

年月日

22

10
27

ページ

11

NO.

医療変革

未来からの反射 ⑥

9月1日、中央社会保険医療協議会で保険収載され、販売が始まつた「高血圧治療補助アプリ」は、高血圧症患者に行動変容を促し、生活習慣の修正により降圧効果をもたらすプログラム医療機器(SaMD)であり、治療を目的とするデジタル治療(DTx)である。医師の処方にに基づき、患者がスマートフォンなどにダウンロードして使用する。

私は循環器専門医として、患者への全人的医療として心身医学・行動医学を実践すべく活動を行ってきたが、生活習慣を修正する科学的な手段と評価法が

高血圧患者は約4300万人と推定され、ルスレコードの拡張をもたらす。医師はスマ

治療補助アプリが医療変革の引き金に

アリ」は、高血圧症患者に行動変容を促し、生活習慣の修正により降圧効果をもたらすプログラム医療機器(SaMD)であり、治療を目的とするデジタル治療(DTx)である。医師の処方にに基づき、患者がスマートフォンなどにダウンロードして使用する。

私は循環器専門医として、患者への全般的な医療として心身医学・行動医学を実践すべく活動を行ってきたが、生活習慣を修正する科学的な手段と評価法が

高血圧症患者は約4300万人と推定され、ルスレコードの拡張をもたらす。医師はスマ

デジタル治療の規制革新を

を達成してないか未治療である。治療用アプリは本態性高血圧の治療として使用指針に基づき、毎日の減塩、減量、運動、睡眠などの修

正に使用され、また、投薬開始後の薬の減量や中止にも役立つ。

治療用アプリにはいくつもの期待される利益がある。患者にとって

期待される。国民には日常の健康管理の効用の実感やパーソナルヘルスレコード(PHR)その他の診断支援

TXの特性に合わせた

に授受されるデータを用いることで、最適化された個別治療をリモート環境でも提供でき

るようになり、匿名化の併用により医療費の抑制効果が望める。

SaMDの開発は2010年以降欧米を中心とした治療用アプリは臨床環境整備が急速に進められている。19年の市場は184億ドルで年平均成長率は約20%と予測され、既に新製品開発の熾烈な世界競争が始まっている。

わが国でも13年、ソフ

トウェア単体の医療機器が認められ、20年に

向上などをもたらす。

従つて、国家事業として治療アプリの技術革新の推進とともに、D

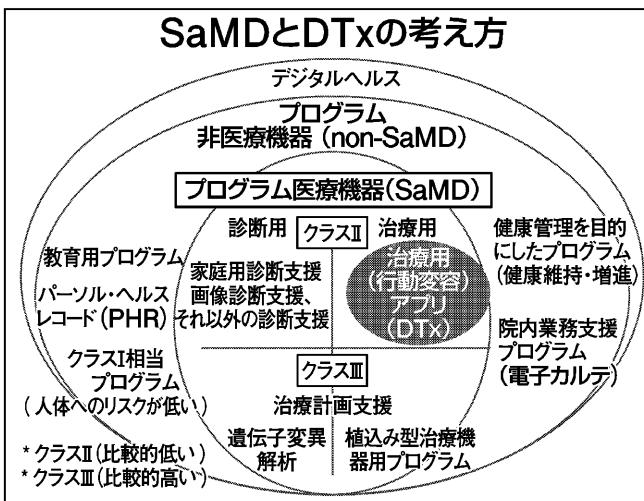
TXの特性に合わせた

エビデンスと価値に基

に受け取られる。SaMD策定とづいた薬事承認制度お

り、SaMDの開発は2010年以降欧米を中心とした治療用アプリは臨床環境整備が急速に進められている。19年の市場は184億ドルで年平均成長率は約20%と予測され、既に新製品開発の熾烈な世界競争が始まっている。

ダリティの国際競争力を促し、産官学で幅広いSaMDの研究開発・社会実装・普及を推進し、健康医療変革を実現すべきであろう。



笠貫 宏
Medical Excellence JAPAN(MEJ)
理事長

次回の「医療変革」は11月24日に掲載予定