

採択番号 03-405

申請区分：(E)ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特に SaMD）

令和 4 年度医工連携イノベーション推進事業

開発事業化事業 成果報告書

「アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化」

令和 5 年 10 月
株式会社 CureApp

目次

1. 事業の概要.....	1
1.1 事業の目的.....	2
1.2 事業の実施体制	2
1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）	3
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）	1
1.5 事業化に向けた検討結果.....	3
1.6 令和3年度補助事業の成果概要.....	6
1.7 補助事業の振り返り	8
1.8 令和4年度以降の実施内容に関する計画（案）エラー! ブックマークが定義されていません。	
1.9 事業に関する連絡窓口	11

1. 事業の概要

アルコール依存症は受療者割合の低さが世界共通の問題になっており、日本の受療者割合はアルコール依存症推定患者数 57 万人のうち 4 万人に過ぎない。この治療ギャップ縮小策として治療用アプリを開発し、非専門医療機関での標準的かつ個別化されたアルコール依存症早期治療を可能にすることで、治療の質を保ちながら、医療従事者の関与を減らし、医療行為の時間短縮が実現でき、日本におけるアルコール依存症の受療者数を約 20 万人へ増加させることを目指す。

アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化
アルコール依存症 治療用アプリ
 Class II (想定)
 代表機関: 株式会社CureApp、分担機関: 独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター
 地方独立行政法人岡山市総合医療センター 岡山市立市民病院
 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会

アルコール依存症の治療ギャップ

- アルコール依存症患者の受診割合の低さ
- 心理社会的治療の習熟コスト・実施コストの高さ
- 心理社会的治療の質担保が困難

来院間隔の治療空白を支援する行動変容アプリ

- 診療で標準的なブリーフインターベンション実施を支援する医師アプリと各診療間に患者が認知行動療法に自身で取り組める患者アプリで構成
- アプリの支援によって、医療者の心理社会的治療の習熟コスト・実施コスト低減と質担保を両立

株式会社CureApp: 治療用アプリのトップランナー

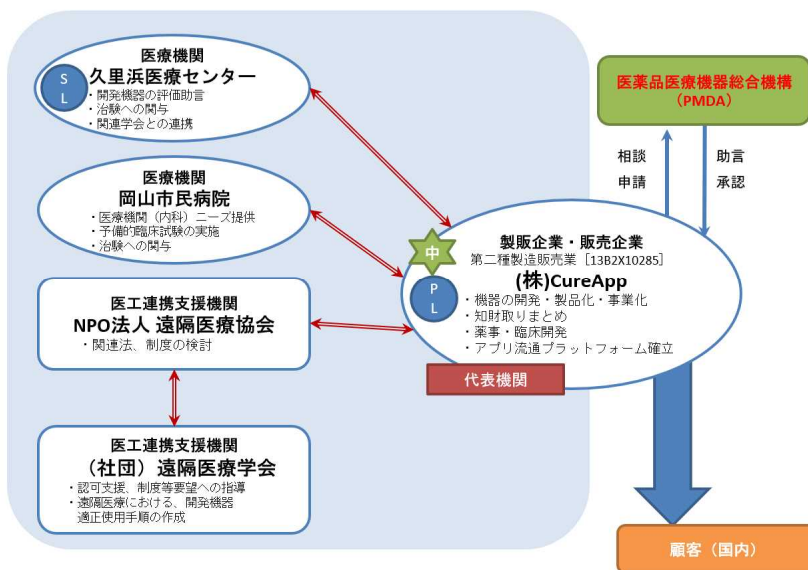
日本で初めての治療用アプリとしてニコチン依存症治療アプリを薬事承認・保険収載・販売しており、エビデンスに基づく新しいデジタル療法として複数の治療用アプリを開発
 軽・中等症のアルコール依存症患者及び内科におけるの治療アプリの普及を目指す。

治療空白を支援するアプリ

患者アプリ/医師アプリ

2022年3月末時点

補助事業実施体制



2022年3月末時点

1.1 事業の目的

アルコール依存症は受療者割合の低さが世界共通の問題になっている。日本の受療者割合はアルコール依存症推定患者数 57 万人のうち 4 万人に過ぎない。この治療ギャップ縮小策として一般医療機関（内科など）における早期介入手法が複数開発されてきた。しかし、既存手法は①習熟コスト・実施コストが大きい、②実施者によって介入の均質化が難しい、という 2 つの課題がある。

保険適用されるアルコール依存症向け治療用アプリの事業化によって、上記 2 課題の解決を目指す。代表機関である CureApp はニコチン依存症向け治療用アプリの事業化によって、アプリを介した医学的なエビデンスに基づき個別化された患者のフォロー、医師の治療計画立案支援による①治療習熟コスト・実施コスト低減、②介入の均質化というコンセプトを実証した日本で唯一の企業である。

本提案では、既に進行している予備的ランダム化比較試験で有効性、安全性を評価している治療用アプリを医学専門家の意見も踏まえて更に改修し、3 年の補助対象事業年度内に治療用アプリの薬事申請の根拠となる治験の被験者組入を完遂する予定である。また、開発する治療用アプリの上市を見据えて、患者、臨床家、アカデミア、行政機関、関連学会と協議を重ね、薬事保険戦略を構築する。

