



デジタルセラピューティクス (DTx) の進展 ～ アプリが医薬？

エーザイ(株)グローバルクリニカルクオリティマネジメント部 ディレクター
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会監事
酒井弘憲, Ph.D.

世界的な急成長市場 「モバイルヘルス（mHealth）」

電子カルテ，遠隔医療，手術ロボットなど医療分野でのITの活用（ヘルスケアIT）とは別に，スマホのようなモバイル端末を医療行為や医療のサポートに利用することを，**モバイルヘルス**，または，**mHealth**と呼ぶ。



Mordor Intelligence社のレポート (2018年3月)

2017年の世界の**mHealth**の市場規模は242億1,684万米ドル（約2兆7,000億円）。

6年後の2023年には、約4.5倍の1,100億米ドル（約12兆4,000億円）まで拡大すると予測。

年平均成長率は28.7%で、ヘルスケア分野の中でもトップクラスの急成長市場といえる。

◆成長分野である，モバイルヘルスの中でも特に主役級なのが**治療アプリ - デジタルセラピューティクス(DTx)**。

◆慢性疾患は，患者自身の**行動や考え方，習慣**といった生活習慣を変える「**行動変容**」が治療の成果を大きく左右する。

- 例)
- 糖尿病は通院しながら，血糖値などを測定して自己注射や薬の管理や，食事や運動といった生活習慣を改善すれば，恐ろしい合併症を起こすことなくふつうに社会生活を送ることが可能。
 - 動脈硬化，高血圧，高脂血症など「生活習慣病」のほとんどは，患者が適切な生活習慣を継続することによって病気の進行を抑えることが可能。
 - アルコールや薬物などの依存症やうつ病のような精神疾患には，その治療の過程で「行動変容」が少なくないウエートを占めるものもある。

⇒ 理解はしていてもこれまでの生活習慣を変えることは難しく，当該患者一人では難しい「**行動変容**」を手助けするのが**治療アプリ**。

DTx (デジタルセラピューティクス)とは何か

DTxの定義はまだ1つに定まっていない

医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のプログラムであり、疾病の予防、診断・治療などの医療行為をデジタル技術を用いて支援、または実施するソフトウェア

⇒ スマホやタブレット端末に搭載されたソフトウェアを活用して、疾患の予防や管理、治療を行うシステム全般と言える。日本では「治療用アプリ」と呼ばれることもある。

健康に関するスマホ向けアプリのイメージ

⇒「歩数計測」や「ダイエット・食事記録」「服薬管理」などの機能を備えているもの

DTxは、それらとは明確に区別されている。



一部のDTxは医療行為に相当するものも含まれているため、**薬機法などの規制下**で各国の規制当局から承認されたものが該当する。



**DTxは、
“生活者が自由に使えるものではなく、科学的なエビデンスに基づいた臨床的な検証などを踏まえたうえで医師の管理下で処方される治療支援プログラム”**

先行する米国などで開発中や承認されたDTxは、神経・精神領域や生活習慣病を対象としているものが多い

**例) 「糖尿病患者向けアプリ」
「ADHD患者向けアプリ」
など**

DTxに似た用語 「Digital medicine」

Digital medicineには、これまでの医薬品による治療と異なってソフトウェアの使用を通じて生活習慣を変容させることによる治療効果を期待する治療を基盤とする「デジタル医療」や、「デジタル医薬品」などが含まれる。

デジタル医薬品の事例：2017年に米国FDAで承認された抗精神病薬「Abilify」（大塚製薬）の錠剤に極小センサーを組み込んだ「Abilify MyCite」

Abilify MyCite (大塚製薬)



医薬品と医療機器を一体化した世界初のコンビネーション製品

大塚製薬のエビリファイ錠剤に、プロテウス社の開発した極小センサーを組み込んだ製剤と腹部に貼るパッチ型のシグナル検出器および専用アプリの組み合わせで患者の服薬状況を確認し、スマホなどで医療従事者、介護者との情報共有も可能。

DTx : 背景と役割

DTxは、2017年に設立されたデジタルヘルス分野の業界団体「**Digital Therapeutics Alliance**」が提唱したことが始まり。

日本では2018年の厚生労働省「**保健医療分野 AI開発加速コンソーシアム**」において取り上げられた。

◆DTxは「スマートフォンの登場・普及」「医療情報のデジタル化」といった時代の流れを受けて生まれた。デジタル化が進むことで、情報を集約してより価値のある医療サービスの提供が可能になってきた。

◆DTxに期待されることの1つが「**医療の適正化**」。

◆デジタル化によって医療業務の効率化が進む中、「**医師や患者にとって質の高いサービスを提供する道具の1つ**」としてDTxが位置付けられつつある。

DTx : Pros

- ◆従来の医薬品と比べて、企画開発から提供開始までの期間が短く、**投資コストを低く抑えられる**
- ◆**ドラッグ・ラグの解消**。デジタル化されたDTxでは物理的な制約がかからないため、従来の医薬品の代替や補完するものを短期間でより低コストで提供可能になる。
- ◆患者が「安い治療費で、従来の医薬品を補完する治療を受ける」ことができるようになり、結果的に**医療費の高騰を防ぐ**ことにもつながる。

