

## 概要

医療機器・放射線保健センター研修・支援部小規模製造者支援部門。ラベリング：医療機器に関する規制要件(Labeling: Regulatory Requirements for Medical Devices)、HHS 刊行物 FDA 89-4203 (1989年8月) (43 ページ)

本文書は「医療機器に関する規制要件-ワークショップマニュアル (Regulatory Requirements for Medical Devices – A Workshop Manual)」の第6章である。本文書は、医療機器の製造者、再生者、再包装者、およびラベルの再表示者が、製品にラベリングが必要な場合に考慮しなくてはならないラベリング要件を示すものである。このようなラベリングには、適切な使用法、保守点検に関する指示、健康に危害を及ぼす可能性のある使用法に対する適切な警告、または使用者の保護に必要となる情報が含まれるだろう。

## 目次

	<u>ページ</u>
前書き .....	ii
序文 .....	iii
概要 .....	iv
緒言 .....	1
ラベルおよびラベリング .....	2
不正表示 .....	4
誤ったラベリングまたは誤解を招くラベリング .....	5
医療機器の一般的なラベリング .....	6
緒言 .....	7
一般的なラベリングに関する条項 .....	7
OTC（処方外）医療機器に関するラベリング要件 .....	9
適切な使用法の適用除外 .....	10
その他の除外 .....	12
特定医療機器のラベリング要件 .....	13
体外診断用製品のラベリング .....	15
緒言 .....	15
直接の容器のラベル要件 .....	15
添付文書および外部の包装のラベリング要件 .....	17
ラベリング要件の適用除外 .....	19
一般用の実験用試薬および機器のラベリング .....	20
研究用医療機器および 501(K)提出医療機器のラベリング .....	21
緒言 .....	21
市販前届[510(K)]のラベリング .....	22
IDE 機器のラベリング要件 .....	23
製造管理および品質管理に関する基準(GMP)のラベリング要件 .....	23
緒言 .....	24
一般医療機器のラベリング要件 .....	27
危険性のある機器の追加的ラベリング要件 .....	30
滅菌済機器のラベリング .....	31
委託滅菌 .....	33
放射線を放出する機器のラベリング .....	34
緒言 .....	34
電子製品の一般的ラベリング要件 .....	35
電離放射線を放出する製品 .....	36
発光性の製品 .....	38
超音波放出機器 .....	46
政府契約機器のラベリング要件 .....	47
緒言 .....	47
ラベリングの規格 .....	47
医療機器のラベリングの作成 .....	49

緒言 .....	49
ラベリングの問題 .....	50
ラベリングの問題を減らす .....	51
ラベリング、広告の文章などの承認申請書の見本 .....	58

## 緒言

米国食品医薬品局は、食品、医薬品、化粧品、生物製剤、放射線を放出する電子製品、および医療機器に適用される議会で可決された法律によって付与された権限の下で、規則を策定し運用している。FDA が現在運用している 14 の法律の中で、医療機器のラベリングに直接言及しているのは以下の 3 つである。

- 食品・医薬品・化粧品(FD&C)法—本法は食品、医薬品、化粧品、生物製剤、および医療機器に適用される。Section 201 では、医療機器に付ける「ラベル」および「ラベリング」を定義し、これらの区別を示している。Section 502(f)(1)および(2)では、医療機器のラベリングに適切な使用法、運転および保守管理に関する指示、および健康に害のある使用法に対する適切な警告か使用者の保護に必要な情報のいずれかを含めることを要求している。
- 公正包装表示法(FPLA)—医療機器は既に FD&C 法によって定義され、規制されていたため、後に施行された FPLA の第 5 条は「ラベル」および「ラベリング」に言及し、これらの用語を利用している。FPLA の要件は小売店が販売している OTC 医療機器に適用される。
- 放射線衛生安全規制法(RCHSA)—RCHSA の第 358 条(h)は、医療機器を含む放射線を放出する電子製品の製造者または販売者に対し、製品に承認ラベリングを貼ることを要求している。

上述の法律の具体的な要件は、保健福祉省(DHHS)長官によって規則として施行されている。最初に、DHHS の一組織である FDA が規則案を作成する。これらの規則案は FDA 長官によって行政管理予算局に提出される。パブリックコメント受け付けのために必要とされる時間が経過した後、これらの規則は修正されるか、再提出され、最終的にラベリングの規則となる場合もある。最終的な規則は連邦官報(FR)に発表されて法的拘束力を持つ。

