

Global Unique Device Identification Database (GUDID) グローバル機器個体識別 データベース (GUDID)

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

産業界およびFDA職員向けガイダンス

Document issued on June 27, 2014.

発行日: 2014年6月27日

The draft of this document was issued on September 24, 2013.

本ガイダンスのドラフト発行日: 2013年09月24日

This document supersedes Global Unique Device Identification Database (GUDID), June 11, 2014.

本ドキュメントは、2014年6月11日発行の GUDID ドキュメントに優先する

For questions for the Center for Devices and Radiological Health regarding this document contact UDI Regulatory Policy Support, 301-796-5995, email: udi@fda.hhs.gov. For questions for the Center for Biologics Evaluation and Research regarding this document, contact the Office of Communication, Outreach and Development at 1-800-335-4709 or 240-402-7800.

本ドキュメントに関する CRRH (医療機器・放射線保健センター) への質問(s)は、UDI 規制政策サポートへ、+1-301-796-5995, email: udi@fda.hhs.gov。 CBER (生物製品評価研究センター) への質問は、コミュニケーション・対外活動推進部へ、+1-800-335-4709 または 240-402-7800。



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research
米国保健福祉省
米国食品医薬品局
医療機器・放射線保健センター
生物製品評価研究センター

訳者注意:

- ① 複数形の単語は、理解を確実にするため訳語の後ろに(s)を付けた。
- ② 本文中、大文字で始まる単語および、すべて大文字の単語の訳には、二重下線を引いた。
- ③ 本資料では『shall』を使用していないが、『shall』と『should』の解釈を JIS Z 8301 (規格票の様式及び作成方法) の規定通りとした。(shall = 指示又は要求, should = 推奨) これは、FDA のガイダンス文書中での『should』の扱いとも一致する。
- ④ 理解を助けるために、訳者よりの注意を《 》の中に記した。
- ⑤ 本文中で参照している法令の参照先一覧を巻末に付録として書き足した。
- ⑥ 原文の英文と和文との間に差違がある場合は、原文をご参照いただけますよう、宜しく願いいたします。
- ⑦ 本文中で、各項目の翻訳は、日本法令外国語訳推進会議の法令用語日英標準対訳辞書 (平成 25 年 3 月改訂版) に従った。

Preface

序文

Public Comment パブリック・コメント

You may submit electronic comments and suggestions at any time for Agency consideration to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Identify all comments with the docket number FDA-2013-D-0117. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

コメント(s)や提案(s)は、いつでも eメールにて担当部門へお寄せください (<http://www.regulations.gov>)。書面でのコメント(s)は、FDA の記録管理部門へお寄せください (Division of Dockets Management, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852)。お寄せいただく際に、当該整理番号 (FDA-2013-D-0117) を明記してください。お寄せいただくコメント(s)に対して、次の改定または更新まで担当部門がいずれのアクションも取ることがない可能性もございます。

Additional Copies 本資料の入手

CDRH

医療機器・放射線保健センター

Additional copies are available from the Internet. You may also send an e-mail request to CDRH-Guidance@fda.hhs.gov to receive a copy of the guidance. Please use the document number 1831 to identify the guidance you are requesting.

本資料のデータは、インターネットを介して入手可能です。または、eメールにて (CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) までご依頼ください。要求の際には、ドキュメント番号 (document number) 1831 を明記してください。

CBER

生物製品評価研究センター

Additional copies of this guidance document are also available from the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Office of Communication, Outreach and Development, 10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993, or by calling 1-800835-4709 or 240-402-7800, by email ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.

本資料のデータは、CBER コミュニケーション・対外活動推進部よりも、郵便およびインターネットを介して入手可能です。住所は、10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993、電話は、+1-800835-4709 または 240-402-7800、email は、ocod@fda.hhs.gov、ホームページは、<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>。

Table of Contents

目次

(翻訳版頁) 原紙頁

1 INTRODUCTION	4
1 序論	(4)
2 UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI).....	5
2 医療機器個体識別子(UDI)	(5)
3 Global Unique Device Identification Database (GUDID).....	6
3 グローバル医療機器個体識別データベース(GUDID)	(7)
3.1 GUDID KEY CONCEPTS	7
3.1 GUDID のキー・コンセプト(s)	(9)
3.1.1 GUDID Account	7
3.1.1 GUDID アカウント	(9)
3.1.2 Device Identifier (DI) Record.....	13
3.1.2 機器識別子 (DI) の記録	(18)
3.1.3 DI Record Life-Cycle	18
3.1.3 DI 記録のライフ・サイクル	(26)
3.2 GUDID MODULES	21
3.2 GUDID モジュール(s)	(31)
3.2.1 GUDID Web Interface.....	22
3.2.1 GUDID ウェブ・インターフェース	(32)
3.2.2 HL7 SPL Submission	29
3.2.2 HL7 SPL 提出	(42)
3.2.3 Search/Retrieval of Device Information.....	30
3.2.3 機器情報の検索 / 読み出し	(43)
4 GUDID SUBMISSIONS AND 21 CFR 11 REQUIREMENTS	31
4 GUDID 提出および 21 CFR 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》による要求	(45)
5 CONCLUSION	31
5 結論	(46)
APPENDIX A – GUDID PACKAGE INFORMATION EXAMPLES.....	32
補足説明 A - GUDID の梱包情報例(s)	(47)
<i>EXAMPLE 1: UNIT OF USE DI + ONE PACKAGE LEVEL</i>	<i>32</i>
<i>例1: 使用単位 DI (UNIT OF USE DI) + 1 梱包レベル</i>	<i>(47)</i>
<i>EXAMPLE 2: DI ON INDIVIDUAL DEVICE + MULTIPLE PACKAGE LEVELS</i>	<i>34</i>
<i>例2: 機器毎の DI + マルチ梱包レベル</i>	<i>(48)</i>
APPENDIX B – GUDID DATA ELEMENTS REFERENCE TABLE	36
補足説明 B - GUDID データ要素(s)参照表	(50)
APPENDIX C – UDI FORMATS BY FDA ACCREDITED ISSUING AGENCY	37
補足説明 C - 発行機関別 UDI フォーマット(s)	(51)
APPENDIX D – GUDID ATTRIBUTES MAPPED TO A FICTITIOUS MEDICAL DEVICE LABEL	38
補足説明 D - 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)	(52)
ABBREVIATIONS & ACRONYMS	39
略語(s)& 頭字語(s)	(53)
Glossary	40
用語の定義	(54)

Global Unique Device Identification Database (GUDID)

グローバル機器个体識別データベース (GUDID)

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

産業界およびFDA職員向けガイダンス

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

このガイダンスは、FDA の当該トピックスに関する現時点における考えを説明します。これにより、いかなる人にもいかなる権利(s)を与えることはなく、FDA または公衆に対して義務を生じさせるものでもありません。該当する法(s)および規制(s)の要求(s)を満たすものであれば、代替の手段を使用する事ができます。もし、代替手段に関する議論が必要なら、本ガイダンス実施の担当 FDA スタッフにコンタクトしてください。FDA の担当が不明な場合は、表紙に記された連絡先にご連絡ください。

1 Introduction

1 序論

The Food and Drug Administration (FDA) is responsible for protecting the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary drugs, vaccines and other biological products, medical devices, the nation's food supply, cosmetics, dietary supplements, and products that give off radiation; and for regulating tobacco products.

米国食品医薬品局 (FDA) は、ヒトおよび動物用医薬品(s)、ワクチン(s)およびその他の生物製剤、医療機器(s)、米国の食品供給、化粧品(s)、栄養補助食品(s)、放射線照射製品(s)、および規制対象のたばこ製品(s)の安全性、有効性、および安全保障を確保して、公衆衛生を保護することに責任を持つ。

Section 226 of the FDA Amendments Act (FDAAA) of 2007 and Section 614 of the FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) of 2012 amended the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to add section 519 (f), which directs the FDA to promulgate regulations establishing a unique device identification system for medical devices along with implementation timeframes for certain medical devices. The Unique Device Identifier (UDI) Proposed Rule was published on July 10, 2012, followed by an amendment, published on November 19, 2012, modifying the implementation time frame for certain devices. In developing the proposed rule, we solicited input from a variety of stakeholders (e.g., manufacturers, global regulatory bodies, the clinical community, patient advocates) to ensure that as many perspectives were incorporated as possible. The UDI Final Rule was published on September 24, 2013. UDI initiatives are also underway globally --the European Commission released a framework for a UDI System in April 2013; the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) UDI Work Group issued a guidance document on UDI in December 2013. 2007年に施行されたFDA改革法 (FDAAA: FDA Amendments Act) の226節《UDI システム <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/html/PLAW-110publ85.htm>》および2012年に施行されたFDA安全及びイノベーション法 (FDASIA: The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) の614節《UDI <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>》によって連邦食品・医薬品・化粧品法は、519 (f) 節《21 U.S.C. 360 i (f) UDI システム - 機器(s)に関する記録(s) および報告(s)

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec360i.pdf>》を追加して改正された。この法律により、FDAに対して実施時間枠に沿って医療機器(s)毎に固有の識別子を付与する制度(s)を設けるための UDI システム規制(s) (regulations) を公布することが義務

づけられた。 機器個体識別子 (UDI) 規則案¹が2012年7月10日に発表され、2012年11月19日に、特定の機器(s)に対する要求タイム・フレーム(s)を変更して改正された。 FDAは、本規則案の作成に際し、様々な関係者(s) (製造業者(s)、世界の規制当局(s)、臨床団体、患者権利擁護者(s)など) から情報を求め、多数の見解(s)を可能な限り盛り込んだ。 2013年9月24日には UDI 最終規則を発表した。 UDI に関する取組(s)は、世界的に進められており、欧州委員会 (EC) より、UDI システムに関するフレームワークが、2013年4月に、IMDRF (医療機器規制の国際統合化フォーラム) の UDI 作業グループ (WG) よりは、UDI に関するガイダンス・ドキュメントが、2013年12月に発行された。

This document is primarily intended for device Labelers¹, and provides information necessary for submitting data to the Global Unique Device Identification Database (GUDID). A draft version of this document was released on September 24, 2013 with a 60 day comment period, which ended on November 25, 2013. More than 300 comments were received from 21 entities. In order to provide labelers access to the latest information as soon as it is available, and address sections that received the most comments and questions, sections of this document were previously finalized and released on June 11, 2014. This current iteration of the document finalizes the remaining sections and incorporates sections finalized earlier, in order to provide one complete and final document.

本ドキュメントは、機器ラベラー(s)¹に主眼を置き、彼らが GUDID へのデータを提出する際に必要な情報を提供する。 本ドキュメントのドラフト版は 2013年9月24日に発行されており、2013年11月25日まで60日間のパブリック・コメント期間を設けた。 300以上のコメント(s)が21団体(s)より寄せられた。 ラベラー(s)に対し、最新情報を迅速に届けるために、もっとも多くのコメント(s)や質問(s)を受領した項目(s)の内容を中心にし、本資料の幾つかの節(s)は、まず、2014年6月11日にまとめられて発行された。 今回、未完成であった部分(s)を完成させ、前に発行した部分(s)と結合させ、一つのドキュメントとして完成させた。 《6月11日発行部分に対して細かい修正や追加がなされている箇所があるので、6月11日版は廃棄して、本6月27日版のみを参照すれば良いと考えられる。》

Please note that database enhancements may continue to improve user experience, build in better validation rules, and make other necessary changes as we “learn” from the initial roll-out and implementation. We intend to periodically update this document to reflect system changes and enhancements. 初期段階の使用経験より学びながら、ユーザー要望を取り込んだり、より良い妥当性ルール(s)を組み込んだり、また、必要な変更(s)を加えることにより、データベースを改良し続ける事を承知していただきたい。 FDA は、定期的にも本ドキュメントを更新し、システムの変更(s)や改良(s)を反映していく。

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, a guidance describes the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

本ドキュメントも含めて FDA のガイダンス・ドキュメント(s)に法的強制力(s)はない。 それぞれのガイダンスには、トピックに関する FDA のその時点での考え方が記載されており、特定の規制もしくは法定要件(s)を引用しない限りは、推奨(s)として公開している。 FDA のガイダンス(s)に使用した用語 *should* は提案もしくは推奨であり、義務ではない。

¹ The UDI Final Rule (<http://www.fda.gov/udi>) defines labeler as “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, 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.”

¹ UDI 最終規則 (<http://www.fda.gov/udi>) では、ラベラーの定義を、“ラベルをその後交換もしくは変更することを意図せず市場に流通させる目的で、対象機器にラベルを使用する者、および、医療機器のラベルをその後、交換もしくは変更(s)することを意図せず市場に流通させる目的で前記ラベルを交換もしくは変更する者であり、対象機器を物流させる者の名称や連絡先のみを追加する場合は、ラベラーの定義からすれば、それを変更とは言わない。”とした。

2 Unique Device Identifier (UDI)

2 機器個体識別子(UDI)

The “unique device identifier” (UDI) should be created and maintained by device labelers based on global device identification standards managed by FDA-accredited Issuing Agencies^{2,3}. As of the publication date of this document, we have accredited three issuing agencies – GS1, HIBCC and ICCBBA. The “UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency⁴” document, provides the standard UDI formats for the three issuing

agencies.

"医療機器個体識別子" (UDI) は、FDA 公認発行機関(s)^{2,3}である GS1、HIBCC、および ICCBBA が管理する世界医療機器個体識別標準(s)を基に機器のラベラー(s)が作成し管理する。資料 'UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency (FDA 公認の発行機関(s))⁴による UDI フォーマット(s)' にて、3つの発行機関(s)による標準 UDI フォーマット(s)を説明する。

A UDI is required to appear on the label of every medical device, and every device package, unless excepted. This includes combination products that contain a device constituent part; convenience kits; *in vitro* diagnostic products; human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps) regulated as devices; and stand-alone software⁵. The UDI is composed of two parts:

除外対象でない限り、全ての医療機器ラベル上および、機器梱包上にも、一つの UDI が要求される。この要求対象には、ある機器構成品を含むコンビネーション・プロダクト(s)、コンビニエンス・キット(s)、体外診断製品(s)、機器(s)に分類される HCT/Ps、および、スタンド・アローン・ソフトウェア⁵が含まれる。UDI は、以下2つの部分(s)より構成される:

- Device Identifier (DI) - a mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the labeler and the specific version or model of a device; and
- 機器識別子 (DI) - UDI に必須の固定データであり、機器のラベラーおよび、特定バージョンもしくはモデルを識別する。

• Production Identifier(s) (PI) – a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of a device, unless excepted:

• 製造識別子 (PI) - 以下のうち、一つ以上を識別する UDI の変動情報部分であり、機器ラベル上に表示されていれば、除外対象でない限り必要となる。

- the lot or batch number within which a device was manufactured;
- 機器の製造ロット番号もしくはバッチ番号
- the serial number of a specific device;
- 特定機器のシリアル番号
- the expiration date of a specific device;
- 特定機器の有効期限
- the date a specific device was manufactured;
- 特定機器の製造日
- and, for an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by 21 CFR 1271.290 (c)⁶.
- 医療機器として規制される HCT/P 用に 1271.290 (c)⁶ 《HCT/P トラッキング》が義務づける明確な識別コード。

Therefore, **UDI = DI + PI.**

よって、**UDI = DI + PI** である。

² Refer to the UDI Final Rule (<http://www.fda.gov/udi>) for details on issuing agencies and their role in UDI assignment.

² 発行機関(s)及び、その UDI 割り当ての役割に関しては、FDA の UDI 最終規則参照のこと (<http://www.fda.gov/udi>).

³ See 21 CFR 801.57 (c) and visit <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm161456.htm> for information regarding continued use of National Health Related Items Code (NHRIC) and National Drug Code (NDC).

³ 21 CFR 801.57 (c) 《機器(s)に割り当てられた従来の FDA 識別番号の廃止》参照、NHRIC コード (National Health Related Items Code: 米国医療関係コード) および、全米医薬品コードの継続使用に関しては、以下のサイトを参照の事。 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm161456.htm>

⁴ See “UDI Formats by FDA-Accredited Issuing Agency” document, available on www.fda.gov/udi

⁴ www.fda.gov/udi にて入手可能な、“UDI Formats by FDA-Accredited Issuing Agency” ドキュメントを参照のこと。 <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396595.doc>》

⁵ Stand-alone software version number may be represented as Lot or Batch number production identifier.

⁵ スタンド・アローン・ソフトウェア・バージョン番号は、ロットあるいはバッチ番号の製造識別子で表すことができる。

⁶ 21 CFR 1271.290 (c) requires that the manufacturer of each HCT/P assign and label the HCT/P with a distinct identification code that allows the manufacturer to relate the HCT/P to the donor and to all records pertaining to the HCT/P. The distinct identification code may take the form of a donation identification number, serial number, lot number, or a combination of these production identifiers. In the GUDID, labelers of HCT/Ps regulated as medical devices should select the appropriate type of production identifier that appears the label of the device.

⁶ 21 CFR 1271.290 (c) 《トラッキング》により、製造メーカーが、対象 HCT/P を、その HCT/P に関係するドナーや、全ての記録(s)に紐づける事ができる固有の識別コードを割り当てて、ラベルすることが要求されている。その固有識別コード

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

は、ドネーション識別番号、シリアル番号、ロット番号また、それら製造識別子(s)の組み合わせで作成される。GUDID において、機器(s)として規制される HCT/Ps のラベラー(s)は、適切なタイプの製造識別子を選択し、対象機器のラベルに表示する事が望ましい。

The DI will serve as the primary key and can be used to look up information about the device in the GUDID. Any identifiers beyond those specified in this document are outside the scope of the FDA regulated UDI. Note that the UDI of a class I device is not required to include a PI. Further, a class I device that bears a Universal Product Code (UPC) on its label and device packages is deemed to have met the UDI labeling requirements. Finally, Class I devices that FDA has by regulation exempted from the good manufacturing practice requirements (other than recordkeeping requirements) do not need a UDI. See 21 CFR 801.30 (a) (2).

DI は、第一キーとして機能し、GUDID 中の、ある機器に関する情報を調べる目的で使用できる。本ドキュメントに示す識別子(s)以外は、FDA が規制する UDI の範疇に含まない。クラス I (いち) 機器の UDI には、PI を含めることを要求しない。さらに、UPC (Universal Product Code: 統一商品コード) を、そのラベル及び、機器梱包上に表示しているクラス I (いち) 機器は、UDI ラベリング要求(s)を満足しているとみなす。最後に、FDA が GMP (Good Manufacturing Practice: 製造管理および品質管理に関する基準) (記録管理要求(s)以外) から規制により除外するクラス I (いち) 機器は、UDI を必要としない。21 CFR 801.30 (a) (2) 《機器に対する UDI 貼付要求への一般除外(s)》参照。

Labelers are required to enter the DI along with additional device attribute information to the GUDID, as specified in the final rule, unless subject to an exception or alternative. While we expect GUDID DI submissions to occur as soon as practicable, for device versions or models initially entering commercial distribution, the DI records for such devices should be in the published state no later than fifteen calendar days from the initial date that version or model is introduced into commercial distribution.

最終規則で明示している通り、ラベラー(s)は、除外や代替適用対象でない限り、DI を、その他の機器属性と共に GUDID に入力する事が求められている。FDA は、GUDID への DI 提出(s)が可及的速やかになされることを期待しているが、新規に商業流通に乗せようとしている機器のバージョンまたはモデルに対して、その DI 記録(s)が、対象バージョンまたはモデルの商業流通初日より15暦日《土日祝日を含む》以内に、公開状態になっていることが望ましい。

3 Global Unique Device Identification Database (GUDID)

3 グローバル機器個体識別データベース(GUDID)

The GUDID serves as the repository of key device identification information. The GUDID contains ONLY the DI, which serves as the primary key to obtain device information in the database. PIs are not submitted to or stored in the GUDID; the GUDID contains only production identifier flags to indicate which PI attribute(s) are on the device label, unless excepted.

GUDID は、機器識別情報の主要なリポジトリとしての役目を果たす。GUDID には DI のみが記録されており、当該データベースで医療機器の情報を得る主キーの働きをする。PI(s) は GUDID には提出されることなく、保管もされない。GUDID には、除外されていない限り、医療機器のラベル上に示されている PI の属性を示す製造識別子のフラッグ(s)のみが記録されている。

The GUDID includes all of the data elements required by 21 CFR 830.310. The GUDID also includes certain ancillary administrative data used to develop and maintain the GUDID and to facilitate integration of DI information with internal FDA systems. A complete list of GUDID data elements and descriptions are provided provided 《provided がダブっている?》 in the ‘GUDID Data Element Reference Table’⁷. For those data attributes in the GUDID that appear in medical device labeling, the attribute values submitted to GUDID should be consistent with their representation in the labeling. See example in *Appendix D*, which maps some GUDID attributes to a fictitious device label.

GUDID には、21 CFR 830.310 《UDI に要求される情報》にて要求されるすべてのデータ要素(s)が記録される。GUDID にはまた、管理用の補助的データが記録されており、FDA 内部システム(s)と DI の統合を促進する目的で GUDID の開発やメンテナンスに使用される。GUDID データ要素(s)の全リストおよび説明(s)を、‘GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Element Reference Table)’⁷ に記した。医療機器ラベルに表示される GUDID 中のデータ属性(s)に関しては、GUDID に提出された属性値(s)は、ラベル上に表示される値と一致していることが望ましい。これに関して、架空の機器を想定して作成したラベルの例を、いくつかの GUDID 属性(s)と共に 補足説明 D に示す。

The design principles guiding GUDID development includes the following:

GUDID 開発に関する設計原理を以下に記載する。

- Standards-based submission with two options:
- 標準を基にした提出方法には下記2つのオプション(s)がある。
 - Structured input via the GUDID Web Interface – requires manual data entry and is geared for low volume submitters.
 - GUDID ウェブ・インターフェースを介した構造化インプットであり、マニュアルでの入力となるため、少ないデータの入力に向いている。
 - Health Level 7 (HL7)⁸ Structured Product Labeling (SPL)⁹ submission via the FDA Electronic Submissions Gateway (ESG)¹⁰ – allows for submission via xml files and is geared for high volume submitters.
 - FDA の電子的提出ゲートウェイ (FDA Electronic Submissions Gateway (ESG))¹⁰ を介した Health Level 7 (HL7)⁸ の 構造化製品ラベル (SPL)⁹ による提出で、xml ファイル(s)を使用した提出が可能であり、多量のデータの提出に向いている。
- Standards-based data repository with controlled vocabularies including:
- 統一用語(s)を用いたデータ・レポジトリには下記がある。
 - Dun & Bradstreet (D&B) Number (DUNS)¹¹
 - アメリカの ダン・アンド・ブラッドストリート (D&B) が管理する企業コードの付与管理システム (DUNS)¹¹ のことで、ダンズと読む。
 - Global Medical device Nomenclature (GMDN)¹²
 - 医療機器関連一般的名称リスト (GMDN)¹²
 - FDA Product Codes
 - FDA 製品コード(s)
- Free and public access to the device information in GUDID via public search; download capability is planned for the future.
- GUDID の機器情報には、ウェブを介して一般に無料でアクセス、検索ができる。ダウンロード機能は将来、予定している。

⁷ See GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi

⁷ www.fda.gov/udi にて入手可能な、GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) を参照のこと。

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》

⁸ HL7 is a standards development organization, whose mission is to provide messaging standards for interoperability, exchange, management, and integration of data that supports clinical patient care and the management, delivery, and evaluation of healthcare services. Visit <http://www.hl7.org> for more information.

⁸ HL7 は、標準(s)開発組織であり、データの相互運用性、交換、管理および、統合により、ヘルスケア・サービス(s)における臨床患者ケア、管理、提供および評価に供するメッセージング標準(s)を提供することをミッションとしている。詳細情報は、<http://www.hl7.org> にて入手可能。

⁹ Structured Product Labeling (SPL) is a HL7 standard for the exchange of product information using extensible markup language (XML).

⁹ 構造化製品ラベル (SPL) とは、拡張マークアップ言語 (XML) を使用して製品情報を交換する、HL7 標準の一つである。

¹⁰ FDA ESG enables the secure submission of regulatory information. For more information, please visit: <http://www.fda.gov/esg>

¹⁰ FDA の ESG を使用することにより安全な法的情報の提出が可能となる。詳細情報は、<http://www.fda.gov/esg> にて入手可能。

¹¹ Data Universal Numbering System or D-U-N-S® Number is a unique nine-digit identification number assigned and managed by Dun & Bradstreet to business entities. For more information, visit <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucm162544.htm>

¹¹ ダンズ・システム (Data Universal Numbering System) や、ダンズ番号 (D-U-N-S® Number) は、アメリカの ダン・アンド・ブラッドストリートが企業(s)へ付与し管理する固有の9桁識別子である。詳細情報は、<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucm162544.htm> にて入手可能。

¹² Global Medical Device Nomenclature (GMDN) is system of internationally agreed descriptors used to identify medical device products and is managed by the GMDN Agency. Visit: <http://www.gmdnagency.com/default.aspx>

¹² 医療機器関連一般的名称リスト (GMDN) は、世界的な合意のもと医療機器(s)の識別に使用される記述子(s)であり、GMDN 機関が管理している。詳細情報は、<http://www.gmdnagency.com/default.aspx> にて入手可能。

3.1 GUDID Key Concepts

3.1 GUDID のキー・コンセプト(s)

The next few sections present an overview of GUDID key concepts such as GUDID account and user roles, the device identifier record, and the device identifier record life-cycle. Note that these concepts apply to both GUDID submission options – Web Interface and HL7 SPL xml file submission.

