

# デジタル治療(Digital Therapeutics:DTx)の 受容性と将来展望 2025

—治療用アプリにフォーカスした、最適な利用法と普及拡大の方向性—

## はじめに

近年、製薬関連市場においては、医療ニーズの多様化や人工知能等の技術革新、行政の規制緩和を背景に、スタートアップ企業等によるオンライン診療支援や、保険収載を目的としたデジタル治療 (Digital Therapeutics) となる治療用アプリの開発が加速しており、医療とデジタルが融合した新たな市場が形成されつつあります。

日本においては、2020 年に禁煙治療補助システム (CureApp 社)、2022 年に高血圧症治療補助プログラム (CureApp 社) が保険収載されているほか、アルコール依存症治療補助プログラム (CureApp 社) が 2025 年 9 月に保険収載される予定であるなど、実際の医療現場での利用が進みつつあります。また、2025 年には、注意欠如多動症治療補助プログラム (塩野義製薬社) が製造販売承認されたほか、2023 年に製造販売承認されましたが保険収載が見送られた不眠障害用プログラム (サスド社) の、製造販売承認事項一部変更承認申請がなされ、改めて保険収載に向けた動きが加速するなど、ラインナップの拡充が期待されます。

グローバル市場をみると、米国では 2019 年から 2024 年までの間に少なくとも 35 以上の Digital Therapeutics が FDA 承認を取得しており、開発中の製品は 100 種類を超えるほか、欧州では先行するドイツの DiGA ディレクトリに登録されている製品が 70 件に上り、DiGA をモデルケースとした類似の枠組みが各国で整いつつあります。

第 3 の治療法とも表現される Digital Therapeutics が着実に医療現場に浸透しつつあるなか、本調査では、治療用アプリにフォーカスして第 3 回目となる医師と患者へのアンケート調査を実施しました。実際に治療用アプリを処方／利用している医師や患者の傾向等も踏まえながら、治療用アプリの認知度や処方・利用が適している疾患、メリットやデメリット、最適な利用シーン、現状の処方／利用のなかでの課題や不安、既存治療との比較を通じた期待感など、治療用アプリ等の普及拡大に向けたニーズ把握と受容性を検証するとともに、欧米の Digital Therapeutics の動向を踏まえて、当該市場を展望します。

2025 年 7 月  
株式会社シード・プランニング

# 調査概要

## ■調査タイトル

「デジタル治療 (Digital Therapeutics:DTx) の受容性と将来展望 2025」

## ■調査目的

治療用アプリにフォーカスして第 3 回目となる医師と患者へのアンケート調査を実施し、実際に治療用アプリを処方／利用している医師や患者の傾向等も踏まえながら、治療用アプリの認知度や処方・利用が適している疾患、メリットやデメリット、最適な利用シーン、現状の処方／利用のなかでの課題や不安、既存治療との比較を通じた期待感など、治療用アプリ等の普及拡大に向けたニーズ把握と受容性を検証するとともに、欧米の Digital Therapeutics の動向を踏まえて、当該市場を展望する。

## ■調査方法

Web アンケート調査、公開情報・文献調査

## ■調査対象

### 【Web アンケート調査】

＜医師＞ 弊社ドクターモニター登録医師 210 件

※ 内科系の診療科を中心に、診療所および病院(200 床未満)の医師

カテゴリ	n 数	%
診療所	151	71.9
病院(200 床未満)	59	28.1
全 体	210	100

＜患者＞ 外部の Web アンケート会社が保有するパネル 520 件

※20 歳以上で過去 3 年以内に医療機関(歯科を除く)受診歴がある、スマートフォン保有者

※医療・健康関連の IT リテラシー評価のため、ヘルスケアアプリの利用経験者を調整

※治療用アプリを利用する可能性の高い患者パネルを中心に、アンケート配信を実施

カテゴリ	n 数	%
20 歳代	104	20.0
30 歳代	104	20.0
40 歳代	104	20.0
50 歳代	104	20.0
60 歳以上	104	20.0
全 体	520	100

### 【公開情報・文献調査】

米国、欧州(ドイツ、フランス、ベルギー、イギリス)、日本・アジア(日本、中国、韓国)の DTx の動向

## ■調査項目

### 【Web アンケート調査】

#### <医師編>

1. 回答医師の属性(年代、所在地、勤務施設、勤務形態、診療科、患者数、オンライン診療の状況)
2. 診療状況について(利用しているシステムやソフトウェアプログラム、オンライン資格確認・電子カルテ情報共有サービス・電子処方箋の対応、患者・医療従事者とのコミュニケーション満足度、治療用アプリ(禁煙治療補助システム、高血圧症治療補助プログラム)の処方(患者数・完遂率・利用期間))
3. 治療用アプリ等について(認知度、適していると思う疾患とその理由、治療用アプリ等を勧める患者像、既存治療との比較、メリット/デメリット、処方に係る負担感と最適な支援者、最適な利用シーン、保険適用への期待、処方意向、処方するにあたり重視すること、治療用アプリ等の課題と期待)

#### <患者編>

1. 回答者の属性(年代、性別、居住地、同居家族、就業状況、スマートフォンの利用状況、ヘルスケアアプリの利用状況)過去3年の医療機関受診状況と診療科、オンライン診療の受診状況、ヘルスケアアプリの利用経験、過去3年の医療機関受診状況と診療科、オンライン診療の受診状況)
2. 受診状況について(医療機関等で勧められたアプリやITツール、お薬手帳の利用状況、マイナ保険証・マイナンバーカード情報閲覧・電子処方箋の利用状況、医療従事者とのコミュニケーション満足度、治療用アプリ(禁煙治療補助システム、高血圧症治療補助プログラム)の利用(きっかけ・利用期間)、利用しなかった理由)
3. 治療用アプリ等について(認知度、適していると思う疾患とその理由、既存治療との比較、メリット/デメリット、利用に係る不安感と最適な支援者、最適な利用シーン、保険適用への期待、利用意向、利用にあたり重視すること、治療用アプリ等の不安と期待、医療の掛かり方の変化)

### 【公開情報・文献調査】

各国における、デジタル治療(Digital therapeutics)に係る動向、保険適用の主な治療用アプリ等

## ■調査期間

2025年1月～7月 (Webアンケート調査:(医師)2025年5月下旬、(患者)2025年2月下旬)

## ■留意点

本レポート内に記載している企業等及び製品・サービス名称等につき、個別の商法登録等マークは記載していないが、著作権及び商標等の権利については、各企業に帰属する。

## ■治療用アプリ等の定義

デジタル治療(Digital Therapeutics)を、「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予防、診断・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」と定義し、代表的な事例である保険収載された治療用アプリをDTx(Digital Therapeutics)とした。  
※デジタル治療、治療用アプリ等、Digital Therapeutics、DTx(略称)は、基本的に同義である。

なお、Webアンケート調査においては、医師及び患者に対し、回答前にそれぞれ以下のような説明スライドを提示して、「治療用アプリ等(DTx)」を定義し、認知を図った。

## 【医師調査】

【デジタル治療(DTx: Digital therapeutics)とは】

デジタル治療(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予防、診断・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**”と表現され、治療用アプリ等が代表的な事例となります。

治療用アプリ等(DTx)は、一般的なヘルスケアアプリや健康機器と異なり、臨床試験を経て治療効果を検証し、保険適用されている、または医療機器承認されている製品となり、具体的には、**薬剤の代替として単体で処方されるアプリや、薬剤の効果を補完(服薬や治療を支援)するアプリ&デバイス**があります。

日本では禁煙や高血圧性疾患領域、米国では糖尿病や統合失調症、物質依存症等の領域で承認を経て、実際に患者さんに処方されている事例があります。

本アンケートでは、治療用アプリなどデジタル治療を、以下のように分類しました。

### ①保険適用(承認済を含む)のアプリやデバイス

(1) 健康(マイナ)保険証で、医療機関を受診  
※患者は自己負担分を医療機関に支払い

(2) 医師が処方箋を発行  
※処方箋を発行

(3) 患者さんが治療用アプリをダウンロード・設定して日々利用



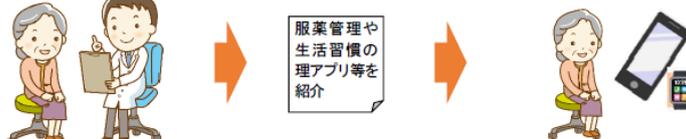
日本では、禁煙治療や本態性高血圧治療を支援するアプリが保険適用となり、医師が処方しています。

### ②保険適用はないが、医師が患者さんに勧めるアプリやデバイス

(1) 健康(マイナ)保険証で、医療機関を受診  
※患者は自己負担分を医療機関に支払い

(2) 医師が独自に判断し、製薬企業等のアプリや生活習慣改善を支援するアプリ等を患者さんに紹介・お勧め

(3) 患者さんが判断して、自身でアプリをインストールし、医師等と情報共有  
※アプリは殆どの場合、無償



製薬企業等が、特定の薬剤を使用する患者さんや生活習慣改善が必要な患者さん等に、医師を通じてアプリを提供する事例あり。

## 【患者調査】

【デジタル治療(デジタルセラピューティクス)とは】

近年、デジタル治療として「治療用アプリ」という言葉が聞かれます。具体的には、**医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のアプリやデバイス等**となり、一般的なヘルスケアアプリや健康機器と異なり、**医師が処方して、患者が医療費の一部を負担(現役世代の方は基本的に3割負担、高齢者の方は1~2割負担など)して利用**します。

治療用アプリ等(DTx)には、**薬の代わりに処方されるアプリ(薬と同等またはそれ以上の治療効果がある)**と、**薬の服薬を支援するなど、効果を見守るアプリ&デバイス**があります。

本アンケートでは、治療用アプリなどデジタル治療を、以下のように分類しました。

### ①保険適用(承認済を含む)のアプリやデバイス

(1) 健康(マイナ)保険証で、医療機関を受診  
※患者は自己負担分を医療機関に支払い

(2) 医師が処方箋を発行  
※処方箋を発行

(3) 患者さんが治療用アプリをダウンロード・設定して日々利用



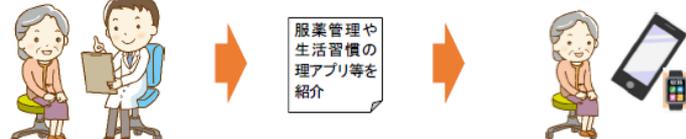
日本では、禁煙治療や本態性高血圧治療を支援するアプリが保険適用となり、医師が処方しています。

