

# 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 -

---

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
藤田 育子  
(バイエル薬品株式会社)

# Disclaimer

- 本発表は、主に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「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」の活動に基づく発表であり、発表者が所属する企業（バイエル薬品株式会社）の見解を示すものではありません

# 内容

- デジタルヘルスの分類
- 製薬企業のデジタルヘルスへの取り組み（2023年度アンケート）
- 製薬企業が取り組みを進めるうえでの課題（2023年度アンケート）
- 課題と考察（2022年度活動\*）
- おわりに

\*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「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）  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL\\_202306\\_TF1\\_1\\_DH.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL_202306_TF1_1_DH.pdf)

# デジタルヘルスの分類

DTA. Digital Health Industry Categorization. November 2019  
[https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA\\_Digital-Industry-Categorization\\_Nov19.pdf](https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf)

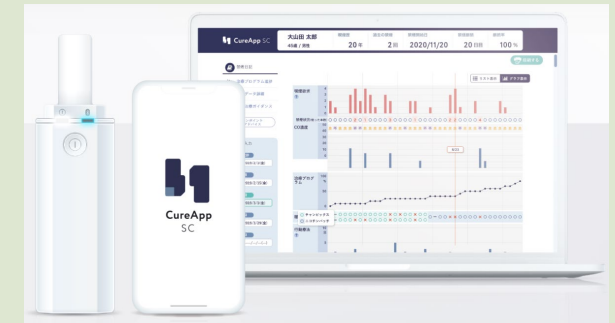
デジタルヘルス（広義）			
	デジタルヘルス（狭義）	デジタルメディスン	デジタル治療（DTx）
定義	ライフスタイル、ウェルネスおよび健康に関連する目的の消費者とかがかわる技術、プラットフォームおよびシステム。健康データの取得、保存、送信、業務サポートを含む	健康に役立つための測定や介入をおこなう、エビデンスに基づいたソフトウェアおよびハードウェア製品	医学的障害や病気の予防、管理または治療するためのエビデンスに基づいた治療的介入を提供するもの
臨床エビデンス	通常、臨床エビデンスは必要ない	すべての製品に臨床エビデンスが必要である	すべての製品に臨床エビデンスやリアルワールドアウトカムが必要である
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、必要に応じて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	データと情報の取得、保存および表示 データと情報通信	測定機器 測定・介入製品	治療的介入を提供するソフトウェア



