

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和5年9月5日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は令和5年9月1日、コミナティRTU筋注、コミナティ筋注5～11歳用、コミナティ筋注6ヵ月～4歳用のオミクロン株XBB.1.5系統対応の承認事項一部変更について、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RTU筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー)	2.25mL 1瓶	劇 処																			
概要	<p>(有効成分)ラクストジナメラン(オミクロン株XBB.1.5) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (組成)1瓶(2.25mL)当たり</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>ラクストジナメラン</th> <th>0.225mg(RNA総量として)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">添加剤*</td> <td>[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)</td> <td>3.22mg</td> </tr> <tr> <td>2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド</td> <td>0.4mg</td> </tr> <tr> <td>1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン</td> <td>0.7mg</td> </tr> <tr> <td>コレステロール</td> <td>1.4mg</td> </tr> <tr> <td>精製白糖</td> <td>232mg</td> </tr> <tr> <td>トロメタモール</td> <td>0.45mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>トロメタモール塩酸塩</td> <td>2.97mg</td> </tr> </tbody> </table>			有効成分	ラクストジナメラン	0.225mg(RNA総量として)	添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	3.22mg	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.4mg	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.7mg	コレステロール	1.4mg	精製白糖	232mg	トロメタモール	0.45mg		トロメタモール塩酸塩	2.97mg
	有効成分	ラクストジナメラン	0.225mg(RNA総量として)																			
添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	3.22mg																				
	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.4mg																				
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.7mg																				
	コレステロール	1.4mg																				
	精製白糖	232mg																				
	トロメタモール	0.45mg																				
	トロメタモール塩酸塩	2.97mg																				
<p>*添加剤：コミナティ筋注(1価：起源株)とは異なる。2価：起源株/オミクロン株BA.1またはBA.4-5と成分・含量とも同一。</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) 初回免疫として、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。 追加免疫として、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。</p> <p><追加免疫> 接種対象者：過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある12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、追加免疫の要否を判断する。 接種時期：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。 本剤以外の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際の有効性及び安全性は確立していない。</p>																						
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(1価：オミクロン株XBB.1.5) (ファイザー)	0.130mg 1.3mL	劇 処																			
概要	<p>(有効成分)ラクストジナメラン(オミクロン株XBB.1.5) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。 (組成)1瓶(1.3mL)当たり</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>ラクストジナメラン</th> <th>0.130mg(RNA総量として)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">添加剤*</td> <td>[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)</td> <td>1.86mg</td> </tr> <tr> <td>2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド</td> <td>0.23mg</td> </tr> <tr> <td>1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン</td> <td>0.40mg</td> </tr> <tr> <td>コレステロール</td> <td>0.81mg</td> </tr> <tr> <td>精製白糖</td> <td>133.9mg</td> </tr> <tr> <td>トロメタモール</td> <td>0.26mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>トロメタモール塩酸塩</td> <td>1.71mg</td> </tr> </tbody> </table>			有効成分	ラクストジナメラン	0.130mg(RNA総量として)	添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	1.86mg	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.23mg	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.40mg	コレステロール	0.81mg	精製白糖	133.9mg	トロメタモール	0.26mg		トロメタモール塩酸塩	1.71mg
	有効成分	ラクストジナメラン	0.130mg(RNA総量として)																			
添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	1.86mg																				
	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.23mg																				
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.40mg																				
	コレステロール	0.81mg																				
	精製白糖	133.9mg																				
	トロメタモール	0.26mg																				
	トロメタモール塩酸塩	1.71mg																				
<p>*添加剤：コミナティ筋注5～11歳用(1価：起源株、2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)と成分・含量とも同一。</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。 初回免疫として、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。 追加免疫として、1回0.2mL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：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。</p> <p><追加免疫> 接種対象者：過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある5歳以上11歳以下の者。 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、追加免疫の要否を判断する。 接種時期：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。 本剤以外の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際の有効性及び安全性は確立していない。</p>
--	--

631	コミナティ筋注 6ヵ月～4歳用 (ファイザー)	0.4mL 1瓶	劇 処
-----	-------------------------	----------	-----

