



DTX INDUSTRY TRENDS

2024 国内デジタル医療市場の実態と展望
SAMPLE

 <https://www.mediaseek.co.jp>

 info@mediaseek.co.jp

目次

1. はじめに	1
1-1. DTxとは	2
1-2. DTxの背景	3
1-3. DTxのこれまで	4
2. カオスマップ	5
2-1. DTxカオスマップ2024	6
2-2. DTxカオスマップの概要	7
2-3. 技術深度について	8
2-4. DTxの2要素	- (※)
2-5. 掲載企業の特徴	- (※)
3. DTx市場の変化	- (※)
3-1. 2022→2024	- (※)
3-2. 国内DTx市場のこれから	- (※)
4. カオスマップ掲載企業の紹介	10(※)
5. 参考文献	12

※の項目はフル版に収録しております。

はじめに

モバイルアプリなどのソフトウェアを通じて疾病治療を実現する技術は、デジタルセラピューティクス(DTx)と呼ばれる。日本でも、医師がアプリを処方し、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを使用して病気を治療する体制が構築されつつある。

本レポートでは、メディアシークが2024年5月に公開した「[DTxカオスマップ2024](#)」^[1]の内容を解説するとともに、カオスマップの重要なテーマである「今後の医療体験の変革」という視点から、国内のDTx市場の概況の整理を試みた。

1.DTxとは

DTxの定義

DTxは、現代医療に新しい可能性をもたらすことが期待される新しいカテゴリーの技術である。急速に技術が進化しており、その定義はまだ一つに定まっていない。例えば、DTxの普及に取り組む国際的な組織であるDigital Therapeutics Alliance(DTA)と、日本国内でDTxの産業振興に取り組む日本デジタルセラピューティクス推進研究会(DTx推進研究会、現 日本デジタルヘルス・アライアンス)はそれぞれ異なる定義を発表している。

DTAの定義^[2]

エビデンスに基づき臨床的に評価されたソフトウェアを用いて患者に直接医療介入を提供し、広範な疾患や障害の治療、管理、予防を行うもの。

DTx推進研究会の定義^[3]

ソフトウェアを主体としたもしくはソフトウェアとハードウェアを組み合わせたデジタル技術を用い、疾患の治療を行うために管理や医学的介入を行うもの。

DTxが医薬品と同等の規制プロセスを経て、安全性と有効性が検証された製品であるという見解は、多くの機関で一致している。これがDTxと非医療機器のソフトウェア(ヘルスケア製品)との異なる点であり、多くの場合、DTxは従来の薬物療法や治療プロトコルと並行し、補完する形で個々の患者に適した医療行為を提供するために設計されている。

以上を踏まえ、DTxカオスマップ2024では、掲載する企業・サービスとして以下の2点を満たすものを選出した。重要なテーマの一つに「今後の医療体験の変革」を据えており、現在の医療の枠組みに含まれていない予防も含め、近い将来の医療体験を予防・診断・治療・予後の流れで広く解釈し、患者を主体としたものとしてDTxを整理するためである。

本レポートの選出基準

- 医薬申請を視野に入れ、ソフトウェアを主体としたプログラムであること
- 疾病の予防、診断、治療等を直接患者に対して実施又は支援するデジタル技術

2.DTxの背景

DTxが求められる社会的な背景



3.DTxのこれまで

DTxの歴史と規制動向

【米国の主な出来事】

- 2010年 Welldoc, Inc.が開発した糖尿病患者治療支援アプリ「Bluestar®」が世界初のDTxとしてFDAの薬事承認を取得した^[5]。
- 2013年 国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)が単体で医療機器として機能するソフトウェアをプログラム医療機器(SaMD)と定義した^[6]。

- 2022年 12月 内閣府の規制改革推進会議において、プログラム医療機器(SaMD)を早期承認する2段階承認制度の導入を目指す方針が示された^[18]。2024年度の施行を目指している。

