

表1. HIV自己検査キットの購入サイトと製造販売、承認状況

No.	注文サイト		製品名	製造販売業者	小包の発送元		小包の内容表示	真正性	承認
	輸入代行	価格 製品代+送料			サイトの言語	国名			
サイト1	○	25+5ドル	英語 日本語 E U	a	米国	a	Test Literature	○	南アフリカ 一般用
サイト2	○	3500円	日本語	a	米国	a	Test Literature	○	南アフリカ 一般用
サイト3	○	6000円	日本語	a	中国 香港	p	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY	○	南アフリカ 一般用
サイト4	○	5800円	日本語	a	中国 香港	p	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY	○	南アフリカ 一般用
サイト5	○	4500円	日本語	a	中国 香港	p	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY	○	南アフリカ 一般用
サイト6	○	6600+600円	日本語	a	中国 香港	p	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY	○	南アフリカ 一般用
サイト7	○	7800円	日本語	a	日本 神奈川県	q	雑貨	○	南アフリカ 一般用
サイト8		20.45+4.45ドル	英語	b	タイ	r	記載なし	○	不明 計画中
サイト9	○	7950+700円	日本語	b	日本 東京	s	記載なし	○	不明 計画中
サイト10	○	6500 (3個セット) +1800円	日本語	c	カナダ	t	Medical Device Personal use	○	不明 不明
サイト11	○	4800円	日本語	d	中国 広東省	u	保健品	○	中国 医療用
サイト12		9+6ドル	日本語, 英語, E U	不明	イスラエル	v	記載なし	不明	イスラエル 医療用
サイト13		20ドル	英語	f	台湾	w***	Pregnancy Test	○	台湾 一般用, 医療用
サイト14		20+3.95ドル	英語	不明 (真正品はf)	中国	x	Test kits	x	中国 医療用
サイト15		49.95+7.95ドル	英語	不明 (真正品はg)	米国	y	記載なし	x	南アフリカ, ナイジェリア, 一般用

\* B'はBの旧製品

\*\* F'はFの偽造品

\*\*\* 住所のみで氏名・名称は無記載

表2. 入手製品の品質・仕様

製品名	入手 品数	個 装 箱	カ セ ッ ト 本 体	Buffer液	ラン セ ッ ト	添 付 文 書	添 付 文 書 の 言 語	消 毒 綿	ピ ペ ッ ト	パ フ オ ー マ ン ス 感 度 特 異 度
商品A	7	×	○	○	○	○	日本語	×	×	98.87% 99.41%
商品B	2	○	○	○	○	○	英語	○	×	100% 99.94%
商品C	1	×	○	○	○	○	日本語	○	×	99.6% 100%
商品D	1	×	○	○	○	○	日本語	○	○	99.40% 100%
商品E	1	○	○	○	○	○	英語	○	○	不明 不明
商品F	2	△ 1品のみ有	○	○	○	○	英語	△ 1品のみ有	△ 1品のみ有	99.68% 99.94%
商品G	1	○	○	○	○	○	英語	○	○	100% 100%

November 29, 2006

*Manufacturer*

*Address,*

*Country A*

Re: *Product Name*

Dear Sir/Madam,

We are learning the spread and regulations on HIV self test kits for the study group "the improvement of opportunities and quality of HIV counselling and testing (PI: Dr Mitsunobu Imai)" supported by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare.

Could you please inform us of the following? We are grateful if you could respond to us in your earliest convenience but not later than *19 December 2006*.

*We have bought recently a "Product Name" through Internet from U.S. According to the web site for order, <http://www.self-hiv-test.com/>, this test kit is approved by Nigerian FDA and is an over the counter product similar in use and results to Pregnancy tests.*

**Question**

No.1: Is *Product Name* which we have received authentic?

(Please see attached pictures.)

No.2: Is *Product Name* authorized for OTC sale in *Country A*?

No.3: What are the criteria to authorize HIV self test kits for OTC in *Country A*?

Ex. Sensitivity, specificity, guidance of counseling, clinical trial,

Is HIV self test kit reviewed with the same criteria of pregnancy self test kit?

No.4: Which countries authorize to sell *Product Name* as OTC?

No.5: What is the sensitivity and specificity of *Product Name*?

We would be most grateful for your cooperation, and look forward to hearing from you.

