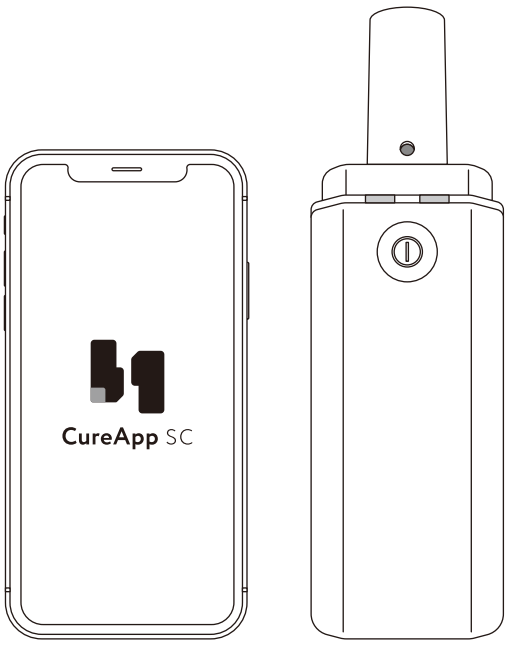
CureApp SC
ニコチン依存症治療アプリ
及びCOチェッカー
取扱説明書（患者さま用）

- **本書は患者向け電子添文（電子化された添付文書）です。**
- **ご使用前にお読みください。**

管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称：禁煙治療補助システム
承認番号：30200BZX00271000

2026年1月 第15版



目次

安全上のご注意 …… 02
取り扱い上のご注意 …… 03
製品概要 …… 04
ご使用の前にご確認ください …… 05
各部の名称 …… 06
使用開始までの手順 …… 07
機能詳細 …… 09
臨床データ …… 14
ヘルプセンター …… 15
保守・点検 …… 15
保証規定 …… 15
仕様 …… 16
その他の事項 …… 16

安全上のご注意

ご使用の前に「安全上のご注意」「取り扱い上のご注意」をよくお読みください。
また、本製品を使用中に体調不良を感じた際は医師にご相談ください。

アプリ

⚠ 注意

運動によって健康に悪影響を及ぼす場合はアプリの治療ガイダンスで運動を促されても実施しないでください。

併用する禁煙補助薬の服薬方法に変更があった場合は、アプリで変更後の服薬方法を設定してください。
※設定方法はp.11をご覧ください。

服薬方法及びアプリの使用方法は医師の指導に従ってください。

COチェッカー

⚠ 注意

異常・故障時には直ちに使用を中止してください。

マウスピース部に破損、ひび、欠けなどが認められた場合は直ちに使用を中止してください。

浴室など、濡れる環境では使用しないでください。

可燃性ガスの中で使用しないでください。

使用期間は治療開始から24週間です。長期使用はしないでください。

分解、修理、改造はしないでください。

廃棄後の予期せぬ発火、発熱などを防ぐために、廃棄する際は必ず次の事を行ってください。

- 電池を抜いてください。
- 電池カバーが安易に取り外せないようにテープなどで貼り付けてください。

※廃棄の際は、各自治体の産業廃棄物対策課などの指示に従い、適切に廃棄してください。

CO濃度（呼気一酸化炭素濃度）測定以外の目的では使用しないでください。

患者本人専用です。他者との共有・交互使用はしないでください。

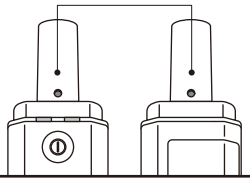
乳幼児の手の届くところに置かないでください。

本体に無理な力を加えたり、落としたりしないでください。

マウスピースをくわえて空気を吸わないでください。

測定時にマウスピースの正面・背面に空いている穴*を塞がないでください。

＊マウスピースの穴



取り扱い上のご注意

本製品の故障や不具合などがあった際は、ヘルプセンター（p.15参照）内のお問合せフォームよりカスタマーサポートへお問い合わせください。

アプリ

- 最新のバージョンで使用してください。
- 一切の改変、改造をしないでください。
- アプリ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などの不正な改変・改造を行わず、使用環境を満たすバージョンで使用してください。
- ネットワークに接続した状態で使用する場合の、マルウェア感染及び情報の漏洩には注意して使用してください。

