

12.9. 機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。

機器に操作に必要な指示が表示されている場合、あるいは操作又は調整用のパラメーターが視覚的システムで表示されている場合、これらの情報は、使用者及び該当する場合には患者が理解可能なものでなければならない。

13. 製造者が提供する情報

▼**M5**

13.1. 全ての機器には、その安全かつ適切な使用に必要な情報が、可能性のある使用者の研修及び知識を考慮に入れて提供されなければならない。また製造者の特定に必要な情報も提供されなければならない。

▼**B**

この情報はラベルの詳細情報及び取扱説明書に含まれるデータから構成される。

実施可能かつ適切である限り、機器の安全な使用に必要な情報は、機器自体及び／又は各部品の包装、又は適切な場合、販売包装に表示されなければならない。各部品の個別包装が実際的ではない場合、この情報は 1 つ以上の機器に附属するリーフレットに表示しなければならない。

取扱説明書は、すべての機器の包装に含められなければならない。例外として、クラス I 又は IIa の機器に関しては、このような取扱説明書がなくても安全に使用可能である場合、取扱説明書を添付する必要はない。

13.2. この情報は適切な場合、記号の形を取るべきである。使用するあらゆる記号又は識別カラーは、整合規格に適合しなければならない。規格が存在しない領域においては、記号及びカラーは機器に附属する文書内に説明を付けなければならない。

13.3. ラベルには以下の詳細事項を表示しなければならない。

▼**M5**

(a) 製造者の名称、又は商号、及び住所。欧州共同体内に輸入された機器に関しては、欧州共同体内での流通を考慮し、製造者が欧州共同体に登録事業所を有していない場合、認定代理人の名称及び住所を、ラベル、外包装、又は取扱説明書に追加表示すべきである、

(b) 特に使用者が、機器及び包装内容物の特定に真に必要なとする詳細情報、

- (c) 適切な場合、「滅菌済」の語、
 - (d) 適切な場合、「ロット」という語の後ろに表示するロットコード、又はシリアル番号、
 - (e) 適切な場合、機器が安全に使用できる期限の年及び月による表示、
 - (f) 適切な場合、機器が1回使い捨て製品であることの表示。製造者による1回使い捨ての指示は、欧州共同体内で一貫していなければならない、
 - (g) カスタムメイドの機器の場合、「カスタムメイド機器」の語、
 - (h) 臨床試験用の機器の場合、「臨床試験にのみ用いる」との表示、
 - (i) 特別な保管条件及び／又は取扱い条件、
 - (j) 特別な操作上の注意事項、
 - (k) 警告及び／又は使用上の注意、
 - (l) (e)の対象とならない能動機器の製造年。この表示にはロット又はシリアル番号に含めることができる、
 - (m) 該当する場合、滅菌方法、
 - (n) 第1条(4a)の意味の範囲内の機器の場合、ヒト血液製剤を含むという表示。
- 13.4. 機器の意図された目的が使用者にとって明白でない場合、製造者はその目的をラベル及び取扱説明書に明確に記載しなければならない。
- 13.5. 妥当かつ実際的である場合は常に、機器及び着脱可能な構成要素は、適切な場合にはそのロットについて識別可能とされ、当該機器及び着脱可能な構成要素によって及ぼされる可能性のあるリスクを検出するための全ての適切な行動が可能とされなければならない。

