

IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: **Unique Device Identification system (UDI system)
Application Guide**

Authoring Group: IMDRF UDI WG

Date: 21 March 2019

Elena M. Astapenko, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2019 by the International Medical Device Regulators Forum.

本書の日本語訳は、GS1 Japan が独自に作成したものです。 翻訳には十分注意を払っていますが、その内容についていかなる保証もいたしません。日本語訳と原文（英語）に差異がある場合は、原文を優先して下さい。なお、翻訳にあたり「should」は、文意によって「しなければならない」「必要がある」と訳している場合があります。

2022 年 1 月

GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター)

目次

1.0	スコープ	5
2.0	参考文献	5
3.0	定義	7
4.0	調和のとれた UDI システムの基本要素	10
5.0	UDI システムの設計と運用のための基本方針	10
6.0	機器固有識別子 (UDI)	11
6.1	UDI の内容、構造および表現	11
6.2	UDI キャリア	12
6.3	各発行機関/団体の UDI 目視可能文字(HRI)のフォーマット、構造および内容	13
6.4	UDI の自動認識データ取得 (AIDC) 表現	13
6.5	機器のラベルまたは機器本体に UDI キャリアを表示する方法	15
6.5.1	ダイレクトマーキング	19
6.6	医療機器ラベルの UDI 内容に関する留意事項	21
6.7	AIDC リーダーに関する留意事項	21
7.0	包装単位への UDI の適用	23
7.1	医療機器包装単位の階層への UDI の適用	23
7.2	使用単位(UoU)DI	23
8.0	機器固有識別データベース(UDID)	24
8.1	効果的な UDID 設計への期待	24
8.2	UDID データ仕様	28
8.3	サードパーティーによる UDID への情報の提出	29
8.4	UDI-DI トリガー	30
9.0	フォーム、データベース (UDID 以外)、レジストリおよびその他の医療情報への機器固有識別子の記録	32
10.0	UDI システムの作成・維持に関する責任の確立	33
10.1	規制当局	34
10.2	製造業者	35
10.2.1	自社ブランドラベラーもしくはプライベートラベラー	36
10.3	発行機関/団体	37
10.4	UDI に関する利害関係者への期待	39
10.4.1	流通業者と輸入業者	39
10.4.2	医療従事者と小売薬局	39
10.4.3	他の利害関係者	40

10.4.4	国際標準・用語開発組織.....	40
11.0	効果的な UDI 導入を促進するための一般的考慮事項	41
11.1	移行期間.....	41
11.2	UDI 導入の取り決め.....	42
12.0	特殊な事例	43
12.1	植込み型医療機器	43
12.2	再使用可能医療機器.....	44
12.3	非 IVD キット.....	44
12.3.1	キット内の医療機器への UDI キャリアの表示.....	45
12.3.2	非 IVD キットにおける免除	46
12.4	IVD キット	47
12.4.1	IVD キット内の医療機器.....	48
12.4.2	IVD キットへの UDI 表示.....	49
12.5	構成可能な医療機器.....	49
12.6	医療機器ソフトウェア	51
12.6.1	UDI 設定基準.....	51
12.6.2	UDI 表示基準.....	52
13.0	本ガイドで具体的に網羅していない UDI に関する新たな課題.....	54
	付属書 A：発行機関／団体ごとに使用される UDI HRI フォーマット	61
	付属書 B：医療分野で最も広く使用されている AIDC キャリア	61
	付属書 C：RFID キャリアの例	64
	付属書 D：包装構成の登録例	69
	付属書 E：使用単位と包装構成の例	70
	付属書 F：ダイレクトマーキングの保全性に影響する可能性がある事項.....	71
	付属書 G：キットの例.....	74
	付属書 H：構成可能な医療機器の変更例	78
	付属書 I：ソフトウェアの UDI 設定例.....	82

Preface

はじめに

The document herein was produced by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a voluntary group of medical device regulators from around the world. The document has been subject to consultation throughout its development.




本文書は、世界各国の医療機器規制当局による任意団体である、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)によって作成されたものです。本文書は、その作成過程において十分な協議がなされています。

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

本文書の複製、配布または使用に関する制限はありませんが、本文書の一部または全体を他の文書に流用したり、英語以外の言語に翻訳したりしたものについて、国際医療機器規制当局フォーラムがなんらかの支持をするということはありません。


There are several notations, which provide clarification to the subject matter. The reader may be prompted by visual cues about the context or referenced information being presented in the document and the table below provides the visual cues used in this document.

本文書の記載内容を明確にするために何種類かの記号が使用されています。文書中に提示されている文脈や参照情報に関する理解を促す視覚的な手がかりになると思われます。以下の表に、本文書で使用されている記号を示します。

Symbol 記号	Description 説明
	Reference to another section or appendix to this document. 本文書の別のセクションまたは付属書を参照してください。
	It is preferable to use this document together with a reference document. 本文書は参考資料と併用することが望ましいです。
	Reference to another document. 別の文書を参照してください。

Introduction

序文

	<p>The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) provides a framework for the regulatory authorities that intend to develop their UDI systems in a globally harmonized approach.</p> <p>IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)には、世界的に協調したアプローチで UDI システムの開発を目指す規制当局の枠組みが示されています。</p>
---	---



This UDI system Application Guide is to be used as a supplement to the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) which was developed as a high-level conceptual framework containing the basic core concepts of a UDI system.

この UDI システムアプリケーションガイドは、UDI システムの基本的なコア概念を含むハイレベルな概念の枠組みとして開発された IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)の補足として使用することになっています。

The document further acknowledges that additional guidance may be necessary. However, the benefit and purpose of a UDI system will only be realized if healthcare stakeholders integrate and obtain value in their systems from UDIs and data in associated Unique Device Identification Databases (UDIDs). This guide is therefore also intended to assist all relevant stakeholders within the healthcare supply chain and clinical care systems to gain a better understanding of their role and impact on the UDI system.

本文書は、さらに追加のガイダンスが必要になるかもしれないとの認識のもと作成されています。UDI システムの利益と目的は、医療関係者が UDI と UDI データベース (UDID) に関連づけられたデータを、自らのシステムに取り込んで価値を見出すことで初めて実現されるものです。そのため、本ガイドは、医療サプライチェーンおよび臨床現場のケアシステムに関連する全ての関係者が、UDI システムにおけるそれらの役割と影響を、より深く理解することを支援することも目的としています。

1.0 Scope

1.0 スコープ

This Application Guide is intended to provide the details and specifications necessary to ensure consistency for enabling a harmonized approach in the application of the requirements set forth in the IMDRF UDI Guidance Document (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013).

本アプリケーションガイドは、IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013) に示されている要件の適用において、整合性のとれたアプローチを可能とするための、一貫性を確保するうえで必要な詳細および仕様を提供することを目的としています。



This guide is intended to be read together with the IMDRF UDI Guidance Document (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013).

本ガイドは、IMDRF UDI ガイダンス文書(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)と共に読まれることを意図しています。

It is recognized that national regulations could differ in relation to certain specific aspects dealt with in the text.

本文中で扱っている特定の事柄に関しては、各国の規制が異なっている可能性があるものと認識されています。

2.0 References

2.0 参考文献

- IMDRF/UDI WG/N7Final: 2013 - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices

- IMDRF/RPS WG/N19 Final: 2016 - Common Data Elements for Medical Device Identification
- GS1 General Specification:
http://www.gs1.org/docs/gsmf/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
- GS1 Healthcare GTIN Allocation
https://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC) UDI and Labelling Resource Center:
<http://www.hibcc.org/udi-resources/>
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) - UDI Standard
<https://www.iccbba.org/docs/tech-library/technical/st-017-isbt-128-standard-coding-and-labeling-of-medical-devices-containing-mpfo.pdf>
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) - Technical Specification:
<https://www.iccbba.org/tech-library/iccbba-documents/technical-specification>
- ISO/IEC 646:1991, Information technology - ISO 7-bit coded character set for information interchange
- ISO/IEC15415:2011, Information technology - Automatic identification and data capture techniques. Bar code symbol print quality test specification - Two-dimensional symbols
- ISO/IEC 15416:2016, Automatic identification and data capture techniques - Bar code print quality test specification - Linear symbols
- ISO/IEC 15417:2007, Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Code 128 bar code symbology specification
- ISO/IEC 15420:2009, Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- EAN/UPC bar code symbology specification
- ISO/IEC 15426-1:2006, Information technology- Automatic identification and data captureTechniques - Bar code verifier conformance specification — Part 1: Linear symbols
- ISO/IEC 15426-2:2015, Information technology-Automatic identification and data capture techniques – Bar code verifier conformance specification — Part 2: Two-dimensional symbols
- ISO/IEC 15459-2:2015, Information technology - Automatic identification and data capturetechniques - Unique identification, Part 2: Registration procedures
- ISO/IEC 15459-4:2014, Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification, Part 4: Individual products and product packages
- ISO/IEC 15459-6:2014, Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Unique identification, Part 6: Groupings

- ISO/IEC 16022:2006, Information technology- Automatic Identification and Data Capture Techniques-Data Matrix Bar Code Symbology Specification
- ISO/IEC 18000-6:2013, Information technology -- Radio frequency identification for item management -- Part 6: Parameters for air interface communications at 860 MHz to 960 MHz
- ISO/IEC 18004:2015, Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- QR Code bar code symbology specification
- ISO/IEC TR 24720:2008, Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Guidelines for direct part marking (DPM)
- ISO 28219:2017, Packaging -- Labelling and direct product marking with linear bar code and two-dimensional symbols
- ISO/IEC TR 29158:2011, Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline

3.0 Definitions

3.0 定義



The reader should refer to the IMDRF UDI Guidance Document (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) for the definition of the most of the terms that are regularly used throughout this guide.

本ガイドを通して頻繁に使用されている大半の用語の定義については、IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)を参照してください。

The following terms, which are essential for the understanding of this text, are new or amended definitions.

以下の用語は、本文の理解に不可欠なものとして、新たに定義されたか、あるいは修正されたものです。

Base Package

Lowest packaging level which has a UDI. Base package may contain multiple devices.

ベースパッケージ

UDI を有する最小の包装単位です。ベースパッケージには複数の機器が含まれている場合があります。

Checksum Digit

Digit or character calculated from data and appended as part of the data string to ensure that the data is correctly composed and transmitted.

チェックサムデジット

データから計算され、データ列の一部として付加される数字または文字で、データが正しく構成され、伝送されることを保証します。

Direct marking

Direct marking, for purposes of UDI requirements, is placing the UDI and, potentially the full UDI carrier, permanently on the device itself.

ダイレクトマーキング

UDI 要件におけるダイレクトマーキングとは、UDI と、場合によっては完全な UDI キャリアを、機器本体に恒久的に表示することです。

Healthcare provider

For the purpose of this document, healthcare provider shall be meant as an individual or organisation, which provides diagnostic or therapeutic services to healthcare consumers and/or contributes to public health.

医療従事者

本文書における医療従事者とは、診断や治療を消費者へ提供したり、公衆衛生に寄与したりする、個人または組織を意味します。

Issuing Agency/Entity

An organization accredited by a regulatory authority to operate a system for the issuance of UDIs.

発行機関/団体

規制当局により UDI の発行のためのシステムを運営することを認定された組織を指しています。

Kits

For UDI purposes, kits are a collection of products, including medical devices, that are packaged together to achieve a common intended use/intended purpose and are being distributed as medical devices.

Note: Jurisdictions may differ in their definition of kit.

[modified from IMDRF/UDI WG/N7Final:2013]

キット

UDI におけるキットとは、共通の使用目的や用途をかなえるために同梱され、医療機器として流通される、医療機器を含む製品の集合体を指します。

注:管轄区域によりキットの定義が異なる場合があります。

[IMDRF/UDI WG/N7Final:2013 より修正]

Packaging

Product to be used for the containment, protection, handling, delivery, storage, transport and presentation of goods, from raw materials to processed goods, from the producer to the user or consumer, including processor, assembler or other intermediary. (ISO 21067-1:2016)

包装

原材料から加工品まで、また、加工業者、組立業者、その他の仲介業者を含む生産者から使用者あるいは消費者に至るまで、製品の格納、保護、ハンドリング、配達、保管、輸送及び提示のために使用されるものを指します。(ISO21067-1:2016)

Qualifier

One or more characters referring to an entity, providing the meaning of the string data¹.

クオリファイア

¹ This is also referred to as data delimiter

これはデータデリメータとも呼ばれます。

文字列データの意味を提供するための、1 つまたは複数の文字をいいます¹。

Retail pharmacy

For the purpose of this document, retail pharmacy shall be meant as a pharmacy in which medical devices are sold directly to healthcare consumers.

小売薬局

本文書における小売薬局とは、医療機器を直接消費者に販売する薬局を意味します。

Third party

A third party is referred to in this text as a company/individual, other than the original manufacturer of a device, that, based on a contract with that manufacturer, is authorized by the manufacturer to carry out certain operations on his/her behalf. These operations include notably submission of data to the UDI database and/or placing of the UDI carrier on the device label.

サードパーティー

本文でいうサードパーティーとは、機器の元々の製造業者以外に、当該製造業者との契約に基づき、製造業者に代わり一定の業務を実施する権限を付与された会社/個人をいいます。これらの業務には、特に、UDI データベースへのデータの提出や機器ラベルへの UDI キャリアの表示を行うことが含まれます。

Unique Device Identification System (UDI system)

A system that is intended to provide single, globally harmonized positive identification of medical devices through distribution and use, requiring the label of devices to bear a globally unique device identifier (to be conveyed by using AIDC and, if applicable, its HRI) based upon standard, with the UDI-DI of that unique identifier being also linked to a jurisdiction-specific public UDI database. For more information on the fundamental concepts of the unique device identification system, see IMDRF/WG UDI/N7Final:2013.

[modified from the definition of “UDI system” in IMDRF/UDI WG/N7Final:2013]

機器固有識別システム(UDI システム)

医療機器の流通および使用において、単一で世界的に調和のとれた、明確な識別を提供することを目的としたシステムです。機器のラベルには標準規格に基づいた世界的に唯一の機器識別子（AIDC と、該当する場合はその HRI を使用して伝達される）を記載することが求められ、その唯一の識別子である UDI-DI は、管轄区域で固有の公的な UDI データベースにもリンクされます。機器識別システムの基本的なコンセプトの詳細については、IMDRF/WG UDI/N7Final:2013 を参照してください。

[IMDRF/UDI WG/N7Final:2013 の「UDI システム」の定義より修正]

Unique Device Identifier (UDI):

The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific medical device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and UDI-PI.

Note: The word "Unique" does not imply serialization of individual production units.

機器固有識別子(UDI):

UDI は、世界的に受け入れられている機器識別とコーディングの標準によって作成される一連の数字または英数字です。これにより、市場に流通する特定の医療機器を明確に識別することが可能となります。UDI は UDI-DI と UDI-PI から構成されます。

注: 「固有」という言葉は、個々の生産単位のシリアル化を意味するものではありません。

4.0 Fundamental Elements of a Harmonized UDI System

4.0 調和のとれた UDI システムの基本要素

The fundamental elements of a UDI system can be summarized as follows:

UDI システムの基本的な要素は、以下に要約されます:

- Development of a standardized system of Unique Device Identifiers (UDIs);
- 機器固有識別子 (UDI) の標準システムの開発;
- Placement of UDIs in human readable and AIDC formats/forms on package labels and in some cases, on the device itself;
- 包装上のラベル、および場合によっては機器本体への、目視可能なフォーマット/フォームおよびAIDCフォーマット/フォームでのUDIの表示;
- Submission of core UDI data elements to a UDID;
- UDIDへのUDIデータのコア項目の提出;
- Setting of appropriate transitional and implementation arrangements to ensure a smooth UDI system implementation.
- 円滑なUDIシステムの実施を確保するための適切な移行・実施体制の策定。

Benefits of the UDI system strongly rely on effective integration of the UDI system to support various regulatory activities during the lifecycle of medical devices and uptake of the UDI system across the whole healthcare sector.

UDIシステムの使用による恩恵は、医療機器のライフサイクルを通して様々な規制活動をサポートできるUDIシステムの効果的な統合と、医療分野全体でのUDIシステムの導入に大きく依存しています。

5.0 Guiding principles for UDI system design and operations

5.0 UDI システムの設計と運用のための基本方針

The UDI system is being developed to facilitate adequate device identification through distribution and use on patients.

UDI システムは、流通から患者への使用までを通して、適切な機器の識別を促進するために開発されています。



This system is emerging across various regulatory authorities at varying levels of system maturity based on IMDRF/UDI WG/N7Final:2013.

このシステムは、IMDRF/UDI WG/N7Final:2013 に基づいて、システムの成熟度が異なる様々な規制当局で開発されています。

When the UDI system is fully implemented, the label of most devices will include a UDI in a human readable form and an AIDC carrier. In addition, globally harmonized metadata about devices will be available in UDIDs as populated by regulated entities.

UDI システムの実装が完了すると、ほとんどの医療機器のラベルには、目視可能なフォーマットと AIDC キャリアで UDI が表示されます。さらに、世界的に調和のとれた、医療機

器に関するメタデータを、規制当局より認定を受けた事業者によって入力された UDID で利用できるようになります。

As the UDI system matures it will require ongoing process and data improvements driven by multi-stakeholder efforts to meet both submitter and user requirements. Foundational to UDI system adoption in the device ecosystem is recognition of the existence of legacy device identifiers and the need to match UDIs to these identifiers.

UDI システムが成熟するにつれて、データの提出者と利用者双方の要件を満たすために、複数の利害関係者の努力による継続的なプロセスとデータの改善が必要となるでしょう。医療機器のエコシステムに UDI システムを取り入れるには、レガシー機器識別子の存在と、この識別子に UDI を調和させる必要性を認識することが重要です。

The UDI and metadata stored in UDIDs are intended to be the identifiers also used in the context of business and clinical transactions, including traceability of devices in the post market setting (e.g. purchase orders, invoices, inventory maintenance/management, clinical notes etc.).

UDID に保存されている UDI およびメタデータは、市販後（例えば、発注、請求、在庫の維持/管理、臨床上の注意事項など）の機器トレーサビリティを含む、業務上および臨床上の処理においても識別情報として使用されることが意図されています。

6.0 The Unique Device Identifier (UDI)

6.0 機器固有識別子(UDI)

6.1 Content, Structure and representation of a UDI

6.1 UDI の内容、構造および表現

The UDI is composed of two parts: Device Identifier (UDI-DI) + Production Identifier (UDI-PI) = Unique Device Identifier (UDI). $UDI-DI + UDI-PI = UDI$.

UDI は、2つの部分から構成されます：機器識別子(UDI-DI)+製造識別子(UDI-PI)
=機器固有識別子(UDI) $UDI-DI+UDI-PI=UDI$

- Unique Device Identifier - Device Identifier (UDI-DI):** The Device Identifier of the UDI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of medical device and that is also used as the "access key" to information stored in a UDID. This mandatory, fixed portion of a UDI identifies a manufacturer's specific product and package configuration. Examples of the UDI-DI include GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number), or ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).
- 機器固有識別子 - 機器識別子(UDI-DI):** UDI の機器識別子は、医療機器のモデルに固有の一意の数字または英数字のコードであり、UDID に保存されている情報への「アクセスキー」としても使用されます。UDI のこの部分は必須で固定であり、製造業者の特定の製品および包装構成を識別します。UDI-DI の例としては、GS1 の GTIN(Global Trade Item Number)、HIBC の UPN(Universal Product Number)、ICCBBA ISBT 128 の PPIC(Processor Product Identification Code)があります。
- Unique Device Identifier - Production Identifier (UDI-PI):** The Production Identifier of the UDI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production when one or more of the following is included on the package label of the device. The different types of Production Identifier(s) include:

- **機器固有識別子 – 製造識別子 (UDI-PI):** UDIの製造識別子は、医療機器の包装ラベルに以下の項目のうち1つ以上が含まれている場合に使用する、機器の生産単位を識別するための数字または英数字のコードです。製造識別子には様々な種類があり、以下のものが挙げられます。
 - a) The Lot or Batch within which a device was manufactured;
a) 機器が製造されたロット又はバッチ
 - b) The Serial Number of a specific device;
b) 当該機器のシリアル番号
 - c) The Expiration Date of a specific device;
c) 当該機器の使用期限
 - d) The date of manufacture (may not be required if other Production Identifiers are on the label);
d) 製造日(他の製造識別子がラベルに記載されている場合は不要な場合がある)
 - e) the Version², for Software as a Medical Device (SaMD),
e) 医療機器ソフトウェア (SaMD) のバージョン²
 - f) The Distinct Identification Code (DIC), when applicable³. This number is an essential identifier for medical products of human origin⁴
f) 該当する場合、Distinct Identification Code(DIC)³。これはヒト由来の医療製品に必須の識別子⁴です

6.2 The UDI carrier

6.2 UDI キャリア



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that the UDI and UDI carrier should be based upon standards and are fundamental parts of UDI system requirements.

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)では、UDI および UDI キャリアは標準に基づくべきであり、UDI システム要件の基本的な部分であると記載されています。

² SaMD version might be captured in the lot Production Identifier under certain national regulations.
SaMD のバージョンは、特定の国の規制下ではロット製造識別子に取り込まれることがあります。

³ The Donation Identification Number, also referred to as a donor number or distinct identification code, corresponds to the donation identification number in ISBT 128. This number is an essential identifier for medical products of human origin.
ドナー番号または別個の識別コードとも呼ばれるドナー識別番号は、ISBT128 のドナー識別番号に対応します。この番号は、ヒト由来の医薬品に不可欠な識別子です。

⁴ Medical products of human origin (MPHO) include blood, organs, bone marrow, cord blood, corneas, tissues, reproductive cells and milk derived from humans for therapeutic use. The use of DIC in UDI is limited to MPHO products regulated as medical devices.
ヒト由来の医療製品(MPHO)には、治療用としてヒトから取り出された血液、臓器、骨髄、臍帯血、角膜、組織、生殖細胞及び乳汁が含まれます。UDI における DIC の使用は、医療機器として規制されている MPH O 製品に限られます。

The UDI Carrier shall be on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers.

UDI キャリアは、ラベルまたは機器本体、およびそれより上位の機器包装全てに表示されていなければなりません。輸送用のコンテナは上位の包装には含まれません。

Direct marking is placing the UDI and, potentially the full UDI carrier, permanently on the device itself.

ダイレクトマーキングとは、UDI と、場合によっては完全な UDI キャリアを、機器本体に恒久的に表示することです。

The UDI contains the device identifier (UDI-DI) and the specific production identifiers (UDI-PI) specified in this document.

UDI には、この文書で明記されている、機器識別子(UDI-DI)と特定の製造識別子(UDI-PI)が含まれます。

The UDI carrier may also contain other identifiers not considered part of the UDI but carried within the UDI carrier to support sharing of standardized non-UDI information between trading partners (e.g. article number).

UDI キャリアには、標準化された非 UDI 情報を取引相手間で共有するために、UDI とは認識されない他の識別子（例：品目番号）が含まれることもあります。

6.3 UDI Human Readable Interpretation (HRI) Format, Structure and Content of Each Issuing Agency/Entity

6.3 各発行機関/団体の UDI 目視可能文字(HRI)のフォーマット、構造および内容



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) requires the HRI format to follow the specifications of the UDI issuing agency/entity as sanctioned by the regulatory authority.

IMDRF UDI Guidance(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)では、HRI フォーマットについては、規制当局の認可を受けた UDI 発行機関/団体の仕様に従うことを要求しています。



The tables in Appendix A contain the UDI HRI formats to be used for each of the issuing agencies/entities with examples of the HRI alone, followed by a representation of the HRI combined with AIDC in linear and two-dimensional bar code (as shown in Appendix B to this document).

付属書 A の表には、発行機関／団体ごとに使用される UDI の HRI フォーマットが、HRI 単独の表記例として記載されており、付属書 B には、HRI と AIDC を組み合わせた一次元および二次元バーコードでの表記例が記載されています。

The inclusion of the qualifiers is necessary in the HRI to determine what the identifiers are in the string of characters that follow the qualifier.

クオリファイアを HRI に含めることは、クオリファイアに続く文字列の中にどのような識別子があるかを判断するために必要です。

6.4 Automatic Identification Data Capture (AIDC) representation of UDI

6.4 UDI の自動認識データ取得 (AIDC) 表現



There is a wide variety of AIDC carriers available; however, to meet the imperatives of the IMDRF UDI Guidance, the UDI should comply with the requirements of the global accredited issuing agencies/entities and the accepted AIDC standards, i.e., ISO/IEC 15459-2; ISO/IEC 15459-4; ISO/IEC 15459-6; ISO/IEC 646; ISO/IEC 15415; ISO/IEC 15416; ISO/IEC 16022; ISO/IEC TR 29158.