※「医療機器の製造販売承認申請について」(平成26年11月20日 薬食発1120第5号)第1・2(2)が定める定義

カオスマップ

急速な進歩を遂げているDTx。
研究・開発段階から社会実装へ、その裾野を広げつつある。この章では、DTxカオスマップ2024の見方や、調査から見えてきたファクトを解説する。

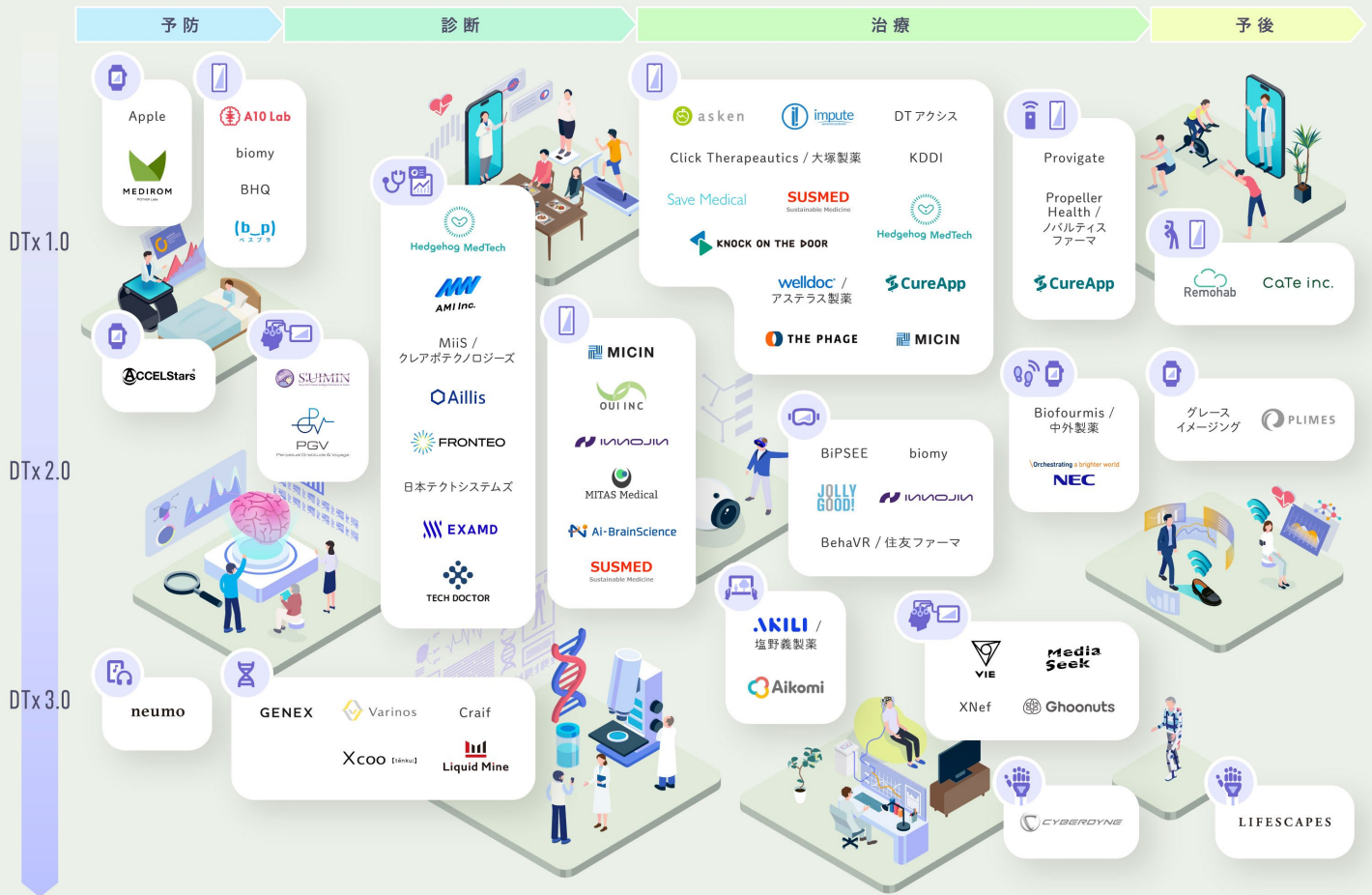
1.DTxカオスマップ2024

カオスマップ2024

Digital Therapeutics (DTx) Landscape