COチェッカー

1: 使用期間

- 治療開始から24週間経過するまで。
  ※治療開始から24週間経過した後は、COチェッカーを使用しないでください。24週間を超えた使用を想定した検証を行っていないためです。

2: 使用上の注意

- 飲酒後にCO濃度（呼気一酸化炭素濃度）を測定しないでください。呼気中のアルコール成分の影響で正確に測定できないことがあります。
- アルコールを含む布などで消毒・清拭しないでください。アルコール消毒した場合には、2時間以上の十分な時間をあけてから使用してください。アルコール成分の影響で正確に測定できないことがあります。
- 水素ガスを発生させうる牛乳や乳糖を含む乳製品の摂取後に、CO濃度（呼気一酸化炭素濃度）を測定しないでください。呼気中の水素ガスの影響で正確に測定できないことがあります。
- 搭載されているセンサーは、水素ガスも検出するため、患者さまの体調、疾患、及び吸入薬使用などにより、高い濃度値が表示されることがあります。

3: 使用環境

- COチェッカーが常温に比べ著しく寒いもしくは暖かいところに置いてあった場合は、常温になるまで本体を放置してから使用してください。
- 電磁波干渉による誤作動を回避するため、他の医療機器と接触するような場所では使用しないでください。
- 無線LANやその他の無線機器の周囲、電子レンジなどの電波を発する機器の周囲、障害物の多い場所、その他電波状態の悪い環境では使用しないでください。

4: 保管方法

- 室温で保管してください。
- 水のかからない場所に保管してください。
- 気圧・温度・湿度・日光・ほこり・塩分などを含んだ空気などにより悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管してください。
- 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

Bluetooth®通信のリスクについて

アプリとCOチェッカーは**Bluetooth**通信で接続され、COチェッカーからアプリに測定値が送信されます。接続の際にはアプリ上に接続可能なCOチェッカーの一覧が表示されます*。このとき、必ずお持ちのCOチェッカーを選択してください。他のCOチェッカーを選択すると、他人の測定値を受信してしまいます。

*COチェッカー裏側のラベルにある[ ]内の4桁の英数字の前にRNと記載されて表示されます。

製品概要

本製品は、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的とした製品です。
以下の3つで構成されています。

・患者用アプリケーション（以下、アプリ）
・携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器（以下、COチェッカー）
・医師用アプリケーション（以下、医師アプリ）

医師アプリは診察時に医師が使用するもので、アプリに記録されたデータを確認することができます。
本書は患者向けの取扱説明書であり、アプリとCOチェッカーについて説明します。

アプリ

スマートフォンアプリを活用することで、
診察の時間だけではなく日常でも禁煙挑戦をサポートします。

チャット

喫煙したくなったとき、体調が悪いときの対処法を対話形式でアドバイスします。また学びや実践、日記、受診のフォローや励ましなどのメッセージを表示します。

学ぶ

動画とテキストでニコチン依存症の理解を深め、禁煙テクニックを学びます。

実践する

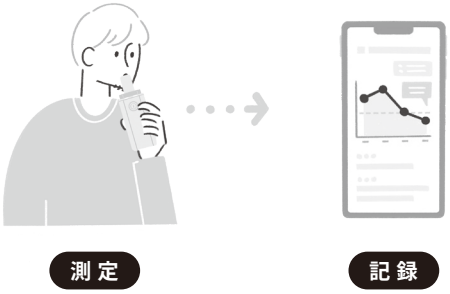
学習したさまざまな禁煙テクニックを実践できたかどうかチェックリストで記録し、禁煙行動・習慣を定着させます。