### ②保険適用はないが、医師が患者さんに勧めるアプリやデバイス

(1) 健康(マイナ)保険証で、医療機関を受診  
※患者は自己負担分を医療機関に支払い

(2) 医師が独自に判断し、製薬企業等のアプリや生活習慣改善を支援するアプリ等を患者さんに紹介・お勧め

(3) 患者さんが判断して、自身でアプリをインストールし、医師等と情報共有  
※アプリは殆どの場合、無償



製薬企業等が、特定の薬剤を使用する患者さんや生活習慣改善が必要な患者さん等に、医師を通じてアプリを提供する事例あり。

## 目 次

はじめに.....	3
調査概要.....	5
<b>【1】 調査結果の要約</b>	
1-1. 回答者(医師)の概要.....	15
1-2. 回答者(患者)の概要.....	16
1-3. 治療用アプリの処方／利用状況.....	17
1-4. 治療用アプリ等(DTx)の認知度の推移.....	18
1-5. 治療用アプリ等が適していると思う疾患.....	19
1-6. 治療用アプリ等を勧める患者像.....	20
1-7. 既存治療と比較した際の治療用アプリ等に対する認知.....	21
1-8. 治療用アプリ等のメリット／デメリットの見解.....	22
1-9. 来院から処方、治療までの治療用アプリ等の負担／不安.....	23
1-10. 治療用アプリ等の負担／不安に対する最適な支援者.....	24
1-11. 治療用アプリ等の最適な利用シーン.....	25
1-12. 治療用アプリ等の処方／利用にあたり重視すること.....	26
1-13. 治療用アプリ等の普及による医療の掛かり方の変化.....	27
1-14. 治療用アプリ等の保険適用への期待.....	28
1-15. 治療用アプリ等の処方／利用意向.....	29
1-16. 治療用アプリ等の市場規模予測.....	30
<b>【2】 【医師編】回答医師の属性</b>	
2-1. 回答医師の年代.....	35
2-2. 勤務施設の所在地.....	35
2-3. 主な勤務施設.....	36
2-4. 主な勤務形態.....	36
2-5. 現在担当している診療科.....	37
2-6. 最も経験のある診療科.....	37
2-7. 回答医師の資格等.....	37
2-8. 1日あたりの平均外来患者数.....	38
2-9. オンライン診療の実施状況.....	39
2-10. 直近1ヵ月の患者全体に対するオンライン診療実施割合.....	39
<b>【3】 【医師編】診療状況について</b>	
3-1. 普段の診療に利用しているシステムやソフトウェアプログラム.....	43
3-2. (カテゴリ別)普段の診療に利用しているシステムやソフトウェアプログラム.....	44
3-3. オンライン資格確認の対応状況.....	46

3-4. (カテゴリ別)オンライン資格確認の対応状況.....	47
3-5. 電子カルテ情報共有サービスの対応状況.....	50
3-6. (カテゴリ別)電子カルテ情報共有サービスの対応状況.....	51
3-7. 電子処方箋の対応状況.....	54
3-8. (カテゴリ別)電子処方箋の対応状況.....	55
3-9. 外来診療における患者とのコミュニケーション.....	58
3-10. (カテゴリ別)外来診療における患者とのコミュニケーション(1)定期的に通院する患者.....	59
3-11. (カテゴリ別)外来診療における患者とのコミュニケーション(2)定期的な通院のない患者.....	61
3-12. (カテゴリ別)外来診療における患者とのコミュニケーション(3)オンライン診療の患者.....	63
3-13. 外来診療における医療従事者とのコミュニケーション.....	65
3-14. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(1)同じ職場の医師.....	67
3-15. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(2)他院の医師.....	69
3-16. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(3)看護師.....	71
3-17. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(4)薬剤師(院内).....	73
3-18. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(5)薬剤師(院外).....	75
3-19. 治療用アプリの処方状況(禁煙治療補助システム).....	77
3-20. (カテゴリ別)治療用アプリの処方状況(禁煙治療補助システム).....	78
3-21. 治療用アプリを処方した患者数(禁煙治療補助システム).....	81
3-22. 治療用アプリの完遂率(禁煙治療補助システム).....	81
3-23. 治療用アプリの最適な利用期間(禁煙治療補助システム).....	82
3-24. 治療用アプリの利用期間の見解(禁煙治療補助システム).....	82
3-25. 治療用アプリの処方状況(高血圧症治療補助プログラム).....	83
3-26. (カテゴリ別)治療用アプリの処方状況(高血圧症治療補助プログラム).....	84
3-27. 治療用アプリを処方した患者数(高血圧症治療補助プログラム).....	87
3-28. 治療用アプリの完遂率(高血圧症治療補助プログラム).....	87
3-29. 治療用アプリの最適な利用期間(高血圧症治療補助プログラム).....	88
3-30. 治療用アプリの利用期間の見解(高血圧症治療補助プログラム).....	88
3-31. 治療用アプリを処方可能だが処方していない理由.....	89

#### 【4】【医師編】治療用アプリ等(DTx)について

4-1. 治療用アプリの認知度.....	93
4-2. (カテゴリ別)治療用アプリの認知度(1)保険適用のアプリ等.....	94
4-3. (カテゴリ別)治療用アプリの認知度(2)医師が勧めるアプリ.....	96
4-4. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(総合).....	98
4-5. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(1位).....	99
4-6. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(1位).....	100
4-7. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(2位).....	102
4-8. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(2位).....	103
4-9. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(3位).....	105
4-10. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(3位).....	106

4-11. 治療用アプリ等が適していると思う疾患を選択した理由 .....	108
4-12. 治療用アプリ等を勧める患者像(総合) .....	111
4-13. 治療用アプリ等を勧める患者像(1位) .....	112
4-14. (カテゴリ別)治療用アプリ等を勧める患者像(1位) .....	113
4-15. 治療用アプリ等を勧める患者像(2位) .....	115
4-16. (カテゴリ別)治療用アプリ等を勧める患者像(2位) .....	116
4-17. 治療用アプリ等を勧める患者像(3位) .....	118
4-18. (カテゴリ別)治療用アプリ等を勧める患者像(3位) .....	119
4-19. 治療用アプリ等を既存治療と比較した場合の見解 .....	121
4-20. 治療用アプリ等のメリット／デメリットの見解 .....	123
4-21. 来院から処方、治療までの治療用アプリ等の負担感 .....	124
4-22. 治療用アプリ等の負担に最適な支援者 .....	125
4-23. 治療用アプリ等の最適な利用シーン .....	126
4-24. (カテゴリ別)治療用アプリ等の最適な利用シーン .....	127
4-25. 治療用アプリ等の保険適用への期待 .....	130
4-26. (カテゴリ別)治療用アプリ等の保険適用への期待 .....	131
4-27. 治療用アプリ等の処方意向 .....	134
4-28. (カテゴリ別)治療用アプリ等の処方意向 .....	135
4-29. 治療用アプリ等を診療に取り入れるにあたり重視すること .....	138
4-30. (カテゴリ別)治療用アプリ等を診療に取り入れるにあたり重視すること .....	139
4-31. 治療用アプリ等の課題 .....	143
4-32. 治療用アプリ等への期待 .....	146

#### 【5】【患者編】回答者の属性

5-1. 年代 .....	151
5-2. 性別 .....	151
5-3. 居住地 .....	152
5-4. 同居している家族 .....	152
5-5. 就業状況 .....	153
5-6. スマートフォンの利用状況 .....	153
5-7. ヘルスケアアプリの利用経験 .....	154
5-8. 利用経験のある主なヘルスケアアプリ .....	154
5-9. 過去3年間に受診したことがある診療科 .....	155
5-10. 過去3年以内の医療機関の受診状況 .....	156
5-11. 現在、定期的に通院している診療科 .....	156
5-12. 過去3年以内のオンライン診療の受診状況 .....	157
5-13. オンライン診療を受診した診療科 .....	157

#### 【6】【患者編】受診状況について

6-1. 医療機関や薬局で利用を勧められたアプリやITツール .....	161
--------------------------------------	-----

6-2. (カテゴリ別)医療機関や薬局で利用を勧められたアプリやITツール .....	162
6-3. お薬手帳の利用状況 .....	164
6-4. (カテゴリ別)お薬手帳の利用状況 .....	165
6-5. マイナ保険証の利用状況 .....	168
6-6. (カテゴリ別)マイナ保険証の利用状況 .....	169
6-7. マイナンバーカードによる医療・健康情報閲覧 .....	172
6-8. (カテゴリ別)マイナンバーカードによる医療・健康情報閲覧 .....	173
6-9. 電子処方箋の利用状況 .....	176
6-10. (カテゴリ別)電子処方箋の利用状況 .....	177
6-11. 外来診療における医療従事者とのコミュニケーション .....	180
6-12. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(1)医師 .....	181
6-13. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(2)看護師 .....	182
6-14. (カテゴリ別)外来診療における医療従事者とのコミュニケーション(3)薬剤師 .....	183
6-15. 治療用アプリの利用状況 (禁煙治療補助システム) .....	184
6-16. (カテゴリ別)治療用アプリの利用状況 (禁煙治療補助システム) .....	185
6-17. 治療用アプリ利用のきっかけ(禁煙治療補助システム) .....	188
6-18. 治療用アプリの利用期間(禁煙治療補助システム) .....	189
6-19. 治療用アプリの最適な利用期間(禁煙治療補助システム) .....	189
6-20. 治療用アプリの利用状況 (高血圧症治療補助プログラム) .....	190
6-21. (カテゴリ別)治療用アプリの利用状況 (高血圧症治療補助プログラム) .....	191
6-22. 治療用アプリ利用のきっかけ(高血圧症治療補助プログラム) .....	194
6-23. 治療用アプリの利用期間(高血圧症治療補助プログラム) .....	195
6-24. 治療用アプリの最適な利用期間(高血圧症治療補助プログラム) .....	195
6-25. 治療用アプリの利用を選択しなかった理由 .....	196

## 【7】【患者編】治療用アプリ等(DTx)について

7-1. 治療用アプリの認知度 .....	199
7-2. (カテゴリ別)治療用アプリの認知度(1)保険適用のアプリ等 .....	200
7-3. (カテゴリ別)治療用アプリの認知度(2)医師が勧めるアプリ等 .....	202
7-4. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(総合) .....	204
7-5. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(1位) .....	205
7-6. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(1位) .....	206
7-7. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(2位) .....	207
7-8. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(2位) .....	208
7-9. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(3位) .....	209
7-10. (カテゴリ別)治療用アプリ等が適していると思う疾患(3位) .....	210
7-11. 治療用アプリ等が適していると思う疾患を選択した理由 .....	211
7-12. 治療用アプリ等を既存治療と比較した場合の見解 .....	217
7-13. 治療用アプリ等のメリットとデメリット .....	219
7-14. 治療用アプリ等の情報入手から治療までにおける不安の度合い .....	220

7-15. 治療用アプリ等の不安に対する最適と思われる支援者.....	221
7-16. 治療用アプリ等の利用がもっとも望ましいシーン.....	222
7-17. (カテゴリ別)治療用アプリ等の利用がもっとも望ましいシーン.....	223
7-18. 治療用アプリ等の保険適用への期待.....	226
7-19. (カテゴリ別)治療用アプリ等の保険適用への期待.....	227
7-20. 治療用アプリ等の利用意向.....	230
7-21. (カテゴリ別)治療用アプリ等の利用意向.....	231
7-22. 治療用アプリ等の利用にあたり重視すること.....	234
7-23. (カテゴリ別)治療用アプリ等の利用にあたり重視すること.....	235
7-24. 治療用アプリ等に対する不安.....	237
7-25. 治療用アプリ等への期待.....	240
7-26. 治療用アプリ等の普及による医療の掛かり方の変化.....	244

