

報道関係者各位

2024年8月28日

サワイグループホールディングス株式会社

株式会社 CureApp と日本初^{*1}の減酒治療アプリ販売ライセンス契約を締結

サワイグループホールディングス株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎、以下：サワイグループ）は、株式会社 CureApp（本社：東京都中央区、代表取締役社長：佐竹晃太、以下：CureApp）と減酒治療アプリ（以下：本アプリ）の販売ライセンス契約を締結したことをお知らせします。

本契約締結により、サワイグループは日本におけるアルコール依存症を適応とした本アプリの独占販売権を獲得いたします。本アプリの開発は CureApp が担当しており、サワイグループは、本契約に基づき、販売ライセンスの対価および販売金額に応じたマイルストーンとして総額最大 48 億円、ならびに本アプリ上市後の販売額に応じたロイヤリティを CureApp に支払います。また、上市後、医療機関は、CureApp が開発・提供している治療用アプリ処方プラットフォーム（APS）を通じて、本アプリの導入および患者さんへの処方を実施する予定となります。CureApp は、2023 年 2 月に開始した治験（国内第Ⅲ相臨床試験）を完了し、主要評価項目を達成、2024 年 3 月に製造販売承認申請を行いました。なお、現在国内において薬事承認や保険適用を受けた「減酒治療アプリ」はありません^{*1}。

※1：CureApp 調べ・調査年月：2024 年 8 月・調査範囲：日本国内で製造販売承認および保険適用を受けたアルコール依存症および減酒治療アプリ

■治療アプリについて

お薬と同じように有効性・安全性が確認され、スマートフォンアプリを医療機器として使用します。医師が患者さんに対してアプリを“処方”、患者さんは自身のスマホにアプリをダウンロードして利用します。一般的なヘルスケアアプリと異なり、病気の予防、診断や治療などの医療行為を目的としており、専門的にはデジタルセラピューティクス (DTx) と呼ばれます。病気の治療を目的としたプログラム医療機器であり、厚生労働省の承認（もしくは認証）が必要な医療機器に分類されます。

■株式会社 CureApp について

2014 年に 2 名の医師により創業した医療系スタートアップで、治療効果が治験にて証明され医療現場で医師が患者さんに処方する「治療アプリ」を研究開発・製造販売する医療機器メーカー。2020 年、スマートフォンで動作する疾患治療用のソフトウェア医療機器として、禁煙治療領域において世界初^{*2}の製造販売承認取得および保険適用となりました。その後、高血圧症領域においても 2022 年 4 月に世界初^{*3}の製造販売承認取得、同年 9 月に保険適用。その他、NASH / 減酒 / がん / 慢性心不全 / 慢性腰痛症など複数の疾患に対する治療アプリの開発を進めています。また、民間法人向けの健康増進サービスである ascore モバイルヘルスプログラムも運営し、現在 380 法人で導入されています。

※2：CureApp 調べ・調査年月：2020 年 12 月・調査範囲：製造販売承認および保険適用を受けたニコチン依存症治療アプリ

※3：CureApp 調べ・調査年月：2022 年 9 月・調査範囲：製造販売承認および保険適用を受けた高血圧症治療アプリ

■サワイグループホールディングス株式会社について

サワイグループホールディングス株式会社は、「なによりも健やかな暮らしのために」という企業理念のもと、社会と共に持続的に発展するヘルスケア企業グループをめざしています。より多くの人々が社会の中で安心して活き活きと暮らせる世界を創るため、沢井製薬株式会社を中心としたジェネリック医薬品の製造・販売のほか、新規事業を通じて健康寿命の延伸にも貢献してまいります。

◆ 報道関係者様お問い合わせ先 ◆

サワイグループホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL：06-6105-5718/E-mail：koho@sawaigroup.holdings

【ご参考】

■アルコール依存症治療の背景～早期治療の重要性から「減酒」治療が選択肢の一つに～

過度の飲酒はがん等の重篤な疾病発症の身体的リスクだけでなく、対人トラブルなどの行動面でのリスク上昇にも繋がります。このように明らかに有害な事象が想定されるにも関わらず飲酒習慣を変えず、自身での飲酒量をコントロールできない場合には、アルコール依存症が疑われます。

アルコール依存症の従来の治療法は断酒が中心であり、治療を受けることに抵抗感を持つ方が多いことが治療を困難にする要因のひとつとされてきました。そこで、新しい選択肢として重篤な身体的、精神的、社会的問題にまでは至っていない早期のアルコール依存症の方に対する減酒（飲酒量低減）を目標とした治療が欧米で提唱され、日本においても関連諸学会から飲酒量低減治療マニュアル^{※4}が2019年に公開されています。さらに2024年2月に、厚生労働省より「健康に配慮した飲酒に関するガイドライン」^{※5}が公表されたことにより、適切な量の飲酒について国として取り組んでいかなければならない問題であるという認識が広がっています。

※4 : https://www.j-arukanren.com/pdf/201911_inshuryouteigen_chiryoku_poket.pdf

※5 : <https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/001211974.pdf>

■減酒治療アプリの可能性～身近に通える減酒外来の普及をめざす～

アルコール依存症の早期治療を実現するためには、患者さんの医療機関を受診する抵抗感を少なくするため、非専門医療機関（アルコール依存症専門以外の精神科や一般内科など）での専門性の高い治療の提供が必要となります。



※アプリ画面はイメージです

アルコール依存症の治療は現状専門医療機関で行われることが多いですが、軽症の患者さんにとっては専門医療機関を受診することに抵抗感があり、受診を敬遠するケースもあると考えられます。アルコール依存症の早期治療はもちろんのこと、アルコール依存症と診断されていない人も含め、アルコールの弊害を少しでも減らせるよう、非専門医療機関においても幅広い対応が求められています。

一方で、今後早期治療を担うことが期待されている内科では、短い時間に多くの患者さんを診察する必要があり、アルコール依存症の治療の基礎であるとされる心理社会的治療を提供する時間的な余裕がないのが現状です。

本アプリを使用する患者さんは医師と決めた目標のもと、毎日の飲酒量を本アプリに記録し、本アプリの推奨に従って飲酒量を減らすための行動を実践していきます。そして定期的に医療機関を受診して医師と一緒に目標を見直します。医師は診察時にパソコンを通して治療の状況を確認し、目標を見直す際の参考とします。

このように、本アプリが心理社会的治療を補助することにより、医療機関における時間的な問題の解決と、専門性の高い治療を提供することが可能となり、今後、非専門医療機関で広く減酒外来が提供される可能性が期待されます。

本アプリは患者さんに寄り添いながら医学的に適切なサポートを行い、アルコールとの付き合いに課題を持つ多くの方の健康増進に貢献することをめざしてまいります。

◆ 報道関係者様お問い合わせ先 ◆

サワイグループホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawaigroup.holdings