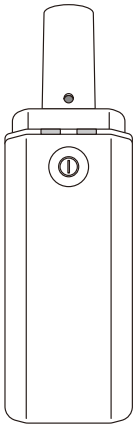
記録する

体調やCO濃度(呼気一酸化炭素濃度)、喫煙欲求などの毎日の禁煙状況を記録します。

COチェッカー

CO濃度（呼気一酸化炭素濃度）を測定します。喫煙者はCO濃度が高くなりますが、禁煙を続けると減少していくため、日々測定することで禁煙の継続を実感できます。Bluetooth接続により、測定した値をアプリに保存します。





ご使用の前にご確認ください

アプリの使用環境について

推奨環境は以下のとおりです。ご自身のスマートフォンをご確認ください。

Android	Android 9以上	**iOS**	iOS 17以上

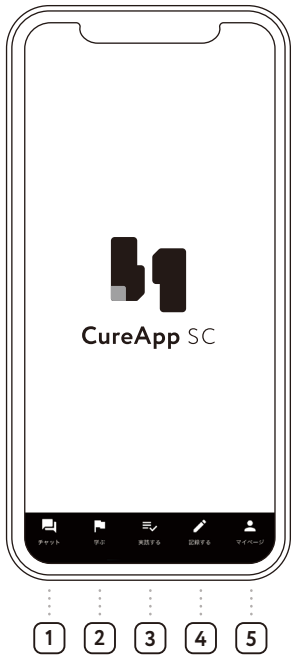
COチェッカーの初期不良について

次の項目が問題ないことをご確認ください。問題がある場合は初期不良の可能性がありますのでヘルプセンター（p.15参照）内のお問合せフォームよりカスタマーサポートへお問い合わせください。

- 本体に汚れ、損傷がないこと
- 部品（キャップ・電池）が揃っていること
- キャップがしっかり閉まること
- 電池を入れた際にカバーがしっかり固定されること
- 電池を入れて電源ボタンを2秒間長押しすると白色のLEDランプが点灯すること

各部の名称

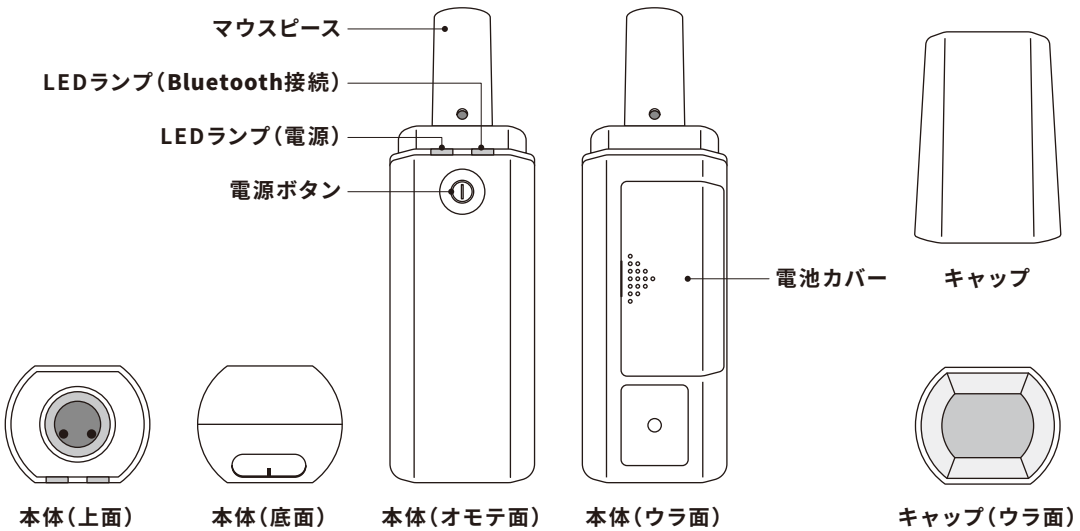
アプリ



画面下部のメニューから次の機能を使用できます。

1. 「チャット」 … チャット機能
2. 「学ぶ」 … 治療プログラム機能
3. 「実践する」 … 実践管理機能
4. 「記録する」 … 禁煙日記機能、
   CO濃度(呼気一酸化炭素濃度)測定機能
5. 「マイページ」… 患者自己管理表示機能、
   患者ユーザー情報管理機能、サポート機能

