

2022年11月11日  
報道関係者各位

サスメド株式会社

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「当社」)は、不眠障害に対する治療用アプリ(以下「本治療用アプリ」)の国内第Ⅲ相シヤム対照多施設共同動的割付無作為化二重盲検比較試験(以下、「本治験」)結果について、睡眠医学領域の国際的トップジャーナルの一つ Sleepへ論文が掲載されたことをご報告いたします。なお、本論文に先行して、本治験結果は2022年6月30日の日本睡眠学会第47回定期学術集会にて報告しています。

### <治験概要>

本治験は2021年5月～2021年9月に行われ、不眠障害の患者様を対象に、本治療用アプリの有効性と安全性を評価した試験です。

本治療用アプリから治療アルゴリズム等の治療の機能を除いたアプリを用いるSham群と、認知行動療法に基づいた本治療用アプリを使用するActive群の2群に分け比較検討を行いました。治療は治験登録から8週間実施し、治療終了後2週間時点で安全性追跡調査を実施しました(図1)。



図1: 治験の流れ

### <不眠障害治療用アプリの有効性と臨床的意義>

「不眠障害患者」を対象とした二重盲検比較試験であり、主要評価項目であるアテネ不眠尺度 (AIS; 不眠重症度の指標)の改善において、治験登録(0週)から治療終了時点(8週)においてActive群(87人)の変化量は-6.7、Sham群(88人)の変化量は-3.3で、群間差は-3.4( $p < 0.001$ )であり、統計学的に有意な改善効果が認められました。治療後の安全性追跡調査時点(10週)でも、反跳性不眠といわれる睡眠薬のような不眠症状の増悪がなく、治療効果が継続していました。

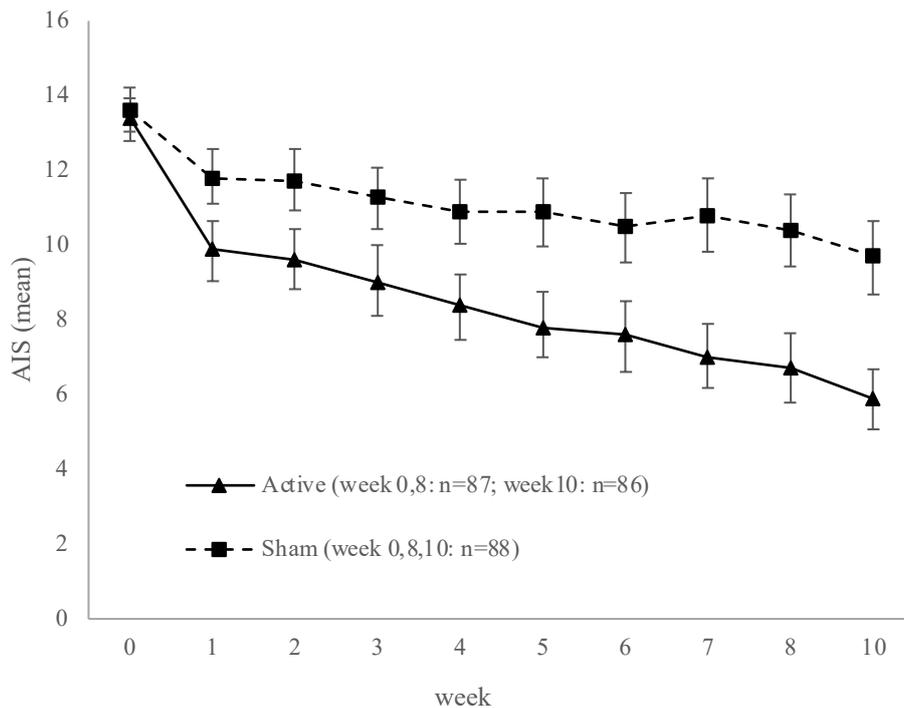


図2: 治験における主要評価指標(AIS)の変化

図2出典: Sleep, zsac270, <https://doi.org/10.1093/sleep/zsac270>

また、治験終了時又は中止時の薬剤治療の要否について、薬物治療が必要と判断された患者の割合は、Active 群で 6 例(7.0%)、Sham 群で 13 例(14.8%)でした。

