


## 9.0 SaMDに関する特異的な検討事項

### 9.1 ソシオテクニカル環境に関する検討事項

ソシオテクニカル環境という用語は SaMD の使用環境と関係があり、ハードウェア、ネットワーク、ソフトウェアおよび人で構成されることが多い。さらに形式的に見ると、空間的 (spatial) (例：場所)、活動 (activity) (例：ワークフロー)、社会的 (social) (例：責任)、技術的 (technological) (例：デバイス、システム、データソースおよび接続など) および物理的 (physical) (例：周囲条件) 構成要素に特徴づけることができる<sup>9</sup>。

SaMD は、情報および/または情報の枠組みを提供する。

	<p>SaMD の適切かつ安全な機能性は、製造業者とユーザを含むソシオテクニカル環境の十分な共通理解に大きく依存している。</p>
---	---

製造業者は、不十分な検討が診断や治療の不適切さ、不正確さ、および/または遅延をまねく可能性があるほか、認知的作業負荷を増やす可能性がある (時間の経過とともに医師がミスを犯しやすくなる)<sup>10</sup>ソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

SaMD への過度の依存や他の不適切な使用につながる可能性があることは把握されていないため、ユーザも同様に (SaMD 機能の限界について) 製造業者が想定・設計したソシオテクニカル環境を把握しておくべきである。

以下に具体例を挙げる。

- SaMD を正しく操作するための十分なスキルと専門知識がユーザに備わっていない場合、不正確なデータが出力される可能性があることは疑う余地がない。時間の経過とともにユーザが SaMD に慣れ、過度に依存するようになった場合にも、同様の事態が生じると考えられる。
- SaMD の導入により、予期せぬ手法で臨床ワークフローが変更されることがある。これらの変更が患者の安全性に弊害をもたらす可能性がある。
- ユーザが特定の機能性を獲得するために代替経路を求める場合があり、ワークアラウンド (workaround) とも呼ばれている。製品に組み込まれている安全機能を免れ

<sup>9</sup> (IEC 62366 から一部加工して掲載した)

<sup>10</sup> Leveson, N. 2012. *Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety*. Cambridge, MA, USA: MIT Press.

る抜け道がワークアラウンドにある場合、患者の安全性が損なわれる可能性がある。

効果／重要性のほか、製品の設計、開発およびインストールを通じて SaMD の安全性と性能に適した対策を特定する場合、製造業者は以下について検討すること。

- アルゴリズム、臨床モデル、モデル構築に使用されるデータの品質、推測などに伴う限界に関する情報の透明性は、ユーザが SaMD 出力情報の妥当性に疑問を抱く一助となるほか、誤った決定や適切でない判断を下さずに回避することができる。
- 実社会の臨床ワークフロー（あらゆる関連分野からのユーザの十分な関与を含む）に SaMD を統合する場合、現場（*in situ*）使用に注意する必要があり、安全機能の適切な使用を保証するよう取り組む。
- 製造業者が意図または予測する手法とは異なる方法でユーザが SaMD（および SaMD に接続する他のシステム）を設定することがある。
- SaMD に特有というわけではないが、ユーザインターフェイスの設計には以下が含まれる。設計が過度に複雑かどうか（例：複雑な多重画面など）、標的プラットフォームに対する設計の適切さ（例：スマートフォン画面とデスクトップ型モニタの比較など）、データの動的性質（例：適切な時点で適切な期間にわたり情報を提示するなど）。
- SaMD に特有というわけではないが、対象ユーザが理解することのできる適切な情報提示手段を特定する（例：地域パラメータ、言語翻訳および単位の選択／表示を含めたユーザビリティなど）。
- 以下の目的で、（上記のとおり実施した活動に基づいて）ユーザに関連情報を伝達する。
  - 入手可能なハードウェア、技能、ネットワーク、データ出力に必要な品質という観点から、ユーザが組織でデバイスを使用できるかどうかを決定できるようにする。また、ユーザがデバイスの使用可否を決定した場合、それを使用するための手段を実行するのに必要な情報をユーザに提供し、さまざまな経路を確立し、必要なハードウェアを入手する。
  - 臨床ワークフローとの適切な統合を図るため、SaMD を正しくインストールし、設定できるようにする。

## 9.2 テクノロジーおよびシステム環境に関する検討事項

テクノロジーおよびシステム環境は、インストールされたシステム、相互接続およびハードウェア・プラットフォームを含めた SaMD が属するエコシステム（ecosystem）を指す。SaMD のインストールおよびアップデートならびにシステム環境（例：ハードウェアやソフ

トウェア) に対する変更の妥当性を検証する方法について、指示説明をユーザに提供すること。製造業者が管理していないハードウェアへの依存については(医療目的で設計されていないオペレーティングシステム、汎用ハードウェア、ネットワークおよびサーバ、インターネット、リンク)、SaMD の設計・開発段階で製造業者が検討し、対処すること(たとえば、ロバスト性が高く回復力のある SaMD デザインを設計するなど)。



*SaMD は常にハードウェア・プラットフォームに依存しており、接続環境に依存することも多い。SaMD はクロスリンク相互接続による影響を受ける可能性がある。これは、物理的接続と相互運用の双方であり、デバイス・テクノロジー・人間のシームレスなコミュニケーションである。*

エコシステムの途絶(例: サービスの途絶、システムの保守やアップグレード、プラットフォーム故障などに起因する)は、情報の喪失、遅延、破損、患者情報の混在のほか、不適切ないし不正確な診断および/または治療につながるおそれのある不確かな情報をもたらす可能性がある。


具体例: 患者の診断データを入手できないため、臨床データセットへの接続が失われた後に誤った診断が下される。

SaMD の効果/安全性や性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討する。

- 他のシステムとの接続(例: 接続の信頼性、回復力、サービスの品質、アクセス、セキュリティ、他のシステムに対する接続負荷容量と接続方法、システム統合)。
- ユーザおよびシステムインテグレータに対し、システム要件と結果として得られる SaMD の性能に関する情報を提示する(例: ファイアーウォールの原則に対する変更の影響が、システムの運用に及ぶおそれがある)。
- ハードウェア・プラットフォーム—スマートフォン、PC、サーバなど—(例: 信頼性、依存性および他のハードウェアやソフトウェアとの相互接続)
- オペレーティングシステム・プラットフォーム—Windows、GNU/Linux など—互換性
- SaMD インテグレーション(例: プラットフォーム・アップデートなど)に対する修正や変更によって、製造業者が予測/予見していなかった影響が SaMD に及ぶことがある。

