

デジタルヘルスの現状と課題
— 製薬企業が取り組むにあたって —

2023年6月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

タスクフォース1

目次

略語一覧表	3
1. はじめに	4
2. デジタルヘルスの分類	6
3. デジタルヘルスに関する規制	8
3.1. 国内	8
3.2. 日米独の比較	11
4. デジタルヘルスのビジネス展開	16
4.1. デジタルヘルス	16
4.2. デジタルメディスン	18
4.3. デジタル治療 (DTx)	19
5. デジタルヘルスに関する課題と考察	22
5.1. 製薬企業の開発動機	22
5.2. 製薬企業の役割	23
5.3. デジタルヘルス製品の価値最大化に向けた競争優位性の構築	26
6. おわりに	29

[別添：デジタルヘルスの各分類における具体的な製品および開発事例](#)

略語一覧表

略語	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
CE	Conformité Européenne（フランス語） /European Conformity	-
DASH For SaMD	Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for Software as Medical Device	プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略
DCT	Decentralized Clinical Trial	分散化臨床試験/医療機関への来院に依存しない臨床試験
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung（ドイツ語）	デジタルヘルスアプリ
DTx	Digital Therapeutics	デジタル治療
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz（ドイツ語）	デジタルヘルスケア法
FDA	Food and Drug Administration	アメリカ食品医薬品局
IDATEN	Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice	医療機器等の変更計画の確認および計画に従った変更に係る事前届出制度
IoT	Internet of Things	モノのインターネット
Non-SaMD	Non-Software as Medical Device	非医療機器プログラム
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PMA	Premarket Approval	市販前承認
SaMD	Software as Medical Device	医療機器プログラム
TF	Task Force	タスクフォース
TPLC	Total Product Lifecycle Approach	トータル製品ライフサイクル

1. はじめに

世界的にデジタル技術を活用したヘルスケア（デジタルヘルス）市場拡大の加速化が見込まれる中、デジタルヘルスの市場規模は2022年に2335億米ドル（32.7兆円*）を超え、2032年には9815億米ドル（137.4兆円*）を超えると予測されている（図1）¹（*1ドル140円として計算）。

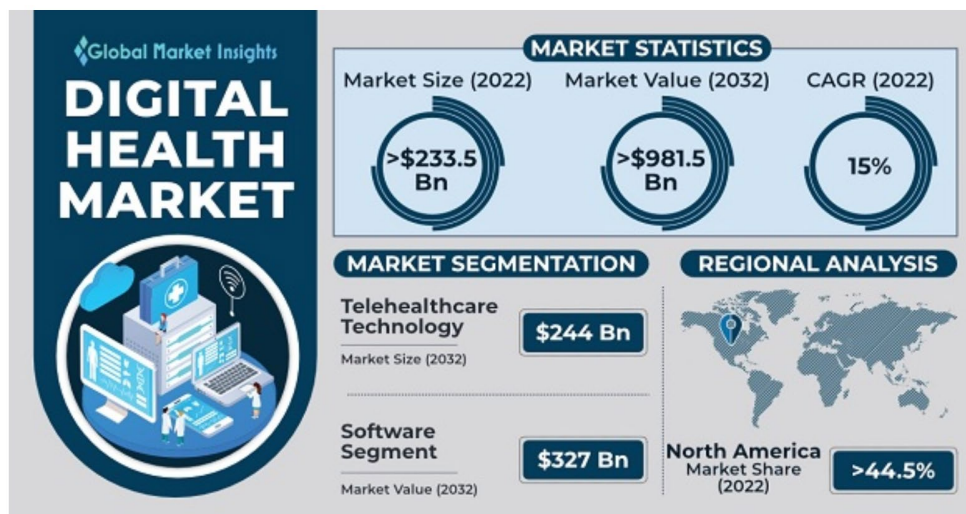


図1 デジタルヘルス市場

製薬企業においても、デジタルヘルスの開発や提供に着手する企業が少しずつ増えてきていることから、2022年度日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会タスクフォース1（本TF）では、「デジタルヘルスの現状と課題」をテーマに検討を行った。製薬企業が、「デジタルヘルスに関する知識不足」や「現状の課題がわからない」などの理由でデジタルヘルス事業への参入に躊躇している場合、検討を進める上で「現状と課題」を理解する一助になることを期待して本資料を作成した。

本資料では、第2章において、デジタルヘルスの理解のために、デジタルヘルスの分類および定義などを示した。第3章では、デジタルヘルス事業に取り組む際に考慮が必要な国内外規制についての調査結果をまとめた。第4章では、デジタルヘルスにおけるビジネス展開について実例を示し解説した。第5章では、製薬企業がデジタルヘルス開発に着手する際の課題として、その開発動機や役割などについて展望を述べた。また、デジタルヘルスの各分類における具体的な製品および開発事例を別添にまとめた。

なお、本TFの調査は公開情報に基づき2022年5月～2023年3月に実施したものであり、本資料が必ずしも最新の情報を示すものではないことに留意する必要がある。

本TFでは製薬企業におけるデジタルヘルスをテーマとして、本資料を含め、以下の3つの資料を作成した。読者の関心に応じ、相互に参照されたい。

- デジタルヘルスの現状と課題－製薬企業に取り組むにあたって－（本資料）

製薬企業がデジタルヘルス事業に取り組む際の一助となることを期待し、デジタルヘルス全

般をスコープとして、製品分類や事例、国内外規制、ビジネス展開などについてまとめた。

- [デジタル治療（DTx）開発における現状と留意点](#)

DTxの開発プロセスにフォーカスし、法規制や国内外の開発事例を調査し、承認申請データパッケージおよび臨床試験に関する課題と留意点をまとめた。

- [医薬品開発におけるデジタルバイオマーカー（dBM）の活用意義と実務的手順](#)

医薬品開発におけるdBMにフォーカスし、活用意義を再確認するとともに、先行事例や各種ガイドラインを交え、臨床試験の準備や課題などの実務的手順をまとめた。

参考文献

1. Global Market Insights. Digital Health Market - By Technology, By Component, By Region, Competitive Landscape, Pricing Analysis – Global Forecast to 2032. March 2023
[\[https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market\]](https://www.gminsights.com/industry-analysis/digital-health-market) (Accessed Mar 2023)

2. デジタルヘルスの分類

米国を中心とした DTx 開発にかかわる非営利業界団体である Digital Therapeutics Alliance では、デジタルヘルスの分類および定義などを表 1 のように整理している¹。デジタルヘルスは広義の意味ではデジタルメディスンおよび DTx を含む包括的な用語である。狭義の意味ではデジタルメディスンおよび DTx を含まず、いわゆる消費者向けアプリなどの非医療機器を指す。本資料では、主にデジタルヘルスは広義の意味で用いることとし、狭義の意味で用いる際はその旨を明記する。

なお、国際的に共通の規制上の位置づけ（医療機器該当性）として、医療機器、非医療機器、医療機器プログラム（SaMD）、非医療機器プログラム（non-SaMD）の分類がある。デジタルヘルス（狭義）は非医療機器（non-SaMD を含む）、デジタルメディスンは非医療機器（non-SaMD を含む）または医療機器（SaMD を含む）、DTx は SaMD に該当する（図 2）。

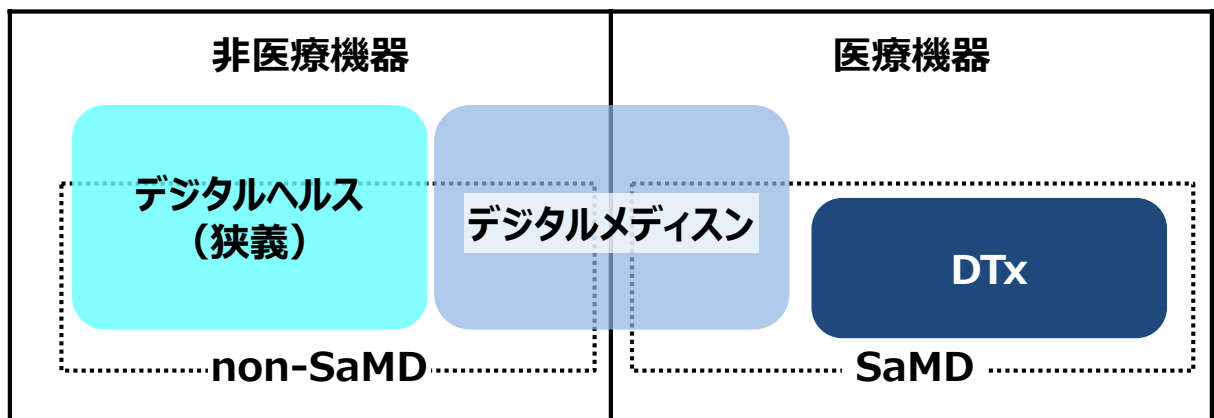


図 2 デジタルヘルスの分類

参考文献

1. DTA. Digital Health Industry Categorization. November 2019 [https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf] (Accessed Feb 2023)

表1 デジタルヘルスの分類

	デジタルヘルス（広義）		
	デジタルヘルス（狭義）	デジタルメディスン	デジタル治療（DTx）
定義	ライフスタイル、ウェルネスおよび健康に関連する目的の消費者とかかわる技術、プラットフォームおよびシステム。健康データの取得、保存、送信、業務サポートを含む。	健康に役立つための測定や介入をおこなう、エビデンスに基づいたソフトウェアおよびハードウェア製品。	医学的障害や病気の予防、管理または治療するためのエビデンスに基づいた治療的介入を提供するもの。
臨床エビデンス	通常、臨床エビデンスは必要ない。	すべての製品に臨床エビデンスが必要である。	すべての製品に臨床エビデンスやリアルワールドアウトカムが必要である。
規制上の位置づけ	医療機器に該当しないため規制の対象とならない。	規制要件は製品によって異なる。医療機器として分類されるものは、認証または承認が必要である。	リスク、効果、使用目的などの製品表示を得るために、規制当局による審査、承認または認証を受けなければならない。
用途事例	<p>データと情報の取得、保存および表示</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用者向け技術：ライフスタイルアプリ、フィットネストラッカー、栄養管理アプリ、服薬管理アプリ、スケジュール管理アプリ 健康情報技術：電子医療記録システム、電子処方およびオーダーエントリーシステム 消費者向け健康情報：オンラインリポジトリ、個人健康記録、患者ポータル <p>データと情報通信</p> <ul style="list-style-type: none"> 意思決定支援ソフトウェア：臨床医の評価に用いる情報の提供 企業向けサポート：臨床試験管理ソフトウェア、被験者募集プラットフォーム 臨床ケア管理ツール：臨床スタッフ管理ツール、在院日数の監視・管理ツール 	<p>測定機器</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタル診断：病気やそのサブタイプ、または臨床状態を検出するソフトウェア駆動型のコネクテッド技術* デジタルバイオマーカー：生物学的反応の指標として患者の特徴を客観的に測定・評価するデジタルツール 臨床転帰の電子的評価：どのように患者が感じ、機能し、生存しているかをデジタルで測定 遠隔患者監視：遠隔監視ツール、服薬アドヒアランスツール、バイタルおよび生理学的データを測定するセンサー技術 意思決定支援ソフトウェア：医療画像や体外診断装置からのデータ入力に依存するもの。臨床医の入力なしに情報処理または分析するもの <p>測定・介入製品</p> <ul style="list-style-type: none"> デジタルコンパニオン**：医薬品と統合したデジタルコンポーネント、飲み込み型センサー、接続型ドラッグデリバリーデバイス、インスリンポンプ 測定と介入の両方をおこなうデジタル製品：人工臓器、ペースメーカー、人工内耳、持続的陽圧呼吸機器 	<p>治療的介入を提供するソフトウェア</p> <ul style="list-style-type: none"> 病気の治療：病気を治療するための医療介入の提供 病気の管理：病気を管理するための医療介入の提供 健康機能の改善：健康機能の改善や病気を予防するための医療介入の提供

* IoT（Internet of Things：モノのインターネット）技術を用いて、さまざまな機器や部品を常時コンピューターネットワークで接続して利用する技術の総称

** 医薬品と組み合わせたデジタルツールは、規制上の要件により、コンビネーション製品として認められる場合がある

3. デジタルヘルスに関する規制

本章では、デジタルヘルス事業に取り組む際に考慮が必要な規制について調査結果をまとめた。国内に加えて、デジタルヘルス事業を先進的に推進する米国とドイツを取り上げて紹介する。

3.1. 国内

3.1.1. 医療機器と医療機器プログラム

近年、新しいプログラムの中には、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきたことから、2013年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、「医薬品医療機器等法（旧薬事法）」）の改正¹により、単体プログラム

（SaMDに相当する）についても医薬品医療機器等法の規制対象となった（以下に示す医薬品医療機器等法第2条および施行令²参照）。

医療機器の定義

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等*（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるもの**（医薬品医療機器等法第2条第1項参照）

* 機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体をいう。（医薬品医療機器等法第2条第4項参照）

** 疾病の診断、治療又は予防を目的としたプログラム（記録媒体含む）。ただし、副作用又は、機能の障害が生じた場合においても人の生命や健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。（医薬品医療機器等法施行令 昭和36年政令第11号別表第一参照）

3.1.2. 医療機器分類/クラスおよび医療機器承認申請区分

医療機器分類/クラスおよび許認可区分を表2に示す³。医療機器は、そのリスクに応じてクラスI～IVに分類される。なお、上述の医薬品医療機器等法改正により新たに規制の対象となったSaMDはクラスIには含まれない。

医療機器承認申請区分を表3に示す^{3,4,5}。医療機器を製造販売するためには、品目ごとに厚生労働大臣の承認が必要である。ただし、厚生労働大臣が定める「認証基準」に適合する医療機器などは、第三者認証機関（公益財団法人医療機器センターなど）の認証をもって、製造販売が可能である。「認証基準」は後発医療機器を対象とし、承認された前例に基づいて厚生労働大臣が定める。

近年、発売された「販売名：CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー（CureApp SC）」および「販売名：CureApp HT 高血圧治療補助アプリ（CureApp HT）」は、医療機器分類は管理医療機器（クラスII）に分類され、申請区分は新医療機器として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を経て承認されている。

表 2 医療機器分類/クラスおよび許認可区分

医療機器分類/クラス	リスク	許認可区分	審査機関
一般医療機器 クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	届出	自己認証
管理医療機器 クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	承認または 認証	PMDA または 第三者認証機関
高度管理医療機器 クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	承認または 認証	PMDA または 第三者認証機関
高度管理医療機器 クラス IV	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの	承認	PMDA

