

## **Mizuho Short Industry Focus Vol.260**

### **在宅ケアを支えるデジタルソリューション ～オンライン診療、バイタルセンシング・モニタリング、 デジタル治療が拓く「次世代型医療・介護体制」～**

#### (要旨)

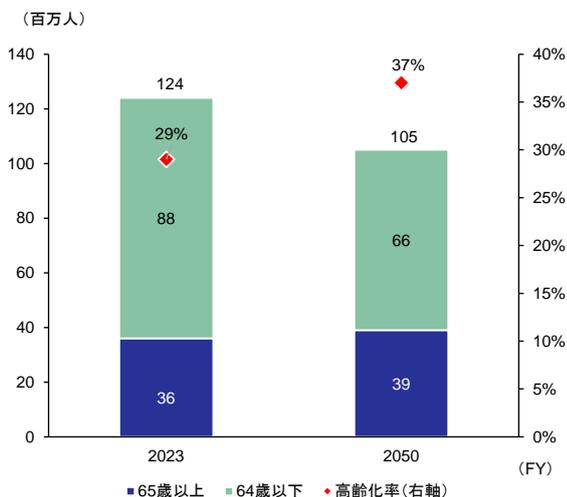
- ◆ 日本は、2050年に向けて総人口が減少する一方で医療費・介護費が増加する見込みであり、従来型の病院・施設に依存した体制で医療・介護の質やアクセスを維持することは難しい。こうした厳しい状況を踏まえ今後求められるのは「次世代型医療・介護体制」の構築であり、特に在宅ケアの重要性が一層高まっている。本稿ではデジタルソリューションの中でも①医療アクセスの拡大に寄与する「オンライン診療」、②患者の健康状態のリアルタイム把握につながる「バイタルセンシング・モニタリング」、③治療をデジタル化・個別最適化する「デジタル治療」といった、在宅ケアに不可欠な主要機能を担う3領域に着目する。
- ◆ オンライン診療は、国の規制緩和・保険適用拡大を背景に、国内利用数が増加している。単発・継続利用するケースや、看護師が患者宅を訪問し遠隔地の医師とオンライン接続するケースなど、多様な形態での活用が進んでいるが、オンライン診療を実施している医療機関の数は全体の約1割強にとどまる。普及促進に向けて、診療報酬の引き上げ・システム導入補助などのインセンティブ設計や、診断の正確性を担保するためのセンシング・モニタリングデバイスの開発・活用支援を行うことが求められる。
- ◆ バイタルセンシング・モニタリングは、疾患の治療・管理・予防を目的として、センサーを搭載したデバイスを活用し、バイタルデータを継続的かつ安定的に取得することを指し、デバイスの一部は医療機器として承認されるなど普及が進みつつある。一方で、測定技術の成熟度、データ連携のインフラ整備状況、保険償還制度の対象範囲など、いくつかの課題が存在する。バイタルセンシング・モニタリングの活用を促進するには、医療現場の負担軽減に向けたインフラ、制度を整備し、医療機関の導入インセンティブを高めることが求められる。
- ◆ デジタル治療は疾患等を治療、管理するため、医学的エビデンスに基づいた治療介入を提供する治療用アプリ等をいう。国内市場は拡大のポテンシャルがあるが、「保険償還制度の設計」、「医療現場への普及」、「患者エンゲージメントの向上」の3つの障壁をいかに乗り越えるかがポイントである。こうした課題に対しては、早期の市場投入と治療エビデンス構築を両立させる仕組みづくりや、デジタル治療が円滑に処方・使用されるための流通プラットフォームの整備、患者エンゲージメントを高める製品のUI/UX設計などが必要である。
- ◆ デジタルソリューションの活用が進めば、「外来」および「入院」の在宅シフトが進展する。各疾患に適した在宅向けの高精度な診断・治療機器の開発・普及が不可欠となり、医療機器メーカーや関連事業者にビジネスチャンスが生まれる。事業者には、在宅ケア市場の需要を取り込むべく、非専門医や看護師でも使いやすい小型・高精度な製品の開発強化を期待したい。一方、国には診療報酬の加算や要件緩和、データ連携基盤の整備、国民への啓発などを通じた在宅シフトの後押しが求められる。こうした官民の取り組みを通じて、地域や疾患ごとの特性に応じた効果的な在宅ケア体制を構築していくことが、「次世代型医療・介護体制」の鍵となるだろう。

# 1. はじめに

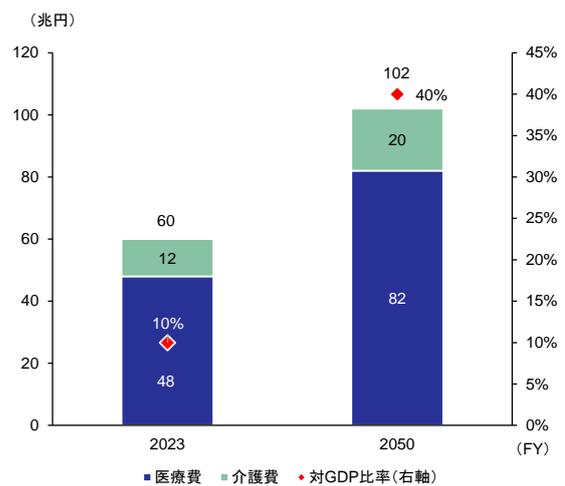
日本のヘルスケア業界は転換期を迎えている

日本の医療・介護分野は、人口の構造変化によって大きな転換期を迎えている。2050年度に向けて総人口が1.24億人から1.05億人へと約15%減少する一方、高齢化率が29%から37%へと上昇するため、医療費・介護費は2023年度の60兆円から2050年度には102兆円と1.7倍に増加し、政府予算を圧迫する見込みである(【図表1、2】)。日本はG7構成国に比して外来受診件数や人口当たり病床数が多く、入院日数も長い点に特徴がある。地方を中心に人手不足も深刻であり、従来の病院・施設に依存した医療体制だけでは、医療・介護の質やアクセスを維持することは難しい。

【図表1】人口構造の見通し



【図表2】医療費・介護費の見通し



(出所) 総務省「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」より、みずほ銀行産業調査部作成

(注) 2050年度はみずほ銀行による予想  
(出所) 厚生労働省「国民医療費」「介護保険事業状況報告」、総務省「人口推計」他より、みずほ銀行産業調査部作成

「次世代型医療・介護体制」の構築が求められる

こうした厳しい状況を乗り越えるためには、病院・在宅・介護施設がIoT・データを活用して機能分担と連携を行い、予防から慢性期ケアまでを切れ目なく提供する「次世代型医療・介護体制」を構築することが求められる。より具体的に言えば、病院では専門医が高度医療に専念する一方、予防・初期診断・慢性疾患管理といった外来については、可能な限り自宅や施設でオンライン診療やバイタルセンシング・モニタリングなどを活用しながら対応することによって、病院・在宅・介護施設の機能分担、専門職・非専門職のタスクシェアによる医療従事者の負担軽減が進み、医療の質の向上、アクセスの最適化が実現される、というものである。

技術の進展が在宅ケアを支援

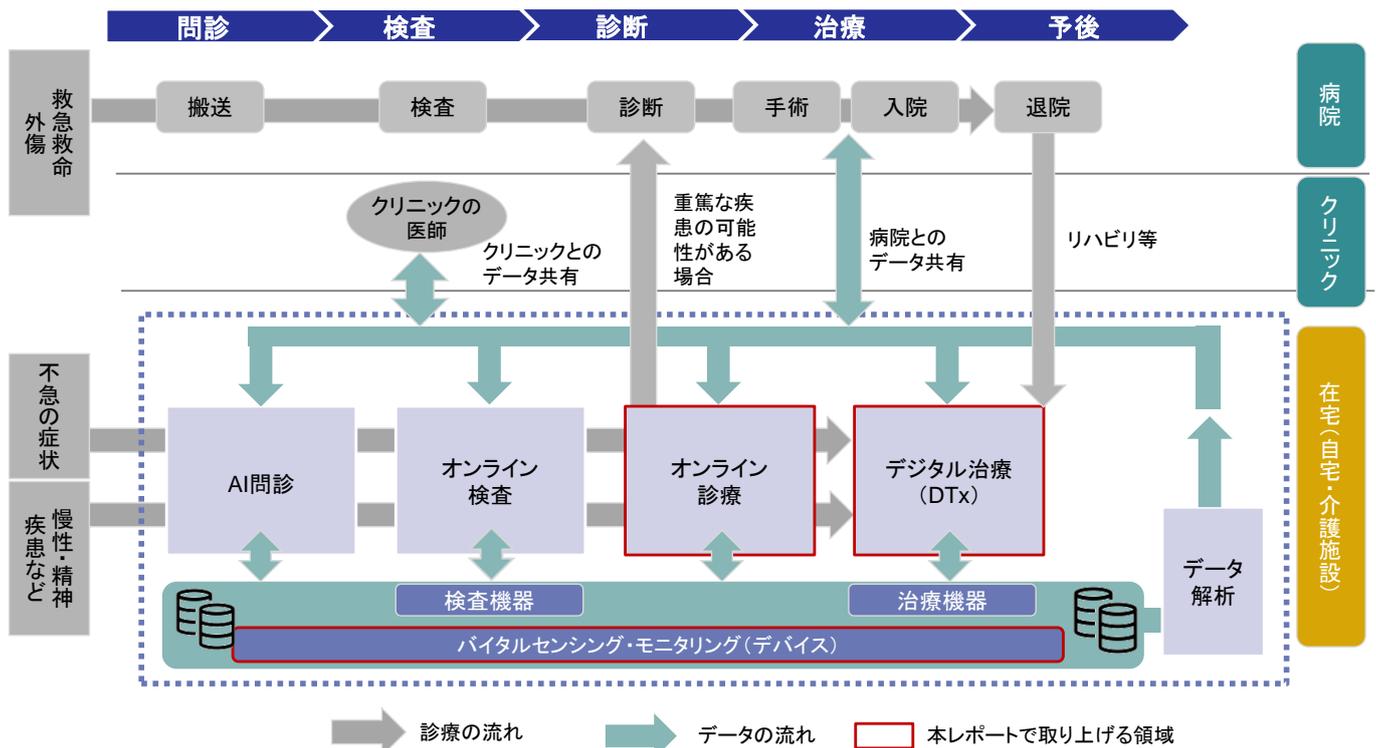
足下では、技術の進展に伴い、デジタルソリューションを活用した在宅ケアへのシフトが徐々に現実化しつつある。AI問診・疾患推定サービスでは、患者の症状に関するデータの入力が入力簡素化されるとともに、想定される疾患の候補が複数表示され、受診するかどうか、どの診療科を受診するかといった患者の意思決定を支援するものが普及している。オンライン診療については、実施する病院の数が年率+30%超で増加しており、保険診療だけでなく自由診療での利用も拡大している。オンライン診療時には、一部で小型医療機器などのバイタルセンシング・モニタリングデバイスで測定したデータが医師へ共有され、遠隔地にいる医師の正確な診断を支援している。治療についても、高血圧や禁煙など一部疾患についてはデジタル治療を活用した在宅での治療が可能である。

