

警告

症状があり、体調が良くないと感じる場合は、まず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品により、心房細動負荷とも呼ばれる心臓が心房細動の兆候を示した時間の長さの可視化を長期間にわたって行うことができます。この情報を医師と共有することで、より有意義な会話に役立てることができます。本品は、過去に心房細動と診断された方による使用を目的としています。
- 本品は、医学的な診断を行ったり、以前に診断された心房細動の医学的管理の変更を意図するものではありません。
- 現在服用中の薬剤や心房細動の管理計画を自分で変更せずに、状態が変化したと思われる場合は、医師に相談してください。

【医師の方へ】

上記に加えて、下記の点にも十分に留意してください。

- 記録された心房細動履歴データおよび生活習慣要因データは、ユーザーおよび医師に既往の心房細動状態に関するより深い洞察を提供するためのものです。
- iPhone に保存された測定データは PDF として書き出せるので、患者は印刷したり医師と共有することができます。

本品は医療機器であるため、初めに添付文書「Appleの心房細動履歴プログラム」をお読みください。

Appleの心房細動履歴プログラム

【警告】

使用方法

1. 本品は、心房細動の医学的管理のために使用するものではありません(つまり、投薬の変更や医師による治療の調整を目的としたものではありません)。本品は、心房細動の負荷とライフスタイルの関係を時系列で把握することを目的としています。医師に相談することなく、服用中の薬剤や心房細動の管理計画を変更しないでください。[医師の指導なしにケアを変更すると、状態の変化につながる可能性があります。]
2. 本品は、心房細動の兆候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することはできません。つまり、心房細動を常に検出できるわけではなく、必ずしも心房細動の負荷を推定できるわけではありません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
3. 本品は、規則的なパターンを生成する心房性不整脈を検出するためのものではありません。心房細動は不規則ですが、パターンが規則的な重大な心房性不整脈の既往歴がある場合は、この機能が向かない場合があります。(例:心房粗動や心房頻脈など)[症状の誤解につながる可能性があります。]
4. 本品で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
5. 本品により医療診断には使用できません。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
6. 本品により推定された心房細動負荷の増加又は減少が、直ちに症状の増悪・改善が生じることや受診の要否につながるものではありません。[医師への受診が遅れる可能性がある。]

【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、脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動の負荷の推定値(過去の Apple Watch 着用中に心房細動であった時間の測定値)をユーザーに提供する。また、心房細動の推定負荷を経時に追跡及び傾向分析し、ライフスタイルのデータの視覚化を含めて、ライフスタイルが心房細動に与える影響を把握することができる。本品は、心房細動の診断をされたことがある人のみが使用することを意図している。医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、個々の不規則な心拍を通知したり、心房細動の診断、治療、モニタリングの従来の方法を置き換えたりすることを意図したものではない。

主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
Apple Watch の着用時間に対する過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値	<p>心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動の負荷の推定値をユーザーに提供する。</p> <p>【入力項目】 脈拍数データ</p> <p>【出力項目】 心房細動の負荷の推定値(過去のApple Watch着用中に心房細動であった時間の測定値)</p>

その他の機能

本品には以下の付帯する機能がある。

表示機能	Apple Watchによって収集された、またはHealthKitに保存されたライフスタイルデータを、Apple Watchを着用中に心房細動の兆候が現れた時間の割合のデータと一緒にiPhone上に表示させる。 ライフスタイルデータには、睡眠、アルコール摂取量、エクササイズ時間、マインドフルネス時間、体重が含まれる。 ライフスタイルデータとApple Watchを着用中に心房細動の兆候が現れた時間の割合のデータと一緒に表示させることで、ライフスタイルが心房細動に与える影響を理解するのに役立てることができる。
外部装置との入出力機能	本品とiPhoneとの間でデータ(心房細動の負荷の推定値)を入出力する機能。