利用可能な AIDC キャリアは多種多様ですが、IMDRF UDI ガイダンスの必須事項を満たすために、UDI は、国際的に認定された発行機関/団体と、受け入れられている AIDC 標準の要件、すなわち、ISO/IEC15459-2、ISO/IEC15459-4、ISO/IEC15459-6、ISO/IEC646、ISO/IEC15415、ISO/IEC15416、ISO/IEC16022、ISO/IEC TR29158 に準拠する必要があります。

Each issuing agency/entity has their own general technical specifications that include information on the carrier type, size, placement and quality in addition to recommendations about the human readable presentation of the encoded.

各発行機関/団体は、独自の総合的な技術仕様を有しています。この仕様には、エンコードされているデータの目視可能文字の表示に関する推奨に加えて、キャリアの種類、サイズ、配置及び品質に関する情報が含まれます。



For further information on issuing agencies/entities, see Section 10.3 of this document. 発行機関/団体に関する詳しい情報については、本文書のセクション 10.3 を参照してください。

Some carriers are only approved for specific applications (e.g. retail point of sale). Therefore, it is imperative to understand the appropriate application of each carrier and allow the manufacturer to choose the appropriate carrier based upon the application for use.

キャリアの中には、特定の用途（例えば、小売における POS）に対してのみ承認されているものもあります。したがって、各キャリアの適切な用途を理解し、製造業者がその用途に基づいて適切なキャリアを選択できるようにすることが肝要となります。



Section 8.4 of the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) provides additional information on this aspect.

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)のセクション 8.4 に、この点に関する追加情報が記載されています。



For purpose of illustration, the images shown in Appendix B depict some of the most widely used AIDC carriers used in healthcare (medical devices and pharmaceuticals) today.

付属書 B に示した画像は、説明のために、現在ヘルスケア分野（医療機器および医薬品）で最も広く使用されている AIDC キャリアのいくつかを示しています。

RFID may also be an acceptable AIDC technology.

RFID もまた、利用可能な AIDC 技術であることがあります。



Examples of RFID are provided in Appendix C⁵.

RFID の例は、付属書 C に掲載されています⁵。

6.5 How to place a UDI carrier on the label of the device or on the device itself

6.5 機器のラベルまたは機器本体に UDI キャリアを表示する方法

The UDI carrier, as referred to in Section 6.2, should be placed on the label of the device or on the device itself, and on all higher levels of device packaging. Higher levels of packaging do not include shipping containers. Direct marking is placing the UDI and, potentially the full UDI carrier, permanently on the device itself.

セクション 6.2 で言及したように、UDI キャリアは、機器のラベル又は機器本体、並びにそれより上位の全ての機器の包装に表示する必要があります。上位の包装には輸送コンテナは含まれません。ダイレクトマーキングとは、UDI および、場合によっては完全な UDI キャリアを、恒久的に機器本体に表示することです。



For further information on Direct marking and UDI carrier see Section 6.5.1

ダイレクトマーキングおよび UDI キャリアに関する詳細は、セクション 6.5.1 を参照してください。

Several technologies are available (e.g. printing, marking, Radio Frequency Identification (RFID), etc.) for applying the UDI carrier on the label or on the device.

ラベルまたは機器に UDI キャリアを表示するために、複数の技術（例えば、印刷、マーキング、RFID など）が利用可能です。

Regardless which technology is used, the manufacturer shall ensure that the UDI is readable for the expected service life and that placing the UDI carrier on the label or the device itself is not creating any negative impact on the benefit-risk ratio of the device.

どの技術が使用されているかにかかわらず、製造業者は、UDI が耐用年数を通じて読み取り可能であること、および UDI キャリアをラベルまたは機器本体に表示しても、機器のベネフィット・リスク比に悪影響を及ぼさないことを保証しなければなりません。

In this context, also the influence of the transport, storage and handling environment shall be considered. By doing so, the material on which the UDI carrier is placed and the impact of the chosen technology shall be analysed. Special consideration has to be taken into account for direct marking, including analysing the impact of the direct marking process and ensuring there is no negative impact on the stability, biocompatibility, and effectiveness of the device.

これに関連して、輸送、保管及び取扱いの環境による影響も考慮しなければなりません。これら環境への影響を考慮するということは、UDI キャリアを表示する材料や選択された技術の分析が行わなければならないということに他なりません。ダイレクトマーキングに

⁵ It should be noted that regulatory authorities might choose to opt for certain AIDC systems only.

規制当局が特定の AIDC システムのみを選択する場合があることに留意すべきです。

ついては、そのプロセスの影響を分析し、機器の安定性、生体適合性、および有効性に悪影響がないことを保証することを含め、特別な配慮が必要です。



For further information on special considerations for direct marking see Section 6.5.1.ダイレクトマーキングに関する特別な留意事項については、セクション 6.5.1 を参照してください。

When applicable, in combination with material suitability, the adequacy of the bar code/matrix resolution should be ensured to enable correct scanning by barcode readers, based on ISO/IEC standards as described in section 6.7.

該当する場合は、バーコードリーダーでの正確なスキャンを可能にするため、セクション 6.7 に記載されている ISO/IEC 規格に基づき、材料の適合性と組み合わせて、バーコード/マトリックスの適切な解像度を確保する必要があります。

The uniqueness of the UDI carrier shall be ensured, to avoid duplication or any misrecognition by AIDC readers or by human eyes among products and package levels. In particular, any stakeholders who place types of AIDC forms other than UDI on the relevant packages, labels or products themselves, shall ensure that the placing of those AIDC forms does not create the potential for confusion with the UDI carrier.

AIDC リーダーや目視による重複認識や誤認識を避けるために、製品と包装レベルにおいて UDI キャリアの唯一性が確保されなければなりません。特に、UDI 以外の情報を、関連する包装、ラベル又は製品本体に AIDC フォーマットで表示する関係者は、これらの AIDC フォーマットの表示が UDI キャリアと混同される可能性を生じさせないようにしなければなりません。

It is also recommended that multiple bar codes are not applied on the same label of a device or on the same device or package.

また、複数のバーコードを、一つの機器の同じラベルに、または同じ機器や包装に表示しないことが推奨されます。

Figure 1 shows an example of the application of a UDI carrier on the label of device or on the device itself and on the package

図 1 は、機器のラベル上または機器本体、および包装上の UDI キャリアの表示例を示します。

Figure 2 compares devices with a UDI carrier on the label or on the device itself.

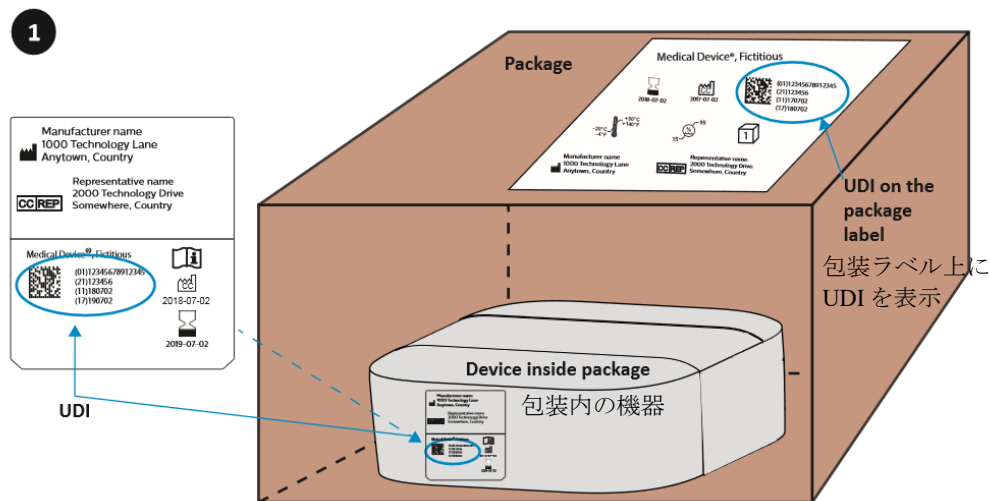
図 2 は、UDI キャリアがラベルに表示されている機器と本体に直接表示されている機器とを比較したものです。

Figure 3 compares packages with a UDI carrier on the adhesive sticker or directly printed on the packaging.

図 3 は、UDI キャリアが、包装上のステッカーに表示された場合と、包装に直接印刷された場合とを比較したものです。

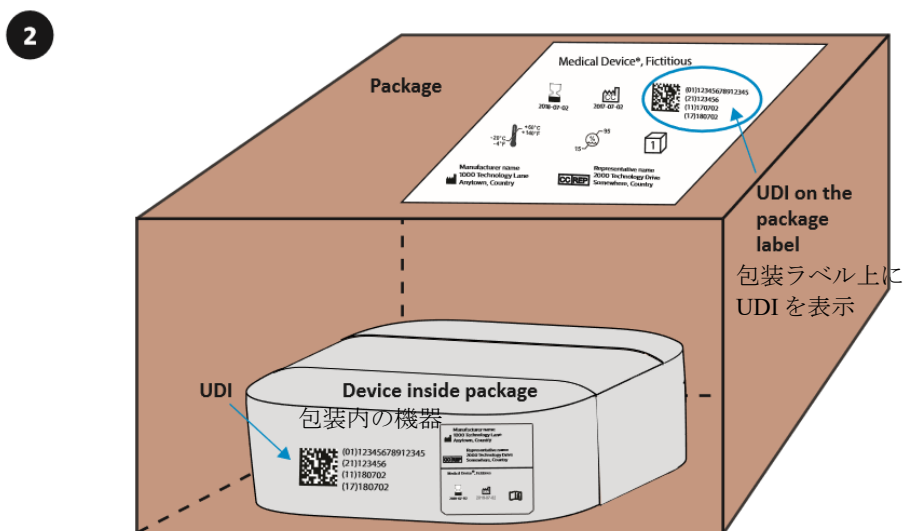
Options for Placing the UDI Carrier

UDI キャリア表示方法の選択



UDI on Device Label

機器ラベル上に UDI を表示



UDI - Direct Marking

UDI のダイレクトマーキング

Figure 1: Example of application of UDI carrier on the label of device or on the device itself and on the package

図 1: 機器のラベル上または機器本体、および包装上の UDI キャリアの表示例

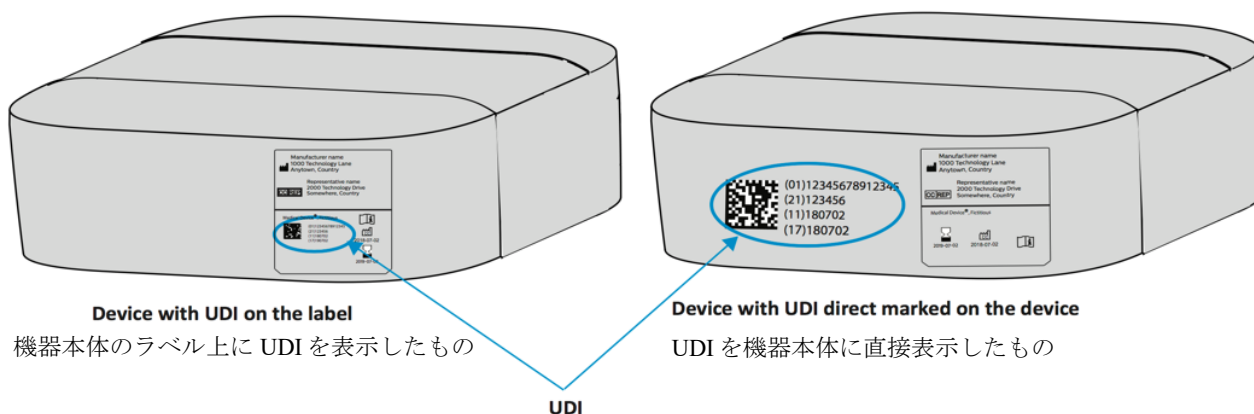


Figure 2: Comparison of devices with a UDI carrier on the label or on the device itself.

図 2: UDI キャリアがラベルに表示されている機器と、機器本体に直接表示されている機器との比較。

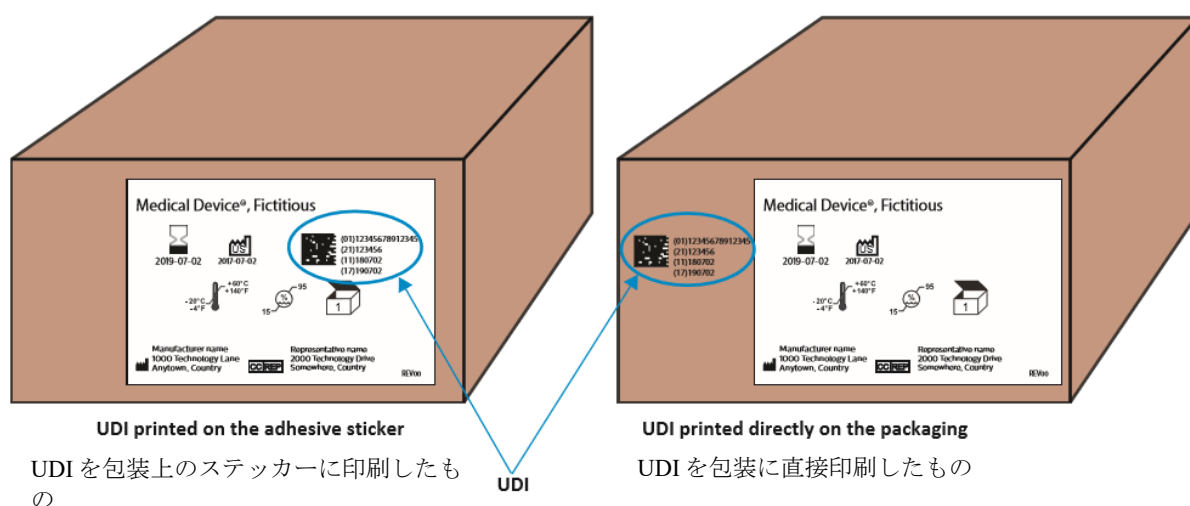


Figure 3: Comparison of packages with a UDI carrier on the adhesive sticker or directly printed on the packaging.

図 3: UDI キャリアが、包装上のステッカーに表示された場合と、包装に直接印刷された場合との比較。



For further information on AIDC Reader see Section 6.7.

AIDC リーダーの詳細については、セクション 6.7 を参照してください。

6.5.1 Direct Marking

6.5.1 ダイレクトマーキング



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG/N7Final:2013) states: “Medical devices that are reusable should have a UDI Carrier on the device itself. The UDI Carrier of reusable medical devices that require reprocessing between patient uses should be permanent and readable after reprocessing cycles for the intended life of the device. Manufacturers may determine that this may not be possible or warranted on some devices due to size, design, materials, processing, or performance issues.”

IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/WG/N7Final:2013)では、次のように述べられています：「再使用可能な医療機器は、機器本体に UDI キャリアが表示されている必要があります。患者に使用することにより再処理を必要とする、再使用可能な医療機器の UDI キャリアは、機器の耐用年数を通じて恒久的で、再処理サイクル後も読み取り可能なものでなければなりません。製造業者は、一部の機器について、サイズ、デザイン、材料、処理、または性能の問題により、これが不可能、または保証されない可能性があるとは判断する場合があります。」

The determination of whether a device is reusable or not is to be made by the manufacturer. That determination should be reflected in the instructions of use, together with any relevant appropriate information on appropriate processes for allowing reuse.

機器が再使用可能か否かの判断は、製造業者が行うことになります。その決定は、再使用を可能にするための適切なプロセスに関するあらゆる情報と共に、使用説明書に反映される必要があります。

Direct marking is the preferred solution for placing the UDI Carrier on the device itself in the case of reusable devices. There are a variety of methods for applying direct marking, including both intrusive methods (e.g., dot pin; etching; direct laser marking; etc.) and non-intrusive methods (e.g., cast/forge/mold; laser bonding; stencil; permanent adhesive label; etc.).

ダイレクトマーキングは、再使用可能な機器の機器本体に UDI キャリアを表示するのに適した方法です。ダイレクトマーキングには、貫入的(intrusive)な方法（例えば、ドットピン(dot peen)、エッチング、ダイレクトレーザーマーキング等）と非貫入的(non intrusive)な方法（例えば、鋳造/鍛造/鋳型、レーザー接合、ステンシル、永久粘着ラベル等）を含む、様々な方法があります。



ISO/IEC TR 24720 provides guidelines for direct marking, namely in relation to selection of methods of marking based on material. Other useful standards in this context include ISO 28219 and ISO/IEC TR 29158.

ISO/IEC TR24720 は、ダイレクトマーキングのガイドライン、すなわち、材料に基づいたマーキング方法の選択に関するガイドラインを提供しています。その他に有用な標準規格として、ISO28219 及び ISO/IEC TR29158 があります。

Issuing agencies/entities might have recommendations on key aspects of direct marking, including substrate requirements, symbol dimensions, symbol quality, and symbol placement.

基材要件、シンボル寸法、シンボル品質、シンボル配置を含むダイレクトマーキングの主要なポイントについては、発行機関/団体により推奨事項がある場合があります。



For further references on issuing agencies/entities see Section 2.

発行機関/団体に関する更なる参考情報については、セクション 2 を参照してください。

Direct marking supports accurate identification and capture of a UDI (and when marked with an AIDC carrier, allows auto-capture) when the device is no longer accompanied by its label or package containing the UDI. The figure below shows examples of direct marking on surgical instruments.

ダイレクトマーキングは、機器が UDI を含むラベルまたは包装を添わなくなった場合に、正確な識別と UDI の読取を支援します(AIDC キャリアをマーキングした場合は、自動的な読取を可能にします)。下図は、手術器具上のダイレクトマーキングの例を示しています。

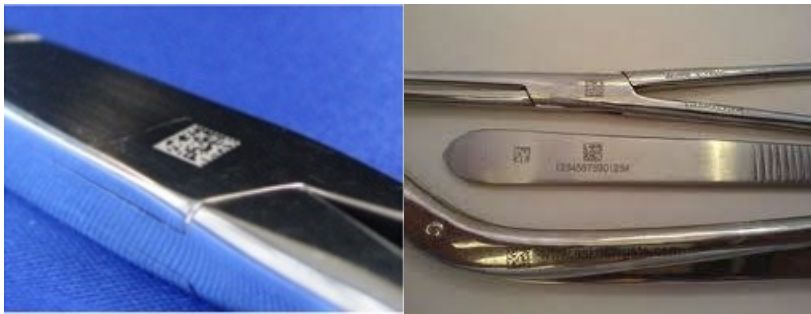


Figure 4: Example of direct marking

図 4: ダイレクトマーキングの例

An exemption to the direct marking obligation shall be foreseen under the following circumstances:

以下の状況下では、ダイレクトマーキングの義務は免除されます。

- a. any type of direct marking would interfere with the safety or performance/effectiveness of the device;
- a. どのようなタイプのダイレクトマーキングを用いても、機器の安全性又は性能/有効性を妨げる場合
- b. the device cannot be directly marked because it is not technologically feasible.
- b. 技術的に、機器への直接表示が不可能である場合。

The applicability of those exemptions shall be based on evaluations of the characteristics of the selected direct mark technology as well as size, design, materials, processing, or performance issues related to the device in question.

こうした免除の適用においては、当該機器についてのサイズ、デザイン、材料、加工、または性能の問題と同様に、選択されたダイレクトマーク技術の特性への評価に基づかなければなりません。



Examples of feasibility issues linked to direct marking integrity are provided in Appendix F.

ダイレクトマーキングの保全性に影響する可能性がある事項が付属書 F に示されています。

6.6 Considerations on the UDI contents of the Medical Device Label

6.6 医療機器ラベルの UDI 内容に関する留意事項



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) defines the UDI. IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)では UDI を定義しています。

The contents of the UDI carrier shall be consistent with corresponding contents of the label while date formats may vary.

UDI キャリアの内容は、ラベル上の対応する内容と一致していなければならないですが、日付の書式は異なることがあります。



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) and the IMDRF document IMDRF/GRRP WG/N52Final:2019 indicate the contents of the labeling that shall appear in the UDID.

IMDRF UDI Guidance(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)および IMDRF 文書 IMDRF/GRRP WG/N52Final:2019 には、UDID に登録すべきラベルの内容が示されています。

In this context, it is important to note that the information to be registered in the UDID should also be consistent with the relevant contents of the device label.

これに関連して、UDID に登録される情報は、機器のラベル上の関連する内容とも一致させる必要があることに注意することが重要です。

6.7 Considerations on AIDC readers

6.7 AIDC リーダーに関する留意事項

AIDC readers comprise bar code readers or readers of other AIDC technologies (such as RFID readers). AIDC リーダーには、バーコードリーダーまたは他の AIDC 技術のリーダー (RFID リーダーなど)が含まれます。

Barcode readers are designed and manufactured in many configurations (e.g. fixed mount, handheld, tethered, cordless, wearable, mobile phone, etc.) and, like many electronic devices, can be acquired with a wide range of factory and/or user selectable features and capabilities.

バーコードリーダーは、多くの形態（例えば、固定マウント、ハンドヘルド、コード付き、コードレス、ウェアラブル、携帯電話など）で設計・製造されており、多くの電子機器と同様に、工場やユーザーが選択可能な様々な特徴や性能を備えています。

Barcode readers are available as “linear” scanners for “linear” symbologies only (e.g. Code 128) and as “image scanners” for linear and 2-dimensional (2D) symbologies (e.g. Code 128 and Data Matrix). バーコードリーダーには、一次元シンボル (Code 128 など) のみに利用可能な「一次元」スキャナと、一次元および二次元 (2D) シンボル (Code 128 およびデータマトリックスなど) に利用可能な「イメージスキャナ」とがあります。

Since image scanners can scan linear and 2D-symbologies, it is recommended for users to utilize image scanners for UDI applications. Any evaluation of scanner or reader technology should take into account the range of bar code formats, sizes, and substrates that will be scanned at the point of care. It

is recommended that scanners be capable of reading two-dimensional bar codes printed both on conventional labels and marked directly on implants and other medical devices.

イメージスキャナは一次元と二次元のシンボルいずれもスキャンすることができるので、利用者は UDI 対応のためにはイメージスキャナを利用することが推奨されます。スキャナまたはリーダー技術の評価にあたっては、ポイントオブケアで読み取られるバーコードのフォーマット、サイズ、基材の種類の範囲を考慮に入れる必要があります。スキャナは、ラベルに印刷されている二次元バーコードと、インプラントやその他の医療機器に直接マーキングされた二次元バーコードの両方を読み取ることができるようにすることが推奨されています。

There is no additional technical knowledge needed to use (i.e. to scan with) a 2D/matrix versus 1D/linear scanner. In fact, both the omnidirectional reading capability of a 2D/matrix “camera” or “area imager” scanner, and the 2D/matrix scanner’s inherent ability to read both 2D/matrix and 1D/linear types of barcodes will make them easier and in the long run more economical to use in many instances. The only additional technical consideration is that every scanner (whether 2D/matrix or 1D/linear) must be properly set up and/or configured for its intended use, which is generally easily done by the firm the readers are purchased from.

2D/matrix スキャナは、1D/linear スキャナと比較して、その使用（つまりスキャンすること）において技術的な知識が追加で必要になることはありません。実際、2D/matrix 対応の「カメラ」または「エリアイメージャ」スキャナが持つ全方向読み取り能力と、2D/matrix と 1D/linear の両タイプのバーコードを読み取れるという 2D/matrix スキャナに固有の能力は、多くの場合、使用をより簡単にし、長期的にみるとより経済的です。唯一追加で考慮すべき技術的な事項は、すべてのスキャナが(2D/matrix スキャナでも 1D/linear のいずれでも)、その使用目的に応じて適切に設定、配置されなければならないことです。これは一般的には、リーダーを販売する企業により簡単に行われます。

Readers for UDI applications need to support the barcode symbologies in line with relevant international standard (including ISO/IEC 16022, ISO/IEC 18004, ISO/IEC 15417, ISO/IEC 15420). UDI 対応のためのリーダーは、関連する国際標準(ISO/IEC16022、ISO/IEC18004、ISO/IEC15417、ISO/IEC15420 を含む)に準じたバーコードシンボルをサポートする必要があります。

Standardised barcode symbologies should have a symbology identifier registered with ISO/IEC 15424. Bar code readers transmit the symbology identifier to differentiate between the data carriers of each issuing agency/entity.

標準化されたバーコードシンボルは、ISO/IEC15424 に登録されたシンボル体系識別子を有するべきです。バーコードリーダーは、シンボル体系識別子を送信して、各発行機関/団体のデータキャリアを区別します。

An example of readers of other AIDC technologies is an RFID reader. Today, some RFID readers have the capability to read 1D/linear and 2D/matrix barcodes. However, barcode readers typically cannot read RFID tags without the addition of external / auxiliary RFID reading devices.