### 9.3 安全性に関する情報セキュリティの検討事項

情報セキュリティは、情報の機密性、完全性および利用可能性を保持することであると定義することができる<sup>11</sup>。

	<i>SaMD による情報の管理や伝送が正しく行われない場合、診断や治療の誤りや遅延につながる可能性がある。</i>
---	--

SaMD は情報セキュリティに関連する個々の因子によって影響を受ける可能性があり、正しい診断や治療を行うために必要な SaMD 出力情報の完全性、入手可能性またはアクセシビリティに影響が及ぶことがある。

- 一般に、さまざまなアクセス需要をもつ多様なユーザが SaMD を使用する（例：アクセス制限やさまざまな情報セキュリティ要件など）。
- 一般に、SaMD がインストールされるプラットフォームは、他にも多くのソフトウェアアプリケーションが起動している。
- 一般に SaMD は、情報セキュリティ要件がそれぞれ異なるインターネット、ネットワーク、データベースまたはサーバに接続される。

SaMD の安全性と性能に関する推測を特定する際に、製造業者は以下の事項を検討すること。

- SaMD 情報セキュリティおよびプライバシーコントロール要件は、適時に情報を入手できるニーズとの釣り合いをとる必要がある。
- 情報セキュリティは、データを保存、変換および／または送信する安全な（形式化された）手法を特定し、実行する必要がある。
- 複数のアプリケーションやユーザが共通の情報にアクセスする場合、設計段階で適切なコントロール対策を講じることにより、データの完全性を確保する必要がある。
- 製造業者は、ユーザが情報セキュリティの更新を安全に実行できるようにすること。
- 機密情報の保護は、十分なアクセス管理のサポートおよびシステム設定と重要データのアセット（asset）に対する適切な制限を必要とする。

<sup>11</sup>（出典：ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems — Overview and vocabulary）

- 設計段階で、適切な回復力とロバスト性を確保するための対策を講じたことによつて予測される有害なシステム相互作用に対処すべきである。
- 情報セキュリティに関連するユーザ向け指示説明に、以下を安全に行うための手順を組み入れること。
  - 適切な動作環境への SaMD インストール（例：OS、他のソフトウェアの統合）。
  - 認証機構の管理。
  - セキュリティソフトウェア／スパイウェア、動作環境、その他のシステムやアプリケーションなどの更新。

## 10.0 付録

### 10.1 SaMD の定義を明確化する

この付録の項では、SaMD の定義を満たすソフトウェアと定義を満たさないソフトウェアの特性と機能性について、代表例をリスト記載する。このリストは、すべてを網羅しているわけではない。特性や機能性が SaMD に該当すると考えられる場合、確定する際にわかりやすい例を挙げて役立ててもらふことを意図しているにすぎない。

#### **SaMD に該当するソフトウェアの具体例：**

- 汎用コンピュータ・プラットフォーム（すなわち、医療目的をもたないコンピュータ・プラットフォーム）で動作する医療目的のソフトウェアは、SaMD とみなす。たとえば、コンシューマーデジタルカメラ内蔵プロセッサで動作する 3 軸加速度計を用いる疾患診断用ソフトウェアは SaMD とみなす。
- ハードウェア医療機器に接続するが、その意図された医療目的を達成するためにハードウェア医療機器が必要としないソフトウェアは SaMD であり、ハードウェア医療機器の付属品ではない。たとえば、磁気共鳴画像撮影（MRI）医療機器から取得した診断用画像を市販のスマートフォンに表示できるソフトウェアは SaMD であり、MRI 医療機器の付属品ではない。
- SaMD の定義の特記事項には、「SaMD は（医療目的以外の）汎用コンピュータ・プラットフォームで動作することができる」と記載されている。これらの汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する SaMD が、ハードウェア医療機器に設置されていることがある。たとえば、画像取得用ハードウェア医療機器に設置されている汎用コンピュータ・プラットフォームで動作する乳癌検出支援を目的とした画像後処理を実行するソフトウェア（CAD - コンピュータ支援検出 [computer-aided detection] ソフトウェア）は SaMD である。

- SaMD の定義の特記事項には、「SaMD は、ハードウェア医療機器や他の SaMD ソフトウェアならびに汎用ソフトウェアを含めた他の医療機器と連動する場合があります」と記載されている。別のハードウェア医療機器や他の SaMD 向けの入力情報になるパラメータを提供するソフトウェアは SaMD である。たとえば、線形加速器に利用される情報を提供する治療計画用ソフトウェアは SaMD である。

#### SaMD に該当しないソフトウェアの具体例：

- SaMD の定義には、「SaMD は 1 つないし複数の医学的用途に使用することを意図したソフトウェアであり、ハードウェア医療機器の一部としてではなく独自の目的を実行するソフトウェアと定義する」と記載されている。ハードウェア医療機器の「一部」とみなされるソフトウェアの具体例として、モータや輸液ポンプによる医薬品のポンプ注入を「駆動または制御」するために使用するソフトウェア、埋込み型ペースメーカーや他のタイプのハードウェア医療機器の閉ループ制御に使用するソフトウェアなどが挙げられる。これらのタイプのソフトウェアは「組み込みソフトウェア」、「ファームウェア」または「マイクロコード」と呼ばれることもあり、SaMD ではない。
- ハードウェア医療機器と別売りされている場合であっても、ハードウェアの医療機器用途を実行するためにハードウェア医療機器が必要とするソフトウェアは SaMD ではない。
- 医療機器から得られるデータに依存するが、医療目的をもたないソフトウェア（例：医療機器から伝送するためのデータを暗号化するソフトウェアなど）は SaMD ではない。
- 患者登録、予約来院、音声通話、ビデオ通話などの臨床コミュニケーション能力やワークフローを可能にするソフトウェアは SaMD ではない。
- 機器のアフターサービス目的で機器の性能や適切な機能性をモニタリングするソフトウェア（例：交換が必要かどうかを予測するため X-Ray チューブ性能をモニタリングするソフトウェア、体外診断用 [IVD] 医療機器のキャリブレーションにおいてランダム誤差や傾向性の増加を特定するため、検査室の品質管理データを統合・解析するソフトウェア）は SaMD ではない。
- 医療目的をもたない場合、SaMD 向け入力情報になるパラメータを提供するソフトウェアは SaMD ではない。たとえば、単体使用または SaMD による使用時に検索およびクエリ機能を含んでいるデータベースは SaMD ではない。

