

予防医療におけるデジタル活用
と製薬企業の取り組み

2026年5月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

2025年度 タスクフォース 1

目次

略語一覧表.....	3
1 はじめに.....	4
2 用語の解説.....	5
2.1 予防.....	5
2.2 未病.....	6
3 社会的背景.....	8
3.1 日本におけるヘルスケアの課題.....	8
3.2 予防医療におけるデジタルソリューションへの期待.....	9
4 日本の予防医療におけるデジタル活用.....	11
4.1 デジタルソリューションの事例.....	11
4.2 ペイシエントジャーニーでの位置づけ.....	14
4.3 製薬企業の取り組み.....	15
4.4 各プレイヤーの役割とビジネスモデル.....	17
5 海外の予防医療におけるデジタル活用.....	19
5.1 デジタルソリューションの事例.....	19
5.2 製薬企業の取り組み.....	20
6 予防医療の課題と製薬企業の役割.....	21
6.1 予防医療における構造的課題.....	21
6.2 製薬企業が果たしうる役割.....	23
7 おわりに.....	25

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）
ADL	Activities of Daily Living	日常生活動作
AI	Artificial Intelligence	人工知能
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	日本医療研究開発機構
B2B2C	Business to Business to Consumer	－
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病対策センター
COI	Center of Innovation	イノベーションセンター
DTx	Digital Therapeutics	デジタル治療
DX	Digital Transformation	デジタルトランスフォーメーション
FDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GIS	Geographic Information System	地理情報システム
HbA1c	Hemoglobin A1c	ヘモグロビンA1c
HPV	Human Papillomavirus	ヒトパピローマウイルス
ICT	Information and Communication Technology	情報通信技術
LLM	Large Language Model	大規模言語モデル
MCI	Mild Cognitive Impairment	軽度認知障害
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁気共鳴画像法
NDPP	National Diabetes Prevention Program	米国糖尿病予防プログラム
NEDO	New Energy and Industrial Technology Development Organization	国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構
NHS	National Health Service	英国国民保健サービス
OS	Operating System	オペレーティングシステム
PDURS	Prescription Drug Use Related Software	処方せん医薬品使用関連ソフトウェア
PET	Positron Emission Tomography	陽電子放出断層撮影
PHR	Personal Health Record	パーソナルヘルスレコード
PoC	Proof of Concept	概念実証
QOL	Quality of Life	生活の質
RCT	Randomized Clinical Trial	ランダム化比較試験
ROSP	rémunération sur objectifs de santé publique (フランス語)	公衆衛生の目標に応じた報酬支払い
SaMD	Software as a Medical Device	医療機器プログラム
WHO	World Health Organization	世界保健機関
健診	－	健康診断
健保	－	健康保険組合
保険者、保	－	医療保険者
自治体、自	－	地方公共団体
企業、企	－	民間企業
医療機関、医	－	医療機関
介護施設、介	－	介護サービス事業所

1 はじめに

近年、日本では高齢化の進展と生活習慣病や慢性疾患の増加により、医療需要の拡大や医療費の増大といった医療提供体制や医療財政の課題が一層顕在化している^{1,2}。とくに、後期高齢者人口の増加や働き手の減少により、従来の「治療中心」の医療モデルのみでは医療提供体制の持続可能性を十分に確保できない可能性がある。これに伴い、疾病の予防やセルフケアへの社会的関心が高まっており、日本製薬工業協会が発出した「産業ビジョン 2035」および「政策提言 2025」でも、「健康寿命の延伸」が重要なキーワードとして位置づけられている。

その潮流の中で、個人の健康状態の継続的モニタリングや、行動変容を促す介入等を可能にする手段として、デジタル技術が重要な役割を果たしつつある。たとえば、日々の血圧や体重のデータを自動的に蓄積し健康状態の変化に気づかせる仕組みや、睡眠やストレスの傾向を学習して生活改善を提案するアルゴリズム等が実用化されている。これらの技術は、予防医療を支える重要な基盤となりうる。こうした変化を踏まえると、製薬企業の役割についても再考の余地がある。これまで価値提供の中心は「発症後の治療」であり、予防については、体系的な取り組みがまだ十分とはいえない。しかし、疾患啓発、診断アクセスの改善、治療アドヒアランス向上等、製薬企業が従来取り組んできた活動を広く捉えると、予防領域とつながる部分も多く、今後、予防医療にも目を向けていくことができるのではないかと考える。

本資料では、予防医療を取り巻く社会的背景や基本的な考え方を整理したうえで、近年の予防医療におけるデジタル活用について、国内外の具体的な事例を紹介した。あわせて、デジタルソリューションに関与するプレイヤーに着目し、各主体がどのように取り組んでいるかを概観するとともに、今後の予防医療やデジタル活用の文脈から製薬企業が果たしうる役割を考察した。予防医療に取り組む各社が「産業ビジョン 2035」および「政策提言 2025」を踏まえ、そのためのデジタル活用について検討する際の参考となれば幸いである。

2 用語の解説

2.1 予防

予防とは、疾患や傷害の自然経過の段階に応じて介入するものである。一次予防、二次予防、三次予防といった基本的な段階が存在し、介入の目的や内容は段階によって異なる（図 1）^{3,4}。

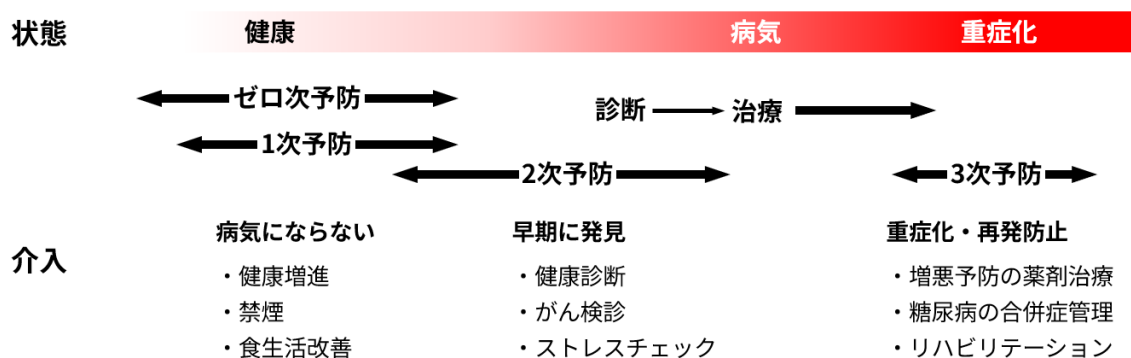


図 1 健康状態と介入

1) 一次予防（発症予防）

一次予防は、「疾患や傷害の兆候が現れる前に行われる介入」を指す。主に健康な個人や集団を対象とし、発症の原因となる危険因子の低減または除去を目的とする。日本では、21 世紀における国民健康づくり運動「健康日本 21」が 2000 年に開始されて以来、一次予防の重視が国の基本方針とされてきた⁵。その中心には、生活習慣の改善によるリスクファクターの低減が位置づけられている。代表的な一次予防の取り組みには、生活習慣病を予防するための行動変容の働きかけや健康的なライフスタイル促進のための啓発活動等がある。なお、ワクチンや化学的予防（サプリメント等）も一次予防に該当するが、本資料では検討の対象外とする。

2) 二次予防（早期発見）

二次予防は、「疾患が既に始まっているものの、まだ症状が現れていない初期段階で行われる介入」を指す。目的は、早期発見と早期治療によって疾患の進行を防ぎ、良好な健康アウトカムをうる可能性を高めることである。エビデンスに基づくスクリーニングプログラムや健康診断（健診）は、二次予防の主要な手段として機能している。

3) 三次予防（重症化予防）

三次予防は、「疾患や傷害が既に確立し、症状が出ている段階で実施される介入」を指す。目的は、疾患の長期的な影響や合併症を最小限に抑え、機能維持と生活の質（QOL）の向上を図ることである。薬物治療やリハビリテーション等、慢性期や重症化後の対応が三次予防に含まれる。

4) ゼロ次予防⁶

近年、従来の一次予防から三次予防までの枠組みに加えて、「ゼロ次予防」という新しい概念も注目されているため紹介したい。これは、一次予防よりもさらに手前の段階で、社会全体が構造的に健康を支援する環境を整備することを目的とした包括的なアプローチである。具体的には、喫煙抑制策、食品安全政策、環境改善といった健康の社会的決定要因に直接働きかけ、自然に健康でいられる生活環境の形成を目指す取り組みが含まれる。

上記では、ゼロ次予防から三次予防まで、それぞれの介入段階の定義を示した。あわせて、予防介入の内容や性質の違いに着目した分類を以下に示す（表 1）。

表 1 予防介入の種類

予防介入	具体例	主な介入段階
行動変容	禁煙・食事・運動指導、健康アプリ	一次～三次予防
ワクチン・化学的予防	HPV ワクチン、サプリメント	一次予防
スクリーニング・早期発見	健診、がん・糖尿病検診	二次予防
職域・地域集団介入	特定保健指導、健康経営、地域健康づくり事業	一次～二次予防
重症化予防・リハビリ	脳卒中後の再発予防・リハビリ、合併症予防	三次予防
環境・政策介入	たばこ税、食品規制、都市設計、歩道整備等	ゼロ次予防

本資料では主に、介入段階としては「一次予防」「二次予防」、予防介入としては「行動変容」「スクリーニング・早期発見」「職域・地域集団介入」を中心に議論を進める。

2.2 未病

予防と並んで、国民の健康を確保するうえで重要視されているのが未病という考え方である。未病とは、「健康」と「病気」の間に位置する、いわゆるグレーゾーンの状態を指す概念である（図 2）^{7,8,9}。自覚症状はほとんど、または全くない場合でも、体内では徐々に機能や代謝の異常が進行し、放置すれば数年後には明確な疾患として診断される可能性が高い。この考え方は東洋医学で古くから語られ、「未病を治す」という表現に象徴されるように、病気になる前の段階で的確に対処することが健康維持の鍵とされてきた。近年では生活習慣病や加齢関連疾患の増加を背景に、西洋医学や予防医学の領域でも注目されており、科学的指標で客観的に捉えようとする取り組みが広がっている。



図 2 健康・病気という二分論に対する未病という考え方の概念図

予防と未病はしばしば混同されるが、本質的には異なる概念である。予防とは将来の病気の発症や再発、悪化を防ぐための行動や施策を意味する。一方、未病はあくまで「状態」を示す用語であり、行動を伴わない。つまり未病は、医学的に正常ではないが疾患ともいえない中間段階を表すもので、現在の身体がどの位置にあるかを示す指標である。未病が明らかになれば、それに応じた予防行動に移行する。言い換えれば、未病は地図上の現在地であり、予防はそこから目的地（健康維持）に向かう航路や手段である。この区別は健康政策や医療現場でとくに重要である。