その他の AIDC 技術のリーダーの例としては、RFID リーダーがあります。今日では、RFID リーダーの中には、1D/linear および 2D/matrix を読み取る能力を有するものもあります。しかし、バーコードリーダーは一般的に、外部の/補助的な RFID 読み取り機器を付加しなければ、RFID タグを読み取ることができません。

7.0 Application of UDI to packaging levels

7.0 包装単位への UDI の適用

7.1 Applying UDI to Medical Device Package Level Hierarchy

7.1 医療機器包装単位の階層への UDI の適用

One of the main principles of a UDI system is to apply a UDI to each packaging level of a medical device package level hierarchy. The UDI-DI of each package level requiring UDI must be unique to distinguish between package quantities at each package level⁶.

UDI システムの主な原則の 1 つは、医療機器包装の各階層の包装単位ごとに UDI を適用することです。UDI を必要とする各包装単位の UDI-DI は、各包装単位における数量を区別するために一意でなければなりません⁶。

The device package level hierarchy is a key concept to understand in terms of UDI system. It is also important to note that, while most medical devices are contained within packages with labels, there are instances where the devices are removed from the original packaging and therefore the label no longer exists.

機器の包装単位の階層構造は UDI システムを理解する上で重要な概念です。また、ほとんどの医療機器はラベルの付いた包装内に収められていますが、元の包装から機器が取り出されているために、ラベルが存在しない場合があることに注意することが重要です。



Appendix D provides some examples of package level hierarchies, including how they are captured in the UDID.

付属書 D では、UDID への取り込み方法などを含め、包装単位の階層の例をいくつか示します。

7.2 Unit of Use (UoU) DI

7.2 使用単位(UoU)DI

The UoU DI is an unmarked identifier assigned to an individual medical device when a UDI is not labeled on the individual device at the level of its unit of use. Its purpose is to provide a UDI-DI to identify a device used on a patient when a UDI-DI does not appear on the label of the device.

使用単位 DI (UoU DI) は、医療機器の個々の使用単位に UDI が表示されていない場合に、それら個々に割り当てられる、機器にマーキングされない識別子です。この目的は、UDI-DI が医療機器のラベルに表示されていない場合でも、患者に使用されている医療機器を識別するための UDI-DI を提供することです。

The UoU DI should be assigned when the base package⁷, i.e., the lowest packaging level with a UDI, has a device count greater than 1⁸.

⁶ The UDI directly marked on the device should differ from the UDI placed on the label of any package containing that device. This is to distinguish the unpackaged device from any device package containing the device.

機器に直接マーキングされた UDI は、その機器を含むあらゆる包装のラベルに貼付した UDI とは異なるはずです。これは、未包装の機器と当該機器を含むあらゆる機器包装とを区別するためです。

⁷ From a supply chain perspective the item cannot be replenished at any level lower than the lowest packaged level.

サプライチェーンの観点からは、最も下位の包装単位よりも低い単位には、いかなる場合でも品目を補充することはできません。

⁸ It is important to distinguish the UoU DI from the unit of use package level, which corresponds to the base package.

UoU DI を、それを包装する単位（ベースパッケージに相当）と区別することが重要です。

UoU DI は、ベースパッケージ⁷、すなわち UDI が設定されている最も下位の包装単位に含まれる機器の数が 1 より大きい場合に設定されます⁸。



For further information on UoU DI assignment see Appendix E.

UoU DI の機器識別子の設定に関する詳細は、付属書 E を参照してください。

The concept of UoU DI is not generally used in industries outside healthcare. Within the healthcare context, this concept is of great significance due to the clinical needs to track individual devices within specific packages.

UoU DI の概念は、ヘルスケア分野以外では一般的に使用されていません。ヘルスケア分野では、この概念は、臨床現場で特定の包装内の個々の機器を追跡したいというニーズのため、非常に重要です。

User education is key to assure proper assignment, entry and use of the unmarked UoU DI. The user education should include education of data submitters, data users and Electronic Health Record (EHR) system vendors.

マーキングされない UoU DI の適切な設定、入力、使用を保証するためには、利用者の教育が重要となります。利用者の教育には、データ提出者、データ利用者および電子カルテ (EHR) システムベンダーへの教育を含める必要があります。



Examples of package level hierarchies (including UoU) are provided in Appendix E.

包装単位の階層 (UoU を含む) の例は、付属書 E に記載されています。

8.0 The Unique Device Identification Database (UDID)

8.0 機器固有識別データベース (UDID)



Regulatory authorities are responsible for developing the UDID in their jurisdiction based upon local policy requirements and the principles developed in the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) and this document.

規制当局は、各国の政策要件および IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) および本文書で策定された原則に基づいて、自国の管轄地域における UDID の策定に責任を負います。

Providing public access to each UDID will further allow healthcare stakeholders to access essential information to identify devices.

各 UDID へのパブリックアクセスを提供することにより、医療関係者は、機器を識別するために不可欠な情報にアクセスできるようになります。

8.1 Expectations for an effective UDID design

8.1 効果的な UDID 設計への期待



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDIWG/N7Final:2013) indicates in its introductory section that: "The UDI System is intended to provide a single, globally harmonized system for positive identification of medical devices. Healthcare professionals and patients will no longer have to access multiple, inconsistent, and incomplete sources in an attempt to identify a medical device and its key attributes".

IMDRF UDI Guidance(IMDRF/UDIWG/N7Final:2013)では、その冒頭で、「UDI システムは、医療機器の明確な識別のための世界的に調和した一つのシステムを提供することを意図しています。医療従事者及び患者は、医療機器とその主要な属性を識別する試みにおいて、一貫性がなく不完全な複数の情報源に、もはやアクセスする必要がなくなるでしょう」と指摘されています。

The UDID is a designated source for device identification information. To ensure that all stakeholders, in particular the healthcare sector, are able to obtain value from the UDI system and the UDID, regulators should consider the following principles when developing regional UDIDs.

UDID は、機器識別情報の源として指定されています。すべての利害関係者、特に医療部門が UDI システムと UDID から利益を得ることができるようにするために、規制当局は、地域の UDID を策定する際に、以下の原則を考慮する必要があります。

Regulatory authorities are recommended that their UDID is designed:

規制当局には、UDID を以下のように設計することを推奨します。

1. as a central medical device master database containing all essential information to identify devices in the jurisdiction;
1. 管轄区域内の機器を特定するために、全ての必須情報を含む中核的な医療機器マスターデータベースとすること
2. to include the entire package level hierarchy of a medical device (e.g. unit-of-use, base package, higher package levels). The hierarchy should be linked to a specific device and provide a parent-child relationship structure;
2. 医療機器の包装単位(例えば、使用単位、ベースパッケージ、より上位の包装単位)の階層全体を含めること。階層は特定の機器にリンクされ、親子関係の構造が分かるように提供できること
3. to be freely and effectively accessible to all stakeholders, in particular the healthcare sector;
3. 全ての利害関係者、特に医療部門の関係者が無償で、かつ効率的にアクセスできること
4. in a way that relevant available UDI-DI related information can be integrated through downloads and/or Application Programming Interfaces (APIs) into:
4. 利用可能な UDI-DI 関連情報を、ダウンロードやアプリケーションプログラミングインタフェース(API)を通じて以下に統合できるようにすること。
 - a. internal regulatory systems (such as adverse event reporting, recalls)
 - a. 内部の規制システム(有害事象報告、リコールなど)
 - b. device registries
 - b. 機器レジストリ
 - c. healthcare supply chain systems, clinical systems (e.g. electronic health records), and clinical engineering device maintenance systems;

- c. ヘルスケアサプライチェーンシステム、臨床現場のシステム(例えば、電子カルテ)、臨床工学機器保守システム
- 5. to ensure high availability and reliability (e.g. multi-access automatic up- and downloads 24 hours /7 days);
- 5. 高い可用性と信頼性を保証すること(例えば、マルチアクセスが可能で常時自動アップロード/ダウンロードできるなど)
- 6. to ensure the integrity of data and data transmission processes using recognized data exchange standards, when possible;
- 6. 可能であれば、公認のデータ交換標準を使用して、データ及びデータ伝送プロセスの整合性を確保すること
- 7. to inform manufacturers about reported data quality issues and track correction, data quality improvements and responses regarding the information submitted. This does not replace manufacturer responsibility for UDID data quality;
- 7. 報告されたデータ品質の問題について製造業者に情報を提供し、提出された情報に関する修正、データの品質改善および対応状況を追跡すること。これは、製造業者の持つ UDID のデータ品質に関する責任の代行をすることではない
- 8. to ensure that acknowledgment of receipt is provided to indicate success and completeness of data submission;
- 8. データの提出が正常に完了したことを示す受領確認が確実に行われること
- 9. to connect the device UDI-DI information with codes and terms of a nomenclature⁹ which would enable other stakeholders to: use the UDID data for activities like purchasing, stock handling, reimbursement or research; find UDID information related to similar devices or to enable regulatory authorities to effectively assess the safety and performance of product groups in the field;
- 9. 他の関係者が購入、在庫処理、償還、研究などの活動に UDID データを使用したり、類似の機器に関連する UDID 情報を検索したり、規制当局が製品群の安全性と性能を効果的に評価できるようにするために、機器の UDI-DI 情報と一般的名称での用語やコードとの結びつけができること
- 10. to have a set of transparent rules on UDI-DI related information updates;
- 10. UDI-DI 関連の情報更新に関する一連の透明性のある規則を持つこと
- 11. to allow for necessary corrections/updates of information to improve the quality of data;
- 11. データの質を向上させるために必要な情報の修正/更新を可能にすること
- 12. to ensure that there are timely and adequate notifications of any change to the UDI system that would impact data submission and use (e.g. adding new fields, changing data definitions or values, validation rules);

9



According to Section 9.2 of the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDIWG/N7Final:2013), nomenclature is listed as one of the core UDID data elements.

IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/UDIWG/N7Final:2013) の第 9.2 項によると、一般的名称は UDID データのコア項目の一つとして挙げられています。

12. データの提出と利用に影響を及ぼすような UDI システムの変更(例えば、新たなフィールドの追加、データの定義または値、バリデーションルールの変更)について、適時かつ適切に通知されることを保証すること
13. to keep history of UDID entries and changes and make information on changes publicly available;
13. UDID の登録および変更の履歴の保持と、変更に関する情報の公開を行うこと
14. to ensure via security protocols that information provided by the manufacturer (or an authorized third-party acting on behalf of a manufacturer) is successfully and correctly submitted;
14. セキュリティプロトコルを介して、製造業者(または製造業者の代理として権限を有するサードパーティー)から提供された情報が正常かつ正確に送信されていることを保証すること
15. to provide clearly defined data validation rules specific to a single data field or a combination of data fields to ensure data integrity, that including, to the extent possible, reasonable automatic plausibility “checks” so that data format requirements for all data elements required for submission to an UDID shall remain stable over a long time;
15. データの完全性を確保するために、単一のデータフィールドまたはデータフィールドの組み合わせに、固有の、明確に定義されたデータのバリデーションルールを提供すること。これには、UDID への提出に必要なすべてのデータ項目のデータフォーマット要件の長期的な安定性の維持のために、可能な限り合理的に妥当性の自動的な「チェック」を行うことを含む。
16. to consider multiple options for submission (e.g. HL7 SPL, Excel or CSV files, Structured input via a Web-interface to allow for manual UDI data entry). Those options should be based upon user interface design principles so that data entries is intuitive for the user, data is captured in a structured manner using pre-defined list(s) of values and limit the use of free-text fields as much as possible;
16. データ提出方法として複数のオプションを考慮すること（例えば、HL7 SPL、Excel または CSV ファイル、手動での UDI データ入力を可能にするための Web インターフェイスを介した構造化された入力方法）。これらのオプションは、ユーザーが直感的にデータを入力できるようにユーザーインターフェイス設計の原則に基づき、可能な限りフリーテキストフィールドの使用を制限し、データが事前定義された値のリストを使用して構造化された方法で取得されるようにする必要がある。
17. to accommodate the submission of data from authorized third parties;
17. 認可されたサードパーティーからのデータの提出を受け入れること
18. to the extent possible, have validation procedures to enhance consistency across internal regulatory systems and minimize the use of duplicate data entry by manufacturers that must enter the same data across those systems.
18. 可能な限り、内部制御システム間の一貫性を高め、かつ、システム間で同じデータを入力する必要がある製造業者の重複データ入力を最小限に抑えるための検証手順を備えること。

During the design and development of the UDID, feedback from all the stakeholders that are expected to be using the UDID should be sought.

UDID の設計や開発の際には、UDID を使用することが予想されるすべての利害関係者からのフィードバックを求める必要があります。

Manufacturers are responsible for the initial submission and updates to the information in the UDID. 製造業者は、UDID への情報の初回提出と更新に責任を負います。

8.2 UDID Data Specifications

8.2 UDID データ仕様

Regulators should ensure that UDID data specifications for UDID data elements¹⁰ are available to relevant stakeholders as soon as practicable, in order to ensure that they have sufficient time for developing respective systems and procedures.

関係者がそれぞれのシステムと手順を開発するのに十分な時間を確保するために、規制当局は、UDID データ項目¹⁰の UDID データ仕様を、可能な限り速やかに提供することを保証しなければなりません。

The following is a recommended data specification list at a data field level:

データフィールドレベルで推奨されるデータ仕様の一覧を以下に示します。

- field name;
- フィールド名
- field description;
- フィールドの解説
- field characteristics (numeric, alphanumeric);
- フィールドの特性(数字、英数字など)
- field length (number of digits, fixed length, variable length);
- フィールドの長さ (桁数、固定長、可変長)
- indication whether field is a single value or multiple value field (maximum number of values allowed);
- そのフィールドが単一の値であるか複数の値を持つかの表示(許容される値の最大数)
- cardinality information in order to indicate the number of occurrences in one data element which are associated in the number of occurrences in another data element (i.e. one to one, one to many);
- あるデータ項目内での出現回数に紐づく別のデータ項目内での出現回数を示すためのカーディナリティ情報 ((1 対 1、1 対多など)
- list of predefined values (remark: value 'blank' or 'null' should be avoided);
- 事前に定義された値のリスト(備考: 「空白」または「ヌル」といった値は避ける)
- field edit rules (e.g., value changes allowed, deletion, only new values to be added, value locked after grace period);

¹⁰



Section 9.2 of the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDIWG /N7Final:2013) provides a list of core UDID data elements

IMDRF UDI ガイダンス (IMDRF/UDIWG /N7Final:2013) のセクション 9.2 では、UDID データのコア項目のリストを提供しています。

- フィールドの編集規則(例: 値の変更許可、削除、新しい値のみの追加、猶予期間後にロックされる値)
- indication whether the field is mandatory, optional, conditional or autopopulated (include rules for conditional);
- フィールドが必須、任意選択、条件付き、または自動入力であるかどうかの表示(条件付きのルールを含む)
- indication whether a value change triggers a new UDI-DI.
- 値の変化により新しい UDI-DI が必要になるかどうかの表示

Ideally, the UDID data specifications would be constructed in a data reference table.

理想的には、UDID データ仕様はデータ参照テーブルで構築されます。



IMDRF/UDI WG/N53 FINAL: 2019 collects information on UDI data elements as collected in National UDI databases (UDID) across jurisdictions.

IMDRF/UDI WG/N53FINAL:2019 では、各国の管轄区域にわたってナショナル UDI データベース (UDID) に収集されている UDI データ項目に関する情報を収集しています。



Certain harmonized specifications for some UDID data elements are already included in the IMDRF Common Data Elements document (IMDRF/RPS WG/N19Final:2016). They provide a controlled vocabulary, standardized nomenclature, structure and definition for those UDID data elements.

一部の UDID データ項目に関する各国で調和された仕様は、すでに IMDRF 共通データ項目文書(IMDRF/RPS WG/N19Final:2016)に記載されています。そこでは、その UDID データ項目のための管理された用語、一般的名称、構造および定義を提供しています。

8.3 Submission of information to UDID by third-party submitter

8.3 サードパーティーによる UDID への情報の提出



As indicated in Section 10.2 of this guide, the manufacturer is ultimately held responsible for the information submitted to the UDID.

本ガイドのセクション 10.2 に示されているように、最終的には製造業者が UDID に提出された情報に対して責任を負います。

Regulators that allow a third-party submitter should establish a formal process to authorize those third-party solution providers to submit UDID data on behalf of a medical device manufacturer¹¹. This process might include the following:

サードパーティーによる提出を認める規制当局は、医療機器製造業者に代わって、サードパーティーであるソリューションプロバイダーが UDID データを提出することを許可す

¹¹ Some jurisdictions might not have a specific process in place to authorize third-party solution providers

一部の管轄区域では、サードパーティーであるソリューション・プロバイダーを認可するための明確なプロセスが整備されていない場合があります。

る、正式なプロセスを確立する必要があります¹¹。このプロセスには、次のものが含まれます。

- the manufacturer provides third-party information, which is saved as part of the manufacturer's account;
- 製造業者がサードパーティーの情報を提供し、その情報が製造業者のアカウントの一部として保存される
- the third-party submitter completes the relevant testing on behalf of the manufacturer;
- 提出を行うサードパーティーが製造業者に代わって関連するテストを完了させる
- during submission processing, the UDID validates that third-party is authorized to submit data on behalf of the manufacturer;
- 提出処理中に、UDID が、そのサードパーティーが製造業者に代わってデータを提出する権限があることを検証する
- the third-party submitter performs data validation before submitting data to the UDID.
- 提出を行うサードパーティーが、UDID にデータを提出する前にデータバリデーションを行う

8.4 UDI-DI triggers

8.4 UDI-DI トリガー

UDI-DI triggers are data elements within a device's UDID entry that, if changed, would require a device to obtain a new UDI-DI.

UDI-DI トリガーは、その機器の UDID に入力したうちのデータ項目であり、そのトリガーが変更された場合、機器に新しい UDI-DI が必要となります。



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) provides that, at a minimum, a new UDI-DI is required whenever there is a change that could lead to misidentification of the medical device and/or ambiguity in its traceability.

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)では、最低限、医療機器の誤認やトレーサビリティの曖昧さにつながる可能性のある変更が生じる場合には、新たな UDI-DI が必要であると規定しています。

Any change of one of the following UDID data elements¹²determines the need for a new UDI-DI:

次の UDID データ項目¹²のうちいずれかを変更すると、新しい UDI-DI が必要となります。

¹²



Description of UDI data elements is provided in the document IMDRF/UDI WG/N53 FINAL:2019
UDI データ項目の説明は、IMDRF/UDI WG/N53FINAL:2019 の文書に示されています。

- a. Brand Name;
a. ブランド名
- b. Device version or model¹³;
b. 機器のバージョンまたはモデル¹³
- c. Clinical Size (including Volume, Length, Gauge, Diameter);
c. 臨床サイズ(容量、長さ、ゲージ、直径を含む)
- d. Labeled as single use;
d. 単回使用としての表示
- e. Packaged sterile;
e. 滅菌包装の表示
- f. Need for sterilization before use;
f. 使用前滅菌の必要性の有無
- g. Quantity of devices provided in a package;
g. 包装に含まれる機器の数量
- h. Critical warnings or contraindications: e.g. containing latex or Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).
h. 重大な警告または禁忌: 例えば、ラテックスやフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の含有。

It shall be noted that new packaging configurations require a new UDI-DI.

新しい包装構成には新しい UDI-DI が必要であることに注意しなければなりません。

To date, those with experience implementing a UDI system into regulatory and healthcare systems have identified a significant challenge with the assignment of multiple UDI-DIs to products, which share essential design and manufacturing characteristics. Some manufacturers choose in many cases to use the UDI-DI as the means to manage distribution control, which means that they use it to differentiate country of origin, manufacturing locations, and other internal information¹⁴. This practice results in multiple UDI-DIs being assigned to medical devices that health care provider and regulatory authorities consider being clinically the same medical device¹⁵.

¹³ In some jurisdictions, catalogue/REF number are included in the UDID and any change to the catalogue/REF number (when provided on the label) will trigger a new UDI-DI.

一部の管轄区域では、カタログ/ REF 番号が UDID に含まれており、(ラベルに記載されている場合)カタログ/ REF 番号の変更が、新たな UDI-DI のトリガーとなります。

¹⁴ There are historical reasons for that as manufacturers were the early adopters of UDI standards to facilitate collaborative commerce between trading partners with a specific focus on supply chain. Use of UDI for regulatory purpose has been introduced and consolidated at a later stage.

これには、製造業者が、サプライチェーンに特化して取引先間での共同商取引を容易にするために、UDI 規格を早くから採用していた、という歴史的な理由があります。規制目的のための UDI の使用は、これより後の段階で導入され、定着しました。

¹⁵ This risk also limiting the usefulness of UDI for healthcare purposes

このリスクはまた、医療上の目的における UDI の有用性を制限します。

これまでのところ、規制システムやヘルスケアシステムに UDI システムを導入した経験のある者は、基本設計と製造特性を共有する製品に複数の UDI-DI を割り当てること大きな課題であることを認識しています。一部の製造業者は、多くの場合、流通を管理する手段として UDI-DI を使用することを選択していますが、これは、原産国、製造場所、その他の内部情報を区別するために UDI-DI を使用していることを意味します¹⁴。このような慣行の結果、医療従事者や規制当局が臨床的には同じとみなす医療機器に複数の UDI-DI が割り当てられています¹⁵。

Inconsistent applications of UDI-DI triggers by manufacturers as well as a lack of agreement among different regulatory authorities and jurisdiction-specific regulatory requirements related to UDI-DI triggers might be an additional factor determining the multiple DI issue.

製造業者による一貫性のない UDI-DI トリガーの適用、ならびに異なる規制当局および管轄区域特有の規制要件の間での UDI-DI トリガーに関する合意の欠如は、複数の UDI-DI の問題を招くさらなる要因となる可能性があります。

To minimize that risk, regulators that implement UDI systems and issuing agencies/entities would improve the value of the UDI system by ensuring that UDI-DI triggers other than the ones provided in the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) are kept to a minimum and that manufacturers implement those UDI-DI triggers consistently and in a way that promotes UDI as a global standard for device identification. The manufacturer should take into account valid alternatives to manage product distribution control.

そのリスクを最小限に抑えるために、UDI システムを実施する規制当局および UDI 発行機関/団体は、IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)で提供されている以外の UDI-DI トリガーを最小限に抑え、製造業者がこれらの UDI-DI トリガーを一貫して、かつ機器の識別のための国際標準として推進されている方法で実施することを保証することにより、UDI システムの価値を向上させなければなりません。製造業者は、製品流通管理のためには有効な代替案を考慮に入れる必要があります。

Regulatory authorities that have started or plan to implement a UDI system should rely on sharing best-practice stakeholder communities to look closely at the issue of multiple UDI-DIs.

UDI システムの実施を開始または計画している規制当局は、複数 UDI-DI の問題について綿密に検討するために、ベストプラクティスを有する利害関係者コミュニティと協働する必要があります。



For further information on the issue of stakeholder communities see Section 13.

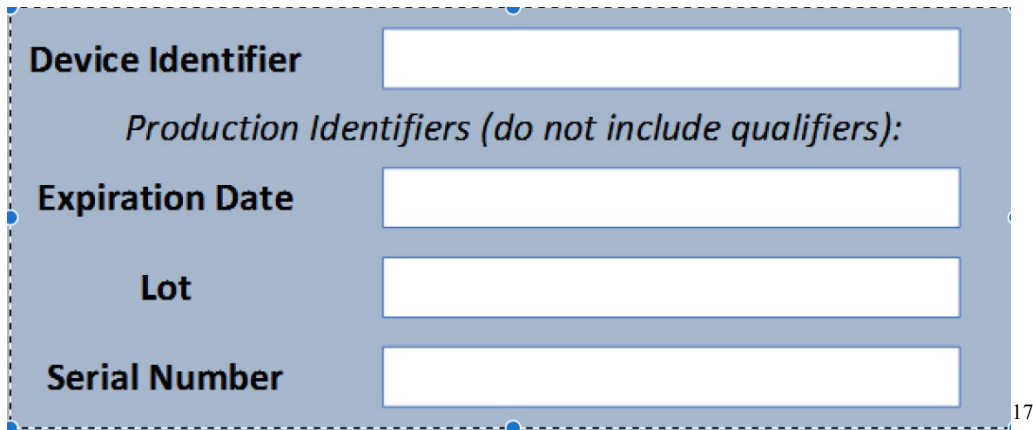
利害関係者コミュニティの問題に関するさらなる情報については、セクション 13 を参照してください。

9.0 Recording Unique Device Identifiers into forms, databases (other than UDID), registries and other health information

9.0 フォーム、データベース（UDID 以外）、レジストリおよびその他の医療情報への機器固有識別子の記録

To take advantage of the structured data embedded in a UDI it is recommended that the UDI be parsed into discrete fields in database entries and forms¹⁶ in order to have the UDI data properly catalogued. UDI に埋め込まれた、構造化されたデータを利用するには、UDI データを適切にカタログ化するために、UDI をデータベースの入力やフォーム¹⁶の個別フィールドに分解することを勧めます。

A suggested example to capture the parsed UDI is as follows:
分解した UDI を表現するための提案例は次のとおりです。




The document IMDRF/WG UDI/N54Final:2019 provides further information on system requirements related to use of UDI in healthcare including selected use cases. IMDRF/WG UDI/N54Final:2019 の文書では、いくつかの事例を含む医療における UDI の使用に関連するシステム要件について、さらなる情報を提供しています。

10.0 Establishing Responsibility for Creating and Maintaining a UDI System

10.0 UDI システムの作成・維持に関する責任の確立

Establishing the fundamental elements of a UDI system requires that all relevant parties have a clear understanding of their role to achieve the UDI system goals.

