

サスメド不眠障害用アプリ Medcle 適正使用指針（第3版）

1. 対象とするプログラム医療機器の概要

「サスメド不眠障害用アプリ Medcle」（以下「アプリ」という。）は、モバイル端末にインストールされ、不眠障害（不眠症）を有する患者の治療を支援するために用いるソフトウェアである。本アプリは不眠障害に対する認知行動療法（cognitive behavioral therapy for insomnia. 以下「CBT-I」という。）を基にコンテンツが開発されており、「睡眠衛生指導」、「睡眠表（睡眠日誌）」、「睡眠制限法」、「刺激制御法」及び「認知療法」に関する機能（以下「治療コンテンツ」という。）を提供する。また、本アプリのその他の機能として眠気検査等を有する。本アプリによる治療は、7日間の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、8週間の治療コンテンツと、週1回の不眠状態の検査であるアテネ不眠尺度（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。本アプリ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、ユーザビリティエンジニアリングプロセス及びサイバーセキュリティに関する資料が提出され、特段問題がないことが示された。

<使用目的>

不眠障害の治療を支援する目的で使用される。

<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。

2. 対象疾患について

不眠障害は、寝つきの悪い「入眠困難」、眠りが浅く途中で何度も目が覚める「睡眠維持困難（中途覚醒）」、早朝に目が覚めてしまう「早期覚醒」等の不眠症状に加えて、夜間の睡眠困難に関連した日中機能障害を有する睡眠・覚醒障害の一つである。

不眠障害の診断基準は、「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, Text Revision. 以下「DSM-5-TR」という。）(1)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。）(2)において示されている（表1参照）。

なお、DSM-5-TR及びICSD-3において、以前の版までの「原発性不眠」と併存する疾患に関連した不眠障害である「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、中途覚醒、早朝覚醒の有症状率は成人男性で12.2%、成人女性で14.6%であり、そのうち日中機能障害を伴う厳密な不眠障害の定義に合致する者

は成人男性の 3.2%、女性成人の 4.2%と試算されている(3)。軽症例も含めれば不眠障害の有病率はより高いと思われる。実際、本邦では成人の約 5%が医療期間から処方された睡眠薬を服用している(4)。これらの患者のうち軽症～中等症の患者が本アプリの対象になると推定される。

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）

本アプリ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	慢性不眠障害の 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	非器質性不眠障害
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. 対象疾患に対する海外及び本邦での治療方法

本邦では、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」(5) (以下「本邦治療ガイドライン」という。) 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、対面式 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療法であり、睡眠薬は、睡眠潜時の短縮や中途覚醒の減少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、身体依存が形成されると睡眠薬服用終了後に反跳性不眠を含む離脱症状等が生じ、長期服用や多剤併用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。

2023年11月に改定された「欧州における不眠障害の診療ガイドライン」では、CBT-I は第一選択治療として強く推奨され、薬物療法は CBT-I が効果不十分であった際のセカンドラインに位置付けられている(6)。一方、本邦ガイドライン発行時、対面式 CBT-I は保険診療の対象でなかったことから、薬物療法が無効もしくは効果が不十分であった時に対面式 CBT-I を実施することとされている。なお、対面式 CBT-I は令和8年度の診療報酬改訂において、保険診療の対象とされた。

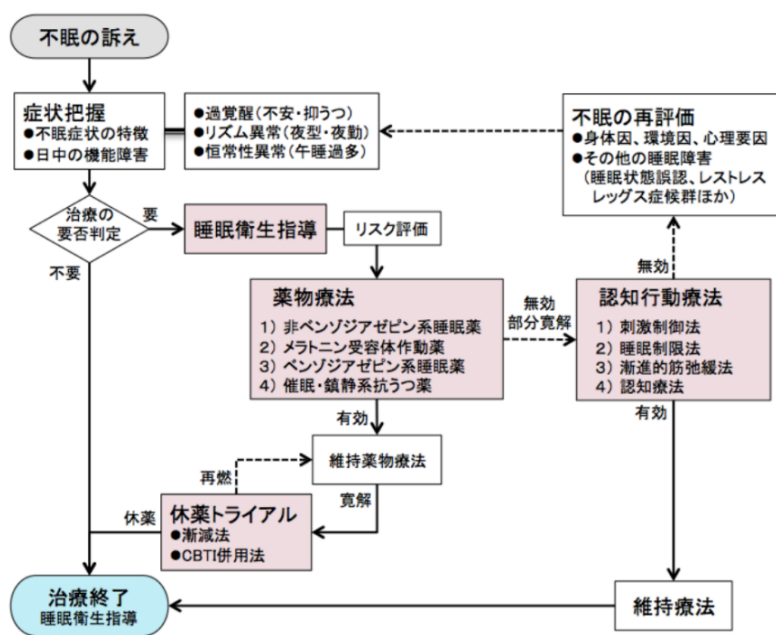
5. 導入時における治療上の位置づけ

「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)」(7) 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障害) の慢性不眠に対して有効であるとされている。また、対面式 CBT-I には、施行者の習熟度や患者