3 社会的背景

3.1 日本におけるヘルスケアの課題

日本の医療は「国民皆保険制度」を基盤に、すべての国民が一定の自己負担で医療サービスが受けられる体制となっている。一方で、高齢化の進展により世界有数の超高齢社会を迎えている（図 3）。それに伴い、医療費や介護費・保険料負担の増加、労働人口の減少による医療資源のひっ迫等が懸念されている。

日本の医療費増加の要因の一つとして高齢化と慢性疾患の増加が挙げられる。2026年3月時点で、日本の人口は1億2285万人で、高齢者（65歳以上）が3622万人（人口の29.5%）、そのうち75歳以上が2127万人（同17.3%）である。高齢者は受療率が高く、これが医療費増加につながっている。2040年には人口の35%が65歳以上の高齢者になると推測されており、より深刻な「2040年問題*」への対応も求められている^{10,11}。

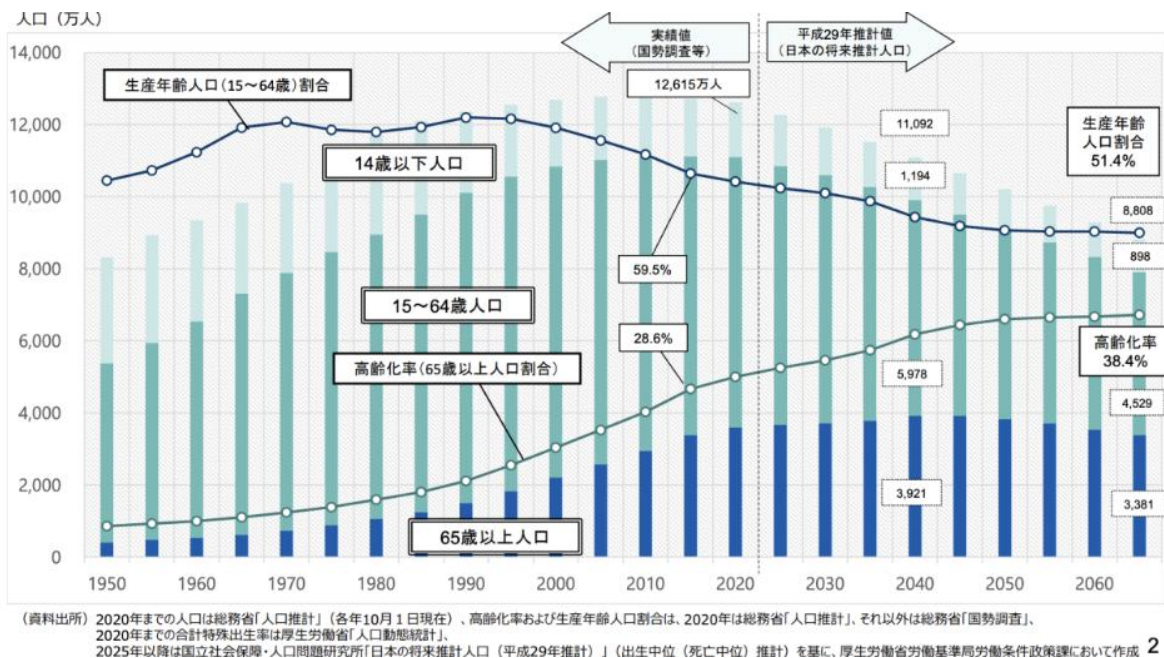


図 3 日本の人口の推移¹²

医科診療医療費を主傷病による傷病分類別にみると、「循環器系の疾患」（高血圧、虚血性心疾患、心不全、血管疾患等）6兆2834億円（構成割合18.2%）が最も多く、次いで「新生物<腫瘍>」5兆1994億円（同15.0%）が多かった。年齢階級別にみると、65歳未満では「新生物<腫瘍>」1兆7168億円（同13.4%）が最も多く、65歳以上では「循環器系の疾患」4兆9935億円（同23.0%）が最も多かった。これらは、生活習慣と関連しており、発症後の治療が長期化・

* 2040年問題：2040年に団塊ジュニア世代が65歳以上となり、日本の高齢化率が約35%に達することで顕在化する、少子高齢化や労働力人口の減少に起因する社会課題

高額化する傾向がある¹³。

こうした背景から、健康寿命の延伸は単なる個人の健康課題ではなく、社会的・経済的な課題でもある。厚生労働省のデータによると、平均寿命と健康寿命の差は令和4年（2022年）時点では、男性は約8.5年、女性は約11.6年であった（図4）。平均寿命と健康寿命の差が縮まらない限り、医療や介護の需要は高齢化に伴って増大し、結果として医療財政や人的資源への負荷は高止まりする可能性がある。

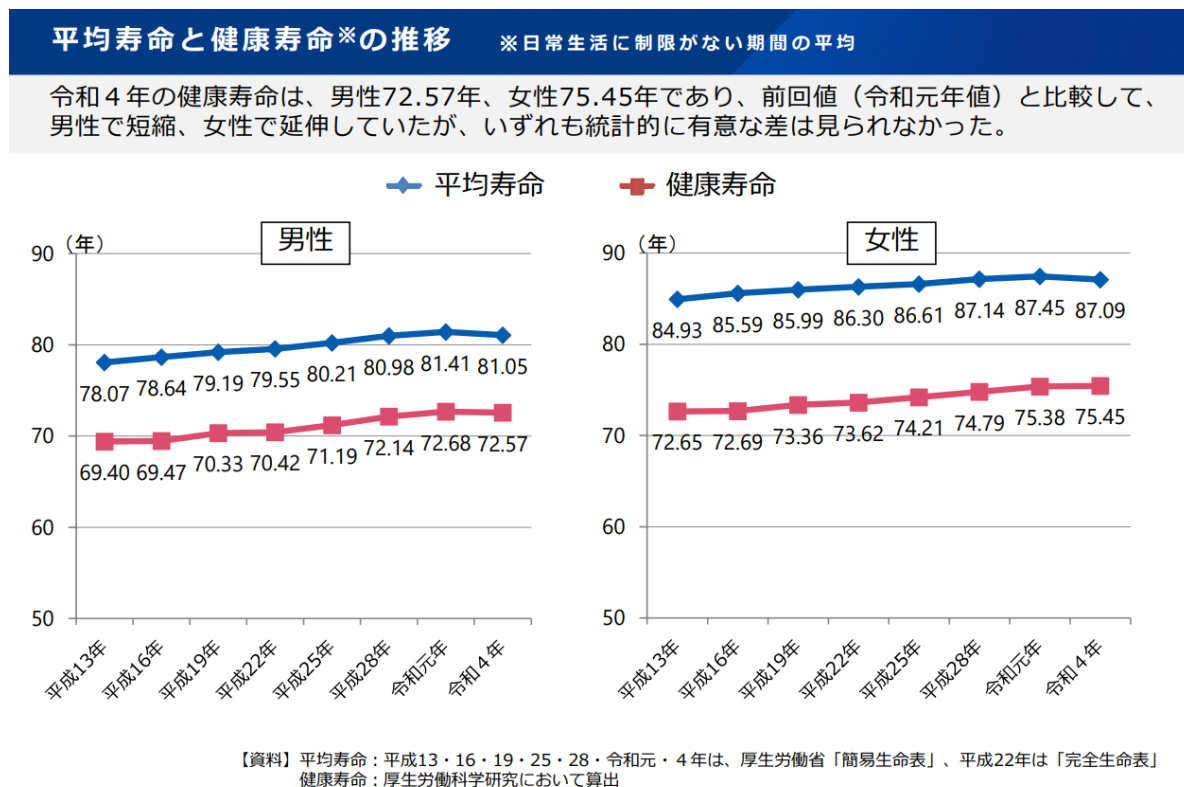


図4 平均寿命と健康寿命の推移¹⁴

3.2 予防医療におけるデジタルソリューションへの期待

上述の課題から、発症前の「予防」、さらに個人が自らの健康管理に積極的に取り組む「セルフケア」は、社会にとっても個人にとっても重要なテーマである。予防介入には、疾患啓発や食事・運動等の生活習慣改善、健診等、身近な手段が多数あるが、最近はその手段の一つとしてデジタルソリューションが注目されている。

本資料におけるデジタルソリューションとは、情報通信技術（ICT）や人工知能（AI）、ウェアラブルデバイス、ヘルスケアアプリ等のデジタル技術を活用し、健康管理や早期発見・診断等を支援することで、予防医療を含む医療の質向上に資する技術やサービスを指す。

世界保健機関（WHO）は「デジタルヘルスは健康増進（ヘルスプロモーション）および疾病予防等の強化・拡大に寄与する」と明確に位置づけ、各国の健康政策にデジタル技術を組み込む

べきという方向性を示している¹⁵。WHOはデジタルヘルス世界戦略を2027年まで延長し、国際的にデジタル活用を推進している。これは、予防領域におけるデジタル活用が単なる技術トレンドではなく、国際的なヘルスケア政策の柱として位置づけられていることを示している。

日本でも、日本医療研究開発機構（AMED）と医学系学会の連携により予防・健康づくりに関する指針の策定が進められている。これらの指針では、高血圧症、糖尿病、慢性腎臓病、サルコペニア・フレイル、認知症、メンタルヘルス、女性の健康といった一次予防の7領域を対象に、デジタルソリューションを中心とした介入に関するエビデンスの整理が計画されており¹⁶、現時点では循環器領域の指針が公表されている¹⁷。本指針は診療ガイドラインとは異なり、サービス開発者・自治体・企業も活用できる指針として構想されている。これは、日本でも予防施策の基盤としてデジタルソリューションへの期待が高まっていることを示している。

さらに、2025年に発表された系統的レビューでは、遠隔医療、モバイルヘルスアプリ、ウェアラブルデバイス、AIプラットフォームといったデジタルソリューションが、医療アクセス改善、慢性疾患管理の向上、患者アドヒアランス向上等に寄与すると報告されている¹⁸。これらのデジタルソリューションには予防介入を目的としているものも含まれており、デジタル技術が予防の実効性を高める具体的な手段となりつつあると考えられる。

以上のように、国際的な政策動向、日本の指針策定、そして学術的エビデンスのいずれにおいても、デジタルソリューションが予防の有力な手段として期待されていると考えられる。

4 日本の予防医療におけるデジタル活用

日本の予防医療に関し、国は全国的な方向性の提示と制度・データ基盤の整備を担っている。まず、「健康日本21（第三次）」等の基本計画を策定し、生活習慣病予防や健康寿命延伸といった全国目標を示している¹⁹。あわせて、マイナ保険証や電子処方箋、標準型電子カルテ等を含む医療DXの推進を通じて、自治体や保険者がデータに基づく予防施策を実施できる環境を整えている^{20,21,22}。さらに、糖尿病等の生活習慣病の重症化予防、女性の健康支援、口腔保健（国民皆歯科健診の検討）、感染症対策（保健所強化・国産ワクチン開発）等、重点テーマを国家課題として推進している^{23,24}。

