

抗微生物薬の研究開発における市場インセンティブについて

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027

戦略 5.6 抗微生物薬の持続的な開発、安定供給の強化（抜粋）

【背景】

- 継続的な新規抗微生物薬の開発のためには、研究開発への公的研究費による支援（いわゆる“プッシュ型インセンティブ”）に加え、魅力的な投資環境をつくり、新規抗微生物薬が継続的に上市される環境を構築していくことが重要であり、企業の上市後の利益予見可能性を高めることで研究開発を進める動機付けを行う市場インセンティブ（いわゆる“プル型インセンティブ”）の導入が求められている。
- 国際社会においても、2021年の先進7カ国（G7）財務大臣会合において、関連する市場インセンティブの支援に特に重点を置きつつその幅広いオプションの検討など抗菌薬のインセンティブに関する議論を実施し、2022年の先進7カ国（G7）首脳声明においても、市場インセンティブを特に強調して新しい抗微生物薬の開発を奨励することとしており、米国、英国、スウェーデンなどでは、市場インセンティブが導入又は検討されつつある。先進7カ国（G7）プロセスにおいては、新規抗菌薬の研究開発・国際協力を推進し、国際的な取組において主導的な役割を果たすことが求められる。

【方針】

- 市場インセンティブなどの薬剤耐性菌の治療薬を確保するための具体的な手法を検討し、導入

- 新型コロナウイルス感染症からの「より良い回復」を目指して、**将来の公衆衛生危機に対する予防・備え・対応の強化、より強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) の達成への貢献**、それらを下支えするための**ヘルス・イノベーションの促進**について、G 7の方向性及び行動について発信する。

<大臣会合の概要>

- 日程 : 2023年5月13日(土)・14日(日)
- 開催地 : 長崎県長崎市
- 会場 : 出島メッセ長崎

開催地の長崎市は、貿易港として古くから海外との交流が盛んであり、日本における西洋医学伝来の地です。また、高度感染症研究センターや熱帯医学研究所を有する長崎大学を中心に、世界の医療・公衆衛生分野の発展に貢献してきた実績を持ち、国際保健分野の諸課題についての議論を行うにふさわしい街です。



出島メッセ長崎



長崎港の夜景

<議題(案)>

以下3点を主要議題とする。

1. 公衆衛生危機対応のためのグローバル・ヘルス・アーキテクチャーの構築・強化
2. 保健システムの強化を通じたより強靱、より公平、より持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成への貢献
3. 様々な健康課題に対応するためのヘルス・イノベーションの促進

(※) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

(Universal Health Coverage (UHC))

全ての人々が適切な予防、治療、リハビリなどの保健医療サービスを、支払い可能な費用で受けられる状態

Ⅲ. 様々な健康課題に対応するためのヘルス・イノベーションの促進

【AMRを含む感染症】

43. AMRの出現と影響を抑えるためには、既存の基準の遵守や抗菌薬の慎重かつ適正な使用とともに、感染症予防、検査施設による検出、治療、管理といったイノベーションが不可欠である。加えて、これらのイノベーションは、効率及び効果やアクセスの面での課題解決を通じた保健システム支援により、UHCを強化し、パンデミックPPRを向上させることにもつながっている。これらの課題は、ワンヘルス・アプローチでの国際協力を通じて対処することが重要である。我々は、AMRをはじめとして、COVID-19、HIV/AIDS、結核、マラリア、NTDsといった感染症に対処するために、抗菌薬の適正な使用、感染予防と管理、衛生環境の改善や保健指導といった非薬物的介入を含む、**革新的な技術の開発及び実践に対する投資を支持**する。特に、我々は、多剤耐性結核菌(MDR-TB)及び超多剤耐性結核菌(XDR-TB)が国際的な健康と経済面への負のインパクトを与えることを認識し、特に脆弱なハイリスク集団における疾患に対する認識を高め、地域社会の関与を拡大し、早期診断のための新しいスクリーニング検査の開発を加速し、新しい治療を開発する重要性に留意している。

