

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、照射野自動絞り装置(PBL)を無効にする機能がある場合、その無効機能のキーまたはスイッチに次の表示を付ける。
「X線照射野調節システムの不具合用」

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、X線照射野のサイズの自動調節を無効にする機能が付いている場合、無効にするためのスイッチには次の表示を付ける。「X線照射野調節システムの不具合用」

X線透視装置(1020.32)

○機器にシステムの不具合が生じた場合に、X線照射野のサイズの自動調節を無効にする機能がついている場合、無効にするためのスイッチには次の表示を付ける。「X線照射野調節システムの不具合用」

キャビネット型 X線システム(1020.40)

○各ドア、アクセスパネル、およびポートから少なくとも 1 つ以上のインジケータを確認できるようにし、次の表示を付ける。「X線使用中」

○キャビネット型 X線システムが人が入れるように設計されている場合、さらに次の表示を付けなければならない。

- X線の生成を開始するために用いられるコントロールには、次を表示しなければならない:「注意: エネルギーを供給すると X線を生成」

- 各ポートには明確に視認が可能な、次を表示したラベルを貼付する。

「注意: システムにエネルギーが供給されている時は、体のいずれの部分も中に入れないこと—X線ハザード」

発光性の製品

レーザー(1040.10)

レーザーは、医療用および産業用の目的で、特定の波長で強力な光を生成することができる機器である。会社名、詳細住所、州名、および郵便番号の一般ラベリング要件に加えて、レーザーにはその種類、クラス、波長、および出力に関するラベリングが必要である。クラス、波長、および出力によって決定されるラベリングの種類

合せが多数あるため、この冊子でそれぞれの詳細を説明することは実際的ではない。代わりに、次のラベルの例とその後に示した CFR のセクションの転載により、具体的なラベリング要件を示す。

レーザーのラベルの例

警告ロゴタイプ A

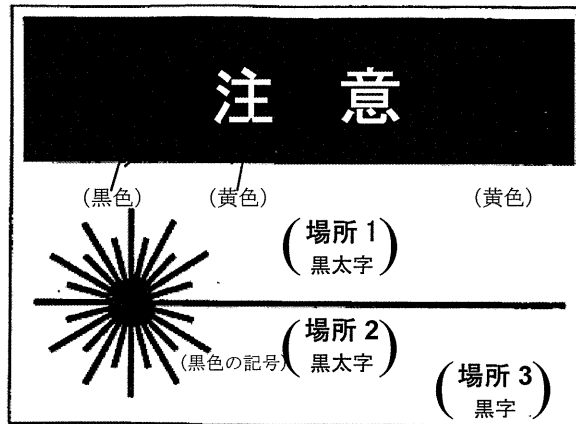


図 1

警告ロゴタイプ B

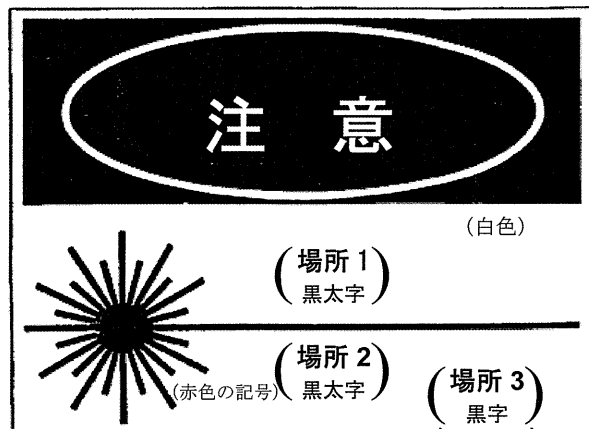


図 2

21 CFR 1040.10(g)のセクションの転載

(g)ラベリング要件 §1010.2 および §1010.3 の要件に加え、各レーザー製品は、適用される本パラグラフのラベリング要件に従うものとする。

(1)クラス IIa および II の指定および警告 (i)クラス IIa のレーザー製品には、全て次の文言が表示されたラベルを貼付する。「クラス IIa レーザー製品—レーザー光を長時間見ないこと」。

(ii)クラス II のレーザー製品には、全て警告ロゴタイプ A (本パラグラフの図 1) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

[同ロゴタイプの場所 1]

「レーザー放射—光線を見つめないこと」

[同ロゴタイプの場所 3]

「クラス II レーザー製品」

(2)クラス IIIa および IIIb の指定および警告 (i)クラス IIIa の放射量が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ 以下のレーザー製品には、全て警告ロゴタイプ A (本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

[同ロゴタイプの場所 1]

「レーザー放射—光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

[同ロゴタイプの場所 3]

「クラス IIIa レーザー製品」

(ii)クラス IIIa の放射量が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ より大きいレーザー製品には、

全て警告ロゴタイプ B (本パラグラフの図 2) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

[同ロゴタイプの場所 1]

「レーザー放射—目の直接曝露を避けること」

[同ロゴタイプの場所 3]

「クラス IIIa レーザー製品」

(iii)クラス IIIb のレーザー製品には、全て、警告ロゴタイプ B (本セクションのパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

[同ロゴタイプの場所 1]

「レーザー放射—光線への直接曝露を避けること」

[同ロゴタイプの場所 3]