13.6. 適切な場合、取扱説明書には次の項目を含めなければならない。

- (a) 第 13.3 項に規定する詳細、ただし(d)及び(e)を除く、
- (b) 第 3 項に規定する性能及びあらゆる望ましくない副作用、
- (c) 機器が、その意図された目的のために必要とされるように動作させるために、他の医療用機器又は装置と共に、又はこれらと接続して設置しなくてはならない場合、安全な組合せとなるように使用する正しい機器又は装置を特定するための機器の特性の十分な詳細情報、
- (d) 機器が適切に設置され、正しく安全に動作可能であることを検証するのに必要な全ての情報、及び機器が常に適切かつ安全に動作することを確実とするのに必要な保守及び校正の性質と頻度に関する詳細情報、
- (e) 適切な場合、機器の植込みに関連する特定リスクを回避するための情報、
- (f) 特定の試験又は治療中に当該機器の存在によって及ぼされる相互干渉のリスクに関する情報、
- (g) 無菌包装が破損した場合に必要な指示、及び適切な場合には、適切な再滅菌法に関する詳細情報、
- (h) 機器が再利用可能である場合、洗浄、消毒、包装、及び適切な場合には、再滅菌する機器の滅菌法などを含む再利用を可能とするために適切な処理、及び再利用回数の制限に関する情報。

機器が使用前の滅菌が意図されて提供されている場合、洗浄及び滅菌に関する指示事項は、正しく従った場合、機器が第 1 項の要件に適合するものでなければならない。

▼M5

機器が 1 回使い捨て用の表示が付けられている場合、機器を再利用した場合にリスクを生じる可能性のある既知の特性及び製造者が知る技術的因子に関する情報。第 13.1 項に従って取扱説明書が必要ない場合、これらの情報を使用者に要請に応じて提供しなければならない

▼B

- (i) 機器が使用可能となる前に必要なさらなる処理又は取扱いに関する詳

細(例：滅菌、最終組立など)、

- (j) 医療目的で放射線を放出する機器の場合には、この放射線の性質、種類、強度、及び分布に関する詳細情報。

取扱説明書には、あらゆる禁忌及び使用上の注意に関して医療スタッフが患者説明することを可能とする詳細情報も含まなければならない。これらの情報は特に次を含むべきである。

- (k) 機器の性能が変化した場合の使用上の注意、
- (l) 妥当に予測可能な環境条件における磁場、外部の電氣的影響、静電気放電、圧力、又は圧力、加速度、熱発火源の変化などに対する曝露に関する使用上の注意、
- (m) 当該機器によって投与されるよう設計されている医薬製造品又は製品に関する適切な情報、これには投与する物質の選択肢の制限も含む、
- (n) 機器の処分に関連する特別な非一般的なリスクに対する使用上の注意、
- ▼M5
- (o) 第 7.4 項に従って、不可欠な要素として機器に組み込まれている薬物又はヒト血液製剤、

▼B

- (p) 測定機能付きの機器に関して、主張されている正確度、

▼M5

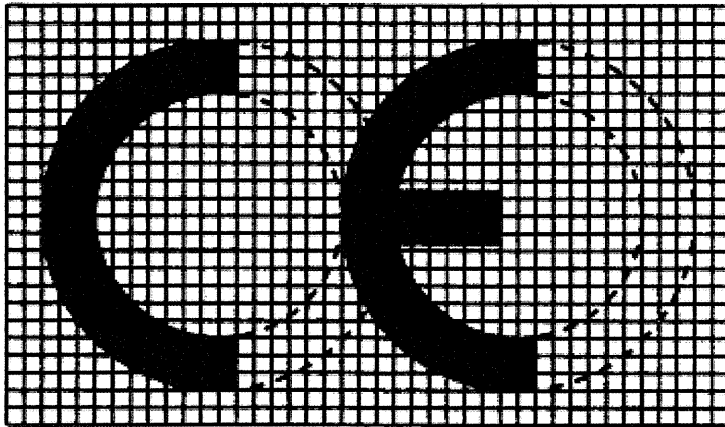
- (q) 取扱説明書の発行日又は最新改訂日。

▼B

附属書 XII

適合性の CE マーク

適合性の CE マークは次の形をとる頭文字「CE」から構成されるものとする。



— CE マークを縮小・拡大する場合には、上の目盛り付きの図に示す比率を保持しなければならない。

— CE マークの各部分は、縦方向の寸法を実質的に同じとし、かつ 5mm 以上でなければならない。

小型の機器類については、最小寸法は無視してもよい。

【 E U ② 】

COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012
of 9 March 2012
on electronic instructions for use of medical devices
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices ⁽¹⁾, and in particular Article 9(10) thereof,

