

# 抗微生物薬の市場インセンティブに関する 検討会について

2023年 3 月29日

厚生労働省健康局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## これまでの経緯について

ひと、くらし、みらいのために

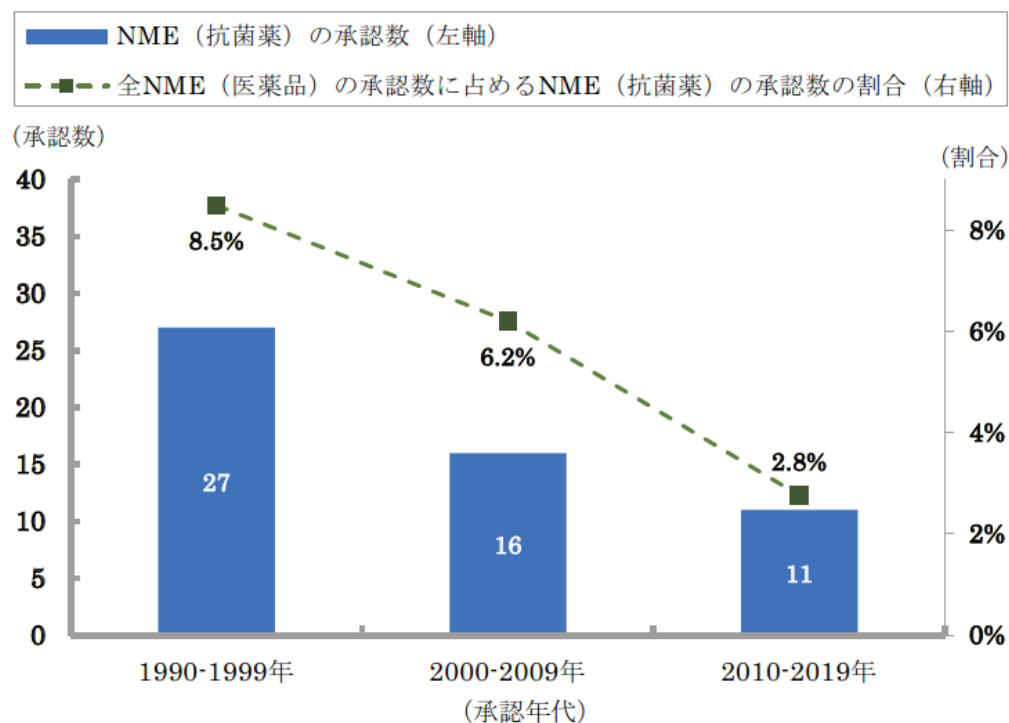


## 経緯について

- 我が国は、世界標準の抗微生物剤を数多く開発してきた歴史を持つ。薬剤耐性微生物(ARO)に切り札として使用されてきたカルバペネム系抗菌薬であるメロペネムやドリペネム、カルバペネム耐性腸内細菌科感染症(CRE)に有効な数少ない抗菌薬の一つであるコリスチン、多剤耐性結核に有効な抗結核薬のデラマニド等は我が国発の薬剤である。
- しかしながら、その開発数は、1980年代をピークに減少し、国内の抗菌薬の承認数は、1990～99年の27品目から、2010～19年には11品目にまで減少した。さらに**新規に開発される抗微生物剤には更なる薬剤耐性(AMR)を出現させないために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状況がある。**
- 継続的な新規抗微生物薬の開発のためには、研究開発への公的研究費による支援（いわゆる“プッシュ型インセンティブ”）に加え、魅力的な投資環境をつくり、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、**企業の上市後の利益予見可能性を高めることで研究開発を進める動機付けを行う市場インセンティブ（いわゆる“プル型インセンティブ”）の導入が求められている。**
- 国際社会においても、**2021年の先進7カ国(G7)財務大臣会合において、関連する市場インセンティブの支援に特に重点を置きつつその幅広いオプションの検討など抗菌薬のインセンティブに関する議論を実施し、2022年の先進7カ国(G7)首脳声明においても、市場インセンティブを特に強調して新しい抗微生物薬の開発を奨励**することととしており、英国、スウェーデンでは、市場インセンティブが導入されている。
- 我が国においても、**抗菌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モデル事業**（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、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み）**を実施**するために令和5年度当初予算案に「**抗菌薬確保支援事業**」として予算を計上している。

