

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：ZACROS 株式会社（旧藤森工業株式会社）

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ

1. 計画概要

ワクチンを含む医薬品製造に使用可能なシングルユース製品の部素材（フィルター、チューブ、コネクタ、計測機器等）の国産化を目的として、新たに開発された国産部素材の抽出物／溶出物試験（E&L 試験）体制の整備、分析機器導入、抽出・分析方法の開発を行い、国産のシングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ製品の部素材の E&L 試験を迅速に実施して顧客における早期の採用を目指す。試験項目の設定に当たっては、バイオ医薬品メーカーとの協議を踏まえた。

2. 本事業での成果

E&L 試験拠点を整備し、保有していた LC/MS、GC/MS 等の分析装置を移設し、ICP-MS 及び NMR の分析機器を新規に導入して E&L 試験体制を強化した。各分析機器による分析システムの妥当性評価及び E&L 試験方法の確立を実施した。その結果、分析バリデーションに関わるパラメータを評価でき、E&L 試験方法を確立した。

部素材国産化を推進するために 2022 年に国内の複数の企業とパートナーシップ（J-STAC）を形成した。本事業において、J-STAC で開発されているシングルユース部素材に対して E&L 試験を順次実施した。一部の部素材は製品設計の改善を要したため、事業期間終了後に E&L 試験の実施を計画している。

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 6 年 3 月 31 日

助成金交付基準額：50,000,000 円

確定経費執行額：50,107,420 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、シングルユース部素材の E&L 試験の試験体制を強化して試験方法を確立し、シングルユース製品の部素材の試験が完了し、本事業による支援は妥当と判断した。事業終了時に試験が完了していない部素材についても継続して試験実施が予定されていることも確認された。また、データの信頼性担保やグローバル展開を見据えて E&L 試験の国際的なガイドラインである ICH Q3E への適応の必要性について指摘意見があった。