上述の法律の下で発布された医療機器に関するラベリング規則は、現在、連邦規則集第 (CFR)タイトル 21 編の以下の Part に見出される。

- 一般医療機器のラベリング—21 CFR PART 801
- 体外診断用製品—21 CFR PART 809
- 研究用医療機器の適用除外—21 CFR PART 812

○製造管理および品質管理に関する基準(GMP)–21 CFR PART 820

○一般電子製品-21 CFR PART 1010

これらのパートまたはカテゴリーはそれぞれ、本章のセクションで詳細に説明するが、その前に、ラベリングに適用される各法律のコンセプトと定義をいくつか簡単に示す。

FD&C 法は、FDA が規制の対象となる製品に対して措置を講じる根拠となる主要な法律であり。詳細を以下に記す。

○FD&C 法 Section 201(k)から(m)において、ラベリングの「定義」が示されている。

○FD&C 法第 III 章のセクションにおいて、食品、医薬品、化粧品、および医療機器に関する禁止行為が示されている。これらの禁止は 2 つの主要領域、すなわち「不良品」および「不正表示」に対するものである。

○FD&C 法第 V 章のセクションにおいて、FDA が医薬品または医療機器を不良品または不正表示とみなす具体的事例が示されている。RCHSA は放射線を放出する医療用およびその他の電子機器の両方に適用される。この法律に基づくラベリング規則は、FDA の電子製品の認証に関係するもので、21 CFR PART 1010 に示されている。

FPLA の医療に関する部分は、小売店から消費者に販売される医療機器のみに適用される。本法は FD&C 法の多くのセクションに言及している。FPLA に基づくラベリング規則は、21 CFR Part 801 に示されている。

RCHSA は放射線を放出する医療用およびその他の電子機器の両方に適用される。本法に基づくラベリング規則は、FDA の電子製品の認証に関係するもので、21 CFR Part 1010 に示されている。

## ラベルおよびラベリング

FD&C 法の Section 201 において、ラベルとラベリングの区別が示されている。FD&C 法第 V 章の規定の一部は、医療機器の「ラベル」に適用されるものであり、その他の規定は「ラベリング」に関連するものである。これらの用語は互いに関連するものであるが、置き換えて使用することはできない。「ラベル」の方はより限定的な用語である。一般に、ラベルは、表示のうち医療機器自体に限定された部分からなる。一方、

「ラベリング」とは医療機器に貼付されるラベル、および医療機器に付属する説明および情報の文書を指す。

Section 201(k)は「ラベル」を以下のように定義している。

○「あらゆる物品の直接の容器の上における文字、印刷、または図案による表示・・・」

「直接の容器」という言葉には包装用保護カバーは含まれない。「このような物品保持包装に外部の容器または包装紙がある場合」、直接の容器上に表示される言葉、文言、その他の情報は、「これらの外部の容器または包装紙にも表示しなければならない、あるいは、外部の容器または包装紙を通して容易に読めるもの」でなければならない。

Section 201(m)は「ラベリング」を以下のように定義している。

○「全てのラベル、およびその他の文字、印刷、または図案による表示」

- (1) 物品、あるいはその容器または包装紙の上に表示される
- (2) 州際通商においては、機器の出荷または配送後、販売中のいずれの時点においても当該物品に添付される

「添付」という語は、製品に物理的に伴うということよりも、より広く解釈され、ポスター、タグ、パンフレット、チラシ、小冊子、カタログ、冊子、取扱説明書、指示シート、挿入文書なども含まれる。さらに、この「添付」物には、州際通商における出荷後または配送後に機器と共に運ばれるラベリングも含まれる。

## ラベリングおよび広告

ラベリングおよび広告は、いずれも販売する物品に注意を引きつけるものであり、これらの区別は表面的または不明瞭なことが多い。いずれも、製品に関する情報の提供という同様の目的のために用いられるものである。従って、上訴裁判所の判決によると、「全てでなかったとしても、大半の広告はラベリングである。「ラベリング」という用語はFD&C法では物品に付属する全ての印刷物を含むと定義されている。議会は広告を構成する印刷物をこの定義から除外していないため、我々もこれをこの定義から除外できない」

