

転換期にきたプログラム 医療機器 (SaMD) 事業とビジネスチャンス



大久保華子



林 澄澄



竹原佳歩

CONTENTS

- I ヘルスケア企業がSaMDに取り組む意義
- II 日本におけるSaMDの市場環境
- III 欧米におけるSaMDの市場環境
- IV SaMD業界への参入課題
- V ヘルスケア企業が取るべきアクション

要 約

- 1 プログラム医療機器 (SaMD) 業界が転換期にきている。日進月歩で革新が進む最新のAI技術に対応した規制整備が急務であることに加え、アプリ自体が治療効果を発揮するDTx領域でも、国内外のパイオニア企業が経営上の困難に直面するなど、日本市場における事業発展の壁は大きく、今後の戦略見直しを迫られている。
- 2 DTxにはさまざまな課題があるが、特に大きい点として臨床効果の証明・説得の難しさが挙げられる。治療方法の特性上、広く認められる臨床エビデンスが示しづらいことや臨床試験費用が高いことに加え、臨床エビデンスを示してもアプリ治療に関する懸念の声が学会などから挙がることもあり、保険償還に至るまでのハードルは非常に高い。
- 3 一方、ユーザー（病院・患者）側の課題として、DTxの患者認知度・使用継続率や病院での採用率の低さなども存在する。DTxで治療できることを患者が知らない、患者が使いたくても提供病院が見つからない、いざ使い始めてもUI/UXの問題でうまく使いこなせない・継続できないなどの状況があり、普及への道のりも容易ではない。
- 4 患者認知度を高めるために、Non-SaMD (SaMDに該当しないデジタルヘルスアプリ) を開発し、広告・宣伝媒体として活用することで患者接点を増やしつつ、臨床効果が得られそうな段階でSaMDとして申請するという二段構えのアプローチも有効である。
- 5 また、ヘルスケア企業は、自社が優位性を持つ疾患領域の中でも過去に薬での治療が難しかった症状や、DTxと親和性の高い認知行動療法が用いられる精神科領域に関連するサービス開発を積極的に行うことで、有望なサービスを開発できる可能性が高まるだろう。

I ヘルスケア企業が SaMDに取り組む意義

1 医療におけるソフトウェアの 役割とSaMDの定義

プログラム医療機器（以下、SaMD）とは、2000年以降、医療のデジタル化とともに発展し、2013年にIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）によって「ハードウェア医療機器の一部ではなく、単体で医療目的を果たすために使用されることを意図されたソフトウェア」と定義された医療機器を指す。

1970年から医療機器の制御用ソフト（CTスキャナー、MRIなど）や診断支援ソフト（心電図解析、病理診断支援など）が開発され、医療機器の一部にソフトウェアが使われ始めたが、当時はあくまでもハードウェアの一部として認識されていた。ソフトウェアが単体で医療機器として認知され始め、SaMDの概念が確立したのは2010年代に入ってからである。

米国では2010年以降、診断支援ソフトやAI解析ツール、デジタル治療アプリなどがSaMDとして医療機器の薬事承認を取得し始めた。その背景には、電子カルテや医療用画像管理システム（PACS）などによって病院のデジタル化が進むにつれソフトウェアの役割が拡大してきたことや、AI・アルゴリズムの技術進化により、高度な治療・診断支援が可能となったこと、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）などを経て在宅医療・遠隔診療の普及が進んだことなどが挙げられる。日本におけるSaMD承認の動きは欧米に遅れを取っていたが、2020年に厚生労働省が「プログラム医療機器実用化促進パッケージ

戦略（DASH for SaMD）」を発表するなど規制改革が進み、政府はSaMDを成長産業として重点的に支援する姿勢を見せている。

競争環境が激化する製薬・医療機器業界では、上記のような変化も追い風となり、SaMDを新たな収益源と位置づけて取り組みを推進する動きがより一層活発化している。

2 SaMDにおける類型と事例

SaMDには診断支援型、行動変容型、服薬管理型と大きく3つの類型がある。本論考ではまず、すべての類型に関して国内外の状況と課題を整理し、第IV章以降で事業成功のハードルが特に高い行動変容型のデジタルセラピューティクス（以下、DTx）に関して分析する（表1）。

診断支援型は、主に医師の診断を支援することで得られる医療機関からの利用料を収益源とする。たとえば、2025年1月に保険償還されたアイ・ブレインサイエンスの神経心理検査プログラム「ミレボ」は、医療機関での認知症診断支援を目的とした製品であり、本類型に該当する。

行動変容型は、アプリ自体が疾患治療効果を発揮するDTxと呼ばれる製品で、アプリ単体で効果を発揮するものと、医薬品と併用して治療効果を上げるものに分類される。これらは、医師による治療（認知行動療法など）や薬剤処方の代替として用いられ、アプリ価を参考にしたソフトウェア使用料を収益源としている。DTxで初承認を受けたキューアアップの製品は、2025年4月時点で禁煙と高血圧治療の2品目が保険償還されている。また、サスメドもDTxを複数開発しており、現在は睡眠障害治療アプリの保険償還を目指

表1 ヘルスケア企業がSaMDに参入する場合の類型

類型		アプリの機能・主な役割	アプリ例	何で儲けるか	
A	診断支援型	・受診勧奨アプリ ・診断支援型のアプリ	認知症診断（アイ・ブレインサイエンス）、生体音測（MICIN）など	・医療機関から利用料をもらうことでマネタイズ、保険収載など	
B	行動変容型	アプリ単体型	・アプリ単体で疾患に対する効果を発揮するアプリなど	禁煙（キュアアップ）、不眠障害（サスメド）など	・アプリ自体の効用でマネタイズ・保険収載など
	行動変容型	医薬品併用型	・医薬品を使用している患者に対し、アプリを併用することで治療効果を上げるアプリ	うつ病治療（大塚製薬）など	・アプリ自体の効用でマネタイズ・保険収載など ・自社医薬品の拡販
C	服薬管理型	・自社医薬品に対応した服薬管理を行い医薬品の効果を高めるアプリなど	成長ホルモン治療（JCRファーマ）など	・自社医薬品の拡販	

