

令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

医療 DX を見据えた医療機器の市販後安全対策に関する研究

研究代表者

中野壮陸 公益財団法人医療機器センター 専務理事

研究要旨

本研究では、家庭用医療機器の市販後安全対策について、特に今後普及が期待される家庭用 SaMD の特性も踏まえ、今後の医療 DX を見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すことを目的とし、市販後安全対策の国内外の規制に関する調査、製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査を実施した。研究実施にあたっては、より実態に即した検討を行う必要性から、SaMD の開発支援実績のある研究者等で構成される研究班会議を組織し、関係行政もオブザーバとして参画し、議論を行った。

市販後安全対策に関する調査対象各国の原則的考え方としては、健康医療に関する各国事情や歴史的経緯などから、やや細かなレベルで差異は見受けられたものの、概ね共通した制度となっていた。他方、米国においては、市販後安全対策の一環となる新たな取り組みを模索する動きも見られ、引き続き動向を調査していくことの必要性が一部に見受けられた。

製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査からは、現時点では大きな課題が見られないと考えられたが、承認実績が未だ少ないため、継続して調査していく必要性も考えられた。

A. 研究目的

医療分野においてもデジタル社会に向けた取り組みが急務となり、内閣に医療 DX 推進本部の設置が 2022 年 10 月閣議決定され、医療 DX による基盤整備を実現し、自分の健診結果やライフログデータを活用し、自ら生活習慣病を予防する行動などが期待されている。このような将来の社会環境を

支えるため、一般利用者が直接購入して使用する家庭用医療機器、中でもスマートウォッチ等のモバイルデバイスに搭載される SaMD (プログラム医療機器) が今後急増しても適切な医療安全が維持される合理的な規制システムが整備されることが期待される。

一方、SaMD は 2014 年 11 月施行の薬機法により、無体物が流通規制の対象になっ

たことで誕生したもので、2023年3月までに486品目が承認等され、このうち家庭用SaMDは未だ少ないが、海外では急増しており、わが国も今後の急増が予想される。

他方、医療機器に係る医療安全は市販前と市販後の視点が重要で、今後の一般利用者の増加を見据えると、市販後安全対策がより一層重要性を増す。過去に2015～2017年度のAMED研究「患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究(研究代表者:青木郁香)」もあるが、対象は情報提供に限定され、また当時は家庭用SaMDが承認されておらず、昨今のSaMDは電気通信回線を通じて提供される特性があること、サイバーセキュリティ対策が強く求められるようになったこともあり、新たな視点となる医療DXを見据えた市販後安全対策のより一層の充実が求められる。

そこで、本研究では、家庭用医療機器の市販後安全対策について、①情報の収集、②情報の検討、③安全確保措置の実施、の3つの観点から現状を明らかにした上で、特に今後普及が期待される家庭用SaMDの特性も踏まえ、今後の医療DXを見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究は3カ年計画で、概ね以下で行うものである。

令和6年度：国内外の市販後安全対策の規制を整理する。また、SaMD含む家庭用医療機器の市販後安全対策の実態を調査する。

令和7年度：令和6年度に引き続き実態調査を実施し、医療機器の特性毎に調査結果を取り纏める。また、SaMD含む家庭用医療機器の注意事項等情報について、PMDAウェブサイトを利用した情報提供の実態を明らかにするとともに、疾病治療用の家庭用プログラム医療機器について、具体的な想定事例を挙げて情報収集及び情報提供のあり方について検討する。

令和8年度：SaMD含む家庭用医療機器について、今後の市販後安全対策のあり方を取り纏める。

また、研究実施にあたっては、より実態に即した検討を行う必要性から、SaMDの開発支援実績のある研究者等で構成される研究班会議を組織した。研究者としては、国立がん研究センター東病院 医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部 医療機器開発支援室長 富岡穰氏、国際医療福祉大学 成田薬学部 薬学科准教授 間宮弘晃氏、大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 特任准教授 渡利彰浩氏が参画した。

研究班会議は次に記した実態調査が概ね終了した2025年3月14日に第1回を開催し、厚生労働省医薬局医薬安全対策課、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課、東京都保健医療局健康安全部薬務課、大阪府健康医療部生活衛生室薬務もオブザーバとして参画した。

●令和6年度における具体的研究方法

[具体1] 市販後安全対策の国内外の規制に関する調査

SaMD 含む家庭用医療機器の特性を考慮した市販後安全管理基準の差異等を確認するため、市販後安全対策に係る国内外の規制を調査し、整理する。対象国・地域は日本、米国、カナダ、豪州、欧州、英国の6つ、また国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF：International Medical Device Regulators Forum）も参照する。その際、各国の家庭用医療機器の定義、取扱い調査やその他関連する調査も実施する。

[具体 2] 製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査

家庭用医療機器について、①情報の収集、②情報の検討、③安全確保措置の現状を明らかにするため、家庭用 SaMD の医療機器製造販売業者に対して、①情報収集の具体的な手法（問合せ窓口等から苦情として収集する、アプリ等を介して自動的に不具合を収集する等）、②製造販売業者における情報の具体的な検討方法（評価手法、関係部署における情報共有等）、③情報の検討を踏まえた安全確保措置の立案及び実施状況（具体的に立案した安全確保措置の種類、安全確保措置の実施方法等）を調査する。特に、安全確保措置として実施される一般利用者への情報の提供については、注意事項等情報、取扱説明書、製造販売業者ホームページの他、アプリ等を介して直接一般利用者へ提供する方法もあると想定されることから、医療機器の特性を踏まえた具体的な情報提供の方法を調査する。

（倫理面への配慮）

動物実験及び臨床研究を伴った研究ではないため、特に配慮を必要としない。

C. 研究結果

[具体 1] 市販後安全対策の国内外の規制に関する調査

はじめに、家庭用医療機器の定義、取扱いについて調査した。

わが国の薬機法においては、医科向け医療機器、家庭向け医療機器（家庭用医療機器）という大きな分類が存在し、それらに対し一般的名称が存在している。薬事規制の実行面においても必要に応じて別けた取扱いを行っている。

米国において同様に家庭用医療機器というカテゴリが存在するのかどうかについて、米国 FDA ガイダンスや Product Classification（日本の一般的名称に相当）から確認した。米国 FDA では Home Health and Consumer Devices と称される政策はあるため、当該政策上で用いられている① Home Health、②home use、③Over-the-Counter Use、④Consumer Product という用語に着目し、それらの用語が含まれる FDA ガイダンスや Product Classification を抽出し、内容を確認した結果、薬事規制上の分類としては位置づけられていなかった。

例えば、Device Classification Name “digital therapeutic software for attention deficit hyperactivity disorder”で 510K を取得している Endeavorrx（K231337、12/13/2023）は医科向け製品であるが、同じ Device Classification Name “digital therapeutic software for attention deficit hyperactivity disorder”で 510K を取得している Endeavorotc（K233496、06/14/2024）

それらを踏まえ、家庭用医療機器（家庭用 SaMD 含む）の特性を考慮した市販後安全の取り組みについて、諸外国の現状を調査した。

各国の差異を確認したところ、長い歴史の中で市販後安全対策に関わる加盟国各国の原則的考え方は同じとなっており、本調査の対象国となる日本、米国、カナダ、豪州、欧州、英国は概ね共通した制度となっていた。

一方、健康医療に関する各国事情や歴史の経緯などから、やや細かなレベルで異なる部分などは当然あり、以下の特徴が見受けられた。

- ・ 日本、米国、英国、カナダは、家庭向け医療機器に関して安全使用のための FAQ を公開
- ・ 米国、英国、カナダは、血糖測定器や補聴器など個別の安全使用情報を提供
- ・ 米国、英国、カナダ、豪州は、消費者や患者が有害事象を自主報告できるオンラインフォームを設置（家庭用医療機器特化ではない）
- ・ 日本のみが、販売店で購入し家庭で使用する医療機器に関して、一般使用者向けに相談窓口を設置（患者等からのオンライン副作用報告フォームは医薬品に限定）
- ・ 米国は家庭に医療機器を導入・使用する際のチェックリストを提供
- ・ 豪州は、サイバーセキュリティに関するガイダンスを公開（家庭内スマートデバイス使用を含む）

最後に、これからの医療 DX を見据え、より最適な市販後安全対策のあり方として関連すると考えられた各国の取り組みなどをやや広範に調査した。

[米国リコール改正法案]

米国では 2023 年 9 月 21 日に A bill to improve medical device recall notifications by amending the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to establish an electronic format for device recall notifications, and for other purposes. (略称：Medical Device Recall Improvement Act) が議会に提出された。

その後の審議はあまり進んでいない様相であるものの、Medical Device Recall Improvement Act は、医療機器メーカー、病院、医療従事者、患者間のコミュニケーションを強化するものとされ、FDA に対し、医療機器メーカー、FDA、病院、医療専門家間のコミュニケーションを合理化するため、医療機器リコール通知の電子フォーマットを確立するよう要求している。医療機器メーカー、FDA、医療提供者ができるだけ早く最新情報を共有できるようにするための解決策を意図している。具体的には、Medical Device Recall Improvement Act は次のとおり。FDA に対し、医療機器リコール通知の電子フォーマットを確立することを要求したうえで、医療機器メーカーに対し、FDA と病院および医療提供者との連絡に電子フォーマットを使用するよう求め、医療機器メーカーに対し、リコールされた機器のリスクに関する情報をリコール通知に含めることを義務付け、病院や医療提供者にその情報

を患者に配布するよう指示するもの。米国では2020年以降、家庭でも使用される医療機器の大規模リコールがいくつかあったことが背景と推察される（フレゼニウス社の血液透析システムやフィリップス社の人工呼吸器、Abbott社のFreeStyle Libre 3センサー等）。

[米国FDA；リコールプログラム強化に向けたパイロット版の取り組み]

2024年11月、FDAは、タイムリーなコミュニケーション向上に向けた医療機器リコールプログラム強化（パイロット版取り組み）を公表した。時期から考えると、米国リコール改正法案に対する当面の行政措置とも考えられる。

FDAが高リスクのリコールとなる可能性が高いと判断した企業が実施している是正措置（製品の使用方法の更新を含む）に関する連絡の適時性を改善するための試験的取り組みを発表したもの。この試験的取り組みは、透明性を高め、FDAが潜在的に高リスクの医療機器の撤去や修正について最初に認識してから公表されるまでの時間を最小化し、医療従事者や一般市民によりタイムリーなコミュニケーションを提供することが目的で、心臓血管、胃腸、一般病院、産婦人科、泌尿器科に関連する潜在的にリスクの高い医療機器を対象とし、現時点では、他の分野のリコールプロセスやリコール連絡スケジュールに変更はない。

2021年10月6日の患者関与諮問委員会（PEAC）会合と、FDA内のCDRH（医療機器規制担当部門）が患者のニーズをより満たすために医療機器リコールプログラムをさらに強化する方法に関するPEACメン

バーからの提言を受け、潜在的にリスクの高い特定の機器問題についてFDAが認識してから一般に周知されるまでの時間を最短化し、安全性に関するメッセージをより明確に一般に伝える方法を検討することとなった。PEACを通じて、医療機器の規制と患者による使用に関わる複雑な問題に対するFDAの審議の一部として、患者のニーズと経験が確実に含まれるよう取り組んでいる。この試験的な取り組みは、規制の取り組みに患者の意見を取り入れることの重要な役割を示している。

[米国における積極的市販後調査システムの議論]

2024年7月、米国GAO（会計検査院）による、医療機器の市販後調査に関するFDAの取り組みを見直す要求とそれに対するFDAの取り組み状況をまとめた報告書FDA Has Begun Building an Active Postmarket Surveillance Systemが公表された（和訳は参考資料1）。

当該報告書の内容は次のとおり。FDAは、米国内で販売されている医療機器の安全性と有効性を保証する責任を負っている。GAOは以前に、FDAが医療機器を含む医療製品の安全性を監視する上で直面した問題について報告しており、2009年以降、これを高リスクの課題領域として指定している。連邦法は2012年に、医療機器に対し、積極的市販後調査システムを確立するようFDAに義務付けた。GAOは、医療機器の市販後調査に関するFDAの取り組みを見直すよう求めた。本報告書では、FDAが積極的市販後調査システムを確立するために取った手段と、本システムを確立するにあ

たって FDA が直面した主な問題、および問題に対処するために講じた措置について確認し、検討している。FDA は、医療機器に対する積極的市販後調査システムを確立するための措置を講じた。これには以下が含まれる。

- 2016年に調整センターを設立し、FDAと提携してデータソース（医療組織およびその他の協力者）のネットワークを組織化する。
- 患者のプライバシーを保護しつつ、医療機器の性能についてのエビデンスを収集するために必要な、クラウドベースのデータ・インフラストラクチャーを2021年に完成。
- 2024年12月までに医療機器2件（十二指腸内視鏡、胆嚢摘出術に用いるロボット支援手術装置）の積極的市販後調査を開始することを計画し、5年かけて規模を拡大する予定。

FDA はシステムを確立するに当たり、次の2つの重要な問題に直面している。(1) 電子カルテや診療報酬請求における機器固有識別子 (UDI) の使用制限により、患者が使用する機器の識別がより困難になる、および (2) 積極的調査を支援するための資金調達の見積もりの検討。FDA は、連邦機関との調整や医療システムの使用の利点についての広告文書の公開など、機器固有識別子 (UDI) の使用を奨励する措置を講じている。さらに、FDA は現在および将来の積極的調査のコストを見積もっており、代替の資金源を提唱することにより、研究への資金調達方法の選択肢を検討している。FDA が有害事象の特定に使用する、市販後調査の過程の 1

つに、同局の医療機器報告のプロセスがある。この受動的市販後調査は、医療機器メーカー、病院、患者などが、発生後に有害事象を FDA に通知する、強制的および自発的な報告に依存している。FDA は、この受動的なメカニズムが、不完全で時期を逸した報告であると同時に、有害事象の過少報告のため、不適切であると認識している。その結果 FDA によれば、医療機器報告のプロセスは、積極的調査を含むその他の市販後調査活動と並行して行うべきとのこと。

[英国 PMS 修正法]

英国では2024年12月16日に The Medical Devices (Post-market Surveillance Requirements) (Amendment) (Great Britain) Regulations 2024 が公布され、2025年6月16日に施行される。2025年1月15日に関連ガイダンスが発行された。

PMS 計画（規則 44ZF）；PMS 計画でカバーしなければならない内容の全詳細は、規則 44ZF に定められている。以下に、特定の側面についてのみ説明；

- i. 患者及び公衆の関与を含む利用者からのフィードバック（規則 44ZF(3)(a)(v)）；
医療機器メーカーは、関連する場合、医療従事者や患者を含む様々なユーザーグループからのフィードバックを求めるべきである。適切な場合には、患者や一般市民から直接、機器の安全性や性能に関する情報を入手し、彼らの意見や経験を確実に把握することが非常に重要である；

これには、機器の使いやすさや提供される使用説明書の適切さに関するフィードバックを得ることも含まれる。医療機器メーカーは、特定の機器の種類に応じて、これがど

の程度適切であり、どの程度達成可能であるかを評価し、文書化する必要がある。医療従事者の関与が限られている、又は全くない患者又は一般市民が使用する機器では特に重要である。医療機器メーカーは、機器の種類や使用状況（例えば、市販の機器、家庭で使用される機器及び／又は社会的弱者が使用する機器）に応じて、使用者にとって最も負担の少ない方法でフィードバックを容易にするために、この情報を収集する最も適切で達成可能な方法及びこの活動に必要な頻度を検討すべきである；

患者・市民参画の実施に関する更なる情報やアドバイスについては、これらの活動を支援するための移転可能なコンセプトに関するアイデアを共有する以下の文書を参照のこと；

Home - PEM Suite ; the Patient Engagement Management Suite (PEM Suite)

Devices-PE QG.pdf (pemsuite.org) ; Patient Engagement Quality Guidance for the Medical Device industry

MTG Guide to Meaningful Patient Involvement) ;

[米国誤情報対応ドラフトガイダンス]

2024年7月、米国FDAは、DRAFT GUIDANCE ; Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs Questions and Answers (医療機器及び医薬品に関する誤情報への対応 質問と回答)をドラフトガイダンスとして公表し、意見募集を開始した(和訳は参考資料2)。

FDAは、2016年6月には「Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent

Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices」というドラフトガイダンスも公表されており、今回のドラフトガイダンスは、2016年6月ドラフトガイダンスを置き換えたもの。2016年6月版のポイントは、SNS時代となった今、一般消費者の投稿内容がメリットかデメリットのいずれかに偏った投稿が多く、また、Twitter(現、X)には文字数制限があるので、その中で、メリットかデメリットのバランスをよく吟味して投稿しなければ、誤情報の蔓延に繋がりがねないことを懸念したもの。正式なガイダンスとなることはなかったが、その後の様々な状況や意見を踏まえ、今回のドラフトガイダンスに置き換わった。この間、COVID時代の誤情報を払拭するために、FDAが過去数年を費やしてきたことが背景にある。なお、2022年8月、FDA長官がFDAの最優先課題として誤情報の抑制を掲げてから、2023年5月、FDAは、患者や消費者を危険にさらしている科学や医療に関する誤情報等の広がりに対応するため、事実を提供する新しい「Rumor Control(噂対策)」ウェブページを立ち上げていたが、2025年1月に「Rumor Control」ウェブページは削除されている。

今回のドラフトガイダンスの主な目的は、消費者や医療提供者が正確な情報を得ることを保証すること。企業は、自社の製品に関する正確で客観的な情報を提供する責任があり、広告やマーケティングにおいては、FDAのガイダンスに準拠し、誤解を招かないような情報を提供する必要がある。企業とFDAの協力によって、消費者や医療提供者が信頼できる情報にアクセスできる環境を作り出すことを目指している。

これまでの FDA のガイダンスや規制は、主に企業の広告や公式発表、企業が管理する Web サイトなどに焦点を当てていたが、近年は個人の SNS 投稿やインフルエンサーによる拡散が医療機器や医薬品の評価に大きな影響を及ぼしている。企業の意図しない形で誤情報が広がるケースも増えているため、新たな対応が求められている。つまり、これまでの規制は、企業が発信する情報の正確性を確保することに重点があったが、本ドラフトガイダンスでは、企業が第三者による誤情報にどのように対処すべきかについても具体的な指針を示した。SNS 上の誤情報を発見した場合の対応策を明確にした点が大きな特徴。

SNS 上での誤情報は拡散速度が速いため、企業や FDA の迅速な対応が求められるという前提があり、例えば、企業は誤情報を訂正するための適切な正確な情報の提供などを行うことが推奨されている。