- ・国内許認可申請：令和 6 年 12 月
- ・国内上市：令和 8 年 3 月
- ・海外許認可申請：未検討
- ・海外上市：未検討

1.2 事業の実施体制

代表機関：株式会社 CureApp

PL： 宋 龍平（株式会社 CureApp）

SL： 松下 幸生（独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター）

共同体：
①独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター
②地方独立行政法人岡山市総合医療センター 岡山市立市民病院
③特定非営利活動法人日本遠隔医療協会

1.3 最終製品（＝事業化する医療機器）

(1) 事業化する医療機器の概要

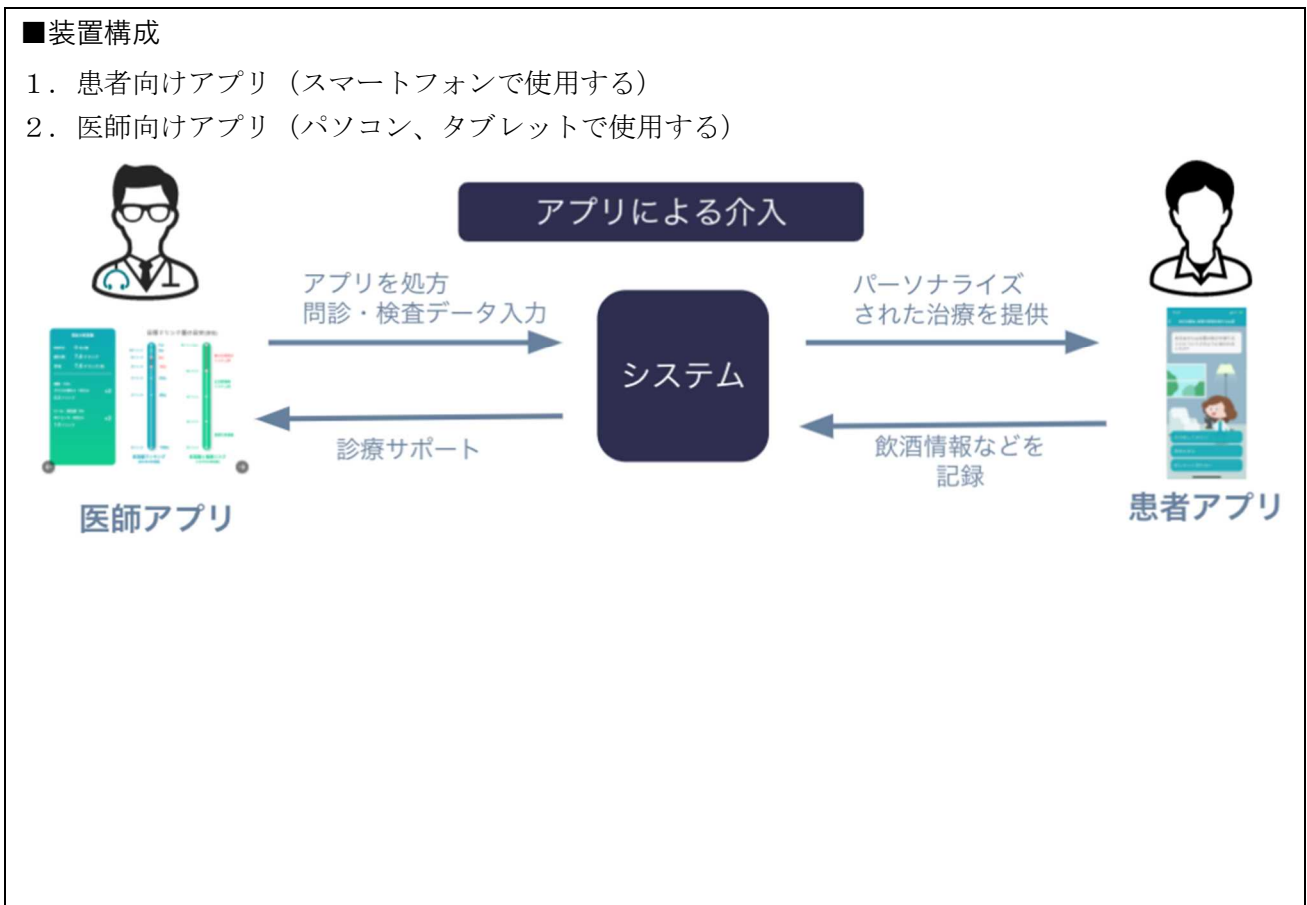
1) 医療機器等の種類

機器等の種類	プログラム 02 疾病治療用 プログラム	クラス分類	未確認
製品名	未定	分類名称（一般的名称）	未定（新設予定）
対象疾患	アルコール依存症	届出／認証／承認	承認
想定される販売先	医療機関	新／改良／後発	新医療機器
使用目的又は効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減		
薬事申請予定者	株式会社 CureApp	医療機器製造販売業許可	第二種医療機器製造販売業許可証（許可番号 13B2X10285）
当該製品の製造を担う 事業予定者	株式会社 CureApp	医療機器製造業許可	第二種医療機器製造販売業許可証（許可番号 13B2X10285）
		業許可	
		業許可	