この後に続くいくつかの節(s)で、GUDID のキー・コンセプト(s)である GUDID のアカウントやユーザーの役割(s)、機器識別子記録、および機器識別子記録のライフ・サイクルなどの概要を説明する。これらコンセプト(s)は、ウェブ・インターフェースおよび HL7 SPL xml ファイルによる2つの GUDID 提出オプション(s)に適用されることに留意する。

3.1.1 GUDID Account

3.1.1 GUDID アカウント

Labelers that are required to submit information to the GUDID should first request a GUDID account. This section presents an overview of the GUDID account, the user roles, preparatory steps to obtain a GUDID account, how to request a GUDID account and how to manage account changes. The structure of the GUDID Account and the different user roles are depicted in Figure 1.

GUDID に情報提出を求められているラベラー(s)は、まず、GUDID のアカウントを申請する。本節では、ユーザー役割(s)、GUDID アカウント取得準備ステップ(s)、GUDID アカウント要求方法、およびアカウント変更(s)管理の仕方等、GUDID アカウントを概説する。図1に GUDID アカウントの構造及び各種ユーザー役割(s)の関係を図説する。

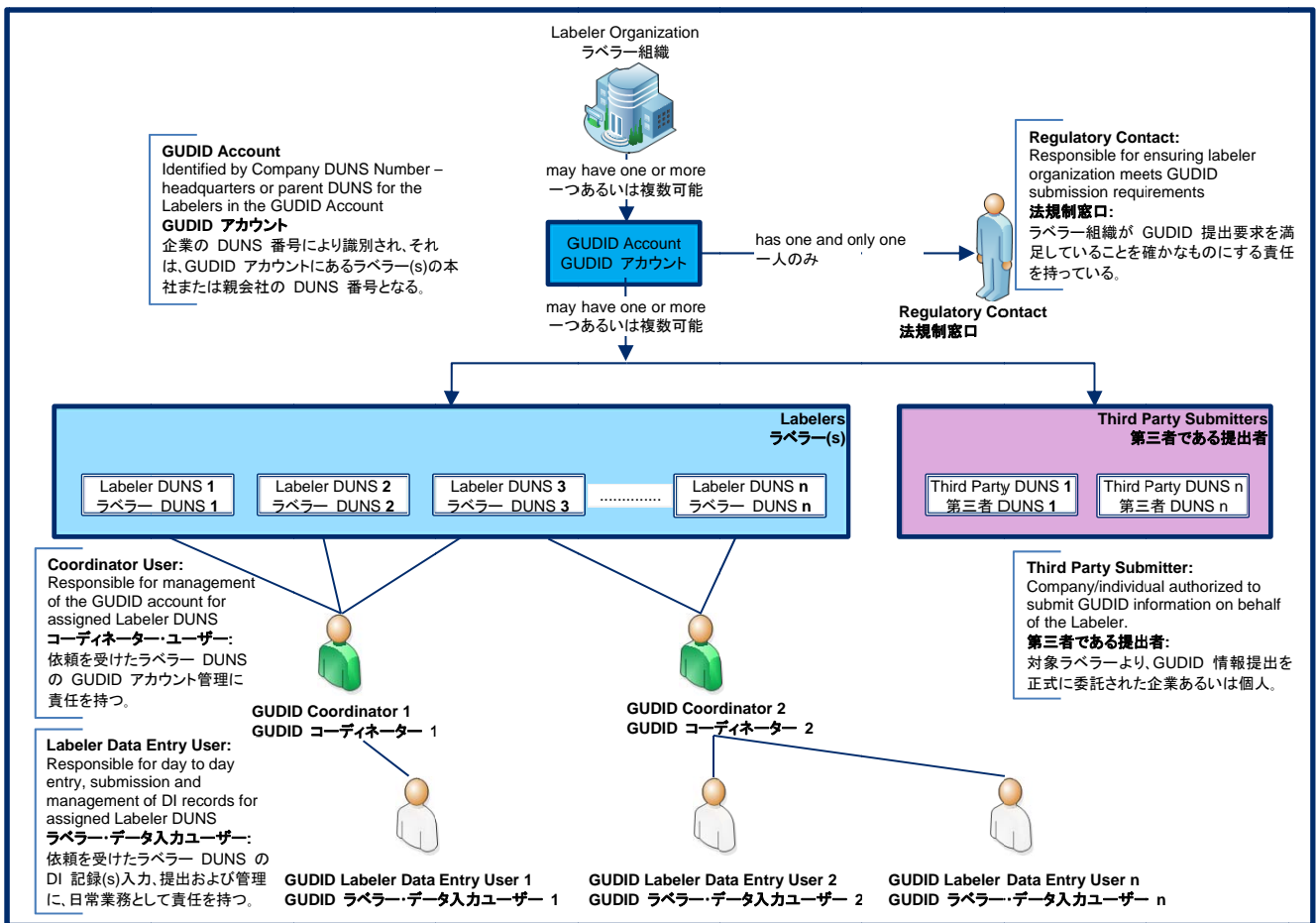


Figure 1: GUDID Account and User Roles
図1: GUDID アカウントとユーザーの役割

A Labeler Organization may have one or more GUDID accounts.

ラベラーの組織は一つまたはそれ以上の GUDID アカウント(s)を保有することができる。

- GUDID utilizes DUNS numbers to enable identification of labeler organizations using a uniform standard

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

and process. The DUNS number is an important component of the FDA Unique Facility Identifier System, along with a Geocode, which specifies the exact location of the facility (GUDID does not collect Geocodes).

- GUDID では、DUNS 番号(s)を活用し、統一標準およびプロセスを使用して、ラベラー組織(s)の識別を可能にする。DUNS 番号は、Geocode (ジオコード: 住所を地理座標 (緯度と経度) で表したコード) と共に、FDA の固有施設識別システムの重要な要素の一つであり、対象施設の正確な位置を知ることができる (GUDID は、Geocode を収集することはない)。
- Labelers should manage their company information via the DUNS number and GUDID pulls company name and address from the D&B DUNS database.
- ラベラー(s)は、DUNS 番号により企業情報を管理し、GUDID は、企業名や住所を D&B の DUNS データベースより引き出す。
- Each GUDID account is identified by the Organization DUNS Number.
- 各 GUDID アカウントは、当該組織の DUNS 番号により識別される。
 - This DUNS number represents the labeler's view of the highest corporate level in the labeler organization; it may be the headquarters DUNS number, or the parent DUNS number for the labelers included in the GUDID account.
 - この DUNS 番号は、ラベラー組織の中で最高位に位置する組織を表しており、それは、本社の DUNS 番号であったり、ラベラー(s)の親会社の番号であり、GUDID アカウントとして記録される。
 - Please ensure that the name and address in the D&B DUNS database is accurate, as this number is used to identify the labeler organization in GUDID; company name and address are pulled from the DUNS database.
 - DUNS 番号は、GUDID において、ラベラー組織を識別するために使用されるので、D&B DUNS データベースに登録されている当該社名および住所が正しいものであることを確実にする。企業名と住所は、DUNS データベースより引き出される。
 - The organization DUNS number serves as the primary key for the GUDID account. Once used, it cannot be reused to create another GUDID account.
 - 組織の DUNS 番号は、GUDID アカウントにおいて第一キーとして使用される。一度使用した番号は、他の GUDID アカウント作成のために再使用することはできない。
 - The organization DUNS number can be used as a Labeler DUNS number (see below).
 - 組織の DUNS 番号は、ラベラーの DUNS 番号 《Labeler DUNS Number: 製品ラインや子会社を識別する [<http://www.udiconference.com/presentations-2012/9-18-1100-Konduri.pdf>]》として使用可能である (以下参照)。
- Each account should have only one Regulatory Contact.
- 各アカウントに対して、一つの法規制窓口 (Regulatory Contact) のみを持つことを推奨する。
 - As noted in 21 CFR 830.320 (a), a Regulatory Contact¹³:
 - 21 CFR 830.20 (a) 《UDI への要求》で示す通り、法規制窓口 (Regulatory Contact)¹³ とは、:
 - Is the individual who serves as the point of contact to us on matters relating to the identification of medical devices marketed by the labeler; he/she is responsible for ensuring the labeler organization meets GUDID submission requirements.
 - 個人であり、ラベラーにより市場流通させられる医療機器(s)の識別に関する事案(s)の、FDA に対する連絡窓口として機能し、ラベラー組織が GUDID 提出要求(s)を満足させることを確実にすることに対する責任を持つ。
 - Is the highest point of contact for the labeler organization, i.e., we may first contact the GUDID Coordinator for issues related to the data submitted to GUDID, and if the issue is not resolved, bring it to the attention of the Regulatory Contact.
 - ラベラー組織の最高位にあるコンタクト窓口であり、FDA は、まず、GUDID コーディネーターに GUDID に提出済のデータに関する案件(s)の問い合わせを行い、それでも案件が解決できなければ、法規制窓口 (Regulatory Contact) に問い合わせる事になる。
 - Does not have functional user role in GUDID i.e, no user-name or password to access GUDID.
 - 例えば、GUDID に対してユーザー名やパスワードを持たない等、GUDID に対して、ユーザーとしての役割機能は持たない。

- Can also serve as GUDID Coordinator and Labeler Data Entry user, if so desired (see below) ; both of these user roles would have a separate user name and password to access GUDID.
 - GUDID コーディネーター (GUDID Coordinator) や、ラベラー・データ入力ユーザー (Labeler Data Entry user: LDE) の役割(s)を持つことも可能であり (以下参照)、その場合は、GUDID へのアクセス目的で、それぞれの役割毎に別々のユーザー名およびパスワードを持つ事が出来る。
 - You may choose to use a third-party to serve as the Regulatory Contact for GUDID as described in 21 CFR 830.320 (a) ; you should inform us of your intent to do so during the GUDID account request process via a letter on your company letterhead, signed by a responsible official from your organization.
 - 21 CFR 830.320 (a) 《機器識別に関する窓口の指名》に記す通り、第三者を法規制窓口 (Regulatory Contact) として選択する事ができ、その際は、GUDID アカウント要求時に、その旨 FDA に、当該組織のしかるべき責任役員のサイン付きレターヘッド書面にて連絡することが望ましい；
- ¹³ GUDID Account user contact information provided is for FDA internal use only; not available via GUDID public search and retrieval.
- ¹³ 提出された GUDID アカウント・ユーザー の連絡先情報は、FDA 内部にてのみ使用され、GUDID を通して一般に検索や情報の読み出しができるわけではない。
- Each GUDID account should have one or more labelers, identified by Labeler DUNS numbers.
 - 各 GUDID アカウントは、ラベラー DUNS 番号(s)で識別される、一つ以上のラベラー(s)を持つことを推奨する。
 - Device information would be submitted for the Labelers identified in the GUDID account.
 - 機器情報は、GUDID アカウントで識別されるラベラー(s)のために提出される。
 - Each device record should be associated to a Labeler DUNS number, and is used to pull the labeler company name and address from the D&B DUNS database.
 - 各機器記録は、一つのラベラー DUNS 番号と紐付けられていることが望ましく、その DUNS 番号はラベラー企業名および住所を D&B DUNS データベースより引き出すために使用される。
 - To ensure data consistency the company name associated to the Labeler DUNS number should match the company name that appears on the device label. Ideally the address associated with the DUNS number should also match the address on the device label, but since address is not displayed to the GUDID public user, this is not a requirement; however, labelers are encouraged to work towards this model for new products and when making changes to existing products as appropriate.
 - データの一貫性を保証するために、当該ラベラー DUNS 番号に紐付けられる企業名は、当該機器ラベル上に表示されている企業名と一致していることを推奨する。 DUNS 番号に紐付けられる対象住所は、機器ラベル上の住所と一致していることが理想的だが、住所は、GUDID にて公開されないため、これを要求事項とはしない。ただし、ラベラー(s)は、新しい製品(s)に対して、また現行製品(s)に変更(s)を加える際は、上記方向で進めることを推奨する。
 - Organization DUNS number can be used as Labeler DUNS number.
 - 組織の DUNS 番号を、ラベラー DUNS 番号として使用することもできる。
 - Labeler DUNS number, once used, cannot be reused in any other GUDID account.
 - 一度使用されたラベラー DUNS 番号は、他の GUDID アカウントとして再利用することはできない。
 - Each GUDID account should have one or more Coordinators¹³.
 - 各 GUDID アカウントに対して、一つ以上のコーディネーター(s)¹³を持つことを推奨する。
 - Each Coordinator would be assigned one or more Labeler DUNS numbers, in a given GUDID account.
 - 各コーディネーターには、GUDID 中の一つのアカウントより、一つ以上のラベラー DUNS 番号(s)が割り当てられる。
 - Coordinators manage the GUDID account for their designated Labeler DUNS numbers. Responsibilities should include:
 - コーディネーター(s)は、それぞれに委任されたラベラー DUNS 番号(s)に対する対象 GUDID アカウントを管理する。責任範囲(s)は以下を含む:

- Create Labeler Data Entry (LDE) User account(s) (see below).
 - ラベラー・データ入力 (LDE) ユーザー・アカウント(s)を作成する (以下参照)

 - Assign Labeler DUNS number(s) to LDE(s).
 - LDE(s)へ、ラベラー DUNS 番号を割り当てる

 - Create LDE User role for a third-party (see below), if so desired.
 - 必要に応じて、第三者 (以下参照) へ、LDE ユーザー役割を委任する

 - Serve as Regulatory Contact, if so desired.
 - 必要に応じて、法規制窓口として機能する。

 - Serve as LDE user, if so desired; separate user name and password is provided for the LDE user role.
 - 必要に応じて、LDE ユーザーとして機能するが、その場合、LDE ユーザー業務用に、別のユーザー名およびパスワードが付与される。

 - Serve as the first point of contact and respond to FDA inquiries related to GUDID data quality, incorrect or inconsistent data, and other submission/data specific questions.
 - GUDID データの品質、間違っただけあるいは一貫性を欠くデータに関する FDA よりの問い合わせ (s)や、その他提出/データに関する質問(s)に対応したり、最初の窓口としての役割を担う。
- A given Labeler DUNS Number can be assigned to more than one Coordinator (see Figure 1, Labeler DUNS Number 3 is assigned Coordinator 1 and Coordinator 2). The Coordinators would then share responsibility for DI records associated to that Labeler DUNS number.
 - ラベラー DUNS 番号は、複数のコーディネーターに割り当てることができる (図1: GUDID アカウントとユーザーの役割参照: ラベラー DUNS 番号3 が、コーディネーター1と2に割り当てられている)。当該コーディネーター(s)は、当該ラベラー DUNS 番号に関連する DI 記録(s)への責任を分担する事になる。
- Each GUDID account should have one or more LDE Users¹³.
 - 各 GUDID アカウントは、一つ以上の LDE ユーザー(s)¹³を持つことを推奨する。
 - Each LDE user is assigned one or more labelers, identified by Labeler DUNS numbers, in a given GUDID account.
 - 各 LDE ユーザーは、GUDID 中のラベラー DUNS 番号(s)にて識別される一つ以上のラベラー(s)に紐づけられる。

 - An LDE user:
 - それぞれの LDE ユーザーは:
 - Is responsible for data entry, submission, and management of device identification information for their designated Labeler DUNS into the GUDID.
 - GUDID 内における、対象組織のラベラー DUNS に関する機器識別情報のデータ入力、提出、および管理に責任を持つ。

 - Can serve as Regulatory Contact, if so desired.
 - 必要に応じて、法規制窓口の役目も担うことができる。

 - Can serve as Coordinator user, if so desired; separate user name and password is provided for the Coordinator user role.
 - 必要に応じて、コーディネーター・ユーザーの役割を担うことができ、その場合は、コーディネーター・ユーザー役割の為に別のユーザー名とパスワードが提供される。

 - A given Labeler DUNS Number can be assigned to more than one LDE user. The LDE users would then share responsibility for DI records associated to that Labeler DUNS number.
 - 与えられたラベラー DUNS 番号は、複数の LDE ユーザーに割り当てることができる。当該 LDE ユーザー(s)は、当該ラベラー DUNS 番号に関連する DI 記録(s)に対する責任を分担する事

になる。

The labeler has the option to designate third-party submitters for GUDID submissions. A third-party submitter is a company/individual (contractor, vendor) authorized to submit GUDID information on behalf of the labeler. The third-party may submit data on behalf of the labeler, but the labeler is ultimately held responsible for the information submitted to GUDID.

ラベラーは、GUDID 提出(s)の為に、第三者を提出者(s)として指名する事ができる。第三者である提出者には、GUDID 情報に対してラベラーの代行提出を認可された企業または個人（請負会社、納入会社）がなりえる。その第三者は、ラベラーの代行でデータを提出できるが、当該ラベラーが、GUDID に提出された情報に対する最終責任を負う。

- Each GUDID account may have zero or more third-party submitters.
- 各 GUDID アカウントにつき、ゼロか一つ以上の第三者である提出者(s)を持つことができる。
- Web Interface submission option – a third-party may use the GUDID Web Interface to enter data for the labeler. You, the labeler, may choose to request the Coordinator user role for the third-party (request sent to FDA, see section 3.1.1.2) ; you may provide the third-party with LDE user access.
- ウェブ・インターフェースを用いた提出 – 第三者は、GUDID ウェブ・インターフェースを使用して当該ラベラーに代わり、データを入力する事ができる。当該ラベラーは、当該第三者に対してコーディネーター・ユーザー役割を要求することもでき (FDA へ要求を送付する。第 3.1.1.2 節参照)、また、その第三者に、LDE ユーザー・アクセス(s)を提供する事もできる。
- HL7 SPL submission option – the third-party may:
- HL7 SPL を用いた提出 - 当該第三者は:
 - Provide software solution/tool to generate the HL7 SPL xml file; you, the labeler, would then submit the file via the FDA ESG. or,
 - 必要な HL7 SPL xml ファイル生成のためのソフトウェアによる解決策やツールを提供し、当該ラベラーが、FDA ESG を介して対象ファイルを提出する事ができる、または、
 - Provide end-to-end solution to the labeler, i.e., generate the HL7 SPL xml file, and submit it via the FDA ESG for the labeler. In order to enable a third party to submit to GUDID via the ESG, the following should be noted:
 - 当該ラベラーに対して、HL7 SPL xml ファイルを生成し、FDA ESG を介した提出までのサービスをラベラーの代行で行うこともできる。この業務を第三者が遂行できるようにするために、以下に留意する:
 - You, the labeler, should identify the third-party by providing the third-party DUNS number during your GUDID account request. The third party is associated to your labeler account. By identifying the third-party, you are authorizing the third-party to submit GUDID information on your behalf.
 - 当該ラベラーは、自 GUDID アカウント要求に際して、当該第三者 DUNS 番号を提供し、明示する事が望ましい。当該第三者は、対象ラベラー・アカウントに紐づけられる。当該第三者を明示する事により、当該ラベラーは、その第三者に対して、GUDID 情報の代行提出を認めたことになる。
 - GUDID HL7 SPL submissions sent via the ESG by a third party not associated to a GUDID account are rejected.
 - ESG を介して第三者が実施する GUDID HL7 SPL 提出(s)は、その第三者が既存の GUDID アカウントに紐づけられていなければ却下される。

Note that GUDID Regulatory Contact, Coordinator and LDE user contact information provided by labeler organizations is used for internal FDA purposes only; not available via GUDID public search and retrieval.

ラベラー組織(s)により提供された GUDID の法規制窓口、コーディネーターおよび LDE ユーザーの連絡情報は、FDA の内部使用目的(s)の為にだけに使われ、GUDID にて一般ユーザーが検索や情報の読み出しをすることはできない。

Submission of device information to GUDID requires establishment of a GUDID account, regardless of the submission option chosen –via Web Interface or via FDA ESG as HL7 SPL xml files. Please note that the GUDID account is not by submission type, i.e., a separate GUDID account is not needed for each

submission option. The account identifies the labeler in GUDID and enables submission of device information via both options. See section 3.1.1.2 for detailed description of the account establishment process.

GUDID への機器情報提出には、提出手段に、ウェブ・インターフェースまたは HL7 SPL xml ファイル(s)を使用した FDA ESG のどちらを選択するにしても、GUDID アカウントの作成が要求される。GUDID アカウントは、提出方法により異なる事は無いので、上記2つのそれぞれに別のアカウントが必要となるわけではない事に留意する。そのアカウントにより、GUDID 中のラベラーが識別され、上記いずれの方法(s)でも、機器情報を提出する事が可能になる。アカウント作成プロセスに関しては、本ドキュメントの、第 3.1.1.2 節に詳述する。

Search and retrieval of GUDID information does not require a GUDID account.
GUDID アカウントが無くても、GUDID 検索および情報の読み出しが出来る。

3.1.1.1 Preparatory Steps Prior to Requesting a GUDID Account

3.1.1.1 一つの GUDID アカウント申請前の準備ステップ(s)

Prior to requesting a GUDID account, labeler organizations are encouraged to ensure the following:
ラベラーの組織(s)には、GUDID アカウントを申請する前に下記を確実にするように推奨する。

- Familiarize yourself with the two submission options available – GUDID Web Interface and HL7 SPL xml file submission.
- 使用可能な GUDID ウェブ・インターフェースと HL7 SPL xml ファイル提出の2つの提出方法(s)を十分に理解する。
- Identify the DUNS Numbers to be used for your GUDID account.
- GUDID アカウントに使用する自団体の DUNS 番号(s)を確認する。
 - If your company does not have a DUNS number, you can obtain one free of charge from D&B. Please note that this may take up to 30 business days; please plan accordingly.
 - もし、未取得であれば、DUNS 番号は、D&B から一つ無料で取得できる。取得には最高で30営業日かかるため、あらかじめ計画を立てておく。
 - Expedited options to obtain a DUNS number are available for a nominal fee.
 - 低料金で DUNS 番号を迅速に取得することができる。
 - Please visit <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucml62544.htm> for more information.
 - 詳しくは下記のウェブサイトを参照。
<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucml62544.htm>
- Ensure the company name and address associated to the DUNS number is correct; if any changes are necessary, please update your information in the D&B DUNS database before requesting a GUDID account.
- 当該 DUNS 番号にて紐づけられた組織名および住所が正しいことを確認する。変更(s)が必要な場合は、GUDID に提出する前に D&B DUNS データベースの情報を更新する。
- Identify individuals for the various user roles in GUDID --Regulatory Contact, Coordinator(s)and LDE user(s).
- GUDID に対する各担当(s)のユーザー役割(s)を明確にする -- 法規制窓口、コーディネーター(s)、および、LDE ユーザー(s)
 - Note that the one individual can take on multiple GUDID user roles.
 - 一人の個人が複数の GUDID ユーザー役割(s)を担うことができる事に留意する。
 - If you plan to use a third-party to serve as the Regulatory Contact for GUDID as described in 21 CFR 830.320 (a), please inform us of your intent to do so during the GUDID account request process via a letter on your company letterhead, signed by a responsible official from your organization.
 - GUDID の法規制窓口として、21 CFR 830.320 (a) 《機器識別に関する窓口の指名》に従い、一人の第三者を考えている場合は、その GUDID アカウント要求プロセスの際に FDA に対して、自組

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨
織の責任役員のサイン付レターヘッドで通知する事。

- Identify an individual to request the GUDID account; and, once the account is established, to manage all account changes.
- 当該 GUDID アカウントを要求する一人の個人を明確にし、そのアカウントが設定されたら、その個人が全てのアカウント変更(s)を管理する。
- Identify third-party submitters, if applicable.
- 該当する場合は、第三者の提出者(s)を明確にする。
 - Obtain third-party DUNS number after ensuring that they have verified their information in the DUNS database as accurate.
 - DUNS データベース上の当該第三者の情報が正しいことを確認した後で、その DUNS 番号を取得する。

3.1.1.2 GUDID Account Request Process

3.1.1.2 GUDID アカウント申請プロセス

Once the necessary information is gathered, a GUDID account request may be submitted to us.

Visit <http://www.fda.gov/udi> for information on how to submit the request.

