

バイオエコノミー (10)

最新のデジタル技術を活用して医療や健康管理の効果の向上を目指すデジタルヘルスは、バイオとIT（情報技術）の融合を志向していることからバイオエコノミーの一つとなっている。なかでも普及率の高いモバイル端末を使って医療や健康管理などを支える「モバイルヘルス」を紹介したい。

2022年3月、医療スタートアップのCureApp（キュア・アップ、東京・中央）の高血压治療補助アプリが、国内2例目の医師が処方する治療アプリとして承認された。

これに先立つ16年には医療スタートアップのアルム（東京・渋谷）の医用画像も扱える医療関係者間コミュニケーションアプリ「join」が、単体の医療用ソフトウェアとして日本で初めて保険適用になっており、20年のキュア・アップの最初の治療補助アプリであるニコチン依存症治療アプリの保険収載で期待が高まっていた。

モバイルヘルスは、米国では13年に米食品医薬品局（FDA）がその体系化を試みるガイダンス文書をまとめており、19年に最新版が出ている。日本では厚生労働省が米国のようにモバイル端末に限定せずパソコン向けプログラムも含む形で、14年と21年にガイドラインを出している。

モバイルヘルスに特化したFDAガイダンスでは、数十種の具体

的な機能例を薬事上の位置づけとして「医療機器該当」「非該当」「個別判断」に3分類している。

個別判断が必要と分類されるものは、ほとんどがユーザーに働きかけて何らかの行動や実行する時期を支援するアプリであり、モバイルヘルスが一番得意とする分野である。患者を対象としたものは、おおむね医療機器に該当する治療アプリとなるだろう。

ガイダンスには、このように予見性を高める効果もあり、薬事承認・医療機器認証の手順の予見性までは日本も後れをとっていない。しかし、保険収載となると、米国に比べて日本は不利な状況となっている。医療機器の区分になると、日本では製品の宣伝、頒布、販売に厳格なルールがあり、保険収載以外のマネタイズ（収益化）は容易ではない。日本では皆保険制度という素晴らしい制度と引き換えに、保険収載は価格と手順の面でビジネス上の障害となっている面も大きく、モバイルヘルスの普及を進めるうえでは大きなネックとなっている。

バイオエコノミーでは社会のニーズに合わせて技術をデザインすることが最も大事だ。社会のニーズにはルールを守ること含まれる。しかし予見性と受容性に欠けたルールのままではイノベーションが阻害されてしまいかねない。バイオエコノミー社会には、イノベーションの芽を育てるような、技術と社会の一層の対話が重要となるだろう。＝この項おわり

モバイルで医療・健康支援

非医療機器	個別判断が必要	医療機器
医療学術情報表示	精神疾患・中毒症治療支援	検査機器連動 （心電、聴診、動作検知、酸素飽和度、血糖値、聴力）
医療教育コンテンツ	病状記録	
医療機関案内	受診勧奨、緊急連絡	カメラで皮膚症状の診断
医療事務	生活習慣改善指導	医療機器の較正、調整
受診スケジュール管理	食事・運動のログ	患者バイタル等（心電図、妊婦の子宮収れんなど）の遠隔モニタリング
医療者連携	服薬遵守	

（注）FDAのガイダンスを基に筆者作成