医療機器プログラム

表 3 医療機器承認申請区分

申請区分		臨床試験データ (GCP 準拠)
新医療機器	既に製造販売の承認を受けている医療機器 (既承認医療機器) と構造、使用方法、効能、効果または性能が明らかに異なる医療機器。	必要
改良医療機器 (1) 臨床あり	「新医療機器」または「後発医療機器」に該当しない医療機器。 (再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果または性能が実質的に同等ではない)	必要 (当該医療機器の安全性と有効性を非臨床データのみで担保できない)
改良医療機器 (2) 臨床なし 承認基準なし	「新医療機器」または「後発医療機器」に該当しない医療機器。 (再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果または性能が実質的に同等ではない)	不要 (当該医療機器の安全性と有効性を非臨床データのみで担保できる)
後発医療機器 (1) 臨床なし 承認基準なし	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果および性能が同一性を有し、実質的に同等である医療機器。承認基準なし。	不要 (当該医療機器の安全性と有効性が既承認医療機器と同一であるか、もしくは非臨床データで担保できる)
後発医療機器 (2) 臨床なし 承認基準あり	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果および性能が同一性を有し、実質的に同等である医療機器。承認基準あり。	不要 (当該医療機器の安全性と有効性が既承認医療機器と同一であるか、もしくは非臨床データで担保できる)

3.1.3. 規制当局の取り組み

本項では、2013年の医薬品医療機器等法改正により規制対象となった SaMD に対する国内規制当局の取り組みを中心に説明する。

厚生労働省は、2020年11月に SaMD の開発促進策をまとめた「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD)」⁶を策定し、SaMD の実用化を促進するための戦略を打ち出している⁷。PMDA が開催する「科学委員会」や、厚生労働省が取りまとめ国立医薬品食

品衛生研究所が事務局を務める「次世代医療機器評価指標作成事業」において、SaMDに関連するトピックを継続的に取り上げ、審査の考え方を公表している。

以下に、規制当局の取り組みをまとめた。

① 相談窓口の一元化

医療機器該当性と薬事規制における要求事項、医療保険に関する一元的な相談窓口として、2021年4月にPMDAにSaMD一元的相談窓口（医療機器プログラム総合窓口）が設置された。

② 医療機器該当性判断の容易化

2021年3月に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を新たに公表し、開発予定または開発中のプログラムが医療機器に該当するかの考え方を明確化した⁸。医薬品医療機器等法に基づいて、規制の基本的要素と判断の参考となる情報を提供することで、SaMD開発に係る事業の予見性を高めることを目的とするものである。該当性判断の基準、手順および除外対象の基準、具体的なSaMDの該当性判断の事例集も示されている。

③ 国内外の状況調査

革新的なSaMDを迅速に審査・承認するためには、そこに用いられている新しい技術について開発の段階から把握し、審査の考え方を一足先に構築し、公表することが重要である。シーズを早期に把握するための取り組みとして、PMDAにおいてホライゾン・スキヤニング（将来大きなインパクトをもたらす可能性のある変化の兆候をいち早く捉えることを目的とした将来展望活動）を実施している他、厚生労働省の調査事業（AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業⁹、など）により、SaMDについて海外を含めた網羅的な調査を行っている。

④ 新制度の導入

SaMDの特性に応じた変更計画の事前確認制度として、2020年8月に「医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制度（IDATEN）」が導入された¹⁰。承認時点で既に改善・改良が見込まれているSaMDについて、変更計画自体を審査の過程で確認し、その計画の範囲内であれば「製造販売承認事項軽微変更届出」をおこなうだけで改良が認められる。これにより、審査期間や手数料などの費用を縮減可能であり、より迅速に、高性能な医療機器を提供することが期待される。

また、革新的SaMD実用化の促進のため、2022年9月にSaMDの特性を踏まえた要件設定を行った上で対象品目を指定し、優先的な相談・審査、コンシェルジュ対応などをおこなう制度が試行的に導入された¹¹。

3.2. 日米独の比較

3.2.1. 医療機器分類/クラス、許認可区分および審査機関の比較

医療機器分類/クラス、許認可区分および審査機関について、日米独の比較を表4に示す。日米独の医療機器分類はいずれも「医療機器規制国際整合化会合」において2003年12月に合意された医療機器のリスクに応じたクラス分類の考え方を取り入れている¹²。また、いずれも、クラスII以上には審査を求めるものの、認証基準がある後発医療機器は第三者認証を認め、審査の迅速化が図られている。

表4 医療機器分類/クラス、許認可区分および審査機関の比較

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	クラスⅠ 届出/自己認証	クラスⅡ 国よる承認 または第三者認証	クラスⅢ 国よる承認 または第三者認証	クラスⅣ 国よる承認
米国	クラスⅠ 届出 (添付文書、品質システム 適合性が必要)	クラスⅡ 国よる承認 または第三者認証	クラスⅢ 国よる承認	
ドイツ	クラスⅠ 自己認証 (滅菌品、測定機能を有する 機器を除く)	クラスⅡa 第三者認証 規格基準を医療機器ごとに定め基準適合性を判断 規格基準が無い場合ガイダンスに基づき審査	クラスⅡb	クラスⅢ

米国では、医療機器の許認可申請について、Premarket Approval (PMA)、De Novo、510 (k)がある。クラスⅢに相当する医療機器は、治験を実施し、最も厳しいFDAによるPMAを受ける必要がある。De Novo申請は、クラスⅡに位置づけられる新医療機器で、比較に有効な同等機種が存在しない場合におこなう申請方法であり、PMAに比べれば審査期間の短縮が可能となる。クラスⅡに位置づけられる医療機器の多くは、実質的同等性判断として510 (k)の認可 (Premarket Notification)が必要となり、第三者認証も利用可能である¹³。

ドイツでは、医療機器に関する所轄官庁が設けられており、この官庁は市販前に製品の適合性を評価する第三者認証機関を認定している。第三者認証機関からCEマーク (Conformité Européenne: 欧州の法律に適合していることの略)を取得すれば、製品を市場に流通させることができる¹⁴。

3.2.2. 規制当局の取り組みの比較

日本、米国およびドイツにおける規制当局の取り組みの比較を表5に示す。また、米国のPrecertification Program¹⁵およびドイツのFast track¹⁶の詳細を3.2.2.1および3.2.2.2に示す。なお、日本のDASH for SaMD⁶の詳細は3.1.3に示した。

日本、米国およびドイツは審査・承認の迅速化および事業予見性の向上の観点から制度改革に取り組んでいる。SaMDは、データセキュリティの確保、汎用機器オペレーティングシステムやミドルウェアに合

わせたアップデート、カスタマーサポート、デジタルに関する規制対応などが必要となる。従来の医薬品や医療機器を前提とした現行の審査・承認制度の活用ではなく、デジタルの特性を生かした迅速な薬事承認・認証制度の実装が求められる。また、デジタルに適した評価体系、保険適用後の継続した価値の測定・評価に基づく価格改定の仕組みの構築が求められる。

米国やドイツでは、SaMDの開発促進などに特化した制度が導入され、デジタルヘルス事業を推進する環境が整いつつある。日本でも、チャレンジ申請^{*17}の拡大や、ドイツの評価制度を参考とするなどSaMDの実用化促進に取り組んでいる(*保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合など、使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み)。

表 5 規制当局の取り組みの比較

	日本	米国	ドイツ
薬事承認の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ DASH for SaMD⁶ 革新的 SaMD 医療機器指定制度 ・ 変更計画確認手続き制度：IDATEN⁷などの戦略パッケージに基づいて実用化促進に取り組んでいる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Precertification Program¹⁵ 事前認証を実施。個別の製品ではなく、開発企業の会社として安全性・データセキュリティ・品質の体制を評価する ・ 将来的にはクラス I またはクラス II に分類される個別製品の審査を省略することを目指す 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Fast track¹⁶ 迅速審査（3 カ月）。安全性・データセキュリティ・品質の規格を満たせば暫定的に薬事承認（有効性の評価は承認時には不要）、市販許可
保険償還	<ul style="list-style-type: none"> 公的保険制度 ・ 保険償還の中で評価された製品は一部に限られる ・ デジタルヘルス製品の保険上の評価のありかたについて中医協において検討中（チャレンジ申請¹⁷の拡大など） 	<ul style="list-style-type: none"> 主に民間保険 ・ 薬剤給付管理会社が独自に作成する「Digital Health Formulary」¹⁸への掲載によって保険償還が進められている 	<ul style="list-style-type: none"> 公的保険制度 ・ 有効性データ収集期間（12 カ月）中は暫定的に保険償還（仮登録）される ・ 上市後に収集されるデータを安全性・有効性評価に活用し、保険償還（本登録）を目指す

3.2.2.1. 米国

米国ではデジタルヘルスのイノベーションを促進するため、FDA が FDA's Digital Health Innovation Action Plan¹⁹ を提示している。その一環として「デジタルヘルスソフトウェア事前承認プログラム（Digital Health Software Precertification Pilot Program：Pre-Cert パイロットプログラム）」¹⁵ を立ち上げ、2017 年より実行した。Pre-Cert パイロットプログラムには、SaMD の事前承認プロセスを構築するための新しい規制の考え方が取り入れられた。Total Product Lifecycle Approach (TPLC) がその一つであり、製品に対する審査と開発企業に対する審査を並走し、上市後も有効性や安全性をモニターしていくアプローチとなっている¹⁵。ソフトウェアに関しては不具合や有害事象などに迅速に対応することができるよう、従来、医療機器で行っているような「製品ごと」ではなく、「企業やソフトウェア開発者」に焦点を当てている。経営状態が良好でコンプライアンスを遵守する企業を前提とし、市販後実績や品質管理体制に関する情報提供、

FDA との協議や現地視察対応など、サイバーセキュリティや透明性などをもとに、FDA が事前認証を与える。その企業が FDA 申請をする際に審査が簡素化することで、市場導入前の評価を効率化し、タイムリーな患者へのアクセスを実現するとともに、市販後にリアルワールドデータを収集して安全性・有効性について検証することを狙っている。

Pre-Cert パイロットプログラムは企業の要件を満たすハードルが高すぎるといった批判もあったが、現行の申請より迅速な審査方法が構築されることへの期待があった。2022 年 9 月、FDA は Pre-Cert パイロットプログラムの検証結果をとりまとめた報告書²⁰を公表し、次のように指摘している。

- ・パイロットプログラムは、どのような法的権限が Pre-Cert のコンセプトに基づく将来的な規制の枠組みを支えることができるかを示した。
- ・TPLC 全体に亘って、必要な時にソフトウェアやセキュリティの迅速なアップデートを実施することによって、医療機器ソフトウェアのリスクを低減することができる。
- ・しかし、Pre-Cert パイロットプログラムには以下のような課題があった。したがって、Pre-Cert の運用モデルは現在の法的権限および規制上の権限のもとに導入することは実用的ではない。
 - ・クラス II の多くやクラス III に分類される製品の臨床における性能やサイバーセキュリティに関する評価は、「企業やソフトウェア開発者」に焦点を当てるだけでなく、「製品ごと」に評価する必要がある。
 - ・実際の対象品目数が限られており、クラス II に位置づけられる新医療機器として De Novo 申請プロセスを踏む必要があったことから、試行ケースとして適さなかった。

保険償還に関して、公的医療保険における償還制度は未だ議論の途上にある。民間医療保険による償還は、薬剤給付管理会社が独自に「Digital Health Formulary」を作成し、デジタルヘルスの保険償還を進めている¹⁸。Formulary（フォーミュラリー）への収載可否の判断には、製品の有効性や安全性、データ保護、コストに加え、ユーザーエクスペリエンスのような日常生活に密接に関与するデジタルヘルスに特徴的なアウトカム指標が評価されている。

3.2.2.2. ドイツ

ドイツでは、デジタルヘルスケア法（Digitale-Versorgung-Gesetz）²¹が 2019 年に施行された。本法において、デジタルヘルスアプリ（Digitale Gesundheitsanwendung: DiGA）は低リスクの医療機器（クラス I または IIa）に分類される。同年、DTx に特化した薬事承認・保険償還制度（DiGA Fast-Track）も運用が始まった。同制度のもとでは、DTx が安全性、品質、データ保護、有効性に関する承認要件を満たせば、申請から 3 カ月以内に承認される¹⁶。ドイツ連邦医薬品・医療機器機関による「DiGA ディレクトリ」に収載され、医師による処方または健康保険会社の許諾に基づく DiGA の利用費用が保険償還されることになった。開発企業にとっては保険償還価格に対する予見性が高くなったため、

積極的に早期開発を推進できる。

上記の承認要件について、安全性は、欧州 CE マークの取得が必須である。品質は、他のデジタルアプリケーションとのデータ相互運用性をはじめ、堅牢性やユーザー保護、使いやすさ、医療従事者サポート、医療コンテンツの品質、患者に対する安全性などに関して、要求基準への適合性が確認される。データ保護は、欧州一般データ保護規則および関連法規への遵守が求められている。有効性データは DiGA ディレクトリ掲載(仮登録)時に必須ではない。十分なエビデンスが取得できていない場合でも、文献による評価や臨床試験計画が認められれば、保険償還される。開発企業は 12 カ月の仮登録期間中に保険償還価格を自由に設定し、リアルワールドデータなどを活用して有効性を実証できれば、DiGA ディレクトリに恒久的に掲載(本登録)されるとともに、最終的な保険償還価格を決定できる。逆にその有効性を実証できなければディレクトリから削除される。

参考文献

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号） [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1] (Accessed Feb 2023)
2. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号） [https://www.japal.org/wp-content/uploads/mt/pdf/kokuji/19610126_seirei11.pdf] (Accessed Apr 2023)
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構．医療機器等基準関連情報 医療機器の認証基準・承認基準・審査ガイドラインについて [https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_sum_absframe.html] (Accessed Feb 2023)
4. 厚生労働省．医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について．薬生機審発 0804001 号．平成 20 年 8 月 4 日 [<https://www.pmda.go.jp/files/000158901.pdf>] (Accessed Apr 2023)
5. 厚生労働省．医療機器に製造販売承認申請について．薬食発 0327006 号．平成 21 年 3 月 27 日 [<https://www.pmda.go.jp/files/000158719.pdf>] (Accessed Apr 2023)
6. 厚生労働省医薬・生活衛生局．プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革 DASH for SaMD．2020 年 11 月 24 日 [<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761867.pdf>] (Accessed Feb 2023)
7. 村上まどか．総説 医療機器規制の概要と最近の取組み．保健医療科学 2022 Vol.71 No.2 p.156-162 [<https://www.niph.go.jp/journal/data/71-2/202271020006.pdf>] (Accessed Feb 2023)
8. 厚生労働省．プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン．令和 3 年 3 月 31 日（令和 5 年 3 月 31 日一部改正） [<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>] (Accessed Apr 2023)
9. 国立医薬品食品衛生研究所．令和 3 年度 AI・モバイル用アプリケーション等最先端医療機器調査等事業 報告書．令和 4 年 3 月 [https://dmd.nihs.go.jp/samd/R3_report.pdf] (Accessed Feb 2023)
10. 厚生労働省．医療機器の変更計画の確認申請の取扱いについて．薬生機審発 0831 第 14 号．令和 2 年 8 月 31 日 [<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665757.pdf>] (Accessed Feb 2023)
11. 厚生労働省．プログラム医療機器に係る優先的な審査等の試行的実施について．薬生機審発 0902 第 2 号．令和 4 年 9 月 2 日 [<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220906I0010.pdf>] (Accessed Feb 2023)
12. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification. 2003 [<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghhf/archived/sg1/technical-docs/ghhf-sg1-nol5r22-principles-of-medical-device-classification-031117.pdf>] (Accessed Feb 2023)
13. 独立行政法人日本貿易振興機構．医療機器をアメリカへ輸出するために初めに知っておくべきこと．2022 年 3 月 28 日