DTx : Cons

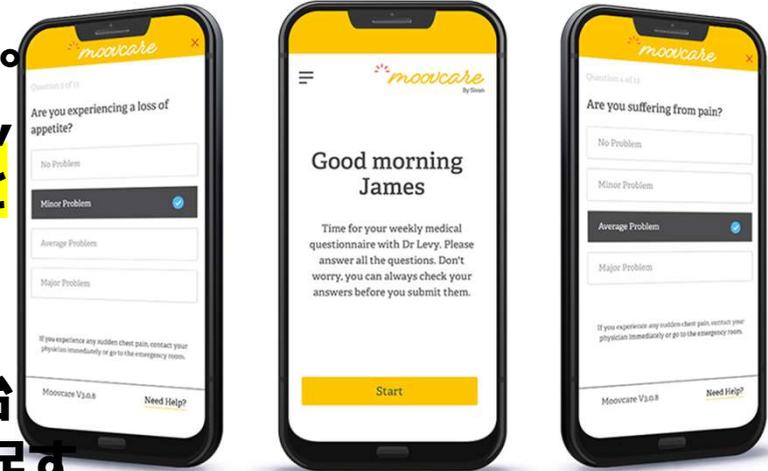
- ◆デジタルツールの場合、**患者側でデバイスを保有する必要性や、ITリテラシーに依存してしまうことがある。**また、**服薬・治療状況を誰がどのように管理するのか**という問題が出てくる。
 - ◆医師の管理下での活用が前提となるDTxでは、**医師が処方しなければ患者は利用できない。**医師側のマインドとして「**通常の治療方法と代替して使った方がいいのか**」「**自分の患者に処方してもちゃんと使ってもらえるのか**」という懸念点もある。
- ⇒ **医療の現場でDTxがどのように受け止められるのかが不透明な部分もあり、市場形成を妨げる壁になる可能性もある**

具体的なDTxの実例

DTxのさきがけ 肺がん**非**治療アプリ：Moovcare

Sivan Innovation社(イスラエル)が開発。患者が毎週、12の症状について入力すると、アプリが症状を解析し、主治医にその結果を報告する。

アルゴリズムに即して症状の変化を評価し、患者の病状に特異的な変化があれば、主治医にメールで通知し、検査や受診の検討を促す。



いわゆるDTxではないが、2016年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会でフランスのジーン・バーナードがん研究所(Institut Inter-regional de Cancérologie Jean Bernard)のFabrice Denisらの研究グループから発表された第3相臨床試験データでは、**ステージ3～4期の進行性肺がん患者133例を対象とした多施設共同ランダム化比較デザインの臨床試験で、全生存期間中央値がアプリ導入群の19ヶ月とコントロール群（標準的な経過観察）の12ヶ月と比較して7ヶ月延長した。**

生活の質（QOL）もアプリ導入群の方が良好であった。

2型糖尿病患者向けアプリ「BlueStar」 (WellDoc)

◆DTxの第1号は、米国で2010年にFDAの承認を得て保険償還されたWellDoc社の2型糖尿病患者向け治療支援アプリ「BlueStar」。

◆BlueStarは糖尿病の自己管理を支援する機能を備えている。糖尿病新薬などの医薬品と同等以上の効果があったという臨床結果を踏まえ、2010年にFDAの医療機器として承認を得た後、複数の大手保険会社から「保険適用」を受けて実用化された。



- ◆患者がスマートフォンに血糖値などの情報を記録
⇒①結果に応じた疾患指導や生活習慣・モチベーション維持に関するアドバイスが表示。
②薬物療法や食事療法，運動療法に関する情報提供や専門家へのQ&A機能も兼備。
③医師向けの診断支援システムも提供し，医師と患者との情報共有基盤としても活用可能。

◆2019年には，アステラス製薬が日本やアジア地域でのBlueStar商業化に関する契約を締結。

◆<https://youtu.be/V5brfjfxjEU> (3:42)

◆DTxで先行する米国では，2型糖尿病の患者向けを皮切りに，コカインや覚醒剤などの薬物依存症の患者向けDTxなどがFDAによって承認されている。

日本国内のDTx関連製品・サービス 禁煙治療用アプリ「CureApp SC」 (キュアアップ)

日本では、アルムが開発した医療関係者間コミュニケーションアプリ「Join」が2016年に保険適用された。

治療用アプリという観点では、2020年8月にキュアアップ社が開発したニコチン依存症治療アプリCureApp SCが、厚生労働省に正式に薬事承認・保険適用されたことで国内第1号とされる。

2020年8月に薬事承認を得て、同年12月1日に保険償還された国内初のDTx。
(禁煙治療領域では世界初)

