

2021 年 2 月作成（第 1 版）

注意－特例承認医薬品

日本標準商品分類番号

876313

貯 法：-90～-60℃

有効期間：6 カ月

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）

劇薬、処方箋医薬品⁽³⁾

コミナティ筋注

COMIRNATY intramuscular injection

承認番号

販売開始

—

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等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中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1 参照]
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

SARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質のアミノ酸配列をコードする DNA を鋳型として転写した RNA を精製し、脂質成分と混合する。

3.2 組成

販売名	コミナティ筋注
有効成分	トジナメラン
容量	0.45mL
含量	0.225mg
添加剤	〔(4-ヒドロキシブチル) アザンジイル〕 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) 3.23mg 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 46mg 塩化ナトリウム 2.7mg 塩化カリウム 0.07mg リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg リン酸二水素カリウム 0.07mg

3.3 製剤の性状

販売名	コミナティ筋注
pH	6.9～7.9
浸透圧	425～625mOsm/kg
性状	本品は白濁した液である。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症の予防

6. 用法及び用量

日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

本剤の接種は 16 歳以上の者に行う。

7.2 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こと。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。[9.1 参照]
- 8.3 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には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 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。[2.3、9.1.6、11.1 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2 参照]

9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者

本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。

9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。

9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.5 過去に痙攣の既往のある者

9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

[2.3、8.4、11.1 参照]

9.1.7 上記に掲げる者のほか、一般状態の悪い者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 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こと。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

16歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。

9.8 高齢者

接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わないこと。[2.3、8.4、9.1.6 参照]

11.2 その他の副反応

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%） ^{a)} 、腫脹（10.6%） ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（55.1%） ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢（15.5%） ^{a)}	嘔吐 ^{a)} 、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛（37.9%） ^{a)} 、関節痛（23.7%） ^{a)}		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労（62.9%） ^{a)} 、悪寒（32.4%） ^{a)} 、発熱（14.8%） ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

a) 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 解凍方法

- (1) 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 5 日以内に行うこと。
- (2) 室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行うこと。
- (3) 解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。
- (4) 解凍後は再冷凍しないこと。

14.1.2 希釈方法

- (1) 希釈前に室温に戻しておくこと。
- (2) 本剤は保存料を含まないため、無菌操作で希釈すること。
- (3) 本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mL 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こと。振り混ぜないこと。
- (4) 希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。
- (5) 希釈後の液は 6 回接種分（1 回 0.3mL）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、6 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、6 回目の接種分を採取できないことがある。1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。
- (6) 希釈後の液は 2～30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用すること。希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。
- (7) 希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量 0.3mL を取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

14.2.2 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）第Ⅱ／Ⅲ相パート

12 歳以上の健康な参加者を対象に、本剤 30μg を 19～23 日間隔で 2 回接種したときの有効性及び安全性を検討することを目的として、プラセボ対照無作為化多施設共同試験を実施した。36523 例（本剤接種群：18198 例、プラセボ接種群：18325 例）を対象に、1 つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2 感染歴がない参加者での 2 回目接種後 7 日以降の SARS-CoV-2 による感染症に対する本剤の有効性 [ワクチン有効性 1 (VE1)]」を評価した。40137 例（本剤接種群：19965 例、プラセボ接種群：20172 例）を対象に、2 つ目の主要有効性評価項目である「SARS-CoV-2 感染歴の有無を問わない参加者での 2 回目接種後 7 日以降の SARS-CoV-2 による感染症に対する本剤の有効性 (VE2)」を評価した。解析結果は表 1 のとおりであった¹⁾。

表 1 SARS-CoV-2 による感染症に対する有効性

		解析対象 例数	SARS-CoV-2 による感染症 確定例数	ワクチン有効性 [95%信用区間] (%)
VE1 ^{a)}	本剤接種群	18198	8	95.0 [90.3, 97.6]
	プラセボ 接種群	18325	162	
VE2 ^{a)}	本剤接種群	19965	9	94.6 [89.9, 97.3]
	プラセボ 接種群	20172	169	

a) VE1 及び VE2 の 2 回目接種後の追跡期間（中央値）はそれぞれ 57 日と 55 日であった。また、VE1 及び VE2 の解析には接種間隔 19～42 日間の参加者が含まれ、その内訳は VE1 と VE2 でそれぞれ 19～23 日間の参加者は 96.5% (35248 例) と 96.3% (38665 例)、24～42 日間の参加者は 3.5% (1275 例) と 3.7% (1472 例) であった²⁾

16 歳以上の 43448 例（本剤接種群：21720 例、プラセボ接種群：21728 例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。一部の参加者（解析対象例数：1 回目接種後 8183 例、2 回目接種後 7507 例）で治験薬接種後 7 日間、電子日誌により副反応の発現状況を評価した。主な副反応の発現状況（事象全体及び Grade 3 以上）は表 2 のとおりであった¹⁾。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²⁾。

表 2 主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合 [%]）					
		本剤接種群			プラセボ接種群		
	接種 回数	評価 例数 ^{a)}	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	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)
	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (—)
疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)
	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)
頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)
	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)
筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)
	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)
悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)
	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (—)
関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)
	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)
発熱 ^{c)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)
	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)

- a) 電子日誌により評価した例数
b) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」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

17.1.2 国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005 試験）

20歳以上85歳以下の日本人健康成人を対象に、本剤30μgを19～23日間隔で2回接種したときの安全性、忍容性及び免疫原性を検討することを目的として、プラセボ対照試験を実施した。

156例（本剤接種群：116例、プラセボ接種群：40例）を対象に免疫原性を評価し、2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価は表3のとおりであった。

表3 2回目接種後1ヵ月のSARS-CoV-2血清中和抗体価（50%中和抗体価）

		測定例数	GMT [両側95%CI] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月)	GMFR [両側95%CI] ^{a)} (2回目接種後1ヵ月／1回目接種前)
本剤接種群	全年齢	116	524.5 [459.7, 598.4]	51.5 [45.2, 58.7]
	20～64歳	94	570.7 [497.6, 654.5]	55.8 [48.7, 63.9]
	65～85歳	22	365.6 [254.6, 525.0]	36.6 [25.5, 52.5]
プラセボ接種群	全年齢	40	10.6 [9.8, 11.4]	1.1 [1.0, 1.1]

CI：信頼区間、GMFR：幾何平均上昇倍率、GMT：幾何平均抗体価

a) 抗体価が定量下限（LLOQ）未満の場合、解析には0.5×LLOQの値が用いられた

160例（本剤接種群：119例、プラセボ接種群：41例）を対象に本剤接種後の安全性を評価した。治験薬接種後7日間は電子日誌により副反応が収集され、主な副反応の発現状況（事象全体及びGrade 3以上）は表4のとおりであった。注射部位疼痛は接種当日から翌日（中央値）の間に発現し、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³⁾。

表4 主な副反応の発現状況

		発現例数（発現割合 [%]）			
		本剤接種群		プラセボ接種群	
	接種回数	事象全体	Grade 3以上 ^{a)}	事象全体	Grade 3以上 ^{a)}
注射部位疼痛	1	103 (86.6)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (—)
	2	92 (79.3)	2 (1.7)	0 (—)	0 (—)
疲労	1	48 (40.3)	1 (0.8)	4 (9.8)	0 (—)
	2	70 (60.3)	4 (3.4)	1 (2.4)	0 (—)
頭痛	1	39 (32.8)	1 (0.8)	6 (14.6)	0 (—)
	2	51 (44.0)	2 (1.7)	5 (12.2)	0 (—)
筋肉痛	1	17 (14.3)	0 (—)	1 (2.4)	0 (—)
	2	19 (16.4)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
悪寒	1	30 (25.2)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (—)
	2	53 (45.7)	2 (1.7)	1 (2.4)	0 (—)
関節痛	1	17 (14.3)	1 (0.8)	2 (4.9)	0 (—)
	2	29 (25.0)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)
発熱 ^{b)}	1	17 (14.3)	0 (—)	0 (—)	0 (—)
	2	38 (32.8)	1 (0.9)	0 (—)	0 (—)

a) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」以上として報告された事象

b) 37.5℃以上。38.9℃を超えた場合に、重症度が高度（Grade 3）以上とした

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤に含有される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。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 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、承認時において長期安定性等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、報告すること。

21.3 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。

21.4 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。

21.5 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。

21.6 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6ヵ月とする。上記21.2、21.3又は21.4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。

22. 包装

195 バイアル

23. 主要文献

- 1) 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）（2021 年 2 月承認 CTD2.5.1.2、2.5.4.3、2.5.5.5、2.5.5.7、2.7.6.3）
- 2) 社内資料：海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）補助資料
- 3) 社内資料：国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005 試験）補助資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤル 0120-146-744

FAX 03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木 3-22-7

26.2 技術提携

BIONTECH

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.2 効能又は効果（案），用法及び用量（案）とその設定根拠

TABLE OF CONTENTS

1. 効能又は効果（案）とその設定根拠.....	2
1.1. 効能又は効果（案）	2
1.2. 効能又は効果（案）の設定根拠	2
2. 用法及び用量（案）とその設定根拠.....	2
2.1. 用法及び用量（案）	2
2.2. 用法及び用量（案）の設定根拠	2