2) 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場
		対象外
薬事申請時期	令和 6（2024）年 12 月	対象外
上市時期	令和 8（2026）年 3 月	対象外
想定売上（上市后 3 年目）	8.61 億円／年（令和 10（2028）年時点）	対象外
市場規模（上市后 3 年目）	45 億円／年（令和 10（2028）年時点）	対象外
想定シェア（上市后 3 年目）	19.1%（令和 10（2028）年時点）	対象外

3) 事業化する医療機器の概観・特長

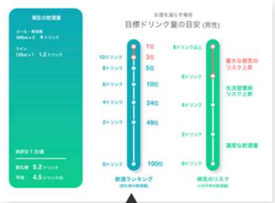




受診時

自動生成される個別化スライドを用いて指導

医師アプリスライド

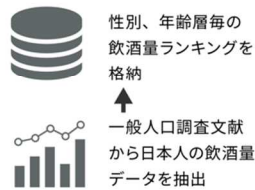


医師アプリスライド

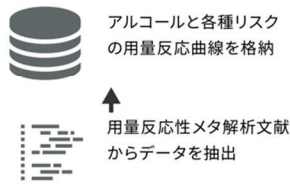


医師アプリスライド

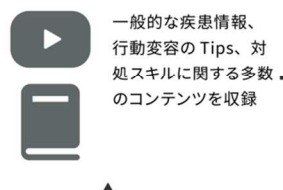
飲酒量ランキング DB



個別化リスク DB



エビデンスに基づく学習コンテンツ



収集した患者情報

アプリを通じて多数の背景因子を継続的に取得

動機づけ、習慣確立の見極めアルゴリズム

取得した患者情報をもとに動機付け状態、習慣確立状態を評価

モチベーション状態に応じた最適なメッセージの配信アルゴリズム

Prochaskaの行動変容ステージ-プロセス結合モデルを元にCureAppが作成

患者アプリ利用の度に患者情報が蓄積



受診間

患者がアプリを使って認知行動療法を進める

ホーム画面



この画面だけを見れば今やるべきことがわかる対話型ホーム画面

患者の状況に合わせたメッセージ・コンテンツが配信される



リアルタイム飲酒記録

飲酒時にその場で機能分析に必要な情報を簡便に入力できるユーザーインターフェース



実践管理

確立を目指す習慣の実践を記録・管理

やるべきことがホーム画面で提示



機能分析支援

飲酒量が増えやすい状況を分析し、対処計画を検討できる



マインドフルネス実施支援

アルコール依存症に対する効果が実証済みのマインドフルネス瞑想のためのガイド音声



進捗フィードバックによるモチベーション維持

飲酒行動の変化、治療進捗を可視化してフィードバック

