



2022年12月20日

各 位

会社名 サ ス メ ド 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 上野 太郎
(コード番号: 4263 東証グロース)
問合せ先 取 締 役 小原 隆幸
(TEL. 03-6366-7780)

プログラム医療機器調査会における不眠障害治療用アプリケーションの医療機器製造販売承認の了承のお知らせ

サスメド株式会社（本社:東京都中央区、代表取締役社長:上野 太郎、以下「当社」）は、2022年2月1日付で不眠障害治療用アプリケーション（以下「本治療用アプリ」）の医療機器製造販売申請を行っていましたが^{※1}、2022年12月19日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会プログラム医療機器調査会において、本治療用アプリの医療機器製造販売承認が了承されましたのでお知らせいたします。なお、今回の医療機器製造販売承認の了承は、医療機器の製造販売に必要な厚生労働大臣による承認とは異なるものであり、本件の結果を踏まえ薬事・食品衛生審議会より厚生労働大臣に答申が行われ、その後、正式な医療機器製造販売承認の判断が行われる予定です。

<不眠障害治療の新たな治療選択肢としての治療用アプリ>

日本における不眠障害の治療は睡眠薬を用いた薬物治療が優先されている現状となっています。この状況に対し、関連学会・厚生労働省からは減薬や処方期間の短縮が打ち出されてきましたが、不眠障害の治療法における選択肢は増えておらず、根本的な解決には至っていませんでした。

本治療用アプリの製造販売承認後は、医療現場においてスマートフォンアプリの形で CBT-I^{※2} が処方可能となり、不眠障害の治療選択肢が増えます。また、サスメドは広く医療現場に本治療用アプリを届けるため、塩野義製薬株式会社と2021年12月に販売提携契約を締結しております^{※3}。本治療用アプリに関しては、医療現場の人員不足を要因としてCBT-I が普及していない現状を改善し、薬物依存度を減らした形で不眠障害治療を可能とすることが期待されています。なお、日本に先駆けて不眠障害の治療用アプリのエビデンスを蓄積している英国では、2022年に英国国立医療技術評価機構（NICE）による診療ガイドラインにおいて、CBT-I をベースとした治療用アプリによる不眠障害治療が推奨されています^{※4}。

※1: サスメドプレスリリース 2022年2月1日「不眠障害治療用アプリケーションの製造販売承認申請について」(<https://www.susmed.co.jp/news/post/1054/>)

※2:cognitive behavioral therapy for insomniaの略。不眠障害に対する認知行動療法(CBT)。

※3:サスメドプレスリリース 2021年12月27日「不眠症治療用アプリに関する塩野義製薬株式会社との販売提携契約締結のお知らせ」
(<https://www.susmed.co.jp/news/post/890/>)

※4:<https://www.nice.org.uk/guidance/MTG70/chapter/1-Recommendations>

<業績への影響>

2021年12月27日付で塩野義製薬株式会社と締結した販売提携契約に関して、今回の医療機器製造販売承認の了承によるマイルストーン収入の受領はなく、本件による当社の当期業績に与える影響は軽微であります。なお、今後、厚生労働大臣からの医療機器製造販売承認の通知を受けた場合には、マイルストーン収入を受領する予定であり、その場合には、その内容を速やかにお知らせいたします。