に血栓ができる副反応の疑いが各国で報告されたためだ。欧州医薬品庁(EMA)は接種と血栓との因果関係の検証を続けており、対応が必要かの結論を18日に出すとした。同社製のワクチンは日本政府も供給を受ける契約を結んでおり、月末にも輸入されるほか、国内での生産も予定されている。フランスのマクロン大統領は15日の記者会見で、停止措置は「用心のためだ」と述べ、EMAの見解を待って接種の再開を判断する考えを示した。ドイツ、イタリア、スペインも同様の発表をした。オランダも接種を見合わせている。EMAは15日の声明で、同社のワクチンを接種した人に血栓が生じた事例は、一般に起こるより多いわけではないようだ指摘。「ワクチンがコロナを防ぐ利点は、副反応の危険を上回る」と強調した。EMAによると、欧州連合(EU)域内やノルウェーなどで10日までに500万人近い人が同社のワクチンを受け、血栓が生じる例は30件が確認された。世界保健機関(WHO)も15日、接種は続けるべきだとの立場を改めて示した。	
2021/3/17	2021/3/16	毎日新聞	アストラ社製ワクチン接種中断 フランス・ドイツなど主要国追隨	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、フランス、ドイツ、イタリア、スペインの4カ国は15日、接種の一時停止を発表した。同社のワクチンを巡っては、接種後に血栓ができる事例が報告されている。4カ国は、欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)が安全性を確認するまでの「一時的な措置」としている。EMAはこれまで「ワクチンが血栓を引き起こしたことを示すものはない」として接種の継続は可能だと説明してきたが、改めて情報を精査し、18日に今後の措置について結論を出す予定。デンマークやノルウェーなどは、同社ワクチンの接種を既に停止している。世界保健機関(WHO)は15日の記者会見で、血栓が「ワクチン接種と必ずしも関連付けられているわけではない」と指摘し、各国に冷静な対応を求めた。WHOは16日に専門家会合を開催し、この問題を議論する。	
2021/3/17	2021/3/17	BioToday	AstraZenecaのワクチンに新型コロナウイルス変異株B.1.351感染症予防効果なし	南アフリカでのPh1/2試験でAstraZenecaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンAZD1222(ChAdOx1 nCoV-19)に変異株B.1.351(501Y.V2)感染症予防効果はなかった。試験で重度のCOVID-19発症はなく、変異株B.1.351による重度COVID-19の予防効果をAZD1222が担うかどうかは不明。	NEJM Mar. 16, 2021 DOI10.1056/NEJMoa2102214:Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant
2021/3/17	2021/3/17	化学工業日報	英AZのコロナワクチン、血栓リスク懸念、欧州で接種見合わせ、18日に調査結果	英アストラゼネカ(AZ)の新型コロナウイルスワクチン(写真)の接種を見合わせる動きが、欧州で広がっている。接種後に血栓ができる症例などが報告され、死亡例も出ている。死亡例が確認されたデンマークなど北欧諸国が先週、接種の中断を決定。15日にはドイツ、フランスなど主要国も見合わせを決めた。薬事当局の調査が完了するまで「予防的措置」としての中断だが、調査結果によっては早期普及の足かせになる可能性もある。AZ製ワクチンの接種後に血栓症を発症し、死亡例も報告されたことを受け、デンマーク、ノルウェーなどの北欧諸国やオランダが先週、接種を見合わせることを決定。当初は接種継続の方針を示していたドイツ、フランス、イタリアも15日、中断を発表した。各国ともワクチンと血栓の因果関係に関する調査結果が出るまでの一時的な措置だ。欧州医薬品審査庁(EMA)は、接種者と非・接種者の血栓発症率は同等で、「接種によるベネフィットがリスクを上回る」との見解を変えていないが、全症例を精査して再確認する。18日に調査結果を出す。AZは14日、ワクチンの安全性に問題はないとする声明を発表。欧州と英国でワクチンを接種した1700万人のうち、今月8日時点で報告された肺塞栓症は22例、深部静脈血栓症は15例で、「肺塞栓、静脈の血栓症、血小板減少のリスクを高める根拠はない」とした。	
2021/3/17	2021/3/17	日刊薬業	独仏なども接種停止、アストラ製ワクチン 血栓で、新型コロナ	ドイツ、フランス、イタリアなどは15日、英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスワクチンの接種を停止すると発表した。接種後に血栓ができる事例が複数確認されたため。欧州連合(EU)加盟国の医薬品の許認可権限を持つ欧州医薬品庁(EMA)は18日に会合を開き、対応を協議する方針を決めた。アストラゼネカのワクチンをめぐっては、既にデンマークやノルウェーなど欧州を中心に複数の国が接種を停止。この日、独仏伊のほかスペインやスロベニアなども接種を取りやめると発表した。日本でも使用が申請されているが、まだ承認されていない。ドイツではこれまで約160万回分の接種が行われ、7人に脳静脈血栓症が確認されたという。シュバーン保健相は、停止が「あくまでも予防的措置」と強調した。ドイツを含むEU各国はEMAの見解を待ち、接種継続の是非を判断する。EMAは15日の声明で、現時点ではワクチン接種者の血栓症の事例は、比率としては多くないと指摘。アストラゼネカも14日、EUと英国で接種を受けた1700万人以上のデータを精査した結果、血栓症のリスクが増大するとの証拠は見つからなかったと強調した。世界保健機関(WHO)は15日、「当面は接種継続を推奨する」(スワミナサン主任科学者)と述べた。ただ、専門家の会合を16日に開き、改めてデータを精査することも明らかにした。カナダのトルドー首相は、2月に同国で承認されたアストラゼネカ開発のワクチンの安全性を強調。米国立衛生研究所(NIH)のクリンズ所長もロイター通信に対し、同ワクチンの緊急使用が米国で約1カ月後に認められる可能性があるなどと述べるなど、主要国間で対応が分かれている。	

2021/3/17	2021/3/16	WHO	Update: Suspension of AstraZeneca COVID-19 vaccine in some European countries 更新:一部のヨーロッパ諸国でのアストラゼネカCOVID-19ワクチンの一時停止	WHOは報告を調査し、欧州医薬品庁と緊密に協力している。データのレビューが完了次第、調査結果を一般に通知する。現時点では、欧州医薬品庁の見解は、COVID-19の予防におけるアストラゼネカワクチンのベネフィットと、それに関連する入院および死亡のリスクが、副反応のリスクを上回っているというものである。WHOのワクチン安全性に関するグローバル諮問委員会(GACVS)は2021年3月16日に会合を開き、アストラゼネカワクチンを接種した人のまれな血液凝固障害の報告を検討する。	
2021/3/17	2021/3/16	EMA	Investigation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca and thromboembolic events continues アストラゼネカCOVID-19ワクチンと血栓塞栓性イベントの調査は継続中	EMAの安全性委員会(PRAC:Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)は本日、3月16日火曜日に、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種者における血栓の症例の詳細な評価をさらに進めた。以前述べたように、調査が進行する間、EMAは現在、入院と死亡のリスクを伴うCOVID-19の予防におけるアストラゼネカワクチンのベネフィットが副反応のリスクを上回っているとの見解を維持している。本評価では、ワクチン接種後に報告されたすべての血栓塞栓性イベントに関連する利用可能なデータを調べている。各国規制機関は、特にこれらのまれな症例に関連する場合、不足している不完全な情報をできるだけ早く収集するための追加のサポートを提供している。ワクチンが寄与した可能性があるかどうか、またはイベントが他の原因による可能性が高いかどうかを判断するために、特定の症例を取り巻く利用可能なデータと臨床状況の迅速かつ徹底的な分析が続けられている。PRACは、3月18日木曜日の会議で入手可能な情報について結論を出し、さらなる行動のために必要な勧告事項を発行する。	
2021/3/18	2021/3/17	イングランド公衆衛生庁ガイドンス	PHE monitoring of the early impact and effectiveness of COVID-19 vaccination in England, March 2021 2021年3月のイングランドにおけるCOVID-19ワクチン接種の初期の影響と有効性のPHEモニタリング	キーメッセージ: ・定期検査データの解析では、70歳以上の症候性COVID-19に対するいずれかのワクチンからのワクチン効果が引き続き示されており、単回接種のワクチン有効性(VE)は約60%に達する。 ・この解析には、ワクチンが提供する保護のレベルに対する信頼性を高める追加の数週間のデータが含まれている。 ・SIREN試験は、医療従事者のCOVID-19感染に対して高い防御力を示し続けており、56日(試験期間)を超えた単回接種後も防御力が低下することはない。 ・緊急入院にリンクされたピラー2検査データをリンクすると、入院に対する追加の効果が引き続き見られる。以前と同様に、症候性感染症を発症した人の中で、いずれかのワクチンを1回接種した後、入院のリスクが35〜45%減少することがわかった。症例になるリスクの低減と相まって、これは入院に対するワクチンの有効性と一致しており、これは以前に報告された80%の値と同様である。 ・データは、ファイザーワクチンの単回接種による、ワクチン接種を受けた80歳以上の症候性症例の死亡リスクに対する有望な効果を示し続けており、死亡リスクは54%減少している。症例になるリスクの低減と相まって、これは、以前に報告された85%の値と同様の死亡に対するワクチンの有効性と一致している。 (詳細はリンク先参照)	
2021/3/18	2021/3/18	日本経済新聞	WHO、アストラゼネカ製ワクチン「接種継続を勧める」	世界保健機関(WHO)は17日、英アストラゼネカ製新型コロナウイルスワクチンについて「得られる利益が危険を上回っており、接種を続けることを勧める」との声明を出した。欧州で接種を一時停止する国が相次いでおり、15日の記者会見に続き再び接種を呼びかけた。17日の声明で「静脈血栓は心臓や血管の病気としては、3番目に頻度が高い」などとして、発生は珍しくないと説明した。欧州医薬品庁(EMA)は安全性についての結論を18日に出す予定だ。同社ワクチンを巡っては、ドイツやフランスなどが接種の一時停止を発表している。ただ副作用の発生率は接種しなかった場合に比べて高くはないとの統計があり、WHOは冷静な対応を求めている。	WHO 2021/3/17 News
2021/3/18	2021/3/17	WHO	WHO statement on AstraZeneca COVID-19 vaccine safety signals アストラゼネカCOVID-19ワクチンの安全性シグナルに関するWHOの声明	欧州連合の一部の国では、ワクチンを接種した人のまれな血液凝固障害の報告に基づいて、予防措置としてアストラゼネカCOVID-19ワクチンの使用を一時的に停止している。同情報を考慮したEUの他の国々は、予防接種プログラムでワクチンを引き続き使用することを決定した。COVID-19に対するワクチン接種は、他の原因による病気や死亡を減らすことはない。血栓塞栓性イベントは頻繁に発生することが知られている。静脈血栓塞栓症は、世界で3番目に多い心血管疾患である。大規模なワクチン接種キャンペーンでは、予防接種後の潜在的な有害事象を各国が通知することは日常茶飯事である。これは必ずしもイベントが予防接種自体に関連していることを意味するわけではないが、それらを調査することは良い習慣である。また、監視システムが機能し、効果的な管理が行われていることも示している。WHOは、COVID-19ワクチンの安全性に関する最新情報について、欧州医薬品庁および世界中の規制当局と定期的に連絡を取り合っている。ワクチンの安全性に関する世界諮問委員会のWHO COVID-19小委員会は、アストラゼネカワクチンについて入手可能な最新の安全性データを注意深く評価している。そのレビューが完了次第、WHOは直ちに結果を一般に通知する。現時点では、WHOは、アストラゼネカワクチンのベネフィットがリスクを上回っていると考えており、ワクチン接種を継続することを推奨している。	
2021/3/18	2021/3/18	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチン使用停止は正しいとドイツ人の大半が判断	異常な血栓症の調査のためにAstraZenecaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンAZD1222(ChAdOx1 nCoV-19)使用を政府が停止したことは正しいとドイツ人の大半が判断している。7人が脳静脈血栓症を被り、それらのうち3人が死亡したことを受けてドイツは他の欧州の国幾つかと同様にAstraZenecaワクチン接種を停止した。回答者の54%がその判断は正しいとした。	Reuters Mar. 17, 2021: Most Germans believe it was right to pause AstraZeneca shots -poll
2021/3/18	2021/3/18	日刊薬業	接種メリット「まだ強く確信」、アストラ製ワクチン EU当局トップ	欧州連合(EU)欧州医薬品庁(EMA)のクック長官は16日、接種後に血栓ができる事例が複数報告されている英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンについて、「メリットが副反応のリスクを上回るとまだ強く確信している」と強調した。欧州各国で接種停止が相次ぐ事態を受け、急きょ記者会見した。EMAは現在、報告事例の調査を進めており、18日の会合で新たな対応が必要かどうかの結論を下す方向。アストラ製ワクチンをめぐっては、オーストリアでの死亡事例も含め血栓症を発症した複数の報告があり、「予防的措置」として接種を取りやめる動きが欧州で拡大。15日にはドイツ、フランス、イタリアなど主要国も全面停止を打ち出した。EMAは「現時点で接種が症状を引き起こしたと示すものはない」と繰り返し表明しているが、懸念払拭(ふっしょく)には至っていない。	

2021/3/19	2021/3/19	日本経済新聞	アストラゼネカ製ワクチン「安全性を確認」 EU当局 血栓との因果関係なしと結論	欧州連合（EU）で医薬品の審査を担当する欧州医薬品庁（EMA）は18日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、安全性を確認したと発表した。指摘された血栓との因果関係はないと結論づけた。同ワクチンの接種を見合わせていたドイツやフランス、イタリアは19日に接種を再開する方針を示した。記者会見でEMAのエグゼクティブディレクター、エマ・クック氏は「このワクチンは安全で有効だという明確で科学的な結論に達した。血栓のリスクを高めるというリスクとは無関係だ」と述べた。特定の生産ロットでの品質問題があった証拠も見つからなかったとした。一方で、血栓の中でもより希少な症例については現時点のデータからは関連性を決定的には排除できないとした。こうした症例は17日時点で2千万回の接種のうち、接種後に25例が報告されたという。EMAは医療関係者や接種者などへのリスクの周知を徹底することを推奨した。アストラゼネカのワクチンをめぐっては接種後に血栓ができる症例が見つかったことから、ドイツやフランスなど欧州の15以上の国が一時的に接種を見合わせている。EMAは先週末、継続接種を勧めるのと並行して、専門家委員会で症例を詳しく調べていた。仏独やイタリアなどは、EMAの調査結果を再開の条件にしていた。EUは同ワクチンを追加可能分を含め4億回分契約済みだ。データベース「アワー・ワールド・イン・データ」によると人口100人あたりの接種人数は17日時点で約12人と英国や米国と比べ遅れている。接種が再開される見通しとなったことで加速が期待されるが、市民による同ワクチンへの不信感も生まれしており、その払拭が課題になる。ドイツのシュバーン保健相は18日夜、19日からアストラゼネカ製ワクチンの接種を再開すると明らかにした。フランスのカステックス首相も18日の記者会見で「19日午後から接種を再開する。私自身も接種を受ける予定だ」と語った。イタリアも19日から投与を再開する。ドラギ首相は18日に出した声明で「EMAの発表を歓迎する。政府の優先事項は、可能な限り短時間で多くの接種を達成することに変わりはない」と述べた。スペイン紙「バイス」も18日、スペイン政府が来週から同社ワクチンの接種を再開する方針だと報じた。EMAの決定を受け、アストラゼネカのアン・ティラー最高医学責任者は18日、「我々のワクチンの高い有用性について確認する当局の判断を歓迎する」とコメントした。同社は副作用などに関するデータを引き続き分析し、各国の規制当局と共有するとしている。	EMA 2021/3/18 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots) アストラゼネカ本社 2021/3/18 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/uk-and-eu-regulatory-agencies-confirm-covid-19-vaccine-astrazeneca-is-safe-and-effective.html)
2021/3/19	2021/3/19	読売新聞	アストラゼネカのワクチン、欧州当局「安全で有効」…血栓との関連性みられず	欧州連合（EU）の薬事当局「欧州医薬品庁（EMA）」は18日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスのワクチンについて、「安全で有効なワクチンだ。接種のメリットが副反応のリスクを上回る」との見解を示した。接種後に血栓ができ死亡する例が報告され、EMAが調査していたが、接種と血栓の関連性はみられなかったとした。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/19	2021/3/19	朝日新聞	アストラゼネカ製、血栓との因果関係なし EU専門機関	英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができる事例が報告された問題で、欧州連合（EU）の専門機関、欧州医薬品庁（EMA）は18日、「ワクチンは安全で効果が見込める。感染による重症化を防ぐ利点は、副反応のリスクを上回る」と結論づけた。フランス、ドイツ、イタリアなどは見合わせていた接種を19日から再開する。症例を分析したEMAによると、ワクチン接種と血栓のリスクとの因果関係は確認されなかった。EU諸国や英国だけで約2千万人に接種されているのに対して、血栓の報告は470件と一般に起きる割合より低いとも説明。特定の製造ロットや工場にも問題は見当たらなかったという。ただ、血栓症のなかでも「極めてまれな事例」については、ワクチンが引き起こした可能性が排除しきれておらず、検証が続ける。そのうえで、情報を周知する必要性を指摘した。欧州では十数カ国がアストラゼネカのワクチン使用を見合わせていた。ドイツのシュバーン保健相は記者会見し、「非常にまれに血栓症が起きる危険性は、ワクチンを接種しない危険性よりも低いと考えられる」として、19日からの接種再開を発表した。イタリアではローマやミラノといった都市を含む国の大部分で15日から約3週間のロックダウン（都市封鎖）中だ。ドラギ首相は「政府が優先すべきは、可能な限り短い時間で、できるだけ多くの接種を成し遂げることだ」と述べた。カステックス仏首相は「信頼できる（ワクチンだ）と示すため」として自らも接種を受けるという。スペインも24日からの接種再開を決めた。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/19	2021/3/19	毎日新聞	アストラ製ワクチン 欧州当局「安全で有効性ある」 調査は継続	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種が血栓などの副作用を引き起こすか否かを巡り、欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は18日、記者会見を開き、同社製のワクチンは「安全で有効性がある」とする調査結果を公表した。「血栓とワクチンとの関連性は明確には排除できない」として今後も調査を継続するとした。同社のワクチンを巡っては、接種後に、血栓や脳出血など重篤な症状の事例が報告され、EU諸国を中心に投与を控える動きが出ている。ロイター通信によると、少なくとも17カ国が、接種を一時的に見合わせたり、接種開始時期を遅らせたりする措置をとっている。同通信によると、10日現在で欧州経済圏でアストラゼネカ社のワクチンの接種を受けた500万人近くの中で、血栓などの事例が報告されたのは30件。ただ、こうした症例はワクチン接種と関係のない状況でも発生するため因果関係は不明だ。WHOによると、15日までに同社製を含め世界で3億回以上分のワクチンが投与されたが、これまでワクチン投与によるとみられる死亡例は報告されていない。EMAは医薬品のリスクを評価する庁内の専門委員会でアストラゼネカ社製のワクチンを詳細に調査していた。EMAは16日、「現段階で、接種のメリットはリスクを上回っているという見解を維持する」と表明し、世界保健機関（WHO）も17日、「血栓はよくある症状」として「接種による利点が危険性を上回っており接種を推奨する」との見解を示していた。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/19	2021/3/19	毎日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、一時停止の欧州各国が接種再開へ	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、接種後に血栓などができる事例を検証した欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は18日、「安全で有効性がある」と結論付けた。これを受けて、フランス、ドイツ、イタリア、スペインの4カ国は同日、接種の再開を決めた。同社のワクチンを巡っては、接種後に血栓や脳出血など重篤な症状の事例が報告され、EMAは医薬品のリスクを評価する庁内の専門委員会で調査していた。その結果、ワクチンの製造方法や製造場所に問題がないことを確認。接種と血栓ができるリスクの上昇に関係性は認められず、「ワクチンのメリットがリスクを上回る」との見解をまとめた。ただ、今回のようなまれに起きる重篤な症状と接種との関連性については、今後も研究を継続するという。ロイター通信によると、血栓の事例により少なくとも17カ国が接種を一時的に見合わせたり、接種開始時期を遅らせたりする措置をとった。同社のワクチンは日本政府も1億2000万回分の調達契約を結んでおり、うち9000万回分は国内で生産されることになっている。世界保健機関（WHO）によると、15日までに同社製を含め世界で3億回以上分のワクチンが投与されたが、これまで投与によるとみられる死亡例は報告されていない。WHOは「血栓はよくある症状」として、各国に接種を一時停止しないよう呼び掛けていた。	EMA 2021/3/18 News

2021/3/19	2021/3/18	EMA	COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets アストラゼネカCOVID-19ワクチン: 血小板の少ないまれな血栓との関連の可能性があるにもかかわらず、ベネフィットは依然としてリスクを上回っている	EMAの安全性委員会であるPRACは、2021年3月18日の臨時会議で、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種を受けた人々の血栓のシグナルの予備レビューを終了した。委員会は次のことを確認した。 ・COVID-19の依然として蔓延している脅威(それ自体が凝固の問題を引き起こし、致命的となる可能性がある)と戦うワクチンのベネフィットは、副作用のリスクを上回り続けている。 ・ワクチンは、接種した人の血栓(血栓塞栓性イベント)の全体的なリスクの増加とは関連していない。 ・ワクチンの特定のバッチまたは特定の製造サイトに関連する問題の証拠はない。 ・ただし、ワクチンは血小板減少症に関連する血栓の非常にまれな症例に関連している可能性がある。血小板減少症とは、出血の有無にかかわらず血小板(凝固を助ける血液中の要素)のレベルが低く、脳から血液を排出する血管内での血栓(CVST)の非常にまれな症例を含む。 これらはまれなケースである。英国とEEAでは3月16日時点で約2,000万人がワクチンを接種しており、EMAは複数の血管の血栓(DIC: 播種性血管内凝固症候群)の7例とCVSTの18例のみをレビューした。ワクチンとの因果関係は証明されていないが、可能性はあり、さらなる分析に値する。PRACは、そのレビューに血液障害の専門家らに参加させ、約1,100万人にこのワクチンを接種した経験のある英国MHRAを含む他の保健当局と緊密に協力した。承認前の試験とワクチン接種キャンペーン展開後の報告の両方で、ワクチン接種後に報告された血栓塞栓性イベントの数(469件の報告、EEAからの191件)は、全体として、一般集団で予想される数よりも少なかった。これにより、PRACは、血栓の全体的なリスクが増加していないことを確認できる。しかし、若い患者では、特にこれらのまれなケースに関連して、いくつかの懸念が残っている。同委員会の専門家らは、加盟国から報告されたDICおよびCVSTの記録を非常に詳細に調べ、そのうち9例が死亡に至るものだった。これらのほとんどは55歳未満の人々で発生し、大多数は女性であった。これらのイベントはまれであり、COVID-19自体が患者に血液凝固障害を引き起こすことが多いため、ワクチンを接種していない人々のこれらのイベントのバックグラウンド率を推定することは困難である。しかし、COVID以前の数値に基づいて、ワクチン接種後14日以内に50歳未満の人々の間で3月16日までにDICの報告症例は1例未満であると予測されたのに対し、5件の症例が報告された。同様に、この年齢層では平均1.35例のCVSTが予測された可能性がありますが、同じカットオフ日までに12例であった。ワクチンを接種した高齢者では、同様の不均衡は見られなかった。同委員会の考えでは、COVID-19による入院と死亡の予防におけるワクチンの証明された有効性は、DICまたはCVSTを発症する可能性が非常に低いことを上回る。しかし、その調査結果に照らして、患者はそのような症候群の万が一のことを認識し、凝固問題を示唆する症状が発生した場合、患者は直ちに医師の診察を受け、最近のワクチン接種について医療専門家に通知する必要がある。これらのリスクに関するより多くの情報を含めるよう、ワクチンの製品情報を更新する措置がすでに講じられている。PRACは、他のタイプのCOVID-19ワクチンのリスクを調べることを含め、これらのリスクの追加のレビューを行う(ただし、これまでのところモニタリングからシグナルは特定されていない)。血液凝固障害の報告の綿密な安全性モニタリングは継続され、リアルワールドエビデンスばかりでなくより多くのラボデータを提供するためにさらなる試験が開始されている。EMAは必要に応じてさらに通知する。	
2021/3/19	2021/3/18	MHRA	UK regulator confirms that people should continue to receive the COVID-19 vaccine AstraZeneca 英国の規制当局は、人々がアストラゼネカCOVID-19ワクチンの接種を継続する必要があることを確認	2021年3月18日、英国の規制当局は、入手可能なすべてのデータの厳密な科学的レビューを受けて、入手可能なエビデンスは、静脈内の血栓(静脈血栓塞栓症)がアストラゼネカCOVID-19ワクチンによって引き起こされるとは示唆していないと述べた。これは、報告症例の詳細なレビュー、ならびに入院および一般開業医の記録からのデータに従うものである。これは、政府の独立した諮問グループである人間医学委員会によって確認されており、委員会の専門的な科学者や臨床医も利用可能なデータをレビューした。血小板の減少(血小板減少症)とともに発生する脳静脈の非常にまれで特定のタイプの血栓(静脈洞血栓症)に関する5つの英国の報告に対するさらに詳細なレビューが進行中である。これは、英国でこれまでにワクチン接種を受けた100万人に1人未満の割合で報告されており、自然に発生する可能性もある。ワクチンとの因果関係は確立されていない。MHRAのアドバイスは、COVID-19に対するワクチンのベネフィットがリスクを上回り続けており、一般の人々は接種に招かれた場合、ワクチンを引き続き接種すべきであるというものである。	
2021/3/19	2021/3/19	化学工業日報	英AZの新型コロナワクチン、有効率10%で南ア型に効果なし、南アフリカの治験結果	英アストラゼネカ(AZ)の新型コロナウイルスワクチンが、南アフリカ型変異株にほとんど効果がないとする臨床試験結果が報告された。南アの公的研究機関などが行った2000人規模の臨床試験で、南ア型に対する発症予防効果は約10%にとどまった。医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(電子版)」に論文掲載された。同ワクチンを共同開発した英オックスフォード大学と、南アフリカ医学研究会議(SAMRC)の研究者らが南アで行った後期第1／2相臨床試験(後期P1／2)。昨年11月までに計2000例超を登録し、ワクチンまたはプラセボ製剤を接種した。南ア型変異株(B. 1. 351)に感染・発症したのは計39例。ワクチン群が750例中19例、プラセボ群が714例中20例で、有効率は10・4%となった。南ア型以外も含めると、ワクチンの有効率は21・9%だった。研究チームは、同ワクチンが南ア型変異に効果がないと結論付けた。南アでは、AZ製ワクチンによる接種開始を予定していたが、変異株に対する有効性が低いとして接種を見送り。代わりに米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)のワクチンを採用している。	NEJM Mar. 16, 2021 DOI10.1056/NEJMoa2102214:Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant
2021/3/19	2021/3/19	日刊薬業	アストラ製ワクチン、継続推奨　WHO「効果がリスク上回る」	英製薬大手アストラゼネカが開発した新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができる事例の報告を受け、欧州を中心に同ワクチンの接種を一時停止する動きが広がっている問題をめぐり、世界保健機関(WHO)は17日、「効果がリスクを上回る」として、現時点では接種の継続を推奨すると表明した。WHOは「血栓症は頻繁に起こることが知られている」と指摘。「大規模な接種行動の中で、各国が接種後に起こり得る有害事象について周知するのは通常のことだ」と、各国が予防的に接種を停止したことが、ワクチンと症状に因果関係があることを示すわけではないと強調した。ワクチンの安全に関するWHOの諮問委員会も改めてデータの分析を進めており、結論が出次第公表する方針。	
2021/3/19	2021/3/18	アストラゼネカ社プレスリリース	UK and EU regulatory agencies confirm COVID-19 Vaccine AstraZeneca is safe and effective COVID-19ワクチン(アストラゼネカ社製)の安全性と有効性を英国およびEUの規制当局が確認	本日(3/18)、医薬品医療規制庁(MHRA)および欧州医薬品庁(EMA)は、COVID-19 ワクチン・アストラゼネカの利点が引き続きリスクを上回ることを再確認した。本日未明、MHRAは、英国でCOVID-19 Vaccine AstraZenecaの投与を受けた1,100万人以上の人々に発生した少数の血栓塞栓症発症に関するレビューを発表した。英国規制当局は、COVID-19を予防するワクチンの利点がリスクを上回ることを確認し、人々は求められれば引き続きワクチンを接種すべきであるとしている。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/19	2021/3/18	BioToday	J&JのCOVID-19ワクチン使用をWHOが推奨	18歳以上の成人へのJohnson & Johnson(J&J)の投与1回きりの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンJNJ-78436735(Ad26.COV2.S)の使用を世界保健機関(WHO)が正式に推奨した。また、AstraZenecaのCOVID-19ワクチンAZD1222(ChAdOx1 nCoV-19)の価値は害を上回り、使用継続できるとの判断を同日にWHOは別口で示している。欧州の幾つかの国は血栓症の報告を受けてその使用を停止している。	

2021/3/22	2021/3/20	日本経済新聞	仏諮問機関、アストラゼネカ社ワクチンは「55歳以上に」	フランス政府諮問機関の高等保健機構（HAS）は19日、英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて55歳以上の接種を勧めるとの見解を示した。血栓などの症状が出た人がほとんど55歳未満だったことなどを理由とした。HASによると、16日までに欧州で同社製ワクチンの接種を受けた約2000万人のうち、25人に血栓などの症状が報告された。ほぼ全員が55歳未満で、過半数が女性だったという。HASは「現状の接種は55歳以上が中心となっていることも考慮した」と表明した。フランスは同社製ワクチンの接種を一時中断していたが、19日から再開している。欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は接種と血栓の因果関係はないと結論づけている。	仏国HAS 2021/3/19 プレスリリース〈仏語〉
2021/3/22	2021/3/20	読売新聞	ワクチンと血栓「無関係」…EU当局 アストラゼネカ製で見解	欧州連合（EU）の薬事当局「欧州医薬品庁（EMA）」は18日、英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、接種と血栓の間の因果関係は確認されなかったと発表した。EMAは「接種によって血栓ができる危険性は高まらない」としている。EMAはまた、非常にまれに起きる一部の血栓の症例について、接種に関連している可能性は完全に排除できないとの見方も示し、分析を続ける考えを明らかにした。EMAの発表を受け、ドイツやフランス、イタリアなどは接種を再開する方針を示した。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/22	2021/3/20	読売新聞	WHO事務局長、アストラゼネカ製ワクチン「引き続き推奨」…血栓との因果関係なし	世界保健機関（WHO）のテドロス・アダノム事務局長は19日の記者会見で、英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスのワクチンの接種を引き続き推奨する見解を示した。テドロス氏は、WHOの専門委員会が、接種と血栓の増加リスクには因果関係はないと結論づけたとした上で「この重要なワクチンを引き続き使用することを各国に要請する」とした。欧州では血栓が生じるとの指摘で接種を一時見合わせる国が相次いでいたが、欧州連合（EU）の「欧州医薬品庁」（EMA）は「接種と血栓との因果関係は確認されなかった」と判断していた。	WHO事務局長 2021/3/19 スピーチ
2021/3/22	2021/3/19	朝日新聞	ワクチン・血栓、因果関係確認されず EU	英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができる事例が報告された問題で、欧州連合（EU）の専門機関、欧州医薬品庁（EMA）は18日、「ワクチンは安全で効果が見込める。感染による重症化を防ぐ利点は、副反応のリスクを上回る」と結論づけた。フランス、ドイツ、イタリアなどは見合わせていた接種を19日から再開すると発表した。症例を分析したEMAによると、ワクチン接種と血栓のリスクとの因果関係は確認されなかった。EU諸国や英国だけで約2千万人に接種されているのに対して、血栓の報告は470件と一般に起きる割合より低いとも説明。特定の製造ロットや工場にも問題は見当たらなかったという。ただ、血栓症のなかでも「極めてまれな事例」については、ワクチンが引き起こした可能性が排除しきれておらず、検証を続ける。そのうえで、情報を周知する必要性を指摘した。スペインも24日からの接種再開を決めた。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/22	2021/3/19	朝日新聞	二転三転の末…アストラゼネカ製ワクチン、仏で接種再開	フランスのカステックス首相（55）が19日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンを初めて接種した。同社製ワクチンをめぐっては、仏政府の評価が二転三転したために国民の不信が増大。国民が接種に尻込みしないよう、首相自ら一肌脱いだ格好だ。カステックス氏は18日の記者会見で、同社製ワクチンの接種を19日から再開すると発表した。血栓などの副作用の有無を調べていた欧州医薬品庁（EMA）が18日、「ワクチンは安全で効果が見込める」と結論づけたためだ。変異株が猛威を振るうフランスは、1日の感染者数が3万8千人を超え、病床が逼迫（ひっばく）。政府はパリ首都圏など2100万人を対象に、20日から4週間の外出禁止令を課すと決めた。頼みの綱のワクチンは「1回分たりとも無駄にできない」（カステックス氏）状況だ。課題の一つが世論だ。今週の世論調査で同社製ワクチンを「信頼できる」と答えた仏国民は20%にとどまったためだ。マクロン大統領は1月末、同社製ワクチンは十分な情報がないとして「65歳以上にはほとんど効かないと考えられる」などと疑問視した。ところがその後、EMAが18歳以上のすべての世代の接種を認めると、フランスもならって、18歳以上の医療従事者や糖尿病患者らへの接種を認めることにした。ワクチン供給不足の解消を担うと期待され、3月半ばまでにフランスで接種した約530万人のうち、4分の1が同社製の接種だった。一方で、同社製ワクチンを優先的に接種できる医療スタッフや介護施設の職員では、3人に1人しか接種していないことが判明。カステックス氏は3月上旬、「普通ではない」などといらだちを示し、接種を強く促した。その後、北欧の一部の国が副作用の懸念から同社製ワクチンの接種を見送り始めても強気を貫いた。14日夜のテレビ番組で、カステックス氏は「アストラゼネカのワクチンを信頼しないといけないうと力を込めた。だが、マクロン大統領が翌日に態度を翻した。「用心のため」として突如中断を表明し、混乱に拍車がかかった。接種再開の旗振り役を担ったカステックス氏は19日にワクチンを受けると、報道陣に「私はちょっと痛みがりんだけど、何にも感じなかった」と緊張した面持ちで語った。	
2021/3/22	2021/3/20	朝日新聞	アストラゼネカ接種再開 EU「血栓と因果関係ない」 コロナワクチン	英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができた症例について、欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は18日、「因果関係は認められず、ワクチンは安全だ」と表明した。これを受け、フランスやドイツ、イタリアは、見合わせていた接種を19日から再開。スペインも24日の再開を決めた。各国政府は市民の不安の解消に追われている。EMAは域外の専門家とも連携した分析を踏まえ、「感染による重症化を防ぐ利点は、副反応のリスクを上回る」と改めて強調した。報告された血栓の事例数は一般に起きる割合より少なく、製造ロットや工場にも問題はみられなかったという。ただ、ワクチンが血栓を引き起こした可能性を完全には排除しきれない「まれな症例」もあるといい、検証を続ける。ドイツではアストラゼネカ製ワクチンを約160万回接種して、血栓などの症例が13件あったという。55歳未満の女性の接種で血栓のリスクが通常より高かったため、医師が説明するようにするという。フランスのカステックス首相は18日、「信頼できる（ワクチンだ）と示すため」として、自ら接種を受けると表明した。	
2021/3/22	2021/3/19	毎日新聞	NEWSFLASH 欧州、アストラ製接種再開へ	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、接種後に血栓などができる事例を検証した欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は18日、「安全で有効性がある」と結論付けた。これを受けて、フランス、ドイツ、イタリア、スペインの4カ国は同日、接種の再開を決めた。	EMA 2021/3/18 News
2021/3/22	2021/3/20	毎日新聞	新型コロナ アストラ製ワクチン接種再開 欧州4カ国、安全性確認	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、接種後に血栓などができる事例を検証した欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は18日、「安全で有効性がある」と結論付けた。これを受けて、フランス、ドイツ、イタリア、スペインの4カ国は同日、接種の再開を決めた。同社のワクチンを巡っては、接種後に血栓や脳出血など重篤な症状の事例が報告され、EMAは医薬品のリスクを評価する庁内の専門委員会で調査していた。その結果、ワクチンの製造方法や製造場所の問題がないことを確認。接種と血栓ができるリスクの上昇に関係性は認められず、「ワクチンのメリットがリスクを上回る」との見解をまとめた。ただ、今回のようなまれに起きる重篤な症状と接種との関連性については、今後も研究を継続するという。	

2021/3/22	2021/3/19	WHO	Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine アストラゼネカCOVID-19ワクチンに関連する安全性シグナルに関するWHOワクチン安全性に関するグローバル諮問委員会 (GACVS) COVID-19小委員会の声明	2021年3月17日の時点で、1億2000万件以上のCOVID-19感染症例が報告されており、200万人以上が死亡している。ワクチン接種は、さらなる病気や死を防ぎ、パンデミックを制御するのに役立つ重要なツールであり続けている。これまでに、ヨーロッパでは2,000万回以上のアストラゼネカワクチンが接種され、インドでは2,700万回以上のCovishieldワクチン(インド血清研究所によるアストラゼネカワクチン)が接種されています。GACVS COVID-19小委員会は、2021年3月16日と19日にバーチャルで会合し、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種後の血栓塞栓性イベント(血栓)および血小板減少症(血小板減少)に関する入手可能な情報とデータを検討した。小委員会は、ヨーロッパ、英国、インド、および個々の症例の安全性レポートのWHOグローバルデータベースであるVigibaseからの安全性データに基づいて、臨床試験データとレポートをレビューした。入手可能な情報の注意深い科学的レビューに基づいて、小委員会は以下の結論と勧告事項に達した。 ・アストラゼネカCOVID-19ワクチン(Covishieldを含む)は、世界中で感染を防ぎ、死亡を減らす大きな可能性を秘めた、ポジティブなベネフィット/リスクプロファイルを持ち続けている。 ・入手可能なデータは、COVID-19ワクチン接種後の深部静脈血栓症や肺塞栓症などの凝固状態の全体的な増加を示唆していない。COVID-19ワクチン接種後に報告された血栓塞栓性イベントの発生率は、これらの状態の予期される診断数と一致している。どちらの状態も自然に発生し、珍しいことではない。また、COVID-19の結果としても発生します。観察された発生率は、そのようなイベントに対して予期されたよりも少なかった。 ・ヨーロッパでは、アストラゼネカCOVID-19ワクチンの接種後、脳静脈洞血栓症(CVST)などの非常にまれで独特な血栓塞栓性イベントも報告されているが、ワクチン接種が原因であるかどうかは定かではない。欧州医薬品庁のファーマコビジランスおよびリスク評価委員会は、ヨーロッパでのアストラゼネカCOVID-19ワクチンによる合計2,000万回以上のワクチン接種のうち18例のCVSTをレビューした。これらのまれなイベント間の因果関係は、現時点では確立されていない。 ・すべてのCOVID-19ワクチン接種後のすべての重篤な有害事象の兆候と症状を認識するために、医療専門家とワクチン接種者に適切な教育を提供し、人々が迅速かつ適切な医療と治療を受けられるようにする必要がある。 ・GACVS小委員会は、各国が引き続きすべてのCOVID-19ワクチンの安全性を監視し、疑わしい有害事象の報告を促進することを推奨する。 ・GACVS小委員会は、これらのイベントをさらに調査および監視する欧州医薬品庁の計画にも同意する。 GACVS COVID-19小委員会は、引き続きすべてのCOVID-19ワクチンの安全性データを確認し、必要に応じてアドバイスを更新する。WHO COVID-19ワクチン安全監視マニュアルは、新しいCOVID-19ワクチンの安全監視と有害事象データ共有に関するガイダンスを各国に提供しており、ここ(https://www.who.int/publications/i/item/10665338400)からアクセスできる。	
2021/3/22	2021/3/18	カナダ保健省プレスリリース	Health Canada confirms that the benefits of the AstraZeneca COVID-19 vaccine continue to outweigh the risks for use in Canada カナダ保健省、カナダでの使用においてアストラゼネカCOVID-19ワクチンのベネフィットがリスクを引き続き上回っていることを確認	カナダ保健省は、カナダ人をCOVID-19から防御する上でのアストラゼネカCOVID-19ワクチンのベネフィットが引き続きリスクを上回っていることを確認し、カナダで承認されているCOVID-19ワクチンのいずれかで予防接種を受けることをカナダ人に奨励している。アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種後の血栓の報告が最近ヨーロッパであった。カナダ保健省は、2021年3月11日に、国際的な規制パートナー、特に欧州医薬品庁(EMA)および英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)と協力して、これらのイベントを評価していることを伝えた。3月18日、EMAとMHRAの両方が、アストラゼネカワクチンの使用のベネフィットがリスクを上回り続けていることを伝えた。カナダ保健省は、報告されたイベントに関する入手可能なデータを評価し、アストラゼネカワクチンが血栓の全体的なリスクの増加と関連していないことを確認した。ヨーロッパでは、低レベルの血小板(血小板減少症)に関連する血栓の報告は非常にまれである。血栓は、時には致命的であり、COVID-19が原因の可能性もある。カナダ保健省は、これらのまれなイベントに関連するものも含め、利用可能になった時点で、引き続き国際的な規制当局と協力し、データとエビデンスを確認する。同省はまた、アストラゼネカと協力して、医療専門家とカナダ人が必要な安全情報を確実に入手できるようにしている。カナダではこれまでに、COVISHIELD(現在カナダで配布されているアストラゼネカワクチンのバージョン)のワクチン接種後に卒中が発生したという報告が1件ある。この症例はカナダ保健省によって評価され、ワクチンとは関係がないと判断された。頭痛、発熱、倦怠感、注射部位の痛みなどの軽微で一時的な有害事象は、すべての予防接種後によく見られますが、新たな症状や悪化した症状が見られた場合は、医師の診察を受ける必要がある。カナダ人はまた、予防接種後の有害事象を医療専門家に報告することを勧める。カナダでワクチンの展開が続く中、カナダ保健省はすべてのCOVID-19ワクチンの使用を注意深く監視し続ける。カナダ保健省は、新たな安全上の懸念を調査および評価し、安全信号が確認された場合、部門は適切な措置を講じる。2021年2月26日、カナダ保健省は、アストラゼネカCOVID-19ワクチンと、カナダでVerity Pharmaceuticals Incが後援するインド血清研究所(SII)バージョンのアストラゼネカワクチンを承認した。現在まで、SIIバージョンのアストラゼネカワクチンのみがカナダで受け入れられ、使用された。	
2021/3/22	2021/3/22	日刊薬業	アストラゼネカ製コロナワクチン接種再開、懸念払拭は不透明 欧州	英製薬大手アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチン接種後の血栓発症例をめぐる問題は、接種の必要性和リスクをてんびんに掛ける難しい選択を欧州各国に迫った。欧州連合(EU)欧州医薬品庁(EMA)が18日に「安全」だと結論付けたことを受け、ドイツやフランスなど各国は一時停止していた接種を19日以降に順次再開。ただ、市民の懸念を払拭(ふっしょく)できるかは不透明だ。「私たちには死や入院を防げるワクチンがある。使う必要がある」。EMAのクック長官は記者会見でワクチンの利点を強調。「(副反応の)リスクを上回る」と訴えた。オーストリアでの女性看護師死亡に端を発した今回の問題で、EMAは当初から血栓の発症率の低さから接種との因果関係を示唆するものはないとの見解を繰り返してきた。しかし、欧州を中心に「予防的措置」として接種を中断する動きが各国に拡大。15日には独仏など主要国も追随した。一方、感染が収束せずワクチン供給不足も問題となる中での接種停止の連鎖に、専門家などから批判が噴出。科学的知見を無視した「政治的パニック」との指摘も出た。「今やめるのは無責任だ」(ベルギーのファンデンブルック保健相)と接種を続ける国もあった。混乱に終止符を打つためEMAは「明確に科学的な結論」(クック氏)を示し、改めてアストラ製ワクチンにお墨付きを与える必要があった。ただ、ごくまれに起きる深刻な血液の凝固障害との因果関係は「確実には排除できない」(同)と検証は続ける方針で、懸念が完全に消えたとは言えない。スウェーデンやノルウェー、デンマークは、接種再開にはまだ慎重姿勢を見せる。再開後も、今回の騒動で市民がアストラ製ワクチンを敬遠する事態も想定される。今後接種を始める日本も、リスクについての明確な方針や説明が求められそうだ。	
2021/3/22	2021/3/22	アストラゼネカ(日)社プレスリリース	英国及びEUの規制当局がアストラゼネカ製COVID-19ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZenecaのレビューを発表	<以下、原文のまま抜粋、詳細はリンク先参照のこと> 英国医薬品・医療製品規制庁(The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : MHRA)および欧州医薬品庁(European Medicines Agency:EMA)は3月18日に、アストラゼネカの新型コロナウイルス感染症ワクチンCOVID-19 Vaccine AstraZenecaは、ベネフィットがリスクを上回ることを再確認しました。MHRAは3月18日に、1,100万人を超える英国のCOVID-19 Vaccine AstraZeneca被接種者にみられた少数の血栓塞栓性イベントのレビューを発表しました。MHRAはCOVID-19予防における本ワクチンのベネフィットはリスクを上回っており、接種機会があれば人々は引き続きワクチンを接種すべきであるとの見解を示しました。MHRAは厳密な科学的レビューを経て、本ワクチンによる静脈血栓の発症率が、ワクチン接種を受けていない場合に想定される発症率を上回るという根拠はないと結論付けました。英国で報告された、まれな血栓症である血小板の減少を伴う脳静脈洞血栓症に関する5件の症例については、詳細なレビューが進行中です。この症例は現在までに英国でワクチン接種を受けた100万人に1人未満において報告されており、自然に発症する可能性もあるため、ワクチンとの因果関係は確立されていません。	

2021/3/23	2021/3/23	日本経済新聞	アストラゼネカのワクチン、79%有効 米で確認 第一三共やKMバイオも日本で治験開始	英製薬大手アストラゼネカは22日、新型コロナワクチンの米国での臨床試験（治験）で、79%の有効性を確認したと発表した。重症化や入院を100%防いだほか、血栓を引き起こす副作用も確認されなかった。同社は近く、米国で同ワクチンの緊急使用許可を申請する。今回発表されたのは、米国での最終段階の治験データ。約3万人を対象に調べたところ、症状が出るのを79%防ぐことが分かった。新型コロナは高齢者や持病を持つ人のリスクが高い。同社によると、65歳以上にも同様の高い効果を確認した。同社が英オックスフォード大学と開発したワクチンは通常の冷蔵庫で保管できる上、比較的安価で、英国をはじめ70カ国以上で使用許可を得ている。欧州では3月、接種後に血栓が確認されるケースがあったとしてドイツやフランスなどが相次いで接種を中断した。だが、その後世界保健機関（WHO）などがワクチンと血栓に因果関係はないとして接種を推奨、再開している。今回の治験でも、血栓を引き起こす副作用は確認されなかった。日本でも22日、第一三共と明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクスが、開発を進めている新型コロナウイルスワクチンの治験を始めたとそれぞれ発表した。第一三共のワクチンはすでに国内接種が始まった米ファイザー製と同じ「メッセンジャーRNA（mRNA）」という物質を国内勢で初めて採用。同社は国産技術の確立で変異ウイルスや、次のパンデミック（世界的大流行）などに向け体制作りを急ぐ。	アストラゼネカ本社 2021/3/22 プレスリリース
2021/3/23	2021/3/22	BioToday	米国Ph3試験でAstraZenecaワクチンがCOVID-19発症の79%を予防	米国での第3相試験（D8110C000011）を途中解析したところAstraZenecaのワクチンAZD1222は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症の79%を防いだ。重症や入院は一切許さず、完全に防いだ（重症や入院の予防効果100%）。	アストラゼネカ社プレスリリース 20213022 1V
2021/3/23	2021/3/22	アストラゼネカ社プレスリリース	AZD1222 US Phase III trial met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 at interim analysis AZD1222の米国第3相試験は、中間解析でCOVID-19予防の主要な有効性評価項目を達成	アストラゼネカ社が米国で実施したAZD1222の第3相試験では、症候性COVID-19の予防効果が79%、重症化や入院の予防効果が100%と、統計的に有意なワクチン効果が示された。この安全性・有効性に関する中間解析は、COVID-19の症候性症例141例を発症した32,449名を対象としている。本試験では、ワクチンとプラセボを2対1の割合で無作為に割り付けた。ワクチンの有効性は、民族や年齢を問わず一貫していた。特に、65歳以上の参加者では、ワクチンの有効性は80%だった。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/23	2021/3/23	化学工業日報	AZ製新型コロナワクチン、欧州当局が安全性を確認	欧州医薬品審査庁（EMA）は、英アストラゼネカ（AZ）の新型コロナウイルスワクチンについて安全性を確認したと発表した。欧州で報告されている血栓症について調査した結果、ワクチンとの因果関係は認められなかった。血栓リスクを懸念して域内十数カ国が接種を見合わせてきたが、今週中には多くの国で接種が再開される見通し。欧州・英国でAZ製ワクチンの接種を受けた人は16日時点で約2000万人。臨床試験を含めてこれまでに報告された血栓イベントは約470例あった。自然発生する頻度を下回ることからEMAは、同ワクチンにより血栓症リスクが高まることはなく、「ワクチン接種で得られるベネフィットはリスクを上回る」と結論づけた。また、特定の製造バッチや製造所が要因でもないとした。ただ一部の症例には注意が必要なこともわかった。全身の血管内に血栓が多発する播種性血管内凝固症候群（DIC）が7例、脳に血栓ができる静脈洞血栓症（CVST）が18例あった。このうち9例は死亡し、多くが55歳未満の女性だった。これを踏まえてフランス政府は、接種は再開するものの、55歳以上に限定して推奨する方針だ。	
2021/3/23	2021/3/22	オックスフォード・ワクチン	USA, Chile and Peru interim trial data show Oxford-AstraZeneca vaccine is safe and highly effective 米国、チリ、ペルーでの中間試験データにより、オックスフォード・アストラゼネカ社製ワクチンの安全性と高い有効性が示される	オックスフォード・アストラゼネカ社のコロナウイルスワクチンが症候性COVID-19に対して79%、重症または重篤な症候性COVID-19に対して100%有効であることを示す米国での新たな臨床試験データが発表された。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/23	2021/3/22	英国保健省プレスリリース	Extra £47.6 million for Vaccines Manufacturing and Innovation Centre: The Vaccines Manufacturing and Innovation Centre (VMIC) has been granted an additional £47.6 million to support the expansion and acceleration of the programme. ワクチン製造およびイノベーションセンターのための追加の4,760万ポンド: ワクチン製造革新センター（VMIC）は、プログラムの拡大と加速を支援するために、さらに4760万ポンドを付与された。	VMICは、英国初の全国的なワクチン製造およびイノベーション施設であり、数百万回分のワクチンを迅速に生産することでパンデミックに対応できるようになる。この資金は、すでに進行中の次の作業をサポートする。 ・容量を20倍に拡大し、パンデミックの状況で6か月以内に最大7,000万回分の投与量の製造が可能な高度な専門製造センターを英国に設置する。 ・（コロナウイルス）COVID-19への全国的な対応をサポートできるように、VMICの運用準備が整うまでのタイムラインを加速する。 VMICには、これまでに合計で約2億1,500万ポンドの政府資金が提供されている。2020年5月、政府は、プロジェクトを拡大し、ファストトラックに乗せるために、VMICへの9,300万ポンドの追加資金提供を承認した（2018年に最初に発表された）。新しい4,760万ポンドはこの資金に追加され、これらの前例のない困難な時期にこの高度専門施設の提供をサポートする。政府はまた、VMICを通じて、オックスフォードシャーのオックスフォードバイオメディカに迅速展開施設を設置するために875万ポンドを投資した。これは、ウイルスベクターワクチンの英国製造能力を高めるための主要なマイルストーンであった。2020年10月までに、これら2つの追加製造拠点は医薬品医療製品規制庁によって承認され、現在、オックスフォード大学/アストラゼネカワクチンを製造している。	
2021/3/24	2021/3/23	日本経済新聞	米感染研、アストラゼネカ製ワクチンのデータに疑義	米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）は23日、英製薬大手アストラゼネカが米国内で実施した新型コロナウイルスワクチンの臨床試験（治験）に関し、不完全なデータが提供された可能性があると発表した。アストラゼネカは22日に米国での治験で79%の有効性を確認し、血栓を引き起こす副作用も確認されなかったと発表していた。NIAIDは有効性に関するデータを見直し、できるだけ早期に最新のデータを公表するようアストラゼネカに要請した。発表文では、独立組織のデータ安全性モニタリング委員会（DSMB）が「ワクチンの治験に関するデータに古い情報が含まれ、有効性を示すデータについて不完全な見解をもたらした可能性がある」と懸念を表明した。これを受け、アストラゼネカは23日、有効性に関する新たなデータを48時間以内に提出する方針を発表した。同社は米国でワクチンの緊急使用許可を近く申請する見通しだった。アストラゼネカが英オックスフォード大学と開発したワクチンは通常の冷蔵庫で保管できるうえ比較的安価で、英国をはじめとする70カ国以上で使用許可を得ている。3月には接種後に血栓が確認されるケースがあったとして、ドイツやフランスなどで接種を一時中断する動きが出た。その後、欧州医薬品庁（EMA）が「安全」と結論付け、足元では接種再開が進んでいる。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース (https://www.niaid.nih.gov/news-events/niaid-statement-astrazeneca-vaccine) アストラゼネカ本社 2021/3/23 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/update-following-statement-by-niaid-on-azd1222-us-phase-iii-trial-data.html)

2021/3/24	2021/3/24	日本経済新聞	アストラゼネカ、治験データを再提出へ 米機関が疑義	英製薬大手アストラゼネカが、新型コロナワクチンの臨床試験（治験）を巡る対応で後手に回っている。米当局が23日に治験データが古いと指摘し、同社は追加データの提出を約束した。ワクチンの有効性自体は評価されているが、情報発信に失敗すればイメージ悪化につながりかねない。米国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が治験データに疑問を呈したのは、アストラゼネカによる発表直後だった。同社は米国での治験で79%の高い予防効果を確認したとしたが、NIAIDはデータが古い可能性があると指摘。有効性に関するデータを見直し、できるだけ早く最新データを公表するよう要請した。米紙ニューヨーク・タイムズによると、独立した米専門家はアストラゼネカの発表したデータについて「直近の網羅的なものではなく、（結果が）好都合になる内容だった」とする書簡を同社に送っていた。アストラゼネカはすぐに事実関係を認めた。23日、「発表したのは2月17日までのデータだった。最新のデータを米当局と共有し、48時間以内に公表する」との声明を出した。ロイター通信によると、NIAIDのファウチ所長は米テレビ番組でアストラゼネカについて、「ワクチンのデータ自体はとても良い。だが発表に目を向けると、完全に正しくはない」と苦言を呈した。同社のデータに関する疑義が示されるのは、今回が初めてではない。同社は20年11月、英国などでの治験結果を発表した。半分の量を接種してから1カ月後に1回分を追加した場合、90%の予防効果があったと説明した。だがこれに対し、米国から「90%の効果を確認したグループの年齢は55歳以下だった」との指摘が出た。同社は追加の治験を行って実用化にこぎ着けたが、結局半分の量の接種という方法はお蔵入りとなった。ファウチ氏が指摘するように、ワクチン自体の有効性は示されている。欧州では3月、接種後に血栓が確認されるケースがあったとしてドイツなどが相次ぎ接種を中断したが、その後に欧州医薬品庁（EMA）が「ワクチンと血栓に因果関係はないとして接種を推奨し、再開している。世界保健機関（WHO）も「得られる利益がリスクを上回っており、接種を続けることを勧める」としている。アストラゼネカと英オックスフォード大学が共同開発したワクチンは、当面は無利益で販売していることもあり、他のワクチンに比べ価格が安い。超低温での保管も必要ないため、途上国も含めた普及が期待される。世界的流行が落ち着くには、途上国での感染抑制も欠かせない。ワクチンが一部先進国に偏る中で、同社製には期待がかかっている。フランスのマクロン大統領は1月、同ワクチンについて「65歳以上の人にほとんど効果がないとみている」などと発言し、ドイツなども高齢者への接種を見送った。だが3月になって、独仏は方針転換して高齢者にも接種を認めている。国民に行き渡らせるには、各国政府によるリスクと有効性の見極めが必要だ。アストラゼネカ側には、ワクチンに関する信頼を損なわないような情報発信の仕方が求められている。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース (https://www.niaid.nih.gov/news-events/niaid-statement-astrazeneca-vaccine) アストラゼネカ本社 2021/3/23 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/update-following-statement-by-niaid-on-azd1222-us-phase-iii-trial-data.html)
2021/3/24	2021/3/23	読売新聞	ワクチン臨床試験「古い情報で有効性に影響も」…米国立研究所、アストラゼネカ発表に疑義	米国立アレルギー感染症研究所は23日、英製薬大手アストラゼネカが米国などで行った新型コロナウイルスワクチンの最終段階の臨床試験について、「古い情報が含まれ、有効性の見方に影響を与えている可能性がある」と発表した。アストラゼネカの発表内容に疑義を呈したもので、同社に対し、臨床試験のデータを見直すよう求めている。アストラゼネカは22日、米国やチリなどで実施した大規模な臨床試験で、新型コロナの発症を防ぐ有効性は79%に上り、感染しても重症化する人はいなかったとの結果を公表していた。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース
2021/3/24	2021/3/23	朝日新聞	アストラゼネカのワクチン「治験が不完全」 米当局声明	英アストラゼネカは22日、新型コロナウイルスのワクチンに「症状を防ぐ効果が79%あり、血栓を含む重大な副反応もなかった」とする最終段階の臨床試験（治験）の暫定結果を公表した。これに対し、米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）は23日、「治験の有効性に関するデータが不完全だった可能性がある」との異例の声明を発表。速やかにデータを検証するよう同社に求めた。同社は、米国などで約3万2千人を対象にした治験の結果を公表。参加者の3分の2がワクチン、残りは偽薬を使い、効果や安全性を調べたところ、ワクチンが発症を79%減らし、重症化は100%防いだとした。また、欧州などで報告されて接種が一時中断した血栓の発生についても、治験では接種を受けた2万1千人余に血栓のリスク増加はなかったとした。ところが、発表後にNIAIDが、「データに古い情報が含まれていた可能性がある」などとする声明を発表した。独立した立場にある効果安全性評価委員会から、治験データへの懸念を伝えられたという。治験はNIAIDなど米政府機関が予算支援していた。同社のワクチンは英国や欧州、豪州、韓国などで使用許可が出ており、米食品医薬品局（FDA）にも近く緊急時使用の許可を申請するとしていた。日本も1億2千万回分を調達予定で、厚生労働省が承認審査をしている。同社は23日、「発表は2月17日までのデータを使った中間解析だった。評価委員会と連携し、最新の有効性を含む解析結果を共有する予定だ」との見解を出した。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース (https://www.niaid.nih.gov/news-events/niaid-statement-astrazeneca-vaccine) アストラゼネカ本社 2021/3/23 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/update-following-statement-by-niaid-on-azd1222-us-phase-iii-trial-data.html)
2021/3/24	2021/3/23	毎日新聞	ワクチン治験データに懸念 アストラゼネカに見直し要請 米研究所	米国立アレルギー感染症研究所は23日、英製薬大手アストラゼネカが米国などで実施した新型コロナウイルスワクチンの治験データに懸念事項が指摘されたとして、同社に有効性に関するデータの見直しを要請したと発表した。治験データを監視、評価している外部委員会が「適切でない古い情報が含まれている可能性があり、有効性について不完全な見方が示された恐れがある」と伝えてきたという。同研究所はアストラゼネカに対し、外部委員会と協力してデータを見直すとともに、正確で最新のデータをできる限り早く公表するよう求めた。アストラゼネカは22日、米国と南米ペルー、チリで約3万2000人を対象にした治験で、発症率を79%抑える有効性を確認したなどと発表していた。米国では実用化されておらず、同社が食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した後、FDAが安全性や有効性を審査する予定。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース
2021/3/24	2021/3/24	毎日新聞	新型コロナ アストラ製、治験データに懸念指摘	米国立アレルギー感染症研究所は23日、英製薬大手アストラゼネカが米国などで実施した新型コロナウイルスワクチンの治験データに懸念事項が指摘されたとして、同社に有効性に関するデータの見直しを要請したと発表した。治験データを監視、評価している外部委員会が「適切でない古い情報が含まれている可能性があり、有効性について不完全な見方が示された恐れがある」と伝えてきたという。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース
2021/3/24	2021/3/24	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチン米国Ph3結果発表をその目付役が疑っている	AstraZenecaが月曜日に発表した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンAZD1222米国第3相試験結果にはもはや手遅れの情報（outdated information）が含まれていて片手落ちな効果（incomplete view of the efficacy）が示された恐れがあると同試験の目付役DSMBが言っている。月曜日に示した結果は2月17日時点までの情報に基づくものであるとAstraZenecaは釈明し、最新の有効性結果を25日までに公表するつもりだと言っている。AstraZenecaのその声明は答えになっていないとScripps Research Translational InstituteのEric Topol氏は言っている。	Reuters Mar. 23: U.S. health body questions AstraZeneca's COVID-19 vaccine trial data
2021/3/24	2021/3/23	アストラゼネカ社プレスリリース	Update following statement by NIAID on AZD1222 US Phase III trial data AZD1222の米国第3相試験データに関するNIAIDの声明を受けて更新	昨日（3/22）発表された数字は、2月17日をデータカットオフとした事前に設定された中間解析に基づくものでした。一次解析の事前評価を確認したところ、中間解析の結果と一致していた。現在、統計解析の検証を行っている。当社は、独立したデータ安全性監視委員会（DSMB）と直ちに連携し、主要解析結果と最新の有効性データを共有する予定。一次解析の結果は48時間以内に発表する予定。	

2021/3/24	2021/3/23	NIHプレスリリース	NIAID Statement on AstraZeneca Vaccine アストラゼネカ社製ワクチンに関するNIAID 声明	月曜日(3/22)の深夜、データ・安全性モニタリング委員会(DSMB)は、NIAID、BARDA、およびアストラゼネカに、アストラゼネカが発表したCOVID-19ワクチンの臨床試験の初期データに関する情報に懸念を抱いていることを通知した。DSMBは、アストラゼネカ社がその臨床試験からの古い情報を含んでいる可能性があり、それによって有効性データの不完全な見方をしている可能性があることに懸念を示した。同社がDSMBと協力して有効性データを見直し、最も正確で最新の有効性データができるだけ早く公開されることを強く望む。 米国における本ワクチンの使用許可およびガイドラインは、独立した諮問委員会がデータを十分に検討した後、米国食品医薬品局および米国疾病対策センターによって決定される。	
2021/3/24	2021/3/24	化学工業日報	英AZ製コロナワクチン、大規模治験で有効率79%、緊急申請へ	英アストラゼネカ(AZ)は22日、米国で行った新型コロナウイルスワクチンの第3相臨床試験(P3)の中間解析で、発症予防効果を示す有効率が79%だったと発表した。高齢者に対する効果も同じだった。4月中にも米国で緊急使用許可(EUA)を申請する考え。だが同社の発表後、臨床試験の中間評価などを行う第三者機関が、発表データについて懸念を示す声明を発表した。米国などで3万2000例超を登録したP3の中間評価で、発症予防効果を示す有効率が79%となった。被験者の約2割を占めた65歳以上に対する効果も同等(80%)だった。また、先ごろ欧州などで報告された血栓の有害事象についても、ワクチン接種による血栓リスクの上昇はないと評価された。 AZはこの試験データを基に近く米国でEUA申請する方針だが、時間がかかる可能性も出てきた。米国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が同日、データ解析を行うデータ安全性モニタリング委員会(DSMB)がAZの発表データに懸念を示したことを明らかにした。古い情報が含まれており、有効性に対する評価が不完全な可能性があるという。	
2021/3/24	2021/3/24	日刊薬業	英アストラ社、コロナワクチン「血栓発症せず」 米治験で安全性確認	英製薬大手アストラゼネカは22日、英オックスフォード大と共同開発した新型コロナウイルスワクチンについて、米国で実施した臨床試験(治験)の結果、「血栓発症のリスク増加は見られなかった」と発表した。このワクチンをめぐっては、接種後の血栓発症例の報告を受けて欧州を中心に使用が一時停止されるなど、安全性に懸念が広がっていた。英国や欧州連合(EU)の規制当局、世界保健機関(WHO)などは「安全だ」と判断。ドイツやフランスなどでは接種が再開されたものの、一部の国はなお慎重姿勢を崩していない。今回の結果は、接種再開を後押しするものとなりそうだ。アストラ社によると、少なくとも1回のワクチンを接種した約2万2000人について、神経科医の支援を受けて血栓のリスクを分析した。米国の最終段階の治験の結果では、ワクチンによる新型コロナの予防効果は79%。重症化を防ぐ効果は100%だった。65歳以上の高齢者にも80%の有効性を示し、全ての人種に有効だったという。このワクチンは既に多くの国・地域で承認されている。ただ、米国では約3万2000人を対象に最終段階の治験を行っていた。今後さらにデータを分析し、米当局に承認申請を行う方針だ。同社は日本でも2月に承認申請している。	
2021/3/25	2021/3/24	読売新聞	アストラゼネカ製ワクチン、効果・安全性に問題なし…米首席医療顧問	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの臨床試験データに疑義が指摘された問題で、バイデン米政権のアンソニー・ファウチ首席医療顧問は23日、効果や安全性には問題がないとの認識を改めて示した。アストラゼネカは22日、米国などで実施した大規模な臨床試験で、発症を防ぐ効果が79%に上ったとする結果を公表した。これに対し、米国立アレルギー・感染症研究所が「古い情報が含まれ、有効性の見方に影響を与えている可能性がある」と指摘していた。ファウチ氏は23日のABCニュースのインタビューで、アストラゼネカ製ワクチンは「非常に優れていると思われる」と強調した。不完全なデータがみられたことについては「発表資料へのデータの記載が正確ではなかった。平凡なミスだ」と説明した。一方、アストラゼネカは23日の声明で、48時間以内に追加のデータを公表する意向を明らかにした。	
2021/3/25	2021/3/24	朝日新聞	国に申請中のアストラゼネカ製ワクチン 熊本でも製剤化	製薬会社のKMバイオロジクス(本社・熊本市北区)は、イギリスの製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンについて、19日から国内に向けた製剤化を始めたと発表した。ワクチンの原液を瓶に詰め、包装する作業を担う。KM社はアストラゼネカと2月、ワクチンの製剤化を受託する契約を結んでいた。新型インフルエンザのワクチン開発や生産体制確保のために整備した合志事業所(熊本県合志市)の設備を活用。製剤化の数量は非公開。原液はアメリカから輸送され、11日に関西空港に到着後、熊本に届いたという。アストラゼネカは2月上旬に製造販売の承認を厚生労働省に申請し、現在審査中。11日には第一三共(東京)も製剤化を始めており、承認後、速やかに国内供給できるようにする。またKM社は、開発中の新型コロナウイルスワクチンの国内臨床試験を22日に始めたと発表した。感染性や毒性をなくした不活化ワクチンを開発中で、試験では20歳以上の健康な210人を対象に、27日の間隔をおいて接種するという。安全性や抗体ができるかどうかを検討する。2023年度中の実用化を目指す。	KMバイオロジクス 2021/3/19 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210319_01.pdf) KMバイオロジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/25	2021/3/24	朝日新聞	米「アストラゼネカ、データ不完全」 コロナワクチン治験	英アストラゼネカは22日、新型コロナウイルスのワクチンに「症状を防ぐ効果が79%あり、血栓を含む重大な副反応もなかった」とする最終段階の臨床試験(治験)の暫定結果を公表した。これに対し、米国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)は23日、「治験の有効性に関するデータが不完全だった可能性がある」との異例の声明を発表。速やかにデータを検証するよう同社に求めた。同社は、米国などで約3万2千人を対象にした治験の結果を公表。参加者の3分の2がワクチン、残りは偽薬を使い、効果や安全性を調べたところ、ワクチンが発症を79%減らし、重症化は100%防いだとした。また、欧州などで報告されて接種が一時中断した血栓の発生についても、治験では接種を受けた2万1千人余に血栓のリスク増加はなかったとした。ところが、発表後にNIAIDが、「データに古い情報が含まれていた可能性がある」などとする声明を発表した。独立した立場にある効果安全性評価委員会から、治験データへの懸念を伝えられたという。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース
2021/3/25	2021/3/24	毎日新聞	アストラゼネカ製ワクチン、有効性高く発表か 米報道	英製薬大手アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンの治験データに米国で懸念が指摘された問題で、同社が暫定結果として発表した有効性79%は実際よりも高い可能性があると米メディアが23日報じた。データを評価した外部委員会はワクチンの有効性を70%前後とみているという。ワシントン・ポストなどによると、委員会は同社や米当局に「結果が好ましく見えるよう最新の完全なデータでなく古いデータを使っており、誤解を招く恐れがある」と懸念を伝える書簡を送ったという。委員会は、直近まで考慮すると発症者が増える可能性があり、最終的な有効性は69～75%になりそうだと指摘した。委員会は米国立衛生研究所(NIH)が任命した専門家で構成。米国での治験の安全性や信頼性を保つためにデータを監視、評価している。アストラゼネカは22日、米国などで約3万2000人を対象にした治験で、発症率を79%抑える有効性を確認したなどと発表。だが治験を資金支援したNIH傘下の国立アレルギー・感染症研究所は委員会から懸念が指摘されたとして同社にデータの見直しを要請した。同社は近く最新の分析結果を公表するとしている。	NIAID 2021/3/23 プレスリリース (https://www.niaid.nih.gov/news-events/niaid-statement-astrazeneca-vaccine) アストラゼネカ本社 2021/3/23 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/content/astraz/media-centre/press-releases/2021/update-following-statement-by-niaid-on-azd1222-us-phase-iii-trial-data.html)
2021/3/25	2021/3/25	日刊薬業	「データ不完全の可能性」 アストラ製コロナワクチンで米感染研	米国立アレルギー・感染症研究所は23日、英製薬大手アストラゼネカが発表した新型コロナウイルスワクチンに関する米国での臨床試験(治験)結果について、有効性に関する不完全なデータが提供された可能性があるとの声明を発表した。最新のデータをできるだけ早く公表するよう求めた。感染研の声明によると、独立組織のデータ安全性監視委員会が、発表された治験結果に「古い情報が含まれているかもしれない、有効性に関する不完全なデータが提供された可能性がある」との懸念を示したという。アストラゼネカは23日、有効性に関する最新のデータを48時間以内に公表する方針を表明した。アストラゼネカは22日、米国での治験について、新型コロナの発症を防ぐ効果は79%、重症化を防ぐ効果は100%だったとする暫定結果を発表。接種後の血栓発症のリスク増加も見られなかったと説明した。このワクチンは、欧州連合(EU)をはじめ、多くの国・地域で承認され、日本でも審査が進んでいる。米当局にも近く承認申請する方針だった。	

2021/3/25	2021/3/24	アストラゼネカ社プレスリリース	Statement on COVID-19 vaccine supply at Anagni plant in Italy イタリア・アナニー工場におけるCOVID-19ワクチンの供給に関する声明	アストラゼネカがイタリアのアナニ工場で投与している COVID-19 ワクチンに関連するいくつかの不正確な記述を明らかにしたい。現在、COVAX 諸国以外への輸出は予定されていません。低所得国に数百万回分のワクチンを供給するという当社のコミットメントの一環として、COVAXへの発送に向けて品質管理の解除を待っている1300万回分のワクチンがある。このワクチンは欧州連合 (EU) 域外で製造され、アナニ工場に持ち込まれてバイアルに充填された。EUは、COVAX社の工場を通じた低・中所得国への供給を全面的に支持している。また、欧州への出荷に向けて、品質管理の解除を待っているものが1,600万本あります。約1,000万本は3月の最終週にEU諸国に配送され、残りは品質管理後のリリースが承認された4月に配送される予定。これを備蓄と表現するのは正しくない。ワクチンの製造過程は非常に複雑で、時間がかかる。特に、ワクチン用量は、バイアルへの充填が完了した後、品質管理の承認を待たなければならない。	
2021/3/25	2021/3/25	アストラゼネカ社プレスリリース	AZD1222 US Phase III primary analysis confirms safety and efficacy AZD1222 米国Phase 3の主要解析で安全性と有効性を確認	米国で実施しているAZD1222の第3相試験の主要解析結果で、2021年3月22日(月)に発表された事前に規定された中間解析と同様にワクチンの有効性が確認された。この結果は、独立データ安全モニタリング委員会(DSMB)に提出された。この主要解析はプロトコールで事前に規定されており、今後数週間のうちに米国食品医薬品局に緊急使用許可を申請する際の基礎資料となる。今回の主要評価項目には、32,449名の治験参加者の中からCOVID-19の症状を呈した190例が登録されており、前回発表した中間解析に49例が追加されている。参加者は、ワクチン群とプラセボ群に2対1の割合で無作為に割り付けられた。主要評価項目である症候性COVID-19を予防するワクチンの有効性は、4週間の間隔をおいて2回接種した後、15日以上経過した時点で76%(信頼区間(CI):68%~82%)だった。また、65歳以上の成人では、ワクチンの有効性は85%(信頼区間:58%~95%)であり、年齢に関係なく同等の結果が得られた。主要な副次評価項目である「重症または重篤な疾患および入院の予防」については、100%の有効性が示された。なお、主要解析項目では、重篤なCOVID-19が8例観察され、そのすべてがプラセボ群であった。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/25	2021/3/24	EMA	Direct healthcare professional communication (DHPC): COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risk of thrombocytopenia and coagulation disorders 直接的医療専門家コミュニケーション(DHPC):アストラゼネカCOVID-19ワクチン:血小板減少症および凝固障害のリスク	EMAは、アストラゼネカCOVID-19ワクチンによる疑わしい副作用を監視および報告する方法に関する直接的医療専門家コミュニケーション(DHPC)(https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-covid-19-vaccine-astrazeneca-risk-thrombocytopenia_en.pdf)を公開した。	
2021/3/26	2021/3/26	日本経済新聞	アストラゼネカ、米国の治験結果を下方修正 有効性76%	英製薬大手アストラゼネカは25日、新型コロナワクチンの米国での臨床試験(治験)の結果について、有効性が76だったと発表した。22日に79%と発表していたが、データが不十分と米当局に指摘され分析し直した。重症化や入院の予防効果は100%で変わらなかった。アストラゼネカのワクチンは70カ国以上で使用許可を得ている。米国では治験の最終段階にあるが、同社の発表について米国立アレルギー感染症研究所(NIAID)が「古いデータが含まれている可能性がある」と指摘していた。同社によると、高齢者への有効性は85%で、前回発表時よりも5ポイント上がった。同社は近く米で使用許可を申請する方針で、当局がどう判断するかが注目される。ロイター通信によると、デンマーク政府は25日、アストラゼネカのワクチン接種の中断を3週間延長すると発表した。血栓の副作用の疑いで11日から中断していた。欧州では血栓の疑いで中断が相次いだが、欧州医薬品庁(EMA)がワクチンとの因果関係はないとして接種を推奨し、ドイツやフランスなどは再開している。	アストラゼネカ本社 2021/3/25 プレスリリース
2021/3/26	2021/3/26	毎日新聞	新型コロナ アストラゼネカ「有効性76%」	英製薬大手アストラゼネカは24日、米国で臨床試験(治験)データの問題点が指摘された新型コロナウィルスワクチンについて、発症率を抑える有効性は76%とする最新の分析結果を再度発表した。22日に暫定結果の「79%」を発表していた。治験データを監視、評価している外部委員会が「古いデータを使っていて不完全な恐れがある」と指摘し、米国立アレルギー感染症研究所が見直しを求めている。	アストラゼネカ本社 2021/3/25 プレスリリース
2021/3/26	2021/3/25	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンの米国Ph3試験主解析での有効性76%	AstraZenecaの新型コロナウィルス感染症(COVID-19)ワクチンAZD1222の米国第3相試験(D8110C00001)の効果は2月17日時点までの途中解析では79%、その発表の3日後の25日に公表された主解析での効果は途中解析を若干下回る76%だった。試験では190人がCOVID-19を発症している。	Endpointsnews Mar. 24 2021: Under fire, AstraZeneca hustles out a primary cut of the numbers for its Covid-19 vaccine supporting positive efficacy
2021/3/26	2021/3/26	化学工業日報	AZの新型コロナワクチン、米のP3で高齢者の効果85%に	英アストラゼネカ(AZ)は25日、米国で行った新型コロナウィルスワクチンの第3相臨床試験(P3)について、最新の解析結果を発表した。22日に中間解析の結果を発表したところだが、米当局から有効性に関するデータが古いとの指摘を受けたため、最新のデータに基づく評価結果を報告した。発症予防効果を示す有効率は、全体では22日発表分から低下したが、高齢者の有効率は85%に上昇した。22日の中間結果と同様に有効性、安全性は証明されたとして、AZは近く米国で緊急使用許可(EUA)申請する方針を改めて示した。米国などで3万2000例超を登録したP3の主要解析を行い、発表した。2回の接種から2週間後以降にコロナを発症した190例を評価した。全体の有効率は76%で、22日発表(79%)より低かった。一方、65歳以上の有効率は85%で、22日(80%)から上昇した。重症化予防の有効率は100%。安全性の問題もなかった。この結果を根拠に、4月中にも米国でEUA申請する方針。AZが22日に発表した中間結果については、治験のデータ解析などを行うデータ安全性モニタリング委員会(DSMB)が、AZの発表内容に「古い情報が含まれており、有効性に対する評価が不完全な可能性がある」とのコメントを発表。これを受け同社は、48時間以内に最新の解析データを発表すると表明していた。	
2021/3/26	2021/3/26	日刊薬業	ワクチン有効性、改めて公表 米感染研の指摘で英アストラ社	英製薬大手アストラゼネカは24日、米国立アレルギー感染症研究所から臨床試験(治験)データの不備の可能性が指摘されていた新型コロナウィルスワクチンについて、米国で実施した治験の結果を改めて公表した。発症を予防する効果は76%で、同社は「高い有効性が確認された」として、近く米当局に緊急使用許可を申請する方針。同社が22日に公表した米国での治験結果では、予防効果が79%に上り、血栓発症リスクの増加もみられなかったという。これに対し、感染研は「古いデータが含まれている可能性がある」と指摘し、最新のデータを速やかに公表するよう要請していた。アストラ社のワクチンは、欧州連合(EU)など多くの国・地域で承認済みだが、接種後に血栓ができる事例が報告され、一部で接種が一時停止された。日本では2月に承認申請されている。	

2021/3/26	2021/3/26	アストラゼネカ(日)社プレスリリース	AZD1222の米国第Ⅲ相臨床試験、主要解析で安全性と有効性を確認	〈抜粋、長文のため詳細はリンク先参照〉 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンAZD1222の米国における第Ⅲ相臨床試験の主要解析の良好な結果は、2021年3月22日に発表された事前に規定された中間解析におけるワクチンの有効性と一致していることが確認されました。これらの結果は、独立データ安全性モニタリング委員会（DSMB）に提出されました。本主要解析は治験実施計画書に事前に規定されており、今後数週間のうちに行われる米国食品医薬品局（FDA）に対する緊急使用許可申請の根拠となります。	
2021/3/26	2021/3/25	イングランド公衆衛生庁ガイダンス	Impact of COVID-19 vaccines on mortality in England: December 2020 to February 2021 英国の死亡率に対するCOVID-19ワクチンの影響：2020年12月～2021年2月	COVID-19ワクチン接種の有効性のPHEモニタリングに「英国の死亡率に対するCOVID-19ワクチンの影響：2020年12月～2021年2月」（ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/972592/COVID-19_vaccine_impact_on_mortality_240321.pdf ）を追加した。	
2021/3/26	2021/3/25	EMA	COVID-19 Vaccine AstraZeneca – Update on ongoing evaluation of blood clot cases アストラゼネカCOVID-19ワクチン－血栓症の進行中の評価に関する最新情報	先週、EMAの安全性委員会であるPRACは、アストラゼネカCOVID-19ワクチンの接種を受けた人々における、血小板の数が少ないなどの異常な特徴を持つ非常にまれな血栓の症例を含む、血栓の症例の予備的レビューを終了した。同委員会は、ワクチンが血栓の全体的なリスクの増加と関連しておらず、COVID-19の依然として蔓延している脅威と戦うワクチンのベネフィットが副反応のリスクを上回っていることを確認した。同委員会は、ワクチンの製品情報に医療専門家と一般の人々のためのより多くの情報とアドバイスを含めるよう勧告した。修正された製品情報および関連する直接的医療専門家コミュニケーションは、EMAのWebサイトで利用できるようになった。PRACは、報告された症例の評価を継続している。これに関連して、EMAは3月29日に臨時の専門家グループを招集し、評価に追加の情報を提供する。血液学（血栓症および止血）、心血管医学、感染症、ウイルス学、神経学、免疫学および疫学の外部専門家が集まり、もっともらしい行動メカニズム、考えられる潜在的なリスク因子、観察されたイベントと潜在的なリスクをより深く理解するために必要な追加データなどの側面についての彼らの見解をPRACを提供する。この専門家グループには、一般市民からの2人の代表者も含まれる。専門家会議の結果は、報告されたケースのさらなる分析とともに、PRACの継続的な評価に反映される。この問題に関するPRACの最新の勧告は、4月の本会議（4月6～9日）で予定されている。	
2021/3/26	2021/3/24	カナダ保健省プレスリリース	Health Canada issues label change and guidance on the AstraZeneca COVID-19 vaccine カナダ保健省、アストラゼネカCOVID-19ワクチンに関するラベル変更とガイダンスを発行	2021年3月24日、カナダ保健省は、アストラゼネカおよびCOVISHIELD COVID-19ワクチンの製品モノグラフ（またはラベル）を更新し、アストラゼネカワクチンによる免疫後の低レベルの血小板（血小板減少症）に関連する血栓の非常にまれな報告に関する情報を提供した。ヨーロッパでのこれらの非常にまれな有害事象の報告を受けて、カナダ保健省はヨーロッパの規制当局と緊密に協力してエビデンスを検討し、製品のモノグラフを更新した。同省はまた、監視すべき潜在的な症状について、医療専門家とワクチン接種者向けのガイダンスを発行している。カナダ保健省は、アストラゼネカCOVID-19ワクチンが引き続き安全で効果的にCOVID-19から防御することをカナダ人に再保証し、カナダで承認されているCOVID-19ワクチンのいずれかで免疫を付けることを奨励している。カナダ保健省は、ワクチンの強力な監視システムを導入している。カナダの各州でアストラゼネカワクチンのCOVISHIELDバージョンを接種しており、カナダ保健省はこれまでこれらの非常にまれなイベントの報告を受けていない。カナダ保健省は、ヨーロッパの研究者らが、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種者で観察されたこれらの非常にまれなイベントの考えられる原因を特定したことを示していることを認識している。しかしながら、この新たな研究についてはほとんど情報がない。カナダ保健省は、利用可能になれば、このエビデンスを検討する。カナダ保健省は、非常にまれなイベントについて話し合うために、カナダおよび国際的な科学専門家らと協議しており、国際的な規制当局およびアストラゼネカワクチンの製造業者と定期的に連絡を取り、入手可能になったすべてのエビデンスを確認している。注射部位の頭痛、発熱、倦怠感、痛みなどの軽微で一時的な有害事象は、すべてのワクチン接種後によく見られる。新たな症状や悪化した症状が出た場合は、医師の診察を受ける必要がある。カナダ人はまた、予防接種後の有害事象を医療専門家に報告することを勧める。COVID-19ワクチンの展開がカナダで継続しているため、カナダ保健省は引き続きすべてのCOVID-19ワクチンの使用を綿密に監視し、新しい安全上の懸念を調査および評価する。安全上の問題が確認された場合、部門は適切な措置を講じる。	
2021/3/29	2021/3/27	BioToday	AstraZenecaのCOVID-19ワクチンAZD1222の点鼻を調べる試験が始まっている	AstraZenecaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の生みの親オックスフォード大学がその点鼻の第1相試験を始めている。試験には18-40歳の30人が参加し、鼻への噴霧投与で免疫がどれだけ反応するかや安全性が検討される。	
2021/3/29	2021/3/25	オックスフォード大学プレスリリース	University of Oxford to study nasal administration of COVID-19 vaccine オックスフォード大学、COVID-19ワクチンの鼻腔内投与を研究	第1相試験では、18歳から40歳までの健康なボランティア30名を対象に、この方法でワクチンを投与した場合に生じる免疫系の反応レベルを調べるとともに、安全性や副反応についてもモニタリングする。この試験では、ChAdOx1 nCoV-19ワクチンの全国展開の一環として、現在、筋肉内注射で投与されているワクチンと同じものをボランティア全員に投与する。地元のオックスフォード地域から選ばれたボランティアは、合計4ヶ月間の追跡調査を受ける。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/29	2021/3/25	オックスフォード・ワクチン	AstraZeneca publish primary analysis from US trial of coronavirus vaccine アストラゼネカ社、コロナウイルスワクチンの米国臨床試験の主要解析結果を発表	アストラゼネカ社は、本日（3/25）、米国におけるChAdOx1 nCoV-19コロナウイルスワクチンの第3相試験の主要解析結果を発表した。その結果、ワクチンの有効性は、2021年3月22日（月）に発表した中間解析結果と一致していることが確認された。 ・3月22日（月）の中間解析に続く、事前に指定された試験プロトコルの一部である一次解析 ・データは中間解析結果と一致しており、アストラゼネカ社が米国FDAに提出する資料となる ・ワクチンは、症状のあるCOVID-19に対して76%の有効性があり、重症または重篤な疾患や入院に対しては100%の有効性がある。 今回の主要評価項目には、32,449 名の試験参加者から 190 例の COVID-19 の症状が発生したことが含まれており、前回発表した中間解析に 49 例が追加されている。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/29	2021/3/26	イングランド公衆衛生庁ガイダンス	Early effectiveness of COVID-19 vaccines in older adults 高齢者におけるCOVID-19ワクチンの初期の有効性	COVID-19ワクチン接種の有効性のPHE（イングランド公衆衛生庁）モニタリングに「COVID-19ワクチン接種の有効性のPHEモニタリング」（ https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.01.21252652v1 ）を追加した。	medRxiv, 2021 Mar 2. doi: 10.1101/2021.03.01.21252652

2021/3/29	2021/3/26	EMA	Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) : EPAR – Product information Vaxzevria (以前の名前はCOVID-19ワクチンアストラゼネカ) : EPAR-製品情報	EMAは、アストラゼネカのCOVID-19ワクチンの製品情報を更新し、ハリックスの製造サイトと製品の新しい名前であるVaxzevriaを追加した。	
2021/3/30	2021/3/30	日本経済新聞	カナダ、アストラゼネカ社のワクチン接種を一時中断	カナダの全国予防接種諮問委員会(NACI)は29日、英アストラゼネカ社が開発した新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができるリスクを調査中だとして、55歳未満の人々への使用を一時中断するよう勧告した。カナダ各州は同日、同社のワクチン接種の一時中断を発表した。NACIの副委員長を務めるシェリー・ディークス博士は声明で「潜在的なリスクを考えると、55歳未満の成人にアストラゼネカのワクチンを投与する有益性にはかなりの不確実性がある」と指摘した。欧州の新たなデータによると血栓リスクが10万人に1人と高い可能性があるほか、欧州で接種後に血栓を発症した患者のほとんどが55歳以下の女性だったことなどを踏まえたという。カナダ保健省によると、カナダ国内では接種後に血栓ができた事例は報告されていない。接種対象者などは州ごとに異なるが、最も人口の多いオンタリオ州では60歳以上のみが同社製のワクチンを接種し、これまでに問題は見つかっていないという。アストラゼネカのワクチンは70カ国以上で承認されている。3月に入り、接種後に血栓ができる例が確認されたとして欧州諸国が相次いで接種を一時中断した。同社は安全性に問題はないとの見解を示している。18日に欧州連合(EU)の欧州医薬品庁(EMA)が「安全で有効」とお墨付きを与えたことで接種が再開された。カナダの規制当局は、アストラゼネカのほかファイザー、モデルナ、ジョンソン・エンド・ジョンソンのワクチンを承認済みだ。15日にはトルドー首相が、アストラゼネカ製を含め「保健省は国内で承認された全ワクチンが安全で効果的だと確認している」と述べていた。ワクチンの製造能力を持たないカナダは国民への接種が遅れており、中断による接種計画への影響も懸念される。カナダは7月までに3650万回分以上の接種を見込み、6月末までに希望するすべての成人に少なくとも1回分の接種をめざしている。アストラゼネカのワクチンは最大2000万回分、ファイザーは最大7600万回分、モデルナは最大4400万回分を発注している。	カナダNACI 2021/3/29 勧告
2021/3/30	2021/3/25	オックスフォード・ワクチン	University of Oxford to study nasal administration of COVID-19 vaccine オックスフォード大学、COVID-19ワクチンの鼻腔内投与を研究	オックスフォード大学は、ChAdOx1 nCoV-19コロナウイルスワクチンの鼻腔スプレーによる投与についての研究を開始した。18歳から40歳までの健康なボランティア30人を対象とした第1相試験では、この方法でワクチンを投与した際に生じる免疫系の反応レベルを調べるとともに、安全性や副反応についてもモニタリングする。この試験では、ChAdOx1 nCoV-19ワクチンの全国展開の一環として、現在、筋肉内注射で投与されているワクチンと同じものをボランティア全員に投与する。地元のオックスフォード地域から選ばれたボランティアは、合計4ヶ月間の追跡調査を受ける。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/30	2021/3/29	カナダNACI	NACI rapid response: Recommended use of AstraZeneca COVID-19 vaccine in younger adults NACI早期通知:若年成人におけるアストラゼネカCOVID-19ワクチンの推奨使用について	勧告 カナダ予防接種諮問委員会(NACI)は、現時点では55歳未満の成人にはアストラゼネカCOVID-19ワクチンを使用しないことを推奨しているが、アストラゼネカCOVID-19ワクチン接種後のワクチン誘発性血栓形成促進免疫血小板減少症(VIPIT)の安全性シグナルをさらに調査している。 理論的根拠の要約 (長文のため続きはリンク先参照)	
2021/3/30	2021/3/29	カナダ保健省プレスリリース	Health Canada taking further action to confirm the benefit-risk profile of the AstraZeneca vaccine カナダ保健省はアストラゼネカワクチンのベネフィット/リスク・プロファイルを確認するためにさらなる措置を講じている	COVID-19ワクチンに関連するすべての情報の公開性と透明性に対するカナダ保健省の継続的な取り組みの一環として、同省はカナダ人に新しい措置について最新情報を提供している。カナダ保健省は以前、アストラゼネカワクチン接種後に発生した血小板減少症(血小板減少)を伴う血栓症(血栓)のヨーロッパで報告された非常にまれな有害事象の継続的な評価について通知した。製品情報は、この情報を反映するために最近更新された。現在まで、これらのイベントの事例はカナダでは報告されていない。しかし、継続的な国際協力を通じて、カナダ保健省は、これらのイベントの追加の症例がヨーロッパで報告されていることを認識した。この進展情報に照らして、カナダ保健省は、アストラゼネカおよびVerity Pharmaceuticals社/インド血清研究所のワクチンの承認に関する追加の諸条件を発行する。これらには、製造業者がカナダの状況で年齢と性別によるワクチンのベネフィットとリスクの詳細な評価を実施するという要件が含まれる。この情報は、これらのまれな血液凝固イベントの継続的な評価をサポートし、カナダ保健省がより高いリスクにさらされている可能性のある特定のグループの人々がいるかどうかを判断できるようにする。カナダ保健省は、この進展する問題についてアストラゼネカと話し合っている。カナダ保健省は、この情報を受け取ったときに評価し、追加の規制措置が必要かどうかを判断する。カナダ保健省は、情報を収集および評価するために、国際的なカウンターパートと協力して作業を続ける。先週医療従事者に発行されたカナダ保健省のガイダンスは今も有効であり、ワクチン接種後にモニターすべきの兆候と症状に関する情報をワクチン接種者に提供している。	
2021/3/31	2021/3/30	日本経済新聞	ワクチン接種、カナダが中断 英アストラゼネカ製	カナダの全国予防接種諮問委員会(NACI)は29日、英アストラゼネカ社が開発した新型コロナウイルスワクチンの接種後に血栓ができるリスクを調査中だとして、55歳未満の人々への使用を一時中断するよう勧告した。カナダ各州は同日、同社のワクチン接種の一時中断を発表した。NACIの副委員長を務めるシェリー・ディークス博士は声明で「潜在的なリスクを考えると、55歳未満の成人にアストラゼネカのワクチンを投与する有益性にはかなりの不確実性がある」と指摘した。欧州の新たなデータによると血栓リスクが10万人に1人と高い可能性があるほか、欧州で接種後に血栓を発症した患者のほとんどが55歳以下の女性だったことなどを踏まえたという。	カナダNACI 2021/3/29 勧告
2021/3/31	2021/3/31	日本経済新聞	アストラゼネカ製ワクチン ドイツ、60歳以上に使用限定	ドイツ政府は30日、新型コロナウイルスに対応したアストラゼネカ製のワクチンについて、原則として60歳以上に使用を限定する方針を明らかにした。60歳未満は医師の判断などを条件に例外的に認める。60歳未満で接種後に血栓ができるケースが報告されているためだ。新型コロナの第3波に直面しているドイツにとっては、ワクチン接種をいかに加速させるかが最優先課題だ。ただ、ワクチンの効果や副作用には読みにくい部分があり、手探りの対応を迫られている。30日夜に記者会見したメルケル首相は「開かれて透明であることがこの状況に対処する最善の道だ」と語った。ドイツは3月半ばにもアストラゼネカ製ワクチンの接種を一時中断していた。欧州連合(EU)で医薬品の審査を担当する欧州医薬品庁(EMA)が18日に安全性を確認したため接種を再開したが、ドイツ国内の専門委員会の勧告を受けて60歳未満への接種を制限することにした。メルケル首相とともに記者会見したシュバーン保健相は、60歳以上の高齢者を感染の第3波から守ることが重要だと指摘。アストラゼネカ製ワクチンの60歳以上への接種を積極的に進めていく考えを示した。欧州の医療先進国であるドイツの判断は、アストラゼネカにとっても打撃とかなりかねない。ワクチンへの不信任が各国に広がれば、コロナ危機の収束や経済の正常化をさらに遠のかせてしまうリスクもある。	
2021/3/31	2021/3/30	読売新聞	アストラ製ワクチンの55歳未満接種、カナダが中断勧告	カナダの全国予防接種諮問委員会は29日、英アストラゼネカの新型コロナウイルスワクチンを55歳未満の人に接種するのを中断するよう勧告した。55歳未満の女性を中心に接種後に血栓ができた例が欧州でわずかに報告されているため、予防的措置を求めるという。地元メディアによると、カナダ各州は同社製ワクチンの使用の一時中止を決めた。カナダでは、これまでアストラゼネカのワクチンが約30万回接種され、血栓の事例は報告されていないという。	カナダNACI 2021/3/29 勧告

2021/3/31	2021/3/31	朝日新聞	ドイツ、アストラゼネカ製は60歳以上のみ 副反応懸念	ドイツ政府は30日、英アストラゼネカ製の新型コロナウイルスワクチン接種について、60歳以上に限ることを決めた。比較的若い世代で、血栓症が改めて確認されたため。ドイツでは、副反応への懸念から同社製ワクチンの接種をいったんやめた後、19日から再開していた。アストラゼネカ製、血栓との因果関係なしEU専門機関同社製ワクチンは、日本も1億2千万回分を調達する契約を結んでいる。ドイツのワクチン接種常任諮問委員会は30日、まれだが非常に重い血栓症が発生する事例があるとして、同社製ワクチンの接種を「60歳以上のみ推奨する」と発表。これを受け、連邦政府と各州の話し合いで、委員会の勧告を受け入れることを決めた。60歳未満については、個別事例を医師が判断し、十分な説明のうえで接種する。ドイツではこれまで、1317万回のワクチンを接種し、約2割が同社製だ。シュバーン保健相によると、31件の脳静脈血栓症が報告されたという。メルケル首相は各州首相との緊急会議後の記者会見で「ワクチンの特性については日々、新たな発見がある。私たちは都度、バランスのとれた方法で判断せねばならない」と述べた。アストラゼネカ製のワクチンをめぐっては、欧州各地で接種後に血栓が生じ、死亡する事例が報告され、今月半ばまでに各国で使用がいったん止められた。その後、欧州医薬品庁(EMA)が「接種と血栓の因果関係は認められず、安全だ」と表明。19日以降、各地で使用を再開した。フランスでは、55歳以上に限って接種している。ただ、EMAも「極めてまれな事例」ではワクチンが血栓を引き起こした可能性が排除できないとして、検証が続けている。EMAは近く、最新の検証結果を報告する予定だ。欧州各地で同社製へのワクチンに疑念が生じるなか、フランスのカステックス首相(55)は19日、信頼を取り戻そうと、同社製ワクチンを接種。メルケル氏(66)も30日の記者会見で「自分の順番が来れば、アストラゼネカのワクチンを受ける」と述べた。	
2021/3/31	2021/3/30	EMA	COVID-19 vaccine safety update for Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca): 29 March 2021 Vaxzevria(以前の名称:アストラゼネカCOVID-19ワクチン)のCOVID-19ワクチン安全性アップデート:2021年3月29日	重度のアレルギー反応は、既知の副反応として製品情報に含まれる。非常にまれな特定の血栓イベントに関する警告が製品情報に含まれているが、ワクチンとの因果関係の可能性についてのさらなる調査が進行中である。血液凝固や出血の症状が発生した場合、ワクチン接種を受けた人は直ちに医師の診察を受ける必要がある。COVID-19の予防におけるVaxzevriaのベネフィットは、引き続きリスクを上回り、このワクチンの使用に関しての勧告の変更はない。	

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/8/15	Lancet. 2020 Aug 15;396(10249):467-478	Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. SARS-CoV-2 に対する ChAdOx1 nCoV-19 ワクチンの安全性と免疫原性:無作為化単盲検対照第 1/2 相臨床試験の予備的試験結果	ACTT	無作為化単盲検対照第1/2 相臨床試験	英国	1077	ウイルス学的に確定済みの有症状性 COVID-19 症例における有効性および重篤な有害事象の発生状況にもとづく安全性の評価	2020年4月23日から5月21日までの間に、1077人の参加者が登録され、ChAdOx1 nCoV-19(n=543)またはMenACWY (n=534)のいずれかの投与を受けるように割り付けられ、そのうち10人が無作為化されていないChAdOx1 nCoV-19プライムブースト群に登録された。局所および全身性の反応はChAdOx1 nCoV-19群でより一般的であり、痛み、発熱感、悪寒、筋肉痛、頭痛、倦怠感などの多くは予防的なバラセタモールの使用によって軽減された(いずれもp<0-05)。ChAdOx1 nCoV-19に関連する重篤な有害事象はなかった。ChAdOx1 nCoV-19群では、スパイク特異的T細胞反応は14日目にピークを迎えた(中央値は末梢血単核球100万個あたりのスポット形成細胞数856個、IQR 493-1802;n=43)。抗スパイクIgG反応は28日目までに上昇し(中央値157個のELISA単位[EU]、96-317;n=127)、2回目の投与後に上昇した(639個のEU、360-792;n=10)。SARS-CoV-2に対する中和抗体反応は、1回の投与後にMNA80で測定した場合、35人中32人(91%)で、PRNT50で測定した場合、35人(100%)で検出された。ブースター投与後、すべての参加者で中和活性が認められた(42日目のMNA80では9人中9人、56日目のMarburg VNでは10人中10人)。中和抗体反応はELISAで測定した抗体量と強い相関性がみられた(Marburg VNではR2=0-0-67、p<0-001)。ChAdOx1 nCoV-19は許容できる安全性プロファイルを示し、同種ブーストにより抗体反応が増加した。これらの結果は、体液性免疫応答と細胞性免疫応答の両方の誘導と相まって、現在進行中の第3相試験におけるこのワクチン候補の大規模評価を支持するものである。	ClinicalTrials.gov: NCT04280705
2020/11/20	2020/11/19	Lancet November 19, 2020 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1	Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults(COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial 若年者および高齢者を対象としたChAdOx1 nCoV-19ワクチンの安全性と免疫原性(COV002):単盲検、無作為化、対照、第2/3相試験	COV002	単盲検、無作為化、対照第2相試験	英国	560	単回投与および2回投与の安全性、体液性および細胞性免疫原性を評価	[方法]本報告は、単盲検、無作為化、対照、第2/3相試験(COV002)の第2相試験であり、18歳以上の健康な成人を対象とし、英国の2つの臨床研究施設において、18～55歳、56～～69歳、70歳以上の免疫原性のサブグループへ年齢順に登録した。重度またはコントロールされていない合併症または高フレイル度スコア(65歳以上の場合)を有していない場合に参加資格を得た。まず、参加者を低用量コホートに募集し、各年齢群内で、ChAdOx1 nCoV-19(2-2×10 ¹⁰ 個のウイルス粒子)を筋肉内接種するか、対照ワクチンであるMenACWYを接種するかをいずれかをブロック無作為に割り付け、次の比率で、年齢と用量とワクチン別に層別化した。18～55歳群では、1:1にChAdOx1 nCoV-19 2回接種またはMenACWY 2回接種を、56～69歳群では、3:1:3:1にChAdOx1 nCoV-19 1回接種、MenACWY 1回接種、ChAdOx1 nCoV-19 2回接種またはMenACWY 2回接種を、70歳以上では、5:1:5:1にChAdOx1 nCoV-19 1回接種、MenACWY 1回接種、ChAdOx1 nCoV-19 2回接種またはMenACWY 2回接種を投与した。プライムブースト療法は28日間隔で投与された。その後、参加者を標準用量コホート(ChAdOx1 nCoV-19の3.5-6.5×10 ¹⁰ 個のウイルス粒子)に集め、18～55歳のグループをChAdOx1 nCoV-19の2回接種またはMenACWYの2回接種に5:1の比率で割り付けた以外は、同じ無作為化手順で割り付けた。割り付け時の盲検化は、ワクチンを投与するスタッフではなく、参加者と研究者に行った。本報告の具体的な目的は、55歳以上の成人を対象とした単回投与および2回投与の安全性、体液性および細胞性免疫原性を評価することである。ベースラインおよび各ワクチン接種後、ブースター接種から1年後までの体液性反応は、院内で標準のELISA、マルチプレックスイムノアッセイ、およびSARS-CoV-2マイクロ中和アッセイ(MNA80)を用いて評価した。細胞応答は、ex-vivo IFN-γ 酵素リンク免疫スポットアッセイを用いて評価した。本試験の副次的アウトカムは、症候性でウイルス学的に確認されたCOVID-19の症例数で測定された有効性と、重篤な副作用の発生状況で測定された安全性であった。解析はワクチンを投与された参加者のグループ別割り付けで行った。ここでは、安全性、免疫原性、細胞性および体液性免疫反応に関する予備的知見を報告する。この研究は現在進行中で、ClinicalTrials.gov: NCT04400838、ISRCTN: 15281137に登録されている。 [結 果]2020年5月30日～8月8日の間に参加者560人が登録された。18～55歳の年齢群160人(ChAdOx1 nCoV-19群に100人、MenACWY群に60人を割り付けた)、56～69歳の年齢群160人(ChAdOx1 nCoV-19群に120人、MenACWY群に40人を割り付けた)、70歳以上の年齢群240人(ChAdOx1 nCoV-19に200人、MenACWYに40人を割り付けた)が登録された。7人の参加者は、割り付けられた2回投与レジメンのブースター接種されなかった。参加者1人は誤ったワクチン投与を受け、試料の不正確なラベル貼付のために3人が免疫原性分析から除外された。分析可能であった参加者552人のうち、280人(50%)が女性であった。ChAdOx1 nCoV-19を投与された参加者では、対照ワクチンを投与された参加者よりも局所性および全身性の反応が多くみられ、それらはこれまでに報告されたものと同様の反応(注射部位の疼痛、熱感、筋肉痛、頭痛)であったが、高齢者(56歳以上)では若年者と比べて出現は少なかった。ChAdOx1 nCoV-19の標準的な2回接種者では、初回接種後、18～55歳年齢群の49人中43人(88%)、56～69歳年齢群30人中22人(73%)、70歳以上の年齢群49人中30人(61%)で局所性反応の報告があり、18～55歳年齢群42名(86%)、56～69歳年齢群23人(77%)、70歳以上の年齢群32人(65%)で全身性反応の報告があった。2020年10月26日現在、試験期間中に13件の重篤な有害事象が発生したが、各件とも試験ワクチンのいずれにも関連しているとは考えられなかった。ワクチンを2回接種した参加者では、ブースター接種から28日後の抗スパイクSARS-CoV-2 IgG反応の中央値は3つの年齢コホートで類似していた。標準接種群:18～55歳群、20713 AU/mL[IQR 13898～33550]、n=39;56～69歳群、16170 AU/mL [IQR 10233～40353]、n=26;70歳以上群、17561 AU/mL[IQR 9705～37796]、n=47;p=0.68。ブースター接種後の中和抗体価はすべての年齢群で類似していた。標準投与群の42日目のMNA80中央値:18～55歳群193[IQR 113～238]、n=39;56～69歳群144[IQR 119～347]、n=20;70歳以上群161[IQR 73～323]、n=47;p=0.40。ブースター投与後14日目までに、ブースター接種された209人のうち208人(99%以上)が中和抗体反応を示した。T細胞反応は、ChAdOx1 nCoV-19の標準用量1回投与後14日目にピークを迎えた。中央値は次の通り。18～55歳群:末梢血単核球100万個あたりスポット形成細胞(SFC)1187個[IQR 841～2428]、n=24;56-69歳群:SFC 797個[IQR 383～1817]、n=29;および70歳以上群:SFC 977個[IQR 458～1914]、n=48。 [考 察]ChAdOx1 nCoV-19は、若年成人よりも高齢者において忍容性が高いようであり、ブースター接種後のすべての年齢群に関して同様の免疫原性を有する。すべての年齢層の患者、および併存疾患を持つ患者に対する本ワクチンの有効性について、さらなる評価が求められている。	ClinicalTrials.gov: NCT04400838 、 ISRCTN, 15281137