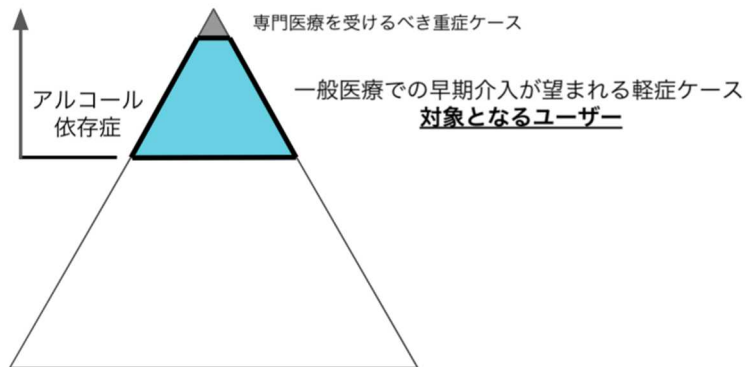
(2) 市場性（想定購入顧客）

1) 当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

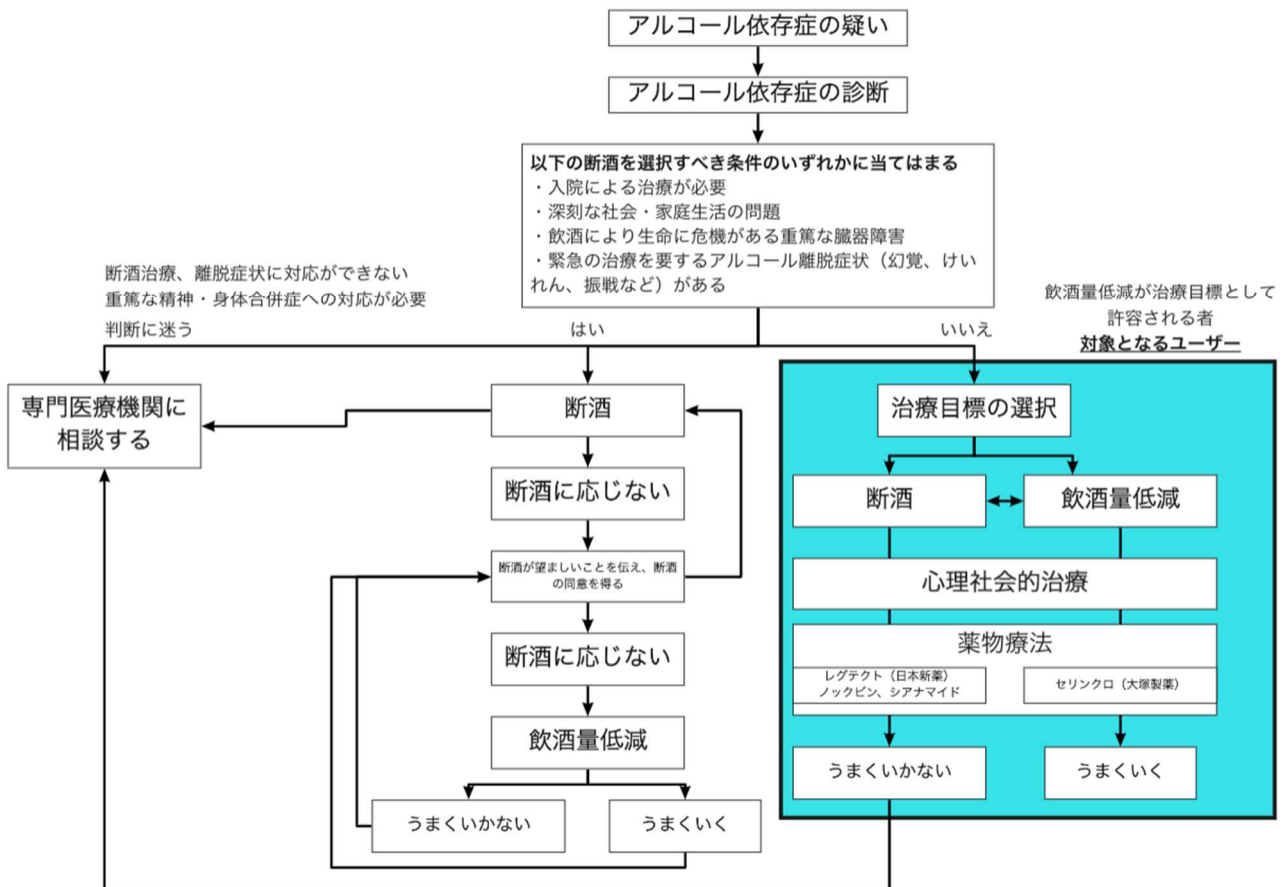
① 提案する機器の想定顧客

一般医療機関を受診する軽症アルコール依存症患者、かつ飲酒量低減が治療目標として許容される者を本提案機器の対象ユーザーとする。一般医療機関受診者には多量飲酒者が多く、飲酒量低減を希望する者も多いが、実際に指導を受けた者は少ないことを観察研究で示している（角南，宋ら，2020）。

アルコール重症度で図示した対象ユーザー



ガイドラインの診療フローチャートで図示した対象ユーザー



② 提案する機器の想定市場規模

本提案機器がターゲットとする「軽症かつ飲酒量低減が治療目標として許容されるアルコール依存症患者」は、アルコール依存症患者総数の80%程度を占めると仮定している。厚生労働省の2013年の報告によると、アルコール依存症の時点有病率は、男性1.0%、女性0.1%で、推計合計57万人であることから、約45万人が対象患者数の上限と考える。

(3) 競合製品／競合企業との差別化要素

1) 競合製品／競合企業の動向

(1) 競合企業は何か。

競合企業としては海外でアルコールを含む物質使用障害患者向け治療用アプリを発売している Pear Therapeutics 社、及び同様の使用目的（効能効果）の医薬品（セリンクロ錠）を販売している大塚製薬株式会社が考えられる。しかし、本製品の臨床的位置づけとしてはガイドライン上の心理社会的治療に位置付けられると考えていることから、医薬品とのすみ分けはできていると考えている。

(2) 競合商品は何か。

上記の競合企業が販売している製品及び提案機器との比較は以下の 2) に示す。

(3) 市場獲得のための障壁は何か。

①アルコール依存症治療への患者の忌避感

対応： 

②アルコール依存症受診のきっかけが乏しい

対応： 

③アルコール依存症早期介入を提供する医療機関が少ない

対応： 

④市場（患者、精神科、内科等）への治療用アプリの認知

対応：保険適用済みのニコチン依存症向け治療用アプリ及び薬事申請中の高血圧症向け治療用アプリの導入医療機関を増やし、医療従事者、患者双方に対して治療用アプリの認知を獲得する。

