

Apple の高血圧パターンの通知プログラム

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

United States

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

Contact: medicalcompliance@group.apple.com



使用上の注意

Apple の高血圧パターンの通知プログラム (HTNF) は、Apple Watch によって適宜収集される光電式容積脈波記録法 (フォトプレチスモグラフィ、PPG) データを分析し、高血圧を示唆するパターンを検出してユーザに通知を送る、ソフトウェア単体のモバイル医療アプリケーションです。

この機能は、過去に高血圧と診断されたことのない 22 歳以上の成人によるオーバーザカウンター (OTC)での使用を目的としています。従来の診断方法に代わるものではなく、高血圧の治療効果のモニタリングや、血圧の監視方法としての使用は意図されていません。妊娠中の使用は意図されていません。通知がないことは、高血圧でないことを意味するものではありません。

所定の目的 (EU)

Apple の高血圧パターンの通知プログラム (HTNF) は、Apple Watch によって適宜収集される光電式容積脈波記録法 (フォトプレチスモグラフィ、PPG) データを分析し、高血圧を示唆するパターンを検出してユーザに通知を送る、ソフトウェア単体のモバイル医療アプリケーションです。

この機能は、過去に高血圧と診断されたことのない 22 歳以上の成人によるオーバーザカウンター (OTC)での使用を目的としています。従来の診断方法に代わるものではなく、高血圧の治療効果のモニタリングや、血圧の監視方法としての使用は意図されていません。妊娠中の使用は意図されていません。通知がないことは、高血圧でないことを意味するものではありません。

想定される対象者とユーザ層

Apple の高血圧パターンの通知プログラムは、過去に高血圧と診断されたことのない 22 歳以上の成人向けです。この機能を妊娠中に使用することは想定されていません。

注意事項と警告

この機能は、心臓発作を検出することはできません。胸部の痛み、圧迫感、こわばりなど、心臓発作と思われる自覚症状がある場合は、すぐに緊急通報サービスに電話をかけてください。

この機能は、高血圧の症例をすべて検出できるものではありません。通常の血圧スクリーニングが、最も効果的な高血圧の検査方法です。

この機能では、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、その他の疾患を検出することはできません。

妊娠中は、この機能をオンにしないでください。この機能では、妊娠高血圧腎症など、妊娠に関連した高血圧疾患を検出することはできません。

気分がよくない場合は、医師に相談することをおすすめします。

Apple Watch が強い電磁界 (例: 電磁式盗難防止システム、金属探知機) のすぐ近くにあると、Apple Watch がデータを収集できない可能性があります。

いくつかの要因が、高血圧のパターンを検出する機能に影響を及ぼす可能性があります。これらの要因の例としては、過度な動き、手や指の動き、濃い手首のタトゥーなどの色素、皮膚の血流量の減少を引き起こす低温などの環境要因が考えられます。

医療処置中は、Apple Watch を着用しないでください (例: 磁気共鳴画像装置、ジアテルミー、結石破砕術、焼灼/体外除細動処置)。

医師に相談することなく、服薬を変更しないでください。

22 歳未満の方による使用は意図されていません。

過去に高血圧と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の 1 つの候補にすぎず、高血圧の診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

まだ診断されていない高血圧の人全員が通知を受け取るわけではありません。通知がないことは、高血圧でないことを意味するものではありません。健康状態に何か変化があった場合は、医師に知らせる必要があります。

最善の結果を得るためには、Apple Watch を定期的に着用し、充電してください。手首の上にはぴったりとフィットすることを確認してください。

この機能は、心臓にペースメーカーがある方や心房細動などの不整脈がある方では検証されていないため、そのような方が使用すると機能のパフォーマンスに影響する可能性があります。