44. 加えて、AMRは、サイレント・パンデミックとも呼ばれ、ヒトの健康や医療システムに悪影響を及ぼし、**有効な抗菌薬治療の喪失により、世界の公衆衛生、食品安全及び経済システムにも大きな影響**を与えている。我々は、公平なアクセスと抗菌薬の適切な使用を推進する**既存及び新規の抗菌薬の持続可能な市場の重要性を再確認し、公衆衛生のニーズを満たすために、そのような市場を確保するための十分なインセンティブが必要**である。このため、我々は、CARB-X、GARDP、SECURE等の既存の国際的な共同研究への貢献を含め、**抗菌薬の研究開発への投資を促進するプッシュ型に加えプル型インセンティブを合理的かつ実現可能なスケジュールで早期に検討し、実施することに引き続きコミット**する。加えて、抗菌薬のパイプラインに資する取組を促すとともに、ワンヘルス・アプローチに沿った、ヒトと動物の抗菌薬の慎重かつ適切な使用と安全な廃棄を保証する抗菌薬適正使用を通じて、既存の抗菌薬の有効性を保護する取組を推進する。AMR対策においては、多くの医療現場や地域社会で十分でない感染予防・管理を通じて抗菌薬の必要性を減らし、質が担保された抗菌薬の適正な使用は重要。我々は病院における抗菌薬の適正使用を支援するためのWHOの新しいAWaRe抗菌薬ブックを歓迎する。また、新規抗菌薬や個人用保護具、衛生用品等の感染予防ツールの安定供給に関する各国のコミットメントを強化すること、地域や国レベルの関連情報・サーベイランスデータの共有を推進することを約束する。また、AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)や大西洋横断抗菌薬耐性タスクフォース(TATFAR)のようなセクターを超えた連携を強化し、グローバル薬剤耐性サーベイランスシステム(GLASS)やグローバルAMR研究開発ハブ等の国際イニシアチブへの支援を通じて国際協力に貢献し、AMRに継続して取り組むことを約束する。また、臨床医や医療機関によって、抗菌薬スチュワードシップやデータに基づいた介入を行うことにより、抗菌薬の適切な使用の促進にも留意する一方、医療施設における安定供給のためにも、既存の抗菌薬のアクセス不足の問題に取り組んでいく。

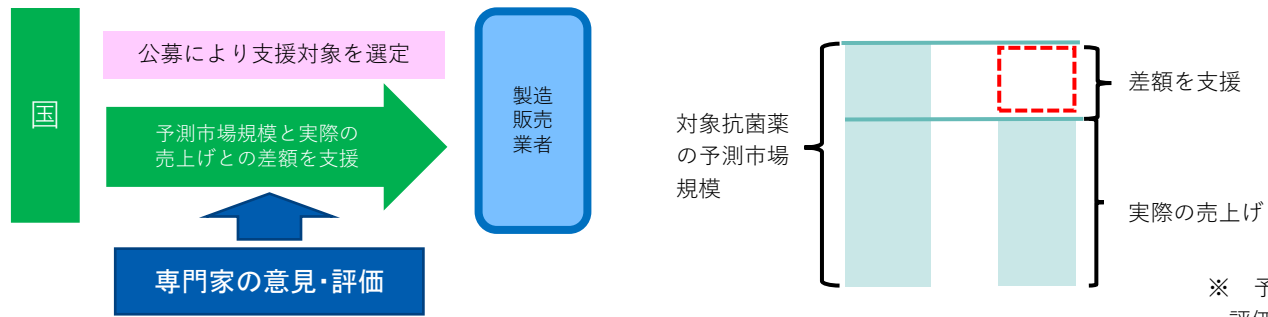
45. **AMRの研究開発におけるインセンティブ付けのための進展に関するG7の取組をモニター、調整、強化**するため、我々は、抗菌薬開発を支援するための行動に関する2021年12月のG7財務大臣声明に基づくコミットメントを再確認し、**研究開発のためのプル型インセンティブに関する国際協力の可能性を探る**ことを含む、AMRに関するG7保健・財務・農業・環境トラックの進行中の作業を支持する。我々は、WHO及びグローバルAMR研究開発ハブによるAMR進捗報告書を歓迎する。また、抗菌薬イノベーションの強化に関するこれまでのG7財務大臣・保健大臣合同会合でのコミットメントを基に、その実施を継続する。

