

## Appleのヒアリングチェックプログラム

### 【警告】

- 本品は、難聴の可能性を検出するものであり、従来の医師による診断に変わるものではない。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 本品は気導聴覚の低下のみを検出するものであり、本品によりその他の耳疾患に関する検出をするものではない。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 本品により難聴の兆候が検出された場合は、受診をすることを勧める。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 本品の結果を自己解釈し、医師の診断を受けずに現在行っている診療の中止等を行わないこと。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
- 本品の結果にかかわらず、聴覚に症状があれば受診をすることを勧める。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 概要

本品は、互換性のあるウェアラブル電子製品（Apple AirPods Pro）のiOSソフトウェアモジュールで構成される医療用のモバイルアプリケーションである。

ユーザーは、本品を使用する前に、オプションしてオンボーディングプロセスを完了する必要がある。本品は iOS デバイスを通じて登録することができ、登録関連データは AirPods Pro に送信され、保存される。オンボーディング中、ユーザーには年齢確認、使用説明資料及び警告ラベルが提供される。

iOS の User Interface（ユーザーインターフェイス、以下 UI）を通じて、ユーザーはヒアリングチェックを開始し、各耳の気導聴覚検査（以下「ヒアリングチェック」という。）を受けることができる。ヒアリングチェックを終了すると、本品は各耳のユーザーの知覚聴覚レベルを分類する。本品はオーディオグラムも生成し、HealthKit に自動的に保存される。

本品による検査を行うことで、難聴を有する可能性をユーザーに示唆することができる。

本品は、ユーザーが聴覚の健康と各レベルの分類の背後にある意味について理解するための教材を提供する。

#### 主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

| 項目                 | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|------------|------------|------|-----------------------|-------|-----------------------|------|-------------|
| 各耳の知覚された難聴レベルを分類する | 本品によるヒアリングチェックを実施した結果に基づき、500、1000、2000、及び 4000Hz の聴覚閾値の平均である Four-Frequency Pure Tone Average（4 周波数の純音聴力検査。以下「4PTA」という。）を出力する。<br><br>【入力項目】<br>ヒアリングチェック時のユーザーのタップ<br><br>【出力項目】 <table><tr><th>出力結果</th><th>測定された4 PTA</th></tr><tr><td>ほとんど難聴ではない</td><td>25 dB HL以下</td></tr><tr><td>軽度難聴</td><td>26 dB HL以上～41 dB HL未満</td></tr><tr><td>中等度難聴</td><td>41 dB HL以上～61 dB HL未満</td></tr><tr><td>高度難聴</td><td>61 dB HL以上～</td></tr></table> | 出力結果 | 測定された4 PTA | ほとんど難聴ではない | 25 dB HL以下 | 軽度難聴 | 26 dB HL以上～41 dB HL未満 | 中等度難聴 | 41 dB HL以上～61 dB HL未満 | 高度難聴 | 61 dB HL以上～ |
| 出力結果               | 測定された4 PTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |
| ほとんど難聴ではない         | 25 dB HL以下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |
| 軽度難聴               | 26 dB HL以上～41 dB HL未満                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |
| 中等度難聴              | 41 dB HL以上～61 dB HL未満                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |
| 高度難聴               | 61 dB HL以上～                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |            |            |            |      |                       |       |                       |      |             |

|                                                                  |                                                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                                  |                                                                                                              | 81 dB HL未満 |
|                                                                  | 重度難聴                                                                                                         | 81 dB HL以上 |
| ※各耳の結果が表示される。重症度の高い結果も全体的な分類として表示される。提供される指示は、より高い重症度の結果に基づいている。 |                                                                                                              |            |
| オーディオグラムを生成して HealthKit に保存する                                    | 【入力項目】<br>ヒアリングチェック時のユーザーのタップ<br><br>【出力項目】<br>250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000Hzの8つのデータポイントを持つオーディオグラム |            |

#### その他の機能

本品には、以下のその他の機能がある。

| 項目          | 内容                                                                                    |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 外部装置との入出力機能 | HealthKit からインポートされたオーディオグラムの受入れ。オンボーディングデータ及び微調整パラメータ、並びに本品と AirPods Pro プロセッサ間での転送。 |
| 環境騒音チェック    | ヒアリングチェックの前とチェック中に、環境の騒音レベルを監視する。環境騒音が 33 dBA を超えると、ヒアリングチェックのプロセスは一時停止される。           |

