

デジタルセラピューティクスの潮流とシオノギの取り組み
Trends in Digital Therapeutics and Shionogi's Strategy

小林 博幸
Hiroyuki Kobayashi

塩野義製薬株式会社 ヘルスケア戦略本部 新規事業推進部
SHIONOGI & CO., LTD.

今日においては多くの医療機器がデジタル技術に支えられて開発されている。このような機器の中でも本セミナーでは Software as a Medical Device (SaMD)、特に Digital Therapeutics (DTx) について述べる。

まず、DTx について簡単に歴史を振り返り、海外において開発された特筆すべき DTx 製品の例を紹介する。次に、日本の DTx の開発状況へ話題を移し、特に海外に対する日本の開発状況の遅延(DTx ラグ)について議論する。日本における SaMD/DTx の開発は①保険償還制度における収益予測の不確実性、②事例の蓄積不足による規制情報の限定、③臨床試験計画や承認後のソフトウェア修正戦略の困難さ、④ソフトウェア物流・認証システムの構築、⑤競合製品としての SaMD 以外のソフトウェアの増加といった多くの課題を抱えている。

以上の議論をふまえ、日本におけるデジタルヘルスケアの発展における望ましい将来像と予想される課題をいくつかあげる。SaMD/DTx だけでなく、non-SaMD も含めたさまざまな製品が開発され、エコシステムが形成・相互に接続され、トータルヘルスケアが実現されるであろう。製品開発を充実させるためには、前述の課題を一步一步解決していく必要がある。それらに加えて、Personal Health Record (PHR) の保護と活用のためのルール作りが必要である。最近になって、日本の SaMD 開発企業数社が、業界統一組織 日本デジタルヘルス・アライアンス (JaDHA) を設立した。企業、規制当局、その他関係者の対話を通じて、この難問が解決されることを期待する。