

薬生機審発 0127 第 7 号
薬生安発 0127 第 4 号
令和 3 年 1 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の
適正使用について

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項については、「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」（令和2年10月26日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長・医薬安全対策課長連名通知）において、①健常者を含めた当該医療機器の使用者が、適切な受診機会を逃す可能性を一つのリスクと捉え、そのリスク低減策が必要であること、②当該医療機器の使用者が医療機関を受診した場合に、医療機関側で適切に対応するために、当該医療機器の性能、機能等の情報について、使用者だけでなく医療機関側へも提供が必要になること及び③疾病の確定診断は、医師が行うものであることについて留意すべきであるとし、その具体的な対応策として、使用者及び医療関係者への情報提供を製造販売業者に求めているところです。

今般、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器として、Apple Inc. が製造販売承認を得ている「Appleの心電図アプリケーション」及び「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」の製造販売が開始されることを踏まえ、下記のとおりこれらの品目の概要等と、別紙のとおり同社が作成した適正使用のための留意点についてお知らせしますので、貴管下関係団体、関係事業者等に周知

方お願いします。

なお、今後、多様なウェアラブル機器が家庭用医療機器として承認又は認証される可能性があること、今般Apple Inc. が製造販売を開始する品目も今後変更が行われる可能性があることから、各医療機器の特性や性能について十分に情報収集していただきますようお願いします。

記

1. 品目の概要

(1) Apple の心電図アプリケーション

一般的名称：家庭用心電計プログラム（クラスⅡ）

外国製造医療機器等特例承認取得者：Apple Inc.（米国）

選任外国製造医療機器等製造販売業者：パシフィックブリッジメディカル株式会社

ユーザーが安静時に Apple Watch を手首に密着させて装着し、対側の指で同機器のボタンに 30 秒間触れ続けることで、第Ⅰ誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を取得する。30 秒間安定した心電図が取得できた場合のみ、心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。ペアリングした iPhone に情報を転送し表示、記録、保存及び PDF 化して他者へ送信することができる。

(2) Apple の不規則な心拍の通知プログラム

一般的名称：家庭用心拍数モニタプログラム（クラスⅡ）

外国製造医療機器等特例承認取得者：Apple Inc.（米国）

選任外国製造医療機器等製造販売業者：パシフィックブリッジメディカル株式会社

Apple Watch により取得した脈拍データを解析し、「規則的な心拍」と心房細動を示唆する「不規則な心拍」を分類する。脈拍の計測開始はユーザーの指示によらず概ね 2 時間毎に自律的に開始され、安静時の連続した 10 拍の脈拍を取得した場合のみ脈拍情報を解析し、連続した 5 回の計測で「不規則な心拍」と分類された場合のみユーザーに通知する。

2. 留意点

(1) Apple の心電図アプリケーション

- ① 本品は、心房細動の兆候（心房細動を示唆する波形）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代わるものではない。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。

- ② 従来のホルター心電計や 12 誘導心電計等とは異なるため、不整脈と診断されたことがある患者のフォローアップや確定診断等に使用し、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、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていない。
- ③ 本品は、心房細動以外の不整脈の徴候の検出はできない。また、心房細動を示唆する波形の検出を行う心拍数範囲は 50～120bpm と限定されているため、50bpm 未満及び 120bpm を超える範囲は検出できず、常時モニタリングもしない。
- ④ 本品は、虚血性心疾患を含む心臓発作の徴候やその他の心臓疾患を検出することはできない。

(2) Apple の不規則な心拍の通知プログラム

- ① 本品は、心房細動の兆候（心房細動を示唆する「不規則な心拍」）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代わるものではない。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。
- ② 従来のホルター心電計や 12 誘導心電計等とは異なるため、不整脈と診断されたことがある患者のフォローアップや確定診断等に使用し、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、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていない。
- ③ 本品は、心房細動以外の不整脈の徴候の検出はできない。また、虚血性心疾患やその他の心臓疾患を検出することもできない。
- ④ 本品は、心房細動を示唆する「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することはできない。よって測定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せず、また測定するタイミングによっては心房細動が検出されず、通知が発信されないこともある。心房細動の陽性的中率は 63.6% である。

