

はじめに

循環器疾患は国民医療費の約 1/4 を占め、加えて認知症にかかる国民負担は 2014 年時点で 14 兆円以上（慶大医学部グループ推計）と試算されました。今後も超高齢化がさらに進む中で、循環器系生活習慣病の予防は最重要ともいえる喫緊の社会課題となっています。脳心血管系疾患などの動脈硬化性疾患において、血圧、血中脂質、血糖値などの古典的リスクマーカーによる発症予測は、専門医さえも 20~30% の重症患者を見逃してしまうと言われ、これ以上精度良く予測することは困難であるとされています。近年、脈波伝搬速度や内皮機能などの血管機能指標の臨床応用が進んでおり、より精度の高い診断技術が探索されています。また、認知機能との関連についても臨床応用の進展が期待されています。さらには世界的に猛威を奮っている COVID-19 の重症化に血管機能障害が関連していることも明らかになってきました。

動脈硬化指標の開発

近年、動脈硬化指標測定の必要性が注目されたのは、WHO/ISH（世界保健機関/国際高血圧学会）ガイドライン(1999)において、「動脈硬化は、血管そのものを評価し管理すべき重要項目」として指摘されたことに因ります。以降、血管壁の硬さ指標が、簡便に得られる動脈硬化リスクの指標として、様々な方式が提案されてきました。四肢にカフを巻き付けて測定する PWV（脈波伝搬速度）検査装置は、国内医療機関を中心に、近年約 2 万台以上普及しています。しかしながら、ベッドに寝て測定する煩雑さや血圧依存性、偽正常化問題などから日常診療現場においては、より簡便で精度よく利用可能な技術・製品が待望されています。当社は（国研）産業技術総合研究所や（国研）理化学研究所との共同研究で新たな動脈硬化指標 AVI,API の開発に成功しました。その後、PMDA による約 2 年半の審査を経て、2011 年 11 月にクラス 2 の改良医療機器、医用電子血圧計 AVE-1500（販売名 PASESA：パセーサ）として厚生労働大臣の承認を得ました。PASESA は座位のまま片腕で、血圧計と同じ簡便さで測定できるのが最大の特徴です。多くの論文（国内外 27 編）や学術発表で様々な病態における臨床有用性も示されています。

例えば「API および AVI は参加者の心血管リスクとは独立して、無症候性の頸動脈アテローム性動脈硬化症と明確な関連があった。これらの指標は頸動脈アテローム性動脈硬化症の予測することができ、アテローム性動脈硬化症の有用なスクリーニング手段になり得る（長崎大学医歯薬総合研究科革新予防医学教育研究）」。

また、「血管指標 AVI は MMSE によって測定した認知機能と有意な横断的関連を示した。より簡便な血管機能測定が可能である AVI が、認知機能低下予防に向けた日常管理において有効である可能性が示唆された（第 5 回日本血管血流学会 東京大学大学院公衆衛生学教室）」など。さらに縦断研究も進んでおり、心血管疾患イベントの予測能についても良好な研究成果が報告されており、簡便性を含め予防医療に極めて適した指標であると評価されています。

これらのエビデンスの蓄積に伴い、医療施設から調剤薬局、老健施設、メディカルフィットネスなど広く導入が進んでいます。

新製品（3世代目 PASESA）の投入

アームイン型全自動血圧計として新型 PASESA を開発し薬事申請を行いました。従来型と異なり、自己測定が可能なため医療施設の外来や職場、一般施設などで医療者や介助者の手間もなく、日常的な測定が可能です。既に多方面の事業者様から関心を寄せています。

医療経済とヘルスケア産業へのインパクト

医療施設・家庭・職場における日常的なモニタリングを通じて、より正確な病態の把握と更なる医療技術の向上が期待できます。医療施設においては、外来で利用でき、投薬や健康指導など治療介入のための新たな指標として提供されます。また家庭で日常的に血管指標を頻回測定し、その結果を医師へ伝達することは、血圧と同様により精度の高い診断情報が得られる可能性があります。従来の装置は、クリニックや家庭において物理的に利用が困難ですが、PASESA は簡便で且つ安定的に精度よく利用できます。このデータと健診等で得られる既存の指標をビッグデータ化し、AIによる分析・解析を実施し新たな疾患特異性を見出すことで更なる医療精度向上も期待されます。医療以外でも運動やサプリメントの摂取などの介入で AVI, API が改善されたという報告も複数あります。エビデンスを蓄積しつつ、新製品の普及を図ることで医療、フィットネス、食品、生命保険、通信など広範囲の産業の事業価値を高め、生活習慣病の予防、国民医療費の削減、ヘルスケア産業全体の活性化に貢献してまいります。