

ひと、暮らし、みらいのために



# 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件 基準の適用について

厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課

医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器基準課

ひと、暮らし、みらいのために



- 規制の概要について
- 質疑応答集(Q&A)について



# JIS T 62366-1(ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用)について

## 旧通知

令和元年10月1日付 薬生機審発1001第1号／薬生監麻発1001第5号

1. 基本要件におけるJIS T 62366-1の取り扱い
  - ✓ 基本要件第9条、第16条等について、JIS T 62366-1を適用してもよい
  - ✓ 令和4年9月30日までに、当該規格を適用したプロセスの構築が望ましい
2. QMS省令におけるJIS T 62366-1の取り扱い
  - ✓ 基本要件でJIS T 62366-1を適用した場合には、QMS省令の第26条、第30～第36条において、活動の実施を確認する場合がある

JIS T 62366-1が改正され、総括的評価等がより明確に規定され、関連の解説もより適切に記載



## 新通知

令和4年9月30日付 薬生機審発0930第1号／薬生監麻発0930第1号

1. 基本要件におけるJIS T 62366-1の取り扱い
  - ✓ 基本要件第9条、第16条等については、JIS T 62366-1を適用すること
  - ✓ 経過措置期間を令和6年3月31日までとする
  - ✓ 経過措置期間終了日までに改正後のJISに適合するよう手順書改訂など、必要な措置を講ずること
2. QMS省令におけるJIS T 62366-1の取り扱い
  - ✓ 改正後のJISに基づく活動を行い、その適合に関する確認等を適切に記録し保管
  - ✓ 調査権者の求めに応じて資料を提示し、適切な説明を行わなければならない



# JIS T 62366-1(ユーザビリティエンジニアリング)の概要

JIS T 62366-1:2022

医療機器－第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

(IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices)

- JIS T 62366-1は、製造業者が医療機器の安全に関するユーザビリティを分析し、仕様を定め、開発し、評価するためのプロセス(ユーザビリティエンジニアリングプロセス)を規定している。
- この規格のユーザビリティエンジニアリングプロセスに適合すれば、それを覆す客観的証拠がない限り、その医療機器の安全に関するユーザビリティは、受容可能とみなされる。つまり、医療機器を安全に使用できるユーザーインターフェイスが実現できているので、使用工数が最小限になり、使用やユーザーインターフェイスに関するリスクが受容可能になる。
- 規格の適合性は、ユーザビリティエンジニアリングファイル(ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって作成した記録や文書)を調査することによって確認する。
- この規格のプロセスを使用せずに開発された場合に対しては、附属書Cに「開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)の評価」として代替プロセスを規定している。
- 対象は医療機器全般であることにも注意する。

※ JIS T 62366-1の全体的な解説は、PMDAの以下サイトをご参照ください。



説明用スライド(<https://www.pmda.go.jp/files/000250905.pdf>)



読み原稿付きノート(<https://www.pmda.go.jp/files/000252685.pdf>)

