

- 16 CFR Part 1500 に示した適切な注意または警告、「体外診断用」の表示、および製品の使用目的に適したその他の使用を制限する記述
- 再構成、混合、希釈などに関する適切な指示
- 適切な保管に関する指示
- 使用に必要な精製または処理に関する記述
- 不安定性または劣化の物理学的、生物学的、および化学的徴候

* ○装置に関して

- 用途または機能
- 設置の手順および要件
- 運転の原理
- 性能特性および仕様
- 操作法
- 較正の手順、機器および/または材料を含む
- 操作上の注意および制限
- ハザード
- サービスおよび保守管理に関する情報

○分析用の試料の採取と調整、次に関する説明を記載する

- 特別な注意事項／調整
- 試料の完全性の維持に必要な添加物
- 既知の干渉物質
- 推奨される試料の保管、取扱い、および輸送に関する指示

○試料の受理から結果が得られるまでの推奨される手順の段階的な概要。この概要には、以下に加えて、精度または正確度を改善できる可能性のある点のリストを含むべきである。

- 提供されている材料のリストおよび使用法（例：試薬、機器など）
- 提供されていない必要な材料のリスト（サイズ、数、種類、および品質など）

の詳細情報を含む)

- 必要な試薬の量、および時間、温度などのパラメータに関する記述
- 最終的な反応の安定性および正確な測定のための時間的制限に関する記述
- 較正の詳細な記述、標準物質、試料、および空試料の特定とそれらに必要な調整、測定 of 最高値および最低値を含む較正範囲の記述
- 必要な品質管理手順、および品質管理に必要な材料 (例: 陽性・陰性対照、容認できる性能の限界値など)

○式の各要素の定義、計算例、および解に適切とされる有効桁数を含む、未知数の計算法に関する説明

○手法の制限 (例: 試験結果に有害な影響を及ぼすであろう状況の特定)

○予想値 (範囲およびその確立法を含む)

○正確度、特異度、精度、および感度など、適切な性能特性の詳細

* ○参考文献

* ○製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

* ○会社によるラベリングの最新改訂版の発行日

ラベリング要件の適用除外

IVD 機器の輸送またはその他の配送は、以下の条件を満たす場合、上記標題のラベルおよびラベリング要件、および Part 861 で示されている基準の適用を除外される

○医療機器が IDE の対象に適合する場合、Part 812、研究用医療機器の適用除外 (IDE) に定められている研究目的での輸送または配送

○以下の条件を満たす場合、Part 812 に適合しない研究目的での輸送または配送 (大半の IVD は、以下のラベリングのために IDE が適用されない)

- IVD に当てはまらない実験室研究段階の製品で、「研究目的のみで使用。診断には使用しない」と目立つように表示されているもの
- 完全な市販前の製品試験の目的で輸送または配送される製品、「研究目的のみで使用。本製品の性能特性はまだ確立されていない」と目立つように表示されているもの

一般用の実験用試薬および機器のラベリング

一般用の物品には、塩酸などの日常的な実験用試薬や、その使用の訓練を受けた人が使用法を一般に知っているガラス製品などの機器が含まれる。これらは、そのラベリングが下に示した要件を満たす場合、直接の容器のラベル要件および添付文書および外部の包装のラベリング要件で示されている使用法を付する必要はない。製品の包装が小さすぎて、ラベリングのための十分なスペースがない場合、および製品が次の全てがラベリングに表示されている外部の容器に包装されている場合には、アスタリスク(*)を付けた項目のみは製品ラベルに表示しなければならない。

○試薬

- * - 商品名および確立されている名称
 - 確立されている名称があればその名称、および使用者に一般に認識される形式で表記された試薬成分の含有量、比率、または濃度
 - 不純物の定性的記述を含む純度および品質の記述。これは一般に認識されている既存の基準に適合することの記述を用いることで満たされる
 - 16 CFR Part 1500 の規則に含まれる使用者に対する警告または注意の記述、およびその他の適切な警告、および「実験用」の表示
 - 正味の内容量（重量または容量、または個数、またはこれらの組合せによる表示）
 - 適切な保管に関する指示
- * - 製造者、包装者、または販売者の名称および事業所住所

- * - 製品の製造履歴が追跡可能なロット番号または管理番号

○機器

- 製品のラベリングには、製品、その構成、およびその適切な使用に必要であれば物理的特性を適切に説明する記述のみが必要である。

研究用医療機器および 501(k)提出医療機器のラベリング

緒言

「研究用医療機器」とは、1人以上のヒト被験者を対象として医療機器の安全性および有効性を評価するための臨床試験または研究において、その対象となる医療機器である。この定義には、医療機器修正法が議会で可決される前に、FDA が以前に医薬品として規制していた医療機器である「移行期の医療機器」（例：妊娠検査キットなど）も含まれる。