Having regard to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices ⁽²⁾, and in particular Article 11(14) thereof,

Whereas:

- (1) For some medical devices the provision of instructions for use in electronic form instead of in paper form can be beneficial for professional users. It can reduce the environmental burden and improve the competitiveness of the medical devices industry by reducing costs, while maintaining or improving the level of safety.
- (2) Such possibility of providing instructions for use in electronic form instead of in paper form should be limited to certain medical devices and accessories intended to be used in specific conditions. In any case, for reasons of safety and efficiency users should always have the possibility to obtain those instructions for use in paper form on request.
- (3) In order to reduce potential risks as far as possible, the appropriateness of the provision of instructions for use in electronic form should be subject to a specific risk assessment by the manufacturer.
- (4) In order to ensure that users have access to the instructions for use, appropriate information about access to those instructions for use in electronic form and about the right to request the instructions for use in paper form, should be provided.
- (5) To ensure unconditional access to the instructions for use in electronic form and to facilitate the communication of updates and of product alerts, the instructions for use in electronic form should also be available through a website.
- (6) Regardless of the language obligations imposed on manufacturers by the law of the Member States, manufacturers who provide instructions for use in electronic form should indicate on their website in which Union languages those instructions are available.
- (7) Except for medical devices of Class I, as defined in Annex IX to Directive 93/42/EEC, the fulfilment of the

obligations laid down in this Regulation should be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment based on a specific sampling method.

- (8) As the protection of the right to privacy of natural persons with respect to the processing of personal data should be ensured by manufacturers and notified bodies as well, it is appropriate to provide that websites containing instructions for use of a medical device fulfil the requirements of Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data ⁽³⁾.
- (9) In order to ensure safety and consistency, instructions for use in electronic form which are provided in addition to complete instructions for use in paper form should be covered by this Regulation as regards limited requirements in relation to their contents and websites.
- (10) It is appropriate to provide for a deferred application of this Regulation so as to facilitate the smooth transition to the new system and to allow all operators and Member States time to adapt to it.
- (11) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Committee set up by Article 6(2) of Directive 90/385/EEC,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

This Regulation establishes the conditions under which the instructions for use of medical devices referred to in point 15 of Annex 1 to Directive 90/385/EEC and in point 13 of Annex I to Directive 93/42/EEC may be provided in electronic form instead of in paper form.

It also establishes certain requirements concerning instructions for use in electronic form which are provided in addition to complete instructions for use in paper form relating to their contents and websites.

Article 2

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

- (a) 'instructions for use' means information provided by the manufacturer to inform the user of the device of its safe and proper use, of its expected performances and of any

⁽¹⁾ OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

precautions to be taken as outlined in the relevant parts of point 15 of Annex 1 to Directive 90/385/EEC and of point 13 of Annex I to Directive 93/42/EEC;

- (b) 'instructions for use in electronic form' means instructions for use displayed in electronic form by the device, contained in portable electronic storage media supplied by the manufacturer together with the device, or instructions for use available through a website;
- (c) 'professional users' means persons using the medical device in the course of their work and in the framework of a professional healthcare activity;
- (d) 'fixed installed medical devices' means devices and their accessories which are intended to be installed, fastened or otherwise secured at a specific location in a healthcare facility so that they cannot be moved from this location or detached without using tools or apparatus, and which are not specifically intended to be used within a mobile healthcare facility.

Article 3

1. Subject to the conditions set out in paragraph 2, manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form where those instructions relate to any of the following devices:

- (a) active implantable medical devices and their accessories covered by Directive 90/385/EEC intended to be used exclusively for the implantation or programming of a defined active implantable medical device;
- (b) implantable medical devices and their accessories covered by Directive 93/42/EEC intended to be used exclusively for the implantation of a defined implantable medical device;
- (c) fixed installed medical devices covered by Directive 93/42/EEC;
- (d) medical devices and their accessories covered by Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use;
- (e) stand-alone software covered by Directive 93/42/EEC.