Apple の高血圧パターンの通知プログラムを使う

はじめに

- ・ 対応するデバイスについては、<https://support.apple.com/ja-jp/117296> をご覧ください。
- ・ Apple Watch と iPhone を最新の watchOS と iOS にアップデートします。
- ・ Apple Watch が iPhone にペアリングされていることを確認します。
 - Apple Watch を iPhone にペアリングする方法について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/HT204505> を参照してください。
- ・ **注記:** 機能のオンボーディングは、iPhone からのみ可能です。

機能がオンになると

- ・ オンボーディングが完了すると、機能がオンになります。機能はバックグラウンドで実行され、30 日の期間にわたって Apple Watch からデータを受け取って分析します。最新の 30 日の期間にわたるデータに基づいて、高血圧の可能性があることが検出された場合に通知が届きます。
- ・ 30 日の期間にわたって高血圧の可能性が検出されなかった場合は、通知は届きません。
- ・ 前の期間が終了すると、新しい 30 日の期間が自動的に始まります。
- ・ データ分析の根拠として、30 日の期間内で起きている間に収集されたデータが少なくとも 14 日分は必要です。収集されたデータが十分でない場合は、通知は届きません。30 日の期間ごとに一貫して、起きている間は Apple Watch を装着することをおすすめします。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。必要に応じて、不要なアプリ、ミュージック、またはポッドキャストを削除して、空き領域を確保できます。

通知を受け取る

- ・ 通知を受け取った場合は、あなたと医師に有益な情報が得られるように、FDA の認可を得た(またはお住まいの地域で認定された)血圧計で 7 日間にわたって血圧を測定することをおすすめします。通知と記録した血圧測定結果について、次の診察時に医師に相談してください。
- ・ 通知の履歴は、iPhone または iPad 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。
- ・ 注記: この機能では、血圧の測定は行いません。

安全性と性能

Apple は、HTNF の性能を評価するために大規模な前向き臨床研究を実施しました。過去に高血圧の診断を受けたことのない、合計 2,229 人の被験者がこの臨床研究に参加しました。被験者には、対象となる使用人口を代表する多様な人口層が含まれており、血圧も分類基準に基づいてカテゴリ化されました。血圧カテゴリは、非高血圧(正常または高め)および高血圧(ステージ 1 およびステージ 2)で構成されており、2017 年にアメリカ心臓協会が公表したガイドラインに準拠しています¹。すべての被験者が Apple Watch を 30 日間にわたって着用するよう指示され、FDA の認可を得た家庭用血圧計を基準として使用して血圧を測定しました。参加した 2,229 人の被験者のうち、2,135 人が臨床研究を正しく完了し、1,863 人が主要評価項目の分析に使用可能な 15 日以上データを提供しました。

臨床研究の結果により、次のことが明らかになりました:

- ・ 機能は、所定の主要評価項目をすべて満たしていました。全体の感度と特異度は、それぞれ 41.2%(95%信頼区間[37.2-45.3])および 92.3%(95%信頼区間[90.6-93.7])でした。
- ・ ステージ 2 高血圧の感度は 53.7%(95%信頼区間[47.7-59.7])、正常血圧の特異度は 95.3%(95%信頼区間: [93.7-96.5])でした。

¹Whelton, P.K., et al., 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol, 2018. **71**(19): p. e127-e248

- ・ 下位集団での性能を評価するために、共変量調整分析が実施されました。共変量調整済みの感度と特異度の分析結果を、表 1 にリスク比として示します。評価対象の人口特性ごとに、括弧内で最初に示されたサブカテゴリがリスク比の分子です。例えば、感度のリスク比 0.69 は、年齢の若い集団 (60 未満) の共変量調整感度が、年齢の高い集団 (60 以上) の感度より低いことを表すと解釈されます。特異度についても同様に、リスク比 1.09 は、年齢の若い集団の共変量調整特異度が、年齢の高い集団の特異度よりも高いことを表すと解釈されます。リスク比 1.0 は比較対象の人口サブカテゴリの性能が等しいことを示しているため、95%信頼区間内にリスク比の値 1.0 が含まれていれば、差異は有意ではないと見なされました。
- ・ 年齢が高く (年齢 \geq 60)、BMI が高い (BMI \geq 30) 集団では、感度が高く特異度が低いことが観察されました。これらの下位集団の高リスクの性質から、結果は臨床的に受け入れ可能と見なされました。重要な点として、性別、人種、肌の色の比較では、共変量調整後に臨床的に有意な差異はないことが示されました。例えば、アジア人の下位集団は、アジア人以外の参加者と比較して若く (平均年齢 43.0 対 50.9)、BMI が低い (平均 BMI 27.7 対 30.9) 傾向がありました。共変量調整後、アジア人の性能特性はアジア人以外の参加者と同等になりました。