「クラス IIIb レーザー製品」

(3)クラス IV の指定および警告 クラス IV のレーザー製品には、全て、警告ロゴタイプ B (本セクションのパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2) が表示された次の文言を含むラベルを貼付する。

[同ロゴタイプの場所 1]

「レーザー放射—目または皮膚の直接光または散乱光への曝露を避けること」

[同ロゴタイプの場所 3]

「クラス IV レーザー製品」

(4)警告ロゴタイプ上の放射出力に関する情報 クラス II、III、および IV のレー

ザー製品には、全て、必要とされる警告ロゴタイプの場合2にレーザー放射の最大出力、該当する場合にはパルス幅、およびレーザー媒質または放射波長を適切な単位で表示する。

(5)開口ラベル レーザー製品は、医療用レーザー製品およびクラス IIa レーザー製品を除き全て、本セクションのパラグラフ(d)のクラス I および表 VI の被曝放出限界を超えて被曝可能なレーザーまたは副次放射が放射される開口部の近くに、次の該当する文言を含むラベルを添付する。

(i)このような開口部からの放射がレーザーの場合には、「曝露を避けること—レーザーはこの開口部から放射される」

(ii)このような開口部からの放射が、表 VI、1 項で示した副次放射の場合には、「曝露を避けること—有害な電磁放射線はこの開口部から放射される」

(iii)このような開口部からの放射が、表 VI、2 項で示した副次放射の場合には、「曝露を避けること—有害な X 線はこの開口部から放射される」

(6)連結されていない保護筐体のラベル 全てのレーザー製品について、安全連動保護装置が装備されておらず、運転、維持管理、または保守の際に移動または取り外されるようにデザインされており、従ってクラス I および表 VI の限界値を超えたレーザー放射または副次放射への人のアクセスを可能とする保護筐体の各部分に、ラベルを付ける。このようなラベルは、保護筐体のこのような部分の移動または取り外しの前に保護筐体の上に確認できる場所で、このような部分の取り外しまたは移動によって生じる開口部の近くに見えるよう貼付し、次の文言を含むものとする。

(i)クラス II の被曝放出限界の機器には、「注意—筐体を開けるとレーザーが放射される。光線を見つめないこと」

(ii)クラス IIIa の被曝放出限界で放出量

が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ 以下の機器には、「注意—筐体を開けるとレーザーが放射される。光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

(iii)クラス IIIa の被曝放出限界で放射量が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ より大きい機器には、「注意—筐体を開けるとレーザーが放射される。目の直接曝露を避けること」

(iv)クラス IIIb の被曝放出限界の機器には、「危険—筐体を開けるとレーザーが放射される。光線への直接曝露を避けること」

(v)クラス IV の被曝放出限界の機器には、「危険—筐体を開けるとレーザーが放射される。皮膚または目の直接光または散乱光への曝露を避けること」

(vi)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、1 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意—筐体を開けると有害な電磁放射線が放射される」

(vii)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、2 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意—筐体を開けると有害な X 線が放射される」

(7)連結を無効にできる保護筐体のラベル 全てのレーザー製品には、運転、維持管理、または保守の際に移動または取り外されるようにデザインされており、クラス I または表 VI の限界値を超えるレーザー光または副次放射への人のアクセスを可能とする筐体の連結を無効にできる部分（本セクションのパラグラフ(f)(2)(iv)で説明されている）のそれぞれに、ラベルを貼付する。このようなラベルは、連結を無効にする前および無効にしている間、製品上に確認できるもので、保護筐体のこのような部分の移動または除去によって生じる開口部の近くに見えるよう貼付し、次の文言を含むものとする：

(i)クラス II の被曝放出限界の機器には、「注意—筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線を見つめ

ないこと」

(ii)クラス IIIa の被曝放出限界で放射量が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ 以下の機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線を見つめないこと、または光学機器で直視しないこと」

(iii)クラス III a の被曝放出限界で放射量が $2.5 \times 10^{-3} \text{Wcm}^{-2}$ より大きい機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。目への直接曝露を避けること」

(iv)クラス IIIb の被曝放出限界の機器には、「危険－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。光線への直接曝露を避けること」

(v)クラス IV の被曝放出限界内の機器には、「危険－筐体を開け、連結を無効にするとレーザーが放射される。皮膚または目の直接光または散乱光への曝露を避けること」

(vi)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、1 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にすると有害な電磁放射線が放射される」

(vii)副次放射が本セクションのパラグラフ(d)の表 VI、2 項の被曝放出限界を超える機器には、「注意－筐体を開け、連結を無効にすると有害な X 線が放射される」

(8) 可視およびまたは不可視放射の警告 レーザー光または副次放射光が次に当てはまる場合、このパラグラフで示したラベルにおいて該当する要件を満たす。

(i)不可視放射の場合、「不可視」という語を「放射」の前に適切に置く

(ii)可視および不可視放射の場合、「可視および不可視」または「可視および/または不可視」という語を「放射」の前に適切に置く

(iii)可視レーザー放射のみの場合、「レーザー放射」の代わりに「レーザー光」

を使用してもよい。

(9)ラベルの配置 レーザー製品に貼付するラベルは全て、ラベルを読んでいる時に、クラス I の被曝放出限界、または本セクションのパラグラフ(d)の表 VI で定められている副次照射の限界量を超えたレーザー放射への不要な曝露を避けられる場所に貼付する。