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.2 効能又は効果（案），用法及び用量（案）とその設定根拠

1. 効能又は効果（案）とその設定根拠

1.1. 効能又は効果（案）

本剤の効能又は効果（案）は以下のとおりである。

SARS-CoV-2 による感染症の予防

1.2. 効能又は効果（案）の設定根拠

健康成人を対象としてコロナウイルス感染症 2019（COVID-19）に対する重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）リボ核酸（RNA）ワクチン候補の安全性，忍容性，免疫原性および有効性を評価する第 1/2/3 相試験（C4591001 試験）の有効性最終解析で得られた有効性および安全性の結果に基づき，本剤の効能・効果（案）を設定した。

詳細は，M2.5.4 項および M2.5.5 項を参照。

2. 用法及び用量（案）とその設定根拠

2.1. 用法及び用量（案）

本剤の用法及び用量（案）は以下のとおりである。

日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し、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。

2.2. 用法及び用量（案）の設定根拠

C4591001 試験の第 1 相部分で評価した候補ワクチンとその用量検討の結果および C4591001 試験の第 2/3 相部分で評価した本剤の有効性および安全性の結果を主に，健康成人を対象として SARS-CoV-2 RNA ワクチンの安全性および免疫原性を異なる用量を用いて評価する第 1/2 相試験（BNT162-01 試験）における安全性および免疫原性の結果も参考に，本剤の 1 接種あたりの用量を 30 µg，接種回数を合計 2 回，接種間隔を 3 週間の間隔とし，上記の用法・用量（案）を設定した。

詳細は，M2.5.4 項および M2.5.5 項を参照。

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.3 接種上の注意（案）およびその設定根拠

接種上の注意（案） 設定根拠

接種上の注意（案）は、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）、「ワクチン類等の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 12 月 27 日付薬生発 1227 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「添付文書等における「製法の概要」の項の記載について」（同日付け薬生発 1227 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）および「ワクチン類等の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生発 1227 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に準拠し、本剤の欧州製品概要（SmPC）および他のワクチン類の添付文書を参考に設定した。

接種上の注意（案）	設定根拠
2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者） 2.1 明らかな発熱を呈している者 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者 [8.4、9.1.6、11.1 参照] 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者	予防接種法第 7 条および予防接種法施行規則第 2 条に基づき設定した。
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 本剤の接種は 16 歳以上の者に行う。 7.2 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こと。	SmPC に基づき設定した。
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤は「予防接種実施規則」を参照して使用すること。 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。 [9.1 参照] 8.3 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には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。 8.4 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。 [2.3、9.1.6、11.1 参照] 8.5 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。 8.6 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。	8.1：他のワクチン類の添付文書を参考に設定した。 8.2, 8.3：平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 2 号「予防接種法第 5 条第 1 項の規定による予防接種の実施について」に基づき設定した。 8.4：本剤接種時に、ショック、アナフィラキシーが報告されているため設定した。 8.5：他のワクチン類の添付文書および SmPC に基づき設定した。 8.6：SmPC に基づき設定した。

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.3 接種上の注意（案）およびその設定根拠

接種上の注意（案）	設定根拠
9. 特定の背景を有する者に関する注意 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者） 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。〔8.2 参照〕 9.1.1 抗凝固療法を受けている者、血小板減少症又は凝固障害を有する者 本剤接種後に出血又は挫傷があらわれることがある。 9.1.2 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 本剤に対する免疫応答が低下する可能性がある。 9.1.3 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 9.1.4 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 9.1.5 過去に痙攣の既往のある者 9.1.6 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者 〔2.3、8.4、11.1 参照〕 9.1.7 上記に掲げる者のほか、一般状態の悪い者 9.2 腎機能障害を有する者 接種要注意者である。 9.3 肝機能障害を有する者 接種要注意者である。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。 9.6 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こと。ヒト母乳中への移行は不明である。 9.7 小児等 16歳未満についての有効性、安全性は確立されていない。 9.8 高齢者 接種にあたっては、問診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に生理機能が低下している。	9.1, 9.1.3～9.1.6, 9.2, 9.3 : 平成25年3月30日健発0330第2号「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」に基づき設定した。 9.1.1 : SmPC に基づき設定した。 9.1.2 : 項目名は平成25年3月30日健発0330第2号「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」に基づき設定した。注意喚起部は、SmPC に基づき設定した。 9.1.7 : 一般的な注意喚起として設定した。 9.5～9.7 : SmPC に基づき設定した。 9.8 : 高齢者に対する一般的な注意喚起として設定した。
11. 副反応 次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副反応 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 本剤の初回接種時にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、本剤2回目の接種を行わないこと。〔2.3、8.4、9.1.6 参照〕	11.1 : 本剤接種時にショック、アナフィラキシーが報告されているため設定した。

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.3 接種上の注意（案）およびその設定根拠

接種上の注意（案）				設定根拠
11.2 その他の副反応				11.2：SmPCに基づき設定した。
	5%以上	1%～5%未満	1%未満	また、頻度欄については、海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）の第Ⅱ／Ⅲ相パートおよび国内第Ⅰ／Ⅱ相試験（C4591005 試験）の結果（2021 年 1 月時点）に基づき設定した。
局 所 症 状（注射部位）	疼 痛 （84.3%） ^{a)} 、腫脹（10.6%） ^{a)} 、発赤・紅斑 ^{a)}		そう痒感、熱感、内出血、浮腫	
精 神 神 経 系	頭 痛 （55.1%） ^{a)}		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺	
消化器	下 痢 （15.5%） ^{a)}	嘔吐 ^{a)} 、悪心	食欲減退	
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉	
筋・骨格系	筋肉痛(37.9%) ^{a)} 、関節痛(23.7%) ^{a)}		四肢痛、背部痛	
皮膚			多汗症、発疹、寝汗	
血液			リンパ節症	
その他	疲 労 （62.9%） ^{a)} 、悪寒（32.4%） ^{a)} 、発熱（14.8%） ^{a)}	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状	
a) 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				
14.適用上の注意				本剤の調製時、接種時の注意点に基づき設定した。
14.1 薬剤調製時の注意				
14.1.1 解凍方法				
(1)冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 5 日以内に行うこと。				
(2)室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行うこと。				
(3)解凍の際は、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。				
(4)解凍後は再冷凍しないこと。				
14.1.2 希釈方法				
(1)希釈前に室温に戻しておくこと。				
(2)本剤は保存料を含まないため、無菌操作で希釈すること。				
(3)本剤のバイアルに日局生理食塩液 1.8mL 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こと。振り混ぜないこと。				
(4)希釈前の液は白色の微粒子を含むことがあるが、希釈すると溶解する。希釈後に微粒子が認められる場合には、使用しないこと。				
(5)希釈後の液は 6 回接種分（1 回 0.3mL）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、6 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、6 回目の接種分を採取できないことがある。1 回 0.3mL を採取できない場合、残量は廃棄すること。				
(6)希釈後の液は 2～30℃で保存し、希釈後 6 時間以内に使用すること。希釈後 6 時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。				
(7)希釈後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑えること。直射日光及び紫外線が当たらないようにすること。				

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.8 添付文書（案）

1.8.3 接種上の注意（案）およびその設定根拠

接種上の注意（案）	設定根拠
14.2 薬剤接種時の注意 14.2.1 室温に戻した希釈後のバイアルから接種量 0.3mL を取り、微粒子や変色がないことを目視で確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。 14.2.2 通常、三角筋に筋肉内接種すること。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。	

以上

1. JAN

トジナメランは令和3年1月28日付け薬生薬審発0128第1号により以下のように通知された。

一般的名称：

(日本名) トジナメラン

(英 名) Tozinameran

2. INN

p-INN として WHO Drug Information, Vol.34, No.3, 2020 List 124 - COVID-19 (special edition), P.666 に収載されている。

p-INN : tozinameran

3. 生物学的製剤基準

本剤の生物学的製剤基準における予定基準名は「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)」である。

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.9 一般的名称に係る文書

- 医薬品一般的名称申請書のソース文書

薬生薬審発 0128 第 1 号
令和 3 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところです。今般、我が国における医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

別添

(別表1) INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表1)

