

Guidance for Industry and FDA Staff

Global Unique Device Identification Database (GUDID)

グローバルでユニークな医療機器の識別データベース

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Surveillance and Biometrics
Informatics Staff
Center for Biologics Evaluation and Research
Document issued on **June 27, 2014**

本ガイダンス文書は、業界、およびFDAのスタッフのために、2014年6月27日に発行されたものである。

本文書のドラフトは、2013年9月24日に発行された。

本文書は、2014年6月11日に発行されたグローバルでユニークな医療機器の識別データベース[Global Unique Device Identification Database (GUDID)]に置き替るものである。

目次

- 1 緒論[INTRODUCTION]
- 2 ユニークな医療機器の識別子[UNIQUE DEVICE IDENTIFIER] (UDI)
- 3 グローバルでユニークな医療機器の識別データベース [GLOBAL UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION DATABASE] (GUDID) *
 - 3.1 GUDIDのキーとなる概念[GUDID KEY CONCEPTS]
 - 3.1.1 GUDIDの口座[GUDID Account]
 - 3.1.2 医療機器の識別子[DI]の記録[Device Identifier(DI) Record]
 - 3.1.3 医療機器の識別子の記録のライフサイクル[DI Record Life-Cycle]

* 本ガイダンスの原文の目次には、3のタイトルの記載はないが、本文の原文中にはこのタイトルがあり、ミスプリントと推測し、訳者の判断でこれを挿入した。

- 3.2 GUDID モジュール[GUDID Modules]
 - 3.2.1 GUDID ウェブ・インターフェース[GUDID Web Interface]
 - 3.2.2 HL7 SPL による提出[HL7 SPL Submission]
 - 3.2.3 医療機器情報の探索/検索[Search/Retrieval of Device Information]
- 4 GUDID の提出、および 21 CFR 11 の要求事項[GUDID SUBMISSIONS AND 21 CFR Part 11 REQUIREMENTS]
- 5 結論[CONCLUSION]

付属資料[APPENDIX] A – GUDID 包装情報の例示[GUDID PACKAGE INFORMATION EXAMPLE]

例 1: 使用 DI のユニット + 1 包装レベル[Unit of Use DI + One Package Level]

例 2: 個別医療機器の DI + 複数の包装レベル[DI on Individual Device + Multiple Package Levels]

付属資料[APPENDIX] B – GUDID データ要素参照表 [GUDID DATA ELEMENTS REFERENCE TABLE]

付属資料[APPENDIX] C – FDA の認可した発行機関による UDI フォーマット [UDI FORMATS BY FDA ACCREDITED ISSUING AGENCY]

付属資料[APPENDIX] D – GUDID の属性を写像した架空の医療機器表示 [GUDID ATTRIBUTES MAPPED TO FICTITIOUS MEDICAL DEVICE LABEL]

略号、頭字語 [ABBREVIATIONS & ACRONYMUS]

Guidance for Industry and FDA Staff Global Unique Device Identification Database (GUDID)

グローバルでユニークな医療機器の識別データベース

本ガイダンスは、本件の現在の問題点に関する FDA の考え方を示すものである。これにより誰にも、如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事項を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。もし、他のアプローチについての論議を望む場合は、FDA の本ガイダンス担当スタッフにコンタクトすること。適切な担当スタッフが不明の場合は、電話で照会すること。

1. 緒論 [Introduction]

食品医薬品局[FDA]は、人、および動物用の医薬品、ワクチン、および他の生物学的製剤[biological products]、医療機器[medical devices]、国の食糧供給[food supply]、化粧品[cosmetics]、栄養補助食品[dietary supplements]、および放射性物質[products that give off radiation];およびタバコ製品[tobacco products]の規制につき、それらの安全性、有効性、および安全確保[security]によって、公衆の健康を保護する責任を負っている。

2007年、FDA 修正法[FDA Amendments Act; FDAAA]、第 226 条、2012年、FDA の安全性、および革新法[FDA Safety and Innovation Act; FDASIA] 第 614 条による、連邦食品、医薬品、および化粧品法[FD&C Act]、第 519 条(f) の改定により、医療機器のユニークな識別システム[a unique device identification system]を確立することを、ある種の医療機器にはその実施時期の枠組みを含めて、規則として公布するように、FDA は命じられた。ユニークな医療機器識別子[The UDI]規則の提案は、2012年7月10日に公表され、2012年11月19日には、ある種の医療機器の実施時期の枠組みの改訂が公表された。規則案を開発するに際しては、FDA は可能な範囲で、多く利害関係者[stakeholders] (例えば、製造業者、グローバル規制機関[global regulatory bodies]、臨床コミュニティー[clinical community]、患者活動家団体[patient advocates])に展望を要請し、可能な限りそれらが組み込まれた。UDI 最終規則は、2013年9月24日に公表された。さらに、UDI イニシアティブ[intiative]は全体的に進行中であり、-- 欧州委員会[EC;European Commission]は、2013年4月にUDI システムの枠組みを公表し; 国際的医療機器レギュレータ・フォーラム[IMDRF; International Medical Device Regulators Forum]のUDID ワークグループは、2013年12月にUDI のガイダンス文書を発行した。