## 不正表示

FD&C 法の Section 502 には、不正表示、および誤っているまたは誤解を招くラベリングに関する条項が含まれている。具体的な要件および適用免除は、本章の以降で説明するとおり、本法の下で公布される規則に含まれる。医療機器は以下に該当する場合に、不正表示があるとみなされる。

- ラベリングが誤っているか、何らかの誤解を招くものである場合
- 医療機器が包装されており、そのラベルに製造者、包装者、または販売者の名称、会社住所、および内容物の重量、寸法、または個数に関する数量の正確な記載がない場合
- 要件に含まれる文言が、当該医療機器に関する他の文言と比較して十分目立つように表示されていない、または明確に記載されていない場合
- ラベルに、特定の有害な条件における使用に対する警告、当該医療機器の使用が健康に害を及ぼす可能性のある小児による使用、または安全ではない用量または方法、または投与または使用の期間に対する警告を含む適切な使用法が含まれていない場合
- ラベリングにおいて処方、推奨、または示唆されている用量または方法、あるいは頻度または期間で使用した場合に健康に害を及ぼす場合、または
- 本法の Section 706 に示されている着色料に関する条項に適合しない場合。

FD&C 法の Section 502 および 706 は医療機器に関する修正の前に施行されたもので、食品、医薬品、化粧品、動物医薬品、および生物製剤に等しく適用される。1976 年の医療機器修正法は、医療機器の不正表示に特異的に対処するための新しい権限を与えるものであった。以下に示したこれらの新しい条項は、医療機器が不正表示とみなされる、その他の状況を記している。

- 医療機器の確立された名称（存在する場合）、公定書におけるその名称、または一般的または通常の名前が、商標名に用いた文字の半分以上の大きさと目立つように印刷されていない場合
- 医療機器が性能基準を満たす必要があり、その性能基準で規定されているラベリ

ングが添付されていない場合、

- FD&C 法 Section 518 で規定する届出およびその他の改善策に関する要件に適合しない、あるいはこれに従うことを拒否する場合、および報告および記録に関して Section 519 の下で要求される資料または情報を備えていない場合
- 企業が FDA 登録または市販前届番号を有しているために、正式承認の印象を作り出す表現が医療機器に添付されている場合。

### 誤ったラベリングまたは誤解を招くラベリング

Section 502(a)は、医薬品または医療機器に添付されているラベリングが何らかの点で誤っている、または誤解を招くと立証された場合、不正表示があることを言明している。「誤ったまたは誤解を招く」というフレーズの意味は、正しくない、捏造された、詐欺的な、または人を誤らせることに限定されない。実際、当該語句、文言、または図案が厳密な言葉の意味においては正しいとしても、消費者を誤解させると立証された場合、FDA は当該ラベリングを法律違反と判断することができる。ラベリングに単純で明確な誤りがあることは必ずしも必要な条件ではない。本法における「誤解を招く」という語は、ラベリングが読者の心に誤った印象を作り出す、または生じさせるようなものであれば、そのラベリングは人を誤らせるものであることを意味する。「誤った印象」は誤った記述または人を誤らせる記述のみから生じるのではなく、曖昧さまたは誤った方向を示すことにより、購入者の心に植え付けることができる。または、実際に表された記述に関連する事実を消費者に知らせないことによっても生じる可能性がある。換言すれば、ある状況に関して何も記していないラベルは、豊富な主張を含むラベルと同程度に人を誤らせることができる。

FD&C 法の下で要件を満たした企業に対する FDA の医療機器登録、または FDA から与えられた 510(k)市販前届番号への言及は、医療機器の不正表示と判断される可能性がある。21 CFR Section 807.39「施設登録または登録番号への言及による不正表示」、および 21 CFR Section 807.97「市販前届への言及による不正表示」では、割付けられた番号は当該医療機器の FDA による正式承認を意味するものではないと述べている。さらに、医療機器の規則を遵守した結果としての FDA による承認を暗示する表現も、誤解を招くものであり、不正表示となる。

同様に、医療機器は、研究用医療機器の適用除外(IDE)または市販前承認申請(PMA)への言及によっても不正表示と判断される。Section 301(1)は、医療機器の申請に関する表現、示唆、または承認を、Section 515「IDE」または 520(g)「PMA」の下で定め