従って、企業は、自社の公式な情報だけでなく、第三者が発信する情報にも注意を払う必要があり、特に、SNS 上の情報を監視し、必要に応じて対応することが求められる。

FDA も SNS やオンラインプラットフォームを通じて拡散される誤情報にも介入する可能性が高くなる (FDA の監視強化など)。

[具体 2] 製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査

はじめに、家庭用 SaMD における承認等状況 (2025/2 時点) の調査を行うため、家庭用 SaMD の一般的名称を整理した。類別「疾病診断用プログラム」として、家庭用マ

ッサージ器用プログラム、家庭用心電計プログラム、家庭用心拍数モニタプログラム、家庭用体動情報解析プログラム、家庭用聴力検査プログラム、家庭用低周波治療器用プログラム、家庭用補聴フィッティングプログラムの 7 つの一般的名称が存在し、全てクラス II とされていた。

そのうち、承認品が存在したのは、家庭用心電計プログラムが 3 品目、家庭用心拍数モニタプログラムが 2 品目、家庭用体動情報解析プログラムが 1 品目、家庭用聴力検査プログラムが 1 品目、家庭用補聴フィッティングプログラムが 1 品目の計 8 品目であった。

次に、家庭用 SaMD における市販後安全対策の現状に関する実態調査を行った。

家庭用 SaMD の承認は 8 品目あるが、全て外国特例承認となっていた。外国特例承認に対する国内管理人としての選任製造販売業者は 3 社のみであり、それぞれに家庭用 SaMD を対象に、①情報の収集、②情報の検討、③安全確保措置の現状などについて、次のアンケート形式 (図 3) により令和 7 年 2-3 月に調査した。

家庭用 SaMD における市販後安全対策の実情を明らかにする目的であることから、複数の品目がある場合でも回答は選任製造販売業者として一つに集約して回答する方式とした。

なお、本調査は、市販後安全対策への取り組みにおける個別企業の評価をするものではなく、家庭用 SaMD という新しい分野における市販後安全対策のあり方を検討するために、実態把握として行うものであるため、今の状況を回答頂く際、企業側からの意

見も聴取した。

図3 選任製造販売業者に対するアンケート内容

「家庭用 SaMD における市販後安全対策の現状に関する実態調査」回答用紙

① 情報収集の具体的な手法
問合せ窓口等から苦情として収集する、アプリ等を介して自動的に不具合を収集する等、具体的に記載下さい。
(収集された件数： _____ 件 不具合とされた件数： _____ 件)

② 製造販売業者における情報の具体的な検討方法
評価手法、関係部署における情報共有等、具体的に記載下さい。

③ 情報の検討を踏まえた安全確保措置の立案及び実施状況
具体的に立案した安全確保措置の種類、安全確保措置の実施方法等、具体的に記載下さい。

④ 一般利用者への情報の提供
安全確保措置として実施される一般利用者への情報の提供については、注意事項等情報、取扱説明書、製造販売業者ホームページの他、アプリ等を介して直接一般利用者へ提供する方法もあると想定されることから、家庭用 SaMD の特性を踏まえた情報提供の方法等、具体的に記載下さい。

⑤ その他のご意見
家庭用 SaMD における市販後安全対策について、何かお困りの点などがあれば、具体的に記載下さい。

その結果、対象となった選任製造販売業者 3 社全てから回答を得ることが出来た。市販後安全対策に関する実態調査として、各社における秘匿性の高い具体的な取り組みが回答に含まれるため、本報告書では割愛するが、概ね妥当な市販後安全対策が行われているようであった。一方、不具合として収集された件数や PMDA に不具合報告を実施した件数（薬機法第 68 条の 10 第 1 項関連）は、回答を控えた 1 社を除きいずれも 0 件であったため、市販後安全対策に対する備えとしての体制整備等も行われているものの、実行面については未知であるとも考えられた。ただし、承認を取得したのが比較的最近である家庭用 SaMD も調査対象

となっていることや、そもそも家庭用 SaMD が全てクラス II の品目であることから不具合報告に至る可能性が相当低いことも背景にあると考えられた。

また、予備的に米国 FDA の Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database に Device Classification Name “electrocardiograph software for over-the-counter use (QDA、市販用心電図ソフトウェア)”に関する有害事象がどの程度登録されているかを確認した結果、全部で 21 件であったが、その内容の多くは製品に対する苦情のようなものばかりで、有害事象といえるものは日本と同様に存在していなかった。

最後に、家庭用 SaMD8 品目の添付文書等を確認した。その結果、添付文書中の「具体的問い合わせ先の記載」としては、二つの家庭用 SaMD に「選任製造販売業者の電話番号、サポートへのお問い合わせ URL」が記載されていたが、それ以外は、「選任製造販売業者の電話番号のみ」の記載であった。

一方、全ての家庭用 SaMD に承認条件『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。』が付与されている。その具体的措置として、PMDA「家庭用プログラム医療機器の承認情報」ウェブサイトから、製造販売業者等による使用方法や注意事項の提供が行われており、諸外国以上に詳細で、一般消費者にわかりやすい情報提供が実現していた。

D. 考察

[具体 1] 市販後安全対策の国内外の規制に関する調査においては、家庭用医療機器の定義、取扱いについて調査を実施し、次に日本における医療機器に関わる安全性情報の収集と提供の制度を整理し、加えて、市販後安全対策に関わるグローバルハーモナイゼーションの変遷をまとめた。さらに、これからの医療 DX を見据え、より最適な市販後安全対策のあり方として関連すると考えられた各国の取り組みなどをやや広範に調査した。

また、[具体 2] 製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査においては、家庭用 SaMD における承認等状況の調査を行うため、家庭用 SaMD の一般的名称を整理し、家庭用 SaMD における市販後安全対策の現状に関する実態調査を行った。さらに、家庭用 SaMD8 品目の添付文書等を確認した。

[具体 1] 市販後安全対策の国内外の規制に関する調査の結果、各国の市販後安全対策はほぼ共通しているが、各国が消費者や患者が有害事象を自主報告できるオンラインフォームを設置している中、日本はオンライン自主報告フォームが医薬品に限定されている点が、家庭用 SaMD という観点から大きな違いとなると考えられた。

一方、日本のみが、一般使用者向けに安全相談窓口を設置しており、オンライン自主報告フォーム等のデジタルツールに不慣れた高齢者を想定すると日本独自の取り組みも有益な取り組みであるとも考えられた。

他方、有害事象報告のためのオンライン自主報告フォームと安全相談窓口というの

はそもその意図がやや異なっている点には留意すべきであるし、家庭用 SaMD がクラス II であることから、有害事象の発生可能性などがそもそも低い可能性もあるため、今後の医療 DX 推進の中における家庭用 SaMD の広がりを想定して、総合的な議論がさらに必要となるとも考えられた。

他方、米国においては、リコール改正法案やリコールプログラム強化に向けたパイロット版の取り組み、積極的市販後調査システムの議論が活発に行われており、より患者、使用者に速やかに市販後の情報を伝えていく仕組み作りが検討されている。いずれも特定の高リスク医療機器が対象の取り組みが優先されており、低リスクの家庭用 SaMD にこれらの取り組みが広がっていくことは想定し難いと考えられた。しかしながら、従来よりも患者・市民参画 (PPI ; Patient and Public Involvement) の視点が明確化されている印象があること、また、今後ますます在宅医療が進められる社会的背景が関係しているとも考えられることから、優先順位は高くなくとも動向に注目していくことも必要ではないかと考えられた。

また、米国の誤情報対応ドラフトガイダンスは、市販後安全対策の一環となる情報収集、情報提供に対し、新たな論点を提示したものと見える。企業は誤情報を訂正するための適切な正確な情報の提供などを行うことが推奨され、自社の公式な情報だけでなく、第三者が発信する情報にも注意を払う必要があり、特に、SNS 上の情報を監視し、必要に応じて対応することが求められる。SNS 時代の課題に対応するために必要な措置として検討されているもので、誤情報の拡散防止が新たな市販後安全対策の項

目に追加されるかは、わが国の医療 DX 推進の状況も踏まえながら検討していく必要がある。

特になし

[具体 2] 製造販売業者に対する市販後安全対策の実態調査の結果、現時点においては概ね問題のない取り組みが各社において実施されていると考えられた。現時点においては、承認品目や販売実績がまだ少ない品目もあることから、今後も引き続き慎重な検討が必要とも考えられた。ただし、家庭用 SaMD の承認実績がクラス II の疾病診断用に限定されていることから必ずしも優先度の高い調査項目ではないともいえ、疾病治療用の家庭用 SaMD の開発・承認実績等の今後の動向を踏まえながら検討すべき項目とも考えられた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

E. 結論

本研究では、家庭用医療機器の市販後安全対策について、特に今後普及が期待される家庭用 SaMD の特性も踏まえ、今後の医療 DX を見据えたより最適な市販後安全対策のあり方を示すことを目的とし、国内外の市販後安全対策の規制を整理するとともに、家庭用 SaMD の市販後安全対策の実態を調査した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

参考資料 1

MEDICAL DEVICES
FDA Has Begun Building an Active Postmarket Surveillance System

Report to Congressional Requesters
July 2024

GAO-24-106699
United States Government Accountability Office

和訳

医療機器

FDA が積極的市販後調査システムの構築を開始



議会請求者への報告書

2024年7月
GAO-24-106699
米国会計検査院

利用可能なバージョン

GAO（米国会計検査院）ハイライト

GAO-24-106699 を参照。詳細に関する照会は、Mary Denigan-Macauley、(202) 512-7114 か DeniganMacauleyM@gao.gov へ。GAO-24-106699 ハイライト、議会請求者への報告書

2024年7月

医療機器

FDA が積極的市販後調査システムの構築を開始

GAO がこの調査を実施した理由

FDA は、米国内で販売されている医療機器の安全性と有効性を保証する責任を負っている。GAO は以前、FDA が医療機器を含む医療製品の安全性を監視する上で直面した問題について報告しており、2009 年以降、これを高リスクの課題領域として指定している。連邦法は 2012 年に、医療機器に対し、積極的市販後調査システムを確立するよう FDA に義務付けた。

GAO は、医療機器の市販後調査に関する FDA の取り組みを見直すよう求めた。本報告書では、FDA が積極的市販後調査システムを確立するために取った手段と、本システムを確立するにあたって FDA が直面した主な問題、および問題に対処するために講じた措置について確認し、検討している。

GAO は積極的調査システムを確立するため文書をレビューし、FDA の職員および FDA と連携する調整センターの職員に聞き取りを行った。さらに、GAO は医療組織 3 件、および 1 件の研究組織の代表者に聞き取りを行った。これらの組織の選択は部分的に、調整センターが組織するネットワークに対して組織が提供したデータの種類のに基づいている。GAO はまた、機器のメーカー、医療機関、および患者を代表する協会に対し、FDA が行うシステム確立に向けて行う取り組みに対して、各団体が持つ見解について聞き取りを行った。これらの協会の選択は部分的に、医療機器や積極的調査に関連した協会の業務に基づいている。

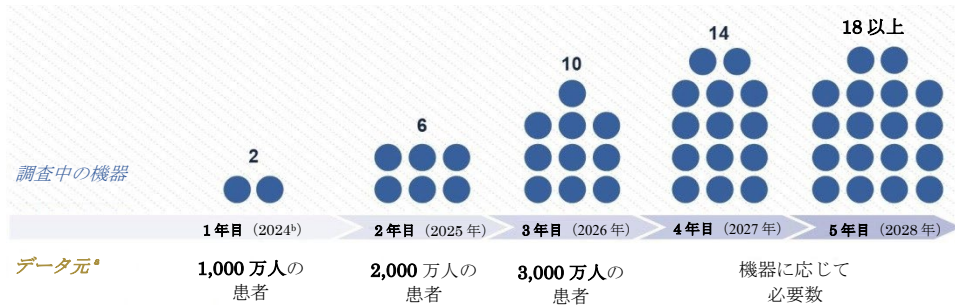
保健福祉省（FDA は当省の一部）と、FDA と連携する調整センターは、GAO が適宜取りまとめたこの報告書の草案に対し、技術的な意見を寄せた。

GAO の知見

食品医薬品局（FDA）データについての 2018 年の調査によれば、米国内では 10 年間に 170 万件以上の負傷と、8 万 3000 件の死亡が、医療機器に関連している可能性があった。医療機器は、サージカルマスクから植込み型ペースメーカーまで、幅広い製品を含む。積極的市販後調査では、電子カルテ、診療報酬請求、薬局およびその他のデータなどの、データソースの分析から得られたエビデンスの継続的な検討が含まれ、そうした検討なしには報告されない可能性がある、医療機器の安全性の問題を検出する。FDA は、医療機器に対する積極的市販後調査システムを確立するための措置を講じた。これには以下が含まれる。

- 2016 年に調整センターを設立し、FDA と提携してデータソース（医療組織およびその他の協力者）のネットワークを組織化する。
- 患者のプライバシーを保護しつつ、医療機器の性能についてのエビデンスを収集するために必要な、クラウドベースのデータ・インフラストラクチャーを 2021 年に完成させる。
- 2024 年 12 月までに医療機器 2 件の積極的市販後調査を開始することを計画し、5 年かけて規模を拡大する予定（図を参照）。

FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大



出典：GAO analysis of Food and Drug Administration information; GAO (illustrations). | GAO-24-106699

FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大に対して利用可能なデータ

年	調査対象機器の総数	データ (患者総数、単位：百万)
1年目：(2024年12月完成予定)	2	10
2年目	6	20
3年目	10	30
4年目	14	機器に応じて必要数
5年目	18以上	機器に応じて必要数

出典：GAO analysis of Food and Drug Administration information; GAO (illustrations). | GAO-24-106699

^a 予想される患者データの合計を表示。必ずしもすべての患者が、調査対象の機器を使用するとは限らない。

^b FDAは2024年12月までに1年目の拡大完了を見込んでおり、資金調達の可否が条件となる。

同局の職員によれば、FDAは同局のシステムを確立するに当たり、次の2つの重要な問題に直面している。(1) 電子カルテや診療報酬請求における機器固有識別子 (UDI) の使用制限により、患者が使用する機器の識別がより困難になる、および (2) 積極的調査を支援するための資金調達の検討。FDAは、連邦機関との調整や医療システムの使用の利点についての広告文書の公開など、機器固有識別子 (UDI) の使用を奨励する措置を講じている。さらに、FDAは現在および将来の積極的調査のコストを見積もっており、代替の資金源を提唱することにより、研究への資金調達方法の選択肢を検討している。

GAOは、積極的市販後調査システムの確立に向けた、FDAの進捗状況を引き続き監視する。

目次

GAO（米国会計検査院）ハイライト	ii
GAOがこの調査を実施した理由	ii
GAOの知見	ii
書簡	1
背景	5
FDAは積極的市販後調査システムの基盤活動を行い、2件の医療機器に関する調査の開始を計画	7
FDAは機器の識別と資金調達に関する問題に対処	14
当局の意見と第三者の見解	18
付属書 I GAOの連絡先とスタッフの謝辞	20
表	
表 1： 医療技術調整センターの全国評価システム（NESTcc）研究ネットワーク	8
図	
FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大	iii
FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大に対して利用可能なデータ	iii
図 1： 医療機器のリアルワールド・エビデンスの活用事例	6
図 1の利用可能なテキスト：医療機器のリアルワールド・エビデンスの活用事例	6
図 2： 医療機器の積極的調査システムを支援する基盤活動のタイムライン	11
図 2のアクセス可能なデータ：医療機器の積極的調査システムを支援する基盤活動のタイムライン	11
図 3： FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大	13
図 3のアクセス可能なデータ：FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大	14
略語	
CDRH	医療機器・放射線保険センター
FDA	食品医薬品局
HHS	保健福祉省
NESTcc	医療技術調整センターに対する全国評価システム

本文書は米国政府の著作であり、米国内では著作権保護の対象ではない。公開された成果物は、GAOのさらなる許可なく、その全体を複製および配布できる。但し、この著作物には著作権のある画像やその他の資料が含まれている可能性があるため、別途複製する場合は、著作権者の許諾が必要となる場合がある。



米国会計検査院

441 G St. N.W.
Washington, DC 20548

2024年7月24日

The Honorable Anna G. Eshoo
有力メンバー
医療分科会エネルギー・商業委員会
衆議院

Debbie Dingell 様
衆議院

食品医薬品局（FDA）からのデータの10年間におよぶ分析によれば、米国内における170万件以上の負傷および8万3000件の死亡は医療機器に関連している可能性があります。¹医療機器は、病気やその他の状態の予防、診断、治癒、治療、または緩和を目的とした、サージカルマスクから植込み型ペースメーカーまでの幅広い製品を含みます。²FDAでは医療機器・放射線保険センター（CDRH）が、米国内で販売されているほとんどの医療機器の監視責任を担います。³この監視には、市販後調査として知られる、市場投入後の機器の安全性と有効性の監視が含まれます。

我々は、医療機器を含む医療製品の、安全性に対する監視において、FDAが直面した問題について、以前に報告しました。これを2009年以降、高リスク問題エリアとして指定しています。⁴たとえば2012年には、医療機器に関連する有害事象（重傷や死亡など）を特定するFDAのプロセスが、ある特定の医療機器に対し、サイバーセキュリティの脆弱性を完全に把握していない可能性があることが判明しました。⁵我々はFDAに対し、これらの脆弱性をより適切に特定、調査するためのさらに包括的な計画の策定を勧告しました。FDAはこの勧告に同意し、実施しています。

FDAが有害事象の特定に使用する、市販後調査の過程の1つに、同局の医療機器報告のプロセスがあります。この受動的市販後調査は、医療機器メーカー、病院、患者などが、発生後に有害事象をFDAに通知する、強制的および自発的な報告に依存しています。FDAは、この受動的なメカニズムが、不完全で時期を逸した報告であると同時に、有害事象の過少報告のため、不適切であると認識しています。その結果FDAによれば、医療機器報告のプロセスは、積極的調査を含むその他の市販後調査活動と並行して行うべきとのことです。

¹ この分析では、2008年から2017年までのFDAからのデータについて検討した。International Consortium of Investigative Journalists, *Medical Devices Harm Patients Worldwide As Governments Fail on Safety* (Nov. 25, 2018)を参照。 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/medical-devices-harm-patients-worldwide-as-governments-fail-on-safety/>.

