

審査概要

令和8年3月9日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : プログラム 01 疾病診断用プログラム
- [一 般 的 名 称] : 家庭用脈波情報解析プログラム
- [販 売 名] : Apple の高血圧パターンの通知プログラム
- [申 請 者] : Apple Inc.
- [申 請 年 月 日] : 令和7年4月8日
- [承 認 年 月 日] : 令和7年11月5日
- [申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり）
改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : 眼科・耳鼻科領域 歯科口腔領域
消化器・生殖器領域 心肺循環器領域
整形・形成領域 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1） プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器
0929 通知適用
その他（ ）
- [専 門 協 議] : 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

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ために使用される家庭用脈波情報解析プログラムである。本品は、高血圧と診断されたことがない 22 歳以上のユーザーが使用することを意図している。医療機関への受診を促すことを目的に高血圧の可能性を検出し、通知する点で既存品と差分がある。製造販売後に行う使用者及び医療関係者への情報提供の内容等について専門家の意見を問うために専門協議が実施された。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された。

- ソフトウェアライフサイクルプロセス、ユーザビリティエンジニアリング及びサイバーセキュリティについて、それぞれ IEC 62304:2015、IEC 62366-1:2020 及び IEC 81001-5-1:2021 への適合性を評価した資料
- 各機能が適切に動作することを評価した資料

(3) 臨床データ

申請者は、米国で実施された心臓リスク因子試験（Cardiac Risk Factors study）の試験成績を提出した。心臓リスク因子試験の概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ表番号等を整備した）のとおりである。

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 1：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	15	68	83

	取得しなかった			
	合計	589	1353	1942

本治験の結果、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 2：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% C I
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 3 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 3：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.	0.68	1.09
	≥60 歳	[0.55, 0.84]	[1.04, 1.15]
性別	女性 vs.	0.93	0.97
	男性	[0.77, 1.12]	[0.93, 1.01]
人種	白人以外 vs.	0.88	1.04
	白人	[0.70, 1.10]	[1.01, 1.07]
	黒人以外 vs.	1.19	0.97
	黒人	[0.92, 1.53]	[0.93, 1.01]
	アジア人以外 vs.	1.42	1.00
	アジア人	[0.86, 2.35]	[0.97, 1.04]
BMI	≤30 vs. >30 kg/m ²	0.66 [0.55, 0.80]	1.06 [1.02, 1.11]
Fitzpatrick	I-IV vs. V-VI	1.09	0.98

スキン タイプ分類		[0.83, 1.44]	[0.94, 1.02]
--------------	--	--------------	--------------

高齢（ ≥ 60 歳）とBMI高値（ $> 30 \text{ kg/m}^2$ ）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。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、以下の事項を承認条件として付した上で、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<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、高血圧と診断されることがない 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。

<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。

以上