檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：李晉毓02-27877536
電子郵件信箱：ethome81@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 03 文
檔號： 110338

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：FDA器字第1101603252號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為確保體外診斷醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」如附件，以提供廠商作為中文說明書編寫及查驗登記資料準備之參考。

二、相關公告登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。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、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、桃園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、台南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業

公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣醫藥品法規學會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、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、財團法人生物技術開發中心、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

署長 吳秀梅

體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則　110.5.1

【說明】

1. 醫療器材說明書之登載內容應依醫療器材管理法及相關規定辦理。
2. 本原則係提供體外診斷醫療器材廠商編寫體外診斷醫療器材中文說明書之參考。

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、中文說明書編寫注意事項

1. 應符合醫療器材管理法第 33 條規定。
2. 國產醫療器材之標籤、說明書、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說明書外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號或登錄字號及輸入醫療器材商名稱、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、批號或序號；其中文品名字體不得小於外文品名。體外診斷醫療器材說明書應詳實刊載警語及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文說明書之字體大小規格不得小於電腦字體 7 號字。
3. 中文說明書稿請以 A4 格式撰寫，內容主要包含產品敘述、用途、警告或注意事項、擬申請的型號及其規格。
4. 輸入醫療器材之中文說明書稿內容應依照外文說明書正確翻譯，並提供外文說明書 1 份。
5. 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，得於中文說明書中註明「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，不另轉載於中文說明書中。
6. 中文說明書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. 中文說明書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說明書。
8. 本原則第三點所列有關許可證字號或登錄字號、產品名稱、用途、警告及注意事項、製造業者及醫療器材商資訊等項目皆屬醫療器材管理法規定應刊載事項；該點之其他部分則係依據現行之參考資料，提供說明書編寫內容之建議，製造業者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，中央主管機關仍適用醫療器材管理法之規定決定之。

三、體外診斷醫療器材中文說明書刊載項目（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. 品名	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)
2. 許可證字號或登錄字號	須載明我國醫療器材許可證字號或登錄字號。	
3. 效能、用途或適應症	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. 型號、規格或主要成分	提供試劑之內含物、使用方式、儲存條件等，如： 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。 開封後儲存條件及保存期限、配製後儲存條件及限制(如不得重複解凍等)。	ISO18113-2[1], 7.6, 7.8, 7.9 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(f), (p), (i), (j) 21 CFR 809.10 (b)(5)-(iv) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (b), (h), (c) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (10), (13), (19)
5. 警告、注意事項與使用限制	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： 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	ISO18113-2[1] , 7.10 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2 (k), (l), (m), (n), (q), (y) 21 CFR 809.10 (b)(5)-(ii) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (p), (q), (r), (s) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (4)、(7)、(8)、(13)、(18)

	變性、毒性或可能引起過敏反應。 5. 可能之感染性物質。 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。 7. 查證儀器是否安裝妥當並符合安全規定，如以下各項： (1) 預防及定期保養方法與頻率，包括清潔及消毒。 (2) 耗材及其更換。 (3) 校正資訊。 (4) 降低人員於安裝、校正或售後服務時可能遭受之風險。 8. 試劑或耗材丟棄時之警告或注意事項，包括以下各項： (1) 感染性廢棄物或微生物危害。 (2) 輻射危害。 (3) 物理性危害。 9. 無菌產品應提供無菌包裝損壞之鑑別資訊。 若含有毒化物，應符合相關法規之危害物標示。	
6. 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)
7. 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)
8. 額外需要之試劑或儀器	載明需搭配使用之試劑或器材，必要時，一併提供下列資料： 1. 試劑或儀器資訊，例如許可證核准字號或登錄字號。 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。	ISO18113-2[1], 7.7 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(g), (h) 21 CFR 809.10 (b)(6) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (e)(m)(n) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (14)
9. 檢體採集、處理及保存	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： 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。	ISO18113-2[1], 7.11 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(o) 21CFR 809.10(b)(7) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (c)
10. 檢驗步驟	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： (1) 檢驗所需之試劑與儀器。 (2) 試劑量、時間、溫度、波長等。 (3) 實驗最終判定狀態之鑑別。 (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。	ISO18113-2[1], 7.12, 7.13 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(r) 21 CFR 809.10 (b)(8)-(vi) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (g), (h), (k) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (14)
11. 檢驗結果計算及結果判讀	檢驗結果計算及判讀應包含下列事項： (1) 說明檢測結果可接受或不可	ISO 18113-2[1], 7.15 GHTF

	接受之判定基準，若遇有特殊結果時，應說明是否需進行額外之檢驗，如重複進行檢驗。 (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。 (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。	SG1/N70:2011[5], 7.2(t) 21CFR 809.10(b)(9) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (o)
12. 性能特性	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。	ISO18113-2[1], 7.16 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(u)、(v) 21 CFR 809.10 (b)(12) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (d)(h) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (17)
13. 生物參考區間	載明所判定量的參考區間，包括適當的參考群體之敘述。	ISO18113-2[1], 7.17 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(w) 21 CFR 809.10 (b)(11) [6] IVDD Annex I 8.7[7], (l) 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (16)
14. 檢驗程序之限制	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。	ISO18113-2[1], 7.18 GHTF SG1/N70:2011[5], 7.2(x) 21CFR 809.10(b)(10) [6] 體外診斷醫藥品添付文書記載要領 [8], (18)

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. 許可證所有人或登錄者之名稱及地址與製造業者名稱及地址	須載明醫療器材商及製造業者之名稱及地址，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	註明說明書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	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「標籤、中文說明書或包裝擬稿」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