

iRhythmは、日本においてZio ECG記録・解析システムとしてZio®長期連続モニタリング サービスを開始し、AIを活用した不整脈検出の進化を推進します。

2025-05-01

- 日本で「Zio ECG記録・解析システム」として商業的に導入されたiRhythm Zio®長期連続心電図モニタリングサービスは、AIを活用した連続的で中断のない心電図モニタリングを最長14日間提供します。
- 日本における不整脈の早期かつ正確な検出に対する需要が高まる中、本製品の発売は適切なタイミングです。日本は世界第2位の携帯型 / 装着型心電計市場であり、高齢化に伴い不整脈の有病率が上昇すると予想されています¹⁻³。

サンフランシスコ, May 01, 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- [iRhythm Technologies, Inc.](#) (NASDAQ:IRTC)本日、当社は日本でZio®長期連続心電図モニタリングサービスの商業販売を開始しました。このサービスは、日本市場においてZio ECG記録・解析システムとして販売されます。このシステムは、最大14日間の連続した 中断のない心電図モニタリングを提供し、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が承認した深層学習型人工知能（AI）アルゴリズムを採用しています。これは、日本における他の携帯型心臓モニタリングのオプション、特に24~48時間のデータしか記録できない一般的な有線ホルター心電計や、最長7日までのパッチ型モニタリングサービスと比較して、大きな進歩を遂げています。

「当社は、日本市場が不整脈検出を推進する機会を見出そうとしている中で、AI搭載のZio ECG記録・解析システムを日本市場に導入できることを光栄に思います。このシステムは、最大14日間の連続かつ中断のない心電図モニタリングを提供します。」と、iRhythmの社長兼最高経営責任者（CEO）であるクエンティン・ブラックフォード（Quentin Blackford）は述べています。「信頼できる販売パートナーである泉工医科工業株式会社と共に、クリニカルエクセレンスを支援し、日本が掲げる高品質で患者中心の医療への取り組みと合致する先進的な心臓モニタリングへのアクセス拡大をコミットします。」

日本における不整脈検出技術の進展

Zio ECG記録・解析システムは、パッチ型心電図モニタリングデバイス（Zioモニター、iRhythmの最新世代心電図パッチ）と、最大14日間装着可能なデバイス、およびZEUS（Zio 心電図ソフトウェア）システムから構成されています。

Zio®長期連続心電図モニタリングサービスの独自性は、患者様と医療従事者双方に意味ある利点をもたらします。:

Zioモニター（パッチ型心電図デバイス）：患者モニタリング体験の向上

- 最新世代のパッチ型心電図モニターは、薄型・軽量・コンパクト設計で、快適な着用感と目立たないデザイン⁴、使いやすさ、および患者様の満足度^{5,6}を追求しています。
- 最大14日間の連続・中断のない心電図モニタリングが可能です。
- 医師に指定された装着時間に対する患者様の遵守率99%⁶⁻⁸、解析可能なデータ率99%を達成し、高品質で実用的なデータを提供します^{6,10,11}

Zio®長期連続モニタリングサービス（包括的モニタリングシステム）：高度AIと人間の専門知識を融合させたシステム

- PMDA承認の深層学習AIアルゴリズムは、13種類の不整脈、洞調律およびアーチファクトを検出します。また、臨床試験で心臓専門医と同等の性能が確認されています¹¹⁻¹⁴。
- 最終報告書は、認定心電図解析技師（CCT）によって審査および検証され、報告書に対する医師の同意率は99%です^{6,8}。
- Zio ECG記録・解析システムは、他のモニタリングサービス（他のパッチ型モニタリングサービスを含む）および24~48時間の有線ホルター心電計サービスと比較して、最も高い診断精度と再検査の必要性が最も低いシステムです^{6,8,15-20}。
- 臨床現場において、Zio ECG記録・解析システムは心電図データの誤解釈を軽減し、臨床効率の向上に寄与する可能性があります¹²

Zio® モニター iRhythm Technologies

Zio ECG記録・解析システムの一部

「Zioサービスは、日本の不整脈モニタリングにおける大きな前進です。その使いやすさ、長時間モニタリング、AIを活用した解析による明確なレポートは、患者様と臨床医の両方に重要なメリットをもたらします。」と、日本で初めてZio®長期連続モニタリングサービスを導入する高槻病院（大阪府）の山城 荒平医師（副院長 不整脈センター長）は述べています。

