

デジタルセラピューティクス（DTx）がもたらす価値を考える

JBA知的財産委員会：医薬ワーキンググループ「2023年度 調査研究報告会」

2024年6月27日

（現）Meiji Seikaファルマ株式会社
（元）医薬産業政策研究所 主任研究員

辻井 惇也

本日の内容は、日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所での研究に基づくものです。

データ等の利用をご快諾くださった医薬産業政策研究所に感謝申し上げます。

なお、本資料は本講演での利用に限ります。

また、発表内容は発表者個人の見解に基づくものであり、
所属する組織の公式見解ではありません。

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

- 日本製薬工業協会（70社加盟）のシンクタンクとして1999年に設立
- 製薬産業に関する調査、分析、研究およびそれらの成果の提言を通じて、革新的で有用性の高い新薬を創出するための環境の整備・充実ならびに製薬産業の健全な発展に資することを目的とする

◆ 政策研ニュース（各年3、7、11月発行）

政策研の活動状況やその時々の特ピックスをまとめた機関誌

- WEB版

[政策研ニュース | 医薬産業政策研究所 \(jpma.or.jp\)](http://jpma.or.jp)

◆ リサーチペーパー（不定期発行）

研究テーマ毎にまとめた調査・研究報告書

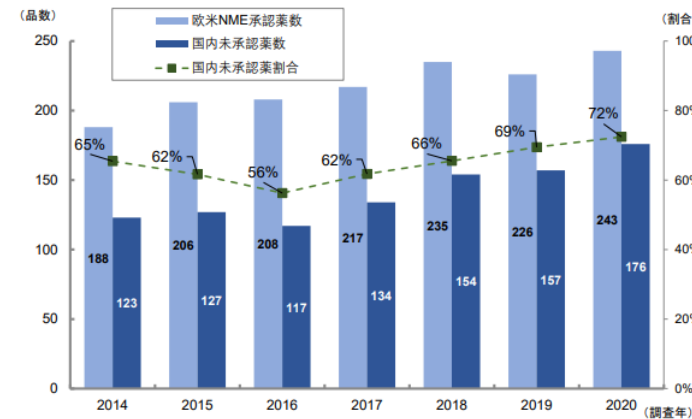
- 2024年3月に演者のリサーチペーパーを発刊
デジタルメディシンの開発と健康医療データの利活用
ー医療・ヘルスケアの変革期における製薬産業のあり方ー

[デジタルメディシンの開発と健康医療データの利活用 | 医薬産業政策研究所 \(jpma.or.jp\)](http://jpma.or.jp)

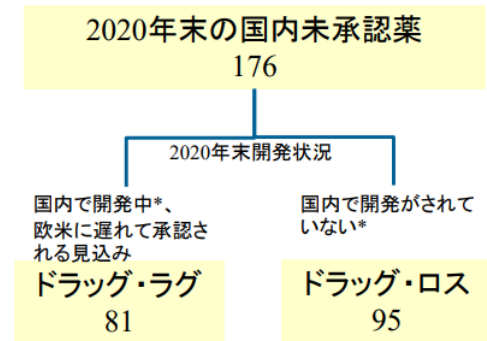
ドラッグラグ・ロス問題は政策研の提起

国内未承認の増加（欧米で承認されている新規有効成分における国内未承認薬）

国内未承認薬数・割合の推移（5年移動合計）



- ◆ 2016年以降、国内未承認薬数・未承認比率が増加



欧米NME承認薬数は、欧米いずれかで承認された新規有効成分(NME:New Molecular Entity)が、調査年の直近5年に承認された品目数を示す(例:2020年調査年は、2016年から2020年に欧米のいずれかで承認された品目数の合計)、2020年末時点での日本開発状況を示す
出所:PMDA、FDA、EMAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
出典:医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ:国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュースNo.63(2021年7月)

出所:抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

<http://atdd-frm.umin.jp/slide/35/iida.pdf>



本日のAgeda

1. デジタルセラピューティクス（DTx）とは
2. DTxがもたらす価値を考える
3. 知的財産によるDTxの保護
4. まとめ

1. デジタルセラピューティクス (DTx) とは

治療の“深化”

Sleepio (不眠症)

セラピスト不足等で対面の認知行動療法を受けることが困難な患者さんや薬物療法が受けられない患者さんに新たな治療選択肢を提供

CureApp SC (ニコチン依存症)

医薬品と併用し、ニコチン依存症の心理的依存にアプリを通じてアプローチし、患者さんの考え方や行動を正しく変容することで正しい生活習慣に導き治療する

治療

従来の医療
(医薬品)

+

デジタル治療

新たな治療モダリティとして、単独または医薬品との併用により、治療効果を発揮

治療からの“拡大”



疾患の予測や予兆発見、早期介入
 (ゲノムやウェアラブル等による疾患イベント予測等)

従来の医療
 (医薬品)

患者個人に適した個別化医療の実現
 (ゲノム、PHR、医療履歴、ライフスタイル等)

継続的な予後管理
 (モニタリング、長期追跡等)

デジタル治療

ゲノム解析による
 疾患リスク予測

健康管理アプリ

心電図測定
 (心房細動予兆検出)

