



GS1 HEALTHCARE US

U.S. FDA Unique Device Identification (UDI) Rule Frequently Asked Questions (FAQs) 米国 FDA UDI 規則 FAQ(s)

R2.3 --MAR 11 2014
2014年03月11日 第 2.3 版



THE GLOBAL LANGUAGE
OF BUSINESS

CONTENTS

目次

(翻訳版頁) 原紙頁

DOCUMENT PURPOSE	6
本ドキュメントの目的	(7)
GENERAL QUESTIONS ABOUT THE U.S. FDA UDI RULE	7
米国 FDA UDI 規則に関する一般質問(s)	(8)
1. General	7
1. 全体	(8)
1.1. What is UDI?	7
1.1. UDI とは?	(8)
1.2. What is DI?	7
1.2. DI とは?	(8)
1.3. What is PI?	7
1.3. PI とは?	(8)
1.4. Who does the U.S. FDAUDI Rule apply to?	7
1.4. 誰に、当該、米国 FDA UDI 規則が適用されるか?	(8)
1.5. What is a labeler?	7
1.5. ラベラーとは?	(8)
1.6. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to hospitals?	7
1.6. 当該、米国 FDA UDI 規則は、病院(s) にも適用されるのか?	(9)
1.7. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to unclassified devices? What is the compliance timeline?	8
1.7. 当該、米国 FDA UDI 規則は、クラス分類されていない機器(s) にも適用されるか? もしそうなら、遵守日程はどうなっているのか?	(9)
1.8. I am a foreign medical device manufacturer. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to me?	8
1.8. 米国外の医療機器製造メーカーにも、当該、米国 FDA UDI 規則が適用されるのか? (9)	(9)
1.9. Does the U.S. FDA UDI Rule require UDI information in Electronic Health Records (EHRs)?	8
1.9. 当該、米国 FDA UDI 規則は、UDI 情報を、電子カルテ (EHRs: Electronic Health Records) に要求するか?	(10)
1.10. Is it true that the U.S. FDA UDI Rule sunsets NDC/NHRIC codes for medical devices?	8
1.10. 当該、米国 FDA UDI 規則により、医療機器(s) への NDC/NHRIC コード(s) の使用は終了するのか?	(10)
1.11. What's going to happen to my Labeler Code?	8
1.11. 所有しているラベラー・コードはどうなるのか?	(10)
1.12. What about global regulations and regulators?	8
1.12. 世界の法規制(s) や規制当局(s) の動きは?	(10)
1.13. How can I contact the FDA for more information?	9
1.13. さらなる情報を FDA から入手するための窓口は?	(11)
2. UDI Number	9
2. UDI 番号	(11)
2.1. Did the U.S. FDA UDI Rule mandate specific PIs?	9
2.1. 当該、米国 FDA UDI 規則は、特定の PI(s) を強化化しているのか?	(11)
2.2. What PI(s) should I use on our device packages and labels?	9
2.2. 自製品の梱包(s) やラベル(s) には、どのPI(s) を使用できるのか?	(11)
2.3. What if there are several PIs on our device labels? Which do I need to include in the UDI?	9
2.3. 機器ラベル(s) 上に複数の PI(s) が表示されている場合は? どれを UDI に含めればよいのか?	(12)
2.4. Is UDI required on every level of packaging?	9
2.4. UDI は、全ての梱包レベルに要求されるのか?	(12)
2.5. I have a UPN. Is that the same as UDI?	9
2.5. UPN を持っているが、それは UDI と同様に使えるのか?	(12)

2.6. Can I use U.P.C. numbers as my UDIs?	10
2.6. U.P.C. 番号(s) を UDI(s) として使用できるか?	(12)
2.7. Where do I get UDIs for my products from?	10
2.7. 自製品に対する UDI(s) はどこで入手できるのか?	(12)
2.8. Do individual single-use devices (SUDs) packaged together need a UDI?	10
2.8. 複数の単回使用 (SUD(s)) 機器(s) をまとめた梱包に UDI が必要か?	(13)
2.9. Do repackaged products require a UDI?	10
2.9. 再梱包された (repackaged) 製品(s) に UDI は要求されるか?	(13)
2.10. Do repackaged products have the original manufacturer UDI or the repackager UDI?	10
2.10. リ・パッケージ (repackaged) された製品(s) は、オリジナル製造メーカーの UDI と、リ・パッケージャーの UDI のどちらを使用するのか?	(13)
3. Labeling	10
3. ラベリング	(13)
3.1. Did the U.S. FDA UDI Rule mandate specific barcodes or AIDC methods?	10
3.1. 当該、米国 FDA UDI 規則により、特定のバーコード(s) や AIDC 手法(s) を義務化しているか?	(13)
3.2. Can RFID tags be used to comply with UDI?	10
3.2. RFID タグ(s) の使用で UDI に準拠できるか?	(13)
3.3. Will my U.P.C. barcode satisfy UDI labeling requirements?	11
3.3. U.P.C. バーコードで UDI ラベリング要求(s) を満足できるか?	(14)
3.4. Do the components or constituent parts of kits/combination products need a UDI?	11
3.4. キット(s) や、コンビネーション・プロダクト(s) のコンポーネント(s) や構成部品(s) に UDI が要求されるか?	(14)
3.5. Can we encode additional information in a GS1 barcode that is being used for UDI?	11
3.5. 追加情報を GS1 バーコードにエンコードし、UDI として使用できるか?	(14)
4. Standardized Date Format	11
4. 日付フォーマットの標準化	(14)
4.1. What is the standardized date format in the U.S. FDA UDI Rule?	11
4.1. 当該、米国 FDA UDI 規則における、標準日付フォーマットは?	(14)
4.2. Is the UDI standardized date format the same as the ISO standard?	11
4.2. 当該 UDI 標準の日付フォーマットは、ISO 標準と同じものか?	(14)
4.3. What if we don't specify the day in our expiration dates (or production dates)?	11
4.3. 使用期限日(s) (または製造日データ) に日にちを特定しない場合はどうなるのか?	(15)
4.4. When does the new date standard go into effect?	11
4.4. いつから、当該、新日付標準が使用開始されるのか?	(15)
5. Direct Marking	12
5. 直接マーキング	(15)
5.1. Do all devices need to be directly marked with their UDI?	12
5.1. 全ての機器(s) に、対象 UDI による、直接マーキングが必要か?	(15)
5.2. Do implantables need to be directly marked with their UDI?	12
5.2. 埋め込み可能機器(s) は、それらの UDI にて直接マーキングする必要があるか?	(15)
5.3. When do direct marking requirements go into effect?	12
5.3. 直接マーキング要求(s) の順守開始日は?	(15)
6. FDA Global UDI Database (GUDID).....	12
6. FDA グローバル UDI データベース (GUDID)	(15)
6.1. Who is responsible for submitting UDIs to the GUDID?	12
6.1. GUDID への UDI(s) 提出は誰が責任を持つのか?	(15)
6.2. What needs to be submitted to the GUDID?	12
6.2. GUDID へは、何を提出するのか?	(15)
6.3. What methods are available for reporting UDIs and the associated data to the GUDID? ..	12
6.3. UDI(s) および、その関連データを、GUDID へ報告する方法(s) には何があるか?(16)	
6.4. Will the GUDID record PI information (such as specific serial numbers and lots) for every item?	12
6.4. GUDID は、全てのアイテムの PI (特定のシリアル番号(s) やロット番号(s) など) を記録するのか?	(16)
6.5. When do I have to submit our UDIs and data to the GUDID?	12
6.5. GUDID への UDI(s) およびデータの提出時期は?	(16)

7. Compliance Schedule	13
7. 遵守スケジュール	(16)
7.1. What are the compliance dates for UDI?	13
7.1. UDI の遵守日(s) は?	(16)
7.2. What about existing inventories? Do manufacturers have to remark them?	14
7.2. 現在の在庫(s) はどうなるのか? 製造メーカー(s) は、それらをマークしなおさなくては いけないのか?	(18)

QUESTIONS ABOUT UDI & GS1 STANDARDS..... **14**

UDI および GS1 標準(s) への質問(s)

8. General	14
8. 一般	(18)
8.1. Can I use GS1 Standards for UDI?	14
8.1. UDI 用に GS1 標準(s) を使えるか?	(18)
8.2. Is GS1 US an issuing agency?	14
8.2. GS1 US は、発行機関の一つか?	(18)
8.3. What is difference in brand owner versus labeler?	14
8.3. ブランド・オーナーとラベラーの違いは?	(18)
8.4. What tools does GS1 US offer?	14
8.4. GS1 US から、何かツール(s) が提供されるのか?	(18)
8.5. What does it cost to be a member of GS1 US?	14
8.5. GS1 US のメンバー費用は?	(19)
9. Identifiers	15
9. 識別子(s)	(19)
9.1. I have U.P.C.s on my products. How do get I GTINs?	15
9.1. 自製品(s) 用の U.P.C.(s) を持っているが、どのように GTIN(s) を取得するのか?	(19)
9.2. Do I need to request continued use of my Labeler Code if my GS1 Company Prefix embeds it?	15
9.2. 自組織の GS1 事業者コードに、ラベラー・コードが組み込まれている場合は、継続使用要求をし なくてはいいけないか?	(19)
10. Data Carriers	15
10. データ・キャリアー(s)	(19)
10.1. What is the best barcode to use?	15
10.1. もっとも使用に適したバーコードは?	(19)
10.2. What is difference between an ISO 128 and GS1-128?	15
10.2. ISO 128 と GS1-128 の違いは?	(19)
10.3. Will the GS1 DataMatrix be too small to scan?	15
10.3. GS1 データ・マトリックスは、スキャンするのに小さすぎないか?	(20)
10.4. Do I have to include UDI data under the barcode even if it appears elsewhere on the label?	15
10.4. 対象ラベル上に、あるデータ (例: 使用期限) が表示されていれば、その UDI データを、バー コードの下に印刷しなくてはいいけないのか?	(20)
11. Data Synchronization	16
11. DATA 同期化	(20)
11.1. Will GS1 US feed the GUDID for my company if I use Data Driver?	16
11.1. データ・ドライバー (Data Driver) を使用すれば、GS1 US が、GUDID にデータを提出するの か?	(20)
11.2. Will I be able to use the GDSN to submit my UDIs and associated data to the GUDID? ...	16
11.2. 自 UDI(s) と、関連データを、GUDID に提出する際に、GDSN を使用しても良いか?	(20)

QUESTIONS SUBMITTED TO THE FDA UDI HELP DESK BY GS1/GS1 US

GS1/GS1 US より、FDA UDI ヘルプ・デスクへ提出された質問(s)

(21)

This communication is consistent with 21 CFR 10.85(k) and constitutes an informal communication that represents my current best judgment but does not constitute an advisory opinion, may not represent the formal position of FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed. Staff prepared this communication in response to a specific set of facts submitted in a specific inquiry. You should not extrapolate this response to different or broader circumstances. This communication is intended for the exclusive use of the recipient. It may contain information that is protected, privileged, or confidential, and it should not be modified. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution, or copying is strictly

prohibited. If you think you have received this communication in error, please immediately delete all copies from the saved sources and notify the FDA UDI help desk by direct reply to this email immediately.