2020/12/9	2020/12/8	The Lancet December 8 2020 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1	Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK 新型コロナウイルスに対するワクチンChAdOx1 (AZD1222)の安全性および有効性: ブラジル、南アフリカ、および英国における4つの無作為化比較試験の中間解析	COV001、COV002、COV003、COV005	無作為化盲検、対照比較	ブラジル、南アフリカ、英国	11636	2回目のワクチン接種後14日以上経過してスワブ検体がPCR検査陽性であった、血清陰性の参加者の有症状性COVID-19の発症	[方法] 本解析には、英国、ブラジル、および南アフリカで実施された4つの進行中の無作為化比較試験のデータが含まれる。18歳以上の参加者は、ChAdOx1 nCoV-19 ワクチン群および対照群（髄膜炎球菌群A、C、W、およびY結合型ワクチン、または生理食塩水）に1:1で無作為に割り付けられた。ChAdOx1 nCoV-19群の参加者は、5 × 10¹⁰のウイルス粒子を含む標準用量(SD)の2回投与を受けた(SDコホート)。英国試験サブセットでは1回目の投与量が半量(低用量、LD)、2回目の投与量が標準用量であった(LD/SDコホート)。 有効性の主解析では、2回目のワクチン接種後14日以上経過してスワブ検体がPCR陽性であった、血清陰性の参加者の有症状性COVID-19を対象とした。2020年11月4日をデータカットオフ日として、受けた治療に応じて参加者の分析を行った。ワクチンの有効性は、年齢で調整した安定したポアソン回帰モデルから導き出された「1-相対リスク」として計算した。研究はISRCTN89951424、およびClinicalTrials.gov:NCT04324606、NCT044400838、NCT04444674として登録されている。 [結果] 2020年4月23日～11月4日に参加者23848人が登録され、11636人（英国7548人、ブラジル4088人）が有効性の中間主解析に含められた。標準用量を2回接種した参加者では、ワクチンの有効性は62.1%であった[95%信頼区間(CI) [41.0～75.7]]；ChAdOx1 nCoV-19群4440人中27人(0.6%) vs 対照群4455人中71人(1.6%)。低用量接種後に標準用量を接種した参加者では、有効性は90.0%(CI[67.4～97.0])；ChAdOx1 nCoV-19群1367人中3人(0.2%) vs 対照群1374人中30人(2.2%)、p=0.010であった。両群併せたワクチン全体の有効性は70.4%(95.8% CI [54.8～80.6])；ChAdOx1 nCoV-19群5807人中30人(0.5%) vs 対照群5829人中101人(1.7%)であった。初回投与後21日目以降、COVID-19で入院した症例は10例だったが、すべて対照治療群であり、2例は重症COVID-19に分類され、うち1例は死亡した。安全性の追跡調査は74341人・月(中央値3.4か月、IQR 1.3～4.8)であり、重症有害事象は参加者168人で175件発生し、ChAdOx1 nCoV-19群で84件、対照群で91件であった。3件のイベントがワクチンと関連する可能性があるとは分類された：ChAdOx1 nCoV-19群で1件、対照群で1件、割り付けがマスキングされた参加者で1件。 [考察] ChAdOx1 nCoV-19は、許容できる安全性プロファイルを有しており、本中間解析において、有症状性COVID-19の予防に有効であることが確認された。	ISRCTN89951424 、 ClinicalTrials.gov、NCT04324606 、 NCT044400838 、and NCT04444674
2020/12/18	2020/12/17	Nat Med. 2020 Dec 17; doi: 10.1038/s41591-020-01179-4	Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses ブースター用量のSARS-CoV-2ワクチンChAdOx1n CoV-19の第1/2相試験は、多機能抗体反応を誘発する	COV001	無作為化逐次割り当て単盲検対照試験	英国	52	安全性、免疫応答性	新型コロナウイルス 2 による感染の予防を目的として、現在 190 以上のワクチンの開発が進行している。動物実験では、ウイルススパイクタンパクに対する中和抗体が感染予防と関連している可能性が示される一方、付加的な抗体機能も感染予防に重要な役割を果たしている可能性がある。これまで我々は18～55歳の健康成人を対象とした第1/2相無作為化単盲検対照比較試験(NCT番号04324606)において、ウイルスベクターコロナウイルスワクチンChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222)の初期の免疫原性および安全性の結果を報告した。今回は、全用量(SD/SD D56、n=20)または半量(SD/LD D56、n=32)のChAdOx1ブースターワクチンを初回接種から56日後に接種するように順次割り付けられたボランティアのサブグループを対象に、本ワクチンの安全性、液性および細胞性免疫原性について探索的な試験を実施した。以前に報告されたオープンラベル28日間隔のプライムブースト群(SD/SD D28；n=10)からの免疫原性データも比較として示した。さらに、対照ワクチン(MenACWY；n=10)でブーストしたボランティアの結果も示す。この中間報告では、ChAdOx1 nCoV-19のブースター投与が初回投与よりも安全で忍容性が高いことを示した。我々は、システム血清学的アプローチを用いて、抗体依存性好中球/単球貪食、補体活性化、ナチュラルキラー細胞活性化などを含む、Fcを介する機能的抗体反応と同様に抗スパイク中和抗体力価がワクチンのブースター投与によって実質的に増強されることも実証した。ワクチンのブースター投与では半量のブースト投与よりも強い抗体応答が誘導されたが、T細胞応答はいずれのブースト投与でも増加しなかった。これらのデータは、現在第3相臨床試験で評価中の2回投与のワクチン投薬法を支持するものである。	ClinicalTrials.gov、NCT04324606
2020/12/18	2020/12/17	Nat Med. 2020 Dec 17; doi: 10.1038/s41591-020-01194-5	T cell and antibody responses induced by a single dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine in a phase 1/2 clinical trial フェーズ1/2臨床試験でChAdOx1n CoV-19 (AZD1222) ワクチンの単回投与によって誘発されたT細胞および抗体反応		無作為化逐次割り付け単盲検	英国	88	ChAdOx1 nCoV-19の単回接種後8週間までの18～55歳の成人における免疫反応の解析	COVID-19の原因であるSARS-CoV-2ウイルスは世界的なパンデミックを引き起こしており、安全で効果的なワクチンが緊急に必要とされている。Th₁のT細胞応答が、防御的な体液性および細胞性免疫応答を誘発することで、疾患の重篤化を低減させる可能性がある。細胞傷害性T細胞は、ウイルスに感染した宿主細胞を排除し、感染の制御に寄与する。SARS-CoV-2に感染した患者の研究では、COVID-19からの回復において、体液性免疫応答と細胞性免疫応答の両方が保護的役割を果たすことが示唆されている。ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222)は、複製欠損型のサルアデノウイルス型で、完全長SARS-CoV-2スパイクタンパク質を発現するSARS-CoV-2ワクチン候補である。我々は最近、ChAdOx1 nCoV-19 ワクチンを 1 回または 2 回投与した第 1/2 相試験の安全性および免疫原性に関する予備的データを報告した(NCT04400838)。このワクチンは忍容性があり、SARS-CoV-2スパイクタンパク質に対する中和抗体を誘導し、抗原特異的T細胞を誘導した。本試験では、ChAdOx1 nCoV-19の単回接種後8週間までの18～55歳の成人における免疫反応の解析した結果、CD4+ T細胞によるIFN-γおよびTNF-αの分泌とIgG1およびIgG3サブクラスの抗体産生を特徴とするTh₁経由の反応が誘導された。また、CD8+T細胞(単機能性、多機能性、細胞傷害性)も誘導された。これらの結果は、ChAdOx1 nCoV-19ワクチンは良好な免疫プロファイルを誘導することを示唆しており、このワクチン候補を、有効性を評価のための第2/3相試験に進めることを支持するものである。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04400838
2021/2/15	2021/2/4	SSRN Feb. 4, 2021 Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7)	Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) SARS-CoV-2変異株VOC 202012/01 (B.1.1.7)に対するChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) ワクチンの有効性		無作為化多施設第2/3相単盲検	英国	COVID-19患者499例	症候性COVID-19(咳、37.8度以上の発熱、息切れ、無嗅覚、または味覚消失のうち少なくとも1つの症状を有する) 被験者における鼻咽頭スワブを用いたCOVID-19ウイルス検査陽性率	[方法] 英国での第 II/III 相ワクチン有効性試験に登録され、ChAdOx1 nCoV-19 ワクチンまたは MenACWY 対照ワクチン接種群に 1:1 に無作為に割り付けられたボランティアを対象に、試験期間中は毎週、およびCOVID-19様症状を呈した場合にも、鼻咽頭スワブを用いてSARS-CoV-2の核酸増幅検査(NAAT)を行い、陽性サンプルはCOVID-19 Genomics UKコンソーシアム(COG UK)を通じてシーケンス解析を行った。NAATデータにて、検体中のウイルス検出持続期間とウイルス量を評価した。抗スパイクIgGは、ベースライン、初回接種後14日目および28日目、追加接種後28日目にELISA法で測定した。中和抗体反応は、B.1.1.7およびVictoria系統のウイルスに対するライブウイルス中和法を用いて測定した。有効性解析には、2回目のワクチン接種後14日以上経過し、NAAT陽性、血清反応陰性でCOVID-19を発症した被験者が含まれる。2021年1月14日までのデータで、被験者が受けた治療法に応じて解析した。ワクチンの有効性は、ロバストなポアソン回帰モデルを用いて相対リスクを1として計算した。この試験は現在進行中である。(ClinicalTrials.gov NCT04400838およびISRCTN 15281137.5) [結果] 2020年10月1日～2021年1月14日に、499例の被験者がCOVID-19を発症した。試験期間中にこれらの被験者より1524検体のNAAT陽性の鼻咽頭スワブを採取した。そのうち、256例の被験者の323検体のスワブがシーケンス解析可能であった。ChAdOx1 nCoV-19を接種した被験者は、対照ワクチンを接種した被験者より、PCR Ctの最小値(p<0.0001)で表したウイルス量が有意に低く、NAAT陽性期間が短かった(p<0.0001)。ワクチンで誘導された抗体によるウイルス中和活性は、B.1.1.7変異株に対しては、非B.1.1.7系統に対してよりも9倍低かった。NAAT陽性で有症状の感染に対するワクチンの有効性は、B.1.1.7系統と非B.1.1.7系統で同等であった(それぞれ74.6%[95%CI 41.6–88.9]および84%[95%CI 70.7–91.4])。過去にChAdOx1ワクチンを受けた人と ChAdOx1 にナイーブな人との間では、抗スパイク抗体価に差はなかった。 [考察] SARS-CoV-2 変異株 B.1.1.7 に対する ChAdOx1 nCoV-19 の有効性は、他の系統に対するワクチンの有効性と同等であった。さらに、ChAdOx1 nCoV-19 を用いたワクチン接種により、ウイルス排出期間の短縮とウイルス量が減少をもたらすことから、疾病の伝播に大きな影響を与える可能性がある。	ClinicalTrials.gov NCT04400838

2021/2/24	2021/2/19	Lancet. 2021 Feb 19;S0140-6736(21)00432-3	Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) ワクチンの免疫原性と有効性に対する単回接種と追加免疫のタイミングの影響：4件の無作為化試験のプール解析	COV001 COV002 COV003 COV005	単盲検無作為化比較試験および二重盲検無作為化比較試験	英国、ブラジル、南アフリカ	24422	2回目の接種から14日以上後に少なくとも1つの適格基準を満たす症状(発熱≥37.8℃、咳、息切れ、または無嗅覚症または味覚消失)を伴った綿棒試料の核酸増幅検査 (NAAT) 陽性	[方法] 本研究では3つの単盲検無作為化比較試験—英国での第1/2相試験 (COV001)、英国での第2/3相試験 (COV002)、ブラジルでの第3相試験 (COV003)—と南アフリカでの1件の二重盲検第1/2相試験 (COV005) のデータを提示する。前述のように、18歳以上の参加者は無作為に1:1に割り付けられ、2回の標準用量のChAdOx1 nCoV-19 (5×10¹⁰ウイルス粒子) または対照ワクチンまたは生理食塩水プラセボを接種された。英国の試験では、参加者のサブセットは、初回接種時に低用量 (2.2×10¹⁰ウイルス粒子) のChAdOx1nCoV-19を接種された。主要評価項目は、ウイルス学的に確認された症候性COVID-19疾患であり、2回目の接種から14日以上後に少なくとも1つの適格基準を満たす症状(発熱≥37・8℃、咳、息切れ、または無嗅覚症または味覚消失)を伴った綿棒試料の核酸増幅検査 (NAAT) 陽性と定義された。副次有効性解析は少なくとも22日後に発症した症例が含まれた。イムノアッセイおよびシュードウイルス中和によって測定された抗体反応は、探索的結果であった。NAAT陽性のCOVID-19のすべての症例は、マスクされた独立したエンドポイントレビュー委員会によって解析に含めるか否かを裁定された。主解析には、ベースラインでSARS-CoV-2 Nタンパク質が血清陰性であり、2回目の接種後に少なくとも14日間の追跡調査があり、NAATスワブによる以前のSARS-CoV-2感染のエビデンスがなかったすべての参加者が含まれた。安全性は、少なくとも1回の接種を受けたすべての参加者で評価された。4つの試験は、ISRCTN89951424 (COV003) およびClinicalTrials.govのNCT04324606 (COV001)、NCT04400838 (COV002)、NCT04444674 (COV005) に登録されている。 [結果] 2020年4月23日から12月6日までの間に、4試験全体で24422人の参加者が募集され、ワクチン接種を受けた。そのうち17178人が主解析に含まれた(8597人はChAdOx1 nCoV-19を接種、8581人は対照ワクチンを接種)。これらの解析のデータカットオフは2020年12月7日であった。332症例のNAAT陽性感染は、2回目の接種から14日以上後に症候性感染の主要評価項目を満たした。2回目の接種から14日以上経過後のワクチンの有効性は全体で66.7% (95%CI 57.4–74.0) であり、ChAdOx1 nCoV-19群の8597人の参加者では84症例 (1.0%) であり、対照群の8581人の参加者では248症例 (2.9%) であった。最初の21日間の除外期間後、ChAdOx1 nCoV-19群ではCOVID-19の入院はなく、対照群では15症例の入院があった。ChAdOx1nCoV-19群の12282人の参加者のうち108症例 (0・9%) および対照群の11962人の参加者のうち127症例 (1・1%) に重篤な有害事象があった。ワクチン接種とは無関係と見なされた7人の死亡 (ChAdOx1 nCov-19群で2人、対照群で5人) があり、COVID-19関連で1人の死亡が対照群にあった。探索的解析では、ワクチン接種後22日目から90日目までのワクチンの単回標準接種後のワクチンの有効性は76.0% (59.3–85.9) であることが示された。本研究のモデリング解析は、この最初の3か月の期間中に防御効果が衰えなかったことを示した。同様に、抗体レベルはこの期間中維持され、90日目までの減衰は最小限であった(幾何平均比[GMR] 0.66 [95%CI 0.59–0.74])。2回の標準接種を受けた参加者では、2回目の接種後に間隔が短い参加者 (6週間未満でのワクチン効果55.1%[33.0–69.9]) よりも、ブライムブート間隔が長い参加者 (12週間以上でワクチンの有効性81.3%[95%CI 60.3–91.2]) の方が有効性が高かった。これらの観察結果は、18～55歳の患者の6週間未満の間隔と比較して、12週間以上の間隔の後に抗体結合反応が2倍以上高いことを示した免疫原性データによって裏付けられている (GMR 2.32 [2.01–2.68])。 [解釈] ChAdOx1 nCoV-19の2回接種の主解析結果は、試験の中間解析で見られた結果と一致し、探索的解析の接種間隔によって結果は異なるが、ワクチンが有効であることを確かめた。3か月の接種間隔は、パンデミックワクチンの短い接種間隔のプログラムよりも利点があり、供給が不足しているときにできるだけ早く人口の最大数を保護すると同時に、2回目の接種後の防御を改善する。	NCT04324606 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324606) NCT04400838 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04400838) ISRCTN89951424 (https://www.isrctn.com/ISRCTN89951424) NCT04444674 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04444674)
2021/3/2	2021/3/1	イングランド公衆衛生庁プレスリリース (2021/3/1)に公開のプレプリント	Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in the UK: a test negative case control study 英国の高齢者におけるBNT162b2 mRNAワクチンとChAdOx1アデノウイルスベクターワクチン接種による症候性疾患、入院、死亡率に対する早期効果：診断陰性例コントロール試験		診断陰性例コントロール試験	英国	750万人以上	PCRによる症候性SARS-CoV-2感染の確認、COVID-19による入院および死亡	[対象者] イングランドの70歳以上の全成人 (750万人以上)。2020年12月8日から2021年2月19日までの間に症状を報告した対象者の地域で実施されたCOVID-19検査結果すべてを分析に組み入れた。 [介入] BNT162b2ワクチン1回接種と2回接種。ChAdOx1 ワクチン1回接種。 [主要アウトカム] PCRによる症候性SARS-CoV-2感染の確認、COVID-19による入院および死亡。 [結果] 1月4日以前にBNT162b2を接種した80歳以上の個人では、接種後9日間に陽性反応が出る確率が高く (オッズ比1.48、95%CI 1.23–1.77)、このことから最初のワクチン接種対象者は感染リスクが高いことが示唆された。したがって、ワクチンの有効性はワクチン接種後のベースライン期間と比較して推定された。ワクチンの効果は接種後10～13日目に認められ、28～34日目には70% (95%CI 59–78%) の効果に達し、安定した。2回目の接種後14日目からは89% (95%CI 85–93%) の効果が認められた。1月4日からワクチンを接種した70歳以上の対象者は、ワクチンを接種していない対象者と同様のCOVID-19の潜在的リスクを有していた。BNT162b2では、ワクチン接種後28～34日目にワクチン効果が61% (95%CI 51–69%) に達し安定した。ChAdOx1 ワクチンでは、ワクチン接種後14～20日目にワクチン効果が認められ、28～34日目には60% (95% CI 41～73%) の効果に達し、35日目以降はさらに73% (95%CI 27–90%) まで上昇した。症候性疾患に対する防護に加えて、BNT162b2を1回接種した症例では、緊急入院のリスクが43% (95%CI 33–52%)、死亡のリスクが51% (95%CI 37–62%) 低下した。ChAdOx1の1回接種を受けた症例では、緊急入院のリスクがさらに37% (95%CI 3–59%) 低かった。このワクチンが後から導入されたため、ChAdOx1の死亡率への影響を評価するための追跡調査は不十分であった。症候性疾患に対する効果と組み合わせると、いずれかのワクチンの単回投与は入院予防に約80%の効果があり、BNT162b2の単回投与はCOVID-19による死亡抑制に85%の効果があることが示された。 [結論] BNT162b2またはChAdOx1 COVID-19ワクチンのいずれかを単回接種した場合、高齢者における症状を伴うSARS-CoV2陽性症例が有意に減少しており、重症化に対する防護効果はさらに高かった。どちらのワクチンも同様の効果を示した。防護効果は、フォローアップ期間中 (6週間以上) 維持された。BNT162b2の2回目の投与により、症候性疾患に対する更なる保護が得られるが、ChAdOx1の2回目の投与は英国ではまだ実施されていない。(本研究では) 懸念される英国の変異株に対するワクチンの明確な効果が示された。	イングランド公衆衛生庁プレスリリース
2021/3/17	2021/3/16	N Engl J Med. 2021 Mar 16; doi: 10.1056/NEJMoa2102214	Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant B.1.351変異株に対するChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 ワクチンの有効性		多施設二重盲検無作為化比較試験	南ア	2021	2回目の接種から14日以上経過し検査確定した症候性の新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) に対するワクチンの安全性と有効性	[方法] 南アフリカでヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染していない人々を対象に、ChAdOx1 nCoV-19 ワクチン (AZD1222) の安全性と有効性を評価するために、多施設二重盲検無作為化比較試験を実施した。18歳から65歳未満の参加者は、5×10¹⁰ウイルス粒子含むワクチンまたはプラセボ (0.9%塩化ナトリウム溶液) を21～35日間隔で2回接種するように1:1の比率で割り付けられた。2回目の接種後に25人の参加者から得られた血清サンプルは、D614GウイルスおよびB.1.351変異株に対するシュードウイルスおよび生ウイルス中和アッセイによって検査された。主要評価項目は、2回目の接種から14日以上経過し検査確定した症候性の新型コロナウイルス感染症 (Covid-19) に対するワクチンの安全性と有効性とした。 [結果] 2020年6月24日～11月9日に、2026人のHIV陰性の成人 (年齢中央値30歳) を登録した。1010人と1011人の参加者は、それぞれ少なくとも1回のプラセボまたはワクチンの接種を受けた。シュードウイルスおよび生ウイルス中和アッセイの両方が、プラセボ接種者からのサンプルよりもワクチン接種者から得られた血清サンプルにおいて、B.1.351変異株に対してより大きな耐性を示した。主要評価項目の解析では、プラセボ接種者717人中23人 (3.2%) およびワクチン接種者750人中19人 (2.5%) で軽度から中等度のCovid-19を発症し、有効性は21.9% (95%信頼区間[CI] -49.9～59.8)) であった。Covid-19を発症した42人の参加者のうち、39人 (92.9%) がB.1.351変異株によって引き起こされた。副次評価項目として解析されたこの変異株に対するワクチンの有効性は、10.4% (95%CI -76.8～54.8) であった。重篤な有害事象の発生率は、ワクチン群とプラセボ群の間で同等だった。 [結論] ChAdOx1 nCoV-19 ワクチンの2回接種法は、B.1.351変異株のため、軽度から中等度のCovid-19に対する防御を示さなかった。(資金提供はビル＆メリンダ・ゲイツ財団など。ClinicalTrials.gov番号はNCT04444674、パン・アフリカン臨床試験レジストリ番号はPACTR202006922165132。)	ClinicalTrials.gov: NCT04444674

2021/3/24	2021/3/23	N Engl J Med. 2021 Mar 23. doi: 10.1056/NEJMc2102153	Early Evidence of the Effect of SARS-CoV-2 Vaccine at One Medical Center 1施設の医療センターでのSARS-CoV-2ワクチン効果の初期エビデンス			米国	23,234	ワクチン接種後のSARS-CoV-2感染	2種のメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン[BNT162b2ワクチン(ファイザー/BioNTech)とmRNA-1273ワクチン(モデルナ)]の緊急使用許可は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の大流行に対応するための重要なマイルストーンとなった。これらのFDAの行動は、臨床試験的印象的な結果に基づいていたが、承認から数週間で、リアルワールドエビデンスはSARS-CoV-2感染の伝播および関連疾患に対するワクチンの全体的な効果に光を当てることができた。ここでは、2020年12月15日にプログラムを開始したテキサス大学サウスウエスタンメディカルセンター (UTSW) からのデータを報告する。このプログラムでは、テキサス州保健局の指示に従い、ワクチン接種のフェーズ1aで、SARS-CoV-2に対するワクチンを最前線の医療従事者に提供した。ワクチン接種の取り組みを開始した時期は、テキサス州北部における新しいSARS-CoV-2への感染者数の急速な拡大の時期と一致した。この感染拡大は、この地域でこれまでで最大の急上昇と医療制度の逼迫につながった。ワクチン接種キャンペーンの最初の31日間で、23,234人のUTSW従業員の59%がいずれかのmRNAワクチンの初回接種を受け、30%が2回目の接種を受けた。2020年12月15日～2021年1月28日に、ワクチンを受ける資格のある23,234人の従業員のうち合計350人(1.5%)がSARS-CoV-2に新たに感染していると特定された。感染した人の割合はワクチン接種の状況によって異なり、ワクチン接種を受けていない従業員8969人中234人(2.61%; 95%信頼区間[CI] 2.29～2.96)、部分的にワクチン接種を受けた従業員6144人中112人(1.82%; 95%CI 1.50～2.19)、および完全にワクチン接種を受けた従事者8121人中4人(0.05%; 95%CI 0.01～0.13) (すべてのペアワイズ比較でP<0.01)となった。1月9日以降、UTSWの全従事者の実際の陽性検査数は、この同じ期間中に救急科に来院しPCR検査された患者のSARS-CoV-2陽性率の実際の増加に基づいて予測された数よりも一貫して少なかった。私たちの労働力の保護に対するワクチン接種の効果は劇的であった。隔離される従業員数が90%以上減少していることがわかった。UTSWでのSARS-CoV-2ワクチン接種の実験の経験は、従業員の感染の発生率の著しい減少を示した。この減少により、最も必要とされるときに労働力が維持された。従業員の約70%が2月4日までにフェーズ1aでワクチン接種を受け、78%が3月5日までにフェーズ1aでワクチン接種を受けた。アクセスの問題が解消された場合でも、ワクチンへの躊躇が重要な課題であることは明らかである。正常化への道を作る上でのワクチン接種の完全な潜在的ベネフィットを得ようとすれば、経験から得られた洞察を通じて、このワクチン接種への躊躇いの根底にある要因に対処することが不可欠になる。	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/3/11	mRNA-1273 TAK-919 (改良型) mRNA-1273.211 mRNA-1273.351		モデルナ、米国立アレルギー感染症研究所(NIAID) Moderna 武田薬品工業	米国 日本	LNP包埋 mRNAワクチン	mRNA1273のmRNAは、SARS-CoV-2の全長スパイクタンパク質の986 及び 987番目のアミノ酸をプロリンに置換したプレフュージョン安定化スパイクタンパク質(SARS-CoV-2 S-2P)をコードする(PMID: 32577634、32075877、32663912)。 副作用については、2回の接種で重大な副作用は見られず、安全性を確認した。 改良型: mRNA-1273.351は、変異株B.1.351(南ア型)のプレフュージョン安定化スパイクタンパクをコード。mRNA-1273.211は、mRNA-1273と、mRNA-1273.351を組み合わせた多価ワクチン。 2021/03/08: バクスター社と充填/最終製造に関する契約を締結。	米: EUA承認(2020/12/18) 欧: 条件付き販売承認(2021/1/6) カナダ: 緊急使用許可承認(2020/12/23) イスラエル: 承認(2021/01/04) 英: 一時使用許可(2021/01/08) スイス: 一時使用許可(2021/01/12) シンガポール: 暫定使用許可(2021/02/03) カタール: 緊急使用承認(2021/02/11)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/3	2021/2/25	Phase 3	2020/7/27	2022/10/27		ModernaTX, Inc./BARDA, NIAID	無作為化四重盲検並行群間試験	米国	30420	1. 有効性: mRNA-1273の2回目の投与から14日後にCOVID-19を初めて発症した被験者数 Aパートのみ: 43日目(2回目投与後14日目)から759日目(2回目投与より後2年)まで 2. 安全性: 有害事象(AE)または休業に至った有害事象(MAAE)を発症した被験者数 (759日目まで) 3. 安全性: 非自発的てきな局所のおよび全身的な有害反応(AR)を発症した被験者数 Aパートのみ: 8日目(初回投与後7日目)まで、36日目(2回目投与後7日目)まで 4. 安全性: 自発的なAEを発症した被験者数 57日目まで(1回の投与から28日後 5. 安全性: 重篤なAE(SAE)を発症した被験者数 759日まで(2回目から2年後)		ClinicalTrials.gov: NCT04470427
2021/3/31	2021/3/24	Phase 2	2020/5/29	2021/10/6		ModernaTX, Inc./BARDA	無作為化逐次割り付け二重盲検	米国	660	(ワクチン: mRNA-1273, mRNA-1273.351) 1. 非自発的な局所のおよび全身的な有害反応(AR)が発生した被験者数 ワクチン接種後7日目 2. 自発的な有害事象(AE)が発生した被験者数 ワクチン接種後28日目 3. 医療上の有害事象(MAAE)が発生した被験者数 月0から月15まで 4. 重篤な有害事象(SAE)が発生した被験者数 月0から月15まで 5. コホート2の臨床安全性検査値の測定値のベースラインからの変化 前回のワクチン接種から1ヶ月間 6. 血圧、体温、HR、呼吸数に異常が発生した被験者数とその割合。 最後のワクチン接種から15ヶ月間 7. 健康診断で異常が発生した被験者数とその割合。 前回のワクチン接種から15ヶ月間 8. ELISAによるSARS-CoV-2特異的結合抗体(bAb)の力価決定。 最終投与後1日~6ヶ月間		ClinicalTrials.gov: NCT04405076

2021/3/16	2021/3/12	Phase 1	2020/3/16	2022/11/22		NIAID/Moderna	非無作為化単群非盲検	米国	120	1. 非自発的な局所反応性有害事象(AE)の頻度 ワクチン接種後7日まで 2. 医療上の有害事象(MAAE)の頻度 1日目から394日まで 3. 医療上の有害事象(MAEs)の頻度 3回目のワクチン接種後366日まで 4. 新生児の慢性疾患の頻度(NOCMCs) 1日目から394日まで 5. 新規発症の慢性疾患(NOCMCs)の頻度 タイムフレーム: 3回目のワクチン接種後366日まで 6. 重篤な有害事象(SAE)の頻度 1日目から394日まで 7. 重篤な有害事象(SAE)の頻度 3回目のワクチン接種後366日まで 8. 自発的な有害事象(AE)の頻度 3回目のワクチン接種後28日まで 9. 自発的な有害事象(AE)の頻度 ワクチン接種後28日まで 10. 非自発的な局所反応性有害事象(AE)の頻度 3回目のワクチン接種から7日後まで 11. 非自発的な全身性反応性有害事象(AE)の頻度 3回目のワクチン接種から7日後まで 12. 非自発的な全身性反応性有害事象(AE)の頻度 ワクチン接種後7日まで 13. 自発的な有害事象(AE)のグレード 3回目のワクチン接種後28日まで 14. 自発的な有害事象(AE)のグレード ワクチン接種後28日まで 15. 非自発的な局所反応原性有害事象(AE)のグレード 3回目のワクチン接種から7日後まで 16. 非自発的な局所反応性有害事象(AE)のグレード ワクチン接種後7日まで 17. 非自発的な全身性反応性有害事象(AE)のグレード 3回目のワクチン接種から7日後まで 18. 非自発的な全身性反応性有害事象(AE)のグレード ワクチン接種後7日まで www.DeepL.com/Translator(無料版)で翻訳しました。	ClinicalTrials.gov: NCT04283461
2021/3/10	2021/3/5	Phase 2/3	2020/12/9	2022/6/30	TeenCove	ModernaTX, Inc./BARDA	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照試験(12〜18歳対象)	米国	3000	非自発的な局所性および全身性の有害反応を認めた参加者数 [時間枠: 8日目まで(初回投与後7日間)および36日目まで(2回目の投与後7日間)]ほか	ClinicalTrials.gov: NCT04649151
2021/3/3	2021/3/3	Phase 1/2	2021/1/21	2022/3/3	TAK-919	武田薬品工業株式会社	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	日本(墨田病院、ビーエスクリニック)	200	1. 容接種7日後までに、注射部位の特定有害事象を発現した被験者数の割合 2. 容接種7日後までに、全身性の特定有害事象を発現した被験者数の割合 3. 容接種28日後までにその他の有害事象を発現した被験者数の割合 4. Day 57までに重篤な有害事象を発現した被験者の割合 5. Day 57までに診療を要した有害事象を発現した被験者の割合 6. 試験薬の接種中止に至った有害事象を発現した被験者の割合 7. Day 57までに治験中止に至った有害事象を発現した被験者の割合 8. Day 57までにSARS-CoV-2に感染した被験者の割合 9. Day 57のSARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価の幾何平均値 (GMT) 10. Day 57のSARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価の幾何平均増加倍率 (GMFR) 11. Day 57のSARS-CoV-2 に対する血清結合抗体価の抗体陽転率 (SCR)	iRCT2071200069 (本欄記載情報はiRCT掲載のもの) ClinicalTrials.gov: NCT04677660
2021/1/18	2021/1/14		2020/12/23	2022/6月	-	Clalit Health Services	プロスペクティブ、観察、コンフォート	イスラエル	4504	COVID-19ワクチンの有効性(VE) [18ヶ月] COVID-19ワクチンを接種した医療従事者におけるSARS-CoV-2感染症の発生率と未接種の医療従事者との比較	ClinicalTrials.gov: NCT04709003 本ワクチンが入手できる場合は行う(1/14の記載では未定)
2021/1/21	2021/1/19		2021/1月	2021/12月		University of Manitoba/Public Health Agency of Canada (PHAC), Cadham Provincial Lab	プロスペクティブ、観察、コンフォート	無記載	200	1. 鼻腔内T細胞の反応 [時間枠: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] 鼻腔内スワブで測定したCD4およびCD8+ T細胞の表現型 2. 全身性T細胞反応 [タイムフレーム: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] 血中のSARS-CoV-2特異的CD4およびCD8+ T細胞に対するサイトカイン応答性 3. 全身および鼻腔内抗体反応 [時間枠: ベースラインから2回目のワクチン接種後12日目までの変化] SARS-CoV-2に対するIgAおよびIgG反応	ClinicalTrials.gov: NCT04713163
2021/2/17	2021/2/10	Phase2	2021/2/10	2023/1/25		Assistance Publique – Hôpitaux de Paris/Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale, France	非無作為化並列割り付け非盲検	無記載	180	血清中の抗-SARS-CoV-2スパイクIgG免疫グロブリンの力価 [57日目 (mRNA-1273の2回目の注射後28日目)]	ClinicalTrials.gov: NCT04748471

2021/3/3	2021/2/26	Phase 4	2021/2/8	2024/12/31	ENFORCE	Jens D Lundgren, MD/Ministry of the Interior and Health, Denmark	非無作為化並行群間比較非盲検	デンマーク	10000	SARS-CoV-2ワクチンのいずれかを接種した市民の効果の評価 [SARS-CoV-2スパイクエピトープに対する抗体のプロファイリングを介して測定されたMPNATのベースラインからの変化(24ヶ月)] 主要評価は、最小保護中和抗体価 (MPNAT)、すなわち、感染から人を守るのに十分な中和抗体の最小レベル。	ClinicalTrials.gov: NCT04760132
2021/3/31	2021/3/25	Phase 2	2021/3月	2021/6月		National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/Immune Tolerance Network (ITN), Rho Federal Systems Division, Inc.	無作為化並行群間比較三重盲検プラセボ対照	米国	3400	1. ファイザー・BioNTech社製 COVID-19 ワクチンのいずれかの投与量に対して全身性アレルギー反応を起こした被験者の割合 [接種後 90 分間の観察期間内] 2. Moderna COVID-19ワクチンのいずれかの投与量に対して全身性アレルギー反応を起こした被験者の割合 [接種後90分観察期間内]	ClinicalTrials.gov: NCT04761822
2021/2/25	2021/2/24		2021/3/1	2022/3/1	ESCAPE-IBD	Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease (IG-IBD)	症例対称、観察研究	無記載	1380 {免疫調節剤による治療を受けたIBD患者690例(症例)と免疫調節剤による治療を受けていないIBD患者690例(対照)}	SARS-CoV-2に対するIgMおよびIgGの定量的血清力価 [タイムフレーム: ワクチン接種から12ヶ月間]	ClinicalTrials.gov: NCT04769258
2021/3/10	2021/3/3	Phase 4	2021/3/3	2023/3/31		大阪市立大学大学院医学 研究科/ アボットジャパン 合同会社	観察研究	日本	1500	臨床試験の安全性と有効性を評価する。試験の目的は、ワクチン接種後の安全性と有効性を評価することである。	JRCT1051200143
2021/3/31	2021/3/29	phase2/3	2021/3/15	2023/6/10		ModernaTX	無作為化並行群間比較四重盲検プラセボ対照	無記載	6750	1. 非自発的な局所および全身性の有害反応 (AR)を示した参加者数 [時間枠: 36日目 (2回目の投与から7日後)まで]。 2. 自発的な有害事象(AE)を有する参加者数 [時間枠: 57日目 (2回目の投与から1ヶ月後)まで]。 3. 診療を要する有害事象 (MAAE)が発生した参加者数 [時間枠: 2回目の投与から1年後の394日目まで]。 4. 重篤な有害事象 (SAE)が発生した参加者数 [時間枠: 2回目の投与から1年後の394日目まで]。 5. 血清抗体 (Ab)レベルがCOVID-19からの保護のしきい値を満たす、あるいは超える参加者の数 [時間枠: 57日目 (2回目の投与から1ヶ月後)]。 6. SARS-CoV-2特異的中和抗体 (nAb)の幾何平均値 (GM) [時間枠: 57日目 (2回目の投与から1ヶ月後)]。 7. ワクチン接種者の抗体陽転率 [時間枠: 57日目 (2回目の投与から1ヶ月後)]。	ClinicalTrials.gov: NCT04796896
	2021/3/15		2021/3/15	2020/3/17		Providence Health & Services	観察コホート研究	米国	40 (免疫調整薬を投与された多発性硬化症の患者)	1. SARS-CoV-2スパイクタンパク質に対する抗体価 [時間枠: 初回接種後45日目] 2. SARS-CoV-2スパイクタンパク質による刺激に反応して分泌されたIFN-γの量 [時間枠: 初回接種後45日目] 3. SARS-CoV-2スパイクタンパク質による刺激に反応して分泌されたTNF-αの量 [時間: 初回接種後45日目]	ClinicalTrials.gov: NCT04796584
	2021/3/16		2021/1/15	2022/12/31	DIA-Vacc	Technische Universität Dresden/Universitäts klinikum Leipzig, Klinikum St. Georg gGmbH, Charite University, DRK- Blutspendedienst Nord- Ost gemeinnützige GmbH	観察コホート研究	ドイツ	2500(透析患者、固形臓器レシピエントおよび医療スタッフ)	1. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する免疫反応 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18ヵ月] 2. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する体液性反応 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18ヵ月] 3. SARS-CoV-2感染またはワクチン接種に対する細胞応答 [時間枠: ワクチン接種または感染後3〜4、8、週間、6、9、12、18ヵ月]	ClinicalTrials.gov: NCT04799808
	2021/3/16		2021/3/21	2025/3/31		The University of Hong Kong	非無作為化、並行群間、非盲検	香港	900 (11-16歳)	1. 有害事象 [時間枠: 1および2回目投与後7日以内] 2. ELISA法による結合抗体反応 [時間枠: 投与1回目の1ヵ月後、投与2回目の1ヵ月後、 3. PRNAによる中和抗体反応 [時間枠: 投与1回目の1ヶ月後、および投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後]。 4. ローサイトメトリーによるT細胞反応 [時間枠: 投与1回目の1ヶ月後、投与2回目の1ヶ月後、6ヶ月後、18ヶ月後、36ヶ月後]	ClinicalTrials.gov: NCT04800133

	2021/3/18		2021/3/15	2021/11月	COVAC-IC	University Hospitals of North Midlands NHS Trust/University Hospitals of North Midlands NHS Trust Charity, Staffordshire University	観察研究	英国	80	1. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-CoV2 IgG抗体レベルの変化を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較[時間枠 ワクチンの1回目の接種前後10日以内(ベースライン)およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後] 2. 免疫不全の血液疾患患者の抗SARS-CoV2 IgG反応の持続時間を、免疫力のある対照者と4ヶ月間比較[時間枠 ワクチンの1回目の接種前後10日以内(ベースライン)およびワクチンの1回目の接種後15日、30日、60日、90日、120日後]		ClinicalTrials.gov: NCT04805216
	2021/3/22	Phase 3	2021/4月	2022/7月	COVERALL	University Hospital, Basel, Switzerland/Swiss National Science Foundation	無作為化、並行群間、非盲検		380(免疫不全患者)	1. 免疫学的アウトカム: pan-Ig抗体反応(pan-Ig抗S1-RBD)の変化 [時間枠: ベースライン(接種日)および接種後3ヵ月後]。 2. 免疫学的アウトカム: 抗ヌクレオカプシド(N)抗体反応の変化 [時間枠: ベースライン(接種日)および接種後3ヵ月後]。 3. 免疫学的アウトカム: SARS-CoV-2結合抗体の変化 [時間枠: ベースライン(接種日)および接種後3ヵ月後]。 4. 臨床的アウトカム: PCRで新たに確認された無症候性COVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後(ワクチン接種日)から48週間以内のいずれかの時点での結果]。 5. 臨床的アウトカム: PCRで新たに確認された有症COVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後48週以内(ワクチン接種日)のいずれかの時点]。 6. 臨床的アウトカム: 重篤なCOVID-19感染症 [時間枠: 無作為化後48週間以内のいずれかの時点(ワクチン接種日)]。 7. 臨床的アウトカム: COVID-19による疾病負担(BOD) [時間枠: 無作為化後48週間以内(ワクチン接種日)]。 8. RCTセットアップの期間(試験実施の実現性に関する特定のエンドポイント) [時間枠: ベースラインでの1回の評価(どの介入を試験するか決定してから最初の患者が無作為化されるまで)]。 9. 最初の研究サイトが起動してから40人の患者が無作為化されるまでの患者募集期間 [時間枠: 約3ヵ月後の1回の評価(最初の研究サイトが起動してから40人の患者が無作為化されるまで)]。 10. 最初の研究サイトが起動してから380人の患者が無作為化されるまでの患者募集期間 [時間枠: 約3ヵ月後の1回の評価(最初の研究サイトが起動してから380人の患者が無作為化されるまで)]。 11. 患者の同意率 [時間枠: 約3ヶ月]。 12. 定期的に収集されるコホートデータからのすべてのベースライン変数のデータ欠落の割合 [時間枠: ベースラインでの1回の評価]。 13. すべての臨床結果に対するデータ欠落の割合 [時間枠: 約3ヶ月後の1回の評価]。 14. SARS-CoV-2特異的抗体 [時間: ワクチン接種後約3ヶ月間]。 15. SARS-CoV-2特異的力価 [時間枠: ワクチン接種後3ヶ月]。		ClinicalTrials.gov: NCT04805125
2021/3/31	2021/3/26	Phase 3	2021/3/22	2021/12/22	CoVPN 3006	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	無作為化、クロスオーバー試験、非盲検	米国	37500	1. SARS-CoV-2感染に対するModerna COVID-19ワクチンの有効性 [時間枠: 4ヶ月目の訪問時まで測定] 2. 鼻腔内ウイルス量のピーク値に対するModerna COVID-19ワクチンの効果 [時間枠: 4ヵ月目の訪問時まで測定]		ClinicalTrials.gov: NCT04811664
2021/3/31	2021/3/24	Phase 1	2021/3/11	2022/4/13		ModernaTX, Inc.	無作為化、並行群間割付、四重盲検	米国	125	1. 非自発的な局所および全身性の反応性有害反応(AR)を示した参加者数 [時間枠: 36日目(2回目の投与から7日後)まで]。 2. 自発的な有害事象(AE)を有する参加者数 [時間枠: 57日目(2回目の投与から28日後)まで]。 3. 診療を必要とするAE(MAAEs)、特に興味深いAE(AESI)、および重篤な有害事象(SAE)を有する参加者数 [時間枠: 394日目(2回目の投与から1年後)まで]。		ClinicalTrials.gov: NCT04813796
2021/3/31	2021/3/29	Phase 4	2021/4/15	2021/12月		McMaster University/University of Alberta, University of Saskatchewan, University of Manitoba	無作為化、並行群間割付、三重盲検	カナダ	4000	ワクチンを接種していないHutteriteコロニーのメンバーでRT-PCRで確認したCOVID-19 [時間枠: 初回投与後12週間]		ClinicalTrials.gov: NCT04818736

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/12	2020/11/11	モデルナ社プレスリリース	Moderna Has Completed Case Accrual for First Planned Interim Analysis of its mRNA Vaccine Against COVID-19 (mRNA-1273) COVID-19(mRNA-1273)に対するmRNAワクチンの最初の中間解析計画の症例発生を完了□	モデルナは本日、同社のCOVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273の第3相COVE試験の最初の中間解析の症例登録を完了したと発表した。□	
2020/11/13	2020/11/13	日本経済新聞	<米国>モデルナが続伸 開発中のコロナワクチンのデータ分析を開始	11日夕に開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、臨床試験で集まったデータの分析を始めると発表。モデルナは遺伝子をコピーする「メッセンジャーRNA(mRNA)」という物質を使って抗原となるたんぱく質を作るワクチンを開発しており、3万人を対象に最終段階の臨床試験を実施してきた。参加者のうちウイルスに感染した例が分析に必要な53人を超えたため、暫定的なデータ分析を始めると発表した。mRNAを使ったワクチンでは、米製薬のファイザーと独ビオンテックが9日に臨床試験で高い有効性を示したと発表し、モデルナのワクチンの実用化への期待を誘っていた。モデルナはワクチンが承認された場合、年内に約2000万回分、21年には最大10億回分を世界で生産できるとの見通しを示している。	モデルナ社2020年11月11日プレスリリース

2020/11/16	2020/11/13	モデルナ社プレスリリース	Swissmedic Begins Rolling Review of Moderna’s mRNA Vaccine Against COVID-19 (mRNA-1273) スイス医薬品局、モデルナ社のCOVID-19 (mRNA-1273) mRNAワクチンのレビューを開始	モデルナ社は本日、連邦内務省スイス医薬品局 (スイスメディック) がCOVID-19のワクチン候補mRNA-1273のローリングレビューを開始したことを発表。今回の発表はNEJM誌に掲載されたmRNA-1273の前臨床ウイルス試験の良好な結果と、成人 (18〜55歳) および高齢者 (56〜70歳および71歳以上) を対象としたmRNA-1273第1相試験の良好な中間解析結果に続くもの。スイス医薬品局によるスイスでのワクチン候補の使用許可の可能性を考慮して、モデルナ社は規制当局の安全性、有効性、品質基準の厳しい基準を満たすためにmRNA-1273のデータを情報のローリング提出を開始。ローリングレビュープロセスを介して、スイス医薬品局は進行中の臨床試験データが入手可能になった段階ですぐさまレビューを実施することが可能になる。このプロセスにより、安全性、有効性、品質の通常の高い基準を維持しながら承認までの時間を短縮することができる。	Swissmedic reviews vaccine candidate from Moderna
2020/11/17	2020/11/16	日本経済新聞	新型コロナワクチン、米モデルナが94.5%有効確認	米製薬の新興企業モデルナは16日、新型コロナウイルスのワクチンの最終治験で94.5%の有効性が初期データから得られたと発表した。数週間以内に米食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可を申請するとしている。治験参加者3万人超の半数にワクチンを投与し、残りの半数には効果の無い偽薬を与えた。そのうち新型コロナに感染した95人を調べたところ、90人が偽薬の投与者でワクチンを使った人は5人にとどまったという。ワクチンを得ていた人は、発症しても重い症状にはならなかった。モデルナは認可が得られれば年末までに2000万回分のワクチンを米国向けに供給する見通し。2021年には5億から10億回分のワクチンを生産する計画だ。日本政府は21年前半までに国民全員分のワクチンを確保することを目指している。モデルナからは5000万回分 (2500万人分) のワクチンの供給を受ける契約で基本合意している。同じく治験の初期データで9割を超える効果を発表した米ファイザーと、英アストラゼネカともそれぞれ6000万人分の契約を結んでいる。16日に米モデルナが94.5%の有効性を発表。9日には米ファイザーが90%の有効性を発表した。2社が開発するワクチンはともに「メッセンジャーRNA (mRNA)」という遺伝子を使ったもの。人への使用実績が無い一方で、開発や製造がすばやくできる利点がある。有効性に課題があるとされてきたが、90%を超える有効性が続いたことで実用化への期待が高まっている。モデルナのワクチンの強みは扱いの容易さだ。ファイザーの場合、セ氏マイナス70度程度での保管が必要だ。一方モデルナの場合、一般または医療用冷蔵庫の温度で対応できることをアピール。2〜8度で30日間保管できるほか、マイナス20度では最大6カ月保管ができるという。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	日本経済新聞	モデルナのワクチン、セ氏2〜8度で30日保管 扱い容易に	製薬各社が開発中の新型コロナウイルス向けワクチンで、高い有効性が相次ぎ示された。16日に米モデルナが94.5%の有効性を発表。9日には米ファイザーが90%の有効性を発表した。2社が開発するワクチンはともに「メッセンジャーRNA (mRNA)」という遺伝子を使ったもの。ウイルスの遺伝子情報の一部を体内に取り入れ、人の細胞でウイルスの部品をつくり免疫反応が起きる仕組みだ。人への使用実績が無い一方で、開発や製造がすばやくできる利点がある。有効性に課題があるとされてきたが、90%を超える有効性が続いたことで実用化への期待が高まっている。モデルナのワクチンの強みは扱いの容易さだ。ファイザーの場合、セ氏マイナス70度程度での保管が必要だ。一方モデルナの場合、一般または医療用冷蔵庫の温度で対応できることをアピール。2〜8度で30日間保管できるほか、マイナス20度では最大6カ月保管ができるという。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース1
2020/11/17	2020/11/17	日本経済新聞	モデルナ 94.5%有効確認 コロナワクチン、数週内に許可申請へ	米製薬の新興企業モデルナは16日、新型コロナウイルスのワクチンの最終治験で94.5%の有効性が初期データから得られたと発表した。数週間以内に米食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可を申請するとしている。治験参加者3万人超のうち新型コロナに感染した95人を調べたところ、90人が実際にはワクチンを投与していない人だったという。ワクチンを投与していた人は、発症しても重い症状が出なかった。モデルナは認可が得られれば年末までに2000万回分のワクチンを米国向けに供給する見通し。2021年には5億から10億回分のワクチンを生産する計画だ。日本政府はモデルナからは5000万回 (2500万人分) のワクチンの供給を受ける契約で基本合意している。米ファイザーと、英製薬大手アストラゼネカともそれぞれ6000万人分の契約を結んでいる。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/16	読売新聞	米ワクチン、試験参加者の94・5%に予防効果…「モデルナ」緊急使用許可を申請へ	米バイオ企業モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の臨床試験で参加者の94・5%に予防効果を確認したとする中間結果を発表した。数週間以内に、米食品医薬品局 (FDA) に緊急使用許可を申請するとしている。発表によると、臨床試験には約3万人が参加し、これまでに95人の感染が確認された。そのうち90人は偽薬を投与されており、ワクチンを投与された感染者は5人だった。この5人はいずれも重症化せず、モデルナは感染者の割合から「ワクチンの有効性は94・5%に上る」と説明した。年末までに2000万回分を生産するという。新型コロナのワクチンを巡っては、米製薬大手ファイザーも9日、最終段階の臨床試験で9割超の予防効果があったと発表した。日本はファイザーから1億2000万回分、モデルナから5000万回分の供給を受けることになっている。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	朝日新聞	コロナワクチン、今度は「94.5%」効果 米モデルナ	米バイオ企業モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、発症を防ぐ効果が「94・5%あった」とする最終の臨床試験 (治験) の暫定結果を公表した。数週間以内に、米食品医薬品局 (FDA) の緊急時使用許可 (EUA) を申請するとしている。日本政府はモデルナと日本国内で販売や流通を担当する武田薬品工業との間で、国内向けに計5千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。開発に成功すれば、来年1〜6月に4千万回分、7〜9月に1千万回分が供給されるという。接種回数が2回であれば、2500万人分となる。モデルナによると、最終の第3相の治験には3万人以上が参加。2グループに分け、一方にはワクチンを2回、もう一方は偽薬を2回投与した。これまで新型コロナの症状が出たのは95人で、うち90人が偽薬、5人がワクチンを接種した人だった。重症化した人も11人いたが全て偽薬を投与された人だったという。副反応は、倦怠 (けんたい) 感や筋肉痛、関節痛、接種箇所の紅斑などで、これまでのところ「明らかな安全性の懸念は報告されていない」としている。ただ、治験結果は今後、専門家の査読を受けた論文として発表するとしている。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	朝日新聞	ワクチン「効果94. 5%」 米モデルナ、暫定結果公表 新型コロナ	米バイオ企業モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、発症を防ぐ効果が「94・5%あった」とする最終の臨床試験 (治験) の暫定結果を公表した。数週間以内に、米食品医薬品局 (FDA) の緊急時使用許可を申請するとしている。日本政府はモデルナと日本国内で販売や流通を担当する武田薬品工業との間で、国内向けに計5千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナによると、最終の第3相の治験には3万人以上が参加。2グループに分け、一方にはワクチンを2回、もう一方は偽薬を2回投与した。これまで新型コロナの症状が出たのは95人で、うち90人が偽薬、5人がワクチンを接種した人だった。重症化した人も11人いたが全て偽薬を投与された人だったという。ワクチンをめぐっては、米製薬大手ファイザーも、「90%以上の有効性があった」と発表しており、近く緊急時使用許可を申請するとしている。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2

2020/11/17	2020/11/17	朝日新聞	効果「94.5%」のワクチン、WHO「非常に心強い」	米バイオ企業モデルナが、開発する新型コロナウイルスのワクチンは発症を防ぐ効果が「94・5%あった」とする暫定結果を公表したことについて、世界保健機関（WHO）の主任科学者スーミヤ・スワミナサン氏は「非常に心強い」と評価した。スワミナサン氏はその上で、「最終的な効果と安全性がどうか、全体のデータの分析を待つ必要がある」と語った。特に、ワクチンの効果が続く期間や、高齢者など異なるグループへの影響、有害事象などについて、確認が必要だとした。開発中のワクチンの効果をめぐっては、前向きな途中経過が相次いで発表され、米英では年内の接種開始の可能性も報じられている。スワミナサン氏は「少なくとも来年の前半までは、入手できる量は非常に限られるだろう。供給量は限られている」と語り、資金力のある先進国がすでに製薬会社と個別に大量購入する契約を結ぶなか、途上国の医療従事者ら感染リスクの高い人たちへのワクチン確保が引き続き課題であるとの認識を示した。	
2020/11/17	2020/11/16	毎日新聞	米モデルナのコロナワクチン、有効性94.5% 数週間以内に緊急使用許可申請	米製薬大手モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、感染を防ぐ有効性が94・5%になったとの治験結果を発表した。数週間以内に米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する。米製薬会社が有効性が実証されたとして発表したワクチンは、「90%以上」としたファイザーに続いて2例目。モデルナのワクチンは、ファイザー同様に、メッセンジャーRNA（リボ核酸）と呼ばれる遺伝子の一種を人工的につくり免疫反応を引き起こす仕組み。これにより体内にあらかじめ抗体がつくられ、ウイルスが体内に侵入しても、感染を防ぐ。モデルナの治験には3万人以上が参加。モデルナに先行し、米製薬大手ファイザーは9日、感染を防ぐ有効性が90%以上だったとする暫定的な臨床試験の結果を公表した。日本政府は同社からこのワクチンについて6000万人分の供給を受けることで基本合意。モデルナのワクチンについては、来年前半から5000万回分の供給を受けることで同社と契約している。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/16	産経新聞	米モデルナは有効率94・5% 新型コロナワクチン暫定分析結果公表	米バイオテクノロジー企業モデルナは16日、開発している新型コロナウイルスのワクチンの臨床試験で、発症を防ぐ有効性が94・5%になったとの暫定的な分析結果を公表した。米製薬大手ファイザーなどが開発するワクチンも90%超の有効性を示しており、新型コロナのワクチン開発で、病気の予防面では高い効果が得られるとの期待が高まっている。モデルナによると、米国で実施している約3万人の被験者を対象とした最終段階の臨床試験を暫定評価した。うち95人のデータで有効率が94・5%となった。現段階では安全面で深刻な懸念も見られないとしており、近く米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する方針だという。米ファイザーと独ビオンテックも今月上旬、開発中のワクチンの有効性について有望な結果が出たと公表。今後はワクチンの完成に向け、安全面や効果の持続性などの検証が課題となっている。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	東京新聞	コロナワクチン有効性94・5% 供給契約の米モデルナ、暫定評価	米バイオテクノロジー企業モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が94・5%だったとする暫定的な臨床試験の結果を発表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、近く米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する。新型コロナのワクチンを巡っては、米製薬大手ファイザーが9日に、有効性が90%以上に上ったとの暫定結果を公表。欧米メーカーのワクチンの中で、臨床試験の最終段階で有力な結果が示されたのは2例目。日本政府はモデルナと、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける契約をしている。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	日刊薬業	新型コロナワクチン、94.5%の効果 年内出荷目指す、米モデルナ	米バイオ医薬品のモデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンに関する臨床試験（治験）で、94.5%の有効性がみられたと発表した。数週間以内に緊急使用許可を米当局に申請し、年内の出荷開始を目指す。米製薬大手ファイザーも今月、独ビオンテックと共同開発しているコロナワクチンに高い有効性が確認されたと公表している。コロナワクチンの実用化に向けた期待が一段と高まった。日本政府はモデルナとの間で、2021年に計5000万回分（2500万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナによると、最終段階の治験で、新型コロナに感染した95例を調査。うち90例は偽薬を投与した参加者だった。同社のワクチン候補を投与していたのは5例にとどまり、感染予防効果は94.5%との暫定結果が出た。安全性への重大な懸念は報告されていないという。同社の治験には約3万人が参加した。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	RISFAX	米モデルナ 開発中の新型コロナワクチン、数週間以内に米国申請へ	米モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルスワクチン「mRNA-1273」について、数週間以内に米国食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可（EUA）を申請すると発表した。海外の第Ⅲ相試験で「94.5%」の有効性を示した一方、データ安全監視委員会から重大な安全上の懸念は報告されなかったとしている。主要評価項目として2回のワクチン接種から2週間後の感染の確認について検討。最初に中間解析した95例のうち90例がプラセボ群で、ワクチン群は5例だった。モデルナは日本政府と2500万人分を供給することで契約を締結しており、流通は武田薬品が担う。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース2
2020/11/17	2020/11/17	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンmRNA-1273のPh途中解析での有効性94.5%	Pfizer（ファイザー）/BioNTechに続いてModerna（モデルナ）社の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273も第3相試験（COVE）途中解析で予想を遥かに上回る効果94.5%を示した。COVID-19発症例が95例に達した時点で今回の途中解析が実施された。90例がプラセボ群で生じ、mRNA-1273での発症例はわずか5例のみであり、mRNA-1273はCOVID-19発症の94.5%を防いだ。95例のうち11例は重症例で、全てプラセボ群で生じ、mRNA-1273群で重症例は認められていない。南極の冬ほどの低温-70℃での輸送や保管が必要なPfizer（ファイザー）のワクチンと違い、Modernaのワクチンは標準的な冷蔵庫内の温度2-8℃で30日間安定という利点がある。家庭や医療機関の標準的な冷凍庫の温度-20℃なら最大6か月持つ。医薬品の流通会社の殆どは-20℃での輸送や保管体制を備えている。Modernaは今後数週間以内に米国FDAにmRNA-1273の認可申請をする。	businesswire 2020/11/16: Moderna' s COVID-19 Vaccine Candidate Meets its Primary Efficacy Endpoint in the First Interim Analysis of the Phase 3 COVE Study
2020/11/17	2020/11/16	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces Longer Shelf Life for its COVID-19 Vaccine Candidate at Refrigerated Temperatures Modernaは、COVID-19ワクチン候補が冷蔵温度下で長期間保存可能と発表した。	Moderna社は本日、COVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273の新しいデータを発表した。標準的な家庭用または医療用冷蔵庫の温度である2° から8° C（36° から46° F）で30日間安定した。安定性テストにより初期の見積もり7日間より延長した。mRNA-1273は、-20° C（-4° F）で最大6か月間、冷蔵条件で最大30日間、室温で最大12時間安定した状態を保つ。	

2020/11/17	2020/11/16	モデルナ社プレスリリース	Moderna’s COVID-19 Vaccine Candidate Meets its Primary Efficacy Endpoint in the First Interim Analysis of the Phase 3 COVE Study モデルナのCOVID-19ワクチン候補は、第3相COVE試験の最初の間 間分析で主要有効性評価 を満たした。	Moderna社は本日、COVID-19に対するワクチン候補であるmRNA-1273の第3相試験のNIH公認のデータ安全性監視委員会 (DSMB)より、本試験の有効性に関するプロトコールで事前に指定された統計的基準を満たし、ワクチンの有効性は94.5%であるとの報告を受けたことを発表した。本試験はCOVE試験として知られ、米国で3万人以上の参加者が登録し、国立衛生研究所 (NIH) の一部である国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と生物医学先端研究開発機構 (Biomedical Advanced Research and Development Authority) との共同研究として実施されている。	
2020/11/17	2020/11/16	EMA	EMA starts rolling review of mRNA COVID-19 vaccine by Moderna Biotech Spain, S.L EMAはModerna Biotech Spain, S.L.によるmRNA COVID-19ワクチンのローリングレビューを開始	欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) は、Moderna Biotech Spain, S.L. (米国Moderna, Inc.が2020年秋にスペインに設立した子会社) が開発中の COVID-19 ワクチン (mRNA-1273) のデータの「ローリングレビュー」を開始した。CHMPによるmRNA-1273のローリングレビュー開始決定は、ワクチンがウイルスを標的とした抗体やT細胞 (免疫系の細胞、体の自然防御) の産生を誘発することを示唆する、非臨床試験および成人を対象とした初期臨床試験の予備的な結果にもとづくものである。	
2020/11/18	2020/11/17	毎日新聞	米ワクチン「有効性高いが安全性担保されていない」 宮坂・大阪大名 誉教授が警鐘	新型コロナウイルスのワクチン開発で「有効性が9割を超えた」とする、米製薬大手企業のファイザーやモデルナによる臨床試験 (治験) の結果について、17日あった衆院厚生労働委員会で参考人の宮坂昌之・大阪大名誉教授 (免疫学) が見解を示した。宮坂氏は「(発表された) 初期データを見る限り、インフルエンザワクチンよりも効果が高い可能性は十分ある。ただ、問題は安全性だ」と指摘。現在の治験の規模では「副反応リスクがどのぐらいあるのか分からない」とし、過度な期待の高まりに警鐘を鳴らした。ファイザーは9日、約4万4000人を対象としたワクチンの最終段階 (第3相) の治験で、有効性が90%超だったと発表。モデルナも16日、3万人以上の第3相治験で有効性が94・5%に上ったとした。インフルエンザのワクチンの有効性が3～5割程度とされ、「90%超」に関係者の間では驚きが広がっている。宮坂氏は「9割超」の意味について「『100人に接種して90人に効果があった』というものではない。ワクチンを打たなかった人で (新型コロナを) 発病した人の9割は、ワクチンを接種していたら発病しなかっただろう、と言い換えられる」と説明。一方、一般的にワクチン接種による重篤な副反応は「100万回に数回程度」あり、これまでも多くのワクチンが安全面から開発途上で脱落してきたとして、「有効性が高いのは間違いないが、安全性に関してはまったく担保されていない。極めて慎重に使わなければならない」とした。また、参考人の岡部信彦川崎市健康安全研究所長は、開発で先行する海外製ワクチンでは、小児と妊婦は治験の対象になっていないとして、国内でも接種対象から外すべきだとの考えを示した。	
2020/11/18	2020/11/18	日刊薬業	ワクチン実用化の期待、一段と 輸送や保管が容易、米モデルナ開発	新型コロナウイルスのワクチンの早期実用化へ期待が一段と高まっている。米バイオ医薬品企業モデルナは16日、開発中のワクチンの臨床試験 (治験) で94.5%の有効性がみられたとの暫定結果を発表した。同社製ワクチンは保管や輸送のたやすさが特徴で、遠隔地でも普及させやすいとみられる。同社によると、開発中のワクチンは2～8度の標準的な医療用冷蔵庫で1カ月間、マイナス20度なら6カ月間保管できるという。同社は「世界中のほとんどの医薬品流通に関わる企業が保管、出荷をすることができる」と強調した。モデルナは、米当局が許可すれば年内に2000万回、2021年に5億～10億回分を製造できるとする。米国立アレルギー・感染症研究所のファウチ所長はメディアに対し、「ワクチンはトンネルの先にある光だと、期待感をあらわにした。米製薬大手ファイザーと独ビオンテックも今月上旬、共同開発するワクチンの治験で、9割超の有効性を確認したとの暫定結果を発表した。ただ米メディアによると、マイナス70度での冷凍保存が必要。通常の冷蔵保管では、5日間しかもたず、輸送などに課題があった。モデルナやファイザーは近く、米当局へワクチンの緊急使用許可を申請する方針。ただ、ワクチンの効果や安全性に関するデータは完全には出そろっておらず、外部の専門家による評価などはこれからだ。いずれも深刻な副作用は確認されていないが、実際の普及に向けたハードルはなおも残っている。	
2020/11/18	2020/11/17	毎日新聞	米製薬大手が開発中のワクチン WHO、治験結果「非常に前向き」と 評価	世界保健機関 (WHO) の首席科学者スミヤ・スワミナタン氏は16日の記者会見で、米製薬大手モデルナが開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、感染を防ぐ有効性が94・5%になったとの治験結果を「非常に前向きな結果だ」と評価しつつ、最終的な有効性や安全性の確認が必要だと強調した。また、新型コロナのワクチンの供給量について「2021年前半は、優先順位の高い医療従事者以外に供給される量は非常に限られる」との見方を示した。スワミナタン氏によると、製薬各社の多くは特定の国との間で契約を済ませており、それ以外の供給量は限られていると指摘。国際的なワクチンの共同出資・購入枠組み「COVAX」(コバックス) を通じ、より多くの国に行き渡らせることが必要だと訴えた。	
2020/11/18	2020/11/18	日刊薬業	米モデルナのコロナワクチン、武田薬品が国内治験実施へ 厚労省、国会で報告	治験で94.5%の有効性がみられたとの暫定結果が出た米モデルナの新型コロナウイルスワクチン (mRNAワクチン) について、武田薬品工業が日本での治験実施に向けて準備をしていることが分かった。厚生労働省が17日、国会で明らかにした。17日の参院厚生労働委員会で、厚労省の鎌田光明医薬・生活衛生局長はモデルナのワクチンについて、武田薬品が国内で治験を実施する予定だと報告。早期に治験を開始できるよう同社が準備を進めていると説明した。コロナワクチン全般について、「原則として国内外で発症予防効果を評価する試験を実施していただく必要があるとの認識も示した。これまで武田薬品はモデルナのワクチンについて、日本で流通を手掛けることは認めていたが、治験を実施するかどうかが明確にしていなかった。同社は取材に対し、治験について「厚労省と協議している」とコメントした。	
2020/11/18	2020/11/18	BioToday	欧州がModerna社のCOVID-19ワクチンの段階的承認申請開始	欧州医薬品庁 (EMA) 諮問委員会 (CHMP) がModerna社の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防ワクチンmRNA-1273の段階的承認審査 (rolling review) を開始した。mRNA-1273は承認申請に足るとの判断をEMAはModernaに事前に通知した。	Businesswire Nov. 17, 2020: European Medicines Agency Begins Rolling Review of Moderna’s mRNA Vaccine Candidate Against COVID-19 (mRNA-1273)
2020/11/18	2020/11/17	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces Supply Agreement with United Kingdom Government to Supply mRNA Vaccine Against COVID-19 (mRNA-1273) if Approved for Use COVID-19 (mRNA-1273) に対するmRNAワクチンの使用が承認された場合の英国政府との供給契約を発表	Moderna社は本日、COVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273が英国の規制当局によって使用が承認された場合、2021年3月より英国政府との間で供給契約を締結したことを発表した。英国が、安全で効果的なCOVID-19ワクチンへのアクセスを確保するための取り組みを継続していることを受けてのもの。	

2020/11/18	2020/11/17	モデルナ社プレスリリース	European Medicines Agency Begins Rolling Review of Moderna's mRNA Vaccine Candidate Against COVID-19 (mRNA-1273) 欧州医薬品庁は、モデルナ社のCOVID-19(mRNA-1273)に対するmRNAワクチン候補の段階的審査を開始した。	モデルナ社は本日、欧州医薬品庁(EMA)、ヒト医薬品委員会(CHMP)が、2020年10月14日に提出したmRNA-1273の適格性を確認に続き、COVID-19に対する当社のワクチン候補であるmRNA-1273のローリングレビューを開始した事を発表した。	
2020/11/18	2020/11/17	m3.com	ワクチン有効性94・5%　米モデルナが暫定評価	米バイオテクノロジー企業モデルナは16日、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が94・5%だったとする暫定的な臨床試験の結果を発表した。安全性の深刻な懸念も見られないとし、近く米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する。新型コロナのワクチンを巡っては、米製薬大手ファイザーが9日に、有効性が90%以上に上ったとの暫定結果を公表。欧米メーカーのワクチンの中で、臨床試験の最終段階で有力な結果が示されたのは2例目で、実用化が近づいていることを印象付けた。日本政府はモデルナと、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける契約をしている。承認された場合、日本での販売や流通は武田薬品工業が担う。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース
2020/11/18	2020/11/18	CareNet	Moderna社の新型コロナワクチン、有効率94.5%を示す／第Ⅲ相試験中間解析	Moderna社は、COVID-19に対するワクチン候補であるmRNA-1273の第Ⅲ相試験(COVE試験)の最初の中間分析において、ワクチンの有効率が94.5%と統計学的な有意差を示したことを11月16日に発表した。今後数週間以内に米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可(EUA)を申請する予定という。第Ⅲ相COVE試験は、米国で18歳以上の参加者を対象に、用量100μgで28日間隔・2回投与でmRNA-1273の有効性を評価する無作為化1:1プラセボ対照試験。10月22日に3万人の登録を完了した。参加者には7千人以上の高齢者(65歳以上)、5千人以上の慢性疾患(糖尿病、重度の肥満、心臓病など)を有する患者が含まれる。主要評価項目は症候性COVID-19の予防で、主要な副次的評価項目には、重症COVID-19の予防、およびSARS-CoV-2による感染の予防が含まれる。今回の中間分析は、ワクチンの2回目の投与から2週間後に確認されたCOVID-19症例の分析に基づき、独立データ安全性モニタリング委員会(DSMB)が実施した。95例のCOVID-19発症が確認され、そのうち90例がプラセボ群、5例はmRNA-1273群で観察され、ワクチン有効性の点推定値は94.5%であった(p<0.0001)。	モデルナ社2020/11/16プレスリリース
2020/11/19	2020/11/18	東京新聞	新型コロナワクチン「効果9割」も「安全性、証明できる段階にない」専門家が警鐘　ファイザー、モデルナの違い	新型コロナウイルスのワクチン開発で、米国の2つの製薬会社が、最終段階の治験で9割の効果があつたと相次ぎ発表した。いずれもRNAを使う新タイプ。専門家は「効果はありそうだが、安全性は証明できる段階にない」と、過剰な期待を疑問視している。米ファイザーは今日9日、約4万3000人を対象にした試験で90%以上の効果があつたと発表。米モデルナも16日、3万人で94・5%の効果があり、感染者の重症化も防げたと公表した。北里大の片山和彦教授(ウイルス学)は「9割が本当なら、国が定期接種で認可しているワクチンと同水準」と評価する。一方で大阪大の宮坂昌之名誉教授(免疫学)は「効きそうとは言えるが、まだ初期の解析結果。ファイザーの場合、2度目の接種のたった1週間後の感染率で評価しており、都合がよい数字を出している可能性も否定できない」とみる。2社で大きく異なるのは保存温度だ。ファイザーはマイナス70度程度の超低温が必要という。RNAは壊れやすく、研究機関ではマイナス80度の特殊な冷凍庫で保管する。病院で管理できる温度ではない。ところがモデルナのワクチンは2～8度の冷蔵で30日間は保存できるという。この温度なら小さなクリニックでも扱える。宮坂さんは「モデルナの発表には驚いた。(RNAを壊れにくくする)新しい安定化剤を使ったのかも」と話す。ただ、ワクチン開発では最終段階の第三相試験だけで3～5年かけるのが普通だ。今回はいずれも開始から3カ月。両社とも「今のところ重い副反応(副作用)はない」とするが、片山さんは「接種で免疫がついて変化していく人体のサイクルは速められない。治験を短くするのは無理がある」と指摘する。RNAワクチンはまだ実用化されたことがない新技術だ。他のコロナウイルスのワクチン開発では接種後しばらくして重い副作用が出たケースもあり「2年は見ないと安全とは言えない」と強調する。日本はワクチンへの信頼度が特に低いとの英科学誌の調査もある。脳炎やショック症状が100万人に数人出るだけで使用が停止された例もある。今回の治験はこうした頻度の低い副作用を調べるには規模が小さい。宮坂さんは「ワクチンは副作用を超える効果があると評価され初めて使用が許される。米国ほどの感染が起されば接種を急ぐ理由になるかもしれないが、日本の状況では急ぐリスクの方が大きい」と訴える。「五輪があるので接種を急ぎたいのだろうが、十分な評価なく集団接種して副作用が相次げば、ワクチン全体への信頼をさらに下げる」と警告する。	
2020/11/19	2020/11/19	日本経済新聞	コロナワクチン、緊急承認で20年中に供給開始も	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンで95%の有効性が確認できたとして、数日以内に米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請すると発表した。承認が下りるのは申請から数週間後とみられており、年内のワクチン実用化が見込まれている。9日に臨床試験(治験)で有効性が9割超だったと発表していたが、最終分析では95%に達した。現時点で重大な副作用はみられていない。FDAは治験参加者にワクチンの投与を終えてから、副作用が出やすいとされる2カ月間の経過観察を求めているほか、有効性は少なくとも50%と定めている。ファイザーはこうした要件を満たしたとして、ワクチンの緊急使用許可を申請する。これにより、年内にもワクチンが実用化される見通しとなった。ファイザーとワクチンを共同開発するビオンテックのウグル・サヒン最高経営責任者(CEO)は同日、ロイター通信のインタビューに対して「12月中旬にも承認が下りる可能性がある」と述べた。米報道によると、FDAはワクチンに関する諮問委員会を12月8～10日に開く予定で、最終日となる10日にも承認の可否を決めるとの見方も出ている。米当局も、数週間以内にワクチンが承認され、供給が始まる可能性に言及した。米保健福祉省のアレックス・アザール長官は同日、ファイザーとモデルナのワクチンについて「数週間以内に承認が下り、供給される可能性がある」と述べた。FDAが承認してから24時間以内に供給を開始する準備も整っているという。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/19	日本経済新聞	ファイザーのワクチン95%有効　数日内に使用申請	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、最終分析での予防効果が95%に達したと発表した。数日以内に米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する。FDAの審査期間は数週間程度とみられ、承認されれば年内にもワクチンが実用化される。臨床試験(治験)に参加した約4万3千人のうち170人の新型コロナ感染者を分析したところ、ワクチン接種者が8人にとどまった。現時点で重大な副作用も出ていない。同社は9日に9割超の有効性が出たと発表していたが、この時は対象となる感染者が94人にとどまっておりさらなる分析を続けるとしていた。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/18	読売新聞	米ファイザーのワクチン「95%に効果」…数日内に緊急使用許可を申請へ	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、最終段階の臨床試験で、参加者の95%に予防効果が確認されたと発表した。数日以内に米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する。発表は今日9日の中間結果に続いて2回目。約4万3500人が参加した臨床試験で、170人に感染が確認された。このうち8人がワクチンを接種した人で、残り162人は偽薬を投与された人たちだった。ワクチンの深刻な副作用もなかったとしている。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース

2020/11/19	2020/11/19	朝日新聞	ファイザーワクチン「有効性95%」 数日以内にも、使用許可申請 新型コロナ	新型コロナのワクチンを開発している米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックは18日、最終の臨床試験（治験）を終えた。と発表した。症状を防ぐ有効性は95%だったとし、数日内にも米食品医薬品局に緊急時の使用許可を申請する。症状のある感染者170人のうちワクチンを接種したのは8人で、162人は偽薬だった。重症化したのはうち10人で9人が偽薬だった。65歳以上でも94%以上の有効性があったという。重大な安全性の懸念は報告されていないという。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/18	毎日新聞	コロナワクチン「有効性95%」 米ファイザー最終結果発表 数日中に許可申請	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が95%だったとする臨床試験の最終結果を発表した。安全性にも深刻な懸念はみられなかったとし、数日中に米食品医薬品局（FDA）へ緊急使用許可を申請する。臨床試験は約4万4000人が対象。2回目の接種後に発症した170人を分析した結果、ワクチンを接種していた人は8人だけで、162人は偽薬だった。10人が重症化した。このうち9人は偽薬接種だった。有効性は性別や年代、人種で一律で、66歳以上の高齢者でも94%より高い有効性を確認したとしている。倦怠（けんたい）感や頭痛などの副反応が報告されたが、4%未満だとしている。FDAが緊急使用許可の申請に必要としている被験者の経過観察の条件も満たした。同社は9日、発症者94人の段階の分析で、ワクチンの有効性が90%以上によったとする暫定結果を公表していた。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/19	産経新聞	コロナワクチン有効性95% 米ファイザーが最終結果	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が95%だったとする臨床試験の最終結果を発表した。安全性にも深刻な懸念はみられなかったとし、数日中に米食品医薬品局（FDA）へ緊急使用許可を申請する。臨床試験は約4万4000人が対象。2回目の接種後に発症した170人を分析した結果、ワクチンを接種していた人は8人だけで、162人は偽薬だった。10人が重症化した。このうち9人は偽薬接種だった。有効性は性別や年代、人種で一律で、66歳以上の高齢者でも94%より高い有効性を確認したとしている。生命に関わらない比較的重い副作用として倦怠（けんたい）感や頭痛などが報告されたが、4%未満だとしている。FDAが緊急使用許可の申請に必要としている被験者の経過観察の条件も満たした。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/18	東京新聞	コロナワクチン有効性95% 米ファイザーが最終結果	米製薬大手ファイザーは18日、開発中の新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、発症を防ぐ有効性が95%だったとする臨床試験の最終結果を発表した。安全性にも深刻な懸念はみられなかったとし、数日中に米食品医薬品局（FDA）へ緊急使用許可を申請する。臨床試験は約4万4千人が対象。2回目の接種後に発症した170人を分析した結果、ワクチンを接種していた人は8人だけで、162人は偽薬だった。10人が重症化した。このうち9人は偽薬接種だった。有効性は性別や年代、人種で一律で、66歳以上の高齢者でも94%より高い有効性を確認したとしている。生命に関わらない比較的重い副作用として倦怠（けんたい）感や頭痛などが報告されたが、4%未満だとしている。FDAが緊急使用許可の申請に必要としている被験者の経過観察の条件も満たした。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/19	2020/11/19	日刊薬業	コロナワクチンの超低温流通「ドライアイス入り保冷ボックス」で正林健康局長	厚生労働省の正林督章健康局長は18日の衆院厚生労働委員会で、現在開発中の新型コロナウイルスワクチンについて「有効性を保つために、冷凍した状態で保管・流通することが必要なものが含まれている」との認識を示した上で、「メーカーから医療機関までマイナス70度程度の超低温のまま届ける際には、ドライアイスを入れた保冷ボックスを用いる見込み」だと述べた。現在、ワクチンメーカーなどと一緒に、流通体制の準備を進めているとした。さらに、ワクチンを医療機関に納品後も適切に保管管理できるよう、「マイナス70度程度での保管が可能な冷凍庫を3000台確保」する方針を報告。自治体が冷凍庫を購入する費用については、政府が9月15日の閣議で支出を決めた2020年度補正予算の予備費に計上していると説明した。ワクチンの一定期間の保管はドライアイス入りの保冷ボックスでも可能な見込みだとして、「ドライアイスの確保についても準備を進めている」と述べた。	
2020/11/19	2020/11/19	日刊薬業	保管温度は「マイナス75プラスマイナス15度」ファイザーのコロナワクチン、厚労省が国会に報告	ファイザーが開発中の新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）について、厚生労働省は18日までに、「保管温度はマイナス75プラスマイナス15度を予定している」と衆院厚生労働委員会理事会に報告した。接種前の保管温度や詳細な手順は「検討中」だとし、こうした点は規制当局の審査を経て最終的に決まると説明している。海外の臨床第3相（P3）試験では、当初は18歳以上を対象とし、試験途中から年齢を16歳以上および12歳以上に段階的に拡大したと説明。日本でのP1/2試験は「当初より20歳以上を対象に実施している」と報告した。その上で「EUA（緊急使用許可）申請および国内外の申請における接種対象年齢はまだ決まっていないため、回答できない」とした。各国での接種対象年齢は、それぞれの規制当局の審査を経て決まると説明している。	
2020/11/19	2020/11/19	日刊薬業	ファイザーのコロナワクチン、診療所での接種難しい 自民・医療系議員団	自民党の医療系議員団は18日、ファイザーが新型コロナウイルスに対して開発しているmRNAワクチンについて、同社にヒアリングした。このワクチンは超低温管理が必要とされているため、「診療所での接種は難しい」「集団接種の必要がある」といった議論があったという。	
2020/11/19	2020/11/19	RISFAX	田村厚労相新型コロナワクチンの輸送、冷凍システムを「3000個確保」	田村憲久厚生労働相は18日の衆院厚生労働委員会で、冷凍輸送が必要とされる新型コロナウイルスワクチンの接種体制の整備として、「冷凍システムを3000個確保するメドは立っている」と明かした。日本が供給を受ける可能性があるメッセンジャーRNAワクチンで冷凍輸送が必要になることを想定し、「mRNAは不安定なもの。せっかく購入しても打てなかったら意味がない」と説明。今後、開発企業からの詳細な情報を待ったうえで、「自治体と協力して体制をつくりたい」と述べた。	

2020/11/19	2020/11/19	RISFAX	米ファイザー新型コロナワクチン、第Ⅲ相結果は「有効率95%」	米ファイザーと独ビオンテックは18日、新型コロナウイルス感染症に対するmRNAワクチン「BNT162b2」について、第Ⅲ相試験で主要な有効性のエンドポイントを達成したと発表した。数日以内に米国食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可（EUA）を申請する。被験者4万3000人以上のうち、最初の投与から28日後の感染例は170人で、内訳はプラセボ群が162人、ワクチン群は8人。有効率は95%に達し、年齢や人種などの違いを踏まえてもデータの一貫性があったという。全被験者で良好な忍容性が確認され、重大な安全性の懸念も示されなかった。 両社は9日に、BNT162b2の第Ⅲ相の中間解析で「90%以上の有効率」を示したことを明らかにしていた。ファイザーは21年6月までに、日本向けに同ワクチン1億2000万回分（6000万人分）を供給することで政府と合意済み。国内では10月から第Ⅰ/Ⅱ相を開始している。	ファイザー社2020/11/18プレスリリース
2020/11/20	2020/11/20	産経新聞	「EUワクチン認可、来月にも」欧州委員長　米FDAと並行	欧州連合（EU）は新型コロナウイルス対策をめぐって19日、オンラインによる首脳会議を開いた。会議後の記者会見でフォンデアライエン欧州委員長は、EUで新型コロナのワクチンが「来月後半、暫定的に使用認可される見通し」だと述べた。承認が見込まれるのは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発するワクチンと、米バイオテクノロジー企業、モデルナが開発中のワクチン。ともに、発症を防ぐ有効性が90%を超えたとする分析結果を発表している。EUで新薬審査は、欧州医薬品庁（EMA、本部アムステルダム）が担う。フォンデアライエン氏は、EMAが米食品医薬品局（FDA）と並行してワクチン認可手続きを進めるため、FDAと緊密に連絡を取っていると明かした。そのうえで、「当初、ワクチンは少量しか確保できない。EU加盟国は、それぞれ接種計画を作ってほしい」と求めた。欧州委は、医療関係者や高齢者ら優先接種の対象を明記した計画の青写真を提示。ドイツでは、空港跡地や国際会議場にワクチン接種施設を設ける計画が進んでいる。欧州委は先週、ファイザー／ビオンテックやモデルナなど、複数のワクチン製造元と計10億回分以上の購入契約を結んでいる。	
2020/11/20	2020/11/20	日経バイオテク	新型コロナのmRNAワクチン、2品目が米国でEUA申請へ	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して開発中の2品目のmRNAワクチンが、米国での緊急使用許可（EUA）に向け、近く承認申請される。米Pfizer社とドイツBioNTech社は、開発中のmRNAワクチン（開発番号：BNT162b2）の第3相臨床試験で95%の有効性が確認されたと発表。米Moderna社も、開発中のmRNAワクチン（開発番号：mRNA-1273）の第3相臨床試験の中間解析で94.5%の有効性を確認したと発表した。2品目とも、日本での臨床試験のデータと合わせ、日本でも承認申請される見通しだ。	
2020/11/20	2020/11/19	m3.com	新型コロナワクチンで有効率94%超、各国で申請へ、モデルナ一般的な冷蔵庫で最大30日間保存できることも確認	米モデルナは16日、新型コロナウイルスワクチン「mRNA－1273」の大規模臨床試験で有効性を確認したと発表した。中間解析の結果、新型コロナ感染症の予防効果として有効率が94%以上あった。先ごろ発表された米ファイザーらのコロナワクチンに続き、9割超の有効率が示された。モデルナは実用化に向けた薬事手続きを各国で始める。また、一般的な冷蔵庫で最大30日間保存できることも確認した。	
2020/11/24	2020/11/24	産経新聞	EU、年末にもワクチン承認か　医薬品規制当局が明らかに	欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性があると明らかにした。EMAは（1）米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック（2）米バイオ企業モデルナ（3）英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカー3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。EMAは「データがまだ入りつつある段階であり、承認時期の予測は難しい」としつつ「年末か来年初めに、最も開発が進んでいる候補の評価を完了する可能性がある」としている。	「欧州メディア」不明
2020/11/24	2020/11/24	東京新聞	欧州、年末にもワクチン承認か　医薬品規制当局	欧州連合（EU）の医薬品規制当局、欧州医薬品庁（EMA）は23日、欧州メディアに対し、米欧各社が開発を進める新型コロナウイルス感染症のワクチンを年末から来年初めに承認できる可能性があると明らかにした。EMAは（1）米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテック（2）米バイオ企業モデルナ（3）英オックスフォード大と英製薬大手アストラゼネカー3者がそれぞれ開発中のワクチンに対する承認を急ぐため、資料が出そろうのを待たず、提出されたデータから逐次審査している。	「欧州メディア」不明
2020/11/25	2020/11/24	日刊薬業	EU、来月後半にも承認可能 コロナワクチン2候補、欧州委員長	欧州連合（EU）欧州委員会のフォンデアライエン委員長は19日、テレビ首脳会議後の記者会見で、新型コロナウイルスのワクチン2候補について、欧州医薬品庁（EMA）が「早ければ12月後半にも条件付き販売承認ができる」との見通しを示していると明らかにした。対象は、米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発するワクチンと、米バイオ医薬品企業モデルナが開発中の2候補。それぞれ臨床試験（治験）で95%と94.5%の有効性が確認されたとしている。ただ、フォンデアライエン氏は、入手できるワクチンは「当初は少ない」とも指摘した。欧州委は加盟国を代表し、ファイザー、ビオンテックとの間で最大3億回分を購入する契約を締結済み。モデルナとも最大1億6000万回分について近く契約を結ぶ方向だ。首脳会議ではこの状況も踏まえ、各国が市民への接種計画の準備を急ぐことで一致した。米国でのワクチン2候補の承認について、アザー米厚生長官は18日、「数週間以内に承認され、配備の準備ができる」との見方を示していた。	「欧州メディア」不明

2020/11/30	2020/11/27	日本経済新聞	コロナワクチン、年度内の接種めざす 国内治験加速	新型コロナウイルス感染症ワクチンの国内の実用化に向けた動きが加速する。武田薬品工業は米モデルナのワクチンで日本での臨床試験（治験）の準備を進めている。既に治験中の米ファイザーと英アストラゼネカのデータはそれぞれ12月から集まり始める見通した。厚生労働省は2020年度内の接種開始をめざし、承認手続きを短縮する特例の活用も検討する。政府は21年前半までに国民全員分のワクチンを確保する目標を掲げる。ファイザー、アストラゼネカ、モデルナの3社から計1億4500万人分の供給を受けることが決まっている。現時点ではいずれも実用化に至っていない。国内でできるようにするには企業側が厚生省にワクチンの有効性や安全性を示す治験のデータを提出し、製造販売の承認を受ける必要がある。モデルナのワクチンは近く国内での治験が始まる見通し。承認申請の手続きや販売、流通などを含め武田薬品工業が請け負う。武田は「国内治験に向けて準備をしている」という。アストラゼネカの治験は世界で最大6万人が対象。日本でも8月から18歳以上の約250人で抗体の量がどの程度かなどを接種から約2カ月かけて調べている。海外で9月に被験者に副作用が疑われたことから一時中断した後、10月上旬に再開した。このほど海外の治験を追加することになったが、日本法人によると国内の治験内容に変更はないという。ファイザーも世界4万人超の治験とは別に、10月中旬から日本で20歳以上の約160人を対象に取り組んでいる。21日間隔で2回接種し、1カ月後の抗体の働き方などを調べる。アストラゼネカ、ファイザーの治験結果はそれぞれ12月から1月にかけて収集できそうだ。海外では有効性を確認しつつあり、こうしたデータも活用して承認を申請するとみられる。海外は実用化に近い。ファイザーは20日、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。12月から接種が始まる可能性がある。モデルナも申請が近いとされる。アストラゼネカは欧州の一部で年内に使用許可が得られる見通した。各社とも日本での規模の小さな治験だけで早期に申請するだけの有効性や安全性を示すのは難しい。海外の先進国が使用を認めれば国内での承認に近づくとの期待がある。厚生省は海外の先進国で使用されている薬が日本で承認されていない場合、審査手続きを短縮する特例承認という制度の活用を視野に入れる。この特例制度で新型コロナ治療薬「レムデシビル」を5月に承認した実績もある。米国で緊急使用が許可された後、治験データをもとに申請から数日間で承認にこぎつけた。厚生省は海外でのワクチン実用化の状況をにらみつつ、国内でも年度内の接種開始を想定して準備を進めている。	
2020/12/1	2020/11/30	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]コロナ予防接種、年内にも世界で開始へ	最初の新型コロナウイルス用ワクチンが数週間内に国際展開に入る見込みとなり、欧米双方の保健衛生当局者は、年末までに予防接種が始まるとみている。英国は、米ファイザーと独ビオンテックによって共同開発されたワクチンを承認する最初の国になると見られており、早ければ12月7日にも最初のワクチン接種の実施を目指している。米国では、米食品医薬品局（FDA）が12月10日に有識者会合を開いた後、程なく承認が下りる可能性がある。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は11月29日、米NBCのインタビューで「我々はおそらく、ほぼ確実に、12月末までに、優先度が最も高い個人の一部にワクチン接種を実施しているだろう」と語った。ドイツの政府高官は週末に、欧州の規制当局からゴーサインが出次第、12月に人々が予防接種を受け始められるようにする準備を整えたと述べた。ドイツのシュバーン保健相は、バイエルン放送のラジオ番組で、「我々は今のところ、12月半ばまでに、これ（ファイザーとビオンテックのワクチン）が承認されるとみている」と語った。本紙フィナンシャル・タイムズ（FT）が確認した機密文書によると、欧州連合（EU）全土の医薬品に許認可を与える欧州医薬品庁（EMA）は、ファイザーとビオンテックのワクチンと、米モデルナが開発している競合ワクチン候補について、承認するか否かの検討を12月に行う予定。12月に承認が下りれば、EU27カ国が年末を待たずに予防接種を始める道が開ける。だが、EMAの手続きに通じた人々は、ワクチンの承認にはハードルが多く、1つの障害をクリアできなかっただけでも大きな遅れが生じるおそれがあるという。英国は厳密には、ブレグジット（英国のEU離脱）の移行期間が終わる来年1月1日まで、EMAの規制の管轄下に入っている。だが、英国の医薬品庁は2012年の規約改定に基づき、切迫した公衆衛生上の必要性が生じた場合はEUの規制の枠組みから離脱できる。EMAは、ワクチンの承認申請が提出された時にはそれを公表し、承認プロセスの詳細なスケジュールを示すとしている。EMAは、評価作業の進展次第で、年末か来年初めには最も進んだワクチン候補の評価を完了できるかもしれないとFTに語った。規制当局は、圧倒的な公衆衛生上のニーズと、承認プロセスへの信頼を確保する責務の間で難しいバランスを取ることを迫られている。一部の国では、承認プロセスは医療上の問題として物議をかもしている。また、一部の人に広がるワクチン接種への抵抗は、パンデミック（世界的大流行）を抑えようとする医療当局の努力を阻害しかねない。EMAのプロセスに通じた人々によると、英国と米国が先にワクチンを承認する公算が大きいため、EMAは承認手続きを早めるよう圧力をかけられている。だが、EMAは声明で、「政治的な圧力は受けていない」と述べた。「（EMAが）ワクチンを推奨するにあたって考慮するのは、安全性、品質、有効性に関する科学的エビデンス（証拠）だけだ。その他は一切考慮しない」。声明には、こう書かれている。「接種の恩恵がワクチンのあらゆるリスクを上回ると確信できるエビデンスがそろったときに承認が下りる」世界中で、ワクチンの供給が必要に迫り付くのは来年後半になる見込みで、当初は医療従事者と感染リスクの高い病人に優先的にワクチンが接種される見通し。ワクチン接種の立ち上がりはワクチンの供給量次第であり、大規模な予防接種キャンペーンが始まるのは来年後半になるとみられている。	NBCインタビュー。バイエルン放送のラジオ番組（いずれも特定不可）
202012/1	2020/11/30	日本経済新聞	米モデルナ、ワクチンの緊急承認を申請	米バイオ製薬のモデルナは30日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を同日中に申請すると発表した。申請は米製薬大手ファイザーに続いて2例目。FDAが12月中旬に開く第三者委員会での議論を経て緊急使用を認めれば、年内に実用化される見通し。モデルナは、承認が下りれば年内に2000万回分（1000万人分）を米国向けに供給する方針。2021年には5億〜10億回分を生産する計画だ。日本政府とは5000万回分を供給することで合意している。FDAは、12月17日にモデルナのワクチン承認に関する第三者委員会を開き、承認の可否を決める。20日にFDAへワクチンの緊急使用許可を申請済みのファイザーは、12月10日に開かれる第三者委員会を踏まえて承認が決まる見通し。米政府は、承認が決まってから24時間以内にワクチンを各州に供給するとしている。モデルナは30日、欧州連合（EU）にも販売許可を申請する。臨床試験（治験）の最終分析で、ワクチンの有効性は94.1%となった。治験に参加した3万人超の半数にワクチンを投与し、残りの半数には効果の無い偽薬を与えた。そのうち新型コロナに感染した196人を調べたところ、185人が偽薬の投与者でワクチン接種者は11人とどまったという。ワクチンを得ていた人は、発症しても重い症状にならなかった。同社は16日、初期データで94.5%の有効性が確認できたと発表していた。この時は分析対象となる感染者数が95人だった。	
202012/1	2020/12/1	日本経済新聞	米モデルナのコロナワクチン、17日にも承認へ	米バイオ製薬のモデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。17日に開催されるFDAの第三者委員会を踏まえて、承認される見通し。申請は米製薬大手ファイザーに続いて2例目で、2つのワクチンが年内に実用化される可能性がある。同日、臨床試験（治験）の最終分析で感染を防ぐ有効性は94.1%だったと発表した。治験参加者3万人超の半数にワクチンを投与し、残りの半数には効果の無い偽薬を与えている。そのうち新型コロナに感染した196人を調べたところ、185人が偽薬の投与者でワクチン接種者は11人とどまった。新型コロナに感染した参加者のうち重症化した30人は全て偽薬の投与者で、ワクチンを得ていた人は発症しても重い症状にならなかった。また、現時点で深刻な副作用は確認されていない。ステファン・バンセル最高経営責任者（CEO）は「重症化を防ぐ効果が確認できたことが重要だ」と述べた。同社は11月16日に94.5%の有効性が確認できたと発表していた。この時は分析対象となる感染者数が95人とどまっており、さらなる分析を続けるとしていた。FDAへの申請は、ファイザーに続いて2例目となる。11月20日に緊急使用許可を申請したファイザーのワクチンは、モデルナより1週間早い10日の第三者委員会で審議される予定。承認が決まれば、直ちに供給が始まる。モデルナは欧州連合（EU）当局にも、30日中に条件付き販売許可を申請する。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/12/1	読売新聞	米モデルナ、ワクチン緊急使用申請…早ければ今月中旬にも接種開始	米バイオ企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。米国内の新型コロナワクチンの申請は米製薬大手ファイザーに続き2例目となった。早ければ12月中旬にも接種が始まる可能性がある。モデルナは約3万人が参加する最終段階の臨床試験で、予防効果が94・1％に上ったことを明らかにした。ワクチンの投与を受けた人たちに頭痛やだるさなどはみられたが、深刻な副作用はなかったとしている。FDAの専門家グループは12月17日に会合を開いて、ワクチンの効果や安全性を検証する。FDAはこの検証結果に基づき、緊急使用許可を判断する。モデルナは今年末までに2000万回分、2021年に最大10億回分を生産する見通した。日本もモデルナから5000万回分の供給を受けることになっている。モデルナは11月16日に公表した中間結果で、有効性は94・5％としていた。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース

202012/1	2020/12/1	毎日新聞	モデルナ、許可申請へ コロナワクチン、米で2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を、米食品医薬品局(FDA)に同日中に申請すると発表した。FDAへの許可申請は米ファイザーとドイツ企業が共同開発するワクチンに続き2例目。また米国で約3万人を対象に実施した臨床試験の結果、発症を防ぐ有効性は94・1%だったと発表した。FDAは12月17日に諮問委員会で外部の意見を聴き安全性と有効性を評価した上で許可を判断する見通し。ファイザーのワクチンについては12月10日の諮問委員会を経て速やかに許可されるとみられ、米国では年内に2種類のワクチンが実用化し、接種が始まる可能性がある。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/12/1	毎日新聞	米モデルナ、コロナワクチン緊急許可申請へ 米で2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を、米食品医薬品局(FDA)に同日中に申請すると発表した。FDAへの許可申請は米ファイザーとドイツ企業が共同開発するワクチンに続き2例目。また米国で約3万人を対象に実施した臨床試験の結果、発症を防ぐ有効性は94・1%だったと発表した。16日に公表した暫定評価では94・5%だった。発症者196人中、ワクチンを接種した人は11人で、185人が偽薬接種だった。30人が重症化したのが、全て偽薬接種だったとしている。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/11/30	産経新聞	米モデルナがワクチン申請へ コロナ、米当局に2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を、米食品医薬品局(FDA)に同日中に申請すると発表した。FDAへの許可申請は米ファイザーとドイツ企業が共同開発するワクチンに続き2例目。また米国で約3万人を対象に実施した臨床試験の結果、発症を防ぐ有効性は94・1%だったと発表した。16日に公表した暫定評価では94・5%だった。発症者196人中、ワクチンを接種した人は11人で、185人が偽薬接種だった。30人が重症化したのが、全て偽薬接種だったとしている。FDAは12月17日に諮問委員会で外部の意見を聴き安全性と有効性を評価した上で許可を判断する見通し。米国では年内に2種類のワクチンが実用化し、接種が始まる可能性がある。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/12/1	産経新聞	モデルナが型コロナワクチンの緊急使用を申請 米で2例目	米製薬会社モデルナは11月30日、新型コロナウイルスに対応する開発中のワクチン緊急使用許可を米食品医薬品局(FDA)に申請した。FDAが12月17日に開く諮問委員会で有効性を認めれば、年内にも供給が開始される見通し。申請は米製薬大手ファイザーに続いて2例目となる。接種は1人2回で、承認されればモデルナは米国向けに2千万回分(1千万人分)を供給する。日本向けに5千万回分(2500万人分)を来年前半から供給することで合意している。臨床試験(治験)を3万人を対象に行ったところ、有効性は94・1%だった。先行しているファイザーのワクチンに関しては、12月10日に開かれる諮問委員会を受けて許可されるとみられる。米政府は承認から24時間以内にワクチンを各州に供給する態勢を整えるとしている。順調に進めば、米国では年内に2種類のワクチンの供給が始まることになる。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/11/30	東京新聞	米モデルナ、ワクチン許可申請へ 新型コロナ、FDAに2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を、米食品医薬品局(FDA)に同日中に申請すると発表した。FDAへの許可申請は米ファイザーとドイツ企業が共同開発するワクチンに続き2例目。また米国で約3万人を対象に実施した臨床試験の結果、発症を防ぐ有効性は94・1%だったと発表した。16日に公表した暫定評価では94・5%だった。発症者196人中、ワクチンを接種した人は11人で、185人が偽薬接種だった。30人が重症化したのが、全て偽薬接種だったとしている。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
202012/1	2020/12/1	東京新聞	モデルナがコロナのワクチン申請 クリスマス前に接種と米厚生長官	米バイオテクノロジー企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局(FDA)に申請した。FDAへの申請は米ファイザーがドイツのビオンテックと共同開発するワクチンに続き2例目。アザー厚生長官はCBSテレビで、両方とも「(12月25日の)クリスマス前に接種できる」と述べた。米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は、モデルナが「早ければ21日にも接種を開始できる」と説明したと報じた。高齢者施設の入所者らが優先される見通し。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分の供給を受ける。	The New York Times2020/11/30報道
2020/12/1	2020/12/1	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンPh3試験本解析有効性94.1%〜欧米に即日認可申請	Moderna(モデルナ)社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273の第3相試験(COVE)本解析での有効性が途中解析と変わらず高い94%と決まり、その発表の日・11月30日中に米国FDAと欧州医薬品庁(EMA)に認可申請される運びとなった。今回の本解析ではCOVID-19が196例に達した時点で実施された。196例のうち有効性と同じ94%(185例)はプラセボ群で、mRNA-1273群でCOVID-19に陥ったのは残りの僅か11人のみだった。196例のうち30例は重症例で、全てプラセボ群だった。	businesswire Nov. 30, 2020: Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization
2020/12/1	2020/11/30	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization モデルナ社、COVID-19ワクチン候補の第3相試験(COVE)における一次有効性解析を発表、本日米国FDAに緊急使用許可を申請	Moderna社は本日、196例を対象に実施されたmRNA-1273の第3相試験の一次有効性解析で、最初の中間解析で観察された高い有効性が確認されたことを発表した。本データ解析では、ワクチンの有効性は94.1%となっている。安全性データは引き続き蓄積されており、NIHが任命した独立したデータ安全性モニタリング委員会(DSMB)によって監視されている。当社はまた、本日、モデルナ社が米国食品医薬品局(FDA)から緊急使用許可(EUA)を申請し、欧州医薬品庁(EMA)から条件付き承認を取得する予定であることも発表した。COVE試験として知られる第3相試験は、米国で3万人以上の参加者が登録され、国立衛生研究所(NIH)の一部である国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)と、米国保健福祉省の準備・対応担当次官補室の一部であるバイオメディカル先端研究開発庁(BARDA)と共同で実施されている。	
2020/12/1	2020/11/30	FDAプレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Announces Advisory Committee Meeting to Discuss Second COVID-19 Vaccine Candidate コロナウイルス(COVID-19)の最新情報。FDA、第2のCOVID-19ワクチン候補について議論する諮問委員会会議を発表	米国食品医薬品局(FDA)は、12月17日にワクチン・関連生物製剤諮問委員会(Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee:VRBPAC)を開催し、モデルナ社のCOVID-19ワクチンの緊急使用承認(EUA)申請について議論する予定。	

2020/12/2	2020/12/1	読売新聞	ファイザーとモデルナ、欧州でもワクチン販売承認申請	EU域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁（EMA）」は1日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナから、新型コロナウイルスのワクチンについて条件付き販売承認の申請があったと発表した。ファイザーについては遅くとも29日まで、モデルナについては来年1月12日までに可否を判断する。EMAの条件付き販売承認では、認可に必要なデータがそろっていないくても、EU域内で期間限定の販売を認めている。	EMA 2020/12/1 NEWS #1 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2) EMA 2020/12/1 NEWS #2 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-moderna-covid-19-vaccine)
2020/12/2	2020/12/1	毎日新聞	米厚生長官「クリスマス前に接種できる」 モデルナがワクチンの緊急使用許可申請	米バイオテクノロジー企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAへの申請は米ファイザーがドイツのビオンテックと共同開発するワクチンに続き2例目。モデルナは欧州連合（EU）の規制当局にも同日、申請した。アザー米厚生長官はCBSテレビで、両方とも「（12月25日の）クリスマス前に接種できる」と述べた。米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は、モデルナが「早ければ21日にも接種を開始できる」と説明したと報じた。高齢者施設の入所者や医療従事者が優先される見通し。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける。FDAは12月10日と17日に諮問委員会を開き、それぞれのワクチンの安全性や有効性について外部有識者から順次意見を聞いて判断する。モデルナによると、米国で約3万人を対象に、ワクチンか偽薬を接種する臨床試験を実施。その後発症した196人を分析すると、偽薬接種は185人だった一方、ワクチン接種は11人で、発症を防ぐ有効性は94・1％だった。30人が重症化し、全て偽薬接種だった。接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、筋肉痛などの副作用が報告された。安全性に深刻な懸念はないという。28日間隔で2回接種が必要。モデルナは今年中に米国用に約2000万回分、来年は世界に向け5億～10億回分生産できるとしている。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	産経新聞	EUにワクチン申請 米国のファイザーとモデルナ	新型コロナウイルスをめぐる、欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は1日、米製薬大手ファイザー、米バイオテクノロジー企業モデルナからそれぞれ、ワクチン販売承認の申請を受けたと発表した。EUでの新型コロナウイルスのワクチン申請は初めてとなる。ファイザーのワクチンは、独バイオ企業ビオンテックと共同開発しているもので、EMAは今月29日までに承認の可否を決める計画。モデルナのワクチンについては、来年1月12日までに可否を判断するとしている。ワクチン販売はEMAの承認審査に基づいて、EU欧州委が最終承認し、加盟国に配分される。欧州委はすでにファイザーと最大3億回分、モデルナとは最大1億6000万回分のワクチン購入を契約結んでいる。フォンデアライエン欧州委員長は11月30日、「安全性を確認したうえで、今年末までにワクチン接種を開始したい」と述べていた。	EMA 2020/12/1 NEWS #1 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2) EMA 2020/12/1 NEWS #2 (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-moderna-covid-19-vaccine)
2020/12/2	2020/12/2	日刊薬業	モデルナ、緊急許可申請 コロナワクチン、米国で2件目	米バイオ医薬品企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を米当局に申請した。米国でのコロナワクチン申請は、米製薬大手ファイザーに次いで2例目。米国で年内に二つのワクチンが実用化される可能性が高まっている。米食品医薬品局（FDA）は、12月10日にファイザーのワクチン、17日にモデルナのワクチンについて審議する会合を開く。報道などによれば、ファイザー製は早ければ11日、モデルナ製は21日にも接種が始まる見通し。モデルナは欧州連合（EU）当局にも、早急に条件付き販売承認を申請するとしている。同社は来年、世界で5億～10億回分を製造できると試算。日本には、来年5000万回分（2500万人分）を供給することで政府と合意している。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	日本経済新聞	米モデルナ製ワクチン、17日にも当局承認	米バイオ製薬のモデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。17日に開催されるFDAの第三者委員会を踏まえて、承認される見通し。申請は米製薬大手ファイザーに続いて2例目で、2つのワクチンが年内に実用化される可能性がある。臨床試験（治験）の最終分析で感染を防ぐ有効性は94.1％だったと発表した。治験参加者3万人超の半数にワクチンを投与し、残りの半数には効果の無い偽薬を与えている。そのうち新型コロナに感染した196人を調べたところ、185人が偽薬の投与者でワクチン接種者は11人とどまった。新型コロナに感染した参加者のうち重症化した30人は全て偽薬の投与者で、ワクチンを得ていた人は発症しても重い症状にならなかった。また、現時点で深刻な副作用は確認されていない。ステファン・パンセル最高経営責任者（CEO）は「重症化を防ぐ効果が確認できたことが重要だ」と述べた。同社は11月16日に94.5％の有効性が確認できたと発表していた。この時は分析対象となる感染者数が95人とどまっており、さらなる分析を続けるとしていた。FDAへの申請はファイザーに続いて2例目となる。11月20日に緊急使用許可を申請したファイザーのワクチンは、モデルナより1週間早い10日の第三者委員会で審議される予定。承認が決まれば、直ちに供給が始まる。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	EMA	EMA receives application for conditional marketing authorisation of Moderna COVID-19 vaccine EMAは、ModernaCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認の申請をを受理した	EMAは、モデルナ社からCOVID-19 mRNAワクチンの条件付き販売承認（CMA）の申請を受理した。Moderna Covid-19ワクチン（別称mRNA1273）として知られるワクチンの評価は、加速タイムラインの下で進められる。提出されたデータがワクチンの品質、安全性、有効性を示すのに十分に強固で完全であるかどうかに応じて、販売承認に関する意見が数週間以内に発行される可能性がある。このような短いタイムフレームは、EMAがローリングレビュー中にワクチンに関するいくつかのデータをすでにレビューしている場合にのみ可能である。このフェーズでは、EMAは実験室での研究データを評価し、初期の研究から免疫原性（ワクチンがウイルスに対する反応をどの程度誘発するか）と安全性に関するデータの評価も開始した。EMAは、条件付き販売承認の正式な申請の一部として提出されたデータを評価する。EMAとその科学委員会は、クリスマス期間中も評価に取り組み続ける。提出されたデータがワクチンの品質、安全性、有効性について結論を下すのに十分強固である場合、EMAのヒト用医薬品科学委員会（CHMP）は、遅くとも1月12日に予定されている臨時会議で評価を決定する。これらのタイムラインは、ローリングレビューのコンテキストでこれまでに評価されたデータの種類のに基づいており、評価が進むにつれて変更される可能性がある。EMAは、評価の結果について適宜連絡する。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	朝日新聞	モデルナもワクチン許可申請 新型コロナ	新型コロナウイルスのワクチンを開発している米バイオ企業モデルナは11月30日、最終の臨床試験（治験）で94・1％の有効性が確認されたとし、米食品医薬品局（FDA）に緊急時の使用許可を申請した。FDAへの緊急時使用許可申請は、米製薬大手ファイザーのワクチンに続く2例目。日本政府はモデルナと、日本国内で販売や流通を担当する武田薬品工業との間で、国内向けに計5千万回分（2500万人分）のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/1	朝日新聞	コロナワクチン、米モデルナも使用申請 日本政府が契約	米バイオ企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急時使用許可（EUA）の申請をした。FDAは外部専門家を交えた諮問委員会の勧告を受けて許可の判断をするが、12月中旬にも米国内で接種が始まる可能性がある。米国でのEUA申請は、製薬大手ファイザーに続き2例目。モデルナによると、最終段階の治験には3万人が参加し、発症を防ぐ効果は94・1％だった。新型コロナの症状が確認された196人のうち185人は偽薬を接種された人で、ワクチン接種された人は11人とどまった。30人が重症、1人が亡くなったが、ワクチンを接種された人はいなかった。65歳以上の高齢者や、人種の違いで有効性に違いはみられなかったという。日本政府はモデルナと、日本国内で販売や流通を担当する武田薬品工業との間で、国内向けに計5千万回分（2500万人分）のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。モデルナは、FDAのほか、欧州医薬品庁（EMA）にも条件付き承認を申請したほか、英国やカナダ、スイス、イスラエル、シンガポールですでに迅速に承認するための「逐次審査」が始まっているとしている。英メディアによると、ファイザーのワクチンは、英国で近く緊急承認される見通しだという。ファイザーとモデルナのワクチンについて、アザール米厚生長官は「クリスマス前に米国民に接種できるようになる」との見通しを示した。また同社と独ビオンテックは1日、ワクチンの使用許可をEMAに申請したと発表した。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース

2020/12/2	2020/12/2	朝日新聞	ワクチン緊急使用、米モデルナも申請 月内に接種開始も 新型コロナ	米バイオ企業モデルナは30日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急時使用許可（EUA）の申請をした。FDAは外部専門家を交えた諮問委員会の勧告を受けて許可の判断をするが、12月中旬にも米国内で接種が始まる可能性がある。米国でのEUA申請は、製薬大手ファイザーに続き2例目。モデルナによると、最終段階の治験には3万人が参加し、発症を防ぐ効果は94・1%だった。新型コロナの症状が確認された196人のうち185人は偽薬を接種された人で、ワクチン接種された人は11人とどまった。30人が重症、1人が亡くなったが、ワクチンを接種された人はいなかった。65歳以上の高齢者や、人種の違いで有効性に違いはみられなかったという。日本政府はモデルナと、日本国内で販売や流通を担当する武田薬品工業との間で、国内向けに計5千万回分（2500万人分）のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。モデルナは、FDAのほか、欧州医薬品庁（EMA）にも条件付き承認を申請したほか、英国やカナダ、スイス、イスラエル、シンガポールですでに迅速に承認するための「逐次審査」が始まっているとしている。英メディアによると、ファイザーのワクチンは、英国で近く緊急承認される見通しだという。ファイザーとモデルナのワクチンについて、アザール米厚生長官は「クリスマス前に米国民に接種できるようになる」との見通しを示した。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	毎日新聞	モデルナ許可申請 コロナワクチン、米2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAへの申請は米ファイザーがドイツのビオンテックと共同開発するワクチンに続き2例目。モデルナは欧州連合（EU）の規制当局にも同日、申請した。アザール米厚生長官はCBSテレビで、両方とも「（12月25日の）クリスマス前に接種できる」と述べた。米紙ニューヨーク・タイムズ電子版は、モデルナが「早ければ21日にも接種を開始できる」と説明したと報じた。高齢者施設の入所者や医療従事者が優先される見通し。日本政府はモデルナと契約し、来年前半から2500万人分のワクチンの供給を受ける。FDAは12月10日と17日に諮問委員会を開き、それぞれのワクチンの安全性や有効性について外部有識者から順次意見を聞いて判断する。モデルナによると、米国で約3万人を対象に、ワクチンが偽薬を接種する臨床試験を実施。その後発症した196人を分析すると、偽薬接種は185人だった一方、ワクチン接種は11人で、発症を防ぐ有効性は94・1%だった。30人が重症化し、全て偽薬接種だった。接種部位の痛みや倦怠（けんたい）感、筋肉痛などの副作用が報告された。安全性に深刻な懸念はないという。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	RISFAX	米モデルナ 欧米申請の新型コロナワクチン、武田の国内試験は「協議中」	米モデルナは1日までに、新型コロナウイルスワクチンを米国と欧州で申請すると発表した。3万人以上が参加した米国第Ⅲ相試験で有効性が示されたため。30日に同社が発表したワクチンの有効性は94.1%だった。追跡期間の中央値は2か月を超えたとしている。モデルナは国内向けに2500万人分を供給する契約を日本政府と結んでいるが、国内試験はまだ始まっていない。国内開発を担う武田は現状について、「実施に向けて準備しており、当局と協議中」と説明した。	モデルナ社2020/11/30プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチン欧州審査は今年中に完了する～Modernaは来年1月	欧州医薬品庁（EMA）がPfizer/BioNTechとModernaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンBNT162b2とmRNA-1273の承認申請を受け取り、段階的提出資料検討の開始が早かったPfizer/BioNTechのほうの審査・諮問委員会（CHMP）判断は早ければ今年中となる今月29日までに判明する。段階的提出資料の検討開始が遅かったModernaのほうのCHMP判断は早ければ来年1月12日までに判明する。CHMPが承認を推奨してから数日以内（within days）に欧州委員会（EC）の最終的な承認が決まる予定。EMAはJohnson & Johnson（J&J）のCOVID-19ワクチンAd26.COV2.S（JNJ-78436735）の段階的提出資料の検討も始めている。	Reuters: Dec. 12020: EU Commission to authorise COVID-19 vaccines days after regulatory approval
2020/12/2	2020/12/1	Medical Tribune	米モデルナ、ワクチン緊急使用申請...早ければ今月中旬にも接種開始	米バイオ企業モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請した。米国内の新型コロナワクチンの申請は米製薬大手ファイザーに続き2例目となった。早ければ12月中旬にも接種が始まる可能性がある。	読売新聞 2020/12/1:米モデルナ、ワクチン緊急使用申請…日本にも5千万回分の供給予定
2020/12/3	2020/12/3	m3.com	米モデルナ、新型コロナワクチン申請、17日にも緊急承認へ 約3万人を登録したP3最終解析では有効率が94%超	米モデルナは11月30日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、欧米で緊急使用許可（EUA）などを申請すると発表した。米国では今月17日（現地時間）にも承認されて接種可能になる見込み。約3万人を登録した第3相臨床試験（P3）の最終解析では、予防効果を示す有効率が94%超となった。海外で承認審査が始まったコロナワクチンは、米ファイザー・独ビオンテックに続き2つ目。	
2020/12/4	2020/12/3	モデルナ社プレスリリース	Moderna Provides Updates on the Clinical Development and Production of Its COVID-19 Vaccine Candidate COVID-19ワクチン候補品の臨床開発と製造に関する最新情報を提供	モデナ社は本日、臨床の最新情報を提供した。国立衛生研究所（NIH）の一部である国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の主導により、COVID-19ワクチン候補の中和抗体は、初回接種後119日（2回目接種後90日）まで高レベルの中和抗体を保持していたことが、NEJMに掲載された。また、COVID-19に対するワクチン候補であるmRNA-1273の開発・製造を開始した。	NEJM CORRESPONDENCE December 3, 2020 DOI: 10.1056/NEJMc2032195:Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination
2020/12/7	2020/12/7	日本経済新聞	米ワクチン数日で許可、一般向けは2～3月 厚生長官	米国のアザール厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザール氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター（CDC）の諮問委員会は今月1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/7	毎日新聞	米厚生長官、コロナワクチンは「数日で許可」、一般国民は21年2～3月供給へ	米国のアザール厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザール氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター（CDC）の諮問委員会は今月1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道