自治体や保険者は、国が整備した医療DX基盤（レセプト情報・特定健診等情報データベース等）を通じて標準化・集約された健診・レセプトデータを活用し、地域や加入者集団の健康課題を把握している。その上で、自治体は地域全体の健康づくりや重症化予防に取り組み、保険者は自組合のデータをもとに生活習慣病等のリスクが高い人の抽出や保健指導を行っている²⁵。このように、国のデータ基盤を土台として、自治体、保険者、企業が役割に応じて予防施策を進めている。

本章では、日本の予防医療におけるデジタルソリューションを整理し、自治体、保険者、企業の役割を紹介する。なお、調査は主にインターネット検索等による情報収集に基づき整理したもので、網羅的な調査結果ではない点および情報源によっては広告的な要素が含まれている可能性がある点にご留意頂きたい。

4.1 デジタルソリューションの事例

予防医療におけるデジタル活用の実態を把握するため、国内で提供・活用されている主なデジタルソリューションについて、公開情報をもとに、対象領域、介入段階、活用先、サービス概要等を一覧化した（表2）。

なお、本資料で紹介するソリューションは、医療機器プログラム（SaMD）に該当しないもの（non-SaMD）がほとんどであり、それらは薬事承認を取得していないことから、使用目的として「予防」を標ぼうしているものではない。一方で、生活者の気づき、行動変容支援、受診勧奨等を通じて、予防的な役割を期待されているものが多い。そのため、本資料では、これらのソリューションを予防目的で活用されているものと解釈し、活用される介入段階（ゼロ次・一次・二次・三次）や対象領域について、公開情報を踏まえ、本タスクフォースで判断した。

また、表2は主に企業サイトやプレスリリース記事等の公開情報をもとに整理しており、各ソリューションの有用性や効果を同一条件で評価・比較することを目的としたものではない。そのため、引用元の性格や記載内容の違いにより、利用状況等の表現に差異が生じている可能性がある点に留意されたい。

表 2 デジタルソリューションの事例

対象領域	ソリューション	開発企業	介入段階	利用先 *1						サービス概要・目的	利用状況等
				自	保	企	消	医	介		
認知症	CogEvo ^{26,27}	トータルブレインケア	ゼロ～三次	○	○	○	○	○	○	リハビリテーション臨床現場から生まれた、5つの認知機能を14種のゲームで測定・訓練するクラウドサービス。認知機能の状態を数値化・可視化し、経時的な変化の把握や機能維持トレーニングに使用。	累計導入1500件以上。全国80以上の自治体、約600の医療・介護機関での使用。企業の健康経営やヒヤリハット対策、スポーツ分野での使用。
	Cognitrax for citizen ^{28,29}	ニッセイ情報テクノロジー	二次	○		○	○	○	○	記憶力や注意力のオンライン測定(15～20分)による脳の状態の数値化。予防活動の確認や、専門医監修レポートによる受診勧奨。	Cognitraxは研究実績と臨床現場での使用歴を持ち、Citizen版は自治体や介護・生活サービス領域で使用。
	kikipa (イヤホン/スピーカー) ^{30,31,32}	シオノギヘルスケア / ピクシーダストテクノロジーズ	一～三次		○		○	○		40Hzの音(ガンマ波サウンド)による脳刺激。「ながら聴き」による脳体力維持から、日常的な脳の健康習慣づくりが対象。	介護施設での1年間の調査実績。
	のう KNOW ^{33,34,35}	エーザイ	一～二次	○	○	○	○	○		トランプ形式のテスト(約15分)による脳の健康度測定および指標化。結果に基づく生活習慣への助言提示を通じた、日常的な習慣改善や必要に応じた受診の動機付け支援。	生命保険の付帯サービス、企業の健康経営(鹿島建設等)、自治体の特定健診オプション(安芸市等)等。
	脳にいいアプリ ^{36,37}	バスプラ	一～二次	○			○			フィンガー研究 ³⁸ の知見に基づいた運動・脳トレ・食事の管理。習慣定着の促進や、AIによる「健康レポート」での歩行速度・認知機能スコア分析、予兆の早期把握の支援。	全国25以上の自治体での採用。
	HugWay ^{39,40}	テオリア(エーザイグループ)	一次	○		○	○			AIパートナーとの対話や歩数・睡眠管理を通じた健康習慣の管理。LLMによるパーソナライズされた応答による行動変容と、日々の状態変化への気づきのサポート。	2025年6月提供開始。介護予防事業や企業の健康経営、仕事と介護の両立支援(介護離職防止)に向けたソリューションとしての展開計画。
	VSRAD *2 ^{41,42}	エーザイ / 大日本印刷	二次						○	MRI画像の解析による海馬傍回等の萎縮度の数値化。目視困難な微細な変化の可視化、アルツハイマー型等の早期発見や診断支援情報として総合判断を補助。	医療機関・脳ドックでの標準搭載およびオプションとして導入。保険診療(症状あり)や50歳以上を対象とした予防的検診(自費)の両面で使用。
	Braineer *2 ^{43,44,45}	Splink	二次						○	脳MRIからの脳萎縮のAI定量・数値化、あるいはアミロイドPET画像の解析による診断支援情報の提供。医師の主観による診断のブレ防止、早期発見や正確な診断のサポート。	2021年の薬事認可取得、2022年のアミロイドPET読影支援「Model A」の認可。東京都健康長寿医療センター等との共同研究やNEDO支援事業への採択。
	ミレボ *2 ^{46,47}	アイ・ブレインサイエンス / 大塚製薬	二次						○	アイトラッキング技術を用いた神経心理検査用プログラム。タブレットでの約3分間の画像注視による認知機能のスコア化。検査者・被検者双方の負担軽減。	2025年1月、認知症領域のSaMDとして日本初の保険適用を取得し販売開始。
ササエル ^{48,49}	テオリア(エーザイグループ)	三次				○	○		日常生活動作(ADL)の記録と変化をレポート形式で可視化。医師や介護者との情報共有の円滑化により診察時の伝え忘れ防止、適切なケアや診療の支援。	2023年5月のアルツハイマー病研究会で発表。2024年度以降、全国の医療機関でPoCを進めエビデンス構築を推進中。	

対象領域	ソリューション	開発企業	介入段階	利用先*1						サービス概要・目的	利用状況等
				自	保	企	消	医	介		
生活習慣病	AI 健診予測 × FiNC アプリ ^{50,51}	NEC / FiNC Technologies	一～三次	○	○	○				AI による健診結果から 12 種類の検診項目の将来値を予測。専門家監修プログラム等による意識変化と行動変容のサポート。	岡山市および広島県の健康増進事業にて、住民・従業員向けに AI 健診予測とアプリを提供。
	あすけん ^{52,53,54,55,56}	Asken	一次、三次	○	○	○	○	○		食事記録分析と管理栄養士監修の AI アドバイス提供。栄養素の過不足可視化、および妊産婦向けや筋トレ向け等の専用コースの提供。	累計会員数 1300 万人以上。各健康保険組合等での採用。
	MIRAMED ^{57,58,59}	東京大学 / 日立システムズ	一～二次	○	○	○				東京大学 COI 開発の行動変容促進システム搭載アプリ。将来の疾患リスク可視化、個別の「毎日のチャレンジ」等を通じた認知行動療法に基づく生活習慣改善サポート。	健康経営や神奈川県「未病指標」との連携実証事業での使用。
	GENKI-well ⁶⁰	花王	一～二次	○		○			○	内臓脂肪測定や歩行能力測定による状態の可視化。独自の食事法「スマート和食」等を通じた習慣改善から重症化予防までの支援。	団体・企業で累計 130 件以上の使用実績。健康経営銘柄への 10 度目の選定。
	KENPOS ^{61,62}	イーウェル	一～二次			○				ライフログの一元管理と各種機能でのセルフケアの支援、健診申込・結果閲覧機能を提供。健保の受診勧奨施策との連動による健康増進を促す。	明治グループ、住友電工、ソニー等の健康保険組合や企業・自治体での使用。ポイント制度で継続を促す仕組み。
	Pep Up ^{63,64}	JMDC	一～二次			○				健診データや活動量に基づく「健康年齢」や「将来の医療費」の予測・可視化。イベントやポイント制度による行動変容促進、通知機能による健康意識の「自分ごと化」のサポート。	260 以上の保険者での使用、累計発行 ID 数 739 万件超。導入団体の半数以上で登録率 50%超。
	カロミル ^{65,66,67,68}	ライフログテクノロジー	一～三次	○		○	○	○		AI 画像解析による食事写真からの栄養素自動計算。体重・血圧・血糖値の記録、および推論 AI による 3 か月後の体重予測を通じた行動変容のサポート。	会員数 500 万人超。使用社数 400 超。長久手市での糖尿病重症化予防事業や、京大病院での臨床研究等。
ウェルビーイング	WellWa ⁶⁹	キリンホールディングス	一次			○				健康記録アプリとチーム対抗イベント・ポイント制度の提供。分析モデルによる投資対効果が生産性向上に与える影響の可視化、組織活性化の支援。	2024 年 3 月末時点で 546 拠点での使用(旧名称時)。企業への支援実績と部署対抗イベント等によるエンゲージメント。
フェムテック	Wellflow ^{70,71,72}	Flora	一次			○				女性特有の課題と一般課題の包括的支援サービス。AI チャット相談、オンライン診療、労働生産性損失の可視化サービス等を通じた健康経営と女性活躍の推進。	累計導入社数 70 社以上、利用者 50 万人超。多様な業界での使用、国際女性デー表彰式での「女性応援ブランド賞」受賞。
問診	Ubic 症状検索 ^{73,74,75}	Ubic	二次	○			○	○		AI との対話による症状からの関連病名や受診先の案内。マイナポータル連携による記録取得や服薬アラームによる治療の適正化支援。	3500 以上の症状、1100 以上の病名に対応。製薬企業向けを通じた治療アクセスの向上支援。
PHR	パンヤつとカルテ ^{76,77,78}	Arteryex	一～二次*3	○			○			健診等の紙情報を撮影・データ化し、一元管理する PHR。健康状態管理や受診時の情報共有を支援。	個人利用に加え、自治体との連携が可能。
	マイ ME-BYO カルテ ^{79,80}	神奈川県 / クレメンテック	ゼロ～一次*3	○				○		バイタルデータ、お薬情報、健診結果等の一括管理・可視化。マイナポータル連携による公的情報の自動取得、未病改善に向けた自己評価やキャンペーン機能の提供。	電子母子手帳アプリをはじめ、子育て・歩数記録・医療機器連動等、複数のアプリと連携できる PHR 基盤を構築。
	PHR と都市 OS 連携 ^{81,82}	会津若松市 / アクセンチュア	一～三次*3	○		○		○		市民の事前同意に基づき、電子カルテ由来の受診・処方等の医療情報の一部を PHR として都市 OS に連携。	都市 OS を基盤としたスマートシティ会津若松の社会実装。福島県と県下 5 市への展開。

