

令和3年度（令和2年度からの繰越分）
特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金
（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）
公 募 要 領

令和3年3月

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

1. 総則

特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）実施要綱に基づく事業（以下「本事業」という。）を実施する法人の公募について、この要領に定めます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律 179 号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った法人に対しては、補助金の交付決定取消、返還等の処分がおこなわれますので十分留意して下さい。

2. 事業内容

法人の業務は、特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）実施要綱及び令和 3 年度（令和 2 年度からの繰越分）特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金（特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業）交付要綱（案）に規定する業務とします。

3. 応募の要件

国内で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下「薬機法」という。）第 12 条第 1 項に定める医薬品製造販売業の許可及び薬機法第 13 条第 1 項の医薬品製造業の許可を有し、かつ以下、①から④の要件を満たす法人であること。

なお、本事業の補助対象は、専門家・有識者等の第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める法人を選定します。

- ①人免疫グロブリン製剤について薬機法第 14 条第 1 項の医薬品製造販売の承認を得ていること。
- ②日本国内に原料血漿から人免疫グロブリン製剤を製剤化するまでの製造設備を有すること。
- ③現在、日本赤十字社から原料血漿を受け入れていること。
- ④本事業を適切に実施できる体制（人員、管理体制、事務処理体制、製造体制）、を有すると認められること。

4. 補助金予算額

(1) 予算額 25,241 千円

(2) 補助対象経費

新型コロナウイルス感染症回復者等の血漿を原料とする特殊免疫グロブリン製剤の実生産に必要な製造材料費、製造設備整備費（血漿用タンク、温調用熱媒循環器、DEAE

処理用アクリルカラム、力価測定器)、製造費用及び上記に係る諸経費。

なお、対象となる経費については、本公募にて厚生労働大臣が選定した日以降、実際に事業を開始する日から令和3年度中の実際に事業が終了する日までの経費とする。

※詳細は、特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金(特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業)実施要綱及び令和3年度(令和2年度からの繰越分)特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業補助金(特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業)交付要綱(案)を参照。

5. 事業実施期間

事業開始日は、「令和3年度予算成立日」又は「繰越承認日」又は「公募採択事業者決定日」のいずれか遅い日とし、事業終了予定期日は、令和4年2月28日とします。

6. 応募法人の審査

(1) 審査の方法

法人の採択については、医薬・生活衛生局血液対策課において、応募要件に該当する旨を確認した後、申請内容等を審査しますが、審査に当たっては、当省に設置する特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業選定審査委員会(以下「審査委員会」という。)を組織し、審査委員会において、申請者から提出された応募書等の内容について書類審査及び必要に応じヒアリング審査等を行い、それらの評価結果を基に最も優秀と認められる応募法人を選定し、採択します。

審査は非公開で行い、その経緯は通知いたしません。また、問い合わせにも応じられません。なお、提出された応募書等の審査資料は、返却いたしませんのでご了承ください。

(2) 審査の手順

審査は、以下の手順により実施されます。

①形式審査

提出された応募書類について、医薬・生活衛生局血液対策課において、応募要件への適合性について審査します。

なお、応募の要件を満たしていないものについては、以降の審査の対象から除外されます。

②書類審査

審査委員会により、書類審査を実施します。(提出書類については、8.(2)③提出書類及び部数を参照してください。)

③ヒアリング審査等

必要に応じて、審査委員会により、申請者(代理も可能とします。)に対してヒア

リング審査、製造施設等の実地調査を実施します。

④最終審査

書類審査及びヒアリング審査における評価を踏まえ、審査委員会において最終審査を実施し、法人を採択します。

(3) 審査の観点

審査の観点は以下ア～ウのとおりです。

※重点事項は、審査を行う上で特に重要と考える事項になります。

ア. 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

①事業の実現性・即効性（※重点事項）

・令和3年度中に特殊免疫グロブリン製剤の製造が、原料血漿確保支援事業で確保された回復者等から採血した血漿の量に応じ、少なくとも1ロット製造する能力があるか

・製剤の製造にあたっては、可能な限り少量の血漿量でも製造可能な体制を確保できるか

・製造する特殊免疫グロブリン製材の品質評価等に必要な検査設備等を確保し、試験用製剤に必要なかつ適切な品質を保障することが可能か

・令和3年度末までに実生産・供給体制の整備が可能と見込まれるか

②準備計画について

・これらの事業が効率的に実施される計画であるか

イ. 事業継続的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

①過去の実績・経験

・血漿分画製剤の製造実績、施設整備の経験等から、遂行可能な事業であるか

・現時点までの確認事項・実生産施設の設置に係る用地取得、特許・技術導入等に必要な法的手続き等の整備が適切になされているか

・製造した特殊免疫グロブリン製剤及び製剤の製造後発生した原料血漿の残余について、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課より指示があるまで適切に保管する場所があるか

②開発成果の継続保持

・事業終了後も、維持費を確保しつつ、特殊免疫グロブリン製剤をより迅速に製造できる体制を確保できるか

例)

・薬機法第14条第1項の医薬品製造販売の承認取得の見込み

・設備の維持（必要物品等含む）や人員確保の組織体制等

ウ. 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

①供給上の観点（※重点事項）

- ・製造開始後の製造能力（製造量及び製造・出荷スケジュール等）が適切か
- ・特殊免疫グロブリン製剤の製造にあたっては、現在市場に供給している人免疫グロブリン製剤等血液製剤の製造・供給への影響がない又は最小限となるか

②その他

- ・可能な限り事業費は安価であることが望ましい
- ・一定の内部留保等財務状況が良好か
- ・事業計画書の策定にあたり、経済的効率性に配慮しているか 他

(4) 審査結果の通知等

審査の結果については、審査委員会における最終審査が終了次第、速やかに応募法人に対して通知する予定です。

なお、補助金については、採択の通知後に必要な手続きを経て、正式に交付されることとなります。

7. 事業の実施について

採択決定後、必要な手続きを経た後、速やかに事業を実施していただくこととなります。業務は上記2.に記載したとおり実施要綱や交付要綱（案）に従っていただきます。

8. 応募方法等

(1) 応募書の作成及び提出

以下の書類を法人の長が作成し、各8部を提出期間内に提出して下さい。

- ①「特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業実施法人応募書」（別紙参照）必要に応じて参考資料を添付
- ②法人の定款又は規約
- ③法人の直近年度の財務状況が分かる資料(財務諸表等)

(2) 応募方法

提出期間及び提出先(問い合わせ先)は以下のとおりです。

①提出期間

令和3年3月19日(金)から令和3年4月5日(月) (必着)

②提出先・問い合わせ先

提出先：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 あて

問い合わせ先：同上

TEL：03-5253-1111（内線 2909、2917）

ただし、問い合わせについては、月曜日～金曜日(祝祭日を除く。)の午前 9 時 30 分～午後 5 時(正午～午後 1 時を除く。)とします。

③提出書類及び部数

ア「特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業実施法人応募書」 8部

イ定款又は規約 8部

ウ法人の直近年度の財務状況が分かる資料(財務諸表等) 8部

以上を封筒に入れ「特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業実施法人応募書」と表に朱書きして提出してください。

※ 応募書類の提出は、原則として郵便又は宅配便(バイク便)とし、やむを得ない場合には、持参も可能とします。FAX 又は電子メールによる提出は受け付けません。

※ 応募書類を郵送する場合は、簡易書留等を利用し、配達されたことが証明できる方法によってください。また、余裕をもって投函するなど、提出期間内に必着するようにしてください。

※ 提出期間内に到着しなかった応募書類は、いかなる理由があろうと無効になります。また、書類に不備等がある場合は、審査対象になりません。

※ 応募書類の差し替えは不可とします。

※ 応募書類は Microsoft Word を用いて作成してください。

9. 応募・審査スケジュール

応募期間：令和3年3月19日(金)から令和3年4月5日(月)（必着）

審査：令和3年3月下旬～4月中旬予定

採択・不採択の連絡：令和3年4月中予定

※上記スケジュールは目安であり、諸般の事情により変更されることがあります。

10. その他

(1) 事業の成果及び公表

事業の成果は、法人に帰属するものとします。ただし、本事業の補助による設備の利用によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあります。また、事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表等を行う場合は、本事業の成果である旨を明らかにしてください。

(2) 事業採択後の各書類提出期限

事業採択後、当省が指示する補助金の交付申請書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

(3) 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合があります。また、採択された個々の事業に関する情報（事業者名、補助額及び実施期間）も、公表される場合があります。

(4) 事業採択後の交付申請書の提出先等

事業採択後の補助金の交付申請書の提出先、交付決定及び補助金交付は、8.(2)の提出先になります。

(5) 個人情報の取扱い

事業計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用及び提供される場合があります。また、採択された個々の事業に関する情報（事業者名、補助額及び実施期間）も、公表される場合があります。

以上