認知症
 診断補助アプリ

ADHD治療用ゲーム

肺がん経過観察/再発発見

視点の転換

国民/患者さん視点で見れば、

病気を治したい



健康でいたい

このニーズから考えたとき、医薬品だけで充足可能？

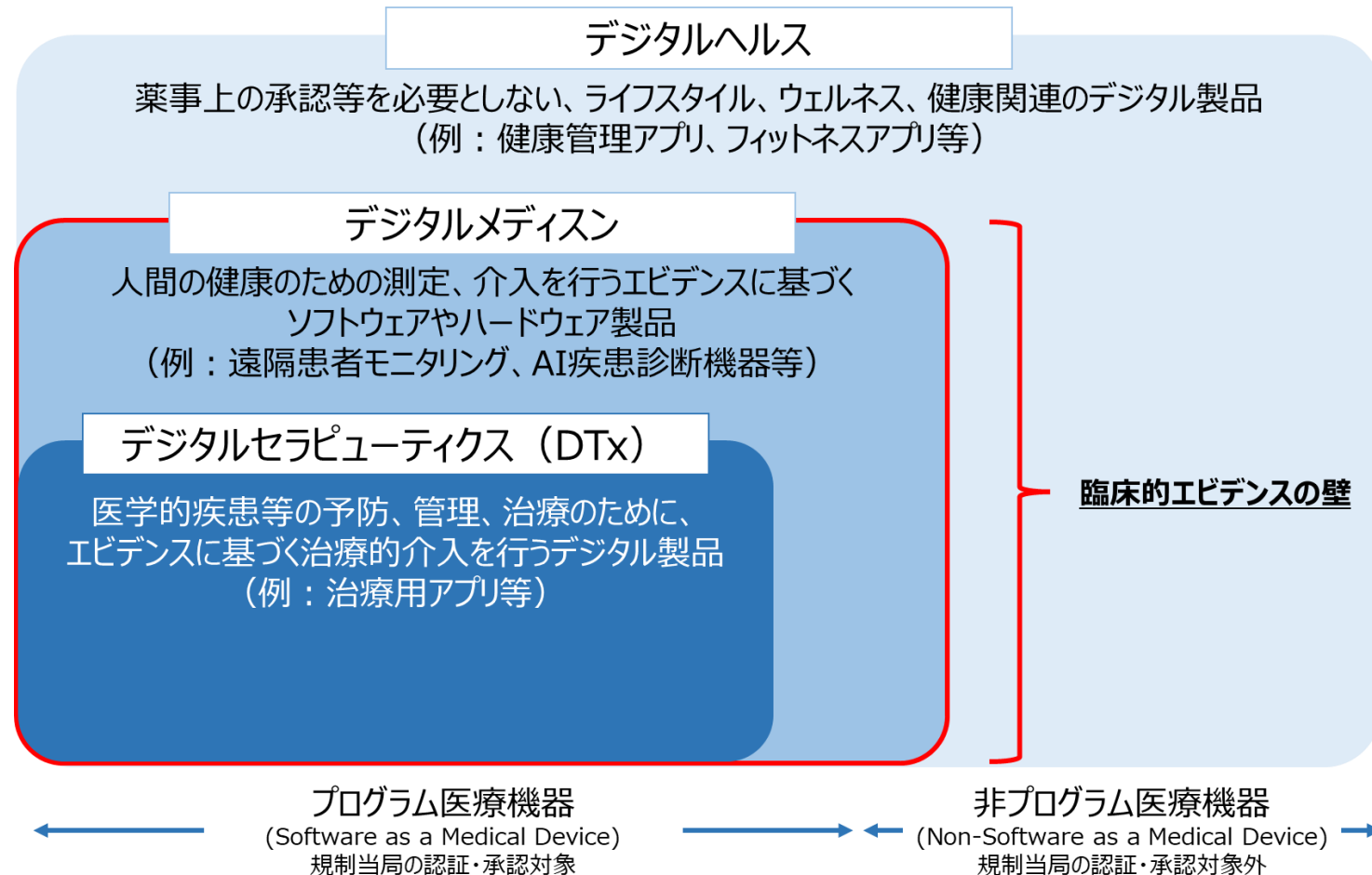


医薬品を提供する産業から“健康に貢献する産業”へ

その一つ的手段としてデジタルソリューションがある

デジタルセラピューティクス（DTx）とは

- プログラム医療機器（Software as Medical Device：SaMD）
デジタル技術を活用して診断や治療を支援するソフトウェアとその記録媒体。
- デジタルセラピューティクス（DTx）
エビデンスに基づく治療的介入を行うデジタル製品。SaMDに含まれる。



出所：Digital Medicine Society
による定義をもとに作成、
[https://www.dimesociety.org/
digital-health-digital-
medicine-digital-therapeutics-
dtx-whats-the-difference/](https://www.dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/)

デジタルセラピューティクス (DTx) とは

DTx：疾患等を**治療**、**管理**、予防するため、証拠に基づいた治療介入を提供するデジタル製品 (薬事規制対象)

治療

Sleepio (不眠症)

- ✓ 英国における不眠症治療の第一選択は認知行動療法 (CBT-I)
- ✓ セラピストの不足等を補うため、インターネットベースのCBT-Iを提供する

標準治療支援

CureApp SC (ニコチン依存症)

- ✓ 医薬品との併用で利用
- ✓ 患者に個別化された内容、方法で治療に関する情報を提供する
- ✓ 治療の空白期間を埋める役割

症状等管理

Moovcare (肺がん)

- ✓ 肺がんの患者さんが毎週入力する症状からがんの再発や合併症のリスクを解析するとともに、特異な変化があれば、医師に通知される。

多様化するDTx

<意識/行動変容型>

個人の意識/行動が変わることが必要
認知行動療法の提供

○CureAppSC (CureApp、日)
：ニコチン依存症

○Sleepio (Big Health、米) : 不眠

+

<没入型>

VR体験等を通じ、より自然に個人の意識を変える
認知行動療法を活用した治療の提供

○RelieVRx (AppliedVR、米)
：慢性腰痛

○NCNP : うつ病 (開発中、日)
(国立精神・神経医療研究センター)

<無意識型>

電気刺激等 (外部刺激) により、神経伝達物質を制御

○Remedee Labs (仏)
：疼痛管理

○レリビオン : 片頭痛、うつ病
(ニューロリーフ (イスラエル) × 沢井)

※上記は一例であり、製品性能の良し悪しなどを判断・保証するものではないことに留意いただきたい。

2. DTxがもたらす価値を考える

演者の考える“DTxがもたらす価値”①

医療的価値（患者さんが**直接**感じる価値）

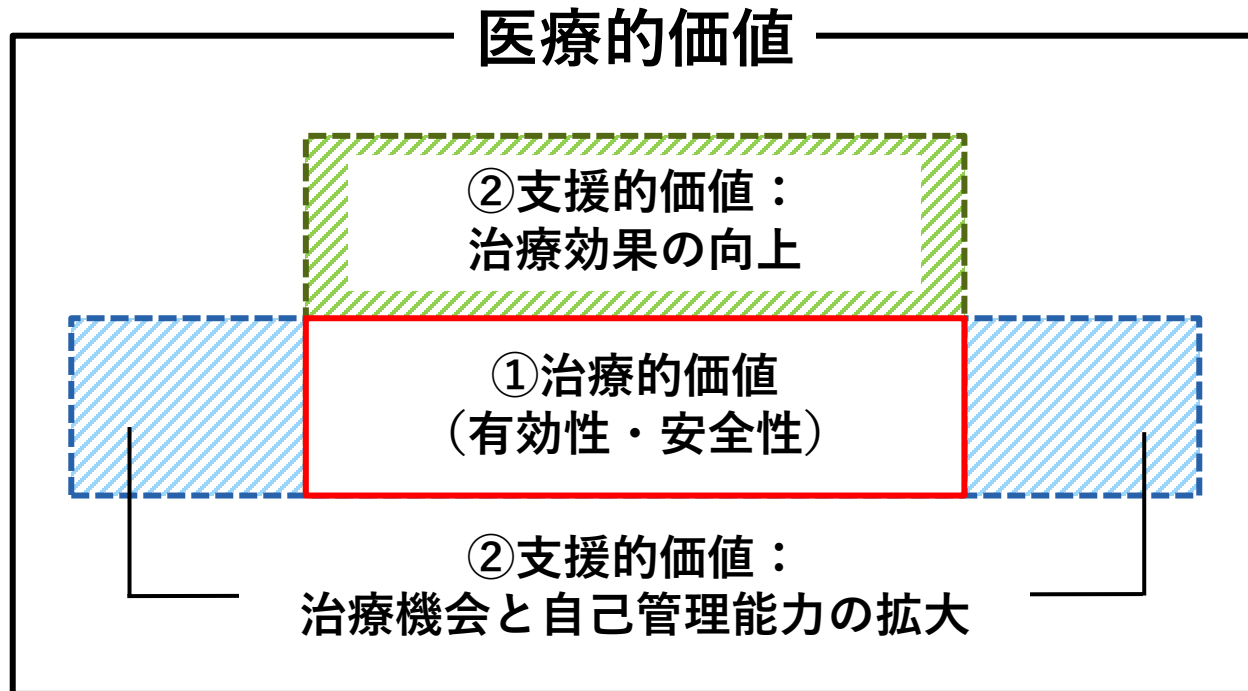
医療的価値

① **治療的価値**：有効性*、安全性
*健康状態の改善や生活の質の向上等

① **治療的価値**
(有効性・安全性)