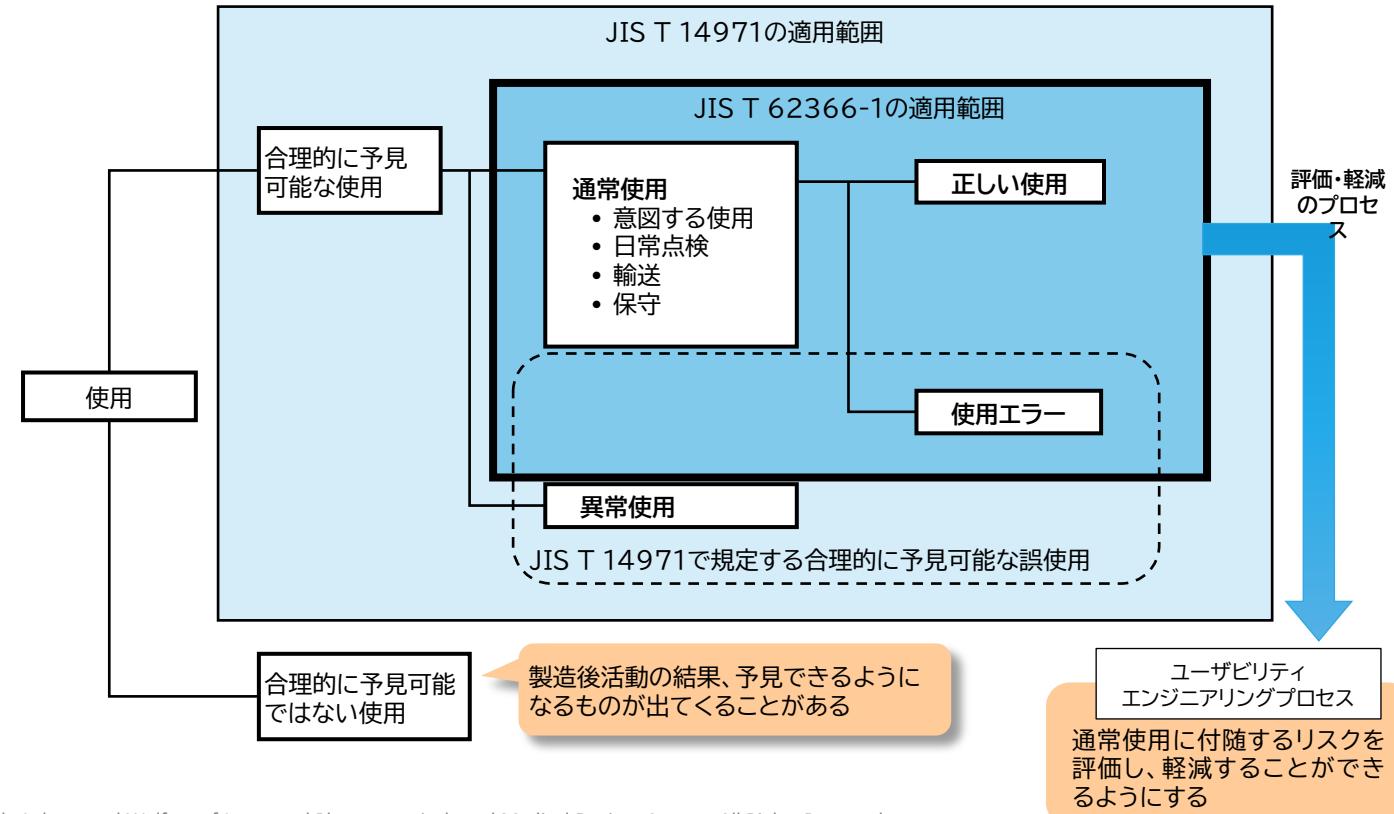


スライドショー(<https://www.youtube.com/watch?v=ay6pVMkSXk>)



# JIS T 62366-1(ユーザビリティエンジニアリング)とJIS T 14971(リスクマネジメント)との関係

- JIS T 62366-1の図A.4に、JIS T 14971の合理的に予見可能な誤使用との関係が図示



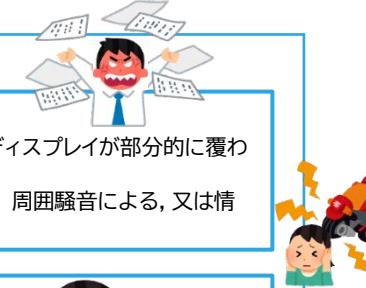


# 使用エラー、異常使用の例

## 使用エラー

### 根本原因が認知に関連する場合:

- ・ 視覚的情報の見落とし (例 見ることができない) (例 ディスプレイが部分的に覆われている、又はディスプレイ上で光が反射している)
- ・ 聴覚的情報の聞き落とし (例 聞くことができない) (例 周囲騒音による、又は情報の詰め過ぎによるもの)



