

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 27 日

申請 品目	ENDEAVORRIDE (エンデバーライド)	申請 年月日	令和 6 年 2 月 26 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	----------------------------	-----------	-----------------	----------	-----------

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	ストラテラカプセル 5mg/ストラテラカプセル 10mg/ストラテラカプセル 25mg/ストラテラカプセル 40mg/ストラテラ内用液 0.4%	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	コンサータ錠 18mg/コンサータ錠 27mg/コンサータ錠 36mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	インチュニブ錠 1mg/インチュニブ錠 3mg	武田薬品工業株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本申請品目は「小児期における注意欠如多動症(ADHD)の治療」を使用目的又は効果とする医療機器プログラムである。 本申請品目と類似の品目として、「注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とするストラテラカプセル, コンサータ錠, インチュニブ錠の 3 品目を選定した.
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和 6年 6月 7日

申請 品目	CureApp AUD 飲酒量低減アプリ	申請 年月日	2024/3/21	申請 者名	株式会社 CureApp
----------	-------------------------	-----------	-----------	----------	--------------

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(平成 20 年 12 月 25 日 20 達第 8 号)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	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	該当なし 使用目的、原理が同一である既承認品目がないため
競合品目2	
競合品目3	

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 12 月 6 日

申請 品目	SDS-881(仮称)	申請 年月日	令和 6 年 11 月 18 日	申請 者名	塩野義製薬株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	-----------

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	ミレボ	株式会社アイ・ブレインサイエンス
競合品目 2	会話音声認知症診断 AI 医療機器	株式会社 ExaMD
競合品目 3	該当無し	該当無し

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本申請品目は人工知能により被験者の会話を解析して認知症診断を支援するプログラム医療機器である。 競合品目として、アイトラッキング技術を用いて認知症診断を支援する神経心理検査プログラムであるミレボ、及び株式会社 ExaMD が開発中の会話音声認知症診断 AI プログラムの 2 品目を選定した。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 12月 6日

申請 品目	コグニボイス(仮称)	申請 年月日	令和6年11月18日	申請 者名	株式会社 ExaMD
----------	------------	-----------	------------	----------	------------

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	未定(既存は SHINRI-ADAS)	日本テクトシステムズ株式会社
競合品目 2	未定/会話型 認知症診断支援 AI プログラム (FRONTEO 社開発 AI エンジン KIBIT)	株式会社 FRONTEO 塩野義製薬株式会社 ※共同開発
競合品目 3	未定(音声バイオマーカーを用いた医療機器 プログラム)	積水化学株式会社・PST 株式会社 ※共同開発

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	以下の点で申請品目と重複(あるいは近いものと推測)している 1.インプットデータを自由会話としている 2.プログラム医療機器であり、利用端末は専用デバイスではなく、汎用的な スマートフォン・タッチパッドを想定としている(将来推測)
競合品目 2	3.医療行為としての診断を支援し、検査を代替できるものであり、 重症度判別を行うアウトプットとなっている