

報道発表用資料

1	類別	プ 02 疾病治療用プログラム
2	一般的名称	高血圧症治療補助プログラム(新設予定)
	販売名	CureApp HT 高血圧治療アプリ
3	申請者名	株式会社 CureApp
4	開発の経緯	<p>高血圧治療ガイドライン¹⁾が示すように、本態性高血圧症に対する降圧治療には、生活習慣の修正を含む非薬物療法と薬物療法がある。生活習慣の修正は、それ自体が降圧作用を持つため薬物療法開始前の患者に対して重要であるだけでなく、薬物療法を受けている患者にとっても降圧薬の作用を増強しうるため重要である。しかし医療従事者の限られた外来時間で行われている現行の生活習慣指導には改善の余地があること、高血圧患者では減塩に対する意識は高いが、必ずしも実践につながっていないこと、長期間にわたって減塩等の生活習慣修正を維持し続けるのは容易ではないことなどの課題が存在し、適切な介入が期待されている。</p> <p>このような背景から、CureApp HT 高血圧治療アプリ(以下、本品)は開発された。本品は、本態性高血圧症の患者に対して患者ごとに行動変容を促すことで生活習慣修正を補助し降圧効果を得ることを意図したプログラムである。</p> <p>1) 日本高血圧学会. 高血圧治療ガイドライン 2019. 2019</p>
5	構造・原理の概要	<p>1. 概要 本品は、本態性高血圧症の患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図したプログラムである。本品は、医師の指導の下、高血圧治療ガイドラインによる標準的な治療とともに用いられるものである。</p> <p>2. 構成 本品は、下記の構成から成る。別紙 1 に表示例を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者用アプリケーション(患者アプリ) 医師用アプリケーション(医師アプリ) <p>3. 動作原理</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者アプリ 汎用モバイル端末にインストールされた患者アプリを通じ、患者の情報を入力データとして患者アプリで取得する。患者アプリでは、動機付けとともに知識の習得、行動の実践、行動の習慣化による介入を行う。 医師アプリ 医療従事者は、医師アプリを通じて患者アプリで取得した患者の情報を確認する。医療従事者は提示された患者情報をもとに診療を行う。
6	使用目的又は効果	成人の本態性高血圧症の治療補助
7	使用方法	<ul style="list-style-type: none"> 患者アプリ 患者アプリのインストール、処方コード入力を行い、使用する。また、アプリから配信される内容を実施し、日々の記録を取る。 医師アプリ 患者の治療進捗を把握しながら、高血圧治療ガイドラインに基づいた治療に加えて、本品を使用する。 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もとづき、

