

デジタル治療・SaMD に係る成功事例とその要因

2026年2月16日

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
山本健人、中塔充宏、平野光希

※本調査は、2024 年度に実施をした第一三共株式会社からの受託調査研究を踏まえ、当社が分析・示唆を出したものである

＜要点＞

- 2024 年時点でデジタル治療に該当する製品は 140 製品が上市しているとされており、活況を呈している。しかし、米国を中心に黎明期から活動する企業の倒産や吸収合併等、「失敗」ともいえる事例が出てきており、マネタイズの難しさを呈している。
- 本レポートでは、デジタル治療・SaMD における成功を「投資に対して売上が上がっている企業・事例」「医薬品との相乗効果が上がっていることが認められる企業・事例」と定義し、事例の収集および分析、示唆の抽出を行った。
- 「投資に対して売上が上がっている企業・事例」の全体的な傾向をつかむため、「企業としての総資金調達額」に対する「企業としての年間売上見込み額」の割合（「年間売上見込み額」/「総資金調達額」）を分析した結果、ドイツではがん領域よりも糖尿病・肥満症、精神・神経領域が高い数値となっている。一方、米国ではがん領域の数値が最も高い結果となった。国および疾患領域ごとに売上/投資の比率が異なる要因としては、保険制度、償還価格、研究開発費用などが挙げられる。
- 米国およびドイツにおけるデジタル治療単体での成功要因を分析した結果、米国においては費用対効果の明示およびバーンレートを抑える研究開発戦略、ドイツにおいては各疾患領域で早期に製品を投入することが主要成功要因として抽出された。
- 医薬品との相乗効果を生み出す事例においては、患者報告による症状のモニタリング・分析によって治療薬の副作用の早期発見・管理を行い、治療効果の向上と治療におけるリスクの低減を狙うデジタル治療製品の事例や、GLP-1 受容体作動薬の効果増強を狙う製品の事例が確認された。どの企業においても総じて早期に製薬企業と連携の上、当該製薬企業の薬剤を用いた研究等を行う傾向にあった。
- 米国および欧州の有識者へのヒアリングにおいては、「大前提として償還がなされ」「競争相手がおらず利用率が上がると想定される領域」を選ぶことが成功の重要要因として挙げられた。また、利用率向上のための仕組みと、焦点を絞った研究開発等の投資による支出の多寡が成功する企業と失敗する企業の違いとして挙げられた。さらに、デジタル治療・SaMD の将来については「各国の規制の明確化、AI など技術的進展による市場の大幅な拡大」「薬剤との連携による治療効果の増強」「競争の激化により、SaMD 開発企業の合併・統合が進む可能性」など、総じてポジティブな見立てが語られた。
- 総じて、デジタル治療・SaMD で独立した事業としての成功には、米国では「利用率と単価を上げるソリューション構成」「経済的効果の提示」「開発パイプラインの絞り込み」、ドイツでは「アンメットメディカルニーズの探索」、日本においては「利用率を高めるための仕掛け」が特に重要であると考えられる。
- 医薬品との相乗効果の成功を導く上では、早期に製薬企業とアライアンスを締結し、臨床試験等の建付けの設定により具体的な薬剤とのコンビネーションでの効果を確認することが重要であると考えられる。

- 製薬企業とデジタル治療・SaMD 開発企業が連携先に求めるものは、保険者にどの程度採用してもらえるか、また採用後にどの程度利用してもらえるかという観点で同根である。早期の連携と臨床試験の実施により、単体での治療効果や医薬品との相乗効果、特に米国の場合経済的效果を示した上で、マーケティングにて製薬企業と SaMD 開発企業が一体的に活動し、プログラムの処方を促すことのできる体制を構築することが肝要と考えられる。
- 米国においては、「処方せん医薬品使用関連ソフトウェア（PDURS）に関するガイドライン」の検討により製薬企業とデジタル治療・SaMD 開発企業の連携が進むことが予見され、ドイツにおいては 2024 年 3 月に施行されたデジタル法（DigiG）によって糖尿病治療や遠隔医療モニタリングの分野などのマーケットアクセスが広がることが見込まれる。日本においてもデジタル治療・SaMD についての制度整備は進んでいるが、医薬品とデジタルの連携や利用率向上の観点でさらなる制度や環境整備の余地があると考えられる。

1. はじめに

デジタルヘルス全般のうち、流通・販売に当たって製造販売承認が必要となるものは「プログラム医療機器（Software as a Medical Device : SaMD）」と呼ばれている。その SaMD のうち、治療用アプリなど疾患の治療を目的としたものは「デジタル治療（Digital Therapeutics : DTx）」と位置づけられている。

各国により許認可の範囲は異なるが、デジタル治療に該当する製品は 2024 年時点で 140 製品が上市しているとされており¹、活況を呈している。

しかしながら、上市した多様な製品が成功しているとも限らない。デジタル治療においては、米国を中心 に黎明期から活動する企業の倒産や吸収合併等、「失敗」ともいえる事例が出てきており、マネタイズの難しさが課題となっている。慢性不眠症改善アプリ「Somryst」やオピオイド使用障害の治療補助アプリ「reSET-O」を開発・上市した Pear Therapeutics 社は、2021 年に SPAC 上場するも、2023 年 4 月に破産を申請し事業譲渡に追い込まれた。栄養認知行動療法を用いた 2 型糖尿病治療のための治療アプリ「AspyreRx」にて 2023 年に FDA 承認を取得した Better Therapeutics 社も、2021 年 4 月に SPAC 上場するも、2024 年 5 月に上場廃止、事業譲渡に追い込まれている。

では、デジタル治療や SaMD における「成功」はどう定義すべきだろうか。誰の目線からの成功と定義するかにも依存するが、当領域での「成功」の定義は大きく、「デジタル治療製品および企業としての収益化・黒字化」と、「医薬品との相乗効果による医薬品の売上の拡大」に分類される。

製品および企業単体での収益化・黒字化においては、疾病の治療のみならず、周辺の家族・社会や治療の前後等のアラウンドザピル領域を対象とし、新たな収益源となることとなる。この場合、製品ないし企業単体の収益化・黒字化が「成功」としての指標となる。

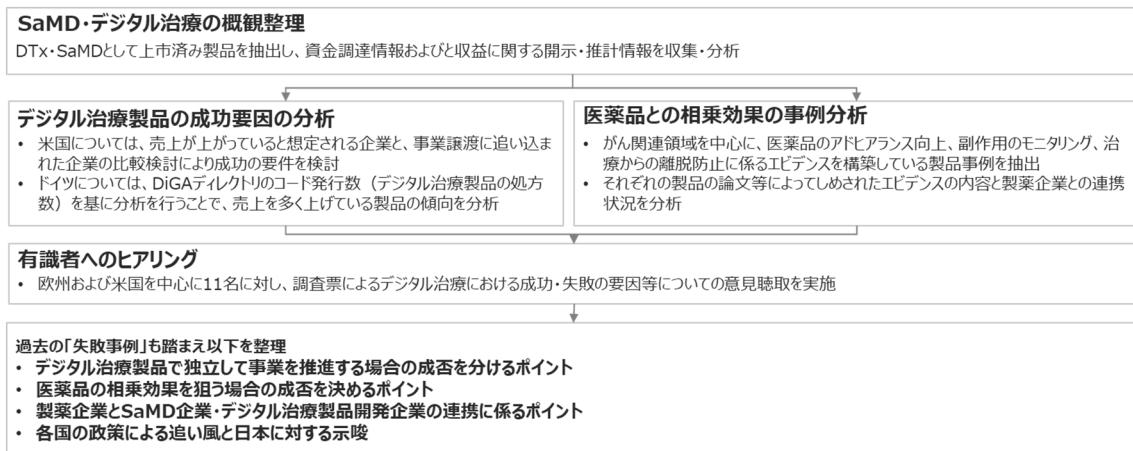
医薬品との相乗効果による医薬品の売上拡大においては、医薬品のブランディング強化、治療からの離脱の防止、投与量の最適化等により、処方の効果を上げ、処方量を拡大すること、すなわち効果増強等による最終的な医薬品の売上の増加が「成功」としての指標となる。医薬品とデジタルの相互利用においては、「処方せん医薬品使用関連ソフトウェア（Prescription Drug Use-Related Software : PDURS）に関する規制上の考慮事項に関するドラフトガイダンス」が 2023 年 9 月に米国食品医薬品局（FDA）より発出²されている。このガイダンスにおいては、薬物の使用に必要不可欠ではないが、臨床的な利益を示すことのできるソリューション（ソフトウェア）を念頭に置いており、米国では本ガイドラインを踏まえた対応を行う企業が現れつつある。

本稿では、各種公開情報等から、デジタル治療・SaMD における成功をそれぞれ「投資に対して売上が上がっている企業・事例」「医薬品との相乗効果が上がっていることが認められる企業・事例」と定義し、

¹ ミクス online「DTx 国内市場推計 30 年に最大 80～100 億円 制度整備や医師・患者の理解促進が重要 IQVIA」（参照年月日 2026/2/9）

² U.S.FOOD&DRUG ADMINISTRATION“ Regulatory Considerations for Prescription Drug Use-Related Software ” <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/regulatory-considerations-prescription-drug-use-related-software> （参照年月日 2025/6/2）