## 【8】 デジタル治療(Digital Therapeutics)の最新動向と市場規模予測

8-1. 米国.....	249
8-2. 欧州.....	256
8-2-1. ドイツ.....	257
8-2-2. フランス.....	264
8-2-3. ベルギー.....	266
8-2-4. イギリス.....	269
8-3. 日本・アジア諸国.....	274
8-3-1. 日本.....	274
8-3-2. 中国.....	281
8-3-3. 韓国.....	282
8-4. 治療用アプリ等の市場規模予測と普及拡大の方向性.....	283
8-4-1. 市場規模予測.....	283
8-4-2. 普及拡大の方向性.....	284

※ (カテゴリ別)では、以下のような属性に基づくクロス集計を実施した。

【医師編】: 「年代」、「地域」、「診療科」、「患者数」、「オンライン診療の実施状況」、「治療用アプリの処方状況」

【患者編】: 「年代」、「マイナ保険証利用状況」、「居住地」、「オンライン診療の経験」、「ヘルスケアアプリの利用経験」、「治療用アプリの利用経験」

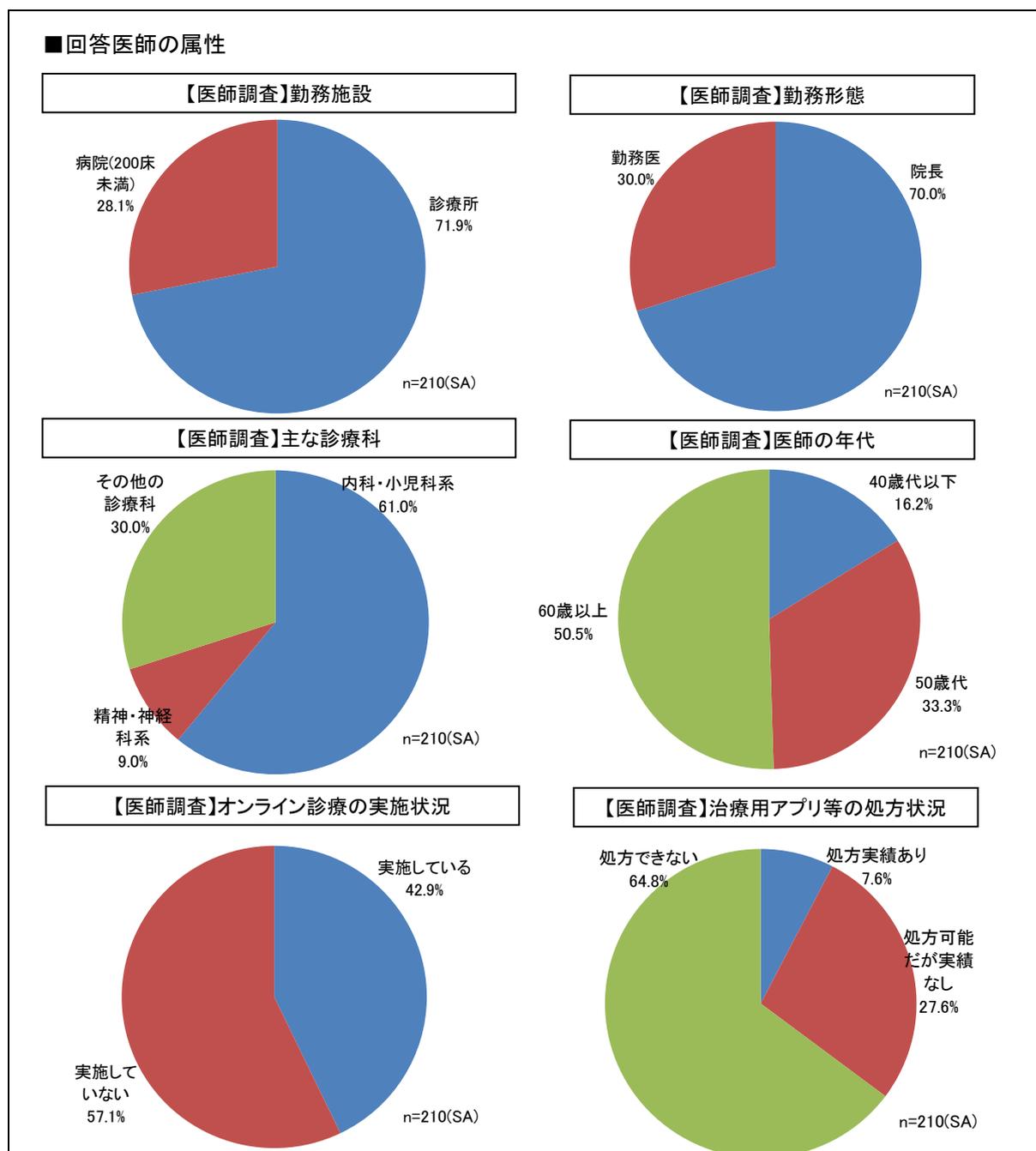
※ なお、集計データ端数処理について、四捨五入の関係で小計・合計が合わない場合がある。

## 【1】 調査結果の要約

## 【1】調査結果の要約

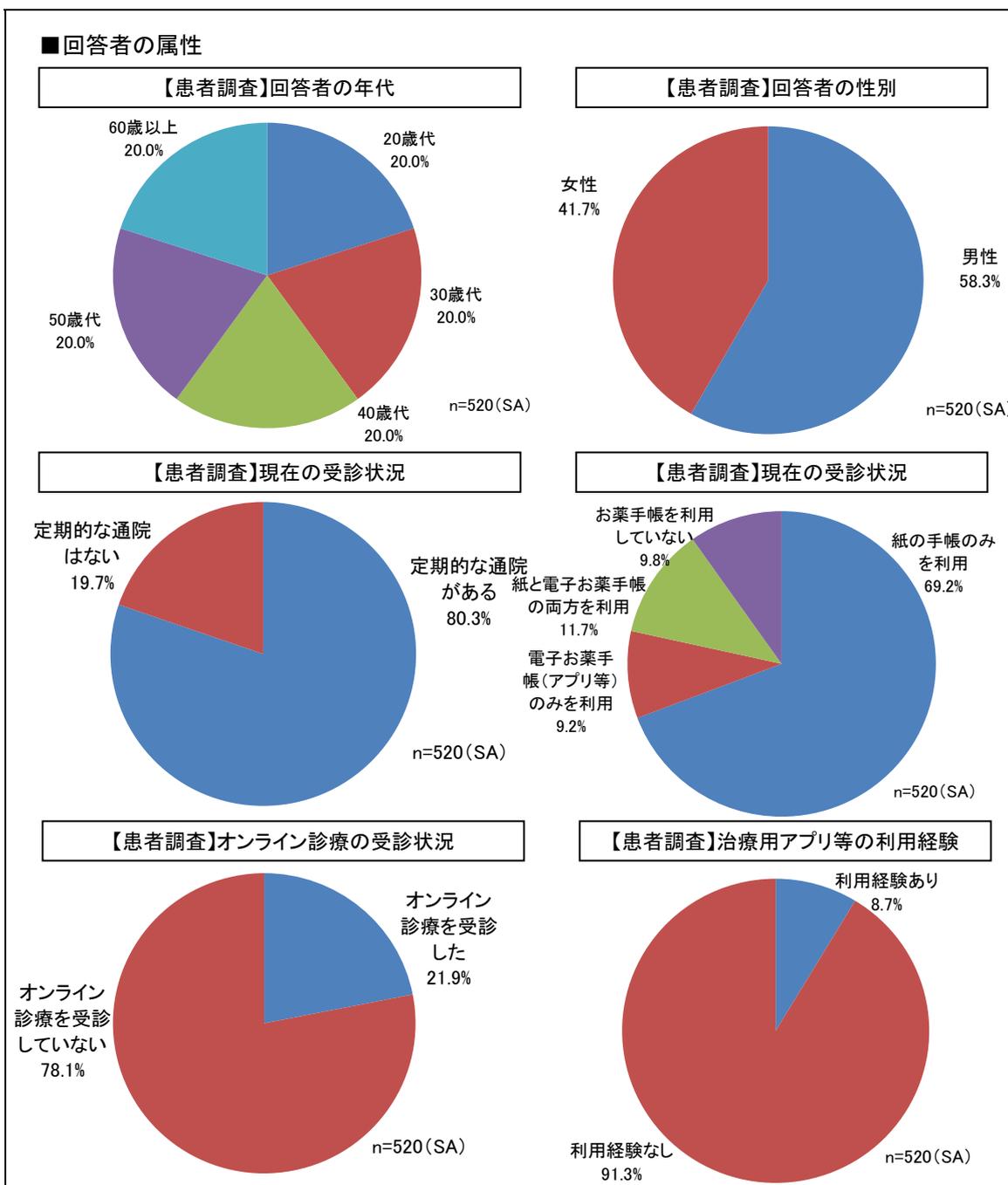
### 1-1. 回答者(医師)の概要

- ・ 弊社ドクターモニター登録医師のうち、診療所と 200 床未満の病院に属する医師を中心に Web アンケートを実施し、210 件の回答を取りまとめた。
- ・ 回答医師の属性は、「診療所」の所属が 7 割超、勤務形態は「院長」が 7 割となり、主な診療科は「内科・小児科系」が 6 割、「精神・神経科系」が約 1 割、「その他の診療科」(眼科、皮膚科、耳鼻咽喉科、産科・婦人科等)が 3 割となり、「60 歳以上」が全体の半数を占める。
- ・ オンライン診療を「実施している」医師は全体の 4 割超となり、治療用アプリ等の「処方実績あり」と回答した医師は全体の 1 割弱であった。



1-2. 回答者(患者)の概要

- ・ 一般人パネルを有する外部事業者を活用し、20 歳以上で過去 3 年以内に医療機関(歯科除く)の受診歴があり、スマートフォンを保有する人に Web アンケートを実施し、520 件の回答を得た。
- ・ なお、回答者の「年代」、「ヘルスケアアプリの利用経験」について均等割付を行っているほか、保険収載されている高血圧症治療補助プログラム等を利用する可能性の高い患者パネルを中心に、Web アンケート配信を実施した。
- ・ 「定期的な通院がある」患者は全体の 8 割を占め、「オンライン診療を受診した」患者も 2 割超となるが、治療用アプリ等の「利用経験あり」と回答した患者は 1 割弱にとどまる。