概要	<p>(有効成分)ラクストジナメラン(オミクロン株XBB.1.5) コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)。</p> <p>(組成)1瓶(0.4mL)当たり</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>ラクストジナメラン</th> <th>0.040mg(RNA総量として)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">添加剤*</td> <td>[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)</td> <td>0.57mg</td> </tr> <tr> <td>2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド</td> <td>0.07mg</td> </tr> <tr> <td>1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン</td> <td>0.12mg</td> </tr> <tr> <td>コレステロール</td> <td>0.25mg</td> </tr> <tr> <td>精製白糖</td> <td>41.2mg</td> </tr> <tr> <td>トロメタモール</td> <td>0.08mg</td> </tr> <tr> <td>トロメタモール塩酸塩</td> <td>0.53mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 添加剤：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用(1価：起源株)と成分・含量とも同一。コミナティ筋注5～11歳用(1価：起源株、2価：起源株/オミクロン株BA.4-5)と成分は同一(含量は異なる)。</p>	有効成分	ラクストジナメラン	0.040mg(RNA総量として)	添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	0.57mg	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.07mg	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.12mg	コレステロール	0.25mg	精製白糖	41.2mg	トロメタモール	0.08mg	トロメタモール塩酸塩	0.53mg
	有効成分	ラクストジナメラン	0.040mg(RNA総量として)																
添加剤*	[(4-ヒドロキシブチル)アザンジル]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル)	0.57mg																	
	2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド	0.07mg																	
	1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン	0.12mg																	
	コレステロール	0.25mg																	
	精製白糖	41.2mg																	
	トロメタモール	0.08mg																	
	トロメタモール塩酸塩	0.53mg																	
<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2.2mLにて希釈する。 初回免疫として、1回0.2mLを合計3回、筋肉内に接種する。2回目は通常、3週間の間隔で、3回目は2回目の接種から少なくとも8週間経過した後に接種する。 追加免疫として、1回0.2mL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：6ヶ月以上4歳以下の者。 接種間隔：1回目の接種から3週間、2回目の接種から8週間を超えた場合には、できる限り速やかに次の接種を実施する。 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3回接種する。</p> <p><追加免疫> 接種対象者：過去に初回免疫又は追加免疫としてSARS-CoV-2ワクチンの接種歴のある6ヶ月以上4歳以下の者。 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、追加免疫の要否を判断する。 接種時期：通常、前回のSARS-CoV-2ワクチンの接種から少なくとも3ヶ月経過した後に接種することができる。 本剤以外の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際の有効性及び安全性は確立していない。</p>																			

1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)のコロナワクチンの審査結果について(コナティ RTU 筋注等)

令和5年8月31日 医薬品審査管理課

(審査方針)

国際的な評価の考え方と、これまでの臨床試験成績や使用実績を踏まえると、ファイザー社の1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンについては、品質において問題がないこと、非臨床試験でオミクロン株(XBB.1.5 系統を含む)に対して中和抗体価が上昇していることを確認すること、必要に応じて製造販売後に有効性・安全性の確認を行うことにより、承認して差し支えないかどうかの判断をすることとしたい。

(結果)

<品質データ>

ファイザー社の1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンについて、ウイルス株の違いによる遺伝子配列の違いを除き、1価(起源株)ワクチンで既に検証された製造方法及び規格試験により、1価(起源株)ワクチン等と同等の品質の原薬及び製剤が製造されていることを確認した。

<非臨床データ>

ファイザー社のワクチンについて、マウスを用いて、追加免疫(4回目接種)として1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチン、2価(起源株/オミクロン株 BA.4-5)ワクチン又は2価(オミクロン株 BA.4-5/オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンを投与した1ヶ月後の中和抗体価の測定が行われ、1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンを投与したマウスでは、オミクロン株 XBB 系統(XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.16.1、XBB.2.3)に対して中和抗体の誘導が認められた。

(結論)

- ・審査方針に従い、ファイザー社の1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンについて、提出された品質データ及び非臨床データから、品質データについては特段の問題が認められないこと、非臨床データについては1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンの接種によるオミクロン株 XBB 系統に対する中和抗体が誘導されたことを確認した。
- ・以上を踏まえ、ファイザー社の1価(オミクロン株 XBB.1.5 系統)ワクチンを承認して差し支えないと判断した。