

サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ 適正使用指針

1. 対象とするプログラム医療機器の概要

「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」(以下「本品」という。)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 (cognitive behavioral therapy for insomnia. 以下「CBT-I」という。)を支援するために用いるソフトウェアである。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」であり、本品のその他の機能として眠気検査等を有する。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 (以下「AIS」という。)及び目標就寝時間と目標起床時間の設定を行う。本品の非臨床試験成績に関する資料として、性能に関する資料及びソフトウェア開発ライフサイクルプロセスの実施状況の概要を示す資料が提出され、特段問題がないことが示された。

<使用目的>

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。

<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。

2. 対象疾患について

不眠障害は、寝つきの悪い「入眠障害」、眠りが浅く途中で何度も目が覚める「中途覚醒」、早朝に目が覚めてしまう「早期覚醒」、ぐっすり眠れたという満足感が得られない「熟眠困難」等の症状を有する睡眠症の病態の一つである。

不眠障害の診断は、「精神障害の診断・統計マニュアル第5版」(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, fifth edition. 以下「DMS-5」という。)や「睡眠障害国際分類第3版」(International Classification of Sleep Disorders, third edition. 以下「ICSD-3」という。)において、不眠障害の診断基準が示されている (表1参照)。

なお、DSM-5及びICSD-3において、以前の版までの「原発性不眠」と不眠と併存する疾患に関連した睡眠障害である「続発性不眠」を区別することなく不眠障害と診断することとされた。

本邦における入眠障害の有病率は日本国民の8.3% (不眠障害全体の21.4%)と報告されている。また、2018年度の国民健康・栄養調査結果の概要によると、睡眠で休養が十分にとれていない者の割合は21.7%であり、2009年度から有意に増加しているとの報告がある。

表1 「睡眠障害国際分類第3版」の不眠障害診断基準

基準A～Eを満たす。

- A. 以下の症状の1つ以上を患者が報告するか親や介護者が観察する。
1. 入眠困難
 2. 睡眠維持困難
 3. 早朝覚醒
 4. 適切な時間に就床することを拒む（ぐずる）
 5. 親や介護者がいないと眠れない
- B. 夜間の睡眠困難に関連した以下の症状の1つ以上を患者が訴えるか、親や介護者が観察する。
1. 疲労または倦怠感
 2. 注意力、集中力、記憶力の低下
 3. 社会生活上、家庭生活上、職業生活上の支障、または学業成績の低下
 4. 気分がすぐれなかったり、いらいらする（気分障害または焦燥感）
 5. 日中の眠気
 6. 行動の問題（例：か活動、衝動性、攻撃性）
 7. やる気、気力、自発性の減退
 8. 過失や事故を起こしやすい
 9. 睡眠について心配したり不満を抱いている
- C. 眠る機会（睡眠に割り当てられた十分な時間）や環境（安全性、照度、静寂性、快適性）が適切であるにもかかわらず、上述の睡眠・覚醒に関する症状を訴える。
- D. 睡眠障害とそれに関連した日中の症状が認められるのが3か月未満の場合は短期不眠障害、症状が少なくとも週3回かつ少なくとも3か月生じると慢性不眠障害
- E. この睡眠・覚醒困難は、他の睡眠障害では説明できない。

3. 諸外国での使用状況（類似品含む）

本品に関しては外国における薬事承認又は許可を取得していないが、以下のとおり、不眠障害に使用される類似品は外国で薬事承認又は許可を取得している。

(1) 米国

販売名	Somryst
企業	Pear Therapeutics, Inc.
使用目的又は効果	慢性不眠症の22歳以上の患者に対し神経行動療法（不眠障害に対する認知行動療法 CBT-I）を提供する。
510(k)	K191716、2020年3月23日
Regulatory Class	Class II