2) 当該医療機器等と競合製品／企業とのベンチマーキング（競合との差別化要素）

	提案機器	reSET	セリンクロ錠
メーカー	株式会社 CureApp	Pear Therapeutics	大塚製薬株式会社
概要	アルコール依存症患者向け治療用アプリ	アルコール含む物質使用障害患者向け治療用アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量を低減させる医薬品
形式	治療用アプリ	治療用アプリ	医療用医薬品
特長	非専門医療機関で処方される	専門医療機関で処方される	飲酒前に服用する飲酒量低減薬
国内市場規模	4.6億円(上市後3年目)	未検討	14億円(ピーク時)
国内市場占有率	-	0%	不明
海外市場規模	-	非公開	不明
海外市場占有率	-	非公開	不明

売価		\$1,665/3ヶ月	薬価:301.50円/錠
保険償還点数		海外12の民間保険にて償還あり(点数は非公開)	薬価:301.50円/錠
クラス分類	Class II	Class II, DeNovo	医療用医薬品

reSET に対する差別化ポイント

reSET は日本国内では発売しておらず、処方対象は専門医療機関である。一方、本製品のターゲットユーザーは非専門医療機関に潜在する軽症アルコール依存症患者であり、日本の標準的治療プログラムにマッチした内容、機能を備えている。

セリンクロ錠に対する差別化ポイント

本製品の臨床的位置づけはガイドライン上におけるアルコール依存症治療の基本とされる心理社会的治療であると考えられる。一方、セリンクロ錠は補助的な治療に位置付けられる医薬品であるため、治療のすみ分けはできていると考える。また、本製品は治療用アプリであり、医薬品使用で認められる副作用発生頻度が大幅に低いことが期待され、副作用による服用・治療中止が少ないと予想される。

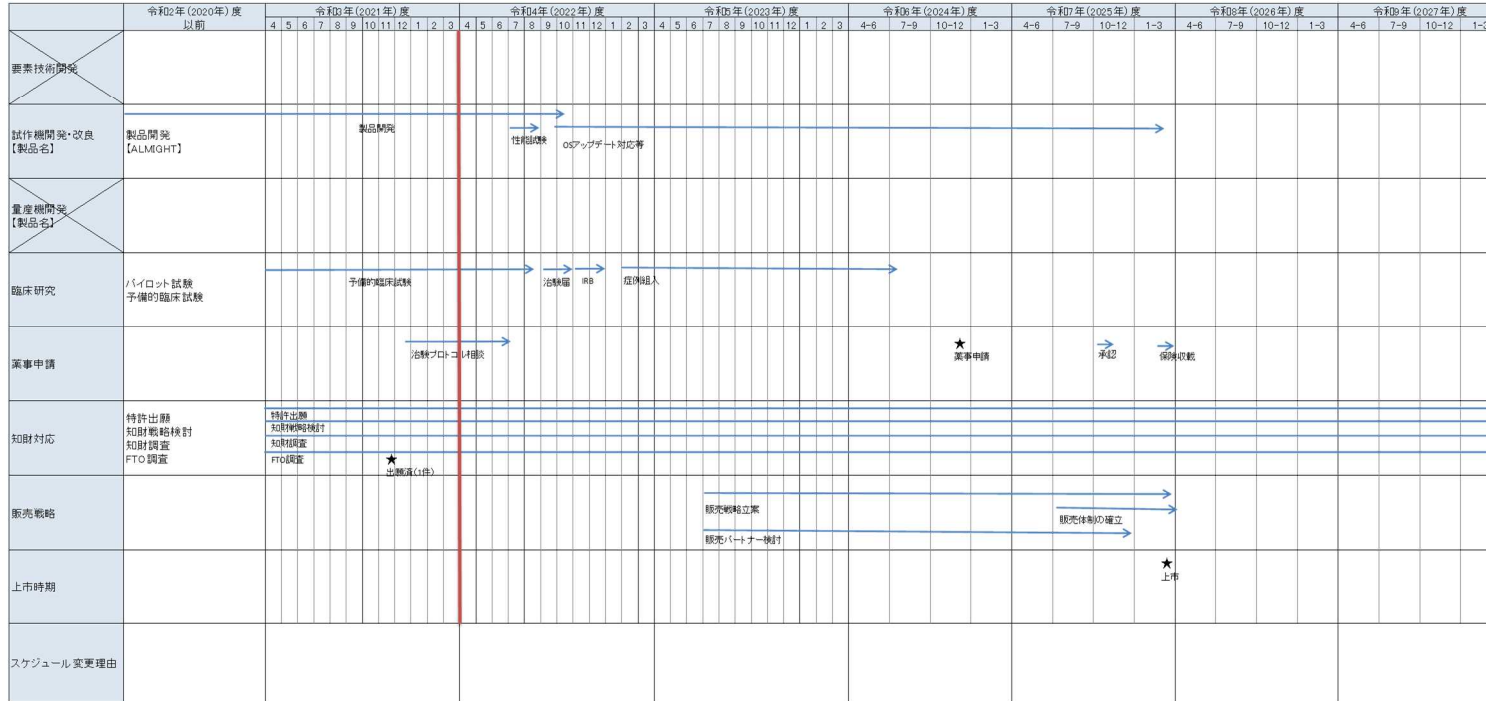
1.4 上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）

