

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 18 日

申請 品目	へムサイト解析プログラム	申請 年月日	令和 6 年 3 月 29 日	申請 者名	大塚製薬株式会社
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	----------

薬事審議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	該当なし	
競合品目 2		
競合品目 3		

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	
競合品目 2	
競合品目 3	

影響企業リスト

令和 6 年 6 月 11 日

申請 品目	Apple の睡眠時無呼吸の 通知プログラム	申請 年月日	令和 5 年 11 月 30 日	申請 者名	Apple Inc.（選任製販売 業者：ヴォーパル・テク ノロジーズ株式会社）
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	---

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3社を超える場合には、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	アクティグラフセンサ ACCEL ATRIA	株式会社 ACCELStars
2	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	日本光電工業株式会社
3	Nox A1s システム	Nox Medical (選任製造販売業者：帝人ファーマ株式 会社)

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	申請品目は、睡眠時無呼吸を示唆する呼吸障害のパターンを特定し、ユーザーに通知 する医療機器プログラム単体です。競合品目は、プログラム単体ではありませんが、 申請品目と使用目的に類似点があることから選定しました。
2	
3	

影響企業リスト

令和6年6月12日

申請 品目	Apple のヒアリングテストプロ グラム	申請 年月日	令和6年 5月31日	申請 者名	Apple Inc. (選任製造販売業者:ヴォーパル ・テクノロジーズ株式会社)
----------	--------------------------	-----------	---------------	----------	--

薬事審議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3社を超える場合には、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	該当なし	該当なし
2	該当なし	該当なし
3	該当なし	該当なし

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	
2	
3	

影響企業リスト

令和 6 年 6 月 12 日

申請 品目	Apple のヒアリング エイドプログラム	申請 年月日	2024 年 2 月 2 日	申請 者名	Apple Inc. (選任製造販売業者: ヴォーパ ル・テクノロジーズ株式会社)
----------	--------------------------	-----------	----------------	----------	---

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受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	Jabra Enhance	GNヒアリングジャパン株式会社
2	メディカルリスニングプラグ	株式会社ニューロシューティカルズ
3	Vibe MN シリーズ	シバントス株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本品と比較して、Jabra Enhance はセルフフィットのプロセスを提供する。処方箋や医師の推薦なしでオンライン購入できる。使用にはスマートフォンアプリが必要である。軽度から中等度の難聴を対象としている。
2	メディカルリスニングプラグは、リモートのプロフェッショナルフィットと組み合わせたセルフフィットのハイブリッドプロセスを提供する。ユーザーは自分で設定を調整できる。処方箋や医師の推薦なしでオンライン購入できる。使用にはスマートフォンアプリが必要である。軽度から中等度の難聴を対象とし
3	Vibe MN シリーズは、リモートのプロフェッショナルフィットと組み合わせたセルフフィットのハイブリッドプロセスを提供する。ユーザーは自分で設定を調整できる。処方箋や医師の推薦なしでオンライン購入できる。使用にはスマートフォンアプリが必要である。軽度から中等度の難聴を対象としている。