1 OECD Health at a Glance 2023 によれば、年間外来受診件数(件/人)は日本 11.1 (に対し G7(除く日本)平均は 5.7、人口千人あたり病床数(床)は日本 12.6 (に対し G7(除く日本)平均は 4.1、平均在院日数(急性期)(日)は日本 16.0 (に対し、G7(除く日本)平均 7.9

以下ではオンライン診療、バイタルセンシング・モニタリング、デジタル治療をピックアップ

このように、デジタルソリューションは、予防から診断・治療・予後に至るまでを網羅的にカバーし、医師の診断・治療を支援すると共に、大量のデータ蓄積にも寄与する。個人の健康データを一元的に管理・解析し、医療機器・医薬品・デジタルソリューションの開発につなげることで個別化された医療サービスも可能となる(【図表 3】)。本稿では、デジタルソリューションのうち「オンライン診療」「バイタルセンシング・モニタリング」「デジタル治療」にフォーカスし、足下の市場動向、企業の取り組みをベースに、これらソリューションの普及に向けた課題と方策を考察する。これらは①医療アクセスの拡大(オンライン診療)、②患者の健康状態のリアルタイム把握(バイタルセンシング・モニタリング)、③治療のデジタル化・個別最適化(デジタル治療)といった、在宅ケアに求められる主要機能をそれぞれ担っており、今後の医療のデジタル化をけん引する中核的な領域である。

【図表 3】 将来の医療の流れ



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

## 2. オンライン診療について

### (1) オンライン診療の足下の状況

以下では主として医師对患者(D to P)を対象

オンライン診療は国内外で注目されている分野の一つである。在宅ケア<sup>2</sup>の入り口として、医師と患者をつなぐソリューションであると同時に、センシング・モニタリングデバイスや検査機器から取得した患者データ、デジタル治療とも連携しうるプラットフォームとして重要性が高い。なお、オンライン診療の形態は【図表 4】の通り多様だが、以下では主として医師(D:Doctor)对患者(P:Patient)(D to P)を中心に考える。

2 本稿では「在宅ケア」を広義に捉え、患者が自宅等で医療サービスを受けられる仕組み全般(オンライン診療、遠隔モニタリング、デジタル治療等)を含めて論じるが、制度上は「在宅医療(訪問診療等)」と「オンライン診療」は区分されている

【図表 4】国内におけるオンライン診療の分類と診療報酬での対応

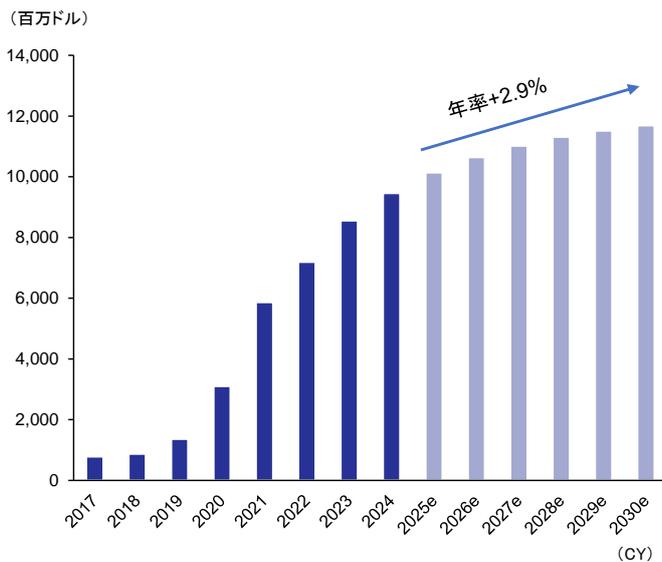
診療形態		診療報酬での対応
医師対医師 (D to D)		<b>遠隔画像診断</b> : 画像を他医療機関の専門的な知識を持つ医師に送信し、その読影・診断結果を受信した場合 <b>遠隔病理診断</b> : 術中迅速病理検査において、標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合
	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い、特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの	<b>遠隔ICU</b> (特定集中治療室遠隔支援加算) <b>その他</b> (超急性期脳卒中加算、脳血栓回収療法連携加算、遠隔脳波診断、遠隔放射線治療計画加算)
医師対患者 (D to P)	情報通信機器を用いた診療	<b>情報通信機器を用いた初診料・再診料・外来診療料</b> <b>情報通信機器を用いた医学管理料</b> <b>情報通信機器を用いた在宅時医学総合管理料</b> <b>情報通信機器を用いた通院精神療法(再診)</b>
	(D to P with D) 患者が医師としている場合のオンライン診療	<b>遠隔連携診療料</b> <b>遠隔連携遺伝カウンセリング</b>
	(D to P with N) 患者が看護師等としている場合のオンライン診療	<b>看護師等遠隔診療補助加算</b> (再診料等)
情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの	<b>遠隔モニタリング加算</b> (心臓ペースメーカー指導管理料、在宅患者酸素療法指導料、在宅患者持続陽圧呼吸療法、在宅自己腹腔灌流指導管理料、在宅血液透析指導管理料)

(出所)厚生労働省「令和7年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会」(令和7年6月19日)資料より、みずほ銀行産業調査部作成

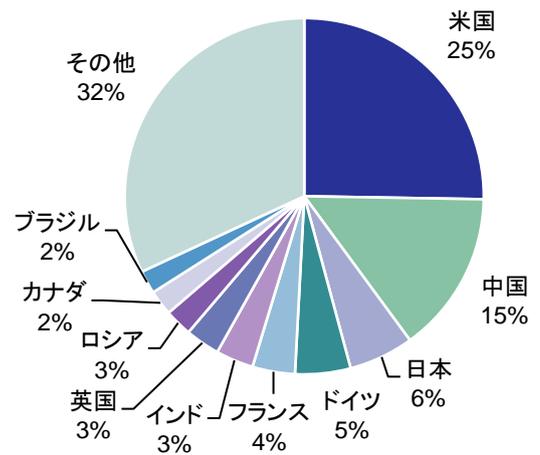
オンライン診療のグローバル市場は95億ドル

新型コロナウイルス感染症拡大を契機に、世界的にオンライン診療の活用が進み、医療提供体制は大きく変容した。オンライン診療のグローバル市場は2024年時点で約95億ドルと推計され、今後年率+2.9%で拡大し2030年には117億ドルに達する見込みである。最大市場は米国(全体の25%)、次いで中国(同15%)となっている(【図表5、6】)。

【図表 5】 オンライン診療のグローバル市場規模



【図表 6】 オンライン診療グローバル市場の国別内訳(2024年)



(出所) Statista Market Insights より、みずほ銀行産業調査部作成

(注) 消費者の利用料 (B to C) のみ。B to B は含まない

(出所) Statista Market Insights より、みずほ銀行産業調査部作成

## オンライン診療の 利用数は増加

オンライン診療は日本においてもコロナ禍を機に規制緩和が進み、身近なものとなった。コロナ禍収束後も、オンライン診療を提供している医療機関の数<sup>3</sup>は 2023 年以降年率 +30%超で増加している。この背景として、オンライン診療が一定の安全性・有効性をもつことが実証され社会的受容性が高まったことに加え、高齢化や過疎地域の医師不足といった医療アクセスに関する課題への対応策として、国が規制緩和や保険適用を進めオンライン診療の普及を支援してきたことが挙げられる（【図表 7】）。

## 国もオンライン診療の普及を後押し

コロナ禍の 2020 年には、一定の要件下で初診からのオンライン診療が時限的・特例的に認められた。2021 年にオンライン診療の恒久化の方針が示された上で、初診料が対面診療の約 7 割に設定された後、2022 年には同約 9 割まで引き上げられ、初診を含む評価体系が整理・拡充された。2024 年には、オンライン診療の受診の場の整備が進み、条件を満たせば、学校、通所施設、介護事業所等での実施が可能となった。さらに、2024 年 6 月の診療報酬改定で、へき地等において看護師 (N:Nurse) が患者 (P) 側でオンライン診療を支援し、医師 (D) の指示で処置等も行う形態 (D to P with N) への評価 (加算) が新設されるなど、制度・報酬両面で支援が継続している。加えて 2025 年 12 月に「医療法等の一部を改正する法律」(以下、「改正医療法」と表記) が成立し、オンライン診療が医療法上に位置づけられた。これにより、診療報酬上の評価による後押しに加えて、医療法を中心とした法令の枠組み整備が本格化する局面に入った。

【図表 7】 オンライン診療に関する政策の変遷

年月	内容	詳細
2018年3月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定	再診でのオンライン診療は可能だが、原則初診は不可
2018年4月	平成30年度診療報酬改定で、「オンライン診療料」を新設	・対象は再診のみ ・対象疾病は限定的で、緊急時対応の要件など厳しい条件あり
2020年4月	新型コロナの時限的・特例的取扱い(4月10日付事務連絡)	医師が可能と判断した場合には、初診からのオンライン診療・電話診療が認められた
2021年6月	「規制改革実施計画」閣議決定	オンライン診療の特例措置の恒久化の方針
2022年1月	指針の一部改訂	一定の要件を満たし、医師が可能と判断した場合には、初診からのオンライン診療が認められた
2022年4月	令和4年度診療報酬改定でオンライン診療の評価を新設	・初診:診療報酬の評価を新設 ・再診:対象者の制限を緩和し、緊急時対応の要件等を撤廃
2024年1月	「特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」(令和6年1月16日付医政総発0116第2号)発信	学校や通所施設(デイサービス)、事業所などでオンライン診療の受診が可能に
2024年6月	令和6年度診療報酬改定	へき地診療所等が実施するオンライン診療(D to P with N)等に関し評価が新設
2025年12月	改正医療法で「オンライン診療」が明記	「オンライン診療」及び「オンライン受診施設」という施設形態が法制化された