別紙


1. 使用者が ECG アプリ・不規則な心拍の通知機能の利用開始後は、心電図詳細及び不規則な心拍の通知の詳細はそれぞれ以下のステップにて確認ができます。

(ア)心電図データを PDF に抽出するステップ：



ヘルスケア情報の表示・共有

心電図の波形、それに関連付けられている結果 (分類)、記入した症状は、iPhone のヘルスケア App に保存されます。その情報を PDF 形式で医師と共有することもできます。

1. iPhone でヘルスケア App を開きます。
2. 「ブラウズ」タブをタップし、「心臓」>「心電図 (ECG)」をタップします。
3. 心電図の結果のグラフをタップします。
4. 「医師に渡すために PDF を書き出す」をタップします。
5. 「共有」ボタン  をタップして、PDF でプリントするか共有します。

(イ) 不規則な心拍の通知データを確認するステップ：

1. iPhone でヘルスケア App を開きます。
2. 「ブラウズ」タブをタップし、「心臓」 > 「不規則な心拍の通知」をタップします。
3. 「すべてのデータを表示」をタップし、すべての記録データを見ます。



なお、心拍数の確認は、同様に「心臓」 > 「心拍数」をタップします。

2. 参考

(ア) Apple ウェブサイトにおける添付文書を含む使用説明 (IFU) へのアクセス

<https://www.apple.com/jp/legal/more-resources/ecg-irnf-instructions-of-use.html>

(イ) Apple ウェブサイトにおける関連情報へのアクセス

- Apple Watch Series 4、Series 5、Series 6 で心電図 App を使って心電図をとる
<https://support.apple.com/ja-jp/HT208955>
- Apple Watch：心臓の健康に関する通知
<https://support.apple.com/ja-jp/HT208931>
- Apple Watch で心拍数を測定する
<https://support.apple.com/ja-jp/HT204666>

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、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。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。
- 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。
- 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。

【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。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、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、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品が心房細動の兆候の検出を行う心拍数範囲は50～120bpmと限定されているため、50bpm未満及び120bpmを超える範囲は検出できません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。
- iPhone上に保存された測定データはPDF化できるため、必要な場合には患者に印刷やメール等での提供をお願いすることが可能です。

<臨床試験結果>

本品がインストールされた Apple Watch を手首に装着して心電図を記録する。同時に 12 誘導心電図を使用して心電図を記録する。本品による分類結果と、12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。

12 誘導心電図と本品の測定結果

| | | 12 誘導心電図を医師が読影した結果 | | | |
|-------|-----------|--------------------|--------------|---------|------|
| | | 洞調律 | 心房細動 | その他の不整脈 | 判読不能 |
| 本品の結果 | 洞調律 | <u>238 例</u> | <u>4 例</u> | 4 例 | 1 例 |
| | 心房細動 | <u>1 例</u> | <u>236 例</u> | 2 例 | 2 例 |
| | 未分類 | 6 例 | 7 例 | 6 例 | — |
| | 判定不能 | 18 例 | 30 例 | 1 例 | — |
| | 機器の結果報告なし | 32 例 | 13 例 | 1 例 | — |

下線：心房細動の感度 98.3% (236/240 例)、特異度 99.6% (238/239 例)

太枠：心房細動の感度 81.4% (236/290 例)、特異度 80.7% (238/295 例)

本品は医療機器であるため、まず最初に添付文書(以下の「Apple の心電図アプリケーション」)を熟読してください。

***** 添付文書(こちら) *****

2020年09月作成(第1版)

医療機器承認番号:30200BZ100020000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心電計プログラム JMDNコード: 47699002

Apple の心電図アプリケーション

【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。]

