



GHTF/FD:2000-2

---

## FINAL DOCUMENT

Title: “Labelling for Medical Devices”

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: February 24, 2000

original signed by Beth Pieteron, GHTF Chair

The document herein was produced by the Global Harmonization Task Force, which is comprised of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations. The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices.

Endorsement by the current Chair of the Global Harmonization Task Force signifies acceptance by consensus of the document amongst members of the GHTF Steering Committee as a document to be promoted by all members of the Task Force.

There are no restrictions on the reproduction, distribution, translation or use of this document however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

**GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE  
STUDY GROUP 1**

***LABELLING FOR MEDICAL DEVICES***

This document has been developed to encourage and support global convergence of regulatory systems and the means of achievement. It is intended for use by medical devices regulators, Conformity Assessment Bodies and industry, and will provide benefits in establishing, in a consistent way, an economic and effective approach to the control of medical devices in the interest of public health. The document will be of value to countries developing or amending regulations. The regulatory requirements of some countries may not, at present, reflect the contents of this document.

## LABELLING FOR MEDICAL DEVICES

### **GENERAL PRINCIPLES**

Labelling serves to communicate safety and performance related information to users of medical devices and/or patients as well as to identify individual devices. Such information may appear on the device itself, on packaging (or as a packaging insert), or as information for use. Consistent world-wide labelling requirements would offer significant benefits to the manufacturer, patient or consumer, and to Regulatory Authorities. To achieve this purpose, the following principles are recommended:

- As far as it is practical and appropriate, the information needed to identify and use the device safely should be provided on the device itself, and /or on the packaging for each unit, and / or on the packaging of multiple devices. If individual packaging of each unit is not practicable, the information should be set out in the leaflet, packaging insert or other means supplied with one or multiple devices.
- The format, content and location of labelling should be appropriate to the particular device and its intended purpose.
- Country-specific requirements for labelling text, content, or the format of labels or labelling should be kept to the minimum and, where they currently exist, eliminated as the opportunity arises.
- Taking into consideration the type of user anticipated for the device, national language requirements should be kept to a minimum.
- The use of internationally recognised (i.e. standardised) symbols should be encouraged provided that device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the patient or user. Where the meaning of the symbol is not obvious to the device user (who, with some products, could be a member of the public), it should be described in words associated with the symbol.
- Information on device use and instructions may be provided to the user in various media and by several means such as printed documents, through a display screen incorporated into the device, trans-telephonically, magnetic or optical media, etc. Whatever the media or the means, information should be targeted to the anticipated user population.
- Instructions for use should be written in terms readily understood by the intended user.
- Instructions may not be needed or may be abbreviated for devices of low or moderate risk if they can be used safely and as intended without any such instructions.

Regulatory Authorities and industry should encourage the development and use of international labelling guidelines for medical devices. Regulatory Authorities that are developing regulatory requirements to address device labelling, or modifying existing requirements, are encouraged to consider the adoption of these recommendations. This will help minimise the diversity of labelling requirements world-wide and facilitate the process of harmonization.

In some regulatory schemes promotional labelling materials may be considered labelling. Such materials are beyond the scope of this document.

## CONTENT OF LABELLING

The labelling should bear the following particulars.

*In general:*

- a) The name or trade name and address of the manufacturer; and the intended purpose, user and patient population of the device where these are not obvious.  
For imported devices, the label, or the outer packaging, or instructions for use, may be required to contain in addition, the name and address of either the importer established within the importing country or of an authorized representative of the manufacturer established within the importing country.
- b) Sufficient details for the user to identify the device or, where relevant, the contents of any packaging.
- c) An indication of either the batch code/lot number (e.g. on single-use disposable devices) or the serial number (e.g. on electrically-powered medical devices), where relevant, and to allow appropriate actions to trace and recall the devices and detachable components,
- d) An indication of the date until which the device may safely be used (i.e. put into service), expressed as the year and month (e.g. on single-use disposable devices) where this is relevant.
- e) For devices other than those covered by (d) above, and as appropriate to the type of device, an indication of the date of manufacture. This indication may be included in the batch code or serial number.
- f) Any special storage and /or handling conditions on the external packaging.
- g) Any warnings and /or precautions.
- h) The performance intended by the manufacturer and any undesirable side-effects.
- i) The information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature, and frequency of preventative and regular maintenance, replacement of consumable components, and calibration needed to ensure that the device operates properly and safely during its intended life.
- j) Details of any further treatment or handling needed before the device can be used (e.g. sterilization, final assembly, calibration etc.).

*Where applicable:*

- k) An indication that the device is sterile and necessary instructions in the event of damage to sterile packaging and, where appropriate, description of methods of re-sterilization.

