

新興・再興感染症対策としての特殊免疫グロブリン製剤確保体制整備事業

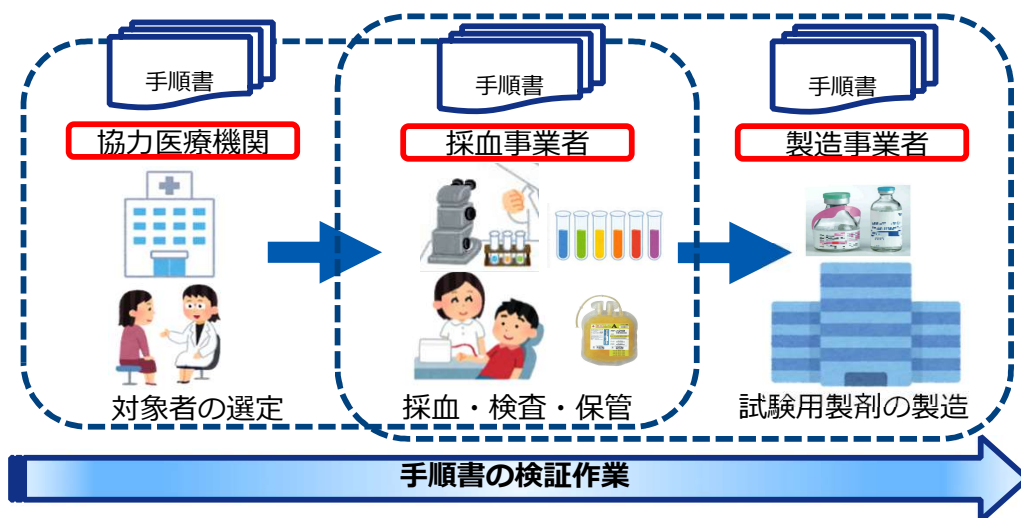
1 事業の目的

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、ウイルス抗体を有する免疫グロブリン製剤は有望であると考えられている。海外では当該製剤を供給するため、回復者から血漿採取し、製造・供給できる体制が整備されている。我が国においては、令和2年度第3次補正予算による事業において、回復者からの血漿採取から製造までの体制を構築したが、体制の維持・拡充が必要不可欠。

そのため、今後の新興・再興感染症感染拡大時に備え、当該製剤を供給するための原料血漿の確保に必要な回復者募集等の体制について、採血事業者である日本赤十字社を中心にした体制を全国的に整備・維持する必要があることから、回復者募集に協力可能な医療機関の維持等に係る体制を整備し、特殊免疫グロブリン製剤の円滑な供給を図り、もって新興・再興感染症対策に資するものである。

2 事業の概要・スキーム

新興・再興感染症の治療薬として、当該感染症ウイルスの抗体を有する免疫グロブリン製剤を製造するための原料である回復者血漿の円滑な確保から検査・保管、製剤製造までの標準的な手順書作成及び検証作業を実施することで回復者血漿を確保から製造までのフレームの整備を行い、新興・再興感染症が発生した際に、どこの医療機関・採血事業者・製造事業者であっても円滑に血漿確保から製造まで実施可能な体制を構築する。



3 実施主体等

<実施主体>

委託（国立研究開発法人
国立国際医療研究センター）

<事業効果>

新興・再興感染症が発生した際に、どの医療機関・採血事業者・製造事業者であっても円滑に血漿確保から製造まで実施可能な体制確保が可能となる。