

オムロン ヘルスケア ニュースレター

Contents

特集

オムロン ヘルスケア 開発秘話～

見落としがちな「夜間高血圧」の早期発見を目指し、「測定精度」と「眠りの質」の両立に挑戦。

就寝中に家庭で測れる、手首式血圧計「HEM-9601T」

- 本当は怖い隠れ高血圧、朝晩測定だけでは見落としがちな「夜間高血圧」
- 「ストレスなく継続使用」を実現した手首式 & スリムなデザイン
- 開発の一時中断を乗り越えて完成した”オムロン独自”のカフ構造
- 血圧管理の進化～「朝晩の1日2回」から「朝晩プラス夜間の1日3回」に

● COLUMN

- 脳・心血管疾患のリスクが高い「夜間高血圧」

● TOPICS

- 血圧が変動しやすい冬はヒートショックに注意

keywords

- サイレント・キラー
- 心筋梗塞
- ストレス
- 仮面高血圧・夜間高血圧
- 家庭血圧測定
- 手首式血圧計
- 睡眠の質と測定精度の両立
- 脳・心血管疾患の発症ゼロ＝ゼロイベント

特集

オムロン ヘルスケア 開発秘話～

見落としがちな「夜間高血圧」の早期発見を目指し、「測定精度」と「眠りの質」の両立に挑戦。

就寝中に家庭で測れる、手首式血圧計「HEM-9601T」



高血圧は自覚症状がないまま動脈硬化を進行させ、脳卒中や心筋梗塞など命に関わる合併症を引き起こすリスクがある「サイレント・キラー」といわれています。高血圧の中でも気をつけたいのが、健康診断や診察時に血圧を測ると正常なのに家庭で測ると高い「仮面高血圧」。とくに睡眠中の血圧値が高くなる「夜間高血圧」は家庭で日常的に血圧を測っていてもなかなか気づきにくく、見逃されてしまいがちです。そのため睡眠中に血圧を正確に測り、早期発見に繋げる血圧計のニーズが高まっています。

今回は、事業の成長に必要な新しい技術の開発およびデータ解析等を担っている、要素技術開発要素技術開発部 山下新吾氏 と 循環器疾患商品事業部 足達大樹氏に話を聞きました。



オムロン ヘルスケア株式会社
開発統轄本部 技術開発統轄部
要素技術開発部
山下新吾 氏



オムロン ヘルスケア株式会社
循環器疾患事業統轄部
循環器疾患商品事業部
足達大樹 氏

本当は怖い隠れ高血圧、朝晩測定だけでは見落としがちな「夜間高血圧」

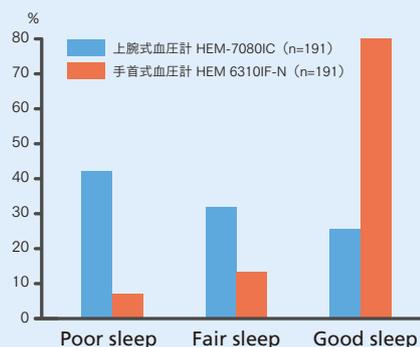
数々の血圧計を世に送り出し、家庭血圧測定の普及を図ってきたオムロンヘルスケアが今回、臨床研究向けに新たに発売する「HEM-9601T」は、家庭で夜間血圧を測定できる手首式血圧計。夜間睡眠中の血圧測定に着目した理由について、企画担当の足達大樹は「朝晩の血圧測定を習慣にしているも、夜間高血圧を見逃してしまうリスクがある」と話します。

「家庭で血圧を測ることが重要なのは、健康診断や診察では発見できない仮面高血圧を見つけ、よりよい血圧管理を行って脳・心血管疾患を予防するためです。さらに仮面高血圧のうち夜間高血圧は、朝晩の血圧測定を習慣にしているも気づかない可能性があるため注意が必要です。夜間高血圧を放置すると高いリスクがあることは研究結果からも明らかにされています(4ページコラム参照)。そのような背景からオムロンヘルスケアがビジョンとして掲げている『脳・心血管疾患の発症ゼロ=ゼロイベント』を実現するため、夜間睡眠中の血圧を家庭で手軽に測れるようにすることは必ず解決すべき重要な課題であると考え、開発プロジェクトをスタートさせました」従来から夜間血圧の測定によく用いられている自由行動下血圧計(ABPM)や、広く普及している上腕式血圧計は、睡眠中に使いやすいものではなく、上腕の締め付け感や動作音、チューブが睡眠の妨げになるという問題がありました。

「実際、私も血圧計を着けて寝てみましたが、ぐっすり眠れた感じが

しませんでしたし、そもそもカフやチューブが気になって、なかなか寝付けませんでした。そこで着目したのが手首式です。睡眠の質を保ちつつ手軽に使える血圧計を開発したい、着けやすい手首式ならそれが実現できるのではないかと。実際に患者さんに上腕式と手首式を試してもらった実験も行い、手首式のほうが明らかに睡眠の質がよいという結果も得られた(図1)ことから、夜間睡眠中に使用できる手首式血圧計を開発することにしました」

