

日本のデジタルセラピューティクス (DTx) の現状と課題 ードイツ・米国の制度との比較ー

2025 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

2024 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 本資料における DTx の定義.....	5
3 ドイツにおける DTx 開発の現在と将来.....	7
3.1 ドイツにおける DTx 承認制度および保険償還.....	7
3.2 ドイツにおける DTx 製品の現状.....	9
3.3 ドイツで DTx 開発が先行する要因の考察、今後の課題.....	13
4 米国における DTx 開発の現在と将来.....	14
4.1 米国における DTx 承認制度および保険償還.....	14
4.2 米国における DTx 製品の現状.....	18
4.3 米国で DTx 開発が先行する要因の考察、今後の課題.....	21
5 各国における DTx 促進制度の比較と日本における DTx 開発促進に向けた考察.....	23
5.1 日本における DTx 承認制度、保険償還、開発促進制度.....	23
5.2 各国における DTx 促進制度の比較.....	24
5.3 日本における DTx 開発促進に向けた考察.....	25
6 おわりに.....	30

別添：製品一覧

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）
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte（ドイツ語）	ドイツ連邦医薬品医療機器庁
CE	Conformité Européenne（フランス語） European Conformity	欧州適合性
CMS	The Centers for Medicare and Medicaid Services	米国メディケア・メディケイド サービスセンター
DASH for SaMD	Digital transformation action strategies in healthcare for software as a medical device	プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen（ドイツ語）	デジタルヘルスアプリケーション
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung（ドイツ語）	デジタルヘルスアプリケーション規制
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
EU MDR	The European Union Medical Device Regulation	欧州医療機器規則
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung - Spitzenverband（ドイツ語）	公的医療保険協会
GCP	Good clinical practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
IDATEN	Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice	医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度
non-SaMD	Non-software as a medical device	非医療機器プログラム
OTC	Over The Counter	一般用医薬品
PMA	Premarket approval	市販前承認
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
Pre-Cert Pilot Program	Software Precertification Pilot Program	デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム
QOL	Quality of life	生活の質
RCT	Randomized controlled trial	ランダム化比較試験
SaMD	Software as a medical device	医療機器プログラム
TF	Task force	タスクフォース

1 はじめに

デジタルヘルスケアサービス、特に医療機器プログラム（Software as a Medical Device ; SaMD）は、医療へのアクセスを改善し、安全かつ効率的な医療サービスを提供する手段として、先進国で広く採用されている。これらのソリューションは、高齢化社会や医療資源の不足といった課題に対する有効な解決策の一つとして注目されている¹。

一方、SaMDの開発状況は国により大きく異なり、SaMDの開発が進むドイツおよび米国の両国と、日本を含めたその他諸外国との間には顕著な差がみられる。内閣府規制改革推進室の資料でも、日本におけるSaMD開発の状況について、諸外国と比して深刻な遅れがあるとされ、「SaMDラグ」として認識されている²。

各国のSaMD開発におけるラグは、近年のドラッグラグ・ロスの議論と同様、各国の環境や制度の違いが影響を与えていると考えられる。特に、開発の成否および収益化への予見性は各国での開発判断の重要な要素となる。

そこで、本資料では、SaMDの中でも開発のハードルが高いと考えられるデジタル治療（Digital Therapeutics ; DTx）³に焦点をあて、DTxの製品化が進むドイツおよび米国の、DTxの承認制度や保険償還制度、承認に必要なデータを調査した。これらの情報をもとに、両国でDTxの開発・製品化が進んでいる理由を、DTxの収益化への道筋も含めて整理した。

一方で、両国の制度（特にドイツ）は、DTxの実用化促進を目指した社会実験的な意味合いも含んでおり、現在の制度には改善の余地があると指摘されている⁴。これらの問題点や今後の変化の可能性についても調査した。

以上の調査をもとに、日本のDTx開発促進策を議論する際の論点となる、環境変化や制度に求められることを考察した。

2 本資料における DTx の定義

本資料における DTx は、DTx 開発にかかわるグローバルな非営利団体である Digital Therapeutics Alliance による以下の定義とした（表 1）⁵。

表 1. DTx の定義

定義	DTx 製品は、デジタル技術を利用した健康にかかわる目的をもつ製品（デジタルヘルス製品）のうち、医学的障害や疾患を、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	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	リスク、効果、使用目的等の製品表示を得るために、規制当局による審査、承認または認可を受けなければならない
用途事例	治療的介入を提供するソフトウェア ● 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

また、DTx を含む SaMD や医療機器は、いずれも人体に対するリスクの程度により、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force）のルールを参考としてクラス分類され、このリスククラスが増加するにつれて、各国の規制要件のレベルが高くなる⁶。この分類は、各国で必ずしも同じ定義ではなく、同様の製品でも各国でクラスが異なることがある（表 2）。

表 2. 日本、ドイツ（EU）、米国の医療機器クラス分類の比較^{7,8}

クラス分類	日本	ドイツ（EU）	米国
クラス I	一般医療機器（人体へのリスクが極めて低い） 例：体外診断用機器、鋼製小物（ピンセット等）	低～中リスク 例：聴診器、体温計、内視鏡	低リスク 例：絆創膏、メス、聴診器等
クラス II	管理医療機器（人体へのリスクが比較的低い） 例：MRI 装置、電子内視鏡、超音波診断装置	—	中リスク 例：内視鏡、電動車椅子、注射器、人工関節
クラス II a	—	中リスク 例：補聴器、超音波機器	—
クラス II b	—	中～高リスク 例：輸液ポンプ、人工呼吸器	—
クラス III	高度管理医療機器（人体へのリスクが比較的高い） 例：透析器、人工骨、人工呼吸器	高リスク 例：心臓ペースメーカー、脳深部刺激装置、乳房インプラント、心臓弁	高リスク 例：ペースメーカー、脳深部刺激装置、乳房インプラント、心臓弁
クラス IV	高度管理医療機器（生命の危険に直結する恐れがある） 例：ペースメーカー、人工心臓弁、ステント	—	—

DTx についても同様に、各国でリスククラスが異なり、日本および米国では、DTx 製品は原則、クラス II に分類されている。一方、次章で解説するドイツのデジタルヘルスアプリケーション（Digitale Gesundheitsanwendungen ; DiGA）製品は、多くが治療的介入を提供する DTx の定義を満たすものの、ほとんどの製品が現在クラス I に分類されている。ただし、これらの製品は、日本

や米国の DTx と比べて製品としてのリスクレベルに違いがあるものではないと考えられ、将来的にはドイツでも、治療介入を提供するプログラム製品はクラス II a 以上に分類されると予想されている^{9,10}。本資料では、DiGA 製品は DTx とみなして調査した。

なお、デジタルヘルス製品の定義や、SaMD を含む医療機器のクラス分類の詳細は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「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－」¹¹でまとめているので、そちらを参照されたい。

3 ドイツにおける DTx 開発の現在と将来

本章では、DTx の製品化が進む国の一つであるドイツに焦点をあて、ドイツでの DTx に相当する DiGA 製品がどのような承認制度や保険償還制度のもとで開発されているかをまとめた。また、現時点での DiGA 製品市場の状況を概観し、ドイツで DTx 開発が先行する要因を考察した。

3.1 ドイツにおける DTx 承認制度および保険償還

- デジタルヘルスアプリケーション「DiGA」とは

ドイツでは、2019 年 12 月にデジタルヘルスケア法（Digitale Versorgung Gesetz ; DVG）が施行され、患者に提供される医療の一環として、DiGA が導入された¹²。DiGA は、欧州医療機器規則（EU Medical Device Regulation ; EU MDR）に基づくクラス I または II a の低～中程度のリスクの医療機器である。デジタル技術を用いて医療目的に使用され、病気の診断、モニタリング、治療等に利用される、患者向けのアプリケーションと定義されている。

DiGA として承認された DTx は、医師や臨床心理士によって処方され、公的医療保険により保険償還される。また、該当する適応症の証明を提供できる被保険者は、医師の処方がなくとも希望する DiGA を使用することも可能である。

- DiGA の承認制度と求められる臨床的エビデンス

DiGA の承認申請は、ドイツ連邦医薬品医療機器庁（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ; BfArM）に提出され、BfArM が評価を実施する。DVG 法では、BfArM による迅速審査のプロセス（The Fast-Track Process）に基づく明確な評価手順が規定されており、申請された DiGA はすべて、薬事申請後 3 か月で迅速審査が行われる¹²。このため、企業は薬事申請を含めた開発計画を描きやすく、製品の迅速な市場投入を期待できることから、新規参入しやすい環境であるといえる。

承認取得に際しては、DiGA はデジタルヘルスアプリケーション規制（Digitale Gesundheitsanwendungen -Verordnung ; DiGAV）に定義された、安全性、使用適合性、データ保護、品質の各要件を満たすことを示すことに加えて、ポジティブケア効果を示す必要がある。

ポジティブケア効果は、大きく「医療上の効果」および「患者に関連する構造およびプロセスの改善」にわけられる。「医療上の効果」は、健康状態の改善や生活の質の向上等を指し、多くの DiGA 製品がこの効果を謳っている。「患者に関連する構造およびプロセスの改善」は、ガイドラインに沿った治療を支援することや患者のヘルスリテラシーの向上等を指し、この効果のみを示す製品でも DiGA 承認を得ることは可能とされている。ポジティブケア効果について、詳細を以下に示す（表 3）。

