

市場分析レポート 2021年5月発行

セルフメディケーション向けウェアラブル生体センサの進化 2021  
～生活習慣病、ストレス検知、熱中症対策における  
ウェアラブルデバイス技術の進化と市場動向～

---

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスタイルドリミテッド

〒101-0031

東京都千代田区東神田 2-8-1 TSR 第2ビル

Tel : 03-5821-3993 Fax : 03-5821-4030

E-mail : [info@fujiroth.com](mailto:info@fujiroth.com)

Website : <http://www.fujiroth.com/>

## 目次

1	序論	5
1.1	本レポートの目的	5
1.2	本レポートの調査対象	6
1.3	Executive Summary	7
2	市場環境	9
2.1	高まるセルフメディケーションの必要性和ウェアラブル生体センサへの期待	9
	> 基準値と個人の基準値	10
2.2	健康寿命	11
2.2.1	健康寿命 日本の状況	11
2.2.2	健康寿命 海外の状況	12
2.3	死因の多くを占める生活習慣病	14
2.3.1	日本における死因	14
2.3.2	海外における死因	15
2.4	ストレス	17
2.5	熱中症	18
2.5.1	日本における熱中症の発生状況	18
2.5.2	熱中症とWBGTとの関連	19
2.5.3	海外における熱中症の現状	20
3	ウェアラブル生体センサのトレンド分析	23
3.1	近年におけるウェアラブル生体センサの傾向 計測項目の拡大と医療機器への志向	23
3.1.1	医療機器とは	24
3.1.2	医療機器・非医療機器 メリット・リスクファクター分析	25
4	計測技術・プロダクト動向分析	28
4.1	生活習慣病関連	28
4.1.1	心電図機能	29
	> 貼付け型・テキスタイル型	29
	> Smartwatch 型	30
	> AliveCor	30
	> Apple	32
	> Fitbit, Samsung	34
	> Withings	35
4.1.2	血中酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )	36
	> Oxitone	37
	> BioBeat	39
	> Apple	39
4.1.3	血圧	42
	> BioBeat	42
	> Aktiia	45
	> 統合 SpO <sub>2</sub> センサ、ECG センサ信号を利用した PWTT に基づく血圧測定	46
	> Arblet	47
	> Apple	50
4.1.4	血糖値/グルコース濃度	55
4.1.4.1	事業継続しなかったプロダクト	57
	> ArithMed GmbH (Germany) in conjunction with Samsung Fine Chemicals Co., Ltd. "GluControl® GC300"	58
	> Biocontrol Technology, Inc. "Diasensor1000"	58
	> Cygnus, Inc. "Gluco Watch®G2 Biographer"	58
	> Calisto Medical, Inc "Glucoband"	59
	> Pendragon Medical AG "Pendra"	59
	> Glucon, Inc. "Aprise"	59

