

医療機器等へのUDI実施要項

医療安全及びトレーサビリティの確保、国際規制との整合、物流の効率化及び高度化、医療事務の効率化を更に推進する観点から、医療機器等へのバーコード等の表示及びデータベース登録を以下の通り実施する。

なお、UDIとは、医療機器を固有に識別する事で、流通過程を含めた医療安全の向上及び最適な治療の提供を促進する運用体系全般を表す。具体的には、バーコード等の自動認識及びデータ取得技術（AIDC技術）を用いて、医療機器等の識別情報が本体及び包装単位ごとに、又は包装単位ごとに表示され、かつ個々の医療機器等に関する識別情報が格納されたデータベースと合わせて運用される。

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、その趣旨に添ってUDIの利活用の更なる推進を図るものである。

1. UDI表示

1.1. UDI表示の対象及び表示データ

表示対象（注1）は、医療機器（注2）及び体外診断用医薬品（注3）並びに専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料（注4）とし、その種類に応じて、下記の通り、本体及び包装単位ごとに機器識別子（注5）及び製造識別子（注6）を表示する。

NO	区 分		UDI 表示					
			本体 (注7)		個装 (注8)		中箱・外箱 (注9)	
			機 器 識 別 子	製 造 識 別 子	機 器 識 別 子	製 造 識 別 子	機 器 識 別 子	製 造 識 別 子
1	単回使用医療 機器（注11）	高度管理医療機器	/	/	◎	◎	◎	◎
		管理医療機器 一般医療機器	/	/	◎ (注10)	○	◎	◎
2	複数回使用医療機器（注12）		◎	◎	◎	◎	◎	◎
3	植込み医療機 器	滅菌品	○	○	◎	◎	◎	◎
		未滅菌品	◎	◎	◎	◎	◎	◎
4	体外診断用医薬品		/	/	◎	◎	◎	◎
5	1~4以外で、専ら医療機関で医療用 に繰り返し使われる消耗材料		/	/	◎ (注10)	○	◎	○

- (注1) 形状見本や専ら家庭で使う製品は対象外とする。
- (注2) 医療機器は、薬機法第2条第4項に規定する医療機器（臨床試用医療機器を含む）とする。
- (注3) 体外診断用医薬品は、薬機法第2条第14項に規定する体外診断用医薬品とする。
- (注4) 医療用医薬品は対象外とする。
- (注5) 機器識別子とは、医療機器等の本体や個々の包装単位を一意に識別する固定的情報であり、UDI-DIともいう。
コード体系については、本要項「3.1 機器識別子のコード体系」を参照のこと。
- (注6) 製造識別子とは、UDIとして使用される、有効・使用期限、ロット番号、シリアル番号、製造日付などの製造固有の可変情報であり、UDI-PIともいう。
製造識別子に使用するデータは、製造販売業者または製造業者が定義するものとし、文字情報として有効・使用期限、ロット番号、シリアル番号を記載している場合は、それらを製造識別子として使用する。
- (注7) 本体にUDIを表示する（以下「本体表示」という）方法がダイレクトマーキング（本体に直接表示する）以外にない、かつダイレクトマーキングが安全性又は性能に影響を与える場合若しくは技術的に困難な場合は、本体表示はなくてもよい。
- (注8) 個装とは包装されている荷姿の中で、一番小さい荷姿の単位で内容物を直接包装しているものをいう。
個装にスペース上の大きな制約がある場合、個装のUDI表示はなくてもよい。
- (注9) 中箱とは、単一商品の個装数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。また、外箱とは、単一商品の中箱数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。
ただし、輸送を目的とした梱包用ダンボール箱や折りたたみコンテナなどは対象外とする。
- (注10) 特定保険医療材料を除き、個装が最小販売単位（添付文書単位）ではない場合、個装のUDI表示は任意とする。
- (注11) 単回使用のセット品に含まれる鋼製器具等への本体表示はなくてもよい。
- (注12) 薬機法施行規則第114条の55第1項に規定する「設置管理医療機器」については、本体及び包装単位ごとの表示はすべて任意とする。
「プログラム医療機器」（薬機法第2条第13項に規定する医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体たる医療機器をいう。）については、単体で流通するもののみを対象とする。

