

を処理することができない)。適切な署名をした報告書原本を提出されたい(複写不可)。このガイドで特に要求されていれば、複写数部を提出する。提出する報告書は英語で記載する。本文が英語以外の言語で書かれている場合、それを完全かつ正確に英語に翻訳する。完成した報告書の複写 1 部を記録として保管すること。

CDRH は、インターネット上 (<http://www.fda.gov/cdrh>.) で CDRH の報告ガイドおよびその他の規制に関する情報を公開している。これらのガイドに著作権は存在しないので、必要に応じてガイドを複製することができる。報告ガイド、ウェブサイトまたは将来の電子的な方法による報告書提出について意見があれば、下記の住所へコメントを送付されたい。また、電子製品または医療機器に関するその他の規制を入手したい場合には、Division of Small Manufacturers Assistance に電話 1-800-638-2041 または 301-443-6597 あるいはファクシミリ 301-443-8818 で連絡されたい。

敬具

/s/

Lillian J. Gill

Director

Office of Compliance

郵送先 (更に詳しい情報については 21 CFR 1002.7 を参照のこと) :

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH  
OFFICE OF COMPLIANCE (BIFZ-309)  
ATTN : ELECTRONIC PRODUCT REPORTS  
2098 GAITHER ROAD  
ROCKVILLE MD 20850

1. 製造業者 : (21 CFR § 1000.3(n)参照のこと) 電子製品の製造、組み立て、または輸入に関わる全ての業者を意味する。

2. 偶発的な放射事故：21 CFR 1002.20 は製造業者に対し、偶発的な放射事故を直ちに報告するよう求めている（定義については 21 CFR 1000.3(a)を参照のこと）。

3. 通知：Title 21 CFR Part 1003 は製造業者に対し、欠陥・不具合に関する通知を提出するよう求めている。これらの通知は Director of the Office of Compliance 宛てに送付すること（HFZ-300）。

## はじめに

米国食品医薬品化粧品法 Chapter V Subchapter C「電子製品の放射管理 (Electronic Product Radiation Control)」に定められた性能基準の対象となる製品の製造業者は、種々の報告を医療機器・放射線保健センター (CDRH) に提出するよう求められている。この手引書は、レーザおよびレーザを含む製品の製造業者が Title 21 CFR (Code of Federal Regulations (連邦規則集)) の第 1002.10 項および第 1002.11 項で要求される製品報告書 (Product Reports) を作成する上で使用するものである。

この報告ガイドは、最新の変更を全て取り入れており、関連文書「レーザ製品のコンプライアンスガイド (Compliance Guide for Laser Products)」と併せて用いるべきものである。本手引書を読んで理解し、報告書作成前に製品の規制遵守について検討しなければならない。更に製造業者の便宜を図って、本書では Title 21 CFR の関連セクションを括弧内に示す。

具体的な質問は、Light Products Branch, Office of Compliance, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 2098 Gaither Rd., Rockville, MD 20850 宛てに文書を送るか、(301)594-4654 まで電話されたい。

I. Paul Leggett  
Chief  
Nonmedical Radiological Devices Branch  
Division of Enforcement III  
Office of Compliance

## 目次

|  | <u>ページ</u> |
|--|------------|
| 序文.....                                    | i          |
| はじめに.....                                  | iv         |
| 全般的指示.....                                 | vi         |
| 定義.....                                    | ix         |
| パート 1：製造業者および報告書の識別.....                   | 1          |
| パート 2：製品およびモデルの識別.....                     | 3          |
| パート 3：ラベル表示要件の遵守.....                      | 5          |
| パート 4：情報要件の遵守.....                         | 8          |
| パート 5：製品の概要.....                           | 9          |
| パート 6：人体曝露の可能性のあるレーザー放射レベルおよびレーザー製品分類..... | 11         |
| パート 7：性能要件の遵守.....                         | 13         |
| パート 8：品質管理試験および試験手順.....                   | 24         |
| パート 9：寿命試験と耐性試験.....                       | 25         |
| パート 10：計測および較正.....                        | 27         |