COチェッカー



使用開始までの手順

使用上の前提

アプリは治療開始から 24 週間の使用を意図しています。
③ 処方コード入力から28週で使用できなくなります。

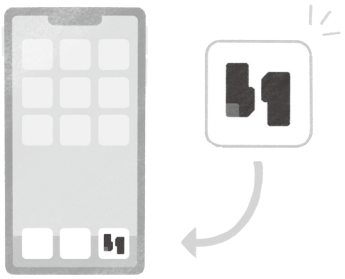
使用開始までの手順（アプリの初期設定など）

※①~③までを院内で実施することを推奨しています。

1 医療機関を受診する

1-1 診察を受け、CureApp SCを処方してもらいます。

1-2 アプリを使用開始するために必要な処方コードを受け取ります。



2 アプリをインストールする

2-1 処方コードの用紙上のQRコードを読み取り「CureApp SC」をインストールします。
iPhoneでは App Storeから入手できます。
AndroidはGoogle Playで入手できます。

3-1

3-2

3 処方コードを入力する

3-1 利用規約と個人情報の取扱いをご確認のうえ同意し、「はじめての方」をタップして登録作業を進めます。

3-2 「処方コードを受け取った」をタップします。

3-3 「処方コードを入力する」をタップして処方コードを入力するか処方コードのQRコードを読み取ります。

本アプリは、処方されたご本人以外は使用することはできません。

4-1

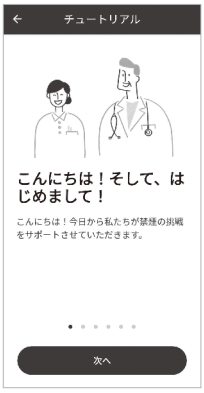
4-2

4 アカウントを登録する

4-1 メールアドレスとパスワードを登録します。入力したアドレスにメールが届きます。指示に従い、メールに記載された確認番号をアプリに入力してください。

4-2 COチェッカーのお届け先を入力します。

5-1



5-2

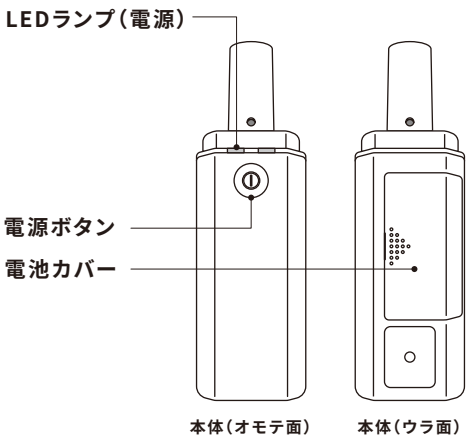
5 問診票を入力する

5-1 問診票を入力してください。
※問診票の回答内容を元に、ご自身にあった治療ガイダンスがアプリから配信されます。

5-2 次へをタップしてガイダンスを進めてください。

5-3 チャット画面が表示され、アプリの各機能が使用できるようになります。

使用開始までの準備（COチェッカー）



1 同封の単4電池2本を用意します。

2 電池カバーを開けて、電池を入れます。

3 電源ボタンを2秒間長押しして電源を入れます。

4 電源のLEDランプが点灯し、測定の準備完了です。
※ **測定方法はp.12をご覧ください。**

機能詳細 1

チャット（チャット機能）

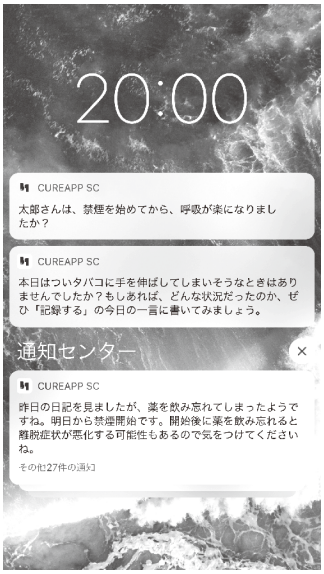
治療ガイダンスを配信します。ナースコール機能では、吸いたくなった時の対処方法をアドバイスします。