られているこのような医療機器のラベリングまたは広告に使用をすることを禁じている。

#### 誤った表現の例

- 不正確、不適切、または不完全な識別
- 根拠のない治療効果の主張
- 条件、状態、治療、サイズ、形、またはスタイルに関する不正確さ
- 部品または材料の代用、および
- 「米国」という接頭辞またはその他の政府または FDA による製品の承認または支持を示唆する同様の表現の使用

#### 誤解を招くラベリングの例

- 曖昧な表現、一部だけ真実である表現、誇大広告
- 意見を述べること、または主観的記述
- 重要な事実、使用から生じる可能性のある結果、または異なる意見があることを示していない

その他のあるまじきラベリングの例は次の通りである。

- 人を誤らせる絵
- 誤解を生じさせる証明書
- 誤解を生じさせる部品または構成品のリスト
- 「確立されている名称」の代わりにブランド名または商品名を用いること

### 医療機器の一般的なラベリング

## 緒言

医療機器に関する一般的なラベリング要件は、21 CFR Part 801 に示されている。これらの規則は全医療機器に対する最低要件を定めている。特定カテゴリーの医療機器に必要とされるさらなる要件については、本章のこの後のセクションで説明する。

### 一般的なラベリングに関する条項

#### 名称および事業所住所(801.1)

- 医療機器のラベルには、製造者、包装者、または代理店の名称、および郵便番号、州名、市町村名、番地を含めた事業所住所を記載する。
- 会社の住所が地域の電話帳に載っている場合、その住所は省略できる。
- ラベルに表記されている会社が製造者ではない場合、その会社に関する情報は、「…のために製造」または「…により販売」などの適切な記述により、企業の情報として適切なものとしなければならない。

#### 使用目的(801.4)

- 包装者、代理店、または販売者が医療機器の仕入先が意図する使用目的以外の使用にその医療機器を使用しようとする場合、これらの当事者はこの新しい目的に合わせた適切なラベリングを添付しなければならない。
- 医療機器が意図された以外の状態または目的に使用されることを製造者が知っている場合、またはそれに関する情報を持っている場合、製造者はこのような意図した以外の使用に適合する適切なラベリングを提供することが要求される（1例として、製品を足痛治療医に日常的に販売している歯科用 X 線装置の製造者がある）。

#### 適切な指示(801.5)

- 「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。
  - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述

- 1 回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量
- 使用頻度
- 使用時間
- その他の因子に関連した使用時期
- 使用の経路または方法
- 使用に必要な準備

#### 誤った記述または誤解を招く記述(801.6)

○他の医療機器、薬剤、食品、または化粧品に関する誤った記述または誤解を招く記述がある場合、当該医療機器は不正表示と判断される。

#### 記述の強調(801.15)

○言葉、記述、またはその他の必要な情報は、以下の理由によって、必要とされる強調および明示がなされていないとされることがある。

- 通常の購入状況の下で展示される部分または面に表示されていない場合
- 容器に十分なスペースがあり、必要情報が通常の購入状況の下で展示されるようデザインされた 2 つ以上のパネルに表示されていない場合
- 必要なラベリングが提供されている容器スペースまで及んでいない場合
- 容器に必要とされていないラベリングを貼付したために、必要とされるラベリングのための十分なスペースがない場合
- 活字の小ささまたはそのスタイル、ラベリングと背景の容器とのコントラストが不十分であること、ラベリングを不明瞭にするデザイン、またはラベリングの過密表示のために、ラベリングを読むことができない場合

○医療機器のラベリングに、必要とされるラベリングのための十分なスペースがない場合には、以下の条件で、免除されることがある。

- 既存のラベルのスペースが、必要とされない情報を含めることにより、または必要とされるラベリングの一部の強調により占められていない場合
- 既存のラベルのスペースが外国語の表現に用いられていない場合

○ラベリングは全て英語で記載するものとする。但し、プエルトリコまたは主たる言語が英語以外の米国領土内でのみ流通する製品は除く。このような場合には、英語の代わりに当該の主たる言語を用いることができる。

