



2025 年 9 月 3 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)

不眠障害用プログラムの医療機器製造販売承認事項一部変更承認の取得のお知らせ

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」という。）の製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「本申請」という。）を行っており、2025年7月29日付「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」のとおり、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ておりましたが、この度2025年9月2日付で厚生労働省より本申請の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。

<本アプリがもたらす不眠障害治療の新たな治療選択肢>

日本では、不眠障害に対して睡眠薬を用いた薬物治療が長らく第一選択肢とされてきました。薬物治療は即効性があるものの、一定の割合で有害事象を伴い、治療を中断すると改善効果が早期に減退する傾向があります。そのため、関連学会・厚生労働省は、減薬の推進や処方期間の短縮を打ち出しておりますが、不眠障害の治療法における薬物治療以外の治療選択肢の普及は依然として限定的であり、根本的な解決には至っていないのが現状です。

海外では、薬物治療や対面式の認知行動療法（以下「CBT-I」という。）とは区別され、CBT-Iをコンセプトとしたプログラム医療機器が普及しております。本アプリも同様に、薬物治療や対面式CBT-Iとは区別し、これらとは異なる治療選択肢として新たに導入することを目指して開発を進めてきました。本アプリでは、治療効果が表れるまでに一定の期間は要しますが、薬物治療に伴うような副作用は確認されておらず、さらに、本アプリによる治療介入終了後も不眠の改善効果が持続することが示されています。

今回の承認を受け、本アプリを用いて、医療現場においてこれまで十分に提供することが困難であった非薬物治療を治療選択肢として提供することが可能となります。また、不眠障害の治療における睡眠薬の適正使用にも資することが期待されます。

不眠障害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、1日もはやく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。

<本アプリについて>

本アプリは、不眠障害を有する患者様に対し CBT-I を治療原理としたコンテンツを提供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実現することを目的としています。

<概要>

販売名	サスメド 不眠障害用アプリ Medcle
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	不眠障害の治療を支援する目的で使用される。
承認年月日	2025 年 9 月 2 日
製造販売業者	サスメド株式会社

<業績への影響>

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いたします。

以上