この交信は、21 CFR 10.85(k)《助言的意見》に従っており、非公式な交信である、これは、発信者の現時点における最良の判断であり、助言的意見を表すものではなく、FDA の公式立場を表明するものでもなく、また、内容(s)に関して、当機関が強制したり、義務化したり、約束したりするものでもない。提出された特定の質問に関して、当機関職員により本内容が準備された。受信者は、本返答の内容から異なる解釈を推測したり、拡大解釈をしないこと。本内容は、この交信の受信者のみを対象としている。本内容には、保護された、権利を与えられた、または、機密の情報を含む場合があり、内容を変更してはいけな。もし、間違っこれを受信した場合は、これを公表したり、配布したりコピーすることは厳格に禁止される。もし、これを間違っ受信したと考えるなら、すぐに、保存先(s) から全てのコピー(s) を削除し、本メールへの直接返信で FDA UDI ヘルプ・デスクに知らせていただきたい。

12. Address for Requesting Retention of NHRIC Labeler Code	16
12. NHRIC ラベラー・コードの継続使用要求の宛先	(21)
13. Database of UDI Help Desk Questions and Responses.....	17
13. UDI ヘルプ・デスク の質問(s) およびそれらに対する回答(s) データベース	(21)
14. Devices Without UDI Markings Today	17
14. 現時点で UDI 表示されていない機器(s)	(22)
15. Human Readable Information Under the AIDC	17
15. AIDC 下の人間可読情報	(22)
16. US FDA UDI Date Format and GS1 Application Identifiers	17
16. 米国 FDA UDI 日付フォーマットおよび GS1 アプリケーション識別子(s)	(22)
17. Guidance RE: NHRIC as the Secondary DI in the GUDID	18
17. ガイダンス RE: GUDID へ、第二 DI としての NHRIC	(23)
18. FDA UDI and GUDID Timeframes for Transferred Products	18
18. 譲渡した製品(s) に対する、FDA UDI および GUDID のタイム・フレーム(s)	(24)
LIST OF ACRONYMS FROM THE U.S. FDA UDI RULE	19
当該、米国 FDA UDI 規則中の頭字語(s) リスト	(25)
APPENDIX A: FDA CORRESPONDENCE RE: REQUESTS FOR RETENTION OF LABELER CODE	21
補足説明 A: FDA の回答 RE: ラベラー・コードの継続使用要求(s)	(26)

ABOUT GS1

GS1 について

GS1® is a neutral, not-for-profit, global organization that develops and maintains the most widely-used supply chain standards system in the world. GS1 Standards improve the efficiency, safety, and visibility of supply chains across multiple sectors. With local Member Organizations in over 110 countries, GS1 engages with communities of trading partners, industry organizations, governments, and technology providers to understand and respond to their business needs through the adoption and implementation of global standards. GS1 is driven by over a million user companies, which execute more than six billion transactions daily in 150 countries using GS1 Standards.

GS1® は、世界で最も広く採用されているサプライ・チェーン標準(s) システムを開発し維持している中立的で非営利のグローバル組織である。GS1 標準(s) は幅広い産業分野(s)において、サプライ・チェーン(s)の効率性・安全性・可視性を改善するものである。世界110カ国以上に加盟機関を有するGS1は、取引企業(s)・業界組織(s)・各国政府(s)およびテクノロジー・プロバイダー(s)と共に、世界標準(s)の導入や活用を通してサプライ・チェーンのビジネス・ニーズを把握しそれに対応するよう取り組んでいる。GS1 会員企業数は100万社を超え、150カ国にわたり日々 60億件を超す商取引が GS1 標準(s) に基づいて実施されている。

ABOUT GS1 US

GS1 US について

GS1 US, a member of GS1 global, is a not-for-profit information standards organization that facilitates industry collaboration to improve supply chain visibility and efficiency through the use of GS1 Standards, the most widely used supply chain standards system in the world. Nearly 300,000 businesses in 25 industries rely on GS1 US for trading-partner collaboration that optimizes their supply chains, drives cost performance and revenue growth while also enabling regulatory compliance. They achieve these benefits through solutions based on GS1 global unique numbering and identification systems, barcodes, Electronic Product Code-based RFID, data synchronization, and electronic information exchange. GS1 US also manages the United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC).

GS1 US は、GS1 グローバルのメンバーの一つであり、非営利の情報標準化組織であり、世界において最も広く採用されているサプライ・チェーン標準(s)である GS1 標準(s) 活用を通じた、サプライ・チェーンの可視化および効率化の向上の為に業界協働体制を推進している。25の業界(s)に渡り、約 30万の企業が GS1 US を頼みにし、法規制を順守する中で、彼らのサプライ・チェーン(s)を最適化し、コスト・パフォーマンスおよび、利益(s)を向上させる目的で取引相手との協働を推進している。こうした企業間連携による利益を享受するために、GS1 US 会員企業(s)は GS1 のグローバル固有附番・識別システム(s)をはじめ、バーコード(s)・電子製品コード (EPC: Electronic Product Code) ベースの RFID・データ同期化・電子情報交換を基盤とするソリューションを活用している。GS1 US は、国連標準商品およびサービスコード (UNSPSC®: United Nations Standard Products and Services Code) も管理している。

ABOUT GS1 HEALTHCARE

GS1 ヘルスケアについて

GS1 Healthcare is a global, voluntary healthcare user group developing global standards for the healthcare supply chain and advancing global harmonization. GS1 Healthcare consists of participants from all stakeholders of the healthcare supply chain: manufacturers, wholesalers & distributors, as well as hospitals and pharmacy retailers. GS1 Healthcare also maintains close contacts with regulatory agencies and trade organizations worldwide. GS1 Healthcare drives the development of GS1 Standards and solutions to meet the needs of the global healthcare industry, and promotes the effective utilization and implementation of global standards in the healthcare industry through local support initiatives like GS1 Healthcare US in the United States.

GS1 ヘルスケアは、グローバルで非営利のヘルスケア・ユーザー・グループであり、ヘルスケア・サプライ・チェーンにおいて、世界標準(s)を開発し、グローバルに整合化を推進している。GS1 ヘルスケアの会員(s)は、製造メーカー(s)から卸業者(s)および販売業者(s)、病院(s)や薬局(s)にいたるまで、ヘルスケア・サプライ・チェーンの全ステークホルダー (利害関係者) から成る。GS1 ヘルスケアは、また、世界中の規制機関(s)ならびに業界団体(s)と密接な関係を維持している。GS1 ヘルスケアは、世界レベルでヘルスケア業界のニーズを満たす GS1 標準(s) とソリューション(s)を開発する他、米国においては GS1 ヘルスケア US といった現地支援団体(s)を通じてヘルスケア業界に国際標準(s)を効果的に導入し、それを実施する活動に従事する。

ABOUT GS1 HEALTHCARE US®

GS1 ヘルスケア US® について

GS1 Healthcare US is an industry group that focuses on driving the adoption and implementation of GS1 Standards in the healthcare industry in the United States to improve patient safety and supply chain efficiency. GS1 Healthcare US brings together members from all segments of the healthcare industry to address the supply chain issues that most impact healthcare in the United States. Facilitated by GS1 US, GS1 Healthcare US is one of over 30 local GS1 Healthcare user groups around the world that supports the adoption and implementation of global standards developed by GS1.

GS1 Healthcare US は、患者安全とヘルスケア・サプライ・チェーンの効率性を確保・改善するために、米国ヘルスケア業界における GS1 標準(s) の導入と活用を主な目的として設立された業界団体である。GS1 Healthcare US は、米国のヘルスケア業界のあらゆる分野からの会員企業(s)を団結させて、国内のヘルスケアに多大な影響を及ぼすサプライ・チェーンにおける課題に対処している。GS1 Healthcare US は、GS1 US の活動支援を受け、世界 30カ国以上で活動している GS1 ヘルスケア・ユーザーグループ(s) の1つとして、GS1国際標準(s)の導入と実施を支援している。

DOCUMENT PURPOSE

本ドキュメントの目的

This document is for informational purposes only and is not intended to provide legal advice. Legal interpretations and questions regarding specific business application for regulatory compliance should be directed to company legal and regulatory compliance departments. 本ドキュメントは、情報提供のみを目的(s)としており、法的な助言を提供する意図はない。法規制遵守の為の特定の案件に関する法的解釈(s)および質問(s)は、自組織の法規制遵守部門(s)へ問い合わせる事。

This document includes a section which presents questions that GS1/GS1 US submitted to the FDA UDI Help Desk. The answers in that section are the FDA UDI Help Desk responses to those questions, which were all accompanied by the following disclaimer:

本ドキュメントには、GS1/GS1 US が、FDA UDI ヘルプ・デスクへ提出した質問(s)を記載した節を含む。その節中の回答(s)は、それら質問(s)に対する FDA UDI ヘルプ・デスクよりの回答(s)であり、全てに以下の免責条項が付記されていた:

This communication is consistent with 21 CFR 10.85(k) and constitutes an informal communication that represents my current best judgment but does not constitute an advisory opinion, may not represent the formal position of FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed. Staff prepared this communication in response to a specific set of facts submitted in a specific inquiry. You should not extrapolate this response to different or broader circumstances. This communication is intended for the exclusive use of the recipient. It may contain information that is protected, privileged, or confidential, and it should not be modified. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution, or copying is strictly prohibited. If you think you have received this communication in error, please immediately delete all copies from the saved sources and notify the FDA UDI help desk by direct reply to this email immediately.

この文書は、21 CFR 10.85(k)《助言的意見》に従っており、非公式な文書である。これは、発信者の現時点における最良の判断であり、助言的意見を表すものではなく、FDA の公式立場を表明するものでもなく、また、内容(s)に関して、当機関が強制したり、義務化したり、約束したりするものでもない。提出された特定の質問に関して、当機関職員により本内容が準備された。受信者は、本返答の内容から異なる解釈を推測したり、拡大解釈をしないこと。本内容は、この文書の受信者のみを対象としている。本内容には、保護された、権利を与えられた、または、機密の情報を含む場合があり、内容を変更してはいけない。もし、間違っこれを受信した場合は、これを公表したり、配布したりコピーすることは厳格に禁止される。もし、これを間違っ受信したと考えるなら、すぐに、保存先(s)から全てのコピー(s)を削除し、本メールへの直接返信で FDA UDI ヘルプ・デスクに知らせていただきたい。

Please read below for a list of the most commonly asked questions about the U.S. FDA Unique Device Identification (UDI) Rule issued on September 24, 2014. (The final rule can be found at

<https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>.)

以下のリンクで、2014《2013》年09月24日に発行された、米国 FDA UDI 規則に対して最も多く寄せられた質問(s)のリストが閲覧できる。

(当該最終規則は、以下のリンクで参照できる。

<https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>.)

GENERAL QUESTIONS ABOUT THE U.S. FDA UDI RULE

米国 FDA UDI 規則に関する一般質問(s)

1. GENERAL

1. 全体

1.1. What is UDI?

1.1. UDI とは?

A UDI is a unique numeric or alphanumeric identification code assigned to medical devices by the labeler (e.g., manufacturer) of the device. A UDI typically includes two segments: a “device identifier” (DI) and a “production identifier” (PI).

UDI とは、対象医療機器に、ラベラー (例: 製造メーカー) が割り当てた固有の数字あるいは英数字よりなる識別コードの事である。ひとつの UDI は、一般的に、“機器識別子 (DI: device identifier)” と、“製造識別子 (PI: production identifier)” の2つの部分(s) を含む。

1.2. What is DI?

1.2. DI とは?

DI stands for Device Identifier. A UDI includes two segments: a “device identifier” (DI) and a “production identifier” (PI). The DI segment of the UDI is always required. In the GS1 world, the DI is a [GTIN](#).

DI とは、“Device Identifier” の略で、機器識別子の事である。ひとつの UDI には、“機器識別子 (DI: device identifier)” と、“製造識別子 (PI: production identifier)” の2つの部分(s) が含まれる。UDI において、DI 部分は常に要求される。GS1 では、DI が、[GTIN](#) になる。

1.3. What is PI?

1.3. PI とは?

PI stands for Production Identifier. There are five types of information that constitute PI under the rule: (1) expiration date, (2) batch or lot number, (3) serial number, (4) manufacturing date, and (5) distinct identification code [i.e., donor identifier for human cell tissue products (HCT/P)]. Under the rule, the PI segment of the UDI is only required if PI appears anywhere on the device label or package (e.g., if expiration date appears somewhere on the label, then the PI Expiration Date must be included in the UDI for that device). Conversely, if no PIs appear on the label or package, then the UDI would only be a DI.

