

デジタルセラピューティクスの可能性

◆スマホアプリで治療するデジタルセラピューティクス

デジタルセラピューティクス（DTx）に対する正式な（法令上の）定義は存在しない。現時点で、下記の要件を満たすものがDTxと呼ばれている。

医師が処方、医師の管理下で患者が使用し、患者自身の行動変容を促すことで、疾患の治療や予防を目的とする、明確な科学的エビデンスにより効果が立証されたソフトウェア（PCプログラムやスマホアプリ）であって、「プログラム医療機器」（SaMD）として、当局が医療機器規制の対象とするものを指す。すなわち、DTxは、医師がデジタル機器（スマホなど）を用いて、患者に行動変容を促す認知行動療法を施す際に用いる医療機器である。認知行動療法とは、心理療法の一種であり、患者の思考やものの受け取り方（認知）を患者本人に理解・自覚させ、行動パターンを変化させることで、病気や障害を治していく療法であり、うつ病や薬物依存症、禁煙などの治療に用いられている。

◆禁煙治療と高血圧症治療のDTxが日本で承認

2022年9月時点、日本では、2つのDTxが承認されている。20年8月、厚生労働省はCureAppが開発した禁煙治療補助システム「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCO チェッカー」を承認した。



図1 CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ

（CureAppプレスリリース資料より抜粋）

処方を受けた患者が、CO（一酸化炭素）チェッカーを用いて測定した呼気CO濃度や禁煙状況などのデータを入力する。医師は、アプリを通じて、通院の空白期間においても、患者の状態を把握し、禁煙指導を行うとともに、アプリがタバコの害に関する知識や禁煙に役に立つ情報などを提供する（図1）。CureApp SCではDTxとCOチェッカーがセットであり、DTxが付属的な存在ともいえる。



図2 CureApp HT 高血圧治療補助アプリ

(CureAppプレスリリース資料より抜粋)

22年4月、厚生労働省はCureAppの高血圧症治療補助プログラム「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」を承認した。本品は、DTx単独での承認であり、患者は市販されている家庭用血圧計を使用する。患者が、血圧や食事・運動・睡眠に関するデータを入力し、医師は、その情報を元に適切な血圧管理指導を行う。アプリは高血圧症に関する知識や血圧治療に役に立つ情報も提供する。

◆医師がDTxを処方し、患者はネットからDTxをダウンロードして使用

医師はDTxを処方する際、処方コードを発行する。患者は、アップルストアなどからアプリをダウンロードし、処方コードを入力し起動する。患者が一定期間アプリにアクセスしなくなると自動的に使用不可となる仕組みだ。

医師はDTxの処方に対して、診療報酬を請求できる。CureApp HTの場合、高血圧治療開始時に140点、アプリを使用した高血圧に関する指導および治療管理を行った際に、月1回に限り830点、6ヵ月を上限に算定可能だ。つまり、CureApp HTを処方することにより、初回970点（1点10円）、月830点の診療報酬を請求できる。医師は、DTx製造販売業者に使用料を支払う。DTx製造販売業者は、医師用ア

プリなどの資材を提供するとともに、DTxの使用法や臨床成績などの医学情報を提供する。患者は現役世代（3割自己負担）であれば、月額2,490円を医療機関に支払うことになる。



図3 DTxのビジネスモデル（ARC作成）

◆DTxは医療機器であり、健康アプリは医療機器に該当しない

DTxは、「プログラム医療機器」（SaMD）であり、医療機器としての規制を受ける。14年11月に改正薬機法が施行され、それまで医療機器（ハードウェア）の一部であったソフトウェアが単体の医療機器として認められ、流通可能となった。

DTxと実質上の機能や効果が同じものに健康アプリがあるが、規制上の扱いは大きく異なる。疾患の治療や予防を目的としないものは（その効果があったとしても）、いわゆる健康アプリやゲームアプリとなり、医療機器とはならない。また、疾患の治療や予防を目的とするものであっても、極めてリスクの低いものは、「プログラム医療機器」の範囲から除外され、健康アプリとなる。

厚生労働省は、①CureApp SCの「目的」が、ニコチン依存症患者への禁煙治療補助であること ②CureApp SCの対象が、ニコチン依存症患者であり、医師が実施する認知行動療法の一部を代替するものであること ③CureApp SCに不具合があると治療効果が失われることなどから、医療機器に該当するとしている。