#### 【使用目的又は効果】

本品は、気導聴覚検査を実施し、難聴を有する可能性をユーザーに通知する家庭用プログラムである。また、聴覚能力をプロファイリングした結果からオーディオグラムを作成する。

本品は、18歳以上の成人が使用することを意図している。

#### 【使用方法等】

##### (1) セットアップ／オンボーディング

- AirPods Pro が iPhone 若しくは iPad とペアリングされていることを確認する。
- ステムを下向きにして、AirPods Pro を対応する耳に挿入する。耳にぴったりとフィットすると、環境騒音がテスト結果に影響を与えず、正確な検査が可能となる。
- 次のいずれかの方法で本品にアクセスする。
  - 設定を開く→[名前]の AirPods Pro→ヒアリングチェックを受ける。
  - ヘルスケアアプリを開く→右下の虫眼鏡アイコンをタップするか、[ブラウズ]をタップする→聴覚をタップする→ヒアリングチェックの結果をタップする。
  - AirPods Pro セットアップのプロンプト→ AirPods Pro を最初にセットアップすると、最初のヒアリングチェックを受けるかどうかを尋ねられる。
- 画面指示に従う。
  - 生年月日を入力する。
  - 現在、アレルギー、風邪、耳や副鼻腔の感染症を罹患しているかどうかを示す。
  - 過去24時間以内にコンサートや建設現場などの騒々しい環境にいたかどうかを示す。
- 環境騒音チェックを完了するために静かな部屋に移動する。
- 本品は、AirPods Pro で適切なイヤークリップを着用しているかどうかを確認する。画面の指示に従って、イヤークリップフィットチェックを完了する。
- 「キャンセル」をタップして、いつでもオンボーディングを終了することができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## (2) ヒアリングチェックの実施

- ① ヒアリングチェックが始まると、AirPodsは一連のトーンを再生する。
- ② 音が聞こえたらボタンをタップする。
- ③ 画面の指示に従って、ヒアリングチェックを完了する。
- ④ 本品は、12ヶ月ごとに聴力を再検査するように自動的に通知する。

## (3) ヒアリングチェックの結果

- ① 検査が完了すると、ヒアリングチェックの結果が届く。耳ごとに次のいずれかの分類を受け取る。
- ② ヒアリングチェックの結果の分類は、0.5、1、2、及び4kHzの聴覚閾値の平均である4周波数の純音聴力検査(以下4PTA)に基づいている。

| 分類         | 4PTA値の範囲              |
|------------|-----------------------|
| ほとんど難聴ではない | 25 dB HL以下            |
| 軽度難聴       | 26 dB HL以上～41 dB HL未満 |
| 中等度難聴      | 41 dB HL以上～61 dB HL未満 |
| 高度難聴       | 61 dB HL以上～81 dB HL未満 |
| 重度難聴       | 81 dB HL以上            |

- ③ 測定された各聴覚閾値(0.25、0.5、1、2、3、4、6、及び8 kHz)の値を持つ完全なオーディオグラムは、詳細結果ビューに示される。オーディオグラムは、ヘルスケアアプリの聴覚カテゴリにも保存される。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の結果は、World Health Organization(世界保健機関)が開発した国際的な難聴スケール(1991)に基づいている。日本聴覚学会は、難聴の分類に異なる尺度を使用している。下の表1に示すように、本品が使用している国際分類スケールと日本の分類スケールに差があることに留意すること。

表1 難聴分類の違い

| 分類         | 本邦(日本聴覚医学会<br>難聴対策委員会報告書<br>(2014.7.1)) | 本品<br>(世界保健機関<br>(1991))    |
|------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| 聴覚障害<br>なし | 24 dB HL以下                              | 25 dB HL以下                  |
| 軽度難聴       | 25 dB HL以上～40 dB<br>HL未満                | 26 dB HL 以上～<br>41 dB HL 未満 |
| 中等度難<br>聴  | 40 dB HL以上～70 dB<br>HL未満                | 41 dB HL 以上～<br>61 dB HL 未満 |
| 高度難聴       | 70 dB HL以上～90 dB<br>HL未満                | 61 dB HL 以上～<br>81 dB HL 未満 |
| 重度難聴       | 90 dB HL以上                              | 81 dB HL 以上                 |