表 1. 下位集団での評価 - HTNF 臨床研究

下位集団		感度のリスク比 [95%信頼区間]	特異度のリスク比 [95%信頼区間]
年齢 (60 未満と 60 以上)		0.69 [0.55, 0.85]	1.09 [1.04, 1.15]
性別 (女性と男性)		0.93 [0.77, 1.12]	0.97 [0.93, 1.03]
人種	白人以外と白人	0.87 [0.69, 1.10]	1.04 [1.01, 1.07]
	黒人/AA 以外と黒人/AA	1.20 [0.93, 1.54]	0.97 [0.93, 1.00]
	アジア人以外とアジア人	1.42 [0.86, 2.35]	1.00 [0.97, 1.04]

表 1. 下位集団での評価 - HTNF 臨床研究

下位集団	感度のリスク比 [95%信頼区間]	特異度のリスク比 [95%信頼区間]
民族 (ヒスパニック系とヒスパニック系以外)	1.41 [1.07, 1.88]	1.02 [0.97, 1.06]
BMI (30 以下と 30 kg/m ² 超)	0.67 [0.55, 0.81]	1.06 [1.02, 1.11]
フィッツパトリックの肌色 (I-IV と V-VI)	1.11 [0.84, 1.47]	0.98 [0.93, 1.02]

この臨床研究の実施において、結果に影響を与えるような実施計画書からの逸脱はありませんでした。最後に、この研究でデバイス関連の重篤な有害事象は報告されていません。全体として、この臨床研究は機能の安全性と有効性を合理的に保証するものです。

臨床的有用性 (EU)

Apple の高血圧パターンの通知プログラムで意図された臨床的有用性には、光電式容積脈波記録法 (フォトプレチスモグラフィ、PPG) データから高血圧の兆候を検出してユーザに通知を送ることが含まれます。

カスタマーサポート

この情報およびその他の表示 (取扱説明書など) はこちらのページで入手できます:

[<https://www.apple.com/jp/legal/ifu>]. また、「Apple の高血圧パターンの通知プログラムについて」画面の「Apple サポートに問い合わせ」オプションから Apple サポートに電話するか、medicalcompliance@group.apple.com にメールを送る、または One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 に手紙を送ることで、この情報およびその他の表示の紙のコピーを請求することもできます。

ユーザは、機能に関連する重大な事故が起きた場合は、Apple に報告するものとします。

EU

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

国別の規制登録情報については、以下を参照してください:

<https://www.apple.com/legal/ifu/regulatory-registration-info.pdf>

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。iOS 対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS 対応デバイス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デバイスに届き、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> を参照してください。

お使いのデバイスにセキュリティ関連の問題があると思われる場合、またはそうした問題を報告したい場合は、セキュリティ関連の問題でお困りのときにどうすればよいかを説明した Apple のサポート Web ページを参照してください(<https://support.apple.com/ja-jp/111756>)。

ハードウェア仕様

デバイス要件	Apple Watch: Series 9 以降および Ultra 2 以降 iPhone: iOS 26.0 以降に対応する機種
--------	--

機器記号



製造元



使用前に説明をお読みください



欧州公認代理人



医用電気機器