

家庭用モバイルメディカルアプリの普及要件

(エグゼクティブサマリー)

鈴木 孝司 (医療機器産業研究所 主任研究員)

スマートフォン・タブレットといったモバイルデバイスの高機能化・普及が進み、その医療応用が急速に進んでいる。そういったモバイルメディカルアプリの開発が進めば、高機能・高価格設定の従来型の医療機器に対して、必要最小限の機能を安価に提供する医療機器・ヘルスケア機器が市場に投入され、幅広く普及することが予想される。ターゲット市場の1つとして考えられるのが、家庭におけるヘルスケア用途である。侵襲度の低い検査機器などであれば、家庭での利用は可能と考えられ、また受診することなく自らの健康を知ることができるメリットは計り知れない。しかし、これまで医療機関において医療スタッフが行ってきた検査等が突然家庭に入り込み、普及するとも考えにくい。

そこで本リサーチペーパーでは、これまで本邦において家庭の中に浸透してきた医療機器・ヘルスケア機器を例に挙げ、それらの普及のキーとなった要因を洗い出すことを目的とした。具体的には、血圧計、体温計、体重計・体脂肪計を題材として、それらが元々は病院での利用が想定され、実際に病院で使われていたものがだったが、時代の変遷を経て家庭に根付いたというプロセスを振り返り、普及の背景にあるものを考察した。そしてケーススタディーとして、現在上市されているモバイルメディカルアプリがその普及の要件をどのように満たしているかを検証した。

普及に必要な要件として挙げられたのは、(1)家庭での計測ニーズ、(2)家庭での計測が可能であること、(3)定量的な医学的裏付け、(4)手頃な価格帯、である。

(1)は言い換えれば、受診時の計測だけでは情報の粒度が荒すぎるために、家庭における計測により受診間のデータを補い、情報の粒度を細かくするニーズや、受診時には測れない状況でのデータが必要な場合である。例えば、循環器疾患において血圧は重要なデータであるが、様々な要因で容易に変動するために受診時に測るだけでは不十分であり、日常生活の中での定期的な測定が必須である。また投薬治療の結果として生じる血圧変化のトラッキングも重要である。次に(2)については、測定に際して特殊な技術や知識を要せず、家庭でも実施可能な簡単な方法であるか、あるいは自動化されていることである。この点でそもそも侵襲度の高いものについては困難であると考えられる。そして(3)は、その測定結果が定量的なわかりやすいものであり、医学的に意味を持つという裏付けが存在することである。利用者自らが波形を読んだり、読影をしたりすることが必要なものは普及が困難であると考えられる。また得られたデータに正常や異常の閾値が定められていないと、測定結果を利用者がどう判断すればいいのかわからないため、実用性に欠ける。そして最後の(4)は、得られるデータ、健康情報に対して妥当な範囲の価格設定がされているかという点であり、特に健常人を対象としたヘルスケア機器の普及のためには重要と考えられる。

それら4つの要因について、既に市販されているモバイルメディカルアプリを対象にケーススタディーを

行なった。既に普及が進んでいる血圧計、体温計、体重・体脂肪計を最初に取り上げ、4つの要因をどのように満たしながら実装・サービス展開が行われているのかを検証した。次いで、既存の機器では4要因を満たせないと考えられるものの例として、心電計、持続血糖測定装置、超音波画像診断装置の3つを取り上げ、4つの要因をどのように満たしているかを検証した。その結果、満たせない部分については、何らかの技術的ブレークスルーにより実現されていることが明らかになった。

最後にこれらモバイルメディカルアプリの位置づけおよび今後の市場性について考察した。モバイルメディカルアプリのうち、医療機器に該当するものとヘルスケア機器に分類されるものとが登場すると想定される。現在の日本の市場でも一部の機器については、その効果効能や仕様の違いによって、医療機器として販売されているものとヘルスケア機器として販売されているものがあるなど、境界線が曖昧なものがある。FDAのガイダンスなどもあるが、重要なのはその機器の使用目的や効果効能に従って、医療機器であれヘルスケア機器であれ、適切な手続きを経て、最適と考えられるビジネスモデルを構築することである。また市場性については、モバイルメディカルアプリそのものが、高機能・高付加価値で競争する従来の医療機器ビジネスに対して、必要最小限の機能を低価格で提供するという破壊的イノベーションを生じさせる製品、あるいはリバース・イノベーションの結果生み出される製品である。そのため、追従するコンペティターをかわしながら先駆者として走り続けられるだけの差別化をすることが必要であるが、モバイルメディカルアプリは元々の性質から付加価値競争で差別化することは困難であり、また価格競争も限度がある。そこで、先駆者であり続けるための1つの手段としては、いち早くサービス展開を進め対象とする市場を独占し、コンペティターが参入する余地を残さないという方法であると考えられた。