【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、取得した心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う(セッション結果の作成)。

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いません。また、医学的判断の根拠として使用することは意図していません。

主たる機能

| 項目 | 内容 |
|---------------|--|
| 心電図データ解析、分類機能 | 心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う。 【入力項目】 心電図データ 【出力項目】 心電図波形、律動分類、平均心拍数、及び律動分類の説明 |

付帯する機能

| | |
|--------|--|
| 表示機能 | ユーザーに対して記録の詳細(心電図波形、律動分類、平均心拍数、律動分類の説明)を表示 |
| 分類機能 | ユーザーが記録を分類別にフィルタリングできる機能 |
| 外部装置との | iPhone との間でデータ(測定結果(心電図波形、平均心拍 |

| 入出力機能 | 数、律動分類)を入出力する機能 |
|-------|-----------------|
|-------|-----------------|

【使用目的又は効果】

本品は、第 I 誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。

【使用方法等】

(1) 本品の設定/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. “心臓”に移動して、“心電図”を選択する。
3. 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に使用可能となる。
4. ”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) 心電図の記録

1. Apple watch の”設定”>”一般”>”ウォッチの向き”で選択した手首に、Apple Watch をぴったりと装着する。
2. Apple Watch で、本品を開く(”心電図”を選択)。
3. 両腕を机、又は膝の上に置き、Apple Watch の Digital Crown に指を30秒間当てる。記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにする。

(3) 心電図解析

1. 心電図の記録が正常に完了すると、本品に以下のいずれかの分類と説明が表示される。

| 分類 | 説明 |
|------------|--|
| 洞調律 | 今回の心電図には心房細動の兆候はみられません。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 |
| 心房細動 | 心電図が心房細動の兆候を示しています。この結果が予期しないものである場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 |
| 心拍数が120より上 | 拍数が120拍/分を上回っていたため、この心電図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 |
| 心拍数が50 | 拍数が50拍/分を下回っていたため、この心電 |

| 分類 | 説明 |
|--------|--|
| 50 より下 | 図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 |
| 判定不能 | パターン1： この心電図は記録がうまくいかなかったため判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 パターン2： この心電図は判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 |

<その他の注意>

- 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。
- 本品で、心電図データ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、水分、Apple Watch の向き、手首サイズ、皮膚の状態等といった要因があります。

【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:

パンフィックブリッジメディカル株式会社 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

2. 本品の心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示される。詳細な説明は、iPhone にも表示される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 記録中は手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認してください。[水分や汗によって測定ができない可能性があるため]
- 記録中は運動を行わず、Apple Watch と腕や手を動かさないようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
- 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、動かないようにしてください。[測定できない可能性があるため]
- バンドをぴったりと締め、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]
- 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合、Apple Watch の向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。"ウォッチの向き"で選択した手首に Apple Watch を装着してください。[解析が正確に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>

- 電磁干渉及び電気的干渉を避けるため、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、記録を取らないでください。
- Apple Watch のユーザー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。
- 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。
- 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・有害事象>

- その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
- 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
- その他の有害事象
受診の遅れ

***** 添付文書(ここまで) *****

“心電図” App

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

使用目的

“心電図” App は、第I 誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムです。取得した心電図を解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知します。

“心電図” App を使用する

App の設定/オンボーディング (使用開始ガイド)

- “心電図” App を利用できる地域および対応するデバイスについては以下の Web サイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208955>
- Apple Watch および iPhone を最新の OS にアップデートします。
- iPhone で“ヘルスケア” App を開き、“ブラウズ”を選択します。
- “心臓”に移動して、“心電図”を選択します。
- 画面指示に従います。
- “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。
- オンボーディングが完了したら、Apple Watch 上の“心電図” App を使って心電図を取ることができます。

心電図を記録する

- “設定” > “一般” > “ウォッチの向き”で選択した側の手首に Apple Watch をぴったりと装着します。
- Apple Watch で“心電図” App を開きます。
- 両腕を机または膝の上に置き、Digital Crown に指を当てます。セッション中に Digital Crown を押さえる必要はありません。

