

資料1	第2回
	抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会 令和5年9月5日

抗菌薬確保支援事業の検討課題等について

健康・生活衛生局 感染症対策部

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第一回検討会での主な意見

論点	主な御意見
1 対象とする微生物の考え方について	・世界的な動向を考えると結核が重要と考えるが、薬剤の選択肢が限定的であり、多剤耐性のグラム陰性桿菌が対象としてふさわしいのではないかと考える。グローバルマーケットと日本のマーケットで手に入る薬剤の数に差があるので、一つの薬剤がすべてカバーするわけではない。成功事例を積み上げるのであれば、カルバペネム耐性腸内細菌、多剤耐性緑膿菌は、日本で一定のサイズ感があり、Priority1に入っていて、汎用性がある（いろんな病院で見られる）ので候補になる。。薬剤耐性淋菌は難しい。CDIはフィダキソマイシンという薬をサポートしてもよいかもしれない。NPMは優先度は下がるという印象。（本田） ・グラム陰性腸内細菌目細菌、カルバペネム耐性菌、多剤耐性緑膿菌が最重要と考える。日本ではアシネトバクターの重要度は下がる。CDIは入れてもよいと思う。結核や抗酸菌は重要であるが、AMRの治療薬としてより重要度が高いのはグラム陰性菌ではないか。（具） ・グラム陰性腸内細菌目細菌、カルバペネム耐性菌、多剤耐性アシネトバクター、多剤耐性緑膿菌あたりではないか。特に、アシネトバクターは致死性が高く、代替薬の確保が極めて困難であるので重要ではないか。（大曲） ・CREが最も重要。課題としては、CREの中はかなり細分化された世界になっているので、ちゃんと評価できるようにしておかないと市場規模の計算などを誤るのではないかと。（具） ・公募するときの対象としてはCREが一番であり、他に入れるとすれば多剤耐性緑膿菌である。（渡邊）

論点	主な御意見
2 抗微生物薬確保支援事業の仕組みの考え方について	・対象抗微生物薬の予測市場の大きさの規模で金額を決めるようになっているが、耐性菌の種類によっては予測市場が小さく予算が小さいため企業によっては必ずしも魅力的にならないのではないか。（具） ・プルインセンティブは学会ではベースは研究開発費をどうオペレートするかが研究開発のモチベーションを高める形という意見が多いが、今回は日本独特の仕組みであると理解。研究開発のモチベーションを上げていくうえでR&Dコストをうまく補償できるかどうかについて3年間で検討が必要。（平井） ・ゼロベースからでも開発のやる気を起こさせるものでないと、海外で売られているものを日本で売するためということになりかねないので、ベースから日本のメーカーが抗微生物薬の開発を進めるためには、10～20年のスパンを見越したプランが良いのではないか。（北原） ・プッシュとプルは連動しているというイメージがないと、企業は抗微生物薬開発に本腰を入れないのではないか。ある程度連動するようなイメージが必要。（北原） ・厚労省とAMEDの連携、プッシュ型、プル型の両方が連動するような支援体制をもっと見える形で作ればよいのではないか。企業側にとってはAMRアクションファンド（官民の共有ファンド）から研究開発費を出してもらえれば、研究開発に関しては魅力的ではないか。（渡邊） ・開発の終わった抗微生物薬のアクセスとデリバリーを確保するためのコストを負担する仕組みのように見える。研究開発にかかるコストもあり、その点はプッシュインセンティブでカバーするという話もあったが、プルインセンティブを始めている国はあり、R&Dのコストも入れて考えている国もある。日本でもプルインセンティブで研究開発の支援をするのかという話もあるかと思う。研究開発にかかったコストはプログラム全体でかかるコストとして見ていくことが必要ではないか。（大曲） ・これまでの抗微生物薬開発は企業が開発するうえでプッシュしてきたが、市場に出たときに、事後のインカムが十分に回収できなくてすぐに倒産してしまうという問題があった。R&Dにお金をつぎ込んで新薬の種をつくることについてはこれまでもやってきた。プル型は、開発費からすべてを考慮してということがあると思うが、日本ですべてをまかなえるかというと現実的ではない。アプローチのための第一歩として、プル型インセンティブに予算を付けたというように理解している。CREを一つ取っても、程度の違いがあり、本当に重要なCREがどれだけあるのかの検証が必要。（菅井） ・製薬メーカーからの開発コストを含めた情報を取ればよいかという話をしたが、費用負担などの話もあり、保証できる金額を10～15年間でどれだけカバーできるか計算した部分とコストの部分と比較してどうなるのかが分かると、判断しやすくなるのではないか。（小黒）