- l) An indication that the device has been specified by the manufacturer for single-use only.
- m) An indication that the device is for use by a single individual and has been manufactured according to a written prescription or pattern (i.e. it is custom-made).
- n) An indication that the device is intended for clinical and /or performance investigations prior to placing it on the market.
- o) An indication that the device is intended only for presentation or demonstration purposes.
- p) If the device is to be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination.
- q) If the device is implantable, information regarding any particular risks in connection with its implantation.
- r) Information regarding the risks of reciprocal interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific investigations or treatment; (e.g. electrical interference from electro-surgical devices or magnetic field interference from Magnetic Resonance Imagers).
- s) If the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of re-sterilization and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization should be such that, if correctly followed, the device will still comply with “the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices”<sup>1</sup>.
- t) If the device emits radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.

The instructions for use should also include, where appropriate, details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications, warnings and any precautions to be taken. These details should cover in particular:

- i) Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device.
- ii) Precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, proximity to other devices, etc.
- iii) Adequate information regarding any medicinal product or products which the device in question is

---

<sup>1</sup> Approved by the Global Harmonization Task Force; reference GHTF.SG1.N020R4.

designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered.

- iv) Precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device.
- v) Any medicinal substances incorporated into the device as an integral part of the device.
- vi) Degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.
- vii) Any requirement for special facilities, or special training, or particular qualifications of the device user.

## グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース

### 第一研究班の勧告

### 医療機器のラベリング

#### 一般原則

ラベリングは、個々の医療機器を識別するとともに、医療機器の使用者及び／又は患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを役目とする。そのような情報は、機器自体の上に、包装の上に（又はパッケージ・インサートとして）、あるいは使用上の情報として現れるかもしれない。もし、世界的に一貫性のあるラベリング要求事項が存在するならば、これは、製造業者、患者若しくは消費者、及び行政当局に意味のある利益を提供することになる。この目的を達成するために、次の原則が推奨される。

- ・ 实际的で、かつ適切である限り、機器を識別し、安全に使用するために必要な情報は、機器自体の上に、及び／又は各ユニットの包装の上に、及び／又は複数機器の包装の上に提供されるべきである。各ユニットを個々に包装することが实际的でないとするならば、その情報は、一つの又は複数の機器とともに提供される小冊子、パッケージ・インサート又は他の手段において記載されるべきである。
- ・ ラベリングの様式、内容及び場所は、特定の機器及びその使用目的に適切なものであるべきである。
- ・ ラベリングのテキスト、内容、又はラベル若しくはラベリングの様式に対する個々の国の特殊な要求事項は、最小限のものに留めるべきであり、もし、それらが現存するならば、機会が到来したときに除去されるべきである。
- ・ 母国語の要求事項は、機器が予想する使用者のタイプを考慮しながら、最小限のものに留めるべきである。
- ・ 国際的に認知された（即ち、標準化された）シンボルの使用は、機器の安全性が患者又は使用者の理解不足によって損なわれない限り、推奨されるべきである。シンボルの意味が機器の使用者（製品によっては、個々の国民が使用者になる場合もあるが）にとって明らかではない場合、それは、シンボルの傍に言語で記述されるべきである。
- ・ 機器の使用や指示に係わる情報は、印刷物、機器に組み込まれたディスプレイ、電話による通話、磁気若しくは光学媒体等のようないろいろな媒体で、或いはいくつかの手段によって、使用者に提供されるかもしれない。媒体又は手段の如何を問わず、情報は予期された使用者群を目標にすべきである。
- ・ 取扱説明書は、意図された使用者が直ぐに理解できるような用語で記述されるべきである。
- ・ 低・中リスクの機器の場合、特段の指示がなくても、機器が安全に、かつ意図したように使用されるならば、指示書は不必要であるか、又は省略されるかもしれない。

行政当局及び企業は、医療機関の国際的なラベリング指針の作成及び使用を奨励すべきである。

機器のラベリングに係わる法的要求事項を作成し、又は既存の要求事項を改訂しようとする行政当局は、これらの勧告を採用することを考慮に入れるように推奨される。そうするならば、世界のラベリング要求事項の相違点を最小限度にするのに役立ち、整合化のプロセスを手助けすることになるだろう。