臨床的に証明されたパフォーマンス

Zio[®]長期連続モニタリングサービスの臨床的価値は、堅固で拡大を続ける臨床的証拠によって示されています。Cardiac Ambulatory Monitor Evaluation of Outcomes and Time to Events (CAMELOT) 研究 (『American Heart Journal』に掲載) では、Zio[®]長期連続モニタリングサービスが他のすべてのモニタリングサービスと比較して、指定された不整脈の診断率が一番高く、再検査の必要性が一番低いことが示されました。

iRhythmの包括的な臨床的根拠は、125件を超えるオリジナル研究論文²¹および、当社設立以来投稿された20億時間を超えるキュレーション済みの心拍データ⁹と1,000万件を超える患者報告から得られた知見を包含し、患者アウトカムの向上を支援する根拠の拡大に向けた当社の継続的な取り組みを明確に示しています。

「Zio[®]長期連続モニタリングサービスは、高度なAIと専門医の臨床レビューを組み合わせることで、不整脈の検出に臨床的に検証されたアプローチを提供し、正確かつ適切な診断を支援します」と、iRhythmのチーフメディカルオフィサー、チーフサイエンティフィックオフィサー、およびプロダクトイノベーション担当エグゼクティブバイスプレジデントであるミントウ・トラキア (Dr. Mintu Turakhia) は述べました。「効果的な長期モニタリングの需要が高まる中、Zioサービスの日本での導入は、心臓モニタリングにおける患者ケアの向上と進化する臨床ニーズへの対応を支援する機会を提供すると考えています。この影響は、日本不整脈心電学会からも認識されています」

心臓不整脈と日本における有病率

心臓不整脈は、心臓が異常な電気信号により通常よりも早く拍動する、遅く拍動するまたは不規則に拍動する状態です。一部の心臓不整脈は早期に発見されずに治療されない場合、心臓、脳、または他の臓器に損傷を与え、脳卒中や死亡のリスクを高める可能性があります。²²⁻²⁴

これらの潜在的な合併症は、正確かつ迅速な不整脈の検出と診断が患者の予後と生活の質の向上に不可欠であることを示しています。

心房細動を含む心臓不整脈の有病率は世界的に増加傾向にあり、日本は年間約160万件の検査が処方される世界第2位の携帯型 / 装着型心電計市場です。この数値は、日本の高齢化に伴う脳卒中および心血管疾患の増加を背景に今後も増加が続くと予想されています。¹⁻³

日本での販売開始

Zio[®]心電図記録・解析システムは、2025年5月より医療従事者向けに販売を開始し、2025年7月までに全国展開を予定しています。販売は、iRhythmの日本における独占販売代理店である泉工医科工業株式会社を通じて行われます。

日本以外では、iRhythmはオーストリア、オランダ、スペイン、スイス、アメリカ合衆国、およびイギリスにおいて、Zio[®]シリーズの心臓モニタリングソリューションを提供しています。同社は、世界中のより多くの患者様、医療従事者、医療システムに高度な心臓モニタリングへのアクセスを提供し続けることにコミットしています。

iRhythm Technologies, Inc. について

iRhythmは、病気の検出、予測、予防を実現する信頼性の高いソリューションを提供するデジタルヘルスケアのリーディングカンパニーです。ウェアラブル生体センサーとクラウドベースのデータ分析を、強力な独自アルゴリズムと組み合わせることで、iRhythmは数百万の心拍データから臨床的に活用可能な情報を抽出します。患者ケアへの徹底的なこだわりを通じて、iRhythmのビジョンは、すべての人々により良いデータ、より深い洞察、より良い健康を提供することです。iRhythmおよび日本におけるZio[®]長期連続モニタリングサービスに関する詳細については irhythmtech.com/jp/ja をご覧ください。iRhythmに関する詳細情報については、以下の企業ウェブサイトをご覧ください。 irhythmtech.com。

