



アルコール依存症の治療ギャップ縮小を目指して開発： CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

岡山県精神科医療センター／株式会社CureApp

そう りゅう へい
宋 龍 平
Ryuhei SO

はじめに

治療アプリはプログラム医療機器（Software as a Medical Device, SaMD）のうち、特定の疾患の治療を目的としたソフトウェアである。医療機器であるので、規制当局による製造販売の後に承認を受け、医師によって「処方」される。本邦においては、ニコチン依存症向けの治療アプリである CureApp SC が治療アプリとして初めて製造販売承認、保険適用を受けた¹⁾。本誌のこのコーナーにおいても過去に紹介された高血圧症向け治療アプリは二つ目の保険適用事例である^{2,3)}。

精神疾患が治療アプリのターゲットとする疾患領域として適していることは想像に難くないだろう。精神疾患の治療においては、思考や行動、周囲の社会資源に働きかける心理社会的介入が基本にあり、薬物療法はその補助となるからだ。心理社会的介入は基本的に言葉を通して行われるので、その内容をアルゴリズム化してデジタルで配信する仕組みとの親和性が高い。本稿では、精神疾患に対する治療アプリとして 2025 年に日本で初めて保険適用された「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」について紹介する⁴⁾。本アプリ以外にも保険適用外だが、「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」⁵⁾ が 2023 年、小児 ADHD（注意欠如多動症）向けの「ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）[®]」⁶⁾、うつ病向けの「リフトンD[®]」⁷⁾ が 2025 年に国内製造販売承認を取得しており、今後保険適用が期待される状況にある。

筆者は依存症を専門とし、長年その臨床と研究に携わってきた精神科医である。依存症専門外来では、初診時点ですでに重症化し、健康、良好な家

族関係、安定した仕事などを失ってしまっている患者と多く出会う。この経験から、より早期に、かつ身近な医療機関でアルコール問題を患者が相談できる必要があると考えてきた。この課題解消に治療アプリが役立つと考え、治療アプリ開発を行う医療ベンチャーである株式会社 CureApp でのアルコール依存症向け治療アプリのプロジェクトに従事してきた。なお、筆者は同社より給与所得を得ており、本稿の内容に直接関係する利益相反があることをここに明示しておく。

I. アルコール依存症診療における課題

アルコール依存症（またはアルコール使用障害）は、他の精神疾患と比較して、罹病者数と受療者数の差である治療ギャップが顕著に大きい⁸⁾。具体的には、アルコール依存症患者のうち、治療の必要性を自覚しているのは 32.7%、医療者に相談した割合は 13.5%、最終的に有効とされる治療を受けた割合は 1.4%であった。一方、例えばうつ病では、これらの割合は順に 54.8%、38.3%、9.8%であった。日本国内の推計においても、治療が必要とされる人のうち実際に受診しているのは 10%未満とされている⁹⁾。この治療ギャップの患者側の要因としては、自身の問題に対する否認や「恥の意識（スティグマ）」の根強さ、受診によって「断酒を強制される」ことへの忌避感が挙げられる。また、依存症を専門とする医療機関の数は限られるため、地理的に受診しづらいといった医療側の要因もある。

この治療ギャップ縮小を目指して、2018 年の「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」¹⁰⁾ や、2019 年の「飲酒量低減治療マニユア

ル」¹¹⁾において、飲酒による害が相対的に重篤ではないアルコール依存症患者においては、従来支持されてきた断酒目標に加えて、飲酒量低減(減酒)目標も許容される旨が記載された。また、専門医療機関以外の早期介入の促進も強調されている。

飲酒量低減治療の対象は、アルコール依存症と診断され、かつ「断酒を選択すべき基準」に該当しない患者である。具体的には、入院加療や緊急の離脱症状(幻覚やけいれん等)への対応を要さず、生命に関わる重篤な臓器障害や深刻な社会・家庭生活の破綻を認めない者がこれに該当する。心理社会的治療の手順は、飲酒量のモニタリングを主体とする5つのステップから成る。まず①目標設定を行い、受診ごとに②飲酒量を確認して行動の変化を賞賛する。併せて③服薬状況や副作用を確認し、④全体的な改善をポジティブに評価した上で、⑤目標の再評価を行うというサイクルを繰り返す。治療成功の目安は、1日あたりの平均純アルコール摂取量を男性40g以下、女性20g以下に低減した状態を3か月間維持すること、あるいは飲酒量の低下に伴い健康・社会問題に顕著な改善が認められることとされる。ただし、依存症治療において継続した断酒が最も安定かつ安全な目標であることに変わりはないことも付記されている。