66 Most Promising Companies / Services in Japan Updated May 2024

Powered by **Media Seek**



作成背景

Digital Therapeutics (DTx) Landscape

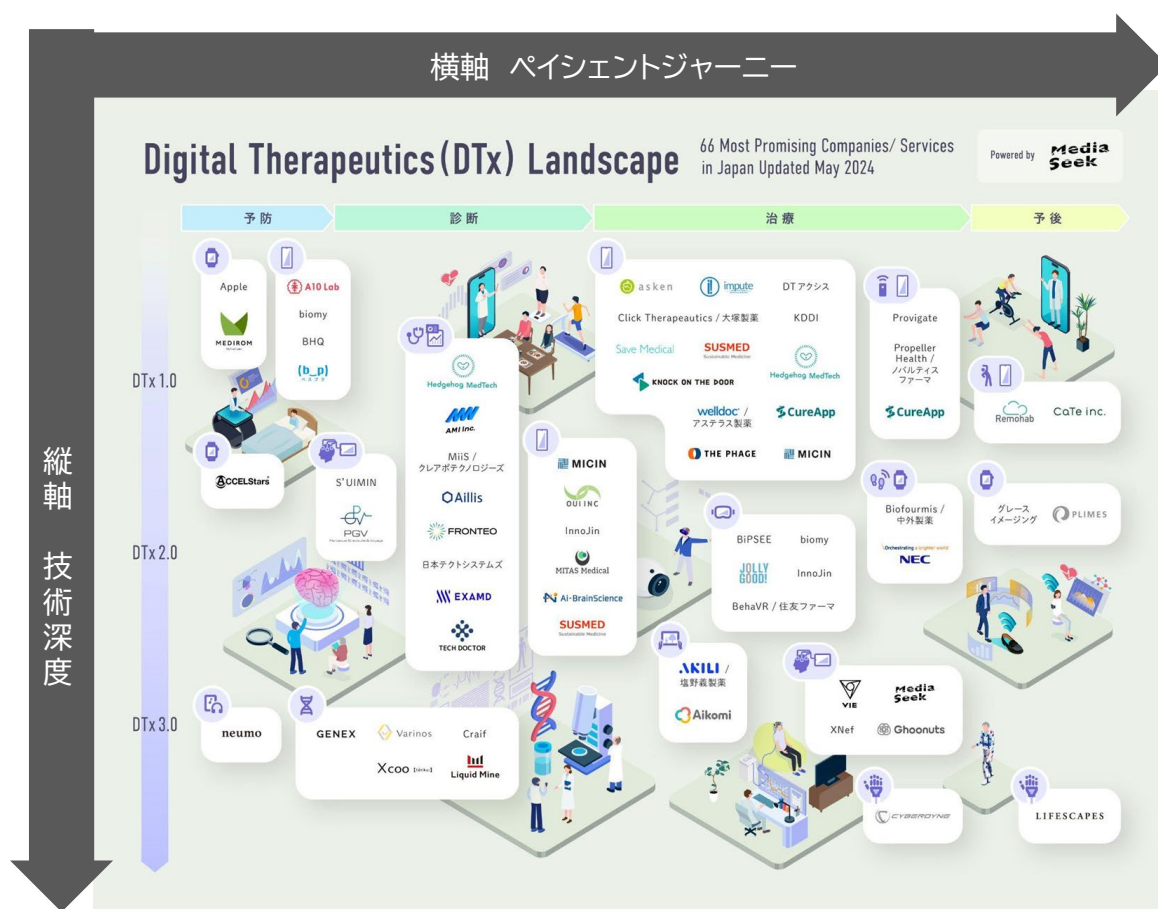
50 Most Promising Companies/Services in Japan Updated November 2022