新規登録した医療機器の施設、および新しい、または有意に変更された機器を販売しようとする既存の医療機器会社は全て、当該機器の販売の意図を市販開始の 90 日以上前に FDA に届け出る必要がある。これは、FD&C 法の対応するセクションによって要求されている 510(k)市販前届の提出により行う。医療機器のラベリング案の写しを含むこの届出の目的は、FDA がラベル表示されている当該医療機器が、1976 年 5 月 28 日以前に流通していた物と本質的に同等であることを判断できるようにすることである。これには、クラス I、II、および III の医療機器、または 1976 年 5 月 28 日以降に販売された医療機器で FDA がクラス I またはクラス II と分類したものが含まれる。510(k)のプロセスは、製造者にその医療機器が市販医療機器と同一であることの証明を要求しておらず、医療機器とその表示されている用途が安全性および有効性に関して本質的に同等であることを証明のみを要求している。医療機器が 510(k)の下で本質的に同等であることを FDA が判断する前に、臨床データが要求される場合がある。

医療機器が FDA によって本質的に同等と判断されず、クラス III と分類された場合、医療機器会社は市販前に安全性および有効性の証拠を FDA に示さなければならない。これは市販前承認申請書(PMA)により実施する。PMA には当該医療機器が安全で有効であることを示すデータを含める必要がある。研究医療機器の適用除外(IDE)の承認

により、当該医療機器が FDA によって市販流通を承認される前に、それをデータ収集目的で研究者に輸送することが可能となる。

FDA は、有意なリスクのある機器の IDE 申請を承認しなければならない。有意なリスクのない機器は施設内審査委員会(IRB)の承認のみでよい。IDE により、医療機器の出資者および研究者は、特定の規制要件、すなわち性能基準、不正表示、市販前承認、施設登録、およびリスト作成に関する要件の、試験期間中の適用を免除される。この IDE の申請書には、試験の性質、および安全性および有効性の証拠として収集し、FDA に提出するデータの性質を詳しく記した試験プロトコルを含める。出資者はこの試験計画の中で医療機器のラベリングに関する詳細な計画を提供する。この情報は医療機器および研究の性質によって異なる場合があり、研究に被験者を募集するための広告などもこれに当てはまる場合がある。

市販前届[510(K)]のラベリング

申請書の様式は存在しないが、21 CFR 807.81 から 807.97 に示されている 510(k)申請のための書式がある。申請に必要な情報は、機器の説明とその仕様、FDA によって分類されたクラス、会社の登録番号、当該機器を同等型の他の機器と比較した記述、およびラベリングと販促用資料の写しである。510(k)に届け出た機器のラベリング案が重要な役割を果たす。

510(k)申請に含まれるべきラベリングに関する情報には次が含まれる。

- 機器のラベル
- 包装のラベリング
- 特別な取扱いまたは保管条件
- 使用法および/または使用説明書
- 保守マニュアル
- 広告、出版物などの販促用資料
- UL、F.C.C. (連邦通信委員会) などのその他のラベリング要件

機器ラベリングが、新しい、以前には実証されていない主張をする場合、または現在市販されている同様の機器と異なる目的または条件でその医療機器の使用を促進する場合、FDA はその機器をクラス III に分類する可能性が最も高く、市販前に市販前承認が必要となるだろう。機器が既存の機器または現在使用されている技術と本質的に同等である場合、会社は市販前承認ではなく、510(k)許可を取得するよう試みるべきである。節約される時間および費用は相当に大きいだろう。

IDE 機器のラベリング要件(21 CFR PART 812.5)

医療機器が FDA によって本質的に同等ではないと判断され、クラス III に分類された場合、会社は安全性および有効性の証拠を示すため、市販前に FDA に PMA を提出しなければならない。最初に、特定の規制要件について試験期間中の免除を受けるため、研究医療機器の適用免除(IDE)を申請しなければならない。この IDE 申請には、試験の性質、および安全性および有効性の証拠として収集し、FDA に提出するデータの性質を詳細に記した試験プロトコルを含める。会社は、試験プロトコルにおいて機器のラベリングに関する情報を示す。この情報は機器および試験の性質によって異なる場合があり、研究に被験者を募集するためのあらゆる広告などもこれにあてはまる場合がある。例えば、製品ラベリングは被験品の試験期間中の安定性を保証するに十分なものであり(保管要件、再校正の手順)、適切な使用に関する十分な指示があり、使用者に被験品が研究段階にあること、および患者が損傷した場合にとるべき詳細手順について知らせるべきである。

IDE の試験プロトコルで定めたラベリング要件に加えて、次の一般的なラベリングが必要である。

- 801.1 で必要とされる情報、すなわち、会社の名称および事業所住所、内容量、および 801.109 で必要とされる、「注意：研究機器。連邦（または合衆国）法により研究用に使用が制限されている」の表示。
- 関連する全ての使用禁忌、ハザード、副作用、干渉物質または機器、警告、および注意事項に関する記述
- 誤った、または誤解を生じる記述、または機器が研究目的において安全および有効であるという記述がないこと
- 実験動物にのみ使用するために出荷されたあらゆる機器には、「注意—実験動物における試験、またはヒト被験者を対象としない他の試験に使用する研究用医療機器」と表示しなければならない