2. Manufacturers may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form for the devices listed in paragraph 1 under the following conditions:

- (a) the devices and accessories are intended for exclusive use by professional users;
- (b) the use by other persons is not reasonably foreseeable.

Article 4

1. Manufacturers of devices referred to in Article 3 that provide instructions for use in electronic form instead of in paper form shall undertake a documented risk assessment which shall cover at least the following elements:

- (a) knowledge and experience of the intended users in particular regarding the use of the device and user needs;
- (b) characteristics of the environment in which the device will be used;
- (c) knowledge and experience of the intended user of the hardware and software needed to display the instructions for use in electronic form;
- (d) access of the user to the reasonably foreseeable electronic resources needed at the time of use;
- (e) performance of safeguards to ensure that the electronic data and content are protected from tampering;
- (f) safety and back-up mechanisms in the event of a hardware or software fault, particularly if the instructions for use in electronic form are integrated within the device;
- (g) foreseeable medical emergency situations requiring the provision of information in paper form;
- (h) impact caused by the temporary unavailability of the specific website or of the Internet in general, or of their access in the healthcare facility as well as the safety measures available to cope with such a situation;
- (i) evaluation of the time period within which the instructions for use shall be provided in paper form at the users request.

2. The risk assessment for the provision of the instructions for use in electronic form shall be updated in view of the experience gained in the post-marketing phase.

Article 5

Manufacturers of devices referred to in Article 3 may provide instructions for use in electronic form instead of in paper form under the following conditions:

- (1) the risk assessment referred to in Article 4 shall demonstrate that providing instructions for use in electronic form maintains or improves the level of safety obtained by providing the instructions for use in paper form;
- (2) they shall provide instructions for use in electronic form in all Member States where the product is made available or put into service, unless duly justified in the risk assessment referred to in Article 4;

- (3) they shall have a system in place to provide the instructions for use in printed paper form at no additional cost for the user, within the time period set out in the risk assessment referred to in Article 4 and at the latest within 7 calendar days of receiving a request from the user or at the time of delivery of the device if so requested at the time of order;
- (4) they shall provide, on the device or on a leaflet, information on foreseeable medical emergency situations and, for devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, information on how to start the device;
- (5) they shall ensure the proper design and functioning of the instructions for use in electronic form and provide verification and validation evidence to this effect;
- (6) for medical devices fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, they shall ensure that displaying the instructions for use does not impede the safe use of the device, in particular life-monitoring or life-supporting functions;
- (7) they shall provide, in their catalogue or in other appropriate device information support, information on software and hardware requirements needed to display the instructions for use;
- (8) they shall have a system in place to clearly indicate when the instructions for use have been revised and to inform each user of the device thereof if the revision was necessary for safety reasons;
- (9) for devices with a defined expiry date, except implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for at least 2 years after the end of the expiry date of the last produced device;
- (10) for devices without a defined expiry date and for implantable devices, they shall keep the instructions for use available for the users in electronic form for a period of 15 years after the last device has been manufactured.

Article 6

1. Manufacturers shall clearly indicate that the instructions for use of the device are supplied in electronic form instead of in paper form.

That information shall be provided on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. In the case of fixed installed medical devices, that information shall also be provided on the device itself.

2. Manufacturers shall provide information on how to access the instructions for use in electronic form.

That information shall be provided as set out in the second subparagraph of paragraph 1 or, if not practicable, in a paper document supplied with each device.

3. The information on how to access the instructions for use in electronic form shall contain the following:

- (a) any information needed to view the instructions for use;
- (b) a unique reference, giving direct access, and any other information needed by the user to identify and access the appropriate instructions for use;
- (c) relevant manufacturer contact details;
- (d) where, how and within which time instructions for use in paper form can be requested and shall be obtained at no additional cost in conformity with Article 5.