図1 手首式血圧計：とても良好な睡眠の質



出展：Imai Y, Asayama K, et al. Blood Press Monit. 2018; 318.
※手首式血圧計はHEM 6310IF-Nを使用している調査結果。

「ストレスなく継続使用」を実現した手首式 & スリムなデザイン

当時、発売されてまもなく手首式血圧計が静音測定と薄型を実現したものであったことから、開発はその血圧計をベースに進められました。とくにこだわったのは、縦長のスリムなデザイン。上腕式から手首式にすることで着けやすくなりますが、血圧計は毎日使うものであるため、ストレスや負担なく継続して測り続けてもらえる形状をさらに追及したと開発チームの山下新吾は話します。

「ベースといっても、夜間用の手首式血圧計はこれまでにない製品で、基準になるようなものも比較対象になるものもありません。どんな形なら使いやすいのか自分たちで考えていくしかなかったので、寝たときに邪魔に感じないか、睡眠中の体動でずれないかなどを調べるため試作品をいくつか作りました。それを社内の実験室のベッドを使い社員に試してもらったり、開発チームのメンバーが家に持ち帰り、実際に睡眠中に使ってみたり、試行錯誤を重ねました。加えて難しかったのが、この小さな本体に数多くの部品をおさめること。夜間

での血圧測定の安全性を担保するために部品の数が増えてしまい、通常の手首式と同等のサイズの本体におさめるのに苦しみました。機器内部にはギッチリ部品が詰め込まれています」使いやすさを追い求めたのは、「毎日使って血圧管理・健康管理に役立つ製品をつくる」という開発の揺らぎないポリシーがあるから。血圧は日内変動があるだけでなく、気温の変化、活動量、ストレス、睡眠など、さまざまな要素によって変化するため、脳・心血管疾患を予防するためには血圧測定を習慣づけることが欠かせません。「家庭で測るメリットは、日々変わる血圧の変化を自分で把握できること。使いにくいけれど我慢して使うような血圧計では長続きせず、血圧管理・健康管理には役立ちません。『毎日ストレスなく使える』ことは血圧計の開発において一貫して追い求めてきたポリシーであり、今回の製品においても使いやすさ、睡眠の質に徹底してこだわっています」(足達)

<手首式血圧計の特徴>

これまでの夜間血圧測定の課題であった腕の圧迫感や動作音、チューブといった睡眠への阻害要素を、手首での夜間血圧測定が可能な機種によって解決。



上腕式血圧計

- ・締め付けが気になる
- ・測定時の音が気になる
- ・チューブが邪魔



手首式血圧計

- ・締め付けが気になりにくい
- ・測定時の音がしない
静音タイプ
- ・チューブレス

開発の一時中断を乗り越えて完成した”オムロン独自”のカフ構造

開発の最大のポイントになったのは、睡眠の質と測定精度を両立させること。締め付け感がないほうが着けやすく睡眠を妨げませんが、血圧を正確に測るには血管を適切に圧迫しなければなりません。さらに夜間用血圧計には、座って静かに測る一般的な血圧計と違って、「睡眠中の体動」という難題がありました(写真1)。「手首が動いて向きが変わっても正確に測れるようにすることは、開発チームにとって大きなチャレンジだった」と山下は話します。

「実は、プロトタイプの手首式血圧計HEM-9600Tは、自治医科大学と共同で測定精度の検証なども行い、発売目前というところで求めている測定精度がだせずに開発を一時中断したという経緯があります。理由は測定精度を追求するため。HEM-9600Tは手首の向きによって圧迫が十分にできないという現象が見られたことから、大きく舵を切り、カフの再開発に取り組む(写真2・3)という決断をしました」

今回のHEM-9601Tに採用されているカフは、オムロン独自の技術「シグマ構造」をベースに圧迫力の改善などを行って新たに生み出したもの。カフを変えたことですべての仕様を見直すことになり、検証実験なども一からやり直すこととなりました。

「プロジェクト開始からHEM-9600T完成まで約2年、HEM-9601T完成までにさらに約2年、あわせて4年の歳月を要することになりました。当時HEM-9600Tは医療機器認証を取得して発売を待つばかりでしたから、開発の中断は本当に苦渋の決断でしたが、測定精度はどうしても譲れないポイントでした。夜間に使える手首式血圧計は全く新しい製品であり、そのスタンダードになるべきものとして信頼性の高い製品を世に送り出さなければならないとの強い思いから、チーム一丸となって妥協することなく、使いやすさと優れた精度の両方を実現した製品を作り上げました」(山下)



写真1 睡眠中の血圧測定において課題となったのが、寝返りなどの体の動き。



写真2 開発初期段階で採用していたカフ(左)と手首にフィットするように改良されたカフ(右)の2種類を試作。



写真3 2種類の試作品を装着し、カフの圧迫を検証。

血圧管理の進化～「朝晩の1日2回」から「朝晩プラス夜間の1日3回」に

夜間睡眠中に使える手首式血圧計は、夜間高血圧の早期発見・治療に本当に役立つのか？ その答えはこれから臨床研究で実際に患者さんに自宅ですべてもらい、そのデータや患者さんの声を集めて検証していきます。夜間高血圧の治療方法は現時点で確立されていない、家庭での夜間血圧測定についてはガイドラインで言及されていないなどさまざまな課題があり、その解決に向け今後も研究・開発を進めることが重要です。