With best regards,

Sincerely,

Takahiro TOKUDA

Drug Management and Policy,

Graduate School of Natural Science and Technology

KANAZAWA UNIVERSITY - Japan

Email: hb15b06@mailedu1.ipc.kanazawa-u.ac.jp

For

Kazuko KIMURA, Prof., PhD,

Drug Management and Policy,

Graduate School of Natural Science and Technology

KANAZAWA UNIVERSITY

Kakuma-machi, Kanazawa-city, Japan 920-1192

Tel: +81 76 234 4402

Fax: +81 76 234 4403

Email: kimurak@p.kanazawa-u.ac.jp

別添 2 調査回答確認票 製造(販売)業者宛

December 22, 2006

Manufacturer

Address

Re: Summary for our report

Dear Representative of the Manufacturer,

Thank you very much for your kind information. Below is the summary of our purchase for “the improvement of opportunities and quality of HIV counselling and testing (PI: Dr Mitsunobu Imai)”. The Report to the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare is written in Japanese but an article would be written in English for an academic journal. In case you would find out our misunderstanding and an objection, we are happy to be informed.

Brand name: *Product Name*

Manufacturer: *Name of the manufacturer (country A)*

Contract Manufacturer: *Name of contact company (country)*

Distributor (Country):

Order Website:

Sensitivity: *99.0%*

Specificity: *99.0%*

Approval status and sales

Country / Region	Approving authority	Approved Application		Sales Country/Region
<i>Country A</i>		<i>Whole Blood</i>	<i>OTC*</i>	<i>OTC, Country A</i>
<i>Country B</i>		<i>Whole Blood</i>	<i>OTC*</i>	<i>OTC, Country B</i>
**				

\*Is name of the product also authorized for POC?

\*\* If there are the other approving countries or sales countries, could you please fill in the blanks?

Please feel free to correct above.

We are very much appreciating your cooperation.

With best regards,

Sincerely,

Takahiro TOKUDA

Drug Management and Policy,  
Graduate School of Natural Science and Technology  
KANAZAWA UNIVERSITY - Japan  
Email: hb15b06@mailedu1.ipc.kanazawa-u.ac.jp

For  
Kazuko KIMURA, Prof., PhD,  
Drug Management and Policy,  
Graduate School of Natural Science and Technology  
KANAZAWA UNIVERSITY  
Kakuma-machi, Kanazawa-city, Japan 920-1192  
Tel: +81 76 234 4402  
Fax: +81 76 234 4403  
Email: kimurak@p.kanazawa-u.ac.jp

November 29, 2006

Name of the head of Drug Regulatory Authority

Address

Re: HIV self test kits

Dear Dr.

We are learning the spread and regulations on HIV self test kits for the study group "the improvement of opportunities and quality of HIV counselling and testing (PI: Dr Mitsunobu Imai)" supported by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. We have acquired recently a "**Product Name**" through Internet from U.S. According to the web site for order, <http://www.self-hiv-test.com/>, this test kit is approved by Nigerian FDA and is an over the counter product similar in use and results to Pregnancy tests.

Could you please inform us of the following?

Question No.1

Is **Product Name** authorized for OTC sale in *Country A* ?

The manufacturer of **Product Name** locates in *Country A*.

(Please see attached pictures.)

Question No.2

Are similar HIV self test kits authorized for OTC in *Country A* ?

Question No.3

What are the criteria to authorize HIV self test kits for OTC in *Country A*?

Ex. Sensitivity, specificity, guidance of counseling, clinical trial,

Is HIV self test kit reviewed with the same criteria of pregnancy self test kit?

Question No.4

Are exports of HIV self test kits regulated by the same criteria with domestic sales?

Question No.5

Have you noticed some countries authorize to sell OTC HIV self test kits manufactured in *Country A*?

We would be most grateful for your cooperation, and look forward to hearing from you.

