

特例承認に係る報告書の修正表

[販売名] スパイクバックス筋注
[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] モデルナ・ジャパン株式会社
[申請年月日] 令和4年8月10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
特例承認に係る報告書 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。
特例承認に係る報告 p30	38	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