4. Where a part of the instructions for use is intended to be provided to the patient, that part shall not be provided in electronic form.

5. The instructions for use in electronic form shall be available entirely as text which may contain symbols and graphics with at least the same information as the instructions for use in paper form. Video or audio files may be offered in addition to the text.

Article 7

1. Where manufacturers provide the instructions for use in electronic form on an electronic storage medium together with the device or where the device itself is fitted with a built-in system visually displaying the instructions for use, the instructions for use in electronic form shall also be made accessible to the users through a website.

2. Any website containing instructions for use of a device which are provided in electronic form instead of in paper form shall comply with the following requirements:

- (a) the instructions for use shall be provided in a commonly used format that can be read with freely available software;
- (b) it shall be protected against hardware and software intrusion;
- (c) it shall be provided in such a way that the server downtime and display errors are reduced as far as possible;
- (d) it shall mention in which Union languages the manufacturer provides the instructions for use in electronic form;
- (e) it shall fulfil the requirements of Directive 95/46/EC;

- (f) the Internet address as displayed in accordance with Article 6(2) shall be stable and directly accessible during the periods set out in points (9) and (10) of Article 5;
- (g) all previous versions of the instructions for use issued in electronic form and their date of publication shall be available on the website.

Article 8

Except for medical devices of Class I, as defined in Annex IX to Directive 93/42/EEC, the fulfilment of the obligations laid down in Articles 4 to 7 of this Regulation shall be reviewed by a notified body during the procedure applicable for conformity assessment as referred to in Article 9 of Directive 90/385/EEC or Article 11 of Directive 93/42/EEC. The review shall be based on a specific sampling method adapted to the class and the complexity of the product.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 9 March 2012.

For the Commission
The President
José Manuel BARROSO

Article 9

Instructions for use in electronic form which are provided in addition to complete instructions for use in paper form shall be consistent with the content of the instructions for use in paper form.

Where such instructions for use are provided through a website, this website shall fulfil the requirements set out in points (b), (e) and (g) of paragraph 2 of Article 7.

Article 10

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 1 March 2013.

医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 207/2012 (2012年3月9日)
(欧州経済地域関連文書)

欧州委員会は、

欧州連合の機能に関する条約、

能動植込み型医療機器に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 90/385/EEC (1990年6月20日)⁽¹⁾、特にその第9条(10)、

医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC (1993年6月14日)⁽²⁾、特にその第11条(14)を考慮し、以下を鑑み、本規則を採択した。

すなわち、

(1)一部の医療機器に関しては、紙版ではなく電子版の取扱説明書に関する規定が職業的使用者にとって有益な可能性がある。電子版の取扱説明書は環境負荷を低減し、コスト削減により医療機器業界の競争力を向上させ、同時に安全性のレベルを維持又は改善することができる。

(2)このように取扱説明書を紙版ではなく電子版で提供するという可能性は、特定条件で使用されることが意図された特定医療機器及び特定付属品に限定されるべきである。いずれの場合でも、使用者

は安全性及び有効性の理由から、このような取扱説明書の紙版を請求によって入手することが常に可能とされるべきである。

(3)可能性のあるリスクを可能な限り低減させるため、電子版の取扱説明書の提供の適切性は、製造者による特定のリスク評価を受けるものとすべきである。

(4)使用者の取扱説明書へのアクセスを保証するため、電子版の取扱説明書へのアクセスに関する適切な情報、及び紙版の取扱説明書を請求する権利に関する適切な情報を提供すべきである。

(5)電子版の取扱説明書への無条件のアクセスを保証し、更新及び製品に関する警告の伝達を促進させるため、電子版の取扱説明書はウェブサイトからも入手可能とすべきである。

(6)加盟国の法律によって製造者に課せられる言語に関する義務にかかわらず、電子版の取扱説明書を提供する製造者は、そのウェブサイト上でこれらの取扱説明書がEU内のどの言語で入手可能とされているかを示すべきである。

