

医療器械取扱説明書、ラベル、包装表示管理規定

国家食品薬品监督管理局令 第10号

2004年6月18日、「医療器械取扱説明書、ラベル、包装表示管理規定」が国家薬品监督管理局の局務会審議を通過した。ここにこれを公布するとともに、公布の日から施行する。

国家食品薬品监督管理局

局長 鄭筱萸

2004年7月8日

医療器械取扱説明書、ラベル、包装表示管理規定

第一条 医療器械の取扱説明書、ラベルおよび包装表示を規範化し医療器械の使用上の安全を保証するため「医療器械監督管理条例」に基づき、本規定を制定する。

第二条 中華人民共和国国内で販売、使用される医療器械はすべて、本規定の要求に基づいた取扱説明書、ラベルと包装表示を付帯していなければならない。尚、簡易製品のうち、国家薬品监督管理局が、取扱説明書、ラベルと包装表示の3件のうちいずれかの1件ないし2件の省略を許可する規定を設けている簡易製品については、その規定を適用するものとする。

第三条 医療器械の使用者は、医療器械取扱説明書通りに、同医療器械を使用しなければならない。

第四条 医療器械の取扱説明書とは、製造業者が作成し且つ製品に添えてユーザーに提供されるものであり、同製品の安全性と機能に関する基本情報を網羅し且つ、正確な取り付け、設定・調整、操作、使用、維持、メンテナンスをガイダンスするための技術的文章を指す。医療器械のラベルとは、医療器械の本件或いは包装上に付帯されている、製品の特徴を識別するための文字列や図、符号を指す。

医療器械の包装表示とは、包装用に記載されている、医療器械の主な技術的特徴を反映する文字列や図、符号を指す。

第五条 医療器械の取扱説明書、ラベルと包装表示の内容は、真実性、安全性、正確性、科学性を有し、且つ製品の特性と合致したものでなければならない。

医療器械のラベルと包装表示の内容は、取扱説明書の関連内容と合致していなければならない。

第六条 医療器械の取扱説明書、ラベルと包装表示の文字内容は必ず中国語を使用しなければならないが、他の言語を付帯させても良い。尚、中国語を使用する際は国家規範に符合する漢字表記や文法を使用すること。

医療器械の取扱証明書、ラベルと包装表示に使用される文字、符号、図形、表、数字、写真、イラスト等は、正確で明瞭かつ規範的でなければならない。

第七条 医療器械の取扱証明書には国家基準あるいは、業種基準の関連要求を満たしていなければならない。

- (一) 製品名称、型番、規格。
- (二) 製造業者の名称、登録所在地、生産地の住所、連絡先、アフターサービス機関。
- (三) 「医療器械製造業者許可証」の通し番号(第1類医療器械を除く)、医療器械登録証書の通し番号
- (四) 同製品に適用した製品基準の通し番号
- (五) 製品の性能、主な構造、用途範囲
- (六) 禁止事項、注意事項、及び警告や明記が必要なその内容
- (七) 医療器械のラベルに使用している図形、符号、略語、略称等の内容の解説。
- (八) 取り付けと使用上の説明文或いは図解。
- (九) 製品の維持とメンテナンスの方法、特殊な保管条件や保管方法。
- (十) 使用期限のある製品については、使用期限を明記しなければならない。
- (十一) 各製品基準に規定されている、取扱証明書に明記すべきその内容。

第八条 医療器械のラベルと包装表示には一般に以下の内容が記載されていなければならない。

- (一) 製品名称、型番、規格。
- (二) 製造業者の名称、登録所在地、生産地の住所、連絡先。
- (三) 医療器械登録証書の通し番号
- (四) 同製品に適用した製品基準の通し番号
- (五) 製品の生産日時或いはバッチ(シリアル)ナンバー
- (六) 電源の接続条件と入力効率
- (七) 使用期限のある製品については、使用期限を明記しなければならない。
- (八) 製品の特性により表記の必要がある図形、符号及びその他の関連情報。

