

●特例承認 令和4年1月21日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	効能・効果	用法・用量	備考
1/21	ウイルスワクチン類	コミナティ筋注5～11歳用	トシナメラン	製造販売元 ／ファイザー 技術提携 ／BIONTECH	SARS-CoV-2による感染症の予防	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。 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 接種対象者 5歳以上11歳以下の者 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。 7.3 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こと。	既存の剤形（コミナティ筋注）に小児用の新剤形追加。

●効能・効果等の追加

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html

令和4年1月21日付（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋）

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分追加） * 該当箇所のみ抜粋
1/21	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	4.効能又は効果（略） <u>○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）</u> 5. 効能又は効果に関連する注意（略） 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 5.5 酸素投与、人工呼吸器管理又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入を要する患者を対象に入院下で投与を行うこと。 5.6 海外医師主導臨床試験は室内気 SpO₂が92%未満又は酸素投与中でCRP値7.5mg/dL以上のSARS-CoV-2による肺炎患者を対象として実施され、副腎皮質ステロイド薬併用下で本剤の有効性が確認されている。当該試験の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 6. 用法及び用量（略） 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）として8mg/kgを1回追加投与できる。 7. 用法及び用量に関連する注意（略） 7.5 海外医師主導臨床試験では副腎皮質ステロイド薬を併用していない患者において本剤投与により全死亡割合が高くなる傾向が認められた。 7.6 バリシチニブとの併用について、有効性及び安全性は確立していない。