² 21 U.S.C. § 321(h)を参照。

³ FDAでは、生物製品評価研究センターが、認可された血液および細胞製品に関連する機器を規制している。

⁴ GAOの高リスク問題領域の全リストについては、*High-Risk Series: Efforts Made to Achieve Progress Need to Be Maintained and Expanded to Fully Address All Areas*, GAO-23-106203 (Washington, D.C.:Apr. 20, 2023)を参照。

⁵ GAO, *Medical Devices: FDA Should Expand Its Consideration of Information Security for Certain Types of Devices*, GAO-12-816 (Washington, D.C.:Aug. 31, 2012).

受動的市販後調査とは対照的に、積極的市販後調査では、FDA のいわゆる「リアルワールド・エビデンス」について継続的に検討します。リアルワールド・エビデンスは、電子カルテや診療報酬請求などの、ヘルスケア・データの分析によって生成されます。リアルワールド・エビデンスは、機器と有害事象との潜在的な関連性の把握を容易にし、その結果として、医療機器のリコールを開始するなどの、何らかの措置を取る必要があるかどうかの判断に用いられます。⁶

たとえば積極的調査分析により、再介入、再入院やその他の事象などの安全上の問題を特定できる可能性があります。機器との潜在的な関連性を判断するために、さらなる調査が必要となる場合があります。FDA のウェブサイトによれば、積極的市販後調査は、他の方法では迅速に特定、もしくは全く特定できない可能性のある、潜在的な安全性に関するリスクの検出により、既存の受動的市販後調査を補完するものです。2007 年の食品医薬品局改正法では、米国市場向けに承認された医薬品の、積極的市販後リスク特定および分析システムの確立を同局に対して義務付けました。2012 年の食品医薬品局安全およびイノベーション法では、このシステムに医療機器も含まれることが規定されました。⁷

我々はあなた方から、FDA による、医療機器に対する積極的市販後調査システムを確立するための取り組みを調査するようにご依頼を受けました。本報告書で、以下の事項について確認し、論じています。

- (1) FDA が、積極的市販後調査システムを確立するために講じた措置。
- (2) FDA がシステムを確立する上で直面した重要な問題およびこれらの問題に対処するために同局が講じた措置。

FDA が積極的市販後調査システム確立のために講じた手順を確認するため、FDA および、FDA と協働して医療機器の積極的市販後監視システムを確立する組織、医療技術調整センター全国評価システム (NESTcc) による文書を確認しました。我々は、議会が FDA にシステムを義務付けた 2012 年から 2024 年 3 月までの文書を調査しました。調査した情報には、NESTcc が公表した、積極的市販後調査システムの確立に向けた、進捗状況を記載した文書草案が含まれていました。NESTcc のリアルワールド・エビデンス・ネットワークは、リアルワールド・エビデンスを生成するデータを提供する、医療組織やその他の組織で構成されています。また我々は、積極的調査システムの設計と構築を支援するために雇用された、請負業者の業務を管理する NESTcc が作成した、作業範囲記述書やその他の文書も調査しました。さらに、CDRH と NESTcc の職員に聞き取りを行い、積極的市販後調査システムの構築に向けた取り組みについて、書面で回答を得ました。調査の過程で、NESTcc が国防総省や退役軍人省などの、連邦制度プログラムとアウトリーチを行い、FDA の積極的調査システムの確立に向けた取り組みに協力していたことを知りました。しかし 2024 年 6 月現在、NESTcc は連邦機関からの参加をまだ取り付けていません。そこで、我々は FDA に調査の焦点を絞りました。

⁶ 植込み型医療機器の安全性問題を監視する、退役軍人保健局での取り組みと、患者に対する機器追跡の取り組みに関する GAO による最近の調査に関しては、*Veterans Health Care Improvements Needed in Patient Tracking for Non-Biological Implantable Medical Devices*, GAO-24-106621 (Washington, D.C.:Mar. 27, 2024) を参照。

⁷ Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Pub.L. No. 110-85, § 905, 121 Stat.823, 944; Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, Pub.L. No. 112-144, § 615, 126 Stat.993, 1061 (2012).

FDAが積極的市販後調査システムの確立で直面した主な問題と、これらの問題に対処するために、同局が取った措置を確認するために、我々は、NESTccにより依頼されてランド研究所が作成した、積極的市販後調査システムの支援に利用可能な電子カルテや、その他のデータの充足性を評価する報告書について検討しました。⁸また、CDRHとNESTccの職員に聞き取りを行い、彼らが特定した問題と、問題に対処するために行われた措置について把握しました。さらに、積極的調査の関係者から、問題に対する展望を得ることができました。これには、下記の一般化されていない選択人員への聞き取りが含まれていました。

- 3医療組織と1研究組織の代表者で、調査の時点で、NESTccのリアルワールド・エビデンス・ネットワークにデータを提供した19の団体から選ばれました。NESTccはこれらの団体をネットワーク・コラボレーターと呼んでいます。我々はこれら4つのネットワーク・コラボレーターを選出し、電子カルテ、診療報酬請求、薬局、およびレジストリなどからのデータを含む、多様な種類のデータの提供を実現しました。⁹これらのネットワーク・コラボレーターはマーシー・ヘルス、レイヒ病院・メディカルセンター、デューク大学ヘルスシステム、関係者、テクノロジー・アンド・リサーチ・クリニカル・リサーチ・ネットワークでした。これらのネットワーク・コラボレーターのうちの2人（マーシーとレイヒ）は、医療機器研究のためのリアルワールド・エビデンスの利用をテストする、NESTccパイロットプロジェクトにも参加しました。
- 先進医療技術工業会と医療機器製造業協会の2つの医療機器製造業者協会の代表者。我々は、さまざまな企業規模の代表を募るため、これらの協会を選定しました。具体的には、これらの協会のオンライン情報によれば、先進医療技術工業会は調査時点で、あらゆる規模の400社の企業を、医療機器製造業協会はあらゆる規模の280社の企業を代表していました。また、これらの協会を選定する際には、積極的調査に関するパブリックコメントの公表や、リアルワールド・エビデンスに関する声明の公表など、その協会が積極的市販後調査に関連する業務を行っていることに基づいて、選定を行いました。
- 所属する医療機関が、医療機器を使用する可能性のある患者を治療する、3つの医師会（アメリカ産科婦人科学会、米国心臓病学会、米国整形外科学会）の代表。たとえば米国整形外科学会は、人工股関節、人工膝関節、その他の植込み型医療機器を用いて、関節置換術を行う外科医を代表する、専門医組織です。我々はまた、FDAによる医療機器の監視に関する情報を医療機関に公開するなど、医療機器に関する業務に基づいて協会を選定しました。
- 患者の健康状態を幅広くカバーし、医療機器の問題に焦点を当ててきた、2つの患者協会（国民健康評議会とアメリカ心臓協会）の代表者。たとえば国民健康評議会は、リアルワールド・エビデンスに関する、患者の展望についての情報を公表しました。¹⁰

我々は、2023年3月から2024年7月にかけて、広く承認された政府監査基準に基づき、本性能監査を実施しました。これらの基準では、我々の監査目的に基づいて、調査結果と結論に対し合理的な

⁸ RAND Corporation, *Final Report on Lessons from the National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc) Test-Cases* (Santa Monica, Ca.:2022).

⁹ レジストリには、臨床現場で治療を受けている患者のデータが含まれている。たとえば医療機器のレジストリは、時間の経過に伴う転帰など、医療機器を使用した患者の経験に関する情報を取り込み、臨床上の意思決定の際の情報として使用できる。

¹⁰ National Health Council, *Patient Perspectives on Real-World Evidence:A Roundtable to Gather Views, Needs, And Recommendations.*(Washington, D.C.: n.d.).

根拠を示す十分に適切なエビデンスを得るため、監査を計画し実施することが求められます。得られたエビデンスは、我々の監査目的に基づく調査結果と結論に対し合理的な根拠を与えるものと確信します。

背景

FDA の医療機器報告プロセス

FDA は、同局の医療機器報告プロセスを経た報告も含め、医療機器の受動的市販後調査を実施しています。このプロセスを通じて、医療機器メーカー、輸入業者、医療機器の利用者施設（病院や介護施設など）は、機器関連の死亡、重傷、特定の機器の故障など、発生した有害事象について、FDA に通知する報告書の提出を求められています。¹¹ また FDA は、医療専門家、患者、消費者に対して、自主的な報告書の提出を奨励しています。FDA はこれらの報告書を調査し、特定の機器の有害事象歴や、類似する機器の履歴を精査します。FDA のウェブサイトによれば、医療機器報告プロセスは有害事象に関連する不完全な情報や、不正確で時期を逸した、かつ未検証のデータを含む場合があります。その結果、医療機器報告は市販後調査システムの、1つの構成要素のみで構成され、有害事象を特定する、積極的調査などの他の取り組みによって補完されなければならないと、FDA のウェブサイトでは述べています。

医療機器に対する積極的市販後調査とリアルワールド・エビデンスのその他の活用例

積極的調査では、リアルワールド・エビデンスを利用して、他の方法では報告されない可能性がある、医療機器の安全上の問題を検出します。リアルワールド・エビデンスは、電子カルテ、診療報酬請求、薬局データおよび、医療機器や疾患のレジストリなどの情報源から得たデータの分析に、依存しています。リアルワールド・エビデンスは、携帯電話用健康アプリケーションや、ウェアラブルデバイスなどの、患者生成データからも得られます。

¹¹ ユーザー施設は、FDA とメーカーに死亡の報告書を提出し、メーカーまたは、メーカーが不明な場合、重傷の報告を FDA に提出する。利用者施設には、機器の故障報告書の提出義務はない。輸入業者は、FDA とメーカーに死亡および重傷の報告書を提出し、メーカーには装置の故障報告書を提出する。輸入業者には、FDA への医療機器の故障報告書の提出義務はない。メーカーは、死亡、重傷、医療機器の故障の報告書を FDA に提出する。21 C.F.R. § 803.20(b)を参照。

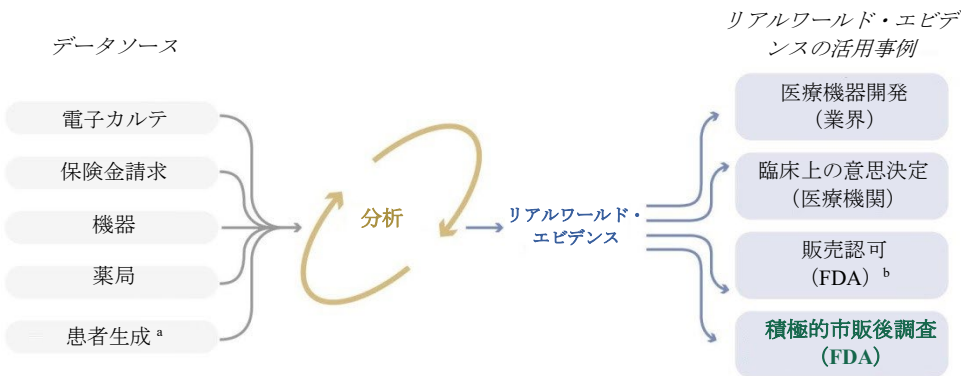
臨床ケアに情報提供するリアルワールド・エビデンスの使用例

カイザー・パーマネンテは、医療機器のレジストリと電子カルテから得られるリアルワールド・エビデンスを使用して、どの医療機器の修正率が予想以上であるかを特定した。修正は、合併症か機器に関連する問題に起因する可能性がある。この情報は、患者のケアに関する、臨床上の意思決定に役立つ可能性がある。

出典：Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety。 | GAO-24-106699

リアルワールド・エビデンスは、積極的市販後調査以外の目的にも利用できます。これには、特定の機器の販売認可プロセスを支援する、リアルワールド・エビデンスの使用が含まれます。FDAは米国市場向けに機器を認可する前に、該当機器の安全性と有効性を確保できる、十分なエビデンスが存在するかどうかを判断する必要があります。さらに医療機器業界は、新しい機器の開発支援のためにリアルワールド・エビデンスを使用でき、医療機関は機器に関する臨床上の意思決定に役立つため、リアルワールド・エビデンスを使用できます（図1および補足事項を参照）。

図1： 医療機器のリアルワールド・エビデンスの活用事例



出典：GAO analysis of information from the Food and Drug Administration (FDA) and the National Evaluation System for health Technology Coordinating Center。 | GAO-24-106699

図1の利用可能なテキスト：医療機器のリアルワールド・エビデンスの活用事例

1. データソース：電子カルテ、医療費請求、機器、薬局、患者生成。
2. データを分析し、リアルワールド・エビデンスに統合。
3. リアルワールド・エビデンスの活用事例：機器開発（業界）、臨床上の意思決定（医療機関）、販売認可（FDA）、積極的市販後調査（FDA）。

出典：GAO analysis of information from the Food and Drug Administration (FDA) and the National Evaluation System for health Technology Coordinating Center. I GAO-24-106699

^a 患者が生成したデータには、携帯電話用ヘルスアプリケーションやウェアラブルデバイスから得られた情報が含まれる。

^b 特定の機器の販売認可において、FDAは米国市場向けに機器を認可する前に、該当機器の安全性と有効性を保証するに十分なエビデンスがあるかどうかを判断するよう求められる。

FDAは積極的市販後調査システムの基盤活動を行い、2件の医療機器に関する調査の開始を計画

FDAはNESTccと提携し、ネットワーク・コラボレーターからデータを取得し、同局の積極的市販後調査システムを支援する、リアルワールド・エビデンスを生成・評価するなどの基盤活動を行っています。2023年、FDAはNESTccと提携し、2024年12月までに2件の医療機器に対する積極的調査を開始し、システムのさらなる拡大を計画しています。

FDAは積極的市販後調査システムに必要な3つの基盤活動を実施

2013年、FDAは医療機器の市販後調査に関する、全国的なシステムに対するビジョンを概説した報告書を公表しました。このシステムには、プライバシー保護された多様なデータソースから、潜在的な安全性の問題を、ほぼリアルタイムで特定する機能が含まれています。本報告書では、既存の医療機器の市販後調査の取り組みを補完する、持続可能な全国的市販後調査システムの構築を促進するために必要な統治構造、慣行、および方法を特定する必要性について議論しました。¹²

それ以降、FDAは積極的市販後調査システムの実現に向けてNESTccと提携し、次の3つの基盤活動を行っています。(1)リアルワールド・エビデンス・ネットワークにデータを提供するため、コラボレーターを組織化。(2)リアルワールド・エビデンス・ネットワークのデータ・インフラストラクチャーを構築。(3)関係者の専門知識を活用して、積極的調査システムを立案。

リアルワールド・エビデンス・ネットワークに貢献するコラボレーターの組織化

2016年9月、FDAは、政府と医療機器業界関係者の官民パートナーシップである、医療機器イノベーションコンソーシアムに、データネットワーク構築の助成金を授与しました。このネットワークの目的は、FDAの市販認可プロセスなどの市販前用途や、積極的調査などの市販後用途など、多様な用途に対し、リアルワールド・エビデンスを生成することでした。このFDAの資金を利用して、医療機器イノベーションコンソーシアムは2016年に、このリアルワールド・エビデンス・ネットワークを構築するためにNESTccを設立しました。2024年3月時点で、NESTccは19のネットワーク・コラボレーターを組織してきました。これらのコラボレーターはほとんどが医療組織ですが、電子カルテ、診療報酬請求、その他のデータを提供する研究機関なども含まれます(表1を参照)。

¹³

¹² FDA, *Strengthening Our National System For Medical Device Postmarket Surveillance: Update and Next Steps*. (Silver Spring, Md.: April 2013).

¹³ 医療組織は、少なくとも1つの病院および1つの医師グループで構成され、それらは一次医療および特殊医療を含めたヘルスケア・サービスを提供し、共同所有または共同管理の下で一体となっている。

表1: 医療技術調整センターの全国評価システム (NESTcc) 研究ネットワーク

ネットワーク・コラボレーター (参加月/年)	組織の種類	データソース
CVSヘルス (2020年11月)	ヘルスケア企業	保険金請求、患者生成 ^a 、薬局、医療費請求
デューク・ヘルス (2017年7月)	医療組織 ^b	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、機器固有識別子 (UDI)、薬局、レジストリ
ケアロン・リサーチ (旧ヘルスコア) (2017年7月)	医療研究組織	民間保険金請求、機器固有識別子 (UDI)、レジストリ
インサイト臨床研究ネットワーク (2017年8月)	医療研究組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ、患者生成
レイヒ病院およびメディカルセンター (2018年1月)	医療組織	電子カルテ
メイヨー・クリニック (2017年7月)	医療組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ、患者生成
MDEpiNet (2017年8月)	医療研究組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ
メッドスター・ヘルス (2020年12月)	医療組織	電子カルテ、薬局、医療費請求、サプライチェーン、保険金請求
マーシー (2017年7月)	医療組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、機器固有識別子 (UDI)、薬局、レジストリ
ノースウェスト・イーヘルス/ディ スカバー・ナウ (2020年7月)	医療研究組織	電子カルテ、保険金請求、薬局
ワンフロリダ+臨床研究ネットワ ーク (2017年1月)	医療研究組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、レジストリ
PEDSnet (2017年7月)	医療組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ
レーゲンストリーフ研究所 (2020年10月)	医療研究組織	電子カルテ、保険金請求、薬局
スタンフォード・ヘルスケア (2021年12月)	医療組織	電子カルテ、薬局
関係者・技術・研究、臨床研究ネ ットワーク (2018年6月)	医療研究組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ、患者生成
カリフォルニア大学サンフランシ スコ校メディカルセンター (2021年7月)	医療組織	電子カルテ、保険金請求、薬局、レジストリ
ヴァンダービルト大学医療センタ ー (2017年8月)	医療組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジストリ、患者生成

ネットワーク・コラボレーター (参加月/年)	組織の種類	データソース
ワイルコーネル医科大学 (2017年8月)	医師実習があり附属 病院を有する医科大 学	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、薬局、レジスト リ、患者生成
エール大学ニューヘブ ン・ヘルス (2017年7月)	医療組織	電子カルテ、公的保険金請求、民間保険金請求、レジストリ

出典：GAO analysis of NESTcc information. | GAO-24-106699

^a 患者が生成したデータには、携帯電話用ヘルスアプリケーションやウェアラブルデバイスから得られた情報が含まれる。

^b 医療組織は、少なくとも1つの病院および1つの医師グループで構成され、それらは一次医療および特殊医療を含めたヘルスケア・サービスを提供し、共同所有または共同管理の下で一体となっている。

