

スマホアプリが医療機器の新たな潮流に

◆アップルウォッチの心電図解析アプリが米国で配信開始

2018年12月、アップルは「アップルウォッチ シリーズ4」用の心電図解析アプリの配信を米国で開始した。このアップルウォッチを左手にはめて、右手でクラウン（りゅうず）を押さえることで心電位が測定できる。心電図解析アプリは、取得した心電位をもとに心電図を作成し心房細動を検出することができる。心房細動は、心房がけいれんするように小刻みに震え血栓ができやすくなる病気だ。左心房で生じた血栓は脳にとび、脳血管障害の一種である脳塞栓の原因となる。脳血管障害は日本の死亡原因の第3位で毎年約13万人が亡くなっており、脳塞栓は、そのうち1～2割を占めるとされる。この心電図解析アプリは、健康診断などで使用される12誘導心電計と同等の診断結果が得られることが証明され、18年9月に医療機器として米国で承認された。心房細動の懸念のある人は、携帯型心電計を装着する必要があるが、腕時計型のアップルウォッチで代替できれば朗報だ。このアプリは米国限定で日本では手に入らない。日本での配信を開始するためには、厚生労働省からの承認が必要となる。

◆FDAが治療用アプリを医療機器として承認

治療用アプリ（digital therapeutics）は、使用することで治療効果が得られるスマホアプリのことだ。18年12月、米国食品医薬品局（FDA）は米国のPear Therapeuticsの開発した治療用アプリreSET-0を承認した。reSET-0は、鎮痛剤として使われるモルヒネなどのオピオイド中毒患者がオピオイド依存から離脱するためのトレーニング、モニタリング、リマインダー機器として患者の治療を支援する。170人のオピオイド中毒患者が参加した薬物置換（オピオイドを他のマイルドな類似薬に置き換える）療法の臨床試験において、reSET-0使用群では12週間の観察期間中の治療継続率が82.4%と、reSET-0を使用しない群の68.4%に比べて有意に高かった。reSET-0のスマホへのダウンロードには、医師の処方が必要である。また、認知症や精神疾患の治療にスマホアプリを役立たせる試みも広まっている。日本でもどうなるか、今後の動きに注目である。 【毛利光伸】