		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。管理内であることが確認できない場合、患者アプリは利用停止までの期間(基準日から 128 日以内)を経て利用が制限される。なお基準日は医療従事者が管理下であることを確認した日を指し、利用停止までの期間は医療従事者の判断で変更を可能とする。																																				
8	臨床試験等の概要	<p>本品を用いた介入群(生活習慣の修正指導+本品の使用)と対照群(生活習慣の修正指導)を比較(注 1)し、有効性と安全性を検証した。</p> <p>主要評価項目である ABPM(Ambulatory Blood Pressure Monitoring)による 24 時間の SBP(Systolic Blood Pressure)の平均値のベースラインからの変化量及び、副次評価項目である家庭血圧(起床時及び就寝前)の SBP の平均値のベースラインからの変化量を表中に示す。</p> <p>表. 本品の臨床成績</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>ベースライン時</th> <th>12 週又は中止時点</th> <th>変化量</th> <th>群間差(注 4)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ABPM による 24 時間の SBP (注 2)</td> <td>介入群</td> <td>144.3 ± 10.43 (199)</td> <td>137.4 ± 11.58 (178)</td> <td>-6.9 ± 10.70 (178)</td> <td rowspan="2">- 2.4 [-4.5 ~ -0.3]</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>144.9 ± 10.44 (191)</td> <td>139.5 ± 12.31 (170)</td> <td>-4.7 ± 10.32 (170)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">起床時家庭血圧 SBP (注 3)</td> <td>介入群</td> <td>147.0 ± 13.31 (167)</td> <td>136.7 ± 13.39 (187)</td> <td>-9.7 ± 11.19 (156)</td> <td rowspan="2">- 4.3 [-6.7 ~ -1.9]</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>149.3 ± 12.35 (158)</td> <td>143.7 ± 13.57 (178)</td> <td>-5.3 ± 10.07 (146)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">就寝前家庭血圧 SBP (注 3)</td> <td>介入群</td> <td>140.6 ± 12.64 (160)</td> <td>132.2 ± 12.77 (180)</td> <td>-8.5 ± 11.10 (145)</td> <td rowspan="2">- 3.3 [-5.8 ~ -0.7]</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td>143.3 ± 14.33 (159)</td> <td>137.8 ± 14.12 (174)</td> <td>-5.2 ± 10.91 (145)</td> </tr> </tbody> </table> <p>単位:mmHg</p> <p>ベースライン時、12 週又は中止時点および変化量の表中:平均 ± 標準偏差(例数)、群間差の表中:群間差 [95%信頼区間]をそれぞれ示す。</p> <p>注 1:両群とも毎日の家庭血圧の測定を実施 注 2:主要評価項目 注 3:副次評価項目 注 4:介入群と対照群の群間差(共分散分析)の推定値</p> <p>本品の使用による有害事象は報告されていない。</p>			ベースライン時	12 週又は中止時点	変化量	群間差(注 4)	ABPM による 24 時間の SBP (注 2)	介入群	144.3 ± 10.43 (199)	137.4 ± 11.58 (178)	-6.9 ± 10.70 (178)	- 2.4 [-4.5 ~ -0.3]	対照群	144.9 ± 10.44 (191)	139.5 ± 12.31 (170)	-4.7 ± 10.32 (170)	起床時家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	147.0 ± 13.31 (167)	136.7 ± 13.39 (187)	-9.7 ± 11.19 (156)	- 4.3 [-6.7 ~ -1.9]	対照群	149.3 ± 12.35 (158)	143.7 ± 13.57 (178)	-5.3 ± 10.07 (146)	就寝前家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	140.6 ± 12.64 (160)	132.2 ± 12.77 (180)	-8.5 ± 11.10 (145)	- 3.3 [-5.8 ~ -0.7]	対照群	143.3 ± 14.33 (159)	137.8 ± 14.12 (174)	-5.2 ± 10.91 (145)
		ベースライン時	12 週又は中止時点	変化量	群間差(注 4)																																	
ABPM による 24 時間の SBP (注 2)	介入群	144.3 ± 10.43 (199)	137.4 ± 11.58 (178)	-6.9 ± 10.70 (178)	- 2.4 [-4.5 ~ -0.3]																																	
	対照群	144.9 ± 10.44 (191)	139.5 ± 12.31 (170)	-4.7 ± 10.32 (170)																																		
起床時家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	147.0 ± 13.31 (167)	136.7 ± 13.39 (187)	-9.7 ± 11.19 (156)	- 4.3 [-6.7 ~ -1.9]																																	
	対照群	149.3 ± 12.35 (158)	143.7 ± 13.57 (178)	-5.3 ± 10.07 (146)																																		
就寝前家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	140.6 ± 12.64 (160)	132.2 ± 12.77 (180)	-8.5 ± 11.10 (145)	- 3.3 [-5.8 ~ -0.7]																																	
	対照群	143.3 ± 14.33 (159)	137.8 ± 14.12 (174)	-5.2 ± 10.91 (145)																																		
9	使用成績評価計画の概要	使用成績評価の指定の要否:不要																																				
10	備考	<p>医療機器のクラス分類:クラス II</p> <p>添付文書(案):別紙 2 のとおり</p> <p>承認条件</p> <p>承認後 1 年を経過するごとに、市販後の本品の有効性に関する情報を収集するとともに、本品の有効性が維持されていることを医薬品医療機器総合機構宛て報告すること。</p> <p>海外での承認状況:なし</p>																																				



図 1 患者アプリの表示例



図 2 医師アプリの表示例

添付文書（案）

2022年XX月(第1版)

承認番号：*****

プログラム 02 疾病治療用プログラム
 管理医療機器 一般的名称：新設予定

CureApp HT 高血圧治療アプリ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、下記の構成から成り立つ。

- 患者用アプリケーション（患者アプリ）
- 医師用アプリケーション（医師アプリ）

2. 機能

患者アプリ

- 知識の習得
- 行動の実践
- 行動の習慣化
- 動機付け

医師アプリ

- 患者指導の補助

3. 動作原理

本品は以下の項目に対し複合的に修正を行うことで降圧効果を得る。

- 減塩
- 減量
- 運動
- 睡眠
- ストレス管理
- 節酒

上記の降圧効果を得るために、以下のアルゴリズムで治療を行う。

患者アプリ

汎用モバイル端末にインストールされた患者アプリを通じ、患者の情報を入力データとして患者アプリで取得する。

患者アプリでは、動機付けとともに知識の習得、行動の実践、行動の習慣化による介入を行う。

患者アプリは、入力データをもとに介入を独自のアルゴリズムにより算出し、降圧効果に関係する情報を患者へ配信する。

入力データは患者から取得した情報および行動の実践結果を対象とし、習慣化に必要な取り組みをアプリから提示する。これにより効果的に降圧効果を得る。

医師アプリ

医療従事者は、医師アプリを通じて患者アプリで取得した患者の情報を確認する。医療従事者は提示された患者情報をもとに診療を行う。医師アプリには、患者詳細で示した情報が表示される。

