

## 将来の「共創型創薬」に向けた示唆

—COVID-19治療薬・ワクチンの研究開発から学ぶ—

2020年より新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)パンデミックが猛威を振り、世界の至る所で深刻な健康被害をもたらしています。過去20年を振り返ると、重症急性呼吸器症候群(SARS)、新型インフルエンザ(H1N1)感染症、中東呼吸器症候群(MERS)、エボラ出血熱等の新興感染症流行が発生していますが、COVID-19はこれまでで最も広範囲に拡大し、そして最も感染者数が多い新興感染症と言えます。そこで今回のニュースレターでは、COVID-19治療薬・ワクチンの研究開発で見られる「共創型創薬」について、政策研ニュースNo.63で取り上げた内容を紹介します[1]。

### はじめに

人々の健康と医療の発展の一端を担う製薬産業は、COVID-19を克服すべく、世界中のアカデミアや創業ベンチャー、そして各国政府等の多様なステークホルダーと協働しつつ、治療薬およびワクチンの研究開発に2020年来挑み続けており、過去の新興感染症の治療薬・ワクチンにおける研究開発では数が少なかった「共創」による特徴ある取り組みが実施されています。

政策研はこれまでもCOVID-19治療薬等の研究開発についてさまざまな視点から報告してきましたが[2][3][4]、本稿では、「多様なステークホルダーとの連携による創薬」もしくは「連携による迅速な創薬」を「共創型創薬」と定義し、COVID-19治療薬・ワクチンの共創型創薬から製薬企業が有する課題を示すとともに、今後発生し得る新興・再興感染症あるいは他の疾患領域の創薬に活用可能な共創型創薬のポイントを整理します。

### COVID-19治療薬・ワクチンにおける「共創型創薬」の事例研究

今般のCOVID-19に対しては、数多くの治療薬・ワクチンの研究開発が世界各地で繰り広げられています。そのような「共創型創薬」の中から特徴的なものをいくつか紹介します。

#### 1. mRNAワクチンの研究開発におけるベンチャーとの共創

PfizerとBioNTechは2020年12月2日(米国現地時間)、英国医薬品医療製品規制当局(MHRA)が、COVID-19に対するmRNAワクチン候補(BNT162b2)の緊急使用を世界で初めて許可したと発表しました[5]。同年3月17日、両社が共同開発に合意したことを発表[6]してからわずか1年足らずというスピードで、これまでに実用化されていない新規技術であるmRNAワクチンの使用許可を取得しました。各種感染症に対する従来のワクチン開発には非常に長い期間を要していたため、今回のCOVID-19ワクチンの開発が、これまでに例のないほど迅速に実用化されたことがPhilip Ballの報告からも見て取れます[7]。mRNAを用いたワクチンの研究は、ModernaやBioNTech等の創業ベンチャーを中心に活発に実施されてきた経緯があります。そこで本項では、新たな技術をなぜこれほどまで迅速に実用化することができたのか、創業ベンチャーと製薬企

[1] 医薬産業政策研究所「将来の『共創型創薬』に向けた示唆 - COVID-19治療薬・ワクチンの研究開発から学ぶ -」政策研ニュース No.63 (2021年7月)

[2] 医薬産業政策研究所「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)予防・治療薬のグローバル研究開発動向」政策研ニュース No.60 (2020年7月)

[3] 医薬産業政策研究所「医薬品産業におけるCOVID-19/パンデミックへの対応と今後」政策研ニュース No.61 (2020年11月)

[4] 医薬産業政策研究所「次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究」リサーチペーパー・シリーズ No.77 (2021年6月)

[5] Pfizer Inc. PRESS RELEASE "PFIZER AND BIONTECH ACHIEVE FIRST AUTHORIZATION IN THE WORLD FOR A VACCINE TO COMBAT COVID-19" (Dec. 2, 2020)

[6] Pfizer Inc. PRESS RELEASE "PFIZER AND BIONTECH TO CO-DEVELOP POTENTIAL COVID-19 VACCINE" (Mar. 17, 2020)