- [https://www.jetro.go.jp/ext_images/jetro/overseas/us_sanfrancisco/platform/column_20220328.pdf]
(Accessed Feb 2023)
14. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>]
 15. U.S. Food & Drug Administration. Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program. 2020 [<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-pilot-program>] (Accessed Feb 2023)
 16. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users. 2020
[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf;jsessionid=EE8DEF37698A53A43903C69DFF4E7C37.internet272?__blob=publicationFile]
 17. 厚生労働省保険局医療課. 令和4年度保険医療材料制度改革の概要. 令和4年3月4日
[<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000920433.pdf>] (Accessed Feb 2023)
 18. Express Script. EVERNORTH DIGITAL HEALTH FORMULARY
[<https://www.evernorth.com/our-solutions/digital-health-formulary>] (Accessed Feb 2023)
 19. U.S. Food & Drug Administration. Digital Health Innovation Action Plan.
[<https://www.fda.gov/media/106331/download>] (Accessed Feb 2023)
 20. U.S. Food & Drug Administration. The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings. 2022
[<https://www.fda.gov/media/161815/download>] (Accessed Feb 2023)
 21. Bundesanzeiger, Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr.49
[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=%2F%2F%2A%5B%40attr_id=%27bgbl119s2562.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%2A%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1681296570530] (Accessed Apr 2023)

4. デジタルヘルスのビジネス展開

製薬企業は基本的に国民の健康や医療全体に貢献することを目的として事業をおこなっており、昨今、その手段はデジタルヘルスなど医薬品以外にも広がりを見せている。製薬企業がその事業をデジタルヘルスに広げていく場合、当該領域が比較的新しく業界としても十分な経験が蓄積されていないことから、事業予見性を見通しにくく事業モデルを描きにくいことが課題の一つと考えられる。

本章では（各社の）デジタルヘルスのビジネス展開について、デジタルヘルスの分類ごとに調査し考察した。なお、製薬企業が事業をおこなう場合、「Around the pill：自社の医薬品の売上を高めるためにデジタル技術を用いたサービスを提供する」および「Beyond the pill：デジタル技術を用いたサービスそのもので新たな売上を作る」という二つの方向性がある¹。本章はこのような視点も含めて記載した。

4.1. デジタルヘルス

本項ではデジタルヘルスは狭義（non-SaMDを含む非医療機器）の意味で記載する。

製薬企業のデジタルヘルスに関する取り組みは年々増えているが、その多くは医薬品を軸にすえてその価値を引き出すためのデジタルヘルス、つまり Around the pillが多い。製薬企業は、網羅的なヘルスケアサービス（健康促進、予防・未病*ケア、治療、重症化予防など）を提供するための手段の一つとして、デジタルヘルスの活用を始めたが、単独でビジネス展開できているもの（Beyond the pill）はほとんどないと思われる（*病気ではないが、健康でもない状態。自覚症状はないが検査結果に異常がある場合と、自覚症状はあるが検査結果に異常がない場合に大別される²）。

一方、製薬企業以外では、医薬品事業ではなくデジタルヘルス自体が事業の中心であり、株式会社エムティーアイの「ルナルナ」³のように有料サービス利用者を確実に増やしている事例もある。こうした製薬企業以外の事業展開の事例は、単独でビジネス展開できているという観点で製薬企業も参考にできるとと思われる。

以下に、製薬企業および製薬企業以外の事例を紹介する。

1) 製薬企業

製薬企業が提供しているデジタルヘルス製品の国内事例を、その疾患領域とともに表6に示す。多くは自社の重点疾患領域において、具体的な疾患名や自社医薬品との関連を謳うことなく健康管理アプリのような位置づけとして開発・販売している。

表 6 製薬企業のデジタルヘルスの事例

会社名	デジタルヘルス製品*	疾患領域**
田辺三菱製薬株式会社	糖尿病ケアアプリ「TOMOCO」 (国民健康保険・健康保険組合などの保険者、地方自治体に社会実証の枠組みで提供中)	糖尿病 ¹⁾
武田薬品工業株式会社	炎症性腸疾患 (IBD) 患者向けアプリ「IBD ノート」	消化器系疾患 ²⁾
	指定難病 遺伝性血管性浮腫の症状記録アプリ「HAE ノート」	希少疾患 ²⁾
	パーキンソン病患者のスムーズな歩行をサポートするアプリ「Parkinsounds (パーキンサウンズ)」	ニューロサイエンス (神経精神疾患) ²⁾
大塚製薬株式会社	減酒治療サポートアプリ「減酒につき」	中枢神経領域 ³⁾
エーザイ株式会社	ブレインパフォーマンスのセルフチェックツール「のう KNOW」	神経領域 ⁴⁾
中外製薬株式会社	多職種連携 Social Networking Service と連動した治療支援アプリ「免疫チェックポイント阻害剤の治療支援アプリ」	がん領域 ⁵⁾
小野薬品工業株式会社	免疫チェックポイント阻害薬の副作用管理支援ツール「ふくサポ」	がん領域 ⁶⁾

* 各デジタル製品の詳細は別添「デジタルヘルスの各分類における製品・開発事例」に示した。

** それぞれのデジタルヘルス製品に該当する疾患領域を各社のホームページから引用 (2023 年 2 月時点)。

- 1) 田辺三菱製薬株式会社ホームページ [<https://www.mt-pharma.co.jp/company/outline.html>] (Accessed Feb 2023)
- 2) 武田薬品工業株式会社ホームページ [<https://www.takeda.com/jp/what-we-do/areas-of-focus>] (Accessed Feb 2023)
- 3) 大塚製薬株式会社ホームページ [<https://www.otsuka.co.jp/pharmaceutical-business/products/>] (Accessed Feb 2023)
- 4) エーザイ株式会社ホームページ [<https://www.eisai.co.jp/company/business/index.html>] (Accessed Feb 2023)
- 5) 中外製薬株式会社ホームページ [<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/product/product.html>] (Accessed Feb 2023)
- 6) 小野薬品工業株式会社ホームページ [<https://www.ono-pharma.com/ja/ir/library/pipeline.html>] (Accessed Feb 2023)

現時点において、製薬企業が提供しているデジタルヘルス製品の多くは薬剤治療の価値を高めるために提供するもの (Around the pill) に相当し、製薬企業がデジタル技術を用いたサービスそのもので新たな売り上げを作っている事例 (Beyond the pill) はほとんどないと思われる。

Beyond the pill に近い形態と思われる事例として、エーザイ株式会社のブレインパフォーマンス (脳の健康度) のセルフチェックツール「のう KNOW アプリ」⁴⁾ は、脳の健康やパフォーマンス維持・向上を目的として企業や自治体での導入が進んでいる。神経領域に注力している同社ならではの取り組みと言えるが、医薬品の製造販売とは切り離して、将来単独で事業展開を目指すことができる可能性がある。

2) 製薬企業以外

製薬企業以外によるデジタルヘルスは、各社多様なサービスを開発しビジネス展開しており (別添参照)、その一例として株式会社エムティーアイの「ルナルナ」³⁾ を紹介する。「ルナルナ」は生理日予測の有料サービスとして 2000 年に開始された。スマートフォンの普及に伴い無料アプリが主流となったことから、基本的な生理日予測の機能は無料で、さらに手厚いサポートに関しては一部有料で提供するモデルへとシフトさせた。このアプリでは、生理日予測から派生して排卵日予測、妊活支援にも注力し、データをより積極的に収集・分析している。2014 年には、「ルナルナ」独自の排卵日予測アルゴリズムを無料・有料にかかわらず提供し、それによ

て算出される「妊娠しやすい日」が現在の有料サービスのコアとなり、有料コースを選択する妊娠希望のユーザーが増加した。2017年には「ルナルナ メディコ」*の機能提供をスタートし、産婦人科医療へつなげていく事業を展開し、直近では契約施設数は1000を超えている（*「ルナルナ」に記録した生理日や基礎体温、ピルの服薬時の体調などのデータを連携先の産婦人科・婦人科で診療時に閲覧できるシステム）。「ルナルナ」は、サービス開始20周年の2021年6月時点には累計1700万ダウンロードを達成しており、2022年2月時点で累計1800万ダウンロードのプラットフォームに成長している⁵。また、「治療管理サポートコース」では、治療内容を「見える化」し、治療の全体像を捉えやすくすることで、不妊治療をサポートしており、製薬企業（不妊治療に必要な医薬品を提供）との協働（役割分担）により、国民に対して包括的なヘルスケアサービスを提供していると言える。

4.2. デジタルメディスン

近年、デジタル技術の発展に伴い、医療機器として承認されたデジタルメディスンの数は増加傾向にあるが、製薬企業が承認を取得した数は少ない状況である。一方、製薬企業以外（医療機器メーカーなど）では医療機器として承認されたデジタルメディスンの数は製薬企業と比較して多い。以下に、デジタルメディスンにおけるビジネス展開について製薬企業および製薬企業以外の事例を考察する。

1) 製薬企業

2020年～2022年の3年間で新医療機器または改良医療機器（臨床あり）で承認されたデジタルメディスンは9件あった（別添参照）。そのうち製薬企業が承認を取得したものは、中外製薬株式会社のFoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルのみであった。本製品は、固形がん患者の腫瘍組織/細胞や血液から得られたゲノムDNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムであり、がんゲノム情報を一括して提供し、医療従事者による診断や治療方針決定を支援することを目的としている。これはがん領域に注力している同社ならではの取り組みと言える。本製品はがん関連遺伝子の情報を包括的に一度に調べ、同社の医薬品に限らず他社品も含めがん治療の選択肢を提供する。そのため、本製品はそのサービスそのもので患者に価値を提供するもの（Beyond the pill）と位置づけられる。

2) 製薬企業以外

COVID-19パンデミック以降、医療機器メーカーはCOVID-19肺炎画像の解析プログラムを2020年～2022年の3年間で5件、新医療機器または改良医療機器（臨床あり）として承認を取得している（別添参照）。これは、医療機器メーカー各社がCOVID-19肺炎の診断に関するニーズの高まりを受けて迅速に開発を進めた結果であると考えられる。社会的ニーズを迅速に察知

し、開発をおこなうことが重要であり、当該プログラムは社会的ニーズを満たすことで患者に価値を提供するものと位置づけられる。

4.3. デジタル治療（DTx）

DTxはハードウェア上で動作するソフトウェアであり、疾患に対して治療介入を提供する薬物療法などに次ぐ新たな治療法である。2023年2月現在、国内では3つのDTxが承認され、2つのDTxが販売中である（別添参照）。いずれも、医師が設立した医療系ベンチャー/スタートアップ企業（株式会社CureAppおよびサスメド株式会社）により開発された製品で、新しいことへの挑戦と開発の速さは注目に値する。

以下に、株式会社CureAppの事例を紹介するとともに、製薬企業として何ができるのかについて言及する。

4.3.1. 禁煙事業におけるビジネス展開

株式会社CureAppの禁煙事業の経緯を表7に示す。株式会社CureAppは、DTxの開発で得た知見を活用し、法人向けにnon-SaMDであるAscure卒煙プログラムを先立って発売することで早期の事業化を行い、リアルワールドエビデンスを論文発表することによりその価値を高めた。その後、国内初のDTxであるCureApp SCの販売を開始し、禁煙治療領域においてnon-SaMDとSaMDの二本柱でのビジネス展開を図っている。医薬品・医療機器産業においては事業化に時間が必要という課題があるが、non-SaMDを活用して早期に事業化を行いつつ、SaMDの開発を進めた事例として参考になる。

表7 株式会社CureAppの禁煙事業の経緯¹⁾

2014年7月	株式会社CureApp設立
2015年2月	DTx（CureApp SC）開発開始（別紙1参照）
2017年4月	「Ascure 卒煙プログラム」提供開始。DTxの開発で蓄積した知見を活用した法人向けモバイルヘルスプログラム。「医師開発の専用支援アプリ」、「医療資格を持つ指導員によるオンラインサポート」、「一般用医薬品の自宅配送」を組み合わせ、完全オンラインで完結する。2023年1月15日現在、導入法人数は300件に達している。
2020年5月	リアルワールドデータを利用したレトロスペクティブ研究（177例）において「Ascure 卒煙プログラム」が良好な継続禁煙率を示すことを論文発表 ²⁾
2020年12月	「CureApp SC」販売開始

1) 株式会社CureApp. 会社概要 [<https://cureapp.co.jp/overview.html>] (Accessed Feb 2023)

2) A Kato, T Tanigawa, K Satake, A Nomura. Efficacy of the Ascure Smoking Cessation Program: Retrospective Study. JMIR mHealth and uHealth. 2020 May; 8(5): e17270

4.3.2. 市販後のリアルワールドデータに基づく保険適用期間延長（チャレンジ申請）

CureApp SC および CureApp HT の電子化された添付文書（添付文書）上の使用期間および保険適用期間を表 8 に示す。国内で最初に承認された DTx である CureApp SC の使用期間は、検証試験における使用期間が 24 週間であったことから、添付文書に「患者アプリは治療開始から 24 週間の使用を意図する」、「CO チェッカーは治療開始から 24 週間の使用を意図する」、「使用開始から 24 週間経過した後は、CO チェッカーを使用しないこと」と規定されている。一方、保険適用期間は、禁煙保険診療期間と同じく 12 週間である。CureApp SC は、12 週間の禁煙保険診療が終了した後、24 週までに完了する禁煙支援プログラムとなっており、保険診療が終わった後の再喫煙防止に効果があるとされている⁶。

