

審議結果報告書

令和 3 年 5 月 20 日
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

[販 売 名] COVID-19ワクチンモデルナ筋注
[一 般 名] コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)
[申 請 者 名] 武田薬品工業株式会社
[申請年月日] 令和 3 年 3 月 5 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 5 月 20 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. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応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。
3. 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。
4. 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、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。

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 8 カ月とする。上記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。



特例承認に係る報告書

令和3年5月17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] COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
[一 般 名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
[申 請 者] 武田薬品工業株式会社
[申請年月日] 令和3年3月5日
[剤形・含量] 1 バイアル中に CX-024414 1.0 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
[特記事項] 本品目は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づく第14条第1項の承認に該当する品目として取り扱われた。

[審査担当部] ワクチン等審査部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目の、SARS-CoV-2 による感染症の予防に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、下記の承認条件を付した上で、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

SARS-CoV-2 による感染症の予防

[用法及び用量]

1 回 0.5 mL を 2 回、通常、4 週間の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

[承認条件等]

1. 本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第14条の3第2項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行令第28条第3項各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。

(1) 第1号関係

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、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。

(2) 第2号関係

本剤の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を知ったときは、速やかに報告すること。

(3) 第3号関係

本剤が特例承認を受けたものであること及び当該承認の趣旨が、本剤を使用する医療関係者に理解され、適切に被接種者又は代諾者に説明できるために必要な措置を講じること。

(4) 第4号関係

本剤の販売数量又は授与数量を必要に応じて報告すること。

2. 本剤は、承認に当たり医薬品医療機器等法第79条第1項の規定に基づき、以下の条件を付したこと。

(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) 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応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。

(3) 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。

(4) 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、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。

(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8カ月とする。上記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ある場合には、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。

3. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項に基づく承認であるため、同法第75条の3の規定により、同法第14条の3第1項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことがあること。

別 紙

特例承認に係る報告 (1)

令和 3 年 5 月 10 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

- [販 売 名] COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
[一 般 名] コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
[申 請 者] 武田薬品工業株式会社
[申請年月日] 令和 3 年 3 月 5 日
[剤形・含量] 1 バイアル中に CX-024414 を 1.0 mg 含有する注射剤

[申請時の効能・効果]

SARS-CoV-2 による感染症の予防

[申請時の用法・用量]

通常、18 歳以上に対し、0.5 mL を 4 週間の間隔において、筋肉内に 2 回注射する。

[目 次]

特例承認に係る報告 (1)	1
申請品目	1
1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	2
2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略	4
3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略	13
4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略	18
5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略	19
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略	23
7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	24
8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	59
9. 特例承認に係る報告 (1) 作成時における総合評価	59

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

コロナウイルスは、ニドウイルス目コロナウイルス科に属する一本鎖ポジティブ鎖 RNA ウイルスである。これまでヒトに日常的に感染し、風邪を引き起こすコロナウイルス（Human coronavirus : HCoV）として、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1 の4種類が知られていたが、近年になり動物からヒトに感染し重症肺炎を引き起こすコロナウイルスとして、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS）コロナウイルス（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS）コロナウイルス（MERS-CoV）が同定されている。

2019 年 12 月 31 日、中国湖北省武漢市において原因不明の肺炎が発生したことが WHO に報告され、2020 年 1 月 12 日、WHO は当該肺炎が新型コロナウイルスによるものであると発表した¹⁾。同年 1 月 30 日、WHO は、中国湖北省武漢市における新型コロナウイルス関連肺炎の発生状況が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern）²⁾ に該当すると発表し³⁾、同年 2 月 11 日、新型コロナウイルスを severe acute respiratory syndrome coronavirus 2（SARS-CoV-2）、SARS-CoV-2 による疾患を coronavirus disease（COVID-19）と命名した⁴⁾。2021 年 4 月 18 日時点で、世界での総感染者数は 140,332,386 例、総死亡例は 3,004,088 例であり、WHO の国・地域分類における感染者数及び死亡者数の、総感染者数及び総死亡者数に対する割合は、アメリカ地域 42%及び 48%、ヨーロッパ地域 35%及び 34%、南東アジア地域 13%及び 8%、東地中海地域 6%及び 6%、アフリカ地域 2%及び 3%、西太平洋地域 2%及び 1%である⁵⁾。

本邦では、2020 年 1 月 15 日に 1 例目の SARS-CoV-2 に関連した肺炎の患者が確認され、同年 2 月 1 日、新型コロナウイルス感染症⁶⁾ が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）（感染症法）に基づく指定感染症⁷⁾ 及び検疫法（昭和 26 年法律第 201 号）に基づく検疫感染症⁸⁾ に指定された。また、同年 4 月 7 日に改正新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）に基づく 1 度目の緊急事態宣言⁹⁾ が、2021 年 1 月 7 日に 2 度目の緊急事態宣言¹⁰⁾ が行われ、それぞれ 2020 年 5 月 25 日、2021 年 3 月 21 日に緊急事態解除宣言が行われた。また、2021 年 4 月 25 日に 3 度目の緊急事態宣言¹¹⁾ が行われた。

¹⁾ <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>（最終確認日：2021 年 4 月 22 日）

²⁾ WHO が定める国際保健規則（IHR）において次のとおり規定する異常事態をいう。

①疾病の国際的拡大により他国に公衆衛生リスクの保健上の危険をもたらすと認められる事態

②潜在的に国際的対策の調整が必要な事態

³⁾ [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))（最終確認日：2021 年 4 月 22 日）

⁴⁾ [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)（最終確認日：2021 年 4 月 22 日）

⁵⁾ <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---20-april-2021>（最終確認日：2021 年 4 月 21 日）

⁶⁾ 病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和 2 年 1 月に、中華人民共和国から WHO に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。

⁷⁾ 既に知られている感染性の疾病（一類感染症、二類感染症、三類感染症及び新型インフルエンザ等感染症を除く。）であって、感染症法上の規定の全部又は一部を準用しなければ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるもの（感染症法第 6 条）

⁸⁾ 国内に常在しない感染症のうちその病原体が国内に侵入することを防止するためその病原体の有無に関する検査が必要なものとして政令で定めるもの（検疫法第 2 条第 3 号）

⁹⁾ 緊急事態措置の実施区域は、当初は埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、大阪府、兵庫県、福岡県であったが、一時全国に拡大された。

¹⁰⁾ 緊急事態措置の実施区域は栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、岐阜県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県。

¹¹⁾ 2021 年 4 月 25 時点の緊急事態措置の実施区域は東京都、大阪府、京都府、兵庫県。