## 日本における新規発売抗菌薬数の推移

- 日本における新規化合物である抗菌薬（NME（抗菌薬））の承認数を1990年から1999年、2000年から2009年、2010年から2019年と年代ごとに3つに分別したところ、それぞれ、27品、16品、11品と減少していた。
- NME（抗菌薬）の全新規化合物（NME（医薬品））に占める割合についても、それぞれ8.5%、6.2%、2.8%と承認数と同様に減少していた。



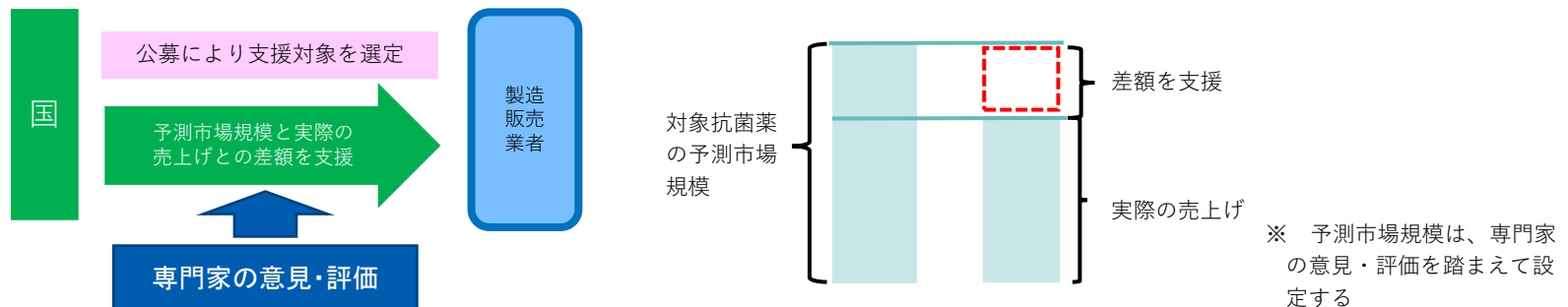
注：日本でのみ承認されていた1品は「0年」に分別した。

## 1 背景

- 薬剤耐性（AMR）による死亡者数は今後増大するとされている。（※1）  
（※1）AMRIに起因する死亡者数は低く見積もって世界で70万人。何も対策を取らない場合（耐性率が現在のペースで増加した場合）、2050年には1,000万人の死亡が想定されている。  
（Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015）
- 耐性菌に対する新たに承認された抗菌薬の数は近年減少傾向である。（※2）  
（※2）日本の抗菌薬の承認数は1990年～1999年27剤、2000年～2009年16剤、2010年～2019年11剤。
- 新規抗菌薬の開発には、多額の費用を要するが、高い薬価がつかないなど収益性が低いこと、また、使用量を適正な水準にコントロールすることが求められる抗菌薬の特性（※3）による販売での制約といった収益予見性の低さから、製薬企業の参入ハードルは高くなっている。  
（※3）抗菌薬が必要でない病態に投与するなどの不必要な使用や投与量・投与期間が標準的な治療から逸脱した不適切な使用を行うと、耐性菌が増加し、結果として抗菌薬が使用できなくなる。
- 2021年にイギリスで開催されたG7の保健財務大臣会合では市場インセンティブについて議論を行い、実施を各国に強く呼びかけた。
- 現在、スウェーデン、英国で市場インセンティブの試行プロジェクトが進行中である。（他に米国が現在検討している。）

