Wondershare
PDFelement

審議結果報告書

令　和　３　年　２　月　１２　日
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

［販　売　名］　コミナティ筋注
［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）
［申 請 者 名］　ファイザー株式会社
［申請年月日］　令和２年12月18日

［審 議 結 果］

本品目は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症が世界的に流行している昨今の状況において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の３第１項に基づく承認に該当することが見込まれるとして、承認申請があったものである。

本品目については、令和３年２月 12 日に開催された医薬品第二部会において、医薬品医療機器等法第 14 条の３第１項の規定による特例承認の可否について審議された。その結果、下記の承認条件が付されることを前提として、承認して差し支えないものとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、再審査期間は８年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。

［承 認 条 件］

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 本剤は、医薬品医療機器等法第 14 条の３第１項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等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し、報告すること。
3. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。

Wondershare PDFelement

4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
6. 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 6 カ月とする。上記 2、3 又は 4 に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

Wondershare PDFelement

令和　3 年　5 月　26 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特例承認に係る報告書の修正表（3）

［販　売　名］コミナティ筋注
［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）
［申　請　者］ファイザー株式会社
［申請年月日］令和 2 年 12 月 18 日

令和 3 年 2 月 8 日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
2	21～22	西太平洋 1%及び 1%	西大西洋 1%及び 1%
16	5	血漿中の ALC-0159	血清中の ALC-0159
21	6,10,11	全評価免疫原性集団	全評価~~可能~~免疫原性集団
33	注釈 35）	慢性腎臓病	2 型腎臓病
40	表 24	（嘔吐の 2 回目、プラセボ群の 16～55 歳）25（1,2）	（嘔吐の 2 回目、プラセボ群の 16～55 歳）25（1,2）
48	29	血性分泌物、筋肉痛、疼痛及び鼻漏各 1 件	血性分泌物、筋肉痛、疼痛及び鼻漏
51	注釈 49）	41～42 日：本剤群 20 例、プラセボ群 12 例	40～42 日：本剤群 20 例、プラセボ群 12 例
別記 i	ALC-0159	2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide	2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecy~~e~~lacetamide
別記 i	ALT	Alanine aminotransferase	Alanin aminotransferase
別記 ii	qPCR	Quantitative polymerase chain reaction	Quantitive polymerase chain reaction
別記 ii	S1	RBD を含む S タンパク質のアミノ末端側領域	RBD を含む S タンパク質のカルボキシ末端側領域

別記 ii	S2	膜貫通領域を含むSタンパク質のカルボキシ末端側領域	膜貫通領域を含むSタンパク質のアミノ末端側領域

（下線部追記・変更、取消線部削除）

以上

Wondershare PDFelement

令和　3 年　3 月　12 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特例承認に係る報告書の修正表（2）

［販　売　名］コミナティ筋注

［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）

［申　請　者］ファイザー株式会社

［申請年月日］令和 2 年 12 月 18 日

令和 3 年 2 月 8 日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

<table>
<tr><th>頁</th><th>行</th><th>修正後</th><th>修正前</th></tr>
<tr><td>18</td><td>表 6</td><td>
<table>
<tr><th>試験系</th><th>投与経路</th><th>投与期間</th><th>用量（μg RNA /body）</th><th>無毒性量（μg RNA /body）</th></tr>
<tr><td rowspan="2">雌雄ラット（Wistar Han）</td><td rowspan="2">筋肉内</td><td rowspan="2">2 週間（1 回/週：計 3 回[a]）＋休薬 3 週</td><td>0[b]、100[c]</td><td><u>100</u></td></tr>
<tr><td>0[d]、30[e]</td><td><u>30</u></td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>試験系</th><th>投与経路</th><th>投与期間</th><th>用量（μg RNA /body）</th><th>無毒性量（μg RNA /body）</th></tr>
<tr><td rowspan="2">雌雄ラット（Wistar Han）</td><td rowspan="2">筋肉内</td><td rowspan="2">2 週間（1 回/週：計 3 回[a]）＋休薬 3 週</td><td>0[b]、100[c]</td><td><u>200</u></td></tr>
<tr><td>0[d]、30[e]</td><td><u>60</u></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

（下線部変更）

以上

Wondershare PDFelement

令和 3 年 2 月 9 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

特例承認に係る報告書の修正表

［販　売　名］コミナティ筋注
［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）
［申　請　者］ファイザー株式会社
［申請年月日］令和 2 年 12 月 18 日