(出所)厚生労働省「令和7年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会」(令和7年6月19日)資料、公開資料より、みずほ銀行産業調査部作成

## (2) オンライン診療の活用ケース

### オンライン診療の 活用ケースは多様

規制緩和などを受けて国内でのオンライン診療の活用パターンは多様化しており、保険診療・自由診療、単回利用・継続利用の組み合わせにより以下のようなケースが挙げられる。

### 保険適用および 自由診療での利 用

保険適用については、まず①個人が体調に異変を感じた際にオンライン診療を単回利用するケースがあり、呼吸器感染症に類する疾病が多い<sup>4</sup>。継続的に利用する場合は、②糖尿病、高血圧など慢性疾患で通院している患者が通院の一部をオンラインで

3 厚生労働省「令和7年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会」(令和7年6月19日)資料によれば、情報通信機器を用いた初診料等の届出医療機関(初診でオンライン診療を提供している医療機関)数は、2023年4月1日に7,509だったが、2025年4月1日には13,357へ増加

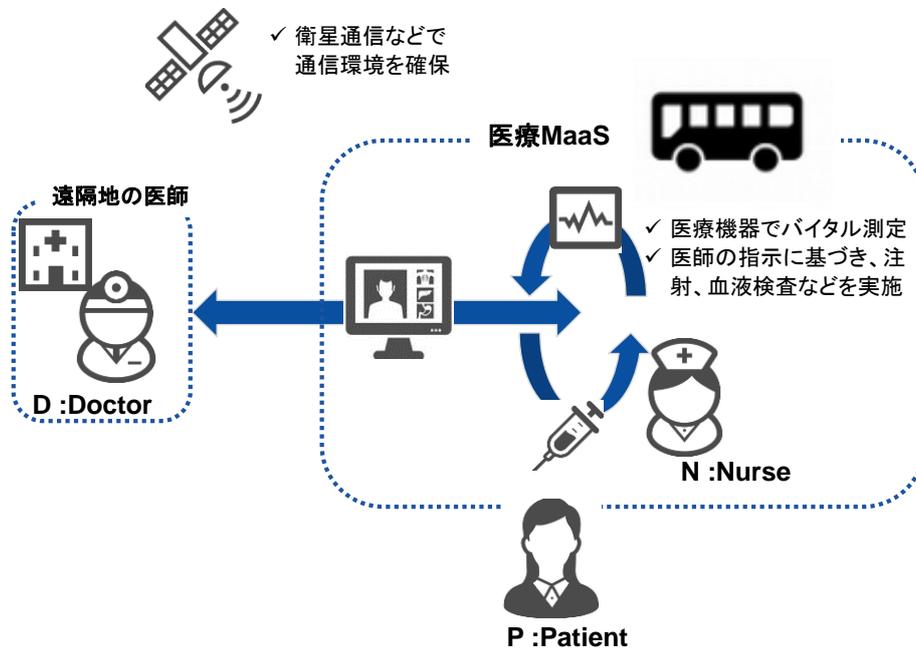
4 厚生労働省「令和7年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会」(令和7年6月19日)資料によれば、情報通信機器を用いた初診に係る傷病名で上位2つは急性上気道炎、新型コロナウイルス感染症であり、全体の3割を占める

済ませるケース、③精神疾患患者が長期的な治療をオンライン中心に受けるケースなどが挙げられる。厚生労働省のデータ<sup>5</sup>でもオンライン診療での再診には、適応障害、うつ病、不眠症などの精神疾患や、高血圧などが上位にきている。自由診療としては、④外国人観光客などが体調不良時に単回利用するケースに加え、⑤男性型脱毛症（AGA）などでオンライン診療を継続利用するケースなどがある。④については2025年8月、エムスリーキャリアが東急不動産と、訪日外国人向けオンライン診療サービス「HOTEL de DOCTOR24」を宿泊施設向けに提供開始した。55,000円で、22言語対応の医療通訳付きのオンライン診療サービスを受けることができ、近隣薬局での処方薬受け取りも可能である<sup>6</sup>。⑤についてはAGA以外にも、美容系治療、ピル処方、睡眠障害、肥満治療等を中心に利用が拡大している。保険診療でのオンライン診療の実施回数は2024年に約14万件だった一方<sup>7</sup>、自由診療については1社で年間の診療実績が100万件を超える企業もあり<sup>8</sup>、保険診療でのオンライン診療を大きく上回る利用がある。

へき地を中心に  
D to P with Nの  
活用が求められる

地域別にみると、2023年時点でオンライン診療の利用率が高い2次医療圏<sup>9</sup>は東京23区内に多い。23区には医療機関やクリニックの数が多いことに加え、利便性・時間効率を重視する生活者が多いことなどが背景にあると考えられる。しかし、今後は、医療リソースが不足するへき地を中心に、早期にオンライン診療を活用していくことが求められる。特に、看護師がへき地の患者を訪問し、遠隔地にいる患者と医師をオンラインでつなぐケース（D to P with N）では、患者が高齢でオンライン診療システムやデバイスの取り扱いが得意でない場合でも、看護師のサポートを得ることができる。例えばソフトバンクとトヨタが共同出資するMONET Technologiesは各種補助金等を活用しながら医療MaaSを提供している（【図表8】）。医療車両に看護師や技師を乗せ、オンライン診療システムその他、超音波診断機器や血液検査機器、心電計などを搭載した上で、公民館等を訪問し、オンライン診療システムで遠隔地の医師をつないで、医療サービスを提供する。車両は衛星通信などで通信環境を確保しており、電子カルテ入力も可能である。車両に搭載できる医療機器の種類も多く、遠隔地での診療の質や精度向上に寄与できる。

【図表8】医療MaaSを使ったオンライン診療（D to P with N）のイメージ



(出所)みずほ銀行産業調査部作成

5 厚生労働省「令和7年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会」（令和7年6月19日）資料によれば、情報通信機器を用いた再診・外来診療科に係る傷病名の上位は、適応障害、高血圧症、気管支喘息、うつ病、アレルギー性鼻炎、不眠症

6 Hotel de DOCTOR24 Website: <https://www.hoteldedoctor24.com/ja> (2026年2月2日閲覧)

7 社会医療診療行為別統計より算出

8 CLINIC FOR 社 Website: <https://www.clinicfor.life/> (2026年2月2日閲覧)によれば、当社の2020/4～2025/3の診療実績は600万件以上

9 救急医療を含む一般的な入院治療が完結するように設定した区域。医療法において、病床の整備を図るべき地域的単位

### (3) オンライン診療普及に向けた課題と方策

#### オンライン診療普及に向けた課題

一方で、オンライン診療の普及に向けてはいくつかの課題もある。まず第一に診療報酬の水準である。足下ではオンライン診療の初診料が対面の約 9 割に設定されており、医療機関にとっての経済的メリットが限定的なため、導入・拡大の意思決定を阻害しうる。第二に、導入・運用負荷である。システム導入費に加え、設定・接続、院内ワークフロー設計、スタッフ教育、患者サポート等に一定の手間が生じる。第三は、医療安全上の制約である。オンラインでは触診、聴診等の身体診察や検査に制約があり、適応の見極めや対面への切り替えが必要になる。その結果、詳細な身体診察が必要なケースや急変リスクが否定できないケースでは、オンライン診療の活用が進みにくい。第四は D to P with N において、看護師が行う点滴、注射、血液検査、尿検査等について診療報酬の一部に曖昧さが残っている点である。

#### 課題解決に向けた方策

第一の診療報酬や第二の医療機関のシステム導入コストについては、期間限定の加算や補助など、普及初期の投資回収を支えるインセンティブ設計を行うことも選択肢の一つであろう。第三の医療安全の観点からは、遠隔でも患者の状態を把握しやすくするセンシング・モニタリングデバイスの実装支援と、適応判断・切り替え基準を含む運用ルールを整備することが重要である。第四の D to P with N においては、看護師の補助行為の位置づけを踏まえた算定要件・評価の整理など、診療報酬体系の明確化・柔軟化が求められる。

### (4) オンライン診療の今後の方向性

#### 足下でオンライン診療活用比率は高くないが、拡大見込み

日本は医療機関数が多く、患者が医療機関を比較的自由に選択できる「フリーアクセス」の下で、当面は対面診療が中心であり、オンライン診療は対面診療を補完する位置付けが基本になると考えられる。実際、2025 年現在、オンライン診療の施設基準を満たす医療機関は全体の約 1 割強<sup>10</sup>であり、2024 年にオンライン診療を活用した診療は全体の 0.1%程度にすぎない<sup>11</sup>。しかし、一方でオンライン診療は徐々に浸透している。近年、精神科や慢性疾患関連の診療科を中心に、オンライン診療を活用する医療機関の数が年率 30%超の伸び率で増加していることから、今後、診療報酬・法制度・医療 DX の進展に伴い、対応医療機関の裾野が広がる余地は大きい。

#### AI 問診・疾患推定サービスでのトリアージを標準化することで医療費を抑制

他方、オンライン診療の利用環境が整備されれば、軽症例を含む受診行動が増え、短期的には医療費が増加する可能性も否定できない。このため、医療費の適正化の観点からは、真に診察が必要な患者をトリアージ(受診の緊急度や要否の判断)する仕組みの整備が重要となる。この点、日本ではオンライン診療の前段階のサービスとして AI 問診・疾患推定サービスの利用が拡大している。月間 1,200 万人以上が利用<sup>12</sup>している Ubie の症状検索エンジン「ユビー」では、患者が自身の症状を入力することで、可能性のある疾患や、受診の目安(受診の必要性の程度)、受診すべき診療科の候補、さらには症状の緩和に向けた一般用医薬品を例示する仕組みを提供している。一般用医薬品はオンラインで購入すれば、最短 30 分で自宅で受け取ることができる。AI によるトリアージは診断行為に近接しうるため、安全性・有効性の評価、説明可能性、誤判断時の責任などが論点となる。そのため、将来的な精度向上を前提に、規制当局がガイドライン等で位置づけを明確化し、受診前問診や受診判断支援の標準化を進めることが望ましい。これにより、市販薬で対応可能なケースなどについては不急の受診を抑制しつつ、必要な患者は、早期に適切な受診につなげることで、医療の質と効率の両立が期待される。

10 2025 年 7 月 16 日中医協資料 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001517951.pdf>) によれば、2025 年 4 月 1 日時点の情報通信機器を用いた初診料等の届出医療機関数は 13,357。国内のクリニックの数は約 10 万件のため、約 13%に該当

