

【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	○第1期商用施設		
	基礎/建築工事:	生産設備の据付、設備バリデーション等をほぼ予定通り完了しました。	(特記事項なし)
	設備バリデーション:	製造工程及び製造支援システムに使用する主要機器のIQ/OQを完了し、PQも含めた設備バリデーション全体について、計画通りの完了予定で実施中です。	当初計画通りに完了する予定です。
	○第2期商用施設		
	基礎/建築工事:	当初計画通りに進捗しており、予定されていた工事を完了しました。	当初計画通りに完了予定です。
	設備バリデーション:	当初計画通り、製造設備のIQ/OQを開始しました。	当初計画通りに完了予定です。
臨床試験の実施	成人対象Ⅱ/Ⅲ相臨床試験:	総括報告書の作成を完了しました。	フォローアップ成績を追加し、全報告を完成の予定です。
	小児・高齢者Ⅲ相臨床試験:		高齢者試験: 対面助言の結果に基づき、試験を開始する予定です。 小児試験: 海外小児臨床試験の結果を基に、国内での臨床試験を開始予定です。
	希少疾病用医薬品指定:	細胞培養H5N1インフルエンザワクチンとして指定を受けました。	厚生労働省審査管理課の指導に基づき、プロトタイプワクチンとしても希少疾病用医薬品指定を受ける予定です。
	製造販売承認申請(成人・高齢者: 輸入):	当初予定通り、H5N1インフルエンザワクチンの申請資料の作成を完了しました。 厚生労働省審査管理課との申請方針に関して協議結果に基づき申請いたします。	厚生労働省審査管理課との協議結果に基づく申請方針に従い申請する予定です。
	一部変更承認申請(国内製造所の追加):		当初計画通りに申請予定です。
	適応拡大申請(小児対象):		当初計画通りに申請予定です。
	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。	厚生労働省審査管理課と協議を行いました。	厚生労働省審査管理課との協議結果に従い計画予定です。