## 全般的指示

製品を市販する前には、医療機器・放射線保健センター（CDRH）（所在地は以下のページに記載）に製品報告書（Product Reports）、補足報告書（Supplemental Reports）、および簡略報告書（Abbreviated Reports）を提出しなければならない。（これは米国に輸入される製品も対象となる。）

全てのレーザー製品、およびレーザーやレーザーシステムが含まれる製品、これらが組み込まれた製品、あるいは組み込むことを意図された製品は、このガイドに従わなければならない [セクション 21 CFR 1040.10(b)(21)「レーザー製品」の定義を参照のこと]。本ガイドと同時にレーザーライトショーに関するその他情報の報告のための個別ガイドも公表されており、これを適宜併用しなければならない（レーザー光線を用いたショーおよびディスプレイのための報告ガイド（Reporting Guide for Laser Light Shows and Displays））。

各レーザー製品モデルまたはモデルファミリーについて完全な製品報告書を作成する必要がある。製品報告書は、以前に「初回報告書（Initial Report）」または「型式変更報告書（Model Change Report）」と呼ばれていたものである。これらの報告書には基本的に同じ情報が含まれているので、現在では「製品報告書（Product Report）」という統一用語を用いている。CDRH は、1つのファミリーの1モデルに関する完全な報告書を、同じファミリーに属する他の各モデルに関する個別の補足報告書（Supplemental Report）とともに提出するよう勧告している。補足報告書は、報告書と相違点のあるガイドの各部分に細部にわたって呼応したものであり、影響を受ける項目の番号を照会できるようにしたものでなければならない。未変更の項目は、オリジナルの報告書への参照を付けるのみでよい。

以前に報告したモデルファミリーに属する新規モデルまたは変更を加えたモデルについては、市販前にそのモデルファミリーに関する補足報告書で報告しなければならない。

本基準の個々の項目や要件が当該レーザー製品に適していない場合には、その旨を記載する。一般には、放射安全性が関係する製品の全ての面について、本ガイドが取り上げていない面も含めて、報告しなければならない。取り上げていない面とは、特別な使用条件；

その他の制御、表示器または警告；セクション 1040.10 および 1040.11 に適用される条項がないものなどである。

本ガイドが要求している情報の大部分は、規定スペースへの記載が可能である。添付書類が必要となる場合には、本ガイド本文の規定スペースにその旨記載すること。添付書類には、扱っている内容に一致する本ガイドの特定パート番号を明確に表示すべきである。例えば、パート 3.2 に対応する添付書類には「添付書類 3.2」と表示すべきである。

各レーザ製品のモデルファミリーについて報告書を作成し、その報告書を他のモデルファミリーの報告書と区別すること。しかしながら、品質管理および試験プログラム、計測方法、較正方法など、報告しようとする情報が 2 つ以上のモデルファミリーについて同一である場合も考えられる。そのような情報については、1 モデルファミリーの報告書に完全に報告し、別のモデルファミリーについては参照を付けるという方法をとることができる。その場合、参照には CDRH 受入番号、日付および項目番号などを明確かつはっきりと表示しなければならない。

製造業者は、報告するモデルについて、参照情報が正確、最新かつ適用可能なものであることを確認しなければならない。2 つ以上のモデルファミリーに適用されるものの、前記のガイダンスに従って参照付けることができない情報については、複写を各報告書に含めること。

レーザ製品の新規モデルを導入する場合、そのモデルが既存の報告免除基準を満たしている、あるいは新規モデルについて放射の放出および性能要件に関する変更がない場合、製造業者は市販前にモデルの報告を行う必要はない。そのような製品については、製造業者は年次報告書あるいは年次報告書に対する年 4 回の情報更新において、該当製品を明示するのみで構わない。年次報告に対する年 4 回の情報更新では、その旨明確に示すべきであり、必要に応じて 12 月 1 日、3 月 1 日、および／または 6 月 1 日以前に提出しなければならない。[21 CFR 1002.13(c)を参照のこと。]