PI とは、“Production Identifier” の略で、製造識別子の事である。当該規則において、PI には5つの種類(s) があり、それらは、(1) 使用期限日、(2) バッチまたはロット番号、(3) シリアル番号、(4) 製造年月日、(5) 特有の識別コード [例: ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品(s) (HCT/P) 用のドナー識別子] である。当該規則において、PI が機器ラベルまたは梱包に表示されている場合 (例: もし、使用期限日がラベル上に表示されていれば、対応する使用期限日の PI を、当該機器の UDI に入れ込まなくてはならない) のみ、UDI へ PI 部分が要求される。逆に言えば、対象ラベルまたは梱包のどこにも PI が表示されていなければ、対象 UDI には、DI のみが含まれる。

1.4. Who does the U.S. FDA UDI Rule apply to?

1.4. 誰に、当該、[米国 FDA UDI 規則](#)が適用されるか?

The requirements of the U.S. FDA UDI Rule apply to “labelers” of medical devices. The labeler of each device is responsible for meeting labeling and Global UDI Database (GUDID) data submission requirements (as well as the direct marking and date format requirements where applicable).

当該、米国 FDA UDI 規則は、医療機器(s) の“ラベラー”に適用される。各機器のラベラーは、ラベリングおよび、GUDID データ提出要求(s) を満足させる必要がある (適用される場合は、直接マーキングおよび日付フォーマット要求(s) も満足させる)。

1.5. What is a labeler?

1.5. ラベラーとは?

The rule defines a “labeler” as:

当該規則では、“ラベラー”を、以下の通り定義している:

- (1) Any person who causes a label to be applied to a device with the intent that the device will be commercially distributed without any intended subsequent replacement or modification of the label; and

- (1) 対象製品を最初に市場流通させた後、ラベルの交換や修正の意図を持たない者、および、

- (2) Any person who causes the label of a device to be replaced or modified with the intent that the device will be commercially distributed without any subsequent replacement or modification of the label, except that the addition of the name of, and contact information for, a person who distributes the device, without making any other changes to the label, is not a modification for the purposes of determining whether a person is a labeler.
- (2) その後、対象機器のラベルを交換あるいは修正して流通させた後、機器のラベルの交換や修正する意図を持っていない者。 但し、対象機器を流通させる者の名称や連絡先のみをラベルに追加する場合は、ラベラーの定義(s) からすれば、これを変更とは言わない。

According to the rule, labelers include manufacturers, reproprocessors, specification developers, repackagers and relabelers that cause a label to be applied to a medical device. 当該規則によると、ラベラーには、ある医療機器にラベルを貼付する必要のある製造メーカー(s)、リ・プロセッサー(s)、設計開発業者(s)、リ・パッケージャー(s)、および、リ・ラベラー(s) が含まれる。

1.6. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to hospitals?

1.6. 当該、米国 FDA UDI 規則は、病院(s) にも適用されるのか?

The U.S. FDA UDI Rule applies to “labelers” of medical devices. If a hospital acts as a “labeler” within the definition of the U.S. FDA UDI Rule, then the hospital has to comply with the rule. Consult with your compliance team for more information about your hospital and activities. Nonetheless, hospitals will have to be prepared to work with these new identifiers as well as leverage the new GUDID (database) content for recalls and more. 当該、米国 FDA UDI 規則は、医療機器(s) の “ラベラー” に適用される。 もし、当該、米国 FDA UDI 規則の定義にそって、“ラベラー” の役割を果たす病院があれば、その病院は、当該規則を順守しなくてはならない。 法規制遵守チームへ相談して、自病院の対応(s) に関するの情報を取っていただきたい。 とはいっても、病院(s) は、リコール(s) 対応等を考慮して、これらの新しい識別子(s) および、新 GUDID (データベース) の内容に関して、将来的を見越して準備する義務が発生する。

1.7. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to unclassified devices? If so, what is the compliance timeline?

1.7. 当該、米国 FDA UDI 規則は、クラス分類されていない機器(s) にも適用されるか? もしそうなら、遵守日程はどうなっているのか?

Unclassified devices are included in the U.S. FDA UDI Rule. The compliance dates for devices not classified as Class 1, Class 2 or Class 3 are provided below: クラス分類されていない機器(s) も、当該、米国 FDA UDI 規則の対象に含まれる。 クラス 1 から 3 に分類されない機器(s) の遵守日(s) は以下のとおりである。

DEVICES NOT CLASSIFIED AS CLASS 1, CLASS 2 OR CLASS 3 クラス 1 から 3 に分類されない機器(s)	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2018 (5 years after publication date) 2018年09月24日 (発行日より5年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2020 (7 years after publication date) 2020年09月24日 (発行日より7年後)

1.8. I am a foreign medical device manufacturer. Does the U.S. FDA UDI Rule apply to me?

1.8. 米国外の医療機器製造メーカーにも、当該、米国 FDA UDI 規則が適用されるのか?

The U.S. FDA UDI Rule applies to medical devices sold in the USA. Medical device manufacturers, foreign or domestic, must comply with the rule for any medical device to be sold in the USA. Consult with your regulatory compliance team for guidance specific to your company and products. 当該、米国 FDA UDI 規則は、米国内で販売される医療機器(s) に適用される。 米国内外を問わず、医療機器製造メーカー(s) は、米国内で販売されるのなら、いかなる医療機器でも当該規則を順守しなくてはならない。 自組織及び製品(s) に特有なガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談する。

1.9. Does the U.S. FDA UDI Rule require UDI information in Electronic Health Records (EHRs)?

1.9. 当該、米国 FDA UDI 規則は、UDI 情報を、電子カルテ (EHRs: Electronic Health Records) に要求するか?

The U.S. FDA UDI Rule itself does not include any references to EHRs.
当該、米国 FDA UDI 規則では、EHR(s) に言及していない。

1.10. Is it true that the U.S. FDA UDI Rule sunsets NDC/NHRIC codes for medical devices?

1.10. 当該、米国 FDA UDI 規則により、医療機器(s) への NDC/NHRIC コード(s) の使用は終了するの?

Yes. The U.S. FDA UDI Rule terminates the use of NHRICs and NDCs for medical devices on the date a device must be labeled with a UDI. (The NDC/NHRIC for any device that is not required to bear a UDI will be rescinded no later than September 24, 2018.) Therefore, on the date that your device must be labeled with a UDI, you may no longer continue to label it with an NHRIC number. However, in the interim, you may label your device with both a UDI and an NHRIC. In the GUDID, we suggest that you enter the UDI as the primary DI and the NHRIC as the secondary DI, and then remove the secondary DI (i.e., the NHRIC code) by the applicable compliance date.

その通りです。 当該、米国 FDA UDI 規則により、各機器が UDI 貼付遵守日になった時点で、医療機器(s) への NHRICs および NDCs の使用は、終了させられる。(UDI 貼付要求対象でない機器に対して、NDC/NHRIC 要求は、2018年09月24日までに破棄される。) よって、自機器の UDI 貼付遵守日になれば、NHRIC 番号をラベルに表示し続ける必要はない。 しながら、それまでの間、UDI と NHRIC をそれぞれ一つずつ自製品のラベルに表示しても良い。 GUDID では、対象 UDI を第一 DI として、また、対象 NHRIC を第二 DI として入力し、第二 DI (例: 対象 NHRIC コード) は、対象遵守日までに削除することを勧める。

1.11. What's going to happen to my Labeler Code?

1.11. 所有しているラベラー・コードはどうなるの?

The rule permits continued use of an FDA-issued NDC/NHRIC Labeler Code under an FDA-accredited system for the issuance of UDIs provided that (1) such use is permitted by the issuing agency that administers the system, and (2) the labeler submits a request for continued use of the Labeler Code. The FDA must receive the request no later than September 24, 2014. Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.

以下を満足すれば、当該規則は、UDI(s) 発行のための FDA 認可済システムにより、FDA が発行した NDC/NHRIC ラベラー・コードの使用を認める。(1) 当該システムを管理する発行機関により、そのような使用が認められている、また (2) 当該ラベラーは、対象ラベラー・コードの継続使用要求を提出する。これに関する要求は、2014年09月24日までに、FDA が受信している必要がある。追加情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

1.12. What about global regulations and regulators?

1.12. 世界の法規制(s) や規制当局(s) の動きは?

FDA stated that they worked to align with international standards and approaches wherever possible. However, GS1 US is not an expert on foreign regulations. For more information, consult GS1 Global Office website for information about global regulations (www.gs1.org). In addition, visit the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) web site (www.imdrf.org) to see the guidance documentation on this subject, and consult with your regulatory compliance team for more specific information.

FDA は、可能な限り国際的な標準(s) および手法(s) との整合を取る事を明言している。 しながら、GS1 US は、外国法規制(s) に対して専門家ではない。 世界の法規制(s) に関するさらなる情報に関しては、GS1 Global Office のウェブサイト (www.gs1.org) を参照いただきたい。 また、本件に関するガイダンス・ドキュメントに関しては、医療機器規制国際整合化会議 (IMDRF: International Medical Device Regulators Forum) のウェブサイト (www.imdrf.org) を参照の事。さらなる個別情報に関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

1.13. How can I contact the FDA for more information?

1.13. さらなる情報を FDA から入手するための窓口は?

The FDA provides an FDA UDI Help Desk and a variety of resources to assist users:

FDA は、ユーザー(s) を支援するために、FDA UDI ヘルプ・デスクを開設し、また各種情報(s) を提供する。

- FDA UDI Website is key resource – www.fda.gov/UDI
- FDA UDI ウェブサイトが主要な情報を提供する – www.fda.gov/UDI
- For Regulatory and GUDID Questions: click on UDI Help Desk link
- 法規制および GUDID に関する質問(s) は: UDI Help Desk “UDI ヘルプ・デスク” のリンクをクリックする
- To Receive Notifications from FDA: click on Unique Device Identification: Get e-mail updates
- FDA よりの通知(s) を受け取るには: Unique Device Identification: Get e-mail updates “UDI: 最新情報を e-mail で受け取る” をクリックする。
- Look for Schedule of Planned (and Notification of Unplanned) Downtimes
- 窓口対応停止情報 (含む、計画外窓口停止情報)
- FDA Electronic Submissions Gateway (ESG) questions (HL7 SPL submission)
- FDA の電子提出ゲートウェイ (ESG: Electronic Submissions Gateway) に関する質問(s) (HL7 SPL 提出)
 - Policy questions – esgprep@fda.hhs.gov
 - 政策関連質問(s) – esgprep@fda.hhs.gov
 - Technical questions – esgreg@gnsi.com
 - 技術関連質問(s) – esgreg@gnsi.com

2. UDI NUMBER

2. UDI 番号

2.1. Did the U.S. FDA UDI Rule mandate specific PIs?

2.1. 当該、米国 FDA UDI 規則は、特定の PI(s) を強制化しているのか?

No. The U.S. FDA UDI Rule does not require any specific PI(s). It simply requires that *whatever PI(s) appear on the device label or package* must also be included in the UDI. (If there are no PI(s) on the device label or package, then PIs will not be expected as a part of that UDI.)

していない。当該、米国 FDA UDI 規則は、特定の PI(s) を要求していない。要求はシンプルであり、対象機器のラベルあるいは梱包に PI(s) が表示されればそれらは、必ず対象 UDI にも含める必要がある。(機器ラベルにも梱包にも PI(s) が表示されていなければ、UDI に PI(s) が含まれる事は無いと考えて良い。)

2.2. What PI(s) should I use on our device packages and labels?

2.2. 自製品の梱包(s) やラベル(s) には、どのPI(s) を使用できるのか?