11 社会医療診療行為別統計より算出

12 Ubie 社 Website: [https://ubie.life/about\\_ubie](https://ubie.life/about_ubie) (2026 年 1 月 19 日閲覧)

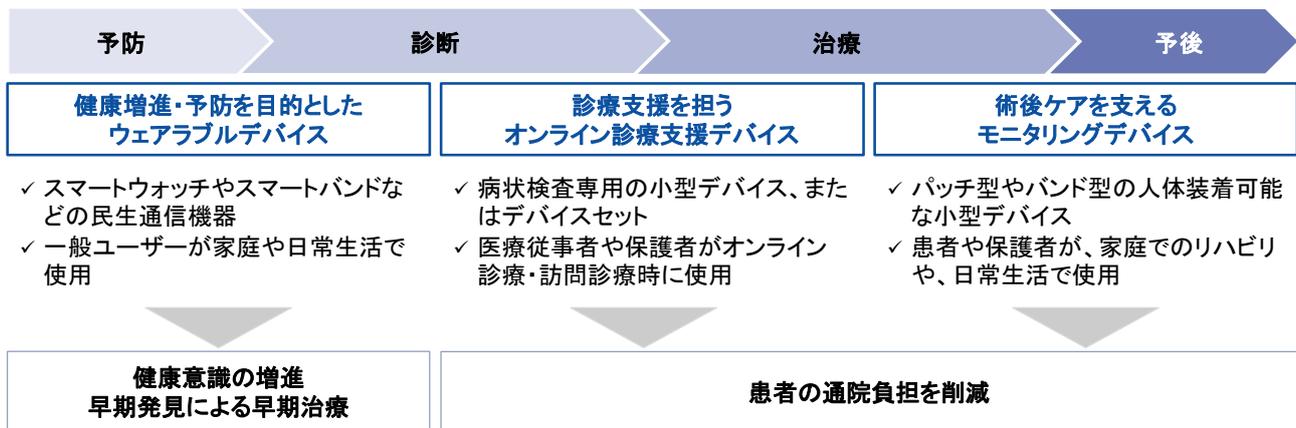
### 3. バイタルセンシング・モニタリングについて

#### (1) バイタルセンシング・モニタリングの概要と足下の状況

バイタルセンシング・モニタリングは診療・治療をサポート

バイタルセンシング・モニタリングとは、疾患の治療・管理・予防を目的として、センサーを搭載したデバイスを活用し、バイタルデータを継続的かつ安定的に取得することを指す。活用されるデバイスは用途に応じて、「①健康増進・予防を目的としたウェアラブルデバイス」(以下、ウェアラブルデバイス)、「②診療支援を担うオンライン診療支援デバイス」(以下、支援デバイス)、「③術後ケアを支えるモニタリングデバイス」(以下、術後デバイス)の3つに大別できる。搭載センサーの小型化や高精度化などの技術進歩に伴い、運動や睡眠などの日常生活データはもとより、血圧や血糖値などのバイタルデータを測定できる小型デバイスが登場しており、一部のデバイスは医療機器として薬機法<sup>13</sup>による承認・認証等を取得している。これらのデバイスが普及することで、オンライン診療における医師の診断がよりの確になると期待される(【図表 9】)。

【図表 9】 バイタルセンシング・モニタリングに活用されるデバイスの比較



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

バイタルデータは疾病の早期発見や診療精度の向上に役立つ

2021年に経済産業省が発表した医師へのアンケート<sup>14</sup>によると、脂質異常症や高血圧、糖尿病、心臓病、肥満、骨粗鬆症、脳卒中、睡眠時無呼吸症候群など、多岐にわたる慢性疾患や生活習慣病の診療において、バイタルデータが有用とされている。特に血圧、心電図、血糖値は、関連する疾病が多く、その変動パターンを連続的に測定することが、疾病の早期発見や診療精度の向上につながる。

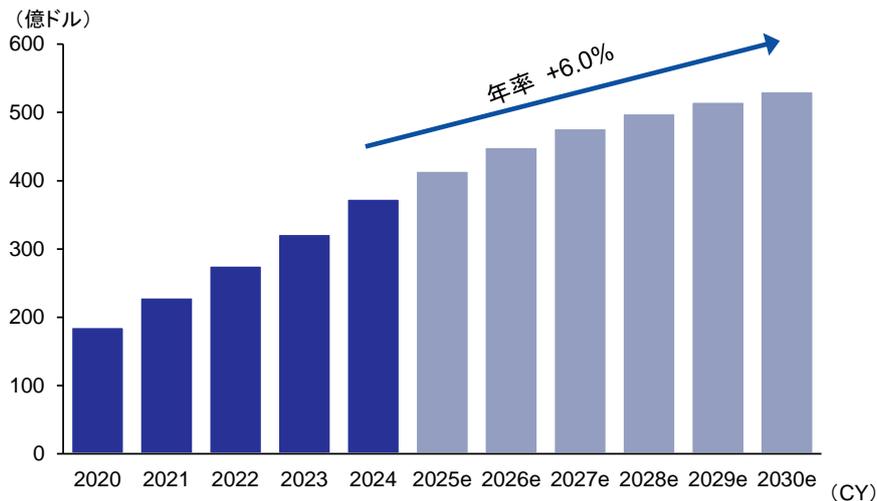
ウェアラブルデバイスのグローバル市場は516億ドルへ成長見込み

世界的にバイタルセンシング・モニタリングの活用が拡大しており、特にウェアラブルデバイスの市場は2020年から4年間で約2倍の373.7億ドルへと成長した。今後、年率+6.0%で拡大し2029年には516億ドルに達する見込みである(【図表 10】)。

13 薬機法: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の略

14 経済産業省「令和2年度補正遠隔健康相談事業体制強化事業(医療・ヘルスケアにおけるデジタル活用等に関する現状及び調査事業)調査報告書」(令和3年3月)に記載

【図表 10】ウェアラブルデバイスのグローバル市場規模



(注) 健康機能が搭載されたスマートウォッチおよびスマートバンドの市場規模推移  
(出所) Statista Market Insights より、みずほ銀行産業調査部作成

バイタルセンシング・モニタリング導入の追い風となる遠隔モニタリングの加算制度

日本でも、2018 年に、オンライン診療時に活用されるデバイスを使用する場合の新たな制度として、遠隔モニタリングを診療報酬上評価する仕組みが導入されている。この仕組みは、患者が自宅などで測定したバイタルデータやデバイスの作動状況などを情報通信機器で医療機関に送信し、医師が遠隔でデータを確認・評価・管理する場合に、従来の指導管理料に追加して保険点数が加算される制度である。

## (2) バイタルセンシング・モニタリングの技術的課題

バイタルセンシング・モニタリングには複数の技術的課題が存在

バイタルセンシング・モニタリングの活用拡大が見込まれる一方で、センサーの小型化や計測精度、計測時の姿勢の制限・状況や環境の影響、身体的特徴による誤差など、継続的かつ安定的な測定を実現するにあたりいくつか課題が存在する。ここでは重要なバイタルデータである血圧、心電図、血糖値のセンサーやデバイスが抱える課題について言及する(【図表 11】)。

血圧測定は計測時の姿勢の制限と計測精度に課題

血圧計測は、オシロメトリック方式<sup>15</sup>を用いたカフ式血圧計が標準化されているが、測定の度に行動を中断し、カフを装着して一定姿勢を保つ必要があるなど、姿勢変化の影響を受けやすく、日常生活下での継続モニタリングには適さない。この制約を補完する技術として注目されているのが、光電脈波検査法 (PPG)<sup>16</sup>を用いた血圧測定である。PPG はセンサーの小型化や省電力化に適しており、ウェアラブルデバイスとの親和性が高い。昼夜を問わず非侵襲的に測定を継続できれば、従来のスポット測定では把握できなかった夜間高血圧などを捉えられるようになり、リスク評価の高度化につながると期待される。しかし、現状のセンサー精度やアルゴリズムの成熟度が十分と云えず、個人の身体的特徴や、装着位置・姿勢のずれなどによって計測誤差が生じやすい。そのため、多くの製品では一定間隔でカフ式血圧計による調整が必要であり、完全なカフレス計測とは言い難い状況である。2025 年 9 月に、米国のテクノロジー大手 Apple が Apple Watch の PPG を活用した血圧モニタリング機能に対するアメリカ食品医薬品局 (FDA)<sup>17</sup> のクリアランスを取得したが、同機能は高血圧の疑いを通知するリスクスクリーニング用途に限定されており、医療用血圧計としては認められていない。

15 腕や手首に巻いたカフ内の空気圧の振動から脈波を測定し、血液の流動によって生じる振動幅から血圧を測定する手法

16 PPG: Photoplethysmography の略。手首などに光を照射し血管の容量や血流量の変化を検知することで血圧を計測する光学技術

17 FDA: Food and Drug Administration の略。食品、医薬品、医療機器などの審査や規制を行う米国政府機関

心電図測定は日常生活下の継続的な計測に課題

心電図測定分野では、従来から用いられてきたホルター心電計に加え、近年はウェアラブルデバイスに搭載された心電図測定機能など、FDA の認証又は承認等を取付した手法も登場している。しかし、日常生活下での長時間・連続モニタリングという観点では制約が存在する。ホルター心電計は、胸部に電極付きのコードを貼付する構造上、入浴等の場面で利用が限定される場合があり、実生活における異常を十分に捉えられない可能性がある。一方、心電図機能が搭載されたウェアラブルデバイスは装着性に優れるものの、Apple Watch など代表的な製品では、計測時に指を電極部に当てて記録することを前提としている。そのため、自覚症状がある瞬間や利用者が意識的に計測を行ったタイミングには有効だが、無症候性の心房細動や散発的な不整脈を自動的かつ継続的に検知するには限界がある。

血糖値測定は利用ハードルと測定の信頼性が課題

血糖値測定分野では、持続血糖測定を中心とした低侵襲な測定手法が普及している一方で、計測時にセンサーを皮下に穿刺して数日から数週間留置する必要がある。そのため、健康管理目的のユーザーにとっては一定の利用ハードルが存在する。Apple や、Samsung などのテクノロジー大手は、レーザーや電磁波を用いた非侵襲型血糖センサーの研究開発に取り組んでおり、商用化されれば体表からの計測のみで血糖値を把握できることから、糖尿病患者に限らず、健康管理目的の一般ユーザー層への普及も期待される。しかし、血糖値はインスリン投与量や低血糖対応など生命を左右する治療判断に直結するため、高い測定精度が求められる。そのため、米国や日本の規制当局は、非侵襲型血糖センサーの医療機器認定に対して慎重な姿勢を見せている。