事例の収集および分析、示唆の抽出を行った。調査・検討プロセスは以下の通り。



出典：日本総研作成

図表 1 本レポートの調査・検討プロセス

2. SaMD・デジタル治療の概観整理

本項では、「投資に対して売上が上がっている企業・事例」の全体的な傾向をつかむため、「企業としての総資金調達額」に対する「企業としての年間売上見込み額」の割合（「年間売上見込み額」/「総資金調達額」）を分析する。分析にあたっては、投資に対する売上の割合が高いほど成功している可能性が高いと想定、また「疾患」と「国」によって各製品を分類し、分類ごとの数値を比較することで、より成しやすいと予想される疾患領域の特定を目指した。

なお、総資金調達額では Crunchbase³、売上見込み額では Zoominfo⁴および Growjo⁵の情報に基に分析を行った。各金額情報を取得できた企業の保有する 143 製品について分析を実施し、疾患軸ではがん、糖尿病、肥満症、精神・神経の 3 領域、国軸では米国、ドイツ、欧州の 3 エリアに分類した。

① SaMD 製品全体に関する分析

全体の傾向として、疾患軸ではがん領域の売上割合が最も高く、国軸では米国よりもドイツおよび欧州の売上割合が高くなっている（ドイツは米国の 1.6 倍、欧州は米国の 1.7 倍）。疾患と国を掛け合わせて分析すると、ドイツではがん領域よりも糖尿病、肥満症、精神・神経領域が高い数値（糖尿・肥満はがんの 1.9 倍、精神・神経はがんの 2.7 倍）となっている一方、米国ではがん領域の数値が最も

³ <https://www.crunchbase.com/> (参照年月日 2025/6/2)

⁴ <https://www.zoominfo.com/> (参照年月日 2025/6/2)

⁵ <https://growjo.com/> (参照年月日 2025/6/2)

高くなっている（がんは肥満・糖尿病の 1.1 倍、精神・神経の 1.4 倍）。

②デジタル治療製品に関する分析

治療用プログラムに限定して分析しても、傾向は①と同様であり、疾患軸ではがん領域（がんは糖尿病・肥満の 2.6 倍、精神・神経の 3.8 倍）、国軸ではドイツおよび欧州（ドイツは米国の 1.9 倍、欧州は米国の 1.2 倍）の数値が高い。

③デジタル治療製品を除く SaMD 製品に関する分析

デジタル治療製品を除くと、疾患軸では①②と傾向が変化し、がん領域よりも糖尿病・肥満、精神・神経領域が高い数値となる（糖尿病・肥満はがんの 1.5 倍、精神・神経はがんの 1.4 倍）。一方で国軸では①②と同様の傾向で米国よりもドイツおよび欧州の数値が高くなっている（ドイツは米国の 1.7 倍、欧州は米国の 2.1 倍）。

国および疾患領域ごとに売上/投資の比率が異なる要因としては、以下が考えられる。

・保険制度の違い

米国においては、保険者が単一でなく、保険者ごとに採否が決まるため、製品を上市したとしても採用を促すためのマーケティングコストがドイツや欧州諸国と比較して過大にかかると考えられる。逆に単一保険制度の場合、収載されれば全患者にリーチが可能であり、米国と比較するとマーケティングコストが抑制される。

・償還価格の違い

欧州、特にドイツにおいては、治療用プログラムに対し概ね 2~300€/3 カ月で一定の価格がつく。他方米国においては、保険者ごとに償還価格は多様であるが、デジタル治療アプリ単体ではドイツと比較し安価と考えられる。例えば 2024 年時点のリモートの治療モニタリングに係る CPT コード（償還に必要な医療技術に係るコード）とおおよその価格帯は以下とされている。

CPTコード	説明	価格
CPT 98975	呼吸器系の状態および筋骨格系の状態を確認するための機器の初期設定と患者への使用方法の教育。	\$19.65
CPT 98976	呼吸器系をモニタリングするためのRemote Therapeutic Monitoring装置の供給（30日ごとの期間ごとに、スケジュールされた記録やプログラムされたアラート送信を含む）。	\$46.83/月
CPT 98977	筋骨格系をモニタリングするためのRemote Therapeutic Monitoring装置の供給（30日ごとの期間ごとに、スケジュールされた記録やプログラムされたアラート送信を含む）。	\$46.83/月
CPT 98980	カレンダー月内に少なくとも1回の対話型コミュニケーションを必要とする、30日間の期間中に臨床スタッフ、医師、または資格のある医療専門家によって提供されるRemote Therapeutic Monitoringサービスの最初の20分。	\$49.78/月
CPT 98981	カレンダー月内に少なくとも1回の対話型コミュニケーションを必要とする、30日間の期間中に臨床スタッフ、医師、または資格のある医療専門家によって提供されるRemote Therapeutic Monitoringサービスの20分ごとの追加分。	\$39.30/月

出典：Health Recovery Solutions ウェブサイト「2024 Remote Therapeutic Monitoring CPT Codes: Cheat Sheet」より筆者翻訳、<https://www.healthrecoverysolutions.com/blog/2024-remote-therapeutic-monitoring-cpt-codes-cheat-sheet>（参照日 2026 年 1 月 7 日）

図表 2 リモートの治療モニタリングに係る CPT コードと価格帯

単純なデジタルでのモニタリング等のみでは月 50 ドルに満たず、単価を向上させるためには対話型のコミュニケーションを付帯することが求められる。当然ながら医師などのリモートコミュニケーションを成立させるためには人件費が大きくかかるため、大幅な投資が求められる。

・研究開発費用の違い

特にドイツにおいては、安全性、有効性、品質（相互運用性など）、データ保護、データセキュリティの一定の登録要件を満たした上で、1 年間（最長 2 年）の仮償還期間が設定される。そのため、承認までは他国と同様にコストがかかるが、仮償還の時点で一定の投資回収が可能な仕組みとなっている。米国においては、このような制度はない。

これら 3 点から、ドイツや欧州では米国と比較して研究開発・マーケティングにかかるコストが低く、価格も安定して設定されるため精神・糖尿等の慢性疾患における収益性が高く、逆に米国においては、各保険者にリーチ・採用されるためのマーケティング費用が高い一方でドイツと比較した際の相対的な価格設定の低さから、糖尿・精神等の収益性が低いと想定される。他方米国でのがん領域に関しては製薬企業との連携、共同開発等により、患者の利用に起因しない部分で売上を得ていると推察される。

3. デジタル治療製品の成功要因の抽出

本項では、米国およびドイツにおけるデジタル治療用製品の成功要因を分析する。

米国においては非上場企業が多く、特に製品レベルでの定量的な分析が難しいことから、直近で上場し、後述の有識者へのヒアリングより「成功事例」として多く上がった Omada Health、Hinge Health と、倒産事例である Pear Therapeutics、Better Therapeutics を比較した。

ドイツにおいては、DiGA ディレクトリ⁶のコード発行数を基に分析を行うことで、成功、すなわち売上が多く上がるデジタル治療製品の傾向を分析した。

①米国

1) Omada Health

2011 年に設立された Omada Health は糖尿病や高血圧、筋骨格系疾患などの慢性疾患を対象にしたデジタル治療製品を開発・展開している。これらの製品では、日々の食事や運動の記録を分析し、各個人に合わせた生活習慣改善の提案やケアコーチとの連携、そして同じ症状を持つ人々とのコミュニティの形成を通じて慢性疾患の治療が可能となる。同社では、2024 年に前年比 38% 増の 1 億

⁶ DiGA | Digitale Gesundheitsanwendungen 日本語では「デジタルヘルスアプリ」に該当するもの。ドイツ連邦医薬品医薬機器研究所（BfArM）が管理する承認されたデジタルヘルスアプリのリストは「DiGA ディレクトリ」と称される。

6980 万ドルの売上を上げており、2025 年 6 月に NASDAQ へ上場した⁷。

Omada Health の年次ごとのイベントの概観を図表 3 に示す。同社の事業拡大のポイントと考えられるのが、2019 年の医療費低減効果についての発表である。Omada for Prediabetes Program に登録した 2,000 人以上の従業員について、2 年間追跡調査をした結果、参加者 1 人当たりの医療費が平均 1,000 ドル以上低減することを発表した。その発表に前後するように、Evernorth、BlueCross BlueShield など最大手保険者への採用やフォーミュラ⁸への適用が拡大している。

また、こうした採用拡大の後に、糖尿・高血圧だけでなく筋骨格系のソリューションプロバイダを買収しラインアップを拡充する方針を取っている。

	2018	2019	2020	2021	2022
製品展開	6月糖尿病・高血圧の管理プログラムのリリース	3月血糖・血圧デバイスの併売を実施	5月筋骨格系ソリューションのPhyseraを買収し、サービスラインに追加	4月医師との面談機能の追加 4月筋骨格系ソリューションに可動域検知の機能を追加	3月全ソリューションに行動変容サポート機能を組み込み
研究	1月仮想糖尿病プログラムの過去最大のランダム化比較試験の開始を発表	12月医療費請求分析により1人当たり医療費が平均1,169ドル減少と発表	2月 低所得者の利用での減量効果についての査読付研究をプレスリリース 11月 RCT試験にて統計的優位を実証		
認証 承認 償還	5月糖尿病プログラムに対する、米国疾病予防管理センターからの完全な認証の取得			5月 NCQA (the National Committee for Quality Assurance's) Population Health Programの認定取得	
資金調達		6月Series D \$73M			2月Series E \$192M
保険者等 との連携	9月Cignaとの糖尿病予防プログラムの拡充 10月Priority Health	11月Blue Cross and Blue Shield of Minnesota 12月Express Scriptsのフォーミュラ採用	11月Intermountain Healthcareでの適用拡大 11月OmadaのすべてのソリューションがEvernorthの優先評価を獲得	12月OmadaのすべてのソリューションがEvernorthの優先評価を獲得	11月Intermountainでの積極的な適用についての提携
製薬等 との連携		10月Abbotのcontinuous glucose monitoring技術とOmadaとの連携			