### 1-11. 治療用アプリ等の最適な利用シーン

---

- ・ 治療用アプリの利用シーンを、“予防”、“治療支援”、“薬剤の代替”、“治療後の支援”に分類して、もっとも適していると思われる領域を聞いた。

- ・ [Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

■ 治療用アプリ等の最適な利用シーン

## 1-16. 治療用アプリ等の市場規模予測

---

### ■ 治療用アプリにフォーカスした Digital Therapeutics 市場規模推計・予測

- ・ 保険適用の治療用アプリ、および当局の医療機器承認等がない場合においても医師等が患者に勧める疾患管理等アプリを含む Digital Therapeutics 市場は、2024 年に米国で 688 億円、ドイツを中心とする欧州で 279 億円、日本国内で 16 億円規模と推計した。
- ・ 
- ・ なお、今回の Digital Therapeutics 市場規模推計・予測は、対象疾患が明確なアプリやシステム等のソフトウェア製品のみを対象としており、医療機器等のデバイスは含んでいない。また、対象疾患が多様な遠隔診療システムや診断支援システム等も含んでいないため、これらを含めた Digital Therapeutics 関連市場規模は、少なくとも当該推計・予測の数倍以上になる可能性あり。

図表: Digital Therapeutics 市場規模推計・予測

■治療用アプリ等の普及拡大の方向性

・

・

・

・

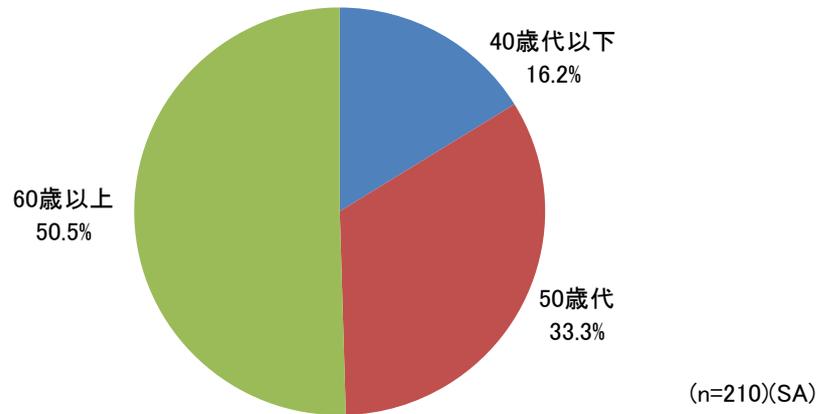
・

■課題と期待

## **【2】 【医師編】回答医師の属性**

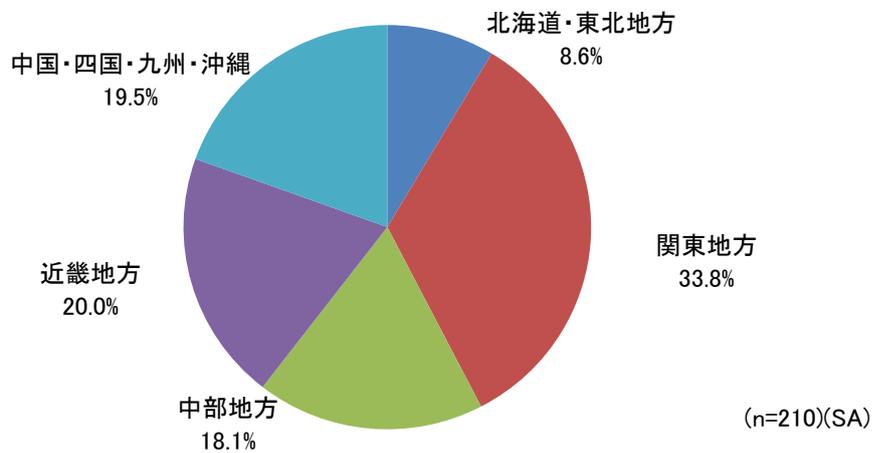
【2】【医師編】回答医師の属性

2-1. 回答医師の年代



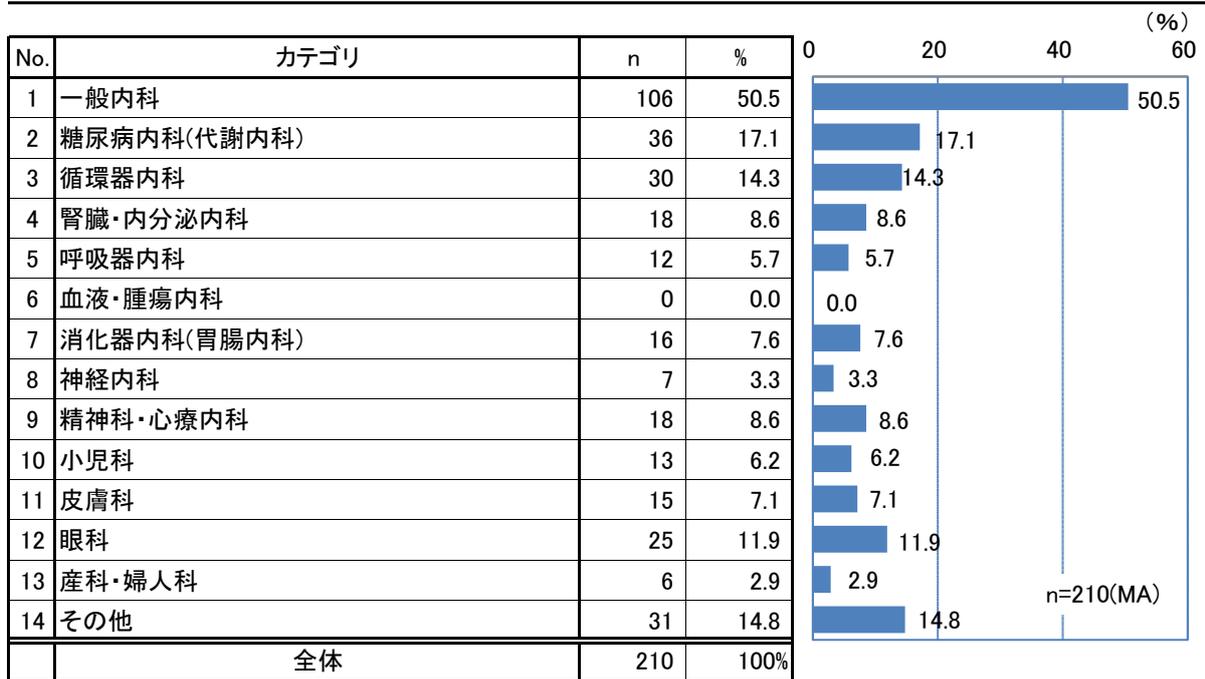
No.	カテゴリ	n	%
1	40歳以下	34	16.2
2	50歳代	70	33.3
3	60歳以上	106	50.5
	全体	210	100%

2-2. 勤務施設の所在地

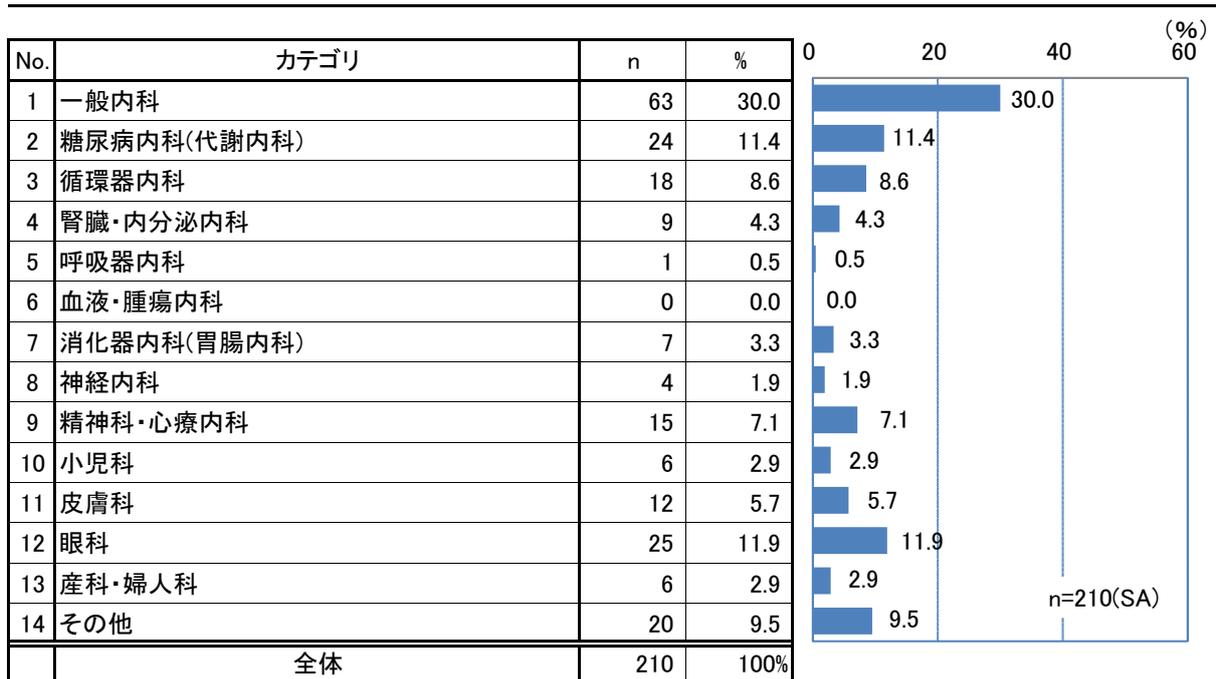


No.	カテゴリ	n	%
1	北海道・東北地方	18	8.6
2	関東地方	71	33.8
3	中部地方	38	18.1
4	近畿地方	42	20.0
5	中国・四国・九州・沖縄	41	19.5
	全体	210	100%

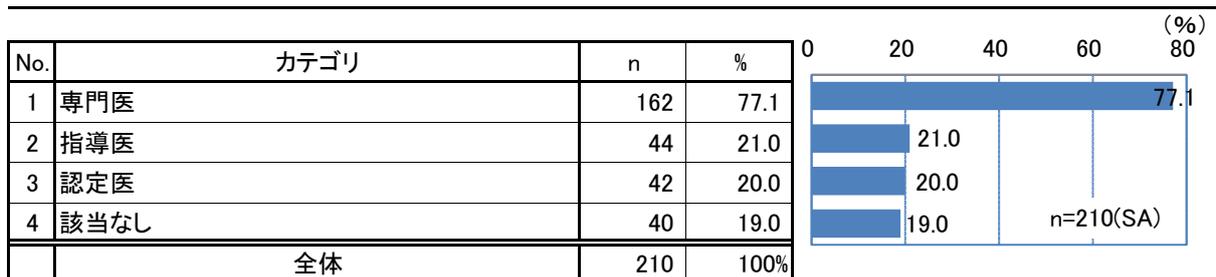
2-5. 現在担当している診療科



2-6. 最も経験のある診療科



2-7. 回答医師の資格等



### **【3】【医師編】診療状況について**

### 【3】【医師編】診療状況について

#### 3-1. 普段の診療に利用しているシステムやソフトウェアプログラム

【Q】先生は普段、診療に際してどのようなシステムやソフトウェアプログラムを利用されていますか。(該当するものをすべてご選択ください)