UDI システムの基本的な要素を確立するには、すべての関係者が UDI システムの目標を達成するための自らの役割を明確に理解することが必要です。

Regulatory authorities that intend to establish a UDI system are responsible for establishing the basic regulatory requirements and vision for the UDI as a global standard. Issuing agencies/entities accredited or recognized by regulatory authorities are responsible for defining the general UDI specifications based on relevant international standards. Manufacturers are responsible for creating and maintaining globally unique UDIs for their medical devices by following the issuing

¹⁶ It should be recalled that PIs are not recorded in UDIDs. UDIDs are outside the scope of Section 9.0. PI は UDID に記録されていないことを想起すべきです。UDID はセクション 9.0 の適用範囲外です。

¹⁷ It should be noted that the format of certain elements (e.g. date format) may vary depending on jurisdictions requirements. 特定の項目の書式(例えば、日付の書式)は、管轄区域の要件によって異なる可能性があることに留意すべきです。

agency/entity's specifications. Distributors, importers, retail pharmacies, healthcare providers and users significantly contribute to enhance the potential of the UDI as a key standard to facilitate adequate device identification through distribution and use with patients.

UDI システムを確立しようとする規制当局は、国際標準としての UDI のための基本的な規制要件とビジョンを確立する責任を負います。規制当局に認定または承認された発行機関/団体は、関連する国際標準に基づいた UDI の一般仕様を定める責任を負います。製造業者は、発行機関/団体の仕様に従うことにより、自らの医療機器に対して世界的に一意な UDI を作成し、維持する責任を負います。流通業者、輸入業者、小売薬局、医療従事者および利用者は、流通から患者への使用までを通して、適切な機器の識別を促進するための重要な標準としての UDI の可能性を高めることに大いに貢献します。

10.1 Regulatory Authority

10.1 規制当局

To avoid each regulatory authority implementing and managing local UDI systems differently, the participating IMDRF regulatory authorities have developed the details and specifications outlined in this document to harmonize their unique device identification system requirements, and increase global consistency of implementation.

各規制当局が各地域の UDI システムを別々の方法で実施・管理することを避けるため、IMDRF に参加する各規制当局が、それぞれ独自の機器識別システムの要件を調和させ、実施にあたっての世界的な一貫性を高めるために、本文書において詳細と仕様の概要を策定しています。

The regulatory authorities that establish a UDI system are responsible for establishing a standardized UDI system to meet local regulatory requirements and to develop and maintain a local publicly available UDID that is capable of linking, to the extent possible, to other regulatory authority UDIDs. It is recognized that local specificities and regulations could impact certain aspects of UDI implementation.

UDI システムを確立する規制当局は、各地域の規制要件を満たすために標準化された UDI システムを確立し、可能な限り他の規制当局の UDID と関連付けることができる、その地域で公的に利用可能な UDID を開発し維持する責任を負います。地域の特殊性や規制が、UDI 導入の側面に影響を及ぼす可能性が認識されています。

Regulatory authorities have the following key oversight roles:

規制当局には以下の重要な監督の役割があります。

- accrediting issuing agencies/entities and overseeing their operations to an extent which may vary depending on each regulatory authority;
- 発行機関/団体を認定し、その認定機関/団体の業務を一定の範囲で監督すること（各規制当局でその範囲は異なる可能性がある）
- issuing operational guidance and specifications;
- 運用ガイダンス・仕様書を発行すること
- laying down and enforcing obligations for manufacturers in relation to the UDI system in a particular jurisdiction;
- 特定の管轄区域における、製造業者に対して UDI システムに関連した義務の規定を作成し、実施すること

- to promote further medical device identification in the supply chain and clinical environment by setting expectations for importers, distributors, retail pharmacies and healthcare providers to facilitate uptake of the UDI system.
- 輸入業者、流通業者、小売薬局及び医療従事者へ UDI システムの導入促進の期待水準を設定することにより、サプライチェーン及び臨床現場における医療機器の識別をよりいっそう促進すること。

Additionally, the regulatory authorities have shared responsibility with accredited issuing agencies/entities, manufacturers, and standards development organizations to strengthen the UDI as a global standard by committing to ongoing harmonization of UDID data elements, and development of common vocabularies and exchange standards used in UDI implementation.

さらに、規制当局は、UDI データ項目を継続的に調和させること、および UDI の実施にあたって使用される共通の語彙およびデータ交換基準の開発にコミットすることにより、認定発行機関/団体、製造業者、および標準開発組織と UDI を国際標準として強化する責任を共有しています。

10.2 Manufacturer

10.2 製造業者



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) states: “The medical device manufacturer should create and maintain globally unique UDIs on his medical devices.”

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)には、「医療機器製造業者は、自社の医療機器に世界的に固有の UDI を設定し、維持する必要がある」と記載されています。

To that purpose, manufacturers shall also keep UDI related information in their documentation in accordance with jurisdictions ‘regulations.

その目的のために、製造業者はまた、管轄区域の「規則」に従って、UDI 関連情報を文書化して保持しなければなりません。

Manufacturers are responsible for understanding both regulatory and issuing agency/entity requirements or standards to accurately assign and place the UDI in human readable and AIDC format on the label or on the device itself and on all higher levels of device package level hierarchy. Based on a contract with a manufacturer, a third party may place the UDI carrier on the label or on the device itself and on all higher levels of the device package level hierarchy on behalf of the manufacturer. However, under that scenario, the manufacturer is ultimately held responsible for the conformity of the UDI carrier¹⁸.

製造業者は、規制当局および発行機関/団体の要求事項や標準を理解し、ラベルまたは機器本体、およびそれより上位レベルの機器包装の階層すべてに UDI を正確に設定し、目視可能文字と AIDC フォーマットで表示する責任を負います。製造業者との契約がある場合は、

¹⁸ It should be noted that certain jurisdictions might consider those third-parties as legally responsible for placing the UDI carrier on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging.

特定の管轄区域では、これらのサードパーティーが UDI キャリアをラベルに貼付すること、または機器本体およびより上位レベルの機器包装すべてに UDI キャリアを貼付することに法的責任があるとみなす場合があることに留意すべきです。

製造業者に代わってサードパーティーが、ラベルまたは装置本体、および機器の包装レベル階層の上位レベルすべてに UDI キャリアの表示を行うことが可能です。しかし、その場合においても、最終的には製造業者が UDI キャリア¹⁸の適合性に責任を負います。

Manufacturers are also responsible for the initial submission and updates to the information in the UDID. While manufacturers should also be allowed to engage with third parties who provide services to submit UDI data to the UDID, the manufacturer is however ultimately held responsible for the information submitted¹⁹.

また、製造業者は、UDID の情報の初回提出および更新にも責任を負います。製造業者は、UDI データを UDID に提出するサービスを提供するサードパーティーとの提携も認められていますが、提出された情報について最終的に責任を負うのは製造業者です¹⁹。



For further information on submission of information to UDID by a third-party submitter, see Section 8.3.

サードパーティーによる UDID への情報の提出に関する詳しい情報については、セクション 8.3 を参照してください。

10.2.1 Own brand or private labelers

10.2.1 自社ブランドラベラーもしくはプライベートラベラー

Own-brand/private labelers shall be meant as companies/individuals, other than the original manufacturers of a device that make available on the market that device under their own brand name. 自社ブランド/プライベートラベラーとは、機器の元の製造業者以外で、その機器を自社のブランド名で販売している企業/個人を意味します。



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) indicates that own brand/private labelers assume all manufacturers' obligations, related to the UDI system, including obligations to place the UDI carrier on the label and to submit UDI information to the UDID.

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)には、自社ブランド/プライベートラベラーは、UDI キャリアをラベルに表示し、UDI 情報を UDID に提出する義務を含む、UDI システムに関連する全ての製造業者義務を負う、と示されています。

However, when a company/individual that makes available on the market a device under its own brand name enters into an agreement with the original manufacturer of the device and the original manufacturer is identified as such on the label, all relevant manufacturers' responsibilities for that device remain with the original manufacturer including all UDI related responsibilities.

しかしながら、自社のブランド名で機器を市場に流通させている企業/個人が、当該機器の元の製造業者と契約を締結し、元の製造業者をラベル上でそのように特定するようにして

¹⁹ It should be noted that certain jurisdictions might consider those third-parties as legally responsible for submission of data to the UDI database

特定の管轄区域では、これらのサードパーティーを UDI データベースへのデータの提出に法的責任があるとみなす場合があることに留意すべきです。

いる場合、関連する当該機器に対して製造業者が負うべき全責任は、UDI 関連の全責任も含めて、元の製造業者のもとに残ります。

10.3 Issuing Agency/Entity

10.3 発行機関/団体



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG UDI/N7Final:2013) document states that “globally accepted ISO/IEC coding standards implemented by global organizations, such as GS1, HIBCC and ICCBBA, meet the criteria of the UDI and manufacturers shall be permitted to choose which system to use. These organizations have responsibility for maintaining the global uniqueness of their coding systems.”

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG UDI/N7Final:2013)には、「GS1、HIBCC、ICCBBA などの世界的な組織で実施されている、国際的に受け入れられた ISO/IEC コーディング標準は UDI の基準を満たしており、製造業者はどのシステムを使用するかを選択することが許されます。これらの組織は、自らのコーディングシステムの世界的な一意性を維持する責任を有します。」と記載されています。

The main task of these agencies/entities is to operate a system to be used by the manufacturers for assignment of the UDIs to their devices.

これらの機関/団体の主な業務は、製造業者が自らの機器に UDI を設定するために使用するシステムを運営することです。

Issuing agencies/entities are responsible for defining the UDI as a trade item standard. Regulatory requirements take precedence over issuing agency/entity requirements.

発行機関/団体は、UDI を商品の標準規格として定義する責任を負います。規制要件は、発行機関/団体の要件よりも優先されます。

If the issuing agency/entity intends to update their standards or specifications that have an impact on the UDI system, they are expected to submit a request for authorization to the relevant regulatory authorities. Given the global nature of those standards or specifications, it is recommended that IMDRF regulatory authorities consult each other and the relevant stakeholders (e.g. industry) about the impact of those changes.

発行機関/団体が、UDI システムに影響を及ぼすそれらの標準または仕様を更新しようとする場合、それらは、関連する規制当局に認可の要請を提出することが期待されます。これらの標準や仕様の世界的な性質を考慮すると、IMDRF の規制当局は、これらの変更の影響について相互に、また関連する利害関係者(例えば業界)と協議することが推奨されます。

Issuing agencies/entities shall develop initiatives and tools to educate manufacturers on the appropriate use and implementation of the agencies’/entities’ systems for the issuance of UDIs. This includes training and development of educational material.

発行機関/団体は、UDI の発行のための機関/団体のシステムの適切な使用と実施について製造業者を教育するためのイニシアチブとツールを開発しなければなりません。これには研修と教育資料の開発が含まれます。

Conditions for designation of agencies/entities shall include that:

機関/団体の指定条件には、以下を含むものとします。

- the agency/entity operates a system for the issuance of UDIs which conforms to the relevant international standards;
- 機関/団体は、関連する国際標準に適合する UDI 発行のためのシステムを運営すること
- the agency/entity undertakes to operate its system for the assignment of UDIs for a period which should be no less than 3 years to minimize possible disruptions;
- 機関/団体は、混乱の可能性を最小限に抑えるために、3 年以上の期間、UDI の割り当てのためにそのシステムを運用すること
- the agency/entity undertakes to make available to the relevant national authorities, upon request, any information concerning its system for the assignment of UDIs.
- 機関/団体は、要請に応じて、UDI の割当システムに関する情報を関連する国内当局に提供すること。

Regulatory authorities may opt for setting additional agencies/entities' responsibilities. In this case, those authorities might consider establishing agreements with the issuing agencies/entities, upon their designation, under which these entities would be required:

規制当局は、機関/団体の追加の責任を設定することを選択することができます。この場合、当該当局は、発行機関/団体の指定において下記の要求に基づき、当該団体との契約の締結を検討することができます。

- to make available to regulators their tools that validate that the UDI-DI is meeting the issuing agency/entity's specification for a valid UDI-DI;
- 規制当局に対し、該当する UDI-DI が有効な UDI-DI として発行機関/団体の仕様を満たしていることを確認するためのツールを利用できるようにすること
- to work in cooperation with regulators and manufacturers to avoid problems listed below and correct, if needed:
- 規制当局や製造業者と連携し、以下に挙げる問題を回避し、必要に応じて是正する活動を行うこと。
 1. deficiencies in UDI creation (e.g. tests for validity, uniqueness, check digit)
 1. UDI 作成の不備（妥当性確認、一意性、チェックデジットのテストなど）
 2. deficiencies in UDI placement and use (e.g. print quality, scannability, types of UDI carriers, surface and substrate impact);
 2. UDI の配置と使用の不備（例えば、印刷の品質、スキャナビリティ、UDI キャリアの種類、表面や基材への影響）
- to have procedures in place to take necessary follow-up actions up to and including restricting the use of the company prefix or prefixes for UDI purposes. The issuing agency/entity will provide timely notification to the regulators whenever they become aware of repeated and/or deliberate misuse of the Issuing agency/entity's UDI requirements and have restricted the use of the appropriate company prefix related to UDI;
- UDI 目的での事業者コードやプリフィックスの使用を制限することを含む、必要なフォローアップ措置を講じるための手順を設けること。発行機関/団体は、UDI 要件の繰り返しまたは意図的な誤用に気づき、UDI に関連する当該事業者コードの使用を制限した場合はいつでも、適時に規制当局に通知すること

- to maintain a maximum level of stability regarding their requirements for data formats on UDI-DI and UDI-PI and their encoding in an AIDC;
- UDI-DI および UDI-PI に関するデータフォーマットおよび AIDC におけるそれらのエンコードに関する要求事項について最大レベルの安定性を維持すること
- to involve regulators when planning additions or changes to their specifications, particularly when those specifications have an impact on the construct of a UDI and the way it is captured;
- 仕様の追加又は変更を計画する際、特にそれらの仕様が UDI の構成概念及びそれがどのように捉えられるかに影響を及ぼす場合には、規制当局を関係させること
- to have the relevant global standards implemented consistently across their regional members;
- 関連する国際標準が地域メンバー全体で一貫して導入されるようにすること
- to continuously supply to regulators educational materials, application forms, and access to other materials the issuing agency/entity provides for its members;
- 規制当局への継続的な教育資料、申請用紙の提供と、発行機関/団体がメンバーに提供する他の資料へのアクセスを維持すること

It is recommended that regulatory authorities duly consider the impact of their agreements on global harmonization.

規制当局には、それらの合意が世界規模の調和に及ぼす影響を十分考慮することが推奨されます。

10.4 Expectations from stakeholders related to UDI

10.4 UDI に関する利害関係者への期待

10.4.1 Distributors and importers

10.4.1 流通業者と輸入業者

Distributors and importers are expected to control that, where applicable, a UDI has been assigned to devices they receive, prior to further making the device available.

流通業者と輸入業者は、該当する場合は、機器を入手する前に、受け取る機器に UDI が割り当てられているかを管理することが期待されます。

Distributors and importers should assure that UDI related information is included in their documentation in accordance with jurisdictions' regulations. National regulators may consider legal or regulatory measures required for this purpose.

流通業者と輸入業者は、管轄区域の「規制」に従った UDI 関連情報を文書中に確実に含まれるようにする必要があります。各国の規制当局は、この目的のために必要な法律上又は規制上の措置を検討することができます。

10.4.2 Healthcare providers and retail pharmacies

10.4.2 医療従事者と小売薬局

Regulatory authorities might require that healthcare providers and retail pharmacies assure that all device records they maintain include the UDI as an essential component to allow traceability of devices. 規制当局は、トレーサビリティを可能にするための必須要素として、医療従事者と小売薬局に対して、管理するすべての機器記録に UDI が確実に含まれていることを保証することを要求することができます。

Healthcare providers and retail pharmacies can play a crucial role in understanding and promoting the value of UDI as well as signalling lack of compliance related to UDI requirements, as they receive and use most of the medical devices available on the market.

医療従事者および小売薬局は、市場に流通する医療機器のほとんどを受け取り使用することから、UDI の価値の理解と促進に加えて、UDI 要件に関連した遵守不足である状況の伝達に対して極めて重要な役割を果たすことができます。

National regulators should consider legal or regulatory measures required for this purpose.

各国の規制当局は、この目的のために必要な法律上又は規制上の措置を検討する必要があります。

10.4.3 Other stakeholders

10.4.3 他の利害関係者

Providing specific fields for the UDI-DI and UDI-PI and key fields in UDIDs allows for the capture of structured standardized data.

UDI-DI および UDI-PI の特定のフィールドと UDID のキーフィールドを提供することで、構造化され、標準化されたデータの取得が可能になります。

Regulatory reviewers, epidemiologists, clinical researchers and members of professional societies rely on clinical trial and real world data sources (electronic health records, registries, reimbursement data, and medical device registries) to evaluate the patient and device safety.

規制レビューア、疫学者、臨床研究者、専門学会のメンバーは、患者および機器の安全性を評価するために、臨床試験と実臨床のデータソース(電子カルテ、登録、償還データ、および医療機器レジストリ)を利用しています。

Currently, the device identification information collected in clinical care and device registries is not structured or standardized. Often, it is captured in text fields and narrative that cannot easily be used for device evaluation.

現在、臨床ケアと機器レジストリにおいて収集された機器識別情報は、構造化されておらず、標準化されていません。そのため、しばしば、機器評価に容易には使用できないテキストフィールドや説明で捉えられています。

Integrating UDI into device evaluation methodologies likewise improves the accuracy of clinical and research data. Researchers will easily see the value of the UDI to improve the quality of research data. 機器の評価方法に UDI を統合することにより、臨床および研究データの精度が向上します。研究者は、研究データの質を向上させるための UDI の価値にすぐに気が付くでしょう。

Both device industry and regulatory authorities should encourage interdisciplinary participation within their own organizations between those who design and maintain UDIDs and those who are internal users of this data in order to provide value to their internal customers and support UDI adoption within their own organizations.

機器業界と規制当局の双方は、UDID を設計し維持する者とそのデータの内部利用者である者との間にたって、自組織内で学際的な参加を奨励する必要があります。このことが、内部顧客に価値を提供し、自身の組織内での UDI 採用を支援することにつながります。

10.4.4 International standards and terminology development organizations

10.4.4 国際標準・用語開発組織

Standards and terminology development organizations are crucial to global harmonization in the UDI field, as they set detailed technical specifications on aspects such as UDI allocation rules, structure and placement of UDI carrier, and relevant data exchange. Examples of international standards and terminology developments are the Issuing agencies/entities, the International Organization for Standardization (ISO), the International Electro Technical Commission (IEC), the Advancing Identification Matters (AIM), the Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), the Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms (SNOMED) and the Health Level Seven International (HL7).

標準化組織と用語開発組織は、UDI 設定ルール、UDI キャリアの構造と配置、関連するデータ交換などの側面について詳細な技術仕様を設定していることから、UDI 分野における世界的調和にとって極めて重要です。国際標準および用語の発展の例としては、発行機関/団体、国際標準化機構(ISO)、国際電気標準会議(IEC)、Advancing Identification Matters(AIM)、Logical Observation Identifiers Names and Codes(LOINC)、国際医療用語集(SNOMED)および Health Level Seven International(HL7)があります。

Regulators, manufacturers and healthcare providers, who plan to adopt and implement a UDI system, are recommended to actively engage with those organizations.

UDI システムを採用し、実施する計画を持っている規制当局、製造業者および医療従事者は、これらの組織と積極的に関与することが推奨されます。

11.0 General Considerations to facilitate an effective UDI Implementation

11.0 効果的な UDI 導入を促進するための一般的考慮事項

11.1 Transitional period

11.1 移行期間



The considerations listed in the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) include a risk-based approach to UDI implementation and the “need for all supply chain stakeholders to have sufficient time to prepare their systems, process and staff, for the proper use of the UDI systems.”

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)に記載されている検討事項には、UDI 導入に対するリスクベースアプローチと「UDI システムの適正使用のためには、すべてのサプライチェーン関係者がシステム、プロセス、スタッフを準備するのに十分な時間を持つ必要がある」ことが含まれています。

The following is an example of an effective implementation schedule of a UDI system that regulatory authorities could consider:

規制当局が考慮すべき UDI システムの効果的な実施スケジュールの例を以下に示します:

- Initial implementation period in jurisdictions should begin no less than two years from the publishing of the UDI system requirements for the highest risk devices, followed by 2 year incremental implementations (at minimum) for each risk category of medical devices.
- 管轄区域における最初の実施時期は、最もリスクの高い機器に対する UDI システム要件の公表から 2 年以上経過した後に開始し、医療機器の各リスクカテゴリーに対して(最低でも)2 年ごとの段階的な実施とすべきである。
- Direct Marking timelines should provide an additional minimal two years for implementation at each risk level.

- ダイレクトマーキングのスケジュールは、各リスクレベルでの実施に最低 2 年を加える必要がある。

Regulators shall ensure that relevant technical specifications are adopted and published. In particular, technical specification for UDI data elements and for data exchange protocols should be available well ahead of the date of application of the relevant National UDI requirements.

規制当局は、関連する技術仕様が採用され、公表されていることを保証しなければなりません。特に、UDI データ項目及びデータ交換プロトコルの技術的仕様は、関連する国内 UDI 要件の適用日よりもはるかに早く利用可能でなければなりません。

When setting the timelines for adoption of those specifications, regulators shall consult the relevant stakeholders.

規制当局は、これらの標準採用のスケジュールを設定する際には、関係する利害関係者と協議するものとします。

11.2 UDI implementation arrangements

11.2 UDI 導入の取り決め

The following implementation arrangements should be considered by regulators for a successful UDI implementation:

UDI の導入を成功させるためには、規制当局が以下の実施体制を検討すべきです。

- Public forums for UDI system education and public comment on the UDI system
- UDI システム教育のための公開フォーラムと UDI システムに関するパブリックコメント
- Engagement with national medical device trade and healthcare professional associations
- 国内医療機器業界・医療従事者協会との関わり
- UDI system conferences to allow industry stakeholders to learn and help educate on UDI implementation
- 業界の利害関係者が UDI の実施について学び、教育を助けることを可能にするための UDI システムカンファレンス
- Help Desk service to assist industry with implementation questions
- 導入にあたっての疑問に対するヘルプデスクサービス
- Guidance documents to address issues or challenges that arise
- 生じた問題または課題に対処するためのガイダンス文書
- Process for manufacturers to apply for exceptions and/or alternative methods for marking a UDI or in relation to other UDI related aspects
- 製造業者が UDI 表示やその他の UDI 関連事項に関する例外や代替方法を申請するためのプロセス
- UDID data submission training and education webinars

- UDID データ提出訓練および教育ウェビナー
- UDID user group sessions to obtain feedback from both UDID submitters and UDID users
- UDID への提出者と UDID ユーザーの両方からフィードバックを取得するための UDID ユーザーグループセッション
- Promoting a better understanding of UDI user requirements by forming regional UDI expert clinical and supply chain groups or learning communities to identify and specify best practices for UDI implementation that can be shared globally
- 国際的に共有できる UDI 導入のためのベストプラクティスを特定し、明記するための、国内の UDI 専門家・臨床医・サプライチェーンのグループや学習コミュニティの形成などによる、UDI 利用者要件のより良い理解促進

12.0 Special cases

12.0 特殊な事例

This Section intends to complement or, where necessary, clarify some of the requirements set in Section 10 of the IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013), based on learning experience with certain specific device types in the course of the last few years.

