

Appleの高血圧パターンの通知プログラム

【警告】

- 本品は、高血圧と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。高血圧と診断されたことがある方は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤変更や中止等を行わないでください。[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。]
- 高血圧の診断を受けていないすべての方に通知が届くわけはありません。通知がないことは、高血圧ではないことを示すものではありません。健康状態に変化があった場合、担当医師に連絡してください。[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、心臓発作を検出することはできません。胸痛や圧迫感、息苦しさを感じた場合、または心臓発作と思われる症状があった場合は、ただちに緊急通報サービスに連絡してください。[受診する機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
- 本品は、高血圧のすべての症例を検出できず、一部の高血圧のユーザーは通知を受けません。定期的に家庭血圧を測定することが、高血圧の早期発見に有用です。[受診する機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
- 本品は、血栓、脳卒中、心房細動、うっ血性心不全、高コレステロールなどの他の状態を検出することはできません。[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。]
- 妊娠中はこの機能をオンにしないでください。本品では妊娠高血圧腎症、またはその他の妊娠に関連する高血圧状態を検出することはできません。[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。]
- 本品による通知は、高血圧である可能性の発見に過ぎず、高血圧を診断したものではありません。本品の通知は、医師が診断の根拠として使用することを意図していない。[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。]

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、Apple Watch の光電式容積脈波記録法 (Photoplethysmography、以下 PPG) センサーから収集されたデータを 30 日間にわたって分析し、高血圧の可能性をユーザーに通知することを目的とした医療用モバイルのアプリケーションである。通知は、HealthKit に保存され、Apple の「ヘルスケア」アプリに表示される。

本品を有効化した場合、本品がバックグラウンドで実行され、Apple Watch のセンサーから信号を受動的に受信して処理が行われる。ユーザーは、本品を使用する前に、オンボーディングを完了する必要がある。オンボーディングは、ユーザーの年齢が 22 歳以上であることや、過去に高血圧と診断されたことがないなどの使用要件を満たしているかどうかを確認する。また、本品の iOS のユーザーインターフェース (以下「UI」) 内及び「ヘルスケア」アプリ内の使用方法の説明及びその他の教材も提供する。

2. 主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
高血圧の可能性の通知機能	30 日間にわたって収集された PPG センサーからの信号を解析し、高血圧を示唆する十分な情報が検出された場合、「高血圧の可能性」をユーザーに通知する。 【入力項目】 PPG センサーのデータ

	加速度センサーのデータ 【出力項目】 高血圧の可能性の通知
--	-------------------------------------

3. 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
表示機能	以下の項目を表示する機能 高血圧の可能性の通知の日時一覧
外部装置との入出力機能	本品と iPhone との間でデータ (高血圧の可能性の通知) を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、光電式容積脈波記録法で得られたデータを分析し、高血圧を示唆するパターンを検出し、ユーザーに通知する。本品は、高血圧と診断されたことがない 22 歳以上のユーザーを対象とした家庭用のプログラムである。

【使用方法等】

1. 使用開始ガイド

- Apple Watch および iPhone を最新バージョンの watchOS および iOS に更新する。
 - Apple Watch が iPhone とペアリングされていることを確認する。
 - 以下のいずれかの方法で、iPhone を使用して本品を実装する。
 - iPhone で、「ヘルスケア」App を開く。
 - 右上隅のプロフィールアイコンをタップする。
 - 「機能」の下にある「ヘルスチェックリスト」をタップする。
 - 「高血圧パターンの通知」をタップする。
- 注: 本品は iPhone からのみオンボーディングできる。

2. 本品をオンにした場合

- 本品は、オンボーディングが完了した後にオンになる。本品はバックグラウンドで実行され、30 日間の時間枠で Apple Watch からデータを受信し、分析する。直近 30 日間の時間枠のデータに基づき、高血圧の可能性が検出された場合、通知を受け取る。
なお、ユーザーへの通知には、以下が表示される。

表示内容	
高血圧の可能性	過去 30 日間の脈のデータで、高血圧に関連するパターンが検出されています。 医師に相談することをおすすめします。 なお、長期間定期的に家庭血圧を測定することは、詳しい状態の把握に役立ち、高血圧の早期発見に有用です。

- 新たな 30 日間の時間枠は、前の時間枠が終了した後に自動的に開始される。
- 日中 Apple Watch を装着する。

3. 通知を受け取ったら

- 通知を受け取ったら、この通知や血圧計で記録した血圧については、医師に相談することをおすすめする。なお、長期間定期的に家庭血圧を測定することは、詳しい状態の把握に役立ち、高血圧の早期発見に有用である。
- 通知履歴は、iPhone または iPad の「ヘルスケア」App に保存される。情報共有を希望する場合は、「ヘルスケア」App にヘルスケアデータをエクスポートできる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 血圧のパターンを検出する機能の能力には、いくつかの要因が影響する可能性がある。これらには、過度の動き、手と指の動き、手首の濃い色の入れ墨などの色素沈着、皮膚への血流の量を減少させる可能性のある低温などの環境要因などが含まれる。
2. 医療処置中(磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など)は Apple Watch を装着しないでください。
3. 本品では、データ解析の裏付けとして、各 30 日間の時間枠で覚醒中に少なくとも 14 日間のデータを収集する必要があること。
4. 任意の 30 日間の時間枠の終わりに、これらのデータ要件が満たされていない場合、本品は通知を提供するかどうかを決定することができないこと。
5. Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しいデータは収集できなくなる。必要に応じて、不要な App、音楽またはポッドキャストを削除して、スペースを空けることができる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の結果は、アメリカ心臓協会 (American Heart Association: AHA) が開発した高血圧ガイドライン(2017)や日本高血圧学会の高血圧管理・治療ガイドライン(2025)の考え方に基づいている。下の表 1 および表 2 に示すように、本品が使用している AHA の分類スケールと日本の分類スケールを示す。本品は分類を提供していないが、アルゴリズムは AHA スケールによるステージ 1 以上のものを高血圧陽性と見なすように訓練された。これは、日本の分類スケールで高値血圧以上に相当する。医師から高血圧の診断を受けた場合は、医師の指示に従うこと。