製造管理および品質管理に関する基準のラベリング要件

緒言

医療機器製造者は、GMP 規則の要件を満たすため、品質保証(QA)プログラムにラベリングに関連するいくつかの要素を組入れる必要がある。この QA プログラムはラベリングが、判読可能性、接着性などに関する GMP の機器原簿要件に適合することを保証し、常に正しいラベリングが在庫され使用されるようラベリングに関する業務が管理されることを保証するのに十分なものでなければならない。

ラベリングの作成および使用においては、多くの業務を実施し、管理しなければならないため、表 5.1 をチェックリストとして示す。本表にはラベリングの作成および管理に必要な事柄の典型的な流れが含まれている。

ラベリングには、機器のラベル、管理ラベル、包装ラベル、使用法、管理マニュアルなどが含まれる。CRT 上の表示または他の電子的メッセージパネル上の表示は、使用法、プロンプト、注意、およびパラメータ同定に関する情報が示される場合には、ラベリングとみなされる。

GMP 規則の様々な項目がラベリングに影響する。Section 820.20(a)(2)は、包装材料およびラベリングの承認または承認否決を要求している。Section 820.40 は建物が包装とラベリング業務に適切な設計であり、十分なスペースがあることを要求している。Section 820.120 はラベリングのデザインおよび管理の詳細な要件を扱っている。これは機器の寿命期間中の通常の使用条件下での判読可能性を確実にするためのラベリングのデザインの申請、およびラベリングの検査、取扱い、保管、および配布にも適用される。FDA はこれらの要件が満たされていない場合、当該医療機器は基準を満たさないと判断する。これらの要件は、ラベリングの内容が機器原簿に含まれているラベリングの規格に適合していることを確認する場合を除き、ラベリングの内容の適切性には適用されない。しかし、校正および変更管理などの GMP の要件に適合しない場合には、ラベリングの内容の誤りが生じる結果となる。このような場合には、当該医療機器は不正表示および基準を満たさないと判断される。ラベリングの内容は「ラベリングの作成」のセクションで示している。

機器原簿(820.181、182)には、ラベルの内容および物理的デザインパラメータに関する規格が必要とされる。ラベリングの規格とは、各ラベルの製品図面および/または原図、適切な検査手順または管理手順、およびそのラベルを貼付するための適切な方法である。全ての手順、製品図面、および原図には、作成者の氏名、承認署名、および日付を入れなければならない。承認署名、日付などは、原図の裏面、またはラベル承認フォームに記入してよい。さらに、原図にはその「内容」が承認されている製

品図面と重複している場合、またはラベル承認フォームにより適切に特定される（相互参照されている）場合には、識別コードまたは標題のみを示してもよい。

ハードコピーのラベル、添付文書、および同様のラベリングは特定され、構成要素として購入される。ラベリングの正しい購入と使用のために、通常、製品図面および／または購入明細書に仕様が表記されている。従って、原図または「コピー」のみでは、簡単な正誤表などの最も簡単なラベリングの場合を除き、ラベリングに関する機器原簿要件を満たさない。

製品図面または購入明細書および取り付け手順には、購入されたラベルが処理、保管、取扱い、流通、および使用の通常条件下で継続して付着し、判読可能であるように、必要に応じて、ラベル基材、寸法、インク、仕上げ、取り付け法などを表示しなければならない。

前面パネル、その他の機器のパネル、計器、ヒューズ、押しボタン、および同類のものは、多くはラベルであるか、ラベルを含み、必要に応じて、GMP の機器原簿および管理要件を満たす必要がある。部品の仕様、組立図、および検査／点検の方法は、計器、押しボタン、およびその他のラベル表示された機器の管理の混同を避けるため、適切な GMP 管理である。混同を避けるための管理は、一般に、前面パネルおよびその他の機器のパネルには必要ない。

会社がソフトウェアによる表示をラベリングと判断するか、データと判断するかは、GMP 規則の下ではほとんど違いがない。これは、いずれの場合でも、機器の最終的なラベリングまたはデータは、機器原簿の規格を満たさす必要があるためである。会社がソフトウェアを開発し、検証する場合には、これらの電子的な表示を審査し、「ラベリング」が機器原簿の規格の遵守、パラメータの正確な特定、取扱説明書との一致、および、当然ながら性能データの正確な表示などの、適用される要件の全てを満たすことも確認すべきである。

ラベルの GMP 管理の典型的な流れ (表 5.1)