このセクションは、過去数年間の特定の機器タイプの経験に基づいて、IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)のセクション 10 で設定された要件の一部を補完あるいは、必要に応じて明確化にすることを目的としています。

12.1 Implantable devices

12.1 植込み型医療機器

The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) indicates that:
"Implantable devices should follow the rules listed below:

IMDRF UDI Guidance(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)では、「植込み型医療機器は、以下に挙げる規則に従う」と示されています:

1. All unit packs of implantable devices (lowest level of packaging) need to be identified/AIDC marked with an UDI (UDI-DI + UDI-PI);

1. 全ての植込み型医療機器の単位包装(最小包装単位)は UDI(UDI-DI+UDI-PI)で識別/AIDC 表示されていること;

2. UDI-PI should have the following characteristics:

2. UDI-PI は以下を有していること:

a. serial number for active implantable devices,

a. 能動型の植込み型医療機器に対してはシリアル番号、

b. serial number for other implantable devices or lot number according to the manufacturer's quality management system;

b. その他の植込み型医療機器に対しては、シリアル番号または製造業者の品質管理システムに従ったロット番号;

3. The UDI of the implantable device must be identifiable prior to implantation."

3. 植込み型医療機器の UDI は、植込み前に特定できなければならない。

In relation to those requirements, some additional considerations can be made:

これらの要件に関連して、いくつかの事項が追加で考慮される場合があります。

- Implantable devices are generally not required to have a UDI carrier on the device itself (direct marking);
- 植込み型医療機器は、一般に、機器本体に UDI キャリアを表示する(ダイレクトマーキング)必要はない
- The rationale of requirements in 3. ("The UDI of the implantable device must be identifiable prior to implantation") is to minimise the risks of misidentification of the implanted device;
- 3. (「植込み型医療機器の UDI は、植込み前に特定できなければならない。」) の要件の根拠は、植込み型医療機器の誤識別のリスクを最小限にすることである
- It shall be ensured that the UDI can be scanned prior to implantation and linked to any electronic system, this implying that an AIDC is present.
- 植込み前に UDI をスキャンでき、電子システムにリンクすることができることを保証されなければならないが、これは AIDC が存在することを意味している。

12.2 Reusable devices

12.2 再使用可能医療機器



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/WG/N7Final:2013) states: “Medical devices that are reusable should have a UDI Carrier on the device itself. The UDI Carrier of reusable medical devices that require reprocessing between patient uses should be permanent and readable after reprocessing cycles for the intended life of the device. Manufacturers may determine that this may not be possible or warranted on some devices due to size, design, materials, processing, or performance issues.”

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/WG/N7Final:2013)では、次のように述べられています：「再使用可能な医療機器は、機器本体に UDI キャリアが表示されている必要があります。患者に使用すごとに再処理を必要とする、再使用可能な医療機器の UDI キャリアは、機器の耐用年数を通じて恒久的で、再処理サイクル後も読み取り可能なものでなければなりません。製造業者は、一部の機器について、サイズ、デザイン、材料、処理、または性能の問題により、これが不可能、または保証されない可能性があると判断する場合があります。」

The determination of whether a device is reusable or not is to be made by the manufacturer. That determination should be reflected in the instructions of use, together with any relevant appropriate information on appropriate processes for allowing reuse.

機器が再使用可能か否かの判断は、製造業者が行うことになります。その決定は、再使用を可能にするための適切なプロセスに関するあらゆる関連情報と共に、使用説明書に反映する必要があります。



For further information on reusable devices and direct marking, see Section 6.5.1.

再使用可能な機器およびダイレクトマーキングに関する詳しい情報については、6.5.1 項を参照してください。

12.3 Non-IVD kits

12.3 非 IVD キット



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that "The manufacturer of the Kit is responsible for identifying the Kit with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI."

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、「キットの製造業者は、UDI-DI 及び UDI-PI の両方を含む UDI でキットを識別する責任がある」と記載されています。

12.3.1 Placement of UDI carrier on the medical device contents of kits

12.3.1 キット内の医療機器への UDI キャリアの表示



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that "Medical device contents of Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself".

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、「キットの内容物である医療機器には、その包装または機器本体に UDI キャリアが表示されていなければならない」と記載されています。

Where applicable and practicable, the UDI of the medical device contents of kits should be readable and scannable from the outside of the kit. In this context, it should be noted that there are situations where the presence of multiple bar code could lead to confusion scanning and the ability to read and scan the UDI of the contents of the kit from the outside of the kit does not provide any value or benefit to users.

該当し、かつ実行可能な場合、キットの内容物である医療機器の UDI はキットの外から読み取ることができ、スキャンできる必要があります。これに関連して、複数のバーコードの存在がスキャンの混乱につながる可能性があり、キットの内容物の UDI をキットの外部から読み取ってスキャンすることができても、利用者に何ら価値や利益をもたらさない状況もあることに留意する必要があります。



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) indicates the following exemption to the requirement whereby medical device contents of Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself:

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)は、キットの内容物である医療機器には、その包装または機器本体に UDI キャリアが表示されていなければならないという要件に対して、以下の免除を示しています。

a. Individual single-use disposable medical devices within a Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used, and which are not intended for individual use outside the context of the Kit do not require their own UDI Carrier.

a. キット内の個々の単回使用ディスポーザブル医療機器であって、その用途が一般的に使用しようとする者に知られており、キットとしての使用以外に個別の使用は意図されていないものについては、それら自身の UDI キャリアは必要としない。

Example: An unpackaged sterile syringe within a sterile Kit cannot be used for another procedure, due to the lack of a sterile barrier once removed from the Kit;

例：滅菌キット内の包装されていない滅菌シリンジは、キットから一旦取り出すと無菌バリア性を維持でなくなるため、別の処置には使用できない

b. Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within a Kit."

b. 当該包装レベルで、通常 UDI キャリアの表示が免除されている医療機器には、キット内に同梱される場合でも、UDI キャリアを表示する必要はない。

For the example provided under b), it must be noted that this does not apply to devices that are being broken down from bulk packaging for use in a kit when the bulk package manufacturer intends them to remain in the bulk packaging until the point of use.

b)で示される例は、例えば、バルク包装製造業者が使用時までバルク包装のままという意図の機器の場合、キットに使用するためにバルク包装から取り出された機器には適用されないことに注意しなければなりません。



Appendix G provides useful example of UDI assignment for non-IVD kits in relation to issues explored under Sections 12.3.1 and 12.3.2.

付属書 G は、セクション 12.3.1 および 12.3.2 で検討した問題に関連して、非 IVD キットへの UDI 設定の有用な例を示しています。

UDID shall capture the UDI-DI of the kit as well as of each medical device in the kit that is marked with a UDI²⁰.

UDID には、キットの UDI-DI と、UDI が表示されたキット内の各医療機器の UDI-DI を登録しなければなりません²⁰。

12.3.2 Exemption for non-IVD kits

12.3.2 非 IVD キットにおける免除



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that

"Orthopedic procedure trays whose contents are configured for a specific order are exempted from this UDI requirement"²¹.

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、「内容が特注品で構成される整形処置トレイは、UDI 要件から除外されます」と記載されています²¹。

Figure 5 represents an example of this kind of orthopedic procedure tray. These trays are often delivered to a hospital in a stainless-steel box, then stored and sterilized by the hospital for use in a

²⁰ This does not imply a requirement for the UDID to link the UDI-DI of the kit with the UDI-DI of each medical device in the kit that is marked with a UDI.

これは、UDID がキットの UDI-DI と UDI を表示したキット内の各医療機器の UDI-DI を結びつけることを要求することを意味するものではありません。

²¹ Jurisdictions may differ in relation to the qualification of these trays as medical devices.

これらのトレイの医療機器としての適応範囲については、管轄区域によって異なることがあります。

procedure. After the procedure, the hospital will normally replace used parts and re-sterilize the box with its original and replaced contents.

図 5 は、この種の整形外科処置トレイの例を示します。これらのトレイは、しばしばステンレス製の箱に入れられて病院に送られた後、処置で使用するために病院で保管され、滅菌されます。処置後、病院は通常、使用済みの部品を交換し、交換した部品を一緒に箱に入れて再滅菌します。

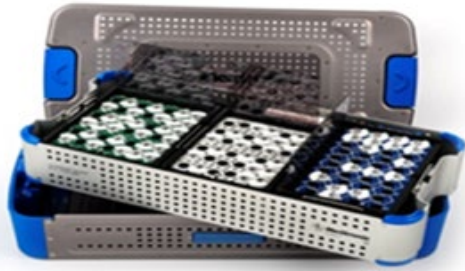


Figure 5: Example of orthopedic trays used in trauma and spine surgeries

図5 外傷・脊椎手術に用いられる整形外科トレイの例

It is important to note that these trays are made up of registered and approved medical devices, including instruments and/or implants, in their own right, and are distributed together in non-sterile metal containers strictly for healthcare provider convenience, the convenience of sterilization processing and to accommodate set replenishment in the field or the hospital. The medical devices included in the trays shall be identified individually and are subject to UDI rules at the individual level. The original exemption provided by the IMDRF Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) does not address the needs of clinical users and patients for identifying the devices in those trays.

これらのトレイは、器具やインプラントを含む、登録され承認された医療機器で構成されており、医療従事者の利便性、滅菌処理の利便性、現地であるいは病院でのセット補充に対応するために、非滅菌金属容器にきっちり詰められ運ばれることに注意することが重要です。トレイに含まれる医療機器は個々に識別される必要があり、個々のレベルで UDI 規則の対象となります。

IMDRF ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)によって規定されている当初の免除は、このようなトレイ内の機器の識別において臨床での使用者および患者のニーズに対応していません。

12.4 IVD kits

12.4 IVD キット



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that: "The manufacturer of the IVD Kit is responsible for identifying it with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI"

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、「IVD キットの製造業者は、UDI-DI と UDI-PI の両方を含む UDI でキットを識別する責任がある」と記載されています。

12.4.1 Medical device contents of IVD kits

12.4.1 IVD キット内の医療機器

The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that:

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、以下のように記載されています。

1. “Medical device contents of IVD Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself,

1. IVDキットの内容物である医療機器には、その包装または機器本体に UDIキャリアが表示されていなければならない。

a. The IVD Kit is a device and all aspects of this guidance that is relevant apply to it. If an IVD Kit does not include any components which on their own are considered medical devices the only UDI is the UDI of the kit itself;

a. IVD キットは医療機器とみなされ、本ガイダンスの全ての関連事項がそれに適用される。IVD キットに医療機器とみなされる構成部品が含まれていない場合、UDI はキット自体の UDI のみである

b. Reagents used in automated systems bear barcodes necessary for their handling and identification by the automated systems. This does not constitute a UDI;

b. 自動化されたシステムで使用される試薬には、自動化されたシステムによる取扱いおよび識別に必要なバーコードがついている。これは UDI を構成するものではない

c. Individual single-use medical devices packaged within an IVD Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used,

and which are not intended for individual use outside the context of the IVD Kit do not require their own UDI Carrier;

c. IVD キット内に梱包されている個々の単回使用の医療機器であって、その用途が一般的に使用しようとする者に知られており、IVD キットとしての使用以外に個別の使用は意図されていないものについては、それら自身の UDI キャリアは必要としない

d. Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within an IVD Kit."

d. 当該包装レベルで、通常UDIキャリアの表示が免除されている医療機器には、IVDキット内に同梱される場合でも、UDIキャリアを表示する必要はない。



In relation to those requirements, some additional considerations can be made:

これらの要件に関連して、いくつかの事項が追加で考慮される場合があります。

- IVD kits contain at least one item which on its own can be considered a medical device;
- IVD キットには、それ自体が医療機器とみなすことのできる少なくとも一つの品目が含まれる

- The reader should note that, for individual single-use medical devices packaged within an IVD Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used, they do need a UDI when distributed as replacement parts for the kit.
- IVD キットに梱包された個々の単回使用の医療機器において、使用目的が使用者に一般的に知られている場合でも、そのキットの交換部品として流通される際には UDI が必要であることに注意すること。

UDID shall capture the UDI-DI of the kit as well as of each medical device in the kit that is marked with a UDI²².

UDID には、キットの UDI-DI と、UDI が表示されたキット内の各医療機器の UDI-DI を登録しなければなりません²²。

12.4.2 Placement of UDI on IVD kits

12.4.2 IVD キットへの UDI 表示



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that: "Placement of UDI on IVD Kits:

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、IVD キットへの UDI の表示について以下が記載されています。

- a. The IVD Kit UDI is generally affixed to the outside of the packaging;
- a. IVD キットの UDI は、一般的に包装の外側に貼付される。
- b. The UDI must be readable or in the case of AIDC scan able, whether placed on the outside of the IVD Kit package or inside a transparent package"
- b. UDI は、IVD キットの包装の外側に表示されていても、透明な包装の内側に表示されていても、判読または AIDC のスキャンが可能でなければならない。



Appendix G provides a useful example of a UDI assignment for IVD kits in relation to issues explored under Sections 12.4.1 and 12.4.2.

付属書 G は、セクション 12.4.1 および 12.4.2 で検討した問題に関連して、IVD キットへの UDI 設定の有用な例を示しています。

12.5 Configurable medical devices

12.5 構成可能な医療機器



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) indicates that: "For configurable medical device systems the rules listed below should be followed:

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、構成可能な医療機器システムについては、以下に示すルールに従うべきであると記載されています。

1. A UDI is allocated to the entire, configurable medical device system and is called the System UDI.

²² See footnote 21.

脚注 21 を参照してください。

1. 構成可能な医療機器システム全体で1つの UDI が割り当てられ、システム UDI と呼ばれる。
2. A system UDI-DI is allocated to defined groups of configurations, not per configuration within the group. A group of configurations is defined as the collection of possible configurations for a given product line as described in a regulatory file.
2. システムの UDI-DI は、グループ内の構成品ごとではなく、定義された構成品グループに設定する。構成品のグループは、規制当局への提出書類に記載する、一つの取扱品目として可能な構成品の集合体と定義される。
3. A system UDI-PI is allocated to each individual system. A later change of a component, sub-systems or accessory of the system does not change the UDI-PI of the system.
3. システムの UDI-PI は個々のシステムに設定する。システムのコンポーネント、サブシステム、アクセサリを後から変更しても、システムの UDI-PI は変化しない。
4. The carrier of the System UDI should be put on the assembly that most likely does not get exchanged in its lifetime and should be identified as the System UDI.
4. システム UDI のキャリアは、その耐用年数間に交換されない可能性が最も高いものに表示し、システム UDI として識別される。
5. Each component, sub-system or accessory that is considered a medical device and a distributed or supplied unit needs a separate UDI.
5. 医療機器とみなされる各コンポーネント、サブシステム、アクセサリ、および流通または供給されたユニットは、別々の UDI を必要とする。
6. A new UDI-DI is required when the activities performed results in modifications to a previously marketed device intended for resale leads to a new medical device.
6. 再販のために、過去に販売された医療機器への変更が行われた結果、新たな医療機器となる場合には、新たな UDI-DI が必要となる。
7. A new UDI-DI is not required when the activities performed do not result in a change/modification in performance, safety and/or intended use, of a previously marketed device intended for resale. The activities shall be performed in accordance with the manufacturer's instructions."
7. 過去に販売された医療機器を再販するための行為が、その医療機器の性能、安全性、使用目的の変更を伴わない場合は、新たな UDI-DI は不要である。この再販のための行為は、製造業者の指示に基づいて実施されなければならない。

Despite point 3 provides the general rule that the System UDI of a device already placed on the market or in use shall not be changed if there are later changes to the configuration of this device, it is necessary to make clear that for specific devices and under specific circumstances it might be necessary to be able to uniquely identify the changed device configurations in the field.

ポイント3では、既に市販されている又は使用中の機器のシステム UDI は、後に当該機器の構成に変更があった場合でも変更しないという原則を明示していますが、特定の機器や特定の状況下では、変更された機器の構成をその場で一意に識別することが必要とされる場合があることを明確にしておく必要があります。

If a change of a device in the field would significantly change the safety, performance or the intended purpose (and these changes are not within the limits of the original configuration), those changed devices should be identifiable. To make the changed device identifiable a manufacturer should provide

an upgrade kit²³ (which, itself, is considered a medical device) with a correspondent UDI which meets all UDI requirement (e.g. labelling, publication to UDI database(s), etc.). The UDI of the upgrade kit together with the original System UDI will be used to identify the changed device.

機器の変更が、安全性、性能又は意図した目的を著しく変化させる場合(かつ、これらの変更が元の構成の範囲内ではない場合)、それらの変更された機器は識別可能であることが必要です。変更された機器を識別可能にするために、製造業者は、全ての UDI 要件(例えば、ラベリング、UDI データベースへの公表など)を満たした UDI を備えた(それ自体が医療機器とみなされる)アップグレードキット²³を提供しなければなりません。アップグレードキットの UDI とオリジナルのシステム UDI を併用して、変更した機器を識別します。

An alternative would be that a manufacturer might perform this change as new installation (comparable with a resale of a modified device as described in point 6) the new installed device would need to be marked with a corresponding new System UDI.

これに代わる方法としては、製造業者がこの変更を新たな機器の導入(ポイント 6 に記載されている変更された機器の再販売と同等)として実施することが考えられます。新たに導入された機器には対応する新たなシステム UDI を表示する必要があります。



Appendix H provides useful examples on this specific issue.

付属書 H では、この特定の問題について有用な例を提供しています。

12.6 Software as a Medical Device

12.6 医療機器ソフトウェア

12.6.1 UDI Assignment Criteria

12.6.1 UDI 設定基準



The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) indicates that:
IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、以下のように記載されています。

"The UDI should be assigned at the system level of the Software as a Medical Device (SaMD).

医療機器ソフトウェア(SaMD)の UDI はシステムレベルで割り当てる。

The version number of the SaMD is considered the manufacturing control mechanism and should be displayed in the UDI-PI.

SaMD のバージョン番号は製造管理方法とみなし、UDI-PI に表示する。

The following change of a SaMD would require a new UDI-DI:

以下の SaMD の変更は、新しい UDI-DI を必要とする。

²³ An “upgrade kit” (to be distinguished from the term “kit” defined in this document) is a term commonly used in industry to denote a packaged medical device used to upgrade an installed medical device (after this latter has been sold and first use or installation is completed). The “upgrade kit” includes all of the components or constituents required for the medical device upgrade and may also include installation instructions, service manuals and user manuals.
「アップグレードキット」(本書で定義する「キット」とは区別する)とは、業界内で一般的に使用されている用語であり、据え付けられた医療機器を(初回使用または完全に据え付けが完了した後に)アップグレードするために使用されるパッケージの医療機器を意味する。「アップグレードキット」には、医療機器のアップグレードに必要なすべてのコンポーネントや構成部品が含まれ、また、据え付け手順書、サービスマニュアル、およびユーザーマニュアルも含まれている場合がある。

• Major SaMD revisions shall be identified with a new UDI-DI;

・大幅な SaMD の修正は、新しい UDI-DI で識別されなければならない。

Major SaMD revisions are meant as complex or significant changes affecting:

大幅な SaMD の修正とは、以下に影響を及ぼす複雑または重大な変更を意味する。

- 1) the original performance and effectiveness,
- 1) 本来の性能と効果
- 2) the safety or the intended use of the SaMD,
- 2) SaMD の安全性または使用目的

These changes may include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.

これらの変更には、新規の、または修正されたアルゴリズム、データベース構造、オペレーティングプラットフォーム、アーキテクチャや新しいユーザーインターフェース、または相互運用性のための新しいチャンネルが含まれることがある。

The following change of a SaMD would require a new UDI-PI (not a new UDI-DI):

以下の SaMD の変更には、新しい UDI-PI が必要となる（新しい UDI-DI ではない）。

• Minor SaMD revisions shall be identified with a new UDI-PI;

・軽微な SaMD の修正は、新しい UDI-PI で識別されなければならない

Minor SaMD revisions are generally associated with bug fixes, usability enhancements (not for safety purpose), security patches or operating efficiency.

軽微な SaMD の修正は一般的に、バグの修正、（安全目的ではない）ユーザービリティの向上、セキュリティパッチ、運用効率化に関連するものである。

Minor revisions shall be identified by manufacturer-specific identification methods (e.g. version, revision number, serial number, etc.)"

軽微な修正は、メーカー固有の識別方法（例えば、バージョン、リビジョン番号、シリアル番号など）で識別されるものとする。

12.6.2 UDI Placement Criteria

12.6.2 UDI 表示基準

The IMDRF UDI Guidance (IMDRF/UDI WG/N7Final:2013) states that:“

IMDRF UDI ガイダンス(IMDRF/UDI WG/N7Final:2013)には、以下のように記載されています。



- a. When the SaMD is delivered on a physical medium, e.g. CD or DVD, each package level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the SaMD and its packaging must be identical to the UDI assigned to the system level SaMD.

- a. SaMD が、例えば CD または DVD などの物理的な媒体で供給される場合、各包装レベルは、目視で読み取り可能な表現と AIDC 表現で完全な UDI を付与しなければならない。SaMD が含まれる物理的

な媒体とその包装に適用される UDI は、SaMD のシステムレベルに割り当てられた UDI と同一でなければならない。

b. UDI should be provided on a readily accessible screen by the user in an easily readable plain-text format (e.g. an “about” file or included on the startup screen).

b. UDI は、ユーザーが容易にアクセスできる画面に、読みやすいプレーンテキストフォーマットで提供する（例えば、「about」ファイルや起動画面に含む、など）。

c. The SaMD lacking a user interface (e.g. middleware for image conversion) must be capable of transmitting the UDI through an API.

c. ユーザーインターフェースが無い SaMD(例えば、画像変換のためのミドルウェア)は、API を通して UDI を送信することができなければならない。

d. Only the human readable portion of the UDI is required in electronic displays of the SaMD. The UDI AIDC marking needs not be used in the electronic displays, e.g. about menu, splash screen, etc...; i.e. SaMD not being distributed by the use of physical carriers (CDs, DVDs or similar) will not carry an AIDC.

d. SaMD の電子ディスプレイには、UDI の目視で読み取り可能な部分のみが必要となる。例えば、メニュー、スプラッシュスクリーンなどの電子ディスプレイでは、UDI の AIDC 表示を行う必要はない。供給のために物理的なキャリア(CD、DVD または類似品)を使用しない SaMD には、AIDC は用いない。

e. The human readable format of the UDI for the SaMD should include the Application Identifiers (AI) for GS1, and Flag Characters for HIBC, to assist the end user in identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI."

e. SaMD における UDI の目視で読み取り可能なフォーマットには、エンドユーザーが UDI を識別し、UDI を作成するためにどの標準が使用されているかを判断するのに役立つように、GS1 の場合はアプリケーション識別子 (AI)を、HIBC の場合はフラグキャラクタを含む必要がある。

In relation to those requirements, some additional considerations can be made:

これらの要件に関連して、いくつかの事項が追加で考慮される場合があります。

- In relation to point a), when the SaMD is delivered on a physical medium, e.g. CD or DVD, each package level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the first packaging level of the physical medium should be identical to the UDI assigned to the system level SaMD. This UDI information – HRI and AIDC - can be placed in a booklet or inlay that accompanies the physical medium. The physical medium itself is not a medical device and therefore does not require a separate UDI. The physical medium may be controlled by its own lot, batch or serial number or by another means of production control;
- a.に関連して、SaMD が、例えば CD 又は DVD などの物理的な媒体で供給される場合、各包装レベルは、目視読み取り可能な表現と AIDC 表現とによる完全な UDI を有

さなければならない。物理的な媒体の一次包装レベルに適用される UDI は、SaMD のシステムレベルに割り当てられた UDI と同一である必要がある。この UDI 情報 (HRI および AIDC) は、物理的な媒体に付属するパンフレットまたはインレーに入れることができる。物理的な媒体自体は医療機器ではないため、別の UDI を必要としない。物理的な媒体は、それ自体のロット、バッチ、シリアル番号、又は別の生産管理方法によって管理することが可能である。

- In relation to point “c”, it shall be noted that middleware might not qualify as medical device in some jurisdictions;
- c.に関連して、一部の管轄区域では、ミドルウェアは医療機器と見なされない可能性があることに留意しなければならない
- In relation to point d), "will not carry" shall be read as "will not be required to", as manufacturers will always be in a position to opt for those SaMD to carry an AIDC.
- d.に関連して、製造業者は常に SaMD に AIDC を表示するかを選択する立場にあるため、「表示しない」とは「（表示が）求められない」と読み替えるものとする。



Appendix I provides useful example of UDI assignment for software in relation to issues explored under Sections 12.6.1 and 12.6.2.