(2) 欧州

販売名	somnio
企業	Mementor DE GmbH
使用目的又は効果	非器質性不眠症
CE mark	Class I、2020年10月

販売名	Sleepio
企業	Big Health
使用目的又は効果	Sleepio は、18歳以上の成人の睡眠不足の改善と不眠障害の

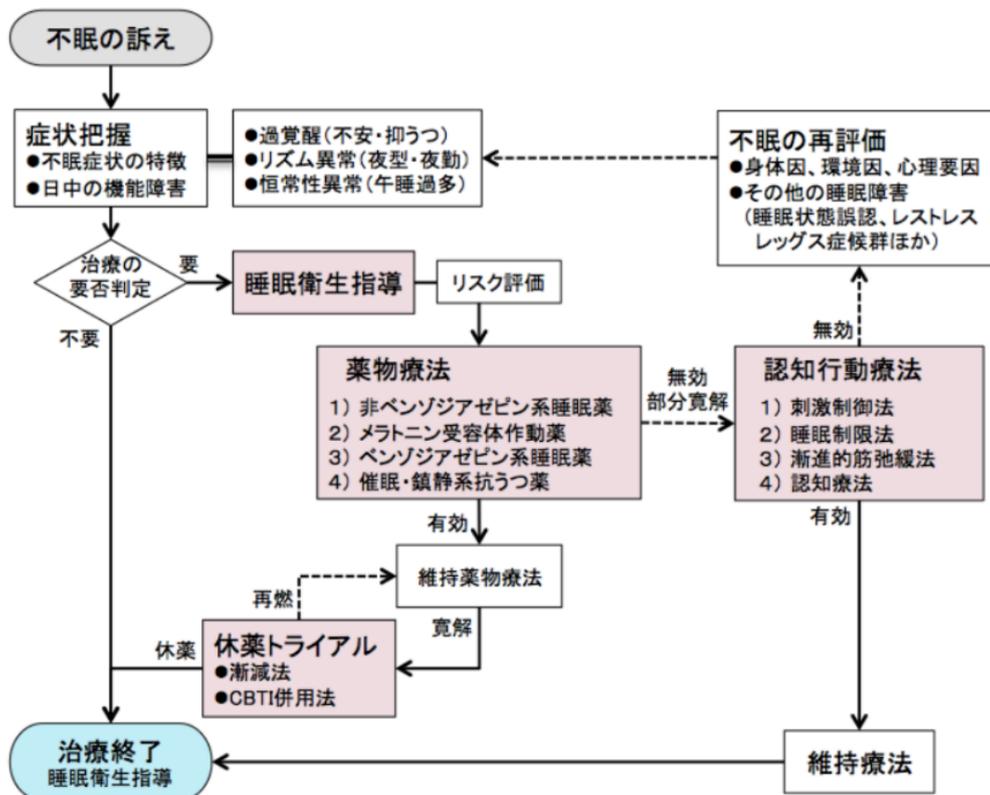
	管理を目的とした digital therapeutic であり、通常の治療の補助として使用される。不眠障害と診断された成人の場合、Sleepio は healthcare professional の監督下で使用されるべきである。睡眠困難な健康な成人の場合、Sleepio は、睡眠の健康を改善するための non-prescription self-help tool として使用することができる。
CE mark	Class I、2018年10月

4. 対象疾患に対する本邦での治療方法

不眠障害に対する治療法は、図1のとおり「睡眠薬の適正な使用と休薬のための治療ガイドライン—出口を見据えた不眠医療マニュアル—」(以下「本邦治療ガイドライン」という。)(1)に示されており、患者の症状に応じて、睡眠衛生指導、薬物治療、CBT-I 等が実施されている。現在、本邦において広く実施されている治療法は睡眠薬を用いた薬物治療であり、睡眠薬は、入眠潜時の短縮や中途覚醒の改善等の即効性があるという利点がある。