出典：Omada Health 社ニュースリリースを基に日本総研作成

⁷ Omada Health “Omada Health Announces Pricing of Initial Public Offering”

<https://www.omadahealth.com/resource-center/omada-health-announces-pricing-of-initial-public-offering> (参照年月日 2025/12/15)

⁸ 有効性や安全性、費用対効果などを踏まえた処方等の標準方針

図表 3 Omada Health 社における年次ごとのイベント

2) Hinge Health

2015 年に設立された Hinge Health は、慢性腰痛や関節痛を含む筋骨格系疼痛療法プログラムを個人および企業に提供する企業である。筋骨格系疼痛療法プログラムではモーショントラッキング、独自の FDA 認可神経刺激装置、AI とヘルスコーチによる面談を含めたケアを統合的に提供している。

同社は 2024 年には 3 億 9000 万ドル、2025 年 1Q においては前年比 50% 増の 1 億 2380 万ドルの売上を得ており⁹、2025 年 5 月に株式上場を果たした。

Hinge Health の年次ごとのイベントの概観を図表 4 に示す。同社の事業拡大のポイントも、Omada Health と同様に、医療費低減効果についての発表である。2021 年に Validation Institute（米国においてヘルスケアソリューションのパフォーマンス検証を行う第三者機関）によるレポート¹⁰で、Hinge Health のプログラム参加者の医療費が対照群と比較して有意に削減されることが示された。当レポートでは、医療費が参加者 1 人当たり平均 2,244 ドル低く、2.26 倍の ROI があることが示されている。当発表を皮切りに保険者顧客数が倍増しており、医療費低減についての効果訴求が重要であることが伺える。

また、当発表の後に女性の骨盤底プログラムをリリースするなど、領域拡大は一定の収益見込みが立った後に実施をしており、Omada Health 同様に「手堅い」拡大施策を取っていると言える。

⁹ UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION " Hinge Health, Inc."

<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1673743/000119312525112887/d829170ds1a.htm> (参照年月日 2025/5/20)

¹⁰ Validation Institute "2022 Validation Report Review for: Hinge Health Validation Achieved: Savings Valid through: May 2023" https://go.hingehealth.com/l/730343/2023-04-13/8wl26b/730343/1681413949JZVmgGVt/2022_Validation_Institute_Report.pdf (参照年月日 2025/5/20)

	2020	2021	2022	2023	2024
製品展開		7月医療機関等向けHingeConnectをリリース	4月女性の骨盤底プログラムリリース	2月理学療法の往訪サービスを開始 3月女性の骨盤底プログラムをアップデート	3月Enso 3（電気刺激による治療デバイス）のリリース 5月更年期障害サービスのリリース
研究	5月スタンフォード等との1万人規模の縦断研究	6月Validation Instituteによる医療費削減の証明	5月Medicare導入時のROIが2.7倍になると示した 9月雇用主に2.4倍のROIを提供することを示した	3月製造業・サービス業の医療費請求を減らす分析結果を公表	2月ENSOの承認を取得
認証承認償還					
資金調達	2月Series C \$90M	1月Series D \$300M 10月Series E \$400M			
保険者等との連携	3月CVSHealth 6月Consortium Health Plans 10月Evernorth 11月Health Camp	4月Evernorthが当プランを推奨	10月昨年度比で自家保険の顧客が倍の1000社になったと発表	2月公共部門のクライアントが100社を超えたと発表	12月AmazonHealth Service
製薬等との連携					5月筋骨格系に取り組む12社とリューションアライアンスを締結 8月MidiHealth（更年期障害ケア）と提携

出典：Hinge Health 社ニュースリリースを基に日本総研作成

図表 4 Hinge Health 社における年次ごとのイベント

3) Pear Therapeutics

Pear Therapeutics は、慢性不眠症改善アプリ「Somryst」やオピオイド使用障害の治療補助アプリ「reSET-O」を開発・上市していた。2021 年に SPAC 上場するも、2023 年 4 月に破産を申請し事業譲渡している。当企業が倒産に至った要因は、大きく 4 つあると考えられる。

・開発パイプラインの多さ

「reset」、「reSET-O」、「Somryst」は上市をしたが、最終的に開発パイプラインは 14 に及んだ。後述のように収益基盤が不透明な中、研究開発費が増大したことでバーンレート¹¹が膨らんでいたことが推察される。

・技術料コード取得のハードル

先駆者ゆえであるが、技術料コードの取得からのスタートになったため、保険償還までの道筋が遅れたことが示唆される。

¹¹ 会社経営に際して 1 か月あたりに消費されるコスト

・費用対効果の低さの露呈

2020 年に ICER (Institute for Clinical and Economy Review、米国における医療の臨床分析・費用対分析を行う独立非営利団体) から、reSET-O が当時の価格（1,100～1,400 ドル/3 カ月）で長期的に低いコストパフォーマンスを表し、費用対効果の一般的な閾値に達するためには、価格を大幅に割り引く必要があるとレポートが発出¹²された。2022 年の年次報告書¹³等では、これらの指摘を払拭すべく、reSET-O、Somryst（不眠症アプリ）の経済効果についての発表を行う等したが、結果として保険者への採用が進まなかつたと考えられる。

・処方量に対する利用率の低さ

2022 年の年次報告書等では、2022 年で 45,000 件以上の処方がされているが、実際に利用された割合は 53%と発表¹⁴されている。処方された後の利用率が低く、収益に結び付いていなかつたことが想定される。

このように、Pear Therapeutics は、費用対効果の低さを指摘された上、処方量に対する利用率が低い状況であった。他方、開発パイプラインを多く抱えており、結果として倒産に至つたと考えられる。

4) Better Therapeutics

Better Therapeutics 社は、2021 年 4 月に SPAC 上場、栄養認知行動療法を用いた 2 型糖尿病治療のための治療アプリ AspyreRx™にて 2023 年に FDA 承認を取得したが、2024 年 5 月に上場廃止、事業譲渡に追い込まれている。

当企業においては、FDA 承認取得の遅れが事業閉鎖に至る大きな要因であると推察される。2022 年時点の年次報告書では、2022 年 10 月に De novo 申請を FDA に提出したが、2023 年 2 月にいくつかの欠陥により追加情報が必要であることが示され¹⁵、結果として 2023 年 10 月まで AspyreRx のリリースができていなかつた。その後、2024 年 1 月に標準治療単独よりも、AspyreRx を併用する方が効果的で安価である旨の費用対効果分析の査読付き論文を発表¹⁶し、全米有数の薬局給付管理者とリベート契約を締結したものの収益化が間に合わず、結果として事業廃止に至つたと考えられる。

総じて、米国においては、費用対効果の明示と、バーンレートを抑える研究開発戦略が重要と考えら

¹² Institute for Clinical and Economy Review "ICER Publishes Final Evidence Report and Policy Recommendations for Digital Health Therapeutics for Opioid Use Disorder" <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-publishes-final-evidence-report-and-policy-recommendations-for-digital-health-therapeutics-for-opioid-use-disorder/> (参照年月日 2025/5/20)

¹³ UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION " Pear Therapeutics, Inc." <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1835567/000183556723000018/pear-20221231.htm> (参照年月日 2025/5/20)

¹⁴ 同上

¹⁵ UNITED STATES SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION " BETTER THERAPEUTICS, INC." <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1832415/000095017023010753/btx-20221231.htm> (参照年月日 2025/6/2)

¹⁶ Davison, N.J., Guthrie, N.L., Medland, S. et al. Cost-Effectiveness Analysis of a Prescription Digital Therapeutic in Type 2 Diabetes. *Adv Ther* 41, 806–825 (2024). <https://doi.org/10.1007/s12325-023-02752-2>

れる。

②ドイツ

各デジタル治療製品（DiGA）の登録日からのコード発行数¹⁷と、コードの集計日数を分析した。分析にあたっては、Techniker Krankenkasse¹⁸ 発行の DiGA-Report II¹⁹からコード発行数の情報、ドイツ連邦医薬品医薬機器研究所（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM）の DiGA ディレクトリ²⁰から登録日の情報を取得した。

各製品の集計日数と 1 日当たりの処方数（コード発行数）を図表 5 に示す。また、対象疾患ごとの該当する製品の集計日数と 1 日当たりの処方数を図表 6 に示す。集計日数と 1 日当たりの処方数には正の相関があり、集計日数が長い、つまり基本的により早く市場に製品を投入した製品ほど 1 日当たりの処方数も増加する傾向が見られた。特に疾患領域ごとの傾向は顕著であり、複数の製品が上市されている「肥満・糖尿」「うつ」「不安障害」の領域においてはそれぞれ相関係数が 0.7~0.97 と極めて高い相関が見られた。また、市場投入の期間と比較して 1 日当たり処方数が突出して高い Endo-App、M-App はそれぞれ子宮内膜症、片頭痛治療アプリとして現状唯一の製品となっている。

