

令和4年10月5日（水）

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
課長補佐 松倉 裕二（内線 2746）
審査調整官 東 雄一郎（内線 4235）
（電話代表）03-5253-1111
（直通電話）03-3595-2431

報道関係者各位

新型コロナウイルスワクチンの特例承認について

本日、以下のとおり、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用について及びコミナティRTU筋注の承認事項一部変更について、各々特例承認を行いました。なお、添付文書は別添のとおりです。

○コミナティ筋注6ヵ月～4歳用の特例承認について

- 販売名： コミナティ筋注6ヵ月～4歳用
一般名： コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン
（SARS-CoV-2）
（有効成分名：トジナメラン）
申請者： ファイザー株式会社
申請日： 令和4年7月14日
効能・効果： SARS-CoV-2による感染症の予防
用法・用量： 本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。
1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。

○コミナティ RTU 筋注の承認事項の一部変更の特例承認について

一部変更承認の概要：起源株及びオミクロン株 BA. 4-5 のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む 2 価ワクチンが追加された。

販売名： コミナティ RTU 筋注

一般名： コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン
(SARS-CoV-2)

(有効成分名：トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファムトジナメラン)

(下線部追加)

(注) トジナメラン、リルトジナメラン及びファムトジナメランは、それぞれ SARS-CoV-2 の起源株、オミクロン株 BA. 1 及びオミクロン株 BA. 4-5 のスパイクタンパク質をコードする mRNA

申請者： ファイザー株式会社

申請日： 令和 4 年 9 月 13 日

効能・効果： SARS-CoV-2 による感染症の予防
以下の製剤に適用する。

・SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤

・SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤

用法・用量： ・SARS-CoV-2 (起源株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤

初回免疫として、1 回 0.3 mL を合計 2 回、通常、3 週間の間隔で筋肉内に接種する。

追加免疫として、1 回 0.3 mL を筋肉内に接種する。

・SARS-CoV-2 (起源株及びオミクロン株) のスパイクタンパク質をコードする mRNA を含む製剤

追加免疫として、1 回 0.3 mL を筋肉内に接種する。

(注) 接種間隔については、「通常、前回の接種から少なくとも 5 カ月経過した後に接種を行うことができる」とされました。なお、接種間隔の短縮については引き続き検討し、10 月下旬までに結論を得ることとしています。

貯法：-90～-60℃
有効期間：12ヵ月ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)劇薬、処方箋医薬品^注

コミナティ 筋注6ヵ月～4歳用

COMIRNATY intramuscular injection for 6 months to 4 years old

承認番号	30400AMX00438
販売開始	2022年10月

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1.1参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードするDNAを鋳型として転写したRNAを精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販売名	コミナティ 筋注6ヵ月～4歳用
有効成分	トジナメラン
容量	0.4mL
含量	0.040mg
添加剤	[(4-ヒドロキシブチル) アザンジル]ビス (ヘキサ-6,1-ジイル) ビス (2-ヘキシルデカン酸エステル) 0.57mg 2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.07mg 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.12mg コレステロール 0.25mg 精製白糖 41.2mg トロメタモール 0.08mg トロメタモール塩酸塩 0.53mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ 筋注6ヵ月～4歳用
pH	6.9～7.9
浸透圧比	約1.2 (生理食塩液に対する比)
性状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

6. 用法及び用量

本剤を日局生理食塩液2.2mLにて希釈する。

- 1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、
- 3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

6ヵ月以上4歳以下の者

7.2 接種間隔

1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次回の接種を実施すること。

7.3 接種回数

原則として、同一の効能・効果をもつ他のワクチンと混同することなく3回接種するよう注意すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「新型コロナウイルス感染症に係る臨時の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べること。[9.1参照]
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。[2.3、9.1.6、11.1.1参照]
- 8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 8.6 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。[11.1.2、15.1.1、15.1.2参照]
- 8.7 コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後に、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状（四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等）が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
- 8.8 本剤と他のSARS-CoV-2に対するワクチンの互換性に関するデータはない。
9. 特定の背景を有する者に関する注意
 - 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]
 - 9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者
本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。
 - 9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。