

衛生福利部食品藥物管理署 公告

108

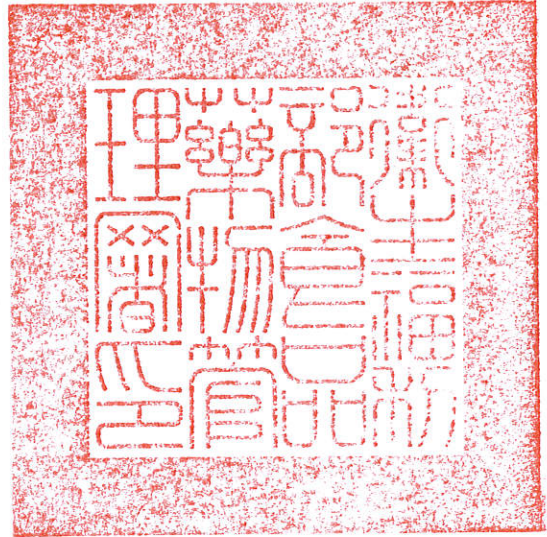
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年3月12日

發文字號：FDA器字第1041601185號

附件：體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則1份



主旨：公告訂定「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為確保體外診斷醫療器材仿單內容之正確性及完整性，公告訂定「體外診斷醫療器材中文仿單編寫原則」如附件，以提供廠商作為仿單編寫及查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：新竹科學工業園區管理局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進



出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市國際工商協會



署長 姜郁美

訂

線

【說明】

1. 醫療器材仿單之登載內容應依藥事法、醫療器材管理辦法及相關規定辦理。
2. 為確保體外診斷醫療器材仿單內容之完整性，本署已公告體外診斷醫療器材查驗登記須知，條列此類器材仿單建議刊載之基本資訊。本原則係作為體外診斷醫療器材查驗登記須知之補充說明，提供體外診斷醫療器材廠商編寫中文仿單之參考。

一、本原則適用之醫療器材範圍

本原則適用於體外診斷醫療器材。

二、中文仿單編寫注意事項

1. 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載下列事項：廠商名稱及地址、品名及許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項及其他依規定應刊載事項。(藥事法第 75 條)
2. 國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體 7 號字。(醫療器材查驗登記審查準則第 36 條)
3. 中文仿單稿請以 A4 格式撰寫，內容主要包含產品敘述、用途、警告或注意事項、副作用或併發症、禁忌症、擬申請的型號及其規格。
4. 輸入醫療器材之中文仿單稿內容應依照外文仿單正確翻譯，並提供外文仿單 1 份。
5. 儀器類醫療器材，應提供外文仿單附於仿單標籤黏貼表，並標示資料來源。大型儀器產品之詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文仿單中註明「使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文仿單中。
6. 中文仿單用意在於讓使用者和審查者了解產品、提供產品的重要資訊，包括產品、配件、規格，使用方式等。
7. 中文仿單應易讀易懂並使用國內使用者慣用名詞為原則。必要時，得參考本署近期核准類似品之中文仿單。
8. 本原則第三點所列有關許可證字號、產品名稱、用途、警告及注意事項、

製造廠及藥商資訊等項目皆屬藥事法規定應刊載事項；該點之其他部分則係依據現行之參考資料，提供仿單編寫內容之建議，製造廠得視產品特性編訂相關內容。其所列刊載項目及說明有疑義時，查驗機關仍適用藥事法令之規定決定之。

三、體外診斷醫療器材中文仿單刊載項目（含法定及建議刊載者）及其說明

| 項目 | 說明 | 參考指引或採認標準 |
|----------|--|--|
| 1. 許可證字號 | 須載明我國醫療器材許可證字號。 | |
| 2. 產品名稱 | 須載明產品中、英文名稱。 | ISO18113-2 ¹ , 7.2 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(a) 21CFR 809.10(b)(1) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (a) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (5), (6) |
| 3. 用途 | 須詳述效能(Intended Use)及適應症(Indication for Use)，包括量測方法、檢體型態、定性/半定量/定量檢驗，用於監測/篩檢/診斷等資訊，包括下列項目： 1. 偵測標的； 2. 功能敘述（篩檢、監控、診斷或協助診斷）； 3. 用於特定疾病、狀況或風險因子之檢測、定義或鑑別； 4. 器材是否為自動化； 5. 檢測方法為定性/半定量/定量； 6. 檢體種類（例如：血清、血漿、全血、組織切片、尿液）； 7. 受檢族群； 8. 預期使用者：供專業人員使用或一般人員使用； 9. 是否搭配特定器材使用。 | ISO18113-2 ¹ , 7.3 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(b) 21CFR 809.10(b)(2), (3) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (a) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (11) |

