** 2026 年 7 月（第 4 版）
* 2025 年 7 月（第 3 版）

承認番号：30400BZX00100000

プログラム 02 疾病治療用プログラム

管理医療機器　一般的名称：高血圧症治療補助プログラム(JMDN コード：71099002)

CureApp HT　高血圧治療補助アプリ

【形状・構造及び原理等】

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）

2.　機能

患者アプリ

- 知識の習得
- 行動の実践
- 行動の習慣化
- 動機付け
- 管理

医師アプリ

- 患者指導の補助

3.　動作原理

本品は以下の項目に対し複合的に修正を行うことで降圧効果を得る。

- 減塩
- 減量
- 運動
- 睡眠
- ストレス管理
- 節酒

上記の降圧効果を得るために、以下のアルゴリズムで治療を行う。

患者アプリ

スマートフォンなどの汎用モバイル端末にインストールされた患者アプリを通じ、患者の情報を入力データとして患者アプリで取得する。

患者アプリでは、動機付けとともに知識の習得、行動の実践、行動の習慣化による介入を行う。

患者アプリは、入力データをもとに介入を独自のアルゴリズムにより算出し、降圧効果に関係する情報を患者へ配信する。

入力データは患者から取得した情報および行動の実践結果を対象とし、習慣化に必要な取り組みをアプリから提示する。これにより効果的に降圧効果を得る。

医師アプリ

医療従事者は、医師アプリを通じて患者アプリで取得した患者の情報を確認する。医療従事者は提示された患者情報をもとに診療を行う。医師アプリには、患者詳細で示した情報が表示される。

4.　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 8.1 以上
iOS	iOS 15.1 以上

以下を推奨環境とする。

メモリ：スマートフォンなどの汎用モバイル端末: 2GB 以上

2）提供形態

ダウンロードで提供される。

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)

メモリ：ウェブブラウザのシステム要件に準ずる

プロセッサ：ウェブブラウザのシステム要件に準ずる

・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)

メモリ：ウェブブラウザのシステム要件に準ずる

プロセッサ：ウェブブラウザのシステム要件に準ずる

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】

成人の本態性高血圧症の治療補助

【使用方法等】

医療従事者は患者が本品を使った治療の管理下（医療従事者の指導にもとづき、患者の治療が継続されていると判断できる状態）にあることを確認する。管理下であることが確認できない場合、患者アプリは利用停止までの期間（基準日から 128 日以内）を経て利用が制限される。なお基準日は医療従事者が管理下であることを確認した日を指し、利用停止までの期間は医療従事者の判断で変更を可能とする。

患者アプリの使用方法

1.　事前準備
  1.1.　スマートフォンなどの汎用モバイル端末に患者アプリをインストールする。
  1.2.　患者アプリを起動し、処方コードを入力する。
  1.3.　アカウントを登録し、ログインする。
2.　操作
  2.1.　画面の表示に従って、アプリの機能を利用する。
  2.2.　画面の表示に従って、「すすむ」、「もどる」、「入力する」、「選択肢から選ぶ」を行う。
  2.3.　アプリから配信される内容を実施し、日々の記録を取る。降圧に必要な行動は、患者の基本情報や入力情報に基づき通知される。
3.　終了
  3.1.　患者アプリを閉じる。

医師アプリの使用方法

1.　事前準備
  1.1　ウェブブラウザを開き、医師アプリにアクセスする。

取扱説明書等を必ず参照すること

1.2　ログインする。なお医師等が登録されていない場合は新規ユーザー登録を行う。（ユーザー登録が完了している場合はそのままログインを行う。）

2.　操作

2.1　画面に表示される患者の情報を閲覧する。

2.2　血圧値や患者アプリの使用状況及びそれまでの外来受診日におけるデータを確認する。その情報を受けて治療を行う。

3.　終了

3.1　医師アプリを閉じる。

＜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　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　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。

2.2　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。

【使用上の注意】

＊＊重要な基本的注意

＊

1.　高血圧症治療への留意事項

1.1　本態性高血圧症以外の疾患を合併している患者について、該当する疾患に十分注意した上で本品を使用すること。

1.2　本態性高血圧症と診断された患者に使用すること。

1.3　高血圧管理・治療ガイドラインに基づく標準的な診療やフォローアップを実施した上で使用すること（必要な薬物療法の実施等）。

1.4　患者の認知機能を確認した上で使用すること。

1.5　運動療法に関するリスクの有無を十分に確認した上で使用すること。

＊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。

Bluetooth®への接続不良及び本品と血圧計とのペアリング不良、表示不良、入力情報が適切に反映されない、アプリ起動の不具合

【臨床成績】

国内多施設共同無作為化比較試験 [1) 2)]

本品を用いた介入群（生活習慣の修正指導＋本品の使用）と対照群（生活習慣の修正指導）を比較（注 1）し、有効性と安全性を検証した。

主要評価項目であるABPM(Ambulatory Blood Pressure Monitoring)による 24 時間のSBP(Systolic Blood Pressure)の平均値のベースラインからの変化量及び、副次評価項目である家庭血圧（起床時及び就寝前）の SBP の平均値のベースラインからの変化量を表中に示す。

		ベースライン時	12 週又は中止時点	変化量	群間差 (注 4)
ABPMによる24時間のSBP (注 2)	介入群	144.3 ± 10.43 (199)	137.4 ± 11.58 (178)	-6.9 ± 10.70 (178)	- 2.4 [-4.5 ～ -0.3]
	対照群	144.9 ± 10.44 (191)	139.5 ± 12.31 (170)	-4.7 ± 10.32 (170)	
起床時家庭血圧SBP (注 3)	介入群	147.0 ± 13.31 (167)	136.7 ± 13.39 (187)	-9.7 ± 11.19 (156)	- 4.3 [-6.7 ～ -1.9]
	対照群	149.3 ± 12.35 (158)	143.7 ± 13.57 (178)	-5.3 ± 10.07 (146)	
就寝前家庭血圧SBP (注 3)	介入群	140.6 ± 12.64 (160)	132.2 ± 12.77 (180)	-8.5 ± 11.10 (145)	- 3.3 [-5.8 ～ -0.7]
	対照群	143.3 ± 14.33 (159)	137.8 ± 14.12 (174)	-5.2 ± 10.91 (145)	

単位：mmHg

ベースライン時、12 週又は中止時点および変化量の表中：平均 ± 標準偏差（例数）

群間差の表中：群間差 [95%信頼区間]

注 1：両群とも毎日の家庭血圧の測定を実施

注 2：主要評価項目

注 3：副次評価項目

注 4：介入群と対照群の群間差（共分散分析）の推定値

【主要文献及び文献請求先】

1) Kario et al. Eur Heart J. 2021 Oct 21;42(40):4111-4122

2) 社内資料：CureApp HT 高血圧治療補助アプリの臨床試験成績

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)

Bluetooth は、Bluetooth SIG, Inc の商標又は登録商標です。

取扱説明書等を必ず参照すること