

IMDRFにおけるUDI活動とFDAの動向

国際動向の面からのUDIとは

独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDA

審査マネジメント部 薬事戦略相談課

テクニカルエキスパート 石川 廣

IMDRFとUDI

- UDIとは
 - 何のためのUDI
 - 誰のためのUDI
- IMDRF (GHTF)におけるUDI 活動
- 米国の状況
- 欧州の状況
- 日本の状況
- まとめ

本発表は、GHTF,IMDRFでのWG活動から個人の見解としてまとめたものであり、PMDAを代表した意見ではなく、またFDA,EU等の見解を示す発表ではありません。

UDIとは
Unique
Device
Identification

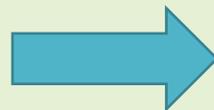


ユニークであることが重要。
同じものがあっては不可。
世界中でユニークでなければならない。

医療機器を特定する, 識別できる, 仕組み。



機器を識別できること。



市販後の様々な事に応用できる。

誰のため

製造
業者

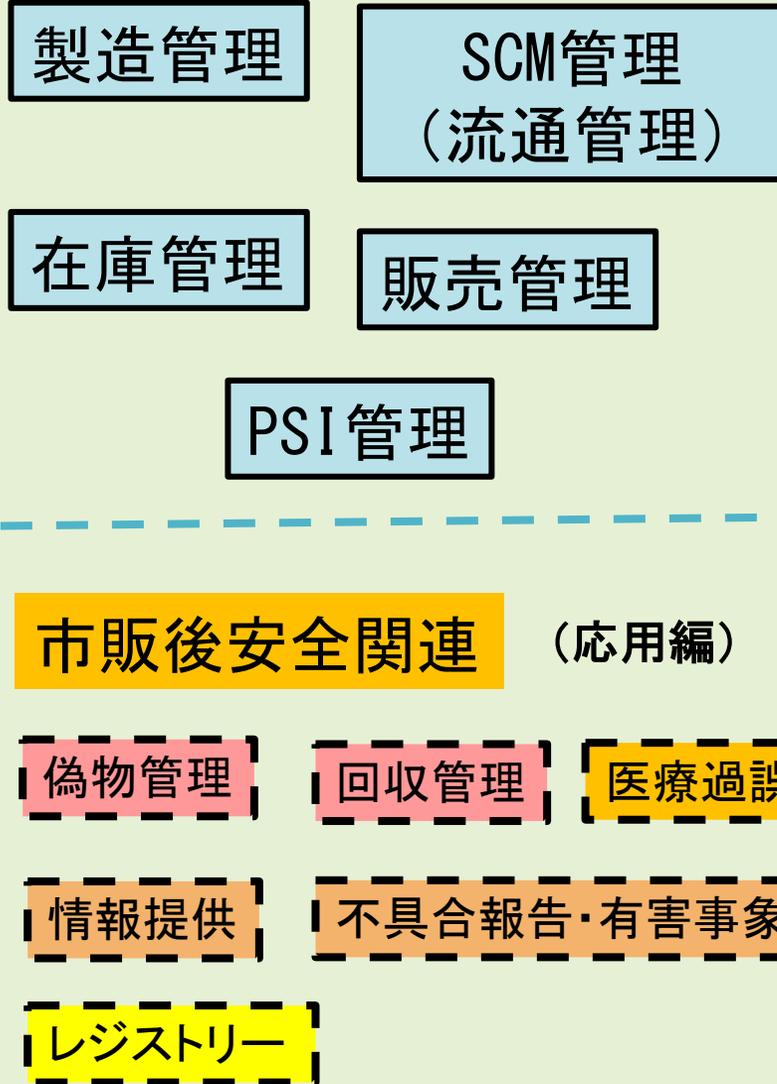
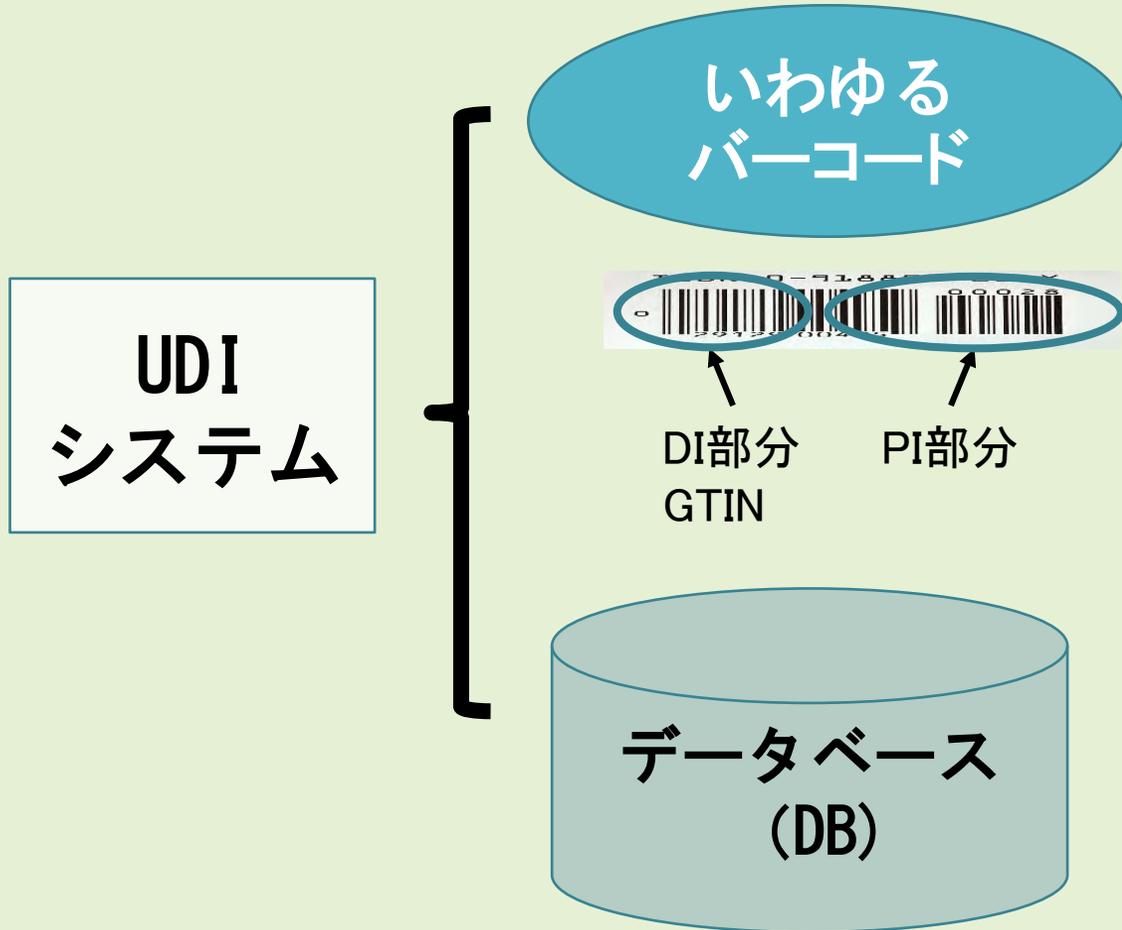
流通
業者

病院

一般

UDI

何のためのUDI
誰のためのUDI



IMDRF (GHTF)とUDI活動

活動経緯

2004年 2月	FDAによるバーコード表示を求める最終規則の公布
2007年 9月	FDA改正法 (FDAAA) 2007
2008年10月	GHTF UDI特別ワーキンググループ結成 UDIに関するガイダンス文書の作成
2013年12月	ガイダンス文書発行 (IMDRF/WG/N7FINAL:2013)

ガイダンスの目的

- 各国間でのシステム構築上の差をなくすため。
- ・ UDIバーコード管理
 - ・ UDIキャリアーの適用
 - ・ UDID データベースの要素リスト
 - ・ 共通データ項目交換のための基本要件

