



最終文書

Global Harmonization Task Force

タイトル：医療機器のラベルおよび使用説明書

作成グループ：Global Harmonization Task Force の作業グループ 1

承認：Global Harmonization Task Force

日付：2011 年 9 月 16 日

GHTF 議長 浅沼一成

本文書は、欧州、アメリカ合衆国(USA)、カナダ、日本、およびオーストラリアにおける医療機器規制当局および業界団体からの代表者による自主的国際グループである Global Harmonization Task Force が作成した。

本文書は、各国規制当局が医療機器を規制するに当たり使用する拘束力のないガイダンスを提供することを目的としており、その作成において協議が行われた。

本文書の複製、配布、および使用に制限はないが、本文書の一部または全文が他の文書に組み込まれた場合、または英語以外の言語に翻訳された場合、Global Harmonization Task Force がこれにいかなる保証を与えることを意味するものではない。

著作権©2011 Global Harmonization Task Force

目次

1.0 緒言	4
2.0 根拠、目的、範囲	5
2.1 根拠	5
2.2 目的	5
2.3 範囲	5
3.0 参考文献	6
4.0 定義	6
5.0 一般的原則	7
6.0 IVD 医療機器以外の医療機器に関するラベルおよび使用説明書	9
6.1 ラベルの内容	9
6.2 使用説明書の内容	10
7.0 IVD 医療機器のラベルおよび使用説明書	13
7.1 ラベルの内容	13
7.2 使用説明書の内容	15

序文

本文書は、医療機器規制当局および規制対象の業界からの代表者による自主的グループである Global Harmonization Task Force が作成した。本文書は、医療機器を規制するに当たり使用する拘束力のないガイダンスを提供することを目的としており、その作成において協議が行われた。

本文書の複製、配布、翻訳、および使用に制限はないが、本文書の一部または全文が他の文書に組み込まれた場合、Global Harmonization Task Force がこれにいかなる保証を与えることを意味するものではない。

1.0 緒言

GHTF がその目的を達成する主な方法は、医療機器に関する世界的な規制モデルを全体として説明するような一連のガイダンス文書を作成することである。このようなガイダンスの目的は、各管轄地域の適用規制に医療機器が適合しているか否かを審査する際に用いられる文書および手順を統合化することである。各管轄地域間の相違を解消することにより、規制遵守の費用が削減され、新しい技術や治療法へのアクセスがより早く患者に提供されることとなる。

本文書は、規制システムの国際的な統合を奨励、支援する目的で作成されている。これは規制当局(RA)、適合性評価機関(CAB)、および産業界での使用を意図した文書であり、公衆衛生の利益のための医療機器のコントロールにおける経済的かつ効果的アプローチを安定的に確立させる上で有用である。本文書は、市民の健康を保護するという規制当局の責任と産業界に対して不必要な負担を負わせないという義務との間のバランスを取ることを目指している。

ラベリング¹は、機器とその製造者を識別し、安全性、使用法、および性能に関する情報を伝えるために用いられ、体外診断用(IVD)医療機器を含む医療機器の適切な使用者（専門家および一般の使用者）ならびに関連する第三者に向けたものである。RA は、製造者が機器を市販する際にラベルに組み込むべき情報について、これを要請し、具体的内容を定める。GHTF では、ラベリング内容の調和の必要性を優先的事項と認識し、これに関するガイダンス GHTF/SG1/N043:2005 *Labelling for Medical Devices*（医療機器のラベリング）を公表している。

本文書はこの以前の版に置き換えられるものである。変更内容は以下の通り。

- ラベルおよび使用説明書に記載すべき情報を明記した。
- 文書内に IVD 医療機器に関する個別のセクションを設けた。

本文内でガイダンスシリーズの他の文書を参照する場合は、分かりやすいようにタイトルをイタリック体にした。

本ガイダンス文書は Global Harmonization Task Force (GHTF)の作業グループ 1 が作成した。コメントや質問は、議長または GHTF 作業グループ 1 の事務局長まで連絡されたい。連絡先詳細は GHTF のウェブページ²に掲載されている。

¹ 地域および国の規制の中には、「ラベリング」という用語の代わりに「製造者が提供する情報」という用語を用いているものもある。本文書では「ラベリング」という用語を用いる。

