プログラム02 疾病治療用プログラム
管理医療機器 不眠障害用プログラム（JMDNコード：71123002）
サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ

【警告】

・使用方法
関連学会により作成された適正使用指針を遵守して適切に使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、モバイル端末にインストールされ、不眠障害を有する患者に対し認知行動療法を実施するために用いるソフトウェアである。

1. 機能

- ・睡眠表
- ・睡眠衛生指導
- ・刺激制御療法
- ・睡眠時間制限療法
- ・眠気検査
- ・認知療法
- ・不眠尺度の評価
- ・プッシュ通知
- ・チュートリアル機能
- ・良い睡眠のための知識

2. 原理

- ・本品を用いて実施するCBT-Iは、「睡眠衛生指導」、「睡眠表（睡眠日誌）」、「睡眠時間制限療法」、「刺激制御療法」及び「認知療法」で構成される。

3. 動作環境と提供形態

使用環境：

本品は、下記の仕様を満たす汎用モバイル機器にアプリストアからインストールして使用する。

- ・Android: Android 8以上
- ・iOS: iOS 15.2.1以上
- ・タイムゾーン：日本(GMT+09:00)
- ・言語：日本語

【使用目的又は効果】

- ・不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。

【使用方法等】

本品による治療は、7日間の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、8週間のCBT-Iと、週1回の不眠状態の検査であるアテネ不眠尺度及び目標就寝時間と目標起床時間の設定を行う。医療従事者は、7日間の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、必要に応じて本品での治療要否を確認する。本品での9週間の治療後は自動的に振り返り等の入力が必要となり、9週目以降でアプリを起動すると、治療期間が終了した旨が表示される。また、本品を使用するために就寝中にスマートフォンの使用が促されないよう、夜間就寝時刻から起床時刻までは、本品への入力・確認を行うことができない仕様となっている。なお、患者が入力した情報は管

理システムのデータベースに保存される。

＜使用方法＞

1. 使用上前提
 - 1.1 アプリを使用できる状態にするために、患者自身で患者アプリをアプリストアからインストールする。
 - 1.2 治療を開始するにあたって、患者はインストールしたアプリで、医療機関から提供されるアプリをアクティベートするためのIDを読み込み、アカウントをアクティベートする。
2. 操作
 - 2.1 睡眠表機能
 - 2.1.1 アプリ画面左下にある「睡眠表」タブを選択する。
 - 2.1.2 毎日入力する睡眠時間情報が棒グラフで表示される。
 - 2.2 振り返り機能
 - 2.2.1 アプリ画面下の中央にある「振り返り」タブを選択する。
 - 2.2.2 治療プログラムに従って表示されるチャット形式に沿って、毎日振り返りを行う。
 - 2.2.3 振り返りでは、睡眠記録の入力、睡眠衛生指導、眠気のチェック、不眠尺度の評価、刺激制御療法、睡眠時間制限療法、認知療法などを行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ネットワークに接続した状態で使用する場合は、マルウェア感染及び情報の漏洩に注意すること。
2. 本品による治療の途中で、スマートフォンのタイムゾーンを変更しないこと。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 1. 認知行動療法(CBT-I)は治療初期に日中の眠気が一時的に強くなることが報告されており、日中の運転や危険を伴う作業を行う患者においては注意して使用すること。
- 不具合・有害事象
 1. 重大な不具合
報告されていない。
 2. その他の不具合
以下の不具合が発生する可能性がある。
通信上の問題、表示不良、動作不良
 3. 重大な有害事象
報告されていない。
 4. その他の有害事象
眠気

【臨床成績】

- 1) 検証的試験：多施設無作為化二重盲検比較試験
治療が必要と判断された不眠障害患者を対象に、本品による治療開始後8週時の認知行動療法(CBT-I)の有効性を、シャムソフトウェアを比較対照に、アテネ不

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

眠尺度 (AIS) の変化量を主要評価項目として検証した。その結果、本品とシャムソフトウェアにおける、AIS 変化量の平均値の差は-3.4 (p<0.001) であり、シャムソフトウェアに対する本品の優越性が検証された。

1. 主要評価項目：治療開始後 8 週時の AIS のベースラインからの変化量

	例数	変化量 (平均値)	シャムソフトウェアとの差 ¹⁾
本品	87 例	-6.7	-3.4 (p<0.001)
シャムソフトウェア	88 例	-3.3	

1) Welch の t 検定

2. 副次評価項目：治療開始後 8 週時又は中止時における AIS が 6 点未満の患者の割合

	例数	AIS 6 点未満		シャムソフトウェアとの差 ²⁾
		例数	割合 (%)	
本品	87	33	37.9	27.7 (p<0.001)
シャムソフトウェア	88	9	10.2	

2) 母比率の差の検定

3. 副次評価項目：入眠潜時、睡眠効率及び中途覚醒回数のベースラインからの変化量；睡眠表

	変化量 (平均値)	シャムソフトウェアとの差 ³⁾
入眠潜時(分)		
本品	-38.4	-15.7 (p=0.003)
シャムソフトウェア	-22.7	
睡眠効率 (%)		
本品	10.4	4.6 (p=0.001)
シャムソフトウェア	5.8	
中途覚醒(回)		
本品	-0.3	0.0 (p=0.75)
シャムソフトウェア	-0.3	

3) Welch の t 検定

注 1：睡眠ポリグラフ検査による評価は実施されていない

注 2：長期の有効性は評価されていない

注 3：精神疾患を合併していると診断された患者は除外された

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1 最新のバージョンで使用する。
- 2 アプリケーション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、最新のバージョン及びパッチファイルを適用した状態で使用すること。

【承認条件】

不眠障害に関連する十分な知識を有する医師が、CBT-I に関する知識や本品が提供する CBT-I を十分に習得した上で本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Morin CM, Bootzin RR, Buysse DJ, Edinger JD, Espie CA, Lichstein KL. Psychological and behavioral treatment of insomnia: update of the recent evidence (1998-2004). *Sleep*. 2006 Nov;29(11):1398-414.
- 2) Yosuke W, Taiyo K, Daisuke I, Motohiro O, Naohisa U, Taro U. Effect of Smartphone-based Cognitive Behavioral Therapy App on Insomnia: a Randomized, Double-blind Study. *Sleep*. 2022. doi.org/10.1093/sleep/zsac270

サスメド株式会社

電話番号：03-6366-7780

【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：サスメド株式会社

電話番号：03-6366-7780

*プロモーション提携：塩野義製薬株式会社

電話番号：0120-956-734

(添付文書の問い合わせ先も同じ)

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。