

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 不眠障害用アプリ Medcle」

【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（CBT-I）を治療原理としたコンテンツ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 を治療原理としたコンテンツは、「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 8～16
- ・ iOS:iOS 15.2.1～18.5
- ・ タイムゾーン：日本 (GMT+09:00)
- ・ 言語：日本語

【使用目的又は効果】

不眠障害の治療を支援する目的で使用される。

【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 を治療原理としたコンテンツと、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刻と目標起床時刻の設定を行う。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

不可となり、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. 本品の治療原理である 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

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。

- 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（治療終了時）の有効性を、シャムソフトウェアを比較対照に、アテネ不眠尺度（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（治療終了時）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	-6.7	-3.4 ($p<0.001$)
シャムソフトウェア	88	-3.3	

1) Welch の t 検定

2. 副次評価項目：治療開始後 8 週時（治療終了時）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

2) 比較検証：本品の検証的試験と睡眠薬（ゾルピデム酒石酸塩）の臨床研究の比較検証評価

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（治療終了時）、10 週時（治療終了後 2 週時）の有効性を、ゾルピデム酒石酸塩 5mg を 1 日 1 回就寝前に服用した患者を比較対照に、AIS の変化量を主要評価項目として検証した。各評価時点における、AIS が 6 点未満の患者の割合や入眠潜時、睡眠表にて評価した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も同様の結果を示した。

4. 治療開始後 8 週時（治療終了時）の AIS のベースラインからの変化量

AIS 変化量の平均値の差は 3.2 ($p=0.001$) であり、本品に対してゾルピデム酒石酸塩が有意に高かった。

	例数	変化量 (平均値)	ゾルピデム酒石酸塩との差 ⁴⁾
本品	87	-6.7	3.2 ($p=0.001$)
ゾルピデム酒石酸塩	19	-9.9	

4) Welch の t 検定

5. 治療開始後 10 週時（治療終了後 2 週時）の AIS のベースラインからの変化量

AIS 変化量の平均値の差は 0.4 ($p=0.734$) であり、本品とゾルピデム酒石酸塩に差は認められなかった。

	例数	変化量 (平均値)	ゾルピデム酒石酸塩との差 ⁵⁾
本品	87	-7.5	0.4 ($p=0.734$)
ゾルピデム酒石酸塩	19	-7.9	

5) Welch の t 検定

6. 治療開始後 10 週時（治療終了後 2 週時）の AIS の治療開始後 8 週時（治療終了時）からの変化量

AIS 変化量の平均値の差は-2.9 ($p=0.004$) であり、ゾルピデム酒石酸塩に対して本品が有意に高かった。

	例数	変化量 (平均値)	ゾルピデム酒石酸塩との差 ⁶⁾
本品	86	-0.8	-2.9 ($p=0.004$)
ゾルピデム酒石酸塩	19	2.1	

6) Welch の t 検定

7. 治療開始後 10 週時（治療終了後 2 週時）又は中止時の薬剤治療の要否

医師により薬剤治療が必要と評価された患者の割合の差は-19.3% ($p=0.013$) であり、ゾルピデム酒石酸塩に対して本品が有意に少なかった。

	例 数	薬剤治療が 必要	ゾルピデム酒石 酸塩との差 ⁷⁾
本品	86	6 例 (7.0%)	-19.3% (p=0.013)
ゾルピデム 酒石酸塩	19	5 例 (26.3%)	

7) 母比率の差の検定

【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。

【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の特性を十分に理解して使用するよう、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】

製造販売業者及び製造業者：サスメド株式会社

電話番号：03-6366-7780

(サイバーセキュリティに関する情報請求先も同じ)

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。