「CureApp SC」 開発の経緯・背景

慶應義塾大学病院・呼吸器内科は2007年に「禁煙外来」を開設し、年間60人前後の患者が、保険診療で3カ月で5回という頻度で受診。

2008年の全国平均の禁煙外来成功率（卒煙率／1カ月以上禁煙できた比率）は27.9%だが、慶應病院では2010年にその約2倍の55.6%という卒煙率を記録。

その後も改善し、2015年に71.9%、2016年に65.8%の患者が禁煙に成功している。

2017年10月、「ニコチン依存症治療アプリ（禁煙治療アプリ）」の治験を開始。

キュアアップ社のニコチン依存症治療アプリ「CureApp SC」は、2019年上期に承認申請し、年内に治療アプリの薬事承認第1号、保険適用第1号となった。

**CEOの佐竹晃太医師、最高開発責任者の鈴木晋医師の出身校、慶應義塾大学病院・呼吸器内科との共同開発で開発された。
同病院を中心とした臨床試験、治験と3回の試験を実施している。**

**キュアアップ社：2014年7月創業、資本金13億、
従業員65名**



院外・在宅という“治療空白”における 治療介入を実現する



「CureApp SC」の治療イメージ

アプリを通じて心理的依存に対しても、適切な行動療法などの心理療法によって効果的にアプローチ可能

(出典：CureApp)

“医師が臨床の現場でアプリ処方する”ことが一般的になる!?

治療アプリは、

① 従来治療が難しかった疾患への新たな治療戦略
(行動療法のアプローチなど)を創出する、

② 社会課題となっている医療費増大の問題などにも
寄与する、

など大きなイノベーションとなっていく可能性を秘めている。

CureApp SCが保険償還されるということは何を意味するか？

キュアアップ社による希望価格は、合計で**76,700円**
(機器の価格 (63,580円) + 導入加算 (580点) + 管理料加算 (732点))

⇒ キュアアップ社は「**特定保険医療材料**」としての価格を要望

⇒ 中医協は、「**技術料**」として評価するという判断。

合計で**25,400円**

(「C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料注2 導入期加算 140点」と「C167 疼痛等管理用送信器加算 600点 4回分」が準用)

⇒CureApp SCの「モノ」に対する値段ではなく、
CureApp SCを使用して行われる「行為」に対して値段をつけるということの意味する。

～ CureApp SCというデバイスを使用した治療行為に対して一定の対価が支払われるカテゴリで扱われる。

海外におけるDTxへの取り組み

“Trial & Error” によって DTx推進を目指す米国

2020年4月、FDAは、COVID-19の感染拡大を背景に精神障害を対象としたデジタル治療など医療機器の規制の一部を緩和するガイダンスをリリース。

「guidance on digital health devices for treating psychiatric disorders」

製薬メーカーや民間保険企業、薬剤給付管理企業のPharmacy Benefit Manager (PBM) などが連携して、「フォーミュラー」のデジタル治療薬版を策定するなど、医療費の抑制や医療経営の効率化の手段として活用する動きが現れ始めている。

FDAのデジタルヘルス専門組織: **DHCoE** Digital Health Center of Excellence

2020年9月22日 FDAが**DHCoE**を設置

医療機器としてのソフトウェアやウェアラブルデバイスなどのデジタルヘルス分野の技術開発を推進。



FDA Pre-certification (Pre-Cert) Programの実証と定期的アップデート

- ◆ FDAがSaMD開発の**企業/組織単位の審査** (SaMDの安全性・有効性の保証, サイバーセキュリティ, 品質管理に関する企業の取り組みなど) に基づいて**事前認証**(pre-certification) を付与
- ◆ **事前認証を得た企業/組織は, 個別の製品について比較的簡易な審査で市販可能とする** (将来的には低・中程度リスクの製品については無審査も視野)
- ◆ **事前認証を得た企業/組織は, 市販後の情報収集及び報告が強化される**

飴と鞭

治療用アプリの早期市場投入を目指すドイツ

英国やドイツなどの欧州諸国でも、DTxは治療の選択肢の一つとして認められつつある。

2019年12月、**DVG** (**D**igitale **V**ersorgung **G**esetz)
(= **D**igital **H**ealthcare **A**ct) 施行

連邦医薬品医療機器庁 (BfArM) の「**DiGA** (デジタルヘルスアプリ) **ディレクトリ**」に登録された治療用アプリを保険償還する仕組みを策定。

その後、2020年4月には**DiGAV** (DiGA登録に必要な一般要件) が施行されて保険償還のための手順が確立された。

DiGA企業が申請した治療用アプリの早期の登録を目指した審査プロセスが2020年5月から開始されている。

保険償還された治療用アプリが今後市場投入されることが期待されている。

DiGAの保険償還

償還価格は、

- ①ディレクトリへの登録後1年間は、原則、製造者が自身で決めた価格に基づく。
- ②2年目以降は製造者と法定健康保険基金中央会との協議により決定し、価格合意できない場合には3か月以内に仲裁委員会が価格を決定する。

