

非侵襲型ニューロモデュレーション機器「SWD001」**承認申請(片頭痛の急性期治療)のお知らせ**

沢井製薬株式会社(本社:大阪市淀川区、代表取締役社長:澤井健造)は、非侵襲型ニューロモデュレーション機器「SWD001」について、12月26日(月)、片頭痛の急性期治療に用いる医療機器として、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

SWD001は、後頭神経と三叉神経の同時刺激を行う非侵襲型ニューロモデュレーション装置であり、当社とニューロリーフ社(本社:イスラエル・ナタニア、CEO:Scott Drees)が締結した日本における独占開発販売契約に基づき提供を受ける非侵襲型ニューロモデュレーション機器です。米国では、ニューロリーフ社がFDA(米国食品医薬品局)の承認を取得しており、片頭痛の急性期治療に使用されています。

本申請は、海外で行われたSWD001を使用した片頭痛治療の有効性及び安全性を評価するための臨床試験の結果に基づいています。

【代表取締役社長 澤井健造のコメント】

医師の処方の下で使用する非侵襲型ニューロモデュレーション機器を展開することで、片頭痛の急性期治療の幅を広げていくことは、「なによりも患者さんのために」という当社の企業理念にもつながります。片頭痛は日常生活に支障をきたすことがあり、特に慢性的な片頭痛により著しくQOLが低下している患者さんの存在が想定されます。沢井製薬にとって新たな挑戦の一步になるとともに、SWD001を通じて、サワイグループホールディングスの企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」の実現にも貢献できるよう努めてまいります。

【片頭痛を取り巻く環境および当社の取り組み】

全国調査によると、全年齢層での片頭痛の有病率は日本人の8.4%と報告されています。特に20~40代の女性に多く、30代で20%と最も有病率が高く、40代でも18%にも及んでいます¹⁾。現在、片頭痛急性期の治療は薬物治療が中心ですが、その問題点として不十分な治療効果や有害事象によるアドヒアランス低下が指摘されています²⁾。

片頭痛の患者さんの約70%が医療機関を受診したことがない¹⁾というデータもあり、医療機関で適切な診断・治療を受けることにより患者さんの満足度やQOLが向上することが期待されます。

当社では、頭痛に悩む人のための疾病啓発サイト「頭痛オンライン」(<https://zutsu-online.jp/>)を運営しています。本サイトは、頭痛への理解を深めていただくための多様なコンテンツを揃えるとともに、頭痛診療を行う医療施設を検索できるページも備えています。

1) Sakai F, Igarashi H : Prevalence of migraine in Japan : a nationwide survey. Cephalalgia 1997;17:15-22.

2) Hepp Z, Dodick DW, Varon SF, Gillard P, Hansen RN, Devine EB. Adherence to oral migraine-preventive medications among patients with chronic migraine. Cephalalgia. 2015 May;35(6):478-88.

【ご参考】

2021年1月28日 沢井製薬プレスリリース

[「片頭痛・うつ病向け非侵襲性デジタル医療機器 独占開発販売契約締結のお知らせ」](#)

当社のプレスリリースは、当社情報をステークホルダーの皆様へ公平かつ適切なタイミングでお知らせするために行っております。製品や疾病に関する情報が含まれる場合がありますが、広告やプロモーション、購入の推奨や顧客の誘因を目的とするものではありません。

◆ 報道関係者様お問い合わせ先 ◆

沢井製薬株式会社 広報室

TEL:06-6105-5718/E-mail:koho@sawai.co.jp