して活動している。

服薬管理型はデジタルメディスンとも呼ばれ、自社医薬品に対応する服薬アプリを患者に提供し、患者の積極的・継続的な治療・投薬を促す製品が該当する。例として、JCRファーマがPHCと共同で2020年に開発した治療服薬管理アプリの「めろん日記®」がある。本アプリは、電動式成長ホルモン製剤注入器の内部に記録された注射履歴を無線通信で受信し、スマートフォンで確認が可能で、アプリ使用を通じた自社医薬品の拡販と収益増が期待できる。

3つの類型の中でも、行動変容型のDTxに対する業界の注目度は高い。その理由として、アプリ使用を通じて治療効果が発揮されるという性質上、過去に薬で治療できなかった疾患にも治療効果を発揮し得る点が挙げられる。しかし、DTxの治療効果を証明するための臨床エビデンス取得はハードルが高く、既存の規制枠組みでは評価が難しいため、第Ⅱ章で紹介する規制当局の新しい取り組みに期待が集まっている。

3 ヘルスケア企業（製薬・医療機器） にとっての意義：なぜ重要なのか

ヘルスケア企業がSaMDの開発・実用化を進める意義は、製薬企業と医療機器企業でそれぞれ異なる。

製薬企業にとっては、既存の医薬品事業がよりハイリスクとなる中で、既存薬の代替や価値最大化の手段としてSaMD・DTxが注目されている。DTxは医薬品併用型であれば薬の補助として、アプリ単体型であれば既存薬に代わる新しいモダリティとして上市できる。また、アプリを通じてRWD（リアルワールドデータ）やRWE（リアルワールドエビデンス）を集積すれば、研究開発の効率化や治療効果の証明にも活用可能となる。新薬開発の期間が数十年と長期化し、ヒット率も低下する中、開発期間が5年程度のDTxはパイプラインとして魅力的に映るだろう。

また、医療機器企業にとっても、SaMDはハードウェア以外の商品ラインアップを拡大できる点が大きな魅力である。SaMDの開発を進めることで、医療現場で高まるデータ解析や遠隔診療のニーズに対応した最新機器を

開発できることに加え、SaMDはハードウェア医療機器よりも規制対応が柔軟にできるなどのメリットも多く（たとえば、規制変更が生じた際、ソフトウェア更新や性能向上を行うことで対応可能となる）、事業参入の意義は大きい。

II 日本における SaMDの市場環境

1 国内のSaMD規制状況

日本では2017年頃からAIを用いた診断支援型SaMDの申請が増え始めた。厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は2020年に「SaMD審査管理室」を設置して国内のSaMD承認を進め、2021年には医療機器に該当するソフトウェアの判断基準を明確化するガイドラインを発表した。同年、「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）」の中で、変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進策やSaMD一元化相談窓口の設定などが定められ、薬事承認を効率的に取得するための制度基盤整備が進められた^{注1}。続けて2023年9月に「DASH for SaMD 2」が発表され、臨床エビデンスを前提としない第一段階と、使用後集積したRWDを用いる第二段階の薬事承認に分けて申請できる「2段階承認」を可能とする方針も示された。

このように、近年は日本でも法整備が進み、欧米と比べ遅れていたSaMDの規制が整えられ始められたことで、開発企業側も承認申請上の難しさや課題がより明確になり、対策や戦略を検討しやすくなったと認識している。

2 国内のSaMD開発・承認状況

国内のSaMD開発・承認状況を見ると、診断支援型のSaMDで薬事承認を受けた製品は、2024年3月時点で456件^{注2}であり、海外同様多くの製品が承認されている。特に医療現場のニーズが高い画像診断支援AIソフトウェアの進展は目覚ましく、大企業・ベンチャー企業問わず、豊富な開発事例が蓄積されている。これは、わずか5件しか薬事承認されていない行動変容型のDTxとは対照的である。

診断支援型SaMDの早期実用化例として、2018年に承認されたサイバネットシステムの内視鏡画像診断支援ソフト「EndoBRAIN」や、2019年に承認されたエルピクセルのMRI画像解析ソフト「EIRL Brain aneurysm」などが有名で、現在は多様な領域において画像診断支援AIが医師の診断補助に貢献している。

一方、行動変容型のDTxに関して、日本では海外に10年ほど遅れて開発を開始し、現在の保険償還事例は2件にとどまっている。日本では2020年に禁煙アプリで初承認されたキュアアップを筆頭に、大手製薬企業も巻き込みながらさまざまな開発事例が推進されており、今まさにパイプラインが増え始めているが、海外では承認後に保険償還を得られない事例が増え、大手ベンチャー企業が破産に至るなど市場全体が大きな課題に直面している。保険適用やエビデンスの蓄積における課題を早期に解決できなかったベンチャー企業は、承認を受けても収益化できずに開発資金が枯渇し、事業継続を断念している。

しかしながら、日本でもDTx承認後に保険適用が見送られたサスメドの事例があり、

マネタイズの難しさが認識され始めている。保険適用を得るには当局だけでなく、学会やKOL^{注3}との認識合わせも重要であり、この点は従来の医療機器や薬の開発と変わらない。

日本で保険適用のDTxがキュアアップ以外に存在していない現状は、今後、海外と同じく承認後の事業展開に行き詰まる企業が増える可能性が高いことを示唆している。そのため、DTx開発企業や参入を検討している企業は、事業展開の課題と対応策を早急に検討する必要がある。この点については第IV章以降で詳述する。

3 転換期に來ているSaMD業界

2025年現在、SaMD業界は既存のトレンドを揺るがす市場環境の変化に直面しており、転換点に立っているといえる。

まず、診断支援型SaMDに関しては、開発・承認件数が順調に伸び着実に市場が成長しているものの、AI（人工知能）／ML（機械学習）の目覚ましい進展を受けて、最新のAI技術を取り入れたSaMDをどのように薬事承認取得まで持っていくかが重要なテーマとなっている。