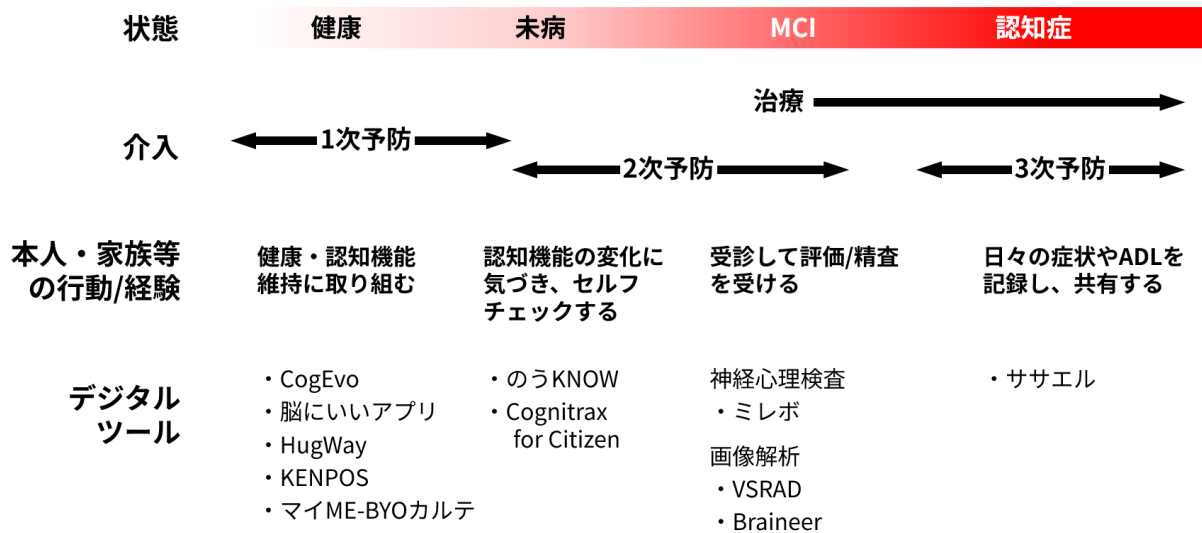
*1 自：自治体、保：保険者、企：企業、消：消費者、医：医療機関、介：介護施設、*2 SaMD として薬事承認されているソリューション、*3 予防医療を支える間接的な位置づけ

表 2 に整理した国内のデジタルソリューション事例を俯瞰すると、以下の特徴が読み取れる。

- 生活習慣の改善等を促す一次予防や、セルフチェックや受診勧奨を通じて病気の早期把握を支援する二次予防のソリューションが多い。
- 提供形態は B2B2C（自治体・保険者・企業等を介して生活者に提供）が中心であり、自治体の健診・介護予防事業、保険者の特定健診・保健事業、企業の健康経営施策といった既存の接点を活用して実装されている例が多い。
- 製薬企業の取り組みもあり、未病段階での気づきや行動変容支援を起点として、適切な受診・診断につなげるソリューションの開発・提供、ならびに自治体・医療機関等との連携がみられる。

4.2 ペイシエントジャーニーでの位置づけ

認知症を例に、ペイシエントジャーニーに沿って、代表的なデジタルソリューションを整理した（図 5）。なお、ソリューションの介入段階が一次～三次予防に一義的に分類できるものではないものや、複数の段階で活用されうるものも多いため、各ソリューションの主な目的からどの段階で活用するものかを判断して整理した。



MCI: Mild Cognitive Impairment（軽度認知障害）, ADL: Activities of Daily Living

図 5 認知症ペイシエントジャーニーにおけるデジタルソリューション

認知症の一次予防では、認知トレーニングの機能を備え脳の健康維持をサポートするソリューションとして CogEvo、脳にいいアプリ、HugWay 等がある。また、認知症のリスク低減因子として血圧、活動、睡眠等が報告されていることから⁸³、これらを継続的に記録し、状態の可視化と行動変容を支援する KENPOS やマイ ME-BYO カルテ等も一次予防の役割を担えると考えられる。

二次予防では、早期段階で自身の変化に気づき、受診の動機づけにつながるソリューションと

して、のう KNOW や Cognitrax for Citizen 等が該当する。これらは自身がデバイス上でセルフチェックするだけでなく、自治体、保険者、企業等が要精査者を抽出することにも使用しうる。

医療機関で認知症の評価・精査を支援する SaMD として、神経心理検査の標準化や効率化を支援するミレボが承認されている。また、画像診断を支援する SaMD としては VSRAD や Braineer が承認されている。治療目的で承認されているデジタル治療 (DTx) 系ソリューションは、現時点で確認できていない。

軽度認知障害 (MCI)・認知症診断後に活用されるソリューションとしてササエルが該当する。介護者等が患者の ADL を日々アプリに記録し、情報をレポートとして整理・共有することで、精度の高い ADL 情報を効率よく医師に伝えることで診療を支援する。こうした機能は、患者本人または介護者が病状や生活機能の変化を把握し、適切な医療・ケアにつなげる伴走支援として、三次予防の文脈で位置づけられると考えられる。

上記の整理から、認知症領域で、複数のデジタルソリューションが一次～三次予防の各段階で利用されることが示唆された。一方で、デジタルソリューションは目的ごとに個別に提供されることが多く、使用者は必要に応じて複数のアプリやサービスを使い分けなければならない場合がある。さらに、ソリューション間の連携が十分でない場合には、使用者の目線では断片的な支援となりうる。その結果、現状ではパシエントジャーニー全体にわたる一貫した支援につなぐりにくい場合があると思われる。

4.3 製薬企業の取り組み

4.1 章の調査でデジタルソリューションの事例を紹介したエーザイと塩野義製薬について、どのような考えに基づいて予防医療に取り組んでいるのか、公開情報をもとに整理した。

1) エーザイ

エーザイは、認知症の社会課題の解決を目指し、医薬品開発に加え、デジタルソリューションの開発や他産業・企業との連携を推進する仕組みづくりとして「認知症エコシステム」の構築に取り組んでいる⁸⁴。

(1) デジタル事業会社の設立

認知症エコシステム構築を加速するため、2023年にデジタル事業会社「Theoria technologies 株式会社（現社名：テオリア・テクノロジーズ株式会社）」を設立し、臨床データやパーソナルヘルスレコード (PHR) を活用した MCI・認知症発症リスクの予測アルゴリズム開発やデジタルソリューション創出を進めている⁴⁹。既に MCI・認知症診療をサポートするアプリ「ササエル」等の複数のサービスを実装しており⁸⁵、2025年6月には、AIとの対話を通して心身の健康習慣づくりを支援するアプリ「HugWay」を提供開始した³⁹。これらのサービス群を通じて、認知症の予防・

受診・診療・介護までを横断的に支えるデジタル基盤を整備し、早期発見・早期介入を支援するエコシステム構築を推進している。

(2) セルフチェックツール「のう KNOW」による予防行動の促進

PC・タブレット・スマートフォンを用いて脳の反応速度、注意力、視覚学習、記憶力を測定できるデジタルツール「のう KNOW（ノウノウ）」を開発し、自治体・企業向けに提供している。本ツールは、約 15 分で実施可能な 4 つのテストを通じて、ブレインパフォーマンス（脳の健康度）をセルフチェックでき、生活習慣改善のアドバイスも提示される⁸⁴。

(3) 画像診断支援ソフト「VSRAD」による早期発見支援

「VSRAD」は、MRI 画像を基に海馬傍回等の萎縮度を解析し、アルツハイマー型認知症の診断を支援する画像解析ソフトである⁸⁶。医療機関で広く利用され、早期段階での脳の変化を可視化することで診断の一助として活用されている。

(4) 自治体・医療機関との連携による地域実装

自治体や医療機関と連携し、脳の健康度測定を軸にした早期発見・予防施策の社会実装を進めている。たとえば、兵庫県三田市では「のう KNOW」を活用し、市民がゲーム感覚で脳の健康度を評価できる取り組みを 2022 年度より開始している⁸⁷。これにより、脳の健康への早期の関心喚起に加えて、結果説明時の対話を介した認知症理解の促進、さらには相談窓口や予防施策への橋渡しを行っている。また、大学健診センター等の医療機関でも「のう KNOW」を用いた脳の健康度チェックが導入され、生活習慣改善を促す支援ツールとして使用されている^{88,89}。

2) 塩野義製薬

塩野義製薬は、認知症をはじめとする精神・神経領域におけるアンメットメディカルニーズへの対応と、健康寿命の延伸を重要課題として位置づけ、医薬品にとどまらない予防・早期発見のためのデジタルソリューションの開発を進めている。同社は、AI・音響技術等のデジタル技術を活用し、生活者が日常生活の中で自然に認知機能を把握・維持できる仕組みづくりを、複数の企業との連携を通じて実施している⁹⁰。

(1) AI 会話解析を用いたセルフチェックツール「トークラボ KIBIT」

FRONTEO と共同で、AI による自然言語解析を用いた会話型の「あたまの健康度」判定 Web アプリケーション「トークラボ KIBIT」を開発し、生活者が手軽に自身の状態を把握できるセルフチェック手段として提供している⁹⁰。本ツールは、日常会話の文脈的つながりや語彙の多様性を AI が解析し、記憶力・言語理解・情報処理能力を総合的にスコア化するものである。疾病の診断

を目的とするものではないが、早期段階での気づきを促す手段として、民間保険会社の付帯サービス等にも組み込まれている。

(2) 音刺激を活用した認知機能ケアソリューション「ガンマ波サウンド」

ピクシーダストテクノロジーズおよびシオノギヘルスケアと共同で、40Hzの音刺激（ガンマ波サウンド）による脳活性化および認知機能改善を目指した技術開発を進めている⁹¹。ガンマ波は記憶や学習、遂行機能に関連する脳波帯域とされ、実験レベルでは認知機能悪化の抑制や脳萎縮抑制に関する知見も示されている。同社は、企業や商業施設等と連携し、ガンマ波サウンドを日常生活環境に自然に取り込む形での認知機能ケアの社会実装に挑戦している。具体的には、ショッピングモールでのBGMとしての活用、スポーツクラブの運動プログラムとの組合せ、介護施設での体験イベントの実施、さらには銭湯や音声メディアといった生活空間への展開等、多様な場面での使用が図られている。