2020/12/7	2020/12/7	産経新聞	米、ワクチン間もなく許可　一般国民には「2～3月」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター（CDC）の諮問委員会は今日1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/7	東京新聞	米、ワクチン間もなく許可　一般国民には「2～3月」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/7	2020/12/4	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンへの抗体反応が1回目投与から4か月時点で持続	Moderna（モデルナ）の2回投与の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273第1相試験被験者34人の最初の投与から119日後、2回目投与を起点とするなら90日後の免疫応答維持が認められた。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に結合する抗体もその細胞侵入を食い止める抗体（中和抗体）も若干減ってはいたものの増量を維持していた。また、結合抗体も中和抗体もCOVID-19を切り抜けた対照群41人より豊富だった。	NEJM CORRESPONDENCE December 3, 2020 DOI: 10.1056/NEJMc2032195:Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination
2020/12/8	2020/12/7	毎日新聞	NEWSFLASH コロナワクチン、米「数日で使用許可」	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。米疾病対策センター（CDC）の諮問委員会は今日1日、医療従事者と、高齢者施設など長期療養施設の入所者への接種を最優先にすべきだと提言した。米国では新型コロナが再び猛威を振るっており、各州が経済活動の規制を強化する動きが強まっている。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/8	2020/12/8	毎日新聞	新型コロナ　米FDA近くワクチン許可	米国のアザー厚生長官は6日、緊急使用の申請が出された新型コロナウイルスのワクチンについて食品医薬品局（FDA）が「数日で許可するだろう」と述べ、近く接種が始まるとの考えを示した上で、一般国民向けの供給は来年2～3月になるとの見通しを明らかにした。ABCテレビの番組で語った。米国ではファイザーとモデルナが緊急使用を申請している。アザー氏は最初に供給される見通しの約1400万回分は医療従事者や高齢者などを優先すると説明。その後、順次供給を拡大して「来年の第2四半期には必要とする全国民に行き渡る」と語った。	abc NEWS 2020/12/7報道
2020/12/11	2020/12/11	BioToday	12歳から18歳未満の青少年へのModerna社のCOVID-19ワクチンのPh2/3投与開始	米国の12歳から18歳未満の青少年へのModerna（モデルナ）社の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273の第2/3相試験が最初の投与に至った。来春には試験結果を手にし、新学年の開始前には使えるようにすることを同社は目指している。試験には米国の12歳から18歳未満の青少年3000人が参加する。	BusinesswireDec. 10 2020: Moderna Announces First Participants Dosed in Phase 2/3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate in Adolescents
2020/12/14	2020/12/11	モルデナ社プレスリリース	U.S. Government Exercises 1st Option for Additional 100 Million Doses of Moderna’s COVID-19 Vaccine Candidate 米国政府がモデナ社のCOVID-19ワクチン候補品の1億回分の追加オプションを行使	Moderna社は本日（12/11）、米国政府が当社のCOVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273を1億用量追加購入するオプションを行使したことを発表した。	
2020/12/16	2020/12/16	読売新聞	米、来春に一般向け接種…ワクチン　医療関係者へ投与開始	米国で14日、米製薬大手ファイザーの新型コロナウイルスワクチンの接種が始まり、医療関係者らが投与を受けた。米政府は緊急使用許可の審査を進める米バイオ企業モデルナのワクチンも合わせて、年内に2000万人に接種する計画だ。一般市民への接種は春頃になるとみられている。米国内では全米の医療機関など約600か所を対象に約290万回分のワクチンが輸送され、14日にアイオワ州やオハイオ州などで接種が始まった。米国の新型コロナによる死者数は14日、米ジョンズ・ホプキンス大の集計で30万人を超えた。累計感染者数は約1650万人に上り、死者数とともに世界最多で、ワクチンによる事態の収束に期待が集まっている。ワクチン接種の開始にあたり、民間企業も米政府と連携して準備してきた。ファイザーのワクチンは常温では短期間で効果が失われ、氷点下約70度での保管が必要だ。物流大手「UPS」は輸送拠点となる大型冷凍施設の設置やドライアイスの大量調達を行った。薬局チェーン大手CVSも薬剤師などを確保し、介護施設入所者への接種の支援に取り組んでいる。米政府はワクチンの生産量に応じて、優先接種の対象を疾患を持つ人や高齢者などにも広げる。米国の人口約3億3000万人のうち来年3月末までに計1億人に投与する予定だ。アンソニー・ファウチ国立アレルギー感染症研究所長は一般向け接種は「来年3月末から4月初旬に始まる」との見通しを示している。	
2020/12/16	2020/12/16	朝日新聞	コロナワクチン、歓迎と忍耐　死者30万人超える　米で接種開始	新型コロナウイルスのワクチンの接種が14日、米国各地で始まった。来年前半に米国の大部分の人に接種を終えることを見込む。パンデミック（世界的大流行）の終わりの始まりだと歓迎する声もあがるが、足もとでは米国の死者は30万人を超える。厳しい現実に耐える日はまだ続く。米製薬大手ファイザーとドイツのバイオ企業ビオンテックが開発したワクチンは、米食品医薬品局（FDA）に11日に緊急時使用を許可された。初回出荷されたワクチンは290万人分で3日間かけ、全米636カ所に届けられる。14日、メリーランド州ボルティモアのメリーランド大学病院で接種を受けた呼吸器療法士のデージー・ソラレスさんは、父親を新型コロナで亡くした。ワクチン接種後、「新型コロナで苦しんでいるすべての人、リスクを冒して働いている人、家族を失った人のことを考えた。ぜひワクチンを打って欲しい」と話した。カナダでもこの日、高齢者や医療従事者に接種が始まった。米国では米バイオ企業モデルナが開発したワクチンの使用許可申請が出ており、週内にも認められる可能性がある。米政府は年内に4千万回分の確保を見込んでいる。一方、この日、米国は死者数が30万人を超えた。感染者数も1650万人にのぼる。米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は「しばらくはマスクの着用をやめたり、人との距離をとることをおろそかにしたりできない。おそらく次の秋の終わりが冬の初めまでかかるだろう」と話した。	

2020/12/16	2020/12/16	日本経済新聞	モデルナのワクチン、18日にも緊急使用承認 米当局 予防効果「基準満たす」	米食品医薬品局（FDA）は15日、米バイオ製薬モデルナの新型コロナウイルスワクチンの分析結果を公表した。予防効果について「緊急使用許可の承認に求める基準を満たす」と評価し、早ければ18日にもワクチンの緊急使用を承認する見通し。認められれば米ファイザーと独ビオンテックのワクチンに次いで米国で2例目となる。FDAは承認を審議する17日の諮問委員会に向けて、モデルナのワクチンの臨床試験（治験）を分析した報告書を公表した。モデルナのワクチンは、4週間の間隔を空けて2回接種する必要がある。2回目の接種後に94.1%の予防効果が確認された。安全性については、「緊急使用許可の承認を妨げるような安全上の懸念は特定できない」と評価した。一般的な副作用として、注射部位の反応や倦怠（けんたい）感、頭痛などが確認された。ファイザーのワクチンは10日にFDAが諮問委員会を開き、翌11日に承認されて14日から接種が始まった。モデルナのワクチンはファイザー製から1週間遅れで承認手続きが進んでいる。米メディアによると、モデルナは承認後、600万回分のワクチンを3200カ所以上に出荷する計画だ。同社のワクチンはセ氏2～8度で保管でき、接種場所の制限が少ないとみられている。日本向けには21年、5000万回分（2500万人分）を供給することで日本政府と合意済みだ。	FDA 2020/12/15 December 17, 2020 Meeting Briefing Document
2020/12/16	2020/12/16	読売新聞	FDA、モデルナのワクチン「問題なし」…早ければ週内に承認も	米食品医薬品局（FDA）は15日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、効果や安全性に問題は見られなかったと評価する報告書を公表した。FDAの専門家グループは17日にこの報告書に基づき、緊急使用許可の可否を議論する。早ければ週内に承認される見通しだ。モデルナは最終段階の臨床試験で、94・1%の予防効果が確認されたとしている。報告書はこれについて、「ワクチンには有効性があり、FDAの指針に合致している。安全性の懸念も確認されていない」と分析した。モデルナの新型コロナワクチンが承認されれば、米製薬大手ファイザーに続き、米国内で2例目となる。	FDA 2020/12/15 December 17, 2020 Meeting Briefing Document
2020/12/16	2020/12/16	毎日新聞	モデルナのワクチン、無症状者からの拡大抑制か FDAが資料公表	米企業モデルナが開発する新型コロナウイルス感染症ワクチンの臨床試験で、ワクチン接種者は偽薬に比べ無症状の感染者が約3分の1にとどまったことが、米食品医薬品局（FDA）が15日公表した同社資料で分かった。無症状感染者からウイルスが広がるのを抑える可能性があるとし、発症予防に加え、感染拡大防止の期待が高まりそうだ。FDAは15日、同社の臨床試験データを分析し、94・1%の発症予防効果や、安全性に大きな懸念がないことを確認したとの評価書を公表。米紙ニューヨーク・タイムズは、FDAが18日に緊急使用を許可する予定と報じた。許可されれば米ファイザーなどのワクチンに続き米国では2例目で、年内に接種が始まる。モデルナのワクチンは約1カ月に2回接種する。約3万人対象の臨床試験で半数ずつにワクチンと偽薬を接種。2回目の接種前の検査で、無症状だが陽性判定された人が偽薬グループで38人いた。一方、ワクチングループでは14人にとどまったため、1回接種後、無症状感染者からウイルスが広がるのを減らせる可能性を示したという。米疾病対策センター（CDC）によると、ウイルスの感染は無症状や、発症前の感染者からが原因の5割以上を占めるとみられている。	FDA 2020/12/15 December 17, 2020 Meeting Briefing Document
2020/12/16	2020/12/16	産経新聞	米当局、モデルナ製ワクチンの有効性確認 週内にも使用許可か	米食品医薬品局（FDA）は15日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、有効性や安全性に問題がないとする評価書を公表した。FDAが週内にも緊急使用を許可する可能性が高まった。評価書は、ワクチンによる予防効果が94・1%となったし、「特に安全上の懸念はなかった」と結論付けた。モデルナの発表をFDAが裏付けた形。副作用では接種部位の痛みが91・6%、倦怠（けんたい）感68・5%、頭痛63%などがあったものの、深刻なものはほとんどなかったとしている。被験者の年齢や性別、人種などで効果に差はなかった。FDAは17日に外部の有識者による諮問委員会を開き、同評価書などを基に緊急使用の是非を協議。米メディアによると、18日も許可を出す見込み。モデルナのワクチンは米製薬大手ファイザーなどが開発、すでに米国で接種が始まったワクチンと同タイプ。「メッセンジャーRNA（mRNA）」というウイルスの遺伝情報を伝える物質を投与するもので、4週間の間隔を空けて2回の接種が必要。同社は来年、5億～10億回分を製造する見込みで、日本政府とは、5千万回分（2500万人分）を供給することで合意している。	FDA 2020/12/15 December 17, 2020 Meeting Briefing Document
2020/12/16	2020/12/16	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンの試験結果詳細をFDAが公表～顔面麻痺が心配	17日開催の諮問委員会に先立って公開された資料によるとModerna（モデルナ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273の効果は18歳から64歳未満の成人により有効で96%、65歳以上では86%だった。被験者全体での効果はすでに発表されている通り94%。心配なこととしてmRNA-1273投与患者3人に顔面麻痺（ベル麻痺）が認められた。プラセボ群でも1人に認められた。ベル麻痺へのワクチンの寄与は否定できず、大勢へのワクチン接種が始まったらベル麻痺に注意することをFDAは求める予定。ワクチンへのアナフィラキシー反応は認められなかった。	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Dec. 7 2020 FDA briefing document (Moderna COVID 19 Vaccine)
2020/12/16	2020/12/15	FDA-Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Dec. 7 2020 FDA briefing document (Moderna COVID 19 Vaccine)	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020 FDA Briefing Document ワクチン・関連生物製剤諮問委員会の開催について 2020年12月17日 FDAブリーフィング文書	（サマリーの抜粋）2020年11月30日、Modernaは、重症急性性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）によるCOVID-19の予防を目的とした治験用COVID-19ワクチン（mRNA-1273）の緊急使用許可（EUA）申請をFDAに提出した。本ワクチンは、RNAでコードされたSARS-CoV-2スパイク糖タンパク質（S）抗原をベースに、脂質ナノ粒子（LNP）に封入されている。EUAで提案されている使用法は、18歳以上を対象に、SARS-CoV-2によるCOVID-19の予防免疫化を施す目的である。提案されている投与法は、1回100μgずつ2回、1ヶ月間隔で投与する。本委員会は、利用可能な科学的根拠に基づき、mRNA-1273 COVID-19 ワクチンの有用性が18歳以上の人への使用に伴うリスクを上回るかどうかについて議論し、勧告を行うために招集されている。委員会はまた、本ワクチンの安全性と有効性に関する更なるデータを収集するために、EUAの発行後にワクチンメーカーがどのような追加研究を行うべきかについても議論する予定。	ADVISORY COMMITTEE MEETING Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Announcement: Content current as of 12/15/2020
2020/12/16	2020/12/15	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Presentation ワクチンおよび関連する生物製剤諮問委員会の発表会 (Moderna 資料)	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Presentation ワクチンおよび関連する生物製剤諮問委員会の発表会	（サマリーの抜粋）モデルナCOVID-19ワクチンの有益性は、モデルナCOVID-19ワクチンの既知および潜在的なリスクを上回ると考える。第1相および第2相臨床試験では、結合抗体および中和抗体の体液性免疫原性のいくつかの指標において、年齢層を超えて一貫した用量反応が観察された。成人の mRNA-1273 受容者 15,181 人以上、プラセボ受容者 15,170 人以上（N=30,351）を対象とした 301 試験では、症状が確認された COVID-19 の予防に対するワクチンの有効性（VE）は 94.1%（95% CI: 89.3%、96.8%）であったことが示された。この知見は、2回目のワクチン接種から14日以内に発生した196例（mRNA-1273群では11例、プラセボ群では185例）に基づいている。301試験におけるmRNA-1273の安全性プロファイルは、8週間の曝露中央値を含むデータセットに基づいて特徴づけられており、広く一般に使用されることを支持するポジティブなベネフィット・リスクプロファイルを示している。	ADVISORY COMMITTEE MEETING Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Announcement: Content current as of 12/15/2020
2020/12/18	2020/12/18	日本経済新聞	モデルナのコロナワクチン、米当局が緊急使用許可へ ファイザーに続き2例目	米食品医薬品局（FDA）は17日、新型コロナウイルスワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会を開き、米モデルナが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが近く正式に緊急使用許可を出す見通しだ。米国での使用許可は米ファイザーに続き2例目となる。外部有識者が参加する諮問委が投票し、賛成多数で支持した。18歳以上の人への接種は利益がリスクを上回ると判断した。モデルナのワクチンは臨床試験（治験）で2回の投与で94.1%の予防効果が得られたとの結果が出ている。諮問委の勧告を受け、FDAが緊急使用許可を出すか最終判断する。既に出荷作業などの準備は進んでおり、正式に許可すれば、全米各州でワクチン接種がすぐに始まる。最初は590万回分が出荷される見通し。医療従事者の接種を優先する。FDAは11日にファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンに緊急使用許可を出した。14日から接種が始まった。米政府は2種類のワクチンについて2020年内に4000万回分（2000万人分に相当）の供給を目指している。	
2020/12/18	2020/12/18	読売新聞	モデルナのワクチン使用、米FDA専門家グループが容認…ファイ ザーに続き2例目	米食品医薬品局（FDA）の専門家グループは17日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの効果や安全性を検証し、18歳以上への使用は容認できると結論づけた。FDAはこれを受けて緊急使用許可を出す。米製薬大手ファイザーに続く2例目のワクチンとして、米国内で近く接種が始まる見込みだ。	

2020/12/18	2020/12/17	産経新聞	米、モデルナ製ワクチン許可へ　FDA諮問委が勧告	米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、緊急使用許可を出すよう勧告を出した。FDAは近く許可を出す見込みで、年内に接種が始まる。認められれば米ファイザーとドイツ企業ビオンテックが共同開発したワクチンに続いて米国では2例目となる。諮問委員会は約8時間半に及び、FDAが分析した資料などを基に臨床試験データを討議。投票の結果、接種による利益がリスクを上回るとして許可が決定された。反対はなく、賛成20人、棄権1人だった。モデルナのワクチンは4週間間隔で2回の接種が必要で、発症を防ぐ有効性は94・1％。対象は18歳以上。ファイザー製と同様、物質遺伝情報を伝える「メッセンジャーRNA（mRNA）」という物質を投与するが、セ氏2～8度の標準的家庭用・医療用冷蔵庫で30日間保管でき、マイナス20度で最大半年、室温でも12時間は保管できるのが特徴。超低温での保管が必要なファイザー製に比べ取り扱いやすいとされる。米NBCテレビ（電子版）によると、モデルナは許可されれば600万回分（300万人分）を全米3200カ所以上に配送する予定という。日本政府とは来年から5000万回分（2500万人分）を供給することで合意している。	
2020/12/18	2020/12/18	東京新聞	米、2例目ワクチンを許可へ　モデルナ製、諮問委が勧告	米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日、米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用の許可を勧告した。米メディアによると、FDAは一日中に許可し、年内に接種が始まる。米国で新型コロナワクチン実用化は2例目となる。1人につき約1カ月間隔で2回接種する。日本政府は5千万回分（2500万人分）の供給を受けることでモデルナと契約している。米政府とは来年6月末までに2億回分の供給に合意しており、年内に2千万回分、提供する。約3万人対象の臨床試験で94・1％の発症予防効果が確認された。	
2020/12/18	2020/12/17	EMA	Update on assessment of marketing authorisation application for Moderna’s mRNA-1273 COVID-19 vaccine モデルナのmRNA-1273 COVID-19ワクチンの販売承認申請の評価に関する最新情報	過去数週間で、EMAはModerna社のmRNA-1273 COVID-19ワクチンの販売承認申請の評価で大きな進歩を遂げた。同社との継続的な対話により、評価中に生じた質問は迅速にフォローアップされ、同社によって対処された。さらなる評価の進捗率は、これらのデータの堅牢性と、評価中に提起された質問に回答するための同社からの追加情報の入手可能性に依存する。CHMPは、可能な限り早い時点で評価の結論を出す予定だが、それはワクチンの利点が潜在的なリスクよりも大きいことを証拠が納得のいくように示している場合に限る。12月17日、予定より早く、同社は申請の評価に必要な最後の未処理データパッケージを提出した。これには、EU市場向けのワクチンの製造に固有の情報が含まれている。委員会は、進捗状況を十分に考慮して、可能であれば評価の結論を出すために、2021年1月6日に臨時会議を予定している。2021年1月12日に予定されている会議は、必要に応じて維持される。パンデミックのためにEMAの施設は外部の訪問者には閉鎖されており、スタッフは現在リモートで作業しているため、これら2つの会議はバーチャルで実施される。（中略）いったんCHMPが販売承認を推奨すれば、欧州委員会は、すべてのEUおよびEEA加盟国で数日以内に有効な販売承認を付与することを目的として、迅速な意思決定プロセスをたどることになる。	
2020/12/18	2020/12/18	m3.com	FDA、米モデルナのコロナワクチン「許可基準満たす」きょう緊急使用の審議	米国食品医薬品局（FDA）は15日、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについての評価結果を公表し、緊急使用許可（EUA）に必要なエビデンスがあるとの見解を示した。同社のワクチンはきょう17日（現地時間）、外部専門家らによる諮問委員会で審議される。専門家からも肯定的な評価が得られれば、翌18日にもEUAが認められる見通し。今週から接種が始まった米ファイザーのワクチンに続き、米国で実用化される2つ目のコロナワクチンになる。	
2020/12/18	2020/12/18	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンを取り急ぎ認可することを米FDA諮問委員会が支持	Moderna（モデルナ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273を取り急ぎ認可すること（EUA）に米国FDAの諮問委員会が賛成した。棄権1人を除く20人全員がEUAに賛成した。New York Timesによると金曜日にはEUAが決まる見込み。	NEJM journal watch Dec. 17, 2020: FDA Advisers Back Moderna’s COVID-19 Vaccine
2020/12/18	2020/12/17	モデルナ社プレスリリース	Moderna Receives FDA Advisory Committee Vote Supporting Emergency Use for Moderna’s Vaccine Against COVID-19 in the United States米国におけるCOVID-19に対するモデルナ社のワクチンの緊急使用を支持するFDA諮問委員会の投票を受ける	モデルナ社は本日、米国食品医薬品局（FDA）のワクチンおよび関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）が、当社のCOVID-19ワクチン候補品であるmRNA-1273について、FDAが緊急使用許可（EUA）を付与することを推奨したことを確認した。VRBPACのメンバー20名がEUAを推奨し、0名が反対票を投じ、1名が棄権した。	
2020/12/18	2020/12/17	FDA プレスリリース	FDA Statement on Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting ワクチンおよび関連する生物学的製剤に関するFDAの声明と諮問委員会の会議	＜FDA コミッショナーの公式声明＞ 本日（12/17）のモデルナCOVID-19ワクチンに関する諮問委員会の前向きな結果を受けて、米国食品医薬品局はスポンサーに対し、緊急使用承認の最終化と発出に向けて迅速に作業を進めることを通知した。また、米国疾病管理予防及びワープ・スピード作戦センターにも通知しており、これらの機関がタイムリーなワクチン配布のための計画を実行できるようにしている。	ADVISORY COMMITTEE MEETING Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Announcement: Content current as of 12/17/2020
2020/12/21	2020/12/19	日本経済新聞	米、ワクチン2例目承認へ　世界の供給計11億人分に　モデルナ製、温度管理しやすく	米食品医薬品局（FDA）は、18日にも米バイオ製薬大手モデルナの新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を承認する。米製薬大手ファイザーなどのワクチンに続き、承認は2例目となる。世界の供給量も最大11億5千万人分に拡大し、感染収束への期待が高まる。コロナワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会は17日、モデルナが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが承認すれば来週にも接種が始まる。米では14日から接種が始まったファイザー製と合わせて2種類が接種可能となる。両者とも「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、予防効果はともに9割を超えてほぼ同水準となる。ファイザー製は16歳以上が対象で、1回目の接種から3週間あけて2回目进行打つ。モデルナ製は18歳以上が対象で、4週間後に2回目を接種する。両ワクチンの安全性についてFDAは「緊急使用許可の承認を妨げるような安全上の懸念は特定できない」と評価した。英米でファイザー製ワクチンの接種後にアレルギー反応が確認されたが、最終段階の臨床試験では深刻な副作用はまれで、注射部位の反応や倦怠（けんたい）感、頭痛などがみられた。2つのワクチンの違いは温度管理の条件だ。ファイザー製はセ氏マイナス70度での保管が求められる一方、モデルナ製はマイナス20度となる。ファイザー製は超低温の冷凍設備を持つ大規模な医療機関などに発送が限定され、承認後はまず290万回分を600カ所超に発送した。より幅広い施設へ発送可能なモデルナ製は、承認後に590万回分を3200カ所超に発送する見通しだ。ファイザー製については輸送中、最大3000回分がマイナス90度超まで冷却されてしまった事例もあり、温度管理はより難しいとみられる。同ワクチンはカリフォルニア州などに到着予定だったが、ファイザーに返品されて原因を調査中だ。米国では2種類のワクチンのどちらを接種するか選ぶことはできない。米メディアによると、米疾病対策センター（CDC）の担当者は「供給量が限られる間には基本的にワクチンを選べない」との見方を示す。保管条件が厳しいことからファイザー製は大規模施設で扱われることが多くなるとみられる。モデルナのワクチンが承認されれば、供給量の大幅拡大が期待できる。モデルナ製は年内に米国向けに2000万回分、2021年に世界で5億～10億回分を見込む。ファイザー製と合わせた2種類のワクチン供給量は21年に最大23億回（11億5千万人分）にのぼる。	

2020/12/21	2020/12/20	日本経済新聞	ワクチン、欧米新興に強み 開発・人材・提携で機動的に米、モデルナ製承認 独ビオンテックは供給開始	新型コロナワクチンの実用化で欧米のバイオベンチャーが先陣を切った。18日に米モデルナが米食品医薬品局（FDA）から緊急承認を受けたほか、米ファイザーと組む独ビオンテックのワクチンは既に米英で使用が始まっている。開発期間を短縮できる新技術メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンで両社は大手をリードする。欧米では新興勢が新技術に挑む傾向が強く、ベンチャーキャピタル（VC）や慈善活動家などが資金面でも支える。モデルナは日本政府と21年6月までに5千万回分のワクチンを供給することで合意。ビオンテックと組むファイザーも21年1～6月に1億2000万回分を供給する予定で、18日には日本で製造販売の承認を厚生労働省に申請した。「これまで10年間の研究、医学の旅の成果だ」（モデルナのステファン・パンセル最高経営責任者＝CEO）。2010年、モデルナは次世代技術のmRNA医薬品の開発を目的に設立された。mRNAは遺伝子情報さえ分かれば1～2カ月で治療候補を合成できる。開発期間の短さが最大の特徴だ。開発が先行するモデルナは販売できる製品を持たないことなどで20年1月初めまで株価がさえなかった。しかし、コロナ感染拡大で一変。mRNAはコロナワクチンの早期投入に有利との見方から株価は上昇し始め、18日の終値は140ドルと年初の約7倍。時価総額は約550億ドル（約5兆7000億円）とホンダや伊藤忠商事を上回る。そのmRNA技術を目当てに、英アストラゼネカや米メルク、米バーテックス・ファーマシューティカルズなど大手医薬会社がこぞってモデルナと資金拠出を伴う提携を結んでいる。海外では大手医薬メーカーは既存ビジネスの拡大に専念し、新技術の開発は新興勢が担う傾向が強い。mRNAなど新技術の医薬やワクチンへの応用は10年単位で時間がかかり、大手にとって新技術に多額の資金を開発初期段階から投入するのはリスクが高い。特にワクチン分野では大手は既存の不活化ワクチンで十分に利益を出しており、1000億円単位の資金を出して成功するかわからない新規の開発につき込むのは経営合理性に乏しい。新興勢が技術開発に成功すれば買収するのが常道だ。一方、ベンチャー勢は大手のやらない新規分野にビジネスチャンスを見いだす。失敗リスクはあるものの、新興勢の挑戦を支えるのがベンチャーキャピタル（VC）などの資金の出し手だ。モデルナでは、VCが資金だけでなく各分野にプロ人材を集めるなど支援は経営全般に及ぶ。加えて、欧米では感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）などの国際的なワクチン機構やビル&メリンダ・ゲイツ財団など慈善団体も積極的に新興勢の医薬・ワクチン開発を支える。実用化で先行したビオンテックは、08年にトルコ系移民で医学博士のウグル・サヒンCEOとその妻らが創業した。サヒンCEOは研究者としても世界的に知られ、がんに対する免疫応答の仕組みや抗体医薬の開発、RNAの作用といった論文は国際的な科学誌に掲載されている。サヒン氏は研究者だけでなく起業家としての顔をもち、01年には抗体医薬を開発する独ガニメド・ファーマシューティカルズを妻と共同で創設した。ガニメドは技術開発に成功し16年にアステラス製薬に480億円で売却した。新興バイオ企業の成功体験を身をもって知る人物でもある。ビオンテックでは主にがん治療薬のmRNA技術応用を進めてきたが、傍らでワクチンへの技術展開も研究してきた。ファイザーとは18年からインフルエンザに対するmRNAワクチン開発で提携している。	
2020/12/21	2020/12/20	日本経済新聞	ワクチン、欧米新興に強み 開発・人材・提携で機動的に米、モデルナ製承認 独ビオンテックは供給開始	新型コロナワクチンの実用化で欧米のバイオベンチャーが先陣を切った。18日に米モデルナが米食品医薬品局（FDA）から緊急承認を受けたほか、米ファイザーと組む独ビオンテックのワクチンは既に米英で使用が始まっている。開発期間を短縮できる新技術メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンで両社は大手をリードする。欧米では新興勢が新技術に挑む傾向が強く、ベンチャーキャピタル（VC）や慈善活動家などが資金面でも支える。モデルナは日本政府と21年6月までに5千万回分のワクチンを供給することで合意。ビオンテックと組むファイザーも21年1～6月に1億2000万回分を供給する予定で、18日には日本で製造販売の承認を厚生労働省に申請した。「これまで10年間の研究、医学の旅の成果だ」（モデルナのステファン・パンセル最高経営責任者＝CEO）。2010年、モデルナは次世代技術のmRNA医薬品の開発を目的に設立された。mRNAは遺伝子情報さえ分かれば1～2カ月で治療候補を合成できる。開発期間の短さが最大の特徴だ。開発投資が先行するモデルナは販売できる製品を持たないことなどで20年1月初めまで株価がさえなかった。しかし、コロナ感染拡大で一変。mRNAはコロナワクチンの早期投入に有利との見方から株価は上昇し始め、18日の終値は140ドルと年初の約7倍。時価総額は約550億ドル（約5兆7000億円）とホンダや伊藤忠商事を上回る。そのmRNA技術を目当てに、英アストラゼネカや米メルク、米バーテックス・ファーマシューティカルズなど大手医薬会社がこぞってモデルナと資金拠出を伴う提携を結んでいる。海外では大手医薬メーカーは既存ビジネスの拡大に専念し、新技術の開発は新興勢が担う傾向が強い。mRNAなど新技術の医薬やワクチンへの応用は10年単位で時間がかかり、大手にとって新技術に多額の資金を開発初期段階から投入するのはリスクが高い。特にワクチン分野では大手は既存の不活化ワクチンで十分に利益を出しており、1000億円単位の資金を出して成功するかわからない新規の開発につき込むのは経営合理性に乏しい。新興勢が技術開発に成功すれば買収するのが常道だ。一方、ベンチャー勢は大手のやらない新規分野にビジネスチャンスを見いだす。失敗リスクはあるものの、新興勢の挑戦を支えるのがベンチャーキャピタル（VC）などの資金の出し手だ。モデルナでは、VCが資金だけでなく各分野にプロ人材を集めるなど支援は経営全般に及ぶ。加えて、欧米では感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）などの国際的なワクチン機構やビル&メリンダ・ゲイツ財団など慈善団体も積極的に新興勢の医薬・ワクチン開発を支える。実用化で先行したビオンテックは、08年にトルコ系移民で医学博士のウグル・サヒンCEOとその妻らが創業した。サヒンCEOは研究者としても世界的に知られ、がんに対する免疫応答の仕組みや抗体医薬の開発、RNAの作用といった論文は国際的な科学誌に掲載されている。サヒン氏は研究者だけでなく起業家としての顔をもち、01年には抗体医薬を開発する独ガニメド・ファーマシューティカルズを妻と共同で創設した。ガニメドは技術開発に成功し16年にアステラス製薬に480億円で売却した。新興バイオ企業の成功体験を身をもって知る人物でもある。ビオンテックでは主にがん治療薬のmRNA技術応用を進めてきたが、傍らでワクチンへの技術展開も研究してきた。ファイザーとは18年からインフルエンザに対するmRNAワクチン開発で提携している。日本では感染症分野の研究では法律の縛りが厳しくウイルスや細菌の取扱いは大学や国立研究所でも厳しい。他の業界と同様に、先端医療の分野でもベンチャーキャピタル（VC）などリスクマネーの出し手が乏しく、国際的な新興バイオベンチャー企業が生まれにくい。mRNAでの欧米新興勢の飛躍は、一方で日本の医療ベンチャー育成の厳しい事情をも示唆する。	
2020/12/21	2020/12/18	日本経済新聞	モデルナ 米で使用許可へ	米食品医薬品局（FDA）は17日、新型コロナウイルスワクチンの安全性や有効性を検証する諮問委員会を開き、米モデルナが開発したワクチンの使用を支持した。FDAが近く正式に緊急使用許可を出す見通しだ。米国での使用許可は米ファイザーに続き2例目。外部有識者が参加する諮問委が投票し、賛成多数で支持した。18歳以上の人への接種は利益がリスクを上回ると判断した。モデルナのワクチンは臨床試験（治験）で2回の投与で94.1%の予防効果が得られたとの結果が出ている。諮問委の勧告を受け、FDAが緊急使用許可を出すか最終判断する。既に出荷作業などの準備は進んでおり、正式に許可すれば全米各州でワクチン接種がすぐに始まる。最初は590万回分が出荷される見通し。医療従事者の接種を優先する。FDAは11日にファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンに緊急使用許可を出した。	FDA 2020/12/17 December 17, 2020 Meeting Event Materials 下から4つめの資料 “Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Presentation– FDA Review of Efficacy and Safety of Moderna COVID-19 Vaccine EUA”
2020/12/21	2020/12/19	日本経済新聞	米、モデルナのコロナワクチン承認 2例目	米政府は18日、米バイオ製薬モデルナが開発する新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認したと発表した。出荷作業などの準備は進んでおり、来週以降に接種が始まる見通しだ。モデルナのワクチンが承認されるのは世界初で、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックのワクチンに続いて米国で2例目となる。米食品医薬品局（FDA）は17日の諮問委員会で使用が支持されたことを受け、緊急使用の許可を求めたモデルナの申請を承認した。接種の対象は18歳以上となる。FDAは15日の報告書で「承認に求める基準を満たした」としていた。モデルナのワクチンは承認から24時間以内に出荷され、週明け以降に医療機関などに到着後、順次接種が始まる予定。引き続き、医療従事者や介護施設の居住者に優先的に接種する。まずは590万回分を、医療機関や接種場所など3200カ所超に供給。セ氏マイナス70度での保管が求められるファイザー製と異なり、モデルナ製はセ氏マイナス20度での保管が可能となる。米政府はモデルナ製のワクチンを当初1億回分購入していたが、11日に同量を追加購入して計2億回分を確保した。ファイザー製と合わせて、2020年中に全体として4000万回分（2000万人分に相当）のワクチン接種を目指している。一般に接種が始まるのは21年2～3月の見通し。	FDA 2020/12/18 プレスリリース

2020/12/21	2020/12/21	日本経済新聞	武田、米モデルナのワクチン「1月にも国内治験へ」	武田薬品工業のワクチン事業トップを務めるラジーヴ・ヴェンカヤ氏は日本経済新聞の取材に対して、武田が日本で臨床試験（治験）や流通を請け負う米モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて「2021年1月にも日本での治験を始める」と明らかにした。モデルナのワクチンは米国で緊急使用を許可されており、武田は厚生労働省などと連携して日本への供給準備を急ぐ。武田は10月、厚労省とともにモデルナと契約。同社のワクチンについて21年前半から5000万回分（2500万人分）を日本に供給することを発表した。「メッセージーRNA（mRNA）」という遺伝子を使う新しいタイプのワクチンで、モデルナが実施した治験の最終分析では94.1%の有効性が確認されている。ヴェンカヤ氏は「特に高齢者の発症や重症化の予防につながる事が確認されており、コロナの影響を受けやすい人々を守る」と期待感を示した。武田が21年1月にも実施する国内治験は200人規模を計画しており、日本人でも同等のレベルで免疫応答が確認できるかを評価する。ヴェンカヤ氏は「参加者の確保から接種、データの解析まで、それほど時間はかからないだろう」とした。mRNAワクチンは低温下での管理が求められる。ヴェンカヤ氏は「モデルナのワクチンはセ氏マイナス20度で輸送や保管、流通を行う必要がある。製造後は比較的短い期間内に投与しなければならない」と取り扱いの難しさを指摘。卸売業者や輸送会社、厚労省と緊密に連携して進めていくことを強調した。ただ日本での接種開始の見通しは明らかにせず、ヴェンカヤ氏は「モデルナは世界中にワクチンを供給するという難しい対応を迫られている。確定的なタイムラインを出すのは厳しい状況だ」と述べるにとどめた。ヴェンカヤ氏は米大統領特別補佐官などを経て、現在は武田でグローバルワクチンビジネスユニットの責任者（プレジデント）を務めている。新型コロナワクチンをめぐっては、日本政府はモデルナのほか、米ファイザー、英アストラゼネカからそれぞれ1億2000万回分（6000万人分）の供給を受けることを決めている。このうちファイザーは18日、国内初となる製造販売承認を厚労省に申請しており、国内でも実用化に向けた動きが本格化してきた。	
2020/12/21	2020/12/21	日本経済新聞	武田、米モデルナのワクチン「来月にも国内治験」	武田薬品工業のワクチン事業トップを務めるラジーヴ・ヴェンカヤ氏は日本経済新聞の取材に対して、武田が日本で臨床試験（治験）や流通を請け負う米モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて「2021年1月にも日本での治験を始める」と明らかにした。モデルナのワクチンは米国で緊急使用を許可されており、武田は厚生労働省などと連携して日本への供給準備を急ぐ。武田は10月、厚労省とともにモデルナと契約。同社のワクチンについて21年前半から5000万回分（2500万人分）を日本に供給することを発表した。「メッセージーRNA（mRNA）」という遺伝子を使う新しいタイプのワクチンで、モデルナが実施した治験の最終分析では94.1%の有効性が確認されている。ヴェンカヤ氏は「特に高齢者の発症や重症化の予防につながる事が確認されており、コロナの影響を受けやすい人々を守る」と期待感を示した。武田が21年1月にも実施する国内治験は200人規模を計画しており、日本人でも同等のレベルで免疫応答が確認できるかを評価する。ヴェンカヤ氏は「参加者の確保から接種、データの解析まで、それほど時間はかからないだろう」とした。mRNAワクチンは低温下での管理が求められる。ヴェンカヤ氏は「モデルナのワクチンはセ氏マイナス20度で輸送や保管、流通を行う必要がある。製造後は比較的短い期間内に投与しなければならない」と取り扱いの難しさを指摘。卸売業者や輸送会社、厚労省と緊密に連携して進めていくことを強調した。ただ日本での接種開始の見通しは明らかにせず、ヴェンカヤ氏は「モデルナは世界中にワクチンを供給するという難しい対応を迫られている。確定的なタイムラインを出すのは厳しい状況だ」と述べるにとどめた。	
2020/12/21	2020/12/19	読売新聞	モデルナ製ワクチン、18歳以上への緊急使用許可…米でファイザーに続き2例目	米食品医薬品局（FDA）は18日、米バイオ企業モデルナの新型コロナワクチンについて、18歳以上を対象に接種を認める緊急使用許可を出した。米国内で新型コロナワクチンの使用が承認されるのは、製薬大手ファイザーに続いて2例目となる。米政府は初回分として約590万回分のワクチンを全米各地に出荷する方針で、近く接種が始まる見通しだ。FDAは18日夜の声明で、「二つのワクチンが利用可能になったことで、パンデミック（大流行）との闘いは新たな段階に進んだ」と歓迎した。モデルナのワクチンは、最終段階の臨床試験で、発症を防ぐ有効性が94・1％に上った。効果や安全性を検証したFDAの専門家グループは17日の会合で、接種の利益は「リスクを上回る」と判断していた。米国では14日からファイザーのワクチンの接種が始まった。米政府はモデルナのワクチンも合わせて、年内に医療関係者ら計2000万人に接種する予定だ。日本政府はモデルナから5000万回分の供給を受けることで合意している。	FDA 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/20	読売新聞	米ワクチン許可 2例目…モデルナ製 数日中に接種開始	米食品医薬品局（FDA）は18日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、緊急使用許可を出したと発表した。製薬大手ファイザーに続き、FDAが承認した2例目の新型コロナワクチンで、接種対象は18歳以上とする。米国内で接種が本格化する中、米政府はワクチンへの根強い不信感の払拭ふっしょくを図っている。モデルナのワクチンはファイザーと同様に「mRNA」と呼ばれる遺伝物質を主な成分とするもので、4週間の間隔で2回接種する。最終段階の臨床試験では、発症を防ぐ有効性が94・1％に上った。被験者に頭痛やだるさ、注射部位の痛みなどは確認されたが、FDAの専門家グループは17日、18歳以上への接種は「利益がリスクを上回る」との結論を出していた。FDAの承認を受け、米政府は初回分として約590万回分のワクチンを全米各地に出荷する。数日中に接種が始まる見通しだ。ファイザーとモデルナのワクチンを合わせて、年内に医療関係者ら計2000万人が接種を受ける。ただ、米国では異例の短期間で実用化されたワクチンの安全性を疑問視する人も多い。米カイザー家族財団が15日に公表した世論調査では、ワクチンについて「絶対に接種しない」「恐らく接種しない」とした回答者が計27％に上った。ペンス副大統領は18日、安全性をアピールするため、医師からワクチンの注射を受ける様子を公開した。ペンス氏は接種後、「何の痛みも感じなかった。ワクチンは記録的な速さで開発されたが、手抜きは一切ないことを米国民に保証する」と語った。米メディアによると、バイデン次期大統領もジル夫人と共に、週明けの21日に公開で接種を受ける予定だという。	FDA 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/18	朝日新聞	モデルナのワクチンも米で使用許可へ 日本にも供給合意	米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日、緊急時使用を許可する勧告を決めた。近くFDAが緊急時使用を許可し、米国で接種が始まる見通し。米国ではファイザーとビオンテックが開発したワクチンの接種が14日から始まっている。諮問委員会は、モデルナのワクチンの接種について、20対0（棄権1）で、リスクよりも便益が上回ると結論づけた。接種対象は18歳以上で、4週間空けて2回接種する。モデルナは日本政府とも来年6月までに5千万回分（2500万人分）のワクチンを供給することで合意している。モデルナのワクチンは、ファイザーと同じくウイルスの遺伝情報を使った「RNAワクチン」という新しいタイプ。3月から国立保健研究所（NIH）と共同で治験を始め、米政府から25億ドル以上の支援を得てきた。約3万人の最終治験では、新型コロナの発症を防ぐ効果が94・1％あったとされた。モデルナは接種前後でウイルスの有無を調べるPCR検査もしており、感染を防ぐ効果も示唆されたという。FDAは「安全性への懸念は見つかっていない」としている。軽い副反応は広く見られ、接種箇所の痛み（91・6％）、倦怠（けんたい）感（68・5％）、頭痛（63％）などとなっている。ファイザーのワクチンは零下70度で保存する必要があるが、モデルナのワクチンは零下20度で最長6カ月保存でき、通常の冷蔵庫でも1カ月ほど保存可能という。米国政府は、ファイザーのワクチンと合わせ、年内に4千万回分のワクチンが確保できたとしている。	FDA 2020/12/17 December 17, 2020 Meeting Event Materials 下から4つめの資料 “ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Presentation– FDA Review of Efficacy and Safety of Moderna COVID-19 Vaccine EUA ”
2020/12/21	2020/12/19	朝日新聞	米、モデルナ製も許可へ コロナワクチン	米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日、緊急時使用を許可する勧告を決めた。近くFDAが緊急時使用を許可し、米国で接種が始まる見通し。米国ではファイザーとビオンテックが開発したワクチンの接種が14日から始まっている。モデルナは日本政府とも来年6月までに5千万回分（2500万人分）のワクチンを供給することで合意している。モデルナのワクチンは、ファイザーと同じくウイルスの遺伝情報を使った「RNAワクチン」という新しいタイプ。3月から国立保健研究所（NIH）と共同で治験を始め、米政府から25億ドル以上の支援を得てきた。約3万人の最終治験では、新型コロナの発症を防ぐ効果が94・1％あったとされた。モデルナは接種前後でウイルスの有無を調べるPCR検査もしており、感染を防ぐ効果も示唆されたという。	FDA 2020/12/17 December 17, 2020 Meeting Event Materials 下から4つめの資料 “ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Presentation– FDA Review of Efficacy and Safety of Moderna COVID-19 Vaccine EUA ”
2020/12/21	2020/12/19	朝日新聞	米でモデルナ製ワクチンも使用許可 日本が供給合意済み	米食品医薬品局は18日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急時使用を許可した。米国で使用許可されたのはファイザーとビオンテックが開発したワクチンに続き2例目。18歳以上が対象で、4週間空けて2回接種される。日本政府はモデルナから来年6月までに5千万回分（2500万人分）のワクチンの供給を受けると契約している。欧州連合やカナダ、韓国なども供給を受ける。モデルナは米国内で初回分として590万回分のワクチンの発送準備をしている。米政府は年内にファイザーのものと合わせて4千万回分が配送されるとしている。当初は医療従事者や介護施設の入所者が優先され、一般が接種を始めるのは来春とみられる。ワクチンの接種率を上げることが課題で、18日朝には、ペンス副大統領がファイザーのワクチンを公開で接種。バイデン次期大統領も近く接種を受けるという。	FDA 2020/12/18 プレスリリース

2020/12/21	2020/12/20	朝日新聞	米、モデルナ製も許可 コロナワクチン	米食品医薬品局は18日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急時使用を許可した。米国で使用許可されたのはファイザーとビオンテックが開発したワクチンに続き2例目。18歳以上が対象で、4週間空けて2回接種される。日本政府はモデルナから来年6月までに5千万回分(2500万人分)のワクチンの供給を受けると契約している。	FDA 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/19	毎日新聞	米FDAがワクチン「モデルナ製」使用を許可 2例目、数日中に接種開始	米食品医薬品局(FDA)は18日、米バイオテクノロジー企業「モデルナ」が開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用を許可した。米メディアによると、数日中に全米に最初の590万回分が発送され、接種が始まる。米国で新型コロナウイルスワクチンが実用化するのは2例目。1人につき約1カ月間隔で2回接種する。日本政府は5000万回分(2500万人分)の供給を受ける契約をモデルナと交わしている。米政府とは、2021年6月末までに2億回分の供給で合意済み。対象は18歳以上で、医療従事者と高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。米国で先に許可され、日本で初めて18日に承認申請された米ファイザー製のワクチンはマイナス70度ほどでの管理が必要だが、モデルナ製はマイナス20度で6カ月保存でき、輸送や保管が容易とされる。モデルナ製ワクチンは17日、FDAの諮問委員会が安全性や有効性を議論した。21人中20人が「接種による利益がリスクを上回る」と判断し、許可を勧告していた。約3万人が対象の臨床試験で94・1%の発症予防効果を確認。接種部位の痛みや倦怠(けんたい)感などが報告されたが、軽症や中等症が多く(ここで記事が切れていた)	FDA 2020/12/18 プレスリリース
2020/12/21	2020/12/19	産経新聞	モデルナ製ワクチン、緊急使用を許可 米FDA	米食品医薬品局(FDA)は18日、米バイオ企業モデルナの新型コロナワクチンについて、緊急使用を許可した。米国では、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンに続いて2例目となった。近く接種が始まる。接種はファイザー製ワクチンと同様、医療関係者や高齢者施設入所者が優先される。アザー厚生長官によると、最初は590万回分(295万人分)が出荷される。FDAの諮問委員会は、18歳以上への緊急使用について、「利益がリスクを上回る」として緊急使用を許可するよう勧告していた。モデルナのワクチンは4週間間隔で2回の接種が必要で、発症を防ぐ有効性は94・1%。FDAは「特に安全上の懸念はなかった」と評価しており、副作用では接種部位の痛みや倦怠(けんたい)感、頭痛などがあったものの、深刻なものはほとんどなかったとしている。被験者の年齢や性別、人種などで効果に差はなかった。モデルナは年内に2千万回分(1千万人分)を米国向けに供給。来年は5億〜10億回分を世界に出荷するとしている。日本政府とは5千万回分(2500万人分)を供給することで合意している。	
2020/12/21	2020/12/19	東京新聞	米2例目のコロナワクチン許可 モデルナ製、数日中に接種	米食品医薬品局(FDA)は18日、米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用を許可した。米メディアによると、数日中に全米に最初の590万回分を発送、接種が始まる。米国で新型コロナウイルスワクチンが実用化するのは2例目。1人につき約1カ月間隔で2回接種する。日本政府は5千万回分(2500万人分)の供給を受ける契約をモデルナと交わしている。米政府とは来年6月末までに2億回分の供給に合意済み。対象は18歳以上で、医療従事者と高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。	
2020/12/21	2020/12/18	Medical Tribune	米FDA、モデルナワクチンの緊急使用を許可へ…ファイザーに続き2例目【読売新聞】	米食品医薬品局(FDA)の専門家グループは17日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの効果や安全性を検証し、18歳以上への使用は容認できると結論づけた。FDAはこれを受けて緊急使用許可を出す。米製薬大手ファイザーに続く2例目のワクチンとして、米国内で近く接種が始まる見込みだ。	読売新聞 2020/12/18: 米FDA、モデルナワクチンの緊急使用を許可へ…ファイザーに続き2例目
2020/12/21	2020/12/18	m3.com	つ目のコロナワクチン緊急使用に関する審議、賛成20反対0 米FDA諮問委員会	12月17日、米食品医薬品局(FDA)はワクチンならびに関連の生物学的製剤に関する諮問委員会(VRBAC)に、米モデルナが開発する新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可(EUA)の承認に関する審議を求めた。12月10日のファイザー・ビオンテックの開発するmRNAワクチン(BNT162b2)の審議から1週間(「米コロナワクチン緊急使用に関する審議、賛成17反対4」参照)。現地報道によると、モデルナが開発するmRNAワクチン(mRNA-1273)の18歳以上への接種によるベネフィットがリスクを上回るかとの投票に賛成20、反対0、棄権1が投じられたという。	
2020/12/21	2020/12/18	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンが高齢者の免疫反応を若い成人と同様に引き出した	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイク蛋白質を体内で作るModerna(モデルナ)社のmRNAワクチンmRNA-1273が56歳以上、さらには71歳以上の高齢者にもSARS-CoV-2特異的抗体やT細胞反応を若い成人と同様に備わせることを示した第1相試験結果が論文になった。2回の接種後に高齢者40人全員の血清からSARS-CoV-2中和抗体を同定できた。	NEJM Dec. 10.2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
2020/12/21	2020/12/19	BioToday	米国FDAがModernaのCOVID-19ワクチンを取り急ぎ認可へ政府にすぐ届ける	New York Timesが伝えた通りModerna(モデルナ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273を米国FDAが取り急ぎ認可(EUA)した。事前の取り決めに基づいてModernaは米国政府にmRNA-1273およそ2000万回投与分を今年中に納入する。米国FDAが取り急ぎ認可したCOVID-19ワクチンはPfizer/BioNTechの分と今回のModernaの分の2つになった。	businesswire Dec. 18, 2020:Moderna Announces FDA Authorization of Moderna COVID-19 Vaccine in U.S.
2020/12/21	2020/12/19	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces FDA Authorization of Moderna COVID-19 Vaccine in U.S. Moderna COVID-19ワクチンの米国でのFDA認可を発表	モデルナ社は本日(12/19)、米国食品医薬品局(FDA)が18歳以上の方を対象にモデルナ社のCOVID-19ワクチンであるmRNA-1273の緊急使用を許可したことを発表した。Moderna COVID-19ワクチンは、緊急使用許可(EUA)の下での配布と使用が許可された。米国政府への配送は直ちに開始されます。モデルナは引き続き追加データを収集し、2021年にFDAに生物学的製剤ライセンス申請(BLA)を提出する予定。	
2020/12/21	2020/12/20	モデルナ社プレスリリース	U.S. CDC Advisory Committee on Immunization Practices Recommends Vaccination with Moderna's COVID-19 Vaccine for Persons 18 Years and Older 米国CDC予防接種実施諮問委員会、18歳以上の方にモデルナ社のCOVID-19ワクチンの接種を推奨	モデルナ社は本日(12/20)、米国疾病対策予防センター(CDC)の予防接種実施に関する諮問委員会(ACIP)が、米国食品医薬品局(FDA)が発行した緊急使用許可(EUA)の下、18歳以上の人にモデルナCOVID-19ワクチンの使用を推奨する投票を行ったと発表した。この委員会は、独立した衛生の専門家で構成されている。ACIPメンバーは11名がワクチンに賛成、0名が反対に投票した。	

2020/12/21	2020/12/20	CDCプレスリリース	The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for Use of Moderna COVID-19 Vaccine 予防接種実施諮問委員会の「モデナCOVID-19ワクチンの使用に関する中間勧告」	2020年12月18日、FDAは、モデナCOVID-19ワクチンの緊急使用許可（EUA）を発令した。2020年12月19日、利用可能なデータの透明性と証拠に基づいたレビューの後、予防接種実施諮問委員会（ACIP）は、COVID-19の予防のために18歳以上の人にモデナCOVID-19ワクチンを使用するための中間勧告を発表した。（中略）ACIPは、COVID-19は公衆衛生上の重大な問題であり、モデナCOVID-19ワクチンの使用は合理的かつ効率的な資源配分であると判断した。すべての人々がワクチンをどのように評価しているかについては不確実性があるかもしれないが、ほとんどの人々にとって望ましい効果が望ましくない効果を上回り、ワクチンを実施する利害関係者に受け入れられるものであると判断した。さらに、モデナCOVID-19ワクチンの投与は実施可能。ワクチンは長期保存のために冷凍庫（-20°C[-40°F]）を必要とするが、解凍後は冷蔵庫の温度（2〜8°C[35〜46°F]）で最大30日間安定している。この特性により、供給が可能になれば、ほとんどの地域社会でモデナCOVID-19ワクチンの投与が可能になります。しかし、健康の公平性を向上させるためには、ワクチン接種へのアクセスに関連する障壁を特定して減らす努力が必要であり、COVID-19に関連した罹患率や死亡率が不均衡になっているグループのコミュニティ組織やリーダーとの関わり、COVID-19ワクチンに関する明確で正確な情報へのアクセスを拡大する必要がある。	
2020/12/21	2020/12/18	FDAプレスリリース (Content current as of:12/18/2020)	FDA Takes Additional Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for Second COVID-19 Vaccine FDA、COVID-19ワクチン第2弾の緊急使用許可を発行し、COVID-19との闘いに追加措置を講じる	本日（12/18）、米国食品医薬品局は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）によるコロナウイルス疾患予防ワクチン2019（COVID-19）第2弾の緊急使用承認（EUA）を発出した。今回の緊急使用承認により、モデナCOVID-19ワクチンは、18歳以上の個人を対象とした米国内での配布が可能となる。（中略）FDAは、モデナCOVID-19ワクチンがEUA発行の法定基準を満たしていると判断した。利用可能なデータを総合すると、モデナCOVID-19ワクチンがCOVID-19の予防に有効である可能性があるという明確な証拠が得られる。データはまた、既知および潜在的な利点が既知および潜在的なリスクを上回ることを示しており、18歳以上の方への使用を求める同社の要望を裏付けている。この決定を行うにあたり、FDAは、利用可能な安全性、有効性、製造品質に関する情報を徹底的に評価したことを、一般の人々や医療関係者に保証することができる。	
2020/12/21	2020/12/18	FDA Moderna COVID-19 Vaccineのサイト (Content current as of:12/18/2020)	Moderna COVID-19 Vaccine Moderna COVID-19 ワクチン	<モルデナワクチンに関する情報の集約ページ> 2020年12月18日、米国食品医薬品局は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）によるコロナウイルス感染症2019（COVID-19）の予防のための第2弾ワクチンの緊急使用承認（EUA）を発出しました。今回の緊急使用承認により、モデナCOVID-19ワクチンは、米国において18歳以上の個人を対象に配布されることになります。 <リンク先に情報源あり>	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee December 17, 2020 Meeting Announcement （Content current as of: 12/17/2020）
2020/12/21	2020/12/21	日刊薬業	米、モデルナのワクチン許可へ 2例目、当局諮問委が勧告	米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日、米バイオ医薬品企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、緊急使用の許可を勧告した。これを受けてFDAは、米国で2例目のコロナワクチンとして、18日にも許可を出す見通しだ。諮問委に出席した専門家は「ワクチン使用による恩恵がリスクを上回る」と判断し、18歳以上への緊急使用を支持した。採決では、賛成が20票、反対が0票、棄権が1票だった。モデルナのワクチンは週明け21日にも接種が始まるとみられ、先に許可を受けた米製薬大手ファイザーのコロナワクチン同様、医療従事者ら感染・重症化リスクが高い人たちが優先的に接種を受ける。モデルナは日本政府との間で、来年5000万回分（2回接種で2500万人分）を供給することで合意している。日本でも近く承認申請するとみられる。モデルナのワクチンは、28日の間隔を空けて2回の接種を想定。FDAによれば、3万人以上が参加した最終段階の臨床試験（治験）で94.1%の予防効果が示された。接種後に一部で倦怠（けんたい）感や頭痛などの反応が見られたが、安全上の問題はないと判断された。一方、ファイザーのワクチンは、激しいアレルギー反応である「アナフィラキシー」が接種後に起きるケースが米国や英国で確認された。モデルナやFDAは、接種に関連するとみられるアナフィラキシー反応は治験で確認されなかったと説明すると同時に、「今後も積極的に監視を続ける」（モデルナ）と強調した。	
2020/12/21	2020/12/21	RISFAX	新型コロナ モデルナのワクチン、日本で足踏み 試験開始できず3番手に、「特例承認」も国内データ要求でハードル上がる	新型コロナウイルスワクチンでファイザーが18日に国内初の薬事申請を達成するなか、これに続くはずの米モデルナの国内開発が進展を見せていない。10月29日に厚生労働省、武田薬品との提携を発表し、武田が日本の臨床試験を準備してきたが、依然として開始できていない状況が続いている。米国では18日に緊急使用許可（EUA）を取得し、日本で「特例承認」を得る下地はできたものの、厚労省は特例承認でも「国内データを求める方針」にシフトチェンジ。これにより、海外の開発競争でファイザーに次ぐ2番手を走るモデルナが、国内では3番手で足踏み状態となる。日本政府はすでに、新型コロナワクチンの国内供給に関し、ファイザーと21年6月までに6000万人分を供給することで合意。アストラゼネカとも21年初頭から6000万人分、モデルナとは6月までに2000万人分を供給する契約を結ぶ。開発競争で先頭を行くファイザーと独ビオンテックのmRNAワクチンは2日に英国で、11日には米国でEUAを取得。中露などの動きを除けば2番手となるモデルナのmRNAワクチンも、18日に米国でEUAを得た。アストラゼネカのウイルスベクターワクチンが概ね3番手の位置づけで、英国で使用許可を申請している。日本でもファイザーが国内初の申請を達成。条件を満たせば海外データのみで承認が可能になる特例承認を求めた。ただ、18日に省内で会見した田村憲久厚労相は「国内試験のデータが来ない」と承認の手続きに入れない」などと説明。過去の特例承認では要求してこなかった国内データを、今回のワクチンでは求める考えを示した。つまり、ファイザーの承認は、日本で実施中の第I/Ⅱ相試験の結果待ちとなる。試験は10月に開始しており、来年2月までにデータが得られる見通し。特例承認に国内試験が求められることになれば、日本では2番手と3番手が逆転することになる。まだ海外で認可実績のないアストラゼネカだが、日本で9月から第I/Ⅱ相を開始し、国内申請に向けた準備も並行している。ファイザーの動向に同社関係者は「出遅れている」と焦りを見せるが、国内データを得る目星は付けている。一方、モデルナは米国でEUAを取得したものの、日本で臨床試験が始まっておらず、開発を担う武田は「準備を進めている」状況。ファイザーやアストラゼネカのように日本支社がないモデルナは、武田と情報共有するハードルが高いなど「両社の連携」を課題視する向きもあるなか、試験開始に至らないまま年末を迎えている。	
2020/12/22	2020/12/21	読売新聞	米モデルナのワクチン、日本での臨床試験は来年1月の見通し	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、日本での臨床試験の開始時期が来年1月になる見通しであることがわかった。国内での臨床試験や流通を担当する武田薬品工業が21日明らかにした。同社によると、臨床試験では、200人を対象に免疫反応が起きるかなどを確認する予定。既に厚生労働省などと調整中で、日本でのワクチンの製造販売に必要な承認申請を目指す。日本で接種が可能になる時期については「現時点では見通せない」とした。政府はこれまで、モデルナ、米ファイザー、英アストラゼネカのワクチン計1億4500万人分の供給を受けることで、各メーカーなどと合意。審査に当たる医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、承認には日本の臨床試験データが必要との考えを示している。モデルナ以外の2社は既に日本で臨床試験を始め、米ファイザーは18日、ワクチンの製造販売について同省に承認申請を行っている。	

2020/12/22	2020/12/21	毎日新聞	モデルナワクチン、21日にも接種開始　米国で2例目、発送始まる	米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が米国で21日にも始まる。米国の新型コロナワクチンの実用化は、米製薬大手ファイザー製に続き2例目。モデルナ製の実用化は世界で初めてで、感染者、死者が世界最多の米国で利用可能なワクチンの幅が広がった。医療従事者や高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。モデルナ製はマイナス20度と一般的な冷凍庫で保管でき、マイナス70度ほどの特別な低温管理が必要なファイザー製に比べ輸送が容易で、地方の小都市でも扱いやすいとされる。20日に発送が始まった。一方、疾病対策センター（CDC）の有識者委員会は20日、接種の優先順位を新たにまとめた。医療従事者ら最優先のグループ計約2400万人の次は、75歳以上の高齢者、警察官や消防士、教師、郵政事業、食料品店など社会基盤に関わり感染リスクが高い職種が対象となる。その次は65～74歳の高齢者、16～64歳で持病のある人、金融、水道、法曹などその他の基盤職種とする。これら2社のワクチンは2回接種が必要。CDCによると、既に55万人余りがファイザー製の1回目の接種を受けた。トランプ政権は年内に2000万人に1回目の接種を終え、一般の希望者に6月末までに行き渡らせると説明。一方、バイデン次期大統領が医務総監に指名するマーシー氏は20日、NBCテレビのインタビューで、現政権の見方は全てが順調な場合だとし、一般への普及は「夏の半ばか初秋」と述べた。	
2020/12/22	2020/12/22	毎日新聞	新型コロナ　モデルナ製も米で接種開始　ワクチン2例目	米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種が米国で21日にも始まる。米国の新型コロナワクチンの実用化は、ファイザー製に続き2例目。モデルナ製の実用化は世界で初めてで、感染者、死者が世界最多の米国で利用可能なワクチンの幅が広がった。医療従事者や高齢者ら長期療養施設の入所者に最優先で接種する。モデルナ製はマイナス20度と一般的な冷凍庫で保管でき、マイナス70度の低温管理が必要なファイザー製に比べ輸送が容易で、地方の小都市でも扱いやすいとされる。20日に発送が始まった。これら2社のワクチンは2回接種が必要。疾病対策センター（CDC）によると、55万人余りがファイザー製の1回目の接種を受けた。	
2020/12/22	2020/12/22	日刊薬業	モデルナのコロナワクチン、武田が来月にもP1/2開始へ	米モデルナの新型コロナウイルスに対するmRNAワクチンについて、武田薬品工業は2021年1月にも日本で臨床第1/2相試験を始める。安全性・免疫原性を検討するためのプラセボ対照試験で、予定被験者数は200人。ワクチン開発が成功した場合、日本政府は21年の上半期に4000万回分（1人2回接種で2000万人分）、第3四半期に1000万回分（500万人分）の供給を受けることで、モデルナ、武田薬品と契約を結んでいる。武田薬品としては21年前半までに、日本でワクチンの承認を取得し、供給できるよう取り組む構えだ。	
2020/12/22	2020/12/22	m3.com	モデルナの新型コロナワクチン、米国で接種開始へ 諮問委が承認勧告	米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は17日（現地時間）、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて審議し、緊急使用許可（EUA）を支持する承認勧告を出した。先ごろ接種が始まった米ファイザーのワクチンに続き、米国で2つ目のコロナワクチンになる。	FDAプレスリリース(Content current as of:12/18/2020)
2020/12/22	2020/12/18	FDA Moderna COVID-19 Vaccineのサイト(Content current as of:12/21/2020)	<FDA Moderna COVID-19 Vaccineのサイトの追加資料> Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum 未承認製品レビュー緊急使用許可(EUA)の覚書	(2020/12/21付け資料の抜粋) EUA要請を支持して提出された情報を検討し、2020年12月17日の会議からのVRBPAC勧告を考慮した結果、レビューチームは以下のように結論づけた。 － 十分かつ十分に制御された試験からのデータを含む、利用可能な科学的証拠を総合的に考慮すると、モデルナCOVID-19ワクチン(mRNA1273)は、SARS-CoV-2によって引き起こされうこのような重篤なまたは生命を脅かす疾患または状態を予防するのに有効である可能性があると考えられる。 － 18歳以上の個人においてSARS-CoV2に起因するCOVID-19を予防するための積極的な予防接種に使用する場合、本ワクチンの既知および潜在的な利点は、本ワクチンの既知および潜在的なリスクを上回るものである。 －SARS-CoV-2によって引き起こされたCOVID-19を予防するための本製品の適切な、承認された、利用可能な代替品はない。 したがって、審査チームは、18歳以上の人を対象としたSARS-CoV-2によるCOVID-19を予防するための積極的な予防接種のためのモデルナCOVID-19ワクチンの使用に関するEUAの発行を推奨している。	
2020/12/23	2020/12/22	Medical Tribune	米モデルナのワクチン、日本での臨床試験は来年1月の見通し[読売新聞]	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、日本での臨床試験の開始時期が来年1月になる見通しであることがわかった。国内での臨床試験や流通を担当する武田薬品工業が21日明らかにした。	読売新聞 2020/12/21:米モデルナのワクチン、日本での臨床試験は来年1月の見通し
2020/12/23	2020/12/23	RISFAX	武田　モデルナの新型コロナワクチン、国内治験は1月下旬開始	武田薬品は米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの国内治験を来年1月20日に始める。健康な20歳以上の男女200人を対象にした第Ⅰ/Ⅱ相試験で、プラセボ対比で安全性と免疫原性を評価する。開発コードは「TAK-919」。モデルナのワクチンは6月までに2000万人分を国内に供給する予定で、開発や流通は武田が担う。モデルナのメッセンジャーRNAワクチンは米国で18日に緊急使用許可(EUA)を取得。米国では米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンに続く2つ目のワクチンで、21日に医療従事者らを対象として接種が始まった。欧州でも申請済みで、1月6日に承認に向けた検討会が開かれる予定。	ClinicalTrials.gov: NCT04677660 (RCT: iRCT2071200069(リンク先))
2020/12/24	2020/12/24	日本経済新聞	カナダがモデルナ製承認　新型コロナワクチン	カナダの保健当局は23日、米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンを承認したと発表した。カナダは今年、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンを承認済みで、接種も開始された。カナダメディアによると、モデルナ製ワクチンは年末までに最大で約17万回分の供給が見込まれている。モデルナ製は米国で既に承認され、接種も始まった。	カナダ保健省 2020/12/23 ステートメント
2020/12/24	2020/12/24	読売新聞	カナダ、米モデルナ製ワクチンを承認…年内に17万回分供給	カナダ保健省は23日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。接種対象は18歳以上とし、子供への接種の安全性が確認された段階で対象年齢の変更を検討する。カナダ公共放送CBCによると、年内に約17万回分が供給される予定だ。カナダでは今年9日、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンが承認され、接種が始まっている。トルドー首相は23日、ファイザー製とモデルナ製を合わせ、来年1月末までに少なくとも計120万回分のワクチンが供給されるとの見通しを示した。	カナダ保健省 2020/12/23 ステートメント

2020/12/24	2020/12/24	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンをカナダが承認～米国ではFedExが出荷開始	Moderna（モデルナ）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273をカナダが承認した。mRNA-1273をひと足先に取り急ぎ認可した米国ではFedExが同国全域へのその出荷を始めています。FedExは卸のMcKesson CorpにmRNA-1273を発送している。	businesswire Dec.23, 2020: Health Canada Authorizes Moderna COVID-19 Vaccine in Canada
2020/12/24	2020/12/23	モデルナ社プレスリリース	Health Canada Authorizes Moderna COVID-19 Vaccine in Canada カナダ保健省がカナダでモデナCOVID-19ワクチンを認可	Moderna社は本日（12/23）、カナダ保健省がCOVID-19に対するワクチンを、18歳以上の人々の予防接種に使用することを暫定命令の下で認可したことを発表した。	
2020/12/24	2020/12/24	カナダ保健省	Health Canada authorizes Moderna COVID-19 vaccine カナダ保健省がModerna COVID-19ワクチンを認可	2020年12月24日、カナダ保健省は、Modernaによって製造されたカナダで2番目のCOVID-19ワクチンを承認した。カナダ保健省は、2020年10月12日にModernaの申請を受理し、徹底し独立したエビデンスのレビューの結果、Modernaワクチンが同省の厳格な安全性、有効性、品質の要件を満たしていると判断した。本日の認可は、国のすべての地域のすべてのカナダ人が追加のCOVID-19ワクチンを利用できるようにするための重要なステップである。Moderna COVID-19ワクチンの保管と取り扱いの要件が独特であるため、領土を含む孤立した遠隔地のコミュニティに配布できる。同省は、開放性と透明性に取り組んでいる。そのため、同省は、ワクチンの承認をサポートするためにレビューしたエビデンスの高レベルの要約を含む、この決定に関連する多くの文書を公開している。詳細な科学的要約や完全な臨床試験データパッケージなど、より詳細な情報が今後数週間で利用可能になる。カナダ保健省とカナダ公衆衛生庁は、ワクチンが市場に出た後はその安全性を注意深く監視し、安全上の懸念が特定された場合は躊躇なく行動を起こす。Modernaワクチン認可の条件では、製造業者は、ワクチンの安全性、有効性、品質に関する情報をカナダ保健省に提供し続け、ワクチンの利点が市場での使用を通じて引き続き実証されるようにする必要がある。Modernaワクチンの安全な使用をさらにサポートするために、予防接種に関する全国諮問委員会（NACI）は、連邦、州、および地域の予防接種プログラムに通知するためのCOVID-19ワクチンの使用に関する勧告を更新する。このワクチンは、18歳以上への使用が示されている。Modernaは現在、12歳以上の子供を対象に追加の試験を行っている。これらの研究のデータがそれを裏付ける場合、この指標は将来子供を含むように改訂される可能性がある。ワクチンは、COVID-19に関連して使用する医薬品の輸入、販売、広告に関するカナダ保健省の暫定命令の下で承認された。このプロセスにより、カナダ保健省は、カナダの高い基準を維持しながら、製品開発プロセス中に入手可能になったときに製造業者から提出された情報を評価することができた。	
2020/12/24	2020/12/22	EMA	EMA organises a second public meeting about the new COVID-19 vaccines EMAは、新しいCOVID-19ワクチンに関する2回目の公開会議を開催する	EMAは、2021年1月8日に、新しいCOVID-19ワクチンの審査、承認、およびロールアウトについて欧州市民に通知するための2回目の公開会議を開催する。EMAは、EUの医薬品規制ネットワークと協力して、すべてのワクチンと同じ厳格な承認基準を維持しながら、必要なCOVID-19ワクチンをできるだけ早くEU市民に提供するために24時間体制で取り組んでいる。BioNTechとファイザーによって開発された最初のCOVID-19ワクチンであるComirnatyは、2020年12月21日にEUで認可された。Modernaによって開発された別のCOVID-19ワクチンの販売認可の申請は現在進行中であり、2021年1月6日のEMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）の臨時会議で結論が出されるはずだ。公開会議は、新しいワクチンの承認と使用について市民に通知し、ワクチンの安全性がどのように保証されるかを説明し、欧州委員会と国家公衆衛生当局のワクチンのロールアウトにおける役割に関する情報を提供する機会となる。参加者はまた、自分の意見や期待を共有し、懸念を提起することができる。会議はオンラインで開催され、すべての市民が参加できる。参加してパネリストに質問することに興味がある人は、2020年12月31日までにこのフォームに記入する必要がある。会議は生放送もされる。	
2020/12/25	2020/12/24	毎日新聞	米モデルナ、英変異種にもワクチン「効果」と声明 新型コロナ	米バイオテクノロジー企業モデルナは23日、同社の新型コロナウイルス感染症ワクチンは、英国で拡大中の変異種に対しても効果があると考えているとの声明を発表した。声明によると、同社のワクチンはウイルス表面の特徴的な突起タンパク質全体を体内で生成する仕組み。突起のさまざまな部位を攻撃する多くの種類の抗体ができるため、このタンパク質の遺伝情報にいくつかの変異が生じても効果に大きな影響はないとしている。英国の変異種について追加の実験を計画しており「数週間で効果を確認する」とした。同社のワクチンは米国で21日に接種が始まった。	モデルナ 2020/12/23 ステートメント
2020/12/25	2020/12/25	毎日新聞	コロナワクチン 英変異種に効果、モデルナが声明	米バイオテクノロジー企業モデルナは23日、同社の新型コロナウイルス感染症ワクチンは、英国で拡大中の変異種に対しても効果があると考えているとの声明を発表した。	モデルナ 2020/12/23 ステートメント
2020/12/25	2020/12/25	BioToday	英国で広まるSARS-CoV-2変異種B1.1.7へのModernaのワクチンの検討が始まる	英国で広まる新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変異種B1.1.7へのModernaのワクチンmRNA-1273の効果が検討される。新たなSARS-CoV-2変異種へのワクチンの検討は今後も続けられ、有効なことに変わりはないだろうとModernaは言っている。	
2020/12/25	2020/12/23	モデルナ社ステートメント	Statement on Variants of the SARS-CoV-2 Virus SARS-CoV-2ウイルスの変異種に関する声明	Moderna COVID-19ワクチンは、SARS-CoV-2ウイルスの完全長スパイク蛋白質を発現しており、この蛋白質の複数のドメインに対する中和抗体反応の生成を可能にしている。完全長スパイク蛋白質は1,273アミノ酸なので、最近の変異では複数の変異が見られるが（例えばB1.1.1.7株のスパイク蛋白質では最大8アミノ酸の変化が見られる）、これらはモデルナのワクチンでコードされているスパイク蛋白質との差は1%未満。今後、どの株に対するワクチンの活性を確認するための試験を行う予定で、モデルナCOVID-19ワクチンによって可能になった幅広い可能性のある中和抗体は、モデルナのワクチンがこれらの株に対する中和抗体を誘導するのにも効果的であるという確信を与えてくれる。すでに、パンデミックの最初の発生以降に出現したSARS-CoV-2ウイルスの以前の亜種のいくつかに対して、モデルナCOVID-19ワクチンを接種した動物とヒトの血清を試験しており、私たちのワクチンも同様の効果があることを確認している。 これまでのデータに基づいて、モデルナCOVID-19ワクチンから誘導された免疫は、英国で最近報告されたSARS-CoV-2ウイルスの亜種に対しても保護されるものと期待しています。この予想を確認するために、今後数週間のうちにワクチンの追加試験を実施する予定です。	
2020/12/25	2020/12/25	m3.com	武田薬品、新型コロナワクチン2種を同時開発 年明けから国内治験	武田薬品工業は、2種類の新型コロナウイルスワクチンを同時開発する。先ごろ海外で接種が始まった米モデルナのメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン、米ノババックスの組み換えタンパクワクチンを国内導入し、年明けから臨床試験に着手する。モデルナ品は海外の治験結果などを生かしてスピード開発し、最短で来年5月頃の承認取得が期待される。ノババックス品は武田薬品が原液から国内製造する「国産ワクチン」と位置づけ、来年秋以降の供給開始を目指す。武田薬品は、モデルナ、ノババックスが開発している新型コロナワクチンを日本向けに開発、流通する契約を結んでおり、年明けから国内第1／2相臨床試験（P1／2）をそれぞれ開始する。モデルナ品は1月20日頃、ノババックス品は2月に症例登録を始める予定。例数は各200例程度で、安全性や免疫原性などを評価。問題がなければ、海外のP3結果も活用して承認申請に持ち込む。	

2020/12/25	2020/12/25	日刊薬業	変異種にも効果見込む 米モデルナなどのコロナワクチン	米バイオ医薬品企業モデルナは23日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、英国で見つかったコロナの変異種に対しても予防効果を発揮するとの見方を示した。変異種への警戒感が広がる中、コロナワクチンを手掛ける製薬企業が効果の確認を急いでいる。モデルナはこの日発表した声明で、「現在までのデータに基づけば、当社のコロナワクチンによってできた免疫は、英国で見つかった変異種からも保護してくれるだろう」と説明した。これを裏付けるため、今後数週間以内に追加の試験を行う見通しという。モデルナのワクチンは、コロナウイルスの遺伝情報を伝える物質「メッセンジャーRNA (mRNA)」を投与して免疫を作る。同社によれば、発見されたウイルスの変異は非常に小さく、同社製ワクチンで対応できる見込みだ。米製薬大手ファイザーとワクチンを共同開発した独バイオ医薬品企業ビオンテックも22日、両社のワクチンが変異種に有効である公算が「非常に大きい」と表明。詳しい解析結果を近く公表する方針だ。英製薬大手アストラゼネカも、開発中のワクチンが変異種にも効果があるとの見方を示している。ファイザーとモデルナのワクチンは、米国など一部の国で使用許可が下り、接種が始まっている。日本では、ファイザーが18日に厚生労働省に承認申請した。日本はファイザー、モデルナ、アストラゼネカのワクチン計1億4500万人分の供給を受ける合意を各社と結んでいる。	モデルナ 2020/12/23 ステートメント
2021/1/4	2020/12/31	BioToday	ModernaのワクチンがCOVID-19発症の94%を防いだPh3試験結果が論文になった	体内で新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のスパイク蛋白質を作るModerna (モデルナ) のワクチンmRNA-1273が2回目接種後14日以降のその感染症 (COVID-19) の94%を防いだ第3相試験 (COVE) 結果が論文になった。1回目接種後14日以降も同様に有効でした。また、65歳以上の高齢者にも有効だった。死亡1人を含む30人が重度のCOVID-19を被り、それらは全員プラセボ群だった。	NEJM Dec. 30, 2020: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine
2021/1/4	2020/12/31	モデルナ社プレスリリース	Moderna Confirms 40 Million COVID-19 Vaccine Dose Supply Agreement with the Government of the Republic of Korea 韓国政府とのCOVID-19ワクチン4,000万回分の供給契約を確認	モデルナ社は本日 (12/31)、韓国政府との間で、できるだけ早く国民にワクチンを提供するという政府の目標を支援するために、モデルナCOVID-19ワクチン4000万回分を提供する供給契約を締結したことを確認した。提案されている契約条件では、2021年5月に納入が開始される予定。現在、「モデルナCOVID-19」は韓国での使用は承認されていませんが、当社は規制当局と協力して、配布前に必要な承認を追求していく。	
2021/1/4	2020/12/31	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces Publication of Results from the Pivotal Phase 3 Trial of the Moderna COVID-19 Vaccine in The New England Journal of Medicine モデルナCOVID-19ワクチンのピボタル第3相試験の結果をニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に発表	モデルナ社は本日 (12/31)、モデルナCOVID-19ワクチン (mRNA-1273) の第3相臨床試験の中間安全性および一次有効性の結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に発表されたことを発表した。Moderna COVID-19ワクチン100 μ gを28日間隔で2回投与した場合の忍容性は良好で、COVID-19に対する有効率は94.1%だった。COVE試験として知られる第3相試験は、米国で3万人以上の参加者が登録され、国立衛生研究所 (NIH) の一部である国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) と、米国保健福祉省の準備・対応担当次官補室の一部である生物医学先端研究開発庁 (BARDA) との共同研究として実施されている。	NEJM Dec. 30, 2020: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine
2021/1/5	2021/1/4	FDAプレスリリース	FDA Statement on Following the Authorized Dosing Schedules for COVID-19 Vaccines COVID-19ワクチンの承認された投与スケジュールに従うことに関するFDAの声明	<以下は要点を抜粋> 現在、2種類のmRNAワクチンが、成人のCOVID-19感染症予防に約95%の顕著な効果を示している。第1回目の接種者が2回目の接種を受けることができるようになった今、COVID-19ワクチンの有効性を裏付ける大規模無作為化試験で観察された予防効果を安全に得るために、FDAによって承認された方法でCOVID-19ワクチンを接種することの重要性を再認識ほしい。(中略) 利用可能なデータは、認可された各ワクチンの指定された間隔での2回分の投与を引き続き支持している。ファイザー・BioNTech社のCOVID-19ワクチンでは、1回目と2回目の接種間隔は21日。また、モデルナ社のCOVID-19ワクチンでは、1回目と2回目の接種間隔は28日となっている。(中略) 投与スケジュールや投与量の変更についての議論の中には、投与量や投与スケジュールを変更することで、より多くのワクチンをより早く国民に届けることができるという信念に基づいているものがあるが、十分な科学的根拠に裏付けられていないそのような変更を行うことは、最終的には公衆衛生にとって逆効果になる可能性がある。	
2021/1/5	2021/1/4	モデルナ社プレスリリース	Israeli Ministry of Health Authorizes COVID-19 Vaccine Moderna for Use in Israel イスラエル保健省、イスラエルでのCOVID-19ワクチンModernaの使用を認可	モデルナ社は本日 (1/4)、イスラエル保健省 (MOH) がCOVID-19ワクチンModernaのイスラエルでの輸入を許可したことを発表した。	
2021//1/6	2021/1/5	BioToday	Moderna社のCOVID-19ワクチン半量投与を米国政府が検討している	より多くの人に行き渡るようにModerna (モデルナ) 社の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 予防ワクチンmRNA-1273の半量投与が可能かどうかを米国政府が同社と協議している。18〜55歳の人への50 μ gのmRNA-1273の2回投与の免疫反応は100 μ gの2回投与と似たりよったりという結果が試験で示されている。	NEJM journal watch Jan. 3, 2020: COVID-19: New Variant in U.S. / Half Doses of Vaccine? / Antigen Test Sensitivity
2021/1/7	2021/1/7	m3.com	新型コロナワクチン、各国で導入進む、日本は2月下旬承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回る	年末年始にかけて、新型コロナウイルスワクチンの導入が各国で進んでいる。欧米企業で3番手で開発された英アストラゼネカ (AZ) のワクチンが、英国などで緊急承認。米ファイザーと独ビオンテックのワクチンは、欧米で2回目の接種が始まり、日本では2月下旬の接種開始に向けて急ピッチで審査が進められる。AZのコロナワクチンは、先月30日に英国で緊急承認されたのを皮切りに、メキシコ、インドなどでも承認された。同ワクチンは超低温管理が必要なファイザーなどのワクチンと異なり、通常の冷蔵庫 (2〜8度C) で6カ月以上保存できる。欧州では、米モデルナのワクチンが6日にも条件付き承認される見込み。当局が4日に緊急会合を開いて前倒し承認を検討したが、持ち越しとなった。日本では武田薬品工業が今月から治験を行う。日本では、先月申請されたファイザーらのワクチンが、2月下旬の接種開始に向けて承認審査が加速。国内治験データの提出時期を、来月から今月中に前倒しする。承認手続きが進む一方、接種率は政府の期待を下回っているようだ。米疾病対策センター (CDC) によると、米国では年明けまでにファイザー、モデルナの2ワクチンが計1500万回分超供給されたが、実際に接種されたのは約450万回にとどまっている。	

2021/1/7	2021/1/6	日本経済新聞	EU、ワクチン2例目承認へ 米モデルナ製	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は6日、米バイオ製薬モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの条件付き承認を勧告した。欧州委員会の承認手続きを経て週明けにも接種が始まる見通しだ。EUでの新型コロナワクチンの承認は2020年12月末から接種が始まった米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンに続き2例目となる。EUは同ワクチンを最大1億6000万回分確保済みだ。ファイザーなどのワクチンと合わせると最大4億6000万回分となる。EMAのエグゼクティブ・ディレクター、エマ・クック氏は声明で「このワクチンは現在の緊急事態を克服するためのもう一つの手段を提供してくれる」と述べた。このワクチンはファイザーなどのワクチンと同様に「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、予防効果はともに9割を超えてほぼ同水準となる。モデルナ製は18歳以上が対象で、28日間隔で2回接種する。ドイツのシュパーン保健相は同日、週明けにも同ワクチンの接種が始まることに期待を示した。ドイツでは新型コロナによる1日の死者が千人を超える日も出ており、ワクチン接種が英国など他国と比べて遅いとの批判が高まっている。EUは複数の製薬会社と合計約20億回分のワクチン調達契約を結び、人口比に応じて加盟国に配分する方針だが、承認は米国や英国に比べて遅かったためだ。米国は20年12月に両ワクチンの接種を開始、英国はファイザーなどのワクチンと英製薬大手アストラゼネカなどが開発したワクチンの2例を承認し、接種を始めている。	EMA 2021/1/6 NEWS
2021/1/7	2021/1/7	日本経済新聞	EU、モデルナ製ワクチンを承認 近く接種へ	欧州連合（EU）の欧州委員会は6日、米バイオ製薬モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンを条件付きで承認した。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）の勧告を受けた措置で、来週にも接種が始まる見通しだ。EUの新型コロナワクチンの承認は、2020年12月の米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンに続き2例目。フォンデアライエン欧州委員長は声明で「すべての欧州の人々を守るのに十分なワクチンがある」と述べた。EUはモデルナと1億6000万回分を契約している。欧州委は「すでに最大20億回分のワクチンを確保している」と説明している。このワクチンはファイザーなどのワクチンと同様に「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、予防効果はともに9割を超えてほぼ同水準となる。モデルナ製は18歳以上が対象で、28日の間隔を空けて2回接種する。今回はコロナ禍という危機下であることを考慮した条件付きの承認だ。データの蓄積が十分でないことから、製薬会社は定期的に効果やリスクを示したデータを提出する必要がある。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/7	2021/1/7	日本経済新聞	EU、ワクチン2例目承認へ	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は6日、米バイオ製薬モデルナの新型コロナウイルスワクチンの条件付き承認を勧告した。欧州委員会の承認手続きを経て週明けにも接種が始まる見通しだ。EUでの新型コロナワクチンの承認は2020年12月の米製薬大手ファイザーなどのワクチンに続き2例目となる。	
2021/1/7	2021/1/7	読売新聞	欧州医薬品庁、モデルナワクチン承認を勧告…承認へ	欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は6日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの販売を承認するよう勧告した。これを受け、EUの執行機関である欧州委員会は近くワクチンを承認する見通しだ。EMAによる新型コロナウイルスワクチンの承認勧告は、米製薬大手ファイザーに続き2例目となる。接種は18歳以上が対象となる。EMAはEUの薬事規制を統括する機関で、接種開始後も効果や安全性の監視を続ける方針だ。EUはモデルナから最大1億6000万回分の供給を受けることで合意している。	EMA 2021/1/6 NEWS
2021/1/7	2021/1/7	朝日新聞	EU、モデルナ製ワクチン承認 専門機関が安全性を確認	欧州連合（EU）の行政を担う欧州委員会は6日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンの使用を承認した。EUでは二つ目のワクチンとなる。欧州各国はコロナの封じ込めに苦しんでおり、12月から使われているワクチンとあわせて、市民への接種を加速させたい考えだ。EUの専門機関「欧州医薬品庁」（EMA）が6日に安全性と効果を確認したのを踏まえ、同日中に正式承認した。欧州委は加盟27カ国を代表して製薬各社と契約を結び、モデルナのワクチンは最大1・6億回分を確保している。米国ではすでに接種が始まっているほか、日本政府も6千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。EUは人口4億5千万人の7割のワクチン接種を目ざしており、昨年末から各国が、独バイオ企業ビオンテックと米ファイザーの共同開発ワクチンの接種を進めている。ただしドイツなどでは「供給が遅い」との批判が出ていた。なお開発中のワクチンも含めて、EUは計約20億回分の供給が受けられる契約を結んでいる。フォンデアライエン欧州委員長は「すべてのEU市民を守るため、十分なワクチンを確保できる」と表明した。コロナの封じ込めにワクチンへの期待は大きい。欧州各国では感染拡大が収まりきらず、外出や飲食店の営業規制をとまなう都市封鎖（ロックダウン）の延長や強化を余儀なくされる例も相次ぐ。このため、1人2回接種する間隔を広げて、より多くの人に1回目の接種を受けさせる動きがデンマークやドイツなどで出ている。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/7	2021/1/7	毎日新聞	EU、モデルナ開発のワクチンを承認 米ファイザー製に続き2例目	欧州連合（EU）は6日、米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUの承認は、米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンに続いて2例目。近く加盟国で接種が始まる見込み。欧州医薬品庁（EMA）がこの日、ワクチンの効果や安全性を認めて承認を勧告し、欧州委員会が決定した。定期的なデータ検証が条件となる。EUはモデルナから1億6000万回分を購入する契約を結んでいる。ワクチンは28日間隔で2回接種する必要があるため、8000万人分にあたる。モデルナのワクチンはすでに米国、カナダ、イスラエルで承認されている。EU加盟国では先月下旬からファイザー・ビオンテックのワクチン接種が始まったが、接種が人々に行き渡るスピードが遅いとして批判の声が強まっている。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/7	2021/1/6	モデルナ社プレスリリース	European Commission Authorizes COVID-19 Vaccine Moderna in Europe 欧州委員会、欧州でCOVID-19ワクチン・モデルナを認可	モデルナ社は本日（1/6）、欧州委員会がCOVID-19ワクチン「モデルナ」の条件付き販売許可（CMA）を欧州委員会に与え、モデルナワクチンを使用した予防接種プログラムを欧州連合全体で展開できるようにしたと発表した。今回の認可は、18歳以上のSARS-CoV-2ウイルスによるCOVID-19の予防を目的とした積極的な予防接種のためのCOVID-19ワクチン「モデルナ」の使用に関する欧州医薬品庁（EMA）の勧告に基づいている。	
2021/1/7	2021/1/7	日刊薬業	欧州医薬品庁、米モデルナ製の承認勧告 コロナワクチン、EU2例目	欧州連合（EU）の欧州医薬品庁（EMA）は6日、米バイオ医薬品企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、条件付き販売承認を勧告した。これを踏まえ、欧州委員会が近く承認を決定する。EUでは、米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発し先月21日に承認されたワクチンに続き、2例目となる。モデルナのワクチンは米国で先月18日に緊急使用が許可され、既に接種が始まっている。日本ではまだ承認申請に至っていない。EUは欧州委を通じ、モデルナから最大1億6000万回分のワクチンを購入する契約を結んでいる。一方、先月下旬にEUで接種が始まったファイザー製は3億回分を調達する契約で、うち2億回分は今年9月までに各国に配分される予定。欧州では感染収束が見通せず、変異種への懸念も広がっている。ただ、ワクチン承認や接種では英国、米国に後れを取っており、欧州委やEU各国政府への批判が強まっている。ミシェルEU大統領は今年中にオンラインで首脳会議を開き、ワクチン接種について協議する考えを表明している。	EMA 2021/1/6 NEWS

2021/1/7	2021/1/6	EMA	EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU EMA、モデルナCOVID-19ワクチンのEUでの承認を勧告	EMAは、18歳以上の人々の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防のためのモデルナCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認を勧告した。これは、EMAが承認を勧告した2番目のCOVID-19ワクチンである。EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、ワクチンの品質、安全性、および有効性に関するデータを徹底的に評価し、欧州委員会によって付与される正式な条件付き販売承認を総意により勧告した。これにより、EU市民にワクチンがEU基準を満たしていることを保証し、EU全体のワクチン接種キャンペーンを支えるための保護手段、管理、義務が導入される。非常に大規模な臨床試験では、モデルナCOVID-19ワクチンが18歳以上の人々のCOVID-19を予防するのに効果的であると示された。試験には合計約3万人が参加した。半分はワクチンを受け、半分はダミーを受けた。人々は彼らがワクチンを受けたのかダミーを受けたのか知らなかった。有効性は、以前に感染歴がなかった18歳から94歳までの約28,000人で計算された。この試験では、ダミーを受けた人（14,073人中185人がCOVID-19を発病）と比較して、ワクチンを受けた人（14,134人中11人がCOVID-19を発病）のCOVID-19症例数が94.1％減少したことが示された。これは、ワクチンが試験で94.1％の有効性を示したことを意味する。この試験では、慢性肺疾患、心臓病、肥満、肝疾患、糖尿病、HIV感染症など、重度のCOVID-19のリスクがある参加者でも90.9％の有効性が示された。高い有効性は、性別、人種、民族グループ全体でも維持された。モデルナCOVID-19ワクチンは、28日間隔で腕に2回注射される。モデルナCOVID-19ワクチンの最も一般的な副作用は、通常、軽度または中等度であり、ワクチン接種後数日以内に改善した。最も一般的な副作用は、注射部位の痛みと腫れ、倦怠感、悪寒、発熱、腕の下のリンパ節の腫れまたは圧痛、頭痛、筋肉と関節の痛み、吐き気と嘔吐である。ワクチンの安全性と有効性は、EUのファーマコビジランスシステムと、企業および欧州当局による追加の調査を通じて、EU全体で使用されているため、引き続き監視される。	
2021/1/7	2021/1/6	EMA	COVID-19 Vaccine Moderna	モデルナ COVID-19 mRNAワクチンの製品情報サイトがEMAのウェブサイトに開設された。	
2021/1/8	2021/1/7	毎日新聞	ワクチン後に29人がアナフィラキシー症状 米、530万人に接種	米疾病対策センター（CDC）は6日、新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応の中でも特に重いアナフィラキシー症状を29人が起こしたと電話記者会見で発表した。米国では米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンと米バイオ企業モデルナのワクチンが実用化され、これまでに少なくとも530万人に接種された。CDCはこのうち昨年12月14～23日にファイザー製を接種しアナフィラキシーを起こした21人の報告書を公表。当時接種した約189万人に占める発生割合は100万人当たり11・1人だった。インフルエンザワクチンの同1・3人と比べると頻度が高いが、CDCは「極めてまれで、接種により新型コロナを予防する利益の方がリスクを上回る」とした。報告書によると、21人は20～60代で、17人はもともと他のワクチンや薬、食品などにアレルギー反応を起こした経験があった。詳細不明の1人を除き全員が回復した。71％は接種後15分以内にアナフィラキシーを起こした。CDCは発症した場合に接種事業者がすぐ治療できるよう、激しいアレルギー反応を起こしたことがある人は接種後30分、その他は15分、会場にとどまり経過観察することを求めている。CDCや食品医薬品局（FDA）は、両社のワクチンに含まれる「ポリエチレングリコール」という成分が原因の可能性があるとみて調べている。米メディアによると、ウイルスの遺伝物質の一部を人工合成したメッセンジャーRNAを包む脂質膜に使われている。	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/8	2021/1/8	毎日新聞	新型コロナ ワクチン接種後、重いアレルギー 米で29人が発症	米疾病対策センター（CDC）は6日、新型コロナウイルス感染症ワクチンを接種後、アレルギー反応の中でも特に重いアナフィラキシー症状を29人が起こしたと発表した。米国では米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンと米バイオ企業モデルナのワクチンが実用化され、少なくとも530万人に接種された。CDCは「接種により新型コロナを予防する利益の方がリスクを上回る」とした。	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/8	2021/1/7	日本経済新聞	EU、モデルナ製ワクチン承認 来週にも接種へ	欧州連合（EU）の欧州委員会は6日、米バイオ製薬モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンを条件付きで承認した。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）の勧告を受けた措置で、来週にも接種が始まる見通しだ。EUの新型コロナワクチンの承認は、2020年12月の米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンに続き2例目。フォンデアライエン欧州委員長は声明で「すべての欧州の人々を守るのに十分なワクチンがある」と述べた。EUはモデルナと1億6000万回分を契約している。欧州委は「すでに最大20億回分のワクチンを確保している」と説明している。このワクチンはファイザーなどのワクチンと同様に「メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれるタイプで、予防効果は9割を超えてほぼ同水準となる。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/8	2021/1/7	読売新聞	EU、モデルナのワクチン販売を承認…ファイザーに続き2例目	欧州連合（EU）の執行機関・欧州委員会は6日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの販売を承認すると発表した。EUのワクチン承認は、米製薬大手ファイザーに続き2例目。EU域内の薬事規制を統括する「欧州医薬品庁（EMA）」が6日、モデルナのワクチンの販売承認を勧告した。ワクチン接種は18歳以上を対象とする。EMAは、接種開始後も効果や安全性の監視を続ける。EUは、モデルナと最大1億6000万回分のワクチン供給を受けることで合意している。欧州委員会のウルズラ・フォンデアライエン委員長は声明で、「欧州は、全ての市民を守る、安全で効果的なワクチンを十分持つことになる」と述べた。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/8	2021/1/8	朝日新聞	米モデルナ製承認 EU、2例目ワクチン 新型コロナ	欧州連合（EU）の行政を担う欧州委員会は6日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンの使用を承認した。EUでは二つ目のワクチンとなる。欧州各国はコロナの封じ込めに苦しんでおり、12月から使われているワクチンとあわせて、市民への接種を加速させたい考えだ。EUの専門機関「欧州医薬品庁」（EMA）が6日に安全性と効果を確認したのを踏まえ、同日中に正式承認した。欧州委は加盟27カ国を代表して製薬各社と契約を結び、モデルナのワクチンは最大で1・6億回分を確保している。米国ではすでに接種が始まっているほか、日本政府も5千万回分の供給を受ける契約を結んでいる。EUは人口4億5千万人の7割のワクチン接種を目ざしており、昨年末から各国が、独バイオ企業ビオンテックと米ファイザーの共同開発ワクチンの接種を進めている。ただしドイツなどでは「供給が遅い」との批判が出ていた。なお開発中のワクチンも含めて、EUは計約20億回分の供給が受けられる契約を結んでいる。フォンデアライエン欧州委員長は「すべてのEU市民を守るため、十分なワクチンを確保できる」と表明した。欧州各国では感染拡大が収まらず、外出や飲食店の営業規制をとまう都市封鎖（ロックダウン）の延長や強化を余儀なくされる例も相次ぐ。1人2回接種する間隔を広げて、より多くの人に1回目の接種を受けさせる動きがデンマークやドイツなどで出ている。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/8	2021/1/8	毎日新聞	コロナワクチン、モデルナ製承認 EU	欧州連合（EU）は6日、米バイオテクノロジー企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認した。EUの承認したワクチンは2例目。欧州医薬品庁（EMA）がこの日、ワクチンの効果や安全性を認めて承認を勧告し、欧州委員会が決定した。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース

2021/1/8	2021/1/8	RISFAX	欧州委員会 米モデルナの新型コロナワクチンを承認	欧州委員会は7日までに、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンに対して条件付き販売承認を与えたと発表した。今年9月までに計1億6000万回分の供給を受ける予定。モデルナはワクチンの流通を「来週開始する」としている。米ファイザーと独ビオンテックに続き、2番目のワクチンとなった。欧州ではこのほか、アストラゼネカのワクチンについても欧州医薬品庁(EMA)が審査を進めている。	欧州委員会 2020/1/6 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/9	日本経済新聞	米、「接種1回」優先へ方針転換	バイデン次期米政権は8日、新型コロナウイルスワクチンをより多くの人に接種するため、2回目の接種のために保管するワクチンを放出する方針を明らかにした。高い予防効果を引き出すには1人2回の接種が必要だが、1回目の接種を優先する方針に転換する。	
2021/1/12	2021/1/8	日本経済新聞	武田、モデルナのワクチン治験 20日にも開始	米バイオ製薬モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの日本国内の臨床試験(治験)が20日にも始まる。武田薬品工業が日本での治験や流通を請け負っており、治験結果は4月にも出る見通し。武田は厚生労働省と連携して5月までの承認申請・取得、6月までの国内供給開始を目指す。武田は2020年10月、厚生省とともにモデルナと契約。モデルナが開発したワクチンを21年6月までに4000万回分(2000万人分)、9月までに追加で1000万回分(500万人分)を日本に供給することを発表した。武田は今月20日に200人規模の国内治験を始める予定で、開始を前倒しできないか調整が続けている。モデルナのワクチンは28日間隔で2回接種することになり、順調に進めば4月にも結果が出る見込みだ。6月までに供給を始めるためには遅くとも5月までに承認を得なければならず、厚生省と連携して承認申請の準備を進める。モデルナのワクチンは「メッセンジャーRNA(mRNA)」という遺伝子を使う新しいタイプだ。すでに米国では当局が緊急使用を許可し、接種が始まっている。新型コロナウイルスワクチンをめぐっては、武田は米バイオ製薬ノババックスとも提携している。ノババックスが開発中のワクチンについて、武田が日本での治験や生産、流通を担う。国内治験は2月に開始する予定。光工場(山口県光市)で生産し、21年度後半の供給開始を目指している。	JRCT: jRCT2071200069
2021/1/12	2021/1/8	日本経済新聞	英、モデルナのワクチン承認 3例目	英政府は8日、米バイオ製薬モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンを承認したと発表した。承認は英製薬大手アストラゼネカのワクチンなどに続き、3例目。英国は新規感染者が5万人を超える日が続いている。モデルナのワクチンは「メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、セ氏マイナス20度程度で保管する必要がある。臨床試験(治験)段階では予防効果が9割を超えた。18歳以上を対象に、1人あたり、28日の間隔で2回接種する。英政府はすでに700万回分を確保した。英政府は2020年12月、米ファイザーとドイツのビオンテックが共同開発したワクチンを承認し、接種を始めた。21年1月には英アストラゼネカと英オックスフォード大が開発したワクチンの接種も開始した。	MHRA 2021/1/8 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/8	モデルナ社プレスリリース	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency Authorizes Use of COVID-19 Vaccine Moderna 英国医薬品・ヘルスケア製品規制庁が「COVID-19ワクチン・モデナ」の使用を承認	モデルナ社は本日(1/8)、英国の医薬品・ヘルスケア製品規制庁(MHRA)がCOVID-19に対する同社のmRNAワクチン(COVID-19 Vaccine Moderna)を規制174の下で使用することを承認したと発表した。今回の一時的な認可は、英国におけるCOVID-19ワクチン・モデナの供給を許可するもので、英国人間医学委員会の助言に基づいている。	
2021/1/12	2021/1/12	日刊薬業	米モデルナ製は5月以降、ワクチン日本認可 武田幹部言及、ロイター	米バイオ医薬品企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンをめぐり、日本での臨床試験(治験)や流通などを手掛ける武田薬品工業の今川昌之・日本ワクチン事業部長は、認可取得が5月以降になるとの見通しを示した。ロイター通信が報じた。今川氏はロイターに対し、今月始まる見込みの日本での治験は数カ月を要するため、「最善のシナリオ」でも認可取得は5月になると語った。モデルナは日本向けに今年5000万回分(2回接種で2500万人分)を供給することで政府と合意した。今夏の東京五輪・パラリンピック開催を控えてコロナワクチン普及が急がれる中、菅義偉首相は、米製薬大手ファイザーが独企業と共同開発したワクチンについて、2月下旬の接種開始を目指すと表明している。	ロイター 2021/1/8 報道
2021/1/12	2021/1/12	日刊薬業	欧州委、モデルナのワクチン承認 EUで2例目、新型コロナ	欧州連合(EU)欧州委員会は6日、米バイオ医薬品企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの条件付き販売承認を決定した。欧州医薬品庁(EMA)が同日、18歳以上への投与についての承認を勧告したことを踏まえた。EUでのコロナワクチン承認は2例目。モデルナによると、EU各国へのワクチン納入は来週から始まる。EUは欧州委を通じ、モデルナから1億6000万回分を購入する契約を結んでおり、今年の第3四半期までに全て供給される見通し。世界でのモデルナのワクチン承認は、米国、カナダ、イスラエルに続き4番目。日本ではまだ承認申請に至っていない。欧州委は、先月21日に米製薬大手ファイザーと独バイオ医薬品企業ビオンテックが共同開発したワクチンを承認。EU各国で接種も始まった。ただ、英国や米国に後れを取ったことで、欧州委や各国政府への批判も出ている。フォンデアライエン欧州委員長は6日、声明で、EUがファイザーやモデルナを含め製薬各社との契約で計約20億回分のワクチンを確保していることを指摘。「われわれは全ての欧州人を守るために十分過ぎるほどの安全で効果的なワクチンを手にする」と強調した。	欧州委員会 2021/1/6 プレスリリース
2021/1/12	2021/1/8	MHRA	Moderna vaccine becomes third COVID-19 vaccine approved by UK regulator モデルナワクチン、英国の規制当局によって承認された3番目のCOVID-19ワクチンに	モデルナによって開発されたCOVID-19ワクチンは、2021年1月8日、医薬品医療製品規制庁(MHRA)から供給の承認を受けた。これは、このワクチンが安全性、品質、有効性の必要な基準を満たしていることを確認するためにすべてのデータを詳細に検討した独立したヒト用医薬品委員会からのアドバイスを含む、MHRAの科学者チームによる徹底的かつ厳密な評価に従ったものである。これは、MHRAによる使用が承認された3番目のCOVID-19ワクチンであり、2番目のmRNAワクチンである(2020年12月に承認されたファイザー/BioNTechワクチンもmRNAワクチン)。	
2021/1/12	2021/1/8	MHRA	モデルナCOVID-19ワクチンに関する医療専門家および一般向けの情報	MHARIによるモデルナCOVID-19ワクチンの情報サイトが開設された。	

2021/1/13	2021/1/13	日本経済新聞	米、ワクチン1回目接種を拡大 高齢者向けに2回目分放出	米政府は12日、新型コロナウイルスワクチンの接種を広めるため、在庫を全量放出すると明らかにした。ワクチンは2回の接種を前提とするが、高齢者などへの接種を増やすため、2回目のために保管するワクチンを放出する。国内の死者数が1日4000人を超えるなか、遅れを取り戻すために戦略を転換する。アザー厚生長官が記者会見で明らかにした。12月中旬以降に始まった米ファイザーや米モデルナのワクチンは1人2回の接種を前提としており、2回目分は配らずに取り置いてきた。同氏は「供給が必要に迫っていた」と述べ、取り置き分を放出すると説明した。2回目の接種が遅れることはないと主張している。米疾病対策センター（CDC）によると、12日までに約2770万回分が各州に供給され、約933万人が1回目を接種した。アザー氏によると、保管分を放出することで即座に配布分も含めて合計3800万回分が利用可能になる。さらに今週追加で供給する予定だ。米国では約2100万人の医療従事者と約300万人の介護施設居住者を優先的にワクチンを投与してきた。これから約5300万人に上る65歳以上の高齢者にも接種を始める。米政府は、実務を担う州に対し、すべての医療従事者が2回打つのを待たずに、高齢者への接種を始めてもよいと勧告した。ファイザーやモデルナのワクチンは3〜4週間空けて2回接種することで90%超の予防効果が得られるという。ただ1回目でも一定の予防効果があり、アザー氏は接種者を増やすことが「現時点で人命を救う最良の方法だ」と強調した。コロナの被害拡大が止まらないなか、各国政府の対応は時間との闘いだ。いかにワクチンを速やかに供給するかが大きなカギを握る。トランプ政権は2020年末までに2000万人のワクチン接種を目指したが、2割にとどまった。メーカーの増産に時間がかかるほか、接種場所や人員の確保、物流網の整備が遅れている。一般市民へのワクチン接種を始めるにあたり、西部カリフォルニア州ではディズニールンドを会場にする。ワクチンの早期供給はバイデン次期米大統領が最初に直面する難題だ。就任後、朝鮮戦争下に成立した「国防生産法」を使って、ワクチンに必要な材料を優先的に生産するよう企業に命じる方針だ。政権移行チームは8日、ワクチンの在庫を全量放出する方針をトランプ政権より先に表明していた。バイデン氏は就任100日後の4月末までに1億回分を接種する目標を達成するため、自らの供給計画を近く発表する。ただワクチン接種の最終権限は地方自治体を持ち、連邦政府の対応には限界がある。CDCが指針をつくって助言するが、誰の接種を優先するかなど具体策は州によって分かれる。公約実現のハードルは高い。	
2021/1/13	2021/1/12	モデルナ社プレスリリース	Swissmedic Authorizes COVID-19 Vaccine Moderna for Use in Switzerland Swissmedic、スイスでのCOVID-19ワクチン「モデナ」の使用を承認	モデルナ社は本日（1/12）、スイスの治療製品庁であるSwissmedicがスイスでのCOVID-19 Modernaワクチンを承認したことを発表した。この承認は通常の承認手続きに基づき、11月30日に発表された重要な第3相臨床試験のデータ分析を含む、データのローリング提出と当社が共有する科学的証拠に基づいている。	
2021/1/13	2021/1/12	Swissmedicプレスリリース	Swissmedic Authorizes COVID-19 Vaccine Moderna for Use in Switzerland Swissmedic、スイスでのCOVID-19ワクチン「モデナ」の使用を承認	Swissmedicは、提出された安全性、有効性、品質に関するすべてのデータを徹底的に審査した結果、本日（1/12）、mRNAプラットフォームをベースにしたModernaワクチン（COVID-19 mRNAワクチンModerna）をスイスで使用するを一時的に承認した。これにより、第2弾のCOVID-19ワクチンが安全性、有効性、品質に関する厳しい要件を満たし、スイスで即効で使用できることになった。今回の承認試験では、2回目のワクチン注射から14日後に94%という高い有効率が実証されている。	
2021/1/14	2021/1/14	CareNet	moderna社mRNAワクチン、3万例超で94.1%の有効性／NEJM	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する、Modernaのワクチン「mRNA-1273」の有効性（重症化を含む発症の予防効果）は94.1%に上ることが、3万例超を対象にした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験で明らかになった。米国・ブリガム＆ウィメンズ病院のLindsey R. Baden氏らが報告した。安全性に対する懸念は、一過性の局所および全身性の反応以外に認められなかったという。mRNA-1273ワクチンは、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）の膜融合前安定化スバイクタンパク質をコードする脂質ナノ粒子カプセル化mRNAベースのワクチンで、2020年12月に米国では緊急使用の承認が発表されている。NEJM誌オンライン版2020年12月30日号掲載の報告。	NEJM Dec. 30, 2020 DOI 10.1056/NEJMoa2035389
2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	ワクチン接種遅れる日本 G7で唯一未承認	主要7カ国（G7）のなかで新型コロナウイルスのワクチンが承認すらされていないのは日本だけだ。ワクチンは副作用のリスクと切り離せないが、欧米諸国はメリットが大きいと判断して迅速な承認につなげた。米ファイザーが、自社のワクチンで95%の有効性を確認したのは2020年11月中旬。英国は治験中からデータ提供を受けて承認までの時間を短縮。11月下旬にファイザーが申請すると12月2日に承認した。米国も国立衛生研究所（NIH）が治験対象者を効率的に確保するためのネットワークを立ち上げるなど、企業のワクチン開発から治験までを支援した。日本の厚生労働省も海外での使用などを条件に審査期間を短縮できる「特例承認」という制度を使い、早期の実用化を目指す方針をとる。ただ、国内での治験重視の方針は崩さない。人種や民族が異なると薬の効果に違いが出る可能性が否定できないからで、肝となる治験データがないと「承認手続きに入れない」（厚労省）という。田村憲久厚労相も昨年12月、ファイザーの申請を受けた会見で「有効性、安全性をしっかりと審査したうえで、承認されれば、なるべく早く接種できるようにしたい」と強調。海外に遅れているとの指摘があっても、安全性を優先する立場を明確にした。それでも英国のように治験中の段階からデータを集めるなど、迅速な承認につなげる手立ではあるはずだ。「後々副作用が出た場合に批判されるのを恐れているのだろう」。国内製薬会社などからは不満の声が上がる。厚労省はファイザー製品について、日本人約160人を対象とした国内治験などの主要データが1月にまとまった時点で初めて承認するかどうかを判断する予定だ。承認時期は最短でも2月になりそう。で、医療従事者に優先的に接種するため、高齢者など一般向けの接種開始は今春以降になる可能性が高い。英アストラゼネカも日本人約250人を対象にした治験を実施中だが、現時点で国内での承認申請のめどは立っていない。米モデルナのワクチンの200人規模の国内治験は1月20日にも始まるが、承認は4月以降になりそう。海外製品の輸入に頼り、接種が後手に回る状況を積極的に改善しようとする姿勢も乏しい。国産初のコロナワクチンを目指すアンジェスは21年春としていた実用化時期の後ずれが濃厚だ。厚労省との協議で、安全性をより慎重に確認するために21年に海外を含む合計数万規模の最終治験を追加実施するためだ。ワクチンの迅速な普及に向けて何が必要か、改めて考える時を迎えている。	
2021/1/18	2021/1/18	読売新聞	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関（WHO）は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。英国で承認されているワクチンの接種間隔は、米ファイザー社製の3週間、米モデルナ、英アストラゼネカ社製の4週間にそれぞれ規定されている。臨床試験で、予防効果を高め副作用を小さくする接種方法として検証されたものだ。ところが英政府は今月4日から、接種間隔を12週間とする運用を開始した。ワクチンの製造と分配が滞る中、多くの人の免疫をある程度高める「広く浅く」戦略の方が、感染拡大を抑え込める可能性があるかと判断したためだ。アストラゼネカによると、1回目だけで、高い免疫が約12週間続いたことを示唆するデータが臨床試験で得られたという。一方、米疾病対策センター（CDC）は11日、「可能な限り、規定通りの間隔で接種すべきだ」との見解を発表。接種間隔を広げることでワクチンの有効性が落ちることに懸念を示した。WHOは当初、規定の間隔を守るべきだとしていたが、今月8日、「流行が著しい状況であれば、最長6週間まで広げてよい」との勧告を示した。デンマークやフランスなども6週間に広げるかどうか検討している。日本では、ワクチンの承認後、2月下旬にも接種が始まる見込みだが、十分な量のワクチンが供給されるかは不透明だ。厚生労働省は、「科学的なデータに基づいて、接種間隔を検討する」としている。浦島充佳・東京慈恵会医科大教授（公衆衛生学）は「1回だけしか接種していない間はワクチンの効果が不十分だ。医療が崩壊した状況でなければ間隔を変えるべきではない」と指摘。「接種後に感染する人が続出すると、ワクチンと政府への信頼が失墜するおそれもある」と話している。	WHO 2021/1/8 暫定勧告

