

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：藤倉コンポジット株式会社

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：無菌接続コネクタ、送液用シリコンチューブ、ガスケット

1. 計画概要

国内のワクチン・バイオ医薬品製造に不可欠な部素材の国産化と、国際規格（ISO/USP）に準拠した品質評価体制の確立するため、国内供給比率が低く、輸入遅延・コスト増・規格適合の柔軟性不足などの課題が顕在化している以下の対象部素材について国内製造を計画し、各部素材について以下の品質評価を行う。試験項目の設定に当たっては、コンサルティング会社の助言及び競合他社の公開データを踏まえた。

【対象部素材】

- 無菌接続コネクタ
- 送液用シリコンチューブ
- ガスケット

【試験項目】

- 無菌接続コネクタ：バクテリアチャレンジ試験
- 3部素材共通：全身毒性試験、皮内注射試験、埋植試験、溶血性試験、細胞毒性試験、エンドトキシン試験、不溶性微粒子試験、プラスチック素材・包装システム試験

2. 本事業での成果等

事業期間中、試験機関等の助言により試験項目・数を見直したほか、シリコンチューブの原材料の調達を国産メーカーに変更したことにより、事業期間を延長した。

令和6年7月に3製品の製造設備導入を完了し、令和6年9月に完成品を国内で安定して量産する体制を確立した。

令和6年9月から、外部試験機関においてバクテリアチャレンジ試験、生体安全性試験、エンドトキシン試験、不溶性微粒子試験、プラスチック素材・包装システム試験などの評価を実施し、全項目で基準適合を確認した。また、送液用チューブについて、従来の海外製材料に加え、国内メーカー2社の材料を用いた製品を評価し、適合（ISO/USP）を確認し、原材料の多重調達体制を構築し、調達リスクを低減させた。

国内の医薬品製造における採用は未決定ではあるが、ZACROS社を中心とした国産化パートナーシップの活動を通じて、製薬業界との関係構築が進展した。今後も、業界全体での認知度向上と採用促進を目指し国産化パートナーシップの活動を継続していく。また、令和7年7月に展示会に自社で出展し、複数の製薬メーカーでサンプル評価が進行している。

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7年3月31日

助成金交付基準額：22,617,000円

確定経費執行額：27,370,200円（助成金交付基準額超過分は事業者による負担）

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、国産材料を用いた部素材製品を含め品質評価が完了し、本事業の主旨を満たすものと判断され、本事業による支援は妥当と判断した。

なお、委員会においては、国内製薬企業における採用につなげるためにはユーザーが求める仕様への迅速対応が求められること及び競合優位性を明確にして収益化する検討をすることについて意見があった。