演者の考える“DTxがもたらす価値”②

医療的価値（患者さんが直接感じる価値）



①治療的価値：有効性*、安全性
*健康状態の改善や生活の質の向上等

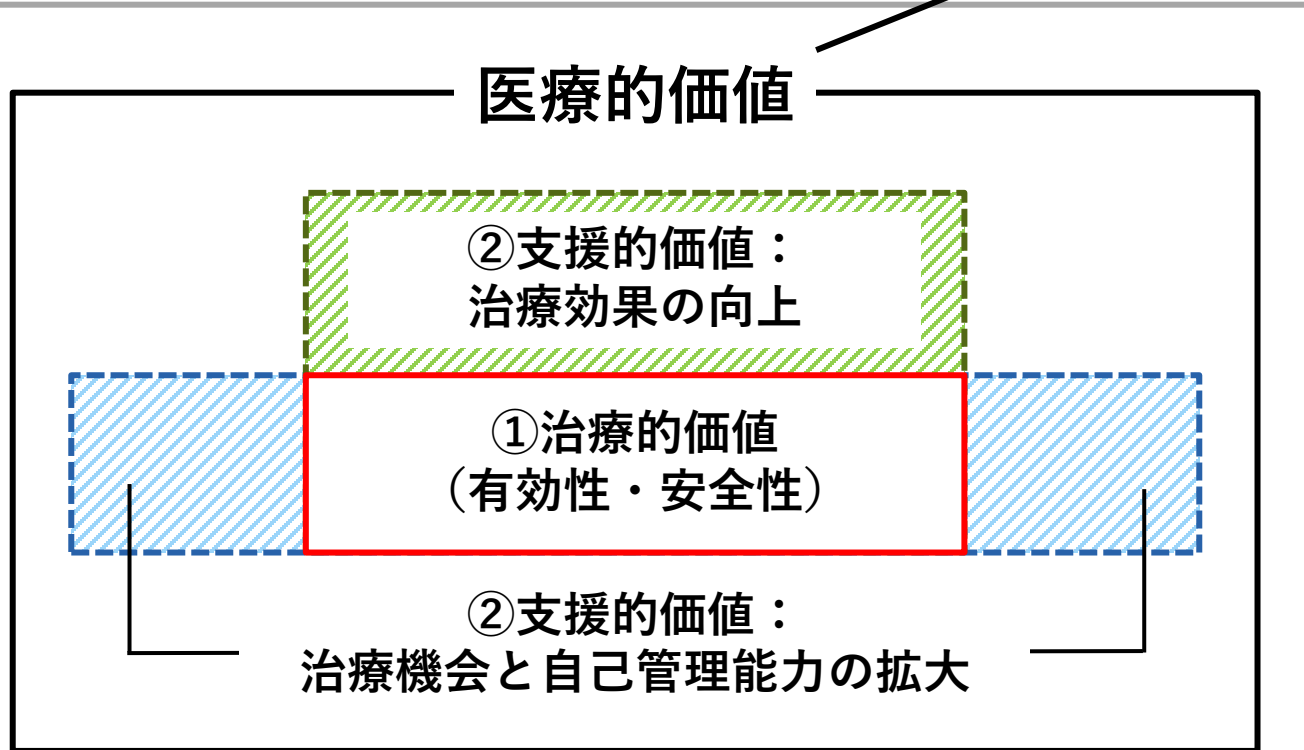
②支援的価値
：治療過程の最適化を通じ、治療を支援

治療効果の向上

治療機会と自己管理能力の拡大

演者の考える“DTxがもたらす価値”③

医療的価値（患者さんが直接感じる価値）



①治療的価値：有効性*、安全性
*健康状態の改善や生活の質の向上等

②支援的価値
：治療過程の最適化を通じ、治療を支援

治療効果の向上

治療機会と自己管理能力の拡大

社会的価値

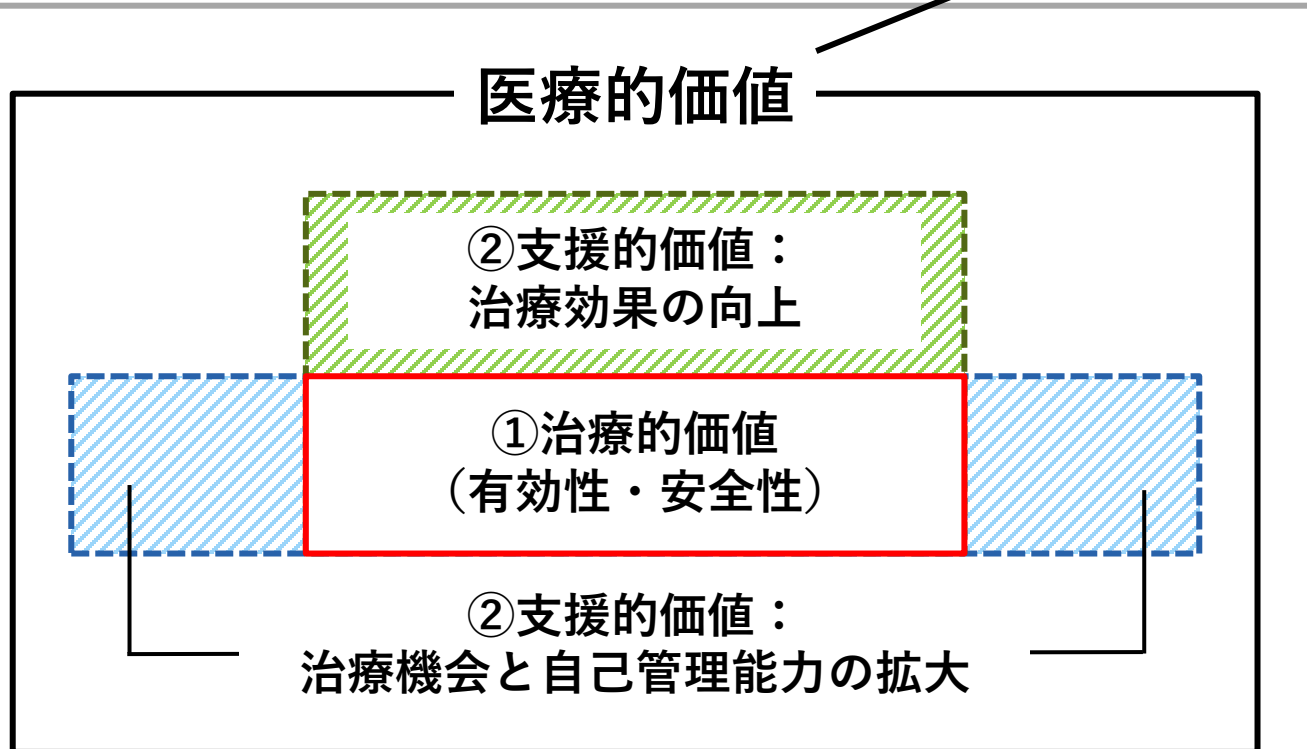
社会的価値

（患者さんの周囲に波及する価値）

- ・社会的生産性（生産性、介護負担）
- ・医療資源の効率化
- ・医療コストの適正化

演者の考える“DTxがもたらす価値”の全体像

医療的価値（患者さんが直接感じる価値）



① **治療的価値**：有効性*、安全性
*健康状態の改善や生活の質の向上等

② **支援的価値**
：治療過程の最適化を通じ、治療を支援

治療効果の向上

治療機会と自己管理能力の拡大

社会的価値

（患者さんの周囲に波及する価値）

- ・ 社会的生産性（生産性、介護負担）
- ・ 医療資源の効率化
- ・ 医療コストの適正化

DTxのもたらす価値について、事例を交えて紹介

*DTx開発が進むドイツや医療技術評価に対して患者団体、医療専門家等の広範な声を考慮する英国を参考にした

医療的価値：患者さんが直接感じる価値には”3つの視点”がある

DTxの特徴

- 日常の連続データの取得
- デジタル技術を用いた治療介入
- 教育の提供による疾患理解の促進

DTxの医療的価値

①治療的価値

②-1支援的価値 治療効果の向上

②-2支援的価値 治療機会と自己管理能力の拡大

医療的価値の具体例

- 有効性
 - ・ 健康状態の改善
 - ・ 罹患期間の短縮
 - ・ 生存期間の延長
 - ・ 生活の質の向上
- 安全性
- 個人に合った適切な治療提供
- 早期介入による重症化防止
- 患者・家族による健康状態の把握
- 医療の質の均てん化（担保）
- 患者の積極的な治療参画
- 確実な奏功
- 疾患関連の困難等への適切な対処の実現
- 治療のアクセス性向上
- 患者・家族の治療関連の負担軽減
- 良好な治療経過（予後の健康維持）

患者さんが直接感じる価値

視点1
DTxが**単独でもたらす**
治療効果

視点2
DTxが標準治療/医薬品の治療効果を**強化**または**上乘せ**する

視点3
適切な**治療アクセス**確保
や**治療関連の負担軽減**、
良好な治療経過

医療的価値（治療的価値）

視点1：DTxが単独でもたらず治療効果（有効性・安全性）

→標準治療/医薬品との併用有無に関わらず、DTxそのものが発揮する価値

新たな治療モダリティの一つとしての治療的価値

Sleepio（不眠症）

- ✓ 標準治療と比べ、費用対効果の高い治療として英国NICEから推奨
- ✓ セラピスト不足等で対面の認知行動療法を受けることが困難な患者さんに、インターネットベースの治療を提供

EndeavorRx（小児ADHD）

- ✓ 小児ADHDに対する治療法の1つとして、脳の前頭前野を活性化するゲームベースの治療を提供

医療的価値（治療的価値/支援的価値）

視点2：DTxが標準治療/医薬品の治療効果を強化または上乘せする
→標準治療/医薬品との併用によりもたらされるDTxの価値

症状の可視化や治療過程の最適化を通じた標準治療/医薬品の効果向上の価値

edupression.com（うつ病）

- ✓ 症状の変化を可視化するとともに、認知行動療法に基づく心理教育の提供により、うつ病に関する知識を向上させ、症状を軽減