[7] Philip Ball "WHAT THE LIGHTNING-FAST QUEST FOR COVID VACCINES MEANS FOR OTHER DISEASES" Nature, 589, 16, 2021

業の共創によるmRNAワクチンの研究開発初動に着目してその動向をまとめます。

COVID-19流行期より前の2019年以前に発表された、mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主要創薬ベンチャーと製薬企業とのライセンス契約について、EvaluatePharmaを用い調査しました。創薬ベンチャーから製薬企業へのmRNAワクチン品目に関連するライセンスイン契約を表1に、創薬ベンチャーから製薬企業へのmRNAに関連する技術供与契約を表2に示します。これらの表から、早いもので2011年より欧米メガファーマが大挙して感染症やがん領域でmRNAワクチン技術の取得に乗り出していることがわかります。注目すべき点は各プロジェクトの契約時開発ステージです。そのほとんどが臨床開発に入る前の「Research project」もしくは「Preclinical」段階であり、これらメガファーマは実用化が見通せない初期の段階からmRNAワクチン技術に着目し、リスクを取ってその研究開発に乗り出していたと推察することができます。そしてPfizerとBioNTechもインフルエンザ感染症を適応疾患とする協働を2018年時点ですでに開始していた経緯が、COVID-19のmRNAワクチンの迅速な研究開発を成功に導いた要因の一つとなっていることには疑いの余地がありません。

表1 mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主なベンチャー企業からのライセンスイン契約(～2019年)

契約発表日	品目名	疾患領域	企業名	企業国籍	パートナー企業名	パートナー企業国籍	契約時開発ステージ
2013/10/3	CV7302	感染症 (インフルエンザ)	Johnson & Johnson	アメリカ	CureVac	ドイツ	Preclinical
2014/9/18	BI1361849	がん	Boehringer Ingelheim	ドイツ	CureVac	ドイツ	Phase I
2015/1/13	mRNA MRK-1777	感染症	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-V213	感染症	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-1278	感染症	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-1172	感染症	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/2/3	Infectious Diseases Vaccines Program	感染症	Institut Pasteur	フランス	Moderna	アメリカ	Preclinical
2016/1/11	mRNA 1566	感染症	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Preclinical
2016/9/21	R07198457	がん	Roche	スイス	BioNTech	ドイツ	Phase I
2018/5/3	mRNA-5671	がん	Merck & Co	アメリカ	Moderna	アメリカ	Preclinical
2018/6/11	mRNA Vaccine Research Program	感染症	Sanofi	フランス	Translate Bio	アメリカ	Research project
2018/8/16	BNT161	感染症 (インフルエンザ)	Pfizer	アメリカ	BioNTech	ドイツ	Research project

注：Arbutus Biopharma、Arcturus Therapeutics、Argos Therapeutics、BioNTech、CureVac、eTheRNA immunotherapies、Ethis、Eukarys、Moderna、Translate Bioを調査  
出所：EvaluatePharma (2021年5月時点)

表2 mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主なベンチャー企業による技術供与契約(～2019年)

契約発表日	品目名	疾患領域	企業名	企業国籍	技術供与先	技術供与先国籍	契約時開発ステージ
2011/11/18	mRNA-based Prophylactic Vaccine	感染症	CureVac	ドイツ	Sanofi	フランス	Research project
2013/11/25	HepaVac-101	がん	CureVac	ドイツ	Immatics biotechnologies /University of Tuebingen	ドイツ/ドイツ	Research project
2015/9/10	HIV Vaccine Program (IAVI)	感染症	CureVac	ドイツ	International AIDS Vaccine Initiative		Research project
2017/10/18	Curevac-Lilly Cancer Vaccine Research Project	がん	CureVac	ドイツ	Eli Lilly	アメリカ	Research project
2017/10/31	LUNAR-RPL	各種疾患	Arcturus Therapeutics	アメリカ	Synthetic Genomics	アメリカ	Research project