1.2. UDI表示の技術的な特記事項

- 1.2.1. UDIは、バーコード等のAIDC技術、及び目視可能文字（HRI）で表示する。
- 1.2.2. AIDCは、日本工業規格JIS X 0504（バーコードシンボルーコード128－基本仕様）に基づくGS1-128シンボルを使用する。表示面積が足りない場合は、JIS X 0512（情報技術－自動認識及びデータ取得技術－バーコードシンボル体系仕様－データマトリックス）に基づく2次元シンボルのGS1データマトリックスを使用する。
- 1.2.3. 本体表示のための十分なスペースが確保できない場合は、HRIよりAIDCを優先する。

1.3. UDI 表示の責任者

- 1.3.1. UDI 表示の責任者は、製造販売業者とする。ただし、薬機法の対象外製品については、発売元を UDI 表示の責任者とする。
- 1.3.2. 製造販売業者は、業務手順を定めるなど UDI 表示が適切に実施されるように努める。

1.4. UDI 表示の実施時期

新元号〇〇年〇〇月△△日（本通知発出の 2 年後）以降に製造販売業者から出荷される製品には表示する。

2. データベース登録

2.1. データベース登録の対象及び製品データの登録先

本要項「1.1 UDI 表示の対象及び表示データ」で UDI 表示の対象となっている医療機器及び体外診断用医薬品並びに専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる消耗材料については、当該の製品データを一般財団法人医療情報システム開発センター (<https://www.kikidb.jp/>) に登録する。

2.2. データベース登録の責任者

- 2.2.1. データベース登録の責任者は、原則として製造販売業者とする。ただし、薬機法の対象外製品については、発売元をデータベース登録の責任者とする。
- 2.2.2. 発売元が製造販売業者と異なる場合は、いずれかの業者が当該の製品データを登録し、登録企業をデータベース登録の責任者とみなす。

2.3. 製品データの登録時期

- 2.3.1. 製品データは、UDI 表示された製品が市場に出荷される前までに当該データベースに登録する。
- 2.3.2. 登録済みの製品データに変更があったときは、速やかに当該データを更新する。

3. 機器識別子

3.1. 機器識別子のコード体系

機器識別子のコード体系は、従前の使用状況を鑑み、GS1（注 13）のコード体系とする。特に輸入品の場合、米欧等で GS1 以外に認められている HIBCC（注 14）や ICCBBA（注 15）のコード体系が使用されていることも考えられるが、国内においては、GS1 以外の商品コード体系では、医療及び流通の現場において混乱をきたすおそれがあることから、国内流

通前に GS1 のコード体系への変換を図ること。

(注13) GS1 :

世界の 100 以上の国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の標準化団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報システムの標準化を行っている。

日本では、(一財)流通システム開発センターが代表機関 (GS1 Japan) として GS1 に加盟している。

(注14) HIBCC : Health Industry Business Communication Council

ISO22742 と JIS X 0516:2006 の双方に基づいた医療分野に特化したバーコード規格である HIBC (Health Industry Bar Code, 医療産業バーコード) の規格化や管理等を進めている標準化団体。

(注15) ICCBBA : International Council for Commonality in Blood Banking Automation

ヒト由来の医薬品 (血液、細胞、組織などを含む) の識別や表示及び情報伝達のためのバーコード規格である ISBT128 (The International Society of Blood Transfusion) の管理と開発を担当する国際標準化団体。

3.2. 機器識別子の設定及び変更

3.2.1. 機器識別子は、本体及び各包装単位で一意に設定される。

3.2.2. UDI の目的が医療機器の固有識別である事を踏まえ、下記のような場合には、適切に機器識別子を変更する。

- ブランド名や製品名の変更
- モデル名やバージョンの変更
- 臨床サイズの変更 (体積、長さ、内径、外径など)
- 使用条件の変更 (単回使用へ変更、使用前滅菌へ変更)
- 包装内に含まれる機器の入数
- その他、機器の誤認やトレーサビリティの曖昧さを引き起こす可能性がある場合