

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月28日

申請品目	コミナティ筋注 5～11 歳用	申請年月日	令和3年11月10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	スパイクバックス筋注	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	Ad26.COVID.S	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>コミナティ筋注は 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、「SARS-CoV-2 による感染症の予防」の効能・効果にて 2021 年 2 月 14 日に医薬品製造販売承認を取得した。本申請は、小児（5-11 歳）用製剤の新用法・用量および剤形追加を目的としたものである。</p> <p>現在、本邦において本品目の効能・効果と同じ効能・効果にて承認を取得しているワクチンは、スパイクバックス筋注（武田薬品工業株式会社）およびバキスゼブリア筋注（アストラゼネカ株式会社）の 2 品目である。これら 2 品目に加え、同様の効能・効果で開発段階にある品目のうち、本年 5 月 24 日付けで医薬品製造販売承認申請した Ad26.COVID.S（ヤンセンファーマ株式会社）を競合品目として選定した。</p>

以上