



【PRESS RELEASE】

2025年9月25日

各位

国立大学法人京都大学
DT アクシス株式会社

うつ病治療補助プログラム「リフトンD®」の国内製造販売承認取得について

古川壽亮 成長戦略本部特定教授、堀越勝 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）認知行動療法センター元センター長の研究成果をもとに、DT アクシス株式会社（以下、DT アクシス。注1）が開発したうつ病治療補助プログラム「リフトンD®」が、2025年8月21日に、厚生労働省よりクラスIIのプログラム医療機器として製造販売承認を取得しました。今回の製造販売承認は、DT アクシスが実施した探索的治験（注2）の結果をもとに、厚生労働省が定めるプログラム医療機器の二段階承認における第一段階の承認となり、今後、使用実績をもとにした性能向上の両立をめざすことになります。

「リフトンD®」は、「薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の一部の精神症状の緩和」を使用目的又は効果として承認されました。DT アクシスが実施した探索的治験において、HAM-Dの「抑うつ気分」、「罪責感」、「不安、精神症状」及び「心気症」の症状緩和傾向、PHQ-9のスコア改善傾向が確認されています。現在は、医療機関での販売と第二段階の承認申請に必要な臨床データ収集の準備が進められています。

今後、「リフトンD®」は、日本国内におけるスマートフォンアプリを利用した新たな治療の選択肢の提供による治療負担の軽減と選択肢拡大による臨床現場でのケアの充実に寄与することが期待されます。

研究者コメント

典型的な認知行動療法の実施には45分×16回というような時間がかかります。一方、うつ病で苦しまれる患者さんは非常に多く、かつ増えてきております。そういう中で、できるだけ多くの患者さんに認知行動療法の効果をお届けしたいと、堀越勝先生と一緒に認知行動療法アプリの開発を始めたのは2012年でした。今回、多くの方のご支援をいただき、臨床現場で使用できる形に製造販売承認をいただけたことは大きな節目であり誠に感慨深いものがあります。

古川壽亮 特定教授

【重要なお知らせ】

このプレスリリースに掲載されている製品に関する情報は、プロモーションや広告に該当するものではありません。

このプレスリリースに掲載される製品に関するすべての情報は、医学的なアドバイスを目的として提供しているものではなく、またかかりつけの医師などの指示の代用になるものではありません。

【商標について】

記載されている「リフトン D®」は、DT アクシスの登録商標です。

【注釈】

注 1 DT アクシス株式会社：本社 東京都渋谷区、代表取締役 小島 尚之

注 2 探索的試験：「くすりや医療機器の候補」が効果を示すと予想される患者について、病気の程度によってどのような効き目を発揮するのか（有効性）、副作用はどの程度か（安全性）、またどのような使い方がよいかといったことを探索的に確認するための臨床試験。

注 3 HAM-D (17 項目)：ハミルトンうつ病評価尺度 (Hamilton Depression Rating Scale) の 17 項目（※）からなる、抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドラインでうつ病症状の把握のため実施すべき心理検査として推奨されている評価尺度。17 項目は、うつ病によくみられる睡眠障害を含む身体症状や精神症状が含まれている。評価項目は 0~2 の 3 段階または 0~4 の 5 段階で評価し、スコアが高くなるほど症状が重いことを示す。

※1.抑うつ気分 2.仕事と活動 3.入眠障害 4.熟眠障害 5.早期睡眠障害 6.生殖器症状 7.身体症状、消化器系 8.体重減少 9.身体症状、一般的 10.罪責感 11.自殺 12.不安、精神症状 13.不安、身体症状 14.心気症 15.病識 16.精神運動激越 17.精神運動抑制

注 4 PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9)：構造化面接である primary care evaluation of mental disorders (PRIME-MD)（※1）の中から、大うつ病性障害に関する 9 個の質問項目を抽出したもの。DSM -5（※2）にはない身体症状に関する評価項目のウェイトは低く、うつ病の重症度を判定するための自記式質問票である。各項目で 2 週間以内の状態を 0~3 の 4 段階で評価する。0 から 27 点までの範囲があり、スコアが高くなるほど抑うつ気分が大きいことを示す。DSM-5 や International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)、英国 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) でうつ病の重症度評価の尺度として推奨されている。

※1 短時間で精神疾患を診断・評価するためのシステム

※2 DSM-5:Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fifth edition 精神疾患の診断・統計マニュアル、第 5 版

【関連リンク】

- ・プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について（◆令和 05 年 05 月 29 日事務連絡）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7714&dataType=1&pageNo=1

- ・DT アクシスニュースリリース

<https://www.dt-axis.co.jp/news01.html>