(10)ラベルの規格 本セクションおよび§1040.11 で要求されるラベルは、運転、維持管理、または保守の際に判読可能で、明確に見えるように、レーザー製品に必要に応じて永続的に貼付されるか、刻まれるものとする。レーザー製品のサイズ、構成、デザイン、または機能が、必要とされるラベル要件の遵守の妨げとなる場合、またはこのようなラベルに必要な文言が不適切または無効となるものである場合、医療機器・放射線保健センターのコンプライアンス部部長(HFZ-300)は、自らの判断で、または製造者から文書による申請を受けて、必要に応じ、このようなラベル、またはこのようなラベルの他の文言を与えるという代替手段を承認する場合がある。

(h)情報の要件-(1)使用者への情報 レーザー製品の製造者は、次に示す情報を、通常は製品と共に以下を提供される使用説明書または取扱い説明書の不可欠な部分として提供するか、このように提供されない場合は、各レーザー製品と共に提供されるようにすること。

(i)本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の被曝放出限界を超えるレーザーおよび副次放射への曝露の可能性を避けたための注意に関する明確な警告を含む、組立、運転、および維持管理に関する適切な指示、および製品を本セクションおよび§1040.11 の遵守に必要な維持管理スケジュール。

(ii)パルス幅の大きさ (適切な単位で) および最大放射出力の記述、該当する場合には、本セクションのパラグラフ(d)の

表 I の被曝放射限界を超える各方向で検出可能な被曝可能なレーザー放射の本セクションのパラグラフ(e)に従って測定したパルス当たりの最大放射エネルギーの記述。

(iii)本セクションのパラグラフ(g)および§1040.11 によってレーザー製品への貼付、またはレーザー製品と共に提供することが要求される全てのラベルおよび危険警告の判読可能な複製（カラーはオプション）。該当するロゴタイプ（本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1、またはパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2)の場所 1、2、および 3 に必要な情報を含む。製品に貼付する各ラベルに対応する配置を示し、製品と共に提供される場合には、このようなラベルは製品に貼付することはできなかったが、製品と共に提供したという記述、およびそれらが提供された様式および方法に関する記述を提出するものとする。

(iv)全ての管理、調整、および運転および維持管理の手順のリスト。「注意—ここで示した以外の管理、調整、または手順の実施は、有害な放射への曝露を生じさせる可能性がある」という警告を含む。

(v)レーザーシステム以外のレーザー製品の場合、製品が本セクションおよび§1040.11 に適合することを保証するレーザーエネルギー源の適合性要件に関する記述。

(vi)本セクションのパラグラフ(e)(3)(i)で示した直径 7mm の開口絞りと分類されたレーザー製品の場合、直径 50mm の開口絞りの使用によって同製品が上のクラスに分類される場合には、使用者への情報に次の警告を含めるものとする。「注意—本製品に光学機器を用いると、目への有害性が増す」

(2)購入および保守点検に関する情報
レーザー製品の製造者は次を提供するまたは提供されるようにするものとする。

(i)各レーザー製品に関するカタログ、仕様書、および説明パンフレットの全てにおいて、当該製品に貼付することが本セクションのパラグラフ(g)によって要求されているクラス指定および警告の判読可能な複製（カラーはオプション）。該当するロゴタイプ（本セクションのパラグラフ(g)(1)(ii)の図 1、およびパラグラフ(g)(2)(ii)の図 2)の場所 1、2、および 3 に必要な情報を含む。

(ii)調整および流通の費用を超えない費用で、保守業者および販売者、およびその他の、要請に応じて、各レーザー機器モデルの保守の調節および手順に関する適切な指示。これには、本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の許容放出限界を超えるレーザー放射および副次放射への曝露の可能性を避けるために守るべき明確な警告および注意、および本セクションおよび§1040.11 との製品の適合性を維持するのに必要な保守スケジュールを含む。また、このような保守に関する指示全てにおいて、製造者または製造者代理人以外の者が放射の被曝可能放出レベルを上げるために利用することができる管理および手順のリスト、および本セクションのパラグラフ(d)の表 I、II-A、II、III-A、III-B、および VI の被曝放出限界を超えるレーザー放射または副次放射への人のアクセスを可能とする保護筐体の移動が可能な部分の位置の明確な記述。これらの指示には、各手順または一連の手順の実施において保守担当者が有害であることが知られているレベルのレーザー放射または副次放射に曝露することを避けるための防御法、および必要なラベルおよび危険警告の判読可能な複製（カラーはオプション）。

(i)認証製品の変更
レーザー製品の製造、組立、または変更の事業に従事する者による過去に§1010.2 の下で認証されていたレーザー製品の変更は、それが本

セクションおよび§1040.11 に適用される要件が示されている製品性能または意図される機能のなんらかの側面に影響する場合には、本法の下で製造されるものと解釈される。このような変更を行う製造者は、§1010.2 および§1010.3 の規定に従って製品の認証および確認を再び行うものとする。

(パラグラフ(a)(3)(ii)に含まれる情報収集要件は、行政管理予算局によって管理番号 0910-0176 の下で承認された)

[50 FR 33688、1985 年 8 月 20 日、50 FR 42156、1985 年 10 月 18 日]

