

2024年4月2日

報道関係各位

## 【医療関連事業】

**デジタル治療アプリ「Rejoyn<sup>®</sup>」が米国での認可を取得  
- FDAで認可された世界初の大うつ病治療アプリ -**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)とClick Therapeutics, Inc.(本社:米国ニューヨーク州、社長兼CEO:David Benshoof Klein、以下「クリック社」)は、3月30日(米国時間)、両社が共同開発しているデジタル治療アプリ「Rejoyn<sup>®</sup>」(開発コード:CT-152)について、22歳以上の大うつ病(MDD)の患者さんに対する補助療法として、米国食品医薬品局(FDA)より510(k)クリアランス(以下「認可」)を取得しましたのでお知らせします。Rejoynは、MDDを対象としてFDAから認可された初めてのデジタル治療処方アプリとなります。

Rejoynはすでに臨床的にその効果を実証されている2つの治療方法、1)様々な感情を表す顔の表情を用いた認知機能訓練と、2)アプリによる認知行動療法を組み合わせ、6週間の治療セッションを通じて、抗うつ薬を服用している患者さんのうつ症状を改善するように設計されています。一般に流通しているウェルネスアプリとは異なり、治療アプリであるRejoynは、臨床試験で有効性と安全性が確認された医療機器のため、医療従事者の処方が必要です。

今回の認可は、抗うつ薬を服用している22歳から64歳までの成人のMDD患者さん386名を対象とした、13週間の多施設共同、無作為化比較試験の結果に基づいています。結果として、Rejoyn治療群は対照群と比較して、うつ症状の改善を示し、Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS)、Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)、Clinical Global Impression - Severity (CGI-S)など、複数のMDDの評価尺度において一貫した改善効果が確認されました。6週間の治療プログラム終了後も1ヶ月間にわたりRejoyn治療群は症状改善効果を維持しました。試験中にRejoynに関連する副作用は報告されませんでした。全臨床データは、Clinician Brief Summary (<https://rejoynhcp.com/Clinician-Brief-Summary.pdf>)で報告されています。

大塚製薬取締役兼、大塚ファーマシューティカルD&C上級副社長兼CMOのJohn Krausは、「Rejoynは、現在の標準治療を補うMDDの革新的な補助療法です。大塚製薬は、精神疾患を抱える人々の未解決のニーズに対応するという強い使命感を持ち続けており、Rejoynの認可は、それを実現する一例です。この臨床試験に参加していただいた患者さん、医療関係者、すべての開発にかかわった皆様に感謝します」と述べています。

マウントサイナイ医科大学アイカーン校精神科アシスタント・プロフェッサーであり、クリック社の科学アドバイザーであるBrian Iacoviello博士は、「Rejoynは、うつ病が影響を与える脳の特定領域における連携を強化することを目指し、それぞれの患者さんに合わせて設計された一連の脳エクササイズを提供します。これは"脳の理学療法"のような作用をします。感情をコントロールする脳の部分と、それを調整する部分との間の強固なつながりを形成することで、感情を適切に処理できるようになります」と述べています。

クリック社の社長兼CEOのDavid Benshoof Kleinは、「MDDと診断され、抗うつ薬や心理療法を初期治療として受ける患者さんの治療満足度は十分ではありません。Rejoynの認可は、MDD治療において根本的な変化をもたらすものであり、新たな治療選択肢を求めている患者さんに希望を与えるものです」と述べています。

Rejoynは医療従事者の処方が必要とするアプリで、2024年後半には米国においてiOSとAndroidのアプリストアでダウンロード可能となる予定です。Rejoynの詳細や最新情報については、ウェブサイト <https://www.rejoyn.com/> をご確認ください。

#### 大塚製薬とクリック社の提携について

大塚アメリカInc.とクリック社は、2019年に、大うつ病性障害(MDD)治療のためのデジタル治療処方アプリの開発・商業化を目的とした提携契約を締結しました。

[https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2019/20190104\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2019/20190104_1.html)

#### クリック社について([www.clicktherapeutics.com](http://www.clicktherapeutics.com))

Click Therapeutics, Inc. は、未解決の医療ニーズを持つ人々のための治療用の処方ソフトウェアを開発、販売しています。「デジタルセラピューティクス™」の先駆者として、利用しやすく、臨床的に証明され、FDAに認可されたスマートフォンの治療処方アプリを提供しています。