表 3. DiGA の本承認に求められるポジティブケア効果の概要^{12, 13}

分類	価値	概要
医療上の効果	① 健康状態の改善	症状を軽減する
	② 罹患期間の短縮	罹患期間を短縮する
	③ 生存期間の延長	症状の改善や早期発見等により、生存期間を延長する
	④ 生活の質の向上	病気へのより良い対処等により、生活の質（QOL）を改善する
患者に関連する構造およびプロセスの改善	① 治療手順の調整	医療提供者と患者の間での治療手順の調整を支援する
	② ガイドライン等に沿った治療支援	患者が、ガイドラインや認識された治療基準に沿った治療ができるようサポートする
	③ アドヒアランス	患者と医師が同意した治療措置、またはガイドラインに従った治療措置を患者が順守することを促進する
	④ 医療へのアクセス促進	居住地やその他の要因に関係なく、平等で信頼できる医療サービスを提供する
	⑤ 患者の安全	患者自身が場所を問わず治療のリスクを認識でき、それに対処できるようにすることで安全な治療をサポートする
	⑥ ヘルスリテラシー	患者にとって重要な健康情報をニーズにあわせて提供することで、治療に対する患者の理解を促進し、確実な実行をサポートする
	⑦ 患者の自主性	患者の自主的な健康行動を可能にし、強化し、患者の健康に関する意思決定プロセスへの関与を効果的に支援する
	⑧ 日常生活における疾患関連の困難への対処	患者の疾患に関連する日常の困難を軽減し、対処することを支援する
	⑨ 患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	患者とその親族のために治療手段や日常の対応を整理することで、病気あるいは病気による避けられない日常的な身体的または精神的負担を軽減する

企業は、申請時にポジティブケア効果を示せる場合は本承認申請をおこなうことができる。申請時点でポジティブケア効果を示せない場合は、体系的な文献調査やこれまでの研究等によりポジティブケア効果を示せるであろう合理的な理由と本承認申請までの開発計画を示すことで、仮承認申請をおこなうことができる¹²。仮承認申請の場合は、仮承認期間中（通常 12 か月、最長 24 か月）に臨床成績等でポジティブケア効果を示す必要がある。

● DiGA の保険償還

本承認または仮承認された DiGA は、ドイツで承認された DiGA のリストである DiGA ディレクトリにすべて掲載され、最初の 1 年間は、他の比較可能な DiGA 製品の価格をもとに規定された上限内で、企業が独自に設定した企業希望価格で保険償還される⁴。2 年目以降は、企業と公的医療保険協会（Gesetzliche Krankenversicherung-Spitzenverband ; GKV-SV）で、保険償還額が議論される¹⁴。これにより、ドイツの 17 万人以上の医師、歯科医、臨床心理士が約 7300 万人の被保険者に DiGA を処方可能となる。処方権が医師のみに限定されていない点は、DiGA の導入と利用を促進する要素となっていると考えられる¹⁵。

3.2 ドイツにおける DTx 製品の現状

本調査時点（2025 年 1 月末）で、DiGA ディレクトリには 68 製品が掲載されている。この情報をもとに、ドイツにおける DiGA 市場の傾向を分析した。DiGA 製品の概要を表 4 に、各 DiGA 製品の一覧を別添に示した。

- 調査対象：2025 年 1 月末現在、DiGA ディレクトリに掲載されている 68 製品（本承認 39 製品、仮承認 19 製品、取消 10 製品）
- 製造会社：提供サービスとして DiGA 製品を製造しているのが 1 製品のみである会社がほとんど（45 社中 36 社、80%）であり、もともと DiGA 開発経験がない企業も多く参入していると考えられた。本承認 39 製品中、仮承認をせず最初から本承認された製品は 13 製品（33%）であり、ほとんど（13 製品中 12 製品）が複数の DiGA 製品を製造している会社の製品であった。複数の DiGA 製品を製造している会社が、最初から本承認をする傾向が認められた。
- クラス分類：ほとんどの製品（68 製品中 63 製品、93%）がクラス I であった。
- 疾患領域（1 製品で複数の疾患領域の場合あり）：精神（68 製品中 28 製品、41%）が最も多く、次いで筋肉・骨・関節（68 製品中 10 製品、15%）、ホルモン・代謝（68 製品中 9 製品、13%）、神経系（68 製品中 7 製品、10%）、がん（68 製品中 6 製品、9%）が続いた。精神疾患領域の製品数が多いのは、DiGA と相性がよい認知行動療法に基づくアプローチが可能なためと考えられた。
- ポジティブケア効果（1 製品で複数の効果を示す場合あり）：「医療上の効果」のうち「①健康状態の改善」を示したものが最も多く（68 製品中 63 製品、93%）、次いで「④生活の質の向上」を示したものが続いた（68 製品中 15 製品、22%）。「患者に関連する構造およびプロセス改善」のみを示した製品は 68 製品中、仮承認段階の 2 製品のみであった。1 製品は「⑥ヘルスリテラシー」を謳っていたが、仮承認取り消しとなった。もう 1 製品は「②ガイドライン等に沿った治療支援」に関する効果を謳っており、現在臨床試験実施中である。なお、本承認 39 製品すべてがポジティブケア効果として「①健康状態の改善」を含んでおり、ランダム化比較試験（RCT）で対照群と比較し主要評価項目における有意な改善を示していた。
- 保険償還価格の推移：仮承認から本承認された 26 製品および最初から本承認された 13 製品について、1 処方あたりの価格の推移をそれぞれ図 1 および図 2 に示した。概して、1 処方あたりの価格は経時的に下がる傾向にあり、最終的に約 200 ユーロ台に落ち着いていた。本承認または仮承認された DiGA は、最初の 1 年間は企業希望価格で保険償還され、2 年目以降は企業と GKV-SV で検討される。企業希望価格では 400～800 ユーロ程度の高

価格がつくこともあるが、企業と GKV-SV で検討した結果、多くの製品の価格は 200 ユーロ台に収まる傾向が認められた。

- 臨床試験：本承認 39 製品すべてが RCT を実施していた。また、非盲検（20 製品、51%）、単施設（21 製品、54%）、299 例以下（26 製品、67%）、試験期間 1～2 年未満（21 製品、54%）が過半数であった。公開情報では調査の限界があるものの、GCP 準拠での臨床試験や医師主導試験であることを確認できた製品は、各 1 製品のみであった。仮承認から本承認された製品の方が、最初から本承認された製品よりも試験期間が短い傾向が認められ、2 年未満が多かった（26 製品中 21 製品、81%）。臨床試験でポジティブケアが示せる見通しが立った時点で仮承認を申請し、仮承認（最大 24 か月）の間に、本承認を取得する開発戦略をとっている可能性が示唆された。なお、1 製品で本承認のために複数の試験を実施している場合は、DiGA ディレクトリに記載されている 1 つ目の試験を調査対象とした。
- 仮承認後に取消された製品：DiGA ディレクトリから取消された 10 製品のうち 4 製品は製造元からの要求によるものであった。他の 6 製品はポジティブケア効果を示すことができなかったためであった。製造元の要求により DiGA ディレクトリから削除された製品の一つである Mika は、仮承認 10 か月後に価格上昇、かつ 500 例規模の第Ⅳ相臨床試験を実施中に、製造元から DiGA ディレクトリ削除を要求した興味深い事例である（仮承認期間は 1 年間）。現在は、外部パートナー（がんセンター、製薬企業等）と協力し、CE 取得および認定医療機器として無料でサービスを提供している¹⁶。

表 4. ドイツ DiGA ディレクトリに掲載されている製品の概要 (2025 年 1 月末現在)

		本承認 (39 製品)	仮承認から 本承認 (26 製品)	最初から 本承認 (13 製品)	仮承認 (19 製品)	取消 (10 製品)
製造会社数	45 社	25 社	23 社	6 社	18 社	10 社
DiGA を複数製造 している会社	9 社 : 32 製品	22 製品	10 製品	12 製品	8 製品	2 製品
DiGA を 1 製品製 造している会社	36 社 : 36 製品	17 製品	16 製品	1 製品	11 製品	8 製品
クラス分類	クラス I : 63 製品	37 製品	25 製品	12 製品	18 製品	8 製品
	クラス II a : 5 製品	2 製品	1 製品	1 製品	1 製品	2 製品
疾患領域	精神 : 28 製品	21 製品	13 製品	8 製品	6 製品	1 製品
	筋肉・骨・関節 : 10 製品 (1 製品はクラス II a)	5 製品 (1 製品はクラ ス II a)	4 製品	1 製品 (クラス II a)	4 製品	1 製品
	ホルモン・代謝 : 9 製品 (2 製品はクラス II a)	4 製品 (1 製品はクラ ス II a)	3 製品 (1 製品はクラ ス II a)	1 製品	3 製品	2 製品 (1 製品はク ラス II a)
	神経系 : 7 製品	3 製品	1 製品	2 製品	2 製品	2 製品
	がん : 6 製品	1 製品	1 製品	—	2 製品	3 製品
	心臓・循環 : 4 製品 (1 製品はクラス II a)	—	—	—	3 製品 (1 製品はク ラス II a)	1 製品
	性器・腎臓・尿路 : 3 製品	3 製品	2 製品	1 製品	—	—
	耳 : 2 製品	2 製品	2 製品	—	—	—
	傷害 : 2 製品	1 製品	1 製品	—	1 製品	—
	その他 : 2 製品	2 製品	1 製品	1 製品	—	—
	消化 : 1 製品	1 製品	1 製品	—	—	—
	気道 : 1 製品 (クラス II a)	—	—	—	—	1 製品 (クラス II a)
臨床試験 (本承認 39 製品 の内訳)	臨床試験実施		39 製品	26 製品	13 製品	—
	ランダム化比較		39 製品	26 製品	13 製品	—
	盲検性	盲検 (単盲検を含む)	16 製品	12 製品 (うち単盲検 2 製品)	4 製品 (うち単盲検 2 製品)	—
		非盲検	20 製品	13 製品	7 製品	—
		不明	3 製品	1 製品	2 製品	—
	施設数	多施設	18 製品	15 製品	3 製品	—
		単施設	21 製品	11 製品	10 製品	—
	症例数	299 例以下	26 製品	17 製品	9 製品	—
		300~499 例	7 製品	6 製品	1 製品	—
		500~999 例	3 製品	2 製品	1 製品	—
		1000 例以上	3 製品	1 製品	2 製品	—
	試験期間 *	1 年未満	7 製品	4 製品	3 製品	—
		1 年~2 年未満	21 製品	17 製品	4 製品	—
		2 年~3 年未満	8 製品	4 製品	4 製品	—
		3 年以上	2 製品	—	2 製品	—
		不明	1 製品	1 製品	—	—