4. 使用環境と提供形態

患者アプリ

1) 使用環境

以下のプラットフォーム要件を満たす環境で汎用モバイル端末を使用することを推奨する。

端末 OS	バージョン
Android®	Android 8 以上
iOS®	iOS 13 以上

以下を推奨環境とする。

メモリ：汎用モバイル端末: 2GB 以上

2) 提供形態

ダウンロードで提供される。

医師アプリ

1) 使用環境

以下を推奨環境とする。

OS：ブラウザのシステム要件に準ずる

ブラウザ：Google Chrome

メモリ：Google Chrome のシステム要件に準ずる

プロセッサ：Google Chrome のシステム要件に準ずる

2) 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】

成人の本態性高血圧症の治療補助

【使用方法等】

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もとづき、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。管理内であることが確認できない場合、患者アプリは利用停止までの期間（基準日から128日以内）を経て利用が制限される。なお基準日は医療従事者が管理下であることを確認した日を指し、利用停止までの期間は医療従事者の判断で変更を可能とする。

患者アプリの使用方法

1. 事前準備

- 汎用モバイル端末に患者アプリをインストールする。
- 患者アプリを起動し、処方コードを入力する。
- アカウントを登録し、ログインする。

2. 操作

- 画面の表示に従って、アプリの機能を利用する。
- 画面の表示に従って、「すすむ」、「もどる」、「入力する」、「選択肢から選ぶ」を行う。
- アプリから配信される内容を実施し、日々の記録を取る。降圧に必要な行動は、患者の基本情報や入力情報に基づき通知される。

3. 終了

- 患者アプリを閉じる。

医師アプリの使用方法

1. 事前準備

- ブラウザを開き、医師アプリにアクセスする。
- ログインする。なお医師等が登録されていない場合は新規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。）

2. 操作

- 画面に表示される患者の情報を閲覧する。
- 血圧値や患者アプリの使用状況及びそれまでの外来受診日におけるデータを確認する。その情報を受けて治療を行う。

3. 終了

- 医師アプリを閉じる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 患者アプリ

- 最新のバージョンで使用する。
- ネットワークに接続した状態で使用する場合は、マル

取扱説明書等を必ず参照すること

ウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用すること。

2. 医師アプリ

- 2.1 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は注意して使用すること。
- 2.2 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. 高血圧症治療への留意事項

- 1.1 本品に情報を入力する必要がある場合、適切に入力すること。
- 1.2 本態性高血圧症以外の疾患を合併している患者について、該当する疾患に十分注意した上で本品を使用すること。
- 1.3 本態性高血圧症と診断された患者に使用すること。
- 1.4 高血圧治療ガイドラインに基づく標準的な診療やフォローアップを実施した上で使用すること（必要な薬物療法の実施等）。
- 1.5 患者の認知機能を確認した上で使用すること。
- 1.6 運動療法に関するリスクの有無を十分に確認した上で使用すること。

不具合・有害事象

本品の使用による有害事象は報告されていない。

【臨床成績】

国内多施設共同無作為比較試験¹⁾²⁾

本品を用いた介入群（生活習慣の修正指導+本品の使用）と対照群（生活習慣の修正指導）を比較（注1）し、有効性と安全性を検証した。

主要評価項目である ABPM(Ambulatory Blood Pressure Monitoring)による 24 時間の SBP(Systolic Blood Pressure)の平均値のベースラインからの変化量及び、副次評価項目である家庭血圧（起床時及び就寝前）の SBP の平均値のベースラインからの変化量を表中に示す。