リアルワールド・エビデンス・ネットワークのデータ・インフラストラクチャーを構築

2019年6月、FDAは積極的市販後調査システムの作業を開始すべく、NESTccに資金を提供しました。それ以降、NESTccはネットワーク・コラボレーターから得たデータを分析し、積極的調査を支援するなどのさまざまな目的で、リアルワールド・エビデンスを生成するためのインフラストラクチャーを構築してきました。

NESTccの文書によれば、これにはデータガバナンスの原則と分析手法の開発とともに、患者データのプライバシーを保護するためのデータクラウドの構築が含まれていました。NESTccはまた、リアルワールド・エビデンスの生成に必要なデータソースの利用を評価する、パイロットプロジェクトにも出資しました。

データガバナンス：データガバナンスは、データのアクセシビリティ、品質、透明性を確保するためのフレームワークまたは体制。2020年2月、NESTccは、ネットワーク・コラボレーターやNESTccと連携を希望する他の組織を対象とした、データガバナンスの原則を含むデータ品質フレームワークを発表しました。これらの規格には、正確で追跡可能、そしてタイムリーなデータを実現するため、データ品質保証に関するガイダンスなど、データへのアクセスと使用に関するプロトコルが含まれていました。聞き取りを行った、2つの医療機器業界の関係者団体の代表者は、リアルワールド・エビデンスを利用する際のデータガバナンスの重要性を強調しました。

分析手法：2020年2月NESTccは、リアルワールド・エビデンスを用いた医療機器研究デザインの原則を確認する、メソッズ・フレームワークを発表しました。これには、目的、目標母集団、サンプルサイズ、研究における医療機器の適切な特性評価方法などの、幅広い研究領域に関するガイダンスが含まれていました。たとえば、機器の特徴を示す場合に、NESTccは機器の銘柄と型式番号、付属品、サイズ設定、動作モード、および使用目的を含めることを、研究者に求めています。

リアルワールド・エビデンス生成を目的としたパイロットプロジェクトの例

NESTccはその他の目的のうち、積極的調査を目的とした、リアルワールド・エビデンスの利用を評価するため、21のパイロットプロジェクトに出資した。あるプロジェクトでは、電子カルテと請求データを、ペースメーカーや除細動器用の植込み型リード（電極）の故障を調査する目的で利用可能かを検討した。

出典：GAO review of National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc) information. | GAO-24-106699

データクラウド: 2020年11月にNESTccは、データアクセスと患者のプライバシーを保護するため、連合データクラウドへの取り組みを開始しました。NESTccの文書によれば、患者レベルのデータはデータの生成元である組織の管理下にあるため、この連合データクラウドが患者のプライバシーを保護するとのことです。具体的には、医療組織やその他のソースのデータシステム内で分析が行われ、集計結果のみがデータクラウドで共有されます。我々が聞き取りを行った、2人のNESTccのネットワーク・コラボレーターは、患者のプライバシー保護の重要性を強調しました。NESTccは、NESTccのリアルワールド・エビデンス・ネットワーク内の2つの医療組織のデータを利用して、このクラウドを構築しました。2021年7月までに、NESTccは研究プロジェクトで利用可能な運用データクラウドを保有しました。

パイロットプロジェクト: 2018年以降NESTccは、積極的調査（補足事項を参照）を含む多様な目的に対するリアルワールド・エビデンスの利用を評価する、21のパイロットプロジェクトに資金を提供しました。NESTccはまた、ランド研究所と契約を交わし、医療機器研究を目的としたリアルワールド・エビデンスの利用を進める機会を確認するため、これらのパイロットプロジェクトから得られた教訓を集約しました。¹⁴たとえばランド研究所は、パイロットプロジェクト研究に関する問題に対処するためには、十分な規模のデータセットを持つネットワーク・コラボレーターを特定することが重要であることを強調しました。ランド研究所は、最終報告書を2022年に公表しました。

関係者の専門知識を活用し、積極的市販後調査システムを計画

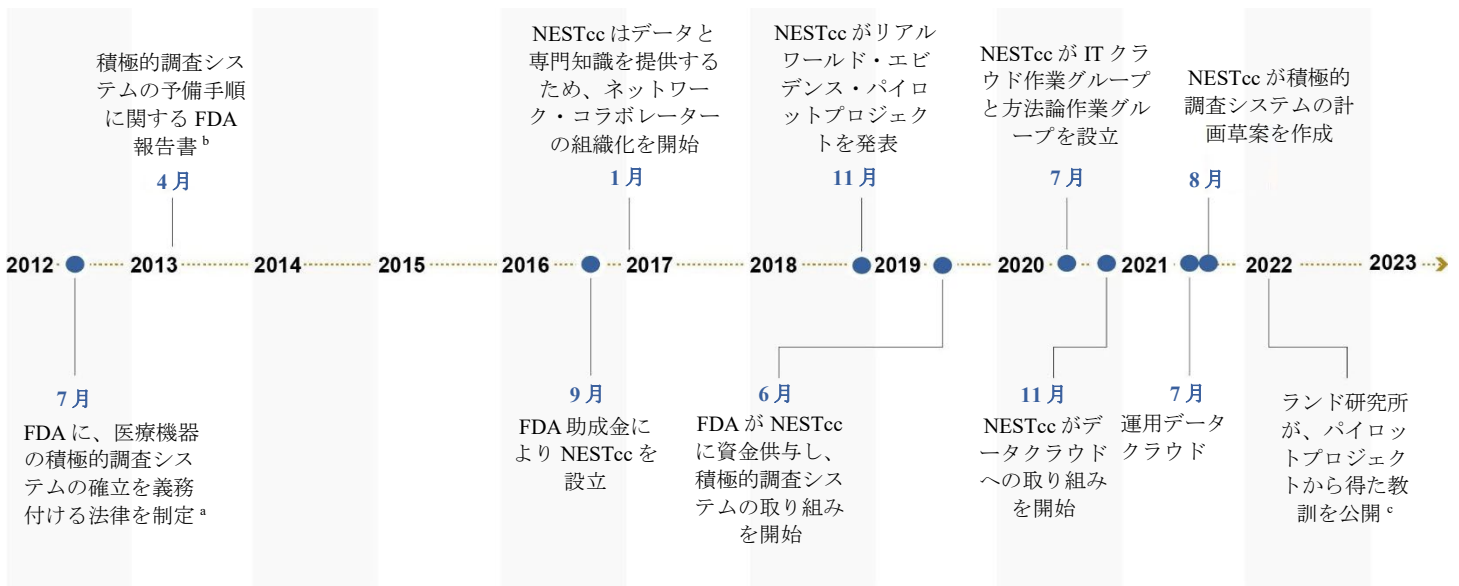
NESTccは、積極的市販後調査システムの構築計画を指導するために、作業グループを招集しました。これらの作業グループには、医療機器業界、医療機関、医療組織の関係者が含まれていました。2020年7月以降、NESTccは積極的調査システムの計画を支援するために、以下の作業グループを結成、または計画しました。

- ITクラウド作業グループは、積極的調査の実施に必要なデータ・インフラストラクチャーの設計を担当。
- 積極的調査の方法論作業グループは、積極的調査を支援するために、リアルワールド・エビデンスを分析する手法の開発を担当。
- データ収集・整理作業グループは、積極的調査のため、ネットワーク・コラボレーター間でのデータ標準化の保証を担当。

2021年8月、NESTccは、積極的調査システムの詳細なプロジェクト管理と、技術的手順を概説した計画の草案を公表しましたが、これには全体的なシステム・アーキテクチャの目標が含まれ、プロジェクトのマイルストーンが制定されました。

¹⁴ RAND Corporation, 2022.

図 2： 医療機器の積極的調査システムを支援する基盤活動のタイムライン



出典：GAO analysis of National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc) information. | GAO-24-106699

図 2 のアクセス可能なデータ：医療機器の積極的調査システムを支援する基盤活動のタイムライン

- 2012年7月—FDAに、医療機器の積極的調査システムの確立を義務付ける法律を制定。^a
- 2013年4月—FDAが、積極的調査システムの予備段階に関して報告。^b
- 2016年9月—FDA助成金によりNESTccを設立。
- 2017年1月—NESTccはデータおよび専門知識を提供するため、ネットワーク・コラボレーターの組織化を開始。
- 2018年11月—NESTccがリアルワールド・エビデンス・パイロットプロジェクトを発表。
- 2019年6月—FDAが積極的調査システムの取り組みを開始するため、NESTccに資金提供。
- 2020年7月—NESTccが、ITクラウド作業グループと方法論作業グループを設立。
- 2020年11月—NESTccがデータクラウドへの取り組みを開始。
- 2021年7月—運用データクラウド。
- 2021年8月—NESTccが積極的調査システムの計画草案を作成。
- 2022年—ランド研究所が、パイロットプロジェクトから得た教訓を公開。^c

出典：GAO analysis of National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc) information. | GAO-24-106699

^a Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, Pub. L. No. 112-144, § 615, 126 Stat. 993, 1061 (2012).

^b Food and Drug Administration (FDA), Strengthening Our National System For Medical Device Postmarket Surveillance: Update and Next Steps. (Silver Spring, Md: April 2013).

^c FDAは、NESTccを通じてランド研究所と契約し、医療機器の安全性と有効性に向けたリアルワールド・エビデンスの利用を評価する、パイロットプロジェクトから得られた教訓を評価した。RAND Corporation, Final Report on Lessons from the National Evaluation System for health Technology Coordinating Center (NESTcc) Test-Cases (Santa Monica, Ca.: 2022)を参照。

FDA が 2 件の医療機器について積極的市販後調査の開始を計画

食品医薬品局（FDA）の積極的調査システムにより調査される最初の医療機器
十二指腸内視鏡

十二指腸内視鏡は、口、咽喉、胃から挿入して小腸を観察し、膵臓の問題を診断、治療するフレキシブルチューブである。FDA によれば、米国では年間 50 万件以上の外科手術で十二指腸内視鏡が使用されている。FDA は、十二指腸内視鏡を用いた外科手術に関連する感染を監視するため、継続的な調査活動を実施してきた。

胆嚢摘出術（コレシステクトミー）に用いるロボット支援手術装置



これらの医療機器により、外科医はコンピュータソフトウェアと技術を駆使して、術前作業と外科手技を実施できる。これらの装置は、胆嚢摘出術を含むさまざまな処置に活用できる。

出典：GAO summary of FDA information; phonlamaipphoto, olgasparrrow/stock.adobe.com (photos). | GAO-24-106699

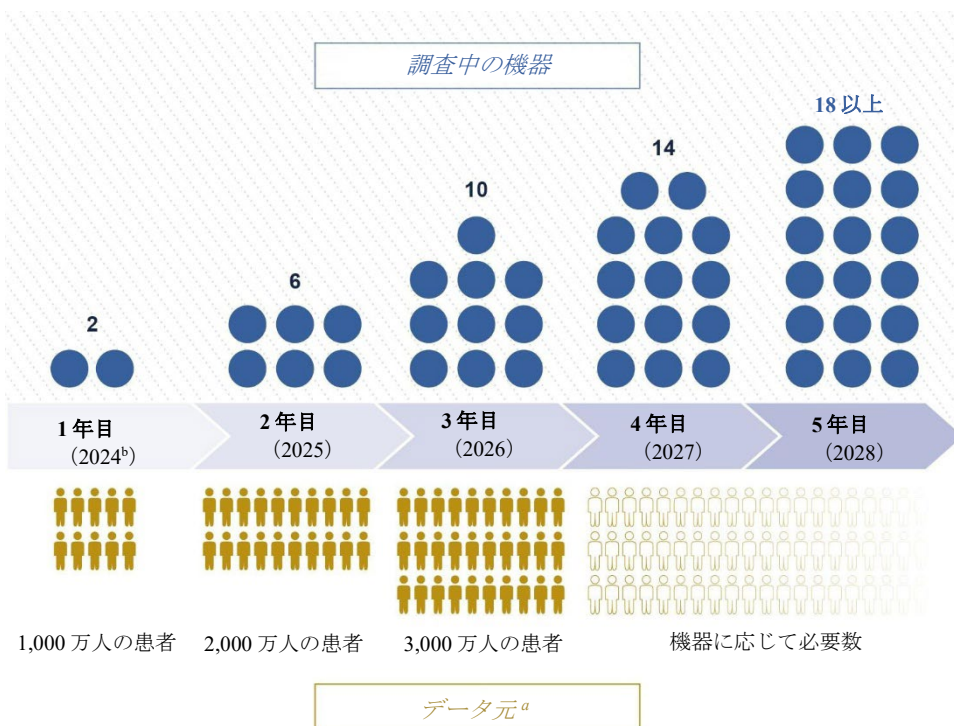
2023 年 10 月 NESTcc はベンダーと契約し、FDA の 2 件の医療機器について積極的調査を開始する性能を開発しました。この 2 つの医療機器とは、小腸の観察に使用される、ライト付きチューブである十二指腸内視鏡および、ロボット支援手術装置などの胆嚢摘出術で使用される医療機器です（補足事項を参照）。FDA の職員によれば、十二指腸内視鏡は、機器の使用に関する安全性の問題（感染症）が知られていることから選択されました。同職員によれば、胆嚢摘出術用のロボット支援手術装置が選ばれたのは、これらの機器の使用を電子カルテや請求データ内に記録しやすいためです。

このベンダーは、少なくとも2つ、最大6つの組織から、これらの機器に関するデータの監視能力をFDAのために開発する任務を負っており、FDAはこれらの組織をデータパートナーと呼んでいます。データパートナーは、既存のNESTccネットワーク・コラボレーターの場合と、新しい組織の場合があり、FDAの文書によれば、目標は少なくとも1,000万人の患者のデータにアクセスすることです。2つのNESTccネットワーク・コラボレーターの代表者は会話の中で、積極的市販後調査システムが有害事象を検出できるようにするには、十分なデータソースを備えたデータネットワークを構築することが重要であると述べました。

NESTccとそのベンダーは、2024年2月から、14社の潜在的なデータパートナーにアウトリーチを開始しました。2024年4月現在、データパートナー1社の参加を確保しています。¹⁵FDAの職員は、資金調達の可否を条件に、この作業が2024年12月までに完了すると予測しています。

FDAの職員によれば、この作業完了後、同局は5年間で積極的調査能力を段階的に拡大する計画です。2025年と2026年には、FDAは年間4件の医療機器を追加し、2年目と3年目にそれぞれ1,000万人の新規患者を提供する、データパートナーを迎え入れる計画をしており、この患者数は毎年必要に応じてさらに追加する予定です（図3を参照）。

図3： FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大



出典：GAO analysis of Food and Drug Administration information; GAO (illustrations). | GAO-24-106699

¹⁵ NESTccはまた、国防総省や退役軍人省など、さまざまな連邦機関に対して、プログラムによるアウトリーチを実施していますが、2024年6月現在、NESTccの職員によれば、まだ参加を確保していません。

図3のアクセス可能なデータ：FDAの積極的市販後調査システムの計画的拡大

年	調査対象機器の総数	データ（患者総数、単位：百万）
1年目：（2024年12月完成予定）	2	10
2年目	6	20
3年目	10	30
4年目	14	機器に応じて必要数
5年目	18以上	機器に応じて必要数

出典：GAO analysis of Food and Drug Administration information; GAO (illustrations).I GAO-24-106699

^a 予想される患者データの合計を表示。必ずしもすべての患者が、調査対象の機器を使用するとは限らない。

^b FDAは2024年12月までの1年目拡大の完了を見込んでおり、資金調達の可否が条件となる。

FDAは機器の識別と資金調達に関する問題に対処

FDA職員によれば、FDAは、医療機器の積極的市販後調査システムを確立する上で、2つの重要な問題に直面しています。第1に、医療機関と支払者の間で、機器固有識別子（UDI）の使用が制限されており、患者が使用する機器の識別がより困難になっています。第2に、FDAの積極的な市販後調査システムの確立に関して、資金面での検討事項があります。FDAはこれらの問題に対処するための措置を取りました。

医療機関・支払者間での機器固有識別子（UDI）の限定的使用

機器固有識別子（UDI）

機器固有識別子（UDI）は、特定の機器に関連付けられた、固有の識別コードである。このコードは機器のメーカーを識別し、機器固有の情報（型式など）および製造固有の情報（ロット番号など）を提供する。連邦法に対応して、2013年に食品医薬品局が公表した、機器固有識別子（UDI）システムの最終規則では、一部の例外を除き、医療機器のラベルおよびパッケージに機器固有識別子（UDI）を含めることが義務付けられており、流通および使用を通じた米国内の医療機器の適切な識別を目的に規定されている。FDAは求められた通りに過去10年間、段階的に同規則を遵守してきた。

出典：GAO review of 78 Fed. Reg. 58786。| GAO-24-106699

機器固有識別子（UDI）は、患者が使用する医療機器と患者を結びつけるために重要です（補足事項を参照）。しかしFDAの職員とNESTccによれば、医療機関と支払者は、一般的にこれらの識別コードを電子カルテや請求記録に取り込みません。このため、患者が使用する機器の識別、およびそのために、それらの機器に関連する積極的調査が困難になる可能性があります。

ランド研究所は、医療機器研究を目的とした、リアルワールド・エビデンスの利用をテストする、NESTccのパイロットプロジェクトの評価においても、これを問題として認識しました。ランド研究所は、機器固有識別子（UDI）が含まれていなかった電子カルテを使用したパイロットプロジェクトでは、機器固有識別子（UDI）情報が利用可能なプロジェクトと比較して、対象となる特定の機器を使用している患者の特定に大幅に時間がかかることを認めました。さらにパイロットプロジェクトでは、機器識別コードの情報が不足しているため、所定の機器を使用する患者についてプロジェクトを前進させるに足る十分な人数を特定することが困難な場合もありました。¹⁶

聞き取りを行った1件の医療組織と2件の医療機関グループの代表者は、医療機関の管理負担や、この情報を取り込むための一貫した仕組みの欠如など、臨床現場での機器固有識別子（UDI）情報の収集には問題があると述べました。

FDAは、医療機器に機器固有識別子（UDI）を含めることを義務付ける権限を持っていますが、FDA職員によれば、医療提供者が臨床現場で、そのような識別コードを電子カルテに取り込んだり、請求目的で識別コードを使用したりすることを義務付ける権限はありません。FDAはこうした業務の取り入れを奨励するために、次のような措置を取っています。

機器固有識別子（UDI）のメリットを医療組織に推奨：FDAからの資金援助もあり、2023年4月にNESTccは、機器固有識別子（UDI）の使用が医療組織に与えるメリットについて述べた、「A Playbook for Health System Unique Device Identifier Implementation at the Point of Care」を出版し

¹⁶ RAND Corporation, 2022.