登録番号 302-4-A2

JAN (日本名) : トジナメラン

JAN (英 名) : Tozinameran

核酸配列

```
GAGAAAYAAAC YAGYAYYCY YGCGYCCCA CAGACYCAGA GAGAACCCGC 50
CACCAYGYGC GYGYCCYGG YGCGYCGCC YCYGGYGYCC AGCCAGYGYG 100
YGAACCYGAC CACCAGAACA CAGCYGCCYC CAGCCYACAC CAACAGCYYY 150
ACCAGAGGCG YGYACYACCC CGACAAGGYG YYCAGAYCCA GCGYGCYGC 200
CYCYACCCAG GACCYGYGCC YGCCYYCYC CAGCAACGYG ACCYGGYGCC 250
ACGCCAYCCA CGYGYCCGGC ACCAAYGGCA CCAAGAGAYY CGACAACCCC 300
GYGCGGCCCY YCAACGACGG GGYGYACYYY GCCAGCACCG AGAAGYCCAA 350
CAYCAYCAGA GCGYGGAYCY YCGGCACCAC ACYGGACAGC AAGACCCAGA 400
GCCYGCYGAY CGYGAACAAC GCCACCAACG YGGYCAACAA AGYGYGCGAG 450
YYCCAGYYCY GCAACGACCC CYCCYGGGC GYCYACYACC ACAAGAACA 500
CAAGAGCYGG AYGGAAGCG AGYCCGGGY GYACAGCAGC GCCAACAAC 550
GCACCYCGA GYACGYGYCC CAGCCYYCC YGAYGGACCY GGAAGGCAAG 600
CAGGGCAACY YCAAGAACCY GCGCGAGYCC YGYYAAGA ACAYCGACGG 650
CYACYYCAAG AYCYACAGCA AGCACACCCC YAYCAACCYC GYCGGGGAYC 700
YGCCYAGGG CYCYCYGCGY CYGGAACCCC YGGYGGAYCY GCCAYCGGC 750
AYCAACAYCA CCGGYYCYA GACACYGCGY GCCYGCACA GAAGCYACCY 800
GACACCYGGC GAYAGCAGCA GCGGAYGGAC AGCYGGYGCC GCCGYYACY 850
AYGYGGGCA CCGGAGCCY AGAACCCYCC YGCGAAGYA CAACGAGAAC 900
GGCACCAYCA CCGAGCCGY GGAYYGYGCGY CYGGAYCCYC YGAGCGAGAC 950
AAAGYGCACC CYGAAGYCCY YCACCYGGG AAAGGGCAYC YACCAGACCA 1000
GCAACYCCG GGYGCAGCCC ACCGAAYCCA YCGYCGGGY CCCCAYAYC 1050
ACCAAYCYGY GCGCCYCGG CGAGGYGYC AAYGCCACCA GAYYCGCCYC 1100
YGYGYACGCC YGGAACCGGA AGCGGAYCAG CAAYYCGGYG GCCGACYAC 1150
CCGYGCGYGA CAACYCCGCC AGCYCAGCA CCYCAAGYG CYACGGCGYG 1200
YCCCCYACCA AGCYGAACGA CCYGYGCGYC ACAAACGYG ACGCCGACAG 1250
CYCYGYGAYC CGGGGAGAYG AAGYCGGCA GAYYGCCCY GGACAGACAG 1300
GCAAGAYCGC CGACYACAAC YACAAGCYGC CCGACGACY CACCGGCGY 1350
GYGAYYGCCY GGAACAGCAA CAACCYGGAC YCAAAGYCG GCGGCAACYA 1400
CAAYYACCYG YACCGGCGY YCCGGAAGYC CAAYCYGAAG CCCYCGAGC 1450
GGGACAYCYC CACCGAGAYC YAYCAGGCCG GCAGCACCCC YGYAACGGC 1500
```

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.9 一般の名称に係る文書

GYGGAAGGCY YCAACYGCYA CYYCCCACYG CAGYCCYACG GCYYCAGCC 1550
 CACAAAYGGC GYGGGCTAYC AGCCCYACAG AGYGGYGGYG CYGAGCYTCG 1600
 AACYGCYGCA YGCCCCYGCC ACAGYGYGCG GCCCCAAGAA AAGCACCAAY 1650
 CYCGYGAAGA ACAAAYGCGY GAACYYCAAC YYCAACGGCC YGACCGGCAC 1700
 CGGCGYGCYG ACAGAGAGCA ACAAGAAGYY CCYGCCAYYC CAGCAGYYYG 1750
 GCCGGGAYAY CGCCGAYACC ACAGACGCCG YYAGAGAYCC CCAGACACYG 1800
 GAAAYCCYGG ACAYCACCCC YYGCAGCYTC GCGGAGYGY CYGYGAYCAC 1850
 CCCYGGCACC AACACCAGCA AYCAGGYGGC AGYGCYGYAC CAGGACGYGA 1900
 ACYGYACCGA AGYGCCCGYG GCCAYYCAG CCGAYCAGCY GACACCYACA 1950
 YGGCGGGYGY ACYCCACCGG CAGCAAYGYG YYCAGACCA GAGCCGGCYG 2000
 YCYGAYCGGA GCCGAGCAGC YGAACAAYAG CYACGAGYGC GACAYCCCCA 2050
 YCGGCGCYGG AAYCYGCGCC AGCYACCAGA CACAGACAAA CAGCCCYCGG 2100
 AGAGCCAGAA GCGYGGCCAG CCAGAGCAYC AYYGCCYACA CAAYGYCYCY 2150
 GGGCGCCGAG AACAGCGYGG CCYACYCCAA CAACYCYAYC GCYAYCCCCA 2200
 CCAACYYCAC CAYCAGCGYG ACCACAGAGA YCCYGCCYGY GYCCAYGACC 2250
 AAGACCAGCG YGGACYGCAC CAYGYACAYC YGCGGCGAYY CCACCGAGYG 2300
 CYCCAACCYG CYGCGYGCAGY ACGGCAGCY YGCAACCCAG CYGAAAYAGAG 2350
 CCCYGACAGG GAYCGCCGYG GAACAGGACA AGAACACCCA AGAGGYGYTC 2400
 GCCCCAAGYA AGCAGAYCYA CAAGACCCCY CCYAYCAAGG ACYTCGGCGG 2450
 CYYCAAYYYC AGCCAGAYYC YGCCCCGAYCC YAGCAAGCCC AGCAAGCGGA 2500
 GCYYCAYCGA GGACCYGCYG YYCAACAAAG YGACACYGGC CGACGCCGGC 2550
 YYCAYCAAGC AGYAYGGCGA YYGYCYGGGC GACAYYGCCG CCAGGGAYCY 2600
 GAYYYGCGCC CAGAAGYYTA ACGGACYGAC AGYGCYGCCY CCYCYGCYGA 2650
 CCGAYGAGAY GAYCGCCAG YACACAYCYG CCCYGCYGGC CGGCACAAAYC 2700
 ACAAGCGGCY GGACAYYYGG AGCAGGCGCC GCYCYGCAGA YCCCCYYTGC 2750
 YAYGCGAGYG GCCYACCGGY YCAACGGCAY CGGAGYGACC CAGAAYGYGC 2800
 YGYACGAGAA CCAGAAGCYG AYCAGCAACC AGYYCAACAG CGCCAYCGGC 2850
 AAGAYCCAGG ACAGCCYAG CAGCACAGCA AGCGCCCYGG GAAAGCYGCA 2900
 GGACGYGGY AACCAGAAYG CCCAGGCACY GAACACCCYG GYCAAGCAGC 2950
 YGYCCYCCAA CYYCGGCGCC AYCAGCYCYG YGCGAACGA YAYCCYGAGC 3000
 AGACYGGACC CYCCYAGGGC CGAGGYGCAG AYCAGACAGC YGAYCACAGG 3050
 CAGACYGCAG AGCCYCCAGA CAYACGYGAC CCAGCAGCYG AYCAGAGCCG 3100
 CCGAGAYYAG AGCCYCYGCC AAYCYGGCCG CCACCAAGAY GYCYGAGYGY 3150
 GYGCYGGGCC AGAGCAAGAG AGYGGACYYY YGCGGCAAGG GCYACCACTY 3200
 GAYGAGCYTC CCYCAGCYG CCCCYACCG CGYGGYGYYY CYGCACGYGA 3250
 CAYAYGYGCC CGCYCAAGAG AAGAAYYYCA CCACCGCYCC AGCCAYCYGC 3300
 CACGACGGCA AAGCCACATY YCCYAGAGAA GCGGYGYTCG YGYCAACGG 3350
 CACCCAYYGG YYCGYGACAC AGCGGAACY YACGAGCCC CAGAYCAYCA 3400
 CCACCGACAA CACCYYCGYG YCYGGCAACY GCGACGYCGY GAYCGGCAYY 3450
 GYGAACAAYA CCGYGYACGA CCCYCYGCAG CCGAGCYGG ACAGCYTCAA 3500

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.9 一般の名称に係る文書

```

AGAGGAACYG GACAAGYACY YYAAGAACCA CACAAGCCCC GACGYGGACC 3550
YGGGCGAYAY CAGCGGAAYC AAYGCCAGCG YCGYGAACAY CCAGAAAGAG 3600
AYCGACCGGC YGAACGAGGY GGCCAAGAA CYGAACGAGA GCCYGAYCGA 3650
CCYGCAAGAA CYGGGGAAGY ACGAGCAGYA CAYCAAGYGG CCCYGGYACA 3700
YCYGGCYGGG CYYYAYCGCC GGACYGAYYG CCAYCGYGAY GGYCACAAYC 3750
AYGCGYGYGY GCAYGACCAG CYGCGYAGC YGCCYGAAGG GCGYGYGYAG 3800
CYGYGGCAGC YGCGCAAGY YCGACGAGGA CGAYYCYGAG CCCYGYCYGA 3850
AGGGCGYGAA ACYGCACYAC ACAYGAYGAC YCGAGCYGGY ACYGCAYGCA 3900
CGCAAYGCTA GCGGCCCTTY YCCCGYCCY GGYACCCCGA GYCYCCCCCG 3950
ACCYCGGGYC CCAGGYAYGC YCCACCCYCC ACCYGCCCCA CYCACCCCY 4000
CYGCTAGYYC CAGACCCYC CCAAGCACGC AGCAAYGCAG CYCAAAACGC 4050
YYAGCCYAGC CACACCCCCA CGGAAACAG CAGYGAYYAA CCYYYAGCAA 4100
YAAACGAAAG YYYAACYAAG CYAYACYAAC CCCAGGGYYG GYCAAYYYCG 4150
YGCCAGCCAC ACCCYGGAGC YAGCAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 4200
AAAAGCAYAY GACYAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 4250
AAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAA 4284

