



## Press Release

2021年7月16日

### AIを用いたホルター心電図解析サービスの提供開始

-アステラス製薬とエムハートが共同開発

エムハートのクラウド心電図解析サービスにマイホルターIIを実装-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)と株式会社エムハート(本社:岩手、代表取締役:水沼 吉美、以下「エムハート」)は、両社が共同開発したホルター解析装置用プログラム「マイホルターII」の商業化を7月15日から開始しました。マイホルターIIは、ホルター型心電図検査\*1のデータを人工知能(AI)を用いたアルゴリズムにより解析するプログラムであり、エムハートのクラウド心電図解析サービスに実装され、医療関係者へ提供されます。

アステラス製薬は、マイホルターIIについて日本における独占的ライセンスを付与する契約をエムハートと5月に締結しており、エムハートがマイホルターIIを使用して提供するクラウド心電図解析サービスの売上の一部を受け取ります。これはアステラス製薬が Rx+®事業\*2の一環として進めている、慢性疾患の重症化予防への取り組みの一つであり\*3、初めて本格的に事業化された Rx+®事業です。

アステラス製薬とエムハートは、国内で70万人以上と推計される患者さんがいる心房細動<sup>1</sup>の早期発見を目的に、2019年12月からマイホルターIIの共同開発を進めてきました。マイホルターIIは、厚生労働大臣の登録を受けた認証機関から、エムハートが2021年3月に医療機器プログラム(クラスII)として認証されています。

心疾患を始めとする循環器系疾患の国内における医科診療医療費は年間6兆円を超え、傷病分類別で最多となっています<sup>2</sup>。中でも、心臓にできた血栓が脳や頸部の動脈に詰まることによって起こる心原性脳塞栓症は死亡率が高く(2割)、また、寝たきりなどの重い後遺症が残るケースが多い(4割)とされています<sup>1</sup>。この心原性脳塞栓症の原因の4分の3とされるのが心房細動で<sup>1</sup>、早期発見は極めて重要です。

ホルター型心電図検査で分析する心拍数は約10万拍におよび、大量のデータを解析する医療関係者にとっての負担となり、自動解析の精度にも課題がありました。これらの課題解消に向け、マイホルターIIは、独自のAIを用いた解析アルゴリズムにより、効率的かつ高い精度で心電図データの自動解析を実現しました。また、この心電図解析サービスはク

クラウドを活用することによって医療関係者が場所を選ばずにリモートで解析作業を行うことができます。さらに、国際規格 (Medical waveform Format Encoding Rule: MFER<sup>\*4</sup>) 準拠のデータ形式を採用することで、多くの心電計メーカーに対してこのプログラムを適用できるオープンな環境を提供します。これらにより、「より身近に、より手軽に」心電図検査の受診が可能となり、心房細動の早期発見、適切な治療につなげることで、健康寿命の延伸への貢献を目指します。また、今後、臨床研究で得られた心電図検査データを用いて追加の学習をさせることによって、さらなる精度向上を図ります。

以上

\*1: ホルター型心電図検査: 心電図を継続して 24 時間記録する検査。胸に電極を付け、携帯型の小型記録器に心電図を連続して記録することで、脈の乱れを検知する。

\*2: Rx+<sup>®</sup>事業: 医療用医薬品 (Rx) 事業で培ったアステラス製薬の強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey (診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般) 全体において患者さんに貢献し、単独で収益を生み出せる事業。

詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/ja/partnering/rx-plus>) をご覧ください。



\*3: メディアセミナー「Astellas Rx+<sup>®</sup> Day」[2021 年 3 月 25 日] <https://www.astellas.com/jp/ja/news/news-library>

\*4: MFER: ISO 22077-1:2015 Health informatics - Medical waveform format - Part 1: Encoding rules

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+<sup>®</sup>) の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

### 株式会社エムハートについて

エムハートは、ホルタ解析装置用プログラム「My holter」を用いたクラウド心電図解析サービスを全国の医療機関に対して提供する MedTech ベンチャーです。取り扱うデータは、国際規格の MFER に準拠しており、国内外の心電計メーカー、システムメーカーとの協業を可能にします。スタッフには、医師・技師・IT エンジニア・メーカー・薬事コンサルタントを擁し、革新的な技術と多様な想像力で医療サービスの Business Transformation を実現して参ります。エムハートの詳細については、(<https://www.emheart.co.jp/>) をご覧ください。

#### **注意事項(アステラス製薬)**

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

---

#### **お問い合わせ先:**

アステラス製薬株式会社  
コーポレート・アドボカシー&リレーション部  
TEL: 03-3244-3201

株式会社エムハート  
広報担当  
TEL:019-653-1010

- 1: 公益社団法人日本脳卒中協会、日本不整脈心電学会、心房細動週間ウェブサイトより
- 2: 厚生労働省 平成 30 年度 国民医療費の概況