2.カオスマップの概要

DTxカオスマップ2024概要

本カオスマップは「今後の医療体験の変革」をテーマに、デジタルセラピューティクス(DTx)の市場と技術の多様性を体系的に示すことを意識してまとめたものである。患者と接点を持ち、「直接」医療行為を実施する技術を持つ企業を厳選し、日本国内でサービスを提供、又は提供予定の66の企業を掲載している。また、ゲノム医療はDTx(DTAの定義)に通常含まれないが、DTxとの高い親和性と将来の医療への影響の大きさから、マップに含めることとした。



横軸

DTxのサービスを「予防」「診断」「治療」「予後」の4つのカテゴリーに分類し、各サービスの患者との接点を明確化した。医療を広くとらえた際、健常者も含めて健康で豊かな生活を送るためには、診断や治療だけでなく、予防や予後も含め、一貫した流れの中で考えることが重要である。デジタルテクノロジーにより、病気になる前から予兆を察知し、対策を行うことが可能になる。この観点から、医療の枠組みに入っていない「予防」や部分的に医療として扱われている「予後」もカオスマップの重要なカテゴリーとして加えた。

縦軸

技術の深度に基づいて、DTx1.0からDTx3.0までのレベルに分類した。スマートフォンを用いた行動変容^(※)支援アプリからVRサービス、さらには四肢麻痺の回復を目指す高度なロボット技術までをカバーしており、DTxの技術特性を把握できるマップを目指した。

※行動変容とは、心理的手法や環境調整を通じて、個人の行動パターンを意図的に変えるプロセスのこと。

3.技術深度について

DTx1.0~3.0の分類方法

はじめに、該当サービスを技術内容や使用用途を参考に6段階の予備分類を行った。

予備分類

分類-1 既存医療の代替

該当なし

分類-2 ITを活用した医療
(利活用)

- ・ウェアラブルデバイスを活用した予防を目的とした遠隔モニタリングシステム
- ・スマートフォンを用いた生活指導による予防アプリ
- ・スマートフォンを用いた認知行動療法、食事療法、その他治療支援アプリ
- ・スマートフォンアプリと付属センサーで作動する治療支援アプリ

3.技術深度について

分類を検討する中で、分類の明確な切れ目を設定することは難しいため、技術の深度に応じて段階的なグラデーションの中に配置する方法が適切であると判断した。そこでDTx1.0からDTx3.0を下記のように定義して、その範囲内で各々をマッピングした。

本分類

DTx 1.0 ITによる価値を付加した医療サービス。既存の医療をITでより便利にした医療サービス。
従来医療との距離:小

例:

・医師との対面で行っていた認知行動療法や栄養指導をアプリで行う

分類-1「既存医療の代替」と分類-2「ITを活用した医療」あたりが含まれるイメージ



カオスマップ 掲載企業紹介

株式会社ヘッジホッグ・メドテック (Hedgehog MedTech, Inc.)



Hedgehog MedTech

企業概要

「日常生活と医療をつなぐ」をビジョンとして治療用アプリ開発を軸とした展開を目指す医療系スタートアップ。働く世代が悩む疾患に対する新しい治療法の提案、診断精度向上への貢献を目指している。2021年設立。

カオスマップ掲載のDTxサービスの概要

認知行動療法を用いた片頭痛治療用アプリの開発を東邦大学と共同で取り組みを行っている。薬事承認を目指し現在は治験準備を進めている。頭痛AI診断、緊張型頭痛治療用アプリの開発も行っており、頭痛領域における統合的なソリューションの提供を目指している。また、近畿大学と共同でPMS(月経前症候群)の探索的試験を実施中。