```

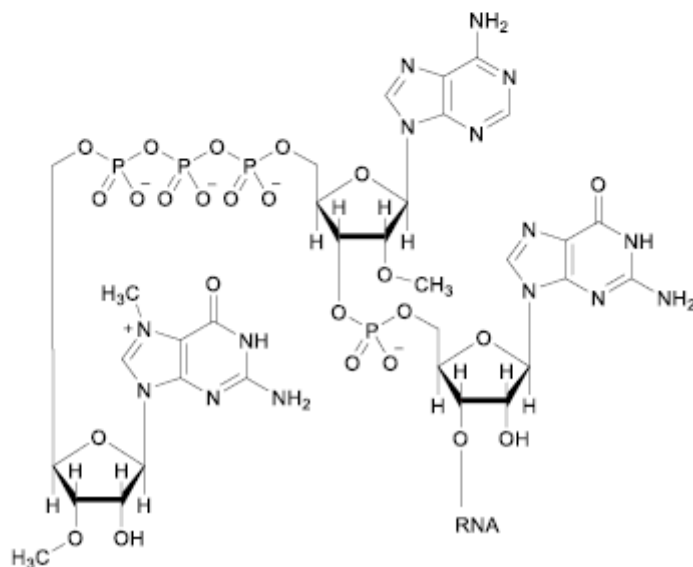
A = アデノシン； C = シチジン； G = グアノシン； Y = N¹-メチルシュードウリジン

1-3：5'キャップ構造部分

55-3879：翻訳領域

4175-4204, 4215-4284：ポリ A 転写スリップ

5'キャップ構造部分



トジナメランは、SARS-CoV-2のスパイクタンパク質類似体 (Lys986Pro, Val987Pro) 全長をコードするmRNAである。トジナメランは、5'キャップ構造及びポリA配列を含み、全てのウリジン残基がN¹-メチルシュードウリジン残基に置換された、4284個のヌクレオチド残基からなる1本鎖RNAである。

Tozinameran is a mRNA encoding full length of spike protein analog (Lys986Pro, Val987Pro) of SARS-CoV-2. Tozinameran is a single-stranded RNA consisting of 4284 nucleotide residues including the 5' cap structure and poly A sequence in which all uridine residues are replaced by N¹-methylpseudouridine residues.

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.9 一般的名称に係る文書

• p-INN のソース文書

tozinameranum #

tozinameran

messenger RNA (mRNA), 5'-capped, encoding a full-length, codon-optimised pre-fusion stabilised conformation variant (K986P and V987P) of the SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, GenBank: MN908947.3) spike (S) glycoprotein, flanked by 5' and 3' untranslated regions and a 3' poly(A) tail; contains N1-methylpseudouridine instead of uridine (*all-U>m¹Ψ*).
immunological agent for active immunization (anti-SARS-CoV-2)

tozinaméran

ARN messenger (ARNm), protégé en 5', codant pour un variant de pré-fusion stabilisé en conformation (K986P et V987P) de la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2 (coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère, GenBank: MN908947.3) complet, avec des codons optimisés, flanqués de régions 5' et 3' non traduites et d'une queue poly(A) 3'; contient de la N1-méthylpseudouridine au lieu de l'uridine (*tout-U>m¹Ψ*).
agent immunologique d'immunisation active (anti-SARS-CoV-2)

tozinamerán

RNA mensajero (mRNA), protegido en 5', que codifica para una variante pre-fusión de conformación estabilizada (K986P and V987P) de la glicoproteína de la espícula (S) del SRAS-CoV-2 (coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo, GenBank: MN908947.3) completa, con codones optimizados, flanqueada por regiones 5' y 3' no traducidas y una cola poly(A) en 3'; contiene N1-metilpseudouridina en lugar de uridina (*all-U>m¹Ψ*).
agente inmunológico para inmunización activa (anti-SRAS-CoV-2)

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	一般名：トジナメラン Tozinameran 本質：トジナメランは、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質類縁体（Lys986Pro, Val987Pro）全長をコードする mRNA である。トジナメランは、5' キャップ構造及びポリ A 配列を含み、全てのウリジン残基が N¹-メチルシュードウリジン残基に置換された、4284 個のヌクレオチド残基からなる 1 本鎖 RNA である。
構造式	核酸配列 GAGAAAYAAAC YAGYAYYCY YCGGYCCCCA CAGACYCAGA GAGAACCCGC 50 CACCAYGYGC GYGYGCCYGG YGCGYCGGCC YCYGGYGYCC AGCCAGYGYG 100 YGAACCYGAC CACCAGAACA CAGCYGCCYC CAGCCYACAC CAACAGCYYY 150 ACCAGAGGCG YGYACYACCC CGACAAGGYG YYCAGAYCCA GCGYGCYGCA 200 CYCYACCCAG GACCYGYGCC YGCCYYCYCY CAGCAACGYG ACCYGGYYCC 250 ACGCCAYCCA CGYGYCCGGC ACCAAYGGCA CCAAGAGAYY CGACAACCCC 300 GYGCGYCCCY YCAACGACGG GGYGYACYYY GCCAGCACCG AGAAGYCCAA 350 CAYCAYCAGA GGCYGGAYCY YCGGCACCAC ACYGGACAGC AAGACCCAGA 400 GCCYGCYGAY CGYGAACAAC GCCACCAACG YGGYCAACAA AGYGYGCGAG 450 YYCCAGYYCY GCAACGACCC CYYCCYGGGC GYCYACYACC ACAAGAACAA 500 CAAGAGCYGG AYGGAAAGCG AGYYCCGGGY GYACAGCAGC GCCAACAACY 550 GCACCYYCGA GYACGYGYCC CAGCCYYGCC YGAYGGACCY GGAAGGCAAG 600 CAGGGCAACY YCAAGAACCY GCGCGAGYYC YGYYYAAGA ACAYCGACGG 650 CYACYCAAG AYCYACAGCA AGCACACCCC YAYCAACCYC GYCGGGGAYC 700 YGCCYAGGG CYYCYCYGCG CYGGAACCCC YGGYGGAYCY GCCCAYCGGC 750 AYCAACAYCA CCCGGYYCYA GACACYGCGY GCCCYGCACA GAAGCYACCY 800 GACACCYGGC GAYAGCAGCA GCGGAYGGAC AGCYGGYGCC GCCGCYYACY 850 AYGYGGGCGA CCGGAGCCY AGAACCYYCC YGCGAAGYA CAACGAGAAC 900 GGCACCAYCA CCGACGCCGY GGAYYGYGCG CYGGAYCCYC YGAGCGAGAC 950 AAAGYGCACC CYGAAGYCCY YCACCYGGGA AAAGGGCAYC YACCAGACCA 1000 GCAACYYCCG GGYGCAGCCC ACCGAAYCCA YCGYCGGGY CCCCAYAYC 1050 ACCAAYCYGY GGGCCYCGG CGAGGYGYCC AAYGCCACCA GAYYCGCCYC 1100 YGYGYACGCC YGGAACCGGA AGCGGAYCAG CAAYYGCYGY GCCGACYACY 1150 CCGYGCGYGA CAACYCCGCC AGCYCAGCA CCYYCAAGYG CYACGGCGYG 1200 YCCCCYACCA AGCYGAACGA CCYGYGCGYC ACAAACGYGY ACGCCGACAG 1250 CYYCGYGAYC CGGGGAGAYG AAGYCGGGCA GAYYGCCCCY GGACAGACAG 1300 GCAAGAYCGC CGACYACAAC YACAAGCYGC CCGACGACYC CACCGGCGY 1350 GYGAYYGCCY GGAACAGCAA CAACCYGGAC YCCAAAGYCG GCGGCAACYA 1400 CAAYYACCYG YACCGGCGY YCCGGAAGYC CAAYCYGAAG CCCYYCGAGC 1450 GGGACAYCYC CACCGAGAYC YAYCAGGCCG GCAGCACCCC YGYAACGGC 1500 GYGGAAGGCY YCAACYGCGA CYYCCACYG CAGYCCYACG GCYYYCAGCC 1550 CACAAAYGGC GYGGGCGYAC AGCCCYACAG AGYGGYGGYG CYGAGCYYCG 1600

