

添付文書

2026年8月 作成（第1版）

医療機器承認番号：30800BZ100009000

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 家庭用脈波情報解析プログラム JMDN コード: 58884002

Google 不規則心拍通知アプリ

【警告】

- ・ 医師に相談せずに、本品の通知のみに基づいて医学的な判断をしないこと。[本品は、従来の医師の診断に代わるものではない。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。]
- ・ 通知を受け取った場合は、医師により心房細動と診断されていない場合でも、医師に相談すること。[本品は、従来の医師の診断に代わるものではない。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、心臓発作、血栓、脳卒中、またはその他の心臓疾患を検出できない。また、本品は心房細動の兆候を継続的にモニタリングするものではない。心房細動の可能性のある不規則な心拍すべてについて、もれなく通知することはできない。通知を受け取っていない場合でも、心房細動がある可能性がある。症状等がある場合は医師に相談すること。[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。]
- ・ 心房細動の臨床診断には使用しないこと[本品の通知は従来の医師による診断に代わるものではない]。

本品は、医学的判断の根拠として使用されることを意図していない。

本品は、不整脈の診断をされたことがあるユーザーによる使用は意図していない。

【使用目的又は効果】

本品は、家庭用のプログラムであり、脈拍数データを解析することで、心房細動（AFib）を示唆する不規則な心拍の発現を特定し、ユーザーに通知することを目的としている。

【使用方法等】

オンボーディングとセットアップ（本品の機能をオンにする）

- ①お使いのスマートフォン等のGoogle Healthアプリから、[健康]タブをタップする。
- ②Irregular Rhythm Notifications（不規則心拍通知アプリ）タイルをタップする。
- ③Set Up Now（始める）をタップし、画面上の指示に従う。

【形状・構造及び原理等】

本品は、互換性のある腕装着型デバイス（スマートウォッチ等）の脈波センサ（光電式容積脈波記録法（PPG）による脈波データ）及び加速度計センサー（動作データ）によって収集されたデータを解析し、心房細動と一致する不整脈の発現を特定し、ユーザーに通知する。

本品は、アルゴリズムとモバイル医療アプリケーションという2つの医療機器としての機能を備えたコンポーネントから構成される。

- アルゴリズム: Googleサーバー（クラウドベース）上で稼働し、スマートウォッチ等によって収集されたデータを解析する。
- モバイル医療アプリケーション: スマートフォンやタブレット上で稼働し、Googleの市販のモバイルアプリケーションに含まれる。心房細動の徴候が見つかった場合、通知を表示する。また、ユーザーに教育及びオンボーディング資料を提供する。

本品からの通知は「心房細動の徴候」が認められた場合のみ表示される。心房細動の徴候がない場合、通知は表示されない。

通知では以下の情報が表示される。

通知と説明	次のステップ
心房細動の徴候 複数回の測定で心房細動の可能性のある不規則な心拍リズムの徴候が示された。	次のステップ ・ 医師に連絡して相談する。 ・ 医師に相談せずに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 指示に従って腕装着型デバイスを装着すること。
注：本品は、アカウントにペアリングされた対応する腕装着型デバイスでのみ使用できる。本品に対応する腕装着型デバイスに関する詳細については、使用説明書を参照のこと。

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
2. 重大な有害事象

使用説明書を必ず参照すること

疾患発見の遅れ、症状の悪化

3. その他の有害事象

受診の遅れ

<その他の注意事項>

- ・ 22 歳未満の人への使用は意図されておらず、試験も行っていない。
- ・ 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器を装着している人への使用は意図していない。
- ・ セキュリティ上の目的で、健康データへの不正アクセスを防止するため、対応する腕装着型デバイスとモバイルデバイスの管理および所有を維持することを推奨する。パスコード機能を使用して不正アクセスを阻止することができるように、モバイルデバイスの製造業者の説明書を参照のこと。また、強力なパスワードでアカウントをセキュリティ保護すること。詳細については、使用説明書を参照のこと。腕装着型デバイスで利用できる場合は、デバイスのロックを有効にすることを推奨する。詳細については、使用説明書を参照のこと。

【臨床成績】

本品の心房細動の通知（本品の通知する心房細動には心房粗動を含む。以下同じ。）と、ECG パッチモニタの心電図データにより医師が心房細動（本試験での心房細動には心房粗動を含む）と診断した結果とを比較する臨床試験を実施した。

この臨床試験には、455,699人の被験者が登録され、そのうち本品の通知を受けた被験者4,728人に ECGパッチモニタを装着するよう依頼した。1,057 人が7日間 ECGパッチモニタを装着し使用可能なデータを返送した。このうち241人が、ECGパッチモニタ装着中に本品の通知を受けていた。この241人の ECGパッチモニタの心電図データを米国認定循環器専門医が読み取ったところ、うち16人については「評価不能」に分類された。そこで残りの225人の心電図データと本品の通知とが比較された。その結果、ECGパッチモニタ装着中に本品の通知を受けた225人のうち、221人は通知を受け取るのと同時に心電図で30秒以上の心房細動が確認された。本品の不規則心拍検出（IHRD）の陽性適中率（PPV）は98.2%（97.5% LCB：95.5%）となった。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

電話番号：03-3513-6641

製造業者：Fitbit LCC（米国）

使用説明書を必ず参照すること