

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年1月24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4年1月21日に特例承認しました(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/>)

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 5～11歳用 (ファイザー)	0.130mg 1.3mL	劇 処										
概要	<p>(有効成分)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)1.3mL (含量)0.130mg</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1.3mLにて希釈する。1回0.2mLを合計2回、通常、3週間の間隔で筋肉内に接種する。</p> <p>(用法及び用量に関連する注意) 接種対象者:5歳以上11歳以下の者。 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: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>(接種不適当者) 明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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。 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。 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は速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる。 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。 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。 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)が認められた場合は、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせる。 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。 <p>(妊婦)妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。 (授乳婦)予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。ヒト母乳中への移行は不明。 (小児等)5歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。 (重大な副反応)ショック、アナフィラキシー(頻度不明)。心筋炎、心膜炎(頻度不明)。 (その他の副反応)5%以上</p> <table border="1"> <tr> <td>局所症状(注射部位)</td> <td>疼痛(84.3%)、発赤・紅斑(26.4%)、腫脹(20.4%)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛(38.2%)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛(17.5%)、関節痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>疲労(51.7%)、悪寒(12.4%)、発熱</td> </tr> </table> <p>臨床試験において電子日誌により収集した副反応の発現割合</p>			局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%)、発赤・紅斑(26.4%)、腫脹(20.4%)	精神神経系	頭痛(38.2%)	消化器	下痢	筋・骨格系	筋肉痛(17.5%)、関節痛	その他	疲労(51.7%)、悪寒(12.4%)、発熱
	局所症状(注射部位)	疼痛(84.3%)、発赤・紅斑(26.4%)、腫脹(20.4%)											
	精神神経系	頭痛(38.2%)											
	消化器	下痢											
	筋・骨格系	筋肉痛(17.5%)、関節痛											
	その他	疲労(51.7%)、悪寒(12.4%)、発熱											

(有効性及び安全性)

海外第 I / II / III 相試験 (C4591007 試験) 第 II / III 相パート

SARS-CoV-2 ワクチン未接種の 5~11 歳の小児参加者を対象に、本剤 10µg を 19~23 日間隔で 2 回接種したときの免疫原性及び安全性を検討した、プラセボ対照無作為化多施設共同試験

- 本試験における 5~11 歳群 (本剤 10µg) の SARS-CoV-2 感染歴がない 264 例及び海外第 I / II / III 相試験 (C4591001 試験) における 16~25 歳群 (本剤 30µg) の SARS-CoV-2 感染歴がない 253 例を対象に、本剤 2 回目接種後 1 ヶ月の SARS-CoV-2 血清中和抗体価及び抗体応答率を評価した結果、表 1 及び表 2 のとおり本試験における 5~11 歳群 (本剤 10µg) の海外第 I / II / III 相試験 (C4591001 試験) における 16~25 歳群 (本剤 30µg) に対する免疫ブリッジングの成功基準を満たした。

表 1 5~11 歳群の 16~25 歳群に対する SARS-CoV-2 血清中和抗体価 (50% 中和抗体価) の幾何平均比

5~11 歳群 (本剤 10µg)		16~25 歳群 (本剤 30µg)		幾何平均比 [両側 95% 信頼区間]
測定例数	幾何平均抗体価 [両側 95% 信頼区間] (2 回目接種後 1 ヶ月)	測定例数	幾何平均抗体価 [両側 95% 信頼区間] (2 回目接種後 1 ヶ月)	
264	1197.6 [1106.1, 1296.6]	253	1146.5 [1045.5, 1257.2]	1.04 [0.93, 1.18]

表 2 5~11 歳群の 16~25 歳群に対する SARS-CoV-2 血清中和抗体応答率の差

5~11 歳群 (本剤 10µg)		16~25 歳群 (本剤 30µg)		差 (%) [両側 95% 信頼区間]
測定例数	n (抗体応答率 [%]) [両側 95% 信頼区間] (2 回目接種後 1 ヶ月)	測定例数	n (抗体応答率 [%]) [両側 95% 信頼区間] (2 回目接種後 1 ヶ月)	
264	262 (99.2) [97.3, 99.9]	253	251 (99.2) [97.2, 99.9]	0.0 [-2.0, 2.2]

- 2268 例 (本剤接種群: 1518 例、プラセボ接種群: 750 例) を対象に本剤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を評価。

主な副反応の発現状況 (事象全体及び Grade 3 以上) は表 3 のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日に発現し、持続期間は 2 日 (中央値) であった。その他の全身性の事象は接種翌日 (中央値) に発現し、持続期間は 1 日 (中央値) であった。

