

# CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

## 【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

- 治療プログラム機能
- 実践目標管理機能
- セルフモニタリング機能
- 離脱症状検知機能
- 診察手帳
- マイデータ機能
- 患者ユーザー情報管理機能

#### 医師アプリ

- 心理教育機能
- Personalized Normative Feedback 機能
- 実践目標管理機能
- 患者データ詳細機能

### 3. 動作原理

患者アプリ及び医師アプリで提供される機能の複合的なアプローチにより医師が行う心理社会的治療を支援し、飲酒量低減効果を得る。

### 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 14 以上 |
| iOS     | iOS 18 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)

メモリ及びプロセッサは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)

メモリ及びプロセッサは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】

アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助

### <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

関連学会の作成した「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」、「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドラインに基づいたアルコール依存症の診断治療の手引き」及び「飲酒量低減治療マニュアル ポケット版」等に基づく飲酒量低減治療の補助として、本品を適切に使用すること。

## 【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基づき、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、医療従事者の判断で患者アプリの使用を停止することができる。使用停止までの期間は、医療従事者が管理下であることを確認した日（基準日）から 128 日以内とする。

### 患者アプリの使用方法

患者の保持する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し、患者自身が使用する。

#### 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、アカウントを登録する。
- 1.3 処方コードを入力し、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 アプリから配信される内容を実施し、日々の記録を取る。飲酒量低減に必要な行動は、患者の入力情報に基づき提案される。

#### 3. 終了

- 3.1 患者アプリを閉じる。

### 医師アプリの使用方法

医療従事者が診療・諸手続きのために操作する。

#### 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。
- 1.2 ログインする。ユーザー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する。)

#### 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 患者の入力情報、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 ネットワークに接続した状態で使用する場合は、マル

取扱説明書等を必ず参照すること

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は、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】

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.1 入院による治療が必要な患者
- 1.2 飲酒に伴って生じる問題が重篤で社会・家庭生活が困難な患者
- 1.3 臓器障害が重篤で飲酒により生命に危機があるような患者
- 1.4 現在、緊急の治療を要するアルコール離脱症状（幻覚、けいれん、振戦せん妄など）のある患者

[いずれも、飲酒量を低減しても症状/問題が悪化する可能性がある]

#### 2. 重要な基本的注意

- 2.1 使用前に、アルコール依存症治療に関する研修及び治療補助アプリを用いた診療に関する研修を受講すること。
- 2.2 必要に応じて専門医療機関と連携すること。
- 2.3 著しい自殺念慮が認められる患者については安全確保に十分注意すること。
- 2.4 患者の認知機能を確認した上で使用すること。

#### 3. 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。

ソフトウェアの問題（フリーズ、中断、ダウンロード不可）、表示不良、動作不良

### 【臨床成績】

#### 国内多施設共同無作為化比較試験

本品を用いた介入群（心理社会的治療＋本品の使用）と対照群（心理社会的治療＋飲酒記録）を比較<sup>1)</sup>し、有効性と安全性を検証した。

主要評価項目である Heavy Drinking Day（HDD）数<sup>2)</sup>のベースラインから12週時点への変化量及び副次評価項目である Total Alcohol Consumption(TAC)のベースラインから12週時点への変化量を表中に示す。

|                      |             | ベース<br>ライン時                 | 12 週                        | 変化量                         | 群間差 <sup>3)</sup>                   |
|----------------------|-------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| HDD 数<br>(日/<br>4 週) | 介入<br>群     | 23.151 ±<br>4.928<br>(136)  | 10.478 ±<br>9.424<br>(133)  | -12.237<br>± 0.698<br>(133) | - 2.785<br>[-4.666<br>～<br>-0.904]  |
|                      | 対<br>照<br>群 | 23.133 ±<br>4.713<br>(142)  | 13.457 ±<br>8.646<br>(138)  | -9.453 ±<br>0.678<br>(138)  |                                     |
| TAC<br>(g/日)         | 介入<br>群     | 88.250 ±<br>30.285<br>(136) | 48.422 ±<br>28.471<br>(133) | -39.399<br>± 1.904<br>(133) | - 6.095<br>[-11.209<br>～<br>-0.982] |
|                      | 対<br>照<br>群 | 87.908 ±<br>33.684<br>(142) | 54.262 ±<br>25.604<br>(138) | -33.304 ±<br>1.848<br>(138) |                                     |

ベースライン時、12 週の表中：平均値 ± 標準偏差（例数）

変化量の表中：調整済み平均値 ± 標準誤差（例数）

群間差の表中：群間の調整済み平均値の差 [95%信頼区間]

1)：両群とも毎日の飲酒量の記録を実施

2)：1 日の純アルコール摂取量が男性 60.0g、女性 40.0g を超える日（HDD）の 4 週間あたりの日数

3)：介入群と対照群の変化量における調整済み平均値の群間差の推定値

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

アップデートが必要な場合は本品の画面に通知が表示されるので、通知に従いアップデートを実行して最新バージョンで使用する。使用する端末によっては自動的にアップデートされることがある。

### 【主要文献及び文献請求先】

社内資料：CureApp AUD 飲酒量低減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）

取扱説明書等を必ず参照すること