(3) AIを活用した会話型認知症診断支援プログラムの共同開発

FRONTEO およびスズケンとの3社協業により、医療機関での認知症早期発見を支援するAIプログラムを開発している⁹²。本プログラムは、5～10分程度の自然会話をAIが解析し、認知機能低下の有無をスクリーニングするもので、専門医以外の医療機関でも活用できる検査方法として期待されている。AIモデルの開発に加え、薬事申請や流通体制の整備も進めており、早期診断・早期介入につながる医療機器としての普及を目指している。

4.4 各プレイヤーの役割とビジネスモデル

1) 自治体の役割

自治体は、国が示す健康政策を地域に合わせて実行する中核的なプレイヤーである。国の基本方針に基づき、都道府県と市区町村はそれぞれ地域の健康増進計画を策定し、生活習慣病予防、運動・睡眠・禁煙等の健康づくり施策を住民に直接届けている。また、国保データベースや地理情報システム（GIS）等を使って地域ごとの健康課題を可視化し、ハイリスク層への介入や重点地区での集中的な健康事業等を展開する。さらに、企業・保険者・商工会等が参加する地域・職域連携推進協議会を設置し、地域全体で予防医療を進める仕組みをつくっている。自治体はこうした連携のハブとして機能し、住民の健診受診率向上や重症化予防事業等も主導している。

2) 保険者の役割

健保等の保険者は、加入者の健診・医療データ等を分析しながら、予防医療の実務を担うプレイヤーである。健診やレセプトデータ等を分析して事業計画を立て、受診勧奨や生活習慣改善、重症化予防といった取り組みを行っている。また、特定健診・特定保健指導を通じて一次・二次

予防を支えるとともに、コラボヘルス[†]により、職域における健康づくりを推進している⁹³。近年は、歩数や体重、食事、睡眠等の健康データを一元的に把握し、行動変容を促す仕組みを導入することで、健康状態の可視化から行動改善までを継続的につなぎ、健康経営を下支えしている。

3) 企業の役割

企業は、従業員の健康管理を担う主体であると同時に、国の政策でも予防医療を推進する重要なプレイヤーとして位置づけられている。とくに健康経営の考え方のもと、従業員の健康づくりを経営課題として捉え、コラボヘルスを通じて、職場における生活習慣病予防や重症化予防に取り組んでいる。また、企業はヘルスケアアプリやウェアラブル等の健康関連サービスを提供する役割を担うこともある。たとえば、月経や更年期等の体調変化に着目し、AIによる分析を通じてセルフケアやオンライン診療につなげるサービス⁷⁷や健診やレセプトデータ等を統合してリスクを可視化し、二次予防に活用する仕組み⁶⁵が提供されている。こうした取り組みは、職域から日常生活へと広がる形で、予防医療を推進する。

4) ビジネスモデル

各プレイヤーのビジネスモデルを以下に整理した(表3)。予防医療に関わる各プレイヤーのビジネスモデルは大きく異なる。自治体や保険者では、予防施策は住民サービスや保健事業として位置づけられており、収益化を目的としたものではない。一方、企業によるデジタルソリューションでは一定の収益源が想定されるものの、実証段階にとどまる例が多く、安定的な事業化に至っている事例は限定的である。

表3 各プレイヤーのビジネスモデル

プレイヤー	受益者	予算/収益源	事業形態
自治体	・住民/地域	・自治体予算 ・国庫補助金	・住民サービスとして予算内で運営。収益化・黒字化は主目的ではない ⁹⁴
保険者	・被保険者	・保険料収入	・保健事業として組合予算内で運営。収益化・黒字化は主目的ではない ⁹⁵
企業	・自治体 ・保険者 ・企業 ・医療機関 ・生活者/患者	・B2B2C(自治体・健保・企業等からの収入)、 ・生活者課金(サブスク等) ・SaMDの一部は保険収入 ・製薬企業では、間接的に医薬品の売上増に影響する場合もある(Around the Pill)	・テック企業:収益化に成功している企業はごく一部 ^{96,97} 。実証段階が多い ⁹⁸ ・製薬企業:医薬品事業と比較して収益規模・収益性は限定的 ⁹⁹

[†] コラボヘルス:保険者と事業者が積極的に連携し、明確な役割分担と良好な職場環境のもと、加入者の予防・健康づくりを効率的・効果的に実行すること

5 海外の予防医療におけるデジタル活用

欧米の予防医療への取り組みは、日本とは異なる国策や医療制度、保険償還の仕組みのもとで展開されてきた。とくに、予防医療が医療制度や保険償還と明確に結びつき、成果やアウトカムに基づいて評価・対価化されている点に特徴がある。このような制度環境の違いを背景に、欧米では予防医療が政策としてだけでなく、事業としても実施されている。

米国では、2000年に「Healthy People2010」が策定され¹⁰⁰、健康日本21はこれを参考としたとされている¹⁹。さらに、オバマケアにより、がん検診やワクチン接種等の予防適用の対象となったほか、米国疾病対策センター（CDC）主導の「National Diabetes Prevention Program（NDPP）」では、生活習慣改善によって糖尿病発症リスクを58%低下させる成果が示され¹⁰¹、メディケアでの償還対象にもなっている。医療費が高額な米国では、予防への投資は国のみならず保険者にとっても合理的な選択肢となっている。

英国では、1946年に制定されたNational Health Service Act（NHS法）に基づき、予防医療やリハビリを含む包括的な医療サービスが原則無料で提供されている¹⁰²。フランスでは、2011年の医療協約により、公衆衛生目標の達成度に応じた報酬支払い制度（*rémunération sur objectifs de santé publique* : ROSP）が導入され、慢性疾患管理や疾病予防が制度的に評価されている。

本章では、米国でのデジタルソリューションの事例について紹介する。また、製薬企業2社のデジタルソリューションへの取り組みも紹介する。なお、調査は主にインターネット検索等による情報収集に基づいたもので、網羅的な調査結果ではない点および情報の信憑性は未確認である点にご留意頂きたい。

5.1 デジタルソリューションの事例

民間保険が主流で医療費の高騰が課題となっている米国では、医療費や医療アウトカムの改善に対する強いインセンティブを背景に、予防医療や慢性疾患管理を目的としたデジタルソリューションが、保険者や企業の雇用主に対して提供されている（表4）。これらのサービスでは、血圧やHbA1cの改善、医療費削減といったアウトカムが定量的に評価されていた。

表4 デジタルソリューションの事例

ソリューション	対象疾患	概要・アウトカム
Hello Heart ¹⁰³	高血圧、心血管リスク等	AIによる服薬・行動支援 血圧：21mmHg減、医療費：\$1709減、入院日数：47%減
Omada Health ¹⁰⁴	肥満、糖尿病、高血圧等	AIによる行動変容支援 体重：5.5%減、HbA1c：1.1%減、脳卒中：41%減 ¹⁰⁵
Lark Health ¹⁰⁶	糖尿病、高血圧等	AIによる自動コーチング・認知行動療法 体重：2.4%減 ¹⁰⁷
Livongo ¹⁰⁸	糖尿病、高血圧等	AIによるリアルタイム介入・コーチング支援 救急外来：21%減、医療費：17%減 ¹⁰⁹

5.2 製薬企業の取り組み

1) Novartis

Novartis は、予防医療におけるデジタルソリューションへの投資を積極的に実施しており、ベンチャー投資、スタートアップ支援、専門技術を有する企業との提携を通じて幅広い取り組みを展開している。その特徴は、個別のアプリケーションや製品開発にとどまらず、政策立案や地域レベルの意思決定に活用可能なデータ基盤の整備を通じて、予防医療を医療提供体制や制度の中で機能させようとしている点にある。たとえば、Novartis 財団では、「CARDIO4Cities」や「AI4HealthyCities」といった主要なプログラムを通じて、科学・データ・テクノロジーの融合による人口集団レベル（都市レベル）での健康向上に取り組んでいる。AI4HealthyCities は心血管疾患リスクの高い集団を特定し、CARDIO4Cities はその洞察をもとにエビデンスに基づく、高血圧管理の標準化、二次・三次医療機関への紹介システム構築などの主に高血圧への対策を展開している¹¹⁰。これらの手法は他の疾患や集団にも応用され、予測分析の導入や、デジタル・AI 活用型ツールの推進を通じて、都市が積極的・予防的、さらには真に予測的な健康システムへと移行できるよう支援している¹¹¹。また、2026 年にはブルネイ政府と連携し、国家レベルでの心血管疾患リスクへの取り組みを開始している¹¹²。

2) Johnson & Johnson

Johnson & Johnson は、ベンチャー買収や専門部門の設立を通じて、デジタルソリューションを用いた健康増進・予防への取り組みを進めている。とくに Johnson & Johnson Medtech は、医療現場での AI 活用を軸に、服薬管理や病態管理、診察リマインダー機能を備えた「Care4Today Connect」等のアプリ開発にも取り組んでいる¹¹³。また、Apple Watch との共同研究による大規模バーチャル臨床試験では、日常的なモニタリングデータを活用し、心房細動の早期診断が脳卒中等のイベントリスクに与える影響を検証している¹¹⁴。この取り組みからは、デジタル技術によって得られたリアルワールドデータを予防医療に関する臨床的な検証や知見の蓄積につなげようという姿勢が読み取れる。

6 予防医療の課題と製薬企業の役割

本章では、予防医療にどのような構造的課題があるのかを整理したうえで、製薬企業の立ち位置に焦点を当て、どのような役割を果たしうるのかを考察する。

6.1 予防医療における構造的課題

1) ソリューションおよびプレイヤー連携に関する課題

予防医療に関するデジタルソリューションや関与するプレイヤーは多様である。一方で、日本の予防医療は施策全体としてみると、必ずしも一体的に設計・運用されておらず、改善の余地がある¹¹⁵。生活者の視点からみると、「健診は自治体」「保健指導は保険者」「健康アプリは企業」といったように、予防医療への入口が複数存在する。これらが十分に連携されていない場合、健康上の変化やリスクに気づいたとしても、受診や保健指導、生活習慣の改善といった次の行動につながりにくい。また、関与するプレイヤーが多いほど調整の負荷が高まり、役割分担や連携を明確化しないとケアの継続性が損なわれやすいことも報告されている¹¹⁶。とくに、ソリューション等の初期コストや運用の分担が明確でない場合、協力関係は継続しにくく、どの段階で価値が生まれ、どこで負荷やコストが発生しているのかも把握しにくくなる。その結果、各プレイヤーにとって投資や継続の判断が困難となり、施策が短期的・単発的な取り組みにとどまるケースも少なくない^{117,118}。これらの課題は、複数の予防・医療サービスが十分に連携しないまま提供されていることから生じている構造上の課題である。