There are a variety of reasons manufacturers put PIs on device labels and packages (e.g., to support their own product tracking strategies; to comply with other regulatory requirements; etc.). The U.S. FDA UDI Rule does not require any specific PIs. It simply requires that *whatever PI(s) appear on the device label or package* (for whatever reason) must also be included in the UDI. Consult with your regulatory compliance and/or quality teams to decide what PI(s) (if any) should be used on your device(s).

各種理由(s) に基づいて、製造メーカー(s) は、PI(s) を機器ラベル(s) や梱包(s) に表示する (例: 自組織の製品トラッキング戦略(s) 目的、また、本規則以外の規制要求(s) への遵守目的、など。)

当該、米国 FDA UDI 規則にては、いかなる特定の PI(s) も要求していない。要求はシンプルであり、(いかなる理由であれ) 対象機器のラベルあるいは梱包に PI(s) が表示されれば、それらは、必ず対象 UDI にも含める必要がある。自機器(s) へ、(必要な場合) どの PI(s) を使用するかに関しては、自組織の法規制遵守および / または、品質チーム(s) に相談すること。

2.3. What if there are several PIs on our device labels? Which do I need to include in the UDI?

2.3. 機器ラベル(s) 上に複数の PI(s) が表示されている場合は? どれを UDI に含めればよいのか?

The U.S. FDA UDI Rule requires that all PIs that appear on a device label or package must be included in the UDI for that device (e.g., if a device label includes expiration date and batch/lot number, then the UDI for that device must include PI segments for both expiration date and batch/lot number).

当該、米国 FDA UDI 規則により、機器ラベル、または梱包に表示される全ての PI(s) を、対象 UDI に含めることを要求している。(例: 機器ラベルに使用期限日および、バッチ / ロット番号が含まれている場合、対象機器の UDI には、それら使用期限日、および、バッチ / ロット番号用の PI データを含めなくてはならない)。

2.4. Is UDI required on every level of packaging?

2.4. UDI は、全ての梱包レベルに要求されるのか?

Yes, UDI should be on every level of packaging, except for the logistics unit.

要求される。UDI は、出荷用ユニット (logistics unit) を除く全ての梱包レベルに要求される。

2.5. I have a UPN. Is that the same as UDI?

2.5. UPN を持っているが、それは UDI と同様に使えるのか?

Not exactly. The UPN is a term coined by the DOD in the early 1990s and refers to either a GS1 GTIN or a HIBCC LIC. A UDI includes two segments: a “device identifier” (DI) and a “production identifier” (PI). The GTIN (“UPN”) can serve as the DI. The other UDI segment, “PI”, is required if PIs appear anywhere on the device label or package. So if your device label or package includes PI(s), then the UDI for that device requires not only a GTIN (“UPN”) but also GS1 Application Identifier(s) to represent the PI(s).

正確にいうと、そうではない。UPN とは、DOD 《United States Department of Defense: 米国防総省》が、1990年代初頭につけた名称で、現在、それは、GS1 GTIN あるいは、HIBCC LIC のどちらかをさす。ひとつの UDI は、“機器識別子 (DI: device identifier)”と、“製造識別子 (PI: production identifier)” の2つの部分(s) により構成されている。GTIN (“UPN”) は、その DI として使用できる。UDI のその他の部分である “PI” は、もし、機器ラベルあるいは梱包上に PI(s) が表示されていたなら要求される。よって、自機器ラベルあるいは梱包に PI(s) が含まれているなら、その対象機器の UDI には、GTIN (“UPN”) に加えて、対象 PI(s) を表す、GS1 アプリケーション識別子(s) (Application Identifier(s)) も要求される。

2.6. Can I use U.P.C. numbers as my UDIs?

2.6. U.P.C. 番号(s) を UDI(s) として使用できるか?

For Class 1 devices -- yes. The U.P.C. number will serve as the UDI. Nonetheless, the U.P.C./UDI must still be registered in the GUDID with the required data attributes. (For other classes, it will depend on whether the device contains additional PI on the label or package. Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.)

クラス 1 (いち) 機器(s) なら、使える。 対象 U.P.C. 番号が UDI として使用できる。ただし、U.P.C. / UDI は、他に要求されるデータ属性(s) と共に、GUDID へ登録しなくてはならない。(その他のクラスに関しては、対象機器が、ラベルあるいは梱包上で、他に PI を表示しているかどうかによる。追加情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。)

2.7. Where do I get UDIs for my products from?

2.7. 自製品に対する UDI(s) はどこで入手できるのか?

You will be assigning your own UDIs under systems operated by FDA-accredited “issuing agencies.” GS1 is an FDA-accredited UDI Issuing Agency, and you can use GS1 Standards for your UDIs (i.e., GTINs).

FDA 認可済の “発行機関(s) (issuing agencies)” が運用管理するシステム(s) により、自社用の UDI(s) を入手できる。GS1 は、FDA 認可済 UDI 発行機関の一つであり、自組織の UDI(s) (例: GTIN(s)) に関して、GS1 標準(s) を適用できる。

2.8. Do individual single-use devices (SUDs) packaged together need a UDI?

2.8. 複数の単回使用 (SUD(s)) 機器(s) をまとめた梱包に UDI が必要か?

The U.S. FDA UDI Rule requires that the package containing the individual SUDs must bear a UDI, but that the individual SUDs in that package do not (as long as they are of a single version/model and not intended for individual sale). For example, a box of bandages must have a UDI, but the individual bandages contained within do not. (NOTE: The exception for individual SUDs is not available for any implantable device.) Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.

当該、米国 FDA UDI 規則により、個別 SUD(s) を包含する梱包には、UDI が要求されるが、梱包中の個々の SUD(s) にはそれを要求しない (ただし、その梱包中には、同一のバージョン又はモデルのみが含まれていて、個別の販売を意図していない事)。たとえば、救急絆(s) の箱には UDI が要求されるが、梱包中の個別の救急絆(s) には要求されない。(注意: 埋め込み型機器に関しては、個別 SUD(s) であっても、除外対象とはならない。) さらなる個別情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

2.9. Do repackaged products require a UDI?

2.9. 再梱包された (repackaged) 製品(s) に UDI は要求されるか?

Yes. The U.S. FDA UDI Rule speaks to “labelers,” and the definition of “labeler” includes “any person who causes the label of a device to be replaced or modified with the intent that the device will be introduced into commercial distribution.” Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.

要求される。当該、米国 FDA UDI 規則では、“ラベラー(s)” に言及しており、その“ラベラー”の定義には、“ある機器のラベルに対し、その機器を商業流通に乗せる意思を持って、リ・ラベルしたり変更したりする者全て”を含む。さらなる個別情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

2.10. Do repackaged products have the original manufacturer UDI or the repackager UDI?

2.10. リ・パッケージ (repackaged) された製品(s) は、オリジナル製造メーカーの UDI と、リ・パッケージャーの UDI のどちらを使用するのか?

It will have the repackager UDI. According to the rule, a relabeled device needs to be distinguishable from the version/model that bears the original label and repackagers are responsible for their own labeling. Therefore, the rule states that repackagers are not permitted to use the UDI assigned by the original labeler.

対象リ・パッケージャーの UDI を使用する。当該規則によると、リ・ラベルされた機器は、オリジナル・ラベルが貼付された対象バージョン又はモデルに対して識別される必要があり、リ・パッケージャー(s) は、その自ラベリングに対する責任を持つ。よって、当該規則では、リ・パッケージャー(s) は、オリジナル・ラベラーにより割り当てられた UDI の使用が禁止されている。

3. LABELING

3. ラベリング

3.1. Did the U.S. FDA UDI Rule mandate specific barcodes or AIDC methods?

3.1. 当該、米国 FDA UDI 規則により、特定のバーコード(s) や AIDC 手法(s) を義務化しているか?

No. The U.S. FDA UDI Rule did not require a specific barcode or AIDC technology. The rule only requires that the UDI be presented on the label or package in both human-readable format and an AIDC format.

していない。当該、米国 FDA UDI 規則は、特定のバーコードや AIDC 技術を要求していない。当該規則は、UDI は、対象ラベルや梱包上に、人間可読形式 (human-readable format) および、AIDC (Automatic identification and data capture: 自動認識およびデータ取得) 形式の両方で示すように要求しているのみである。

3.2. Can RFID tags be used to comply with UDI?

3.2. RFID タグ(s) の使用で UDI に準拠できるか?

The rule does not require or prohibit any specific AIDC technology. 当該規則では、特定の AIDC 技術を要求したり禁止したりはしていない。

3.3. Will my U.P.C. barcode satisfy UDI labeling requirements?

3.3. U.P.C. バーコードで UDI ラベリング要求(s) を満足できるか?

For Class 1 devices -- yes. Pursuant to the rule, Class 1 devices marked with a U.P.C. barcode on the label are considered to have met the UDI labeling requirements. (The U.P.C. number will serve as the UDI – which must still be registered in the GUDID with the required data attributes.) For other classes, it will depend on whether the device contains additional PI(s) on the label or package. Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.

クラス 1 (いち) 機器(s) なら満足している。 当該規則に従って、ラベル上で、ある U.P.C. バーコードにてマークされたクラス 1 機器(s) は、当該 UDI ラベリング要求(s) を満たすものと考えられる。(その U.P.C. 番号は、UDI として使用でき、それは、要求対象のデータ属性(s) と共に、GUDID へ登録する必要がある。) その他のクラス(s) に関しては、対象機器が、そのラベルまたは梱包上に、追加で、PI(s) を持っているか否かによって異なってくる。さらなる個別情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

3.4. Do the components or constituent parts of kits/combination products need a UDI?

3.4. キット(s) や、コンビネーション・プロダクト(s) のコンポーネント(s) や構成部品(s) に UDI が要求されるか?

The general rule is that only the packaged kit/combination product needs a UDI on its label, and that the individual devices contained within do not. However, there are special rules for kits/combination products that are “properly marked with NDCs” (i.e., because they contain a pharmaceutical). Consult with your compliance team for guidance specific to your products. 当該一般規則では、梱包されたキット、または、コンビネーション・プロダクトのみに、ひとつの UDI がラベル上に表示され、内包される個々の機器(s) には要求されない。しかしながら、“NDC(s) により適切にマークされた” キット(s) / コンビネーション・プロダクト(s) に対する特別規則(s) も存在する(例: 医薬品を含むため)。自製品(s) に特異的なガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

3.5. Can we encode additional information in a GS1 barcode that is being used for UDI?

3.5. 追加情報を GS1 バーコードにエンコードし、UDI として使用できるか?

The U.S. FDA UDI Rule does not prohibit encoding additional information on the UDI data carrier. GS1 US believes that the best practice is to encode the required AIs first along with the required HRI.

当該、米国 FDA UDI 規則は、追加の情報を UDI データ・キャリアーにエンコードする事を禁止していない。GS1 US は、要求される HRI (人間可読文字: Human Readable Interpretation) の前に、アプリケーション識別子(s) を入れ込んでエンコードされていると信じる。

4. STANDARDIZED DATE FORMAT

4. 日付フォーマットの標準化

4.1. What is the standardized date format in the U.S. FDA UDI Rule?

4.1. 当該、米国 FDA UDI 規則における、標準日付フォーマットは?

The U.S. FDA UDI Rule adopted the standard YYYY-MM-DD as the standardized format for dates on device labels.

当該、米国 FDA UDI 規則により、YYYY-MM-DD 標準を、機器ラベル(s) 上の日付(s) 標準フォーマットとして採用した。

4.2. Is the UDI standardized date format the same as the ISO standard?

4.2. 当該 UDI 標準の日付フォーマットは、ISO 標準と同じものか?

