



2025年7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)

プログラム医療機器調査会における不眠障害用プログラムの製造販売承認事項一部変更承認の了承のお知らせ

サスメド株式会社（以下「当社」）は、2024年8月30日付で不眠障害用プログラム（以下「本アプリ」）の製造販売承認事項一部変更承認申請を行っていましたが^{*1}、2025年7月28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、本アプリの製造販売承認事項の一部変更の承認が了承されましたのでお知らせいたします。

*1 「「サスメド Med CBT-i®不眠障害用アプリ」製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ」

(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/4c3b71b5/300f/4aac/b2d9/ea584a0708e3/140120240830578785.pdf>)

今後は、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、正式な製造販売承認事項の一部変更の承認の判断が行われる予定です。厚生労働大臣により当該承認が行われた場合、一般的にはその後、保険医療材料等専門組織での審議、中央社会保険医療協議会での了承を経て保険収載が行われますが、具体的な日程は現時点では未定です。

本件による当社の当期業績に与える影響は軽微であると判断しておりますが、今後公表すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせします。

以上