With best regards,

Sincerely,

Takahiro TOKUDA  
Drug Management and Policy,  
Graduate School of Natural Science and Technology  
KANAZAWA UNIVERSITY - Japan  
Email: hb15b06@mailedu1.ipc.kanazawa-u.ac.jp

For  
Kazuko KIMURA, Prof., PhD,  
Drug Management and Policy,  
Graduate School of Natural Science and Technology  
KANAZAWA UNIVERSITY  
Kakuma-machi, Kanazawa-city, Japan 920-1192  
Tel: +81 76 234 4402  
Fax: +81 76 234 4403  
Email: kimurak@p.kanazawa-u.ac.jp



(別添 4)

体外診断用医療機器に関する 1998 年 10 月 27 日付欧州議会および理事会指令 98/79/EC

(抄私訳)

### 第 3 条 必須要件

機器は、その意図する目的を考慮に入れ、付属書 I に定める必須要件を満たさなければならない。

### 第 9 条 適合評価の手続き

1 (抄)

2. 性能評価用機器を除き、付属書 II の一覧表 A に示す全ての機器について、製造業者は CE マーキングを付与するために以下のいずれかの手続きに従うものとする。

(a) 付属書 IV に定める EC 適合宣言書に関する手続き (総合品質保証)

(b) 付属書 V に定める EC 型式審査に関する手続き、および付属書 VII に定める EC 適合宣言書に関する手続き (生産品質保証)

## 付属書 I

### 必須要件

#### A. 一般的要件

1. 機器は、それが意図する条件の下で、意図する目的のために使用された場合、患者の臨床状態もしくは安全、使用者の（場合によってはその他の人間の）安全もしくは健康、または財産の安全を、直接または間接的に損なうことのないように設計され、製造されなければならない。その使用に伴って生じるおそれのあるあらゆるリスクは、患者が得る利益を考慮した場合に容認できる程度のものであり、高いレベルの健康保護と安全性に矛盾しないものでなければならない。
2. 機器の設計、構築のために製造業者がとる解決策は、一般に認められている最新の技術水準を考慮した上で、安全性の原則に則ったものでなければならない。

最適な解決策を選択する際、製造業者は以下の原則を、下記の順に適用すべきである。

- 可能な限り、リスクを排除または低減する（本来的に安全な設計および構造）
  - 排除できないリスクに関しては、適宜、適切な保護手段をとる
  - 採用した保護手段のもつ欠点により、リスクが残る場合には、そのことを使用者に伝える
3. 機器は、一般に認められている最新の技術水準を考慮した上で、製造業者が明示した第1(2)(b)条に示す目的に適合するように設計され、製造されなければならない。とりわけ、製造業者の示す分析感度、診断感度、分析の特異度、診断の特異度、精度、繰り返し精度、再現性（関連する既知の干渉の制御を含む）、検出限界といった性能を実現していることが必要である。

較正器・較正物質および／または対照品に割り当てられた値のトレーサビリティは、利用可能な高水準の基準測定操作法および／または利用可能な高水準の標準品により保証されなければならない。

4. 製造業者の示す機器の寿命期間内に、通常の使用条件で機器を使用した場合にかかるストレスによって、上記1節および3節に示した特性および性能が、患者または使用者、場合によってはその他の人間の健康や安全を損なうほど有害な影響を受けることがあってはならない。寿命が示されていない場合には、当該機器の意図する目的および予想される用途を考えた上で、その種の機器に論理的に予想される寿命と同じ値を適用

する。

5. 機器は、製造業者の示す指示や情報を考慮した保存・輸送条件（温度、湿度など）下で、意図した用途で使用した場合に、その特性および性能に有害な影響が生じないように設計、製造、包装されなければならない。

## B. 設計および製造要件

### 1. 化学的・物理的特性

- 1.1. 機器は、「一般的要件」の A に示した特性および性能を実現するように設計し、製造されなければならない。特に注意しなければならないのは、当該機器の意図する目的を考えた場合に、目的とする試料（生体組織、細胞、体液、微生物など）と使用する材料が適合せず、それによって分析性能が低下する可能性である。
- 1.2. 機器は、その製品の意図する目的を考慮し、輸送や保管、使用にかかわる人間が製品漏れ、汚染物質、残留物により蒙るリスクを可能な限り少なくするように、設計、製造、包装されなければならない。

