

国内初！減酒治療補助アプリ薬事承認取得  
～今後、保険適用を目指す～

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、当社)はアルコール依存症に対する治療補助アプリ(以下、本治療アプリ)について、2025年2月13日付けで厚生労働省より製造販売承認(薬事承認)を取得したことをご報告いたします。アルコール依存症における治療補助アプリの薬事承認取得は国内初<sup>※1</sup>となります。今後は2025年中の保険適用と上市を目指し、準備を進めてまいります。



【アルコール依存症とは】

アルコール依存症は長期間にわたり多量に飲酒した結果、アルコールに対して精神依存や身体依存をきたす精神疾患です。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。

アルコールが原因でおこる疾患は多岐にわたり、高血圧、肝障害、がんなど重篤な疾患も含まれます。さらに、社会的影響も大きく事故や事件に巻き込まれる可能性や家族関係の破綻、労働機会の損失を招く原因ともなり得ます。深刻な影響をもたらす可能性のあるアルコール依存症の生涯経験者は推計107万人<sup>※2</sup>に上りますが、専門的な治療を受けている者は国内では約5万人<sup>※3</sup>に留まっており、未治療の患者さんは100万人を超えるとされています<sup>※2</sup>。さらに、アルコール依存症という重篤な症状のイメージの定着から、疾患を自覚していない方も含めると、潜在患者数はより大きいものと考えられ身近な疾患であるといえます。

アルコール依存症の治療は心理社会的治療が中心となり、現状はほぼ専門医療機関で提供されています。従来の治療目標は断酒でしたが、より速やかに治療導入ができるよう減酒も治療

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社CureApp 広報担当 雨谷 070-1203-4234  
mail: [pr-team@cureapp.jp](mailto:pr-team@cureapp.jp)

目標となり得ることが治療マニュアル<sup>※4</sup>で示されています。症状が重篤になる前に早期に治療を開始することが望まれますが、身近に受診できる医療機関は不足しており専門医療機関の受診のハードルの高さから、深刻化してから受診するケースが後を絶たず、早期治療に繋がらない現状は大きな課題となっています。

### 【本治療アプリについて】

本治療アプリは、減酒が目標となりうる患者さんを対象に、心理社会的治療を補助します。患者さんは日々の飲酒量や体調を「患者アプリ」に入力します。その情報を基に、アプリが疾患に関する情報提供や、個別化された目標の提案を行い、減酒に向けた行動変容を促します。医師は「医師アプリ」で患者さんごとのデータや心理社会的治療の支援コンテンツを確認することができます。

患者さんはアプリを使用することにより診察外の時間においても疾患に関する学習に取り組んだり、飲酒量を減らす行動を効果的に実践することが可能となります。医師は限られた診察時間の中で患者さんの日々の飲酒状況、必要な支援を確認することができるため、診療の質の向上が期待できます。

本治療アプリを、従来の専門医療機関に加えて非専門医療機関(アルコール依存症専門以外の精神科や一般内科など)でも処方いただけるようにすることで、アルコールとの付き合い方に悩む多くの患者さんの受診を促し、患者さんの気持ちに寄り添った治療の提供を補助することを目指して参ります。

### 【概要】

販売名	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ
一般的名称	アルコール依存症治療補助プログラム
承認番号	30700BZX00034000
使用目的又は効果	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助
承認年月日	2025年2月13日
製造販売業者	株式会社CureApp

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社CureApp 広報担当 雨谷 070-1203-4234  
mail: [pr-team@cureapp.jp](mailto:pr-team@cureapp.jp)

## 【今後の予定】

本治療アプリの治験概要についてはこちらをご覧ください。詳細な結果は国内外の学会、学術誌に発表する予定です：[https://cureapp.blogspot.com/2024/02/cureapp\\_01605379749.html](https://cureapp.blogspot.com/2024/02/cureapp_01605379749.html)

今後の販売活動は販売ライセンス契約を締結したサワイグループホールディングス株式会社が行います：<https://cureapp.blogspot.com/2024/08/cureapp-1.html>