2021/1/18	2021/1/18	RISFAX	「先行接種」対象1万人、今週決定へ 新型コロナワクチン 安全性調査の研究班、「勤務管理」も視野	日本で最も早く新型コロナウイルスワクチンを受ける「先行接種」の接種者が、今週中に決まる見込みだ。国の研究班が、ワクチンの安全性を調査することを主目的として実施するもので、1万人規模の接種希望者を国が管轄する病院の医療従事者や職員から募る。ワクチンの予期せぬ副反応や有害事象により、接種後に職員が欠勤することも想定されるが、発熱などの場合、新型コロナの発症も疑う必要がある。このため、今回の先行接種に関する研究を通じて、ワクチン接種後の医療機関の勤務管理を視野に入れた「ロールモデル」を示す狙いもあるという。国は新型コロナワクチンを承認後、医療従事者ら約400万人を対象とする「優先接種」を実施する予定。これに先立ち2月下旬頃に開始する計画の先行接種は、09年の新型インフルエンザワクチンで実施した「初期2万例調査」を参考としている。厚生労働省は先行接種の対象者について、「国立病院機構と地域医療機能推進機構、労働者健康安全機構の病院に勤める医療従事者のうち希望者」と説明。1番手と目されるファイザーのワクチンに限らず、その後の承認が予定されるアストラゼネカやモデルナのワクチンも、国内接種が可能になった段階で、同じように先行接種を行うという。ただ、研究班の代表者といった詳細はまだ公表していない。先行接種に携わるある関係者によると、研究の主目的は、発熱や疼痛のほか、ギラン・バレー症候群などの神経疾患、抗体依存性感染増強(ADE)を含む重篤な有害事象が発生しないか、ワクチンの安全性を調査することだ。安全性や有効性に関する調査に加え、コロナ対応で逼迫する医療機関の勤務体制に、ワクチン接種のスケジュールをどう組み込むかも重要な目的だという。一度に多くの職員にワクチンを接種すると、発熱などが相次いだ場合、コロナ発症の疑いも拭えないことから十分な医療提供が継続できなくなってしまうことが懸念されている。このため、先行接種では副反応で一定程度の職員が欠勤することを想定したうえで勤務管理し、その後の優先接種の参考になるような事例を示していく。もともとワクチン接種後に発熱した場合、副反応なのか新型コロナ発症の症状なのか見分けにくいという課題は指摘されていた。ファイザーのワクチンは海外の臨床試験で、38度以上の発熱が若年者の16%、高齢者の11%で見られた。研究ではどのタイミングでPCR検査などを行うかについても検討するようだ。	
2021/1/18	2021/1/18	日本経済新聞(ナショナルジオグラフィックニュース)	コロナワクチン、副作用リスク低い 米CDCが調査	新型コロナウイルスワクチンの接種が2020年12月から始まった米国で、米製薬大手ファイザーが独ビオンテックと共同開発したワクチンについて、アナフィラキシー(命にかかわるおそれのある重いアレルギー反応)が起こるリスクは非常に低いことを米疾病対策センター(CDC)が21年1月6日に発表した。このワクチンは2回接種が推奨されているが、1回目の接種を受けた人のデータによると、アナフィラキシー反応を示した人の割合は平均すると9万人に1人程度にとどまっていることがわかった。これは、食べ物をのどに詰まらせて死ぬリスクの3%未満だ。季節性インフルエンザワクチンによる重いアレルギー反応は約76万9000人に1人の割合で発生しているので、ファイザー・ビオンテック製新型コロナワクチンのリスクはその約8.5倍ということになる。しかし専門家は、これはまだ小さな数字だと指摘する。先ほどの発表によると、米国では20年12月14～23日に189万人が1回目の接種を受けたが、その99.998%以上はアナフィラキシーを起こさなかったことになる。(長文記事のため続きはリンク先参照)	CDC 2021/1/6 報告書
2021/1/19	2021/1/18	Medical Tribune	【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略..接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先〔読売新聞〕	新型コロナウイルスの感染者の急増を受け、英国がワクチンの2回目の接種時期を遅らせ、より多くの人に早期に1回目を接種させる方針を打ち出した。米国は接種間隔の延長には否定的で、世界保健機関(WHO)は延長を一部容認するなど、判断が分かれている。(長文のため詳細はリンク先参照)	読売新聞 2021/1/18:【独自】英がワクチン「広く浅く」戦略…接種間隔12週に延長、「まず1回目」優先
2021/1/20	2021/1/20	中央日報	カリフォルニアで「モデルナ」接種中止「24時間内10人が集団アレルギー」	米カリフォルニア州でモデルナが開発した新型コロナウイルス感染症(新型肺炎)のワクチン接種が一時的に中止された。特定ロット番号(生産番号)「041L20A」を持つモデルナのワクチンを接種した人の中で普通水準より多い副作用事例が発生したためだ。18日(現地時間)、AP通信などによると、カリフォルニア州感染症センターのエリカ・バン副局長はこの日「特定ロット番号のモデルナのワクチンに対して普通より高いアレルギー反応の可能性が報告された」として「過去24時間の間、10人未満の該当ワクチン接種者が治療を受けざるを得なかった」と明らかにした。また、バン副局長は「万が一の状況、また、ワクチン供給が非常に制限的という点に備えて疾病対策予防センター(CDC)と食品医薬品局(FDA)、モデルナ、州当局の調査が完了するまでモデルナのロット041L20Aの投与を中止することを勧告する」と付け加えた。現地のメディアによると、サンディエゴ・カウンティのベトコ・パーク接種センターで14日6人が問題のワクチンを接種してアレルギー反応を見せたことが分かった。その後、このセンターは臨時閉鎖されてから再びオープンし、現在他のワクチン接種を進めている。今回問題になったロット番号は5～12日、計33万回接種分が287病院に流通した。サンディエゴカウンティ感染病学局長を務めるエリック・マクドナルド博士は「ベトコ・パークでワクチンを打った医療スタッフ6人がアレルギー反応を見せてこのセンターの運営規模を減らした」と話した。彼は「このような反応事例数は特定時間内に予想より多少多いほう」と説明した。これを受け、モデルナの報道官はフォーブス誌に送った声明で「カリフォルニア公衆保健省と全面協力している」として「同じ生産番号のワクチンを使用している他の接種センターでは似たような副作用が発生なかったと承知している」と話した。疾病対策予防センターによると、現在までカリフォルニアで接種された新型肺炎のワクチンは計107万2959回分だ。住民10万人を基準として約2716回接種されたわけだ。ワクチン流通の割合が米国で最も低いカリフォルニアで流通したワクチンは350万回分だ。カリフォルニア州は1人当たり新型肺炎発病率が米国で2番目に高い。ロサンゼルスだけで住民3人に1人は新型肺炎に感染したことが分かった。	カリフォルニア州公衆衛生局 2021/1/17 プレスリリース
2021/1/20	2021/1/20	BioToday	カリフォルニア州がModernaのCOVID-19ワクチン1ロットの接種を停止	米国カリフォルニア州サンディエゴの病院でModerna(モデルナ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273が接種された10人弱が重度アレルギー反応を呈したことを受けて同州はそのひとまとめ分の使用を停止している。Moderna、アメリカ疾病管理センター(CDC)、米国FDAは調査をしている。	Forbes Jan. 19, 2021: CDC, FDA Investigating California Moderna Covid-19 Vaccine Lot With ‘Higher Than Usual’ Allergic Reactions
2021/1/21	2021/1/21	日刊薬業	新型コロナワクチン、最終接種から4週間の安全性を調査へ 厚労省研究班	新型コロナウイルス感染症ワクチンの先行接種者を対象に、副反応疑いや、重篤な有害事象の悉皆調査をする前向き観察研究「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」が2月中にも始まる見通しだ。厚生労働省研究班が行うコホート調査として、国立病院機構、地域医療機能推進機構(JCHO)、労働者健康安全機構の各病院が参加する計画。最終接種から4週後までの重篤な有害事象などを収集・整理し、多くの国民への接種に向けた安全性情報の提供を目指す。厚労省は、新型コロナワクチンが承認された場合に速やかに接種が可能となるよう、ワクチン接種の優先順位を踏まえ、都道府県・市町村と連携して接種体制を整える方針だ。まずは医療従事者向けの「先行接種」を、3機構が所管する病院の接種希望者を対象に2月中にも開始する見込み。その後は、医療従事者向けの優先接種、高齢者向け優先接種と進み、その後1に「その他の人(基礎疾患のある人などが優先)」という優先順位を検討している。厚労省の自治体向け資料では、先行接種の対象は約1万人だ。重点的調査は、先行接種の開始とともに進める。まずは、現在ファイザーが承認申請中のワクチンで実施するが、全体の研究期間は2021年2月～22年3月の1年2カ月間を想定しており、アストラゼネカやモデルナのワクチンでの実施も視野に入れている。重点的調査では、ワクチンの最終接種から4週後までに発現した、接種部位の変化や発熱などの症状、副反応を疑う事象、重篤な有害事象などを収集・整理する予定。そのため、副反応疑いや、重篤な有害事象の報告のほか、接種者への健康観察日誌調査などを行う。接種者而非接種者の、有害事象の入院頻度を比べるため、調査期間中の各病院職員の全入院数も調べる計画だ。	
2021/1/21	2021/1/20	EMA	COVID-19 Vaccine Moderna : EPAR – Public assessment report モデルナCOVID-19ワクチン: 欧州公開医薬品審査報告書(EPAR)	EMAは、モデルナCOVID-19ワクチンの欧州公開医薬品審査報告書(EPAR)を公開した。	
2021/1/22	2021/1/22	日本経済新聞	武田、米モデルナのワクチン国内治験開始	武田薬品工業は21日、米バイオ製薬モデルナの新型コロナウイルスワクチンの臨床試験(治験)を国内で始めたと発表した。モデルナのワクチンは日本では武田が治験や流通を請け負っている。日本政府が導入を決めている海外製ワクチンで、国内治験に入るのは英アストラゼネカ、米ファイザーに続いて3社目。国内治験は200人規模で、被験者には28日間隔で2回接種し、安全性や有効性を確認する。順調に進めば4月にも結果が出る見通しだ。武田は5月までの承認取得を目指す。武田とモデルナ、厚生労働省は6月までに、4000万回分(2000万人分)を国内で供給する計画だ。その後、9月までに1000万回分(500万人分)を追加する。	武田薬品工業 2021/1/21 プレスリリース

2021/1/22	2021/1/21	読売新聞	米モデルナのワクチン、国内での臨床試験開始	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、国内での流通などを担当する武田薬品工業は21日、国内での臨床試験を開始したと発表した。武田薬品によると、モデルナのワクチンは2回接種するタイプ。臨床試験では、健康な成人男女200人を対象に安全性や免疫反応が起きるかなどを確認する予定で、21日から投与が始まった。順調にいけば、4月にも結果がまとまり、5月までに厚生労働省に承認申請を行う。6月までの供給開始を目指しているという。政府はモデルナ製ワクチンについて、2500万人分の供給を受ける契約を結んでいる。6月までに2000万人分が、7～9月に500万人分が供給予定となっている。	武田薬品工業 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/22	毎日新聞	新型コロナ モデルナ製の国内治験開始 武田薬品発表	米バイオテクノロジー企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて、国内流通を担当する武田薬品工業は21日、日本国内での供給に向け初期段階の臨床試験（治験）を始めたと発表した。政府はモデルナと「6月末までに4000万回分、9月末までに1000万回分」の供給を受けることで合意している。同社は5月にも厚生労働省に承認申請をし、6月までに国内供給の開始を目指すとしている。	武田薬品工業 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/22	日刊工業	モデルナのコロナワクチン、武田が国内P1/2試験開始 6月までに承認取得目指す	武田薬品工業は21日、米モデルナの新型コロナウイルス感染症ワクチン候補TAK-919について、国内における臨床第1/2相試験を開始したと発表した。TAK-919は2回接種のメッセンジャーRNAワクチン。試験は成人被験者200人を対象とし、安全性と免疫原性をプラセボ群と比較して評価する。2回目の接種後も1年間のフォローアップを行う。日本政府とは承認取得後、2021年前半から2500万人分を供給する契約を結んでいる。同社は6月までには承認を取得できるよう、今後の試験結果を見ながら当局と協議を進めていく。	武田薬品工業 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/22	RISFAX	武田薬品 米モデルナの新型コロナワクチン、国内第I/II相を開始	武田薬品は21日、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、国内第I/II相試験を開始したと発表した。20歳以上の男女200人を組み入れ、プラセボと比較し安全性と免疫原性を評価する。28日間隔で2回投与する。ワクチンの開発コードは「TAK-919」。モデルナは6月までに2000万人分、9月までに500万人分の国内供給を予定しており、武田薬品は「6月までの供給に間に合うよう準備を進める」と説明した。TAK-919はメッセンジャーRNAワクチンで、これまでに米国や欧州で緊急使用許可を得ている。国内では開発と流通を担う武田薬品が、海外データと合わせて申請する。	武田薬品工業 2021/1/21 プレスリリース
2021/1/22	2021/1/21	WHO	Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – 21 January 2021 予防接種に関する専門家の戦略的諮問グループ(SAGE)の臨時会議 -2021年1月21日	予防接種に関する専門家の戦略的諮問グループ(SAGE)は2021年1月21日に会合を開き、COVID-19ワクチンの使用、特にmRNA-1273ワクチン(モデルナ社)に関する勧告事項をWHOに提案する。勧告事項は来週公開される。	
2021/1/22	2021/1/22	m3.com	新型コロナワクチンは承認用量の2回接種が必須 米FDAが見解を示す	できるだけ多くの人々が新型コロナウイルスのワクチンを接種できるようにするため、接種回数を減らすなど、さまざまなワクチン接種方法は是非が国際的に議論されている。こうした中、米食品医薬品局（FDA）長官のStephen Hahn氏らは1月4日、米モデルナ社や米ファイザー社が開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種する米国民は、必ず承認された通りの用量を2回接種すべきだとする声明を発表した。	FDAプレスリリース Jan. 4, 2021: FDA Statement on Following the Authorized Dosing Schedules for COVID-19 Vaccines
2021/1/22	2021/1/21	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces First Participant Dosed in Phase 1/2 Study of Moderna COVID-19 Vaccine in Japan Led by Takeda 武田薬品が主導する Moderna COVID-19ワクチンの国内第1/2相臨床試験における初の被験者投与について	モデナ社は、本日(1/21)、武田薬品工業株式会社が主導するCOVID-19ワクチン候補品（mRNA-1273、以下「TAK-919」）の第1/2相臨床試験において、最初の被験者が投与されたことを発表した。TAK-919は、武田薬品が開発したCOVID-19ワクチンの開発コード。	ClinicalTrials.gov : NCT04677660
2021/1/22	2021/1/21	武田薬品社プレスリリース	Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるTAK-919の国内での臨床試験の開始について	＜以下原文のまま＞] TAK-919について、国内での臨床第1/2相試験を開始しましたので、お知らせします。本試験は、成人被験者200例を対象に、TAK-919の安全性および免疫原性を評価するプラセボ対照試験であり、本日最初の被験者に治験薬の投与が行われました。本試験の詳細は、ClinicalTrials.govおよび当社ウェブサイトをご覧ください。当社は、2020年10月29日に公表しました通り、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるmRNA-1273（日本での開発コード：TAK-919）を、2021年前半より、5,000万回の接種分を輸入し、日本において供給する予定です。この日本における供給は、日本国内でのmRNA-1273の製造販売承認取得後に行われます。	ClinicalTrials.gov : NCT04677660
2021/1/22	2021/1/21	朝日新聞	モデルナ製ワクチン、5月までの承認めざし治験開始	武田薬品工業は21日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの国内での臨床試験（治験）を始めたと発表した。治験には20歳以上の200人が参加する予定で、4週間あけて2回接種する。武田は遅くとも5月までに厚生労働省から承認を取得することを目指す。今回の治験や製品の国内流通は武田が担う。政府はモデルナと武田との間で、6月までに4千万回分（2千万人分）、その後9月までに1千万回分（500万人分）の計5千万回分（2500万人分）の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナは米国立保健研究所（NIH）と共同で米国で約3万人を対象に治験を実施し、新型コロナウイルスの発症を防ぐ効果は94・1％だったという。米国では既に接種が始まっており、英国や欧州連合（EU）も使用を許可した。審査をする医薬品医療機器総合機構は「民族的な差が有効性や安全性に影響すること考えられる」として、海外での大規模治験に加えて日本人にも治験を実施するよう求めている。武田は準備が整い次第、米国での治験データを元に承認申請する予定で、国内治験データは追加で提出する。モデルナのほか、政府は米ファイザー、英アストラゼネカともコロナワクチンの供給契約を結んでいる。ファイザーは昨年12月に国内で初めてコロナワクチンの承認を申請した。昨年10月から実施する国内での治験データを2月までにまとめ、厚生省に提出する予定だ。政府は20日、ファイザーと年内に1億4400万回分（7200万人分）の供給契約を結んだと発表した。政府は2月中に接種を始めたい考えだ。アストラゼネカも昨年8月に国内治験を始めた。政府とは1億2千万回分（6千万人分）の供給契約を結んでおり、このうち3千万回分（1500万人分）は3月までに供給する予定。準備ができた段階で厚生省に承認申請する方針だ。	

2021/1/22	2021/1/21	毎日新聞	政府のワクチン調達に狂い 当面は「ファイザー頼み」 治験遅れで他社は春以降	新型コロナウイルス感染症のワクチンを巡り、政府の調達計画の当初想定に狂いが生じ、対応に追われている。政府は英米3社から供給を受ける方針だが、うち英アストラゼネカ社と米モデルナ社のワクチンは治験の遅れなどから国内での実用化は早くて春以降にずれ込む見通し。このため政府は、20日に締結した米ファイザー社との契約で、調達量を2400万回分増やした。政府は「ギリギリ確保できる」(厚生労働省幹部)として接種計画に遅れはないとするが、当面は「ファイザー頼み」で接種を進めることになる。政府は20日、ファイザーと「年内に1億4400万回分」の供給を受けることで最終合意した。これを受けて、菅義偉首相は21日の参院本会議の答弁で「全体として3億1000万回分を確保できる見込みだ」と強調した。1人2回接種するので、日本の人口を上回る計算にはなる。政府が昨年7月にファイザーと基本合意した際は「2021年6月末までに1億2000万回分」の供給を受けるとの内容だった。それが、最終合意では時期を「年内」、供給量については「1億4400万回分」に修正された。複数の政府関係者は、ファイザー以外の2社からの早期の供給が見込めなくなったことを背景に、日本政府側から供給量の上積み求めたと解説する。時期についての修正は、世界的な争奪戦の中で「日本優遇」と映らないよう、ファイザー側から求められたものという。政府はアストラゼネカとは昨年12月、1億2000万回分の調達契約を締結。このうち3000万回分は今年3月までに供給を受けるとしていた。しかし、英国などで行われた最終段階の治験で、ワクチンの投与量が計画と異なるなど想定外の事態があり、英国では承認されたが、米国では治験が今も続いている。ロ이터通信によると、米政府関係者は昨年末に「米国では4月に承認される公算が大きい」と言及。日本政府は米国の判断を待つ構えで、供給は「当初予定より遅れる可能性が高い」(政府関係者)のが現状だ。一方、モデルナとは「6月末までに4000万回分、9月末までに1000万回分」の供給を受けることで合意している。国内流通を担当する武田薬品工業は21日、国内で初期段階の治験を始めたと発表。5月に厚労省に承認を申請、6月までの供給開始を目指すとするが、早期の実用化は困難な状況だ。政府はファイザーのワクチンについて「2月中旬に承認、同下旬から接種開始」との想定で準備を急ぐ。厚労省は優先接種の対象者を約5770万人と試算。優先接種は5月までは続く見込みで、優先接種の対象者の大半は「ファイザー頼み」となりそうだ。政府が確保予定の新型コロナウイルスワクチンの内訳(21日時点)ファイザー社(米)1億4400万回分アストラゼネカ社(英)1億2000万回分モデルナ社(米)5000万回分	
2021/1/25	2021/1/23	BioToday	PfizerやModernaのmRNAワクチンは新型コロナウイルス変種に効き難い恐れあり	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイク蛋白質を作るmRNAを成分とするPfizer/BioNTechやModernaのワクチン(mRNA-1273やBNT162b2)が目当て通り2回接種された20人の血液を調べたところスパイク蛋白質受容体結合領域(RBD)へのIgMやIgG抗体は先立つ報告と同様に豊富で、その感染(COVID-19)を経た人と同等のSARS-CoV-2細胞侵入阻止(中和)活性やRBD特異的メモリーB細胞量を備えてた。しかし、英国や南アメリカで見つかつて広まる変異・E484K、N501Y、K417N:E484K:N501YがあるSARS-CoV-2変種へのワクチン接種者血漿の中和活性は劣った。また、ワクチン接種者に備わった精選モノクローナル抗体一揃いの大部分(17のうち14)の中和活性はE484K、N501Y、K417N:E484K:N501Yで減じるか消失した。治療で使われているモノクローナル抗体はSARS-CoV-2変種が発生したらその都度それら変種への効果を調べる必要がある。また、効果が落ちるのを防ぐためにmRNAワクチンは定期的な模様替え(updated periodically)が必要かもしれない。	bioRxiv preprint doi.org 10.1101.2021.01.15.426911 mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants
2021/1/25	2021/1/23	m3.com	モデルナの新型コロナワクチンの国内治験開始 6月までの供給目指す 武田薬品	武田薬品は1月21日、米モデルナ社の新型コロナウイルス感染症ワクチン「TAK-919」(国内開発コード)について、日本で臨床第1/2相試験を開始したと発表した。同試験は、成人被験者200例を対象に、TAK-919の安全性と免疫原性を評価するプラセボ対照試験。同日に最初の被験者に治験薬が投与された。同ワクチンは米国で2020年12月から接種されているもの。海外の開発コードは「mRNA-1273」。	
2021/1/25	2021/1/23	BioToday	カリフォルニア州でのModerna社のCOVID-19ワクチンひとまとめの接種再開	Moderna(モデルナ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273ひとまとめ(ロット番号41L20A)の接種がカリフォルニア州で再開される。ドライブスルー診療所でのワクチン接種で7人に安全性懸念が生じたことを受けて同州はmRNA-1273のひとまとめの接種停止を要請していた。検討の結果血管性浮腫はみとめられたがアナフィラキシーはなかったと結論され、接種差し止めを続ける必要はないと判断された。	
2021/1/25	2021/1/20	California State Office of Communications	California State Epidemiologist Issues Update on Moderna COVID-19 Vaccine カリフォルニア州の疫学者がモデナCOVID-19ワクチンに関する最新情報を発表	カリフォルニア州疫学者のエリカ・バン博士は本日(1/20)、以下の声明を発表し、アレルギー反応の可能性があるため日曜日(1/17)に一時中断していたモデナCOVID-19ワクチンのロット41L20Aの投与を直ちに再開することが可能であることを医療提供者に通知した。	
2021/1/25	2021/1/24	読売新聞	モデルナ製ワクチン、40万人に1人「重いアレルギー」…死者の報告なし	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンを接種後、「アナフィラキシー反応」と呼ばれる急性の重いアレルギー症状が約40万人に1人の割合で表れたと、米疾病対策センター(CDC)が発表した。CDCによると、今月10日までに米国で同社のワクチンを1回接種した約404万人のうち、急な血圧低下や呼吸困難などのアナフィラキシー反応が10人に起きた。そのうち9人が接種から15分以内に発症したという。死者の報告はない。CDCは、米製薬企業ファイザーの新型コロナワクチンでは、米国で接種者の約9万人に1人の割合でこの反応が起きたと報告している。注射薬で症状を和らげられるが、ワクチン接種後には一般に約100万人に1人が発症するとされ、米2社の新型コロナワクチンはやや高い傾向がある。原因は不明で、成分のポリエチレングリコール(PEG)の可能性が指摘されている。米2社のワクチンは、主成分の遺伝物質(mRNA)を包む膜にPEGを使っている。PEGは歯磨き粉やシャンプー、化粧品などに広く含まれ、一部の人でアレルギーを起こす。英国では、過去にワクチンで同様の反応を起こした人は、製法が違う英アストラゼネカのワクチンを接種するよう呼びかけている。米国は専門医らの助言を受けた上で、米2社のワクチンの接種を認めている。慶応大の吉村昭彦教授(免疫学)は「化粧品などに過敏な人は、接種時に注意が必要」と話している。	

2021/1/25	2021/1/22	CDC	Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021 モデルナCOVID-19ワクチンの初回接種後のアナフィラキシーを含むアレルギー反応—米国、2020年12月21日～2021年1月10日	【概要】 —このトピックについてすでにわかっていることは？ アナフィラキシーは、重度の生命を脅かすアレルギー反応で、ワクチン接種後にまれに発生する。 —このレポートによって何か追加される？ 2020年12月21日～2021年1月10日に、ワクチン有害事象報告システムによるモニタリングで、報告されたモデルナCOVID-19ワクチンの4,041,396回の初回接種後に10例のアナフィラキシーが検出された（100万回あたり2.5例）。9例では、ワクチン接種から15分以内に発生した。アナフィラキシー関連の死亡は報告されていない。 —公衆衛生活動にどのような影響がある？ COVID-19ワクチン接種場所では、COVID-19ワクチンの使用に関するCDCガイダンスを厳守しなければならない。ガイダンスには禁忌および使用上の注意について接種対象者をスクリーニングすること、アナフィラキシーを管理するために必要な物資を用意すること、推奨されるワクチン接種後の観察期間を実施すること、アナフィラキシーの疑いのある症例ではエピネフリンの筋肉注射によって直ちに治療することが含まれる。	
2021/1/26	2021/1/25	Medical Tribune	モデルナ製ワクチン、40万人に1人「重いアレルギー」…死者の報告なし[読売新聞]	米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンを接種後、「アナフィラキシー反応」と呼ばれる急性の重いアレルギー症状が約40万人に1人の割合で表れたと、米疾病対策センター（CDC）が発表した。CDCによると、今月10日までに米国で同社のワクチンを1回接種した約404万人のうち、急な血圧低下や呼吸困難などのアナフィラキシー反応が10人に起きた。そのうち9人が接種から15分以内に発症したという。死者の報告はない。	読売新聞 2021/1/24:モデルナ製ワクチン、40万人に1人「重いアレルギー」…死者の報告なし
2021/1/26	2021/1/26	BioToday	ModernaがCOVID-19ワクチン追加接種の試験や南ア変異株専用品の開発に着手	Moderna（モデルナ）の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）予防ワクチンmRNA-1273がPh1試験で2回投与された8人（18-55歳）の血清は英国や南アフリカで最初に見つかったSARS-CoV-2変種・B.1.1.7（英国変種）やB.1.351/501Y.V2（南ア変種）の変異スパイク蛋白質を纏ったSARS-CoV-2代理ウイルス（Pseudovirus）の細胞侵入を防ぐ中和活性を維持していたが、南ア変種への中和活性は感染防御に必要な水準を恐らく満たしているとはいえ低めだった。幸いなことに、英国で最初に見つかった変種（英国変種）スパイク蛋白質の代理ウイルスをPhi被験者血清は対照ウイルスと概ね同様に中和した。一方、南ア変種スパイク蛋白質への血清の中和活性は6分の1しかなかったが感染を阻止する水準には収まっていた。よって、Modernaの2回投与ワクチンmRNA-1273で備わる免疫は南ア変種に対してはより早く衰える恐れがあるとはいえどのSARS-CoV-2感染も食い止めるようだ。しかし変異を繰り出し続けるであろうSARS-CoV-2の脅威に対して手遅れにならないように同社は先手を打ち、中和活性を更に上げるワクチン追加接種（additional booster）の第1相試験を米国で開始する。また、南ア変種B.1.351を標的にするワクチンmRNA-1273.351の検討も同社は始めており、その前臨床開発が始まる。	bioRxiv Jan. 25, 2021 doi.org 10.1101/2021.01.25.427948: mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants
2021/1/26	2021/1/25	モデルナ社プレスリリース	Moderna COVID-19 Vaccine Retains Neutralizing Activity Against Emerging Variants First Identified in the U.K. and the Republic of South Africa 英国と南アフリカ共和国で初めて確認された新規変異株にモデルナCOVID-19ワクチンは対する中和活性を維持している	2021年1月25日-モデルナ社は本日、SARS-CoV-2の新規変異株に対する「モデルナCOVID-19ワクチン」を接種した患者由来の血清の活性を示すin vitro中和試験の結果を発表した。モデルナCOVID-19ワクチンの接種により、英国および南アフリカ共和国で初めて確認されたB.1.1.1.7およびB.1.351を含む、すべての主要な新規変異株に対する中和力価が測定された。変異前の株と比較するとB.1.1.1.7 変異株に対する中和力価は、大きな影響は受けていないことが示された。B.1.1.351変異株では、以前の変異株と比較して中和力価が 6 倍に低下した。この減少にもかかわらず、B.1.351 の中和力価レベルは防御能に期待されるレベルを上回った。この研究は、国立衛生研究所（NIH）の一部である国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）のワクチン研究センター（VRC）との共同研究である。原稿はbioRxivにプレプリントとして投稿され、査読付き出版に向けて投稿される予定。	
2021/1/26	2021/1/26	日本経済新聞	米モデルナ、変異種対応で治験開始へ 追加接種ワクチン	米バイオ製薬のモデルナは25日、新型コロナウイルスの変異種に対応するため、追加接種のワクチンについて臨床試験（治験）を開始すると発表した。同社の新型コロナワクチンは、英国と南アフリカで確認された変異種にも基準を満たす効果がみられたものの、南ア型については相対的に効果が低くなるという。追加接種によって、ワクチンの効果を高めるのが狙いだ。感染力の強い変異種は世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が高まっている。モデルナが既存ワクチンの変異種に対する効果を調べたところ、英国型については従来型と比べて大きな差はなかった。一方で南ア型については、感染を防ぐ「中和抗体」は同様に生成されるものの、その量が6分の1に減少することが分かった。モデルナはこれを踏まえ、追加接種のワクチンについて2種類の治験を開始する。既存ワクチンを追加接種して変異種への効果を高めるものと、南ア型変異種に特化した新たなワクチンを追加接種するものになる。追加接種のワクチンは、モデルナ製に関わらず、どの新型コロナワクチンと組み合わせても効果がみられるものにすることを想定している。	モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース
2021/1/26	2021/1/26	朝日新聞	モデルナのワクチン「変異型にも有効」 日本で供給予定	米バイオ企業モデルナは、自社が開発した新型コロナウイルスのワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスに抗体を作り、予防効果があるという研究結果を発表した。ただし南アの変異ウイルスには効果が低かったため、改良型ワクチンの研究を始めるという。研究は、英国と南アで確認された変異ウイルスを再現した疑似ウイルスを使い、ワクチンを接種した人やサルに血清に抗体が十分できるかどうかを調べた。その結果、英国、南アの変異ウイルスを邪魔するのに十分なレベルの抗体ができたが、南アのウイルスでは比較的小なかった。このため免疫を増強するための追加接種や、改良したワクチンの研究を「念のため」に始める、という。研究結果は、査読前の論文投稿サイトで公開。学術誌にも投稿され、専門家による査読を受けるという。モデルナのワクチンは米国で接種が始まり、英国や欧州でも使用許可が出ている。日本でも21日に治験が始まり、今年6月までに2千万人分、9月までにさらに500万人分が供給される計画だ。米ファイザーと独ビオンテックも開発したワクチンについて、英国の変異ウイルスに有効とする実験室での研究結果を発表している。一方、米製薬大手メルクは25日、自社が手がける2種類の新型コロナワクチンが、自然感染よりも免疫効果が得られないとして開発を中止すると発表した。	モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース
2021/1/27	2021/1/26	読売新聞	モデルナ製ワクチン、英や南アの変異種にも効果確認	米バイオ企業モデルナは25日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国や南アフリカで確認された変異種に対しても感染を防ぐ効果が期待できると発表した。ワクチンの追加接種で効果の向上を目指す臨床試験に着手したことも明らかにした。発表によると、ワクチンを2回接種した人の血液などを使い、従来のウイルスより感染力が強いとされる変異種へのワクチンの効果を調べた。英国由来の変異種に対しては、感染を防ぐ抗体の効果が従来型と同じ水準で確認された。南ア由来については、従来型より効果が弱まったが、感染を防ぐには十分だという。モデルナのワクチンは昨年12月から米国で実用化されている。日本政府は2500万人分の供給を受ける契約を結んでおり、国内で臨床試験が始まっている。	モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース

2021/1/27	2021/1/26	朝日新聞	モデルナワクチン、変異に有効 新型コロナ	米バイオ企業モデルナは、自社が開発した新型コロナウイルスのワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスに抗体を作り、予防効果があるという研究結果を発表した。ただし南アの変異ウイルスには効果が低かったため、改良型ワクチンの研究を始めるという。研究は、英国と南アで確認された変異ウイルスを再現した疑似ウイルスを使い、接種した人やサル の血清に抗体が十分できるかどうかを調べた。その結果、英国、南アの変異ウイルスを邪魔するのに十分なレベルの抗体ができたが、南アのウイルスでは比較的少なかった。免疫を増強するための追加接種や、改良したワクチンの研究を「念のため」に始める、という。モデルナのワクチンは米国で接種が始まり、英国や欧州でも使用許可が出ている。日本でも21日に治験が始まり、今年6月までに2千万人分、9月までにさらに500万人分が供給される計画だ。米ファイザーと独ビオンテックも開発したワクチンについて、英国の変異ウイルスに有効だとする研究結果を発表している。	モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース
2021/1/27	2021/1/25	WHO	Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 COVID-19に対するモデルナmRNA-1273ワクチンの使用に関する暫定勧告	予防接種に関するWHO戦略諮問グループ(SAGE)は、18歳以上の人々におけるCOVID-19に対するモデルナmRNA-1273ワクチンの使用に関する暫定勧告を発表した。 (抜粋) 【COVID-19に対するモデルナmRNA-1273ワクチンの使用に関する目標と戦略】 COVID-19のパンデミックは、世界中で重大な罹患率と死亡率を引き起こしているだけでなく、社会的、教育的、経済的に大きな混乱を引き起こしている。効果的で安全なワクチンが緊急に世界的に必要とされており、それらを大規模に、かつすべての国で公平に利用できるようにする必要がある。モデルナ社によって開発されたCOVID-19に対するmRNA-1273ワクチン(モデルナCOVID-19ワクチン)は、2か月の追跡期間の中央値に基づいて、94.1%の有効性を示すことが示されている。高い有効性はすべての年齢層(18歳以上)で維持され、性別や民族性の影響を受けなかった。現時点でWHOがレビューしたデータは、mRNA-1273の既知の潜在的なベネフィットが既知の潜在的なリスクを上回っているという結論を裏付けている。ワクチンの恩恵を受ける可能性のあるすべての人を免疫するのに十分なワクチン供給がすぐに利用できるわけではないため、各国は、ターゲットグループの優先順位付けのガイダンスとしてWHO優先順位付けロードマップおよびWHOバリューフレームワークを使用することを勧める。ワクチンの供給が非常に限られている場合(WHO優先順位付けロードマップのステージI)、コミュニティ感染のある状況では、ロードマップは、リスクの高い医療従事者と併存疾患の有無にかかわらず高齢者を最初に優先することを推奨している。高リスクの医療従事者の保護には、3つの目的がある。 (i) 個々の医療従事者を保護するため。(ii) COVID-19パンデミックの際に重要なエッセンシャルサービスを保護するため。(iii) 脆弱な人々への感染を防ぐため。高齢者を保護することは、死亡者数を減らすという点で、公衆衛生に最大の影響を及ぼす。より多くのワクチンが利用可能になると、WHO優先順位付けロードマップに概説されているように、国の疫学データおよびその他の関連する事項を考慮して、追加の優先グループにワクチン接種する必要がある。	
2021/1/27	2021/1/27	CareNet	新型コロナワクチンは承認量の2回接種が必須	できるだけ多くの人々が新型コロナウイルスのワクチンを接種できるようにするため、接種回数を減らすなど、さまざまなワクチン接種方法の是非が国際的に議論されている。こうした中、米食品医薬品局(FDA)長官のStephen Hahn氏らは1月4日、米モデルナ社や米ファイザー社が開発した新型コロナウイルスのワクチンを接種する米国民は、必ず承認された通りの用量を2回接種すべきだとする声明を発表した。	
2021/1/27	2021/1/27	m3.com	最大42日間空けて接種可 モデルナ製も、WHO	【ジュネーブ共同】世界保健機関(WHO)は26日、新型コロナウイルス感染症ワクチンのうち、米モデルナ製の接種に関する暫定勧告を発表し、2回の接種の間隔を28日間とすることを推奨する一方、米ファイザー製と同様に最大で42日間空けることも可とした。	WHO Newsroom 2021/1/26: The Moderna COVID-19 (mRNA-1273) vaccine: what you need to know
2021/1/27	2021/1/26	Medical Tribune	モデルナ製ワクチン、英や南アの変異種にも効果確認〔読売新聞〕	【ワシントン＝船越翔】米バイオ企業モデルナは25日、同社が開発した新型コロナウイルスワクチンについて、英国や南アフリカで確認された変異種に対しても感染を防ぐ効果が期待できると発表した。ワクチンの追加接種で効果の向上を目指す臨床試験に着手したことも明らかにした。	読売新聞 2021/1/26: モデルナ製ワクチン、英や南アの変異種にも効果確認
2021/1/27	2021/1/27	CareNet	Modernaの新型コロナワクチン、400万人でのアレルギー反応／CDC	米国で2020年12月21日～2021年1月10日に初回投与されたModernaのCOVID-19ワクチン接種404万1,396回で、10例(2.5例/100万回)にアナフィラキシーが発現し、9例は15分以内、1例は45分後に発現したことを、米国疾病予防管理センター(CDC)が2021年1月22日に発表した。	
2021/1/28	2021/1/28	BioToday	ModernaのCOVID-19ワクチンのアナフィラキシーも稀らしい	Moderna(モデルナ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273の重度アレルギー反応・アナフィラキシーの発現率は100万回投与あたり2.5例であり、Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)のと同様にどうやら稀なようだと言米疾病管理センター(CDC)は判断している。Modernaの2回接種のワクチンの1回目接種された約404万人のうちアナフィラキシーは10人が振り、1人を除いて全てワクチン接種から15分以内に発生した。	CDC Report 20210122: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021
2021/1/28	2021/1/28	m3.com	米モデルナ、南ア変異種に対応の新型コロナワクチン開発へ 種3回で追加免疫	同社は、治験参加者の血清などを使い、英国、南ア系の変異種に対するmRNA-1273のイン・ビトロ試験を実施。英国系変異に対しては従来と同等の中和活性があるデータを得たが、南ア系変異では中和抗体量が約6分の1に低下した。ワクチンとしての保護効果があるレベルは維持していたというが、免疫反応が早期に低下するリスクがあるとみて、ブースター・ワクチンの開発に着手した。	

2021/1/29	2021/1/29	日本経済新聞	新型コロナワクチン、妊婦の接種推奨せず WHO	世界保健機関(WHO)は、新型コロナウイルスのワクチンについて妊婦への接種を現時点では推奨しないとの指針を示した。臨床試験(治験)での十分なデータがないため。高血圧、糖尿病など新型コロナ感染で重症化しやすい病氣を持つ人には、安全で効果があるとした。WHOは26日までに、米バイオ製薬モデルナが開発したワクチンについての指針を発表した。妊婦については推奨をしないが、医療従事者など感染リスクが高い人については例外とした。WHOは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンについても、同様の指針を出している。いずれも、「メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、欧米などですでに接種が始まっている。いずれも、「妊婦(の接種)」に問題があるのではなく、今のところデータが無いだけだ」と説明している。英紙デーリー・メールによると、米産婦人科学会はWHOの指針に反対し、「妊婦は感染すれば重症化する可能性が高い。接種するかどうかは本人が判断すべきだ」と指摘している。ロイター通信によると、WHOは英製薬大手アストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンについて、接種指針に関する会議を2月に開くという。	WHO 2021/1/25 暫定勧告
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	ワクチン効果、変異種で疑問 南ア型、米製薬が「有効性低下」	新型コロナウイルスの変異種へのワクチン効果に揺らぎが生じている。米バイオ製薬ノババックスは28日、開発中のワクチンについて南アフリカ型変異種への有効性が低かったと公表した。英医薬品大手アストラゼネカも同社製ワクチンについて南ア型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。両社のワクチンは日本での接種も計画されている。感染力の強い変異種は世界で急拡大しており、警戒感が広がっている。ノババックスは28日、開発中の新型コロナワクチンについて、英国で実施した最終段階の臨床試験(治験)の結果、予防効果が89.3%だったと発表した。新型コロナに感染した治験参加者の半数程度が、英国型の変異種だったという。英国では有効性が確認できたとして、ワクチンの承認へ手続きを始める。南アフリカでの第2段階の治験結果では、予防効果が49.4%に低下した。感染した治験参加者の9割超が、南ア型だった。結果を踏まえ、効果を高める追加接種のワクチンの治験を4～6月中に開始する見通し。米国とメキシコでの治験は継続中で、4月までに米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する計画だ。ノババックス製のワクチンを巡っては武田薬品工業が提携し、日本での治験や生産、流通を担う。2月に国内治験が始まり、最大で年2億5000万回分以上の生産能力を目標に21年後半の供給開始をめざしている。プルームバーグによると、アストラゼネカも同社製ワクチンの南アフリカ型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。世界保健機関(WHO)は「南アフリカで研究が進行中であり、変異種に対するアストラゼネカ製ワクチンの有効性に関するデータを来週に入手する」と28日明らかにした。日本は1億2000万回分のワクチンを調達する契約を同社と結んでおり3月までに3000万回分を輸入する見通し。米バイオ製薬のモデルナも25日、変異種に対応するために追加接種ワクチンの治験を開始すると発表した。同社製ワクチンは変異種に対して基準を満たす効果がみられたものの、南ア型については相対的に効果が低かったという。ファイザーは米テキサス大学と共同で行った研究結果を、米研究所などが運営する「バイオアーカイブ(bioRxiv)」に掲載。独ビオンテックと同社が開発したワクチンは南ア型や英国型など変異種にも有効だとした。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/30	BioToday	J&Jの投与1回きりCOVID-19ワクチン接種後28日までの中等～重症予防効果66%	Johnson & Johnson(J&J)の投与1回きりの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンJNJ-78436735(Ad26COVS1)の第3相試験(ENSEMBLE)での投与後28日の中等～重度COVID-19予防効果は66%、重度の予防効果は更に高く85%、死亡は完全に防いだ。重度COVID-19予防効果は日増しに高くなり、JNJ-78436735接種群での49日以降の重度COVID-19は一切なかった。地域別の中等～重度COVID-19予防効果は米国が最も高く72%、次がラテンアメリカで66%、最も低かったのは南アフリカで57%だった。南アフリカでのCOVID-19のほぼ全て(95%)は最近同国で出回り始めた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351(501Y.V2、20H/501Y.V2、20C/501Y.V2)感染によるものだった。Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の21日を挟んで2回接種するCOVID-19ワクチンBNT162b2の第3相試験(C4591001)での1回目接種から2回目接種までのCOVID-19発症予防効果は52%だった。また、やはり2回接種のModerna(モデルナ)のCOVID-19ワクチンmRNA-1273の第3相試験(COVE)での1回目接種から29日目(2回目接種)のCOVID-19発症予防効果はより高いようで、その期間のCOVID-19発症率・mRNA-1273群では0.05%(7/14,550人)とブラゼボ群では0.3%(46/14,598人)によると83%。	PR Newswire Jan. 29, 2021: Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial
2021/2/1	2021/1/29	WHO	On the use of COVID-19 mRNA vaccines in pregnancy 妊娠中のCOVID-19 mRNAワクチンの使用について	WHOおよび米国疾病予防管理センター(CDC)からの妊娠中のCOVID-19 mRNAワクチンの使用に関する勧告事項はよく似ている。WHOもCDCも、データがかけていること、重度のCOVID-19のリスクが高いこと、およびワクチン接種の優先度が高いグループに属する妊婦は、可能な限り医療提供者と相談してワクチン接種を検討する必要があることを認めている。WHOの勧告事項は、予防接種プログラムの決定に情報を提供できるガイダンスに重点を置いているが、CDCの勧告事項は、国の勧告機関として、個々の意思決定の勧告事項に重点を置いている。WHOは、世界中のさまざまな状況での適用を考慮して、入手可能な科学的エビデンスに基づいて、国家予防接種プログラムおよび個人向けのガイダンスを発行する。世界的なワクチン供給に対する現在の制限を考慮して、WHOはワクチン接種の優先グループに関するガイダンスを発行した。これには、最優先グループの最前線の医療従事者と高齢者が含まれ、供給が利用可能になると追加のグループが指定される。妊娠中の女性はその優先順位にある。現時点では、データと供給が非常に限られているため、WHOは、医療提供者と予防接種のリスクとベネフィットについて話し合った後で、曝露のリスクが高いグループに属する妊婦(医療従事者や併存疾患のある女性など)に予防接種を行うことを推奨している。この勧告事項は、CDCの勧告事項と一致している。妊娠により女性は重度のCOVID-19のリスクが高くなるが、このグループはWHOの集団優先順位付けで最も優先度の高いグループではなかった。妊娠中のワクチン関連リスクの有無に関するデータが不足しているため、現時点では、WHOは、現在各国でワクチン接種が推奨されている最優先グループに分類される女性を除いて、妊婦のワクチン接種に関する幅広い勧告を提供できなかった。追加情報が急速に利用可能になりつつあり、これが発生したときにWHOの立場が見直される。長期的には、妊娠中の女性が早期に臨床試験の設計に含まれるようにする必要がある。これにより、この重要なグループに対してワクチンの安全性と有効性に関する勧告事項をできるだけ早く作成できる。	WHO 2021/1/8 暫定勧告 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1) WHO 2021/1/25 暫定勧告 (https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19) CDC 2021/1/21 暫定の臨床的考慮事項 (https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html)

2021/2/1	2021/1/29	日本経済新聞	ワクチン 注意喚起相次ぐ WHO、妊婦に「データ不十分」 アストラゼネカ製、独「18～64歳のみ」	新型コロナウイルスのワクチン接種を巡る注意喚起が相次いでいる。ドイツ当局は28日、新型コロナに対応した英アストラゼネカ製のワクチンについて、65歳以上の高齢者への使用を推奨しないとの考えをまとめた。世界保健機関（WHO）は、妊婦への接種を現時点では推奨しないとの指針を示した。ワクチンの効果は製薬会社の臨床試験（治験）で確認されているが、いずれも十分なデータが得られていないことが理由と主張している。ドイツの感染症対策の司令塔であるロベルト・コッホ研究所のワクチン委員会の見解では、18～64歳に対してのみ、アストラゼネカ製のワクチンの使用が推奨されるという。ただ、英国では高齢者や医療従事者を優先して接種が始まっており、英政府は効果があるとしている。ドイツ当局が高齢者への使用を推奨しないとの欧州メディア報道を受け、アストラゼネカの広報担当者は28日、臨床試験の分析では高齢者に対しても効果を示したと反論した。WHOは26日までに、米バイオ製薬モデルナが開発したワクチンについての指針を発表した。妊婦については推奨をしないが、医療従事者など感染リスクが高い人については例外とした。WHOは、米製薬大手ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンについても、同様の指針を出している。いずれも、「メッセージーRNA（mRNA）ワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、欧米などですでに接種が始まっている。WHOは「妊婦（の接種）に問題があるのではなく、今のところデータが無いだけだ」と説明している。英紙デーリー・メールによると、米産婦人科学会はWHOの指針に反対し、「妊婦は感染すれば重症化する可能性が高い。接種するかどうかは本人が判断すべきだ」と指摘している。ロイター通信によると、WHOはアストラゼネカと英オックスフォード大学が開発したワクチンについて、接種指針に関する会議を2月に開くという。アストラゼネカ製のワクチンを巡っては当初予定を大幅に下回る数量しか欧州連合（EU）向けに供給されない問題が浮上し、EUと同社との対立が深まっている。	BBC 2021/1/28 報道 (https://www.bbc.com/news/world-europe-55839885) WHO 2021/1/25 暫定勧告 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.1-eng.pdf)
2021/2/3	2021/2/3	BioToday	COVID-19経験者へのワクチン1回接種の抗体反応は未経験者への2回接種を上回る	新型コロナウイルス感染（COVID-19）を経た人へのワクチン1回接種後の抗体反応がCOVID-19未経験の人への2回接種より高いことが示された。ワクチンが接種された109人のうち38%（41人）は感染経験を裏付けるセロポジティブで、それら感染経験者へのワクチン1回接種後の抗体活性は感染未経験者（セロネガティブの人）へのワクチン2回接種後を10倍以上上回った。また、感染経験者へのワクチン接種後には疲労、頭痛、寒気、発熱、筋肉/関節痛などの全身性副作用がより多く認められた。長期の観察が必要だが、感染経験者へのワクチン接種は1回で十分だと思うと研究者の1人はNew York Timesに話している。	medRxiv Feb. 1, 2021 doi.org/10.1101/2021.01.29.21250653:Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine
2021/2/4	2021/2/4	読売新聞	新型コロナワクチン有効性 4万人試験で確認…長期的安全性は未知数	新型コロナウイルスの緊急事態宣言が延長された今、対策の切り札として期待されているのがワクチンだ。今月中旬にも国内で接種が始まる予定だが、週刊誌やSNSなどでは有効性や安全性を疑う声も散見される。日本人はワクチンへの信頼度が低い、という国際調査の結果も発表された。事実とデータを基に考えてみたい。国内でまず接種が始まるのは、米国のファイザー、モデルナ、英国のアストラゼネカの3社のワクチン。通常は10年以上かかる開発を、いずれも1年ほどのスピードで実現した。「有効性や安全性の検証に、手を抜いているのではないか」。異例の開発スピードに、そんな疑念が浮かんだとしても無理はない。免疫や疫学に詳しい国際医療福祉大学の鈴木元教授は、「臨床試験の規模や手法は必要な質をクリアし、有効性と安全性が証明されている。最新の科学技術と豊富な資金を集中して投入した成果だ」と評価する。最終段階の試験には多人種の2万～4万数千人が参加し、効果や安全性を偽の薬と比べる「ランダム化比較試験」を実施。米国の2社のワクチンが発症者数を20分の1程度に減らすなど、いずれも高い予防効果を示した。深刻な副反応も表れなかった。一方で、これらの臨床試験ではアジア人の参加が少なく、「日本人への有効性や安全性が担保されていない」との意見もある。たしかに、3社の試験のいずれも、アジア人の参加者は5%に満たない。それでも試験の規模が大きいため、ファイザーでは約1600人、モデルナでは約1400人のアジア人が参加した。日本国内で行われたファイザーの試験への参加者160人の約10倍だ。「人種や年齢、性別による検証もきちんと行われている」と鈴木教授は話す。（長文記事のため続きはリンク先参照）	
2021/2/4	2021/2/3	Medical Tribune	コロナワクチン、アナフィラキシー例の続報！モデルナ10例の特徴	米国では2021年12月18日、Pfizer・BioTech COVID-19ワクチンに続き、Moderna 社の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの緊急使用許可が、米食品医薬品局（FDA）により承認された。米疾病対策センター（CDC）のTom Shimabukuro氏は、2021年1月10日の時点でワクチン有害事象報告システム（VAERS）に報告された同ワクチン接種後の重度のアレルギー反応およびアナフィラキシー疑いの報告を検討。同ワクチン初回接種後、100万回投与当たり2.5例にアナフィラキシーが発現し、ほとんどが接種後15分以内に発現したことなどを、CDC・Morbidity and Mortality Weekly Report（2021年1月29日オンライン）に発表した。	CDC Report 20210122: Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine – United States, December 21, 2020–January 10, 2021
2021/2/4	2021/2/3	モデルナ社プレスリリース	Singapore Health Sciences Authority (HSA) Approves Interim Authorization of COVID-19 Vaccine Moderna For Use シンガポール保健科学局（HSA）が COVID-19 ワクチン「Moderna」使用の中間認可を承認	Modernas社は本日（2/3）、シンガポール保健科学局（HSA）がCOVID-19に対する同社のmRNAワクチン（COVID-19 Vaccine Moderna）をパンデミック・スペシャル・アクセス・ルート（PSAR）の下で使用する暫定的な認可を承認したと発表した。	
2021/2/4	2021/2/4	m3.com	ロ製ワクチンの有効性91％ 最終治験を検証、英医学誌	ロシアの新型コロナウイルス感染症のワクチン「スプートニクV」を開発した国立研究所の研究者らが、臨床試験（治験）最終第3段階の中間結果を検証する論文をまとめ、発症を防ぐ91・6％の有効性が確認されたと英医学誌ランセットで2日に発表した。同ワクチンは高品質で深刻な副作用を引き起こさず、体内に有効な免疫を形成すると評価している。	
2021/2/5	2021/2/5	読売新聞	変異ウイルス、「従来型」ワクチンでは効果弱い恐れ…改良へ開発進む	新型コロナウイルスの変異ウイルスが世界的に拡大し、ワクチンメーカーが対応を迫られている。米ファイザーと米モデルナは、実用化したワクチンが英国型の変異に「有効」とする見解を表明したが、南アフリカ型の変異に効果が弱いという指摘もあり、改良ワクチンの開発が進んでいる。変異ウイルスは従来のウイルスと比べ、表面にある突起の構造が一部変化している。英国型、南ア型、ブラジル型などのタイプがあるが、現在のワクチンは従来型で設計されており、効果が下がる恐れが指摘されている。米ノババックスは1月下旬、開発中のワクチンの臨床試験で、英国では有効性が89％だったが、南アフリカでは49％にとどまったと発表した。南アでは感染者から検出されたウイルスの9割以上が南ア型で、同社は改良ワクチンの開発に着手したことも公表した。米ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発中のワクチンの臨床試験も、米国では有効性が72％で、南アでは57％に下がった。モデルナは1月、細胞レベルの実験で、ワクチンでできた抗体は南ア型への効果が6分の1に下がるが、発症は予防できると発表した。南ア型の変異は、ブラジル型にもある。英国型にはなかったが、英国内でも最近、同様の変異が少数報告され、懸念する声が上がっている。モデルナは南ア型に対応したワクチンを作り、米国で臨床試験を始めると発表。英アストラゼネカは改良ワクチンの生産を秋にも始める見通しだ。ファイザーは日本でも承認審査が進むワクチンについて、南ア型への効果を検証中だ。同社と共同開発した独ビオンテックは今月2日、変異ウイルスに対するワクチンを「6週間以内で作製できる」と表明し、不安の打ち消しを図る。大阪大の井上豪教授（構造生物学）は「現在のワクチンがほとんど効かない変異が、いつ出現するかわからない。日本も対策が必要だ」と話している。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresuits-study-showing-covid-19) モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) J&J本社 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial)

2021/2/8	2021/2/5	EMA	COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Moderna モデルナCOVID-19ワクチンのCOVID-19ワクチン安全性アップデート	EMAは、モデルナCOVID-19ワクチンの最初の安全性アップデートを公開した。	
2021/2/10	2021/2/9	読売新聞	「1回接種で免疫不十分、新たな変異を出現させる恐れ」…米の首席医療顧問が警告	バイデン米政権のアンソニー・ファウチ首席医療顧問は8日の記者会見で、2回の接種が前提の新型コロナウイルスワクチンについて「1回の接種で免疫が不十分な場合、新たな変異ウイルスを出現させる恐れがある」と語り、米国民に規定通りの間隔で2回目を受けるよう求めた。昨年12月から米国で接種が始まった製薬大手ファイザーとバイオ企業モデルナのワクチンは、それぞれ3〜4週間間隔で2回接種が必要となっている。一部の州ではワクチンの供給が遅れており、初回接種者を増やすために接種間隔の延長を求める声が出ている。これに対し、ファウチ氏は、2回目の接種を遅らせることでワクチンの効果が低減する可能性に言及。患者の体内に残ったウイルスから、抗体が効きにくい変異ウイルスが生まれやすくなると警告した。米疾病対策センター（CDC）によると、米国では8日時点で計約3230万人が接種を受け、このうち2回目を終えたのは約950万人となっている。	
2021/2/10	2021/2/9	BioToday	COVID-19ワクチン接種後の血小板減少の報告に米国が注意を払っている	止血に不可欠な血小板が失われる病気・免疫性血小板減少症が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防mRNAワクチン接種後に稀に認められていることを受けてアメリカ疾病管理センター（CDC）やメーカー・Pfizer/BioNTechとModernaが注意を払っている。免疫性血小板減少症とワクチンの関連は不明。1月末までに同国で36例が認められている。米国では3100万人超が少なくとも1回のCOVID-19ワクチン接種を済ませており、ワクチン接種者での発生率は一般人口より高いわけではないようす。	NEJM journal watch Feb. 8, 2021:Officials Investigating Reports of Thrombocytopenia After COVID-19 Vaccine
2021/2/12	2021/2/11	モデルナ社プレスリリース	Qatar Ministry of Public Health Issues Emergency Use Authorization for COVID-19 Vaccine Moderna カタール保健省がCOVID-19ワクチン「モデナ」の緊急使用許可を発令	モデルナ社は本日（2/11）、カタール保健省がモデナのCOVID-19ワクチンの緊急使用承認を発行したと発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/15	2021/2/13	朝日新聞	コロナ感染者は1回接種すれば効果 仏公的機関が見解	フランスで医療政策の提言を担う高等保健機構（HAS）は12日、新型コロナウイルスに一度感染した人は、接種は1回だけで十分な効果が得られるとの見解を公表した。HASによると、こうした見解を出すのは世界で初めて。政府には回復した人には接種を1回にするよう勧告しており、ワクチンの供給不足が起きているフランスで「節約」の効果があると期待されている。AFP通信などによると、HASは医療従事者から提供されたデータのほか、米国やイタリアで行われた研究を分析。感染した人に1回だけ接種した場合、感染したことのない人に2回接種するよりも同じか、より多くの免疫が獲得できることがわかったという。感染したことのある人への接種では、接種時に痛みを感じやすいほか、倦怠（けんたい）感や熱が出る傾向も報告されているという。感染して半年ほどは抗体が残り、再感染を防げる可能性があるとの研究結果も出ており、HASは感染から3〜6カ月後に1回接種するのが効果的だとしている。現在フランスで認可されているワクチンはいずれも2回の接種が必要。同国では340万人以上が感染した一方、接種者は222万人にとどまる。勧告に従えば340万回分以上が「節約」できることになる。	仏国HAS 2021/2/12 プレスリリース（仏語） (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237456/en/une-seule-dose-de-vaccin-pour-les-personnes-ayant-deja-ete-infectees-par-le-sars-cov-2) AFP通信 2021/2/13 報道 (https://www.afpbb.com/articles/-/3331491)
2021/2/15	2021/2/15	BioToday	PfizerやModernaのワクチンで新型コロナウイルス変異株阻止抗体を底上げしうる	南アフリカで見つかって広まる心配な新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変異株B.1.351（南ア変異株）に対抗する中和抗体をPfizer（ファイザー）やModerna（モデルナ）のSARS-CoV-2感染症（COVID-19）予防mRNAワクチンBNT162b2やmRNA-1273の1回の接種で強力に底上げしうるものがSARS-CoV-2感染を経た人へのそれらワクチン接種前後の血液検体比較で示された。米国ワシントン州シアトルの癌研究センターFred Hutchinson Cancer Research CenterのAndrew McGuire氏のチームはCOVID-19を経た10人から血液を採取し、続いてPfizerかModernaのmRNAワクチンの1回目接種後に再び血液を採取した。PfizerとModernaのワクチンはどちらも中国の武漢市で見つかったSARS-CoV-2元祖株（Wuhan-Hu-1）スパイク蛋白質を作るmRNAでできている。採取した血液を使ってその元祖株と南ア変異株の細胞感染を阻止する中和抗体活性を調べたところ、ワクチン接種前の時点で元祖株への中和抗体活性は概ね弱いながらも殆ど（10人中9人）が有していたが、南ア変異株への中和抗体活性を有していたのは半数の5人のみだった。しかしワクチン接種後には元祖株と南ア変異株への中和抗体がどちらもおよそ1000倍上昇していた。すでに感染を経ている人へのPfizerやModernaのmRNAワクチン接種はたとえ1回でも有意義であり、SARS-CoV-2スパイク蛋白質に対して既に備わる抗体反応を底上げすればワクチンが目当てとするウイルスのみならず新たに出現する変異株への中和抗体も有意に増強できそだ。	medRxiv Feb. 8, 2021doi.org 10.1101/2021.02.05.21251182: Antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection and boosted by vaccination neutralize an emerging variant and SARS-CoV-1
2021/2/16	2021/2/15	日本経済新聞	ワクチン調査300万回分 厚労省、副作用追跡	厚生労働省は15日、新型コロナウイルス感染症のワクチンについて、計300万回分の接種後の健康状態をアンケートで調べる方針を決めた。同日開かれた専門家会合で了承された。4月1日以降に65歳以上の高齢者への接種が始まった後、協力者を募る。承認された米製薬大手ファイザー製を含めた3種類のワクチンを想定しており、比較的多い発熱や体のだるさといった副作用を追跡する。ファイザー製のワクチンは、2月17日から東京都内の病院などで安全性の確認を目的とした、医療従事者1万〜2万人への先行接種が始まる。ワクチンが原因かどうかにかかわらず、接種後に生じる副作用などの情報を集めて定期的に公表する。一般住民向けの本格的な接種が始まった後は、アンケートで集まった安全性に関わる情報を発信していく。アンケートは、ワクチン1種類につき、接種1回当たり約50万人を対象とする予定。ファイザー製のほか、米モデルナと英アストラゼネカのワクチンも対象とする場合、それぞれ2回接種が必要なため計300万回分になる。協力してくれる人に接種当日、1週間後、2週間後の体調を答えてもらう。データは2週間ごとに集計する。接種後4時間以内に起きた全身のアレルギー反応である「アナフィラキシー症状」や接種が原因とみられる重い症状は、医療機関から国に個別に報告を求める。	

2021/2/16	2021/2/16	RISFAX	厚生省 新型コロナワクチン接種後の健康状況、300万人にSNSで調査	厚生労働省は15日、新型コロナウイルスワクチン接種後の健康状況調査について、延べ300万人を対象にする方針を示した。同日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と薬事・食品衛生審議会薬専分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会義で明らかにした。高齢者を含む一般向けの接種で、供給契約を結ぶ3種類のワクチンでアンケート調査する。SNSを活用して情報収集し、早期に結果を明らかにすることで「国民の安心、安全に資することが期待される」とした。接種後の健康状況調査は、14日に特例承認されたファイザーのほか、アストラゼネカとモデルナのワクチンで、1回目と2回目の接種後にそれぞれ50万人に回答してもらう。接種会場で広報し、希望者が自主的に調査に参加する。質問事項は、ワクチン接種後の発熱や注射部位の発赤、腫脹、全身倦怠感の有無など。データは2週間に1回の頻度で収集し、直近のデータを審議会上に報告する。利用するSNS事業者については現時点では公表していない。また、先行接種健康調査の概要も示した。1万～2万人の医療従事者を対象に厚生労働科学研究として17日にも開始する。主要評価項目はワクチン接種(1回目、2回目)後28日までの体温や接種部位反応、全身症状の有無、副反応疑い報告、因果関係を問わない重篤な有害事象。結果は定期的に厚生省に報告し、審議会で公表する予定。短期的に副反応関連の情報を収集、公表することによって、一般の人を対象とする接種に向けた「参考情報」と位置付ける	第51回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)資料 2021/2/15
2021/2/17	2021/2/16	読売新聞	先行接種、対象者の副反応を公表へ…1万人以上を追跡調査	1万人以上の医療従事者を対象にした新型コロナウイルスワクチンの先行接種が、あす17日に始まる。接種による副反応について、厚生労働省は先行接種の対象者からの報告を週1回公表することを決めた。一般の接種でも大規模な調査を実施する。安全性に関する情報を迅速に提供し、国民が安心して接種できるようにするのが狙いだ。先行接種で使われるのは国内初の承認を受けた米製薬大手ファイザー製で、原則3週間あけて2回接種する。国内外の臨床試験をもとにした添付文書によると、副反応として腕の痛みが84%、疲労感が63%、頭痛が55%の人にみられた。ほとんどが軽症で数日で治まるが39度以上の発熱など重い症状も報告されている。医療従事者への先行接種は、全員の健康状態を追跡する研究調査として行う。対象者は2回の接種ごとに1週間ずつ、体温や接種部位の痛み、疲労感などについて日誌に記録。その後も体調の変化があれば報告し、専門研究班がデータを分析、厚生省が週1回公表する。接種後の新型コロナへの感染率なども調べる。4月以降に始まる高齢者や一般の人の接種では、政府が契約している3種類のワクチンとも2回の接種で合わせて100万人、のべ300万人にアンケートで健康調査を行う。接種会場で調査協力を呼びかけ、同意を得た人を対象にする。アンケートはSNSで行い、2週間に1回集計する。急性のアレルギー症状のアナフィラキシーなど、重い副反応が疑われるケースについては、予防接種法に基づき、診察した医師が、接種を受けた人の年齢、性別などの情報をインターネットで国に報告する。収集した情報は、副反応を検討する専門家会議で分析し、随時公表する。田村厚労相は16日の閣議後記者会見で「腫れや痛み、倦怠感は一定確率で出る。(ごくまれに起こる)アナフィラキシーも含めて、副反応の情報をしっかり出していくことが、国民に理解をいただくのに一番重要どころだ」と述べた。先行接種の後、3月からは医療従事者、4月以降は65歳以上の高齢者や高齢者施設などの職員、基礎疾患のある人などへの優先接種が順次行われる。高齢者の接種に約3か月間を見込んでおり、一般の人は夏以降となる見込みだ。	
2021/2/17	2021/2/17	日本経済新聞	米モデルナ、コロナワクチンの供給前倒し 米国向け	米バイオ製薬モデルナは16日、米国向けに供給する新型コロナウイルスのワクチンについて、計3億回分を7月末までに供給する見通しだと発表した。このうち2億回分については、従来6月末としていた供給時期を5月末に前倒しした。バイデン政権はモデルナから1億回分のワクチンを追加購入し、米国民全員分のワクチンを7月末までに供給すると表明している。モデルナは米政府と当初1億回分の供給契約を締結していたが、昨年12月に追加で1億回分、2月11日にさらに追加で1億回分の契約を結び、米国向け供給数は計3億回(1億5千人)分に上る。すでに4540万回分が供給されており、約2550万回分が接種済みという。モデルナのワクチンは、2回の接種が求められている。米国ではワクチン不足の解消に向けて、供給を急ぐ動きがでている。バイデン政権は11日、米製薬大手ファイザーとモデルナから1億回分ずつ、計2億回分を追加購入する契約を結んだと発表。また、従来「夏の終わりまで」としていた約3億人の米国民全員へのワクチン供給時期を、7月末までと表明した。	モデルナ社 2021/2/16 プレスリリース
2021/2/19	2021/2/19	化学工業日報	ファイザー製新型コロナワクチン、南ア型変異株への効果低下か	米ファイザーと独ビオンテックは17日、両社が開発した新型コロナウイルスワクチンが、南アフリカなどで感染拡大している変異株に対して有効性が低下する可能性を明らかにした。ワクチン接種を受けた人の血清を使って実験したところ、従来のウイルス株より中和活性が3分の1に低下した。米テキサス大学医学部と実施したイン・ビトロ試験で、感染力が特に強いとされる南ア型の変異株(B. 1. 351変異株)を再現した遺伝子組み換えウイルスを作製して行った。ワクチン接種を受けた治験参加者の血清を使って中和抗体価を測定したところ、南ア型変異株に対する抗体価は昨年1月時点のウイルス株と比較して3分の2低かった。研究結果は医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に掲載された。両社は、抗体価は下がったものの、実際の発症予防効果も低下するかは現時点で不明としている。ブラジルの変異株に対しても同様の実験を実施中。南ア型変異株は、他社のコロナワクチンも同様の傾向が報告されている。ファイザー製と同じ技術基盤で作られている米モデルナのワクチンも、南ア型に対する中和抗体価が約6分の1に低下した。英アストラゼネカのワクチンも南アの治験で効果がない(有効率22%)と報告され、同国で接種が見送られている。3社とも変異株に対応した改良型ワクチンや、追加免疫を行うブースター・ワクチンの開発に着手している。	
2021/2/22	2021/2/19	BioToday	PfizerとModernaのCOVID-19ワクチンどちらも南ア初出変異株の中和活性は低め	Pfizer/BioNTechやModernaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンどちらも南アフリカで見つかって広まる変異株B.1.351を中和し難いことを示した結果が biorxiv 公表を経てNEJMに掲載された。それらワクチンBNT162b2やmRNA-1273が接種された人の血清のB.1.351中和抗体活性が低めだった。ModernaのmRNA-1273は英国で見つかって広まる変異株B.1.1.7の中和活性も調べられており、こちらは幸い有意な低下は認められなかった。	NEJM correspondence Feb. 17, 2021 DOI 10.1056/NEJMc2102179: Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine – Preliminary Report NEJM Feb. 17, 2021 DOI10.1056/NEJMc2102017: Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum – Preliminary Report
2021/2/22	2021/1/19	CDC	First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring – United States, December 14, 2020–January 13, 2021 COVID-19ワクチン安全性モニタリングの最初の月ー米国、2020年12月14日～2021年1月13日	【概要】 ーこのトピックについてすでにわかっていることは？ 2つのCOVID-19ワクチンが、米国での接種のための緊急使用許可を受けている。事前承認の臨床試験では、局所および全身反応が報告された。重大な安全上の問題は検出されなかった。 ーこのレポートによって何か追加される？ 米国のワクチン接種プログラムの一環として実施されたモニタリングは、COVID-19ワクチンの安全性プロファイルに信頼が与えられていることを示す。局所のおよび全身の反応が一般的で、アナフィラキシーはまれに報告された。異常または予期しないレポートパターンは検出されなかった。 ー公衆衛生活動にどのような影響がある？ 医療提供者とワクチン接種者は、ファイザー/BioNTechワクチンとモデルナCOVID-19ワクチンの安全性について安心できる。一過性の局所のおよび全身の反応を予期するようにワクチン接種者にカウンセリングすることで、懸念が緩和され、2回接種シリーズの完了が促進される可能性がある。	

2021/2/22	2021/2/19	MHRA	Public Assessment Report: Authorisation for Temporary Supply COVID-19 Vaccine Moderna, 0.20 mg/mL dispersion for injection (COVID-19 mRNA Vaccine [nucleoside modified]) モデルナCOVID-19ワクチンの公開審査報告書	モデルナCOVID-19ワクチンの公開審査報告書は本製品がどのように審査され、認可されたか、およびその使用条件について説明している。この製品の使用方法に関する実際的なアドバイスを提供することを目的としたものではない。(長文のため続きはリンク先参照)	MHRA 2021/2/19 Update
2021/2/24	2021/2/22	毎日新聞	重いアレルギー発生率、他と同程度 米CDC、コロナワクチン分析	米疾病対策センター(CDC)は、昨年12月から1カ月の間に新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に起きたアナフィラキシーと呼ばれる重いアレルギー反応の発生率は100万回に4・5件で、他のワクチンと比べて同程度だったとの報告をまとめた。昨年12月14日から今年1月13日の間に約1380万回接種された米ファイザーやモデルナの製品について、副反応などを分析した。因果関係の明確ではないものも含めて接種後に症状を訴える例は6994件あった。死亡した人は113人いた。死因を調べたが、予防接種との因果関係は示されなかった。接種後に見られた症状は頭痛(22・4%)、疲労(16・5%)、めまい(16・5%)など軽いものが目立った。複数の臓器や全身にアレルギー症状が表れるアナフィラキシーは62件確認された。アナフィラキシーの頻度は、インフルエンザの不活化ワクチン(100万回当たり1・4件)や帯状疱疹(ほうしん)ワクチン(同9・6件)と同じ程度だったとしている。注射した部位の痛みや疲労、頭痛などの反応は、ファイザーの製品では2回目の接種の方が、1回目よりも多く報告された。データ不足のため、モデルナ製では同様の比較分析はできなかったという。	CDC 2021/2/19 報告書
2021/2/24	2021/2/23	毎日新聞	新型コロナ 重いアレルギー、発生率に差なし ワクチン、米分析	米疾病対策センター(CDC)は、昨年12月から1カ月の間に新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に起きたアナフィラキシーと呼ばれる重いアレルギー反応の発生率は100万回に4・5件で、他のワクチンと比べて同程度だったとの報告をまとめた。昨年12月14日から今年1月13日の間に約1380万回接種された米ファイザーやモデルナの製品について、副反応などを分析した。因果関係の明確ではないものも含め接種後に症状を訴える例は6994件。死亡した人は113人いた。複数の臓器や全身にアレルギー症状が表れるアナフィラキシーは62件確認された。アナフィラキシーの頻度は、インフルエンザの不活化ワクチン(100万回当たり1・4件)や帯状疱疹(ほうしん)ワクチン(同9・6件)と同じ程度だったとしている。	CDC 2021/2/19 報告書
2021/2/24	2021/2/23	BioToday	米国でのCOVID-19ワクチン接種の皮切りから1か月間に新たな安全性懸念なし	取り急ぎ認可された新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチン接種が米国で皮切りとなってから1か月間の有害事象解析で新たな懸念は認められずPfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)とModerna(モデルナ)のワクチンはこれまで通りの安全性特徴を見込んで使って大丈夫なことが示された。最も多かった有害事象は頭痛でおよそ5人に1人(22%)に生じた。次に多かったのは疲労とめまいでどちらも6人に1人ほど(17%)に認められた。アナフィラキシーの発生は100万回投与あたり4.5例であり、インフルエンザなどの他の一般的なワクチン接種での発生率の範囲内だった。	NEJM journal watch Feb. 21, 2021: COVID-19 Vaccines: Reassuring Safety Data / 1 Shot If You've Had COVID?
2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	他社製も準備進む アストラゼネカ、治験データを来月提出	米ファイザー製以外の新型コロナウイルスワクチンも国内での使用に向け準備が進んでいる。英アストラゼネカは2020年8月から国内で実施している臨床試験(治験)のデータを3月中に厚生労働省に追加提出する予定だ。ファイザーについて国内で2番目のワクチンとして承認される可能性がある。アストラゼネカは日本向けに1億2000万回分(6000万人分)を供給することで政府と合意している。同社のワクチンについては欧州連合(EU)への供給量が当初契約の半分以上に減るとの報道も出ている。ただ、日本ではアストラゼネカのワクチンはJCRファーマや第一三共などが9000万回分を生産する見通し。国産品が供給されるのは5月以降になるとみられるが、供給不安が少ないのも特徴だ。米バイオ企業モデルナのワクチンは1月下旬から国内で治験が始まっている。結果は4月にも出る見通しで、5月までの承認取得を目指している。5000万回分(2500万人分)供給することで日本政府と契約している。ワクチンの輸出を制限するEU域内の工場から全量を輸入する見通しだ。2月中にも米国で緊急使用許可が下りる見通しの米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)のワクチンも日本で実用化に向けた治験が進行中だ。J&Jのワクチンは2回の接種が必要なアストラゼネカなどのワクチンと違い1回の接種ですむなど、使い勝手がいいのが長所だ。ただ、現時点で日本政府と販売契約を結んでおらず、供給見通しは立っていない。武田薬品工業は24日、海外で最終段階の治験を実施された米バイオ企業ノババックスのワクチンについて国内で治験を始めたと発表した。武田はノババックスの技術移転を受け光工場(山口県光市)で生産し、21年後半にも供給する見通しだ。	
2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	米モデルナ、ワクチン生産倍増 22年に年14億回分	米バイオ製薬モデルナは24日、開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、生産能力を2022年までに年14億回分と、従来計画の2倍超に拡大すると発表した。21年については従来の6億回分から7億回分に引き上げ、年10億回分まで引き上げることを目指す。変異ウイルスに対応する追加接種ワクチンの生産を始めることも踏まえて、生産能力を増強する。モデルナは生産委託先も含め、米国や欧州にある既存の生産拠点を対象に能力を増強する。22年の14億回分には接種が進む既存のワクチンに加え、開発中の変異ウイルスに対応する追加接種ワクチンも含まれる。追加接種ワクチンは従来ワクチンと同じく1回分あたり100マイクログラムで計算しているが、半量の50マイクログラムでも有効であると判明した場合には年20億回分まで生産可能になる。また同日、南アフリカ型の変異ウイルスに対応する追加接種のワクチンについて、臨床試験(治験)を実施する米国国立衛生研究所(NIH)にワクチンを発送したと発表した。数週間内に治験が始まる見通しで、効果が確認でき次第、米食品医薬品局(FDA)に緊急使用を申請する。FDAは追加接種ワクチンについて、速やかに承認審査を行うと示している。変異ウイルスに対応する追加接種のワクチンは、既存の2回接種ワクチンに加えて接種するもので、3種類について効果を評価する。南ア型に特化したもの、既存ワクチンを追加接種して変異ウイルスへの効果を高めるもの、そして既存ワクチンと南ア型特化のワクチンを組み合わせた混合タイプだ。併せて、既存ワクチンに置き換えて、南ア型に特化したワクチンや混合タイプを2回接種して効果が得られるかどうかとも検証する。感染力の強い変異ウイルスは世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が高まっている。これまでに数種類見つかった変異ウイルスのうち、特に南ア型は既存ワクチンの効果が相対的に薄れるとの研究がある。	モデルナ社 2021/2/24 プレスリリース1 (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-additional-capital-investments-increase-global) モデルナ社 2021/2/24 プレスリリース2 (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-it-has-shipped-variant-specific-vaccine)
2021/2/25	2021/2/24	武田薬品プレスリリース	Novavax社およびModerna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の日本における臨床第1/2相試験のアップデートについて	<以下、原文のまま抜粋、詳細はリンク先参照> 当社は、このたび、Novavax社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるTAK-019について日本人を対象にTAK-019の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験を開始し、最初の被験者に治験薬の接種が行われたのでお知らせします。また、今月初めには、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるTAK-919の日本人を対象とした安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験において、被験者の組み入れを完了しました。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04677660 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04677660) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04712110 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04712110?term=TAK-019&draw=2&rank=1)

2021/2/25	2021/2/25	日刊薬業	米ノババックスのコロナワクチン、武田薬品が日本でP1/2開始 7月以降の供給開始目指す	武田薬品工業は24日、米ノババックスの新型コロナウイルス感染症ワクチン候補「TAK-019」(開発コード)について、国内臨床第1/2相(P1/2)試験を開始したと発表した。7月以降の供給開始を目指す。日本人の成人被験者200例を組み入れ、1回目の接種から21日間の間隔を空けて2回目を接種する。その後は12カ月間追跡調査を行う計画。試験の成績は今年後半に得られる予定。両社は昨年8月、日本国内における開発や製造、流通での提携に基本合意。武田薬品はノババックスから技術移転を受け、光工場(山口県光市)に年間2億5000万回(2回接種で1億2500万人)分以上の生産能力を整備している。TAK-019は遺伝子組換えワクチン。通常の冷蔵庫(2〜8度)で保存可能とされる。武田薬品は、米モデルナの新型コロナワクチン候補「TAK-919」(同)の国内P1/2試験も200例規模で実施している。試験の成績は今年前半に得られる見込み。承認を取得すれば、今年前半に供給が開始される予定。TAK-919はメッセンジャーRNAワクチン。今年9月までに計5000万回接種(2500万人)分を輸入し、武田薬品が国内に供給する。	
2021/2/26	2021/2/25	日本経済新聞	モデルナ、ワクチン倍増 来年までに年14億回分	米バイオ製薬モデルナは24日、新型コロナウイルスワクチンの生産能力を2022年までに年14億回分と、従来計画の2倍超に拡大すると発表した。21年はこれまでの6億回分を7億回分に引き上げるとともに、年10億回分まで増やすことを目指す。生産委託先も含め、米国や欧州にある既存の拠点を対象に生産能力を増強する。22年の14億回分には接種が進む既存のワクチンに加え、開発中の変異ウイルスに対応する追加接種ワクチンも含まれる。追加接種ワクチンは従来のワクチンと同じく1回分あたり100マイクログラムで計算しているが、半分の50マイクログラムでも有効と判明した場合は年20億回分まで生産可能になる。同日、南アフリカ型の変異ウイルスに対応する追加接種のワクチンについて、臨床試験(治験)を実施する米国立衛生研究所(NIH)にワクチンを発送したと発表した。数週間内に治験が始まる見通しで、効果が確認でき次第米食品医薬品局(FDA)に緊急使用を申請する。FDAは追加接種ワクチンについて、速やかに承認審査を行うと示している。変異ウイルスに対応するワクチンは、(1)南ア型に特化したもの(2)既存ワクチンを追加接種して変異ウイルスへの効果を高めるもの(3)既存ワクチンと南ア型特化のワクチンを組み合わせた混合タイプ——の3種類の効果を評価する。既存ワクチンに置き換えて、南ア型に特化したワクチンや混合タイプを2回接種して効果が得られるかどうかも検証する。感染力の強い変異ウイルスは世界で相次ぎ確認されており、急速な感染拡大に対する警戒感が高まっている。これまでに数種類見つかった変異ウイルスのうち、特に南ア型は既存ワクチンの効果が相対的に薄れるとの研究がある。	モデルナ社 2021/2/24 プレスリリース1 (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-additional-capital-investments-increase-global) モデルナ社 2021/2/24 プレスリリース2 (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-it-has-shipped-variant-specific-vaccine)
2021/2/26	2021/2/26	日本経済新聞	日本用ワクチン「計画通り供給」	米バイオ製薬モデルナは24日、新型コロナウイルスワクチンの生産能力を2022年に年14億回分まで増やすと表明した。コリンヌ・ル・コフ最高商務責任者(CCO)は日本への供給計画について「6月までに4000万回分、9月までに1000万回分と、計画通りに供給できる」と述べた。日本では武田薬品工業による臨床試験(治験)の結果が6月までに得られ次第、速やかに承認申請する。	モデルナ社 2021/2/24 プレスリリース
2021/2/26	2021/2/25	モデルナ社プレスリリース	Moderna Reports Fourth Quarter and Fiscal Year 2020 Financial Results and Provides Business Updates モデナ、第4四半期および2020年度決算を発表し、事業の最新情報を提供	<以下原文より抜粋、長文のため詳細はリンク先参照> mRNA-1273のさらなる臨床試験 ・青年を対象としたmRNA-1273の第2/3相試験「TeenCOVE」について 12〜17歳を対象としたmRNA-1273の第2/3相試験は、米国で3,000名の登録を完了しました。 ・mRNA-1273 の幼児を対象としたフェーズ 2 試験「KidCOVE」を実施しました。6ヶ月から11歳までの小児を対象としたmRNA-1273の第2相試験を近日中に開始します。 ・日本におけるmRNA-1273のフェーズ1/2試験の開始 COVID-19(mRNA-1273またはTAK-919)に対する当社のワクチン候補品の日本における第1/2相試験を武田薬品株式会社が主導して実施しています。 COVID-19に対する次世代ワクチン(mRNA-1283) ・mRNA-1283は、COVID-19に対する次世代ワクチン候補であり、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の中和に重要な部分、特に受容体結合ドメイン(RBD)とN末端ドメイン(NTD)をコードしています。mRNA-1283をコードした抗原は、mRNA-1273よりも短く、医療従事者への配布や投与を容易にする冷凍安定型mRNAワクチンとして開発が進められています。	
2021/3/3	2021/3/2	日本経済新聞	米モデルナのコロナワクチン、週内にも承認申請 3例目	武田薬品工業は2日、米バイオ製薬モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて厚生労働省に製造販売承認を週内にも申請する方針を固めた。国内での承認申請は米ファイザー、英アストラゼナカに次いで3例目となる。日本での臨床試験(治験)は継続中だが、海外のデータを基にして申請する。厚生省の承認を経たうえで武田は6月までの国内供給開始を目指す。モデルナ製ワクチンについては、武田薬品工業が日本での治験や流通を請け負っている。武田は1月21日に国内治験を始めており、結果は4月にも出る見通し。モデルナ製ワクチンはファイザーと同様の「メッセンジャーRNA」という遺伝子を使ったワクチン。セ氏マイナス20度で最大6カ月間、一般的な冷蔵庫では最大30日間保管できる。米国で実施した3万人規模で最終段階の治験では94・1%という有効性を確認しており、すでに米国では接種が始まっている。武田は21年6月までに4000万回分(2000万人分)、9月までに追加で1000万回分(500万人分)を日本に供給することを発表した。	
2021/3/3	2021/3/3	読売新聞	モデルナ製のワクチン、武田薬品が承認申請へ…通常の医療用冷蔵庫で保存可能	武田薬品工業は、米バイオ企業モデルナ製の新型コロナウイルスワクチンについて、週内にも厚生労働省に承認申請する方針を固めた。国内での承認申請は、米ファイザー、英アストラゼナカに続き、3例目となる。モデルナ製は、武田薬品が日本での臨床試験や流通を請け負っている。ファイザー製と同様に「メッセンジャーRNA(mRNA)」と呼ばれる遺伝物質を主な成分とする。4週間の間隔で2回、腕の筋肉に接種する。遺伝物質を活用し、免疫がウイルスの特徴を記憶し、体内に侵入してきたウイルスを攻撃する仕組みだ。国際的な臨床試験では、発症を防ぐ有効性が94・1%に上った。氷点下20度前後で6か月の保管が可能とされ、通常の医療用の冷蔵庫を利用できる。政府は、モデルナなどと5000万回分の供給を受ける契約を結んでいる。	

2021/3/3	2021/3/3	朝日新聞	武田薬品、米モデルナのワクチンを週内に承認申請へ	武田薬品工業は、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、今週中にも厚生労働省に製造販売の承認を申請する方針を固めた。国内での申請は米ファイザー、英アストラゼネカに続く3例目。日本政府はモデルナと武田との間で、計5千万回分(2500万人分)の供給契約を結んでいる。モデルナのワクチンの日本国内での臨床試験(治験)や販売、流通は武田が担当している。武田は今週中にも海外での治験データをもとに厚労省に申請する。1月から実施している日本人200人を対象にした国内治験の結果は追加で提出する。厚労省は海外と国内の治験結果を合わせて、承認するかどうか判断する。武田は5月中の承認取得を目指している。日本政府はモデルナと武田との間で、今年6月までに4千万回分(2千万人分)、その後9月までに1千万回分(500万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナが米国で実施した治験には約3万人が参加し、新型コロナの発症を防ぐ効果は94・1%だったという。米国では既に接種が始まり、英国や欧州連合(EU)も使用を許可した。ワクチンをめぐっては、ファイザー製が2月中旬に国内で初めて承認され、医療従事者から接種が始まっている。アストラゼネカも2月上旬に承認を申請し、厚労省が審査している。	
2021/3/3	2021/3/2	EMA	EMA and Health Canada publish clinical data used to support their authorisations of the Moderna COVID-19 vaccine EMAとカナダ保健省、モデルナCOVID-19ワクチンの認可を裏付けるために使用された臨床データを公開	開放性と透明性は、COVID-19ワクチンへの信頼を築くための鍵である。2021年3月2日、EMAとカナダ保健省は、モデルナCOVID-19ワクチンの認可の一部としてレビューされた完全な臨床データを共同で公開した。この国際的なパートナーシップは、予防接種に関する決定を下すために国民が可能な限り多くの情報を確実に入手できるようにするという両組織の共通のコミットメントを強調している。臨床データへのアクセスを増やすことは、医療システムと研究コミュニティに広範な利益をもたらす可能性もある。EMAとカナダ保健省は、この包括的な情報を公開している世界で唯一の2つの管轄区である。(中略)EMAとカナダ保健省は製造業者と協力して、COVID-19の医薬品とワクチンの認可を裏付ける臨床情報の公開を促進している。ファイザー/BioNTech COVID-19ワクチンの臨床データは、まもなく公開される予定である。これらのワクチンの臨床データの公開は、認可済みまたは評価中のCOVID-19の治療薬とワクチンに関する規制活動の透明性を最大化するために、EMAが講じた例外的な措置、およびカナダ保健省が行った取り組みの一部である。これは、販売承認申請をサポートする臨床データを積極的に公開するために2016年に開始されたEMAの画期的なポリシー、および2019年に続いたカナダ保健省の臨床透明性イニシアチブに沿ったものである。モデルナCOVID-19ワクチンの臨床データパッケージは、3つの臨床研究からなる暫定的な安全性と有効性のデータを示し、EMAの臨床データWebサイト(https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home)とカナダ保健省の臨床情報の公開ポータル(https://clinical-information.canada.ca/search/ci-rc)で入手できる。データ匿名化レポートもデータパッケージの一部である。それは臨床報告書の個人データを保護するために使用される方法の説明を提供する。	カナダ保健省 2021/03/02 プレスリリース (内容はEMAと同じ)
2021/3/4	2021/3/4	日経バイオテック	米Moderna社、SARS-CoV-2南ア変異株に対応したmRNAワクチンを開発へ	米Moderna社は2021年2月24日、南アフリカで最初に報告された新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株B1.351に特異的なmRNAワクチンであるmRNA-1273.351について、臨床試験用のワクチン製造を完了して米国立衛生研究所(NIH)に提供したと発表した。NIH傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が資金を提供して、第1相臨床試験を行うことになっている。米食品医薬品局(FDA)からsafe-to-proceed承認が得られ次第、NIAIDはmRNA-1273.351が変異株に対する免疫を刺激できるかどうかを検討するための第1相試験を開始する。NIAIDは試験で得られる情報を継続的に公表し、詳細をClinicalTrials.govを通じて公開する計画だ。米国で既に接種が始まっているModerna社のmRNA-1273ワクチンは、SARS-CoV-2変異株に対する有効性を検討した結果が2021年2月17日にNEJM誌电子版で公開されている。それによれば臨床試験でmRNA-1273を接種された人の血清を用いた実験では、英国で最初に報告されたB1.1.7に対する中和活性は、武漢市で分離されたウイルスに対すると同様だが、南アで報告されたB1.351を対象とした場合には約6分の1に低下することが示されている。懸念されているSARS-CoV-2変異株に対する戦略として、Moderna社は以下の2つを考案し、FDAに申請した。1つ目は、追加接種により変異株に対する中和活性をさらに高める方法だ。具体的には、(1)B1.351に特異的なワクチンであるmRNA-1273.351を50μg以下の用量で追加接種する方法、(2)多価の追加接種用ワクチン候補mRNA-1273.211(mRNA-1273とmRNA-1273.351を混合したもの)を50μg以下の用量で追加接種する方法、(3)50μg以下のmRNA-1273を追加接種する方法、3通りを想定している。mRNA-1273の3回目の接種は、既に一部のコホートを対象に開始されている。追加接種の用量を半量にできれば接種対象を2倍に増やせることから、同社は低用量での接種の効果を検討する考えた。2つ目の方法は、mRNA-1273.351とmRNA-1273.211を2回接種する戦略だ。血清陰性でワクチン接種歴の無い人々に、いずれも100μg以下の用量を投与する臨床試験を計画している。同社は、NIAIDとは別に上記の戦略を推進するために、FDAの業界向けガイダンスの最新版に沿った臨床試験を複数行う。免疫原性と安全性を検討し、承認申請に必要な情報を収集する計画だ。	
2021/3/4	2021/3/4	日刊薬業	モデルナワクチン、週内申請 武田薬品、コロナで国内3例目	米バイオ医薬品企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、日本での流通を担う武田薬品工業が週内にも厚生労働省に薬事承認を申請することが2日、分かった。国内での新型コロナワクチンの承認申請は3例目。6月までに承認を得て供給を開始する見通し。モデルナのワクチンは米国や欧州連合(EU)、英国などで承認され、接種が始まっている。武田は1月に国内で臨床試験(治験)を開始した。政府は6月までに4000万回分、9月までにさらに1000万回分の供給を受ける計画で、両社と契約している。新型コロナのワクチンでは、米製薬大手ファイザーなどが開発したワクチンが、2月に承認を受け、既に接種が始まっている。英製薬大手アストラゼネカも同月、厚労省に承認申請し、3月までの供給開始を目指している。モデルナのワクチンは、遺伝情報を伝える「メッセンジャーRNA」を使い、海外の治験では94.1%の予防効果が示された。零下20度で最大6カ月、解凍後は2〜8度で1カ月保存でき、ファイザーのワクチンより取り扱いが容易とみられる。	
2021/3/4	2021/3/3	朝日新聞	武田、週内承認申請へ 米モデルナ製コロナワクチン	武田薬品工業は、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、今週中にも厚生労働省に製造販売の承認を申請する方針を固めた。国内での申請は米ファイザー、英アストラゼネカに続く3例目。日本政府はモデルナと武田との間で、計5千万回分(2500万人分)の供給契約を結んでいる。モデルナのワクチンの日本国内での臨床試験(治験)や販売、流通は武田が担当している。武田は今週中にも海外での治験データをもとに厚労省に申請する。1月から実施している日本人200人を対象にした国内治験の結果は追加で提出する。厚労省は海外と国内の治験結果を合わせて、承認するかどうか判断する。武田は5月中の承認取得を目指している。日本政府はモデルナと武田との間で、今年6月までに4千万回分(2千万人分)、その後9月までに1千万回分(500万人分)の供給を受ける契約を結んでいる。モデルナが米国で実施した治験には約3万人が参加し、新型コロナの発症を防ぐ効果は94・1%だったという。	
2021/3/5	2021/3/4	BioToday	COVID-19ワクチン接種後数日経ってから広域の皮膚病変が生じうる	Moderna(モデルナ)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンmRNA-1273を接種した12人に接種後すぐではなく数日(4日〜11日)経ってから生じた皮膚病変が報告された。皮膚病変は注射部位近くに広く生じ、5人の病変の直径は10cm以上あった。主に冷やすか抗ヒスタミン薬で治療され、何人かはグルココルチコイドを使った。また1人は蜂巣炎と推定されて抗生剤が投与された。病変は一過性であり、発生から2-11日(中央値6日)で消失した。12人とも2回目の接種を済ませ、半数の6人は1回目と同様に軽度の病変を再び被った。それらの再発の解消は早く、長くとも3日で解消した。今回の報告を知っておくことで患者をより安心させ、ワクチン接種の受け入れを促せるだろう。また、不必要な抗生剤使用を減らすことができる。	NEJM correspondence DOI10.1056/NEJMc2102131: Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2

2021/3/5	2021/3/4	EMA	COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Moderna: March 2021 モデルナCOVID-19ワクチンのCOVID-19ワクチン安全性アップデート: 2021年3月	このワクチンの最新の安全性データ(https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-moderna-march-2021_en.pdf)は、既知のベネフィット/リスクプロファイルと一致している。関連する評価の結果は、このアップデートで提示される。COVID-19予防におけるモデルナCOVID-19ワクチンのベネフィットは、リスクを上回り続けており、このワクチンの使用の推奨に関して変更はない。	EMA First published: 04/03/2021 COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Moderna: March 2021
2021/3/8	2021/3/7	読売新聞	変異型ワクチン、臨床試験進む…米は「改良型」の審査簡略化	変異した新型コロナウイルスに対応するため、各ワクチンメーカーが、改良型ワクチンなどを追加接種する臨床試験を進めている。米食品医薬品局（FDA）は、改良型ワクチンの審査を簡略化する方針を打ち出した。変異ウイルスのうち南アフリカ型は、ワクチンの効果が低下すると懸念されている。米モデルナ社は、南ア型に対応した改良型ワクチンを開発し、共同開発する米国立衛生研究所（NIH）に発送したと発表した。同社は近く始める臨床試験で、従来型ワクチンを接種済みの人に対し、追加接種として〈1〉改良型ワクチン〈2〉改良型と従来型の混合ワクチン〈3〉従来型ワクチン――を投与する三つの方法を計画している。同社は「必要なら、改良型ワクチンを今年遅くか来年に供給する」としている。米ファイザー社は、従来型ワクチンを追加接種することで、効果を高められるかを確認する臨床試験を始めた。南ア型に対応した改良型ワクチンも開発しているという。両社とも現状の2回接種で、変異ウイルスにも十分な効果が見込めるとしているが、改良型が必要になった場合に備えて、準備を進めているという。FDAは先月下旬、改良型ワクチンや、従来型の追加接種に対しては、小規模の臨床試験で安全性や免疫の増強効果が確かめられれば、使用を許可する方針を示した。	
2021/3/8	2021/3/5	毎日新聞	モデルナ製ワクチン 武田薬品が承認申請 政府契約3社出そろう	武田薬品工業は5日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、厚生労働省に特例承認を申請した。国内での承認申請は、米ファイザー、英アストラゼネカに続き3例目で、政府が調達契約を結んだ3社の申請は出そろった。武田は国内治験のデータを5月に追加提出する予定で、6月までの供給開始を目指している。米食品医薬品局（FDA）は昨年12月にモデルナのワクチンの緊急使用を許可。国内は武田が治験や流通を担う。田村憲久厚労相は同省内で記者団に、5月中の承認判断について「可能性としては最短であり得るかもしれない」と述べた。政府はモデルナと6月末までに4000万回分、9月末までにさらに1000万回分の供給を受ける契約を結んでいる。国内で既に承認・実用化されているファイザー製と同じく、新型コロナウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャー（m）RNA」を利用した新タイプで、4週間間隔で2回接種する。マイナス20度前後での冷凍保管が必要だが、ファイザー製よりも保管が容易との見方もある。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	毎日新聞	新型コロナ 米モデルナ製ワクチンを武田が国内申請 6月供給目指す	武田薬品工業は5日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、厚生労働省に特例承認を申請した。国内での承認申請は、米ファイザー、英アストラゼネカに続き3例目で、政府が調達契約を結んだ3社の申請は出そろった。武田は国内治験のデータを5月に追加提出する予定で、6月までの供給開始を目指している。米食品医薬品局（FDA）は昨年12月にモデルナのワクチンの緊急使用を許可。国内は武田が治験や流通を担う。田村憲久厚労相は同省内で記者団に、5月中の承認判断について「可能性としては最短であり得るかもしれない」と述べた。政府はモデルナと6月末までに4000万回分、9月末までにさらに1000万回分の供給を受ける契約を結んでいる。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/5	日本経済新聞	武田、米モデルナ製ワクチン申請 流通網も整備へ	武田薬品工業は5日、米バイオ製薬モデルナの新型コロナウイルスワクチンについて厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。審査期間を短縮する「特例承認」を希望している。国内での承認申請は米ファイザー、英アストラゼネカに続く3例目。海外データを基にしており、実施中の日本での臨床試験（治験）データは5月にも提出する。武田は6月までの供給開始を目指し、厚労省と連携して低温流通網の整備も進める。モデルナ製ワクチンは武田が日本での治験や承認申請、流通を担う。近鉄エクスプレスなどを通じて欧州の工場から輸入し、6月までに4000万回分（2000万人分）、9月までに追加で1000万回分（500万人分）を供給する計画だ。ファイザー製と同じく「メッセンジャーRNA（mRNA）」という遺伝子を使った新しいタイプのワクチン。28日間隔で2回接種する。セ氏マイナス20度で最大6カ月間、一般的な冷蔵庫で最大30日間保管できる。武田と厚労省は、生活家電を手がけるツインバード工業などからワクチンの流通や保管のために保冷库計1万5000台を調達する。武田の5000台はトラック輸送、厚労省の1万台は医療機関などで使われる。モデルナは米国で3万人規模で最終段階の治験を実施しており、94・1%という有効性を確認している。すでに欧米では接種が始まっているが、日本は日本人での安全性や効果を検証するために200人規模の国内治験を実施中。結果は5月に出るとしており、武田は追加データとして提出した上で承認取得を目指す。新型コロナワクチンをめぐっては、ファイザー製はすでに承認が出て医療従事者の接種が始まっている。アストラゼネカ製は2月に特例承認を申請しており、厚労省が審査中だ。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	日本経済新聞	モデルナ製ワクチン、武田が申請 国内3例目	武田薬品工業は5日、米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンの製造販売承認を厚生労働省に申請した。承認は5月以降の見通しで、6月までに2000万人（4000万回）分の供給をめざす。日本が契約した3種類のワクチンのうち米ファイザー製は2月に先行接種が始まった。英アストラゼネカも2月に承認申請済みだ。3例目のモデルナもそろえば、世界に遅れていた国内のワクチン普及が加速しそうだ。モデルナ製は28日間隔で2回打つ。既に欧米では接種が始まった。米国での3万人規模の臨床試験（治験）では94.1%という有効性を確認している。日本では武田が治験や申請、流通を担う。今回、海外で使われている医薬品の審査を簡略化する「特例承認」の適用を求めた。田村憲久厚労相は「最優先で審査する」と述べた。承認は国内治験のデータが整う5月以降とみられる。承認されれば9月までに合計2500万人（5000万回）分を供給する計画だ。近鉄エクスプレスなどを通じて欧州の工場から輸入する。アストラゼネカ製は今後の承認をにらみ、国内で原液生産が進む。先行するファイザー製は6月までに高齢者3600万人分と医療従事者480万人分を確保するメドが立っている。6月にかけてワクチンの供給量が一気に増えそうだ。厚労省は3月中旬にも一般向けサイト「コロナワクチンナビ」を公開する。接種会場の検索や、ワクチンの種類や在庫の確認に使える。管理法などの異なる複数種類のワクチンが並行して流通すると、自治体や医療機関が混乱する懸念もある。厚労省は現場の余力や在庫の状況をふまえ、配分の仕方や時期を見極める。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/5	読売新聞	武田薬品、米モデルナ製ワクチンの製造販売を承認申請…国内3例目・判断は5月以降に	武田薬品工業は5日、米バイオ企業モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンの製造販売について、厚生労働省に承認申請したと発表した。承認の判断は5月以降になる予定で、承認されれば、武田薬品が国内の流通を担う。新型コロナワクチンの国内申請は、米ファイザー、英アストラゼネカに続き3例目。政府が購入契約を結んだワクチンは、すべて申請が済んだ。ファイザー製は接種が始まっている。審査では、期間を短縮する特例承認が適用される見込み。武田薬品は1月下旬から国内で大人200人を対象に臨床試験を行っている。5月にデータをまとめ、提出する予定という。政府は昨年10月、モデルナ、武田薬品両社と今年1～6月に4000万回分（2000万人分）、同7～9月に1000万回分（500万人分）の供給を受ける契約を結んだ。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース

2021/3/8	2021/3/5	朝日新聞	モデルナもワクチン承認申請 政府と契約の3社出そろう	武田薬品工業は5日、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、製造販売の承認を厚生労働省に申請したと発表した。これで米ファイザー、英アストラゼネカとともに日本政府が供給契約を結ぶ3社のワクチンすべてが申請または承認された。契約数は計3億回分(1億5千万人分)超と日本の人口を超えるが、ワクチンは世界で奪い合いが起きている。日本がいつ、どれぐらいの量を実際に確保できるかは不透明さが残る。政府はモデルナ製を計5千万回分(2500万人分)調達する契約を結んでいる。すべて輸入で、今年6月までに4千万回分(2千万人分)、その後、9月までに1千万回分(500万人分)が供給される計画だ。輸入や販売を担う武田は今回、米国での治験データをもとに申請。日本国内での治験データは5月に提出する予定という。武田は5月中の承認取得を目指している。唯一承認されたファイザー製は2月中旬に医療従事者への接種が始まった。3月末までに主に医療従事者向けの350万回分が届く予定だ。調整を担う河野太郎行政改革相は、6月末までに高齢者向け約3600万人分の自治体への配送を終える方針を示した。ただ、河野氏は「不確定要素として、EU(欧州連合)の承認がある」と指摘。EUは1月、供給遅れの危機感から域外への輸出に許可制を導入した。日本の輸入分はすべてEU域内のベルギーとドイツで生産される。3月4日には初めてイタリアが豪州向けの輸出を差し止めた。アストラゼネカ製は2月上旬に承認を申請され、厚労省が審査している。3月末までに3千万回分が輸入され、残りの9千万回分は国内生産される予定だ。原液製造を受託したJCRファーマ(兵庫)はすでに生産を開始。4日には神戸市内に新工場を建設すると発表した。新工場の生産開始は2023年。現在の工場や新工場の生産能力など詳細は非公表だ。 政府が契約した新型コロナワクチンの状況 ●米ファイザーと独ビオンテック ・年内に1億4400万回分をすべて輸入で調達予定。このうち、3月末までに350万回分の確保予定を政府が発表。河野太郎行政改革相は6月までに高齢者向けに7200万回分を自治体に配送と表明 ・2月中旬から医療従事者への接種開始 ●英アストラゼネカ ・1億2千万回分を調達予定。3月までに3千万回分を輸入、残り9千万回分は国内生産を予定 ・2月上旬に厚生労働省に承認申請。厚労省が審査中 ●米モデルナ ・6月までに4千万回分を、9月までに1千万回分の計5千万回分をすべて輸入で調達予定 ・3月5日に厚労省に承認申請	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/6	朝日新聞	コロナワクチン3例目申請 モデルナ製、政府契約3社でそろう	武田薬品工業は5日、米モデルナが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、製造販売の承認を厚生労働省に申請したと発表した。これで米ファイザー、英アストラゼネカとともに日本政府が供給契約を結ぶ3社のワクチンすべてが申請または承認された。契約数は計3億回分(1億5千万人分)超と日本の人口を超えるが、日本がいつ、どれぐらいの量を実際に確保できるかは不透明さが残る。政府はモデルナ製を計5千万回分(2500万人分)調達する契約を結んでいる。すべて輸入で、今年6月までに4千万回分(2千万人分)、その後、9月までに1千万回分(500万人分)が供給される計画だ。輸入や販売を担う武田は5月中の承認取得を目指している。	武田薬品工業 2021/3/5 プレスリリース
2021/3/8	2021/3/7	BioToday	新型コロナウイルス感染やワクチンで備わったT細胞は心配な変異株も相手しうる	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染(COVID-19)を経た11人とPfizer/BioNTechやModernaのmRNAワクチン・BNT162b2やmRNA-1273を接種した19人のCD4+/CD8+ T細胞を調べたところ中国武漢からのSARS-CoV-2元祖や南アフリカで見つかったのを含む変異株幾つか(B.1.1.7、B.1.351、P.1、CAL.20C)からのスパイク蛋白質ベプチドをおよそ別け隔てなく認識した。感染やそれらのmRNAワクチンで備わったSARS-CoV-2特異的T細胞はそれらの変異株の変異を物ともせず挑めるようだ。	BioRxiv Mar. 1, 2021 doi.org 10.1101/2021.02.27.433180: Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4+ and CD8+ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees
2021/3/8	2021/3/5	化学工業日報	武田薬品、コロナワクチン申請 米モデルナ製、5月にも承認判断	武田薬品工業は5日、米モデルナから導入した新型コロナウイルスワクチン「TAK-919」について、厚生労働省に製造販売承認を申請したと発表した。日本人に対する臨床試験は進行中だが、海外の大規模治験データなどをまず提出して申請した。5月にも国内治験のデータが揃い、承認が判断される見通し。6月末までにまず4000万回分を日本へ供給する。先ごろ承認申請したアストラゼネカに続き、日本政府が供給契約を結んでいるコロナワクチン3剤すべてが申請または承認されたことになる。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/8	2021/3/5	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces New Drug Application Submitted to Import and Distribute Moderna’s COVID-19 Vaccine Candidate in Japanモデルナ社、COVID-19ワクチン候補物質の日本における輸入・販売に関する新薬承認申請を提出したことを発表	モデルナ社は、武田薬品工業株式会社との共同開発契約を締結した。武田薬品工業株式会社は、当社が開発したCOVID-19ワクチン候補品(mRNA-1273、以下「TAK-919」)の日本における輸入販売を目的とした新薬承認申請書を厚生労働省に提出した。TAK-919は、当社が開発したCOVID-19ワクチン候補品の開発コード。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/8	2021/3/8	日刊薬業	武田薬品、米モデルナのコロナワクチンを国内申請 田村厚労相、特例承認に向け「最優先で審査」	武田薬品工業は5日、米モデルナが開発した新型コロナウイルス感染症mRNAワクチン「TAK-919(開発コード)」について、海外の臨床試験データに基づき、特例承認を求めて日本で申請した。武田薬品は5月にも、現在国内で実施している臨床第1/2相(P1/2)試験の主要データを追加で医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出する見通しだ。田村憲久厚生労働相は同日、記者団の取材に応じ、ファイザー、アストラゼネカ(AZ)のコロナワクチンと同様、TAK-919も特例承認に向けて「最優先」で審査する考えを表明。最短で5月中の承認もあり得るとの認識を示した。(中略)武田薬品はTAK-919のほかに、米ノババックスのコロナワクチン「TAK-019(開発コード)」の国内P1/2試験を2月から実施中で、国内で供給を開始できるのは7月以降と見込んでいる。TAK-019は遺伝子組換えワクチンで、通常の冷蔵庫(2〜8度)で保存可能とされる。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/8	2021/3/5	武田薬品社プレスリリース	Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの輸入および日本国内への供給に向けた製造販売承認申請について	<以下、原文のまま> 当社は、このたび、Moderna社の新型コロナウイルス感染症mRNAワクチン(開発コード:TAK-919)を輸入し、日本国内へ供給するため厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。日本において現在実施中のブラセボ対照臨床第1/2相試験では、日本人の健康成人200例を対象にTAK-919を28日間の間隔で2回接種した際の安全性および免疫原性を評価しています。本試験成績は5月に揃う予定であり、その後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出いたします。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験(COVE試験)の安全性と有効性の成績も含まれています。(中略) 2020年、日本における新型コロナウイルス感染症ワクチンの迅速かつ安定的な供給のニーズに応えるために、当社は2つの提携を公表しました。当社、Moderna社ならびに厚生労働省の三者間の合意では、TAK-919の5,000万回接種分を輸入し、日本国内に供給することを目的としています。Novavax社との提携は、日本におけるNovavax社の新型コロナウイルス感染症ワクチン(開発コード:TAK-019)2億5千万回接種分以上の生産能力の整備に基づいた開発、供給に関するものです。いずれの場合も、ワクチンが承認されれば、当社が日本における製造販売業者となります。(長文のため詳細はリンク先参照)	