「夜間高血圧について知らない人がまだまだ多いので、『朝晩の血圧測定で良好なコントロールを保っていても夜間高血圧のリスクがある』『脳梗塞や心筋梗塞を予防するためには夜間の血圧を測ることも重要である』ということを広めていきたいです。さらに、家庭で夜間血圧を測ることの意義を医療現場で認めてもらえるようにすることも欠かせません。夜間高血圧の重要性に気づいてもらうこと、夜間血圧の管理に役立つ製品を世に送り出すことが血圧計のリーディ

ングカンパニーであるオムロンの重要な役割だと考えています」(足達)

オムロンヘルスケアは血圧測定の習慣を「病院で測るもの」から「家庭で測るもの」へ、さらに「1日1回」から「朝晩の1日2回」へと変えてきました。今後は「朝晩プラス夜間の1日3回の測定」へと血圧管理の進化を目指します。

「製品の発売によって開発の物語が終わるわけではありません。発売はゴールというより新たなスタートラインであり、これからの臨床研究を通して、よりよい製品を開発していく必要があります。脳梗塞や心筋梗塞(イベント)は命に関わる疾患で、発症すると患者さんやご家族の人生を大きくかえてしまいますから、イベントを減らすのではなく『ゼロイベント』を目指したい。その強い思いをもって、これからも着実に開発の歩みを進め、血圧測定を進化させていくつもりです」(山下)

COLUMN 脳・心血管疾患のリスクが高い「夜間高血圧」

「仮面高血圧」は、血圧が上昇している時間帯により「早朝高血圧」「昼間高血圧」「夜間高血圧」に分けられます。いずれも健康診断や病院での診察での血圧が正常であることも多いため見つけにくい状態です。高血圧に詳しい帝京大学 医学部 衛生学公衆衛生学講座 准教授 浅山 敬先生は、「仮面高血圧は脳・心血管疾患リスクが2倍以上となるので、ただちに治療する必要がある状態^{*1}」だと話します。

「特に夜間の高血圧を放置することは非常に危険です。夜間血圧は昼間より10～20%低くなるのが正常であり、昼間の血圧より夜間の血圧が高い場合、脳・心血管疾患リスクが高まります。

夜間の血圧レベルが昼間より10～20%低い状態を1としたとき、血圧が下がらず変わらない人は2.56倍、上昇する人は3.69倍、脳卒中による死亡率が高いという研究結果があります^{*2}」

仮面高血圧のリスク因子は喫煙、アルコール多飲、肥満、メタリックシンドロームなど。精神的ストレス(職場、家庭)が多い人もハイリスクとされています。コロナ禍で多くの人がこれまでにないストレスにさらされている今、仮面高血圧は、より注意すべき疾患になりつつあると言っていいでしょう。

※1 Asayama K et al. PLoS Med 2014 ※2 Ohkubo T et al. Am J Hypertens. 1997;10:1201

TOPICS 血圧の変動が起きやすい冬はヒートショックに注意

高血圧の人にとって、冬は注意が必要な季節です。私たちの身体は、寒くなると体温を逃さないよう血管が収縮して血圧が上がるため、室内の温度と外気温の差が激しい冬は、血圧の変動が起こりやすくなるのです。

急激な温度変化によって血圧が大きく変動し、失神、脳卒中、心不全などが起こることを「ヒートショック」と言います。一般的に、冬場の入浴の危険性が知られていますが、夜間や早朝に温かい

布団から出て空気が冷え切ったトイレに行こうとしたときなども脳卒中や心不全を起こすリスクがあります。

「冬の早朝、起きてこないで家族が様子を見に行くと、倒れて脳卒中を起こしていたという話はよくあります。夜間高血圧や早朝高血圧は、脳卒中を起こしやすい時間帯と重なっているため、とくに血圧管理に気をつける必要があるでしょう」(帝京大学・浅山先生)

【オムロン 手首式血圧計 HEM-9601T】(臨床研究用)

※一般のお客様への販売は未定。

■主な特長

- ・夜間血圧測定機能 就寝中に自動的に3回測定
(午前2時・4時、就寝開始4時間後)
- ・測定加圧時の動作音が小さい静音ポンプを使用
- ・Bluetooth 通信にて対応アプリへデータ転送が可能
- ・1ユーザー 本体メモリ 300 回
- ・対応手首周：13.5 - 21.5 cm



オムロン ヘルスケア株式会社

グローバルコミュニケーション統轄部 広報部：富田、西口

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53 TEL:075-925-2004 FAX:075-925-2005

E-mail:pr-ohq@omron.com ホームページ <https://www.healthcare.omron.co.jp/>

<本件に関するメディア関係者のお問い合わせ先>

オムロン ヘルスケア株式会社PR事務局(PRAPJAPAN内)

西川(070-2161-6961)・齊藤(070-4549-7919)

TEL:03-4580-9153 FAX:03-4580-9155 MAIL:omron_pr@prap.co.jp