行動変容型のSaMDに関しては、過去数年米国でDTxのパイオニア企業が立て続けに破産や事業売却を発表し、業界に衝撃を与えたニュースが記憶に新しい。保険適用を受けること、保険適用後に医療現場で普及させること、患者に継続使用してもらうことといった課題が大きく、事業を軌道に乗せられなかった背景がある。革新的な治療手段として期待を集めたDTxだが、革新的であるが故に市場浸透のハードルは高く、あらためてビジ

ネスモデル構築の難しさを突きつけられた。このような状況から、米国のDTxベンチャー企業の中には、Non-SaMDの製品開発にシフトした企業も増えている。

日本でも2020年のDTx初承認以降、製薬企業などを含めて事業機会を探る動きが増えていたが、米国ほど活発な開発状況は見られなかった。SaMD開発を推進すべく、当局は規制を柔軟化し、2024年には経済産業省による実証支援施策も打ち出されたが、実際に保険適用されたDTxはわずか2件にとどまった。柔軟な制度は整えられたものの、実際に活用条件を満たすことは容易ではなかったことがうかがえる。

上記のとおり、診断支援型のSaMDではAI技術の進展によって市場環境が変化しており、行動変容型SaMDでは海外企業の事業継続状況が日本の市場センチメントにも影響を与えている。このように、SaMD業界は転換期を迎え、新たなステージに突入している。

特に、国内外で収益化の難しさが明らかになったDTxに関して、開発企業は今後の戦略を慎重に練り直す必要がある。本論考の後段では、DTx技術の社会実装における「死の谷」を乗り越えるために、ヘルスケア企業が取るべきアプローチと新たな事業機会について、海外市場環境の最新状況を参考に考察したい。

III 欧米におけるSaMDの市場環境

1 米国におけるSaMDの規制の歴史

米国では、FDA（米国食品医薬品局）がIMDRFの定義に基づいてSaMDを規制しており、2023年時点で483件のSaMDがFDAの

承認を受けている。これは日本の5倍近い数で、規制やガイドラインの整備という観点で日本よりも先行しているといえるだろう⁴。本節では、米国の規制・ガイドラインの中でも特に重要な内容を紹介する。

(1) 2010年代以前：規制整備前

米国では1976年に医療機器改正法(Medical Device Amendments)が施行され、医療機器規制の基盤が確立したが、当時はソフトウェア単体を医療機器として明確に規制していなかった。その後、1980年代～1990年代に医療機器の一部としてソフトウェアが使われ始めたことに伴い、FDAはソフトウェアを組み込んだ医療機器に対して安全性と有効性を確認するガイダンスを発行した。

2000年代になると、モバイルアプリケーションやクラウド技術が登場し、ソフトウェア単体の規制強化が課題となり始めた。また、2010年代に入り、FDAがIMDRFのSaMDの定義を採用したことで、SaMDの承認基準の整備が大きく進んだ。

(2) 2017年：Digital Health Innovation Action Plan制定

2017年にはDigital Health Innovation Action Planが発表され、患者や消費者、その他医療関連ステークホルダーを含む全市民が、高品質で安全かつ効果的なデジタルヘルス製品に迅速にアクセスできるよう、FDAのアプローチを再構築するための取り組みがまとめられた。以下では、その中でも特徴的な取り組みであるPre-Cert (Precertification) パイロットプログラムを紹介する。

Pre-Certパイロットプログラムとは、製品

ではなくソフトウェア開発者やデジタルヘルス技術の開発者を審査対象にした、新しい規制手法のパイロット認証プログラムである。「事業者を審査する」ことを目的にしたパイロット形式が採られ、事業者がルールメイキングに関与するという点で、他国には見られない興味深い取り組みとなった。

本取り組みが開始した背景には、ソフトウェアの機能が随時更新されることを踏まえ、規制当局が医療用ソフトウェアの有効性や安全性を個別製品ごとに審査するのは非効率と判断したことがある。FDAはSaMDを開発・販売する企業自体の品質管理体制を評価することで、各製品の承認プロセスを効率化する仕組みの構築を目指し、そのためにはどのような指標で審査すべきかについて本パイロットプログラムを通じて明らかにすることを考えていた。

パイロットの対象は、一定の品質文化と組織的な卓越性を備えたデジタルヘルス開発者とされ、ソフトウェアの設計・開発・検証に優れた実績を持つ企業が対象となる。パイロットプログラムの参加企業には、Google、Apple、サムスン電子など大手IT企業9社が並ぶ。パイロットとはいえ、参加企業の顔ぶれを見ると、スタートアップ企業やソフトウェアの設計・開発・検証に関する過去実績が十分でない製薬・医療機器企業が、事業者として事前承認を取るもののハードルは高いのではないかと推察できる。

パイロットプログラムでは、SaMDのライフサイクル全体をTPLC (Total Product Life Cycle) と呼び、製品開発・市販後調査・製品アップデートといった段階が含まれる。本プログラムでは、TPLCの各段階で必要な情

報を収集・提供する。FDAから事前認証を受けた企業は、通常よりも簡略化された承認審査を受けることができるが、その代わりに、上市後の実際の性能についてデータの収集体制を事前にFDAに提出したうえで、データ収集する必要がある。この仕組みにより、FDAは安全性を担保でき、企業は薬事承認をスムーズに進めることができる。

2022年にパイロットプログラムが完了し、FDAはPre-Certの有用性を確保し、本格的な施行には法改正が不可欠であると述べている。

(3) 2023年：AI／MLに

焦点を置いた規制

2010年代後半以降は、AI／ML^{注5}を用いたSaMDの開発も進んでおり、個別のガイダンスも出されている。AI／MLを活用した医療機器は、RWDから学習することで、製品の性能を改善することが可能である一方で、活用に伴ってはAI／ML特有のリスクも考えられる。具体的には、判断プロセスが不透明であることによるブラックボックス化や誤情報の提供（ハルシネーション）、最新技術を使っているが故に製品の更新が現行の規制・法的要件を満たさない可能性などがリスクとして挙げられる。

2023年にFDAが発表したガイダンスでは、製造者の変更計画にFDAが同意した場合、計画に記されている変更を実施した際はFDAの審査を受ける必要がないとされた。これは、デバイスのライフサイクル全体にわたって継続的な安全性と有効性を確保しながら、メーカーと規制当局の負担を軽減するプロセスであり、医療機器という規制産業にお