段階	GMP の項目		(PART 820.)	管理業務
	機器のタイプ			
1.作成	NC*	C*	.120& .100	文章の見直し。取り付けの質 (リベット、接着剤など)。インク、陽極酸化などの質。21 CFR 801、807、809 で定められている内容、会社の主張、および標準。
2.評価	NC	C	.120	処理のシミュレーションまたは実際の処理 (例、滅菌)、受渡検査など。
3.記録	NC	C	.181	ラベル図面の承認、日付、および変更管理
4.サンプルファイル		C	.121a	主要ラベルには完成医療機器の管理番号を表示する必要がある
		C	.182b	実際のラベルまたは原図のコピーを機器原簿に含める。.181 を参照
5.調達	NC	C	.120a	在庫ストックへのリリース前に校正する
6.保管		C	.121b	校正の署名と日付を記録する
	NC	C	.120d	取り違えが防止できるようにラベルを保管する
		C	.121c	ラベルへのアクセスを許可した人に制限する
7.個別の作業	NC	C	.120b	取り違えを防止するため、複数の作業を分ける
8.作業区域の検査	NC	C	.120c	ラベリングに関する作業を開始する前に、被指名人が作業区域を検査し、無関係な機器およびラベルを取り除く
9.出庫	NC	C	.120e	同一性、および該当する場合には有効期限および管理番号を検査する。ラベルを検査した日付および担当者を記録する。
10.検査	NC	C	.160	記述された手順に従って完成機器を審査する。
		C	.161	被指名人は全ての受渡記録および検査結果、および記録の存在と記録が完全であることを確認しなければならない。

*NC=重要ではない、C=重要

ラベリングに関する作業を審査または監査する際には、GMP 規則には柔軟な要件が含まれており、従って品質保証プログラムに柔軟性が与えられることを認識しておくことが賢明である。GMP の規則を満たすために必要なラベリング管理の程度は、異なる機器および作業で大きく異なる。浪費と医療費の増大を避けるため、製造者は 820.5 が許容する範囲で作業に必要な適切レベルの管理について、十分に、また慎重に検討する必要がある。本章で示した情報およびガイドラインは、製造者がこれらの決定を下す際に有用であろう。必要な管理レベルは、製品を追加または変更する際には再検討されるべきである。同様に、必要な管理および既存の管理プログラムの成否は、品質保証システムの監査時に必ずレビューされるべきである。

一般医療機器のラベリング要件

ラベルの完全性

全てのラベルは、流通、保管、および使用の通常条件下で維持され判読可能であるようにデザインし、医療機器および容器に貼付しなければならない。同様に、使用説明書などのその他のラベリングも、通常の保管および使用の間、判読可能である必要がある。「ラベルは判読可能であるようにデザインされ、印刷され、貼付されるものとする...」と定める 820.120(a)は、ラベルのデザインおよび取り付け方法がデザイン要件を満たしていることを示すための検査または審査だけではなく、実際のこれらのデザインおよび取り付け方法にも言及していることに留意すること。[審査は 820.120(a)の第 2 の文章、および 820.120(e)、820.20(a)、820.80、および 820.160 で言及されている。] 例えば、プラスチック製の体外診断用培養皿にラベリングを機械で印刷すると、汚れて不鮮明となることがあり、従って不適切である [FD&C 法 502(f)]。このような機器の製造者は、印刷が判読可能であり、使用が終わるまで判読可能性を維持することを確実にしなければならない。

「湿性(wet)」のインクが用いられている一部の雑誌では、汗を帯びた指または油のついた指で触ると不鮮明になる。明らかに、この種のインクは添付文書、使用説明書についての GMP のデザイン要件には適合しない。

ラベルは接着剤、ネジ、リベット、打ち込みネジなどで取り付けるか、パネルおよび/または運転装置に印刷またはエッチングすることができる。ラベルは視認することができ、使用中に擦過しない場所に取り付けるべきである。(我々は過去に、梯子や乗用芝刈り機の安全性ラベルが足を乗せる部位に取り付けられているというような信じられないケースを経験したことがある。言うまでもなく、これらのラベルは数

回の使用で剥がれ落ちた)

受領および検査

受領時、印刷済の容器、添付文書、および印刷済の包装材料などの全ての包装材料およびラベリング材料を検査し、会社が必要と判断した場合には、規格との一致を確認するために検査しなければならない。さらに、ラベルのサンプルを被指名人が校正する必要がある。責任者が受領した後、これらの構成要素は保管庫に保管するか、製造工程に入れることができる。これらの検査の結果は、820.80 (a)および 820.120 で必要とされる通り、機器履歴簿に記録し、検査および校正が実施されたことを示さなければならない。この機器ラベリングの検査記録は簡潔にすべきである。

区域の分離および検査

ラベリングおよび包装に関する全ての作業は、同様の製品またはラベルの取り違えのないことを確実にするために必要な程度 (820.5 および 820.40) に分離すべきである。こうした分離は、物理的または空間的分離、またはそれぞれの機器に対するラベリングおよび包装を異なる時間に実施することのいずれでも可能である。ラベルを取り付けられた前面パネルが目的とする装置 (機器) の一群にのみフィットする場合など、取り違えが起り得ない場合には、分離は必要とされない。