表 3 主な副反応の発現状況

	接種回数	評価例数 ^{a)}	発現例数 (発現割合 [%])				
			本剤接種群		プラセボ接種群		
			事象全体	Grade 3 以上 ^{b)}	評価例数 ^{a)}	事象全体	Grade 3 以上 ^{b)}
注射部位疼痛	1	1511	1119 (74.1)	4 (0.3)	748	234 (31.3)	0 (-)
	2	1501	1065 (71.0)	5 (0.3)	740	218 (29.5)	0 (-)
疲労	1	1511	508 (33.6)	4 (0.3)	748	234 (31.3)	1 (0.1)
	2	1501	592 (39.4)	11 (0.7)	740	180 (24.3)	1 (0.1)
頭痛	1	1511	339 (22.4)	2 (0.1)	748	180 (24.1)	4 (0.5)
	2	1501	420 (28.0)	3 (0.2)	740	138 (18.6)	0 (-)
筋肉痛	1	1511	137 (9.1)	1 (0.1)	748	51 (6.8)	0 (-)
	2	1501	175 (11.7)	1 (0.1)	740	55 (7.4)	0 (-)
悪寒	1	1511	70 (4.6)	0 (-)	748	35 (4.7)	0 (-)
	2	1501	147 (9.8)	2 (0.1)	740	32 (4.3)	1 (0.1)
関節痛	1	1511	50 (3.3)	0 (-)	748	41 (5.5)	0 (-)
	2	1501	78 (5.2)	0 (-)	740	27 (3.6)	0 (-)
発熱 ^{c)}	1	1511	38 (2.5)	3 (0.2)	749	10 (1.3)	1 (0.1)
	2	1501	98 (6.5)	9 (0.6)	741	9 (1.2)	1 (0.1)

a) 電子日誌により評価した例数 b) 重症度が「高度 (日常生活を妨げる)」以上として報告された事象

c) 38.0℃ 以上、38.9℃ を超えた場合に、重症度が高度 (Grade 3) 以上とした

(薬剤調製時の注意)

< 解凍方法 >

- 冷蔵庫 (2~8℃) 又は室温で解凍する。
- 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする。

<解凍後の保存管理>

- ・ 解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用する。
- ・ 冷蔵庫(2～8℃)で解凍する場合は、2～8℃で10週間保存することができる。
- ・ 室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内(一度針を刺した後の時間を含む)に使用する。

<希釈方法>

- ・ 希釈前に室温に戻す。
- ・ 本剤は保存料を含まないため、操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意する。
- ・ 本剤のバイアルに日局生理食塩液1.3mLを加え、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和する。振り混ぜない。
- ・ 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがある。希釈後に微粒子が認められる場合は、使用しない。
- ・ 希釈後の液は10回接種分(1回0.2mL)を有する。デッドボリュームの少ない注射針又は注射筒を使用した場合、10回分を採取することができる。標準的な注射針及び注射筒等を使用した場合、10回目の接種分を採取できないことがある。1回0.2mLを採取できない場合、残量は廃棄する。
- ・ 希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用する。希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄する。
- ・ 希釈後保存の際は、室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする。

(薬剤接種時の注意)

- ・ 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量0.2mLを取り、微粒子や変色がないことを目視で確認する。異常が認められる場合は使用しない。
- ・ 通常、三角筋に筋肉内接種する。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない。
- ・ 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意する。
 - ① 針長は筋肉内接種に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定する。
 - ② 神経走行部位を避ける。
 - ③ 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射する。

(貯法)-90～-60℃

(有効期間)9ヶ月

(作用機序)

修飾ウリジンメッセンジャーRNA (mRNA)は脂質ナノ粒子に封入されており、それにより非複製性であるmRNAが宿主細胞に取り込まれ、mRNAにコードされるSARS-CoV-2のスパイクタンパク質が一過性に発現する。本剤接種によりスパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2による感染症の予防に寄与すると考えられている。

(承認条件)

- ・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。
- ・ 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。
- ・ 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、適正使用に必要な措置を講じる。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。
- ・ 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・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。また、国が行う本剤の有効性・安全性に係る情報の発信について、適切に協力する。
- ・ 本剤の接種に際し、本剤の有効性・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・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。
- ・ 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9ヶ月とする。

※既発売品の「コナチン筋注」と保存方法、解凍方法、希釈方法が異なるため、薬剤調製時および薬剤接種時は注意する。