

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
った「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

治療補助アプリが医療変革の引き金に

医療変革

未来からの反射 ⑥

デジタル治療の規制革新を

を達成しないか未治
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。患者にとつ
ては安全で緩やかな長
期の効能や予防効果が
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
ルスレコードの拡張を
もたらす。医師はスマ

SaMDとDTxの考え方



Medical
Excellence
JAPAN (MEJ)
理事長
笠貫 宏

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
はプログラム医療機器
実用化促進パッケージ
戦略(DASH for
SaMD)策定と
変更計画確認申請制度
(IDATEN)など
の導入が行われた。
治療用アプリは臨床
および経済的アウトカ
ムの効果に加え、国民
皆保険制度の維持、デ
ジタル社会の医療変革
の健康寿命延伸、新モ
ダリティの国際競争力
の向上などをもち、ソ
フトウェア単体の医療
機器が認められ、20
年にはプログラム医療
機器実用化促進パケ
ジ戦略(DASH for
SaMD)策定と、変更
計画確認申請制度
(IDATEN)などの導
入が行われた。治療
用アプリは臨床およ
び経済的アウトカムの
効果に加え、国民皆
保険制度の維持、デ
ジタル社会の医療変
革の健康寿命延伸、
新モダリティの国際
競争力の向上などを
もち、ソフトウェア単
体の医療機器が認め
られ、20年にはプロ
グラム医療機器実用
化促進パッケージ戦
略(DASH for SaMD)
策定と、変更計画確
認申請制度(IDATEN)
などの導入が行われ
た。治療用アプリは
臨床および経済的ア
ウトカムの効果に加
え、国民皆保険制度
の維持、デジタル社
会の医療変革の健康
寿命延伸、新モダリ
ティの国際競争力の
向上などをもち、ソ
フトウェア単体の医
療機器が認められ、
20年にはプログラム
医療機器実用化促進
パッケージ戦略(DASH
for SaMD)策定と、
変更計画確認申請制
度(IDATEN)などの
導入が行われた。

医療分野におけるデ
ジタルテクノロジーの
進歩は著しい。デジ
タル化が遅れたわが
国は治療用アプリ
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。

次回の「医療変革
未来からの反射」は11
月24日に掲載予定