表1 日本の高血圧治療ガイドライン2025の高血圧の分類

分類	診察室血圧 (mmHg)			家庭血圧 (mmHg)		
	収縮期	--	拡張期	収縮期	--	拡張期
正常血圧	120未満	かつ	80未満	115未満	かつ	75未満
正常高値血圧	120～129	かつ	80未満	115～124	かつ	75未満
高値血圧	130～139	かつ / 又は	80～89	125～134	かつ / 又は	75～84
I度高血圧	140～159	かつ / 又は	90～99	135～144	かつ / 又は	85～89
II度高血圧	160～179	かつ / 又は	100～109	145～159	かつ / 又は	90～99
III度高血圧	180以上	かつ / 又は	110以上	160以上	かつ / 又は	100以上
(孤立性)収縮期高血圧	140以上	かつ	90未満	135以上	かつ	85未満

表2 アメリカ心臓協会(AHA)2017の高血圧の分類

分類	収縮期 (mmHg)	--	拡張期 (mmHg)
正常血圧	120未満	かつ	80未満
高値血圧	120～129	かつ	80未満
ステージ1	130～139	又は	80～89
ステージ2	140以上	又は	90以上
高血圧性クレーゼ	180以上	かつ/又は	120以上

2. 高血圧のパターンを検出する機能の性能には、多くの要因が影響する可能性がある。これらには、過剰な動き、手及び指の動き、手首に施した濃い色のタトゥーなどの色素沈着、ならびに皮膚に流れ込む血流量の減少を引き起こす可能性のある低い気温のような環境因子などが含まれる。
3. 最良の結果を得るには、Apple Watch を定期的に装着及び充電してください。手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。

＜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

【臨床成績】

高血圧の診断歴のない 2,229 例を対象に、本品の高血圧診断推定性能を評価する前向き、分散型、重大でないリスク試験を米国で実施した。

被験者は、2017 年 AHA の高血圧ガイドラインの定義に従い、非高血圧(正常血圧もしくは正常高値血圧)又は高血圧(ステージ 1 及びステージ 2)の分類範囲の血圧を有する、本品の使用対象を代表する集団であった。被験者は 30 日間 Apple Watch を装着するとともに、基準となる血圧データをオムロン HCR-7608T2 血圧計を用いて毎日朝 2 回、夜 2 回測定した。

表 3: アルゴリズムと基準血圧結果の交差分類 - 通知解析セット

		基準血圧値結果		
		高血圧	非高血圧	合計
本品	通知あり	243	100	343
	通知なし	331	1185	1516
	十分なデータを取得しなかった	15	68	83
	合計	589	1353	1942

本試験の結果、感度 41.3%[95% CI(37.3%、45.4%)]及び特異度 92.2%[95% CI(90.6%、93.6%)]であり、事前に規定した性能目標(感度 30%、特異度 90%)を上回った。また、AHA のステージ 1 又は 2 高血圧被験者に対する陽性的中率(PPV)は 70.8%[95% CI(65.7%、75.6%)]、ステージ 2 高血圧被験者に対する感度は 53.9%[95% CI(47.9%～59.8%)]、正常血圧被験者に対する偽陽性率(FPR)は 4.7%[95% CI(3.5%、6.2%)]であった。

表 4: 感度及び特異度の主要評価項目解析 - 通知解析セット

アルゴリズムの結果		両側 95%CI
感度	243/589 (41.3%)	(37.3%、45.4%)
特異度	1185/1285 (92.2%)	(90.6%、93.6%)

共変量調整後の感度及び特異度の解析結果を、表 4 にリスク比として示す。評価対象である各人口統計学的特性について、表中の最初に記載されているサブカテゴリがリスク比の分子である。

表 4: 人口統計学的サブグループ別の共変量で調整した感度及び特異度のリスク比 - 通知解析セット

サブグループ		感度リスク比 [95% CI]	特異度 リスク比 [95% CI]
年齢	<60 歳 vs. ≥60 歳	0.68 [0.55, 0.84]	1.09 [1.04, 1.15]
性別	女性 vs. 男性	0.93 [0.77, 1.12]	0.97 [0.93, 1.01]
人種	白人以外 vs. 白人	0.88 [0.70, 1.10]	1.04 [1.01, 1.07]
	黒人以外 vs. 黒人	1.19 [0.92, 1.53]	0.97 [0.93, 1.01]
	アジア人以外 vs. アジア人	1.42 [0.86, 2.35]	1.00 [0.97, 1.04]
BMI	≤30 vs. >30 kg/m ²	0.66 [0.55, 0.80]	1.06 [1.02, 1.11]
Fitzpatrick スキン タイプ分類	I-IV vs. V-VI	1.09 [0.83, 1.44]	0.98 [0.94, 1.02]

高齢(≥60 歳)と BMI 高値(>30 kg/m²)の被験者では、より高い感度と低い特異度が認められた。性別、人種、肌の色調の比較では、共変量調整後に臨床的な有意差は認められていない。

治験手順に関連する有害事象は、関節痛、発疹及び皮膚反応のみであり、いずれも Watch 装着に関連するものであった。治験手順とおそらく関連あり又は明らかに関連ありと判断された重篤な有害事象は認められなかった。

<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)