

表 医療機器のラベリングに関するメキシコ公式規格（NOM）の新旧比較

分野	旧（NOM-137-SSA1-2008）	新（NOM-137-SSA1-2025）
規制の考え方	最低限の表示を求める	安全性・使い方まで含めて情報提供を求める
安全対策の考え方	個別に注意書きを記載	リスク評価に基づいて体系的に説明
製品の識別	製造者・ロットなど基本情報のみ	製造日・モデル・バージョンなどまで詳細化
デジタル対応	紙ラベルのみ想定	QRコードなど電子情報も活用可能
体外診断機器（IVD）	最低限の表示	精度や検査条件など詳細に説明必須
ソフトウェア	ほぼ対象外	ソフトウェア医療機器を明確に規制
使用説明書（IFU）	簡単な説明中心	設置・保守・廃棄まで詳しく記載
使用時の安全情報	一般的な注意のみ	使用者・環境ごとのリスクを具体的に説明
市販後対応	明確な要求なし	不具合時の連絡先や対応などを明示
国際整合	一部参考程度	ISO 15223-1（医療機器表示記号）、ISO 20417（情報提供要件）、ISO 14971（リスク管理）、IMDRFラベリング原則などに整合

（出所）メキシコ公式規格NOM-137-SSA1-2008およびNOM-137-SSA1-2025に基づきジェトロ作成