ラベリングの取り違えの可能性は、製造区域の管理をどの程度厳格にすべきかを決定する。例えば、似ていない製品とラベリングのみが処理される場合には、ラベル管理は厳格である必要はない。取り違えが生じる可能性のある包装またはラベリングの作業を開始する前に、製造区域および作業する機器を徹底的に検査して、前の作業から残った機器およびラベリング材料が完全に除去されていることを確認しなければならない。周囲、テーグル、包装ライン、印刷機、およびその他の装置から、前の作業で用いたラベルおよびその他の材料を確実に除去することが重要である。

予め符号化されたシリアル番号、製造日、有効期限、管理番号などを含む未使用のラベリングは、破棄し、ラベル保管区域に戻してはならない。GMP の規則では、発行した番号に対して使用したラベルの数を照合することは要求していないが、これはサイズの異なる同じ製品が包装されるか、これらにラベルが付けられる場合など、一部の機器には推奨される。

保管

印刷済の容器、添付文書、および印刷済の包装材料などの印刷済の包装およびラベリングの材料は全て、必ず、取り違えを防止するのに適切な区域および方法で保管すること(820.40、820.120)。ラベリングは同様のラベリングの取り違えを防止するのに必要な程度まで識別し、隔離すべきである。ラベリングへのアクセスは許可された者に限定すべきである。

保管管理は機器の数および種類に適切なものでなければならない。例えば、1種類のラベルのみが貼付される1種類の製品のみを製造する会社は、保管区域を厳密に管理する必要はない。同様に、似ていないラベリングを用いる数種類の機器のみを製造する会社では、通常は厳格な管理は必要とならないだろう。

保管および管理に特別な注意を必要とする1つの例は、「滅菌済」と予め表示されているが、「まだ滅菌していない」機器である。会社は取り違えが生じないことを完全に確実とすること。さらに、包装されてラベルが貼付されている販売促進用サンプルは、販売促進に用いられる場合、これを受け取った人によって使用される可能性があるため、このようなサンプルは全て滅菌されるか、警告の明らかな記述が付けられていることを確実とすること。品質意識研修がSection 820.25によって必要とされており、販売担当者はラベリング管理要件および違反の結果について知らされなければならない。

ラベルのチェックと記録

使用目的で在庫される際、ラベリングは、その内容が製造する当該機器の機器原簿のラベリング規格に適合しているかを確認するため、必ず慎重に検査すること。この検査には、ラベルに用いる全ての管理番号または有効期限を必ず含めること。この在庫時チェックの記録は、検査日と検査担当者氏名を含めて、機器履歴簿に必ず記録すること。

使用后、有効期限は、当該医療機器がそのラベリングに従って保管および使用された場合に、その使用目的に適合している期間である最終包装後の時間を必ず反映していること。製造者は医療機器が使用に適している時間を立証する安定性試験データを有していなければならない。

例えば、会社が1種類の機器のみを製造している、あるいは1種類のラベルのみを使用している場合など、ラベルの取り違えが生じる可能性がない場合で、管理番号または有効期限がない場合には、ラベリングが保管庫に置かれた時に実施された最初の検査が、原簿の規格との一致性を確認するための点検として十分である。2回目の点

検は、何の目的も果たさないために、実施の必要はない(820.5)。しかし、間違っただラベリングが使用される可能性がある場合には、ラベリングを貼付、包装、または出荷のために出庫した時点で2回目のチェックを必ず行うこと。

変更

ラベリングは機器原簿の一部である。従って、ラベリングの全ての変更は、必ず規格に対して必要とされるのと同様の正式の変更管理システムの下で実施すること [820.100(a)(2)]。ラベリングの変更は全て、必ず変更の実施前に正式に審査され、許可を受けること。

機器の主要な側面および主要文書に変更を加える際には、審査グループは、ラベルまたは使用説明書などの二次的な要素が影響を受け、また変更の必要があるかを判断しなければならない。変更オーダー様式には、ラベリングの主要な変更の影響が検討され、適切な措置が取られたことを記録するためのチェック欄を設けるべきである。

再ラベリングおよびラベルの重ね貼り

新しいラベルを古いラベル上に貼ることによるラベルの重ね貼りは、FDA では避けるべきとしているが、新しいラベルとその使用が、貼付、判読可能性、再処理、および変更管理に関する GMP の要件 (820.120、820.115)を満たしている限り、容認可能である。(ラベルの重ね貼りは一部の外国においても避けるべきとされている)

