

資料1	令和7年度第1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7年10月10日

抗菌薬確保支援事業の見直し方針について

- **抗菌薬確保支援事業に関連する政府の取り組み**
(重点感染症に関する医薬品等の確保と
AMR対策アクションプランについて)

重点感染症の定義および分類について

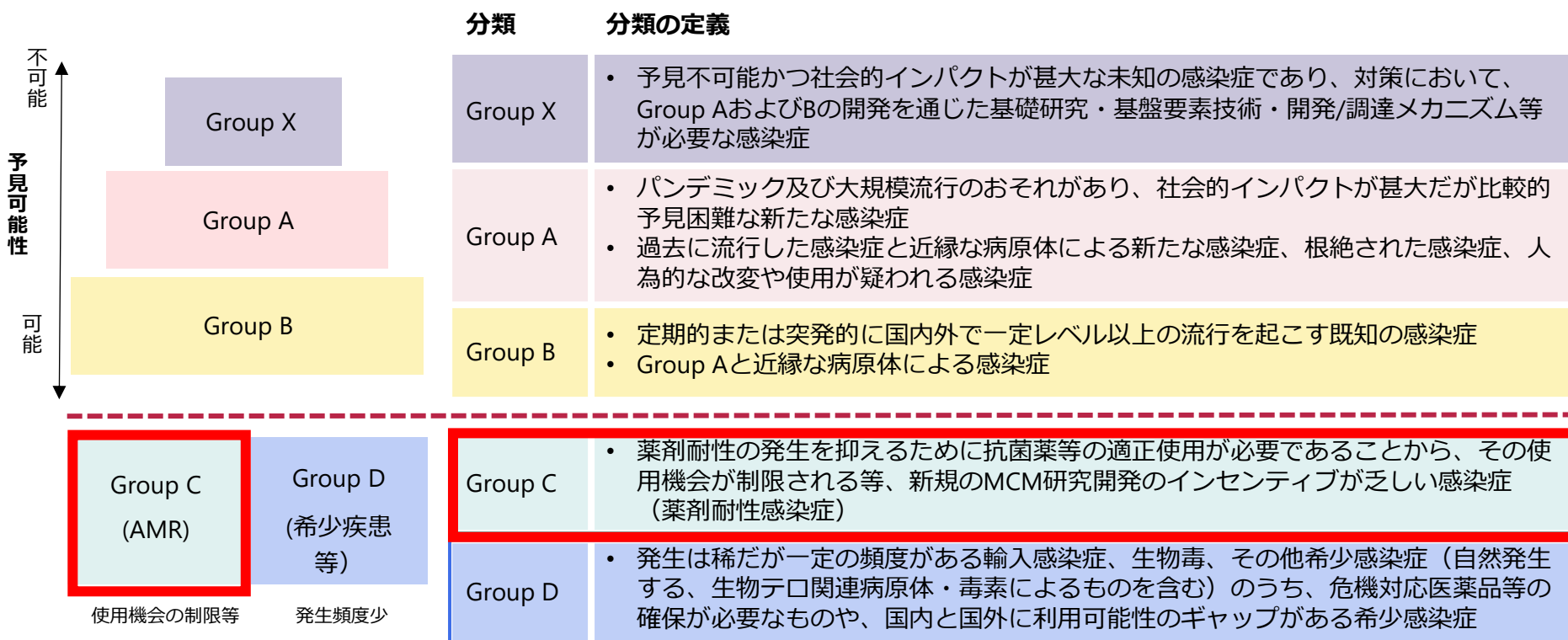
重点感染症

公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症

※一般的な公衆衛生対策として医薬品等の確保が必要になる感染症とは異なる概念で整理しており、国内において、すでに十分な対策や取組等が行われている感染症は別途検討していることや感染症法上の類型と必ずしも対応するものではない点に留意