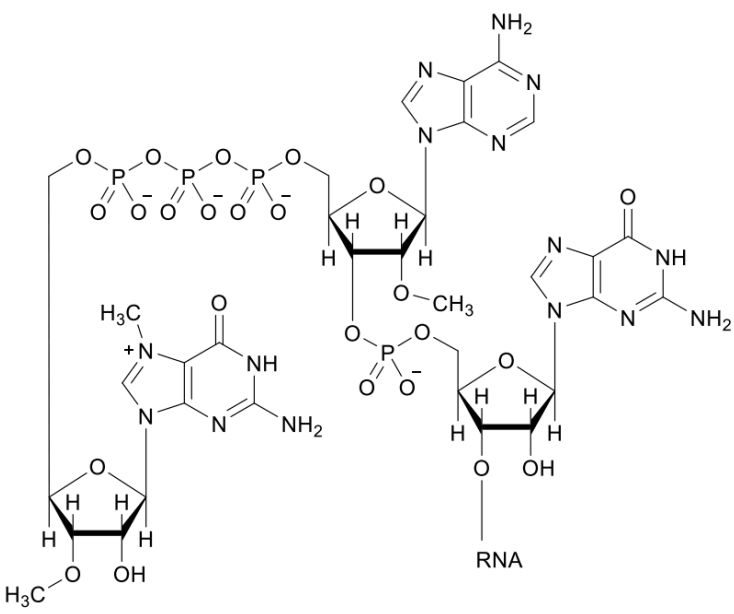
SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

AACYGCGCA	YGCCCCYGCC	ACAGYGYGCG	GCCCYAAGAA	AAGCACCAAY	1650
CYCGYGAAGA	ACAAAYGCGY	GAACYYCAAC	YYCAACGGCC	YGACCGGCAC	1700
CGGCGYGCY	ACAGAGAGCA	ACAAGAAGYY	CCYGCCAYYC	CAGCAGYYYG	1750
GCCGGGAYAY	CGCCGAYACC	ACAGACGCCG	YYAGAGAYCC	CCAGACACYG	1800
GAAAYCCYGG	ACAYCACCCC	YYGCAGCYYC	GGCGGAGYGY	CYGYGAYCAC	1850
CCCYGGCACC	AACACCAGCA	AYCAGGYGGC	AGYGCYGYAC	CAGGACGYGA	1900
ACYGYACCGA	AGYGCCCGY	GCCAYYCACG	CCGAYCAGCY	GACACCYACA	1950
YGGCGGGYGY	ACYCCACCGG	CAGCAAYGYG	YYCAGACCA	GAGCCGGCYG	2000
YCYGAYCGGA	GCCGAGCACG	YGAACAAYAG	CYACGAGYGC	GACAYCCCCA	2050
YCGGCGCYGG	AAICYGCGCC	AGCYACCAGA	CACAGACAAA	CAGCCCYCGG	2100
AGAGCCAGAA	GCGYGGCCAG	CCAGAGCAYC	AYYGCCYACA	CAAYGYCYCY	2150
GGGCGCCGAG	AACAGCGYGG	CCYACYCCAA	CAACYCYAYC	GCYAYCCCCA	2200
CCAACYYCAC	CAYCAGCGY	ACCACAGAGA	YCCYGCCYGY	GYCCAYGACC	2250
AAGACCAGCG	YGGACYGCAC	CAYGYACAYC	YGCGGCGAYY	CCACCGAGYG	2300
CYCCAACCYG	CYGCYGCAGY	ACGGCAGCY	CYGCACCCAG	CYGAAYAGAG	2350
CCCYGACAGG	GAYCGCCGY	GAACAGGACA	AGAACACCCA	AGAGGYGY	2400
GCCCAAGYGA	AGCAGAYCYA	CAAGACCCY	CCYAYCAAGG	ACYYCGGCGG	2450
CYYCAAYYYC	AGCCAGAYYC	YGCCCGAYCC	YAGCAAGCCC	AGCAAGCGGA	2500
GCYYCAYCGA	GGACCYGCGY	YYCAACAAAG	YGACACYGGC	CGACGCCGGC	2550
YYCAYCAAGC	AGYAYGGCGA	YYGYCYGGGC	GACAYYGCCG	CCAGGGAYCY	2600
GAYYYGCGCC	CAGAAGYYA	ACGGACYGAC	AGYGCYGCCY	CCYCYGCGYGA	2650
CCGAYGAGAY	GAYCGCCCAG	YACACAYCYG	CCCYGCGYGG	CGGCACAAYC	2700
ACAAGCGGCY	GGACAYYYGG	AGCAGGCGCC	GCYCYGCAGA	YCCCCYYG	2750
YAYGCAGAYG	GCCYACCGGY	YCAACGGCAY	CGGAGYGACC	CAGAAYGYGC	2800
YGYACGAGAA	CCAGAAGCYG	AYCGCCAACC	AGYYCAACAG	CGCCAYCGGC	2850
AAGAYCCAGG	ACAGCCYGAG	CAGCACAGCA	AGCGCCCYGG	GAAAGCYGCA	2900
GGACGYGGYC	AACCAGAAYG	CCCAGGCACY	GAACACCCY	GYCAAGCAGC	2950
YGYCCYCCAA	CYYCGGCGCC	AYCAGCYCYG	YGCYGAACGA	YAYCCYGAGC	3000
AGACYGGACC	CYCCYGAGGC	CGAGGYGCAG	AYCGACAGAC	YGAYCACAGG	3050
CAGACYGCAG	AGCCYCCAGA	CAYACGYGAC	CCAGCAGCYG	AYCAGAGCCG	3100
CCGAGAYYAG	AGCCYCYGCC	AAICYGGCCG	CCACCAAGAY	GYCYGAGYGY	3150
GYGCGGGCC	AGAGCAAGAG	AGYGGACYYY	YCGGCAAGG	GCYACCACCY	3200
GAYGAGCYYC	CCYAGYCYG	CCCCYACGG	CGYGGYGY	CYGCACGYGA	3250
CAYAYGYGCC	CGCYCAAGAG	AAGAAYYYCA	CCACCGCYCC	AGCCAYCYGC	3300
CACGACGGCA	AAGCCCACY	YCCYAGAGAA	GGCGYGYCG	YGYCCAACGG	3350
CACCCAYYGG	YCYGYGACAC	AGCGGAACY	CYACGAGCCC	CAGAYCAYCA	3400
CCACCGACAA	CACCYCYGYG	YCYGGCAACY	GCGACGYCGY	GAYCGGCAYY	3450
GYGAACAAYA	CCGYGYACGA	CCCYCYGCAG	CCCGAGCYGG	ACAGCYYCAA	3500
AGAGGAACYG	GACAAGYACY	YYAAGAACCA	CACAAGCCCC	GACGYGGACC	3550
YGGGCGAYAY	CAGCGGAAYC	AAYGCCAGCG	YCGYGAACAY	CCAGAAAGAG	3600
AYCGACCGGC	YGAACGAGGY	GGCCAAGAA	CYGAACGAGA	GCCYGAYCGA	3650
CCYGCAAGAA	CYGGGGAAGY	ACGAGCAGYA	CAYCAAGYGG	CCCYGGYACA	3700
YCYGGCYGGG	CYYYAYCGCC	GGACYGAYYG	CCAYCGYGAY	GGYCACAAYC	3750

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

	AYGCGYGYGY GCAYGACCAG CYGCGYGYAG YGCCYGAAGG GCGYGYGYAG 3800 CYGYGGCAGC YGCGYCAAGY YCGACGAGGA CGAYYCYGAG CCCGYGCGYGA 3850 AGGGCGYGAA ACYGCACYAC ACAYGAYGAC YCGAGCYGGY ACYGCAYGCA 3900 CGCAAYGCTA GCGGCCCTCY YCCCGYCCYG GGYACCCCGA GYCYCCCCCG 3950 ACCYCGGGYC CCAGGYAYGC YCCCACCTCC ACCYGCCCCA CYCACCACCT 4000 CYGCTAGCTC CAGACACCTC CCAAGCACGC AGCAAYGCTG CYCAAAACGC 4050 YYAGCCYAGC CACACCCCCA CGGGAAACAG CAGYGAAYAA CCYYYAGCAA 4100 YAAACGAAAG YYAACYAAG CYAYACTAAC CCCAGGGCTG GYCAAYCTCG 4150 YGCCAGCCAC ACCCTGGAGC YAGCAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 4200 AAAAGCTAY GACTAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA 4250 AAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAAAAAAAA AAAA 4284 A = アデノシン；C = シチジン；G = グアノシン；Y = <i>N</i>¹-メチルシュードウリジン 1-3：5' キャップ構造部分 55-3879：翻訳領域 4175-4204, 4215-4284：ポリ A 転写スリップ 5'キャップ構造部分 
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
用法・用量	日局生理食塩液 1.8mL にて希釈し， 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。
劇薬等の指定	
市販名及び有効成分・分量	原体：トジナメラン 製剤： 市販名：コミナティ筋注 有効成分・分量：1 バイアル 0.45 mL 中トジナメラン 0.225 mg 含有