危険性のある機器の追加的ラベリング要件

危険性のある機器のラベリングは、危険性のない機器のラベリング要件を満たし、下に示す 820.121 の 3 つの追加的要件も必ず満たす必要がある。

管理番号

危険性のある機器のラベリングには、トレーサビリティのための管理番号、シリアル番号、文字などを必ず含めること。これはラベル自体の番号ではなく、機器完成品の管理番号を意味する。しかし、大半のラベリングには、図面番号など、ラベリングの構成と調達の管理のための別の番号が含まれている。

トレーサビリティのための管理番号は機器上の全てのラベルに表示する必要はないが、最終的な使用者まで到達するユニットのラベルには必ず表示すること。バルク

品の輸送用カートンのラベルは、バルク品は使用者の施設の中央物流ポイントに輸送される場合があり、輸送用カートンは廃棄される可能性が高いため、この要件を満たさない。このトレーサビリティの要件を満たすためには、看護師詰所または他の使用者の部署に輸送される可能性が最も高いラベルに必ず管理番号を表示すること。

校正者の署名

危険性のある機器のラベリングを保管庫に移す前には、危険性のない機器に必要とされるのと同様に、ラベリングのサンプルに必ず校正を行うこと。加えて、校正者の署名および校正を実施した日付を機器履歴簿に必ず記録すること。

アクセス制限

ラベリングへのアクセスは、必ず許可された者に制限すること。さらに、ラベリングは適切に隔離された区域に保管し、取り違えの可能性を最小化すべきである。このアクセス要件は危険性のある危機のラベリングに適用されるが、コストの大きな増加を生じさせることなくラベル保管の管理を強化できるため、危険性のない機器にも推奨される。

滅菌済機器のラベリング

滅菌済機器のラベリングには、特別な注意を払うべきである。全体的に滅菌されていない機器（例えば、滅菌は特定機器の内腔にのみ必要とされることがある）は、包装内の何が「滅菌」されることを実際に意図しているかを使用者に適切に知らせる表示を必ず付けること。例えば、次のような限定記述が考えられる。

「注意：本セットは、液体が通る経路のみが滅菌されており、発熱性物質を含まない。滅菌区域または無菌区域内で使用する場合には、十分な注意を払うこと」

使用前に使用者が滅菌することが意図されている機器もある。この状況においては、ラベリングは少なくとも1種類の適切な滅菌法および守るべき注意事項または安全対策に関する適切な情報を示すべきである。例えば、ラベリングには以下を表示すべきである：

○必要とされる特別な洗浄方法

○機器の再加工処理から生じる可能性のある、安全性、有効性、または性能に影響

を及ぼす物理的特性の変化

○機器の安全性および有効性に影響を与えずに実施可能な再滅菌および再使用の回数
の限度

単回使用の滅菌済機器では、一部の製造業者は、再滅菌および再使用をしないよう忠告するラベリングを含めている。一部の機器は、単に再洗浄されるように設計または構築されていないために、必要となる再洗浄および再滅菌に耐えることができない場合もある。再使用が一般的に行われている場合には、製造者は上のリストで説明した情報を提供することが推奨される。

滅菌済製品および非滅菌製品の組合せを含む複数機器から成るキットまたは包装のラベルは、全内容品が滅菌されていると記載または示唆してはならない。

使用者に機器の汚染を避けるための包装の開き方に関する指示を与える必要性も検討しなくてはならず、必要な場合には、この指示をラベリングに含めるべきである。

製造者が機器を変更する場合、製造者はラベリングが現在の改訂および仕様を反映していることを確実にするため、ラベリングも再検討しなければならない。一部の製造者は、図面番号と改訂コードまたは改訂日を用いて現在のラベリングを確認している。体外診断機器の添付文書または他のラベリングには、改訂の日付を表示することが要求されている[21 CFR 809.10(b)(15)]。

包装の完全性および滅菌性のみのための保存可能期間については、FDA は通常、一般医療機器に対して要求していない。電池または診断試薬などの機器の特定の構成要素に有限の有効寿命がある場合には、有効期限の表示が必要となる場合がある。体外診断機器のラベリング [809.10(a)および(b)] には、有効期限または使用者が使用時に品質を確認できる他の手段の表示が必要とされる。この要件は、滅菌済および非滅菌の体外診断機器のいずれにも適用される。

規則によって要求されていないが、複雑な機器および滅菌済機器の製造者の大半は、製造管理のために、また、不具合の検査、修理、変更、回収の必要が生じた場合にこれを速やかに行うために、ロット番号またはシリアル番号を自発的に用いている。ロット番号、バッチ番号、または他の管理番号は、次の機器に必要とされる

- 危険性のある機器(820.121)
- 放射線保健基準が適用される一部製品

○体外診断機器[809.10(a)(9)]

医療機器の適切なラベリングには、ラベルおよびラベリングの適切なデザインと調達が必要である。デザインには、GMP 規則の要件および消費者のニーズを満たすラベリングの内容が含まれる。これらの目標を達成するには、読者に対して記述すること、ラベリングで実際の機器に言及すること、使用したコントロールの方法の明確な特定など、多くのコンセプトに留意しなければならない。

