



2023年2月15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)

不眠障害治療において患者と医師を支援するアプリの医療機器製造販売承認取得について

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、不眠障害治療に用いるアプリ（以下「本アプリ」）の医療機器製造販売申請をかねてより行っておりましたが、この度2023年2月15日付で厚生労働省より本アプリの医療機器製造販売承認を取得したことをご報告させていただきます。今後は保険適用と上市に向けて、準備を進めてまいります。

<不眠障害について>

不眠障害は、入眠障害、中途覚醒、早期覚醒、熟眠困難などの症状を有する睡眠障害の病態の一つであり、プライマリケアにおいて最も訴えの多い愁訴の一つです。

不眠症（入眠困難）の有病率は日本国民の8.3%（不眠症全体では 21.4%）^{*1}と報告されています。長期間にわたる不眠症の継続はうつ病や不安障害などの精神疾患の発症リスクを上げる因子であることから、不眠症は QOL に影響する社会的重要な問題であると考えられています。

国内における不眠障害の治療法では、睡眠薬を用いた薬物治療が現在広く用いられています^{*2}。睡眠薬は、入眠潜時の短縮や中途覚醒の改善などの即効性があるという利点がありますが、ふらつき、転倒などの身体症状や頭痛、倦怠感などの持ち越し効果といった薬剤使用時の副作用や、薬物依存をもたらすことから、必要最小限の睡眠薬の使用が求められています。

不眠障害の治療法は薬物治療以外にも、睡眠衛生指導、不眠症に対する認知行動療法（CBT-I）などが患者さんの症状に応じて選択されており、米国では医薬品に依存しない CBT-I を不眠症治療の第一選択として推奨しています^{*3}。しかし、CBT-I を実施するには時間をかけた指導が必要であり、日本では医療現場の人員不足等から、CBT-I が普及していない実態があります。

<本アプリがもたらす不眠障害治療の新たな治療選択肢>

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。

今回の製造販売承認を受け、本アプリは今後医療現場においてスマートフォンアプリの形で CBT-I 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^{※4}。これにより、医療現場の人員不足に伴って 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、日本に先駆けてアプリを用いた不眠障害治療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 をベースとしたアプリによる不眠障害治療が推奨されています^{※5}。

※1 : Kim K, Uchiyama M, Okawa M, Liu X, Ogihara R. An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep*. 2000 Feb 1;23(1):41-7.

※2 : 厚生労働科学研究班・本睡眠学会ワーキンググループ「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」

※3 : National Institutes of Health. State of the science conference statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults, June 13-15, 2005. *Sleep*. 2005;28(9):1049-1057.

※4 : 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/>

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

<本アプリについて>

本アプリは、不眠障害を有する患者さんに対し認知行動療法（CBT-I）を実施するために用いるスマートフォンアプリです。9週間にわたってアプリから促される指示に従うことで不眠症状に対する治療効果をもたらすことを意図しています。また、本アプリによる不眠症状の改善状況については管理システムを通じて確認可能であり、医師による不眠障害の治療をサポートします。

<概要>

販売名：サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ

一般的名称：不眠障害用プログラム

承認番号：30500BZX00033000

使用目的又は効果：不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う

承認年月日：2023年2月15日

製造販売業者：サスメド株式会社

<本品の治験概要>

Effect of Smartphone-based Cognitive Behavioral Therapy App on Insomnia: a Randomized, Double-blind Study

SLEEP, zsac270, <https://doi.org/10.1093/sleep/zsac270>

<業績への影響>

本件により、当社は、2021年12月に塩野義製薬株式会社との間で締結した販売提携契約に基づき、医療機器製造販売承認に関するマイルストーン400百万円を受領する予定です。マイルストンの計上による業績への影響につきましては、2023年2月10日に公表いたしました2023年6月期通期業績予想に織り込み済みです。