### 2. 感染および微生物汚染

- 2.1. 機器およびその製造工程は、使用者や他の人間の感染リスクを可能な限り排除または低減するように設計されなければならない。設計により、使用時の機器の取扱いを容易にし、必要に応じてその汚染や漏出を可能な限り抑え、また試料容器の場合には、試料の汚染リスクを可能な限り少なくすることが必要である。製造工程は、上記の目的にふさわしいものでなければならない。
- 2.2. 機器に生物学的活性物質が含まれている場合には、適切な供与体と適切な物質を選択し、妥当性確認済みの適切な不活化、保存、試験、管理方法を用いることで、可能な限り感染リスクを抑えることが必要である。
- 2.3. ‘STERILE’（「無菌」もしくは「滅菌済み」）と表示された機器や特定の微生物学的状態が表示された機器は、上市の際に、製造業者の明示する保存・輸送条件の下で保護用の包装が損傷したり開いたりすることのない限り、表示ラベルに記載された適切な微生物学的状態が保たれるよう、適切な方法に従って設計、製造され、適切な包装材料を使って包装されなければならない。
- 2.4. ‘STERILE’（「無菌」もしくは「滅菌済み」）と表示された機器や特定の微生物学的状態が表示された機器は、妥当性確認済みの適切な方法で処理されていることが必要である。

- 2.5. 2.3 節に示す以外の機器の包装システムでは、製品が劣化することなく、製造業者の示す清浄度レベルに保たれることが必要であり、また使用前に滅菌が必要な機器については、可能な限り微生物汚染リスクを少なくすることが必要である。

かかる汚染が機器の性能に有害な影響を及ぼす可能性がある場合には、原材料の選別および取扱い、製造、保管、流通時の微生物汚染を可能な限り低減すべく手段を講じる必要がある。

- 2.6. 滅菌することを意図した機器は、適切に管理された（環境など）条件の中で製造しなければならない。
- 2.7. 非滅菌機器用の包装システムでは、製品が劣化することなく、必要な清浄度レベルに保たれることが必要であり、また使用前に滅菌が必要な機器については、可能な限り微生物汚染リスクを少なくすることが必要である。包装システムは、製造業者の示す滅菌法を考慮し、それに適したものでなければならない。

### 3. 製造および環境特性

- 3.1. 他の機器や設備とともに使用することを意図した機器については、接続システムも含め、一式全体が安全でなければならない。また組み合わせて使用することにより当該機器の特定の性能が損なわれることがあってはならない。何らかの使用制限がある場合には、表示ラベルおよび／または取扱説明書にその旨を記載する必要がある。
- 3.2. 機器は、通常の使用条件で用いた際に接触する可能性のある材料や物質、気体に関連したリスクを可能な限り少なくするように設計し、製造されなければならない。
- 3.3. 機器は、以下のリスクを可能な限り排除または低減するように設計し、製造されなければならない。
- その物理的特徴（特に体積×圧力、寸法、場合によっては人間工学的特徴の諸側面）に関連した損傷のリスク。
  - 論理的に予測可能な外部からの影響に関連したリスク。例えば、磁場、外部からの電気的作用、静電放電、圧力、湿度、温度、圧力の変動、加速、または物質の機器内への偶発的侵入など。

機器は、電磁障害を免れる特性を適度なレベルで本来的に備えることで、意図した通りに動作するように設計し、製造されなければならない。

3.4. 機器は、通常使用時および単一故障状態での火事や爆発のリスクを可能な限り低減するように設計し、製造されなければならない。特に注意しなければならないのは、その用途の中に、可燃性物質や引火性物質への曝露やこれら物質との併用が含まれている機器である。

3.5. 機器は、安全な廃棄物処理管理が促進されるように設計し、製造されなければならない。

3.6. 測定・監視・表示スケール（色分けその他の視覚的指標を含む）は、当該機器の意図する目的を考慮し、人間工学の原理に沿って設計し、製造されなければならない。

#### 4. 測定機能をもつ器械または装置などの機器

4.1. 一次分析測定機能をもつ器械または装置などの機器は、当該機器の意図する目的ならびに利用可能な、適切な基準測定操作法および材料を考慮し、適切な精度限界内で適度の安定性と測定精度をもつように設計し、製造されなければならない。精度限界は製造業者によって明記されることが必要である。

4.2. 値を数字で表す場合には、測定単位に関する加盟国の法の近似化に係る 1979 年 12 月 20 日付理事会指令 80/181/EEC (1)の規定に適合した法定単位で表す必要がある。

#### 5. 放射線に対する防御（省略）

#### 6. 動力源と接続している、または動力源を備えている医療機器に関する要件(省略)

#### 7. 自己検査機器に関する要件

自己検査機器は、使用者の能力および利用可能な手段、ならびに使用者の技術および環境において論理的に予想しうる変動の影響を考慮に入れ、意図する目的に合わせて適切に作動するように設計し、製造されなければならない。製造業者の提示する情報や指示は、使用者が容易に理解でき、適用できるものでなければならない。

