



2022年2月1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 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 小 原 隆 幸
(TEL. 03-6366-7780)

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

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「サスメド」）は、本日、厚生労働省に不眠障害治療用アプリケーション（以下「本アプリ」）の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

今回の承認申請は、日本国内で行われた検証的試験*の結果に基づいています。本試験では、主要評価項目であるアテネ不眠尺度（不眠重症度の指標）の改善において、当社の治療用アプリケーションを使用した群では対照群（シャム**群）との間に統計学的な有意差が認められました。

日本人の約20%が不眠症状を有しているとされている中***、不眠障害の治療においては、依存性等が懸念される睡眠薬の適正使用が求められ、非薬物療法である認知行動療法の実施が推奨されています****。本アプリはスマートフォン上で動作するソフトウェア医療機器の形で、副作用の少ない非薬物療法である認知行動療法を提供するものであり、承認された場合、不眠障害の新たな治療手段となることが期待されます。

サスメドは、不眠障害の治療における新たな治療選択肢を提供できるよう、本アプリの承認取得に向けて全力で取り組んでまいります。

なお、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、今回の承認申請によるマイルストーン受領の予定はなく、本件による2022年6月期業績への影響はありません。

* 検証的試験：「不眠障害患者」を対象とした二重盲検比較試験。本臨床試験の詳細な成績等については、今後、論文・学会等にて報告する予定です。

** シャム：本アプリから治療アルゴリズム等の治療の機能を除いたもの。

*** 日本神経治療学会「標準的神経治療：不眠・過眠と概日リズム障害」

(<https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/fuminkamin.pdf>)

**** 厚生労働科学研究班・日本睡眠学会ワーキンググループ作成「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」 (<http://www.jssr.jp/data/pdf/suiminyaku-guideline.pdf>)

以 上