必要な情報の収集完了後、FDAに GUDID アカウントを申請する。申請方法および申請先に関する情報は (<http://www.fda.gov/udi>) を参照。

The following information should be provided when requesting a GUDID Account:

GUDID アカウント申請時には下記の情報を提出する。

- Labeler Organization DUNS Number – this DUNS number represents the labeler’s view of the highest corporate level in the labeler organization; it may be the headquarters DUNS number, or the parent DUNS number for the Labelers included in the GUDID account.
- ラベラー組織の DUNS 番号 - この DUNS 番号はラベラーの所属する組織の最高位に位置する企業の情報を示す。それは、当該 GUDID アカウント中にある、ラベラー(s)の本社、もしくは親会社の DUNS 番号である。
- Labeler Organization Name – this is used for verification purposes only; GUDID obtains company name and address from the D&B DUNS database.
- ラベラーの組織名 - これは検証目的(s)のみに使用する。GUDID は企業名および住所を D&B DUNS データベースから得る。
- Regulatory Contact information – name, email, phone, physical address.
- 法規制窓口情報 - 氏名、電子メールアドレス、電話番号、住所。
- Labeler DUNS for the GUDID Account – as indicated earlier in Section 3.1.1, the company name associated to the Labeler DUNS number should match the labeler name as it appears on the device label; ideally, the company address associated to the DUNS number should also match the address on the label, but since address is not displayed to the GUDID public user, this is not a requirement for data consistency.
- 対象 GUDID アカウント用のラベラー DUNS – 第 3.1.1 節で記した通り、ラベラー DUNS 番号に紐づけられた会社名は、機器ラベル上のラベラー名と一致していることが望ましく、その DUNS 番号に紐づけられた企業住所も、そのラベル上の住所と一致していることが理想であるが、住所は GUDID で公開されないため、これは、データ一貫性のための要求とはしない。
- Coordinator Information:
 - コーディネーターの情報
 - Contact information – name, email, phone
 - 問い合わせ窓口 - 氏名、電子メールアドレス、電話番号
 - List of Labeler DUNS that is the responsibility of the Coordinator; if there are multiple Coordinators, please specify the DUNS that each Coordinator is responsible for in GUDID.
 - 当該コーディネーターが担当するラベラーの DUNS リスト; コーディネーターが複数の場合は、各

コーディネーターが担当するラベラーの GUDID に登録された DUNS を明記する。

- Third-party DUNS numbers, if applicable
- 該当する場合は、第三者の DUNS 番号(s)

- Indicate the preferred submission option – Web Interface or HL7 SPL or both
- 希望する提出方法を明示する – ウェブ・インターフェースまたは、HL7 SPL、それとも両方か。
 - HL7 SPL submitters should first complete testing as specified in the HL7 SPL Implementation specification, prior to submitting to production GUDID. Therefore, HL7 SPL submitters are first provided with a test GUDID account.
 - HL7 SPL 提出者(s)は、正式 (production) GUDID に提出する前に、HL7 SPL Implementation specification [《http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM376009.zip》](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM376009.zip) に示すテストを完了する事が望ましい。よって、HL7 SPL 提出者(s)には、まず、テスト用の GUDID アカウントが提供される。

Note that GUDID Regulatory Contact, Coordinator and LDE user contact information that you provide is used for internal FDA purposes only; not available via GUDID public search and retrieval. 提供される、GUDID 法規制窓口、コーディネーターおよび LDE ユーザーの連絡先情報は、FDA 内部のみで使用されるため、GUDID で公開され検索や読み出しがされる事は無い。

Once we receive the GUDID account request, the information is reviewed. We may contact the individual requesting the account with any questions such as discrepancies with labeler company name and address associated to DUNS numbers, third party information etc.. Once all issues are resolved, we create the GUDID account using the GUDID Web Interface; the Coordinator receives login information and a temporary password via a system generated email.

FDA に対して GUDID アカウント要求があれば、その情報が検証される。FDA は、例えば、DUNS 番号(s)に紐づけられたラベラー企業名称と住所の相違(s)、第三者情報の入手等、各種質問(s)を、アカウントを要求する個人に対して行うことがある。FDA は、全ての課題(s)が解決された後で、GUDID ウェブ・インターフェースを使用して、対象 GUDID アカウントを作成し、当該コーディネーターに対して、自動配信メールにてログイン情報および仮のパスワードを送信する。

Each GUDID account will have, at a minimum:

各 GUDID アカウントには最低限以下を必要とする:

- one Regulatory Contact
- 法規制窓口 1名

- one Labeler DUNS number
- 一つのラベラー DUNS 番号

- one Coordinator – for submitters who are using the HL7 SPL submission option, the Coordinator user is optional.
- 一つのコーディネーター – HL7 SPL 提出方法を使用する提出者(s)にとって、コーディネーター・ユーザーは、選択可能。

Once a GUDID account is created:

GUDID アカウントが作成されると:

- The Web Interface submitter may login and begin using GUDID¹⁴.
- ウェブ・インターフェース提出ユーザーは、GUDID¹⁴ にログインして使用を開始することができる。
 - Coordinator may access the system via their temporary login and password to create LDE Users
 - コーディネーターは、仮のログイン ID とパスワードでシステムにアクセスして LDE ユーザー(s)を作成する事が出来る。

 - Coordinator should have the following information to create an LDE user account:
 - コーディネーターは、一つのLDE ユーザー・アカウントを作成するために下記の情報を収集する。

- LDE user information: name, email, phone
- LDE ユーザー情報: 氏名、電子メールアドレス、電話番号

- List of labeler DUNS to be assigned to the LDE user
- 対象 LDE ユーザーに割り当てられるラベラー DUNS のリスト。

- Once accounts are created, the LDE user receives temporary login and password via system generated email.
- アカウント(s)が作成された後、当該 LDE ユーザーは自動配信メールで、仮のログイン ID とパスワードを受け取る。

- HL7 SPL ONLY submitters, please refer to section 3.2.2 for additional details.
- HL7 SPL のみを使用する提出者(s)は、追加の詳細事項(s)に関しては、以下の第 3.2.2 節を参照すること。

¹⁴ For detailed information on logging in and using GUDID for each user role, please refer to the Global Unique Device Identification Database (GUDID) User Manual, available at -

¹⁴ 各ユーザー役割に対するログインおよび GUDID 使用方法の詳細に関しては、《以下のサイト》にて入手可能な、Global Unique Device Identification Database (GUDID) User Manual を参照の事。

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396841.pdf>》

3.1.1.3 GUDID Account Changes

3.1.1.3 GUDID アカウントの変更

To make changes to an existing GUDID account, please contact the FDA UDI Help Desk by visiting www.fda.gov/udi. We recommend that you identify an individual in your organization to manage GUDID account changes.

既存の GUDID アカウント情報を変更(s)する場合は、(www.fda.gov/udi) を開いて、記されたいずれかの方法で、FDA UDI ヘルプデスクに問い合わせる。 組織における GUDID アカウント変更管理者を明示する事が望ましい。

Account changes may include:

アカウント情報の変更(s)には以下が含まれる。

- Update Regulatory Contact information
- 法規制窓口情報の更新

- Add/update Coordinator information
- コーディネーター情報の追加 / 更新

- Change assignment of Labeler DUNS to Coordinators
- コーディネーター(s)に対するラベラー DUNS 割り当ての変更

- Add Labeler DUNS
- ラベラー DUNS の追加

- Add/update third-party submitter information
- 第三者である提出者情報の追加 / 更新

- Account changes related to mergers/acquisitions that may impact DI records – current version of GUDID has not implemented capability to handle all use-cases surrounding mergers/acquisitions. We are actively working to identify requirements for future system implementation. We request that you please contact us if you anticipate a merger/acquisition that may impact your DI records, so we can work proactively to address your situation.
- DI 記録(s)の変更に影響を与える企業の合併(s)や吸収(s) 《M&A》に関連するアカウントの変更(s) - 現行バージョンの GUDID は、合併(s)や吸収(s)に関する全ての事例(s)に対処できる機能を持ち合わせていない。 FDA は、将来のシステム要件要求(s)を明確にするために、積極的に活動している。 自組織の DI 記録(s)に影響を与える合併(s)や吸収(s)を見込んでいる場合は、FDA に連絡していただきたい。 それを受けて、FDA は、その状況に対処すべく前向きに展開する。

3.1.2 Device Identifier (DI) Record

3.1.2 機器識別子 (DI) の記録

Recall from Section 2, that a UDI = Device Identifier (DI) + Production Identifier (PI).
第2節に記載したように UDI = 機器識別子 (DI) + 製造識別子 (PI) である。

The DI, together with associated data attributes¹⁵, constitutes a DI Record in the GUDID, and contains identifying information for a particular device version or model. Please note that information presented in this section applies to both GUDID submission options – Web Interface and HL7 SPL xml file submission. 当該 DI は、関連するデータ属性¹⁵と共に GUDID 中で DI 記録を構成し、特定の機器バージョンあるいはモデルを識別する情報を持つ。本節で説明する情報は、GUDID の両提出オプション(s) (ウェブ・インターフェースと HL7 SPL xml ファイルによる提出) に適用されることに留意する。

¹⁵ See GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi for a list of data attributes

¹⁵ GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) は、www.fda.gov/udi にて入手可能。

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDataBaseGUDID/UCM396592.xls>》

The following are key characteristics of a DI Record in GUDID:

GUDID における DI 記録の主な特徴(s)を下記に示す。

- GUDID will only contain the DI; the PI is never part of the GUDID. However, the GUDID will contain production identifier *flags*, to indicate which PI attribute(s) (lot or batch number, serial number, expiration date, manufacturing date and donation identification number) appear on the label of the device, unless excepted.
- GUDID は DI のみを収載しており、PI は含めない。しかし、除外対象でない限り、GUDID には製造識別子フラッグ(s)が含まれており、このフラッグが医療機器のラベル上に、どの PI 属性(s) (ロット番号もしくはバッチ番号、シリアル番号、有効期限、製造日、およびドネーション識別番号) が表示されているかを示す。
- Primary DI: Each DI record will have a Primary DI, which is the primary key for the record. This is the DI of the lowest level of a medical device package containing a full UDI. The lowest packaging level is also the base package.
- 第一 DI: 各 DI 記録には、記録への主キーとなる第一 DI があり、完全な UDI を記載する医療機器の最小単位梱包の DI である。梱包の最小単位は基本の梱包でもある。
 - Under 21 CFR 830.40 (a), a version or model of a device may be identified using only one DI from a given FDA accredited issuing agency. The same version or model may be identified by UDIs from other FDA accredited issuing agencies; labelers must identify the DI from one issuing agency as the Primary DI in GUDID and the DIs from other issuing agencies may be listed as Secondary DIs (see below).
 - 21 CFR 830.40 (a) 《機器識別子の使用および廃止》に従い、機器のある一つのバージョンまたはモデルは、一つの FDA 認可済の発行機関により発行される一つの DI により識別される。同じバージョンまたはモデルは、他の FDA 認可済発行機関(s)により発行される UDI(s)によって識別する事も可能であり、ラベラー(s)は、一つの発行機関により発行された DI を、GUDID において第一 DI として使用する事を明確にし、また、他の発行機関(s)よりの DI(s)は、第二 DI(s) (以下参照の事) としてリストアップする事ができる。
- The DI record may also contain additional device identifiers:
- DI 記録には、追加の機器識別子(s)を含む事が出来る。
 - Secondary DI: An identifier that is an alternate (secondary) lookup for a medical device that is issued from a different FDA accredited issuing agency than the primary DI.
 - 第二 DI: 第一 DI とは異なる、FDA 認可済の他の発行機関から発行された識別子であり、医療機器検索に使用する代替 (二番目の) 識別子のこと。
 - Unit of Use DI: A virtual 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 associate the use of a device to/on a patient when a base package contains more than one device. The package configuration

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

example in Appendix A, Figure 1, includes a Unit of Use DI.

- 使用単位用の DI: 使用単位レベルの医療機器に UDI の表示がない場合に、それぞれの医療機器に割り当てるバーチャル識別子。基本梱包 (最少梱包単位) 内に複数の医療機器が梱包されている場合、患者に使用する医療機器と患者を関連付けることを目的とする。添付A の図1は、パッケージの内容の例を示し、使用単位 DI も説明している。
- Direct Marking DI: An identifier that is permanently marked directly on the medical device; can be the same as or different from the Primary DI; only applicable to devices subject to Direct Marking requirements under 21 CFR 801.45.
- 本体直接マーキング DI: 第一 DI と同じ、もしくは異なる識別子で、医療機器に直接パーマネント・マークされ、これは、21 CFR 801.45 《UDI にて直接マーキングが必要な機器(s)》の直接マーキング 要求(s)対象となる機器(s)にのみ適用される。
- Package DI: A device identifier for the package configuration that contains multiple units of the base package (does not include shipping containers¹⁶).
- 梱包 DI: 個装梱包単位を複数入れ込んだ構成であるパッケージの機器識別子 (出荷用コンテナ¹⁶を除く)。
 - Package information for a particular version or model of a device is part of the DI record. See section 3.1.2.1 below for more information.
 - 特定のバージョンもしくはモデルの機器の梱包情報は DI 記録の一部である。詳しくは下記の第 3.1.2.1 節を参照のこと。

Note that the current implementation of GUDID does not include the ability to capture the previous DI as required under 21 CFR 830.310 (b) (2). This may be included in a future implementation of GUDID. Labelers will be provided sufficient notice and time to incorporate changes into their source systems. 現行の GUDID は、21 CFR 830.310 (b) (2) 《UDI に要求される情報》で要求される、以前の DI を取得する機能を持ち合わせていない事に留意する。この機能は、将来的には組み込まれるであろう。ラベラー(s)に対しては、対象となる、ソース・システム(s)への変更(s)を組み込むための十分な通知と時間を提供する。

¹⁶The UDI Final Rule defines a Shipping Container as a container used during the shipment or transportation of devices, and whose contents may vary from one shipment to another.

¹⁶UDI 最終規則により、機器(s)の輸送に使用される輸送コンテナの定義を明確にしており、輸送ごとに内容(s)が異なる。

- All DIs will be checked for uniqueness in the GUDID. Once used, a DI can never be reassigned to another device, even if the original device is no longer in commercial distribution.
- どの DI(s) も GUDID で一意的に確認できる。一度使用した DI は、そのオリジナル製品が流通しなくなったとしても、他の機器に再使用できない。
 - When *Commercial Distribution End Date* <= today (i.e. today or a date in the past), the device will be considered no longer held or offered for sale by the labeler. The device may or may not still be available for purchase in the marketplace.
 - 製品流通最終日が、当日あるいは過去の日付の場合、当該医療機器は、ラベラーが販売を目的のために保有もしくは提供はしないと考える。このような医療機器を市場で購入可能かどうかは不明である。
 - The device will still be in the database and available via public search, but will be noted as “*Not in Commercial Distribution*”.
 - 当該医療機器情報がデータベースから削除されることはなく、パブリック検索も可能であるが、“製品流通はされていない”と通知される。

Each DI record will be subject to GUDID business rules to ensure data quality. GUDID business rules for each data attribute are provided in the GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi. Business rules include the following:

DI 記録はそれぞれ GUDID 運用規定(s)に則り、データの品質を保証する。各データ要素に対する GUDID 運用規定(s)は、www.fda.gov/udi にて入手可能な、GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) にて提供されている。

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》 下記に運用規定(s)を示す。

- Required data attributes must be provided – see GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi for a list of required attributes. While some fields in GUDID are not required, we recommend that labelers populate all fields applicable to the device, when the information is available in device labeling. For example, while *Device Description* is not required in GUDID, if you populate this attribute, users will benefit from the information.
- 要求対象のデータ属性(s)を提供すること。 - 各要求要素(s)のリストは、www.fda.gov/udi にて入手可能な、GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) 《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》にて提供されている。 GUDID のいくつかのフィールド(s)は、要求対象とはなっていないが、FDA は、ラベラー(s)が、機器ラベル上に表示する情報に関しては、適用される全てのフィールド(s)を埋めることを推奨する。たとえば、GUDID では、機器説明を要求していないが、その情報が入力されていれば、ユーザー(s)にとっては有益な情報となる。
- Validation of specified attributes. For example, the FDA Listing Number provided must be valid.
- 特定属性(s)の妥当性。 例えば提供されるFDA リスティング番号が妥当であること。
- Data constraints on specified attributes. For example, *Publish Date* must always be \geq today (i.e., today or a date in the future).
- 特定の属性(s)に関するデータの制約。 例えば、公開日は常に当日以降であること。
- System rules that determine available user actions based on the status of the DI record. For example, only Unpublished and Published DI records can be copied. Sections 3.1.3.1 and 3.2.1.1 provide system rules for each DI record state.
- DI 記録の状態に基づいて利用できるユーザー作業(s)を決定するシステムのルール(s)。 例えば、未公開および公開済みの DI 記録(s)のみコピー可能。 第 3.1.3.1 節および、第 3.2.1.1 節で、各 DI 記録状態に関するシステム・ルール(s)を提供する。

3.1.2.1 Package Information in GUDID

3.1.2.1 GUDID 中の梱包情報

According to 21 CFR 801.3, a device package is a fixed quantity of a particular version or model of a device. In order to adequately identify a device throughout distribution and use, the various package configurations, i.e. each different type of package, must have a unique identifier, 21 CFR 801.20 (a) (2). Thus, if a device is sold in individual device packages, that are sold in boxes of thirty (30) device packages, that are sold in cartons that contain twelve (12) boxes of thirty (30) device packages, a different DI would be required to appear on the individual device package, on the box of thirty packages, and on the carton of twelve boxes of thirty device packages.

21 CFR 801.3 《用語の定義》によると、機器の梱包とは、一定数量の特定のバージョンもしくはモデルの医療機器を入れ込んだ梱包である。販売および使用プロセスを通じて、ある医療機器の識別を適切に行うためには、様々な梱包形態(s)、すなわち、各々の異なる機器梱包レベルに固有の識別子がなくてはならない (21 CFR 801.20 (a) (2) 《UDI を付与するラベル》)。よって、ある機器が個々に異なる機器梱包(s)状態で販売される際は、たとえば、機器入り数 30 の箱(s)、その機器入り数 30 の箱が、12 個入ったカートン(s)という形態で販売される際は、個々の機器梱包には、それぞれに異なる DI の表示が要求される。

Following are key points to note regarding package information in GUDID:

GUDID の梱包情報に関して留意すべき要点(s)を以下に示す。

- The Primary DI number for a DI record identifies the lowest level of medical device package containing a full UDI; also known as the base package. The Primary DI, therefore, is also the base package DI.
- DI 記録に使用する第一 DI 番号により、完全 UDI を記載した医療機器の個装単位 (基本梱包とも呼ばれる) を識別する。よって、第一 DI は、基本梱包の DI でもある。
- The Device Count attribute provides the number of medical devices in the base package.
- 機器入り数属性によって個装梱包に入っている医療機器(s)の入り数を示す。
- Package configurations of the base package are part of the base package DI record.

- 個装単位の梱包形態情報は、個装梱包 DI 記録の一部である。
- Package configurations inherit base package attribute values. Therefore, Package DIs do not need their own DI record; instead package information may be entered in the Package DI section of the Primary DI record for that device. Attributes specific to each package may be entered and include:
 - 梱包形態(s)は個装梱包属性値(s)を引き継ぐ。従って、それぞれの梱包 DI(s)には、それらの DI 記録を要求しないが、対象機器の第一 DI 記録の梱包 DI 欄に梱包情報を入れ込むことができる。各梱包に特有の属性は、以下を含み入力する事が可能:
 - Package Device Identifier – DI for the particular package configuration (does not include shipping containers).
 - 梱包機器識別子 - 特定の梱包レベルの DI (輸送用コンテナ(s)を含まない)
 - Contains DI Package –DI for the lower level package configuration contained within that particular package configuration (what is the DI for the package inside this package?).
 - 包含梱包 DI - 当該梱包に含まれる下位梱包の DI (当該梱包内梱包の DI は?)
 - Quantity per Package – number of packages contained within the particular package configuration with a unique DI (how many packages are inside this package?).
 - 梱包レベルごとの入り数 - 一つの固有 DI が付与されている特定の梱包レベルに含まれた梱包(s)数 (この梱包に入っている梱包数は?)。
 - Package Type – optional text to describe the outer packaging of the product (box, carton, etc.) and enables users to understand higher-level packaging configurations.
 - 梱包のタイプ - オptional・テキストに製品の外装 (箱、カートンなど) 情報を記述し、高レベル梱包レベルの形態(s)をユーザー(s)が理解できるようにする。
 - Package Discontinue Date – indicates the date a particular package configuration is discontinued by the labeler.
 - 梱包中止日 - ラベラーが特定の梱包レベルの使用を中止する日を表す。
 - Package Status –indicates whether the package configuration is in commercial distribution as defined under 21 CFR 807.3 (b) ; auto-populated by the system based on Package Discontinue Date:
 - If *Package Discontinue Date* > today (i.e., a date in the future) or null, then *Package Status* = “In Commercial Distribution”
 - 梱包中止日が翌日以降もしくは、空白 “null” の場合、梱包状態は、“製品流通中”
 - If *Package Discontinue Date* =< today (i.e., today or a date in the past), then *Package Status* = “Not In Commercial Distribution”
 - 梱包中止日が、当日或はそれ以前の場合、梱包状態は、“製品流通終了”

Figure 2 provides a package configuration example for GUDID where the DI is on the individual device with one package level.

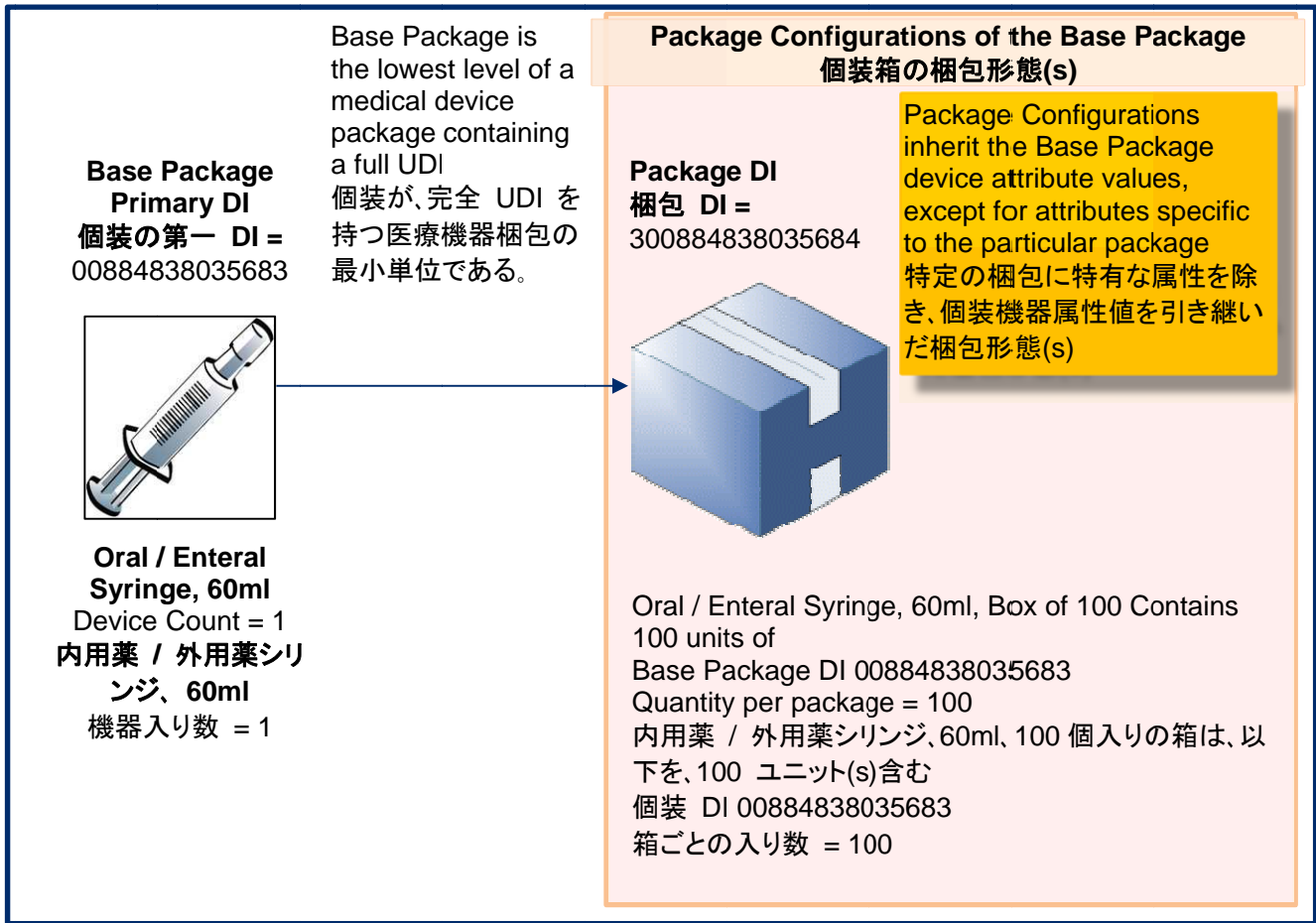
図2は、DI が単一製品梱包レベルにまで表示される場合の GUDID の梱包レベルの例を示す。

- Oral/enteral syringe, each with Primary DI 00884838035683 and *Device Count* = 1.
- 経口/腸内投与シリンジであり、第一 DI が、00884838035683 であり、機器入り数は、1である。
- Box of 100 syringes, with Package DI 30884838035684 (contains 100 units of Primary DI 00884838035683).
- 100 シリンジ(s)入りの箱であり、梱包 DI は30884838035684 (第一 DI 00884838035683 が、100ユニット入っている)。
- *Package Discontinue Date* is blank (null) ; therefore *Package Status* is set to “In Commercial Distribution.”
- 梱包中止日は空白 (null) なので、梱包状態は “製品流通中”。

Package 30884838035684 inherits all attribute values of base package 00884838035683, except for the

attributes specific to 30884838035684, as shown in the table below.

梱包 30884838035684 は、下表に示すとおり、30884838035684 特有の属性を除き、個装梱包 00884838035683 の全属性値(s)を引き継ぐ。



Base Package
個装梱包

Primary Device Identifier 第一機器識別子	Device Count 機器入り数
00884838035683	1

Package Information
梱包の情報

Package DI 梱包 DI	Quantity per Package 梱包 単位ごとの入り数	Contains DI Package 包含梱包 DI	Package Type 梱包のタイプ	Package Discontinue Date 梱包 中止日	Package Status 梱包の状態
30884838035684	100	00884838035683	Box 箱		In Commercial Distribution 製品流通中

Figure 2: Package Configuration Example¹⁷

図 2: 梱包単位の例¹⁷

¹⁷ Device Identifiers used in the example are fictitious. Please refer to “UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency” in Appendix C for correct format of the DI numbers by FDA Accredited Issuing Agencies

¹⁷ 本例で示す機器識別子(s)は、架空のものである。補足説明 C の “FDA 認可済発行機関による UDI フォーマット(s)” (UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency) にて、FDA 認可済発行機関(s)による DI 番号(s)の正確なフォーマットを確認する事。

Additional examples of package configurations, along with attribute values pertinent to packages, are provided in Appendix A.