		ベースライン時	12 週又は中止時点	変化量	群間差 (注 4)
ABPM による 24 時間の SBP (注 2)	介入群	144.3 ± 10.43 (199)	137.4 ± 11.58 (178)	-6.9 ± 10.70 (178)	- 2.4 [-4.5 ~ -0.3]
	対照群	144.9 ± 10.44 (191)	139.5 ± 12.31 (170)	-4.7 ± 10.32 (170)	
起床時家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	147.0 ± 13.31 (167)	136.7 ± 13.39 (187)	-9.7 ± 11.19 (156)	- 4.3 [-6.7 ~ -1.9]
	対照群	149.3 ± 12.35 (158)	143.7 ± 13.57 (178)	-5.3 ± 10.07 (146)	
就寝前家庭血圧 SBP (注 3)	介入群	140.6 ± 12.64 (160)	132.2 ± 12.77 (180)	-8.5 ± 11.10 (145)	- 3.3 [-5.8 ~ -0.7]
	対照群	143.3 ± 14.33 (159)	137.8 ± 14.12 (174)	-5.2 ± 10.91 (145)	

単位：mmHg

ベースライン時、12 週又は中止時点および変化量の表中：平均 ± 標準偏差（例数）

群間差の表中：群間差 [95%信頼区間]

注 1：両群とも毎日の家庭血圧の測定を実施

注 2：主要評価項目

注 3：副次評価項目

注 4：介入群と対照群の群間差（共分散分析）の推定値

【承認条件】

承認後 1 年を経過するごとに、市販後の本品の有効性に関する情報を収集するとともに、本品の有効性が維持されていることを医薬品医療機器総合機構宛て報告すること。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Kario et al. Eur Heart J. 2021 Oct 21;42(40):4111-4122
- 2) 社内資料：CureApp HT 高血圧治療アプリの臨床試験成績

株式会社 CureApp
 メディカル本部 学術担当
 電話番号：03-6231-0183

【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
 株式会社 CureApp
 電話番号：03-6231-0183
 （添付文書の問い合わせ先も同じ）

取扱説明書等を必ず参照すること

報道発表用資料

1	類別	機械器具（25） 医療用鏡
2	一般的名称	内視鏡用テレスコープ
	販売名	nodoca（ノドカ）
3	申請者名	アイリス株式会社
4	開発の経緯	<p>本邦におけるインフルエンザウイルス感染症の診断は、臨床症状の観察や免疫クロマト法を用いた体外診断用医薬品である「一般的名称：インフルエンザウイルスキット」（以下「免疫クロマト法検査」という。）等を用いた検査結果から総合的に診断を行うことが一般的な診断方法である。免疫クロマト法検査で陽性の判定を得るには、一定の抗原量が必要であり、発症早期では、免疫クロマト法検査の感度は高くはないことが知られている。</p> <p>また、免疫クロマト法検査を実施するための検体採取では、粘液採取用綿棒の鼻咽頭への挿入による患者のくしゃみ反射や咳反射に起因する医療従事者への飛沫暴露のリスクがある。加えて、綿棒挿入による患者への侵襲性そのものが鼻出血の原因となることもある。</p> <p>近年、インフルエンザウイルス感染症に固有の咽頭後壁リンパ濾胞の形状等の有無を確認することにより、発熱から12時間以内、最短で発症後1時間での早期診断が可能であることが報告されている。ただし、この診断には経験のある医師が咽頭後壁を丹念に診察する必要がある。</p> <p>これらの点を踏まえ、申請者はAI技術を用いた咽頭部の画像解析により、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見を検出し、より低侵襲にインフルエンザウイルス感染症の診断を補助とすることをコンセプトとして、本品を開発するにいたった。</p>
5	構造・原理の概要	<p>本品はインフルエンザウイルスに感染した疑いのある患者を対象とし、使用者が入力した問診情報と咽頭撮影用カメラにより撮影された咽頭画像の情報を併せて解析することで、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状を検出するシステムである。</p> <p>本品には、コンソールシステムと、クラウドシステムの2つのタイプがある。コンソールシステムは、図1に示すカメラ、コンソール等から構成される。一方、クラウドシステムは、コンソールシステムと同じカメラ、クラウドシステム用ソフトウェア等から構成される。なお、表示及び解析に使用されるプログラムの内容は、すべてのシステムにおいて同一である。</p>
6	使用目的又は効果	<p>本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。</p>
7	使用方法	<ol style="list-style-type: none"> ① 問診情報を入力する。 ② カメラが十分に充電されていることを確認して、カメラをカメラスタンドより取り外す。 ③ カメラの電源ボタンを押して電源を入れる。 ④ 専用舌圧子（届出番号：13B1X10294SC0001）をカメラ先端に装着する。 ⑤ カメラを舌圧子とともに口腔内に挿入する。 ⑥ ボタンを押し、咽頭の画像を撮影する。 ⑦ 撮影された画像を確認する。適切な画像が撮影できていなければ、撮影をやり直す。 ⑧ カメラをカメラスタンドに戻し、画面指示に従ってデータを転送する。 ⑨ 解析後、解析結果が表示される。