いくつかの法体系では、販促的ラベリング資料もラベリングと考えられるかもしれない。しかし、そのような資料の扱いは、この文書の範囲を超えたものである。

## ラベリングの内容

ラベリングは、次の事項を含むべきである。

### 一 般

- a) 製造業者の名称若しくは商号及び住所。使用目的、機器の使用者及び患者群（これらが明らかでない場合）。輸入機器の場合、これらのものに加えて、ラベル、外側の包装又は取扱説明書は、輸入国で登録された輸入業者又は輸入国で登録された製造業者の法定代理者のどちらか一方の氏名及び住所を含むように要求されるかもしれない。
- b) 使用者が機器を識別するのに十分な詳細情報、或いは該当する場合、包装されたものの内容。
- c) 該当する場合、機器及び切り離し可能部品を追跡し、回収するために適切なアクションがとれるように、バッチコード／ロット番号（一回使用の使い捨て機器）又は通し番号（医用電気機器）のいずれか一方の表示。
- d) 該当する場合、機器が安全に使用される（即ち、サービスに置かれる）年と月で表現された日付の表示（例えば一回使用の使い捨て機器）。
- e) 上記（d）以外の機器であって、そのタイプに適切である場合、製造日付の表示。この表示は、バッチコード又は通し番号の中に含まれるかもしれない。
- f) 外側の包装上に特殊な保管及び／又は取扱条件。
- g) 警告及び／又は注意事項。
- h) 製造業者の意図した性能、及び望ましくない不具合。
- i) 機器が正しく据付けられ、適正かつ安全に操作することが可能かどうか確認するために必要とされる情報。それに加えて、機器性状の詳細、予防的・定期的な保守点検の頻度、消耗部品の取替え、或いは機器がその意図した寿命期間中に適正かつ安全に動作することを保証するために必要とされる校正。
- j) 機器の使用開始前に、更に必要な処置又は取扱の詳細（例えば、滅菌、最終組立、校正等）。

### 該当する場合



- k) 機器が滅菌されていることの表示、滅菌包装が損傷している場合の必要な指示、適切な場合には、再滅菌方法の記述。
- l) 機器が製造業者により「一回限りの使用」として規定されたという表示。
- m) 機器が個人によって使用され、書面による処方又は様式に基づいて製造されたという表示（即ち、カスタムメイド）。
- n) 機器が市販前の臨床及び／又は性能試験を意図しているという表示。
- o) 機器が展示又はデモのみを目的としている表示。
- p) 機器がその使用目的のために必要な操作ができるように他の医療機器又は装置を据付け、又は接続する場合、安全な組み合わせを確保するために、適切な機器又は装置の識別を可能にする当該機器の性状に関する十分な情報。
- q) 機器が植込み品の場合、その植込みに当たっての特別なリスクに関する情報。
- r) 特定の検査又は治療中に、当該機器の存在によって惹起されることが当然予見されるような相互干渉のリスクに関する情報（例えば、外科用電気機器からの電氣的干渉又は MRI からの磁界干渉）。
- s) 機器が再使用できる場合、洗浄、消毒、包装、適切なら再滅菌方法及び再使用回数の制限を含めて、再使用を可能とする適切なプロセスに関する情報。機器が使用前の滅菌を意図して供給される場合、洗浄及び滅菌に対する指示は、正しく実行される限り、当該機器は、依然として「医療機器の安全性及び性能の基本要件」<sup>1</sup>に適合させるべきである。

<sup>1</sup>グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースによって承認されたドキュメント GHTF.SG1.N020R4 を参照すること。

- t) 機器が医療目的のために放射線を照射する場合、放射線の性質、タイプ、強さ及び分布に関する詳細

また、取扱説明書は、適切な場合、医療スタッフが禁忌、警告及び注意事項について患者に説明できるように詳細情報も含むべきである。これらの詳細情報は、特に下記の事項をカバーすべきである。

- i) 機器の性能が変化した場合の注意事項
- ii) 当然予見できる環境状態において、磁界、外界からの電氣的影響、静電気放電、圧力又は圧力変化、加速、熱による発火源、近接した他の機器等に曝されることへの注意事項
- iii) 投与される医薬品を選択する場合の制限事項を含めて、当該機器が投与することを目的としている医薬品に関する適切な情報
- iv) 機器を処分する場合の特殊で異常なリスクに対する注意事項
- v) 機器に一体不可分のものとして含有される医薬品
- vi) 測定機能を有する機器によって示される測定精度
- vii) 機器使用者の特別な専門技術、特別な教育又は特定の資格に対する要求事項

以上

## 医療用具等の添付文書記載要領ガイドブック（第1版）

平成 12 年度厚生科学研究（薬安全総合研究事業）分担研究  
「医療用具等の添付文書記載要領ガイド策定に関する研究」研究班  
（平成 13 年 3 月 27 日作成）

### 1. 目的

医療用具が医療機関において安全かつ適正に使用されるためには、医療用具の安全設計や品質管理に配慮することはもちろん、機器の原理・構造・操作・保守を含めた情報が医療関係者に十分理解されることが必要である。したがって、医療用具の製造業者／輸入販売業者は、理解しやすく、使用しやすい取扱説明書等の添付文書を作成し、これらの情報を医療関係者に正確に伝えることが必要である。また、在宅で利用する医療用具や家庭用機器・用具も、患者や介助者に対する添付文書を作成することが必要である。