注：Arbutus Biopharma、Arcturus Therapeutics、Argos Therapeutics、BioNTech、CureVac、eTheRNA immunotherapies、Ethris、Eukarys、Moderna、Translate Bioを調査  
出所：EvaluatePharma (2021年5月時点)

欧米メガファーマが2010年代初頭からmRNAワクチンに注目していた一方で、日本の製薬企業は、その一部が国内アカデミア等との協働を推進してはいるものの、今回の調査では残念ながらmRNAワクチン開発を精力的に手掛ける欧米創薬ベンチャーに接触している痕跡を見出すことができませんでした。これまでも政策研の橋本絵里子主任研究員[8]、鍵井英之主任研究員[4]が報告しているように、国内企業は感染症領域に限らずさまざまな疾患領域で初期臨床段階の品目の外部からの取り込みにもそれほど積極的ではなく、海外ですでに上市された品目等を臨床後期段階で導入し国内で開発する事例が欧米製薬企業と比較して多くあります。今回のCOVID-19ワクチン開発においてもこのような現状が表面化し、海外勢から後れを取っているものと思われれます。

しかしながら、表1および表2に記載された中でCOVID-19のmRNAワクチン開発を手掛ける欧米メガファーマは、PfizerとSanofiのみです。その他のメガファーマはたとえば、Johnson & Johnsonが自社独自の技術を[9]、Merck & Co.が2020年に買収したThemis Bioscienceの技術を活用して[10]、両社ともにウイルスベクターに分類されるCOVID-19ワクチンの開発に取り組んでいます。

COVID-19流行以前よりmRNA技術にアプローチしていたすべてのメガファーマが、COVID-19のmRNAワクチン開発に着手しているわけではありません。なぜでしょうか。明確な理由は定かではありませんが、おそらくPfizerおよびSanofiそれぞれが創薬ベンチャーとライセンスを契約した2018年頃以降、実用化に直結するなんらかのブレイクスルーがmRNAワクチン技術にあったのではないかと想像することができます。Pfizerはそれをタイムリーに捉えBioNTechとともに実用化に成功しました。Sanofiは2011年にCureVacから技術供与を受けたもののその時点ではテクノロジーが未成熟だったため実用化に至りませんでした。2018年6月、Translate Bioとのライセンス契約により再参入し、2021年3月より同じくTranslate Bioと共同でCOVID-19に対するmRNAワクチンの臨床試験を開始しました[11]。

以上のことから、国内製薬企業が外部の有望な新規技術を導入し実用化へと導くためには、当該技術の進捗状況を可能な限り見極めながら適切なタイミングを捉えてアプローチすることが必要であるとわかります。しかし、適切なタイミングを的確に捉えるのは非常に困難です。国内製薬企業は、海外の案件を含めた社外の最先端の科学技術に目を向け、実際にそれらに接触してその力量を肌で感じる必要となります。加えて、長年にわたってワクチン事業を中核としているSanofiの事例のように、一度断念した技術であっても長期的な視点で継続的にウォッチしていく必要もあると考えられ

[8] 医薬産業政策研究所「医薬品産業におけるライセンスインの状況」政策研ニュース No.56 (2019年3月)

[9] Johnson & Johnson News Release “Johnson & Johnson Launches Multi-Pronged Response to Coronavirus Global Public Health Threat” (Jan. 29, 2020)

[10] Merck & Co., Inc. News release “Merck Completes Acquisition of Themis” (Jun. 19, 2020)

[11] Sanofi Press releases “Sanofi and Translate Bio initiate Phase 1/2 clinical trial of mRNA COVID-19 vaccine candidate” (Mar. 12, 2021)

ます。

また、BioNTechが民間資金を獲得しつつPfizerから大規模な臨床試験のノウハウや大量生産技術等を得た一方で、Modernaは米国国立衛生研究所(NIH)や米国生物医学先端研究開発局(BARDA)からの政府資金を調達し、mRNAワクチンの実用化に成功しました[4]。米国のように国家として戦略的に創薬ベンチャーを支援することができるシステムも、mRNAワクチン開発において重要な役割を果たしたと考えられます。以上のように、COVID-19流行期におけるmRNAワクチンの研究開発に関して各製薬企業の取り組みを比較すると、将来のあらゆる外部新規シーズ・技術の導入に活用可能なポイントが明確に見て取れます。