【図表 11】 継続的かつ安定的なバイタル測定を阻むデバイスの課題

測定可能な主なバイタル	バイタルと関連する主な疾病	バイタルを測定可能な主なデバイス	デバイスの抱える課題
血圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳卒中</li> <li>心不全、頻脈</li> <li>脂質異常症、肥満</li> <li>呼吸器疾患、睡眠時無呼吸症候群</li> <li>肺炎</li> <li>痛風</li> </ul>	<b>【カフ式血圧計】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>オシロメトリック方式で血圧を断続的に測定</li> </ul>	<b>【利便性】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>利用者が意図的に測定する必要あり</li> <li>測定時に安静が求められる</li> <li>カフを巻ける部位が限定的</li> <li>構造的に小型化に限界</li> </ul>
		<b>【ウェアラブルデバイス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PPGセンサーを搭載したデバイスを着用し血圧を断続的に測定</li> </ul>	<b>【精度】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>身体的特徴・姿勢のズレ等で計測に誤差が生じやすい</li> </ul> <b>【利便性】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>測定時に安静が求められる</li> </ul>
心電図	<ul style="list-style-type: none"> <li>心不全</li> <li>呼吸器疾患、睡眠時無呼吸症候群</li> <li>てんかん</li> <li>肺炎</li> </ul>	<b>【ホルター心電計】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>胸部にコード付きの電極を複数貼り付け、心臓の動きを複数の角度から測定</li> </ul>	<b>【精度】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>電極の接触不良によりデータ欠損リスクが存在</li> <li>皮膚刺激や電極はく落等により長時間の計測に不向き</li> </ul> <b>【利便性】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コード付きの電極により入浴時等の利用が限定的</li> <li>測定時に安静が求められる</li> </ul>
		<b>【ウェアラブルデバイス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>心電図センサー(ECG)を搭載したデバイスを着用し、断続的に測定</li> </ul>	<b>【利便性】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>利用者が意図的に測定する必要あり</li> <li>測定時に安静が求められる</li> </ul>
血糖値	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血糖、低血糖</li> <li>呼吸器疾患</li> <li>肥満</li> <li>肺炎</li> </ul>	<b>【持続血糖測定器】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>数ミリの針状の電極を皮下に穿刺し留置することで、間質液中のグルコース濃度を連続的に測定</li> </ul>	<b>【利便性】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>皮膚に針を穿刺するため身体的に負担</li> </ul>

(注) ECG (Electrocardiogram) : 心電図センサー。人体の皮膚表面に装着し、心拍の微弱な電気信号を感知することで心臓のリズムや異常を検知する

(出所) みずほ銀行産業調査部作成

### (3) バイタルセンシング・モニタリングの先進企業の取り組み

近年、これらの課題を解決し、継続的かつ安定的なバイタル測定を実現する小型センサーやデバイスが登場しつつある。ここでは、血圧や心電図の計測において先進的な技術を提供する企業を紹介したい。

AI モデルと組み合わせた PPG 血圧計が、カフレス計測を実現

Hilo は、スイスに拠点を置くヘルスケアデバイス企業であり、2025 年 7 月に、カフレス PPG 血圧計として FDA のクリアランスを取得した。同社の強みは、独自データを基盤とした AI モデルにあり、独自開発のリストバンド型デバイス「Hilo Band」と合わせることで、カフ式血圧計による調整を必要とせず、1 カ月間連続で計測を行うことが可能である。これにより、日常生活下での心血管リスクのモニタリング精度を向上させた。オンラインアプリである「Hilo App」と連携することで、昼夜の血圧状況を可視化し、ユーザーや医師に対して心血管リスクの高いタイミングや生活パターンを示すインサイトを提供している。また、ユーザーのスマートフォンなどに搭載された光学カメラに血圧測定機能を付加する独自のアルゴリズム「CALFREE™」により、ユーザーの手指を撮影するだけで非接触の血圧測定を可能にする技術も開発した。これらの技術の普及により、使用するデバイスを問わず高精度な血圧測定とリスク評価を提供するプラットフォームへ発展することが期待される。

パッチ型デバイスにより心電図の連続計測期間が大幅に更新

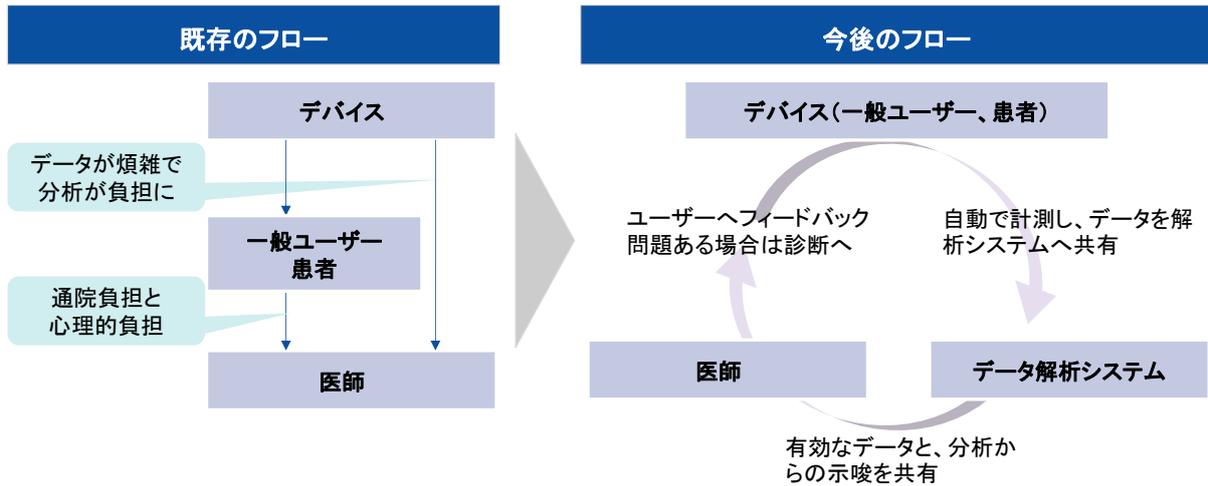
iRhythm Technologies は、米国に拠点を置く心電図モニタリングシステムを提供するヘルスケアデバイス企業である。2012 年に FDA のクリアランスを取得した独自開発のパッチ型デバイスである「Zio XT」は、従来のホルター心電計の連続計測 2 日間を 14 日間に更新した。これにより、従来は見過ごされがちだった短時間・散発的な心房細動などの検出率が向上し、高リスク入院患者の遠隔モニタリングや、在宅ケアの質的向上が期待される。2023 年に発売された次世代機「Zio モニター」では、モニタリングシステムを支えるプラットフォームを Verily<sup>18</sup>と共同開発したことで、計測された心房細動をリアルタイムに近い形で解析し、臨床医や専門家によるデータに基づいた診断や治療計画の策定を可能とした。2016 年に NASDAQ に上場後、売上高は年率約+32%で成長しており、2024 年には 5.1 億ドルに達した。主要市場の米国に加え、イギリス・オーストラリア・EU の一部地域などにサービスを展開しており、2025 年 5 月には日本でも医療従事者向けのサービスが展開され、アジアマーケットへの参入を果たしている。

デバイスと連携したデータ分析システムが医療従事者の業務負担を軽減

両社に共通するのは、デバイスと連携したデータ解析システムを中核に据えている点である。従来の計測データは、環境や人的影響によるノイズが多く、診断や治療方針の決定に活用するための前処理が不可欠であったため、医療従事者の業務負担を増加させる一因となっていた。この課題に対して両社は、診断に不要な情報やノイズを事前にスクリーニングし、有効な計測データのみを選別可能な独自のアルゴリズムを実装することで、医師のデータ分析負担を軽減するとともに、正確性を担保した迅速な診断を支援し、ユーザーへの早急な病状共有を可能としている(【図表 12】)。

18 Verily: Verily Life Sciences LLC の略。Alphabet Inc.傘下の生命科学研究に特化した米国の研究機関

【図表 12】 バイタルセンシング・モニタリングの活用フロー



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

#### (4) バイタルセンシング・モニタリングの普及に向けた課題と方策

日本ではデータ連携のインフラ整備と保険償還制度に課題が残る

バイタルセンシング・モニタリングの本格普及に向けては、データ連携と制度設計の両面で課題が残されている。データ連携については、デバイスメーカーごとに解析データの格納先やフォーマットが異なるため、異種デバイスから得られたデータを横断的に統合し、分析することが難しい点が挙げられる。制度設計については、遠隔モニタリングを診療報酬上評価する仕組みの対象が、心臓デバイス(ペースメーカー、植込み型除細動器等)や、在宅療法(CPAP、在宅酸素療法等)など特定の領域に偏っており、高血圧や糖尿病といった主要な慢性疾患は原則として対象外である。また、対象療法であっても、例えば CPAP では遠隔モニタリング加算が月 150 点とされるなど、評価水準が限定的であり、機器導入やスタッフ教育、モニタリング運用に伴う追加コストを回収しづらい。結果として、多くの医療機関にとっては「投資に見合う収益が得られない」と判断されやすく、先進的なデバイスが存在しても、診療フローへの組み込みが進みにくい状況にある。

課題に向けた方策

バイタルセンシング・モニタリングの活用を促進するには、こうした構造的課題を解消する共通プラットフォームの整備が不可欠である。具体的には、バイタルデータの管理や解析機能、電子カルテシステムへの連携機能を一元的に担う基盤を整備することで、医療従事者とデバイスメーカー双方の負担を軽減することが求められる。さらに、こうした技術基盤の整備と並行して、診療報酬制度の見直しも不可欠である。遠隔モニタリングの対象疾患や利用場面を、高血圧や糖尿病など主要な慢性疾患や在宅ケアへと拡大し、同時に実際の運用コストに見合う評価水準へ見直すことで、医療機関側のインセンティブを高める必要がある。共通プラットフォームと拡張された償還制度を組み合わせることで、医療現場における活用シーンの飛躍的な拡大に期待したい。