この添付文書記載要領ガイドブック（案）は、添付文書記載要領の標準化に伴う医療用具等の適正使用の推進に貢献することを目的としたもので、本ガイドブックの策定により、関連する業界団体における添付文書記載要領ガイドライン策定の道標となるとともに、各企業での取扱説明書作成の参考資料となることを期待するものである。なお、医療用具等には、医療機器、医療器材、医療材料などで様々な使用形態となるため、本ガイドブックではこれらに関連する記載要領の必要な項目を洗い出すとともに、その重要度を示した。

### 2. 「添付文書」とは

医療用具の添付文書は、医療用具の適応を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報（原理・構造・使用方法・保守など）を医師・看護婦・コメディカルなどの医療関係者に提供する目的で、製造業者または輸入販売業者が薬事法に基づき作成し、医療用具に添付される取扱説明書、保守点検マニュアル、簡易操作マニュアル、警告ラベルなどの文書である。なお、医療用具には、基本的操作や注意事項を録画したビデオテープや、取扱説明書や保守点検マニュアルをCD-ROM等の媒体を付加することが望ましい場合もある。また、医療器材および医療材料などの単品毎に取扱説明書の添付が難しい場合は、医療用医薬品のようにリーフレット（折り込み）、被包表示のような工夫で対処することも必要である。

### 3. ガイドブックの内容構成

本ガイドブックの詳細は、医療用具を医療機器、医療器材、医療材料の3つに添付文書記載要領を作成し、別紙1（医療機器添付文書記載要領ガイドブック）、別紙2（医療器材添付文書記載要領ガイドブック）、別紙3（医療材料添付文書記載要領ガイドブック）に示した。

#### 1) 添付文書の体裁及び表現方法の基本的事項

取扱説明書や保守点検マニュアルが使用者に有効に利用されるため望ましい体裁および表現方法に関する記載要領について記述した。

体裁および表現方法として考慮すべき事項は、以下の通りである。

- ・印刷の鮮明さ
- ・破損し難い丈夫な体裁
- ・漢字仮名まじり文による横書き記載
- ・用語の統一
- ・図・表やイラストの本文との対照配慮
- ・見やすい活字の大きさや字体

- ・ ページ数が増えない工夫
- ・ ビデオテープやリーフレット（折り込み）などによる簡易取り扱いの配慮
- ・ 文章の単純かつ簡潔な表現
- ・ 文章表現の工夫（能動態表現、断定的な命令文、行動を表す動詞、直接話しかける等）
- ・ 同一製品について発行される資料等に矛盾のない表現

## 2) 添付文書の記載順序及び記載項目に関する要領

医療機関で使用する医療用具の添付文書は医療関係者にとって使いやすく、分かりやすい添付文書とするために記載項目とその記載順序を統一するとともに、記載内容に関する記載要領について記述した。記載順序の検討にあたっては、厚生省薬務局長通達の「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第 606 号）と通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）の「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」を参考にした。なお、医療機関の臨床工学技士等によって実施される定期点検や部品交換を必要とする医療用具に関しては、保守点検内容を取扱説明書に合本して記述する方法もあるが、保守点検マニュアルとして分冊にして製本することが望ましい。また、在宅用および家庭用機器・用具については、特記していないが、その対象が医療スタッフでなく、患者や介助者になることを配慮して添付文書を作成することを意識すれば、この記載要領ガイドブックが役立つものとする。

以下に、添付文書の基本的な記載順序を示す。

- (1) 表紙（識別事項）
- (2) 目次
- (3) 安全上の警告・注意
- (4) 製品概要と各部・付属品の名称・構造
- (5) 組立・設置方法
- (6) 使用前の準備
- (7) 一般的な使用方法とその注意事項
- (8) 特殊な使用方法とその注意事項
- (9) 使用後の処理
- (10) 医療用具の清掃、消耗品の交換、保管方法
- (11) 保守点検
- (12) トラブルシューティング
- (13) 技術仕様
- (14) 用語の解説・索引
- (15) 医療関係者に対する安全教育
- (16) アフターサービスとその連絡先

## 4. 他の添付文書との整合性について

医療用具等の添付文書記載要領ガイドブックの策定にあたって、日本工業規格の「医用電気機器の取扱説明書の様式」（JIS T 1005）、厚生省薬務局長通達の「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（薬発第 606 号）、通商産業省産業政策局（表示・取扱説明書適正化委員会）の「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォース（GHTF）の「医療機器のラベリング」（GHTF.SG1.DRAFT N009R5: Labelling for Medical Devices）を参考にするとともに、医療用具の特殊性を考慮して、記載要領の順序や内容を検討した。

### 1) 医用電気機器の取扱説明書の様式（JIS T 1005）

医療用具の中で医用電気機器に関して取扱説明書の記載要領を明確にした唯一の日本工業規格（JIS）があるが、既に 30 余年を過ぎた今日、IEC 等との国際的整合性等に問題がある。この規格は、JIS の改訂により 2～

