



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タチャープラス)
- ・ 2007年3月度 – クラス II リコール **142件**
3500万ユニット (1ヵ月当たり)
 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



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