- 医療機器のラベルまたはラベリングの表現が外国語で書かれている場合、必要とされる全てのラベリングもその外国語で書かれなければならない

## OTC（処方外）医療機器に関するラベリング要件

### 主要表示面(801.60)

○主要表示面とは、小売販売の通常条件下で表示、提示、展示、または検討されることを目的とするラベルの部分である。主要表示面の面積は以下のように判断される。

- 長方形のパッケージの場合、一面の高さ×幅
- 円柱状またはほぼ円柱状のパッケージの場合、高さの 40%×円周
- その他の形状のパッケージの場合、より目立つ部分がある場合を除き、容器の総表面積の 40%。

### 識別情報の表示(801.61)

○医療機器の識別情報は主要表示面に表示しなければならない。

- 医療機器の識別情報の表示には、その機器の一般名称と目的とする主要機能の記述を表示しなければならない

- 適応は使用法に表示しなければならない
- この記述は、表示面の最も目立つ印刷に比して妥当なサイズの太字体で表記し、表示するパッケージの底面にほぼ平行でなければならない

#### 内容物の正味数量の記載(801.62)

○パッケージに包装されている OTC 医療機器のラベルには、重量、測定値、個数について内容物の正味数量を表示、または以下に示す個数と重量、寸法、またはサイズの組合せを表示しなければならない。

- 個数—個数による申告が数量として正確な情報を示さない場合、重量、測定値、またはサイズの表示を追加するものとする
- 測定値—顧客の慣習または商業的慣習により長さまたは面積の単位の使用が確立されている場合、必要に応じて、重量またはサイズの表示に追加するものとする。液量の測定値は 231 立方インチである米国のガロン、およびクォート、ポイント、およびオンスの液量下位単位で示し、華氏 68° での容積を表示するものとする。
- 重量—重量の単位は常衡ポンドおよびオンスで表示する。メートル法の重量または測定値は補足的なものとする。この申告には常分数または小数を含んでもよい。分数は既約分数にすること。
- 配置—この申告は各主要表示面に個別の項目として表示し、上下に表示する他の情報との間に少なくとも表示に使用する文字の高さに等しいスペース、および左または右のラベリングから「N」1文字分の幅の少なくとも2倍のスペースを置くものとする。

○主要表示面に必要とされる文字の高さ、比率、および配置は、パッケージのサイズ、形、構成に関連する多くの変数、および必要とされるラベリングの貼付法により決まる。これについては、21 CFR 801.62 (g)から(k)において詳細に説明されている。

#### 適切な使用法の適用除外

## 処方をする医療機器(801.109)

○有害な効果の可能性のため、その使用法の監視のため、または当該医療機器の使用に必要な付帯的手段のために、法律によりその医療機器の直接使用が許可されている臨床家の下でない限り安全ではなく、従って、「適切な使用法」を作成できない医療機器は、以下のような場合に適用除外とされる。

- 当該医療機器が、免許が与えられている臨床家または当該製品の製造または流通に合法的に従事する者のいずれかの所有物である
- そのラベリングに処方箋に関する表示、すなわち「注意:本医療機器は連邦法により、\_\_\_\_\_（医師、歯科医師、またはその他の免許が与えられている臨床家の氏名を記載）による販売またはその指示による販売に限定されている」という表示が含まれている
- そのラベリングに、適応、効果、経路、方法、使用の頻度および期間、関連するあらゆるハザード、禁忌、副作用、および安全に使用するための注意事項などの使用に関する情報が表示されている
- ラベルおよび箱以外の全てのラベリングに、発行年月日または最新の更新の年月日が表示されている

## 小売の適用除外(801.110)

○免許を与えられている臨床家が診療の中で、または処方箋を用いて最終使用者に渡す医療機器には、臨床家の氏名・住所、使用法、およびその他の必要な注意事項を表示することのみが要求される

## 一般に知られている使用法(801.116)

○一般的使用のための適切な使用法が一般人に知られている場合、医療機器は適切な使用法の適用を除外される

## 体外診断機器(801.119)

○体外診断機器は 809.10(本章の「体外診断機器のラベリング」のセクションで説明されている)で示されている要件を満たす場合、適切な使用法の適用を除外され

る

#### 製造で使用される医療機器(801.122)

- 別の医薬品または医療機器の加工、再包装、または製造に使用する医療機器は、「注意：製造、加工、または再包装用」との表示が付けられている場合には、適切な使用法の適用を除外される。