§1040.11 特定目的のレーザー製品

(a)医療用レーザー製品 医療用レーザー製品はそのクラスのレーザー製品に適用される§1040.10 の要件を満たすものとする。さらに、製造者は次を実施する。

(1)クラス III または IV の医療用レーザー製品に、人体の照射を目的とするレーザー放射の測定手段を組入れる。このような手段は、本セクションのパラグラフ(a)(2)に従って校正した場合、測定誤差が 20% を超えてはならない。測定値は国際単位系で表示する。このパラグラフの要件は、次の全てのレーザー放射には適用されない。

(1)クラス IIIa の被曝放射限界未満のレベル

(ii)人体の相対的位置決定に用いる

(iii)眼科治療目的での人の目の照射に用いない

(2)クラス III または IV の医療用レーザー製品と共に、本セクションのパラグラフ(a)(1)で要求される測定システムの校正の方法およびスケジュールを示す指示を提供する。

(3)医療用レーザー製品には、クラス I の被曝放射限界を超える被曝可能なレー

ザーが放射される開口部の近くに、次の文言を表示したラベルを貼付する。「レーザー開口部」

(b)測量用、水準用、および整列用レーザー製品 測量用、水準用、または整列用レーザー製品は、クラス I、IIa、II、または IIIa のレーザー製品に関する§1040.10 の該当する要件の全てを満たし、クラス IIIa の被曝放射限界を超えるレーザー放射への人の被曝が不可能なものとする。

(c)実演用レーザー製品 実演用レーザー製品は、クラス I、IIa、II、または IIIa のレーザー製品に関する§1040.10 の該当する要件の全てを満たし、クラス I、および該当する場合には、クラス IIa、II、または IIIa の被曝放射限界を超えるレーザー放射への人の被曝が不可能なものとする。

[50 FR 33702、1985 年 8 月 20 日]

太陽灯製品および紫外線灯(1040.20)

太陽灯製品、または太陽灯製品に用いる紫外線灯として指定される、空気中の波長が 200～400nm の紫外線を生成するランプは、1040.20 の要件の対象となる。

ラベルは全て、当該製品の使用直前に曝露する人が容易に確認できる外表面に貼付するか、刻むものとする。

太陽灯製品

○ 太陽灯製品には次の警告の記述のあるラベルを付ける。

「危険－紫外線放射。過度の曝露を避けること。自然の日光と同様、過度の曝露は目および皮膚の損傷およびアレルギー反応を引き起こす可能性がある。反復曝露は皮膚の早期老化および皮膚がんを生じさせる可能性がある。眼の保護具を着用のこと。着用しない場合には眼の重度熱傷または長期損傷が生じる可能性がある。医薬品または化粧品は紫外線に対する感受性を増強する可能性がある。医薬品を用いている場合、または皮膚障害の既往がある場合、または自身が日光に特に敏感であると考えられる場合には、太陽灯の使用前に医師を受診すること。日光で日焼けしない場合、本製品の使用によっても日焼けしないと思われる」

さらに、ラベルには次も表記しなければならない。

- 推奨される曝露体位
- 推奨される曝露体位を取るための指示
- 推奨される曝露スケジュール
- 期待される結果が生じるのに要する時間に関する記述
- 当該製品に使用される紫外線灯の種類指定
- 必要とされるラベリングの複製を製品説明マニュアルの冒頭に目立つように表示する

紫外線灯

○紫外線灯のラベルには次を表示する必要がある。

- 「太陽灯ー危険ー紫外線放射。指示に従うこと」の文言
- モデルの名称
- 「タイマー装備した付属品のみを使用すること」の文言

超音波放出機器

超音波治療用製品(1050.10)

一般ラベリング要件に加えて、超音波治療用製品には次のラベリング要件がさらに適用される。

○操作コントローラー操作者のコントロール機能の特定

○保守点検コントローラー保守点検コントロール機能の特定および「保守点検の調整専用」の表示

○超音波発生装置ー超音波発生装置のラベルには、商品名、モデル指定、シリアル番号、または他の固有の識別番号、超音波周波数、および波形の種類を表示する

○アプリケーターアプリケータのラベルには、商品名、モデル指定、シリアル番号、または他の固有の識別番号、当該アプリケータを用いる超音波発生装置、超音波周波数、有効照射面積、最大ビーム不均等率、およびアプリケータの種類を表示する。

○マニュアルー使用説明書または操作者用マニュアルには次が含まれるものとする。

- 組立、操作、安全な使用、安全対策および注意、および維持管理スケジュール
- アプリケータに関する超音波照射野の特別な分布および照射野の方向に関する記述

- 超音波エネルギーに対する様々なパラメータの大きさの不確実性に関する記述
- 管理、調整、および操作および維持管理の手順のリスト。次の警告を含む。
「注意：ここに明記されている以外の管理、調整、または手順の実施は、超音波エネルギーへの有害な曝露を引き起こす可能性がある」

