

2025 年 6 月 17 日

報道関係各位

【医療関連事業】

うつ病治療のためのデジタル治療アプリ「リジョイン」 英国で販売開始

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、6月17日(英国時間)、両社が共同開発したうつ病治療のためのデジタル治療アプリ「Rejoyn[®](以下、「リジョイン」)」の販売を英国で開始したことをお知らせします。

すでにリジョインは米国において、米国食品医薬品局(FDA)より認可を受けた世界初の大うつ病(MDD)のデジタル治療アプリとして、2024年8月に販売を開始しています。英国での発売は、米国に続く展開であり、欧州では初の導入となります。

リジョインは、患者さんのうつ病に対する通常の治療と併用することを前提としており、うつ病患者さんおよび医療従事者に新しい治療を提供します。すでに臨床的に効果が実証されている ①様々な感情を表す顔の表情を用いた認知機能のトレーニングと、②アプリによる認知行動療法のレッスンの2つの治療法を組み合わせた6週間の治療セッションを通じて、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、治療アプリであるリジョインは、臨床試験で有効性と安全性が確認された医療機器であり、医療従事者の処方が必要です。

臨床試験において、リジョインの治療を受けた患者さんは、ベースラインからうつ症状の重症度が改善されました¹。この症状の改善は、Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale(MADRS)、Patient Health Questionnaire-9(PHQ-9)、Clinical Global Impression - Severity(CGI-S)など、複数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。一方でリジョインに関連すると評価された有害事象は確認されず、治療中止に至った有害事象や死亡例は報告されませんでした¹。

大塚ファーマシューティカル(U.K.)Ltd.のマネージングディレクターであるRyan Gynnelは、「デジタル治療を通じて、メンタルヘルスケアの未来を築く取り組みに貢献できることを誇りに思います。新しいテクノロジーであるリジョインが、既存の治療を補完します。リジョインを必要とする患者さんが適切にアクセスできるよう、私たちは今後も、全国のNHSTラストと緊密に連携していきます」と述べています。

リジョインについて

リジョインは、うつ病エピソードを経験している患者さんのためのデジタル治療アプリで、スマートフォンで利用が可能です。使用にあたっては、医療従事者からの処方が必要であり、うつ病に対する通常治療と併用して使用されています。リジョインは、6週間のプログラムを通じてうつ症状を軽減することを目

的とした、以下の3つの主要要素を組み合わせています。

1) 科学的根拠に基づいた「EFMT: Emotional Faces Memory Task」による脳トレーニング

様々な感情を表す顔の表情を用いた認知機能のトレーニング

2) 認知行動療法(CBT)に基づく心理療法のレッスン

患者さんが重要な認知的・感情的スキルを学び、実践できるよう支援します。

3) テキストメッセージやアプリ内通知

患者さんが計画通りに治療を継続できるよう促します。

リジョインは、NHS(英国国民保健サービス)のデジタル技術評価基準(DTAC)認証を取得しており、UKCAマーク付きの医療機器です。

MIRAI 臨床試験について

MIRAI 臨床試験は、大うつ病(MDD)と診断され、うつ病治療のために抗うつ薬を服用している成人を対象に、13 週間にわたって実施された主要な多施設共同、遠隔、二重盲検、無作為化比較試験です。(MDD は英国では一般的に「うつ病」とされています。)有効性の主要評価項目は、ベースラインから 6 週目までの Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) 総スコアの変化でした。さらに、Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) と Clinical Global Impression - Severity (CGI-S) を用いて有効性の評価が行われました¹。

本試験では、合計 386 名の参加者がリジョインを使用する群(194 名)と、自身のスマートフォン上に搭載されたシャム(偽)アプリを使用する対照群(192 名)に無作為に割り付けられました。被験者は、DSM-5(精神疾患の診断・統計マニュアル 第 5 版)の基準に基づき、MDD と診断されていて、現在服用中の抗うつ薬に対して十分な治療効果が得られていない(現在のうつ病エピソードにおいて症状の重症度の改善が 50%未満である)と報告した 22 歳から 64 歳までの患者さんです。本試験は、3 週間のスクリーニング期間、6 週間の治療期間、4 週間の延長期間で構成されました¹。

大塚製薬について

大塚製薬は、一人ひとりの可能性に向き合うトータルヘルスケアカンパニーです。“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供する医療関連事業と、科学的根拠をもった独創的な製品やサービスにより日々の健康維持・増進をサポートするニュートラシューティカルズ関連事業を通じて、人々のウェルビーイングの実現に向けて取り組んでいます。

詳細はコーポレートサイト www.otsuka.co.jp をご覧ください。

¹ Rothman B et al. Presented at Psych Congress 2024. October 29–November 02, 2024; Boston, MA, USA. Poster 185.