

「デジタルセラピューティクス」の現状と展望

- デジタルセラピューティクスの背景・現状
- デジタルセラピューティクスに関する課題
- ICT活用の重要性

講師	(座長 —— 総合司会) 東京大学 名誉教授	齊 藤 忠 夫 氏
	経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長補佐	雪 田 嘉 穂 氏
	日本デジタルヘルス・アライアンス 事務局長	
	日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門 部長・プリンシパル	南 雲 俊一郎 氏
	兵庫医科大学 精神科神経科学講座 助教	向 井 馨一郎 氏
(講演順)	塩野義製薬株式会社 新規事業推進部 部長	阪 口 岳 氏
	KDDI総合研究所 シンクタンク部門 シニアエキスパート	本 庄 勝 氏

事務局 ハイテクノロジー推進研究所 〒150-00036 渋谷区南平台町15-12 南平台アイアイビル2F TEL 03(6416)0190(代) FAX 03(6416)5351

「マルチメディア推進フォーラム」のご案内

明日の社会発展をリードする情報通信を目指して

情報通信技術が人類の新しい生き方を作り出し、新しい社会を作り出していることは、21世紀に入ってから一般の人々を含め広く認識されるようになった。歴史的にも、人間は近くにいる人々との対話によって協力関係を構築し、グループで力を発揮することによって世界を変化させてきた。通信技術は対話の範囲を広げその能力を強化している。

マルチメディア推進フォーラムは日本の情報通信の発展のために、新しい技術とサービス、その社会的対応と法制度などを多角的に議論するフォーラムである。1990年ころから準備を進め、1994年からは現在の名称となって多くの方々の支援を得て、独占から競争へ、電話からインターネットへ、固定から携帯への変化をとらえ様々に論じてきた。特に情報通信ネットワークのサービスが競争環境で行われるようになった今日、競争状況のなかでなお、ネットワーク事業者は接続されるネットワークについて相互に理解し協力しなければサービスは成立しない。そのためには多くの事業者が相互に理解するチャンネルをオープンに持つことが不可欠であり、本フォーラムでの議論はネットワークサービスの円滑な発展のためにも貢献していると考えている。

通信技術はその発生以来、人と人が交信する技術として発展してきたが、21世紀に入り世界のすべての人が端末を持つようになり、市場は飽和してきた。また通信端末は長く固定端末であったが、携帯端末が主流を占めるようになってきた。このような展開は20世紀には見られなかったことで、21世紀に入ってからの変化は急激である。コンピュータに代表される情報技術は70年前に実現したが、ムーアの法則による超小型化の進展によって社会の隅々に情報処理技術を広げてきている。コンピュータの能力は高まり、大量情報の取り扱いによって、過去においては取り扱いが困難であった巨大な情報に適用することにより、いままですでに気が付かなかった現象を分析し、われわれの知識を増やしつつある。このような技術は、すべての社会活動の基礎として広く産業化され、社会化されるようになっている。

多くの情報は社会の様々な場面で発生する。それぞれの場面には多様な産業がある。家庭では家庭用の機器産業がある。鉄道では交通サービス産業がある。エネルギーを供給する電力産業、医療事業、自動車産業など多様な産業も情報処理と通信の技術を活用しながらサービスを展開しつつある。このような技術における通信はM2M通信（機械と機械の通信）と呼ばれるが、多様な背景を持つ技術のM2M通信について、その初期には産業分野ごとに通信ネットワークを構築する議論も稀ではない。しかし、各分野が独自に情報通信設備を構築することは現実的でない。M2Mネットワークの本質を理解しつつ、共通の通信インフラストラクチャを構成することは情報通信産業に課せられた課題である。同時に情報通信産業は個々のアプリケーションを形成する活用技術について、その特質を理解しなければならない。そのためには、技術を技術としてだけ論ずるのでは不十分である。技術を国際的視野から、社会的な側面を含めて分析し、関連する産業、法制度との整合性を含めて理解することが重要である。時には産業構造の変革、法制度の見直しを考えることも話題になろう。

マルチメディア推進フォーラムは、情報通信技術の多様な発展について論じつつ、新しい市場の特性を理解した幅広い問題を考慮しながら、情報通信事業とサービスの将来を論じたいと考えている。