- 記録には 30 秒かかります。

心電図解析


- 読み取りが正常に完了すると、“心電図” App に以下のいずれかの分類が表示されます：
 - 洞調律：洞調律という結果は、心臓が 50～100BPM の一定のパターンで拍動していることを意味します。
 - 心房細動：心房細動という結果は、心臓が 50～120BPM の不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 判定不能：判定不能という結果は、記録を分類できないことを意味します。これは、記録中に両腕を机の上に置いていなかったり、Apple Watch を緩く装着していたりといったさまざまな理由で生じます。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。
 - 低心拍数/高心拍数：心拍数が 50BPM を下回るか 120BPM を上回ると、“心電図” App の 心房細動 (AFib) を確認する機能が影響を受け、当該結果は判定不能と見なされます。
- 心電図の記録が完了すると、心電図データが解析されます。まず、記録の長さが 25 秒以上あるかどうかを確認されます。25 秒以上であれば、次に、洞調律なのか心房細動 (AFib) が存在するのか、あるいは“判定不能”の結果が正当であるかどうか判断されます。
- “心電図” App の心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示されます。詳細な説明は iPhone にも表示されます。
- 心電図の結果に心房細動 (AFib) の存在が示されても、これは所見の 1 つの候補にすぎません。自覚症状や不安がある場合には、医師に相談してください。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- “洞調律”という結果は、心拍数が 1 分間に 50～100 であり、心臓が一定のパターンで拍動していることを意味します。
- “判定不能”という結果は、アーチファクトやノイズが多くて適切な信号を取得できなかったり、“心電図” App では分類できない心房細動 (AFib) 以外の不整脈の

存在が疑われたり、心拍数が 100～120BPM であつたりすることを意味します。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。オンボーディング（使用開始ガイド）の間に“判定不能”についての詳細を知ることができます。これには、iPhone の“ヘルスケア” App の“心電図”領域にある説明を表示するか、“心電図” App の“i”アイコンをタップして詳細情報を表示します。

- 特定の薬剤の影響や、心臓から電気信号が適切に伝わらなかったことによって、低い心拍数が計測されることがあります。トップアスリートを養成するためのトレーニングも心拍数を下げます。
- 運動、ストレス、緊張、アルコール脱水、感染症、心房細動（AFib）その他の不整脈によって、高い心拍数が計測されることがあります。
- 記録が不十分なために“判定不能”の結果が出た場合は、心電図の記録をやり直してみてください。心電図のとりかたはオンボーディング（使用開始ガイド）の間に確認できます。または、iPhone の“ヘルスケア” App の“心電図”領域にある“記録をとる”をタップしても確認できます。
- すべての心電図は iPhone の“ヘルスケア” App に同期されます。“ヘルスケア” App を使えば心電図を臨床医と共有できます。

Apple Watch で“心電図” App を削除および復元する(iOS 13 以降および watchOS 6 以降)

- Apple Watch で“心電図” App を削除する
 - Apple Watch でホーム画面に移動します。
 - グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで軽くタッチして押さえたままにします。
 - App をタップして、次に“x”アイコンをタップします。
 - リスト表示の場合は、App を左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
 - 削除をタップします。
 - Digital Crown を押して終了します。
- Apple Watch で“心電図” App を復元する
 - Apple Watch で App Store にアクセスします。

- “心電図” App を検索します。
-  をタップして App を復元します。

安全性と性能

“心電図” App が心電図記録を心房細動 (AFib) と洞調律に正確に分類できることは、約 600 名の被験者による臨床試験で広範に検査されています。心臓専門医による 12 誘導心電図のリズム分類と、“心電図” App から同時に収集した心電図のリズム分類を比較しました。その結果、“心電図” App は、分類可能な記録のうち感度 98.3% で心房細動(AFib) を分類し、特異度 99.6% で洞調律を分類しました。