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒性	単回投与毒性（急性毒性の評価は反復投与毒性試験の初回投与後に行った） <table><tr><td>動物種</td><td>投与経路</td><td>投与量 ($\mu\text{g RNA}$)</td><td>概略の致死量 ($\mu\text{g RNA}$)</td></tr><tr><td>ラット</td><td>筋肉内</td><td>0, 100^a</td><td>>100</td></tr><tr><td>ラット</td><td>筋肉内</td><td>0, 30</td><td>>30</td></tr></table> 反復投与毒性 <table><tr><td>動物種</td><td>投与期間</td><td>投与経路</td><td>投与量 ($\mu\text{g RNA/回}$)</td><td>無毒性量 ($\mu\text{g RNA/回}$)</td><td>毒性所見</td></tr><tr><td>ラット</td><td>17日間（週1回、 計3回投与）</td><td>筋肉内</td><td>0, 100^a</td><td>100</td><td>なし</td></tr><tr><td>ラット</td><td>17日間（週1回、 計3回投与）</td><td>筋肉内</td><td>0, 30</td><td>30</td><td>なし</td></tr></table> a. BNT162b2(V8)を用いた試験。BNT162b2 (V9)（トジナメラン）と BNT162b2(V8)の違いはコードン最適化のみであり、コードされたタンパク質のアミノ酸配列は同一である。							動物種	投与経路	投与量 ($\mu\text{g RNA}$)	概略の致死量 ($\mu\text{g RNA}$)	ラット	筋肉内	0, 100 ^a	>100	ラット	筋肉内	0, 30	>30	動物種	投与期間	投与経路	投与量 ($\mu\text{g RNA/回}$)	無毒性量 ($\mu\text{g RNA/回}$)	毒性所見	ラット	17日間（週1回、 計3回投与）	筋肉内	0, 100 ^a	100	なし	ラット	17日間（週1回、 計3回投与）	筋肉内	0, 30	30	なし																																																																																																			
動物種	投与経路	投与量 ($\mu\text{g RNA}$)	概略の致死量 ($\mu\text{g RNA}$)																																																																																																																																					
ラット	筋肉内	0, 100 ^a	>100																																																																																																																																					
ラット	筋肉内	0, 30	>30																																																																																																																																					
動物種	投与期間	投与経路	投与量 ($\mu\text{g RNA/回}$)	無毒性量 ($\mu\text{g RNA/回}$)	毒性所見																																																																																																																																			
ラット	17日間（週1回、 計3回投与）	筋肉内	0, 100 ^a	100	なし																																																																																																																																			
ラット	17日間（週1回、 計3回投与）	筋肉内	0, 30	30	なし																																																																																																																																			
副作用	海外第Ⅰ／Ⅱ／Ⅲ相試験（C4591001 試験）第Ⅱ／Ⅲ相パート <table><tr><td></td><td></td><td colspan="6">発現例数（発現割合 [%]）</td></tr><tr><td></td><td></td><td colspan="3">本剤接種群</td><td colspan="3">プラセボ接種群</td></tr><tr><td></td><td>接種回数</td><td>評価例数^{a)}</td><td>事象全体</td><td>Grade 3以上^{b)}</td><td>評価例数^{a)}</td><td>事象全体</td><td>Grade 3以上^{b)}</td></tr><tr><td rowspan="2">注射部位疼痛</td><td>1</td><td>4093</td><td>3186 (77.8)</td><td>28 (0.7)</td><td>4090</td><td>488 (11.9)</td><td>2 (0.0)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>2730 (72.6)</td><td>33 (0.9)</td><td>3749</td><td>372 (9.9)</td><td>0 (－)</td></tr><tr><td rowspan="2">疲労</td><td>1</td><td>4093</td><td>1700 (41.5)</td><td>35 (0.9)</td><td>4090</td><td>1172 (28.7)</td><td>14 (0.3)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>2086 (55.5)</td><td>143 (3.8)</td><td>3749</td><td>756 (20.2)</td><td>16 (0.4)</td></tr><tr><td rowspan="2">頭痛</td><td>1</td><td>4093</td><td>1413 (34.5)</td><td>25 (0.6)</td><td>4090</td><td>1100 (26.9)</td><td>22 (0.5)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>1732 (46.1)</td><td>76 (2.0)</td><td>3749</td><td>735 (19.6)</td><td>19 (0.5)</td></tr><tr><td rowspan="2">筋肉痛</td><td>1</td><td>4093</td><td>738 (18.0)</td><td>14 (0.3)</td><td>4090</td><td>398 (9.7)</td><td>5 (0.1)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>1260 (33.5)</td><td>63 (1.7)</td><td>3749</td><td>260 (6.9)</td><td>4 (0.1)</td></tr><tr><td rowspan="2">悪寒</td><td>1</td><td>4093</td><td>434 (10.6)</td><td>9 (0.2)</td><td>4090</td><td>203 (5.0)</td><td>3 (0.1)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>1114 (29.6)</td><td>62 (1.6)</td><td>3749</td><td>125 (3.3)</td><td>0 (－)</td></tr><tr><td rowspan="2">関節痛</td><td>1</td><td>4093</td><td>406 (9.9)</td><td>7 (0.2)</td><td>4090</td><td>247 (6.0)</td><td>1 (0.0)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>772 (20.5)</td><td>27 (0.7)</td><td>3749</td><td>170 (4.5)</td><td>5 (0.1)</td></tr><tr><td rowspan="2">発熱^{c)}</td><td>1</td><td>4093</td><td>111 (2.7)</td><td>8 (0.2)</td><td>4090</td><td>27 (0.7)</td><td>7 (0.2)</td></tr><tr><td>2</td><td>3758</td><td>512 (13.6)</td><td>32 (0.9)</td><td>3749</td><td>14 (0.4)</td><td>3 (0.1)</td></tr></table> a) 電子日誌により評価した例数 b) 重症度が「高度（日常活動を妨げる）」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。									発現例数（発現割合 [%]）								本剤接種群			プラセボ接種群				接種回数	評価例数 ^{a)}	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	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (－)	疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)	頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)	筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)	悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (－)	関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)	発熱 ^{c)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)
		発現例数（発現割合 [%]）																																																																																																																																						
		本剤接種群			プラセボ接種群																																																																																																																																			
	接種回数	評価例数 ^{a)}	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	4093	3186 (77.8)	28 (0.7)	4090	488 (11.9)	2 (0.0)																																																																																																																																	
	2	3758	2730 (72.6)	33 (0.9)	3749	372 (9.9)	0 (－)																																																																																																																																	
疲労	1	4093	1700 (41.5)	35 (0.9)	4090	1172 (28.7)	14 (0.3)																																																																																																																																	
	2	3758	2086 (55.5)	143 (3.8)	3749	756 (20.2)	16 (0.4)																																																																																																																																	
頭痛	1	4093	1413 (34.5)	25 (0.6)	4090	1100 (26.9)	22 (0.5)																																																																																																																																	
	2	3758	1732 (46.1)	76 (2.0)	3749	735 (19.6)	19 (0.5)																																																																																																																																	
筋肉痛	1	4093	738 (18.0)	14 (0.3)	4090	398 (9.7)	5 (0.1)																																																																																																																																	
	2	3758	1260 (33.5)	63 (1.7)	3749	260 (6.9)	4 (0.1)																																																																																																																																	
悪寒	1	4093	434 (10.6)	9 (0.2)	4090	203 (5.0)	3 (0.1)																																																																																																																																	
	2	3758	1114 (29.6)	62 (1.6)	3749	125 (3.3)	0 (－)																																																																																																																																	
関節痛	1	4093	406 (9.9)	7 (0.2)	4090	247 (6.0)	1 (0.0)																																																																																																																																	
	2	3758	772 (20.5)	27 (0.7)	3749	170 (4.5)	5 (0.1)																																																																																																																																	
発熱 ^{c)}	1	4093	111 (2.7)	8 (0.2)	4090	27 (0.7)	7 (0.2)																																																																																																																																	
	2	3758	512 (13.6)	32 (0.9)	3749	14 (0.4)	3 (0.1)																																																																																																																																	
会社	ファイザー株式会社製剤：輸入																																																																																																																																							