### 根本原因が認識に関連する場合:

- ・ 記憶障害
  - 以前取得した知識を思い出せない
  - 計画した段階を省略してしまう (例 忘れている)
- ・ ルールに起因する障害
  - 一般に認められた適切な規則を誤って適用する
  - 過去に得た知識を思い出せない
- ・ 知識に起因する障害
  - 異常な状況下で準備のないままに使用する
  - 欠陥のあるメンタルモデルによって情報を誤って解釈してしまう



### 根本原因が行為に関連する場合:

- ・ 制御装置に届かない (例 制御できない、又は部品が遠すぎる)
- ・ 間違った部品と接触する (例 部品が近すぎる)
- ・ 部品に不適切な力をかける (例 必要な力が実際の使用条件に一致しない)
- ・ 制御装置が起動できない (例 作動しない) (例 必要な力が意図するユーザーの特性に一致しない)



## 異常使用

- ・ 例外的な違反 (例 医療機器をハンマー代わりに使用する)
- ・ 無謀な使用 (例 保護ガードを取り外して医療機器を使用する)
- ・ 妨害行為 (例 ソフトウェア制御の医療機器へのハッキング)
- ・ 禁忌の意識的無視 (例 ペースメーラ植込み患者に使用する)



参考: JIS T 62366-1の  
図D.1－様々な医療機器の使用の種類の相互関係及びその例

ひと、暮らし、みらいのために



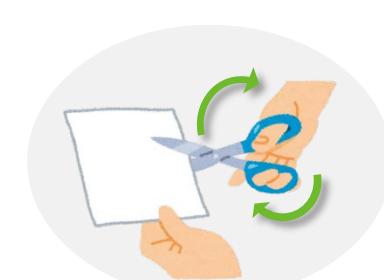
- 規制の概要について
- 質疑応答集(Q&A)について



# 医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について（令和5年8月10日付け事務連絡）



「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号・薬生監麻発0930第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)における質疑応答集





# 質疑応答集(Q&A): QA1

Q

Q1

「基本要件基準第9条、第16条等」の「等」は何か。

A

A1

第9条第4項第1号、第2号及び第16条の他に、ユーザビリティに関連する内容が条文に含まれる条項としては、**医療機器の特性による**が、例えば第10条第4項、第5項、第15条第3項及び第17条が挙げられる。

(使用環境に対する配慮)

第九条

4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

一 物理的及び**人間工学的特性**に関連した傷害の危険性

二 医療機器の意図された使用目的における**人間工学的特性**、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

(一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)

第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したものという。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、**用途に沿って適正に操作できるよう**に設計及び製造されていなければならない。

2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、**使用者が誤使用する危険性**を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。

3 一般使用者が使用することを意図した医療機器については、合理的に実行可能な限り、製造販売業者等が意図したように機能することを使用者が検証できる手順を定めておかなければならぬ。

(測定又は診断機能に対する配慮)

第十条

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、**人間工学的観点から設計**されなければならない。

5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、**医療機器の使用者に理解される**ものでなければならない。

(エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮)

第十五条

3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、**使用者**(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、**容易に理解できる**ものでなければならない。

(注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載による使用者への情報提供)

第十七条 製造販売業者等は、医療機器が製造販売される際に、使用者の医療機器に関する訓練及び知識の程度を考慮し、当該医療機器の注意事項等情報の公表又は添付文書等への記載により、製造販売業者名、安全な使用方法及びその性能を確認するために必要な情報を、**使用者が容易に理解できる**ように**提供**しなければならない。



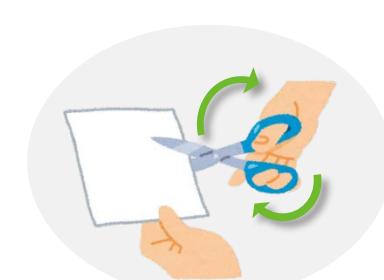
# 質疑応答集(Q&A): QA2

**Q****Q2**

「ユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制」とはどのようなものか。

**A****A2**

QMS省令で規定する使用性に関し、改正後のJIS等に適合するため、製造販売業者等が**リスクマネジメントを含む製品実現や設計開発に係る手順書の改訂等を行い、適合性の確認を行う体制**のことである。なお、製造販売業者と設計製造業者が異なる場合、設計製造業者がQMS省令に基づき、使用性について改正後のJIS等を適用した体制を整備し、**製造販売業者が設計製造業者による適合性確認の記録を確認し、その適切性を根拠に基づいて説明できるようにする**など、改正後のJIS等への適合性確認を行える体制を整備しておくことでもよい。





