

# 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

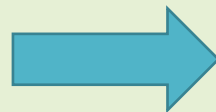


ユニークであることが重要。  
同じものがあっては不可。  
世界中でユニークでなければならない。

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

UDI  
システム

いわゆる  
バーコード



DI部分  
GTIN

PI部分

データベース  
(DB)

製造管理

SCM管理  
(流通管理)

在庫管理

販売管理

PSI管理

市販後安全関連 (応用編)

偽物管理

回収管理

医療過誤防止

情報提供

不具合報告・有害事象報告

レジストリー

# 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 )

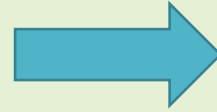
欧米に先駆けて、バーコードを業界が主体となって自主的な運用で使用。

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

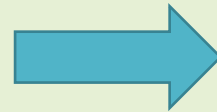
再掲：世界に先駆けて組織的にバーコードを医療機器には使用

バーコードの使用



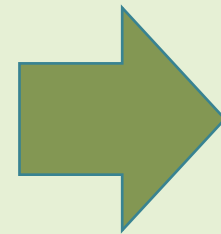
GS1

データベースの構築



MEDIS-DC

当初の目的  
流通  
医療材料  
保険



H19年 「規制改革推進のための3カ年計画」(閣議決定)  
によりバーコードの付与の推進。

H20年の医政局経済課長通知

- ◆ 流通の効率化、高度化
- ◆ トレーサビリティーの確保
- ◆ 医療事故の防止
- ◆ 事務の効率化



自主基準と  
してのGS1  
の普及

# まとめ

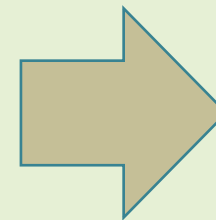
I M D R Fにおいて国際的な整合を図る目的で、U D I システムはガイダンス化された。

## 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

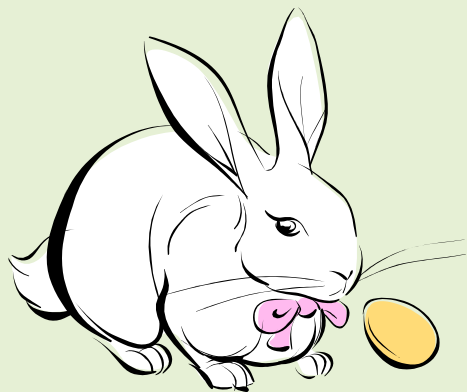
### 日本の主な課題（先行はしていたものの 国際整合の面での課題）

- 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