2021/3/9	2021/3/8	WHO	GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports on influenza-like illness in individuals vaccinated with COVID-19 vaccines GACVS COVID-19 ワクチン安全性小委員会会議で、COVID-19 ワクチン接種者のインフルエンザ様疾患に関する報告をレビュー	GACVS COVID-19 小委員会は、2021年2月25日木曜日にバーチャルで会合し、COVID-19 ワクチン[1]を接種した医療従事者のインフルエンザ様疾患の報告に関する入手可能な情報とデータをレビューした。これらの症状はいくつかの国で報告されている。同委員会は、WHOのグローバルな個別症例安全性報告データベース（VigiBase）で、COVID-19 ワクチン接種後のインフルエンザ様疾患の臨床試験データと報告の要約をレビューした。同委員会は、インフルエンザ様疾患の同様の症状が、臨床試験でCOVID-19 ワクチンを接種した後の最初の数日間にも報告されていることに留意した。これらには、頭痛、倦怠感、筋肉痛、発熱、悪寒が含まれていた。ほとんどの症状は軽度から中等度で、数日以内に解消した。ワクチン接種によるこれらの予想される副反応は、高齢者と比較して、若いワクチン接種者（55歳未満）でより一般的であった。入手可能な情報の注意深い科学的レビューに基づいて、同委員会は以下の結論に達した。 - 一般的にワクチン接種後の免疫反応としてインフルエンザ様疾患の症状が予想される。 - COVID-19 ワクチンに関する現在の報告は、これらのワクチンの予想される副反応プロファイルと一致しており、これらはすべて忍容性が良好であった。 このことを考慮して、同委員会は、COVID-19 ワクチンのベネフィット/リスクバランスは依然として良好である（インフルエンザ様反応の報告が現在までに得られているが）と考えており、現時点ではこれらのワクチンの安全性についての勧告事項の改訂を提起していない。同委員会は、ワクチン接種を受ける人々に、ワクチン接種前に、COVID-19 ワクチンの接種後にインフルエンザ様症状が発生する可能性について通知することを勧告する。そのような症状は状況に応じて管理されるべきであり、必要に応じて医学的アドバイスが求められる。これらのワクチンの初回接種後に頭痛、発熱、筋肉痛などの一過性の症状が発生しても、2回目の接種を妨げることはない。特定のサービスエリアをカバーするヘルスケアチームまたは他の労働者のワクチン接種のタイミングを計画するときは、ワクチン接種後の短期的な有害事象の可能性を考慮する必要がある。すべての国は、ワクチンの安全性を引き続き監視し、予防接種後の定期的なアフターケアを促進する必要がある。これは、あらゆるワクチンの適切な予防接種慣行と一致している。同委員会は、COVID-19 ワクチンが世界中に展開される際に、疑わしい有害事象に関するデータを継続的に収集し、全国的、地域的、および世界的にレビューして、引き続き良好なベネフィット/リスクバランスを確保するよう勧告する。GACVS 小委員会は、引き続きすべてのCOVID-19 ワクチンの安全性データを確認し、必要に応じてアドバイスを更新する。WHO COVID-19 ワクチン安全監視マニュアルは、新しいCOVID-19 ワクチンの安全監視と有害事象のデータ共有に関するガイダンスを各国に提供しており、ここ（https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338400/9789240018280-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y）からアクセスできる。 [1]このレビューの時点で、WHOのグローバルな個別症例安全性レポートデータベースであるVigibaseには、NRVV Ad（ChAdOx1 nCoV-19）（AZ）、トジナメラン（Pfizer）、mRNA-1273（Moderna）、COVID-19 vaccine inact（Vero）CZ02（Sinovac）のワクチン接種後のインフルエンザ様疾患のレポートが含まれていた。WHOは、他のCOVID-19 ワクチンに続く同様のイベントの潜在的な報告を引き続き監視する。	
2021/3/10	2021/3/10	RISFAX	新型コロナ 単回投与ワクチン、約1000円にJ&J「非営利目的」でファイザー製の半額以下、政府は調達におお慎重	米ジョンソン・エンドジョンソンの単回投与が可能な新型コロナウイルスワクチンの価格について、日本で開発を進めるヤンセンファーマは本紙に、「非営利目的での提供は10ドル（約1050円）を超えない」ことを明らかにした。日本政府がJ&Jのワクチンを調達する場合の目安となり、米ファイザーと契約したワクチンの半額以下で供給が受けられる可能性がある。ただ、すでに政府は全国民分のワクチンを確保するため、巨額の予算を投じてファイザーとアストラゼネカ、モデルナの3社と供給契約を締結しており、新たな調達には慎重な姿勢を見せている。J&Jのワクチンは単回投与のウイルスベクターワクチン。1回の接種で済み、2〜8度の冷蔵保存で最大3ヵ月間使用できるなど、扱いやすい点が特長。ファイザーやモデルナのワクチンはいずれも2回接種で超低温での保存が必要なため、J&Jのワクチンは米国で新型コロナ予防の「ゲームチェンジャー」と期待されている。米国では2月27日に緊急使用許可（EUA）を取得し、1億回分の供給を開始した。ウイルスベクターワクチンの価格は、メッセンジャーRNAワクチンよりも低い傾向にある。海外での契約状況や各社CEOの発言から推計すると、J&Jと同じウイルスベクターワクチンを開発したアストラゼネカの1本の単価は3〜4ドル（315〜420円）。一方、mRNAワクチンであるファイザーの場合は19.5ドル（2047.5円）、モデルナも25〜37ドル（2625〜3885円）と割高だ。また、ファイザーなど3社はいずれも2回投与のため、1人当たりにかかる費用は倍となる。これまで厚労省はワクチンの早期確保のため、承認申請の前から製薬企業と供給契約を結んできた。ファイザーなどとは6714億円を投じて全国民分を超える計1億5700万人分の供給で合意し、3社は調達を前提に開発を進めることができた。しかし、全国民分を確保して以降、方針を転換。田村憲久厚労相は2月26日の会見で、「承認してから検討する」と語り、申請前に契約を結ぶことには慎重な姿勢を示した。3社以外から新たにワクチンを調達する場合には、別途予算を計上する必要がある。ヤンセンは昨年夏頃から政府と協議し、9月に国内第1相試験を始めた。ただ、申請時期については「非開示」。海外の第Ⅲ相で有効性を確認しているため、特例承認で申請することも可能な状況だが、日本政府による調達の対象となるか不透明ななかで、国内申請の判断を迫られている。	
2021/3/11	2021/3/10	BioToday	COVID-19 ワクチンのアレルギー反応2%、アナフィラキシーは非常に稀で0.025%	去年12月中旬から今年2月中旬の約2か月間に米国ボストンのMass General Brigham（MGB）病院の職員64,900人がPfizer/BioNTechかModernaの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防mRNAワクチン1回目接種を済ませ、接種後すぐのアレルギー反応の発生率は2.1%（1365/64,900人）、アナフィラキシーが判明したのは16人（0.025%）のみだった。アナフィラキシーを呈した16人は1人を除いて全員女性（15人、94%）で、多く（63%；10/16人）がアレルギー、3人に1人（31%；5/16人）はアナフィラキシーを過去に経験していた。アナフィラキシー発現までの時間の中央値は17分で、全員が回復した。アナフィラキシーは依然として非常に生じ難く、他の医療での生じ易さとはほぼ同じと著者は言っている。	JAMA research letter March 8, 2021. doi:10.1001/jama.2021.3976: Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines
2021/3/11	2021/3/10	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces First Participants Dosed in Study Evaluating COVID-19 Booster Vaccine Candidates モデルナ、COVID-19ブースターワクチン候補を評価する試験で最初の参加者を投与したことを発表	モデルナは本日（3/10）、現在進行中の第2相臨床試験の修正し、ブースターワクチン候補の潜在的な必要性に対応するために設計した、改良COVID-19 ワクチンが最初の被験者に投与されたことを発表した。mRNA-1273.351は、南アフリカ共和国で初めて確認されたSARS-CoV-2変異株であるB.1.351のプレフュージョン安定化スパイクタンパクをコードしており、主要な受容体結合ドメイン（RBD）に変異を持つ新規変異に対する反応の幅を広げるためのブースターワクチンとして評価されている。mRNA-1273.211は、オリジナル株に対するModerna社の公認ワクチンであるmRNA-1273と、mRNA-1273.351を組み合わせた多価ワクチンであり、プライマリーシリーズとして、また、mRNA-1273を接種したことのある人へのブーストとして、幅広い免疫反応を引き起こすように設計されている。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/12	2021/3/11	BioToday	COVID-19を経た人のワクチン接種後の抗体反応はより高い	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）への免疫をすでに有するセロポジティブな人（COVID-19を経た人）へのPfizer/BioNTechかModernaのmRNAワクチン投与1回目から何日か後の抗体反応はSARS-CoV-2への免疫を有さないセロネガティブな人を10〜45倍上回った。セロネガティブな人は2回目のワクチン接種で抗体活性が3倍（factor of 3）上昇しましたが、COVID-19を経た人では2回目接種後の抗体活性上昇は認められなかった。今回の試験で示された免疫反応の差が長く維持されるのかどうかの検討が進行中。	NEJM correspondence Mar. 10, 2021 DOI10.1056/NEJMc2101667:Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine

2021/3/12	2021/3/12	化学工業日報	米モデルナ、新型コロナの修正ワクチン治験開始、追加接種で南ア型に対応	米モデルナは、変異株に対応した新型コロナウイルスワクチンの臨床試験を開始したと発表した。南アフリカ型変異株に対する修正ワクチンと、同ワクチンと既存のワクチンを融合したワクチンを開発する。過去の臨床試験で既存ワクチンの接種を受けた被験者を登録し、接種3回目のブースターとして有効性などを検証する。同社は、南ア型変異株の遺伝情報を組み込んだ修正ワクチン、同ワクチンと既存のワクチンを融合した修正ワクチンの2種類を開発。既存ワクチンの第2相臨床試験(P2)で2回接種を受けた被験者60例を対象に、各修正ワクチンを3回目接種として追加接種する試験を始めた。南ア型修正ワクチンの低／高用量、融合ワクチンの3グループに分けて行う。これに先行して、既存ワクチンを追加接種(3回目)する試験も実施中。モデルナによる試験と並行して、米国立衛生研究所(NIH)も南ア型修正ワクチンの臨床試験を開始している。	
2021/3/15	2021/3/13	BioToday	南アで見つかった変異株に対応するModernaのCOVID-19ワクチンのPh2投与開始	南アフリカで最初に見つかった新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351のスパイク蛋白質を作るModernaのワクチンmRNA-1273.351が第2相試験で初の投与に漕ぎ着けた。同社の先駆ワクチンmRNA-1273を接種済みの60人にmRNA-1273.351単独かmRNA-1273.351とmRNA-1273をひとまとめにしたワクチンが第2相試験の一環として投与される。	businesswire Mar. 10, 2021: Moderna Announces First Participants Dosed in Study Evaluating COVID-19 Booster Vaccine Candidates
2021/3/15	2021/3/12	EMA	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8–11 March 2021 ・PRAC reviews signal of low levels of blood platelets with COVID-19 vaccines ファーマコビジランスリスクアセスメント委員会(PRAC)からの会議のハイライト2021年3月8–11日 ・PRAC、COVID-19ワクチンによる低レベルの血小板のシグナルをレビュー	PRACは、3つのCOVID-19ワクチン(コミナティ、アストラゼネカCOVID-19ワクチン、およびモデルナCOVID-19ワクチン)のいずれかを接種した患者の免疫血小板減少症の報告を評価するための安全性シグナルのレビューを開始した。免疫性血小板減少症(血小板のレベルが低く、あざや出血を引き起こす可能性があることを特徴とする障害)のいくつかの症例がEudraVigilanceデータベースで報告された。EUでは、COVID-19ワクチンに対して有害作用、いわゆる特別な関心のある有害事象(AESI)の報告を発見するために、強化された安全性モニタリングが適切に実施されている。免疫性血小板減少症は、ワクチン接種後のAESIとして特定されており、EMA、各国の管轄当局、および販売承認取得者によって綿密に監視されている。これまでに受け取った安全性レポートを確認した後、PRACは、これらのワクチンのそれぞれの販売承認保有者に、症例報告、臨床試験、公開された文献を含むすべての利用可能なデータの詳細なレビューを要求することを決定した。この段階では、ワクチン接種と免疫性血小板減少症の報告との間に因果関係があるかどうかはまだ明らかではない。これらのレポートは、「安全性シグナル」、つまり、医薬品に関連する可能性があり、さらなる調査が必要な新規または変更された有害事象に関する情報を示している。PRACは、利用可能なすべてのデータを評価して、因果関係が確認されているかどうかを判断する。因果関係が確認または可能性が高いと考えられる場合、規制措置が必要となる可能性があり、これは通常、製品特性の要約および添付文書の更新の形をとる。EMAは、PRACのレビューの結果について追って通知する。	
2021/3/17	2021/3/17	日本経済新聞	米モデルナ、小児向けのワクチン治験を開始 12歳未満	米バイオ製薬モデルナは16日、新型コロナウイルスのワクチンについて12歳未満の小児向けの臨床試験(治験)を開始したと発表した。米国で接種が進むワクチンは16～18歳以上を対象にしており、小児向けはない。小児に対する安全性や有効性が確認できれば、幅広い年齢層の免疫獲得につながる。治験は米国立衛生研究所(NIH)と組み、米国とカナダで実施。生後6カ月から12歳未満の小児が対象で、約6750人が参加する見通しだ。12歳以上18歳未満の子どもについては、2020年12月に治験を開始したと発表していた。米製薬大手ファイザーと独ビオンテックも、12歳以上の子ども向けの治験を昨年から進めている。米食品医薬品局(FDA)はモデルナとジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)のワクチンについては18歳以上、ファイザーのワクチンは16歳以上を対象に緊急使用を承認済みだ。	モデルナ社 2021/3/16 プレスリリース
2021/3/17	2021/3/16	モデルナ社プレスリリース	Moderna Announces First Participants Dosed in Phase 2/3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate in Pediatric Population モデルナ社、COVID-19ワクチン候補の小児を対象とした第2/3相試験で最初の被験者を投与したことを発表	モデルナ社は、生後6ヶ月から12歳未満の小児を対象としたフェーズ2/3のKidCOVE試験で、COVID-19のワクチン候補、mRNA-1273を最初の被験者に投与したことを発表した。本試験は、米国立衛生研究所(NIH)傘下の国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)および米国保健社会福祉省の準備・対応担当次官室傘下の生物医学先端研究開発機構(BARDA)と共同で実施してる。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/18	2021/3/18	日本経済新聞 (日経Gooday 30+)	コロナワクチン 約1380万回接種分を分析した結果は…	米国での新型コロナウイルスのワクチン接種開始から1カ月間に報告された有害事象のまとめを、米疾病管理予防センター(CDC)が2021年2月19日に公開しました[注1]。約1380万回の接種後に生じた有害事象の種類や頻度は、臨床試験で見られていたものと同様であり、接種との因果関係が疑われる死亡例はありませんでした。米国では現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンとして、ファイザー／ビオンテック社の製品と、モデルナ社の製品の接種が行われています。いずれのワクチンも2回接種が原則となっています[注2]。米食品医薬品局(FDA)から両社のワクチンの緊急使用許可が下りた後、最初に接種を受けたのは、医療従事者や長期滞在型介護施設の入居者とスタッフでした。CDCとFDAは、これらワクチンの安全性の監視を、かつてないレベルで慎重に行っています。今回は、CDCとFDAが1990年から管理している、ワクチン有害事象登録システムVaccine Adverse Event Reporting System(VAERS)と、新型コロナワクチンの有害事象を接種者から広く収集するために新たに構築した、スマートフォン用ツールV-safeを用いて収集したデータを分析しました。VAERSは、医療従事者、ワクチンメーカー、一般国民から、さまざまなワクチンの接種後に観察された有害事象の提供を受けています。重篤な有害事象については、診療記録を参照したり、医療従事者からの報告を受けたりして追加情報を収集し、死亡の場合には、死亡診断書や剖検(病理解剖)の記録も参照して、接種との関係を調べることになっています。V-safeはワクチンの接種を受けた人が自主的に参加するもので、接種後1週間は毎日調査に参加して、注射部位の状態と全身症状について回答することになっています。症状があった回答者には、その症状のために、仕事を休まなかったか、日常生活に支障がなかったか、受診しなかったか、なども確認する構成になっています。今回CDCは、接種開始から1カ月間となる2020年12月14日から2021年1月13日までの間に、VAERSとv-safeに登録されていた有害事象に関する報告を分析しました。この期間に、ファイザー／ビオンテック社のワクチンの接種を受けた一部の人には、2度目の接種も行われました。モデルナ社のワクチンの再接種は始まっていませんでした。 [注1]Gee J, et al. CDC Morbidity and Mortality Weekly Report. February 26, 2021 / 70(8):283–288. [注2]ファイザー／ビオンテック社の製品とモデルナ社の製品はそれぞれ2020年12月11日、同18日に米食品医薬品局(FDA)から緊急使用許可が下りた。その後、FDAは2021年2月27日にジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)社のワクチンにも緊急使用許可を出している。J&J社のワクチンは1回接種。 (長文記事のため続きはリンク先参照)	

2021/3/18	2021/3/17	読売新聞	米モデルナ、12歳未満の子供用ワクチンの後期臨床試験を開始	米バイオ企業モデルナは16日、12歳未満の子供を対象とする新型コロナウイルスワクチンの後期段階の臨床試験を始めたと発表した。米国内で承認済みの3種類のワクチンはいずれも16～18歳以上に接種を限定している。同社は子供へのワクチンの効果や安全性などを確認し、接種対象の拡大を目指す方針だ。発表によると、モデルナが開始したのは3段階ある臨床試験のうち、後期にあたる第2・第3段階を組み合わせたもので、生後6か月から12歳未満の小児が対象。米国やカナダで約6750人が参加する。同社は昨年12月から12～17歳向けの臨床試験も進めている。米製薬大手ファイザーも12～15歳を対象とした臨床試験を実施しており、11歳以下を対象とした臨床試験も近く始める意向だ。アンソニー・ファウチ国立アレルギー感染症研究所長は16日、米メディアの取材に、「安全性の問題がなければ、今秋までに高校生への接種が始まる」との見通しを示した。	モデルナ社 2021/3/16 プレスリリース
2021/3/18	2021/3/18	読売新聞	[スキャナー]変異型、主流化の恐れ…26都道府県399人に増加	変異した新型コロナウイルスの拡大が続いている。感染力が強いとされる変異ウイルスが従来型と置き換えれば、感染の再拡大につながりかねない。ウイルスの変異は今後も続くとみられ、緊急事態宣言の解除後は、ウイルス監視体制の構築が急務となっている。(中略)変異ウイルスのうち、南ア型とブラジル型は、ワクチンやこれまでの感染で体内に作られた抗体の効果が弱くなる「E484K」という変異を持つ。ただ、米ファイザー製などのワクチンは、南ア型に対して弱くなるものの発症予防効果は十分あるとされ、日本政府は当面、今のワクチン接種計画を維持する方針だ。変異が積み重なれば、ワクチンの効果は将来、さらに弱くなる恐れもある。そのため各ワクチンメーカーは、変異型に対応した改良ワクチンの開発に着手した。米モデルナは今月10日、すでに2回接種を受けた人に、南ア型に対応した改良ワクチンなどを追加接種し、抗体の効果が上がるかを確かめる臨床試験を始めた。3回目の接種として、〈1〉改良ワクチン〈2〉従来型ワクチン〈3〉改良・従来型混合ワクチン――をそれぞれ20人ずつ追加投与する。ファイザーも先月末、従来型ワクチンの追加接種の臨床試験を始めた。コロナより変異速度が速いインフルエンザのワクチンは、毎年のように変異に対応したワクチンが製造されている。横浜市立大の山中竹春教授(臨床統計学)は「感染が続く限り、変異も続く。インフルエンザのように定期的な接種が必要となる可能性は否定できない」と話す。米英などの保健当局は、新型コロナの改良ワクチンの使用許可を迅速化するため、小規模の臨床試験で安全性や免疫の増強効果が確かめられれば、追加接種を許可する方針を示している。	モデルナ社 2021/3/10 プレスリリース
2021/3/18	2021/3/17	BioToday	小児へのModernaのCOVID-19ワクチンのPh2/3試験投与開始	Modernaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンmRNA-1273の12歳未満小児へのPh2/3試験(KidCOVE)が最初の投与に漕ぎ着けた。試験は米国とカナダの生後6か月～12歳未満の小児およそ6750人を募る。試験は2段階に分かれている。第2段階でプラセボとの比較がなされ、先立つ第1段階の解析で第2段階の用量が決まる。	businesswire Mar.16, 2021: Moderna Announces First Participants Dosed in Phase 2/3 Study of COVID-19 Vaccine Candidate in Pediatric Population
2021/3/30	2021/3/30	日本経済新聞	ファイザーなどのワクチン、有効性90% 実際の接種で	米疾病対策センター(CDC)は29日、「メッセンジャーRNA(mRNA)」技術を使った米ファイザーとモデルナの新型コロナワクチンを接種した医療関係者などを追跡調査した結果、無症状を含む感染のリスクを90%減らす効果が確認されたと発表した。幅広い地域や状況で実際に臨床試験と同水準の高い予防効果が確認できたことで、新型コロナ封じ込めへのワクチンの有用性が裏付けられた。CDCの調査は2020年12月14日から21年3月13日にかけて、アリゾナ州やフロリダ州など米国内8カ所で進めた。医療関係者など感染リスクの高い「エッセンシャルワーカー」約4000人に週一回のコロナ検査を13週間にわたり受けてもらい、感染者の発生率を調べた。米ファイザーかモデルナ製ワクチンを接種を完了したグループと未接種のグループで期間中のコロナ感染数を調べたところ、2回の接種を完了したグループで感染リスクが9割減った。1回の接種でも8割減だった。CDCは「ワクチン接種資格のあるすべての人に接種を推奨する」と改めて強調した。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	朝日新聞	ワクチン2回で「感染90%防ぐ」米疾病対策センター	米国で新型コロナウイルスのワクチンを2回接種した医療関係者らを調べたところ、感染を防ぐ効果が90%だったとする結果を米疾病対策センター(CDC)が29日、発表した。臨床試験と同様の結果で、現実の世界でも改めてワクチンの効果が示された。CDCは昨年12月以降、米国の6州で医師や看護師、消防士ら3950人に毎週PCR検査をして、症状がある場合もない場合も含めた感染の有無を比べた。対象者は、ファイザー社やモデルナ社のワクチンを打った人だけでなく、打っていない人も含まれる。うち3月までに、205人が感染。接種しなかった場合に比べ、2回接種すると90%、1回接種でも80%の有効性があったという。ロシェル・ワレンスキー所長は「国民へのワクチン接種はおそらく効果があるのだろう」と語った。米ホワイトハウスによると、米国ではすでに65歳以上の75%が1回以上のワクチンを打った。4月19日までには大人の90%、5月1日までには大人全員を接種対象にするという。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	毎日新聞	ファイザーなど米2社のワクチン、有効性90% CDC発表	米疾病対策センター(CDC)は29日、米ファイザー製と米モデルナ製の新型コロナウイルスワクチンの有効性について、2回接種から2週間を経た人で感染を防ぐ有効性は90%だったとする分析結果を発表した。昨年12月以降、最優先で接種した国内6州の医療従事者や未接種の人など約4000人を分析した。実用化前の大規模な臨床試験では、いずれも発症率を95%程度減らす有効性を確認していた。今回は参加者に毎週、PCR検査をしてもらい、発症ではなく感染自体の予防効果を評価した。1回接種でも、2週間後に80%の効果があつたとしている。ワクチン接種後、体内でウイルスへの抗体がつくられ免疫ができるのに約2週間かかるとみられている。日本では、ファイザー製ワクチンの医療従事者への接種が2月に始まり、モデルナ製も厚生労働省に承認申請が出されている。両社のワクチンは、メッセンジャーRNAという遺伝物質を利用した新しいタイプ。CDCは「実際に感染予防に有効であることが分かった」としている。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/30	2021/3/30	BioToday	mRNA COVID-19ワクチンが米国の世間で症状の有無を問わず感染の90%を予防	去年12月中頃から今年3月中頃に症状の有無にかかわらず新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)PCR検査を毎週受けた米国人3,950人の結果によるとPfizer/BioNTechやModernaのmRNAワクチンBNT162b2やmRNA-1273の世間での使用は無症状も含むSARS-CoV-2感染(2回目の接種から14日後以降の感染)の90%を防いだ。ワクチン非接種のSARS-CoV-2感染率は1.38/1000人日、ワクチン接種を2回済ませてから14日以上経つ人では0.04/1000人日だった。1回目接種の14日後以降から2回目接種の前の人の感染率は0.19/1000人日であり、その期間の感染をワクチンは80%防いだ。	

2021/3/30	2021/3/29	CDCプレスリリース	Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers – Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021 BNT162b2およびmRNA-1273 COVID-19ワクチンの医療従事者、救急隊員、その他の重要かつ最前線の労働者のSARS-CoV-2感染予防効果の中間推定値-米国8か所、2020年12月～2021年3月	3,950人の医療従事者、救急隊員、その他の重要かつ第一線で働く人々を対象とした前向きコホートで13週間連続で毎週SARS-CoV-2検査を実施した。リアルワールドでは、症状の有無にかかわらずSARS-CoV-2感染に対する完全免疫（2回目の投与から14日以上）のmRNAワクチンの有効性は90%、部分免疫（1回目の投与から14日以上で2回目の投与前）のワクチンの有効性は80%であった。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/31	2021/3/30	読売新聞	ファイザー製とモデルナ製、ワクチンが感染も予防…2回接種で効果90%	米疾病対策センター（CDC）は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンが発症だけでなく感染の防止にも有効だと の暫定調査結果を発表した。感染を防ぐ効果が2回目の接種後、90%に上ったという。調査は昨年12月～今年3月、医療従事者ら3950人を対象に行い、「未接種の人」「1回のみ接種した人」「2回接種した人」の感染割合を比べた。感染予防効果は1回目の接種から2週間以上経過した後に80%、2回目の接種から2週間以上たった後に90%に上った。感染の有無は、調査参加者が自ら鼻から検体採取する毎週のPCR検査の結果で判定した。ファイザーは最近、イスラエルでの接種で無症状の感染を予防する効果が94%に上ったと発表していた。新型コロナウイルスは、感染後も無症状の人が自覚せず に他人にうつす可能性があることが特徴とされる。ファイザー、モデルナいずれのワクチンも原則として2回の接種が求められる。今回の調査について調査チームは「米国のワクチン接種の取り組みが効果を発揮していることを示した」としている。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/31	2021/3/31	読売新聞	接種2回「予防効果90%」…米CDC ファイザー、モデルナ製	米疾病対策センター（CDC）は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ企業モデルナの新型コロナウイルスワクチンの感染予防効果が、2回目の接種後、90%に上ったとの暫定調査結果を発表した。1回目の接種から2週間以上経過した後でも80%の効果が確認された。調査は昨年12月～今年3月、医療従事者ら3950人を対象に行い、「未接種の人」「1回のみ接種した人」「2回接種した人」の感染割合を比べた。ワクチン接種は、発症だけでなく感染防止にも有効だと認められた。一方、バイデン大統領は29日の演説で、ワクチン接種対象を4月19日までに全成人の90%に拡大する方針を表明。配布対象の薬局を現在の倍以上に増やし、大規模接種会場も拡充する。また、ホワイトハウスの新型コロナ担当チームは29日の記者会見で、ワクチン接種が完了したことを証明する「ワクチン証明書」の導入に向け検討を始めた と明らかにした。政府が定めた基準に従い、民間が発行する形式で、無償で誰もが公平に入手できることを条件とする考えだ。	CDC 2021/3/29 プレスリリース
2021/3/31	2021/3/31	日刊薬業	1回接種でも感染リスク8割低下 ファイザー、モデルナ製ワクチン米 CDC	米疾病対策センター（CDC）は29日、米製薬大手ファイザーと米バイオ医薬品企業モデルナがそれぞれ開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、感染を防ぐ高い有効性を確認したと発表した。いずれも原則として2回の接種が必要だが、1回でも感染リスクが80%低下。2回目後は90%下がった。昨年12月中旬から3カ月間、ワクチン接種を受けた医療従事者や救急隊員ら米国内の3950人を対象に、接種から2週間後の効果を調査。発症の予防だけでなく、無症状も含めた感染リスクそのものを下げる効果を示されたという。ワレンスキー所長は「使用されているワクチンは、壊滅的な新型コロナ流行を終わらせる重要な手段だ」と語った。米食品医薬品局（FDA）は昨年12月、両社のワクチンの緊急使用を相次いで許可。バイデン政権は、4月末までに米国内でワクチン2億回の接種を目指している	
2021/3/31	2021/3/30	EMA	COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Moderna: 29 March 2021 モデルナCOVID-19ワクチンのCOVID-19ワクチン安全性アップデート: 2021年3月29日	このワクチンの最新の安全性データは、既知のベネフィット/リスク・プロファイルと一致している。評価の結果は、このアップデートで提示される。COVID-19の予防におけるモデルナCOVID-19ワクチンのベネフィットは引き続きリスクを上回り、このワクチンの使用に関する勧告の変更はない。	

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/7	2020/12/4	NEJM CORRESPONDENCE December 3, 2020 DOI: 10.1056/NEJMc2032195	Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination SARS-CoV-2 mRNA-1273 ワクチン接種後の反応の持続性		非盲検	米国	34	ワクチン接種後の抗体力価の推移	著者らは最近、SARS-CoV-2感染予防のmRNAワクチン(mRNA-1273)の第1相臨床試験の結果を報告したが、これは、初回接種から57日後の中間報告であった。ここで、同試験において初回接種から119日後(2回目の接種から90日後)に100 μgのワクチンを2回接種した健康な成人34人の免疫原性のデータについて記述する。注射は28日間隔で受けた。被験者は年齢(18～55歳、56～70歳、または71歳以上)によって層別化され、以前に記載したアッセイ法を使用した。100 μg の投与では、mRNA-1273 は高レベルの結合抗体および中和抗体を産生したが、予想通り時間の経過とともにわずかに減少した。しかし、これらはブースターワクチン接種後3 ヶ月では、すべての参加者で上昇したままであった。スパイク受容体結合ドメインへの結合抗体反応をELISAで評価した。119日目時点での幾何平均力価(GMT)は、18～55歳の参加者で235,228(95%信頼区間[CI]、177,236～312,195)、56～70歳の参加者で151,761(95%CI、88,571～260,033)、71歳以上の参加者で157,946(95%CI、94,345～264,420)であった。ヒトのSARS-CoV-2 感染に対する、防御との関連はまだ確立されていない。しかし、これらの結果は、結合抗体および中和抗体の力価のわずかな低下が予想されるにもかかわらず、mRNA-1273 が持続的な体液性免疫を提供する可能性があることを示している。自然感染は様々な持続可能な抗体を産生し、血漿中和活性が低いにもかかわらず、メモリーB細胞の強い応答を誘導する可能性がある。mRNA-1273に対するメモリー細胞応答はまだ明確にされていないが、このワクチンは初回接種から43日後にプライマリー-CD4 タイプ1ヘルパー-T応答を誘発する。ワクチンで誘発されるB細胞に関する研究は現在進行中である。ワクチン反応の持続性は非常に重要であり、参加者の安全性と免疫原性を評価するため、13ヶ月間のフォローアップ解析が進行中である。今回の結果は、現在進行中の第 3 相試験(中間解析において94.5%の有効率を示した)にて、mRNA-1273 を 100 μg の用量で使用することを支持するものである。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04283461

2021/1/5	2020/12/30	NEJM Dec. 30, 2020 DOI 10.1056 NEJMoa2035389	Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine mRNA-1273 SARS-CoV-2ワクチンの有効性と安全性について		第 3 相無作為化観察者盲検プラセボ対照試験	米国	30,420	SARS-CoV-2非感染者における2回目のワクチン接種から14日以降のCOVID-19の発症予防効果	[方法] この第 3 相無作為化観察者盲検プラセボ対照試験は、米国内の 99 施設で実施された。SARS-CoV-2感染またはその合併症のリスクが高い被験者を1:1の割合で無作為に2群に割り付け、それぞれmRNA-1273(100 μ g)またはプラセボを28日間隔で2回筋肉内注射を行った。主要エンドポイントは、SARS-CoV-2に感染歴のない被験者が、2回目の注射から少なくとも14日以降のCOVID-19発症に対する予防効果とした。 [結果]この試験では、30,420人のボランティアが登録され、1対1の割合でワクチンまたはプラセボのいずれかの投与を受けるように無作為に割り付けられた(各群15,210例)。96%以上の被験者が両方の注射を受け、ベースライン時にSARS-CoV-2感染の証拠(血清学的、ウイルス学的、またはその両方)を持っていたのは2.2%であった。プラセボ群185例(1000観察年あたり56.5例;95%信頼区間[CI], 48.7~65.3)およびmRNA-1273群111例(1000観察年あたり3.3例;95%CI, 1.7~6.0)で症状のあるCOVID-19が確認され、ワクチンの有効性は94.1%(95%CI, 89.3~96.8%;$P < 0.001$)だった。有効性は、主な副次的解析でも同様であった(主な副次的解析には、初回接種から 14 日後の評価、ベースライン時に SARS-CoV-2 感染の証拠を有する被験者を組み入れた解析、65 歳以上の被験者の解析が含まれる)。重度のCOVID-19は30例の被験者に発生しその1例が死亡、30例全員がプラセボ群であった。ワクチン接種後の中等度の一過性の副反応は、mRNA-1273群でより頻繁に発生した。重篤な有害事象はまれであり、発生率は両群で同程度であった。 [結論] mRNA-1273 ワクチンは、重症化を含むCOVID-19の予防に 94.1%の有効性を示した。一過性の局所反応および全身反応を除き、安全性に関する懸念は認められなかった。	ClinicalTrials.gov: NCT04470427
2021/1/26	2021/1/25	bioRxiv Jan. 25, 2021 doi.org 10.1101.2021.01.25.427948; mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants	mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants mRNA-1273ワクチンは世界的なSARS-CoV-2変異体のスパイクタンパク質の変異に対する中和抗体を誘導する	-	-	米国	-	ワクチン接種後の血清のスパイクタンパク変異株に対する中和活性	SARS-CoV-2は、全世界で200万人以上の死者を出した世界的なパンデミックの原因感染症である。Moderna mRNA-1273ワクチンは、第3相試験で94%の有効性が示され、緊急使用承認を取得している。最近、英国(B.1.1.1.7)および南アフリカ共和国(B.1.351)から分離され流行している SARS-CoV-2 変異体は、スパイクタンパク質に変異を持ち回復期血清による中和活性(シュードウイルス中和(PsVN)測定による)の低下および特定のモノクローナル抗体に対する抵抗性を示す。20E(EU1)、20A.EU2、D614G-N439、ミンククラスター-5、B.1.1.7、およびB.1.351変異を持つスパイクタンパク質を発現させた2種のVSVおよびレンチウイルスを用いたPsVN測定により、mRNA-1273を接種したヒト被験者または非ヒト霊長類(NHP)の血清の中和活性を測定した。いずれの場合も B.1.1.1.7 変異体に対する中和活性には大きな影響は認められなかったが、B.1.351 変異体に対する中和活性に低下が見られた。臨床試験参加者のヒト血清の幾何平均抗体価(GMT)は、D614Gスパイクを用いたVSV PsVN測定で1/1852であった。K417N-E484K-N501Y-D614Gおよび全B.1.351変異を有するスパイクを発現するVSVシュードウイルスは、D614G VSVシュードウイルスと比較して、それぞれ2.7および6.4倍のGMT低下をもたらした。重要なことに、これらのヒト血清の B.1.351 スパイク変異に対する VSV PsVN の GMT は 1/290であり、評価したすべての血清で完全に中和することができた。同様に、30 μ gまたは100 μ gのmRNA-1273で免疫されたNHPの血清は、全B.1.351スパイク変異に対するVSV PsVNのGMTがそれぞれ1/323または1/404であり、D614Gと比較して5~10倍低下した。B.1.1.1.7およびB.1.351変異体に特徴的な個々の変異は、中和活性に同様の影響を与えることがVSVまたはレンチウイルス PsVN測定で判明した。低下が観察されたものの、B.1.351変異体に対するVSVの血清中のPsVN力価(GM)は1/300程度であった。これらのデータを総合すると、mRNA-1273ワクチン接種が、B.1.351変異体に対し、減弱したものの依然として強い中和活性を誘導することが示された。	
2021/2/4	2021/2/1	medRxiv Feb. 1, 2021 doi.org10.11012021.01.29.21250653	Robust spike antibody responses and increased reactogenicity in seropositive individuals after a single dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccine SARS-CoV-2 抗体陽性者のmRNAワクチン単回投与後の強力なスパイク抗体反応と反応原性の増大			米国	109	感染歴のある被験者にmRNAワクチンを接種した後の抗体価	COVID-19ワクチンの接種が進む中で、重要な疑問が生じている。すでにSARS-CoV-2に感染歴がある者は、現在認可されている mRNA ワクチンの1回または2回接種を受けるかどうかである。このショートレポートでは、すでに免疫を獲得している被験者の、1回のワクチン接種後の免疫応答は、未感染の被験者の2回目の接種後に増加する抗体価と同等かそれ以上となるエビデンスを報告する。また、過去にすでにSARS-CoV-2に感染した被験者は、副反応の発現頻度も有意に高いことが示された。このような感染歴のある者にワクチンを1回だけ接種するように方針を変更したとしても、抗体価に悪影響を与えることはなく、不必要な痛みからも免れ、また、緊急に必要とされる大量のワクチンの確保も可能となるだろう。	
2021/2/5	2021/1/29	medRxiv Jan. 29, 2021 doi.org10.1101.2021.01.27.21250619	Evaluation of COVID-19 vaccination strategies with a delayed second dose 遅延した2回目の接種に関するCOVID-19ワクチン接種戦略の評価					モデル計算による感染率、入院率、死亡率	現在、米国で承認されているCOVID-19ワクチンは、3~4週間間隔で2回接種する必要がある。ワクチンの供給と流通力の制約およびCOVID-19症例と入院者数の増加により、より多くの患者に利用可能なワクチンを1回接種し2回目の接種を遅らせるか、臨床試験で行われた推奨されている連続2回接種を継続するかについて、政策的な議論が巻き起こっている。我々は、COVID-19のエージェントベースモデルを開発し、1回接種後のCOVID-19に対するワクチン効果の時間的な減衰、感染に対するワクチン効果、および集団免疫のレベルを変動させることで、これら2つのワクチン接種戦略の効果を比較した。我々の結果は、1回目の接種後に80%の有効性を持つモデナワクチンについては、9~12週間の間隔を空けることでプログラムの有効性を高め、4週間の間隔を空けた場合と比較して、感染、入院、死亡を防げることを示した。しかし、1回目の接種後の有効性が52%であったファイザー・BioNTech社のワクチンについては、1回目の接種後の有効性が時間経過とともに低下しない限り、2回目の接種を3週間の試験スケジュールより遅らせることの明確な有益性は認められなかった。以上の結果から、2回目の接種の最適な間隔を決定するためには、1回目の接種後のワクチンによる防御の持続性と感染症に対するワクチンの有効性を定量化することが重要であることが明確となった。	
2021/2/16	2021/2/8	medRxiv Feb. 8, 2021doi.org 10.1101.2021.02.05.21251182	Antibodies elicited by SARS-CoV-2 infection and boosted by vaccination neutralize an emerging variant and SARS-CoV-1 SARS-CoV-2感染により惹起され、ワクチン接種によって増強された抗体は、新規変異株およびSARS-CoV-1を中和する			米国	10例	ワクチン接種後の血清・抗体のSARS-CoV-2変異株に対する中和活性	SARS-CoV-2 変異株の出現により、以前の感染やワクチン接種によって誘導された中和抗体に対して変異株が耐性を示すのではないかと懸念されている。本研究では、回復期のドナー由来の血清およびモノクローナル抗体が、Pfizer または Moderna mRNA ワクチンを初回接種する前および後に、Wuhan-Hu-1 株および南アフリカ型変異株である B.1.351 を中和するか否かを調査した。ワクチン接種前の血清は、Wuhan-Hu-1株に対する中和活性は弱く、B.1.351株に対する中和活性は散発的にしかみとめられなかった。両ワクチンの接種はいずれも、B 細胞の既往免疫反応および CD4+ T 細胞応答を誘導し、両株および SARS-CoV-1 に対する中和抗体価は1000倍上昇した。中和は抗RBD抗体と抗S2抗体によるものと考えられた。誘導された免疫反応により異なる複数のウイルス株が中和されると考えられることから、本研究結果は、未感染者と既感染者の両方にワクチンを接種することの重要性を強く示唆するものである。	
2021/2/24	2021/2/17	NEJM Feb. 17, 2021 DOI 10.1056NEJMco2102179 (correspondence)	Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine mRNA-1273ワクチンで誘導された血清中の中和活性(Editorへのレター)				8例の血清	mRNA-1273で誘導された血清による変異型シュードウイルスに対する中和活性	(抜粋) 第1相試験でmRNA-1273ワクチン接種を受けた被験者から採取した血清による中和活性は、SARS-CoV-2ウイルスのB.1.1.7変異体(英国型)の受容体結合ドメイン(RBD)領域に影響を及ぼす部分変異およびスパイクタンパク質(S)の全変異のいずれに対しても、有意な影響を受けなかった。対照的に、B.1.351変異体(南ア型)およびRBDに影響を与える部分変異に対する中和抗体の力価は減少した。2回目のワクチン接種から1週間後に採取した血清サンプルでは、部分変異に対する中和抗体の力価が2.7倍、全変異に対する中和抗体価が6.4倍減少した。しかし、第1相試験の8人の被験者から採取した血清サンプルのB.1.351に対する幾何学的平均中和抗体価は1:290であり、比較的力価は低いが、すべての血清サンプルはrVSVシュードウイルスを中和した。rVSVおよびレンチウイルス両方を用いた中和アッセイで、我々は、アカゲザルから得られた血清サンプルでも同様の傾向がえられた。我々は、第1相試験でmRNA-1273ワクチンを接種した被験者より採取した血清を用い、変異全長スパイクタンパク質[2020年の優勢株(D614G)、20E(EU1)、20A.EU2、N439K-D614G、ミンククラスター-5変異由来]に対する中和活性をrVSVベースのシュードウイルス中和アッセイを用いて評価した。これらの変異体に対する中和のレベルは、武漢-Hu-1(D614)単離株に対するものと同様であった。	

2021/3/1	2021/2/25	Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021 Feb;25(3):1663-1669	COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines COVID-19ワクチン：ファイザー/BioNTechおよびModernaワクチンの生物学的、薬理学的特性および副作用の比較					生物学的、薬理学的特性および副作用	[材料と方法] Web of Science (Clarivate Analytics)、PubMed、EMBASE、世界保健機関 (WHO)、アメリカ食品医薬品局 (FDA)、各国省庁、各国衛生研究所、および Google Scholar などの関連データベースから、必要な文献および情報を収集した。検索に使用したキーワードは、「Coronavirus」、「SARS-CoV-2」、「COVID-19 pandemic」、「vaccines」、「Pfizer/BioNTech vaccine」、「Moderna vaccine」、「pharmacology」、「benefits」、「allergic responses」、「indications」、「contraindications」、および「adverse effects」であった。記述情報が記録され、最終的に、必要な情報を記録するため、研究論文、臨床試験、および Web サイトを含む 12 のドキュメントを組み入れた。 [結果] 現在入手可能な文献情報に基づくと、両ワクチンは SARS-CoV-2 感染に対する免疫を提供するのに有益である。ファイザー/BioNTech ワクチンは 16 歳以上に推奨されており、30 μ g (0.3 mL) の接種量あたり 19.50 ドルの費用がかかる。最初のワクチン接種後少なくとも 119 日間免疫原性を提供し、SARS-CoV-2 感染の 95% の予防効果がある。一方、モデルナ ワクチンは、18 歳以上に推奨されており、50 μ g[*] (0.5 mL) の接種量あたり 32~37 ドルの費用がかかる。最初のワクチン接種後少なくとも 119 日間免疫原性を提供し、SARS-CoV-2 感染の 94.5% の予防効果がある。ただし、いくつかの関連するアレルギー症状が両ワクチンで報告されている。COVID-19 ワクチンは、ワクチン接種部位の痛み、発赤または腫れ、発熱、倦怠感、頭痛、筋肉痛、吐き気、嘔吐、かゆみ、寒気、関節痛など、1 回目または 2 回目の接種後に軽度の有害作用を引き起こす可能性があり、また、まれにアナフィラキシーショックを引き起こす可能性がある。副作用の発生率は、モデルナ ワクチンと比較してファイザー/BioNTech ワクチンの方が低いことが報告されている。ただし、モデルナ ワクチンは、ファイザー/BioNTech ワクチンと比較して温度への感受性が低いため、輸送と保管が簡単である。 [結論] FDA は、ファイザー/BioNTech およびモデルナ COVID-19 ワクチンに緊急使用許可を付与した。これらのワクチンは、抗体の形成によって SARS-CoV-2 感染から接種者を防御し、SARS-CoV-2 感染に対する免疫を提供することができる。どちらのワクチンもさまざまな副作用を引き起こす可能性があるが、これらの反応は、モデルナ COVID-19 ワクチンと比較してファイザー/BioNTech ワクチンでは頻度が低いと報告されている。ただし、モデルナ ワクチンは、ファイザー/BioNTech ワクチンと比較して温度への感受性が低いため、輸送と保管が簡単である。 [*] 原文のまま。100 μ g の間違いであると思われる。	
2021/3/2	2021/3/1	JAMA. 2021 Mar 1. doi: 10.1001/jama.2021.3341	Binding and Neutralization Antibody Titers After a Single Vaccine Dose in Health Care Workers Previously Infected With SARS-CoV-2 以前に SARS-CoV-2 に感染した医療従事者における ワクチン単回接種後の結合抗体力価および中和抗体力価			米国	59	血清抗体力価	[方法] メリーランド大学メディカルセンターで 2020 年 7 月～8 月に実施された病院全体の血清抗体調査研究に以前に登録された医療従事者に対し、次の 3 つのグループへの層別に基づいて無作為に連絡を取った。SARS-CoV-2 IgG-抗体陰性 (「Ab 陰性」); 無症候性 COVID-19 の IgG 陽性 (「無症候性」); 症候性 COVID-19 の病歴を持つ IgG 陽性 (「症候性」)。参加者は、個人の好みと入手可能性に応じて、ファイザー/BioNTech ワクチンまたはモデルナ ワクチンのいずれかのワクチンを接種した。採血は、2020 年 12 月および 2021 年 1 月の ワクチン接種後 0 日 (ベースライン)、7 日、および 14 日に行われた (採血は割り付け日から 1 日以内である可能性がある)。血漿は、IgG に対してスパイク三量体の ELISA を用いて検査された。ELISA は、最大結合力価の半分の読み取り値 (吸光度) を得るようにアッセイを修正した。最大結合力価の半分の逆数は、飽和に達する既知のコントロールの最大結合の 50% を達成する血漿の希釈倍率を表す。ワクチン接種者からの 0 日目と 14 日目のサンプルも、生ウイルス中和 (逆数で表示) によって ID₉₉ (99% 阻害量、99% の細胞が保護される最高希釈倍率) について検査された。毎日のサンプルを、以前の各 Ab 陽性 (無症候性または症候性) グループと Ab 陰性グループの間で比較した。すべての医療従事者は書面によるインフォームドコンセントを提供した。この試験は、メリーランド大学の治験審査委員会によって承認された。統計解析は、GraphPad Prism 5 (GraphPad Software) を用いて行われた。グループ間の抗体価は、Mann-Whitney 両側検定を用いて検定され、P < .05 の場合に有意であると見なした。 [結果] 血清抗体調査研究に登録された 3816 人の医療従事者のうち、151 人がランダムに連絡を受け、59 人のボランティアが登録された: Ab 陰性群 17 人、無症候性群 16 人、症候性群 26 人。年齢中央値は、Ab 陰性群で 38 歳、無症候性群で 40 歳、症候性群で 38 歳。女性の割合は、Ab 陰性群で 71%、無症候性群で 75%、症候性群で 88%。接種後 0、7、14 日での最大結合力価の半分の逆数の中央値は、Ab 陰性群 (<50、<50、924) と比較して、無症候性 (208、29364、34033) および症候性 (302、32301、35460) の各群で高かった (それぞれ P < .001)。0 日と 14 日で、無症候性 (80、40960) と症候性 (320、40960) の各群の ID₉₉ ウイルス中和力価の中央値は Ab 陰性群 (<20、80) よりも高かった (それぞれ P < .001)。 [考察] 実験室で確認された血清学的検査に基づいて、COVID-19 感染歴のある医療従事者は、感染歴のない医療従事者よりも、mRNA ワクチンの単回接種に対する抗体価の反応が高かった。抗体価は接種後 7 日でピークに達し始め、Ab 陰性のボランティアと比較して 14 日でより高い力価と中和活性を達成した。本試験の限界は、サンプルサイズが小さいこと、ワクチンの有効性が実証されていないこと、および登録者が元の母集団を代表していないことによってもたらされる潜在的なバイアスである。進行中の世界的なワクチン不足を考えると、本結果は、COVID-19 感染歴がある人々または ワクチン接種の優先順位リストの下位とされる人々に対する単回接種戦略を提案する。	
2021/3/4	2021/3/3	NEJM correspondence DOI10.1056/NEJMc2102131	Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 SARS-CoV-2 に対する mRNA-1273 ワクチンの遅延性の大きな局所反応			米国	12 例	ワクチン接種後の遅延性の有害事象	(抜粋) 我々はまた、mRNA-1273 ワクチンに対する遅延性の大きな局所反応も観察しており、中央値は初回接種後 8 日目 (範囲は 4~11 日目) に発症した。これらの副反応の症状は様々であった。ここでは、接種による局所および全身症状が完全に消失した後に、注射部位付近に反応が現れた一連の 12 人の患者について報告する。これらの副反応のうち 5 人はグレード 3 のブラーク (直径 10cm 以上) であった。何人かの患者は全身性の副反応を併発しており、その 2 人は更なる皮膚症状を有した。ほとんどの患者は症状に対する治療を受けた (例: 氷や抗ヒスタミン薬)。一部の患者はグルココルチコイド (外用薬、経口薬、またはその両方) を投与され、1 人の患者は蜂巣炎と推定され、抗生物質療法を受けた。症状は発症から中央値で 6 日後に消失した (範囲は 2~11 日)。(中略) 注射部位での局所反応や遅延型の過敏症反応はその後の接種の禁忌ではないことから、12 人の患者はすべて 2 回目の接種を勧められ、mRNA-1273 の接種コースを終了した。半数の患者では大きな局所反応の再発はなかったが、3 名の患者で初回接種後と同程度の再発があり、3 名の患者では初回接種後よりもグレードの低い再発があった。2 回目投与後の皮膚症状の発現の中央値は (2 日目: 範囲、1~3) は、1 回目投与後よりも早かった。 臨床医は、mRNA-1273 ワクチンに対する遅延性局所反応に対処する準備ができていないかもしれない。世界中で行われている大量接種キャンペーンの拡大を考えると、これらの副反応は患者に懸念を生じさせ、再評価が求められる可能性がある。これらの副反応は一貫して確認されているわけではなく、2 回目のワクチン接種に関するガイダンスも様々であり、多くの患者が不必要に抗生物質を投与されている。我々は、このレターが、これらの遅延した皮膚反応の疫学的特徴、原因、および解釈に関する追加報告とコミュニケーションを推進することを望む。	
2021/3/8	2021/3/1	BioRxiv Mar. 1. 2021. doi.org 10.1101.2021.02.27.433180	Negligible impact of SARS-CoV-2 variants on CD4+ and CD8+ T cell reactivity in COVID-19 exposed donors and vaccinees COVID-19 感染者およびワクチン接種者における CD4+ および CD8+ T 細胞反応性に対する SARS-CoV-2 変異の影響はわずかである			米国	30	COVID 回復患者及びワクチン接種者の T 細胞応答性	CD4+ および CD8+ T 細胞の応答は COVID-19 の治療、重症度に関わることから、SARS-CoV-2 変異株に対する獲得免疫応答性の影響を調べることは重要である。本研究では、オリジナル株を認識する COVID-19 の回復患者、及び Moderna (mRNA-1273) または Pfizer/BioNTech (BNT162b2) COVID-19 ワクチン接種者の SARS-CoV-2 特異的 CD4+ および CD8+ T 細胞の応答を、変異株系統 B.1.1.7、B.1.351、P.1、および CAL.20C と比較する包括的な解析を実施した。また、T 細胞のエピトープとなる SARS-CoV-2 の大半の配列が、変異株解析で見出された変異に影響を受けないことを示した。結果として、回復期の COVID-19 患者または COVID-19 mRNA ワクチン接種者の CD4+ および CD8+ T 細胞の応答は、SARS-CoV-2 変異株より見出された変異に、概ね影響を受けないことが示された。	

2021/3/10	2021/2/26	Medicina (Kaunas). 2021 Feb 26;57(3):199	Outcome Reporting Bias in COVID-19 mRNA Vaccine Clinical Trials COVID-19 mRNA ワクチンの臨床試験におけるアウトカム報告バイアス							臨床試験データの評価における相対リスク低下と絶対リスク低下の測定値については、医療専門家と一般の人々にほとんど理解されていない。COVID-19 ワクチンの臨床試験で絶対リスク低下が報告されていない場合、ワクチンの有効性の解釈に影響を与えるアウトカム報告バイアスにつながる可能性がある。本稿では、臨床疫学ツールを使用して、ファイザー/BioNTechおよびモデルナの COVID-19 mRNA ワクチンの臨床試験における有効性の報告を批判的に評価する。ファイザー/BioNTech ワクチン BNT162b2 についてメーカーから報告されたデータに基づくと、この重要な評価は次のことを示している。相対的リスク減少率95.1% (95%CI、90.0%～97.6%、p = 0.016)、絶対的リスク減少率0.7% (95%CI、0.59%～0.83%、p <0.000)。モデルナ ワクチン mRNA-1273 の場合、評価は次のことを示している。相対的リスク減少率94.1% (95%CI、89.1%～96.8%、p = 0.004)、絶対的リスク減少率1.1% (95%CI、0.97%～1.32%、p <0.000)。ファイザー/BioNTech ワクチンとモデルナ ワクチンのそれぞれ0.7%と1.1%の報告されていない絶対的リスク減少率の値は、報告されている相対的リスク減少率の値よりもはるかに低い。COVID-19 ワクチンの有効性の評価における結果報告バイアスを防ぐために、絶対的リスク減少率の値を報告することが不可欠である。	
2021/3/12	2021/3/10	NEJM correspondence Mar. 10, 2021 DOI:10.1056/NEJMc2101697	Antibody Responses in Seropositive Persons after a Single Dose of SARS-CoV-2 mRNA Vaccine SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの単回投与による血清陽性者の抗体反応			米国	110	ワクチン接種後の抗体価	(抜粋) 初回接種後に繰り返し検査を行ったところ、血清陰性の被験者の大半は、接種後9～12日以内のSARS-CoV-2に対するIgG反応は、ばらつきながら比較的低い値を示した(接種前のAUC*中央値、1[67名]:0～4日、1[12名]:5～8:[22名]:9～12日、439[13名]:13～16日、1016[18名]:17～20日、1037[21名]:21～27日、1293名[19名]、2回目の接種後に3316名[36名]となった。)。一方、1回目のワクチン接種前のベースライン時にSARS-CoV-2抗体を有していた被験者は、ワクチン接種後数日のうちに急速に一緒に高い抗体価を獲得した(接種前のAUC中央値、90[43人]:0～4日、133[7人]:5～8日、14,000[1人]:9～12日、20783[8人]:13～16日、25927[20人]:17～20日、11755[4人]:21～27日、19534[14人]:2回目の接種後に22509[19人])。 mRNA ワクチンを1回接種すると、血清反応陽性者に迅速な免疫反応が起こり、接種後の抗体価は2回接種した血清反応陰性者の抗体価と同等かそれ以上であった。mRNA ワクチンを1回接種することで、血清反応陽性者を効果的に防護できるかどうかは、今後の検討が必要である。 *SARS-CoV-2スパイクIgGは、2段階のELISA法を用いて測定し、曲線下面積(AUC)で表した。		
2021/3/12	2021/3/6	medRxiv. 2021 Mar 6 doi:10.1101/2021.03.03.21252872.	Longitudinal Analysis Reveals Distinct Antibody and Memory B Cell Responses in SARS-CoV2 Naïve and Recovered Individuals Following mRNA Vaccination SARS-CoV2の感染歴無しと感染歴有りの回復者では、mRNA ワクチン接種後の抗体およびメモリーB細胞反応が異なることを明らかにした			米国	44	ワクチン接種後の抗体生成とメモリーB細胞反応	[要旨] SARS-CoV2に対する新規mRNA ワクチンは、緊急使用の認可により、現在、世界中で何百万人もの人々に接種されている。臨床試験ではその有効性が確認されているが、SARS-CoV2に感染歴のある人のワクチン接種により誘導される免疫応答をSARS-CoV2に未感染者と比較したデータは限られている。さらに、COVID-19の既往歴のある者となない者に対し、mRNA ワクチンが抗体やメモリーB細胞の分化誘導にどのような影響を与えるかについてまだ十分に理解されていない。本研究では、SARS-CoV2感染歴のない33人と感染経験のある11人を対象に、抗体反応と抗原特異的なメモリーB細胞反応を経時的に評価した。mRNA ワクチンは、全長のSARS-CoV2のスパイクタンパク質、スパイクレセプター結合ドメイン(RBD)に対して著しい抗体反応、メモリーB細胞反応を誘導した。SARS-CoV2 に感染歴のない人は、2回のmRNA ワクチン接種により、ブースター免疫後に抗体とメモリー B 細胞がさらに増加した。一方、SARS-CoV2より回復した被験者は、1回目の接種で顕著な免疫反応を示したが、2回の接種後は、血中抗体や抗原特異的なメモリーB細胞の増加は見られなかった。さらに、ワクチン接種によって誘発されるメモリーB細胞反応の強度は、高齢者では低く、mRNA ワクチンによって誘発されるB細胞の記憶は、年齢依存性があることが明らかになった。また、副作用は、ブースター後の抗体レベルと関連する傾向があったが、ブースター後のメモリーB細胞の増加とは関連していなかったことから、副作用の重症度は、短期的な抗体反応のサロゲートである可能性が示唆された。SARS-CoV2感染回復者におけるワクチン接種前の抗原特異的なメモリーB細胞の頻度は、ワクチン接種後の抗体レベルと強く相関しており、SARS-CoV2に対する液性免疫応答においてメモリーB細胞が重要な役割を果たしていることが示唆された。この観察結果は、今後のブースターワクチンや既存の抗体を回避し、メモリーB細胞からの新たな液性応答を必要とする変異株への対応において重要な意味をもつ。最後に、SARS-CoV2の感染歴のない人では、ブースター後の抗体レベルとブースター後のメモリーB細胞反応には相関性がなかったことから、短期の抗体レベルとメモリーB細胞は免疫学的に補完的な評価項目であり、ワクチン反応を評価する際には並行して検討すべきであることが示された。これらのデータを総合すると、mRNA ワクチン接種後の血清学的反応と免疫学的記憶の両方が、SARS-CoV2感染経験の有無によって異なることが示唆される。これらの知見は、資源が限られた環境でのワクチンの配布に役立つ。		
2021/3/16	2021/3/15	JAMA. 2021 Mar 15. doi: 10.1001/jama.2021.4385	Immunogenicity of a Single Dose of SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients 固形臓器移植レシピエントにおけるSARS-CoV-2メッセンジャーRNA ワクチンの単回接種の免疫原性		プロスペクティブコホート研究	米国	436		[方法] このプロスペクティブコホートに参加するためにソーシャルメディアを通じて全米の移植レシピエントが募集され、2020年12月16日～2021年2月5日にSARS-CoV-2ワクチン接種を受けた人が組み入れられた。この研究はジョンズホプキンス大学の機関審査委員会によって承認され、参加者はインフォームドコンセントを電子的に提供した。参加者は、TAPII採血装置 (Seventh Sense Biosystems) を使用した在宅採血または標準的な静脈穿刺のいずれかを受けた。TAPIIサンプルは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質のS1ドメインに対する抗体を検査する酵素免疫測定法 (EUROIMMUN) を用いて検査された。静脈穿刺サンプルは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメインに対する抗体を検査する抗SARS-CoV-2 S酵素免疫測定法 (Roche Elecsys) を用いて検査された。両検査は半定量的であり、mRNA ワクチン抗原に対応し、中和免疫と一貫して相関する。酵素免疫アッセイの感度と特異性は、SARS-CoV-2感染に対する抗スパイク液性反応の検出に優れており (EUROIMMUNの87.1%および98.9%、Roche Elecsysの感度84.0%および特異度100%)、mRNA ワクチン臨床試験の免疫原性評価において用いられた抗スパイク抗体アッセイに類似している。本研究では正確な二項式の95%CIで抗体反応陽性を示した患者の割合を評価した。ロバスト分散推定量を含む修正ボアソン回帰を用いて人口統計学的および臨床的特徴、ワクチンの種類、および陽性抗体反応の間の関連を評価した。ワクチン接種の14～21日後に検査されたものに限定してワクチンタイプの感度分析が行われた。すべての検定は、 $\alpha=0.05$ で両側で行われた。解析は、Stataバージョン16.1 (StataCorp) を用いて行われた。 [結果] この研究には436人の移植レシピエントが組み込まれた。以前にPCRでCOVID-19と確定診断された人はいなかった。年齢の中央値は55.9歳 (四分位範囲 [IQR] 41.3-67.4歳)、61%が女性、89%が白人移植レシピエント、52%がBNT162b2ワクチン (ファイザー/BioNTech)、48%がmRNA-1273ワクチン (モデルナ) を接種した。移植からの期間の中央値は6.2年 (IQR 2.7-12.7年)。維持免疫抑制レジメンには、タクロリムス (83%)、コルチコステロイド (54%)、ミコフェノール酸 (66%)、アザチオプリン (9%)、シロリムス (4%)、およびエベロリムス (2%) が含まれていた。ワクチンの初回接種後の中央値20日 (IQR、17-24日) で、436人の参加者のうち76人 (17%、95%CI 14%-21%) で抗体 (抗S1または抗受容体結合ドメイン) が検出された。代謝拮抗剤による維持免疫抑制治療を受けている移植レシピエントは、そのような免疫抑制治療を受けていないレシピエントよりも抗体反応を生じる可能性が低かった (それぞれ37%対63% ; 調整発生率比 [IRR] 0.22 [95%CI 0.15-0.34]、P <.001)。高齢の移植レシピエントは抗体反応を生じる可能性はより低かった (調整IRR 10歳あたり0.83 [95%CI 0.73-0.93]、P = .002)。mRNA-1273を接種されたレシピエントは、BNT162b2を接種されたレシピエントよりも抗体反応を生じる可能性が高かった (それぞれ69%対31%、調整IRR 2.15 [95%CI 1.29-3.57]、P = .003)。この関連性は、ワクチン接種の14～21日後に検査されたものに限定した感度分析で類似していた (n = 245; 調整IRR 2.29 [95%CI 1.32-3.94]、P = .003)。 [議論] 固形臓器移植レシピエントにおけるmRNA SARS-CoV-2ワクチンの初回接種の免疫原性に関するこの研究では、参加者の大多数は、感知できるほどの抗スパイク抗体反応を示さなかった。ただし、若い参加者、代謝拮抗剤維持免疫抑制を受けていない参加者、およびmRNA-1273を受けた参加者は、抗体反応を生じる可能性が高かった。これらの結果は、mRNA-1273 ワクチン接種後15日目およびBNT162b2 ワクチン接種後21日目までの100%の抗スパイク抗体陽転を含む、mRNA ワクチン試験で観察された強力な初期免疫原性とは対照的である。本研究には、外的妥当性に欠けるかもしれない便宜的サンプル、ワクチン接種後の連続測定の欠如、および同時期の非免疫抑制対照群の欠如という制限があった。さらに、これらのデータは、2回接種の初回接種に対する液性反応を示している。mRNA ワクチンの初回接種後の臓器移植レシピエントにおける不十分な抗スパイク抗体反応という結果は、そのような患者がワクチン接種にもかかわらずCOVID-19に対して高い初期リスクにとどまる可能性があることを示唆している。メモリーB細胞およびT細胞反応の特性評価を含む、ワクチン接種後の移植レシピエントのより掘り下げた免疫表現型検査は、2回目の接種後の免疫応答と同様にワクチン接種戦略を決定する上で重要である。		

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/2/16	NVX-CoV2373		Novavax	米国	遺伝子組み換え蛋白(SARS-CoV-2 S-protein)ワクチン	遺伝子組換えたんぱく質ナノ粒子技術を用いた安定したプレフュージョンたんぱく質 ※コロナウイルススパイクたんぱく由来の抗原を発現するようNovavax社の遺伝子組み換えナノ粒子技術を用いて作られたもので、高レベルの中和抗体産生を促す ※2020/08/07Novavax社と武田薬品によるワクチンに関する提携 ※Novavax社が新型コロナウイルス感染症ワクチンの製造技術を提供し、武田薬品が日本国内向けにワクチンを製造・流通 ※2021/02/15 フジフイルム・ダイオシンス・バイオテック/ロジーズ(FDB)が米ノースカロライナ拠点に続き、米テキサス拠点にて原薬製造開始 ※2021/02/15 SKバイオサイエンスとのライセンス契約を拡大(製造に加え商業化)、韓国政府に販売 ※2021/03/29 GSK社が製造支援に合意	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/11/20	2020/10/9	Phase 1/2	2020/5/25	2021/11/18		Novavax /Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)	無作為化並行群間四重盲検	米国、オーストラリア	1419	1. 非自発的有害事象(AE)が発生した参加者 - Phase 1 [28日間] 2. 安全性検査値(血清学、血液学)- Phase 1 [28 日間] 3. 幾何平均抗体価(GMT)で表される血清IgGレベル-Phase 1[35日間] 4. 幾何平均上昇倍数(GMFR)で表される血清 IgG レベル - Phase 1 [35 日間] 5. 血清転換率(SCR)として表される血清IgGレベル - Phase 1 [35日目] 6. 血清中IgGレベルをGMTとして測定 - Phase 2 [35日目] 7. GMFRとして表示した血清IgGレベル-Phase 2 [35日目] 8. SCRとして表示した血清IgGレベル-Phase 2 [35日目] 9. 非自発的有害事象(AE)のあった参加者 - Phase 2 [28 日間] 10. 自発的AEが発生した参加者 - Phase 2 [35 日間]		ClinicalTrials.gov: NCT04368988
2020/11/20	2020/11/2	Phase 2a/b	2020/8/17	2021/11月		Novavax /Bill and Melinda Gates Foundation	無作為化逐次割り当て四重盲検プラセボ対照	南アフリカ	4400	1. コホート1:軽度、中等度、または重度の COVID-19 症状のあるHIV の参加者 [28 日目から 386 日目まで] 2. コホート 1: 中等度または重度の COVID-19症状のあるHIV の参加者 [28 日目から 386 日目まで] 3. コホート 1: 非自発的有害事象(AE)を有するHIV の参加者 [28 日間] 4. コホート1: 自発的AEを有するHIV の参加者 [35日間] 5. コホート2: 非自発的AEが認められたHIV 患者 [28日] 6. コホート2: 自発的AEを有するHIV-の参加者 [35日間] 7. コホート2: 血清IgGレベルを幾何平均抗体価(GMT)として測定 [35 日目] 8. コホート 2: 血清 IgG レベルを幾何平均上昇倍数(GMFR)として表示 [35 日目] 9. コホート2: 血清転換率(SCRs)で表される血清IgGレベル [35日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04533399
2020/11/20	2020/11/17	Phase 3	2020/10/9	2022/1/14	2019nCoV-302	Novavax, Inc.	無作為化観察者盲検、プラセボ対照、	英国	15000	症候性軽度、中等度、または重度のCOVID-19を発症した参加者。 ベースライン時に血清学的検査でSARS-CoV-2陰性と判定され、28日目から試験期間中に初めて軽症、中等症、または重症のCOVID-19を発症しPCR陽性が確認された参加者の数。		EudraCT: 2020-004123-16
2021/2/25	2021/2/24	Phase 3	2020/12/27	2022/12/30		Novavax/Department of Health and Human Services	無作為化、クロスオーバー、四重盲検、プラセボ対照	米国、メキシコ、プエルトリコ	30000	有症状性の軽症・中等症・重症COVID-19を発症した参加者 [時間枠 :28日目～750日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04611802

2021/3/3	2021/3/2	Phase 1/2	2021/2/24	2022/4/4		武田薬品工業株式会社/ 国立研究開発法人日本医 療研究開発機構	無作為化比較、二重盲検、並行群間比較、プ ラセボ対照	日本(墨田病 院ほか)	200	1. 各接種7日後までに、注射部位の特定有害事象を発現した被験者数の割合 評価期間:各接種7日後まで 2. 各接種7日後までに、全身性の特定有害事象を発現した被験者数の割合 評価期間:各接種7日後まで 3. 1回目接種49日後までにその他の有害事象を発現した被験者数の割合 評価期間:1回目接種 (Day 1)の49日後まで 4. Day 50までに重篤な有害事象を発現した被験者の割合 評価期間:Day 50まで 5. Day 50までに注目すべき有害事象を発現した被験者の割合 評価期間:Day 50まで 6. Day 50までに診療を要した有害事象を発現した被験者の割合 評価期間:Day 50まで 7. 治験薬の接種中止に至った有害事象を発現した被験者の割合 8. Day 50までに治験中止に至った有害事象を発現した被験者の割合 評価期間:Day 50まで 9. Day 50までにSARS-CoV-2に感染した被験者の割合 評価期間:Day 50まで 10. Day 36のSARS-CoV-2 rSタンパクに対する血清IgG抗体価の幾何平均値 (GMT) 評価期間:Day 36 11. Day 36のSARS-CoV-2 rSタンパクに対する血清IgG抗体価の幾何平均増加倍率 (GMFR) 評価期間:Day 36 12. Day 36のSARS-CoV-2 rSタンパクに対する血清IgG抗体価の抗体陽転率 (SCR) 評価期間:Day 36 13. Day 36のSARS-CoV-2 rSタンパクに対する血清IgG抗体価の抗体応答率 (SRR) 評価期間:Day 36		jRCT2071200084 (本欄記載情報はRCT掲載のもの) ClinicalTrials.gov: NCT04712110

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/27	ノババックス社プレスリリース	Novavax Provides Phase 3 COVID-19 Vaccine Clinical Development Update	Novavax, Inc.はCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373の第3相臨床開発プログラムの最新情報を発表した。NVX-CoV2373は、ノヴァックス社のナノ粒子技術を用いて作られた安定したプレフュージョンタンパク質で、ノヴァックス社独自のMatrix-M™アジュバントが含まれている。またCDCの予防接種実施に関する諮問委員会 (ACIP) の会議期間中の10月30日（金）に、新たな第2相反応原性データを含む、進行中の第1/2相臨床試験のデータを発表することを発表した。	
2020/11/6	2020/11/6	novavax社 プレスリリース	Agreement in Principle for Acquisition of Novavax COVID-19 Vaccine NovavaxCOVID-19ワクチンの取得に関する原則合意	次世代ワクチンを開発している後発バイオテクノロジー企業であるNovavax, Inc (Nasdaq: NVAX) は本日、オーストラリアのコミュニティにCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373を4000万回分提供することを発表した。	
2020/11/10	2020/11/9	novavax社・プレスリリース	Novavax COVID-19 Vaccine Granted Fast Track Designation by U.S. FDA	重篤な感染症に対する次世代ワクチンを開発している後期バイオテクノロジー企業であるNovavax, Inc。 (Nasdaq: NVAX) は本日、米国食品医薬品局 (FDA) が同社のCOVID-19ワクチン候補、NVX-CoV2373のファストトラック指定を承認したことを発表しました。 現在、後期臨床開発段階にあるNVXCoV2373は、Novavaxのナノ粒子技術を使用して製造された安定した融合前タンパク質であり、独自のMatrixM™アジュバントが含まれる。	
2020/12/1	2020/11/30	ノババックス社プレスリリース	Novavax Announces COVID-19 Vaccine Clinical Development Progress ノヴァックス社、COVID-19ワクチンの臨床開発の進捗状況を発表	Novavax 社がスポンサーとなっている NVX-CoV2373 の 3 つの後期有効性試験のうち 2 つが完全に登録され、これまでに 20,000 人以上の参加者が投与された。これらの試験の主要な有効性評価項目は、承認取得を容易にするために、また、結果が全世界の人々に一般化できることを保証するために、世界の規制当局によって整合化され、レビューされている。第3相臨床試験のプロトコールは、最終決定後にNovavax 社のウェブサイト (Novavax.com/resources) に掲載される。英国でのビOTAL第3 相臨床試験の登録が完了。南アフリカでの第2b相有効性試験の登録が完了。米国/メキシコでの第3相臨床試験は数週間後に開始予定。	
2020/12/3	2020/12/3	m3.com	米ノババックス、新型コロナワクチンの米国治験さらに遅れ 原薬製造で足踏み	米ノババックスは、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、米国の第3相臨床試験(P3)開始がさらに遅れる見通しを明らかにした。原因は製造体制の準備とみられる。原薬製造を富士フイルムの子会社に委託しているが、米国当局との調整に時間がかかっているもよう。当初は10月中旬にもP3を始める予定だったが、最遅でも年末頃にずれ込む。一方、英国で実施中のP3は、すべての症例登録が完了し、年明け頃にも速報結果が出る見込み。	
2020/12/9	2020/12/9	日経バイオテク	Novavax社、COVID-19ワクチンNVX-CoV2373の開発は臨床試験の後半へ	米Novavax社は、2020年11月30日、開発中のCOVID-19ワクチン候補NVX-CoV2373に関する臨床試験の進捗状況を公表した。米Novavax社、新型コロナワクチンの第1相で安全性と免疫原性を確認 NVX-CoV2373は、細胞膜融合前の安定したスパイク蛋白質をナノ粒子状に形成したワクチンだ。免疫反応を増強し、中和抗体を強力に誘導するために、同社専有のサポニンをういた「Matrix-M」アジュバントが併用されている。Novavax社は、このワクチンの有効性を評価する臨床試験を3件実施する予定だ。それらのうち、英国で行われている第3相臨床試験と、南アフリカで進行中の第2b相臨床試験は、既に患者登録を終えている。残る1件の第3相試験も、米国とメキシコで今後数週間のうちに開始される見込みだ。	

2020/12/25	2020/12/25	m3.com	武田薬品、新型コロナワクチン2種を同時開発 年明けから国内治験	武田薬品工業は、2種類の新型コロナウイルスワクチンを同時開発する。先ごろ海外で接種が始まった米モデルナのメッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン、米ノババックスの組み換えタンパクワクチンを国内導入し、年明けから臨床試験に着手する。モデルナ品は海外の治験結果などを生かしてスピード開発し、最短で来年5月頃の承認取得が期待される。ノババックス品は武田薬品が原液から国内製造する「国産ワクチン」と位置づけ、来年初以降の供給開始を目指す。武田薬品は、モデルナ、ノババックスが開発している新型コロナワクチンを日本向けに開発、流通する契約を結んでおり、年明けから国内第1／2相臨床試験(P1／2)をそれぞれ開始する。モデルナ品は1月20日頃、ノババックス品は2月に症例登録を始める予定。例数は各200例程度で、安全性や免疫原性などを評価。問題がなければ、海外のP3結果も活用して承認申請に持ち込む。	
2021/1/4	2020/12/29	日本経済新聞	ノババックス、ワクチン最終治験　米・メキシコで3万人に	米バイオ医薬ベンチャーのノババックスは28日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、米国とメキシコで最終臨床試験(治験)を始めたと発表した。対象人数を拡大してワクチンの効果と安全性を調べる。同社が開発中のワクチン「NVX-CoV2373」について、米国とメキシコで3万人を対象に治験を始める。対象者の3分の2にワクチンを接種し、偽薬を投与する残りの3分の1と効果を比較する。新型コロナが重症化するリスクが高いとされる肥満、高血圧や糖尿病などの既存症を持つ人に注目し、参加者の25%ほどを65歳以上の人にする目標なども掲げている。当初は10月に米国で最終治験を予定していたが、生産が遅れたため延期していた。ノババックスのスタンリー・アーク最高経営責任者(CEO)は「世界的なワクチンのポートフォリオを構築する上で重要なステップだ」と語った。最終試験が成功し、米食品医薬品局(FDA)が緊急使用を許可すれば、ファイザーとモデルナに続き3例目の新型コロナワクチン承認となる。ノババックスは英国でフェーズ3、南アフリカ共和国でフェーズ2の試験も実施している。	Novavax社 2020/12/28 プレスリリース
2021/1/4	2020/12/29	BioToday	Novavax社のCOVID-19ワクチンの米国とメキシコでの第3相試験開始	Novavax社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンNVX-CoV2373の米国とメキシコでの第3相試験(PREVENT-19)が始まった。NVX-CoV2373は新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の融合前の状態を保つスパイク蛋白質と免疫反応を増強するサポニンアジュバントMatrix-Mを成分とする。NVX-CoV2373は英国でもPh3試験が進行中です。また、南アフリカではPh2b試験が進んでいる。	GlobeNewswire Dec. 28, 2020: Novavax Announces Initiation of PREVENT-19 Pivotal Phase 3 Efficacy Trial of COVID-19 Vaccine in the United States and Mexico
2021/1/4	2020/12/28	Novavax社プレスリリース	Novavax Announces Initiation of PREVENT-19 Pivotal Phase 3 Efficacy Trial of COVID-19 Vaccine in the United States and Mexico ノヴァックス、米国およびメキシコにおける COVID-19 ワクチン「PREVENT-19」の臨床第 3 相有効性試験の開始を発表	Novavax社は本日(12/28)、当社のCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373の有効性、安全性、免疫原性を評価するために、米国およびメキシコで実施している第3相臨床試験「PREVENT-19」を開始することを発表した。本試験は、本ワクチンが強力な免疫反応を誘発し、ウイルスに対する中和性の高い抗体を産生し、概ね良好な忍容性を示した第1/2相試験の研究成果を基にしている。	
2021/1/29	2021/1/29	BioToday	英国試験でNovavaxのワクチンがCOVID-19発症89%予防～南ア試験の効果は低い	英国の15,000人超が参加している第3相試験でNovavax社の蛋白質抗原ワクチンNVX-CoV2373が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の89%を防いでいる。試験では62人がCOVID-19を発症し、それら62人のうち32人の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は同国で新たに広まる変異株、24人は非変異株、6人は不明だった。それらの内訳によるとNVX-CoV2373は新たに出回り始めた変異株による発症の86%、前から出回るウイルス株による発症の96%を防いだ。Novavax社は4,400人超が参加している南アフリカでのPh2b試験結果も報告し、HIV感染者もそうでない人も含めた全被験者(過去にCOVID-19を経た人は含まれない)でのCOVID-19発症の予防効果は49%だった。COVID-19を発症した44人のうち27人のウイルスがこれまでに調べられ、ほぼ全て(93%:25/27人)が新たに同国で出回り始めた変異株だった。	GlobeNewswire: Jan. 28, 2021:Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial
2021/1/29	2021/1/28	Novavax社プレスリリース	Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial ノババックス社のCOVID-19ワクチンが英国第3相試験で89.3%の有効性を実証	Novavax社は本日(1/28)、英国で実施された第3相臨床試験において、タンパク質ベースのCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373が主要評価項目を達成し、ワクチン有効率が89.3%であったことを発表した。本試験では、感染率が高く、英国型変異体ウイルスが出現し広く流通している時期での有効性を評価した。この試験は、英国政府のワクチン・タスクフォースとのパートナーシップのもとに実施された。また、ノバックスは南アフリカで実施された第2b相試験の結果を発表した。	
2021/1/29	2021/1/29	日本経済新聞	米ノババックスのワクチン、南ア型は予防効果低下	米バイオ製薬ノババックスは28日、開発中の新型コロナワクチンについて、英国で実施した最終段階の臨床試験(治験)の結果、予防効果が89.3%だったと発表した。新型コロナに感染した治験参加者の半数程度が、英国型の変異種だった。一方、南アフリカで実施した第2段階の治験結果で、予防効果は49.4%に低下。感染した治験参加者の9割超が、南ア型だったという。英国で実施した治験には、1万5千人超が参加。従来型と変異種で分けた場合、従来型の新型コロナについては有効性が95.6%、英国型については有効性が86%だったという。英国では有効性が確認できたとして、ワクチンの承認に向けた手続きを開始する。南ア型に対して相対的に効果が低くなった治験結果を踏まえ、変異種への効果を高める追加接種のワクチンの治験を4～6月中に開始する見通しだ。米国とメキシコで実施する治験については継続中で、4月までに米食品医薬品局(FDA)に緊急使用許可を申請する計画だ。米バイオ製薬のモデルナも25日、変異種に対応するために追加接種ワクチンの治験を開始すると発表。同社の新型コロナワクチンも、変異種に対して基準を満たす効果がみられたが、南ア型については相対的に効果が低かったという。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/1/29	2021/1/28	英国政府プレスリリース	Novavax publishes positive efficacy data for its COVID-19 vaccine Novavax、COVID-19ワクチンの有効性データを公開	・Novavaxは、COVID-19ワクチンの有効性の結果がポジティブであることを示す英国での第3相試験データを公開した。 ・ワクチンは、参加者のコロナウイルスの予防に89.3%の効果があり、新しい英国の変異株にしても効果がある。 ・英国は6000万回の接種量を確保しており、ティーズサイドで製造が行われる予定。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/29	読売新聞	米ノババックス製ワクチン、有効性は89・3%…J&Jは「66%」	米バイオ企業ノババックスは28日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、最終段階の臨床試験で発症を防ぐ有効性が89・3%に上ったとする中間結果を発表した。米メディアは、同社が米食品医薬品局(FDA)と緊急使用許可の申請に関する協議を始めたと伝えている。米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソンも29日に最終段階の臨床試験の結果を公表し、「中～重度の発症を防ぐ有効性は平均66%だった」と説明した。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース

2021/2/1	2021/1/29	毎日新聞	米ノババックス社のワクチン「有効性89%」 英治験の暫定結果発表 新型コロナ	米バイオテクノロジー企業ノババックスは28日、新型コロナウイルス感染症ワクチンの英国での臨床試験（治験）最終段階で、発症リスクを約89%抑える有効性が確認されたとの暫定結果を発表した。同社は英政府の承認を得るため段階的申請の手続きを始めた。同社は日本政府が供給契約を交わす3社には含まれないが、武田薬品工業が厚生労働省の承認を目指して提携し、山口県光市の工場で生産を計画。また富士フイルムの子会社が米英の拠点で原液製造を受託している。 発表によると、英国で18～84歳の約1万5000人を対象に、半数ずつにワクチンか偽薬を3週間の間隔で2回接種。2回接種後7日以降に新型コロナを発症したのは偽薬グループで56人だったが、ワクチンのグループでは6人にとどまり、発症割合の減少を示す有効性は89・3%だった。 ノババックスは、治験は変異ウイルスの流行中に進めており、変異ウイルスにも有効だとしている。別の変異ウイルスが流行する南アフリカの治験でも予防効果はみられたが相対的に低く、同社は変異ウイルスの特徴を反映した新たなワクチンを開発中という。	
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	ワクチン効果、変異種で疑問 南ア型、米製薬が「有効性低下」	新型コロナウイルスの変異種へのワクチン効果に揺らぎが生じている。米バイオ製薬ノババックスは28日、開発中のワクチンについて南アフリカ型変異種への有効性が低かったと公表した。英医薬品大手アストラゼネカも同社製ワクチンについて南ア型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。両社のワクチンは日本での接種も計画されている。感染力の強い変異種は世界で急拡大しており、警戒感が広がっている。ノババックスは28日、開発中の新型コロナワクチンについて、英国で実施した最終段階の臨床試験（治験）の結果、予防効果が89.3%だったと発表した。新型コロナに感染した治験参加者の半数程度が、英国型の変異種だったという。英国では有効性が確認できたとして、ワクチンの承認へ手続きを始める。南アフリカでの第2段階の治験結果では、予防効果が49.4%に低下した。感染した治験参加者の9割超が、南ア型だった。結果を踏まえ、効果を高める追加接種のワクチンの治験を4～6月中旬に開始する見通し。米国とメキシコでの治験は継続中で、4月までに米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請する計画だ。ノババックス製のワクチンを巡っては武田薬品工業が提携し、日本での治験や生産、流通を担う。2月に国内治験が始まり、最大で年2億5000万回分以上の生産能力を目標に21年後半の供給開始をめざしている。フルームバーグによると、アストラゼネカも同社製ワクチンの南アフリカ型への有効性に関する試験結果を来週明らかにする。世界保健機関（WHO）は「南アフリカで研究が進行中であり、変異種に対するアストラゼネカ製ワクチンの有効性に関するデータを来週に入手する」と28日明らかにした。日本は1億2000万回分のワクチンを調達する契約を同社と結んでおり3月までに3000万回分を輸入する見通し。米バイオ製薬のモデルナも25日、変異種に対応するために追加接種ワクチンの治験を開始すると発表した。同社製ワクチンは変異種に対して基準を満たす効果がみられたものの、南ア型については相対的に効果が低かったという。ファイザーは米テキサス大学と共同で行った研究結果を、米研究所などが運営する「バイオアーカイブ（bioRxiv）」に掲載。独ビオンテックと同社が開発したワクチンは南ア型や英国型など変異種にも有効だとした。	ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース
2021/2/1	2021/2/1	BioToday	J&JとNovavaxのCOVID-19ワクチンの南アフリカ変異株への効果はどちらも低め	世界屈指の製薬会社Johnson & Johnson（J&J）と米国メリーランド州のバイオテックNovavax社の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）予防ワクチンそれぞれの試験結果が先週末に相次いで発表され、南アフリカで最初に見つかって最も心配されている変異株B.1.351への効果はどちらのワクチンも低めだった。J&JのワクチンJNJ-78436735（Ad26COVS1）の第3相試験での米国での予防効果は72%、南アフリカでは57%であり、南アフリカでの感染のほぼ全て（95%）は変異株B.1.351によるものだった。NovavaxのワクチンNVX-CoV2373は英国での第3相試験結果と南アフリカでの後期第2相試験結果が報告され、英国試験での効果は大変有望な89%だった。しかし南アフリカ試験の効果はJ&Jのワクチンと同様に低く49%であり、ウイルス配列が調べられた感染のほぼ全て（93%）はJ&Jワクチンの試験と同様に変異株B.1.351によるものだった。Novavaxワクチンの南アフリカでの試験に組み入れられた被験者のおよそ3分の1は先立つ感染経験があることを裏付ける抗体保有者（seropositive）だった。上述の解析ではそれら3分の1の被験者は除外されているが、それら被験者を含めたプラセボ群のCOVID-19発現率は抗SARS-CoV-2抗体を有していようとまいと変わらず、変異前ウイルスに感染したところで変異株B.1.351の感染は防げないと示唆された。B.1.351のような厄介な変異株はこれから世界に広がり、先立つ感染やワクチンの普及は変異株をひたすら押し上げることになるだろうと米国の有力なLeerinkのアナリストは予想している。Novavaxのワクチンは先月中頃に英国への承認申請が既に始まっており、J&Jのワクチンは今月中に米国に認可申請される。どちらも世に出ることになるだろうが、ワクチン開発が一段落つくにはまだまだ時間がかかりそうだ。Moderna社がB.1.351に対するワクチンの開発に着手したのと同様にNovavaxも変異株を標的とする新たなワクチンの開発を先月の早くから開始している。その臨床試験がまもなく今春（第2四半期）に始まる予定。Pfizerも同様。新たに出回る変異株が見つかったらワクチンの効果をその都度検証し、必要とあらば変異株に対応できるようにワクチンに手を加えていくと同社CEOはBloombergに話している。	Novavax breaking news Jan. 28:Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial
2021/2/1	2021/2/1	RISFAX	米J&Jと米ノババックス 新型コロナワクチン、いずれも良好な成績	米ジョンソン・エンド・ジョンソンは29日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、4万人以上が参加した海外第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成したと発表した。中等度から重度の発症予防で平均66%の有効性を示した。投与したのはウイルスベクターワクチンで、1回の接種で済む。国内ではヤンセンファーマが9月から第Ⅰ相を開始している。ただ、日本政府は同社との供給契約は結んでいない。米ノババックスも29日までに、開発中の新型コロナワクチンで主要評価項目を達成し、有効性は89.3%だったと発表した。英国で1万5000人以上が参加した第Ⅲ相で、遺伝子組み換えタンパク質ワクチンを2回投与した。国内では武田薬品がノババックスと20年8月に提携し、国内の開発や製造、流通を担う。開発に当たっては日本医療研究開発機構（AMED）から助成を受けることが決まっているが、臨床試験は始まっていない。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース（ https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial ） ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース（ https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3 ）
2021/2/2	2021/2/2	m3.com	新型コロナワクチンで変異種の臨床試験データ公表、南ア型は有効率約50% 英国と南アフリカで行った臨床試験の中間結果を発表	米ノババックスは、英国と南アフリカで行った新型コロナウイルスワクチンの臨床試験の中間結果を発表した。両国とも昨年末頃からとくに感染力が高いとされる新たな変異種が急増している地域。英国治験では、同国などで増えた変異種に対しても従来型と同等の有効性が確認された。南ア治験では、全体の有効率は約50%にとどまり、従来型の感染歴があっても南ア型の変異種に感染するリスクが高いことも示唆された。同社は南ア型に対応したワクチンの開発に着手し、今年6月までに治験を始める予定。英国、南ア型変異種に対するヒトの臨床試験データが発表された、初めてのコロナワクチンになる。	
2021/2/3	2021/2/2	Novavax社プレスリリース	Novavax Announces Memorandum of Understanding to Produce COVID-19 Vaccine Made in Canada ノヴァックス、カナダでCOVID-19ワクチン製造に関する覚書を発表	Novavax社は本日（2/2）、カナダ政府との間で、COVID-19に対する当社のタンパク質ベースのワクチン候補であるNVX-CoV2373をカナダで製造する覚書を締結したことを発表しました。	

2021/2/4	2021/2/4	日本経済新聞	変異ウイルス対応ワクチン、開発相次ぐ 英グラクソなど	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異種に対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは、英国をはじめ各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異種が確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。同年11月に5万人だった死者数は2カ月半で2倍になった。英政府はワクチンに望みを託しており、これまでに約1000万人が1回目の接種を受けている。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/4	2021/2/3	EMA	EMA starts rolling review of Novavax’s COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) EMA、ノババックス社のCOVID-19ワクチン（NVX-CoV2373）のローリングレビューを開始	EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）は、Novavax CZ AS（ノババックス社の子会社）によって開発されているCOVID-19ワクチンであるNVX-CoV2373のローリングレビューを開始した。ローリングレビュー開始というCHMPの決定は、実験室レベルの研究（非臨床データ）および成人に対する初期臨床試験からの予備的な結果に基づいている。これらの試験は、同ワクチンが、COVID-19を引き起こすウイルスであるSARS-CoV-2を標的とする抗体と免疫細胞の産生を誘導することを示唆している。同社は現在、安全性、免疫原性（ウイルスに対する反応をどれだけうまく誘導するか）、およびCOVID-19に対する有効性を評価するために人々を対象に試験を行っている。EMAは、これらの試験およびその他の臨床試験のデータが利用可能になり次第、それら进行评估する。ローリングレビューは、正式な販売承認申請に十分なエビデンスが利用可能になるまで継続される。EMAは、ワクチンの有効性、安全性、および医薬品の品質に関する通常の基準への準拠を評価する。EMAは全体的なタイムラインを予測することはできないが、ローリングレビュー中に行われる作業のため、最終的な申請の評価にかかる時間は通常よりも短くなるはずだ。	
2021/2/5	2021/2/4	日本経済新聞	変異型対応ワクチン、開発急ぐ 英グラクソなど大手が表明	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウォルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異ウイルスに対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡することを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異ウイルスが確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/5	2021/2/5	読売新聞	変異ウイルス、「従来型」ワクチンでは効果弱い恐れ…改良へ開発進む	新型コロナウイルスの変異ウイルスが世界的に拡大し、ワクチンメーカーが対応を迫られている。米ファイザーと米モデルナは、実用化したワクチンが英国型の変異に「有効」とする見解を表明したが、南アフリカ型の変異に効果が弱いという指摘もあり、改良ワクチンの開発が進んでいる。変異ウイルスは従来のウイルスと比べ、表面にある突起の構造が一部変化している。英国型、南ア型、ブラジル型などのタイプがあるが、現在のワクチンは従来型で設計されており、効果が下がる恐れが指摘されている。米ノババックスは1月下旬、開発中のワクチンの臨床試験で、英国では有効性が89%だったが、南アフリカでは49%にとどまったと発表した。南アでは感染者から検出されたウイルスの9割以上が南ア型で、同社は改良ワクチンの開発に着手したことも公表した。米ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発中のワクチンの臨床試験も、米国では有効性が72%で、南アでは57%に下がった。モデルナは1月、細胞レベルの実験で、ワクチンでできた抗体は南ア型への効果が6分の1に下がるが、発症は予防できると発表した。南ア型の変異は、ブラジル型にもある。英国型にはなかったが、英国内でも最近、同様の変異が少数報告され、懸念する声が上がっている。モデルナは南ア型に対応したワクチンを作り、米国で臨床試験を始めると発表。英アストラゼネカは改良ワクチンの生産を秋にも始める見通しだ。ファイザーは日本でも承認審査が進むワクチンについて、南ア型への効果を検証中だ。同社と共同開発した独ビオンテックは今年2月、変異ウイルスに対するワクチンを「6週間以内で作製できる」と表明し、不安の打ち消しを図る。大阪大の井上豪教授（構造生物学）は「現在のワクチンがほとんど効かない変異が、いつ出現するかわからない。日本も対策が必要だ」と話している。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) J&J本社 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial)
2021/2/5	2021/2/5	日経バイオテク	米Novavax社、新型コロナワクチンの第3相で89.3%の有効性	米Novavax社は2021年1月28日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する蛋白質ベースのワクチン（開発番号：NVX-CoV2373）が、英国で行われている第3相臨床試験（米国の臨床試験データベースの登録番号：NCT04583995）の中間解析で主要評価項目を達成し、89.3%の有効性を示したと発表した。加えて、南アフリカ（南ア）で行われている第2b相臨床試験（NCT04533399）の中間解析結果、米国・メキシコで行われている第3相臨床試験（PREVENT-19試験、NCT04611802）の進捗状況も明らかにした。	ClinicalTrials.gov :NCT04583995 NCT04533399 NCT04611802

2021/2/5	2021/2/4	Novavax社プレスリリース	Novavax Announces Start of Rolling Review by Multiple Regulatory Authorities for COVID-19 Vaccine Authorization Novavax社、COVID-19ワクチンの承認に向けた複数の規制当局によるローリングレビュー開始を発表	Novavax社は本日(2/4)、COVID-19 ワクチン、NVX-CoV2373 の複数の規制当局による承認に向けたローリングレビューを開始したことを発表した。本審査は、英国および米国での第3相臨床試験の終了後、各国の規制に基づく緊急時の初回承認まで継続して実施される。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/5	2021/2/5	日刊薬業	武田、20日にも治験開始 米ノババックス開発のコロナワクチン	武田薬品工業は米バイオ医薬品企業ノババックスが開発した新型コロナウイルスワクチンについて、日本国内での臨床試験(治験)を20日にも開始する。武田はノババックスから技術移転を受け、光工場(山口県光市)に年間2億5000万回(2回接種で1億2500万人)分以上の生産能力を整備。安全性が確認できれば、薬事承認を申請し、今年後半にも供給を始める計画で、国内における安定的なワクチン接種につながる。ノババックスのワクチンは通常の冷蔵庫(2〜8度)で保存可能とされ、英国で実施した治験で89.3%の感染予防効果が示された。武田とノババックスは昨年8月、日本国内における開発や製造、流通での提携に基本合意している。武田は米バイオ医薬品企業モデルナが開発したワクチンについても、このほど国内治験に着手。モデルナワクチンは、今年9月までに計5000万回(2500万人)分が供給される予定で、武田が承認申請を行う見通しだ。新型コロナのワクチンをめぐっては、日本人に対する有効性、安全性を確認するため、米製薬大手ファイザーや英製薬大手アストラゼネカなども国内治験を進めている。政府はファイザーのワクチンについて、薬事承認を経て、2月中旬にも接種を始める考えを示している。	
2021/2/9	2021/2/9	BioToday	Novavax社のCOVID-19ワクチンの認可審査が英国、米国、欧州、カナダで開始	英国での第3相試験や南アフリカでのPh2b試験で効果が裏付けられたNovavax社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンNVX-CoV2373の認可審査が英国、米国、欧州、カナダで始まっている。Novavaxは必要なデータを順次提出していく。英国への段階的な認可申請は先月1月の中頃に始まっている。	GlobeWire Feb. 4, 2021: Novavax Announces Start of Rolling Review by Multiple Regulatory Authorities for COVID-19 Vaccine Authorization
2021/2/10	2021/2/9	BioToday	Novavax社のCOVID-19ワクチンの認可審査が英国、米国、欧州、カナダで開始	英国での第3相試験や南アフリカでのPh2b試験で効果が裏付けられたNovavax社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンNVX-CoV2373の認可審査が英国、米国、欧州、カナダで始まっている。Novavaxは必要なデータを順次提出する。英国への段階的な認可申請は先月1月の中頃に始まっている。	GlobeNewswire Feb. 4, 2021: Novavax Announces Start of Rolling Review by Multiple Regulatory Authorities for COVID-19 Vaccine Authorization
2021/2/22	2021/2/20	日本経済新聞	武田や第一三共、コロナワクチン治験へ 国内生産準備	新型コロナウイルス禍の長期化を念頭に、国内企業のワクチンの開発・生産準備が本格化する。武田薬品工業は国内の自社工場でライセンス生産する米バイオ製薬ノババックスのワクチンの臨床試験(治験)を近く始める。第一三共も3月半ばに自社開発ワクチンの治験を開始する。輸入ワクチンに頼る現状では供給リスクがあり政府も国産化対応を後押しするが、スピード感で課題も残る。武田は米バイオ製薬モデルナ製ワクチンを輸入し、6月までに国内供給を始めることで当面の危機に対応する一方、ノババックスとも提携している。同社ワクチンについて、日本人での安全性や効果を検証するために200人規模の国内治験を月内にも開始。承認申請、取得を目指す。自社工場で生産して2021年度後半にも供給を始める。ノババックスは「組み換えたんぱくワクチン」を開発する。ウイルスの遺伝子情報をもとにして昆虫細胞を使ってワクチンをつくる。すでに英国では最終段階の治験を実施しており、89.3%の予防効果が確認されたと発表している。武田はワクチン製造設備を備える光工場(山口県光市)でノババックスからの技術移転を受けて生産する。光工場にある新型インフルエンザワクチンの製造設備を転用できるように改造工事を進めている。年2億5000万回分(1億2500万人分)以上を作る体制を整える。第一三共は米ファイザーやモデルナと同じ「メッセンジャーRNA(mRNA)」と呼ぶ遺伝子を使ったワクチンを開発中だ。子宮頸(けい)がん向けに開発していたものを応用し、3月にも初期段階の治験を始める。明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクス(熊本市)も初期段階の治験を3月にも始める。日本政府はファイザーや英アストラゼネカ、モデルナからワクチンの供給を受ける契約を結んでおり、足元の新型コロナ対応にあてる。ただ中堅製薬のJCRファーマが原液を受託生産するアストラゼネカ以外の2社は海外から全量を輸入することになり、供給量も限られる。コロナ禍が長期化し、季節性インフルのように定期的な接種が必要になった場合、国内生産による安定供給が求められる。厚生労働省は20年度第3次補正予算で国産ワクチン支援のために1200億円を計上しており、第一三共、塩野義製薬、KMバイオロジクス、アンジェスのワクチン開発状況に応じて大規模治験の実施費用を補助する。新型コロナの治療薬・ワクチンを含めて、アジア地域で日本が主導する治験を実施しやすくなるように現地病院のネットワーク構築も進める。ただ日本勢の自社開発ワクチンの実用化には課題も残る。先行する海外製ワクチンの接種によって国内の新型コロナ感染が収束した場合、承認申請に必要な数万人規模の最終段階の治験が実施しにくくなる。海外実施が視野に入るが、欧米大手と比べてワクチンの海外治験に関する経験やノウハウは乏しい。すでに国内で治験を進めている塩野義、アンジェスも最終段階を始めるメドは立っていない。日本では公衆衛生の高まりで感染症が減る一方、過去にはワクチンの副作用が社会問題になるなどした。もともとワクチンは医薬品と比べて価格が安くなりがちで、国や企業が産業育成に消極的な時期が続いた。海外では事業再編が進んでおり、世界市場はファイザーを含む欧米4社がシェアの約9割を占める。武田や第一三共といった日本企業は規模で見劣りする。ワクチン分野に詳しい英キングス・カレッジ・ロンドンの渋谷健司教授は「日本のワクチン政策や産業は世界から立ち遅れている」と話す。開発競争には乗り遅れたが、東京大学医科学研究所の石井健教授は「海外では日本ブランドが安全という意識はワクチンに対してもある」と指摘。効果や安全性を武器にできれば、後発でも世界の市場を狙えるとの見方もある。コロナ禍をきっかけに中国やロシアがワクチンの開発・輸出に力を入れている状況のなか、日本勢の競争力が改めて問われている。	
2021/2/24	2021/2/23	日本経済新聞	米ノババックス、5月までに使用申請へ コロナワクチン	米バイオ製薬ノババックスは22日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、米国とメキシコで実施していた最終臨床試験(治験)を完了したと発表した。同社は日本経済新聞の取材に対し、米食品医薬品局(FDA)への緊急使用の申請時期について「第2四半期の初期から中期」と今年5月ごろまでに実施する見通しを示した。ノババックスは2020年12月から118カ所で、18歳以上の3万人を対象に治験を行った。対象者の3分の2に開発中のワクチン「NVX-CoV2373」を接種し、残りの3分の1には偽薬を投与して効果を比較する。今回の治験結果はまだ公表していないが、1月末に英国でのフェーズ3(第3相)での予防効果は89.3%だったと発表している。米国ではこれまで、米ファイザーと独ビオンテック、米モデルナの2例のワクチンがFDAから緊急使用を許可された。米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は4日に緊急使用を申請しており、月内にも3例目として使用が認可される見通しだ。ノババックス製のワクチンを巡っては武田薬品工業が提携しており、日本での治験や生産、流通を担う。	ノババックス社 2021/2/22 プレスリリース

2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	他社製も準備進む アストラゼネカ、治験データを来月提出	米ファイザー製以外の新型コロナウイルスワクチンも国内での使用に向け準備が進んでいる。英アストラゼネカは2020年8月から国内で実施している臨床試験（治験）のデータを3月中旬に厚生労働省に追加提出する予定だ。ファイザーについて国内で2番目のワクチンとして承認される可能性がある。アストラゼネカは日本向けに1億2000万回分（6000万人分）を供給することで政府と合意している。同社のワクチンについては欧州連合（EU）への供給量が当初契約の半分以上に減るとの報道も出ている。ただ、日本ではアストラゼネカのワクチンはJCRファーマや第一三共などが9000万回分を生産する見通し。国産品が供給されるのは5月以降になるとみられるが、供給不安が少ないのも特徴だ。米バイオ企業モデルナのワクチンは1月下旬から国内で治験が始まっている。結果は4月にも出る見通しで、5月までの承認取得を目指している。5000万回分（2500万人分）供給することで日本政府と契約している。ワクチンの輸出を制限するEU域内の工場から全量を輸入する見通しだ。2月中にも米国で緊急使用許可が下りる見通しの米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）のワクチンも日本で実用化に向けた治験が進行中だ。J&Jのワクチンは2回の接種が必要なアストラゼネカなどのワクチンと違い1回の接種ですむなど、使い勝手がいいのが長所だ。ただ、現時点で日本政府と販売契約を結んでおらず、供給見通しは立っていない。武田薬品工業は24日、海外で最終段階の治験を実施された米バイオ企業ノババックスのワクチンについて国内で治験を始めたと発表した。武田はノババックスの技術移転を受け光工場（山口県光市）で生産し、21年後半にも供給する見通しだ。	
2021/2/25	2021/2/24	日本経済新聞	武田薬品、米社ワクチン治験開始 21年後半に供給めざす	武田薬品工業は24日、国内の自社工場でライセンス生産する米バイオ製薬ノババックスが開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、日本での臨床試験（治験）を始めたと発表した。武田は米バイオ製薬モデルナ製ワクチンも輸入するが、自社生産する別のワクチンを手がけることで安定供給につなげる。2021年後半の供給開始を目指す。武田は20年8月、ノババックスとの提携を発表した。武田は200人規模の国内治験を実施し、日本人での安全性や効果を検証。治験結果は21年後半に出る見込みだ。日本で承認申請・取得を目指す。ノババックスから技術移転を受けた上で光工場（山口県光市）で生産する。年2億5000万回分（1億2500万人分）以上の生産体制を整える。ノババックスは「組み換えたんぱくワクチン」を開発する。ウイルスの遺伝子情報をもとにして昆虫細胞を使ってワクチンをつくる。すでに海外で最終段階の治験を実施しており、英国治験では89.3%の予防効果が確認されたと発表した。武田はモデルナ製ワクチンの国内治験も1月21日に始めている。200人規模でワクチンを2回接種するが、すでに1回目の接種は全員完了した。新型コロナウイルスワクチンをめぐっては、日本政府は米ファイザー、英アストラゼネカ、モデルナの3社から供給を受ける契約を結ぶ。アストラゼネカ以外の2社は海外から全量を輸入する。コロナ禍が長期化した場合に備え、国内生産による安定供給が求められている。	武田薬品工業 2021/2/24 プレスリリース
2021/2/25	2021/2/24	武田薬品プレスリリース	Novavax社およびModerna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の日本における臨床第1/2相試験のアップデートについて	＜以下、原文のまま抜粋、詳細はリンク先参照＞ 当社は、このたび、Novavax社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるTAK-019について日本人を対象にTAK-019の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験を開始し、最初の被験者に治験薬の接種が行われましたのでお知らせします。また、今月初めには、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補であるTAK-919の日本人を対象とした安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験において、被験者の組み入れを完了しました。	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04677660 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04677660) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04712110 (https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04712110?term=TAK-019&draw=2&rank=1)
2021/2/25	2021/2/25	日刊薬業	米ノババックスのコロナワクチン、武田薬品が日本でP1/2開始 7月以降の供給開始目指す	武田薬品工業は24日、米ノババックスの新型コロナウイルス感染症ワクチン候補「TAK-019」（開発コード）について、国内臨床第1/2相（P1/2）試験を開始したと発表した。7月以降の供給開始を目指す。日本人の成人被験者200例を組み入れ、1回目の接種から21日間の間隔を空けて2回目を接種する。その後は12カ月間追跡調査を行う計画。試験の成績は今年後半に得られる予定。両社は昨年8月、日本国内における開発や製造、流通での提携に基本合意。武田薬品はノババックスから技術移転を受け、光工場（山口県光市）に年間2億5000万回（2回接種で1億2500万人）分以上の生産能力を整備している。TAK-019は遺伝子組換えワクチン。通常の冷蔵庫（2～8度）で保存可能とされる。武田薬品は、米モデルナの新型コロナワクチン候補「TAK-919」（同）の国内P1/2試験も200例規模で実施している。試験の成績は今年前半に得られる見込み。承認を取得すれば、今年前半に供給が開始される予定。TAK-919はメッセンジャーRNAワクチン。今年9月までに計5000万回接種（2500万人）分を輸入し、武田薬品が国内に供給する。	
2021/2/25	2021/2/24	化学工業日報	武田薬品、コロナワクチンの国内治験開始 米ノババックス製、今夏以降に承認目指す	武田薬品工業は24日、米ノババックスから導入した新型コロナウイルスワクチンの国内臨床試験を開始したと発表した。武田薬品が国内開発するコロナワクチンは、先ごろ治験を始めた米モデルナ製に続き2剤目。国内治験と並行して、海外の大規模治験データを根拠にそれぞれ承認申請へ持ち込む考え。今年6月までにモデルナ製、今夏以降にノババックス製の供給開始を目指す。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/25	2021/2/22	Novavax社プレスリリース	Novavax Completes Enrollment of PREVENT-19, COVID-19 Vaccine Pivotal Phase 3 Trial in the United States and Mexico Novavax社、米国およびメキシコにおけるPREVENT-19, COVID-19ワクチンの第3相臨床試験の登録を完了	Novavax社は本日（2/22）、同社のCOVID-19ワクチンの有効性、安全性、免疫原性を評価するための米国とメキシコにおける第3相臨床試験であるPREVENT-19の登録が完了したことを発表した。Novavax社は、英国で実施中の第3相臨床試験において、組換えタンパク質ベースのワクチン候補品である NVX-CoV2373 の中間的な有効性を報告している。	
2021/2/26	2021/2/25	読売新聞	武田薬品、米企業のワクチン臨床試験開始…今年中の供給目指す	武田薬品工業は、米バイオ企業ノババックスが開発した新型コロナウイルスのワクチンについて、国内で臨床試験を始めた。24日に発表した。今夏以降、国に承認申請する。山口県光市の自社工場で生産する計画で、今年中の供給を目指す。武田薬品によると、臨床試験では健康な大人約200人に接種し、安全性と免疫反応などを確認する。ノババックスとは製造技術の移転契約を結んでいる。ノババックスが海外で進めている臨床試験の中間集計では、発症者を89%減らす効果が示された。	武田薬品工業 2021/2/24 プレスリリース