## 質疑応答集(Q&A): QA3

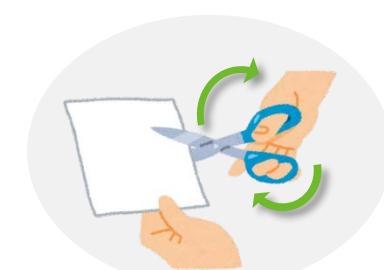
**Q****Q3**

「令和6年3月31日(以下「経過措置期間終了日」という。)の翌日以降に、製造販売される医療機器に対して、改正後のJISへの適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備すること。」とあるが、要求事項は手順書改訂や実施組織の体制整備まであり、個々の品目についての記録書等、適合性の証左の作成までは不要との理解でよいか。

**A****A3**

貴見のとおり。

なお、体制整備等を行った手順書(改訂版)の適用日(遅くとも令和6年4月1日)以降に、**設計変更を行う際に改正後のJISを用いた適合記録を作成**すること。





# 質疑応答集(Q&A): QA4

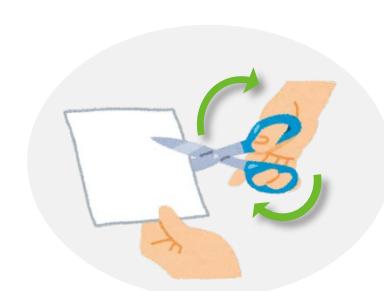
**Q****Q4**

令和6年3月31日までに承認、認証及び届出がされている品目における改正後のJISの適用については、何を行えばよいか。

**A****A4**

令和6年3月31日までに承認、認証及び届出がされている品目に関するには、**設計変更が生じた際などに、それぞれ整備された手順書に従いユーザビリティに関する適合性確認を行うこと。**

なお、経過措置期間終了日までに設計・開発され、商品化したユーザーインターフェイス又はユーザーインターフェイスの一部については、**開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)とみなして、改正後のJISの附属書C「開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)の評価」に基づいて適合性を判断し、設計変更された部分等に対しては、改正後のJISの5.1～5.9に従ってユーザビリティに関する適合性確認を行うことでもよい。**





# UOUP（開発過程が不明なユーザーインターフェイス）

- 開発過程が不明なユーザーインターフェイス(UOUP)について、海外等でIEC 62366-1が要求される場合、その**2015年版**の発行前に設計・開発されて、変更されていないユーザーインターフェイスがUOUPとなる。
- 経過措置期間終了日の翌日以降に設計変更された部分等については、JIS T62366-1の5.1～5.9に従うこと。