【使用目的又は効果】

本品は、脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watchの着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知するプログラムである。本品は、心房細動と診断された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) 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 「プラウズ」に移動して、「心臓」を選択する。
 - ③ 「心房細動履歴」を選択する。
 - ④ 画面指示に従い、設定を行う。
 - ⑤ 「キャンセル」をタップすることで、いつでもオンボーディング(使用開始ガイド)は終了できる。
- (2) 画面指示に従い、設定を行う。
 - ① iPhone とペアリングを行い、生年月日を入力する。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を入力した場合に使用可能となる。
- (3) 主たる機能を使用する方法
 - ① Apple の心房細動履歴プログラムをオンにすると、心房細動の負荷の推定を行うためのパルスリズムデータの収集が開始される。心房細動の負荷の推定は、通知とヘルスケア App にパーセンテージで表示され、過去 1 週間(7 日間)の Apple Watch 装着時に心房細動が発生していた時間の割合を表す。パーセンテージの値が低いほど心房細動の頻度が少なく、高いほど心房細動の頻度が高いことを意味する。
 - ② 7 日ごとに負荷の推定値の生成を試みる。心房細動の負荷の推定値は、iPhone のヘルスケア App の「心房細動履歴」で表示される。時間の経過と共に、さまざまな時間スケールでデータを表示することにより、心房細動の負荷を追跡および傾向分析ができる。
 - ③ 過去 7 日間に収集されたデータが不十分な場合、Apple の心房細動履歴プログラムは心房細動の負荷の推定値を提供しない。代わりに、その週のデータがないことを示す通知が届く。

ユーザーへの通知には、以下の内容が表示される

表示内容	
推定値なし	Apple Watch で、心房細動を推定するのに十分なデータがこの 1 週間記録されませんでした。Watch の装着時間が長いほど、記録を取るのに役立ちます。
初回の推定値	<p>この 1 週間のうちの【X】%の時間、あなたの心拍は心房細動の兆候を示していました。</p> <p>心房細動履歴 【X】%</p> <p>iPhone のヘルスケアアプリで詳しい情報を見ることができます。</p>
その後の推定値	<p>この 1 週間のうちの【Y】%の時間、あなたの心拍は心房細動の兆候を示していました。先週は【X】%でした。</p> <p>心房細動履歴 【Y】%</p> <p>iPhone のヘルスケアアプリで詳しい情報を見ることができます。</p>

(4) iPhone での可視化

- ①. Apple Watch によって収集された、または HealthKit に保存されたライフスタイルデータが取り込まれる。これには、睡眠、アルコール摂取量、エクササイズ時間、マインドフル時間、体重が含まれる。ライフスタイルデータを心房細動の負荷のデータと一緒に表示して、ライフスタイルが心房細動に与える影響を理解するのに役立てることができる。心房細動とライフスタイルの選択の関係について詳しく見るために各ライフスタイル要因データタイプの横にある情報アイコンをタップする。
- ②. 本品を 6 週間使用したあと、この機能は心房細動履歴のハイライトを生成しようと試みる。心房細動履歴のハイライトには、過去 6 週間の曜日及び過去 6 週間の 1 日の 4 時間にごとに心房細動であった時間の割合が表示される。ハイライトは、心房細動に関連する、より具体的なパターンをよく理解するのに役立つ。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 最良の結果を得るために、Apple Watch を定期的に充電し、手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. Apple は、不規則な心拍に対する高い感度を維持するために、Apple の心房細動履歴プログラムを開発しました。そのため、心房細動以外の不整脈の既往歴のあるユーザーは、予想よりも心房細動負荷の推定値が高くなる可能性があります。
2. Apple Watch は強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知器など)の近くではデータを収集できないことがあります。
3. 医療処置(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)を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。
4. 電磁干渉及び電気的干渉により、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。
5. Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0~35°C)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。
6. 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。
7. 心臓ペースメーカーや植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>

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. 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. 本品で脈拍を測定し、心房細動の負荷を推定するためのデータを収集するにあたっては、さまざまな要因が影響します。例えば、動作、手および指の動き、周囲の温度などの環境要因、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量(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】

米国の 4 医療機関で、本品の性能を評価する前向き、多施設共同、重大でないリスク試験を実施した。

主要評価項目は週単位の心房細動負荷の推定値の性能評価であり、誤差の許容範囲の下限及び上限が、それぞれ $\geq -12.5\%$ 及び $\leq 12.5\%$ の範囲内であったかを検証した。本治験では平均対差(アルゴリズム推定値 - 携帯型心電図参照法)が 0.67%、LOA 推定値の下限が -11.4% 、LOA 推定値の上限が 12.8% であった。LOA 下限値の信頼区間の下限 (-12.4%) は、事前に設定した基準 (-12.5% 以上) を満たしていたが、信頼区間の上限 13.7% は事前に設定した基準 (12.5%) より 1.2% 高く、主要評価項目を達成しなかった。達成しなかった原因が外れ値にあり、当該外れ値が、本品の使用目的とは臨床的に関連がないことから、心電図パッチ負荷解析対象集団において、外れ値を除外し再解析を行った。結果、誤差の許容範囲の下限及び上限の両方の信頼限界 ($-9.7\%, 11.4\%$) が、事前に設定した基準 ($\pm 12.5\%$) 内となり、主要評価項目が達成された。