## 10.2 SaMD フレームワークの解析と既存のクラス分類

この付録項目は、以下について明確化することを目的としている。

### A-SaMD のカテゴリ分類と医療機器のクラス分類の比較

目的が異なるため、クラス分類体系も異なる。

一般に、クラス分類は特定の目的に適合するグループに対象物を割り当てる一連のパラメータ/設問を基盤としている。

クラス分類は、たとえば以下の事項を決定するという目的をもつ場合がある。

- 以下に挙げる要件など、規制監視の適切なレベルを決定する。
  - 第三者による介入レベル
  - 遵守管理のレベル
  - 品質システムのレベル
- 以下に例を挙げる技術的手段の適切なレベルを決定する。
  - 技術的保護手段の具体例
    - レーザ保護 1、2 または 3
    - 電氣的遮蔽、保護接地または二重絶縁
    - 液体の侵入、IP XX

医療機器のクラス分類は通常、リスクのクラスに基づく規制コントロールに焦点を当てている。

レーザ保護の事例と同様に、SaMD のカテゴリー分類は影響度に応じて SaMD のさまざまなカテゴリーを特定しているにすぎない。本文書に記載されているカテゴリー分類自体は、リスク管理に必要な規制コントロールを暗に示しているわけではない。単に、SaMD を適切に検討するためのガイダンスを提供しようとしているにすぎない。

## B—本文書と GHTF 文書との関係

本文書のカテゴリー分類フレームワークと医療機器および体外 (in vitro) 診断用医療機器に関するクラス分類原則との関係を理解するためには、以下の点について留意することが重要である。

- 本文書とは異なり、GHTF クラス分類原則は規制管理を目的としたクラス分類の原則を構築するためのものである。先に説明したとおり、本文書は影響度に基づいて SaMD のさまざまなカテゴリーを特定するものであり、GHTF 文書に規定された対応する規制リスクのクラスを扱うものではない。
- SaMD カテゴリーを特定するために使用される高水準の原則は、GHTF クラス分類原則の文書に確立されているクラス分類原則の根底にある原理（論理的根拠）を実

質的に基盤としている。個人リスク、公衆衛生リスク、ユーザスキルおよび提供情報の重要性などの重要因子は、双方のフレームワークに共通する。

## 11.0 参考文献

IMDRF SaMD WG N10 / Software as a Medical Device: Key Definitions

GHTF/SG1/N70:2011 “Label and Instructions for Use for Medical Devices”

GHTF/SG1/N71:2012 “Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’”

IEC 62304:2006 - Medical device software -- Software life cycle processes

ISO/IEC 14764:2006 Software Engineering — Software Life Cycle Processes — Maintenance

Guide to the Software Engineering Body of Knowledge - SWEBOK (2004), pp. 1-202 by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp edited by Alain Abran, Pierre Bourque, Robert Dupuis, James W. Moore, Leonard L. Tripp

[SEBoK] Guide to the Systems Engineering Body of Knowledge (<http://www.sebokwiki.org/>)

ISO/IEC 27000:2009 - Information technology — Security techniques — Information security management systems

IEC 62366:2007 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

Leveson, N. ‘Engineering a Safer World: Systems Thinking Applied to Safety, MIT, USA (2011)



# 業界向けガイダンス

## 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム－処方薬および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報の提示

### ガイダンス草案

本ガイダンス文書は、意見公募のみを目的として配布するものである。

本草案文書に関する意見や提案は、ガイダンス草案の入手が可能になったことを知らせる告知が連邦官報に発表されてから 90 日以内に提出することが望ましい。電子形態の意見は <http://www.regulations.gov> に提出されたい。文書での意見は食品医薬品局の文書記録管理部門 (HFA-305) (5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD, 20852) まで提出いただくようお願いする。すべての意見には、連邦官報に発表された草案公表告知の文書管理番号を記載することが望ましい。

本草案文書に関する質問は、(CDER) Jean-Ah Kang (301-796-1200)、(CBER) コミュニケーション・アウトリーチ・開発部局 (Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 または 240-402-7800)、(CVM) Dorothy McAdams (240-453-6802)、もしくは (CDRH) Deborah Wolf (301-796-5732) までお問い合わせいただきたい。

米国保健福祉省  
食品医薬品局  
医薬品評価研究センター (CDER)  
生物製品評価研究センター (CBER)  
動物用医薬品センター (CVM)  
医療機器・放射線保健センター (CDRH)

2014 年 6 月  
広告

## 目次

I.	序文 .....	1
II.	これまでの経緯 .....	2
III.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上のリスクおよびベネフィット情報の提示に関する FDA の方針の概要 .....	5
IV.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素 .....	6
V.	文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素 .....	8
VI.	文字スペースが制限されたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームへの他の製品情報の記載に関する勧告 .....	12

# 業界向けガイダンス<sup>1</sup>

## 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームフォーラム 処方薬および医療機器のリスクとベネフィットに関する情報の提示

本ガイダンス草案は、完成した時点で、この主題に関する食品医薬品局（FDA または当局）の現時点における見解を表わすものである。特定の人に有利に作用する権利や特定の人のための権利を創出したり、付与するものではなく、FDA や一般の人を法的に拘束するような影響を及ぼすものでもない。該当する法令や規則の要件を充足していれば、別の代替的アプローチを適用してもよい。代替的アプローチについて協議を希望する場合は、本ガイダンスの実施に責任を負う FDA のスタッフまで問い合わせること。適切な FDA のスタッフを特定できない場合は、本ガイダンスのタイトルページに記載されている該当の番号に電話されたい。

