



2024年8月30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」製造販売承認事項一部変更承認申請のお知らせ

サスメド株式会社（以下、「当社」）は、不眠障害用プログラム「サスメドMed CBT-i®不眠障害用アプリ」（以下、「本アプリ」）について、本日、製造販売承認事項一部変更承認申請<sup>\*1</sup>（以下、「本申請」）を行いましたのでお知らせします。

#### 1. 本申請の経緯

不眠障害の治療においては、依存性等の副作用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ます<sup>\*2</sup>。本アプリはスマートフォン上で動作する疾患治療用プログラムとして、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、海外では同様の疾患治療用プログラムが既に不眠障害の治療ガイドラインにおいて新たな治療手段として推奨されています<sup>\*3</sup>。

本アプリは日本国内で行われた検証的試験の結果に基づき<sup>\*4</sup>、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<sup>\*5</sup>、保険収載の手続きを進めておりました。しかしながら、令和6年度診療報酬改定時の議論において、医師が行う対面式の認知行動療法の不眠症への適用拡大が見送られたことに伴い、当初、当社が希望していた診療報酬を準用する形での保険収載も見送られることとなりました<sup>\*6</sup>。

今般の令和6年度診療報酬改定において、疾患治療用プログラムに関して原則として特定保険医療材料として評価する旨の保険医療材料制度の見直しが行われたことから、当社では、新制度を前提に規制当局との協議を行ってまいりましたが、この度、改定後の制度に則って保険収載の手続きを進めるため、本申請を実施することといたしました。

\*1 既に製造販売承認を取得している医薬品・医療機器等に関して、承認事項の一部を変更するために行う申請となります。

\*2 CM Morin & DJ Buysse. Management of Insomnia. NEJM, 2024 391(3): 247-258

\*3 D Riemann et al., The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. J Sleep Res, 2023 32(6): e14035

\*4 Y Watanabe et al., Effect of smartphone-based cognitive behavioral therapy app on insomnia: a randomized, double-blind study.

Sleep, 2023 46(3): zsac270

\*5 「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>)

\*6 「「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」 (<https://contents.xjstorage.jp/xcontents/AS82385/3e1d7a0b/b28c/4a2e/b0b4/b42558ac92c6/140120240129520969.pdf>)

## 2. 今後の見通し

製造販売承認事項の一部変更が承認された場合、一般的には、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。

## 3. 業績への影響

当期業績への本申請によ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。

本アプリは、日本において医療機器製造販売承認を取得した、不眠障害に対する唯一の疾患治療用プログラムです。本アプリの医学的有用性を踏まえ、1日でもはやく不眠障害に悩まる患者の皆さん及びその治療に従事されている医療現場の皆さんに本アプリをお届けできるよう、引き続き取り組みを進めてまいります。