## 2. 複数の競合企業によるグローバルでの共創

武田薬品工業は2020年3月4日、COVID-19治療薬として血漿分画製剤の開発開始を発表しました。それ以降の関連する動向を表3に示します。

表3 CoVlg-19アライアンスの動向

リリース日	内容	新規参画企業
2020/3/4	COVID-19治療薬としての血漿分画製剤の開発を開始	Takeda
2020/4/6	COVID-19の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約を締結	CSL Behring Biotest Bio Products Laboratory LFB Octapharma
2020/5/8	①CoVlg-19アライアンスの参画メンバー拡大 ②血漿採取の取り組みを強化 ③NIHと共同での臨床試験を通じた推進強化	ADMA Biologics BioPharma GC Pharma Sanquin
2020/10/9	臨床第3相試験に第1例目の患者さんを登録	
2021/4/2	臨床試験の結果発表	

出所：武田薬品工業 ニュースリリース[12]をもとに作成

2020年4月以降、血漿分画製剤の世界的トップメーカー10社が次々と集結するとともに他業界からもメンバーが加わり、「CoVlg-19アライアンス」という取り組みにおいて、COVID-19が蔓延する中、治療薬を迅速に患者さんへ届けるべく研究開発が実施されました。2021年4月、第3相臨床試験の結果が発表され開発中止が報告されたものの、多くの競合企業が共創によって迅速に治療薬開発を推進しました。血液分画製剤の品目数グローバル上位企業を表4に示します。上位15企業中、半数以上の8企業が本アライアンスに参画しており、加えて、参画企業10社すべてが異なる国籍です。国籍が異なる多くの血漿分画製剤トップ企業のアライアンスがこれほどまで迅速に推進できた背景には、感染症パンデミックという特殊な環境が一因として挙げられます。多くの企業が参画する場合、通常であれば治療薬開発に先立ち競争領域と非競争領域の線引きや各種権利関係について十分に議論しなければならず、契約を締結するまでにそれなりの時間を要します。他方、本アライアンスでは各社が利益(ビジネス)を優先することなく、迅速かつ円滑に議論を進めることができたものと思われれます。

[12] 武田薬品工業株式会社 ニュースリリース

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療薬としての血漿分画製剤開発の開始について」(2020年3月4日)

「CoVlg-19アライアンスにおけるCOVID-19治療薬候補の高度免疫グロブリン製剤を評価するためにNIHが実施した臨床試験の結果発表について」(2021年4月2日)

「COVID-19治療薬となり得る高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指す協力的体制であるCoVlg-19アライアンスにおける参画メンバーの拡大および共同での臨床試験を通じた推進強化について」(2020年5月8日)

「COVID-19治療薬候補の高度免疫グロブリン製剤を評価するためにNIHが実施する臨床第3相試験に第1例目の患者さんを登録」(2020年10月9日)

「グローバルで血漿分画製剤領域をリードする企業による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指した協力的体制について」(2020年4月6日)

表4 血液分画製剤品目数グローバル上位企業

企業名	企業国籍	上市品	開発品	合計
CSL Limited	オーストラリア	11	3	14
Baxter International	アメリカ	10		10
Grifols	スペイン	4	4	8
LFB	フランス	7		7
China Biologic Products	中国	3	3	6
Octapharma	スイス	4	1	5
Shanghai RAAS	中国	5		5
Pfizer	アメリカ	5		5
Sanquin Blood Supply	オランダ	5		5
Bio Products Laboratory	イギリス	5		5
Takeda	日本	3	2	5
Hualan Biological Engineering	中国	5		5
Bayer	ドイツ	4		4
Biotest	ドイツ		4	4
GC Pharma	韓国	2	2	4
ADMA Biologics	アメリカ			
BioPharma	ウクライナ			