報告書に記載する記号、単位および特殊用語は全て適切に定義を示し、一貫して用いな

なければならない。セクション 1040.10(b)に定義されている用語および IEEE の電気・電子用語標準辞書 (IEEE Std. 1001972 および ANSI C42.1001972) に定義されている用語を使用すること。

報告書と通信文書の送付先は以下の通り：

Office of Compliance (HFZ-300)  
Attn : Electronic Product Reports  
Center for Devices and Radiological Health  
2098 Gaither Road  
Rockville, MD 20850

CDRH が報告書を受け取った時点で、CDRH はその後の参照用として固有の受入番号を割り付ける。報告書の提出者は、受領通知により受入番号を知らされるが、この通知をもって報告書の技術的な再検討が行われたと解釈すべきではない。CDRH の技術スタッフができる限り速やかに報告書の再検討を行い、提出者にその結果を通知する。提出者は、補足報告書に関連の製品報告書の受入番号を明示しなければならない。

Division of Small Manufacturer's Assistance (DSMA) (Rockville, Maryland, 1-800-638-2041) は、製品報告書ガイドおよび年次報告書ガイドを提供している。医療機器承認手順に関する情報、医療機器の登録および一覧表、ここに述べる報告ガイドなどの最新文書の請求は、DSMA まで連絡すること。規制あるいはこれらの報告書の記載に関する具体的な質問は、Light Products Branch, Office of Compliance ((301)594-4654) まで連絡されたい。

## 定義

注：以下の定義が改訂されている。

製品報告書 (21 CFR 1002.10) – 製品報告書とは、レーザ製品、太陽灯、TV など規制を受ける製品の製造業者によって提出される報告書である。製品報告書には、製品について、またその製品が規制を遵守する方法について詳細に記載するとともに、遵守を確保するための品質管理プログラムについて説明する。製品報告書という用語は、製品のファミリーおよび各製品に対して使用できる。

補足報告書 (21 CFR 1002.11) – 補足報告書とは、以前に提出した製品報告書を補う情報を提供する文書である。この報告書は、以前に報告したモデルファミリーに属する新規モデルを報告する場合、以前に報告したモデルに改良を加える場合、あるいは以前の報告書にその他の変更を加える場合（例えば、試験プログラムの変更、ユーザーまたは修理マニュアルの追加や変更、CDRH からの報告書再検討に関する書状への対応など）に用いる。

以下の変更についても補足報告書が必要となる：

- a. 実際の放射または放射の可能性に対して影響を与えるような変更、
- b. 性能基準の遵守の程度が低下するような変更、または
- c. 製品のコンプライアンス不良または放射量増加の検出率が低下するような変更。

補足報告書には、製品報告書の CDRH 受入番号および本ガイドの関連セクションに関する明確な参照を付けなければならない。

年次報告書 (21 CFR 1002.13) – 同年 6 月 30 日を年度末とした 12 ヶ月について、必要な記録を要約した年次報告書を 9 月 1 日に提出しなければならない。更に、年次報告書は、補足報告書を必要としない新規モデルの製品識別を行うための適切な媒体でもある。新規モデルについて放射および性能要件に関する変更がない場合には、製造業者は、年次報告書または年次報告書に対する年 4 回の情報更新でそれらの製品識別を行うのみでよい。年次報告書様式の複写は、DSMA への電話連絡（1-800-638-2041）により入手可能である。



モデルファミリー—モデルファミリーとは、設計、性能特性および目的とする機能が基本的に類似しており、同一または極めて類似した品質管理方法および試験方法のもとで製造されている、2 つ以上のレーザー製品モデルから成るグループを意味する。同一ファミリーに属するモデルであっても、出力やレーザー媒体が異なる場合もあり、場合によっては異なるクラスに属するものもある。