論点	主な御意見
3 抗微生物薬適正使用遵守の担保について	・企業はセールスを上げたい、適正使用は評価としては使用量が少ないほうが良い。セールスをうたわない教育・啓蒙の機会にどれだけ関わったか、開催、提供したかというのが簡単にできる指標ではないか。（本田） ・どの薬剤になるかにもよるが、新規の薬剤で臨床現場で困るのが、感受性を見る検査が確立していないとき。プレートがないなど。その方面のサポートをきちんとしたほうが良いのではないか。遺伝子検査へのアクセスが悪いところもあるので、そのサポートも手段としてあるのではないか。（具） ・セフトロザン／タゾバクタムの薬剤感受性は現在はディスク法で確認できるようになった。イミペネム／シラスタチン／レレバクタムなどに関しても通常の病院では薬剤感受性検査の実施は困難であるという認識。薬剤感受性が確認できないことにより、主治医が新規の抗微生物薬使用を躊躇し、新規抗微生物薬の使いどころを逃すリスクがあるのではないか。（具） ・企業が情報を得るにはPMSになると思うが、PMSでは治験で症例数が少なかった薬は全例調査をするケースで情報収集に企業側の負担が大きくなるので、インセンティブでお金をもらったのにPMSにお金がかかるとなるとメリットが打ち消される。（北原）

論点	主な御意見	
4 抗微生物薬確保支援事業の適切性の評価方法について	・情報の提供に当たって、個人情報保護法（27条1項4号）の例外規定が使えるように（本人の同意なく個人データを使うことができるように）、個人情報保護委員会と調整するのが安心ではないか。（白石） ・企業から自己報告するのは必要と思うが、それ以外にナショナルデータ（臨床データや抗微生物薬使用量などのオブジェクティブデータ）で収集して評価する作業があったほうが良いのではないか。（本田） ・J-SIPHEで使用量は把握できるようにしてもよいのではないか。（北原） ・応募しなかった企業のコストのデータを見られるとインセンティブの度合いが分かるのではないか。（小黒） ・参考資料として、製薬メーカー側にここ数年でかかった平均的なAMR関連の開発コストを提出してもらったら参考になるのではないか。（小黒） ・企業とのバランスが大事かと感じた。評価の基準を定めるにあたって、企業側に課するときに企業の負担がどれくらいあるか、それによって手を挙げる企業がどれだけ少なくなるのバランスを考慮すれば異存ない考える。項目を設けることについては法的に問題があるわけではない。情報の提供については、個人情報自体が含まれていないとしても、病院が持っているデータには個人情報が含まれているので、紐ついて切り出されたデータについても個人情報の対象となりうることに留意すべき（白石）	

第一回検討会での主な意見のまとめ

【１．対象とする微生物の考え方について】

- まずはカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）を事業の対象とする。

【２．抗菌薬確保支援事業の仕組みの考え方について】

- 方向性について了承

【３．抗微生物薬適正使用遵守の担保について】

- 方向性について了承

抗菌薬確保支援事業の検討課題等について

- 1．対象とする微生物の考え方について
- 2．抗菌薬確保支援事業の仕組みの考え方について
- 3．抗微生物薬適正使用遵守の担保について
- 4．抗菌薬確保支援事業の適切性の評価方法について



第1回で主に議論いただいた事項



第2回で主に議論いただく事項
(第1回は方向性を議論)

4 . 抗菌薬確保支援事業の適切性の評価方法について

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（案）

以下の考え方に基づき、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	販売量遵守	ガイドライン遵守率 / 適正使用への取り組み	AMRの治療薬の開発状況	総合評価 (+ 文章で記載)
必要なデータ	・ 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	・ 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	・ 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

各項目の評価（案）： 販売量遵守

【考え方】

- 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランにおいて、抗微生物薬の使用量は成果指標として位置づけがあり、抗微生物薬適正使用を表す指標であることから評価指標として入れてはどうか。
評価項目：抗微生物薬使用量、投与者数、推定投与日数、治療1日に必要な投与量
年度中に評価するためには迅速にデータを入手する必要がある、使用量が入手できないときは販売量での評価を実施する。

【評価の基準（案）】

- 既存の抗微生物薬でも治療可能な割合を適正使用の基準と考えてはどうか。
- 届け出等により把握されている最大治療人数を超える販売量を認めた場合を低評価の基準と考えてはどうか。
- 抗微生物薬の供給不足に伴う販売量の低下は、高評価とはしない。

