

資料	第4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6年3月13日

令和6年度抗菌薬確保支援事業 公募概要と審査の実施方法

公募の概要について

1 目的

抗微生物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、一定額を国が支援すると同時に、抗微生物薬の開発を促す仕組み）の事業を実施することで、薬剤耐性対策を推進する。

2 対象抗微生物薬

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）に適応菌種がある抗微生物薬。

3 応募の資格

- (1) 2021年以降に新規抗微生物薬としてCREに対する抗微生物薬の販売を開始（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、抗微生物薬の適正使用の推進を図っていること。
- (3) 当該抗微生物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 定期的な当該抗微生物薬の販売量、投与者数等のデータ
 - ② 採択年度末の当該抗微生物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微生物薬の研究開発状況（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) 対象抗微生物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、抗微生物薬の研究開発に活用すること。

4 実施期間

令和6年4月1日から令和7年3月31日まで。

5 公募期間

令和6年2月20日から同年3月4日まで。

実施方法について

(目的)

1. 抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会の構成員（以下「構成員」という。）が行う抗菌薬確保支援事業者の選定のための評価を行うにあたり、必要となる評価手順、項目等について定めるものとする。

(書面およびヒアリングによる評価)

2. 構成員は、抗菌薬確保支援事業（以下「本事業」という。）の公募に対して応募のあった各事業者について、事業継続の観点から3の評価項目について、書面およびヒアリングによる評価を行う。

(評価項目)

3. 評価項目は、次のとおりとする。各項目について、適法に遂行出来る体制と能力が標準的な水準を達成できていると判断する場合は3とし、標準を超えている場合は4又は5、低い水準である場合は2又は1として評価する。
 - (1) 2021年以降に新規抗微生物薬としてカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）に対する抗微生物薬の販売が開始可能か？
 - (2) 「抗微生物薬適正使用の手引き」に則り、抗微生物薬の適正使用の推進を図っているか？
 - (3) 当該抗微生物薬の販売量、投与者数等のデータを提出可能か？
 - (4) 採択年度末の当該抗微生物薬による年間売上高を提出可能か？
 - (5) 応募事業者の適正使用の取り組みや抗微生物薬の研究開発状況について報告可能か？
 - (6) その他、本事業に関し、厚生労働省が必要と認める情報を提出可能か？
 - (7) 対象抗微生物薬の適正使用に関して、国が実施する研究事業等に協力可能か？
 - (8) 本事業の実施により得た補助金相当額について、抗微生物薬の研究開発に活用出来るか？

(評価方法)

4. 評価は以下の方法により行う。
 - (1) 構成員は、応募事業者ごとに、別添の評価票により評価を行う。
 - (2) ヒアリングにおいては、応募事業者の、事業の体制、抗微生物薬適正使用の取り組み、事業評価に必要なデータの提出能力等についての説明を受け、必要に応じて質疑を行う。
 - (3) ヒアリングの結果を踏まえ、構成員は、評価項目について別添の評価票に評価点数を記載する。加えて応募事業者の評価できる点、推進すべき点、疑問点、改善すべき点その他助言等についてコメントを記入する。
 - (4) 記載した評価票を事務局に提出し、事務局が集計した後に、構成員は応募事業者へのコメントと採択か不採択かを言及する。それをもって最終評価とする。