

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）：アッセンブリー用部素材

1. 計画概要

シングルユース・アッセンブリー用部素材（チューブ、コネクタ、フィルター、ボトル等）の国産化により、海外依存リスクを低減し、国内のバイオ医薬品製造に必要なアッセンブリー製品の安定供給体制を構築するため、最適な国内パートナー企業と連携し、シングルユースシステムの供給に必要なアッセンブリー各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】

- TPE チューブ、シリコンチューブ、PVC チューブ、フィルム C
- PVDF 系フィルター、カプセルフィルター
- 無菌コネクタ、バッグポート、PET ボトル、ボトルキャップ、メッシュバッグ

【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、バクテリアチャレンジ試験、バクテリアイングレス試験、完全性試験、RNase/DNase フリー試験、ろ過物微粒子試験、不溶性微粒子試験

2. 本事業での成果等

各部素材の開発・商品化を完了した。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、2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た。

対象部素材のうち、一部についてはすでに数社で採用となり、その他の部素材についても取引先にサンプル提案を行った。今後は、国内製薬企業や医薬品開発製造受託機関（CDMO）への提案を行い、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5年2月3日から令和7年3月31日

助成金交付基準額：63,316,770円

確定経費執行額：51,237,439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、製造されたシングルユース・アッセンブリ一用部素材の品質評価試験が完了したことから、本事業による支援は妥当と判断した。さらに、一部の部素材で国内メーカーで採用され、その他の部素材もサンプル提案が行われた点も評価された。引き続き関連メーカーと連携して、有事における国産部素材の供給が期待されるという意見があった。