Yes – and no. The U.S. FDA UDI Rule adopted YYYY-MM-DD, which is an ISO standard. However, the ISO standard also includes abbreviated date formats (like YYYY-MM), which the U.S. FDA UDI Rule does not allow. Only the full ISO format is acceptable pursuant to the U.S. FDA UDI Rule. In addition, the rule requires the dashes between the date segments, whereas the dashes are optional under the ISO rule.

そうであり、またそうでもない。当該、米国 FDA UDI 規則は、ISO 標準の一つである YYYY-MM-DD を採用した。しかしながら、当該 ISO 標準には、当該、米国 FDA UDI 規則が許可していない、短縮型の日付フォーマット(s) (例: YYYY-MM) も含んでいる。当該、米国 FDA UDI 規則では、完全なる ISO フォーマットのみが許可されている。加えて、ISO 規則では選択可能となっている年月日の間のダッシュ(s) “-” が、当該規則では要求されている。

4.3. *What if we don't specify the day in our expiration dates (or production dates)?*

4.3. *使用期限日(s) (または製造日データ) に日にちを特定しない場合はどうなるのか?*

The U.S. FDA UDI Rule requires that a day be specified in dates. Consult with your regulatory compliance and quality teams to develop a strategy for specifying the day.

当該、米国 FDA UDI 規則では、期限日データ(s) に日にちを特定する事を要求している。日にち特定戦略策定にあたり、自組織の法規制遵守および品質チーム(s) に相談すること。

4.4. *When does the new date standard go into effect?*

4.4. *いつから、当該、新日付標準が使用開始されるのか?*

Dates on labels will have to be in the new format *no later than the date on which the label of the device must bear a UDI*. Consult the compliance schedule (see question 7.1) for the timelines, and your regulatory compliance team for additional information and guidance.

対象機器のラベルに UDI 貼付が要求される日には、日付(s) をラベル(s) 上に、新フォーマットにて表示する事。遵守日スケジュールに関しては、タイムライン(s) 資料 (質問 7.1 参照) を参照の事、また、追加的な情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

5. DIRECT MARKING

5. 直接マーキング

5.1. *Do all devices need to be directly marked with their UDI?*

5.1. *全ての機器(s) に、対象 UDI による、直接マーキングが必要か?*

No. The rule only requires direct marking for *re-usable medical devices that need to be reprocessed before reuse*.

必要ない。当該規則では、再使用可能であり、使用前に再処理が必要な機器(s) にのみ直接マーキングを要求している。

5.2. *Do implantables need to be directly marked with their UDI?*

5.2. *埋め込み可能機器(s) は、それらの UDI にて直接マーキングする必要があるか?*

No. The rule states that implantables do not need to be directly marked with their UDI.

必要ない。当該規則では、それら埋め込み可能機器(s) を UDI により直接マーキングする事は不要としている。

5.3. *When do direct marking requirements go into effect?*

5.3. *直接マーキング要求(s) の順守開始日は?*

Direct marking requirements go into effect two years after the UDI labeling requirement goes into effect for a device [except for devices falling within the "Implantable, Life-Sustaining, and Life-Supporting" category for which the direct marking requirements (if any) go into effect simultaneously with the UDI labeling requirement for those devices (i.e., September 24, 2015)]. Consult the compliance schedule (see question 7.1) for the timelines, and your regulatory compliance team for additional information and guidance.

直接マーキング要求(s) は、対象機器に UDI ラベリングが要求される日の2年後に開始される。

[例外: “埋め込み型、延命、および生命維持機器” のカテゴリー機器(s) は、直接マーキングが (要求されている場合は)、それらの UDI ラベリング要求日同日に要求される。(例: 2015年09月24日)] 遵守日スケジュールに関しては、タイムライン(s) 資料 (質問 7.1 参照) を参照の事、また、追加的な情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

6. FDA GLOBAL UDI DATABASE (GUDID)

6. FDA グローバル UDI データベース (GUDID)

6.1. *Who is responsible for submitting UDIs to the GUDID?*

6.1. *GUDID への UDI(s) 提出は誰が責任を持つのか?*

Labelers will need to publish and maintain the UDI and the required data attributes to the GUDID.

ラベラー(s) が、UDI および、GUDID へ要求されるデータ属性を発行し、維持する必要がある。

6.2. *What needs to be submitted to the GUDID?*

6.2. *GUDID へは、何を提出するのか?*

Labelers will need to submit the UDI for each device along with a standard set of basic identifying data attributes to the GUDID.

ラベラー(s) は、各機器の UDI を、基本識別データ属性(s) の標準セットと共に GUDID に提出する必要がある。

6.3. What methods are available for reporting UDIs and the associated data to the GUDID?

6.3. UDI(s) および、その関連データを、GUDID へ報告する方法(s) には何があるか?

The draft GUDID guidance provides for publishing/reporting via HL7s Structured Product Language (SPL) or via a direct point of entry website. The draft guidance also enables labelers to designate “third party submitters” authorized to submit data to the GUDID on the labeler’s behalf (e.g., GDSN-certified data pools focused on healthcare such as 1WorldSync, FSEnet, and GHX Health ConneXion).

ドラフト版の GUDID ガイダンスでは、HL7(s) SPL または、ウェブサイトを通じた直接入力による発行 / 報告を提供している。ドラフト版のガイダンスは、また、ラベラー(s) に対して、そのラベラーの代行として GUDID にデータを提出する許可を与える “第三者提出者” の任命を可能にしている。(例: ヘルスケア向け GDSN 認定データ・プール(s) である、1WorldSync、FSEnet、または、GHX Health ConneXion など)

6.4. Will the GUDID record PI information (such as specific serial numbers and lots) for every item?

**6.4. GUDID は、全てのアイテムの PI (特定のシリアル番号(s) やロット番号(s) など) を記録するの
か?**

No. The GUDID only includes yes/no fields to indicate which PI(s) are included on the device. The actual values for the PI(s) are not recorded in the GUDID. In other words, the GUDID records which PI(s), if any, appear on the label of the device, but does not record any PI values. しない。当該 GUDID は、どの PI(s) が対象機器上に表示されているかを示す、Yes / No 用のフィールド(s) のみを持つ。対象となる PI(s) の実際の値(s) は、GUDID に記録してはいない。言い換えれば、当該 GUDID には、もし、PI(s) が、対象機器のラベル上に表示されていれば、どの PI(s) が表示されているかの記録はあるが、それら PI の値(s) を記録する事はない。

6.5. When do I have to submit our UDIs and data to the GUDID?

6.5. GUDID への UDI(s) およびデータの提出時期は?

UDIs and the associated data must be submitted to the GUDID on the same date that the UDI labeling requirements for the device go into effect. Consult the compliance schedule (see question 7.1) for the timelines, and your regulatory compliance team for additional information and guidance.

対象機器へ、当該 UDI ラベリング要求(s) の遵守日に、同日に、UDI(s) および関連データを提出する。遵守日スケジュールに関しては、タイムライン(s) 資料 (質問 7.1 参照) を参照の事、また、追加的な情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

7. COMPLIANCE SCHEDULE

7. 遵守スケジュール

7.1. What are the compliance dates for UDI?

7.1. UDI の遵守日(s) は?

The rule provides a compliance schedule based on post-market risk class. For each class, there is one compliance date that applies to the labeling requirements, data submission to the GUDID, and the standardized date format requirement, and another compliance date 2 years later for the direct marking requirements. The compliance dates for each risk class/group are provided in the table below.

遵守スケジュールは、市販後リスク・クラスをベースとして決められる。各クラスごとに、ラベリング要求(s)、GUDID へのデータ提出、および新日付フォーマット要求に対する、一つの遵守日が適用され、その2年後に直接マーキング要求(s) 遵守日が設定されている。各リスク・クラス / グループ毎の遵守日(s) を以下の表に示す。

UDI COMPLIANCE DATES

UDI 遵守日(s)

CLASS 1 クラス 1	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2018 (5 years after publication date) 2018年09月24日 (発行日より5年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2020 (7 years after publication date) 2020年09月24日 (発行日より7年後)
CLASS 2 クラス 2	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2016 (3 years after publication date) 2016年09月24日 (発行日より3年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2018 (5 years after publication date) 2018年09月24日 (発行日より5年後)
CLASS 3 クラス 3	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2014 (1 year after publication date) 2014年09月24日 (発行日より1年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2016 (3 years after publication date) 2016年09月24日 (発行日より3年後)
DEVICES LICENSED UNDER THE PUBLIC HEALTH SERVICE ACT 米国公衆衛生法 (PUBLIC HEALTH SERVICE ACT) にて許可された機器(s)	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2014 (1 year after publication date) 2014年09月24日 (発行日より1年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2016 (3 years after publication date) 2016年09月24日 (発行日より3年後)
IMPLANTABLE, LIFE-SUPPORTING OR LIFE-SUSTAINING DEVICES 埋め込み型、生命維持、延命機器(s)	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2015 (2 years after publication date) 2015年09月24日 (発行日より2年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2015 (2 years after publication date) 2015年09月24日 (発行日より2年後)
DEVICES NOT CLASSIFIED AS CLASS 1, CLASS 2 OR CLASS 3 クラス 1~3 のいずれにも分類されない機器(s)	Labeling Requirements Data Submission Requirements Date Format Requirements <u>ラベリング要求(s)</u> <u>データ提出要求(s)</u> <u>データ・フォーマット要求(s)</u>	September 24, 2018 (5 years after publication date) 2018年09月24日 (発行日より5年後)
	Direct Marking Requirements <u>直接マーキング要求(s)</u>	September 24, 2020 (7 years after publication date) 2020年09月24日 (発行日より7年後)

7.2. *What about existing inventories? Do manufacturers have to remark them?*

7.2. 現在の在庫(s) はどうなるのか? 製造メーカー(s) は、それらをマークしなおさなくては行けないのか?

Generally, no. There are two exceptions for existing inventories:
一般的には、必要ない。現在の在庫に対して2つの除外(s) がある:

- A device that is in commercial distribution prior to the applicable compliance date does not have to comply with the final rule.
- 対象機器が、遵守日前に商業流通させられている場合は、当該最終規則を遵守しなくて良い。
- Devices that are manufactured and labeled before their compliance date have an exception from the rule. (However, this exception expires 3 years after the compliance date for that device.)
- 対象遵守日以前に製造されラベルされている機器(s) は、本規則対象から除外される。(しかしながら、本除外は、対象遵守日の3年後に失効する。)

Consult with your regulatory compliance team for additional information and guidance.
さらなる個別情報やガイダンスに関しては、自組織の法規制遵守チームに相談すること。

QUESTIONS ABOUT UDI & GS1 STANDARDS

UDI および GS1 標準(s) への質問(s)

8. GENERAL

8. 一般

8.1. *Can I use GS1 Standards for UDI?*

8.1. UDI 用に GS1 標準(s) を使えるか?

Yes. GS1 Standards have been recognized as a permissible format for UDI.
使える。 GS1 標準(s) は、UDI 用に許可されたフォーマットである。

8.2. *Is GS1 US an issuing agency?*

8.2. GS1 US は、発行機関の一つか?

Yes. GS1 Global has been accredited by the FDA as a UDI Issuing Agency (which covers all of the local GS1 member organizations such as GS1 US).

そうです。GS1 グローバルは FDA より UDI 発行機関として認可されている (それにより、GS1 US を含むすべての GS1 メンバー組織(s) が発行機関となる)。

8.3. *What is difference in brand owner versus labeler?*

8.3. ブランド・オーナーとラベラーの違いは?

In the context of the U.S. FDA UDI Rule and GS1, these terms are interchangeable. *Brand owner* is a GS1 term and *Labeler* is the FDA term.

