

Guidance for Industry and FDA Staff

Unique Device Identification[UDI] System: Frequently Asked Questions, Vol, 1

ユニークな医療機器の識別子システム

頻繁にある質疑応答 Vol.1

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research
Document issued on August 20, 2014

目次

- I. 緒論[Introduction]
- II. 背景[Background]
 - A. UDI の基本[UDI Basics]
 - 質疑: A. 1 どのような製品が、UDI 規則の要求事項の対象になるか?
 - A. 2 医療機器は、何時の期限までに UDI の要求事項に従わねばならないか?
 - A. 3 UDI の Part とは、何か?
 - A. 4 医療機器の日付表示に、標準様式があるか?
 - A. 5 医療機器の包装とは、何か?
 - A. 6 単回使用の医療機器に、UDI を備えることが要求されるか?
 - A. 7 医療機器の表示、および包装は、UDI のどの様式で現わされなければならないか?
 - A. 8 UDI のためには、どの自動的な識別データ捕獲技術[AIDC]が指定されているか?
 - A. 9 ソフトウェアは、UDI で表示をする必要があるか?
 - A. 10 どのような変更が、新しい医療機器識別子を要求されるか?
 - A. 11 実施限以前に製造された医療機器は、UDI 要求事項の対象となるか?
 - A. 12 UDI に適合する改訂とは何か?

- A. 13 UDI の最終規則に合致する改訂は、何時から有効になるか？
- A. 14 表示業者は、如何にして UDI を取得するか？
- A. 15 発行機関とは、何か？
- B. UDI の記載 [UDI Placement]
 - B. 1 表示、および包装への UDI の記載を含む、医療機器の UDI 要求事項に関して、誰が責任を負うか？
 - B. 2 UDI は、何処に記載されるか？
 - B. 3 現在の表示に UDI の余地がない場合、表示業者は、単に UDI を備えた新しい表示を設計し、包装にそれを記載することができるか？
- C. グローバルでユニークな医療機器の識別子データベース [GUDID:Global Unique Device Identifier Database]
 - C. 1 GUDID とは、何か？
 - C. 2 どんな情報が GUDID に報告されるよう要求されるか、および誰がそれを提出しなければならないか？
 - C. 3 表示業者は、医療機器の UDI 情報を提出するために、どのように GUDID にアクセスするか？
 - C. 4 FDA リスト番号とは何か、およびそれは GUDID に要求された要素であるか？
- D. 直接印刷 [Direct Marking]
 - D. 1 何時から、医療機器に UDI を直接印刷する必要があるか？
 - D. 2 直接印刷の要求事項からの CFR § 801.45(d) の除外とは、何か？
 - D. 3 埋植可能な医療機器は、UDI を直接印刷する必要があるか？
 - D. 4 医療機器の直接印刷に使用される UDI の様式は、何か？
 - D. 5 直接印刷が要求された医療機器には、UDI を機器自体に印刷するか、エッチング、またはレーザー刻印でなく、ステッカーにより固定することが、できるか？
- E. 除外、選択肢、および免除 [Exception, Alternatives and Exemptions]
 - E. 1 クラス I の医療機器は、UDI の要求事項の対象か？
 - E. 2 510 (k) を免除された製品は、UDI 要求事項の対象となるか？
 - E. 3 人道的用途の医療機器は、UDI 要求事項の対象となるか？
 - E. 4 UDI の最終規則で、一般的な UDI 要求事項の除外が備えられているか？
 - E. 5 表示業者は、CFR § 801.30 に識別された一般的な除外によりカバーされていない状況の要求事項につき UDI 表示の除外を要請することができるか？

Guidance for Industry and FDA Staff
Unique Device Identification[UDI] System:
Frequently Asked Questions, Vol, 1

ユニークな医療機器の識別子システム

頻繁にある質疑応答 Vol.1

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 の本ガイダンスの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]

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。2013 年 9 月 24 日に、FDA は、ユニークな医療機器識別システム(UDI 規則)を確立する最終規則を公表し、規則の幾つかの Part が 2013 年 10 月 24 日に有効になり、その幾つかは 2013 年 12 月 23 日に有効になった。一方では、本文書のセクション A.2 に説明の通り、規則中の殆どの要求事項の実施期限は、後日に規定されるものとなっている。

UDI 規則の開発に際して FDA は、様々な利害関係者(例えば、製造業者、グローバルな規制当局、臨床コミュニティー、患者活動家団体)からの情報入力[input]を求め、多くの展望が具体化されたとともに、それを保証することを可能なものとした。

本ガイダンス文書は、UDI 規則のキーとなる条件の解明を提供している。

本ガイダンスの全体に亘り、「我々、我々[we, us, and our]」の用語は、医療機器・放射線保健センター[Center for Devices and Radiological Health;CDRH, or Center]、および生物製剤評価研究センター[Center for Biological Evaluation and Research;CBER]の FDA のスタッフを指し、「あなた、あなた方の[you and your]」の用語は、表示業者[labeler]を指すものである。

本ガイダンスを含む、FDA ガイダンスは、法律上の実施可能な責任を確立するものではない。その代わりに、特定規定、または法的要件が引用されていなければ、ガイダンスは当局のトピックの関する現在の思考についての記述、または推奨と見做すべきである。