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.12 添付資料一覧

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
第3部 品質に関する文書									
3.2 データ又は報告書									
3.2.S 原薬									
3.2.S	第1巻	原薬	ファイザー社	20 年 月 月～継続中	Pfizer Andover, 米国 [REDACTED], ドイツ	外国	社内資料	評価	無
3.2.P 製剤									
3.2.P	第2巻	製剤	ファイザー社	20 年 月 月～継続中	Pfizer Manufacturing Belgium NV, ベルギー [REDACTED], オーストリア	外国	社内資料	評価	無
3.2.A その他									
3.2.A	第3巻	その他	ファイザー社	20 年 月 月～継続中	[REDACTED], 米国	外国	社内資料	評価	無
3.3 参考文献									
	該当なし								
第4部 非臨床試験報告書									
4.2 試験報告書									
4.2.1 薬理試験									
4.2.1.1 効力を裏付ける試験									
4.2.1.1.1	R- [REDACTED]-0211	<i>In Vitro</i> Expression of BNT162b2 Drug Substance and Drug Product	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	[REDACTED], ドイツ [REDACTED], ドイツ	外国	社内資料	評価	無
4.2.1.1.2	R- [REDACTED]-0085	COVID-19: IMMUNOGENICITY STUDY OF THE LNP-FORMULATED MODRNA ENCODING THE VIRAL S PROTEIN-V9	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	[REDACTED], ドイツ	外国	社内資料	評価	無
4.2.1.1.3	R- [REDACTED]-0112	CHARACTERIZING THE IMMUNOPHENOTYPE IN SPLEEN AND LYMPH NODE OF MICE TREATED WITH SARS-COV-2 VACCINE CANDIDATES	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	[REDACTED], ドイツ	外国	社内資料	評価	無
4.2.1.1.4	VR-VTR-10671	BNT162b2 (V9) Immunogenicity and Evaluation of Protection against SARS-CoV-2 Challenge in Rhesus Macaques	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	Pfizer Pearl River, 米国	外国	社内資料	評価	無
4.2.1.1.5	VR-VTR-10741	Structural and Biophysical Characterization of SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein (P2 S) as a Vaccine Antigen	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	Pfizer Groton, 米国	外国	社内資料	評価	無
4.2.1.2 副次的薬理試験									
	該当なし								
4.2.1.3 安全性薬理試験									
	該当なし								
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験									
	該当なし								
4.2.2 薬物動態試験									
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書									
	該当なし								
4.2.2.2 吸収									
4.2.2.2.1	PF-07302048_06 [REDACTED]_072424	A SINGLE DOSE PHARMACOKINETICS STUDY OF ALC-0315 AND ALC-0159 FOLLOWING INTRAVENOUS BOLUS INJECTION OF PF-07302048 NANOPARTICLE FORMULATION IN WISTAR HAN RATS	[REDACTED]	20 年 月 月	Pfizer San Diego, 米国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.3 分布									
4.2.2.3.1	R- [REDACTED]-0072	EXPRESSION OF LUCIFERASE-ENCODING MODRNA AFTER I.M. APPLICATION OF GMP-READY ACUITAS LNP FORMULATION	[REDACTED]	20 年 月 月～20 年 月 月	[REDACTED], ドイツ	外国	社内資料	評価	無

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
4.2.2.3.2	185350	A Tissue Distribution Study of a [³ H]-Labelled Lipid Nanoparticle-mRNA Formulation Containing ALC-0315 and ALC-0159 Following Intramuscular Administration in Wistar Han Rats		20 年 月 月～20 年 月 月	, 英国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4 代謝									
4.2.2.4.1	01049- 008	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0315 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Wistar Han Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Liver Microsomes		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.2	01049- 009	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0315 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Liver S9 Fractions		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.3	01049- 010	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0315 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Wistar Han Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Hepatocytes		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.4	01049- 020	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0159 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Wistar Han Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Liver Microsomes		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.5	01049- 021	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0159 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Liver S9 Fractions		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.6	01049- 022	<i>In Vitro</i> Metabolic Stability of ALC-0159 in CD-1/ICR Mouse, Sprague Dawley Rat, Wistar Han Rat, Cynomolgus Monkey, and Human Hepatocytes		20 年 月 月～20 年 月 月	, 中国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.4.7	PF-07302048_05_043725	INVESTIGATION OF THE BIOTRANSFORMATION OF ALC-0159 AND ALC-0315 IN VITRO AND IN VIVO IN RATS		20 年 月 月	Pfizer Groton, 米国	外国	社内資料	評価	無
4.2.2.5 排泄									
該当なし									
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）									
該当なし									
4.2.2.7 その他の薬物動態試験									
該当なし									
4.2.3 毒性試験									
4.2.3.1 単回投与毒性試験									
該当なし									
4.2.3.2 反復投与毒性試験									
4.2.3.2.1	38166	REPEAT-DOSE TOXICITY STUDY OF THREE LNP-FORMULATED RNA PLATFORMS ENCODING FOR VIRAL PROTEINS BY REPEATED INTRAMUSCULAR ADMINISTRATION TO WISTAR HAN RATS		20 年 月 月～20 年 月 月, 20 年 月 月	, ドイツ	外国	社内資料	評価	無
4.2.3.2.2	GR142	17-DAY INTRAMUSCULAR TOXICITY STUDY OF BNT162B2 (V9) AND BNT162 IN WISTAR HAN RATS WITH A 3-WEEK RECOVERY		20 年 月 月～20 年 月 月, 20 年 月 月	Pfizer Groton, 米国	外国	社内資料	評価	無
4.2.3.3 遺伝毒性試験									
該当なし									
4.2.3.4 がん原性試験									
該当なし									
4.2.3.5 生殖発生毒性試験									
4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験									

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
4.2.3.5.1.1	256434 (RN9391R58)	A Combined Fertility and Developmental Study (Including Teratogenicity and Postnatal Investigations) of BNT162, BNT162b2 and BNT162 by Intramuscular Administration in the Wistar Rat		20 年 月 ～ 20 年 月	, フランス	外国	社内資料	評価	無
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験									
	該当なし								
4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験									
	該当なし								
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験									
	該当なし								
4.2.3.6 局所刺激性試験									
	該当なし								
4.2.3.7 その他の毒性試験									
4.2.3.7.1 抗原性試験									
	該当なし								
4.2.3.7.2 免疫毒性試験									
	該当なし								
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験									
	該当なし								
4.2.3.7.4 依存性試験									
	該当なし								
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験									
	該当なし								
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験									
	該当なし								
4.2.3.7.7 その他の試験									
	該当なし								
4.3 参考文献									
4.3.1	R-0360	In Vitro Expression of mRNA Constructs Encoding the SARS-CoV-2 Spike Protein Variants V8 and V9		20 年 月 ～ 20 年 月	, ドイツ	外国	社内資料	-	無
4.3.2	R-0054	COVID-19: Immunogenicity Study of the LNP-Formulated modRNA Encoding the Viral S Protein-V8		20 年 月 ～ 20 年 月	, ドイツ	外国	社内資料	-	無
4.3.3	R-0357	In-Vitro Study of Cytokine/Chemokine Secretion in Human Peripheral Blood Mononuclear Cells Supporting BNT162b2 Preclinical Immunotoxicity		20 年 月	, ドイツ	外国	社内資料	-	無
第5部 臨床試験報告書									
5.2 全臨床試験一覧表									
—	—	全臨床試験一覧表	ファイザー社	—	—	—	—	—	—
5.3 試験報告書及び関連情報									
5.3.1 生物薬剤学試験報告書									
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書									
	該当なし								
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書									
	該当なし								
5.3.1.3 In Vitro - In Vivo の関連を検討した試験報告書									
	該当なし								
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書									
5.3.1.4.1	VR-MVR-10080	Report on Method Validation of a Cepheid Xpert® Xpress PCR Assay to Detect SARS-CoV-2	ファイザー社	20 年 月	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.2	VR-MVR-10080-ATT01	Raw Data in Support of VR-MVR-10080	ファイザー社	—	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.3	VR-MVR-10080-ATT02	Supportive Data for VR-MVR-10080	ファイザー社	—	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.4	VR-MVR-10081	Method Validation Report for the Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Assay	ファイザー社	20 年 月	Pfizer Vaccine Research, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.5	VR-MVR-10081-ATT01	Supportive Data for VR-MVR-10081	ファイザー社	—	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.6	VR-TM-10304	Test Method for the SARS CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Detection Assay	ファイザー社	—	—	外国	社内資料	参考	無

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.12 添付資料一覧

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
5.3.1.4.7	VR-MQR-10211	Qualification Report for a Single-plex Direct Luminex Assay (dLIA) for Quantitation of IgG Antibodies to SARS-CoV-2 S1 Protein in Human Sera	ファイザー社	20■年■月～20■年■月	Pfizer Vaccine Research, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.8	VR-MQR-10211-ATT01	Supportive Data for VR-MQR-10211	ファイザー社	20■年■月	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.9	VR-TM-10293	Single-plex Luminex Assay for Quantitation of IgG Antibodies to SARS-CoV-2 S1 Protein in Human Serum	ファイザー社	—	—	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.10	VR-SOP-LC-11120	Data Review Procedures for Direct Luminex Immunoassays in LIMS v6	ファイザー社	—	—	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.11	VR-MQR-10212	Qualification Report for a Single-plex Direct Luminex Assay (dLIA) for Quantitation of IgG Antibodies to SARS-CoV-2 RBD Protein in Human Sera	ファイザー社	20■年■月～20■年■月	Pfizer Vaccine Research, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.12	VR-MQR-10212-ATT01	Supportive Data for VR-MQR-10212	ファイザー社	20■年■月	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.13	VR-TM-10294	Single-plex Luminex Assay for Quantitation of IgG Antibodies to SARS-CoV-2 RBD Protein in Human Serum	ファイザー社	—	—	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.14	VR-MQR-10214	Qualification of the SARS-CoV-2 mNeonGreen Virus Microneutralization Assay	ファイザー社	20■年■月～20■年■月	University of Texas Medical Branch, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.15	VR-MQR-10214-ATT01	Precision Experiment Data Listing	ファイザー社	—	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.16	VR-MQR-10214-ATT02	QCS Data Listing	ファイザー社	20■年■月～20■年■月	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.17	VR-MQR-10214-ATT03	QCS Infection Ratio Data Listing	ファイザー社	20■年■月～20■年■月	Pfizer Vaccine Research & Development, 米国	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.18	VR-TM-10298	Manual 96-well Microneutralization Assay for the Detection of Functional Antibodies to SARS-CoV-2 in Test Serum	ファイザー社	—	—	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.19	SHI-SOP-10011	Manual 96-well Neutralization Assay for the Detection of Functional Antibodies SARS-CoV-2 in Test Serum using Cytation 7 Image Reader	■■■■■	—	—	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.20 (5.3.5.1.3 BNT 162-01, Appendix 16.1.14として添付)	R-■■-0244	Ex vivo ELISpot data processing and analysis within BNT162-01 clinical trial	■■■■■	20■年■月～20■年■月	■■■■■, ドイツ	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.21 (5.3.5.1.3 BNT 162-01, Appendix 16.1.14として添付)	R-■■-0235	Analysis of the Th1/2 cytokine profile of BNT162b1-specific CD4 and CD8 T cells (interim report for 63 subjects)	■■■■■	20■年■月～20■年■月	■■■■■, ドイツ	外国	社内資料	参考	無
5.3.1.4.22 (5.3.5.1.3 BNT 162-01, Appendix 16.1.14として添付)	R-■■-0241	Analysis of the Th1/2 cytokine profile of BNT162b2-specific CD4 and CD8 T cells (interim report for 36 subjects)	■■■■■	20■年■月～20■年■月	■■■■■, ドイツ	外国	社内資料	参考	無
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書									
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書									
	該当なし								
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書									
	該当なし								
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書									
	該当なし								
5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書									
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書									
	該当なし								
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書									
	該当なし								
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書									
	該当なし								
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書									
	該当なし								
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書									
	該当なし								
5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書									
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書									
	該当なし								
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書									
	該当なし								
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書									