(1) 補助期間後を含めた事業計画の概要

上市（投資回収）に至るまでのプロセス（事業計画）（R3成果報告時点）

【補助事業期間後を含めた事業計画の概要】

案件番号	03-405
代表機関名	株式会社OureApp
事業名	アルコール依存症治療用アプリに関する開発・事業化



事業の実施内容	令和2年(2020年)度 以前	令和3年(2021年)度	令和4年(2022年)度	令和5年(2023年)度	令和6年(2024年)度	令和7年(2025年)度	令和8年(2026年)度	令和9年(2027年)度
製品開発 パイロット試験 予備的臨床試験 特許出願		①製品開発 ②予備的臨床試験 ③治験プロトコル相談 ④特許出願 ⑤知財戦略検討 ⑥知財調査 ⑦FTO調査	①製品開発 ②性能試験 ③OSアップデート対応等 ④予備的臨床試験 ⑤治験届 ⑥IRB ⑦症例組み入れ ⑧治験プロトコル相談 ⑨特許出願 ⑩知財戦略検討 ⑪知財調査 ⑫FTO調査	①OSアップデート対応等 ②症例組み入れ ③特許出願 ④知財戦略検討 ⑤知財調査 ⑥FTO調査 ⑦販売戦略立案 ⑧販売パートナー検討				
自主事業の内容	製品開発 パイロット試験 予備的臨床試験 特許出願	・治療用アプリ(ニコチン依存症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立	・治療用アプリ(ニコチン依存症、高血圧症)導入医療機関の開拓 ・販売プラットフォームの確立

1.5 事業化に向けた検討結果

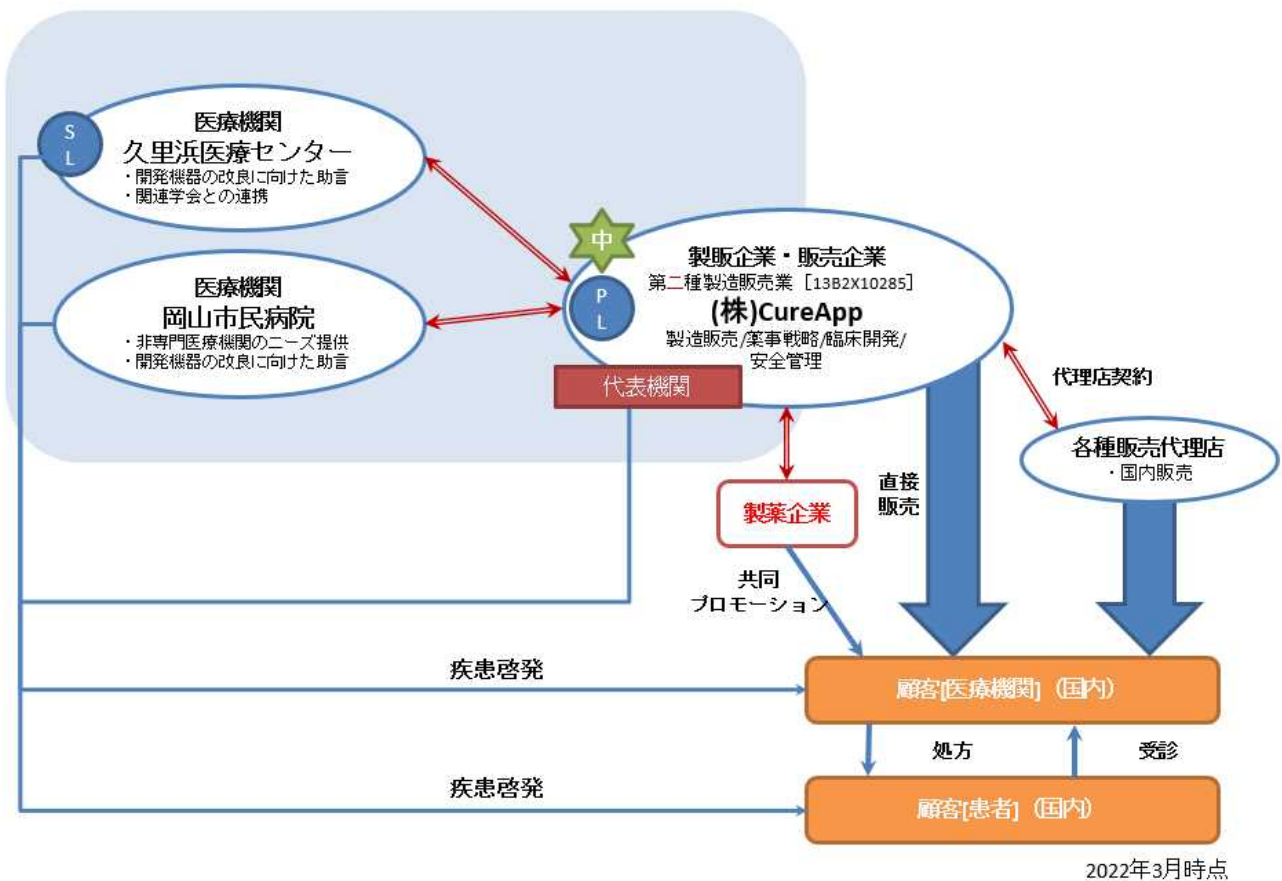
(1) ビジネススキームの特長

1) 売れ続けるためのビジネスの”仕組み”