### I. 序文

本ガイダンス草案は、ベネフィットに関する情報を提示しようとするヒトおよび動物用医薬品（「医薬品」）とヒト用医療機器（「機器」）<sup>2</sup>の製造者、包装業者、販売者（「企業」）は、文字スペースの制限を伴う電子／デジタルプラットフォーム、特にインターネットやソーシャルメディア、あるいはその他の技術的ベニュー（「インターネット／ソーシャルメディア」）上での FDA 規制対象医療製品の広告用および販促用のラベリング（本文書では集合的に「販促」と称する場合がある）において、ベネフィットとリスクの両方の情報をどのように提示すべきかについての FDA の現時点での見解を説明するために作成したものである。文字スペースの制限を伴うインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの例には、オンラインのマイクロブログメッセージング（Twitter または「ツイート」）でのメッセージなど。現在は 1 つのツイートごとに 140 文字スペースに制限されている）やオンラインの有料検索（Google や Yahoo のような検索エンジン上でのスポンサーリンクなど。プラットフォームの賦課する他の検討事項と同様、文字スペースも制限

<sup>1</sup> 本ガイダンス草案は、医薬品評価研究センター（CDER）の処方薬促進局（OPDP）が生物製品評価研究センター（CBER）、動物用医薬品センター（CVM）、医療機器・放射線保健センター（CDRH）と協議して作成したものである。

<sup>2</sup> 本ガイダンス草案の勧告は、公衆衛生法（PHS 法）の第 351 条のもとで販売承認が行われる生物製品にも適用される。個々の生物製品は連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）のもとでの「医薬品」や「医療機器」の定義にも適合するため、これらには医薬品や医療機器に該当する FD&C 法の規定のほか、これらの規定を実施するための規則も適用されることになる。ただし、PHS 法第 351 条のもとで認可されている生物製品は、FD&C 法第 505 条における新薬承認申請を取得する必要はない（21 U.S.C. 355）。この点については PHS 法の第 351(j)(42 U.S.C. 262(j))を参照のこと。すなわち、本ガイダンスで言及する「医薬品」や「医療機器」には、これらの定義のそれぞれに該当する生物製品も含まれることになる。本ガイダンス草案の勧告は、米国農務省がウィルス・血清・毒素法（21 U.S.C. 151 以下を参照）のもとで規制する動物用生物製品には適用されない。このガイダンス草案は、動物への使用のみを意図する機器は扱わないものとする。

されている) などがある<sup>3</sup>。本ガイダンス草案では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィットとリスクに関する情報を伝達するのに関わる要素について、FDA の見解を説明するための考察事項を提示する<sup>4</sup>。

本ガイダンス草案では、製品のウェブサイトやソーシャルメディアネットワーキングのプラットフォーム（例えば Facebook や Twitter、YouTube などのウェブサイトにおける個々の製品ページなど）、オンラインにおけるウェブ上でのバナー広告などを通じた販売促進は扱っていない。こういった特定のタイプのインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームは、オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索と同じような文字スペースの制約を設けていないと当局では考えているからである。本ガイダンス草案は、閲覧する技術（例えばデスクトップコンピュータのモニターやモバイルデバイス、タブレットなど）に応じて製品販促のためのプレゼンテーションが変わってくるような、レスポンシブウェブデザインや他の技術に固有のレイアウト特性についても取り扱わないものとする。

本ガイダンス草案を含む FDA のガイダンス文書は、強制執行力を有する権利や責任を確立するものではない。むしろ、ガイダンスは、ある主題に関する当局の現時点での見解を説明するものであり、具体的な規制上、法定上の要件が引用されていない限り、勧告としてのみ考えることが望ましい。当局のガイダンスにおける「望ましい」という言葉の使用は、何かを提案または提言するものであって、義務付けるものではないことを意味している。

## II. これまでの経緯

連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）の効力により、当局は、米国における医薬品および医療機器の製造、販売、流通を規制する責任を付与されている。この権限の中には、医薬品および医療機器のラベリング（21 U.S.C. 352(a)）、ならびに処方薬および制限付き医療機器の広告（21 U.S.C. 352(n), (q), (r)）に対する監督が含まれている<sup>5</sup>。

FD&C 法の第 201(m)条は、ラベリングについて、「(1) 商品またはその容器や包装資材に貼付されるか、もしくは(2) これらの物品に付随して納入されるすべてのラベル、および記載や印字、あるいはグラフィックによる表示内容」とであると定義している（21 U.S.C. 321(m)）<sup>6</sup>。米国の最高裁判所は、「ラベリング」の定義における「これらの商品に付随して納入される」という文言が、大まかに言って、物品を補足または説明する制作物を含むものと解釈されると説明している。制作物

<sup>3</sup> オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索の例は本ガイダンス草案の中で具体的に説明されているが、FDA の勧告は、文字スペースに制限のある他のタイプのインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上での広告用、販促用ラベリングにも適用される場合がある。

<sup>4</sup> 本ガイダンスは、合法的に販売している医薬品や医療機器について、企業が承認済みのラベリングや規定のラベリングに整合する性能表記を行うことを目的に文字スペースの制限されたプラットフォームを利用するケースに特化したものである。文字スペースに制限のあるプラットフォームでの企業の表示も製品の所期用途を示す証拠になることがあるが、この問題は本ガイダンス草案の重点事項ではない。

<sup>5</sup> 医療機器は、FD&C 法の第 520(e)条のもとで発行される規則（21 U.S.C. 360j(e)、第 514(a)(2)(B)(v)に従って発行される性能基準（21 U.S.C. 360d(a)(2)(B)(v)）、あるいは第 515(d)(1)(B)(ii)条に従って市販前承認（すなわち PMA）申請を承認する命令によって制限を受ける場合がある。

<sup>6</sup> 21 CFR 1.3(a)も合わせて参照のこと。

と商品が物理的に接着されている必要はなく、むしろ、ラベリングは重要な要素と要素の文書上での関係である (*Kordel 対米国*, 335 U.S. 345, 350 (1948))。FDA はおおむね、(1) FDA が義務付けているラベリング<sup>7</sup>と(2) 販促用のラベリングの二種類のラベリングを認識している。販促用のラベリングとは、通常、FDA が義務付けているラベリング以外に、製品の販売促進を目的に考案されるすべてのラベリングを指す。21 CFR 202.1(I)(2)には、処方薬の販促用ラベリングと判断される可能性のある制作物の例が説明されている。また、要処方医療機器に対するラベリングの適用範囲は、21 CFR 801.109 に詳しい説明がある。