総じて、ドイツにおいては各疾患領域で早期に製品を投入することが利用率の多寡につながると推察される。

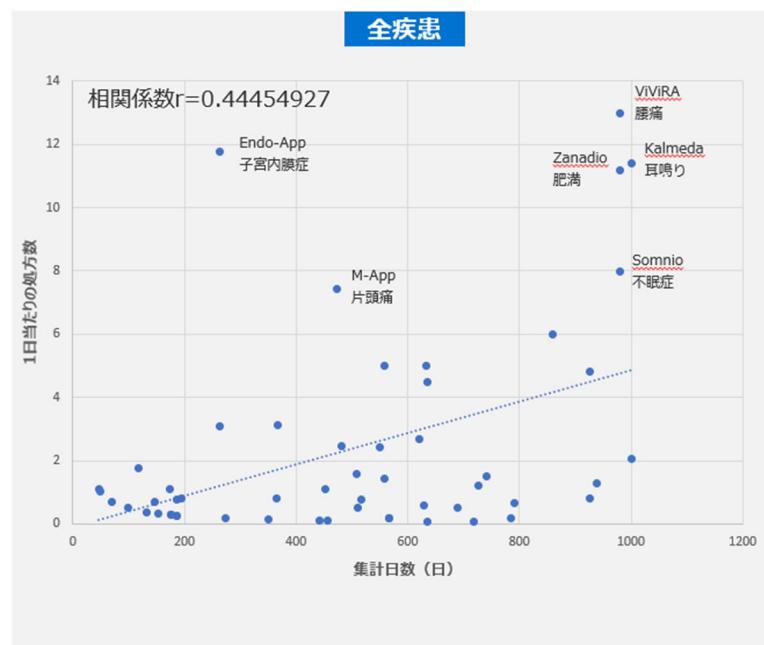
¹⁷ ドイツでは、医療機関が治療用アプリを「処方」したのち、保険機関がアクティベーションコードを発行することで患者が治療用アプリを利用可能となる。

¹⁸ ドイツにおける保険者の 1 つ

¹⁹ Techniker Krankenkasse. "DiGA-Report II".

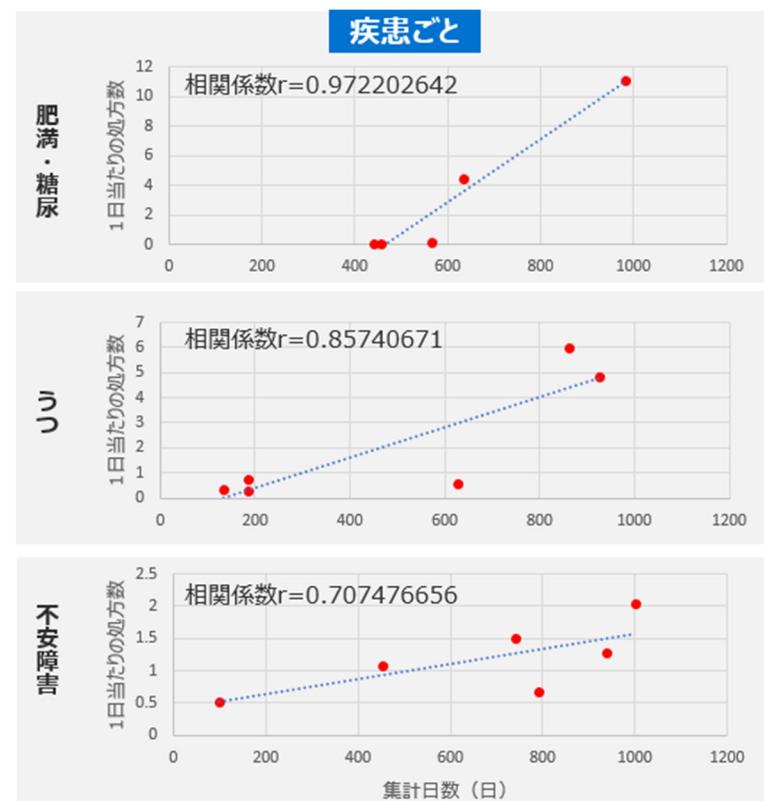
<https://www.tk.de/resource/blob/2170850/3005aa751960b9b96dcc5d3e1d08feb3/tk-diga-report-2-2024-data.pdf> (参照年月日 2025/6/2)

²⁰ <https://diga.bfarm.de/de> (参照年月日 2025/6/2)



出典：DiGA-Report II、DiGA ディレクトリを基に日本総研作成

図表 5 DiGA の集計日数と 1 日当たりの処方数の相関（全疾患）



出典：DiGA-Report II、DiGA ディレクトリを基に日本総研作成

図表 6 DiGA の集計日数と 1 日当たりの処方数の相関（疾患領域別）

4. 医薬品との相乗効果の事例分析

本章では、「2. SaMD・デジタル治療の概観」において抽出した企業のうち、医薬品との併用による効果についての実績が公表されている事例を抽出し、製薬企業との連携状況について整理を行った。

特にがん領域においては、患者報告による症状のモニタリング・分析によって治療薬の副作用の早期発見・管理を行い、治療効果の向上と治療におけるリスクの低減を狙うデジタル治療製品の事例が複数見られた。

リアルタイムでの患者モニタリングと医療提供者と患者間のコミュニケーションツールを提供する Cankado Service GmbH を上市しているドイツの CANKADO PRO-React Onco 社は、ファイザー社の資金提供のもと、パルボシクリブ²¹および内分泌療法を受ける特定の乳がん患者に対する電子的患者報告アウトカムによる症状モニタリングおよびフィードバックで、QOL 悪化イベントまでの期間延長や重篤な副作用の発生頻度改善効果があることを示している^{22,23}。また、がん患者の症状モニタリングおよび医療チームへの通知、パーソナライズされたサポートによる治療最適化を行う Kaiku Health App を提供している Kaiku Health 社は、オキサリプラチン²⁴ベースの化学療法を受けている大腸がん患者に対する症状モニタリングにより、オキサリプラチンによる末梢神経障害（手足のしびれ、痛み、感覚異常等）を早期に検出する効果を発表²⁵している。

²¹ ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんに対する抗がん剤。ファイザー社が開発し、イブランスの名称で販売

²² Harbeck N, Kates R, Schinköthe et al. "Favorable impact of therapy management by an interactive eHealth system on severe adverse events in patients with hormone receptor-positive, HER2-negative locally advanced or metastatic breast cancer treated by palbociclib and endocrine therapy." *Cancer Treat Rev.* 2023 Dec;121:102631. doi: 10.1016/j.ctrv.2023.102631. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37862832.

²³ Harbeck, N. Kieback, Dirk Günter et al. "Significantly longer time to deterioration of quality of life due to CANKADO PRO-React eHealth support in HR+ HER2- metastatic breast cancer patients receiving palbociclib and endocrine therapy: primary outcome analysis of the multicenter randomized AGO-B WSG PreCycle trial" *Annals of Oncology*, Volume 34, Issue 8, 660 - 669

²⁴ 大腸がん、胃がん、肺がん等の治療に利用される白金製剤の一種

²⁵ Iivanainen, S., Ravichandra, R., Jekunen, A. et al. "ePRO symptom follow-up of colorectal cancer patients receiving oxaliplatin-based adjuvant chemotherapy is feasible and enhances the quality of patient care: a prospective multicenter study" *J Cancer Res Clin Oncol* 149, 6875–6882 (2023).
<https://doi.org/10.1007/s00432-023-04622-4>

製品名	会社名	ソリューション概要	医薬品との相乗効果	製薬企業との提携
ApricityRx	Apricity Health LLC	・がん患者の症状のモニタリングと管理 ・有害事象の状況の早期検出	免疫チェックポイント療法の有害事象の早期検出・介入サポート ・免疫チェックポイント療法を受けているがん患者 ・患者の症状モニタリングおよび医療チームへの共有 ・オーフィス試験を実施中	-
CANKADO PRO-React Onco	Cankado Service GmbH	・リアルタイムでの患者モニタリング ・医療提供者と患者間のコミュニケーションツール ・バーソナライズされた治療ガイド提供	バルボンクリアの患者満足度の維持および副作用の早期発見/管理 ・バルボンクリアおよび内分泌療法を受ける特定の乳がん患者 ・電子の患者報告アットカムによる症状モニタリングおよびフィードバック ・本ソリューションで QoL悪化イベントまでの期間延長・SAE頻度改善	・左記の試験はPfizerが資金提供
Kaiku Health App	Kaiku Health Oy	・がん患者の症状モニタリング ・医療チームへの通知 ・バーソナライズされたサポートによる治療最適化	オキサリプラチンの副作用の早期検出/管理 ・オキサリプラチナースの化学療法を受けている大腸がん患者 ・電子の患者報告アットカムによる症状モニタリング ・本ソリューションで、オキサリプラチナによる末梢神経障害を早期に検出	・Novartisと、メラノーマや乳がん患者を対象に患者モニタリングおよび治療管理ツールを共同開発（2021, 2023） ・Rocheと、がん免疫療法等における個別化医療提供のためのデジタルモニタリングソリューションを共同開発（2022）
Mika App	Fosanis GmbH	・がんの症状や治療に伴う副作用のモニタリング ・医療チームへの情報共有 ・バーソナライズされた医療アドバイスやメンタルヘルスサポートの提供	免疫チェックポイント阻害剤の免疫関連有害事象の早期発見 ・免疫チェックポイント阻害療法を受けているがん患者 ・電子の患者報告アットカムによる症状モニタリングおよび情報提供 ・本ソリューションで、健康関連QoLおよび心理社会的アトカムが改善	・AstraZeneca、第一三共と協業し、乳がん治療を受ける女性にバーソナライズ可能なデジタルサポートを提供（2024年）
Oleena Mobile App	Voluntis SA	・がん治療における症状管理支援 ・バーソナライズされたレコメントと提供 ・ケアチームによる遠隔モニタリング	がんの症状や治療薬の副作用の自己管理をサポートするとともに、医療チームへ情報を提供し臨床アウトカムを改善	・エーザイと、患者モニタリング・自己管理サポートプラットフォームを基にしたがん領域でのDTx開発提携（2021） ・Bristol-Myers Squibbとがん領域のDTx開発提携（2020） ・Novartisと、乳がん患者向けのDTxに関する提携（2019） ・AstraZenecaと、モニタリングプラットフォームを使用したがん領域でのDTx開発提携の延長（2018）
OWise App	Px Healthcare Group Ltd	・患者の症状の自己管理 ・医療チームによるリモートモニタリング ・バーソナライズされたサポートの提供	ホルモン/化学/免疫療法などの副作用や症状を記録し、バーソナライズされた患者ケアを提供して臨床アウトカムを改善	・AstraZenecaとの共同研究として、OWiseを用いたリアルワールドエビデンスに関する進行中の研究をシンポジウムで発表（2023）