Apple  
心電図アプリ

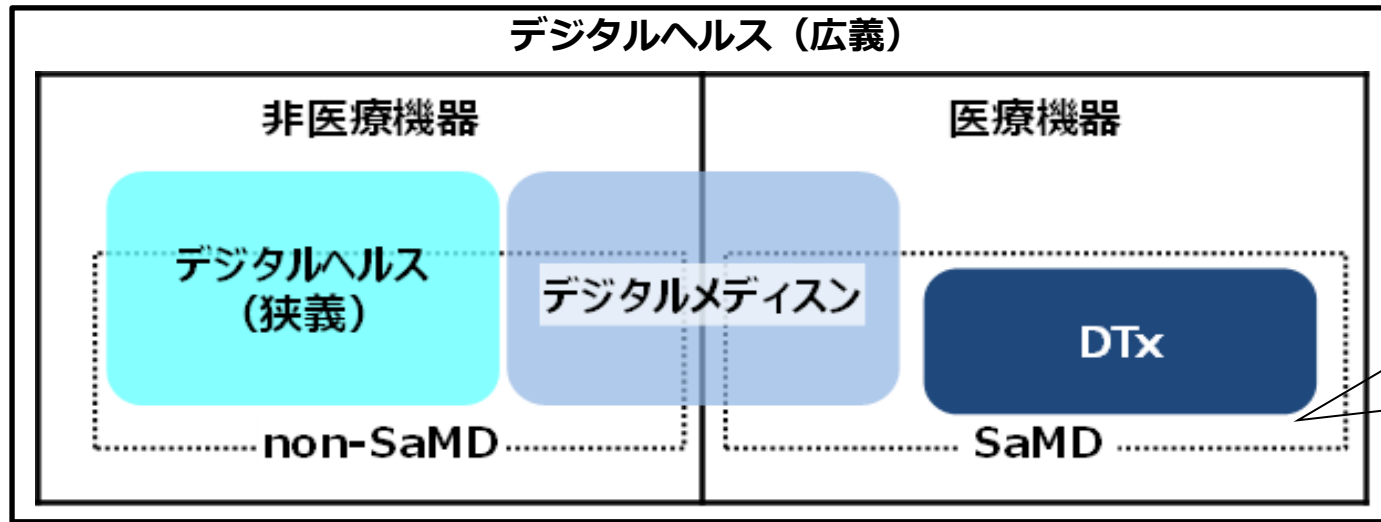


COVID-19  
肺炎画像解析プログラム



CureApp SC（禁煙）

# 製薬企業のデジタルヘルスへの取り組み（アンケート調査）



厚生労働省がSaMD実用化促進パッケージを相次いで発表

- 2020年11月「DASH for SaMD」
- 2023年9月「DASH for SaMD2」

## アンケート調査の概要

- 対象：製薬協 臨床評価部会加盟企業（68社）
- 実施方法：Webアンケート（Qooker）
- 実施期間：2023年9月14日（木）～10月6日（金）
- 回答方法：デジタルヘルスへの取り組み状況について回答できる方に、1社1回答にて回答を依頼した。回答者が複数部門にまたがる場合には、各社内に取りまとめたうえで回答いただいた。
- 回答企業数：42社

# 製薬企業のデジタルヘルスへの取り組み（アンケート結果）

	① non-SaMD (医療機器ではない プログラムやアプリ)	② DTxを含まないSaMD	③ DTx
	<p>回答不可, 4(9%)</p> <p>取り組んでいる, 20(48%)</p> <p>取り組んでいない, 18(43%)</p>	<p>回答不可, 4(10%)</p> <p>取り組んでいる, 17(40%)</p> <p>取り組んでいない, 21(50%)</p>	<p>回答不可, 2(5%)</p> <p>取り組んでいる, 19(45%)</p> <p>取り組んでいない, 21(50%)</p>
リリース済みの 製品あり	11 (26%)	5 (2%)	0
検討・企画・開 発中の製品あり	18 (43%)	17 (40%)	19 (45%)

企業数 (割合)

non-SaMD : 非医療機器プログラム、SaMD : 医療機器プログラム、DTx : デジタル治療

# 製薬企業が取り組みを進めるうえでの課題（アンケート結果）

課題	① non-SaMD (N=20)	② DTx以外のSaMD (N=17)	③ DTx (N=19)
ビジネスモデルの明確化（開発動機、役割、マネタイズ、保険償還の予測性を含む）	13 (65%)	16 (94%)	17 (89%)
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化	13 (65%)	13 (76%)	13 (68%)
開発できる体制・組織の整備（QSD整備を含む）	11 (55%)	15 (88%)	15 (79%)
販売・流通体制の構築	9 (45%)	13 (76%)	15 (79%)
開発・企画できるIT系人材の確保	11 (55%)	12 (71%)	13 (68%)
医療機器の薬事や開発に詳しい人材の確保	10 (50%)	13 (76%)	14 (74%)
（共同研究・共同開発や業務委託先などの）協業先・提携先の探し方	6 (30%)	5 (29%)	8 (42%)
その他	2 (10%)	3 (18%)	3 (16%)
特にない	3 (15%)	--	--
取り組んでいない、回答不可	1 (5%)	--	--

企業数（割合）、複数回答可

ビジネスモデル、自社医薬品とのシナジー、体制、人材などの課題について考察（次頁以降）

# 課題と考察：製薬企業の開発動機

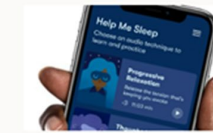
課題（アンケート結果）  
ビジネスモデルの明確化  
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化

- 医薬品事業重点領域におけるニーズ
  - デジタルヘルス（狭義）（around the pill）
    - ヘルスケアアプリ（症状記録、予定管理など）で自社医薬品対象患者をサポート
  - デジタルメディスン
    - 診断・評価方法におけるデジタル指標のニーズ（患者負担の軽減）
  - DTx（beyond the pill）
    - 標準治療への上乗せ効果
    - 疾患の進展予防（薬物療法実施前の患者＝生活習慣の改善が必要な患者対象）、再発予防
    - 薬剤に代替することによる薬剤の副作用の回避

## NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills

Hundreds of thousands of people suffering from insomnia who would usually be prescribed sleeping pills could be offered an app-based treatment programme instead, NICE has said.

