

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年 11月 15日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は下記の医薬品について、令和3年 11月 11日、新たな用法及び用量(追加免疫)を特例承認しました(薬価基準未収載)。

詳細は pmda のホームページでご確認ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

(下線部、改訂、追加)

劇:劇薬、処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格単位	規制								
631	コミナティ筋注 (ファイザー)	0.225mg 0.45mL	劇 処								
概要	<p>(成分)トジナメラン コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (容量)0.45mL (含量)0.225mg</p> <p>(効能・効果) SARS-CoV-2による感染症の予防。予防効果の持続期間は確立していない。</p> <p>(用法・用量) 本剤を日局生理食塩液1.8mLにて希釈する。 初回免疫の場合、1回0.3mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。 追加免疫の場合、1回0.3mLを筋肉内に接種する。</p> <p>(用法及び用量に関連する注意) <初回免疫> 接種対象者:12歳以上の者。 接種間隔:1回目の接種から3週間を超えた場合には、できる限り速やかに2回目の接種を実施する。 接種回数:本剤は2回接種により効果が確認されていることから、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2回接種するよう注意する。</p> <p><追加免疫> 接種対象者:18歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の可否を判断する。 接種時期:本剤2回目の接種から少なくとも6ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。 ・初回免疫として他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した臨床試験は実施していない。</p> <p>(有効性及び安全性に関する試験) <追加免疫(本剤3回目接種)> ・海外第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(C4591001試験)第Ⅱ/Ⅲ相パート 本試験で本剤30μgを2回接種済みの18~55歳の参加者306例に、2回目接種から5~7ヵ月後に本剤30μgを1回接種したときの安全性及び免疫原性を検討。 SARS-CoV-2感染歴がない210例を対象に、本剤3回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価を評価した結果、下表のとおり本剤2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価に対する非劣性が示された。 表 3回目接種後1ヵ月の2回目接種後1ヵ月に対するSARS-CoV-2血清中和抗体価(50%中和抗体価)の幾何平均比</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">幾何平均抗体価[両側95%信頼区間]</th> <th rowspan="2">幾何平均比[両側97.5%信頼区間]</th> </tr> <tr> <th>3回目接種後1ヵ月</th> <th>2回目接種後1ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2476.4[2210.1, 2774.9]</td> <td>753.7[658.2, 863.1]</td> <td>3.29[2.76, 3.91]</td> </tr> </tbody> </table> <p>・18~55歳の参加者306例を対象に本剤3回目接種後の安全性を評価。 治験薬接種後7日間、電子日誌により副反応の発現状況の評価。 注射部位疼痛は接種当日(中央値)に発現し、持続期間は2日(中央値)であった。その他のリンパ節症を除く全身性の事象は接種翌日(中央値)に発現し、持続期間は1~2日(中央値)であった。リンパ節症は接種当日~4日目に発現し、大部分が5日以内に回復した。</p>			幾何平均抗体価[両側95%信頼区間]		幾何平均比[両側97.5%信頼区間]	3回目接種後1ヵ月	2回目接種後1ヵ月	2476.4[2210.1, 2774.9]	753.7[658.2, 863.1]	3.29[2.76, 3.91]
	幾何平均抗体価[両側95%信頼区間]		幾何平均比[両側97.5%信頼区間]								
3回目接種後1ヵ月	2回目接種後1ヵ月										
2476.4[2210.1, 2774.9]	753.7[658.2, 863.1]	3.29[2.76, 3.91]									