American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

2014年1月

米国UDIルールに関するご案内

拝啓　時下、ますますご清栄のことと、お慶び申し上げます。

平素は、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）の活動にご理解を賜り、また、加盟各社の製品をご愛顧いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る2013年9月に米国食品医薬品局（FDA）により、医療機器に対する個別表示に関する新法令（機器固有識別子（UDI）による識別システム、以下「米国UDIルール」という。）が制定されましたことは、ご存知のことと推察いたします。

当会は、主に「米国医療機器メーカーの日本法人」を会員としており、その立場より、この米国UDIルールによる日本のお客様への影響を調査するため、ワーキング・グループを組織し、2013年5月より活動を開始いたしました。 このワーキング・グループは、後記加盟各社により構成され、米国UDIルールの解釈、日本のお客様への影響可能性の評価（もしくは影響度合いの評価）、そして、AMDDとして行うべき対応を検討して参りました。

ここに、同活動の成果の一部として、当案内を通じ、米国 UDI ルールについて皆様にお伝えする運びとなりました。

この案内がお客様のより一層のご理解に寄与できましたら幸いに存じます。

1. 米国UDIルールの概要

新法令は、米国内で流通する医療機器に対して固有の識別子の設定を求めるもので、ラベル及びパッケージに、人が識別できる文字表示、及び自動識別表示（GS1、HIBCCなどによって定められたバーコード等）を記載することが求められています。また、機器の安全かつ効果的な使用のため、FDAのデータベースに規定データ項目を登録し、維持することが求められています。

注） 日本においては、2008 年に厚労省からの通知、「医療機器等への標準バーコード表示の実施について」が発出されています。当会加盟各社も、この通知に基づき、GS1 バーコードの表示を行っており、日本国内で流通している製品の、表示バーコードの規格に変更はありません。

【対象医療機器】

- 米国内で流通・使用を目的とした医療機器
- 管理クラス毎に対応期限（米国 UDI ルール発効から 1 年～5 年）が設定されている

管理クラス（米国）	運用開始要求年月
クラスⅢ及び、米国公衆衛生法下で認可されたもの	2014年9月（1年後）
クラスⅡ/Ⅰ 埋め込み型、及び生命支援/維持装置	2015年9月（2年後）
クラスⅡの他の機器	2016年9月（3年後）
クラスI	2018年9月（5年後）

2. 国内お客様にて想定される影響

米国 UDI ルールが適用された医療機器が本邦にも輸入されることから、入出庫処理・発注処理に際し、海外製造元にて包装上に貼付される「製造元ラベル[*1]」のバーコードを利用されている場合に以下の影響が想定されます。

[*1] 米国内で流通・消費が行われる製品の製造後、製品梱包上に貼付されるもの

- 法規制対応を機に、一部メーカーでは全面的に表示記載事項を変更する可能性があり、その際、「製造元ラベル」に記載の GS1 バーコードの製品識別情報（GTIN）も、あわせて変更される可能性がある。
- 使用期限の表示が、国内では年月までの事例が多いが、米国 UDI ルールでは、年月日までとなるため、日付情報の取扱いに調整が生じる可能性がある。

また、国内流通向けの「法定表示ラベル[*2]」、「流通用ラベル[*3]」のバーコードをご利用の場合は、加盟各社の対応によっては、以下の影響が想定されます。

[*2] 国内流通上の便宜のために、法定表示ラベルにバーコードなどのコードが付記されているもの

[*3] 上記、製造元ラベル・法定表示ラベルとは別に、国内流通のために追加貼付されたもの

- 米国UDIルールの適用により本体直接表示が推進されるため、製造元で滅菌包装された製品本体のGTINと、国内流通向けラベルのGTINとに不一致が生じる可能性がある。

国内流通向けラベルにおける上記以外の影響につきましては、別途、加盟各社からの案内をご参照ください。

3. 国内お客様への対応に関しまして

米国UDIルールの適用により影響を受ける国内流通製品への対応につきましては、該当する製品を販売する加盟各社から別途詳細なご案内を致します。 ご案内時期につきましては、影響・対応時期などにより異なりますので、予めご了承ください。

誠に勝手ながら、AMDD では、各社個別の内容につきましてのお問い合わせにはお応え出来かねますので、予めご了承ください。

****

最後になりましたが、FDA の UDI ルールは主に「医療過誤の減少」や「有害情報の迅速な報告と措置」が、その目的となり、期待されています。日本におきましては、10余年前より「流通の効率化」をその目的として国内流通向けラベル・バーコード表示のルールが設定・維持されています。 昨今では、日本でも「医療安全性」、「医療経済性」が大きな関心事となっており、早晩、FDA のルールと同じ理念・目的による、「製品表示の統一や利用改善」に向けた討議が開始されることは、想像に難くありません。

趣旨ご賢察の上、ご理解・ご協力を賜りたく、お願い申し上げます。

敬具

AMDD UDI ワーキング・グループ メンバー （アルファベット順）

アボット バスキュラー ジャパン株式会社（Abbott Vascular Japan Co., Ltd.)
バクスター株式会社（Baxter Limited）
バイオメット・ジャパン株式会社（Biomet Japan, Inc.）
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社（Boston Scientific Japan K. K.）
クックジャパン株式会社（Cook Japan Inc.）
コヴィディエン ジャパン株 式 会 社 （ Covidien Japan Inc.）
エドワーズライフサイエンス株式会社（Edwards Lifesciences Limited）
GEヘルスケア・ジャパン株式会社（GE Healthcare Japan Corporation）
ジョンソン･エンド･ジョンソン株式会社（Johnson & Johnson K. K.）
株式会社メディコン（Medicon, Inc.）
日本メドトロニック株式会社（Medtronic Japan Co., Ltd.）
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（Nippon Becton Dickinson Company, Ltd.）
ジンマー株式会社（Zimmer K. K. ）