

医療機器法規制関連 豆知識

医療機器のラベル、ラベリングについて

皆さん、こんにちは。今回のコラムでは、医療機器のラベル、ラベリングの要求事項について、どのように自社の品質マネジメントシステム（以下、QMS という）に取り込んで、規制要求事項を漏れなく、的確にラベリングに反映すればよいかについて解説いたします。

医療機器のラベル、ラベリングの定義について、International Medical Device Regulators Forum（国際医療機器規制当局フォーラム、以下 IMDRF という）のIMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2024 (Edition 2)「Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices」では、以下のように示されています。

ラベル：医療機器本体、各ユニットの包装、または複数の医療機器の包装に表示される、文字、印刷、または図形による情報。

ラベリング：ラベル、使用説明書、および医療機器の識別、技術的説明、意図された目的、適切な使用に関連するその他の情報。（GHTF/SG1/N70:2011）。

注1：ラベリングは、「製造業者が提供する情報」とも呼ばれる。

注2：ラベリングは、管轄区域の規制当局が規定する方法に従い、印刷形式または電子形式とすることができ、医療機器に物理的に添付するか、ラベリング情報にアクセスできる場所（ウェブサイトなど）をユーザーに示すことができる。

言い換えると、ラベル、ラベリングは、「医療機器の意図する使用目的に従い、使用者（又は患者）が安全にかつ適切に医療機器を使用するために、製造業者が提供する情報」ということとなります。

ご存知のこととは思いますが、各国の医療機器の法規制において医療機器に表示すべき事項（法定表示）が定められており、法で定められている表示事項が、何らかの理由により欠落してしまうと、法違反となり、回収の対象となりますので細心の注意が必要です。必ず、法規制の原文を参照し、法定表示事項を確認することが重要となります。

以下に、日米欧の医療機器規制に関し、ラベル、ラベリングに係る規定を示します。

地域	法規制タイトル	ラベル、ラベリングに関する条項（以下は、全てを示すものではありません）
日本	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 （以下、薬機法という）	第63条(直接の容器等の記載事項) 第63条の2(容器等への符号等の記載) 第68条の2(注意事項等情報の公表)
	薬機法施行規則	第222条(医療機器の直接の容器等の記載事項) 第223条(歯科用金属の表示) 第224条(医療機器に関する表示の特例)
米国	FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT (FDCA 法)	§ 352. Misbranded drugs and devices
	21 CFR Part801 LABELING	医療機器のラベリングに関する規則
	21 CFR Part809 IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS FOR HUMAN USE	体外診断用医療機器のラベリングに関する規則
欧州	欧州医療機器規則 (Medical Device Regulation, EU2017/745)	ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS, CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE
	欧州体外診断用医療機器規則 (In Vitro Medical Device Regulation, EU2017/746)	

編集後記

皆様、梅花の時期もそろそろ終わり、今年も花粉症の季節になりました。わたしは1月末頃から市販薬で対策をしており、花粉症の症状はそれほど酷くはないのですが、桜の咲く頃まで後しばらくは、我慢の日が続きそうです。

弊社はこの3月で創業から丸3年を迎えます。これまで何とか事業を営んでくることができたのも、日々お世話になっているお客様や関係者の皆様のお陰です。この場をお借りしてあらためて感謝申し上げます。

(代表取締役 鷲巣 誠)

これらのラベル、ラベリングについての規制要求事項をどのように QMS に取り込んで、漏れなく、的確にラベリングに反映すればよいかについてですが、ラベル、ラベリングについても ISO13485:2016 医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格における、「7.3 設計開発」の活動の一部として医療機器の設計に実装するようにします。すなわち、「7.3.3 設計・開発へのインプット」で、ラベル、ラベリングについて規制で要求される事項を設計インプットとして設計に取り込み、「7.3.4 設計・開発からのアウトプット」でラベル仕様書やラベリング仕様書などの設計アウトプットの一部として実装し、「7.3.6 設計・開発の検証」において、ラベル仕様書やラベリング仕様書などの設計アウトプットに、確実に要求事項が反映されていることを検証し、検証記録を作成します。