#### 教育、研究、または法的処置に使用される医療機器（801.125）

- 教育、法的処置、研究、および分析に使用する医療機器は、薬学、化学、または医学（臨床使用ではないもの）の教育、法的処置、または化学分析/物理試験に合法的に従事している者に配送または販売されるか、またはこのような人の所有物である場合、適用を除外される

#### 適用除外の有効期限(801.127)

- 適切な使用法の適用除外は次の場合に終了とされる。

- 医療機器が除外されると示されている以外の人に輸送された場合
- 医療機器が除外される目的以外に使用された場合

#### その他の除外

#### 包装およびラベリングの要件の適用除外(801.150)

- ひとつの製造場所から別の製造場所へと輸送される製造中の医療機器は、次の場合に適用が除外される。

- 医療機器を販売に導入した者が当該医療機器のさらなる処理を行う会社の所有者である
- 医療機器を販売に導入した者がさらなる処理を行う会社の所有者ではなく、輸送が、さらなる処理を行う会社の名称および住所、およびさらなる処理に必要な詳細を含む同意文書を得て行われている

- 輸送品が滅菌されていない医療機器で、滅菌済と表示されており、委託滅菌業者に輸送されているところである場合[801.150(e)]、次の条件の両方を満たす場合にのみ、適用を除外される

1) 両者間に次を含む同意文書が得られている

- i. 両者の名称および住所、輸送を許可する者および滅菌施設の責任者の両方が証明する
- ii. 全体的な説明責任を担保する記録を維持するための指示
- iii. 医療機器が滅菌されていないこと、およびさらなる処理のために輸送中であるという説明
- iv. 滅菌工程、滅菌剤、装置、および使用する品質保証管理の詳細記述

2) パレット、箱、またはその他の指定されているユニットのそれぞれに、滅菌されていないことを目立つように表示してある

この適用除外は、当該医療機器が粗悪品であるか、または不正表示されている場合、同意文書の写しが FDA 査察で提供されない場合、無効となる。

### 特定医療機器のラベリング要件

#### 警告および注意に関する表示(801.403)

○本セクションでは、次の医療機器に関する警告および注意の記述において推奨されるまたは提案される文言を示す

- 義歯用裏装材、パッド、およびクッション
- 義歯修復キット
- 赤外線発生器（加熱パッドを含む）
- インスリンシリンジ
- 機械的マッサージ器および振動器
- スチームまたはトルコ風呂
- 紫外線発生器



関連する表示の使用(801.405 から 801.430、以下に示す)

○一部の医療機器には、包装のラベリングだけではなく、情報資料、退院フォーム、性能試験、および/または特定の成分に関する耐性または禁止の詳細などを含む特別なラベリングが必要とされる。次の医療機器には、さらなるラベリング要件が定められている。

- 義歯修復または再装着キット(801.405)  
本セクションに特別なラベリングおよび指示が示されている。
- 子宮頸管内および子宮内に用いるペッサリー(801.408)  
本セクションでは、ステム型およびウィングチップ型は危険と考えられており、したがって、自動的に不正表示と見なされることが示されている。中空チューブ型は認可されているが、処方箋が必要である。
- サングラスおよび眼鏡の耐衝撃性レンズ(801.410)  
本セクションには、ガラスレンズの焼き入れ強化、プラスチックレンズの統計的試験、「ドロップボール」試験、およびこれらの活動の記録が必要なことが示されている。
- オゾン放出量(801.415)  
本セクションには、オゾンの放出は一部の医療機器では 0.05 百万分率未満に制限されており、安全性または有効性が証明されていない医学的状況における使用は一切許可されないことが示されている。
- クロロフルオロカーボン噴射剤(801.417)  
本セクションには、その使用が 21 CFR 2.125 に詳述されている通り、避妊用ムースおよび一部の定量噴霧剤形における使用を除き、禁止されていることが示されている。801.425 に示される通り、この噴霧剤を用いる医療機器には、特別なラベリングが必要である。
- 補聴器(801.420)  
警告、販売者および使用者に対する指示、および技術データに関するラベリング要件が本セクションに示されている。取扱い説明書の利用可能性および患者の権利放棄書に関する販売条件の要件、および記録保管要件が 801.421 に示されている。

