

薬生発0317第5号
令和3年3月17日

公募選定事業者 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

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)の実施要綱について

標記については、別紙「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」により行うこととされ、令和3年1月29日から適用することとしたので、通知する。

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

1. 目的

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)(以下「本事業」という。)は、日本赤十字社において、新型コロナウイルス感染症の回復者から採取された血漿を用いた、新型コロナウイルス感染症治療薬たる特殊免疫グロブリン製剤を製造・供給する体制を整備することを目的とする。

2. 補助対象

(1) 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③の要件を満たす法人であること。

- 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の受け入れを行っていること
- 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)を有していると認められること

(2) 本事業の対象法人は、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者を選定するものとする。

3. 事業内容

特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備支援事業(原料血漿確保に係る体制整備事業)にて確保された新型コロナウイルス感染症の回復者から採取された血漿を用いて同感染症の治療薬たる特殊免疫グロブリン製剤を製造するものである。

事業の詳細は、以下のとおり。

- (1) 製造量は、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ロット製造すること。

- (2) 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、試験用製剤に必要かつ適切な品質を保障すること。
- (3) 製造した特殊免疫グロブリン製剤については、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保管するものとする。
- (4) 製材の製造後、原料血漿に残余が生じた場合は、研究開発や他製剤への活用等、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課の指示に応じて、適切に取り扱うこと。
- (5) 試験用製剤の製造にあたっては、できるだけ少量の血漿量でも製造可能な体制を確保すること。
- (6) 特殊免疫グロブリン製剤の製造にあたっては、市場に供給している人免疫グロブリン製剤の製造への影響がない又は最小限となるよう努めること。

4. 事業実施期間

「令和3年度予算成立日」又は「繰越承認日」又は「公募採択事業者の決定日」のいずれか遅い日から令和4年2月28日迄とする。

5. 経費の負担

この実施要領に基づき実施する事業に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「令和3年度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）補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

6. 留意事項

- (1) 補助対象法人は、①事業計画の立案及び提出、②事業の実施、③事業実績の報告を行うものとする。
- (2) 事業実施機関は、事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

7. 適用時期

この要綱は、令和3年1月29日より適用する。