手順

1. 画面下部のメニューより「チャット」をタップします。
2. チャット画面が表示され、治療ガイダンスが配信されます。
3. 各機能の実施を促すリンクが配信されることがあります。タップすることで各機能の画面に移動します。

ナースコール機能の使用方法

1. 画面下部の赤いナースコールボタンをタップします。
2. アプリから状況を質問されますので回答してください。
3. 状況に応じたアドバイスが配信されます。



配信日時が決まっているチャットは、プッシュ通知を伴います。
プッシュ通知とは、アプリが自動的にお知らせを表示する機能です。
スマートフォンに表示される通知をタップすると、アプリが起動または最前面に表示されます。

機能詳細 2

「学ぶ」（治療プログラム機能）

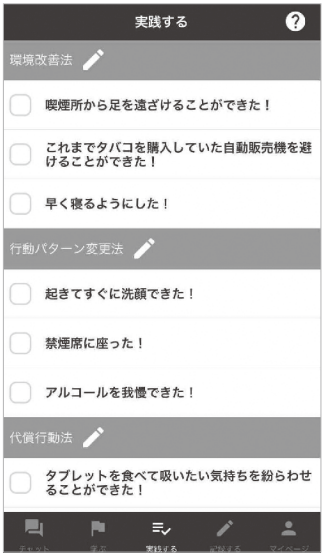
テキスト・画像・動画の配信を通じて、ニコチン依存症に対する理解を深めることができます。禁煙に成功するために様々な考え方、方法論を学びましょう。

手順

1. 画面下部のメニューバーより「学ぶ」をタップします。
2. 受講するプログラムを選択し、「プログラムを開始」をタップするとプログラムが開始されます。
3. 学習が終わったら「完了」をタップして終了します。
4. 受講完了したプログラムを選択すると要旨を確認できます。

1つのプログラムを受講完了すると次のプログラムが受講できます。

「実践する」（実践管理機能）



「学ぶ」で学習した禁煙成功のための行動を管理できます。ご自身にあった行動を選択してリストに追加し、実践したらチェックを付けましょう。

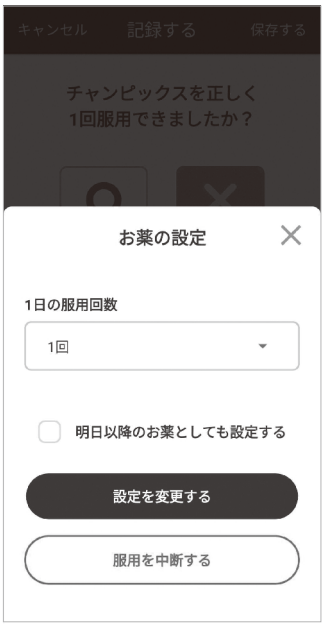
手順

1. 画面下部のメニューより「実践する」をタップします。
2. ご自身が設定した行動のリストが表示されます。
3. 右側の鉛筆マークをタップすると、行動の追加・削除ができます。
4. 行動を実践したら、☐をタップしてチェックを付けてください。実践したことが記録されます。

「学ぶ」の第5回プログラムを受講完了するまでは本機能は使用できません。

機能詳細 3

「記録する」（禁煙日記機能）



体調、禁煙補助薬の服用状況などの禁煙に関する記録をし、振り返ることができます。これはセルフモニタリングと呼ばれ、禁煙成功に役立ちます。

手順

1. 画面下部のメニューより「記録する」をタップします。
2. 日記一覧画面が表示されるので、記録したい日を選択します。
3. 日記入力画面が表示され、次の内容を記録できます。
   - ・体調
   - ・服薬状況
   - ・喫煙衝動
   - ・CO濃度（p.12参照）
   - ・禁煙できたかどうか
   - ・自由記述