国内で 2 番目に承認された DTx である CureApp HT は、検証試験におけるアプリの使用期間および評価期間が 24 週間であったが、添付文書において 24 週間の規定はなく（ただし、医療従事者の管理下で使用する旨の記載がある）、承認条件および指示事項として「市販後の有効性に関する情報収集」および「PMDA への年次報告」が義務付けられた。ただし、保険適用期間は 6 カ月であるため、株式会社 CureApp は 6 カ月以降のデータを収集してチャレンジ申請をおこなう予定としている。なお、保険適用期間終了後（6 カ月以降）の継続使用における費用負担については、個別の判断でおこなわれるとされている⁷。

DTx を開発するにあたり、使用期間および保険適用期間を考慮したうえで、開発計画を立案する必要がある。CureApp SC は、標準禁煙治療プログラムおよび禁煙保険診療期間が 12 週間であるため、CureApp SC の使用期間および保険適用期間も比較的短期となった。慢性疾患などで比較的長期の治療が必要な場合は、CureApp HT のように初回承認時は比較的短期間の臨床試験データに基づき承認を取得し（発売時に保険適用期間が限定される）、承認後のチャレンジ申請によって長期保険適用を目指す方策も含めて、開発計画を立案する必要がある。

表 8 添付文書上の使用期間と保険適用期間

	添付文書上の使用期間	保険適用期間	その他
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー ^{1), 2)}	24 週間 (検証試験におけるアプリ使用期間：24 週間)	12 週間 (禁煙保険診療期間：12 週間)	• 承認条件：なし
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ ^{3), 4), 5)}	規定なし (ただし、医療従事者の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を経て利用が制限される。)	6 カ月	• 承認条件：あり（当局に対する有効性に関する年次報告） • チャレンジ申請：予定あり • 6 カ月以降の費用負担は個別判断

1) 医薬品医療機器総合機構。CureApp SC 添付文書および審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/30200BZX00271000_A_01] (Accessed Feb 2023)

2) 日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会。禁煙治療のための標準手順書第 8 版。2021

- 年 4 月 [http://j-circ.or.jp/kinen/anti_smoke_std/pdf/anti_smoke_std_rev8.pdf] (Accessed Feb 2023)
- 3) 医薬品医療機器総合機構. CureApp HT 添付文書および審査報告書 [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/30400BZX00100000_A_01] (Accessed Feb 2023)
 - 4) 日本高血圧学会高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会. 高血圧治療補助アプリ適正使用指針 (第 1 版). 2022 年 9 月 1 日 [http://www.jpsh.jp/files/cms/740_1.pdf] (Accessed Feb 2023)
 - 5) 中医協ニュース: 「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」の保険適用について. 2022 年 8 月 7 日 [<http://chuikyo.news/20220803sokai-cureappht/>] (Accessed Feb 2023)

参考文献

1. 工藤ら. DX で生み出す製薬企業非連続成長の可能性. 知的資産創造 2020 年 7 月号 [<https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/publication/chitekishisan/2020/07/cs20200706.pdf?la=ja-JP&hash=13CF389CD259ED1311C60DFACD25952066F43E4F>] (Accessed Feb 2023)
2. 全国健康保険協会. 5 月 はじめよう 未病対策. 2019 年 5 月 [<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g5/cat510/h31/31050101/#:~:text=%E6%9C%AA%E7%97%85%E3%81%A8%E3%81%AF%E3%80%81%E3%80%8C%E7%99%BA%E7%97%85,%E3%81%AB%E5%A4%A7%E5%88%A5%E3%81%95%E3%82%8C%E3%81%BE%E3%81%99%E3%80%82>] (Accessed Feb 2023)
3. 株式会社エムティーアイニュース: 『ルナルナ』が見据える FEMCATION のこれから【前編】. 2022 年 1 月 28 日 [<https://www.mti.co.jp/?p=30857>] (Accessed Feb 2023)
4. エーザイ株式会社ニュース: 東京都文京区による 2022 年度認知症検診事業において、当社のブレインパフォーマンスセルフチェックツール「のう KNOW®」を活用した脳の健康度測定を実施. 2022 年 6 月 23 日 [<https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202249.html>] (Accessed Feb 2023)
5. 株式会社エムティーアイ. ルナルナについて [https://sp.lnln.jp/brand/services/lnln_services] (Accessed Feb 2023)
6. 日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会. 禁煙治療のための標準手順書第 8 版. 2021 年 4 月 [http://j-circ.or.jp/kinen/anti_smoke_std/pdf/anti_smoke_std_rev8.pdf] (Accessed Feb 2023)
7. 中医協ニュース: 「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」の保険適用について. 2022 年 8 月 7 日 [<http://chuikyo.news/20220803sokai-cureappht/>] (Accessed Feb 2023)

5. デジタルヘルスに関する課題と考察

5.1. 製薬企業の開発動機

製薬企業がデジタルヘルスを開発する場合、新規事業分野のため参入へのハードルを感じやすいと思われる中、どのような開発動機が考えられるかを以下に整理した。

製薬企業がどのような分野（デジタルヘルスの分類、疾患領域など）に取り組むかについては、各社の戦略によって変わってくる。多くの製薬企業では、まず各社の重点領域の疾患にニーズがあればデジタルヘルスに取り組むことになると思われる。その中でも、比較的取り組みやすいのは自社医薬品の売り上げを高める **Around the pill** と考えられ、たとえば、炎症性腸疾患に対する医薬品エンタビオと同患者向けアプリ「**IBD ノート**」などはその一例である。また、製薬企業が医薬品事業で注力してきた重点領域に **DTx** を導入する方向性もあり得る。**CureApp SC**

(**DTx**) のように認知行動療法に基づく行動変容を通じた疾患管理が必要な領域や、標準治療への上乗せ効果が期待できる領域などが、そのような方向性に適していると考えられる。さらに、**CureApp HT (DTx)** のように「薬物療法実施前の患者（生活習慣の改善が必要な患者）」を対象とした疾患の進展予防や、いまだ有効な治療薬がない領域における **DTx** での治療などの **Beyond the pill** にかかる期待も大きいと推察される。多くの製薬企業にとって、現時点でデジタルヘルスは医薬品や再生医療等製品などとビジネスの優先順位が同列ではないと推察されるものの、デジタルヘルスにより既存製品で解決できなかったニーズに対応できる可能性がある。製薬企業はデジタルヘルスを積極的に国民に届けることによって、国民の疾患の（進展）予防や治療方法に新たな選択肢（特定の治療薬との併用を含む）を提供することが、開発動機の一つになり得る。

また、臨床でのデジタル指標（**dBMD**）を検討することも、製薬企業にとってのデジタルヘルスの開発動機の一つになり得るとと思われる。現状の診断や評価方法に課題があり、よりよい方法が望まれている場合にデジタル技術によってその課題解決を探ることが可能かもしれない。たとえば、医薬品の臨床開発で従来の臨床評価の方法に、患者の負担が大きい、あるいは評価のばらつきが大きいなどの課題があった場合に、新しいデジタル指標の開発に取り組み課題解決を図る。さらに、新しいデジタル指標を従来の臨床試験で活用するだけでなく、分散化臨床試験/医療機関への来院に依存しない臨床試験（**Decentralized Clinical Trial : DCT**）での遠隔評価に活用したり、一般臨床で **SaMD** あるいは **non-SaMD** として、そのデジタル指標を活用できるようにするといった展開も考え得る。

一方で、製薬企業のデジタルヘルスの戦略は様々であり、医療機器メーカーなどが既にパイプラインやノウハウを持つ分野であれば、あえて新規参入せず、それらの会社の製品を活用する、または共同開発をおこなうという判断もあるかもしれない。また、デジタルヘルス（狭義）など非医療機器（**non-SaMD**）では承認・認証が不要であり取り組みやすい反面、治験などで得られるエビデンスがないため患者が得られる効果を訴求できない、あるいは保険診療を前提としないビジネスモデルを構築する必要があるなどの課題もある。そのため、製薬企業の強みである治験

実施や薬事対応の専門性を活かして、あえて承認・認証を要する SaMD の開発を目指すという考え方もあるかもしれない。

今後、医療費の増大に伴い病気になってから治療するのではなく、病気を未然に防ぐ「予防」がますます重要な分野になる。しかし、予防に対するソリューションは現在のところ non-SaMD の健康管理アプリなどが主流であり、臨床エビデンスに基づいた SaMD は国内にはまだない。一方、デジタル技術の進歩に伴い、これまで捉えるのが難しかった疾患の兆候を捉えることで予防のソリューションを提供できる可能性がある。各社の重点領域の疾患の「予防」に高いニーズがあれば、そのための SaMD 開発に取り組む価値があると考えられる。また、デジタルヘルスでの予防に率先して取り組む企業は、先進的なデジタル分野での強みを示しながら、治療だけでなく疾患予防を通じて国民のトータルライフ向上、さらには日本の医療費削減に大きく貢献する企業として自社のブランディング戦略を描くことができる。

デジタルヘルスで得られるデータの価値にも触れておきたい。近年、デジタルヘルスで得られるデータをリアルワールドデータとして解析、活用することによって、疾患の早期診断や治療方針の最適化、臨床試験実施の効率化など様々な価値を生み出せることが提唱されている¹。製薬企業の中にも先見の明を持ってデジタルヘルスのデータに着目し、ビッグデータを構築するためにデジタルヘルスに取り組む企業も出始めている²。

5.2. 製薬企業の役割

製薬企業がデジタルヘルスを開発する場合、医薬品開発経験で培った臨床開発、薬事、知財、販売などの知識や体制などを活用できる可能性がある。一方で、製薬企業にとってデジタルヘルスは製品開発や販売の経験がなく事業予見性が困難な領域である。医薬品と同じく治療を目的とした DTx においては、保険償還制度におけるチャレンジ申請、データの二次利用の明確化などの可能性などがあるものの、これらの実例を待っている DTx の開発がさらに遅れることになる。

上記のような可能性と課題がある前提で、製薬企業の現状および将来展望を考察した。

5.2.1. 包括的ヘルスケアサービスの提供

個人の健康状態におけるヘルスケアサービス提供の手段および主なプレーヤーの現状（概念図）を図 3 に示す。個人の健康状態は、健康、未病、病気（診断・治療）、予後へと変化する。

各状態において、健康増進、未病対策・予防、検査・診断、治療、重症化・再発予防、QOL 改善などの対策が取られる。その対策を取るための手段として、デジタルヘルス（狭義）、デジタルメディスン、DTx、医薬品があり、その手段を提供するプレーヤーとして、医療系ベンチャー、アカデミア、医療機器メーカー、製薬企業などが存在する。

現状、製薬企業によるヘルスケアサービス提供の手段は、「治療」段階における「医薬品」の提供が中心となっている。将来的には「治療」段階における「DTx」、「治療」の前段階である「健康」「未病」「診断」や治療後の「予後」段階におけるヘルスケアサービスを提供していくことが期待される。

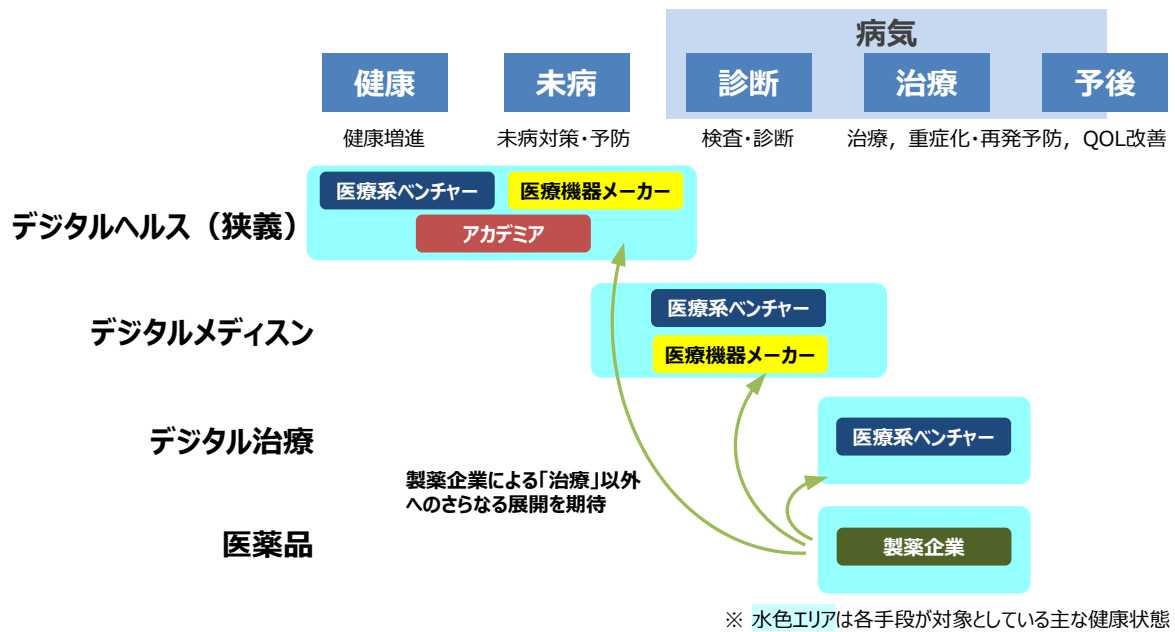
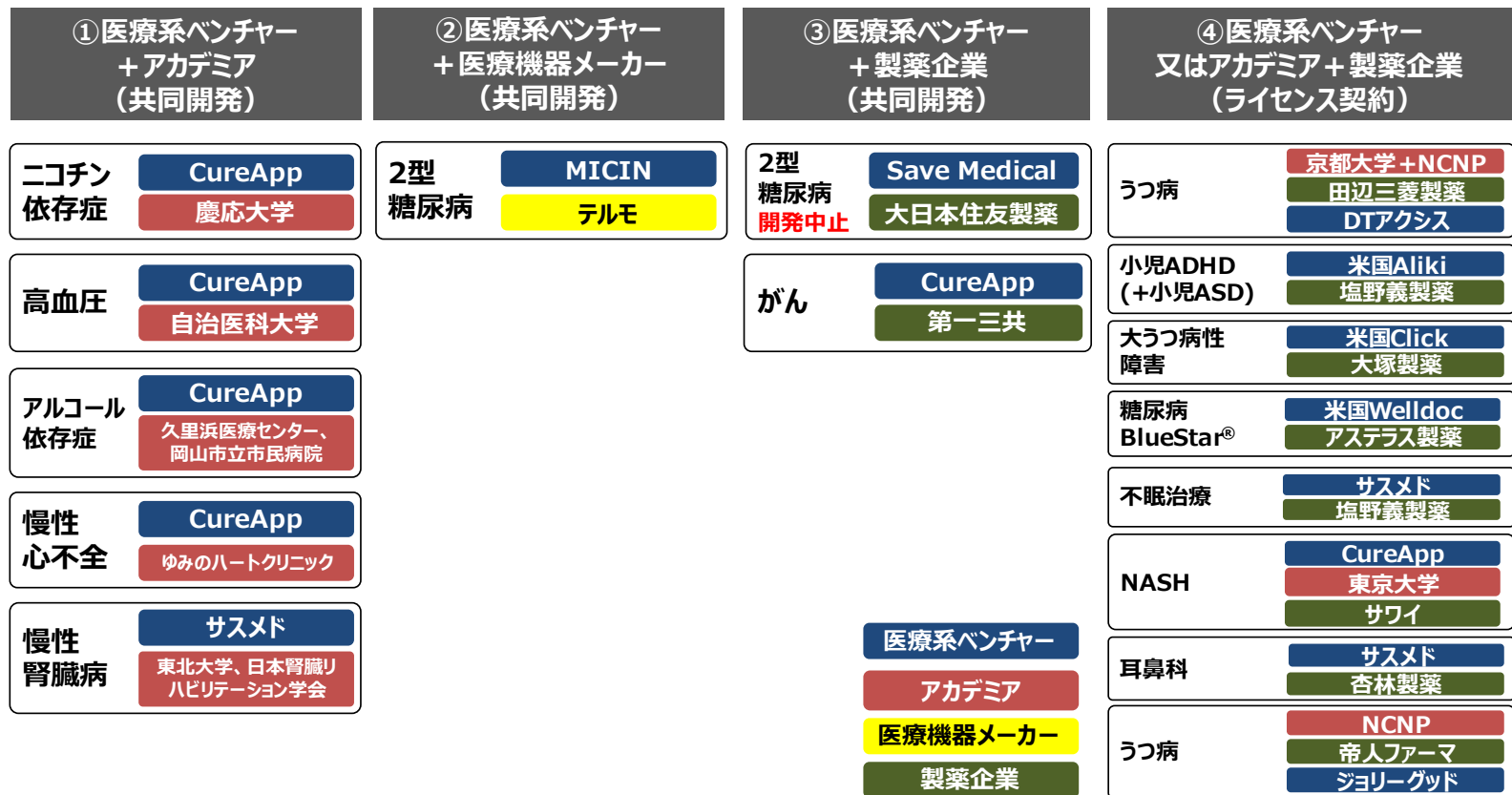


