

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年1月29日

申請品目	コミナティ筋注	申請年月日	令和2年12月18日	申請者名	ファイザー株式会社
------	---------	-------	------------	------	-----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	AZD1222	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	mRNA-1273	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	Ad26.COVS.S	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は SARS-CoV-2 抗原をコードする RNA を脂質ナノ粒子に封入したワクチンであり、予定される効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症の予防」である。本邦において、本品目の予定される効能・効果と同様のワクチンは販売されていない。そのため、開発段階にある品目のうち、本品目と同様に海外第3相試験および国内第1/2相試験の実施状況を勘案し、AZD1222、mRNA-1273 および Ad26.COVS.S を競合品として選定した。

以上

## 影響企業リスト

令和3年1月29日

申請 品目	コミナティ筋注	申請 年月日	令和2年12月18日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---------	-----------	------------	----------	-----------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	AZD1222	アストラゼネカ株式会社
2	mRNA-1273	武田薬品工業株式会社
3	Ad26.COV2.S	ヤンセンファーマ株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本品目はSARS-CoV-2抗原をコードするRNAを脂質ナノ粒子に封入したワクチンであり、予定される効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症の予防」である。本邦において、本品目の予定される効能・効果と同様のワクチンは販売されていない。そのため、開発段階にある品目のうち、本品目と同様に海外第3相試験および国内第1/2相試験の実施状況を勘案し、AZD1222, mRNA-1273およびAd26.COV2.Sを競合品として選定した。
2	
3	