政府契約機器のラベリング要件

緒言

国防省および退役軍人省などの米国政府機関は、医療機器の主要な購入者、使用者、および保管者である。大量の医療機器の備蓄が全国に存在している倉庫に保管されている。軍によって引き出される運転在庫に加え、戦争準備状態の維持には予備在庫が必要である。ニーズおよびロジスティクスが多岐にわたるため、特別な包装およびラベリング要件が必要となる。例えば、止血鉗子の補給品は、常に即座の出荷が可能である必要がある場合や、乾燥した砂漠、高湿度のジャングル環境、または氷点下の北極条件において長期保管後に直ぐに使用可能なものでなければならない場合もある。さらに、輸送法にも、飛行機からの落下や岸まで補給品を水に浮かべて運ぶことなどが含まれる。FDA のラベリング、サイズ、および配置の要件は十分ではない。ラベリングは十分に耐海水性で退色抵抗性でなければならず、カモフラージュの模様が付けられることもある。これらの必要性を確実に満たすため、米国政府はハードウェア、電子機器、および医療機器などの想像可能な全ての機器について、軍用の基準または規格を定めている。

ラベリングの規格 MIL-STD-129H

MIL-STD-129H は米国政府の購入医療機器に最も一般的に用いられるラベリング基準である。この文書は一般に単独規格ではなく、機器の仕様と併せて用いられる。例えば、ある X 線撮影用グリッド (#GG-G-00650a、グリッド、X 線撮影用、直線状、ウェーハタイプとして知られる) の軍用規格には、「ラベリング規格」という見出しが含まれる。このラベリング規格は、調達局などの一般機関には米国連邦規格(Fed Std)No.123 (基本的に商業用包装) を要求し、軍に対しては MIL-STD-129 を要求している。政府契約を履行する際には、これらの規格が FDA 要件よりも優先される。

製品仕様におけるラベリングの数、サイズ、配置、および色は、MIL-STD-129Hの該当セクションを参照することにより特定される。

MIL-STD-129H に示されている内部またはユニットのラベル、および外部包装または陳列包装のラベルの要件は次の通りである。

- NSN/NATO 在庫番号（米国シリアル番号）－製造者とは無関係に、特定タイプの製品に割付けられた一意の番号
- 製造者部品番号（契約によって特に必要な場合）
- 製品の名称（契約書に示したのと同じ名称）
- 出荷の数量および単位
- 契約書番号、注文書番号、または荷渡し指図書番号
- 保護レベルおよび保管を開始した日付

外部包装の要件は次の通りである。

- NSN/NATO 在庫番号
- 製造者部品番号
- 製品の説明（契約書に示したのと同じ）
- 総重量および総容積（立方フィート）
- 保護レベルおよび保管を開始した日付添加物が添加された日付
- 適切な輸送品目名（有害品目のみ）
- 契約書番号、注文書番号、または荷渡し指図書番号
- 主契約業者の名称、住所、郵便番号
- LOGMARS*

* 1982年7月1日、国防省は機器ラベルについて、LOGMARS (Logistics Application of Automated Marking and Reading Symbology)の要件を含めるよう MIL-STD-129H を修正した。このラベリングは、消費財の不可欠な部分となった UPC (Universal Product Code) またはバーコードと同様の様式である。LOGMAR ラベリングには、MSN および契約書番号を含むデジタル的にコード化された一連の線が含まれる。

医療機器のラベリングの作成

緒言

ラベリングは、機器の誤使用とラベリング、特に使用法との間に直接的な関連があることが多いため、医療機器会社にとって極めて重要である。多くの場合、ラベリングは規則の要件を満たしているかもしれないが、使用者のニーズ、指示した以外の使用法の可能性、または機器の誤使用の原因となる他の要因の十分な考慮に欠く場合もある。

医療機器報告(MDR)例の約 40%が使用者の過誤に関するものであることは重要である。FDA、医療機器業界、および使用者は、この状況をさらに認識し、解決に向けて共に努力すべきである。問題となる領域の1つはラベリングである。ラベリングとMDRの報告例との間に主要な関連がある場合に加え、ラベリングはMDRにつながる誤使用の「根底にある」または二次的原因となることもある。

ラベリングには、FDAがこれまで遭遇した3つの一般的な問題領域がある。

不正表示ーラベリングがラベリング規則の要件を満たさない。これには、誤解を招く記述、使用に関する不適切な指示、または警告の記述または禁忌を表示していないことが含まれる。

ラベリング管理の不良ーこの状況は製造工程において、品質保証プログラムまたはGMPプログラムの失敗のために生じる。ラベリング管理の不良は、異なる機器のラベリングの「取り違え」、古いラベリングの使用、またはラベリングの機器への不適切な貼付などの間違った行動を生じさせる。

不適切なラベリングー不正表示となるラベリングではないが、機器の誤使用または誤った取扱いを防止するために改善の余地があるもの。

最初の2点の不正表示およびラベル管理の不良は、法律の条文に違反するものである。最後の不適切なラベリング、または実現可能なまたはあるべき状態に達していないラベリングは、必ずしも法律違反ではないが、その法律が防止することを目指している問題を引き起こす可能性がある。本章の前述のセクションでは、法律の遵守に必

要な機器ラベリングの 2 つの側面について説明した。本章の最初のセクションでは、不正表示の定義と原因について、第 2 のセクション（セクション 5）では、医療機器の GMP において言及されているラベル管理の不良の領域について説明している。本セクションでは、不適切なラベリングについて説明し、読み易い文章の作成と表示のための技法について述べる。さらに、文章を図と関連付ける方法、および文章を機器と関連付ける方法についても触れる。