- ✓ ヘルスリテラシーの向上による患者さんの積極的な治療参画や確実な奏功をもたらす

ProHerz（心不全）

- ✓ 日常のバイタルデータから、症状の自己管理や悪化の早期検出を支援するとともに、重症化を予防するヘルスコーチングを提供
- ✓ ガイドラインや認知された治療基準と整合した治療の提供、治療の空白期間への介入により、個人にあった治療提供や医療の質の均てん化等をもたらす

医療的価値（支援的価値）

視点3：適切な治療アクセス確保や治療関連の負担軽減、良好な治療経過を支援する価値

迅速な治療開始と良好な治療経過を支援する価値

Daylight（全般的な不安障害等）

- ✓ 医師等と話したくない人への治療機会の提供やアプリによる認知行動療法の提供を通じた治療の待ち時間削減
- ✓ **治療のアクセス性向上や治療関連の負担（待ち時間等）の軽減**

vorvida（アルコール依存症）

- ✓ 認知行動療法に基づき、患者さん自身が飲酒量を減らすスキルを身につけることで自己効力感を高め、再発を予防
- ✓ 自己効力感の向上により、**良好な治療経過（予後の健康維持）**をもたらす

社会的価値：患者さんの周囲に波及する価値

社会的価値

家族（家族介護者）視点

症状管理
疾患理解

過敏性腸症候群
の治療支援
(Cara Care)



**患者さんの
生産性向上**
(仕事、学業、日常生活等)

低血糖
アラート

血糖モニタリング
(Dexcom G6)



介護負担の軽減
(子どもの血糖検査の回数減)

社会的生産性の向上

医療従事者視点

デジタル治療
の提供

うつ病の治療支援
(Space from
Depression)



**セラピストの
対応時間短縮**
(vs 標準ケア：約137分の短縮)

インスリン
投与量
の最適化

糖尿病の投薬管理
(d-Nav)



**医療従事者の
糖尿病管理以外
への対応時間増加**

医療資源の効率化

保険者視点

診察・
投薬の削減

不眠症の治療支援
(Sleepio)



コスト削減
(3年推定90.08ポンド/人)

患者状態の
医師等との共有

COPDの遠隔管理
(Lenus COPD)



入院の減少
(年間約5日の減少)

医療コストの適正化

【参考】医療・ヘルスケアの各領域における多様な価値の該非

治療領域以外のフェーズにおいてもいくつかの価値が同様に該当すると考えられる。ただし、エビデンスによって該当性が変わったり、社会情勢や人々の価値観の変化によって価値そのものが変わったりする可能性に留意が必要。

価値分類		医療・ヘルスケアのフェーズ					
		予防	診断	治療	予後		
利用目的の例：		健康増進	診断支援	治療/治療支援 (DTx)	服薬管理	再発防止	
医療的価値	治療的価値 (有効性、安全性)	—* (*医療機器に非該当 (早期/確実な発見) の可能性が高い)	○	○	—	—** (**診断・治療の評価の考え方が適用可能な場合あり)	
	支援的価値	治療効果の向上	—	○ (専門医/非専門医の診断能力平準化)	○	○ (服薬管理による治療効果向上)	—
		治療機会と自己管理能力の拡大	○ (自己管理能力の拡大)	○ (専門医不足の補助)	○	○ (自己管理能力の拡大)	○ (自己管理能力の拡大)
社会的価値	社会的価値 (社会的生産性等)	○ (健康である期間の延長)	○ (早期介入による生産性向上)	○	—	○ (介護負担の軽減)	

注：図内の「○」は筆者が該当する価値があると考える項目、「—」は筆者が該当する価値が現状ないと考える項目を示す。また、括弧内の記載はその一例を挙げている。なお、治療的価値の該当性については、令和5年度第4回 プログラム医療機器等専門ワーキンググループ資料 (令和5年5月30日) を参考とした¹³⁾。