付属書 I には、セクション 12.6.1 および 12.6.2 で検討された問題に関連する、ソフトウェアに対する UDI の設定における有用な例が示されています。

13.0 Emerging issues with UDI which are not specifically covered by this Guide

13.0 本ガイドで具体的に網羅していない UDI に関する新たな課題

While the application guide provides useful information for the successful implementation of a UDI system by all stakeholders, Regulatory Authorities should be aware that this guidance does not specifically cover certain emerging issues with UDI systems, such as:

本アプリケーションガイドは、すべての関係者による UDI システムの実装を成功させるための有用な情報を提供しますが、規制当局は、本ガイダンスが以下のような、UDI システムに関する特定の問題を具体的に網羅しているわけではないことに留意する必要があります。

- contact lens attributes
- コンタクトレンズに関連する事項
- harmonisation of UDI-DI triggers and assignment of other multiple UDI-DI use cases
- UDI-DI のトリガーの調和とその他の複数の UDI-DI の設定事例
- utilization of UDI along the supply chain
- サプライチェーンにおける UDI の利用
- SaMD deployment and related UDI responsibilities
- SaMD の展開と関連する UDI の責任
- tools and device categorization nomenclature for grouping similar devices
- 類似機器をグループ化するためのツールと機器分類名称

- harmonised structure for information related to data attributes in UDIDs (e.g. clinically relevant size dimensions by device type)
- UDID のデータ属性に関連する情報の整合化された構造（例えば、機器のタイプ別の臨床に関連するサイズ・寸法など）
- low unit of measures.
- ロー・ユニット・オブ・メジャー（low unit of measure）
- issues related to data quality management in UDIDs and data validation criteria
- UDID のデータ品質管理とデータの検証基準に関する問題

Appendices

Appendix A: UDI HRI formats to be used for each of the issuing agencies/entities
付属書A：発行機関／団体ごとに使用されるUDI HRIフォーマット

1. GS1 Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
GS1	(01)	DI	Numeric	18 (incl. identifier + data delimiter)	14
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	6
GS1	(17)	Expiration Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	6
GS1	(10)	Batch/Lot Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	20 (max)
GS1	(21)	Serial Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	20 (max)
<i>GS1</i>		<i>Maximum Base UDI</i>	<i>alphanumeric</i>	86	66
ex: (distinct 01)09506000117843(11)141231(17)201231(10)1234AB(21)5678CD					

GS1 Sample UDI labels:

http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/udi_label_samples_-_20150317.pdf

2. HIBCC Standards

Issuing Agency /Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field size
HIBCC	+	UDI-DI	Alphanumeric	7 to 24	6 to 23
HIBCC	\$	Lot Number Only	Alphanumeric	19	18
HIBCC	\$\$7	Lot Number Only (alternative option)	Alphanumeric	21	18
HIBCC	\$\$	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [MMYY]	6	4
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$2	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [MMDDYY]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$3	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYMMDD]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18

Issuing Agency /Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field size
HIBCC	\$\$4	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYMMDDHH]	11	8
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$5	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYJJJ] – Julian Date format	8	5
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$6	Expiration Date followed by Lot Number	Exp. Date: numeric [YYJJJHH] – Julian Date format with Hour option	10	7
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$+	Serial Number only	Alphanumeric	20	18
HIBCC	\$\$+7	Serial Number only (alternative option)	Alphanumeric	22	18
HIBCC	\$\$+	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [MMYY]	7	4
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+2	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [MMDDYY]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+3	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYMMDD]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+4	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYMMDDHH]	12	8
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+5	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYJJJ]	9	5
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+6	Expiration Date followed by Serial Number	Exp. Date: numeric [YYJJJHH]	11	7
			Serial Number: alphanumeric	18	18

Issuing Agency /Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field size
HIBCC	/S	Supplemental Serial Number, where lot number <u>also</u> required and included in main secondary data string	Alphanumeric	20	18
HIBCC	/16D	Manufacturing Date (supplemental to secondary barcode)	numeric [YYYYMMDD]	12	8
HIBCC	/14D	Expiration Date (supplemental to secondary barcode as optional format)	numeric [YYYYMMDD]	12	8
<i>HIBCC</i>		<i>Maximum Base UDI</i>	<i>Alphanumeric</i>	<i>70 to 87</i>	<i>58 to 75</i>
Ex of Human Readable Barcode: *+H123PARTNO1234567890120/\$\$420020216LOT123456789012345/SXYZ456789012345678/16D20130202C*					

HIBCC Sample UDI labels:

<http://www.hibcc.org/wp-content/uploads/2016/02/HIBCC-UDI-Label-Examples.pdf>

3. ICCBBA Standards

Issuing Agency/Entity	Qualifiers	Identifier	Data type	Human Readable Barcode Field Size	Database Field Size
ICCBBA	=/	UDI-DI	Alphanumeric	18	16
ICCBBA	=,	Serial Number	Alphanumeric	8	6
ICCBBA	=	Donation Identification Number	Alphanumeric	16	15
ICCBBA	=>	Expiration Date	numeric [YYYJJJ]	8	6
ICCBBA	=}	Manufacturing Date	numeric [YYYJJJ]	8	6
ICCBBA	&,1	MPHO Lot Number	Alphanumeric	21	18
ICCBBA		<i>Maximum Base UDI for HCT/Ps</i>	<i>Alphanumeric</i>	<i>79</i>	<i>67</i>
Ex of Human Readable Barcode: Barcode:=/A9999XYZ100T0944=,000025=A99971312345600=>014032=}013032&,100000000000XYZ123					

<u>Blood Bags Only</u>	Identifying Symbol	Identifier	Data type	Eye Readable Barcode Field Size	Database Field Size
ICCBBA	=)	UDI-DI for blood containers (bags)	Alphanumeric	12	10
ICCBBA	&)	Lot Number for blood containers (bags)	Alphanumeric	12	10
<i>ICCBBA</i>		<i>Maximum Base UDI for Blood Bags</i>	<i>Alphanumeric</i>	<i>24</i>	<i>20</i>
Ex of Human Readable Barcode: =)1TE123456A&)RZ12345678					

ICCBBA Sample UDI labels:

<https://www.iccbba.org/subject-area/medical-devices/label-examples>

Appendix B: AIDC carriers most widely used in healthcare
付属書B：医療分野で最も広く使用されているAIDCキャリア

1. GS1 Standards

- GS1 Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843
 (17)201231
 (10)1234AB

- GS1 Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number + Serial Number)



(01)09506000117843
 (17)201231
 (10)1234AB
 (21)5678CD

- GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

- GS1-128 non-concatenated (shared in 2 parts)

a) UDI-DI only



(01)09506000117843

b) UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(17)201231(10)1234AB

- EAN13 with UDI-DI only



9 506000 117829

2. HIBCC Standards

- Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S

- Code128 non-concatenated with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



+A999ABC123DE1G *+\$3221231LOT876GT*

- QR-Code with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S

3. ICCBBA Standards

- ISBT128 with UDI-DI and UDI-PI's (Donation Identification Number, Serial Number, and Expiration Date)



=/A9999004344T0480



=A99971712345600



=,000005



=>018020

Data Matrix with UDI-DI and UDI-PI's (Serial Number + Donation Identification Number + Expiration Date)



=/A9999XYZ100T0479

=,000025=A99971412345600=>016008

Appendix C: Examples of RFID carriers

付属書C：RFIDキャリアの例

1. GS1 Standards

GS1 標準

The data encoded in a GS1 barcode can also be encoded in a RFID tag, provided that a serial number is part of the data elements.

GS1 バーコードにエンコードされたデータは、シリアル番号がデータ項目の一部であれば、RFID タグにエンコードすることもできます。

The use of an RFID tag requires that a specific RFID emblem is applied on the label/packaging/device to indicate the presence of radio frequency identification (RFID). The ISO/IEC standard 29160 specifies the design and use of the RFID Emblem.

RFID タグを使用する際は、Radio Frequency Identification (RFID) の存在を示すために、特定の RFID エンブレムをラベル／包装／デバイスに表示する必要があります。ISO/IEC 規格 29160 は、RFID エンブレムのデザインと使用について規定しています。

That standard allows using optionally other signs, such as the EPC (Electronic Product Code) seal, in addition to the required generic RFID Emblem.

この規格では、必要とされる一般的な RFID エンブレムに加えて、EPC (Electronic Product Code) シールのような他のサインを任意に使用することができます。

The EPC seal is the sign used to notify when unique EPCs are encoded onto RFID tags. GS1's EPC Tag Data Standard (TDS) specifies the data format of the EPC, and provides encodings for numbering schemes -- including the GS1 keys -- within an EPC/RFID.

EPC シールは、一意の EPC を RFID タグにエンコードしたときに、それを認識させるためのサインです。GS1 の EPC タグデータ標準 (TDS) は EPC のデータフォーマットを規定し、EPC/RFID 内への GS1 識別コードを含む番号設定のエンコード方法を示しています。

Note: today, the relevant GS1 application standards on RFID do not yet address specific location/placement of the RFID Emblem on a label. Relevant CEN standards do state that in the absence of an appropriate application standard, the RFID Emblem shall be placed such that it is easily visible to those trying to read the RFID tag or label. To improve readability, the RFID Emblem should be located near the actual transponder. The visuals below are for example only.

注：現在、RFID に関する GS1 アプリケーション標準では、RFID エンブレムのラベル上の具体的な位置や配置についてはまだ規定されていません。関連する CEN 規格では、適切なアプリケーション規格がない場合、RFID タグやラベルを読み取ろうとする者が容易に見えるような位置に RFID エンブレムを表示しなければならないと述べています。読み取りやすさを向上させるために、RFID エンブレムは、実際のトランスポンダの近くに配置する必要があります。以下の図はあくまで例です。



(01)09506000117843
 (17)201231
 (10)1234AB
 (21)5678CD



(01)09506000117843
 (17)201231
 (10)1234AB
 (21)5678CD





2. HIBCC Standards HIBCC 標準

A HIBC UDI data string for the Barcode will be encoded with an RFID tag in a 1:1 relation; therefore scanning a Data Matrix with HIBC will yield the same result as scanning a RFID tag.

バーコード用の HIBC の UDI データ文字列は、RFID タグに 1:1 の関係でエンコードされますので、HIBC によるデータマトリクスをスキャンするのと、RFID タグをスキャンするのと同じ結果が得られます。

For RFID applications for UDI the appropriate standards for the product and packaging levels are UDI のために RFID を適用する場合の、製品および包装レベルについての適切な規格は以下の通りです。

- ISO ISO 17367, Supply chain applications of RFID – Product tagging
- ISO ISO 17366, Supply chain applications of RFID – Product packaging

The AIDC and HRI formats are required under the UDI regulation. Therefore, the HRI is not required to be repeated for RFID again, if already present for another type of AIDC format. The ISO/IEC 29160 RFID Emblem is required to be shown as a visible indicator that an RFID is present by a generic RFID Emblem or optional by a RFID Emblem showing frequency and application by a two-character code. This optical visible indicator for frequency and application is helpful in areas where different RFID systems are in use and for diagnostic if a RFID Tag is not read.

UDI 規則の下では、AIDC 及び HRI にフォーマットが要求されます。そのため、他のタイプの AIDC フォーマットですでに HRI が存在している場合には、RFID に対して再度 HRI を表示する必要はありません。ISO/IEC 29160 RFID エンブレムでは、RFID が存在することを可視的に示すために、汎用の RFID エンブレム、または、2 文字のコードによって周波数とアプリケーションを示した RFID エンブレムを用いて表示することが求められます。周

波数とアプリケーションを示す可視的なインジケータは、異なる RFID システムが使用されている領域において、RFID タグを読み取れない場合の判断に有用です。

The generic RFID Emblem according to ISO/IEC 29160 figure 2:

ISO/IEC 29160 の図 2 に基づく一般的な RFID エンブレムは以下の通りです。


Fig. Generic RFID Emblem  ing “RFID inside”

Table A.1 (below) of ISO/IEC 29160 shows the appropriate RFID emblems for UDI, using a two-character code assignment.

Table A.1 — Two-character code assignments for the RFID Emblem (excerpt)

Emblem “B5”: 860-960 MHz (UHF) ISO/IEC 18000-63 ISO 17366 Product packaging

Fig. 1b) RFID Emblem “B5” 

Emblem “B7”: 860-960 MHz (UHF) ISO/IEC 18000-63 ISO 17367 Product tagging

Fig. 2) RFID Emblem “B7” 

Examples of serialized UDI HIBC to be encoded in Barcode and optional RFID

a) on a product +A999ABC123DE0/\$+1234567Y

b) on a package +A999ABC123DE1/\$+1234567Y



+A999ABC123DE1/\$+1234567Z

Fig. 3) UDI applied on a product package with Data Matrix and RFID



+A999ABC123DE0/\$+1234567Y

Fig. 4) UDI applied on a product with Data Matrix and RFID

Note to Fig. 3 and 4: Human Readable Interpretation (HRI) contains the UDI data within an envelope of two Stars ()*

3. ICCBBA Standards

ICCBBA 標準

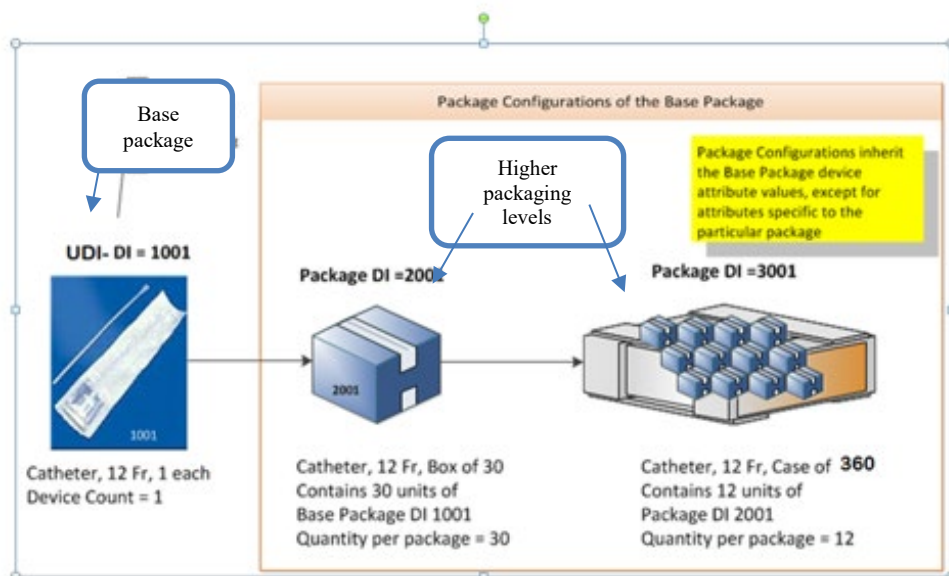
RFID tags are not currently used to carry identification information for medical products of human origin (MPHO), although some organizations are starting to add an RFID tag as a ‘license plate’ based on the unique tag identifier. This is in addition to the barcoded information and would not carry UDI information.

RFID タグは現在、ヒト由来の医療療品（MPHO）の識別情報を伝送するためには使用されていませんが、一部の組織では、一意のタグ識別子に基づく「ライセンスプレート」とし

て RFID タグを追加し始めています。これは、バーコード化された情報に付け加えられていますが、UDI 情報を伝えるものではありません。

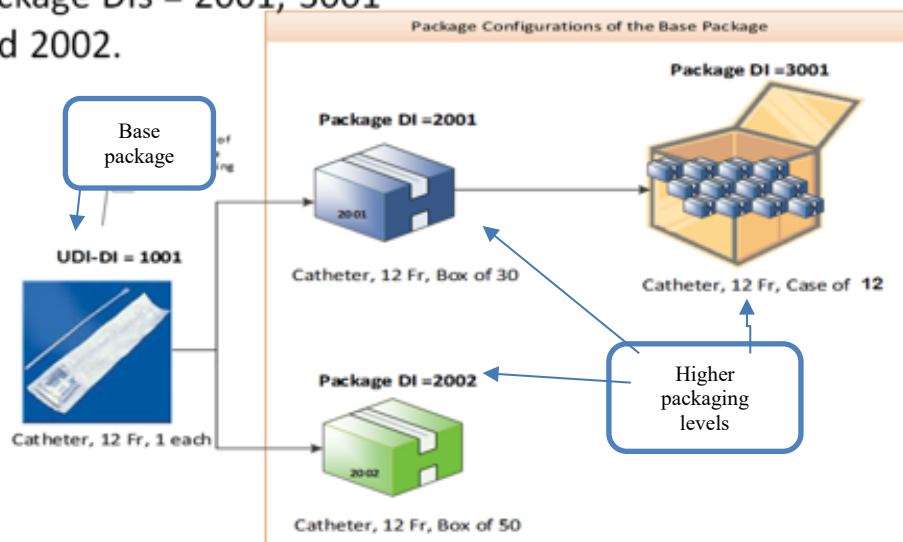
Appendix D: Examples of registration of packaging configurations
付属書 D : 包装構成の登録例

Package Configuration Example 1



Package Configuration Example 2

UDID Entry: UDI-DI = 1001
 Package DIs = 2001, 3001
 and 2002.



NB: Package configurations of a device are part of the same UDI-DI record in the UDID.
 注：機器の包装構成は、UDID 内の同じ UDI-DI のレコードの一部です。

Appendix E: Examples of UoU and packaging configurations

付属書E：使用単位と包装構成の例



Single Item
(Unmarked)



Tray of 25
(Full UDI Marked)



Case of 1000
(Full UDI Marked)



Unit of Measure (Package Level)	Device Identifier (DI)	Qty	Units of lower Package Level	Contains DI Package
Single Item	UoU DI (Unmarked)	1	-	-
Tray (Lowest Package Level with DI)	Lowest Package Level DI (Full UDI Marked)	25	-	No
Case	Case level DI (Full UDI Marked)	1000	40	Tray



Each (Blister)
(Unmarked)



Box of 50
(Full UDI Marked)



Case of 1000
(Full UDI Marked)

Unit of Measure (Package Level)	Device Identifier (DI)	Qty	Units of lower Package Level	Contains DI Package
Each (Lowest Package Level with no DI)	UoU DI (Unmarked)	1	-	-
Box	Box Level DI (Full UDI Marked)	50	50	Blister
Case	Case Level DI (Full UDI Marked)	1000	20	Box

Appendix F: Feasibility issues linked to direct marking integrity

付属書 F：ダイレクトマーキングの保全性に影響する可能性がある事項

Surface wear / treatment

表面の摩耗/処理

Due to mechanical influences during use and preparation, surface abrasion occurs. Directly marked products can thereby lose readability. When reprocessing instruments, regionally different reprocessing cycles and in particular cleaners are used (North America - neutral cleaners, Europe - alkaline cleaners). With highly alkaline cleaners, marking fades faster over the entire life cycle.

機器の使用中や準備中の力学的な影響により、表面の摩耗が発生します。その結果、ダイレクトマーキングされた製品の読み取りが困難になることがあります。機器を再処理する際、国や地域によっては異なる再処理サイクル、特に異なる洗浄剤が使用されています（北米は中性洗浄剤、ヨーロッパはアルカリ性洗浄剤）。強アルカリ性の洗浄剤を使用すると、マーキングは機器の耐用年数より早く消失します。

Scratches

スクラッチ



Abrasion on tempering inscription

焼戻し刻印の摩耗



Abrasion

摩耗



Damage to the DM due to scratches or inclusions limits the readability of the carrier.

傷や介在物による DM の破損により、キャリアの可読性は制限されます。

Corrosion

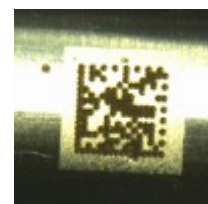
腐食



Thermal and deforming influences changes material properties, which lead to corrosion in CoCr alloys. Corrosion causes the code to become unreadable. Corrosion holes can be interpreted by the scanner as marked modules.

熱や変形の影響を受けると材料の特性が変化し、コバルトクロム合金の腐食につながります。腐食はコードを読

めなくする原因となります。スキャナは、腐食孔をマーキングされたモジュールとして読み取ってしまう可能性があります。



Material

材料



Thermal melting influences on plastics

プラスチックに対する熱溶融の影響

Reflection / Contrast 反射・コントラスト

Picture 1 - The surface is disturbed by inappropriate lighting (e.g. reflection, resolution, contrast).
写真 1 - 不適切な光（例：反射、解像度、コントラスト）によって表面が乱れています。

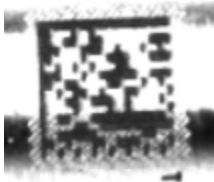


写真 1

Picture 2 - With dark materials, there is a lower contrast ratio to the marking, which affects the readability.

写真 2 - 暗色の材料を使用すると、マーキングとのコントラスト比が低くなり、可読性に影響します。

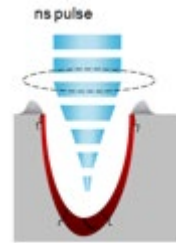


写真 2

Laser Marking レーザーマーキング

Stainless steel or titanium alloys are marked with conventional systems based on an ns-laser (nanosecond laser) via the engraving effect. Too little engraving (tempering inscription) leads to faster fading.

ステンレス鋼やチタン合金には、エンレービング効果を介する ns-レーザー（ナノ秒レーザー）に基づく従来のシステムでマーキングされます。刻印（焼き戻し刻印）が薄すぎると、色あせが早くなります。

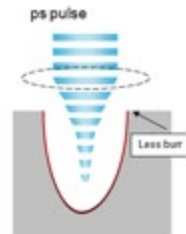


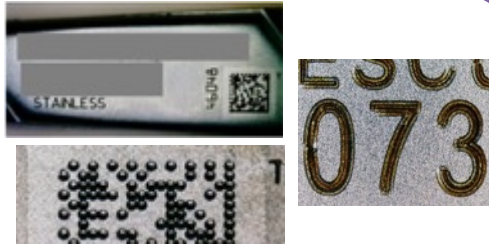
Passivation of stainless steel with this technique is a mandatory step to avoid corrosion. Passivation is usually done before and/or after the marking.

この技術を用いたステンレス鋼の不動態化処理は、腐食を避けるための必須のステップです。不動態化は通常、マーキングの前後に行われます。

When marking with a ps-laser (picosecond laser), the material does not get warm due to a very short pulse duration. The surface is slightly roughened, the mark appears jet black and this regardless of the viewing direction. The passivation layer on reusable instruments is not attacked which limits the possibility to corrosion.

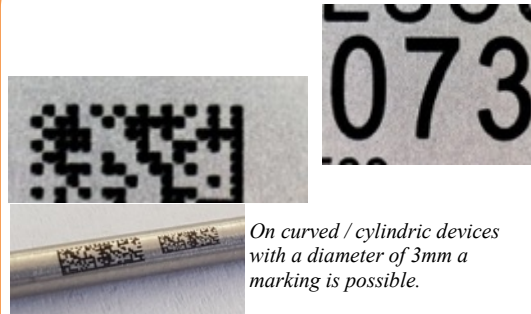
ps-レーザー（ピコ秒レーザー）でマーキングすると、パルス幅が非常に短いため、材料が温まることがありません。表面はわずかに粗くなる程度で、マーキングは視認方向に関係なく漆黒となります。再使用可能な機器の不動態化層は浸食を受けにくいため、腐食の可能性は低くなります。



Marking with ns-Laser**ns-レーザーでのマーキング**

The ns-laser marking consists of several engraving lines.

On curved / cylindric devices with a diameter of 7mm a marking is possible.

**Marking with ps-Laser****ps-レーザーでのマーキング**

On curved / cylindric devices with a diameter of 3mm a marking is possible.

*Marking 1,25 x 4mm
Marking 1,75 x 5,5mm*

The readability of the plain text is independent of the marking method. Because of space reasons a marking of the HRI and AIDC of the UDI might not be always possible.

プレーンテキストの可読性は、マーキングの方法とは関係がありません。スペース上の理由から、UDIのHRIとAIDCの両方のマーキングが常に可能とは限りません。



1:1



1:1



When used properly, the readability of a validated laser marking with a data-matrix is still given after at least 500 cycles.

適切に使用された場合、有効なレーザーマーキングによるデータマトリックスの可読性は、少なくとも 500 サイクル後でも持続します。

(based on experiences made by individual device manufacturers)²⁴
(各機器の製造業者の経験に基づきます)²⁴



²⁴ Users should discard using a reusable instrument, if damage (e.g. corrosion, chipping, discoloration, etc.) is seen.
再使用可能な機器に損傷（腐食、欠け、変色等）が見られた場合には、使用するべきではありません。

Appendix G: Kit Examples

付属書 G : キットの例

- **Non-IVD kit examples**
- 非 IVD キットの例

Example 1: This kit contains several different medical devices packaged together to achieve a specific medical purpose (central venous catheter procedures and regional anesthesia) where they are intended to remain packaged together and not replaced, substituted, repackaged, sterilized, or otherwise processed or modified before the devices are used by an end user. The Kit is composed of three trays: one tray for hygiene and disinfection; one tray for preparation of vein puncture, local anesthesia, puncture and fixation; one for catheter placement.