7.1. 自己検査機器は、以下のように設計し、製造されなければならない。

- 対象とする素人の使用者が、全ての手順において容易に機器を使用できるようにすること。
- 機器の取扱いおよび結果の解釈の際に、使用者が誤りを犯すリスクを可能な限り少なくすること。

7.2. 論理的に可能であれば、自己検査機器はユーザー管理機能、すなわち使用時に製品が意図した通りに作動することを使用者が検証できる方法を備えていることが必要である。

## 8. 製造業者が提供する情報

- 8.1. 使用者の訓練および知識を考慮に入れた上で、それぞれの機器には、それを安全かつ適正に使用するために必要な情報、および製造業者を特定するための情報が添付されていなければならない。こうした情報は、表示ラベルおよび取扱説明書に記載される。

現実に可能かつ適切な限り、機器を安全かつ適正に使用するための情報は、機器自体および／または販売用パッケージ（適宜）に記載する必要がある。各ユニットごとに詳細な表示をするのが現実に不可能な場合には、パッケージおよび／または 1 つ以上の機器に添付されている取扱説明書に情報を記載すべきである。

取扱説明書は、1 つ以上の機器のパッケージに添付するか、もしくはその中に含まれていなければならない。

かかる取扱説明書なしでも機器を正しく安全に使用できる、しかるべき正当な理由のある例外的な場合には、当該機器の取扱説明書は不要である。

- 8.2. 提供すべき情報は、適宜シンボル表示すべきである。使用するシンボルおよび識別用の色分けは、いずれも統一基準に適合していなければならない。基準が存在しない領域では、機器に添付の文書類の中で、使用するシンボルや色について説明することが必要である。

- 8.3. 危険物とみなされうる製剤を含む機器の場合には、その成分の性質と量および剤形を考慮し、指令 67/548/EEC <sup>(1)</sup> および指令 88/379/EEC <sup>(2)</sup> に定める危険物表示とシンボルに関する所定の要件を適用するものとする。機器自体またはその製品ラベルに全ての情報を記載するスペースがない場合には、危険を表す所定のシンボルを表示ラベルに載せ、上記指令に定める他の情報は取扱説明書に記載するものとする。

関連する所定の情報が全て取扱説明書に既に書かれている場合を除き、安全性データシートに関する上記指令の規定を適用するものとする。

- 8.4. 表示ラベルには以下の項目を記載することが必要であり、また適宜シンボル表示を用いてもよい。

(a) 製造業者の名称または商号および住所。共同体内での流通を目的として輸入した機器の場合は、表示ラベル、外側の包装、または取扱説明書に、製造業者の指定代理人の名称と住所も併せて記載するものとする。

(b) 使用者が機器およびパッケージの内容物をそれと特定するのに必要不可欠な詳細

事項。

- (c) ‘STERILE’（「無菌」もしくは「滅菌済み」）または特定の微生物学的状態もしくは清浄状態を示す文言（該当する場合）。
- (d) バッチコード（前に‘LOT’を付ける）またはシリアル番号。
- (e) 機器またはその部品の性能が劣化することなく安全に使用できる期限を、年・月・日（「日」は適宜）の順に記載する（必要な場合）。
- (f) 性能評価用機器の場合には、‘for performance evaluation only’（性能評価用）の文言。
- (g) 体外用機器であることを示す文言（該当する場合）。
- (h) 具体的な保存条件および／または取扱い条件。
- (i) 具体的な操作説明（適宜）。
- (j) 適切な警告および／または注意事項
- (k) 自己検査機器の場合には、その旨を明示すること。

8.5. 当該機器の意図する目的が使用者にすぐそれとわからない場合には、製造業者は取扱説明書の中で、また適宜表示ラベルにも、その目的を明示することが必要である。

8.6. 妥当かつ実施可能な限り、適宜、ロットによって機器と個々のコンポーネントを識別するようにし、当該機器および取り外し可能なコンポーネントによる潜在的リスクを検知するために、あらゆる適切な手段がとれるようにしなければならない。

8.7. 該当する場合には、取扱説明書に以下の項目を記載する必要がある。

- (a) (d)および(e)を除く、8.4節に示す詳細事項。
- (b) 試薬製品の構成内容について、試薬またはキットの性質および有効成分の量もしくは濃度を記載する。さらに、測定に影響を及ぼす他の成分が機器に含まれている場合には、その旨を記載する。
- (c) 保存条件および一次容器を最初に開封した後の使用期限、さらに作業用試薬の保存条件および安定性。