² www.gh tf.org

2.0 根拠、目的、範囲

2.1 根拠

医療機器のラベリングに関する世界的に一貫した要件があれば、製造者、使用者、患者、および RA にとって大きな利益となるであろう。各管轄地域の間での相違を解消または減少させることにより、規制遵守の費用が削減され、患者は新しい技術や治療法により早くアクセスできることとなる。

2.2 目的

ラベルおよび使用説明書の内容に関して、製造者および RA にガイダンスを提供すること。このようなラベルおよび使用説明書は、該当する使用者（専門家および一般の使用者）および／または患者、ならびに関連する第三者に、以下のような情報を提供するものである。

- 機器の識別情報
- 製造者の識別情報
- 機器において意図されている使用法／目的
- 機器の使用、管理、および保管の方法
- 機器の残留リスク、警告、制限、または禁忌
- 機器の性能

また、以下を促進する。

- ラベル内容が、想定される使用者の技術的知識、経験、教育、訓練に見合ったものであること。
- 一貫した用語が使用されること。
- 記号の使用。
- ラベリングの本文、内容、書式に関して、機器の使用者または該当する場合は患者に対して何ら利益をもたらさないような、国固有の要件を避けること。

2.3 範囲

本文書は、GHTF の文書 *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*（用語「医療機器」の定義に関する情報資料）に記載されている医療機器の定義に該当するすべての製品に適用される。

広告および販促資料は、本文書の対象外である。

3.0 参考文献

GHTF 最終資料³

GHTF/SG1/N044:2008 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices* (医療機器の評価における規格の役割)

GHTF/SG1/N029:2005 *Information Document Concerning the Definition of the Term “Medical Device”* (用語「医療機器」の定義に関する情報資料)

GHTF/SG1/N041:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (医療機器の安全性および性能に関する基本的な原則)

GHTF/SG1/N055:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer* (製造者、認定代理人、販売者、および輸入者の用語の定義)

4.0 定義

臨床研究：医療機器の安全性および／または性能を評価するために実施される、1 例以上のヒト被験者を対象とした体系的な研究または試験

製造者から提供される情報：「ラベリング」を意味する。

ラベル：医療機器自体、あるいは、各ユニットの包装または複数の機器の包装のいずれかに表示される文字情報、印刷された情報、または図形による情報。

ラベリング：ラベル、使用説明書、および医療機器の識別情報、技術的詳細、使用目的および適切な使用方法に関する、その他の全ての情報。ただし発送書類は除く。

一般の人：関連する分野または規律についての正式な訓練を受けていない個人。

使用説明書：医療機器の使用目的、適切な使用方法、およびあらゆる使用上の注意について、機器の使用者に対して製造者が提供する情報。

意図されている使用方法／目的：製品、プロセス、サービスの使用に関する製造者の客観的意図。製造者が提供する規格、説明書、および情報に反映される。

IVD 医療機器に関する性能評価：IVD 医療機器の性能を特定または検証するために行う調査プロセス

³ 記載した資料は定期的にレビューされ、またより新しい資料に置き換えられることがある。GHTF のウェブサイト www.ghtf.org を閲覧して、参考資料が最新のものであるかを確認することを推奨する。GHTF/SG1/N029:2005 および GHTF/SG1/N041:2005 の改訂は最終段階にある。

1 回使い捨て機器：1 患者に対する 1 回の処置で使用され、その後廃棄されることが意図された医療機器。再処理、再使用は意図されていない。

使用者：医療機器を使用する専門家または一般の人。患者が使用者である場合もある。

5.0 一般的原則

この項では、IVD 医療機器を含むすべての医療機器に等しく適用される一般的な原則について述べる。

ラベリングの主な目的は、その対象となる専門家または一般の使用者、またはその他の人に対して、医療機器およびその製造者の識別情報を提供し、安全性および性能に関する情報を知らせることである。このような情報は、機器自体や包装に表示されることもあれば、使用説明書として提供されることもある。以下の原則が推奨される。