>	日立製作所パーソナル・ヘルスケアベンチャーカンパニー(当時)(製品名なし).....	59
>	KMH Co. Ltd., (South Korea) "GluCall".....	60
>	OrSense "NBM-200G".....	60
>	C8 MediSensors, Inc (製品名なし).....	60
4.1.4.2	CEマークを取得し、事業継続しているプロダクト.....	60
>	Integrity Applications "GlucoTrack".....	60
>	Nemaura Medical "sugarBEAT".....	62
>	DiaMonTech.....	63
4.1.4.3	侵襲式のウェアラブル血糖値センサ.....	65
>	Abbott "FreeStyle Libre".....	65
>	Senseonics "Eversense".....	66
4.1.4.4	補足: Appleのグルコース濃度計測技術.....	68
4.2	ストレス.....	70
4.2.1	心拍ゆらぎ(HRV).....	71
>	HRV関連用語定義.....	71
>	心拍揺らぎによる精神的ストレス評価法に関する研究 - パターン認識による評価法の考察.....	73
>	COCOLOLO.....	74
>	ヘルスマニタリングのための心拍変動解析.....	76
>	指尖容積脈波.....	76
>	株式会社疲労科学研究所.....	77
4.2.2	皮膚電気(EDA).....	78
>	皮膚電気活動の情報を取得するシステム的设计/開発/評価.....	78
4.2.3	汗.....	79
>	CortiWatch: watch-based cortisol tracker.....	81
4.2.4	皮膚ガス.....	82
>	資生堂 ストレスで皮膚から特徴的なニオイが発生することを発見 (プレス 2018-10).....	84
>	大阪大学・パナソニック.....	84
>	北陸先端科学技術大学院大学・太陽誘電.....	86
4.2.5	各種のウェアラブル機器によるストレス検出 (ECG,PPG).....	86
>	Fitbit.....	87
>	SONY.....	87
>	Samsung.....	88
>	Apple.....	88
>	HUAWEI.....	89
4.2.6	ユニークなストレス関連デバイス.....	89
4.3	熱中症.....	90
4.3.1	熱中症が発症するメカニズム.....	90
4.3.2	熱中症の評価指標.....	91
4.3.3	深部体温計測技術.....	98
>	アフォードセンス"Vitalgram® 2" "VitalgramCT2".....	98
>	HEATVANCE (ヒトバンス) "CNRIA" (カナリア).....	99
>	ミツフジ "hamon band".....	100
4.3.4	発汗量計測技術.....	102
>	ピコデバイス "ウェアラブル発汗計".....	102
>	ライフケア技研他 発汗計搭載ウェアラブルデバイス.....	102
4.3.5	その他熱中症対策用ウェアラブル生体センサ.....	105
>	エフ・アイ・ティー・パシフィック"eメットシステム".....	106
>	アイフォーカス "AAAS-WATCH".....	106
4.3.6	熱中症対策サービスで使用されているウェアラブル生体センサ.....	107
5	プロダクトリスト.....	109
6	市場規模.....	117
6.1	生活習慣病 (ECG機能アプリ、SpO <sub>2</sub> 、血圧、血糖値)、ストレス検知.....	117
6.1.1	デバイス市場トレンド.....	117
6.1.2	機能ベースのウェアラブル生体センサ市場トレンド.....	119

6.1.3	ECG 機能	120
6.1.4	SpO <sub>2</sub>	121
6.1.5	血圧	121
6.1.6	グルコース濃度	121
6.1.7	ストレス	122
6.1.8	医療機器認証が市場に与える影響	123
6.2	熱中症対策	124
7	本書の内容に関係のあるふじわらロスチャイルドリミテッドのレポート	127

FIG. 1	高まるセルフメディケーションの必要性とウェアラブル生体センサへの期待	9
FIG. 2	基準範囲（基準値）・臨床判断値	10
FIG. 3	平均寿命と健康寿命の推移（日本）	12
FIG. 4	死因順位とその推移（日本）	15
FIG. 5	世界における死因順位 high-income and upper-middle-income countries	16
FIG. 6	世界における死因順位 lower-middle income and low-income countries	16
FIG. 7	熱中症による救急搬送状況（日本）	19
FIG. 8	暑さ指数：熱中症の危険度を判断する数値 WGBT（Wet-Bulb Globe Temperature 湿球黒球温度）	20
FIG. 9	1995 年の世界の熱ストレスの推定発生率	21
FIG. 10	2085 年の世界における熱ストレスの発生率の予測	22
FIG. 11	ウェアラブル生体センサ 計測項目の増加	23
FIG. 12	医療・非医療機器 リスク・リスクファクター分析	26
FIG. 13	生活習慣病 予防法と主な危険因子	28
FIG. 14	心電図機能を持つ、主な貼付け型生体センサ	29
FIG. 15	AliveCor	31
FIG. 16	Apple	32
FIG. 17	Fitbit, Samsung	35
FIG. 18	Withings	36
FIG. 19	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症度分類	37
FIG. 20	Oxitone1000M	38
FIG. 21	BioBeat が取得した医療認証	39
FIG. 22	Apple : PPG の仕組み	41
FIG. 23	BioBeat BB613 / BB613 WP	44
FIG. 24	BioBeat US PAT.10,537,270 B2	44
FIG. 25	Aktiia	46
FIG. 26	血圧測定原理	47
FIG. 27	Arblet Wristband 式血圧計（開発中）	48
FIG. 28	APPLE 血圧測定 USP 10,849,555	55
FIG. 29	血糖値と間質液中の糖濃度（グルコース濃度）の違い	56
FIG. 30	CGM（Continuous Glucose Monitoring System）及びそれらのセンシング技術の歴史	57
FIG. 31	これまでに開発されたグルコース濃度計測器	58
FIG. 32	Integrity Applications “GlucoTrack”	61
FIG. 33	Nemaura Technologies “SugarBEAT”	62
FIG. 34	DiaMonTech GmbH	64
FIG. 35	Abbott “FreeStyle Libre”	66
FIG. 36	Senseonics “Eversense”	67
FIG. 37	Apple : Glucose monitoring technology	68
FIG. 38	各種ストレス計測機器タイプとその位置づけ	70
FIG. 39	HRV によるストレス評価方法	73
FIG. 40	COCOLOLO	75
FIG. 41	HRV 解析：ヘルスマonitoringのための心拍解析	76
FIG. 42	加速度脈波とストレス評価	77
FIG. 43	疲労ストレス測定システム	77
FIG. 44	EDA システムの設計	79
FIG. 45	Wearable sweat sensors 事例	80