一方で、ふらつき・転倒等の身体症状、頭痛・倦怠感等の持ち越し効果といった副作用や、併用薬との薬物相互作用が課題とされている。

また、睡眠薬服用終了後の反跳性不眠や退薬症候は薬物依存の原因となることから、必要最低限の睡眠薬の使用が求められている。



本邦治療ガイドライン 4. 治療アルゴリズム ⑥認知行動療法

薬物療法と同時に、状況が許す限り、できるだけ早期から心理的・行動的介入も活用することが推奨されている。代表的な介入方法が不眠症に対する認知行動療法である。本ガイドラインでは薬物療法が十分に奏功しない場合のセカンドラインに位置づけたが、第一選択法として、もしくは薬物療法との併用療法としても有効であることが示されている。

図1 本邦治療ガイドラインの治療アルゴリズム

5. 導入時における治療上の位置づけ

「不眠症に対する認知行動療法 (CBT-I) マニュアル (日本睡眠学会編)」(2)では、対面式 CBT-I は原発性及び二次性 (精神疾患/身体疾患等に併存する不眠症) の慢性不眠障害に対して有効であるとされている。また、施行者の習熟度等や、患者の重症度や併存する疾患等に応じて提供する対面式 CBT-I としては、情報提供から低強度の簡易版や集団療法、高強度の個人療法の段階的ケアモデルがあり、本邦の医療事情に合わせて構築する必要があると記載されている。

一方、対面式 CBT-I は保険診療の対象でないことから、「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」においては、薬物療法が無効もしくは部分寛解の場合および休薬する際の併用療法として対面式 CBT-I の実施が推奨されている。

対面式 CBT-I には、情報提供から低強度の簡易版、集団療法、高強度の個人療法の段階的ケアモデルがあり、患者の状態像に合わせて選択する。

6. 使用する際の留意事項

本品は、CBT-I を構成する機能の一部を有しているものの患者の状態に応じた個人療法は行えず、また対面式 CBT-I と同等の有効性を有するかについては評価されていない。そのため、本品は、不眠障害の治療において医師が CBT-I を行う際に、使用する選択肢の1つとして位置付け、使用にあたっては、患者個々に対し本品を使用することが適切かを判断する必要がある。また、二次性不眠の患者の中には原疾患の影響で本品を用いた治療に向かない患者も存在する。したがって、CBT-I の理解、本品の限界を十分に把握した医師が本品を用いた治療に不適切な患者を見極めることが必要である。特に、精神疾患に併存する慢性不眠症に対する本品の有効性及び安全性に関する検証は行われていないため、本品の対象外とすべきである。各患者に対する本品の適用可否については、以下の適正使用基準及びそのチェックリストを確認したうえで、そのリスク・ベネフィットを踏まえて慎重に判断すること。

7. 適正使用基準

(1) 対象患者の条件 (以下の条件をすべて満たす患者であること)

- 1) 不眠障害 (不眠症) の診断を受けている患者
- 2) 不眠症状が軽症から中等症であること
- 3) 対面式 CBT-I が実施可能 (注) であると施行医師が判断した患者

注：4. の「図1 本邦治療ガイドライン 4. 治療アルゴリズム ⑥認知行動療法」の「薬物療法と同時に、状況が許す限り、できるだけ早期から心理的・行動的介入も活用することが推奨されている。代表的な介入方法が不眠症に対する認知行動療法である。」に基づく。

(2) 対象外患者の条件 (以下の条件のいずれかを満たす患者は原則として対象外とする)

- 1) 重症の不眠症に罹患している者
- 2) 2種類以上の睡眠障害治療薬を服用している者
- 3) 精神疾患に罹患している者
- 4) 中等度以上の身体疾患に罹患している者
- 5) 不眠症以外の睡眠・覚醒障害に罹患している者
- 6) 交代勤務・夜勤に従事している者
- 7) その他、施行医師が不相当と判断した患者

※なお、以下のチェックリストも参照し、本品の適用可否を慎重に判断すること。

(チェックリスト)