一般的な内科診療所を受診する外来患者のうち5～9%にはアルコール依存症の疑いがある¹²⁾。総合病院にも過量飲酒による身体疾患で多くの患者が救急外来や入院病棟で治療を受けている。過量飲酒はさまざまな精神疾患と関連するため、アルコール依存症を専門としない一般精神科外来にもアルコール依存症患者は潜在している。よって、専門医療機関以外での早期介入の拡がりには、アルコール依存症治療ギャップ縮小に大きく寄与できる可能性を秘めている。

しかし、さまざまな疾患に対応しなければならないなかで、アルコール依存症を専門としない医師が、これらのガイドラインやマニュアルに沿って専門的な心理社会的治療のトレーニングを積み、かつ時間をかけて治療を提供することは容易ではない¹³⁾。こうした制約を乗り越えるために活用が期待されるのがデジタル技術である。アルコール

関連問題に対するデジタル介入の有効性については、2000年代から数多くのエビデンスが蓄積されている。例えば、42の試験を統合したメタ解析では、デジタル介入により1週間あたりのアルコール摂取量が有意に減少することが示されている¹⁴⁾。ウェブ上で自身の飲酒パターンを他者と比較するonline personalized normative feedbackや¹⁵⁾、ウェブ上での飲酒日記システムが¹⁶⁾、アルコール依存症に至らない問題飲酒者に対して一定の有効性があることが知られている。診断基準を満たすアルコール依存症患者に対しても認知行動療法をベースにしたアプリを専門的な治療や¹⁷⁾、プライマリケアでの治療¹⁸⁾に上乘せしたりすることの有効性が確かめられている。こういったアプリが医師の診療や患者の学習、行動変容定着を支援することで、医師の治療習熟、実施コストを抑えつつ、標準的な治療が広く行われる環境を実現しうる。

II. CureApp AUDの概要

CureApp AUDは、アルコール依存症患者の飲酒量低減治療を補助することを目的とした治療アプリである。本アプリの使用目的は、「アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助」で、適応となるのは、「入院治療を要さず、重篤な社会・家庭生活の問題や生命に危機を及ぼす臓器障害がなく、かつ緊急の治療を要する離脱症状を認めない」アルコール依存症の患者である。保険診療においては、アルコール依存症に関わる適切な研修を修了した医師を配置し、その旨を院内掲示している医療機関において、技術料としてプログラム医療機器等指導管理料および導入期加算(50点、初回のみ)、特定保険医療材料料をそれぞれ月1回、最長6か月間を限度に算定できる。再診時の算定にあたっては「平均して7日間のうち3日以上、アプリに飲酒記録が入力されていること」という条件があり、治療アドヒアランス*の確認が要件に組み込まれているのが特徴である。

本アプリは、対面診療とデジタル介入を組み合わせる「ブレンド心理療法(Blended Psychotherapy)**」のモデルを採用している(図1)。

従来の診療では、数週間に一度の診察と診察の間

*治療アドヒアランス
患者が医師や医療者と会話をした治療計画を主体的に実行できているか

**ブレンド心理療法(Blended Psychotherapy)
対面とオンライン・デジタル介入を組み合わせた統合型心理療法



図 1. CureApp AUD の構成と治療モデル

CureApp AUD は患者が日常生活の中で使う患者アプリと、診察室で医師が患者の指導に用いる医師アプリで構成される。

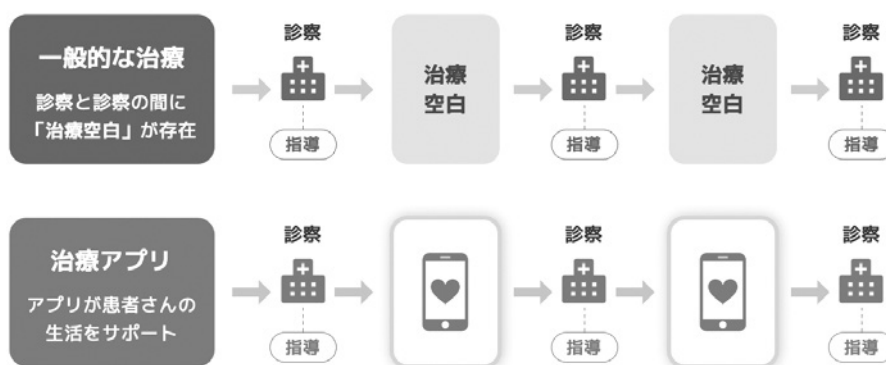


図 2. 治療アプリによって従来の治療空白を埋める

通常の診察では、患者に対する助言や指導は診察時に限られていた。本アプリを用いて患者自らが治療に取り組むことで、この診察と診察の間の数週間に生じる心理社会的な面での「治療空白」を埋めることが可能となる。



