

2019年6月12日

厚生労働大臣 根本匠 殿

日本製薬工業協会
会長 中山讓治

薬剤耐性（AMR）に対する医薬品等の研究開発促進に向けた Pull 型インセンティブの導入 に関する製薬業界からの提言

日頃当協会の活動に関しましては御指導・御助言を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2016年4月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議にて決定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランのもと、これまでに、薬剤耐性感染症（ARI）未承認薬迅速化スキームの創設、日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）による研究開発支援の開始、「抗菌薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改定など、新規 AMR 感染症治療薬の国内研究開発促進のための取り組みが行われてまいりました。これらは 2017 年 4 月に当協会より提出した「薬剤耐性（AMR）対策のための医薬品等研究開発促進策に関する提言」の内容にも繋がるものでもあり、当協会として心より感謝いたしますとともに高く評価させていただいております。

しかし、上記のような研究開発支援を目的とした、いわゆる「Push 型」インセンティブについては一定の進展がみられるものの、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新規抗菌薬開発において持続的な投資収益を可能にするための「Pull 型」インセンティブには全く進展がみられていないのが現状です。抗菌薬開発の事業性（収益性）を高めるための Pull 型インセンティブがなければ、企業規模にかかわらず、いずれの企業も財政的に抗菌薬開発を継続することが困難になり、抗菌薬開発の領域から撤退せざるを得なくなります。このことは、現在開発中の抗菌薬が開発されなくなり、それらを必要とする患者に提供できなくなることを意味します。さらに、Push 型インセンティブとして政府が新たに導入された様々な施策が無駄になることも意味します。

研究開発型の製薬企業である当協会の会員企業は、革新的医薬品の継続的な創出と安定供給を通じて世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することが使命であると認識しており、国際保健課題である AMR 対策においても、その役割を確実に果たしていく必要があると強く感じております。実際、当協会では、AMR 対策として、一般市民を対象にした抗菌薬の服薬遵守や手洗い等の感染予防を促すポスターや動画を制作し、日本医師会、日本薬剤師会等の各種団体や感染症関連学会等のアカデミアの協力を得ながら、その啓発に努めているところです。また、医薬品の適正使用の推進は、1 月に公表した製薬協 政策提言 2019 でも言及していますように、当協会として重点的に取り組む課題の一つと捉えており、AMR 対策のみならず、ポリファーマシー（多剤重複投与）やいわゆる残薬問題についても、国民の健康保持および薬剤費の適正化の観点から必要な調査啓発活動を進めるとともに、高額薬剤の最適使用の推進にも取り組んでまいります。一方、新薬の創出については、現状の AMR 感染症治療薬の領域は市場性や採算予見性が低く、本領域に継続的に投資することは企業として非常に難しいという現状があります。加えて抗菌薬の創製と

開発には、科学的側面、規制的側面、経済的側面で特有の課題が存在します。これらの課題に取り組むとともに、継続的な抗菌薬開発を企業が行うためには、それを奨励する経済環境を整える一連のインセンティブが必要です。各国政府がそれぞれの社会保障制度に適したインセンティブモデルを採用すれば、AMR 対策を成功に導くための、予測可能かつ持続可能な投資収益を実現できるビジネスモデルが形成されると考えます。予測可能とは、開発費用や製品上市後の収益に関する予見可能性を意味しており、そのためには Push 型および Pull 型両方のインセンティブ制度を整えることが不可欠であると考えています。

そこで、すでに導入された Push 型インセンティブに加え、本邦における Pull 型インセンティブの導入に向けて、日本製薬工業協会として別紙に記載する制度を提案いたします。各国で医療制度や医薬品の供給システムは異なりますが、US や EU など他の国や地域においても同様の Pull 型インセンティブが検討されています。このような制度が各国に先駆けて日本で実施されれば、日本の Pull 型インセンティブは他の国や地域で検討されているインセンティブ導入を加速するものとなり、AMR に対するグローバルでの取り組みにおいて、日本がリーダーシップを示すこととなります。しかしながら、別紙に記載した内容を実際に運用するためには施策の優先順位や相互の関係も含め様々な検討事項が発生することは理解しています。従いまして、提案させていただいた制度を含む Pull 型インセンティブの具現化に向けた検討を至急開始いただき、当協会関係者とも議論をさせて頂きたく併せて提案いたします。

<別紙> 本邦における Pull 型インセンティブ (提案事項)

1. 製造販売承認取得報奨制度 (Market Entry Rewards)

制度概要:

- 優先度の高い病原菌に対する新規の AMR 感染症治療薬、ワクチン、診断法等が、研究開発を経て最終的に製造販売承認を取得した際に、当該企業の投資に対して適切な利益を確保できるよう、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。
- 本制度は、既承認薬等の新たな AMR 菌種への効能追加時や小児など特定患者への適応追加時等にも適用されるものとする。
- 本制度は、診療に対する対価ではなく、AMR 対策における新規抗微生物薬等開発への貢献に対する報奨という観点からも、その財源は検討されるべきである。
- 報奨を受け取る当該企業は、承認要件となるステュワードシップ、適正プロモーション等に関する条件に同意し、安定供給並びに適切な販売活動を行う。
- 本制度の該当性基準、報奨金額および支払方法 (一時金、分割等) は、国と当該企業の間で透明性をもって定める必要がある。

