

特例承認に係る報告書の修正表

[販売名] コミナティRTU筋注  
[一般名] コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)  
[申請者] ファイザー株式会社  
[申請年月日] 令和4年8月8日

令和4年9月7日付の上記品目の特例承認に係る報告書について、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  |
|----------------------|----|--|--|
| 特例承認に係る<br>報告書<br>p2 | 11 | 1.本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第14条の3第 <u>3</u> 項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行令第28条第3項各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。  | 1. 本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第14条の3第 <u>2</u> 項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行令第28条第3項各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。 |
| 特例承認に係る<br>報告<br>p24 | 11 | 1. 本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第14条の3第 <u>3</u> 項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行令第28条第3項各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。 | 1. 本剤は、承認に当たり、医薬品医療機器等法第14条の3第 <u>2</u> 項の規定に基づき、医薬品医療機器等法施行令第28条第3項各号に掲げる以下の義務を課すこととしたこと。 |

(下線部変更)

以上