この臨床試験では、記録の 12.2% が判定不能で、洞調律にも心房細動 (AFib) にも分類されませんでした。判定不能な記録を解析に含めると、“心電図” App は、洞調律である被験者の 90.5% を洞調律に、心房細動(AFib) のある被験者の 85.2% を心房細動(AFib) に正しく分類しました。この臨床試験結果は、管理された環境での使用によるものです。実際に“心電図” App を使用する環境では、判定不能とみなされて分類できない記録の数が増える可能性があります。

また、この臨床試験では、波形の形態も検査されました。PQRST 波と R 波の振幅を参考資料と比較して視覚的に評価しています。この臨床試験では、有害事象は一切見られませんでした。

トラブルシューティング

“心電図” App の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: 測定ができない場合。

解決策:

- iPhone の“ヘルスケア” App のオンボーディング(使用開始ガイド)をすべて完了したかどうかを確認します。
- 手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認します。水分や汗によって記録が不十分になることがあります。
- 記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにします。

問題：記録中に多くのアーチファクト、ノイズ、または干渉が生じている場合。

解決策：

- 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、あまり動かないようにします。
- 手首に Apple Watch が緩く装着されていないことを確認します。バンドをぴったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにします。
- コンセントに差し込まれている電子機器から離れ、電気干渉を避けます。

問題：心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合。

解決策：

- ウォッチの向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。iPhone で “Watch” App を開きます。“マイウォッチ” > “一般” > “ウォッチの向き” とタップします。

“心電図” App のセッション中に記録されたすべてのデータは iPhone の“ヘルスケア” App に保存されます。PDF を作成すれば、必要に応じてこれらのデータを共有できます。Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しい心電図データを記録できなくなります。ストレージ容量の不足が原因で記録がとれなくなった場合は、不要な App、音楽、または Podcast を削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhone で“Apple Watch” App を開き、“マイウォッチ”、“一般”の順にタップしてから、“使用状況”をタップします。

警告：

- “心電図” App で心臓発作の兆候を検出することはできません。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- 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）の近くでは記録をとらないでください。
- 医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、砕石術、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。

- Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0 °C ~ 35 °C)と湿度範囲(相対湿度 20% ~ 95%) を超える環境では記録をとらないでください。
- 心臓関連の疾患の診断には使用しないでください。
- 心臓ペースメーカーや ICD などの体内埋め込み型電子機器と併用しないでください。
- 運動中に記録をとらないでください。
- 医師に相談することなく、服用中の薬剤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。
- 安静時の心拍数が 50 未満または 120 超であり、これが予期しない結果であった場合は医師に相談してください。
- この App によって行われる解釈は所見の 1 つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、この App からの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。
- “心電図” App によって生成される波形は心房細動 (AFib) と通常の洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

警告: Apple は、“心電図” App で心電図が洞調律に分類されても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhone 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。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください

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、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。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。
- 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。
- 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。

【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。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、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、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。

<臨床試験結果>

本品の心房細動通知が表示された被験者に ECG パッチモニタを発送し、最長 7 日間装着してもらう。本品による不規則心拍又は心房細動通知と、ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果を比較した。

ECG パッチモニタと本品の測定結果

| | | | ECG パッチモニタ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 | 洞調律 | その他 | 判読不能 |
| 本品の結果 | 不規則心拍 | 851 件※1 | 567 件 | 14 件 | 270 件 | 6 件 |
| | | 2634 件※2 | 2090 件 | 15 件 | 529 件 | 16 件 |

※1：不規則心拍を 1 件以上検出した 99 例の各被験者から、無作為に選択した不規則心拍最大 12 件の合計

※2：不規則心拍を 1 件以上検出した 99 例の各被験者から、得られるすべての不規則心拍の合計

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率 66.6% (567/851 件)

→心房細動のみで再計算 63.6% (541/851 件)

