

警告

症状等があるなど調子が悪い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】

- ・ 本品は、高血圧と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。高血圧と診断されたことがある方は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤変更や中止等を行わないでください。
- ・ 高血圧の診断を受けていないすべての方に通知が届くわけではありません。通知がないことは、高血圧ではないことを示すものではありません。健康状態に変化があった場合、担当医師に連絡してください。
- ・ 本品は、心臓発作を検出することはできません。胸痛や圧迫感、息苦しさを感じた場合、または心臓発作と思われる症状があった場合は、ただちに緊急通報サービスに連絡してください。
- ・ 本品は、高血圧のすべての症例を検出できず、一部の高血圧のユーザーは通知を受けません。定期的に家庭血圧を測定することが、高血圧の早期発見に有用です。
- ・ 本品は、血栓、脳卒中、心房細動、うつ血性心不全、高コレステロールなどの他の状態を検出することはできません。
- ・ 妊娠中は本品をオンにしないでください。本品では妊娠高血圧腎症、またはその他の妊娠に関連する高血圧状態を検出することはできません。
- ・ 本品による通知は、高血圧である可能性の発見に過ぎず、高血圧を診断したものではありません。本品の通知は、医師が診断の根拠として使用することを意図していません。

【医師の方へ】

- ・ 臨床医が十分に理解する必要があるため、【一般ユーザーの方へ】の見出しの下のすべての項目を参照してください。
- ・ 本品は、従来の医療機関でのスクリーニング検査は異なるため、高血圧のフォローアップまたは正式な診断に使用することを意図しておらず、医学的判断の基礎として使用するものではありません。
- ・ 本品は、血圧値の測定、計算、保存、または表示を目的としたものではありません。
- ・ 本品の結果は、アメリカ心臓協会(American Heart Association: AHA)が開発した高血圧ガイドライン(2017)や日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン(2025)の考え方に基づいています。添付文書の＜重要な基本的注意＞に示すように、本品が使用している国際分類スケールと日本の分類スケールを示すのでご参照ください。
- ・ 医療従事者は、通知を受け取ったユーザーをサポートするために、最新のガイドラインに沿った血圧管理を検討する必要がある。

本品は医療機器であるため、初めに「Apple の高血圧パターンの通知プログラム」の添付文書をお読みください。

プログラム1 病疾診断用プログラム
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
Appleの高血圧パターンの通知プログラム

【警告】

1. 本品は、高血圧と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。高血圧と診断されたことがある方は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤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。]
2. 高血圧の診断を受けていないすべての方に通知が届くわけではありません。通知がないことは、高血圧ではないことを示すものではありません。健康状態に変化があった場合、担当医師に連絡してください。[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。]
3. 本品は、心臓発作を検出することはできません。胸痛や圧迫感、息苦しさを感じた場合、または心臓発作と思われる症状があった場合は、ただちに緊急通報サービスに連絡してください。[受診する機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
4. 本品は、高血圧のすべての症例を検出できず、一部の高血圧のユーザーは通知を受けません。定期的に家庭血圧を測定することが、高血圧の早期発見に有用です。[受診する機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
5. 本品は、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の他の状態を検出することはできません。[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。]
6. 妊娠中はこの機能をオンにしないでください。本品では妊娠高血圧腎症、またはその他の妊娠に関連する高血圧状態を検出することはできません。[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。]
7. 本品による通知は、高血圧である可能性の発見に過ぎず、高血圧を診断したものではありません。本品の通知は、医師が診断の根拠として使用することを意図していない。[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。]

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、Apple Watch の光電式容積脈波記録法(Photoplethysmography、以下 PPG)センサーから収集されたデータを 30 日間にわたって分析し、高血圧の可能性をユーザーに通知することを目的とした医療用モバイルのアプリケーションである。通知は、HealthKit に保存され、Apple の「ヘルスケア」アプリに表示される。

本品を有効化した場合、本品がバックグラウンドで実行され、Apple Watch のセンサーから信号を受動的に受信して処理が行われる。ユーザーは、本品を使用する前に、オンボーディングを完了する必要がある。オンボーディングは、ユーザーの年齢が 22 歳以上であることや、過去に高血圧と診断されたことがないなどの使用要件を満たしているかどうかを確認する。また、本品の iOS のユーザーインターフェース(以下「UI」)内及び「ヘルスケア」アプリ内の使用方法の説明及びその他の教材も提供する。

