不眠障害と ADHD の治療用アプリが保険適用に

2026 年 6 月、不眠障害用アプリ『メドクル』と注意欠如多動症（ADHD）治療補助プログラム『エンデバーライド』が保険適用されました。2024 年度の診療報酬改定で、「プログラム医療機器等指導管理料」が新設され、プログラム医療機器が医薬品、医療機器に続く、第 3 の治療手段に位置付けられました。

健康維持・増進のために、睡眠や食事、運動などを記録するアプリケーション・プログラム、いわゆる『ヘルスケア・アプリ』は、薬機法の医療機器には該当しません。デジタル技術を用いて、診断や治療を支援する『プログラム医療機器：SaMD（サムディー）』はソフトウェア・アズ・ア・メディカル・デバイスの略。プログラム単体でも、薬機法で定める医療機器になります。医療機器は、リスクに応じてクラスⅠ～Ⅳに分類。プログラム医療機器は、副作用や機能障害が生じた場合、人体へのリスクは比較的低いものの安全管理が必要な「クラスⅡ」になります。プログラム医療機器のなかで、治療に特化したのが「デジタル治療（DTx）」で、デジタル・セラピューティクスの略〔医療分野では、処方（プレスクリプション）は Rx、治療（トリートメント）は Tx と略す〕。疾患の予防、管理、治療を目的とするソフトウェアで、精神・神経疾患（不眠症、うつ病、ADHD）、生活習慣病（高血圧、糖尿病、非アルコール性脂肪肝炎）、依存症（ニコチン依存症、アルコール依存症）などが対象。治療原理は、認知行動療法（コグニティブ・ビヘイビアラル・セラピー）に基づき、行動変容を促すこと。厚生労働省の承認のために、臨床試験で有効性・安全性を検証する必要があります。医薬品は、プラセボ（偽薬）を対照としますが、DTx では、偽（シャム）アプリと比較します。デジタル治療は、適正使用に関する研修（e ラーニング）を受講した医師が使用方法などを指導した上で、「起動コード（紙）」が処方されます。

メドクルは、薬物療法が適さない、または希望しない患者、軽症から中等症の不眠障害（不眠症）に適しています。チャット形式の対話を通じて、CBT-I〔不眠症（インソムニア）の認知行動療法〕を実践します。最初の 1 週間は睡眠衛生指導と睡眠表。その後、朝・夕 1 日 2 回の振り返りで、「眠れないと翌日ダメになる」などの考え方を 8 週間かけて修正します。不眠症を判定する「アテネ不眠尺度（AIS：アセンズ・インソムニア・スケール）」で、シャム群とゾルピデム酒石酸塩群に優越性を示しました。薬物療法は即効性がある反面、転倒や倦怠感、反跳性不眠などの副作用、併用薬との相互作用があります。メドクルは、治療後も、継続した効果が認められます。第一選択療法として、あるいは薬物療法との併用が有効と考えられます。

エンデバーライドは、6 ～ 17 歳の注意欠如多動症（ADHD：アテンション・デフィシット / ハイパーアクティビティ・ディスオーダー）の治療を補助するビデオゲーム型アプリケーション。ADHD 患者は、2 つのことを同時に行うマルチタスクが苦手という特徴があります。二重課題のゲーム〔ステアリング（操作を続ける）とタッピング（必要な刺激を選ぶ）〕を同時に行うことで、ADHD の主症状である不注意、多動性及び衝動性の改善を目指します。毎日約 25 分、6 週間を 1 サイクルとして治療します。ゲーム依存症などの潜在的リスクを否定できませんが、症状の改善や長期的な有効性が期待されます。

不眠障害と ADHD の治療用アプリが保険適用に

販売名	メドクル（Medcle）	エンデバーライド
一般名	不眠障害用プログラム	注意欠如多動症治療補助プログラム
会社名	サスメド株式会社	塩野義製薬
使用目的 又は効果	不眠障害の治療を支援する目的で 使用される	小児期における注意欠如多動（ADHD） の治療補助
構成	睡眠表（睡眠日誌）、睡眠衛生指導、 刺激制御療法、睡眠時間制限療法、 認知療法、眠気検査 、不眠尺度の評価、 プッシュ通知、チュートリアル機能、 良い睡眠のための知識	二重課題の実行、課題に対する動的な 難易度調整、チュートリアル機能 アプリの進行機能、プレイ結果の表示機能、 通知機能
使用環境 （スマホ）	Android　8.0～16.0 iOS　15.0～26.4	Android　13、14、15、16 iOS　16、17、18、26
免疫抑制薬	CBT-I（不眠症のための認知行動療法）を 治療原理とした、不眠障害用プログラム	二重課題の実行、課題に対する動的な 難易度調整機能を持つ注意欠如多動症 （ADHD）治療補助プログラム
保険償還	24,100 円（１回限り）	14,500 円（2 回まで算定可能）
規制区分	管理医療機器（クラス II）	管理医療機器（クラス II）

使用に際しては、電子添文と RMP を必ずお読み下さい

主な治療用アプリ

製品名（対象疾患）	製薬企業	薬事承認	保険適用
CureApp SC（ニコチン依存症）	キュア・アップ	2020 年８月	2020 年 12 月
CureApp HT（高血圧）	キュア・アップ	2022 年４月	2022 年 9 月
リフトン D（うつ病）	DT アクシス	2025 年８月	＊評価療養
CureApp AUD（アルコール依存症）	キュア・アップ／沢井製薬	2025 年 2 月	2025 年 9 月
メドクル（不眠症）	サスメド	2023 年 2 月	2026 年 6 月
エンデバーライド（ADHD）	塩野義製薬	2025 年 2 月	2026 年 6 月

＊評価療養は、追加評価のため保険診療と保険外診療の併用を認める制度