

# 日本におけるデジタルセラピューティクス

## デジタルセラピューティクスとは？

デジタルセラピューティクス（DTx）は、医学的な障害や疾患の治療、管理、予防のために、高品質なソフトウェアプログラムを通じてエビデンスに基づく治療的介入を患者に提供します。DTxは、単独で、または薬、機器、その他の治療法と組み合わせて使用することで、患者の治療や健康状態を最適化します。

## 患者の治療におけるDTxの価値

DTxは、患者、医師、支払者に、幅広い疾患や障害に対処するための、データに基づいた、拡張可能なツールを提供します。DTx製品の特長は次の通りです。

- ✓ スマートフォン、タブレット、VRヘッドセットなどのデバイスでアクセス可能
- ✓ 患者個人に合わせた医療介入を、患者の希望する環境で提供します
- ✓ 規制当局の承認を通じて患者に提供されます
- ✓ 患者の目標、取り組み、アウトカムについて、安全で意味のある結果と洞察を提供します
- ✓ 治療法を平準化し、簡単にアクセスできるようにすることで、必要な治療が届く範囲を拡大し、健康の公平性を向上させます

## DTxによる介入の種類

DTx製品は、以下のようなさまざまな高品質の医療介入を提供できる可能性があります。

- ✓ 患者に合わせた個別の疾患治療、管理、予防プログラムの提供
- ✓ 合併症、副作用、関連疾患に対する治療の提供
- ✓ 神経学的変化を直接的にもたらす治療の提供
- ✓ 認知行動療法（CBT）とその他のエビデンスに基づく治療の提供
- ✓ 現行の対面治療や薬物治療の強化、サポート、最適化
- ✓ 理学療法や行動療法の提供

DTAのDTx製品ライブラリはこちらをクリック。



## 安全で効果的な治療

DTxは

- ✓ 臨床試験の結果を査読付き専門誌で発表します
- ✓ 患者のプライバシーとセキュリティ保護を遵守します
- ✓ リスク、有効性、使用目的についての製品の主張を裏付けるために必要な、規制当局による審査を受けています
- ✓ リアルワールドでのエビデンスや製品の性能データを収集、分析、利用しています

## 規制と製品アクセス経路

日本におけるDTx製品は、プログラム医療機器（SaMD: Software as a Medical Device）として認識されています。日本のDTx製品は、[医薬品医療機器総合機構](#)（PMDA）による規制監視の対象となっており、SaMD審査チームはSaMDのための審査や相談業務に従事しています。薬事承認後、[厚生労働省](#)（MHLW）が保険適用の可能性について各DTx製品を評価します。

## DTxの認知度と利用の増加

今回の世界的パンデミックは、既存治療における格差や、遠隔診療という選択肢を持つことの必要性が高まっていることを明らかにしました。世界中の政策立案者、医師、支払者、そして患者にとって、DTxの活用事例がますます明確になっています。多くの関係者が、DTx製品のための適切な規制、保険適用、アクセス経路の構築を急速に進めています。