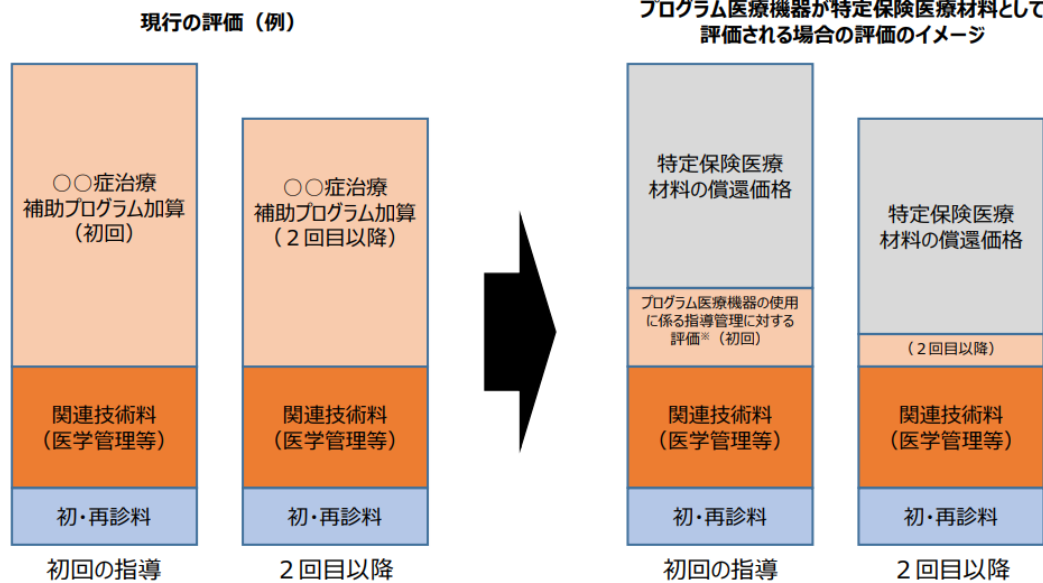
DTx（プログラム医療機器）の評価について 令和6年度診療報酬改定

医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器については、原則として特定保険医療材料として評価

プログラム医療機器であっても現行の補正加算が該当する場合は適用される

プログラム医療機器の使用に関する指導管理に対する評価について（イメージ）

- 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器が特定保険医療材料として評価される場合においては、特定保険医療材料の償還価格と、当該プログラム医療機器の使用に係る指導管理に対する評価に分けて評価することが考えられる。



59

出所：中央社会保険医療協議会 総会（第575回）総-3

新規機能区分に係る補正加算について

- 特定保険医療材料の新規機能区分に係る補正加算については、改良加算のうち「へ」及び「ち」を除き、プログラム医療機器が該当する場合があると考えられる。

<p>画期性加算 50～100%</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること 	+	<p>市場性加算（Ⅰ） 10%</p> <p>医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>有用性加算 5～30%</p> <p>画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く）</p>		<p>市場性加算（Ⅱ） 1～5%</p> <p>類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分</p>
<p>改良加算 1～20%（高い蓋然性が示されている場合1～10%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く）</p> <p>なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。 ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。 ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。 ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。 へ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。 ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。 チ 人その他生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料（以下、生物由来原料等）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。 	<p>先駆加算 10%</p> <p>医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分</p>	
		<p>特定用途加算 10%</p> <p>医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分</p>

10

出所：中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第126回）材-1参考

プログラム医療機器の特性を踏まえた保険償還制度の議論・整備が進められているが、現行制度では、支援的価値や社会的価値の評価の可能性や程度は明確にはなっていないと考える。

多様な価値の評価について

今回紹介したDTxの多様な価値はドイツや英国の事例を参考にした。
ただし、ドイツや英国でも、DTxの多様な価値の評価軸が明確にはなっていない。

【ドイツ】

- ✓ 医療上の効果（臨床試験等で実証される治療効果）または患者に関連する構造及びプロセスの改善（疾病・障害の検出や治療等における患者の健康行動の支援及び患者と医療従事者間のプロセスの統合に関する効果）のいずれかに含まれる価値要素のうち、少なくとも1つを実証することが求められる
- ✓ 両方の臨床効果から複数の価値要素を証明することは、保険償還価格にプラスの影響を与える可能性があるとされているが、その程度等については不明確

【英国】

- ✓ DTx が満たすべきエビデンス基準として、設計要素（安全性と信頼性に関する適切な技術基準への準拠等）、価値の説明（標準ケアシステムと比較したDTxの価値等）、パフォーマンスの実証（臨床試験等による有効性に関する証拠等）、価値の提供（費用対効果等）、導入に関する考慮事項（DTxの利点の実現されるための戦略等）の5つのカテゴリに分類される21の基準を満たすことが求められる
- ✓ エビデンス基準への該当が英国の保険制度内での採用に必ずしも直結するわけではない

【参考】ドイツ：承認に求められる臨床効果の概要

分類	価値要素	概要	検証された製品数 (登録54製品中)
医療上の効果	①健康状態の改善	症状を軽減する	50製品
	②罹患期間の短縮	罹患期間を短縮する	-
	③生存期間の延長	症状の改善や早期発見等により、生存期間を延長する	-
	④生活の質の向上	病気へのより良い対処等により、QOLを改善する	10製品
患者に関連する構造 及びプロセスの改善	①治療手順の調整	医療提供者と患者の間での治療手順の調整を支援する	-
	②ガイドラインや認知された治療基準との整合	患者が医師と対面していないときでも、ガイドラインや認知された基準に沿った治療を保証する	1製品
	③アドヒアランス	患者と医師が同意した、またはガイドラインに従う治療の一環として必要な患者の治療参加を促進する	-
	④治療へのアクセス促進	居住地やその他の要因に関係なく、同等の信頼できる医療サービスを提供する	-
	⑤患者の安全性	患者自身が上昇した治療リスクや治療アプリケーションの不具合、望ましくない個々の作用を自ら検知し、それに反応できる	-
	⑥ヘルスリテラシー	対象集団に見合うようにカスタマイズされた医療等情報の提供により、情報の理解と実行が推進され、治療の確実な奏功が達成される	2製品
	⑦患者の自立性	患者の自立的な健康行動の実践並びに増強を通じ、患者が自らの健康関連の決定プロセスに関与するのを効果的に支援する	3製品
	⑧日常生活における疾患関連の困難への対処	患者における疾患に関連する日常の困難の軽減並びに克服を支援する	2製品
	⑨患者・親族の治療関連の労力と負担軽減	治療手順と疾患への日常の対応を計画し、患者及び家族の時間・労力の節約や回避可能な身体的または精神的負担を軽減する	1製品

出所：BfArM、「The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users」及び「DiGA ディレクトリ」の情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

小括：多様な価値の評価に向けて

イノベーションが適切に評価され、革新的なDTxが継続的に生み出される環境を構築するためには、有効性・安全性といった治療的価値に加え、「支援的価値」や「社会的価値」のような多様な価値がどのような軸で、どの程度評価されるのか、明確に示される制度の整備が必要

- 産業に求められるのは、
- ✓ 価値の客観的評価に資するエビデンス創出
- ✓ 価値の享受者へ正しく伝えること



予見可能性の向上
イノベーション創出の活性化

価値の評価

具体的な価値評価の仕組みの構築

価値の合意

評価されうる価値の妥当性への合意

価値の認識

具体的な価値の提示並びに価値の重要性への共通理解の醸成

3. 知的財産によるDTxの保護

医薬品		DTx
製薬企業 スタートアップ/アカデミア	開発の 主なプレイヤー	スタートアップ/アカデミア IT/通信企業 製薬企業 医療機器企業
9~16年	開発期間	約6年
数千億円	開発コスト	数億~数十億円

参考：2020年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会、
サスメド株式会社 事業計画及び成長可能性に関する事項、
厚生労働省 次世代医療機器評価指標の公表について、
製薬協会長記者会見（2023年2月16日）



医薬品とDTxの“知財”