注：グレーでハイライトした企業がCoVlg-19アライアンス参画企業（もしくは関連企業）

出所：Pharmaprojects (R) | Informa, 2021 (2021年5月時点)

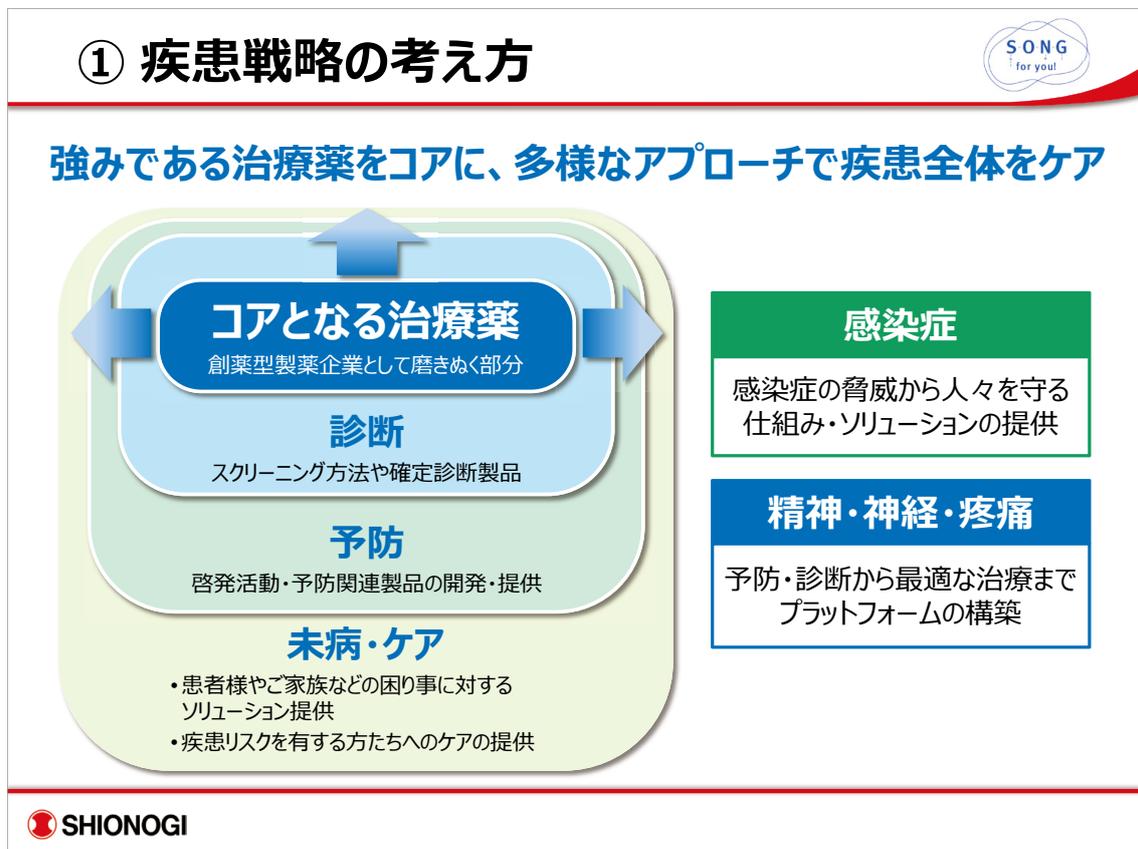
また、プロジェクトを推進するうえで、各参画企業が有するリソースや技術等の強みを持ち寄り、それらを組み合わせてより早く開発するための共創が実践されていたと考えられます。具体的には、COVID-19から回復された方々から血漿を効率的に収集するため、Microsoftが有するデジタル技術を活用した点、臨床試験に用いる高度免疫グロブリン静注製剤(H-Ig)をCSL Behringおよび武田薬品工業を含む4社で製造・提供した点等がプロジェクトの迅速化・効率化につながりました。本アライアンスの先導役を担った武田薬品工業の強力なイニシアティブも高く評価されるべきです。加えて、臨床第3相試験ではNIHの米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)が出資および協働しており、資金面だけでなく患者リクルートの面でも強力な支援があり、プロジェクトが迅速に推進したものとされます。