図3 ヘルスケアサービス提供の手段および主なプレイヤーの現状（概念図）

製薬企業の役割について、DTx を例に開発体制や契約形態などの観点から考察する。現状のDTxにおける異業種協働の枠組は、大きく以下の4つ（図4）に分類できる。

- ① 医療系ベンチャーとアカデミアの共同開発
- ② 医療系ベンチャーと医療機器メーカーの共同開発
- ③ 医療系ベンチャーと製薬企業の共同開発
- ④ 医療系ベンチャーまたはアカデミアが開発し、その開発・販売ライセンスを、製薬企業が取得



NASH : 非アルコール性脂肪肝炎、ADHD : 注意欠如・多動症、ASD : 自閉症スペクトラム障害、NCNP : 国立精神・神経医療研究センター

図4 現状のDTxにおける異業種協働の枠組みの例（2023年3月時点）

いくつかの製薬企業は、医薬品事業の重点領域において、これまでの医薬品では解決できていなかったアンメットニーズを満たすための新たなモダリティとして、DTxを医療系ベンチャーと共同開発（③）または医療系ベンチャーもしくはアカデミアより導入する（④）ことで、重点領域における新たな解決策を患者に提供することを試みている。興味深い事例として、田辺三菱製薬株式会社は、うつ病に対するDTxの臨床開発・販売権を、アプリ開発者である京都大学と国立精神・神経医療研究センターから取得した³後に医療系ベンチャーのDTアクシス株式会社（田辺三菱製薬など4社が共同出資）⁴に導出している。経験が少ない領域での臨床開発・販売（市販後のメンテナンス）は、それを専門とする医療系ベンチャーに任せるスタンスであり、包括的なヘルスケアサービスを患者に提供する方策を探りつつ、必ずしも自社ですべてを実施するのではなく、各プレイヤーの強みを活かした協働を行っているとも言える。

製薬企業は「治療」における医薬品開発の経験で培った知識や体制などを活用し、「治療」の前後に広がる「健康」「未病」「診断」「予後」も含め、製薬企業以外とどのように協働していくのか、柔軟かつ迅速に検討・チャレンジしていく必要があると考える。

5.2.2. 医療系ベンチャーおよびアカデミアの持つ有望なシーズの実用化

医療系ベンチャーやアカデミアがデジタルヘルスの開発を進める際には、有望なシーズの発見や初期開発に比べて、後期開発や販売などにより課題があるのではないかと推察される。製薬企業は、この事業化の段階に協働的に関与し、デジタルヘルスの社会実装を推進するとともに、日本発のイノベーション創出に貢献する役割を担うことができると考える。

5.3. デジタルヘルス製品の価値最大化に向けた競合優位性の構築

一般に、製品開発において、公正かつ健全な競争がおこなわれることは市場規模の拡大につながる。また一定の市場規模が存在することで、更なる新製品の開発・イノベーションの動機ともなる。デジタルヘルス領域への参入を検討する企業において、市場規模および自社製品の規模を予測するうえで、参入障壁・競合優位性の考察をおこなうことは重要である。本項では、デジタルヘルスへの参入障壁構築にかかわる要素について紹介し考察を深めたい。

デジタルヘルス製品は、医薬品と比較した場合に①類似品が簡便に上市販売される、②開発に係るコストの低さおよび開発期間の短さ、③流通コストの低さといった違いがある。これらによって医薬品事業よりも参入障壁が低くなり、多くのプレイヤーが参入することが想定される。一方で、複数の事業者が類似製品を短期間に上市することで、市場が飽和することも懸念され、各事業者における将来的な事業予見性を確保する観点から、医薬品とは異なる競合優位性構築の戦略も重要な課題になると考えられる。こうしたデジタルヘルスの課題に対して想定される主な参入障壁構築の取り組み⁵を以下に示す。

- 製品の使用継続性による参入障壁：製品の臨床的効果は、使用者の意思・意欲や操作の没入性などにも左右されるため、使用継続性の確保は製品価値にとって重要な指標であり、患者の価値観・行動に深く根差しユーザビリティに優れた製品開発が重要になる。
- 製品開発プロセスによる参入障壁：医薬品では、先行品が存在する場合にも更なるバイオロジー解明や創薬技術の追究による Best in Class を標榜した製品コンセプトでの開発がおこなわれることが通例である。一般に後発製品の開発は、医薬品よりデジタルヘルス製品の方が容易であるため、多くの開発参入により類似製品が溢れる状況も見越して、明確な差別化とブランディングがいっそう重要になる。SaMD では、同領域で First in Class として先行する開発アプリが存在する場合、医療機器承認申請区分に応じた性能評価の明確化も必要になる。デジタルヘルス製品の使用者にとっては、多数の類似プログラムの中から目的に合った製品を選択し継続使用するにあたり、先行品との臨床的な差別化ポイントの分かりやすさ、安心感・信頼といったブランディング的共感が得られるといった点も重要となり、製品プロファイルの設計者が開発段階で考慮すべき要素となる。逆に、先行品を開発する企業は、こうした背景をもとにアジャイルな開発プロセスを通して製品プロファイルを後発品に差別化の余地を与えないレベルに洗練させることで、参入障壁を構築し、製品の優位性につなげることも可能だと思われる。
- 特許による参入障壁：医薬品と同様、デジタルヘルス製品も研究開発活動による知的財産であり、適切な製品特許をもとに技術の実施権利を確保することは重要である。医薬品では一製品につき物質・用途をカバーする一つの基本特許が対応し、物質特許が切れた後も特許有効期間を保護・延長できる仕組みとして新剤形（製剤特許）や効能追加・適応症（用途特許）での保護戦略があるが、デジタルヘルス製品では一製品に多数の知的財産権が関係し、基本特許に加え、改良特許や周辺特許で補強することが多く、アプリデザインなどの意匠も重要な要素となる。こうした相違も踏まえ、個々のデジタルヘルス製品の形態・特性に応じた特許戦略を講じることが重要となる。SaMD では、既存の治療法（認知行動療法など）と同じ方法をデジタルデバイスなどの新たなツールを用いる手段改良型に加え、SaMD 自体が真に新たな治療法をもたらす新規治療型、リアルタイムで逐次的に収集されるデータから新たな臨床的価値をもたらすアルゴリズム型などの製品タイプがあり、それぞれに応じて特許の権利としての強さ、特許権が及ぶ範囲（特許請求範囲）などが変わる。
- 使用成績調査による参入障壁（SaMD の場合）：新規性の高い医療機器に対し、製造販売後に完全性や有効性の調査を求める医薬品医療機器等法上の制度として使用成績調査がある。この期間中は、後発の類似品が医療機器認定されない仕組みであることから、新規製品を上市した事業者に対して一定の参入障壁をもたらすと考えられる。

参考文献

1. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会. リアルワールドデータを利活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ. 2021年4月
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofure0000005itt-att/bd_rwd_202105-1.pdf] (Accessed Feb 2023)
2. 中外製薬株式会社. デジタルを活用した革新的な新薬創出 [https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/digital/real_world_data.html] (Accessed Feb 2023)
3. 田辺三菱製薬ニュース：認知行動療法アプリに関する京都大学、国立精神・神経医療研究センターとのライセンス契約締結のお知らせ-日本初のうつ病治療用医療機器アプリをめざして-. 2020年9月1日 [<https://www.mt-pharma.co.jp/news/2020/MTPC200901.html>] (Accessed Feb 2023)
4. ミクス Online：田辺三菱製薬 認知行動療法アプリの開発・販売で「DT アクシス」とライセンス契約締結 12.3 億円を共同出資. 2021年3月2日
[<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70738>] (Accessed Feb 2023)
5. デロイトトーマツコンサルティング株式会社. Digital Solution ビジネスの成功への道筋～ライフサイエンス企業の持続的成長ドライバーの実装～. 2021年11月1日
[<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/technology/articles/dd/digital-health-solution.html>] (Accessed Feb 2023)

6. おわりに

「デジタルヘルスの現状と課題」をテーマに、デジタルヘルス産業への参入に躊躇する製薬企業が、最初の一步を踏み出す一助になることを目指し、本資料を作成した。

製薬企業がデジタルヘルス産業に参入するには様々な課題がある。しかし、製薬企業の役割として、医薬品開発経験で培った知識や体制などを活用し、新規モダリティであるデジタルヘルスを一つの選択肢として提供することに貢献し、包括的なヘルスケアサービスを提供することが可能である。また、日本の医療系ベンチャーおよびアカデミアの持つ有望なデジタルヘルスシーズの実用化に貢献することで、新規モダリティを絶え間なく生み出していくビジネスモデルを構築することができ、さらには、日本発のシーズの海外展開にも貢献できる可能性がある。

医療系ベンチャー、アカデミア、医療機器メーカーなど、様々なプレーヤーとの協働（役割分担）において、製薬企業が、どのような枠組みで、どのように強みを活かし、ヘルスケアサービスを社会に提供していくのか、今後の進展に期待したい。

臨床評価部会 2022年度 タスクフォース 1

デジタルヘルスから得られる情報を活用した臨床開発の研究

○：本資料の作成メンバー

中外製薬株式会社	川畑 宣勲	(リーダー)
○ バイエル薬品株式会社	藤田 育子	(サブリーダー)
杏林製薬株式会社	山田 真一	(サブリーダー)
アステラス製薬株式会社	船津 敏之	(サブリーダー)
アストラゼネカ株式会社	小林 朋子	
○ EA ファーマ株式会社	杉浦 俊彦	
○ エーザイ株式会社	中山 雄介	
協和キリン株式会社	名生 賢介	
グラクソ・スミスクライン株式会社	西 隆信	
○ 第一三共株式会社	炭谷 徳人	
○ 武田薬品工業株式会社	遠藤 徹也	
田辺三菱製薬株式会社	山鹿 雄太	
日本イーライリリー株式会社	前河 智子	
Meiji Seika ファルマ株式会社	諏訪田 圭介	
ヤンセンファーマ株式会社	豊泉 樹一郎	

監修

部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
副部会長	田畑 智之	EA ファーマ株式会社
推進委員	石井 学	田辺三菱製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会佐野副委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

別添：デジタルヘルスの各分類における製品・開発事例

1. 国内事例

1.1. デジタルヘルス

国内におけるデジタルヘルスの具体的な製品事例を表1に示す。

表1 国内におけるデジタルヘルスの具体的な製品事例

製品名	企業名	概略
Google Fit ¹⁾	Google LLC	歩数、睡眠時間、心拍数、体重を記録できる歩数計アプリ。成果や健康状態の遷移をグラフで見ることができる。
dヘルスケア ¹⁾	株式会社 NTT ドコモ	歩数や体重を記録しながら、dポイントが付与される歩数計アプリ。メディカル機能を搭載し、市販薬の購入や、オンライン診療なども可能。
ALKOO ¹⁾	株式会社ナビタイム ジャパン	歩数とカロリーの記録や、コースの検索ができるウォーキングアプリ。歩くのに適したコースを自動で生成・提案し、地域の名所や映画の舞台を巡りながら歩けるコースも用意されている。
歩数計 Maipo ¹⁾	URECY WORKS 合同会社	端末のヘルスケア機能と連動し、毎日の歩数を記録できるウォーキングアプリ。カレンダー機能を搭載し、日々の記録を確認できる。
FiNC ¹⁾	株式会社 FINC TECHNOLOGIES	歩数計機能を搭載しており、スマートフォンを持ち歩くだけで自動で歩数を記録する。AIが各自の悩みに合わせてアドバイスを提供。健康や美容に役立つ動画や記事コンテンツを配信する。
RecStyle ¹⁾	株式会社 MEDIANO	体重を入力し、日々の変動をグラフ化する。デイリー通知やパスコードロック機能がある。
あすけん ¹⁾	株式会社 asken	朝昼晩とおやつに食べたものを記録する。カロリー管理が可能で、栄養士からのアドバイス機能も搭載している。ウォーキングなどの運動記録もできる。
わたしの水 ¹⁾	My Water OU	一日の水分量を記録する。体形に合った必要量が提示され、一日の目標を自由に設定できる。また、摂取のタイミングをアドバイスとともに通知する。
ルナルナアプリ ¹⁾	株式会社エムティーアイ	月経開始日を入力するだけで、予定日が分かる生理日管理アプリ。女性向けコラムや、コンディションに合ったアドバイスが提供される。
SmartDiet ¹⁾	株式会社 Komorebi	1日1回体重を記録するダイエットサポートアプリ。体重の変化をグラフで確認できる。入力忘れ防止のリマインダーを搭載している。
TOMOCO ²⁾	田辺三菱製薬株式会社	糖尿病ケアアプリ。食事・運動・服薬・血糖値などの記録を促し、指導者が立てた行動計画に沿ったフォローアップを行うことで、患者の行動変容を促す。また、指導者は患者の日常記録・検査数値・問診データを把握することで患者ごとの課題や意欲に沿った行動計画を策定することができる。
IBD ノート ³⁾	武田薬品工業株式会社	炎症性腸疾患（IBD）患者向けアプリ。内服薬、注射薬、通院などのスケジュールを記録し、予定日が近づいてきたら通知されるリマインド機能を備える。症状記録や予定を管理することで、セルフマネジメントできるようサポートし、医療関係者とのコミュニケーションを円滑にすることで、より質の高い疾患管理をすることができる。必要な際に調べたい場所のトイレ情報を検索することができるほか、お役立ちコラムも定期的に配信し、さまざまな場面でIBD生活をサポート。
HAE ノート ⁴⁾	武田薬品工業株式会社	遺伝性血管性浮腫（HAE）の患者とご家族のための症状記録アプリ。患者のQOLと症状の記録、診察日の登録、記録の確認、ファミリーツリーの作成、HAEを周囲の人に正しく伝えるためのコンテンツ提供などの機能によって、患者とご家族をサポート。