* 仮承認後（本承認のための成績提出後）の期間も含む

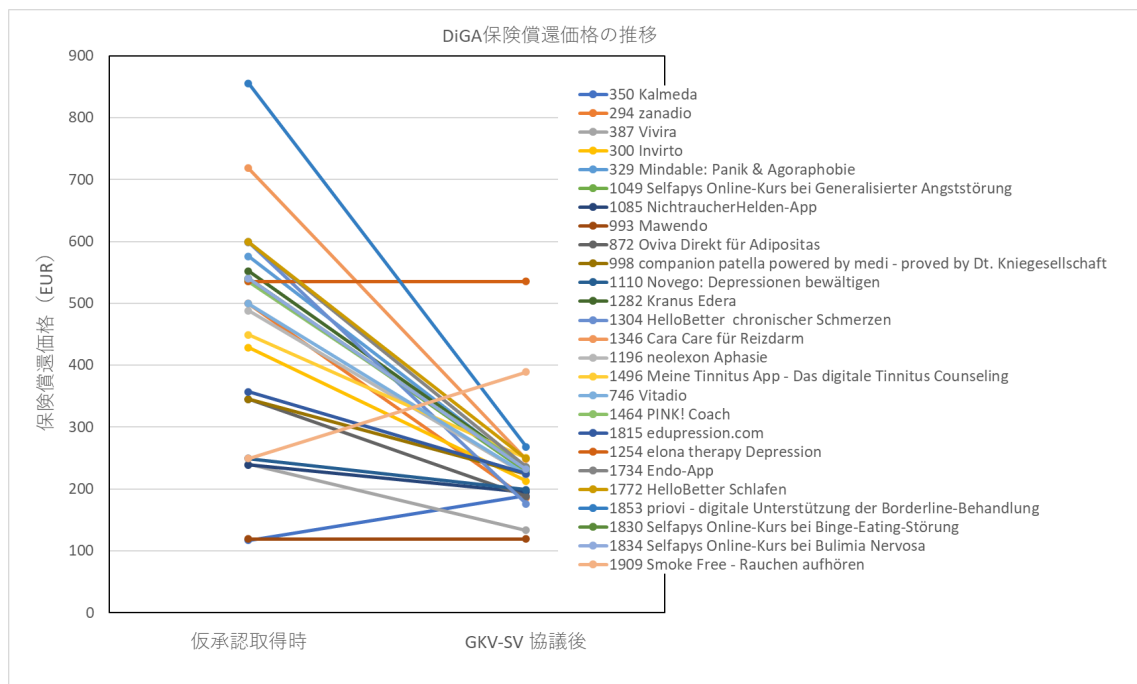


図 1. DiGA 1 処方あたりの保険償還価格の推移
(仮承認から本承認された製品：仮承認時→GKV-SV 協議後)

初回処方とフォローアップ処方で価格が異なる場合は初回処方のみを対象とした。
製品名の番号：DiGA 登録番号、EUR：ユーロ

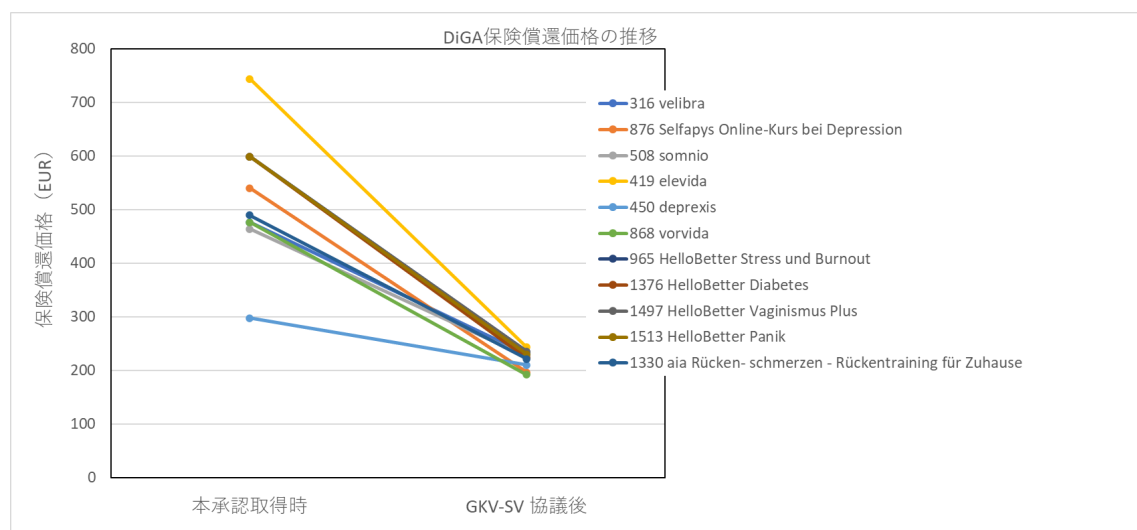


図 2. DiGA 1 処方あたりの保険償還価格の推移
(最初から本承認された製品：本承認時→GKV-SV 協議後)

Kranus Lutera と somnivia は、本承認後 1 年未満のため、GKV-SV との協議後価格がないため本図には記載していない。

製品名の番号：DiGA 登録番号、EUR：ユーロ

#965、#1376 および #1497 は同価格で推移している。

3.3 ドイツで DTx 開発が先行する要因の考察、今後の課題

ドイツで DTx 開発が先行する要因を、以下に考察した（表 5）。

表 5. ドイツで DTx が先行する要因の考察

1	<u>収益化への予見性が高い</u> ● The Fast-Track Process により迅速な審査とそれによる迅速な市場アクセスが保証されている ● GKV-SV 協議後の価格が、前例からある程度想定可能（1 処方あたり 200 ユーロ台）。本承認または仮承認された DiGA は、最初の 1 年間は企業希望価格で保険償還され、2 年目以降は、企業と GKV-SV で検討される。企業希望価格だと 400～800 ユーロ程度の高価格がつくが、企業と GKV-SV で検討した結果、多くの製品の価格は 200 ユーロ台に収まる傾向がある
2	<u>開発計画の柔軟性が高い</u> 仮承認中に販売利益を得つつ、臨床試験を実施することが可能であり、開発コストを捻出しやすい
3	<u>日本では non-SaMD（クラス I）となりえる製品でも保険償還されうる</u> 医療上の効果以外でもポジティブケア効果として製品の意義を訴求でき、それを臨床試験等で証明することで保険償還への道がある
4	<u>新規参入しやすい</u> DiGA に登録されている DiGA 製品を 1 製品製造している会社がほとんどで、制度が整っていることから参入しやすい環境と思われる
5	<u>非盲検、単施設で実施された臨床試験結果に基づき「ポジティブケア効果」を示し、本承認に至ることが可能</u> 過半数が、非盲検、または単施設での臨床試験であった
6	<u>アクセスのしやすさ</u> 医師、歯科医師、心理療法師が処方可能で、費用は健康保険会社が負担（患者負担なし）。また、被保険者が健康保険会社に適応症の証明を提出した場合、処方箋がなくても DiGA の提供を受けることが可能

課題として、患者の満足度が低い DiGA 製品もあり、保険償還額と効果が見合わないとの保険者側からの批判がある⁴。実際に、2026 年以降、償還額の一部と製品の有用性を関連させる方向での議論がおこなわれている。

DVG 法やそれにもとづき導入された The Fast-Track Process により、企業の立場では迅速な市場アクセス性や収益化への道筋が描きやすくなることで、企業の新規参入が増えて DiGA の開発が促進されるようになった。一方、臨床的な有用性や医療的な経済効果が検証されていない製品に対して高額な価格で保険償還することの経済的な合理性については課題であり、DTx 開発促進に向けた議論とのバランスが求められている。

4 米国における DTx 開発の現在と将来

第3章で述べたドイツと同様、諸外国と比べて DTx の開発が進む米国についても同様の調査を行った。

4.1 米国における DTx 承認制度および保険償還

米国では、2016 年 12 月に成立した 21st Century Act 法で示された医療全体における合理化やイノベーション支援の具体化策の一つとして、FDA よりデジタルヘルス製品開発促進の方向性を含めた Digital Health Innovation Action Plan が示された¹⁷。その中で、FDA が規制対象とする医療ソフトウェアとして、DTx を含む SaMD の定義を明確化するとともに、DTx の開発を促進するための施策が盛り込まれた。この項では、前半で DTx のクラス分類に基づいた承認制度の概要と DTx の開発を促進するために実施された新たな施策について解説し、後半では米国における DTx の保険償還の現状について示した。

- DTx のクラス分類に基づいた承認制度の概要

米国では、FDA が DTx の承認審査を担当しており、DTx も他の医療機器と同様にリスクレベルに応じてクラス分類され、それにより規制要件が異なる（表 6）¹⁸。米国では、DTx の多くがクラスⅡに分類されているが、クラスⅠやクラスⅢに分類される可能性もある。クラス分類については、FDA の分類データベースで実質的に同等な機器のクラスを確認するか、FDA とのクラス分類や規制経路を確認するための該当性相談（513(g)相談）や、申請前相談（Pre-Sub）等を活用して確認することも可能である¹⁹。