- 普段の診療で利用するシステムやソフトウェアプログラムは、  
[REDACTED]  
[REDACTED]で続く。
- 「電子カルテ」の利用状況を見ると、40歳代以下の8割超、オンライン診療をシステムで実施している医師の9割弱、治療用アプリの処方実績がある医師では9割超が利用している。電子カルテの普及拡大が、治療用アプリの処方環境を整備し、処方率向上に寄与する可能性がある。

3-2. (カテゴリ別)普段の診療に利用しているシステムやソフトウェアプログラム

	電子カルテ	Web会議システム（Zoom、Skype、LINE等）	医用画像システム（PACS、RIS）	医師向け医療情報提供サービス（Web、アプリ等）	予約・問診システム	オンライン診療用システム（Web、アプリ等）	その他のシステム	特に利用していない	全体
全体									(%)

(1)年代

40歳代以下	(%)
50歳代	(%)
60歳以上	(%)

(2)地域

北海道・東北地方	(%)
関東地方	(%)
中部地方	(%)
近畿地方	(%)
中国・四国・九州・沖縄	(%)

(3)診療科

内科系	(%)
精神・神経系	(%)
その他の診療科	(%)

### 3-19. 治療用アプリの処方状況(禁煙治療補助システム)

【Q】保険適用されている治療用アプリについて、先生の勤務施設の状況を教えてください。

- 2020年に保険収載された、禁煙治療補助システムであるCureApp社の「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」について、処方可能とする医療機関(「処方可能で処方実績あり」+「処方可能だが処方実績なし」)は全体の3割弱ほどあるが[ ]  
[ ] 処方に至るまでの難易度の高さがうかがえる。
- 禁煙治療補助システムの処方傾向として[ ]  
[ ] 医師の処方実績が高い傾向にある。

### 3-21. 治療用アプリを処方した患者数(禁煙治療補助システム)

---

【Q】先生がこれまでに治療用アプリを処方した患者数(概数)を教えてください。

【Q】先生が治療用アプリを処方した患者について、アプリ治療の完遂率(概数)を教えてください。

- 禁煙治療補助システムのこれまでの処方患者数は [REDACTED] で続く。なお、患者の治療完遂率は [REDACTED] を占める。

### 3-22. 治療用アプリの完遂率(禁煙治療補助システム)

---

3-31. 治療用アプリを処方可能だが処方していない理由

【Q】治療用アプリを処方可能だが実績がない(処方していない)理由を教えてください。

- 治療用アプリを処方可能だが処方していない医師に理由を聞いたところ、「システム・アプリについてよく知らない」が最多となり、次いで「受け入れ準備が整っていない」、「希望する患者がいない」、「対象患者がいない」等の声が複数聞かれた。
- 治療用アプリの処方においては、医師が当該アプリの理解を深める必要があり、また患者の治療状況やITリテラシー、費用負担等への配慮から、対象患者の選定に苦慮する傾向がうかがえる。

(1) 禁煙治療補助システム

※禁煙治療補助システムを「処方可能だが処方実績なし」と回答した51件の集計

コメント	n	%
	10	19.6
	7	13.7
	6	11.8
	6	11.8
	4	7.8
	4	7.8
	4	7.8
	3	5.9
	2	3.9
	1	2.0
	1	2.0
	1	2.0
	1	2.0
	1	2.0
全体	51	100%

(2) 高血圧症治療補助プログラム

※高血圧症治療補助プログラムを「処方可能だが処方実績なし」と回答した59件の集計

コメント	n	%
	16	27.1
	9	15.3
	7	11.9
	6	10.2
	5	8.5
	4	6.8
	3	5.1
	3	5.1
	3	5.1
	3	5.1
	1	1.7
全体	59	100%

## **【4】【医師編】治療用アプリ等(DTx)について**

## 【4】【医師編】治療用アプリ等(DTx)について

### 4-1. 治療用アプリの認知度

【Q】先生がご存じの治療用アプリ等がありますか。(該当するものをすべてご選択ください)

- 治療用アプリについて、海外を含めた「保険適用のアプリ等」の認知度は51.9%で全体の半数以上を占め、「保険適用はないが、医師が患者に勧めるアプリ等」の認知度は22.9%で2割強であった。

- [Redacted]

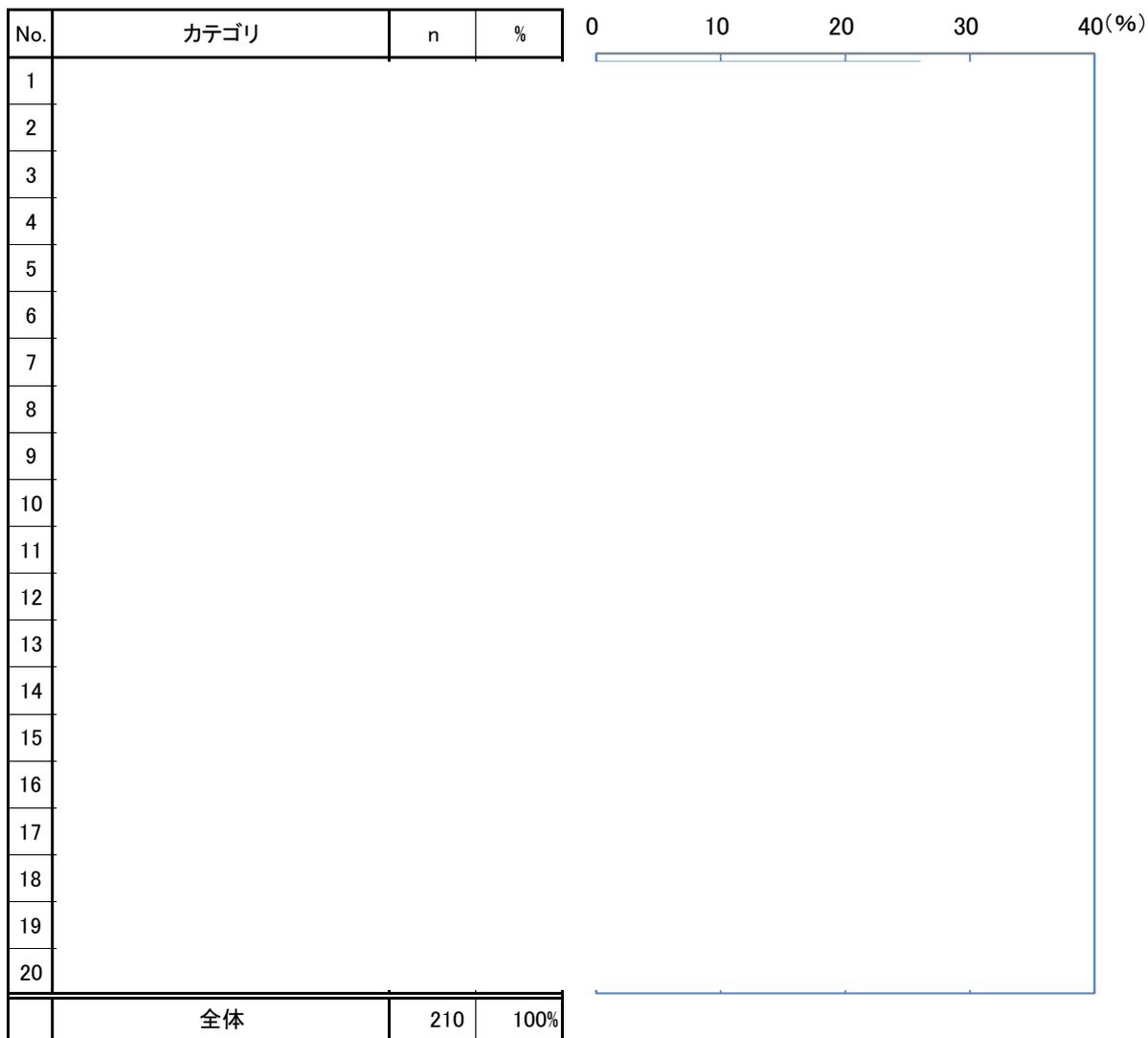
#### (1) 保険適用のアプリ等

#### (2) 保険適用はないが、医師が患者に勧めるアプリ

4-4. 治療用アプリ等が適していると思う疾患(総合)

【Q】先生は、どのような疾患に治療用アプリ等が適していると思われますか。  
 ※適していると思われる疾患等を、上位3つまでご選択ください。

- 治療用アプリの処方が適していると思う疾患を上位3位まで聞いた。1位を3点、2位を2点、3位を1点として合計した点数の割合は、「糖尿病」(26.0%)が最多となり、次いで「高血圧性疾患」(21.2%)が続く。
- 治療用アプリの処方が適していると思う疾患の上位は慢性疾患が占めており、生活習慣の改善や検査数値等管理、服薬支援など日々の健康管理に対する治療用アプリへの期待の高さがうかがえる。



4-11. 治療用アプリ等が適していると思う疾患を選択した理由

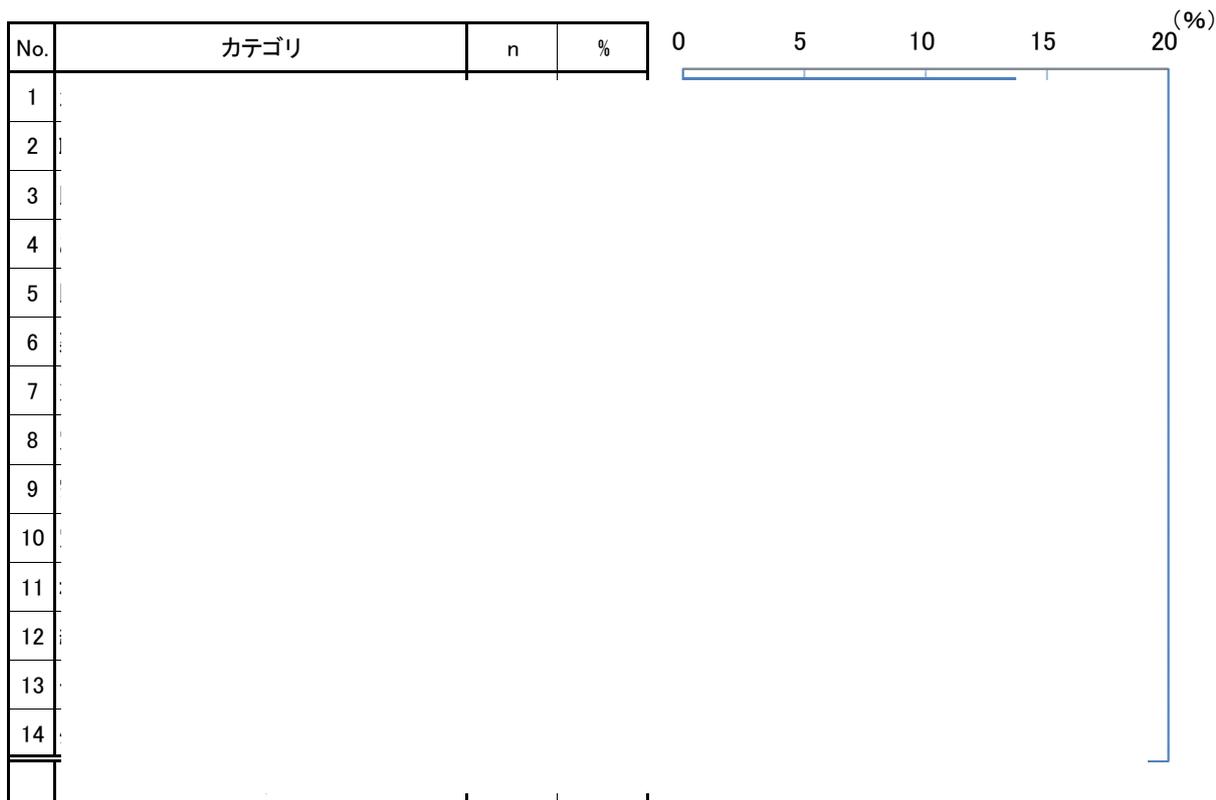
【Q】1位の疾患を選択した理由(治療用アプリ等に適している疾患はないと回答した場合はその理由)をお聞かせください。(自由回答)