製品名	企業名	概略
Parkinsounds (パーキンサウンズ) ⁵⁾	武田薬品工業株式会社	パーキンソン病患者のスムーズな歩行をサポートするアプリ。患者の QOL 向上を目的に、音楽を活用して日常的な運動のきっかけとしてもらうためのアプリケーションと音楽コンテンツのポッドキャストを配信。利用者にとって最適なテンポである BPM (Beats Per Minute) を 11 段階から選択することが可能。バイブレーター機能によりビートの振動を身体で感じながら運動することやビート音のみを聴くこともできる。
減酒につき ⁶⁾	大塚製薬株式会社	飲酒量を減らしたいと望む患者が、治療のための目標、服薬状況、受診の予定を登録することで飲酒量低減の目標達成や受診継続をサポートするアプリ。減酒をサポートする機能として、お酒の種類や飲んだ日の記録、1日当たりの平均飲酒量の確認、レポート画面のキャプチャによる簡単共有、体重・血圧・肝機能の記録による健康面の変化の確認ができるほか、飲酒量の記録忘れ防止や次回通院日のリマインド、使用薬剤の記録などの機能がある。
のう KNOW ⁷⁾	エーザイ株式会社	ブレインパフォーマンス (脳の健康度) を定期的にセルフチェックするためのデジタルツール。PC やタブレット端末を用いた簡便なトランプテストによって、脳の反応速度、注意力、視覚学習および記憶力を評価する 4 つのテストを行い、ブレインパフォーマンスを定量的に測定。利用者が単独かつ短時間 (約 15 分) で測定することができ、日常生活や健診などにおいて、定期的なセルフチェックが可能。結果画面には、「記憶する」「考える」「判断する」などのブレインパフォーマンスを定量化した指標 (「ブレインパフォーマンスインデックス(BPI)」) と生活習慣においてブレインパフォーマンスを維持するためのアドバイスが表示される。
免疫チェックポイント阻害剤の治療支援アプリ ⁸⁾	中外製薬株式会社	免疫チェックポイント阻害剤テセントリクによる治療を受ける患者の副作用マネジメントを目的として、患者と医療従事者とのコミュニケーションを円滑にする多職種連携 Social Networking Service と連動した治療支援アプリ。在宅時の患者の日々の体調や気になる症状などがタイムリーに医療従事者へ共有されるため、免疫関連有害事象の早期発見および対処につながることを期待。なお、同社ではゼロダでも同様の服薬適正化支援アプリを提供している。
ふくサポ ⁹⁾	小野薬品工業株式会社	抗 PD-1 抗体/抗悪性腫瘍剤オプジーボをはじめとする免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けている患者の副作用管理を目的とした管理支援ツール。3H クリニカルトライアル株式会社が電子患者日誌として開発した 3H P-Guardian を基盤としており、患者が日々の体調を記録するスマートフォン用の「ふくサポ患者アプリ」と、医療従事者が患者の入力データを逐次確認できる「ふくサポ医療者 Web」の 2 つのシステムで構成されている。患者が日々の体調を本アプリに入力することで、副作用、特に免疫関連有害事象が疑われる症状やその程度が記録された際に、アラートを本アプリに表示し、患者に医療機関への連絡を促すことが可能。また、患者の入力情報をタイムリーかつ円滑に医療従事者と共有することが可能。さらに患者と離れて暮らしているご家族の方が、患者の日々の体調記録を確認することができる見守り機能も装備。

製薬企業が提供している製品については、2021 年度の国内製薬企業の売上ランキング 10 位までの製薬会社のニュースリリースサイトで「アプリ」または「アプリケーション」検索でヒットしたもののうち 2023 年 3 月時点でもサービス提供中と思われたものをリストアップ

- 1) Appliv : 【2023 年】ヘルスケアアプリ無料おすすめ TOP10 人気はこれ! . 2023 年 3 月 17 日 [<https://app-liv.jp/health/healthcare/3591/>] (Accessed Mar 2023)
- 2) 田辺三菱製薬株式会社ニュース : デジタルメディシンの第一弾 糖尿病ケアアプリ「TOMOCO」社会実証の開始について. 2019 年 2 月 12 日 [<https://www.mt-pharma.co.jp/news/assets/pdf/MTPC190212.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 3) IBD ノート製品ホームページ [<https://www.ibdstation.jp/ibdnote/>] (Accessed Feb 2023)
- 4) 武田薬品工業株式会社ニュース : 指定難病 遺伝性血管性浮腫 (HAE) の患者さんの治療を円滑にする症状記録アプリ「HAE ノート」を提供開始. 2018 年 5 月 9 日 [<https://www.takeda.com/ja-jp/announcements/shire-announcements/2018/20180509>] (Accessed Feb 2023)
- 5) 武田薬品工業株式会社ニュース : パーキンソン病患者さんを支援するための複数プロジェクトを開始 アプリケーションやポッドキャストを活用し、日常生活における運動のきっかけに. 2021 年 3 月 17 日 [<https://www.takeda.com/ja-jp/announcements/2021/Parkinsounds>] (Accessed Feb 2023)
- 6) 減酒につき製品ホームページ [<https://gen-shu.jp/>] (Accessed Feb 2023)

- 7) エーザイ株式会社ニュース：ブレインパフォーマンス（脳健康度）を定期的にセルフチェックするためのデジタルツール「のう KNOW™」を日本において新発売。2020年3月23日 [<https://www.eisai.co.jp/news/2020/news202013.html>] (Accessed Feb 2023)
- 8) 中外製薬株式会社ニュース：製薬業界初 多職種連携 SNS と連動した免疫チェックポイント阻害剤の治療支援アプリの提供を開始。2018年10月18日 [https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20181018160001_767.html] (Accessed Feb 2023)
- 9) 小野薬品工業株式会社ニュース：免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けている患者さん向け 副作用管理支援ツール「ふくサポ®」の提供を開始。2022年4月1日 [<https://www.ono-pharma.com/ja/news/20220401.html>] (Accessed Feb 2023)

1.2. デジタルメディスン

国内におけるデジタルメディスンの具体的な製品事例を表2に示す。

表2 国内におけるデジタルメディスンの具体的な製品事例

製品名 ¹⁾	企業	類別名称	一般的名称	添付文書内の臨床成績概略 ²⁾	備考
COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01 改良医療機器 (臨床あり) 2022年承認	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	疾病診断用プログラム	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	COVID-19感染の疑いがある患者の胸部CT画像とPCR検査結果を後ろ向きに収集し、174例についてPCR検査結果に対する本品の判定性能を評価した。	X線CT診断装置から提供された胸部CT画像をコンピュータ処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提供することを目的として使用されるX線画像診断装置ワークステーション用プログラムである。
オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム 新医療機器 2021年承認	エグザクトサイエンス株式会社	疾病診断用プログラム	腫瘍悪性度判定支援プログラム	多数の臨床文献を用いて評価がなされ、日本人ではER陽性、N0の原発性I期またはIIA期乳がん患者、症例10例；対照30例に対して術後治療候補を同定するためのRS使用を評価した ²⁾ 。(他の試験は審査報告書参照)	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織における21遺伝子のRNA発現量に基づき、化学療法の決定の補助に資する再発スコアなどを出力する腫瘍悪性度判定支援プログラムである。
COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-A1693型 改良医療機器 (臨床あり) 2021年承認	富士フイルム株式会社	疾病診断用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	COVID-19感染が疑われる患者のPCR検査結果および胸部CT画像を後ろ向きに収集し、217例(PCR検査結果陽性：112例、陰性：105例)について、PCR検査結果を評価基準として、本品が提示する「COVID-19肺炎に見られるCT所見の確信度」の判定性能を評価した。	X線CT診断装置から提供された胸部CT画像をコンピュータ処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提供することを目的として使用される汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムである。

製品名 ¹⁾	企業	類別名称	一般的名称	添付文書内の臨床成績概略 ²⁾	備考
HOPE LifeMark- CAD 肺炎画 像解析支援プ ログラム for COVID-19 改良医療機器 (臨床あり) 2021年承認	富士通 Japan 株式 会社	疾病 診断 用プ ログ ラム	X線画像診断装置 ワークステーショ ン用プログラム	COVID-19が疑われる患者のPCR検査結果および胸部CT画像を後ろ向きに収集し、201例(PCR検査結果陽性:120例、陰性:81例)について、本プログラムが提示する「COVID-19肺炎判別機能」の判定性能を評価した。	X線CT診断装置から提供された胸部CT画像をコンピュータ処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する情報を提供することを目的として使用されるX線画像診断装置ワークステーション用プログラムである。
FoundationOne Liquid CDx が んゲノムプロ ファイル 新医療機器 2020年承認	中外製薬株 式会社	疾病 診断 用プ ログ ラム	遺伝子変異解析プ ログラム(がんゲ ノムプロファイリ ング検査用)	アビラテロン若しくはエンザルタミドまたはその両剤の治療歴のあるHRR関連遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者387例を対象に、オラパリブの有用性を検討する国際共同第III相無作為化非盲検試験(PROfound試験)が実施された。 (他の試験は添付文書参照)	固形がん患者から得られた全血中の循環腫瘍DNAにおける324のがん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療方針の策定および医薬品の適応判定の補助に資する遺伝子変異の情報を出力する遺伝子変異解析プログラムである。なお、本品は一般的名称「体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)」にも該当する。
COVID-19肺 炎画像解析プ ログラム Ali-M3 改良医療機器 (臨床あり) 2020年承認	株式会社 MICメディ カル	疾病 診断 用プ ログ ラム	X線画像診断装置 ワークステーショ ン用プログラム	COVID-19感染が疑われる患者749例のPCR検査結果および胸部CT撮影画像を後ろ向きに収集し、704例のPCR検査結果(陽性:327例、陰性:377例)を評価基準として、本品のCOVID-19肺炎に見られる画像所見の確信度提示性能を評価した。	X線CT診断装置から得られた肺の画像情報を処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する参考情報を提示することを目的として使用されるコンピュータ検出支援プログラムである。
肺画像解析プ ログラム InferRead CT Pneumonia 改良医療機器 (臨床あり) 2020年承認	株式会社 CESデカル ト	疾病 診断 用プ ログ ラム	X線画像診断装置 ワークステーショ ン用プログラム	胸部CT画像データ190例(COVID-19(肺炎像あり)72例、COVID-19(肺炎像なし)11例、COVID-19肺炎以外の感染性肺炎24例、非感染性の肺疾患43例、正常肺40例)を対象とした後ろ向き臨床試験で本品の判定性能を検証した。	X線CT診断装置から得られた肺の画像情報を処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する参考情報を提示することを目的として使用されるコンピュータ検出支援プログラムである。

製品名 ¹⁾	企業	類別名称	一般的名称	添付文書内の臨床成績概略 ²⁾	備考
Apple の心電図アプリケーション 改良医療機器 (臨床あり) 2020年承認	Apple Inc.	疾病診断用プログラム	家庭用心電計プログラム	添付文書中に臨床成績の記載なし。	第 I 誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、保存、転送、および表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。本品の有効性および安全性を評価するために、海外文献などをまとめた臨床評価報告書が提出された。
Apple の不規則な心拍の通知プログラム 改良医療機器 (臨床あり) 2020年承認	Apple Inc.	疾病診断用プログラム	家庭用心拍数モニタプログラム	添付文書中に臨床成績の記載なし。	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムである。本品の有効性および安全性を評価するために、海外文献などをまとめた臨床評価報告書が提出された
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル 新医療機器 2018年承認	中外製薬株式会社	疾病診断用プログラム	遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)	STARTRK-2 試験において、NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者 51 例 (うち日本人 1 例) にエヌトレクチニブ 1 日 1 回 600mg を経口投与した結果、RECIST ver.1.1 に基づく独立評価判定による奏効率は 56.9% (95% CI : 42.3-70.7) であった。(他の試験は添付文書参照)	固形がん患者から得られた 324 のがん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療方針の策定および医薬品の適応判定の補助に資する遺伝子変異の情報を出力する解析プログラムである。分析性能、プロファイリング検査としての臨床性能および既承認のコンパニオン診断薬との同等性に関する試験成績が提出された。なお、本品は一般的名称「体細胞遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)」にも該当する。
BRAC Analysis 診断システム 新医療機器 2017年承認	Myriad Genetic Laboratories, Inc.	疾病診断用プログラム	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	OlympiAD 試験は、gBRCA 遺伝子変異陽性の HER2 陰性転移性乳癌患者 (転移性乳癌に対する前治療としての化学療法は 2 レジメン以下) 302 例を対象とし、オラパリブ群 (300 mg 錠を 1 日 2 回投与) または医師が選択した化学療法群 (カペシタビン、ビノレルビンまたはエリブリンから選択) に 2 : 1 の比で無作為割付けした非盲検無作為化対照比較多施設共同第 III 相試験 D0819C00003 (OlympiAD 試験) である。(他の試験は添付文書参照)	BRCA 変異情報に基づきオラパリブの乳癌患者への適応を判定するために使用されるコンパニオン診断プログラムである。本品の臨床的有用性を評価する試験として、オラパリブの第 III 相試験の組み入れに用いられた検査法と本品の同等性に関する海外試験成績が提出された。