2. 騒音が大きな環境でヒアリングチェックを行わないこと。最も静かな部屋、又は街(外部)の騒音、テレビやオーディオの音、大きなファン、大きな音を発生する家電製品などから離れた場所を選択すること。
3. ヒアリングチェックを妨げる可能性があるため、ヒアリングチェック中に話したり、ガムを噛んだり、食べたり、飲んだりしないこと。
4. 過去 24 時間以内の大きな騒音への暴露や鼻詰まりのような症状の存在は、ヒアリングチェック結果に影響を与える可能性がある。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 左右の聴力差が大きい場合には、適切な検査ができない可能性がある。

### <不具合>

その他の不具合

故障、誤った結果の出力、測定不良

### <有害事象>

## 1. 重大な有害事象

疾患発見の遅れ、症状の悪化

## 2. その他の有害事象

受診の遅れ

### <その他の注意>

1. 18 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていない。

## 【臨床成績】

臨床試験データ、文献検索、臨床経験データ結果から構成される本品に関する臨床評価報告書の概要は以下のとおりである。

### 臨床試験:

様々な難聴分類にわたる 18 歳以上の 202 例を対象とした臨床試験を検証した。本臨床試験では、聴覚士が実施する従来の純音聴力検査を基準として本品による聴力測定結果を比較した。登録被験者は、世界保健機関 (1991)の分類に基づき聴覚障害がほとんど又はまったくない( $\leq 25$  dB HL)、軽度難聴(26～40 dB HL)、中等度難聴(41～60 dB HL)、高度から重度難聴(61～85 dB HL)に分類された。被験者は本品の使用対象集団を代表する特定の年齢と性別のターゲットに基づいて登録された。

### 文献検索:

成人に対する処方箋不要の気導聴力検査分野における最先端技術に関連した文献検索では 41 件の文献が特定された。本品に関連する安全性と性能の文献検索では評価対象となる文献は特定されなかった。

### 臨床経験:

本品は臨床評価報告書作成時点では上市されていないため、本品に関する臨床経験に関する検索は実施しなかったが、本品の安全性に関連する可能性のある、潜在的な未知の安全性の問題を評価するために、類似医療機器について FDA Recalls、FDA MAUDE、BfArM、Health Canada、MHRA、SwissMedic のデータベースを検索した。

### [有効性]

#### 臨床試験:

主要評価項目の結果、すべての耳における本品による検査に基づく 4PTA(本品 4PTA)と基準オーディオメータによる検査に基づく 4PTA(基準 4PTA)間の中央絶対偏差(Median Absolute Difference : MAD)は 1.81 dB HL、95%CI は(1.49、2.30)であった。 $\leq 10$  dB HL、 $\leq 7.5$  dB HL、 $\leq 5$  dB HL での性能目標(両側 95%信頼区間の上限が、それぞれの性能目標と等しいか、それ以下であった場合)はすべて  $P < 0.0001$ (未調整と調整の両方)であり、本品による聴力測定の正確性は、基準聴力検査機器と同程度であることが示された。

また、副次評価項目の結果、本品 4PTA と基準 4PTA の相関は 97.4%、95% CI(96.8、97.9)であり、本品による検査に基づく 8PTA と基準オーディオメータによる検査に基づく 8PTA の相関は、97.9%、95% CI(97.4、98.3)であった。

### 文献検索:

最先端技術に関する文献検索では、アクセスしやすいモバイルアプリケーションによる聴力測定の必要性及びその精度が示された。また、米国 FDA が承認した 2 つの既存品を評価した。どちらの製品も、臨床的に許容可能な MAD 目標を 10 dB HL に設定しており、臨床試験結果の MAD はいずれの製品においても 8.1 dB HL 未満であった。

### 臨床経験:

本品は臨床評価報告書作成時点ではまだ上市されていないことから、臨床経験からは有効性に関するデータは得られなかった。

### [安全性]

#### 臨床試験:

本品の臨床試験では、有害事象は報告されなかった。

### 文献検索:

新たな安全性に関するリスクは特定されなかった。

### 臨床経験:

類似医療機器における FDA Recalls、FDA MAUDE、BfArM、Health Canada、MHRA、SwissMedic のデータベース検索の結果、FDA Recalls データベースにおいて製品コード EWO (Audiometer - Ear Nose & Throat) の検索で 4 件のリコール

が特定されたが、いずれも類似医療機器に関連するものではなかった。また、FDA MAUDE データベースで 1 件のラベルに関する報告、MHRA で類似機器に関連しない 4 件の安全性報告が特定された。

**【承認条件】**

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

**【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者：

ヴォーパル・テクノロジー株式会社

電話番号:03-5544-8340

製造業者:Apple Inc.(米国)