表-1: 試験機器と参照心電図の週単位心房細動負荷比較の主要評価項目結果(外れ値除外) – 心電図パッチ負荷解析集団

パラメータ	値
ペアリングされた心房細動負荷測定値の回数	279
平均ペア差(アルゴリズム-参照心電図)	0.88%
ペアリングされた差の標準偏差	4.88%
誤差の許容範囲の下限	-8.9%
誤差の許容範囲の上限	10.6%

本品のアルゴリズムから生成されたデータを無作為に抽出し、対応する判定済みの心電図ストリップリズムの診断と比較した。計 8048 件の心電図ストリップを判定した。結果、感度 92.6%、特異度 98.8%、PPV96.7%、NPV97.1% であり、本品の高い性能が示された。

表-2: タコグラムの結果と判定済み心電図ストリップ診断の交差分類

結果	判定済みの心臓内科医の診断			
	心房細動	心房細動ではない (洞調律はその他の異常リズム)	判読不能	合計
非心房細動	161	5390	313	5864
不規則	2009	68	107	2184

合計	2170	5458	420	8048
感度及	2009/2170 = 92.6%	--		
特異度	--	5390/5458 = 98.8%		

安全性については、67 例/75 件の有害事象が発現したが、本品に関連する事象は認められなかつた。治験中最も多く発現した有害事象は接触性皮膚炎 49 件であり、参照心電図パッチの装着に関連すると判断された。7 例 8 件の重篤な有害事象が発現したが、いずれも治験に関連する事象ではなかつた。

【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。

選任製造販売業者:

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

電話番号:03-5544-8340

製造業者:Apple Inc.(米国)

***** 添付文書(ここまで)*****

販売名	Apple の心房細動履歴プログラム
製造番号・製造記号	バージョンを画面に表示
内容量	1プログラム
クラス分類	管理医療機器
医療機器承認番号	30600BZI00010000
一般的名称	家庭用心拍数モニタプログラム
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名	氏名 : Apple Inc. (邦文 : アップル インク) 国名 : アメリカ合衆国
選任外国製造管理医療機器等製造販売業者	氏名 : ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社 住所 : 東京都新宿区上落合 3 丁目 10 番 8 号 オーバル新宿ビル

使用説明

使用目的

本品は、脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知するプログラムである。本品は、心房細動と診断された 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。

Apple の心房細動履歴プログラムについて

Apple の心房細動履歴プログラムは、不規則な心拍リズムの頻度を測定して、心房細動の負荷の推定値を提供します。心房細動の負荷は、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合として定義できます。Apple Watch の心房細動履歴機能を使用すると、ライフスタイルが心房細動の負荷にどのような影響を与えるかを追跡および評価できます。

心房細動の負荷について知ることは、心房細動の負荷がライフスタイルとどのような関係にあるかを理解する上で重要です。健康的なライフスタイルは、心房細動の負荷を経時に減らすのに大きな役割を果たすという研究結果も報告されています。健康的な体重を維持し、アルコール摂取量を減らし、より良い睡眠をとることは、心房細動の管理に良い影響を与える可能性があります。

Apple の心房細動履歴プログラムは、互換性のある Apple Watch からの PPG パルスリズムデータを使用します。Apple Watch は、緑色の LED ライトと光に敏感なフォトダイオードの組み合わせを使用して、特定の瞬間にユーザの手首を流れる血液量の相対的な変化を検出します。心臓が拍動すると、圧力波が血管を伝わり、センサーを通過するときの血液量が瞬間に増加します。センサーは、これらの血流の変化を監視することにより、末梢に到達した個々の脈拍を検出し、拍動間の間隔を測定します。ユーザインターフェイスの特定の部分では、心拍という表現が脈拍と同じ意味で使用されています。