導入目的:

- 開発企業の採算予見性および収益性を高めることにより、継続的な新規 AMR 感染症治療薬等の国内研究開発を推進する。

インセンティブ付与までのプロセス:

- 関連政府が優先度の高いアンメット・メディカル・ニーズの一覧 (日本における耐性菌リスト等) を作成し、本制度の該当性基準 (報奨額も含む) を決定する。
報奨額については、製品の価値とアンメット・メディカル・ニーズにより異なる。なお、製品価値とアンメット・メディカル・ニーズの評価にあたっては、公表されている 1 製品あたりの研究開発費*なども参考に、官民で協議されることが望ましい。
- 後期臨床試験段階:
 - 医薬品製造販売業者等は、関連政府または適切な公的機関 (例: 厚生科学審議会、感染研、基盤研等) に、開発品目に関する本制度の該当性評価資料を提出し、本制度適用の可否の評価および「製造販売承認取得報奨制度適用品目」の指定を求める。もし候補品が該当性基準を満たす場合、「製造販売承認取得報奨制度適用品目」の指定を受ける。
- 製造販売承認時:
 - 「製造販売承認取得報奨制度適用品目」が承認取得した場合、厚生労働省は当該医薬品製造販売業者等に対して報奨額を支払う。
 - 薬価算定後、医薬品製造販売業者等による供給を開始する。
- 製造販売後:
 - 市販後調査、再審査等は通常の新医薬品と同様の取り扱いとする。

*Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations

The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill May 2016

その他：

- 新規 AMR 感染症治療薬の承認取得時（既承認薬等の新たな AMR 菌種への効能追加時等も含む）に、政府または適切な公的機関が、現物の取引を伴わない形態で買取りを保証し、上記と同様に、当該企業がその治療薬の価値とアンメット・メディカル・ニーズを踏まえた適切な対価を受け取るしくみも報償の形として考えられる。

2. 他製品に適用できる市場独占期間の延長制度（Transferable Exclusivity Extensions）

制度概要：

- 新規 AMR 感染症治療薬またはワクチンの製造販売承認を取得した場合に、当該企業が、希望する薬剤の市場独占期間を延長することができる（後発品参入が延期される）権利を得る制度。
- AMR 感染症治療薬またはワクチンの市場性は限定的で、当該薬剤の市場独占期間延長は企業のインセンティブにはならないため、企業が望む他の薬剤（他社の薬剤を含む）で行使できることを条件とする。
- 延長期間は最大 12 か月とする。
- 当該 AMR 感染症治療薬またはワクチンの市場独占期間は通常の再審査期間に据え置く。
- 権利を得た当該企業は、承認要件となるステュワードシップ、適正プロモーション等に関する条件に同意し、安定供給並びに適切な販売活動を行う。
- 後発品の参入障壁とならないよう、市場独占期間延長権を適用する薬剤は、当初の市場独占期間満了の一定期間前（後発品開発状況による）までにその権利行使を公表する。
- 当該企業が自社のポートフォリオ内に市場独占権の延長を適用する製品を持たない場合、本権利は売却することにより他社の製品に適用可能とすることが望ましい。

導入目的：

- 開発企業の採算予見性および収益性を高めることにより、継続的な新規 AMR 感染症治療薬等の国内研究開発を推進する

インセンティブ付与までのプロセス：

- 関連政府が優先度の高いアンメット・メディカル・ニーズの一覧（日本における耐性菌リスト等）を作成し、本制度の該当性基準を決定する。
- 後期臨床試験段階：
 - 医薬品製造販売業者等は、関連政府または適切な公的機関（例：厚生科学審議会、感染研、基盤研等）に、開発品目に関する本制度の該当性評価資料を提出し、本制度適用の可否の評価および「市場独占期間延長適用品目」の指定を求める。もし候補品が該当性基準を満たす場合、「市場独占期間延長適用品目」の指定を受ける。
- 製造販売承認時：
 - 「市場独占期間延長適用品目」が承認を取得した場合、厚生労働省は当該医薬品製造販売業者等に対して市場独占期間延長のための Voucher を発行する。
 - 薬価算定後、医薬品製造販売業者等による供給を開始する。

➤ 製造販売後：

- 市販後調査、再審査等は通常の新医薬品と同様の取り扱いとする。
- 当該企業は、Voucher を自社のポートフォリオ内の製品に適用する場合、その製品を政府に通知する。Voucher を他社に売却した場合は、購入企業が適用製品名を政府に通知する。
- 厚生労働省が適用製品の市場独占期間を延長する。

以上