

抗菌薬確保支援事業公募要項

1. 目的

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モデル事業（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）を実施することで、薬剤耐性対策を推進する。

2. 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。

3. 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。

(3) 予定採択事業者数

本事業における採択事業者数は複数となることがある。

4. 補助額

本事業の補助額は、別に定める「感染症予防事業費等国庫補助（負担）金交付要綱」（以下「交付要綱」という。）に基づいて行われるものである。

なお、基準額は、薬剤耐性微生物による感染症の治療に要する抗菌薬の費用を日本全体で推計し、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づく抗菌薬適正使用の政策効果等を見込んだ、当該抗菌薬の予測市場規模から算出する。なお、決定にあたっては、「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。）の意見を踏まえることとする。

また、予算の範囲内で国庫補助が行われるものであり、補助額は計画所要額を下回ることがあるので留意すること。

5. 応募方法

(1) 応募に際しては、本要項及び記入上の留意事項を熟読すること。なお、必要に応じて説明会を実施する場合がある。

(2) 提出書類

応募申請書（様式1）に必要事項を記入の上、以下の文書を添付し提出すること。

- ① 法人の概要及びこれまでの抗菌薬の開発状況（様式2）
- ② 事業計画書（様式3）
- ③ 事業の詳細が分かる資料等を添付すること（様式任意）
- ④ 売上予測調書（様式4）

(3) 提出先及び提出期限

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課に令和5年10月20日（金）までに1部提出すること（必着）

6. 採択方法

採択に当たっては、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部（以下「厚生労働省」という。）に設置する検討会での審査、意見を踏まえ決定する。

なお、審査に当たっては、原則としてヒアリング等による審査を行うこととする。

審査は令和5年11月頃に予定しているが、ヒアリング等に要する旅費等については補助対象としないので留意すること。

このほか、応募内容について、必要に応じ国から応募者に対し問合せを行う場合がある。審査終了後、採択の可否等の通知を行う。

採択決定後において、厚生労働省が求める提出書類（補助金の交付申請書や事業実績報告書等）を期限内に提出できなかった場合は、採択の取消しを行うこともあるので十分留意すること。

7. 交付申請

採択決定の通知を受理した法人は、別に定めるところにより、交付申請書を厚生労働省に提出すること。

8. 事業実績報告

国庫補助の対象となった法人は、検討会での評価後、別に定める事業実績報告書を作成し、その他の成果物とともに令和6年4月10日までに厚生労働省に提出すること。

なお、事業実績報告書には、3.（1）①②に関する内容を含むこととする。

また、本事業を実施した法人に対して事業の実施期間中又は事業完了後に必要に応じて事業の遂行状況等を確認することがあるほか、事業完了後に事業の詳細な報告を求めることがある。

9 留意事項

- (1) 厚生労働省から委託をうけた抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会事務局を設置する予定であり、当該事務局を通じて、連絡等を行う場合があることに留意すること。
- (2) 事業の実施目的及び期待する成果が明確で、適切な事業計画が策定されていること。
- (3) 事業内容に即した抗菌薬の売上予測を積算すること。抗微生物薬適正使用の手引き内容に照らして適切な数量等を見込んで積算すること。
- (4) 補助対象事業について、他の機関からの補助を受ける場合にあっては、本事業にかかる経費から他の補助金を控除した額を上限とすること。

10. 事業計画書及び事業実施報告書の提出先

(1) 書面による場合

A4用紙両面刷りにより、以下の宛先に送付すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

(2) 電子媒体による場合

電子媒体（PDF）を以下のメールアドレス宛に送付し、その旨を電話で連絡すること。

送付先メールアドレス：kanri2023@mhlw.go.jp

11. 本事業に係る照会先

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

TEL：03-5253-1111（内線2382）

FAX：03-3502-2257