このなかで、ほとんどの DTx 製品が分類されるクラスⅡの DTx は、類似の DTx や医療機器の有無により、医療機器の承認経路である 510(k)経路か De Novo 経路で FDA により審査される。一方、クラスⅠの DTx は、FDA による認可や承認が免除される「免除医療機器（Exempt Medical Device）」というカテゴリに分類される²⁰。クラスⅡでも 510(k)の免除を受けたものやコロナ対応等の緊急措置的な配慮（Enforcement Discretion）で例外措置を受けたものも免除医療機器に該当する。免除医療機器は、市販前の認可・承認申請手続きは不要であるが、原則 FDA に Listing（登録）する必要がある。また、DTx は医療機器として、クラスに関係なく、製品の品質を担保するための製造や品質管理の基準に従う必要がある²⁰。

表 6. 米国における DTx のクラス分類と規制要件^{18, 21}

	免除医療機器 (Exempt Medical Device)	クラス II	クラス III
リスクの考え方と 薬事承認経路	低リスクのデバイスであり、一般的には最小限の規制が適用される	中程度のリスクを持つデバイスに該当し、既に承認された類似機器がある場合は市販前届出 510(k)経路で、類似機器がない場合は De Novo 経路で審査される	高リスクのデバイスであり、市販前承認 (PMA) 申請が必要
市販前に必要な審査等	市販前の認可取得や承認申請は不要だが、製品を原則 FDA に Listing (登録) する必要がある	510(k)申請：先行類似機器との実施的同等性を示す必要があり、臨床試験が必要になる場合もある De Novo 申請：安全性と有効性を証明する必要があり、一般的に前向きの臨床試験データが必須	PMA：臨床試験データを含む詳細な安全性と有効性のエビデンスが求められる
事前相談の機会	クラス分類や規制経路を確認するための該当性相談 (513(g)相談) を受けることもできるが必須ではない	特に De Novo 申請の場合は、申請前相談 (Pre-Sub) の実施が強く推奨される	Pre-Sub の実施が強く推奨される
審査に必要な期間	審査不要	510(k)申請：177 日 De Novo 申請：235 日	PMA 申請：243 日

● FDA の SaMD/DTx 特有のガイダンス

FDA は 2017 年に発表した「Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation」²²に基づき、DTx を含む SaMD の安全性と有効性の評価に関するガイドラインを提供している。これらの製品には、ソフトウェアのアップデートやアルゴリズムの変更に対してもリスク評価が求められ、新しいバージョンや機能の追加時には、必要に応じて再審査が行われる。

また、先述の Digital Health Innovation Action Plan の中で示された、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム (Software Precertification Pilot Program ; Pre-Cert Pilot Program) という先進的な企業向けの承認プロセスも試験的に導入された。これは、従来の製品ごとの審査ではなく、開発企業の開発体制や品質管理体制を事前に評価し、信頼性の高い企業には、個別製品の審査を簡素化し、製品の迅速な市場投入や改良を許可することを目的としていた²³。この試験運用は既に終了しており、結果の詳細については 4.3 項で述べる。

● 米国における DTx の保険償還の現状

公的な医療保険による償還

現段階では、公的医療保険において保険償還される DTx 製品は、限定的である (表 7)。米国では、CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) が、公的医療保険である Medicare (主に高齢者向け) および Medicaid (主に低所得者向け) の保険償還と支払いを管轄している。一般的に、これらの保険償還の対象になるには、FDA による薬事承認とは別に、費用対効果を裏付ける治療効果や医療経済性に関する明確なエビデンスが求められる²⁴。

表 7. 米国における DTx への公的な医療保険償還^{18, 25}

公的な医療保険	免除医療機器 (Exempt Medical Device)	規制対象医療機器 (クラス II およびクラス III)
Medicare (高齢者向け)	● 現状、ソフトウェアのみの製品は保険償還の対象となっていない	
Medicaid (低所得者向け)	● 州によっては特定の給付プログラムにより処方 DTx が保険償還されていることもあるものの、ほとんどの州では処方 DTx の保険償還に関する正式なプロセスがない	

民間医療保険の現状

民間保険会社による医療保険は米国において最も一般的な医療保険形態であり、人口の約 3 分の 2 をカバーしている²⁶。従来、民間保険会社は、公的医療保険である Medicare の補償要件を確認し、保険償還を決定していた。しかし、近年では自らのエビデンスの審査能力を強化し、新しい医療機器やサービスを Medicare の補償決定に先立ってカバーすることが多くなっている。

民間医療保険適用への要件と方法

実際に、民間医療保険の適用においては、DTx を償還対象とする事例が増えつつあるが、企業は各保険会社との個別の交渉をおこなう必要がある。その際、FDA からの認可取得や、登録時に提出した安全性および有効性のエビデンスは、民間医療保険の適用取得において重要な要素である。しかし、保険会社は保険償還の妥当性を説明するためのさらなるエビデンスを要求することが多い²⁶。また、DTx の保険償還を得るためには、各製品の特徴や提供される経路に沿った償還が必要であり（例：外来のみでの処方等）、それに準じた支払いのための請求コードが必要になるため、既存のコードが使えるかの調査や、あるいは新設に向けた準備が必要となる。企業は、これらの対応を行いながら、保険の適用範囲（適応症や期間、対象患者等）や保険償還額について、その製品の普及にとって適切な保険会社と交渉を進めて行く必要がある²⁷。

表 8 に示すとおり、米国における民間医療保険の償還方法にはさまざまな種類があり、DTx 製品の審査経路により保険償還の可能性に違いがある。

表 8. 米国における民間の医療保険償還¹⁸

民間の医療保険による償還方法	免除医療機器 (Exempt Medical Device)	規制対象医療機器 (クラス II およびクラス III)
a) Unit by Unit or Fee-for service	● 薬局 – 保険償還が可能 ● 医療機関 – 保険償還が可能	
b) Manufacturer as the provider	● 保険償還されることは限定的	● 保険償還が可能
c) Provider reimbursement	● 保険償還されることは限定的	● 保険償還が可能
d) Device & Drug Combination or Companion Products	● 保険償還されることは限定的	● 保険償還が可能
e) Private Insurance Coverage & Employer-Sponsored Healthcare - Programmatic Spend	● 各保険者（保険会社や企業の医療保険部門）と直接交渉次第	

それぞれの償還方法は、以下のとおりである。

- a) **Unit by Unit or Fee-for service** : 最も一般的な保険償還で、医師や医療従事者が患者に提供した医療サービスの各項目に対して、医師や医療機関から保険者（保険会社）へ請求し、償還される方法²⁸。
- b) **Manufacturer as the provider** : DTx 製造企業が製品やサービスを直接患者へ提供し、企業が保険者に請求することで償還される方法。
- c) **Provider reimbursement** : 医療機関側が患者に提供した医療サービスの一部として、医療機関が保険者へ請求し、償還される方法。
- d) **Device & Drug Combination or Companion Products** : 既存の医療機器や医薬品と一体になった DTx 製品が、既存の保険償還に沿って償還される方法。
- e) **Private Insurance Coverage & Employer-Sponsored Healthcare - Programmatic Spend** : 企業に勤務する従業員の医療保険の一部として償還される方法。

企業は、各 DTx 製品の特徴や提供される経路に応じて、各保険会社の保険償還ポリシーと合致する適切な保険会社を早い段階で検討し、交渉に向けた戦略と計画を立てることが、開発した DTx 製品の普及に重要である。

4.2 米国における DTx 製品の現状

本調査時点（2024 年 11 月）で、米国で認可・承認されている DTx は 31 製品（De Novo：7 製品、510(k)：24 製品）であった。DTx 製品の概要を表 9 に、各 DTx 製品の一覧を別添に示した。

- 調査対象：2022 年 12 月以前の DTx は、Philana Phan らの報告³に基づき 20 製品を特定した。2023 年 1 月以降の DTx は、Orthogonal 社が作成した List of FDA-cleared SaMD²⁹から、米国で 2023 年 1 月から 2024 年 10 月までに認可・承認されている SaMD を 140 製品特定した。当該 140 製品について、FDA の Medical Device Databases に格納された各製品の 510(k) summary および De Novo Request に記載されている indication for use の内容から DTx の該当性を判断し、DTx を 11 製品特定した。
- 製造会社：1 製品を製造している会社がほとんど（27 社中 24 社、89%）であり、複数製品を製造していた会社は Pear Therapeutics（3 製品）、Akili Interactive Labs Inc.（2 製品）および Welldoc, Inc.（2 製品）のみであった。
- クラス分類：すべての製品がクラス II であった。
- 疾患領域：精神／神経（31 製品中 12 製品、39%）が最も多く、次いで代謝（31 製品中 11 製品、35%）であった。精神／神経に分類された製品の対象疾患の内訳は、うつ病、睡眠関連障害、および注意欠如・多動症がそれぞれ 2 製品、線維筋痛症、慢性腰痛、物質使用障害、オピオイド使用障害、片頭痛、およびパニック障害／心的外傷後ストレス障害がそれぞれ 1 製品であった。代謝に分類された製品の対象疾患はすべて糖尿病であった。
- 臨床試験：臨床試験を実施した製品は 31 製品中 16 製品（52%）であった。De Novo ではすべての製品（7 製品）で臨床試験を実施し、510(k)では臨床試験を実施した製品は半数以下であった（24 製品中 9 製品、38%）。実施された臨床試験は、観察試験を実施した 1 製品および単群試験を実施した 1 製品を除き、すべてランダム化比較試験であり、De Novo ではそのうちの約半数（7 製品中 4 製品、57%）、510(k)ではほとんどの製品（7 製品中 6 製品、86%）が盲検試験であった。公開情報では調査の限界があるものの、試験の文献情報から GCP 準拠の臨床試験であったことを確認できたのは、De Novo で 2 製品、510(k)で 3 製品であった。なお、GCP 準拠であることは確認できなかったものの、ヘルシキ宣言に準拠した臨床試験であったことを確認できたのは、510(k)で 1 製品であった。また、臨床試験を実施した製品のうち約 4 割（16 製品中 6 製品、38%）は単施設での臨床試験（COVID-19 の影響や DTx の特性を考慮したリモート臨床試験）であった。