2. 主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

| 項目 | 内容 |
|--------------|---|
| 高血圧の可能性の通知機能 | 30 日間にわたって収集されたPPGセンサーからの信号を解析し、高血圧を示唆する十分な情報が検出された場合、「高血圧の可能性」をユーザーに通知する。 【入力項目】 PPGセンサーのデータ |

| |
|-------------------------------------|
| 加速度センサーのデータ 【出力項目】 高血圧の可能性の通知 |
|-------------------------------------|

3. その他の機能

本品には、以下のその他の機能がある。

| 項目 | 内容 |
|-------------|--|
| 表示機能 | 以下の項目を表示する機能 高血圧の可能性の通知の日時一覧 |
| 外部装置との入出力機能 | 本品と iPhone との間でデータ(高血圧の可能性の通知)を入出力する機能 |

【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、高血圧と診断されたことがない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。

【使用方法等】**1. 使用開始ガイド**

- ① Apple Watch および iPhone を最新バージョンの watchOS および iOS に更新する。
- ② Apple Watch が iPhone とペアリングされていることを確認する。
- ③ 以下のいずれかの方法で、iPhone を使用して本品を実装する。
 - a. iPhone で、「ヘルスケア」App を開く。
 - b. 右上隅のプロフィールアイコンをタップする。
 - c. 「機能」の下にある「ヘルスチェックリスト」をタップする。
 - d. 「高血圧パターンの通知」をタップする。

注: 本品は iPhone からのみオンボーディングできる。

2. 本品をオンにした場合

- ① 本品は、オンボーディングが完了した後にオンになる。本品はバックグラウンドで実行され、30 日間の時間枠で Apple Watch からデータを受信し、分析する。直近 30 日間の時間枠のデータに基づき、高血圧の可能性が検出された場合、通知を受け取る。

なお、ユーザーへの通知には、以下が表示される。

| 表示内容 |
|--|
| 高血圧の可能性 過去30日間の脈のデータで、高血圧に関連するパターンが検出されています。 医師に相談することおすすめします。 なお、長期間定期的に家庭血圧を測定することは、詳しい状態の把握に役立ち、高血圧の早期発見に有用です。 |

- ② 新たな 30 日間の時間枠は、前の時間枠が終了した後に自動的に開始される。
- ③ 日中 Apple Watch を装着する。

3. 通知を受け取ったら

- ① 通知を受け取ったら、この通知や血圧計で記録した血圧については、医師に相談することをおすすめする。なお、長期間定期的に家庭血圧を測定することは、詳しい状態の把握に役立ち、高血圧の早期発見に有用である。
- ② 通知履歴は、iPhone または iPad の「ヘルスケア」App に保存される。情報共有を希望する場合は、「ヘルスケア」App にヘルスケアデータをエクスポートできる。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 血圧のパターンを検出する機能の能力には、いくつかの要因が影響する可能性がある。これらには、過度の動き、手と指の動き、手首の濃い色の入れ墨などの色素沈着、皮膚への血流の量を減少させる可能性のある低温などの環境要因などが含まれる。
2. 医療処置中(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)は Apple Watch を装着しないでください。
3. 本品では、データ解析の裏付けとして、各 30 日間の時間枠で覚醒中に少なくとも 14 日間のデータを収集する必要があること。
4. 任意の 30 日間の時間枠の終わりに、これらのデータ要件が満たされていない場合、本品は通知を提供するかどうかを決定することができないこと。
5. Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しいデータは収集できなくなる。必要に応じて、不要な App、音楽またはボッドキャストを削除して、スペースを空けることができる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の結果は、アメリカ心臓協会 (American Heart Association: AHA) が開発した高血圧ガイドライン(2017)や日本高血圧学会の高血圧管理・治療ガイドライン(2025)の考え方に基づいています。下の表 1 および表 2 に示すように、本品が使用している AHA の分類スケールと日本の分類スケールを示す。本品は分類を提供していないが、アルゴリズムは AHA スケールによるステージ 1 以上のものを高血圧陽性と見なすように訓練された。これは、日本の分類スケールで高値血圧以上に相当する。医師から高血圧の診断を受けた場合は、医師の指示に従うこと。

表1 日本の高血圧治療ガイドライン2025の高血圧の分類

| 分類 | 診察室血圧 (mmHg) | | | 家庭血圧 (mmHg) | | |
|---------------------|-----------------|---------|-----------------|-----------------|---------|-----------|
| | 収縮期 | -- | 拡張期 | 収縮期 | -- | 拡張期 |
| 正常血圧 | 120 未満 | かつ | 80 未満 | 115 未満 | かつ | 75 未満 |
| 正常 高値血圧 | 120 ～ 129 | かつ | 80 未満 | 115 ～ 124 | かつ | 75 未満 |
| 高値血圧 | 130 ～ 139 | かつ / | 80～ 89 | 125 ～ 134 | かつ / | 75～ 84 |
| I度高血圧 | 140 ～ 159 | かつ / | 90～ 99 | 135 ～ 144 | かつ / | 85～ 89 |
| II度 高血圧 | 160 ～ 179 | かつ / | 100 ～ 109 | 145 ～ 159 | かつ / | 90～ 99 |
| III度 高血圧 | 180 以上 | かつ / | 110 以上 | 160 以上 | かつ / | 100 以上 |
| (孤立性) 収縮期 高血圧 | 140 以上 | かつ | 90 未満 | 135 以上 | かつ | 85 未満 |