- ラベルおよび使用説明書の提供媒体、書式、内容、読みやすさ、および位置は、対象とする機器および使用目的、ならびに想定される使用者の技術的知識、経験、教育、および訓練に応じたものでなければならない。特に使用説明書は、想定される使用者が容易に理解できる言葉で記載しなければならない。必要な場合は、図面や図表で補う。機器によっては、専門家の使用者と一般の使用者に対して別の情報を提供する場合もある。
- ラベルへの表示が定められている情報は、機器自体にも記載しなければならない。これができない、または適切ではない場合、一部またはすべての情報を各ユニットの包装および／または複数の機器の包装に記載してもよい。
- 製造者が 1 人の使用者および／または 1 つの場所に複数の機器を供給する場合、使用説明書は 1 部のみを提供してもよい。この場合、2 部以上の使用説明書の依頼があれば、製造者はこれを提供しなければならない。
- 使用説明書がなくても、製造者が意図した使用法により安全に使用することができる場合、使用説明書は必要ない場合がある、または簡略版を提供してもよい。
- ラベルは人が判読できる書式で記載しなければならないが、無線自動識別 (RFID) またはバーコードなどの機械読み取りが可能な形式で補ってもよい⁴。
- 使用者に対する使用説明書の提供は、紙媒体または紙以外の媒体（電子媒体など）で行う。使用説明書は、対象の医療機器と共に、または別個に、各種手段で提供する。他の手段の例として、機器に組み込まれたスクリーン上に表示される情報、インターネットで製造者のウェブサイトからダウンロードする情報、機械読み取り式の情報源などがある。選択する手段は、想定される使用者に対

⁴ UDI の目的のためのラベルに関する情報については、ガイダンス資料案 GHTF/AH/(PD2)N2R2 *Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices* (医療機器の UDI システム) の最終版も参照のこと。

するものとして適切であり、またそのような使用者がアクセスできるものでなければならない。

- 使用説明書が紙以外の媒体で提供される場合、製造者は使用者が以下の方法について情報を確実に得るようにしなくてはならない。
 - a) 使用説明書の閲覧方法
 - b) 使用説明書の正しいバージョンへのアクセス方法
 - c) 紙媒体の使用説明書の入手方法

注：高水準の健康の保護を保証するため、このような紙以外の媒体で提供しなければならない場合の条件について、RA が定めてもよい。こうした条件において、紙以外の媒体を使用してもよい機器の種類を特定したり、また、製造者は依頼があれば無料で紙媒体の使用説明書を提供しなければならないなど、製造者が遵守すべき要件を定めてもよい。

- 使用者⁵および／または他の人に伝える必要がある残留リスクについて、制限、禁忌⁶、使用上の注意、警告のいずれかとしてラベリングに記載しなければならない。
- 国際的に認知されている記号⁷については、使用者がこれを理解していない場合に機器の安全性が損なわれるようなことがなければ、このような記号の使用が推奨される。新たに導入された記号など、記号の意味が機器の使用者にとって明らかではない場合、使用説明書の中に説明を記載しなければならない。
- ラベリングの内容に関する国固有の要件は最小限にとどめるべきであり、現在このような要件がある場合は、機会を見て削除するべきである。
- 関税法規、貿易協定などの国の法令において、医療機器に追加文書を添付することが定められている場合、そのような追加文書と、本ガイダンス文書に記載した医療機器のラベリング内容との間で矛盾が起こり得る。たとえば、医療機器の「原産国」表示を定めた関税法規は、本文書の 6.1(c)項または 7.1(c)項においてラベリングが指示されている製造者の住所とは必ずしも一致しない。
- 機器の安全かつ正しい使用法が確保される場合、RA は、国の公用語以外の言語（1 つまたは複数）によるラベリングを承認してもよい。

⁵ GHTF/SG1/N41:2005 *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device* の基本的原則 5.2 を参照のこと。

⁶ 「禁忌」は IVD 医療機器には関係のない用語である。

⁷ ISO 15223-1:2007 *Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements* (医療機器—医療機器のラベル、ラベリング、提供される情報に使用される記号—パート 1：一般的原則) に記載されているものなど。