ける効率的な成長を実現するうえで非常に重要な考え方であるといえる。

AI／MLを使った医療機器は、診断支援型を中心に現在692件が許認可を得ている。2023年は前年度比約36%増加しており、今後、SaMDでもAI／ML関連の成長が予想される^{注6}。一方で、大規模言語モデルや生成AIを用いた医療機器で承認されたものはなく、そのような新技術を実社会でどのように活用するのか、その有効性・安全性をどのように規制するのかはいまだ課題として残っている。

2 米国におけるSaMDの現状

(1) 企業事例

前述のとおり、米国では2023年11月時点で483件のSaMDデバイスがFDAの承認を得ている。そのうち最も多い診療科は放射線科で約64%となっており、その中でも画像関連が70%を占め、次に循環器科が約13%である。米国においても、SaMDの成功事例は診断支援型が目立っており、行動変容型では苦戦している企業も多い。

行動変容型の企業事例として、大塚製薬と提携し大うつ病治療アプリを開発したClick Therapeutics社が挙げられる。ほかにも、塩野義製薬とAkili Interactive社が認知症や注意欠陥・多動性障害（ADHD）などの神経精神疾患を治療するためのデジタル治療薬を共同開発するなど、「治療」に強みを持つ製薬企業と「デジタル」に強みを持つデジタルヘルス企業が国を超えて連携するケースも見られる。

順調に成長していると見られていたDTx市場だが、2023年にパイオニア企業であった

Pear Therapeutics社が倒産し、業界に大きな衝撃を与えた。同社は破産申請の約3カ月前に低所得者向け公的保険のMedicaidから償還を得たが、その過程で多くの時間やコストが費やされており、想定より償還の獲得が遅かったことで事業継続の資金が枯渇した。また、Medicaid加入者は全体の2割であり、民間保険会社による保険償還を得る必要もあったことや、Medicaidの償還額が小さかったことなども影響し、十分な資金が確保できなかったことが推測される。

また、保険者が保険償還を決定するうえでは、FDAの承認取得時に必要となる安全性や治療方法の妥当性を示すエビデンスだけでなく、治療の費用対効果に関するエビデンスを示す必要もあり、この点のハードルは非常に高い。

(2) 保険償還

前述した保険償還の難しさや重要性を踏まえ、本項では米国における直近の公的保険・民間保険の保険償還状況について説明する。

前向きな変化として、2022年4月にAccess to Prescription Digital Therapeutics Actが整備され、DTxが保険償還の対象となりやすくなった。本法案は、新たな医療費請求コード（HCPCSコード）を適用することで、既存の保険制度でカバーされなかったDTxを正式に制度に組み込んだ。これにより、患者が必要なデジタル治療が処方されやすくなり、簡便かつ公平にアクセスできるようになることが目指されている。

現在はMedicare／Medicaidともに、不眠症や物質使用障害、うつ病、不安神経症など一部疾患について一部の州で保険償還が行わ

れている。一方で、民間保険会社における保険償還方針は各社で異なり、たとえばHighmark Health社では物質使用障害、睡眠障害、PTSD、慢性腰痛などの治療アプリを償還対象としている。

DTxが主流の医療システムに統合されるためには、より多くの患者に処方してもらえるよう保険償還を得ることが不可欠である。米国には公的保険と民間保険があり、さらに保険会社によって保険償還対象や償還額が異なるため、治療のターゲットとなる患者が加入している保険会社に対して費用対効果を証明し、価値について納得してもらえるかが重要となる。

3 欧州におけるSaMDの現状

米国でもDTxの保険償還は発展途上だが、欧州ではドイツが先進的な取り組みを進めている。2019年にドイツで施行されたDVG（デジタルヘルスケア法）により、データの安全性や機能性などの要件を満たして当局の承認を得たデジタルヘルスアプリ（DiGA）の利用費が公的医療保険の補償対象となった。

ドイツで保険収載されるためには、BfArM（連邦医薬品医療機器審査局）にDiGA Fast-Trackの申請をする必要がある。その際、ドイツ国内の臨床試験で良好な医療効果が示されたことを証明する必要があるが、医療効果に関するエビデンス以外の全要件が満たされている場合は、暫定的な保険収載が認められる。この暫定収載は原則1年間（例外的に最長2年間）とされ、その期間中に製品を市場投入しつつ、追加の臨床データを収集・提出することが可能である。試用期間終了時に十分な医療効果が実証された場合は、正式な登

録が認められ、公的保険機関と価格交渉後に長期的な償還の枠組みが整備される。

ドイツの政策のポイントは、一定の要件を満たしていれば保険償還の見込みが高いため、DTxの開発を行うスタートアップ企業の開発の後押しとなることである。また、米国でも有効性に関するエビデンス収集は課題となっていたが、ドイツの場合はそのような情報が揃っていないなくてもデータセキュリティや安全性が認められれば暫定承認され、保険の仮償還を受けながら実臨床でデータを収集することが可能となり、比較的エビデンスの収集がしやすい環境となっている。

英国でもEVA（Early Value Assessment）と呼ばれる同様の政策が施行されており、薬事承認後にNICE（英国国立医療技術評価機構）と呼ばれる組織を中心に臨床的有用性や医療経済性を評価している。その評価結果を

基に、NHS（公的医療保険制度）への導入可否が検討される。

ドイツ・英国の事例では、国が国民の享受できる医療の選択肢を増やすとともに、事業者の成長の後押しをしている。医薬品・医療機器領域では、いまだ米国での承認が重視される傾向にあり、SaMD分野も例外ではない。しかし、ドイツでは制度導入後にDiGAの処方数が大幅に増えるなど、欧州では米国よりも事業者が開発に挑戦しやすくDTxが普及しやすい土壌がつくられているといえる。一方、ドイツにおけるDTxの総処方数を見ると、約82%を15製品が占めているとされ^{※7}、製品による処方数の大きな偏りがあることも示されている。特定の製品だけでなく、業界全体が成長するためには、医師の認知度や患者にとっての使いやすさなどの課題が解決される必要があるだろう（表2）。

