

## 台湾初！デジタルセラピューティクス（DTx）製品が 台湾食品医薬品局（TFDA）のクラスII医療機器として承認！ ～糖尿病インスリン治療のデジタルサポートに新たな一歩～

H2 Inc. (CEO:エド・デン、日本法人:シンクヘルス株式会社)の開発するインスリン治療において、インスリン投与量を自動的に推奨するデジタル・セラピューティクス（以下DTx）「Insultrate」が、台湾食品医薬品局（以下TFDA）よりクラスII医療機器として承認されたことをお知らせいたします。DTx製品でのクラスII医療機器認定は台湾で史上初となります。

### デジタルセラピューティクス（DTx）とは？

患者さんが、スマホやタブレット端末などに搭載されたソフトウェアを活用して、医師の管理下で疾患の予防や管理、治療を行うシステム全般のことを指します。2010年にWellDoc社が糖尿病管理用アプリ"BlueStar"の承認をFood and Drug Administration（アメリカ食品医薬品局 以下、FDA）から取得して以降、世界でDTxの開発が加速しており、日本でも、禁煙・高血圧・不眠症の治療アプリが承認されるなど、市場は急速に拡大しています。

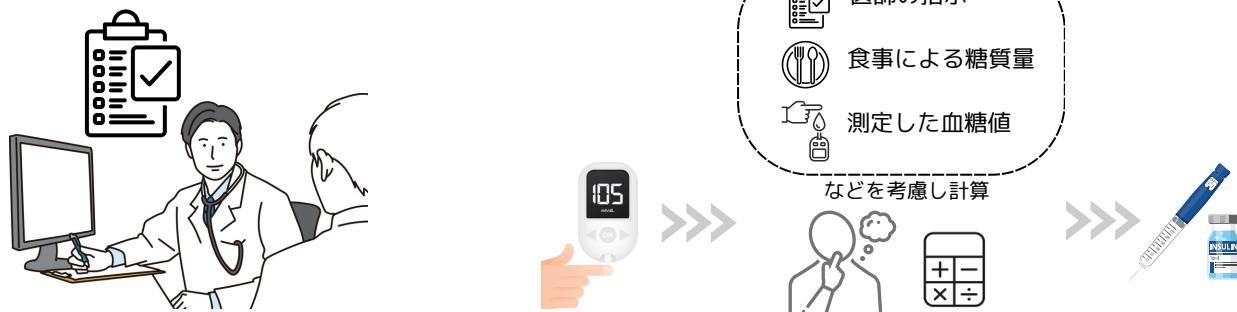
### 糖尿病におけるインスリン治療の現状

糖尿病はかつて死に至る病とされてきましたが、1921年にインスリンが発見されて以降、糖尿病治療はインスリンを用いることで、生存率が飛躍的に伸びました。しかしインスリン治療の現状として、投与量は血糖値と食事量に基づいて調整する必要があります。患者さんは1日に複数回、医師の管理のもと、インスリン投与量を自分で計算して注射します。これを複数回行うことは患者さんにとって大きな負担になっています。また、投与量のミスや、インスリン量の調整は受診時のみしか行わないなど、患者さんの負担はまだ大きいのが現状です。

### クラスII医療機器として承認された「Insultrate」とは？

インスリン治療では、投与するインスリン量を、食事量・測定した血糖値・医師の指示などに基づいて計算する必要があります。「Insultrate」は、このプロセスを自動化する医療機器で、医師の指示に基づいて、インスリン投与量を自動で推奨することができます。

#### 従来



#### Insultrateを使用したDTx



医師が診察時にインスリンの投与量を決定し、血糖値の値に応じたインスリンの投与量をプラットフォームに入力

医師の指示との照合やインスリン量の計算を自動化



薬剤の投与量を調節することをタイトレーションと言います。「Insultrate」は、血糖値データに基づいて糖尿病患者にインスリンのタイトレーションを自動的に推奨するソフトウェアです。

糖尿病の治療において、インスリンの分泌がない1型糖尿病患者さんや、経口薬ではコントロールが十分ではない2型糖尿病患者さんなどでは、血糖値を下げるインスリンを注射するインスリン療法が用いられます。インスリン治療では、患者さんが血糖値を測定し、その値に応じて医師の指示に基づいたインスリン量を調節し、自己注射しますが、血糖値の測定、インスリンの量の計算、インスリン注射と、プロセスが多く、患者さんにとっては、負担が大きな治療となります。今回の「Insultrate」を使用することで、患者さんの負担をデジタルでサポートすることができます。

### CEO エド・デンのコメント

糖尿病患者のインスリン投与量調節を支援するソフトウェアが台湾でFDAの医療機器認可を取得できたことは、チーム、投資家、市場のパートナーにとって大きな励みになると思います。これは糖尿病ケアの新しい“デジタル時代”を象徴するものであり、FDAの支援を受けて、より効率的で持続可能なデジタルソリューションを糖尿病患者に提供し続けることを楽しみにしています。また、より効率的で持続可能なデジタル・ソリューションを活用することで、慢性疾患患者や医療従事者が早期に介入して状態を改善し、医療費をさらに削減できるよう引き続き支援していきたいと思います。

### 今後の展望

今後も、糖尿病・腎症や心疾患などをはじめとした慢性疾患のより良いデジタルソリューションを提供できるよう開発・運営を進めてまいります。

### シンクヘルス株式会社概要

会社名	シンクヘルス株式会社 (H2 Inc.日本法人)
創業年	2018年2月
代表者	代表取締役 野本祐司
所在地	〒101-0041 東京都千代田区神田須田町2丁目3-1 NBF神田須田町ビル7F
事業内容	シンクヘルスアプリ・プラットフォームの開発・運営・関連サービスの提供
情報管理	プライバシーマーク、IS027017、IS027001を取得
ホームページ/SNS	HP : <a href="https://health2sync.com/ja/">https://health2sync.com/ja/</a> Blog: <a href="https://www.health2sync.com/ja/blog">https://www.health2sync.com/ja/blog</a> Instagram: <a href="https://www.instagram.com/health2sync_official/">https://www.instagram.com/health2sync_official/</a> Twitter: <a href="https://twitter.com/health2sync_jp">https://twitter.com/health2sync_jp</a>