

審査報告書の修正表

[販売名] ジェコビデン筋注
[一般名] コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)
[申請者] ヤンセンファーマ株式会社
[申請年月日] 令和3年5月24日

令和4年5月16日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
4	11~12	<u>原薬の製造工程において、生物由来原料等として、製造用細胞である PER.C6 TetR 細胞及びウシ乳由来のカゼイン加水分解物 ([REDACTED] で添加されるベンゾナーゼの製造に使用) が用いられている。これらの生物由来原料等については、いずれも生物由来原料基準に適合することが確認されている。</u>	原薬の製造工程において、製造用細胞である PER.C6 TetR 細胞 <u>以外の生物由来原料は使用されていない。PER.C6 TetR 細胞は、生物由来原料基準に適合することが確認されている。</u>

(下線部変更)

以上