1位の疾患名	回答内容
<p>糖尿病 (n=81)</p>	
<p>高血圧性疾患 (n=46)</p>	

4-12. 治療用アプリ等を勧める患者像(総合)

【Q】先生は、どのような患者さんに治療用アプリ等を処方(お勧め)しますか。  
 ※該当すると思われる項目を上位3つまでご選択ください。

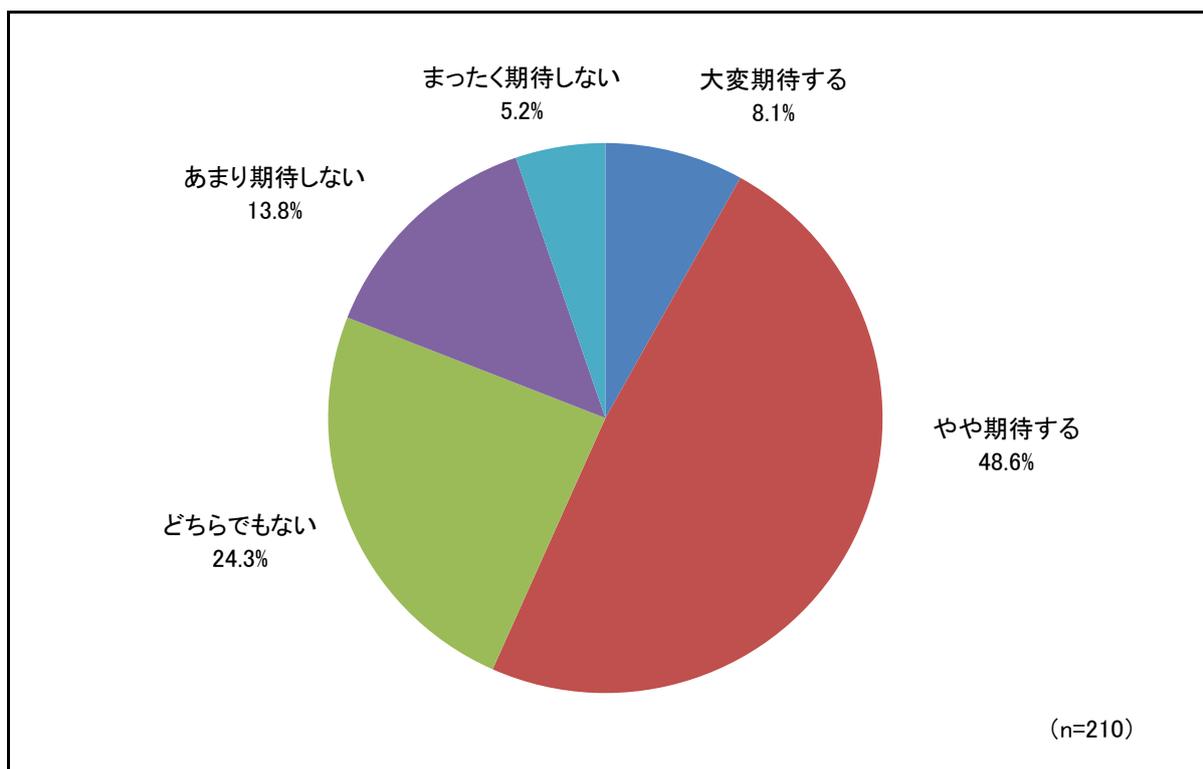
- 治療用アプリを勧めるのに適していると思う患者像を上位3位まで聞いた。1位を3点、2位を2点、3位を1点として合計した点数の割合は、「治療に対する意識が高い」(13.7%)が最多となり、XXXXXXXXXXが続く。
- 医師が治療用アプリを勧める患者はXXXXXXXXXX患者であることがうかがえるが、既存治療(薬剤等)の効果や継続性への課題や、薬剤を希望しない患者に対するいわゆる第3の治療法としての処方傾向も見受けられる。



#### 4-25. 治療用アプリ等の保険適用への期待

【Q】先生は、治療用アプリ等が保険適用されることに対して、どのようにお考えでしょうか。

- 治療用アプリ等が保険適用されることに対し、期待する(「大変期待する」+「やや期待する」)との回答は全体の半数以上に上る。
- 年代別では、40歳代以下の7割超、治療用アプリの処方実績がある医師の8割以上で、高い期待感が寄せられた。



No.	カテゴリ	n	%
1	大変期待する	17	8.1
2	やや期待する	102	48.6
3	どちらでもない	51	24.3
4	あまり期待しない	29	13.8
5	まったく期待しない	11	5.2
	全体	210	100%

4-31. 治療用アプリ等の課題

【Q】今後、治療用アプリ等が普及するなかで、先生はどのような点に課題をお感じになりますか。(自由回答)

※自由回答結果を、「治療用アプリ等の処方意向」別に集計した。

治療用アプリ等の 処方意向	回答内容	n数
既に取り入れている・ぜひ取り入れたい (n=31)		6
		2
		2
		2
		2
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		8
どちらかといえば取り入れたい (n=70)		7
		7
		5
		4
		3
		3
		3
		2
		2
		1
		1
		1
		1
		1
		1

4-32. 治療用アプリ等への期待

【Q】今後、治療用アプリ等が普及するなかで、期待されることがあればお聞かせください。(自由回答)

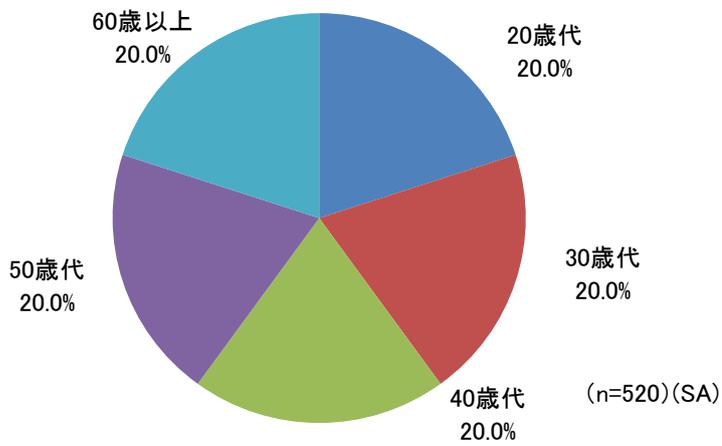
※自由回答結果を、「治療用アプリ等の保険適用への期待」別に集計した。

治療用アプリ等の保険適用への期待	回答内容	n数	
大変期待する (n=17)		2	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		3	
	やや期待する (n=102)		17
			7
		6	
		4	
		3	
		3	
		3	
		2	
		2	
		2	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	

## **【5】【患者編】回答者の属性**

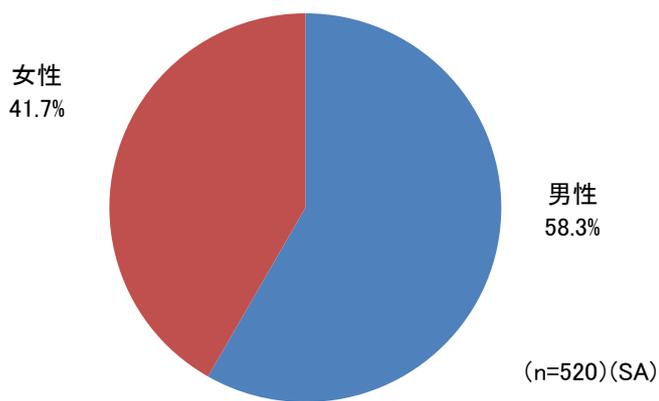
【5】【患者編】回答者の属性

5-1. 年代



No.	カテゴリ	n	%
1	20歳代	104	20.0
2	30歳代	104	20.0
3	40歳代	104	20.0
4	50歳代	104	20.0
5	60歳以上	104	20.0
	全体	520	100%

5-2. 性別



No.	カテゴリ	n	%
1	男性	303	58.3
2	女性	217	41.7
	全体	520	100%

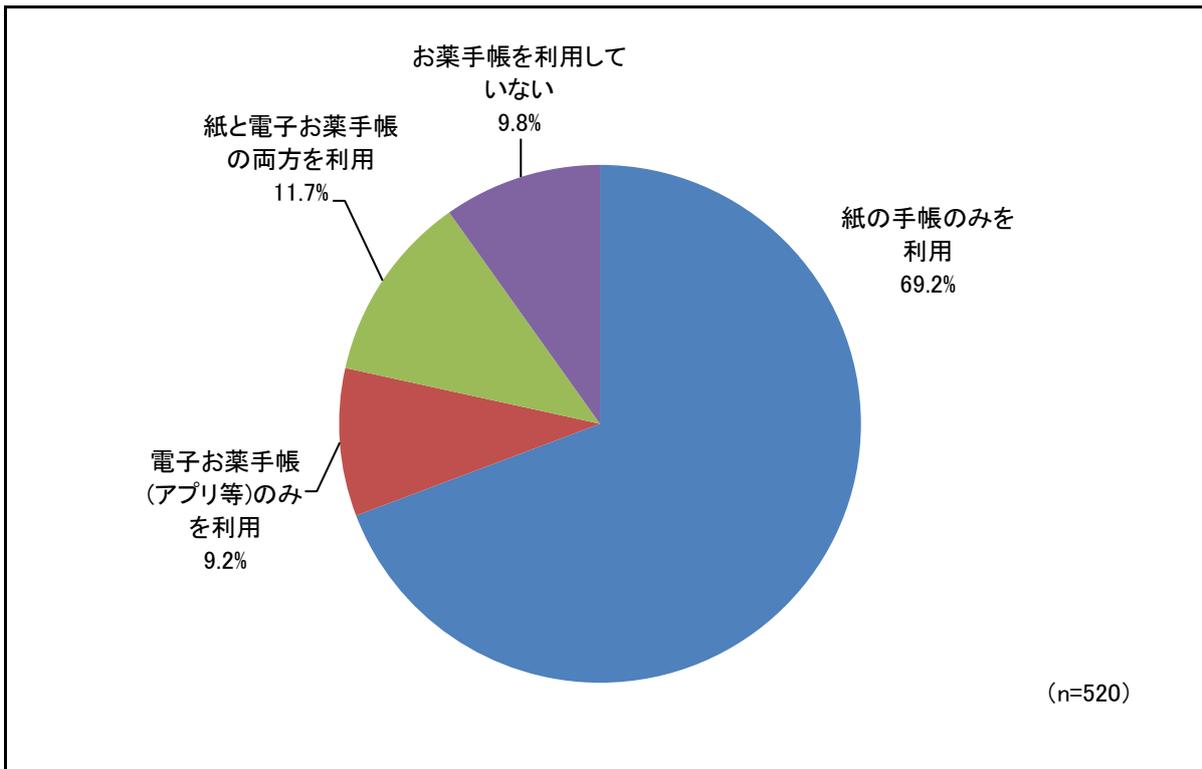
## **【6】【患者編】受診状況について**

6-3. お薬手帳の利用状況

【Q】あなたはお薬手帳を利用していますか。

- お薬手帳を利用する人は90.2%で全体の9割に上る。内訳は「紙の手帳のみを利用」(69.2%)が7割、電子お薬手帳の利用(「電子お薬手帳(アプリ等)のみを利用」+「紙と電子お薬手帳の両方を利用」)が20.9%で2割となる。

