

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 禁煙治療補助システム (JMDNコード: 71087002)

特定保守管理医療機器

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCO チェッカー

【形状・構造及び原理等】

本品は、禁煙治療薬としてバレニクリンを併用し、呼気一酸化炭素濃度が上昇する（呼気一酸化炭素濃度が10ppm以上）たばこを使用しているニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的とした製品である。

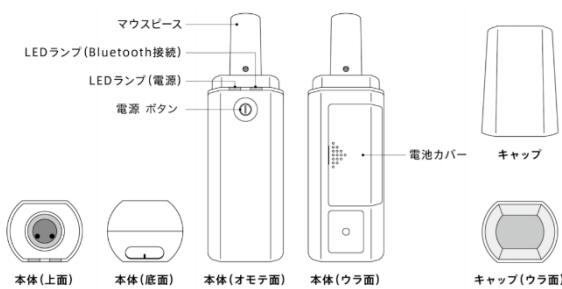
1. 構成

本品は、下記の構成から成り立つ。

- 患者用アプリケーション（患者アプリ）
- 医師用アプリケーション（医師アプリ）
- 携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器（CO チェッカー）

2. 形状

- CO チェッカー



本体寸法及び質量

- 寸法: 幅42.5mm × 奥行き34mm × 高さ130.5mm(本体)、47mm(キャップ)
- 質量: 約65g

CO チェッカーの使用環境:

- 温度: 10~40°C

3. 機能

- 患者アプリ
- 治療プログラム機能
- 実践管理機能
- 禁煙日記機能
- チャット機能
- 患者自己管理表示機能
- サポート機能
- 患者ユーザー情報管理機能
- 医師アプリ
- 患者データ詳細機能
- 治療プログラム医師連携機能
- 禁煙日記医師連携機能

- 医師禁煙診療補助機能

- CO チェッカー
- 呼気一酸化炭素濃度測定機能

4. 動作原理

本品は、バレニクリン併用患者に対する専用のアルゴリズムである。

・ 患者アプリ

汎用モバイル機器にインストールされたアプリを通じ、患者に対して治療ガイダンスが配信される。治療ガイダンスは、患者より入力されたデータを元に独自のアルゴリズムで作成される。患者アプリにデータ入力がされると、そのデータはインターネットを通じてデータサーバに保存される。

・ 医師アプリ

医師/医療従事者は、指定されたウェブブラウザを使用し、データサーバにアクセスすると、患者データ詳細、治療プログラム、禁煙日記等の情報がウェブブラウザを通じて表示される。

・ CO チェッカー

CO チェッカーは、内部に組み込まれた電気化学センサーにより、患者の呼気ガス中の一酸化炭素濃度を測定する。呼気中の一酸化炭素ガスは CO 電気化学センサーにおいて、下記の化学反応により二酸化炭素ガスになり、このとき自由電子 (e^-) を発生する。発生した自由電子は CO 電気化学センサーの電極で捕捉され電流を生じるが、電流は一酸化炭素ガス濃度に応じて増減する。回路に発生した電流 (nA) を一酸化炭素ガス濃度 (ppm) に変換し、Bluetooth®接続により患者アプリと無線通信し、患者アプリ上に測定結果を表示する。



5. 使用環境と提供形態

・ 患者アプリ

** 1) 使用環境

以下のプラットフォーム要件を満たす環境でスマートフォンなどの汎用モバイル端末を使用することを推奨する。

端末 OS	バージョン
Android	Android 9 以上
iOS	iOS 17 以上

タイムゾーン: 日本 (GMT+09:00)

言語: 日本語

2) 提供形態

ダウンロードで提供される。

取扱説明書等を必ず参照すること

- ** • 医師アプリ
- 1) 使用環境

以下を推奨環境とする。

 - PC 動作環境

OS : Windows および macOS (OS バージョンは、ウェブブラウザのシステム要件に準ずる)
ウェブブラウザ : Google Chrome (最新バージョン)
 - タブレット端末動作環境