委託滅菌

製造者以外の会社によって最終的に滅菌される機器完成品は、ラベリングに関する独特な問題を有する。一般に業界では、最終包装した機器完成品が滅菌受託業者に送付される。最終包装には、製造者から受託業者への輸送中、製品が滅菌されていないにも関わらず滅菌済と表示される。この状況には特定の制限が適用され、有効な当事者間の同意書がなくてはならない[820.150(e)]。受託滅菌業者へ輸送中の滅菌過程途中にある製品のラベリングの要件は、Section 801.150 に詳細に示されており、本冊子の「その他の適用除外」において既に説明している。この状況においては、非滅菌製品が滅菌済製品として間違われる可能性を排除するため、慎重な注意を払わなければならない。会社は滅菌前および滅菌後の製品を鑑別するための「視覚的インジケータ」の使用を真剣に考慮すべきである。これらには、蒸気またはエチレンオキシドに曝露すると発色するバンドが付いたインジケータテープ、または放射線に曝露すると色が変化する貼り付け式の「ドット」などの使用が含まれる。視覚的インジケータは製品が滅菌剤に曝露したことの確証を与えるものであり、製品が無菌であることの確証を与えるものではないことに留意すること。さらに、会社は計量計、すなわち滅菌剤への曝露量に比例して物理的または化学的特性が不可逆性に変化する製品の使用も考慮すべきである。一部の受託滅菌業者は、機器の容器または外側の輸送用容器に滅菌番号を記す形で、委託者の製品にラベリングを添付している。受託滅菌業者のロット番号を機器が滅菌されたことの確証として用いる会社は、可能であれば施設の監査により、滅菌ロット番号が滅菌の前ではなく後に付与されたものであることを確認すべきである。

配送に関する規則は 21 CFR 801 Subparts A および E、および GMP Section 820.150、820.160、および 820.161 に示されている。最終的な出荷前に、滅菌され、保管され、製造者の倉庫または他の管理下の物流ポイントに輸送された機器には、適切な表示が付けられていなければならない。パレットまたは指定ユニットは、「滅菌済：検査結果の待機中」またはこれに相当する記述など、機器の状態を示す印を付けなければならない。製造者は、最終出荷まで機器をその管理下においていること、および必要が

あれば、廃棄または再処理のために返却を行うことができたことを証明できなければならぬ。この理由のために、販売者の倉庫または施設は管理下の物流ポイントとみなされない。

放射線を放出する機器のラベリング

緒言

放射線を放出する機器のラベリングは、医療機器、電離または非電離電磁放射線または粒子放射線を放出する全ての機器、および電子回路の働きの結果として音波、低周音波、または超音波を放出する製品に適用される。放射線を放出する機器には、放射線を放出するように設計された製品（例：X線装置）または運転の結果として放射線を放出する製品（例：テレビ）が含まれるが、放射性元素または放射性同位体の崩壊の結果として放射線を放出する製品（例：イオン式煙感知器）は除外する。1968年に施行された放射線健康安全管理法(RCHSA)の Section 358 は、このような種類の放射線放出製品の連邦基準の作成を認可している。これらの基準は、21 CFR Part 1000 に示される規則の中に含まれている。対応する規則は、本セクションの以下の標題に製品タイプ別に示されている。本冊子は、これらの基準の製品ラベリングに関連する部分のみに触れて折り、基準に含まれている技術的詳細には言及しない。従って、ラベリングの性質および設置は、一般機器のラベリングの下で既に説明したものと異なる場合がある。しかし、「ラベル」および「ラベリング」の概念については変わりはない。例えば、機器の「ラベル」がX線システムのコンソール上の警告ラベル、およびパネル上の赤色の表示灯から成る場合があり、また、テレビ受信機の「ラベル」は製造者の名称、製造年月日、および使用者に対する注意の記述のみではなく、高電圧およびX線遮蔽に関する受信機内部のラベルからも成る場合もある。

現在、選択性と実用性の問題として、FDA はラジオおよび白熱電球などの一般的な家庭用製品の一部を積極的に規制することを選択していない。しかし、このような製品が消費者に対しハザードをもたらすことが明らかになった場合には、FDA はこれらを規制することを選択するだろう。消費者に対する害の良い例は、コードレス電話である。消費者の訴えの結果、および一部のブランドの電話で設置、音量、および着信音の周波数による障害が確認された結果、FDA は聴力障害を予防するためのガイドラインを定めて施行した。

本セクションでは、放射線を放出する医療機器およびその他の電子機器のラベリングについて説明する。CFR の対応するセクションに含まれている技術的データの量の

ために、書式に関する要件を示すために適切な場合は、レーザー出力したラベリングに関する CFR のセクションの転載を用いる。標題の後の括弧内の数字は、21 CFR の対応するセクションを示す。