レーザー製品の報告および記録保存要件の適用可能性：

クラス I、IIa、II および IIIa のレーザー製品およびそのようなレーザーが含まれるレーザー製品については、以下の文書を提出する必要がある：製品報告書、年次報告書、試験記録、製造業者の流通記録およびディーラー／販売業者の流通記録。

これらのクラスには補足報告書が必要ないことに注意すること。更に、一部のクラス I レーザー製品では、流通記録の要件が既に免除されている（1988 年 8 月 9 日付けの業界向け通知、Laser Notice # 41 を参照のこと）。

クラス IIIb および IV のレーザー製品については、補足報告書の提出要求基準を満たしていれば、前記の全ての報告書とともに補足報告書を提出しなければならない。

レーザ製品報告書

パート 1：製造業者および報告書の識別

1.1 製造業者：

製造企業 \_\_\_\_\_

所在地 \_\_\_\_\_

担当職員：

署名： \_\_\_\_\_

氏名および肩書 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

社内の主要連絡窓口または責任者（上記と異なる場合）：

氏名および肩書 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

1.2 輸入代理店（米国への輸出を行う製造業者については 21 CFR 1005.25 を参照のこと）：

署名 \_\_\_\_\_

（または、代理店との合意文書のコピーを付ける）

氏名および肩書 \_\_\_\_\_

所在地 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

1.3 報告書の種類：

レーザ製品報告書、または

CDRH 受入番号 \_\_\_\_\_（提出日： \_\_\_\_\_）に対する補足報告書

1.4 報告書の日付： \_\_\_\_\_

## パート 2：製品およびモデルの識別

- 2.1 報告するレーザ製品の名称、商品名、型番号およびモデルファミリーの指定を全て記載すること。製品が異なる商品名で他社から販売される場合には、企業の名称および所在地、商品名および型番号も記載し、その商品名および型番号が自社のどの商品名およびモデル名に相当するかを示すこと。

---

---

---

- 2.2 当該レーザ製品は、他の製造業者が認可を受けたレーザ製品を改変した製品であるか？ [1040.10(i)を参照のこと]

( ) はい ( ) いいえ

はいと答えた場合、製造業者、商品名、型番号を記入すること。

---

---

注：改変には、製品の分類、性能またはラベル表示要件に影響を与えるような製品へのあらゆる変更が含まれる（基準または承認済みの特例により要求されるように）。

- 2.3 当該レーザ製品には、改変されていない認可済みレーザ製品が組み込まれているか？

( ) はい ( ) いいえ

はいと答えた場合、製造業者、商品名、型番号を記入すること。

---

---

- 2.4 その製品には、認可を受けていないレーザ製品が組み込まれているか？

( ) はい ( ) いいえ

はいと答えた場合、製造業者、商品名、型番号を記入し、製品の種類を記載すること。

と。

---

---

- 2.5 当該レーザー製品には、取り外し可能なレーザーシステムまたは 1040.10(c)(2)に定義されているシステムが組み込まれているか？

( ) はい ( ) いいえ

はいと答えた場合、製造業者、商品名、型番号を記入すること。

---

---

- 2.6 レーザー製品を市販する際に製品とともにレーザーやレーザーシステムが供給されない場合、あるいは製品にレーザーやレーザーシステムが組み込まれていない場合、(もしあれば) 製品の使用において推奨されるレーザーまたはレーザーシステムを製造業者および型番号別に報告すること。
- 
- 

- 2.7 報告対象製品との使用において特定のレーザーまたはレーザーシステムを推奨しない場合には、製品に組み込むべきレーザーまたはレーザーシステムの仕様を記載すること。
- 
- 
- 
-

### パート 3：ラベル表示要件の遵守

報告する製品に必要とされる以下の各表示について、各表示のサンプルまたは複写を提出すること。必要とされる全表示の製品上の配置を本パートまたはパート 5 に対する回答に明確に示すこと。図解、写真、設計図、製品文献等の参照を付けることができる。コンプライアンスガイド 7 ページを参照のこと。

#### 3.1 認証ラベルー全てのレーザ製品に必要 (1010.2)

このラベル (またはコピー) を本報告書とともに提出するか?