ました。¹⁷ メリットとしては、臨床上的意思決定、サプライチェーン管理、機器のリコール管理に、機器固有識別子（UDI）により従来よりも役立つ情報がもたらされることが挙げられます。たとえばその文書では、機器固有識別子（UDI）の援助無しに行う医療組織を対象とした従来のリコール管理は、数百人に及ぶ可能性のある患者の医療記録を手動で確認する必要がある、労働集約で非効率的なプロセスであると説明しています。またその文書には医療提供者からの供述証拠も記載されており、それによると、リコール業務のサポートに機器固有識別子（UDI）を使用した結果、機器と患者をより迅速かつ明確に特定でき、スタッフの労力が大幅に削減されたことが示されています。

医療費請求処理における機器固有識別子（UDI）の取り込みを推奨： FDA は、米国保健福祉省（HHS）の電子医療費請求処理に関する国家標準において、機器固有識別子（UDI）の取り込みを推奨しています。¹⁸ たとえば FDA の当局者によれば、FDA は機器固有識別子（UDI）の特定部分の取り込みをこの国家規格内で、支援してきました。具体的には、リスクの高い植込み型機器の場合や、医療機関と支払者の双方がこの情報の交換に同意している場合に限られます。この提案は、複数の変更の1つであり、医療機器に特有ではない他の変更もあり、これらは HHS が検討した規格の更新版に含まれていました。

しかし 2023 年 6 月、保健福祉長官に国家医療情報政策を助言する連邦委員会の1つである、HHS の国家保険統計委員会は、この規格の更新版を推奨しませんでした。委員会の文書によれば、機器固有識別子（UDI）のフィールドの追加は、同委員会が更新規格の採用に反対する決定を下した理由の1つではありませんでした。同委員会は、医療費請求処理で機器固有識別子（UDI）を取り込む機能が、検討中の規格の更新ではなく、HHS の実施ガイダンスに関係する重要な懸念事項であると指摘しました。したがって、同委員会は FDA に対し、これらの識別コードの取り込みに関して、委員会が受け取った関係者の懸念事項を見直すよう働きかけました。2023 年 7 月、FDA は委員会に宛てた書簡を公表し、この懸念事項が、機器固有識別子（UDI）の採用を促進する同局の取り組みの妨げであることを認め、更新された規格の採用に関する未解決の問題の解決に取り組むよう、委員会に働きかけました。¹⁹

HHS の医療 IT 全米調整官室と連携： FDA の職員によれば、医療情報技術における機器固有識別子（UDI）の取り込み拡大について、FDA は当事務局と協議を重ねてきました。たとえば FDA は、2023 年 12 月に当事務局と会合し、連邦医療情報技術認定プログラムの下で、当事務局が認定した電子カルテソフトウェアや、その他の技術における機器固有識別子（UDI）取り込みの拡大について協議しました。当事務局は、米国内での医療情報技術と、医療情報の電子交換を実施、利用するための全国的な取り組みの調整を支援します。当事務局の職員によれば、医療情報技術認定プログラムは、米国内で入手可能な医療情報技術製品が、患者の医療データの取り込み、アクセス、交換に関連する基準を満たしていることを証明する、自主的なプログラムです。現在、認定された医療情報技術がこのプログラムの要件を満たすには、植込み型機器のみに関連する患者データについては機器固有識別子（UDI）のデータフィールドを利用可能とする必要が

¹⁷ 医療技術調整センターの全国評価システム。 *A Playbook for Health System Unique Device Identifier Implementation at the Point of Care* (Arlington, Va.:April 2023).

¹⁸ 連邦法では、HHS は電子医療費請求処理の国内規格を維持することが義務付けられている。本規格は、医療制度およびこのような処理を行う医療機関すべてに適用される。Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub.L. No. 104-191, §§ 261-64, 110 Stat.1936, 2021 (codified at 42 U.S.C. § 1320d et seq).

¹⁹ FDA, *FDA Letter Regarding the National Committee of Vital Health Statistics Recommendation on the Updated Version of the X12 Standard for Claims and Electronic Remittance Advice Transactions* (July 28, 2023).

あります。²⁰ FDA は、機器固有識別子 (UDI) の規則の要件が適用されるすべての機器について、このプログラムの下で機器固有識別子 (UDI) の取り込みを拡大するよう求めています。2024 年 3 月現在、この変更は採用されていません。しかしこのプログラムで変更が採用された場合でも、全米調整官室の職員によると、上記の措置によって、医療情報技術で植込み不可能な機器の機器固有識別子 (UDI) の取り込み、交換が可能になるが、医療機関などに識別コードを使用するよう求めることはないとのことでした。

積極的市販後調査システム支援を目的とした資金調達上の考慮事項

FDA の職員は、同局がデータパートナーを迎え入れるために必要な資金を含め、積極的調査業務に資金を提供する方法を検討していると語りました。積極的市販後調査システムを確立・維持するための推定費用は年間 800 万ドルであり、FDA の職員によれば、FDA は現在の年間予算のうち、500 万ドルをこの目的のために割り当てる予定です。この問題に対処するため、FDA は次のような措置を講じています。

現在および将来の積極的市販後調査コストの概算： FDA の職員によれば、FDA は、現在および将来の積極的市販後調査の費用を独立の政府積算 (Independent Government Cost Estimate: IGCE) にて概算しており (2023 年 1 月に完了)、積極的調査システムの構築および維持に要する契約費用についての同局の理解を伝えています。²¹ また FDA は、2023 年 2 月に公募市場調査通知を発行し、可能性のある請負業者からシステムの構築と維持に必要な、技術力と費用に関する情報を求めました。これらの取り組みの一環として、FDA はシステムにデータを提供するデータパートナーを迎え入れる費用を 60 万ドルから 100 万ドル (パートナー 1 人あたりの年間費用) と概算しています。

追加の予算要求： FDA は、2024 年度の積極的市販後調査に資金を充てるため、同局の 2024 年度予算の説明に記載されているように、追加で 300 万ドルの年間予算を要求しました。²² 2024 年 4 月、FDA の職員は同局が 2024 年度の予算割り当てに要求した増額分を、受け取っていないと語りました。²³ FDA の職員は現行の予算を利用して、積極的調査システムの構築を継続する意向を述べています。しかし同職員によれば、FDA の予算割り当てへの追加なしにこのような活動を行うことは、同局に報告された有害事象の調査など、FDA での他の市販後の優先事項が取り上げられることを意味しています。

機器のユーザーフィーによる追加資金調達を主張： FDA は、積極的調査システムの確立を含む、同局の市販後調査活動に、機器のユーザーフィー (利用者手数料) から発生する資金を適用することを主張しています。連邦法では、FDA が機器のユーザーフィーを主に市販されている機器へのアプリケーションの調査など、医療機器の販売前活動の資金に充てるために使用することを認

²⁰ 45 C.F.R. § 170.315(a)(14)を参照。

²¹ 第三者コスト見積りは、契約の予想費用の概算である。これらの概算は、請負業者の提案を求めたり、契約報酬を授与したりする前に、政府の職員が展開している。

²² Department of Health and Human Services, *Food and Drug Administration Fiscal Year 2024 Justification of Estimates for Appropriations Committees*.

²³ FDA は、同局の 2025 年度の予算の要求説明において、同様の要求は行わなかった。

めています。²⁴ FDAによれば、積極的市販後調査システムの確立にのみ機器のユーザーフィーを使用することは、現行法では許可されない可能性が高いとのこと。機器のユーザーフィーが使用できる目的となる活動を変更するには、FDAが業界や議会と連携する必要があります。具体的には、ユーザーフィーの再認可プロセスの一環として、FDAは業界の関係者とユーザーフィーについて交渉し、その交渉に基づき、議会に提言書を提出して、再認可を知らせることが求められています。

FDAの職員によれば、2022年の再認可に向けた直近の交渉で、FDAは一部のユーザーフィー資金を使用し、積極的調査システムの構築を含む、市販後調査活動の強化を提案しました。同職員によれば、業界は2022年の再認可に向けて、この変更に同意しませんでした。医療機器のユーザーフィーとは対照的に、2002年以降連邦法は、潜在的な安全上の問題評価に使用する改良された分析ツールの開発・使用など、FDAによる医薬品関連の市販後調査活動を支援するため、薬剤のユーザーフィーからの資金利用を同局に許可しました。²⁶

FDAは、積極的調査システムの開発と、システムの費用に関する情報伝達のために、見込まれるデータ供給者および議会を含む関係者に関与してもらうという、重要な一步を踏み出しました。これらの関係者の関与は、十分な資金を充てた堅固な積極的市販後調査システムを保証するための、重要かつ継続的な取り組みです。このシステムによりFDAは、米国内で販売されている医療機器の安全性と有効性を確保するという、同局の使命をより確実に果たすことが可能になります。我々は、今後もFDAのシステム確立の進捗状況に継続して注視してまいります。

当局の意見と第三者の見解

我々はFDAを組織の一部に持つHHSと、NESTccに本報告書の草案を提供し、評価と意見を求めました。HHSとNESTccは技術的な意見を提供し、我々はこれを適宜取り入れました。

貴事務局との合意により、本報告書の内容を早期に公表しない限り、報告日から30日経過するまで、今後の配布は行いません。その際我々は、しかるべき議会委員会、保健福祉省長官、食品医薬品局長官、およびその他の利害関係者に、本報告書のコピーを送付します。また、本報告書はGAOのWebサイト (<https://www.gao.gov>) で無償公開されています。

本報告書についてもし疑義がございましたら、(202) 512-7114、もしくは DeniganMacauleyM@gao.gov までご連絡ください。議会関係課・広報課の連絡先は、本報告書の最後

²⁴ 連邦法は、FDAが特定の活動を実施する目的で、議会により同局に提供される年間資金を補うためにユーザーフィーを徴収することを認可している。ユーザーフィーは、予算割り当てに先立ち、定められた範囲および金額で徴収され、責務に対して利用可能となる。2002年の医療機器ユーザーフィーおよび近代化法により、医療機器に対するユーザーフィーが認可された。Pub.L. No. 107-250, § 102(a), 116 Stat.1588, 1589 (codified as amended at 21 U.S.C. §§ 379i and 379j). 5年ごとに再認可される必要があり、直近では2022年にユーザーフィーが再認可され、2027年まで施行される。Continuing Appropriations and Ukraine Supplemental Appropriations Act, 2023, Pub.L. No. 117-180, 136 Stat.2114(2022).

²⁵ 21 U.S.C. §§ 379j(h)(1); 379i(9)を参照。

²⁶ Prescription Drug User Fee Amendments of 2002, Pub.L.107-188, tit.V, subtit.A, § 503, 116 Stat.687 (codified at 21 U.S.C. § 379g(6)(F)).

のページに記載されています。本報告書に重要な貢献を果たした GAO のスタッフは、付録 II に記載されています。

A handwritten signature in black ink that reads "Mary Denigan-Macauley". The signature is written in a cursive style with a long horizontal flourish at the end.

Mary Denigan-Macauley
Director, Health Care

GUIDANCE DOCUMENT
Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs:
Questions and Answers

July 2024

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Office of the Commissioner (OC)

和訳

医療機器及び医療用医薬品 に関する誤情報への対応 質問と回答 業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンス文書は、コメント収集のみを目的として配布されている。

本文書案に関するコメントや提案は、本文書案の入手可能通知が掲載された連邦官報の発行から 60 日以内に提出すること。電子コメントは、<https://www.regulations.gov> 宛てに送信する。書面によるコメントは、Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに送付する。すべてのコメントは、連邦官報に掲載される入手可能通知に記載されたドケット番号を明記する必要がある。

本文書案に関する質問は、(CDER) Samantha Bryant (301-796-1200)、(CBER) コミュニケーション・アウトリーチ・開発室 (800-835-4709 又は 240-402-8010)、(CDRH) Stephanie Philbin (301-837-7151)、(CVM) 監視・コンプライアンス室 (240-402-7082) 又は (OC) Julie Finegan (301-827-4830) に問い合わせること。

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)
医療機器・放射線保健センター (CDRH)
動物用医薬品センター (CVM)
局長室 (OC)

2024 年 7 月
手続きに関する
改訂 1

医療機器及び医療用医薬品に関する誤情報への対応 質問と回答 業界向けガイダンス

追加コピーは以下から入手可能である：

食品医薬品局

医薬品評価研究センター

医薬品情報部コミュニケーション室

10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor

Silver Spring, MD 20993-0002

電話：855-543-3784 又は 301-796-3400、ファックス：301-431-6353

電子メール：druginfo@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>

及び／又は

食品医薬品局

生物製品評価研究センター

コミュニケーション・アウトリーチ・開発室

10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128

Silver Spring, MD 20993-0002

電話：800-835-4709 又は 240-402-8010

電子メール：ocod@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>

及び／又は

食品医薬品局

医療機器・放射線保健センター

政策室

10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Room 5431

Silver Spring, MD 20993-0002

電子メール：CDRH-Guidance@fda.hhs.gov

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products>

及び／又は

食品医薬品局

動物用医薬品センター

規制政策スタッフ課

7500 Standish Place, Rockville, MD 20855

及び／又は

食品医薬品局

局長室

政策室

10903 New Hampshire Ave., Bldg. 32, Room 4252

Silver Spring, MD 20993-0002

電話：301-827-4830

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)

医療機器・放射線保健センター (CDRH)

動物用医薬品センター (CVM)

局長室 (OC)

2024年7月

手続きに関する

改訂 1

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

目次

I.	はじめに.....	1
II.	適用範囲.....	5
III.	背景.....	7
IV.	質問と回答.....	9
A.	個別対応型コミュニケーション.....	9
B.	全般的な医療製品に関するコミュニケーション.....	19

医療機器及び医療用医薬品に関する誤情報への対応 質問と回答 業界向けガイダンス¹

本ガイダンス案は、最終版が作成された時点で、食品医薬品局（FDA 又は当局）の本トピックに関する現在の考え方を示すものとなる。これはいかなる個人の権利も確立するものではなく、FDA や一般市民を拘束するものでもない。適用される法規制の要件を満たす場合には、代替アプローチを採用することもできる。代替アプローチについて相談する場合は、タイトルページに記載されている本ガイダンス担当の FDA スタッフに連絡する。

I. はじめに

本ガイダンスは、**企業²**が自社の**承認／認可済み医療製品**に関する、又はそれに関連する**誤情報**に自主的に対処する際に生じる可能性のある全般的な質問に回答するものである。本ガイダンスでは、企業による既存のコミュニケーション手段を説明することに加え、誤情報が**無関係の第三者**によって作成又は流布された場合に、自社の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連するインターネット上の誤情報に対し、特定の種類の**インターネット上のコミュニケーション**を企業が用いて対処する場合の施行方針を示している³。本ガイダンスにおける推奨事項及び例示は、承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する誤情報に対処することを選択した企業を支援することを目的としている⁴。

本ガイダンスの目的上、またセクション II で詳述するように、誤情報とは、企業の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する事実に対し暗黙的又は明示的な誤りの、不正確な又は誤解を招く表現を指す。企業の承認／認可済み医療製品

¹ 本ガイダンスは、医薬品評価研究センター医療政策部医療用医薬品推進室が、食品医薬品局の生物製品評価研究センター、医療機器・放射線保健センター、動物用医薬品センター、局長室の協力を得て作成した。

² 最初に**太字**で表示される用語は、セクション II でさらに詳しく説明する。

³ 本ガイダンスは、企業が自社の医療製品について虚偽又は誤解を招く表現を用いた場合の是正に関するものではない。

⁴ 改訂された本ガイダンス案は、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）第 564 条（21 U.S.C. 360bb-3）に基づき、当該企業の医療製品について承認された緊急使用に関する、又はそれに関連する誤情報に企業が対処する際のコミュニケーションには適用されない。この場合、緊急使用の承認の対象となった使用が、第 564 条（a）に記載されている「承認済み製品に対する未承認の用途での使用」か「未承認製品」の使用であるかは問わない。FD&C Act 第 564 条（a）（2）及び（a）（4）を参照のこと。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

に関する、又はそれに関連する誤情報は、個人及び公衆衛生全般に害を及ぼす可能性がある。医療上の決定が誤情報に基づいて行われる場合、患者や医療従事者

(HCP) が安全・有効でない治療を選択したり、有効な治療を受けなかったりすることにつながり、有害な結果を招く可能性がある。誤情報はさまざまなコミュニケーション形態に現れ、さまざまな方法で共有される可能性があるが、インターネット上のコミュニケーション形態により、誤情報が急速に広まり、インターネットが無ければその誤情報に触れることのなかったより多くの人々に届くようになった。インターネット上での誤情報は、多くのフォロワーを持つインターネットユーザーや信頼される立場にあるインターネットユーザーによって共有された場合、これらのユーザーの影響力はより広範囲に及び、又強い影響力を持つ可能性があるため、特に迅速に拡散され、有害となり得る。また、重篤な疾患や生命を脅かす疾患を治療又は予防する医療製品に関する、又はそれに関連する誤情報は特に問題であり、公衆衛生上の重大な懸念を引き起こす。

本ガイダンスは、最終版が作成された時点で、一般市民が健康を維持・改善するための医療製品に関する意思決定に必要な正確で最新の科学的根拠に基づく情報を得られるようにするという FDA の使命を推進することを目的としている。

本ガイダンスは、2014年6月に発行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：医療用医薬品及び医療機器に関して無関係の第三者が発する誤情報を是正する業界向けガイダンス案（2014年ガイダンス案）を改訂し、これを置き換えるものである⁵。本ガイダンスは、2014年のガイダンス案に寄せられたコメントを含む、関係者からのフィードバックに対する当局の検討を反映したものである。

本ガイダンスには、セクション IV 内に2つのサブセクションが含まれている。サブセクション IV.A は、インターネット上の誤情報に対処するために企業が選択できる特定の種類のインターネット上のコミュニケーション（個別対応型コミュニケーション：*tailored responsive communications*）に関する推奨事項を示している。サブセクション IV.B では、FDA 関連法規⁶（医療製品に関する全般的なコミュニケーション：*general medical product communications*）の下で、誤情報に対処するために企業が選択できる既存のコミュニケーション手段についても説明している。これらのサブセクションで以下のことがさらに具体的に説明されている。

- サブセクション A. 個別対応型コミュニケーション：サブセクション IV.A は、企業の個別対応型コミュニケーションに関する推奨事項を概説している。個別対応型コミュニケーションとは、企業の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連するインターネット上の誤情報が無関係の第三者に

⁵ ガイダンスは定期的に更新されている。ガイダンスの最新版については、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents> にある FDA ガイダンスのウェブページを確認すること。