- ✓ DTxは、複数の要素技術が組み合わされて成る一方、各々の技術の陳腐化リスクが高い。
- ✓ 1製品に対し、**複数の特許や意匠、商標を組み合わせた重層的な知的財産ポートフォリオ**を構築するとともに、**上市後の継続的な性能変化も見据えた長期視点での知的財産マネジメントが重要**となると考える。

	医薬品	デジタルヘルス（特に DTx）
製品保護の中心となる特許	1 物質 1 基本特許が一般的 【特許例】 物質特許、用途特許等	製品のコア機能に関わる主要特許を複数組み合わせ、包括的な製品保護を指向 (医薬品と比べ、1つの特許の影響度が低い傾向あり) 【特許例】 製品機能の発揮に必要なプログラムやシステム、方法等に関する特許
継続的な特許のアップデート	剤形や製法の変更等に伴う特許アップデート	上市後のデータ蓄積や AI の追加学習に伴う性能変化に関する特許アップデート
意匠・商標	製剤・包装関連の意匠や製品ブランド名に対する商標等を権利化する場合あり	画像意匠や製品名／製品分類に関する商標等を権利化する場合あり

注：本稿ではデジタルヘルス製品のコア機能に係る特許を便宜的に「主要特許」と表記する。

出所：本稿での調査結果をもとに医薬産業政策研究所にて作成

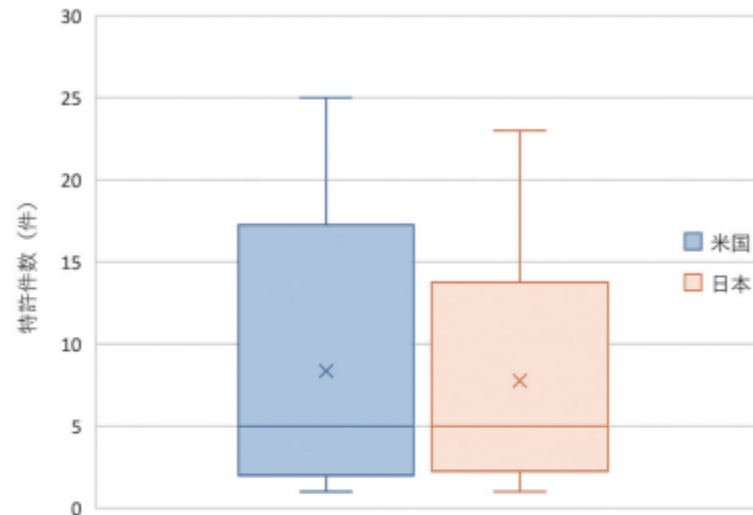
DTxの知財の特徴①

*特許明細書の中に適応疾患に関連する語句が含まれる特許

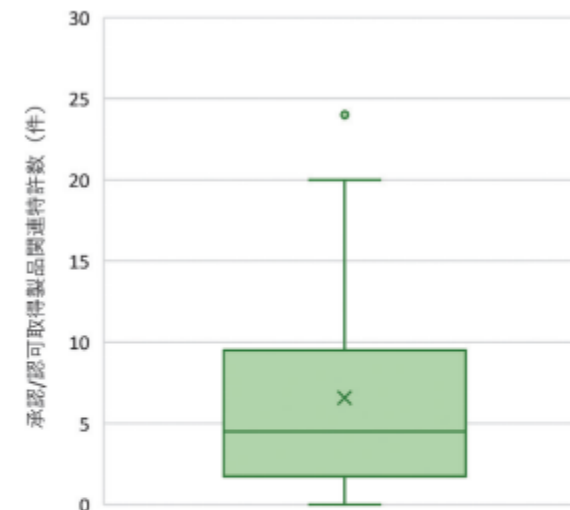
日米DTx企業の特許調査（2022年8月時点）

- ✓ 特許出願数（パテントファミリー数）について、各社平均値（8件）、中央値（5件）は日米で同じ。
- ✓ 日本または米国の規制当局の承認/認可を取得した製品当たりの関連特許数*の平均値は7件、中央値は5件であり、1製品に対して、複数の製品関連特許が出願されていることが推察された。

a) 特許出願数



b) 承認/認可取得製品の関連特許数（日米合算）



対象
米国：20社、日本：8社

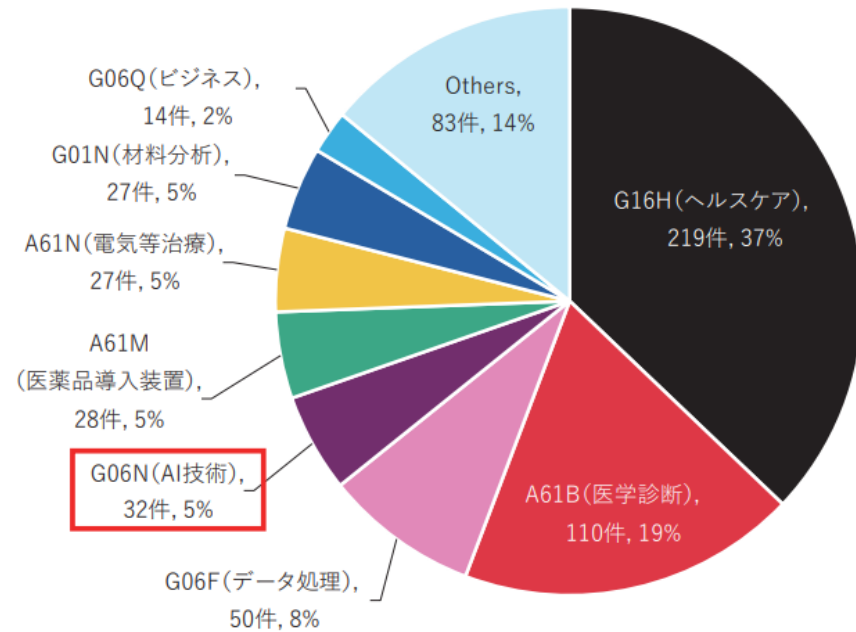
注：集計はパテントファミリー毎に行った。図3b)では、WIPO PATENTSCOPEの「Description」または「Full Text」の項において、承認/認可を取得した製品（米国23製品/20社、日本3製品/2社（日本は薬事申請中の製品含む））の適応疾患に関連する語句が含まれる特許を関連特許として抽出し、集計した。なお、箱ひげ図内の×印は平均値、中央線は中央値（50%）、箱の下端、上端の線はそれぞれ第1四分位点（25%）、第3四分位点（75%）を示している。箱の上下のひげ（近接値）は第1四分位点から第3四分位点の長さの1.5倍以内で、中央値から最も離れているサンプルを示している。また、ひげ（近接値）の外にある点は外れ値である。

