

**7社のデジタル治療推進企業が「日本デジタルセラピューティクス推進研究会」を発足、活動開始**  
～デジタル治療分野の産業振興に向け、共同での研究活動、政策提言を実施～

デジタルセラピューティクス（以下、「DTx」）の開発推進を行う企業7社は共同で日本におけるDTxの早期上市ならびに製品品質および価値（臨床的有用性）の向上、DTxの医療機関への普及を通じて、患者さんへの新たな治療の選択肢を提供し、医療の価値向上を目的とする「日本デジタルセラピューティクス推進研究会」を本日発足します。

DTxとは、近年「デジタル治療」とも呼ばれ、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（SaMD: Software as a Medical Device）の製品群の一つです。薬機法上の許認可を要し、単独ないしは医薬品・医療機器と併用して用いられます。従来の医薬品・医療機器での管理や介入、効率化が困難であった疾患、患者さん等に対する効果などが期待されます。また、研究開発、または市販後の保管や流通等のコストが抑えられ、医療経済的にも大きな期待が寄せられている分野です。

DTxが医療の価値向上に資するためには、承認審査および保険償還などの規制の予見性向上、専門家育成やエコシステム構築、患者さんやそのご家族・医療従事者などを中心とした社会からの受容を得るための普及活動が必須です。

日本デジタルセラピューティクス推進研究会は、製薬・医療機器・IT分野のDTx開発推進を目指す大企業・スタートアップが共同で、DTx分野の課題克服研究（調査）、セミナー/勉強会、政策提言、産官学の有識者との議論、成果物発出（ガイダンス等）を通じ、医学的エビデンスに基づいた新たな診断・治療法等の適切な価値評価、普及等、医療の価値向上を目指した活動を推進してまいります。

また、DTxの普及が先行する米国において活発な活動を続け、グローバルな情報・知見を有する業界団体との連携により、日本におけるDTxの産業振興や、日本発のDTx製品のグローバル展開を推進してまいります。

■日本デジタルセラピューティクス推進研究会 参加企業一覧（50音順）

アイリス株式会社、アステラス製薬株式会社、サスメド株式会社、塩野義製薬株式会社、田辺三菱製薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、株式会社デジタルガレージ

■当リリースに関するお問い合わせ先

日本デジタルセラピューティクス推進研究会事務局

（株式会社デジタルガレージ DG Lab内）

お問い合わせ先：Email: [med@dglab.com](mailto:med@dglab.com)

以上

(別添)

各活動実績については下記をご参照ください。

## I. セミナー・勉強会の開催

日本では初となる DTx に特化したセミナーおよび勉強会を、これまでに計 3 回開催し、米国 Digital Therapeutics Alliance、株式会社キュア・アップなど、日米で DTx 業界を牽引する方々、医療現場への導入に関わる医師や事業者の方々から最前線の情報をお話いただきました。医学とデジタルの融合した DTx は、診断および治療における新しいモダリティとして医療に変革をもたらしつつあります。

- 一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) バイオビジネスセミナー
  - 「デジタルセラピューティクス(DTx)の衝撃」 (2019 年 4 月)  
セミナーURL : [https://www.jba.or.jp/jba/seminar/sc\\_03/dtx.php](https://www.jba.or.jp/jba/seminar/sc_03/dtx.php)
  
- DTx 勉強会
  - 第一回「Critical Path for Digital Therapeutics - Regulation, Business Model and Localization」(2019 年 4 月)
  - 第二回「DTx を現場に導入するために」(2019 年 7 月)

## II. DTx スタートアップに関する調査

〈背景〉

DTx に関し、国際的に統一された定義は確立されていないため、許認可を要しないデジタルヘルス系スタートアップとの区別が難しく、DTx スタートアップとの事業連携や国内導入を目指す企業にとって障壁となっています。公表情報を元に、DTx スタートアップに関する調査を行いました。(事務局による調査)

〈調査概要〉

薬機法上の医療機器の定義<sup>1</sup>に合致するまたはその可能性がある製品 (主に治療用アプリ等のプログラム医療機器等) を有すると公表している DTx・デジタルヘルス領域のスタートアップについて、予防・診断・治療の分類等により開発状況を可視化しました。

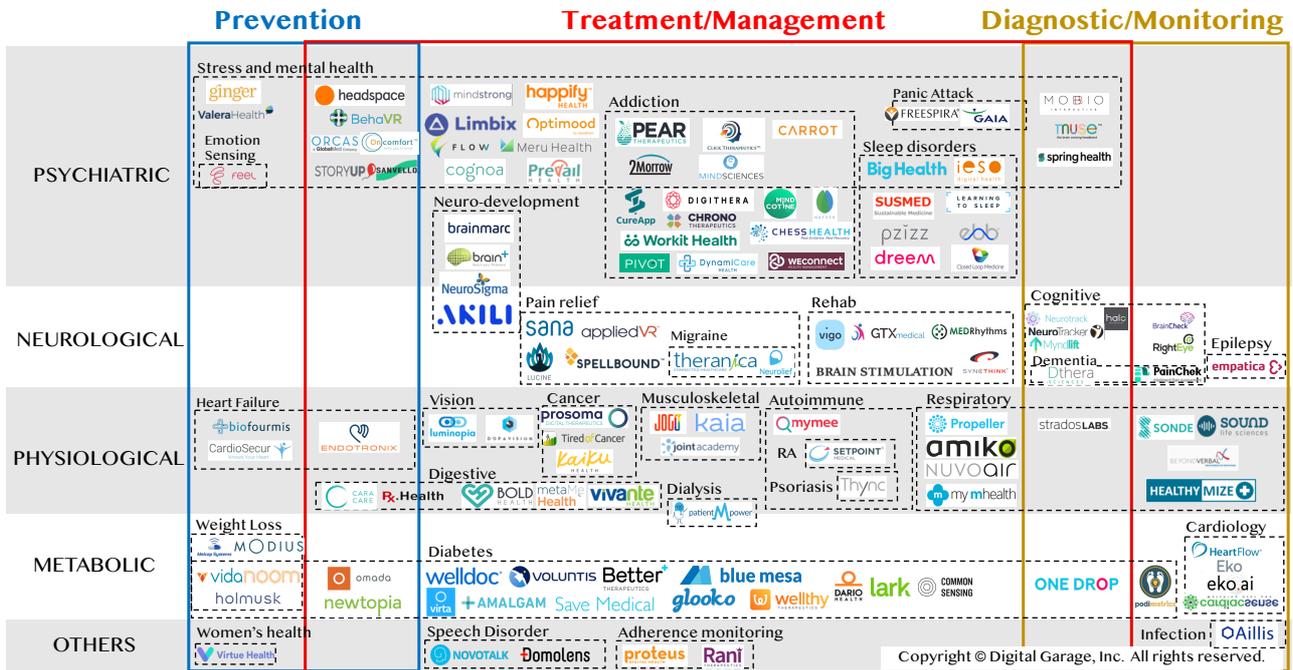
- 手法・情報取得元  
各社ホームページの公開情報、Pitchbook<sup>TM</sup> 情報を元に作成

〈調査結果〉

海外ではさまざまな疾患を対象とした DTx スタートアップが多く存在しますが、国内ではまだ数社に留まっています。国内でも DTx 普及により医療価値向上を行うため、より多くのプレイヤーが参入し製品開発することが望まれます。本研究会の活動を通じて国内市場の活性化を目指します。

<sup>1</sup> 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等 (再生医療等製品を除く。)(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、第二条第四項)

**Digital Therapeutics and Evidence Based Digital Health Companies Landscape** Oct/2019



(無断転載禁止)