⁶ 本ガイダンスでは、FD&C Act、公衆衛生法及びそれらの施行規則を総称して FDA 関連法規と呼ぶ。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

よって作成又は流布された場合に、その誤情報を特定して対処する企業の自発的なインターネット上のコミュニケーションである⁷。

本ガイダンスは、サブセクション IV.A の推奨事項に基づき、個別対応型コミュニケーションに関する施行方針を概説している。本ガイダンスでは、企業の個別対応型コミュニケーションに関するこの方針を「本ガイダンスに概説されている施行方針」⁸と呼ぶ。

第一に、企業がサブセクション IV.A の Q1、Q3～Q5 の勧奨事項と一致する形で誤情報に対処するために、個別対応型コミュニケーションを共有することを選択した場合、FDA は（その個別対応型コミュニケーションに関して）以下の適用要件を施行する意図はない。

1. 販売促進に関するラベリング及び広告⁹（総称して、販売促進コミュニケーション）に関連する適用要件（該当する場合）
2. 販売促進コミュニケーション¹⁰の市販後の提出に関連する適用要件（該当する場合）

第二に、企業の承認／認可済み医療製品を**未承認の用途で使用すべきである**

⁷ このタイプの誤情報については、Q1 で詳述する。

⁸ 企業の個別対応型コミュニケーションに関する本ガイダンスに概説されている施行方針には、企業がインターネットを通じて発信する場合（テレビ番組のストリーム配信中など）であっても、テレビ（TV）やラジオの広告は含まれないことに留意されたい。しかし、企業が発信するテレビやラジオの広告は、企業の個別対応型コミュニケーションに関する本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲外であるが、企業は、誤情報に対処するための多様な戦略を支援するために、テレビやラジオの広告を含む全般的な医療製品に関するコミュニケーションを共有することができる。企業は、インターネット上でないコミュニケーションで流布された誤情報に対処するために、インターネット上であるか否かを問わず、さまざまな環境で全般的な医療製品に関するコミュニケーションの利用を検討することもできる（Q8 参照）。

⁹ FD&C Act 第 201 条 (n) 及び第 502 条 (a) ・ (n) (21 U.S.C. 321 (n) 及び 352 (a) ・ (n))、21 CFR 1.21 (a) 及び 202.1 (e)、並びに FD&C Act 第 502 条 (q) ・ (r) (21 U.S.C. 352 (q) ・ (r)) などを参照のこと。例えば、個別対応型コミュニケーションに医療用医薬品の副作用や禁忌の包括的な説明が含まれていない場合でも、個別対応型コミュニケーションがその特定のコンテンツにとって重要なリスクを開示し（Q4 参照）、その他の点で本ガイダンスの推奨事項に従っている限り、FDA は施行措置を講じる意図はない。

¹⁰ 21 CFR 314.81 (b) (3) (i) 及び 601.12 (f) (4) (Form FDA 2253 を使用したヒト用医薬品及び生物製剤に関する販売促進コミュニケーションの市販後の提出について)、FD&C Act 第 506 条 (c) (2) (A) (ii) (21 U.S.C. 356 (c) (2) (A) (ii))、21 CFR 314.550 及び 21 CFR 601.45 (迅速承認製品に関する販売促進コミュニケーションの提出について)、FD&C Act 第 506 条 (h) (3) (B) (21 U.S.C. 356 (h) (3) (B)) (限定された集団向け抗菌薬及び抗真菌薬に関する販売促進コミュニケーションの提出について)、21 CFR 314.640 (サブパート I) 及び 601.94 (サブパート H) (ヒトでの有効性試験が倫理的又は実行可能でない製品に関する販売促進コミュニケーションの提出について)、並びに 21 CFR 514.80 (b) (5) (ii) (動物用医薬品に関する販売促進コミュニケーションの提出について) などを参照のこと。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

と示唆する誤情報に個別対応型コミュニケーションにより対処し、かつサブセクション IV.A の Q1、Q3～Q5 の推奨事項と一致している場合、FDA は、そのようなコミュニケーションを単独で新たな使用目的の証拠として使用する意図はない¹¹。

- サブセクション B. 全般的な医療製品に関するコミュニケーション：サブセクション IV.B では、企業が自社の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する情報を伝達する際に利用可能な多くの既存の手段（例：販売補助資料、テレビやラジオの広告、ヘルプシーキングや制度的コミュニケーション）について説明している。本ガイダンスでは、既存の手段を通じたコミュニケーションを総称して、**全般的な医療製品に関するコミュニケーション**と呼ぶ。サブセクション IV.A で説明している個別対応型コミュニケーションとは異なり、全般的な医療製品に関するコミュニケーションは、必ずしもインターネット上のものとは限らず、明確に特定されたインターネット上の誤情報に対処するように促されたり調整されたりするものでもない。全般的な医療製品に関するコミュニケーションには、企業の承認／許可済み医療製品に関する誤情報に対処するコンテンツやメッセージなどが含まれる場合がある。全般的な医療製品に関するコミュニケーションに誤情報に対処するコンテンツを含めても、FDA 関連法規やその他の FDA の施行方針の適用に特別な考慮が生じることはない。全般的な医療製品に関するコミュニケーションは、他の施行方針の対象となっていない限り、FDA 関連法規のすべての適用要件を遵守することが求められる。その他の施行方針や全般的な医療製品に関するコミュニケーションの詳細については、Q8 を参照のこと。

本ガイダンスには、ガイダンスで概説されている推奨事項や全般的な考慮事項の一部を示すことを目的とした例が含まれている。本ガイダンスの例には、例示のみを目的とした仮想のシナリオが含まれている。

一般的に、FDA のガイダンス文書は法的強制力のある義務を課すものではない。その代わりに、ガイダンスは、あるトピックに関する当局の現在の考え方を示すものであり、特定の規制又は法的要件が引用されていない限り、あくまで推奨事項として扱われるべきである。当局のガイダンスで用いられる「*should*」という用語は、何かを提案又は推奨するものであるが、必須ではないことを意味する。

¹¹ 使用目的という概念は、FDA 関連法規に具体化されている医療製品の規制アプローチの基本となるものである。使用目的は、**医薬品及び医療機器**の定義を構成する要素の一つであり、医療製品に対する FDA の権限の範囲を明確にするとともに、該当する場合には、医療製品を FDA 関連法規における医薬品又は医療機器の規定の適用対象とする。また、使用目的は、医療製品の適切な市販前審査の経路に影響を与える可能性があり、FDA 関連法規の下で特定の違反を立証する際の独立した要素となる。一般的に、規則案公示「『使用目的』に関する規制」（2020年9月23日付、85 FR 59718 の 59724 ページ）及び最終規則「『使用目的』に関する規制」（2021年8月2日付、86 FR 41383 の 41385 ページ）を参照のこと。FDA は、未承認の用途での使用に関する、又はそれに関連する誤情報に対処する個別対応型コミュニケーションが、必ずしも新たな使用目的の説得力のある証拠になるわけではないことを認めているが、それでもなお、本ガイダンスは、FDA が本ガイダンスの推奨事項に従った個別対応型コミュニケーションに単独で新たな使用目的の証拠として依拠する意図はないという保証を提供するものである。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

II. 適用範囲

本ガイダンスの目的上、**太字**で示された用語の適用範囲について以下に詳述する。

- **誤情報**とは、企業の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する事実に対し暗黙的又は明示的な誤りの、不正確な又は誤解を招く表現を指す。これには、以下のような誤りの、不正確な又は誤解を招くものが含まれる。
 - 企業の承認／認可済み医療製品の承認済み又は未承認の用途での使用に関する、又はそれに関連する事実の表明
 - 企業の承認／認可済み医療製品について、FDA が要求するラベリングに記載された取扱説明／使用説明に関する、又はそれに関連する事実の表明
 - 特定の用途とは無関係な、企業の承認／認可済み医療製品の属性に関する、又はそれに関連する事実の表明（例：医療製品の製造場所や構成要素に関する記述）
 - 企業の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する科学的情報の表明（例：医療製品のリスク・有効性・作用機序に関する科学的情報、承認／認可済み医療製品に関する科学的情報の種類・特徴・程度に関する表明）
 - 企業の承認／認可済み医療製品に関して、又はそれに関連してなされた、又は暗示された表明に照らして重要な事実（複数可）を省略したことについての表明
- **企業**とは、承認／認可済み医療製品のラベリングに関して法的責任を有する個人又は団体を指し、これには申請者、治験依頼者、製造業者、包装業者、販売業者、及びこれらの団体を代表してコミュニケーションを行う者が含まれる。
- **医療製品**とは、ヒト用医療機器（生物学的製品を含む）、ヒト用医療用医薬品（生物学的医薬品を含む）、又は動物用医療用医薬品を指す。
- **承認／認可済み医療製品**とは、適用される市販前要件を満たした結果、FDA 関連法規の下で少なくとも1つの用途のために州際通商に導入される可能性がある医療製品（この用語は本ガイダンスで定義されている）を指す。参照の便宜上、医療機器について説明する際に**承認及び認可**（及び類似の用語）が使用される場合、これらの用語は、FDA が市販前承認（PMA）、FD&C Act 第 510 条（k）に基づく市販前通知（510（k））、De Novo 分類、又は人道的使用医療機器免除（HDE）の経路を介して医療機器の販売を許可すること、及び市販前通知が免除される医療機器を指す。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

- **FDA が要求するラベリング**とは、医療製品の市販前審査プロセスの一環としてFDAが審査し、承認したラベリングである¹²。ヒト用医療機器については、PMA申請、HDE申請又はDe Novo分類申請の審査で承認されたラベリングも含まれる。PMAの対象ではなく、510(k)要件の対象又は市販前審査が免除されているヒト用医療機器については、FDAが要求するラベリングという用語には、使用の適応症及び適切な使用説明のラベリング、並びにラベルに表示する又はラベリングに記載することが要求されるその他の情報が含まれる。
- **承認済みの用途での使用**¹³とは、承認／認可済み医療製品のFDAが要求するラベリング（「FDAが要求するラベリング」及び「承認／認可済み医療製品」という用語は本ガイダンスで定義されている）に、適応症又は用途として合法的に含まれる使用を指す。
- **未承認の用途での使用**とは、承認／認可済み医療製品のFDAが要求するラベリング（「FDAが要求するラベリング」及び「承認／認可済み医療製品」という用語は本ガイダンスで定義されている）に、適応症又は用途として合法的に含まれない使用を指す。
- **インターネット上の情報**とは、インターネットを通じて入手可能な情報を指す（その情報の初出がインターネット上であったかどうかは問わない）。これには例えば、ソーシャルメディア、ポッドキャスト、電子メール（例：リストサーブ）、グループメッセージ、ディスカッションフォーラムを通じて入手可能な情報が含まれる。
- **環境**とは、コンテンツが表示される場所を指す。インターネット上の環境には、ウェブサイト、インターネットに接続されたアプリケーション、プラットフォーム、その他のインターネット上のメディアが含まれる。
- **無関係の第三者**とは、企業の承認／認可済み医療製品に関するコミュニケーションにおいて、当該企業を代表して行動していない個人又は団体を指す。

¹²このようなラベリングには、例えば、ヒト用医薬品（生物学的医薬品として認可された医薬品を含む）のFDA承認処方情報、カートンのラベリング、容器ラベル、及びFDA承認患者用ラベリング（該当する場合）などが含まれる。これらは、21 CFR 201.100 (d)に基づき、医薬品の製造業者、包装業者若しくは販売業者によって、又はその代理として配布されるラベリング、動物用医療用医薬品のFDA承認処方情報、又は医療機器の市販前承認プロセスで承認されたラベリングに添付されなければならない。

¹³承認済みの用途での使用という用語は、本ガイダンス内で参照の便宜上選ばれたものである。特定のカテゴリーの医療製品について、FDA関連法規は、適用される市販前要件の充足を示すために、承認以外の用語を使用していることに留意する。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

III. 背景

医療情報環境における誤情報は、長年にわたり、ますます広がりつつある公衆衛生の懸念である。FDA は長年にわたり、誤情報に起因する公衆衛生上の懸念に取り組んできた。例えば、エイズ危機初期の 1980 年代、研究者たちが急速に拡大する流行の原因ウイルスを特定するのに苦労していた頃、閲覧者は疾患の原因や治療法について、虚偽、誤解を招く、不正確な情報に翻弄された。この期間中、FDA は、HIV / エイズの治療又は予防における治療効果を主張する多数の詐欺的な治療法に対して措置を講じた¹⁴。

現代のアメリカの医療制度では、多くの人々が自分の健康管理に関する意思決定に積極的な姿勢で臨むことを好み、自分の選択に役立つ関連情報を求めることが多い。インターネットは現在、消費者が健康情報を得るための主要な情報源であり¹⁵、HCP も頻繁に最新の医療情報をインターネットで入手している^{16,17}。しかし、インターネットに掲載されている医療製品に関するすべての情報が信頼できるわけではなく、誤りの、不正確な又は誤解を招く表現も多く見受けられる。ソーシャルメディア・プラットフォームの構造と人気により、医療製品に関する誤りの、不正確な又は誤解を招く情報が幅広い閲覧者に急速に広まる可能性がある¹⁸。

FDA は多くの取組みを通じて、誤情報への対処に積極的に取り組み続けている。FDA は、インターネット上でのソーシャルメディアの存在感とコミュニケーションを強化・拡大し、一般市民の理解を促進するとともに、FDA が規制する医療製品の用途、ベネフィット、リスクについての理解を向上させ、医療製品の規制における FDA の役割についてより深い理解を培うことに貢献している¹⁹。FDA はまた、誤情

¹⁴局長室。(2019)。HIV/エイズの拡散防止における FDA の役割の歴史。米国食品医薬品局。(Office of the Commissioner.(2019).The History of FDA’s Role in Preventing the Spread of HIV/AIDS.U.S. Food and Drug Administration).<https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/history-fdas-role-preventing-spread-hiv-aids>.

¹⁵ Aikin KJ, Sullivan HW, Berkold J, Stein KL, and Hoverman VJ. (2021)。消費者直接販売の医療用医薬品に対する販売促進に関する消費者の経験と態度：全国代表調査。Health Marketing Quarterly, DOI:10.1080/07359683.2021.1947067 などを参照のこと。

¹⁶ Van der Keylen P, Tomandl J, Wollmann K, Möhler R, Sofroniou M, Maun A, Voigt-Radloff S, and Frank L. (2020)。家庭医のオンライン健康情報ニーズ：質的及び量的研究のシステマティックレビュー。J Med Internet Res, 22(12):e18816. <https://doi.org/10.2196/18816>.などを参照のこと。

¹⁷ Clarke MA, Belden JL, Koopman RJ, Steege LM, Moore JL, Canfield SM, and Kim MS. (2013)。プライマリ・ケア医師と看護師の情報ニーズと情報探索行動分析：文献レビュー。Health Information and Libraries Journal, 30(3), 178 – 190. <https://doi.org/10.1111/hir.12036>.などを参照のこと。

¹⁸ Suarez-Lledo V, Alvarez-Galvez J. (2021)。ソーシャルメディアにおける健康誤情報の拡散：システマティックレビュー。J Med Internet Res, 23(1):e17187, DOI:10.2196/17187。健康誤情報 — 米国公衆衛生局長官の現在の優先事項。(2021)。<https://www.hhs.gov/surgeon-general/priorities/health-misinformation/index.html>.などを参照のこと。

¹⁹ 医薬品評価研究センター。(2023)。医薬品の規制及び承認における当局の役割の概要 | ビデオシ

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

報の危険性に対する注意喚起と、FDA が規制する医療製品や公衆衛生問題についての事実に基づいた正確な情報提供を目的として、講演活動を活用してきた²⁰。2022年8月、FDA は、公衆衛生上の優先事項に焦点を当て、どの情報が正確で何が噂なのか、また関係団体がどのように誤情報の拡散を阻止できるのかを説明するウェブページ「噂のコントロール (Rumor Control)²¹」を開設した。FDA はまた、教育活動²²を実施し、関係者に「ツールキット」を提供している²³。これらのツールキットには、公衆衛生問題や FDA が規制する医療製品に関する FDA の資料やメッセージが含まれており、関係者が虚偽、誤解を招く、不正確な情報に対し、事実をもとに対処できるよう支援するリソースを提供している。FDA はまた、一般市民に事実に基づいた正確な情報を提供するため、ウェビナー、電子メールアラート、ビデオ、ポッドキャスト、医療製品の安全性に関するコミュニケーションを定期的作成し、共有している²⁴。

誤情報に対処するという FDA のコミットメントを支援するための行動に加えて、他の関係者もまた、一般市民が真実で正確、かつ科学的に健全な情報を得る手助けを

リーズ。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/overview-our-role-regulating-and-approving-drugs-video-series>などを参照のこと。

²⁰ FDA 職員による講演の例：Califf, R. (2023, 5月25日)。2023年FDLI会議でのCaliff医師の発言。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-commissioner-robert-califf-2023-food-and-drug-law-institute-fdli-annual-conference-05172023>。Califf, R. (2023a, 5月8日)。デジタルヘルス時代における患者のエンパワーメント。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/speech-robert-m-califf-md-national-health-councils-2023-science-patient-engagement-symposium-patient>。Califf, R. (2023a, 4月28日)。食は医療：全国サミット「ヘルスケアの変革」。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-commissioner-robert-m-califf-food-medicine-national-summit-transforming-health-care-04262023>。Califf, R. (2022, 10月1日)。Health Connect SouthでのFDA長官Robert Califfの発言。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-fda-commissioner-robert-califf-health-connect-south-09222022>。Califf, R. (2022a, 4月20日)。2022RX and Illicit Drug SummitでのFDA長官Robert Califfの発言。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-fda-commissioner-robert-califf-2022-rx-and-illicit-drug-summit-04202022>。

²¹ 局長室。(2023)。噂のコントロール。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/news-events/rumor-control>。

²² 一例として、これらの取組みには、患者やHCPにバイオシミラーのベネフィットや安全性を説明し、誤情報を払拭するためのさまざまなマルチメディアリソース、オンラインアウトリーチ、その他の教育ツールが含まれている。 <https://www.fda.gov/drugs/our-perspective/education-efforts-help-increase-biosimilar-understanding-and-acceptance> を参照のこと。

²³ FDA ツールキットには、例えば、FDA 女性の健康室。(2023)。マンモグラフィの重要性：マンモグラフィについて知っておくべき5つのこと。米国食品医薬品局。 <https://www.fda.gov/media/172601/download?attachment> が含まれる。