FD&C 法は何が「広告」になるのかを明確に定義していないが、FDA の規則にはいくつかの例が提示されており、「出版されるジャーナルや雑誌、その他の定期刊行物、新聞における広告のほか、ラジオやテレビ、電話回線システムなどのメディアを通じて放送される広告」などの例が示されている (21 CFR 202.1(I)(1))。

FD&C 法や FDA 施行規則の規定により、医薬品や医療機器の販促用ラベリング、および処方薬や制限付き医療機器の広告において、企業が製品のリスクに関わる特定の情報を開示せずに製品の使用について表示した場合は、その製品に対する不当表示に該当することになる (FD&C 法第 502(a)(n)(q)(r)条、21 CFR 1.21(a)、21 CFR 201.1)。製品の販売促進を目的に、文字スペースに制限のあるインターネット/ソーシャルメディアを活用しようとする企業は、次に挙げる規定について考慮することが望ましい<sup>8</sup>。

- 医薬品または医療機器の販促用ラベリングは、真実を記載し、誤解を生じないものでなければならない (FD&C 法第 502(a)条、201(n)条)。
- 企業の処方薬または要処方医療機器の特性を表示する販促用ラベリングには、製品の所期用途や製品の使用に伴うリスクなどといった特定の情報を記載しなければならない (21 CFR 201.100(d)、201.105(d)、801.109(d))。
- 医薬品および医療機器に対する第 502(c)条に従い、ラベルやラベリングに記載するよう義務付けられている情報は、これらの目につきやすい位置に、通常の購入および使用条件のもとで一般の人々が判読し、内容を理解できると思われる視認性と用語で表示しなければならない。

<sup>7</sup> FDA が義務付けているラベリングの大部分は、FDA による審査と承認を必要とするものである。例えば、製造者が原案を制作した後、そのラベリングに対し、新薬承認申請 (NDA)、新動物用医薬品承認申請 (NADA)、生物製剤承認申請 (BLA)、あるいは市販前承認申請 (PMA) の一環として FDA が審査と承認を行うことになる (21 CFR 314.50(c)(2)、514.1(b)(3)、601.2(a)、814.20(b)(10)、814.44(d)を参照)。市販前届出 (510(k)) 要件の適用対象となる医療機器の場合は、機器とその所期用途、および使用上の指示事項を適正に詳述したラベリング案を 510(k)の申請内容に組み入れなければならない (21 CFR 807.87(e))。市販前審査を免除されるものを含むすべての機器に対して、適正な使用説明の記載を義務付ける要件を含め、該当するラベリング規制の要件が適用される (21 CFR Part 80 を参照)。適正な使用説明の記載を求める FD&C 法の要件の適用が免除される処方薬や要処方医療機器 (21 U.S.C. 352(f)(1)) については、FDA 規則 (21 CFR 201.100(d)(1)、(3)、201.105(c)(1)、801.109) に明記されているように、FDA が義務付けているラベリングにおいて、特に製品に関わる危険源や他のリスクに対応した情報を記載しなければならない。

<sup>8</sup> これはすべてを網羅した包括的なリストではない。

- 企業の処方薬の使用について表示する広告には、特定のリスク情報を記載しなければならない (FD&C 法第 502(n)条、21 CFR 202.1) <sup>9</sup>。同様に、FD&C 法の第 502(r)条は、制限付き機器の広告に「所期用途の簡潔な記述」と関連リスク情報を記載するよう義務付けている。また、FD&C 法の第 502(q)条は、「いずれかの点において虚偽または誤解を生じさせるような」制限付き機器の広告は、その機器に対する不当表示に該当すると定めている。ここでは、製品の名称に対して注意を喚起するものではあるが、製品について表示したり、提案するものではない「リマインダー型」広告については、ラベリングや広告に関するこれらの多くの開示要件の適用が除外されるという点に留意しなければならない (21 CFR 200.200、201.100(f)、201.105(d)(2)、202.1(e)(2)(i)、801.109(d))。 <sup>10</sup>
- 処方薬の広告には、リスクに関する情報とベネフィットに関する情報を公正なバランスにおいて提示しなければならない (21 CFR 202.1(e)(5)(ii))。また、リスク情報は、医薬品のベネフィットについての表示と合理的に同等の視認性と可読性で提示されていなければならない (21 CFR 202.1(e)(7)(viii))。
- また、処方薬の広告が誠実かつ誤解を生じないものになるよう、個々の部分に必要な応じてリスク情報を記載することにより、その部分における当該医薬品についての表示や提案、またはその両方を適正に制限しなければならない。広告の別の部分で詳細にリスクについて考察し、その記載箇所を目立つ方法で補足的に記載していれば、リスク情報は簡潔なものにしてもよい (21 CFR 202.1(e)(3)(i))。
- また、FD&C 法の第 201(n)条は、ラベリングまたは広告が当該医薬品や医療機器に対して誤解を招くような不当表示であるかどうかを判断する際、その内容において提示されている、あるいは慣習的または通常の使用条件下での製品使用から起こりうる結果について、そのラベリングまたは広告が事実を明示しているかどうかを考慮するよう規定している。

製品の販促におけるリスク情報は、その内容と視認性において、ベネフィットの表示と同等であることが望ましい (バランスのとれた提示)。バランスのとれた提示を行うためには、企業は、販促のためのプラットフォームを選定する際に、それぞれの製品に対して希望するベネフィット表示とリスク特性を慎重に検討しなければならない。FDA は、文字スペースに制限を伴うインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームは、上記で述べたように、企業が医療製品のリスクとベネフィットの両方を適正なバランスで提示しようとする場合に難しい課題になりうることを認識している。

<sup>9</sup> 上記で述べたように、医療機器の場合、販促用ラベリングに対する当局の権限はすべての機器に適用されるのに対し、広告に対する権限は制限付き機器にも適用される。機器の種類に関係なく、FDA は企業に対し、公衆衛生に資するため、本ガイダンスに概略を述べる慣習を適用するよう奨励している。

<sup>10</sup> 本ガイダンス草案は、FD&C 法のもとで義務付けられているリスク開示要件の規制を免除されているリマインダー販促 (医薬品または機器の名称に対する注意は喚起するが、効能・効果、推奨用量、あるいはその他の情報は記載されていないラベリングや広告) には適用されない。21 CFR 200.200、201.100(f)、201.105(d)(2)、202.1(e)(2)(i)、801.109(d)を参照のこと。ただし、(制限付き機器のあらゆる広告に対して特定のリスク情報の記載を義務付けている) 21 U.S.C. 352(r)も合わせて参照されたい。