<評価の目安（案）>

高評価：新規抗微生物薬の投与人数・投与量が、対象とする薬剤耐性菌感染者数と既存抗微生物薬で治療可能な割合の双方を考慮して計算された、適正使用投与人数・投与量を下回る

中評価：新規抗微生物薬の投与人数・投与量が、対象とする薬剤耐性菌感染者数から計算される投与人数・投与量を下回る

低評価：新規抗微生物薬の投与人数・投与量が、対象とする薬剤耐性菌感染者数から計算される投与人数・投与量を上回る

各項目の評価（案）： ガイドライン遵守率/企業の適正使用の取り組み

【考え方】

- 抗微生物薬適正使用の手引きを更新することで、適正な感染症診療に係る指針を明確にし、抗微生物薬の適正使用を推進していくことを目指している。このたび、抗微生物薬適正使用の手引きに院内感染症の項目を追記する。
- 抗微生物薬の使用量の減少は、適正な感染症診療の普及を進めた結果としての成果と考えるべきであり、ガイドライン遵守率/企業の適正使用の取り組みを評価項目として入れてはどうか。実際に適正使用されたかどうかは、事例毎に確認していくことで、ガイドラインが遵守されたかどうかを確認していくことを想定する。

評価項目：ガイドラインの遵守率

- ガイドラインの適正使用を担保するために選定された企業は抗微生物薬販売時に適正使用を推し進めることが必要であり、評価項目として入れてはどうか。事業評価時に企業から1年間の適正使用の取り組みを発表して確認することを想定する。

評価項目：企業の適正使用の取り組みの推進状況（適正使用の取り組みは個別に判断する）

- 例）・抗微生物薬を販売する地域においては医療情報担当者の抗微生物薬の販売量と人事評価を切り離している
- ・工場が排水中の抗微生物薬濃度の基準を満たしているかの詳細な情報を公開
 - ・抗微生物薬の開発等に関する国際イニシアティブと連携し、抗微生物薬の適正使用に関する協力・支援を実施

【評価の基準（案）】

- 周術期抗微生物薬投与のガイドライン遵守については、遵守率が高い医療機関では80%もしくはそれ以上の遵守率を達成していることから高評価と考えてはどうか。
- また企業が適正使用の取り組み実施していない場合を低評価の基準と考えてはどうか。

<評価の目安（案）>

高評価：80%以上かつ企業の適正使用の取り組みあり

中評価：80%未満かつ企業の適正使用の取り組みあり

低評価：企業の適正使用の取り組みなし

各項目の評価（案）： AMRに対する治療薬の開発状況

【考え方】

- 抗微生物薬適正使用協力金は新規抗微生物薬の研究開発のための資金に使用されることが条件となる。
- 実際の売上高が「基準売上高」の水準を越えた場合：基準売上高を超える売上高については、企業が新規抗微生物薬の研究開発費用等に用いることが条件となる。
- 新規抗微生物薬の研究開発の継続性確保のため、事業継続計画が策定されていることが条件となる。

評価項目：現在開発が進行中の企業の新規抗微生物薬候補のパイプラインのリスト

【評価の基準（案）】

企業の新規抗微生物薬の研究開発の有無と過去1年間の進行を評価の基準と考えてはどうか。

< 評価の目安（案） >

高評価：企業の新規抗微生物薬の研究開発があり、過去1年間で進展がある場合

中評価：企業の新規抗微生物薬の研究開発があるが、過去1年間進展がない場合

低評価：企業の新規抗微生物薬の研究開発がない場合

抗微生物薬適正使用協力金の評価の反映方法（案）

- 各指標から協力金を算出する際に、評価委員の個々の項目への評価（高・中・低）と総合評価（定性的な文章）を参考にしてはどうか。また評価により、事業の成果が著しく低く、本事業の目標が達成されていないと認められる場合は、支援額を一定の減額を考慮してはどうか。

新型コロナウイルス治療薬実用化支援事業では、対象医薬品が承認されなかった場合には、支援額を20%の返還を求めている。

公募について（案）

- 抗菌薬確保支援事業を「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金」に追加し、実施要綱、公募要綱を策定、実施する。
- 応募資格（案）は次のとおりとしてはどうか。

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（公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があること。
 - 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売上高（提出日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
- 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。

本検討会のスケジュールと検討事項