8	臨床試験等の概要	<p>本品の有効性及び安全性を評価するための臨床試験成績として、本品の前世代品である治験機器を用いた、国内 11 施設、708 例を対象として実施された非盲検多施設共同臨床試験成績が提出された。インフルエンザ様の症状を呈する患者に対して、本品による検査、イムノクロマト法検査、PCR 法検査等の検査を実施し、当該検査結果を比較し、感度、特異度等が算出された。主要評価項目「PCR 法検査に対する治験機器を用いた検査のインフルエンザ罹患判定における感度と特異度」は、95%信頼区間下限値の感度が 64.3%、特異度が 87.2%であり、特異度については達成基準を満たした。一方で、感度は達成基準を満たさなかった。安全性評価項目における有害事象は 12 例で認められ、発現率は 1.7%であった。発生した有害事象の全てが空嘔吐又はえずきであり、その重症度は全て軽度なものであった。</p> <p>臨床試験の結果を踏まえて、治験機器に対してプログラムの改良等が行われ、改良に伴い本品の性能を確認することを目的に追加試験が実施された。追加試験は、臨床試験で収集された患者データのうち、解析不能データを除いた患者データを用いて実施された。追加試験における主要評価項目は臨床試験と同一であり、「PCR 法検査に対する本品を用いた検査のインフルエンザ罹患判定における感度と特異度」は 95%信頼区間下限値の感度が 70.7%、特異度が 85.5%であり、感度、特異度いずれにおいても、設定した達成基準が満たされた。</p>
9	備考	<p>医療機器のクラス分類：クラスⅡ 注意事項等情報（案）：別紙のとおり 海外での承認状況：外国での許認可、販売実績は無い。</p>

図 1



管理医療機器
機械器具(25) 医療用鏡
内視鏡用テレスコープ (JMDNコード:37084000)
(一般的名称:内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム JMDNコード:未定)

特定保守管理医療機器

nodoca (ノドカ)

(コンソールシステム)

【禁忌・禁止】

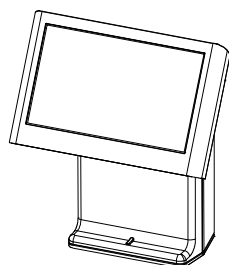
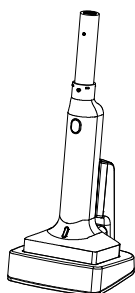
適用対象(患者)

- 以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
 - 意識障害のある患者 [呼吸困難となるおそれ]
 - 呼吸障害(呼吸不全)のある患者 [症状が悪化するおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) カメラ
- (2) カメラスタンド
- (3) コンソール
・本体及びACアダプタ



- (4) 付属品
 - 患者情報 QR コード作成用ソフトウェア
 - USB ケーブル

2. 機器の分類

カメラ

- 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

コンソール

- 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

3. 電気的定格

カメラ

- 電源入力: DC 5V、1.5A

コンソール

- 電源入力(本体): DC12V、100W
(ACアダプタ): AC 100-240V、47-63Hz、1.2-0.5A

4. カメラ性能・仕様

- 口腔挿入部径: ϕ 17 mm
- 口腔挿入部長: 64 mm
- 視野角: 70°
- 視野方向: 0°

5. 原理

入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

リンパ濾胞の異常は他の感染症(例えば、新型コロナウイルス感染症・アデノウイルス感染症・RSウイルス感染症等)でも認められる可能性は否定できない。本品は現時点でそれらの感染症との鑑別を十分に行える知見を有していない。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- カメラスタンド及びACアダプタをコンソールに接続します。
- ACアダプタを商用電源に接続し、コンソールの電源ボタンを押して電源を入れます。
- カメラをコンソールに接続されたカメラスタンドに置き充電をします。
- 付属のQRコード作成用ソフトウェアがインストールされた汎用タブレットPC等を使用して、必要な患者情報を入力します。なお、患者情報の入力にはコンソールで直接入力することも可能です。QRコードによる患者情報入力を行わない場合には、咽頭画像撮影の工程に移行してください。
- コード作成ボタンを押して、QRコードを表示させます。