(7)指令 93/42/EEC の附属書 IX に規定するクラス I の医療機器を除き、本規則に定める義務の履行は、適合性評価に適用

(1)1990年7月20日付欧州官報(OJ)L.189、p.17。

(2)1993年7月12日付 OJ L. 169、p.1。

される手順の実施時に、特定のサンプリング方式に基づき、第三者認証機関によって評価されるべきである。

(8)個人データの処理に関する自然人のプライバシー権の保護は、製造者及び第三者認証機関によって保証されるべきであるため、医療機器の取扱説明書を公開するウェブサイトが、個人データの処理に関する個人の保護及びこのようなデータの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令 95/46/EC(1995年10月24日)⁽³⁾の要件を満たすことを示すことは適切である。

(9)安全性及び一貫性を確保するため、紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書は、その内容及びウェブサイトに関連する限られた要件に関して、本規則の対象とされるべきである。

(10)新しいシステムへのスムーズな移行を促進し、全ての操作者及び加盟国にこのシステムに適応するための時間を与えるため、本規則の適用の延期を定めることは適切である。

(11)本規則で規定されている措置は、指令 90/385/EEC の第 6 条(2)によって設置された委員会の意見に従うものである。

第 1 条

本規則は、指令 90/385/EEC の附属書 I の第 15 項目及び指令 93/42/EEC の附属書 I の第 13 項目に規定する医療機器の取扱説明書が、紙版の代わりに電子版として提供できる条件を定めるものである。

また、紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書の内容及びウェブサイトに関する特定の要件も定める。

第 2 条

本規則の目的において、以下の定義を適用するものとする。

(a)「取扱説明書」とは、機器の使用者にその安全で適切な使用、期待される性能、及び指令 90/385/EEC の附属書 I の第 15 項目及び指令 93/42/EEC の附属書 I の第 13 項目の関連部分で示されている使用上の注意を知らせる目的で、製造者によって提供される情報を意味する。

(b)「電子版の取扱説明書」とは、当該機器によって電子版で表示される取扱説明書、製造者によって機器と共に提供されるポータブルの電子記憶媒体に保管されている取扱説明書、又はウェブサイトから入手可能な取扱説明書を意味する。

(c)「職業的使用者」とは、業務上、及び職業的医療行為の枠内で医療機器を使用する者を意味する。

⁽³⁾1995年11月23日付 OJ L 281、p.31。

(d)「固定設置型医療機器」とは、医療施設内の特定の場所に設置、留め付け、又はその他の方法で固定され、道具又は装置を使用せずにその場所から移動又は取り外しができない機器及びその付属品、及び特に移動型の医療施設内での使用が意図されていない機器及びその付属品を意味する。

第3条

1.第2項に規定する条件により、次の機器のいずれかに関する取扱説明書については、製造者はそれを紙版の代わりに電子版で提供することができる。

(a)定義されている能動植込み型医療機器の植込み又はプログラミングにのみ使用されることが意図されている、指令90/385/EECの対象となる能動植込み型医療機器及びその付属品、

(b)定義されている植込み型医療機器の植込みにのみ使用されることが意図されている、指令93/42/EECの対象となる植込み型医療機器及びその付属品、

(c)指令93/42/EECの対象とされる固定設置型の医療機器、

(d)指令90/385/EEC及び93/42/EECの対象とされる医療機器及びその付属品で、取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムが搭載されているもの、