表 9. 米国で認可・承認された DTx 製品 (2024 年 11 月時点)

	DTx (31 製品)		
		De Novo (7 製品)	510(k) (24 製品)
製造会社数	27 社	7 社	21 社
複数の製品を 製造していた 会社	Pear Therapeutics : 3 製品	1 製品	2 製品
	Akili Interactive Labs Inc. : 2 製品	1 製品	1 製品
	Welldoc, Inc. : 2 製品	—	2 製品
クラス分類	クラス I : 0 製品	—	—
	クラス II : 31 製品	7 製品	24 製品
疾患領域	精神／神経 : 12 製品	5 製品	7 製品
	代謝 : 11 製品	1 製品	10 製品
	消化器 : 2 製品	1 製品	1 製品
	眼 : 2 製品	—	2 製品
	耳 : 1 製品	—	1 製品
	心血管 : 1 製品	—	1 製品
	その他 : 2 製品	—	2 製品
臨床試験	実施あり : 16 製品	7 製品	9 製品
	ランダム化比較試験 : 14 製品	7 製品	7 製品
	盲検性	盲検 : 10 製品 (単盲検を含む)	6 製品
		非盲検 : 3 製品	1 製品
		不明 : 1 製品	—
	GCP 準拠 : 6 製品	2 製品	4 製品
	施設数	単施設 : 6 製品	4 製品
		多施設 : 10 製品	5 製品
	症例数	299 例以下 : 8 製品	5 製品
		300-499 例 : 3 製品	3 製品
		500-999 例 : 2 製品	2 製品
		1000 例以上 : 3 製品	2 製品

510(k)により認可を受けた DTx のうち、Bluestar および Endeavor は使用にあたり処方が必要な処方 DTx に加えて、OTC DTx もリリースされている。OTC DTx は処方が不要で患者が自由に購入できる一方、基本的に保険償還の対象とならない位置づけである。Bluestar OTC は、対象患者は処方が必要な Bluestar Rx と同じであるものの一部の機能（インスリン投与量計算機能）が除かれている³⁰。Endeavor OTC は、機能は処方が必要な Endeavor Rx と同じであるものの、対象患者が異なる（Endeavor Rx は小児 ADHD、Endeavor OTC は成人 ADHD）³¹。開発する DTx のリスクや疾患の治療環境にあわせて、処方 DTx と OTC DTx を両方開発することで、機能と対象患者の選択肢を広げ、よりアクセスしやすい環境を用意することを狙ったものと考えられる。

米国では上述したとおり、FDA による認可・承認を受けた DTx 以外に、免除医療機器として、クラス I または Enforcement Discretion の区分に該当する DTx 製品が上市されている。これらの製品が登録されたアクセス可能なデータベースがないため、網羅的に調べることは困難であったが、Digital Therapeutic Alliance の Product library に基づくと、Daylight（18 歳以上の成人の不安や心配の改善、および全般性不安障害の管理を、通常の医療の補助として目的とした DTx）および Sleepio（18 歳以上の成人の睡眠不足の改善と不眠症の管理について通常の医療の補助を目的とした DTx）

の 2 製品が Enforcement Discretion に該当する DTx 製品として FDA に登録されていた³²。

4.3 米国で DTx 開発が先行する要因の考察、今後の課題

米国で DTx 開発が先行する要因の考察（表 10）および今後の課題を以下に示した。

表 10. 米国で DTx が先行する要因の考察

1	<u>リスクに応じた柔軟な承認経路</u> 医療機器のリスクと類似先行品の有無により柔軟な承認経路がある。クラスⅡの DTx は 510 (k) で認可された製品が多い。510 (k) では類似先行品との実質的同等性評価に臨床試験が必須ではなく、開発コストを削減できることも 510 (k) の枠組みの活用を後押ししている。また、米国特有の医療機器区分として Enforcement discretion を導入し、クラスⅠと同様に登録のみで DTx を販売できる柔軟性があることも利点である
2	<u>SaMD/DTx に特化した開発促進制度</u> Digital Health Innovation Action Plan に基づき、米国は比較的早期から SaMD/DTx に関する規制および各種ガイダンスの整備を進めてきた。事前認証を受けた企業が承認申請する際に審査を簡素化し、DTx を患者へ迅速に提供する環境を整えることを狙った Pre-Cert Pilot Program では、先進的な企業向けの承認プロセスを試験的に導入した
3	<u>保険償還に依存しない DTx 収益化</u> OTC DTx では、使用にあたり処方が必要で患者が自由に購入することができ、保険償還に依存しない収益の機会を得るとともに、対象患者の拡大が期待される
4	<u>医療費の高さと経済全体における医療コストのシェアの高さ</u> 米国は国民における一人当たりの対 GDP 医療費が諸外国と比較して最も高い ³³ 。近年の糖尿病、精神疾患等の増加が、医療支出を圧迫している。これらの疾患の患者に行動変容を促す DTx により、従来の医療よりも医療費を抑えることが期待されている
5	<u>デジタルヘルス関連スタートアップのエコシステム</u> AI、IoT 等の新規技術を取り入れた製品を開発するスタートアップ企業、それらを育て市場化を支援するアクセラレーターの仕組み、スタートアップに投資するベンチャーキャピタルの存在、FDA の革新的政策や規制の取り組み、および自治体・州政府のデジタルヘルス産業振興への取り組み等の要素が連動してエコシステムを作り出し、デジタルヘルス産業が発展している

米国で DTx 開発が先行する要因として、4.1 項および 4.2 項で示した DTx のリスクに応じた柔軟な承認経路、DTx にかかわる開発促進制度、ならびに保険償還に依存しない DTx の収益化の可能性がある。これに加えて、米国の社会的な課題である高額な医療費と、医療費が経済全体に占める割合の高さを改善するための DTx による医療費抑制への期待と、その実現に向けた取り組みが挙げられる。たとえば、Freespira（対象疾患：パニック障害、心的外傷後ストレス障害）では、1 人あたりの救急診療費を 65%、薬剤費を 68%削減し、総医療費を年間 2,280 ドル削減することが示されている³⁴。さらに、DTx を開発するスタートアップ企業を後押しする産官連携の取り組みが、デジタルヘルス産業の発展を促進していることも、米国で DTx 開発が先行する要因の 1 つとして考えられる。2022 年の米国における DTx の市場規模は 18 億米ドルと評価されており、2023 年から 2030 年にかけての年平均成長率は 25.4%と市場がさらに拡大することが予測されている³⁵。

今後の課題として、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム（Pre-Cert Pilot Program）の運用の改善および公的医療保険による償還への取り組みがある。

Pre-Cert Pilot Program 運用の改善

Pre-Cert Pilot Program（Apple、Fitbit、Johnson & Johnson、Pear Therapeutics、Phosphorus、Roche、Samsung、Tidepool、Verily の 9 社が参加）の検証結果をとりまとめた報告書では、クラスⅡの多くやクラスⅢに分類される製品の臨床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ったこと、実際の対象品目数が限られており、対象品目はクラスⅡに位置づけられる新医療機器として De Novo 申請が必要であったことから、試行ケースとして適さなかったことが指摘された^{11, 36}。そのため、Pre-Cert は現在の規制のもとに導入することは実用的ではないと判断されており、運用の改善は今後の課題であると考えられる。

公的医療保険による償還への取り組み

これまで Medicare と Medicaid では、処方 DTx の保険償還を認める法定給付カテゴリが存在しなかった。Medicaid では州によっては特定の給付プログラムにより処方 DTx が保険償還されていることもあるものの、ほとんどの州では処方 DTx の保険償還に関する正式なプロセスがない²⁵。

そこで、処方 DTx に Medicate および Medicaid を適用し保険償還することを目的とした法案（Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2023、American Medical Innovation and Investment Act of 2024）が米国議会に提出されており、処方 DTx の支払い方法と保険償還に必要な体制の確立、および保険償還を可能にする法的建付けを整理することが検討されている^{37, 38}。ただし、現時点でも法案の議論が続いており、法律として成立していないことに留意が必要である。これらの法案が法律として施行され、公的医療保険での処方 DTx の保険償還のプロセスを確立することが課題解決に繋がると考えられる。

5 各国における DTx 促進制度の比較と日本における DTx 開発促進に向けた考察

本章では、改めて日本における DTx 開発促進制度をまとめるとともに、前章までに示したドイツおよび米国で DTx 開発促進につながる諸制度と課題を比較した。さらに、日本、ドイツ、米国の制度のもとで DTx を開発する際の臨床開発、薬事承認、および保険償還へのハードルを比較し、日本でさらなる DTx の開発促進につなげるにはどのような議論が必要であるのか、その論点をまとめた。

5.1 日本における DTx 承認制度、保険償還、開発促進制度

日本では、2013 年に実施された「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」）」改正にて、疾病の診断、治療または予防を目的とした単体プログラム（DTx を含む 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された³⁹。新規性の高い DTx は申請区分「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」⁴⁰に該当し、医療用医薬品と同様に、GCP 準拠の臨床試験および PMDA 審査を経て薬事承認を受ける必要がある⁴¹。薬事承認後、DTx は一般的な医療機器と同様に、別途、中央社会保険医療協議会の保険医療材料等専門組織でそれぞれ製品の特性を踏まえて議論され、保険償還額が決定される⁴²。