英国の動き

- ◆NICE*は2021年9月に、デジタルヘルス製品（Digital Health Technology：DHT）に関して求められるエビデンス基準のフレームワークを公表。
- ◆DHTはデジタルヘルス全般の製品を指し、医療機器のカテゴリではないものも含まれる。
- ◆このフレームワークは大きく2つのセクションに分かれており、前半のsection Aで臨床的効果のエビデンス基準について、後半のsection Bで経済効果評価の基準について記載されている。
- ◆NICEは、DHTを3階層（Tier A,Tier B,Tier C）にカテゴリ分けしている。

* デジタルヘルスにかかわる組織についてはスライド59参照

ようやく動き始めた日本

米国から遅れること10年余り，国内でも2019年ごろからDTx推進の動きが見られつつある。

2019年10月，DTx関連のデバイスを開発するスタートアップや製薬企業など7社が「日本デジタルセラピューティクス推進研究会」を発足。

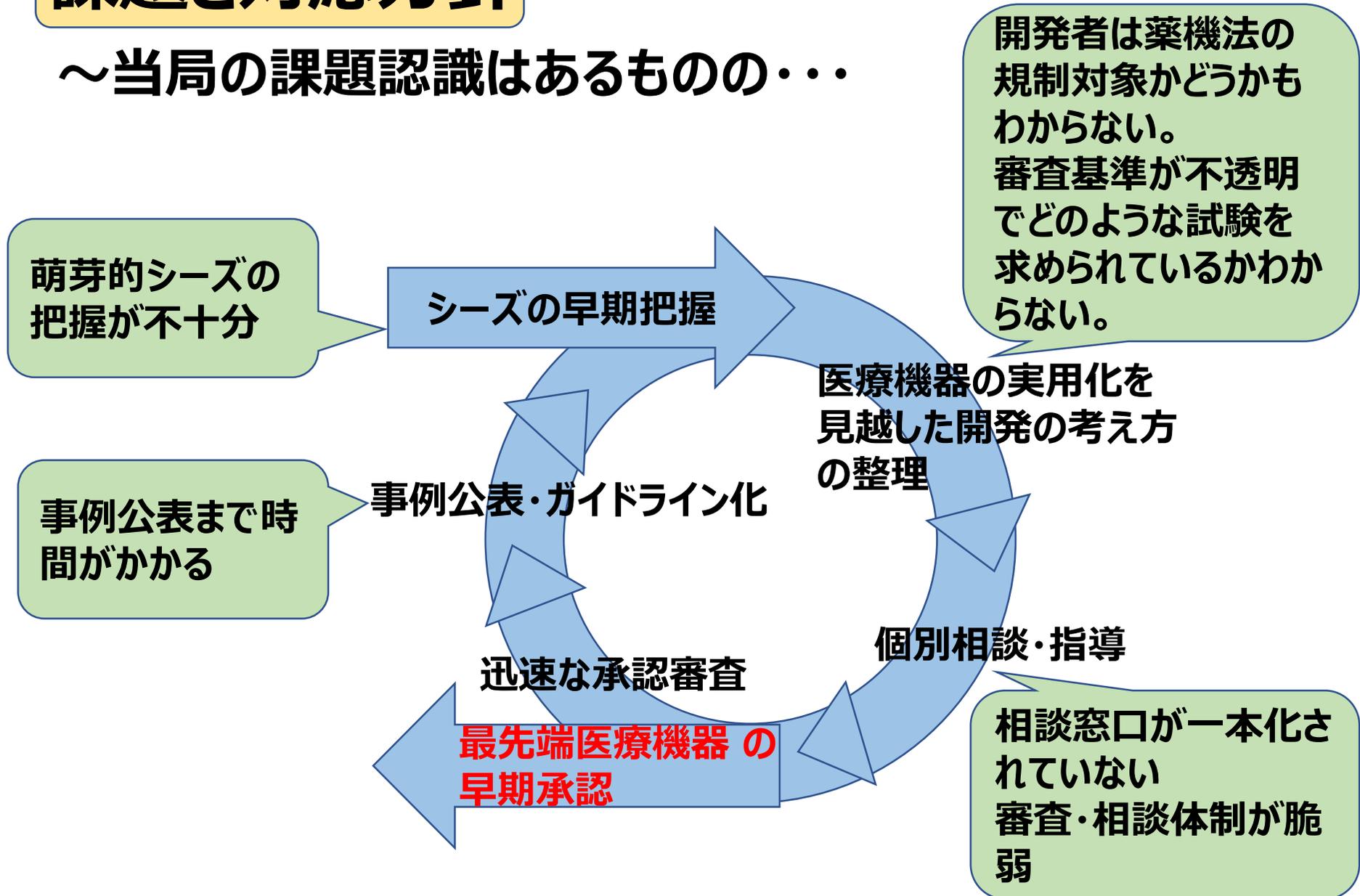
薬機法改正(2019年9月)