1 背景

- 薬剤耐性（AMR）による死亡者数は今後増大するとされている。（※1）
（※1）AMRIに起因する死亡者数は低く見積もって世界で70万人。何も対策を取らない場合（耐性率が現在のベースで増加した場合）、2050年には1,000万人の死亡が想定されている。
 (Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)
- 耐性菌に対する新たに承認された抗菌薬の数は近年減少傾向である。（※2）
（※2）日本の抗菌薬の承認数は1990年～1999年27剤、2000年～2009年16剤、2010年～2019年11剤。
- 新規抗菌薬の開発には、多額の費用を要するが、高い薬価がつかないなど収益性が低いこと、また、使用量を適正な水準にコントロールすることが求められる抗菌薬の特性（※3）による販売での制約といった収益予見性の低さから、製薬企業の参入ハードルは高くなっている。
（※3）抗菌薬が必要でない病態に投与するなどの不必要な使用や投与量・投与期間が標準的な治療から逸脱した不適切な使用を行うと、耐性菌が増加し、結果として抗菌薬が使用できなくなる。
- 2021年にイギリスで開催されたG7の保健財務大臣会合では市場インセンティブについて議論を行い、実施を各国に強く呼びかけた。
- 現在、スウェーデン、英国で市場インセンティブの試行プロジェクトが進行中である。（他に米国が現在検討している。）

2 事業の概要・スキーム

- 我が国においても、抗菌薬による治療環境を維持しつつ、国際保健に関する国際的な議論で主導的な役割を果たすため、市場インセンティブの事業（企業が国の薬剤耐性対策（販売量の適正水準維持）に協力することで生じる減収に対して、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み）を実施する。
- 支援対象として、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌の治療薬を選定し、日本における市場インセンティブの効果の検証をすることを目標とする。
- 抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することに資する。



※ 予測市場規模は、専門家の意見・評価を踏まえて設定する

抗微生物薬の研究開発における市場インセンティブに関する検討会の目的

市場インセンティブの導入に当たっての課題

- ①市場インセンティブの導入により、抗菌薬の適正使用が達成されるのか。
- ②市場インセンティブの導入により、抗菌薬の研究開発が達成されるのか。
- ③企業への適切な報酬額の設定ができ、市場インセンティブの事業に参加するのか。



市場インセンティブのモデル事業

- 市場インセンティブのモデル事業において、日本における市場インセンティブの実現可能性を検討していく。

検討会の目的

- 令和5年度から新たに開始する抗菌薬確保支援の事業における公募及び評価等を実施するため、「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会」（以下「検討会」という。）を開催する。

以下の事項について検討を行う。

- (1) 抗菌薬確保支援事業の公募に関すること
- (2) 抗菌薬確保支援事業の評価に関すること
- (3) その他抗菌薬確保支援事業に関すること

開催要項（抜粋）

3. 検討会構成等

- (1) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部長は、検討会を開催するに当たり、必要な学識経験者及びその他関係者を構成員として参集する。
- (2) 検討会に健康・生活衛生局感染症対策部長が指名する座長及び座長代理を置く。座長は検討会の会務を総理する。
- (3) 検討会の開催に当たっては、健康・生活衛生局感染症対策部長が別途定める検討会参加規定を適用する。
- (4) 座長に事故のあるとき及び座長が議事に参加できない場合等においては、座長代理がその職務を代行する。
- (4) 検討会の構成員の任期は概ね2年とする。
- (5) 座長は、必要に応じて、構成員以外の専門家を参考人として招致し、意見陳述、関係資料又は意見書の提出等を求めることができる。