● [Redacted] 利用率が高い傾向にある。



No.	カテゴリ	n	%
1	紙の手帳のみを利用	360	69.2
2	電子お薬手帳(アプリ等)のみを利用	48	9.2
3	紙と電子お薬手帳の両方を利用	61	11.7
4	お薬手帳を利用していない	51	9.8
	全体	520	100%



## 6-25. 治療用アプリの利用を選択しなかった理由

【Q】あなたが治療用アプリを処方されたが利用しなかった、または利用を勧められたが断った理由を教えてください。(自由記述)

- 治療用アプリを処方されたが利用しなかった、または医師から利用を勧められたが断った理由を聞いた。
- 禁煙、高血圧治療補助アプリともに、利用を選択しなかった理由は様々であるが、コメントからは治療用アプリの必要性や不信感、継続利用の煩わしさなどが散見された。

### (1) 禁煙治療補助システム

※禁煙治療補助システムを「処方されたが利用しなかった」、「処方を勧められたが、断った」と回答した8件の集計

コメント	n	%
アプリに不信感があったから	1	12.5
面倒くさいから	1	12.5
使い方等がよくわからないから	1	12.5
年齢的にまだ早いと思ったから	1	12.5
禁煙できる自信がないから	1	12.5
受ける必要性がないから	1	12.5
特に理由はない	2	25.0
全体	8	100%

### (2) 高血圧症治療補助プログラム

※高血圧症治療補助プログラムを「処方されたが利用しなかった」、「処方を勧められたが、断った」と回答した7件の集計

コメント	n	%
アプリだけでは効果がないと思ったから	1	14.3
今自分にそこまで不自由がない	1	14.3
自分で食生活を改めて、しょっぱいものやカップラーメンなどインスタント食品を食べるのを制限したり、バナナを食べて、塩分を排出するようにして血圧改善を測っているから	1	14.3
面倒くさいから	1	14.3
特に理由はない	3	42.9
全体	7	100%

## **【7】【患者編】治療用アプリ等(DTx)について**

## 【7】【患者編】治療用アプリ等(DTx)について

### 7-1. 治療用アプリの認知度

【Q】あなたが知っている、保険適用または承認されたアプリはありますか。(いくつでも)

【Q】あなたが知っている、保険適用はないが、医師が患者さんに勧めるアプリはありますか。(いくつでも)

- 海外を含めた「保険適用のアプリ等」の認知度は14.8%、「保険適用はないが、医師が患者に勧めるアプリ等」の認知度は11.5%であった。
- 全体の8割以上が、医師が処方する治療用アプリ等(Digital therapeutics)があることを認知していなかった。

#### (1) 保険適用のアプリ等

#### (2) 医師が勧めるアプリ等



7-11. 治療用アプリ等が適していると思う疾患を選択した理由

【Q】前問であなたが1位の病気を選択した理由(治療用アプリ等に適している疾患はないと回答した場合はその理由)を教えてください。(FA)

1位の疾患名	回答内容
<p>糖尿病 (n=137)</p>	



7-24. 治療用アプリ等に対する不安

【Q】今後、治療用アプリ等が普及するなかで、不安に感じることがあれば教えてください。

※自由回答結果を、「治療用アプリ等の利用意向」別に集計した。

治療用アプリ等の 利用意向	回答内容	n数
既に利用している・ぜひ利用したい (n=79)		19
		5
		3
		2
		2
		2
		2
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		2
		35
どちらかといえば 利用したい (n=108)		21
		7
		5
		5
		4
		2
		2
		2
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
	4	
	45	

7-25. 治療用アプリ等への期待

【Q】今後、治療用アプリ等が普及するなかで、期待することがあれば教えてください。

※自由回答結果を、「治療用アプリ等の利用意向」別に集計した。

治療用アプリ等の 利用意向	回答内容	n数	
既に利用している・ぜひ利用したい (n=79)		10	
		8	
		6	
		6	
		5	
		4	
		3	
		2	
		2	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		23	
	どちらかといえば 利用したい (n=108)		18
			6
		6	
		5	
		5	
		4	
		2	
		1	
		1	
		1	
		1	
		1	
		5	
		29	

## **【8】 デジタル治療 (Digital Therapeutics) の 最新動向と市場規模予測**

## 【8】デジタル治療(Digital Therapeutics)の最新動向と市場規模予測

### 8-1. 米国

---

#### (1) デジタル治療(Digital Therapeutics)に係る動向

2017年、先駆的なDTx事業者等(Akili Interactive Labs社、Propeller Health社、Voluntis社、WellDoc社)の協力のもと、米国で設立したDigital Therapeutics Alliance(DTA)が、“Digital Therapeuticsの進歩により、臨床的成果と医療経済的成果を改善することで、世界のヘルスケアを変革する”ことをビジョンに掲げ、Digital Therapeuticsの普及促進等活動を開始してから7年が経過した。

2025年4月、DTAは米国遠隔医療協会(American Telemedicine Association)の支援機関であるATA Actionに買収され、合併後は新たにデジタルヘルス推進連合(Advancing Digital Health Coalition)を設立し、患者ケアを変革する革新的な技術の促進に焦点を当てた、政策と提言の統一プラットフォームを構築するとしている。同連合は、デジタル治療、処方薬使用関連ソフトウェア、デジタルメンタルヘルス治療デバイス、遠隔監視デバイス等を重点分野と捉え、DTAの活動を基盤として、変革的な患者ケア技術を推進していくほか、在宅ケアプログラムをサポートする人工知能、デジタル診断、最先端機器にも事業を拡大していくと発表するなど、Digital Therapeutics市場の新たな価値創造に期待が寄せられる。

(2) 保険適用の主な治療用アプリ等

米国では、2020年に慢性不眠症を対象とした Pear Therapeutics 社の「Somryst」、小児 ADHD を対象とした Akili Interactive Labs 社の「EndeavorRx」といった、精神障害を対象とした治療用アプリに対する FDA の承認が続いている。2019年から2024年までの間に35以上の Digital Therapeutics が FDA 承認を取得しており、開発中の製品は100種類を超える。

< 処方箋が必要な Digital Therapeutics の例 >

製品名／企業	適応	概要等	保険償還	FDA 承認／年
BiovitalsHF® (Biofourmis)	心不全	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブルから取得できる生体データや病歴、投薬状況、薬の副作用、検査データなどの複合的なデータを AI が解析し、収縮性心不全患者に対して最適な薬剤投与量を推奨する。</li> </ul>	-	510(k) クラス II 医療機器 (2019年)
BlueStar® Rx System (WellDoc)	1 型および 2 型糖尿病など	<ul style="list-style-type: none"> <li>18 歳以上の 1 型および 2 型糖尿病患者を対象に、患者が入力した血糖値を基に生活習慣に関するアドバイスを提供。</li> <li>血糖測定器や CGM 等の互換デバイスと統合することでインスリン投与データの取得・保存・転送が可能。</li> <li>アステラス製薬がアジア地域における開発・商業化を進めている。</li> </ul>	保険プランによる	510(k) クラス II 医療機器 (2023年に11回目の承認)

## 8-2. 欧州

欧州においては、ドイツが他国に先駆けて Digital Therapeutics を公的医療制度に統合するための制度設計を進めており、他国のモデルケースとなっている。EU レベルでは、Digital Therapeutics に特化した統一的な法的枠組みはまだ確立されていないものの、各加盟国において段階的に政策の整備が進行中である。ドイツの「DiGA 制度」を参考に、フランス、ベルギー、イギリスなどの国々も類似のアプローチを採用しており、制度の構築を急いでいる。

Digital Therapeutics を公的医療保険の償還対象とするには、臨床的有効性を示す堅固なエビデンスが求められる。その一方で、多くの国ではイノベーションの迅速な導入を図るため、条件付きでの暫定償還を認める仕組み (エビデンス収集中の暫定償還制度) を導入し、正式な承認プロセスへの橋渡しとして活用している。

以下に、各国の Digital Therapeutics 関連法案や国家計画、償還制度、保険償還対象、保険制度をまとめた。

国名	DTx 関連法案／ 国家計画	償還制度	保険償還対象	保険制度
ドイツ				
フランス				
ベルギー				
イギリス				

出所: 各種資料をもとにシード・プランニング作成

なお、その他の国でも、Digital Therapeutics の推進に向けた取組みが始まっている。

スペインでは、2021 年に「デジタルヘルス戦略 (Estrategia de Salud Digital)」が策定され、技術革新と医療サービスの向上を目的に資金確保が行われた。併せて「Consortio DTx (DTx コンソーシアム)」といった戦略的アライアンスが設立され、Digital Therapeutics の規制整備とスペイン市場へのアクセス促進に取り組んでいるが、現時点では保険償還の枠組みは整備されていない。

イタリアでは、2023 年 6 月に「Bill 1208 “Provisions on digital therapies” (法案 1208 号「デジタル治療に関する規定)」が提出され、国内における Digital Therapeutics の規制整備と保険償還に焦点を当てた議論が進んでおり、2024 年に新たな法案が提出され、承認に向けた動きが活発化しているという段階にあるなど、ドイツをロールモデルとして、Digital Therapeutics の償還承認に向けた動きが加速している。

## 8-2-1. ドイツ

### (1) デジタル治療(Digital Therapeutics)に係る動向

欧州では、ドイツが他国に先駆けて2019年12月にDigital Care Act (DVG)を発効し、処方箋による治療用アプリ等の保険償還を可能とした。また、2020年4月には治療用アプリ等の保険償還の手順を確立するためのDiGAV(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)を施行した。