分担機関である久里浜医療センター、岡山市立市民病院では、上市前から疾患啓発を共同で行う。また、久里浜医療センターを通して関連各学会と連携し、上市後速やかに本製品の適正使用指針などが発出できるよう調整を進める。

2) ビジネス体制

上市後のビジネス体制 Cureapp



(2) 事業化に向けた検討結果

1) 薬事申請

[Redacted]

2) 知財戦略検討状況

- 国内外の先行技術調査と保有特許の精査（強化のための取組）
 - ◇ FTO 調査については R4 年度初旬に弁理士事務所に依頼する予定で準備を進めている。
- 権利化／ブラックボックス化、意匠権・商標権等との組み合わせ等のミックス戦略

[Redacted]

- 模倣品・侵害者が現れたときの対応

[Redacted]

3) 開発戦略検討状況

- 開発リスクの明確化と対応

◇ 製品開発： [Redacted]

◇ 臨床開発： [Redacted]

- 薬事申請に必要なエビデンス収集

◇ 予備的ランダム化比較試験（jRCTs062210005）で治療用アプリの有効性、安全性を評価している。この予備的ランダム化比較試験の結果を基にして、2022 年度中に検証的治験において有効性・安全性を検証する治験を実施する予定である。

4) 販売戦略等

- 販売チャネル、供給（生産、物流）体制

[Redacted]

- [Redacted] アフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制

- QMS等の品質保証体制

◇ 国内におけるQMS体制は構築済みである。

- 広報・普及計画

◇ 学術集会、学術誌において妥当な形で本製品のエビデンスを発信する。また、事業進捗に合わせて主要関連学会への協賛を行う。

5) 事業化に向けた課題（隘路）と対応策（まとめ）

領域	事業化に向けた課題(隘路)	左記への対応策
薬事	① 薬事申請に必要なエビデンス収集(治験実施・成功)	①PMDA とプロトコル相談を進めており、2022 年度に治験開始予定である。
知財	① 特許取得 ② 他社特許侵害	① 弁理士とともに申請を進める。また、権利主張できる箇所とその対応につき検討する。 ② FTO 調査を定期的実施する。
技術・評価	① 治験において有効性・安全性が確認できる製品開発	① 現在実施中の予備的臨床試験において、使用患者のコメントを踏まえた製品改良を進めている。
その他事業化全般	① 保険償還の不確実性	[Redacted]

1.6 令和4年度補助事業の成果概要

(1) 補助事業の事業概要

ガイドラインの推奨治療や専門家の知見ベースに、また当社のニコチン依存症治療アプリや承認申請中の高血圧治療アプリ開発でも活用されたノウハウ・アルゴリズムを用い、医療機関で治療のために医師から患者へ処方されることを目指すアプリです。患者さん自身のスマホ上のアプリが、認知行動療法などを用いた適切な介入を個別化して提供し、来院と来院の間の治療空白を埋め治療効果をあげることを実現します。治療用アプリを用いれば、医療者の習熟・実施コストを下げながら、質の担保された介入を行うことが可能となり、非専門医がアルコール依存症に対し心理社会的治療を提供する一般内科での減酒外来を実現できると考えています。

(2) 補助事業終了時まで完成する試作品の概要

試作品名	概要
ALMIGHT	アルコール依存症治療用アプリ（クラスⅡ）

(3) 令和4年度の補助事業の成果と今後検討すべき課題

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
①（1）製品開発・評価 1-1 治験用機器のリリース	▶ 令和4年12月 治験用機器（アプリ）の Apple App store、Google Play Store への申請完了 ▶ 令和5年1月の治験開始時の Apple App store、Google Play Store での公開完了	▶ 治験中の治験用機器（アプリ）不具合収集
②（1）製品開発・評価 1-2 情報分析基盤整備	▶ 令和5年3月 アプリ運用情報分析ダッシュボードの運用開始	▶ なし
③（2）臨床研究 2-1 パイロット試験	▶ 令和4年10月 JDDW（日本消化器関連学会機構）で主要評価項目の統計的有意な結果を報告	▶ 論文化
④（2）臨床研究 2-2 検証的治験	▶ 令和5年1月に症例組入を開始	▶ GCPに則った適切な治験実施、データ固定後の速やかな総括報告書の作成
⑤（3）許認可戦略 3-1 PMDA プロトコル相談	▶ 対面助言を経て、令和4年11月に治験届照会事項対応完了	▶ なし
⑥（3）許認可戦略 3-2 厚生労働省経済課との相談	▶ 令和5年5月、9月、令和5年3月の合計3回の相談を実施	▶ 引き続き、数ヶ月おきの相談実施