表2 各国の規制まとめ

項目	米国：Pre-Certパイロットプログラム	ドイツ：DiGA Fast-Track	英国：EVA
目的	ソフトウェアの開発者や企業の品質管理体制を評価し、製品ごとの承認プロセスを効率化すること	デジタルヘルスアプリを公的医療保険の補償対象とし、早期市場アクセスを促進すること	臨床的有用性や医療経済性の評価を簡略化し、革新的な医療技術の早期導入を支援すること
審査対象	企業（ソフトウェアやデジタルヘルス技術の開発者） ※製品ではなく、企業の品質文化や組織の卓越性を評価	デジタルヘルスアプリ（DiGA） ※製品の安全性や機能性、医療効果を評価	医薬品や医療機器 ※製品の安全性や有用性、経済性を評価
承認プロセス	事前認証を受けた企業は簡略化された承認審査を受ける	暫定的な認定が可能だが、試用期間終了後に恒久登録が検討される	
エビデンス要件	上市後に実際の性能データ（RWP）を収集し、安全性と有効性を継続的に確保する必要あり	申請時のエビデンスが不十分でも、試用期間中で追加の臨床データを収集可能	
市場アクセスの柔軟性	パイロットプログラムの参加企業は大手IT企業が中心であり、スタートアップ企業にはハードルが高い可能性あり	暫定承認を行うため、スタートアップ企業や新規参入事業者も早期市場アクセスが可能	条件つき使用推奨により、スタートアップ企業もエビデンス生成の機会を得ながら市場アクセスが可能
保険償還	保険償還のハードルが高く、費用対効果のエビデンスが求められる。公的保険・民間保険で償還対象が異なる	公的医療保険の補償対象となる。試用期間中も保険償還が適用されるため、早期の収益化が可能	公的医療保険制度（NHS）への導入可否が検討される
特徴的なポイント	企業の品質管理体制を評価する点が特徴的。製品ライフサイクル全体を通じた情報収集・提供を重視	暫定承認制度により、エビデンス収集がしやすい環境を提供。スタートアップ企業の開発を後押し	非臨床評価による条件つき使用推奨を認定し、エビデンス生成の機会を提供。医療や社会に価値がある分野を優先

IV SaMD業界への参入課題

SaMDの中でも、特に注目度が高い行動変容型治療アプリ（DTx）だが、日本の開発動向は順調に進んでいるとは言いがたい状況にある。この分野において唯一保険償還を得られたのは、キュアアップの禁煙アプリと高血圧治療補助アプリの2品目のみである。キュアアップ同様、国内DTxベンチャーのパイオニア企業であるサスメドについても、2023年2月に医療機器製造販売承認を取得して以降、保険償還を目指して動いているものの、現時点では医学的有用性が十分に示されていないと判断され、見送られている。

本章では、DTxを含むデジタルヘルスアプリ開発に取り組む企業（主に製薬・ベンチャー企業など）にとって、どこに事業のハードルがあるのか、またこの領域に参入する場合はどういった困難があるのか、3つの事業段階に分けて整理する（図1）。

1 参入企業の悩みと

先行事例：事業開発段階

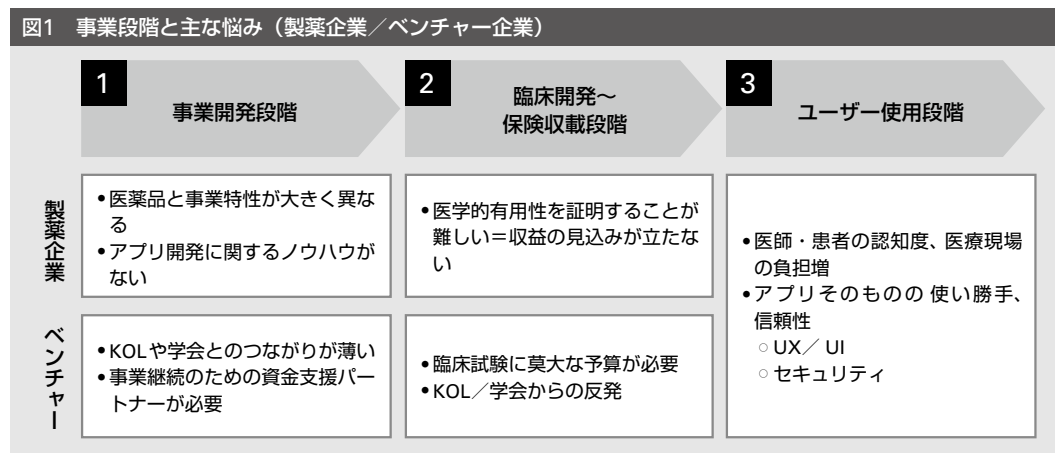
最初の事業開発段階においては、デジタル領域になじみのない製薬企業の場合、既存の医薬品事業と大きく異なる事業特性によって

つまづくことが多い。医薬品は開発期間が約10～15年と長く、コストも約数千億円に達するなど高価であるのに対し、デジタルヘルスアプリの開発期間は通常数年で、コストも約数億～数十億円である。アプリ開発自体は医薬品より簡単に見えるが、利益率は医薬品が圧倒的に高いため、企業によっては既存の医薬品事業を推し進めた方がよりメリットは大きいと考え、事業計画の時点で頓挫してしまうケースも多い。

また、製薬企業が既存の組織体制の中でデジタルヘルスアプリ開発を考えようとする、どうしても各部門のミッションである既存製品や疾患領域の利益拡大が優先されてしまい、デジタルヘルスアプリの開発意義が認められづらい。そのため、企業によっては各事業部でアイデア出しのみを行い、デジタルヘルスアプリの企画・開発自体はデジタルに特化した専門の統括部門が推進するケースも見られている。

開発が決まった後も、製薬企業にアプリ・ソフトウェア開発のノウハウがなく、自社単独での開発が難しいため、ベンチャー企業と提携・ライセンス契約が必要になるケースは多い。ベンチャー企業にとっては、共同開発によって製薬企業が持つKOLや学会とコネ

