

プログラム 02 疾病治療用プログラム
管理医療機器 うつ病治療補助プログラム（JMDN コード 71143002）
リフトンD

【警告】本品の使用に伴う副作用や有害事象に対応できる医師が適切に使用する必要があるため、製造販売業者による本品使用に関する必要な研修を受けた医師が、本品の投与が適切と判断される患者に処方すること。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- ・ 患者用アプリケーション（患者用アプリ）
- ・ 医師用システム（医師用 WEB）

2.機能

＜患者用アプリ＞

- ・ 知識の習得
- ・ 行動活性化
- ・ 認知再構成
- ・ 管理

＜医師用 WEB＞

- ・ 照会

3.動作原理

＜患者用アプリ＞

「イントロダクション（1セッション）、セルフモニタリング（2セッション）、行動活性化（2セッション）、認知再構成（2セッション）、エピローグ（1セッション）」の3つのスキルの学習と各スキルの実践を目的とした「ワークシート」を含む全8セッションで構成される。イントロダクションを除いた各セッションの初めに、Kessler6（K6）が含まれている。これらの内容は、認知行動モデルの原理に基づく。

患者は、本品が提供するK6のチェックや、提示する内容の学習、ワークシートを使用し、本品が提供する治療プログラムを進める。

＜医師用 WEB＞

患者用アプリの利用状況に応じて、セッション進捗状況及びK6スコアの経過を表示する。

4.使用環境と提供形態

1) 患者用アプリ

使用環境

以下の汎用モバイル端末の仕様を満たす環境で使用することを推奨する。

対象 OS	Android 5.0 以上 / iOS 10.3.3 以上
メモリ	200MB 以上
タイムゾーン	日本 (GMT+09:00)
言語	日本語

提供形態

ダウンロードで提供される（アプリ通信量目安 100～200MB）

2) 医師用 WEB

使用環境

以下の PC の仕様を満たす環境で使用することを推奨する。

対象 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)
メモリ	ウェブブラウザのシステム要件に準ずる
タイムゾーン	日本 (GMT+09:00)
言語	日本語

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】

薬物療法が行われているにもかかわらず、症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の一部の精神症状の緩和

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 本品は、うつ病の治療に関する有効性は検証されていない（＜その他の注意＞を参照）。
2. 探索的治験において、HAM-D（17項目）の「抑うつ気分」、「罪責感」、「不安、精神症状」及び「心気症」の症状緩和傾向、PHQ-9のスコア改善傾向が確認されている。
3. 本品の使用にあたっては、臨床成績の項における有効性評価結果を確認すること。

【使用方法等】

＜患者用アプリ＞

1. 使用開始準備
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、利用停止までの期間に変更可能とする。
2. 事前準備
スマートフォン等の汎用モバイル端末に本品をインストールする。
3. 使用前の準備
本品にログインする。
4. 操作
 - (1) 画面の表示に従い、アプリが提示する内容に則って操作を進める。
 - (2) 1週間に1セッションを目安に進める。セッションで提示する内容を完了し、各セッション開始から1週間経過すると、次のセッションに進める（全8セッション）。
 - (3) セッションの学習及び課題の入力を行う日時について規定はない。
 - (4) 各セッションの初めにセルフチェック（K6）を行う。
 - (5) アプリが提示する内容を読んで学習する。
 - (6) アプリが提示するワークシートを作成する。
 全8セッション終了後は、それまでに学んだスキルに関するダイアログを見直したり、ワークシートを追加で作成したりすることが可能。
5. 使用終了後の処理
アプリを閉じる。

＜医師用 WEB＞

1. 使用開始準備
ウェブブラウザを開き、医師用 WEB にアクセスする。
2. 事前準備
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、そのままログインを行う。
3. 使用前の準備
本品にログインする。
4. 操作
画面の表示に従い、患者用アプリの進捗状況を閲覧する。
5. 使用終了後の処理
ウェブブラウザを閉じる。

＜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、スマートフォン等の汎用モバイル端末のタイムゾーンを変更しないこと。
3. 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】