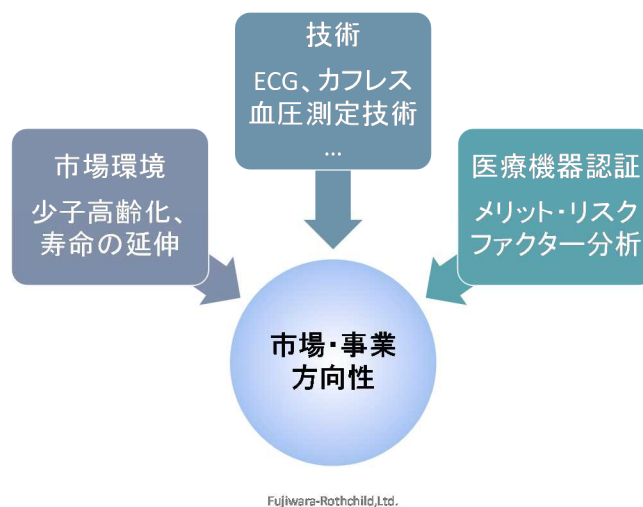
FIG. 46 CortiWatch 電極システムの概略 .....	81
FIG. 47 皮膚ガスの放散経路 .....	83
FIG. 48 生体ガスからのストレス物質の検出 1 .....	85
FIG. 49 生体ガスからのストレス物質の検出 2 .....	85
FIG. 50 JAIST – 太陽誘電の超高感度においセンサ共同開発 .....	86
FIG. 51 ユニークなストレス関連デバイス .....	90
FIG. 52 熱中症が発症するメカニズム .....	91
FIG. 53 生理反応の整理 出典：環境省「平成 22 年度 ヒートアイランド現象に対する適応策検討調査業務 報告書平成 23 年 3 月」 .....	94
FIG. 54 相対作業強度別の平均皮膚音と体内温の関係 出典：環境省「平成 22 年度 ヒートアイランド現象に対する適応策検討調査業務 報告書平成 23 年 3 月」 .....	96
FIG. 55 深部体温・発汗量・皮膚温と熱環境指標との関係性 .....	97
FIG. 56 アフォードセンズ " Vitalgram® 2" "Vitalgram®CT" .....	99
FIG. 57 HEATVANCE (ヒトバンス) "CNRIA" (カナリア) .....	100
FIG. 58 ミツフジ "hamon band™" (ハモンバンド) .....	101
FIG. 59 ビコデバイス"ウェアラブル発汗計" .....	102
FIG. 60 ライフケア技研他"発汗計を搭載した世界発のウェアラブル型熱中症予兆チェッカー" .....	103
FIG. 61 エフ・アイ・ティー・パシフィック "e メットシステム" .....	106
FIG. 62 アイフォーカス "AAAS-WATCH" .....	107
FIG. 63 ウェアラブル生体センサ市場規模推移 <台数> .....	117
FIG. 64 ウェアラブル生体センサ 市場規模推移 <金額> .....	118
FIG. 65 ウェアラブル生体センサ市場推移 (機能ベース) .....	120
FIG. 66 ECG 機能搭載ウェアラブル生体センサ市場推移 .....	121
FIG. 67 ストレス対応ウェアラブル生体センサ 市場推移 <台数> .....	123
FIG. 68 熱中症対策 ウェアラブル生体センサ 台数推移 (日本) .....	125
FIG. 69 熱中症対策用 ウェアラブル生体センサ市場 金額推移 .....	126
Table 1 本レポートの調査対象 .....	6
Table 2 海外における健康寿命と平均寿命 (2019 年) .....	13
Table 3 健康寿命の長い国 (2019 年) .....	13
Table 4 所得によって分けた各グループの国/地域における死因上位 10 件分類 .....	17
Table 5 事例：ウェアラブル生体センサの機能と医療機器認証の要・不要 .....	25
Table 6 心拍を利用するストレス計測機能付きのウェアラブル機器 .....	87
Table 7 熱中症の重症度別の症状と生理反応 .....	93
Table 8 ISO7243:WBGT の基準値 .....	95
Table 9 熱中症対策サービスで使用されているウェアラブル生体センサ .....	108
Table 10 主なウェアラブル生体センサ計測機能 医療機器認証取得状況 .....	124