## C.2 開発過程が不明なユーザーインターフェイスのユーザビリティエンジニアリング

使用関連仕様を確立する（C.2.1）

苦情、事故、ヒヤリハットに関する現場報告を含む、入手可能な製造後情報をレビューする（危険状態の原因となり得る使用エラーの事例など）（C.2.2）

ユーザビリティに関連するハザード及び危険状態を特定する（C.2.3）

上記のハザード、危険状態に対して、十分なリスクコントロール手段が実施され、リスクが受容可能なレベルまで低減されていることを検証する（C.2.4）

JIS T 14971の7.3に従って、残留リスクの評価を実施する（C.2.5）

これまでのリスクマネジメントに基づく適合性判断に近いが、苦情、事故、ヒヤリハット等の市販後の情報のレビューが求められる。



# 質疑応答集(Q&A): QA5

Q

Q5

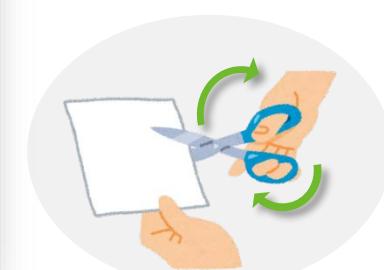
「改正後のJISの他、国際的に用いられている適切な規格等がある場合」とあるが、重要なのはこの規格への適用に限定することではなく、ユーザビリティに関する基本要件基準の要求を満たすことであって、JIS T 62366-1以外でもその適切性を説明できるのであれば差し支えないと理解でよいか。

A

A5

貴見のとおり。ユーザビリティに関する基本要件基準の要求を満たすにあたり、JIS T 62366-1以外にその適切性を説明できる、**国際的に認められている規格又は日本産業規格があれば、それを用いて差し支えない。**

(例えば、IEC 62366-1:2015及びAmendment1:2020, JIS T 60601-1-6:2023など。JIS T 60601-1-6の場合、要求事項は JIS T62366-1 が引用されている。)





# 基本要件適合性チェックリストにおけるユーザビリティ規格引用例

2024年2月に発出された基本要件適合性チェックリスト(令和6年2月13日付け医薬機審発0213第1号通知及び第4号通知)において、ユーザビリティ規格として、  
医用電気機器に関しては、「JIS T 60601-1-6」を引用、それ以外の医療機器に関しては、「JIS T 62366-1」を引用。  
(別表1-9: 自己検査用グルコース測定器認証基準のみ、個別規格である「ISO 15197:2013 4.4項」を引用。)

基本要件基準第9条、第16条等に規定している、ユーザビリティに係る危険性の低減等につながる、ユーザビリティ規格を適用した結果概要をSTED4項に記載することが必要。

| JI基本要件   | 当該機器への適用・不適用 | 適合の方法  | 特定文書の確認  |
|--|--------------|--|--|
| (使用環境に対する配慮)   |              |  |  |
| 第九条<br>4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。<br>一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性  | 適用           | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。                           | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 62366-1:「医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」   |
| 二 医療機器の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性   | 適用           | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。                           | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 62366-1:「医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」   |
| (一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮)  |              |  |  |
| 第十六条 一般使用者が使用することを意図した医療機器(医療機器のうち、自己検査医療機器又は自己投薬医療機器その他のその使用に当たり専門的な知識を必ずしも有しない者が使用することを意図したもの)をいう。以下同じ。)は、当該医療機器の使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるよう設計及び製造されていなければならぬ。 | 適用           | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された基準に適合することを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」<br><br>医療機器の電子化された添付文書の記載要領について(薬生発0611第9号:令和3年6月11日)<br><br>JIS T 62366-1:「医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」 |
| 2 一般使用者が使用することを意図した医療機器は、当該医療機器の使用、検体の使用(検体を使用する当該医療機器に限る。)及び検査結果の解釈に当たって、使用者が誤使用する危険性を合理的に実行可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならぬ。  | 適用           | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。<br><br>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。                           | JIS T 14971:「医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」<br><br>JIS T 62366-1:「医療機器－第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」   |



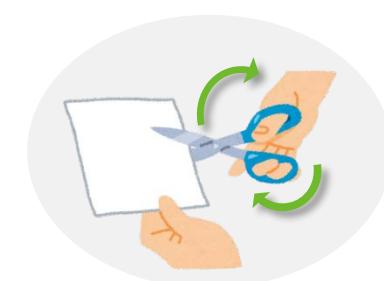
# 質疑応答集(Q&A): QA6

**Q****Q6**

「経過措置期間終了日の翌日以降の承認申請等の添付資料において、改正後のJISへの適合性を証明すること」とあるが、添付資料にはどの項目に記載すればよいか。

**A****A6**

ユーザビリティに関する記述は、添付資料の設計検証及び妥当性確認文書の概要の項目に参照した規格(例えば、JIS T 62366-1)及び評価の概要を簡潔に記載すること。別添に改正後のJISを用いた場合の記載例を示すが、この記載に限るものではない。  
 ⇒ 事務連絡の記載事例 参照