²⁴ FDA が最近開催した公開会議、ワークショップ、カンファレンスに関する情報については、 <https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops> を参照のこと。ビデオ、ソーシャルメディア、電子メールアラート、ポッドキャストを通じてFDAからの情報を入手し、FDA とつながる方法については、 <https://www.fda.gov/news-events/interactive-and-social-media> を参照のこと。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

することができる。そこで、誤情報への対処に関心のある企業が利用できる手段を説明し、自社の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連するインターネット上の誤情報に自主的に対処することを選択した企業に向けて推奨事項を提供するため、改訂された本ガイダンス案を公表する。

IV. 質問と回答

A. 個別対応型コミュニケーション

Q1. 本ガイダンスに概説されている施行方針の中で、企業は個別対応型コミュニケーションで、どのような種類の誤情報に対処することを選択できるか？

本ガイダンスに概説されている施行方針は、企業が自発的にインターネット上のコミュニケーションを共有し、以下のような誤情報を特定し対処する場合に適用される。

- 企業の承認／認可済み医療製品に関する、又はそれに関連する誤情報
- インターネット上のコミュニケーションにおける誤情報
- 無関係の第三者によって作成又は流布された誤情報

企業は、本ガイダンスに概説されている施行方針が適用されない記述に対応するために、他のコミュニケーション（サブセクション IV.B. 全般的な医療製品に関するコミュニケーションを参照）を引き続き自由に使用することができる。

本ガイダンスに概説されている施行方針は、特定された誤情報の中に企業の承認／認可済み医療製品の名称が明示されている場合に限定されないことに留意する。例えば、特定された誤情報には、企業の承認／認可済み医療製品を含む医薬品のクラス全体や医療機器のカテゴリ全体に関する誤った情報が含まれることがある

（例：「スタチンは耳たぶの肥大を引き起こす」）。その場合、企業の承認／認可済み医療製品のいずれかが参照された医療製品のクラスに含まれる場合、企業は個別対応型コミュニケーションを使用することを選択できる。

本ガイダンスに概説されている施行方針には、いくつかの重要な制約があることに留意する。この方針の下で、FDA は、企業が医療製品について発信する情報が真実であり、誤解を招かず、FDA が要求するラベリングと一致していることを保証するための特定の要件を施行する意図はない。したがって、この方針は、誤情報に対処する企業の自主的な取組みを支援する一方で、これらの要件の目的を損なわないよう、十分に限定的な範囲で設定されることが重要である。施行方針の制約は以下のとおりである。

セクション I で前述したように、テレビやラジオの広告は、企業がインターネットを通じて発信する場合（テレビ番組のストリーム配信中の広告など）であっても、企

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

業の個別対応型コミュニケーションに関する本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲外である²⁵。また、承認／認可済み医療製品の未承認の用途での使用に関する、又はそれに関連する誤情報の場合、本ガイダンスに概説されている施行方針は、企業の承認／認可済み医療製品が未承認の用途で使用されるべきであることを示唆する誤情報が、無関係の第三者によって作成又は流布された場合の企業の対処に限定される。さらに、本ガイダンスに概説されている施行方針は、企業の承認／認可済み医療製品に関する意見や価値判断に関する記述に対する企業の対応には適用されない。また、企業の承認／認可済み医療製品を使用した個々の患者の経験に関する表明（その患者本人によるものか、他者によるものかを問わない）に対する企業の対応にも適用されない。これらの制約にかかわらず、本ガイダンスに概説されている施行方針は、既存のコミュニケーションチャネルを超えた新たなコミュニケーション手段を企業に提供するものであり、したがって、企業のコミュニケーションの選択肢を制限するのではなく、むしろ拡大する。企業はまた、本ガイダンスに概説されている個別対応型コミュニケーションに関する施行方針の範囲外である無関係の第三者とのコミュニケーションを含め、自社の医療製品に関する、又はそれに関連するコミュニケーションに対処するために、全般的な医療製品に関するコミュニケーション（サブセクション IV.B 参照）を引き続き自由に使用することができる。

以下の例²⁶は、個々の患者の経験に関する意見、価値判断に関する記述、又は表明を含むコミュニケーションを示したものであり、それらに対する企業の対応は、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲外となる（ただし、これらのコミュニケーションは、全般的な医療製品に関するコミュニケーションで対応することができる）。

例1：無関係の第三者であるインフルエンサーが、自身のソーシャルメディアアカウントに動画を投稿し、尋常性ざ瘡の治療に適応がある医療用医薬品である医薬品 X が自分の尋常性ざ瘡には効果がなかったため、それを好まないとフォロワーに伝えている。彼はフォロワーに別の治療法を検討するよう勧めている。

インフルエンサーの発言は、自身の経験、意見、価値判断を述べているものである。

例2：無関係の第三者である有名人が、肥満患者の慢性的な体重管理のために承認された医療用医薬品である医薬品 X を使用した従兄弟の否定的な個人的経験について、自身のソーシャルメディアアカウントに投稿している。この有名人は、医薬品 X によって従兄弟は痩せたというよりむしろ太ったと思うと意見を述べている。

²⁵ 脚注 8 を参照のこと。

²⁶ 本ガイダンスの各例はそれぞれ独立したものであり、「医薬品 X」又は類似の用語の使用は、各例において異なる架空の医薬品を表している。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

有名人の発言は、個人の経験や意見を述べているものである。

例3：無関係の第三者であり、著名な動物愛好家である有名人が、自身のソーシャルメディアアカウントで、犬のノミ症の治療と予防に適応のある動物用医薬品である医薬品 A の投与を中止し、犬のノミ症の治療と予防に適応のある別の動物用医薬品である医薬品 B に切り替えたと言明する。彼女は、医薬品 Bの方が自分の犬にはるかに効果があると述べている。

有名人の発言は、自身の個人的な経験を述べているものである。

しかし、個々の患者の経験に関する意見、価値判断に関する記述、又は表明が、暗黙的又は明示的に、セクション II で定義された誤情報に該当する根拠に言及している場合、企業がその根本にある誤情報に対処するために個別対応型コミュニケーションを使用することは、Q3～Q5の他の推奨事項に従っている限り、本ガイダンスに概説されている施行方針と整合する。この区別は、Q2で示されているいくつかの例で説明されている。

Q2. 本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲内で、企業が個別対応型コミュニケーションで対処することを選択する場合に、インターネット上の誤情報を含む無関係の第三者コミュニケーションの例にはどのようなものがあるか？

以下に、インターネット上の無関係の第三者コミュニケーションを含む全般的なシナリオの例をいくつか示す。これらのシナリオには、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲内で、企業が個別対応型コミュニケーションで対処することを選択できる誤情報が含まれる。

例4：無関係の第三者である医療提供者（HCP）が、自身のソーシャルメディアアカウントに、クラス A [特定の患者で、食事療法の補助として低密度リポ蛋白（LDL）コレステロールを低下させる承認を受けた薬剤クラス] の医薬品がアルツハイマー病を引き起こすことが示されているため、LDLを下げるために患者が使用するべきではないという文を投稿した。

クラス A の医薬品がアルツハイマー病を引き起こすという証拠は存在しない。HCP の投稿文は誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例5：無関係の第三者である有名人が自身のソーシャルメディアのアカウントに、医薬品 X の使用を推奨して、医薬品 X は妊娠予防に非常に効果があり、性行為後に服用しても妊娠を防げると投稿した。

医薬品 X の適応は、性行為前に使用した場合の妊娠予防のみである。医薬品 X には、この有名人が述べているような、性行為後に使用した場合にも妊娠予防の効果があるという証拠は存在しない。「医薬品 X は妊娠予防に非常に効果がある」という有名人の意見は、患者個人の意見を反映したものに当た

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

るため、有名人のコミュニケーションのこの部分に対する企業の応答は、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲外となる。しかし、医薬品 X の服用時期に関する有名人の記述は、誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。この医薬品 X の服用時期に関する記述に企業が応答する場合、ガイダンスの推奨事項に従うのであれば、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲内に入る可能性がある。

例6：無関係の第三者であるスポーツ界の有名人が、局所的な疼痛の一時的な緩和を目的とする、510(k)認可の水循環式寒冷療法装置「医療機器 Y」について自身のブログに投稿した。有名人はブログの読者に、医療機器 Y では治癒を早める目的の使用が FDA に認可されているため、怪我をした人はだれでもこの機器を使用し、ラップと皮膚の間にタオルなどの障壁を挟まずに、ラップを直接皮膚に巻いて使用するといいと伝えている。また、この有名人はブログの読者に、疼痛が最大に緩和するよう常に機器を作動し続け、治癒を早めるよう助言している。

スポーツ界の有名人が言及する水循環式寒冷療法装置の医療機器 Y には、各治療セッションでの使用を既定時間（分）に制限し、重大な反応や負傷の可能性を防ぐためにラップと皮膚の間に必ず障壁を挟むという指示がある。この装置は疼痛緩和を目的とするもので、治癒にかかる時間に影響を及ぼすという証拠は存在しない。医療機器 Y の使用方法や、医療機器 Y が FDA 認可を受けた治療であるというスポーツ界の有名人の投稿文は、誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例7：無関係の第三者である有名なブロガーが、オピオイドの流行について投稿した。ブロガーは、過剰摂取に苦しむ患者を救済する目的で使用できる拮抗薬があり、それが医療用医薬品の「医薬品 X」であると記している。ブロガーは、オピオイドの過剰摂取者に医薬品 X を投与しないよう伝えている。その理由として、医薬品 X を投与することで自身もオピオイドを過剰摂取してしまうとしている。代わりに 9-1-1 に電話して助けが到着するのを待つように述べている。

医薬品 X の添付書には、医薬品 X を投与する際に患者と医薬品 X を投与する人が共に安全な方法が記載されている。医薬品 X が効果を発揮するには、オピオイドの過剰摂取が判明しているまたは疑わしい人にできるだけ早く投与することが重要である。拮抗薬の投与により投与する側の人も過剰摂取になるというブロガーの主張は誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例8：無関係の第三者のある看護師が、新しい医療用医薬品の「医薬品 X」が非小細胞肺癌の治療用に承認されたと自身のオンラインブログに投稿した。

医薬品 X の添付書によると、医薬品 X は、プラチナ製剤を含む化学療法を試みたが、この化学療法に効果がなかった、またはもはや効果が得られなくな

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

った非小細胞肺癌患者の一部に承認された第2選択薬である。看護師が医薬品 X の全適応条件に関する重要な事実を省略しているため、この投稿は誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例9：無関係の第三者のあるインフルエンサーは自身のソーシャルメディアアカウントに、25歳の妻が尋常性ざ瘡の治療薬として承認を受けている医療製品「医薬品 X」を服用していて、その結果に妻が満足しており、医薬品 X の副作用も知られていないため支持すると投稿した。

医薬品 X の添付書には、胚・胎児毒性に関する警告欄と禁忌（医薬品 X は妊娠中禁忌）が記載されている。短期間であっても量の多少にかかわらず医薬品 X の服用中に妊娠した場合、重度の先天性異常のリスクが極めて高いためである。妻が医薬品 X の効果に満足しているという意見は、患者個人の経験や意見を反映したのもであるため、インフルエンサーのコミュニケーションのこの部分に対する企業の応答は、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲外となる。しかし、副作用が知られていないので、妻が医薬品 X を服用するのを支持するというインフルエンサーの意見は、誤情報の定義の範囲内に入る根拠がある。その理由として、医薬品 X の副作用が知られていないとする記載が誤りである。そのため、この記述に企業が応答する場合、ガイダンスの推奨事項に従うのであれば、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲内に入る可能性がある。

例10：無関係の第三者で、ソーシャルメディアでのフォロー数が非常に多い医師が、医療機器 Y は他の同等の医療機器と比較して、重篤で、生命を脅かす血管損傷リスクを 10 倍高めることが既報の研究で示されたと投稿した。

医療機器 Y が重篤で生命を脅かす血管損傷のリスクを高めるという主張を裏付ける既報の研究はなく、医療機器 Y の添付書にも血管損傷に関する警告は記載されていない。医師によるこの記述は誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例11：無関係の第三者であるソーシャルメディア・プラットフォームのコンテンツ制作者が、ソーシャルメディア・プラットフォームに動画を投稿し、そこで医療製品の医薬品 X がヒトに致死的であることを医療用医薬品メーカーが長年知っていたことを示す研究が見つかったと主張した。コンテンツ制作者は、医薬品 X の承認前に実施された既報の研究へのリンクをその動画に含めた。

コンテンツ制作者の主張の根拠となった研究論文は、ラットの中枢神経系に対する医薬品 X の影響をさまざまな投与量で評価するためにデザインされた安全性薬理試験に関するものであり、一部の投与量は、ヒトに対する最大推奨投与量の 40～50 倍であった。死亡に至った中枢神経系毒性は、医薬品 X の添付書に記載されたヒト最大推奨投与量の 40 倍を上回る量を投与したラットでのみ認められた。この研究および結果は、医薬品 X がヒトに対し致死的であるというコンテンツ制作者の意見を裏付けるものではない。このコンテンツ制作者の意見は、誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものであ

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

る。

例12：無関係の第三者である獣医看護師で著名なポッドキャスターが、動物の健康問題に関するポッドキャストシリーズで使用している自身のホストプラットフォームに、ポッドキャストの新しいエピソードをアップロードした。この新しいエピソードで、獣医看護師は、イヌのアレルギー性皮膚炎に伴うそう痒を抑制するために新たに承認された動物用医薬品 X の使用について説明している。獣医看護師は、ペットがアレルギーと闘うのがいかに大変かを説明し、動物用医薬品 X はあらゆる種類のアレルギー反応に効果があることが研究で示されているため、あらゆる種類のアレルギーを持つあらゆるペットの飼い主にとって1つの選択肢になると述べている。

動物用医薬品 X は、イヌのみへの使用と、アレルギー性皮膚炎に伴うそう痒（激しい皮膚のかゆみ）の抑制のみを適応とするため、あらゆるアレルギー反応に効果があることを示す研究は存在しない。動物用医薬品 X があらゆるペットの選択肢であり、あらゆる種類のアレルギー反応に効果があるという結論を裏付ける研究を示唆する獣医看護師の意見は、誤りであり、不正確であり、また誤解を招くものである。

例13：無関係の第三者のある個人が自身のソーシャルメディアアカウントに、父親が肺がん治療のために新しい医療用医薬品 X を注射により投与していると投稿した。医薬品 X は死体の組織を使用して作られるため、父親にとって恐ろしい選択であるところこの個人は記述している。

医薬品 X は恐ろしい選択であるという個人の記述は価値観の表明であるが、医薬品 X が死体の組織を使用して作られるという記述は誤りであるため、この記述には誤情報の定義の範囲内に入る根拠がある。そのため、この記述に企業が応答する場合、ガイダンスの推奨事項に従うのであれば、本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲内に入る可能性がある。

Q3. 本ガイダンスに概説されている施行方針の目的として、個別対応型コミュニケーションでは、対処する個々のコミュニケーションと、そのコミュニケーション内にある具体的な誤情報の両方を明らかにする必要があるのか？その場合、どのように明らかにすればいいのか？

はい。企業の個別対応型コミュニケーションでは、企業が対処している具体的な誤情報と、その誤情報が掲載されているインターネットによる特定の無関係の第三者コミュニケーションの両方を明確に特定する必要がある²⁷。

企業が特定のインターネット上にある無関係の第三者コミュニケーションを特定し得る方法はいくつか存在する。例えば、企業は、特定のインターネット上の無関係の第三者コミュニケーションと連動した個別対応型コミュニケーションを共有する、また

²⁷ 誤情報に対処することは任意であるため、各企業には、自社の個別対応型コミュニケーションを監視または対処し続ける義務はない。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

はインターネット上の無関係の第三者コミュニケーション（またはその一部）をキャプチャーして、個別対応型コミュニケーションに埋め込むことができる。広く拡散している誤情報を企業が特定する場合、企業は最低限、自社で対処している誤情報が含まれるインターネットによる無関係の第三者コミュニケーションを少なくとも1つ明確に特定する必要がある。例えば、無関係の第三者コミュニケーションが投稿された日付とそのインターネット環境内にある具体的な場所を記録することで、企業はこれを実施できる。また、特定した誤情報が他のソーシャルメディア・プラットフォームにも掲載されていることに気付くこともできる。

個々のインターネットによる無関係の第三者コミュニケーションの特定に加え、企業が対処しているインターネット上の無関係の第三者コミュニケーション内にある具体的な誤情報の内容を企業の個別対応型コミュニケーションで明確に特定する必要がある。なお、企業の個別対応型コミュニケーションで、例えば、インターネット環境の特定の場所に位置する無関係の第三者が投稿したコンテンツの1文のみに対処する場合、企業はその文に含まれる誤情報の各部分に対処する必要がある。

例14：無関係の第三者がソーシャルメディア・プラットフォームに投稿したインターネット上のショート動画に、自社の承認／認可済み医療製品に関する誤情報が登場するため、企業は自主的に対処する決定をした。同企業は、同じソーシャルメディア・プラットフォーム上の自社の医療製品ページに、ショート動画の形で個別対応型コミュニケーションを投稿した。対処している具体的な誤情報を明らかにするために、企業は誤情報を含むオリジナル動画の一部を自社の対応動画に組み込み、企業の対応型コミュニケーションにより、動画セグメント内で扱っている具体的な誤り、不正確、または誤解を招く内容を明確に示す。また、企業は無関係の第三者がソーシャルメディアへ誤情報が含まれる投稿を行った日付とインターネット上の具体的な掲載場所も記載する。

Q4. 本ガイダンスに概説されている施行方針の目的において、個別対応型コミュニケーションにどのような情報を含めるかを決定する際に、企業はどのようなことを考慮する必要があるのか？

本ガイダンスに概説されている施行方針の目的上、個別対応型コミュニケーションに含める情報が以下のものであることを企業は保証する必要がある。

- 真実かつ正確であること。
- 科学的に適切であること。
- 科学的に適切であるには、企業の個別対応型コミュニケーションで情報を提供する試験や分析が、確立された科学的原理を考慮した上で、最低でも、実施した特定の種類の試験または分析で一般的に受け入れられている実施計画や他の方法論的基準を満たす必要がある（提示・検証した仮説の明確な説明、潜在的バイアスの認識と説明、その他実施した試験や分析の種類で一般的に受け入れられている科学的基準への適合など）。一般的

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

に、統計的な厳密性・妥当性は、研究や分析が科学的に適切であるために必要ではあるが、十分ではない。

- 特定した誤情報に直接関連し、対応すること。
- 特定した誤情報に対処するために必要な、および推奨する情報開示に必要な情報に限定すること（Q5を参照）²⁸。これは、個別対応型コミュニケーションの特定の内容に重要となる情報を企業は省略しても良い、ということにはならない。