出典：各社ニュースリース等を基に日本総研作成

図表 7 がん領域における医薬品との相乗効果発揮事例

また、がん領域以外では、肥満症や糖尿病において、インスリン²⁶投与量の調整や、GLP-1受容体作動薬²⁷の効果増強についての事例がみられた。例えば Noom 社は、Noom Weight App を GLP-1受容体作動薬と併用した際に、GLP-1受容体作動薬単独群と比較して 12 カ月で 6 倍の体重減少効果があることを示している²⁸。Noom 社は、先述の PDURS ガイダンスへ対応するための大幅なアップデートを実施²⁹している。米国における GLP-1受容体作動薬の処方率は高く、成人の 12%が GLP-1受容体作動薬の処方を受けたことがあるという調査結果³⁰がある中、医薬品との連携により販売を拡大することを狙っていると推察される。

²⁶ 血糖を下げる働きのあるホルモン。

²⁷ 脾臓からのインスリン分泌を促し、分泌されたインスリンによって血糖値を下げる薬剤。アメリカにおいて 2 型糖尿病治療だけでなく、肥満治療薬としても承認されている。

²⁸ Noom “Maximizing GLP-1s: Noom, the Ultimate Companion App”

<https://www.noom.com/blog/maximizing-the-promise-of-prescriptions-why-noom-is-the-ultimate-companion-app-for-glp-1s/> (参照年月日 2025/6/2)

²⁹ Noom “Noom’s GLP-1 Companion Receives Major Update to Prepare for New Expected Prescription Drug Use-Related Software (PDURS) Model” https://www.noom.com/in-the-news/nooms-glp-1-companion-receives-major-update-to-prepare-for-new-expected-prescription-drug-use-related-software-pdurs-model/?srsltid=AfmBOorF8Ok_KCX42HKVfBBYCjbDD8W2a8-MR5_sjVlvFMfG0Ir6NDY2 (参照年月日 2025/6/2)

³⁰ KFF “KFF Health Tracking Poll May 2024: The Public’s Use and Views of GLP-1 Drugs”

<https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-may-2024-the-publics-use-and-views-of-glp-1-drugs/> (参照年月日 2025/6/2)

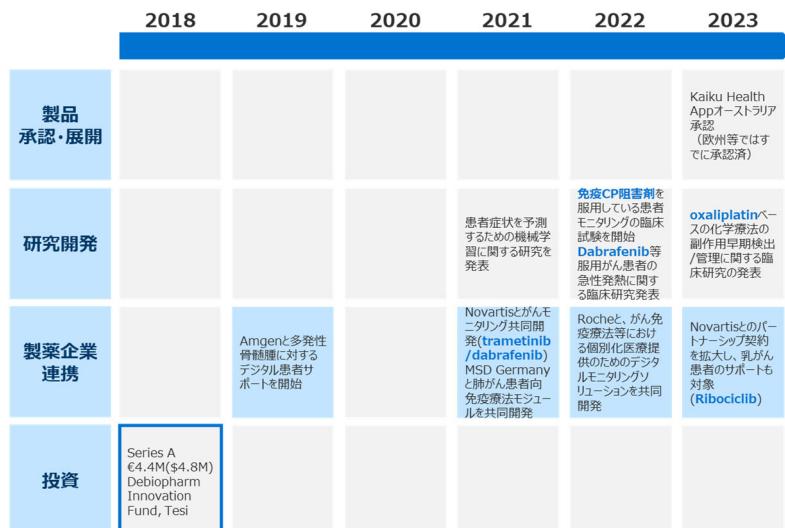
疾患	製品名	会社名	医薬品との相乗効果	製品/プラットフォームに関する製薬企業との連携
糖尿病	Dose Check App	Amalgam Rx Inc	・ 治療計画と血糖値に基づいてインスリン投与量を最適化し、目標血糖値にコントロール ¹	・ Novo Nordiskとのパートナーシップ契約を拡大し、インスリン投与機器やEHR等との連携を推進（2022） ・ Novo Nordiskとグローバルへの展開を発表（2021）
肥満	Noom Weight App	Noom Inc	・ パーソナライズされた減量プログラムや副作用管理により、GLP-1受容体作動薬の減量効果を増強し、服薬アドヒアランスを改善 ² （PDURSを視野に入れた開発 ³ ）	・ Novo Nordiskと肥満デジタルヘルスリューションに関する提携（2019）
糖尿病・肥満	Digbi Cares	Digbi Health LLC	・ （血糖モニタリングで、減量・代謝改善とともに治療薬を減量 ³ ）	・ Novo Nordiskと肥満リスク因子の調査で連携（2022）
多発性硬化症	Brisa App	Temedica	・ 各治療薬グループの服用状況や患者報告アウトカムを収集・比較分析し、患者の生活の質や治療への活用可能性を検討 ⁴	・ Rocheとコンパニオンアプリに関するパートナーシップ契約を延長・拡大（2024）

出典：各社ニュースリリース等を基に日本総研作成

図表 8 がん領域以外における医薬品との相乗効果発揮事例

こうした医薬品との相乗効果を見込む製品を提供する企業は、総じて早期に製薬企業と連携の上、当該製薬企業の薬剤を用いた研究等を行う傾向にある。

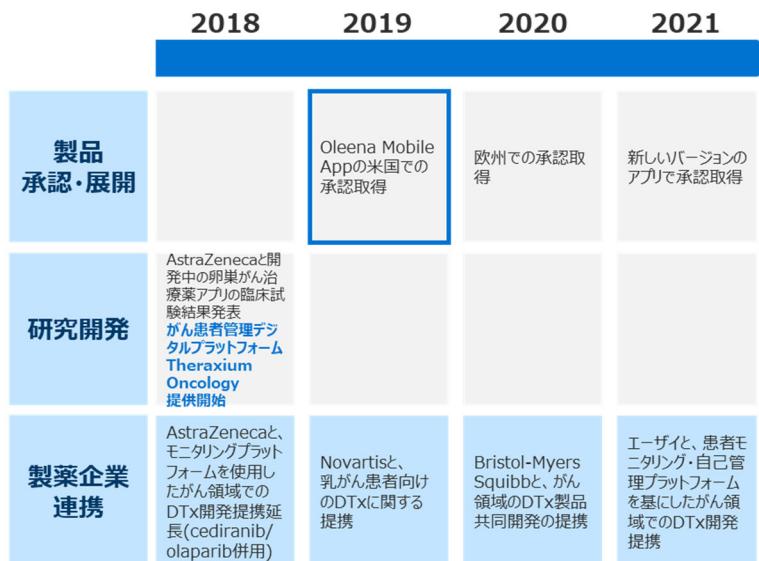
先述の Kaiku Health 社は、シリーズ A 資金調達の翌年には製薬企業との連携を開始し、がんモニタリングプラットフォームを基盤として複数の製薬企業と提携している。また、並行してさまざまがん治療薬のモニタリングに関する臨床研究を実施し、アプリの有用性を検証している。



出典：Kaiku Health 社ニュースリリースを基に日本総研作成

図表 9 Kaiku Health 社における年次ごとのイベント

同じくがん領域におけるモニタリング・副作用管理製品を提供する Voluntis 社は、承認取得前から AstraZeneca とがん患者モニタリングアプリの開発を進めるとともに、新たに構築したデジタルプラットフォームをもとにがん領域のさまざまな製薬企業とのデジタル治療製品開発提携を進めている。



出典：Voluntis 社ニュースリリースを基に日本総研作成

図表 10 Voluntis 社における年次ごとのイベント

Noom 社は、2019 年に Novo Nordisk 社と肥満症デジタルヘルス製品に関する提携を行っているが、その直前の 2018 年より GLP-1 受容体作動薬 Saxenda との組み合わせによる減量効果の検証、2023 年には Wegovy 等の GLP-1 受容体作動薬と併用したパッケージ提供を発表している。Saxenda、Wegovy ともに Novo Nordisk 社が開発・提供する GLP-1 受容体作動薬であり、Novo Nordisk 社は GLP-1 受容体作動薬の治療効果の向上に向けた取り組みを早期に Noom 社と提携することで進めていたと考えられる。