6.0 IVD 医療機器以外の医療機器に関するラベルおよび使用説明書

6.1 ラベルの内容

医療機器自体、または各ユニットの包装、または複数の機器の包装に表示されるラベルには、以下の詳細を含めなければならない。

- a) 医療機器の名前または製品名
- b) 「心臓アブレーション用カテーテル 10 French/20cm」、「小児用体温計」、「舌圧子」など、使用者が機器およびその使用法を特定するために必ず必要な詳細、および製品カタログコード、
- c) 認識可能な書式で、製造者の場所が分かるように書かれた、製造者⁸の名前および住所⁹。
- d) 輸入された機器の場合、認定代理人、あるいは輸入国／輸入管轄地域内に設立されている輸入者または販売者の名前および住所が必要な場合がある。このような情報は、製造者ではなく、輸入国における認定代理人、輸入者、販売者のいずれかが追加してもよいが、その場合、追加のラベルが製造者のラベルを隠してしまわないようにする。
- e) 該当する場合、医薬品または生物学的物質が機器に含有されている、または組み込まれていることの記載。例：ヘパリンコーティングカテーテルなど。
- f) 機器の追跡または回収が必要になった場合に市販後の措置を取れるようにするため、「ロット」や「シリアルナンバー」という文字、または同等の記号を適切に前に付した、機器のバッチコード／ロット番号またはシリアルナンバー。
- g) 該当する場合、機器が安全に使用できる期限を示し、少なくとも年と月を表示した明確な記載（滅菌状態で供給される機器、1回使い捨て機器など）。
- h) 機器が安全に使用できる期限の指定がない場合は、製造年。この製造年はバッチまたはシリアルナンバーの一部として表示してもよい。ただし、表示年がはっきりと見えていなければならない。
- i) 特別な保存および／または取り扱い条件が適用される場合、これを記載する。
- j) 機器が滅菌状態で供給される場合、滅菌状態であること、また必要に応じて滅菌方法を記載する。

⁸ GHTF/SG1/N055:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer* の定義による。

⁹ 完全な住所を記載した使用説明書が機器に添付されている場合、ラベルの住所は簡略な記載でよい。

- k) 医療機器の対象となる使用者、また必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告または使用上の注意(「注意—表面高温」または「この製品はラテックスを含有する」など)。このような情報は最小限にとどめることもできるが、その場合は、より詳細な情報を使用説明書に記載しなければならない。
- l) 1 回使い捨て機器の場合、その旨を示す記載。

注：GHTF/SG1/N055:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer* の注 5 によれば、ある医療機器の最初の製造者の代表としてではなく、その機器で意図されている使用法を変更する、またはその機器を改造する者、およびその機器を自らの名前で使用に供する者は、その改造された医療機器の製造者とみなされるべきである。したがって、使い捨て機器を再処理する者には、製造者に適用される要件と同一の要件が課されるであろう。1 回使い捨て機器の再処理が許可されている管轄地域においては、ラベルに 1 回使い捨て機器が再処理された事実も記載しなければならない。

- m) 機器が 1 個人による使用向けであり、書面による処方またはパターンに従って製造されている場合（すなわち特注の機器）、その事実を記載する。
- n) 機器が市販前の臨床研究のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

- o) 機器が非臨床研究、教育、または検査のいずれかの目的のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

- p) 機器がプレゼンテーションまたはデモンストレーションの目的のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

Unique Device Identification（個体識別、UDI）の目的で組み込まれる情報についてのガイダンスは、このトピックについての GHTF ガイダンス¹⁰を参照のこと。

6.2 使用説明書の内容

使用説明書には以下の詳細が記載されなければならない。

¹⁰ 資料案 GHTF/AH/(PD2)N2R2 *Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices* の最終版を参照のこと。