FDA は、オンラインのマイクロブログメッセージングやオンライン有料検索のような文字スペースの制限されたプラットフォームを用いた製品販促において、企業がベネフィットとリスクに関する情報を効果的に伝達できるよう支援することを意図して本ガイダンス草案を発行している。<sup>11</sup> しかしながら、公衆衛生に最も資するのは、プラットフォームが何であるかにかかわらず、誠実かつ正確で、誤解を生じることのない、バランスに優れた製品販促である。一部の製品、特に効果・効能が複雑であったり、広範囲に及ぶ重篤なリスクのある製品では、プラットフォームの設けている文字スペースの制限により、ベネフィットとリスクの両方を有効に提示できない場合がある（ただし、「リマインダー」型の販促では適正に機能することがある。脚注の 10 を参照のこと）。プラットフォームの制約の中では、具体的な製品のリスクとベネフィットの両方を正確かつバランスのとれた方法で提示できない場合、企業は、（許可されているリマインダー販促以外に）意図する販促用のメッセージの伝達にそのプラットフォームを使用するのは再検討することが望ましい。

### III. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でのリスクおよびベネフィット情報の提示に関する FDA の方針の概要

特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームで提示が可能な文字スペースの制約がどのようなものであれ、製品のベネフィットを表示しようとする企業は、同じ文字スペースの限られた通信の範囲内にリスク情報も組み入れることが望ましい。また、企業は、その製品に伴うリスクについて、より完全な考察箇所へ直接アクセスできるメカニズムを構築することが望ましい。

第 IV 節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する際に考慮すべき一般的な要素について考察する。これらは、リスク情報の伝達に直接影響を及ぼすものである。第 V 節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を開示する場合に重要であると FDA が考える要素について詳しく説明する。また、第 VI 節では、企業向けに、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で他の製品情報（適宜、リスク／ベネフィット情報以外に必要な特定の製品情報など）を組み入れる際の補助的な勧告を提示するものとする。

ここでは、第 IV 節、V 節、VI 節に提示されているのが、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で企業はどのように製品の販促情報を普及させていくべきかについて、総合的に考えた場合に FDA の勧告を表わしていると言える仮説上の事例であるという点に留意されたい。<sup>12</sup> これらの事例は前節で述べた考察を土台として提示したものであり、関連のある事例を識別できるように、その内容に応じて番号を付けてある（例えば、事例 1A、1B、1C は同じ仮説上の製品に関連するものである。一事例 1A にはベネフィット情報が

<sup>11</sup> CDER の OPDP（旧医薬品マーケティング・広告・コミュニケーション部局[DDMAC]）は、2009 年 4 月 2 日に スポンサーリンク販促に関わる 14 の執行書簡を発行している（次に挙げる FDA の執行に関するウェブサイト を参照のこと。

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticesofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm055773.htm>）。

<sup>12</sup> 仮説上の事例は想像上の製品を含むものであり、想像上の製品名称を支持しているわけではない。

盛り込まれており、事例 1B では事例 1A にリスク情報が追加されている。さらに事例 1C では事例 1A および 1B に対する追加の勧告が提示されており、総合的に考えた場合に、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上での販促について、当局が異議を唱えることのない最終事例が説明されている)。

FDA は、企業がまず、各製品における効果・効能の複雑さやリスク特性を慎重に検討することにより、個々の製品に対して文字数の限られたプラットフォームが実現性のある販促ツールなのかどうかを判断し、その後、本ガイダンスに概略を示す要素や勧告、仮説事例を考慮に入れてベネフィットとリスクの提示を考案するよう提言している。医薬品や機器製品のリスクと有効性に関する情報が明瞭かつ正確に伝達された時に、公衆衛生には最も大きなメリットがあるのである。

#### IV. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素

広告や販促のためのラベリングが FD&C 法や FDA の施行規則に準拠しているかどうかを評価する場合、当局では、製品のベネフィットとリスクの情報に関する表示が正確で、かつ誤解を生じないものであるかどうかを判断する。また、当局では、ベネフィットとリスクが（第 II 節ですでに概略的に述べたように）同等に視認できる方法で提示されているかどうかにも注目する。すなわち、ベネフィット情報の内容と体裁に関わる検討は、インターネット／ソーシャルメディアプラットフォームでのリスク提示に対し、FDA が評価を行う場合の本質的な部分である。

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でベネフィット情報を伝達する際、企業は次の点を考慮することが望ましい。

1. ベネフィット情報は正確で誤解を生じることがなく、かつ、文字スペースの限られた個々の通信（一つ一つのメッセージやツイートなど）の範囲内で重要な事実を明らかにするものであることが望ましい。

製品についてのベネフィット情報を伝達する際、企業はベネフィット情報が正確かつ誤解を生じないものになるよう徹底することが望ましい。また、その過程において、効果・効能に対する制約事項や該当する患者群など、製品の使用についての重要な事実を明らかにすることが望ましい。例えば、どのような情報を伝えるかを判断する助けとなるよう、企業は、多くのヒト用処方薬に対して作成される医薬品要約情報の「効能・効果」の部分を参照することが望ましい。ただし、通常は、その部分の正確な文言を適用するよう義務付けられることはない。市販前承認申請(PMA)が認められたクラス III の医療機器のラベリングや、認可された 510(k)医療機器の所期用途に整合する使用情報は、機器に関連するベネフィット情報の基礎になるものである。これらの情報には、文字スペースの限られた個々の伝達の範囲内で企業が提示しなければならない重要な事実が含まれており、これらを提示しなければ、ベネフィット情報が総体として誤解を生じるものになってしまうおそれがある。

2. ベネフィット情報に付随して、文字スペースの限られた個々の伝達範囲内にリスク情報も提示することが望ましい。



企業はまた、正確かつ誤解を生じない形態でベネフィット情報を伝えた後、文字スペースの限られた伝達範囲の中に必要なリスク情報を適正に伝えられるだけの容量が残るかどうかも考慮することが望ましい。リスク情報の開示において企業が考慮すべき要素については、第 V 節を参照されたい。また、企業は、文字スペースの限られた伝達範囲の中に、適宜、他の特定の必要情報を適正に伝えられるだけの容量が残るかどうかも考慮することが望ましい。他の製品情報の組み入れに関して企業が考慮すべき追加の勧告は、第 VI 節を参照のこと。