の重症度、併存疾患の有無等に応じて、情報提供、低強度の簡易版、集団療法、高強度の個人療法まで段階的ケアモデルがあり、患者の状態像や医療事情に合わせて構築する必要があるとされている。

各種 CBT-I の治療効果に関する複数のネットワークメタ分析において、個別対面式 CBT-I もしくはグループ対面式 CBT-I が最も強い治療効果をもたらすことが示されている。一方、対面式 CBT-I には劣るが、デジタル式 CBT-I も中程度の治療効果をもたらすとされる（文献は欧州における不眠障害の診療ガイドライン(6)を参照）。デジタル式 CBT-I である本アプリの検証的試験の結果も不眠障害治療における有用性を支持している。「6. 使用する際の留意事項」で説明する評価等を踏まえ、睡眠衛生指導を実施しただけでは十分に不眠障害の管理ができなかった患者に対する治療選択肢として承認を得ている。本アプリの強度を考慮して、重症度や併存する疾患等に応じた本アプリの位置付けを「7. 適正使用基準」にて定義する。

なお、本品は CBT-I を設計のコンセプトとしており、CBT-I を構成する要素の一部の機能を有しているものの、対面式 CBT-I と比較すると画一的な提示のみであり、対面式 CBT-I と同等の内容を提示するものとして使用されるべきものではない点に留意が必要である。



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障害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

6. 使用する際の留意事項

本アプリの検証的治験（jRCT2032210071）で得られたアプリ使用患者（n=87、8週間実施、中止後2週間観察）のデータと、治験と同じプロトコルでゾルピデム酒石酸塩 5mgを投与した臨床試験（jRCT1031210223、n=19、単群、8週間投与、中止後2週間観察）のデータを比較したところ、治療開始8週時点ではゾルピデム酒石酸塩の不眠改善効果が上回っていたが、投与中止後に不眠症状の悪化が認められた。一方、本アプリの不眠改善効果はゾルピデム酒石酸塩より小さかったが、中止後（10週目）の不眠症状の悪化は認められなかった。結果的に10週目におけるアプリとゾルピデム酒石酸塩の治療効果は同程度であった。また、10週目または中止時において、医師によって薬剤治療の実施（継続）が必要と判断された患者の割合は、アプリ群で7.0%、ゾルピデム酒石酸塩群で26.3%であり、有意差が認められた。

このように本アプリは軽症～中等症の不眠障害の治療選択肢として有用であることが示されている。ただし、本アプリの有効性と安全性が中長期的に継続されるかについては検証されていない。また、CBT-Iを基にした治療コンテンツを有しているものの対面式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。これらの知見から、本アプリを使用する際には、重症度や罹病期間など個々の患者の症状特性を勘案して適用の可否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アプリが適さない患者も存在する。したがって、CBT-Iを理解し、本アプリの限界を十分に把握した医師が適用の可否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障害に対する本アプリ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、本アプリの対象外とした。各患者に対する本アプリの適用の可否については、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。

さらに、本アプリは患者が自宅で単独で使用するため、その使用中及び使用中止後に生じる不眠障害及びその随伴症状の変化（悪化）に留意し、適切に対応すること。「8. 使用上の留意点」を遵守し、必要に応じて対面式CBT-Iや薬物療法等その他の治療に移行するか、専門医の診察を受けるように促すことを推奨する。

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) (2) 対象外患者の条件に抵触しないこと

(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。また、使用中に条件に抵触することが明らかになった場合はアプリの使用を中止すること）

- 1) 重症の不眠障害に罹患している者
- 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) 不眠障害以外の睡眠・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、本アプリの適用の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等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	Active	22	-4.9	-3.3	p=0.005
	12 点未満	Sham	23	-1.6		
	12 点以上	Active	38	-6.4	-2.3	p=0.016
	15 点未満	Sham	36	-4.1		
	15 点以上	Active	21	-8.5	-4.4	p=0.002
	18 点未満	Sham	21	-4.1		
	18 点以上	Active	4	-13.0	-12	p=0.011
	21 点未満	Sham	5	-1.4		
	21 点以上	Active	2	-1.5	1.2	p=0.754
	24 点未満	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等も含まれる。
- 3) 精神疾患を併存している場合、睡眠制限法等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、希死念慮がある等) (8-10)
- 4) 中等度以上の身体疾患を併存している場合、睡眠制限法等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、糖尿病等）(8, 9)

- 5) 不眠障害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等）
 - ・ 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等）
 - ・ 概日リズム睡眠・覚醒障害（睡眠・覚醒相後退障害等）
 - ・ 睡眠時随伴症（レム睡眠行動障害、悪夢障害等）
 - ・ 中枢性過眠症（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠不足症候群等）
- 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(11-13)、運転業務や危険作業に従事する患者では注意を要する(6, 13)。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等）によりリスクが増大する可能性がある(13)。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法により離床した際に転倒リスクがある(14)。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等により、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(10)。