2) アウトカム評価と改善に関する課題

予防医療における課題の一つとして、予防介入の種類によっては、健康アウトカムが十分に検証されていない点が挙げられる。予防介入は多様であり、用いられている評価・検証方法や評価状況にも違いがある。こうした違いを踏まえ、デジタル技術を用いない予防介入も含めて、介入の種類ごとに全体的な傾向を整理した（表 5）。

表 5 予防介入ごとの健康アウトカム評価

予防介入	主な評価・検証方法	健康アウトカムの評価状況*
デジタルソリューション (SaMD)	RCT、製造販売後調査	○～◎ 承認要件としてアウトカムを評価する RCT が実施されることが多い
デジタルソリューション (non-SaMD)	観察研究、前後比較、利用ログ解析、RCT	△ 多くは行動や利用等のプロセス指標中心で、アウトカム評価は限定的
行動変容	RCT、メタ解析	△ 介入内容によるばらつきが大きい。RCT はあるが、アウトカム評価は限定的
スクリーニング・早期発見	RCT、コホート研究、メタ解析	○ 精度や診断性能の評価は充実。アウトカム評価がなされているものもある
職域・地域集団介入	コホート研究、制度評価	△ プロセス評価が中心で、アウトカム評価は限定的
ワクチン	RCT、コホート研究、製造販売後調査	◎ 最も充実。アウトカム評価が中心
重症化予防・リハビリ	RCT、コホート研究、レジストリ研究	○～◎ アウトカム評価は比較的充実
環境・政策介入	自然実験、政策評価、因果推論	△～○ アウトカム評価は限定的

* 健康アウトカムの評価状況

◎：健康アウトカムに基づく評価が十分に行われている

○：一定の健康アウトカム評価はあるが、限定的または補助的である

△：主にプロセス指標や中間アウトカムによる評価が中心で、健康アウトカム評価は限定的である

デジタルソリューションのうち、SaMD は承認要件としてランダム化比較試験 (RCT) により健康アウトカムが評価される。一方、健康アプリ等の non-SaMD や行動変容介入では、疾患の発症や重症化といった健康アウトカムを直接評価する事例は限られており、短期的な行動変化、参加率、利用状況といったプロセス指標を用いて効果が論じられる傾向にある^{119,120}。職域・地域集団介入でも、特定保健指導や健康経営施策では、実施率や参加率に基づく評価が中心であり、長期的な健康アウトカムへの影響を検証した例は限定的である¹²¹。スクリーニングや早期発見を目的とした介入では、検出精度や診断性能に関する検証は通常行われている。健康アウトカムについては、がん検診や糖尿病検診のように検証が行われている領域がある一方で、十分な評価に至っていない領域もある。ワクチンのように、デジタル技術を用いない予防介入では、健康アウトカムを主要評価項目とした検証が制度的に確立している場合もあるが、こうした例は限られている。

このように、本資料で主に扱ってきたデジタルソリューション (non-SaMD) や行動変容支援等の予防介入等では、実施した取り組みが健康状態の改善にどの程度寄与したのかを明確に把握しにくく、その有効性や見直しの要否を判断することが難しい場合が少なくない。評価の難しさを背景に、アウトカム評価が十分でない予防介入が多いことは、予防医療に共通する構造的な課題であると考えられる。

6.2 製薬企業が果たしうる役割

1) 予防から診断・治療をつなぐ役割

製薬企業はこれまで、医薬品等を提供することで治療領域に貢献してきた。とくに各社の重点疾患領域では、疾患に関するサイエンス、患者背景やニーズ、治療上の課題に関する知見を蓄積するとともに、医療機関やアカデミア、患者会等のステークホルダーと信頼関係を築いてきた。予防領域は、医薬品の投与を必ずしも前提としない点をはじめ、治療とは異なる側面もあるが、サイエンスや信頼性が重要である点は共通している。製薬企業は、治療領域で伸ばしてきたこれらの強みを活かし、その事業の範囲を、治療に至る前段階である二次予防、さらには一次予防へと広げていくことが考えられる。

製薬企業にとって、予防領域への関与にはさまざまな形が考えられるが、まず自社の重点疾患領域における二次予防の取り組みから着手することも一案である。未病段階から、生活習慣や健康管理、早期発見・診断を支援するデジタルソリューションを提供することで、疾患の発症リスクの低減を図るとともに、必要に応じて適切な受診行動へとつなげることが可能となる。こうした予防段階での支援にもかかわらず、一定数の生活者は疾患を発症し、治療を要する状態に移行する可能性がある。そのような場合であっても、デジタルソリューションを活用することで、受診後の診断や治療選択を円滑に支援し、適切な治療へと切れ目なくつなげることが期待される。

治療段階では、医薬品単独ではなくデジタルソリューションと併せて用いることで、治療効果の向上や副作用管理、アドヒアランスの改善等を図ろうという試みもみられる。米国 FDA が示している Prescription Drug Use Related Software (PDURS) は、特定の医薬品と併せて使用するデジタルソリューションの位置づけを整理した概念である¹²²。現時点では日本で同様の規制的枠組みが整備されているわけではないが、予防段階からデジタルを活用し治療段階でも医薬品と併用するという考え方は、製薬企業のデジタル活用を検討するうえで一つの示唆を与える。

上述の取り組みは一例にすぎないが、医薬品事業を中核とする製薬企業にとっては、治療の軸足を保ったまま予防にも関与することになるため、予防から診断・治療へと円滑につなぐ役割を担うことになると考えられる。

2) アウトカム評価を支える役割

予防医療を発展させていくうえでは、介入の有効性や限界を適切に示すためのアウトカム評価が不可欠である。一方で、疾患の発症等のイベントをアウトカム指標とした場合、発生頻度が低く大規模な研究が必要となる。運動習慣等の代替指標を用いた場合、健康アウトカムとの関係や臨床的意義をどのように説明するかが課題となる。予防医療は事業としての成立が困難なケースも多く、費用や時間を要する評価と事業としての実現性を考慮する必要がある。

このような状況を踏まえると、予防医療でのアウトカム評価は、実行可能な取り組みからひとつずつ試みていくことが重要と考えられる。製薬企業は、これまで医薬品の開発から製造販売後

に至るまで、アウトカム評価を含む有効性および安全性の評価に継続的に取り組んできた。こうした経験を踏まえ、少なくとも製薬企業自らが予防介入を手掛ける場合には、可能な範囲でアウトカム評価の可否を検討してみることが重要であり、評価設計や対象集団の設定といった面で一定の貢献は可能と考えられる。たとえば、発症予測やリスク因子に関する研究は、発症等のアウトカムの発生率が相対的に高い対象集団を事前に絞り込むことを可能にし、必要な試験規模や追跡期間を抑えながら、アウトカム評価の実施可能性を高める点で意義がある¹²³。こうした知見は、予防介入の評価を進めやすくするためだけでなく、実世界での予防介入を行うべき対象を検討・明確化していくうえでも意味を持つ¹²⁴。製薬企業としても、各社の重点疾患領域からこのような取り組みを検討し、ユースケースを積み上げていくことも一案と考えられる。

予防医療が機能するためには、個々の取り組みがつながり、結果が次の改善に活かされることが重要である。製薬企業は、治療領域で培ってきた知見を活かし、予防から治療への流れを連携させ、予防のアウトカム評価を推進することで、予防医療の確立に貢献しうる。

7 おわりに

本資料では、高齢化や慢性疾患の増加を背景に重要性が高まる予防医療について、デジタル活用の現状と課題を整理した。国内外の事例から、セルフチェック、健診、行動変容支援、受診・診断といった取り組みは、それぞれが単独で完結するものではなく、生活者の時間軸に沿って連続的に捉える必要があることを示した。一方、実際の予防医療では、ソリューションやプレイヤーが分断されており、取り組みの結果が次の判断や改善につながりにくいという構造的な課題が生じている。こうした状況を踏まえ、製薬企業が治療領域で培ってきた疾患理解や医療との接点、評価の考え方を活かし、予防から診断・治療への流れをつなげる役割や、結果を次に活かす評価の役割を果たしうることを示した。

デジタルの活用により、生活者の日常的な変化を捉え、判断や行動につなげることで、診断・治療前の段階から支援できる可能性がある。発症後の対応を中心とする従来のアプローチと組み合わせることで、個人および社会の負担の軽減に資する医療のあり方に近づくことが期待される。一方で、実装の成否は各国・各地域の制度やデータ基盤、運用体制に左右される。日本での展開にあたっては、医療 DX の進展やデータ連携の条件整備に加え、アウトカム評価の枠組みを含めた検討が必要である。

本資料が、予防医療を医療全体の連続性の中で捉え直し、今後の取り組みや議論を深める一助となることを期待したい。

参考文献

- 1 内閣府. 令和 6 年版 高齢社会白書.
[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/06pdf_index.html] (Accessed Apr 2026)
- 2 厚生労働省. 令和 4 (2022) 年度 国民医療費の概況.
[<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/22/index.html>] (Accessed Apr 2026)
- 3 日本看護科学学会. 看護学を構成する重要な用語集 予防.
[<https://www.jans.or.jp/glossary/prevention/>] (Accessed Apr 2026)
- 4 Prevention Strategies.
[<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537222/>] (Accessed Apr 2026)
- 5 健康日本 21 (第三次) の概要.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001158810.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 6 近藤 克則. 「ゼロ次予防」のための設計科学 —暮らしている人が健康になる社会づくりに向けて—. 横幹. 2020 年 14 巻 1 号: p16-23.
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/trafst/14/1/14_16/article/-char/ja] (Accessed Apr 2026)
- 7 日本未病学会. 未病とは? .
[<https://www.j-mibyouto.or.jp/mibyotowa.htm>] (Accessed Apr 2026)
- 8 メディカルリソース. 医師が知っておくべき「未病」の概念とは? 評価方法や病気への移行を防ぐための対策を解説. 2023-8-23.
[<https://www.doctor-vision.com/dv-plus/column/knowledge/mibyouto.php>] (Accessed Apr 2026)
- 9 厚生労働省 未病指標について -その必要性和活用に向けた考え方-
[<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000572154.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 10 総務省統計局. 人口推計 (2026 年 (令和 8 年) 3 月報. 2026-3-19.
[<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/new.html>] (Accessed Apr 2026)
- 11 イリモトメディカル. 日本の医療問題とは? 現状と解決策について解説. 2025-4-30.
[<https://irimotomedical.co.jp/column/726/>] (Accessed Apr 2026)
- 12 厚生労働省. 新しい時代の働き方に関する研究会 第 14 回 参考資料 1. 2023-9-29.
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35511.html] (Accessed Apr 2026)
- 13 厚生労働省. 令和 5 (2023) 年度 国民医療費の概況 結果の概要. 2025-10-10.
[<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/23/index.html>] (Accessed Apr 2026)
- 14 厚生労働省. 健康日本 21 (第三次) 推進専門委員会 資料 1-1 健康寿命の令和 4 年値について. 2024-12-20.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/001363069.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 15 World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2027. 2025-12-1.
[<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a64d584f-015b-471f-9d86-9ea263cfb516/content>] (Accessed Apr 2026)
- 16 日本医療研究開発機構. デジタルヘルス普及のカギを握る予防・健康づくりの「指針」とは? 【日経クロステック NEXT 東京 2024】基調講演レポート.
[https://healthcare-service.amed.go.jp/seminar/241011_2/report/] (Accessed Apr 2026)