| | | |
|-------------------|--|---|
| 4. 檢驗方法原理 | 載明檢驗之化學、物理、生理或生物原理，並簡述其應用。 | ISO18113-2 ¹ , 7.4 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(e) 21CFR 809.10(b)(4) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (h) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (12) |
| 5. 校正品及品管物質之量測追溯性 | 載明校正品及品管物質之量測追溯性，包括可適用之參考物質特性或參考量測方法。 | ISO18113-2 ¹ , 7.5 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(s) 21 CFR 809.10 (b)(8)-(v)(vi) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (k) |
| 6. 試劑 | <p>提供試劑之內含物、使用方式、儲存條件等，如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試劑型號及規格，如為套組，敘明所含內容物。 2. 試劑、校正品、品管物之成分、濃度、比例、是否為生物材料來源及其活性等，必要時，一併載明非反應成分，如防腐劑、穩定劑等。其中數量、比例、濃度及活性之量測數值應以使用者慣用或國際通用之系統表示。 3. 試劑使用前準備及處理之詳細資訊，如配製、混合、稀釋、純化、校正、或棄置方式等。 4. 試劑不穩定或劣化時，其物理、化學、生物狀態之鑑別。 5. 試劑儲存條件及保存期限，包括溫度、光線、溼度及其他相關因素，並說明合適之操作環境。 6. 開封後儲存條件及保存期限、配製後儲存條件及限制 | <p>ISO18113-2¹, 7.6, 7.8, 7.9</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(f), (p), (i), (j)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(5)-(iv)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (b), (h), (c)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (10), (13), (19)</p> |

| | | |
|---------------|--|---|
| | (如不得重複解凍等)。 | |
| 7. 額外需要之試劑或儀器 | <p>載明需搭配使用之試劑或器材，必要時，一併提供下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試劑或儀器資訊，例如許可證核准字號。 2. 搭配使用之特殊要求，例如安裝程序、操作說明、校正程序等。 3. 試劑或儀器合併使用之限制，如操作注意事項或危害等。 4. 服務與維護資訊。 | <p>ISO18113-2¹, 7.7</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(g), (h)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(6)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (e)(m)(n)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (14)</p> |
| 8. 檢體採集、處理及保存 | <p>載明檢體種類、採集、處理、準備及保存等資訊，包括以下各項資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢體採集，包括病患之特殊準備，如禁食。 2. 合適採用之添加劑，例如抗凝劑或防腐劑。 3. 儲存條件，包括保存及運送檢體環境條件等說明。 | <p>ISO18113-2¹, 7.11</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(o)</p> <p>21CFR 809.10(b)(7)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (c)</p> |
| 9. 警告及注意事項 | <p>告知使用者或患者之警告、注意事項、應採取的措施、使用限制等，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 產品失效或活性降低而影響性能時。 2. 暴露於可能產生干擾之外在環境，如磁場、外部電性電磁影響、靜電、與診斷或治療程序相關之輻射、壓力、濕度及溫度。 3. 用於特定診斷調查、評估、治療或使用時，對其他儀器之可能干擾風險。 4. 試劑組成是否具致癌性、突變性、毒性或可能引起過敏反應。 | <p>ISO18113-2¹, 7.10</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2 (k), (l), (m), (n), (q), (y)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(5)-(ii)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (p), (q), (r), (s)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (4), (7), (8), (13), (18)</p> |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <p>5. 可能之感染性物質。</p> <p>6. 操作場所之特別規定如潔淨室、生物安全實驗室，使用者特別資格或訓練規定，如輻射工作人員等。</p> <p>7. 查證儀器是否安裝妥當並符合安全規定，如以下各項：</p> <p>(1) 預防及定期保養方法與頻率，包括清潔及消毒。</p> <p>(2) 耗材及其更換。</p> <p>(3) 校正資訊。</p> <p>(4) 降低人員於安裝、校正或售後服務時可能遭受之風險。</p> <p>8. 試劑或耗材丟棄時之警告或注意事項，包括以下各項：</p> <p>(1) 感染性廢棄物或微生物危害。</p> <p>(2) 輻射危害。</p> <p>(3) 物理性危害。</p> <p>9. 無菌產品應提供無菌包裝損壞之鑑別資訊。</p> <p>10. 若含有毒化物，應符合相關法規之危害物標示。</p> | |
| 10. 檢驗步驟 | <p>說明從接收檢體起至判讀結果之步驟，並完整描述詳細之實驗過程。至少包括下列各項資料：</p> <p>(1) 檢驗所需之試劑與儀器。</p> <p>(2) 試劑量、時間、溫度、波長等。</p> <p>(3) 實驗最終判定狀態之鑑別。</p> <p>(4) 品質管制程序應包括品管材料或參考檢體之準備、校正曲線之準備、校正範圍之描述，應涵蓋此檢驗可測得之最高及最低值。若需要陽性和陰性對照組，應註明之。</p> | <p>ISO18113-2¹, 7.12, 7.13</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(r)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(8)-(vi)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (g), (h), (k)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (14)</p> |
| 11. 檢驗結果計算及結果判讀 | <p>檢驗結果計算及判讀應包含下列事項：</p> <p>(1) 說明檢測結果可接受或不可接受之判定基準，若遇有特殊</p> | <p>ISO 18113-2¹, 7.15</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(t)</p> |