- a) 医療機器の名前および製品名。
- b) 認識可能な書式で、製造者の所在が分かるように書かれた、製造者の名前および住所、ならびに技術的支援が得られる電話番号および／またはファックス番号および／またはウェブサイトのアドレス。
- c) 想定される使用者（専門家または一般の人など）を含む、機器について意図されている使用法／目的。
- d) 製造者が意図している機器の性能
- e) 基本的原則への適合性を示すために行う市販前適合性評価の一環として、製造者が臨床研究を組み込んでいる場合、研究、結果のデータ、および臨床安全性情報の要約、またはこのような情報を入手できる参照先に関する情報。
- f) 残留リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。
- g) 例えば機器に測定機能がある場合、その測定値の正確性の程度を記載するなど、機器を適切に使用するために使用者が必要とする仕様情報。
- h) 薬物および／または生物由来の材料が機器に含有されている、または組み込まれている場合、その薬物または材料の識別情報を必要に応じて記載する。
- i) 使用前に機器に対して行う準備段階の処理または取り扱いがある場合、その詳細（滅菌、最終的な組み立て、校正など）を記載する。
- j) 特別な施設の必要性、または機器の使用者および／または第三者に対して求められる特別な訓練、または特定の資格。
- k) 機器が正しく設置されたこと、また安全に、製造者が意図した通りに作動させる準備ができていることを検証するために必要な情報。該当する場合は以下も記載する。
 - 定期的保守管理、および準備の洗浄または消毒が必要な場合はこれらの特質および頻度の詳細。
 - 消耗品がある場合その特定および交換方法。
 - 意図されている耐用年数の期間内に機器を適切かつ安全に操作するために校正が必要である場合、それに関する情報。
 - 機器の設置、校正、保守に関わる人が遭遇するリスクを回避する方法。

- l) 特別な保管および／または取り扱い条件が適用される場合は、その指示。
- m) 機器が滅菌状態で供給される場合、使用前に滅菌包装が破損した場合の指示。
- n) 機器が滅菌されずに供給され、使用前に滅菌するように意図されている場合、適切な滅菌方法に関する指示。
- o) 再使用可能な機器の場合、洗浄、消毒、包装、また該当する場合は再滅菌の方法など、再使用を可能にするための適切なプロセスに関する情報。材料劣化の徴候、再使用できる最大回数など、機器がこれ以上再使用できないことを特定するための情報を記載する。
- p) 他の医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている機器に関しては以下を記載する。
- 安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報

および／または
 - 医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報
- q) 機器から、医療目的で有害な放射線または有害となる可能性のあるレベルの放射線が放出される場合、以下を記載する。
- 放出される放射線の特性および種類、また該当する場合は強度および分布に関する詳細な情報
 - 機器使用中における意図しない放射線曝露から患者、使用者、第三者を保護する手段。
- r) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。
- 機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策
 - 磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策

- 特定の診断検査、評価、治療、治療的使用の最中に、機器において発生することが合理的に予測される事象によりこれらが干渉されるリスクに関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策（機器から放出される電磁波による干渉が他の装置に影響を及ぼすなど）
 - 機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性
 - 機器の一部として組み込まれる薬物または生物材料に関する、警告、使用上の注意、および／または制限
 - 機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意
- s) 機器の廃棄、および機器と共に使用する付属品や消耗品がある場合はその廃棄に関する警告または使用上の注意。該当する場合、この情報には以下を含める。
- 感染性または微生物のハザード（感染の可能性のあるヒト由来物質に汚染された移植片、針、外科的装置など）
 - 環境ハザード（有害な可能性のあるレベルの放射線を放出する電池、材料など）
 - 物理的なハザード（鋭利物など）
- t) 一般の人が使用することが想定されている機器の場合、使用者が医療専門家に相談すべき状況。
- u) 使用説明書の発行日または最終改訂日。必要な場合は識別番号。