- 子宮内避妊器具(801.427)  
性状、適応、注意、および警告に関する専門家および患者用のラベリング要件が本セクションで示されている。
- 生理用タンポン(801.430)  
本セクションには、中毒性ショック症候群(TSS)に関する情報、警告、および勧告に関連するラベリング要件が示されている。

## 体外診断用製品のラベリング

### 緒言

体外診断用製品(IVD)とは、疾患、または疾患やその続発症の治癒、軽減、治療、または予防のための健康状態の測定を含めた状況において診断に使用することを目的とする試薬、装置、およびシステムである。このような製品は人体から採取する試料の収集、調整、および検査に使用するものである。体外診断(IVD)製品のラベリング要件は 21 CFR Part 809 で示されている。見出しの隣の括弧内の数字は、対応する 21CFR のセクションである。本セクションには、体外診断用製品のラベリング規則で示されているラベルおよびラベリング（添付文書）の基本的要件が示されている。

ラベルおよびラベリングの作成および立案に関する詳細な情報は、本章の「医療機器のラベリングの作成」で示している。

### 直接の容器のラベル要件[809.10(A)]

IVD のラベルには、該当しない場合を除き、次の情報を表示しなければならない。さらに、全ての情報は外部の容器または包装材に表示するか、外部の容器または包装材を通して容易に判読可能であるようにしなければならない。

ラベルの情報の存在が検査を妨げる場合には、その情報はラベルの代わりに外部の包装材または外部の容器に表示することができる。

直接の容器が小さすぎる場合、または十分なスペースでラベルを貼付することができない場合には、以下のアスタリスク(\*)を付けた必要とされるラベリングの情報は、外部の容器のラベリングのみに表示することができる。

ラベルの要件は次の通りである。

○製品の確立された名称および商品名（例：コレステロール測定装置）

- \* ○使用目的（例：妊娠の検出、糖尿病スクリーニングなど）
- \* ○16 CFR PART 1500（有害物質）に示される使用者に対する警告または注意、およびその他に使用者のハザードに対する適切な警告の表示、および「体外診断用」の表示

○製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

○製造履歴を追跡可能なロット番号または管理番号

- 複数ユニットから成る製品は各ユニットのトレーサビリティを備えなければならない
- 装置のロット番号は下位部品の追跡を可能とするものでなければならない
- 構成要素のシステムとしての使用が必要な複数ユニットから成る製品は、全てのユニットに同じロット番号、あるいは他の適切な同じ識別番号を付けるべきである。

\* ○試薬に関して

- 確立されている名称（一般名または通常名）
- 全ての活性成分の含有量、比率、または濃度（例：mg、単位容量重量、mg/dlなど）。生物材料由来の試薬に関しては、その由来源およびその活性の測定値（例：ウシ、国際単位(I.U.)など）
- 保管に関する指示（例：温度、湿度など）
- 混合または再構成を要する製品の取扱いに関する指示
- 製品が使用時に純度、品質などの適切な基準を満たすことを担保するための手段。次の1つ以上を含む

- i. 有効期限（これ以降は製品を使用してはならない期日）
- \* ii. 目で確認できる変質の徴候に関する記載
- \* iii. 製品の有用性を担保するための簡単なチェックに関する指示
- \* - 正味の内容量

#### 添付文書および外部の包装のラベリング要件[809.10(B)]

ラベリングには、その一部に、次の情報を下に示したフォーマットおよび順番で表示しなければならない。ただし、情報が該当しない場合、または特定の製品クラスの基準に明記されている場合は除く。

医療機器が診断システムにおいて交換される試薬である場合、ラベリングはその試薬を適切に特定し、当該システム内での使用を説明するのに必要な情報に限ることができる。

医療機器が診断目的で使用する複数の目的を持った装置であり、特定の診断手順または診断システムに特化しない場合、ラベリングはアスタリスク(\*)を付けた点に限定することができる。

- \* ○製品の商品名および確立された名称
- \* ○製品の使用目的、および定性的または定量的な手法であるか（例：スクリーニング、医師の診察室における使用、家庭における使用など）
  - 試験の手順、長所、および制限を含む簡単な履歴を含む試験の要約および説明
  - 手法の化学的、物理的、生理的、または生物学的原理
  - 試薬に関して
    - 一般名があれば一般名、および容量、比率、または濃度、またはそれぞれの反応成分、および生物学的材料では、その由来源および活性の測定値