梱包(s)に関する梱包形態(s)の追加説明(s)を、属性値(s)と共に補足説明 A に記載する。

3.1.2.2 Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

3.1.2.2 医療機器の国際的命名法 (GMDN)

Each DI record in GUDID requires entry of at least one GMDN Preferred Term (PT) codes. The GUDID business rules allow more than one GMDN term to be assigned per DI record, but this allowance was developed for the rare occurrence where more than one term is needed to accurately describe the device. It is expected that most records would assign one, and only one, GMDN term.

GUDID の各 DI 記録には、少なくとも一つの GMDN 基本語 (PT) コード(s)入力が必要になる。《GMDN 基本語は幾つかのデータ要素より構成されており、5桁の GMDN コード、一つの基本語名および定義を含む。GMDN データベースは、ユーザーが最も適切な用語を選択できるよう、全用語名および定義が検索できるようになっている。選択が終了すれば、ユーザーがGMDN コードを使用する事が可能になり、法規制また、データ交換の目的で使用される。》 GUDID の運用規定(s)により、一つの DI 記録に対して複数の GMDN 用語を割り当てることを禁じているが、ここで許可する意味は、ある機器を正確に説明するために複数の用語を必要とすることが、稀にあるからである。ほとんどの記録(s)には、一つだけ GMDN 用語が割り当てられていることを期待する。

GMDN is a system of internationally agreed upon descriptors used to represent common device types for the purposes of grouping or categorization. GMDN terms, managed by the GMDN Agency, have been developed over the past 20 years as a vocabulary that represents the whole medical device arena, including such specialties as dental products, laboratory equipment, in vitro diagnostics, and biologic devices with cellular or tissue origins. Each GMDN Preferred Term (PT) has 3 components: Preferred Term Code (5-digit number), Preferred Term Name, and Preferred Term Definition. GMDN is maintained and updated to represent the evolving medical device field; meaning PT names and Definitions may be edited, new terms may be developed and out-dated terms may be made obsolete.

GMDN は、機器をグループに分けたり、種別に分けたりするための、共通機器タイプ(s)を示す国際的に整合された記述システム(s)である。GMDN 機関が管理する GMDN 用語(s)は、20年に渡って、歯科製品(s)、研究装置、体外診断 (*in vitro*) 機器(s)、および、細胞又は組織由来(s)の生物機器(s)等の専門分野(s)も含む医療機器全域においてそれぞれが記述できるように開発、改善している。各 GMDN 基本語 (PT) は、3つの部分(s)に分かれており、それぞれ、数字5桁の基本語コード、基本語名称、および基本語の定義で構成される。医療機器分野の日進月歩の進化に合わせて、GMDN も維持更新されており、基本 (PT) 語(s)や定義(s)を編集したり、新しい用語(s)を追加したり、使わなくなった用語(s)を廃止したりする。

The GUDID represents the first implementation of the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) within FDA. To obtain access to the GMDN vocabulary and to select GMDN terms for submission to the GUDID, companies should first become a member of the GMDN Agency. Visit <http://www.gmdnagency.com> for details. While GMDN Membership is not required (see ‘GUDID Search Module’ below), the GMDN Agency offers benefits and services with its Codes that aren’t available through the free-access GUDID search module.

本 GUDID が、GMDN を FDA で初めて実装する事になる。GUDID への提出目的で、GMDN 用語(s)へのアクセス、また、GMDN 基本語(s)の選択をする際、企業(s)は、まず GMDN 機関のメンバーになることを薦める。詳細(s)は <http://www.gmdnagency.com> を参照の事。GMDN メンバーシップが要求されているわけではないが (以下の ‘GUDID Search Module’ 参照)、GMDN 機関は、無料アクセスにて検索ができる GUDID 検索モジュールでは入手できない独自コード(s)による利点(s)やサービス(s)を提供している。

Prior to submission of DI records to the GUDID, ensure the following:

GUDID に DI 記録(s)を提出する前に、下記を確実に実行する事:

- Identify and obtain appropriate GMDN terms for devices requiring GUDID submission.
- GUDID 提出を要求される機器(s)の適切な GMDN 基本語(s)を選択して取得する。
- NOTE: if a device requires the development of a new device category, or a new Preferred Term, this requires time, so please plan accordingly.
- 注意: 新しい機器カテゴリーや基本語を設定するには時間を要するため、もし必要なら、あらかじめ計画を立てておく。
 - When selecting a GMDN term, be advised that GMDN Definitions may contain language with a specific regulatory definition or implication to FDA. Assignment of a GMDN term with such language in the name or definition to your DI record does not imply agreement by FDA to a particular regulatory interpretation for your device.

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

- GMDN 基本語を選択する際、GMDN 基本語の定義(s)には、FDA から見て、特殊なあるいは暗示的な法規制定義を含む可能性があることを理解する。自製品への DI 記録に、GMDN 基本語として、そのような名称や定義を採用することによって、その製品に対する FDA の法規制に対する整合を取ったとみなす事は無い。
- If your company has GMDN terms that are currently in use, use the GMDN Agency as a resource to evaluate the following:
 - 自社で現在使用中の GMDN 用語(s)があれば、GMDN 機関を、以下の確認作業のために使用する:
 - Term fitness – determine if this GMDN term or device category best represents the device
 - 用語の適切性 – 対象 GMDN 用語や機器カテゴリーが一番よく対象機器を表すかどうか確認する
 - Term Status --determine if terms are “active” or have been made “obsolete”
 - 用語の状態 – 対象用語(s)が、“使用可能 (active)” か、“使用中止 (obsolete)” にされているかどうか確認する
 - If your company’s Codes have been designated as “obsolete,” identify replacement terms by searching the GMDN vocabulary or contacting the GMDN Agency for assistance.
 - もし、自社のコード(s)が “使用中止 (obsolete)” にされていたなら、GMDN 用語を検索するか、GMDN 機関に問い合わせせて代替用語(s)を確認する。
 - NOTE: GMDN terms accepted by other regulatory authorities may not be acceptable terms for GUDID DI record submission. The GUDID implementation of GMDN recognizes only ‘active’ GMDN terms.
 - 注意: 他の規制当局(s)により認定された GMDN 用語(s)は、GUDID の DI 記録として提出する事を認められない場合もある。GUDID へは、GMDN 用語(s)で “使用可能 (active)” なものだけが使える。
- Submit only active GMDN terms to the GUDID.
- GUDID には “使用可能 (active)” な GMDN 用語(s)のみを提出する。

During submission of DI records:

DI 記録(s)の提出に際しては以下に留意する:

- For DI record entry via the web user interface, the GMDN PT Code should be used to assign the GMDN term to the record; the Name and Definitions fields would be auto-populated. (For submission of GMDN terms in HL7 SPL xml files, see GUDID HL7 SPL Implementation Specification files, available at www.fda.gov/udi)
- ウェブ・ユーザー・インターフェース経由での DI 記録入力にあたり、GMDN 基本語名称を選択する際、GMDN 基本語コードの使用を薦める。《基本語コードを入力すると》名称および定義(s)フィールド(s)は自動的に入力される。(GMDN 用語(s)を、HL7 SPL xml ファイル(s)にて提出する場合は、www.fda.gov/udi にて、GUDID HL7 SPL Implementation Specification ファイル(s)を参照の事。)

Maintaining GMDN Codes in DI Records:

DI 記録(s)上での GMDN コード(s)の維持:

- It is the responsibility of labelers to make sure their DI record information is accurate and up-to-date. If you maintain a membership with GMDN, the Agency notifies you when your terms have been modified or made obsolete. If not, it would be your responsibility to update your GMDN terms periodically or when required to by validation rules (see next bullet).
- 自社の DI 記録情報が正確であり、最新のものであることを保証するのは、ラベラー(s)の責任である。GMDN の会員資格を維持すれば、GMDN 機関より、自社で使用している用語(s)に変更が生じたり廃止になった際は連絡が入る。もし、会員でない場合は、自社で責任を持って GMDN 基本語(s)を、定期的または妥当性検証ルール(s)(次の “•” 参照) に従い最新のデータにしなくてはならない。
- If a GMDN term becomes obsolete, the labeler/LDE should update the GMDN term in order to pass validation when updating any other DI record attribute. An obsolete GMDN term doesn’t require an update, in and of itself, but when editing other attributes the DI record would not pass validation/review without an active GMDN term.
- ある GMDN 基本語が廃止になった際は、当該ラベラー / LDE は、その他の DI 記録属性を更新する

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

際に、当該 GMDN 基本語も更新し、検証に合格しなくてはならない。廃止された GMDN 基本語を更新する必要はないが、その他の DI 記録属性(s)を編集する際に、有効な GMDN 基本語が無いと、妥当性確認 / 検証に合格しない。

- Once a DI record has been published in the GUDID with an active GMDN term, that assignment remains until deliberately changed by the labeler/LDE. There is no automatic update of GMDN terms within the GUDID.
- ある DI 記録が GMDN にて有効な GMDN 基本語を使用して公表されれば、その後、ラベラー / LDE が意図して変更しない限り、その関係性は保たれる。GUDID 中の GMDN 基本語(s)が自動的に更新される事は無い。
- If GMDN information changes, the updated information must be submitted within 10 business days of the change per 21 CFR 830.330 (b).
- GMDN 情報に変更が生じた際は、21 CFR 830.330 (b) 《UDI 情報提出タイミング》に従い、10営業日以内に変更情報を提出しなくてはならない。

GUDID GMDN Search Module
GUDID GMDN 検索モジュール

As stipulated in the Final UDI Rule [78 FR 58786], FDA has developed a GUDID search module, “Find FDA PT Codes” that enables users to select a GMDN term to be used in their GUDID submission until a GMDN Code can be obtained from the GMDN Agency. The FDA Preferred Term (PT) Codes are a 4-letter code assigned to each GMDN term, in place of the GMDN Code. The FDA PT Code is accepted into the GMDN Code attribute field in the DI Record and the GMDN Name and Definitions are auto-populated, as from GMDN Codes. The data entry requirement is met by entering a GMDN Code (5-digit) or FDA PT Code (4letter); there is no need to enter both. Please do not attempt to enter a GMDN Code and an FDA PT Code for the same GMDN term. Since the FDA PT Codes only apply to GUDID DI Record entry and cannot be used in place of GMDN Codes for any other system, we encourage GUDID submitters to obtain the GMDN code and replace the FDA PT code as soon as possible. FDA PT Codes are also accepted in HL7 SPL xml document submission, but the same limitations apply. (For more details on GMDN entry in HL7 SPL xml files, see GUDID Draft HL7 SPL Implementation Specification, v1.1 at www.fda.gov/udi)

UDI 最終規則 [78 FR 58786] で規定した通り、FDA は、GUDID 検索モジュール “Find FDA PT Codes” を開発した、それにより、ユーザー(s)は、GMDN 機関より GMDN 基本コードを取得するまでの間、自社の GUDID 提出に使用する GMDN 基本語を選択する事ができる。4文字の FDA 基本語 (PT) コード(s)は、GMDN 基本語コードの各 GMDN 基本語に紐づけられている。その FDA の基本語コードは、DI 記録の GMDN 基本語コード属性フィールドで認められており、その GMDN 基本語名称および定義(s)は、GMDN 基本語コード(s)に関連付けられて自動的に入力される。一つの GMDN 基本語コード (5桁) または、FDA 基本語コード (4桁) の何れかを入力すれば、データ入力要求に従うことになり、それら両方を入力する必要はない。一つの GMDN 基本語に対して、GMDN 基本語コードと FDA 基本語コードをそれぞれ入力することは避ける。FDA 基本語コード(s)は、GUDID DI 記録入力にしか使用できず、GMDN 基本語コード(s)を使用する他の如何なるシステムにも使用できないため、GUDID 提出者(s)には、できるだけ早く、GMDN 基本語コードを取得して対象の FDA 基本語 (PT) コードと入れ変える事を薦める。FDA 基本語 (PT) コード(s)は、HL7 SPL xml ドキュメント提出にも使用可能だが、上記同様の制限(s)がある。(GMDN へ HL7 SPL xml ファイル(s)により入力するにあたり、詳細説明(s)は、“GUDID Draft HL7 SPL Implementation Specification, v1.1 (www.fda.gov/udi)” を参照の事。)

The Find FDA PT Code module can be found on the GUDID homepage after logging-in with a username and password. The Find module is separate from the DI record data entry module. There is no access to the ‘Find FDA PT Codes’ module from within a DI record. An LDE User should first search and select a GMDN PT Name (and associated FDA PT Code) for a specific device; then enter a DI record and use the FDA PT Code to assign the GMDN Name and Definitions to the DI record.

FDA 基本語 (PT) コード検索 (Find FDA PT Code) モジュールは、GUDID ホーム・ページにユーザー名とパスワードでログイン後、表示される。この検索モジュールは、DI 記録データ入力モジュールとは別のものである。DI 記録より、‘FDA 基本語コード(s)検索 (Find FDA PT Codes)’ へのアクセスは無い。LDE ユーザーは、まず、一つの GMDN 基本語名称 (および、紐づけられた FDA 基本語コード) を対象の機器用に検索し、一つの DI 記録を入力し、FDA 基本語コードを、GMDN 基本語名称と定義(s)と、その DI 記録を紐づける目的で使用する。

Labelers in need of assistance with term selection or new term development are encouraged to contact the GMDN Agency, www.gmdnagency.com.

基本語選択に際して助けが必要、または、新しい基本語の作成が必要なラベラー(s)は、GMDN 機関に連絡する事を薦める、(www.gmdnagency.com)。

NOTE: Representation of GMDN in Appendix D, Figure D1, a Fictitious Medical Device Label is for illustration purposes ONLY. GMDN PT Name and Definition are NOT expected to appear on the label of a device.

注意: 補足説明 D の 図 D1 で示す GMDN は、仮想的な医療機器ラベルであり、図示説明(s)の為だけに使用しており、GMDN 基本語名称および定義は、機器ラベル上に表示される事は無い。

3.1.3 DI Record Life-Cycle

3.1.3 DI 記録のライフ・サイクル

The GUDID DI Record Life-Cycle comprises the various states of a DI record and the associated business rules and functionality available to a user. Please note that the DI record life-cycle applies to both GUDID submission options – Web Interface and HL7 SPL xml file submission; where there are differences due to the type of submission, they have been noted.

GUDID の DI 記録のライフサイクルは、DI 記録および関連の運用規定(s)及び、ユーザーが使用可能な機能の様々な状態(s)で構成されている。DI 記録のライフサイクルは、GUDID 提出のオプション(s)である ウェブ・インターフェースおよび HL7 SPL xml ファイル提出の何れにも適用されることに留意すること。前述したように提出のタイプにより提出方法は異なる。

3.1.3.1 DI Record States

3.1.3.1 DI 記録の状態

A DI record is in one of three DI record states at any given time. The DI record state determines the applicable business rules and the GUDID functionality available to users.

DI 記録は、あるタイミングにおいて、3 つの DI 記録状態(s)のうち、一つの状態を示す。DI 記録状態によって、適用可能な運用規定(s)とユーザー(s)が利用可能な GUDID の機能が決定される。

A new DI record may be saved in one of the following three DI record states: Draft DI record, Unpublished DI record, or Published DI record. Only DI records in a published state will be considered to have met the GUDID submission requirements under 21 CFR 830 Subpart E.

新しい DI 記録は、3 つの DI 記録状態(s) (DI 記録案、未公開の DI 記録、もしくは公開済みの DI 記録)の何れかで保存できる。公開済状態の DI 記録(s)のみが、21 CFR 830 副編 E 《GUDID》の GUDID 提出要求(s)を満足しているとみなされる。

Draft DI Record: enables you to prepopulate and save a DI record with the available information via the GUDID Web Interface. Additionally, users may also create Draft DI records to get familiar with creating and saving DI records in GUDID; however, please do not *Submit* records for publishing when created solely for the purpose of familiarizing yourself with the system. Merely creating and saving Draft DI records does not fulfill your GUDID submission requirements under 21 CFR 830, subpart E. Please note that the Draft DI record state is only applicable to the GUDID Web Interface option. HL7 SPL submissions **cannot** be submitted as Draft DI records.

DI 記録案: GUDID の ウェブ・インターフェースを介して、入手可能な情報とともに、DI 記録を自動入力および保存できる。また、ユーザー(s)は、GUDID へ DI 記録を作成し保存する事に慣れるために、DI 記録案(s)を作成する事が出来るが、その目的の為に作成した記録を 提出する事はしないでいただきたい。単に DI 記録案を作成して保存するだけの場合は、それによって、21 CFR 830 副編 E 《GUDID》の GUDID 提出要求を満足していることにはならない。DI 記録案(s)状態は、GUDID の ウェブ・インターフェースにのみ適用可能であることに留意する。HL7 SPLでは DI 記録案(s)は提出できない。

A Draft DI record:

DI 記録案:

- does not have to pass any business rules prior to being saved as a Draft DI record.
- DI 記録案として記録するに際しては、いずれの運用規定(s)も満足させる必要はない。

- can be edited an unlimited number of times via the GUDID Web Interface.
- 編集回数は、GUDID ウェブ・インターフェースを通して、無制限に可能。

- can be saved in the Draft DI record state for 180 calendar days; the record will be “purged”, i.e., permanently removed from the GUDID, after 180 calendar days of inactivity.
- 180暦日は DI 記録案の状態では保存可能。対象記録は、180暦日間操作されなければ、GUDID から“消去 (purge)”つまり、GUDID から永久に削除される。
 - Please note that the 180-day cycle resets and starts over each time the Draft DI record is edited and re-saved as a draft.
 - DI 記録案を編集して案として再保存すると、180《暦》日のサイクルはリセットされ、新たに始まることに留意する。
- can only be viewed/edited by the LDE user who created the record.
- DI 記録を作成した LDE ユーザーのみが閲覧/編集できる。
- is not available for public search and retrieval.
- パブリック検索および読み出しはできない。

A Draft DI record must pass *Review*, i.e., pass business rules before it can be *Submitted* to GUDID. Upon submission, the record then can be in Unpublished or Published state based on the *Publish Date*:

DI 記録案は 検証 (Review) に合格しなければならない。つまり、GUDID に 提出 できるようにするには、運用規定(s)を満足させなくてはならない。提出に際して、当該記録は、公開日によって、未公開あるいは公開済状態に置かれる。

- Unpublished state means *Publish Date* > today (i.e., a date in the future).
- 未公開の状態とは、公開日が、その当日より将来であるということ。
- Published state means *Publish Date* =< today (i.e., today or a date in the past).
- 公開済の状態とは、公開日が、その当日或は以前であるということ。

Unpublished DI Record: enables users to complete a DI record and *Submit* it to GUDID prior to the required date. Saving unpublished DI records alone does not fulfill your GUDID submission requirements under 21 CFR 830, subpart E.

未公開 DI 記録: 対象要求日に先立って、DI 記録を完成させ、GUDID へ 提出 する事を可能にする。未公開の DI 記録(s)を保存するのみでは、21 CFR 830 副編 E 《GUDID》の GUDID 提出要求(s)を満足しない。

An Unpublished DI record:

未公開 DI 記録:

- has passed all business rules, i.e., has passed *Review*.
- 全運用規定(s)に合格している、つまり、検証 (Review) に合格している。
- has not reached the *Publish Date* (*Publish Date* > today (i.e., a date in the future)).
- 公開日を迎えていない (公開日は、翌日以降)。
- can be edited unlimited number of times; however, each time the record is edited, the record must pass business rules, i.e., *Review* again.
- 編集回数に制限がない。但し、編集を行うたびに、その記録は運用規定(s)を満足する必要がある、つまり、検証 (Review) が再度必要になる。
- can be copied to create new DI records, enabling reduction of data entry time; all attributes except for the Primary DI number and package information are copied.
- DI 記録(s)を新しく作成する際にコピーして使用する事ができ、データ入力時間を節約できる。 第一 DI 番号および梱包情報以外の属性をコピーできる。
- can be viewed by the FDA and LDE users assigned to the Labeler DUNS associated to the given DI record. FDA may review your Unpublished DI records for data quality assessment and contact you with questions.
- ある DI 記録に関連付けられた、当該 ラベラー DUNS に割り当てられた LDE ユーザー(s)と FDA が閲覧できる。FDA は、その未公開 DI 記録(s)を、データ品質評価目的で検証が可能であり、質問(s)をする場合もある。

- is not available for public search and retrieval.
- パブリック検索および読み出しはできない。
- will be checked by an automated GUDID nightly process, and when *Publish Date* = today, the record will move to the Published DI record state.
- GUDID は夜間に自動的にチェックして、公開日当日になると、未公開 DI 記録の状態が公開 DI 記録状態に遷移する。

Published DI Record: a DI record that is available for search and retrieval by the public. We will consider you to have complied with the requirements of 21 CFR 830.330 on the date that the DI record is saved in GUDID in the published state.

公開済 DI 記録: パブリック検索およびデータ読み出しが可能である。FDA は、対象 DI 記録が、GUDID に公開済状態で保存された日に、21 CFR 830.330 《UDI 情報提出タイミング》要求(s)を満足しているとみなす。

A Published DI record:

公開済 DI 記録:

- has passed all business rules, i.e., has passed *Review*.
- 運用規定(s)全てを満足させている。つまり、検証 (Review) に合格している。
- has *Publish Date* =<today (i.e., today or a date in the past). Please note that a DI record entered with *Publish Date* = today, will be available for public search immediately.
- 公開日が当日或はそれ以前。 公開日を当日として入力した DI 記録は直ちにパブリック検索が可能になることに留意する。
- can be copied to create new DI records, enabling reduction of data entry time; all attributes except for the Primary DI number and package information are copied.
- 新しい DI 記録(s)を作成するためにコピーして使用する事ができ、データ入力時間を節約できる。 第一 DI 番号および、梱包情報以外の全ての属性(s)をコピーできる。
- is available for public search and retrieval.
- 一般に検索や読み出しが可能である。
- is subject to editing limitations as determined by the **Grace Period**. The Grace Period is 7 calendar days and starts the day after the DI record is published.
- 猶予期間 (Grace Period) により編集が制限(s)される。 猶予期間は7暦日で、DI 記録公開の翌日に始まる。

Publish Date 公開日	Grace Period Start Date 猶予期間開始日	Grace Period End Date 猶予期間終了日
Monday, July 15, 2013 2013年7月15日 (月)	Tuesday, July 16, 2013 2013年7月16日 (火)	Monday, July 22, 2013, 11:59 PM 2013年7月22日 (月) 午後11:59

- Editing within-the-Grace-Period
- 猶予期間中の編集
 - all attributes, except *Publish Date* can be edited.
 - 全属性(s)、但し、公開日は編集不可能。
- Editing after-the-Grace-Period will be limited
- 猶予期間終了後の編集は制限される
 - New DI trigger attributes cannot be edited; these are core attributes which, when changed, no longer represent the same device and require a new DI.
 - 新しい DI トリガー属性(s)は編集できない。これらはコア属性(s)で、変更すると同じ機器を示すものではなく、新しいDIが必要になる。
 - certain attributes would have limited editing capability; a complete list of edit rules are available in

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

the Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi. For example:

- いくつかの属性(s)は編集機能が制限されることになる。編集ルールの完全リスト、“GUDID データ要素(s)参照リスト (Data Elements Reference Table)”
《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》は、www.fda.gov/udi より入手可能。
例えば、

➤ FDA Premarket Submission Number:

➤ FDA 市販前申請番号 (Premarket Submission Number) :

- can ‘Add’ Premarket Submission Numbers after the grace period
- 猶予期間終了後に、市販前申請番号(s)を‘追加’可能。
- cannot ‘Edit’ or ‘Delete’ existing values after the grace period
- 猶予期間後に、既存の値(s)を‘編集’したり、‘削除’することはできない。

- in the rare situation where New DI trigger attributes or attributes with limited editing need to be edited after-the-grace-period¹⁸, you may contact the FDA UDI Help Desk and request assistance.
- 非常にまれなケースと考えるが、新しい DI トリガー属性(s)または、編集制限のある属性(s)を猶予期間後¹⁸に編集する必要がある際は、FDA UDI Help Desk に連絡してヘルプを依頼できる。

➤ FDA Staff will review your request and move your record to the Unpublished DI record state

➤ FDA スタッフは、その要請を検討し、対象記録を未公開 DI 記録状態にする

➤ You may make the necessary edits and submit the DI record again to be published.

➤ その DI 記録に対し、必要に応じて、必要な編集(s)を加え、再度公開の為に提出する事が出来る。

¹⁸ Edits to New DI trigger attributes and attributes with limited editing after-the-grace-period is expected to be an extremely rare occurrence. Labelers should ensure their DI record data is accurate before the record moves to the published state.

¹⁸ 猶予期間終了後の、新しい DI トリガー属性(s)および、編集制限のある属性(s)への編集(s)は、非常にまれなケースだと考える。ラベラー(s)は、公開状態にする前に、自分の DI 記録データが正確である事を確認する。

Please note that Published DI records for devices removed from commercial distribution will remain in the published state and will be available for public search and retrieval. It is the responsibility of the labeler to update the DI records for discontinued devices. The *Commercial Distribution Status* will be auto-populated by the system based on *Commercial Distribution End Date* as shown below.