## 4. デジタル治療について

### (1) デジタル治療の概要と足下の状況

デジタル治療とは

デジタル治療とは疾患等を治療、管理するため、医学的エビデンスに基づく治療的介入を提供する治療用アプリ等であり、規制当局の認証又は承認等の対象となるプログラム医療機器 (SaMD; Software as a Medical Device) の一部と位置付けられる。一般のヘルスケアアプリが健康増進活動の支援を目的としているのに対し、デジタル治療は医学的なエビデンスに基づいて治療に介入する点で一線を画している。

世界初のデジタル治療は米国での糖尿病治療アプリ

Welldoc が提供する BlueStar は世界初のデジタル治療であり、2010 年に米国の FDA のクリアランスを取得した。BlueStar は糖尿病患者の血糖値改善を目的としたアプリであり、血糖値データや、服薬、食事、運動の状況を追跡し、収集したデータを AI で解析することで、個々の患者に最適化されたコーチングを行う製品となっている。

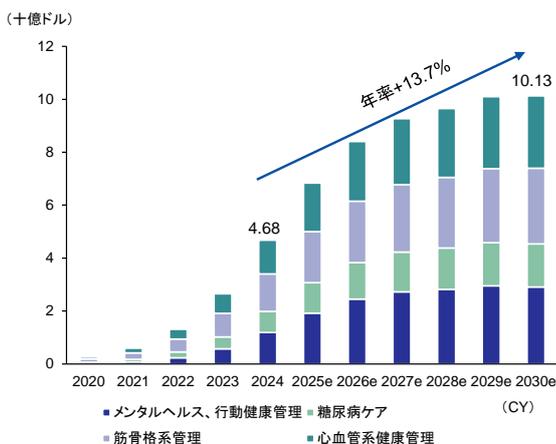
日本初のデジタル治療は禁煙治療アプリ

日本では CureApp が提供するニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー (呼気 CO 濃度測定器) が 2020 年に国内初のデジタル治療として薬事承認された。本製品は禁煙治療を目的としており、医薬品では解消できない心理的依存に対して心理療法を提供している。治療の経過や状態を記録することに加え、CO チェッカーを活用して日々の呼気一酸化炭素濃度も記録することで、個人に最適化された治療のアプローチが可能となる。このほかにも、スマートフォンやタブレット上でゲームに取り組むことにより、小児 ADHD の症状改善を促すアプリや、がんの薬物治療期間中における副作用の管理・対処を促すアプリなど、様々な製品の開発が進められている。

デジタル治療のグローバル市場は中長期的に 101 億ドルへ成長

デジタル治療のグローバル市場は、2024 年の約 47 億ドルから、2030 年には約 101 億ドルに増加する見込みであり、年率+13.7% という高い成長が期待される (【図表 13、14】)。急成長の背景には、慢性疾患や精神疾患等の患者の増加、スマートフォンや AI 等のテクノロジーの進化と普及、規制・制度の整備等がある。一方で、市場規模は国別に濃淡がある。米国は 2030 年において世界市場の 6 割超を占め、市場をけん引していく見込みである。対照的に日本市場は 2030 年において 0.018 億ドル<sup>19</sup>と、規模は大きくないものの、年率+16.2%と高い成長が期待されている点は同様である。黎明期にある日本市場においては、製品開発の加速やビジネスモデルの確立、社会実装へ向けた医療のワークフロー構築等の規制面、事業面及び社会受容性への対処が特に求められる。

【図表 13】 デジタル治療のグローバル市場規模



(出所) Statista Market Insights より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表 14】 デジタル治療グローバル市場の国別内訳

順位	2024		2030		年率 (2024-2030)
	国	市場規模 (百万ドル)	国	市場規模 (百万ドル)	
1	米国	3,147.3	1	米国	6,591.4 +13.1%
2	シンガポール	341.5	2	シンガポール	775.4 +14.6%
3	ドイツ	204.2	3	英国	566.3 +18.7%
4	英国	202.4	4	ドイツ	454.9 +14.3%
5	イスラエル	176.0	5	スペイン	377.6 +16.0%
6	スペイン	154.9	6	イスラエル	366.5 +13.0%
7	インド	149.5	7	インド	304.6 +12.6%
8	スイス	123.5	8	スイス	298.6 +15.8%
9	スウェーデン	80.0	9	スウェーデン	169.0 +13.3%
10	ベルギー	30.1	10	ベルギー	69.5 +15.0%
...	...	...	...	...	...
	日本	0.7	日本	1.8	+16.2%

(出所) Statista Market Insights より、みずほ銀行産業調査部作成

19 令和 4 年 9 月に保険収載された高血圧治療アプリ (CureApp) のピーク時販売金額は年間 21.9 億円とされていることを踏まえると (中央社会保険医療協議会資料より)、日本市場は 0.018 億ドルよりも遥かに大きな市場ポテンシャルを有していると考えられる

ドイツではデジタル治療の承認に関するファストトラックを整備し多数の製品が上市

米国では 31 製品がデジタル治療として FDA から認証又は承認等されている(2024 年 11 月時点)<sup>20</sup>。ドイツでは 2019 年にデジタルヘルス法 (DVG; Digitale Versorgung Gesetz) によりデジタル治療製品のファストトラック制度が整備され、ディレクトリへの掲載品は 60 製品にのぼる(2026 年 2 月時点、仮承認製品を含み取消品を除く)<sup>21</sup>。他方で、日本においてはこれまで 6 製品が薬事承認を、うち 3 製品が保険適用を受けているに過ぎず、諸外国と比較すると製品の普及が遅れている(2025 年 12 月時点)。製品分野としては各国ともに精神疾患や生活習慣病領域が多くを占める。

日本でもデジタル治療の開発・普及へ向けた制度の見直しが進む

日本でも SaMD の開発・普及を促す観点から、承認審査制度や保険償還制度等の見直しが近年急速に進んでいる(【図表 15】)。なお、これらは SaMD 全般を対象とした制度の見直しであるため、必ずしもデジタル治療へ特化したものではないことへは留意が必要である。2023 年 9 月に公表された「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略 2(DASH for SaMD2)」では、頻回のアップデートが必要、人体に対して物理的な侵襲性が低いといった SaMD の特性を踏まえた実用化を促進する方向性が示された。

二段階承認制度では製品の迅速な市場投入を後押し

その後、2023 年 11 月に発出された「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて(SaMD リバランス通知)」では、SaMD に係る二段階承認の考え方が整理されている。二段階承認とは、薬事承認までの期間を短縮するため、安全性と一定の有効性に基づいて第一段階での承認を取得し、市場投入後、実際の使用データ(リアルワールドデータ<sup>22</sup>)を収集しながら第二段階の承認を目指す仕組みである。

【図表 15】 デジタル治療に関する政策の動向

年月	区分	内容	詳細	策定・公表主体
2023年9月	承認審査制度	プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2(DASH for SaMD2)	SaMDの特性を踏まえたSaMDの実用化促進に関するとりまとめ	厚生労働省、経済産業省
2023年11月	承認審査制度	「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」(SaMD)リバランス通知	SaMDの特性を踏まえた効率的な開発及び薬事承認を目的とした二段階承認について、取り扱いや運用を整理	PMDA
2024年3月	広告規制	広告規制の緩和	医療機器の一般消費者向けの広告には規制がある中、高血圧症治療補助プログラムや禁煙治療補助システム等について、一般人向けの広告が可能に	厚生労働省、日本医療機器テクノロジー協会、日本医療ベンチャー協会
2024年3月	保険償還	(令和6年度保険医療材料制度改革)新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)の見直し	保険適用から起算して1年を経過するまでに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容を提出することが可能に	厚生労働省
2024年3月	保険償還	(令和6年度保険医療材料制度改革)プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方の明確化	既存手法による医学管理等と比較して臨床上の有効性が向上する場合に、デジタル治療が製品として保険適用の対象となり、厚生労働省価格を付けて評価される方向性が示された。	厚生労働省
2024年6月	承認審査制度	「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイドランス(第二版)」	プログラム医療機器の承認審査や開発プロセスに関するガイドライン	厚生労働省、PMDA
2024年9月	承認審査制度	SaMDリバランス通知(二段階承認)の積極的かつ適正な利用促進に向けた想定事例集(疾病治療プログラム医療機器)	二段階承認の積極的かつ適正な運用を促進	JaDHA

(注 1) PMDA: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(注 2) JaDHA: 日本デジタルヘルス・アライアンス。デジタルヘルス産業の発展等へ向けて業界横断で設立された業界団体

(出所) 厚生労働省、PMDA、JaDHA 公表資料より、みずほ銀行産業調査部作成

## (2) デジタル治療が創出する新たな医療価値

デジタル治療によってもたらされる価値

デジタル治療の特徴としては、患者が健康データや生活の状況、治療の状況を連続的に記録することで、医療提供者が患者ごとに最適化された治療介入を行うことができる点や、通院と通院の間の治療の空白期間に介入できる点などが挙げられ、従来の医療では介入が難しかった領域に新たな価値をもたらす。医師はアプリから得られるデータを参照しながら治療方針を策定できるようになり、データ駆動型の質の高い医療を効率的に提供できる。また、デジタル治療は医療へのアクセスに課題を抱える患者に対して

20 日本製薬工業協会「日本のデジタルセラピューティクス(DTx)の現状と課題—ドイツ・米国の制度との比較(2025年5月)」:

[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/eo4se3000000b3qz-att/CL\\_202505\\_TF1\\_DTx.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/eo4se3000000b3qz-att/CL_202505_TF1_DTx.pdf)

21 BfArM(ドイツ医薬品医療機器連邦研究所)「DiGA-Verzeichnis」HPより(2026年2月4日閲覧)

22 日常生活で得られる人の健康に関わるデータであり、健診データや電子カルテデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなどが挙げられる

も有効な治療の選択肢を提供できる。例えば、遠隔地在住で専門医へのアクセスが困難な患者や、定期的な通院時間の確保が難しい患者、精神疾患等により医療従事者との会話に消極的な患者などが挙げられる。中長期的には投薬量の削減や重症化の防止による入院需要抑制等により医療費増加の抑制に寄与することが期待される。

