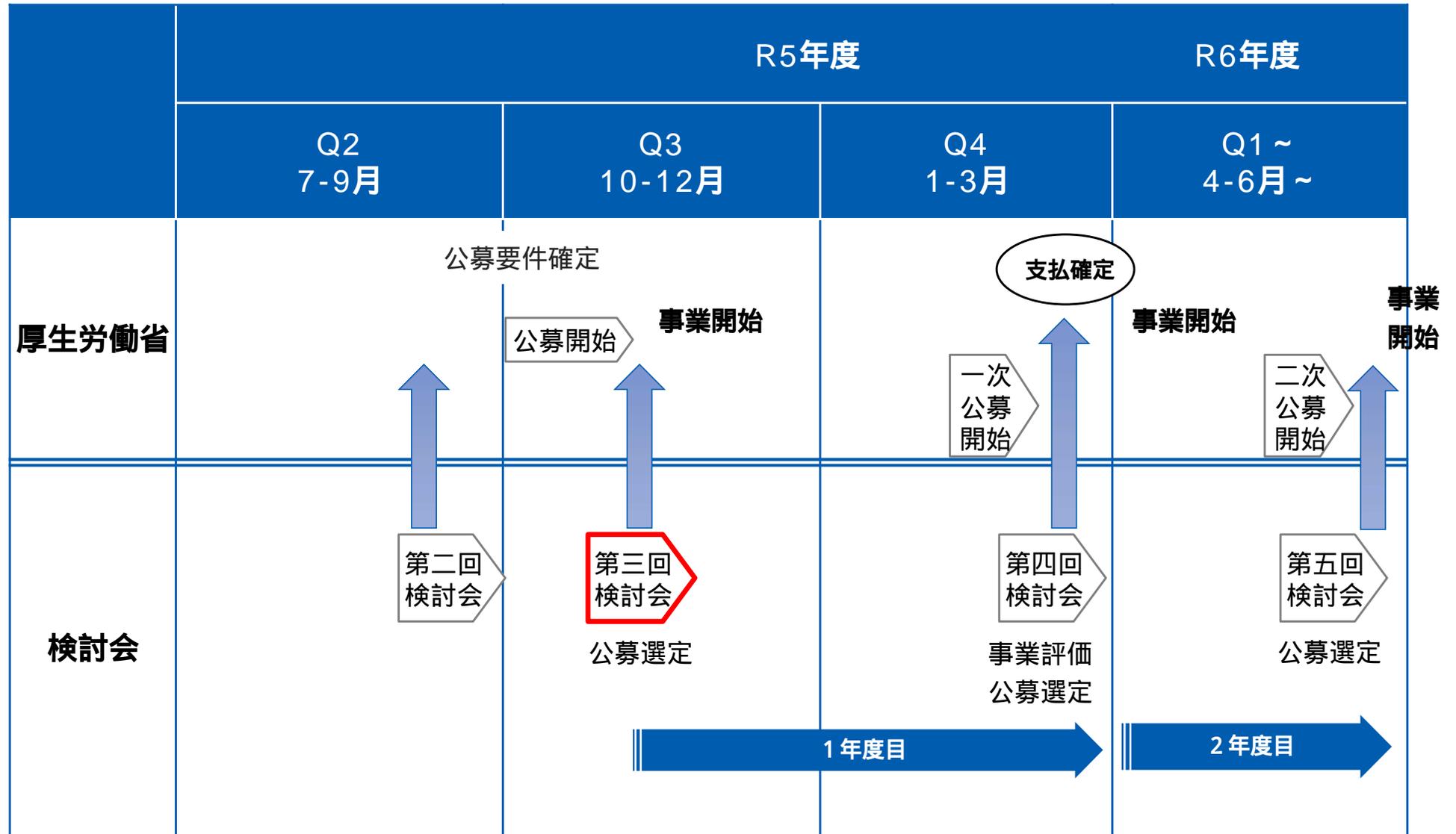


資料1	第3回 抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会
	令和5年11月7日

## 抗菌薬確保支援事業の検討課題等について

本検討会のスケジュール



第四回以降検討会の開催時期は予定

# 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（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。
  - 定期的な当該抗微生物薬の販売量、投与者数等のデータ
  - 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）
  - 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
  - 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

採択後から令和6年3月31日まで。

## 5 公募期間

令和5年10月5日から20日まで。

令和5年10月12日には公募に関する説明会を実施し、5団体が参加。

## 審査について

- ・ 審査は検討会出席構成員（以下、構成員）により実施していただく。
  - ・ 審査は応募書類とヒアリングにより行う。
  - ・ 構成員の先生方には以下の2点について実施をお願いしたい。
- 1 下記の審査項目について応募事業者が適法に遂行出来る体制と能力を**5段階評価で行う（評価票に点数を記載）**。
    - （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？
  - 2 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**応募事業者へのコメントと採択か不採択かを言及する**。

**応募事業者と利益相反関係にある構成員は採択権の行使は出来ない。**

（参考資料2 第7条を参照）

- ・ 構成員の**過半数が採択と判断**した場合、基本的に採択する。

2024年2月初頭

**令和6年度一次公募開始**

2月下旬

**第4回検討会開催**

- ・ 事業評価
- ・ 協力金の算定及び決定
- ・ 令和6年度一次公募選定

4月初頭

**令和6年度事業開始**

令和6年度以降

**第5回検討会開催**

- ・ 令和6年度二次公募選定等