



UDIの推進者は誰か？

・FDAの医療機器ユニークデバイス識別規制に対しては、既に利用者を中心とした、医療機器不具合事故を過去に経験した、以下の賛成団体、業界団体、企業が存在する。これらの団体が連邦議会議員を動かし、2007年5月に議会がFDAにUDI推進を働きかけた。FDAのみが義務化を高唱しているのではない。

米国病院協会

米国看護師協会

米国整形外科医師会

カソリックヘルス協会

退役軍人病院協会

米国共同購買機構協会(HIGPA)

公立病院ヘルスケアシステム協会

その他 計41団体



FDA医療機器ユニークデバイス識別とは？

41 Class I recalls

931 Class II recalls

78 Class III recalls

Class I – 28M units (devices by lots, kits, etc)

Range 4-27M (Moisture plus Solution)

For March 2007 – 142 Class II recalls

35M individual units (just one month)

Range 1-33M (Life scan one touch test strips)

米国 医療機器のリコール (2007年度)

- ・ クラス I リコール (命にかかわる重大なもの) 41件
- ・ クラス II リコール (健康被害があるかもしれないがクラス I ほどではないもの) 931件
- ・ クラス III リコール (重大な健康被害は起さないが法や規制に違反しているもの) 78件
- ・ クラス I – 2800万ユニット (ロット、キット別 機器他)
範囲 4件 – 2700万ユニット (コンタクトレンズケア用品モイスチャープラス)
- ・ 2007年3月度 – クラス II リコール 142件
3500万ユニット (1か月当たり)
範囲 1件 – 3300万ユニット (ライフスキャン社の血糖値測定キット ワンタッチ・テスト・ストリップ)



医療機器の不具合報告

For 2007, we received ~ 66k reports
 ~ 15% lacked model or catalogue number
 ~ 50% lacked lot or other identifier
 ~ 10% lacked both
 The face of things to come...

(01)00802526255410(17)080531(10)6062151

医療機器の不具合報告

2007年 FDAは66,000件の不具合レポートを受け取った

- ・ ~15% モデルあるいはカタログ番号の表示なし
- ・ ~50% ロット番号あるいは他の属性の表示なし
- ・ ~10% 上記2点の不足

表示はこのようになる.....

(01)00802526255410(17)080531(10)6062151

(01)製品コード(GTIN) + (17)有効期限 + (10)ロット番号

35



UDIの有用性は

Facilitate the population of device use information in Electronic Medical Record Systems (HIT)

Provide ancillary benefits for a wide variety of stakeholders:

- ・ Improve materials management and associated healthcare cost savings
- ・ Help track devices and identify counterfeit devices
- ・ Identify similar or substantially equivalent devices to avoid shortage
- ・ Emergency preparedness – national, military

UDIの有用性は

- ・ 電子医療記録システム (HIT) における機器使用情報の利用推進
- ・ 広範な利害関係者に副次的な利点を提供したい!!
 - ・ 材料管理の改善と関連するヘルスケア・コストの削減
 - ・ 機器のトレーサビリティと偽造医療機器の識別の促進
 - ・ 欠品を避けるために同種同効品を識別する
 - ・ 緊急時対応..... 国家、軍隊

36



FDAが考えるUDIの有用性

Reduce device related medical errors - identify compatibility and interoperability issues:

- right device for right patient (latex allergy)
- right accessory for right device
- MRI compatibility

Improve identification of specific device in adverse event reports and provide more “denominator” data

Facilitate more effective device recalls – identify and locate recalled devices in a timely fashion

F D A が 考 え る U D I の 有 用 性

- ・ 機器の適合性と相互操作性の問題の特定による医療ミスの削減
 - ・ 正しい患者に正しい機器（例：ラテックス・アレルギーに対処する等）
 - ・ 正しい機器に正しい部品
 - ・ M R I に対する適合性
- ・ 不具合報告における特定機器の確認改善とより多くの共通データの蓄積
- ・ より効率的な機器リコールの推進・・・タイムリーなリコール機器の識別と所在管理

37



修正 F D A 法 2007年に公布

September 27, 2007, the FDAAA signed into law:

- The Secretary shall promulgate regulations establishing a unique device identification system for medical devices requiring the label of devices to bear a unique identifier, unless the Secretary requires an alternative placement or provides an exception for a particular device or type of device. The unique identifier shall adequately identify the device through distribution and use, and may include information on the lot or serial number.