- 1) 重症患者は、神経症傾向や薬物療法へのこだわりがあるなど治療抵抗性である場合が多いことから、本アプリの適用について慎重に判断する必要がある。臨床試験においては、AIS スコアごとの成績は以下のとおり。

表. 部分集団における AIS のベースラインからの変化量 (ベースラインの AIS)

		群	例数	AIS 変化量 (平均値)	Sham 群との差	
ベースライン の AIS	9 点以上 12 点未満	Active	22	-4.9	-3.3	p=0.005
		Sham	23	-1.6		
	12 点以上 15 点未満	Active	38	-6.4	-2.3	p=0.016
		Sham	36	-4.1		
	15 点以上 18 点未満	Active	21	-8.5	-4.4	p=0.002
		Sham	21	-4.1		
	18 点以上 21 点未満	Active	4	-13.0	-12	p=0.011
		Sham	5	-1.4		
21 点以上 24 点未満	Active	2	-1.5	1.2	p=0.754	
	Sham	3	-2.7			

※ 治験においては重症度分類ごとに AIS スコアの変化量を検証する試験設計ではなく、上表は、得られた結果に対する統計処理の結果を掲載しているものであることに注意すること。なお、18 点未満の症例数に対して 18 点以上の症例数が少ないことに留意すること。

- 2) 睡眠障害治療薬には、睡眠薬の他、催眠鎮静目的で就寝前に服用する抗うつ薬や抗精神病薬なども含まれる。
- 3) 精神疾患を併存している場合、睡眠制限療法などにより病状が悪化したり、CBT-I への参加能力に影響を及ぼしたりする可能性があるため、専門医の下で精神疾患の

治療を実施する必要がある。(例：てんかん、双極性障害、うつ病、薬物依存、アルコール依存、不安障害、ストレス因関連障害、強迫性障害、発達障害、希死念慮がある、など) (3-5)

- 4) 中等度以上の身体疾患を併存している場合、睡眠制限療法などにより病状が悪化する可能性がある。例：がん治療、妊娠中、慢性疼痛、中等度以上の循環器疾患（不整脈、高血圧、狭心症、心筋梗塞、脳血管障害、糖尿病など) (3, 4)
- 5) 不眠症を除外診断すべき代表的な「睡眠・覚醒障害」
 - ・ 睡眠関連呼吸障害（閉塞性睡眠時無呼吸障害など）
 - ・ 睡眠関連運動障害（レストレスレッグス症候群、周期性四肢運動障害など）
 - ・ 概日リズム睡眠・覚醒障害（睡眠・覚醒相後退障害など）
 - ・ 睡眠時随伴症（レム睡眠行動障害、悪夢障害など）
 - ・ 中枢性過眠症（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠不足症候群など）
- 6) 交代勤務・夜勤に従事している場合には睡眠制限法が適切に実施できないため。
- 7) 睡眠制限法による眠気や疲労の増加、精神運動能力の低下が報告されており (6-8)、運転業務や危険作業に従事する患者では注意を要する (8, 9)。眠気を伴う薬剤（抗ヒスタミン薬、 β 遮断薬、または鎮静性抗うつ薬など）によりリスクが増大する可能性がある (8)。高齢者、睡眠薬を服用している患者、身体障害者では刺激制御療法により離床した際に転倒リスクがある (10)。本アプリを適切に使用するためには、患者が十分な認知機能及び IT リテラシーを有することが必要であり、認知機能障害又は学習障害などにより、本アプリを適切に操作し、提供される情報を正しく理解して実行することが困難である場合には適応とならない (5)。

(3) 施行医師条件 (以下の条件のいずれかを満たす医師であること)

- 1) 日本睡眠学会、国立精神・神経医療研究センター、精神・神経科学振興財団が主催する CBT-I 研修を修了した者
- 2) 日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会が主催する認知行動療法に関する CBT 研修を修了した者
- 3) 本アプリの適正使用および CBT-I に関する研修を修了した者