# 承認申請書等の添付資料の示し方(一例) (参考:QA事務連絡の記載事例1)

STED

## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

&lt;省略&gt;

### 4.4 ユーザビリティ

次の試験機関により、JIS T 62366-1:2022への適合が確認されており、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、当該機器の使用に関連するリスクは適切に低減され、安全に関するユーザビリティは、受容可能となっている。

適合証明書は、別添資料〇〇参照。

- 基本要件基準のユーザビリティ関連事項の適合は、JIS T 62366-1への適合によって示す。

| 規格                 | 適合証明書          | 試験実施機関 | 住所    | 認定機関               |
|--------------------|----------------|--------|-------|--------------------|
| JIS T 62366-1:2022 | 認証書番号:<br>XXXX | YYYYYY | ZZZZZ | OOO<br>(ILIAC認定機関) |


**別添資料〇〇**

(適合証明書)



## STED

## 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

&lt;省略&gt;

## 4.4 ユーザビリティ

## 実施状況

| JIS T 62366-1:2022に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス |                                     | 適合方法及び適合性検証結果  |
|--|-------------------------------------|--|
| 5.1  | 使用関連仕様の作成                           | 各規定要求事項に対して、別添資料1に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した。<br>(別添資料1参照) |
| 5.2  | 安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定 |  |
| 5.3  | 既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定             |  |
| 5.4  | ハザード関連使用シナリオの特定及び記述                 |  |
| 5.5  | 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択            |  |
| 5.6  | ユーザーインターフェイス仕様の確立                   |  |
| 5.7  | ユーザーインターフェイス評価計画の確立                 |  |
| 5.8  | ユーザーインターフェイス設計、実装及び形成的評価の実施         |  |
| 5.9  | ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施    |  |

## 別添資料1

該当する社内文書等を特定する

## 承認申請書等の添付資料の示し方(一例) (参考:QA事務連絡の記載事例2)

- 基本要件基準のユーザビリティ関連事項の適合は、JIS T 62366-1への適合によって示す。
- JIS T 62366-1は、ユーザビリティエンジニアリングプロセスを規定しており、規格への適合は、箇条4の一般要求事項を踏まえて、箇条5への適合によって行う。
- JIS T 62366-1の箇条5への適合は、箇条5に規定する内容を実施し、その結果の記録及び文書の調査によって確認する。

ユーザビリティエンジニアリングプロセスの各要求事項については、下記の文書を調査して適合性を確認した。

| JIS T 62366-1:2022に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス | 適合方法及び適合性検証結果                         |
|--|---------------------------------------|
| 5.1 使用関連仕様の作成                              | 使用関連仕様書(社内文書〇〇)                       |
| 5.2 安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定    | リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)                 |
| 5.3 既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定                | リスクマネジメントファイル(社内文書〇〇)                 |
| 5.4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述                    | ハザード関連使用シナリオ(社内文書〇〇)                  |
| 5.5 総括的評価のためのハザード関連使用シナリオの選択               | 総括的評価計画書(社内文書〇〇)                      |
| 5.6 ユーザーインターフェイス仕様の確立                      | ユーザーインターフェイス仕様書(社内文書〇〇)               |
| 5.7 ユーザーインターフェイス評価計画の確立                    | ユーザーインターフェイス評価計画書(社内文書〇〇)             |
| 5.8 ユーザーインターフェイス設計、実装及び形成的評価の実施            | 形成的評価報告書(社内文書〇〇)                      |
| 5.9 ユーザーインターフェイスのユーザビリティに関する総括的評価の実施       | 総括的評価報告書(社内文書〇〇)、リスクマネジメント報告書(社内文書〇〇) |