Apple の心房細動履歴プログラムを使用する 設定/オンボーディング(使用開始ガイド)

- Apple の心房細動履歴プログラムは、Apple Watch Series 4 以降および iPhone 8 以降に対応しています。利用できる地域および追加の対応するデバイスについては、
<https://support.apple.com/HT212214> をご覧ください。
- Apple Watch および iPhone を最新の watchOS および iOS にアップデートします。
- iPhone でヘルスケアアプリを開き、「ブラウズ」を選択します。
- 「心臓」をタップしてから「心房細動履歴」を選択します。
- 画面の指示に従います。
- 「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)を終了できます。

Apple の心房細動履歴プログラムを使用する

- Apple の心房細動履歴プログラムをオンにすると、心房細動の負荷の推定を行うためのパルスリズムデータの収集が開始されます。心房細動の負荷の推定は、通知とヘルスケアアプリにパーセンテージで表示され、過去 1 週間(7 日間)の Apple Watch 装着時に心房細動が発生していた時間の割合を表します。パーセンテージが低いほど心房細動の頻度が少なく、パーセンテージが高いほど心房細動の頻度が高いことを意味します。心房細動履歴は、心房細動のみを測定し、心房粗動や心房頻脈などのほかの心房性不整脈は測定しません。
- Apple の心房細動履歴プログラムは、7 日ごとに負荷の推定値を生成しようとします。心房細動の負荷の推定値は、ヘルスケアアプリの「心房細動履歴」で表示されます。時間の経過と共に、さまざまな時間スケールでデータを表示することにより、心房細動の負荷を追跡および傾向分析できます。
- 過去 7 日間に収集されたデータが不十分な場合、Apple の心房細動履歴プログラムは心房細動の負荷の推定値を提供しません。代わりに、その週のデータがないことを示す通知が届き届きます。
- Apple の心房細動履歴プログラムには、Apple Watch によって収集された、または HealthKit に保存されたライフスタイルデータが取り込まれます。これには、アルコール摂取量、睡眠などが含まれます。ライフスタイルデータを心房細動の負荷のデータと一緒に表示して、ライフスタイルが心房細動に与える影響を理解するのに役立てることができます。心房細動とライフスタイルの選択の関係について詳しくは、各ライフスタイル要因データタイプの横にある情報アイコンをタップしてください。
- Apple の心房細動履歴プログラムを 6 週間使用したあと、この機能は心房細動履歴のハイライトを生成しようとします。心房細動履歴のハイライトには、過去 6 週間の曜日(月曜日、火曜日、水曜日など)および過去 6 週間の 1 日の 4 時間ごと(0 時~4 時、4 時~8 時、8 時~12 時など)に心房細動であった時間の割合が表示されます。ハイライトは、心房細動に関連する、より具体的なパターンをよく理解するのに役立ちます。

Apple の心房細動履歴プログラムによって収集および分析されたすべてのデータは iPhone のヘルスケアアプリに保存されます。ヘルスケアアプリ内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、不要なアプリ、音楽、または Podcast を削除して、空き領域を確保できます。ストレージの使用状況を確認するには、iPhone で Apple Watch アプリを開き、「マイウォッチ」、「一般」の順にタップしてから、「ストレージ」をタップします。

安全性と性能

Apple の心房細動履歴プログラムの性能は、さまざまな心房細動(発作性または永続性)を持つ 22 歳以上の 413 名を対象とした臨床研究で広範に検査されました。登録被験者は、Apple Watch と参考用心電図(ECG)パッチを最長 13 日間同時に装着しました。下の表に、研究の人口学的特性の概要を示します：

Apple の心房細動履歴プログラムの臨床研究の被験者の人口統計	
	N=413
年齢グループ	
55 歳未満	59 (14. 3%)
55 歳以上 65 歳未満	99 (24. 0%)
65 歳以上	255 (61. 7%)
性別	
男性	219 (53. 0%)
女性	194 (47. 0%)
民族	
ヒスパニックまたはラテン	19 (4. 6%)
ヒスパニックおよびラテン以外	394 (95. 4%)
人種	
白人	371 (89. 8%)
黒人またはアフリカ系アメリカ人	31 (7. 5%)
その他	11 (2. 7%)