例 1 : このキットは、特定の医療目的（中心静脈カテーテル処置および局所麻酔）を達成するために一緒に包装された複数の異なる医療機器を含んでおり、エンドユーザーによって使用されるまで、同梱されたままで、交換、置換、再包装、滅菌、または他の方法で処理や変更が行われることを意図していません。このキットは、3つのトレイから構成されており、1つは衛生及び消毒の用のトレイ、1つは静脈穿刺の準備、局所麻酔、穿刺及び固定用のトレイ、1つはカテーテル留置用のトレイとなっています。

This kit should be identified with one UDI.²⁵

このキットは、1つの UDI で識別する必要があります。²⁵

Example 2: It follows the same principles of Example 1 except the kit is customizable to meet health provider preferences.

例 2 : キットが医療従事者の要望に合わせてカスタマイズ可能であることを除いては、例 1 と同じ原理に従います。

Best practice recommendation: While it is the manufacturer that determines when a change to a device constitutes a new model/version of the device, unless there is a relatively small number of potential customizations, using UDI-DIs to differentiate between customized variations is not recommended because it can produce a very large number of UDI-DI records. Instead, differences in customized variation can be accounted for using UDI-PIs.



²⁵The reader should note that, as indicated in Section 12.3.1 a combination of registered and approved medical devices, including instruments and/or implants, in their own right, which are distributed together in non-sterile metal containers strictly for healthcare provider convenience, the convenience of sterilization processing and to accommodate set replenishment in the field or the hospital, are exempted from UDI requirements.

²⁵ セクション12.3.1に示すとおり、医療従事者の利便性、滅菌処理の利便性、現場や病院におけるセット補充に対応するために、器具やインプラントを含めて、それ自身が登録され承認された医療機器を組み合わせ、非滅菌金属容器内に一緒に入れて流通する場合は、UDI要件から除外されることに読者は注意する必要があります。

ベストプラクティス推奨事項：機器への変更が、新しいモデル/バージョンに該当するかどうかを判断するのは製造業者ですが、カスタマイズされたバリエーションを区別するために UDI-DI を使用することは、カスタマイズがかなり少ないと見込まれる場合でない限り、非常に多くの UDI-DI のレコードを生成する可能性があるため、推奨されません。その代わり、カスタマイズされたバリエーションの違いは UDI-PI を使用して区別することが可能です。

This kit should be identified with one UDI.

このキットは、1つの UDI で識別する必要があります。

Example 3: Several implant components (including inflatable band, access port and tubing) and multiple sterile accessories (calibration assembly, end plug, closure tool, needles) are together in one package under one label. All the contents of the package are used or disposed of in a single procedure.

例 3：複数のインプラント構成品（膨張可能バンド、アクセスポート、チューブを含む）と複数の滅菌済付属品（較正アセンブリ、エンドプラグ、クロージャーツール、針）が、1つのラベルの下に1つの包装にまとめられています。包装のすべての内容物は、単回の処置で使用または廃棄されます。



None of the devices in the kit are replaced, substituted, repackaged, sterilized, processed or modified before the devices are used by an end user.

キットに含まれるどの機器も、エンドユーザーが使用するまでに、交換、置換、再包装、滅菌、加工または変更は行われません。

This kit should be identified with one UDI.

このキットは、1つの UDI で識別する必要があります。

- **Collection of items not defined as kits examples**
- キットの例として定義されない商品の集合体



Example 1: A collection of finished and labeled devices that are not necessarily intended to be used together and placed in a box for delivery to the hospital. The content of the box changes from day to day depending on what the hospital orders.

例1：必ずしも一緒に使用することは想定されておらず、病院への配送のために一つの箱に入れられた、完成品とラベルが貼られた機器の集合体。箱の内容は、病院からの注文内容によって日々変化します。

In the case, the box contains 3 stethoscopes, 6 saline bags, 10 packages of IV tubing, 2 boxes of gloves and 4 cartons of EKG electrodes.

この例では、聴診器 3 個、生理食塩水 6 袋、IV チューブ 10 包、手袋 2 箱、心電図電極 4 カートンが入っています。

This is an example of a shipping container and no UDI is required on the shipping container. The collection is not itself a medical device (a “kit”) because the collection is not based on an intended use, but includes a continually varying collection based on what a customer ordered today. Note that each individual item should bear its own UDI.

これは輸送用コンテナの例であり、輸送用コンテナに UDI は必要ありません。コンテナ自体は、医療機器（「キット」）としての使用目的を持ったものではなく、コンテナの中身は顧客がその日に何を注文したかにより絶えず変化します。個々の製品にはそれぞれ独自の UDI を表示する必要があることに注意してください。



Example 2: A manufacturer manufactures two versions/models of a device. Model A is more popular than Model B. To sell more of Model B, the two models, when sent to retailers and distributors, are packaged in an assorted case that always includes 5 of Model A and 3 of Model B, i.e. a standard configuration.

例 2: ある製造業者は、ある機器の 2 つのバージョン/モデルを製造しています。モデル B よりもモデル A の方が人気があります。モデル B をより多く販売するために、2 つのモデルを小売店や流通業者に送る際には、常にモデル A が 5 つ、モデル B が 3 つ常に含んで、すなわちこれを標準構成として、詰め合わせケースに梱包します。



Although both devices may have similar indications for use, Model A and Model B were not combined in a device package with the intent they are used together to achieve a common intended use. Rather, these two or more different models/versions of devices were packaged together for business reasons. いずれの機器も、類似した適用を有しているかもしれませんが、モデル A とモデル B は、共通の意図する使用を実現するために一緒に使用されることを目的として、一つの機器包装内で組み合わせられたものではありません。むしろ、これらの 2 つ以上の異なるモデル/バージョンの機器は、ビジネス上の理由から一緒に包装されています。

This package configuration itself is neither a device nor a kit but a shipping configuration. この包装構成は、それ自体機器でもキットでもなく輸送の構成です。

However, to adequately identify this fixed configuration through distribution and use, packages require UDI.

しかし、この固定された構成を流通や使用を通じて適切に識別するために、包装には UDI を必要とします。

Recommended best practice is to place a UDI on each device in the packaging configuration and place a UDI on the package that contains the devices.

推奨されるベストプラクティスは、その包装を構成する各機器に UDI を表示し、それらの機器を含む包装にも UDI を表示することです。

- **Example of an IVD kit (Microbial identification tests)**
- **IVD キット（微生物同定試験）の例**



Example 1: Contents of kit includes various items (e.g. swabs, reagents, control materials) intended to be used together to detect specific organisms per the device indication.

例 1: キットの内容物には、機器の表示ごとに特定の生物を検出するために一緒に使用されることが意図される様々な商品（例えば、スワブ、試薬、対照物質）が含まれます。

The kit is a medical device and requires a UDI. Any items distributed separately require a UDI.

キットは医療機器であり、UDI が必要です。個別に流通するものには UDI が必要です。

Recommended best practice: if items in this IVD kit are also in other IVD kits, then those individual items should also be identified by a UDI.

推奨されるベストプラクティス：この IVD キットに含まれる商品が他の IVD キットにも含まれる場合は、それらの個別の商品も UDI によって識別する必要があります。

Appendix H: Examples of changes to configurable medical devices

付属書 H：構成可能な医療機器の変更例

This appendix is intended to describe if and how the System UDI is affected when changes are made to a device, which is already in commercial distribution.

この付属書は、すでに市販され、流通している機器に変更が加えられた場合に、システム UDI がどのように影響を受けるかを説明することを目的としています。

- **Changes that makes it necessary to identify the changed devices**
- 変更された機器を識別する必要がある変更

This section provides some examples where changes are made to devices which are in commercial distribution and the change does impact the safety, performance, intended use or indications for use for the device. In these situations, manufacturers must ensure that the changed devices are identifiable.

このセクションでは、市販され、流通している機器に変更が加えられ、その変更がその機器の安全性、性能、意図する使用、またはその機器の適用に影響を与える場合の例をいくつか示します。このような状況では、製造業者は、変更された機器を識別できるようにしなければなりません。

Example 1: Upgrade to system which impacts safety and/or performance

例 1. システムの安全性や性能に影響するアップグレード

A MRI System ‘Model A’ is currently being manufactured and distributed to customers. The manufacturer develops new features and functionality (hardware or software or a combination of both) for that MRI system which are not covered by the original, approved specifications; the new features change the safety profile, the performance of the system or the intended uses. The manufacturer has determined that this results in a new model (“Model B”) of the device. As the manufacturer decides to perform this modification as a new installation he will provide to the modified device a new System UDI. Alternatively, the manufacturer may provide an upgrade kit as a medical device with a separate UDI and this UDI together with original System UDI will be used for the identification of the changed device

MRI システム「モデル A」は現在も生産され、顧客に販売されています。製造業者は、当初承認された仕様ではカバーされていない新しい性能や機能性（ハードウェアまたはソフトウェア、またはその両方の組み合わせ）をその MRI システムのために開発しました。新しい機能によって、安全性プロファイル、システムの性能、または用途が変更されます。製造業者は、この結果、機器は新しいモデル（「モデル B」）になると判断しました。製造業者が、この変更を、新しい（製品の）導入として行うことを決定した場合、変更された機器に新しいシステム UDI を割り当てることになります。あるいは、製造業者は、アップグレードキットを別の UDI を有する医療機器として提供することも可能で、この UDI は、元のシステム UDI とともに、変更された機器の識別に使用されます。

Example 2: Component change which impacts safety and/or performance

例 2： 部品の、安全性や性能に影響を与える構成品の変更

An X-Ray system with a 50 kV generator is changed to a 100 kV generator. These generator options are not specified for the original configuration(s), and the performance of the system is changed. The manufacturer has determined that this constitutes a new version/model of the system because the change in the generator of the X-ray system results in a new model/version of the system. If the

manufacturer decides to perform this modification as a new installation he will provide to the modified device a new System UDI. Alternatively, the manufacturer may provide an upgrade kit as medical device with a separate UDI and this UDI together with original System UDI will be used for the identification of the changed device.

50 kV ジェネレータを搭載した X 線システムを 100 kV ジェネレータに変更しました。これらのジェネレータのオプションは元の構成では指定されておらず、システムの性能が変更されていることとなります。製造業者は、X 線システムのジェネレータの変更により、システムの新しいバージョン/モデルが構成されると判断しました。製造業者が、この変更を新しい（製品の）導入として行うことを決定した場合、変更された機器に新しいシステム UDI を割り当てることとなります。あるいは、製造業者は、アップグレードキットを別の UDI を有する医療機器として提供することも可能で、この UDI は、元のシステム UDI とともに、変更された機器の識別に使用されます。

Example 3: New diagnostic feature, not previously approved, added to a device

例 3: 過去に承認されていない新しい診断機能の機器への追加

A new diagnostic algorithm is introduced on a cardiac ultrasound system allowing new data calculations and imaging options. The algorithm introduces new indications for use and changes the performance of the system, and therefore the manufacturer has determined that this upgrade/model change does result in a new model/version of the cardiac ultrasound system according to their documented procedures for assessing device changes. As the manufacturer decides to perform this modification as a new installation he will provide to the modified device a new System UDI. Alternatively, the manufacturer may provide an upgrade kit as medical device with a separate UDI and this UDI together with original System UDI will be used for the identification of the changed device

心臓超音波診断システムに新しい診断アルゴリズムが導入され、新しいデータ計算と画像処理機能が利用可能になりました。アルゴリズムは新しい適用を導入し、システムの性能が変化するため、製造業者は、機器の変更を評価するための自身の手順書に従って、このアップグレード/モデル変更が、心臓超音波診断システムの新しいモデル/バージョンになると判断しました。製造業者が、この変更を新しい（製品の）導入として行うことを決定した場合、変更された機器に新しいシステム UDI を割り当てることとなります。あるいは、製造業者は、アップグレードキットを別の UDI を有する医療機器として提供することも可能で、この UDI は、元のシステム UDI とともに、変更された機器の識別に使用されます。

- **Examples for Changes where UDI remains unchanged**
- **UDI を変更しない場合の変更例**

This section provides some examples where a change is made to a device which is in commercial distribution, however, the change does not require a special identification of the change device and does not impact the UDI.

このセクションでは、市販され、流通している機器に変更が加えられるものの、変更された機器を特段識別する必要がなく、UDI に影響を与えない場合の例をいくつか示します。

Example 1: System component changed of an installed device; no change in safety or performance

例 1. 据え付け済みの機器のシステム構成品の変更において、安全性や性能に変化がない場合。

An installed CT system has an x-ray tube which has reached the end of its life and is replaced with a newer model tube by the original manufacturer without other changes to the device or its labeling. The manufacturer has determined that this does not constitute a new version/model of the system, according to their documented and approved description of the configuration (e.g. the safety profile, the performance of the system and the intended use are unchanged). As there is no significant change to the safety, performance or the intended purpose, the UDI remains unchanged.

据え付けられている CT システムには、寿命を迎えた X 線管があり、機器やそのラベルに他の変更を加えることなく、元の製造業者によって新しいモデルの管に交換されています。製造業者は、その構成に関する文書化され承認された説明に基づき、これはシステムの新しいバージョン/モデルを構成するものではない（例：安全性プロファイル、システムの性能、意図する使用に変更はない）と判断しました。安全性、性能、または意図する使用に大きな変更がないため、UDI は変更されません。

Example 2: A customer-selectable option changed for an installed device

例 2. 据え付け済みの機器において顧客が選択可能なオプションが変更された場合

A CT system has an approved medical device registration/license, which includes several diagnostic algorithms. When a customer orders the device, they can choose which algorithms they would like activated based on their business model and budget. If a customer with an installed system subsequently purchases another diagnostic algorithm (which was approved for that system), due to changing business needs, that additional algorithm may be installed/activated and would not result in a new model/version of the system; the UDI remains unchanged.

CT システムは、承認された医療機器登録/ライセンスを有していて、いくつかの診断用アルゴリズムが含まれています。顧客が機器を注文するとき、自身のビジネスモデルと予算に基づいて、どのアルゴリズムを有効にしたいかを選択することができます。導入されたシステムを持つ顧客が、ビジネスニーズの変化により、後から（そのシステム用に承認された）別の診断用アルゴリズムを購入した場合は、その追加のアルゴリズムがインストール/アクティブ化される可能性はありますが、これはシステムの新しいモデル/バージョンにはあらず、UDI は変更されません。

Example 3: Addition of an accessory for an installed device

例 3. 据え付け済の機器への付属品の追加

The addition of an accessory that is covered by what is originally specified for the defined groups of configurations does not result in a new model/version of the system. Under this circumstance, the system UDI remains unchanged.

特定の構成品として当初から指定されていた付属品を追加しても、システムの新しいモデル/バージョンにはあたりません。このような状況では、システム UDI は変更されません。

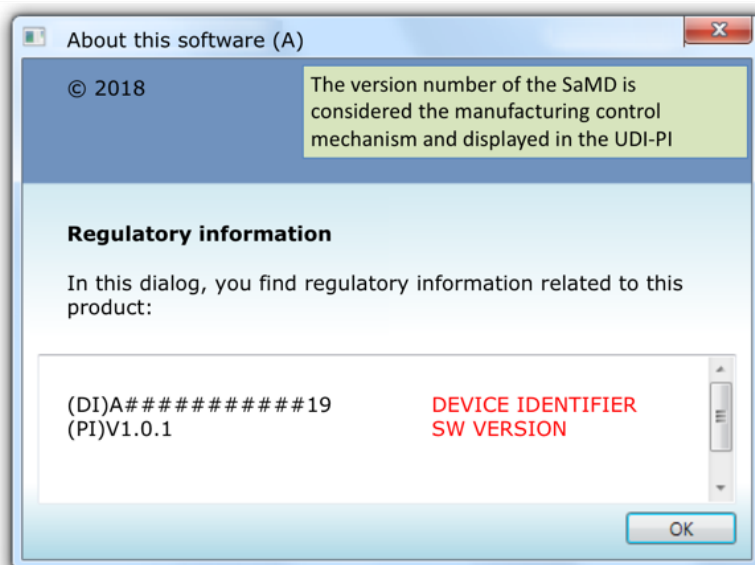
Appendix I: Example of UDI assignment for software

付属書 I : ソフトウェアの UDI 設定例

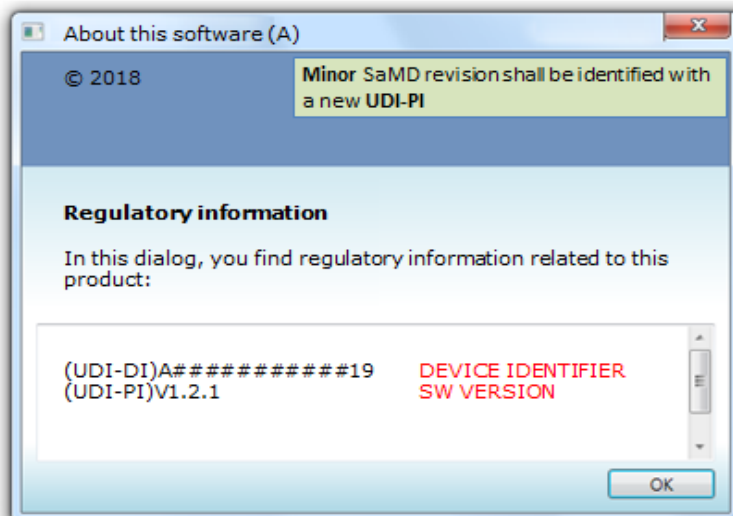
It is a guiding principle that UDI-PI or/and UDI-DI are only altered in case of changes to the SaMD itself. Please note that, in order to reduce the number of illustrations, all visualizations in this Appendix are constructed in a way that UDI is independent from the issuing entity-specific standards. They are fictitious and solely intended to show the iterations of UDI-DI and UDI-PI for the use cases in a simplified manner.

UDI-PI や UDI-DI は、SaMD 自体に変更があった場合にのみ変更されることを原則としています。図の数を減らすために、本付属書のすべての表記は、UDI が、発行団体特有の規格に関係なく記載されていることに注意してください。これらは架空のものであり、UDI-DI と UDI-PI の繰り返しを簡略化して示すことのみを目的としています。

Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



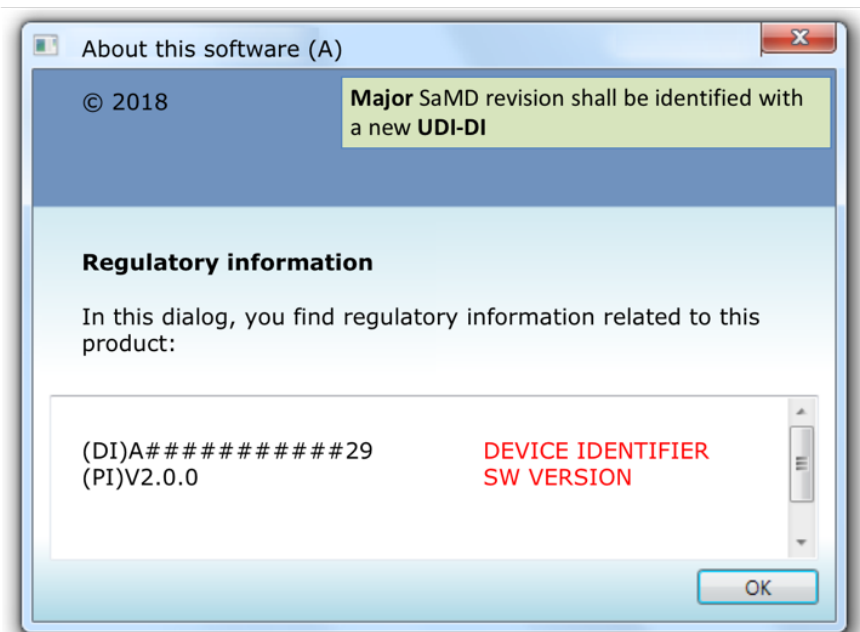
Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



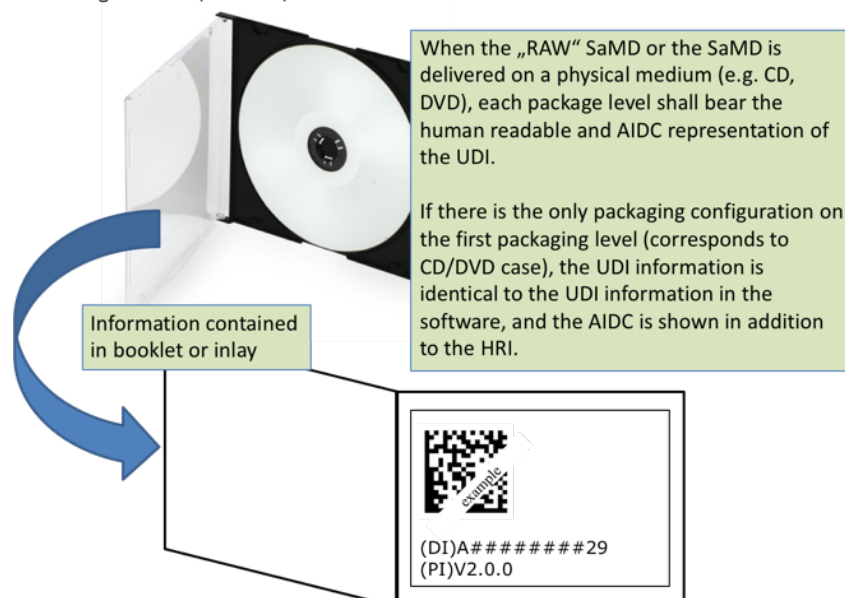
NB: SaMD version might be captured in the lot UDI-PI in certain national regulations.

注：SaMD のバージョンは、国によっては規制上ロット UDI-PI として捉えられることがあります。

Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



NB: SaMD version might be captured in the lot UDI-PI in certain national regulations.

注：SaMD のバージョンは、国によっては規制上、ロット UDI-PI として捉えられることがあります。

The following examples demonstrate how UDI for Software as a Medical Device (SaMD) can be allocated in case the same SaMD(s) is/are distributed by the use of different media types/channels. The guiding principle is that UDI-DI and UDI-PI of the “RAW” SaMD are not changed (i.e. remains the same) no matter on what media/channel (e.g. CD, DVD, USB-Thumb Drive, SD-Card etc.) the SaMD is distributed. (UDI-PI or/and UDI-DI are only altered in case of changes to the SaMD itself.)

以下の例では、同じ医療機器ソフトウェア（SaMD）が異なる媒体タイプ/チャネルを使用して配布されている場合に、SaMD の UDI が、どのように割り当てられるかを示しています。SaMD がどのメディア/チャネル（CD、DVD、USB メモリ、SD カードなど）で配布されても、‘RAW’ SaMD（SaMD そのもののこと）の UDI-DI と UDI-PI は変更されない（すなわち、同じままである）ということが基本的な考えです。（UDI-PI や UDI-DI は SaMD 自体が変更された場合のみ変更されます）

	1 software	More than 1 Software
1 media	Case 1 a/b	Case 3 a/b
More than 1 media	Case 2 a/b	Case 4 a/b

Please note: To reduce the number of illustrations all visualizations are constructed in a way that UDI is independent from the issuing entity-specific standards. They are fictitious and solely intended to show the iterations of UDI-DI and UDI-PI for the use cases in a simplified manner.

注：図の数を減らすために、UDI が発行団体特有の規格に関係なく記載されていることに注意してください。これらは架空のものであり、UDI-DI と UDI-PI の繰り返しを簡略化して示すことのみを目的としています。

Case 1a shows the approach where one SaMD is distributed exclusively by DVD and where the physical media (DVD) is production-controlled by SERIAL NUMBER. In this case the media (DVD) carries the same UDI-DI as the RAW SaMD (SW-Version in ‘BATCH/LOT’) and SERIAL NUMBER is added as an additional UDI-PI (only on the DVD).

The corresponding entry in the UDI-Database (UDID) indicates both SW/BATCH/LOT-Version and SERIAL NUMBER as UDI-PIs.

