

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は株式会社 CureApp にあり、当該製品の適正使用以外の営利目的に本資料を利用することは出来ません。

株式会社 CureApp

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般的名称：禁煙治療補助システム
(JMDN コード: 71087002)

販売名「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー」

特定保守管理医療機器

管理医療機器製造販売承認申請書

添付資料

株式会社 CureApp

略語一覧表

本添付資料に用いた略号及び略称等は、次のとおりである。

略号及び略称等	内容
ABS	アクリルニトリル、ブタジエン、スチレン共重合合成樹脂
BF 形	漏れ電流の規制に関する ME 機器の体表接触についての形別分類。体表のみの適用で、外部からの電流流入保護を伴う。
BLE	Bluetooth Low Energy ブルートゥース（Bluetooth）を利用した省電力の近距離通信方法および機器
CA-F17	治験における本品の識別記号。 CA: CureApp、F17: ICD-10 におけるニコチン依存症コード
CAR	Continuous Abstinent Ratio 継続禁煙率
CAS	Chemical Abstract Service 化学物質識別番号
CO	Carbon Monoxide 一酸化炭素
EMC	Electro Magnetic Compatibility 電磁両立性
FAS	Full Analysis Set 最大解析対象集団
FTCQ-12	12-item French version of the Tobacco Craving Questionnaire
FTND	ファーストロームのニコチン依存度指数
GHS	The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals 化学品の分類および表示に関する世界調和システム
IEC	国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission : IEC）が制定する国際規格
IoT	Internet of Things インターネットと接続したハードウェア
JIS	日本工業規格
KTSND	加濃式社会的ニコチン依存度
MPSS	Mood and Physical Symptom Scale 禁煙に伴う離脱症状および喫煙衝動を簡便に評価する尺度
PMMA	ポリメチルメタクリレート樹脂

目次

1. 品目の総括	1
1.1. 品目の概要	1
1.2. 設計開発の経緯	2
1.2.1. 開発の経緯	2
1.2.2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による対面助言	10
1.3. 類似医療機器との比較	17
1.4. 外国における使用状況	22
1.5. 引用文献	22
2. 基本要件基準への適合性	24
2.1. 基本要件基準への適合性を示すために用いた規格一覧	24
2.2. 基本要件及び適合性証拠	25
2.3. 基本要件への適合性を説明するために用いた規格及び基準の妥当性説明	54
3. 機器に関する情報	55
4. 設計検証及び妥当性確認の概要	56
4.1. 基本要件への適合性	56
4.1.1. 規格への適合宣言	56
4.2. 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性	56
4.2.1. 物理的、化学的特性	56
4.2.2. 電気的安全性及び電磁両立性	57
4.2.3. 生物学的安全性	62
4.2.4. 放射線安全性	64
4.2.5. 機械的安全性	65
4.2.6. 安定性及び耐久性	72
4.2.7. 安全性	79
4.2.8. 性能	85
5. 添付文書（案）	98
5.1. 警告、禁忌・禁止、及び使用上の注意の設定根拠	98
6. リスクマネジメント	101
6.1. リスクマネジメントの実施状況	101
6.1.1. リスクマネジメントの組織体制に関する事項	101
6.2. 安全上の措置を講じたハザード	102

7. 製造に関する情報	103
7.1. 製造工程	103
7.1.1. 製造工程フロー	103
7.1.2. 製造所に関する事項	103
7.1.3. 製造に関する資料.....	104
8. 臨床試験の試験成績等	105
8.1 臨床治験結果の総括	107
8.2 臨床治験の成績等のまとめ	109
8.2.1 治験の概略	109
8.2.2 治験設計とデータ管理および解析手法の妥当性	112
8.2.3 患者背景	116
8.2.4 臨床治験成績	117
8.3 臨床試験結果に関する考察	123
8.3.1 加熱式たばこ・ニコチン入り電子たばこ使用者の禁煙治療に関する本品の適用に関して	123
8.3.2 ニコチンパッチを活用した禁煙治療に関する本品の適用に関して	128
8.3.3. 対照群アプリについて	133
8.3.4. 機能別の治験群、及び対照群での使用率	135
8.3.5. 臨床試験における中止および逸脱に関して	137
9. 使用成績評価	155