

2次事業(細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推進事業)中間評価:
総合評価まとめ

事業者名	総括コメント	
一般財団法人 化学及血清療法研 究所	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の実施に遅延が見られるが、全体としては概ね順調に進展していると評価できる。 アジュバントAS03の安全性については留意が必要。 小児・高齢者を対象とした開発に遅れが懸念される。 小児・高齢者を対象とした開発の方法について、医師主導の臨床研究などの方法について相談したいとしているが、事業者が臨床試験に取り組むべき。 	
		総合評価 A
北里第一三共ワク チン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の実施に大幅な遅延が認められる。 実生産施設の整備については、概ね計画通りに実施されていると評価できる。 臨床試験の結果に基づき、投与する抗原量が当初の計画よりも増えた場合、ワクチン製造量が4000万人分よりも減少する可能性があることから、量を確保するための検討も必要。 小児・高齢者を対象とした開発について、成人での承認を取得した後に速やかに実施すること。 将来の我が国のワクチン産業の発展のためにも、技術開発上の困難を乗り越え、事業の実現が望まれる。 プロトタイプワクチンの開発も進めること。 	
		総合評価 B
武田薬品工業株式 会社	<ul style="list-style-type: none"> 全体として概ね順調に進展していると評価できる。 早急に自社でのバリデーションを実施し、そのバリデーションにおいて品質の同等性を確保するために、単に、培養成績や目的物生成量、不純物生成量などにおいて規格を満足するだけでなく、技術導入元のバクスターでの実生産成績と同等な成績が得られることが必要。 を使用することについて、現時点では、で大きな問題は見受けられないが、将来、実生産する際に問題とならないよう、適切に対処する必要がある。 	
		総合評価 A
一般財団法人 阪大微生物病研究 会	<ul style="list-style-type: none"> 全体的に大幅な遅延が認められるため、開発の進捗速度を加速し、事業の期限を遵守すること。 臨床試験の結果に基づき、投与する抗原量が当初の計画よりも増えているため、ワクチン製造量が2500万人分よりも減少する可能性があることから、量を確保するための検討も必要。 小児・高齢者を対象とした開発について、成人での承認を取得した後に速やかに実施すること。 将来の我が国のワクチン産業の発展のためにも、技術開発上の困難を乗り越え、事業の実現が望まれる。 今後、予定通りMDCK細胞の商業利用に関する契約締結を進めることが望まれる。 プロトタイプワクチンの開発も進めること。 	
		総合評価 B

A:問題なし B:やや問題あり C:重大な問題あり の3段階評価