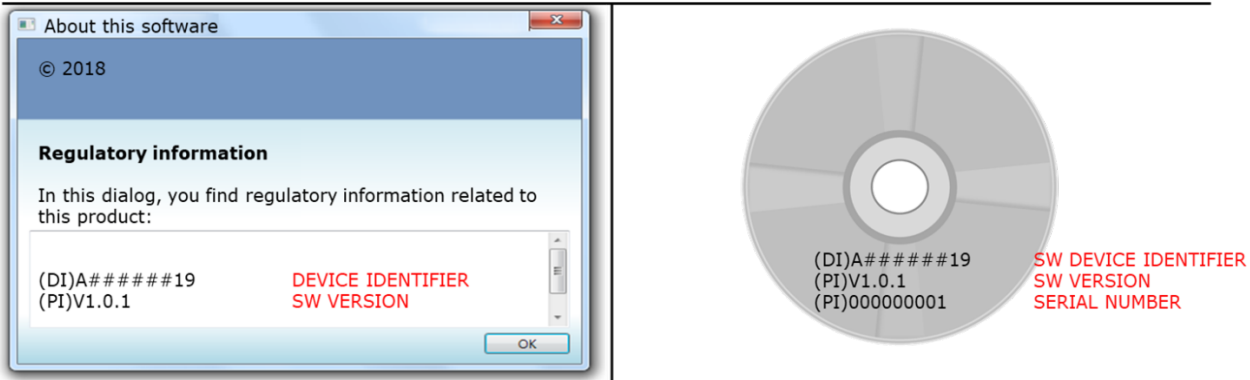
事例 1a は、1つの SaMD が DVD のみで配布され、物理的な媒体(DVD)がシリアル番号で生産管理されている場合を示しています。この場合、媒体(DVD)は‘RAW’ SaMD と同一の UDI-DI (バッチ/ロット番号に示されるソフトウェアのバージョン)を持ち、シリアル番号は追加の UDI-PI として(DVD にのみ)追加されます。

UDI-DI データベース(UDID)内の対応するエントリは、UDI-PI としてソフトウェア/バッチ/ロットバージョンとシリアル番号の両方を UDI-PI として示します。

Case 1a

Example of 1 Software on 1 Media. The Media is controlled by PI **Serial Number**. The DI of Software and the DI of Media are the **same** (DVD is the only media type).

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Entry in UDI Database (per SaMD)

SaMD 'A'
(DI)A#####19
YES
YES
DEVICE IDENTIFIER
SW VERSION
SERIAL NUMBER

Case 1b shows the approach where one SaMD is distributed exclusively by one media (DVD) and where the physical media (DVD) is production-controlled by BATCH/LOT. In this case the media (DVD) is allocated a different DI as the RAW SaMD as BATCH/LOT related to the ‘RAW’ SaMD is already ‘occupied’ by SW-Version.

There will be two corresponding entries in the UDI-Database (UDID): One reflecting the ‘RAW’ SaMD and one for the physical media. The latter refers in the device description to the record of the ‘RAW’ SaMD.

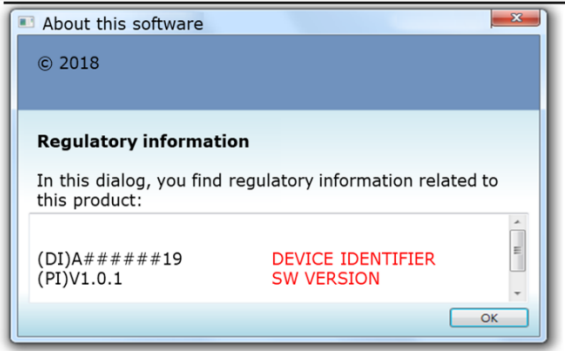
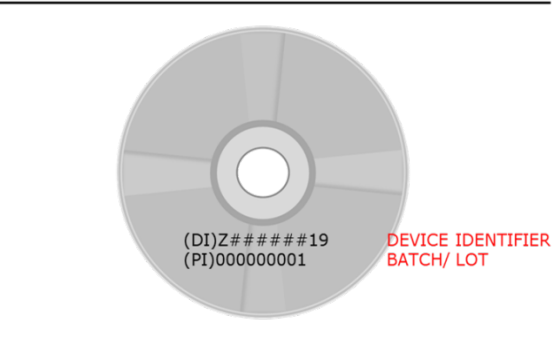
事例 1b は、1つの SaMD が 1つの媒体（DVD）のみで配信され、物理的な媒体（DVD）が バッチ/ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD に関連するバッチ/ロットが既にソフトウェアのバージョンに「占有」されているため、媒体（DVD）には、‘RAW’ SaMD とは異なる DI が割り当てられます。

UDI データベース (UDID) に 2つの対応するエントリがあり、1つは‘RAW’ SaMD を反映したもの、もう 1つは物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において ‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 1b

Example of 1 Software on 1 Media. The Media controlled by PI **Batch/ Lot**. The DI on Software and DI on Media are **different**

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)

	
Entry in UDI Database (per SaMD) SaMD 'A' (DI)A#####19 YES DEVICE IDENTIFIER SW VERSION	Entry in UDI Database (per media≠SaMD) (DI)Z#####19 YES SW-Collection SKU „XYZ“ This media contains the following registered Medical Devices (DI)A#####19 DEVICE IDENTIFIER BATCH/ LOT DEVICE DESCRIPTION

Case 2a shows the approach where one SaMD is distributed on different media/channels and where the physical media/channels (USB-Thumb Drive, WWW-Distribution, DVD) are production-controlled by SERIAL NUMBER respectively BATCH/LOT for WWW-Distribution. In this case, the physical media/channels are allocated different DIs/PIs to make them distinguishable from the RAW SaMD.

事例 2a は、1 つの SaMD が（複数の）異なる媒体／チャンネルで配信され、物理的な媒体／チャンネル（USB メモリ、ネット配信、DVD）が、シリアル番号やネット配信用のバッチ／ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD と区別できるように、物理的な媒体／チャンネルには異なる DI/PI が割り当てられます。

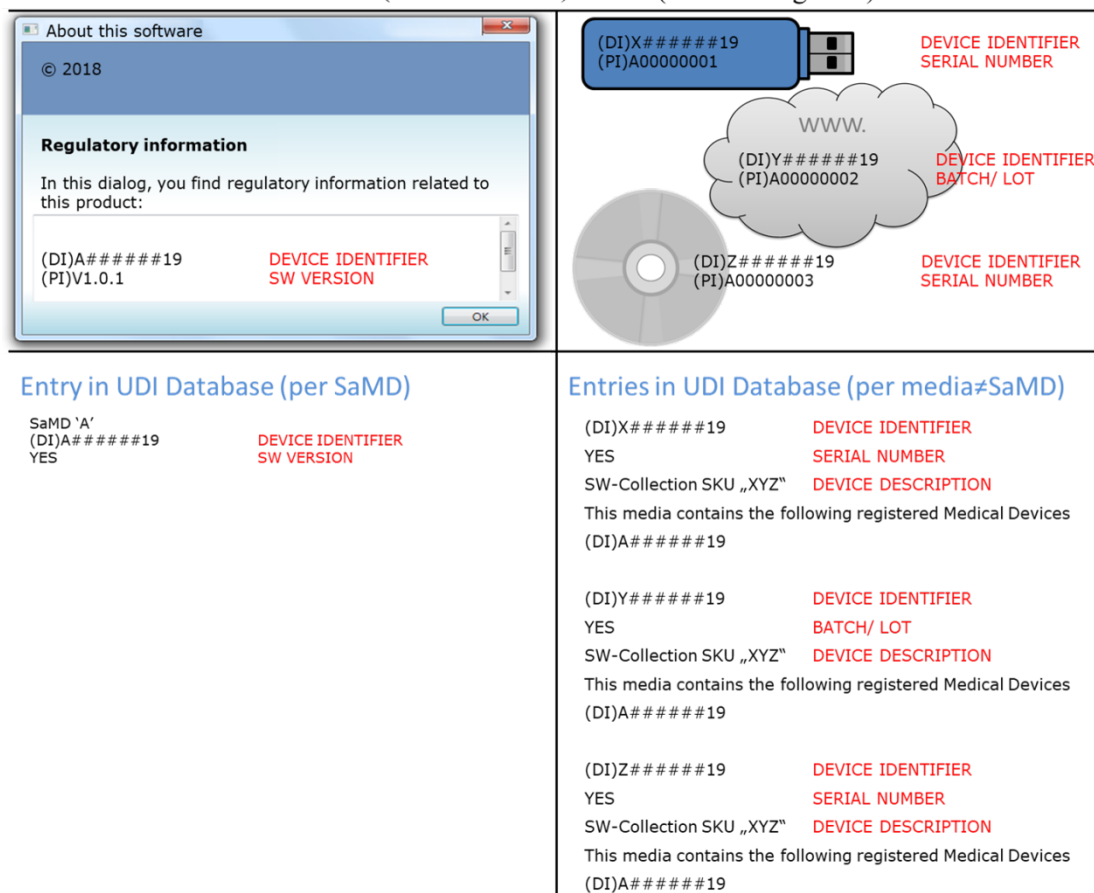
In this example there will be four corresponding entries in the UDI-Database (UDID): one reflecting the ‘RAW’ SaMD and one for each physical media/channel. The latter refer in the device description to the record of the ‘RAW’ SaMD.

この例では、UDI データベース (UDID) に 4 つの対応するエントリがあります。1 つは‘RAW’ SaMD を反映したもの、残りはそれぞれの物理的な媒体/チャンネルを反映したものです。後者は、機器の説明において ‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 2a

Example of 1 Software on more than 1 Media. The Media are controlled by PI **Serial Number** or **Batch/ Lot (www)**. The DI on Software and DI on Media are **different**

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Case 2b shows the approach where one SaMD is distributed on different media/channels and where the physical media/channels (USB-Thumb Drive, WWW-Distribution, DVD) are production-controlled by BATCH/LOT. In this case the physical media/channels are allocated different DIs/PIs to make them distinguishable from the RAW SaMD.

In this example there will be four corresponding entries in the UDI-Database (UDID): one reflecting the 'RAW' SaMD and one for each physical media/channel. The latter refer in the device description to the record of the 'RAW' SaMD.

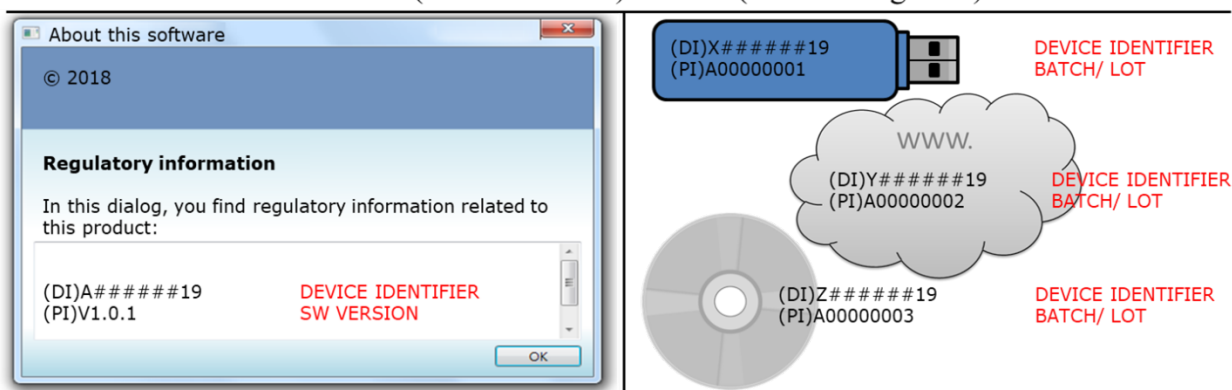
事例 2b は、1つの SaMD が異なる媒体／チャンネルで配信され、物理的な媒体／チャンネル（USB メモリ、ネット配信、DVD）がバッチ／ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、'RAW' SaMD と区別できるように、物理的な媒体／チャンネルには異なる DI/PI が割り当てられます。

この例では、UDIデータベース (UDID) に4つの対応するエントリがあります。1つは'RAW' SaMD を反映したもの、残りはそれぞれの物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において'RAW' SaMD のレコードを参照します。

Case 2b

Example of 1 Software on more than 1 Media. The Media are controlled by PI **Batch/Lot**. The DI on Software and DI on Media are **different**

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Entry in UDI Database (per SaMD)

SaMD 'A'
(DI)A#####19
YES
DEVICE IDENTIFIER
SW VERSION

Entries in UDI Database (per media≠SaMD)

(DI)X#####19
YES
SW-Collection SKU „XYZ“
This media contains the following registered Medical Devices
(DI)A#####19
DEVICE IDENTIFIER
BATCH/ LOT
DEVICE DESCRIPTION

(DI)Y#####19
YES
SW-Collection SKU „XYZ“
This media contains the following registered Medical Devices
(DI)A#####19
DEVICE IDENTIFIER
BATCH/ LOT
DEVICE DESCRIPTION

(DI)Z#####19
YES
SW-Collection SKU „XYZ“
This media contains the following registered Medical Devices
(DI)A#####19
DEVICE IDENTIFIER
BATCH/ LOT
DEVICE DESCRIPTION

Case 3a shows the approach where more than one SaMD are distributed exclusively by DVD and where the physical media (DVD) is production-controlled by SERIAL NUMBER. In this case the physical media is allocated different DIs/PIs to make it distinguishable from the RAW SaMDs.

事例 3a は、複数の SaMD が DVD のみ で配信され、物理的な媒体（DVD）がシリアル番号で生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD と区別できるように、物理的な媒体には異なる DI/PI が割り当てられます。

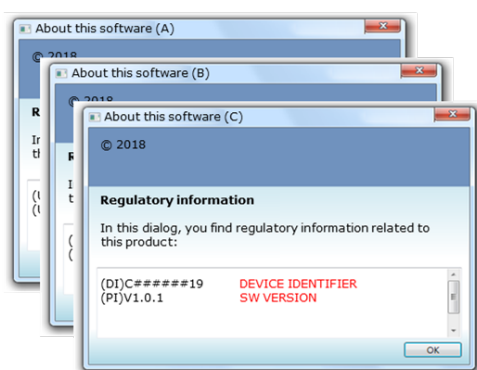
In this example there will be four corresponding entries in the UDI-Database (UDID): three reflecting the ‘RAW’ SaMDs and one for the physical media. The latter refer in the device description to the records of the three ‘RAW’ SaMDs.

この例では、UDI データベース (UDID) に 4 つの対応するエントリがあります。内 3 つは ‘RAW’ SaMD を反映したもの、1 つは物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において 3 つの ‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 3a

Example of more than 1 Software on 1 Media. The Media controlled by PI **Serial Number**. The DI on Software and DI on Media are **different**.

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Entries in UDI Database (per SaMD)

SaMD 'A'	
(DI)A#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'B'	
(DI)B#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'C'	
(DI)C#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION

Entry in UDI Database (per media≠SaMD)

(DI)Z#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SERIAL NUMBER
SW-Collection SKU „XYZ“	DEVICE DESCRIPTION
This media contains the following registered Medical Devices	
(DI)A#####19	
(DI)B#####19	
(DI)C#####19	

Case 3b shows the approach where more than one SaMD are distributed exclusively by DVD and where the physical media (DVD) is production-controlled by BATCH/LOT. In this case the physical media is allocated different DIs/PIs to make it distinguishable from the RAW SaMDs.

事例 3b は、複数の SaMD が DVD のみで配信され、物理的な媒体 (DVD) がバッチ／ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD と区別できるように、物理的な媒体には異なる DI/PI が割り当てられます。

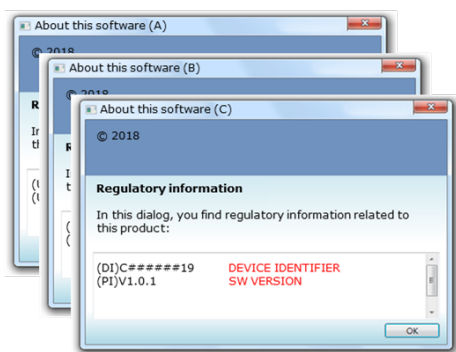
In this example there will be four corresponding entries in the UDI-Database (UDID): three reflecting the ‘RAW’ SaMDs and one for the physical media. The latter refer in the device description to the records of the three ‘RAW’ SaMDs.

この例では、UDI データベース (UDID) に 4 つの対応するエントリがあります。内 3 つは ‘RAW’ SaMD を反映したもの、1 つは物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において 3 つの ‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 3b

Example of more than 1 Software on 1 Media. The Media is controlled by PI **Batch/Lot**. The DI on Software and DI on Media are different.

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Entries in UDI Database (per SaMD)

SaMD 'A'	
(DI)A#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'B'	
(DI)B#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'C'	
(DI)C#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION

Entry in UDI Database (per media≠SaMD)

(DI)Z#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	BATCH/ LOT
SW-Collection SKU „XYZ“	DEVICE DESCRIPTION
This media contains the following registered Medical Devices	
(DI)A#####19	
(DI)B#####19	
(DI)C#####19	

Case 4a shows the approach where more than one SaMD are distributed on different media/ channels and where the physical media/channels (USB-Thumb Drive, WWW-Distribution, DVD) are production-controlled by SERIAL NUMBER respectively BATCH/LOT for WWW-Distribution. In this case the physical media/channels are allocated different DIs/PIs to make it distinguishable from the RAW SaMDs.

事例 4a は、複数の SaMD が異なる媒体／チャンネルで配信され、物理的な媒体／チャンネル（USB メモリ、ネット配信、DVD）がシリアル番号やネット配信用のバッチ／ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD と区別できるように、物理的な媒体／チャンネルには、異なる DI／PI が割り当てられます。

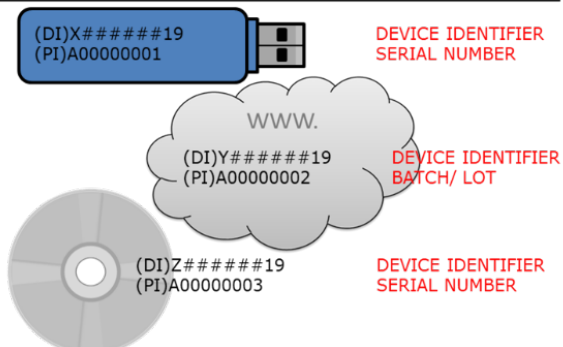
In this example there will be six corresponding entries in the UDI-Database (UDID): three reflecting the ‘RAW’ SaMDs and three for the physical media. The latter refer in the device description to the records of the three ‘RAW’ SaMDs.

この例では、UDI データベース(UDID)に 6 つの対応するエントリがあります。内 3 つは ‘RAW’ SaMD を反映したもの、残り 3 つは物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において 3 つの ‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 4a

Example of more than 1 Software on more than 1 Media. The Media are controlled by **Serial Number** or **Batch/ Lot (www)**. The DI on Software and DI on Media are **different**

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



Entries in UDI Database (per SaMD)

SaMD 'A'	
(DI)A#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'B'	
(DI)B#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION
SaMD 'C'	
(DI)C#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SW VERSION

Entries in UDI Database (per media≠SaMD)

(DI)X#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SERIAL NUMBER
SW-Collection SKU „XYZ“	DEVICE DESCRIPTION
This media contains the following registered Medical Devices	
(DI)A#####19	
(DI)B#####19	
(DI)C#####19	
(DI)Y#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	BATCH/ LOT
SW-Collection SKU „XYZ“	DEVICE DESCRIPTION
This media contains the following registered Medical Devices	
(DI)A#####19	
(DI)B#####19	
(DI)C#####19	
(DI)Z#####19	DEVICE IDENTIFIER
YES	SERIAL NUMBER
SW-Collection SKU „XYZ“	DEVICE DESCRIPTION
This media contains the following registered Medical Devices	
(DI)A#####19	
(DI)B#####19	
(DI)C#####19	

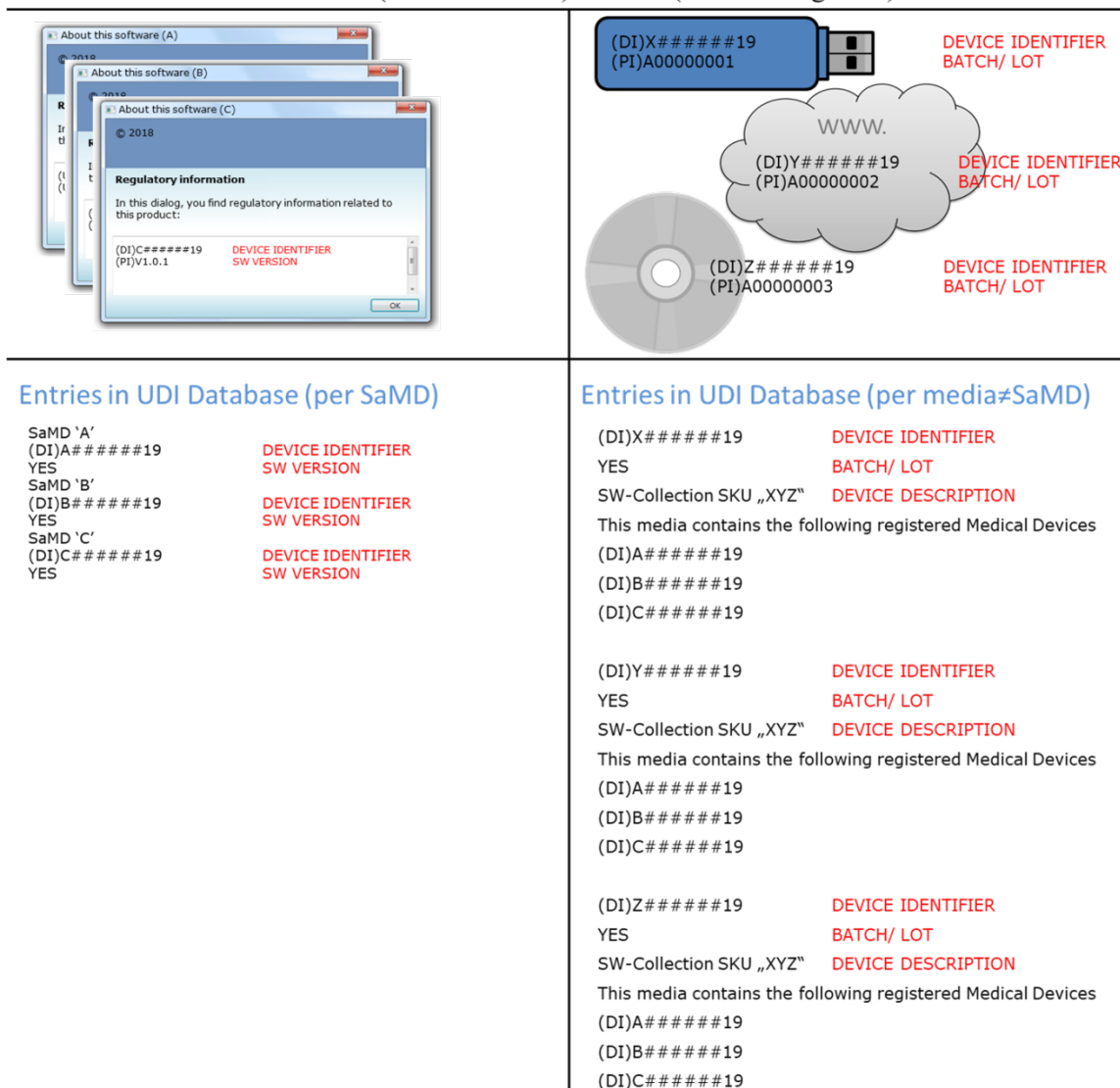
Case 4b shows the approach where more than one SaMD are distributed on different media/channels and where the physical media/channels (USB-Thumb Drive, WWW-Distribution, DVD) are production-controlled by BATCH/LOT. In this case the physical media/channels are allocated different DIs/PIs to make it distinguishable from the RAW SaMDs. In this example, there will be six corresponding entries in the UDI-Database (UDID): three reflecting the ‘RAW’ SaMDs and three for the physical media. The latter refer in the device description to the records of the three ‘RAW’ SaMDs.

事例 4b は、複数の SaMD が異なる媒体／チャネルで配信され、物理的な媒体／チャネル（USB メモリ、ネット配信、DVD）がバッチ／ロットで生産管理されている場合を示しています。この場合、‘RAW’ SaMD と区別できるように、物理的な媒体／チャネルには異なる DI／PI が割り当てられます。この例では、UDI データベース（UDID）に 6 つの対応するエントリがあります。内 3 つは‘RAW’ SaMD を反映したもの、残り 3 つは物理的な媒体を反映したものです。後者は、機器の説明において 3 つの‘RAW’ SaMD のレコードを参照します。

Case 4b

Example of more than 1 Software on more than 1 Media. The Media are controlled by **Batch/Lot**. The DI on Software and DI on Media are **different**

Software as a Medical Device (SaMD => UDI) Media (SKU for logistics)



謝 辞

本アプリケーションガイドの翻訳にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）専門委員の石川廣氏と、一般社団法人日本医療機器産業連合会 UDI 委員会 海外 UDI 規制分科会主査の八巻光太郎氏（株式会社八光）に甚大なるご協力をいただいた。両氏に感謝の意を表する。

GS1 Japan ソリューション第 1 部 ヘルスケア業界グループ