

【計画事項毎の達成状況】

事業計画書に記載された計画事項 (平成25年3月末までに実施予定とされた事項)	事業者からの実績報告 (平成24年5月までに実施した事項) ※計画を変更した場合は、変更内容及び変更理由を記載	事業終了時までの計画事項 (平成25年3月末までに実施を計画している事項) ※計画を変更した場合は、変更内容及び変更理由を記載
<p>実生産施設整備:平成23年10月～平成25年3月</p> <p>実生産施設の整備</p>	<p>【原液棟】建築面積約3,500㎡、延床面積約13,300㎡、地上3階(5層)/地下1階 平成23年10月3日:着工 平成23年10-12月:杭工事、山留、掘削工事など基礎工事を実施。プラント基本設計レビュー、大型機器発注先の選定実施。 平成24年1-3月:地下～1階躯体、2階床工事。排水、インフラ関連工事着手。プラント機器発注。生産システム設計。VMP策定。 平成24年4-7月:2階～RF階躯体工事(建築進捗率:34.3%)。プラント機器FAT開始。3D配管レイアウト検討終了、生産システム設計案作成終了。 ※現時点で大幅な変更・遅延なし</p> <p>【新配送センター】建築面積約2,800㎡、延床面積約4,100㎡、地上2階、免震設備 平成24年2月29日:着工 平成24年2-5月:杭工事、山留、掘削工事など基礎工事を実施。 平成24年5-7月:免震装置設置、上部基礎工事了り、鉄骨建方開始(建築進捗率:19.7%) ※製剤棟中止による再免震評定、建築確認申請を実施したため、23年10月着工予定が24年2月着工へ変更。25年1月竣工予定。</p> <p>【製剤化エリア改造】 ※平成23年9月:交付額減額のため、新配送センター横への製剤棟新設を取りやめ、既存建物(NR)棟4.5階改造による製剤化設備導入を決定 平成23年11-12月:改造準備工事開始。発注機器設計、発注先選定 平成24年1-5月:詳細設計継続。主要設備発注。5月着工 平成24年5月-7月:解体撤去、既設配管盛替え工事、増築部建築着手。施工図レビュー。生産設備詳細設計実施中、一部製作着手。</p>	<p>【原液棟】 ①建築建屋 平成24年11月:竣工 平成25年3月:IQ/OQ完了 ②プラント 平成24年8月:プラント工事開始 平成25年2月:プラント工事了り 平成25年3月:機器設置、IQ完了</p> <p>【新配送センター】 平成24年7月:免震上部躯体、鉄骨工事開始 平成24年10月:ラック組立工事開始 平成25年1月:竣工 平成25年2月:OQ完了</p> <p>【製剤化エリア】 平成25年3月:導入設備IQ/OQ完了</p>
<p>実生産施設での試験製造:平成25年9月～平成26年3月</p>	<p>変更等の報告事項なし(計画通り)</p>	
<p>第I相臨床試験:平成23年9月中旬解析終了</p>	<p>第I相臨床試験:平成24年2月治験終了。</p>	
<p>希少疾病用医薬品指定申請:平成23年9月</p>	<p>平成24年5月医薬品第2部会承認。平成24年6月指定。</p>	

臨床試験の実施	第II/III相相臨床試験開始までに必要な非臨床試験:平成24年1月終了	生殖発生毒性試験:最終報告書の最終化手続き中(試験終了日付けは平成24年8月の予定) 局所刺激の累積性評価:平成24年3月終了	
	第II/III相治験薬の製造:平成24年1月まで	平成23年9-11月原薬製造 平成23年12月抗原製剤 製造(バルク調製・充填)	
	第II/III相試験:平成24年3月～平成25年2月	第II相試験:平成24年2月に治験届を提出し、4月に接種を開始、5月までに全ての被験者への2回接種を完了した。被験検体の抗体価(HI抗体、中和抗体)測定を終了、2回接種後までの解析を終了。接種6箇月後の安全性フォローを実施中。	
			第III相試験:平成24年8月～平成25年5月。平成24年12月中間解析終了。
	製造販売承認申請:平成25年3月		H5N1ワクチンの製造販売承認申請:平成25年3月
	プロトタイプワクチンの製造販売承認申請:平成24年度末		プロトタイプワクチンの製造販売承認申請:平成24年度末