図1 事業段階と主な悩み（製薬企業／ベンチャー企業）



クションを得られ、保険償還までの資金確保もできるため、製薬会社との協業・提携を進めるインセンティブは大きい。

2 参入企業の悩みと先行事例： 臨床開発～保険収載段階

(1) SaMD (DTx) の場合

次の臨床開発～保険収載段階は、開発したアプリをDTxとしてマネタイズするうえで最も重要であり、保険償還を見据えた臨床段階の成果が事業の成功を左右する。

DTxはアプリ完成後すぐ売上につながるわけではなく、臨床段階で人を対象とした治験を実施し、多くの時間やコストをかけて臨床の有効性および安全性を評価する必要がある。DTxは新しい治療手段で評価方法が確立しておらず、通常より時間がかかるため、資金力のないベンチャー企業にとって長期間にわたり大規模な投資が必要な臨床開発が負担となり、破産に至るケースも少なくない。

第Ⅲ章で紹介したPear Therapeutics社がまさにその例であり、治験を行いFDAの承認まで受けていたにもかかわらず、約1270万ドル（約17億6000万円）の売上に対して1億2340万ドル（約171億円）の営業損失を計上する結果となった。同社は最終的にいくつかの州でMedicaidの償還を得たものの、それまでの臨床開発において多大な費用がかかったことや保険償還が遅かったことで誤算が生じ、資金繰りが悪化したと見られている。

また、日本で唯一保険償還を達成したキュアアップも、現在申請している製品が保険適用されなければ上場は達成できず、会社の存続も考え直さなければいけないタイミングに

来ていると関係者がコメントしており、過去に保険適用されたDTxの普及率などに課題があることが推察される。

このように、保険適用さえ達成すれば順調に事業が継続できるわけではなく、ユーザー利用段階の課題を解決して実際の保険償還額を拡大する必要があり、この点に関する詳細は次項で述べる。

(2) Non-SaMDの場合

上記の状況を鑑みて、保険適用が難しいのであれば保険者以外から収益化する方法がないかよく検討されるが、この場合にも異なる難しさが存在する。保険制度外でNon-SaMDとしてデジタルヘルスアプリなどを開発し、個人課金などを通じたマネタイズを狙う場合、既存の顧客基盤やtoC向けのマーケティングノウハウなど、コンシューマー向けのビジネス経験が重要となり、こうした経験を持たない企業にとっては困難が大きい。加えて、予防医療はなかなか日本で浸透しておらず、保険制度外でアプリをマネタイズすることのハードルも高い。

また、周辺ビジネスとしてベンチャー企業が各種臨床データを集め、最適な投薬パターンを分析し、治療効果向上を目指すなど、製薬会社にサービス提供し、対価を受け取るビジネスモデルも成立し得るが、中長期で継続的なデータ蓄積を行ったうえで実現するビジネスモデルであるため、短期の収益化につながりにくい。

(3) 保険収載段階のさまざまな障壁

Non-SaMDで成功を狙える企業が限られていることを鑑みると、前項で述べたとおり保

険適用の対象となるか、保険償還価格がいくらになるかがベンチャー企業の事業の成否を分けることになる。有効性を実証して保険収載に至らなければ、運営資金が枯渇し事業撤退を迫られる可能性が高まるため、保険収載段階の事業運営はまさに生死をかけた戦いとなる。

しかし、これまでも繰り返し述べてきたとおり、新しい治療手段であるDTxは、有効性を示すために多くの費用と時間をかける必要性が生じるが、開発の主体であるベンチャー企業は大規模な臨床試験を行う資金力を持たないことも多い。

また、臨床開発段階の困難を乗り越えて、十分なエビデンスが集まり保険収載に向けて動こうとしても、学会から反対意見を受けて足踏みするケースもある。サスメドが開発する睡眠障害用治療アプリに対して、2024年12月に関連学会2団体が「アプリを用いた認知行動療法の診療報酬化について、より慎重な議論を行うべき」と共同声明を発表した。この事例から、KOLや関連学会の理解を得るために適切なロビー活動が必須であることが再認識できるが、その意味でもベンチャー企業側にとってKOLなどとのコミュニケーションに長けた製薬企業と提携する意義は大きい。

3 参入企業の悩みと先行事例：

ユーザー利用段階

保険償還がかなえられた後のユーザー利用段階でも課題が生じ得る。

最初に直面する課題として、DTxに対する認知度が医療側と患者側双方で低いことがある。医師の認知度が低いために、患者側が

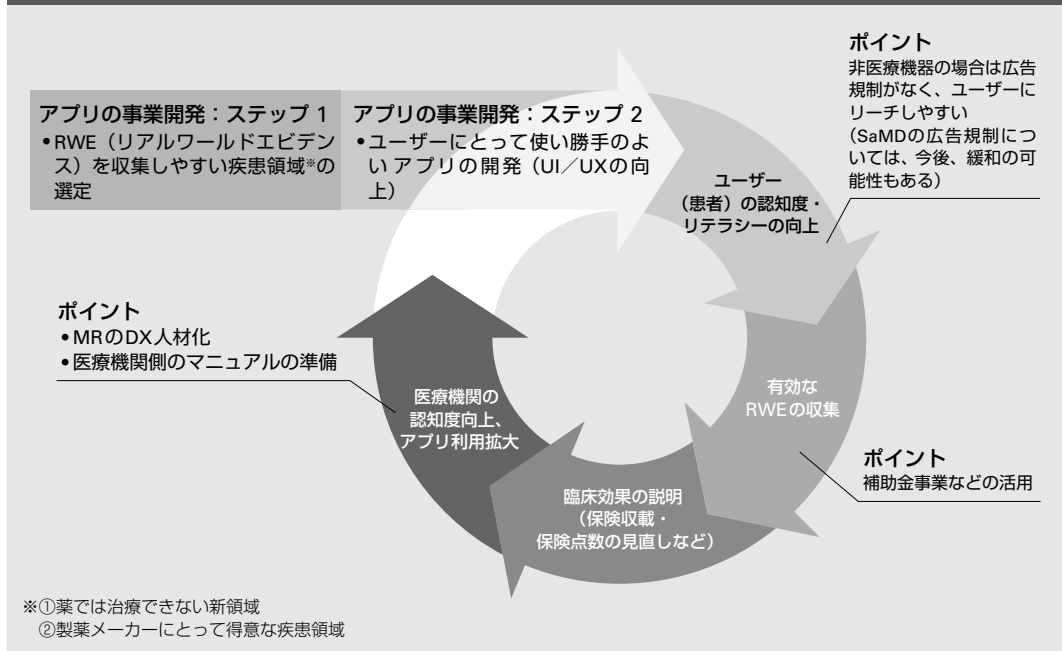
治療アプリを使いたくてもなかなか処方できる医療機関が見つからず、主治医を何回か変える必要があったという声も聞かれる。処方できる医療機関であったとしても、医師がデジタル治療に忌避感を持つ場合は、処方控えされる可能性も考えられる。