- 17 循環器病におけるデジタル技術を活用したヘルスケアサービスに関する指針
[https://healthcare-service.amed.go.jp/assets24/pdf/guidelines_3.pdf] (Accessed Apr 2026)
- 18 Muhammad Faizan, Chaeyoon Han, Seung Won Lee. Policy-Driven Digital Health Interventions for Health Promotion and Disease Prevention: A Systematic Review of Clinical and Environmental Outcomes. Healthcare 2025, 13(18): 2319.
[<https://www.mdpi.com/2227-9032/13/18/2319>] (Accessed Apr 2026)
- 19 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会. 健康日本 21（第三次）推進のための説明資料. 2023-5
[<https://www.mhlw.go.jp/content/sono1.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 20 デジタル庁. マイナンバーカードの健康保険証利用. 2025-11-27.
[<https://www.digital.go.jp/policies/mynumber/insurance-card>] (Accessed Apr 2026)
- 21 デジタル庁. 電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード. 2026-1-16.
[<https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>] (Accessed Apr 2026)
- 22 厚生労働省 医政局. 第3回 標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料. 2025-1-31.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001392965.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 23 内閣府. 令和7年版高齢社会白書（健康・福祉） 第2章 令和6年度高齢社会対策の実施の状況（第2節2）
[https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2025/html/zenbun/s2_2_2.html] (Accessed Apr 2026)
- 24 厚生労働省 歯科保健課. 生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）環境整備事業.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/12602000/001394992.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 25 厚生労働省 保険局・健康保険組合連合会. データヘルス計画作成の手引き 第3期改訂版. 2023年6月
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061273.html>] (Accessed Apr 2026)
- 26 株式会社トータルブレインケア. 脳体カトレーナー CogEvo.
[<https://cog-evo.com/>] (Accessed Apr 2026)
- 27 PRTIMES. 全国80超の自治体が「脳体カトレーナーCogEvo」を導入. 2025-5-29.
[<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000037.000068511.html>] (Accessed Apr 2026)
- 28 ニッセイ情報テクノロジー. 認知機能対策シリーズ 認知機能測定ツール「Cognitrax for Citizen」.
[<https://www.nissay-it.co.jp/solution/cognitrax.html>] (Accessed Apr 2026)
- 29 Health Solution, Inc. Cognitrax の概要.
[<https://health-solution.co.jp/outline/>] (Accessed Apr 2026)
- 30 シオノギヘルスケア. Kikippa.
[<https://www.shionogi-hc.co.jp/kikippa.html>] (Accessed Apr 2026)
- 31 +Digital. ガンマ波発生で“脳を鍛える”イヤホン「kikippa」. 2025-4-23.
[<https://news.mynavi.jp/article/20250423-3222095/>] (Accessed Apr 2026)
- 32 KYODO NEWS PRWIRE. ガンマ波サウンドスピーカー「kikippa」の認知症患者における効果検証にて中核症状・周辺症状の効果を確認. 2025-9-18.
[<https://kyodonewsprwire.jp/release/202509175365>] (Accessed Apr 2026)

- 33 エーザイ. のう KNOW.
[<https://nouknow.jp/>] (Accessed Apr 2026)
- 34 エーザイ. 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「のう KNOW™」を日本において新発売. 2020-3-23.
[<https://www.eisai.co.jp/news/2020/news202013.html>] (Accessed Apr 2026)
- 35 101LIFE. 認知症保険「be」契約者向け付帯サービスとして脳健康チェックツール「のう KNOW®」を提供.
[<https://www.ioi-life.co.jp/news/6775/>] (Accessed Apr 2026)
- 36 日本ブレインケア 認知症予防研究所. 脳にいいアプリ.
[<https://brain-care-dementia.jp/app-braincure/>] (Accessed Apr 2026)
- 37 山陽新聞. 【脳にいいアプリ】食事や歩行、認知機能を分析し、AIによるパーソナライズ提案をする新機能「健康レポート」をリリース. 2026-2-26.
[<https://sandigi-www.webow.jp/article/1879505>] (Accessed Apr 2026)
- 38 Ngandu T, et al. A 2 year multidomain intervention of diet, exercise, cognitive training, and vascular risk monitoring versus control to prevent cognitive decline in at-risk elderly people (FINGER): a randomised controlled trial. Lancet. 2015 Jun 6;385(9984):2255-63.
[[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60461-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60461-5/abstract)] (Accessed Apr 2026)
- 39 Theoria technologies. 脳に良い生活習慣をサポートするアプリ.
[<https://www.hugway.theo-one.com/>] (Accessed Apr 2026)
- 40 PRTIMES. 寄り添い AI と日々会話を重ね、今日より良い自分に。心と体の前向きな習慣を育むアプリ「HugWay (はぐうえい)」提供開始. 2025-6-16.
[<https://prtims.jp/main/html/rd/p/000000011.000138825.html>] (Accessed Apr 2026)
- 41 白根緑ヶ丘病院. 頭部 MRI 検査と VSRAD (ヴェイエスラド) 検査.
[https://kei-seikai.or.jp/midorigaoka/clinic/mri_vsrad/] (Accessed Apr 2026)
- 42 藤岡 和美, 矢野 希世志, 大石 実. VSRAD を用いた脳委縮マップ. 日大医誌. 67(6): 329-331 (2008).
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/numa/67/6/67_6_329/_pdf/-char/ja] (Accessed Apr 2026)
- 43 Splink, inc. すべての人につながりを、その日まで.
[<https://www.splinkns.com/>] (Accessed Apr 2026)
- 44 PRTIMES. 「脳画像解析プログラム Braineer (ブレイニア)」が認知症診断を支援するソフトウェアとして薬事認可を取得. 2021-6-15.
[<https://prtims.jp/main/html/rd/p/000000015.000060865.html>] (Accessed Apr 2026)
- 45 PRTIMES. ブレインヘルスケアの Splink、「認知症診断の最適化を実現する汎用的 AI 脳画像診断技術の開発」が NEDO ディープテック・スタートアップ支援事業 (DTSU) として採択. 2024-12-16.
[<https://prtims.jp/main/html/rd/p/000000038.000060865.html>] (Accessed Apr 2026)
- 46 大塚製薬株式会社. 日本初、認知症の診療支援に用いる神経心理検査用プログラム「ミレボ®」新発売-2025年1月1日より認知症領域の SaMD として初めての保険適用-. 2025-1-14.
[https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2025/20250114_1.html] (Accessed Apr 2026)

- 47 大塚製薬株式会社. ミレボ.
[<https://mirevo.jp/>] (Accessed Apr 2026)
- 48 Theoria technologies. ササエル.
[<https://sasaeru.site/>] (Accessed Apr 2026)
- 49 エーザイ. 認知症エコシステム構築に向けたデジタル事業会社「Theoria technologies 株式会社」を設立. 2023-9-12.
[<https://www.eisai.co.jp/news/2023/news202356.html>] (Accessed Apr 2026)
- 50 NEC. NEC と FiNC、岡山市や広島県が取り組む健康意識向上や生活習慣改善に向けた行動変容を促すための事業を支援. 2021-9-30.
[https://jpn.nec.com/press/202109/20210930_02.html] (Accessed Apr 2026)
- 51 NEC. NEC 健診結果予測シミュレーション.
[https://www.nec-solutioninnovators.co.jp/sl/healthcheckup_sim/index.html] (Accessed Apr 2026)
- 52 asken. あすけん.
[<https://www.asken.jp/>] (Accessed Apr 2026)
- 53 asken. 『あすけん』の累計会員数が1,300万人を突破しました. 2025-10-21.
[<https://www.asken.inc/news/20251020-1300>] (Accessed Apr 2026)
- 54 PRTIMES. 『あすけん』、2025年「Nutrition & Diet」ジャンルにおいて、アプリダウンロード数・売上・アクティブユーザー数で国内No.1を獲得！. 2026-1-14.
[<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000222.000058653.html>] (Accessed Apr 2026)
- 55 学研健康保険組合. 食事管理アプリ「あすけん」.
[<https://g-kenpo.or.jp/service/page-13428/asken/>] (Accessed Apr 2026)
- 56 asken. 医療者様・研究者様向けのページをウェブサイト追加しました. 2021-10-4.
[<https://www.asken.inc/news/2021/10/4>] (Accessed Apr 2026)
- 57 日立システムズ. 健康支援サービス (MIRAMED) .
[<https://www.hitachi-systems.com/solution/s0310/miramed/index.html>] (Accessed Apr 2026)
- 58 PRTIMES. 東大COIが開発したAIエンジンを活用し、「医療DX」で生活習慣関連疾患対策 特定保健指導を支援する「健康支援サービス (MIRAMED)」を提供開始. 2021-11-1.
[<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000073.000042324.html>] (Accessed Apr 2026)
- 59 岸 暁子. 説明書. 2025-4-25.
[<https://www.medmirai.co.jp/2025amed/t1s>] (Accessed Apr 2026)
- 60 花王. GENKI-well.
[<https://www.kao.co.jp/genki/>] (Accessed Apr 2026)
- 61 住友電工けんぽ. KENPOS.
[<https://www.sei-kenpo.or.jp/health-promotion/kenpos.php>] (Accessed Apr 2026)
- 62 明治グループ健康保険組合. KENPOS について.
[<https://www.meijigroup-kenpo.or.jp/member/health/kenpos.html>] (Accessed Apr 2026)
- 63 App Store. Pep Up.
[<https://apps.apple.com/jp/app/pep-up>]