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率 79.3% (2090/2634 件)

→心房細動のみで再計算 77.8% (2048/2634 件)

ECG パッチモニタと本品の心房細動通知に関する測定結果

| | | | ECG パッチモニタ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 | 57 例 | 45 例 | |
| | | 370 件 | 322 件 | |

心房細動通知の陽性的中率 被験者毎 78.9% (45/57 例)

→心房細動のみで再計算 78.9% (45/57 例)

心房細動通知の陽性的中率 通知毎 87.0% (320/370 件)

→心房細動のみで再計算 86.2% (319/370 件)

本品は医療機器であるため、まず最初に添付文書(以下の「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」)を熟読してください。

***** 添付文書(こちら) *****

2020年09月作成(第1版)

医療機器承認番号: 30200BZ100021000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心拍数モニタープログラム JMDNコード: 58884002

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。]

【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。 |

【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 |



<使用方法等に関する使用上の注意>

1. バンドをぴったりと締め、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・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

【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:

パンフィックブリッジメディカル株式会社〒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

***** 添付文書(ここまで) *****

不規則な心拍の通知機能

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com

使用目的

不規則な心拍の通知機能 (IRNF) 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す。

不規則な心拍の通知機能を使用する

設定/オンボーディング (使用開始ガイド)

- 不規則な心拍の通知機能を利用できる地域および対応するデバイスについては以下の Web サイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208931>
- Apple Watch および iPhone を最新の OS にアップデートします。
- iPhone で“ヘルスケア” App を開き、“ブラウズ”を選択します。
- “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”を選択します。
- 画面指示に従います。
- “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。

通知を受け取る

- この機能をオンにすると、心房細動 (AFib) を示唆する心拍が複数の計測値から確認された場合に通知が届きます。
- 医師から心房細動 (AFib) と診断されたことがない場合は、この通知について医師に相談してください。
- 不規則な心拍の通知機能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” App に保存されます。“ヘルスケア” App 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 App、音楽、または Podcast を削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhone で“Apple Watch” App を開き、“マイウォッチ”、“一般”の順にタップしてから、“使用状況”をタップします。

安全性と性能

Apple Watch の装着中に心房細動 (AFib) の通知を受け、その後心電図 (ECG) パッチを約 1 週間装着した 22 歳以上の 226 名による調査では、被験者の 41.6% (226 名中 94 名) から ECG パッチによって心房細動 (AFib) が検出されました。Apple Watch と ECG パッチの両方を装着している間、226 名中 57 名の被験者が心房細動 (AFib) の通知を受けました。その 78.9% (57 名中 45 名) は ECG パッチでも心房細動 (AFib) が検出され、98.2% (57 名中 56 名) からは心房細動 (AFib) および臨床的に意義のあるその他の不整脈が検出されました。57 名の被験者から判読可能な ECG パッチのデータを含む全 370 件の心房細動 (AFib) の通知を受けました。それらの 370 件の通知の内、322 件 (87.0%) が心房細動 (AFib) と評価され、47 件 (12.7%) が心房細動 (AFib) 以外の不整脈、1 件 (0.3%) が洞調律でした。こうした結果から、ほとんどの場合、通知は心房細動 (AFib) の症状を正確に示しており、場合によっては心房細動 (AFib) 以外の不整脈の症状を示すということが証明されます。デバイスによる深刻な悪影響は見られませんでした。

警告

- 不規則な心拍の通知機能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。
- 不規則な心拍の通知機能は心房細動 (AFib) 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 (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得ます。
- 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 (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、手および指の動き、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。
- 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。
- 医師に相談することなく、服用中の薬剤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。
- 過去に心房細動 (AFib) 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、心臓疾患の完全な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。
- Apple は、不規則な心拍の通知が発信されないとしても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。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。
- 最良の結果を得るために、Apple Watch を手首にぴったりとフィットさせてください
- 心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

セキュリティ: iPhone 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。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください