

競合品目・競合企業リスト

令和3年4月14日

申請品目	バキスゼブリア筋注	申請年月日	令和3年2月5日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-----------	-------	----------	------	-------------

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。

	品目	競合企業名
競合品目1	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目2	mRNA ワクチン	モデルナ社/武田薬品工業株式会社
競合品目3	ウイルスベクターワクチン	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による感染症の予防」の効能・効果を予定する重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS CoV-2) のスパイク (S) 糖タンパク質を発現する遺伝子組換えチンパンジーアデノウイルスベクターである。

本品目の競合品目として、同じ効能・効果を有する COVID-19 予防ワクチンとして承認されているコミナティ筋注及び現在承認審査中の mRNA ワクチン、並びに COVID-19 予防ワクチンとして開発後期の段階と想定される品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 3 月 3 日

申請品目	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注		
申請年月日	令和 3 年 3 月 5 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	コミナティ筋注 〔一般名：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)〕	ファイザー株式会社
競合品目 2	AZD1222	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	Ad26.COV2.S	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注は、SARS-CoV-2 による感染症を予防する mRNA ワクチンである。現在、本申請品目と同じ mRNA ワクチンで SARS-CoV-2 による感染症の予防の効能又は効果で承認されている品目はコミナティ筋注であることから、本品目を競合品目とした。また、ウイルスベクターワクチンの AZD1222 は、現在、国内において同効能又は効果で製造販売承認申請中であることから、本品目も競合品目とした。さらに、ウイルスベクターワクチンの Ad26.COV2.S は、現在、国内では第 1 相試験を実施中であり、米国では緊急使用許可の申請中であることから、本品目も競合品目とした。