修正 F D A 法 2007年 公布

2007年9月27日 FDAAA立法化にサイン：

・ 代替の表示場所や特定機器、機器の種類に対する例外規定を設けない限り、ユニーク製品識別コード (UDI) を持つ機器ラベルの表示が義務付けられる医療機器のための製品識別システムを定めた法律がFDA長官により公布された。

ユニーク製品識別コードは、流通段階と使用段階で医療機器を正確に確認するためにロット番号やシリアル番号情報が含まれることになる。

38



UDI規制の対象となる医療機器

(1)UDIは対象医療機器について段階的な導入を行なう

2010年 第1次規制
2011年 第2次規制
2012年 第3次規制
2013年 第4次規制

2010年 春
米国向ハイリスク医療機器輸出
UDI表示対応が必要

を施行し、2014年までに全体の施行を完了させる。

(2)クラス分類にもとづいて、ハイリスク機器から段階的に導入する。

(3)FDAは GHTF(グローバル・ハーモナイゼーション・タスクフォース)とも連携し、日米欧の業界におけるユニークデバイス識別の推進普及も合わせて行う

39



製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

Establish a unique device identification system:

- Requires that the label of devices bear a unique identifier [“Label” is defined as “... a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article.”];
- Allows FDA to describe an alternative placement (e.g., on the device itself or its packaging) for a particular device or device type;

製品識別コードを持つ機器ラベルの表示義務化

UDIシステムの設立：

- ユニーク製品識別コードを持った機器ラベルが義務付けられる。
[“ラベル” の定義は、 “ ・ ・ 品物を包む容器上に書かれたり、印刷されたり、あるいは図式で示されたもの “]
- 特定機器や機器の種類によっては、FDAがラベル表示する場所（例：機器自体や梱包）を指定する。

40



UDI適用ラベル見本

医療機器
本体直接表示

ENDOPATH®
de trus
Finger-Mounted
Locking Forceps

REF FMF02 LOT 1Q34
080100 QTY 4

(01) 2 081019001 002 4

(17) 080100(10) 1Q34

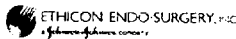


Manufacturer
T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaaton 25130 Israel
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404



EC REP

EU representative
MEDNET GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 (251) 32266-0
Fax: +49 (251) 32266-22

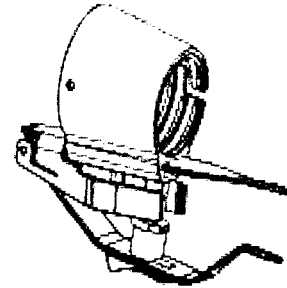


Distributor
Ethicon Endo-Surgery Inc
Cincinnati OH
45242-2839 USA

Do not use if package is open or damaged
Single patient use only
Does not contain latex or PVC

STERILE R Rx Only ⚠ 45

de trus
Finger-Mounted
Locking Forceps



REF FMF02

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



UDI適用ラベル見本

医療機器
本体直接表示

Medtronic

05504SP
Catheter Connecting Cable, 4 Conductor
Câble de connexion de cathéter, 4 Conducteurs
Katheteranschlusskabel, 4 Pol
Cable de conexión de catéter, 4 Conductores
Cavo di collegamento per cateteri, 4 Pini
Kabel voor catheterverbinding, 4 - pins geleider
Forbindelseskabel for kateter, 4 ledere
Kabel för kateteranslutning, 4 ledare
Cabo de ligação do cateter, 4 condutores
Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα, 4 κλώνα

LOT H612 122 cm (4 ft) Length STERILE R
Lot Number Sterilized using irradiation

2009-01-15 (YYYY-MM-DD) ⚠ Attention. See accompanying documents.

2007-01-15 (YYYY-MM-DD) Manufacturing Date



(01)00681490024464(17)090115(10)H612 PIN: 082104004

Manufactured for Medtronic, Inc. Minneapolis, MN 55432 USA

USA only



(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



FDAのUDI細則案について

(1) UDIの規制細則案(Draft Regulation)は

2009年の9月～10月に公開予定。
 パブリック・コメント募集手続きを経て、
 2010年4月に最初の規制細則を通知する。
 ※細則 = 日本における「省令」の意味

(2)米国内で販売される医療機器は、規制として全てUDI表示必要



FDA表示と国内表示との相違点

医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項

医政経発第0328001号

製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事故の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進するために、医療機器等の標準コード付与（バーコード表示）を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

1. 表示対象及び表示するデータ

1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品（注1）とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限（注2）、ロット番号又はシリアル番号を表示する。（注3）

① 包装表示（注4）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

② 中箱表示（注6）及び外箱表示（注7）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

2) 医療機器以外の消耗材料（注8）

医療機器の「包装」
 に対する表示であり、
 機器本体への表示
 ではない。



国内業界での本体直接表示の標準化必要

- (1) 厚労省通知は、現行 包装単位を表示対象としており、「本体直接表示」ではない。
- (2) 米国業界では、医療機器本体にバーコード表示があるが、国内ではその表示が無いということになれば、ユーザーである医療機関内でのトレーサビリティや備品管理の導入には不都合であり影響が出てくることが予想される。
- (3) 医療機器は「世界流通商品」であり、また企業販売戦略からも、日米欧業界は国際協調による対応の必要がある。
- (4) 業界での本体直接表示の標準化検討が必要。

45



ご清聴ありがとうございました

〒107-0052 東京都港区赤坂7-3-37 プラス・カナダ
(財)流通システム開発センター
国際部 黒澤康雄

TEL : 03-5414-8520 FAX : 03-5414-8529

46