## 2 事業の概要・スキーム

- 我が国においても、抗菌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モデル事業（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、一定額の収入を国が支援すると同時に、抗菌薬の開発を促す仕組み）を実施する。
- 支援対象として、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌の治療薬を選定し、日本における市場インセンティブの実現可能性を具体的に検証することを目標とする。
- 抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することに資する。



## 市場インセンティブの種類について

製薬企業への金銭的なインセンティブが伴う市場インセンティブはサブスクリプション型（英国）、年間収入保証（スウェーデン）、上市報償金（類似例なし）がある。

選択肢	概要
○.サブスクリプション型 National novel antibiotic valuation and reimbursement schemes	・新規抗菌薬について、個々の処方に対して薬剤料を支払うのではなく、医薬品を利用する権利に対して一定額の支払う制度。
○.年間収入保証 National annual revenue guarantee	・製薬企業にとって、当該企業の適切な利益が得られる金額を境界として、当該抗菌薬による利益がその金額を下回る場合、政府等の公的機関は損失を補填する金額を当該企業に対し支払う制度。
○.上市報奨金 Market Entry Rewards (MERs)	・製造販売承認を取得した際に、当該企業の適切な利益を確保できるように、政府または適切な公的機関より適切な報奨（補償）を受け取ることができる制度。

### 現在海外で実施されている市場インセンティブの例

- **英国（サブスクリプション型）**：抗生物質の公定価格に、社会的価値や医療制度的価値を織り込んだ評価を上乘せし、政府の評価レポートの結果や製薬会社と交渉して年間購買料として支払う。販売量と利益が連動しないため、予測可能な収入が得られる。
- **スウェーデン（年間収入保証）**：販売は通常通り企業の自由だが、年末に、年間売上保証額と実際の売上額との差額を受け取る。売上が保証額を上回った場合は、企業は売上額の10%のみを受け取る。

# 我が国における適切な市場インセンティブの方向性について

## 我が国の現状

- 日本の医療保険制度は、国民皆保険制度を基本として、具体の医療サービスについては、民間の医療機関を中心に提供されるものとなっており、医薬品・医療機器については、各医療機関が市場を通じて調達する仕組みとなっている。
- ②年間収入保証型については、企業は自由に販売を行え、国が補填するのは売上保証額と実際の売上額の差額であるため、我が国の診療報酬制度に影響を与える懸念が少ない。
- また、年間収入保証額を超える売り上げに対しては、一部のみを製薬企業の利益とするなどで、適正使用に対するインセンティブが機能することが期待される。



## 市場インセンティブの方向性

- 対象抗微生物薬を開発し、同時に当該抗菌薬の使用実績を示し販売量を適正水準に保つ試みを実施した企業に対しては、上市後の当該抗微生物薬による収入額が一定額に満たない場合、その差額を「抗微生物薬適正使用協力金」として国が支援することを検討。
- このため令和5年度から令和7年度において、日本における市場インセンティブの実現可能性を具体的に検討するため、緊要度や導入効果を考慮して抗微生物薬の範囲や対象薬剤を限定した上で、**試行的に実施する。**

## 本検討会の目的





# 抗微生物薬の研究開発における市場インセンティブに関する検討会の目的

## 市場インセンティブの導入に当たっての課題

- ①市場インセンティブの導入により、抗菌薬の適正使用が達成されるのか。
- ②市場インセンティブの導入により、抗菌薬の研究開発が達成されるのか。
- ③企業への適切な報酬額の設定ができ、市場インセンティブの事業に参加するのか。



## 市場インセンティブのモデル事業

- 市場インセンティブのモデル事業において、日本における市場インセンティブの実現可能性を検討していく。

## 検討会の目的

- 令和5年度から新たに開始する抗菌薬確保支援のモデル事業における公募及び評価等を実施するため、「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。