ICTはますます多様化し、産業としても社会としても重要性を増している。社会のICT化はその社会が国際的に競争力を維持するための基本的要素となっている。マルチメディア推進フォーラムはそのための技術、社会、普及の条件等を幅広く討議し、競争力のある社会を形成する方策について議論を進めている。今日に至る情報通信技術の変革期の中で、その適切な発展のために当フォーラムの果たして来た役割は大きい。このような役割は今後共ますます大きくなると考えている。皆様のそれぞれの活動の発展のためにもマルチメディア推進フォーラムに対する御支援をお願いする次第である。

本フォーラムに関連する部門 あるいはご関心をおもちの部門にご閲覧下さいますようお願い申し上げます。

■「マルチメディア推進フォーラム

—— P A R T 970

—— 」開催内容

(主催)マルチメディア推進フォーラム

テーマ 「デジタルセラピューティクスの現状と展望」

日 時 2025年 3月 5日 (水) 13時00分～16時35分

時間	講 演 内 容	講 師
(本フォーラムの趣旨・論点)		
●デジタルセラピューティクスの背景・現状 ●デジタルセラピューティクスに関する課題 ●ICT活用の重要性		
デジタルセラピューティクス (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、デジタル技術を用いた疾病の治療等の医療行為を支援または実施するソフトウェア等 (デジタルの治療薬) のことである。DTxを含め、デジタル技術を活用して診断や治療をサポートするソフトウェアは、SaMD (サムディー: Software as a Medical Device) と呼ばれ、2014年の薬事法改正 (薬事法から薬機法 (※1) に呼称変更) に伴い、アプリ・ソフトウェア単体でも薬事承認・保険適用の対象となった。日本国内では、2020年にCureApp社のニコチン依存症治療アプリ、2022年に高血圧治療補助アプリ、2023年にサスメド社の不眠症医用アプリ、の3件がDTx製品として薬事承認を受け、前者2件が保険適用を受けている。 グローバルにおけるSaMDの市場規模予測は、C A G R 22% (2020～2027年) と見込まれており (2027年には865億ドル)、今後市場規模の拡大が期待されている。特に欧米は多様な適応疾患で開発が進み、アンメットメディカルニーズ (飲む薬だと解決できないニーズ、痛みを伴うもの～解決策そのものが無いもの) にこたえる治療選択肢として技術開発が進展している。一方で、日本は米国に対し約10年遅れていると言われており、日本のDTx製品の承認数は3件と欧米に比して大幅に少ない状況である (DTx承認・申請件数、米国27件 (2022年調査) ※2)。この状況を打破すべく、国内では侵襲性の低いSaMDに対し、二段階承認※3など早期市場投入のための規制緩和の動きが加速している (厚労省 DASH for SaMDの促進戦略を公表)。 これまでの診断・治療においては、患者の特性や状況など、個々人に応じた対応が困難であった。診療外での患者の状況の把握が困難であり、適切な治療方針の決定が困難であるケースもあった。結果として医療従事者の負担や医療コストがかかるという状況がある。これらの課題の解決策として、ICTの利活用が期待されている。		
※1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律		
※2 脳神経系 (うつ病、不眠症、認知症など)、糖尿病、高血圧、など。		
※3 例として、うつ病の場合、一部症状である不眠だけでも効果に蓋然性があると判断されれば1段階目で承認される。それにより臨床データ取得など研究開発の促進にもつながる。		
市場規模の拡大が期待されている一方、市場浸透にはいくつかの課題があると言われている。患者視点、医療従事者視点、製薬企業視点、で整理すると、 患者視点では、DTxに関する質の高いサービスが分かりにくく、納得感が不足している点があげられる。多種多様な健康系アプリも存在しており、自身の抱える疾患にDTxが役立つことが認知されていない。また保険3割負担でも価格は高い印象である (自己負担月額数千円ほど。高血圧アプリ2000円/月)。単に薬を飲むとは異なり、一定期間使い続ける必要がある (認知行動療法など)。 医療従事者視点では、DTxによって医療従事者の雇用が失われるとの懸念が残存しているのも否めない。		

現状維持バイアスやITリテラシーの不足、等により、医療従事者の中でも普及が進まないのも実情である。

また製薬企業視点ではDTxでの明確な保険償還モデルが見通せず、事業性評価が困難な課題がある。規制改革の状況にも依存し、コストに見合う保険点数がとれるか予見性の観点が課題となっている。加えて、（DTxは新たな治療法のため）より多くのクリニカルエビデンス（臨床でのエビデンス）の創出、製品周知の商業活動、が求められるのも障壁要素となっている。