今後の不眠障害のエビデンス集積や治療法、それに関連する医薬品や医療機器の進歩などによって診療指針が変更となる可能性があるため、必要に応じて本適正使用指針を見直すこととする。

新医療機器使用要件等基準策定事業「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」
関連学会協議会構成

委員長

日本睡眠学会：三島和夫（秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座）

委員

日本睡眠学会：岡島 義（東京家政大学人文学部心理カウンセリング学科）

日本睡眠学会：千葉 伸太郎（太田睡眠科学センター/東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室）

日本睡眠学会：葛西 隆敏（順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学講座）

日本睡眠学会：山寺 亘（東京慈恵会医科大学葛飾医療センター）

日本認知療法・認知行動療法学会：工藤 喬（大阪大学キャンパスライフ健康支援・相談センター）

日本認知療法・認知行動療法学会：菊地俊暁（慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室）

日本プライマリ・ケア連合学会：家 研也（聖マリアンナ医科大学 総合診療内科）

日本プライマリ・ケア連合学会：吉田 伸（医療法人博愛会 穎田病院 一般・地域包括病棟センター）

日本プライマリ・ケア連合学会：大橋 博樹（医療法人社団家族の森 多摩ファミリークリニック）

オブザーバー

中山 智紀 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

飯島 稔 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

高橋 彩来 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

西川 玄希 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

岡崎 譲 独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室

村上 まどか 独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室

古森 亜矢 独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室

小池 和央 独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室

事務局

一般社団法人 日本睡眠学会事務局

参考資料

1. 睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン. 三島和夫（睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班）編. 東京, じほう; 2014.
2. 不眠症に対する認知行動療法マニュアル. 日本睡眠学会教育委員会編:東京, 金剛出版; 2020.
3. Raglan GB, Swanson LM, Arnedt JT. Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Patients with Medical and Psychiatric Comorbidities. *Sleep Med Clin.* 2019;14:167-175.
4. Chand SP, Grossberg GT. How to adapt cognitive-behavioral therapy for older adults. *Current psychiatry.* 2013;12:10-15.
5. Newby j, Mason E, Kladnistki N, Murphy M, Millard M, Haskelberg H, Allen A, Mahoney A. Integrating internet CBT into clinical practice: a practical guide for clinicians. *Clinical Psychologist.* 2021;25:164-178.
6. Kyle SD, Miller CB, Rogers Z, Siriwardena AN, Macmahon KM, Espie CA. Sleep restriction therapy for insomnia is associated with reduced objective total sleep time, increased daytime somnolence, and objectively impaired vigilance: implications for the clinical management of insomnia disorder. *Sleep.* 2014;37:229-237.
7. Kyle SD, Morgan K, Spiegelhalder K, Espie CA. No pain, no gain: an exploratory within-subjects mixed-methods evaluation of the patient experience of sleep restriction therapy (SRT) for insomnia. *Sleep Med.* 2011;12:735-747.
8. Perlis ML, Posner D, Riemann D, Bastien CH, Teel J, Thase M. Insomnia. *Lancet.* 2022;400:1047-1060.
9. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis JG, Espie CA, Garcia-Borreguero D, Gjerstad M, Gonçalves M, Hertenstein E, Jansson-Fröjmark M, Jennum PJ, Leger D, Nissen C, Parrino L, Paunio T, Pevernagie D, Verbraecken J, Weeß HG, Wichniak A, Zavalko I, Arnardottir ES, Deleanu OC, Strazisar B, Zoetmulder M, Spiegelhalder K. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res.* 2017;26:675-700.
10. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL, Sateia MJ, Troxel WM, Zhou ES, Kazmi U, Heald JL, Martin JL. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. *J Clin Sleep Med.* 2021;17:263-298.

プログラム02 疾病治療プログラム
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. 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

- 最新のバージョンで使用する。
- 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】

- 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.
- 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。