製品名 ¹⁾	企業	類別名称	一般的名称	添付文書内の臨床成績概略 ²⁾	備考
ハートフロー FFRCT 新医療機器 2016年承認	ハートフ ロー・ジャ パン合同会 社	疾病 診断 用プ ログ ラム	循環動態解析プロ グラム	HFNXT 試験は2012年9月から2013年8月までの期間に行われた。本邦を含む9カ国、11施設において前向き非無作為化試験が実施され、254名（血管484枝）に対し解析が行われた。	冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影データを基にした数値流体力学解析を行うことにより FFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。プレッシャーワイヤーにより測定される FFR に対する FFRCT 値の感度および特異度などの診断性能を検証するため、海外臨床試験が提出された。

- 1) 2016年～2022年に「新医療機器」または「改良医療機器（臨床あり）」の審査区分、「疾病診断用プログラム」の類別名称で承認された製品を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器の承認品目一覧よりリストアップ [<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>] (Accessed Feb 2023)
- 2) 当該製品「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」のみ添付文書ではなく審査報告書を参照 [https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2021/M20210818001/172283000_30300BZX00220_A100_2.pdf] (Accessed Feb 2023)

1.3. デジタル治療

1.3.1. 具体的な製品事例（開発中も含む）

国内における DTx の具体的な製品事例（開発中も含む）を表 3 に示す。

表 3 国内における DTx の具体的な製品事例（開発中も含む）

製品名・開発番号等	企業名	対象疾患	作用機序	開発状況	開発の経緯
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー（CureApp SC）	株式会社 CureApp	ニコチン依存症	心理的依存に対する意識・行動変容	発売	パイロット試験（n=56） ¹⁾ 第Ⅲ相試験（n=580） ²⁾ 申請（2019年3月） ³⁾ 承認（2020年8月） ⁴⁾ 発売（2020年12月） ⁴⁾
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	高血圧症	生活習慣に対する意識・行動変容	発売	単群試験（n=14） ⁵⁾ パイロット臨床研究（n=151） ⁶⁾ 第Ⅲ相試験（n=390） ⁷⁾ 申請（2021年5月） ⁸⁾ 承認（2022年4月） ⁹⁾ 発売（2022年9月） ¹⁰⁾
サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	サスメド株式会社 （販売：塩野義製薬株式会社）	不眠症	認知行動療法	承認	第Ⅲ相試験（n=175） ¹¹⁾ 申請（2022年2月） ¹²⁾ 承認（2023年3月） ¹³⁾
SMC-01	株式会社 Save Medical、 大日本住友製薬株式会社	糖尿病	生活習慣や服薬に対する意識・行動変容	開発中止	第Ⅲ相試験（n=200） ¹⁴⁾ 開発中止 ¹⁵⁾
SDT-001（AKL-T01） 小児 ADHD 治療用アプリ	塩野義製薬株式会社	ADHD 患者の不 注意症状（小 児）	2つの課題に同時に取り組むこ とで（Steering および Tapping の 同時操作）大脳皮質が活性化 し、注意機能が改善	第Ⅲ相	Akili 社とのライセンス契約、日本・台湾におけ る独占的開発・販売権を獲得（2019年） ¹⁶⁾ 米国における承認取得および欧州における CE マークの取得 ¹⁷⁾ 第Ⅱ相試験（n=247） ¹⁸⁾ 第Ⅲ相試験（n=150） ¹⁹⁾
非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)治療アプリ (NASH app)	株式会社 CureApp、 サワイグループホー ルディングス	非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	生活習慣に対する意識・行動変 容	第Ⅱ相	フィージビリティ試験（n=10） ²⁰⁾ 第Ⅱ相特定臨床研究（n=20） ^{21), 22)} 株式会社 CureApp とサワイグループホールディ ングスが開発・販売に関するライセンス契約を 締結 ²³⁾

製品名・開発番号等	企業名	対象疾患	作用機序	開発状況	開発の経緯
アルコール依存症治療アプリ	株式会社 CureApp	アルコール依存症	認知行動療法	第III相	第II相特定臨床研究 (n=40) ^{24), 25)} 第III相試験 ²⁶⁾
MTD-810/FHM-001 (こころアプリ)	田辺三菱株式会社、DT アクシス株式会社	うつ病	認知行動療法	第II相	田辺三菱株式会社と京都大学と国立精神・神経医療研究センターから開発・販売権を取得 ²⁷⁾ DT アクシス株式会社とライセンス契約 ²⁸⁾ 第II相試験 ²⁹⁾
SMD401/ 乳がん運動療法	サスメド株式会社	乳がん	運動療法	探索的試験	検証的試験の開始に向けて準備中 ³⁰⁾
SMD402/ Advance Care Planning 用プログラム医療機器	サスメド株式会社	がん	不明	探索的試験	探索的試験において被験者登録が完了。期待される効果は、患者の不安・抑うつ症状の改善、不適切な治療の中止 ³⁰⁾
乳がん支援治療アプリ	第一三共株式会社、株式会社 CureApp	乳がん	がん薬物治療を継続する患者をアプリで支援する	開発開始	臨床試験開始予定 ³¹⁾
糖尿病治療用アプリ	テルモ株式会社、株式会社 MICIN	糖尿病	生活習慣に対する行動変容	開発開始	糖尿病治療支援システムの共同開発・事業化に向けた業務提携に関する基本合意契約を締結 ³²⁾
糖尿病治療用アプリ (BlucStar)	アステラス製薬株式会社	糖尿病	血糖値データを記録、保存、転送したり、患者の服薬、食事、運動などを追跡することにより疾患管理をサポート。治療を継続できるように行動を促すガイダンスやアドバイスを提供	開発開始	米 Welldoc 社から導入 (US 販売中) ³³⁾ 、 2022 年臨床試験開始予定 ³⁴⁾
AKL-T01/ 小児自閉スペクトラム症治療用アプリ	塩野義製薬株式会社	小児自閉スペクトラム症	不明	開発開始	米国 Akili 社から日本・台湾における独占的開発・販売権を獲得 ³⁵⁾
CT-152/ 大うつ病性障害 (MDD) 認知療法アプリ	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害 (MDD)	ワーキングメモリ (短期記憶) を強化してうつ病に対する改善効果を示す	開発開始	米 Click Therapeutics とグローバルライセンス契約 ³⁶⁾
SMD201/ 慢性腎臓病治療用アプリ	サスメド株式会社	慢性腎臓病	治療用アプリを通じた腎臓リハビリテーションの提供	開発開始	東北大学とサスメド、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始 ³⁷⁾ 探索的試験の準備中 ³⁰⁾
SMD102	サスメド株式会社	遅延性悲嘆障害	不明	開発開始	探索的試験の開始に向けてアプリの開発中 ³⁰⁾
SMD202	サスメド株式会社	オピオイド誘発性便秘症	不明	開発開始	探索的試験の開始に向けてアプリの開発中 ³⁰⁾
SMD105	サスメド株式会社	乳がん切除後疼痛症候群	不明	開発開始	探索的試験の開始に向けてアプリの開発中 ³⁰⁾
SMD403/ 耳鼻科領域における治療用アプリ	杏林製薬株式会社、サスメド株式会社	耳鼻科領域	不明	開発開始	耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発および販売に関する契約を締結 ³⁸⁾ 探索的試験の開始に向けてアプリの開発中 ³⁰⁾

製品名・開発番号等	企業名	対象疾患	作用機序	開発状況	開発の経緯
うつ病向けデジタル治療 VR	株式会社ジョリー グッド、帝人ファーマ株式会社	うつ病	うつ病患者に対する VR を活用 した認知行動療法	開発開始	うつ病向けデジタル治療 VR の特定臨床研究 (フィジビリティ試験) を国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターと共同で開始 ³⁹⁾

2023年2月に Google で「治療用アプリ」「デジタル治療」の検索でヒットした製品および企業からリストアップ

- 1) K Masaki. Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2019 Feb 19;7(2):e12694
- 2) K Masaki. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. NPJ Digit Med. 2020 Mar 12;3:35
- 3) 医薬品医療機器総合機構. CureApp SC 添付文書および審査報告書 [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/30200BZX00271000_A_01] (Accessed Feb 2023)
- 4) 株式会社 CureApp プレスリリース：世界初のニコチン依存症治療アプリ「CureApp SC」本日 12 月 1 日より販売開始～保険適用で「医師によるアプリの処方」始まる～. 2020 年 12 月 1 日 [<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000049.000015777.html>] (Accessed Feb 2023)
- 5) UMIN000035079 [https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000039994] (Accessed Feb 2023)
- 6) K Kario. Digital therapeutics for essential hypertension using a smartphone application: A randomized, open-label, multicenter pilot study. J Clin Hypertens. 2021;23:923–93
- 7) K Kario. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. European Heart Journal. Oct 2021;42(40),4111–4122
- 8) 医薬品医療機器総合機構. CureApp HT 添付文書および審査報告書 [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/GeneralList/30400BZX00100000_A_01] (Accessed Feb 2023)
- 9) ミクス Online：CureApp 高血圧症治療用アプリの承認取得 22 年中の保険適用と上市目指す. 2022 年 4 月 28 日 [<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=72983>] (Accessed Feb 2023)
- 10) 日経クロステック：高血圧の治療補助アプリが保険適用でサービス開始、患者 3 割負担で月 2490 円. 2022 年 9 月 1 日 [<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/13606/>] (Accessed Feb 2023)
- 11) サスメド株式会社ニュース：日本睡眠学会第 47 回定期学術集会（シンポジウム 5「外来不眠症治療における非薬物的アプローチの今」およびシンポジウム 9「睡眠医学が切り開くうつ病の新たな診断・治療戦略」）にて発表 [<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2022/07/w3ser56ft6y798huhiojiop.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 12) サスメド株式会社ニュース：不眠障害治療用アプリケーションの製造販売承認申請について. 2022 年 2 月 1 日 [<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/AS82385/eb2fcd3/894b/4204/bdc2/b621e69a9732/140120220121570743.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 13) ミクス Online：サスメド 不眠障害治療用アプリの承認取得 保険適用と上市に向けて準備を進める. 2023 年 2 月 17 日 [<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=74364>] (Accessed Feb 2023)
- 14) Japan registry of clinical trials [<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2032200033>] (Accessed Feb 2023)
- 15) 株式会社 Save Medical ニュース：2 型糖尿病患者を対象としたモバイルアプリケーション SMC-01 の治験結果について. 2022 年 2 月 10 日 [<https://savemedical.co.jp/news/%ef%bc%92%e5%9e%8b%e7%b3%96%e5%b0%bf%e7%97%85%e6%82%a3%e8%80%85%e3%82%92%e5%af%bc%e8%b1%a1%e3%81%a8%e3%81%97%e3%81%9f%e3%83%a2%e3%83%90%e3%82%a4%e3%83%ab%e3%82%a2%e3%83%97%e3%83%aa%e3%82%b1%e3%83%bc/>] (Accessed Feb 2023)
- 16) 塩野義製薬株式会社ニュース：デジタル治療用アプリ AKL-T01、AKL-T02 の導入に関する Akili 社とのライセンス契約締結について. 2019 年 3 月 7 日 [<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2019/1903072.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 17) 塩野義製薬株式会社ニュース：デジタル治療用アプリ AKL-T01 の米国における承認取得および欧州における CE マークの取得に関する Akili 社の発表について. 2020 年 6 月 24 日 [<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/06/200624.html>] (Accessed Feb 2023)
- 18) Japan registry of clinical trials [<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1080225158>] (Accessed Apr 2023)
- 19) Japan registry of clinical trials [<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2042220012>] (Accessed Feb 2023)
- 20) UMIN000025912 [https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000026482] (Accessed Feb 2023)
- 21) Japan registry of clinical trials [<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs032180372>] (Accessed Feb 2023)
- 22) 株式会社 CureApp ニュース：「治療アプリ®」のキュア・アップ、NASH（非アルコール性脂肪肝炎）治療アプリ®の多施設臨床試験を開始. 2018 年 4 月 26 日 [<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000018.000015777.html>] (Accessed Feb 2023)
- 23) ミクス Online：CureApp とサワイ GHD NASH 領域の治療用アプリ開発・販売でライセンス契約締結 27 年頃の上市計画. 2022 年 8 月 3 日 [<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=73433>] (Accessed Feb 2023)

- 24) Japan registry of clinical trials [<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs062210005>] (Accessed Feb 2023)
- 25) 株式会社 CureApp ニュース：CureApp が開発中のアルコール依存症治療アプリを用いた臨床試験が開始～内科でのアルコール依存症治療の実現を目指す～。2021年5月10日 [<https://cureapp.blogspot.com/2021/05/cureapp.html>] (Accessed Feb 2023)
- 26) 株式会社 CureApp ニュース：CureApp のアルコール依存症向け治療用アプリ 2023年1月より治験を開始。2022年12月22日 [<https://cureapp.blogspot.com/2022/12/cureapp20231.html>] (Accessed Feb 2023)
- 27) 田辺三菱製薬株式会社ニュース：認知行動療法アプリに関する京都大学、国立精神・神経医療研究センターとのライセンス契約締結のお知らせ-日本初のうつ病治療用医療機器アプリをめざして-。2020年9月1日 [<https://www.mt-pharma.co.jp/news/2020/MTPC200901.html>] (Accessed Feb 2023)
- 28) 田辺三菱製薬株式会社ニュース：認知行動療法アプリの臨床開発および販売に関する権利を許諾 -三菱 UFJ キャピタル、日本政策投資銀行、ひまわり製薬と医療機器会社へ出資-。2021年3月1日 [<https://www.mt-pharma.co.jp/news/2021/MTPC210301.html>] (Accessed Feb 2023)
- 29) ミクス Online：田辺三菱製薬 認知行動療法アプリの開発・販売で「DT アクシス」とライセンス契約締結 12.3 億円を共同出資。2021年3月2日 [<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70738>] (Accessed Feb 2023)
- 30) サスメド株式会社 2023年6月期 第2四半期 決算説明資料。2023年2月 [[140120230209504307.pdf\(xj-storage.jp\)](https://www.sasmed.co.jp/140120230209504307.pdf(xj-storage.jp))] (Accessed Feb 2023)
- 31) ミクス Online：CureApp 第一三共とがん患者支援「治療アプリ」を共同開発 21年度から乳がん領域で臨床試験開始。2020年11月19日 [<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70179>] (Accessed Feb 2023)
- 32) 株式会社 MICIN ニュース：MICIN とテルモ デジタル治療支援システムの共同開発を開始～糖尿病領域で患者の行動変容を支援～。2020年7月1日 [<https://micin.jp/news/2768>] (Accessed Feb 2023)
- 33) アステラス製薬株式会社ニュース：アステラス製薬と Welldoc 社 デジタルセラピューティクスに関する戦略的提携 -糖尿病を対象にデジタルセラピューティクスを日本などで開発・商業化- 複数疾患を対象にグローバルでの拡大も目指す-。2019年11月21日 [<https://www.astellas.com/jp/news/21546>] (Accessed Feb 2023)
- 34) 日経バイオテック：アステラス製薬、2022年度に BlueStar を臨床入りへ、ゲームにも着目。2022年6月17日 [<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/22/06/16/09623/>] (Accessed Feb 2023)
- 35) 塩野義製薬株式会社ニュース：デジタル治療用アプリ AKL-T01、AKL-T02 の導入に関する Akili 社とのライセンス契約締結について。2019年3月7日 [<https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/news/pdf/2019/1903072.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 36) 大塚製薬株式会社ニュース：デジタル治療処方アプリの開発・商業化におけるグローバルライセンス契約を締結 -大うつ病に対する世界初のデジタル治療処方アプリとして承認を目指す-。2019年1月4日 [https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2019/20190104_1.html] (Accessed Feb 2023)
- 37) サスメド株式会社ニュース：東北大学とサスメド、慢性腎臓病患者向けの治療用アプリの共同開発を開始。2021年2月24日 [<https://www.susmed.co.jp/news/post/170/>] (Accessed Feb 2023)
- 38) キョーリン製薬ホールディングス株式会社・サスメド株式会社ニュース：耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約を締結。2022年11月9日 [<https://www.kyorin-pharm.co.jp/news/0791cbd6f559240aad8da764ed6455971d2a3043.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 39) 株式会社ジョリーグッドニュース：日本初！ジョリーグッドと帝人ファーマ、うつ病向けデジタル治療 VR の特定臨床研究を開始。2022年12月7日 [<https://jollygood.co.jp/news/3331>] (Accessed Feb 2023)

