

参考資料3	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

1. 目的

重点感染症である薬剤耐性(AMR)感染症の有効な治療薬である抗微生物薬の研究開発は長年滞っており、近年、薬剤耐性(AMR)感染症の脅威の高まりを受け、国際的に新規の抗微生物薬に関する研究開発を再加速させる取り組みが行われている。一方で、新規の抗微生物薬については、適正使用の観点から、新たな薬剤耐性(AMR)の出現を防ぐため、その使用については、真に必要な患者に限定することが必要であり、一般流通市場においては、開発・製造販売企業が十分な利益を見込むことができず、自助努力による研究開発への投資が困難となる状況が生じている。継続的な新規抗微生物薬の開発のためには、魅力的な市場環境を創出し、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、研究開発を進めるモチベーションを高める市販後のインセンティブである市場インセンティブの導入が求められている。このため、抗微生物薬に対する市場インセンティブを実施するため抗菌薬確保支援事業を実施することとし、当該事業の実施に必要な事項を検討する抗菌薬確保支援事業の市場インセンティブの考え方等の検討及び「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。

2. 検討会の内容

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

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。
- (5) 検討会の構成員の任期は概ね2年とする。
- (6) 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。なお、議事録の全部又は一部を非公開とした場合は、当該部分について議事要旨を作成し公開するものとする。
- (2) 検討会の構成員、参考人は、本検討会において、非公開となる議事について議論した内容を他言してはならず、守秘する義務を負う。
- (3) 検討会の庶務は、健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課が行う。
- (4) この要項に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、座長が健康・生活衛生局感染症対策部長と協議の上、これを定める。

附則

この要項は、令和5年3月9日から適用する。

一部改正 令和5年3月16日

一部改正 令和5年9月1日