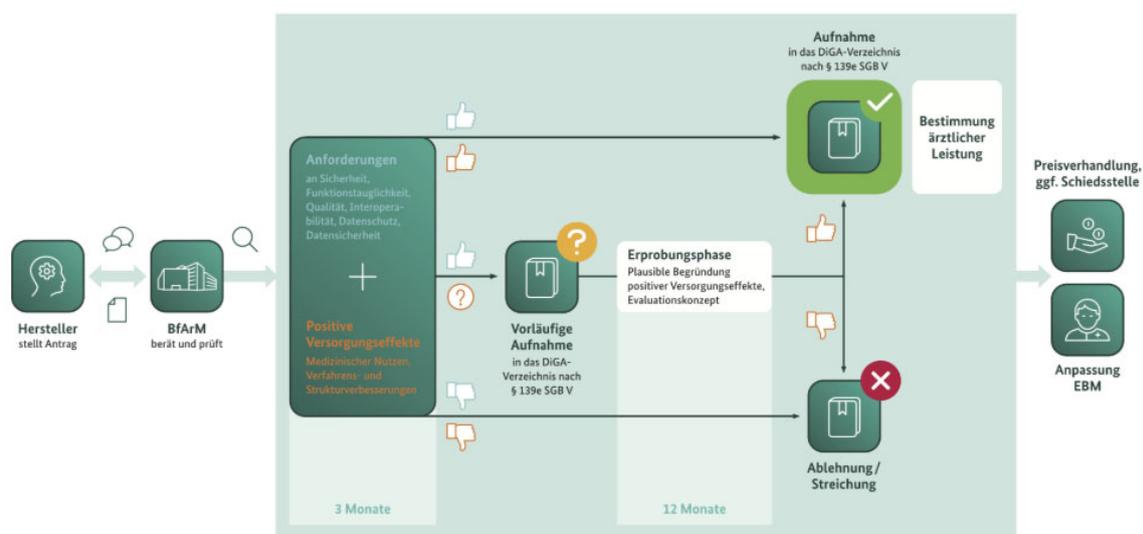
保険償還される治療用アプリ等は、低リスク(クラス I または II a)で主な機能がデジタル技術に基づくものであり、主な医療目的がデジタル技術によって達成され、健康や予防目的ではなく疾患や障害等の発見・モニタリング、治療支援を行うために患者または患者と医師等が使用する医療機器とされている。

公的医療保険による保険償還には、連邦医薬品医療機器庁(BfArM)のDiGA(Digital Health Applications)ディレクトリに治療用アプリ等が登録される必要があり、デジタルヘルスアプリケーション(DiGA)企業はBfArMに登録を申請し、BfArMは申請された内容について審査を行い、承認・登録する流れとなる。医師は、DiGAディレクトリに登録された治療用アプリ等を処方選択する仕組みとなる。

DiGAディレクトリに登録された治療用アプリ等は、透明性・信頼性の担保された製品として医師や医療従事者、患者等に情報提供され、市場に流通する。

BfArMは、DiGAディレクトリ登録のための迅速な審査手順として「Fast-Track-Verfahren」を構築しており、治療用アプリ等の申請から3ヵ月間で、製品特性やDiGAで実現できる付加価値・効果、臨床試験結果等のエビデンス、データ保護等法規制や操作性など様々な調査を行うなど、認証のための審査をすすめている。また、臨床試験中の治療用アプリ等についても一定の要件を満たせば申請・登録可能としているが、登録から最長1年をトライアルフェーズとして、再審査を行うこととなる。

図: 「Fast-Track-Verfahren」プロセス



出所: BfArM: <https://diga.bfarm.de/de/diga-hersteller>

さらに、2024年3月26日にドイツ連邦議会がDigital Act(デジタル法、DigiG)を可決したことにより、低リスク医療機器だけでなく、MDRのクラスIIBに分類される高リスク医療機器もDiGAに登録可能となった。この改正により、患者の遠隔モニタリングをはじめとする、より高度で複雑なデジタルヘルスアプリケーション

## 8-3. 日本・アジア諸国

### 8-3-1. 日本

#### (1) デジタル治療(Digital Therapeutics)に係る動向

日本においては、2014年11月に施行された「医薬品医療機器等法」により、プログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device)が医療機器として法的に認められるようになった。Digital Therapeuticsは、医療機器に該当する場合、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による薬事承認を受ける必要がある。薬事承認の審査では、治験結果に基づき、安全性・有効性・品質などが厳格に評価され、その可否が決定される。

薬事承認取得後は、厚生労働省所管の審議会である保険医療材料等専門組織(保材専)および中央社会保険医療協議会(中医協)による評価が行われる。ここでは、医療経済性や医療現場での実用性が検討され、最終的に保険適用の可否が決定される。薬事承認および保険適用の許可を経て、初めて医療機関において保険診療としての提供が可能となる。

欧米諸国に比べ、国内におけるSaMDの実用化は遅れをとっていた。この状況を受けて厚生労働省は、革新的なSaMDの早期事業化・社会実装を目指す国家戦略「DASH for SaMD」を2020年11月に策定・公表した。同戦略には、萌芽的シーズの早期把握と新たな評価概念の整備・公表、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度の検討、相談窓口の一元化、早期実用化に向けた体制強化などが盛り込まれている。

さらに2023年9月には、その後継施策として「DASH for SaMD 2」が公表された。これは、薬事部局と保険部局が連携し、製品化までの多様な道筋(二段階承認、一般向け SaMD)を明確化することで、薬事承認および保険適用に至るまでの予見可能性の向上を図るものである。また、日本発のプログラム医療機器における研究開発の加速と国際市場への展開を推進することも主たる目的とされている。

なお、二段階承認とは、第一段階において非臨床試験や探索的治験により「有効性の蓋然性」が示された段階で条件付き承認を行い、保険外併用療養費制度に基づく償還を可能とするものである。第二段階では、リアルワールドデータを含む実証データによって完全な有効性を立証し、これをもって正式な承認とする。第二段階承認が完了した際には、診療報酬体系に基づいた医療機器としての保険償還が実施される。

この枠組みにより、リアルワールドデータに基づくエビデンスの確保が難しい段階でも製品の市場投入が可能となり、また第一段階承認時からの償還により開発資金の早期回収が可能となることで、革新的SaMDの迅速な実用化が期待されている。

#### (2) 保険適用(予定を含む)の主な治療用アプリ等

日本では、2020年に禁煙治療補助システム(CureApp社)が、2022年に高血圧症治療補助プログラム(CureApp社)が保険収載されて市場流通が始まっているほか、飲酒量低減治療補助アプリ(CureApp社)が2025年9月の保険収載を予定している。また、不眠障害用アプリ(サスメド社)が、保険収載に向けて製造販売承認事項一部変更承認申請中であるほか、注意欠如多動症(ADHD)を対象としたビデオゲーム型アプリケーションの「ENDEAVORRIDE」(塩野義製薬)も製造販売承認を取得するなど、ラインナップは拡充傾向にある。

【8】 デジタル治療(Digital Therapeutics)の最新動向と市場規模予測

製品名／企業	適応	概要等	薬事承認	保険収載
CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー (CureApp)	ニコチン依存症の喫煙者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心理的依存の克服や知識の習得を支援する治療用アプリと、呼気中の一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカーで構成される。</li> <li>・禁煙外来での診療とアプリによる心理的依存を支援する治療介入に加え、禁煙外来(12週)終了後も治療開始後6ヵ月までシステムによる治療介入を行い、知識の定着と行動変容を促し、禁煙治療を支援する。</li> </ul>	2020年クラスII	2020年12月 ・アプリ(7,010円) ※月1回×最大6ヵ月) ・特定疾患療養管理料225点
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ (CureApp)	成人の本態性高血圧症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高血圧治療ガイドライン2019に準拠する具体的な指導に基づき、行動変容を促して患者主体で生活習慣改善に取り組むことが出来る最長6ヵ月間のプログラム。</li> <li>・高血圧に関する知識の習得、血圧目標達成に向けた減塩や減量、運動等の行動の実践と行動の習慣化という3ステップで構成される。</li> <li>・朝晩2回の血圧測定とプログラムを実践して、生活習慣の改善を図る。</li> </ul>	2022年クラスII	特定保険医療材料：アプリ(7,010円/月※6ヵ月) プログラム医療機器等指導管理料(90点/月※6ヵ月) 導入期加算(初回月のみ50点)
サスメド MedCBT-i 不眠障害用アプリ (サスメド)	不眠障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不眠障害を有する患者に対して、CBT-I(睡眠衛生指導、睡眠日誌、睡眠時間制限療法、刺激制御療法、認知療法)を実施。</li> <li>・7日間の睡眠衛生指導及び睡眠日誌の実施の後、8週間の毎日の朝・夕の振り返り、週1回のアテネ不眠尺度及び目標就寝時間と目標起床時間の設定を行う。</li> </ul>	2023年クラスII ※製造販売承認事項一部変更承認申請中	—
ENDEAVORRIDE(エンデバーライド) (塩野義製薬)	注意欠如多動症(ADHD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児期(6~17歳)における注意欠如多動症(ADHD)の治療補助として利用する、ビデオゲーム型のアプリケーションソフトウェアとなる。</li> <li>・患者に合わせて難易度を最適化した二重課題をゲーム形式で提供し、課題をこなすことで不注意、多動性及び衝動性の改善を図る。</li> <li>・毎日25分、6週間、継続的に使用して、6週間後に4週間以上の観察期間を確保することが推奨される。</li> </ul>	2025年クラスII	—

## 8-4. 治療用アプリ等の市場規模予測と普及拡大の方向性

---

### 8-4-1. 市場規模予測

保険適用の治療用アプリ、および当局の医療機器承認等がない場合においても医師等が患者に勧める疾患管理等アプリを含む Digital Therapeutics 市場は、2024 年に米国で 688 億円、ドイツを中心とする欧州で 279 億円、日本国内で 16 億円規模と推計した。

なお、今回の Digital Therapeutics 市場規模推計・予測は、対象疾患が明確なアプリやシステム等のソフトウェア製品のみを対象としており、医療機器等のデバイスは含んでいない。また、対象疾患が多様な遠隔診療システムや診断支援システム等も含んでいないため、これらを含めた Digital Therapeutics 関連市場規模は、少なくとも当該推計・予測の数倍以上になると考えられる。

図表 : Digital Therapeutics 市場規模推計・予測

## 【8】 デジタル治療 (Digital Therapeutics) の最新動向と市場規模予測

(単位: 億円)

	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2030 年
--	--------	--------	--------	--------	--------

### 8-4-2. 普及拡大の方向性

2010 年代後半に米国で急速な拡大がみられた Digital Therapeutics 市場は、コロナ禍を経てさらなる拡大の兆しをみせ、各国における市場環境に適応しながら保険償還モデルを中心に進化している。