3年後に廃止されるため、これに代わる取扱説明書の記載要領の必要性が指摘されている。

## 2) 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(薬発第 606 号)

既に、医療用医薬品の添付文書記載要領に関しては、1997 年に厚生省薬務局長から各都道府県知事あてに通達され、関連製薬会社において記載要領が徹底された。

この記載要領の目的は、医療関係者が理解し易く、使用し易い記載要領に改めることに加え、内容から重要と思われる項目について、添付文書の前段に配列するようになったことである。また、医薬品の正確な履歴を明確にするために「日本標準商品分類番号」以外に、承認番号、薬科基準収載、販売開始、再審査、再評価結果公表及び効能又は効果の追加承認等の年月を記載したことである。同年に「医療用医薬品添付文書の記載要領ガイドブック」が厚生省医薬安全局安全対策研究会によって発刊された。

## 3) 「消費生活用製品の取扱説明書等のあり方について」

製造物責任法（PL法）の施行を目前に関連業界主導で策定されたガイドラインであり、家電製品、家具、日用雑貨、自動車など、一般消費者が直接購入し使用する生活用製品の大部分を守備範囲としている。通商産業省の見解では、家庭用として市販されている医療用具や健康機器もその対象である。

しかし、在宅医療を目的で医療機関から貸し出される医療用具の守備範囲については、直接、一般消費者が購入していないことから、その対象・範囲が不明確である。

## 4) 「医療用具のラベリング (Labelling for Medical Devices)」(GHTF.SG1.Draft N009R5)

個々の医療用具を識別するとともに、医療用具の使用者及び患者に安全性と性能に係わる情報を伝えることを目的にGHTFが1999年に策定した勧告である。勧告における要求事項は、最小限のものに留められているが、世界的に整合性については、製造業者、患者若しくは消費者、行政当局に利益を提供する観点から、各国の政府レベルで整合性を図ることが要求されている。

## 医療機器添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療機器の添付文書記載要領は、医用電子機器、放射線機器等の医療用機器（表 1 参照）が対象であり、医療器材、医療材料の添付文書記載要領は別紙 2、3 を別途記述した。同様に、医療機器の付属品が医療器材・医療材料の場合は別紙 2、3 を参考にされたい。このガイドブックは、医療機器全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、◎は該当する医療機器に記述が必須の要求事項、○は該当する医療機器に必要な推奨事項、△は該当する医療機器に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施した。なお、医療機器の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されるが、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）の観点から、取り扱われる医療機器の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドラインを策定することに役立てば幸いである。

### 体裁および表現方法に関する基本事項

- ◎1. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすく記載されていること
- 2. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が破損されにくい丈夫な体裁となっていること
- 3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
- ◎4. 用語は、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
- ◎5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
- ◎6. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎7. 保守点検マニュアルが製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎8. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- ◎9. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 10. 取扱説明書（保守点検マニュアル）のページ数が増えないよう、空白部分をなくすなどの工夫がなされていること
- 11. ビデオテープやリーフレット（折り込み）などで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎12. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
- 13. 文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けていること
- 14. 文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されていること
- 15. 文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けていること
- 16. 文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けていること
- ◎17. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 機器 1. 表紙（識別事項）<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療機器名称・形式名称（形式番号）が記載されていること

- ◎2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること
- 3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に識別番号、記号および発行年月日が記載されていること
- 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療機器を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載されていること

#### **機器 2. 目次<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
- ◎2) 読みやすい項目構成とページ番号が記載されていること

#### **機器 3. 安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- ◎1) 医療機器を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- ◎2) 医療機器の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
- ◎3) 他の使用医療機器との併用に関する注意事項が記載されていること
- 4) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- ◎6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- ◎7) 操作・保守などに標準化されたシンボル（文字記号、図記号）、注意書き、イラストが記載されていること
- ◎8) 患者および使用者に損傷を与える危険性および過去に起こった不具合などについて記載されていること
- ◎9) 安全に関連する説明が「禁忌」、「警告」、「注意」の3段階で記載されていること
- ◎10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- ◎11) この医療機器特有の注意事項に、異なる活字や大きさまたは目立つ工夫が施されていること
- 12) 禁忌事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

#### **機器 4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- ◎1) 医療機器の機能、使用例、生理的効果が記載されていること
- ◎2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様や使用例が記載されていること
- ◎3) 医療機器構成が略図、写真、ブロック図など（必要に応じて、部分回路図、配線図を含む）を用いて説明されていること
- ◎4) 使用上必要な機械的構造がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていること
- ◎5) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能、並びにディスプレイ、記録装置との関係が記載されていること