ラベリングの問題

機器にラベリングを付ける上で考慮すべき 2 つの最も重要な側面は、当該機器を「誰が」「どのように」使用するかを認識することである。これが理解されると、適切なラベリングを作成することができる。

我々はクリスマスイブに「簡単に組立られる」玩具を組み立てられない親の話を良く耳にする。同じラベリング（説明書）が付いた同じ製品であるのに、組立てた後の結果が同じでなくなる場合がある。何故か。製造者は「誰が」使用するのかを考慮しなかったためである。その説明書は機械に適度に熟練している人のレベルで書かれている一方で、組み立てる人が電気ドリルの操作によって混乱する場合もある。この問題はどのように改善することができるだろうか。ラベリングの利用によってである。簡単な方法はラベリングを「組立困難」と表示するように変更することであろうが、これでは、販売にマイナスの影響を与えることになりうる。適切な方法は、以下で説明するが、購入者の予測される経験レベルに応じて、必要であれば絵を使用して、詳細な説明を作成することであろう。

フロリダ州のあるアルミニウム製のポーチ雨よけ製造者は、過去 20 年間にわたり地元での製品販売に成功して来た。この製造者は資本金を得て、事業を東海岸に拡大した。まもなく、彼は北東部から雨よけ崩壊の苦情を多数受けるようになった。何故か。彼は「どのように」を考慮しなかったためである。説明書で推奨されている連結方法は、予測できる北東部の降雪の重量を支えるには十分ではなかった。この問題の解決法は、上述の問題と同様に、サンベルト地帯より南の州に販売を制限するか、または雨よけが予測される加重を十分に支える確実な方法を詳しく示した説明および絵を提供することであろう。

これと同じ議論が、医療機器にも、それがカテーテルであろうと、心臓弁であろうと、あるいは体外診断製品であろうと当てはまる。ラベリングは機器の適切な使用を確実にするために用いられるだけでなく、設計の不備を補い、使用者に異常な状態を警告するためにも用いることができる。

外固定用の硬性の副子を販売していたある会社は、患者が副子を装着した肢に熱傷および水泡を患ったという報告を受け始めた。この副子は高分子フィルムとフォームの間に挟まれたコーティングされている繊維から構成される。使用する時には、フォーム側が肢に接して置かれる。次に、水を添加して化学重合を開始させ、これにより熱が放出されて副子が硬くなる。

副子のラベルには、「反対側を肢に接して装着すること」と表示されていた。1人の病院職員はこのラベルが副子の肢に向ける側に不適切に付けられていたと述べた。その結果、患者の肢は重合反応の過程で熱傷を負った。その後、この会社は、一部のロットにおいてラベルが副子の誤った側に付けられていたこと、およびこれらのロットが病院の苦情と関連があったことを見出した。

実際、この一連の出来事はおそらく適切なラベルの内容によって防ぐことができたかもしれない。「反対側を肢に接して装着すること」というフレーズは、曖昧な記述であり、副子の構成要素を特定していない。より有用な説明的記述は次のようなものであろう。

「(色、テクスチャーなどを挿入)のフィルムを、外側の肢から遠い側に置くこと。
注意：フィルムは発熱する」

明確な文言と色またはテクスチャーによりフィルムを特定することは、製造中のラベルの適切な配置および使用中の副子の肢への装着に関する指示の強化につながるだろう。

副子の元のラベリングである「反対側を肢に接して装着すること」を再検討してみよう。幾何学用語の「側」に注目する。一般に、上、側、末端、底、端、およびその他の幾何学用語をラベリングに用いる際には、これらは曖昧になることが多いため、極めて慎重になること。常に、使用者が機器を見た際に意図が明確であることを確実にすること。

ラベリングの問題を減らす

医療機器の適切なラベリングには、ラベリングの適切なデザイン、ラベルおよびラベリング調達の管理、およびラベリングの適切な貼付が必要である。デザインには、GMP規則の要件および使用者のニーズを満たすラベリングの内容が含まれる。2番目の点、すなわち、使用者のニーズを強調すべきである。使用者のニーズを満たすこと

に役立つことを目的とした、基本的なガイドライン、規則、および習慣がいくつかあり、ラベルおよび説明書の文章を直ちに改善するのに有用である。

文章作成者は、参考書を出版している会社による『40,000 Words』または同様のタイトルの本を入手することを推奨する。これらの参考書の大半には、約4ページの句読法に関する説明が含まれている。このほんの4ページの規則を用いることで、直ちに文章を改善することが可能である。例えば、コンマの代わりにセミコロンを使用すべきところでこれを使用していないという一般的な句読法の誤りを避けることができる。また、テクニカルライティングに関する大学レベルの標準的教科書を入手し、これを利用すべきである。

さらに、我々の目標を達成するためには、多くのコンセプト、すなわち読者に向けて記述する、ラベリングで実際の機器に言及する、用いた管理法の明確な識別などに留意しなければならない。次に述べるのは、ラベリングを明確に、かつ理解可能にするために、これらのポイントをいかに用いることができるかに重点を置いたレビューである。