- [E9%99%A2%E3%81%AE%E6%9B%B8%E9%A1%9E%E3%82%92%E6%95%B4%E7%90%86/id1521415573](#)] (Accessed Apr 2026)
- 77 Arteryex. パシヤっとカルテ.
[<https://arteryex.biz/click-karte/>] (Accessed Apr 2026)
- 78 RABAN. 自治体と市民をデータでつなぐ-API連携. 2025-6-1.
[<https://raban.jt-tsushin.jp/materials/health-and-welfare/health-and-public-health/3958>] (Accessed Apr 2026)
- 79 Google Play. マイ ME-BYO カルテ.
[<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.clementec.mymebyocarte&hl=ja&pli=1>] (Accessed Apr 2026)
- 80 神奈川県. アプリ「マイ ME-BYO カルテ」で未病を改善！.
[<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/fz7/cnt/f532715/p991437.html>] (Accessed Apr 2026)
- 81 ロボスタ. 会津若松がスマートシティ「都市 OS」と 22 サービス連携へ 食農/観光/防災/ヘルスケア/行政/決済の先進事例と 10 のルールを公開. 2023-3-20.
[<https://robotstart.info/article/2023/03/20/321296.html>] (Accessed Apr 2026)
- 82 アクセンチュア. 福島県および県下 5 市がアクセンチュアの都市 OS の稼働を開始. 2024-5-8.
[<https://newsroom.accenture.jp/jp/news/2024/release-20240508>] (Accessed Apr 2026)
- 83 Livingston G, Huntley J, Liu KY, Costafreda SG, et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2024 report of the Lancet standing Commission. Lancet. 2024 Aug 10;404(10452):572-628.
[[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01296-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01296-0/fulltext)] (Accessed Apr 2026)
- 84 日本医科大学. のう KNOW.
[<https://pet.nms.ac.jp/nouknow/>] (Accessed Apr 2026)
- 85 Theoria technologies. 事業内容.
[<https://theoriatec.com/business>] (Accessed Apr 2026)
- 86 エーザイ. ブイエスラド.
[<https://medical.eisai.jp/products/art/vsrad/>] (Accessed Apr 2026)
- 87 兵庫県三田市 デジタルツールで人と施策をつなげる～「タッチで脳の健康チェック」で脳の健康と相談窓口について啓発～
[https://nouknow.jp/partner/hyogo_sanda_city/] (Accessed Apr 2026)
- 88 エーザイ・Cogstate. 大分先端画像診断センター様 導入紹介インタビュー
[<https://nouknow.jp/partner/odic/>] (Accessed Apr 2026)
- 89 エーザイ・Cogstate. 旭川赤十字病院 脳ドックのルーチンで脳の健康度チェックを実施～他の脳ドックとの“違い”を示すアピールポイント～
[https://nouknow.jp/partner/asahikawa_hospital/] (Accessed Apr 2026)
- 90 塩野義製薬. 塩野義製薬と FRONTEOAI 解析による会話型の「あたまの健康度」判定 Web アプリケーション「トークラボ KIBIT」を提供開始. 2025-9-3.
[<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2025/09/20250903-2.html>] (Accessed Apr 2026)
- 91 塩野義製薬. プレスリリース. 2023-9-21.
[<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2023/09/202309210.html>] (Accessed Apr 2026)

- 92 塩野義製薬. 塩野義製薬・FRONTEO・スズケン、3社協業により会話型 認知症診断支援 AI プログラムの社会実装を目指す. 2024-5-13.
[<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2024/05/20240513.html>] (Accessed Apr 2026)
- 93 厚生労働省. 事業場における労働者の健康保持増進のための指針. 令和 5 年 3 月 31 日改正.
[<https://jsite.mhlw.go.jp/aichi-roudoukyoku/content/contents/001051689.pdf>] (Accessed Apr 2026)
- 94 OECD. Financing Health Promotion and Disease Prevention. OECD Health Working Papers, No. 32, 2010.
[https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/financing-health-promotion-and-disease-prevention_9789264083539-en] (Accessed Apr 2026)
- 95 厚生労働省「健康保険組合の事業運営」
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000187997.html>] (Accessed Apr 2026)
- 96 Bessemer Venture Partners. State of Health Tech 2023.
[<https://www.bvp.com/atlas/state-of-health-tech-2023>] (Accessed Apr 2026)
- 97 World Health Expo Insights. Why 90% of health innovation startups hit revenue walls (and how the 10% break through. 2025.
[<https://www.worldhealthexpo.com/insights/healthcare-management/why-90-of-health-innovation-startups-hit-revenue-walls-and-how-the-10-break-through->] (Accessed Apr 2026)
- 98 Rock Health. On the road to impact: Mile markers for early-stage digital health startups. 2023.
[<https://rockhealth.com/insights/on-the-road-to-impact-mile-markers-for-early-stage-digital-health-startups/>] (Accessed Apr 2026)
- 99 Zühlke. Creating revenue through digital health. 2024.
[<https://www.zuehlke.com/en/insights/creating-revenue-through-digital-health>]
- 100 National Center for Health Statistics. Healthy People 2010. 2015-11-6.
[https://www.cdc.gov/nchs/healthy_people/hp2010.htm] (Accessed Apr 2026)
- 101 American Diabetes Association. National Diabetes Prevention Program.
[<https://professional.diabetes.org/clinical-support/nationaldpp>] (Accessed Apr 2026)
- 102 Health Service Navigator. 1946 National Health Service Act: Origins, Aims and Impact.
[<https://www.myhsn.co.uk/top-tip/1946-national-health-service-act-origins-aims-and-impact/>]
(Accessed Apr 2026)
- 103 Hello Heart.
[<https://www.helloheart.com/solutions>] (Accessed Apr 2026)
- 104 Omada Health
[<https://www.omadahealth.com/platform>] (Accessed Apr 2026)
- 105 Omada Health. Digital support for common and high-cost conditions.
[https://www.washk12.org/wp-content/uploads/sites/23/2023/06/Executive-Brief_Omada-Health_Final.pdf] (Accessed Apr 2026)
- 106 lark. Artificial Intelligence - AI | Lark Health. 2018.10.30.
[<https://www.lark.com/resources/lark-health-ai-artificial-intelligence>] (Accessed Apr 2026)
- 107 Stein N et al. A Fully Automated Conversational Artificial Intelligence for Weight Loss: Longitudinal Observational Study Among Overweight and Obese Adults. JMIR Diabetes. 2017;2(2):e28
[<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6238835/>] (Accessed Apr 2026)

- ¹⁰⁸ waypoint venture partners. 日本のヘルスケア&医療スタートアップの障壁を探る～アメリカ発デジタルヘルス企業 Livongo の大躍進の背景から～. 2025-8-29.
[https://note.com/waypoint_vp/n/n3ac2ce6e7fef] (Accessed Apr 2026)
- ¹⁰⁹ Inc. The Company That's Fighting Chronic Disease With Big Data Livongo is taking on diabetes—and other chronic conditions—with data. 2019-04-24.
[<https://www.inc.com/magazine/201905/bill-saporito/livongo-diabetes-devices-data-analytics-digital-health-care.html>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁰ Boch J, et al. Implementing a multisector public-private partnership to improve urban hypertension management in low-and middle- income countries. BMC Public Health. 2022 Dec 19;22(1):2379.
[<https://link.springer.com/article/10.1186/s12889-022-14833-y>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹¹ Novartis Foundation. Helping cities keep people healthy.
[<https://www.novartisfoundation.org/>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹² EVYD Technology. Davos Spotlight | EVYD, Ministry of Health Brunei Darussalam and Novartis Foundation Launch National AI-Powered Cardiovascular Disease Prevention Initiative.
[<https://www.prnewswire.com/apac/news-releases/davos-spotlight--evyd-ministry-of-health-brunei-darussalam-and-novartis-foundation-launch-national-ai-powered-cardiovascular-disease-prevention-initiative-302670872.html>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹³ Johnson & Johnson Medtech. Care4Today®
[<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/service-details/care4today>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁴ Janssen Scientific Affairs, LLC. About the Heartline Study.
[<https://heartlinestudy.com/about>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁵ OECD. OECD Reviews of Public Health: Japan 2019. OECD Publishing, Paris.
[https://www.oecd.org/en/publications/oecd-reviews-of-public-health-japan_9789264311602-en.html] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁶ Khatri R, Endalamaw A, Erku D, et al. Continuity and care coordination of primary health care: a scoping review. BMC Health Services Research. 2023, 23: 750.
[<https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-023-09718-8>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁷ Kern LM, Bynum JPW, Pincus HA. Care fragmentation, care continuity, and care coordination—how they differ and why it matters. JAMA Internal Medicine 2024;184(3):236–237.
[<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10923120/>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁸ Allen LN, Rechel B, Alton D, et al. Integrating public health and primary care: a framework for seamless collaboration. BJGP Open. 2024, 8(4).
[<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11687267/>] (Accessed Apr 2026)
- ¹¹⁹ Murray E, Hekler EB, Andersson G, et al. Evaluating digital health interventions: key questions and approaches. American Journal of Preventive Medicine. 2016;51(5):843–851.
[<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5324832/>] (Accessed Apr 2026)
- ¹²⁰ Michie S, Carey RN, Johnston M, et al. From theory - inspired to theory - based interventions: development, evaluation and implementation. Implementation Science. 2018;13:168.
[<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6367898/>] (Accessed Apr 2026)
- ¹²¹ Virtanen M, Lallukka T, Elovainio M, Steptoe A, Kivimäki M. Effectiveness of workplace interventions for health promotion: a quality-informed review of 339 meta-analysed effect estimates. Lancet Public Health. 2025;10(6):e512–e530.
[[https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(25\)00095-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(25)00095-7/fulltext)] (Accessed Apr 2026)

2026)

- ¹²² U.S. Food and Drug Administration. Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software (PDURS). Draft Guidance for Industry, September 2023.
[<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/regulatory-considerations-prescription-drug-use-related-software>] (Accessed Apr 2026)
- ¹²³ U.S. Food and Drug Administration. Enrichment Strategies for Clinical Trials to Support Determination of Effectiveness of Human Drugs and Biological Products: Guidance for Industry, March 2019.
[<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enrichment-strategies-clinical-trials-support-approval-human-drugs-and-biological-products>] (Accessed Apr 2026)
- ¹²⁴ Obermeyer Z, Emanuel EJ. Predicting the future — big data, machine learning, and clinical medicine. *N Engl J Med*. 2016;375(13):1216–1219.
[<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1606181>] (Accessed Apr 2026)

臨床評価部会 2025年度 タスクフォース 1

未病・予防領域における取り組みの現状とデジタル技術の活用に関する研究

資料作成者

中外製薬株式会社	川畑 宣勲	(リーダー)
アストラゼネカ株式会社	佐藤 亜矢子	
アステラス製薬株式会社	神田 直幸	
エーザイ株式会社	佐伯 祐香	
協和キリン株式会社	細見 謙太	
田辺ファーマ株式会社	宮宇地 宏昌	
日本新薬株式会社	南 利幸	
ノボノルディスクファーマ株式会社	清水 かほり	(~2026年1月)
バイエル薬品株式会社	小田 明香里	
Meiji Seika ファルマ株式会社	佐々木 美沙子	
メルクバイオファーマ株式会社	Bingbing Song	

監修

部会長	實 雅昭	バイエル薬品株式会社
担当		
副部会長	石井 学	田辺ファーマ株式会社
推進委員	山田 真一	杏林製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 藤森 茂 副委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた諸氏に感謝いたします。