IDATEN (**I**mprovement **D**esign within **A**pproval for **T**imely **E**valuation and **N**otice) 制度創設

IDATENはAIを活用した医療機器に親和性の高い制度だが、まだ開始されたばかりの制度で詳細が公表されていないこと、また現状で公開されている情報でみる限りではかなり限定的な条件になると推測されることから、**SaMD** (**S**oftware **a**s a **M**edical **D**evelopments) の開発促進にどこまで寄与するかは不透明。

課題と対応方針

～当局の課題認識はあるものの～



プログラム等の最先端医療機器の審査 抜本改革：DASH for SaMD

2020年, **DASH for SaMD** 公表 (厚労省)

プログラム医療機器の開発促進に関する戦略パッケージ

- ◆最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し, 審査の考え方を示す。
- ◆相談窓口を一元化するとともに, プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を確立する。

⇒最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進する

DASH for SaMD: Digital Transformation (DX) Action Strategies in Healthcare for Software as a Medical Devices (SaMD)

最新トピック

厚労省 3月9日にSaMD調査会 ～「高血圧治療アプリ」など審議

厚生労働省は3月9日に薬事・食品衛生審議会プログラム医療機器（SaMD）調査会を開催し、21年5月に申請されたキュアアップの「**キュアアップHT高血圧治療アプリ**」の承認可否を審議する。

アプリの使用に当たって特定の薬剤との併用を条件とするような「紐づけはない」。国内の本態性高血圧患者数が4,300万人と多いことから「数百億円規模」の売上げを見込む。

一方、同社の第1号製品として20年12月に薬価収載された禁煙治療アプリ「**キュアアップSC**」は発売から半年で、併用を条件としているファイザーの禁煙補助薬「チャンピックス」の供給が停止。いまだに同薬の出荷は再開しておらず、アプリの売上げも煽りを受けた状態が続いている。

SaMD調査会は21年4月に設置された医療機器・体外診断薬部会の下部組織で、3月9日が2回目の開催。同調査会での審議結果は部会の議決とすることが可能なため、調査会で承認が了承されれば部会への報告を待たずに承認手続きが進められる。

バージョンアップ問題

- ◆FDAから “Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan.” というAction Plan リリース (2021年1月)
- ◆近年増加しているAIを活用した医療機器プログラムに対する課題をまとめ、そのAction Planが示されている。
AIで特に問題として挙げられるのはバージョンアップ対応である。現在、既存の医療機器とは比べものにならないほどバージョンアップの頻度が高いAIについて、新しい審査方法等が求められている。

なぜ、バージョンアップが問題なのか？

承認を受けたSaMDについて、一部のマイナーチェンジであれば、“一部変更承認申請”として、申請を簡略化することも可能。

⇒ 審査により、改善から販売する間にタイムラグが発生する。

AIの場合、常に教師データを加えて精度を向上させたり、医師からのフィードバックを反映しながら改善を繰り返しているためAIの進化のスピードが非常に早く、深層学習のモデルだけでも次々に有用なモデルが発表されており、医療機器承認申請をして半年後の認証・承認を受けたときには、すでにかかなり古いバージョンになっている可能性が高い。

日本のSaMDはバージョンアップの審査対応で時間がかかり、世界では競争力が低いものになってしまう。

⇒ 韓国は企業の責任で適宜バージョンアップできる範囲が広く、改善のスピードは日本よりはるかに速い。結果的に日本の国際競争力も弱くなり、バージョンアップにかかる開発コストが増大し、最終的には医療費が上がることになってしまう。

韓国の先進的な取り組み

韓国は医療AIを国家的産業にするという方針を表明。

『ビッグデータおよび人工知能（AI）技術が適用された医療機器の承認・審査ガイドライン』

（2019年10月。前回のガイドラインは2017年11月）

すでに承認を得ている製品のバージョンアップの場合、同等製品と見なされた場合は**臨床試験等は不要**。製品を設計変更せず、学習データの修正・追加だけで精度が向上する場合は、**技術文書提出も臨床試験も免除**され、迅速に最新のバージョンを販売することが可能。

最新のAIを販売し、課題について素早くバージョンアップして提供できる点において、研究開発・販売ともに非常に恵まれた環境といえる。

バージョンアップ問題に対するFDAのコミット

What we heard:

Stakeholders provided many suggestions for further development of the proposed regulatory framework for AI/ML-based SaMD, including for the Predetermined Change Control Plan described in the discussion paper.

What we'll do:

Update the proposed framework for AI/ML-based SaMD, including through issuance of Draft Guidance on the Predetermined Change Control Plan

Our goal is to publish this draft guidance in 2021.