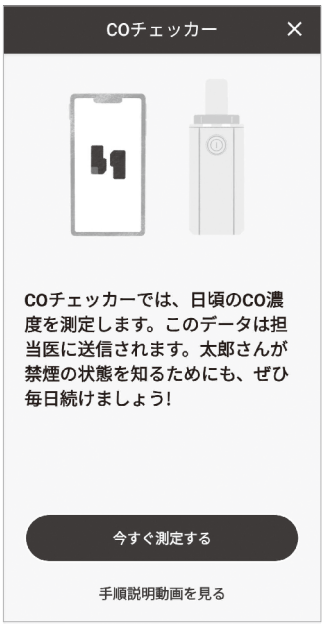
薬の中断があった場合、もしくは薬の服用回数を変更したい場合は設定を変更してください。

1. 当日の日記を選択します。
2. 日記詳細画面で「お薬の設定変更はこちら」をタップします。
3. 設定を変更します。

   ※「明日以降も同じ設定をする」というチェックをつけると、翌日以降の日記にも今回の設定が反映されます。

機能詳細 4

CO濃度（呼気一酸化炭素濃度）測定機能



CO濃度を測定できます。禁煙を継続すると値が小さくなるため、成果を実感できます。

手順

1. 画面下部のメニューより「記録する」をタップします。
2. 日記一覧画面が表示されるので、「今日の日記をつける」ボタンをタップします。
3. 日記入力画面が表示されるので、画面途中にある「測定する」ボタンをタップします。

   ※初期は「COチェッカーが届きましたか？」と表示されています。
   COチェッカーがお手元に届きましたら、「はい」をタップして次の手順に進んでください。
4. 「今すぐ測定する」をタップすると、測定画面へ進みます。
5. COチェッカーの電源ボタンを2秒間長押しして、LEDランプ（電源）が白色点灯したことを確認してください。
6. スマートフォンの**Bluetooth**設定がオフの場合、測定時にオンにするよう促されます。オンにしてください。
7. アプリ画面の指示に従い測定画面を進んでください。
8. 測定時には息が漏れないようにマウスピースをしっかりとくわえ、息を15秒間ゆっくりとできるだけ全量を吐き出してください。15秒間吐き続けられない場合は15秒間経つまでしっかりとくわえたまま保持します。
9. アプリ上に測定完了と表示されます。日記に保存してください。
10. COチェッカーの電源ボタンを2秒間長押しして電源を切ります。

CO濃度の測定頻度は1日1回で、当日の日記以外では記録できません。
COチェッカーは電源を入れてから5分放置すると自動で電源がオフになります。
正しく測定できずエラーが表示された場合、手順5から8を繰り返してください。

機能詳細 5

マイページ（自己管理表示機能、ユーザー情報管理機能、サポート機能）

禁煙記録の確認や外来スケジュールの管理などができます。

手順

1. 画面下部のメニューより「マイページ」をタップします。
2. マイページ画面が表示され、次の内容を確認できます。
   - ・処方コードや登録したメールアドレスなどのプロフィール
   - ・CO濃度測定値のグラフ
   - ・禁煙の記録
   - ・次回外来受診日や禁煙プログラム・スケジュール

   ※次の受診日が決まったら「次回外来受診日」より設定します。

「学ぶ」にて閲覧完了した受講プログラム数や、「記録する」で記録した日記の日数に加え、吸わなかったタバコの本数・節約した金額などの禁煙の記録を確認できます。

設定

通知の設定や問い合わせ、ログアウトなどができます。

手順

1. **画面下部のメニューより「マイページ」をタップします。**
2. **画面右上のボタンから設定画面を開きます。**
3. **通知の設定や問い合わせ、ログアウトなどができます。**