20 May 2022



NICE has recommended [Sleepio](#) as an effective alternative to sleeping pills, which would save the NHS money as well as reducing prescriptions of medicines such as zolpidem and zopiclone that [can be dependency forming](#). Economic analysis found that healthcare costs were lower at one year when using Sleepio, mostly because of fewer GP appointments and sleeping pills prescribed.

“ Our guidance on Sleepio provides GPs and their patients with evidence-based recommendations on a digital treatment option for insomnia.

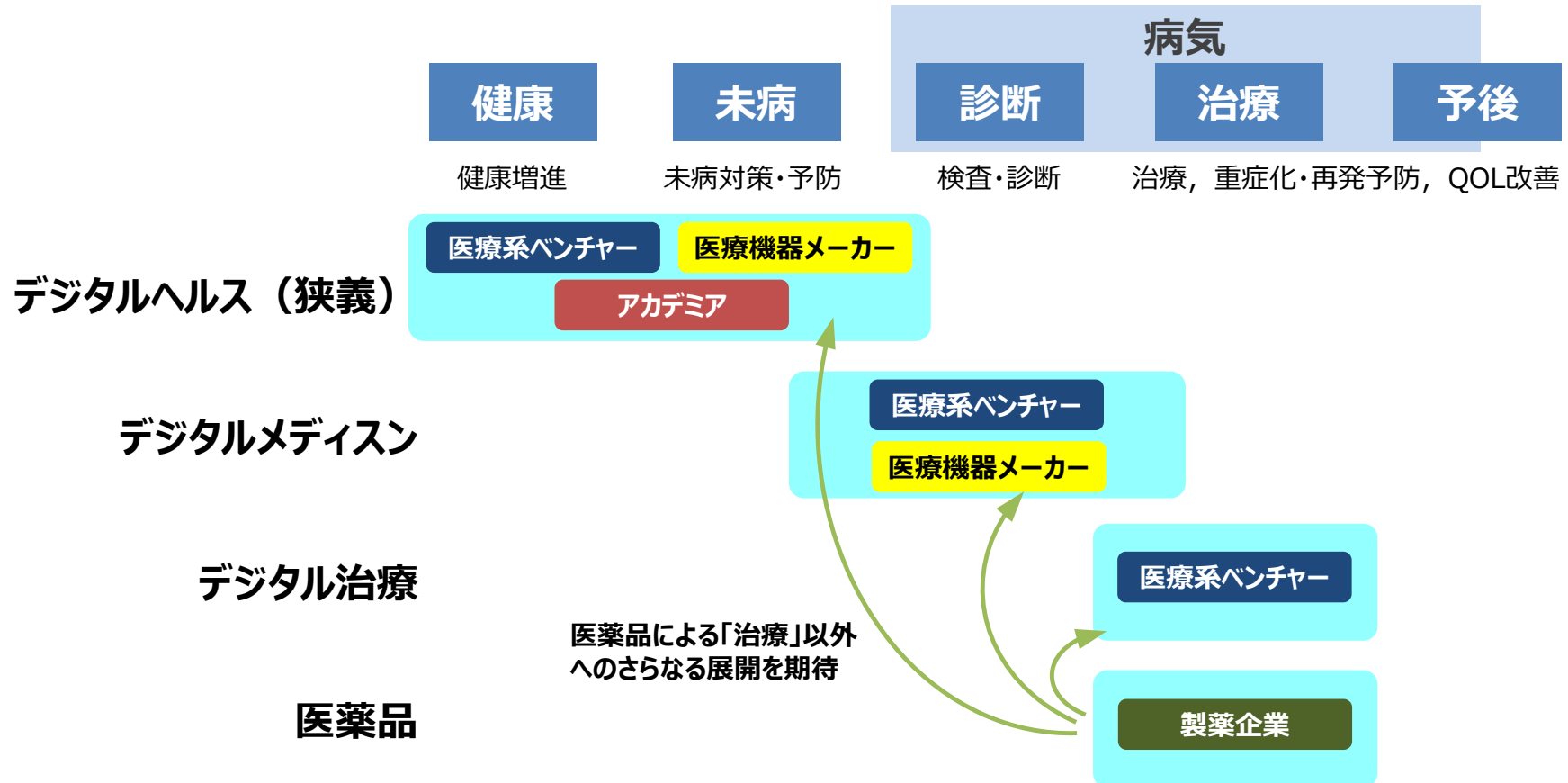
Jeanette Kusel, acting director for MedTech and digital

[NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills | News | News | NICE](#)



# 課題と考察：製薬企業の役割

- 製薬企業は医薬品による「治療」を超えてヘルスケアサービスを展開していくことが期待される



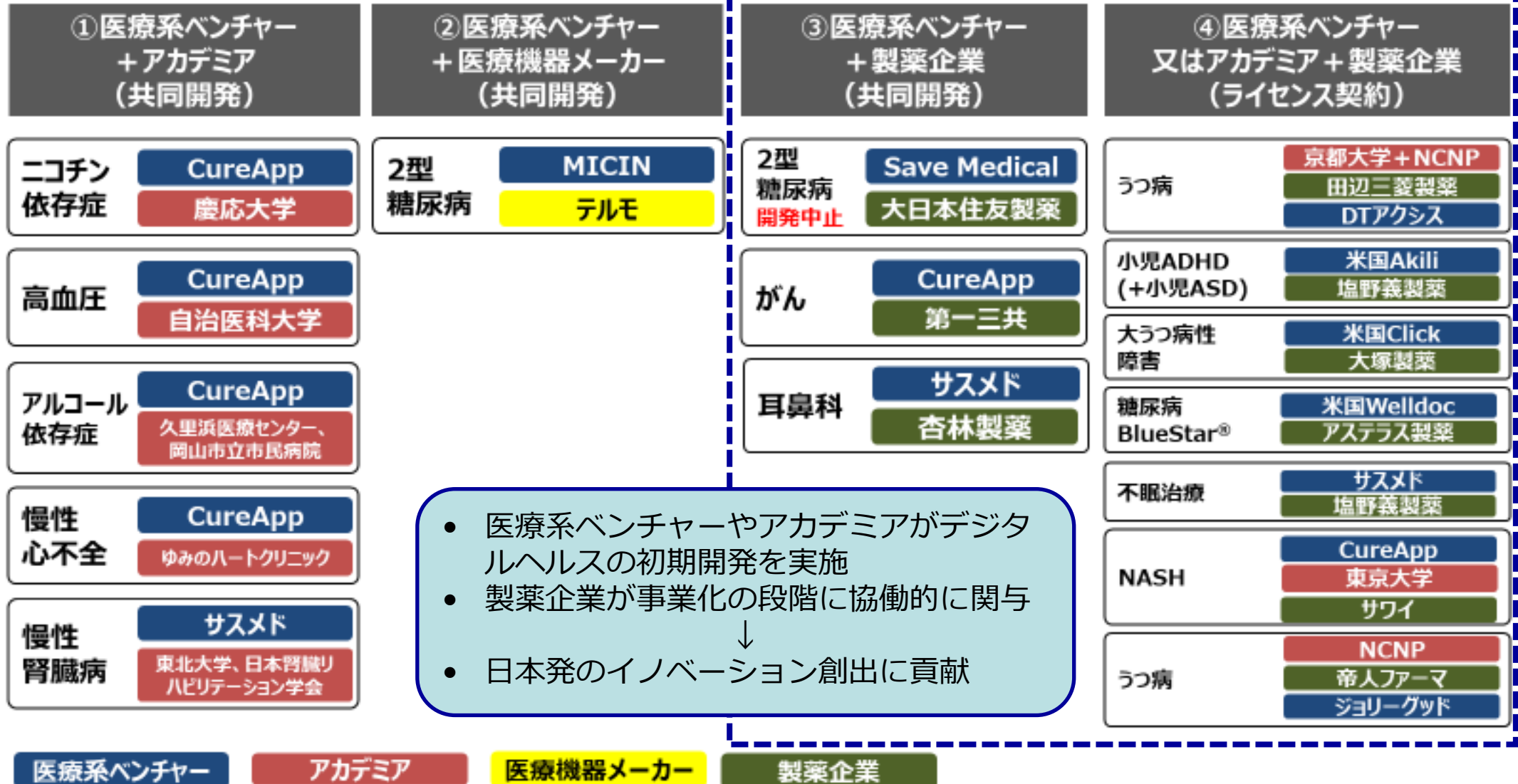
※ 水色エリアは各手段が対象としている主な健康状態

# 課題と考察：製薬企業の役割

## DTxにおける開発体制・契約形態の例

課題（アンケート結果）  
体制、人材確保

(2023年3月時点)