[“Artificial Intelligence/Machine Learning \(AI/ML\)-Based Software as a Medical Device \(SaMD\) Action Plan.”](#) FDAより

AIのバージョンアップ問題について、運用面も含めた具体的な方針が示される見込み。

FDAは、Algorithm Change Protocol (ACP) の運用方針を作成し、ACPに準拠している範囲において企業はバージョンアップが可能になると予測される。

2019年に[Pre-Cert Programm](#) (スライド27参照) を発表し、バージョンアップ問題をはじめとするAI医療機器プログラムに関する規制の考え方を示した。

特筆すべきは、**アルゴリズムをロックしない“可変型”のプログラム医療機器に対しても考え方を示している点である。**

2020年9月には[Developing the Software Precertification Program: Summary of Learnings and Ongoing Activities: 2020 Update](#) として進捗を報告しており、ロードマップも示されている。

最適解が無いSaMDであるが、問題点が整備され、運用でPDCAを回しながら作成している過程にあるといえる。

日本におけるバージョンアップ問題への課題

日本でも、バージョンアップ問題については議論されている。2019年薬機法改正において先駆的医療機器の開発に関わる法改正がなされた。

⇒ **IDATEN** (Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice) 制度 (スライド32参照)

性能等が落ちることは許されておらず、その性能をどのように評価すべきかについて、具体例は示されていない。具体的なフレームワークがない中で計画し、資料が整ったところでIDATENの事前相談等に申し込むため、計画～相談できるまでに最低でも、数か月～半年の時間がかかってしまう。

2022年1月12日 日経記事

政府は人工知能（AI）を活用した画像診断などの医療ソフトウェアを使いやすくする。ソフトの更新（アップデート）のたびに必要だった国の薬事承認の審査を2022年度にも撤廃する検討に入った。更新時ごとの審査に数カ月かかる現行規制は医療のデジタル化の足かせになっていると判断した。海外と比べ厳しい規制を改め、技術革新を後押しする。

AIを活用する先進的なソフトは医師が病気を見つけ出す際に使う場合が多い。患者の胸部のX線画像から疾患が疑われる影や病巣などを自動検出したり、大腸内を映した内視鏡の画像から腫瘍かどうかなどを予測したりするものがある。日本での承認件数はこれまで20件程度で、米国の6分の1以下、韓国の半分以下にとどまる。申請しても審査開始までに2～3カ月待たされることが多く、審査にさらに数カ月以上の時間がかかる。これに更新時の再審査も加わる。こうしたソフトは更新を繰り返して性能を高めるのが一般的だ。日本はそのたびに審査しており、非効率との指摘があった。韓国にこうした再審査はない。

まず更新時の再審査をなくすことを検討する。国が更新後も有効性を随時チェックできるような環境づくりを条件にする案がある。さらに最初に製品を審査する手続きの短縮もめざす。審査手続きでどのような点を重視するのかや、安全性・有効性などの評価基準の公表を視野に入れている。

厚生労働省はソフトでも薬品開発などと同様に責任技術者の「実地管理」を要求している。ソフト設計のプロジェクトリーダーらは事業所に出勤しなくてはならず、在宅勤務がしにくいという。こうしたルールも見直す。

DTxは医療現場に受け入れられるか？ ～ 利用時の課題

【医師側】

- ◆ 本当に効果があるのか
- ◆ 医療に係る割合が高い高齢者も使えるのか
- ◆ 医療機関がどこまで情報を管理すべきなのか、
医師の運用負担が増えるのでは？

【患者側】

- ◆ アプリを処方されても、どのように医師とコミュニケーションを取るかが不安

自由診療の中で先進的なICT活用事例はあるが、DTxは、保険償還が前提となるため、医師が患者に処方する治療用アプリ関連の国内市場は現在のところ明確には存在しない。

保険償還されてはいないが、多くの製薬メーカーがITベンダーやスタートアップ企業と連携してオンライン診療支援や保険償還を目的とした治療用アプリやDTxの開発を進めている。

背景:

**「医療ニーズの多様化」
「人工知能などの技術革新」
「行政の規制緩和」など**

医療機器の品質マネジメントシステム(QMS)

医療機器QMSは、ISO 13485（「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」）に準拠。

日本ではISO 13485を取り込む形で2004年に薬事法が改正された際、**QMS省令（厚生労働省令第百六十九号）**として法的に定められた。

2014年の薬機法改正時に医療機器プログラムというカテゴリが生まれ、**SaMDもこのQMS省令の対象**となっている。

医療機器に該当しないプログラムは法令上 QMS 省令に従う必要はないが、製品としてなんの品質保証もしなくてよいというわけではないため、テストだけに依存するのではなく、設計開発を開始してから製品の使用が完全に中止されるまで、システムティックに品質保証する必要があると考えられる。

