

2次事業(細胞培養法開発事業)事後評価:総合評価

事業者名	総括コメント	総合評価
一般財団法人 化学及血清療法研 究所	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度中に事業目的である4,000万人分以上のワクチンを半年以内に製造できる体制が整備されたことは評価できる。 ・プロトタイプワクチンの薬事申請及び小児・高齢者の開発が遅れているものの、概ね、事業計画通り実施された。 ・XXXXXXXXXX ・AS03は新しいアジュバントであり、承認後も海外データを含めた安全性データの収集が求められる。 ・細胞培養季節性インフルエンザワクチンの開発を期待する。 	A
武田薬品工業株 式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度中に事業目的である2,500万人分以上のワクチンを半年以内に製造できる体制が整備されたことは評価できる。 ・概ね、事業計画通り実施された。 ・XXXXXXXXXXの国内入手に係る手続きについて、事前に確認を行っておく必要がある。また、XXXXXXXXXXことから安全面の確保は十分にを行うこと。 ・XXXXXXXXXXことになった場合の検討を行っておく必要がある。 ・細胞培養季節性インフルエンザワクチンの開発を期待する。 	A
北里第一三共ワ クチン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度中に事業目的である4,000万人分以上のワクチンを半年以内に製造できる体制が整備されるべきところであるが、今年度中に整備される設備で半年以内に製造できるワクチンが約2,000万人分であることは、問題である。 ・事業計画に比べ、シリンジXXXXXXXXXX及びプロトタイプワクチンの薬事申請など全体的に遅れが見られた。 ・パイロットスケールからのスケールアップにおける製法変更の検討が十分でなかった。 ・細胞培養季節性インフルエンザワクチンの開発を期待する。 	C