(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、日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会、国立精神・神経医療研究センターのいずれかが主催する不眠障害の認知行動療法（CBT-I）に関する研修を修了した者
- 2) 日本睡眠学会が監修した製造販売業者が主催する本アプリの適正使用に関する研修を修了した者

8. 使用上の留意点

(1) 本アプリ使用中の患者の診察について

本アプリによる治療プログラムは「睡眠衛生指導の下で睡眠状況を記録する最初の1週間」と「治療コンテンツを実施する8週間」の計9週間から構成されている。

- 1) 本アプリを処方して1週間後に、過去1週間の睡眠衛生指導及び睡眠表を基に必要なに応じて本アプリを用いた治療の要否を確認する。
- 2) 治療コンテンツを実施する8週間の治療期間中に、適宜対面での診察を行い、アプリの使用状況と不眠症状の改善の有無、アプリ使用による副作用の有無について観察を行う。特に、併用している睡眠薬を漸減する場合には適切な頻度で診察を行い、離脱症状の出現及び不眠症状の悪化に留意する。漸減中止法については「7. 適正使用基準 (3) 施行医師条件」にある研修会での受講内容及び「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」に準拠すること。

(2) 睡眠薬の併用について

- 1) 本アプリ導入前に睡眠薬（前薬）を服用している場合、前薬にアドオンして本アプリの使用を開始する。本アプリ使用中に前薬を維持するか、漸減中止するかは、不眠症状の改善度及び再発リスク等を勘案して決定する。

- 2) 前薬を漸減中止する場合には前薬の用量及び種類に応じて適切な方法を用いること。

(3) アプリ治療の出口戦略について

1) 本アプリの使用により不眠障害が改善した場合

本アプリが奏効して不眠障害が改善し、かつ前薬を服用していない場合には治療を終結する。治療終結後も睡眠衛生指導及び本アプリの治療コンテンツの内容を継続して実践するように指導する。

本アプリ治療終了後にも前薬を継続する必要がある場合には、対面式 CBT-I（睡眠衛生指導を含む）もしくは/及び薬物療法の再調整を検討する。中長期的な服用の是非について患者と共同意思決定（Shared Decision Making）を行う。長期維持療法を行う場合には安全性を重視して薬物選択を行う。

2) 本アプリが奏効しない場合もしくはアプリ中止後に不眠障害が再燃した場合

対面式 CBT-I（睡眠衛生指導を含む）もしくは/及び薬物療法を検討する。不眠障害以外の睡眠・覚醒障害や薬物の副作用等その他の原因が存在しないか再検討することが望ましい。治療抵抗性の不眠障害の場合には専門医へのコンサルテーションを考慮する。

9. 市販後調査について

本アプリには、下表に示す使用成績調査の実施が求められている。

調査区分	使用成績調査
調査目的	本品の使用実態下における安全性及び有効性を確認する。
対象患者	不眠障害患者
調査期間	製造販売承認事項一部変更承認日から4年6か月
症例数	合計300例
施設数	20施設
重点調査項目	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本品を用いた際の有害事象等の安全性 ■ 臨床試験において除外された患者（二次性不眠を有する患者等）の安全性等について ■ 長期の有効性

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等により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。

別紙 1

新医療機器使用要件等基準策定事業（サスメド 不眠障害用アプリ Medcle）
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

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

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部

事務局

一般社団法人 日本睡眠学会事務局

参考資料

1. DSM-5-TR: Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed., text rev.). American Psychiatric Association, American Psychiatric Publishing, 2022. 2022.
2. ICSD-3: International classification of sleep disorders, 3rd edition (ICSD-3). American Academy of Sleep Medicine, Darien, IL, 2014.
3. Itani O, Kaneita Y, Munezawa T, Mishima K, Jike M, Nakagome S, Tokiya M, Ohida T. Nationwide epidemiological study of insomnia in Japan. *Sleep Med.* 2016;25:130-138.
4. 三島和夫, 竹島正浩, 榎本みのり. 大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態に関する研究. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)向精神薬の適切な継続・減量・中止等の精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する研究(19GC1012)研究分担報告書. 2020:45-68.
5. 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.
6. 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.
7. 日本睡眠学会教育委員会: 不眠症に対する認知行動療法マニュアル. 東京, 金剛出版; 2020.
8. 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.
9. Chand SP, Grossberg GT. How to adapt cognitive-behavioral therapy for older adults. *Current psychiatry.* 2013;12:10-15.
10. Newby J, Mason E, Kladniski 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.
11. 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.
12. 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.

13. Perlis ML, Posner D, Riemann D, Bastien CH, Teel J, Thase M. Insomnia. Lancet. 2022;400:1047-1060.
14. 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.

改訂履歴

第1版 2024年3月15日作成
第2版 2025年2月12日作成
第3版 2026年5月11日作成