

【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	施設整備 建築:	平成24年3月 建築工事着工 ワクチン供給計画量に準じ、施設整備規模を縮小。	建築工事完工:平成25年
	ワクチン原液製造施設 製作・施工: バリデーション:	平成24年3月～製作開始	製作・施工:平成25年 バリデーション:平成24年～平成25年 設備の的確性評価項目検討により計画期間を延長
	製剤の製造施設 製作・施工:	平成24年2月～製作開始	製作・施工:平成25年 バリデーション:平成24年～平成25年 設備の的確性評価項目検討により計画期間を延長
	関連施設 製作・施工:	平成23年11月～製作開始	工事完工:平成25年
臨床試験の実施	第I/II相臨床試験:	第I/II相臨床試験:平成24年	第I/II相臨床試験:平成24年
	第III相試験の準備:	未実施	第III相試験の準備:平成24年
	第III相試験の実施:	未実施	第III相試験の実施:平成24年
	製造販売承認申請:	未実施	製造販売承認申請:平成25年
	希少疾病用医薬品指定申請 ※計画を記載して下さい。	未実施	第I/II相臨床試験の完了後に、希少疾病用医薬品の指定申請を行う予定である。
	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。	未実施	製造販売承認申請と同時に行う