また、医療機関の認知が進んだとしても、患者側にデジタル治療に対する抵抗感がある場合、普及は進まない。薬は都度服用するだけでよいが、DTxは継続的なアプリ操作が求められるため、特にデジタルリテラシーの低い高齢者世代にとっては抵抗感が強いと考えられる。

実際に、注意欠陥・多動性障害（ADHD）の治療用ゲームアプリを販売している米国のAkili Interactive社の報告によると、アプリの処方数に対してアプリ利用を開始した割合は49%となっている。一般の薬であれば調剤薬局などに処方箋を持参し、そこで薬が調剤され、患者は手にした薬を内服するというシンプルな過程だが、治療アプリの場合は一般の治療薬とは異なり、処方可能な薬局は限られたオンライン薬局のみであるため、患者によってはITリテラシーの低さや手続きの煩雑さから、使用開始をためらう事例も多くあったと考えられる。

保険収載に向けた開発準備段階では、臨床開発にかけるリソースが大きくなるため、アプリ自体の使いやすさやUI/UXに手が回っていないケースも多いようで、普段からUI/UXが洗練されたtoC向けアプリを使い慣れているユーザーは、使い勝手を理由に使用継続をやめてしまうケースもある（図2）。

図2 アプリ開発におけるデータ取得と利用のサイクル



V ヘルスケア企業が取るべきアクション

1 有効なデータ取得とユーザーに使ってもらえる仕組みの設計

(1) SaMD（DTx）の場合

前章で述べた図1の1～3の各段階に課題がある中で、企業はどのようにSaMD（特に行動変容型アプリ）を開発すればよいのだろうか。

SaMDの開発に取り組むヘルスケア企業は、どうしても保険償還を最大のゴールと捉えがちである。しかし、ユーザー利用段階にも数多くの課題があることを念頭に置くと、まずはユーザーに使ってもらい、そこから有効なエビデンスを取得する循環型の仕組みをあらかじめ設計しておくことが重要なのではないかと考えている。

この循環の初期段階には、こういった疾患／治療領域でデジタルヘルスアプリを開発するかを精緻に絞り込むことが、重要な第一歩となる。DTx活用が適する治療領域としては、認知行動療法が挙げられる。たとえば不眠症の治療では認知行動療法が取られており、医師による30分以上の対面治療に対して保険点数が加算される仕組みになっている。だが、一日に何十人も患者を診察するクリニックにおいて、時間のかかる認知行動療法を継続的に実施できる医師は少ないため、病院での認知行動療法をデジタルで代替しようという試みがサスメドの不眠障害用アプリである。このように、継続的に医師の介入が必要で認知行動療法が効果を示すような、うつ病・睡眠障害などの疾患領域は、DTxのデジタルとの親和性が高いといえる。

DTxに適した疾患領域を選定した後に求められるのは、ユーザーの認知度やリテラシ

ーを向上し、継続的に使用してもらえよう
なアプローチである。医師への営業活動や、
規制上可能な範囲でマーケティングを行うこ
とが必要となる。そのような活動が成果を上
げ、十分なRWEが集まった段階で保険収載
に向けて本格的に動き出せば、より効果的に
保険適用を狙えるだろう。

(2) Non-SaMDの場合

Non-SaMDについて見てみると、多くの企
業がデジタルヘルスアプリを通じた自社の医
薬品拡販を狙い、開発を進めている。その観
点では、業界内でシェアや競争力の高い医薬
品を持っているほど、デジタルヘルスアプリ
を通じた受診勧奨による患者数増加や、服薬
支援で薬剤を継続服用させることによる医薬
品の売上増加などの相乗効果が狙いやすい。

アプリの開発段階でユーザーが受け入れや
すい・継続しやすいUI/UXづくりが重要であ
ることを考慮すると、まずは非医療機器とし
てアプリをリリースすることでユーザーに対し
てリーチし、その後医療機器にシフトするとい
う二段構えのアプローチを採ることも考えられ
る。たとえばキュアアップでは、医療機器とし
て承認された禁煙アプリ（「CureApp SC ニ
コチン依存症治療アプリおよびCOチェッカ
ー」）より前に、非医療機器のデジタルヘル
スアプリである、「ascure（アスキュア）」を
開発している。医療機器の場合は小さなアッ
プデートに対しても再度当局への申請が必要
になってくるため、非医療機器の状態でもUI
/UXの調整を図る形が効果的だと考えられ
る。

また、SaMDの場合、通常の医療機器と同
様、医師以外の一般人に対する広告規制がか

かってしまうため、ユーザーへのアプローチ
がしにくくなる。そこに関しても、非医療機
器で広告などを打ち出して、ある程度ユーザ
ー認知度を高めておけば、いざ医療機器とし
て申請した後もユーザー認知度が高い状態
でリリースできる可能性がある。ただ、前述
の広告規制に関しては、禁煙や高血圧など個
別のプログラム・システムでは規制緩和の動
きがあり、SaMDとして承認された場合で
も、ユーザーにリーチする手段が必ずしも全
くなくなるというわけではない。