2021/3/1	2021/2/26	ノババックス社プレスリリース	Novavax and Takeda Finalize License Agreement for Novavax' COVID-19 Vaccine Candidate in Japan; Takeda Initiates Phase 1/2 Trial in Japan ノババックス社と武田薬品、日本におけるCOVID-19ワクチン候補品のライセンス契約を締結 武田薬品が日本で第1/2相臨床試験を開始	ノババックス社は、8月に発表した武田薬品工業株式会社(以下、武田薬品)との共同研究の進捗状況を発表した。両社は、武田薬品がノババックス社のCOVID-19ワクチン候補品であるNVX-CoV2373の日本における開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約を締結した。また、武田薬品は、日本人を対象としたノババックス社のワクチン候補品の免疫原性および安全性を検証するための第1/2相臨床試験で最初の被験者に投与した。	
2021/3/4	2021/3/3	BioToday	NovavaxのCOVID-19ワクチンは米国で5月に認可されうる〜武田が日本試験開始	英国での第3相試験で成功を収めて同国への段階的承認申請が進む新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンNVX-CoV2373の米国への認可申請はおそらく今年2Qになるとの見通しをNovavax(ノヴァヴァックス)社が示した。英国試験結果を受け入れて審査してくれるなら5月に米国FDAに取り急ぎ認可されうるとNovavaxのCEO・Stanley Erck氏はCNBCに話している。NovavaxはNVX-CoV2373の日本での武田薬品とのライセンス合意が整ったことと武田薬品による同ワクチンの第1/2相試験が始まったことを先週末に発表している。	GlobeNewswire Mar. 1, 2021: Novavax Reports Fourth Quarter and Full Year 2020 Financial Results and Operational Highlights
2021/3/4	2021/3/1	Novavax社プレスリリース	Novavax Reports Fourth Quarter and Full Year 2020 Financial Results and Operational Highlights ノヴァバックス、2020年第4四半期および通期の業績およびオペレーションハイライトを報告	COVID-19 プログラム 1. NVX-CoV2373の承認申請手続きを開始 ・英国の医薬品・ヘルスケア製品規制庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)との間でローリング申請が開始され、2021年第2四半期の初めまでに英国での承認申請が可能になる可能性がある。 ・米国食品医薬品局(FDA)との対話を継続し、2021年第2四半期にEUA申請の可能性を視野に入れた治験薬の公開申請を実施中。 ・ローリングレビューが、欧州医薬品庁、カナダ保健省、オーストラリア治療薬管理局、メドセーフニュージーランドで開始された。 2. 英国第3相臨床試験からのポジティブなトップラインデータが報告されている ・COVID-19のオリジナル株に対しては95.6%、英国型変異株に対しては85.6%の有効率を示した。ワクチンの有効性は89.3%で、主要評価項目を達成。 ・一般的に忍容性が高く、安心できる安全性プロファイルを有している。 ・18歳から84歳までの15,000人が参加し、そのうち27%が65歳以上であった。 3. 南アフリカ第2b相臨床試験成功報告書 ・試験参加者の94%がHIV陰性者であり、HIV陰性者の60%の有効性が確認された。 ・南アフリカのエスケープ変異体からの臨床的に意味のある防御効果を実証したが、その93%が配列をシーケンスされたケースで占められていた。 ・試験全体の49.4%で主要評価項目を達成。 ・試験参加者は4,404人で、そのうち245人は医療的に安定したHIV陽性者。 ・一部はビル&メリンダ・ゲイツ財団(BMGF)からの1500万ドルの助成金によって助成。 4. 米国・メキシコを対象とした第3相臨床試験「PREVENT-19」の登録完了 ・30,000人の参加者が登録された、多様性の高い2対1の研究デザイン(ラテンアメリカ系20%、アフリカ系アメリカ人12%、ネイティブアメリカン6%、アジア系アメリカ人5%、65歳以上の成人13%)。 ・2021年の第2四半期の中間データはCOVID-19の全体的な進行の速度に依存する。 ・盲検クロスオーバープロトコルにおいて、すべての参加者に有効なワクチンが提供されていることを確認し、FDAに提出。 ・米国政府が支援する他の第3相臨床試験と調和した試験デザインを行う。 5. NVX-CoV2373の臨床開発を継続中 ・米国およびオーストラリアでの第1/2相臨床試験の一部として6ヶ月間の増量投与を実施。 6. 変異株に対する単体として、あるいは混合のワクチン候補の開発 ・ヒト以外の霊長類を対象とした候補の評価を実施中。 ・2021年半ばを目処に変異株ワクチン候補の臨床評価を計画(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/8	2021/3/5	武田薬品社プレスリリース	Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの輸入および日本国内への供給に向けた製造販売承認申請について	<以下、原文のまま> 当社は、このたび、Moderna社の新型コロナウイルス感染症mRNAワクチン(開発コード:TAK-919)を輸入し、日本国内へ供給するため厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。日本において現在実施中のプラセボ対照臨床第1/2相試験では、日本人の健康成人200例を対象にTAK-919を28日間の間隔で2回接種した際の安全性および免疫原性を評価しています。本試験成績は5月に揃う予定であり、その後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出いたします。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験(COVE試験)の安全性と有効性の成績も含まれています。(中略) 2020年、日本における新型コロナウイルス感染症ワクチンの迅速かつ安定的な供給のニーズに応えるために、当社は2つの提携を公表しました。当社、Moderna社ならびに厚生労働省の三者間の合意では、TAK-919の5,000万回接種分を輸入し、日本国内に供給することを目的としています。Novavax社との提携は、日本におけるNovavax社の新型コロナウイルス感染症ワクチン(開発コード:TAK-019)2億5千万回接種分以上の生産能力の整備に基づいた開発、供給に関するものです。いずれの場合も、ワクチンが承認されれば、当社が日本における製造販売業者となります。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/8	2021/3/5	BioToday	Novavax社のCOVID-19ワクチンの南アフリカ変異株B.1.351感染症予防効果43%	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351が優勢の南アフリカでのPh2a/b試験の結果、Novavax社のワクチンNVX-CoV2373のSARS-CoV-2全般の感染症予防効果は約50%、変異株B.1.351感染症予防効果は低めの43%(先立つSARS-CoV-2感染経験がなくHIVに感染していない人での予防効果は51%)だった。また、B.1.351以外のSARS-CoV-2への感染経験があってもB.1.351感染症を防ぐことはできないと示唆された。	medRxiv, March 03 2021 doi.org/10.1101/2021.02.25.21252477: Preliminary Efficacy of the NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine Against the B.1.351 Variant.
2021/3/12	2021/3/12	日本経済新聞	<米国・時間外>ノババックス25%高 治験でワクチンに高い有効性	11日タの米株式市場の時間外取引でバイオ製薬のノババックスが急伸している。通常取引を前日比8.8%高の187.63ドルで終えた後、一時234ドル台と終値を25%上回った。同社が開発する新型コロナウイルスのワクチンが臨床試験の最終段階で高い有効性を示したと11日夕に発表した。当局による緊急使用許可に近づいたとみられ、収益拡大を見込む買いが入った。ノババックスのワクチンは、英国で1万5000人の被験者を対象にした第3相臨床試験で従来型の新型コロナに対し96.4%、英国の変異ウイルスに対し86.3%の有効性を示したという。南アフリカの変異ウイルスに対する第2相臨床試験での薬効は48.6%だった。同社幹部は発表資料で「新型コロナウイルスの軽症者から重症者への効果があるほか、変異ウイルスへの薬効が確認されたことに勇氣づけられている」と指摘した。	ノババックス社 2021/3/11 プレスリリース
2021/3/12	2021/3/11	Novavax社プレスリリース	Novavax Confirms High Levels of Efficacy Against Original and Variant COVID-19 Strains in United Kingdom and South Africa Trials 英国および南アフリカで実施された試験において、COVID-19のオリジナル株および変異株に対する高い有効性が確認される	Novavaxは、本日(3/11)、英国で実施されたワクチン候補であるNVX-CoV2373の重要な第3相試験において、オリジナルのCOVID-19株による軽症、中等症、重症の疾患に対する最終的な有効性が96.4%であったことを発表した。また、南アフリカで実施した第2b相試験の解析結果を発表し、B.1.351エスケープ変異株が大多数を占める地域で、HIV陰性者の有効率は55.4%だった。また、両試験において、NVX-CoV2373は、入院や死亡を含む重篤な疾患に対する100%の防御効果を示した。両試験ともに、統計学的成功基準を達成した。本日の最終解析結果は、2021年1月に発表された成功した中間結果を基に、COVID-19の症例数と統計的検出力を大幅に追加したもの。	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/3/11	Gam-COVID-Vac rAd26-S	スプートニク V Sputnik V	ガマレヤ疫学・微生物学研究所、ロシア保健省 Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology	ロシア	非複製アデノウイルスベクターワクチン	オックスフォード大学とアストラゼネカが共同開発を進めているワクチンとほぼ同様のアプローチ。ベクターのAD5とAd26を使用し、二種混合にするのが特徴。 第2/3相臨床試験を終えないままで認可 2021/03/9: スイスの製薬会社により、イタリアにて7月から生産開始を予定 (EU内で初)	ロシア: 認可済 (2020年8月) アルゼンチン: 緊急使用許可 (2020/12/23) トルクメニスタン: 緊急使用承認 (2021/1/18) ハンガリー: 使用許可 (2021/1)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/24	2021/1/22	Phase 3	2020/9/7	2021/5/1	RESIST	Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation /Government of the city of Moscow, CRO: Crocus Medical BV	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照	ロシア	33758	コロナウイルス疾患2019 (COVID-19) の初回投与後6カ月以内に発症した被験者の割合 [タイムフレーム: 全試験を通じて平均180日] 試験薬/プラセボの2回目の投与後6ヶ月以内に発症したCOVID-19 (PCRで確認) の被験者の割合に基づいて、SARS-CoV-2誘発性コロナウイルス感染症に対するGam-COVID-Vac複合ベクターワクチンのプラセボと比較した優越性を実証。		ClinicalTrials.gov: NCT04530396
2020/12/3	2020/12/1	Phase 3	2020/9/28	2021/4/10		Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Health Ministry of the Russian Federation /RDIF (Russian Direct Investment Fund), CRO: iPharma	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照	ベラルーシ	100	コロナウイルス疾患2019 (COVID-19) の初回投与後6カ月以内に発症した被験者の割合 [タイムフレーム: 全試験を通じて平均180日] 試験薬/プラセボの2回目の投与後6ヶ月以内に発症したCOVID-19 (PCRで確認) の被験者の割合に基づいて、SARS-CoV-2誘発性コロナウイルス感染症に対するGam-COVID-Vac複合ベクターワクチンのプラセボと比較した優越性を実証。		ClinicalTrials.gov: NCT04564716
2021/3/16	2021/3/11	Phase1/2	2021/3/30	2021/10/12		AstraZeneca/R-Pharm, The Russian Direct Investment Fund (RDIF), The Gamaleya National Center of Epidemiology & Microbiology	無作為化並行群間比較非盲検 (AZD1222との組み合わせ)	ベラルーシ、ロシア	100	2 回目接種の 29 日間 後のSARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する抗体陽転率(ベースライン値から 4 倍以上の力価上昇)		ClinicalTrials.gov : NCT04684446
2021/1/18	2021/1/14	Phase 2	2021/2/10	2021/4/9		R-Pharm/AstraZeneca, The Russian Direct Investment Fund (RDIF), The Gamaleya National Center of Epidemiology & Microbiology	単群割り付け非盲検 (AZD1222との組み合わせ)	アゼルバイジャン	100	1. 初回投与後から試験終了までの重篤な有害事象 (SAE) の発現率 [1日目から180日目まで] 2. 初回投与後から試験終了までの重篤な有害事象 (SAE) の発生率		ClinicalTrials.gov: NCT04686773
2021/2/24	2021/2/18	Phase1/2	2021/3/17	2021/12/31		R-Pharm/AstraZeneca	無作為化並行群間比較単盲検 (AZD1222との組み合わせ)	未記載	100	2回目のワクチン接種後29日目のSARS-CoV-2 Spike protein に対する抗体の血清転換率(ベースラインから4倍以上の増加) [29日目から57日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04760730

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/10/29	2020/10/28	BioToday	ロシアのCOVID-19ワクチンSputnik Vが世界保健機関に認可申請された	ロシア発の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチンSputnik Vの世界保健機関 (WHO) お墨付きを求める申請をRussian Direct Investment Fundが提出した。WHOのお墨付きがあればいつもの手続きよりも早く使えるようになる。	Russian application of Sputnik V vaccine for WHO vaccine prequalification among the first applications submitted

2020/11/12	2020/11/11	東京新聞	ロシアのワクチン有効性92% 臨床試験で中間結果を発表	ロシアが世界で初めて国家承認した同国の新型コロナウイルス感染症のワクチン「スプートニクV」に関し、開発した国立研究所などは11日、発症を防ぐ有効性が92%に上ったとする最終第3段階の臨床試験の第1回中間結果を発表した。米製薬大手ファイザーが9日、開発中のワクチンの有効性が90%以上に上ったとする臨床試験の暫定結果を発表したばかりで、対抗する狙いもあるとみられる。ワクチン接種者の一部に短期間の体温上昇や頭痛などの副作用があったが「予測不能の好ましくない症状はなかった」としている。被験者の観察を6カ月続け、最終報告書を作成するという。	
2020/11/12	2020/11/12	BioToday	ロシアのCOVID-19ワクチンSputnik VのPh3試験20例感染時点途中解析の効果92%	ロシアの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンSputnik Vのプラセボ対照第3相試験の20例感染時点で実施された途中解析の予防効果は92%。最初の投与から21日間あけて2回目のSputnik Vかプラセボの投与が済んだ16,000人超のうち20人が感染し、その内訳によると2回目投与後のSputnik Vの予防効果は92%と示唆された。	スプートニク社2020/11/11プレスリリース
2020/11/12	2020/11/11	ガマレヤ疫学・微生物学研究所プレスリリース	THE FIRST INTERIM DATA ANALYSIS OF THE SPUTNIK V VACCINE AGAINST COVID-19 PHASE III CLINICAL TRIALS IN THE RUSSIAN FEDERATION DEMONSTRATED 92% EFFICACY ロシア連邦でのCOVID-19フェーズIII臨床試験に対するSPUTNIKVワクチンの最初の中間データ分析は92%の有効性を示した	この試験では、最初の注射から21日後にワクチンまたはプラセボを投与された16,000人を超えるボランティアの有効性を評価した。コロナウイルスの確認された20例の統計分析の結果、ワクチン接種を受けた個人とプラセボを投与された個人の間で症例が分かれ、Sputnik Vワクチンの有効率が2回目の投与後に92%であることを示した。	
2020/11/13	2020/11/12	読売新聞	露ワクチン「92%の有効性」…米ファイザーの90%超に対抗か	ロシアが承認した新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」について、ロシアの国立研究所などは11日、最終段階の臨床試験で「92%」の有効性が確認されたとの中間結果を発表した。米製薬大手ファイザーが9日、独企業と開発中のワクチンの有効性を「90%超」と公表したことに対抗する狙いもあるとみられる。臨床試験は約1万6000人を対象に行った。中間結果によると、発熱や疲労感などの症状が被験者の一部に出たが、「予想外の好ましくない症状はなかった」としている。ワクチンを開発したガマレヤ国立疫学・微生物学研究所の所長は「数週間以内に国民向けの一般接種が可能になる」との見通しを示した。	スプートニク社2020年11月11日プレスリリース (2020年11月13日現在アクセスできず)
2020/11/16	2020/11/13	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]ハンガリー、近くロシア製コロナワクチン治験へ	ハンガリーはロシアで開発された新型コロナウイルスワクチンのサンプルを近日中に入手すると発表した。ロシア製ワクチンの調達計画を表明した初の欧州連合（EU）加盟国となる。	
2020/12/7	2020/12/7	日刊薬業	ロシアのコロナワクチン、日本が承認すれば「技術移転も」大使が公明党に説明	公明党が4日に開いた新型コロナウイルス感染症ワクチン・治療薬開発推進プロジェクトチームで、ロシアのミハイル・ガルージン駐日大使は、同国が開発している新型コロナワクチン「スプートニクV」について説明した。もしワクチンが日本で承認されれば、輸出にとどまらず、技術移転や日本での生産を可能にしたいとの意向を示し、日本でパートナーとなる製薬企業を探しているとした。スプートニクVは、2種類のアデノウイルスベクターを用いたワクチン。4万4000人以上を被験者とする国際臨床第3相試験が現在進行中だという。ガルージン大使は、今までのところ、大きな副作用の問題があるという情報は出ていないと説明した。ロシアでは近日中に一般国民への接種が始まる予定で、医療従事者、学校の教員が先に接種を受けるという。	
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	英製薬大手、ロシアのワクチンと組み合わせて治験へ	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社と英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンとロシア製ワクチン「スプートニクV」を組み合わせる臨床試験（治験）を実施すると発表した。ロシア側によると、治験は2020年内に開始し、効果が確認できれば共同生産も検討する。アストラゼネカは異なるワクチンを組み合わせることで「免疫反応の安定や持続性の向上につながる可能性がある」と狙いを説明した。18歳以上の希望者を対象に、免疫獲得に必要とされる2回の接種にアストラゼネカとロシアのワクチンをそれぞれ使用し、効果や安全性を評価する。治験は11月下旬にロシア側が提案した。ロシアは中国企業とも共同での治験実施を協議中という。ロシアには外国企業との連携を打ち出し、ワクチン開発の成果を強調する狙いもありそうだ。スプートニクVはロシアの国立研究所が開発し、同国が世界に先駆けて8月に承認した。今月5日に大規模接種が始まったが、最終段階の治験が完了しておらず、安全性が懸念されている。	アストラゼネカロシア法人2020/12/11プレスリリース
2020/12/14	2020/12/12	日本経済新聞	ロシア製ワクチンと共同治験へ	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社と英オックスフォード大が開発する新型コロナウイルスのワクチンとロシア製ワクチン「スプートニクV」を組み合わせる臨床試験（治験）を実施すると発表した。ロシア側によると、治験は2020年内に開始し、効果が確認できれば共同生産も検討する。	アストラゼネカロシア法人2020/12/11プレスリリース

2020/12/14	2020/12/11	アストラゼネカロシア法人 プレスリリース	AstraZeneca begins programme to assess COVID-19 vaccines combinations アストラゼネカ、COVID-19ワクチンの併用を評価するプログラムを開始	アストラゼネカ社は、ロシア国立ガマレヤ研究所、政府系ファンドのロシア直接投資基金、R-Pharmと提携協力する。さまざまなCOVID-19ワクチンを併用することで、より強力な免疫応答と治療へのアクセス向上を介してより広範な防御実現への重要なステップとなる可能性がある。このような理由から、予防接種プログラムをより柔軟なものとして、医師がワクチンを投与する際の選択の幅を広げられるように、異種混合プースト法の検討が重要である。ワクチン併用によって免疫反応の改善につながる可能性があると期待されている。英国政府は最近、アデノウイルスワクチンとmRNA技術を組み合わせた臨床試験を開始するだろうと発表した。また、アストラゼネカ社では、異なるアデノウイルスワクチンの異種併用の探索も検討している。 本日、アストラゼネカは、同社とオックスフォード大学が開発したAZD1222とロシアのガマレヤ研究所が開発したスプートニクVの併用の安全性および免疫原性を評価する臨床試験プログラムを発表した。18歳以上の成人を対象に登録を開始する。AZD1222とスプートニクVは、いずれもSARS-CoV-2ウイルススパイクタンパク質の遺伝子を含むアデノウイルスベクターワクチンである。アデノウイルスそのものは複製不可能であるため、遺伝物質のキャリアとしてのみ機能する。ガマレヤ研究所との科学的なコラボレーションは、ポートフォリオアプローチを通じた防御とアクセスでの相乗効果を引き出すワクチン併用の可能性を探る上で重要である。	ブルームバーグニュース2020/12/11
2020/12/14	2020/12/11	ガマレヤ疫学・微生物学研 究所プレスリリース	ASTRAZENECA WILL TEST USING COMPONENT OF RUSSIA'S SPUTNIK V IN CLINICAL TRIALS OF ITS OWN VACCINE AGAINST CORONAVIRUS アストラゼネカ、コロナウイルスに対する自社製ワクチン臨床試験でロシアのスプートニクVの成分を使用した試験を実施	スプートニクVワクチンの臨床試験の予備結果が90%以上の有効性を示したことを受けて、2020年11月23日、ロシア直接投資基金(RDIF、ロシアの政府系ファンド)と国立ガマレヤ研究所は、アストラゼネカ社に対して、同社の臨床試験でスプートニクVワクチン2種(ヒトアデノウイルスベクター1型)のうちの1つを使用するように提案した。 アストラゼネカ社はRDIFの提案を受け入れ、2020年末までにスプートニクVのヒトアデノウイルスベクタータイプAd26を併用するワクチンの臨床試験を開始する予定である。この研究により、アストラゼネカの科学者は、併用を取り入れることで同社のワクチンの有効性を高める可能性を研究することが可能になる。	アストラゼネカロシア法人2020/12/11プレス リリース
2020/12/14	2020/12/12	毎日新聞	英アストラゼネカとロシア国立研究所のコロナワクチン 併用試験を年内 に開始	英製薬大手アストラゼネカのロシア法人は11日、同社などが開発した新型コロナウイルス感染症ワクチンと、ロシアの国立研究所が開発したワクチン「スプートニクV」の併用効果を調べる臨床試験をロシア側と共同で年内に開始すると発表した。同社は「異なるワクチンの組み合わせは、免疫反応の強化や入手の利便性を向上させる重要な一歩となり得る」と協力の意義を強調。ロシア側が11月下旬にアストラゼネカに共同臨床試験を提案していた。アストラゼネカと英オックスフォード大が開発したワクチン「AZD1222」と、スプートニクVはいずれも新型コロナウイルスの遺伝情報の運び役にアデノウイルスを用いるウイルスベクターワクチンで、免疫獲得には2回の接種が必要。ロシア側は、アストラゼネカ製ワクチンは2回目の接種効果が十分でないと説明。このため試験では、同社製を1回目に、ロシア製を2回目に、それぞれ接種する。18歳以上を対象に、安全性や免疫発生に関する評価を行う。スプートニクVの開発を支援するロシア直接投資基金(RDIF)のドミトリエフ会長は11日「感染症との闘いで力を結集させる重要な一歩だ」とアストラゼネカとの協力を歓迎。ほかのワクチン開発者も続くことを期待すると述べた。スプートニクVは、ロシアのガマレヤ記念国立疫学・微生物学研究センターが開発。プーチン大統領が国内での大規模接種着手を指示し、5日から首都モスクワで感染リスクの高い医師や教師らを対象とした接種が本格的に始まった。	アストラゼネカロシア法人2020/12/11ブ レスリリース
2020/12/14	2020/12/12	BioToday	AstraZenecaがロシアCOVID-19ワクチンと手持ちの組み合わせの臨床 試験をする	AstraZeneca(アストラゼネカ)がロシアの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンSputnik Vと手持ちを組み合わせた試験を始めるとReutersが報じている。AstraZenecaのCOVID-19ワクチンAZD1222とRussian Direct Investment Fund (RDIF)が開発を助けたSputnik Vはどちらも目当ての蛋白質・コロナウイルススパイク蛋白質の遺伝子を運ぶように仕立てた無害なアデノウイルスを成分としている。Reutersによると試験は今年中に始まるとRDIFは言っている。また、効果があれば製造で協力したいとRDIFは考えている。	Reuters Dec. 11, 2020: AstraZeneca hitches ride with Russia's Sputnik in vaccine race
2020/12/15	2020/12/14	ガマレヤ疫学・微生物学研 究所プレスリリース	THE SPUTNIK V VACCINE'S EFFICACY IS CONFIRMED AT 91.4% BASED ON DATA ANALYSIS OF THE FINAL CONTROL POINT OF CLINICAL TRIALS 臨床試験の最終管理点のデータ解析に基づき、SPUTNIK V ワクチンの 有効性は91.4%であることが確認された	国立疫学・微生物学研究センターとロシア直接投資基金(RDIF)は、ロシア史上最大規模の二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相登録後臨床試験において、スプートニクVワクチンの90%以上の有効性が最終的なコントロールポイントのデータ解析によって示されたことを発表した。Sputnik Vは、十分に研究されたヒトアデノウイルスベクターのプラットフォームをベースにした世界初のコロナウイルスワクチンとして登録された。	—
2020/12/18	2020/12/18	日経バイオテク	露研究機関、新型コロナにAZ社とロシア製ワクチンの組み合わせを提 案、臨床試験へ	英AstraZeneca(AZ)社が、自社開発している新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するウイルスベクターワクチンにロシアで開発されたウイルスベクターワクチンである「Sputnik V」を組み合わせた、プライム-プーストワクチンの臨床試験を計画していることが分かった。2020年12月11日、Sputnik Vの開発を支援しているロシア直接投資基金(RDIF)が明らかにした。RDIFによると、AZ社はSputnik Vと組み合わせた臨床試験を2020年末までに開始するとしている。Sputnik Vの第3相試験で90%超の有効性が示されたことを踏まえ、Sputnik Vを開発しているロシア保健省国立Gamaleya研究センターとRDIFが、2020年11月23日にAZ社に提案した。	
2020/12/22	2020/12/22	読売新聞	英アストラゼネカ、露の研究所とワクチン共同治験へ…互いのワクチン1 回ずつ接種	ロシア国産の新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」を開発したガマレヤ国立疫学・微生物学研究所と英製薬大手アストラゼネカなどは21日、ワクチン開発の協力に関する覚書を交わした。互いのワクチンを組み合わせる臨床試験(治験)を実施する内容で、近く開始する見通しだ。「スプートニクV」と、アストラゼネカと英オックスフォード大による共同開発のワクチンを使う。双方が開発したワクチンを1回ずつ接種し、予防効果の向上を目指す。ロシア側が11月に提案しており、オンライン形式の調印式にはプーチン露大統領も出席した。タス通信によると、ロシア側は治験について「旧ソ連構成国や中東を含む3か国で実施する」としている。	タス通信 2020/12/21 報道

2020/12/23	2020/12/21	ガマレヤ疫学・微生物学研究所プレスリリース	BELARUS BECOMES THE FIRST FOREIGN COUNTRY TO REGISTER THE SPUTNIK V VACCINE ベラルーシが外国で初めてスプートニクV型ワクチンを登録した国となった。	ロシアの政府系ファンドであるロシア直接投資ファンド(RDIF)は、コロナウイルスに対するロシアのワクチンであるスプートニクVがベラルーシ共和国の保健省によって登録されたことを発表した。これにより、ベラルーシはワクチンを正式に登録した最初の外国となった。ベラルーシの研究センターとして選ばれた8つの医療機関で100人が参加する、RDIFの資金提供によるスプートニクVワクチンの二重盲検無作為化プラセボ対照臨床試験の一環として、ベラルーシのポランティアへのワクチン接種が10月1日に開始された。		
2021/1/13	2021/1/12	読売新聞	接種が1回で済む「ライト」ワクチン、露が開発へ…外交の「切り札」に	インターファクス通信によると、新型コロナウイルスのロシア国産ワクチン「スプートニクV」の開発に携わる政府系「ロシア直接投資基金」総裁は11日、接種が2回ではなく1回で済む「スプートニク・ライト」を国外向けに開発していることを明らかにした。接種回数を減らしたワクチンにはプーチン大統領も期待を寄せており、低価格が売りのスプートニクVとともにワクチン外交の「切り札」にするとみられる。総裁は、開発中のワクチンに関し、1回の接種でも「最大85%の有効性」が見込めると主張した。2種類のワクチンで1セットのスプートニクVを巡っては、2回目用の量産体制構築が難航しているとも指摘されており、課題解消を狙っている可能性もある。	インターファクス通信英語版には情報なし	スプートニク・ライト
2021/1/13	2021/1/11	インターファクス通信	RDIF、スプートニクライトは海外で使用されると発表	ロシア直接投資基金(RDIF)の最高経営責任者(CEO)キリル・ドミトリエフは、ロシア国内ではすでにスプートニクVによる接種が行われているが、外国ではコロナウイルスに対するワクチン「スプートニク・ライト」が外国で使用されることになるだろうと語った。「スプートニクライトは、新たなコロナウイルス感染のピークにある多くの国にとって、効果的な一時的な解決策となる可能性を秘めている。市民の命をできるだけ多く救おうと試みている」とドミトリエフ氏は月曜日に記者団に語った。同氏は、ロシアではスプートニクVが国民にワクチンを接種するために使用される「主要なワクチン薬であり続ける」と付け加えた。先にドミトリエフはまた、ガマレヤ研究所でのスプートニク・ライトの臨床試験の費用をRDIFが負担していると述べた。試験は1月8日に承認されており、ボランティア150人で年末まで継続される予定。同氏によると、このバージョンのワクチンの効果は最大85%に達する可能性があるという。「スプートニク・ライト」は、スプートニクVワクチンを1回接種したものの。スプートニクVは2回投与で有効率91.4%であった。	読売新聞	スプートニク・ライト
2021/1/19	2021/1/18	ガマレヤ疫学・微生物学研究所プレスリリース	TURKMENISTAN HAS BECOME THE FIRST COUNTRY IN CENTRAL ASIA TO REGISTER SPUTNIK V VACCINE トルクメニスタンが中央アジアで初めてスプートニクV型ワクチンを登録した国となった。	2021年1月18日-ロシア直接投資基金は、トルクメニスタン保健医療産業省によるコロナウイルスに対するロシア製スプートニクVワクチンの登録を発表した。このワクチンは、トルクメニスタンでの追加臨床試験を行わずに、緊急使用承認手続きの下で承認された。		
2021/1/22	2021/1/21	ガマレヤ疫学・微生物学研究所プレスリリース	HUNGARY BECOMES THE FIRST COUNTRY IN EU TO AUTHORIZE THE SPUTNIK V VACCINE ハンガリーがEUで初めてスプートニクVワクチンを承認する	ロシア直接投資基金は、スプートニクVワクチンがハンガリー国立医薬品・栄養研究所(OGYÉI)によって承認されたことを発表した。これにより、ハンガリーは欧州連合で初めてスプートニクVワクチンの使用を認可した国となった。今回の承認は、ロシアでのスプートニクVの臨床試験の結果と、ハンガリーの専門家によるワクチンの総合評価に基づく。		
2021/2/3	2021/2/3	日本経済新聞	ロシア製ワクチンに91%の効果確認、英誌論文	英医学誌ランセットは2日、ロシアで開発された新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」について臨床試験(治験)の最終段階で91.6%の効果が確認されたとする論文を発表した。ロシアは疑問視する意見があがっていたワクチンの安全性を強調し、外国への供給拡大を目指す。スプートニクVはロシアが2020年8月に承認し、世界初のコロナワクチンだと主張した。治験の完了を待たずに承認して接種を始めたため、安全性が懸念されていた。米欧製のワクチンに続いて主要な医学誌で最終段階の治験での効果が指摘されたことで、期待が高まる可能性がある。論文では20年9～11月に治験に参加した約2万人についてワクチン投与後の発症数などを調べた。ワクチンが原因とみられる重大な副作用は報告されず、60歳以上でも有効性は変わらなかった。発症した場合も重症化はしなかったという。ロシアはスプートニクVで「ワクチン外交」の攻勢を強めている。海外供給を担うロシア直接投資基金のドミトリエフ総裁は2日、スプートニクVを承認した国がロシアを含めて16カ国にのぼり「来週末までに約25カ国になる」と述べた。ドミトリエフ氏はスプートニクVが変異ウイルスにも効果があると主張した。欧州連合(EU)で医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)への承認申請も進める。ランセットでは20年9月にもスプートニクVの初期段階の治験で抗体をつくる効果を確認したとの論文が発表された。欧米の複数の科学者から検証が不十分だとの指摘があがっていた。	Lancet. 2021 Feb 2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8	
2021/2/3	2021/2/3	読売新聞	露ワクチン「有効性91・6%確認、重篤な副反応もなし」…独首相が導入に関心	英医学誌ランセット(電子版)は2日、ロシアが開発した新型コロナウイルスワクチン「スプートニクV」について、最終段階の臨床試験(治験)で91・6%の有効性が確認されたとする結果の中間分析を掲載した。ランセットによると、ワクチンを開発したガマレヤ国立疫学・微生物学研究所などが実施した臨床試験には1万9866人が参加した。重篤な副反応もみられなかったという。ドイツのメルケル首相は2日、独公共放送ARDのインタビューで、「ロシアのワクチンについて良いデータを目にした」と述べ、導入に関心を示した。ロシア政府は昨年8月、スプートニクVを臨床試験の最終段階が完了しないまま承認し、安全性に懸念が出ていた。権威ある医学誌が有効性を評価したことで、ワクチン外交を精力的に展開するプーチン政権にとっては追い風となる。	Lancet. 2021 Feb 2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8	

2021/2/3	2021/2/3	BioToday	ロシアのワクチンがCOVID-19発症の92%を防いだPh3途中結果をLancetが掲載	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイク蛋白質遺伝子を体内に運ぶアデノウイルスが入ったロシアGamaleya Research Instituteの2回投与ワクチン・Sputnik V（Gam-COVID-Vac）がSARS-CoV-2感染症の92%を防いだ第3相試験途中解析結果がLancet誌に掲載された。1回目の投与から21日目、すなわち2回目の投与以後の新型コロナウイルス感染（COVID-19）発症率はワクチン投与群では0.1%（16/14,964人）、プラセボ群では1.3%（62/4,902人）だった。試験で使われたワクチンは液体で、氷点下18℃で保管する必要がある。凍結乾燥品は氷点下にする必要はなく2～8℃で保管できる。凍結乾燥品は今回の試験では使われない。	The lancet Feb. 2, 2021 doi.org 10.1016/S0140-6736(21)00234-8; Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia
2021/2/3	2021/2/2	Russian Direct Investment Fund プレスリリース	A vaccine for all mankind: Sputnik V' s efficacy in fighting COVID-19 is validated by internationally peer reviewed data published in The Lancet スプートニクVのCOVID-19に対する有効性は、国際的な検証を受けThe Lancet誌に掲載された。	ロシア連邦保健省疫学・微生物学研究センター（Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology）とロシア直接投資基金（RDIF、ロシア政府系ファンド）は、世界で最も古く、最も尊敬されている医学雑誌の一つであるランセット誌が、スプートニクVの第3相臨床試験の中間結果を発表し、同ワクチンの高い有効性と安全性を確認したと発表した。スプートニクVは、十分に研究されたヒトアデノウイルスベクターのプラットフォームをベースにしており、コロナウイルスに対する世界初の登録ワクチンとなる。	
2021/2/3	2021/2/2	スプートニク社プレスリリース	A vaccine for all mankind: Sputnik V' s efficacy in fighting COVID-19 is validated by internationally peer reviewed data published in The Lancet スプートニクVのCOVID-19に対する有効性は、国際的な検証を受けThe Lancet誌に掲載された。	ロシア連邦保健省疫学・微生物学研究センター（Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology）とロシア直接投資基金（RDIF、ロシア政府系ファンド）は、世界で最も古く、最も尊敬されている医学雑誌の一つであるランセット誌が、スプートニクVの第3相臨床試験の中間結果を発表し、同ワクチンの高い有効性と安全性を確認したと発表した。スプートニクVは、十分に研究されたヒトアデノウイルスベクターのプラットフォームをベースにしており、コロナウイルスに対する世界初の登録ワクチンとなる。	
2021/2/4	2021/2/3	日本経済新聞	ロシア製 91%効果確認 ワクチン巡り英誌論文	英医学誌ランセットは2日、ロシアで開発された新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」について臨床試験（治験）の最終段階で91.6%の効果が確認されたとする論文を発表した。ロシアは疑問視する意見があがっていたワクチンの安全性を強調し、外国への供給拡大を目指す。スプートニクVはロシアが2020年8月に承認し、世界初のコロナワクチンだと主張した。治験の完了を待たずに承認して接種を始めたため、安全性が懸念されていた。主要な医学誌で最終段階の治験での効果が指摘されたことで、期待が高まる可能性がある。	Lancet. 2021 Feb 2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8
2021/2/4	2021/2/4	m3.com	口製ワクチンの有効性91% 最終治験を検証、英医学誌	ロシアの新型コロナウイルス感染症のワクチン「スプートニクV」を開発した国立研究所の研究者らが、臨床試験（治験）最終第3段階の中間結果を検証する論文をまとめ、発症を防ぐ91・6%の有効性が確認されたと英医学誌ランセットで2日に発表した。同ワクチンは高品質で深刻な副作用を引き起こさず、体内に有効な免疫を形成すると評価している。	
2021/2/5	2021/2/5	m3.com	ロシアの新型コロナワクチン、接種1回で有効率92% アデノウイルスを使用、異なるウイルスベクターを2回接種	ロシアの国立ガマレヤ研究所は、新型コロナウイルスワクチン「スプートニクV」の臨床試験で、60歳以上に対する予防効果の有効率が91・8%だったと発表した。接種1回目から3週間後の全体の有効率は91・6%。中間解析結果が国際医学誌「ランセット」に査読済み論文として掲載された。ロシアで2万人近くを登録した第3相臨床試験（P3）の結果。ワクチン群で重症例はなく、重症化予防効果は100%だった。同ワクチンはアデノウイルスを使う。異なるウイルスベクター（Ad5、26）を2回接種するため、同じベクターを2回接種するより高い効果が見込めるという。ロシアなど16カ国で薬事承認や使用許可が出ている。	
2021/2/9	2021/2/8	Medical Tribune	ロシア製ワクチン「スプートニクV」、ミャンマーでも承認〔読売新聞〕	ロシアの国産新型コロナウイルスワクチン「スプートニクV」の開発に携わる露政府系基金は6日、ミャンマーでスプートニクVが承認されたと発表した。タス通信によると、スプートニクVはこれまでに、南米や旧ソ連諸国を中心に約20か国で接種が認められている。英医学誌ランセットは今日2日に有効性を評価しており、欧州連合（EU）のジョセップ・ボレル外交安全保障上級代表（外相）も5日、モスクワで、「全人類にとって有益な知らせだ」と語った。プーチン政権は今後、反政権運動指導者アレクセイ・ナワリヌイ氏の拘束を巡って対立する欧州に対しても、ワクチン外交を活発化させていくとみられる。	読売新聞 2021/2/7:ロシア製ワクチン「スプートニクV」、ミャンマーでも承認
2021/2/9	2021/2/6	スプートニク社プレスリリース	SPUTNIK V AUTHORIZED IN MYANMAR スプートニクVがミャンマーで認可される	ロシア直接投資ファンド（RDIF、ロシア政府系ファンド）は、コロナウイルスに対するロシア製スプートニクVワクチンのミャンマーでの登録を発表した。同ワクチンは、同国での追加臨床試験を行うことなく、緊急使用承認手続きの下で承認された。（長文のため詳細はリンク先参照）	

2021/2/15	2021/2/15	毎日新聞	ロシア産ワクチン、有効性91%と確認 注目されるその効果は	欧米諸国や中国などが新型コロナウイルスのワクチン開発を競う中、ロシア国産のワクチンについて最新の臨床試験（治験）で9割を超す有効性が確認された。国際的にワクチン不足が続く状況で急速に関心が高まるが、どこまで効果があるのだろうか。「この場を借りてロシアの成功を祝いたい。全人類にとって良いニュースだ」5日、訪露中の欧州連合（EU）のボレル外務・安全保障政策上級代表（外相）がラブロフ露外相と臨んだ記者会見。反体制派指導者ナワリヌイ氏の収監決定などを巡り緊迫した雰囲気が漂う中、ロシアのワクチン「スプートニクV」に関する質問が出ると、ボレル氏の声が弾んだ。この3日前、約2万人が参加したスプートニクVの最終段階の治験で91・6%の有効性が確認されたという中間結果が英医学誌「ランセット」に公表された。60歳以上でも同様の有効性があり、重い副作用は確認されず、接種を受けた後に発症した場合でも重症化した事例はなかったという。この論文の発表後、ロシア製ワクチンに懐疑的だったEU加盟国でも「良いデータを受け取った」（メルケル独首相）など好意的な反応が相次いでいる。欧州各国がワクチン供給の遅れに頭を悩ます中、独自にスプートニクVの購入契約を結んだハンガリーは11日から接種を開始した。他の加盟国はEUで医薬品の審査を行う欧州医薬品庁（EMA）の承認手続きが終わるまで待つ方針だが、安全性が確認されれば、購入の動きが加速しそうだ。開発を支援する露政府系ファンド「直接投資基金」によると、スプートニクVの使用を承認する国は、南米や中東など25カ国以上に達した。すでに50カ国以上から計12億人分以上の注文も受けているという。ロシアは新型コロナの感染者が約400万人に達しており、国を挙げてワクチン開発を急いできた。過去にエボラ出血熱などのワクチン開発で蓄積してきた技術を転用し、スプートニクVの国内での使用を承認したのは2020年8月。「世界初」と銘打って、プーチン大統領自らが国際会議などの場で「絶対に安全で有効」と訴え、他国への売り込みに力を入れた。（長文記事のため続きはリンク先参照）	Lancet. 2021 Feb 2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8
2021/2/15	2021/2/10	EMA	Clarification on Sputnik V vaccine in the EU approval process EU承認プロセスにおけるスプートニクVワクチンの明確化	正反対の報告があるけれども、欧州医薬品庁はこれまで、ロシアのガマレヤ国立疫学微生物学研究所が開発したワクチン、スプートニクVワクチン（Gam-COVID-Vac）のローリングレビューまたは販売承認の申請を受け取っていない。同研究所は、EMAから科学的助言を受けており、EMAはワクチン開発に関する最新の規制および科学的ガイダンスを提供している。EMAの透明性方針に沿って、同ワクチンは、EMAから科学的助言を受けたCOVID-19医薬品およびワクチンのリストに含まれている。EMAは、次のステップを定義するために同研究所と対話し、協力している。同研究所は、ワクチンがローリングレビューの対象となることに関心を示している。このアドホックな手続きは、現在のパンデミックなどの緊急時にのみ使用できる。これにより、EMAは、開発がまだ進行中の間に、ワクチンまたは医薬品が利用可能になったときにそれらのデータを評価できる。その後、正式な販売承認手続きを非常に短い時間枠で行うことができる。ローリングレビューは、最も有望な医薬品とワクチンのために予約されている。EMAのヒト用医薬品委員会（CHMP）とCOVID-19 EMAパンデミックタスクフォース（COVID-ETF）は、開発者がローリングレビュープロセスの開始を申請する前に、まず合意する必要がある。EMAは、EMAが開始したCOVID-19ワクチンまたは医薬品の新しい評価について、すみやかに一般に通知する。CHMPとCOVID-ETFの合意に基づき、開発者からローリングレビューの申請があり、評価が開始されると、EMAは常にニュースアナウンスを発行する。同様に、EMAは、販売承認の有効な申請を受け取ったときにニュースアナウンスを公開する。評価中のCOVID-19の治療薬とワクチンのリストは、公表と並行して更新される。これは、EMAが通知していない場合、所定のCOVID-19薬/ワクチンのステータスは変更されないままであることを意味する。EMAは、安全性、有効性、品質に関するヨーロッパの要件を満たすすべてのワクチンアプリケーションに同じ規制アプローチと科学的厳密さを適用することを約束し、世界中の50以上のワクチン開発者と対話している。	
2021/2/22	2021/2/22	毎日新聞	露ワクチン外交攻勢 「有効性91.6%」歓迎と警戒	欧米諸国や中国などが新型コロナウイルスのワクチン開発を競う中、ロシア国産のワクチンについて最新の臨床試験（治験）で9割を超す有効性が確認された。国際的な供給不足が続いており、「ワクチン外交」で攻勢を強めるロシアへの注目が高まっている。「この場を借りてロシアの成功を祝いたい。全人類にとって良いニュースだ」 今月5日、訪露中の欧州連合（EU）のボレル外務・安全保障政策上級代表（外相）がラブロフ露外相と臨んだ記者会見。反体制派指導者ナワリヌイ氏の収監決定などを巡り緊迫した雰囲気が漂う中、ロシアのワクチン「スプートニクV」に関する質問が出ると、ボレル氏の声が弾んだ。この3日前、約2万人が参加したスプートニクVの最終段階の治験で91・6%の有効性が確認されたという中間結果が英医学誌「ランセット」に公表された。60歳以上でも同様の有効性があり、重い副作用は確認されず、接種を受けた後に発症した場合でも重症化した事例はなかったという。論文発表後、ロシア製ワクチンに懐疑的だったEU加盟国でも「良いデータを受け取った」（メルケル独首相）など好意的な反応が相次いだ。欧州各国がワクチン供給の遅れに頭を悩ます中、タス通信によると、独自に購入契約を結んだハンガリーは11日から接種を開始。EUで医薬品の審査を行う欧州医薬品庁の承認手続きが進めば、購入の動きが加速しそうだ。（長文記事のため続きはリンク先参照）	Lancet. 2021 Feb 2. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8
2021/3/5	2021/3/5	日本経済新聞	EU、ロシア製ワクチンの審査を開始	欧州連合（EU）で医薬品を審査する欧州医薬品庁（EMA）は4日、ロシアで開発された新型コロナウイルスのワクチン「スプートニクV」の審査を始めたと発表した。同ワクチンは一部のEU加盟国がEUの承認を待たずに独自に使用を始めている。EMAは審査をいつ終わるのか見通しを示していないが、通常の審査より早く承認をしやすい「ローリング審査」と呼ぶ手法を使う。海外供給を担うロシア直接投資基金のドミトリエフ総裁は4日、声明で「EMAが承認すれば6月から供給を始める」と述べた。スプートニクVはロシアが2020年8月に承認し、世界初のコロナワクチンだと主張した。臨床試験（治験）の完了を待たずに接種を始めたため、安全性が懸念されていた。権威ある英医学誌ランセットが2月、治験の最終段階で91.6%の効果が確認されたとする論文を発表。EU内でも、EMAが審査、承認するよう期待が高まっていた。EU内ではハンガリーが独自に緊急承認し接種を始めているほか、スロバキアなども使用する方針だ。ロシア直接投資基金によると、すでに40カ国以上が承認している。	EMA 2021/3/4 News

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/3/5	CVnCoV		キュアバク CureVac	ドイツ	LNP包埋mRNA ワクチン	mRNAワクチン候補CVnCoVは、SARS-CoV-2が発現する完全長のスパイク(S)蛋白質をコードするmRNAのヌクレオチドを化学修飾せずに利用し、免疫システムを強力にバランスよく活性化するように設計された。 11/4時点: 第1相試験で有望な結果を示した。年内に2b/3相試験開始の予定。ベルギーとパナマでPhase2a試験実施中 2021/01/07 バイエル と共同開発・サービスに関する契約を締結、2021/02/01 バイエルの製造ネットワークを通じて製造拡大を計画 2021/02/01 Rentschler Biopharma社 と製造ラインのセットアップを開始 2021/02/03 GSK社 は2021年までの最大1億回分のCVnCOV製造を支援、新規ワクチンの共同開発にも乗り出す。 2021/02/05 英国政府 と変異株ワクチン開発についてパートナーシップ確立 2021/03/04 ノバルティス社 と製造の初期契約を締結 2021/03/30 Celonic社 と製造のパートナーシップ締結	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/12/23	2020/12/22	Phase 1	2020/6/18	2021/12月		CureVac AG/Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)	無作為化逐次割り付け単盲検プラセボ対照	ベルギー、ドイツ	280	初回接種後少なくとも24時間以内に試験用ワクチンに関連すると考えられるグレード3の有害反応または重篤有害事象(SAE)を認めた参加者数[時間枠:初回接種後24時間以内][時間枠:初回接種後24時間以内] 初回接種後少なくとも60時間以内に、グレード3の有害反応または重篤有害事象(SAE)が試験ワクチンに関連していると考えられた参加者の数[時間枠:初回接種後60時間以内] ほか		ClinicalTrials.gov: NCT04449276
2021/1/14	2021/1/12	Phase 2	2020/9/8	2021/11/9		CureVac AG	無作為化逐次割り付け三重盲検プラセボ対照	パナマ、ベルー	674	・非自発性の局所的有害事象のあった参加者数[時間枠:ワクチン接種後7日目] ・FDAの毒性評価スケールに基づく非自発性の局所的有害事象のグレード[時間枠:ワクチン接種後7日目] ・非自発性の局所的有害事象の持続時間[時間枠:接種後7日目] ほか		ClinicalTrials.gov: NCT04515147
2021/3/3	2021/2/26	Phase 2/3	2020/12/14	2021/3月		CureVac AG	無作為化並行群間プラセボ対照二重盲検	ドイツ、ベルギー、オランダ、メキシコ、ベルー	36500	1. 重症度を問わず、初めてCOVID-19感染をウイルス学的(RT-PCR)に確認された陽性者数 2. 中等度～重度の、初めてCOVID-19感染をウイルス学的(RT-PCR)に確認された陽性者数[以上、1～393日目] 3. 医療機関を受診した有害事象(AE)を経験した参加者数 4. FDAの毒性評価グレードに基づく、医療機関を受診した有害事象(AE)のグレード 5. 治療関連の医療機関を受診した有害事象(AE)を経験した被験者数[以上、29～211日目] 6. 重篤有害事象(SAE)を経験した被験者数 7. FDAの毒性評価スケールに基づく、重篤有害事象(SAE)のグレード 8. 治療関連の重篤有害事象(SAE)を経験した被験者 9. 特に注目すべき有害事象(AESI)を経験した被験者数 10. FDAの毒性評価グレードに基づく、特に注目すべき有害事象(AESI)のグレード 11. 治療関連有害事象(AESI)を経験した被験者数 12. 致死的な重篤有害事象(SAE)を経験した被験者数[以上、29～393日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04652102

2021/1/15	2021/1/14	Phase 3	2020/12/23	2021/6/30		CureVac AG	無作為化並行群間プラセボ対照二重盲検	ドイツ	2520	1. 医療上の有害事象が認められた参加者数 [29日目から211日目まで] 2. 治験責任医師に評価された診察による有害事象の強度 [29日目から211日目まで] 3. ワクチンに関連すると考えられる有害事象が診察された参加者数 [29日目から211日目まで] 4. 1回以上の重篤な有害事象 (SAE) が発生した参加者数 [29日目から393日目まで] 5. 治験責任医師に評価される重大な有害事象 (SAE) の強度 [29日目から393日目まで] 6. 治験ワクチンに関連すると考えられる重篤な有害事象 (SAE) が1件以上発生した参加者数 [29日目から393日目まで] 7. 1件以上の特に注目すべき有害事象 (AEsIs) があつた参加者数 [29日目から393日目まで] 8. 治験責任医師に評価される特に注目すべき有害事象 (AEsIs) の強度 [29日目から393日目まで] 9. 治験ワクチンに関連すると考えられる重篤な有害事象 (AEsIs) が1件以上発生した参加者数 [29日目～393日目] 10. 重大な有害事象により死亡した参加者数 (SAE) [29日目から393日目まで] 11. ワクチンの中止または試験中止に至つた有害事象 (AE) を有する参加者の数 [29 日目から 393 日目まで] 12. 非自発的有害事象のあつた参加者数 [ワクチン接種後7日目] 13. FDAの毒性評価スケールに基づく誘引された局所有害事象の強度 [ワクチン接種後7日目] 14. 非自発的な局所有害事象の持続時間 [接種後7日目] 15. 非自発的な全身性有害事象のあつた参加者数 [ワクチン接種後7日目] 16. FDAの毒性評価スケールに基づく非自発的全身性有害事象の強度 [ワクチン接種後7日目] 17. 非自発的な全身性有害事象の持続期間 [ワクチン接種後7日目] 18. 自発的な有害事象のあつた参加者数 [ワクチン接種後28日目] 19. 治験責任医師の評価に基づく自発的な有害事象の強度 [ワクチン接種後28日目] 20. 治験ワクチンに関連していると考えられる自発的な有害事象があつた参加者数 [ワクチン接種後28日目] 21. 血清中のSARS-CoV-2スパイク(S)蛋白質特異的抗体レベルの個人差 [1日目、29日目、43日目、57日目、120日目、211日目、393日目] 22. SARS-CoV-2スパイク(S)タンパク質抗体を血清転換した参加者数 [1日目、29日目、43日目、57日目、120日目、211日目、393日目]	ClinicalTrials.gov : NCT04674189

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/4	2020/11/4	BioToday	CureVac社のCOVID-19ワクチンのPh1試験良好～今年中にPh2b/3を始める	CureVac社のmRNAが成分の新型コロナウイルス感染(COVID-19)ワクチンCVnCoVが第1相試験で有望な効果を示し、予定通り今年中に承認申請前大詰めの第2b/3相試験を開始出来る予定	https://www.accesswire.com/613812/CureVac-Reports-Positive-Interim-Phase-1-Data-for-its-COVID-19-Vaccine-Candidate-CVnCoV
2020/11/4	2020/11/2	キュアバク社プレスリリース	CureVac Reports Positive Interim Phase 1 Data for its COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV	CureVacは現在実施中の SARS-CoV-2 ワクチン候補CVnCoV の安全性、反応性、免疫原性を評価する第1相用量漸増試験の中間データが良好であったことを発表。本候補はすべての試験用量(2～12 μg)において概ね良好な忍容性を示し、T細胞活性化の最初の兆候に加えて、強い結合抗体反応および中和抗体反応を誘導した。CureVacは第1相試験の詳細なデータ概要を提供し、近日中に科学誌に掲載する予定。また、CVnCoVは現在ベルーとパナマで高齢者を対象とした第2a相臨床試験が実施されている。	CureVac社2020/11/2プレスリリース
2020/11/11	2020/11/10	キュアバク社プレスリリース	CureVac Publishes Detailed Interim Phase 1 Data of its COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV キュアバク社、COVID-19ワクチン候補CVnCoVの詳細な第1相試験の中間データを公表	キュアバク社は本日、2020年11月2日のトップラインのポジティブデータの報告に続いて詳細な第1相中間データを公表したと発表。原稿はmedRxivで公開、査読付きジャーナルへの投稿も予定されている。以前発表された中間データでは、CVnCoVは試験されたすべての用量(2～12 μg)にわたって概ね良好な忍容性を示し、T細胞活性化の最初の指示に加えて、強力な結合抗体応答および中和抗体応答を誘導したことが示された。免疫応答の質は、回復したCOVID-19患者に匹敵し、COVID-19感染後の自然な免疫応答を厳密に模倣していることが判明。	MedRxiv 2020 Nov.09
2020/11/12	2020/11/11	BioToday	CureVacのCOVID-19ワクチンPh1詳細報告～Ph3用量の注射は痛くて発熱が多い	CureVac社のmRNAが成分の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンCVnCoVの第1相試験でCOVID-19回復者と同等の免疫反応が認められた。注射は強い痛みを伴い、最大投与量12 μg投与群の3人に1人(32%)が中程度の痛みを感じている。また、全身症状も多く12 μg投与群の半数超の57%(16/28人)が発熱しており、3人に1人以上(36%; 10/28人)は中等～重度の発熱に陥っている。CureVac社は今年中にCVnCoV 12 μg投与の承認申請前大詰めPh2b/3試験を開始する。	MedRxiv 2020 Nov.09
2020/11/13	2020/11/12	キュアバク社プレスリリース	CureVac’s COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV, Suitable for Standard Fridge Temperature Logistics CureVac社 の COVID-19 ワクチン候補CVnCoVは標準的な冷蔵ロジスティクスに適している	当社のmRNAをベースとしたCOVID-19ワクチン候補CVnCoVは、標準的な冷蔵環境下(摂氏+5℃)で保存した場合、少なくとも3ヶ月間は安定しており、品質は定義された仕様内にとどまった。使用準備済みワクチンとして室温で保存された場合は24時間以内であれば使用可能である。	キュアバク社2020/11/12プレスリリース

2020/11/17	2020/11/16	キュアバク社プレスリリース	European Commission Announces That Tomorrow It Will Authorize the Agreement with CureVac for the Supply of up to 405 Million Doses of mRNA-Based COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV 欧州委員会、明日、CureVac社との間でmRNAベースのCOVID-19ワクチン候補物質CVnCoVの最大4億500万回分の供給に関する契約を承認することを発表。	CureVac 社は、欧州委員会がCureVacのmRNAベースのCOVID-19ワクチン候補であるCVnCoVの事前購入契約を承認すると報告した。	
2020/12/15	2020/12/15	BioToday	CureVac社のCOVID-19ワクチンCVnCoVのピボタルPh2b/3試験開始	CureVac社の痛い新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンCVnCoVの第2b/3相試験（HERALD）が始まった。欧州とラテンアメリカから35,000人超が参加する見込み。	FierceBiotech Dec. 14, 2020: CureVac starts late-phase clinical trial of COVID-19 vaccine
2020/12/15	2020/12/14	キュアバク社プレスリリース	CureVac Commences Global Pivotal Phase 2b/3 Trial for COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV キュアバク社、COVID-19ワクチン候補物質CVnCoVのグローバル第2b/3相臨床試験を開始	CureVac 社は、本日（12/14）、同社の mRNA ワクチン候補である CVnCoV（CVnCoV）の COVID-19 に対する臨床第2b/3 相試験の最初の参加者が登録されたことを発表した。HERALDと呼ばれる無作為化、オプザーパーブラインド、プラセボ対照の第2b/3相試験では、成人を対象にCVnCoVの安全性と有効性を12 μ gの用量で評価する。本試験では、ヨーロッパとラテンアメリカで35,000人以上の参加者が見込まれている。	
2020/12/22	2020/12/21	CureVac社プレスリリース	CureVac and the University Medical Center Mainz Start Phase 3 Clinical Trial for COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV, in Healthcare Workers CureVac とマインツ大学医療センターが医療従事者を対象としたCOVID-19 ワクチン候補 CVnCoV の第 3 相臨床試験を開始	CureVac 社は、マインツ大学医療センターの医療従事者を対象としたCOVID-19ワクチン「CVnCoV」の臨床第3相試験の最初の参加者が、2020年12月22日にワクチン接種を受けることを発表した。本試験では、CVnCoVを12 μ gの2回投与スケジュールで投与した場合の安全性と免疫原性を評価することを目的としている。この試験は、マインツの大学病院の医療従事者を対象に実施された疫学的、非介入的な試験に続くもの。	
2020/12/23	2020/12/22	BioToday	CureVacのCOVID-19ワクチンの第3相試験投与がドイツで22日開始	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンCVnCoVの第3相試験がドイツで22日に最初の投与に至ると同国の製薬会社CureVacが21日に発表した。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）特異的抗体保有や検出率、それにCOVID-19発生率の検討を目的とした疫学試験が今回のPh3試験に先立って始まっている。疫学試験にはマインツの大学病院の医療従事者3600人が参加している。	aceswire Dec. 21, 2020: CureVac and the University Medical Center Mainz Start Phase 3 Clinical Trial for COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV, in Healthcare Workers
2021/1/21	2021/1/21	日経バイオテク	独CureVac社、COVID-19対象のmRNAワクチンCVnCoVで肺病変予防効果を確認	ドイツCureVac社は2021年1月11日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するmRNAワクチン候補であるCVnCoVを非ヒト霊長類モデルに投与した前臨床データをまとめた論文が、bioRxivに掲載されたと発表した。	bioRxiv Dec. 23, 2020 doi.org 10.1101/2020.12.23.424138: mRNA vaccine CVnCoV protects non-human primates from SARS-CoV-2 challenge infection
2021/2/5	2021/2/4	日本経済新聞	変異型対応ワクチン、開発急ぐ 英グラクソなど大手が表明	英製薬大手グラクソ・スミスクライン（GSK）などの製薬大手が3日、新型コロナの変異ウイルスに対応するワクチンの開発を相次いで表明した。実用化されているワクチンは変異ウイルスにも効果があるとされるが、一部ワクチンでは有効性が低いとのデータもあるため、対応型のワクチン開発を急ぐ。GSKは3日、ドイツの新興企業キュアバクと共同で変異ウイルスに対応するワクチンを開発すると発表した。米ファイザーなどがすでに実用化する「メッセンジャーRNA（mRNA）」というタイプのワクチンで、2022年の生産を目指す。GSKのエマ・ウオルムズリー最高経営責任者（CEO）は「次世代のワクチンが新型コロナとの継続的な戦いに欠かせない」と指摘した。英製薬大手アストラゼネカも3日、変異ウイルスに対応したワクチンの生産が21年秋にも可能になると表明した。同社と共同開発するオックスフォード大学のアンドリュー・ボラード教授は「遺伝子配列を変えるだけなので、新しいワクチンの設計は非常に早い」と指摘した。同社のワクチンは各地で接種が始まっている。ボラード氏は現在のワクチンでも「変異ウイルスに効果がある」としているが、対応型のワクチンも用意する。アストラゼネカは3日、すでに実用化されているワクチンの20年12月までの臨床試験（治験）結果を発表した。1回の接種で76%の効果が確認され、12週間以上を空けて2回目を接種した場合の有効性は82%だった。重症化や死亡に至ったケースはなかった。英政府は1回目の接種がより多くの人に行き渡ることを優先し、当初3週間だった接種の間隔を12週間に延ばしていた。米ファイザーと独ビオンテックは、両社が開発したワクチンが英国や南アフリカで確認された変異ウイルスにも有効だとしているが、南ア型についてはわずかに効果が低くなった。米バイオ製薬ノババックスも開発中のワクチンについて、南ア型への予防効果が低かったとする治験結果を公表している。変異ウイルスは各地で広がっている。英国では、20年12月に感染力の高い変異ウイルスが確認されて以降、感染者が爆発的に増えた。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) アストラゼネカ本社 2021/02/03 プレスリリース (https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/covid-19-vaccine-astrazeneca-confirms-protection-against-severe-disease-hospitalisation-and-death-in-the-primary-analysis-of-phase-iii-trials.html) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) GSK本社 2021/2/3 プレスリリース (https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-and-curevac-to-develop-next-generation-mrna-covid-19-vaccines/)
2021/2/8	2021/2/5	キュアバク社プレスリリース	CureVac and UK Government to collaborate on development of vaccines against SARS-CoV-2 variants キュアバクと英国政府、SARS-CoV-2変異体に対するワクチン開発で協力へ	キュアバクは本日（2/5）、SARS-CoV-2 変異体に対するワクチン候補を開発・製造する目的で、英国政府との共同研究を開始したことを発表した。ワクチン候補薬は、規制当局の承認を前提に、英国およびその海外・準地域で製造・販売される。この共同研究の目的は、現在のパンデミックの影響を軽減し、複数の変異株対応ワクチンを開発することで、将来のSARS-CoV-2感染症の発生に備えることにある。（長文のため詳細はリンク先参照）	

2021/2/8	2021/2/5	英国政府プレスリリース	New vaccines partnership to rapidly respond to new virus variants 新規ウイルス変異株に迅速に対応するための新しいワクチンパートナーシップ	必要に応じて新しいCovid-19変異株に対応して新しいワクチンを迅速に開発するため英国政府とワクチンメーカーのキュアバク社の間の新しいパートナーシップが確立された。ファイザー/BioNTechとオックスフォード/アストラゼネカのワクチンはどちらも安全で効果的であり、現在英国で優勢なCovid-19変異株に対してうまく機能しているようである。新しい合意は、ゲノミクスとウイルスの配列決定に関する英国の専門知識を利用して、メッセンジャーRNA技術に基づく新しい種類のワクチンをCovid-19の新規変異株に対して必要に応じて迅速に開発できるようにする。英国政府は、英国がワクチンを必要とする可能性のある変異種を特定するための専門家諮問グループを設立している。2021年2月5日発表された合意により、英国は、必要に応じて、今年後半に5,000万回分の新しいワクチンを提供するように最初の注文を出した。これは、これまでに英国政府によってすでに確保されている4億700万回分の幅広いポートフォリオに追加される。Covid-19新規変異株に対するこのパートナーシップを通じて開発されたほぼすべてのワクチンは、現在第3相臨床試験が行われているキュアバク社による既存のワクチンの変種であり、承認のために規制当局に提出する前に臨床試験を加速することが可能なはずである。英国は、キュアバク社とのパートナーシップを利用して、英国で変異株ワクチンを開発および製造する英国の能力を高め、国内の能力を強化する。このプロセスは、インフルエンザワクチンを毎年更新するために使用される方法と似ている。新しく証明されたmRNAテクノロジーを使用して更新および加速され、古い従来のワクチンテクノロジーよりも迅速に変異株に対して再構築できる。mRNAテクノロジーは、英国での使用が承認されているファイザー/BioNTechワクチンおよびモデルナワクチンですでに使用されている。(中略)英国政府の新しい専門家諮問グループは、現在および将来のウイルスの変異株の両方を検討する。これには、世界をリードする英国の科学監視ネットワークをゲノム配列決定技術および臨床試験機能とともに使用して、ウイルス変異株の迅速な識別と対応を可能にすることが含まれる。(後略)	
2021/2/15	2021/2/12	キュアバク社プレスリリース	CureVac Initiates Rolling Submission With European Medicines Agency for COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV キュアバク、COVID-19ワクチン候補CVnCoVの欧州医薬品庁へのローリング申請を開始	CureVac社は本日(2/12)、後期臨床試験中の同社のmRNAベースのCOVID-19ワクチン候補であるCVnCoVについて、欧州医薬品庁(EMA)へのローリング申請を開始したことを発表した。本プロセスは、CVnCoVの前臨床試験データからなる最初のデータパッケージがEMAに提出され、技術的検証に合格したことを受けて開始された。	
2021/2/15	2021/2/12	EMA	EMA starts rolling review of CureVac's COVID-19 vaccine (CVnCoV) EMA、キュアバク社のCOVID-19ワクチン(CVnCoV)のローリングレビューを開始	EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、キュアバク社によって開発されているCOVID-19ワクチンであるCVnCoVのローリングレビューを開始した。ローリングレビューを開始するというCHMPの決定は、実験室レベルの研究(非臨床データ)および成人の初期臨床試験からの予備的な結果に基づいている。これらの試験は、ワクチンが、COVID-19を引き起こすウイルスであるSARS-CoV-2を標的とする抗体と免疫細胞の産生を誘導することを示唆している。同社は現在、ワクチンの安全性、免疫原性(ウイルスに対する反応をどれだけうまく誘導するか)、およびCOVID-19に対する有効性を評価するために人々を対象に試験を行っている。EMAは、これらおよびその他の臨床試験のデータが利用可能になり次第、それら进行评估する。ローリングレビューは、正式な販売承認申請に十分なエビデンスが利用可能になるまで継続される。EMAは、ワクチンの有効性、安全性、および医薬品の品質に関する通常の基準への準拠を評価する。EMAは全体的なタイムラインを予測することはできないが、ローリングレビュー中に行われる作業のため、最終的な申請を評価するための時間は通常よりも短いはずである。	キュアバク社 2021/2/12 プレスリリース
2021/3/23	2021/3/22	キュアバク社プレスリリース	CureVac Expands CVnCoV COVID-19 Vaccine Candidate Clinical Trial Analyses to Include Phase 2b/3 Variant Specification and Efficacy Secondary Endpoint to Phase 2a CureVac社、CVnCoV COVID-19ワクチン候補の臨床試験分析を拡大し、Phase 2b/3の変異株仕様とPhase 2aの有効性の副次エンドポイントを組み入れる。	CureVa社は、本日(3/22)、COVID-19ワクチン候補であるCVnCoVの後期臨床試験のプロトコルを拡大・明確化する計画を発表した。CVnCoVの有効性は、現在、欧州およびラテンアメリカで実施されている主要なHERALD試験(フェーズ2b/3)で評価されている。本試験が実施されている国では、新たなウイルス変異株が急速に分布していることから、予想される症例ベースの中間解析のためにさらなる解析仕様が必要とされている。これにより、特定の変異株に対するワクチン候補の有効性を判断することができる。当社は欧州医薬品庁(EMA)との間で、本試験に選択的ウイルス株に関する修正を加える可能性について継続的に協議している。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/24	2021/3/23	キュアバク社プレスリリース	CureVac's COVID-19 Vaccine Candidate, CVnCoV, Demonstrates Protection Against SARS-CoV-2 B.1.351 Variant (South African Variant) in Preclinical Challenge Study CureVac社のCOVID-19ワクチン候補、CVnCoVが前臨床チャレンジ試験でSARS-CoV-2 B.1.351変異体(南アフリカ変異株)に対する保護効果を実証	CureVac社は、COVID-19ワクチン候補であるCVnCoVが、トランスジェニックマウスモデルで、SARS-CoV-2 Variant of Concern B.1.351(南アフリカ変異株とも呼ばれる)およびオリジナルのSARS-CoV-2 B1系統の株(BavPat1)のチャレンジ感染を防御することを示す前臨床データを発表した。これまでに明らかにされている研究結果と同様に、B.1.351の変異体では、オリジナル株と比較して中和能力が低下することが示された。しかし、ワクチンを接種した動物は、両菌株による致死的なチャレンジ感染から完全に保護された。この前臨床試験のデータは、bioRxivのプレプリントサーバーに掲載されている。(中略)本研究では、SARS-CoV-2がヒトの細胞に侵入する際の実受容体であるヒトACE2受容体を発現するトランスジェニックマウスに、1回あたり8μgのCVnCoVを、0日目と28日目の2回に分けて接種した。ワクチンを接種したところ、強固な抗体反応がみられ、オリジナルのSARS-CoV-2株およびB.1.351のチャレンジ感染に対して完全に防御(100%の生存率)した。CVnCoVの接種により、下気道と脳におけるB.1.351のウイルス複製が効率的に阻止され、ワクチン接種を受けた動物とチャレンジした動物の上気道におけるウイルス複製が減少した。	bioRxiv Mar. 22, 2021 doi.org/10.1101/2021.03.22.435960:CVnCoV protects human ACE2 transgenic mice from ancestral B BavPat1 and emerging B.1.351 SARS-CoV-2
2021/3/26	2021/3/25	BioToday	CureVac社のmRNAワクチンが新型コロナウイルス南ア変異株のマウス感染を阻止	南アフリカで見つかった新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351やその先祖ウイルスがヒトACE2発現マウスに感染するのをCureVac社のスパイク蛋白質生成mRNAワクチンCVnCoVが防いだ。CVnCoVのPh2b/3試験が2月に始まっている。また、欧州では段階的承認申請が進行中。	bioRxiv Mar. 22, 2021 doi.org/10.1101/2021.03.22.435960:CVnCoV protects human ACE2 transgenic mice from ancestral B BavPat1 and emerging B.1.351 SARS-CoV-2

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/12	2020/11/9	med Rxiv Curevac 2020 Nov 09	Phase 1 Assessment of the Safety and Immunogenicity of an mRNA-Lipid Nanoparticle Vaccine Candidate Against SARS-CoV-2 in Human Volunteers ヒトボランティアにおけるSARS-CoV-2に対するmRNA-脂質ナノ粒子ワクチン候補の安全性および免疫原性に関する第1相試験評価		無作為化用量漸増プラセボ対照単盲検試験	ドイツ、ベルギー	245	CVnCoVを1回または28日間隔で2回筋肉内注射で投与した場合の安全性および免疫原性の評価	重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV-2)の感染によるCOVID-19パンデミックに対抗するためのワクチンが緊急に必要である。回復期血清や前臨床試験から得られたエビデンスから、ウイルスのスパイク(S)タンパク質が防御免疫応答の重要な標的抗原であることが確認されている。今回、mRNAベースのプラットフォームであるRNAActive技術を用いて、脂質ナノ粒子(LNP)内に安定したSタンパク質をコードするよう最適化されたmRNA配列を封入したCVnCoVを開発した。動物モデルでSARS-CoV-2に対する防御免疫反応が示されたことを受けて、18～60歳の健康なボランティアを対象とした用量漸増第1相試験を実施した。この中間解析では、1回あたり2～12 μgのCVnCoVを28日間隔で2回接種して安全であることが示された。ワクチン関連の重篤な有害事象は報告されなかった。依頼にもとづく非自発的な全身性有害事象の報告頻度と重症度は用量依存的に増加し、局所反応ではその程度は低下したが、大部分は軽度または中等度で、持続時間は一過性であった。免疫反応は、Sタンパク質またはその受容体結合ドメイン(RBD)に対するIgG抗体(ELISA法)およびSARS-CoV-2ウイルス中和抗体(マイクロ中和法)を用いて測定した場合、用量依存的に増加した。2回目の12 μg接種から2週間後にこれらのアッセイで測定された力価の中央値は、COVID-19患者からの回復期血清で観察された力価の中央値と同等であった。2回目のワクチン接種から2週間後のウイルス中和抗体のセロコンバージョン(ベースラインの4倍の力価上昇と定義)は、12 μgの接種を受けたすべての被験者で起こった。ベースライン時にSARS-CoV-2の血清陽性が確認されている被験者を対象とした予備的な結果から、CVnCoVはこの集団においても安全で忍容性が高く、低用量でも既存の免疫反応を高めることが可能であることが示された。これらの結果にもとづき、12 μgの用量が選択され、候補ワクチンCVnCoVの有効性、安全性、免疫原性を調べる第2b/3相試験を含む更なる臨床試験を実施することになった。	ClinicalTrials.gov: NCT04449276

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/1/6	bacTRL-Spike		Symvivo社(カナダ)	カナダ	DNAワクチン	開発: Symvivo社/コロンビア大学, 治験状況: 2020年5月現在第1相試験中(NCT04334980) メルク社との研究協力契約を締結(2021/01/05)	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/5	2020/11/5	BioToday	経口のCOVID-19予防ワクチンのPh1試験開始	2020-11-04 - オーストラリアで経口の新型コロナウイルス感染 (COVID-19) 予防ワクチンの第1相試験が始まった。今回始まったPh1 (NCT04334980) ではSymvivo Corporationの開発品bacTRL-Spikeを健康人に経口服用し安全性や免疫原性などを調べる。bacTRL-Spikeの成分は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のスパイク蛋白質を産生するプラスミドDNAを腸上皮細胞に届けるように加工した乳酸菌 (Bifidobacterium longum) です。注射不要のbacTRL-Spikeなら医者いらずで自己投与することが可能です。	Clinicaltrials.gov:NCT04334980
2020/11/5	2020/11/2	シンビボ社プレスリリース	First Healthy Volunteer Dosed in Symvivo's Phase 1 Clinical Trial of bacTRL-Spike™, an Oral COVID-19 Vaccine Candidate	独自の遺伝子導入プラットフォームを開発する臨床研究を行うバイオテクノロジー企業シンビボ・コーポレーションは本日、COVID-19 の予防を目的としたbacTRL-Spike™ 経口ワクチン候補の評価を目的としたオーストラリアでの臨床試験において、最初の健康なボランティアの登録と投与を行ったと発表。	First Healthy Volunteer Dosed in Symvivo's Phase 1 Clinical Trial of bacTRL-Spike™, an Oral COVID-19 Vaccine Candidate
2021/1/6	2021/1/5	Symvivo社プレスリリース	Announcing Research Collaboration With Merck メルクとの共同研究を発表	シンビボ社は本日 (1/5)、米国およびカナダ以外では MSD として知られるメルク社と研究協力関係を締結したことを発表した。本契約の条件に基づき、メルクは、経口ワクチンの送達を促進するためのシンビボの bacTRL™ プラットフォーム技術の独占ライセンスを取得するオプションを受け取る。	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/3/16	JNJ-78436735 (Ad26.COV2.S)		ヤンセンファーマシューティ カ(ジョンソン・エンド・ジョン ソン・グループ) Janssen Pharmaceutica (J&J)	米国	非複製 (Ad26)ウイル スベクター ワクチン	1回の接種で強力な抗体反応を引き起こす。2020年9月に米国他における大規模な臨床試験(ENSEMBLE試験)開始後、2020年10月に第3相試験を一時中 断、2020年11月に再開。日本国内でも上記に関連し中断していた第1相臨床試験を2020年11月15日に再開。 2021/02/22: サノフィ社はワクチン製造支援に関する契約を締結 2021/03/02: メルク社と製造契約締結 2021/03/16: 武田薬品工業(株)は、開発及び製造受託機関であるIDT Biologika GmbH社による製造支援に合意	EU: 条件付販売許可(CMA)(2021/03/11) 米: EUA承認(2021/02/27) カナダ: 緊急使用暫定命令承認 (2021/03/05)

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/31	2021/3/26	Phase 3	2020/9/7	2023/1/2	ENSEMBLE	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	無作為化並行群間四重盲検プラセボ対照試験	米国、アルゼンチン、ブラジル、チリ、コロンビア、メキシコ、ペルー、南アフリカ	44325	1. 血清反応陰性であり、分子科学検査で確認された中等症～重症/重篤コロナウイルス疾患(COVID-19)の初発症者数 [時間枠: ワクチン接種後14日目(15日目)から試験終了までの期間(2.1年)] 中等症とは、呼吸数が(≧)20呼吸/分以上や息切れなど、症状または徴候リスト中の症状の一つ、またはFDAガイダンスで定義される重症COVID-19などの徴候や症状のリスト中から2つの徴候や症状として定義される。 2. 血清反応陰性であり、分子科学検査で確認された中等症～重症/重篤コロナウイルス疾患(COVID-19)の初発症者数 [時間枠: ワクチン接種後28日目(29日目)から試験終了までの期間(2.1年)] 中等症とは、呼吸数が(≧)20呼吸/分以上や息切れなど、症状または徴候リスト中の症状の一つ、またはFDAガイダンスで定義される重症COVID-19などの徴候や症状のリスト中から2つの徴候や症状として定義される。		ClinicalTrials.gov: NCT04505722
2021/2/19	2021/2/17	Phase 3	2020/11/15	2023/5/11	ENSEMBLE 2	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	米国、ベルギー、コロンビア、フランス、ドイツ、フィリピン、南アフリカ、スペイン、英国、ブラジル	30000	分子化学検査で中等症～重症/重篤COVID-19の初発症が確認され、ベースライン時に血清陰性であった参加者数 [時間枠: 2回目のワクチン接種(71日目)から試験終了までの少なくとも14日間(2年3ヶ月)] 中等症とは、呼吸数が(≧)20呼吸/分以上や息切れなど、症状または徴候リスト中の症状の一つ、またはFDAガイダンスで定義される重症COVID-19などの徴候や症状のリスト中から2つの徴候や症状として定義される。		ClinicalTrials.gov: NCT04614948
2021/3/31	2021/3/26	Phase 1/2	2020/7/15	2024/2/2		Janssen Vaccines & Prevention B.V.	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	米国、ベルギー	1085	1.コホート1、2、3: 初回接種後7日間で非自発性局所有害事象(AE)を発症した参加者数 [時間枠: 8日目(初回接種1日目の接種後7日間)] 2.コホート1、2、3: 2回目のワクチン接種後7日間で非自発性局所有害事象(AE)を有する参加者数 [時間枠: 64日目(2回目のワクチン接種後7日目の57日目)] ほか		ClinicalTrials.gov: NCT04436276
2020/12/24	2020/12/23	Phase 1	2020/8/11	2021/12/8		Janssen Pharmaceutical K.K.	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	日本	250	1.初回接種後7日間で非自発性局所有害事象(AE)を発症した参加者数 [時間枠: 8日目(初回接種1日目の初回接種から7日間)] 2.2回目のワクチン接種後7日間で非自発性局所有害事象(AE)を有する参加者数 [時間枠: 64日目(2回目のワクチン接種後7日目の57日目)] ほか		ClinicalTrials.gov: NCT04509947

2021/2/2	2020/12/23	Phase 2	2020/8/28	2021/12/12	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照試験	カナダ、ドイツ、オランダ、スペイン、英国	1210	1～6群 1. ワクチン接種2回目より28日後にウイルス中和アッセイ（VNA）価で測定されたワクチン接種に対する血清学的反応〔 ワクチン接種2回目の28日後（85 日目）〕 2. ワクチン接種2回目より28日後にELISAで測定されたワクチン接種に対する血清学的反応〔 ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 3. ワクチン接種2回目より28日後のウイルス中和アッセイの幾何学的平均抗体価（GMT）〔 ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 4. ワクチン接種2回目より28日後のELISAの幾何平均濃度（GMCs）〔 ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 5. ワクチン接種1回目より28日後にVNA価で測定されたワクチン接種に対する血清学的反応〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 6. ワクチン接種1回目より28日後にELISAで測定されたワクチンに対する血清学的反応〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 7. ワクチン接種1回目より28日後のウイルス中和アッセイの 幾何学的平均抗体価〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 8. ワクチン接種1回目より28日後の ELISAの幾何学的平均濃度〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 7～8群 9. ワクチン接種2回目より28日後にウイルス中和アッセイ（VNA）価で測定したワクチン接種に対する血清学的反応〔 ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 10. ワクチン接種2回目より28日後にELISAで測定した血清学的反応〔 ワクチン接種2回目の28日後（57日目）〕 11. ワクチン接種2回目より28日後のウイルス中和アッセイのGMT〔 ワクチン接種2回目の28日後（57日目）〕 12. ワクチン接種2回目より28日後のELISAの幾何平均濃度〔 ワクチン接種2回目の28日後（57日目）〕 9～10群 13. ワクチン接種2回目より28日後にウイルス中和アッセイ（VNA）価で測定した、ワクチン接種に対する血清学的反応〔ワクチン接種2の28日後（113日目）〕 14. ワクチン接種2回目より28日後にELISAで測定した血清学的反応〔ワクチン接種2回目の28日後（113日目）〕 15. ワクチン接種2回目より28日後のウイルス中和アッセイGMT〔 ワクチン接種2回目の28日後（113日目）〕 16. ワクチン接種2回目より28日後のELISAのGMCs 28日〔 ワクチン接種2回目の28日後（113日目）〕 1～10群 17.～19. 各ワクチン接種後、7日間に非自発的な局所有害事象（AE）を発症した被験者数〔各ワクチン接種後 7 日間（最大64日間）〕 20.~22. 各ワクチン接種後、7日間に非自発的な全身性AEを発症した被験者数〔 各ワクチン接種後7日間（最大64日間）〕 23.~25. 各ワクチン接種後、28日間に自発的な AE を発症した被験者〔 各ワクチン接種後28日間（最大85日間）〕 26. 重篤な有害事象（SAE）を発症した被験者数〔 450日目まで〕 A~F群 27. 各ワクチン接種後、7日間に非自発的な局所性AEを発症した被験者〔各ワクチン接種後7日間（最大64日間）〕 28. 各ワクチン接種後、7日間に非自発的な全身性AEを発症した被験者〔各ワクチン接種後7日間（最大64日間）〕 29. 各ワクチン接種後、28日間に自発的なAEを発症した被験者数〔各ワクチン接種後28日後（最大85日）〕 30. SAE を発症した被験者数 A～F群 31. ワクチン接種1回目より28日後にVNA価で測定したワクチン接種に対する血清学的反応〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 32. ワクチン接種1回目より28日後にウイルス中和アッセイGMTsで評価される体液性免疫応答〔 ワクチン接種1回目の28日後（29日目）〕 33. ワクチン接種2回目より28日後にVNA価で測定した血清学的反応〔ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 34. ワクチン接種2回目より28日後にウイルス中和アッセイGMTsによって測定した体液性免疫応答〔ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕 1～10群 35.～37. ワクチン接種1回目より28日後にウイルス中和アッセイGMTsで評価される体液性免疫応答〔 ワクチン接種 1回目の28 日後（29 日目）〕 38～40. ワクチン接種2回目より28日後にウイルス中和アッセイGMTsで評価される体液性免疫応答〔 ワクチン接種2回目の28日後（85日目）〕	ClinicalTrials.gov: NCT04535453

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/17	2020/10/13	Microsoft News	米J&J、コロナワクチン治験を停止 参加者1人が病気に	米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は12日、開発中の新型コロナウイルスワクチン候補の臨床試験（治験）で対象者1人が病気になったため、このワクチン候補のすべての臨床試験を一時的に停止したと発表した。これに伴い、治験参加者の安全に関する独立委員会が招集され、6万人が参加する第3相臨床試験「ENSEMBLE」の参加者を募集するオンラインシステムも閉鎖された。	
2020/11/17	2020/10/13	ジョンソン・エンド・ジョンソン 220/10/13プレスリリース	ジョンソン・エンド・ジョンソン、ヤンセンのCOVID-19ワクチン候補のすべての臨床試験で投与を一時中断	今回、被験者の一人に原因不明の症状が認められたことから、第3相ENSEMBLE試験や日本国内第1相臨床試験を含む、COVID-19ワクチン候補のすべての臨床試験で、さらなる投与を自主的に一時中断しました。被験者の症状は、当社のガイドラインに従って、ENSEMBLE試験の独立したデータ安全監視委員会（DSMB）と社内の臨床開発および安全性担当医師が調査と評価を進めています。病気や事故などの有害事象は、重篤な場合も含め、あらゆる臨床試験で起こることが予想され、特に大規模な試験においてはそれが言えます。安全性に対する当社の強いコミットメントに基づき、ジョンソン・エンド・ジョンソンの医薬品部門であるヤンセン ファーマシューティカル カンパニーズが実施するすべての臨床試験には、事前に規定されたガイドラインがあります。ワクチンや治験薬に関連する可能性のある予期せぬ重篤な有害事象（SAE）が報告された場合には、すべての医療情報を慎重に検討してから、臨床試験の再開可否を決定できるように、臨床試験を一時中断することがあります。	

2020/11/17	2020/10/23	Johnson&Johnson 2020/10/23プレスリリース	Johnson & Johnson Prepares to Resume Phase 3 ENSEMBLE Trial of its Janssen COVID-19 Vaccine Candidate in the U.S. ジョンソン・エンド・ジョンソン、米国でのヤンセンCOVID-19ワクチン候補品の第3相ENSEMBLE試験の再開に向けて準備中	ジョンソン・エンド・ジョンソンは本日、米国で実施中の治験薬ヤンセンCOVID-19ワクチンのピボタル第3相ENSEMBLE試験について、一時休止していた募集を再開する準備を進めていると発表した。ENSEMBLE試験を監督する独立したデータ安全性・モニタリング委員会(DSMB)は、試験の募集再開を推奨している。FDAとの協議を経て、現在、米国での試験再開に向けて機関審査委員会への承認申請を含めた準備を行うとともに、治験プログラム再開に向けて世界各国の規制当局との協議を進めている。	
2020/11/17	2020/10/26	ジョンソン・エンド・ジョンソン 220/10/26プレスリリース	ジョンソン・エンド・ジョンソン、米国においてヤンセンCOVID-19ワクチン候補の第3相ENSEMBLE試験の再開を準備	ジョンソン・エンド・ジョンソンは23日、一時的に中断していたヤンセンのCOVID-19ワクチン候補の第3相ENSEMBLE試験の被験者募集を、米国において再開する準備をしていることを発表しました。被験者の一人に発現した重篤な医学的事象を詳細に評価した結果、明確な原因は特定されませんでした。本事象を引き起こした可能性のある要因は多数考えられます。これまでに収集した情報および独立した専門家の意見に基づき、本ワクチン候補が本事象を引き起こしたというエビデンスは認められませんでした。	
2020/11/17	2020/11/15	Johnson&Johnson 2020/11/15プレスリリース	Johnson & Johnson Initiates Second Global Phase 3 Clinical Trial of its Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン・エンド・ジョンソン、ヤンセンCOVID-19ワクチン候補の第2次世界第3相臨床試験を開始	ジョンソン・エンド・ジョンソン・グループのヤンセン製薬が開発中のCOVID-19予防用の治験薬ワクチン候補、JNJ-78436735の単回投与レジメンの第3相試験ENSEMBLE試験は、引き続き試験参加者の登録とワクチン接種を行う。ENSEMBLEは、全世界で最大6万人の参加者の登録を進めている。ヤンセンは、単回投与レジメンのENSEMBLE試験に加え、2回投与レジメンのENSEMBLE 2試験を開始した。ENSEMBLE 2試験は、ヤンセン社が開発したCOVID-19予防用ワクチン候補品の2回投与レジメンの安全性と有効性を、全世界の最大3万人を対象に、補完的に計画されたピボット大規模多国共同第3相試験。ENSEMBLE試験とENSEMBLE 2試験は並行して実施される。	
2020/11/17	2020/11/16	ヤンセンファーマ 2020/11/16プレスリリース	ヤンセン、新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 予防ワクチン候補の 日本における第1相臨床試験を再開	ヤンセンファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:クリス・フウリガン、以下「ヤンセン」)は本日、一時的に中断していたCOVID-19ワクチン候補の日本における第1相臨床試験を再開しました。2020年10月12日(米国時間)、米国を含む海外で実施中の第3相ENSEMBLE試験における被験者の一人に原因不明の症状が認められたことから、第3相ENSEMBLE試験や日本国内第1相臨床試験を含む、COVID-19ワクチン候補のすべての臨床試験で、さらなる接種を自主的に一時中断していました。被験者の一人に発現した重篤な医学的事象を詳細に評価した結果、明確な原因の特定には至らず、本事象を引き起こした可能性のある要因は多数考えられます。これまでに収集した情報および独立した専門家の意見に基づき、本ワクチン候補が本事象を引き起こしたというエビデンスは認められませんでした。こうした評価結果を受けて、国内の規制当局との協議のもと、日本における第1相臨床試験を再開しました。	
2020/11/17	2020/11/16	ヤンセンファーマ社プレスリリース	ヤンセン、新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 予防ワクチン候補の 日本における第1相臨床試験を再開	2020年10月12日(米国時間)、米国を含む海外で実施中の第3相ENSEMBLE試験における被験者の一人に原因不明の症状が認められたことから、第3相ENSEMBLE試験や日本国内第1相臨床試験を含む、COVID-19ワクチン候補のすべての臨床試験で、さらなる接種を自主的に一時中断していた。被験者の一人に発現した重篤な医学的事象を詳細に評価した結果、明確な原因の特定には至らず、本事象を引き起こした可能性のある要因は多数考えらる。これまでに収集した情報および独立した専門家の意見に基づき、本ワクチン候補が本事象を引き起こしたというエビデンスは認められなかった。こうした評価結果を受けて、国内の規制当局との協議のもと、日本における第1相臨床試験を再開した。	
2020/11/17	2020/11/16	日本経済新聞	J&Jの新型コロナワクチン、国内で治験再開	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の日本法人は16日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、国内での第1相の臨床試験(治験)を再開したと発表した。国内での治験は9月から始まったが、海外の治験で原因不明の疾患が発生したため10月から中断していた。疾患とワクチンに因果関係が認められないとして治験の再開を決めた。J&Jは米国などでも治験を再開している。	ヤンセンファーマ社2020/11/16プレスリリース
2020/11/17	2020/11/17	日刊薬業	ヤンセン、コロナワクチンの国内PIを再開 有害事象との因果関係認められず	ヤンセンファーマは16日、新型コロナウイルスワクチン候補「Ad26. COV2. S」(開発コード = JNJ-78436735)の日本における臨床第1相(P1)試験を再開したと発表した。有害事象とワクチンの因果関係が認められなかったため。ヤンセンファーマによると10月12日(米国時間)、JNJ-78436735の海外P3試験「ENSEMBLE」で被験者1例に原因不明の症状が見られたため、同試験や日本国内で実施中のP1試験を含むすべての臨床試験でさらなる接種を一時的に中断した。この症例を詳細に評価したところ、明確な原因の特定には至らず、この事象を引き起こした原因は多数考えられた。これまでに集めた情報を基に、独立した専門家の意見に基づき評価したところ、同ワクチン候補がこの事象を引き起こしたとのエビデンスは認められず、日本国内でも規制当局と協議の上で、P1試験再開を決めた。JNJ-78436735は風邪のウイルスの一種であるアデノウイルスの血清型26(Ad26)を使用した組換え体ベクターワクチン。非増殖型アデノウイルス26を運び屋として、新型コロナウイルスに特徴的なスパイクタンパク質の遺伝子情報を組み込み、接種後に体内の免疫系を刺激して新型コロナウイルスへの抗体を作る。国内で実施中のP1試験は、20歳から55歳の健康人および65歳以上の高齢者250例が対象。	ヤンセンファーマ社2020/11/16プレスリリース
2020/11/17	2020/11/17	RISFAX	ヤンセン 一時中断の新型コロナナリクチン、国内第I相を再開	ヤンセンファーマは16日、一時中断していた新型コロナウイルスワクチンの国内第1相試験を再開したと発表した。開発を止める要因となった有害事象を評価したところ、ワクチンが関係するエビデンスが認められなかったとしており、規制当局との協議を踏まえ、試験再開を判断した。有害事象は海外で実施した第Ⅲ相の被験者1例に認められた原因不明の症状で、10月に試験を止めていた。開発中のワクチンはウイルスベクターを用いたもので、国内第1相は250例を対象に9月に開始した。	ヤンセンファーマ社2020/11/16プレスリリース
2020/11/18	2020/11/18	m3.com	新型コロナワクチン、海外は2回接種P3・日本でも治験再開、ヤンセンファーマ 原因不明の症状がワクチンとの因果関係は認められず	米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)グループのヤンセンファーマ日本法人は16日、新型コロナウイルスワクチンの国内第1相臨床試験(P1)を再開したと発表した。原因不明の症状が海外の臨床試験で報告され、先月から日本の試験も中断していた。症状の原因は特定できなかったが、ワクチンとの因果関係は認められず、各地で治験を再開している。海外のP3で、有害事象の可能性もある原因不明の病状が報告されたため、J&Jは先月12日にコロナワクチンを使うすべての治験を中断。第三者機関が評価した結果、有害事象が疑われた症例について明確な原因は特定できなかったが、ワクチンとの因果関係を示す証拠はなかった。米国では同月後半から治験を再開。日本でも規制当局と協議した結果、1カ月超ぶりの治験再開となった。日本では健康成人250例を対象に、2回接種するP1を9月から実施中。海外では、1回接種P3に加え、2回接種のP3も開始。合わせて最大9万例規模の大規模試験に拡大。	ヤンセンファーマ2020/11/16プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	BioToday	J&JがCOVID-19ワクチン2回投与の第3相試験を開始	投与1回きりが売りのJohnson & Johnson(J&J)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 予防ワクチンJNJ-78436735の2回投与の第3相試験が始まっている。先に始まった1回投与の第3相試験ENSEMBLEは世界で被験者最大6万人を募る。新たに始まった2回投与の第3相試験ENSEMBLE 2は世界で最大3万人を募る。	Endpoints News Nov. 19 2020: Covid-19 roundup: J&J enters Phase III with a two-dose regimen to play safe; AstraZeneca, Oxford tout promising data in elderly

2020/11/24	2020/11/24	日経バイオテック	米J&J社、新型コロナワクチンで2本目の第3相実施へ	米Johnson & Johnson(J&J)社は、2020年11月15日、傘下のJanssen Pharmaceutical社が開発している新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンAd26.COV2.S(開発番号:JNJ-78436735)について、2回接種を行う第3相臨床試験(ENSEMBLE2試験、米国の臨床試験データベースの登録番号:NCT04614948)を開始したと発表した。目標登録は3万例、6万例を目標に行われている単回接種の第3相試験(ENSEMBLE試験、NCT04505722)と並行して実施する。	
2020/12/2	2020/12/1	EMA	EMA starts rolling review of Janssen’s COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S EMAはヤンセンのCOVID-19ワクチンAd26.COV2.Sのローリングレビューを開始した	EMAのヒト医薬品委員会(CHMP)は、ヤンセン社のCOVID-19ワクチンであるAd26.COV2.Sのローリングレビューを開始した。ローリングレビューを開始するというCHMPの決定は、実験室レベルでの研究および成人を対象とした初期の臨床試験の予備的な結果に基づいている。これらの研究は、このワクチンがSARS-CoV-2コロナウイルスを標的とする抗体と免疫細胞の産生を誘発することを示唆している。同社は現在、安全性と免疫原性(ワクチンがウイルスに対する反応をどれだけうまく誘発するか)、および有効性を評価するために人々を対象に試験を実施している。EMAは、これらおよびその他の臨床試験のデータが得られ次第、評価する。ローリングレビューは、正式な販売承認申請に十分な証拠が得られるまで継続される。EMAは、ワクチンの有効性、安全性、品質に関する通常の基準への準拠を評価する。EMAは全体的なタイムラインを予測することはできないが、ローリングレビュー中に行われる作業のため、最終的な申請を評価するための時間は通常よりも短いはずである。	JANSSEN 2020/12/1プレスリリース
2020/12/2	2020/12/2	BioToday	PfizerのCOVID-19ワクチン欧州審査は今年中に完了する～Modernaは来年1月	欧州医薬品庁(EMA)がPfizer/BioNTechとModernaの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンBNT162b2とmRNA-1273の承認申請を受け取り、段階的提出資料検討の開始が早かったPfizer/BioNTechのほうの審査・諮問委員会(CHMP)判断は早ければ今年中となる今月29日までに判明する。段階的提出資料の検討開始が遅かったModernaのほうのCHMP判断は早ければ来年1月12日までに判明する。CHMPが承認を推奨してから数日以内(within days)に欧州委員会(EC)の最終的な承認が決まる予定。EMAはJohnson & Johnson(J&J)のCOVID-19ワクチンAd26.COV2.S(JNJ-78436735)の段階的提出資料の検討も始めている。	Reuters: Dec. 12020: EU Commission to authorise COVID-19 vaccines days after regulatory approval
2020/12/2	2020/12/1	Johnson & Johnsonプレスリリース	Johnson & Johnson Announces the Initiation of a Rolling Submission for its Single-dose Janssen COVID-19 Vaccine Candidate with Health Canada ジョンソン・エンド・ジョンソン、単回投与のヤンセンCOVID-19ワクチン候補品のカナダ保健省へのローリング申請開始を発表	ジョンソン・エンド・ジョンソンの製薬会社であるJanssen Inc.は、COVID-19の予防を目的とした単回投与ワクチン候補の治験薬としてカナダ保健省にローリング申請を開始した。	
2020/12/2	2020/12/1	Johnson & Johnsonプレスリリース	Johnson & Johnson Announces Initiation of Rolling Submission for its Single-dose Janssen COVID-19 Vaccine Candidate with the European Medicines Agency ジョンソン・エンド・ジョンソン、単回投与のヤンセンCOVID-19ワクチン候補品の欧州医薬品庁へのローリング申請開始を発表	ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン・ファーマシューティカル・カンパニーズの一員であるヤンセン・シラグ・インターナショナルN.V.は、COVID-19の予防を目的とした単回投与の治験薬ワクチン候補について、欧州医薬品庁(EMA)へのローリング申請を開始した。	
2020/12/18	2020/12/17	Johnson & Johnson社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Its First Phase 3 COVID-19 Vaccine Trial ENSEMBLE is Fully Enrolled ジョンソン・エンド・ジョンソン社が初のCOVID-19ワクチン、第3相試験(ENSEMBLE)を発表 完全登録完了	「COVID-19」単回投与ワクチン候補品の大規模・重要・多国共同第3相試験(ENSEMBLE)は、現在、約 45,000 名の参加者が登録されている。本試験が実施されている国では、COVID-19の罹患率が高いことから、当社の治験薬であるCOVID-19ワクチン候補の有効性と安全性を判断するために必要なデータを得るためには、この参加者数で十分であると考えている。(中略)試験の結果、安全性と有効性が確認された場合には、2月中に米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用承認申請を行う予定。その他、世界各国の健康規制当局への申請も並行して行われる予定。	
2020/12/18	2020/12/17	ヤンセンファーマ社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Its First Phase 3 COVID-19 Vaccine Trial ENSEMBLE is Fully Enrolled ジョンソン・エンド・ジョンソン社が初のCOVID-19ワクチン、第3相試験(ENSEMBLE)を発表 完全登録完了	「COVID-19」単回投与ワクチン候補品の大規模・重要・多国共同第3相試験(ENSEMBLE)は、現在、約 45,000 名の参加者が登録されている。本試験が実施されている国では、COVID-19の罹患率が高いことから、当社の治験薬であるCOVID-19ワクチン候補の有効性と安全性を判断するために必要なデータを得るためには、この参加者数で十分であると考えている。(中略)試験の結果、安全性と有効性が確認された場合には、2月中に米国食品医薬品局(FDA)に緊急使用承認申請を行う予定。その他、世界各国の健康規制当局への申請も並行して行われる予定。	
2021/1/12	2021/1/12	日本経済新聞	米J&J、月内にも最終治験の結果公表 コロナワクチン	米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は11日、開発中の新型コロナワクチンの大規模な臨床試験(治験)のデータ分析が「最終段階」にあり、近く公表すると明らかにした。有効性や安全性が確認できれば、各国で緊急使用の承認を申請する。J&Jのワクチンは接種が1回のみで、保管や輸送に特殊な設備を必要としない。実用化すれば早期のワクチン接種拡大に追い風となりそうだ。J&Jは2020年9月下旬に新型コロナワクチンの最終段階の治験を始めた。当初は6万人の参加を想定したが、十分なデータが集められるとして4万5000人に規模を縮小した。同年末までの結果判明を見込んでいたが、安全性確認の調査のため一時中断し、公表時期が後ろずれした。J&J製のワクチンは、英アストラゼネカと英オックスフォード大が開発したのと同じ「ウイルスベクターワクチン」と呼ばれるタイプ。比較的安価に大量生産できる強みがある。J&Jは21年内に10億回分の生産を目指している。	情報源不明
2021/1/14	2021/1/13	Johnson & Johnsonプレスリリース	Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Candidate Interim Phase 1/2a Data Published in New England Journal of Medicine ジョンソン・エンド・ジョンソン COVID-19 ワクチン候補中間期 1/2a データをニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン誌に掲載	ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬が開発を進めている単回投与の治験薬COVID-19ワクチン候補(JNJ-78436735)が、18～55歳の参加者を対象とした本試験で測定された期間である71日間以上の免疫反応を示したことを示す第1/2a相中間データが、本日(1/13)、New England Journal of Medicine 誌に掲載された。これらの中間データの一部のプレビューは、2020年9月にmedRxivに掲載された。	NEJM Jan. 13, 2021: Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine

2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	<米国> J&Jが上昇、コロナワクチンの有効性示す 治験結果を公表	14日午前の米株式市場で医薬品・日用品のジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が上昇し、一時は前日比2.3%高の161.62ドルと上場来高値を付けた。13日夕に開発中の新型コロナウイルスワクチンが1回の接種で有効性を示したとの臨床試験(治験)結果を公表した。ワクチン実用化に向けて進んでいることを好感した買いが入った。805人を対象とした治験結果が米医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(NEJM)」のウェブサイトで公開された。接種の29日後に被験者の90%以上にウイルスの働きを中和する抗体が生成され、57日後には100%で抗体が確認されたという。抗体は71日間と比較的長い期間、安定してみられたという。同社は20年9月から治験の第3相を開始しており、1月中に結果を公開する方針。最短で2月にも米食品医薬品局(FDA)が緊急使用を承認するとの観測もある。J&Jのワクチンはファイザーやモデルナのワクチンのような2回の接種が必要ないとみられ、冷蔵での輸送や保存が可能なことから管理もしやすい。	N Engl J Med. 2021 Jan 13;NEJMoa2034201
2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	米J&Jのワクチン、1回接種で免疫持続 初期治験	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は13日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、1回の接種で持続的な免疫反応が得られたとする初期段階の臨床試験(治験)の結果を発表した。同社は1月中にも最終段階の治験結果を公表する見通し。治験結果は、米医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に掲載された。18歳～55歳を対象にワクチンを1回接種したところ、免疫反応が71日間持続したという。初期段階の治験には800人強が参加した。約4万5千人が参加した最終段階の治験については、近く公表するデータで有効性・安全性を確認した上で、各国に緊急使用許可を申請する。J&Jのワクチンは接種が1回のみ。保管や輸送に特殊な設備も必要ないため、実用化すれば接種拡大の追い風になる。同社は2021年中に10億回分の生産を目指す。米国で接種が進む米ファイザーと独ビオンテックや、米モデルナのワクチンは3～4週間の間隔を空けて2回の接種が求められている。	N Engl J Med. 2021 Jan 13;NEJMoa2034201
2021/1/15	2021/1/14	BioToday	J&Jの1回きり投与COVID-19ワクチンのPh1/2a論文報告～Ph3結果は今月中判明	Johnson & Johnson(J&J)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンAd26.COV2.S(JNJ-78436735)1回きり投与が確かに免疫反応を引き出すことを示した第1/2a試験途中結果がNEJM誌に掲載された。去年の9月にそれらの一部がmedRxivに既に発表されている。J&Jは今月中に第3相試験の1回きり投与の結果を速報する予定。	NEJM Jan. 13, 2021: Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine
2021/1/18	2021/1/15	日本経済新聞	J&Jワクチン、1回で免疫持続	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は13日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、1回の接種で持続的な免疫反応が得られたとする初期段階の臨床試験(治験)の結果を発表した。同社は1月中にも最終段階の治験結果を公表する見通し。治験結果は、米医学誌「ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン」に掲載された。	N Engl J Med. 2021 Jan 13;NEJMoa2034201
2021/1/25	2021/1/25	CareNet	ヤンセンの新型コロナワクチン、安全性と免疫原性を確認／NEJM	開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の新規ワクチン候補Ad26.COV2.Sは、18～55歳および65歳以上のいずれの集団においても、良好な安全性と免疫原性プロファイルを示すことが、オランダ・Janssen Vaccines and PreventionのJerald Sadoff氏らが行ったCOV1001試験の中間解析で明らかとなった。これらの知見は、このワクチンのさらなる開発の継続を支持するものだという。研究の成果は、NEJM誌オンライン版2021年1月13日号に掲載された。	NEJM Jan. 13, 2021: Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine
2021/2/1	2021/1/29	日本経済新聞	米J&Jのワクチン、接種1回で有効性66% 近く申請	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は29日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、有効性が66%だったと発表した。2月初旬にも米食品医薬品局(FDA)に緊急使用を申請する見通し。承認されれば、米国では米製薬大手ファイザーと独ビオンテック、米バイオ製薬モデルナのワクチンに続き3例目となる。最終段階の臨床試験(治験)に参加した4万3783人のうち468人の新型コロナ感染者を分析したところ、中程度から重度の新型コロナに対する有効性が全体で66%だった。治験を実施した地域別で有効性は異なり、米国が72%、中南米が66%、南アフリカが57%だった。最も有効性が低い南アフリカについては、新型コロナに感染した治験参加者の95%で変異種が確認された。J&Jのワクチンは接種が1回のみで、セ氏2～8度での保管が可能となる。2回の接種が必要なファイザー製やモデルナ製と異なり、保管や輸送に特殊な冷凍設備などにも必要ないため、実用化すれば接種拡大の追い風になる。同社は2021年中に10億回分の生産を目指す。変異種の拡大も影響したとみられるが、すでに承認されている新型コロナワクチンと比べて有効性は相対的に低い。ファイザー製のワクチンは有効性が95%、モデルナ製は94.1%だった。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/30	日本経済新聞	J&J、接種1回で有効性66% ワクチン近く申請	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は29日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、有効性が66%だったと発表した。2月初旬にも米食品医薬品局(FDA)に緊急使用を申請する見通し。承認されれば、米国では米製薬大手ファイザーと独ビオンテック、米バイオ製薬モデルナのワクチンに続き3例目となる。最終段階の臨床試験(治験)に参加した4万3783人のうち468人の新型コロナ感染者を分析したところ、中程度から重度の新型コロナに対する有効性が全体で66%だった。治験を実施した地域別で有効性は異なり、米国が72%、中南米が66%、南アフリカが57%だった。最も有効性が低い南アフリカについては、新型コロナに感染した治験参加者の95%で変異種が確認された。J&Jのワクチンは接種が1回のみで、セ氏2～8度での保管が可能となる。2回の接種が必要なファイザー製やモデルナ製と異なり、保管や輸送に特殊な冷凍設備などにも必要ないため、実用化すれば接種拡大の追い風になる。同社は2021年中に10億回分の生産を目指す。変異種の拡大も影響したとみられるが、すでに承認されている新型コロナワクチンと比べて有効性は相対的に低い。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/30	朝日新聞	米J&Jワクチン、接種1回で効果66% 最終治験公表	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は29日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンの最終治験の結果、1回の接種で症状を防ぐ効果が66%あったとする暫定結果を公表した。南アフリカで確認されている変異ウイルスにも有効だという。同社は近く米食品医薬品局(FDA)に緊急時の使用許可を申請する。早ければ2月中に米国で接種が始まる可能性がある。J&Jのワクチンは、新型コロナウイルスの表面のたんぱく質を作る遺伝子を、病原性のないアデノウイルスに入れ細胞に運んで、抗体を作る仕組み。最終治験は米国や中南米、南アの約4万4千人が参加。ワクチンと偽薬を接種するグループに分けて効果を比べた。接種28日後に、軽度から重度の新型コロナの症状を防ぐ効果が66%あった。重症予防に限ると効果は85%、入院や死亡は完全に防げたとしている。ただ、変異ウイルスの感染が大半を占める南アでは、症状の予防効果は57%とほかと比べて低かった。同社は日本でも250人を対象とした治験をしている。先行して米国で接種が行われている米ファイザーと独ビオンテックや、米モデルナのワクチンはウイルスの遺伝情報「RNA」を使ったもので、2回接種すれば約95%の効果があるとされるが、極低温での冷凍保存が求められることがある。J&Jのワクチンは、1回の接種で済み、特別な冷凍設備も必要ない。ファウチ大統領首席医療顧問は「付加価値の高いワクチン候補を手にした」と話した。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース
2021/2/1	2021/1/30	朝日新聞	ワクチン1回接種「効果66%」 新型コロナ	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は29日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンの最終治験の結果、1回の接種で症状を防ぐ効果が66%あったとする暫定結果を公表した。南アフリカで確認されている変異ウイルスにも有効だという。同社は近く米食品医薬品局(FDA)に緊急時の使用許可を申請する。早ければ2月中に米国で接種が始まる可能性がある。最終治験は米国や中南米、南アの約4万4千人が参加。ワクチンと偽薬を接種するグループに分けて効果を比べた。接種28日後に、軽度から重度の新型コロナの症状を防ぐ効果が66%あった。重症予防に限ると効果は85%、入院や死亡は完全に防げたとしている。J&Jのワクチンは、1回の接種で済み、特別な冷凍設備も必要ない。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース

2021/2/1	2021/1/31	毎日新聞	米J&Jのワクチン、有効性は66%　米ファイザーや米モデルナ製より低い接種「1回」に利点	米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は29日、開発中の新型コロナ感染症ワクチンの臨床試験(治験)の最終段階で、中等症から重い症状を発症するリスクを抑える有効性は66%だったとの中間解析結果を発表した。同社のワクチンは接種が1回で済み、冷蔵庫で保管できるため輸送や管理に利点がある。既に実用化した米ファイザーや米モデルナ製は冷凍管理と2回接種が必要だが、治験での発症予防効果は約95%。ワクチンの仕組みや治験の条件が異なるが、J&J製は相対的に有効性が低かった。J&Jは2月初めに米食品医薬品局に緊急使用許可を申請する。	
2021/2/1	2021/1/30	BioToday	J&Jの投与1回きりCOVID-19ワクチン接種後28日までの中等～重症予防効果66%	Johnson & Johnson(J&J)の投与1回きりの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンJNJ-78436735(Ad26COVS1)の第3相試験(ENSEMBLE)での投与後28日の中等～重度COVID-19予防効果は66%、重度の予防効果は更に高く85%、死亡は完全に防いだ。重度COVID-19予防効果は日増しに高くなり、JNJ-78436735接種群での49日以降の重度COVID-19は一切なかった。地域別の中等～重度COVID-19予防効果は米国が最も高く72%、次がラテンアメリカで66%、最も低かったのは南アフリカで57%だった。南アフリカでのCOVID-19のほぼ全て(95%)は最近同国で出回り始めた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)変異株B.1.351(501Y.V2、20H/501Y.V2、20C/501Y.V2)感染によるものだった。Pfizer(ファイザー)/BioNTech(ビオンテック)の21日を含んで2回接種するCOVID-19ワクチンBNT162b2の第3相試験(G4591001)での1回目接種から2回目接種までのCOVID-19発症予防効果は52%だった。また、やはり2回接種のModerna(モデルナ)のCOVID-19ワクチンmRNA-1273の第3相試験(COVE)での1回目接種から29日目(2回目接種)のCOVID-19発症予防効果はより高いようで、その期間のCOVID-19発症率・mRNA-1273群では0.05%(7/14,550人)とプラセボ群では0.3%(46/14,598人)によると83%。	PR Newswire Jan. 29, 2021: Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial
2021/2/1	2021/2/1	BioToday	J&JとNovavaxのCOVID-19ワクチンの南アフリカ変異株への効果はどちらも低め	世界屈指の製薬会社Johnson & Johnson(J&J)と米国メリーランド州のバイオテックNovavax社の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)予防ワクチンそれぞれの試験結果が先週末に相次いで発表され、南アフリカで最初に見つかって最も心配されている変異株B.1.351への効果はどちらのワクチンも低めだった。J&JのワクチンJNJ-78436735(Ad26COVS1)の第3相試験での米国での予防効果は72%、南アフリカでは57%であり、南アフリカでの感染のほぼ全て(95%)は変異株B.1.351によるものだった。NovavaxのワクチンNVX-CoV2373は英国での第3相試験結果と南アフリカでの後期第2相試験結果が報告され、英国試験での効果は大変有望な89%だった。しかし南アフリカ試験の効果はJ&Jのワクチンと同様に低く49%であり、ウイルス配列が調べられた感染のほぼ全て(93%)はJ&Jワクチンの試験と同様に変異株B.1.351によるものだった。Novavaxワクチンの南アフリカでの試験に組み入れられた被験者のおよそ3分の1は先立つ感染経験があることを裏付ける抗体保有者(seropositive)だった。上述の解析ではそれら3分の1の被験者は除外されているが、それら被験者を含めたプラセボ群のCOVID-19発現率は抗SARS-CoV-2抗体を有していようといまいと変わらず、変異前ウイルスに感染したところで変異株B.1.351の感染は防げないと示唆された。B.1.351のような厄介な変異株はこれから世界に広がり、先立つ感染やワクチンの普及は変異株をひたすら押し上げることになるだろうと米国の有力なLeerinkのアナリストは予想している。Novavaxのワクチンは先月中秋頃に英国への承認申請が既に始まっており、J&Jのワクチンは今月中に米国に認可申請される。どちらも世に出ることになるだろうが、ワクチン開発が一段落つくにはまだまだ時間がかかりそうだ。Moderna社がB.1.351に対するワクチンの開発に着手したのと同様にNovavaxも変異株を標的とする新たなワクチンの開発を先月の早くから開始している。その臨床試験がまもなく今春(第2四半期)に始まる予定。Pfizerも同様。新たに出回る変異株が見つかったらワクチンの効果をその都度検証し、必要とあらば変異株に対応できるようにワクチンに手を加えていくと同社CEOはBloombergに話している。	Novavax breaking news Jan. 28:Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial
2021/2/1	2021/1/29	Johnson & Johnsonプレスリリース	Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial ジョンソン＆ジョンソン、ヤンセン社のCOVID-19ワクチン候補が第3相ENSEMBLE試験の中間解析で主要評価項目を達成	ジョンソン＆ジョンソンは本日(1/29)、ヤンセンファーマ社で開発中の単回投与の COVID-19 ワクチンが、主要評価項目および主要副次評価項目をすべて満たしたことを示す第 3 相 ENSEMBLE 臨床試験のトップラインの有効性および安全性データを発表した。トップラインの安全性および有効性データは、43,783名の参加者がCOVID-19の468例の症候性症例を獲得したことに基づいている。	
2021/2/1	2021/2/1	ジョンソン＆ジョンソン社プレスリリース ヤンセンファーマ社プレスリリース	ジョンソン・エンド・ジョンソン、第3相ENSEMBLE試験の中間解析において ヤンセンの1回接種COVID-19ワクチン候補の主要評価項目達成を発表	<以下原文のまま抜粋> ジョンソン・エンド・ジョンソン(NYSE:JNJ) (以下、当社)は本日、第3相ENSEMBLE臨床試験から得られたトップライン有効性・安全性データを発表し、ヤンセンで開発中のCOVID-19単回投与ワクチン候補がすべての主要評価項目及び主な副次評価項目を満たしていることを示しました。このトップラインにおける有効性及び安全性のデータは、43,783例の被験者(468件のCOVID-19症候性症例を含む)に基づいています。	
2021/2/1	2021/2/1	RISFAX	米J&Jと米ノババックス　新型コロナワクチン、いずれも良好な成績	米ジョンソン・エンド・ジョンソンは29日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、4万人以上が参加した海外第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成したと発表した。中等度から重度の発症予防で平均66%の有効性を示した。投与したのはウイルススペクターワクチンで、1回の接種で済む。国内ではヤンセンファーマが9月から第Ⅰ相を開始している。ただ、日本政府は同社との供給契約は結んでいない。米ノババックスも29日までに、開発中の新型コロナワクチンで主要評価項目を達成し、有効性は89.3%だったと発表した。英国で1万5000人以上が参加した第Ⅲ相で、遺伝子組み換えタンパク質ワクチンを2回投与した。国内では武田薬品がノババックスと20年8月に提携し、国内の開発や製造、流通を担う。開発に当たっては日本医療研究開発機構(AMED)から助成を受けることが決まっているが、臨床試験は始まっていない、	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3)
2021/2/2	2021/2/2	日刊薬業	最終治験で66%の感染予防効果、米J&Jのコロナワクチン	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は1月29日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、最終段階の臨床試験(治験)で66%の感染予防効果が確認されたと発表した。同社は2月初めにも米当局に緊急使用許可を申請する。既に実用化されている米ファイザーなどのコロナワクチンは2回の接種が必要だが、J&J製は1回の接種で済むため、普及スピードの加速が期待されている。ただ、ファイザーと米モデルナのワクチンは、治験段階でそれぞれ90%以上の予防効果が確認されていた。治験には4万人超が参加し、ワクチンが中程度から重症のコロナ感染を防ぐ効果が66%に上ることが示された。重症例に限れば、予防効果は85%に上った。治験で特段の安全上の問題は起きず、急激なアレルギー反応である「アナフィラキシーショック」も確認されなかった。変異したウイルスにも効果を発揮した。J&Jはワクチンがセ氏マイナス20度で2年間安定状態を保つことができ、このうち少なくとも3カ月間は2～8度で保存できると紹介。「既存のコールドチェーン(低温物流)技術を使って配布できる」と、扱いやすさをPRした。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース
2021/2/3	2021/2/3	毎日新聞	新型コロナ　J&Jワクチン、有効性66%発表	米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)は1月29日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの臨床試験(治験)の最終段階で、中等症から重い症状を発症するリスクを抑える有効性は66%だったとの中間解析結果を発表した。同社のワクチンは接種が1回で済み、冷蔵庫で保管できるため輸送や管理に利点がある。既に実用化した米ファイザーや米モデルナ製は冷凍管理と2回接種が必要だが、治験での発症予防効果は約95%。ワクチンの仕組みや治験の条件が異なるが、J&J製は相対的に有効性が低かった。米国や南ア、ブラジルなど8カ国で約4万4000人を対象にワクチンが偽薬を接種。28日後の段階で発症が確認された468人を調べた。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/1/29 プレスリリース

2021/2/3	2021/2/3	CareNet	1回接種のコロナワクチンの有効率66%／J&J	米国ジョンソン・エンド・ジョンソンは、現地時間の1月29日に第Ⅲ相ENSEMBLE臨床試験から得られたトップライン有効性・安全性データを発表し、同社の医薬部門であるヤンセンで開発中のCOVID-19単回投与ワクチン候補（以下「ワクチン候補」という）が、すべての主要評価項目および主な副次評価項目を満たしたと発表した。	
2021/2/3	2021/2/3	m3.com	J&J、新型コロナワクチン、1回投与で有効率66%、米国申請へ日本では昨秋から2回接種の国内治験を実施	米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は、新型コロナウイルスワクチンの国際第3相臨床試験（P3）で、接種1回による中等症～重症の予防効果が66%だったと発表した。米国や中南米などで4万4000例近くを登録した治験。南アフリカの感染例では最近増えている変異種がほとんどを占めている。米国では今週中に緊急使用許可（EUA）を申請する。日本では昨秋から2回接種の国内治験を行っており、海外P3データと併せて申請される見込み。	
2021/2/5	2021/2/5	読売新聞	変異ウイルス、「従来型」ワクチンでは効果弱い恐れ…改良へ開発進む	新型コロナウイルスの変異ウイルスが世界的に拡大し、ワクチンメーカーが対応を迫られている。米ファイザーと米モデルナは、実用化したワクチンが英国型の変異に「有効」とする見解を表明したが、南アフリカ型の変異に効果が弱いという指摘もあり、改良ワクチンの開発が進んでいる。変異ウイルスは従来のウイルスと比べ、表面にある突起の構造が一部変化している。英国型、南ア型、ブラジル型などのタイプがあるが、現在のワクチンは従来型で設計されており、効果が下がる恐れが指摘されている。米ノババックスは1月下旬、開発中のワクチンの臨床試験で、英国では有効性が89%だったが、南アフリカでは49%にとどまったと発表した。南アでは感染者から検出されたウイルスの9割以上が南ア型で、同社は改良ワクチンの開発に着手したことも公表した。米ジョンソン・エンド・ジョンソンが開発中のワクチンの臨床試験も、米国では有効性が72%で、南アでは57%に下がった。モデルナは1月、細胞レベルの実験で、ワクチンでできた抗体は南ア型への効果が6分の1に下がるが、発症は予防できると発表した。南ア型の変異は、ブラジル型にもある。英国型にはなかったが、英国国内でも最近、同様の変異が少数報告され、懸念する声が上がっている。モデルナは南ア型に対応したワクチンを作り、米国で臨床試験を始めると発表。英アストラゼネカは改良ワクチンの生産を秋にも始める見通しだ。ファイザーは日本でも承認審査が進むワクチンについて、南ア型への効果を検証中だ。同社と共同開発した独ビオンテックは今年2日、変異ウイルスに対するワクチンを「6週間以内で作製できる」と表明し、不安の打ち消しを図る。大阪大の井上豪教授（構造生物学）は「現在のワクチンがほとんど効かない変異が、いつ出現するかわからない。日本も対策が必要だ」と話している。	ファイザー本社 2021/1/20 プレスリリース (https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-puresults-study-showing-covid-19) モデルナ社 2021/1/25 プレスリリース (https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-covid-19-vaccine-retains-neutralizing-activity-against-novavax) ノババックス社 2021/1/28 プレスリリース (https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3) J&J本社 2021/1/29 プレスリリース (https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial)
2021/2/5	2021/2/6	日本経済新聞	米J&J、ワクチンの緊急承認を申請 初の1回接種	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請したと発表した。米国での申請は3例目で、承認されれば初の1回接種のワクチンとなる。FDAが開く第三者委員会での議論を経て緊急使用を認めれば、2月中にも実用化される見通し。承認が下りれば直ちに200万回分、6月末までに1億回分を米国で供給する見通し。2021年中に10億回分を生産する計画だ。米国では昨年12月に承認が下りた米製薬大手ファイザーと独ビオンテック、米バイオ製薬モデルナのワクチンに次いで3例目となる。J&Jのワクチンは接種が1回のみで、セ氏2～8度での保管が可能。2回の接種が必要なファイザー製やモデルナ製と異なり、保管や輸送に特殊な冷凍設備などもないため、実用化すれば接種が加速するとの期待が高い。臨床試験（治験）の最終分析で、中程度から重症の新型コロナに対する予防効果が1回の接種で66%だった。治験を実施した地域別で予防効果は異なり、米国が72%、中南米が66%、南アフリカが57%だった。また、重症化に対する予防効果は85%だった。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/5	2021/2/4	Johnson & Johnson社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission of Application to the U.S. FDA for Emergency Use Authorization of its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン＆ジョンソン、ヤンセン社の単回接種のCOVID-19ワクチン候補の緊急使用承認申請を米国FDAに提出	ヤンセン・バイオテック社が単回接種のCOVID-19のワクチン候補を米国食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可（Emergency Use Authorization: EUA）を申請したと、ジョンソン＆ジョンソン社が発表した。EUA申請は、第3相臨床試験「ENSEMBLE」のトップラインの有効性および安全性データに基づいており、単回接種ワクチンは、主要評価項目および主要副次評価項目をすべて満たしていることを証明した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/5	2021/2/4	ヤンセンファーマ社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission of Application to the U.S. FDA for Emergency Use Authorization of its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン＆ジョンソン、ヤンセン社の単回接種のCOVID-19ワクチン候補の緊急使用承認申請を米国FDAに提出	ヤンセン・バイオテック社が単回接種のCOVID-19のワクチン候補を米国食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可（Emergency Use Authorization: EUA）を申請したと、ジョンソン＆ジョンソン社が発表した。EUA申請は、第3相臨床試験「ENSEMBLE」のトップラインの有効性および安全性データに基づいており、単回接種ワクチンは、主要評価項目および主要副次評価項目をすべて満たしていることを証明した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/5	2021/2/4	FDAプレスリリース	Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Announces Advisory Committee Meeting to Discuss Janssen Biotech Inc.’s COVID-19 Vaccine Candidate コロナウイルス（COVID-19）の最新情報。FDA、ヤンセン・バイオテック社のCOVID-19ワクチン候補について議論する諮問委員会開催を発表	米国食品医薬品局は、Janssen Biotech社のCOVID-19ワクチンの緊急使用承認申請（EUA）について、2021年2月26日にワクチン・関連生物製剤諮問委員会（Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee: VRBPAC）を開催する予定。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/2/8	2021/2/5	日本経済新聞	J&J、米で申請 初の1回接種	米日用品・製薬大手のジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、米食品医薬品局（FDA）に緊急使用許可を申請したと発表した。米国での申請は3例目で、承認されれば初の1回接種のワクチンとなる。FDAが26日に開く第三者委員会を経て緊急使用を認めれば、2月中にも実用化される見通し。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース

2021/2/8	2021/2/6	日本経済新聞	1回接種で済むワクチン　米で承認視野に　J&Jが申請	米国では1回の接種で済む新型コロナウイルスワクチンの承認も視野に入り始めた。薬局やスーパーが店頭での接種に備えるなど、さらなる接種の普及加速へ準備が広がり出した。米疾病対策センター（CDC）によると、米国では4日までに5748万回分のワクチンが供給された。うち1回目の接種を受けたのは2790万人。米人口（3億2820万人）の約8.5%がワクチンを接種した計算だが、当初計画を下回るペースだ。米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）が4日、米当局に緊急使用許可を申請したワクチンは、こうした事態の解消につながるとの期待を集める。承認されれば初の接種1回で済むワクチンとなるからだ。通常のコロナ向けワクチンは2回の接種が必要とされている。バイデン政権はさらに接種を加速させるため、薬局やスーパーで接種する取り組みを11日から開始する。まずは6500店舗に100万回分を供給する。米薬局チェーン大手「CVS」は11日から、カリフォルニア州やニューヨーク州など11州の一部店舗で接種を開始する。まずは25万回分が米政府から配分される見通し。全米1万店で約9万人の薬剤師などワクチン接種できる人材を抱え、月2000万～2500万回、1日100万回規模の接種が可能としている。米小売り最大手のウォルマートもまずは22州の店舗で接種を始める。月1000万～1300万回分を接種できる体制を整えた。同社は米人口の90%を店舗の半径10マイル圏内に捉えており、ワクチン普及へ役割は大きい。英政府は2種類の異なるワクチンを接種する臨床試験（治験）を始める。効果が確認できれば、同じ種類のワクチンを2回接種する現状に比べ、より柔軟にワクチン供給できるようになる。治験は2月半ばから13カ月程度の予定で、初期データの公表も21年夏と時間はかかるため、すぐに接種拡大につながるわけではないが、これからようやく接種が始まる日本などのワクチン供給に影響を与える可能性もありそうだ。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/5	読売新聞	米J&J「1回接種型」ワクチン、緊急使用許可を申請…月内にも承認	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請したと発表した。J&Jのワクチンは1回の接種で済むのが特徴で、早ければ月内にも承認される見通しだ。J&Jは世界各地でワクチンの最終段階の臨床試験を行い、「1回の接種で中程度から重度の症状を防ぐ予防効果を約66%確認した」と説明している。米政府は昨年8月にJ&Jから1億回分のワクチンの供給を受ける契約を結んでいる。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/5	朝日新聞	米J&Jワクチン、緊急時使用を申請　接種1回で効果	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、自社の新型コロナウイルスのワクチンについて、緊急時の使用許可（EUA）を米食品医薬品局（FDA）に申請したと発表した。1回の接種で効果が得られ、零下20度で2年、2～8度で3カ月は安定的に保管できるといい、従来のワクチンの流通設備を使うことができる。J&Jはワクチンについて、米国や中南米、南アフリカでの臨床試験（治験）の結果、1回の接種で新型コロナの発症を防ぐ効果が66%、重症化を防ぐ効果が85%あったとしている。すでに使用を許可されている2種類のワクチンは2回の接種で約95%の有効性とされる。FDAは諮問委員会を開き、可否を決める。許可を得られれば、米国では米ファイザーと独ビオンテック、モデルナが開発したワクチンに続き3種類目となる。J&Jは近く、欧州医薬品庁（EMA）にも、承認申請をする。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/8	2021/2/5	毎日新聞	米3例目ワクチン、J&Jが当局に申請　接種1回、冷凍管理なし	米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請した。FDAが許可すれば米国で実用化する新型コロナワクチンの3例目になる。先行の2例は2回接種が必要だが同社製は1回で済む。J&Jは1月、米国や南アフリカなどで実施した臨床試験の最終段階で、中等症から重い症状を発症するリスクを抑える有効性は66%だったとの中間解析結果を発表した。冷蔵庫で3カ月保管できるといい、先に実用化した米ファイザー製や米モデルナ製のような冷凍管理でなくともよく、輸送が容易な利点がある。J&Jは発表で、今年前半に米国に1億回分を供給するとした。欧州連合（EU）など他の地域や国の当局にも申請する。日本政府と供給の合意はない。	
2021/2/8	2021/2/6	BioToday	J&JがCOVID-19ワクチンをFDAに認可申請～早速26日の諮問委員会で検討される	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンJNJ-78436735（Ad26COVS1）の取り急ぎの使用許可をJohnson & Johnson（J&J）が米国FDAに申請し、早速26日の諮問委員会ですその申請が検討される。JNJ-78436735はCOVID-19発症の66%を防いだ第3相試験ENSEMBLE結果に基づいて申請された。	PR Newswire Feb. 4, 2021:Johnson & Johnson Announces Submission of Application to the U.S. FDA for Emergency Use Authorization of its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate
2021/2/8	2021/2/8	日刊薬業	J&J、米で緊急許可申請 1回接種のコロナワクチン	米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を米食品医薬品局（FDA）に申請したと発表した。既に実用化されている米ファイザー、米モデルナのワクチンはいずれも2回の接種が必要だが、J&J製は1回で済む上、保管もしやすく、普及が進むと期待されている。J&Jは今年前半に米国で1億回分を供給する見通し。同社は1月29日、最終段階の臨床試験（治験）で中程度から重症の新型コロナ感染症に対する予防効果が66%と発表した。ファイザーとモデルナのワクチンは、治験段階でそれぞれ90%以上の効果が確認されていた。	ジョンソン・エンド・ジョンソン本社 2021/2/4 プレスリリース
2021/2/9	2021/2/9	BioToday	南アフリカがJ&JのCOVID-19ワクチンの接種を始める	南アフリカで広まる変異株501Y.V2による軽～中等度感染症を有意に防げなかったにもかかわらずその試験の主導医師Shabir Madhi氏はAstraZenecaの新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンAZD7442の出番は残っていると考えている。同国にはすでにAstraZenecaワクチン100万回投与分が届いており、安全と分かっているそれらのワクチンの投与を始めないのはおかしい（doesn't make any sense）と言っている。一方、日曜日にAstraZenecaワクチン接種の取り止めを表明した南アフリカ政府はその翌日月曜日にJohnson & Johnson（J&J）のワクチンJNJ-78436735を今月中頃から接種し始めると発表した。J&Jは急いで供給することを約束しており、その第一陣を南アフリカは今週末頃に手に入れる予定。	Reuters Feb. 9, 2021: AstraZeneca vaccine has major role to play, South Africa trial lead says
2021/2/9	2021/2/9	m3.com	1回接種の新型コロナワクチン、米で緊急使用申請 米J&J、認められれば、同国で3つ目のコロナワクチンに	米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）は4日、米国食品医薬品局（FDA）に新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可（EUA）を申請したと発表した。2回接種する他社品と異なり、1回接種のワクチンとして申請した。FDAは今月26日に専門家らによる諮問委員会を開催し、EUAについて審議する。認められれば、米国では米ファイザー、米モデルナに続く3つ目のコロナワクチンになる。日本も国内治験と海外第3相臨床試験（P3）の結果を合わせて申請する予定。欧州でも段階的に申請データを提出しており、近く正式申請する。FDA申請は、米国などで4万4000例近く登録した治験結果に基づく。中間解析では、1回接種から28日以降の有効率が全体平均66%で、米国に限定すると72%だった。最近増えている変異株に感染した症例も含まれている。J&Jのコロナワクチンは、アデノウイルスベクターを使ったワクチン。通常の冷蔵庫（2～8度C）だと3カ月以上、マイナス20度Cだと2年間保存が可能という。	

2021/2/10	2021/2/10	日経メディカル	Janssen社のワクチンAd26.COV2.Sの臨床試験 アデノウイルスベクターを用いたスパイク蛋白質遺伝子のワクチン	オランダ Janssen Vaccines and PreventionのJerald Sadoff氏は、Janssen社がSARS-CoV-2ワクチン候補として開発しているAd26.COV2.Sを、健康な成人に投与して、安全性と免疫原性を評価したフェーズ1-2a試験で、このワクチンの忍容性は好ましく、中和抗体と共に細胞性免疫も誘導したと報告した。中間解析の結果は2021年1月13日のNEJM誌電子版に掲載された。(長文のため詳細はリンク先参照)	NEJM Jan. 13, 2021 DOI 10.1056 NEJMoa2034201:Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine
2021/2/10	2021/2/9	BioToday	南アフリカがJ&JのCOVID-19ワクチンの接種を始める	南アフリカで広まる変異株501Y.V2による軽〜中等度感染症を有意に防げなかったにもかかわらずその試験の主導医師Shabir Madhi氏はAstraZenecaの新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチンAZD7442の出番は残っていると考えている。同国にはすでにAstraZenecaワクチン100万回投与分が届いており、安全と分かっているそれらのワクチンの投与を始めないのはおかしい(doesn't make any sense)と言っている。一方、日曜日にAstraZenecaワクチン接種の取り止めを表明した南アフリカ政府はその翌日月曜日にJohnson & Johnson(J&J)のワクチンJNJ-78436735を今月中頃から接種し始めると発表した。J&Jは急いで供給することを約束しており、その第一陣を南アフリカは今週末頃に手に入れる予定。	Reuters Feb. 9, 2021: South Africa to start COVID-19 vaccinations with J&J doses
2021/2/12	2021/2/10	日本経済新聞 (Financial Times)	[FT]南ア 変異ウイルスで狂ったワクチン接種計画	南アフリカのラマポーザ大統領は先週、同国に届けられる英オックスフォード大学と英製薬大手アストラゼネカが共同開発した新型コロナウイルスワクチンの第1弾となる100万回分の到着を歓迎するために、閣僚と並んでヨハネスブルクのO・R・タンボ国際空港の駐機場に立った。「きょうは、コロナウイルスのパンデミック(世界的大流行)との戦いにおける重要な節目となる」。大統領はこう述べ、アフリカ大陸で最悪の被害が出ている同国でのワクチン接種キャンペーンの事実上の開始を告げる号砲を鳴らした。「今回の入荷分は、我々全員の安全を守る仕事の最前線に立ってきた医療従事者のためのものとなる」1週間後、その計画が台無しになった。ウィットウォーターズランド(ウィッツ)大学の研究で、アストラゼネカ製のワクチンは南アで最初に検出された変異ウイルス「501.V2」によって引き起こされる軽症から中程度のコロナ感染に対してほとんど効果がないことがわかり、南アは一時的に同社製ワクチンの接種を停止した。研究はまだピアレビュー(同分野の専門家による評価)を受けておらず、重症化については検証されていない。フィナンシャル・タイムズ(FT)が最初に報道した同研究を受け、科学者はウイルスの変異が、アストラゼネカ製やその他のワクチンの効果にとってどんな意味を持つのかを解明しようと努力を続けている。南ア型の変異ウイルスによる感染が新規感染の少なくとも80%を占めている南アが、ワクチン戦略をどう変更するかも、厳しい精査の対象となる。英ロンドン大学衛生・熱帯医学大学院のピーター・ピオット学長は「ワクチンが南ア型変異ウイルスが引き起こす重症化や死亡から人を守ることができないことが確認されたら、我々は大きな問題を抱えることになる」と語った。米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)などの他のワクチンは南ア型変異ウイルスの感染による重症化や死亡を防ぐ効果があることが確認されており、使える手段がまだあることを意味していると、ピオット氏は強調した。南アではこれまでに、公式統計で4万5000人以上が新型コロナによって死亡しており、人口約6000万人のうち150万人近くがコロナ検査で陽性反応が出た。南ア政府の当面の計画は、J&J製ワクチンへの切り替えだ。同社は南アフリカ医療製品規制庁(SAHPRA)に「ローリング・アプリケーション」と呼ばれる段階的な承認申請を提出しており、近く追加のデータを提出すると見られている。(長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/2/17	2021/2/16	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission of European Conditional Marketing Authorisation Application to the EMA for its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン&ジョンソンは、ヤンセン社の単回接種COVID-19ワクチンの欧州で条件付販売許可申請をEMAに提出した	ジョンソン&ジョンソンは本日(2/16)、ヤンセン社が、単回接種のヤンセンCOVID-19ワクチン候補品を、欧州医薬品庁(EMA)に条件付販売許可申請書(cMAA)を提出したことを発表した。本申請は、第3相ENSEMBLE臨床試験のトップラインの有効性と安全性のデータに基づいている。(長文のため詳細はリンク先参照)	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/2/17	2021/2/16	EMA	EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine Janssen EMA、ヤンセンCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認の申請を受理	EMAは、ヤンセン社によって開発されたCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認(CMA)の申請を受理した。EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、ヤンセンCOVID-19ワクチンとして知られるワクチンを、加速されたタイムテーブルの下で評価する。委員会は、ワクチンの有効性、安全性、品質に関する企業のデータが十分に包括的で堅牢であれば、2021年3月中旬までに意見を発表することができる。EMAがローリングレビュー中にすでにいくつかのデータをレビューしているため、このような短い評価時間が可能である。この段階で、EMAは品質データと、ワクチンがSARS-CoV-2(COVID-19を引き起こすウイルス)を標的とする抗体と免疫細胞の産生をどれだけうまく誘導するかを調べた実験室レベルの研究からのデータを評価した。EMAはまた、ワクチンに使用されているウイルスベクターの臨床安全性データも調べた。EMAは現在、ワクチンの有効性と安全性、およびその品質に関する追加データを評価している。EMAがワクチンのベネフィットがそのリスクを上回っていると結論付けた場合、CMAを付与することを勧告する。その後、欧州委員会は、すべてのEUおよびEEA加盟国で有効なCMAを数日以内に付与するかどうかについて決定を下す。これは、現在のパンデミックの開始以来、COVID-19ワクチンの4番目のCMAアプリケーションである。これは、BioNTech/ファイザー、Moderna、およびAstraZenecaからのワクチンのEMAによる評価に続くものである。これらのワクチンは現在EUで認可されており、加盟国がCOVID-19と戦うために使用しているツールの1つである。	J&J本社 2021/2/16 プレスリリース
2021/2/18	2021/2/16	ヤンセンファーマ社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission of European Conditional Marketing Authorisation Application to the EMA for its Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン&ジョンソンは、ヤンセン社の単回接種COVID-19ワクチンの欧州で条件付販売許可申請をEMAに提出した	ジョンソン&ジョンソンは本日(2/16)、ヤンセン社が、単回接種のヤンセンCOVID-19ワクチン候補品を、欧州医薬品庁(EMA)に条件付販売許可申請書(cMAA)を提出したことを発表した。本申請は、第3相ENSEMBLE臨床試験のトップラインの有効性と安全性のデータに基づいている。(長文のため詳細はリンク先参照)	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/2/22	2021/2/18	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission to World Health Organization for Emergency Use Listing of Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン&ジョンソン、ヤンセン社の単回接種COVID-19ワクチン候補を世界保健機関(WHO)に緊急時使用申請	ジョンソン&ジョンソン社は、ヤンセン社が、単回接種のCOVID-19ワクチン候補について、世界保健機関(WHO)に緊急使用承認申請(EUL)を行ったことを発表した。本日(2/19)提出されたデータパッケージには、第3相臨床試験であるENSEMBLE試験の中間的な有効性と安全性の結果が含まれている。これで、WHOへの臨床データのローリング提出が完了した。	

2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	他社製も準備進む アストラゼネカ、治験データを来月提出	米ファイザー製以外の新型コロナウイルスワクチンも国内での使用に向け準備が進んでいる。英アストラゼネカは2020年8月から国内で実施している臨床試験（治験）のデータを3月中旬に厚生労働省に追加提出する予定だ。ファイザーについて国内で2番目のワクチンとして承認される可能性がある。アストラゼネカは日本向けに1億2000万回分（6000万人分）を供給することで政府と合意している。同社のワクチンについては欧州連合（EU）への供給量が当初契約の半分以上に減るとの報道も出ている。ただ、日本ではアストラゼネカのワクチンはJCRファーマや第一三共などが9000万回分を生産する見通し。国産品が供給されるのは5月以降になるとみられるが、供給不安が少ないのも特徴だ。米バイオ企業モデルナのワクチンは1月下旬から国内で治験が始まっている。結果は4月にも出る見通しで、5月までの承認取得を目指している。5000万回分（2500万人分）供給することで日本政府と契約している。ワクチンの輸出を制限するEU域内の工場から全量を輸入する見通しだ。2月中にも米国で緊急使用許可が下りる見通しの米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）のワクチンも日本で実用化に向けた治験が進行中だ。J&Jのワクチンは2回の接種が必要なアストラゼネカなどのワクチンと違い1回の接種ですむなど、使い勝手がいいのが長所だ。ただ、現時点で日本政府と販売契約を結んでおらず、供給見通しは立っていない。武田薬品工業は24日、海外で最終段階の治験を実施された米バイオ企業ノババックスのワクチンについて国内で治験を始めたと発表した。武田はノババックスの技術移転を受け光工場（山口県光市）で生産し、21年後半にも供給する見通しだ。	
2021/2/25	2021/2/25	日本経済新聞	米当局、J&Jのワクチン「有効」 予防効果66%	米食品医薬品局（FDA）は24日公表の報告書で、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンについて、緊急使用の承認に必要な予防効果や安全性を満たすとの判断を示した。早ければ週内にも承認される可能性がある。実用化すれば米国で3例目となる。報告書によると、J&Jのワクチン接種から約1カ月後の時点で、全体の予防効果は約66%だった。効果は地域によりばらつきがあり、米国では72%、変異ウイルスが流行する南アフリカでは64%だった。重症化の予防では、米国が86%、南アフリカが82%といずれも高い効果が確認された。接種後の主な副作用は頭痛や倦怠（けんたい）感などで、重篤なアレルギー症状などの報告はなかった。J&Jは2月4日、FDAにこのワクチンの緊急使用許可を申請した。今回公表された報告書は、26日に予定されているFDAの第三者委員会向けの資料として用意された。委員会はこの会合で、FDAにJ&Jのワクチンの緊急使用について、承認を勧告するかを議論する。米メディアは関係者の話として、早ければ週内にもFDA承認がおりる可能性があると報じている。J&Jのワクチンが承認されれば、米国で初の1回接種タイプとなる。輸送や保管に特別な設備を必要としないため、接種ベースの加速につながるとの期待がある。J&Jはすでに生産に入っており、直近では米国向けに3月末までに2000万回分の供給が可能との見通しを出している。	FDA 2021/2/24 February 26, 2021 Meeting Briefing Document p.6 Executive Summary 参照
2021/2/25	2021/2/25	朝日新聞	接種1回のJ&Jワクチン、米FDAが初の使用許可へ	米食品医薬品局（FDA）は24日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）が開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、1回の接種でも十分な有効性があるとする分析結果を公表した。専門家による諮問委員会で26日に議論し、早ければ月内に緊急時の使用許可が認められる。許可されれば、米国では米ファイザーと独ビオンテックのワクチン、モデルナのワクチンに続き3種類目で、1回接種で済むワクチンは初めてとなる。FDAによると、J&Jのワクチンは米国や南アフリカなどで4万人以上を対象にした臨床試験（治験）をし、1回の接種で新型コロナの発症率を66%減らす効果があった。重症化率も85%減らす効果があり、一方で使用許可を妨げるような安全上の懸念は特定されていないという。米疾病対策センター（CDC）によると米国では23日時点で、4400万人以上が少なくとも1回のワクチン接種を行っており、18歳以上では人口の17%になる。同社は日本でも250人を対象とした治験を実施している。	FDA 2021/2/24 February 26, 2021 Meeting Briefing Document p.6 Executive Summary 参照
2021/2/25	2021/2/25	BioToday	J&JのCOVID-19ワクチンを米国FDAが有効で安全と判断～早ければ今週中承認	26日開催の諮問委員会に先立って公開された資料で米国FDAがJohnson & Johnson（J&J）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンJNJ-78436735（Ad26.COV2.S）は有効であり、取り急ぎの認可を妨げる安全性懸念はないと判断している。早ければ今週中に承認されると見られている。	Fierce Biotech Feb. 24, 2021: J&J's one-shot COVID-19 vaccine snags FDA staff's backing as panel review looms
2021/2/25	2021/2/24	FDA Briefing document	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021 ワクチン・関連生物製剤諮問委員会の開催について 2021年2月26日 （FDAが提供するミーティング資料）	＜以下、効果に関する部分より抜粋＞ 試験が実施されたすべての地理的地域で、中央検査機関で確認された中等度～重症の COVID19 に対するワクチンの有効性（VE）は、単回接種後 14 日目以上の症例を考慮した場合で 66.9%（95%信頼区間 59.0, 73.4）、ワクチン接種後 28 日目以上の症例を考慮した場合で 66.1%（55.0, 74.8）であった。ワクチン群とプラセボ群では、ワクチン接種後 14 日目以上に発生した COVID-19 症例はそれぞれ 116 例と 348 例、ワクチン接種後 28 日目以上に発生した COVID-19 症例は 66 例と 193 例であった。副次評価項目の解析では、ワクチン接種後少なくとも14日目に発生した中央検査機関確認済みの重症・重症COVID-19および盲検判定済みの重症・重症COVID-19に対するワクチンの有効性は、それぞれ76.7%（54.6, 89.1）および85.4%（54.2, 96.9）であった。中等度から重症/重症のCOVID-19の予防、および中央検査機関による確認待ちのPCR陽性結果を含む重症/重症のCOVID-19予防のVE推定値は、中央検査機関で確認された症例のみを含むVE推定値と類似していた（しかし、信頼区間は狭くなっていた）。ワクチン接種後 14 日目からの COVID-19 関連入院のうち、中央検査機関で確認されなかった症例を含む入院についてポストホック解析を行ったところ、ワクチン群では 2 例（28 日目以降は無例）であったのに対し、プラセボ群では 29 例（28 日目以降は 16 例）であった。2021年2月5日現在、本試験におけるCOVID-19関連死はプラセボ群で7例、ワクチン群ではCOVID-19関連死はなかった。一般的に、サブグループ（年齢、併存疾患、人種、民族）間のVEは、全体の試験集団のVEと同様であった。併存疾患のある60歳以上のサブグループでは、全体の母集団と比較して低いVEが観察されたが、解析対象症例数の増加（すなわち、28日目からではなく14日目からの症例をカウントし、中央確認されていない症例を含む）に伴い、信頼区間が狭くなってVEが増加する傾向が観察された。ワクチン群の60歳以上で医療合併症を有する参加者において、ワクチン接種後28日以上経過したCOVID-19関連の死亡例および医療介入を必要とするCOVID-19症例はなかった。参加者数が少ないその他のサブグループ（75歳以上、特定の人種のサブグループ）のVE結果は、解釈に限界がある。SARS-CoV-2 感染歴のある参加者のVEを評価するにはデータが不十分であった。 （ミーティングに関する全資料は、 https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-february-26-2021-meeting-announcement よりダウンロード可能）	

2021/2/25	2021/2/24	FDA Briefing document	Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021 ワクチン・関連生物製剤諮問委員会の開催について 2021年2月26日 (J&Jが提供するミーティング資料)	<以下、効果に関する部分より抜粋> ・Ad26.COV2.Sは症候性COVID-19に対して有効であり、本試験の主要評価項目を満たしている。 ワクチン接種時に血清陰性であった参加者における分子レベルで確認された中等度から重症／重症のCOVID-19に対するワクチン有効性(VE) (調整後95%信頼区間[CI])は、ワクチン接種後14日目までに診断された症例では66.9% (59.03; 73.40)、接種後28日目以降に診断された症例では66.1% (55.01; 74.80)だった。年齢層を超えて一貫した有効性が示されている。 ・ Ad26.COV2.Sは、重症・重症COVID-19の予防、特に入院・死亡予防において、すべての国とすべての年齢層において高い有効性を示している。 ワクチン接種後少なくとも14日後に診断された分子的に確認された重症／重症COVID19に対するワクチンの有効性(調整95%CI)は76.7% (54.56; 89.09)であり、ワクチン接種後少なくとも28日後には85.4% (54.15; 96.90)まで上昇した。ワクチンは、接種後少なくとも28日目にCOVID-19関連した医療介入(入院、ICU入院、機械換気、ECMOと定義; Ad26.COV2.S群とプラセボ群でそれぞれ0人対7人)とCOVID-19関連の死亡(Ad26.COV2.S群とプラセボ群でそれぞれ0人対5人)を予防した。 ・ Ad26.COV2.Sは、米国の集団における症候性COVID-19の予防に有効である。 米国において、中等症から重症／重症のCOVID-19に対するVE (95%CI)は、ワクチン接種後少なくとも14日目で74.4% (65.00; 81.57)、少なくとも28日目で72.0% (58.19; 81.71)であった。米国における重症／重症COVID-19に対するワクチンの有効性(95%CI)は、接種後14日目以上で78.0% (33.13; 94.58)、接種後28日目以上で85.9% (-9.38; 99.69)であった。 ・Ad26.COV2.Sは、20H/501Y.V2株のような新たに出現した株による重症/重症COVID-19の予防に高い効果を発揮する。 南アフリカでは、ワクチン接種から少なくとも14日後に発生した重症/重症COVID-19に対するVE (95%CI)は73.1% (40.03; 89.36)であり、ワクチン接種から少なくとも28日後には81.7% (46.18; 95.42)まで上昇した。利用可能な配列に基づいて、南アフリカにおける症例の90%以上が20H/501Y.V2によって引き起こされたと推定されている。 ・ワクチン接種を受けた参加者におけるCOVID-19のブレイクスルー感染はより軽度であった。 ・ 予備的なデータは、無症候性COVID-19に対する防御があることを示唆している。無症候性の抗体出現により推定される。 ・Ad26.COV2.S は、SARS-CoV-2 感染歴に関係なく、60 歳以上の成人を含む 18 歳以上の成人において、許容可能な安全性及び反応原性プロファイルを有している。 (ミーティングに関する全資料は、https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-february-26-2021-meeting-announcementよりダウンロード可能)	
2021/2/25	2021/2/19	ヤンセンファーマ社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces Submission to World Health Organization for Emergency Use Listing of Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate ジョンソン&ジョンソン、ヤンセン社の単回接種COVID-19ワクチン候補を世界保健機関(WHO)に緊急時使用申請	ジョンソン&ジョンソン社は、ヤンセン社が、単回接種のCOVID-19ワクチン候補について、世界保健機関(WHO)に緊急使用承認申請(EUL)を行ったことを発表した。本日(2/19)提出されたデータパッケージには、第3相臨床試験であるENSEMBLE試験の中間的な有効性と安全性の結果が含まれている。これで、WHOへの臨床データのローリング提出が完了した。	
2021/2/26	2021/2/25	読売新聞	J&Jワクチン、月内にも承認へ…FDA「問題なし」	米食品医薬品局(FDA)は24日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナウイルスワクチンについて、効果や安全性に問題はないと評価する報告書を公表した。FDAは26日に緊急使用許可の是非を検討する予定で、早ければ月内にも承認される見通しだ。報告書によると、約4万人が参加した最終段階の臨床試験では、接種の約1か月後に中程度から重度の症状を防ぐ有効性が66%確認された。頭痛やだるさなどの副反応が一部で報告されたが、FDAは、「特段の安全上の懸念はみられなかった」と結論づけた。米国で既に接種されている製薬大手ファイザーやバイオ企業モデルナのワクチンは2回接種が前提だが、J&Jのワクチンは1回で済む。冷蔵保存も可能で、実用化されれば接種拡大に弾みがつきそうだ。J&Jは日本でも臨床試験を進めている。	FDA 2021/2/24 February 26, 2021 Meeting Briefing Document p.6 Executive Summary 参照
2021/2/26	2021/2/25	朝日新聞	接種1回でも「有効性十分」 J&Jワクチン、米が分析結果 新型コロナ	米食品医薬品局(FDA)は24日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発する新型コロナウイルスのワクチンについて、1回の接種でも十分な有効性があるとする分析結果を公表した。専門家による諮問委員会で26日に議論し、早ければ月内に緊急時の使用許可が認められる。許可されれば、米国では米ファイザーと独ビオンテックのワクチン、モデルナのワクチンに続き3種類目で、1回接種で済むワクチンは初めてとなる。FDAによると、J&Jのワクチンは米国や南アフリカなどで4万人以上を対象にした臨床試験(治験)をし、1回の接種で新型コロナの発症率を66%減らす効果があった。重症化率も85%減らす効果があり、一方で使用許可を妨げるような安全上の懸念は特定されていないという。同社は日本でも250人を対象とした治験を実施している。	FDA 2021/2/24 February 26, 2021 Meeting Briefing Document p.6 Executive Summary 参照
2021/2/26	2021/2/25	毎日新聞	J&J製ワクチンの有効性と安全性を確認 FDAが評価書公表	米食品医薬品局(FDA)は24日、米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性を確認したとの評価書を公表した。評価書を基に26日、FDAの諮問委員会が緊急使用許可の是非を審議。その後、FDAが許可を判断する。米国で3例目の新型コロナワクチンの実用化が近づいた。米国で先に実用化したファイザー製とモデルナ製は2回接種が必要だが、J&Jのワクチンは1回で済み、接種が速やかに広がると期待されている。J&Jは米国に6月末までに計1億回分を供給する。日本政府と供給の合意はない。J&Jは1月、米国や南アフリカなどで実施した臨床試験の最終段階で、接種28日後に中等症から重症の発症率を66%抑えたとする中間解析結果を発表。FDAの評価書はこの有効性を追認した。副反応は接種部位の痛み(48・6%)や頭痛(38・9%)、倦怠(けんたい)感(38・2%)の順に多かったが、軽いか中程度で、許可に支障はないとした。同社は今月4日、米国で18歳以上の緊急使用許可をFDAに申請した。	FDA 2021/2/24 February 26, 2021 Meeting Briefing Document p.6 Executive Summary 参照
2021/3/1	2021/2/28	日本経済新聞	米、J&Jのコロナワクチン承認 初の1回接種	米食品医薬品局(FDA)は27日、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発する新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認したと発表した。米国での承認は米製薬大手ファイザー・独ビオンテック連合、米バイオ製薬モデルナのワクチンに続いて3例目で、初の1回接種となる。FDAは26日の第三者委員会で使用が支持されたことを受け、緊急使用の許可を求めたJ&Jの申請を承認した。接種の対象は18歳以上となる。FDAは24日の報告書で「承認に求める基準を満たした」としていた。米政府によると、第1弾としてまず300万～400万回分のワクチンが来週中に各州や薬局、接種所などに出荷される。J&Jは米国向けに3月末までに2000万回分、6月末までに1億回分を供給する見通し。2021年には10億回分を生産する計画だ。J&Jのワクチンは接種が1回のみで、セ氏2～8度と冷蔵庫での保管が可能。輸送や保管に特別な設備を必要としないため、接種ベースの加速につながるとの期待が高い。ファイザー製とモデルナ製のワクチンは2回の接種が必要で、3か月以上の保管についてはセ氏マイナス70度～同20度前後が求められている。約4万人が参加した臨床試験(治験)の最終分析で、中程度から重症の新型コロナに対する予防効果が1回の接種で66%、重症化に対する予防効果は85%だった。接種後の主な副作用は頭痛や倦怠(けんたい)感などだった。	FDA 2021/2/27 プレスリリース

2021/3/1	2021/2/28	日本経済新聞	米で初の1回接種ワクチン承認 J&J、日本で調達協議も	米国で初めてとなる1回接種の新型コロナウイルスワクチンが承認された。米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発したワクチンで、輸送や保管もしやすいのが特徴。J&Jは米国向けに1億人分、世界には年10億人分のワクチンを供給する見通しだ。日本も調達の協議中だが、供給量が限られる中で交渉の出遅れが懸念される。米食品医薬品局(FDA)は27日、J&Jの新型コロナワクチンについて、18歳以上を対象に緊急使用を承認した。臨床試験(治験)の最終分析によると、1回の接種で中程度から重症の新型コロナに対する予防効果が66%、重症化に対する予防効果は85%だった。米国で接種が進む米製薬大手ファイザー・独ビオンテック連合と米バイオ製薬モデルナのワクチンは、3〜4週間の間隔で2回の接種が基本となる。米疾病対策センター(CDC)によると、27日までに1回目の接種を受けたのは4843万人と、米人口の約14.6%に相当。一方、2回目の接種を受けたのは2369万人で、米人口の7.1%にとどまる。2回接種には時間や人手、管理や予約手続きなどの手間もかかるため、1回接種で済むワクチンの重要性は指摘されていた。英国などでは多くの人に1回接種することが感染抑制につながるとして、2回目の接種を遅らせる措置もとられている。米国では2回接種に伴う混乱も出ており、ペンシルベニア州フィラデルフィアでは2回目の接種に充てるはずのワクチンを一部、1回目の接種に使用。10万人超のワクチン予約が延期されたと、現地メディアは報じている。輸送や保管もしやすくなる。ファイザーやモデルナが遺伝子情報から作る「メッセンジャーRNA(mRNA)」という新技術を使うのに対して、J&Jは「ウイルスベクター」という別の新技術を使う。mRNAが熱に弱く壊れやすい一方、ウイルスベクターはセ氏10度以下程度で保管が可能。J&Jのワクチンは、2〜8度と冷蔵庫での輸送・保管が可能となる。ワクチン供給を巡る混乱が続くなか、1回接種と扱いやすさから、ワクチン普及が加速するとの期待は高い。ワクチンの不足や供給遅れを訴えてきたニューヨーク州のクオモ知事は「J&Jのワクチンは、供給面でゲームチェンジャーになりうる」と指摘している。米国では供給ペースが加速しているものの、ワクチン不足などから接種所を一時閉鎖する動きも各州で相次いでいる。バイデン政権は7月末までに約3億人の米国民全員分のワクチンを供給すると表明している。ファイザーとモデルナは、7月末までにそれぞれ3億回(1.5億人)分のワクチンを米国に供給する計画だ。J&Jは2021年に年10億回(10億人)分を生産し、米国には6月末までに1億回(1億人)分を供給する見通しだ。J&Jは日本でも20年9月から250人規模の治験を実施中だ。米国で緊急使用が認められたことにより、海外で使用されている薬の審査を簡略する「特例承認」への道が開けた。海外での治験結果とあわせて今後、日本でも承認申請する見込みだ。もっとも、今のところ厚生労働省は同社とワクチン調達の契約を結んでいない。田村厚労相は2月26日の記者会見で「承認されれば、重要な国策なので検討しないといけない」と述べ、今後の調達の可能性に言及した。J&J日本法人は「日本政府と協議中」とコメントした。日本政府が既にワクチン供給で契約を結ぶのは、ファイザーとモデルナ、英アストラゼネカの3社だ。3社合計で1人2回接種の計算で1億5700万人分を契約しているが、世界的なワクチン不足によって供給遅れの懸念も強まっている。調達先の選択肢を広げることは有効な手立てのはずだが、J&Jの供給量にも限りがあり、日本への供給を実現するには政府との迅速な契約が欠かせない。政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会のメンバーを務める専門家からは、「物流管理が格段に容易になる可能性があるのに、積極確保に向けた政府の動きが見えてこない」と出遅れを懸念する声もあがる。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/27	読売新聞	接種1回のJ&J製ワクチン、緊急使用許可へ…アメリカで3例目	米食品医薬品局(FDA)の専門家グループは26日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナウイルスワクチンを検証する会合を開き、18歳以上への使用を容認すると結論づけた。製薬大手ファイザー、バイオ企業モデルナに続き、米国内で3例目のワクチンとして、FDAが27日も緊急使用許可を出す見通しだ。ファイザーやモデルナ製のワクチンは、3〜4週間間隔で2回の接種が前提だが、J&J製は1回で済むことを特徴とする。長期間の冷蔵保管も可能で、実用化すれば接種の拡大につながるとの期待が大きい。FDAの報告書では、約4万人が参加したJ&J製の最終段階の臨床試験で、接種の約1か月後に中程度から重度の症状を防ぐ効果が66%確認された。投与を受けた2人が重度のアレルギー反応を示したほか、頭痛やだるさなどの副反応も報告されたが、専門家グループは「18歳以上へのワクチン接種は、利益がリスクを上回る」と判断した。J&Jは3月末までに約2000万回分を米国内に供給する意向を示している。日本でもJ&J製の臨床試験が進められている。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/28	読売新聞	J&J製ワクチンに緊急使用許可…ファイザー、モデルナに続き米国3例目	米食品医薬品局(FDA)は27日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナウイルスワクチンの緊急使用許可を出した。製薬大手ファイザー、バイオ企業モデルナに続き、米国内で3例目のワクチンとなる。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/28	読売新聞	米で初の1回接種ワクチン承認…J&J製、冷蔵庫で3か月保管可能	米食品医薬品局(FDA)は2月27日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナウイルスワクチンについて、18歳以上への接種を認める緊急使用許可を出した。1回の接種で済むワクチンの承認は初めてだ。FDAによると、約4万人が参加した最終段階の臨床試験では、中程度から重度の症状を防ぐ効果は66%に上った。頭痛などの副反応が報告されたが、「効果や安全性は基準を満たしている」という。現時点で日本への供給契約はないが、臨床試験は日本でも進められている。J&J製ワクチンは接種が1回のみで、一般の冷蔵庫を使って2〜8度で3か月間保管できる。既に接種が始まっているファイザー製とモデルナ製は2回接種が前提の上、長期保管には冷凍庫が必要で、医療関係者からは「取り扱いが難しい」との声が漏れる。数日中に全米各地への配布が始まる見込みで、3月末までに米国内に2000万回分、6月末までに1億回分が供給される予定だ。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/28	朝日新聞	接種1回のJ&Jワクチン、米で使用許可 日本でも治験	米食品医薬品局(FDA)は27日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて18歳以上に緊急時の使用を許可した。1回の接種で十分な効果が得られるほか、通常の冷蔵庫で保管できるため、接種の加速が期待される。米国で使用許可が出ているのは米ファイザーと独ビオンテック、米モデルナが開発したワクチンの2種類。いずれも十分な効果を得るには2回の接種が必要としている。FDAはJ&Jのワクチンについて、1回の接種で新型コロナの発症率を66%減らす効果を確認。重症化率も85%減らす効果があるとしている。主な副反応としては接種場所の痛みや頭痛、倦怠(けんたい)感などだが、ほとんどは軽いという。FDAは「(ワクチン接種による)利益がリスクに勝る」としている。緊急時の使用許可は、一定の条件下で未承認の治療法を広く使えるようにするもので、薬事承認とは違い、一時的なものだ。J&Jは米国内で、3月末までに2千万回、6月末までに1億回分を供給するとしている。日本国内では治験が始まっているが、供給計画は決まっていない。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/3/1	朝日新聞	「接種1回」米で許可 冷蔵庫で保管可能 コロナワクチン	米食品医薬品局(FDA)は27日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナウイルスのワクチンについて18歳以上に緊急時の使用を許可した。1回の接種で十分な効果が得られるほか、通常の冷蔵庫で保管できるため、接種の加速が期待される。米国で使用許可が出ているのは米ファイザーと独ビオンテック、米モデルナが開発したワクチン。いずれも十分な効果を得るには2回接種が必要としている。FDAはJ&Jのワクチンについて、1回の接種で新型コロナの発症率を66%減らす効果を確認。重症化率も85%減らす効果があるとしている。副反応としては接種場所の痛みや頭痛、倦怠(けんたい)感だが、「ほとんどは軽いという。FDAは「(接種による)利益がリスクに勝る」としている。緊急時の使用許可は一定の条件下で未承認の治療法を広く使えるようにするもので、一時的なものだ。J&Jは米国内で3月末までに2千万回、6月末までに計1億回分を供給するとしている。日本では治験が始まっているが、供給計画は決まっていない。	FDA 2021/2/27 プレスリリース

2021/3/1	2021/2/28	毎日新聞	新型コロナ J&Jワクチン実用化へ 米で3例目、接種は1回	米食品医薬品局（FDA）の諮問委員会は26日、米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用の許可を勧告した。FDAは近日中に許可する見通しで、米国で3例目の実用化となる。日本政府と供給の契約はない。先に実用化した米ファイザー製と米モデルナ製は2回接種が必要だが、J&J製は1回で済む。マインス20度の冷凍庫で2年間、2～8度の冷蔵庫では3カ月保存でき、取り扱いが容易な利点もある。臨床試験で、接種28日後に中等症から重症の発症率を66％抑えた。委員会は米国などでの臨床試験データを分析したFDAの評価書などを基に安全性や有効性を議論。投票で約20人全員が許可に賛成した。接種対象は18歳以上。米政府は6月末までに1億回分の供給を受ける。先行2社と仕組みが異なり、ウイルスの突起状たんぱく質の遺伝子を、無害化した別のウイルスに組み込んで細胞へ運ぶ。接種により体内で突起状たんぱく質が作られ、免疫を獲得する。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/28	毎日新聞	米、J&Jのワクチン許可 3例目、初の1回接種タイプ	米食品医薬品局（FDA）は27日、米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を許可した。米国で新型コロナワクチンの実用化は3例目だが、先行の米ファイザー製と米モデルナ製は2回接種が必要で、1回接種タイプは初めて。接種の加速が期待されている。接種対象は18歳以上。米政府は6月末までに1億回分の供給を受ける。日本政府とは供給の契約はない。バイデン大統領は声明で「危機を終わらせようといわれわれが努力する中、励みになる知らせだ」と歓迎。一方、感染力が強い変異ウイルスの拡大を懸念し「闘いの終わりにはほど遠い」とマスク着用を訴えた。J&Jは、零下20度の冷凍庫で2年間、2～8度の冷蔵庫では3カ月保存でき、取り扱いが容易だとアピールしている。米国などでの臨床試験で、中等症から重症の発症率を66％抑えた。接種部位の痛みや頭痛などの副反応が見られたが、軽度か中程度が多かった。先行2社のワクチンは昨年12月に接種を開始。疾病対策センター（CDC）によると、2月27日段階で4800万人が1回以上接種し、人口の7％に当たる2300万人超が2回接種を終えた。FDAの諮問委員会が2月26日、臨床試験の結果などを基に安全性や有効性を議論し、FDAに許可を勧告していた。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/3/1	毎日新聞	新型コロナ J&Jワクチン、米FDAが許可	米食品医薬品局（FDA）は27日、米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を許可した。米国で新型コロナワクチンの実用化は3例目だが、先行の米ファイザー製と米モデルナ製は2回接種が必要で、1回接種タイプは初めて。接種の加速が期待されている。接種対象は18歳以上。米政府は6月末までに1億回分の供給を受ける。日本政府とは供給の契約はない。	FDA 2021/2/27 プレスリリース
2021/3/1	2021/2/26	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Candidate Unanimously Recommended for Emergency Use Authorization by U.S. FDA Advisory Committee ジョンソン・エンド・ジョンソン社の単発COVID-19ワクチン候補品について、米国FDA諮問委員会が緊急使用承認を全会一致で推奨	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、本日（2/26）、米国食品医薬品局（FDA）のワクチンおよび関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬が開発した18歳以上の成人を対象とした当社の単発COVID-19ワクチン候補品について、緊急使用承認（EUA）を推奨することを全会一致で決議したことを発表した。今回の投票は、第3相試験であるENSEMBLE試験の有効性と安全性のデータを含め、当社が提供した科学的根拠に基づいて行われた。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/3/1	2021/2/27	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA For Emergency Use – First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic ジョンソン・エンド・ジョンソン COVID-19 ワクチン、米国FDAより緊急時の使用を承認 – 世界的なパンデミックとの闘いにおける初の単発ワクチン	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日（2/27）、米国食品医薬品局（FDA）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬会社が開発した18歳以上の人を対象としたCOVID-19ワクチン単回投与の緊急使用許可（EUA）を発令したことを発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/3/1	2021/2/28	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces U.S. CDC Advisory Committee Recommends First Single-Shot COVID-19 Vaccine for Adults 18 and Older in U.S. ジョンソン・エンド・ジョンソン、米国CDC諮問委員会が18歳以上の成人向けに初の単発COVID-19ワクチンを推奨することを発表	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日（2/28）、米国疾病対策予防センター（CDC）の予防接種実施に関する諮問委員会（ACIP）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬会社が開発した初の単発COVID-19ワクチンを、米国食品医薬品局（FDA）が発行する緊急使用許可（EUA）に基づき、18歳以上の個人向けに推奨したことを発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/3/1	2021/2/26	ヤンセン社プレスリリース	Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Candidate Unanimously Recommended for Emergency Use Authorization by U.S. FDA Advisory Committee ジョンソン・エンド・ジョンソン社の単発COVID-19ワクチン候補品について、米国FDA諮問委員会が緊急使用承認を全会一致で推奨	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日（2/26）、米国食品医薬品局（FDA）のワクチンおよび関連生物学的製剤諮問委員会（VRBPAC）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬が開発した18歳以上の成人を対象とした当社の単発COVID-19ワクチン候補品について、緊急使用承認（EUA）を推奨することを全会一致で決議したことを発表した。今回の投票は、第3相試験であるENSEMBLE試験の有効性と安全性のデータを含め、当社が提供した科学的根拠に基づいて行われた。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/3/1	2021/2/27	ヤンセン社プレスリリース	Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA For Emergency Use – First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic ジョンソン・エンド・ジョンソン COVID-19 ワクチン、米国FDAより緊急時の使用を承認 – 世界的なパンデミックとの闘いにおける初の単発ワクチン	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日（2/27）、米国食品医薬品局（FDA）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬会社が開発した18歳以上の人を対象としたCOVID-19ワクチン単回投与の緊急使用許可（EUA）を発令したことを発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722
2021/3/1	2021/2/28	ヤンセン社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces U.S. CDC Advisory Committee Recommends First Single-Shot COVID-19 Vaccine for Adults 18 and Older in U.S. ジョンソン・エンド・ジョンソン、米国CDC諮問委員会が18歳以上の成人向けに初の単発COVID-19ワクチンを推奨することを発表	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日（2/28）、米国疾病対策予防センター（CDC）の予防接種実施に関する諮問委員会（ACIP）が、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬会社が開発した初の単発COVID-19ワクチンを、米国食品医薬品局（FDA）が発行する緊急使用許可（EUA）に基づき、18歳以上の個人向けに推奨したことを発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04505722

2021/3/1	2021/2/28	CDCプレスリリース	Media Statement from CDC Director Rochelle P. Walensky, MD, MPH, on Signing the Advisory Committee on Immunization Practices' Recommendation to Use Janssen's COVID-19 Vaccine in People 18 and Older CDCディレクターRochelle P. Walensky, MD, MPHよりメディア声明(18歳以上の人にヤンセンのCOVID-19ワクチン予防接種の実施に関する諮問委員会勧告への署名に関するもの)	本日(2/28)、CDCディレクター(Rochelle P. Walensky)は、ヤンセン(ジョンソン・エンド・ジョンソン)のCOVID-19ワクチンの安全性と有効性、および18歳以上の人々への使用を承認したCDCの予防接種実施に関する諮問委員会(ACIP)の勧告に署名した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/1	2021/2/28	BioToday	J&JのCOVID-19ワクチンを米国が認可～今年前半に1億人への投与分を供給	Johnson & Johnson(J&J)の投与1回の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンJanssen COVID-19 Vaccine(JNJ-78436735)が米国FDAに取り急ぎ認可された。18歳以上の成人への使用が許可され、2000万人超への投与分を3月末までに出荷できるとJ&Jは言っている。また、今年前半までには1億人分への投与分が供給できる見込み。	PR Newwire Feb. 27, 2021: FDA Issues Emergency Use Authorization for Third COVID-19 Vaccine
2021/3/1	2021/2/27	FDA STATEMENT	FDA Issues Emergency Use Authorization for Third COVID-19 Vaccine FDAが3種目のCOVID-19ワクチンの緊急使用許可を発行	<承認のアナウンスメント> 本日(2/27)、米国食品医薬品局は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)によるコロナウイルス疾患予防のための第3弾ワクチン(COVID-19)について、緊急使用承認(EUA)を発行しました。EUAにより、ヤンセンCOVID-19ワクチンは、18歳以上の個人を対象とした米国での配布が認められた。 “このワクチンの承認は、COVID-19の最善の医学的予防法であるワクチンの利用可能性を拡大し、米国で50万人以上の命を奪ったこのパンデミックとの戦いに貢献する。”FDA長官代行ジャネット・ウッドコック医学博士は、“FDAは、オープンで透明性の高い科学的な審査プロセスを経て、緊急時の使用承認をサポートするために必要な安全性、有効性、製造品質に関するFDAの厳格な基準を用いて、このパンデミックの間に求められている緊急性をもって、COVID-19ワクチン3種を承認した。” (長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/2	2021/3/2	日本経済新聞	J&Jの1回接種ワクチン、2日にも投与開始へ	米国で承認された米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の1回接種の新型コロナウイルスワクチンが、早ければ2日にも接種開始となりそうだ。J&Jのアレックス・ゴルスキー最高経営責任者(CEO)が1日、米NBCのインタビューで「出荷は進んでおり、1～2日以内に接種が始まるだろう」との見通しを示した。J&Jのワクチンは、2月27日に米食品医薬品局(FDA)が緊急使用を承認。米国では米製薬大手ファイザーと独ビオンテック連合、米バイオ製薬モデルナのワクチンに続いて3例目の承認となり、初めての1回接種タイプとなる。2回接種に比べて時間や手間がかからず、2～8度と冷蔵庫で保管可能な扱いやすさもあり、ワクチン普及が加速するとの期待が高まっている。バイデン政権は第1弾として発送される約400万回分が、早ければ2日朝にも各地に到着するとの見通しを示している。J&Jは米国向けに3月末までに2000万回分、6月末までに1億回分を供給する見通し。2021年には10億回分を生産する計画だ。	
2021/3/2	2021/3/2	化学工業日報	米J&Jの新型コロナワクチン、FDAが緊急許可	米国食品医薬品局(FDA)は2月27日、米ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナウイルスワクチンについて緊急使用許可(EUA)を出した。接種1回ですむ初のワクチンで、通常の冷蔵庫で保存可能なことが特徴だ。同国で実用化される3つ目のコロナワクチン。18歳以上を対象とする緊急使用を承認した。きょう2日(現地時間)にも米国で接種が始まる見通し。すでに緊急接種されている米ファイザー・独ビオンテックや米モデルナのワクチンは、2回接種と超低温保存が必要だが、J&J品は1回の接種ですみ、通常の医療用冷蔵庫(2～8度C)で約3カ月保存可能なことも特徴。海外の大規模治験では、中等症以上の発症予防効果は平均66%、重症化の予防効果は85%だった。米国の緊急承認を活用して日本でも「特例承認」制度を活用した申請が可能になるが、J&J傘下のヤンセンファーマ日本法人によると、国内申請の時期は非開示。現時点で日本政府と具体的な供給契約は結んでおらず、協議中。田村憲久厚生労働相は2月26日の会見で、日本で承認されれば調達契約を検討する考えを示した。	
2021/3/2	2021/3/2	日刊薬業	J&J製コロナワクチン許可　米で3例目、1回接種は初	米FDA(食品医薬品局)は2月27日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナウイルスワクチンに緊急使用許可を出した。米国で使用が認められたコロナワクチンは3例目だが、接種が1回で済むワクチンは初めて。他社製と比べて保管も容易なため、接種の加速が期待されている。既に使用されている米ファイザー、米モデルナのワクチンはいずれも2回の接種が必要で、零下20度前後での保存期間はそれぞれ2週間と半年間。一方、J&J製は1回の接種でも効果が得られるとされるほか、同じ温度での保存期間も2年と長い。また、解凍後は一般の冷蔵庫の温度である2～8度でも3カ月保存可能な点で優位性がある。FDAによれば、米国など数カ国で約4万人が参加した臨床試験(治験)の結果、J&J製ワクチンの接種から28日後の時点で、中程度から重度の症状を防ぐ効果は66%だった。重症に限れば、予防効果は85%に達した。米国では、3月最初の週にも接種が始まる見通しで、対象は18歳以上。日本でも昨年9月に治験が始まったが、日本政府との供給契約は結ばれていない。一方、感染力が強いとされる変異ウイルスが広がる南アフリカの治験では、効果がやや劣ることも示された。J&Jは変異に対応したワクチンの治験を夏までに始める見通し。米国の感染者数や入院数は今年に入り減少傾向にあるが、足元では減少ペースの鈍化が懸念されている。バイデン米大統領は声明で「危機収束に向けた心強い進展だ」とJ&Jのワクチンを歓迎。ただ、変異ウイルスが広がっていることに警戒感を示し、手洗いやマスク着用などの感染対策を続けるよう呼び掛けた。	

2021/3/2	2021/2/27	NIHプレスリリース	Statement from NIH and BARDA on the FDA Emergency Use Authorization of the Janssen COVID-19 Vaccine ヤンセン社のCOVID-19ワクチンのFDA緊急使用承認に関するNIHおよびBARDAからのステートメント	本日、米国食品医薬品局（FDA）は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社グループのヤンセン・ファーマシューティカルズ・カンパニーズに対し、単回投与COVID-19ワクチン「Ad.26.COV2S」または「JNJ-78436725」の緊急使用許可（EUA）を発行した。ヤンセン社のワクチンは、COVID-19を引き起こすSARS-CoV-2ウイルス表面に見られるスパイクタンパクを発現させるためにヒトアデノウイルスを用いた組換え型ベクターワクチンである。アデノウイルスは呼吸器および消化管感染症の原因となるウイルスの一群で、ヤンセンのCOVID-19ワクチンに使用されているアデノウイルスベクターは、ヒト体内で複製して病気を引き起こすことができないように改良されている。国立衛生研究所（NIH）管轄下の国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と米国保健福祉省の準備・対応次官補室管轄下の生物医学先端研究開発庁（BARDA）は、ヤンセンワクチンの後期臨床試験を支援してきた。これで米国でFDAからEUAを取得したCOVID-19ワクチンは3番目となる。NIHコリンズ所長、NIAIDファウチ所長、BARDAティスブロー所長は以下の声明を発表。 「今週、米国ではCOVID-19による死者が50万人という絶望的な節目を迎えました。この病気による損失は想像を絶するものです。COVID-19による重症化と死亡を防ぐため、安全性と有効性においてEUA基準を満たす第3のワクチンを得ることは、アメリカ国民を保護し、ウイルスの変異体の脅威を抑えてパンデミックから抜け出すための一歩を踏み出すことにつながります。」（NIH所長 フランシス・S・コリンズ医学博士） 「ヤンセン社のCOVID-19ワクチンは、COVID-19ワクチンやその他の予防戦略に加えて非常に歓迎すべきものです。45,000人のボランティアを対象とした試験では、単回接種ワクチンは、ワクチン接種後少なくとも14日間に発生した重症/重篤COVID-19の予防に77%、ワクチン接種後少なくとも28日間に発生した重症/重篤COVID-19の予防に85%の効果があることが証明されました。ワクチンは、ワクチン接種後少なくとも14日間に発生した中等症～重症/重篤COVID-19疾患の予防に約67%、ワクチン接種後少なくとも28日間に発生した中等症～重症/重篤COVID-19疾患の予防に約66%の効果がありました。重要なことは、このワクチンは試験を行ったすべての場所でCOVID-19による死亡を100%防ぐ効果があったということです。ヤンセンのワクチンは、緊急時の使用承認を支える安全性と有効性の基準に当てていることに加え、1回の注射で済み、特別な冷蔵保存を必要とせず簡単に輸送・保管できるという利点があります。」（NIAID長官 アンソニー・S・ファウチ医学博士） 「ヤンセンとBARDAは、インフルエンザやエボラの治療法やワクチンの開発で協力してきた歴史があります。COVID-19ワクチンを米国で製造するために、ヤンセンは2009年のインフルエンザ大流行後に設立した当社の先進開発・製造イノベーションセンターと充填・加工製造ネットワークを活用しています。このワクチンの開発では、長年のプラットフォーム技術と官民連携の成果が実を結びつつあります」（BARDA所長 ケイリー・ティスブロー博士）	
2021/3/3	2021/3/2	日本経済新聞	ワクチン調達、J&J製が承認なら「検討対象」 首相答弁	菅義偉首相は2日の衆院予算委員会で、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）が開発した新型コロナウイルスワクチンに言及した。国内で承認申請された場合、調達の検討対象になるとの認識を示した。「出たら検討するのが当然だ」と話した。J&Jのワクチンは1回接種が特徴で、米国で承認された。日本政府は同社とのワクチンの契約はなく、承認申請も受けていない。J&J日本法人は「日本政府と協議中」とコメントしている。田村憲久厚生労働相は予算委で「新たなワクチンが開発されつつあるという情報は得ている。申請が出てくれれば審査する」と述べた。「現状、必ず契約する形の中で交渉しているということではない」とも語った。立憲民主党の大西健介氏への答弁。ワクチン接種が本格化した後、予算が不足した場合の追加負担を検討する考えも示した。「かかった費用は全部国が責任を持つということだ」と力説した。公明党の浜村進氏の質問に答えた。立民の泉健太政調会長は7日に期限を迎える1都3県の緊急事態宣言の解除について聞いた。首相は「ぎりぎりまで状況を見たいという思いがある」と述べ、判断を示す時期の回答を避けた。「感染拡大を繰り返さないのは当然の考え方だ」と強調した。予算委に出席した政府の新型コロナ対策分科会の尾身茂会長は宣言の対象外だった地域にも産業や雇用の影響が出ていると指摘した。政府に対し「全国に生活、経済の目配りをお願いしたい」と求めた。	ClinicalTrials.gov: NCT04509947
2021/3/3	2021/3/2	日本経済新聞	菅首相、J&Jワクチン承認申請なら「調達を検討」	菅義偉首相は2日の衆院予算委員会で、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）が開発した新型コロナウイルスワクチンに言及した。国内で承認申請された場合、調達の検討対象になるとの認識を示した。「出たら検討するのが当然だ」と話した。J&Jのワクチンは1回接種が特徴で、米国で承認された。日本政府は同社とのワクチンの契約はなく、承認申請も受けていない。J&J日本法人は「日本政府と協議中」とコメントしている。田村憲久厚生労働相は予算委で「新たなワクチンが開発されつつあるという情報は得ている。申請が出てくれれば審査する」と述べた。「現状、必ず契約する形の中で交渉しているということではない」とも語った。立憲民主党の大西健介氏への答弁。	ClinicalTrials.gov: NCT04509947
2021/3/3	2021/3/2	日本経済新聞	J&Jワクチン、米で接種開始へ	米国で承認された米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンの接種が2日にも始まりそうだ。1回の接種で済む。J&Jのアレックス・ゴルスキー最高経営責任者（CEO）は1日、米NBCのインタビューで「出荷は進んでおり、1～2日以内に接種が始まるだろう」との見通しを示した。J&Jのワクチンは、2月27日に米食品医薬品局（FDA）が緊急使用を承認した。米国では3例目の承認となり、初めての1回接種タイプとなる。	
2021/3/3	2021/3/3	日本経済新聞	バイデン氏「5月末までに米国の全成人にワクチン」	バイデン政権は2日、米製薬大手メルクが米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンを生産すると発表した。J&Jのワクチンは1回の接種で済み、冷蔵庫で保管可能なため扱いやすい。ワクチンの供給を加速させるため、同政権がメルクに対して生産支援を要請した。バイデン大統領は2日の会見で、「米国の全成人分のワクチンを5月末までに供給できる」と述べた。これまでは、7月末までに約3億人の米国民全員分のワクチンを供給するとしていた。併せて学校再開に向け、3月末までに教職員が少なくとも1回目のワクチンを接種することを目指すと表明した。バイデン政権は後れをとっていたJ&Jのワクチン生産を拡大させるため、両社の生産契約締結を仲介したという。政権の新型コロナウイルス対策本部の幹部は2月上旬、J&Jワクチンの生産拡大に向けてあらゆる選択肢を検討していると話していた。メルクが米国に持つ2つの生産拠点が、J&Jのワクチン生産などに充てられる。メルクは1月、他社に比べて効果が見劣りしているとして新型コロナワクチンの開発を断念している。J&Jのワクチンは、2月27日に米食品医薬品局（FDA）が緊急使用を承認。米国では米製薬大手ファイザーと独ビオンテック連合、米バイオ製薬モデルナのワクチンに続いて3例目の承認となり、初めての1回接種タイプとなる。2回接種に比べて時間や手間がかからず、2～8度で保管可能な扱いやすさもあり、ワクチン普及が加速するとの期待が高い。J&Jは米国向けに3月末までに2000万回分、6月末までに1億回分を供給する見通し。2021年には10億回分を生産する計画だ。従来はJ&Jが持つオランダの生産拠点のほか、ワクチン製造企業と組んで米メリーランド州ボルティモアなどで生産される見通しとなっていた。	MSD本社 2021/3/2 プレスリリース

2021/3/3	2021/3/3	朝日新聞	米「5月末までに全成人にワクチン」 製薬大手がタッグ	バイデン米大統領は2日、新型コロナウイルスのワクチン接種を2カ月前倒しし「5月末までに米国の全ての成人に十分な量のワクチンを供給できる」と述べた。米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の開発した新型コロナウイルスのワクチンの製造を米大手メルクが支援することで、接種を加速させるという。バイデン政権は、新型コロナの世界的流行（パンデミック）を「戦時体制」と位置づけ、両社に働きかけてきたという。世界トップクラスの製薬企業が競合他社の製品の製造をするのは異例だ。バイデン氏は「第2次大戦以来の協力の形だ」と自賛した。政権は、国防生産法を使い、メルクが優先的にワクチン製造のための資機材を確保できるようにし、同社の米国施設の2カ所をJ&Jのワクチン製造にあてる。メルクは世界有数のワクチンメーカーで、自社でも新型コロナウイルスのワクチンを開発していた。しかし、1月末に十分な免疫効果が得られないとして、開発中止を発表した。J&Jのワクチンは2月27日に米食品医薬品局（FDA）が緊急時の使用許可を出した。1回の接種で十分な有効性が得られ、通常の冷蔵設備でも保管可能なため、接種の加速化が期待される。同社は3月中に2千万回分を発送するとしているが、計画より遅れていた。米国はすでに人口の2倍をカバーするワクチンを確保済み。中国やロシアなど自国のワクチンを途上国に送る「ワクチン外交」に積極的な国があるが、バイデン政権は、自国を優先する姿勢を崩していない。ホワイトハウスのサキ報道官は、子どもに対してどのワクチンが効果があるかや、変異ウイルスに対応するために追加接種が有効かなど不確定要素があると指摘し、「米国人の大半の接種が終わったところで、もちろん国際社会にも接種してもらいたいと思う」と話した。	MSD本社 2021/3/2 プレスリリース
2021/3/3	2021/3/3	毎日新聞	J&J製コロナワクチン調達、政府慎重 補償条件厳しく	米国で緊急使用が許可された米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナウイルスワクチンの調達に、日本政府が慎重姿勢を示している。接種が1回で済む世界初のタイプで、冷蔵保存が可能なことから米国国内では「ゲームチェンジャー（状況を一変させる存在）」との評価もある。同社は日本への供給を念頭に昨秋から国内治験を始め、予定した投与を済ませている。しかし、政府関係者は「契約条件が厳しい」と難色を示すなど、国内での実用化は当面見込めない状況だ。米食品医薬品局（FDA）は2月27日、J&Jの新型コロナワクチンの緊急使用を許可。先行するファイザー製やモデルナ製のワクチンは2回接種が必要で、冷凍保管が必須なのに対し、J&Jのワクチンは1回で接種が完了し2～8度の冷蔵庫で3カ月保存できる。ただ、日本政府内での調達の機運は乏しい。J&J側とは昨夏から水面下で協議してきたが、政府関係者は、契約条件のうち接種後に健康被害が出た場合の補償を政府が肩代わりする範囲を広げるよう企業側が求め、折り合いが付いていないと解説する。別の政府関係者は、先行して米英3社と供給契約を結んでいることから「十分な量は確保できた」とする。3月2日の衆院予算委員会で、J&Jのワクチンの国内実用化を問われた菅義偉首相は「（薬事承認申請が）出たら当然、検討する」とだけ短く答弁。立憲民主党の大西健介氏は、1日にファイザー製のワクチンを保管する超低温冷凍庫の不具合で約1000回分が使えなくなったことを引き合いに、冷蔵管理が可能なJ&Jのワクチン確保を検討するよう求めた。しかし、田村憲久厚生労働相も「契約するかはそれぞれの状況もある。必ず契約する形で交渉しているということではない」と述べるにとどめた。J&Jの子会社の日本法人であるヤンセンファーマは昨年9月から国内治験を始め、予定した日本人250人への投与は既に終えている。ファイザーの例に照らせば、米国での緊急使用許可と国内治験のデータがそろえば承認申請は可能とも言えるが、政府内では「すぐ決まることはない」との見方がもっぱらだ。	ClinicalTrials.gov: NCT04509947
2021/3/4	2021/3/3	毎日新聞	接種1回のJ&Jワクチン 調達に慎重な政府、補償範囲に懸念	接種が1回で済む新型コロナウイルスワクチンは、日本で実用化されるのか――。米国で緊急使用が許可された米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）の新型コロナワクチンの調達を巡り、日本政府の対応が注目されている。接種1回で重症化予防などの効果が確認され、冷蔵保存が可能なことから米国国内では「ゲームチェンジャー（状況を一変させる存在）」との期待もあるためだ。ただ、日本政府内で今のところ調達の機運は乏しい。なぜなのか。「今はファイザーのワクチンに頼っているが、これから接種が進んでいく段階では、（政府が契約済みの）アストラゼネカやモデルナ以外にも、例えばJ&Jや（米バイオ医薬品企業の）ノババックスも新たに（治験データなどを）提案してくると思う。門戸を広げてしっかり対応していきたい」。自民党本部で3日開かれたワクチン対策プロジェクト・チーム（PT）役員会の冒頭、鴨下一郎座長は、居並ぶ議員や政府関係者を前にこう力説した。会議では、政府と契約に至っていないJ&Jのワクチンなどを念頭に「日本でも導入を考えるべきだ」とする意見も出た。PT幹部は終了後「政府から特別の反応はなかったが、こちらから問題提起をした。選択肢を広げておいたほうが、何かあったときにリスクヘッジできる」と指摘。今後、政府に交渉を促す構えを見せた。米食品医薬品局（FDA）は2月27日、J&Jの新型コロナワクチンの緊急使用を許可した。米国国内では既にファイザー製とモデルナ製のワクチンが実用化されており、J&Jは3種類目となる。J&Jの公表資料によると、最終段階の治験（第3相）には、米国、中南米、南アフリカの計8カ国・3地域で4万人超が参加した。接種後28日以降で、中等症から重症の新型コロナを予防する効果（有効率）は対象地域全体で66%。有効率9割超としているファイザーやモデルナのワクチンより相対的には下回るが、変異株の流行地域でも治験を行っており、南アフリカ由来を含め変異株に対しても予防効果が確認された点が目新しい。J&Jのワクチンの長所は「1回接種」と「冷蔵管理」だ。先行する米2社のワクチンは、それぞれ3～4週間間隔で2回接種が必要で、冷凍での管理が必須なのに対し、J&J製は1回で接種が完了し、2～8度の冷蔵庫で3カ月保存できる。ワクチンの接種体制づくりに奔走する行政機関にとっても、接種を受ける側にとっても利便性は高そうだ。米国国内ではワクチンの普及につながるとの見方がある。ロイター通信によると、米国立アレルギー感染症研究所のファウチ所長は2月28日、NBC番組で「（米国国内で実用化された）三つとも非常に優れている。国民は最も利用可能なワクチンを接種すべきだ。接種場所に行ってJ&Jのワクチンが利用可能なら、私はそれを接種するだろう」と述べたと伝えている。J&Jは開発当初から「1回接種」にこだわってきた。昨年7月末に毎日新聞社のインタビューに応じた同社の最高科学責任者で医学博士のポール・ストッフフェルス氏は、「緊急時、特にパンデミック時には『1回接種』は非常に役に立つ」とその理由を説明。感染収束に向け、迅速に多くの人に接種するためにも「早く効き、高い効果を示せるワクチン」の開発が必要とした上で、「日本を含め、世界中に供給したい」として、国内治験の開始に向け早い段階から医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を進めてきたと明らかにしていた。ただ、手続きが順調に進んでいるとは言いがたい。J&Jの子会社の日本法人であるヤンセンファーマが、国内で初期段階の治験を始めたのは昨年9月1日。治験の開始自体は、ファイザー（10月20日）や、現在承認審査中の英アストラゼネカ（9月4日）よりも早く、治験で予定した日本人250人への投与は既に終わっている。ファイザーの例に照らせば、米国での緊急使用許可と国内治験のデータがそろえば承認申請は可能とも映るが、政府内では「すぐ決まることはない」との声がもっぱらだ。（長文記事のため続きはリンク先参照）	ClinicalTrials.gov: NCT04509947
2021/3/5	2021/2/27	FDA memorandum	Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product. Review Memorandum 未承認製品の緊急使用許可（EUA）。レビュー備忘録	2021年2月26日、ワクチン関連生物製剤諮問委員会（VRBPAC）が開催された。提示されたデータについて議論した後、VRBPACは、利用可能な科学的証拠を総合的に勘案すると、ヤンセンCOVID-19ワクチンの利点は、18歳以上の個人への使用のリスクを上回るとの決定を22対0の賛成票で採択した。EUAの要請を支持して提出された情報を検討し、VRBPACの勧告を検討した結果、レビューチームは以下のように結論づけた。 － HHS長官による2020年3月27日のEUA宣言（SARS-CoV-2）で言及されている化学物質、生物学的、放射線学的、または核（CBRN）物質は、重篤または生命を脅かす疾患や状態を引き起こす可能性がある。 － 十分な対照試験のデータを含む、利用可能な科学的証拠を総合的に考慮すると、ヤンセンCOVID-19ワクチンは、SARS-CoV-2によって引き起こされるこのような重篤または生命を脅かす疾患または状態を予防するのに有効であると信じるのが妥当であると考えられる。 － 18歳以上の人がSARS-CoV2に起因するCOVID-19を予防するための積極的な予防接種に使用する場合、ワクチンの既知および潜在的な利点は、ワクチンの既知および潜在的なリスクを上回る。 － SARS-CoV-2によるCOVID-19を予防するために、本製品に代わる十分な承認済みの代替品は存在しない。 したがって、審査チームは、18 歳以上の個人における SARS-CoV-2 に起因する COVID-19 を予防するための積極的予防接種用のヤンセン COVID-19 ワクチンの使用に関する EUA の発行を推奨する。	

2021/3/8	2021/3/5	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Granted Authorization under Interim Order by Health Canada For Emergency Use ジョンソン・エンド・ジョンソン社 COVID-19 ワクチン、カナダ保健省より緊急使用のための中間命令に基づく認可を取得	ジョンソン&ジョンソンは本日(3/5)、ジョンソン&ジョンソンのヤンセン製薬が開発した単発COVID-19ワクチンについて、カナダ保健省が18歳以上の人を対象としたCOVID-19の予防を目的とした暫定命令(10)を承認したことを発表した。この決定は、重症化予防に85%の効果があることを示した第3相ENSEMBLE試験のデータを含む科学的根拠に基づいており、接種後28日目からCOVID-19関連の入院や死亡に対する防御効果が示された。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/9	2021/3/5	ヤンセン社プレスリリース	Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Granted Authorization under Interim Order by Health Canada For Emergency Use ジョンソン・エンド・ジョンソン社 COVID-19 ワクチン、カナダ保健省より緊急使用のための中間命令に基づく認可を取得	ジョンソン&ジョンソンは本日(3/5)、ジョンソン&ジョンソンのヤンセン製薬が開発した単発COVID-19ワクチンについて、カナダ保健省が18歳以上の人を対象としたCOVID-19の予防を目的とした暫定命令(10)を承認したことを発表した。この決定は、重症化予防に85%の効果があることを示した第3相ENSEMBLE試験のデータを含む科学的根拠に基づいており、接種後28日目からCOVID-19関連の入院や死亡に対する防御効果が示された。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/3/9	2021/3/5	カナダ保健省プレスリリース	Health Canada authorizes Janssen COVID-19 vaccine カナダ保健省がヤンセンCOVID-19ワクチンを認可	2021年3月5日、カナダ保健省はヤンセン社が製造したCOVID-19ワクチンを承認した。カナダ保健省は、2020年11月30日にヤンセン社からCOVID-19ワクチンの承認申請を受理した。エビデンスを徹底的に独立して検討した結果、同省は、ワクチンがカナダの厳格な安全性、有効性、品質要件を満たしていると判断した。ヤンセンワクチンは、カナダで認可された最初の単回接種COVID-19ワクチンであり、冷蔵温度(2℃から8℃)で少なくとも3か月間保管および輸送できるため、全国への配布が容易になる。このワクチンは18歳以上の人々での使用が許可されており、ウイルスベクターベースのCOVID-19ワクチンである。ワクチンは、COVID-19に関連して使用する医薬品の輸入、販売、広告に関するカナダ保健省の暫定命令に基づく条件で承認された。このプロセスにより、カナダ保健省は、カナダの高い基準を維持しながら、製品開発プロセス中に入手可能になったときに製造業者から提出された情報を評価することができた。ヤンセンワクチン認可の条件では、製造業者は、ワクチンの安全性、有効性、品質に関する情報をカナダ保健省に提供し続け、ワクチンのベネフィットが市場での使用を通じて引き続き実証されるようにする必要がある。同省は、開放性と透明性に取り組んでいる。そのため、カナダ保健省は、ワクチンの承認をサポートするためにレビューしたエビデンスの高レベルの要約を含む、この決定に関連する多くの文書を公開している。詳細な科学的要約や完全な臨床試験データパッケージなど、より詳細な情報が今後数週間で利用可能になる。カナダ保健省は、使用後のヤンセンCOVID-19ワクチンの安全性を、カナダ公衆衛生庁、州および準州、製造業者と協力して引き続き監視します。同省は予防接種後に発生する可能性のある有害事象を監視し、必要に応じて、カナダ人の健康と安全を保護するために適切な措置を講じる。	
2021/3/10	2021/3/10	RISFAX	新型コロナ 単回投与ワクチン、約1000円にJ&J「非営利目的」でファイザー製の半額以下、政府は調達におお慎重	米ジョンソン・エンドジョンソンの単回投与が可能な新型コロナウイルスワクチンの価格について、日本で開発を進めるヤンセンファーマは本紙に、「非営利目的での提供は10ドル(約1050円)を超えない」ことを明らかにした。日本政府がJ&Jのワクチンを調達する場合の目安となり、米ファイザーと契約したワクチンの半額以下で供給が受けられる可能性がある。ただ、すでに政府は全国民分のワクチンを確保するため、巨額の予算を投じてファイザーとアストラゼナカ、モデルナの3社と供給契約を締結しており、新たな調達には慎重な姿勢を見せている。J&Jのワクチンは単回投与のウイルスベクターワクチン。1回の接種で済み、2〜8度の冷蔵保存で最大3か月間使用できるなど、扱いやすい点が特長。ファイザーやモデルナのワクチンはいずれも2回接種で超低温での保存が必要なため、J&Jのワクチンは米国で新型コロナ予防の「ゲームチェンジャー」と期待されている。米国では2月27日に緊急使用許可(EUA)を取得し、1億回分の供給を開始した。ウイルスベクターワクチンの価格は、メッセンジャーRNAワクチンよりも低い傾向にある。海外での契約状況や各社CEOの発言から推計すると、J&Jと同じウイルスベクターワクチンを開発したアストラゼナカの1本の単価は3〜4ドル(315〜420円)。一方、mRNAワクチンであるファイザーの場合は19.5ドル(2047.5円)、モデルナも25〜37ドル(2625〜3885円)と割高だ。また、ファイザーなど3社はいずれも2回投与のため、1人当たりにかかる費用は倍となる。これまで厚労省はワクチンの早期確保のため、承認申請の前から製薬企業と供給契約を結んできた。ファイザーなどとは6714億円を投じて全国民分を超える計1億5700万人分の供給で合意し、3社は調達を前提に開発を進めることができた。しかし、全国民分を確保して以降、方針を転換。田村憲久厚労相は2月26日の会見で、「承認してから検討する」と語り、申請前に契約を結ぶことには慎重な姿勢を示した。3社以外から新たにワクチンを調達する場合には、別途予算を計上する必要がある。ヤンセンは昨年夏頃から政府と協議し、9月に国内第1相試験を始めた。ただ、申請時期については「非開示」。海外の第Ⅲ相で有効性を確認しているため、特例承認で申請することも可能な状況だが、日本政府による調達の対象となるか不透明ななかで、国内申請の判断を迫られている。	
2021/3/12	2021/3/12	日本経済新聞	EU、J&J製コロナワクチンを承認 4例目で初の1回接種	欧州連合(EU)の欧州委員会は11日、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナワクチンを条件付き承認した。EUでの新型コロナワクチンの承認は4例目で、1回の接種で済むワクチンは初めてだ。EUで医薬品を審査する欧州医薬品庁(EMA)は同日、欧州委の承認に先立って、承認を勧告する審査結果を公表した。接種は18歳以上を対象とする。臨床試験(治験)での有効性は67%と、米製薬大手ファイザーなどのワクチンに劣るものの英アストラゼナカ製よりは高い。通常の冷蔵庫で保管でき、ワクチン接種ベースの加速へ向けて期待が高い。同ワクチンは2月に米国で緊急承認された。EUはすでに2億人分の同ワクチンを契約済みで、2億人分を追加で購入する権利を持つ。EUはこれまでにファイザーと独ビオンテックが共同開発したワクチンのほか、米モデルナ製、アストラゼナカ製を承認し、接種を始めた。EMAは独キュアバク製やロシア製のワクチンの審査も進めている。欧州委は11日、これまでにEU27カ国に6千万回分以上が供給され、4300万回分以上が接種されたと明らかにした。	欧州委員会 2021/3/11 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1085) EMA 2021/3/11 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu)
2021/3/12	2021/3/12	朝日新聞	EU、4例目のワクチン承認 輸出管理は6月末まで延長	欧州連合(EU)は11日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナワクチンの使用を承認した。EUでは4例目となり、1回の接種で効果が見込めるのが特徴だ。また、EU内で生産されたワクチンの域外への出荷を許可制にした輸出管理策を6月末まで延長することも決めた。従来の3ワクチンは2回の接種が必要だったが、J&Jのワクチンは1回で済み、通常の冷蔵庫で保管できて取り扱いやすい。欧州医薬品庁(EMA)が安全性や効果を確認し、欧州委員会が承認した。4月から供給が始まるという。EUは、欧州委が加盟国を代表して製薬会社と契約を結んでいる。J&Jからは最大4億回分の供給が受けられ、確保済みのワクチンは計18・6億回分になった。夏が終わるまでにEU域内の18歳以上の7割、2・5億人への接種完了を目指しているが、英アストラゼナカ製をはじめ、供給の遅れが相次いでいる。このため、EUは輸出管理策の3カ月延長を決めた。域外に輸出する際、数量や仕向け先の報告を義務づけ、生産国と欧州委員会の承認を受ける仕組みで、供給遅れのしわ寄せがEUだけに偏らぬようにする狙いだ。この仕組みを1月末に導入後、日本への270万回分を含めて31カ国向けの249件、計3400万回超分の輸出を認めた。ただ、アストラゼナカ製の豪州向け輸出約25万回分は、イタリア政府が不許可とし、欧州委も異を唱えずに追認した。EUは「懸念が寄せられたが貿易の混乱は起きていない」と指摘し、「すべての製薬会社がEUへの供給契約を守っているわけではない」として輸出管理策を続けると説明した。	欧州委員会 2021/3/11 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1085) EMA 2021/3/11 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu)

2021/3/12	2021/3/12	毎日新聞	J&Jワクチン販売を承認 EU欧州委、4件目	欧州連合(EU)の医薬品規制当局、欧州医薬品庁(EMA、本部アムステルダム)は11日、米医薬品大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナウイルスワクチンについて、販売許可を勧告した。これを受けて欧州委員会は同日、加盟国の同ワクチン販売を承認した。EUでは既に米ファイザー製と米モデルナ製、英アストラゼネカ製の販売が承認されており、これで4件目となった。このワクチンはJ&Jのベルギー子会社ヤンセン・シラグ・インターナショナルが開発。1回の接種で効果があるとされ、接種遅れを取り戻す切り札の一つとしてEUで期待されている。	欧州委員会 2021/3/11 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1085) EMA 2021/3/11 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu)
2021/3/12	2021/3/11	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Announces its Single-Shot COVID-19 Vaccine Candidate Receives Positive CHMP Opinion ジョンソン・エンド・ジョンソン、シングルショットのCOVID-19ワクチン候補がCHMPのポジティブな見解を得たことを発表	ジョンソン・エンド・ジョンソン社は本日、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン・ファーマシューティカル・カンパニーズが開発した、18歳以上のCOVID-19予防の単回投与のワクチン候補薬について、欧州医薬品庁(以下、EMA)の医薬品委員会(以下、CHMP)が条件付販売許可(CMA)を推奨する肯定的な意見を出したことを発表した。	
2021/3/12	2021/3/11	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Granted Conditional Marketing Authorization by European Commission ジョンソン・エンド・ジョンソンのシングルショットワクチン「COVID-19」が欧州委員会より条件付販売承認を取得	ジョンソン・エンド・ジョンソンは本日(3/11)、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセン製薬会社(以下、ヤンセン)が開発したCOVID-19ワクチン(単回接種)について、欧州委員会(以下、EC)が18歳以上のCOVID-19の予防を目的とした条件付き販売許可(CMA)を付与したことを発表した。今回のCMAは、欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)からの肯定的意見を受けたもの。CMAは、欧州連合(EU)の全27加盟国に加え、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインで有効。	
2021/3/12	2021/3/11	EMA	EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU EMA、ヤンセンCOVID-19ワクチンのEUでの承認を勧告	EMAは、18歳以上の人々のCOVID-19を防ぐために、ヤンセンCOVID-19ワクチンの条件付き販売承認を付与することを勧告してゐる。徹底的な評価の後、EMAのヒト用医薬品委員会(CHMP)は、ワクチンに関するデータが堅牢であり、有効性、安全性、品質の基準を満たしているとのコンセンサスを得て結論を下した。ヤンセンCOVID-19ワクチンは、COVID-19を予防するためにEUで勧告されている4番目のワクチンである。(中略)米国、南アフリカ、ラテンアメリカ諸国の人々を対象とした臨床試験の結果によると、ヤンセンCOVID-19ワクチンは18歳以上の人々のCOVID-19を予防するのに効果的であるとわかった。この試験には44,000人以上が参加した。半分はワクチンの単回接種を受け、半分はプラセボ(ダミー注射)を接種した。人々は彼らがヤンセンCOVID-19ワクチンまたはプラセボを接種したかどうかを知らなかった。この試験では、ヤンセンCOVID-19ワクチンを接種した人(19,630人中116例)で、プラセボを接種した人(19,691人中348例)と比較して、2週間後の症候性COVID-19症例数が67%減少したことがわかった。これは、ワクチンの有効性が67%であることを意味する。この試験におけるヤンセンCOVID-19ワクチンの副反応は通常軽度または中等度であり、ワクチン接種後数日以内に解消された。最も一般的なものは、注射部位の痛み、頭痛、倦怠感、筋肉痛、吐き気であった。ワクチンの安全性と有効性は、EUのファーマコビジランスシステムと、企業および欧州当局による追加の調査を通じて、EU全体で使用されている間も引き続き監視される。	
2021/3/15	2021/3/12	日本経済新聞	J&J製承認、EUで4例目	欧州連合(EU)の欧州委員会は11日、米日用品・製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)が開発した新型コロナワクチンを条件付き承認した。EUでの新型コロナワクチンの承認は4例目で、1回の接種で済むワクチンは初めてだ。	
2021/3/15	2021/3/13	読売新聞	WHO、J&Jのワクチン緊急使用を承認…「接種1回」で初	世界保健機関(WHO)は12日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)製の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認したと発表した。1回の接種で済むワクチンの承認は初めてで、ワクチンを各国で共同購入・分配する国際的枠組み「COVAX(コバックス)」でも7月頃までに利用開始を見込んでいる。欧州連合(EU)の執行機関・欧州委員会が承認したことを受け、WHOもJ&J製ワクチンを承認した。コバックスでは、5億回分を予約したという。	WHO 2021/3/12 News
2021/3/15	2021/3/12	朝日新聞	EU、4例目コロナワクチン 米製薬大手の使用、承認	欧州連合(EU)は11日、米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)の新型コロナワクチンの使用を承認した。EUでは4例目となり、1回の接種で効果が見込めるのが特徴だ。また、EU内で生産されたワクチンの域外への出荷を許可制にした輸出管理策を6月末まで延長することも決めた。従来の3ワクチンは2回の接種が必要だったが、J&Jのワクチンは1回で済み、通常の冷蔵庫で保管できて取り扱いやすい。欧州医薬品庁(EMA)が安全性や効果を確認し、欧州委員会が承認した。4月から供給が始まるという。EUは、欧州委が加盟国を代表して製薬会社と契約を結んでいる。J&Jからは最大4億回分の供給が受けられ、確保済みのワクチンは計18・6億回分になった。夏が終わるまでにEU域内の18歳以上の7割、2・5億人への接種完了を目標としているが、英アストラゼネカ製をはじめ、供給の遅れが相次いでいる。このため、EUは輸出管理策の3カ月延長を決めた。域外に輸出する際、数量や仕向け先の報告を義務づけ、生産国と欧州委員会の承認を受ける仕組みで、供給遅れのしわ寄せがEUだけに偏らぬようにする狙いだ。	欧州委員会 2021/3/11 プレスリリース (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1085) EMA 2021/3/11 News (https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu)

2021/3/15	2021/3/13	毎日新聞	WHO、J&J製のワクチン使用承認 途上国の接種加速に期待	世界保健機関（WHO）は12日、米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）社の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認した。ワクチンを共同出資・購入し、発展途上国にも提供を行う国際枠組み「COVAX（コバックス）」は、J&J社と5億回分を契約済み。1回の接種で効果があるため、遅れが目立つ途上国での接種の加速が期待されている。WHOのテドロス事務局長によると、COVAXでは12日までにワクチン約2900万回分を38カ国に供給した。世界全体では144カ国・地域で3億3500万回が接種されたが、うち76％は10カ国に集中している。	WHO 2021/3/12 News
2021/3/15	2021/3/13	毎日新聞	新型コロナ J&Jワクチン、WHO使用承認	世界保健機関（WHO）は12日、米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）社の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認した。ワクチンを共同出資・購入し、発展途上国にも提供を行う国際枠組み「COVAX（コバックス）」は、J&J社と5億回分を契約済み。1回の接種で効果があるため、遅れが目立つ途上国での接種の加速が期待されている。WHOはこれまで、原則2回接種が必要な米ファイザー、英アストラゼネカのワクチンについて緊急使用を承認。2月下旬からCOVAXで供給されている。ワクチン使用の是非は各国当局が判断するが、自ら審査できない途上国はWHOの判断に依拠している。	WHO 2021/3/12 News
2021/3/15	2021/3/14	毎日新聞	新型コロナ J&Jワクチン承認 WHO、途上国接種期待	世界保健機関（WHO）は12日、米ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）社の新型コロナウイルスワクチンの緊急使用を承認した。ワクチンを共同出資・購入し、発展途上国にも提供を行う国際枠組み「COVAX（コバックス）」は、J&J社と5億回分を契約済み。1回の接種で効果があるため、遅れが目立つ途上国での接種の加速が期待されている。WHOのテドロス事務局長によると、COVAXでは12日までにワクチン約2900万回分を38カ国に供給。世界全体では144カ国・地域で3億3500万回接種されたが、うち76％は10カ国に集中している。WHOはこれまで、原則2回接種が必要な米ファイザー、英アストラゼネカのワクチンについて緊急使用を承認。2月下旬からCOVAXで供給されている。ワクチン使用の是非は各国当局が判断するが、自ら審査できない途上国はWHOの判断に依拠している。	WHO 2021/3/12 News
2021/3/15	2021/3/12	WHO	WHO adds Janssen vaccine to list of safe and effective emergency tools against COVID-19 WHO、ヤンセンワクチンをCOVID-19に対する安全で効果的な緊急ツールのリストに追加	世界保健機関（WHO）は2021年3月12日、ヤンセン社（ジョンソン・エンド・ジョンソン社）が開発したCOVID-19ワクチンAd26.COV2.Sを、すべての国での緊急使用とCOVAXの展開のためのリストに掲載した。この決定は、2021年3月11日に発表された欧州医薬品庁（EMA）の承認に基づいている。（中略）ヤンセン社のワクチンは、WHOによって単回接種法として最初にリストされたものであり、すべての国でワクチンのロジスティクスを促進するはずである。同社が共有する大規模な臨床試験からの十分なデータは、ワクチンが高齢者に有効であることも示している。ワクチンのリストアップを促進するために、WHOとすべての地域の評価者チームは、EMAレビューの結果、および低中所得国のニーズに焦点を当てた品質、安全性、有効性データの評価に基づいて、いわゆる「簡略評価」を採用した。WHOの評価では、コールドチェーンストレージやリスク管理計画などの適合性要件を各国で実施することも検討した。同ワクチンは-20℃で保存する必要があり、環境によっては難しい場合があるが、2～8℃で3か月間保存でき、2年という長い貯蔵寿命がある。WHOは来週、予防接種に関する戦略的諮問委員会を招集し、同ワクチンの使用に関する勧告事項を策定する。その間、WHOは引き続き各国やCOVAXパートナーと協力して、展開と安全性の監視の準備をする。COVAXファシリティは、5億回分の同ワクチンを予約した。	
2021/3/15	2021/3/12	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Granted Emergency Use Listing by the World Health Organization ジョンソン&ジョンソン社のCOVID-19の単回接種ワクチンが世界保健機関（WHO）の緊急使用リストに掲載される	ジョンソン&ジョンソンは本日（3/12）、ジョンソン・エンド・ジョンソンのヤンセンファーマ・カンパニーズが開発した18歳以上のCOVID-19を予防するための単回接種ワクチンについて、世界保健機関（WHO）が緊急使用リストを発行したことを発表した。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/18	2021/3/17	ジョンソン&ジョンソン社プレスリリース	Statement on the Interim SAGE Recommendation Supporting the Use of the Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine ジョンソン&ジョンソン社のCOVID-19ワクチン使用を支持するSAGE暫定勧告に関する声明	WHOの予防接種に関する専門家の戦略的諮問グループ（SAGE）が、18歳以上のCOVID-19を予防に、ジョンソン&ジョンソンのヤンセン製薬会社が開発したCOVID-19単回接種ワクチンの使用を支持する暫定的な勧告を歓迎する。（長文のため詳細はリンク先参照）	
2021/3/19	2021/3/18	BioToday	J&JのCOVID-19ワクチン使用をWHOが推奨	18歳以上の成人へのJohnson & Johnson（J&J）の投与1回きりの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンJNJ-78436735（Ad26.COV2.S）の使用を世界保健機関（WHO）が正式に推奨した。また、AstraZenecaのCOVID-19ワクチンAZD1222（ChAdOx1 nCoV-19）の価値は害を上回り、使用継続できるとの判断を同日にWHOは別口で示している。欧州の幾つかの国は血栓症の報告を受けてその使用を停止している。	
2021/3/19	2021/3/19	読売新聞	J&Jワクチン「18歳以上推奨」 WHO専門委	世界保健機関（WHO）のワクチン利用などに関する専門委員会は17日、新型コロナウイルスに対する米製薬大手ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）製のワクチンについて、18歳以上への利用を推奨すると発表した。1回の接種で効果を発揮するのが特徴で、WHOが緊急使用を承認していた。専門委は、この日に暫定の指針を公表した。変異したウイルスの広がる国でも利用を推奨する一方で、今後の変異ウイルスに関する調査によって指針を随時改めるという。18歳未満については、現時点で効果や安全性のデータがないため、接種は勧めないとしている。	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2020/11/18	MT-2766 (CoVLP)		メディカゴ Medicago グラクソ・スミスクライン Glaxo SmithKline 田辺三菱製薬	カナダ	ウイルス様粒子(VLP)ワクチン	ウイルス様粒子(Virus Like Particle)製造技術を用いた新規ワクチン。VLPは、ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとしての高い免疫獲得効果(有効性)が期待されることに加え、遺伝子情報を持たないため体内でウイルスの増殖がなく、安全性にも優れる有望なワクチン技術として注目されている。また、植物を使用したVLP製造技術により、短期間で大量生産が期待される。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/11/18	2020/10/23	Phase 1	2020/7/10	2021/9/20		Medicago	無作為化逐次割り付け非盲検	カナダ	180	1. 即時有害事象[時間枠:30分] 2. 承諾された局所および全身の有害事象[時間枠:7日] 3. 未承諾の有害事象[期間:21日] 4. 重篤な有害事象、離脱につながる有害事象、特別な関心のある有害事象(ワクチン増強疾患を含む)および死亡[期間:21日] 5. 安全な臨床検査値[期間:3日] 6. 中和抗体(Nabアッセイ)応答[時間枠:21日] 7. 特定のTh1細胞性免疫(CMI)応答[時間枠:21日] 8. 特定のTh2細胞性免疫(CMI)応答[時間枠:21日]		ClinicalTrials.gov: NCT04450004
2021/3/31	2021/3/29	Phase 2/3	2020/11/19	2022/4/30		Medicago	無作為化並行群間盲検プラセボ対照	米国、カナダ	30918	即時有害事象(AE) [30分] 局所および全身性有害事象(AE) [7日間] 自発的有害事象(AE) [21日] 臨床的に有意な尿値の正常値と異常値を示した被験者数、割合 [3日間] 臨床的に有意な血液学的値の正常値と異常値を示した被験者数、割合 [3日間] 臨床的に有意な生化学的数値が正常・異常であった被験者数、割合 [3日間] 重篤な有害事象(SAE)、医療上の有害事象(MAAE)、休業に至る有害事象(AE)、特別な関心のある有害事象(AESI)(ワクチンで増強された疾患を含む)、死亡例 [21日間] 中和抗体 幾何学的平均力価(GMT)反応 [21日目、42日目] 中和抗体 血清転換(SC)率反応 [21日目、42日目] 中和抗体 幾何学的平均倍数上昇(GMFR)反応 [21日目、42日目] 特異的Th1細胞媒介免疫(CMI)反応 [21日目、42日目]		ClinicalTrials.gov: NCT04636697

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/13	2020/11/13	BioToday	Medicago社がGSKのアジュバント込み植物由来COVID-19ワクチンのPh2/3開始	カナダのMedicago社がGlaxoSmithKline(GSK)のアジュバント込みの新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンCoVLPの第2/3相試験を開始した。第2相試験には18-64歳と65歳以上の成人それぞれ300人以上が参加する。第3相試験は今年中に始まる予定であり、北米・ラテンアメリカ・欧州の3万人が参加する。植物から作られるMedicago社のワクチンはアジュバントと共に21日間あけて2回投与される。	businesswire 2020/11/12: CORRECTING and REPLACING Medicago and GSK Announce Start of Phase 2/3 Clinical Trials of Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate
2020/11/13	2020/11/12	メディカゴ社プレスリリース	MEDICAGO AND GSK ANNOUNCE START OF PHASE 2/3 CLINICAL TRIALS OF ADJUVANTED COVID-19 VACCINE CANDIDATE メディカゴ社とGSK社、COVID-19アジュバントワクチンの第2/3相臨床試験開始のお知らせ	ケベック市に本社を置くバイオ製薬企業のメディカゴ社とGSK社は、植物由来ワクチン候補COVID-19の有効性、安全性、免疫原性を評価するための第2/3相臨床試験を開始することを発表。メディカゴ社は第1相臨床試験の良好な結果とカナダ規制当局の承認を受け、GSK社のパンデミック用アジュバントを用いた第2/3相臨床試験の開始を決定した。	メディカゴ社2020/11/12プレスリリース
2020/11/13	2020/11/12	グラクソスミスクライン社プレスリリース	MEDICAGO AND GSK ANNOUNCE START OF PHASE 2/3 CLINICAL TRIALS OF ADJUVANTED COVID-19 VACCINE CANDIDATE メディカゴ社とGSK社、COVID-19アジュバントワクチンの第2/3相臨床試験開始のお知らせ	ケベック市に本社を置くバイオ製薬企業のメディカゴ社とGSK社は、植物由来ワクチン候補COVID-19の有効性、安全性、免疫原性を評価するための第2/3相臨床試験を開始することを発表。メディカゴ社は第1相臨床試験の良好な結果とカナダ規制当局の承認を受け、GSK社のパンデミック用アジュバントを用いた第2/3相臨床試験の開始を決定した。	英GSK社2020/11/12プレスリリース