## 1 序論

### 1.1 本レポートの目的

本レポートは、ウェアラブル生体センサ市場の方向性を分析し、将来像を提示することを目的とする。

## ウェアラブル生体センサ市場・事業を決めるファクター



市場環境としては、先進国では少子高齢化が進み、医療費が増大し、医療やヘルスケア市場が注目されるようになった。更に 2020 年に始まった世界的な新型コロナウイルスの感染拡大によって医療資源が逼迫し、自分自身の健康を自己管理（セルフメディケーション）すべきであるという意識が一層高まっている。

巨大 IT 企業は、文字通り生体に“ウェア”される Wristband や Smartwatch によって取得される生体データの収集と、センサの開発にしのぎを削っている。

2018 年に Apple Watch の ECG アプリが FDA 認証を取得した際には大きな話題となり、Apple が医療機器として認められたという報道が多く見られた。その後も、Apple Watch の次期モデルには血圧や血糖値を計測する機能が搭載されるのではないかと推測記事が度々見られる。しかし、主要ウェアラブルデバイスメーカーから販売されている SpO<sub>2</sub> 計測機能が搭載されたウェアラブルデバイスの多くは、医療機器認証を取得していない。

実際に Apple の ECG アプリで医療診断が可能なのか？血圧や血糖値を計測するウェアラブルデバイスの実現の可能性はあるのか？医療機器として市場に受け入れられるのか？市

場環境、医療機器認証取得のメリット・リスクファクター、センサの技術・研究開発論文・特許医療機器認証を取得した際の文書等を分析、インタビューサーベイによって、生体センサを搭載するウェアラブル生体市場の方向性と将来像を提示する。

## 1.2 本レポートの調査対象

本レポートにおいては、「セルフメディケーション」に使用可能となる、非侵襲の生体センサを調査対象とし、“Wearable” “Textile” “Rigid” “Hybrid” “Flexible/Stretchable”の5種の生体センサ、また、調査対象ではないが、参考事例として常時計測に対応する侵襲の生体センサを取り上げる。Table1に本レポートにおける調査対象及び参考事例となるデバイスの定義を示す。

「セルフメディケーション」とは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と世界保健機関（WHO）は定義している。

Table 1 本レポートの調査対象

侵襲/ 非侵襲	生体への 装着形態	デバイスの形態	定義	事例
非侵襲	装着型	Wearable	ウォッチ型、リストバンド型、イヤークリップ型等。生体への接触が他のデバイスよりも緩い。	Apple Watch (Apple) 
	圧着型	Textile	テキスタイルそのものに電極が埋め込まれているもの、及びテキスタイルによってセンサが圧着されるもの	hitoe (東レ・メディカル) 
	密着型	Rigid	リジッドなセンサをジェルなどで生体に直接貼り付けるもの	duranta (デュランティス) 
		Hybrid	固いセンサをフレキシブルな材質のもので生体に貼り付けるもの	TempTraq (Blue Spark Technologies) 
		Flexible/Stretchable	フレキシブル、あるいは伸縮性のある材質のものに電極などを装着したもの。Tatoo型を含む。	ナノメッシュセンサー (東京大学 染谷研究室) 
侵襲 (参考事例)	穿刺型	Needle	生体の外から針等で生体の内側の体液等の成分を検知するもの	Freestyleリブレ (Abbott) 
	埋込型	Implantable	生体内にセンサを埋め込むもの	eversense (Senseonics) 