令和 3 年 2 月 8 日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

Wondershare PDFelement

<table>
<tr><th>頁</th><th>行</th><th>修正後</th><th>修正前</th></tr>
<tr><td>57</td><td>表 29</td><td>
<table>
<tr><th></th><th></th><th></th><th>N</th><th>GMT［両側 95%CI］</th><th>GMFR［両側 95%CI］</th></tr>
<tr><td>評価可能免疫原性集団</td><td>プラセボ群</td><td>全年齢</td><td>40</td><td>10.6
［9.8, 11.4］~~a)~~</td><td>1.1
［1.0, 1.1］~~a)~~</td></tr>
<tr><td>全評価免疫原性集団</td><td>プラセボ群</td><td>全年齢</td><td>41</td><td>10.6
［9.8, 11.4］a)</td><td>1.1
［1.0, 1.1］a)</td></tr>
</table>
a）免疫原性測定用の検体送付時に 2 回目接種後 1 カ月時の来院が終了していなかった 1 例を除いた<u>40 例の</u>解析結果~~（評価可能免疫原性集団：39 例、全評価免疫原性集団：40 例）~~
</td><td>
<table>
<tr><th></th><th></th><th></th><th>N</th><th>GMT［両側 95%CI］</th><th>GMFR［両側 95%CI］</th></tr>
<tr><td>評価可能免疫原性集団</td><td>プラセボ群</td><td>全年齢</td><td>40</td><td>10.6
［9.8, 11.4］a)</td><td>1.1
［1.0, 1.1］a)</td></tr>
<tr><td>全評価免疫原性集団</td><td>プラセボ群</td><td>全年齢</td><td>41</td><td>10.6
［9.8, 11.4］a)</td><td>1.1
［1.0, 1.1］a)</td></tr>
</table>
a）免疫原性測定用の検体送付時に 2 回目接種後 1 カ月時の来院が終了していなかった 1 例を除いた解析結果（評価可能免疫原性集団：39 例、全評価免疫原性集団：40 例）
</td></tr>
</table>

（下線部変更・取消線部削除）

以上

Wondershare PDFelement

特例承認に係る報告書

令和 3 年 2 月 8 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

［販　売　名］　コミナティ筋注
［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）
［申　請　者］　ファイザー株式会社
［申請年月日］　令和 2 年 12 月 18 日
［剤形・含量］　1 バイアル中にトジナメラン 0.225 mg を含有する注射剤
［申 請 区 分］　医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
［本　　質］　トジナメランは、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質類縁体（Lys986Pro、Val987Pro）全長をコードする mRNA である。トジナメランは、5’キャップ構造及びポリ A 配列を含み、全てのウリジン残基が N^1-メチルシュードウリジン残基に置換された、4284 個のヌクレオチド残基からなる 1 本鎖 RNA である。

Tozinameran is a mRNA encoding full length of spike protein analog (Lys986Pro, Val987Pro) of SARS-CoV-2. Tozinameran is a single-stranded RNA consisting of 4284 nucleotide residues including the 5’ cap structure and poly A sequence in which all uridine residues are replaced by N^1-methylpseudouridine residues.

［構　　造］
トジナメランの核酸配列は、以下のとおりである。

GAGAAYAAAC	YAGYAYYCYY	CYGGYCCCCA	CAGACYCAGA	GAGAACCCGC	50
CACCAYGYYC	GYGYYCCYGG	YGCYGCYGCC	YCYGGYGYCC	AGCCAGYGYG	100
YGAACCYGAC	CACCAGAACA	CAGCYGCCYC	CAGCCYACAC	CAACAGCYYY	150
ACCAGAGGCG	YGYACYACCC	CGACAAGGYG	YYCAGAYCCA	GCGYGCYGCA	200
CYCYACCCAG	GACCYGYYCC	YGCCYYYCYY	CAGCAACGYG	ACCYGGYYCC	250
ACGCCAYCCA	CGYGYCCGGC	ACCAAYGGCA	CCAAGAGAYY	CGACAACCCC	300
GYGCYGCCCY	YCAACGACGG	GGYGYACYYY	GCCAGCACCG	AGAAGYCCAA	350
CAYCAYCAGA	GGCYGGAYCY	YCGGCACCAC	ACYGGACAGC	AAGACCCAGA	400
GCCYGCYGAY	CGYGAACAAC	GCCACCAACG	YGGYCAYCAA	AGYGYGCGAG	450
YYCCAGYYCY	GCAACGACCC	CYYCCYGGGC	GYCYACYACC	ACAAGAACAA	500
CAAGAGCYGG	AYGGAAAGCG	AGYYCCGGGY	GYACAGCAGC	GCCAACAACY	550
GCACCYYCGA	GYACGYGYCC	CAGCCYYYCC	YGAYGGACCY	GGAAGGCAAG	600