この研究の目的は、週ごとの心房細動の負荷の基準測定値と比較して、機能によって生成された週ごとの心房細動の負荷の推定値の精度を評価することでした。そのために、Apple はブランドーアルトマン誤差の許容範囲(LoA)アプローチを採用しました。LoA アプローチは、2 つの測定方法間の一一致精度を評価する方法です。

登録された 413 名の被験者のうち、280 名が主要評価項目の解析にデータを提供し、基準心電図による心房細動の負荷と、機能による心房細動の負荷の推定値の誤差が許容できるかどうかを判定しました。研究の結果に基づくと、ブランドーアルトマン下限と上限(平均値からの 2 つの標準偏差)は、それぞれ-11. 4% と 12. 8% でした。

機能の週ごとの負荷の推定値と参考の週ごとの負荷の平均差は 0. 67% でした。被験者の 92. 9%(260/280) は、週ごとの心房細動の負荷の差が士 5% 以内でした。被験者の週ごとの心房細動の負荷の推定値の 95. 7%(268/280) は士 10% 以内でした。

Apple の心房細動履歴プログラムと不規則な心拍の通知プログラム(IRNF 2. 0)は、機械学習技術を活用した同じ分類アルゴリズムを使用して、心房細動のリズムと非心房細動のリズムを区別します。Apple の心房細動履歴プログラムの使用対象者である、心房細動の診断を受けている人への使用をサポートするため、感度を優先してアルゴリズムを調整しました。次の表は、臨床検証研究における不規則な心拍の通知プログラム(IRNF 2. 0)および Apple の心房細動履歴プログラムの分類アルゴリズムのパフォーマンスの概要を示しています。

臨床検証研究のパフォーマンス		特異性
	感度	
Apple の心房細動履歴 プログラム	92.6%	98.8%
Apple の不規則な心拍の通知プロ グラム (IRNF 2.0)	85.5%	99.6%

これらの結果は、Apple の心房細動履歴プログラムが正確な心房細動の負荷の推定に効果的であることを示しています。研究の過程で、8つの重篤な有害事象が報告されました。いずれの事象も、試験手順や機能との関連は認められませんでした。

警告

Apple の心房細動履歴プログラムで心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。

Apple の心房細動履歴プログラムは、心房細動の医学的管理のために使用するものではありません(つまり、投薬の変更や医師による治療の調整を目的としたものではありません)。Apple の心房細動履歴プログラムは、心房細動の負荷とライフスタイルの関係を時系列で把握することを目的としています。医師に相談することなく、服用中の薬剤や心房細動の管理計画を変更しないでください。

Apple の心房細動履歴プログラムは心房細動の兆候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することはできません。つまり、心房細動を常に検出できるわけではなく、必ずしも心房細動の負荷を推定できるわけではありません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。

Apple の心房細動履歴プログラムは、規則的なパターンを生成する心房性不整脈を検出するためのものではありません。心房細動は不規則ですが、心房粗動や心房頻脈など、パターンが規則的な重大な心房性不整脈の既往歴がある場合は、この機能が向かない場合があります。

Apple は、不規則な心拍に対する高い感度を維持するために、Apple の心房細動履歴プログラムを開発しました。そのため、心房細動以外の不整脈の既往歴のあるユーザは、予想よりも心房細動負荷の推定値が高くなる可能性があります。

Apple Watch は強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知器など)の近くではデータを収集できないことがあります。

この機能で脈拍を測定し、心房細動の負荷を推定するためのデータを収集するにあたっては、さまざまな要因が影響します。例えば、動作、手および指の動き、周囲の温度などの環境要因、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量(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。

医療処置(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)を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。

22歳未満の方に対する使用は意図されていません。

最良の結果を得るために、Apple Watch を定期的に充電し、手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

これは、ユーザおよびノまたは患者向けの通知です。デバイスに関する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、ユーザおよび/または患者が所属する加盟国の管轄当局に報告するものとします。

セキュリティ:iOS 対応デバイスにパスコード(個人識別番号[PIN])、Face ID または Touch ID(指紋)を追加し、Apple Watch にはパスコード(個人識別番号[PIN])を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhone に個人健康情報を保存することになるため、iPhone のセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOS および watchOS の追加アップデートの通知が iPhone および Apple Watch に届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Apple のセキュリティ慣行については、iOS および watchOS のセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOS および watchOS のセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web> にアクセスしてください。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください

099-46049 リビジョン C, 2025年5月