

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：株式会社ロキテクノ

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：医薬用ろ過滅菌フィルター

1. 計画概要

海外製品が市場の9割を占める医療用ろ過滅菌フィルターについて、溶出データを取得するため Extractable 試験を行い、当該製品について医薬品メーカーが医薬品製造への採用可否を判断するためデータを取得することで、国内の安定供給・国産ワクチン供給への貢献を目的とするもの。試験項目の設定に当たっては、協業する部素材メーカーから必要な要求品質データを確認するとともに、競合他社の公開データを踏まえた。

【対象部素材】

- ・ マルチユース用フィルターカートリッジ（PA 膜エンドトキシン除去ろ過滅菌用途）
- ・ マルチユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレードろ過滅菌用途）
- ・ マルチユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレード／PPMB マルチレイヤー）
- ・ シングルユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレードろ過滅菌用途）

2. 本事業での成果等

事業期間中に、顧客における試験結果及びニーズにより、製品設計を変更したことから、品質評価時期を変更し事業期間を延長した上で、開発優先順の見直しにより対象部素材を変更した。

対象部素材4製品について Extractables 試験を完了し、データを取得した。

これらのデータに基づき、マルチユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレードろ過滅菌用途）、マルチユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレード／PPMB マルチレイヤー）、シングルユース用フィルターカートリッジ（PES 膜 0.2μm グレードろ過滅菌用途）については、Extractables 試験ガイドの発行、各試料のガイド・カタログを作成し、医薬品メーカーに提出可能な品質データパッケージを整備した。

事業期間内に上市したシングルユース用フィルターの売り上げは現時点では限定的だが、上市済みで本事業で追加的に品質評価データを取得したマルチユース用フィルターについては、医薬品製造における点眼液を中心に、ワクチン、培地のろ過滅菌用途で採用が進展している。ユーザーを対象とした工場見学や完全性試験トレーニング提供を行うことにより、認知向上と採用拡大を進めている。また、品質評価を完了したエンドトキシン除去用フィルターの上市、ろ過滅菌フィルターのラインアップ拡充、エアベントフィルターや細胞除去用フィルター等の製品開発を継続的に行う。

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：75,686,000円

確定経費執行額：74,615,838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、医療用の医療用ろ過滅菌フィルターの Extractable 試験成績が得られ、製品上市、医薬品製造における採用が進んでいることから、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、委員会においては競合優位性を明確にしてバイオ医薬品の製造においても採用に向けて期待したい点の意見があった。