

医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について

本日、ファイザー株式会社から昨年12月18日付けで製造販売承認申請されていた新型コロナウイルスワクチンについて、医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を行いました。
なお、添付文書は別添のとおりです。

<製品の概要>

- 【販売名】：コミナティ筋注
- 【一般名】：新型コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン（SARS-CoV-2）
（有効成分名：トジナメラン）
- 【申請者】：ファイザー株式会社
- 【申請日】：令和2年12月18日
- 【効能・効果】：SARS-CoV-2による感染症の予防

（参考）特例承認とは

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の3第1項の規定に基づき、

1. 疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要、
2. 当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、
3. 海外で販売等が認められている、

という要件を満たす医薬品について、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等として、特例的な承認をする制度です。

 [コミナティ添付文書【PDF形式：775KB】](#) 