(e)指令93/42/EECの対象とされる単独型ソフトウェア。

2.製造者は第1項に示した機器に関して、次の条件の下で、電子版の取扱説明書を紙版の代わりに提供することができる。

(a)機器及び付属品が職業的使用者による使用のみを意図している、

(b)その他の人の使用が合理的に予測不可能である。

第4条

1.第3条に規定する機器の製造者で、取扱説明書を紙版ではなく電子版で提供する者は、少なくとも次の要素を含むリスク評価を行い、その結果を記録するものとする。

(a)意図された使用者の、特に当該機器の使用に関する知識及び経験、及び使用者のニーズ、

(b)機器が使用される環境の特性、

(c)電子版の取扱説明書の表示に必要なハードウェア及びソフトウェアに関する意図された使用者の知識及び経験、

(d)合理的に予測可能な、使用時に必要な電子資源への使用者のアクセス、

(e)電子データ及び内容が改ざんから守られることを確実にするための防護対策

の性能、

(f) 特に電子版の取扱説明書が機器内に組み込まれている場合、ハードウェア又はソフトウェアの障害が生じた場合の安全機構及びバックアップ機構、

(g) 紙版の情報の提供が必要な予測可能な医学的緊急事態、

(h) 特定のウェブサイト又はインターネット全般、又は医療施設内でのこれらへのアクセス、及びこのような状況に対処するための安全対策が一時的に利用不可能となることによって生じる影響、

(i) 取扱説明書が使用者の請求に応じて提供されるまでの期間の評価。

2. 電子版の取扱説明書の提供のためのリスク評価は、市販後フェーズに得られる経験を考慮に入れて更新するものとする。

第5条

第3条に規定する機器の製造者は、以下を条件として、電子版の取扱説明書を紙版の代わりに提供することができる。

(1) 第4条に規定するリスク評価の結果から、電子版の取扱説明書の提供によって紙版の取扱説明書の提供で得られる安全性のレベルが維持又は改善されることが立証されているものとする。

(2) 製造者は、第4条に規定するリスク評

価で十分に正当化されない限り、製品を上市する、又はその使用を開始する全加盟国において、電子版の取扱説明書を提供するものとする。

(3) 製造者は、取扱説明書の紙印刷版を、第4条に規定のリスク評価に設定された期間内、又は使用者から請求を受けてから最大7日以内、又は請求が注文時になされた場合には機器の配達時に、使用者に追加費用なしで提供するためのシステムを有するものとする。

(4) 製造者は、予測可能な医学的緊急事態に関する情報を機器又はリーフレットに示し、取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムを搭載した機器については、機器をスタートさせる方法に関する情報も機器又はリーフレットに示すものとする。

(5) 製造者は電子版の取扱説明書の適切な設計及び機能を保証し、この趣旨での検証及び妥当性確認を行うものとする。

(6) 取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムを搭載した医療機器に関しては、製造者は取扱説明書の表示が機器、特にその生命監視機能又は生命維持機能の安全な使用を妨げないことを確実にするものとする。

(7) 製造者は、カタログ又は他の適切な機器に関するサポート情報に、取扱説明書の表示に必要なソフトウェア及びハードウェアの要件に関する情報を示すものと

する。

(8)製造者は、取扱説明書が改訂された時期を明確に示すものとし、改訂が安全性の理由から必要であった場合には、各使用者にそれを知らせるためのシステムを有するものとする。

(9)定義されている有効期限のある機器に関しては、植込み型機器を除き、製造者は最終生産機器の有効期限の終了後最低2年間、取扱説明書を使用者が電子版で入手できるよう維持するものとする。

(10)定義されている有効期限のない機器、及び植込み型機器に関しては、製造者は機器の最終製造後15年間、取扱説明書を使用者が電子版で入手できるよう維持するものとする。