3 他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を文字スペースの限られた同じ伝達範囲内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、意図する販促メッセージに対するそのプラットフォームの使用について再検討することが望ましい。

**事例 1A** ある企業は、自社の処方薬 *NoFocus* に対し、1 通のメッセージまたはツイートあたりの文字スペースが 140 に制限されている Twitter での販促を検討している。*NoFocus* は、軽度から中程度の記憶障害が適応症である。同企業が *NoFocus* について伝えるベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないもので、*NoFocus* の使用についての重要な事実、すなわち、**軽度から中程度の記憶障害が適応症である**という点が内容に含まれることが望ましい。

同企業は、ツイートにおいて次に挙げるベネフィット情報を組み入れるよう検討している（角括弧内の情報は使用される文字スペース/1 つのツイートにおいて利用できる 140 の文字スペースを表わす）。

軽度から中程度の記憶障害に *NoFocus* [20/140]

このツイートの最初の 20 字のスペースにおいて伝達される *NoFocus* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものであり、*NoFocus* の適応症と使用上の制約事項に関する重要な事実が含まれている。この場合、企業は、残りの 120 字のスペースが、*NoFocus* についてのリスク情報や、適宜、他の特定の必要情報を組み入れるのに十分であるかどうかを検討することが望ましい。このツイートにおける *NoFocus* のリスク情報と他の情報の開示についての詳細な検討事項は、それぞれ、本ガイダンス草案の第 V 節と第 VI 節に示した事例 1B と 1C を参照されたい。他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を同じツイート内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、*NoFocus* に対して意図する販促メッセージに対し、Twitter の使用を再検討することが望ましい。

**事例 2A** ある企業は、自社の処方薬 *Headhurtz* に対し、Google の Sitelink 拡張子を用いた販促を検討している（文字スペースの制約や具体的なフォーマット化要件を含むスポンサーリンクによる販促で、本ガイダンス文書では「Sitelink」と呼ぶ場合もある）。<sup>13</sup> *Headhurtz* は外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である。*Headhurtz* について企業が伝達しようとするベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないもので、*Headhurtz* の使用についての重要な事実、すなわち、**外傷性脳損傷に伴う重度の頭痛が適応症である**という点が内容に含まれることが望ましい。

<sup>13</sup> 本ガイダンスで特徴的に扱った事例は、ある一つの具体的な Google のフォーマット化オプション（2014 年 1 月 22 日の時点で最新版のもの）に依拠して述べたものであるが、文字スペースに制限のある他のタイプのスポンサーリンク販促やインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームに対しても、本ガイダンス草案に概略を述べるコンセプトに準拠することが可能である。

同企業は、スポンサーリンク販促に次に挙げるベネフィット情報を組み入れるよう検討している（角括弧内の情報は使用される文字スペース／スポンサーリンク販促の 1 行あたりにおいて利用できる文字スペースを表わす）。

Headhertz [9/25]

[www.headhertz.com](http://www.headhertz.com) [17/35]

外傷性の損傷による重度の頭痛に [15/70]

この特定のスポンサーリンクフォーマットの文字スペースにおいて伝達される *Headhertz* のベネフィット情報は正確かつ誤解を生じないものであり、*Headhertz* の適応症と使用上の制約事項、および具体的な患者群に関する重要な事実が含まれている。この場合、企業は、この特定のスポンサーリンクフォーマットの残りの文字スペースに、*Headhertz* についてのリスク情報や、適宜、他の特定の必要情報を組み入れられるかどうかを検討することが望ましい。このスポンサーリンクフォーマットにおける *Headhertz* のリスク情報と他の情報の開示についての詳細な検討事項は、それぞれ、本ガイダンス草案の第 V 節と第 VI 節に示した事例 2B と 2C を参照されたい。他の必要情報と同様に、適正なベネフィットとリスクの情報を同じスポンサーリンクフォーマット内で伝達することはできないと判断した場合、企業は、*Headhertz* に対して意図する販促メッセージに対し、Google の Sitelink の使用を再検討することが望ましい。

## V. 文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を伝達する場合に考慮すべき一般的要素

ガイダンス草案のこの節では、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上でリスク情報を開示する場合に検討される要素について概略を提示する。すでに述べたとおり、特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームで提示が可能な文字スペースの制約がどのようなものであれ、製品のベネフィットを表示しようとする企業は、同じ文字スペースの限られた伝達範囲内にリスク情報も組み入れることが望ましい。また、企業は、その製品に伴うリスクについて、より完全な考察箇所へ直接アクセスできるメカニズムを構築することが望ましい。

当局では通常、販促制作物におけるリスク情報がその適用範囲においてベネフィット情報と同等であるかどうかを判断する際、二つの主要な要素について考察する。すなわち、(1) リスク情報が製品に関する表示を適正に制限しているか（すなわち、ベネフィット情報の内容と比較したリスク情報の内容）、(2) リスク情報が製品についてのベネフィット表示と同等の視認性と可読性で提示されているか、という二つの要素である。<sup>14</sup>

しかしながら、当局は、情報量が膨大であることから、特に内容という点において、特定のインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの文字スペースに関する制約の範囲内でバラ

<sup>14</sup> FDA は、完成した時点において、企業が概して他のタイプの販促制作物においてリスク情報をどのように提示すべきかに関する当局の現時点での見解を表わすことになる別のガイダンス草案をすでに作成している。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM155480.pdf> で入手できる「処方薬および医療機器の販促におけるリスク情報の提示」と題する業界向けガイダンスの草案を参照のこと。

ンスよくベネフィット情報とリスク情報を提示することの難しさを認識している。当局では、別の部分で詳細に製品に伴うリスクについて考察し、その記載箇所を目立つ方法で補足的に記載していれば（あるいは制限付き機器の広告では、所期用途と関連リスク情報を「簡潔に記述」していれば）、文字スペースの限られたインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームの制限の中で、特定のリスク情報を簡潔な開示の仕方ととも提示することが可能であり、このようなやり方は FD&C 法や FDA の施行規則の要件に整合するものであると考えている（第 II 節を参照）。これらの概念について、ガイダンス文書の本節における以下の部分で詳しく説明する。

