

国内におけるプル型・プッシュ型研究開発支援の例

参考資料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

第10回危機対応医薬品等に関する小委員会

2025(令和7)年10月6日

資料1
一部改変

研究開発支援の分類			概要	対応状況
プッシュ型	研究開発費支援	研究助成金等	・ 研究開発に係る資金提供	● AMED・SCARDA ● ワクチン大規模臨床試験等支援事業 ● 重点感染症のMCM（感染症危機対応医薬品等）開発支援事業（体外診断用医薬品） ● ワクチン生産体制等緊急整備事業
		税制優遇	・ 研究開発費用に対する税額控除や減税	● 研究開発税制
	研究基盤整備	臨床情報・試料等提供支援	・ データベース構築等による臨床情報の提供 ・ バンクやリポジトリ等による試料等の提供	● 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業(臨床試験実施体制の整備含む)
		連携体制の構築支援	・ 医薬品の研究開発等に携わる国内外関係者との連携体制の構築を支援することによる臨床試験実施体制の整備	● 重点感染症に対するワクチン等開発体制整備事業 ● アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業（AMED）
	製造基盤整備	設備整備支援	・ デュアルユース設備を有する拠点の建設工事・設備導入支援 ・ 部素材等の拠点の建設工事・設備導入支援	● ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業
プル型	財政支援型 金銭的報酬等を提供	備蓄買取保証・購入等契約	・ 備蓄やサブスクリプションモデル（販売量に依存しない収益の担保） ・ 供給予約契約（長期的な契約による売上の確保）	● 感染症危機管理医薬品備蓄等事業費 ● 重要医薬品供給確保事業 ● プレパンドミックワクチンの購入 ● 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄
		収入補償	・ 国と製薬会社で、年間売上保証額を定め、実際の売上が下回ればその分の差額を支払う等	● 抗菌薬確保事業
		市場参入促進支援	・ 特定の適格基準を満たし、定められた段階に到達した企業等に対し、段階的に報酬を支給	—
	優遇措置型 法や規制等を通じて、間接的に企業の収益を増やす	審査・承認の合理化・迅速化等	・ 希少疾患に用いる医薬品等に対する優遇措置、承認の迅速化など	● 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請（令和6年11月7日付） ● 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品指定制度 ● 特例承認制度：緊急時に国外承認薬を国内承認 ● 緊急承認制度：緊急時に有効性推定で承認可
		未承認薬の特例的使用制度及び補償	・ 国が全責任を負うことで、重篤な疾患を抱える患者等に対し、未承認薬を例外的に使用することを認める人道的使用の枠組み	—
		薬価制度	・ 保険収載までの期間を短縮 ・ 対象が限られる医薬品に対する薬価算定時の加算	● 薬価収載7回／年（令和7年度～） ● 希少疾病用医薬品への市場性加算（I）適用
	その他	関係国際機関等への拠出や国際ネットワークの活用	・ 国際的な官民連携によって、国際的な保健課題に取り組む枠組み等への拠出 ・ 海外展開への支援 ・ 他国との連携や国際ネットワークの構築	● Gavi、GHIT、CEPI、世界エイズ・結核・マラリア対策基金、CARB-X、GARDP、StopTB等への拠出

<参考> 事業内容の明確化について

事業対象薬が処方される可能性がある全ての症例において、抗菌薬適正使用の手引き等のガイドラインに沿った適正使用への取組を推進するため、事業内容を下の表のように明確化する。

従前	今後
①販売量遵守	①販売量遵守
②ガイドライン遵守率 / 適正使用への取組	②適正使用への取組 1. 医療従事者に対する当該抗菌薬の適正使用に関する情報提供活動 2. 当該抗菌薬を納入する医療機関が有する適正使用推進体制の調査 3. 当該抗菌薬の適正使用状況の調査 (従前のガイドライン遵守率で実施していたアンケート調査が該当)
③AMRの治療薬の開発状況	③AMRの治療薬開発状況

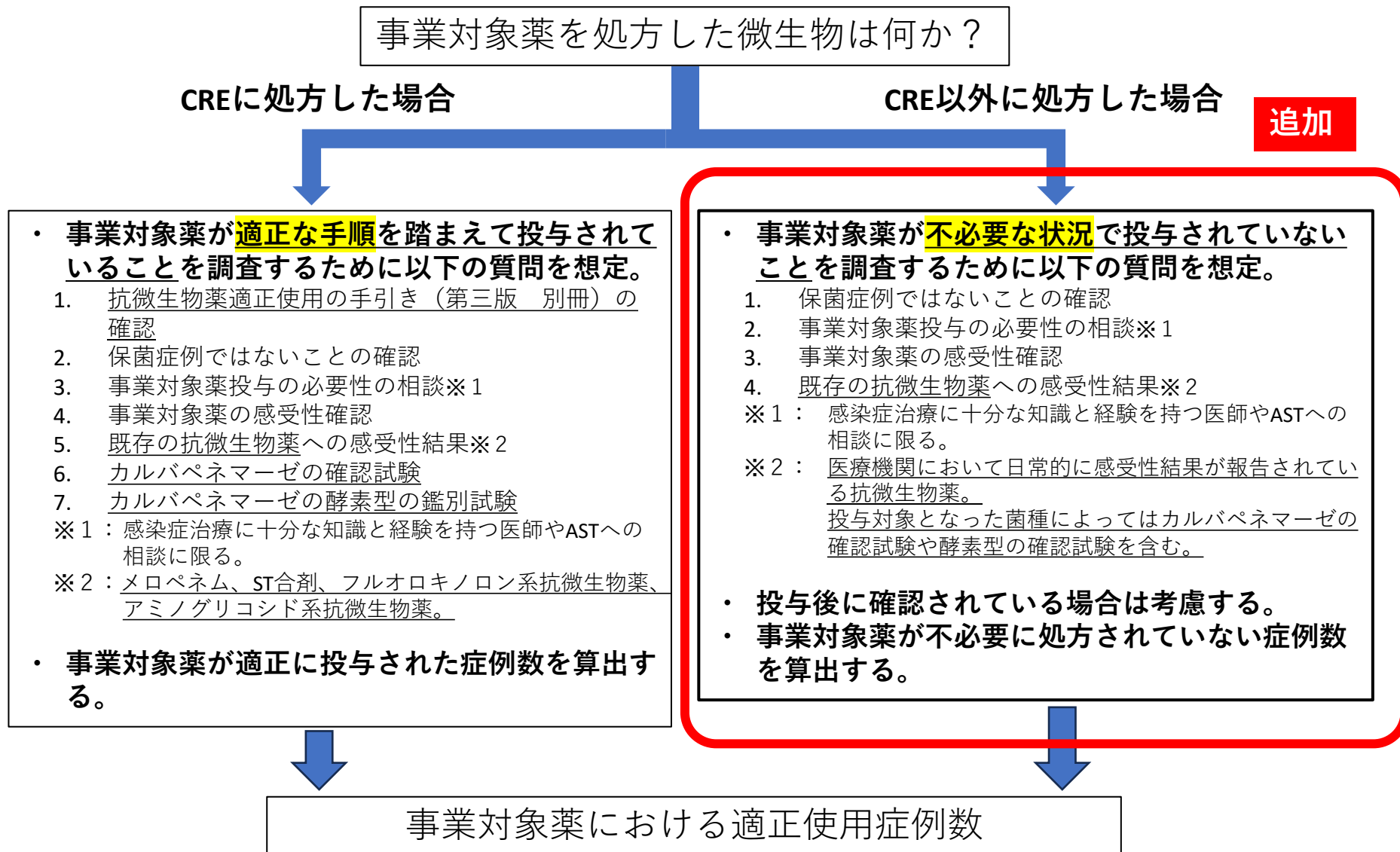
<期待される効果>

・有効かつ実現性の高い適正使用推進計画に基づいた、事業対象薬の更なる適正使用活動の推進。

(具体的な効果例)

- ・事業対象薬の適正使用推進活動の対象や目的が明確な計画の立案・実施が可能。
- ・これまでに実施された適正使用推進活動に基づいて事業内容が明確化されているため、新規の応募事業者であっても有効かつ実現性の高い計画の立案・実施が可能。

<参考> 今後のアンケート調査イメージ



・アンケート調査の実施方法、調査依頼総数、回収割合の情報を踏まえた調査結果報告を行う。

<参考> 事業内容明確化後の採択審査および事業内容評価方法の詳細

① 公募審査

- 事業者は公募要項に記載された事業内容について、活動目標を記載した「**採択年度の年間活動計画書**」（以下「計画書」という。）を提出する。（年度途中の二次公募は原則廃止）
- これまでの「遂行出来る体制と能力の評価」ではなく、活動目標の妥当性や実現性※も含めた計画書の内容について評価する。

※目標の設定、目標達成までの過程、進捗状況の把握、活動の評価・分析など。

② 事業内容評価

- 事業者は活動目標に対する達成状況などを記載した**事業実施報告書**（以下「報告書」という。）を提出する。
- 報告書に記載された計画書の達成状況について採点式の評価を行う。
- 採点結果に基づき 活動計画の達成状況を「高・中・低」で評価する。（下表の1～4）
- 各達成度に基づき総合評価を【優・良・可・不可】の4段階で評価する。（下表の「総合点」欄）
- 総合点が【不可】である場合は支払う協力金の減額（最大100%）を検討会で決定する。

補足

- 販売量遵守については予測値と実測値の乖離割合を参考に採点するが、予測の正確性や精度の担保および実測値との乖離の詳細な精査が困難な可能性を考慮し、当面は評価対象外とする。
- 活動計画達成状況の評価の目安：「高」80.0点以上 「中」60.0～79.9点 「低」60.0未満
- 総合点の評価の目安：【優】80.0点以上【良】70.0～79.9点【可】60.0～69.9点【不可】60.0点未満
- 事業実施期間中に事業対象薬の供給不安など臨床での使用に支障をきたす問題が生じていた場合は、総合点の減点を行う。
- 減点に関しては問題が発生した期間や規模等を考慮して事務局から提案し、検討会で議論して決定する。

<評価のイメージ>

1. 適正使用 (情報提供)	2. 適正使用 (施設体制)	3. 適正使用 (使用調査)	4. 開発状況	総合点 (1～4平均)
高	中	高	低	優