- (d) 上記 A の 3 節に示す性能。
- (e) 適正な使用のために特別な設備が必要な場合にはその点を明記し、その設備を識別するのに必要な情報も記載する。
- (f) 使用する試料の種類、特別な採取条件がある場合にはその条件、前処理条件および保存条件（必要な場合）、患者の準備に関する指示。
- (g) 当該機器を使用する際に遵守すべき手続きについての詳細な説明。
- (h) 当該機器を用いた測定方法。適宜、以下の内容を含む。
  - － 当該の方法の原理。
  - － 具体的な分析性能特性（感度、特異度、精度、繰り返し精度、再現性、検出限界、測定範囲など。関連する既知の干渉の制御に必要な情報を含む）、当該の方法の限界、および使用者が利用可能な基準測定操作法や標準品に関する情報。
  - － 機器を使用する以前に必要な手続きが他にもある場合には、その手続きや取扱いの詳細（再溶解、培養、希釈、装置のチェックなど）。
  - － 特別な訓練が必要か否かを明示する。
- (i) 分析結果の計算に用いる数学的アプローチ。
- (j) 機器の分析性能に変化が生じた場合の対処方法。
- (k) 使用者のための下記の情報：
  - － 具体的なバリデーション手続きを含む内部品質管理。
  - － 機器の較正のトレーサビリティ。
- (l) 測定している量の基準範囲（適切な基準集団に関する説明を含む）。
- (m) 意図する目的通りに操作するために、当該機器を他の医療機器や設備と組み合わせで使用もしくは設置する、または他の医療機器や設備に接続する必要がある場合には、正しい機器や設備を識別するために、その特性の詳細な内容を示し、安全かつ適正な組み合わせを実現することが必要である。



- (n) 機器が正しく設置され、正しく安全に操作できるかどうかを検証するためのあらゆる情報、さらに機器が正しく安全に作動するために必要な保守管理および較正の性質とその頻度。安全な廃棄物処理に関する情報。
- (o) 機器を使用する以前に必要な処理が他にもある場合には、その処理や取扱いの詳細（滅菌、最終組み立てなど）。
- (p) 保護用の包装が損傷した場合の必要な指示と、適切な再滅菌または除染方法の詳細。
- (q) 再利用可能な機器の場合には、再利用のための適切な処理に関する情報。これには、洗浄、消毒、包装および再滅菌または除染、再利用回数の限度などが含まれる。
- (r) 論理的に予測可能な環境条件における、磁場、外部からの電氣的影響、静電放電、圧力または圧力の変動、加速、熱発火源などへの曝露に関する注意事項。
- (s) 特別な防御手段も含め、機器の使用または廃棄に関連した特別な、例外的なリスクに対する注意事項。当該機器がヒトまたは動物由来物質を含む場合には、その潜在的な感染性に対し注意を喚起する必要がある。
- (t) 自己検査機器について：
- 検査結果は、素人の人間にもすぐに理解できるような形で表示する必要がある。情報を提示する場合には、（陽性もしくは陰性結果、または曖昧な結果が出た場合の）対処方法と偽陽性・偽陰性結果の可能性に関する忠告・助言を併せて示す必要がある。
  - 使用者が、製造業者の提供する他の情報で十分機器を扱うことができ、機器を使って得られた結果を十分理解できるのであれば、特殊な事項は省略してもよい。
  - 医学的な事柄について何らかの判断をする場合には、かかりつけの医療者にまず相談すること、という明確な文言を、使用者への情報に含める必要がある。
  - また、既存の疾患のモニタリング用として自己検査機器を使用する場合には、適切な訓練を受けない限り、自分で治療を調節してはならないということも、情報の中に明記する必要がある。
- (u) 取扱説明書の発行日または最新の改訂日。

## 付属書 II

### 第 9(2)条および第 9(3)条で言及した機器の一覧表

#### 一覧表 A

- ー 以下の血液型判定に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：  
ABO 式、Rh 式（C、c、D、E、e）、Kell 式。
- ー ヒト試料中の HIV 感染（HIV-1 および HIV-2）、HTLV-I および HTLV-II、B 型・C 型・D 型肝炎の各マーカーの検出、確認、および定量に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）。