文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォームでリスク情報を伝達する場合、企業は次の点について考慮することが望ましい。

1. リスク情報は、文字スペースの限られた個々の通信の範囲（例えば個々のメッセージやツイート）内でベネフィット情報とともに提示することが望ましい。
2. 文字スペースの限られた個々の通信の範囲内で提示するリスク情報の内容には、少なくとも、製品に付随する最も重大なリスクが含まれていることが望ましい。

企業は、少なくとも、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内において、ベネフィット情報とともに製品に付随する最も重大なリスクを伝達することが望ましい。ヒト用の処方薬の場合、最も重大なリスクには、通常は枠組み警告に記載されているあらゆるリスク概念や、致死性もしくは生命を脅かすことが明らかになっているあらゆるリスク、承認を取得している製品添付文書（PI）のすべての禁忌<sup>15</sup>などが含まれることになる。ヒト用処方薬に枠組み警告や致死性または生命を脅かすリスク、あるいは禁忌がない場合は、製品に関する最も重要な警告や使用上の注意を伝達することが望ましい。動物用医薬品における最も重大なリスクとは、例えば付き添う人／治療を受ける動物が負傷するおそれや、残留薬剤がヒトの食物連鎖に入り込むリスクなどである。一方、機器のケースでは、識別が可能な特定の用途や集団に関連する特定のリスクが存在する場合、これらを一つ一つ記載することが望ましい。当局では、上述したような最も重大なリスクを伝達することで、文字スペースに制限のあるインターネット／ソーシャルメディアプラットフォーム上で販促対象製品についての簡潔なリスク記述を提示できるものと考えている。

3. 製品に関する、より完全なリスク情報の考察に直接アクセスできるよう、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内に、例えばハイパーリンクなどのメカニズムも確保しておくことが望ましい。

文字スペースの限られた個々の通信の範囲内に最も重大なリスクを提示することに加え、FDA では、その通信の中に、製品に関するリスク情報の伝達のみにあてられている行先（ランディングページなど）への**直接**のハイパーリンクを組み入れるよう企業に勧告している。リスク情報のみへの直接かつ排他的なアクセスを提供するこのようなランディングページの例には、例えば製品に関する包括的なリスク情報の提示に割り当てられているウェブサイトや、ウェブサ

<sup>15</sup> ヒト用処方薬では、PI にリストされている禁忌が過敏症のみの場合、当局では、当該製品を服用した患者において過敏症の発症記録がない限り、文字スペースの限られた伝達範囲内でのリスク開示の一部として禁忌を記載するよう求めることはないものと思われる。

イトの中で製品に関する包括的なリスク情報の提示に充てられている特定のウェブページ、あるいは製品についての包括的なリスク情報の提示に充てられているポータブルドキュメントフォーマット (PDF) ファイルなどがある。当局がリスク情報への直接かつ排他的なアクセスを提供するものではないとみなすような例とは、ベネフィット情報や他の製品表示または画像なども含まれている製品のホームページにしかアクセスしないハイパーリンクなどである。企業は、文字スペースの限られた通信そのものの範囲内か、リスク情報のランディングページのいずれかにおいて、(例えば製品のホームページやPI、概要などへの) 補足的なハイパーリンクを組み入れてもよいが、当局では、文字スペースの限られた原通信には、まず、製品についての包括的なリスク情報のみに充てられているランディングページへの直接的なハイパーリンクを記載するよう勧告する。<sup>16</sup>

多くのインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームでは、統一資源位置指定子 (URL) 短縮サービスが利用でき、URL やウェブアドレスの文字スペースが短くなる可能性がある。当局はこれらの URL サービスの利用に反対するわけではないが、可能な限り、URL やウェブアドレスそのものによって、ユーザーにランディングページがリスク情報で構成されていることを知らせるよう勧告している (例えば [www.product.com/risk](http://www.product.com/risk) など)。URL やウェブアドレスそのものが内容や調子において販促の性質を持つものであるような場合、FDA では、記載されている表示が虚偽または誤解を生じるようなものでないか、あるいは FD&C 法や FDA 施行規則のもとでの他の違反を裏付ける証拠になっていないかどうかを考慮対象要素に含めることがあるという点に留意されたい (例えば [www.bestcancercuredrug.com](http://www.bestcancercuredrug.com) などの URL は誤解を招くおそれがある)。

4. 特定のインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームで利用できるフォーマット化機能を考慮した場合に、リスク情報の視認性は、文字スペースの限られた個々の通信の範囲内においてベネフィット情報と同等であることが望ましい。

文字スペースの限られた通信の範囲内でベネフィット情報を強調する手法を用いる場合、企業は、その製品に関するリスク情報を同等に強調できるようにするための類似の手法について検討することが望ましい。<sup>17</sup> また、FDA は、異なるフォーマット化が利用できるプラットフォームの場合、これらのフォーマット化機能を活用することにより、枠組み警告などの重要なリスク情報を強調するよう企業に勧告している (例えば、企業は、製品に関するその特定のリスクの重大性を伝えるため、枠組み警告を太字のテキストで強調表示することが望ましい)。

<sup>16</sup> 企業は、医薬品に添付される概要やPIの提供など、適宜、広告や販促用のラベリングに対して定められている他の規制要件をどのようにして充足するかについて考慮することが望ましい (202.1(e)(1)および201.100(d))。このような要件に該当する場合、当局では、例えば文字スペースの限られた通信そのものの範囲内か、もしくはリスク情報のランディングページのいずれかに記載した資料への直接的なハイパーリンクを提示するなどの方法によって、文字スペースの限られたインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームの通信に付随する概要やPIへのアクセスを提示するよう求めている。ただし、文字スペースの限られたもとの通信の範囲内にリスク情報を開示する代わりに、概要やPIへのリンクを使用してはならないという点に注意が必要である。

<sup>17</sup> FDA は、文字スペースに制限のあるプラットフォームのプロバイダーはテキストの体裁を管理する側面を規定することが多く、これが視認性や可読性に影響を及ぼすことを認識している (例えばフォントのサイズや書体など)。プロバイダーが一種類のテキストしか認めていない場合は、同等性に影響を及ぼす問題が起こる可能性が低い。