読者に向けた記述

最も深刻な問題は、ライターが自分に向けて書く傾向があることである。ライターにとって資料が明確であると、ライターはこれが他の人にとっても同様に明確であると誤って考える。例えば、機器の感度の操作について、取扱説明書の1ページ目では「ゲイン」操作、2ページ目では「振幅」操作、次のセクションでは「レベル」操作と呼ばれている。さらに、緒言の写真では同じ操作について「信号調整」という付記が付けられている。読者が混乱するのも不思議はない。しかし、この例の文章の著者は、自分が何を書こうとしていたかを知っており、まさしく著者は自分に向かって書いていたのである。

家庭用機器などの一部の機器では、意図する使用者の読解レベルを判断する必要があるだろう。

実際の機器に言及する

上述した操作に関する名称の混乱を避け、他の種類のラベリングの間違いを減らし、明確度を増すための1つの簡単な方法は、著者がラベルが貼付された機器、キット、または写真を手元に置き、ラベリングの内容を書く際にそれを参照することである。真実を知っている方が真実について書くことが容易になる。ラベリングの用語および

記述が機器のそれと必ず一致するようにすること。説明書、添付文書、ラベル、または広告を通して、特定の項目または操作には常に同じ名称を用いること。同様に、表、図、またはブラウン管などのディスプレイなどにおいても同じ名称を用いること。以下を念頭に置くこと。

- 意図する読者に対して記述する
- 目の届く所にラベルが貼付された機器または写真を置いて記述する
- 一貫した名称を用いる

操作を明確に識別する

ラベルおよびディスプレイに示されている操作または他の項目の名称は、機器、試薬、付属品などのラベルに示されているのと完全に同一であるべきであるため、著者らは取り扱い説明書、添付文書などにおける対応する名称を適切に関連付けるテクニックを作り、使用する必要があるだろう。一般的な方法には、ラベリングで操作の名称に全て大文字を使用することである。次に例を示す。

- 電力(POWER)スイッチをオン(ON)にする
- 加熱(HEAT)ボタンを押し、ヒーターをつける
- 約3秒後に、準備完了(READY)ランプが点灯する

この関連付けテクニックにおいては、「on」および「off」という語は、機器の操作パネルに実際に示されている場合にのみ、ラベリングで大文字で表記する。「電力(POWER)スイッチをオン(ON)にする」の中の「ON」は、実際のスイッチに「POWER」、「ON」、および「OFF」が印字されているために大文字で表記されていることに留意する。対照的に、「ヒーターをつける(on)」という例では、「on」は機器の操作装置に表示されていないため、大文字で表記されないこと。さらに、意図する読者が容易に理解できる簡単な操作名称の関連システムを用いるように注意する。

読者の注意をそらさない

読者は新しい機器の使用法を学ぶのに非常に忙しくなる。次のような不要な妨害物で読者を困らせるべきではない。

- フォーマットの変更
- 通常は使わない書体
- 不正確なページ番号

○不正確な図番号

急いで読もうとしている人にとって、著者が普通と考えるフォントや書体（筆記体など）は、大きな邪魔となる場合がある。従って、筆記体、斜体、または他の通常は使わない読みにくい活字を使用しないこと。意図する使用者の利益のためにラベリングを書いていることを忘れないこと。個人的な好みは忘れて、最も一般的な活字フォントのみを用いること。また、意図する距離から判読できる活字サイズを選択すること。例えば、壁に取り付けた心臓モニターのスクリーンに表示されるラベリングは、数フィート離れた場所から読めなければならない。また、文書を通して一貫したフォーマットを用いること。また、フォーマットおよび項目のタイトルを、目次ページの情報に対して照合すること。体外診断製品などの一部の例では、ラベリングの情報の配列が規則によって決定されている場合がある。

取扱い説明書または保守点検マニュアルにおいてページ番号を参照してはならない。オリジナルのマニュアルの作成中、またはマニュアル改訂時に、実際のページ番号が変更されることは良くある。パラグラフの標題またはパラグラフの番号は、変更される可能性がページ番号よりも低いためこれらを参照する方がはるかに良い。また仮に変更されても、標題はページ番号よりもマニュアルの著者およびタイピストによってより認識されやすい。正確な図番号の使用は簡単で、単にチェックするだけである。

簡潔に要点を述べる

意図するメッセージを誤解または読み直しの必要性を最小限にして伝える文章構造を用いることは重要である。読者が文章で書かれた指示に従う能力を、実施すべき行動の数に基づいて評価した試験が実施されている。平均的な人が指示に従う能力は、文章に含まれる事実が2つを超えると、急速に低下する。（自分が指示を読んだ経験を忘れないこと。）従って、ラベリングの文章は簡潔で、要点をつくものである必要がある。形容詞を長く連ねることは避け、具体的に記述すること。多くの場合、実施すべき行動は、長文の中に事実を埋め込むよりも、リストにする方が適切である。要点を述べるのに多くの言葉を用いると、読者はおそらく要点を見落としてしまう。取扱い説明書およびその他のラベリングにおいては、短い、途切れ途切れの文章やリストは許容される。著者は美しく、流暢な文章で読者を楽しませようとしているのではなく、むしろ、読者が定められた指示を正確に実施するまで、読者に「衝撃」を与えて、主要事実を覚えさせようとしているのである。従って、以下に留意すること。

○短い文章を使用する

- 要点をつく
- 具体的に記述する

指示は可能な限り具体的に書くこと。例えば、「環境の(ambient)」または「室温」は一般に使用すべきではない。代わりに、望ましい、または必要とされる使用条件の範囲を明記すること。