モバイルメディカルアプリについては、米国を中心に様々な研究開発・市場化が行われているが、日本では2014年11月25日の医薬品医療機器等法の施行を受けてようやくスタートラインに立ったところである。本稿をきっかけに、一過性の流行ではない、真に使えるモバイルメディカルアプリが製品化され、市場規模の拡大・産業の活性化に繋がることを期待する。

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木 孝司

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

Factors Required for Home-Use Mobile Medical Application (Executive Summary)

Takashi Suzuki, Ph.D.
Senior Researcher
Medical Device Strategy Institute

Mobile medical application (MMA) is an integrated system consisting of mobile device such as smartphone and tablet with high-performance computational power, and software and peripheral devices. It aims to expand and capture low-end market by providing limited function and decreased price, while present medical device companies are competing in mature market by providing highly sophisticated function with high price.

One field of low-end market is home healthcare. Home healthcare is expected to provide significant benefits to patients' quality of life and healthcare cost. However, medical routine conducted by healthcare professionals cannot be directly introduced to home healthcare even if the MMA is well-designed and implemented.

The purpose of this research paper is to investigate several factors that are necessary to spread medical/healthcare devices to homes by reference to prior cases; automated sphygmomanometer, clinical thermometer, and weight / body fat scale. In other words, though they were originally used in medical settings by medical professionals, they were gradually introduced into homes and now completely accepted as home-use medical/healthcare devices. Several key factors, that were necessary in the popularization process of the devices, are clarified in this study.

Four factors contributed to wide spread of the devices; 1) Benefit by home use, 2) in-home availability, 3) evidence-based quantitative and comprehensible data, and 4) affordable price.

Factor 1 means that home-use medical device can fill the gaps between regular clinic visits. For example, if blood pressure is measured only at doctor's office, granularity of observed data is inevitably coarse. Blood pressure easily changes depending on various causes such as psychological effect, circadian change, and so on. Response to antihypertensive is also important. Thus periodical measurement in daily life is necessary to acquire data with fine granularity. This can be realized using home-use medical/healthcare devices. In factor 2, home-use device cannot expect home users advanced technique and/or special knowledge, and automated procedure is appropriate. Invasive method is in this respect excluded for home-use purpose. Third factor indicates that measured data should be numerical or simplified index because home users do not usually have ability to read non-quantitative medical information such as electrocardiogram or radiograph, and to interpret measured data. Normal range must be shown to home users to make

judgemental decision whether or not to visit doctor's office. Last factor 4 concerning pricing is most basic one, and is especially important in healthcare device for normal healthy individuals.

Case examination of six commercialized MMAs was conducted focusing on above mentioned four factors. First three were already spread devices; automated sphygmomanometer, clinical thermometer, and weight / body fat scale. The latter three MMAs could not have satisfied one of our factors with conventional method, but technical breakthrough completed four factors. They were electrocardiograph, continuous glucose monitor, and ultrasonograph.

Future positions of MMA in medical device industry and market deployment were lastly discussed.

Some MMAs are classified to regulated medical device and the other to healthcare device without regulation, depending on its function and possible risk. Exceptionally, in a few types of devices, some products are regulated and the other products are not despite the fact that they have the same or similar purpose. Clarification of border line between regulated medical device and healthcare device is certainly important, but, prior matter is creating solid and competitive business method, although the method should differ depending on whether it is regulated or not.

Concerning market, MMA is offered at an affordable price to many users who do not demand maximal performance or do not have enough purchasing power. This would be a typical case of disruptive innovation. Alternatively, reverse innovation would be made by an existing global medical device company. In both cases, pioneering company has to differentiate its product and/or service to beat following competitor companies. What is the differentiating factor here? Additional value will make the next opportunity of disruptive innovation, and price-cutting competition is difficult because MMA is originally offered at a low price. One of ideas is to become the pioneer and to dominate the target market, so that no room is left for following competitors.

In conclusion, this research paper clarified four factors necessary to spread medical/healthcare devices to home. Satisfaction of the four factors will realize the MMA as truly beneficial tool rather than a product of temporary trend.

The author expects this research paper will assist expanding MMA market and vitalization of the medical device industry.

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Takashi Suzuki, Ph.D.
Senior Researcher
Medical Device Strategy Institute
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733
E-mail: mdsi@jaame.or.jp