

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：富士フイルム株式会社

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：培養液充填用部材

1. 計画概要

ワクチン等バイオ医薬品の製造において使用される培養液充填用部材（以下、製品）の商品化を進め、その品質等評価に必要な以下の試験を行う。その際、国産原材料を使用した製品の試験評価を実施する。試験項目の設定に当たっては、バイオ医薬品製造に関するガイドライン及び医薬品関連企業である国内外のグループ子会社との協議を踏まえた。

【試験項目】

- 製品：圧力破壊試験、加速試験、TOC、導電率、微粒子測定、抽出物評価、無菌性試験・滅菌バリデーション、輸送試験
- 包装：無菌性試験・滅菌バリデーション、輸送試験

なお、本事業では外部において実施する試験項目を対象とし、その他の試験（エンドトキシン試験など）については、本事業外で社内で実施し、評価を行った。

2. 本事業での成果等

事業期間中に、顧客のニーズ等を踏まえ、原材料の一部の調達を国内メーカーに変更し、これらを使った製品の試験を実施するため、事業期間を延長した。

各評価項目について合格判定基準を満たす試験結果が得られ、令和6年10月に品質目標を設定し、令和7年2月に製品の設計仕様を定めた。その後、完成品にて最終確認・評価を行い令和7年9月にプロトタイプ品の開発を完了した。顧客に対して発行するバリデーションガイドへ記載すべき評価結果・評価データを取得することができた。

本事業により評価を行った原材料を使用した製品の工場立上げとバリデーションを進め令和9年1月よりまずは当社のグループ子会社での使用を前提に販売開始予定。国内の医薬品製造における採用は未決定ではあるが、令和8年に実製造ラインで生産する試作品をもとに、製薬企業への試供品提供と工場見学受入を開始する。本事業で得られたデータを活用しながら、当社製品の品質・強度の競合他社に対する優位性を訴求していく。

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12月27日

助成金交付基準額：57,994,000円

確定経費執行額：48,494,440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、開発された製品の品質試験データ取得が完了し、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、開発した製品に付属する部品の変更時に再度溶出試験が必要になることを想定した戦略も必要、国内メーカーによる採用に期待したいとの意見があった。