適用

- ・ 製造業者
- ・ 医療関係者はスコープ外
- ・ 市販されている医療機器

IMDRF (GHTF)とUDI活動

ガイダンス文書の目的は、バーコードの使用と国によるDBの構築であるが、この議論を行うに当たり、利用価値に関しての序文がある。

1. トレーサビリティ
流通記録、使用記録、
市販後安全対策の実施、
医療機器識別データの標準的入力
2. 識別
識別機能を利用したグローバルな展開
3. 有害事象報告等
4. 医療過誤防止
5. ドキュメント
患者記録
6. その他

具体的なバーコードの利用方法、またはDBの具体的名利用については、本ガイダンス文書や、WGでは議論されていない。

閑談

グローバルに一つのDB、世界で一つのDBの構築をという話題は、常に欧州側からあった。

ガイダンス文書の概要

1. バーコード

GS1やHIBICCSの様に国際規格ISOに従ったバーコードを使用する。
バーコードに含まれる情報にはコード化された企業名、商品名、
製造管理情報、梱包情報等が含まれていること。

世界中でユニークであること。

キット品等での例外事項がある。

(注) 本体直接表示についてのガイダンスはない。

2. データベース UDID

行政がメンテナンスするDBへの、製造業者等の入力項目。

各国での行政面での要求事項が異なるが、共通する項目を設定。

HL7等に従った入力方法とする。

米国

活動経緯

2004年 2月	FDAによるバーコード表示を求める最終規則の公布
2007年 9月	FDA改正法 (FDAAA) 2007
2012年 7月	UDI regulation 発行 FDASIA (FDA安全・改革法12) 規定追加
2013年 9月	UDI最終規則 (FDA-2011-N-0090)とUDIDガイダンス案発行
2013年 12月	IMEDRFガイダンス文書発行 (IMDRF/WG/N7FINAL:2013)

医療機器のバーコードを付与することと、DBへの登録を法規制とした。

規制の目的

- 機器を識別することで
- ・ 機器の誤認識
 - ・ 医療ミスの低減
 - ・ 有害事象のさらなる正確な報告
 - ・ 適切な是正措置

DIの
記載要求

ヒト・細胞・組織製品 (HCT/P)等の記録
医療機関、製造業者等からの有害事象報告
是正措置、安全対策措置
リコール
流通停止等命令
苦情ファイル
機器履歴簿
トレース

米国

目的に市販後の安全性確保に有用との前書きある。

- ・ DBとの連携で不適正使用等誤使用の防止に有用。
- ・ 機器の重要な説明情報が得られる。
- ・ 迅速なデータの入手が容易。
- ・ 有害事象を伴う機器の迅速な識別が可能。
- ・ リコールへの迅速対応が可能。
- ・ FDAからの安全性に関する対応時に、類似機器の検索が可能になり効果的。
- ・ 教育支援へ応用。
- ・ 流通管理（在庫管理）

要求事項ではない

- ・ 医療機関における電子医療記録（EHR）や個人医療記録（PHR）への応用
- ・ 医療機関内における有害事象やリコール対応の迅速化が可能。

欧州

活動経緯

2007年 9月	米国	FDA改正法 (FDAAA) 2007
2008年10月	GHTF	UDI特別ワーキンググループ結成
2011年 6月	欧州	医療用医薬品偽造薬対策指令 告示
2012年 7月	米国	UDI regulation 発行 FDASIA (FDA安全・改革法12) 規定追加
2013年12月	IMDRF	ガイダンス文書発行 (IMDRF/WG/N7FINAL:2013)
2013年 9月	米国	UDI最終規則 (FDA-2011-N-0090)とUDIDガイダンス案発行
2013年 4月	欧州	コミッションからUDIの追加推奨が提出される (2013/172/EU)
2013年12月	IMEDRF	ガイダンス文書発行 (IMDRF/WG/N7FINAL:2013)
2015年	欧州	運用細則法 法制化予定
2018年		新規則施行実施の予定