例15：ある企業が、インターネット上の無関係の第三者コミュニケーションで、自社のヒト用処方薬である医薬品 X に関する、特定の副作用に関連した多数の死亡例を認識しながら開示しなかったという誤った主張を見つけた。その企業では、医薬品 X による特定の副作用に関連した死亡の報告を受けていない²⁹。しかし、医薬品 X の添付書には副作用に関する警告が含まれる。企業がこの誤った記述に対処し、この副作用による患者の死亡報告を企業が受けていないことを記す選択をした場合、添付書の副作用に関する警告が、企業の応答における情報に重要となる。

Q5. 本ガイダンスに概説されている施行方針の目的上、企業は個別対応型コミュニケーションにどのような追加開示情報を含める必要があるのか？

FDA では、閲覧者が個別対応型コミュニケーションを理解するための適切な情報を確実に得られるよう、企業の個別対応型コミュニケーションに以下の開示事項を含めることを推奨している。

- 現在 FDA が要求するラベリング（必要な場合、FDA が承認した患者向けラベリングも含む）の写しを入手できる仕組み。これは特に重要である。というのも、本ガイダンスに概説されている施行方針に従うと、特定された誤情報の性質によっては、承認／認可済み医療製品に関するリスク情報と他の重要な情報（その医療製品の全適応など）が、企業の個別対応型コミュニケーションの情報に記載されていない可能性があるからである（Q4を参照）。これはそうした情報が、特定された誤情報に直接関連または応答せず、または個別対応型コミュニケーションに含まれる情報に対し重要でない場合である。
- 企業が個別対応型コミュニケーションを投稿した日付（日付が自動で生成されない場合）。
- 個別対応型コミュニケーションが当該医療製品の企業と共有されているこ

²⁸ 企業が、詳細な情報を得るために自社の医療または科学担当者に連絡するという記述を、個別対応型コミュニケーションにも含めることを選択した場合、この点も本ガイダンスの推奨事項に適合すると考えられる。

²⁹ 企業が医薬品の薬物有害事象を入手した、または受け取った場合、その情報は 21 CFR 314.80 および 314.98 に基づく報告要件の対象となり得る。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

と、または誤情報に対処する担当者が当該企業に代わって医療製品に関する情報を提供することの開示。例：

- 「この情報は、[医療製品 Y] の製造業者である [企業 X] と共有されている」。
- 「この情報は、[医療製品 Y] の製造業者である [企業 X] の代理人と共有されている」。

さらに、企業が個別対応型コミュニケーションを使用して、自社の承認／認可済み医療製品を未承認用途に使用するべきと示唆する誤情報への対処を希望する場合、FDA は、以下を含めることを推奨する。

- 記述事項に、未承認の用途または用法を明記し、当該医療製品の未承認の用途または用法は FDA の承認を受けていないこと、および当該医療製品の未承認の用途または用法に対する安全性・有効性は証明されていないことを記載する。例えば、以下の記述は、本推奨事項に即したものと考えられる。
 - 「[医薬製品 X] は、FDA によって [疾患 Y] への使用が承認されておらず、[医薬製品 X] の [疾患 Y] に対する安全性および有効性は証明されていない」。

個別対応型コミュニケーションには、推奨されるすべての開示事項を明確かつ目を引くように示す必要がある。情報が明確かつ目を引くように示された内容であるかどうかを判断する際に検討する要素として、文字の大きさ、フォントのスタイル、レイアウト、コントラスト、グラフィックデザイン、見出し、スペース、ボリューム、明確な表現、テンポ、強調や注意を促すための他のあらゆる手法が含まれるが、これらに限定されない³⁰。音声と視覚の両要素を含む個別対応型コミュニケーションに対し、FDA は、開示事項を音声とテキストの両方で同時に、同じ言葉（キーワードやフレーズ、または全文にわたり）を使用して提示するよう推奨している。

Q6. 本ガイダンスに概説されている施行方針は、同一のインターネット上の環境、すなわち特定した誤情報が掲載されている、または掲載されていたインターネット上の環境のみで企業が共有する個別対応型コミュニケーションに限定されるのか？

いいえ。本ガイダンスに概説されている施行方針は、特定した誤情報が掲載されている、または掲載されていたインターネット上の環境・設定と同一の環境・設定で企業がその個別対応型コミュニケーションを共有する場合に限定されない。企業が自社の個別対応型コミュニケーションをさまざまなインターネット上の環境や追加のインターネット上の環境で共有することを選択した場合でも、その個別対応型コミュニケーションはまだ本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲に入る。

³⁰ 開示事項の明確性と目を引く要素は個別に評価される。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

例16：無関係の第三者がインターネットのブログを通じて拡散した、自社の承認／認可済み医療製品に関する誤情報に対し自主的に対応することを、ある企業が決定した。同企業は、自社医療製品のアカウントを持ついくつかのソーシャルメディア・プラットフォームに個別対応型コミュニケーションを投稿して、この誤情報に対処する。企業のソーシャルメディアへの投稿で、同企業は、対応する具体的な誤情報を明確に特定し、誤情報を含む無関係の第三者によるブログ投稿日と、そのインターネット環境内の具体的な場所の説明も含めている。

Q7. 個別対応型コミュニケーションを用いて誤情報に対処する際に企業が考慮する、その他の運用上および表現上の FDA 推奨の考慮事項はあるか？

はい。FDA が、企業が考慮すべきであると推奨する運用上および表現上の考慮事項は、以下のように多数ある。

- 企業が誤情報に対処することを自主的に選択した場合、FDA は、(1) 現在関連性のある誤情報（インターネットのプラットフォーム上でトレンドとなっている、または積極的に拡散中の誤情報など）及び(2) 多くのフォロワーを持つ、または信用の高い立場にある無関係の第三者が拡散している誤情報を優先するように推奨している。これらのユーザーはより広範囲の、またはより強い影響力を持つ可能性があるからである。例えば、フォロワー数の多いソーシャルメディアの著名人による投稿は、フォロワー数の少ないユーザーと比較して、一般的により広範なユーザーグループに届けられる。
- 企業が個別対応型コミュニケーションの投稿を選んだ環境に、無関係の第三者のユーザーによって同個別対応型コミュニケーションを他の環境と共有できる機能がある場合、企業は、個別対応型コミュニケーションの共有版にオリジナルの投稿内容がすべて含まれているかどうかを検討する必要がある。企業がその投稿を他の環境と共有可能にしている場合に、一部の環境では、本ガイダンスで推奨しているすべての開示事項を含む個別対応型コミュニケーション全体が転送されない場合がある。

例17：ある企業が、個別対応型コミュニケーションをプラットフォーム A に投稿し、企業の投稿内のキャプションに推奨開示情報を記載した。同企業では明確に、その投稿をプラットフォーム B と共有可能にしている。投稿が共有されると、プラットフォーム B に投稿全体が表示されるからである。開示情報を含むキャプションがプラットフォーム C では表示されないため、同社はプラットフォーム C への共有を無効にしている。

- 企業は、プラットフォーム・コントロール（エンゲージメントボタンなど）のレイアウトやフォーマットを検討し、本ガイダンスで推奨する全開示情報を含む個別対応型コミュニケーションが、その個別対応型コミュニケーションを投稿する環境で不明瞭にならないよう検討する必要がある。また、企業

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

が対応型コミュニケーションを他の環境と共有可能にする場合、他の環境でのプラットフォームコントロールの位置が、個別対応型コミュニケーションの表示のされ方にどのような影響を及ぼすかを検討する必要がある。

- 企業が他の環境との共有を有効にする場合、他の環境での制約事項が個別対応型コミュニケーションにどのような影響を及ぼすかを検討する必要がある。例えば、個々のプラットフォームに組み込まれた動画作成ツールの使用により貼り付けられたプラットフォーム固有の商標や透かしがあることで、個別対応型コミュニケーションを他の環境へ拡散する際に制限が生じる可能性がある。

以下の例は、企業の個別対応型コミュニケーションのレイアウト、フォーマット、移植性に関する検討事項である。

例18：ある企業が、ソーシャルメディア・プラットフォーム上で自社の承認／認可済み医療製品に関する誤情報に自主的に対処し、誤情報が特定された場所と同じソーシャルメディア・プラットフォーム内にある自社のソーシャルメディアアカウントに対応ビデオを投稿する決定をした。企業はその投稿を共有可能にした。同企業は、インターネット上の無関係の第三者コミュニケーションとそのコミュニケーション内で取り上げられている具体的な誤情報を明確に特定した。また、本ガイダンスの Q5 で推奨されている開示情報を、動画のキャプションではなく、投稿の音声と動画内の画面表示テキストに含めた。投稿が他の環境と共有される場合、キャプションが投稿とともに転送されない可能性があるのがその理由である。さらに、同企業は、個別対応型コミュニケーションの開示事項が、プラットフォームコントロール（エンゲージメントボタンなど）によって見えにくくならないように、その開示事項の画面表示テキストを動画の中央3分の1部分に含め、ユーザーが自社の投稿を他の環境と共有した場合にどのように投稿が表示されるかを検討した。

B. 全般的な医療製品に関するコミュニケーション

Q8. 企業は、個別対応型コミュニケーション以外の既存の手段により、承認／認可済みの医療製品に関する、または関連する誤情報に対処できるか？

はい。企業は、誤情報に対処する情報を含め、承認／認可済み医療製品（複数の製品）に関する、または関連する情報を伝えるために、多くの既存の手段を使用できる。本ガイダンスでは、既存の手段を通じたコミュニケーションを総称して、**全般的な医療製品に関するコミュニケーション**と呼ぶ。本ガイダンスに概説されている施行方針の範囲に入るコミュニケーション以外に、誤情報への対処を目的とした内容（黙示的か明示的かを問わず）を含めることは、FDA 関連法規または他の FDA 施行方針の適用に関して特別な考慮事項を生じさせるものではない。

販売促進コミュニケーションは、承認／許可済み医療製品の安全性および有効性に

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

関する情報を提供することの多い一般的な医療製品に関するコミュニケーションの一種である³¹。FDA 関連法規に準拠したこのような販売促進コミュニケーションを使用して、企業が医療製品の承認済みの用途・用法に関する真実かつ誤解を招くことのない情報を提供することが、誤情報に対処するための手段の1つである。販売促進コミュニケーションでは、その誤情報を繰り返したり、誤情報に注目させたりすることもなく、誤情報に黙示的に対処する、または好ましい場合、特殊な場合の選択となるが、誤情報を明示的に指摘することもできる³²。販売促進コミュニケーションでは、特定の誤情報に直接関連し、対応する情報を伝えることのみならず、自社の医療製品に関する幅広い情報を提供できる。

企業は、インターネット上か否かにかかわらず、さまざまな環境で共有される販売促進コミュニケーションをデザインできる。これは誤情報に対処するための多様な戦略の助けとなり得る。例えば、企業がインターネット上とインターネット以外の環境の両方で拡散している、自社の医療製品に関する、または関連する誤情報の概念への対処を望む場合、該当する FDA のラベリング/広告要件に適合したコミュニケーションを選択することで、誤情報に遭遇した可能性のある限り多くの人に届くように、自社のコミュニケーションを作成し、伝える方法を柔軟に決定できる。例えば、HCP に向けた販売促進コミュニケーションを通じて HCP の助けを借りること、テレビ広告キャンペーンを通じて一般大衆に届けること、インターネット環境でインフルエンサーに協力を求め企業のメッセージを伝えること、またはこれらの手法を組み合わせることなどがある。得られた販売促進コミュニケーションが、該当する FDA のラベリング/広告要件に適合する場合、販売促進コミュニケーションが誤情報に対処するという事実によって特別な考慮事項が生じることはない。

FDA では、承認/認可済み医療製品の販売促進コミュニケーションの共有に関連した、企業向けの推奨事項を記載したガイダンス文書を多数発行している。これらのガイダンスの推奨事項は、販売促進コミュニケーションを使用して自社医療製品の承認済みの用途・用法に関する、または関連する誤情報へ対処することを意図する企業も使用できる。例えば、業界向けガイダンス『*Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling: Questions and Answers (FDA が要求するラベリングに合致した、医療用製品のコミュニケーション：質問と回答)*』

(2018年6月) (CFL ガイダンス) は、FDA が要求するラベリングに含まれていないが、医療製品に対し FDA が要求するラベリングに適合する販売促進コミュニケーションのデータおよび情報を伝えるための具体的な推奨事項を企業に示している。また、CFL ガイダンスでは、企業による FDA 関連法規の遵守を支援するために、情報を真実かつ誤解を招くことのない方法で伝えるための全般的な推奨事項を、図解例を交えながら示している。

³¹ある種の例外として、例えば、処方医療機器や医療用医薬品の注意喚起のラベリング、医療用医薬品の注意喚起広告などが存在する。処方医療機器については、例えば 21 CFR 801.109(d)、医療用医薬品については、例えば 21 CFR 201.100(f), 201.105(d), 202.1(c)(2)(i)を参照。

³²本ガイダンスに概説されている施行方針には、企業の個別対応型コミュニケーションで対処する個々の誤情報の特定に関する推奨事項が含まれるが、これらの推奨事項は、本ガイダンスに概説されている施行方針の適用範囲外となる他種のコミュニケーションの中で、企業が誤情報を具体的に特定することを制限するものではない。

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

さらに、業界向けガイダンス『*Presenting Quantitative Efficacy and Risk Information in Direct-to-Consumer (DTC) Promotional Labeling and Advertisements* (消費者直販型 (DTC) 販売促進用ラベリングおよび広告での定量的な有効性・リスク情報の提示)』(2023年12月)(定量的情報ガイダンス)では、医薬品の消費者直販型販売促進コミュニケーションに定量的な有効性またはリスク情報を掲載する企業が、その文言や表現をより消費者に分かりやすくするためのFDAの推奨事項が概説されている。定量的情報ガイダンスでは、以下の項目を取り上げている。(1) 該当する場合、対照群に関する定量的な有効性またはリスク情報の提供、(2) 絶対度数、パーセンテージ、相対度数を指標とした発生確率情報の提示、(3) 定量的な有効性またはリスク情報の書式化、(4) 定量的な有効性またはリスク情報を示す視覚的資料の使用。定量的情報ガイダンスの推奨事項は、企業が医薬品の有効性とリスクに関する情報を伝え、閲覧者がその情報を理解することを目的としている。そこに含まれる情報の理解を促すコミュニケーションは、誤情報に対処する際の効果的な手段となり得る。

本ガイダンスに概説されている施行方針に加え、承認/認可済み医療製品の未承認用途での使用に関する、または関連する誤情報への対処に関連して、FDAでは、承認/認可済み医療製品の未承認用途での使用に関する企業の情報発信が単独では意図する使用の決定要因にならない場合、他の状況について記述した文書を他に発行している^{33,34}。このような情報発信が誤情報への対処に役立つ場合でも、これらの文書の適用範囲は変更されない。

また、FDAでは、業界向けガイダンス案『*Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products: Questions and Answers* (承認/認可済み医療製品の未承認用途での使用に関する科学的情報に関する企業から医療提供者へのコミュニケーション：質問と回答)』(2023年10月)(SIUUガイダンス)を発行した³⁵。ここでは、誤情報への対処に役立つ可能性のある、承認/認可済み医療製品の未承認用途での使用に関する科学的情報コミュニケーションについての全般的な質問に対する回答を示している。SIUUコミュニケーションがHCP閲覧者の間で拡散する可能性のある誤情報に対処するために役立つ場合でも、SIUUガイダンスの推奨事項は変更されない。

また、FDAは、保険支払者および類似団体に対して未承認の用途での使用情報を伝えることに関心のある企業を対象に、推奨事項を示すガイダンスも発行している³⁶。さ

³³脚注 11 を参照のこと。

³⁴FDA 覚書『*Public Health Interests and First Amendment Considerations Related to Manufacturer Communications Regarding Unapproved Uses of Approved or Cleared Medical Products* (承認/認可済み医療製品の未承認用途での使用に関する製造業者コミュニケーションに関連した公衆衛生上の重要性および初回修正検討事項)』(2017年1月、20~21 ページ)を参照のこと(入手先：<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2016-N-1149-0040>)。

³⁵本ガイダンスが最終化されれば、本項目に関するFDAの最新の考え方を示すことになる。

³⁶業界および審査スタッフ向けガイダンス『*Drug and Device Manufacturer Communications With Payors,*

法的効力のない推奨事項を含む

草案 — 実装目的ではない

らに、HCP にとって医療製品に関する重要な情報源となり得る科学的または教育活動（医師生涯教育プログラムなど）を業界が支援するための推奨事項を記載したガイダンスも提供している³⁷。加えて、未承認用途での使用に関する真実かつ誤解を招くことのない科学的情報を、企業が医学会議や科学会議の予定されているセッションやプレゼンテーションで示すことは、その発表が販売促進目的以外の場で行われ、販売促進コミュニケーションを伴わない場合、意図された使用の証拠とは見なさないことを FDA では長い間方針としてきた³⁸。これらのガイダンスで説明しているコミュニケーションの種類はすべて、企業が誤情報に対処するために使用できると考えられる。

最後に、援助要請や制度的として特徴づけられる場合があるコミュニケーションは、企業が誤情報に対処するべき別の選択肢を表す。これらは、(1) 特定の医療製品を名指しせず、または特定の医療製品に関連するような表現や示唆をせず、(2) 特定の承認／認可済み医療製品に関する販売促進コミュニケーションとは別個の異なるコミュニケーションである。そのようなコミュニケーションは、疾患や利用可能な治療法の全般的なクラスについての啓発のために情報を提供する目的で使用されることが多い。この情報は、これらの項目に関する誤りの、不正確な、また誤解を招く情報に対処する助けとなり得る³⁹。

Formulary Committees, and Similar Entities: Questions and Answers (医薬品・医療機器製造業者と保険支払者、フォーミュラリー委員会および類似団体とのコミュニケーション：質問と回答)』（2018年6月）を参照のこと。2023年の包括歳出法（公法 117-328）の一環として 2022年12月に成立した FD&C 法第 502 条(gg)も参照のこと。

³⁷業界向けガイダンス『Industry-Supported Scientific and Educational Activities（業界が支援する科学的および教育活動）』（1997年12月）を参照のこと。

³⁸脚注 34 を参照のこと。

³⁹これらの援助要請または制度的コミュニケーションは、全般的に FDA 関連法規の対象ではない。