

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月14日

申請品目	ヌバキソビッド筋注		
申請年月日	令和3年12月16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	バキスゼブリア筋注 〔一般名：コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)〕	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	Ad ₂ 6.CO _V 2.S	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
ヌバキソビッド筋注は、SARS-CoV-2による感染症を予防する遺伝子組換えスパイク蛋白質ナノ粒子ワクチンである。現在、本申請品目以外に 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及びバキスゼブリア筋注であることから、本2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 Ad ₂ 6.CO _V 2.S 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。