最終的な内容の確認はできていないが、
GHTF/IMDRFのガイドラインに沿ったシステムとなると見込まれる。
UDIDは各国ではなく、欧州として統一したDBとなる見込み。

欧州

欧州指令への追加として
UDIのバーコード貼付とデータベースへの登録を推奨している

目的

主に患者の安全の強化と患者ケアの最適化

- (a) インシデントリポートの改善
- (b) リコールや安全対策措置の（FSCA）の効率化
- (c) 各加盟国における市販後の行政措置の効率化
- (d) 種々のデータベース管理を容易にする
- (e) 機器の使用ミスによる医療過誤の防止

特記すべき事

- 記録に使用
- 流通における便利さよりも記録を重視。
- 使用者（医療機関）における使用

日本

活動経緯

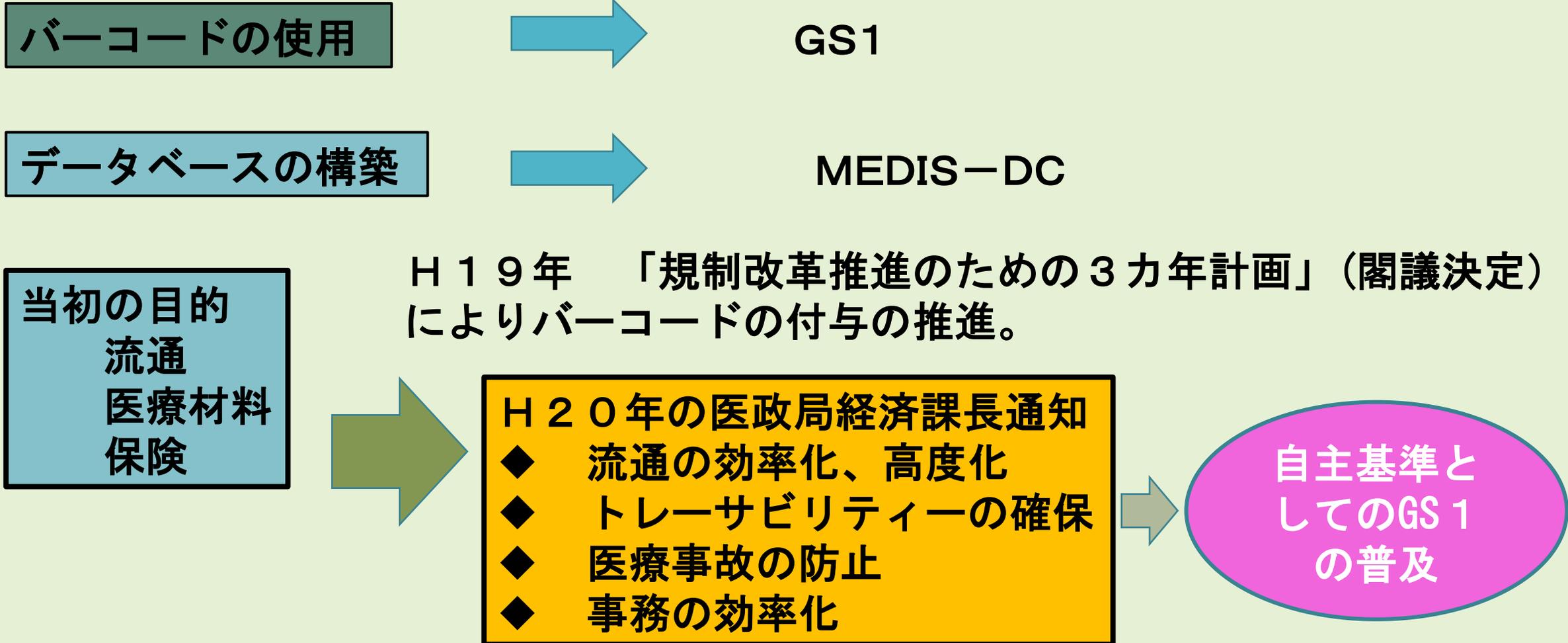
1999年11月	UCC/EAN-128標準化ガイドライン(現日医機協)
2000年12月	医療材料データベース検索システム構築 (MEDIS-DC)
2000年12月	保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン (MHLW)
2001年 1月	医療材料物流システム整備事業 (MHLW)
2003年 3月	医療機器産業ビジョン発表 (MHLW)
2003年 7月	生物由来製品のバーコード表示 推進(現医機連)
2004年 4月	医療材料の保険適用希望書にJANコードの記載義務化 (MHLW)
2008年 3月	医療機器等へのバーコード表示の実施について 通知 (MHLW)
2013年 9月	米国 UDI最終規則 (FDA-2011-N-0090)とUDIDガイダンス案発行
2013年12月	IMDRF ガイダンス文書発行 (IMDRF/WG/N7FINAL:2013)