# 承認申請書等の添付資料の示し方:リスクマネジメントプロセスとユーザビリティエンジニアリングプロセスとの関係性の観点から

① 基本要件基準第9条、第16条等に規定している、ユーザビリティに係る危険性の低減等につながる、**JIS T 62366-1を適用した結果概要をSTED4項に記載すること。**

## 注意点:

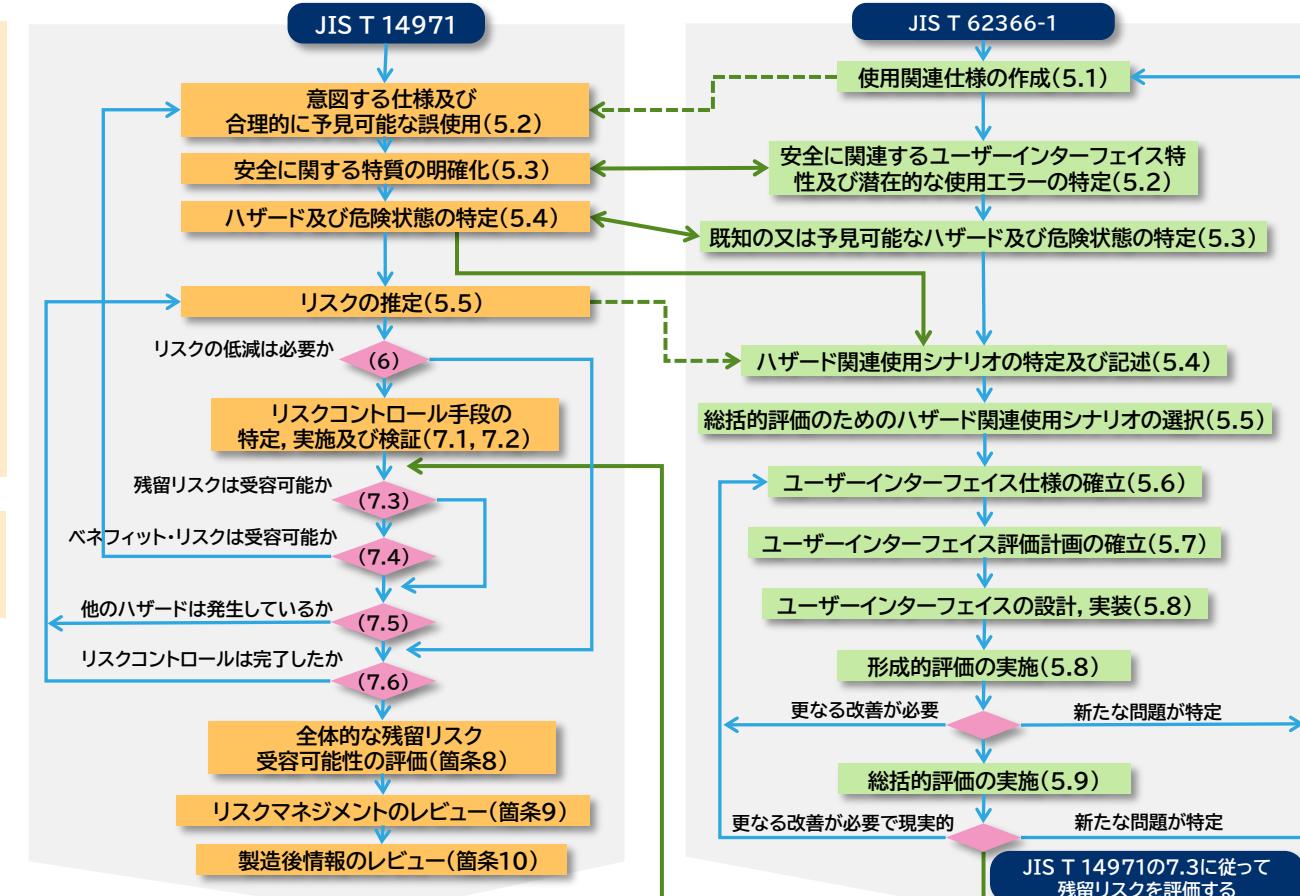
STED4項に記載する社内文書について、ユーザビリティプロセスの結果をまとめた当該製品のユーザビリティエンジニアリングファイルを記載することも可能であり、また、製品の設計ファイルやリスクマネジメントファイルを記載することも可能である。