第九条 医療器械の取扱証明書、ラベルと包装表示には、下記の内容を記載してはならない。

- (一) 「最高の治療効果」、「治癒を保証」、「必ず治る」、「根治が可能」、「効果てきめん」、「毒性・副作用全くナシ」等々、治療効果を断言したり保証したりする内容。
- (二) 「最高の技術」、「最も科学的」、「最も先進的」、「最高の」等々、絶対性をはめのかす言葉や表現。
- (三) 治癒率や効果の割合を説明する内容。
- (四) 製品の効果や安全性を他社製品と比較する内容。
- (五) 「保険会社が全面サポート」、「効果がなければ全額払い戻し」等々、承諾性を持つ言葉や表現。
- (六) 某機関ないし個人の名義やイメージを利用しての証明や推薦。
- (七) 使用者が既に某疾病を患っている、或いは使用者に同医療器械を使用しなければ某疾

病を患うもしくは病状が悪化すると誤解させるような表現。

(八) 法律、法規で禁止されているその他の内容。

第十条 医療器械の製品名称は相応の国家基準・規定を満たすものでなければならない。

第十一条 医療器械の製品名称は取扱説明書、ラベルと包装表示の目立つ場所にはっきりと、表記されていないなければならない。また、これらに表記される製品名称は、医療器械登録証書に登録した製品名称と一致していなければならない。

第十二条 医療器械に商品名が付いている場合、取扱説明書、ラベルと包装表示にも同商品名を表記してよいが、この商品名は医療器械登録証書に登録した商品名と一致していなければならない。また、製品名称と商品名を同時に表記する際は必ず改行することとし、繋げて表記してはならない。医療器械商品名のフォントサイズは、製品名称のフォントサイズの2倍以下に抑えること。

医療器械の商品名には、製品の効能を誇大・断言する絶対的な表現を使用してはならない。また、他の法律、法規の規定を違反してはならない。

第十三条 医療器械の取扱説明書に記載する関連注意事項、警告およびその他の明記事項には主に、以下の内容が含まれる。

- (一) 製品の使用がもたらし得る副作用。
- (二) 製品が正しく使用されている過程で意外な出来事が発生した場合の、操作者と使用者に対する保護措置および講じるべき応急・是正措置。
- (三) 「使い捨て」の文字表記や符号(使い捨て製品のみ)。
- (四) 生産の過程で使用した殺菌方法、「殺菌済み」の文字表記や符号、ならび殺菌包装が損傷した場合の処理方法(殺菌済み製品のみ)。
- (五) 消毒・殺菌方法(使用前に消毒や殺菌を行う必要のある製品のみ)。
- (六) セット使用上の必要事項(他製品との同時取付やシンクロ操作が必要な製品のみ)。
- (七) 使用の過程において、他製品との間で発生し得る相互干渉および出現の恐れがある危険性。
- (八) 相応の処理・処分方法(特殊な使用後処理が必要な製品のみ)。
- (九) 製品の特性に応じ操作者と使用者に注意を促す必要のある、その他の注意事項。

第十四条 医療器械の取扱説明書に記載される取付関連説明は、操作者ないし使用者による正確な取付と使用を保証できるものでなければならない。また、以下の内容が記載されていないなければならない。

- (一) 製品の取付説明、テクニカルチャート、回路図。
- (二) 製品の正しい取付に必須の環境条件および正確に取付られたか否かを識別するための技術情報。
- (三) 取付上のその他の特殊要求。

第十五条 製造業者は、医療器械の登録を申請する際、『医療器械登録管理規則』の規定に基づき、(食品)薬品監督管理部門に医療器械の取扱説明書を提出し、審査を受けなければ