製品流通から外した機器(s)の公開済 DI 記録(s)の状態は公開済みで固定され、パブリック検索およびデータ読み取りが可能なることに留意する。販売中止になった機器(s)の DI 記録(s)更新は、対象ラベラーの責任範囲である。製品流通状態は、製品流通終了日にシステムが自動追加する(下記参照)。

• When *Commercial Distribution End Date* > today (i.e., a date in the future) or null, *Commercial Distribution Status* = “In Commercial Distribution”

• 製品流通終了日が、明日以降、または 空白 “null” の場合は、製品流通状態は “製品流通中” である。

• When *Commercial Distribution End Date* =<today (i.e., today or a date in the past), *Commercial Distribution Status* = “Not In Commercial Distribution”

• 製品流通終了日が当日あるいは過去の場合は、製品流通状態は “製品流通中ではない” である。

The table below provides a summary of the three DI record states:

3つの DI 記録状態(s)の要約を下表に示す。

DI Record State DI 記録状態	Description 記述	System Save duration システム保存期間	Possible Actions on the DI Record DI 記録で可能な作業	Available via Public Search? パブリック検索可能?
Draft DI record DI 記録案	<p>Saved DI record that has not passed business rules</p> <p><i>Please note that HL SPL Submissions cannot be submitted as Draft DI records. This state is only applicable to the GUDID Web Interface option.</i></p> <p>運用規定(s)を満足せずに保存された DI 記録 <u>DI 記録案(s)</u> は HL SPL <u>提出(s)</u> では提出できないことに留意。この状態は GUDID <u>ウェブ・インターフェースのみ適用可能</u>。</p>	<p>Purged after 180 calendar days of inactivity; if edited and resaved as draft, the 180-calendar day cycle resets and starts over 180暦日の間非アクティブ状態が続けば、削除される。案のまま編集および再保存した場合は、180暦日のサイクルがリセットされて新しく始まる。</p>	<p>-- Unlimited editing -- Resave as Draft -- Delete Draft -- Must pass business rules and be Submitted to move to other DI record states</p> <p>- 編集回数に制限なし - <u>案</u>として再保存 - <u>案</u>を削除 - 他の DI 記録状態に遷移する場合は運用規定(s)を満足した上で、<u>提出</u>される必要がある。</p>	<p>-- No -- only available to the LDE user who created the record</p> <p>- 不可能 - 記録を作成した LDE ユーザーのみが可能</p>
Unpublished DI record 未公開 DI 記録	<p>DI record that has passed GUDID business rules, been Submitted to GUDID AND Publish Date > today (i.e., in the future)</p> <p>GUDID 運用規定(s)を満足した上で GUDID に <u>提出済であり、公開日</u>が翌日以降の DI 記録。</p>	<p>Saved indefinitely 無期限</p>	<p>-- Copy -- Unlimited editing -- System publishes DI record when Publish Date = today</p> <p>- コピー - 編集制限無し。 - <u>公開日</u>当日にシステムが DI 記録を公開。</p>	<p>-- No -- available for editing by LDE users assigned to the particular Labeler DUNS number</p> <p>-- can be viewed by FDA</p> <p>- 不可能 - <u>特定のラベラー</u> DUNS 番号に割り当てられた LDE ユーザー(s)が編集可能。 - FDA が閲覧可能。</p>
Published DI record 公開済 DI 記録	<p>DI record that has passed GUDID business rules, been Submitted to GUDID AND Publish Date <= today (i.e., today or in the past)</p> <p>-- Cannot move to other DI states without FDA staff intervention</p> <p>GUDID 運用規定(s)を満足しており、GUDID に <u>提出済であり、公開日</u>が当日あるいは以前のものである DI 記録</p> <p>- FDAスタッフが関与しない限り、他の DI 記録の状態(s)に遷移することはできない。</p>	<p>Saved indefinitely 無期限</p>	<p>-- Copy -- Limited editing during and after Grace Period based on business rules</p> <p>- コピー - 運用規定(s)に基づき、<u>猶予期間</u>中および<u>猶予期間</u>終了後は編集が制限される。</p>	<p>--Yes -- available for editing by LDE users assigned to the particular Labeler DUNS number</p> <p>--can be viewed by Coordinators, LDE users, FDA, Public Users</p> <p>- 可能 - <u>特定のラベラー</u> DUNS 番号に割り当てられた、LDE ユーザー(s)が編集可能。 - <u>コーディネーター(s)、LDE ユーザー(s)、FDA および 一般ユーザー(s)</u>が閲覧可能。</p>

Table 1: Summary of DI Record States

表1: DI 記録状態の要約

3.2 GUDID Modules

3.2 GUDID モジュール(s)

Now that the key GUDID concepts are familiar, this section provides a description of the GUDID Modules. この時点までで、GUDID の主要コンセプト(s)は十分説明した。よって、この節では GUDID モジュール(s)を説明する。

The GUDID provides two options for submission of device identification information: GUDID への機器識別情報の提出方法(s)には、以下の2つがある。

- 1) Submission of one DI record at a time via the secure GUDID Web Interface.
1) 安全な GUDID ウェブ・インターフェースを介して、一度に一つの DI 記録を提出。
- 2) Submission of one DI record per XML file via the HL7 SPL submission option.
2) HL7 SPL 提出で XML ファイルごとに一つの DI 記録を提出。

Both submission options require a GUDID account. Please note that the GUDID account is not by submission type, i.e., a labeler does not need to have a separate GUDID account for each submission option. The GUDID account identifies the labeler in GUDID and enables submission of device information via both options. どちらの提出方法(s)にも、それぞれ GUDID アカウントが要る。GUDID アカウントは提出方法が異なっても同じであることに留意する。すなわち、ラベラーは提出方法毎に GUDID アカウントを取得する必要はない。その GUDID アカウントにより GUDID 内でラベラーを識別することができるため、どちらの提出方法(s)でも機器情報を提出できる。

The overall concepts presented in this guidance document apply to both submission options. Where there are differences, they have been noted.

どちらの提出方法(s)にも本ガイダンス・ドキュメントに記載した全体的コンセプト(s)を適用する。違い(s)があれば直ぐに通知される。

GUDID provides two information retrieval options for published DI information: GUDID には、公開済みの DI 情報に対し、以下2つの読み出し方法(s)がある。

- 1) Search and retrieval of device information via the web interface
1) ウェブ・インターフェースを介した機器情報の検索、および情報の読み出し
- 2) Download and web service capabilities are planned for the future
2) ダウンロードおよびウェブ・サービス機能(s)は、将来予定している。

GUDID accounts are NOT required for search and retrieval of published information. 公開済み情報の検索および読み出しに、GUDID アカウント(s)は必要ない。

During the initial implementation, GUDID Public Search will be temporarily disabled until a meaningful dataset of DI records have been created.

DI 記録(s)に有意義なデータセットが作成されるまでの立ち上げ期間中は、GUDID パブリック検索は使えない状態にある。

Figure 3 provides a pictorial representation of the GUDID modules described above. 図3にて、上述した GUDID モジュール(s)を図説する。

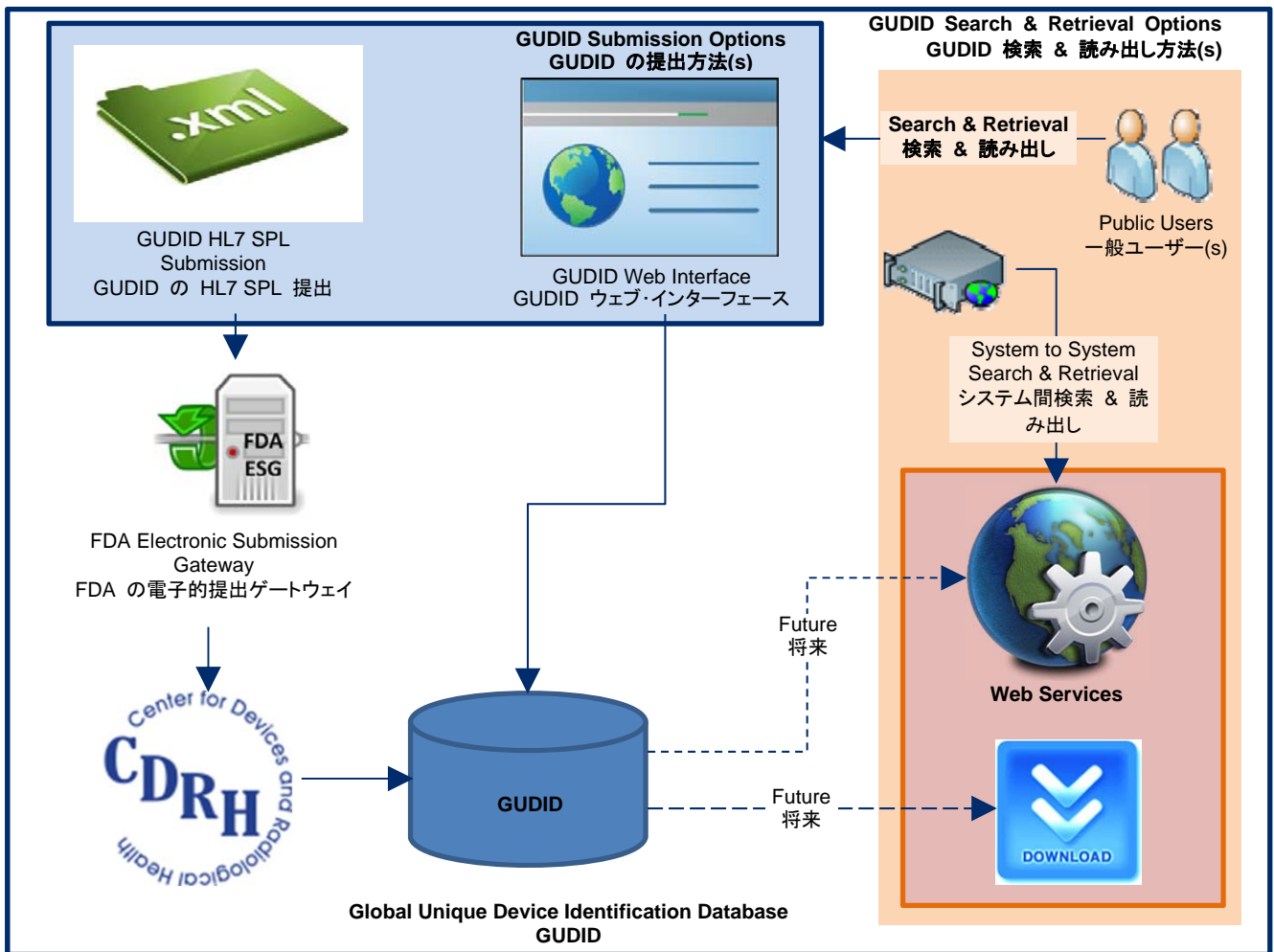


Figure 3: GUDID Overview
図3: GUDID の概要

3.2.1 GUDID Web Interface 3.2.1 GUDID ウェブ・インターフェース

The GUDID Web Interface module enables creation of GUDID accounts, submission of DI records, and search and retrieval of device information. For details related to account creation, see section 3.1.1. This section focuses on submission of device information; search and retrieval details are presented in Section 3.2.3.

本 GUDID ウェブ・インターフェース のモジュールで、GUDID アカウント(s)の作成、DI 記録(s)提出、および機器情報の検索及び読み出しが可能になる。アカウント作成の詳細(s)は、第 3.1.1 節を参照の事。この節では、機器情報の提出に焦点を当てている、よって検索及び読み出しの詳細(s)に関しては、第 3.2.3 節を参照の事。

3.2.1.1 GUDID Device Identifier Module 3.2.1.1 GUDID 機器識別子モジュール

The Device Identifier (DI) module enables creation and management of DI records by LDE users. As indicated in Section 3.1.1.2, when coordinators create LDE users, LDE users will receive a temporary login and password via a system generated email. LDE users may then login and use the GUDID.

LDE ユーザー(s)は機器識別子 (DI) モジュールを使って DI 記録(s)を作成および管理する。第 3.1.1.2 節に記述したように、コーディネーター(s)により任命された LDE ユーザー(s)は、一つの自動配信メールで一つのログイン情報と仮のパスワードを受け取る。これで LDE ユーザー(s)は GUDID にログインして使用することができるようになる。

The DI module enables LDE users to:

DI モジュールによって LDE ユーザー(s)は、下記を行うことができる:

- Create DI records.
- DI 記録(s)の作成。

- Save, edit, and manage Draft DI records.
- DI 記録案(s)の保存、編集、および管理。

- Review and validate DI records against system business rules.
- システムの運用規定(s)と照らし合わせて DI 記録(s)の検証 (Review) および妥当性判断。

- Copy Unpublished and Published DI records.
- 未公開および公開済みの DI 記録(s)のコピー。

- Edit and manage Unpublished and Published DI records.
- 未公開および公開済みの DI 記録(s)の編集および管理。

- Search and retrieve ALL attributes of DI records for their assigned Labeler DUNS numbers. Note that this is different from public search users who can only view attributes indicated “public” in the Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi.
- 彼らに割り当てられたラベラー DUNS 番号(s)の DI 記録(s)全ての属性(s)の検索及び読み出し。これは www.fda.gov/udi より入手可能な、GUDID データ要素(s)参照リスト (Data Elements Reference Table)”
《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》に “公開 (public)” と示した属性(s)の閲覧のみが可能なパブリック検索ユーザー(s)とは異なることに留意する。

The next few sections detail the DI record life-cycle functions in GUDID¹⁹. These include:
この後の複数の節(s)に GUDID¹⁹ の DI 記録ライフサイクル機能(s)を詳述する。これには下記の機能がある。

- Creating a New DI Record
- 新しいある DI 記録の作成。

- Editing a Draft DI Record
- ある DI 記録案の編集。

- Editing Unpublished or Published DI Records
- 未公開又は公開済みの DI 記録(s)の編集。

- Copying DI Records
- DI 記録(s)のコピー。

¹⁹ For detailed information on the accessing and creating DI records in GUDID, please refer to the Global Unique Device Identification Database (GUDID) User Manual, available at --
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396841.pdf>

¹⁹ GUDID に対して DI 記録(s)を作成したり、アクセスしたりするための詳細説明は、“GUDID ユーザー・マニュアル (<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396841.pdf>)” を参照の事。

3.2.1.1.1 Creation of a New DI Record 3.2.1.1.1 ひとつの新しい DI 記録の作成

When created using the GUDID Web Interface, the DI record life-cycle begins with the creation of a new DI record, see Figure 4. Draft DI records **cannot** be submitted via the HL7 SPL submission option. Once created, a new DI record may be saved as a Draft DI record and *Reviewed* against the business rules. Based on the *Publish Date*, the record would then be promoted to the Unpublished or Published DI record state. GUDID ウェブ・インターフェースを使用して作成された場合、その DI 記録のライフサイクルは、一つの新しい DI 記録の作成と共に始まる。図4 参照の事。DI 記録(s)案は、HL7 SPL 提出オプションを介し

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

て提出することは出来ない。一つの新しい記録が作成されたら、それは一つの DI 記録案として記録され、運用規定(s)にのっとって 検証 (Review) される。 公開日によって、対象記録は、未公開または公開済 DI 記録の状態に置かれる。

Figure 4 provides a pictorial representation of the new DI record creation process which is explained below. 以下の図4 で、新しい DI 記録作成プロセスを図示する。

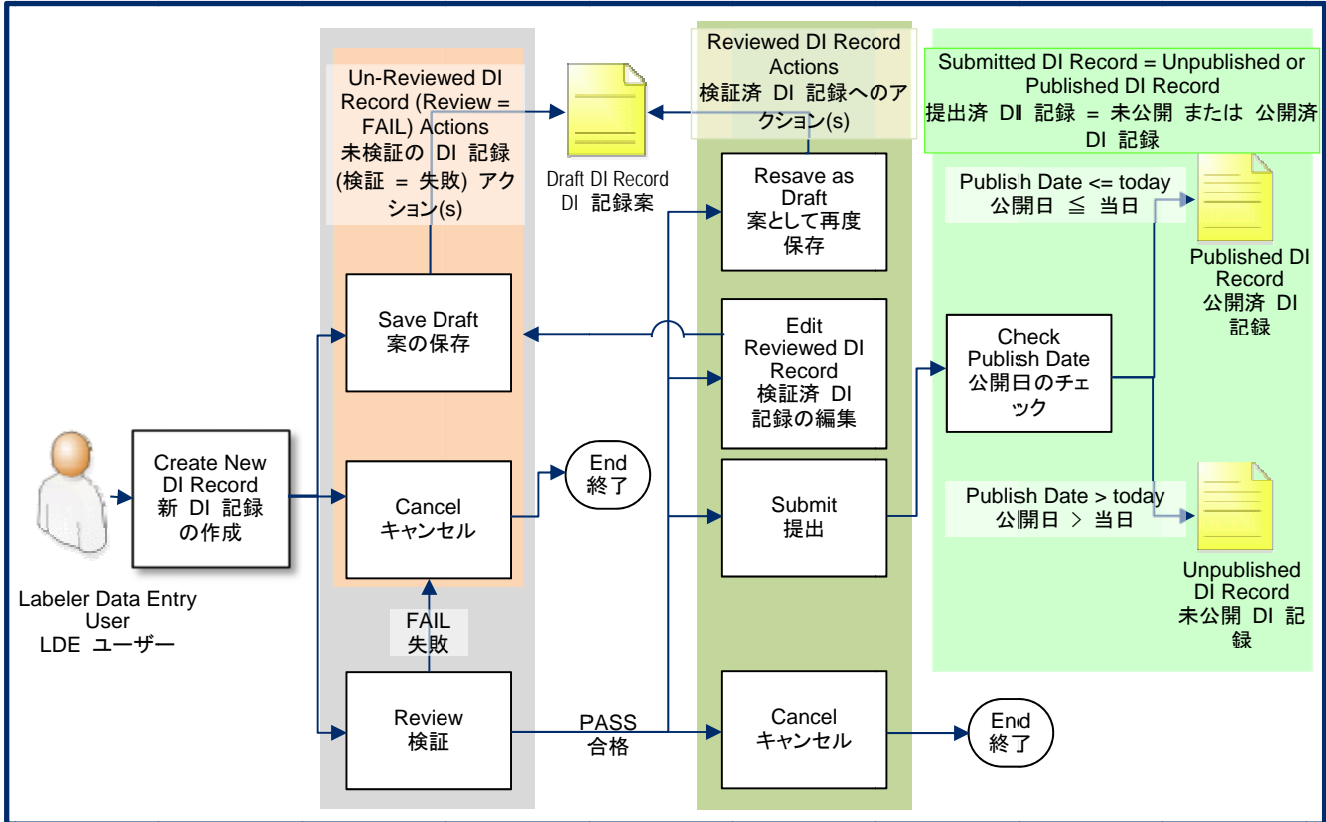


Figure 4: Creating a New DI Record
図4: 一つの新しい DI 記録の作成

After creating a new DI record, the LDE user may choose to:
一つの新しい DI 記録を作成後、LDE ユーザーは下記を選択する事が出来る。

- Save the record as Draft DI record.
• DI 記録案として記録を保存する。
- Cancel creation of a new DI record.
• 新しい DI 記録の作成をキャンセルする。
- Review DI record to run GUDID business rules
• DI 記録を 検証 (Review) してGUDID 運用規定(s)を実行する。
 - If the record FAILS business rules, the user can:
 - 記録が運用規定(s)を満足させていない場合、ユーザーは、
 - Save as Draft DI record so errors can be fixed at a later time.
 - とりあえずDI 記録案として保存し、後でエラー(s)を修正できる。
 - Cancel creation of new DI record.
 - 新しい DI 記録の作成をキャンセルできる。
 - If the record PASSES business rules, the user can:
 - 記録が運用規定(s)を満足すると、ユーザーは
 - Resave as Draft DI record.

- DI 記録案として再保存できる。
- *Edit* record further; once edited, the record must pass business rules again; it can be saved as Draft DI record, or edits can be *Cancelled*.
- さらに記録を編集する事が出来る。編集を加えた場合はその記録は再度、運用規定(s)を満足する必要がある。編集したデータを DI 記録案として保存するか、もしくは編集をキャンセルする事もできる。
- *Cancel* creation of new DI record.
- 新しい DI 記録の作成をキャンセルする事が出来る。
- *Submit* the record to GUDID; the DI record state will be set by the system based on *Publish Date*.
- 記録を GUDID に提出でき、DI 記録の状態は、当該システムが公開日を基に設定する。
 - Unpublished state means *Publish Date* > today (i.e, a date in the future).
 - 未公開の状態とは、公開日が、当日より後であることを示す。(例、将来の日付)
 - Published state means *Publish Date* <= today (i.e., today or a date in the past).
 - 公開済みの状態とは、公開日が、当日またはそれより前であることを示す。

Note that *Submitting* a DI record to GUDID does not fulfill your GUDID submission requirements. We will consider you to have complied with the requirements of 21 CFR 830.330 on the date the DI record is saved in the published state.

一つの DI 記録を GUDID に提出することで、それぞれの GUDID 提出要求(s)を満たしたと言うことではない事に留意する。FDA は、対象 DI 記録が公開済状態として保存された当日に、各自が、21 CFR 830.330 《§830.330 UDI 情報提出タイミング》要求(s)を遵守したものとみなす。

3.2.1.1.2 Editing a Draft DI Record

3.2.1.1.2 一つの DI 記録案の編集

As noted above, a new DI record created via the GUDID Web Interface can be saved as Draft DI record²⁰, which can move to other DI record states after it passes business rules. Draft DI records can be edited and resaved as Draft DI records.

上述したように、GUDID ウェブ・インターフェースを介して作成された新しい DI 記録は DI 記録案²⁰として保存することができ、運用規定(s)を満足すると、別の DI 記録の状態(s)に遷移する事が出来る。DI 記録案(s)は編集が可能で、DI 記録案(s)として再保存できる。

²⁰ Draft DI records **cannot** be submitted via the HL7 SPL submission option.

²⁰ DI 記録案(s)は、HL7 SPL 提出オプションを使用して提出することは出来ない。

Figure 5 provides a pictorial representation of editing a Draft DI record, which is explained below.

