

2026 年 2 月 6 日

## 韓国Sky Labs社と指輪型自動血圧計「CART BP pro」の 日本における独占販売契約を締結

- 世界で初めて医療機器認証・保険償還された指輪型自動血圧計 -

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上 眞、以下「大塚製薬」)は、Sky Labs Inc. (本社:大韓民国 京畿道城南市、CEO:Jack Byunghwan Lee、以下「スカイラボス社」)が開発した指輪型自動血圧計「CART BP pro」について、日本国内における独占販売契約をスカイラボス社と締結しましたので、お知らせいたします。

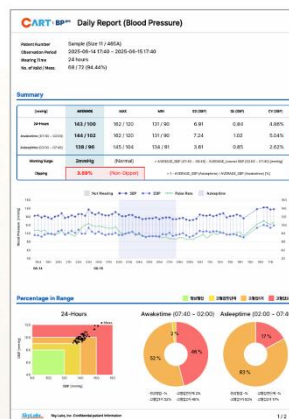
スカイラボス社は、血圧など生体シグナルをモニタリングし、高血圧のような慢性疾患を予防および管理できるソリューションを開発する韓国のヘルスケア企業です。同社の指輪型自動血圧計「CART BP pro」は、2023年に韓国食品医薬品安全処から医療機器の認証を取得しました。さらに2024年には国民健康保険の適用対象となり、指輪型の血圧計としては世界で初めて、医療機器認証と保険償還の両方を取得しています。また、同社指輪型血圧計「CART PLATFORM」が欧州連合の医療機器規則(CE-MDR)認証を2026年1月に取得し、グローバル市場展開に向けて大きく前進しました。この医療機器は高血圧患者さんが指に装着することで、24時間自由行動下で血圧測定(ambulatory blood pressure monitoring: ABPM)が可能な医療機器です。現在、韓国において1,700以上の医療機関で使用され、発売から1年で累計処方数は15万件を超えています。スカイラボス社は、日本においても「CART BP pro」の医療機器製造販売承認取得および保険収載を目指して活動する予定です。

日本における高血圧患者数は約4,300万人と推計されており、そのうち約29%は治療を受けているにも関わらず血圧コントロールが不良であり、約33%が自身の高血圧状態を認識していないと報告されています。さらに、血圧日内変動の異常や夜間高血圧は、臓器障害や脳血管イベントのリスク増加と関連することが知られています(高血圧管理・治療ガイドライン2025)。

従来の血圧測定は、上腕や手首に空気圧カフを装着し、一時的に血流を制限することで血圧を測定します。この測定方法は、測定時の不快感や痛みを伴いやすく、特に夜間の血圧測定においては睡眠を妨げる可能性があります。こうした課題を背景に、より快適に血圧を測定できる新たなモニタリング技術の必要性が高まっています。CART BP proは光電式容積脈波測定法(PPG)を用いたカフを使用しない(カフレス)血圧測定技術を採用しています。カフレスのため、患者は日常生活や睡眠中も違和感なく血圧をモニタリングすることが可能です。また、搭載アルゴリズムは、ゴールドスタンダードとされ直接血圧を測定する方法(動脈ライン測定)との比較検証において、良好な一致が報告されています(Joung J. et al., Scientific Reports 2023;13:8605)。本機器は、カフレスで血圧数値を提供できることから、24時間の血圧変動や夜間血圧の把握などの臨床的活用が期待されています。

大塚製薬は、循環器・腎臓疾患領域の医薬品の開発・販売を通じてアンメット・メディカル・ニーズの充足に貢献しています。スカイラボス社の指輪型自動血圧計の日本での独占販売権を取得し、高血圧症の診断から治療に至るまでを包括的に支援するソリューションを提供することで、循環器疾患がもたらす社会的課題の解決に継続的に取り組んでまいります。

#### 【製品写真】



#### スカイラボス社について

2015年9月に設立されたスカイラボス社は、慢性疾患患者向けの指輪型医療機器およびプラットフォーム「CART」を開発・提供するヘルスケア企業です。2020年には、光学センサーから取得した心信号を活用した心房細動モニタリング向けの初代CARTを開発して以降、製品機能および適応領域を段階的に拡大してきました。2023年には、韓国において24時間血圧測定を目的とした指輪型自動血圧計「CART BP pro」について医療機器認証を取得。また、2026年1月には、同社の指輪型血圧計「CART PLATFORM」が欧州連合の医療機器規則(CE-MDR)認証を取得し、事業構造を欧州およびグローバル市場へ拡大する計画です。<https://skylabs.io/en/>

#### 大塚製薬について

大塚製薬は、一人ひとりの可能性に向き合うトータルヘルスケアカンパニーです。“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供する医療関連事業と、科学的根拠をもった独創的な製品やサービスにより日々の健康維持・増進をサポートするニュートラシューティカルズ関連事業を通じて、人々のウェルビーイングの実現に向けて取り組んでいます。詳細はコーポレートサイト [www.otsuka.co.jp](http://www.otsuka.co.jp) をご覧ください。