ならない。尚、提出する医療器械取扱説明書の内容は、その他の登録申請資料の内容と一致していなければならない。

第十六条 製造業者は、医療器械取扱説明書の真実性と完全性に対し、責任を負わなければならない。

第十七条 (食品)薬品監督管理部門による登録審査済みの医療器械取扱説明書の内容は、無断変更してはならない。

第十八条 取扱説明書の内容を変更する際、その変更が『医療器械登録管理規則』(第5章)医療器械の再登録」の状況に関連・該当する場合、これを「取扱説明書の変更」として処理してはならない。

第十九条 製造業者が登録審査済みの医療器械取扱説明書の内容を変更する際、その変更が製品の技術性には関与しない場合、製造業者は医療器械の登録手続きを行った元の審査承認部門に関連文書を提出し、変更事項を書面で通知しなければならない。尚、ここでいう関連文書は少なくとも以下の資料を含む。

- (一) 登録審査に合格し登記された取扱説明書のコピー。
- (二) 登記変更予定の、修正後の新しい取扱説明書。
- (三) 取扱説明書の更正状況説明(変更前・後の対比表を含む)。
- (四) 登録製品基準の修正文書(取扱説明書の変更内容が、製品に適用する基準の文字表記にも関連する場合のみ)。
- (五) 提出した資料の真実性を自ら保証する声明文。

同製造業者の変更以前の登録申請を受理した元の審査部門が、製造業者の提出した医療器械取扱証明書の変更事項に関する書面通知と資料を受け取った日から20実働日以内に、変更に興議を唱える書面通達を製造業者に発送しなかった場合、製造業者による取扱証明書の変更は自動的に認められ、その変更は効力を発するため、元の登録審査部門はこれを登記しなければならない。尚、元の登録審査部門が20実働日以内に、変更に興議を唱える書面通達を発送した場合、製造業者はその通達の要求に従って、相応の手続きを取らなければならない。

第二十条 本規定に違反し、下記の状況のうち1つにでも該当する行為を犯した製造業者について、県級以上の(食品)薬品監督管理部門はこれに警告処分を科し、期限付きでの是正措置実行を命じると共に、これを製造業者監督管理記録に記載する。

- (一) 登録審査に合格し登記された取扱説明書の内容を無断変更した。
- (二) 市場販売されている製品のラベルや包装表示が、登録審査に合格し登記された取扱説明書の内容と食い違っている、或いは本規定のその他要求を違反している。
- (三) 医療器械の製品名称や商品名が、本規定を違反している。
- (四) 市場販売されている製品が、規定通りの取扱説明書、ラベルや包装表示を付帯していない。ただし、国家食品薬品監督管理局が別途規定を設けている一部の簡易製品を除く。

第二十一条 医療器械取扱説明書の内容に、登録内容を超過した用途範囲や適用症状を無断で追

加した医療器械製造業者について、県級以上の(食品)薬品監督管理部門はこれを『医療器械監督管理条例』第三五条一に定める医療器械登録証書未取得の状況と見なし、これに罰別を与える。

第二二条 本規定の解釈権は、国家食品薬品監督管理局に帰属する。

第二三条 本規定は、公布の日から施行される。同時に、国家薬品監督管理局が2002年1月4日に公布した『医療器械取扱説明書管理規定』は廃止される。

以上

訳注1 「医療器械監督管理条例」(中華人民共和国国務院令第276号;1999年12月28日公布、2000年4月1日施行)

第5章罰則「第35条:生産企業が本条例の規定に違反し、医療器械製品生産登録証書を未取得のまま医療器械を生産した場合、県級以上の人民政府薬品監督管理部門はこれに生産停止を命じ、不法に生産された製品と違法所得を没収する。うち、違法所得が1万元以上あった生産企業に対しては、更に違法所得額の3倍以上5倍以下の罰金を科す。違法所得が1万元未満の生産企業に対しては、これに1万元以上3万元以下の罰金を科す。状況が悪質な場合、省、自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門は同企業の「医療器械生産企業許可証」を抹消する。犯罪の成立したものに対しては、これに刑事責任を追究する」。