欧米に先駆けて、バーコードを業界が主体となって自主的な運用で使用。

医療保険との組み合わせで、業界、医療機関それぞれでのメリットがあり、早くから実務的に使用。

日本

再掲：世界に先駆けて組織的にバーコードを医療機器には使用



まとめ

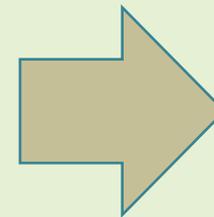
I M D R Fにおいて国際的な整合を図る目的で、U D I システムはガイダンス化された。

目的

- 国際的に共通な国際規格に基づいたバーコードの使用
- 医療機器のデータベースの行政管理の基の構築
各国での最低共通項目

前書きにある効果

- ◆ 市販後の安全に寄与
不具合、リコール、トレース
- ◆ 流通



- ・具体的な利用方法のガイダンスはない。
- ・医療機関での使用が明確ではない。(欧州以外)

まとめ

FDAの例から見える国際的な影響

FDAの政策

- ✓ UDIのシステムを法律とした。
- ✓ 市販後に係る事項にDI部分を報告対象とした。
- ✓ その他記録に関してもUDI部分（DI+PI）の記録を明記

欧州は米国に追従

日本は

- バーコードは先行
- 規制面では通知レベルで運用上の支障はない
- データベースはMEDIS-DCに一部あるも、IMDRFの要求レベルではない。管理を含む。

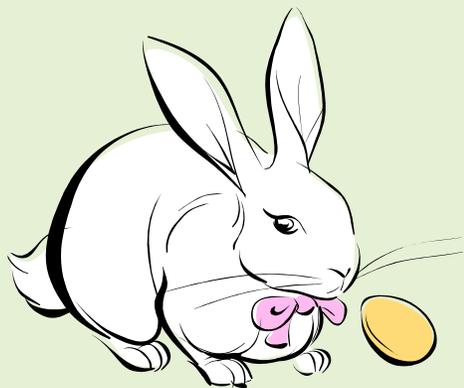
まとめ

日本の主な課題（先行はしていたものの 国際整合の面での課題）

- ① バーコードの運用は論理的には問題はない。
米国等海外への輸出の際にダイレクトマーキング等要求の差が生じる。
- ② 行政の管理下によるデータベースの構築。
- ③ データベースにおける項目の I M D R F ガイダンスとの整合。
日本独自の項目と共通項目
- ④ 法規制の在り方。
法レベルか通知レベルかによる貿易上の外交上の問題

対応案（私見）

- ① 現在の通知にダイレクトマーキングの要求事項を明確に追加する。
- ② M E D I S - D C とのすみわけ等データベースの再編
- ③ 本来の目的である市販後の安全確保を基調としたデータベースの項目の検討。
- ④ 本来の目的である市販後安全を考慮した適切なステークホルダーの
関与の明確化。その手段としての規制化。（外交上の問題があるならば）



ご清聴ありがとうございました