| | | |
|-------------|---|--|
| | <p>結果時，應說明是否需進行額外之檢驗，如重複進行檢驗。</p> <p>(2) 若檢驗提供陽性及陰性之判定結果，應明確地規定陽性及陰性結果判定之標準及特定之閾值。解釋檢驗結果之診斷意義，如陰性結果是否可排除或不可排除之可能性，亦或感染特定之病原。</p> <p>(3) 以目測判定結果者，應說明判定結果之方法，如呈色反應使用比色表。</p> | <p>21CFR 809.10(b)(9)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (o)</p> |
| 12. 性能特性 | <p>敘明產品分析性能特徵，例如靈敏度、特異性、準確度、精密度、重複性、再現性、偵測極限、閾值、量測範圍、線性、干擾等。必要時，並應敘明產品臨床性能特性，例如診斷之靈敏度及特異性等。</p> | <p>ISO18113-2¹, 7.16</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(u)、(v)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(12)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (d)(h)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (17)</p> |
| 13. 生物參考區間 | <p>載明所判定量的參考區間，包括適當的參考群體之敘述。</p> | <p>ISO18113-2¹, 7.17</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(w)</p> <p>21 CFR 809.10 (b)(11)⁶</p> <p>IVDD Annex I 8.7⁷, (l)</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (16)</p> |
| 14. 檢驗程序之限制 | <p>載明可能影響器材效能之干擾物質、限制及影響之資訊，例如高血脂、溶血及其他參考物質；或檢體離開人體後之保存條件及有效期間等。</p> | <p>ISO18113-2¹, 7.18</p> <p>GHTF SG1/N70:2011⁵, 7.2(x)</p> <p>21CFR 809.10(b)(10)⁶</p> <p>體外診斷醫藥品添付文書記載要領⁸, (18)</p> |

| | | |
|--------------|---|--|
| 15. 參考文獻 | 載明參考文獻。 | ISO18113-2 ¹ 7.19 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(aa) |
| 16. 製造廠及藥商資訊 | 須載明藥商及製造廠名稱及地址，並得附聯絡電話、傳真或網站等資訊。 | ISO18113-2 ¹ , 7.1 GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(bb) 21 CFR 809.10 (b) (14) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (a) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (23) |
| 17. 版本資訊 | 註明仿單最新建立日期或版本，或提供可供辨別之文件編號。 | GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(cc) 21 CFR 809.10 (b)(13) ⁶ IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (u) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (1) |
| 18. 其他注意事項 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 標示「僅供體外診斷使用」。 2. 儘可能以符合國際標準之符號或顏色標示相關資訊。 3. 用於自我測試之家用體外診斷醫療器材，請另參考家用體外診斷醫療器材查驗登記須知之「標示」章節。 | GHTF SG1/N70:2011 ⁵ , 7.2(c), (z) IVDD Annex I 8.7 ⁷ , (a), (t) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 ⁸ , (2) ISO 15223:2012 ¹⁰ |

四、參考資料：

1. ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use.
2. ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use
3. ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing.
4. ISO 18113-5:2009 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 5: In vitro diagnostic instruments for

self-testing.

5. GHTF SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices.
6. 美國 21 CFR 809 Subpart B: In Vitro Diagnostic Device Labeling
7. 歐盟體外診斷醫療器材指令 IVDD (98/79/EC) Annex I 8.7
8. 日本厚生勞動省醫藥食品局局長通知，藥食安發第 0310006 號，平成 17 年 3 月 10 日，體外診斷醫藥品添付文書記載要領。
9. 日本厚生勞動省醫藥食品局局長通知，藥食安發第 0331014 號，平成 17 年 3 月 31 日，體外診斷醫藥品添付文書記載要領補充資料。
10. ISO 15223:2012 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied