

各 位

**世界初、ブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムを用いた
治験の結果に基づき医薬品の製造販売承認を取得
- ドラッグ・ラグ/ロスへの新たな貢献 -**

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、当社のブロックチェーン技術を活用した臨床試験システム（SUSMED SourceDataSync®、以下「SUSMED SDS」）を用いて治験が実施^{1,2}された医薬品について、製造販売承認が取得³されましたことをお知らせいたします。

ブロックチェーン技術を用いた企業治験の結果に基づく医薬品の承認取得は世界初⁴となります。

1：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant 国内第 3 相臨床試験が開始」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/11/aw5ser6xc7tv8y9uboni870.pdf>

2：「サスメドがブロックチェーン技術を活用した治験管理システムを提供するアキュリスファーマの Pitolisant の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する国内第 3 相臨床試験が開始」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/01/roeadxfghuih34w5e6r8789tfc.pdf>

3： <https://www.viatris.jp/ja-jp/newsroom/press-release/approval-wakix>

4：医学文献情報DBであるPubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)、アメリカ国立衛生研究所の国立医学図書館によって管理される臨床試験情報DBであるClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)、欧州医薬品庁の臨床試験情報DBであるEU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>) その他リサーチツールに基づくサスメド調べ

■ 医薬品開発の課題

医薬品の研究開発費は世界的に高騰を続けており、過去10年で年率8.5%程度のペースで増加⁵しております。その要因として研究開発の高度化や治験要件の複雑化などが挙げられ、特に国内においては治験のルールであるGCP省令への労働集約的かつオーバーキル対応が指摘されています。また、臨床開発モニター1名が担当する治験実施医療機関数は米国の1/3に留まるとも報告⁶されており、開発コストの増加等に伴うドラッグ・ラグ/ロスが深刻な社会的・経済安全保障上の課題となっています。近年、医薬品の治験実施の国際基準であるICH-E6 (R3) において、臨床試験品質を「事後的な確認」でなく「試験計画段階から設計し、試験を通じて維持・改善するもの」として捉えるQuality by Design (QbD) の考え方が明確に示され、これに基づく治験エコシステムの構築を通じた新薬開発の生産性向上や高品質化は社会全体にとって極めて重要です。

5：Congressional Budget Office: 「Research and Development in the Pharmaceutical Industry」, April 2021

6：日本がグローバル試験から排除される日～最悪のシナリオを回避するための意識・行動改革～ 1 PhRMA/EFPIA Japan共催セミナー 第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山

■ 解決に向けた取り組み

当社のSUSMED SDSは、医療機関で取得する医療データと症例報告書データをブロックチェーン技術で結合させたシステムであり、医療機関でのデータ入力業務及び法規制によって義務付けられるモニタリング業務の削減を可能とするシステムです。内閣官房規制のサンドボックス制度による実証試験結果は2020年6月に国際医学誌で発表されております(Hirano et al., 2020, JMIR)。本成果を以て産業競争力強化法によるグレーゾーン解消制度に基づく申請の結果、ブロックチェーン技術を利用したデータ照合作業の代替がGCP省令上も認められる旨、2020年12月4日付で厚生労働省から通知が発出⁷されています。また、AMEDの研究開発推進ネットワーク事業において、従来の治験フローとSDSによるフローの比較検証の結果、モニタリング工数は45.9%減少、医療機関の工数は32.

