

Apple の不規則な心拍の通知プログラム

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で 医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。[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。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の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。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。[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。]
4. 本品は心房細動(AFib)を示唆する不規則な心拍を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用しないでください。心房細動(AFib)を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあります。[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】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング(使用開始ガイド)を行い、一定年齢以上であること、及び心房細動と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。

本品が使用可能となった後は、ユーザーの操作なしで、取得した脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検知し、ユーザーに通知する。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人による使用は意図しておらず、医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

主たる機能

項目	内容
心房細動通知機能	脈拍数データを解析し心房細動を示唆する不規則な心拍を検知してユーザーに通知する 【入力項目】 脈拍数データ 【出力項目】 心房細動の通知

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して表示する機能 心房細動通知の日時一覧
外部装置との入出力機能	本品と iPhone との間でデータ(測定結果(心房細動の通知))を入出力する機能

*対応するプラットフォーム要件

Apple Watch	Series 3 以降
OS	iOS 15.4 以降、watchOS 8.5 以降

【使用目的又は効果】

本品は、脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムである。

【使用方法等】

1. 設定/オンボーディング(使用開始ガイド)
 - ① iPhone で“ヘルスケア” App を開く。
 - ② “ヘルスケアデータ”タブで、“心臓”をタップしてから“不規則な心拍の通知”を選択する。
 - ③ 画面指示に従う。
 - ④ “キャンセル”をタップすればいつでもオンボーディング(使用開始ガイド)を終了できる。
2. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月日を入力する。一定年齢以上である場合、及び心房細動と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。
なお、ユーザーへの通知には、以下が表示される。

表示内容	
心房細動	心臓のリズムに心房細動を示唆する不規則な心拍がみられます。医師による心房細動の検査を受けたことがない場合、ぜひ医師に相談してください。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. バンドをびったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにしてください。[測定ができない可能性があるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁干渉及び電氣的干渉により、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くではデータを収集できないことがあります。
2. Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0～35℃)と湿度範囲(相対湿度 20～95%)を超える環境では記録を取らないでください。
3. 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は、本品を使用しないでください。
4. 心臓ペースメーカーや埋込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

<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
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>

1. 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
2. 本品で、心房細動(AFib)を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流(気温が低いと減少することがあります)といった要因があります

*【臨床成績】

臨床評価報告に含まれている主な臨床試験結果は以下のとおり。本品がインストールされた Apple Watch を手首に装着して脈拍を測定する。Apple Watch は最長 13 日間装着してもらう。本品による心房細動通知の有無に対して、ECG パッチモニタにより医師が心房細動と診断した結果を比較した。対象は、心房細動の既往歴のない被験者、持続性心房細動又は慢性心房細動の既往歴がある被験者及び永続的心房細動を有する被験者である。

ECG パッチモニタと本品の心房細動通知(患者毎)に関する測定結果

		ECG パッチによる心電図を 医師が読影した結果	
		陽性 (心房細動のみ)	陰性 (心房細動以外)
本品の結果	陽性 (心房細動通知あり)	124	2
	陰性 (心房細動通知なし)	16	290

心房細動通知の患者毎の感度 88.6%(124/140 例)、特異度 99.3%(290/292 例)

ECG パッチモニタと本品の心房細動通知(通知毎)に関する測定結果

			ECG パッチによる 心電図を医師が 読影した結果
			心房細動又は心 房粗動
本品の結果	心房細動通知	1845 件	1845 件

心房細動通知の通知毎の陽性的中率 100%(1845/1845 件)
→心房細動のみで再計算 99.9%(1843/1845 件)

心房細動の既往歴のない被験者、持続性心房細動又は慢性心房細動の既往歴がある被験者から得られるすべての心拍及び永続的心房細動を有する被験者から無作為に選択した心拍の分類に対して、ECG パッチモニタにより医師が診断した結果を比較した。

ECG パッチモニタと本品の分類結果

本品の結果	判定済みの心臓専門医の診断					合計
	洞調 律	心房細 動	心房粗 動	その 他の 不整脈	解釈 不能	
非心房細動と分類	3349	628	25	296	236	4534
不規則と分類	4	3813	23	4	194	4038
合計	3353	4441	48	300	430	8572

不規則心拍の心房細動/心房粗動 感度 85.5%(3836/4489 件)、特異度 99.7%(3645/3653 件)、陽性的中率 99.8%(3836 /3844 件)
→心房細動のみで再計算 感度 85.9%(3813/4441 例)、特異度 99.2%(3670/3701 例)、陽性的中率 99.2%(3813/3844 件)

【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:

パシフィックブリッジメディカル株式会社 千東京都港区東新橋二丁目 10 番 10 号 東新橋ビル

TEL: 03-6809-1123

製造業者: Apple Inc.(米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:

<https://support.apple.com/ja-jp/contact>

TEL: 0120-27753-5