さらに、認知症やうつ病などの精神科系疾
患は、医療機関だけではなく地域（福祉施設、
在宅など）に患者が多くいる疾患領域であり、
幅広いユーザーに使ってもらおううえでは非医
療機器として医療機関以外での認知度を高め
ることも重要である。大塚製薬がVR技術を持
つジョリーグッドと共同開発した統合失調症
患者向けVR支援サービスの「FACEDUO」
は、福祉施設の患者向け非医療機器として
2022年に販売を開始した。このような事例に
示されるとおり、コンシューマー系の事業を
持ち、toCへの販路やプロモーション機能を
持っている企業は、比較的Non-SaMDにおけ
る事業展開が進めやすいといえる。

(3) 事業成功のために活用できるリソース

ユーザー認知度が高まり、多くの人が治療
用アプリを利用すれば、有効なRWEを収集
しやすくなる。しかし、その場合でも保険償
還を狙ううえでは多額の投資は避けられず、
ベンチャー企業の資金繰りをどのように支援
するかが重要となる。

こうした課題を解決すべく、厚生労働省や
経済産業省はSaMDの開発支援プログラムを

推進しており、直近では経済産業省が令和6年度補正予算で社会実装を見据えた研究支援の公募を開始した。本プログラムはSaMDを開発するスタートアップ企業が対象となっており、臨床開発段階以降の研究開発、特定臨床研究、実証研究などに資金的支援をするというものである。このような行政の仕組みを最大限活用することが、ベンチャー企業の延命策の一つになり得る。

事業の最終段階として、保険収載が決定してから医療機関に導入する際には、医薬品・医療機器と同じく医療従事者への説明が必須となる。医師によってデジタルリテラシーに差がある中、患者に対して十分に説明ができるようアプリについて理解を深めてもらう必要がある。その際に、製薬企業であれば既存のMRが持つネットワークや営業リソースを活用して医師に説明できるため、MRへのデジタル教育を行ったうえでDX人材として医療機関での活用を推進する役割が期待される。

2 ヘルスケア企業にとってのチャンス

行動変容型のSaMD (DTx) は、「有効な臨床エビデンスを得られないと医療機器として認められない」一方で、「医療機器として保険償還されないと広く使用してもらえない」という鶏と卵の状態にあり、厳しい事業環境にさらされている。しかし、近年はパイオニア企業が各国で薬事承認や保険償還を得る事例が蓄積され、どこにボトルネックがあるのか、どのような勝ち筋があるのかなどが明らかになりつつある。

各国政府のSaMD市場を成長させたい意向

は引き続き強く、規制当局も対応が柔軟化してきていることは、ヘルスケア企業にとって本領域に挑戦する十分な理由になるだろう。しかし、本論考で見てきたように、DTx業界では発展が見込まれた先行企業の厳しい状況が明らかになっており、事業を成功させるにはこれまでとは異なる戦略が求められている。

これまでは、保険収載を第一の目標として、なるべく早く保険適用を得られるよう多くの大規模な臨床試験を行い、有効なエビデンスを蓄積することに注力していたが、この方法はかかる時間とコストがあまりにも大きく、事業存続に影響を及ぼしかねない。そのため、DTxに先行してまずはNon-SaMDのヘルスケアアプリを開発し、RWEを同時並行で取得しながらマネタイズも行い、その後に保険適用を狙う戦略を採用することも考えられる。このような戦略は、特にコンシューマー部門を持つ製薬企業や、toC向けビジネスのノウハウを豊富に持つベンチャー企業などで有効だと考えられる。

また、これまで規制が十分整備されていないことでDTxの開発に積極的でなかった製薬企業にとっても、薬事承認や保険収載への道筋が明確になってきた今が参入の好機であると捉えられる。前述のとおり、DTxは既存の治療法や薬が有効ではなかった領域において、新しいモダリティとして大きな効果を発揮することが期待されている。たとえば、自社が強みを持つ疾患領域で薬による治療が効かないと考えられていた症状や、認知行動療法などDTxと親和性が高い治療方法が必要とされる精神科などに関しては、これからもDTxの有望な開発テーマとなるだろう。

米国では、今後市場でさまざまな波乱が起こったとしても、DTxの普及は必ず来る未来であるという有識者の見解も根強い。さまざまな医療課題を抱える日本においても、SaMDやDTxは新たな解決策を提示し得る有望な領域であり、幅広いヘルスケア企業が長期の視点を持って積極的に参入することを期待したい。

注

- 1 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課、経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2——SaMDの更なる実用化促進と国際展開の推進に向けて」(2023/9/6)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001142990.pdf>
- 2 厚生労働省「SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み」(2024年)
<https://www.amed.go.jp/content/000130973.pdf>
- 3 Key Opinion Leaderの略で、医療業において広く影響力を有する医師などを指す
- 4 MedTech Intelligence「FDA-Cleared SaMD by the Numbers」(2024/2/13)
https://medtechintelligence.com/feature_article/fda-cleared-samd-by-the-numbers/
- 5 人工知能や機械学習は、大規模言語モデルや生成AI、汎用人工知能以前の技術として位置づけられる
- 6 University of Washington「FDA publishes list of AI-enabled medical devices」(2023/10/19)

<https://rad.washington.edu/news/fda-publishes-list-of-ai-enabled-medical-devices/>

- 7 Moritz Goeldner, Sara Gehder「Digital Health Applications (DiGAs) on a Fast Track: Insights From a Data-Driven Analysis of Prescribable Digital Therapeutics in Germany From 2020 to Mid-2024」Journal of Medical Internet Research, Volume 26, 2024
<https://www.sciencedirect.com/org/science/article/pii/S1438887124005338>

著者

大久保華子（おおくぼはなこ）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービス産業コンサルティング部 ヘルスケアグループ シニアコンサルタント

専門は医療機器・製薬メーカー向けの経営戦略、事業構造転換、PMO支援など

林 澄澄（りんいんいん）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービス産業コンサルティング部 ヘルスケアグループ コンサルタント

専門は医療機器・ヘルスケア企業向けの経営・事業戦略策定、海外展開支援、PMO支援、官公庁の政策実行支援など

竹原佳歩（たけはらかほ）

野村総合研究所（NRI）ヘルスケア・サービス産業コンサルティング部 ヘルスケアグループ コンサルタント

専門は医療・ヘルスケア分野における事業戦略立案、実行支援、障害者雇用