＜重要な基本的注意＞

1. うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。
2. 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患の悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。医療従事者は、本品使用中には患者の状態に留意し、本アプリの内容を理解し、認知行動療法による有害事象（うつ症状の悪化等）への対処が可能な程度の最低限の認知行動療法知識を有していること。
3. 本品と薬剤との併用期間中に自殺企図が報告されている。うつ病の患者は自殺関連行動のリスクが増加することから、患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。
4. うつ病に対する薬剤治療を行なっている患者で、認知行動療法との併用が適していると診断された場合に使用すること。
5. 薬剤治療の結果、悪化が進む傾向にある患者には使用しないこと。
6. 文字を読むことがつらい、集中力が低下しているなど、スマートフォンアプリの使用が困難なうつ状態の患者には処方しないこと。
7. 本品はうつ病の治療に関しては検証されていないため、本品の使用は認知行動療法の知識を有するうつ病の治療を行っている精神科医等が患者の状態を慎重に把握しながら使用すること。

＜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. **有害事象**
治験機器との因果関係を否定できない有害事象として、自殺企図が、FHM-001 群で 1 件、コントロール群で 1 件、認められた。

＜その他の注意＞

本品は令和 5 年 11 月 16 日医薬機審発 1116 第 2 において示されている「第 2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方」に該当し、探索的治験においてうつ病の一部の精神症状緩和が示唆されているものの、うつ病の治療に関しては検証されていないことに留意すること。

【臨床成績】

1. **探索的治験：中央評価者盲検、並行群間、多施設共同試験**
FHM-001 の有効性及び安全性を確認する目的で、コホート A は FHM-001 群とコントロール群をランダム化し盲検体制下で、コホート B は標準治療群のみをランダム化を行わず非盲検下の 3 群で、探索的治験として少数例（156 例*）で実施した。
*：治験開始登録例数

コントロール群はコントロールアプリ（FHM-001 から CBT の治療アルゴリズム（セルフモニタリング、行動活性化、認知再構成）を除いたアプリ）を使用した。

主要有効性評価項目である 8 週時の HAM-D（17 項目）合計スコアのベースラインからの変化量（最小二乗平均値（90%CI））の FHM-001 群とコントロール群の群間差は-0.71（-2.399, 0.970；P=0.4831）であったが、本治験で設定した全ての有効性評価項目は FHM-001 群の変化量が大きく、次いでコントロール群、標準治療群の順であった。

ベースラインからの変化量（記述統計量）

FAS1	評価時期	FHM-001 群 (N=59)	コントロール群 (N=59)	標準治療群 (N=34)
HAM-D	8 週時	-4.9 (SD5.6)	-4.2 (SD5.3)	-4.1 (SD5.3)
	24 週時	-7.4 (SD6.8)	-6.6 (SD6.2)	-5.7 (SD6.4)
PHQ-9	8 週時	-4.5 (SD5.3)	-3.4 (SD4.8)	-2.3 (SD2.9)
	24 週時	-6.3 (SD6.0)	-5.8 (SD5.4)	-4.1 (SD4.4)
CGI-S	8 週時	-0.6 (SD0.8)	-0.4 (SD0.8)	-0.2 (SD0.4)
	24 週時	-1.0 (SD1.2)	-0.9 (SD0.9)	-0.4 (SD0.7)
CGI-I	8 週時	-0.9 (SD1.1)	-0.4 (SD1.0)	-0.3 (SD0.7)
	24 週時	-1.2 (SD1.4)	-1.1 (SD1.1)	-0.8 (SD1.1)
EQ-5D-5L -効用値	8 週時	0.0350 (SD0.1525)	0.0131 (SD0.1512)	0.0299 (SD0.1496)
	24 週時	0.0735 (SD0.1528)	0.0724 (SD0.1709)	0.0636 (SD0.1436)
EQ-5D-5L -VAS	8 週時	8.3 (SD19.4)	1.4 (SD21.4)	2.2 (SD18.3)
	24 週時	14.9 (SD20.7)	10.8 (SD24.6)	9.2 (SD16.8)
K6	SESSION7	-3.9 (SD4.9)	-3.0 (SD4.0)	

【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を使用すること。
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こと。

【参考文献】

- 1) Kessler, R.C., Barker, P.R., Colpe, L.J., Epstein, J.F., Gfroerer, J.C., Hiripi, E., Howes, M.J., Normand, S-L.T., Manderscheid, R.W., Walters, E.E., Zaslavsky, A.M. (2003). Screening for serious mental illness in the general population. Archives of General Psychiatry. 60(2), 184-189.
Copyright © World Health Organization 2003

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 社内資料：FHM-001 のうつ病患者を対象とした探索的試験（多施設共同並行群間比較試験）
DT アクシス株式会社
電話番号：06-7878-6302

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者名>

DT アクシス株式会社

電話番号：06-7878-6302

<製造業者>

富士通株式会社