QMS においては、設計インプットと設計アウトプットを対比した検証に適した形で示すことが要求されていますが、例として、以下のように販売包装ラベルや取扱説明書等のラベル、ラベリングについても設計インプット・設計アウトプットマトリックスの形で整理し、管理することが可能です。

ラベリング対象物	番号	インプット要求事項機軸	設計インプット	設計アウトプット	設計検証文書	特記事項
1. 販売包装ラベル	1-1	法第63条第1項第1号 施行規則第228条準用第213条第1項 該当する医療機器承認基準、認証基準	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	販売包装ラベル仕様書 (Doc-AAAA) ラベルアートワーク (Doc-BBBB)	販売包装ラベル検証試験報告書 (Doc-FFFF)	
	1-2	法第63条第1項第2号 該当する医療機器承認基準、認証基準	医療機器の名称	製品ラベル作業手順書 (Doc-CCCC)		
	1-3	法第63条第1項第3号 該当する医療機器承認基準、認証基準	製造番号又は製造記号	製品ラベル検査手順書 (Doc-DDDD)		
	1-4	法第68条の2の5 施行規則第228条の10の10	製品を特定するための符号	UDIラベル仕様書 (Doc-EEEE)	UDIラベル検証試験報告書 (Doc-GGGG)	UDIの表示
	1-5
2. 取扱説明書	2-1		製造者の名称及び住所、ウェブサイトのアドレス	XXX製品取扱説明書原本 (Doc-HHHH) 製品取扱説明書受入検査手順 (Doc-IIII)	XXX製品取扱説明書検証試験報告書 (Doc-III)	
	2-2	GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices	想定する使用者、機器について意図する使用法/目的			
	2-3		意図する機器の性能			
	2-4	XXX製品リスクマネジメント報告書 リスクマネジメント表 リスクID	警告に関する情報			
	2-5

表；ラベリング対象物についての設計インプット・設計アウトプットマトリックスの例

また、ラベリングにおいては、医療機器のリスクマネジメント活動からのリスク低減策（文書による警告又は禁忌の情報提供によるリスク低減）についても、設計インプットに反映し、設計アウトプットとしてのラベリングが設計インプットを満たすことを確実にする必要がありますので、同様に上記の設計インプット・設計アウトプットマトリックスの一部として管理します。

医療機器を日本のみならず他国・地域に輸出し販売する場合には、その国・地域のラベル、ラベリング要求事項を満たす必要がありますし、表示事項はその国・地域の規制で示される言語（多くはその国・地域の公用語）で記載する必要があります。したがって、複数の国・地域で医療機器を販売する場合には、複数バージョンのラベルや取扱説明書を作成する必要がありますが、その場合においても、上記のような方法で、国・地域ごとに表示事項を管理すれば、その国・地域の要求事項を確実にラベル、ラベリングに反映することが可能となり、しいては、医療機器を使用される医療従事者や患者様に、安全に、そして適切に医療機器を使用いただくこと繋がります。

昨今、多種多様な医療機器が安全にかつ適正に使用されるための枠組みとして、機器固有識別子（UDI）の医療機器/ラベルへの表示や注意事項等情報を入手するために必要な符号の表示など、医療機器のラベル、ラベリングについての規制内容も大きく変貌しています。今回のコラムでは、医療機器のラベル、ラベリングに係る要求事項について、どのように QMS に取り込んで、規制要求事項を漏れなく、的確にラベリングに反映すればよいかについて解説いたしました。医療機器のラベル、ラベリングについて、QMS における製品実現の活動の中でどのように管理を行えば良いかの詳細について、もっと話を聴きたいなど要望がございましたら、私どもにお問い合わせください。