### 1.3 Executive Summary

先進諸国において、少子高齢化による医療費の増加が指摘されてすでに久しい。更に 2020 年に始まった新型コロナウイルスの感染の拡大に伴い、医療資源の逼迫という要素が加わった。このように、少子高齢化による医療費の削減、医療資源の節約への要求が高まる状況において、医療機関に過度に頼らず健康の自己管理をする「セルフメディケーション」が益々重要になっている。

本レポートにおいては、ウェアラブル生体センサが検知を対象とする生活習慣病、ストレス、熱中症を検知することの意義、及びそれらの疾患の状態を示す各種生体情報を整理する。

従来のウェアラブル生体センサには、心拍数や活動量などの医療機器認証を必要としない計測機能が搭載されていたが、近年、ECG（心電図記録）など FDA などの医療機器認証を必要とする計測機能を搭載するデバイスが増加傾向にあり、いくつかのデバイスは、すでに医療機器認証を取得している。ウェアラブル生体センサ事業を展開する上で、医療機器認証を取得することのメリット/リスクファクター分析を行う。

生活習慣病関連では ECG、血圧、血糖値/グルコース濃度、血中酸素飽和度（本レポートでは SpO<sub>2</sub> と表記）の、すでに販売されたプロダクトに採用されている技術、及び開発中の技術について記す。特に血糖値/グルコース濃度の計測技術開発には長い歴史があり、これまでに開発・販売されてきた技術やプロダクトを示すことによって、血糖値/グルコース濃度センサの技術的なハードルを示す。ストレス検知に関しては、心拍ゆらぎ、皮膚電気、皮膚ガス等について、すでにデバイスに搭載されているもの/製品化が期待されているものを示す。熱中症対策では、熱中症のレベルを直接診断する指針となるのは深部体温と発汗量であることから、深部体温と発汗量の計測に対応するウェアラブル生体センサの開発動向を探る。

最後に生活習慣病対策（ECG アプリ・ストレス検知、SpO<sub>2</sub>・血圧・グルコース濃度計測機能）・ストレス検知機能、及び熱中症対策向けのウェアラブル生体センサの市場予測を示す。生活習慣病対策向けとしては、すでに Smartwatch 型/Wristband 型ウェアラブルデバイス市場で Apple が 40%の市場シェアを持っており、販売機種を少なく絞っていることから、ウェアラブル生体センサ市場は Apple の影響を非常に強く受ける。ECG アプリ（計測機能を含む）・SpO<sub>2</sub>・血圧・グルコース濃度計測機能、及びストレス検知機能を有するシングルファンクション、及びマルチファンクションのウェアラブル生体センサ全体の台数は、2030 年で約 270 百万台、66,000 百万ドルになると予測する。熱中症対策用ウェアラブル生体センサ市場に関しては、日本国外で熱中症の定義や分類が存在しないことから、本レポートでは日本国内市場に限って台数・金額を提示しており、それぞれ 2030 年 160 万台、4 百万ドルと予測する。