表2 アメリカ心臓協会(AHA)2017の高血圧の分類

| 分類 | 収縮期 (mmHg) | -- | 拡張期 (mmHg) |
|--------------|---------------|-------|---------------|
| 正常血圧 | 120未満 | かつ | 80未満 |
| 高値血圧 | 120～129 | かつ | 80未満 |
| ステージ1 | 130～139 | 又は | 80～89 |
| ステージ2 | 140以上 | 又は | 90以上 |
| 高血圧性 クリーゼ | 180以上 | かつ/又は | 120以上 |

2. 高血圧のパターンを検出する機能の性能には、多くの要因が影響する可能性がある。これらには、過剰な動き、手及び指の動き、手首に施した濃い色のタトゥーなどの色素沈着、ならびに皮膚に流れ込む血流量の減少を引き起こす可能性のある低い気温のような環境因子などが含まれる。
3. 最良の結果を得るには、Apple Watch を定期的に装着及び充電してください。手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。

<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

【臨床成績】

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3: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

| 本品 | 基準血圧値結果 | | |
|----------------|---------|------|------|
| | 高血圧 | 非高血圧 | 合計 |
| 通知あり | 243 | 100 | 343 |
| 通知なし | 331 | 1185 | 1516 |
| 十分なデータを取得しなかった | 15 | 68 | 83 |
| 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4: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%CI | |
|-----------|-------------------|---------------|
| 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 4 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 4: 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. ≥60 歳 | 0.68 [0.55, 0.84] | 1.09 [1.04, 1.15] |
| 性別 | 女性 vs. 男性 | 0.93 [0.77, 1.12] | 0.97 [0.93, 1.01] |
| 人種 | 白人以外 vs. 白人 | 0.88 [0.70, 1.10] | 1.04 [1.01, 1.07] |
| | 黒人以外 vs. 黒人 | 1.19 [0.92, 1.53] | 0.97 [0.93, 1.01] |
| | アジア人以外 vs. アジア人 | 1.42 [0.86, 2.35] | 1.00 [0.97, 1.04] |
| BMI | ≤30 vs. >30 kg/m ² | 0.66 [0.55, 0.80] | 1.06 [1.02, 1.11] |
| Fitzpatrick スキン タイプ分類 | I-IV vs. V-VI | 1.09 [0.83, 1.44] | 0.98 [0.94, 1.02] |

高齢(≥60 歳)と BMI 高値(>30 kg/m²)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。

＜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。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:
ヴォーバル・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)

| | |
|-------------------------------|---|
| 販売名 | Appleの高血圧パターンの通知プログラム |
| 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 | 30700BZI00039000 |
| 一般的名称 | 家庭用脈波情報解析プログラム |
| 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:オーバル・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



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA, USA 95014

www.apple.com

使用目的

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、ユーザーに通知します。本品は、高血圧と診断されたことがない22歳以上のユーザーを対象とした家庭用のプログラムです。

想定される対象者とユーザ層

本品は、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。本品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

本品は、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。

本品は、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。

本品では、血栓、脳卒中、心房細動、うつ血性心不全、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、本品をオンにしないでください。本品では、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、結石破碎術、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。

本品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、Apple Watchを定期的に着用し、充電してください。手首の上にぴったりとフィットすることを確認してください。

本品は、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、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、support.apple.com/ja-jp/HT204505を参照してください。
- 注記:本品のオンボーディングは、iPhoneからのみ可能です。

本品がオンになると

- オンボーディングが完了すると、本品がオンになります。本品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勧めします。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勧めします。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:本品では、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、血圧を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

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

15日分以上の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：

- ・ 本品は、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。
- ・ 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%信頼区間に内にリスク比の値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。

| 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] |
| 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] |
| フィットパトリックの肌色(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、この臨床研究は本品の安全性と有効性を合理的に保証するものです。

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：
[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, USA 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、本品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。

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：
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、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(support.apple.com/ja-jp/111756)。

| | |
|---------|--|
| 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



説明書を読んでからお使いください

099-54509 リビジョン A, 2025年11月