## 【治療アプリについて】

スマートフォンなどの汎用デバイスで用いるアプリのうち、治療を目的とした医療機器として厚生労働省の承認等を受けたものを「治療アプリ(デジタルセラピューティクス、DTx)」といいます。治療アプリは、医師が治療のために処方し、患者さんが利用するソフトウェアの医療機器(プログラム医療機器)です。

参考：2025年加速する治療アプリ開発と社会実装

<https://cureapp.blogspot.com/2025/01/2025.html>

## 国内外の治療アプリの開発状況<sup>※5</sup>

社名	対象疾患	開発状況	提携・導入
CureApp	ニコチン依存症	2020年12月保険適用	慶応義塾大学
	高血圧症	2022年9月保険適用	自治医科大学
	アルコール依存症 (※本治療アプリ)	2025年2月薬事承認	久里浜医療センター 岡山市立市民病院 サワイグループホールディングス株式会社
	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	開発中	東京大学 サワイグループホールディングス株式会社
	がん	開発中	第一三共株式会社
	慢性心不全	開発中	ゆみのハートクリニック
	慢性腰痛症	開発中	福島県立医科大学
サスマド	不眠症	2023年2月薬事承認	久留米大学
	乳がん	開発中	国立がん研究センター
	Advance Care Planning	開発中	国立がん研究センター
	慢性腎臓病	開発中	東北大学 日本リハビリテーション学会
塩野義製薬	ADHD	2025年2月薬事承認	Akili Interactive Labs

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社CureApp 広報担当 雨谷 070-1203-4234  
mail: [pr-team@cureapp.jp](mailto:pr-team@cureapp.jp)

田辺三菱製薬	うつ病	開発中	京都大学 国立精神神経医療センター
アステラス製薬	2型糖尿病	開発中	Welldoc
MICIN	過敏性腸症候群	開発中	東京大学、東北大学
	2型糖尿病	開発中	テルモ
	大腸癌	開発中	国立がん研究センター東病院
	肺癌	開発中	国立がん研究センター東病院
emol	強迫症	開発中	兵庫医科大学精神科神経科学 講座
Hedgehog MedTech	頭痛	開発中	株式会社アルプス 株式会社フォネット 豊前医化株式会社

※1:自社調べ・調査年月:2025年2月・調査範囲:製造販売承認等を受けたアルコール依存症および減酒治療アプリ  
 ※2:Osaki Y, Kinjo A, Higuchi S, Matsumoto H, Yuzuriha T, Horie Y, et al. Prevalence and Trends in Alcohol Dependence and Alcohol Use Disorders in Japanese Adults; Results from Periodical Nationwide Surveys. Alcohol Alcohol. 2016 Jul;51(4):465-73.  
 ※3:樋口進、齋藤利和、&湯本陽介. 新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン. 2018  
 ※4:飲酒量低減治療マニュアルポケット版【第1版】2019年  
 ※5:「野田侑子 佐竹晃太 精神科臨床における治療アプリの可能性 臨床精神医学(2024) 53 1385-1390」より論文投稿時点の情報を基に作成。

## 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\*の製造販売承認取得および保険適用となった。その後、高血圧症領域においても2022年4月に世界初\*\*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 / 慢性腰痛症 / 慢性心不全など複数の疾患に対する治療アプリの開発を進めている。

また、民間法人向けの健康増進サービスであるascureモバイルヘルスプログラムも運営し、現在380団体で導入されている。

\*: 自社調べ・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  
 \*\*: 自社調べ・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

## 株式会社CureApp 会社概要

代表取締役社長: 佐竹 晃太

本社所在地: 東京都中央区日本橋小伝馬町12-5 小伝馬町YSビル4階

事業内容: プログラム医療機器開発、モバイルヘルス関連サービス事業

URL <https://cureapp.co.jp>

医療従事者の方向け 製品サイト <https://cureapp.co.jp/productsite/ht/>

【本件に関する問い合わせ先】

株式会社CureApp 広報担当 雨谷 070-1203-4234

mail: [pr-team@cureapp.jp](mailto:pr-team@cureapp.jp)