

[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ると認めるとき、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。

以上



別 記

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
ACE2	Angiotensin-converting enzyme 2	アンジオテンシン変換酵素 2
ADE	Antibody-dependent enhancement	抗体依存性免疫増強
AEX- HPLC	Anion exchange chromatography-high performance liquid chromatography	イオン交換高速液体クロマトグラフィー
APTT	Activated partial thromboplastin time	活性化部分トロンボプラスチン時間
ATP	Adenosine triphosphate	アデノシン三リン酸
AUC _{0-t}	Area under the concentration versus time curve from the start of dose administration to the time after dosing at which the last quantifiable concentration was observed	接種開始から最終定量可能時間までの濃度－時間曲線下面積
BAL	Bronchoalveolar lavage	気管支肺胞洗浄
BME	2-mercaptoethanol	2-メルカプトエタノール
BMI	Body mass index	体格指数
BZ	Benzonase	ベンゾナーゼ
CAD	Charged aerosol detection	荷電化粒子検出
CI	Confidence interval	信頼区間
CMA	Critical material attribute	重要物質特性
COVID-19	Coronavirus disease	SARS-CoV-2 による感染症
CTD	Common technical document	コモン・テクニカル・ドキュメント
CQA	Critical quality attribute	重要品質特性
CX-024414	—	SARS-CoV-2 の S タンパク質をコードする mRNA
DTT	Dithiothreitol	ジチオトレイトール
DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
DTPA	Diethylenetriamine pentaacetic acid	ジエチレントリアミン五酢酸
DS1	Data Snapshot 1	データスナップショット 1 (2020 年 11 月 11 日 抽出データ)
DS2	Data Snapshot 2	データスナップショット 2 (2020 年 11 月 25 日 抽出データ)
DSPC	1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid	エチレンジアミン四酢酸
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay	酵素免疫測定法
ESI MS	ElectroSpray ionization-mass spectrometry	エレクトロスプレーイオン化質量分析
EUA	Emergency use authorization	緊急使用許可
FAS	Full Analysis Set	最大の解析対象集団
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
gB/ gH/ gL	Glycoprotein B/ H/ L	糖タンパク質 B/ H/ L
GC	Gas chromatography	ガスクロマトグラフィー
GMFR	Geometric mean fold rise	幾何平均上昇倍率
GMT	Geometric mean titer	幾何平均抗体価
HIV	Human immunodeficiency virus	ヒト免疫不全ウイルス
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities	薬事規制当局国際連携組織
IFN-γ	Interferon-gamma	インターフェロンγ
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
IL-1β/2/4/5/13/21	Interleukin 1β/2/4/5/13/21	インターロイキン 1β/2/4/5/13/21
IP	Interferon inducible protein	インターフェロン誘導タンパク質
LNP	Lipid nanoparticle	脂質ナノ粒子
LOD	Limit of detection	検出限界
MCP-1	Monocyte chemotactic protein 1	単球走化性タンパク質 1