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.12 添付資料一覧

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書									
5.3.5.1.1	C4591001	A Phase 1/2/3, Placebo-Controlled, Randomized, Observer-Blind, Dose-Finding Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals ・ 治験総括報告書 () (202 年 月 日作成) ・ 治験総括報告書 () (202 年 月 日作成) ・ 治験総括報告書 () (202 年 月 日作成)	ファイザー社	2020年4月29日～継続中	米国、トルコ、ドイツ、 南アフリカ、ブラジル、 アルゼンチン	外国	社内資料	評価	有 ()
5.3.5.1.2	C4591005	A Phase 1/2, Placebo-Controlled, Randomized, and Observer-Blind Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a SARS-CoV-2 RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Japanese Adults ・ 治験実施計画書 ・ 統計解析計画書 ・ 症例報告書 ・ 同意説明文書 ・ 早期データ報告書 (Early Results Report) (202 年 月 日作成)	ファイザー社	2020年10月21日～継続中	日本	国内	社内資料	評価	有 ()
5.3.5.1.3	BNT162-01	A multi-site, Phase I/II, 2-part, dose-escalation trial investigating the safety and immunogenicity of four prophylactic SARS-CoV-2 RNA vaccines against COVID-19 using different dosing regimens in healthy adults ・ 治験総括報告書 () (202 年 月 日作成) ・ 治験総括報告書 () (202 年 月 日作成)	BioNTech社	2020年4月23日～継続中	ドイツ	外国	社内資料	参考	有 ()
5.3.5.2 非対照試験報告書									
	該当なし								
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書									
	該当なし								
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書									
	該当なし								
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書									
	該当なし								
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録									
5.3.7.1	—	症例一覧表 (C4591001-1, BNT162-01-1, BNT162-01-2)	ファイザー社, BioNTech社	—	—	—	—	—	—
5.3.7.2	—	副作用一覧表 (C4591001-1, BNT162-01-1, BNT162-01-2)	ファイザー社, BioNTech社	—	—	—	—	—	—
5.3.7.3	—	重篤な有害事象一覧表 (C4591001-1)	ファイザー社	—	—	—	—	—	—
5.3.7.4	—	臨床検査値一覧表 (C4591001-1, BNT162-01-1, BNT162-01-2)	ファイザー社, BioNTech社	—	—	—	—	—	—
5.4 参考文献									
5.4.1	—	A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019.	Zhu N, Zhang D, Wang W, et al.	—	—	—	N Engl J Med 2020;382:727-33.	参考	無
5.4.2	—	Johns Hopkins University Coronavirus Resource Center.	Johns Hopkins University	—	—	—	—	参考	無
5.4.3	—	新型コロナウイルスに関連した患者等の発生について (12月10日各自治体公表資料集計分)	厚生労働省	—	—	—	—	参考	無
5.4.4	—	新型コロナウイルス感染症について 国内の発生状況など 2020年12月11日時点	厚生労働省	—	—	—	—	参考	無
5.4.5	—	Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review.	Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, et al.	—	—	—	JAMA 2020;324(8):782-93.	参考	無

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)

1.12 添付資料一覧

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
5.4.6	—	COVID-19 (Coronavirus Disease).	Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	—	—	—	—	参考	無
5.4.7	—	Case-fatality rate and COVID-19 death characteristics in Italy.	Onder G, Rezza G, Brusaferro S.	—	—	—	JAMA 2020;323(18):1775-6.	参考	無
5.4.8	—	新型コロナウイルス感染症の国内発生動向(令和2年11月18日18時時点)	厚生労働省	—	—	—	—	参考	無
5.4.9	—	Characteristics of and important lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: Summary of a report of 72 314 cases from the Chinese center for disease control and prevention.	Wu Z, McGoogan JM.	—	—	—	JAMA 2020;323(13):1239-42.	参考	無
5.4.10	—	新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 診療の手引き・第4版	診療の手引き検討委員会	—	—	—	—	参考	無
5.4.11	—	Self-amplifying RNA vaccines give equivalent protection against influenza to mRNA vaccines but at much lower doses.	Vogel AB, Lambert L, Kinnear E, et al.	—	—	—	Mol Ther 2018;26(2):446-55.	参考	無
5.4.12	—	Efficient induction of T cells against conserved HIV-1 regions by mosaic vaccines delivered as self-amplifying mRNA.	Moyo N, Vogel AB, Buus S, et al.	—	—	—	Mol Ther Methods Clin Dev 2019;12:32-46.	参考	無
5.4.13	—	Zika virus protection by a single low-dose nucleoside-modified mRNA vaccination.	Pardi N, Hogan MJ, Pele RS, et al.	—	—	—	Nature 2017;543(7644):248-51.	参考	無
5.4.14	—	Stabilized coronavirus spikes are resistant to conformational changes induced by receptor recognition or proteolysis.	Kirchdoerfer RN, Wang N, Pallesen J, et al.	—	—	—	Sci Rep 2018;8(1):15701.	参考	無
5.4.15	—	Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation.	Wrapp D, Wang N, Corbett KS, et al.	—	—	—	Science 2020;367(6483):1260-3.	参考	無
5.4.16	—	Immunogenicity and structures of a rationally designed prefusion MERS-CoV spike antigen.	Pallesen J, Wang N, Corbett KS, et al.	—	—	—	Proc Natl Acad Sci U S A 2017;114(35):E7348-57.	参考	無
5.4.17	—	Consensus summary report for CEPI/BC March 12-13, 2020 meeting: Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines.	Lambert PH, Ambrosino DM, Andersen SR, et al.	—	—	—	Vaccine 2020;38(31):4783-91.	参考	無
5.4.18	—	A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primate.	Vogel AB, Kanevsky I, Che Y, et al.	—	—	—	2020; published online at https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.08.280818v1 .	参考	無
5.4.19	—	Development and licensure of vaccines to prevent COVID-19. Guidance for industry. June 2020.	US Food and Drug Administration	—	—	—	—	参考	無
5.4.20	—	Safety and immunogenicity of two RNA-based Covid-19 vaccine candidates.	Walsh EE, Frenck RW Jr, Falsey AR, et al.	—	—	—	N Engl J Med. 2020;383(25):2439-50.	参考	無
5.4.21	—	Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults.	Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al.	—	—	—	Nature 2020;586(7830):589-93.	参考	無
5.4.22	—	Guidance for industry toxicity grading scale for healthy adult and adolescent volunteers enrolled in preventive vaccine clinical trial.	US Food and Drug Administration	—	—	—	—	参考	無

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報告書の種類 (国内/外国)	掲載誌	評価/参考 の別	電子データの 提出
5.4.23	—	Systemic RNA delivery to dendritic cells exploits antiviral defence for cancer immunotherapy.	Kranz LM, Diken M, Haas H, et al.	—	—	—	Nature 2016;534:396-401.	参考	無
5.4.24	—	Type I interferons directly regulate lymphocyte recirculation and cause transient blood lymphopenia.	Kamphuis E, Junt T, Waibler Z, et al.	—	—	—	Blood 2006;108(10):3253-61.	参考	無
5.4.25	—	Estimates from Dec 2020-Feb 2021.	Institute for Health Metrics and Evaluation	—	—	—	—	参考	無
5.4.26	—	Oct 2020 ACIP meeting.	Biggerstaff M.	—	—	—	—	参考	無
5.4.27	—	Estimating the potential effects of a vaccine program against an emerging influenza pandemic—United States.	Biggerstaff M, Reed C, Swardlow DL, et al.	—	—	—	Clin Infect Dis 2015;60(Suppl 1):S20-9.	参考	無
5.4.28	—	Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination.	Anderson R, Vegvari C, Truscott J, et al.	—	—	—	Lancet 2020;396(10263):1614-6.	参考	無