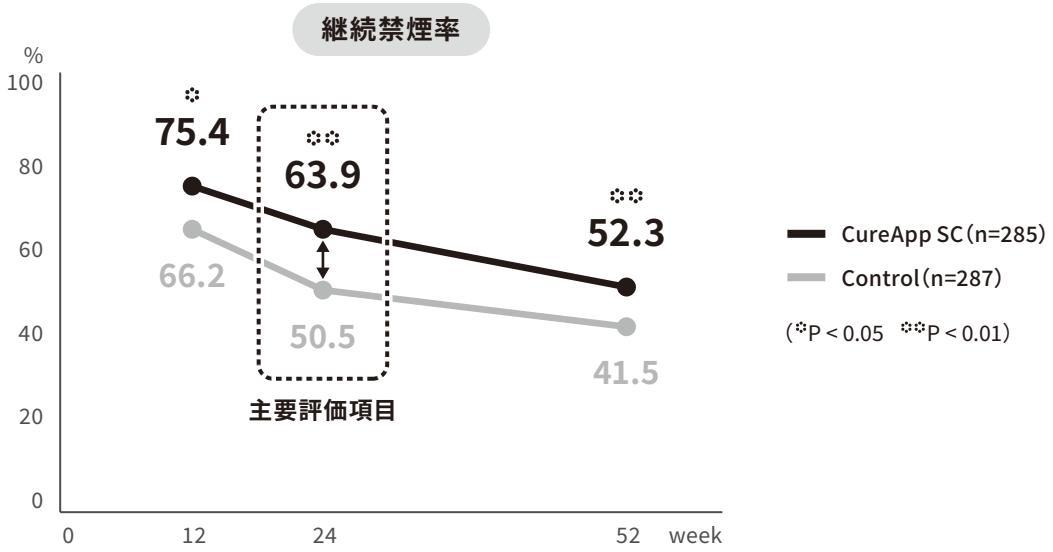
設定した生活リズムに合わせて、お知らせやアドバイスを発信します。
通知の許可を求めるメッセージが表示されたら「許可」をタップしてください。

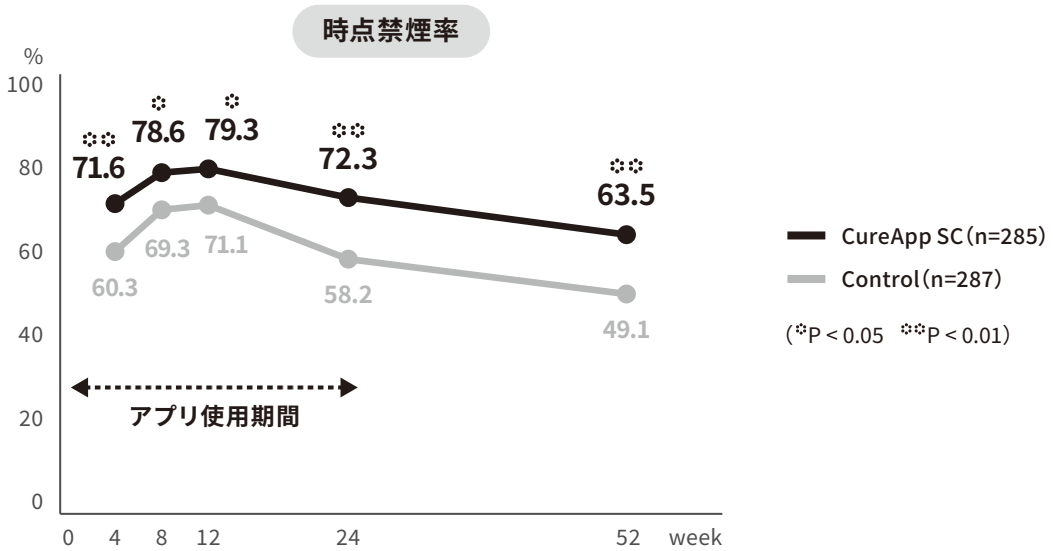
臨床データ

本アプリを用いた介入群（標準治療＋本アプリの使用）と対照群（標準治療＋対照群アプリの使用※）を比較し、有効性と安全性を検証しました。

- 主要評価項目である9-24週の継続禁煙率において、統計学的な有意差を示しました。（上図）
- 4、8、12、24 及び52週時点禁煙率はいずれも介入群が高く、また、アプリ使用期間（24週間）を終えた後の、24及び52週時点の差は、8 及び12週時点よりも大きいことを確認しました。（下図）