一方で、厚生労働省は、2020 年 11 月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（Digital transformation action strategies in healthcare for SaMD）」⁴³を公表したのを皮切りに、様々な SaMD および DTx の開発促進策を打ち出している（表 11）。各制度の詳細は、昨年度の日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機器プログラム（SaMD）開発オーバービュー～開発プロセスと開発促進制度の整理～」⁴⁴でまとめているので、そちらを参照されたい。

表 11. 日本における SaMD および DTx の開発促進に寄与する可能性のある薬事承認制度

制度名称	概要
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	国内発の革新的なプログラム医療機器の実用化を積極的に支援することを目的とした試行的制度
プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認（SaMD リバランス通知）	プログラム医療機器の開発および薬事承認を効率的におこなう観点から医療機器のリバランス通知を参考に考えられた、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認を可能とする仕組み
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（通称：IDATEN 制度）	医療機器の特性に応じ将来改良が見込まれている医療機器について、その変更計画自体を承認する制度
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）	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おこなうことができる仕組み

5.2 各国における DTx 促進制度の比較

前項までに示した、日本、ドイツ、および米国における DTx 開発促進にかかわる諸制度の特徴的な点を表 12 にまとめた。

表 12. 日本、ドイツおよび米国における開発促進策および現状の課題のまとめ

	日本	ドイツ	米国
開発促進政策	プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 その後も、様々な SaMD および DTx の開発促進策が示されている	DVG 法 同法による、承認取得および保険償還までのプロセスの明確化	Digital Health Innovation Action Plan で示された Pre-Cert Pilot Program の SaMD/DTx に特化した先進的な取り組み
主な薬事承認経路	現状、DTx は「新医療機器」として PMDA の審査を経て薬事承認を受ける必要がある	DVG 法に基づいた DiGA に特化した The Fast-Track Process 制度	通常の医療機器の承認経路に基づくが、リスクと類似先行品の有無により求められる要件に柔軟性がある
保険償還	公的医療保険による償還 薬事承認後、中央社会保険医療協議会で保険償還額が決定される	公的医療保険による償還 DiGA は仮承認期間中でも保険償還される	現状、公的医療保険 (Medicaid、Medicare) による償還は限定的 各保険会社との交渉次第で、民間医療保険による償還は可能
課題と未解決の問題	—	患者の満足度が低い製品もあり、保険償還額と効果が見合わないとの保険者側からの批判	Pre-Cert 運用の改善 DTx に対する公的医療保険適用に向けた議論

前述のとおり、日本でも様々な DTx の開発促進策が示されているが、国内で承認された DTx は 5 製品 *のみである (2025 年 2 月現在) ⁴⁵。これは、前章までに示した、ドイツ (仮承認および本承認 68 製品、2025 年 1 月末現在) および米国 (31 製品、2024 年 11 月現在) と比較すると少ないことが分かる。また、開発中の DTx の製品数についても、2022 年 8 月の時点で米国が 141 製品、欧州が 48 製品に対して、日本では 12 製品と少ないことが報告されており ⁴⁶、日本での SaMD/DTx 開発促進に向けた施策の実施が今後の課題であると考えられる。

* CureApp SC (ニコチン依存症)、CureApp HT (高血圧症)、サスメド Med CBT-I (不眠障害)、CureApp AUD (アルコール依存症)、ENDEAVEOR RIDE (注意欠如・多動症)

5.3 日本における DTx 開発促進に向けた考察

前項にまとめた各国における DTx 促進制度の比較を踏まえ、表 13 に製薬企業の視点で、DTx 開発促進にかかわる論点をまとめた。

表 13. 製薬企業の視点で見た DTx 開発促進にかかわる論点

	日本	ドイツ	米国
DTx 市販に向けた薬事審査の必要性	必要	必要	原則必要 ただし、免除医療機器に該当する DTx は、FDA への登録のみで市販可能
薬事申請における臨床試験の必要性	必須 現状、臨床的な有用性を示すために、臨床試験の実施は必須 二段階承認の第 1 段階承認であっても、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる必要がある	必須ではない（仮承認） DiGA 仮承認申請の際は、ポジティブケア効果を示せるであろう合理的な理由と本承認申請までの開発計画を示すことで、臨床試験成績は不要 ただし、最長 24 か月間の仮承認期間中に、ポジティブケア効果を示す必要がある	必須ではない 先行類似品の有無やリスクによる柔軟な承認経路により必ずしも臨床試験は求められない
保険償還へのハードル	国民皆保険の下、承認された製品は保険償還されることが期待できる 一方で、薬事承認と保険償還とで別の審査が求められ、薬事承認されても必ずしも保険償還されないケースもある ⁴⁷	ポジティブケア効果の評価の完了前でも仮承認により公的医療保険で償還される 一方で、保険償還に関する費用対効果の観点で議論がある	公的保険償還へのハードルは現状高い 民間医療保険が発達しており、保険者との個別交渉で保険償還に繋げる道がある
保険償還を前提としない収益化の可能性	臨床試験が必須であり、相応の開発費用が発生するため、保険償還を前提としない場合、それに代わる新しいビジネスモデルの構築が不可欠	該当しない （仮承認、本承認にかかわらず例外なく保険償還される）	臨床試験の実施が必ずしも必要ではないため、開発費用が抑えられ、保険償還を前提としないビジネスも視野に入る
企業の参入のしやすさ	現状、GCP 準拠の検証試験の実施が求められるため、初期投資に耐えられる必要がある	DVG 法により、DiGA に対する迅速な審査と仮承認の段階で保険償還が保証されており、収益化への道筋が立てやすい 企業判断で DiGA からの撤退も容易である	免除医療機器や 510(k)では必ずしも臨床試験が求められず、臨床試験実施のノウハウを持たない会社でも参入しやすい

(1) 臨床試験の必要性、それにとまなう開発費と保険償還の関係

日本では、DTx の効能・効果を謳うためには、既存製品が少ない現状では「新医療機器」の申請区分として少なくとも一つの検証試験が必要である。この検証試験は従来の医療機器や医療用医薬品と同様、薬機法第 23 条の二の五第 3 項に基づき、治験として厚生労働省令で定める基準、

すなわち GCP 省令（医療機器の場合、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令⁴⁸⁾）に準拠して実施される必要がある⁴⁹⁾。臨床試験を GCP 準拠で実施するには相応の開発費用が必要となるため、将来の収益化のためには保険償還を受けられることが重要となってくる。保険償還を前提としない場合は、それに代わる新たなビジネスモデルの構築が不可欠になる。

ドイツでも、3.2 項で示したように、DVG 法に基づき、ポジティブケア効果を示すための臨床試験成績が求められる。その基準は、DTx 使用前後による後ろ向き比較試験デザインが受け入れられる等、医薬品の評価よりも低く設定されているものの¹⁴⁾、実際はすべての本承認製品で「医療上の効果」を示すための RCT が実施されていた。したがって、ドイツでも、コントロールされた臨床試験の実施は事実上必要になると考えられる。一方、承認取得は仮承認であれば、臨床試験の実施前や試験途中でも取得でき、さらに最初の 1 年間は企業の希望価格で保険償還される。これにより企業は、臨床試験の費用的なハードルを下げることができていると考えられる。

米国では、公的医療保険償還へのハードルは高いが、先行類似品の有無やリスクによる柔軟な承認経路により、必ずしも臨床試験は求められない。4.2 項で示したように、多くの製品が 510(k) 経路で承認を受けており、そのうち、臨床試験を実施していたものは約 4 割に留まっていた。臨床試験を実施しなければ開発費が抑えられ、保険償還に頼らずに収益化できる可能性も考えられる。上市后、開発費用が抑えられるリアルワールドデータや非 GCP の製造販売後臨床試験等でエビデンスを構築し、民間医療保険の適用を目指す戦略も視野に入るとみられる。

日本でも、たとえば、米国の OTC DTx のように、医師を介さない場合でも安全性上のリスクをコントロールできる DTx 製品については、いわゆる家庭用 SaMD の考え方を適用することも一案である。すなわち、保険償還は認められないものの、医師の処方不要とし、市販することが可能な製品である。その承認には、必ずしも申請の際には臨床試験を必要としない、あるいは、実施する際も「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁵⁰⁾での実施を認める、などの議論を進めることにより、より柔軟かつ迅速な DTx 開発が可能となる可能性がある。

(2) 保険償還、適正な償還価格へのハードル

保険償還や価格設定の柔軟性については、ドイツの DiGAV での取り組みが特徴的であり、迅速な審査と保険償還の確度の面で、収益化への予見性が現時点で最も高いといえる。米国では現状、公的医療保険（Medicare および Medicaid）の適用は限定的で、個別の民間保険会社との交渉に委ねられるため、保険償還の実現性は高いとは言えない。実際に、2013 年に設立され、米国で DTx 開発のパイオニアであった Pear Therapeutics 社が 2023 年 4 月に事業破綻に追い込まれた原因の一つとして、不十分な保険償還が挙げられている⁵¹⁾。そのような中でも、米国で公的医療保険による DTx 製品への保険償還に関して議論が始まっており、公的医療保険で広く DTx がカバーされるようになれば現状の保険償還への不確実性はある程度改善する可能性がある。

一方、ドイツおよび米国では、DTx の臨床的な有用性と費用対効果に対する保険者の懸念が強

く、今後は成果報酬型（有用性が示されたものに対して保険償還がされる）や成果連動型（有効性の程度により保険償還額が決まる）の償還体系に向う可能性がある⁴。特にドイツでは、ポジティブケア効果が示されていない仮承認の段階で保険償還は、費用対効果の観点から議論の余地があるが、仮承認期間を原則1年間に限ることで、その期間の保険償還をDTxの普及を促進させるための追加の社会的コストとしてまずは受け入れたものと考えられる。