図 3. 患者アプリの機能概要

患者アプリでは、記録を起点にしてさまざまな機能が提示される。これにより、利用する患者が無理なく使い始められるようになっている。

には（当然だが）医療者の介入がなされない「治療空白」が生じていた（図 2）。本アプリは、この空白期間に患者が自身のスマートフォンで患者アプリを用いて治療に取り組むことを可能にしている。患者アプリで取り組んだ内容は医師アプリに反映され、診察時の医師から患者へのフィードバックや助言を容易にする。

患者アプリは、飲酒量低減治療マニュアルに記載の心理社会的治療の手順に基づき、患者の学習や行動変容を支援する（図 3）。「朝起きて心身の状態を確認する」、「飲酒時に記録する」、「就寝前に 1 日を振り返る」というサイクルを基本とし、1 日 5 ～ 10 分程度の短い時間で無理なく治療への取り組みを患者が継続できるよう設計されている。アプリ内アシスタントのキャラクターからは、入力データに基づいた個別的な推奨が行われる。

医師アプリは、患者が記録したデータをもとに、



図 4. 医師アプリが生成する診察用スライドの例

患者アプリで得た情報が差し込まれたスライドに従って進めることで、標準的かつ個別的な指導が行いやすくなる。

診察に必要なポイントをグラフィカルにまとめたスライドを生成する(図4)。医師は、このスライドを患者と共に確認しながら診察を進めることで、依存症治療の専門的なトレーニングを積んでいなくても、標準的かつ個別的な指導を短時間で提供することが可能になり、空いた時間は「共感する」、「励ます」「褒める」といった対人的な支援において重要な要素であるやりとりに費やせるようになる。

Ⅲ. CureApp AUD の臨床的エビデンスと社会実装

CureApp AUD の製造販売承認、保険適用の根拠となった治験は内科、精神科の双方を含む国内 17 施設で 283 名のアルコール依存症患者を組み入れて実施された¹⁹⁾。飲酒量低減治療薬である nalmefene の国内治験²⁰⁾ にならい、12 週時点の多量飲酒日数 (Heavy Drinking Days, HDD) の変化量が主要評価項目として設定された。結果、介入群が対照群に対してこの主要評価項目において統計的に有意な減少 (群間差 -2.79 日 / 4 週, $p=0.004$) を示し、副次評価項目であり、飲酒量低減治療マニュアルにおいて治療成功の基準とされるレベルの飲酒量低減 (飲酒しない日も含めた 1 日あたりの平均純アルコール摂取量が男性の場合 40g/日以下、女性の場合 20g/日以下) を達成した者の割合においても優越性が確認

されている。安全性についても、本アプリとの因果関係が疑われる重篤な有害事象や、健康被害のおそれのある不具合は認められなかった。

2025 年 9 月の保険適用後、日本全国の保険医療機関で CureApp AUD の処方が可能となった。アルコール依存症の専門外来を有する医療機関の他、一般の精神科クリニックや総合病院の内科外来、内科クリニックなど、多様な場でアルコール依存症の治療に活用され始めているようである。今後は、CureApp AUD を用いた治療のデータを活用した臨床研究が行われ、その結果がアルコール依存症臨床にフィードバックされ、臨床における治療がより改善されるというサイクルを期待したい。



おわりに

アルコール依存症に対する早期介入での利用を意図した CureApp AUD について紹介した。日本の保険診療、特に精神疾患の診療において利用可能な治療アプリが増えてくる兆しがある。臨床試験において認められた治療アプリの有効性や安全性を、臨床現場に馴染んだ形で発揮させられるかが次なる課題になるのではないかと。また、治療アプリのデータを活用して、その実臨床における有用性を検証していくことも必要になるだろう。