#### **機器 5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- 1) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項（環境条件、電源設備、電磁波障害など）が記載されていること
- 2) 医療機器を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載されていること
- 3) 液体容器を扱う医療機器について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療機器の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療機器について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

#### **機器 6. 使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載もあること>**

- ◎1) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目が記載されていること
- 2) 再使用時の点検および試運転が記載されていること

- 3) 電源供給や電氣的接続を必要とする医療機器に対して、その接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 5) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

#### 機器 7. 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていること
- 2) 安全で正常な性能維持のため、ディスプレイ・レコーディングの読み方が記載されていること
- 3) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- 4) 安全で正常な性能維持のための運転モード・デューティサイクル及び禁忌事項が記載されていること
- ◎5) 取扱説明書は医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること
- ◎6) 定期点検・保守点検マニュアルは使用者の点検活動に役立つよう作成されていること

#### 機器 8. 特殊な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 他の医療機器と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項が記載されていること

#### 機器 9. 使用後の処理<取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載があれば可>

- 1) 使用後の処置として、操作器（ダイヤル、レバーなど）の位置が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、電源・追加保護接地の切離し手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、他の医療機器との切離し手順が記載されていること
- 4) 使用後の処置として、清掃、消毒もしくは滅菌の手順が記載されていること
- 5) 使用後の処置として、医療機器の保管姿勢が記載されていること
- 6) 終業点検のための終業点検チェックリストが添付されていること
- 7) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 8) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 9) 終業点検でムダなく迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容が吟味されていること

#### 機器 10. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 医療機器の清掃、消毒もしくは滅菌などが記載されていること
- ◎2) 医療機器の清掃、消毒もしくは滅菌に関する禁忌事項が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補要品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

#### 機器 11. 保守点検<特に、保守点検マニュアルに必要であり、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検について記載する>

- ◎1) 取扱説明書は、医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること
- ◎2) 保守点検マニュアルは、工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）が実務に有効利用できるように記載されていること

##### <点検関係>

- ◎3) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などが記載されていること
- ◎4) 予防保守を必要とする医療機器は、「定期点検が必要である」という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 6) 医療機器の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例が添付されていること
- 7) 長期間使用していない医療機器を再使用する時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されて

## いること

- ◎8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- ◎9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- ◎10) 医療機器を安全に正常に使用するために必要な定期点検の点検周期が明確に記載されていること
- ◎11) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていること
- ◎12) 定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようチェックリスト内容が吟味されていること
- 13) 保守点検マニュアルに各種チェックリストへの記録の重要性が記載されていること

## <修理関係>

- ◎14) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていること
- ◎15) 安全性を損なう再調整や修理を明確にし、禁忌事項が記載されていること
- 16) 専門家が行う再調整や修理に関する手順などが記載されていること
- 17) 使用者側が修理を行う場合には、メーカーの指定した必要な教育の終了後に行うものとするのが記載されていること
- 18) 故障箇所の再調整および修理に関する事項が記載されていること
- 19) 医療機器に付属または指定していない工具を用いた再調整・修理は、実施者の責任であることが記載されていること
- 20) 修理を依頼する際に使用状況・故障内容を明確にするための修理依頼リストが添付されていること
- ◎21) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていること

## 機器 1 2. トラブルシューティング<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 故障箇所発見のための手順が記載されていること
- ◎2) 安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目が記載されていること
- ◎3) 定期点検で異常を発見した時、リスト上にトラブルシューティングのために参照すべきページが記載されていること
- ◎4) 種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別（系統別）に記載されていること

## 機器 1 3. 技術仕様<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 電撃に対する保護形式・保護程度による分類が記載されていること
- 2) 医療機器が安全に正しく作動するための環境条件（周囲温度、相対湿度など）が記載されていること
- ◎3) 医療機器が安全に正しく作動するための電源電圧、周波数、電源容量の定格値が記載されていること
- 4) 医療機器が安全に正しく作動するための電源の許容変動範囲が記載されていること
- 5) 部品の形式・定格・仕様などが記載されていること
- 6) 医療機器の寸法、質量、消費電力、性能、出力などの標準値を示したデータが記載されていること
- 7) 医療機器の患者測定電流および患者機能電流を含む出力の値および許容値が記載されていること
- 8) 医療機器の単一故障時の漏れ電流および患者測定電流値が記載されていること

## 機器 1 4. 用語の解説・索引<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 使用した重要な項目（用語）について巻末に索引が記載されていること
- ◎2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に用いた主な用語の意味が記載されていること

## 機器 1 5. 医療関係者に対する安全教育<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 医療機器使用を安全かつ効果的に行うためにどのような安全教育を行えばよいか記載されていること
- 2) 医療機器使用のための安全教育等の支援内容に対して明確にされていること
- △3) 保守点検業務を効果的に行うためにどのような院内教育を行えばよいか記載されていること
- 4) 保守点検業務のための安全教育及び支援の内容が明確に記載されていること