OS : iPadOS (OS バージョンは、ウェブブラウザのシステム要件に準ずる)
ウェブブラウザ : Safari (最新バージョン)
 - 2) 提供形態

ウェブブラウザ上で使用する。
- 【使用目的又は効果】**
- ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助
- 【使用方法等】**
- <使用方法>
- 呼気一酸化炭素濃度の上昇がみられない（呼気一酸化炭素濃度が 10ppm 未満）たばこの禁煙は本品の対象外となるため、患者の喫煙状況を事前に確認して使用する。詳細は取扱説明書を参照すること。
- 患者アプリの使用方法**
1. 使用上前提
 - 1.1 患者がアプリを使用できる状態にするために、処方時に医療従事者が初期設定（患者アプリのダウンロード、処方コード入力等）を指導する。初期設定の詳細は取扱説明書を参照すること。
 - 1.2 患者アプリは治療開始から 24 週間の使用を意図する。
 - 1.3 操作方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
 2. 操作
 - 2.1 治療プログラム機能
 - 2.1.1 アプリ画面下にある「学ぶ」タブを選択する。
 - 2.1.2 未受講の治療プログラムを選択し、テキスト・画像・動画の配信を通じて、ニコチン依存症の疾患理解や行動療法に関する知識を習得する。
 - 2.2 実践管理機能
 - 2.2.1 アプリ画面下にある「実践する」タブを選択する。
 - 2.2.2 行動療法に関する実践リストを作成する。
 - 2.2.3 日常の生活の中で実施した行動を記録する。
 - 2.3 禁煙日記機能
 - 2.3.1 アプリ画面下にある「記録する」タブを選択する。
 - 2.3.2 喫煙状態、呼気一酸化炭素濃度等のデータを入力する。
 - 2.4 チャット機能
 - 2.4.1 アプリ画面下にある「チャット」タブを選択する。
 - 2.4.2 定期的に配信されるテキスト等を閲覧、返信が求められる場合は返信する。
 - 2.4.3 各機能の実施を促すリンクが配信される際には、そのリンクをタップすることで該当機能の実施画面に移動する。
 - 2.5 患者自己管理表示機能
 - 2.5.1 アプリ画面下にある「マイページ」タブを選択すると、表示される。
 - 2.6 サポート機能
 - 2.6.1 アプリ画面下にある「マイページ」タブを選択する。
 - 2.6.2 「マイページ」画面内の「外来受診日」を選択し、外来受診日を入力する。
 - 2.7 患者ユーザー情報管理機能
 - 2.7.1 アプリ画面下にある「マイページ」タブを選択する。
 - 2.7.2 「プロフィールを編集」を選択し、各種項目を登録・編集する。

医師アプリの使用方法

1. 使用上前提
 - 1.1 患者の治療進捗を把握しながら、禁煙治療のための標準手順書に従った標準禁煙治療に加えて、本品を使用する。
 - 1.2 治療開始後 24 週目の時点で医師アプリを用いて、患者の喫煙状態を確認する。
 - 1.3 医療機関は国が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠すること。
2. 操作
 - 2.1 患者データ詳細機能
 - 2.1.1 アプリ内の患者データ詳細を選択し、閲覧する。
 - 2.2 禁煙日記医師連携機能
 - 2.2.1 アプリ内の禁煙日記を選択し、閲覧する。
 - 2.3 治療プログラム医師連携機能
 - 2.3.1 アプリ内の治療プログラム進捗を選択し、閲覧する。
 - 2.4 医師禁煙診療補助機能
 - 2.4.1 アプリ内の診察日を選択し、閲覧する。
 - 2.4.2 アプリ内の禁煙治療ガイドラインを選択し、閲覧する。
 - 2.4.3 アプリ内のワンポイントアドバイスを選択し、閲覧する。

CO チェッカーの使用方法

1. 使用上前提
 - 1.1 測定する頻度は 1 日 1 回である。
 - 1.2 一定時間（5 分間）操作が行われない場合、自動的に電源が切れる。

CO チェッカーは治療開始から 24 週間の使用を意図する。
2. 操作
 - 2.1 CO チェッカーの電源ボタンを押し、LED ランプ（電源）（白色）が点灯したことを確認する。