※有効性に寄与する可能性がある機能を除いたアプリ





ヘルプセンター

よくある質問はヘルプセンターにまとめてありますので、まずはヘルプセンターをご確認ください。解決しない場合や、サイバーセキュリティに関する内容はヘルプセンター内のお問合せフォームよりカスタマーサポートにお問い合わせください。

ヘルプセンター **https://sc.help.cureapp.com/**

メール **cureapp-sc-help@cureapp.jp**

受付日時 **月～金 9:00～17:00（祝祭日・年末年始を除く）**

※営業時間外のお問い合わせにつきましては、翌営業日より順次対応いたします。

保守・点検

本製品は特定保守管理医療機器です。ご使用にあたっては、機器の安全性や有効性を確保するために以下の保守点検を行ってください。

使用者による保守点検事項

COチェッカー及びマウスピースが汚れた場合はアルコールや水分を避け、乾いた布または、固く絞った布などでふき取り清潔に保ってください。

保証規定

COチェッカーに関する保証規定です。
保証対象内であれば交換いたします。ヘルプセンター（p.15参照）内のお問合せフォームよりカスタマーサポートへお問い合わせください。

● 保証対象

- 本書に従い適切に使用したにも関わらず故障した場合で、かつ、本製品の処方日より6か月以内に発生した故障の場合

● 保証対象外

- 誤ったご使用、お取り扱いによる故障及び損傷、修理や分解・改造などをされていた場合
- 保管上の不備、落下などによる故障、損傷が生じた場合
- 水没させた場合
- 火災、天災により故障、損傷が生じた場合
- 使用中に生じたキズなどの外観上の変化
- 日本国外で使用した場合
- その他株式会社CureAppの責めに帰さない事由によって生じた不具合、故障及び損傷

仕様

COチェッカー

品　　名	携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器
通信方式	Bluetooth標準規格　バージョン 4.1　クラス 2
寸　　法	幅 42.5 mm × 奥行き 34 mm × 高さ 130.5 mm(本 体)、47 mm(キャップ)
重　　量	約65 g(電池を除いた状態)
電気的定格	電源電圧:DC3V(単4アルカリ電池直列 2 本)
電撃に対する保護形式	クラスII機器、内部電源機器(外部電源に接続しない)
電撃に対する保護程度	BF形装着
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0
測定範囲	0.0 - 100.0ppm
使用期間	治療開始から24週間
適用規格	JIS T 0601-1:2017 JIS T 0601-1-2:2018
本製品への図記号	BF形装着部 装着部の、電撃に対する保護の程度の分類が、 BF形装着部であることを示します

その他の事項

商標について

- App Storeは、Apple Inc.のサービスマークです。
- **Bluetooth®**ワードマークは、Bluetooth SIG, Inc.の商標または登録商標です。
- iPhoneの商標は、アイホン株式会社のライセンスに基づき使用されています。
- iOS商標は、米国Ciscoのライセンスに基づき使用されています。
- Android、Google Playは、Google LLCの商標です。
- QRコードは、株式会社デンソーウェーブの商標または登録商標です。

添付文書

こちらからご確認ください。
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/04570029930016

会社情報

【製造販売業者】

株式会社CureApp
東京都中央区日本橋小伝馬町12-5
小伝馬町YSビル4階

【COチェッカー製造業者】

株式会社コスミックエムイー
埼玉県川口市芝下2−31−3

個人情報の取扱いについては、アプリでご確認ください。

※主要文献請求先も同じです。
主要文献:
1) Nomura A, et al. JMIR Res Protoc 2019;8(2):e12252
2) Masaki K, et al. npj Digital Medicine 3:35 (2020)
3)CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカーの臨床試験成績

SC00009P01　2026年1月作成