下記の図5では、DI 記録案の編集を図説する。

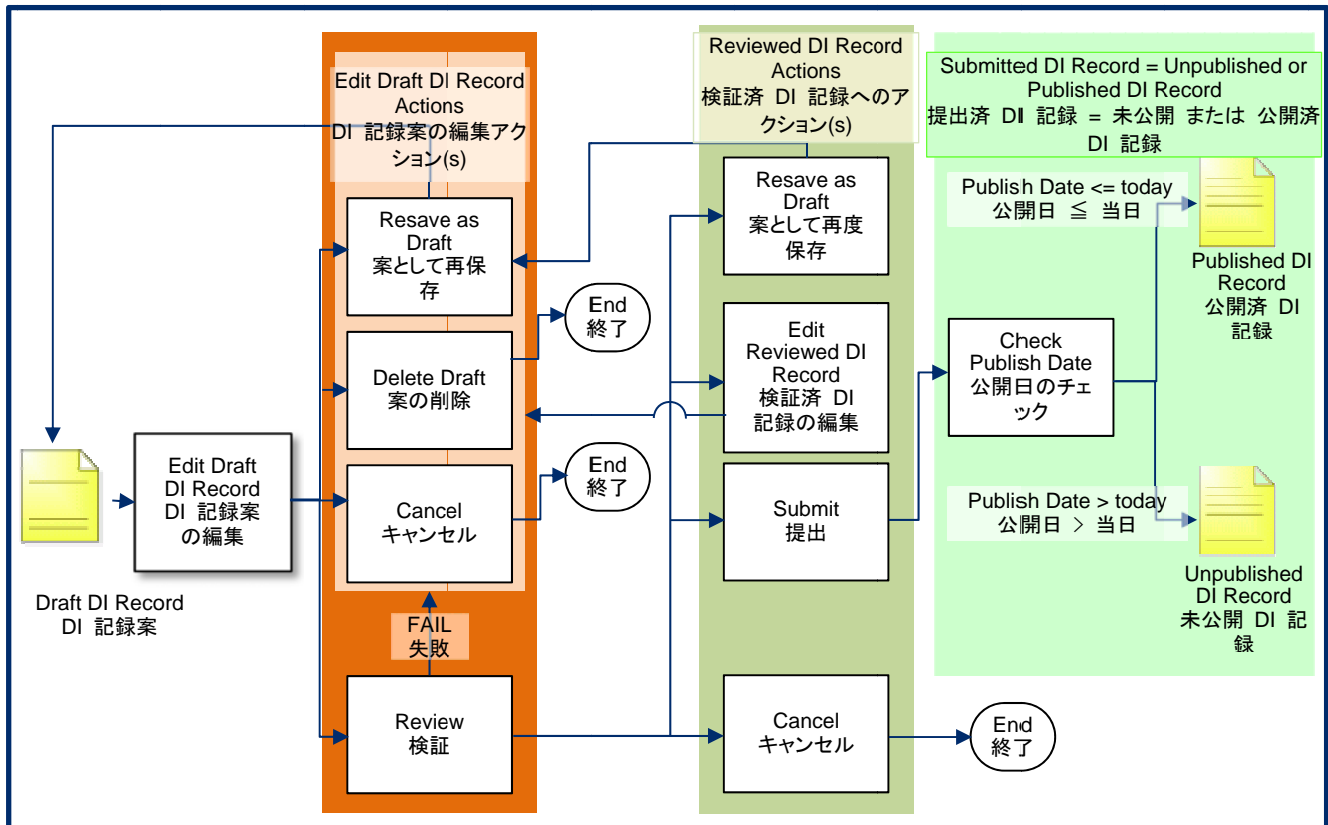


Figure 5: Editing a Draft DI Record
 図 5: DI 記録案の編集

The LDE user can edit the Draft DI record and:

LDE ユーザーは DI 記録案を編集することができ、その上、

- *Save as Draft* again. Recall that Draft DI records can be edited and resaved as drafts an unlimited number of times.
- DI 記録案を再保存する事が出来る。 DI 記録案(s)は、案(s)の状態でも何度でも読み出して、編集・再保存できる。
 - A Draft DI record is purged from the system, i.e., permanently removed from GUDID, after 180 days of inactivity.
 - 180《暦》日間、当該 DI 記録案に何も操作がなされなければ、当該システムから削除される、すなわち、GUDID から永久に取り除かれる。
 - Each time a Draft DI record is edited, the 180 calendar day clock is reset as shown in the table below.
 - DI 記録案を編集する度に180暦日の期間がリセットされ、再スタートする (下表参照)。
- *Delete* the Draft DI record.
- DI 記録案を削除できる。
- *Cancel* the edits.
- 編集(s)をキャンセルできる。
- *Review* the Draft DI record to run GUDID business rules. See section 3.2.1.1.1, Creation of New DI Record, for details of the *Review* process.
- GUDID 運用規定(s)の実施の為に、DI 記録案を検証 (Review) できる。 検証 (Review) プロセスの詳細(s)は、第 3.2.1.1.1 節の “一つの新しい DI 記録の作成、” を参照のこと。

Table 2 below provides an example of how the purge date is reset.
 下記の表 2 は、どのように削除日がリセットされるかの例を示す。

Primary DI Number 第一 DI 番号	User Action Date ユーザー作業日	User Action ユーザー作業	Draft DI Record Edit Date DI 記録案編集日	Purge Date 削除日	Comments コメント
100	December 7, 2012 2012年12月7日	Enter and save a DI record as a draft via the GUDID Web Interface GUDID <u>ウェブ・インターフェース</u> を介し、DI 記録を案として入力および保存	December 7, 2012 2012年12月7日	June 5, 2013 2013年6月5日	Draft DI records are saved in the system for 180 calendar days after which the record is purged DI 記録案(s)は180暦日間、システムに保存され、その後、削除される。
100	December 17, 2012 2012年12月17日	Edit record, resave as draft via the GUDID Web Interface GUDID <u>ウェブ・インターフェース</u> を介し、記録の編集、案として再保存	December 17, 2012 2012年12月17日	June 15, 2013 2013年6月15日	Purge date is reset each time the record is edited and saved 記録を編集して保存すると、必ず削除日がリセットされる。

Table 2: Draft DI Purge Date Examples

表 2: DI 案の削除日例(s)

3.2.1.1.3 Editing Published or Unpublished DI Records

3.2.1.1.3 公開済み又は未公開 DI 記録の編集

A DI record that has passed all business rules, i.e., is *Reviewed* and *Submitted*, automatically moves to either the Published or Unpublished DI record state based on the *Publish Date*, as explained earlier. 前述したように、全ての運用規定(s)を満足した DI 記録 (すなわち、検証されて提出済みである) の状態は、公開日を基に自動的に公開済みもしくは未公開のいずれかの状態に遷移する。

Published and Unpublished DI records can be edited as follows:
公開済みおよび未公開の DI 記録(s)は下記の通り編集可能である。

- Unpublished DI records can be edited an unlimited number of times and all attributes may be edited; however, once edited, the record must go through *Review* and pass business rules again.
- 未公開の DI 記録(s)は編集回数に制限がなく、属性(s)は全て編集できる。 但し、編集後、その記録が、運用規定(s)を満足している事を再度 検証 (Review) してはならない。
- The extent of editing on a Published DI record is determined by the **Grace Period**, which starts the day after the DI record is published and ends after 7 calendar days. As explained earlier in the document:
 - 前述したように、公開済みの DI 記録の編集の限度は、猶予期間によって決まり、猶予期間は、DI 記録の公開翌日から7暦日後までである。
 - within- the-grace period, all attributes, except *Publish Date* can be edited.
 - 猶予期間中は、公開日以外の属性(s)は全て編集可能。
 - after-the-grace-period, editing will be limited.
 - 猶予期間終了後、編集は制限される。

➤ New DI trigger attributes cannot be edited; these are attributes, which when changed, no longer

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

represent the same device and would require a new DI.

- 新しい DI のトリガー属性(s)は編集できない。変更するとこれらの属性(s)は同じ機器を示すものではなく、新しいDIが必要になる。
- Certain attributes will have limited editing capability.
- いくつかの属性(s)は編集機能が制限されることになる。
- See the GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi, for edit rules for all attributes.
- 猶予期間終了後の全属性(s)の編集ルール(s)は、www.fda.gov/udi にて入手可能な、GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) 《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》を参照の事。

Table 3 below illustrates the Grace Period concept via an example.

下記の表3で例を挙げて猶予期間のコンセプトを説明する。

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

Primary DI Number 第一 DI 番号	User/System Action Date ユーザー/システム作業日	User/System Action ユーザー/システム作業	Publish Date 公開日	Grace Period Start Date 猶予期間開始日	Grace Period End Date 猶予期間終了日	Comments コメント
100	July 19, 2013 2013年7月19日	Create a new DI record, pass business rules; save. 新しい DI 記録を作成し、運用規定(s)を満足し、保存。	July 29, 2013 2013年7月29日	N/A 該当なし	N/A 該当なし	Unpublished record, grace period does not begin until the record is published <u>未公開</u> の記録であり、記録が公開されるまでは猶予期間は始まらない。
100	July 23, 2013 2013年7月23日	Edit record, change publish date 記録の編集、公開日変更	July 25, 2013 2013年7月25日	N/A 該当なし	N/A 該当なし	Unpublished record, grace period does not begin until the record is published <u>未公開</u> の記録であり、記録が公開されるまでは猶予期間は始まらない。
100	July 24, 2013 2013年7月24日	GUDID nightly system process publishes the record GUDID の夜間システム・プロセスが記録を公開。	July 25, 2013 2013年7月25日	July 26, 2013 2013年7月26日	August 1, 2013, 11:59PM 2013年8月1日11:59PM	
100	July 27, 2013 2013年7月27日	Edit New DI trigger attribute within grace period, check that device is combination product <u>猶予期間内に新しい</u> DI トリガー属性を編集。機器がコンビネーション・プロダクトであることを選択。	July 25, 2013 2013年7月25日	July 26, 2013 2013年7月26日	August 1, 2013, 11:59PM 2013年8月1日11:59PM	Once published, grace period does not reset 公開後は、猶予期間はリセットされない。
100	August 2, 2013 2013年8月2日	Attempts to edit a New DI trigger attribute, Version or Model Number, but can not <u>新しい</u> DI トリガー属性、バージョン、もしくはモデル番号の編集を試みるが、できない。	July 25, 2013 2013年7月25日	July 26, 2013 2013年7月26日	August 1, 2013, 11:59PM 2013年8月1日11:59PM	New DI trigger attributes CANNOT be edited after grace period ends 猶予期間終了後は <u>新しい</u> DI トリガー属性(s)の編集は <u>できない</u> 。

Table 3: Grace Period Example
表3: 猶予期間の例

In addition to editing Draft DI records as explained in Section 3.2.1.1.2, the LDE user can edit Unpublished or Published DI records and:

LDE ユーザーは、第 3.2.1.1. 節で説明した DI 記録案(s)の編集だけでなく、未公開もしくは公開済みの DI 記録(s)も編集でき、その上:

- Review the edited DI record to run GUDID business rules. See Section 3.2.1.1.1 above on Creation of a New DI Record for details of the Review process.
- GUDID 運用規定(s)を実行するために編集済の DI 記録を 検証 (Review) できる。 検証 (Review) プロセスの詳細(s)は、前出の第 3.2.1.1.1 節 “一つの新しい DI 記録の作成、” を参照のこと。
- Cancel the edits.
- 編集(s)を キャンセル できる。

Figure 6 provides a pictorial representation of editing an Unpublished or a Published DI record.
 図 6 では、未公開もしくは公開済みの DI 記録の編集を図説する。

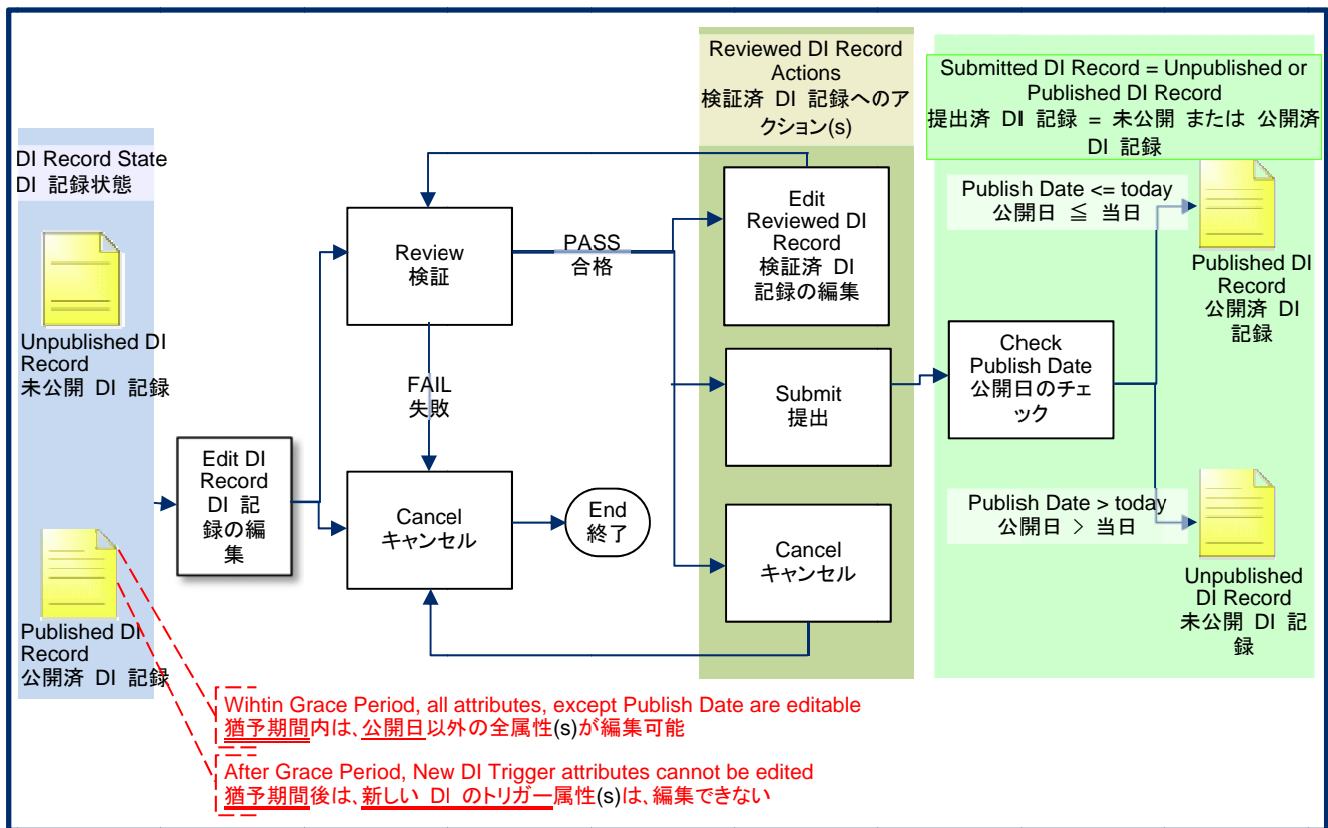


Figure 6: Editing an Unpublished or a Published DI Record
 図6: 未公開もしくは公開済みDI 記録の編集

There is a key difference between editing a Draft DI record and editing an Unpublished or a Published DI record:

DI 記録案の編集と、未公開もしくは公開済みの DI 記録の編集は大きく異なっている。

- after editing a Draft DI record, it can be resaved as a Draft DI record.
- DI 記録案は編集後、DI 記録案として再保存できる。
- after editing an Unpublished or a Published DI record, the record CANNOT be saved as a Draft DI record; the record has to pass business rules. The record must be *Reviewed* and *Submitted* or the edits will be cancelled.
- 未公開もしくは公開済みDI 記録は、編集後は DI 記録案として保存することはできない。その記録は運用規定(s)を満足させなければいけなく、検証後に提出する必要があり、そうでなければ、編集(s)をキャンセルする。

All edits to Unpublished and Published DI records are logged in GUDID. LDE users may view the following information about the history of a DI record via the GUDID Web Interface – Edit Date, Edit Time and Name of the user who edited the DI record; for submissions edited via the HL7 SPL submission option, user is noted as “SPL User”. Details of which attributes were edited are presently not exposed and therefore not viewable by users. DI record history information is not exposed to public users of GUDID when a record is retrieved via GUDID Public Search.

未公開および公開済 DI 記録(s)に対する全ての編集(s)は、GUDID にログが残される。 LDE ユーザー

(s)は、ある DI 記録の履歴情報 (対象 DI 記録を編集した、編集日、編集時間および編集者名) を、GUDID ウェブ・インターフェースを介して閲覧できる、また、HL7 SPL 提出オプションを介して編集し提出(s)するユーザーは、“SPL ユーザー”として認識される。どの属性(s)が編集されたかに関する詳細(s)は現状では開示されていないため、ユーザー(s)が閲覧することは出来ない。DI 記録が GUDID パブリック検索を通して読み出される際に、DI 記録履歴情報は、GUDID の一般ユーザー(s)に公開されない。

GUDID offers two DI record submission options, the GUDID Web Interface and the HL7 SPL submission option. Entering a record via one option and editing via another option allows for the possibility of inconsistencies between the labeler’s source data and GUDID data. Therefore, for all edits to a DI record, we recommend you use the same submission option you used to initially create and submit the DI record to GUDID. The labeler is responsible for developing and maintaining SOPs for data quality and data integrity with respect to GUDID submissions.

GUDID の DI 提出方法には、GUDID ウェブ・インターフェースおよび HL7 SPL 提出オプション(s)の2つがある。どちらかのオプションで、一つの記録を入力し、他のオプションで編集した場合、GUDID データと、ラベラーの元データ間に不一致(s)が生じる恐れがある。よって、全ての DI 記録編集(s)に対して、新規に 当該 DI 記録を GUDID に対して、作成し提出する際に使用したオプションにて編集する事を推奨する。当該ラベラーは、GUDID 提出(s)にあたり、データ品質および整合性を担保するための、SOPs (Standard Operating Procedure: 標準書)、を作成し、改訂し続ける責任を持っている。

3.2.1.1.4 Copying DI Records

3.2.1.2.4 記録のコピー

Unpublished and Published DI records can be copied while using the GUDID Web Interface, however Draft DI records cannot.

未公開および公開済みの DI 記録(s)は、GUDID ウェブ・インターフェースを使用しているコピーはできるが、DI 記録案(s)はコピーできない。

- The GUDID Web Interface DI record “Copy” function enables the user to copy all attributes of a DI record to a new DI record, except for the Primary DI number²¹ and package information. This enables the user to reduce data entry time.
- 当該 GUDID のウェブ・インターフェース DI 記録 “コピー” 機能により、ある DI 記録の、第一 DI 番号²¹および梱包情報を除いた全ての属性(s)を、他の新しい DI 記録にコピーできる。これにより、ユーザーはデータ入力時間を節約できる。
- A copied record begins as a Draft DI record and must pass business rules to be promoted to other DI record states.
- コピーした記録は DI 記録案として使い始め、他の DI 記録の状態(s)に遷移するためには運用規定(s)を満足させなければならない。

Figure 7 provides a pictorial representation of the Copy functionality in GUDID as explained below.

図 7 では下記のように GUDID のコピー機能を図説する。

²¹ Primary DI Number is the Device Identifier on the base package of a medical device.

²¹ 第一 DI 番号は、一つの医療機器の個装上に貼付される機器識別子である。

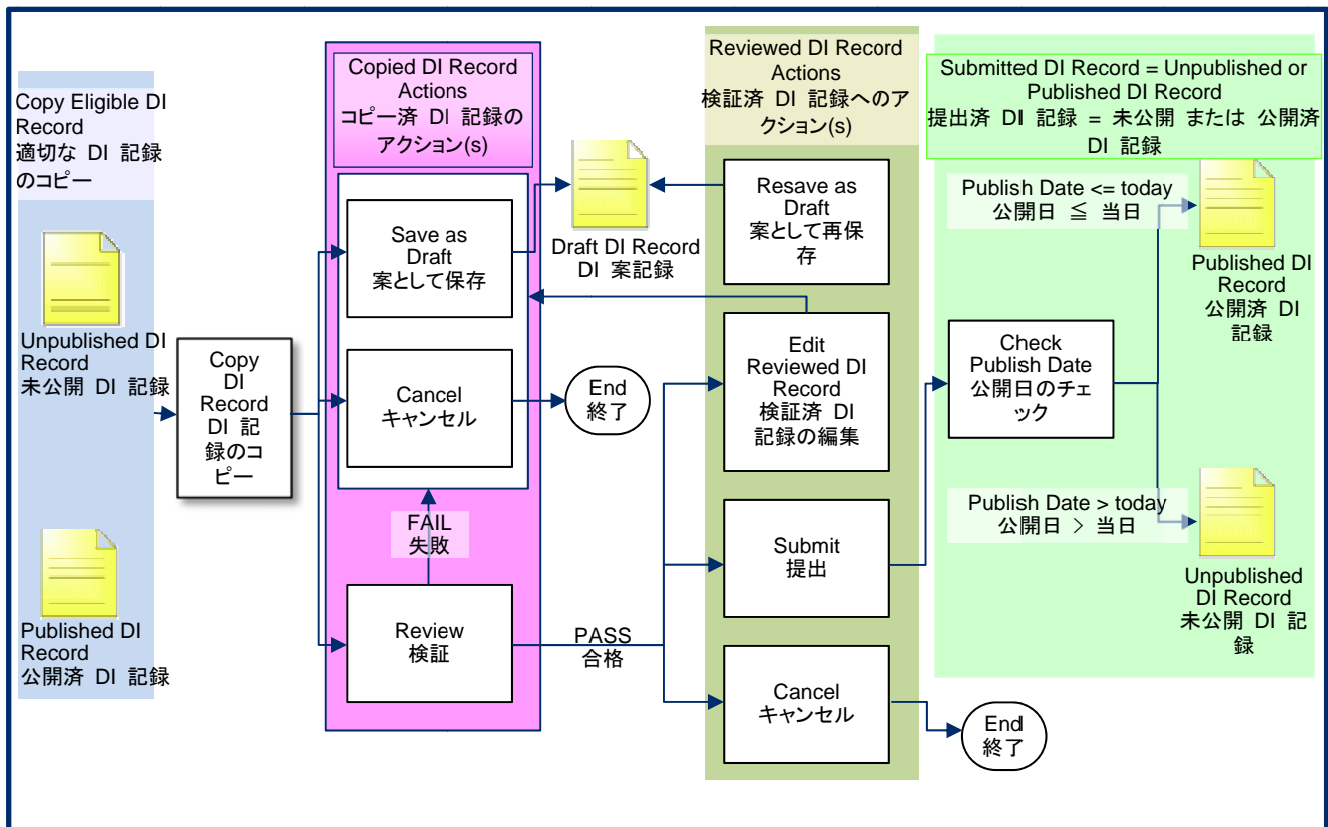


Figure 7: Copying DI Records
 図 7: DI 記録のコピー

The LDE user can *Copy* Unpublished and Published DI records and:
 LDE ユーザーは未公開および公開済みの DI 記録(s)をコピーでき、その上、

- *Save as a Draft DI record*. Recall that the copied DI record begins as a Draft DI record and follows the DI record life-cycle to move to other DI record states.
- *DI 記録案として保存*できる。読み出してコピーした DI 記録は DI 記録案となり、DI 記録ライフサイクルに従って、他の DI 記録の状態(s)に移動する。
- *Cancel* the copy action; the new DI record would not be saved in GUDID.
- コピー作業をキャンセルできる。その際、新しい DI 記録は GUDID に保存されない。
- *Review* the Copied DI record against GUDID business rules. See Section 3.2.1.1.1 above on Creation of a New DI Record for details of the *Review* process.
- コピー済みDI 記録を GUDID 運用規定(s)に照らし合わせて検証 (Review) する。検証 (Review) プロセスの詳細(s)は、第3.2.1.2.1節 “一つの新しい DI 記録の作成、”を参照。

3.2.2 HL7 SPL Submission
 3.2.2 HL7 SPL 提出

The HL7 SPL Submission option enables companies to electronically submit device information one DI record at a time as an HL7 SPL xml file via the FDA ESG. For detailed technical specifications on HL7 SPL submission option, please refer to the **GUDID HL7 SPL Implementation Files**, available at <http://www.fda.gov/udi>.

企業(s)は、HL7 SPL 提出により、機器情報及び一つの DI 記録を HL7 SPL xml ファイルとして、FDA ESG を介して一括で提出できる。HL7 SPL 提出に関する技術仕様(s)の詳細は、<http://www.fda.gov/udi> の GUDID **HL7 SPL Implementation Files** 《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM376009.zip>》を参照のこと。

Companies that choose the HL7 SPL submission option would need to do the following:

HL7 SPL 提出を選択した企業(s)は下記を実施する必要がある。

- Establish a GUDID account. See Section 3.1.1 for details.
- GUDID アカウント取得。 詳細(s)は第 3.1.1 節を参照のこと。
 - Coordinator and Labeler Data Entry user roles are optional for HL7 SPL submissions since submissions are sent as XML files. However, if labelers choose to have Coordinator and LDE users, they may do so.
 - 提出(s)が XML ファイル(s)にて行われるため、HL7 SPL 提出(s)に際して、コーディネーターおよびラベラー・データ入力 (LDE) ユーザー役割(s)は、オプションである。 ただし、ラベラー(s)が、コーディネーターおよび LDE ユーザー(s)を持つことを選択した際は、彼らがそれを遂行できる。
- Use the FDA ESG to submit HL7 SPL files.
- FDA ESG を使用して HL7 SPLファイル(s)を提出する。
 - Complete ESG account establishment and testing process. Visit www.fda.gov/esg for more information.
 - ESG アカウント取得と試験プロセスを終了する。 詳細は www.fda.gov/esg。
- Once GUDID and ESG accounts are established, companies would be required to complete GUDID testing prior to production submissions. Detailed information on testing requirements/process is available as part of the GUDID HL7 SPL Implementation Files on <http://www.fda.gov/udi>
- 企業(s)は、GUDID アカウントと ESG アカウント(s)を取得後、正式情報提出(s)の前に GUDID 試験を完了することが求められる。 試験の条件(s)/プロセスの詳細情報は、GUDID HL7 SPL Implementation Files の一部として、<http://www.fda.gov/udi> より入手できる。
《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM376009.zip>》
- Companies may choose to use third-party submitters to submit device information on their behalf. Please review Section 3.1.1 for more information on using a third-party to submit device information to GUDID.
- 企業(s)は機器情報の提出に第三者の提出者(s)を代わりに選択することができる。 GUDID への機器情報提出に第三者を使用する際は第 3.1.1 節を再度参照の事。
 - We are enabling third-parties to test their GUDID HL7 SPL submission solution by providing them with test GUDID accounts. Labelers using third-parties who may have completed testing must still complete the test scenarios listed as part of the GUDID HL7 SPL Implementation Files prior to moving to production GUDID HL7 SPL submissions.
 - FDA は、第三者(s)に対して、テスト用 GUDID アカウント(s)を提供して、彼らの GUDID HL7 SPL 提出が出来るようにする。 ラベラー(s)は、テストを完了しているであろう第三者(s)を活用する場合であっても、製品 GUDID HL7 SPL 提出(s)に進む前に、GUDID HL7 SPL Implementation Files の一部としてリストされるテスト・シナリオ(s)を完了しなくてはならない。

3.2.3 Search/Retrieval of Device Information

3.2.3 機器情報の検索 / 読み出し

The GUDID Search and Retrieval module would enable public users, i.e., consumers, health-care providers, hospital systems, to access published GUDID data. Published data would include all DI record attributes with a few exceptions such as: Labeler DUNS Number, Company Physical Address, GMDN Preferred Term Code, FDA Listing Number, etc. Please see the GUDID Data Elements Reference Table, available on www.fda.gov/udi for a list of attributes that are not released to the public.

GUDID の検索及び読み出しモジュールで一般ユーザー(s) (消費者(s)、ヘルスケア・サービス提供者(s)、病院システム(s)) は公開済みの GUDID データにアクセスできるようになる。 公開済みのデータには、ラベラー DUNS 番号、企業の実際の住所、GMDN 基本語 (PT) コード、FDA リスティング番号など少々のデータを除く DI 記録の属性(s)が含まれている。 一般に開放されていない属性(s)に関しては、www.fda.gov/udi で入手できる GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table) を参照のこと。
《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》

During the initial implementation, GUDID Public Search will be temporarily disabled until a

meaningful dataset of DI records have been created.