2020/11/18	2020/11/17	m3.com	田辺三菱製薬のカナダ子会社、新型コロナワクチンの後期治験を開始 北米など3万例規模	田辺三菱製薬のカナダ子会社メディカゴは12日、新型コロナウイルスワクチンの第2／3相臨床試験（P2／3）を開始すると発表した。英グラクソ・スミスクライン（GSK）のアジュバント（免疫増強剤）を添加して試験を行う。メディカゴは今年10日、P1で良好な結果を得たと発表していた。P3は北米以外の国・地域でも行い、3万例を登録する大規模治験になる見込み。来年上期の実用化を目指す。まずP2パートを開始し来月にはP3段階へ進める計画。P2はカナダと米国で行い、18歳以上の成人300例以上を登録する予定。P3では中南米や欧州でも被験者を組み入れ、3万例以上の規模で行う。いずれも21日間隔で2回接種する。試験はGSKのパンデミック用アジュバントを添加して行う。メディカゴは米ダイナバックスのアジュバントも検討したが、P1の結果をふまえGSK品を選んだ。田辺三菱製薬によると、日本での開発計画は検討中。	田辺三菱2020/11/16プレスリリース
2020/11/20	2020/11/19	グラクソスミスクライン社プレスリリース	GSKとメディカゴ社、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアジュバント添加ワクチン候補の第2/3相臨床試験を開始	グラクソ・スミスクライン（本社：英国、以下GSK）と田辺三菱製薬株式会社の子会社であるメディカゴ社（本社：カナダ ケベック市）は、11月12日、COVID-19に対する植物由来ワクチン候補の有効性、安全性、免疫原性を評価するため、第2/3相臨床試験を開始すると発表しました。第1相臨床試験での良好な結果を踏まえ、メディカゴ社は、GSKのアジュバントを添加したワクチン候補の第2/3相臨床試験を行うことにしました。メディカゴ社の Scientific and Medical Affairs のエグゼクティブ・バイスプレジデントであるナタリー・ランドリーは、次のように述べています。「アジュバント添加ワクチン候補の第1相臨床試験の結果は、非常に有望なものであり、更なる臨床評価を全面的に支持するものです。」	英国GSK社2020/11/12プレスリリース
2021/3/17	2021/3/16	グラクソスミスクライン社プレスリリース	Medicago and GSK start Phase 3 trial of adjuvanted COVID-19 vaccine candidate メディカゴ社とGSK社がアジュバント付きCOVID-19ワクチン候補の第3相試験を開始	メディカゴ社とグラクソ・スミスクライン社（GSK）は、メディカゴ社の植物由来のCOVID-19ワクチン候補とGSKのパンデミックアジュバントを組み合わせた第3相臨床試験を開始したことを発表した（現在実施中の第2/3相試験の一部）。メディカゴ社は、フェーズ2試験の良好な中間結果に基づき、カナダおよび米国の規制当局から、k健康成人を対象としたフェーズ3試験の実施について承認を受けた。	
2021/3/17	2021/3/17	田辺三菱製薬プレスリリース	カナダ子会社における新型コロナウイルス感染症への取組みについて—第2/3相臨床試験の第3相パート開始とFDAのファスト・トラック指定	田辺三菱製薬株式会社は、連結子会社であるメディカゴ社とグラクソスミスクライン社GSKが共同で、現地時間の3月16日に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防をめざした植物由来のウイルス様粒子（Virus Like Particle、以下「VLP」）ワクチン（開発番号：MT-2766）について、カナダおよび米国規制当局から、第2/3相臨床試験の第3相パートの開始を許可された旨、発表したことをお知らせします。また、現地時間の2月17日に、MT-2766は、FDA（米国食品医薬品局）からファスト・トラック（Fast Track）指定を受けました。	
2021/3/17	2021/3/16	メディカゴ社プレスリリース	MEDICAGO AND GSK START PHASE 3 TRIAL OF ADJUVANTED COVID-19 VACCINE CANDIDATE メディカゴ社とGSK社がアジュバント付きCOVID-19ワクチン候補の第3相試験を開始	メディカゴ社とグラクソ・スミスクライン社（GSK）は、メディカゴ社の植物由来のCOVID-19ワクチン候補とGSKのパンデミックアジュバントを組み合わせた第3相臨床試験を開始したことを発表した（現在実施中の第2/3相試験の一部）。メディカゴ社は、フェーズ2試験の良好な中間結果に基づき、カナダおよび米国の規制当局から、健康成人を対象としたフェーズ3試験の実施について承認を受けた。	
2021/3/18	2021/3/17	日本経済新聞	田辺三菱製薬、米カナダで9月までに承認取得へ ワクチン	田辺三菱製薬は17日、カナダ子会社が開発中の新型コロナウイルスワクチンについて2021年9月までにカナダと米国で製造販売承認の取得を目指す方針を明らかにした。両国など10カ国・地域で最終段階の臨床試験（治験）を月内にも始める。治験の速報データを6月までに取得し申請する。カナダでは政府と最大7600万回分の供給で合意しており、21年中の供給開始を目指す。最終段階の治験は子会社のメディカゴがカナダと米国、英国など10カ国・地域で健康な成人や高齢者、基礎疾患を持つ成人3万人を対象に実施する。カナダと米国では規制当局から許可を受けており、それ以外の国・地域でも協議を進めている。英製薬大手のグラクソ・スミスクライン（GSK）のワクチン増強剤を併用し、21日間隔で2回投与して安全性や有効性を確認する。日本でのワクチン供給も検討する。メディカゴはタバコの葉を使って植物由来のワクチンを製造する。ウイルスの遺伝子を組み込んだタバコを育て、抗原となるウイルスの形を模した粒子（VLP）を葉から抽出し、製剤化して体内に投与すると免疫反応が起きる。VLPは遺伝子情報を持たないため体内で増殖せず安全性が高いとされる。5～6週間という短期間で製造できる利点もある。メディカゴは20年3月に新型コロナワクチンの開発に着手した。7月にはカナダで初期の治験を開始し、11月からカナダと米国で第2段階を実施している。従来は12月に最終段階へ進む予定だったが、計画の変更などで後ろ倒しとなっていた。米国とカナダにワクチン生産工場を持ち、21年末までに年8000万回分の生産能力を確保する予定だ。メディカゴはカナダ政府から1億7300万カナダドル（約137億円）の助成金を受け取り、最大7600万回分のワクチンを供給する。米国では同社のワクチンが米食品医薬品局（FDA）から優先審査を受けられる「ファストトラック」に指定されている。	田辺三菱製薬 2021/3/17 プレスリリース
2021/3/18	2021/3/18	BioToday	Medicago社のCOVID-19ワクチンとGSKのアジュバントの組み合わせのPh3開始	カナダ拠点のMedicago社の植物から作る新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンとGlaxoSmithKline（GSK）のアジュバントの組み合わせの第3相試験が始まった。第2相試験での良好な途中解析を受けて健康な成人を第3相試験で募集することがカナダと米国で許可された。Ph3試験は世界10か国で実施され、最大3万人が参加する予定。	businesswire Mar. 16, 2021: Medicago and GSK Start Phase 3 Trial of Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate
2021/3/18	2021/3/18	化学工業日報	田辺三菱の加子会社、コロナワクチン、3万人の最終治験、上期中に速報結果	田辺三菱製薬は17日、カナダの子会社メディカゴが開発している新型コロナウイルスワクチンについて、第3相臨床試験（P3）を開始すると発表した。薬事当局から試験開始が許可された。北米など10カ国で最大3万例を登録する。今年上期中に速報結果が出て、今夏にも供給開始を目指す。同試験と並行して、最近増えている変異株に対する有効性評価も始める。昨秋から行っている同ワクチンのP2／3プログラムで、最終段階のP3パートへ移行する。P2パートの中間解析で良好な結果が得られたとして、カナダ、米国の薬事当局からP3開始を許可された。P2は北米で約900例組み入れて行ったが、P3は対象地域・症例数を大幅に拡大する。北米のほか英国・欧州、中南米など10カ国で最大3万例を登録する。まず18～65歳の健康成人を組み入れた後、高齢者や基礎疾患のある人も加えていく。日本が入るかは非開示。21日間隔で2回接種する。英グラクソ・スミスクライン（GSK）が提供するアジュバント（免疫増強剤）と併用して接種する。発症予防効果と安全性をブラセボ群と比較する。最短で4～6月期中に速報結果が出て、7～9月期の緊急使用許可申請、供給開始が可能と見ている。米国では先月、優先審査されるファスト・トラック指定を受けた。変異株に対する研究も始めた。開発中のワクチンが各変異に対して有効か評価する。	

2021/3/18	2021/3/18	日刊薬業	田辺三菱子会社と英GSK、コロナワクチンのP3開始へ カナダや米国などで	田辺三菱製薬は17日、カナダの子会社・メディカゴ社と英グラクソ・スミスクライン（GSK）が現地時間の16日、新型コロナウイルス感染症予防ワクチン「MT-2766」（開発番号）の臨床第2/3相（P2/3）試験のうちP3パートについて、カナダと米国の規制当局から開始を許可されたと発表した。近々P3試験を開始する。P3パートは、カナダや米国、英国などの健康成人や高齢者、基礎疾患のある成人約3万例を対象に実施する。MT-2766（3.75μg）とGSKのアジュバントを併用し、21日間隔で2回投与。プラセボとの比較で発症予防効果と安全性を評価する。日本の参加の有無については、田辺三菱は「コメントを控えたい」としている。昨年11月の時点では、P3試験を同年12月中に開始する計画だったが、米国での規制当局との協議に時間を要した。また米国規制当局との協議の結果、P2試験が600人規模から900人規模に増えたことから、P3パートの開始が遅れることになった。MT-2766は植物由来のウイルス様粒子（VLP）ワクチン。米国では、2月17日にファストトラック指定を受けている。	
2021/3/23	2021/3/23	グラクソスミスクライン(日)社プレスリリース	GSKとメディカゴ社 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアジュバント添加ワクチン候補の第Ⅲ相臨床試験を開始	＜原文より抜粋＞ グラクソ・スミスクライン（本社：英国、以下GSK）とメディカゴ社（本社：カナダ ケベック市、以下メディカゴ社）は、3月16日、GSKのアジュバントを添加したメディカゴ社の植物由来COVID-19ワクチン候補について、現在進行中の第Ⅱ/Ⅲ相試験の一環として、第Ⅲ相臨床試験を開始することを発表しました。メディカゴ社は、カナダおよび米国の規制当局より、第Ⅱ相臨床試験の中間解析における良好な結果に基づき、健康な成人を第Ⅲ相臨床試験に組み入れることの承認を得ました。	この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plcが2021年3月16日（英国現地時間）に発表したプレスリリースの日本語抄訳

論文からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/18	2020/11/6	medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.11.04.20226282	Phase 1 trial of a Candidate Recombinant Virus-Like Particle Vaccine for Covid-19 Disease Produced in Plants 植物で産生されたCovid-19に対する組換えウイルス様粒子ワクチン候補の第1相試験		無作為化非盲検	カナダ	180	各用量(3.75、7.5、または15 μg)でのワクチン投与後の安全性と忍容性、および0日目、21日目および42日目の小水疱性口内炎ウイルス(VSV)偽ウイルス試験、インターフェロン-γ (IFN-γ) およびインターロイキン-4(IL-4) ELISpot試験を用いた中和抗体反応による免疫原性であった。副次評価項目は、0日目、21日目、42日目のELISAによる抗スパイク抗体反応とライフウイルスプラーク低減中和試験(PRNT)による中和抗体の測定、および免疫原性とし、最後のワクチン接種から6ヶ月後の安全性および免疫原性の追加評価項目を計画した。抗スパイク抗体反応および中和抗体反応を有症状Covid-19患者23人の回復期血清サンプルと比較した。42日目に一次解析を行った。 [結果] 被験者180人(女性102人、男性78人:平均34.3歳)を採用。すべての製剤は許容性が良好であったが、アジュバントは反応原性を増加させた。有害事象はCoVLP + AS03群で最も高く、2回目の投与後に頻度/重症度が増加した。CoVLP単独では弱い体液性応答を誘発したが、2回目の投与後に中程度の細胞性応答が検出された。両方のアジュバントは、特に2回目の投与後に免疫原性を有意に増加させた。投与1日後の有意なNtAb応答は、CoVLP+AS03グループでのみ見られた。ワクチンの投与量は、CoVLP + AS03グループで達成されたNtAb応答のレベルにほとんど影響を与えなかった。両方のアジュバントでIFN γ およびIL-4応答を増加させたが、これらの細胞応答も、AS03アジュバントグループで最も高くなる傾向があった。 [結論] CoVLP±アジュバントは許容性が良好であった。いくつかのアジュバント製剤は、投与2日後に強い体液性およびT細胞応答を誘発した。最低のCoVLP + AS03投与でも、NtAb力価は、バランスの取れたIFN γ およびIL-4応答を伴う回復血清よりも約10倍高かった。これらの発見は、CoVLP (3.75 μg+ AS03) のさらなる臨床評価実施への移行を支持するものである。	ClinicalTrials.gov: NCT04450004	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2020/11/26	AG0301-COVID19 AG0302-COVID19		アンジェス/大阪大学/タカラバイオ	日本	DNAワクチン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードする環状 DNA(プラスミド)を接種することで、同タンパク質を体内で生産し、新型コロナウイルスに対する免疫を付与する。2020/3/5開発に着手。2020/10/12大阪大学医学部附属病院での第 1/2 相臨床試験において予定通り 30 症例全員の全ての接種が完了。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/11/20	2020/11/16	Phase 1/2	2020/6/29	2020/9/28		AnGes, Inc./Japan Agency for Medical Research and Development(国立研究開発法人日本医療研究開発機構:AMED)	非無作為化逐次割り付けオープンラベル (AG0301-COVID19)	日本 (大阪市立大学医学部附属病院)	30	・治療を要する有害事象の発生率 [安全性および忍容性] [時間枠: 1週目～9週目]各ワクチン接種後 8 週間後の各有害事象非自発性の局所性および全身性の有害事象の頻度および重症度 ・免疫原性 [時間枠: 3、5、7、9週目]血清中抗SARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体の幾何平均力価(GMT)の変化		ClinicalTrials.gov: NCT04463472
2020/11/20	2020/8/24	Phase 1/2	2020/6/29	2021/7/31		アンジェス株式会社/国立研究法人日本医療研究開発機構(AMED)	単施設、非無作為化、非盲検、非対照 (AG0301-COVID19)	日本 (大阪市立大学医学部附属病院)	30	1. 治験薬の1回目接種時から1回目接種8週間までに発生した有害事象の種類、頻度及び重症度などの情報を収集し、安全性を評価する。 2. 治験薬の1回目接種2週間後(2回目接種直前)、4週間後、6週間後及び8週間後のSARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体価のベースラインからの変動を解析し、免疫原性を評価する。		JapicCTI-205328
2020/12/9	2020/12/7	Phase 1/2	2020/8/31	2021/9/30		AnGes, Inc.	無作為化並行群間オープンラベル (AG0302-COVID19)	日本 (大阪大学医学部附属病院)	30	1. 治験薬の1回目接種時から1回目接種8週間までに発生した有害事象の種類、頻度及び重症度などの情報を収集し、安全性を評価する。 2. 治験薬の1回目接種2週間後(2回目接種直前)、4週間後、6週間後及び8週間後のSARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体価のベースラインからの変動を解析し、免疫原性を評価する。		ClinicalTrials.gov: NCT04527081
2020/11/26	2020/9/24	Phase 1/2	2020/8/1	2021/9/30		アンジェス株式会社	単施設、無作為化、非盲検、非対照 (AG0302-COVID19)	日本 (大阪大学医学部附属病院)	30	1.治験薬の1回目接種12週間後、24週間後、52週間後のSARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体価のベースラインからの変動を解析し、免疫原性を評価する。 2.治験薬の1回目接種2週間後(2週間隔2回接種の2回目の接種直前、又は2週間隔3回接種の2回目の接種直前)、4週間後(4週間隔2回接種の2回目の接種直前、又は2週間隔3回接種の3回目の接種直前)、6週間後、8週間後、12週間後、24週間後、52週間後のSARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質の受容体結合ドメインに対する抗体価のベースラインからの変動を解析し、免疫原性を評価する。 3.治験薬の1 回目接種8週間後のSARS-CoV-2抗体認識部位(B細胞エピトープ)に対する抗体価のベースラインからの変動を解析し、免疫原性を評価する。 ほか		JapicCTI-205419
2021/3/24	2021/3/16	Phase 1/2	2020/11/17	2021/12/31		国立大学法人 大阪大学医学部附属病院/国立研究法人日本医療研究開発機構(AMED)	非無作為化並行群間用量比較 (AG0302-COVID19)	日本 (大阪大学医学部附属病院)	20	1. 安全性 治験薬の1回目接種時から1回目接種8週間までに発生した有害事象の種類、頻度及び重症度等の情報を収集し、安全性を評価する。 2. 免疫原性 治験薬の1回目接種2週間後(2回目接種直前)、4週間後、6週間後及び8週間後のSARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体価のベースラインからの変化率を解析し、免疫原性を評価する。		jRCT2051200085
2021/3/24	2021/2/18	Phase 2/3	2020/11/23	2021/3/27		アンジェス株式会社/ 国立研究法人日本医療研究開発機構	無作為化並行群間二重盲検プラセボ対照 比較 (AG0302-COVID19)	日本(医療法人 平心会 大阪治験病院)	500	1. 試験治療下で発生した有害事象の発生率 [A群: 6週間 B群: 8週間] 1回目の接種から2回目の接種後4週間までの局所性および全身性の有害事象の頻度と重症度 2. 免疫原性 [A群: 7週目 B群: 9週目] 血清中抗SARS-CoV-2スパイク(S)糖タンパク質特異的抗体の幾何平均力価(GMT)の変化		ClinicalTrials.gov: NCT04655625 (本欄記載情報はNCT掲載のもの) jRCT2051200088

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/11/20	2020/11/20	東京新聞	大阪コロナワクチン「来春以降」 吉村知事、見直し修正	大阪府の吉村洋文知事は19日、大阪大発の製薬ベンチャー「アンジェス」が開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、効果と安全性が認められた場合の接種開始は「来年春から秋ごろになると聞いている」と記者団に述べた。これまでは「年内に10万～20万人に打つ」と語っていたが、治験の進捗状況を踏まえて修正した。府と大阪市は今年4月に、大阪大や大阪市立大の運営法人、府立病院機構などと協定を結び、ワクチンや治療薬の開発に関する情報共有を進めている。吉村氏は夏ごろまで、アンジェス創業者の森下竜一大阪大教授の説明を基に「9月に実用化する」などと発言していた。	
2020/11/20	2020/11/20	アンジェス社プレスリリース	新型コロナウイルス DNA ワクチン: 第 2/3 相臨床試験について	現在開発を進めている新型コロナウイルス DNA ワクチンにつきまして、治験施設における治験審査委員会(IRB)において審議・承認されました。第 2/3 相臨床試験を開始いたします。本試験では、第 1/2 相試験での用法用量における安全性、免疫原性を、症例数を増やして評価します。また、本試験で用法用量を確定したのち、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発症予防効果を検証するプラセボ対照の大規模な第 3 相比較試験を実施する予定です。	
2020/11/24	2020/11/20	日本経済新聞	アンジェス、コロナワクチン治験拡大 開発期間延長も	アンジェスは開発中の新型コロナウイルスワクチンの臨床試験(治験)について、規模を拡大した2回目の治験を月内にも実施すると発表した。被験者は500人で1回目の60人から増やす。同社はこれまでワクチンの実用化について2021年春を目指すとしていたが、治験の拡大に伴い「時期が後ろにずれる可能性もある」としている。治験では500人の健康な成人を対象に関西と関東の合計8施設で実施する。安全性や有効性などのほか、最適な投与間隔なども検証する。当初は今年11月にも最終段階の治験に入ることを検討していた。厚生労働省との協議の結果、安全性をより慎重に確認するとしている。最終段階の治験は21年以降に国内外で合計数万人規模で行う見通しだ。アンジェスのワクチンはウイルスの遺伝情報の一部を体内に送り込んで免疫をつける仕組み。コロナワクチンとしては20年6月に国内メーカーとして初めて国内での治験を始めた。	アンジェス社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/21	読売新聞	ワクチン実用化 来春は困難に…大阪大ベンチャー	大阪大発の医療新興企業アンジェス(大阪府茨木市)は20日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、月内にも対象を500人に拡大した第2段階の治験を始めると発表した。来年以降、国内外で数万人を対象に最終段階の治験を行う方針も明らかにし、目標としていた来年春の実用化は困難な見通しとなった。同社は6～10月、初期の治験として60人にワクチンを接種し、安全性に問題はなかったという。第2段階の治験では、健康な大人を250人ずつの2グループに分け、それぞれ2週間と4週間の間隔で計2回接種する。来年3月頃までに関西と関東の計8施設で実施し、安全性や予防効果を検証する。最終段階の大規模な治験は、厚生労働省などと協議した結果、安全性を慎重に確認するために必要と判断した。	アンジェス社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	朝日新聞	国産ワクチン、治験規模拡大 新型コロナ	製薬企業アンジェス(大阪府茨木市)は20日、新型コロナウイルスワクチンについて、500人を目標に規模を拡大した臨床試験(治験)を始めると発表した。すでに小規模な臨床試験を進めているが、規模を拡大して安全性や免疫がつかかななどを調べる。ワクチンは、アンジェスや大阪大などが開発した「DNAワクチン」と呼ばれる新しいタイプで、ヒトで実用化されたものはない。安全性や効果を慎重に見極める必要があり、6月末から60人規模の小規模な臨床試験が進んでいる。500人規模の臨床試験は関東と関西の計8施設で、21年3月ごろに接種を終え、52週間にわたって抗体の変化などを調べる。次の段階として、予防効果を見極めるためさらに大規模な臨床試験も行う予定だという。	アンジェス社2020/11/20プレスリリース
2020/11/24	2020/11/20	アンジェス社プレスリリース	新型コロナウイルスDNAワクチン: 第2/3相臨床試験について	現在開発を進めている新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、治験施設における治験審査委員会(IRB)において審議・承認されたら、第 2/3 相臨床試験を開始する。本試験では、第 1/2 相試験での用法用量における安全性、免疫原性を、症例数を増やして評価する。また、本試験で用法用量を確定したのち、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発症予防効果を検証するプラセボ対照の大規模な第 3 相比較試験を実施する予定。 【新型コロナウイルス DNA ワクチン第 2/3 相臨床試験概要】 ● 概要:健康成人志願者を対象とした、筋肉内接種における治験薬の安全性及び免疫原性の評価のため の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ● 目標症例数:500 例(用量 2.0mg:①250 例による 2 週間間隔での 2 回接種、②250 例による 4 週間間隔での 2 回接種、①②はそれぞれプラセボを 50 例含む) ● 実施施設数: 関西および関東エリアの 8 施設 ● 試験期間: 2020 年 11 月～2022 年 3 月(接種は 2021 年 3 月頃に完了予定。試験期間は、接種後52 週間のフォローアップ期間を含む)	
2020/11/24	2020/11/20	Medical Tribune	コロナDNAワクチン、第Ⅱ／Ⅲ相試験へ	バイオベンチャーのアンジェスは本日(11月20日)、大阪大学と共同で開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する予防用DNAワクチンについて、治験参加施設における治験審査委員会の承認が得られ次第、第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験を開始すると発表した。	

2020/11/25	2020/11/24	RISFAX	アンジェス 新型コロナワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相を実施へ、来年3月に接種完了	アンジェスは20日、新型コロナウイルスワクチンの第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始すると発表した。これまで実施してきた第Ⅰ/Ⅱ相の用法・用量をベースに、症例数を増やして評価する。実施に向け、治験審査委員会による承認を待っているという。接種は21年3月頃に完了する見込みで、その後、海外を含む感染が流行している地域を視野に、数万人規模の第Ⅲ相を計画している。アンジェスはDNAプラスミドを利用したワクチンを開発中。第Ⅰ/Ⅱ相を大阪市立大学医学部附属病院と大阪大学医学部附属病院で実施し、すでに投与は完了している。結果は11月中旬から年内までの発表を予定していたが、「当初の見込み以上に有効性としての免疫原性の分析に時間を要している」ことから、データが揃い次第、発表するとしている。	アンジェス社2020/11/20プレスリリース
2020/11/25	2020/11/25	m3.com	新型コロナワクチン、国内P2/3を開始、アンジェス まず約500例で安全性や免疫原性などを評価し、大規模な最終治験に進めるか判断	アンジェスは20日、新型コロナウイルスワクチンの第2／3相臨床試験（P2／3）を開始すると発表した。治験実施施設で試験計画が承認され次第、症例登録を始める予定。まず約500例で安全性や免疫原性などを評価し、大規模な最終治験に進めるか判断する。	
2020/12/7	2020/12/7	日刊薬業	コロナワクチン開発の内資企業、共通課題は「被験者集め」 大阪大・森下教授	アンジェスとDNAワクチンの開発を行う大阪大医学系研究科臨床遺伝子治療学の森下竜一教授は4日、日本臨床薬理学会学術総会の新型コロナウイルスをテーマにしたシンポジウムで講演し、国産ワクチンを開発する内資系製薬企業の共通の課題として被験者の募集を挙げた。承認申請に向けた大規模後期試験で、国内はもとより今後は海外でも被験者集めが困難になってくると指摘した。医薬品医療機器総合機構は新型コロナワクチンの開発で、原則として発症予防効果を評価する臨床試験を実施することを求めている。これについて森下氏は、「この評価方法だと感染率の低い日本で臨床試験を組むと30万人の被験者を登録する必要がある、困難な作業になる」と述べた。さらに欧米で被験者を集めようにも、英国でのワクチンの承認を皮切りに今後欧米でワクチンが承認される見通しのため、ワクチン接種が行われていない国で被験者を探す困難が待っているとした。その上で森下氏は「そうすると発展途上国で探せばという話になるが、発展途上国で試験を行い仮にワクチン開発がうまくいった場合、（承認後に）供給をしないと海外での人体実験になりかねないので供給に対しても義務を負う」と言及。供給体制を含めたワクチン開発を考えていく必要があり、次のステップをどうするか内資製薬企業にとって非常に頭が痛いのが現状だとした。	
2020/12/8	2020/12/8	アンジェスプレスリリース	新型コロナウイルス DNA ワクチン: 第 2/3 相臨床試験における接種開始について	現在開発を進めている新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、11 月 20 日付のプレスリリースの通り、第 2/3 相臨床試験において、治験施設における治験審査委員会(IRB)に審議・承認を経て、接種を開始したことを報告する。本試験は、500 症例の被験者への接種を行い、ワクチンの用法および用量における安全性と免疫原性の評価を目的として行う。 【新型コロナウイルス DNA ワクチン第 2/3 相臨床試験概要】 ● 概要 :健康成人志願者を対象とした、筋肉内接種における治験薬の安全性及び免疫原性の評価のための無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ● 目標症例数 :500 例 (用量 2.0mg :①250 例による 2 週間間隔での 2 回接種、②250 例による 4 週間間隔での 2 回接種、①②はそれぞれプラセボを 50 例含む) ● 実施施設数 : 関西および関東エリアの 8 施設 ● 接種期間 : 接種開始～2021 年 3 月頃	jRCT: jRCT2051200088
2020/12/9	2020/12/8	日本経済新聞	アンジェス、国内500人に治験開始 新型コロナワクチン	アンジェスは8日、開発中の新型コロナウイルスワクチンについて、投与対象を増やした臨床試験（治験）でワクチン接種を開始したと発表した。1回目の治験の60人から人数を増やし、第2段階の治験では500人の健康な成人を対象に関西と関東の合計8施設で実施する。第2段階の治験は11月下旬に開始しており、被験者の登録を進めていたという。接種期間は2021年3月頃に完了する見込み。安全性や有効性などのほか、最適な投与間隔などを検証する。その後に最終段階の治験を行う予定だ。当初は11月にも最終段階の治験に入ることを検討していた。厚生労働省と協議の結果、安全性をより慎重に確認するという。最終段階の治験は21年以降に国内外で合計数万人規模で行う見通しだ。アンジェスのワクチンはウイルスの遺伝情報の一部を体内に送り込んで免疫をつける仕組み。コロナワクチンとしては20年6月に国内メーカーとして初めて国内で治験を始めた。	アンジェス2020/12/8プレスリリース
2020/12/9	2020/12/9	毎日新聞	新型コロナ ベンチャー企業、ワクチン治験拡大	大阪大発の製薬ベンチャー「アンジェス」(大阪府茨木市)は8日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、新たに500人規模の治験で被験者への接種を始めたと発表した。結果がまとまるのは来夏ごろの予定。	
2020/12/9	2020/12/8	産経新聞	アンジェス、500人接種の治験開始	大阪大発の製薬ベンチャー「アンジェス」(大阪府茨木市)は8日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、新たに500人規模の治験で被験者への接種を始めたと発表した。結果がまとまるのは来夏ごろの予定で、その後、さらに規模を拡大した治験を計画する。吉村洋文府知事は来年春から秋に広く接種を開始できるとの見通しを示していたが、ずれ込みそうだ。同社によると、治験ではワクチンを2回接種する。1回目と2回目の間隔を2週間と4週間の2グループに分けて、副作用の発生や十分な量の抗体ができるかを確認する。各グループのうち50人ずつは偽薬を接種し、結果を比較する。同社はこれまでに、大阪市立大と大阪大の付属病院で計60人に接種する治験を実施したが「結果は年内に公表する」として、詳細を明らかにしていない。	アンジェス2020/12/8プレスリリース

2020/12/9	2020/12/8	東京新聞	コロナワクチン、新たな治験開始 大阪の製薬ベンチャー	大阪大発の製薬ベンチャー「アンジェス」(大阪府茨木市)は8日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、新たに500人規模の治験で被験者への接種を始めたと発表した。結果がまとまるのは来夏ごろの予定で、その後、さらに規模を拡大した治験を計画する。吉村洋文府知事は来年春から秋に広く接種を開始できるとの見通しを示していたが、ずれ込みそうだ。同社によると、治験ではワクチンを2回接種する。1回目と2回目の間隔を2週間と4週間の2グループに分けて、副作用の発生や十分な量の抗体ができるかを確認する。	アンジェス2020/12/8プレスリリース
2020/12/9	2020/12/9	RISFAX	アンジェス、新型コロナワクチン、国内第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始	アンジェスは8日、新型コロナウイルスワクチンの国内第Ⅱ/Ⅲ相試験を始めたと発表した。500人を対象にワクチンの安全性と免疫原性を検討する。用品は2mg、用法は2週間間隔と4週間間隔(いずれも2回投与)で設定。関東と関西の8施設で実施し、投与期間は21年3月頃までを想定している。その後、海外を含む感染流行地域で数万人規模の第Ⅲ相に進む計画だ。アンジェスはDNAプラスミドを利用したワクチンを開発中。今回の用法・容量はすでに投与が終了した国内第Ⅰ/Ⅱ相を踏まえたものだが、アンジェスは結果をまだ発表していない。もともと年内に発表するとしていたが、「当初の見込み以上に有効性としての免疫原性の分析に時間を要している」と説明しており、データが揃い次第発表する方針を示した。第Ⅰ/Ⅱ相は2本実施しており、1本目の試験で1mgと2mgの2容量を、2本目の試験で3種類の用法を検討した。3種類の用法は2週間間隔の2回投与、4週間間隔の2回投与、2週間間隔の3回投与で、いずれも2mgの容量で評価した。	アンジェス2020/12/8プレスリリース
2020/12/10	2020/12/10	m3.com	アンジェス、新型コロナワクチンのP2/3接種を開始 2週間隔で2回、4週間隔で2回接種するグループに分けて実施	アンジェスは8日、新型コロナウイルスワクチンの第2/3相臨床試験(P2/3)で、被験者への接種を開始したと発表した。治験実施施設の治験審査委員会(IRB)で治験実施が承認され、症例登録と接種が始まった。関西、関東エリアの8施設で行う予定。目標症例数は約500例。2週間隔で2回、4週間隔で2回接種するグループに分けて行う。2回目の接種は来年3月頃に完了予定。このP2/3で安全性や免疫反応が確認されたら、さらに規模を拡大したP3を行う。	
2021/1/15	2021/1/15	日本経済新聞	ワクチン接種遅れる日本 G7で唯一未承認	主要7カ国(G7)のなかで新型コロナウイルスのワクチンが承認すらされていないのは日本だけだ。ワクチンは副作用のリスクと切り離せないが、欧米諸国はメリットが大きいと判断して迅速な承認につなげた。米ファイザーが、自社のワクチンで95%の有効性を確認したのは2020年11月中旬。英国は治験中からデータ提供を受けて承認までの時間を短縮。11月下旬にファイザーが申請すると12月2日に承認した。米国も国立衛生研究所(NIH)が治験対象者を効率的に確保するためのネットワークを立ち上げるなど、企業のワクチン開発から治験までを支援した。日本の厚生労働省も海外での使用などを条件に審査期間を短縮できる「特例承認」という制度を使い、早期の実用化を目指す方針をとる。ただ、国内での治験重視の方針は崩さない。人種や民族が異なると薬の効果に違いが出る可能性が否定できないからで、肝となる治験データがないと「承認手続きに入れない」(厚生労働省)という。田村憲久厚労相も昨年12月、ファイザーの申請を受けた会見で「有効性、安全性をしっかりと審査したうえで、承認されれば、なるべく早く接種できるようにしたい」と強調。海外に遅れているとの指摘があっても、安全性を優先する立場を明確にした。それでも英国のように治験中の段階からデータを集めるなど、迅速な承認につなげる手立てはあるはずだ。「後々副作用が出た場合に批判されるのを恐れているのだろう」。国内製薬会社などからは不満の声が上がる。厚生労働省はファイザー製品について、日本人約160人を対象とした国内治験などの主要データが1月にまとまった時点で初めて承認するかどうかを判断する予定だ。承認時期は最短でも2月になりそうで、医療従事者に優先的に接種するため、高齢者など一般向けの接種開始は今春以降になる可能性が高い。英アストラゼネカも日本人約250人を対象にした治験を実施中だが、現時点で国内での承認申請のめどは立っていない。米モデルナのワクチンの200人規模の国内治験は1月20日にも始まるが、承認は4月以降になりそうだ。海外製品の輸入に頼り、接種が後手に回る状況を積極的に改善しようとする姿勢も乏しい。国産初のコロナワクチンを目指すアンジェスは21年春春としていた実用化時期の後ずれが濃厚だ。厚生労働省との協議で、安全性をより慎重に確認するために21年に海外を含む合計数万人規模の最終治験を追加実施するためだ。ワクチンの迅速な普及に向けて何が必要か、改めて考える時を迎えている。	
2021/2/26	2021/2/26	読売新聞	大阪大発アンジェス、ワクチン臨床試験結果発表は6月頃	大阪大発の医療新興企業アンジェス(大阪府茨木市)は25日、昨年実施した新型コロナウイルスワクチンの第1段階の臨床試験の結果について、現在実施中の第2段階の結果と合わせて今年6月頃に発表することを明らかにした。昨年6～10月の第1段階の試験では、60人に接種した。昨年未までに結果を発表する予定だったが、症例数が少ないため有効性を精度良く評価できなかったという。このため、12月に始めた第2段階の500人に対する接種の結果と合わせて公表することにした。	アンジェス社のウェブサイトにてプレスリリースなし(2021/02/26AM現在)
2021/3/10	2021/3/10	アンジェス社プレスリリース	新型コロナウイルス DNA ワクチン: 第 2/3 相臨床試験における接種完了のお知らせ	＜以下原文のまま抜粋＞ 現在開発を進めている新型コロナウイルス DNA ワクチンの第 2/3 相臨床試験において、関西および関東の8 施設で 500 症例の接種を予定通り完了しましたことをご報告いたします。本試験は、500 症例の被験者への接種を行い、ワクチンの用法および用量における安全性と免疫原性の評価を目的として実施しております。この後、数ヶ月間の経過観察期間を経て、安全性と免疫原性の評価を行うこととなります。 【新型コロナウイルス DNA ワクチン第 2/3 相臨床試験概要】 ● 概要:健康成人志願者を対象とした、筋肉内接種における治験薬の安全性及び免疫原性の評価のため の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 ● 目標症例数:500 例(用量 2.0mg:①2 週間間隔での 2 回接種群:250 例、②4 週間間隔での 2 回接種群:250 例、①②はそれぞれプラセボ 50 例含む) ● 実施施設数: 関西および関東エリアの 8 施設	
2021/3/11	2021/3/11	化学工業日報	アンジェスのコロナワクチン、P2接種完了	アンジェスは10日、新型コロナウイルスワクチンの第2/3相臨床試験(P2/3)で、すべての被験者への接種が計画通り完了したと発表した。国内8施設で計500例を組み入れ、2週間または4週間間隔で2回接種した。向こう数カ月間で安全性と免疫原性を評価する。結果を見て、規模を拡大したP3を行う。昨年実施したP1/2の結果は、今回のP2/3結果と合わせて公表する方針。	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	備考	承認状況
2020/12/17	S-268019		塩野義製薬株式会社	日本	組替えタンパク質ワクチン	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイクタンパク質(Sタンパク質)を抗原とし、BEVS(Baculovirus expression vector system)の技術を用いて製造する組換えタンパク質ワクチン。国立感染症研究所などとの共同研究。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2020/12/17	2020/12/9	Phase 1/2	2020/12/11	2022/6/30		塩野義製薬株式会社	無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	日本(医療法平心会大阪治験病院)	214	Phase 1: ・有害事象/副反応/重篤な有害事象/特定有害事象の発生頻度 Phase 2: ・Visit 6 (Day 50) でのSARS-CoV-2 中和抗体価の幾何平均抗体価		jRCT2051200092

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2020/12/17	2020/12/16	日本経済新聞	塩野義製薬、新型コロナワクチン治験開始 国内2社目	塩野義製薬は16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、国内で臨床試験(治験)を始めたと発表した。国内企業ではアンジェスに続き2例目となる。並行して生産体制を構築し、2021年末までに生産能力を年間3000万人分以上にする計画だ。塩野義は200人以上の成人を対象とする治験を実施する。ワクチンは3週間間隔で2回投与する。16日に1例目を投与した。治験の第1段階で安全性を、第2段階で適切な用量や抗体の有効性などを確認する。終了時期は未定だが、治験の速報データは21年2月末以降に順次取得できる見込みだ。最終段階の治験実施についても厚生労働省などと協議を進める。塩野義が開発するのは「組み換えタンパクワクチン」。同社のワクチンでは初めて治験に進む。子会社が持つ「BEVS」という技術を活用する。BEVSは既にインフルエンザワクチンなどで活用されており、比較的短期間でワクチンの基となる抗原を製造できる利点がある。ウイルスの遺伝子情報を基に昆虫細胞を使ってワクチンを作る。効果を補強する「アジュバント」を組み合わせる。組み換えタンパクワクチンは米ノババックスや仏サノフィなどが世界で治験に取り組んでいる。国内企業では、アンジェスが6月に初めて新型コロナワクチンの治験を開始した。現在は500人の健康な成人を対象に第2段階の治験を実施しており、21年以降に最終段階の治験を国内外で行う見通しだ。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/17	2020/12/17	日本経済新聞	塩野義、国内でワクチン治験開始	塩野義製薬は16日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、国内で臨床試験(治験)を始めたと発表した。国内企業ではアンジェスに続き2例目となる。並行して生産体制を構築し、2021年末までに生産能力を年間3000万人分以上にする計画だ。塩野義は200人以上の成人を対象とする治験を実施する。ワクチンは3週間間隔で2回投与する。16日に1例目を投与した。治験の第1段階で安全性を、第2段階で適切な用量や抗体の有効性などを確認する。終了時期は未定だが、治験の速報データは21年2月末以降に順次取得できる見込みだ。最終段階の治験実施についても厚生労働省などと協議を進める。	
2020/12/17	2020/12/16	読売新聞	塩野義、国産2種目のワクチン治験開始…200人に接種し1年間観察	塩野義製薬は16日、新型コロナウイルスワクチンの治験を開始したと発表した。実用化時期は未定だが、並行して生産設備も整備し、来年中には3000万人分以上の生産体制を整えるという。国産ワクチンの治験は、医療新興企業アンジェス(大阪府)に続いて2種類目。塩野義の治験は、20～64歳の約200人に、ワクチンが偽薬を3週間空けて2回接種し、1年間経過を観察する。副作用が生じないかや、発症・重症化を防ぐ「抗体」が作られるかを確認する。ワクチンの成分には、人工的に作ったウイルスのたんぱく質を使う。アンジェスは今月8日、第2段階の治験を始めたと発表した。来年3月頃までに大阪や東京などの計8医療機関で計500人に接種する。今回の治験の後、国内外で数万人を対象にした最終段階の治験を実施する方針で、来春を目標としていた実用化の時期は遅れるという。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/17	2020/12/16	朝日新聞	塩野義製薬、新型コロナのワクチン治験開始 国産2例目	塩野義製薬は16日、新型コロナウイルスの予防ワクチンの臨床試験(治験)を始めたと発表した。国立感染症研究所などと開発を進める「遺伝子組み換えたんぱくワクチン」というタイプで、安全性と効果を確認める。国産ワクチンの治験は、創薬ベンチャーのアンジェス(大阪府茨木市)に次いで2例目。対象は200人以上の健康な成人の日本人。3週間おきに2回接種する。1年間の追跡評価を行い、来年2月末からデータを取得する。その経過をみて、より大規模な治験に入る。塩野義は来年末までに、3千万人分以上のワクチンを生産する態勢を整える方針だ。塩野義のワクチンは、人間の免疫反応を引き出す「抗原」となるたんぱく質を増やしてつくる。英国や米国で接種が始まった米ファイザーと独ビオンテックが開発したワクチンとは異なる手法のものだ。すでにインフルエンザ用などで実用化されており、新型コロナでも期待がかかっている。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース

2020/12/17	2020/12/16	毎日新聞	塩野義、コロナワクチン治験開始	塩野義製薬(大阪市)は16日、新型コロナウイルスに対するワクチンの承認取得を目指した臨床試験(治験)を始めたと発表した。国内メーカーが日本で実施する治験としてはアンジェス(大阪府茨木市)に続いて2例目という。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/17	2020/12/16	産経新聞	新型コロナワクチン 塩野義製薬、治験入り 国内製薬大手で初	新型コロナウイルスに対するワクチンの実用化を目指す塩野義製薬は16日、同ワクチンを人に投与する治験を始めたと発表した。治験の対象は国内の健康な成人200人で、同日午前、1人目に投与した。国内の製薬大手による新型コロナワクチンの治験は初めて。この日、同社が開始した第1、2相試験では、偽薬を用いながらワクチンの安全性と効果を確認める。来年2月末ごろから集まるという結果を受けて、ワクチンの製造承認を行う当局と協議しながら治験の最終段階である、第3相試験の実施について検討し、実用化を目指す。塩野義は、遺伝子組み換えたんぱくワクチンの開発を国立感染症研究所(感染研)などと進めている。これまでの実験では重症化予防効果を確認できているという。また、同社は治験と並行して、ワクチンの製造を委託したバイオ医薬品製造会社「UNIGEN(ユニジェン)」(岐阜県池田町)の工場内で、生産ラインの整備を進めている。来年末までに3千万人分以上のワクチンを生産できる設備が整える計画だ。国内のワクチン開発ではすでに製薬ベンチャーのアンジェスが、治験に着手。今月までに偽薬を用いてワクチンの安全性、有効性を確かめる第2、3相の試験にこぎつけている。このほか、mRNAワクチンの開発を進める第一三共は来年3月に、不活化ワクチンを開発するKMバイオロジクスは年明けにも治験を開始する方針だ。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/17	2020/12/16	東京新聞	塩野義製薬がワクチン治験開始 国内メーカーで2例目	塩野義製薬(大阪市)は16日、新型コロナウイルスに対するワクチンの承認取得を目指した臨床試験(治験)を始めたと発表した。国内メーカーが日本で実施する治験としては、アンジェス(大阪府茨木市)に続いて2例目という。塩野義のワクチンは、ウイルスが人の細胞に侵入する際に使う「スパイクタンパク質」を昆虫の細胞に作らせ、精製したもの。これを接種して体の免疫に覚えさせ、実物が侵入した際に増殖し、発症の阻止を目指す。アンジェスや米モデルナなどの方式と違い、既存のインフルエンザワクチンに使われる確立済みの技術。塩野義は「早期開発と提供に取り組む」とコメントした。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/17	2020/12/16	Medical Tribune	新型コロナワクチン、塩野義が臨床試験開始	塩野義製薬は本日(12月16日)、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンについて、国内第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を開始したと発表した。日本人成人200例以上を対象としたプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験で、本月初回投与を行ったという。塩野義製薬が開発中なのは、ウイルスの遺伝子情報から抗原蛋白質を発現・精製した上で、体内に投与する遺伝子組み換え蛋白ワクチン。同社が昨年(2019年)に買収したUMNファーマのBaculovirus Expression Vector System (BEVS)と呼ばれる技術を用いている。塩野義製薬によると、抗原蛋白質およびアジュバントを用いた非臨床試験において、安全性と有効性を示唆する結果が得られたという。	
2020/12/17	2020/12/16	塩野義製薬プレスリリース	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンの第1/2相臨床試験開始のお知らせ	<以下、原文より抜粋> 塩野義製薬株式会社は、2020年内の臨床試験開始を目標に開発を進めてまいりました新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)に対する予防ワクチンにつきまして、国内第1/2相臨床試験を開始し、本月初回投与を行いましたのでお知らせいたします。当社が本年4月より開発に取り組んでいるワクチン(開発番号:S-268019)は、グループ会社のUMNファーマが有するBEVS(昆虫細胞などを用いたタンパク発現技術)を活用した遺伝子組換えタンパクワクチンです。遺伝子組換えタンパクワクチンは、ウイルスの遺伝子情報から目的とする抗原タンパクを発現・精製後に投与に供されます。遺伝子情報そのものを投与し、体内にて抗原タンパクを合成させるmRNAワクチン等の新規技術と比べて、抗原発現や精製に一定の開発期間を要する一方で、BEVSを活用したインフルエンザ予防ワクチンをはじめ、複数の製品がその効果と安全性を基に承認・実用化されている確立された技術です。これまでに、選択した抗原タンパクおよびアジュバントを用いた非臨床試験において、安全性と有効性を示唆する結果が得られており、冷蔵条件下での製剤中の安定性が一定期間確認されています。	
2020/12/17	2020/12/17	日経バイオテック	塩野義製薬、新型コロナに対する組換え蛋白質ワクチンの第1/2相開始	塩野義製薬は2020年12月16日、同社が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対して開発している組換え蛋白質ワクチン(開発番号:S-268019)について、国内で第1/2相臨床試験を開始し、1例目の投与を行ったと発表した。S-268019は、同社のグループ会社であるUMNファーマのバキュロウイルス・昆虫細胞発現系を用いて製造した。新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のスパイク蛋白質(抗原)にアジュバント(免疫増強剤)を添加した組換え蛋白質ワクチンだ。ただし、抗原であるスパイク蛋白質やアジュバントの詳細は開示されていない。	
2020/12/17	2020/12/17	BioToday	塩野義製薬がCOVID-19蛋白質ワクチンの国内臨床試験開始	塩野義製薬が新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防ワクチンS-268019の国内での第1/2相試験を開始し、16日に最初の投与に至っている。S-268019の成分は抗原蛋白質であり、塩野義製薬が所有するUMNファーマのBEVS技術を使って作られます。BEVSは昆虫細胞などを用いたタンパク発現技術。	
2020/12/17	2020/12/17	日刊薬業	塩野義、コロナワクチンの国内PI/2試験を開始	塩野義製薬は16日、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する予防ワクチンについて、国内臨床第1/2相(P1/2)試験を開始し、同日に初回投与を行ったと発表した。同試験は200例以上の日本人成人を対象に実施。P1パートで少数での安全性や忍容性を確認する。また至適用量の検討を行うP2パートにおいて、同ワクチンを3週間隔で2回接種した際の安全性や忍容性、免疫原性を1年間追跡して評価する。各パートの速報データは来年2月末から順次取得する見込み。データの内容や感染状況などを踏まえて、さらなる安全性確認のための追加試験やP3試験の実施について、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構などと協議・相談していく。同ワクチンは、「BEVS」と呼ばれる昆虫細胞などを用いたタンパク発現技術を活用した遺伝子組換えタンパクワクチン。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース

2020/12/17	2020/12/17	RISFAX	塩野義 新型コロナで国内第I/II相を開始、同社初のワクチン開発	塩野義製薬は16日、新型コロナウイルスワクチンの第I/II相試験を国内で開始したと発表した。200人以上を対象に3週間間隔で2回投与する。試験を通じて安全性や忍容性、至適容量を検討する。速報データは来年2月末以降に開示する見込み。これまで低分子薬の開発が中心だった塩野義にとって、初のワクチン開発となる。子会社であるUMNファーマの技術により、昆虫細胞を用いて抗原となるタンパク質を発現させ、ワクチンを製造する。非臨床試験では安全性と有効性を示唆する結果が得られた。また、冷蔵条件下で一定期間の安定性を確認したとしている。国内企業による新型コロナワクチンの開発は、アンジェスに続き塩野義が2社目。19年に66億円を投じてUMNを買収し、長年、力を入れてきた感染症の治療薬開発から、予防ワクチンへと事業の裾野を広げた。UMNは秋田県に本社があり、塩野義が買収する前はアステラス製薬とインフルエンザワクチンを共同開発していた。	塩野義製薬 2020/12/16 プレスリリース
2020/12/18	2020/12/18	m3.com	塩野義製薬、新型コロナワクチンの国内治験開始 日本人の成人200人以上を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	塩野義製薬は16日、新型コロナウイルスワクチンの国内第1／2相臨床試験（P1／2）を開始したと発表した。日本人の成人200人以上を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験。3週間間隔で2回接種した際の安全性や免疫原性などを接種後1年間、追跡評価する。速報データは来年2月末から順次取得の見通し。感染状況などを踏まえ、さらなる試験も計画していく。	
2021/1/21	2021/1/21	日経バイオテック	塩野義製薬——2021年の国内製薬準大手の見どころ	〈コロナ関連部分を抜粋〉 新型コロナウイルス感染症に対するワクチン候補のS-268019も注目の品目だ。2020年12月に第1／2相臨床試験（JRCT2051200092）を開始した。200人以上の日本人成人を対象としたランダム化比較試験で、2021年2月末から複数の速報データが取得できる見込みだ。生産についても2021年末までに増産体制の構築を完了させるとしている。S-268019は、UMNファーマが有する昆虫細胞などを用いた蛋白質発現技術（Baculovirus Expression Vector System: BEVS）を活用した遺伝子組換え蛋白質ワクチンである。感染症のトータルケアに対する取り組みを進める塩野義製薬は2019年12月、ワクチン領域への参入を目的にUMNファーマを子会社化した。もくろみ通りにワクチン事業を確立することができるのか、臨床試験の結果に注目している。	
2021/2/3	2021/2/3	m3.com	塩野義、新型コロナワクチン、年内に最終治験へ 具体的な地域など詳細は「検討中」	塩野義製薬は1日、開発中の新型コロナウイルスワクチンの第3相臨床試験の年内開始に向け、当局と協議を行っていることを明らかにした。具体的な地域など詳細は「検討中」（同社）だが、有効なデータを獲得する観点からグローバル治験とする計画。昨年12月にスタートした国内第1／2相試験も、現時点で安全性に大きな懸念は生じていないことも公表した。	
2021/3/22	2021/3/21	日本経済新聞	塩野義製薬、開発と同時に生産立ち上げ コロナワクチン	塩野義製薬は開発中の新型コロナウイルスワクチンの生産準備を急ピッチで進めている。月内に年間1000万人分の生産体制を整え、4月には3000万人分以上に引き上げる工事を始める予定。開発と生産設備の立ち上げを同時に進める異例の対応だ。厚生労働省に承認され次第、国産ワクチンを迅速に供給する狙いだ2月下旬、塩野義のワクチンを受託製造する協力会社ユニジェンの本社工場（岐阜県池田町）。昆虫細胞を用いる培養では世界最大級の2万1000リットルのタンクや遠心分離機などで構成する生産ラインを導入し、動作確認を進めていた。ユニジェンは昆虫細胞を使ってワクチンのもととなるたんぱく質を作る。2019年に塩野義が子会社化したUMNファーマ（秋田市）の技術を活用する。20年8月の着工からわずか8カ月で年間1000万人分の生産能力を確保する。ユニジェンの福岡真マネジャーは「この規模のライン構築には通常1年半～2年かかる。あらゆる人が連携し作業を進めている」と話す。塩野義は政府の助成金約370億円などを活用してワクチンの生産設備に約400億円を投じる。21年末には生産能力を年3000万人分以上とする計画だ。4月から工場の駐車場に新たな製造棟の建設を始め、培養タンクを現在の2基から4基に増やす。「開発と並行して生産設備を立ち上げるなんて、正直あり得ないと思った」。塩野義で生産設備を担当するCMC企画室の坂井剛志グループ長は振り返る。通常は臨床試験（治験）が進み、実用化のメドが立った段階で生産設備の検討に入る。医薬品は開発の最終段階でも失敗する確率が高い。投資が無駄になる可能性もあるからだ。塩野義は20年4月にワクチン開発を決定し、わずか2カ月後の6月には生産体制の計画づくりを始めた。同社初のワクチン開発で、量産まで自社で完結するのは難しい。そこで白羽の矢が立ったのがユニジェンだ。同社はUMNなどが設立したインフルエンザワクチンの生産会社だ。海外向けに実績があり、使用していない培養タンクもあった。国内では米ファイザー製ワクチンの接種が始まり、英アストラゼナカも承認申請中だ。塩野義は20年12月から国内で新型コロナワクチンの治験を始めた。最終段階の治験は厚生労働省などと協議し、21年中に始めたい考えた。当初は21年秋ごろのワクチン供給開始を目指していたが、外部環境の変化を受け、現時点では未定としている。手代木功社長は「ワクチンができたときに、迅速に供給できなければ意味がない」と話す。国産の意義を「変異ウイルスや次のパンデミック（世界的流行）に対応するためには、国内でワクチンの開発・製造技術を持つことが重要だ」と説明している。	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2020/12/3	INO-4800		INOVIO	米国	DNAワクチン	SARS-CoV-2の全長スパイクタンパク質遺伝子をコードするplasmid pGX9501。内皮注射後のCELLECTRA® 2000による電気穿孔法を行う。2020/11/16: phase2/3のphae2開始。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/31	2021/3/29	Phase 2 Phase 3	2020/11月	2022/9月	INNOVATE	Inovio Pharmaceuticals	無作為化盲検プラセボ対照	米国	401	第2相: インターフェロン-γ (IFN-γ) のELISpot法による抗原特異的細胞免疫応答のベースラインからの変化 [ベースラインから393日目まで]。シュードウィルスを用いた中和アッセイによる中和抗体反応のベースラインからの変化 [ベースラインから393日目まで] 第3相: ウイルス学的に COVID-19 疾患が確認された参加者の割合 [2 投与終了後 14 日目から 12 ヶ月後(42 日目から 393 日目)まで。2回投与レジメン終了後14日目から2回投与後12ヶ月まで(すなわち42日目から393日目まで)]		ClinicalTrials.gov: NCT04642638
2021/3/10	2021/3/3	Phase 1	2020/4/3	2022/1月	Safety, Tolerability and Immunogenicity of INO-4800 for COVID-19 in Healthy Volunteers	Inovio Pharmaceuticals/Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	非ランダム化逐次割り付けオープンラベル	米国	120	1. 有害事象が発生した参加者の割合 [ベースラインから52週目(ブースター投与を受けていない場合)または48週目(ブースター投与を受けている場合)]。 2. 投与(注射)部位反応のあった参加者の割合 [0 日目から 52 週目(ブースター投与を受けていない場合)または48週目(ブースター投与を受けている場合)]。 3. 特別な有害事象が発生した参加者の割合 [ベースラインから52週目(ブースター投与を受けていない場合)または48週目(ブースター投与を受けている場合)]。 4. SARS-CoV-2スパイク糖タンパク質抗原特異的抗体結合力価のベースラインからの変化 [ベースラインから52週目(ブースター投与を受けていない場合)または48週目(ブースター投与を受けている場合)]。 5. 抗原特異的細胞免疫応答のベースラインからの変化 [ベースラインから52週目(ブースター投与を受けていない場合)または48週目(ブースター投与を受けている場合)]。		ClinicalTrials.gov: NCT04336410
2020/12/25	2020/8/19	Phase 1 Phase 2	2020/7/15	2022/2/22		International Vaccine Institute/ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Inovio Pharmaceuticals	無作為化逐次割り付盲検	韓国	160	SARS-CoV-2 スパイク糖蛋白抗原特異的抗体価がベースラインから血清転換した参加者の割合 試験期間中の被験者における有害事象の発現率 投与(注射)部位反応のあった参加者の割合 試験期間中の被験者におけるAESI		ClinicalTrials.gov: NCT04447781

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概要	他の情報源とのリンク
2020/12/25	2020/11/16	INOVINO社プレスリリース 20201116-1V	INOVIO Announces Initiation of Phase 2 Segment of its Phase 2/3 Clinical Trial for its COVID-19 DNA Vaccine Candidate, INO-4800; Trial Will Be Funded by the U.S. Department of Defense イノビオ、DNAワクチン候補物質「COVID-19」の第2/3相臨床試験(INO-4800)の第2相試験を開始 米国防総省の資金提供を受けて実施	イノビオ社は本日(11/16)、COVID-19ワクチン候補品であるINO-4800の第2/3相臨床試験の第2相試験を進めるために、米国食品医薬品局(FDA)から許可を取得したことを発表した。INNOVATE (INOVIO INO-4800 Vaccine Trial for Efficacy)と呼ばれる予定の第2/3相臨床試験は、米国の成人を対象としたINO-4800の無作為化盲検プラセボ対照の安全性・有効性試験で、米国防総省の資金提供を受けて実施される。本試験は、米国防総省(DoD)の化学・生物・放射線・核防衛のための共同プログラム執行部(JPEO-CBRND)が、国防次官補健康局(OASD (HA))および国防保健庁(DHA)と連携して実施する。	

2020/12/25	2020/12/25	日本経済新聞	<米国>イノビオ高い、コロナワクチンの良好なデータ公表	(抜粋)イノビオ・ファーマシューティカルズが、開発中の新型コロナウイルスワクチンの有効性や安全性を示す臨床試験(治験)第1相のデータを24日に公表した。データは英医学誌ランセットのサイトで公表した。約40人を対象にした治験で、被験者の95%に抗体などによる免疫反応がみられたという。副作用はワクチン接種当日のみで、非常に軽度だった。イノビオは米政府からの資金支援を受け、米国で第2、3相の治験を実施している。中国でも最近、治験を開始した。室温で1年間保存でき、輸送の際にも冷凍設備が必要ないワクチンで、実用化されれば需要が大きいとみられている。	Inovio Pharmaceuticals社 2020/12/24 プレスリリース
2020/12/25	2020/12/24	Inovio Pharmaceuticals社プレスリリース	INOVIO Announces Publication of Phase 1 Data from its COVID-19 DNA Vaccine Candidate, INO-4800 in The Lancet's EClinicalMedicine INOVIOは、Lancet EClinicalMedicineでCOVID-19 DNAワクチン候補INO-4800からのフェーズ1データの公開を発表した。	ピアレビューされたフェーズ1データから、INO-4800が100%の被験者で免疫原性が認められ、中和抗体および/またはT細胞応答を誘導することを示された。 INO-4800は、良好な安全性と忍容性を示しており、重篤な有害事象は報告されていない。 クラス最高の熱安定性を提供する。これには、通常の冷蔵温度での5年間の予測貯蔵寿命が含まれ、冷凍輸送や保管の要件はない。	EClinicalMedicine. 2020 Dec 23; 100689 ClinicalTrials.gov: NCT04336410
2021/1/4	2020/12/30	BioToday	INOVIO社のCOVID-19予防DNAワクチンがPh1で全員の免疫反応を引き出した	INOVIO社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防DNAプラスミド皮内投与ワクチンINO-4800の2回接種で全員(38/38人)に抗体やT細胞免疫反応が備わった第1相試験結果が論文になった。体内で新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイク蛋白質を作るプラスミドDNAを成分とするINO-4800はCELLECTRAという同社独自の装置で投与される。CELLECTRAは皮膚に弱く電気を流してプラスミドDNAの細胞取り込みと発現を促しする。今月初めにINOVIO社は中国での第2相試験が最初の投与に至ったと発表している。	EClinicalMedicinePublished Dec 23, 2020 doi.org/10.1016j.eclinm.2020.100689
2021/1/5	2021/1/4	INOVIO社プレスリリース	INOVIO and Advaccine Announce Exclusive Partnership To Commercialize COVID-19 DNA Vaccine Candidate, INO-4800, in Greater China INOVIO社とAdvaccine社がCOVID-19 DNAワクチン候補であるINO-4800を中華圏で商業化するための独占的パートナーシップを発表	INO-4800のグローバル製造コンソーシアムにアジアの製造リソースを追加したパートナーシップ 中国で「INO-4800」の第2相臨床試験が本格的に開始 2021年1月4日。	
2021/1/22	2021/1/22	日経メディカル	米国のDNAワクチンINO-4800のフェーズ1試験	米国Inovio Pharmaceuticals社のPablo Tebas氏は、同社が開発中のSARS-CoV-2スパイク蛋白質に対するDNAワクチンINO-4800を健康な人々に投与したフェーズ1試験を行い、INO-4800は安全で試験参加者に細胞性免疫と液性免疫を誘導することができたと報告した。結果は2020年12月24日のEClinicalMedicine電子版に掲載された。	EClinicalMedicinePublished Dec 23, 2020 doi.org/10.1016j.eclinm.2020.100689
2021/3/4	2021/3/1	イノビオ社プレスリリース	INOVIO Reports Fourth Quarter 2020 and Year-End Financial Results イノビオ、2020年第4四半期・期末決算を発表	(ワクチン関連を抜粋) INO-4800 COVID-19 DNAワクチン候補 フェーズ2更新: 当四半期以降、イノビオ社は、INNOVATE臨床試験の第2相試験において、400名の被験者の登録を完了した。(中略) イノビオは、2つのアプローチでVariants of Concernに取り組んで行く。 イノビオは現在、SARS-CoV-2ウイルスの新たに流行した株がイノ-4800の免疫プロファイルに与える影響を評価しており、結合抗体の評価、ライプ法およびシュード法における中和抗体の評価、およびINO-4800で生成されたT細胞応答がこれらの変異体に与える影響の評価を行っている。 イノビオはまた、既知および未知のSAR-CoV-2変異体に合わせた次世代のpan-COVIDワクチン候補の開発も行っています。当社の次世代pan-COVIDワクチン候補は、当社独自のSynCon®遺伝子最適化アルゴリズムを利用して、既存のすべての循環変異体から利用可能な配列データを解析し、既知のVOC(特に英国、南米、ブラジル株)および将来の未知株からの保護を目的とした合成SAR-CoV-2スパイクタンパク質遺伝子デザインを作成する。(長文のため詳細はリンク先参照)	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2020/12/7	VLA2001		Valneva	フランス	不活化ウイルスワクチン	VLA2001は、バルネバ社の日本脳炎ワクチンの製造技術を活用した、ペロ細胞をベースとしたSARS-COV-2ウイルスに対する高純度不活化ワクチン。	

臨床試験サイトにおける登録情報

[illegible]

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/2	2021/2/1	英国政府プレスリリース	UK government secures additional 40 million doses of Valneva vaccine 英国政府、さらに4000万回分のバルネバ社ワクチンを確保	・契約は、英国が2021年と2022年のワクチンの総摂取回数4億回分を超える早期アクセスを確保したことを意味する。 ・バルネバ社ワクチンの1億回分が確保された ・英国政府は、ウェストロージアンにあるバルネバ社のサイトでスコットランドのワクチン生産工場を後押しし、高度なスキルを持つ100人の仕事を支援している。	バルネバ社 2021/2/1 プレスリリース
2021/2/2	2021/2/1	バルネバ社プレスリリース	Valneva Announces UK Government Exercise of Option for 40 Million Doses of its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine バルネバ社、英国政府による不活化アジュバントCOVID-19ワクチンの4,000万回接種のオプション行使を発表	主要なアンメットニーズのある病気の予防に焦点を当てたワクチン専門会社であるバルネバ社は2021年2月1日、英国政府がオプションを行使し、2022年に不活化アジュバント添加COVID-19ワクチン候補の4000万回分を注文することを報告した。これにより、英国政府が注文したバルネバワクチンの総量は1億回分になり、英国政府は2023年～2025年にさらに9000万回分以上の供給オプションを保持している。すべてのオプションが行使された場合、1億9000万回の接種の合計は最大14億ユーロ。バルネバ社は、可能性のあるワクチン引き渡しのタイムラインを最適化するために、進行中の臨床試験と並行して生産を開始した。第1/2相臨床試験は現在完全に登録されており、今後3か月以内にデータが読み出される予定。(後略)	ClinicalTrials.gov: NCT04671017

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	。	承認状況
2021/2/3	SCB-2019 (protein-based adjuvanted S-Trimer COVID-19 vaccine)		Clover Biopharmaceuticals GSK(アジュバント提供) Dynavax Technologies Corporation(アジュバント提供)	中国(成都)	アジュバント添加三量体スパイクタンパク質サブユニットワクチン	これまでの臨床試験で使用されていなかったヒト型プロコラーゲンのC末端由来のタンパク質Trimer-Tag6を利用したワクチン。SARS-CoV-2は、ウイルスエンベロープ上に三量体スパイク(S)タンパク質を有するRNAウイルスであり、その三量体Sタンパク質は宿主細胞表面受容体ACE2に結合し、その後のウイルス侵入に関与していることから、ワクチン開発時の主要な標的抗原となる。クローバー社が開発したS-Trimerは野生型の3量体ウイルススパイクタンパク質に類似しており、哺乳類細胞培養ベースの迅速な発現系を用いて生産される。S-Trimerにはアジュバントが添加される。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/3	2021/1/12	Phase 1	2020/6/19	2021/5/25		Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd	無作為化逐次割り付け三重盲検	オーストラリア	150	1. ワクチン接種後の非自発的な有害事象(AE)の発生率[1回目又は2回目の接種後7日目]。 2. ワクチン接種後の自発的な有害事象(AE)の発生率[1日目～50日目]。 3. 免疫原性(抗-SCB-2019 抗体価)[1 日目～184 日目]。 4. 幾何学的平均力価(GMT)。幾何平均比(GMR)。血清転換率(SCR)。 5. 重篤なAE(SAE)および特別な関心の有害事象(AESIs)の発生率[1日目～184日目]。		ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04405908
2021/2/17	2021/2/9	Phase2/3	2020/12月	2022/7月		Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd/The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, International Vaccine Institute	無作為化逐次割り付け四重盲検	ベルギー、ブラジル、コロンビア、ドミニカ共和国、ドイツ、ネパール、パナマ、フィリピン、ポーランド、南アフリカ	34000	1. SCB-2019の2回目の投与から14日後に任意の重症度のCOVID-19が初めて発現した被験者数[36日目から389日目まで(2回目の投与から1年後)] 2. 局所的及び全身的な副作用(AR)を認めた被験者数[1回目の投与から8日目まで、29日目まで] 3. 自発的なAEが発生した参加者数[43日目まで] 4. 重篤な有害事象(SAEs)、医療上の有害事象(MAEs)、早期中止に至る有害事象、または特別な関心事としての有害事象(AESIs)のあった参加者数[389日目まで]		ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04672395

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/2/3	2020/3/5	グラクソスミスクライン社プレスリリース	Clover 社と GSK、パンデミックアジュバントシステムを用いたコロナウイルス(COVID-19)ワクチン候補を評価するための研究協力を発表	中国を拠点に、新規性のある先駆的な生物学的療法に重点的に取り組んでいるグローバルな臨床段階の研究を基盤とするバイオテクノロジー企業である Clover Biopharmaceuticals(以下 Clover 社)は本日、同社のタンパク質ベースのコロナウイルスワクチン候補(COVID-19 S-Trimer)について GSK との研究協力について合意したことを発表した。GSK は、前臨床試験において S-Trimer の詳しい評価を行うため、自社のパンデミックアジュバントシステムを Clover 社に提供する。これにより、中国で最大規模のバイオ製剤の商業生産用 cGMP 製造設備を保有する Clover 社が、新型コロナウイルスワクチンの生産規模を迅速に拡大させ、大量生産が可能になることが期待される。1 月に新たに同定された SARS-CoV-2 ウイルスのゲノム配列が確認された時点で、Clover 社の研究者らはウイルススパイク(S)タンパク質構造体のデザインングを開始し、遺伝子合成を完了。特許を取得した Trimer-Tag®技術を利用し、Clover社は、哺乳類細胞培養をベースとした迅速な発現システムを介して、野生型の三量体ウイルススパイクに類似した S-Trimer サブユニットワクチンを生成。	クローバー社2020/2/24付プレスリリース
2021/2/3	2021/2/2	BioToday	中国Clover社のCOVID-19ワクチンとDynavaxのアジュバントのPh2/3が始まる	細胞のACE2に取り付く新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイク蛋白質三量体を模す中国 Clover Biopharmaceuticals社のワクチンSCB-2019(S-Trimer)とGlaxoSmithKline(GSK)のではなく Dynavax社のワクチン増強剤(アジュバント)CpG 1018 plus alumの組み合わせの第2/3相試験がまもなく今年前半に始まる。GSKのアジュバントとSCB-2019の組み合わせを開発するCloverとGSKの提携は打ち切りとなる。	PR Newswire Feb. 1, 2021: Clover and Dynavax Announce Planned Global Phase 2/3 Efficacy Trial of Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate
2021/2/3	2021/2/1	クローバー・バイオフーマシューティカルズ社プレスリリース	Clover Biopharmaceuticals Announces Publication of Phase 1 Clinical Trial Data for its Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidates in The Lancet クローバー・バイオフーマーズ、アジュバント型COVID-19ワクチンの第1相臨床試験データをThe Lancet誌に発表	クローバー・バイオフーマシューティカルズ(Clover Biopharmaceuticals、以下クローバー)は、本日(2/1)、同社が開発したタンパク質ベースのアジュバント型 S-Trimer COVID-19 ワクチン候補の安全性と免疫原性を評価した第1相臨床試験のデータが、査読付き雑誌 The Lancet に掲載されたことを発表した。Lancet誌は、「次世代COVID-19ワクチン:タンパク質がやってくる」と題したコメント記事とともに、クローバー社の「S-Trimer」ワクチンの安全性、有効性、スケラビリティ(ニーズに応じた柔軟性)、保存・輸送時の安定性を高く評価している。S-Trimerワクチン候補およびアジュバントは、冷蔵温度(2～8℃)での長期安定が期待されており、室温では少なくとも2ヶ月間の安定性が実証されている。	The Lancet January 29, 2021 https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00258-0
2021/2/3	2021/2/1	クローバー・バイオフーマシューティカルズ社プレスリリース	Clover and Dynavax Announce Planned Global Phase 2/3 Efficacy Trial of Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate クローバー社とダイナバックス社、アジュバント型COVID-19ワクチン候補のグローバル第2/3相有効性試験を実施予定	クローバー・バイオフーマシューティカルズと、ワクチンの開発・商業化に注力するバイオ医薬品企業ダイナバックス・テクノロジーズ・コーポレーションは、S-Trimer COVID-19ワクチン候補にCpG 1018+酸化アルミニウムゲルをアジュバントしたグローバル第2/3相有効性試験を2021年前半に開始し、2021年中にワクチン有効性の中間解析を行う予定であることを発表した。第1相臨床試験において、クローバー社のタンパク質ベースのCOVID-19 S-Trimerワクチン候補は、ダイナバックス社またはグラクソ・スミスクライン社のアジュバントとの併用で良好な成績を収め、高い中和抗体を誘導し、良好な安全性および忍容性プロファイルを示した。	Dynavax 社2021/2/1付プレスリリース

2021/2/9	2021/2/9	m3.com	新型コロナのS-Trimerワクチン、P1で免疫応答良好	オーストラリアで、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対するスパイク(S)タンパクの安定化三量体(S-Trimer)含有タンパク質サブユニットワクチン候補SCB-2019の安全性と免疫原性を第1相無作為化二重盲検プラセボ対照試験で評価。。健康成人148例を年齢層別(若年成人18-54歳、高齢者55-75歳)に登録し、2種類のアジュバント(AS03またはCpG/Alum)と併用したSCB-2019(低用量3 μ g、中用量9 μ g、高用量30 μ g)またはプラセボを21日間隔で2回接種し、接種後7日間の反応原性を評価した(試験は現在も継続中)。ワクチンの忍容性は良好で、グレード3有害事象の非自発報告が2件あった(AS03アジュバント9 μ g群とCpG/Alumアジュバント9 μ g群の疼痛)。局所事象のほとんどが軽度の注射部位痛で、AS03アジュバント併用群(44-69%)の方がCpG/Alumアジュバント併用群(6-44%)やアジュバントなし単独群(3-13%)より頻度が高かった。全身性事象の発現率は、1回目接種後は若年成人(38%)の方が高齢者(17%)より高かったが、2回目接種後は両年齢層群で同等だった(それぞれ30%、34%)。SCB-2019単独群の免疫反応は最小限(50日目までに血清陽性転換3回)だったが、AS03またはCpG/Alumのアジュバント併用SCB-2019では、年齢を問わず結合抗体と中和抗体が高力価で血清陽性転換率が高かった(36日目の抗SCB-2019 IgG抗体の幾何平均力価は、AS03で1567-4452、CpG/Alumでは174-2440)。AS03全用量群とCpG/Alum 30 μ g群の力価は、COVID-19患者から得た回復期血清検体の力価より高かった。	The Lancet Journal Jan. 29 doi.org/10.1016 S0140-6736(21)00258-0
2021/2/12	2021/2/11	CareNet	中国製COVID-19ワクチン、アジュバント併用で免疫反応増大／Lancet	中国のバイオテクノロジー企業Clover Biopharmaceuticalsが開発中の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチン「SCB-2019」について、免疫増強剤(AS03またはCpG/Alum)の配合投与(アジュバントワクチン)により、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)に対する強力な液性免疫および細胞性免疫が認められ、高い中和抗体価も得られたことが示された。西オーストラリア大学のPeter Richmond氏らによる第1相無作為化二重盲検プラセボ対照試験の結果で、著者は、「いずれのアジュバントワクチンとも忍容性は良好であり、さらなる臨床開発に適する」と述べている。SARS-CoV-2ワクチンの開発加速の一手段として、アジュバントワクチンの検討が進められている。著者らは、2つの異なるアジュバントを組み合わせたスパイクタンパク質安定化三量体(S-Trimer)を含有する、タンパク質サブユニットワクチン候補SCB-2019の用量設定とアジュバントの正当性を検証した。Lancet誌オンライン版2021年1月29日号掲載の報告。(長文のため詳細はリンク先参照)	The Lancet Journal Jan. 29 doi.org/10.1016 S0140-6736(21)00258-0
2021/3/25	2021/3/24	クロオーバー社プレスリリース	Clover Biopharmaceuticals and Dynavax Announce First Participants Dosed in SPECTRA, a Global Phase 2/3 Clinical Trial for Adjuvanted S-Trimer COVID-19 Vaccine Candidate Clover社とDynavax社、アジュバント付きS-Trimer COVID-19ワクチン候補の第2/3相グローバル臨床試験「SPECTRA」において最初の参加者に接種されたことを発表	Clover社とDynavax社は、本日(3/24)、クロオーバー社のSPECTRA試験において、最初の参加者に接種されたことを発表した。これは、クロオーバー社のタンパク質ベースのS-三量体COVID-19ワクチン候補にDynavax社のCpG 1018+ミョウバンをアジュバントとして添加し、その有効性、安全性および免疫原性を評価する第2/3相グローバル臨床試験である。(長文のため詳細はリンク先参照)	

論文からの情報

[illegible]

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地域	種類	備考	承認状況
2021/2/24	SP0253 SARS-CoV-2 vaccine recombinant, adjuvanted		Sanofi Pasteur GlaxoSmithKline	フランス/イギリス	遺伝子組換えタンパク質	サノフィ社と英国グラクソ・スミスクライン社との共同開発。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/2/24	2021/1/27	Phase 1/2	2020/9/3	2021/11月		Sanofi / GlaxoSmithKline	無作為化並行群間盲検	米国	440	各試験介入群の1日目、22日目、36日目における中和抗体プロファイルを作成。 各年齢層および各試験介入群の全参加者の最終注射後12カ月までの安全性プロファイルを作成。		ClinicalTrials.gov: NCT04537208
2021/3/16	2021/3/11	Phase 2	2021/2月	2022/9月	VAT00002	Sanofi / GlaxoSmithKline	無作為化並行群間四重盲検	米国、ホンジュラス	722	1. 即時の有害事象の報告 [タイムフレーム: ワクチン接種後30分以内] 2. 非自発的な注射部位又は全身反応の報告 [タイムフレーム: 注射後7日以内] 3. 自発的な有害事象の報告 [タイムフレーム: 注射後21日以内] 4. 重篤な有害事象の報告 [タイムフレーム: 1日目から387日目まで] 5. 特に興味深い有害事象の発現状況 [タイムフレーム: 1日目から387日目まで] 6. 治療を要する有害事象の報告 [タイムフレーム: 1日目から387日目まで] 7. 1日目の中和抗体価 [タイムフレーム: 1日目] 8. 36日目の中和抗体価 [タイムフレーム: 36日目] 9. ワクチン接種後の中和抗体価の倍数上昇 [タイムフレーム: 1日目から36日目まで] 10. 中和抗体価の2倍上昇と4倍上昇 [タイムフレーム: 1日目から36日目まで] 11. 36日目に中和抗体価によって決定された被験者数 [タイムフレーム: 1日目から36日目まで]		ClinicalTrials.gov: NCT04762680

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概要	他の情報源とのリンク
2021/2/24	2021/2/23	BioToday	抗原の見直しが済んだSanofi/GSKのCOVID-19ワクチンの第2相試験開始	高齢成人への免疫反応が今ひとつだったことを受けて必要となったひと手間・抗原成分の作り変えが済んでSanofi/GlaxoSmithKline(GSK)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防蛋白質ワクチンの第2相試験が始まった。試験には18歳以上の被験者720人が参加し、第3相試験での検討に最も相応しい用量が決まる。	GlobeNewswire Feb. 22, 2021: Sanofi and GSK initiate new Phase 2 study of their adjuvanted recombinant protein-based COVID-19 vaccine candidate
2021/2/24	2021/2/22	GSK社プレスリリース	Sanofi and GSK initiate new Phase 2 study of their adjuvanted recombinant protein-based COVID-19 vaccine candidate サノフィとGSK、アジュバント添加した組換えタンパク質をベースにしたCOVID-19ワクチン候補の第2相臨床試験を開始	サノフィとグラクソ・スミスクライン(GSK)は本日(2/22)、18歳以上のボランティア720名を対象に、アジュバン添加した組換えタンパク質COVID-19ワクチン候補の第3相評価に最適な抗原投与量を選択するための新たな第2相試験を開始したことを発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	
2021/2/24	2021/2/22	サノフィ社プレスリリース	Sanofi and GSK initiate new Phase 2 study of their adjuvanted recombinant protein-based COVID-19 vaccine candidate サノフィとGSK、アジュバント添加した組換えタンパク質をベースにしたCOVID-19ワクチン候補の第2相臨床試験を開始	サノフィとグラクソ・スミスクライン(GSK)は本日(2/22)、18歳以上のボランティア720名を対象に、アジュバン添加した組換えタンパク質COVID-19ワクチン候補の第3相評価に最適な抗原投与量を選択するための新たな第2相試験を開始したことを発表した。(長文のため詳細はリンク先参照)	

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	備考	承認状況
2021/3/23	KD-414		KMバイオリジクス株式会社	日本	不活化ワクチン	感染研/東大医科研/基盤研の協業により、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する不活化ワクチンの開発を開始。2021年3月から第1/2 相臨床試験を開始。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラポレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/22	2021/3/3	Phase1/2	2021/3/2	2022/12/31	KD-414第I/II相試験	KMバイオリジクス株式会社/国立研究開発法人日本医療研究開発機構	無作為化比較、群間比較、二重盲検、プラセボ対照	日本	210	＜免疫原性＞ 1. 各群の治験薬2回目接種28日後のSARS-CoV-2に対する中和抗体陽転率 ＜安全性＞ 1. 各群の治験薬1回目接種後から事後検査までに発現した全ての有害事象、有害事象による死亡、死亡以外の重篤な有害事象、重要な有害事象、重症度の高い(Grade 3以上)有害事象の発現割合及び治験薬との因果関係 2. 各群の事後検査後からフォローアップ完了までに発現した有害事象による死亡、死亡以外の重篤な有害事象、重症度の高い(Grade 3以上)有害事象の発現割合及び治験薬との因果関係 3. 各群の特定局所有有害事象の発現割合、重症度、発現までの日数、持続日数、接種回別の発現割合及び治験薬との因果関係 4. 各群の特定全身有害事象の発現割合、重症度、発現までの日数、持続日数、接種回別の発現割合及び治験薬との因果関係 5. 各群の特定外有害事象の発現割合、重症度、発現までの日数、持続日数、接種回別の発現割合及び治験薬との因果関係 6. 各群の各治験薬接種後から接種6日後までの最高体温		iRCT2071200106

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/3/23	2020/12/16	KMバイオリジクスプレスリリース	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への取り組み ワクチン開発に向けた取り組み(2020年12月16日時点)	当社は、国立感染症研究所、東京大学医科学研究所及び医薬基盤・健康・栄養研究所との協業による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する不活化ワクチンの開発を開始し、実用化を目指す。この研究・開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する創薬支援推進事業の公募研究開発課題「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発(企業主導型)」に採択されたもの。2020年8月には、同研究開発課題の2次公募に採択された。現在、2020年度内の国内臨床試験開始を目標に準備を進めている。また、当社は厚生労働省が実施する「ワクチン生産体制等緊急整備事業【第1次公募】」の事業者に採択された。当社が開発を進めている不活化ワクチンを国内に早期供給すべく、本採択により厚生労働省から交付される助成金を活用し、生産体制の整備も進めていく。	
2021/3/23	2021/1/5	読売新聞	【独自】KMワクチン治験へ「不活化」型	製薬会社「KMバイオリジクス」(熊本市)は月内にも、新型コロナウイルスのワクチンの治験届を厚生労働省に提出する方針を固めた。動物実験で有効性と安全性が確認できたため、人への治験を始めることにした。2023年度の実用化を目指す。同省によると、感染力をなくしたウイルスの投与で免疫をつける「不活化ワクチン」の治験は国内初となる。同社は、日本脳炎やインフルエンザの不活化ワクチンの製造技術を持つ。昨年5月、この技術を用いた新型コロナのワクチン開発を発表していた。治験届を出した後、3月から人に接種する第1段階の治験を行う見通し。最終となる第3段階の治験に21年度中に着手し、23年度中に実用化したい考えだ。ワクチン開発は、同社が統括し、東京大医科学研究所などが評価を担う。同社は国民の約半数の5700万人分を生産できる設備を持っている。国産ワクチンについては、医療新興企業・アンジェス(大阪府茨木市)が「DNAワクチン」と呼ばれる新タイプのワクチン、塩野義製薬(大阪市)が人工的に作ったウイルスのたんぱく質を使うワクチンの治験を行っている。国際医療福祉大の和田耕治教授(公衆衛生学)は「不活化ワクチンはインフルエンザでも用いられており、新技術のワクチンに不安を抱く人も受け入れやすいのではないか」と話している。	KMバイオリジクス 2020/12/16 プレスリリース

2021/3/23	2021/3/22	日本経済新聞	KMバイオ、コロナワクチンの治験開始	明治ホールディングス傘下でワクチン製造のKMバイオリジクスは22日、開発中の新型コロナウイルス向けワクチンの臨床試験（治験）を始めたと発表した。国産ワクチンの治験は4例目で、まず初期段階の治験として国内の210人を対象に安全性と有効性を確かめる。同社の既存のプラットフォームを活用し、6カ月で3500万回分を生産する体制を2021年度内に整える方針だ。KMバイオがこのたび始めた第1/2相の治験は、国内の20歳以上の健康な成人210人が対象。同社のワクチンを2回接種した場合の安全性と有効性を検証する。良好な結果が確認されれば、年内にも数万人規模の最終治験に移る考えだ。KMバイオが開発する「不活化ワクチン」はインフルエンザワクチンなどで広く普及している手法で、弱毒化したウイルスを用いて免疫を誘導する。同社が手掛けている日本脳炎ワクチンの製造プラットフォームを活用し、6カ月で3500万回分を生産する体制を21年度内に整える方針だ。国産ワクチンの治験については、第一三共も22日に治験を始めたと発表したほか、アンジェスと塩野義製薬の治験も進行中で、KMバイオは4例目となる。変異型への対応や中長期的な流行を見据え、各社は国産技術の確立を急ぐ。	KMバイオリジクス 2021/3/22 プレスリリース
2021/3/23	2021/3/22	読売新聞	第一三共とKMバイオ、新型コロナワクチンの国内臨床試験開始	製薬企業の第一三共（東京都中央区）と、KMバイオリジクス（熊本市）は22日、それぞれが開発している新型コロナウイルスワクチンの国内臨床試験を始めたと発表した。健康な大人に2回接種し、安全性や免疫がつかを評価するという。第一三共のワクチンは、ウイルスの遺伝物質「メッセンジャーRNA」が主成分で、国内で接種が行われている米ファイザー製と同じタイプだ。臨床試験は20〜74歳の男女152人が対象となる。実用化は早くても来年以降になるという。KMバイオ製は、感染力をなくしたウイルスを接種する「不活化ワクチン」で、試験では20歳以上の男女210人に27日の間隔をおいて接種する。2023年度中の実用化を目指している。国産のコロナワクチン開発は、新興企業アンジェス（大阪府茨木市）と塩野義製薬（大阪市）が、国内で臨床試験を開始している。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオリジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/22	毎日新聞	第一三共とKMバイオリジクス、ワクチン治験開始 国内計4社に	新型コロナのワクチン開発を巡り、第一三共とKMバイオリジクスが22日、初期段階の治験（第1、2相）をそれぞれ始めたと発表した。アンジェス、塩野義製薬が治験をしており、国内での実施企業は計4社。第一三共は、ウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャー（m）RNA」を人工合成して投与するワクチンを開発。ファイザーやモデルナ社と同じ技術で、国内企業では初めて。初期段階の治験では20〜75歳未満の152人に2回投与し、安全性や抗体価（抗体の量）などを評価する。KMバイオリジクスは、培養したウイルスの毒性をなくして投与する「不活化ワクチン」を開発し、成人と65歳以上の高齢者計210人に2回接種する。不活化ワクチンは日本脳炎ワクチンなどで実績があり、新型コロナでは中国が実用化している。同社は年内に最終段階（第3相）の治験を始めたい考えで、2021年度中に半年で3500万回分供給できる体制を整備し、23年度中の供給開始を目指す。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオリジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/23	毎日新聞	コロナワクチン、2社が治験開始 第一三共とKM	新型コロナのワクチン開発を巡り、第一三共とKMバイオリジクスが22日、初期段階の治験（第1、2相）をそれぞれ始めたと発表した。アンジェス、塩野義製薬が治験をしており、国内での実施企業は計4社。第一三共は、ウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャー（m）RNA」を人工合成して投与するワクチンを開発。ファイザーやモデルナ社と同じ技術で、国内企業では初めて。KMバイオリジクスは、培養したウイルスの毒性をなくして投与する「不活化ワクチン」を開発する。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオリジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/22	KMバイオリジクス社プレスリリース	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチンKD-414 の第Ⅰ／Ⅱ 相臨床試験開始のお知らせ	＜原文より抜粋＞ KMバイオリジクス株式会社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンKD-414 の国内第Ⅰ／Ⅱ 相臨床試験を開始し、本日(3/22)数例の被験者に対し初回接種を行いましたのでお知らせします。この臨床試験の目的は、20 歳以上65 歳未満の健康成人及び65 歳以上の健康な高齢者を対象にKD-414 を2 回接種した際の安全性及び免疫原性を検討するものです。COVID-19 に対する不活化ワクチンの国内での臨床試験は、KD-414 が初めてとなります。今回の第Ⅰ／Ⅱ 相臨床試験を速やかに終えて、年内の第Ⅲ相臨床試験実施に向けて準備を進めていく予定です。	
2021/3/23	2021/3/22	化学工業日報	【HP先行】KMバイオ、国内企業で初の不活化ワクチンによる治験開始	KMバイオリジクス（KMB）は22日、新型コロナウイルス感染症に対する不活化ワクチン「KD-414」の国内第1／2相臨床試験（P1／2）を始めたと発表した。目標症例は210例。20歳以上65歳未満の健康成人と65歳以上の健康な高齢者を対象に行い、2回接種した際の安全性と免疫原性を検討する。国内企業による不活化ワクチンの治験開始は今回が初めてだ。1回0.5ミリリットルずつを2回、27日間隔で筋肉内に接種する。無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験として実施する。速やかにP1／2を終え、年内の第3相臨床試験（P3）実施に向けて、準備を進めていく。	
2021/3/23	2021/3/23	BioToday	KMバイオリジクスと第一三共のCOVID-19ワクチンそれぞれのPh1/2試験投与開始	製薬会社・明治ホールディングス子会社KM Biologics（KMバイオリジクス）の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）不活化ワクチンKD-414の第1/2相試験投与が始まった。また、Daiichi Sankyo（第一三共）のCOVID-19 mRNAワクチンDS-5670の第1/2相試験投与と同じく始まっている。	Reuters Mar.22, 2021: Japan's KM Biologics begins clinical trial of COVID-19 vaccine candidate

基本情報

情報更新日	開発コード	販売名(和名/英名)	製造販売業者/開発企業	開発国/地	種類	備考	承認状況
2021/3/23	DS-5670 (DS-5670a)		第一三共株式会社	日本	mRNAワクチン (LNP-encapsulated mRNA)	第一三共株式会社の新規核酸送達技術〔脂質ナノ粒子(LNP)構造を形成し、医薬品有効成分の安定化ならびに免疫細胞内への核酸デリバリーを実現〕を用いたCOVID-19に対する遺伝子(mRNA)ワクチン(筋肉注射、2回接種)であり、東京大学医科学研究所と連携し、2021年3月から臨床試験を開始。	

臨床試験サイトにおける登録情報

報告日	情報更新日	開発フェーズ	試験開始日	終了(予定)日	試験名	スポンサー/コラボレーター	試験デザイン	実施国	(目標)症例数	主要評価項目	試験結果の概要(中間結果含む)	情報源
2021/3/31	2021/3/26	Phase1/2	2021/3/12	2022/12/31		第一三共株式会社/国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)	無作為化並行群間比較プラセボ対照 二重盲検	日本	152	・安全性:有害事象、特定有害事象、臨床検査、体重、バイタルサイン及び標準12誘導心電図 ・免疫原性:血中抗SARS-CoV-2中和活性		jRCT2071200110

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
2021/3/23	2020/8/31	第一三共プレスリリース	日本医療研究開発機構「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」公募採択に関するお知らせ	第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、当社が開発中の新型コロナウイルス感染症(以下「COVID-19」)に対する遺伝子(mRNA)ワクチン(以下「DS-5670」)について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発(企業主導型)」*(第2次公募)に採択されましたので、お知らせいたします。 DS-5670は、当社が見出した新規核酸送達技術を用いた COVID-19 に対する遺伝子(mRNA)ワクチンで、最優先プロジェクトの1つとして、東京大学医科学研究所と連携し、2021年3月頃の臨床試験開始に向けた準備が進められています。今後は、同事業からの支援を得て、DS-5670を一日でも早く人々にお届けできるよう開発を加速してまいります。当社は、社会的に急務となっている COVID-19 に対する予防・治療法の確立に向けて積極的に取り組んでまいります。	
2021/3/23	2021/1/6	朝日新聞	国産ワクチンはなぜ出遅れ？ 開発を阻んだ「護送船団」	日本政府は2月下旬にも米ファイザー製の新型コロナワクチンの接種を始める方針だ。ワクチン開発では、米モデルナや英アストラゼナカなど海外勢が先行する一方で、国内勢は遅れている。政府は開発などに補助金を出して後押しするが、いまだ実用化のめどは立っていない。昨年12月上旬、塩野義製薬のワクチン製造を受託した「ユニジェン」の岐阜工場(池田町)。薄暗い屋内の隅に簡易的な照明が置かれ、真新しい金属製のタンクを照らす。「せーの」。ヘルメット姿の作業員20人ほどがしゃがみ込み、配管の搬入作業を進めていた。塩野義は年末までに3千万人分の生産体制を構築する方針で、製造を受け持つユニジェン岐阜工場の整備に昨年8月着手した。今春の完成を目指し、スタッフを増員して急ピッチで作業を進めている。塩野義の広報担当者は「通常は、開発のめどがたつ臨床試験(治験)の最終段階あたりで生産体制の規模や構築の検討を始める。開発と並行して生産の整備を進めるのは異例だ」と話す。昨年12月、塩野義は200人以上を対象に治験を始めた。国内で先頭を走るのは、創薬ベンチャーのアンジェスだ。大阪大などと共同で開発。3月までに国内の治験で500人に接種する計画だ。その後海外を視野に数万人規模の最終治験を予定する。国内の製薬会社で治験に入ったのは、この2社のみ。どちらも実用化の時期は公表していない。ほかに、第一三共は東京大学と共同開発している。動物試験で効果を確認し、最短で3月に治験開始の見込み。化学及血清療法研究所からワクチン事業などを引き継いだKMバイオロジクスは1月、IDファーマは早くて3月の治験入りを目指している。国は閣議決定された第3次補正予算案も含め、研究開発に600億円、生産体制整備に2577億円と、少なくとも計3千億円の支援を決めた。海外勢と国内勢でここまで差がついた背景には、技術的理由のほか、新型コロナウイルスの流行前には既に国内のワクチン産業が停滞していたことがある。 (長文記事のため続きはリンク先参照)	
2021/3/11	2021/3/11	日本経済新聞	第一三共、国内初「mRNA」ワクチン 臨床試験を開始へ	第一三共が新型コロナウイルスワクチンの臨床試験(治験)を3月下旬にも始める。米ファイザーのワクチンと同じ「メッセンジャーRNA(mRNA)」と呼ばれる物質を国内勢で初めて採用する。国内ではファイザー製ワクチンの接種も始まったが、次のパンデミック(世界的大流行)への備えや安全保障の観点からも国産技術確立を急ぐ。第一三共は月内にも健康な152人の成人を対象に治験に入ることを決めた。被験者には2回接種し、安全性やウイルスを排除する抗体ができるかどうかを確認する。mRNAは細胞内でたんぱく質を作る指令を出す。新型コロナの遺伝情報から人工的に合成したmRNAを投与し、体内でウイルスのたんぱく質が作られるように促す。免疫細胞がこのたんぱく質に反応して抗体ができ、本物のウイルスが侵入した時に素早く排除できるようになる。第一三共は東京大学と共同で研究してきたワクチンの技術やノウハウを生かす。mRNAワクチンはファイザーや米バイオ製薬モデルナが先行して実用化し、予防効果は90%以上とされる。変異にも対応しやすいとされ、第一三共の真鍋淳社長は「日本も安全保障の面から技術を持っておくべきだ」と強調する。これまで第一三共は国内向けに季節性インフルエンザや麻疹・風疹混合ワクチン(MRワクチン)などを手がけてきた。2000年3月期の売上高は356億円で、売上高全体に占める割合は数%にとどまる。第一三共はmRNAワクチンの技術をほかの感染症などに応用できないかも検討する。	jRCT: jRCT2071200110 第一三共のウェブサイトにもプレスリリースなし(2021/3/11AM時点)

2021/3/11	2021/3/10	読売新聞	3例目の国産ワクチン臨床試験、今月にも開始…第一三共と東大が共同開発	第一三共は10日、東京大と共同開発している新型コロナウイルスワクチンについて、日本人を対象とした臨床試験を今月にも始めると明らかにした。国内企業が開発する国産ワクチンの臨床試験は3例目となる。臨床試験は20歳以上75歳未満の健康な男女152人が対象で、安全性や免疫がつかどうかを確認する。主成分は、米ファイザーや米モデルナと同じく、ウイルス表面の突起部分を作る遺伝物質「メッセンジャーRNA(mRNA)」。	IRCT: iRCT2071200110 第一三共のウェブサイトにてプレスリリースなし (2021/3/11AM時点)
2021/3/12	2021/3/12	日本経済新聞	メッセンジャーRNAワクチン、国産初の治験へ 第一三共、下旬にも	第一三共が新型コロナウイルスワクチンの臨床試験(治験)を3月下旬にも始める。国内接種が始まった米ファイザー製と同様の「メッセンジャーRNA(mRNA)」という物質を国内勢で初めて採用した。実用化は2022年度以降になる見通し。ワクチン開発では欧米勢が先行したが、国産技術の確立で海外勢に依存しないコロナウイルスに備える体制作りを急ぐ。mRNAは細胞内で様々なたんぱく質を作る指令を出す物質。従来ワクチンは生産まで1年近くかかるが、mRNAは化学合成で1〜2カ月で製造できる。変異ウイルスへの対応もしやすい。mRNAを使ったコロナワクチンはファイザーと共同で独バイオ製薬ビオンテック、米バイオ製薬モデルナが実用化している。いずれも90%超の有効性が確認された。第一三共が治験を始めるmRNAワクチンを巡っては17年から東京大学と関連技術の共同研究を進めてきた。国内で日本人152人を対象に初期段階の治験を実施する。被験者に2回接種し、安全性やウイルスを排除する抗体ができるかどうかを確認する。その後、最終段階の治験などを経て実用化を目指す。生産は子会社の第一三共バイオテック(埼玉県北本市)が担う予定で、21年度中に体制を整える。厚生労働省からの助成金約60億円を活用し、mRNAを合成するタンクなどを導入する。独キュアバックなどもmRNAを使ったコロナワクチン開発を進めている。日本勢は塩野義製薬やアンジェスのワクチンが治験に入っているが、いずれもmRNA以外だ。第一三共の真鍋淳社長は「日本も安全保障の面から(mRNA)技術を持っておくべきだ」と話す。	IRCT: iRCT2071200110 第一三共のウェブサイトにてプレスリリースなし (2021/3/12AM時点)
2021/3/23	2021/3/22	読売新聞	第一三共とKMバイオ、新型コロナワクチンの国内臨床試験開始	製薬企業の第一三共(東京都中央区)と、KMバイオロジクス(熊本市)は22日、それぞれが開発している新型コロナウイルスワクチンの国内臨床試験を始めたと発表した。健康な大人に2回接種し、安全性や免疫がつかかを評価するという。第一三共のワクチンは、ウイルスの遺伝物質「メッセンジャーRNA」が主成分で、国内で接種が行われている米ファイザー製と同じタイプだ。臨床試験は20〜74歳の男女152人が対象となる。実用化は早くても来年以降になるという。KMバイオ製は、感染力をなくしたウイルスを接種する「不活化ワクチン」で、試験では20歳以上の男女210人に27日の間隔をおいて接種する。2023年度中の実用化を目指している。国産のコロナワクチン開発は、新興企業アンジェス(大阪府茨木市)と塩野義製薬(大阪市)が、国内で臨床試験を開始している。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオロジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/22	毎日新聞	第一三共とKMバイオロジクス、ワクチン治験開始 国内計4社に	新型コロナのワクチン開発を巡り、第一三共とKMバイオロジクスが22日、初期段階の治験(第1、2相)をそれぞれ始めたと発表した。アンジェス、塩野義製薬が治験をしており、国内での実施企業は計4社。第一三共は、ウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャー(m)RNA」を人工合成して投与するワクチンを開発。ファイザーやモデルナ社と同じ技術で、国内企業では初めて。初期段階の治験では20〜75歳未満の152人に2回投与し、安全性や抗体価(抗体の量)などを評価する。KMバイオロジクスは、培養したウイルスの毒性をなくして投与する「不活化ワクチン」を開発し、成人と65歳以上の高齢者計210人に2回接種する。不活化ワクチンは日本脳炎ワクチンなどで実績があり、新型コロナでは中国が実用化している。同社は年内に最終段階(第3相)の治験を始めたい考えで、2021年度中に半年で3500万回分供給できる体制を整備し、23年度中の供給開始を目指す。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオロジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/23	毎日新聞	コロナワクチン、2社が治験開始 第一三共とKM	新型コロナのワクチン開発を巡り、第一三共とKMバイオロジクスが22日、初期段階の治験(第1、2相)をそれぞれ始めたと発表した。アンジェス、塩野義製薬が治験をしており、国内での実施企業は計4社。第一三共は、ウイルスの遺伝子の一部「メッセンジャー(m)RNA」を人工合成して投与するワクチンを開発。ファイザーやモデルナ社と同じ技術で、国内企業では初めて。KMバイオロジクスは、培養したウイルスの毒性をなくして投与する「不活化ワクチン」を開発する。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース (https://www.daiichisankyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202103/20210322_J1.pdf) KMバイオロジクス 2021/3/22 プレスリリース (https://www.kmbiologics.com/corporate/news/2021/pdf/20210322_01.pdf)
2021/3/23	2021/3/22	日本経済新聞	第一三共、自社開発のコロナワクチンで臨床試験開始	第一三共は22日、新型コロナウイルスワクチンの臨床試験(治験)を始めたと発表した。実用化は2022年以降になる見通し。すでに国内接種が始まった米ファイザー製と同じ「メッセンジャーRNA(mRNA)」という物質を国内勢で初めて採用した。国産技術の確立で変異ウイルスや、次のパンデミック(世界的大流行)などに向けた体制作りを急ぐ。日本人152人を対象として、安全性や有効性を確認する初期段階の治験を始めた。ワクチンは2回接種で適切な用量も探る。今秋にも始める結果を踏まえ、中期や最終段階の治験に進む考え。先行する海外製ワクチンの接種で国内の感染が収束する可能性もあり、最終段階の大規模な治験は海外での実施を視野に入れる。mRNAを使うコロナワクチンはファイザーと、米バイオ製薬モデルナがすでに実用化している。mRNAは体内に入ると分解されてしまうため、脂質の膜にくるんでワクチンとして投与する。第一三共は独自技術を用いた材料を膜に使用し、接種後の炎症が起きにくくなることが期待できるという。国内企業が開発するコロナワクチンを巡ってはアンジェス、塩野義製薬のものがすでに治験入りしている。	第一三共 2021/3/22 プレスリリース
2021/3/23	2021/3/23	BioToday	KMバイオロジクスと第一三共のCOVID-19ワクチンそれぞれのPh1/2試験投与開始	製薬会社・明治ホールディングス子会社KM Biologics(KMバイオロジクス)の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)不活化ワクチンKD-414の第1/2相試験投与が始まった。また、Daiichi Sankyo(第一三共)のCOVID-19 mRNAワクチンDS-5670の第1/2相試験投与とも同じく始まっている。	Reuters Mar.22, 2021: Japan's KM Biologics begins clinical trial of COVID-19 vaccine candidate

メディア(全国紙・業界誌・医療関係ネットニュース)・規制機関からの情報

ワクチン名	報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	概 要	他の情報源とのリンク
			—			

論文からの情報

ワクチン名	報告日	情報掲載日	情報源	タイトル	試験名	試験デザイン	実施国	症例数	主要評価項目	概 要	他の情報源とのリンク
コロナバク	2021/2/17	2021/2/3	Lancet Infect Dis. 2021 February 3; 2021 doi.org10.1016 S1473-3099(20)30987-7	Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial 60歳以上の健康成人を対象とした不活化SARS-CoV-2ワクチン(CoronaVac)の安全性、忍容性、免疫原性:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第1/2相臨床試験		無作為化二重盲検プラセボ対照第1/2相臨床試験	中国	72	安全性:ワクチンまたはプラセボの各用量接種後28日以内のワクチン関連の有害事象 免疫原性:2回目の接種後28日目におけるSARS-CoV-2に対する抗体陽転率	[方法] 60 歳以上の健康な成人を対象とした CoronaVac の無作為化二重盲検プラセボ対照第 1/2 相臨床試験を 任丘市（中国河北省）で実施した。ワクチンまたはプラセボを2回（0日目と28日目）に分けて筋肉内注射した。第1相は用量漸増試験で、被験者はブロック1、ブロック2の2ブロックに割り付けられた。ブロック1では、1回につき0.5mLの水酸化アルミニウム溶液に溶解した3 μ gの不活化ウイルスを注射し、ブロック2では、6 μ g注射した。各ブロック内で被験者は、ブロック無作為化を用いて、CoronaVac またはプラセボ（水酸化アルミニウム溶液のみ）の接種を受けるように無作為に割り付けられた（2:1）。第2相では、被験者はブロック無作為化にて、1回の投与量が1.5 μ g、3 μ g、6 μ gのCoronaVacまたはプラセボのいずれかの接種を受けるよう2.2:2:1に無作為に割り付けられた。すべての被験者、治験責任医師、検査スタッフは、割り付けよりマスクされた。安全性の主要エンドポイントは、少なくとも1回の接種を受けたすべての被験者の各接種後28日以内の有害事象とした。免疫原性の主要評価項目は、2回目の接種28日後の抗体陽転率とした（無作為割付にて2回のワクチン接種を受け、抗体の結果が得られ、プロトコルに違反していない全被験者を対象に評価した）。抗体陽転とは、ベースライン時の血清抗体価陰性からSARS-CoV-2生ウイルスに対する血清中和抗体価陽性への変化（陽性カットオフ値:1/8希釈）、またはベースライン時に血清抗体価陽性であった場合には4倍の力価上昇と定義した。この試験は現在進行中であり、ClinicalTrials.gov（NCT04383574）に登録されている。 [結果] 第1相試験では、2020年5月22日～6月1日に72人（各介入群24人、プラセボ群24人；平均年齢65.8歳〔SD 4.8〕）が、第2相試験では、2020年6月12日～6月15日に350人（各介入群100人、プラセボ群50人；平均年齢66.6歳〔SD 4.7〕349人）が登録された。両試験の安全性の解析対象集団において、接種後28日以内に発現した有害事象は、1.5 μ g群100例中20例（20％）、3 μ g群125例中25例（20％）、6 μ g群123例中27例（22％）、プラセボ群73例中15例（21％）であった。有害事象はすべて軽症または中等症で、注射部位の疼痛（421人中39人〔9％〕）が最も多く報告された。2020年8月28日現在、ワクチン接種とは無関係と考えられる重篤な有害事象が7人（2％）の被験者より8件報告されている。第1相試験では、3 μ g群で24例中24例（100.0％〔95％CI 85.8～100.0〕）、6 μ g群で23例中22例（95.7％〔78.1～99.9〕）に2回目の接種後の抗体陽転が認められた。第2相試験では、1～5 μ g群で97例中88例（90.7％〔83-1～95.7〕）、3 μ g群で98例中96例（98.0％〔92.8～99.8〕）、6 μ g群で98例中97例（99.0％〔94.5～100.0〕）に抗体陽転が認められた。プラセボ群では検出可能な抗体反応は認められなかった。 [考察] CoronaValは、高齢者に対する安全性、忍容性が高い。3 μ g接種で誘導された中和抗体は、6 μ g接種で誘導された場合と同等であり、また、1～5 μ g接種で誘導された場合より高い。よって、COVID-19に対する防御を評価する第3相試験では、CoronaVacの3 μ g接種の使用を支持するものである。	ClinicalTrials.gov: NCT04383574
コロナバク	2021/3/8	2021/3/1	Preprints with THE LANCET. 2021 Mar 1	Levels of SARS-CoV-2 Lineage P.1 Neutralization by Antibodies Elicited after Natural Infection and Vaccination 自然感染およびワクチン接種後に誘発された抗体によるSARS-CoV-2 P.1系統の中和レベル	PROFISCOV	二重盲検無作為化プラセボ対照第3相	ブラジル			[方法] ブラジル、マナウスの患者の鼻咽頭および気管支肺胞洗浄サンプルから2つのP.1系統含有検体を分離した。19人のCOVID-19回復期血液ドナーの血漿および化学的に不活化されたCoronaVacワクチン接種者の血漿とのインキュベーション後のP.1系統ウイルスに対する中和活性を測定し、これらの結果を以前にブラジルで拡まっていたSARS-CoV-2 B系統に対する中和活性と比較した。 [結果] COVID-19回復期血液ドナーの免疫血漿は、P.1系統に対しては、B系統に対してよりも6分の1の中和能しか持っていなかった。さらに、CoronaVacによる追加免疫の5か月後、ワクチン接種を受けた人からの血漿は、P.1系統分離株を効率的に中和できなかった。 [解釈] これらのデータは、P.1系統が、以前に拡まっていたSARS-CoV-2の変異株に対するポリクローナルな刺激に応答して生成された中和抗体から逃れる可能性があることを示している。	ClinicalTrials.gov: NCT04456595
コバクシン/BBV152	2021/3/9	2021/3/8	Lancet Infect Dis. 2021 Mar 8:S1473-3099(21)00070-0	Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: interim results from a double-blind, randomised, multicentre, phase 2 trial, and 3-month follow-up of a double-blind, randomised phase 1 trial 不活化SARS-CoV-2ワクチンBBV152の安全性と免疫原性:二重盲検、無作為化、多施設共同、第2相試験の中間結果、および二重盲検、無作為化第1相試験の3ヶ月間追跡調査の結果		二重盲検、無作為化、多施設共同、第2相試験	インド	380	2回目接種(56日目)から4週間後のSARS-CoV-2野生型に対する中和抗体価と抗体陽転率	[背景] BBV152は、Tol様受容体7/8アゴニスト分子(IMDG)をミョウバン(Algel)に吸着させた全ウイルス不活化SARS-CoV-2ワクチン（3 μ gまたは6 μ g）である。 [方法] インドの9カ所の病院で、健康な成人および青年（12～65歳）を対象に、BBV152の免疫原性と安全性を評価するための二重盲検、無作為化、多施設共同、第2相臨床試験を実施した。SARS-CoV-2の核酸検査、血清検査が陽性の参加者は除外された。被験者は、無作為に割り付けられ（1:1）、Algel-IMDGをアジュバントに使用した不活化SARS-CoV-2を3 μ g（3 μ g接種群）または6 μ g接種（6 μ g接種群）された。ブロック無作為化は、IWRSを使用して行われた。被験者、治験責任医師、研究コーディネーター、研究関係者、および治験依頼者は、治療群の割り付けからマスクされた。ワクチンは0日目と28日目の2回、筋肉内接種された。主要アウトカムは、2回目の接種から4週間後（56日目）のSARS-CoV-2野生型に対する中和抗体価と抗体陽転率（接種後の抗体価がベースラインの4倍以上と定義）であり、ブランク減少中和試験（PRNT ₅₀ ）とマイクロ中和試験（MNT ₅₀ ）を用いて測定した。主要アウトカムは、2回のワクチン接種を受けたすべての被験者で評価された。細胞性免疫応答を副次アウトカムとし、2回目の接種から2週間後（42日目）のTh ₁ /Th ₂ プロファイルで評価した。安全性は、少なくとも1回のワクチン接種を受けたすべての被験者で評価した。さらに、第 1 相試験参加者から 2 回目の接種 3 ヶ月後（104 日目）に採血し、その免疫原性を測定した。この試験は ClinicalTrials.gov, NCT04471519 に登録されている。 [結果] 2020年9月5日から12日の間に、921人の参加者がスクリーニングされた。そのうち380人が登録され、3 μ g（3 μ g接種群、n=190）または6 μ g（6 μ g接種群、n=190）に無作為に割り付けられた。56日目の幾何平均抗体価（GMTs:PRNT ₅₀ ）は、6 μ g接種群（197.0 [95% CI 155.6-249.4]）が3 μ g接種群（100.9 [74.1-137.4]；p=0.0041）よりも有意に高かった。56日目のPRNT ₅₀ に基づく抗体陽転は、3 μ g接種群では184人中171人（92.9％〔95％CI 88.2-96.2〕）、6 μ g接種群では177人中174人（98.3％〔95.1-99.6〕）であり、56日目のGMT（MNT ₅₀ ）は、3 μ g接種群で92.5（95％CI 77.7-110.2）、6 μ g接種群で160.1（135.8-188.8）であった。56日目のMNT ₅₀ に基づく抗体陽転は、3 μ g接種群184名中162名（88.0％〔95％CI 82.4-92.3〕）、6 μ g接種群177名中171名（96.6％〔92.8-98.8〕）であった。3 μ g接種群と6 μ g接種群のいずれも、42日目にTh ₁ 応答に偏向したT細胞応答を誘発した。0～7日目および28～35日目に、局所または全身性の有害反応を起こした被験者の割合は、3 μ g接種群（190例中38例〔20.0％;95％CI 14.7-26.5〕）と6 μ g接種群（190例中40例〔21.1％;15.5-27.5〕）との間で有意差は認められなかった。また、本試験では重篤な有害事象は報告されなかった。第1相試験から、3か月後の2回目接種後のGMT（MNT ₅₀ ）は、3 μ g接種群で39.9（95％CI 32.0-49.9）、6 μ g群で69.5（53.7-89.9）、6 μ g（Algelのみ）接種群で53.3（40.1-71.0）、Algel単独接種群で20.7（14.5-29.5）であった。 [考察] 第1相試験では、BBV152は高い中和抗体反応を誘導し、2回目の接種から3ヶ月後も全被験者で高い活性を維持した。第2相試験では、BBV152は第1相試験と比較して反応原性と安全性は向上し、液性および細胞性の免疫応答が増強された。第3相有効性試験では、Algel-IMDGをアジュバントとする6 μ g不活化SARS-CoV-2接種が選択された。	ClinicalTrials.gov: NCT04471519

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広

印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築（20CA2083）
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部 部長
（氏名・フリガナ） 斎藤 嘉朗（サイトウ ヨシロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築（20CA2083）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部 室長
- （氏名・フリガナ） 佐井 君江（サイ キミエ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築（20CA2083）
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部 主任研究官
（氏名・フリガナ） 青木 良子（アオキ ヨシコ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広

印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築（20CA2083）
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部 主任研究官
（氏名・フリガナ） 田中 庸一（タナカ ヨウイチ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。