権利関係面からは、今回の本アライアンスで得た経験を平常時に活用することは困難な可能性があるものの、今後発生し得る感染症パンデミックで、血漿分画製剤を含めたさまざまなモダリティの治療薬・ワクチン等に本アライアンスのノウハウが活かされることを期待します。

### 3. 治療から予防、診断、重症化抑制等の疾患全体へ向けた共創

塩野義製薬は2020年6月1日、2024年度までの新中期経営計画を発表し、その中で、製薬企業の強みである治療薬をコアに、パートナー戦略を含めた多様なアプローチで、診断、予防、未病等の疾患全体のケアを目指すと報告しました(図1)。

図1 塩野義製薬「疾患戦略の考え方」



出所：塩野義製薬 新中期経営計画資料 [13] より引用

同社は、COVID-19流行を契機としてこれまでに類を見ないスピードで治療以外の領域での共創を推し進めています。同社のCOVID-19に対する連携による取り組みを表5に示します。治療薬の創製研究はもとより、流行予測、予防、診断、重症化抑制といった治療以外のDisease Journeyで、アカデミア、製薬企業、医薬品以外の産業等多様なステークホルダーと連携しながら、COVID-19のトータルケア実現に向けて取り組んでいることがわかります。

[13] 塩野義製薬株式会社「2030年Visionと新中期経営計画」資料(2020年6月1日)

表5 塩野義製薬のCOVID-19に対する連携による取り組み

Disease Journey	COVID-19に対する取り組み	連携先（買収含む）
流行予測	下水疫学に基づく自動解析体制構築	北海道大学、ロボティック・バイオロジー・インスティテュート、iLAC
	下水モニタリングの社会システム構築	島津製作所
予防	遺伝子組換えタンパクワクチンの開発	UMNファーマ（買収）
診断	抗体キットの販売提携	マイクロブラッドサイエンス
	抗原検査キットの販売提携	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン
	遺伝子迅速診断法の共同開発	日本大学、群馬大学、東京医科大学
治療	治療薬の創製研究	北海道大学 SyntheticGestalt
重症化抑制	高齢者の重症化抑制薬開発	BioAge

出所：塩野義製薬 プレスリリース[14]、2020年度決算説明資料[15]をもとに作成

また、これまでにないまったく新しい革新的核酸増幅法(SATIC法)によるウイルス迅速診断法を開発した日本大学、群馬大学、東京医科大学の共同研究チームとライセンス契約を締結したり、自社創製のDP1受容体拮抗薬をCOVID-19の重症化抑制を対象としてBioAgeに導出したりと、自社にないアセットの外部からの取得および自社が保有する既存アセットの外部への提供を各プロジェクトに応じて使い分け、多様なパートナーリングを有効に活用しています。イノベーションを生み出すためには人材の多様性が重要な要素の一つであり、現在進行中のプロジェクトのみならず、今後手掛ける将来のプロジェクトにおいても、新たなイノベーションが創出される機会を増加させると考えられます。

製薬企業を含めた医療関連産業の多くが、さまざまな疾患領域で治療から予防・未病へのヘルスケアのシフトを実現すべく取り組んでいる中、同社のCOVID-19に対する疾患全体に及ぶ取り組みが製薬産業に与える影響は小さくありません。COVID-19に関連したプロジェクトにとどまらず、さまざまな疾患における業界全体の研究開発に波及することを期待します。

## まとめ

本稿では、COVID-19治療薬・ワクチンの共創型創薬から製薬企業が有する課題を示し、今後発生し得る新興・再興感染症あるいは他の疾患領域の創薬に活用可能な将来の共創型創薬のポイントを下記の通り考察しました。

