

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月1日

申請品目	コミナティ筋注6ヵ月～4歳用	申請年月日	令和4年7月14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	モデルナ・ジャパン株式会社
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	ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>コミナティ筋注およびコミナティ筋注5～11歳用は、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・効果にてそれぞれ2021年2月14日および2022年1月21日に医薬品製造販売承認を取得した。本申請は、生後6ヵ月から4歳の小児用製剤の新用法・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他のワクチンは、スパイクバックス筋注（モデルナ・ジャパン株式会社、2021年5月承認、接種対象：12歳以上）、バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ株式会社、2021年5月承認、接種対象：18歳以上）、ヌバキソビッド筋注（武田薬品工業株式会社、2022年4月承認、接種対象：12歳以上）およびジェコビデン筋注（ヤンセンファーマ株式会社、2022年6月承認、接種対象：18歳以上）の4品目であるが、現時点でこれらの品目はいずれも接種対象に11歳以下の小児を含んでいない。しかしながら、使用年齢拡大の可能性は否定できないことから、これら4品目のうち承認日の早いものから3品目（スパイクバックス筋注、バキスゼブリア筋注およびヌバキソビッド筋注）を競合品目として選定した。</p>

以上