

2026年5月7日

報道関係者各位

杏林製薬株式会社
サスメド株式会社

耳鳴治療用アプリ「KRP-DT123」の検証的試験開始について

杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長 CEO:荻原 豊、以下、「杏林製薬」)およびサスメド株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:上野 太郎、以下、「サスメド」)は、耳鳴治療用アプリ「KRP-DT123/SMD403」(以下、「本アプリ」)について、検証的試験(治験)を開始することとなりましたのでお知らせいたします。

本アプリは、杏林製薬とサスメドが共同で開発している保険適用を目指した治療用アプリ(プログラム医療機器)です。

今回の検証的試験(治験)は、苦痛を伴う慢性耳鳴患者を対象に、本アプリを16週間使用した時の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化二重盲検比較試験です。試験完了後、杏林製薬は日本国内において本アプリの承認申請を行う予定です。なお、現在耳鳴を対象に承認されている治療用アプリはありません。

両社は、杏林製薬が有する疾患領域に関する知見ならびに臨床開発力及び販売力と、サスメドが有する治療用アプリの開発プラットフォームや臨床試験システム(SUSMED SourceDataSync®)、治療用アプリの研究開発ノウハウなどを活用し、本アプリの研究開発を進めてまいります。

本アプリを開発することにより、耳鳴に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供できることを目指します。

以上

【報道関係者お問い合わせ先】

杏林製薬株式会社
経営企画部 広報・IRグループ 菊池・宇井
TEL 03-6374-9702

サスメド株式会社
E-mail: support@susmed.co.jp

【参考資料】

■耳鳴について

耳鳴は、明らかな体内音源がないにも関わらず感じる異常な音感覚と定義され、有病率は人口の15～20%、臨床的に問題となる耳鳴患者は人口の2～3%に上るとされています^{※1}。耳鳴の治療では、一般的に薬物療法が最も多く選択されていますが、医師による治療満足度は現行治療法の中で最も低いことが報告されています^{※2}。一方、薬物療法以外の治療法においては、時間や手間、診療報酬等の課題により普及しづらい側面があるのが現状です。

※1 耳鳴診療ガイドライン 一般社団法人 日本聴覚医学会

※2 谷下田 雄一, 吉田 敬, 和佐野 浩一郎: 国内における耳鳴診療に関する WEB 実態調査. *Audiology Japan* 67: 548-557, 2024

■杏林製薬株式会社について

杏林製薬は「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念に基づき、医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供し、人々の健康に幅広く貢献する企業となることを目指しています。創薬面においては、創薬研究領域として疼痛・自己免疫疾患・神経筋疾患に注力しています。営業面においては呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するFC(フランチャイズ・カスタマー)戦略を展開しています。

URL <https://www.kyorin-pharm.co.jp/>

■サスメド株式会社について

サスメド株式会社は、デジタル医療を推進する研究開発型企業です。不眠障害をはじめとする治療用アプリ開発のほか、ブロックチェーン技術を活用した臨床開発支援システムの提供を行っています。治療用アプリやブロックチェーン技術の医療応用についての各種特許を取得するなど、技術に立脚しデジタル医療を推進しています。

URL <https://www.susmed.co.jp/>

【注意事項】

本リリースに記載されている治療用アプリ(医療機器プログラム)に関する情報は杏林製薬及びサスメドの経営情報の開示を目的としており、当該治療用アプリ(医療機器プログラム)の宣伝・広告を目的とするものではありません。