医療・ヘルスケアのDX化の文脈において、DTxならではの価値（DTxが提供し得る価値）は、デジタルヘルスの業界団体である日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）において以下のようにまとめられている。

一点目は患者に個別化された継続的かつ効果的な介入による治療効果の向上である。ICTを活用することで患者の状態に応じた適切な介入を診療の間においても継続的に受けることができる、結果としてその患者でのアウトカム向上が期待できる。

また患者情報の取得・把握が容易であるセンシング・ウェアラブル機器・情報を活用することにより、自宅等、診療外における患者情報の把握が可能になる。オンライン診療においても患者価値を向上させ、懸念されるリスク（対面診療と比べて質が落ちる）を低減することが可能である。

また医療従事者においても、医師の負担軽減の期待がある。DTxによる介入により、医師負担を最小限にしたうえで特にアドヒアランス（「患者が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受ける」、インフォームド・コンセントよりも強い同意意思）や食事・認知行動等の治療効果を高めることができる。

また医療経済的効果においても期待されている。従来の薬物療法にDTxを併用して使用する患者は、従来の薬物療法のみ患者に比して毎月の治療費を削減できる可能性があるという研究結果が出ている（薬をきちんと飲むようになる、診療外における患者情報の把握が可能になる、等により治療までにかかる時間やコストを削減できる可能性）。

趣旨：

本フォーラムでは、医療・ヘルスケアのDX化に関する課題解決に関して、ICTを活用した治療（デジタルセラピューティクス）の最新の業界動向、将来展望等について議論する。医療・ヘルスケアの領域でこれまでどのような政策をどういったマイルストーンで進められているか、その最前線で活動されている第一線の方々にその動向を概説していただくとともに、デジタルセラピューティクスに関わる技術の進展等を踏まえ、各企業の取り組み事例などをご紹介いただく。

（座長-総司会）

東京大学 名誉教授 齊藤 忠夫

13:00 ～ 13:10	(基調講演) 「デジタルセラピューティクスへの期待」	質疑 応答	齊 藤 忠 夫 氏 東京大学 名誉教授
13:10 ～ 13:55	「デジタルセラピューティクスに関する行政の取組み」	質疑 応答	雪 田 嘉 穂 氏 経済産業省 商務・サービスグ ループ 医療・福祉機器産 業室 室長補佐
13:55 ～ 14:55	「デジタルセラピューティクスに関する産業界の取組み」	質疑 応答	南 雲 俊一郎 氏 日本デジタルヘル ス・アライアンス 事務局長 株式会社日本総合 研究所 リサーチ・コンサ ルティング部門 部長・プリンシパ ル
(休憩) (14:55 ～15:05)			
15:05 ～ 15:35	「DTx開発でのアカデミアの役割～産官学連携の経験からの教訓～」	質疑 応答	向 井 馨一郎 氏 兵庫医科大学 精神科神経科学講 座 助教
15:35 ～ 16:05	「SHIONOGIにおけるデジタルセラピューティクスの取り組みについ て」	質疑 応答	阪 口 岳 氏 塩野義製薬株式会 社 新規事業推進部 部長
16:05 ～ 16:35	「通信事業者におけるデジタルセラピューティクスの取り組みについて」	質疑 応答	本 庄 勝 氏 KDDI総合研究所 シンクタンク部門 シニアエキスパー ト