### 将来の共創型創薬に活用可能なポイント

- 外部の新規技術を取り込む場合、当該技術の進捗状況を可能な限り見極めながら適切なタイミングを捉え、かつ長期的視点を持ってアプローチすることが必要

[14] 塩野義製薬株式会社 プレスリリース

「新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて(2)」(2020年6月3日)

「新型コロナウイルスを含む感染症領域のウイルス迅速診断法に関する日本大学、群馬大学、東京医科大学との業務提携について」(2020年6月22日)

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化抑制を目指したBioAge社とのライセンス契約の締結について」(2021年1月26日)

「下水中の新型コロナウイルスの自動解析体制構築へ」(2021年3月19日)

「新型コロナウイルス抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップ」および専用測定機器「ルミラ測定機器」に関するルミラ社との共同販売契約締結について」(2021年4月16日)

「新型コロナウイルスを含む感染症領域の下水モニタリングに関する塩野義製薬と島津製作所による業務提携の基本合意書の締結について」(2021年6月2日)

[15] 塩野義製薬株式会社「2020年度 決算説明資料」(2021年5月10日)

- ・感染症パンデミック時には、利益(ビジネス)の優先度を下げることでパートナーリングの迅速化が可能
- ・自社と連携先の各々の強みを最大限に活かすためのパートナーリング戦略が必要(特にデジタル産業との連携が研究開発プロセスを加速)
- ・他産業等との連携を通じて、「治療」から「疾患のトータルケア」を実現

今回の調査では、公表情報をもとに作成されたデータベースを用いているが、未発表の案件も含めるとグローバルで多くのCOVID-19関連プロジェクトが取り組まれていると想定されます。そして製薬産業は、各社が自社のあらゆる資源を集中し、あるいは多様なステークホルダーとの協働により、業界を挙げてCOVID-19パンデミックに対応しようとしています。

また、本稿で定義した共創型創業の範疇からは逸脱しますが、先に示したmRNAワクチン開発の成功の裏には、アカデミア発のmRNA技術を、COVID-19以外のエボラ出血熱、インフルエンザ、がん等のさまざまな標的疾患を通じて、国や製薬企業等が戦略的に資金面等で支援してきた背景があります。新規技術を有する創業ベンチャーを継続的に育成する仕組みも重要と考えます。

さらに付け加えると、アカデミアの基礎研究によって新規シーズや技術が創出されなければ、当然のことながら創業ベンチャーは誕生しません。日本経済団体連合会が提言[16]しているように、課題や短期目標を設定せず、多様性と融合によって破壊的イノベーションの創出を目指すアカデミア等による基礎研究は、狙って成果を得ることが極めて困難であるため、企業が直接投資することは難しい状況です。特に日本では、政府がここにも資金を広くかつ長期的に投資して国内の基礎研究のさらなる充実を図るべきです。

日本政府においては、2021年5月25日、健康・医療戦略推進本部に設置する医薬品開発協議会を開催し、国内のワクチン開発および生産体制強化に関する課題と対策を提言として取りまとめ[17]、本提言をもとに策定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が2021年6月1日に閣議決定されました[18]。感染症流行時に迅速な対応が可能となる国内のワクチン開発環境を、平時から産学官民医が一体となって早期に整備する必要があります。本戦略が単なる理想論とならないよう、直ちに実行に移されることを切に願います。

COVID-19流行を受け、多様なステークホルダー間の連携がますます推進され、新興感染症領域のみならず他の疾患領域を含めた共創型創業がよりいっそう前進することを強く望みます。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 高砂 祐二)

[16] 日本経済団体連合会「Society 5.0の実現に向けた『戦略』と『創発』への転換」(2019年4月)

[17] 健康・医療戦略推進本部 第5回医薬品開発協議会 資料(2021年5月25日)  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai5/gijisidai.html> (首相官邸ウェブサイト)

[18] 2021(令和3)年6月1日(火) 定例閣議案件  
<https://www.kantei.go.jp/jp/kakugi/2021/kakugi-2021060101.html> (首相官邸ウェブサイト)