**機器 16. アフターサービスとその連絡先<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- 1) 業者に依頼するために必要な情報が記載されていること
- ◎2) アフターサービスや保守体制に関する情報が明確に記載されていること
- 3) 医療機器自体の有効使用期間、使用耐用年数、保守部品のメーカー保有期間が記載されていること
- 4) 保守契約および修理に関する情報が記載されていること
- ◎5) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていること

## 医療器材添付文書記載要領ガイドブック

本ガイドブックで解説する医療器材の添付文書記載要領は、鋼製小物、滅菌コンテナ等の再利用する医療用消耗品（表 2 参照）が対象であり、医療機器、医療材料の添付文書記載要領は別紙 1、3 を別途記述した。同様に、医療器材の付属品が医療材料の場合は別紙 3 を参考にされたい。このガイドブックは、医療器材全般の添付文書として記載すべき要領をまとめたもので、◎は該当する医療器材に記述が必須の要求事項、○は該当する医療器材に必要な推奨事項、△は該当する医療器材に添付することが望ましい参考事項に分け掲載した。また、グローバルハーモナイゼーション・タスクフォースの「Labelling for Medical Devices」（GHTF.SG1.Draft）勧告に内容が該当する項目には下線を施した。なお、医療器材の一部には記載要領として該当しない項目の記載も予想されるが、その場合は該当しない項目を除外して読むものとする。願わくは、薬事法第 42 条基準や製造物責任法さらには薬事法 77 条の 3（情報の提供等）の観点から、取り扱われる医療器材の特性や故障時のリスクを考慮して、関係業界団体や各企業が自主的に添付文書の記載要領ガイドラインを策定することに役立てば幸いである。

### 体裁および表現方法に関する基本事項

- ◎1. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の印刷が鮮明で読みやすく記載されていること
- 2. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が破損されにくい丈夫な体裁となっていること
- 3. 文章は、漢字仮名まじり文による横書きで記載されていること
- ◎4. 用語は、取扱説明書（保守点検マニュアル）の全体を通して同じ用語で統一されていること
- ◎5. 図及び表は、これらを対照しながら本文が読めるように配慮されていること
- ◎6. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- ◎7. 保守点検マニュアルが製品購入時（製品出荷時）に添付されていること
- 8. 取扱説明書（保守点検マニュアル）の活字の大きさや字体に見やすさの配慮があること
- ◎9. 内容の把握が容易となるよう、取扱説明書（保守点検マニュアル）に図やイラストが適切に盛り込まれていること
- 10. ビデオテープやリーフレット（折り込み）などで取り扱いに関する内容が明確にされていること
- ◎11. 文章を単純かつ簡潔に表現する努力が払われていること
- 12. 文章の明確さを確保するために、動詞に能動態表現を使用し、受動態表現を避けていること
- 13. 文章の明確さを確保するために、断定的な命令文が使用されていること
- 14. 文章の明確さを確保するために、行動を表す動詞を使い、抽象名詞を避けていること
- 15. 文章の明確さを確保するため、使用者に直接話しかける方法を用い、間接法を避けていること
- ◎16. 取扱説明書（保守点検マニュアル）が、同一製品について発行される他のすべての資料と矛盾がないこと

### 記載順序および記載項目に関する要領

#### 器材 1. 表紙（識別事項）<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に医療器材名称・形式名称（形式番号）が記載されていること
- ◎2) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に製造業者の名称や連絡先が記載されていること

- 3) 取扱説明書（保守点検マニュアル）の表紙（中表紙、裏表紙を含む）に識別番号、記号および発行年月日が記載されていること
- 4) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に対象医療器材を特定する型式（類似の型式を含めない）で記載されていること

#### **器材 2. 目次<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- ◎1) 取扱説明書（保守点検マニュアル）に目次が記載されていること
- 2) 読みやすい項目構成とページ番号が記載されていること

#### **器材 3. 安全上の警告・注意<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- ◎1) 医療器材を安全に使用するための条件が明確に記載されていること
- ◎2) 医療器材の意図する使用目的および適用上の禁忌事項が記載されていること
- ◎3) 他の使用医療器材との併用に関する注意事項が記載されていること
- 4) 液体の浸入に対する注意事項が記載されていること
- 5) 可燃性雰囲気に対する注意事項が記載されていること
- ◎6) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていること
- ◎7) 操作・保守などに標準化されたシンボル（文字記号、図記号）、注意書き、イラストが記載されていること
- ◎8) 患者および使用者に損傷を与える危険性および過去に起こった不具合などについて記載されていること
- ◎9) 安全に関連する説明が「禁忌」、「警告」、「注意」の3段階で記載されていること
- ◎10) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていること
- ◎11) この医療器材特有の注意事項に、異なる活字や大きさまたは目立つ工夫が施されていること
- 12) 禁忌事項に反した取り扱いにより発生した事故責任が使用者にあることを明確にしていること