その場合、関連する文書や記録が、当該製品のユーザビリティ関連であること(例えば、管理番号等で特定する)が分かるように記載すること。

② STED4項に示すユーザビリティエンジニアリングの結果を**リスクマネジメントへのインプット**すること。

参考:JIS T 62366-1:2022の

図A.5—リスクマネジメントプロセス(JIS T 14971:2020)とユーザビリティエンジニアリングプロセス(この規格)との関係





# 質疑応答集(Q&A): QA7

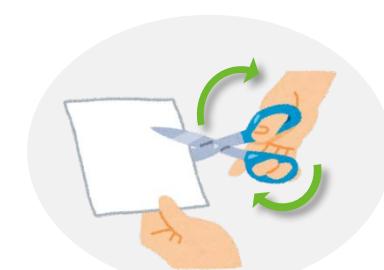
**Q****Q7**

「経過措置期間終了日の翌日以降に、高度管理医療機器又は管理医療機器の承認申請又は認証申請を行う」とあるが、申請日が経過措置中であれば、承認又は認証日が経過措置期間終了日の翌日以降となる見込みであっても、改正後のJISの適用及び適合性の説明は不要と考えてよいか。

**A****A7**

貴見のとおり。

⇒ **申請日が経過措置期間中**であれば、改正後のJISの適用及び適合性の説明は**不要**。





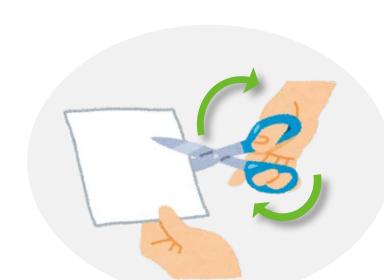
# 質疑応答集(Q&A): QA8

**Q****Q8**

例えば、製造所の変更・追加、滅菌方法の変更、有効期間の延長、ユーザビリティに影響しない原材料の供給業者変更やグレード変更、サイズの変更・追加については、ユーザビリティに影響がない一部変更申請と考えられる。このような場合には、基本要件のユーザビリティへの適合性に関する記載は不要との理解でよいか。

**A****A8**

貴見のとおり。ユーザビリティに影響しない変更の場合には、当該基本要件への適合性に影響を及ぼさないことから記載は不要である。なお、製造所迅速一変や有効期間延長等の明らかにユーザビリティに影響しない変更を除き、当該変更により**ユーザビリティに影響がないことを承認(認証)**申請書添付資料4項にて説明すること。





# 質疑応答集(Q&A): QA9

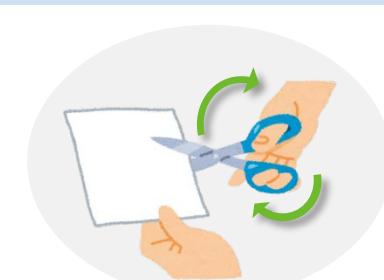
**Q****Q9**

コンタクトレンズにおけるユーザーインターフェイスとは、どのようなものか。

**A****A9**

改正後のJISにおいて、ユーザーインターフェイスは「ユーザーと医療機器とがやり取りをする手段」と定義されている。例えば、コンタクトレンズの場合は、使用者が一般人であり、通常の使用方法を習得し使用エラーを防止する手段としては、**添付文書や取扱説明書を含む附属文書もユーザーインターフェイスの一部とみなし、使用には教育やトレーニングの内容が含まれると考えられる。**

なお、教育やトレーニングの必要性については、附属文書の適切性(例えば、コンタクトレンズの添付文書が平成28年6月20日厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準の改定について」に従った内容で作成されたものである場合など)等により判断することで差し支えない。



ひと、暮らし、みらいのために



ご清聴ありがとうございました。