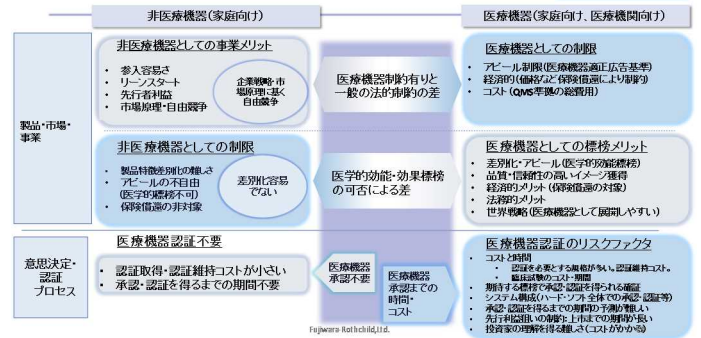


Apple、Samsung、Fitbitの3社はECGアプリにFDA認証を取得しているが、医療診断には使用出来ない。すでに販売されている上記3社のSpO<sub>2</sub>計測機能に関してFDA認証は取得されておらず、Wellness用途として販売している。今後、上記3社をはじめとするコンシューマ・エレクトロニクスメーカーが血圧、グルコース濃度計測機能を搭載したウェアラブル生体センサを発売した場合、SpO<sub>2</sub>計測機能と同様に医療機器認証を取得しないでウェルネス用途デバイスとして発売するか、もしくはECGアプリの場合と同様に、医療機器認証を取得しても医療診断には使用出来ないという前提で販売される可能性がある。

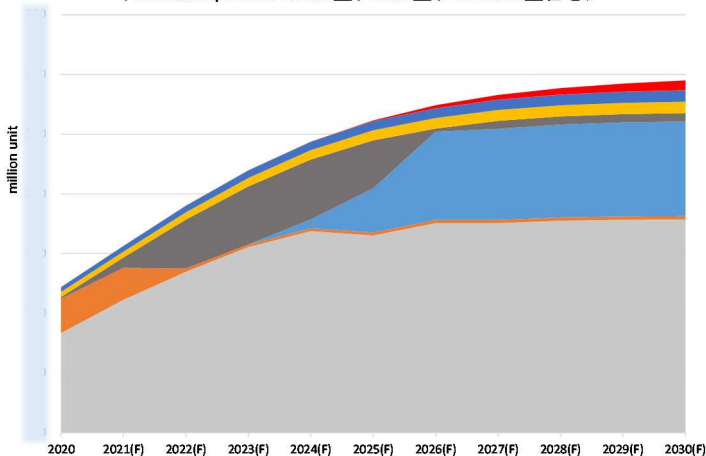
ウェアラブル生体センサ 計測項目の増加



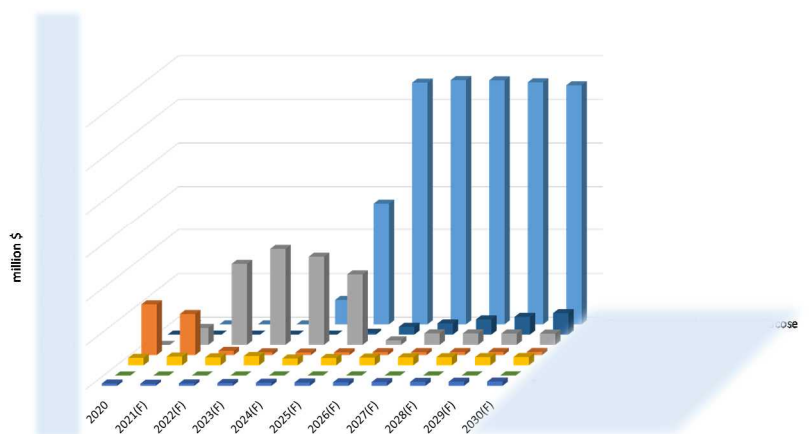
医療・非医療機器 ミリット・リスクファクター分析



ウェアラブル生体センサ市場規模推移<台数> (Wristband/Smart Watch型、Wear型、Adhesive型含む)



ウェアラブル生体センサ 市場規模推移<金額> (Wristband/Smart Watch型、Wear型、Adhesive型含む)



セルフメディケーション向けウェアラブル生体センサの進化 2021  
～生活習慣病、ストレス検知、熱中症対策におけるデバイス技術の進化と市場動向～



セルフメディケーション向けウェアラブル生体センサの進化 2021  
～生活習慣病、ストレス検知、熱中症対策におけるデバイス技術の進化と市場動向～

無断禁転載

株式会社ふじわらロスチャイルドリミテッド

2021年5月発行

価格 電子ファイルのみ ¥500,000 ハードコピー及び電子ファイル ¥550,000