日本では、国民皆保険制度の下、ほとんどの医薬品や医療機器が保険償還されているが、サスメド社のDTxが薬事承認されたものの保険償還されなかった例があり、将来の保険償還の価格設定のみならず保険償還の可否の面で不安を抱かせるものとなった。また、令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）⁵²において、SaMDの有用性の評価に関する基準が明確化され、多くのDTxが該当すると思われる「医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するSaMD」では、「当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する」とされた（表14）。つまり、DTxの保険償還には、既に診療報酬が設定されている医学管理等（既存療法）と有効性を直接比較し、臨床的な有用性を示すことが必須とみられる。一方で、比較対象となる診療報酬が設定された既存の手法が存在しない革新的な治療を提供するDTxに対する保険償還については、現状で不明点が多く、保険償還を収益源と考えている企業にとってはDTx開発促進の阻害要因になる可能性がある。

このように、保険償還および適正な償還価格については、いずれの国も費用対効果の考え方も含めて継続的な課題を抱えている。一方で、DTxの開発企業は、保険償還の確実性を高めるための方策として、製品の有用性と費用対効果に関するデータを積極的に収集し、保険者や医師、患者からDTxへの信頼感を得ていくことも重要といえる⁵¹。

表 14. 令和6年度保険医療材料制度改革（プログラム医療機器に対する評価について）⁵²

臨床上の用途における分類	プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準
既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について	➤ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。 ➤ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、 ・ より少ない員数で実施可能となる場合 ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合 については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。 ➤ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

臨床上的用途における分類	プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準
目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について	▶ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。
治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について	▶ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。 ▶ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。
医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について	▶ 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

(3) 新規企業の参入へのハードル

ドイツおよび米国ともに、DTx 製品を複数開発している会社は限られ、多くの会社が 1 製品のみを製造していることから、新規企業が参入しやすい環境が整っていると考えられる。一方、両国で DTx 開発が進展する理由は異なっているとみられる。

先述のとおり、ドイツでは、本承認を得るためには、ポジティブケア効果を示す臨床試験データが必要とされるものの、臨床試験実施前の仮承認の段階でも保険償還が保証されるため、大きな開発費用が求められる臨床試験を実施したとしても収益に関するリスクが低いことが示唆される。ドイツでの仮承認製品も含めた幅広い保険償還は、費用対効果の観点から議論もあるが、DTx の開発促進という観点では一定の役割を果たしていると考えられる。

米国では、多くの DTx 製品が臨床試験を実施せずに 510(k) 経路を通じて認可を受けていることが示されている。これにより、臨床試験の実施が難しいスタートアップ企業等でも参入が可能となり、さらに開発費用を抑えた DTx 開発が実現することで、保険償還を前提としない OTC 等のビジネスモデルの構築も視野に入ると考えられる。

日本でも、ドイツの DVG 法に基づいた The Fast-Track Process 制度の考え方に近い、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認 (SaMD リバランス通知)」が 2023 年 11 月に導入された。この制度では、疾病診断用 SaMD および DTx において、臨床的エビデンスが十分でない段階でも、特定の症状緩和または状態改善等が探索的治験等により示されれば、その範囲で第 1 段階承認が取得でき、早期販売が可能となる。さらに、製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等の市販後に得られた臨床エビデンスに基づき、承認事項一部変更承認申請や新規申請をおこなうことで、第 2 段階承認が得られるとされた。一方、DVG 法との相違点として、日本の二段階承認制度では、臨床エビデンスが不足している第 1 段階では保険償還が原則として認められない⁵³。保険外併用療養費制度の利用は可能であるが、その適用には個別の申請が必要であり、審議に半年以上の時間がかかること等、制度の実用面における取り組むべき課題としてあがっている⁵⁴。

今後、医師、患者、開発企業それぞれの立場でより使いやすい制度になることが期待される。

日本における新規企業の参入を含めたさらなる DTx 開発の促進にむけた議論をおこなう際には、日本の社会的な諸制度との関係や費用対効果の議論、さらには、どのような議論においても患者の安全性への配慮を忘れてはならないこと等、考慮すべき点が多い。これらを踏まえながらも、ドイツの例を参考に、より迅速な審査や保険償還への予見性を高める議論や、米国のように開発する DTx のリスクに応じて、臨床試験不要のより低コストでの開発計画を可能とすることで、ビジネスとしての予見性を高める施策への議論が求められる。

6 おわりに

本資料で着目した、いわゆる「SaMD ラグ」は、国内での DTx を含む SaMD 開発が諸外国と比して著しく遅れているのではなく、ドイツおよび米国でこれらの開発が突出して進んでいるというのが現状と考えられる⁵⁵。本資料では、DTx の製品化が進むドイツおよび米国の DTx にかかわる薬事承認制度や保険償還制度、そして両国の現在の DTx の製品市場について調査し、これらの情報を比較検討することで、なぜ両国では DTx の開発や製品化が進んでいるのかを考察した。

調査の結果、ドイツおよび米国で DTx 開発が進む理由には違いが認められた。ドイツでは、DVG 法が導入され、DTx の承認取得および保険償還までのプロセスが加速された。とくに、臨床的な有用性が検証されていない製品に対する仮承認段階での保険償還等に課題がありながらも、開発者やスタートアップ企業が新規参入しやすい環境を作り、実際に DTx やデジタルヘルス関連市場の急速な成長と進化を可能にした点は注目される。一方、米国では、SaMD としてのリスクに応じた柔軟な承認経路を活用し、保険償還に依存しない OTC DTx の製品化も模索されており、米国特有の活発なイノベーション投資のひとつとして、DTx 開発が精力的に行われ、市場拡大が続いているようである。

日本では、2020 年 11 月に DTx を含む SaMD の開発促進策「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD : DX Action Strategies in Healthcare for SaMD）」⁴³が、2023 年 9 月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2（DASH for SaMD 2）」⁵⁶が示されている。しかし、その効果が得られるまでにはもう少し時間が掛かることが予想される。さらなる DTx 開発の促進に向けては、今回調査した DTx の普及を促進するための社会的実験ともいえる先進的なドイツの DVG 法や、米国の SaMD に対する柔軟な承認経路を参考に、日本においても従来の医療機器や医薬品とは異なる SaMD/DTx のリスクに応じて開発期間や開発費用の削減につながる施策や、保険償還プロセスの明確化等、ビジネスとしての予見性を高めることで、DTx 開発への新規参入企業の増加を促す施策が引き続き求められる。

本資料が DTx のさらなる開発促進策の議論のきっかけとなり、日本における DTx 開発の活性化に寄与することを期待する。

参考文献

- ¹ 山本健人, 小倉周人, 川崎真規. 「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス (DTx) 導入の推進に関する提言」. 株式会社日本総合研究所. 2021-1-29. [\[https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38110\]](https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38110) (Accessed Feb 2025)
- ² 内閣府. 「規制改革実施計画 関連資料集 “17. プログラム医療機器 (SaMD) の開発・市場投入の促進”」. 規制改革推進室. 2024-6-21. [\[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/03_initiatives.pdf\]](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/03_initiatives.pdf) (Accessed Feb 2025)
- ³ Phan, P., Mitragotri, S. and Zhao Z. Digital therapeutics in the clinic. *Bioeng Transl Med.* 8(4): e10536 (2023). [\[https://aiche.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/btm2.10536\]](https://aiche.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/btm2.10536) (Accessed Feb 2025)
- ⁴ Schmidt, L., Pawlitzki, M., Renard, B.Y. *et al.* The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward. *npj Digit. Med.* 7, 139 (2024). [\[https://www.nature.com/articles/s41746-024-01137-1\]](https://www.nature.com/articles/s41746-024-01137-1) (Accessed Feb 2025)
- ⁵ Digital Therapeutics Alliance. “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) (Accessed Feb 2025)
- ⁶ Global. Harmonization Task Force Study Group 1. “Principles of Medical Devices Classification”. 2006-6-27. [\[https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf\]](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf) (Accessed Feb 2025)
- ⁷ 厚生労働省. 「医療機器に係る規制・制度の現状」. 2012-2-9. [\[https://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2011/wg1/120209/item5.pdf\]](https://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2011/wg1/120209/item5.pdf) (Accessed Feb 2025)
- ⁸ Emergo. 「米国 FDA と EU の医療機器クラス分類ガイド」. 2023-12-13. [\[https://www.emergobyul.com/ja/news/us-fda-and-eu-risk-classification-medical-devices\]](https://www.emergobyul.com/ja/news/us-fda-and-eu-risk-classification-medical-devices) (Accessed Feb 2025)
- ⁹ Digital Therapeutics Alliance. “DTx by Country- Germany”. [\[https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2024/05/Germany-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways_2024.pdf\]](https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2024/05/Germany-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways_2024.pdf) (Accessed Feb 2025)
- ¹⁰ Gerlinger, G., Mangiapane, N., Sander J. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Chancen und Herausforderungen aus Sicht der Leistungserbringer. *Bundesgesundheitsbl* 64, 1213-9 (2021). [\[https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03408-8\]](https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03408-8) (Accessed Feb 2025)
- ¹¹ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 「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) (Accessed Feb 2025)
- ¹² Federal Institute for Drugs and Medical Devices. “The Fast-Track Process for Digital Health

Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V”. 2020-8-7.