取扱説明書等を必ず参照すること

- 2.2 患者アプリの禁煙日記を記録する画面の「計測する」ボタンを押し、患者アプリと Bluetooth 通信で接続する。LED ランプ (Bluetooth 接続) (青色) が点灯したことを確認する。
- 2.3 患者アプリの指示に従い、息が漏れないようにマウスピースをしっかりとくわえ、息を 15 秒間ゆっくりとできるだけ全量を吐き出す。15 秒間吐き続けられない場合は 15 秒間経つまでしっかりとくわえたまま保持する。
- 2.4 測定が正しく行われなかつたため、スマートフォン等にエラーが表示された場合、患者アプリの指示に従い、2.2 から 2.3 を繰り返す。
- 2.5 患者アプリ上に測定完了と表示されたら、電源ボタンを長押しして電源を切る。青色と白色のランプが消えたことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者アプリ
- 1.1 最新のバージョンで使用すること。
 - 1.2 一切の改変、改造をしてはならない。
 - 1.3 患者アプリをインストールした端末のオペレーティングシステムは、いわゆる Jailbreak 等の不正な改変・改造を行わず、使用環境を満たすバージョンで使用すること。
 - 1.4 ネットワークに接続した状態で使用する場合の、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用すること。
2. 医師アプリ
- 2.1 端末のオペレーティングシステム及びブラウザは使用環境を満たすバージョンで使用すること。
 - 2.2 ネットワークに接続した状態で使用する場合の、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用すること。
3. CO チェッカー
- 3.1 飲酒後に呼気一酸化炭素濃度の測定をしないこと。[呼気中のアルコール成分の影響で正確に測定ができない可能性がある。]
 - 3.2 水素ガスを発生させうる牛乳や乳糖を含む乳製品の摂取後に、一酸化炭素濃度は測定しないこと。[呼気中の乳糖等の影響で正確に測定ができない可能性がある。]
 - 3.3 アルコールを含む布等で消毒・清拭しないこと。アルコールに暴露した場合には、2 時間以上の十分な時間をあけてから使用すること [アルコール成分の影響で正確に測定ができない可能性がある。]
 - 3.4 CO チェッカーが室温に比べ著しく寒いもしくは暖かいところに置いてあった場合は、室温になるまで本体を放置すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. CO チェッカーの留意事項
 - 1.1 本機器搭載のセンサーは、水素ガスも検出するため、患者の体調、疾患、および吸入薬使用等により、高い濃度値が表示される可能性がある。
 - 1.2 使用開始から 24 週間経過した後は、CO チェッカーを使用しないこと。[24 週間を超えた場合の使用を想定した検証は行っていないため]
2. ニコチン依存症の治療への留意事項
 - 2.1 医師等により、関連学会の作成した禁煙治療の手順書等に基づいた指導に加えて、本品を適切に使用すること。

** 不具合・有害事象

不具合

以下の不具合が発生する可能性がある。
動作不良、表示不良、データ入力不良、計算不良、データ送信不良、不適切な識別、意図しないデータ入力、入力されたデータの損失、バッテリー不良

【臨床成績】

国内多施設無作為化比較試験¹⁾²⁾³⁾

国内におけるニコチン依存症患者を対象とした標準禁煙治療プログラムに加えて、本品の併用効果を対照群アプリ（注 1）と比較対照し、有効性と安全性を検証した。その結果、9-24 週の継続禁煙率は、本品群が 63.9% (182/285 例)、対照群が 50.5% (145/287 例) であり、本品群の対照群に対するオッズ比は 1.73 で統計学的な有意差を示した。

	9-12 週の継続禁煙率 (注 3)		9-24 週の継続禁煙率 (注 2)		9-52 週の継続禁煙率 (注 3)	
	% (n/N)	オッズ比 (95% CI) p 値	% (n/N)	オッズ比 (95% CI) p 値	% (n/N)	オッズ比 (95% CI) p 値
治験群	75.4% (215/285)	1.57 (1.09, 2.27) 0.016	63.9% (182/285)	1.73 (1.24, 2.42) 0.001	52.3% (149/285)	1.55 (1.11, 2.16) 0.010
対照群	66.2% (190/287)	-	50.5% (145/287)	-	41.5% (119/287)	-

注 1：有効性に寄与する可能性がある機能を除いたアプリ

注 2：主要評価項目

注 3：副次的評価項目

取扱説明書等を必ず参照すること

4、8、12、24 及び 52 週時点の禁煙率は、治験治療群がそれぞれ 71.6%、78.6%、79.3%、72.3% 及び 63.5% であったのに対し、対照群ではそれぞれ 60.3%、69.3%、71.1%、58.2% 及び 49.1% であり、時点禁煙率はいずれの時点も治験治療群のほうが高かった。4、8、12、24 及び 52 週時点での治験治療群の対照群に対するオッズ比はそれぞれ 1.67、1.63、1.56、1.88 及び 1.80 であり、95% 信頼区間の下限はいずれも 1 を上回った。治験治療群と対照群の時点禁煙率の差は、4、8、12、24 及び 52 週でそれぞれ 11.3%、9.3%、8.2%、14.1% 及び 14.4% であり、24 及び 52 週時点の差は、8 及び 12 週時点よりも大きかった。

【保管方法及び有効期間等】

CO チェッカーに関する保管方法は下記の通りである。

1. 0~40°C の温度環境で保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧・温度・湿度・日光・ほこり・塩分などを含んだ空気などにより悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

CO チェッカーおよびマウスピースが汚れた場合はアルコールや水分を避け、乾いた布または、固く絞った布等でふき取り清潔に保つ。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Nomura A, et al. JMIR Res Protoc 2019;8(2):e12252
- 2) Masaki K, et al. npj Digital Medicine 3:35 (2020)
- 3) 社内資料：国内第 III 相比較試験

株式会社 CureApp

メディカル本部 学術担当

電話番号：03-6231-0183

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 CureApp

電話番号：03-6231-0183

(添付文書の問い合わせ先も同じ)

製造業者：株式会社コスマックエムイー

電話番号：048-268-9811

Bluetooth は Bluetooth SIG, Inc. の商標または登録商標です。

取扱説明書等を必ず参照すること