DI 記録(s)の意味のあるデータセットが作成されるまでの立ち上げ期間中は、GUDID パブリック探索は、使えない状態にある。

As indicated earlier, there would be two Search and Retrieval options available in GUDID:
前述したように、GUDID には検索及び読み出し方法(s)が 2 つある。

- Search and retrieval of device information via the Web Interface
- ウェブ・インターフェースを介した機器情報の検索及び読み出し。
- System to system search and retrieval
- システム間 (System to system) 検索及び読み出し。

Please note that GUDID accounts are not necessary for search or retrieval of published information. 公開済みの情報の検索やダウンロードには GUDID アカウント(s)が必要ないことに留意する。

3.2.3.1 GUDID Web Interface Search and Retrieval

3.2.3.1 GUDID ウェブ・インターフェースによる検索及び読み出し

The GUDID Web Interface search and retrieval module would provide the ability to:
GUDID ウェブ・インターフェースによる検索及び読み出しモジュールには下記の機能が備わっている。

- Search published GUDID data
- 公開済みのGUDIDデータの検索
- View results
- 結果(s)の閲覧
- Export results as xml files
- 結果(s)を xml ファイル(s)にエクスポート

Two search options are available via the GUDID Web Interface:
GUDID ウェブ・インターフェースでは 2 つの検索方法(s)が利用可能である。

- Quick Search – allows search on the following attributes: Device Identifier, Company Name, Brand Name, GMDN Preferred Term Name and Model Number.
- クイック検索 - 機器識別子 (DI)、企業名、ブランド名、GUDID 基本語名およびモデル番号の属性(s)で検索できる。
- Advanced Search – allows search on additional GUDID attributes.
- アドバンスド検索 – 追加の GUDID 属性(s)で検索できる。

3.2.3.2 GUDID System to System Search and Retrieval

3.2.3.2 GUDID のシステム間 (System to System) 検索及び読み出し

We plan to make available all published GUDID data as download files. Additionally, we also plan to make available basic web service functionality. Additional information on both these capabilities will be provided on the UDI webpage when available.

FDA は、全ての発行済 GUDID データをダウンロード可能ファイル(s)として準備する予定である。また、FDA は、基本ウェブ・サービス機能も、準備する計画にしている。これら2つの機能(s)に関する追加の情報は、準備でき次第、当該 UDI ウェブページにて提供される。

4 GUDID Submissions and 21 CFR 11 Requirements

4 GUDID 提出(s)および 21 CFR 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》による要求(s)

There are two requirements necessary for Part 11 applicability:

21 CFR Part 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》適応の為に、以下2つの要求(s)がある:

- 1) Records that are required to be maintained (under predicate rules) or submitted to FDA
- 1) FDA に提出する、あるいは維持する (従前規則に従い) 要求対象である記録(s)
- 2) Records that are kept in electronic format, as opposed to paper
- 2) 紙ではなく、電子的フォーマットで残される記録(s)。

Labelers should become familiar with all the requirements of 21 CFR 11 and the Guidance document (Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application, which can be found at:

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf>) which further defines a narrowed scope and identifies the requirements for which compliance is most important while Part 11 is being re-examined. When reading the Guidance document, ‘predicate rule’ should be interpreted as 78 FR 58786 or the UDI Rule.

ラベラー(s)は、21 CFR 11 および、第 11 編 (Part 11) の内容がさらに検討されている間は、更に細かい範囲まで明確化し、また、遵守が特に要求(s)される項目(s)を明確にしている、ガイダンス・ドキュメント (第 11 編 (Part 11) 電子記録(s)、電子署名(s) – 適用範囲および活用)。以下で入手可能:

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf>

の全要求に精通する事が望ましい。そのガイダンス・ドキュメントを読むにあたり、‘従前規則 (predicate rule)’ は、78 FR 58786 または、UDI 規則と理解すれば良い。

All submitters – must retain records in accordance with 21 CFR 830.360. If those records are kept electronically, part 11 applies. However, a record that is not itself submitted, but is used in generating a submission, is not a part 11 record. That is, a record developed to collect all the data elements required to be entered into a device record via the GUDID web user interface, is not subject to part 11 requirements.

全ての提出者(s) - 21 CFR 830.360 《ラベラーが維持する記録(s)》に従って、記録(s)を保管する義務がある。これらの記録(s)が電子的に保管されるのであれば、第 11 編 (Part 11) 《電子記録(s)、電子署名(s)》が適用される。しかしながら、それ自身、提出はされないが、提出作業用に使用される記録は、第 11 編記録ではない。つまり、当該 GUDID ウェブ・ユーザー・インターフェースを介して、ある機器記録に入力する事を要求される全てのデータ要素(s)を収集するために作成される一つの記録は、第 11 編要求(s)の対象ではない。

SPL submitters – must retain records in accordance with 21 CFR 830.360 and all records submitted to FDA. The HL7 SPL solution must be compliant with the requirements of part 11. The GUDID SPL submission doesn’t require a signature; therefore, part 11 requirements specific to electronic signatures (21 CFR 11 Subpart C), do not apply. However, please don’t confuse an electronic signature with a digital certificate. A digital certificate serves to authenticate the sender and is required for all submissions to the FDA ESG, including GUDID.

SPL 提出者(s) – 21 CFR 830.360 《ラベラーが維持する記録(s)》に従って記録(s)を維持する義務があり、FDA に提出した全ての記録(s)も対象となる。HL7 SPL 手法は、第 11 編 (Part 11) 要求(s)に準拠していることが必須。GUDID SPL 提出には、署名を必要としないため、電子署名(s) (21 CFR 11 Subpart C) に特化した第 11 編 (Part 11) 要求(s)は適用されない。とは言え、電子署名をデジタル証明書と混同しない事。デジタル証明書は、送信者を確認するのに必要であり、GUDID を含む FDA ESG への全ての提出(s)に対して要求される。

Once an SPL submission is successfully delivered to the GUDID, labelers should be able to view and edit data elements via the web interface. This allows for the possibility of inconsistencies between the labeler’s source data submitted via SPL and GUDID data. Labelers should develop and adhere to SOPs for data governance to maintain the quality of their device data.

SPL 提出が一度 GUDID に対して成功裏に届けられれば、ラベラー(s)は、ウェブ・インターフェースを介して、データ要素(s)の閲覧や編集ができる。これは、GUDID データと、SPL を介して提出されたラベラーのソース・データ間の起こり得る矛盾(s)を許容する。ラベラー(s)は、対象機器のデータ品質維持目的のデータ管理のために、標準書 (SOPs) を作成し実行する事が望ましい。

Third-party submitters/Solutions Providers – are not responsible to the FDA to meet regulatory requirements for UDI or part 11. It is the legal responsibility of the labeler (or data owner) to meet the records requirements for 21 CFR 830.360 and the requirements of 21 CFR 11. The contractual language between labeler and third-party submitter is not the purview of the FDA.

第三者である提出者(s)/ソリューション提供会社(s) – これらは、FDA に対して、UDI または 第 11 編の法的要求(s)を満足させることに責任を持たない。 21 CFR 830.360 《ラベラーが維持する記録(s)》の記録(s)要求(s)および、21 CFR 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》の要求(s)を満足させることは、ラベラー (またはデータの所有者) の法的責任範囲である。 ラベラーと第三者である提出者間の契約文書に、FDA は関与しない。

5 Conclusion

5 結論

This document provides GUDID information based on the current implemented system version. Enhancements and upgrades to GUDID are anticipated and the FDA intends to periodically update this document to reflect system changes.

本ドキュメントは現在市場で使用に供されるシステムの能力をかながみて、GUDID に関する情報を提供するものである。 GUDID の強化(s)およびアップグレード(s)が予測されるため、FDAはシステムの変更(s)反映のために定期的に更新を行う。

Appendix A – GUDID Package Information Examples²²

補足説明 A - GUDID の梱包情報例²²

The examples below illustrate how package information is entered into the GUDID along with attribute values pertinent to packages.

梱包(s)に関連する属性値(s)と共に、梱包情報を GUDID に入力する方法を下記に図解する。

EXAMPLE 1: UNIT OF USE DI + ONE PACKAGE LEVEL

例1: 使用単位 DI (UNIT OF USE DI) + 1 梱包レベル

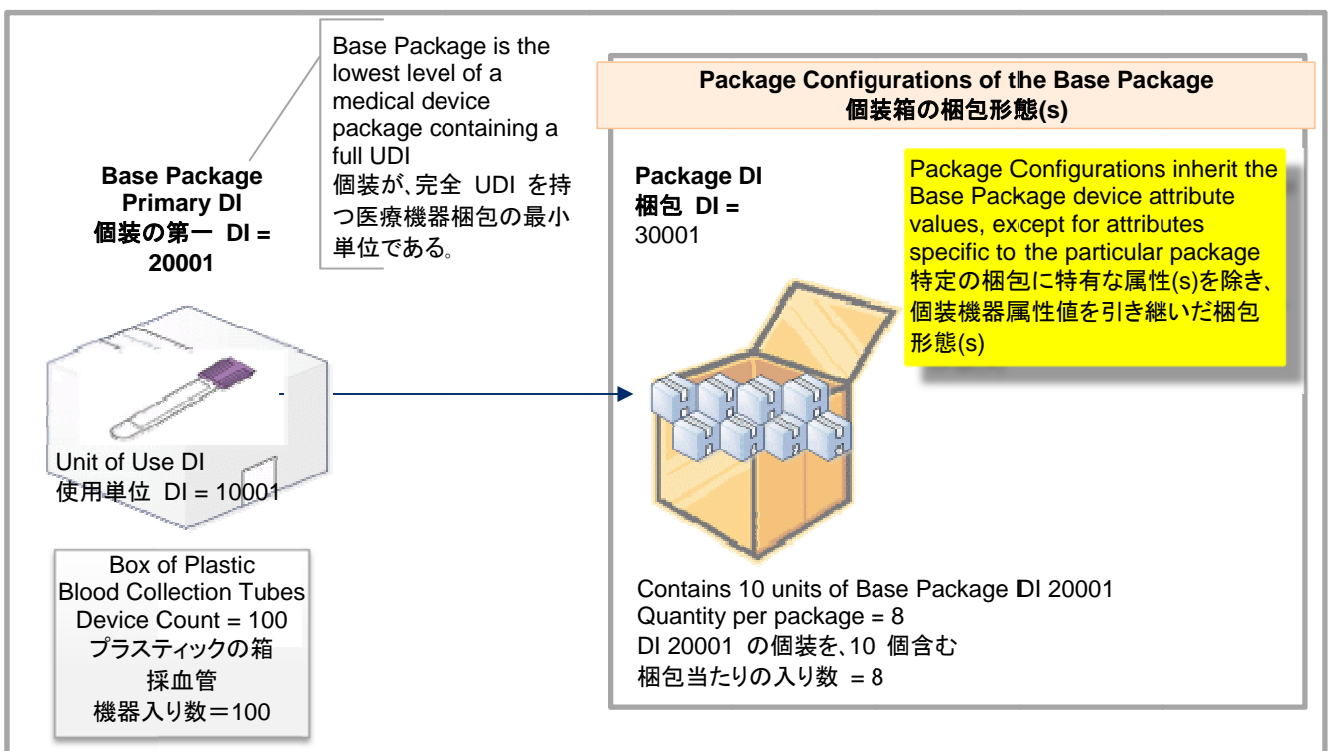
The figure below provides a package configuration example for GUDID where the medical device has Unit of Use DI Number and one package level.

下図は、医療機器に使用単位 DI と 1 梱包レベルが存在する場合の GUDID の梱包形態例を示す。

- Box of 100 single use blood collection tubes with the *Primary DI* 20001 and *Device Count* = 100.
- 第一 DI が 20001 で 機器入り数 = 100 の単回使用採血管(s) 100 本入りの箱
 - Note that the tubes themselves do not have the DI on them as they fall under the general exception for individual single use device under 801.30 (a) (3). Each tube however, gets a virtual *Unit of Use DI* assigned, and in this case, 10001.
 - 801.30 (a) (3) 《機器に対する UDI 貼付要求への一般除外(s)》に従って、個別の単回使用機器一般除外に分類されるため、採血管(s)そのもの(s)には DI がないことに留意する。しかしながら、各採血管には仮想的な 使用単位 DI が割り当てられており、この場合は、10001 となる。
- Case of 8 boxes (800 total), with *Package DI* 30001 (contains 8 of Primary DI 20001), *Quantity per Package* = 8.
- 梱包 DI が 30001 の 8 箱入りのケース (合計で 800) (第一 DI 20001 を 8 単位含む)。 梱包単位ごとの入り数 = 8
- *Package Discontinue Date* is blank, therefore system auto-populates *Package Status* to “In Commercial Distribution.”
- 梱包中止日は空白。従って、システムが 梱包状態を “製品流通中” と自動的に設定する。

Package 30001 inherits all attribute values of base package 20001, except for the attributes specific to 30001 such as Quantity per Package, as shown in the table below.

梱包 30001 は、以下の表に示す梱包単位ごとの入り数など 30001 に特有の属性(s)を除き、個装梱包 20001 の属性値(s)全てを引き継ぐ。



Base Package

個装梱包

Primary Device Identifier 第一機器識別子 (DI)	Device Count 機器入り数	Unit of Use DI 使用単位DI
20001	100	10001

Package DI

梱包 DI

Package DI 梱包 DI	Quantity per Package 梱包単位ごとの入り数	Contains DI Package 包含梱包 DI	Package Type 梱包タイプ	Package Discontinue Date 梱包中止日	Package Status 梱包の状態
30001	8	20001	Case ケース		In Commercial Distribution 製品流通中

Figure 1: GUDID Package Configuration Example 1

図1: GUDID 梱包形態例 1

²² Device Identifiers used in all the examples are fictitious. Please refer to “UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency” (see Appendix C, available on www.fda.gov/udi) for correct format of the DI numbers by FDA Accredited Issuing Agencies.

²² 全ての例(s)の中で使用している機器識別子(s)は架空のものである。DI 番号(s)に関する、FDA 認可発行機関(s)の正確なフォーマットは、“FDA 認可発行機関の UDI フォーマット(s)” (UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency)” (補足説明 C 参照。 www.fda.gov/udi にて入手可能) 参照の事。

EXAMPLE 2: DI ON INDIVIDUAL DEVICE + MULTIPLE PACKAGE LEVELS

例2: 機器毎の DI + マルチ梱包レベル

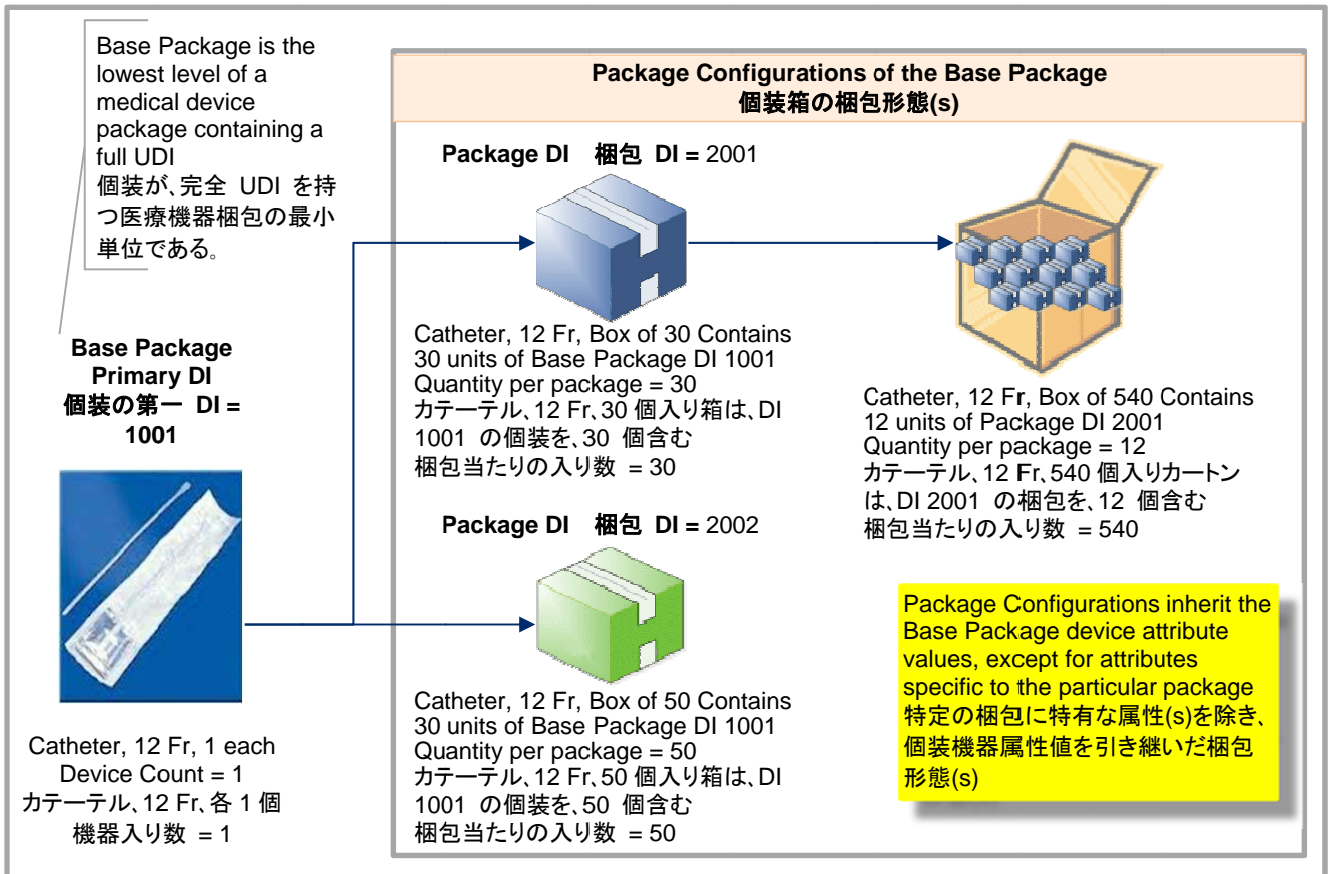
The figure below provides a package configuration example for GUDID where the DI is on the individual device with two package levels.

下図にて、DI が個別医療機器、また、その上位の 2 種類の梱包レベル(s)に付与された場合の、GUDID の梱包形態例を示す。

- Catheter, 12 Fr, each with *Primary DI* 1001 and *Device Count* = 1.
- 第一 DI が 1001 で 機器入り数 = 1 の 12 Fr カテーテル。
- Box of 30 catheters with *Package DI* 2001 (contains 30 of *Primary DI* 1001).
- 梱包 DI 2001 で、上記カテーテル(s) 30 本入りの箱 (第一 DI 1001 を 30 本含む)。
- Case of 12 boxes (540 catheters), with *Package DI* 3001 (contains 12 of *Package DI* 2001).
- 梱包 DI 30001 で 12 個の上記中箱 (540 のカテーテル(s) 入りのケース (梱包 DI 2001 を 12 箱含む)。
- Box of 50 catheters with *Package DI* 2002 (contains 50 of *Primary DI* 1001).
- 梱包 DI 2002 で、上記カテーテル(s) 50 本入りの箱 (第一 DI 1001 を 50 本含む)。
- *Package Discontinue Date* is blank, therefore system auto-populates *Package Status* to “In Commercial Distribution.”
- 梱包中止日は空白。従って、システムが 梱包状態を “製品流通中” と自動的に設定する。

Package 2001, 3001 and 2002 inherit all attribute values of base package 1001, except for the attributes specific to each package, as shown in the table below.

梱包 2001, 3001 と 2002 は、下表に示すように、各梱包単位に特異的な属性値(s)を除き、個装 1001 の全ての属性値を引き継ぐ。



Base Package 個装梱包

Primary Device Identifier 第一機器識別子	Device Count 機器入り数
1001	1

Package DI 梱包 DI

Package DI 梱包 DI	Quantity per Package 梱包単位ごとの入り数	Contains DI 包含梱包 DI	Package Type 梱包タイプ	Package Discontinue Date 梱包中止日	Package Status 梱包の状態
2001	30	1001	Box 箱		In Commercial Distribution 製品流通中
3001	12	2001	Case ケース		In Commercial Distribution 製品流通中
2002	50	1001	Box 箱		In Commercial Distribution 製品流通中

Figure 2: Package Configuration Example 2

図2: 梱包単位例 2

Appendix B – GUDID Data Elements Reference Table
GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table)

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》

For a complete list of GUDID attributes, please refer to the GUDID Data Elements Reference Table available at www.fda.gov/udi

GUDID の全リストは、(www.fda.gov/udi) で入手できる、GUDID データ要素(s)参照リスト (GUDID Data Elements Reference Table)

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396592.xls>》を参照する。

Appendix C – UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency **補足説明 C - 発行機関別 UDI フォーマット(s)**

For information on UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency, please visit www.fda.gov/udi
FDA 認可済発行機関による UDI フォーマット(s)情報は、(www.fda.gov/udi) から入手可能。

Appendix D – GUDID Attributes Mapped to a Fictitious Medical Device Label

補足説明 D - 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)

Many GUDID data attributes appear on the medical device label. When a GUDID attribute appears on the medical device package/label, the values submitted to the GUDID should match the value on the label. Figure D1 shows a fictitious medical device label and identifies the GUDID data attributes that appear on the label. 多くの GUDID データ属性(s)が医療機器ラベルに表示される。GUDID 属性が医療機器梱包 / ラベル上に表示される場合、GUDID に提出した値(s)はラベル上の値と一致していなければならない。図 D1 に仮想医療機器ラベルを示し、ラベル上の GUDID データ属性(s)を明示する。

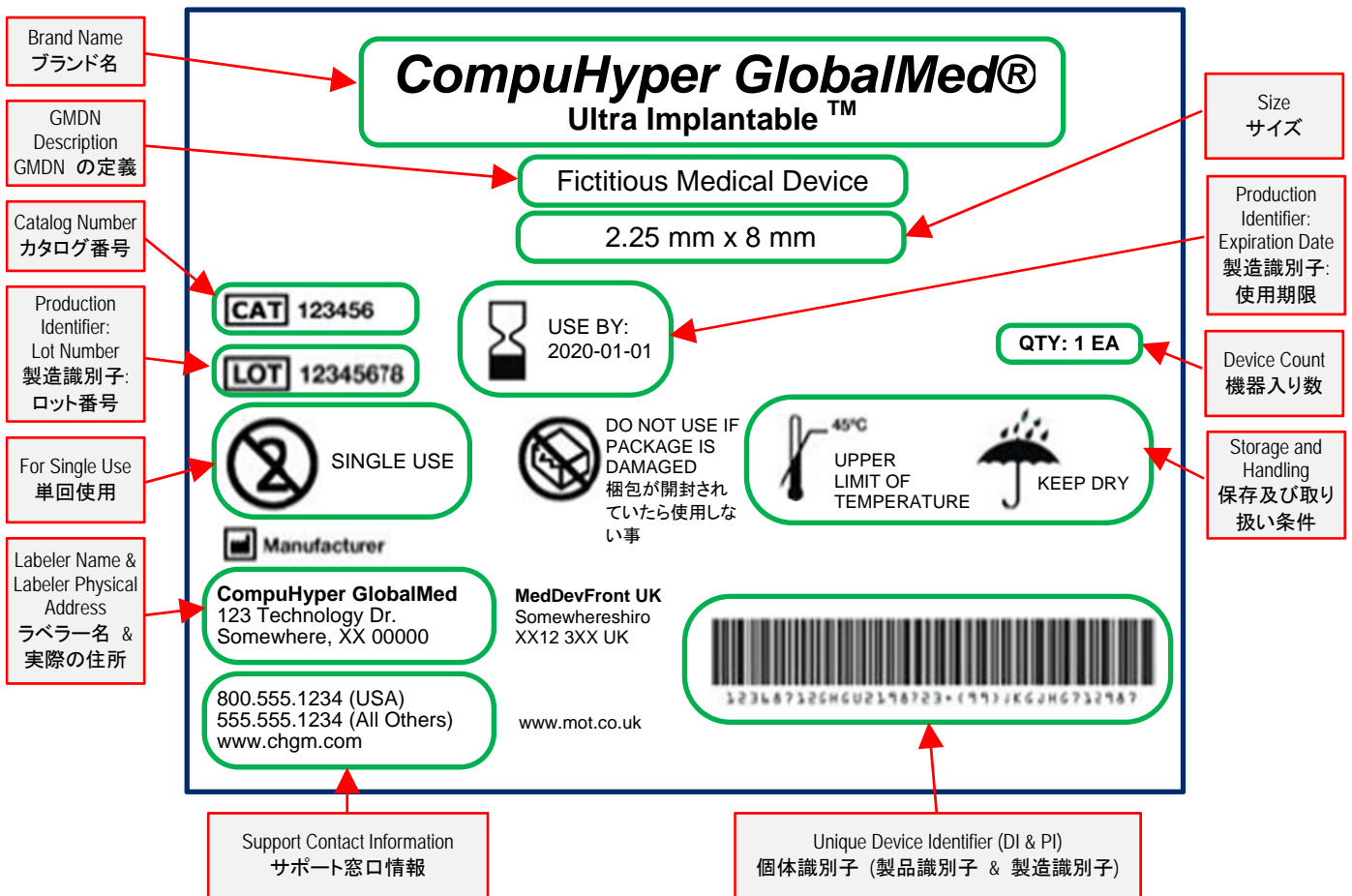


Figure D1: GUDID Attributes Mapped to a Fictitious Medical Device Label
 図D1: 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)