本治療用アプリは不眠障害を改善させる臨床的意義があるとともに、今後の不眠障害治療における選択肢の1つとして有効であることを意義づける結果となりました。

### <不眠障害について>

不眠障害は、入眠障害、中途覚醒、早期覚醒、熟眠困難などの症状を有する睡眠障害の病態の一つであり、プライマリケアにおいて最も訴えの多い愁訴の一つです。

不眠症(入眠困難)の有病率は日本国民の 8.3% (不眠症全体では 21.4%)<sup>※1</sup>と報告されています。長期間にわたる不眠症の継続はうつ病や不安障害などの精神疾患の発症リスクを上げる因子であることから、不眠症は QOL に影響する社会的重要な問題であると考えられています。

国内における不眠障害の治療法では、睡眠薬を用いた薬物治療が現在広く用いられています<sup>※2</sup>。睡眠薬は、入眠潜時の短縮や中途覚醒の改善などの即効性があるという利点がありますが、ふらつき、転倒などの身体症状や頭痛、倦怠感などの持ち越し効果といった薬剤使用時の副作用や、薬物依存をもたらすことから、必要最低限の睡眠薬の使用が求められています。

不眠障害の治療法は薬物治療以外にも、睡眠衛生指導、不眠症に対する認知行動療法(CBT-I)などが患者の症状に応じて選択されており、米国では医薬品に依存しない CBT-I を不眠症治療の第一選択として推奨しています<sup>※3</sup>。しかし、CBT-I を実施するには時間をかけた指導が必要であり、日本では医療現場の人員不足から、CBT-I が普及していない実態があります。

## <不眠障害治療の新たな治療選択肢としての治療用アプリ>

日本における不眠障害の治療は睡眠薬を用いた薬物治療が優先されている現状となっています。この状況に対し、関連学会・厚生労働省からは減薬や処方期間の短縮が打ち出されてきましたが、不眠障害の治療法における選択肢は増えておらず、根本的な解決には至っていませんでした。

本治療用アプリは医療機器として承認申請中であり、承認された場合、医療現場においてスマートフォンアプリの形で CBT-I が処方可能となり、不眠障害の治療選択肢が増えます<sup>※4</sup>。また、サスメドは広く医療現場に本治療用アプリを届けるため、塩野義製薬株式会社と2021年12月に販売提携契約を締結しております<sup>※5</sup>。これにより、医療現場の人員不足に伴って CBT-I が普及していない現状を改善し、薬物依存度を減らした不眠障害治療を可能とすることが期待されています。なお、日本に先駆けて不眠障害の治療用アプリのエビデンスを蓄積している英国では、2022年に英国国立医療技術評価機構(NICE)による診療ガイドラインにおいて、CBT-I をベースとした治療用アプリによる不眠障害治療が推奨されています<sup>※6</sup>。

※1: Kim K, Uchiyama M, Okawa M, Liu X, Ogihara R. An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep*. 2000 Feb 1;23(1):41-7.

※2: 厚生労働科学研究班・本睡眠学会ワーキンググループ「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」

※3: National Institutes of Health. State of the science conference statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults, June 13-15, 2005. *Sleep*. 2005;28(9):1049-1057.

※4: サスメドプレスリリース 2022年2月1日「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」<https://www.susmed.co.jp/news/post/1054/>

※5: サスメドプレスリリース 2021年12月27日「不眠症治療用アプリに関する塩野義製薬株式会社との販売提携契約締結のお知らせ」<https://www.susmed.co.jp/news/post/890/>

※6: <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG70/chapter/1-Recommendations>

## <今回結果を発表した論文について>

Effect of Smartphone-based Cognitive Behavioral Therapy App on Insomnia: a Randomized, Double-blind Study

*Sleep*, zsac270, <https://doi.org/10.1093/sleep/zsac270>