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024～
製品承認・展開						GLP-1受容体作動薬コンビオニアップとして展開 Wegovy等のGLP-1作動薬とのパッケージ提供	PDURSに基づくGLP-1コンバインの大幅なアップデートをリリース(減量効果・服薬アドヒアランス改善)
研究開発	GLP-1受容体作動薬Saxendaとの組み合わせによる減量効果の検証(2018-21)			機械学習ベースの体重変化の予測モデルを開発		肥満領域の医療コスト削減に関する分析結果を発表	AIを活用した映像ボディスキャンによる体組成および健康指標の予測
製薬企業連携		Novo Nordiskと肥満の方の減量ソリューションの提携を発表(GLP-1受容体作動薬Saxendaケアログラム含む)					

出典：Noom 社ニュースリリースを基に日本総研作成

図表 11 Noom 社における年次ごとのイベント

5. 有識者へのヒアリング

欧州および米国を中心に 11 名の有識者対し、調査票によるデジタル治療における成功・失敗の要因等についての意見聴取を実施した。

- ✧ DTx製品における成功の要因として、以下に順番を付けるとしたらどのような順番になるか
 - 患者の多い対象疾患領域の選定
 - アンメットメディカルニーズのある対象疾患領域の選定
 - 展開する国の選定
 - 強固な治療効果とエビデンス
 - 他社と差別化された技術
 - その他
- ✧ DTx企業において、多量の投資を集めながら失敗する企業と、投資を回収することのできる企業で何が違うのか
- ✧ 製薬企業とのパートナーシップを獲得するにあたって、必要となる要素は何か
- ✧ 今後5～10年で、デジタル治療薬を取り巻く環境や市場はどのように変化すると予測しているか
- ✧ デジタル・セラピューティクスの将来を考えると、投資やパートナーシップ契約の基準や視点はどのようなものか
- ✧ デジタル・セラピューティクスの将来を考えると、パートナーシップを結ぶ際に製薬企業に何を求めるか

出典：日本総研作成

図表 12 有識者に対する質問票

#	地域	属性
1	欧州	デジタル・セラピューティクス企業関係者
2	欧州	医療機器メーカー関係者
3	欧州	投資家（VC関係者など）
4	豪州	コンサルタント
5	米国	製薬会社関係者
6	欧州	デジタル・セラピューティクス企業関係者
7	米国	デジタル・セラピューティクス企業関係者
8	欧州	製薬会社関係者
9	欧州	製薬会社関係者
10	欧州	製薬会社関係者
11	欧州	デジタルセラピューティクス テクニカルリード

出典：日本総研作成

図表 13 有識者一覧

① デジタル治療製品における成功の要因

総じて以下のような意見が共通で挙げられた。

- 強固な治療効果とエビデンス
- アンメットメディカルニーズのある対象疾患領域の選定
- 他社と差別化された技術
- 患者の多い対象疾患領域の選定
- 進出国の選定

すなわち、「大前提として償還がなされ」「競争相手がおらず利用率が上がると想定される領域」を選ぶことが重要な要因であることが示唆される。「エビデンス構築は薬事承認・償還・利用者からの信頼のための基本である（欧州 | 製薬企業関係者）」「代替品が限られているため、市場参入と採用の確度を高めるためのアンメットメディカルニーズのある疾患領域の選定は重要（欧州 | 製薬企業関係者）」といった旨の意見が見られた。

②成功する企業と失敗する企業の違い

承認・償還戦略を大前提とした上で、利用率向上のための仕組みと、焦点を絞った研究開発等の投資による支出の多寡が挙げられた。また、特に米国においては、保険者が単一でないがゆえのマーケティング戦略も重要な要素として挙げられた。

利用率向上のための仕組みについては、「医療提供者の採用や患者の要望との不整合が失敗の要因の一つ（欧州 | 医療機器メーカー関係者）」「失敗しやすいビジネスは患者エンゲージメントに苦戦（欧州 | デジタル治療企業関係者）」「ユーザー・インターフェースを魅力的で非常に使いやすいものにすることが重要（欧州 | 製薬企業関係者）」などのコメントが見られた。

焦点を絞った研究開発等の投資による支出の多寡については、「研究開発と慎重な資本配分のバランスをとり、不必要な資金消費を避けることが重要（豪州 | コンサルタント）」「収益性の高いデジタル治療企業は、キャッシュを効率的に管理し、資本を慎重に配分し、規律ある戦略的焦点を維持する傾向がある。失敗の多くは、明確なリターンのない広範または焦点の定まらないイニシアチブへの急速な支出に起因する（欧州 | 製薬企業関係者）」「高いバーンレート（米国 | デジタル治療企業関係者）」などのコメントが見られた。

③製薬企業・医療機器企業・投資家目線での投資やパートナーシップ契約の基準や視点

「臨床的な有効性と戦略により明確に薬事承認・償還がなされる見込みがあるか」「市場ポテンシャルがあるか」「他社と差別化されているか」「利用してもらえるか」がポイントであるという意見であった。先述の成功する企業の特徴に符合する部分であり、投資をする以上製品としての成功が見込み、リターンを予見できるかが重要であると考えられる。また、一部からは医薬品・医療機器への補完的価値が重要であるというコメントも挙げられた。

④ デジタル治療開発企業がパートナーシップを結ぶ際に製薬企業に求めるもの

「製薬会社とパートナーシップを結ぶ際、デジタルセラピューティクス企業は通常、規制当局の承認、資金調達、製品規模の拡大に関する専門知識の支援を求める。また、より多くの患者を獲得するために、大規模な顧客基盤や流通ネットワークへのアクセスや、製品の有効性を証明するエビデンスを強化するための臨床試験や研究での協力も求めている（欧州 | デジタル治療企業関係者）」といったコメントなど、総じて、「規制当局・償還を確保するための支援」「製品の差別化・強化」「患者へのアクセス」が製薬企業に求めるものであるとの意見であった。

⑤今後 5~10 年で、デジタル治療を取り巻く環境や市場の変化の見立て

「各国の規制の明確化、AI など技術的進展による市場の大幅な拡大」「薬剤との連携による治療効果の増強」「競争の激化により、SaMD 開発企業の合併・統合が進む可能性」など、総じてポジティブな見立てが示された。

各国の規制の明確化、AI など技術的進展による市場の大幅な拡大については「デジタル治療はより広く受け入れられ、医療の主流に組み込まれるようになると予測する。エビデンスが充実し、より多くの製

品が成功すれば、市場は拡大し、より多くの患者がデジタル治療の恩恵を受けるようになるだろう。規制環境もより明確になり、企業が製品を市場に投入しやすくなる。（欧州 | デジタル治療企業関係者）」「規制の枠組み強化、支払者の償還増加、医師の採用拡大により拡大する。（米国 | デジタル治療企業関係者）」「機械学習と AI により、デジタル治療製品は、糖尿病、心血管疾患、メンタルヘルスなどの標準的な治療プロトコルの一部となり、従来の治療法を補完したり、場合によっては置き換えたりすることができる。（欧州 | 製薬企業関係者）」など、国・所属を問わず前向きな意見が挙げられた。

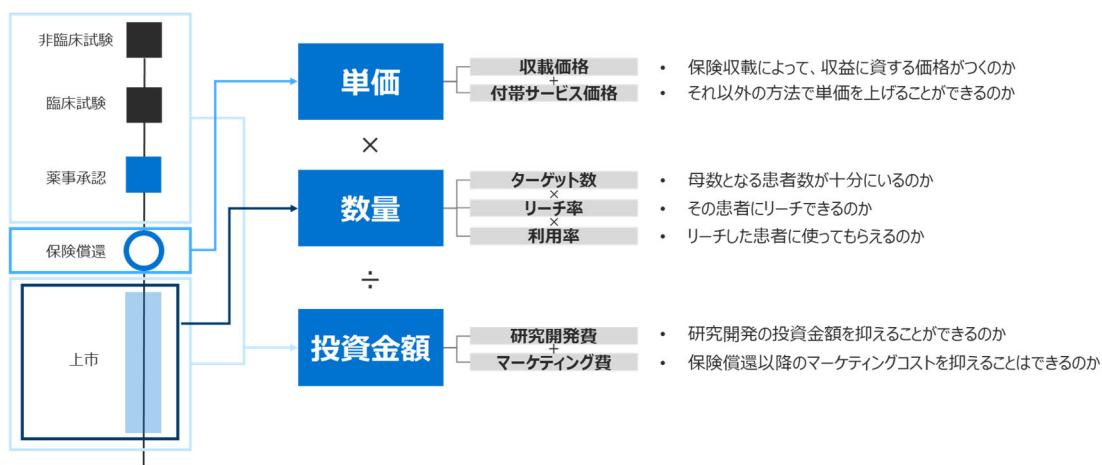
また、「薬との統合が進むことで、治療成績は向上するだろう。（欧州 | デジタル治療企業関係者）」「より多くのデジタル治療と薬剤の組み合わせと製薬企業と SaMD 開発企業の連携強化による治療の改善が起こりうる（欧州 | 医療機器メーカー関係者）」などの医薬品との連携についての意見も見られた。

他方、市場が拡大することで競争環境が激化し、「強力なプレーヤーが拡大し、臨床的に強固でないソリューションが衰退することで、SaMD 開発企業の合併・統合が起こる可能性が高い（欧州 | 製薬企業関係者）」「競争力のある価格設定や償還を確保するために、経済的優位性を示す研究を行う必要がある（米国 | 製薬企業関係者）」「競争も激化し、各社は先を行くためにイノベーションを起こす必要がある（欧州 | デジタル治療企業関係者）」など、競争優位を示す必要性と SaMD 開発企業の合併・統合の可能性を示唆するコメントも見られている。