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

## 開催要項（抜粋）

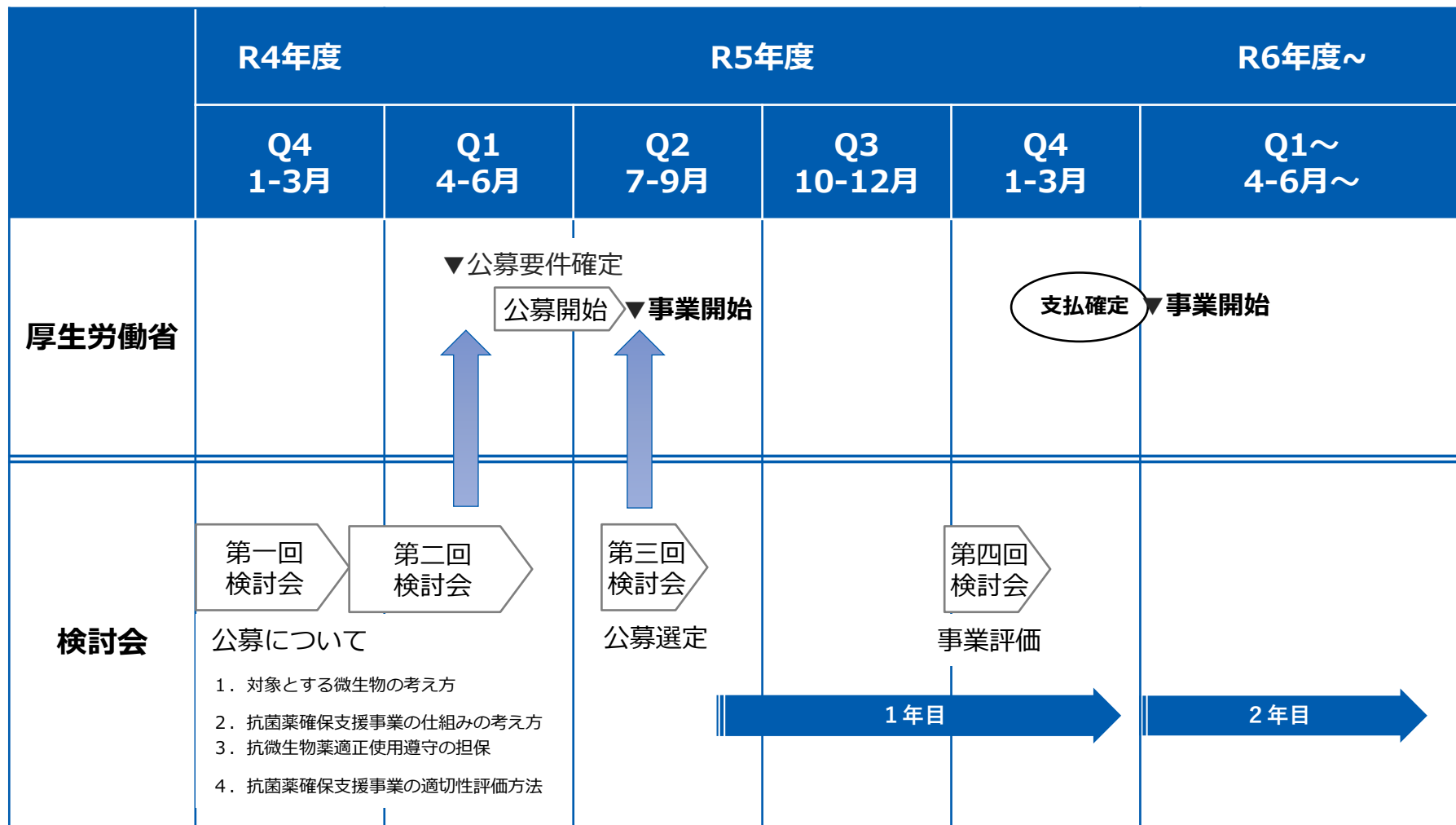
### 3. 検討会構成等

- (1) 厚生労働省健康局長は、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) 検討会に健康局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、健康局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。
- (4) 検討会の構成員の任期は概ね2年とする。
- (5) 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。

# 本検討会のスケジュールと検討事項



※第二回以降検討会の開催時期はイメージ