



2026年5月13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 不眠障害用アプリ Medcle」保険収載了承のお知らせ

当社は、2025年9月2日付で厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得し^{※1}、同年9月4日に厚生労働省に保険適用希望書を提出してありました「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」(以下「本アプリ」)につきまして^{※2}、本日開催された厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会総会において、保険収載が了承されましたので、お知らせいたします。本アプリは、保険収載予定日である6月1日の発売を予定しております。

※1 「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」

(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/6cb45861/bdc5/42c3/9c1d/eeaed7d42195/140120250903552859.pdf>)

※2 「「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」に関する保険適用希望書提出のお知らせ」

(<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/66ad2cdb/2b84/4a8d/940d/732d0e8b8375/140120250904553403.pdf>)

<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、一定の割合で副作用を伴い、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。

海外では不眠障害治療において、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ガイドラインにて推奨され普及しております。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。

本アプリにより、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、新たな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。

このたび、本アプリは不眠障害領域におけるプログラム医療機器として日本国内で初めて公的医療保険の適用を受けました。また、既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群における治療方法の改善により、治療用アプリとして初めて有用性加算が認められています。不眠障害に悩まれる患者の皆さま、ならびに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するために、発売日に向けて準備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。

<保険収載の概要>

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。
保険適用年月日	2026年6月1日
償還価格	24,100円
製造販売業者	サスメド株式会社
準用技術料	B005-14 プログラム医療機器等指導管理料：90点 導入期加算：50点

<業績への影響>

2026年6月期の業績に与える影響につきましては、現在精査中ではありますが、今後の販売動向等を踏まえて速やかに開示する予定です。

以上