当該、米国 FDA UDI 規則および、GS1 によると、これらは同様に使用できる。 ブランド・オーナー は、GS1 用語であり、ラベラーは、FDA 用語である。

8.4. *What tools does GS1 US offer?*

8.4. GS1 US からは、何かツール(s) が提供されるのか?

GS1 US has a dedicated web page of specific UDI resources (like at UDI Quick Start Guide, UDI Poster, etc.) that can found at <http://www.gs1us.org/hcudi>. An implementation guide with detailed information for how to use GS1 Standards for UDI will be released soon and published on that web page as well. In addition, GS1 US offers on demand and live webinars, and a variety of impactful materials such as the Healthcare GTIN Allocation Rules and case studies, all available on the GS1 US web site. GS1 US also offers an online system called Data Driver to create GTINs and print barcodes.

GS1 US は、UDI リソース(s) として専用の ウェブページ <http://www.gs1us.org/hcudi>

[《http://www.gs1us.org/industries/healthcare/gs1-healthcare-us/fda-udi/already-a-member》](http://www.gs1us.org/industries/healthcare/gs1-healthcare-us/fda-udi/already-a-member) をもっている (UDI クイック・スタート・ガイド、UDI ポスターなど)。UDI として、GS1 標準(s) をどのよう使用するかを期限と共に詳述する運用ガイドもまた、そのウェブ上ですぐに公開する。

[《http://www.gs1us.org/industries/healthcare/gs1-healthcare-us/fda-udi/udi-guide》](http://www.gs1us.org/industries/healthcare/gs1-healthcare-us/fda-udi/udi-guide) また、GS1 US のウェブ・サイト上で、オン・デマンドおよびライブのウェブ・セミナー(s)、また、“ヘルスケア GTIN 附番規則(s)” や、事例研究(s) などが全て入手可能。GS1 US は、また、GTIN 生成およびバーコード(s) 印刷の為の、“データ・ドライバー (Data Driver)”、と言うオンライン・システムを提供している。

8.5. What does it cost to be a member of GS1 US?

8.5. GS1 US のメンバー費用は?

Consult the application pricing model on our website

(<http://www.gs1us.org/get-started/im-new-to-gs1-us>) for information about pricing for a GS1 Company Prefix, Partner Connections, and/or belonging to the GS1 Healthcare US Initiative.

GS1 事業者コード、パートナー・コネクション(s) および / または、GS1 ヘルスケア US イニシアティブに関する費用情報は、GS1 US のウェブサイト

<http://www.gs1us.org/get-started/im-new-to-gs1-us> を参照の事。

9. IDENTIFIERS

9. 識別子(s)

9.1. I have U.P.C.s on my products. How do I get I GTINs?

9.1. 自製品(s) 用の U.P.C.(s) を持っているが、どのように GTIN(s) を取得するのか?

You already have them. The identification numbers encoded in your U.P.C.'s are GTINs. They are 12-digit GTINs known as GTIN-12s.

すでに、GTIN を持っている事になる。その U.P.C.(s) にエンコードされた識別番号(s) が、GTIN(s) である。それらは、12桁の GTIN(s) であり、GTIN-12(s) として知られている。

9.2. Do I need to request continued use of my Labeler Code if my GS1 Company Prefix embeds it?

9.2. 自組織の GS1 事業者コードに、ラベラー・コードが組み込まれている場合は、継続使用要求をしなくてはいけませんか?

Yes. If you want to continue using a GS1 Company Prefix that embeds your NHRIC Labeler Code, then you need to request continued use of that NHRIC Labeler Code from the FDA.

はい。自組織の NHRIC ラベラー・コード が組み込まれた、GS1 事業者コードを継続使用する際は、FDA に対して、当該 NHRIC ラベラー・コードの継続使用要求をする必要がある。

10. DATA CARRIERS

10. データ・キャリアー(s)

10.1. What is the best barcode to use?

10.1. もっとも使用に適したバーコードは?

Individual organizations must select the data carrier(s) that is best for them considering the constraints of the application, including the type of device, size, use, and scanning environment. In the global healthcare industry, there is a movement toward the use GS1-128 and GS1 DataMatrix as a best practice. Nonetheless, other GS1 barcodes, including GS1 DataBar and Composite, are still available for use and perfectly correct for use now and in the future. GS1 Healthcare US will soon be releasing an implementation guide for using GS1 Standards for UDI, and it includes detailed information and instructions for each of the various barcode options. 機器のタイプ、サイズ、使用やスキャン環境などを含む制約(s) を考慮した上で、自組織に最適な、データ・キャリアー(s) を選択する事。グローバルなヘルスケア産業において、GS1-128 や GS1 データ・マトリックスの活用が進んでいる。とはいえ、他にも、GS1 データバーおよび合成シンボルなどの GS1 バーコード(s) は、まだ使用可能であり、また将来にわたって使用可能である。GS1 ヘルスケア US は、まもなく、UDI のための GS1 標準(s) 活用ガイドを発行する、それにより、各種バーコードに関して、詳細説明と共に、使用説明(s) を提供する。

10.2. What is difference between an ISO 128 and GS1-128?

10.2. ISO 128 と GS1-128 の違いは?

The ISO 128 is like a “generic” standard. The GS1-128 is specifically designed to accept GS1 data structures (e.g., GTIN; batch/lot number; expiration date; etc). Encoding GS1 data structures in an ISO 128 is not compliant with the GS1 General Specification and will fail verification.

ISO 128 は、“包括的な (generic)” 標準である。GS1-128 は、特に、GS1 データ構造(s) (例: GTIN、バッチ / ロット番号、使用期限日、など) を使用するために開発された。GS1 データ構造(s) を、ISO 128 へエンコードする事は、GS1 総合仕様には準拠しておらず、検証に合格しない。

10.3. Will the GS1 DataMatrix be too small to scan?

10.3. GS1 データ・マトリックスは、スキャンするのに小さすぎないか?

The GS1 Data Matrix can be scanned using a camera or imager scanner (not a linear barcode scanner). It will be able to be read successfully if the GS1 General Specifications are followed. GS1 データ・マトリックスは、カメラや画像スキャナー (リニア・バーコード・スキャナーではない。) を使用してスキャンできる。 GS1 総合仕様書に準拠していれば、確実に読み取る事が出来る。

10.4. Do I have to include UDI data under the barcode even if it appears elsewhere on the label (e.g., expiration date)?

10.4. 対象ラベル上に、あるデータ (例: 使用期限) が表示されていれば、その UDI データを、バーコードの下に印刷しなくては行けないのか?

Information printed below or beside a barcode is referred to as Human Readable Interpretation (HRI). (The U.S. FDA UDI Rule was silent with regard to this information.) In general, the GS1 System requires printing HRI for all of the information encoded within the barcode. However, this may not always be possible due to many factors such as the type of item being marked, intended use of the item, available space, etc. If it is not possible to print all of the HRI, Figure 4.12.1 – 1 in the GS1 General Specifications provides guidance to help you determine the most appropriate course of action. GS1 US believes that the best practice is to encode the required AIs first along with the required HRI.

バーコードの下や横に印刷される情報は、HRI (Human Readable Interpretation: 人間可読文字) と呼ばれる。(当該、米国 FDA UDI 規則では、本情報に対して言及していない。)

一般に、GS1 システムでは、バーコードにエンコードされた情報は、全て、HRI として印刷する事を要求している。しかしながら、対象機器のタイプ、使用用途、有効スペースなど、多数の要素(s) により、この印刷が常に出来るわけではない。もし、全ての HRI を印刷できないのなら、GS1 標準仕様書 (GS1 General Specifications) の “図 4.12.1 – 1 《Figure 4.14.1 – 1》” を参照し、最適なアクションを選択する。GS1 US は、要求された AI(s) と共に、HRI をすべてエンコードする事が最良の使い方だと信じる。

11. DATA SYNCHRONIZATION

11. DATA 同期化

11.1. Will GS1 US feed the GUDID for my company if I use Data Driver?

11.1. データ・ドライバー (Data Driver) を使用すれば、GS1 US が、GUDID にデータを提出するの
か?

No. Data Driver is a tool/utility that a small-to-medium manufacturer might choose to use to generate GTINs and print barcodes.

いいえ。 データ・ドライバー (Data Driver) は、中小規模の製造メーカーが、GTIN(s) を生成し、バーコード(s) を印刷するために使用する目的で選択するであろうツール / ユーティリティであると考え
る。

11.2. Will I be able to use the GDSN to submit my UDIs and associated data to the GUDID?

11.2. 自 UDI(s) と、関連データを、GUDID に提出する際に、GDSN を使用しても良いか?

Yes, based on our preliminary review of the draft GUDID Guidance. Although more specific information will likely be provided by your GDSN-certified Data Pool once the guidance is finalized, the expected process is:

はい。 GUDID ガイダンス案を調べたところ、使用できると判断する。しかしながら、ガイダンスが最終形になれば、GDSN 認定済 データ・プールによって、さらに詳細な情報が提供されるものと考え
る。

- The labeler would designate their GDSN-certified Data Pool as a “third-party submitter” authorized to submit data to the GUDID on the labeler’s behalf.
- ラベラーは、自 GDSN 認定済 データ・プールを、“第三者提出者” として指名し、当該ラベラー(s) の代行として GUDID へのデータ提出をさせる事が出来る。
- Then, the labeler would register their UDI product data with the data pool and instruct them to submit the product data on their behalf to the GUDID.
- よって、対象ラベラーは、対象 UDI 製品データを当該データ・プールに登録し、彼らの代行として、GUDID へ製品データを提出するよう指示する。
- The Data Pool would then convert the GDSN message to the FDA-required HL7 Structured Product Labeling (SPL) format, and register the data with the FDA GUDID.
- 当該 データ・プールは、GDSN メッセージを、FDA が要求する HL7 SPL フォーマットに変換した後、FDA GUDID へ当該データを登録する。

QUESTIONS SUBMITTED TO THE FDA UDI HELP DESK BY GS1/GS1 US GS1/GS1 US より、FDA UDI ヘルプ・デスクへ提出された質問(s)

This section presents questions that GS1/GS1 US submitted to the FDA UDI Help Desk. The answers in this section are the FDA's responses to those questions. Every FDA UDI Help Desk response was accompanied by the following disclaimer:

この節は、GS1 / GS1 US が、FDA UDI ヘルプ・デスクに提出した質問(s) を示す。これらに対する本節に示す回答(s) は、FDA よりのものである。全ての FDA UDI ヘルプ・デスクよりの返答には、以下の免責条項が付加されていた。

This communication is consistent with 21 CFR 10.85(k) and constitutes an informal communication that represents my current best judgment but does not constitute an advisory opinion, may not represent the formal position of FDA, and does not bind or otherwise obligate or commit the agency to the views expressed. Staff prepared this communication in response to a specific set of facts submitted in a specific inquiry. You should not extrapolate this response to different or broader circumstances. This communication is intended for the exclusive use of the recipient. It may contain information that is protected, privileged, or confidential, and it should not be modified. If you are not the intended recipient, any dissemination, distribution, or copying is strictly prohibited. If you think you have received this communication in error, please immediately delete all copies from the saved sources and notify the FDA UDI help desk by direct reply to this email immediately.

この交信は、21 CFR 10.85(k) 《助言的意見》に従っており、非公式な交信である、これは、発信者の現時点における最良の判断であり、助言的意見を表すものではなく、FDA の公式立場を表明するものでもなく、また、内容(s) に関して、当機関が強制したり、義務化したり、約束したりするものでもない。提出された特定の質問に関して、当機関職員により本内容が準備された。受信者は、本返答の内容から異なる解釈を推測したり、拡大解釈をしないこと。本内容は、この交信の受信者のみを対象としている。本内容には、保護された、権利を与えられた、または、機密の情報を含む場合があり、内容を変更してはいけな。もし、間違っこれを受信した場合は、これを公表したり、配布したりコピーすることは厳格に禁止される。もし、これを間違っ受信したと考えるなら、すぐに、保存先(s) から全てのコピー(s) を削除し、本メールへの直接返信で FDA UDI ヘルプ・デスクに知らせていただきたい。

12. ADDRESS FOR REQUESTING RETENTION OF NHRIC LABELER CODE

12. NHRIC ラベラー・コードの継続使用要求の宛先

12.1. Please provide the FDA email or the FDA mail address to request retention of NHRIC labeler codes as per the FDA UDI rule of September 24, 2013.

