

SAMPLE

Draft Guidance for Industry and
Food and Drug Administration Staff

Public Notification of Emerging Postmarket Medical
Device Signals

(“Emerging Signals”)

医療機器の市販後に出現する兆候に関する公示
(“出現する兆候”)

Document issued on December 31, 2015.

(2015年12月31日発行)

本ガイダンス案はコメントを得る目的のために配布されたものである。
コメントの提出期限は、本案が官報に公示されてから 60 日間であり、電子コメントは
<http://www.regulations.gov>. 宛てに提出されたい。

目次[Table of Contents]

- I. 緒論[INTRODUCTION]
- II. 背景
- III. FDA が、出現の兆候に関し、公示を何時出すかを決定するための考慮
- IV. 通知、およびフォローアップの内容

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Communication and Education
Office of Surveillance and Biometrics

SAMPLE

(Draft Guidance)

Public Notification of Emerging Postmarket

Medical Device Signals

(“Emerging Signals”)

医療機器の市販後に出現する兆候に関する公示

(“出現する兆候”)

本ガイダンス案は、これが結論に達した時点での、FDA(食品医薬品局、または当局)の本トピックに関する思考を表わすものとされるであろう。これにより如何なる権利を創造するもの、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事項を満足する場合、代替アプローチを採用することが可能である。代替アプローチにつき議論を望む場合は、表紙に記載のスタッフにコンタクトされたい。

I. 緒論[INTRODUCTION]

FDA(食品医薬品局)は、医療機器に関して“出現する兆候[Emerging Signals]”と題した当局の政策方針を公衆に対して、記述したガイダンス案の通り発行を進めている。本ガイダンスの目的は、臨床の実地に使用されるようになった医療機器につき；新情報の出現の兆候の情報を、1) 当局がモニター[monitoring]し、分析[analyzing]すること、2) 患者管理の決定、または[and/or] 医療機器の既知の利益・リスク・プロフィール[risk-benefit profile]を変更する潜在的なインパクトの可能性があるか、3) まだ完全には検証されていない[not yet been fully validated]か、または確認[confirmed]されていないか、および4) そのために当局は、特定の推奨をしていない状況である、状況を報道することである。

医療機器が承認される[approved]か、または認可された[cleared]場合は、医療従事者、患者、および消費者には、治療の決定を下すために利益・リスク・プロフィールが存在している。一旦、医療機器が市販に供されれば、予期しない問題を含め、新情報は、医療機器の利益・リスク・プロフィールを変更するかも知れない。“出現する兆候”のタイムリーな情報は、医療従事者、患者、および消費者が情報に基づいて治療を選択するための最新の使用可能な情報に基くことを助けるかも知れない。このガイダンス案の文書の目的は、この“出現する兆候”のための基準[criteria]、時間的枠組み[timeframes]、報道方法[method of communication]、およびFDAのフォローアップについて提案するものである。この文書の目的は、決して市販後の安全性の所見[finding]、または確認された利益の減少[reduced benefit]を扱うものでなく、そのために当局は、消費者、患者、医療従事者、医療施設、または業界向けに特定の推奨をするものでもない。

歴史的には、FDA は医療機器の市販後の重要な情報は、利用可能なデータの解析を終えた後に、殆どの場合、医療機器の使用者団体[user community]のために適切な推奨事項、および更に規制措置が保証されるか、否かに関する結論に達した後に発信していた。そのような医療機器の安全性、または有効性の問題につき、FDA は一般に患者、開業医[practitioners]、および[and/or]消費者への医療機器の安全で、有効な使用に関する新しいデータに基づく、新しいか、または修正された助言、または指示として提供してきた。これらの場合、当局は、回収通知[recall notice]、安全性発信[safety communication]、記者発表[press release]を含む、各種の広報手段を通じて発信してきた。

しかし、これらのタイプの広報[public communication]に加えて、当局がモニターし、または分析している問題の“出現の兆候”を、情報の分析、検証、または確認が、特定の推奨を出すには不完全であっても、公衆に通知をする必要があると信じている。

この情報の発展性の本質[evolving nature]より、FDA は当局での兆候の評価、および評価の初期段階で、公衆と情報を共有することが必要である。医療機器の安全性に関する発信とは対照的に“出現の兆候”情報の意義[significance]は、確実性を欠くかも知れないが、それは同じ医療機器の間、および1つ以上の有害事象、またはその結果の間での新規性[a new]、潜在的な因果関係[potentially causal association]、または既知の因果関係[known association]の新たな様相[new aspect] (例えば、事象の増加した割合、または厳しさ)を表すものであろう。

“出現の兆候”に関する適時[timely]の報道は、医療従事者、患者、および消費者に市販の医療機器の潜在的利益、およびリスクに関する最新情報へのアクセスを提供するように意図されたものであり、彼らは全ての利用可能な情報に基づき治療を選択することができる。そのような報道は、潜在的リスクに曝される患者の数を減らし、または問題が更に評価されている間に、限定されるかも知れない。更に“出現の兆候”の通報は、臨床医、リスク管理者、患者、および消費者の側でも彼らの警戒を促進し、FDA への通報を促すかも知れない。これは翻っては当局を支援する出現の兆候の理解を助長するかも知れない。

本ガイダンスを含む、FDA のガイダンスは、法的強制力を伴う責任を確立するものではない。その代わりに、特定の法規による要求事項に規定されていなければ、ガイダンスは当局のトピックに関し現在の考え方を記述し、推奨しているものと見做すべきものである。当局のガイダンス中で用いられている *should* の単語は、何かを示唆、または推奨するものでも、要求するものではない。