6. デジタル治療として独立して事業を推進するにあたっての成否を分けるポイント

ここまで、各社の売上予測等を踏まえた分析や個別事例、有識者からの意見を基にしたデジタル治療製品の成功・失敗要因を分析した。本章では特にデジタル治療用製品として独立して事業を推進するにあたっての成否を分けるポイントを米国、ドイツおよび日本に分けて考察する。

考察にあたっては、図表 14 に示すように製品の売上高および投資金額に対する収益率の観点で、「製品単価」「利用数量」「投資金額」のいずれにかかる部分がポイントとなるかで整理をしている。

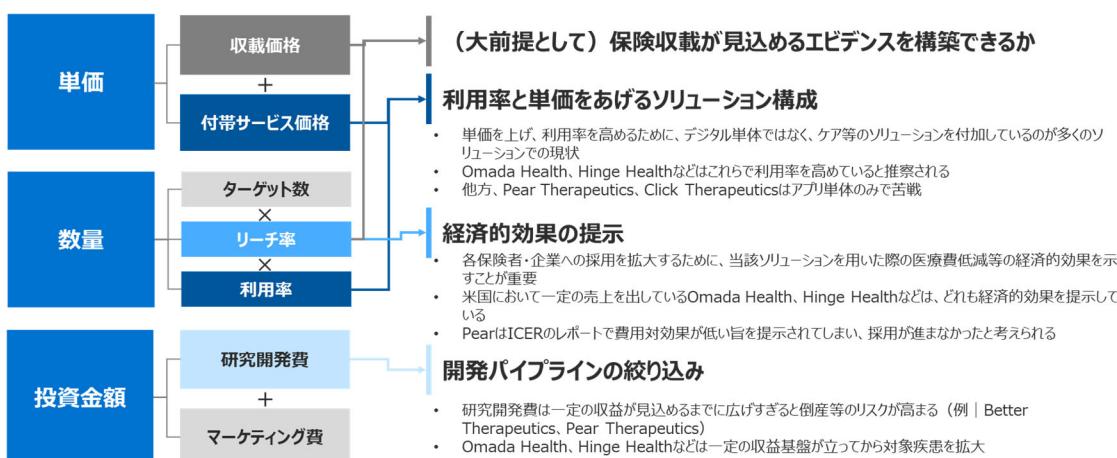


出典：日本総研作成

図表 14 デジタル治療として独立して事業を推進するにあたっての成否を決める観点

① 米国

米国においては、大前提として FDA 承認・保険収載が見込めるエビデンスを構築した上で、「利用率と単価を上げるソリューション構成」「経済的効果の提示」「開発パイプラインの絞り込み」が成功に必要となる要件と考えられる。



出典：日本総研作成

図表 15 米国におけるデジタル治療として独立して事業を推進するにあたっての成功のポイント

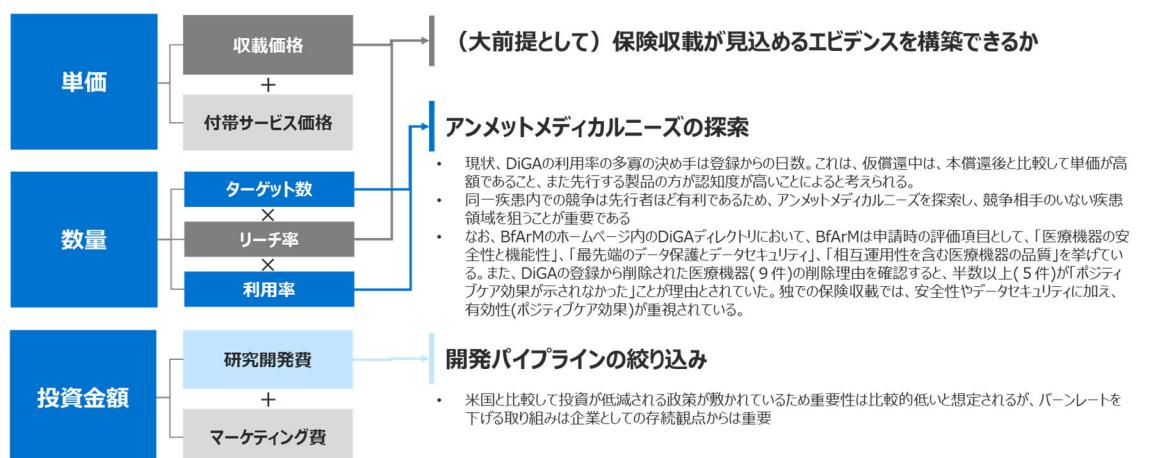
現状 Omada Health や Hinge Health など、米国で一定「成功」と言えるソリューションは、オンライン相談等のソリューションを付加しているのが実情である。

特に重要なのは、経済的効果を明示できるかである。Omada Health, Hinge Health などは、経済的効果を提示して以降保険者からの採用が伸びており、利用者へのリーチを高めるためにも重要な要素であることが示唆される。先述の通り、Pear Therapeutics は ICER のレポートで費用対効果の低さが指摘されたことが、保険者や企業からの採用が進まなかつた要因の一つと推察される。

また、開発パイプラインの絞り込みも企業存続の観点から重要である。特に倒産例である Pear Therapeutics, Better Therapeutics は早期に研究開発パイプラインを広げていた一方、Omada Health, Hinge Health などは一定の収益基盤が立ってから対象疾患を拡大する「手堅い」取り組みとなっており、この点も成功に結び付く要因と推察され、焦点を絞った研究開発等の投資による支出の多寡について有識者からも同様のコメントが見られている。

② ドイツ

ドイツにおいては、保険収載に資するエビデンス構築や、会社存続の観点からのパイプラインの絞り込みに加えて、アンメットメディカルニーズの探索が特に重要となる。先に示した通り、DiGA におけるアクティベーションコード発行数（＝処方数）の多寡の決め手は登録からの日数となっている。これは、仮償還中は、本償還後と比較して単価が高額であること、また先行する製品の方の認知度が高いことによると考えられる。同一疾患内の競争は先行者ほど有利となるため、アンメットメディカルニーズを探索し、競争相手のいない疾患領域を狙うことが重要となる。欧州の有識者からのコメントにおいても「代替品が限られているため、市場参入と採用の確度を高めるためのアンメットメディカルニーズのある疾患領域の選定は重要」とのコメントがあり、アンメットメディカルニーズの重要性を裏付けるものとなっている。



出典：日本総研作成

図表 16 ドイツにおけるデジタル治療として独立して事業を推進するにあたっての成功的なポイント

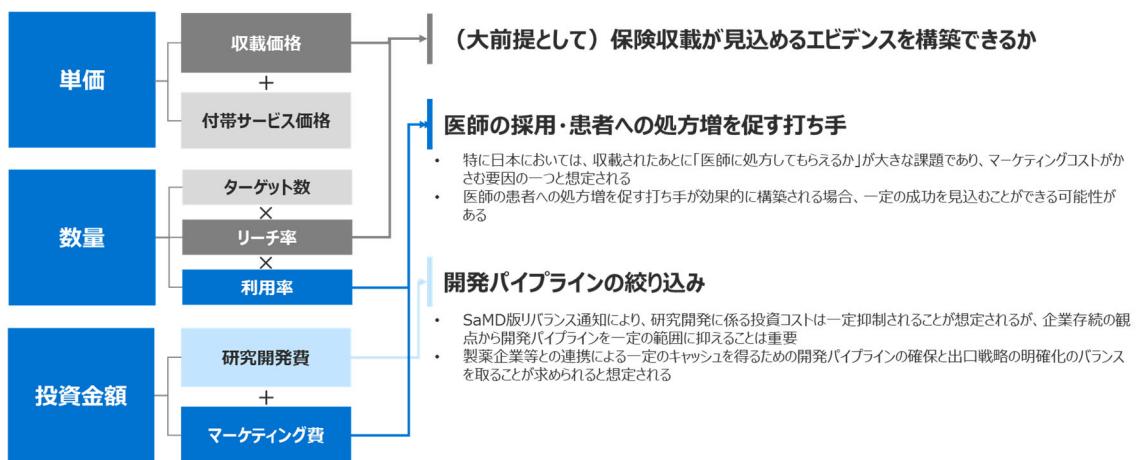
③ 日本（参考）

日本におけるデジタル治療用製品の事例はまだ乏しいが、今後重要なのは医師への採用および患者への処方増を促す打ち手の構築であると考えられる。

SaMD 版リバランス通知等により二段階承認の制度が確立されるなど、研究開発から上市に係る投資コストは一定程度予見性が高まり、抑制が見込まれるようになっている。また、米国と異なり保険収載されれば全国の医療機関で利用すること自体は可能となる。

他方、日本においては収載された後に医師に処方してもらえるかが大きな課題である。2023 年時点でのデジタル治療を導入している医師は 1.8% にとどまるという報告³¹もあり、医師への認知向上、処方増を促しながらマーケティングコストを抑制する打ち手が重要となると考えられる。

³¹ 株式会社社会情報サービス「医師におけるデジタルセラピューティクス（DTx）の普及状況と期待度を分析 – PatientsMap2023 年日本版より – https://www.ssri.com/press_release/2024/01/30/20240130/ (参照年月日 2025/6/2)



