

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の採択結果について

【審査結果】

標記の公募については1件の応募があり、特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業法人選定審査委員会による審査の結果、下記法人を採択いたしましたので、お知らせいたします。なお、詳細は別添のとおりです。

令和3年5月10日

厚生労働省医薬・生活衛生局

記

日本製薬株式会社

以上

【お問い合わせ先】

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

03-3595-2395

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の採択結果について

1. 事業について

特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業は、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症の治療薬としての特殊免疫グロブリン製剤の原料となる原料血漿を確保し、製造できる体制を支援するものです。

そのうち、特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業は、新型コロナウイルス感染症の回復者から確保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ために必要な経費を補助します。

2. 審査について

応募事業者から提出された資料について、特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備事業法人選定審査委員会審査委員による書面審査を実施しました。

3. 選定について

1件の応募があり、審査の結果、日本製薬株式会社を採択しました。

特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業

令和2年度第三次補正予算額：9.9億円

- 新型コロナウイルス等新興・再興感染症の治療として、回復者の血漿を用いた特殊免疫グロブリン製剤が期待されており、欧米では迅速に原料血漿の確保と製造が行える体制が整備されているが、現状、国内ではそうした体制は整っていない。新型コロナウイルス感染症の再流行が懸念される中、回復者からの血漿の確保体制及び製造体制の整備が急務であることから、国内における供給体制の整備を支援する。

事業内容

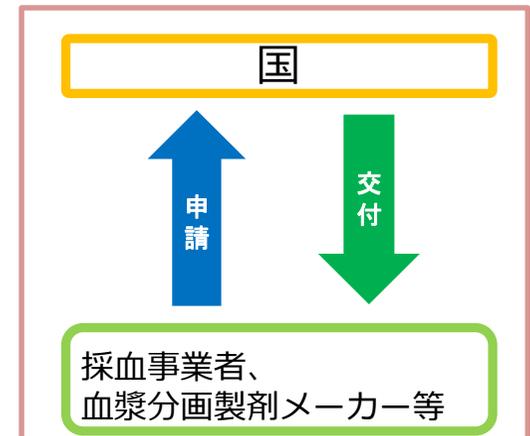
1 原料血漿確保に係る体制整備の支援

特殊免疫グロブリン製剤等の原料となる原料血漿を確保するため、回復者からの血漿採取に伴う追加的な対応（医療機関との連携、受付システム、安全対策、抗体価検査及び輸送・保存等）など、採血事業者の業務に必要な経費（設備整備等）を補助

2 特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備の支援

特殊免疫グロブリン製剤については、既存のグロブリン製剤と異なり、少量の原料血漿での製造となるため、国内血漿分画製剤メーカー（1社程度）の製造ラインの整備や抗体価など品質試験等の設備に必要な経費（製造施設等整備・改修等）を補助

〔支援スキーム〕

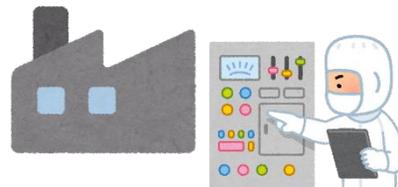


採血事業者
(医療機関と連携)



抗体保有者からの採血等

国内血漿分画製剤メーカー



特殊免疫グロブリン製剤製造

医療機関、患者



特殊免疫グロブリン製剤による治療