

ワクチン生産体制等緊急整備事業(3次公募)事後評価結果概要

ワクチン生産体制等緊急整備事業評価委員会

事業者名：株式会社トヨックス

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：シリコーンホース

1. 計画概要

ワクチンおよびバイオ医薬品製造に用いるチューブ・ホースは、海外依存度が高く、供給不安の解消と安定供給体制の構築が求められている。シングルユース部素材の国産化を目的として、非動物由来原料を用いた新規シリコーンホースの開発を行い、シングルユースに対応できるよう以下の試験項目への適合確認を行う。試験項目の設定に当たっては、シングルユースバッグメーカーとの協議を踏まえた。

【試験項目】

- ・エンドトキシン試験（USP 85）
- ・細胞毒性試験（USP 87）
- ・皮内反応試験、埋植試験、急性全身毒性試験（USP88 ClassVI）
- ・エクストラクタブル試験（E&L：BPOG 準拠）
- ・プラスチック製医薬品容器試験（日本薬局方 JP7.02）

2. 本事業での成果等

事業期間中に、顧客からのニーズにより、プラスチック製医薬品容器試験を試験項目として追加するとともに、各試験において実使用を想定したガンマ線照射を追加した。

新規シリコーンホースの品質評価としてエンドトキシン試験、細胞毒性試験を実施完了し、適合確認した。また関連試験として、エクストラクタブル試験、プラスチック製医薬品容器試験を実施完了した。

これらの品質評価結果（適合結果、実施結果）をバッグメーカーやバイオ医薬品ユーザーに提供した。

令和6年2月よりシリコーンホースの受注販売を開始し、事業終了までに数千mの販売実績を上げ、複数のメーカーで採用が進んでいる。

3. 事業実施期間及び交付額

事業実施期間：令和4年12月1日から令和6年3月31日

助成金交付基準額：14,540,000円

確定経費執行額：13,797,300円

4. 事業評価委員会による評価結果

本事業により交付された助成金により、新たなシリコーンホースについて品質評価が完了し、受注販売が開始され、本事業による支援は妥当と判断した。評価委員会では、量産体制の整備と量産時の品質評価の担保について確認された。