12.1. 2013年09月24日発行の FDA UDI 規則に従って、NHRIC ラベラー・コード(s) の保持要求を提出するための FDA の e-mail あるいは、住所は？

A labeler who wishes to continue to use a NHRIC number on the label of a medical device may submit a help desk case through the UDI website at www.fda.gov/UDI. An FDA UDI Help Desk analyst will then respond to that help desk case with the information that needs to be submitted in the NHRIC request. All requested information should be sent to the FDA by directly replying to the email from the FDA UDI Help Desk analyst. The NHRIC requests must be submitted no later than September 24, 2014. Please see the attached form* for instructions for requesting continued use of an assigned NHRIC labeler code.

* The form is provided in Appendix A.

医療機器のラベル上に NHRIC 番号の継続使用を希望するラベラーは、UDI ウェブページ、www.fda.gov/UDI から、ヘルプ・デスク案件として提出する。それを受けて、FDA UDI ヘルプ・デスク 担当者は、NHRIC 要求提出に必要な情報を提供する。要求される全ての情報を FDA UDI ヘルプ・デスク担当者よりの e-mail に直接返信する。当該 NHRIC 要求(s) は、2014年09月24日までに提出されなくてはならない。与えられた NHRIC ラベラー・コードの継続使用要求に関する注意(s) は、添付のフォーム*に記している。

* 当該フォームは、補足説明 A として提供している。

13. DATABASE OF UDI HELP DESK QUESTIONS AND RESPONSES

13. UDI ヘルプ・デスク の質問(s) およびそれらに対する回答(s) データベース

13.1. Will the FDA publish all of the questions to the UDI Help Desk and responses? And if so, how soon?

13.1. FDA は、ヘルプ・デスクに対する全ての質問(s) および 回答(s) を公表するのか？ もし、するのならいつ？

The FDA UDI Help Desk intends to create publicly available Frequently Asked Questions. However, there is no indication when this will be available.

FDA UDI ヘルプ・デスクは、FAQ を一般に公開するつもりである。しかしながら、その時期は未定である。

14. DEVICES WITHOUT UDI MARKINGS TODAY

14. 現時点で UDI 表示されていない機器(s)

14.1. *I'm a distributor. I've seen devices without (UDI) markings. What should we do?*

14.1. 物流業者よりの質問だが、UDI 表示(s) が無い機器(s) を見つけた、何をすればよいのか?

The requirements of the final rule apply to medical devices put in commercial distribution after the applicable compliance date. The first compliance date, by which class III devices and devices licensed under the PHS Act must bear a UDI, is September 24, 2014. Therefore, there are no devices in the United States that currently require a UDI on the device label.

最終規則要求(s) は、対応する遵守日以降に商流に乗せられる医療機器(s) に適用される。最初の遵守日は、クラス III (さん) 機器(s) および、PHS Act 《米国公衆衛生法》のもとライセンスされた機器(s) が対象であり、2014年09月24日に UDI 貼付が義務付けられている。よって、現時点で、機器ラベル上に UDI を要求されている機器(s) は、米国内にはない。

15. HUMAN READABLE INFORMATION UNDER THE AIDC

15. AIDC 下の人間可読情報

15.1. *Must the UDI information encoded in the AIDC be displayed under the AIDC (barcode) even though similar information appears on the product label itself, e.g. expiry date?*

15.1. AIDC (バーコード) にエンコードされた UDI 情報と類似の情報が、製品ラベル上に表示されていたとしても、AIDC の下に表示しなくては行けないのか?

The UDI must be presented in two forms: easily readable plain-text and automatic identification and data capture (AIDC) technology. Therefore, simply having the lot number and expiration date, for example, on the device label will not suffice as this information is not presented as the UDI. The UDI, in the correct format, must be on the device label as required under 21 CFR 801.40. Please see Appendix C in the GUIDID guidance document available at www.fda.gov/udi.

UDI は、簡単に読み取り可能な平易なテキストおよび、AIDC 技術の2つのフォーム(s) で提供しなくては行けない。よって、例えば、ある機器ラベル上にロット番号および、使用期限日のみ表示されている場合、これらは UDI を示すには十分ではない。UDI の正確なフォーマットとは、21 CFR 801.40 《UDI のフォーム》により要求される通り、機器ラベル上表示する事である。GUIDID ガイドの補足説明 C を参照の事 www.fda.gov/udi

16. US FDA UDI DATE FORMAT AND GS1 APPLICATION IDENTIFIERS

16. 米国 FDA UDI 日付フォーマットおよび GS1 アプリケーション識別子(s)

16.1. *What impact does the US FDA requirement for the use of an all numeric "YYYY-MM-DD" date format in UDI have on the format or use of the GS1 date-related AIDC technology Application Identifiers [e.g., AI(11) Production Date, AI(17) Expiration Date, etc.]?*

16.1. 当該 UDI 要求において、全て数字による "YYYY-MM-DD" UDI 日付フォーマットは、GS1 の日付関連 AIDC 技術アプリケーション識別子(s) にどのようなインパクトを与えるか? [例: AI(11) 製造日, AI(17) 使用期限日, など。]?

There is no impact on the use of GS1 date-related AIDC technology Application Identifiers [e.g., AI(11) Production Date, AI(17) Expiration Date, etc.].

GS1 データ関連 AIDC 技術のアプリケーション識別子(s) の使用には、何のインパクトも与えない [例: AI(11)製造日, AI(17)使用期限日, など]。

Background & Rationale:

背景および論理的根拠:

1. The US FDA UDI regulation of 24 September 2013 selected a date format to be placed on the label "consistent with international standards and the requirements of the European Union and other nations."

1. 2013年09月24日の、当該、米国 FDA 規制は、対象ラベル上へ "国際標準(s) や、EU およびその他の国(s) の要求(s) に準拠した" 日付フォーマットを選択した。

2. The US FDA UDI final rule provides that all "dates on medical device labels intended to be brought to the attention of the user" must be presented as a fixed length, eight (8) digit, all numeric field composed of 4 digits for the year (YYYY), two digits for the month (MM) and two digits for the day (DD) or "YYYY-MMDD". For example for the "October 15, 2013" would be represented "2013-10-15". The dashes (or "hyphens") between the digits are mandatory as noted in the FDA final rule.

2. 当該、米国 FDA UDI 最終規則は、“医療機器ラベル(s) 上で、ユーザーの注意を引くことを意図している日付(s)” は、全て数字にて、年を4桁 (YYYY)、月を2桁 (MM)、また、日にちを2桁 (DD) にて、つまり “YYYY-MM-DD” として、8桁の固定長にてあらわされなくてはならない。たとえば、“2013年10月15日” なら、“2013-10-15” となる。数字の間のハイフン (または “ダッシュ”) は、当該 FDA 最終規則に記してある通り、必須のものである。

3. The US FDA has further instructed that a day must be part of this format and cannot be blank or zero filled. (See section 801.18)

3. 米国 FDA は、日にちデータに関して、このフォーマットの一部であり、空白や00としてはいけないとしている。(801.18 《医療機器ラベル上の日付フォーマット》参照)

4. In the recorded & noted discussion concerning date formats, the FDA stated (as is found in Federal Register /Vol. 78, No. 185 /Tuesday, September 24, 2013 /Rules and Regulations 58797): “Thus the specified use of YYYY-MM-DD for “dates on medical device labels intended to be brought to the attention of the user” does not affect the format or use of those dates when represented in AIDC technology.”

4. 日付フォーマットに(s) 関する、記録され、指摘された議論では、FDA が以下の通り記述している。“よって、YYYY-MM-DD の、“ユーザーの注意を得る意図を持つ医療機器ラベル(s) 上の日付(s)” としての使用は、AIDC 技術で提供される際に、それら日付(s) の当該フォーマットまたは、使用に影響しない。” (米国連邦公報 / Vol. 78, No. 185 / 2013年09月24日 / 規則(s) 及び規制(s) 58797 に記載の通り)

17. GUIDANCE RE: NHRIC AS THE SECONDARY DI IN THE GUIDID

17. ガイダンス RE: GUIDID へ、第二 DI としての NHRIC

17.1. *The FDA response to my question included an attachment. The attachment stated that: “In the GUIDID, we suggest that you enter the UDI (from an accredited issuing agency) as the Primary DI and the NHRIC as the Secondary DI – and by the applicable compliance date, remove the Secondary DI (i.e., the NHRIC code).” However, the FDA GUIDID Draft Guidance to Industry states, “Cannot edit or delete [Name of secondary DI issuing agency] after the grace period” (Appendix B, pages 34/35). There appears to be contradictory guidance in these two documents. Please clarify which is correct.*

17.1. FDA より、当方の添付書類による質問に以下の回答を得た。添付書類は、“GUIDID において、FDA は、対象 UDI (一つの発行機関より入手したもの) を、第一 DI として、また対象 NHRIC を、第二 DI として入力し、そして、対応する遵守日までに、第二 DI (例: 対象 NHRIC コード) を削除する事を提案する” と記述している。しかしながら、当該 産業界向け FDA GUIDID ガイダンス案は、“猶予期間 (grace period) 終了後、[第二 DI 発行機関の名称の] 編集も削除も出来ない” (補足説明 B のページ 34/35) と記している。これら2つのドキュメント(s) において、相反する説明が記されている。正しい説明をお願いしたい。

Please note that the GUIDID draft guidance is a draft. Changes are currently being made in the GUIDID and changes will be made in the future. Stay tuned for updates in the business rules of GUIDID.

GUIDID ガイダンス案は、案であることに留意する。現時点で、GUIDID に対して変更作業(s) が行われており、将来的に変更(s) が行われる。当該 GUIDID の運用規定(s) 改訂状況(s) を常に注視する事。

18. FDA UDI AND GUDID TIMEFRAMES FOR TRANSFERRED PRODUCTS

18. 譲渡した製品(s) に対する、FDA UDI および GUDID のタイム・フレーム(s)

18.1. *Manufacturer A is transferring several class 3 products to another Manufacturer (B). Is Manufacturer A under obligation to load the GUDID with these products during or before the transfer? Does the FDA have a timeframe for Manufacturer B remarking and entering into the GUDID?*

18.1. 製造メーカー A は、幾つかの クラス 3 製品(s) を、他の製造メーカー (B) へ譲渡しようとしている。 製造メーカー A は、当該製品(s) を譲渡する際あるいは以前に、GUDID に対し記録を入力する義務があるのか？ FDA は、製造メーカー B が、リ・マーク《ラベル》および、対象データを GUDID へ提出するためのタイムフレームを持っているか？

Under 21 CFR 830.330, the labeler of a device shall submit to FDA an update to the information required by 21 CFR 830.310 whenever the information changes. The updated information must be submitted no later than the date a device is first labeled with the changed information. If the information does not appear on the label of a device, the updated information must be submitted within 10 business days of the change.