電子製品の一般的ラベリング要件(1010.3)

性能基準の対象となる電子製品の製造者は、製品に永久的に貼付されるまたは刻まれるタグまたはラベルに次の情報を示すものとする。次の情報は、製品が完全に組み立てられた時に容易に見えるようにすべきである。

○製品の製造者の完全な名称および住所

- あるいは、実際の製造業者の完全な名称および住所が既に医療機器・放射線保健センター(CDRH)の所長に明らかにされている場合には、製品に製造者以外の会社または個人の完全な名称および住所を代替として示してもよい。
(この代替選択肢は、登録販売者が各モデルに異なる製造業者を用いている状況において、CDRH が特定モデルの医療機器の製造者を特定できるようにするために必要となる。)
- Co.、Inc.などの略語、および外国語の同様の略語、および個人のファーストネームまたはミドルネームにおけるイニシャルは使用してもよい。

○製造場所および製造年・月

- 製造場所は CDRH 所長に既にコードが提出されている場合には、コードで表しても良い。
- 製造年・月はコード化または簡略化できない。月と 4 桁の西暦を次の通りに示さなければならない。
「製造：(製造の月および年を挿入)」

上記に従って識別ラベリングを貼付することが不可能な場合には、CDRH 所長は別の識別手段の適用を承認する場合がある。

製造者は、すべての商品名の完全なリスト、および基準に従って製造される電子製品の販売先の個人または会社の名称および住所を CDRH 所長に提出しなければならない。

米国政府の使用を目的とした電子製品は、製造者、組立者、または米国の省庁または当局による CDRH 所長への申請により、上記が免除される場合がある。

輸出のみを目的とする製品は全て、輸出用であることを示す表示またはタグを付けるものとする。

性能基準（すなわち、本章で扱っていないラベリング以外の基準）からの免除が適用される電子製品の製造者は、次を表記したタグまたはラベルを永久的に貼付しなければならない。

「本電子製品は、連邦法 **Title 21, Chapter I, Subchapter J** で規定されている食品医薬品局の放射線の安全性に関する性能基準の適用の除外が、適用除外番号 _____ に従って、 _____ に許可されている」

電離放射線を放出する製品

テレビ受信機(1020.1)

テレビ受信機は放送、ケーブル、または閉回路テレビジョンを介してテレビ画像を受信・表示するように設計された電子製品である。コンピュータスクリーンなどの固定(動かない)画像を表示するデジタルモニターは、この基準から除外される。

- 部品の不具合または不適切な調節などにより基準よりも多い放射線を放出することが可能な受信機は、高電圧の仕様および高電圧を規定値に調節するための指示を示す警告ラベルが永続的に貼付または刻まれているものとする

冷陰極ガス放電管(1020.20)

冷陰極放電管は電子の流れまたは X 線の産生の作用を示すようデザインされた機器である。

- 製造者は、各管について、適用される安全性に関する指示、使用法、および電源仕様を示すものとする
 - 各封入物または管には、電極の極性の識別を永続的に貼付するものとする

- 発熱、蛍光、または磁気の効果のために設計された管には、過剰な電力の使用により X 線が生じる可能性があることを示す警告を付けなければならない
- X 線放射を目的として設計された管には、エネルギーを供給すると X 線を放出するという警告を付けなければならない。

○必要なタグまたはラベルは、機器が使用のために完全に組み立てられた後でも視認可能でなければならない。

診断用 X 線システム(1020.30)

診断用 X 線システムには、認証構成部品が 1 つ以上組み入れられている。認証構成部品とは、21 CFR 1020.30(a)(i)で示されている特定の日付後に製造された X 線システムの構成部品である。1984 年 11 月 29 日以前に製造された診断用 X 線システムおよびコンピュータ断層 X 線システムはいずれも、次の要件の対象となる。

- 主電源スイッチを含むコントロールパネルには、「警告：本 X 線装置は、安全な曝露因子および使用法が守られない場合、患者および運転者にとって危険となる可能性がある」と表示する
- 暫定的に設置された互換性のある構成部品には、次のラベリングを付けなければならない。「暫定的に設置された互換性のある構成部品。この認証構成部品は製造者が提供する指示に従って、私が組立、設置、調整、および試験を実施した。署名、会社名、番地住所、都市名、州名、郵便番号、および設置日」
- 暫定的に設置された互換性のない構成部品には、次のラベリングを付けなければならない。「暫定的に設置された互換性のない構成部品。この認証構成部品は私が組立または設置したが、システムの他の既に存在している構成部品が設置する認証構成部品の互換性の仕様を満たさないため、およびこのシステムに適合する同様の種類の認証構成部品が市販されていないため、製造者が提供する指示に従った組立、設置、調整、および試験は実施できなかった。署名、企業名、番地住所、都市名、州名、郵便岩頭、および設置日」

X 線撮影装置(1020.31)