将来予想に関する記述

このプレスリリースには、米国1933年証券法第27A条および1934年証券取引法第21E条（いずれも改正後）ならびに1995年民間証券訴訟改革法の意味における将来予測に関する記述が含まれています。投資家は、これらの記述が歴史的または現在の事実のみに厳密に関連しない点により、これらを識別できます。これらの記述には、将来の行動や事業または財務の業績に関する議論と関連して、「予想する」「見積もる」「期待する」「意図する」「するつもりである」「計画する」「信じる」「目標とする」などの言葉や、同様の意味を有する他の言葉や表現が含まれます。特にこれらの表明には、日本市場における事業機会、当社が日本市場に浸透する能力、および日本における当社製品・サービスへの患者アクセス拡大に関する表明が含まれます。これらの声明は、実際の結果や成果が大幅に異なる可能性のあるリスクと不確実性を伴う現在の仮定に基づいており、これらのリスクと不確実性の多くは当社のコントロールを超えています。これらのリスクと不確実性には、当社が証券取引委員会に提出した書類（2025年5月1日ごろに提出予定のForm 10-Qを含む）の「リスク要因」のセクションに記載されているリスクが含まれます。これらの将来見通しに関する記述は、本日現在のものであり、過度に依拠すべきではありません。iRhythmは、これらの将来見通しに関する記述を更新する義務を負いません。

メディアお問い合わせ先

カサンドラ・ペリー (Kassandra Perry)

irhythm@highwirepr.com

投資家向けお問い合わせ先

ステファニー・ザドケビッチ (Stephanie Zhadkevich)

investors@irhythmtech.com

参考文献

1. Irie S, Tada H. The Relationship between Holter Electrocardiography and Atrial Fibrillation Diagnosis Using Real-World Data in Japan. *Int Heart J*. 2023;64(2):178-187.
2. Matsuda S. Health Policy in Japan - Current Situation and Future Challenges. *JMA Journal*, 2019.

3. Annual Pharmaceutical Production Statistics, Ministry of Health, Labour, and Welfare (“MHLW”).
4. Data on file. iRhythm Technologies, 2023.
5. Zio monitor Instructions for Use. iRhythm Technologies, 2023.
6. Based on US data.
7. Data on file. iRhythm Technologies, 2022.
8. Zio service provides continuous, uninterrupted recording and a comprehensive end-of-wear report.
9. Data on file. iRhythm Technologies, 2024.
10. Analyzable time is based off median values for a 14-day prescription
11. Data on file. iRhythm Technologies, 2020.
12. Hannun et al. Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. *Nat Med.* 2019;25:65-69. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0268-3>
13. Deep learned algorithm is only available in the United States, European Union, Switzerland, United Kingdom, and Japan.
14. FDA 510K clearance, CE mark, UKCA mark, and PMDA-approval.
15. Reynolds et al. Comparative effectiveness and healthcare utilization for ambulatory cardiac monitoring strategies in Medicare beneficiaries. *Am Heart J.* 2024;269:25–34. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2023.12.002>
16. Diagnostic yield was assessed based upon the evaluation of specified arrhythmias, which refer to an arrhythmia encounter diagnosis as per Hierarchical Condition Categories (HCC) 96.
17. Based on previous generation Zio XT device data. Zio monitor utilizes the same operating principles and ECG algorithm. Additional data on file.
18. Zio LTCM service refers to Zio XT and Zio monitor service.
19. Contraindications: Do not use the Zio monitor for critical care patients or for patients with symptomatic episodes where instance variations in cardiac performance could result in immediate danger to the patients or when real-time or in-patient monitoring should be prescribed. (Refer to the Zio monitor Instructions for Use for the full list of contraindications)
20. Zio monitor and ZEUS are Japan PMDA approved.
21. Data on file. iRhythm Technologies, 2025.
22. Ataklte et al. Meta-analysis of ventricular premature complexes and their relation to cardiac mortality in general populations. *The American Journal of Cardiology.* 2013;112(8):1263-1270. doi:10.1016/j.amjcard.2013.05.065
23. Lin et al. Long-term outcome of non-sustained ventricular tachycardia in structurally normal hearts. *PLOS ONE.* 2016;11(8). doi:10.1371/journal.pone.0160181
24. Wolf et al. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: The Framingham Study. *Stroke.* 1991;22(8):983-988. doi:10.1161/01.str.22.8.983

この発表に関する写真はこちらで入手可能: <https://www.globenewswire.com/NewsRoom/AttachmentNg/6ffe8ed2-1063-4455-8784-d0278fd46373>