- 当日、講師の都合により、代理講師による講演あるいは講演順序を変更する場合があります。
- 受講者交替可。

本フォーラムに関連する部門 あるいはご関心をおもちの部門に
ご回覧下さいますようお願い申し上げます。

「マルチメディア推進フォーラム」委員会			(順不同 敬称略)		
委員長 (運営諮問委員会幹事)	齊藤 忠夫	東京大学	名誉教授	星野 理彰	㈱エヌ・ティ・ティ エムイー
				田中 秀彦	株式会社NTTデータグループ
				吉村 和幸	KDDI㈱
代表幹事	齊藤 忠夫	東京大学	名誉教授	宮川 潤一	ソフトバンク㈱
				石原 直	東京大学大学院
				浅見 徹	㈱国際電気通信基礎技術研究所
副代表幹事	服部 武	上智大学	理工学部 客員教授	遠藤 信博	日本電気㈱
	森川 博之	東京大学	大学院工学系研究科電気系工学専攻 教授	新野 隆	日本電気㈱
	成宮 憲一	一般社団法人		木内 道男	日本電気㈱ 執行役 Corporate EVP 兼
幹 事		科学技術と経済の会	専務理事		テレコムサービスビジネスユニット長
	尾上 誠三	国際電気通信連合 (ITU)	電気通信標準化局長	高木 康志	富士通 (株) システムプラットフォームビジネスグループ
	秋本 芳徳	総務省	大臣官房総括審議官		エグゼディレクター (ネットワーク担当)
	間宮 淑夫	内閣官房	内閣審議官	石田 貴一	㈱日立製作所
	渡邊 昇治	経済産業省	商務情報政策局 総務課長	伊藤 明男	㈱日立国際電気
	西尾 崇	国土交通省	大臣官房 技術調査課 建設技術政策分析官	ジェイ・ユン・ワン	㈱アリュエーションズ* & ネットワークス㈱
	立川 敬二	㈱ハイテックロジ* 推進研究所	取締役・特別顧問		
		(宇宙航空研究開発機構 元 理事長)		(主な設立発起人)	
	伊藤 寿浩	日本放送協会	技術局長	齊藤 忠夫	東京大学
	川添 雄彦	日本電信電話㈱	代表取締役副社長	吉川 弘之	東京大学
	桂 一詞	西日本電信電話㈱	代表取締役常務 常務執行役員	立川 敬二	㈱ハイテックロジ* 推進研究所
	岡 敦子	日本電信電話㈱	常務執行役員 研究企画部門長		(宇宙航空研究開発機構 元 理事長)
	池田 敬	日本電信電話㈱	執行役員 技術企画部門長	杉本 榮一	自由民主党
	佐藤 隆明	㈱NTTドコモ	代表取締役副社長 CTO、CAIO、CPO		
	菅原 英宗	NTTコミュニケーションズ㈱	代表取締役副社長	(最高顧問)	
				甘利 明	元・経済産業大臣
				金子 一義	元・国土交通大臣
				林 芳正	元・防衛大臣
伊東 匡	NTTアドバンステクノロジー㈱		代表取締役社長		

マルチメディア推進フォーラム — P A R T 970 — 開催

- 日時 2025年 3月 5日 (水) 13時00分～16時35分
- 本フォーラムは会員様限定Zoomでのオンラインフォーラムとなります。オンラインのみの開催となりますのでご了承の上お申込み下さい。(一部、一般受講も受付ておりますのでご希望の方はお問合せ下さい。)

●参加申込要領

●受講料 ￥53,100.- (消費税を含む)

●申込先 事務局 ハイテクノロジー推進研究所 TEL (03) -6416-0190
〒150-0036 渋谷区南平台町15-12 南平台アイアイビル2F FAX (03) -6416-5351
E-mail fm@ahri.co.jp

●申込方法 申込書に所定の事項をご記入の上、FAX又は、Web上
(http://www.ahri.co.jp)にてお申し込み下さい。

●送金方法 銀行振込 みずほ銀行 渋谷中央支店 1554932 (普)
三菱UFJ銀行 渋谷明治通支店 3504194 (普)
※領収書のご必要な方は、通信欄にご記入下さい。

●キャンセル フォーラム開催前、2月26日までのキャンセルは可能ですが、お電話にてご連絡をお願い
申し上げます。その後のキャンセルについては、お申し受けできませんのでご了承下さい。その場合は
代理の方の出席が当日配布の「資料」の送付をもって出席とさせていただきます。

●申込書について ご記入頂いたご連絡先は本フォーラムの事後連絡として使用させていただきます。
尚、今後開催されるフォーラム等のご案内を配信(又は送付)させていただきますが、今後 弊社からのご案内を停止される方は、事務局までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

きりとり線

「マルチメディア推進フォーラム — P A R T 970 — 申込書 (申込日) 月 日

会社名			TEL () — FAX () — E-mail:
会社住所	〒		
NO	受講者・所属・役職	受講者氏名 (ふりがな)	
支払方法	●銀行振込 () 銀行 ●年 月 日振込予定	通信欄 請求書—要・不要	