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置: \_\_\_\_\_

#### 3.2 識別ラベルー全てのレーザ製品に必要 (1010.3)

このラベル (またはコピー) を本報告書とともに提出するか?

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置: \_\_\_\_\_

#### 3.3 警告マークークラス II、III および IV のレーザ製品に必要 [1040.10(g)(1), (2), (3), (4), (8), (9), (10)]

このラベル (またはコピー) を本報告書とともに提出するか?

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置: \_\_\_\_\_

#### 3.4 警告ラベルークラス II のレーザ製品に必要 [1040.10(g)(1)(i)]

このラベル (またはコピー) を本報告書とともに提出するか?

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置: \_\_\_\_\_

#### 3.5 開口ラベルークラス II、III および IV のレーザ製品に必要 [1040.10(g)(5), (8), (9), (10)または 1040.11(a)(3)]

このラベル (またはコピー) を本報告書とともに提出するか?

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置： \_\_\_\_\_

3.6 インターロックなしの保護きょう体のラベル [1040.10(g)(6), (8), (9), (10)]

このラベル（またはコピー）を本報告書とともに提出するか？

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置： \_\_\_\_\_

ラベルは、保護きょう体の開口および取り外しの前およびその作業中に見える位置にあるか？

( ) はい ( ) いいえ

3.7 解除可能なインターロック保護きょう体のラベル [1040.10(g)(7), (8), (9), (10)]

このラベル（またはコピー）を本報告書とともに提出するか？

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置： \_\_\_\_\_

ラベルは、インターロック解除前および解除中に見える位置にあるか？

( ) はい ( ) いいえ

3.8 任意インターロック保護きょう体のラベル（任意インターロックに関する 1977 年 3 月 2 日付け Laser Notice を参照のこと）

このラベル（またはコピー）を本報告書とともに提出するか？

( ) はい ( ) いいえ

製品上の位置： \_\_\_\_\_

ラベルは、保護きょう体の開口および取り外しの前およびその作業中に見える位置にあるか？

( ) はい ( ) いいえ

注： ラベル表示要件が当該製品に不適切であれば、代替ラベルの承認を申請できる。セクション 1010.2、1010.3 および 1040.10(g)(10)を参照のこと。

#### パート 4：情報要件の遵守

- 4.1 当該レーザ製品のユーザー情報および修理情報（オペレータマニュアルと修理マニュアル）のコピーを提出すること。マニュアルの内容が非常に多岐にわたっている場合、セクション 1040.10(h) [および医用レーザ機器の場合には 1040.11(a)(2)] の遵守に関する部分、また当該レーザ製品の性能の理解を可能とする部分を提出すること。コンプライアンスガイド 8 ページを参照のこと。

この報告書にユーザーおよび修理情報のコピーを添付するか？

( ) はい ( ) いいえ

「はい」であれば、添付書類を記入： \_\_\_\_\_

「いいえ」であれば、その理由を説明： \_\_\_\_\_

注：これらの資料は、パート 5 で必要とされている製品の概要にも用いることができる。

- 4.2 クラス IIa、II、III および IV のレーザ製品については、カタログ、仕様書および説明用パンフレットのコピーを全て提出すること。

本報告書にカタログ、仕様書またはパンフレットのコピーを添付するか？

( ) はい ( ) いいえ

「はい」であれば、添付書類を記入： \_\_\_\_\_

「いいえ」であれば、その理由を説明： \_\_\_\_\_

注：この資料には、セクション 1040.10(h)(2)への遵守を明示する必要がある。このセクションには、全てのカタログ、仕様書および説明用パンフレットに警告マークを複写掲載する要件が記載されている。



## パート5：製品の概要

- 5.1 製品およびその機能について説明すること。本報告書とともに提出するパンフレットおよびマニュアルを引用することもできる。製品が性能およびラベル表示要件を遵守していることを実証する上で適切な図解または写真を含めること。