21 CFR 830.330 《UDI 情報の提出時期》に従い、機器のラベラーは、FDA に対して、21 CFR 830.310 《UDI に要求される情報》により要求される情報に変更(s) が生じた場合は、必ず更新情報を提出しなくてはならない。当該更新情報は、機器が最初に更新情報でラベルされる日に遅れることなく提出されなくてはならない。もし、その情報が、機器のラベル上に表示されないなら、当該更新情報は、更新の10営業日以内に提出されなくてはならない。

LIST OF ACRONYMS FROM THE U.S. FDA UDI RULE

当該、米国 FDA UDI 規則中の頭字語(s) リスト

AIDC	automatic identification and data capture 自動認識およびデータ取得
CMS	Center for Medicare & Medicaid Services メディケア&メディケイド・サービスセンター
DI	Device Identifier 機器識別子
DM	direct marking 直接マーキング
EDI	electronic data interchange 電子データ交換
EHR	electronic health record 電子カルテ[診療録・健康記録]
EMR	electronic medical record 電子機器による医療記録
FDA	Food & Drug Administration 米国食品医薬品局
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act FDA改正法
GAO	Government Accountability Office 合衆国議会会計検査院 (政府監査院)
GDSN	Global Data Synchronization Network グローバルデータ同期化ネットワーク
GHTF	Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議
GLN	Global Location Number グローバル・ロケーション・番号
GMDN	Global Medical Device Nomenclature 医療機器の国際的命名法
GTIN	Global Trade Item Number 国際取引商品コード
GUDID	Global Unique Device Identification Database グローバル UDI データベース
HIE	health information exchange 医療情報交換
HIT	health information technology 医療 IT
HL7	Health Level Seven ヘルス・レベル 7
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes ロジカル検査ID名および記号
MO	Member Organization メンバー組織
MU	meaningful use 有効利用
NDC	National Drug Code 全米医薬品コード
NHRIC	National Health Related Items Code 米国医療関係コード
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology 国家医療IT調整室 (米国保健福祉省 HHS 傘下)
PHR	personal health record 個人健康記録
PI	production information or production identifier 製造情報 または、製造識別子



RFID	radio frequency identification 無線自動識別
SPL	Structured Product Labeling 構造化製品ラベル
UDI	Unique Device Identification 固有機器識別子
UNSPSC	United Nations Standard Products and Services Code 国連標準商品及びサービスコード

APPENDIX A: FDA CORRESPONDENCE RE: REQUESTS FOR RETENTION OF LABELER CODE

補足説明 A: FDA の回答 RE: ラベラー・コードの継続使用要求(s)

The following form was forwarded by the FDA UDI Help Desk in response to a question about the process for requesting retention of NHRIC/NDC Labeler Codes (Question 12.1 above):

以下のフォームは、FDA UDI ヘルプ・デスクより、NHRIC/NDC ラベラー・コード(s) の継続使用要求に関する質問に対して回答する過程で提供されたものである。

Instructions for requesting continued use of an assigned National Health Related Item Code (NHRIC) labeler code

割り当てられた NHRIC (米国医療関係コード) ラベラー・コードの継続使用要求に対する説明(s)

Each request for continued use of an assigned National Health-Related Item Code (NHRIC) labeler code must be submitted no later than 1 year after date of publication of the Unique Device Identification System Final Rule in Federal Register, September 24, 2013, 78 FR 58785.

割り当てられた NHRIC (米国医療関係コード) ラベラー・コードの継続使用要求は、全て、UDI システム最終規則が米国連邦公報 (78 FR 58785) にて公表された、2013年09月24日の1年以内に提出しなくてはならない。

Your request must contain:

その要求には、以下を含めなくてはならない:

- Your name, mailing address, email address, and phone number, if you are the labeler currently using the labeler code.
- 当該ラベラー・コードを現在使用しているラベラーの、名称、住所、e-mail アドレス、および電話番号。
- The owner/operator account identification you used to submit your registration and listing information to FDA's Unified Registration and Listing System (FURLS).
- 当該登録およびリスティング情報を FDA の 統合登録リスティング・システム (FURLS: FDA's Unified Registration and Listing System) へ提出する際に使用した、オーナー / オペレーターのアカウント識別情報。
- The FDA labeler code that you want to continue using.
- 継続使用を意図する FDA ラベラー・コード。

For all devices, send your request:

全ての機器(s) に対して、要求の送り先は:

- By DIRECT REPLY to this email
- 本メールへの、直接返信

Please note: On the date that your device must be labeled with a UDI, you may no longer continue to label it with a NHRIC number. However, in the interim, you may label your device with both a UDI and NHRIC. In the GUDID, we suggest that you enter the UDI (from an accredited issuing agency) as the primary DI and the NHRIC as the secondary DI – and by the applicable compliance date, remove the secondary DI (i.e., the NHRIC code).

注意: 対象機器のラベルへの UDI 貼付遵守日以降は、NHRIC 番号にてラベルすることは出来ない。しかしながら、それまでの間、UDI と NHRIC の両方でラベルする事が出来る。GUDID において、UDI (発行機関が発行したもの) を第一 DI として、また、NHRIC を第二 DI として入力する事を勧める。そして、対応遵守日までに、第二 DI (例: NHRIC コード) を除去する。

However, you may continue to use a NHRIC labeler code in accredited issuing agency system as long as you have registered that NHRIC labeler code with FDA. This registration must take place by September 24, 2014.

しかしながら、対象 NHRIC ラベラー・コードを、FDA に登録していれば、その NHRIC ラベラー・コードを、認定発行機関システムの範囲で継続使用できる。本登録は、2014年09月24日までになされなくてはならない。

PROPRIETARY STATEMENT

専有情報について

This document contains proprietary information of GS1 US. Such proprietary information may not be changed for use with any other parties for any other purpose without the expressed written permission of GS1 US.

本ドキュメントには、GS1 US の専有情報を含む。そのような機密情報は、GS1 US の書面での明示的許可なくして、他者(s) がいかなる目的にも、変更して使用することは出来ない。

IMPROVEMENTS

刊行物の改善(s)

Improvement and changes are periodically made to publications by GS1 US. All material is subject to change without notice. Please refer to GS1 US website for the most current publication available.

GS1 US による刊行物の内容(s) は、定期的に改善・変更(s) されており、予告なしに変更される場合がある。最新の情報については、GS1 US 公式ウェブサイト参照の事。

DISCLAIMER

免責事項

Except as may be otherwise indicated in specific documents within this publication, you are authorized to view documents within this publication, subject to the following:

対象刊行物の特定のドキュメント(s) に別段の定めがない限り、以下の事を条件として、対象刊行物内のドキュメント(s) を閲覧することができる:

1. You agree to retain all copyright and other proprietary notices on every copy you make.
1. すべての著作権およびその他所有権に関する注意文(s) を当該文書のあらゆる複製に記載することに同意する。
2. Some documents may contain other proprietary notices and copyright information relating to that document. You agree that GS1 US has not conferred by implication, estoppels or otherwise any license or right under any patent, trademark or copyright (except as expressly provided above) of GS1 US or of any third party.
2. 一部のドキュメント(s) は、当該ドキュメントに対するその他所有権に関する注意文(s) および著作権情報を含んでいる場合がある。本ドキュメント利用者は、GS1 US が、黙示的であるか、あるいは禁反言(s) またはその他によるかを問わず、GS1 US もしくは第三者の何らかの特許・商標あるいは著作権 (上記で明示的に規定される場合を除く) に基づくいかなる使用権または権利も供与していないことに同意する。

This publication is provided "as is" without warranty of any kind, either express or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, or non-infringement. Any GS1 US publication may include technical inaccuracies or typographical errors. GS1 US assumes no responsibility for and disclaims all liability for any errors or omissions in this publication or in other documents which are referred to within or linked to this publication. Some jurisdictions do not allow the exclusion of implied warranties, so the above exclusion may not apply to you.

本刊行物の内容は、“その時点の状態”で提供されるものであり、明示的・黙示的であるかを問わず、商品性・特定の目的に対する適合性(s) または非侵害に関する黙示的保証(s) を含むが、これに限定されず、いかなる保証も行わない。GS1 US のいずれの刊行物も技術的に不正確な内容(s) または誤植(s) を含んでいる場合がある。GS1 US は、その刊行物内に記載する、もしくは、それが参照するか、リンクするその他ドキュメント(s) に含まれるいかなる誤植(s) または脱漏(s) について、一切責任を負わず、すべての賠償責任を放棄する。一部の司法地域(s) の法令(s) では黙示的保証(s) の除外を認めておらず、したがって、前述の除外が本ドキュメント利用者に対して適用されない場合がある。

Several products and company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies. GS1 US does not, by promulgating this document on behalf of the parties involved in the creation of this document, represent that any methods, products, and/or systems discussed or recommended in the document do not violate the intellectual property rights of any third party. GS1 US has not performed a search to determine what intellectual property may be infringed by an implementation of any strategies or suggestions included in this document. GS1 US hereby disclaims any liability for any party's infringement of intellectual property rights that arise as a result of any implementation of strategies or suggestions included in this document.

本ドキュメントに記載される複数の製品(s) および会社名(s) は、個々の会社(s) の商標(s) 及び/又は登録商標(s) である場合がある。GS1 US は、本ドキュメントの作成に関与した当事者(s) に代わり本ドキュメントを公表することによって、本ドキュメントで論じるまたは推奨する何らかの方法(s) ・製品(s) 及び/又はシステム(s) がいかなる第三者の知的財産権(s) も侵害しないことを表明するものではない。GS1 US は、本ドキュメントに含まれる何らかの戦略(s) または提案事項(s) を実施することにより、どの知的財産権が侵害される可能性があるかを特定する調査を実施していない。GS1 US はここに、本ドキュメントに含まれる何らかの戦略(s) または提案事項(s) を実施した結果生じる、いずれかの当事者による知的財産権(s) 侵害について、いかなる賠償責任も放棄する。

This publication may be distributed internationally and may contain references to GS1 US products, programs and services that have not been announced in your country. These references do not imply that GS1 US intends to announce such products, programs or services in your country.

本刊行物は、国際的に配布される場合があり、本ドキュメント利用者の国では公表されていない、GS1 US の製品(s) ・プログラム(s) およびサービス(s) に関する記述(s) を含んでいる場合がある。こうした記述(s) は、GS1 US がかかる製品(s) ・プログラム(s) およびサービス(s) を本ドキュメント利用者の国で公表する意図があることを暗示するものではない。

NO LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL DAMAGE

派生的損害に対する賠償責任免除

In no event shall GS1 US or anyone else involved in the creation, production, or delivery of the accompanying documentation be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other loss) arising out of the use of or the results of use of or inability to use such documentation, even if GS1 US has been advised of the possibility of such damages.

GS1 US または付随ドキュメントの作成・制作または納入に関与したその他の者は、かかる付随文書を使用したことに起因して生じ

る、またはそれを使用した結果生じる、もしくはそれを使用できないことに起因して生じる、いかなる損害(s) (事業収益(s) の損失(s) ・事業の中断・事業情報の損失またはその他損失に関する損害を含むが、これに限定されない) について、たとえ GS1 US がかかる損害(s) が発生する可能性について助言されていた場合であっても、一切の責任を負わない。

IAPMO

IAPMO について《U.P.C. と UPC の違い》

In this publication, the letters “U.P.C.” are used solely as an abbreviation for the “Universal Product Code” which is a product identification system. They do not refer to the UPC, which is a federally registered certification mark of the International Association of Plumbing and Mechanical Officials (IAPMO) to certify compliance with a Uniform Plumbing Code as authorized by IAPMO.

本ドキュメントに記載される“U.P.C.”は、商品識別システム“統一商品コード (Universal Product Code)”の略語としてのみ使用されている。当該略語は、米国の認証登録機関“国際配管・機械役員協会 (IAPMO: International Association of Plumbing and Mechanical Officials)”が“統一配管規則 (UPC: Uniform Plumbing Code)”準拠を証するために発行する認証登録マークを意味するものではない。



THE GLOBAL LANGUAGE
OF BUSINESS

CORPORATE HEADQUARTERS
Princeton Pike Corporate Center
1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 USA
T +1 937.435.3870 E info@gs1us.org W www.gs1us.org

FOLLOW US



© 2014 GS1 US ALL RIGHTS RESERVED