令和4年度実施内容（補助事業計画書）	令和5年3月末時点での達成状況（計画変更理由を含む）	今後検討・実施すべき事項
⑦（3）許認可戦略 3-7 費用対効果分析の予備分析モデル構	▶ 令和5年3月予備モデル構築完了	▶ 治験の結果を踏まえて、費用対効果分析実施を検討
⑧（4）知財戦略 4-1 FTO 調査	▶ 令和5年7月 FTO 調査結果受領	▶ 引き続き、定期的に FTO 調査を実施
⑨（6）販売戦略 6-2 医師・患者調査	▶ 令和5年3月 医師・患者調査計画書作成完了	▶ 医師・患者調査実施
	▶	

(4) 新型コロナウイルス感染症の影響

事業進捗への影響の有無・ある場合の具体的内容	検討している対応策
新型コロナウイルス感染症・オミクロン株の感染拡大に伴い、現在実施中の予備的臨床試験の被験者組入れに影響を及ぼす可能性があったが、当初の予定通り目標症例の組入れは達成した。	特記事項なし

(5) 令和4年度の到達点（総括）

令和4年度は薬事承認申請のための検証的治験実施準備に捧げた年度であった。幸い、パイロット試験で良好な結果を得ることができ、プロダクト開発、薬事臨床開発が順調に進んだ結果、予定通り令和5年1月に症例組入を開始することができた。治験実施に際しては、PMDA、厚生労働省経済課（現産情課）との相談、複数の学会理事長、理事で組成された治験調整委員会での協議を踏まえて、入念な準備の上で開始できたと考えている。

1.7 補助事業の振り返り

(1) チェックリストによる自己評価結果

	項目	評価
① 事業進捗状況	計画に対する進捗、計画の見直し中断中止が必要な状況になっていない	○十分
② 事業（開発）成果	計画した成果が着実に得られている	○十分
③ 実施体制	代表機関を中心とした研究開発体制が適切に組織されている	○十分
	製造販売企業等が意欲を持って参加している	○十分
	コンソ内の十分な連携がとれている	○十分
④ 今後の見通し	今後開発を進めていく上で、問題が無い	○十分
	開発計画が具体的で明確な目標がある	○十分
⑤ 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目	妥当な医療現場のニーズが明確になっている	○十分
	開発機器のコンセプトは明確になっている	○十分
	知財戦略が立案されている	○十分
	薬事戦略が立案されている	○十分
	販売戦略が立案されている	△一部
⑥ 総合評価		○十分

(2) 令和4年度補助事業を振り返って改善すべきだったと考える点

1) 事業体制

特になし

2) 事業の進め方

特になし

3) その他

特になし

(3) 当初計画からの変更点（深耕点）とその理由

領域	変更前	変更後	変更理由
対象とする 課題・ニーズ	特になし		
機器スペック・ ビジネスモデル	特になし		
事業化体制	特になし		
事業化計画 (開発・薬事・上 市スケジュール)	特になし		

(4) 課題評価委員会・事業化コンサルでの指摘事項とその対応

領域	指摘事項	対応
薬事	特になし	
知財	特になし	
技術・評価	特になし	
その他事業 化全般	市場規模が限定的なこと（効果・無料の飲酒サポートアプリの存在・患者の感じる必要性等）や、事業としての魅力に不安（開発コスト・開発期間）がある。	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <ul style="list-style-type: none"> ● 事業化の律速段階の中でも、企業努力で短縮できる点（検証的治験の研究参加者組入期間など）を短縮する。

領域	指摘事項	対応
		<ul style="list-style-type: none"> ● マーケティング、営業においては、他企業との提携も視野に入れる。

(5) 継続条件への対応状況

継続条件	対応状況
特記なし	

1.8 令和5年度以降の実施内容に関する計画（案）

(1) 令和5年度の事業概要

令和5年度は、令和4年度に開始した検証的治験を迅速かつ妥当に実施し、許認可申請の準備を進める。また、評価委員会からのコメント、伴走コンサルでの助言を踏まえて、医療機関、関連諸学会と連携してアルコール問題を抱える潜在患者を顕在化させるためのエビデンスを構築すべく、大規模クラスターランダム化比較試験を実施する。さらに、臨床研究を保険適用の議論に活用するための医療経済評価研究も開始する。

(2) 令和5年度補助事業の実施内容

項目名	実施主体	具体的な内容
①検証的治験	株式会社 CureApp	令和4年度に開始した検証的治験を引き続き実施する。
②患者顕在化研究	岡山市立市民病院、久里浜医療センター	
③厚生労働省産情課との相談	株式会社 CureApp	関連学会の意見を基に、厚生労働省産情課との相談で、具体的な保険適用条件を議題にする。
④関連学会への活動	株式会社 CureApp	2023年度アルコール・薬物依存関連学会 合同学術総会に登壇し、本事業に関連した発表を行う。
⑤費用対効果分析	株式会社 CureApp	
⑦		

1.9 事業に関する連絡窓口

株式会社 CureApp

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 12-5 小伝馬町 YS ビル 4F

電話：03-6231-0183

お問い合わせ：<https://cureapp.co.jp/contact.html>