第6条

1.製造者は、機器の取扱説明書が紙版の代わりに電子版で提供されていることを明確に表示するものとする。

この情報は各部品の包装、又は該当する場合には、販売包装にも表示するものとする。固定設置型の医療機器の場合、この情報は当該機器自体にも表示するものとする。

2.製造者は、電子版の取扱説明書にアクセスする方法に関する情報を示すものとする。

この情報は第1項第2サブパラグラフの規定に従って、又は実施不可能な場合には、各機器に付随して提供される紙の文書に示すものとする。

3.電子版の取扱説明書にアクセスする方法に関する情報には、以下が含まれるものとする。

(a)取扱説明書を表示するために必要なあらゆる情報、

(b)直接アクセスできる固有の参照先、及び使用者が適切な取扱説明書を特定し、それにアクセスするのに必要なその他の情報、

(c)当該の製造者の連絡先詳細、

(d)紙版の取扱説明書の請求先、請求方法、及び入手までの期間、及びその入手には第5条に従って追加費用の発生がないこと。

4.取扱説明書の一部が患者に提供されることが意図されている場合、その部分は電子版で提供しないものとする。

5.電子版の取扱説明書は、紙版と少なくとも同じ情報を示す記号及び図も含むテキストとして完全に利用可能なものとする。ビデオ又はオーディオファイルはテキストへの追加として提供することができる。

第7条

1. 製造者が電子版の取扱説明書を機器に付随する電子記憶媒体で提供する場合、又は機器自体に取扱説明書を視覚的に表示するビルトインシステムが搭載されている場合、電子版の取扱説明書は使用者がウェブサイトからアクセスすることも可能なものとする。

2. 紙版の代わりに電子版で提供されている機器の取扱説明書が公開されるウェブサイトは、次の要件を満たすものとする。

(a) 取扱説明書は、無料で公開されているソフトウェアにより読むことができる一般に使用されているフォーマットで提供されるものとする。

(b) 取扱説明書は、ハードウェア及びソフトウェアへの侵入から保護されるものとする。

(c) 取扱説明書は、サーバーのダウンタイム及び表示エラーが可能な限り少なくなるように提供されるものとする。

(d) 取扱説明書には、製造者が欧州連合内のどの言語で電子版の取扱説明書を提供するか示すものとする。

(e) 取扱説明書は指令 95/46/EC の要件を満たすものとする。

(f) 第6条(2)に準拠して表示されるインターネットアドレスは、第5条の(9)及び(10)に規定する期間、変更せず、直接ア

クセスが可能であるものとする。

(g) 電子版で提供された取扱説明書の全ての旧バージョン、及びこれらの発行日は、ウェブサイト上で公開するものとする。

第8条

指令 93/42/EEC の附属書 IX に定めるクラス I の医療機器を除き、本規則の第4条から第7条に規定する義務の履行は、指令 90/385/EEC の第9条又は指令 93/42/EEC の第11条に規定する適合性評価に適用される手順の実施時に、第三者認証機関の検査を受けるものとする。この検査は製品のクラス分類及び複雑性に適した特定のサンプリング方式により実施されるものとする。

第9条

紙版の完全な取扱説明書に追加して提供される電子版の取扱説明書は、紙版の取扱説明書の内容と一貫しているものとする。

このような取扱説明書がウェブサイト提供される場合、このウェブサイトは第7条第2項(b)、(e)、及び(g)に規定する要件を満たすものとする。

第10条

本規則は Official Journal of the European Union (欧州官報) に公表後 20 日目から発

効する。

本規則は2013年3月1日から適用される。

本規則は完全な拘束力を有するものであり、全加盟国に直接適用される。

2012年3月9日ブリュッセルにて作成。

欧州委員会

委員長

José Manuel Barroso

【 G H T F ① 】



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Label and Instructions for Use for Medical Devices

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: September 16th, 2011

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2011 by the Global Harmonization Task Force

Table of Contents

1.0	Introduction.....	4
2.0	Rationale, Purpose and Scope.....	4
2.1	Rationale.....	4
2.2	Purpose.....	5
2.3	Scope.....	5
3.0	References.....	5
4.0	Definitions.....	6
5.0	General Principles.....	6
6.0	Label and Instructions for Use for Medical Devices other than IVD Medical Devices	8
6.1	Content of the Label.....	8
6.2	Content of the Instructions for Use.....	10
7.0	Label and Instructions for use for IVD Medical Devices.....	13
7.1	Content of the Label.....	13
7.2	Content of the Instructions for Use.....	14