4. その他

- (1) 検討会は原則公開とするが、公開することが適切でない場合については、座長の判断により、会議、議事録及び資料の全部又は一部を非公開とすることができる。

出典：抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会開催要項

抗菌薬確保支援事業の抗微生物薬適正使用協力金の評価方法について

以下の考え方にに基づき、抗菌薬確保支援事業の抗微生物薬適正使用協力金について適切性の評価をしてはどうか。

- 企業や医療機関の実情に応じた適正使用を達成するために、**抗微生物薬の使用量や投与者数、ガイドラインを元に抗微生物薬の販売量遵守の現状、ガイドラインの遵守、企業の適正使用への取り組みの現状等を把握**し、適切な抗微生物薬適正使用協力金の算定を目的にする。
- 今回用いた各指標は、定量的な数字そのものが相対評価するのが難しい面があるため、各指標の【高・中・低】などを組み合わせた表を作成したうえで総合判断について専門家の意見で評価をする。

評価項目	①販売量遵守	②ガイドライン遵守率 / 適正使用への取り組み	③AMRの治療薬の開発状況	総合評価 (+文章で記載)
必要なデータ	<ul style="list-style-type: none"> ・抗微生物薬使用量 ・薬剤耐性菌感染者数 ・DDDより推定した投与日数 ・治療1日に必要な投与量 	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン遵守に関するアンケート調査 ・抗微生物薬適正使用への取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> ・新規抗微生物薬の研究開発状況と1年間の進捗 	
データ取得方法	AMED研究 市販後調査	AMED研究 企業からの報告書	企業からの報告書	

DDD : Defined Daily Dose

抗微生物薬の医療技術評価や費用対効果評価等を用いて、抗微生物薬の価値のあり方を今後検討

抗菌薬確保支援事業公募要項（抜粋）

応募の資格

以下に該当する、民間企業を含む法人であること。

- (1) 2021年以降に新規抗菌薬としてCREに対する抗菌薬の販売を開始（応募時点で年度内の販売開始見込みを含む）していること
- (2) 「抗微生物薬適正使用の手引き」に則り、抗菌薬の適正使用の推進を図っていること
- (3) 当該抗菌薬の以下の情報が提出できる体制を整備していること。
 - ①定期的な当該抗菌薬の販売量、投与者数等のデータ
 - ②採択年度末の当該抗菌薬による年間売上高（直近の売上高集計時点から年度末時点に関しては合理的に推計した額）
 - ③企業の適正使用の取り組みや抗菌薬の研究開発状況（試験研究や開発計画の概要）や研究を遂行するために直接必要な経費
 - ④その他、本事業に関し、厚生労働省が必要と認める情報
- (4) 対象抗菌薬の適正使用に関して、国が実施する研究事業等に協力すること
- (5) 本事業の実施により得た補助金相当額について、抗菌薬の研究開発に活用すること。

事業内容等

(1) 実施内容

- ①「抗微生物薬適正使用の手引き」に則り、抗菌薬の適正使用の推進を図り、その取り組み内容を報告すること
- ② 当該抗菌薬の以下の情報について、国からの求めに応じて提出すること
 - ・定期的な当該抗菌薬の販売量、投与者数等のデータ
 - ・採択年度末の当該抗菌薬による年間予想売上高（直近の売上高集計時点から年度末時点に関しては合理的に推計した額）
 - ・企業の適正使用の取り組みや抗菌薬の研究開発状況（試験研究や開発計画の概要）や研究を遂行するために直接必要な経費
 - ・その他、本事業に関し、厚生労働省が必要と認める情報
- ③ 上記①②について、国が実施する研究事業等に協力すること

(2) 実施期間

採択後から令和6年3月31日までとする。