



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・・・タイムリーなりコール機器の識別と所在管理



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。



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





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**。