7.0 IVD 医療機器のラベルおよび使用説明書

7.1 ラベルの内容

医療機器自体、または各ユニットの包装、または複数の機器の包装に表示されるラベルには、以下の詳細を含めなければならない。

- a) IVD 医療機器の名前または製品名。

- b) 使用者が IVD 医療機器およびその使用法を特定するために必ず必要な詳細が明確ではない場合、これを記載する。例：「HIV-1/HIV-2 抗体検査」、「血糖値測定器」、「血液ガス分析器」など。
- c) IVD 医療機器のカタログ番号。
- d) 認識可能な書式で、製造者の所在が分かるように書かれた、製造者¹¹の名前および住所¹²。
- e) 輸入された IVD 機器の場合、認定代理人、あるいは輸入国／輸入管轄地域内に設立されている輸入者または販売者の名前と住所が必要な場合がある。このような情報は、製造者ではなく、輸入国における認定代理人、輸入者、販売者のいずれかが追加してもよいが、その場合、追加のラベルが製造者のラベルを隠してしまわないようにする。
- f) 機器が体外診断用であることの記載。
- g) IVD 医療機器の追跡または回収が必要になった場合に市販後の措置を取れるようにするため、「ロット」や「シリアルナンバー」の文字、または同等の記号を適切に前に付した、IVD 機器のバッチコード／ロット番号またはシリアルナンバー。ただし、付属品ではこれを管理番号に置き換えてもよく、ソフトウェアではバージョン番号に置き換えなくてはならない。
- h) 該当する場合、IVD 医療機器が安全に使用できる期限を示し、少なくとも年と月を（試薬または消耗品などに）表示した明確な記載。
- i) 器具の場合、その器具が安全に使用できる期限の表示がない場合は、製造年。この製造年はバッチまたはシリアルナンバーの一部として表示してもよい。ただし、表示年がはっきりと見えていなければならない。
- j) 該当する場合、重量または容量、数、またはこれらの組み合わせ、あるいは包装の内容物を正確に反映する用語で表わした、内容物の総量の記載。
- k) 特別な保管および／または取り扱い条件が適用される場合、その指示。
- l) IVD 機器が滅菌状態で供給される場合、滅菌状態であること、また必要に応じて滅菌方法を記載する。
- m) 専門家の使用者、一般の人、または他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある警告または使用上の注意（例：「注意－レーザー」、「感染の可能性のある材料を含有する」など）。このような情報は最小限にとどめることも

¹¹ GHTE/SG1/N055:2009 *Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer* の定義による。

¹² 完全な住所を記載した使用説明書が機器に添付されている場合、ラベルの住所は簡略な記載でよい。

できるが、その場合は、より詳細な情報を使用説明書に記載しなければならない。

- n) 1 回使い捨ての IVD 医療機器であり、再使用のリスクがある場合（採血管など）、必要に応じて、その旨を記載する。
- o) IVD 医療機器が市販前の性能評価のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

- p) IVD 医療機器が非臨床研究、臨床以外での使用、教育、または検査のいずれかの目的のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。このような記載は、製造者ではなく、輸入国における認定代理人、輸入者、販売者のいずれかが追加してもよい

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

- q) IVD 医療機器がプレゼンテーションまたはデモンストレーションの目的のみでの使用を意図している場合、その事実を記載する。このような情報は、製造者ではなく、輸入国における認定代理人、輸入者、販売者のいずれかが追加してもよい

注：この場合、上述したラベル内容の一部は該当しないことがある。

- r) IVD 医療機器キットには、別の IVD 医療機器として利用されることのある試薬および物品が含まれる。このような場合、これら IVD 医療機器は本項に記載されているラベルの内容を遵守しなければならない。

内部容器および外部容器のラベルの各項目に関するより詳細なガイダンスは、ISO 18113 標準シリーズを参照のこと。

Unique Device Identification (UDI)の目的でラベルに組み込む情報についてのガイダンスは、このトピックに関する GHF のガイダンス文書¹³を参照のこと。

7.2 使用説明書の内容

使用説明書には以下の詳細が記載されなければならない。

- a) IVD 医療機器の名前または製品名。

¹³ 資料案 GHF/AH/(PD2)N2R2 *Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices* の最終版を参照のこと。

b) IVD 医療機器において意図されている使用法／目的（意図されている使用法／目的の中で、必要に応じて記載すべき項目については、STED 資料でさらに詳細なガイダンスが提供されている¹⁴）。

- 検出項目
- 機能（例：スクリーニング、モニタリング、診断、診断補助など）
- 意図されている検出、定義、鑑別の対象となる特定の疾患、状態、または危険因子
- 自動化の有無
- 定性か定量か
- 必要とされる検体の種類（血清、血漿、全血、組織生検、尿など）
- 検査対象集団

c) 体外診断用であることの記載。

d) 必要に応じて想定される使用者（例：一般の人など）

e) 試験原理

f) 試薬、キャリブレータ、および対照の詳細、ならびにその使用に制限がある場合はそれを記載する（専用装置用など）。

注：IVD 医療機器キットには、別の IVD 医療機器として利用されることのある試薬および物品が含まれる。このような場合、これら IVD 医療機器は本項に記載されている使用説明書の内容を遵守しなければならない。

g) 付属する材料のリスト、および必要ではあるが付属しない材料のリスト。

h) IVD 医療機器を含む他の医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている IVD 医療機器に関しては以下を記載する。