バイタルセンシング・モニタリングを組み合わせることで治療効果を最大化

デジタル治療は、患者が記録する服薬状況や生活習慣といった主観的なデータに加え、バイタルセンシング・モニタリングによって計測された血圧・血糖値・心拍数などの客観的なデータを統合することで、より精度の高い治療への介入を実現できる。例えば、アステラス製薬が Welldoc と提携して日本で開発・商業化を進める糖尿病マネジメントソリューションにおいて、アステラス製薬はロシュ DC ジャパンとパートナーシップ契約を締結し、同社の高精度の自己血糖測定器と、糖尿病患者を対象とした疾患自己管理支援のためのデジタル治療を組み合わせることで薬事承認・保険償還の取得を目指している。血糖自己測定器で取得した血糖値データをデジタル治療アプリへ自動で記録、保存、転送することにより、優れたユーザーエクスペリエンスと客観性の高いデータ収集を両立させることが可能となる。

オンライン診療との併用により、通院頻度を大きく削減できる可能性

また、デジタル治療とオンライン診療の親和性も高く、両者を組み合わせることで、デジタル治療を通じて日々の疾患管理状況が医師と共有されるようになり、異常があったときにはオンライン診療を活用しながら医師へ相談するなど、効率的に疾患の管理・治療を行うことが可能となる。診療の質の面においても、通院と通院の間の治療の空白期間に関するデータを活用することで、診断・治療精度を高めていくことが期待される。

### (3) デジタル治療に関する企業の取り組み動向

デジタル治療の製品ラインナップは足下で拡充が進んでいる状況

2025年12月時点において、薬事承認を受け、保険適用が決まった製品は CureApp の 3 製品 (ニコチン依存症治療アプリ、高血圧治療補助アプリ、飲酒量低減治療補助アプリ) にとどまっており、薬事承認のみを受けている 3 製品 (小児 ADHD 治療アプリ (塩野義製薬)、不眠症治療アプリ (サスメド)、うつ病治療補助アプリ (DT アクシス)) を合わせても計 6 製品である。しかし、開発が進められている製品は多岐にわたり、がんの薬物治療期間中における副作用の管理・対処を促すアプリや、腎機能の改善・悪化抑制・透析治療への移行防止を行う慢性腎臓病リハビリテーションアプリ、耳鳴の治療用アプリなどが挙げられる (【図表 16】)。政府としてもデジタル治療に関連する承認審査制度や保険償還制度の見直しを近年急速に進めていることや、JaDHA が規制当局や業界団体と意見交換を重ねた上で製品開発に関するガイドライン類を整備していることで、開発の予見性が高まり、新規参入を促す環境が整いつつある。

【図表 16】主なデジタル治療の製品開発状況

企業	対象疾患	薬事承認		保険収載		概要	提携先
		ステータス	日付	ステータス	日付		
CureApp	ニコチン依存症	済	2020/8	済	2020/12	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助をするアプリ	慶應義塾大学
CureApp	高血圧症	済	2022/4	済	2022/9	高血圧治療における生活習慣の修正をサポートする治療補助アプリ	自治医科大学、帝人ファーマ
CureApp	アルコール依存症	済	2025/2	済	2025/7	減酒が目標となりうる患者を対象に、心理社会的治療を補助するアプリ	久里浜医療センター、岡山市立総合医療センター・市民病院、サワイグループ
塩野義製薬	小児期ADHD	済	2025/2	準備中		小児の注意欠如多動症(「ADHD」)患者を対象としたデジタル治療用アプリ	Akili Interactive Labs
サスメド	不眠障害	済	2023/2 2025/7 (変更承認)	準備中		不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行うアプリ	久留米大学 塩野義製薬
DTアクセス	うつ病	済 (第一段階承認)	2025/8	準備中		「抑うつ気分」、「罪責感」等の症状緩和アプリ	京都大学 エスアールディ
CureApp	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)						東京大学、サワイグループ
CureApp	乳がん						第一三共
CureApp	慢性心不全						ゆみのハートクリニック
CureApp	慢性腰痛症						福島県立医科大学
サスメド	乳がん						国立がん研究センター
サスメド	Advance Care Planning						国立がん研究センター
サスメド	慢性腎臓病						東北大学
サスメド	耳鳴						杏林製薬
MICIN	過敏性腸症候群			開発中			東京大学、東北大学、あすか製薬
MICIN	2型糖尿病						テルモ
MICIN	大腸癌						国立がん研究センター東病院
MICIN	肺癌						国立がん研究センター東病院
Emol	強迫症						兵庫医科大学
Hedgehog MedTech	頭痛						アルプス、フォネット、豊前医化
田辺三菱製薬	うつ病						京都大学、国立精神・神経医療センター
アステラス製薬	2型糖尿病						Welldoc
大塚製薬	大うつ病						Click Therapeutics

(出所) 各社公表資料より、みずほ銀行産業調査部作成

#### (4) デジタル治療の普及に向けた課題と方策

デジタル治療の市場拡大へ向けた課題は大きく3点

デジタル治療が有する治療の高度化・効率化のポテンシャルは大きいものの、市場は黎明期であり、本格的な普及には課題も存在する。特に、「保険償還制度の設計」、「医療現場への普及」、「患者エンゲージメントの向上」の3つの障壁をいかに乗り越えるかが、今後の市場成長のポイントとなる。

製品の開発へ向けては保険償還制度がカギに

製品開発を加速させるためには、保険償還制度の設計は極めて重要である。保険償還制度の在り方は事業予見性に直結する。日本でも「SaMD リバランス通知」(医薬機審発1116 第2号令和5年11月16日付発出)では、SaMDに係る二段階承認の考え方が整理されているものの、事業採算性を左右する保険償還への見通しが不明瞭であることは課題である。デジタル治療製品の上市が進むドイツにおいては、初回の承認取得に臨床効果の証明は必須ではなく、仮承認の形で保険償還が受けられる。仮承認期間は通常12カ月間であり、この期間の間に臨床試験等を通した臨床効果の実証を行うことで本登録へ移行できる仕組みとなっている。この仕組みは早期の市場投入とエビデンス構築を両立させ、新規参入を大きく後押ししていると考えられ、日本でも新規参入を促すような制度設計を検討すべきである。

医療現場への普及へ向けて、デジタル治療流通プラットフォームの検討が開始

2点目の課題である医療現場への普及に関しては、JaDHA公表資料によると、デジタル治療を聞いたことがないとする医師は39.7%に上り、デジタル治療の処方経験がある医師はわずか5.1%といったデータもある<sup>23</sup>。これはデジタル治療が一部の医療関係者を除いて、広く認知されていない実態を表している。また、デジタル治療の処方には、アプリの内容を医師自身が把握して説明できる必要があることや、処方後にも使用状況をモニタリングするといった従来の医薬品とは異なる新たな医療のワークフローが求められることから、多忙な医療の現場における導入の障壁となっている。こうした課題を踏まえ、2025年5月に塩野義製薬、アステラス製薬、NTTデータは、デジタル治療の普及を目指した「デジタル治療 流通プラットフォーム」の開発・運用へ向けた検討を開始した。利用環境の一元化など、デジタル治療の利用に必要な機能を統一することで、医療機関やデジタル治療開発企業の負担を減らし、患者の医療アクセス向上を目指している。

デジタル治療製品の開発に当たっては患者エンゲージメントの向上が重要

デジタル治療普及へ向けたもう一つの課題は、患者エンゲージメントの向上である。デジタル治療が効果を発揮するには、アプリを継続使用することが不可欠となるが、その特性上、患者側にも一定のデジタルリテラシー・ヘルスリテラシーが求められる。先行事例からの教訓としては、2013年に設立された米国のPear Therapeuticsの例が挙げられる。当社はメンタルヘルスの領域でデジタル治療を先駆的に扱ってきたが、患者エンゲージメントの低さを要因として2023年4月に破産に至っている。具体的には、破産に至った直近年度において患者の処方箋履行率は53%程度であり、医師から処方を受けた患者のうち、約半数しかアプリを使用しなかったことになる。日本人のヘルスリテラシーは国際的にみて低く、これまで服薬で完結していた治療に対して、デジタル治療により自ら疾患を管理・治療するという能動的なフローへの移行を促すことは大きな挑戦となる。患者のエンゲージメントを向上させるためには製品設計にも工夫が必要である。例えば、デジタル機器に不慣れな患者でも直感的に使用できるUI<sup>24</sup>や、治療の進捗に合わせて適切なアドバイスを送るといった、治療体験全体を向上させるUX<sup>25</sup>の設計が求められる。こうした工夫によって患者のモチベーションを向上させることが製品普及へ向けての鍵となるだろう。

## (5) デジタル治療の今後の展開

プライマリケア領域におけるデジタル治療は企業健保等を介して普及する可能性も

プライマリケア領域におけるデジタル治療は医療機関による処方のみならず、企業健保等を介して普及する可能性も考えられる。2025年に米国で上場したOmada Healthは、2011年に設立され、糖尿病、高血圧等の慢性疾患領域へデジタル治療を展開している。サービスの特徴としては、血糖、血圧、体重測定に関するスマートデバイスをプログラム参加者の自己負担なしで提供していること、アプリ上に健康データが蓄積され、個別化された健康プログラムを提供していること、アプリ上で専門家による指導を受けられることが挙げられる。当社のビジネスモデルとしては、サービス導入に伴うアウトカム(医療費の削減や健康度合いの向上等)を重視し、雇用主や保険会社へサービスを訴求している。

従業員の健康増進と企業の成長を両立

米国と日本で保険制度は異なるものの、こうした事業モデルは日本の健康経営を推進するうえでも有効であろう。企業が従業員の健康に投資することは、単に医療費の削減につながるだけでなく、病気による欠勤・生産性の低下を防ぐ効果がある。デジタル治療は従業員の健康増進と企業の成長を両立させる手法としても普及することが期待される。

デジタル治療の未来と活用ポテンシャルへの考察

これまで本節では、デジタル治療を主に保険診療の枠組みにおける治療への介入という側面から論じてきた。しかし、デジタル治療が持つポテンシャルとして、日常生活の中で取得される多様なデータを活用し、「予防」や「予後予測」の領域へとその役割を拡張していく可能性にも注目すべきである。例えば、認知症や精神疾患の初期段階で見られる微細な生活の変化をAIが検知し、ソフトウェアとしてのデジタル治療が、検知したり

23 日本デジタルヘルス・アライアンス(JaDHA)調査レポート「デジタルセラピューティクス(DTx)の円滑な利活用を巡る課題と認知向上に向けた施策(2025年9月)」: <https://jadha.jp/news/pdf/20250903/document.pdf>