文 献

- 1) Masaki K, Tateno H, Nomura A, et al. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. *NPJ Digit Med.* 2020 Mar 12;3:35.
- 2) 下澤達雄. IoTで高血圧治療はどう変わるか? モダンメディア. 2023;69(6):168-172.
- 3) Kario K, Nomura A, Harada N, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J.* 2021;42(40):4111-4122.
- 4) 株式会社CureApp. PR TIMES. 2025. アルコール依存症治療領域で国内初！公的医療保険適用を中医協が了承、9月1日に保険収載。
Available from: <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000244.000015777.html>(引用日2026年1月13日)
- 5) Watanabe Y, Kuroki T, Ichikawa D, et al. Effect of smartphone-based cognitive behavioral therapy app on insomnia: a randomized, double-blind study. *Sleep [Internet].* 2023 Mar 9;46(3).
Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/sleep/zsac270>.
- 6) 塩野義製薬株式会社. 小児期における注意欠如多動症(ADHD)に対するデジタル治療用アプリ「ENDEAVOR-RIDE(エンデバーライド)®」の国内製造販売承認取得について [Internet].
Available from: <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2025/02/20250218.html>(引用日2026年1月13日)
- 7) DTアクセス株式会社. PR TIMES. 2025. DTアクセス、うつ病治療補助プログラム「リフトンD®」の国内製造販売承認取得について。
Available from: <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000004.000168748.html>(引用日2026年1月13日)
- 8) Vigo DV, Stein DJ, Harris MG, et al. Effective treatment for mental and substance use disorders in 21 countries. *JAMA Psychiatry.* 2025 Apr 1;82(4):347-357.
- 9) Taguchi Y, Takei Y, Sasai R, Murteira S. Awareness and treatment of alcohol dependence in Japan: results from internet-based surveys in persons, family, physicians and society. *Alcohol Alcohol.* 2014 Jun 3;49(4):439-446.
- 10) 湯本洋介, 樋口進. 新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン(特集 精神科診療のエビデンス: 国内外の重要ガイドライン解説)-(物質関連障害). *精神医学 = Clinical psychiatry.* 2020;62(5):734-740.
- 11) 日本アルコール・アディクション医学会, 日本アルコール関連問題学会, 日本肝臓学会, 日本消化器病学会, 日本プライマリ・ケア連合学会. 飲酒量低減治療マニュアルポケット版. 2019.
- 12) So R, Kariyama K, Oyamada S, et al. Prevalence of hazardous drinking and suspected alcohol dependence in Japanese primary care settings. *Gen Hosp Psychiatry.* 2024 Apr 4;89:8-15.
- 13) Johnson M, Jackson R, Guillaume L, et al. Barriers and facilitators to implementing screening and brief intervention for alcohol misuse: a systematic review of qualitative evidence. *J Public Health .* 2011 Sep;33(3):412-421.
- 14) Kaner EF, Beyer FR, Garnett C, et al. Personalised digital interventions for reducing hazardous and harmful alcohol consumption in community-dwelling populations. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Sep 25;9:CD011479.
- 15) Hamamura T, Suganuma S, Takano A, et al. The effectiveness of a web-based intervention for Japanese adults with problem drinking: An online randomized controlled trial. *Addict Behav Rep.* 2022 Jun;15:100400.
- 16) Sunami T, So R, Ishii H, et al. A randomized controlled trial of the web-based drinking diary program for problem drinking in multi workplace settings. *J Occup Health.* 2022 Jan;64(1):e12312.
- 17) Kiluk BD, Benitez B, DeVito EE, et al. A digital Cognitive Behavioral Therapy program for adults with alcohol use disorder: A randomized clinical trial. *JAMA Netw Open.* 2024 Sep 3;7(9):e2435205.
- 18) Hyland K, Hammarberg A, Hedman-Lagerlöf E, et al. The efficacy of an internet-based cognitive behavioral program added to treatment-as-usual for alcohol-dependent patients in primary care: a randomized controlled trial. *Addiction [Internet].* 2023 Feb 5;
Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/add.16157>.
- 19) So R, Nouse K, Matsushita S, et al. Efficacy and safety of a digital therapeutic for alcohol dependence: A multi-center, open - label, randomized controlled trial. *Psychiatry Clin Neurosci [Internet].* 2025 Jul 28 [cited 2025 Jul 29];(pcn.13874).
Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/pcn.13874>
- 20) Miyata H, Takahashi M, Murai Y, et al. Nalmefene in alcohol-dependent patients with a high drinking risk: Randomized controlled trial. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2019 Nov;73(11):697-706.