#### **器材 4. 製品概要と各部・付属品の名称・構造<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- 1) 医療器材の機能、使用例、生理的効果が記載されていること
- 2) 構成要素の付属品、着脱部品などの仕様や使用例が記載されていること
- ◎3) 医療器材構成が略図、写真などを用いて説明されていること
- ◎4) 使用上必要な機械的構造がイラストなどを用いて説明されていること
- ◎5) 医療器材を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていること
- 6) 操作器の名称、配置および機能との関係が記載されていること

#### **器材 5. 組立・設置方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>**

- 1) 医療器材を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項（環境条件など）が記載されていること
- 2) 医療器材を安全に正しく使用するために必要な設置手順が記載されていること
- 3) 液体容器を扱う医療器材について、液体のあふれ、補給に関する事項が記載されていること
- 4) 液体容器を扱う医療器材の移動時に関する注意および禁忌事項が記載されていること
- 5) 可搬形医療器材について、移動時の姿勢・運搬保持具などを説明し、その禁忌事項が記載されていること

#### **器材 6. 使用前の準備<特に取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載もあること>**

- 1) 始業点検リストに使用準備のための接続順序など、始業点検項目が記載されていること
- 2) 再使用時の点検および試運転が記載されていること
- 3) 電源供給や電氣的接続を必要とする医療器材に対して、その接続、充電周期などについて説明および注意事項が記載されていること
- 4) 始業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること

○6) 迅速で簡単にできる始業点検チェックリスト内容が吟味されていること

#### 器材 7. 一般的な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 安全で正常な性能維持のために行う調整が記載されていること
- ◎2) 使用方法とその注意事項は医師・看護婦などが平易に理解できるよう記載されていること
- ◎3) 定期点検・保守点検マニュアルは使用者の点検活動に役立つよう作成されていること

#### 器材 8. 特殊な使用方法とその注意事項<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- 1) 他の医療器材と組み合わせて使用する場合の安全確保、性能維持に必要な注意事項が記載されていること

#### 器材 9. 使用後の処理<取扱説明書に必要であるが保守点検マニュアルへの記載があれば可>

- 1) 使用後の処置として、他の医療器材との切離し手順が記載されていること
- 2) 使用後の処置として、洗浄、消毒もしくは滅菌の手順が記載されていること
- 3) 使用後の処置として、医療器材の保管姿勢が記載されていること
- 4) 終業点検のための終業点検チェックリストが添付されていること
- 5) 構成部品、付属品、電池などの取り外しと保管方法が記載されていること
- 6) 終業安全に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- 7) 終業点検でムダなく迅速で簡単にできる終業点検チェックリスト内容が吟味されていること

#### 器材 10. 医療器材の洗浄・消毒、滅菌、消耗品の交換、保管方法<取扱説明書・保守点検マニュアルに共通>

- ◎1) 医療器材の洗浄、消毒もしくは滅菌などの方法（シングルユース用品については再使用できないことを明記）が記載されていること
- ◎2) 医療器材の洗浄、消毒もしくは滅菌に関する禁忌事項が記載されていること
- 3) 保管前の処置が記載されていること
- 4) 保管場所の環境条件が記載されていること
- 5) 付属品・消耗品・補用品・部品の交換周期および入手・交換の方法が記載されていること

#### 器材 11. 保守点検<特に、保守点検マニュアルに必要であり、取扱説明書には医師・看護婦が行う必要のある点検について記載する>

- ◎1) 取扱説明書は、医師・看護婦などが平易に理解できるように記載されていること
- 2) 保守点検マニュアルは、工学的知識を持つ使用者（臨床工学技士など）が実務に有効利用できるように記載されていること

##### <点検関係>

- ◎3) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などが記載されていること
- 4) 予防保守を必要とする医療器材は、「定期点検が必要である」という旨が記載されていること
- 5) 使用者が自ら定期点検を実施するために必要な情報が記載されていること
- 6) 医療器材の安全性および正常な性能を維持するために必要な定期点検リスト例が添付されていること
- 7) 長期間使用していない医療器材を再使用する時に必要な点検項目、点検手順および注意事項が記載されていること
- ◎8) 定期点検に必要な点検項目および手順が明確に記載されていること
- ◎9) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていること
- ◎10) 医療器材を安全に正常に使用するために必要な定期点検の点検周期が明確に記載されていること
- ◎11) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていること
- 12) 定期点検がムダなく迅速で簡単にできるようチェックリスト内容が吟味されていること
- 13) 保守点検マニュアルに各種チェックリストへの記録の重要性が記載されていること