

【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 | |
|--|---|---|--|
| 実生産施設の整備 | 建築工事: 平成23年9月～平成25年1月 | 平成23年10月に基礎工事を開始、平成23年12月に免震装置の設置及び鉄骨の組み立てを開始、平成24年1月に免震装置の設置が完了、平成24年5月に鉄骨の組み立てを完了した。 平成24年3月より付属施設の排水処理、特別高圧受電施設の工事を開始した。建築は躯体工事が中心のため全工程の約11%の完了となっている。 | 各階、施設設備工事及び内装工事を平成24年12月に完了する。平成24年11月末に暫定高圧電力の受電を開始する。 平成24年12月に上水道の給水を開始する。 平成24年12月～平成25年1月に空調等設備の調製を行い2月より、施設側のIQ、OQを開始する。 |
| | 生産設備設計・製作: 平成23年8月～平成24年10月 | ■原薬設備設計製作 機器、電気計装、監視・制御設備の基本設計を平成23年12月までに完了し、平成24年1月から設備の製作を開始した。 平成24年1月より、設備配管の詳細設計を開始し、配管製作も平成24年5月から、一部の設備については、製作メーカーでの工場出荷前の立会い検査を開始した。 | ■原薬設備設計製作 原薬設備は製作メーカー出荷前立会い検査を6～8月で実施し10月中旬に製作を完了する。 ただし精製設備の一部は、平成25年1月に製作を完了する。 |
| | | ■製剤設備設計製作 製剤設備については、すべての設備について、製作メーカーの選定を完了し、発注を終えた。 各設備は平成24年1月～5月に基本仕様と詳細設計を完了し、それぞれ製作を開始した。 | ■製剤設備設計製作 製作メーカーでの製作を継続し、平成24年10月～12月に製作を完了、それぞれ製作メーカーの出荷前立会い検査を実施する。 |
| | | ■倉庫設備設計製作 倉庫設備、搬送設備及びシステムは、平成24年5月に基本仕様の確定を終え、製作メーカーを選定中であり、システムは基本仕様を検討した。 | ■倉庫設備設計製作 平成24年6月に製作メーカーを選定、一部詳細設計を実施し、製作を開始する。倉庫設備は9月、搬送設備は11月の製作メーカーの出荷前立会い検査を実施する。 |
| | 設備機器据付、IQ: 平成24年6月～平成25年3月 | 据付及びIQの実績は、無し。 | ■建築設備 受電設備、熱源設備、空調設備、受水設備等の建築設備は製作中であり、平成24年8月からの搬入据付を開始する。各設備は、調整後、平成25年2月からIQを開始し、OQの完了は平成25年7月を予定している。 ■原薬設備 平成24年8月から据付を開始し、据付完了後にIQを開始する。平成25年1月中旬にすべての据付とIQを完了させ、平成25年2月からOQを開始し、平成25年7月中旬に完了させる。 |

| 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月末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 |
|--|--|---|
| 実生産施設の整備 | 設備機器据付、IQ: 平成24年6月～平成25年3月 | 据付及びIQの実績は、無し。 ■製剤設備 平成24年12月に据付を開始し、平成25年1月に据付を完了させる。IQを据付後開始し、平成25年3月までにすべて完了する。OQは平成25年4月に開始する。 ■倉庫設備 平成24年11月より据付を開始し、平成24年12月に据付を完了させる。IQを据付後開始し、平成25年1月までに完了する。OQは、平成25年2月～3月で実施完了する。 |
| 臨床試験の実施 | 第I相臨床試験:平成23年10月～平成24年2月 | 平成23年9月から第I相試験を開始し、平成24年3月に完了した。第I相試験の免疫原性結果に基づく機構からの助言に従い、追加の第I相試験を開始した。追加の第I相試験は、全ての被験者への2回目接種が完了した。 |
| | 希少疾病用医薬品指定申請: 平成24年1月～3月 | 第I相試験の結果をまとめ、厚生労働省に希少疾病用医薬品指定申請書の記載内容について相談した。 |
| | 第II/III相試験:平成24年6月～12月 | 追加の第I相試験を実施したため、第II/III相試験は3ヶ月遅れの平成24年9月から開始予定である。 |
| | 製造販売承認申請:平成25年3月 | 北里第一三共ワクチン株式会社内で申請資料を作成する体制を構築した。 |
| | プロトタイプワクチンの製造販売承認申請 ※計画を記載して下さい。 | H5N1インフルエンザワクチンの開発に集中して実施している。 すみやかにプロトタイプワクチンの製造販売承認申請を行えるように、実行計画を立案する。 |