

美國 FDA 移除藥品與醫療器材申請審查中採用真實世界證據的主要障礙

發表單位：美國 FDA

摘要整理：董飛鳳

發表時間：2025/12/15

內容歸類：醫療器材

類別：新聞

關鍵字：Medical device、
RWE(real-world evidence)

資料來源：[FDA Eliminates Major Barrier to Using Real-World Evidence in Drug and Device Application Reviews | FDA](#)

- 重點內容：
1. 自 2016 年以來，已累積超過 250 件醫療器材審查中採用真實世界證據 (RWE)，唯近年使用成長趨於平緩，其主要瓶頸來自 FDA 過去的規定，凡醫藥品上市申請案採用 RWE，必須提交可識別的個人患者資料(Identifiable data)。
 2. 此要求使許多具高度價值、但僅提供去識別化 (De-identified) 資訊的宏觀大型資料庫，在實務上無法使用。導致大量原本能支持醫療器材審查的重要數據來源被迫排除，阻礙了 RWE 的可用性，也使醫療器材領域 RWE 的應用與擴大發展停滯不前。
 3. 經產業界與資料科學專家向 FDA 反映，建議許多去識別化資料同樣具備科學強度，不需取得可識別個人資訊，也能為臨床判斷提供可靠證據。
 4. 基於這些考量，FDA 發布在特定醫療器材上市申請，申請者得以使用去識別化的資料作為 RWE 的來源，無須提供個人病患資料限制。使真實世界資料得以更有效地納入審查。

5. 新措施開放後，可被納入審查的資料，涵蓋疾病特定登記資料，例如 SEER 公共數據資料庫、保險理賠資料、電子健康紀錄 (EHR) 及醫療系統資料庫等，使不同族群在真實醫療環境中的治療結果得以更完整地呈現，補足傳統臨床試驗在族群代表性與情境涵蓋上的限制，提供全面性臨床參考基礎。
6. FDA 說明，將採「逐案審查 (application by application)」方式審查，核心重點在於 RWE 本身的科學品質與證據力，而非資料是否包含個人識別資訊。此項改變旨在移除不必要的制度性障礙，使具有重要臨床價值的醫材，能更快速取得審查所需證據，協助相關產品更有效率地提供給患者，有助於擴大 RWE 在醫療器材審查中的應用，使審查更貼近實際臨床表現。
7. FDA 表示，本次新指引僅適用於「部分醫療器材」申請，但未來也將考慮進一步更新藥品與生物製劑(drugs and biologics) 的相關 RWE 指引，使效益能逐步延伸至更廣泛的審查領域。