

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：C B C株式会社

事業内容（品質等の評価を行う部素材）：3D バッグ原袋

1. 計画概要

攪拌付 3D シングルユースバッグの国産化により、海外依存による調達・外為リスクを低減し、国内を中心とするバイオ医薬メーカーへの安定供給を実現するため、最適な国内パートナー企業と連携し、本システムに必要な部素材の商品化を行う。以下に示す各対象部素材について、以下に示す試験項目について検討する。試験項目の設定に当たっては、国内製薬メーカーへヒアリングを行い妥当性を確認した。

【対象部素材（カテゴリー）】

- フィルム A：水冷・多層バリアフィルム
- 攪拌子：デバイス
- 攪拌子受け部：デバイス
- ベアリング：デバイス
- センサー無菌挿入治具：POM
- ヘルールキャップ：キャップ
- ヘルールガasket：ガasket
- フィルム B（T-4）：多層ラミネートフィルム

【試験項目】

USP88 クラス VI（急性毒性試験、皮内反応試験、埋植試験）、USP87（細胞毒性試験）、エクストラクタブルズ試験、JP 溶出物試験、JP4.01 エンドトキシン試験、完全性試験、RNase/DNase フリー試験、不溶性微粒子試験

2. 本事業での成果等

本事業に基づき、主要部素材の国産化を完了し、攪拌付 3D シングルユースバッグの製品化を行った。事業期間中に、市場におけるニーズや供給改善のため検討部素材の優先度を見直した結果、3 部素材を変更し、事業期間も延長した。

変更後の計画通りの品質評価試験で適合性を確認し、令和 6 年 12 月に国内製薬メーカー向けに、攪拌付 3D シングルユースバッグの販売を開始した。また、事業期間後も複数社で導入検討されている。また、攪拌を伴わない 3D シングルユースバッグについても複数社へ導入している。今後は、国内製薬メーカーや医薬品開発製造受託機関（CDMO）への更なる提案を行い、継続的に製品の供給体制を維持する。

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：49,353,898 円

確定経費執行額：42,818,325 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、製造された攪拌付 3D シングルユースバッグの品質評価試験が実施され、適合性が確認されたことから、本事業による支援は妥当と判断した。さらに、実際に製薬メーカーへの販売も開始された点も評価した。国内メーカーとして、有事の際の供給量確保や、異物の管理や異物に対する顧客管理に対する海外メーカー及び海外製品との差別化が期待されると意見があった。