重点感染症の分類

公衆衛生危機の発生の予見可能性に基づき重点感染症を以下の5つのグループに分類



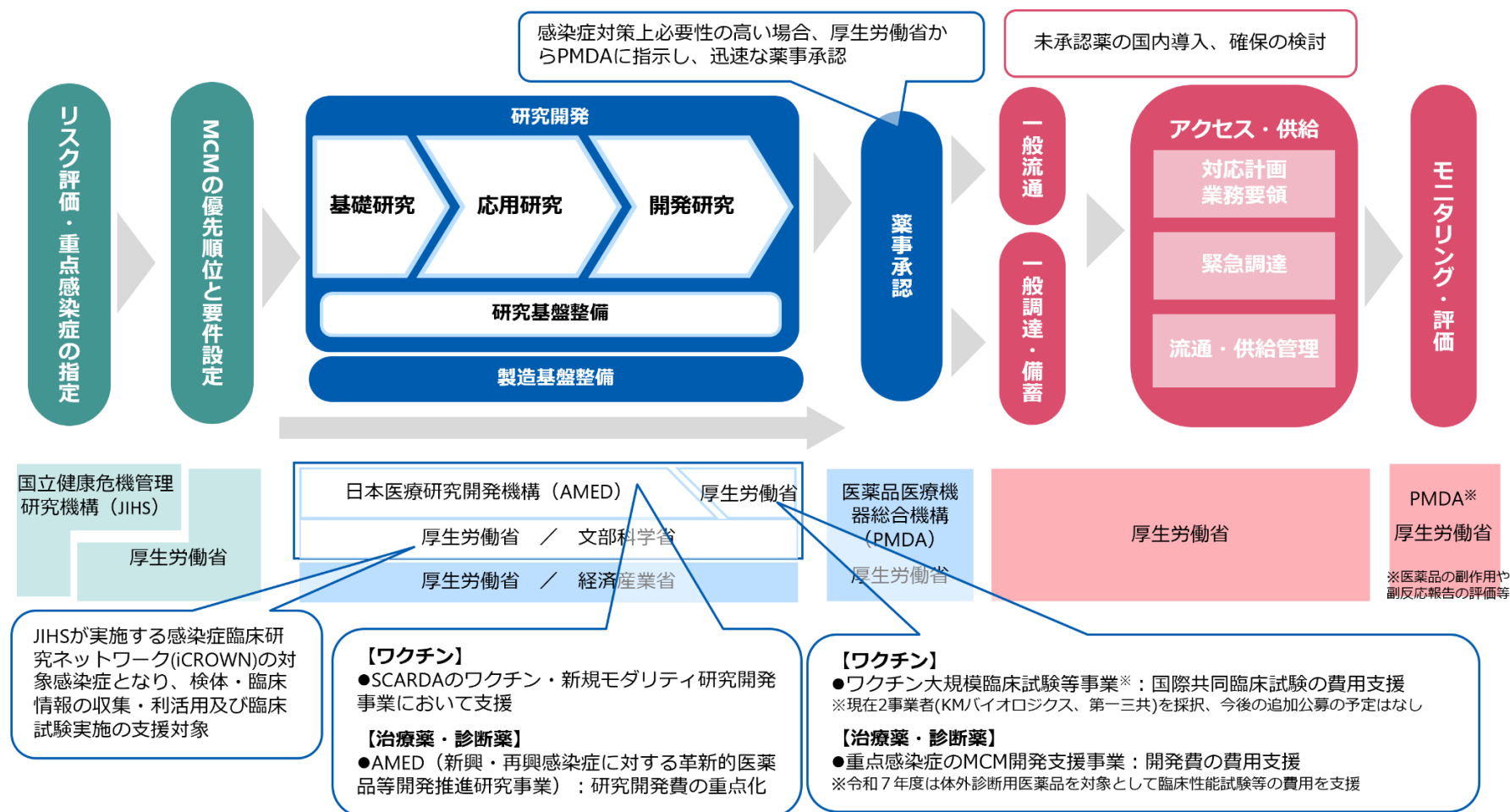
危機対応医薬品等（MCM）のエコシステム

第94回厚生科学審議会感染症部会

資料 2

2025(令和7)年3月26日

- 次の感染症危機に備え、**重点感染症を対象としたワクチン・治療薬・検査薬**等の研究開発から利活用に至るMCMの一連のエコシステムを重点的に支援することとしている
- 重点感染症に指定されることにより、このエコシステムの対象となる



MCMの確保とAMR対策を鑑みた本事業の背景

- 令和4年3月に感染症危機対応医薬品（Medical Countermeasure : MCM）の国内における利用可能性を確保することが必要な感染症（重点感染症）について、その考え方及び暫定リストがとりまとめられ、薬剤耐性微生物はGroup Cに分類されている。
 - 令和7年2月に閣議決定された第三期健康・医療戦略において、MCMについてプッシュ型支援に加え、プル型支援を始めとする開発支援を行う事が記載されている。
 - 令和7年2月18日に閣議決定された「第三期健康・医療戦略」、令和7年6月13日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2025」・「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版」において、感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進することとされ、感染症協議会において、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対するMCMに関する対応の検討が開始されている。
-
- 令和3年12月に策定された「抗生物質の開発を促進するための取組に関するG7財務大臣文書」において自国の「AMR対策アクションプラン」等の実施促進、及び特定された公衆衛生上のニーズに合致する場合に、重要な既存の抗生物質の保護、アクセスの確保等、具体的かつ適切な追加措置を講じることにコミットすることが記載され、特にプル型インセンティブによる支援に重点が置かれている。
 - 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」の戦略5.4において、「新規の抗微生物薬を開発しても適正使用上の規制がかかるため、製薬企業にとっては創薬に対する経済的利点が乏しい」こと、そして「新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブの仕組みの導入」が必要であることが記載がされている。

MCM確保の観点における、
重点感染症Group Cの治療薬確保

AMR対策アクションプランに基づいた
新規抗菌薬の適正使用の推進

プル型インセンティブ事業と
しての抗菌薬確保支援事業

- ・ 抗菌薬確保支援事業の見直し方針（案）

抗菌薬確保支援事業の現状について

現状

- 本事業は近年の感染症治療において有効な抗菌薬が少ない薬剤耐性菌（事業対象微生物）に対し、本邦で新たに開発・上市された有効性の高い新規抗菌薬が感染症治療で有効な状況を維持することを目的として令和5年10月から開始され、現在まで塩野義製薬株式会社（事業対象薬※：フェトロージャ）、およびファイザー株式会社（事業対象薬：ザビセフタ）を採択し、共に本事業を実施している。
※事業対象微生物に対し、本邦で新たに開発・上市された有効性の高い新規抗菌薬。
- 事業対象微生物は i：抗菌薬開発の緊急性が高い、ii：症例数の把握が容易、iii：先行して市場インセンティブを実施する国（令和5年3月時点：イギリス、スウェーデン）との協調、を要点とし、令和5年度第1回検討会の議論を経てカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）を選定し、CREを中心とした事業対象薬の①販売量遵守、②ガイドライン遵守率（アンケート調査）/適正使用への取組、および事業者の③AMRの治療薬の開発状況の報告、を事業内容として本事業を進めている。

課題

- 令和7年3月に開催された検討会において**CRE以外の感染症に対する処方が多い（CREの約3倍と推定）ことが確認された**。そのためCRE以外の感染症に対しても事業対象薬の使用状況の把握および適正使用の推進が必要であるところ、CRE以外の処方例については報告対象となっていないことから、報告対象とすべきであるとの意見があった。

検討会の目的

本事業の目的達成のため、**更なる適正使用の推進が可能な事業設計**について検討する。

見直し方針（案）

事業対象薬の更なる適正使用を推進するため、適正使用推進対象を「事業対象薬が処方される可能性のある全ての微生物、病原体」に変更してはどうか。

<見直し内容>

事業対象薬の適正使用を推進するため、本事業における事業対象微生物を下の表のように見直す。

	従前	今後
事業選定基準における対象	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）
適正使用推進における対象	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）	事業対象薬が処方される可能性のある全ての微生物、病原体（※1）

※1：事業者の負担を軽減するように配慮しながら適正使用推進対象を拡大する予定。

見直しに伴い、これまでに実施された事業内容を参考にして適正使用に関する事業内容の明確化※2も併せて実施する。

※2：【参考資料】P.2「事業内容の明確化について」参照。

<期待される効果>

事業対象薬が処方される可能性のある全ての症例に対して適正使用の推進が期待される。

（具体的な効果例）

- ・カルバペネム耐性緑膿菌などについても事業対象薬の処方が有効かつ効果的であるかについて検討が促進される。
- ・既存の抗菌薬で治療可能であるかについて検討が促進され、事業対象薬の安易な使用および耐性化の抑制に繋がる。



以上より、事業対象薬の適正使用の推進が期待されるため、対応案を実施してはどうか。