DTx開発のための試験デザイン

- ◆アダプティブデザイン：**サンプルサイズ再設定**（Sample size re-estimation:SSR）の適用
 - ～ 症例数の見積もりが甘かった場合，中間解析で見直し，症例数拡大
- ◆**群逐次デザイン**（Sequential study based on double boundaries approach）の適用
 - ～ 小規模な試験で有効性を推定
- ◆**外部対照**の利用
 - ～ DBから持ってきた外部対照を利用，あるいはハイブリッド対照として外部対照と通常のコントロール群の組み合わせを比較対照として利用する
- ◆**マイクロランダム化**の利用
 - ～ 例えば，個人ごとに翌日の行動に関してランダム化して割り付けるなど介入のタイミングや条件の探索・最適化を図る
 - （Klasnja et al., Micro-Randomized Trials: An Experimental Design for Developing Just-in-Time Adaptive Interventions, *Health Psychol.* 2015 Dec; 34(0): 1220–1228.）

など

DTx関連の国内市場規模

1年間に数種類の製品・サービスが登場するという前提で、2045年以降、970億円規模になる見込み。

アプリ開発自体は、開発技術を持つベンダーやスタートアップ、大学などと連携すればそれほど労力はかからない。

特定疾患に注力する戦略の場合では、一部オピニオンリーダーと連携してアプリを開発するという動きも見られる。

DTxの今後の普及に必要不可欠なこと

今後、DTx関連製品・サービスはさらに市場投入が見込まれる。一方、

デジタル治療で先行している米国でも治療薬アプリの普及率はそれほど高くない。

⇒ 個人の機密情報の管理に関する問題点や、物理的ではないデジタルの活用という新しい治療の形が受け入れられていない。 ～ 世界共通の課題か？

◆ 通常の医薬品では、薬剤師やMRが医師に説明することができるが、DTxについてはその役割を誰が担うのか？

◆ 迅速なバージョンアップへの対応：世界での競争力向上

DTxに関する調査で、DTxの認知度や「電子お薬手帳」の利用頻度が高い回答者

～ ITリテラシーが高い

⇒他の属性の回答者よりも「DTxへの期待度や処方・利用してみたい」という割合が突出して高い

⇒特に薬剤との併用や代替が想定されるデジタル治療と電子お薬手帳の親和性が高い。

やみくもに処方するのではなく、ITリテラシーに応じてターゲットを絞るなど成功モデルを確立することが重要。市場を拡大させるためには、認知度を高めるアプローチが必要。

まとめ

- ① DTxとは、医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のプログラムであり、疾病の予防、診断・治療などの医療行為をデジタル技術を用いて支援、または実施するソフトウェア
- ② 生活者が自由に使えるものではなく、科学的な根拠（エビデンス）に基づいた臨床的な検証などを踏まえて、医師の管理下で処方される治療支援プログラム
- ③ mHealthの年平均成長率は28.7%で、ヘルスケア分野の中でもトップクラスの急成長市場で2023年には、1,100億米ドル（約12兆4,000億円）まで拡大すると予測されるなか、規制の対応が追い付いていない。
- ④ やみくもにDTxを処方するのではなく、ITリテラシーに応じてターゲティングするなど成功モデルを確立することが重要。
- ⑤ 市場を拡大させるためには、DTxの認知度を高めるアプローチも必要。

Thank you for your attention

後ほどご覧ください

喘息・COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者向け疾患管理アプリ「Propeller」 （Propeller Health）

Propellerはスマートフォンと吸入器を連携させた治療アプリ。

喘息患者が保有する吸入器に取り付けられたセンサーが服薬した場所や時間、頻度などを自動的に追跡し、それらの情報をスマートフォンのアプリに送信する。薬の投薬を促すメッセージがスマートフォンに届いたり、「いつ」「どこで」「どのような状況」の時に発作が起こりやすいかなどを通知することもできる。

PROPELLER



後ほどご覧ください

2020年9月に、ノバルティスとの提携によって日本での提供開始を発表。

ノバルティスの医薬品であるエナジア（Enerzair）やアテキュラ ブリーズヘラー（Ateectura Breezhaler）などの服薬支援にPropeller Health社のアプリを利用できる。

<https://youtu.be/6CH1IxzmwUs> (0:47)

後ほどご覧ください

小児ADHD患者向けアプリ： 「**EndeavorRx (AKL-T01)**」 (Akili Interactive Labs)

