



2024年1月29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)

## 「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げ について

サスメド株式会社（以下、「当社」）は、2023年2月15日付で厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得し\*1、保険適用に向けた準備を進めていた「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」（以下「本アプリ」）に関しまして、本日、厚生労働省に提出していた、令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げを行うことを決定いたしましたのでご報告させていただきます。

### 1. 本件に至る経緯

本アプリの単体での医学的有用性につきましては、PMDA 医療機器プロトコル相談（治験）\*2、及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」）に則した治験の結果として示しており\*3、当社は、当該治験の結果に基づいて厚生労働省より本アプリに対する医療機器製造販売承認を取得しております。その後、保険適用希望書を提出し、本アプリへの保険適用を希望しておりましたが、令和6年度の診療報酬改定時に同じく保険適用の提案が行われていた対面式の認知行動療法の不眠症への適応追加に関して、今回の保険適用が見送られたところ、2024年1月16日付けの当社プレスリリース\*4のとおり、本アプリにつきましても、評価すべき医学的有用性が十分に示されていないとして、令和6年度診療報酬改定時の保険適用を見送る方針が示されました。

\*1 「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」

(<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/02/426320230215001.pdf>)

\*2 医療機器製造販売承認申請にあたって、既に実施された品質、安全性試験、探索的試験、外国における使用状況/臨床試験、類似医療機器に関する情報等に基づき、ピボタル試験（治験）の試験デザイン、症例数の妥当性等について相談を行い、指導及び助言を受けるプロセス

\*3 当該治験の結果として有効性・安全性が科学的根拠を持って示されていることに関する当社プレスリリース

(<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/ser6dtyfuyoiugyftdgiuhoi.pdf>)

\*4 「昨日の厚生労働省からの公表資料について」

(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/3530b9a2/9a20/4d37/856a/74c52da9113e/140120240115515469.pdf>)

### 2. 本件に対する当社見解について

本アプリ単体で医学的有用性を有することについては、既に適正なプロセスを経て実施された治験の結果によって示されているところであり、厚生労働省から当該結果に基づき医療機器製造販売承認を取得しているという事実について変更はございません。

また、当社が本アプリの開発に着手した経緯の一つには、日本における睡眠薬の処方量が諸外国よりも多いことや<sup>\*5</sup>、諸外国では認知行動療法が不眠症治療の第一選択肢として位置付けられているにも関わらず<sup>\*6</sup>、日本では医療現場の人員不足等から対面式の認知行動療法の普及が十分ではなく、必要な治療が行き届いていない状況への課題感があります。そのため、当社は、本アプリを適切に保険収載することによって、対面式の認知行動療法に依存しないデジタル認知行動療法を実現し、このような医療現場が抱える課題の解決に資するものとしていきたいと考えております。

<sup>\*5</sup> 令和3年の厚生労働省大麻等の薬物対策のあり方検討会にて、依存性が指摘される睡眠薬であるベンゾジアゼピン系鎮静薬の消費量が日本で最多であることが指摘されております（国際麻薬統制委員会調査より）。

<sup>\*6</sup> 米国では医薬品に依存しない認知行動療法が不眠症治療の第一選択肢として推奨されており（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.）、最新の欧州全体の不眠症ガイドラインにおいても、本アプリに実装されているデジタル認知行動療法は対面式の認知行動療法と並列（対面式の認知行動療法の一部ではない）の治療選択肢として、不眠症治療に対する第一選択とされております（The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023, J Sleep Res. 2023 Dec;32(6):e14035.）。その他各国においてもデジタル認知行動療法を実施する複数のプログラム医療機器が承認・保険償還され、対面式の認知行動療法に依存しない形で、独立してデジタル認知行動療法を不眠症の患者の治療に用いることが現在国際的標準治療となっております。

### 3. 本日の当社決定について

当社は、上記「2. 本件に対する当社見解について」記載の意向を有しているところ、現在提出している保険適用希望書の枠組みでは当社の希望に沿った結論とならないと判断したことから、本日、令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げを当社取締役会において決定いたしました。

なお、当社では本アプリの医学的有用性を踏まえ、1日でもはやく不眠症に悩まれる患者の皆さま及びその治療に従事されている医療現場の皆さまに本アプリをお届けできるよう事業化の検討を継続してまいります。

以 上