出所：WIPO PATENTSCOPEをもとに医薬産業政策研究所にて作成

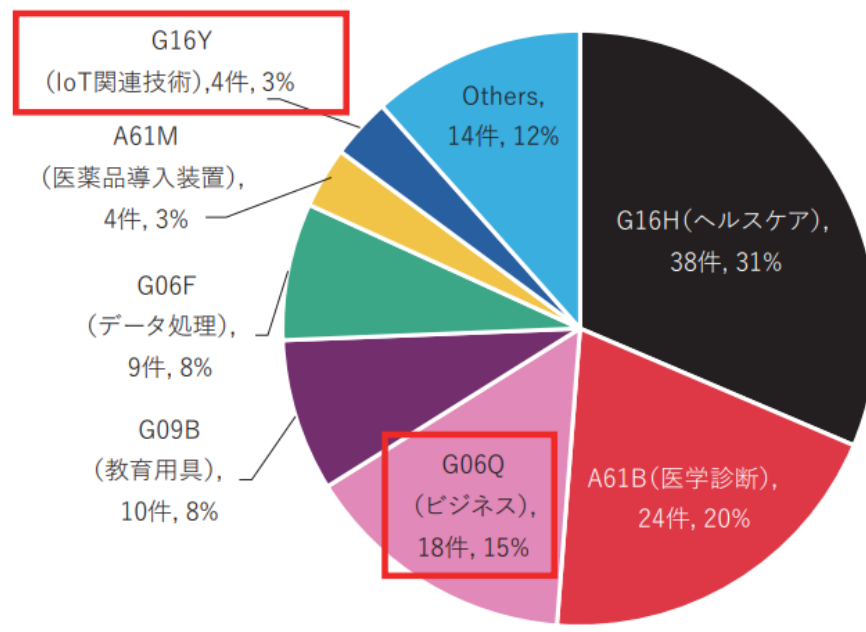
DTxの知財の特徴②

日米DTx企業の特許調査（2022年8月時点）
DTx関連特許の技術分野として、AI関連技術（G06N）やビジネス関連発明（G06Q）、IoT関連技術（G16Y）が特徴的な項目として挙げられた。

a) 米国



b) 日本

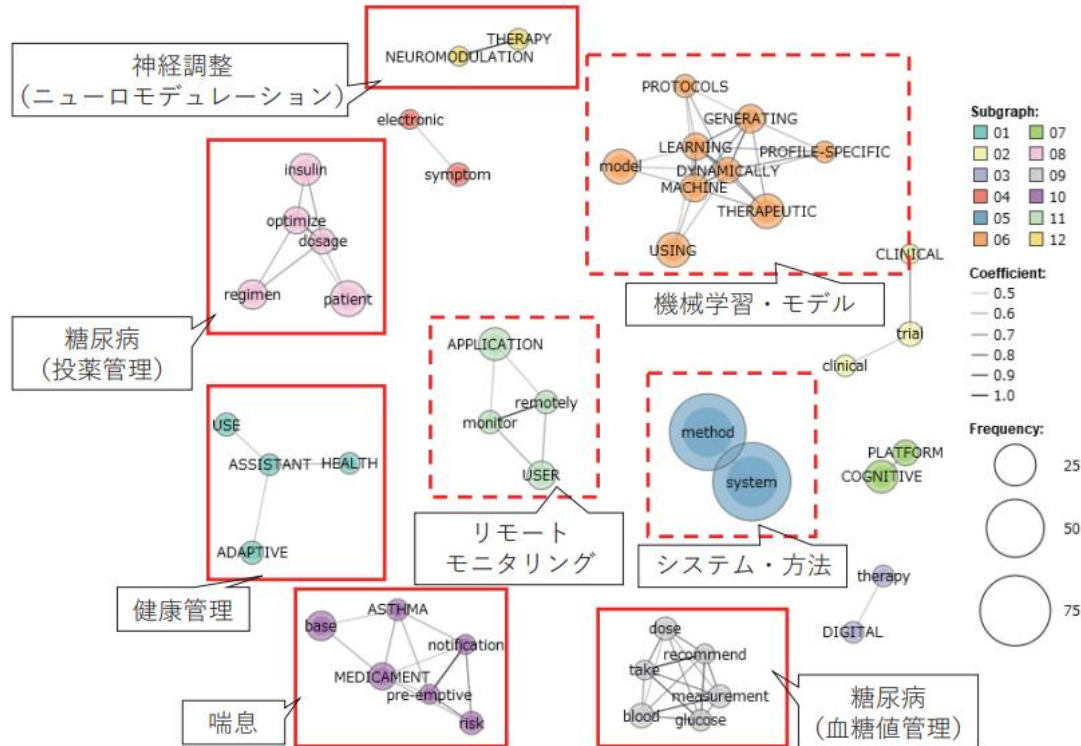


対象
米国：20社、日本：8社

注：集計はパテントファミリー毎に行った。1つの特許で複数のIPCが付与される場合は、個別に集計した。

出所：WIPO PATENTSCOPE をもとに医薬産業政策研究所にて作成。なお、図内の分類記号の説明は特許庁の公開情報¹⁴⁾、¹⁵⁾、¹⁷⁾を参考に記載した。

DTxの知財の特徴③



日米DTx企業の特許調査（2022年8月時点）
DTx関連特許の技術内容では、システム（プログラムと装置の組み合わせ）やその方法に関する技術が主な出願対象となっていた。

抽出語	出現回数	抽出語	出現回数	抽出語	出現回数
system	132	method	126	device	74
program	44	treatment	36	data	25
therapeutic	25	monitoring	24	patient	24

対象特許数：229件（日米DTx企業の特許を合算）

注：パテントファミリー毎に集計した特許のタイトル（英文）を解析した。上位60個の共起関係を図示するとともに、強い共起関係を濃い線で示した。破線枠は技術視点での共起関係、実線枠は疾患／ターゲット視点での共起関係として筆者が整理した。

また、出現回数の多い抽出語を共起ネットワーク図とともに示した。

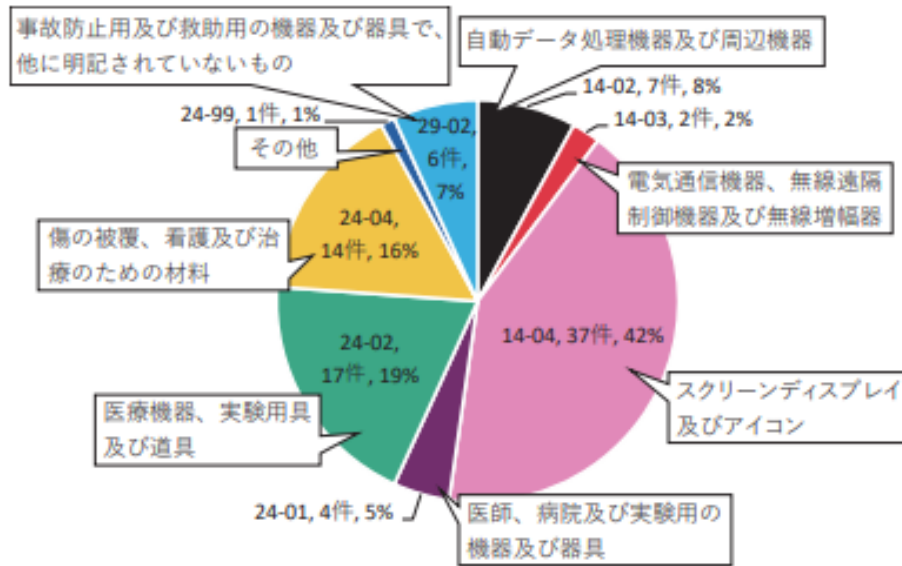
出所：WIPO PATENTSCOPE をもとに KH Coder3¹⁶⁾ を利用し、医薬産業政策研究所にて作成