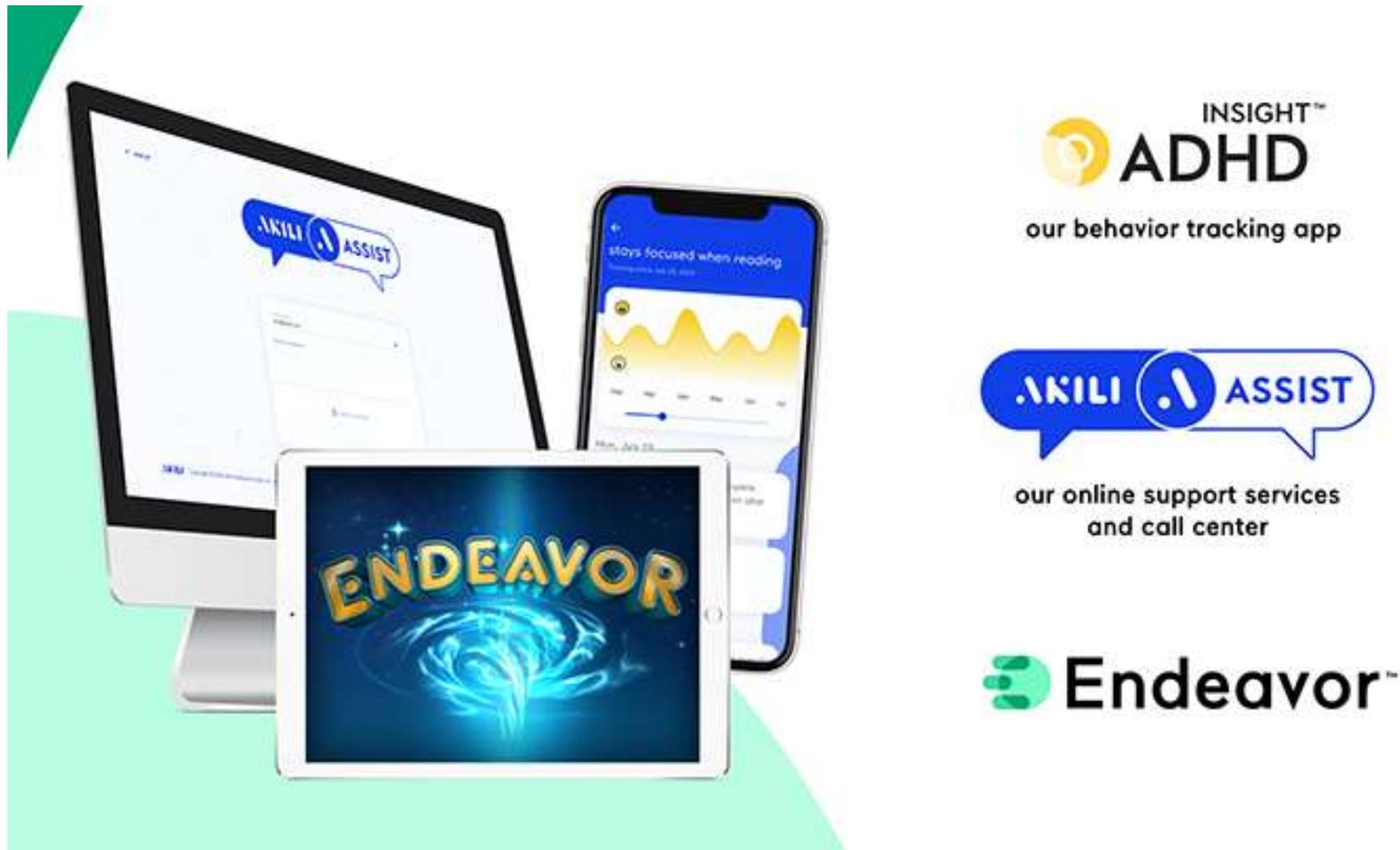
EndeavorRxは、スマートフォンやタブレット上で操作する**ゲーム形式の治療法**。

ゲームをプレイすることを通じて、注意や作業記憶を司る前頭葉を刺激して、注意欠陥・多動性障害（ADHD）の症状の改善や認知機能の向上を支援する。

自閉スペクトラム症（ASD）を対象とした「**AKL-T02**」や、ゲームを楽しむ患者の行動データを分析し、医師がその経過を判断できる機能を備えるシステムも開発している。

後ほどご覧ください

塩野義製薬が2019年3月にEndeavorRx（AKL-T01）、AKL-T02の導入に関するライセンス契約を締結。



<https://youtu.be/AGBWpFRjiyw> (2:15)

後ほどご覧ください

英国のデジタルヘルス政策に関わる部門

◆ NICE (National Institute for Health and Care Excellence/英国国立医療技術評価機構)

NICEは、様々な治療法に対して「医学的効果（患者にとっての最適選択）」と「経済的コスト」の両面から評価する組織で、デジタルヘルス技術に関してもエビデンスに基づいたガイダンスを作成し公表することをミッションとしている。

◆ MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency/医薬品・医療製品規制庁)

MHRAは、医薬品および医療機器の認可および安全性に責務を持つ組織で、日本のPMDAと同じ位置付けとなる。医療機器となるデジタルヘルス製品（SaMDを含む）の薬事規制を担っており、製品の安全性と効能について評価をしている。

◆ NHS England (National Health Service in England/英国国民保険サービス)

NHSは、NICEから提供されるエビデンスをもとに、デジタルヘルス技術に対する償還の決定を行っている。英国において、NHSとは、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける4つの医療制度の総称。デジタルヘルスに関連する全体的な方針はNHS Englandが決定している。

◆ NHSx

NHSxは、NHS EnglandとDepartment of Health and Social Care（保健省）の共同組織であり、各地域のNHSや医療機関のDX推進を支援している。NHSxの中にAI labがあり、医療AI関連の開発促進および導入を支援している。