#### 一覧表 B

- ー 以下の血液型判定に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：  
Duffy 式、Kidd 式。
- ー 不規則抗体検査に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）。
- ー ヒト試料から以下の先天性感染症を検出、定量化するための試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：風疹、トキソプラズマ症。
- ー 以下の遺伝性疾患の診断に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：フェニルケトン尿症。
- ー 以下のヒト感染症の検査に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：サイトメガロウイルス、クラミジア。
- ー 以下の HLA 抗原検査に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：DR、A、B。
- ー 以下の腫瘍マーカーの検査に用いる試薬および試薬製品（関連の較正物質および対照品を含む）：PSA。
- ー 21 トリソミーのリスク評価用の特別な試薬および試薬製品（関連の較正物質、対照品、およびソフトウェアを含む）。
- ー 以下の自己診断用機器（関連の較正物質および対照品を含む）：血糖測定機器。

## 付属書 III

### EC 適合宣言書

1. EC 適合宣言書は、下記の 2～5 節に定める義務、さらに自己検査機器の場合には下記の 6 節に定める義務を果たしている製造業者またはその指定代理人が、当該製品が本指令の適用規定を満たしていることを保証し、宣言するための手続きである。製造業者は第 16 条に従い、CE マーキングを付けなければならない。
2. 製造業者は、下記の 3 節に述べる技術文書記録を作成し、製造工程が 4 節に定める品質保証の原則に従っていることを保証しなければならない。
3. 技術文書記録は、製品が本指令の要件に適合しているか否かを評価できるものでなければならない。特に、下記の項目を含んでいることが必要である。
  - 製品に関する一般的説明（予定しているバリエーションを含む）。
  - 品質システムに関する文書記録。
  - 設計に関する情報（基本的材料の特性、機器の性能の特性および限界、製造方法の決定、装置の場合には、設計図、コンポーネント図、部分組立図、回路図などを含む）。
  - ヒト由来組織またはかかる組織由来物質を含む機器の場合には、かかる材料の由来および採取条件に関する情報。
  - 上記の特性、図面、図表、および製品操作を理解するのに必要な記述や説明。
  - リスク分析の結果、および該当する場合には、第 5 条に示す（全てまたは部分的に適用した）基準の一覧表、第 5 条に示す基準が完全に適用されていない場合には、本指令の必須要件を満たすために採用した解決策に関する説明。
  - 無菌製品、または特別な微生物学的状態もしくは清浄状態を有する製品の場合には、その方法に関する説明。
  - 設計計算および実施した検査の結果など。
  - 意図した動作を実現するために他の機器と組み合わせて使用しなければならない機器については、製造業者の示す特性を有するかかる機器と組み合わせた場合に、必須要件が満たされていることを証明する必要がある。

- － 検査報告。
  - － (利用可能ならば) 基準測定系により裏づけられた、製造業者が主張する通りの性能を示した適切な性能評価データ。標準となる方法、標準品、既知の基準値、精度、および使用した測定単位に関する情報も併せて示す。かかるデータは、臨床その他適切な環境で実施された研究、または関連の伝記的参考資料より得たものでなければならぬ。
  - － 表示ラベルおよび取扱説明書。
  - － 安定性試験の結果。
4. 製造工程が、製造する製品にふさわしい品質保証の原則に従うために、製造業者は必要な対策を講じるものとする。

品質保証システムでは、以下の点を探り上げる必要がある。

- － 組織の構造および各種の責任
  - － 製造工程および体系的な製造品質管理
  - － 品質システムの成果を監視する手段
5. 製造業者は製品の性質および関連のリスクを考慮した上で、製造後の機器の実態を再検討し、修正措置が必要な場合には適切な対策を実施する体系的な手続きを導入し、常にそれを更新することが必要である。以下の事態が明らかになった場合には、直ちに所轄官庁に届け出るものとする。
- (i) 直接または間接的に、患者や使用者その他の人間の死亡あるいは健康状態の深刻な悪化につながりかねない、またはつながった可能性のある、機器の特性および/または性能に係るあらゆる誤作動や機能不全、故障、または劣化、ならびにあらゆる不適切な表示または取扱説明書。
  - (ii) 上記(i)に示した理由により、当該製造業者による同種の機器を組織的に回収することになるような、機器の特性または性能に係るあらゆる技術的・医学的根拠。
6. 自己検査機器の場合には、製造業者は、設計審査申請書を公認認証機関に提出する必要がある。