24 UI: ユーザーインターフェースの略で、製品の見た目や操作部分を指す

25 UX: ユーザーエクスペリエンスの略で、製品を通じたユーザー体験全体を指す

スクに応じて認知機能トレーニングなどの早期介入プログラムを本人に提供するような仕組みの構築も技術的には考えられる。一例として、エーザイは認知症エコシステム構築に向けたデジタル事業会社「テオリア・テクノロジーズ」を設立し、AI を活用して心と体の健康維持をサポートするスマートフォン向けアプリケーション「HugWay」を開発した。現状は、「AI との対話」、「歩数や活動管理」、「脳トレゲーム」の機能を提供しているが、将来的には、脳のパフォーマンスや認知機能チェックの提供のほか、チェック結果や日々の生活習慣の傾向から認知機能の低下を防ぐための行動を促す働きかけを行う機能の開発が構想されている。疾患の重症化やそれに伴う入院を未然に防ぎ、結果として健康寿命の延伸を実現することで、社会保障費の適正化に寄与することを期待したい。

## 5. デジタルソリューションが拓く「次世代型医療・介護体制」

課題が克服できれば医療の在宅シフトが進展

オンライン診療、バイタルセンシング・モニタリング、デジタル治療の普及に向けては、対象となる疾患や関連診療、デバイス活用などに関する保険適用の拡大や、保険点数の加算、プラットフォーム構築といった利用環境の整備が課題である。他方、これらの課題を克服し、上記デジタルソリューションの活用を促進できれば、医療の在宅シフトの進展が期待できる。

まずは外来領域から在宅シフト

外来とは入院せずに通院で診察を受けることをいい、主として、風邪など日常的な疾患の相談、診察や糖尿病、高血圧など慢性疾患の継続的な管理が対象となる。受診の前に AI 問診・疾患推定サービスを利用するよう推奨し、患者の緊急度の分別(トリアージ)を行い、市販薬での対応、オンライン診療での対応のいずれも難しい患者のみを医師が直接診察することで、受診回数が自然に抑制される。日本は足下で、G7 の中でも外来受診頻度が年間一人当たり 11.1 回と多いが、仮にこれを日本を除く G7 構成国平均並みの同 5.7 回まで抑制し、「外来の在宅シフト」を進めることができれば、現状延伸で 2040 年に予想される外来医療費 27 兆円を 14 兆円まで抑制しつつ、差額の約 13 兆円を在宅ケア、および関連産業の原資として活用できる可能性がある(【図表 17】)。さらに、デジタルソリューションを活用し慢性疾患患者のバイタルデータを医師と共有し、継続的にモニタリングしつつ高度に管理することで、重症化を予防でき、入院患者数を抑制する効果も期待できる。

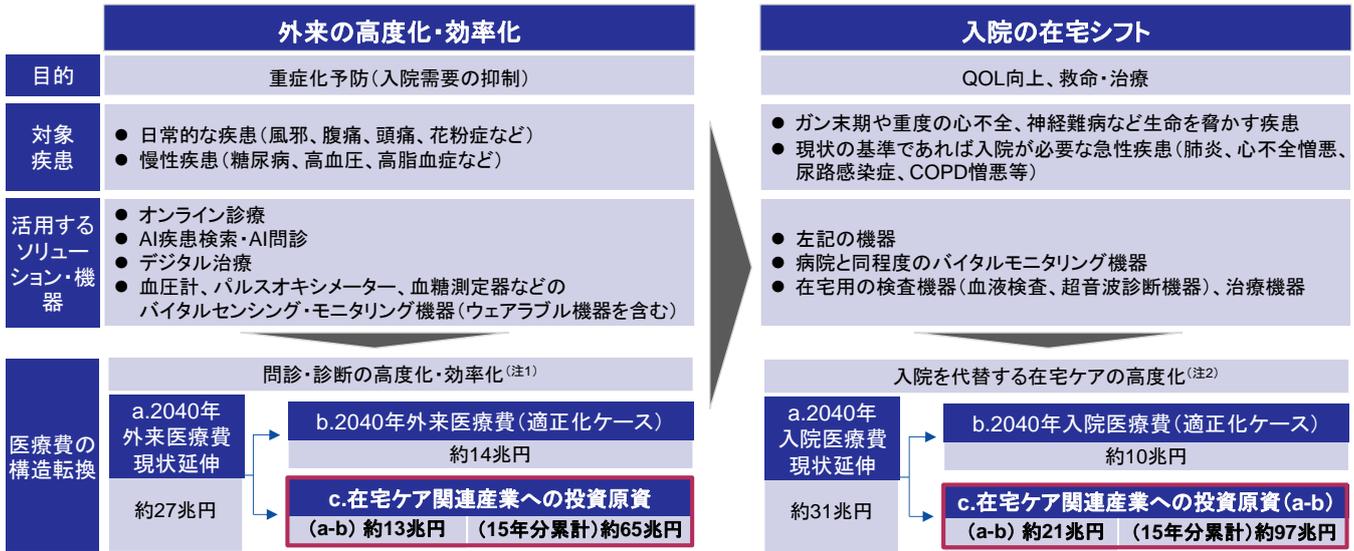
将来的には、従来入院が必要だった疾患も在宅シフト

外来領域の在宅シフトが進展する中で、デジタルソリューションを活用する基盤が整備されれば、将来的には、従来入院が必要だった疾患についても、一部在宅でのケアが可能になると考える。日本は諸外国に比して、人口当たりの病床数が多く、入院日数も長い。医療の質を維持しながら医療費を抑制し、医療提供体制の持続可能性を高めるためには、病床数を削減しつつ入院期間を短縮していくことが求められる。

米国でも入院の在宅シフトの動き

米国ではコロナ禍中の 2020 年に、本来入院治療が必要な肺炎、心不全などの急性期患者について、自宅で集中的に診療・モニタリング・治療する仕組みが特例として開始され、2024 年末まで継続された。入院と比較して合併症発生率が低下し、患者満足度が向上、医療費を削減できたとの効果も報告されており、現在は、恒久的な制度化を求めて議論が続いている。このような米国の動向に鑑みれば、日本でも将来的に急性期医療の一部が在宅へシフトする可能性は高いと考える。仮に、人口千人当たりの病床数 12.6 床を日本を除く G7 構成国平均並みの同 4.1 床まで減らし、「入院の在宅シフト」を進めることができれば、外来のケースと同様に、現状延伸で 2040 年に必要となる入院医療費 31 兆円のうち、約 21 兆円を在宅ケアおよび関連産業への投資の原資として活用できる可能性がある(【図表 17】)。

【図表 17】 デジタルソリューションを活用した在宅ケアの広がりや医療費の構造転換



(注 1) 2040 年(現状延伸)では人口動態の変化を加味して試算。2040 年(適正化ケース)では外来受診件数が 11.1 件/人・年から、日本を除く G7 構成国平均並みの 5.7 件/人・年になったと仮定して試算

(注 2) 2040 年(現状延伸)では人口動態の変化を加味して試算。2040 年(適正化ケース)では人口当たり病床数が 12.6 床/千人から、日本を除く G7 構成国平均並みの 4.1 床/千人になったと仮定し、入院医療費が病床数に連動する前提により試算

(出所) OECD Health at a Glance 2023、厚生労働省「国民医療費」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」より、みずほ産業調査部作成

在宅用医療機器の需要が拡大

従来であれば入院が必要であった患者にまで在宅ケアが広がれば、使用されるデジタルソリューションも多様化すると期待される。外来の段階では、血糖、血圧など基本的なバイタルを測定するデバイスが中心だが、入院が在宅シフトした場合、それぞれの疾患に適した精度の高い診断機器や治療機器が必要となる。看護師が患者を訪問し、医師の指示に基づいて処置を行う場面も増えることから、小型で使いやすい機器の需要が拡大するとみられる。

小型超音波診断機器(POCUS)、即時検査機器(POCT)、体内埋め込み機器の開発が進む

この点、診断領域では、超音波診断機器に関して、POCUS(Point of Care Ultrasound)という携帯可能な小型機器の市場が拡大しており、画像診断機器メーカー各社が開発に注力している。例えば GE Healthcare は AI を活用し、プローブと呼ばれる機器を患者の体にどのように当てればよいかの操作をガイドする機能や、超音波診断中の動画の中から診断に適した画像を自動的にキャプチャする機能など、非熟練の医療従事者でも使いやすい機能を備えた製品を開発・販売している。血液・尿などの検査についても、新型コロナウイルス検査キットのように自宅などで測定できる即時検査機器(POCT: Point of Care Testing)の市場が、臨床検査機器の国内市場の約 3 割を占めるまでに拡大している。治療については、体内に埋め込み・設置して組織・神経を刺激することで疾患を治療する、あるいは身体機能を強化する小型機器の開発が進行中である。

デジタルソリューション、在宅用医療機器のビジネスチャンスを見込む

オンライン診療システム、バイタルセンシング・モニタリング、デジタル治療をはじめとするデジタルソリューションの足下の市場規模は必ずしも大きくない。しかし、医療費の適正化や医療現場の人手不足といった社会課題の解決に向けて、中長期的に在宅ケア市場は着実に成長するとみられる。それに伴い、在宅ケアを支えるデジタルソリューションや在宅向けの診断機器、検査機器、治療機器についても市場拡大が期待される。医療機器メーカーをはじめとする事業者には、新規需要の取り込みに向けて、小型かつ高精度で、非専門医や看護師でも使いやすい製品の開発に注力することを期待したい。

国の更なる後押しも期待

他方、在宅ケア市場が拡大すれば、上記の通り国として相応の投資原資を確保できる可能性がある。国には、在宅シフトを加速するため、先行的に当該原資を投入し、デジタルソリューションに関する診療報酬の加算や適用範囲の拡大、要件緩和を進めることを期待したい。在宅ケアを支える医療機関、患者、事業者間のデータ連携を可能とする

共通プラットフォームの整備や、デジタルソリューションの活用に関する国民への啓発も求められよう。こうした取り組みを継続し、都市部と地方の人口構成や医療資源の違いを踏まえつつ、地域特性と、疾患ごとのケアニーズに応じた在宅ケアの形を設計・実装していくことが、「次世代型医療・介護体制」の鍵となるだろう。

みずほ銀行産業調査部

次世代インフラ・サービス室 戦略プロジェクトチーム 大竹 真由美

加藤 隆一

渡邊 溪

mayumi.ohtake@mizuho-bk.co.jp

Mizuho Short Industry Focus / 260

© 2026 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。

編集／発行 みずほ銀行産業調査部

東京都千代田区丸の内 1-3-3 ird.info@mizuho-bk.co.jp