# 課題と考察：ビジネス展開 デジタルヘルス（狭義） - 製薬企業 -

課題（アンケート結果）  
ビジネスモデルの明確化  
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化

- 多くは自社の重点疾患領域（医療用医薬品が事業の中心）
- 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
- 多くはAround the pill（薬剤治療の価値を高めるために提供）
- Beyond the pill（サービスそのもので新たな売り上げを作っていく）はほとんどない

（2023年3月時点）

会社名	デジタルヘルス製品	疾患領域
田辺三菱製薬	生活習慣改善アプリ（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
武田薬品工業	炎症性腸疾患（IBD）患者向けアプリ「IBDノート」 指定難病 遺伝性血管性浮腫の症状記録アプリ「HAEノート」 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）」	消化器系疾患 希少疾患 ニューロサイエンス
大塚製薬	減酒治療サポートアプリ「減酒につき」	中枢神経領域
エーザイ	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」 （多数の健診機関・研究機関・自治体・企業・大学で導入）	神経領域
中外製薬	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
小野薬品工業	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

# 課題と考察：ビジネス展開 デジタルヘルス（狭義） - 製薬企業以外 -

課題（アンケート結果）  
ビジネスモデルの明確化  
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化

- デジタルヘルス自体が事業の中心
- 株式会社エムティーアイの「ルナルナ」：有料サービス利用者を確実に増やし、単独でビジネス展開
  - 「ルナルナ」：累計ダウンロード数2000万。排卵日予測を提供。「妊娠しやすい日」が有料サービスのコア
  - 「ルナルナ メディコ」：契約施設数1000超。「ルナルナ」に記録した生理日や基礎体温、ピルの服用時の体調などのデータを連携先の産婦人科・婦人科が診察時に閲覧できるシステム



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>]

- 2020年～2022年、新医療機器または改良医療機器（臨床あり）承認件数：9件
  - 製薬企業：1件のみ  
→がん領域（注力領域）、Beyond the pill（サービスそのもので患者に価値を提供するもの）
  - 製薬企業以外：COVID-19肺炎画像の解析プログラム5件  
→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

製品名	企業
COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キヤノンメディカルシステムズ
オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス
COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-A1693型	富士フイルム
HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan
FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬
COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	MICメディカル
肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	CESデカルト
Appleの心電図アプリケーション	Apple Inc.
Appleの不規則な心拍の通知プログラム	Apple Inc.

# 課題と考察：ビジネス展開 DTx - 製薬企業以外 -

課題（アンケート結果）  
ビジネスモデルの明確化  
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化

株式会社CureAppの禁煙事業の経緯	
2014年7月	株式会社CureApp設立
2015年2月	DTx（CureApp SC）開発開始
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
2020年12月	「CureApp SC」販売開始

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

# 課題と考察：ビジネス展開 DTx - 製薬企業以外 -

課題（アンケート結果）  
ビジネスモデルの明確化  
自社医薬品とのシナジーの明確化・定量化

DTx (Digital Therapeutics) : デジタル治療

	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	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認条件：なし</li> </ul>
CureApp HT高血圧治療補助アプリ	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か月	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認条件：あり（当局に対する有効性に関する年次報告）</li> <li><b>チャレンジ申請*：予定あり</b></li> <li>6か月以降の費用負担は個別判断</li> </ul>

## 市販後の保険適用期間延長（チャレンジ申請\*）を目指す事例

\*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

- 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。ユーザビリティに優れた製品の開発が重要
- 製品開発プロセスによる参入障壁
  - 先行品がある場合：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を考慮
  - 先行品を開発する場合：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
- 特許による参入障壁
  - 基本特許、改良特許（周辺特許）、アプリデザインなどの意匠



## おわりに

- 製薬企業が、新規モダリティであるデジタルヘルス産業に参入するには、様々な課題がある
- 強み（医薬品開発経験で培った知識や体制）を活かし、弱みは他者との協業で補完し、デジタルヘルスを一つの選択肢として提供し、包括的なヘルスケアサービスを提供する可能性
- 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、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

**デジタルヘルスを活用することで、包括的なヘルスケアサービスを提供することが可能となり、  
より患者さんに貢献できる可能性がある**