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile] (Accessed Feb 2025)

¹³ 辻井惇也. 「デジタルセラピューティクス (DTx) がもたらす価値を考える」. 政策所ニュース No.69 (2023 年 7 月) [https://www.jpma.or.jp/opir/news/069/pdf/69_3.pdf] (Accessed Feb 2025)

¹⁴ Gensorowsky, D., Witte, J., Batram, M. *et al.* Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Eff. Resour. Alloc.* 20, 25 (2022). [<https://resource-allocation.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12962-022-00359-y>] (Accessed Feb 2025)

¹⁵ Germany Federal Institute for Drugs and Medical Devices. “Interesting facts”. [https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_node.html] (Accessed Feb 2025)

¹⁶ Mika 製品ウェブサイト. [<https://de.mika.health/en/>] (accessed in Feb 2025)

¹⁷ U.S. Food & Drug Administration. “Digital Health Innovation Action Plan”. [<https://www.fda.gov/media/106331/download>] (Accessed Feb 2025)

¹⁸ Digital Therapeutics Alliance. “DTx regulatory & reimbursement pathways”. January 2022. [<https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2022/01/US-Regulatory-and-Reimbursement-Pathways.pdf>] (Accessed Feb 2025)

¹⁹ Emergo. 「米国 FDA 医療機器クラス分類」. [<https://www.emergobyul.com/ja/services/us-fda-medical-device-classification>] (Accessed Feb 2025)

²⁰ U.S. Food & Drug Administration. “Class I and Class II Device Exemptions”. 2022-02-23. [<https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-and-class-ii-device-exemptions>] (Accessed Feb 2025)

²¹ Popiel, A. “How to get your digital therapeutics on the USA market?”. Revolve Healthcare. 2024-1-9. [<https://revolve.healthcare/blog/how-to-get-your-DTx-on-the-USA-market>] (Accessed Feb 2025)

²² U.S. Food & Drug Administration. “Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation”. December 2017. [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation>] (Accessed Feb 2025)

²³ 医療機器政策調査研究所. 「MDPRO ミニコラム：米国におけるデジタルヘルス・ソフトウェア規制に関する 2 つの動き」. 医機連通信第 244 号. 2017-10-16. [https://www.jfmmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/08/%E3%83%9F%E3%83%8B%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0_20171016_%E7%AC%AC244%E5%8F%B7.pdf] (Accessed Feb 2025)

²⁴ Galiazzo, G. “Digital Therapeutics (DTx): how to get reimbursed in the EU, UK and the US. An overview of the existing regulatory frameworks”. Chino.IO, 2022-7-29. [<https://blog.chino.io/dtx-how-to-get-reimbursed-in-the-eu-uk-and-the-us-an-overview-of-the-existing-regulatory-frameworks/>] (Accessed Feb 2025)

²⁵ Salsabili, M., Tesell, M., Alcusky, M. *et al.* Prescription digital therapeutics: Applying Medicaid

experience to value assessment and formulary management. *J. Manag. Care Spec. Pharm.* 29, 685-691 (2023). [<https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2023.29.6.685>] (Accessed Feb 2025)

²⁶ NIH SEED Innovator Support Team. “Reimbursement Knowledge Guide for Medical Devices”. National Institutes of Health. [<https://seed.nih.gov/sites/default/files/2024-01/Reimbursement-Knowledge-Guide-for-Medical-Devices.pdf>] (Accessed Mar 2025)

²⁷ NIH SEED Case Study. “Medical Device Reimbursement Case Study”. [<https://seed.nih.gov/sites/default/files/2023-09/Device-Reimbursement-Case-Study-2.pdf>] (Accessed Mar 2025)

²⁸ Butler, W. “Types of Healthcare Reimbursement Models: with their Pros and Cons”. *BellMedEx*. [<https://bellmedex.com/healthcare-reimbursement-types/>]. (Accessed Mar 2025)

²⁹ Horton, R. “SaMD Cleared by the FDA: The Ultimate Running List”. *Orthogonal*. 2024-4-23. [<https://orthogonal.io/insights/samd/samd-cleared-by-the-fda-the-ultimate-running-list/>] (Accessed Nov 2024)

³⁰ Device@FDA. “BlueStar And BulueStar Rx”. 2023-7-28. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/K230813.pdf]. (Accessed Feb 2025)

³¹ Device@FDA. “EndeavorOTC”. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/K233496.pdf]. 2024-6-14. (Accessed Feb 2025)

³² Digital Therapeutics Alliance. “Product Library”. [<https://dtxalliance.org/understanding-dtx/product-library/>] (Accessed Feb 2025)

³³ OECD Indicator. “Health spending”. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). 2022. [<https://www.oecd.org/en/data/indicators/health-spending.html>] (Accessed Feb 2025)

³⁴ Kaplan, A., Mannarino A.P., Nickell P.V. Evaluating the Impact of Freespira on Panic Disorder Patients' Health Outcomes and Healthcare Costs within the Allegheny Health Network. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 3, 45(2020). [<https://link.springer.com/article/10.1007/s10484-020-09465-0>] (Accessed Feb 2025)

³⁵ Grand view research. U.S. “Digital Therapeutics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application (Diabetes, Obesity, CNS Diseases, Others), By End Use (Patients, Providers, Payers, Employers, Others), And Segment Forecasts, 2023 – 2030”. June 2022. [<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/us-digital-therapeutics-market#>] (Accessed Feb 2025)

³⁶ U.S. Food & Drug Administration. “The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings”. September 2022. [<https://www.fda.gov/media/161815/download?attachment>] (Accessed Feb 2025)

³⁷ U.S. Library of Congress. “S.723 - Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2023”. 118th Congress (2023-2024). [<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/723/text>] (Accessed Feb 2025)

³⁸ U.S. Library of Congress. “H.R.8816 - American Medical Innovation and Investment Act of 2024”. 118th Congress (2023-2024). [<https://www.congress.gov/bill/118th-congress/house-bill/8816/text>] (Accessed Feb 2025)

³⁹ 厚生労働省. 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（薬食発 0806 第 3 号）. 2014-8-6. [https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf] (Accessed Feb 2025)

⁴⁰ 厚生労働省. 医療機器の製造販売承認申請について（薬食発 0327006 号）. 2009-03-07. [<https://www.pmda.go.jp/files/000158719.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁴¹ 佐古和廣. プログラム医療機器（SaMD）. 北海道医報. 第 1253 号. 2023-2-1. [http://www.hokkaido.med.or.jp/cmsdesigner/dlfile.php?entryname=medical_report&entryid=00027&fileid=00000089&/1253-02.pdf&disp=inline] (Accessed Feb 2025)

⁴² 厚生労働省. 「令和 6 年度医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」（2024 年 12 月） [<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁴³ 厚生労働省. 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD : DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD（Software as a Medical Device）」. 2020-11-24. [https://www.niph.go.jp/h-crisis/wp-content/uploads/2021/04/20210402165317_content_11124500_000761867.pdf] (Accessed Feb 2025)

⁴⁴ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機器プログラム（SaMD）開発オーバービュー～開発プロセスと開発促進制度の整理～」（2024 年 5 月） [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202405_TF1_SaMD.html] (Accessed Feb 2025)

⁴⁵ PR Times. 「国内初！減酒治療補助アプリ薬事承認取得」. 2025-02-18. [<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000226.000015777.html>] (Accessed Feb 2025)

⁴⁶ 日本デジタルヘルス・アライアンス. 「治療用アプリ(DTx)の産業化促進が求められる背景”. 厚生労働省令和 5 年度第 2 回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」. 2023-04-18. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001097479.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁴⁷ プレスリリース. 「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」令和 6 年度診療報酬改定時ににおける保険適用希望書の取り下げのお知らせ. サスメド社. 2024-01-29. [<https://www.susmed.co.jp/news/post/5421/>] (Accessed Feb 2025)

⁴⁸ 厚生労働省. 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令. 2005-4-1. [https://laws.e-gov.go.jp/law/417M60000100036#Mp-Ch_2] (Accessed Feb 2025)

⁴⁹ 厚生労働省. 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. 1960-8-10. [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1] (Accessed Feb 2025)

⁵⁰ 厚生労働省. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」.

2021-4-16. [<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁵¹ Gandhi, P., Singh, N. “The Rise and Fall of Pear Therapeutics- A Reflection on the Promise & Challenges of Digital Therapeutics”. Healthark. May 2023. [<https://healtharkinsights.com/wp-content/uploads/2023/06/The-Promise-Challenges-of-Digital-Therapeutics.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁵² 厚生労働省. 「令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子（案）」. 2024-1-17. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001191808.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁵³ 厚生労働省. 「プログラム医療機器の評価療養について」. 2023-12-27. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001184444.pdf>] (Accessed Feb 2025)

⁵⁴ 日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局. 「プログラム医療機器(SaMD)の開発・実用化促進に向けた規制改革実行計画フォローアップの論点」. 内閣府ホームページ. 2023-12-25. [https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231225/medical03.pdf] (Accessed Feb 2025)

⁵⁵ Beyond Next Ventures Blog. 「世界の医療を変える DTx とは？注目される背景と国内外の事例を紹介」. 2023-04-03. [<https://beyondnextventures.com/jp/insight/digital-therapeutics>] (Accessed Feb 2025)

⁵⁶ 厚生労働省/ 経済産業省. 「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 2」. 2023-9-6. [<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001142990.pdf>] (Accessed Feb 2025)

臨床評価部会 2024 年度 タスクフォース 1

日本のデジタルセラピューティクス（DTx）の現状と課題 ードイツ・米国の制度との比較ー

○：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)
	アストラゼネカ株式会社	神田 茂孝	(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)
○	グラクソ・スミスクライン株式会社	森谷 隆	
○	バイエル薬品株式会社	藤田 育子	
○	ファイザーR&D 合同会社	和田 信介	
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	菅原 大輔	
	マルホ株式会社	畑中 悠作	
	協和キリン株式会社	細見 謙太	
	武田薬品工業株式会社	吉武 志江奈	
○	第一三共株式会社	大野 真央	
	日本新薬株式会社	南 利幸	

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	石井 学	田辺三菱製薬株式会社
推進委員	山田 真一	杏林製薬株式会社

以上の資料作成にあたり、医薬品評価委員会 藤森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。