- 安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報

および／または

¹⁴ GHTF/SG1/N063:2011 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices* (IVD 医療機器の安全性および性能に関する基本的原則への適合性証明のための技術資料概要) (STED)を参照のこと。

- 医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報
- i) 特別な保管条件（温度、光、湿度など）および／または取り扱い条件が適用される場合、その指示。
- j) 該当する場合、保管条件、直接の容器を最初に開封した後の有効期間などの使用時安定性、ならびに作業用溶液の保管条件と安定性。
- k) IVD 医療機器が滅菌状態で供給される場合、使用前に滅菌包装が破損した場合の指示。
- l) 使用者が、IVD 医療機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることができる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。
 - IVD 医療機器の故障、または外観の変化などにより現れる性能に影響を及ぼすような劣化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策
 - 磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策
 - 特定の診断検査、評価、治療、治療的使用の最中に、機器において発生することが合理的に予測される事象によりこれらが干渉されるリスクに関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策（機器から放出される電磁波による干渉が他の装置に影響を及ぼすなど）
 - IVD 医療機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意
- m) IVD 医療機器に含有される材料で、感染性の可能性のある材料に関する、警告および／または使用上の注意
- n) 該当する場合、特別な施設（無菌室環境など）の必要性、または機器の使用者に対して求められる特別な訓練（放射線の安全性など）または具体的な資格。
- o) 検体の採取、取り扱い、および準備に関する条件。

- p) 使用前に IVD 医療機器に対して行う準備段階の処理または取り扱いがある場合、その詳細（再溶解、校正など）。
- q) IVD 医療機器が正しく設置されたこと、また安全に、製造者が意図した通りに作動させる準備ができていることを検証するために必要な情報。該当する場合は以下も記載する。
- 定期的保守管理（洗浄、消毒など）の特質および頻度に関する詳細。
 - 消耗品の特定およびその交換方法。
 - 意図されている耐用年数の期間内に IVD 医療機器を適切かつ安全に操作するために校正が必要である場合、それに関する情報。
 - IVD 医療機器の設置、校正、保守に関わる人が遭遇するリスク（汚染された表面など）を軽減する方法。
- r) 該当する場合、品質管理手順に関する推奨事項。
- s) 適用されるより高次の標準物質および／または基準測定操作の特定など、キャリブレーションおよび真度管理用物質に割り当てられた値の計量計測学的トレーサビリティ
- t) 結果の算出および解釈などの、アッセイの手順。該当する場合、確認試験を考慮するか否かについて記載する。
- u) 感度、特異度、および正確度（真度と精度の組み合わせ）など、分析性能の特性。
- v) 該当する場合、診断感度および診断特異度などの、臨床性能の特性。
- w) 該当する場合、基準範囲。
- x) アッセイの性能に影響を及ぼす可能性のある干渉物質または制限事項（例：高脂血症または溶血の視覚的エビデンス、検体／試料の年数）に関する情報。
- y) 機器の廃棄、および機器と共に使用する付属品や消耗品がある場合はその廃棄に関する警告または使用上の注意。該当する場合、この情報には以下を含める。
- 感染性または微生物のハザード（感染の可能性のあるヒト由来物質に汚染された消耗品など）

- 環境ハザード（有害な可能性のあるレベルの放射線を放出する電池、材料など）
 - 物理的なハザード（破裂など）
- z) 一般の人が使用することが想定される IVD 医療機器の場合、使用者が医療専門家に相談すべき状況。
- aa) 必要に応じて、文献目録。
- bb) 認識可能な書式で、製造者の所在が分かるように書かれた、製造者の名前および住所、ならびに技術的支援が得られる電話番号および／またはファックス番号および／またはウェブサイトのアドレス。
- cc) 使用説明書の発行日または最終改訂日。必要な場合は識別番号。