難解な表現

文章をより具体的に短くするためのもう 1 つの方法は、「難解な表現」を避けることである。次の語は実際の取扱い説明書から集めたものである。

オリジナル	対応する語句
Makes provisions for (準備する)	*
Serves to (役立つ)	*
At the time of (～の時点で)	When (～の時に)
In conjunction with (～と併せて)	And (および)
Carried out in (実施する)	Perform (実施する)
Comes up to (達する)	Reaches (達する)
Will also serve as a chance to (～の可能性があり得る)	May (可能性がある)
Due to the fact that (～という事実のために)	Because (何故なら)
Will be sure that will (～となることを確実とする)	Ensure (保証する)
Available through the use of (～の手段により入手可能)	*
Care should be used so as not to (～しないように注意を払うべきである)	Be careful (注意する)
Be provided for positive determination (検出された場合に備える)	
Causes power to be applied to (電力によって～を作働させる)	Switches power to (～の電源を入れる)

大半の場合、このリストに示した対応する語句をオリジナルの語句と置き換えることが可能である。アスタリスクを付けた語句については、対応する語句は単に意図することの直接的記述である。これらの語句の中で、最も多く使用されている語の組合せは「Makes provisions for (～の準備をする)」である。ラベリングから、単に「～の準備をする(Makes provisions for)」および「Be provided for (～に備える)」を削除する

ことで、直ちに読者のための改善が得られる。

各項目を紹介する

文章の中で説明する前には常に、それぞれの操作、インジケータ、機器、または対象について紹介する説明をつけること。この紹介は簡潔にすべきであり、極めて簡潔でも良い。これらの項目は後に詳細に説明されることに留意すること。略語および新規のまたは一般的でない用語は、その定義を示さなければならない。紹介および定義は、読者が心理的ショックを受け、思考を止め、「これは何だ」と思わせることを防止する。この時には既に、読者はおそらく、最後に読んだ 2~3 の事実を忘れてしまっているだろう。さらに、読者は読むのを再開しても「理解できないで終わった」項目を疑問に思い続ける。これが邪魔になり、読者が次に読む指示を完全に理解することを妨げる可能性がある。気を散らすこと、および混乱を避けるため、ラベリングの著者は常に以下に留意すべきである。

○各項目を紹介する

○新規のまたは一般的でない用語の定義を示す

定義に関しては、著者が既存の用語に新しい意味を与えてはならない。例えば、医療機器会社の品質保証担当者は、もはや通常の技術的な会話の中で「critical (重要)」という用語を用いることができない。これは、この語は GMP 規則において特別な定義が与えられているためである。コクラス C、コード 1、またはレベル 2 など、特別な用語またはコード番号を作成することで、の害を避けるためには。

主要な用語を強調する

何かをしなければならないと説明書に記載する時は常に、「**must** (必ずしなければならない)」を下線で強調するか、太字で表記するか、他の方法で表示すべきである。同様に、注意および警告の記述は、下線、囲み、太字、などで表示すべきである。特定製品に関する規則または基準を参照し、推奨されている、または必要とされる注意の表示を用いること。標準的な用語が存在する場合には、著者の創造性を発揮して注意の新しい記述を作り出すべきではない。

語を適切に選択する

遠くから読むため、または注意をひくために大きな活字が必要な場合、記号、注意ラベル、スクリーンのプロンプト、および管理ラベルは、利用可能なスペースに合わ

せるために短くしなければならない。この状況は、意図するメッセージを伝達する語を選択する上で著者の負担となる。次の2つの実際の高速道路標識の語について検討してみよう。

PLANT TRAFFIC	NO FISHING
ENTERING HIGHWAY	OFF BRIDGE
(工場(植物)の車 高速に入る)	(魚釣り禁止 橋から離れて)

フッキソウに轢かれたことがあるだろうか。橋から離れて魚釣りができないなら、橋の上で、または橋から魚を釣ることは許可されることを意味するのだろうか。意図するメッセージのための適切な選択は、「輸送車が高速道路に入る」または「橋からの魚釣り禁止」である。

ラベリングを試みる

最後に、いつでも、当該製品を知らない人に、説明書案およびディスプレイがある場合はそれに正確に従って製品を操作してもらうこと。指導してはいけない、これは「厳しい」試験であり、幸運を祈るばかりである。試験中、何か重要な問題に気が付いた場合、説明書、プロンプト、または他のラベリングを適切に修正する。製品の実際の使用者から、明確度、読解レベルなどに関して情報を得ても良いだろう。受け取った情報は、当該機器の実際の操作に関する予備知識を持たない使用者が指示に従おうとする際に遭遇する問題を反映しているだろう。

承認の方針および手順

ラベリングは使用する前に、製品開発、保守点検、マーケティング、品質保証、およびその他の部門の責任者によってレビューされ、承認されるべきである。製造者はラベリングの案の作成、レビュー、および承認を網羅する方針/手順を有する必要がある。この手順は通常、次に示したサンプルのような承認フォームをもって使用される。このフォームは中規模～大規模の会社を使用することを想定しているが、このチェックリストのスタイルは小規模企業にも応用できる。このフォームでは、関心領域が、その関心に関与するグループ毎に示されている。従って、社内の各部門がラベリングの受容可能性の判断に意見できる。