＜咽頭画像の撮影・判定＞

- カメラが十分に充電されていることを確認して、カメラをカメラスタンドより取り外します。
- カメラの電源ボタンを押して電源を入れます。
- 患者情報が格納されたQRコードがある場合には、カメラでQRコードを撮影して読み込み内容を確認します。
- 専用の舌圧子をカメラ先端に装着します。
- カメラを舌圧子とともに口腔内に挿入します。
- シャッターボタンを押して、咽頭の画像を撮影します。
- カメラを舌圧子とともに口腔内から取り出します。
- 撮影された画像を確認します。適切な画像が撮影できていなければ、撮影をやり直します。
- カメラをカメラスタンドに戻し、コンソールの画面指示に従ってデータを転送します。
- 追加の患者情報をコンソールで入力します。QRコードによる患者情報入力を行っていない場合には、全ての項目を入力します。
- インフルエンザウイルス感染症に特徴的な咽頭所見や症状の検出を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用後＞

- 1) 舌圧子をカメラから抜去します。
- 2) 使用済みの舌圧子を感染性廃棄物として廃棄します。

組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する機器は以下のとおりである。

一般の名称：舌圧子

販売名	医療機器届出番号
カメラ用舌圧子	13B1X10294SC0001

使用可能な汎用 IT 機器

本品のソフトウェアをインストールして使用する汎用 IT 機器の動作条件は以下のとおりである。

【患者情報 QR コード作成用ソフトウェア】

OS：Windows 7 以降、Mac OS X El Capitan 10.11 以降、Android 5.0 Lollipop 以降、iOS 12 以降、及び下記の Linux OS
- Ubuntu 14.04 以降、Debian 8 以降、openSUSE 13.3 以降、Fedora Linux 24 以降

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による判定結果のみで行わず、他の判定結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
- ・本品における解析結果は、咽頭画像や臨床情報から導かれた解析結果であり、抗原抗体反応を用いたイムノクロマト法検査や PCR 検査のようにウイルスを直接的に検出した結果ではないことに留意すること。
- ・インフルエンザウイルス感染症の発症経過時間に伴い本品の感度が異なる可能性が示唆されるため（【臨床試験】欄参照）、判定の際には留意すること。
- ・他の感染症の疑いを否定できない場合は、他の検査を必要に応じて実施すること。
- ・6 歳未満の患者については使用経験がなく、有効性が確立されていない。[有効性及び安全性が評価されていない]
- ・以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
 - 中度以上の歯肉または歯の疾患を有する患者 [症状が悪化するおそれ]
 - 動揺歯がある患者 [歯が抜けるおそれ]
 - 顎顔部、歯、口腔または咽頭部に外傷又は損傷がある、もしくはそれらの部位の手術を受けたばかりの患者 [症状が悪化するおそれ]
 - 嘔吐を繰り返している患者 [嘔吐を誘発するおそれ]
- ・本品を使用する際は必ず専用の舌圧子を使用すること。
[性能の低下、故障、交差感染のおそれ]
- ・舌圧子の包装は使用直前に開封すること。[汚染、汚損のおそれ]
- ・カメラレンズや舌圧子の筒状部分の先端に触らないこと。
[傷、汚れにより正しく画像が取得できないおそれ]
- ・患者が本品を咥えている時には、本品を急に動かさないこと。
[患者を傷つけるおそれ]
- ・本品を口腔内から抜去するときは、無理に引っ張らないこと。
[患者を傷つけるおそれ]
- ・LED 点灯中にカメラ先端を直視したり、他の人の目に向けたらないこと。[網膜に障害を与えるおそれ]

【臨床成績】

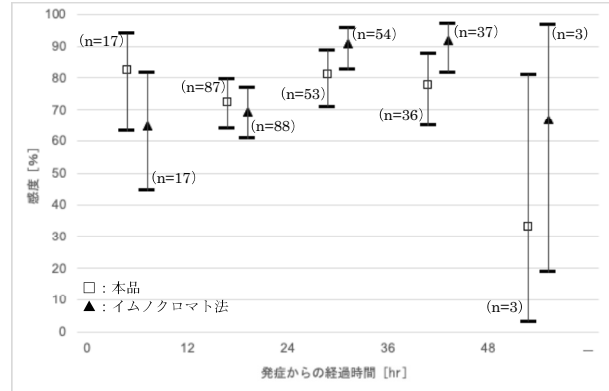
国内 11 施設において、PCR 法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR 法検査との比較

	PCR			
	陽性	陰性	計	
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率：76.0%
陰性一致率：88.1%
全体一致率：84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



なお、治験中に計 12 例の有害事象が発生したが、どれも非重篤な空嘔吐（レッチング）であり、治験が完了できなかった症例は 1 例のみであった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。院内での移動保管に関しては本体に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。
- ・保管環境条件は以下のとおり。
 - 温度：10～30℃
 - 湿度：5～95%（相対湿度、結露しないこと）
 - 気圧：800～1,060hPa

2. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。
- ・カメラに唾液等が付着した場合は、消毒用エタノールを含んだ柔らかい布を用いて拭き取り、乾燥させること。
- ・カメラのレンズ面が汚れた場合には、メガネ拭き等レンズを傷つけない素材の布を用いて汚れを拭きとること。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
画質チェック	3 年ごと
バッテリー交換	3 年ごと

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：アイリス株式会社

TEL：03-5218-2374

製造業者：テクノホライゾン株式会社

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用テレスコープ (JMDNコード:37084000)
(一般的名称:内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム JMDNコード:未定)

特定保守管理医療機器

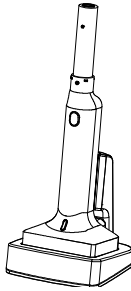
nodoca (ノドカ) (クラウドシステム)

【禁忌・禁止】**適用対象(患者)**

- 以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
 - 意識障害のある患者[呼吸困難となるおそれ]
 - 呼吸障害(呼吸不全)のある患者[症状が悪化するおそれ]

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- カメラ
- カメラスタンド



- クラウドシステム用ソフトウェア
 - 端末用ソフトウェア
 - サーバー用ソフトウェア
- 付属品
 - 患者情報QRコード作成用ソフトウェア
 - USBケーブル

2. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:IPX0

3. 電氣的定格

- 定格入力:DC 5V、1.5A

4. カメラ性能・仕様

- 口腔挿入部径:φ17 mm
- 口腔挿入部長:64 mm
- 視野角:70°
- 視野方向:0°

5. 原理

入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状等を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。

【使用目的又は効果】**使用目的**

本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

リンパ濾胞の異常は他の感染症(例えば、新型コロナウイルス感染症・アデノウイルス感染症・RSウイルス感染症等)でも認められる可能性は否定できない。
本品は現時点でそれらの感染症との鑑別を十分に行える知見を有していない。

【使用方法等】**＜使用前の準備＞**

- カメラスタンドを専用のソフトウェアがインストールされた汎用タブレットPC等(以下、通信用タブレット)に接続します。通信用タブレットの電源が入っていない場合には、電源を入れます。なお、通信用タブレットはインフルエンザ判定用ソフトウェアがインストールされたサーバと通信できる環境が必要です。
- カメラを通信用タブレットに接続されたカメラスタンドに置き充電をします。通信用タブレットから給電できない場合には、市販のUSB電源アダプタから充電することも可能です。
- 付属のQRコード作成用ソフトウェアがインストールされた汎用タブレットPC等を使用して、必要な患者情報を入力します。なお、患者情報の入力通信用タブレットで直接入力することも可能です。QRコードによる患者情報入力を行わない場合には、咽頭画像撮影の工程に移行してください。
- コード作成ボタンを押して、QRコードを表示させます。

＜咽頭画像の撮影・判定＞

- カメラが十分に充電されていることを確認して、カメラをカメラスタンドより取り外します。
- カメラの電源ボタンを押して電源を入れます。
- 患者情報が格納されたQRコードがある場合には、カメラでQRコードを撮影して読み込み内容を確認します。
- 専用の舌圧子をカメラ先端に装着します。
- カメラを舌圧子とともに口腔内に挿入します。
- シャッターボタンを押して、咽頭の画像を撮影します。
- カメラを舌圧子とともに口腔内から取り出します。
- 撮影された画像を確認します。適切な画像が撮影できていなければ、撮影をやり直します。
- カメラをカメラスタンドに戻し、通信用タブレットの画面指示に従ってデータを転送します。
- 追加の患者情報を通信用タブレットで入力します。QRコードによる患者情報入力を行っていない場合には、全ての項目を入力します。
- インフルエンザウイルス感染症に特徴的な咽頭所見や症状の検出を行います。

＜使用后＞

- 舌圧子をカメラから抜去します。
- 使用済みの舌圧子を感染性廃棄物として廃棄します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する機器は以下のとおりである。

一般的名称：舌圧子

販売名	医療機器届出番号
カメラ用舌圧子	13B1X10294SC0001

使用可能な汎用 IT 機器

本品のソフトウェアをインストールして使用する汎用 IT 機器の動作条件は以下のとおりである。

[端末用ソフトウェア]

OS：Windows 10 または互換
CPU：Intel Celeron N4020、1.10GHz 相当以上
HDD：空き容量 10GB 以上
メモリ：4GB 以上
ネットワーク接続が可能な機器であること