診断



治療



株式会社メディアシーク

Media
Seek

企業概要

システム開発・コンサルティング事業などを展開するIT企業。新規事業として脳波を活用したヘルステック事業のサービス開発を行う。東証グロース上場。2000年設立。

カオスマップ掲載のDTxサービスの概要

慢性疼痛緩和や中枢神経領域をターゲットにニューロフィードバックアプリ「Neuro Switch」の開発を行っている。千葉大学医学部附属病院痛みセンターにて同社のサービスを活用した慢性疼痛(腰痛)の治療についての研究論文が2022年8月に公開されている。その他、軽度認知症、うつ病で研究・開発を進めている。2022年9月より医療機器プログラムの開発・運用サービスを提供している。

治療



株式会社リモハブ (Remohab Inc.)

Remohab

企業概要

「世界のヒトに健幸を。」をビジョンに掲げ、心臓リハビリテーションを在宅にて実施できる遠隔システムを開発している大阪大学医学部発のベンチャー企業。2017年設立。2022年にエア・ウォーターにグループイン。

カオスマップ掲載のDTxサービスの概要

医療従事者が遠隔管理を行い、在宅で心臓リハビリテーションを行うことができるシステムの開発に取り組んでいる。同システムは患者の状態をモニタリングする「アプリ」を搭載したタブレット、心電波形を取得する「ウェアラブル心電計」、IoT化させた「スマートエルゴメーター(エクササイズバイク)」で構成される。2019年に国立循環器病研究センターと共同研究に関する契約の締結を発表。2020年7月に大阪大学大学院医学系研究科のグループが、同社の製品を用いてリハビリ領域における遠隔医療として国内初の医師主導治験を開始している。

予後



参考文献

[1] DTx関連事業を推進するメディアシークが「DTx カオスマップ2024」を公開,
株式会社メディアシーク,
<https://www.mediaseek.co.jp/braintech/column/14598/>, cited
24 June 2024.

[2] Understanding DTx, Digital Therapeutics Alliance,
<https://dtxalliance.org/understanding-dtx/>, cited 24 June 2024.

[3] 日本デジタルヘルス・テクノロジー推進研究会「日本総研のDTxに関するレポート



2020, FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-april-15-2020>, cited 26 June 2024.

参考文献

[10] Akili Interactive Labs, Inc. Press Release: Akili Announces FDA Clearance of EndeavorRx™ for Children with ADHD, the First Prescription Treatment Delivered Through a Video Game, 15 June 2020, <https://www.akiliinteractive.com/news-collection/akili-announces-endeavortm-attention-treatment-is-now-available-for-children-with-attention-deficit-hyperactivity-disorder-adhd-al3pw>, cited 27 June 2024.

[11] Digital Therapeutics (DTx) Review Report 2024
27112714000_30400BZX00101_C100_1.pdf, cited 27 June 2024.

参考文献

[18] 規制改革推進に関する中間答申, 内閣府,
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>, cited 27 June 2024.

[19] DTx関連事業を推進するメディアシークが「DTx カオスマップ2022」を公開, 株式会社メディアシーク,
<https://www.mediaseek.co.jp/braintech/column/11539/>, cited 27 June 2024.



2024年7月

著者

株式会社メディアシーク ビジネス開発部
二重作亮太・中野俊兵・平井祐希

株式会社三楽代表取締役
田代克行

監修者

杏林大学医学部脳神経外科教授 脳神経外科医
中富浩文

— ご利用に際して —

- 本資料は、発行時点において信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。
- また、本資料は、執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社の統一的な見解を示すものではありません。
- 本資料に基づくお客様の決定、行為、及びその結果について、当社は一切の責任を負いません。ご利用にあたっては、お客様ご自身でご判断くださいますようお願い申し上げます。
- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所：株式会社メディアシークと明記してください。
- 本資料の全文又は一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当社までご連絡ください。