1.3.2. 国内承認済みの製品概要

国内承認済みの DTx 製品概要を、表 4 および表 5 に示す。

表 4 CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカーの製品概要

類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称	禁煙治療補助システム
承認番号	30200BZX00271000
クラス分類	II
申請者名	CureApp
使用目的または効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助
形状・構造	本品は、下記の構成から成り立つ。 <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） • 携帯型呼気一酸化炭素濃度測定器（CO チェッカー）
動作原理	本品は、バレニクリン併用患者に対する専用のアルゴリズムである
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ● 性能試験（各アプリ） ● JIS T 2304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス ● JIS T 14971 医療機器のリスクマネジメント CO チェッカーの規格 <ul style="list-style-type: none"> ● JIS T 0601-1 電気的安全性 ● JIS T 0601-1-2 電磁両立性 ● JIS T 10993-1 生物学的安全性
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ● 無作為化比較試験（GCP 下）584 例 ● パイロット試験（文献提出）
出典	添付文書：2021 年 7 月改訂（第 4 版）、申請資料概要、審査報告書

表 5 CureApp HT 高血圧治療補助アプリの製品概要

類別	プログラム 02 疾病治療用プログラム
一般的名称	高血圧症治療補助プログラム
承認番号	0400BZX00100000
クラス分類	II
申請者名	CureApp
使用目的または効果	成人の本態性高血圧症の治療補助
形状・構造	本品は、下記の構成から成り立つ。 <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）
動作原理	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 減塩 • 減量 • 運動 • 睡眠 • ストレス管理 • 節酒 <p>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。</p> <p><u>患者アプリ</u> 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。</p> <p><u>医師アプリ</u> 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。</p>
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ● 性能試験（各アプリ） ● JIS T 2304 医療機器ソフトウェアライフサイクルプロセス ● JIS T 14971 医療機器のリスクマネジメント
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ● 無作為化比較試験（GCP 下）390 例 ● 臨床研究（文献提出）
出典	添付文書：2022 年 4 月（第 1 版）、申請資料概要、審査報告書

2. 海外事例

2.1. デジタルヘルス

海外におけるデジタルヘルスの具体的な製品事例を表6に示す。

表6 海外におけるデジタルヘルスの具体的な製品事例

製品名	企業名	概略
Generis: DNA & Nutrition ¹⁾	Generis Enterprise Technology Limited	DNA 検査 (23andMe および Ancestry.com) 結果に基づき、助言、運動、食品、栄養、サプリメントの推奨などを提供。
Teladoc – 24/7 access to a doctor ¹⁾	Teladoc Health, Inc.	電話またはビデオによる診察を通じて、24 時間年中無休で患者を医師につなげる。このアプリは、患者が医師と迅速かつ簡単にコミュニケーションできるようにして、患者の問題解決を図るための製品である。医学的に必要な場合、医師は迅速に薬を処方し、選択した薬局に接続することも可能。
Better Held – Online Counselling ¹⁾	Betterhelp	患者はメンタルヘルスの専門家に迅速かつ安価、簡単にアクセス可能。患者はビデオチャットやメッセージを通じて個別にプライベートケアを受けることができる。
MDacne – Custom Acne Treatment ¹⁾	MDalgorithms Inc.	皮膚科医へすぐにアクセス可能。患者は皮膚に関する質問に回答し、写真を撮ると数分以内にアプリが肌を評価し、治療を提案。
Leafly ¹⁾	Leafly Holdings, Inc	さまざまな健康状態を治すために医療用マリファナが処方されるようになったことで、Leafly は大麻情報のワンストップショップとなった。本ヘルスケアアプリは、患者を医師や診療所をワンクリックでつなぐ。
MySugr – Diabetes Tracker Log ¹⁾	mySugr GmbH	血糖値、炭水化物、推定 HbA1c などを目で追跡可能。毎日データを記録することで、患者は自分の状態をよりよく管理できるようになる。医師は、患者をより適切に治療するためにデータを確認することができる。
EyeCare Live ¹⁾	EyecareLive, Inc	眼科医とつながることができる。まず、医師とつながり、そこで病気の目の写真やビデオを通して自分の状態を記録するよう求められる。数分以内に、医師は高解像度のビデオを通して診察を行い、症状改善を助けることが可能。
Heal – Physician house calls are back ¹⁾	Heal	医師の往診を提供。医師の在宅訪問により、医師が患者の環境や生活習慣を観察することで、健康に影響を与える可能性のあるものを総合的に把握可能で、より良いケアと推奨事項を提供できる。
Living With ²⁾	Pfizer Inc.	癌とともに生きる人々やその介護者のためにファイザーが開発したプログラムのひとつ。患者が大切な人とつながり、必要な支援を求める機能や、医師の診察のための症状や質問の記録、検査結果や薬剤情報、保険情報などの記録ができる。
HemMobile ²⁾	Pfizer Inc.	血友病患者やその介護者が、凝固因子補充剤の投与記録や出血記録、経過の追跡ができるように設計。ファイザー製品であれば、デバイスのカメラを使用して、投与された凝固因子製剤のロット番号、有効期限、投与量を記録することができる。担当医師の予約と投与のリマインド機能のほか、最寄りの血友病治療センターおよび米国血友病財団の支部を探すことも可能。
AFib 2gether ²⁾	Pfizer Inc.	心房細動治療における意思決定を患者と医療従事者が共有するためのモバイルプラットフォーム。患者（およびその介護者）と医療従事者と十分な情報に基づいた話し合いができることを目的とする。個別のリスクスコアを算出することにより、患者と担当医師が心房細動による脳卒中のリスクを判断するのに役立つほか、専門用語や症状の理解に役立つビデオやサイト情報が提供されている。
Complete – Medication Tracker ²⁾	AbbVie Inc.	自社製品（ヒュミラ、リンヴォック、スキリージ）の使用において、注射と症状の記録、投薬に関するリマインダー、治療中に患者をサポートしたり励ましたりする機能がある。担当医師による注射トレーニングの振り返りのため、アプリ内ビデオやトレーニングキットがある。AbbVie が提供する専任の Nurse Ambassador がサポートし、質問に回答する。

- 1) ROOTSTRAP : 8 Best Healthcare Apps for Patients | Top Mobile Apps in 2023. Feb 25 2022 [<https://www.rootstrap.com/blog/healthcare-apps/>] (Accessed Feb 2023)
- 2) 2023年1月8日に2021年度のビッグファーマランキング 10位までの製薬会社について、Google play (US) に登録されているアプリのうち、企業名での検索にヒットしたものを抜粋

2.2. デジタルメディスン

海外におけるデジタルメディスンの具体的な製品事例を表7に示す。

表7 海外におけるデジタルメディスンの具体的な製品事例¹⁾

製品名	企業名	承認当局	承認国	概略
AI-Rad Companion Musculoskeletal	Siemens AG.	FDA	米国	画像処理ソフトウェア
Rapid ICH	iSchemaView Inc	FDA	米国	CT画像解析用ソフトウェア
Sight OLO	Sight Diagnostics Inc	FDA	米国	インビトロ用血液分析装置
StoneChecker	Imaging Biometrics Inc	FDA	米国	腎結石診断のプロフェッショナル育成支援アプリケーション
Biovitals Analytics Engine	Imaging Biometrics Inc	FDA	米国	治療決定支援のための歩行時の生理学的モニタリング
KIDScore D3	Vitrolife A/S.	FDA	米国	胚盤胞期までに発生する胚の予測支援
RayCare 2.3	RaySearch Laboratories AB.	FDA	米国	がん治療のワークフロー、スケジューリングおよび臨床試験の支援
Automated Retinal Disease Assessment	Alphabet Inc	EMA	欧州	糖尿病網膜症スクリーニング
CAD EYE	Fujifilm Holdings.	EMA	欧州	大腸内視鏡検査時のポリープの検出と特性評価の支援
AI-Pathway Companion Prostate Cancer	Siemens AG.	EMA	欧州	前立腺がんの検出
VSI Holomedicine	apoQlar GmbH.	EMA	欧州	Mixed Realityによる手術支援
BioBeats	Huma Therapeutics Limited	EMA	欧州	遠隔患者モニタリング
Integrated Cognitive Assessment (ICA)	Cognetivity Neurosciences Limited	EMA	欧州	早期認知症診断支援
Deep Learning Image Reconstruction	General Electric Company	EMA	欧州	頭部と身体の断面画像再構成

1) Muehlematter UJ, Daniore P, Vokinger KN. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015-20): a comparative analysis. Lancet Digit Health. 2021 Mar;3(3):e195-e203 Supplementary appendix より主な製品を抜粋

2.3. デジタル治療

海外における DTx の具体的な製品事例を表 8 に示す。

表 8 海外における DTx の具体的な製品事例¹⁾

製品名	企業名	対象疾患	承認国	許認可区分
reSET	Pear Therapeutics, Inc.	Substance use disorder (物質使用障害)	米国	De Novo
NightWare	NightWare, Inc	Post-traumatic stress disorder (心的外傷後ストレス障害)	米国	De Novo
EndeavorRx	Akili, Inc.	Attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥・多動性障害)	米国	De Novo
			EU	CE Mark
Parallel	Mahana Therapeutics, Inc.	Irritable bowel syndrome (パラレル過敏性腸症候群)	米国	De Novo
			EU	CE Mark
BlueStar ²⁾	WellDoc, Inc.	Type 2 Diabetes (2型糖尿病)	米国	510(k) Premarket
Somryst	Pear Therapeutics, Inc.	Chronic insomnia (慢性不眠症)	米国	510(k) Premarket
reSET-O	Pear Therapeutics, Inc.	Opioid use disorder (オピオイド使用障害)	米国	510(k) Premarket
Freestira	Freestira, Inc.	Panic attack symptoms (パニック発作の症状)	米国	510(k) Premarket
MindMotion GO	MindMaze, Inc.	Neuro-rehabilitation (ニューロリハビリテーション)	米国	510(k) Premarket
			EU	CE Mark
Pivot Program	Pivot Health Technologies, Inc.	Smoking cessation (禁煙)	米国	510(k) Premarket
			EU	CE Mark
Kaia Health	Kaia Health, Inc.	Musculoskeletal pain (筋骨格痛)	EU	CE Mark
SilverCloud/ Space from Depression	SilverCloud, Inc.	Mental health and behavioral disorders (メンタルヘルスと行動障害)	EU	CE Mark
Vorvida	Orexo, Inc.	Alcohol use disorder (アルコール使用障害)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Deprexis	GAIA, Inc.	Depression (うつ)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Velibra	GAIA, Inc.	Anxiety disorder / panic / agoraphobia (不安障害 / パニック / 広場恐怖症)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Elevida	GAIA, Inc	Fatigue in Multiple Sclerosis (多発性硬化症における疲労)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Somnio	Mementor DE GmbH	Insomnia (不眠症)	ドイツ	CE Mark and DiGA
M-sense Migrane	Newsenselab GmbH	Migraine (片頭痛)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Mindable	Mindable Health	Panic & agoraphobia (パニックおよび広場恐怖症)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Zanadio	Aidhere GmbH	Obesity (肥満)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Kalmeda Tinnitus	Mynoise GmbH	Tinnitus (耳鳴り)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Rehappy	Rehappy GmbH	TIA stroke; SAH or intracerebral bleeding/ hemorrhagic stroke (TIA 脳卒中; SAH または脳内出血/出血性脳卒中)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Mika	Fosanis GmbH	QOL and psychological/ psychosomatic issues from cancer diagnoses esp. cervix/ uterus/ ovary (子宮頸部/子宮/卵巣がん診断に伴う QOL や心理・心身の問題)	ドイツ	CE Mark and DiGA
Selfapy	Selfapy GmbH	Mental illness (depression, anxiety, eating disorders and burnout) (精神疾患: うつ病、不安神経症、摂食障害、燃え尽き症候群)	ドイツ	CE Mark and DiGA

製品名	企業名	対象疾患	承認国	許認可区分
Vivira	Vivira Health Lab GmbH	Pain (unspecific back, knee and hip pain; osteoarthritis in the knee, hip and spine) (痛み：不特定の背中、膝、股関節の痛み、膝、股関節、脊椎の変形性関節症)	ドイツ	CE Mark and DiGA

- 1) IQVIA. Digital Health Trends 2021: Innovation, Evidence, Regulation, and Adoption. July 2021 [<https://cens.cl/wp-content/uploads/2022/02/Biblio-iqvia-institute-digital-health-trends-2021.pdf>] (Accessed Feb 2023)
- 2) WellDoc News: WellDoc Receives Ninth 510(k) for Award-Winning Diabetes Platform, BlueStar®. Sep 22 2021 [[WellDoc Receives Ninth 510\(k\) for Award-Winning Diabetes Platform, BlueStar® - WellDoc | Chronic Care Platform](#)] (Accessed Feb 2023)