[サーバ用ソフトウェア]

OS：Ubuntu 18.04 または互換
CPU：Xeon Platinum 8000 (Max3.5GHz)
2 コア使用相当以上
HDD：空き容量 100GB 以上
メモリ：8GB 以上
ネットワーク接続が可能な機器であること

[患者情報 QR コード作成用ソフトウェア]

OS：Windows 7、Mac OS X El Capitan 10.11、Android 5.0 Lollipop、iOS 12、及び下記の Linux OS
- Ubuntu 14.04、Debian 8、openSUSE 13.3、Fedora Linux 24

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- インフルエンザウイルス感染の診断は、本品による判定結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
- 本品における解析結果は、咽頭画像や臨床情報から導かれた解析結果であり、抗原抗体反応を用いたイムノクロマト法検査やPCR検査のようにウイルスを直接的に検出した結果ではないことに留意すること。
- インフルエンザウイルス感染症の発症経過時間に伴い本品の感度が異なる可能性が示唆されるため（【臨床試験】欄参照）、判定の際には留意すること。
- 他の感染症の疑いを否定できない場合は、他の検査を必要に応じて実施すること。
- 6歳未満の患者については使用経験がなく、有効性が確立されていない。[有効性及び安全性が評価されていない]
- 以下の疾患、あるいは状態にある患者には使用しないこと。
 - 中度以上の歯肉または歯の疾患を有する患者 [症状が悪化するおそれ]
 - 動揺歯がある患者 [歯が抜けるおそれ]
 - 顎顔部、歯、口腔または咽頭部に外傷又は損傷がある、もしくはそれらの部位の手術を受けたばかりの患者 [症状が悪化するおそれ]
 - 嘔吐を繰り返している患者 [嘔吐を誘発するおそれ]
- 本品を使用する際は必ず専用の舌圧子を使用すること。
[性能の低下、故障、交差感染のおそれ]
- 舌圧子の包装は使用直前に開封すること。[汚染、汚損のおそれ]
- カメラレンズや舌圧子の筒状部分の先端に触らないこと。
[傷、汚れにより正しく画像が取得できないおそれ]
- 患者が本品を咥えている時には、本品を急に動かさないこと。
[患者を傷つけるおそれ]
- 本品を口腔内から抜去するときは、無理に引っ張らないこと。
[患者を傷つけるおそれ]
- LED点灯中にカメラ先端を直視したり、他の人の目に向けたりしないこと。[網膜に障害を与えるおそれ]

- ネットワークへの接続はセキュリティ性の高いアクセスポイントを使用すること。[悪意のある攻撃を受けるおそれ、情報漏えいのおそれ]

【臨床成績】

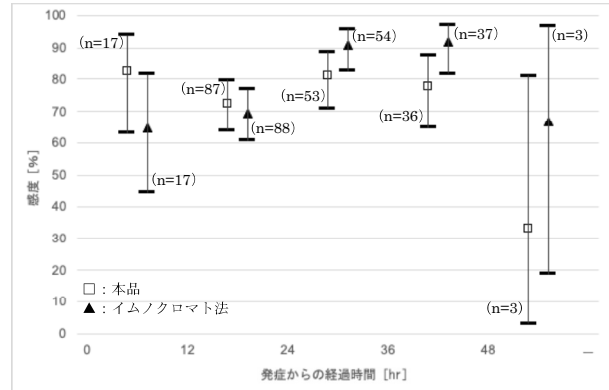
国内 11 施設において、PCR 法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR 法検査との比較

		PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率：76.0%
陰性一致率：88.1%
全体一致率：84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



なお、治験中に計 12 例の有害事象が発生したが、何れも非重篤な空嘔吐（レッチング）であり、治験が完了できなかった症例は 1 例のみであった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。院内での移動保管に関しては本体に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。
- 保管環境条件は以下のとおり。
 - 温度：10～30℃
 - 湿度：5～95%（相対湿度、結露しないこと）
 - 気圧：800～1,060hPa

2. 耐用期間

5 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。
- カメラに唾液等が付着した場合は、消毒用エタノールを含んだ柔らかい布を用いて拭き取り、乾燥させること。
- カメラのレンズ面が汚れた場合には、メガネ拭き等レンズを傷つけない素材の布を用いて汚れを拭きとること。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
画質チェック	3 年ごと
バッテリー交換	3 年ごと

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：アイリス株式会社

TEL：03-5218-2374

製造業者：テクノホライズン株式会社