<https://amedfind.amed.go.jp/amed/theme-list>

今後も治験エコシステムの推進を通じて、治療法の効率的な開発に貢献してまいります。」

また、内閣府知的財産戦略推進事務局長 中原 裕彦氏（元内閣官房日本経済再生総合事務局参事官）及び、経済産業省大臣官房審議官 西川 和見氏（元経済産業省ヘルスケア産業課長）より、それぞれ以下のコメントをいただいております。

中原 裕彦氏（内閣府知的財産戦略推進事務局長）からのコメント：

「ブロックチェーン技術を用いた治験を通じて、厚生労働省により医薬品の製造販売が承認されましたことにお祝い申し上げます。規制のサンドボックス制度での実証を経て、今回の承認に至りましたこと、大変に意義深いものと受け止めております。今後とも、新しい技術や事業が社会課題の解決に繋がっていくことを期待いたします。」

西川 和見氏（経済産業省大臣官房審議官）からのコメント：

「テクノロジーを活用した医療の質の向上をリードいただく取り組みとして、また、サンドボックス制度の具体的な活用事例として、SUSMED様の取組が適切に進展していることを嬉しく思います。今後ともWell Aging Societyの実現に向けて、一層の取組を期待しております。」

今回、規制改革を契機としてブロックチェーン技術を用いて実施された治験の結果に基づく医薬品が製造販売承認了承に至ったこの世界初の取り組みは、ドラッグ・ラグ/ロスの解決に向けた大きな進展であります。当社のSUSMED SDSの活用による臨床開発におけるコスト・工数削減の実績は着実に蓄積されてきており、今後、より多くの製薬企業様に活用いただけることを期待しております。また、QbDの考え方に基づく治験エコシステムの構築に貢献し、新薬開発の生産性向上や高品質化を通じて、将来の社会保障費の最適化・持続可能性に資することを目指してまいります。

【参考資料】

■ SUSMED SDSの主な導入事例

- 医薬品に限らず、医療機器や再生医療等製品での企業治験^{9,10}への導入が進んでおります
- 治療用アプリに関する特定臨床研究¹¹や医師主導治験¹²など、幅広く臨床試験での導入も進んでおります
- リアルワールドデータ活用を目的に製造販売後データベース調査に活用可能な疾患レジストリ¹³にもSUSMED SDSが導入され、効率的なデータ収集および使用成績調査の価値向上および適正使用指針や適応拡大を見据えた申請等への利活用の促進が期待されます

9：「サスメドのブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムがHeartseedが実施する治験に導入」

<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/10/cyfot8ygufgypuigouhphui.pdf>

10：「耳鳴治療用アプリの検証的試験（治験）におけるブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムの稼働開始」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2026/05/20260529_kTYLyEBa.pdf

11：「月経前症候群・月経前不快気分障害を対象とした治療用アプリの特定臨床研究の開始」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2025/01/PR20250128_PMSPMDD_ja.pdf

12：「国立精神・神経医療研究センターの医師主導治験におけるブロックチェーン技術を活用した当社臨床試験システムの運用開始のお知らせ」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241225_26.pdf

13：「医療機器の使用成績調査の利活用を促進する統合型静脈疾患レジストリシステムを構築 ～医療現場の省力化・効率化と情報の信頼性を確保～」

https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2024/12/susmed_press20241211.pdf

■ 新技術等実証制度（「規制のサンドボックス制度」）について

生産性向上特別措置法に基づき、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、「新技術等実証制度」（規制のサンドボックス制度）が創設されました。本制度は、参加者や期間を限定すること等により、既存の規制の適用を受けることなく、新しい技術等の実証を行うことができる環境を整えることで、迅速な実証を可能とするとともに、実証で得られた情報・資料を活用できるようにして、規制改革を推進する制度です。

■ サスメド株式会社について

サスメド株式会社は、デジタル医療を推進する研究開発型企业です。不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発のほか、ブロックチェーン技術を活用した臨床開発支援システムの提供を行っています。治療用アプリやブロックチェーン技術の医療応用についての各種特許を取得するなど、技術に立脚しデジタル医療を推進しています。

トップページ：<https://www.susmed.co.jp/>

SUSMED SDS：<https://www.susmed.co.jp/system/>

【注意事項】

本リリースに記載されている医薬品に関する情報は当社の経営情報の開示を目的としており、当該医薬品の宣伝・広告を目的とするものではありません。

【お問い合わせ先】

サスメド株式会社

E-mail: support@susmed.co.jp