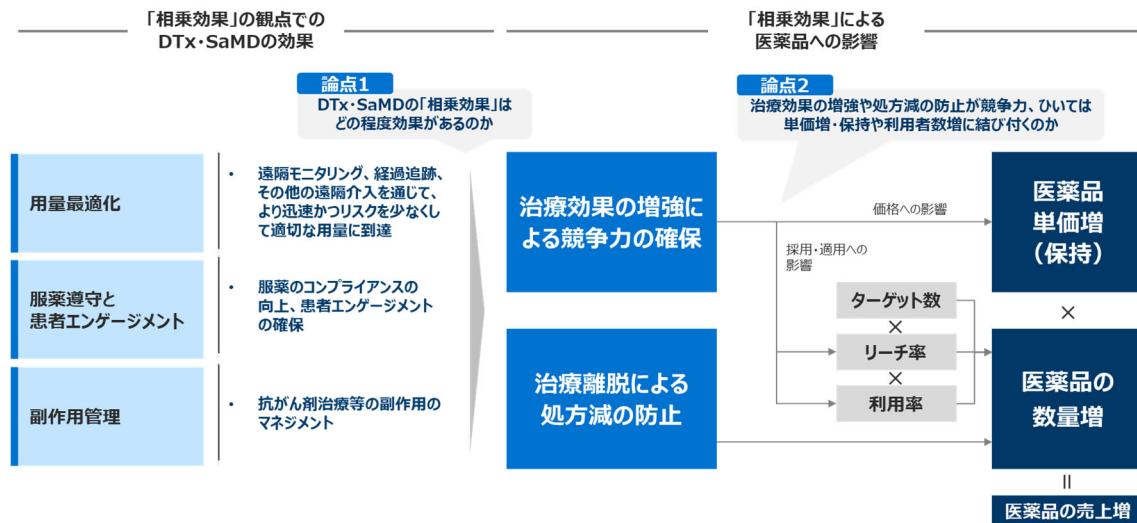
出典：日本総研作成

図表 17 日本におけるデジタル治療として独立して事業を推進するにあたっての成功のポイント

7. 医薬品の相乗効果での成否を決めるポイント

医薬品との相乗効果にて「成功」を目指す場合、最終的に医薬品の売上につながるかが肝要である。デジタル治療・SaMD と医薬品の相乗効果が医薬品の売上増につながる理屈は図表 18 に示す通りである。用量の最適化や服薬コンプライアンス・患者エンゲージメントの確保、副作用管理等により、治療効果が増強、または治療からの離脱による処方量の減少が抑制される。治療効果が増強されることにより、保険収載価格の維持・向上や、特に米国においては保険者への採用率や、医師の利用率の向上に寄与する。また、治療の離脱率が抑制されることで処方量が維持される。結果として売上につながる構図である。

「デジタル治療・SaMD が相乗効果を持つことを示せるのか」「それらが医薬品の競争力確保や処方量の維持増加、ひいては単価の保持や医薬品の数量増に結び付くのか」が論点となる。



出典：日本総研作成

図表 18 医薬品の相乗効果での成否を決める観点

医薬品の用量最適化においては、糖尿病領域で、血糖モニタリングによるインスリン投与量の最適化・治療効果の改善を狙う製品が複数確認された。また服薬コンプライアンスの観点では、がん領域において e-PRO（電子化された患者報告アウトカム）による症状モニタリングおよびフィードバックを行い、QoL や治療満足度を向上させる製品、肥満領域では、個人最適化された減量プログラムにより GLP-1 受容体作動薬の減量効果・服薬アドヒアランスを向上させる取り組みが確認された。副作用管理においては、がん領域において、症状のモニタリングによって治療薬の副作用を早期発見・管理することで、治療効果の向上と治療におけるリスクの低減を狙う製品を多数確認できた。特にこれらの製品を開発する企業では、製品承認前やシリーズ A 資金調達直後など早期からの製薬企業との連携事例が確認された。

特に製薬企業との連携が活況ながん領域においては、副作用管理や治療離脱の防止は医薬品の治療成績向上および処方量の維持・向上に寄与することが見込まれる。そのため、当該領域においては早期に製薬企業とアライアンスを締結し、臨床試験等の建付けの設定により具体的な薬剤とのコンビネーションでの効果を確認することが、相乗効果の成功を導く上で重要であると考えられる。

なお、医薬品の競争力確保や処方量の維持増加、ひいては単価の保持や医薬品の数量増についての直接的な事例は公開されている範囲では確認できなかった。しかし、先述の PDURS の正式なガイドンスが発出され、市場が創出されることに伴い定量的に示される可能性があると考えられる。

8. 製薬企業とデジタル治療・SaMD 企業の連携に係るポイント

先述の有識者へのヒアリングの通り、製薬企業からデジタル治療・SaMD を開発する企業との提携に

際しては、「臨床的な有効性と戦略により明確に薬事承認・償還がなされる見込みがあるか」「展開を見込む疾患領域・国に市場ポテンシャルがあるか」「他社と差別化されているか」「利用してもらえるか」が大きな観点である。他方、デジタル治療・SaMD を開発する企業から求めるものは「規制当局・償還を確保するための支援」「製品の差別化・強化」「患者へのアクセス」である。

これらは、保険者または当局にどの程度採用してもらえるか、また採用後にどの程度利用してもらえるかという観点で同根、「ニワトリタマゴ」である。早期の連携と臨床試験の実施により、単体での治療効果や医薬品との相乗効果、特に米国の場合経済的效果を示した上で、マーケティングにて一体的に活動し、利用を勝ち取ることのできる体制を構築することが肝要と考えられる。

9. 各国の政策による追い風と日本に対する示唆

米国においては、先述の PDURS ガイドラインが正式に発布された場合、製薬企業との協働を促進し、患者へのアクセスを上げることが期待される。特に、製薬企業との協働により、デジタル治療・SaMD 開発企業目線では、同一疾患領域における他社との差別化や、費用対効果の向上の観点から保険者への採用、医師の利用率の向上が期待される。また、製薬企業の観点からも、自社医薬品の収益拡大に結び付く経路が明確になれば、より早期の協働や、マーケティングでの協働に結び付くと考えられる。

ドイツにおいては、2024 年 3 月に施行されたデジタル法 (DigiG) によって、DiGA の登録対象が拡大（リスククラス IIb の追加）した。BfArM はこの変更の目的について、「DiGA をリスククラス IIb の医療機器に拡大することは、糖尿病治療や遠隔医療モニタリングの分野など、より複雑な治療手順で DiGA をより有効に活用できるようにすることを目的としている。³²」（筆者訳）としている。現在はデジタル治療を対象とする DiGA が SaMD の領域まで拡大し、SaMD 製品についてもマーケットアクセスと単価が増加する可能性がある。

また、ドイツでは、2024 年現在までに 374,000 件以上の DiGA 処方が行われており、ドイツ一般開業医の半数以上が DiGA を処方³³、ドイツ内科学会 2024 年年次総会におけるアンケートでは、3 割以上の医師が「DiGA 処方している」と回答し、デジタル治療が広く認知されている。しかし、処方への障壁として、6 割の医師から「効果的な実施に関する知識の欠如」が指摘されており³⁴、BfArM によって、イベントを通じたデジタルヘルスに関する講義やディスカッションが実施³⁵されているものの、デジタルヘルス

³² BfArM“ Häufig gestellte Fragen (FAQ) Änderungen durch das DigiG” [BfArM - Medizinprodukte - Häufig gestellte Fragen \(FAQ\) Änderungen durch das DigiG](#) （参照年月日 2025/6/2）

³³ 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://doi.org/10.1038/s41746-024-01137-1>

³⁴ Cirkel, L., Lechner, F., Schlicker, N. et al. Adoption and perception of prescribable digital health applications (DiGA) and the advancing digitalization among German internal medicine physicians: a cross-sectional survey study. *BMC Health Serv Res* **24**, 1353 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12913-024-11807-1>

³⁵ BfArM“ DMEA 2025 - enabling digital health”

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/DMEA/_node.html （参照年月日 2025/6/2）

に特化した包括的なトレーニングの必要性が示唆されている。

日本においては、まだデジタル治療製品は少ないものの、プログラム医療機器の活用に向け政策的にルールが整備されている。令和 6 年度保険医療材料制度改革の中で、プログラム医療機器が既存手法と比較して臨床上の有効性が向上する場合に特定保健医療材料と評価されることが明記されたことから、さらなる普及につながると想定される。

また、塩野義製薬が小児の ADHD 患者を対象としたデジタル治療製品（注意欠如多動症治療補助プログラム ENDEAVORRIDE®）の国内での製造販売承認を 2025 年 2 月に取得しており、今後製薬企業による初めてのデジタル治療販売が開始される見込みとなっている。

他方、「6. デジタル治療製品単体での成否を分けるポイント」にて記載をした通り、今後重要なのは医師への採用および患者への処方増を促す打ち手の構築であると考えられる。ドイツにおいて示唆されているような医療従事者に対するデジタルヘルスに特化した包括的なトレーニングの実施など、医療従事者に対する認知・知識の普及がまずは必要となる。

また、現状日本においては医薬品との相乗効果を狙うデジタル治療製品に対する規制の枠組みはない。現状はこうした補助製品を薬事面でどのように評価をし、どのように診療報酬上で取り扱うべきかは明確ではない。製薬企業との連携事例の増加、ひいては市場の拡大に向けて米国にて現在検討が進んでいる PDURS ガイドラインを踏まえた制度の検討と実装が求められるだろう。