◆医療機器には守るべき規制があり、遵守コストがかかる

医療機器は、不具合を起こした場合の、人体に与えるリスクを考慮したクラス分類が行われており、クラスごとに規制の度合いが異なる（表2）。現状、DTxはクラスⅡ（管理医療機器）に指定されている。

管理医療機器を取り扱う場合、第二種医療機器製造販売業許可が必要となる。

製造販売業者は、製造管理を行う国内品質業務運営責任者、市販後の安全情報の収集や回収などの安全管理業務を行う安全管理責任者、そしてそれらの管理、製造販売業としての全ての責任を担う総括製造販売責任者の3人（三役）を指名する必要があり、それぞれに資格要件を満たす専門家が必要だ。また、管理医療機器の販売には、管理医療機器販売業（貸与業）届が必要である。

表1 医療機器のクラス分類

医療機器の分類		認可	審査
クラスⅣ：高度管理医療機器	不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの。	承認	医薬品医療機器総合機構（PMDA）
クラスⅢ：高度管理医療機器	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。	承認 or 認証	PMDA or 第三者認証機関
クラスⅡ：管理医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。		
クラスⅠ：一般医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。	届出	なし

（ARC 作成）

◆DTxのアップデートの頻度や効果の持続性の検証は今後の課題

医療機器において、その性能を変化させる変更の場合、一部変更承認申請などの手続きが必要である。DTx自体の変更を行わない場合であっても、DTxを搭載したスマホなどのプラットフォームのOSやインターフェースの変更により、DTxのアップデートが余儀なくされる場合もある。

CureApp HTは、高血圧治療に有益な助言や情報・知識の提供を行うものであることから、メッセージ内容などの変更により、有効性や安全性に影響がある可能性が否定できない。治験では患者が基本的にコンプライアンス（用法遵守）を守るため、治験で効果が確認されたとしても、リアルワールドにおいても同等の効果があるかどうか懸念がある。また、人々の生活様式や医学通説も時代とともに変化する。適時適切なアップデートや効果の検証が必要だろう。

医療機器は、市販後に使用成績評価を義務付けられることがある。CureApp SCは、不具合によるリスクが低いことから使用成績評価が免除された。一方、CureApp HTは、リアルタイムデータを収集し有効性が維持されているかどうかを、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に毎年報告することが義務付けられた。

◆DTxはサイバーセキュリティの確保が必要

DTxは、スマホアプリであり、患者の健康データをクラウド上で管理する。一般の医療機器以上にサイバーリスクを考慮する必要がある。製造販売業者は、サイバーリスクに対する対策を実施し、サイバーセキュリティに関する方針・体制を品質システムの一部として確立する必要がある。DTxのサイバーリスクは、スマホのサイバーリスクに依存することから、スマホの新製品やOSの更新の都度、サイバーリスクに対する影響について考察する必要がある。

また、DTxは患者情報を収集することになることから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、情報をクラウド業者に委託し管理することから「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠する必要もある。

◆健康アプリとの競合が想定される

DTxと健康アプリとは、実際の効果が同じであったとしても、さまざまな点で大きな違いが生まれる（表2）。米国でも低リスクのものは医療機器に該当しないため、健康アプリが大量に出回っており、DTxとの境界が不明瞭である。FDAに承認申請したものがDTxであり、規制遵守を求められる代わりに、効果・効能を謳うことができる。しかし、治験を行う必要や、医療機器規制を守る負担が生じる。また、データを扱うため、データ保護に関する負担が軽くない。

表2 DTxと健康アプリの違い

	DTx	健康アプリ
医療機器規制	受ける	受けない
効能効果	謳うことができる	謳うことができない
マーケティング対象	医師	一般人(患者を含む)
使用者	医師の管理下で、患者が使用	一般人(患者を含む)
健康保険	健康保険の対象	健康保険対象外
個人負担・課金	現役世代は3割負担	課金あるいは無料(広告)
アップデート	内容次第で、承認あるいは届出が必要	許可などは不要

(ARC作成)

DTxは、安全性リスクが低く、低コストであるため、医療に一定の役割が期待できる。一方、参入障壁が低く、規制・管理コストが高く、健康アプリを有するIT企業との競争もある。医薬品や従来の医療機器のような単独の医療ビジネスとして成立するかどうか、今後の動向に注目である。

【毛利光伸】