DTxの知財の特徴④

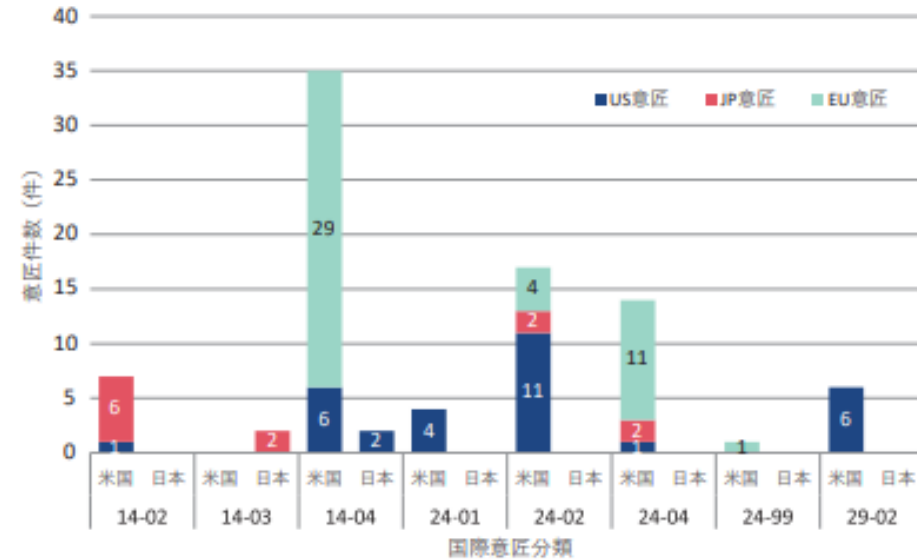
日米DTx企業の意匠調査（2022年8月時点）

DTxの表示画面が機能発揮等に重要な役割を果たす場合、画像意匠として権利化し、特許と組み合わせた重層的保護を指向している。

b) 国際意匠分類の内訳（日米DTx企業の合算）



c) 国・地域別国際意匠分類の状況



注：表1に示す日米DTx企業の社名が出願人や権利者に含まれる意匠を抽出した。検索条件の詳細は注釈8)に記載した。
出所：USPTO Patent Full-Text and Image Database（米国）、INPIT J-PlatPat（日本）、EUIPO eSearch plus Designs（欧州）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国際意匠分類（日米DTx企業の合算：88件）

これまで医療・ヘルスケア領域での事業経験のない企業にとっては、知的財産のみならず、臨床試験や薬事承認等に係る特有のノウハウ、薬事規制への対応、開発費用等もまた、大きな参入障壁となっていると考える。

しかしながら、今後、多くの開発・承認事例が蓄積されるにつれ、研究開発上の障壁は低くなり、相対的に知財の重要性が増していくと考える。

自社のDTxの価値を届けるために、DTxの知財への理解も不可欠

4. まとめ

まとめ：DTxのもたらす価値

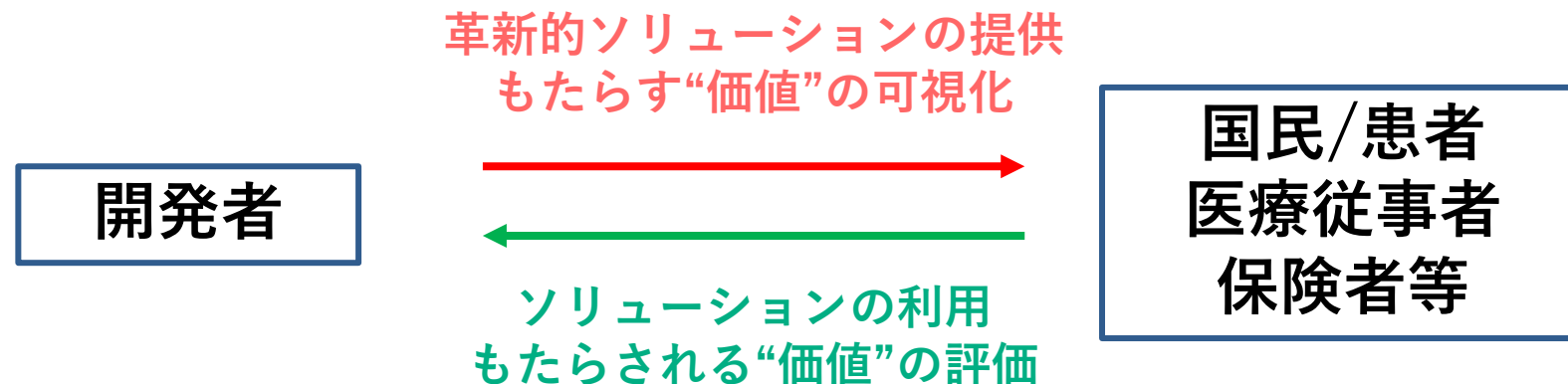
- ✓ 有効性・安全性に基づく“**治療的価値**”に加え、標準治療（医薬品）の治療効果向上や治療機会と自己管理能力の拡大に寄与する“**支援的価値**”がある。
- ✓ 日常の連続データの取得やデジタル技術を用いた治療介入等の特性を活かし、「治療を中心とした一連の過程の最適化」によりもたらされる“**支援的価値**”は、**DTx特有の価値**と言える。
- ✓ DTxは、社会的生産性の向上や医療資源の効率化、医療コストの適正化といった社会に波及する価値（“**社会的価値**”）も有する。

患者さんが直接感じる価値のみならず、
社会に波及する価値も含め、多面的に検討していくことが求められる

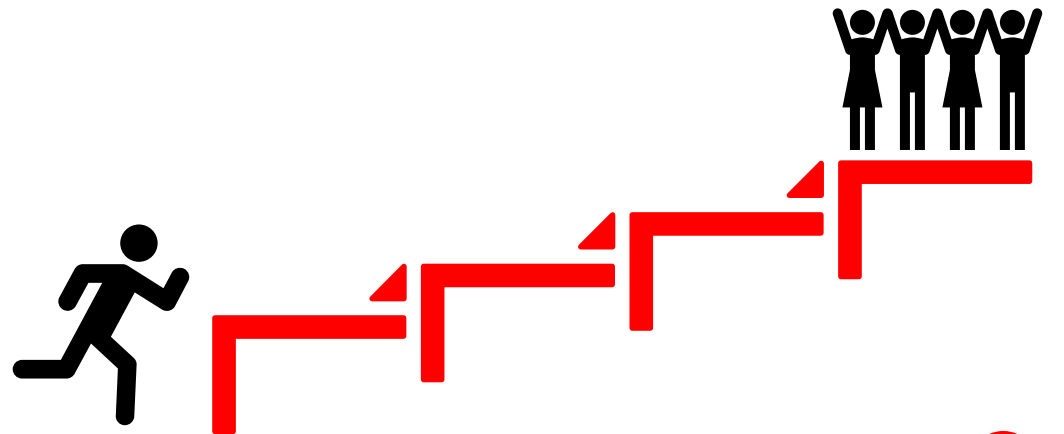
DTxの今後の展望（私見）

- ✓ DTxはこれからの医療・ヘルスケアのあり方を変える存在と成り得る
- ✓ ただし、「いつ、どのようなスピードで社会（国民/患者、医療従事者、保険者等）に受け入れられるか」という点是不確かなまま

産業（開発者）としてそのスピードをいかに速められるかが課題であり、DTxのもたらす価値をエビデンスをもって提示することが重要



The Future Begins Today!



健康にアイデアを

meiji