本報告書に製品概要を添付するか？

( ) はい ( ) いいえ

添付書類を記入： \_\_\_\_\_

- 5.2 外部および内部レーザー放射野と経路について説明すること。保護きょう体、ビーム減衰器、ビューポート、スキャナ、標的等を示すビーム経路の図解は有用と思われる。外部および内部レーザー出力またはエネルギーレベルがあれば、記入すること。

レーザー放射野と経路の概要および図解を添付するか？

( ) はい ( ) いいえ

添付書類を記入： \_\_\_\_\_

- 5.3 運転中に実施する手順を列記するとともに、手順の実施中に人体曝露の可能性がある、パート6に指定されている副次放射野およびレーザー放射野を示すこと。[人体曝露の定義－セクション1040.10(b)(15)を参照のこと]。

操作手順および人体曝露の可能性がある放射：

---

---

---

---

- 5.4 保守中に実施する手順を列記するとともに、手順の実施中に人体曝露の可能性がある、パート6に指定されている副次放射野およびレーザー放射野を示すこと。セクション1040.10(b)(24)の保守の定義およびコンプライアンスガイド5ページを参照の

こと。

保守手順および人体曝露の可能性のある放射：

---

---

---

---

- 5.5 修理中に実施する手順を列記するとともに、手順の実施中に人体曝露の可能性があり、パート 6 に指定されている副次放射野およびレーザー放射野を示すこと。

修理手順および人体曝露の可能性のある放射：

---

---

---

---

## パート 6：人体曝露の可能性のあるレーザー放射レベルおよびレーザー製品分類

- 6.1 運転中に人体曝露が起きる可能性のあるパート 5 に記載の全レーザー放射野の仕様を記載すること。測定パラメーターについてはセクション 1040.10(e)を参照のこと。値が測定値であるか、計算により算出した値かを記載する。測定値か算出値かにかかわらず、使用した測定／計算の設定に関する図解、また、分離距離、線源および検出器の開口サイズなどの関連寸法を記載し、測定または計算方法が 1040.10(e)を遵守したものであることを示す。

当該製品に当てはまる下記の値を全て記載すること：

波長： \_\_\_\_\_ nm  
最大平均放射出力： \_\_\_\_\_ W  
ビームの広がり： \_\_\_\_\_ 度／ラジアン  
レーザー開口のビーム径： \_\_\_\_\_ mm

パルスレーザーの場合：

パルスエネルギー： \_\_\_\_\_ J  
最大出力： \_\_\_\_\_ W  
パルス幅： \_\_\_\_\_ sec  
反復率： \_\_\_\_\_

適用される場合：

最大放射照度または放射露光： \_\_\_\_\_ W または J cm<sup>-2</sup>  
最大放射輝度または積分放射輝度： \_\_\_\_\_ W または J cm<sup>-2</sup> sr<sup>-1</sup>

---

測定パラメーター、図解、計算、および／または仕様を本報告書の添付書類として提出するか？

( ) はい—添付書類を記入： \_\_\_\_\_

( ) いいえ

6.2 パート 6.1 への回答をもとに、レーザー製品のクラスを記載する。

- クラス I                       クラス IIa                       クラス II  
 クラス IIIa                       クラス IIIb                       クラス IV

6.3 保守中に人体曝露の可能性があり、パート 5 に記載されている全てのレーザー放射野について、仕様を記載すること。

---

---

---

仕様を添付するか？

- はい                       いいえ

6.4 修理中に人体曝露の可能性があり、パート 5 に記載されている全てのレーザー放射野について、仕様を記載すること。

---

---

---

仕様を添付するか？

- はい                       いいえ

6.5 製品に関連する副次放射を全て記載すること。線源およびレベルについて報告するとともに、そのような放射による人体曝露が起きる可能性のある場所および状況について記載すること。

---

---

説明を添付するか？

- はい                       いいえ