NOTE: Representation of GMDN above is for illustration purposes ONLY. GMDN PT Name and Definition are NOT expected to appear on the label of a device.
 注意: 上記中の GMDN は、図示目的(s)のみで使用している。GMDN 基本語 (PT) 名称および定義は、機器ラベル上に表示される事は無い。

Abbreviations & Acronyms

略語(s)& 頭字語(s)

Term	Description
DI	Device Identifier 機器識別子
D&B	Dun & Bradstreet ダンアンドブラッドストリート 《D&B (Dun and Bradstreet Corporation/ダンアンドブラッドストリート) (米国・ニューヨーク証券取引所上場) 1843年創業、永年に渡って企業信用情報を提供する世界のリーディングカンパニーです。D&Bの全世界企業データベースは現在2億2,998万4080件、D&Bはこの企業データベース全てに世界標準企業コード「DUNSナンバー」を付与しており、これをキーコードとして、リスク管理はもとより、営業・マーケティングや取引先管理のための企業情報を提供しています。世界10万社以上のグローバル企業がD&Bの提供する情報を信頼し、顧客や仕入先、ビジネスパートナーと質の高い関係性を構築してます。 [http://www.tsr-net.co.jp/company/partner/]》
DUNS	Data Universal Numbering System 汎用データ番号付けシステム
ESG	FDA Electronic Submissions Gateway FDA電子提出ゲートウェイ
GMDN	Global Medical Device Nomenclature 医療機器の国際的命名法
GUIDID	Global Unique Device Identification Database グローバル機器個体識別データベース
HCT/P	Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue-Based Product ヒト細胞、組織又は細胞・組織由来製品
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
FDAAA	FDA Amendments Act FDA 改革法
FDASIA	FDA Safety and Innovation Act FDA安全及びイノベーション法
HL7	Health Level 7 ヘルス・レベル7
PI	Production Identifier 製造識別子
GMDN PT	GMDN Preferred Term GMDN基本語
SPL	Structured Product Labeling 構造化製品ラベル
UDI	Unique Device Identifier 機器個体識別子

Glossary

用語の定義

Term 用語	Description 定義
Base Package 個装梱包	The lowest level of a medical device package containing a full UDI. The DI on the base package is the Primary DI. 完全な UDI を表示する医療機器の最小梱包単位。 個装梱包に表示された DI が <u>第一 DI</u> 。
Coordinator コーディネーター	Individual(s) responsible for management of the GUDID account, for designated Labelers. <u>ラベラー(s)</u> より指名された GUDID アカウントの管理担当者(s)。
Data Universal Numbering System (DUNS) 汎用データ番号付けシステム (DUNS)	A unique 9-digit identification number assigned and managed by Dun & Bradstreet to business entities. D&B が企業(s)に割り当て管理する、9桁の固有識別番号。
Device Identifier (DI) 機器識別子 (DI)	A mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the labeler and the specific version or model of a device. UDI に必須の固定情報であり、ラベラーおよび、その機器の特定バージョンもしくは特定モデルを識別する。
Device Identifier Record (DI Record) 機器識別子記録 (DI 記録)	The DI, together with associated data attributes constitutes a DI record for a particular device version or model. DI および、その関連データ属性(s)の両方で、特定の機器のバージョンもしくはモデルの DI 記録を構成する。
DI Record Life-Cycle DI 記録のライフ・サイクル	Comprises of the various states of a DI record and the associated business rules and functionality available to a user. DI 記録及び、関連運用規定(s)における様々な状態(s)で構成され、ユーザーが利用可能な機能である。
DI Record States DI 記録の状態	A DI Record is in one of three DI Record States at any given time: Draft DI Record, Unpublished DI Record, or Published DI Record. DI 記録状態は、 <u>DI 記録案</u> 、 <u>未公開 DI 記録</u> 、または <u>公開済み DI 記録</u> の3つのうちで、常に一つの状態にある。
Direct Marking DI 本体直接マーキング DI	An identifier that is marked directly on the device; can be the same as or different from the Primary DI; only applicable to devices subject to Direct Marking requirements under 21 CFR 801.45. 機器に直接マークする識別子で <u>第一 DI</u> と同じ場合も異なる場合もある。これは、21 CFR 801.45 《UDI にて直接マーキングが必要な機器(s)》の <u>直接マーキング</u> (Direct Marking) 要求(s)対象となる機器(s)のみに適用される。
Device Package 機器梱包	A package that contains a fixed quantity of a particular version or model of a device. ある機器の特定のバージョンもしくはモデルが一定数量入っている梱包。
Draft DI Record DI 記録案	Saved DI record that has not passed business rules. 保存された DI 記録のうちで、運用規定(s)を満足させなかったもの。
Electronic Submissions Gateway (ESG) 電子提出ゲートウェイ (ESG)	An FDA-wide solution for accepting secure electronic regulatory submissions. 電子フォーマットによる提出(s)を安全確実に受領するための FDA 内で使用される方法。
FDA Preferred Term FDA 基本語	The FDA Preferred Term (PT) Codes are a 4-letter code assigned to each GMDN term, in place of the GMDN Code. FDA PT Codes only apply to GUDID DI Record entry ONLY and cannot be used in place of GMDN Codes for any other system. FDA <u>基本語 (PT) コード(s)</u> は、対象 GMDN <u>コード</u> の代わりに各 GMDN 用語に割り当てられた4文字コードである。 FDA <u>基本語コード(s)</u> は、GUDID の DI 記録入力用に <u>のみ使用可能</u> であり、GMDN <u>コード(s)</u> の代わりとしては、他のどのシステムにも使用できない。

Term 用語	Description 定義
Global Medical device Nomenclature (GMDN) 医療機器の国際的命名法 (GMDN)	A system of internationally agreed descriptors used to identify medical device products and is managed by the GMDN Agency. 国際的合意に基づいた医療機器製品(s)識別の記述子システム(s)で、GMDN 機関が管理する。
Grace Period 猶予期間	Seven calendar days and starts the day after the DI record is published; determines the extent of editing possible on a DI record. 7暦日で、DI 記録公開の翌日に始まり、これが DI 記録に対して、編集可能な期間である。
GUDID GUDID	Global Unique Device Identification Database, the repository of device identification information for devices specified under the FDA UDI Final Rule. グローバル機器個体識別データベースの事であり、FDA の <u>UDI 最終規則</u> にて規定される機器(s)に対する識別情報のリポジトリ。
GUDID Account GUDID アカウント	A GUDID account enables companies to access and submit information to the GUDID. GUDID アカウントを使用し、企業(s)は GUDID の情報へのアクセスおよび GUDID への提出ができる。
GUDID Web Interface GUDID ウェブ・インターフェース	An online interface that enables secure account creation, secure submission of DI records, and search and retrieval of device information. 確実で安全なアカウントの作成、DI 記録(s)の確実で安全な提出、および機器情報の検索及び読み出しを可能にするオンライン・インターフェース。
Health Level 7 (HL7) ヘルス・レベル 7 (HL7)	A standards development organization, whose mission is to provide messaging standards for interoperability, exchange, management, and integration of data that supports clinical patient care and the management, delivery, and evaluation of healthcare services. 一つの標準(s)開発団体であり、ヘルスケア・サービス(s)において、臨床患者のケアおよび、管理、サービスの提供、評価に係る、相互運用性、交換、管理、およびデータの統合に関するメッセージ標準(s)の提供をミッションとしている。
Issuing Agency 発行機関	Organization accredited by FDA to operate a system for the issuance of UDIs. FDAがUDI(s)の発行システム運営を承認した組織。
Labeler ラベラー	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, 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. 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、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。
Labeler Data Entry (LDE) User ラベラー・データ入力 (LDE) ユーザー	Individual(s) responsible for day to day entry, submission and management of device identification information for designated Labeler DUNS into the GUDID. 指名を受けたラベラーの DUNS に関連する機器識別情報を GUDID へ入力、提出、およびその管理を日常業務として担当する者(s)。
Listing Number リスティング番号	Number assigned by FDA during Registration and Listing to all devices in commercial distribution, regardless of pre-market authorization requirements per 21 CFR 807.28 (f) <u>登録・リスティング</u> の際に、21 CFR 807.28 (f) 《リスティング番号の付与》 要求(s)の市販前承認状態に係らず、FDA が市場流通中の全機器(s)に割り当てた番号。

Term 用語	Description 定義
New DI Trigger Attributes 新しい DI トリガー属性	Attributes, which when changed, no longer represent the same device thereby requiring the creation of a new DI. 対象属性(s)に変更が発生すれば、これまで使用していた DI で示す機器の範疇ではなくなり、新しい DI が要求される。
Package 梱包	According to 21 CFR 801.3, a package is defined as a fixed quantity of a particular version or model of a device. 21 CFR 801.3 《用語の定義》によると、一つの梱包は、ある機器の特定のバージョンまたはモデルが固定数量入ったものと定義される。
Package DI 梱包 DI	A device identifier for the package configuration that contains multiple units of the base package (does not include shipping containers). 複数の個装梱包単位(s)で構成される梱包の製品識別子 (輸送用コンテナ(s)を除く)。
Primary DI 第一 DI	An identifier that is the main (primary) lookup for a medical device and meets the requirements to uniquely identify a device through its distribution and use. The Primary DI would be located on the base package, which is the lowest level of a medical device containing a full UDI. For medical devices without packaging, the Primary DI number and full UDI may be on the device itself. ある医療機器に対して主な (第一) 検索キーとなる識別子であり、流通および使用を通して機器を一意に識別する要求(s)を満たす。第一 DI は、完全 UDI を含む医療機器の最小単位である個装梱包上に貼付される。梱包されない医療機器(s)に関しては、第一 DI 番号および完全な UDI は、機器そのものに貼付しても良い。
Product Code 製品コード	Three letter classification code for pre-market devices issues by FDA. FDA 発行の市販前機器(s)用3文字の分類コード。
Production Identifier(s) (PI) 製造識別子(s) (PI)	A conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device: (i) The lot or batch within which a device was manufactured; (ii) The serial number of a specific device; (3) The expiration date of a specific device; (iv) The date a specific device was manufactured. (v) For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by § 1271.290 (c). UDI の条件付き変動情報であり、以下に示す複数の情報が用意されており、機器ラベルに表示された場合、それぞれの情報を提供する。 (i) 機器の製造に紐づけられるロット番号もしくはバッチ番号 (ii) 特定機器のシリアル番号 (3) 特定機器の有効期限 (iv) 特定機器の製造日 (v) 機器として規制される HCT/P 用に対して 1271.290 (c) 《固有の識別コード – HCT/Ps トラッキング》で要求される明確な識別コード。
Published DI Record 公開済み DI 記録	A DI record that is published, and therefore is available for search and retrieval by the public. 公開済の DI 記録であり、一般に検索及び読み出しが可能。
Regulatory Contact 法規制窓口	Individual responsible for management of GUDID submission requirements for the Labelers in a given GUDID account. 既定の GUDID アカウントのラベラー(s)の GUDID 提出要件(s)の管理責任者。
Relabeler リラベラー	Relabeler, for the purposes of 21 CFR 830.60, is a new labeler that changes the content of the labeling from that supplied from the original labeler for distribution under the new labeler's own name. A relabeler does not include labelers that do not change the original labeling but merely add their own name. 21 CFR 830.60 《UDI 貼付要求対象機器へのリ・ラベリング》において、リラベラーは、一つの新しいラベラーであり、オリジナル・ラベルの内容に変更を加え、新しいラベラー (リラベラー) の名称のもと、対象製品を流通させる。オリジナル・ラベルに単純に別のラベラー(s)がその名称を付け加える程度の行為にとどまる場合は、それをリラベラーとは言わない。

Term 用語	Description 定義
Secondary DI 第二 DI	An identifier that is an alternate (secondary) lookup for a medical device that is issued from a different issuing agency than the primary DI. 第一 DI とは異なる発行機関から発行された、医療機器の代替（第二）検索キーである識別子。
Structured Product Labeling (SPL) 構造化製品ラベル (SPL)	A HL7 standard for the exchange of product information using extensible markup language. 拡張マークアップ言語《xml》を用いて製品情報を交換する HL7 標準。
Support Contact サポート窓口	Contact for consumers and healthcare providers to obtain additional information about the device. 顧客(s)およびヘルスケア・サービス提供者(s)が対象機器に関する追加情報を得るために問い合わせる窓口。
Third-party submitters 第三者である提出者	Companies/individuals (contractors, vendors) authorized to submit GUDID information on behalf of the Labeler. <u>ラベラー</u> の代理で GUDID に情報を提出する権限が与えられている企業(s)または個人(s) (請負業者(s)、納入業者(s))。
Unique Device Identifier (UDI) 機器个体識別子 (UDI)	A unique numeric identifier composed of the device identifier and production identifier(s) that uniquely identify a medical device through distribution and use. 流通から使用に渡り、医療機器を一意に識別する機器識別子《DI》および製造識別子(s)《PI》で構成される一意の数字による識別子。
Unit of Use DI 使用単位 DI	An 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 associate the use of a device to/on a patient. 使用単位のレベルで UDI の表示がない場合に、その個々の医療機器にそれぞれ割り当てる識別子。ある機器の使用を患者と関連付けることを目的とする。
Unpublished DI Record 未公開 DI 記録	DI record that has passed GUDID business rules AND Publish Date > today. GUDID 運用規定(s)を満足させた DI 記録で、公開日が翌日以降。

《本文中で参照している法令の参照先一覧》

法令番号	英文	和訳	リンク
10.30	PART 10—ADMINISTRATIVE PRACTICES AND PROCEDURES Subpart B—General Administrative Procedures §10.30 Citizen petition.	第 10 編 — 管理実務及び手順 副編 B — 一般管理手順(s) §10.30 市民の申請	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:1.0.1.1.7.2.31.3&rgn=div8
11	PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES	第 11 編 - 電子記録(s), 電子署名(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:1.0.1.1.8&rgn=div5
21 U.S.C. 352	PART 352—SUNSCREEN DRUG PRODUCTS FOR OVER-THE-COUNTER HUMAN USE	第 352 編 - ヒト用 OTC 日焼け止め薬	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=PART&n=21y5.0.1.1.27
801.3	PART 801—LABELING Subpart A—General Labeling Provisions §801.3 Definitions.	第 801 編 — ラベリング 副編 A — 一般ラベリング条項(s) §801.3 用語の定義(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=afdd1317d59a76e0d74b25875fcff7ad&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.1.1.2
801.20	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.20 Label to bear a unique device identifier. (a) In general. (1) The label of every medical device shall bear a unique device identifier (UDI) that meets the requirements of this subpart and part 830 of this chapter. (2) Every device package shall bear a UDI that meets the requirements of this subpart and part 830 of this chapter.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.20 UDI を付与するラベル (a) 原則 (1) 全ての医療機器は、本 830 の章において、各編および副編の要求を満足する UDI をラベル上に貼付しなくてはならない。 (2) 全ての機器梱包は、本副編および、本章の第 830 編の要求(s)を満足する UDI が付与されていないといけない。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.2.2.1.1&rgn=div8
801.30 (a) (2)	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.30 General exceptions from the requirement for the label of a device to bear a unique device identifier. (a) In general. The following types of devices are excepted from the requirement of §801.20; a device within one or more of the following exceptions is not required to bear a unique device identifier (UDI) : (2) A class I device that FDA has by regulation exempted from the good manufacturing practice requirements of part 820 of this chapter, exclusive of any continuing requirement for recordkeeping under §§820.180 and 820.198.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.30 機器に対する UDI 貼付要求への一般除外(s) (a) 原則。以下のタイプの機器(s)は、801.20 要求から除外されており、以下のいずれかの除外に該当する場合、その機器は、UDI の貼付を要求されない。 (2) FDA が法により、本章の 820 編による GMP 要求(s)より除外するクラス I (いち) の機器であり、820.180 および 820.198 により記録管理要求の対象となっているものを除く。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=e46f79f43899a511704b5a5f00eaca4e&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.2
801.40 (b)	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.40 Form of a unique device identifier. (b) The UDI must include a device identifier segment. Whenever a device label includes a lot or batch number, a serial number, a	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.40 UDI のフォーマット (b) UDI には、機器識別子部分を含めなくてはならない。 機器ラベルに、ロットあるいはバッチ番号、シリアル番号、製造日、使用期限	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

	manufacturing date, an expiration date, or for a human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device, a distinct identification code as required by §1271.290 (c) of this chapter, the UDI must include a production identifier segment that conveys such information.	日が含まれる場合、または、機器として規制される HCT/P である場合は、必ず、本章の §1271.290 (c) で要求する明確な識別コードとして、対象 UDI に、それら情報を伝達するための製造識別コードを含めなくてはならない。	r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.4
801.45	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.45 Devices that must be directly marked with a unique device identifier.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求(s) §801.45 UDI にて直接マーキングが必要な機器(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.5
801.57 (c)	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.57 Discontinuation of legacy FDA identification numbers assigned to devices. (c) A labeler who has been assigned an FDA labeler code to facilitate use of NHRIC or NDC numbers may continue to use that labeler code under a system for the issuance of UDIs, provided that— (1) Such use is consistent with the framework of the issuing agency that operates that system; and (2) No later than September 24, 2014, the labeler submits, and obtains FDA approval of, a request for continued use of the assigned labeler code. A request for continued use of an assigned labeler code must be submitted by email to: udi@fda.hhs.gov, or by correspondence to: UDI Regulatory Policy Support, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.57 機器(s)に割り当てられた従来の FDA 識別番号の廃止 (c) NHRIC や、NDC 番号の使用促進のために FDA ラベラー・コードを割り当てられたラベラーは、UDIs 発行システムのもと、そのラベラー・コードを継続して使用する事ができる。その際、以下が必要となる - (1) このような使用は、当該システムを運用する発行機関のフレームワークと整合が取れている; (2) 2014 年 9 月 24 日に遅れることなく、対象ラベラー(s)は、FDA に対して、割り当てられたラベラー・コードの継続使用要求を提出し、承認を得る事。割り当てられたラベラー・コードの継続使用要求は、email にて udi@fda.hhs.gov へ提出するか、封書にて、以下へ送付する事。 UDI Regulatory Policy Support, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=e46f79f43899a511704b5a5f00eaca4e&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.8
801.437	PART 801—LABELING Subpart H—Special Requirements for Specific Devices §801.437 User labeling for devices that contain natural rubber.	第 801 編 — ラベリング 副編 H — 特別な機器(s)に対する特別要求(s) §801.437 天然ゴムを含有する機器(s)へのユーザー・ラベリング	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.7.1.10
807.3 (b)	PART 807—ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES Subpart A—General Provisions §807.3 Definitions. (b) Commercial distribution means any distribution of a device intended for human use which is held or offered for sale but does not include the following: (1) Internal or interplant transfer of a device between establishments within the same parent, subsidiary, and/or affiliate company; (2) Any distribution of a device intended for human use which has in effect an approved exemption for investigational use under section 520(g) of the act and part 812 of this chapter; (3) Any distribution of a device, before the effective date of part 812 of this chapter, that	第 807 編 — 機器(s)の製造メーカーおよび第一輸入業者のための施設登録及び、機器リストイング 副編 A — 一般条項(s) §807.3 用語の定義 (b) 商用流通とは、ヒト用に使用を意図する機器の各種流通の事であり、販売目的で保有する、あるいは提供されるが、以下を含まない: (1) 機器を、一つの親会社のもとグループ内、子会社内、および / または、系列会社内の企業内部における、またプラント間における輸送。 (2) 当該法の 520(g) 節および、本章の第 812 節に示す、治験使用のために除外承認されたヒトへの使用を意図した機器の流通。 (3) 本章の、第 812 編の発効日以前における全ての機器流通であり、1976 年 5 月 28 日以前において、州際商売の為の商業流通目	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=afdd1317d59a76e0d74b25875fcff7ad&ty=HTML&h=L&n=21y8.0.1.1.5&r=PART#21.8.0.1.1.5.1.1.1

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

	<p>was not introduced or delivered for introduction into interstate commerce for commercial distribution before May 28, 1976, and that is classified into class III under section 513(f) of the act: Provided, That the device is intended solely for investigational use, and under section 501(f) (2) (A) of the act the device is not required to have an approved premarket approval application as provided in section 515 of the act; or</p> <p>(4) For foreign establishments, the distribution of any device that is neither imported nor offered for import into the United States.</p>	<p>的での市場導入も配送もされてなく、当該法の 513 (f) 節により、クラス III (さん) に分類される。対象機器が治験目的のみの為に使用され、当該法の 501 (f) (2) (A) 節《21 U.S.C. 351(f) (2) (A)》のもと、当該機器が、当該法の 515 節に示す市販前承認申請を要求されていないことが条件となる。</p> <p>(4) 米国外の企業(s)に対しては、米国内に輸入していないまたは輸入用に供するものでない、機器全ての流通。</p>	
807.28 (f)	<p>PART 807 ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES</p> <p>Subpart B--Procedures for Device Establishments</p> <p>21 CFR 807.28 Updating device listing information.</p> <p>(f) FDA will assign one listing number for all devices exempt from premarket notification requirements under a single product code. For products not exempt from premarket notification requirements, a single listing number will be assigned by FDA for each FDA premarket submission number.</p>	<p>第 807 編 機器(s)の製造メーカーおよび第一輸入業者のための施設登録及び、機器リスティング</p> <p>副編 B - 機器施設(s)における手順(s)</p> <p>21 CFR 807.28 機器リスティング情報の更新</p> <p>(f) FDA は、単一商品コードのもと、市販前通知要求(s)を除外される全ての機器(s)に対して一つのリスティング番号を与える。市販前通知要求(s)を除外されていない製品(s)にたいしては、各々の FDA 市販前提出番号に対して、一つのリスティング番号が与えられる。</p>	<p>http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=807&showFR=1&subpartNod e=21:8.0.1.1.5.2</p>
820.30	<p>PART 820—QUALITY SYSTEM REGULATION</p> <p>Subpart C—Design Controls</p> <p>§820.30 Design controls.</p>	<p>第 820 編 — 品質システム規制</p> <p>副編 C — 設計管理(s)</p> <p>§820.30 設計管理(s)</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.12.3.1.1&rgn=div8</p>
830.10	<p>PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION</p> <p>Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier</p> <p>§830.10 Incorporation by reference.</p>	<p>第 830 編 - 個体識別 (UDI)</p> <p>副編 B — UDI への要求(s)</p> <p>§830.10 援用</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.2.1.1</p>
830.20	<p>PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION</p> <p>Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier</p> <p>§830.20 Requirements for a unique device identifier.</p> <p>A unique device identifier (UDI) must:</p> <p>(a) Be issued under a system operated by FDA or an FDA-accredited issuing agency;</p> <p>(b) Conform to each of the following international standards:</p> <p>(1) ISO/IEC 15459-2, which is incorporated by reference at §830.10;</p> <p>(2) ISO/IEC 15459-4, which is incorporated by reference at §830.10; and</p> <p>(3) ISO/IEC 15459-6, which is incorporated by reference at §830.10.</p> <p>(c) Use only characters and numbers from the invariant character set of ISO/IEC 646, which is incorporated by reference at §830.10.</p> <p>[78 FR 55825, Sept. 24, 2013]</p>	<p>第 830 編 - 個体識別 (UDI)</p> <p>副編 B - 個体識別子 Unique Device Identifier (UDI) への要求</p> <p>§830.20 UDI への要求</p> <p>それぞれの UDI は、以下を満足する事:</p> <p>(a) FDA が運用するあるいは、FDA 認可済の発行機関によるシステムにより発行されていること;</p> <p>(b) 以下、それぞれの国際標準(s)を遵守していること:</p> <p>(1) ISO/IEC 15459-2 《情報技術-輸送ユニットの固有識別-第 2 部:登録手順》, §830.10 にて参照し援用される;</p> <p>(2) ISO/IEC 15459-4 《情報技術-同定識別子-第 4 部:個別アイテム》, §830.10 にて参照し援用される; また</p> <p>(3) ISO/IEC 15459-6 《情報技術-同定識別子-第 6 部:製品グループのための同定識別子》, §830.10 にて参照し援用される。</p> <p>(c) §830.10 にて参照し援用される ISO/IEC 646 《情報技術-情報交換のための ISO 7 ビット符号化文字集合》にて示される不変文字コード・セットのみから文字数字を選</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=21:8.0.1.1.15&idno=21</p>

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

			択して使用する。 [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	
830.40 (a)	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier §830.40 Use and discontinuation of a device identifier. (a) Only one device identifier from any particular system for the issuance of unique device identifiers (UDIs) may be used to identify a particular version or model of a device. A particular version or model may be identified by UDIs from two or more systems for the issuance of UDIs.		第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 B - 個体識別子 (UDI) への要求 §830.40 機器識別子の使用および廃止 (a) 何れかの UDI 発行システムより入手した、ただ一つの機器識別子が、ある特定の機器のバージョン又はモデルを識別するために使用できる。ある特定のバージョン又はモデルは、UDIs 発行の為に複数のシステム(s)より入手した UDIs により識別できる。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=afdd1317d59a76e0d74b25875fcf7ad&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.2.1.3
830.60	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier §830.60 Relabeling of a device that is required to bear a unique device identifier. If you relabel a device that is required to bear a unique device identifier (UDI), you must: (a) Assign a new device identifier to the device, and (b) Keep a record showing the relationship of the prior device identifier to your new device identifier. [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]		第 830 編 - 機器個体識別 (UDI) 副編 B - 機器個体識別子 (UDI) への要求(s) §830.60 UDI 貼付要求対象機器へのリ・ラベリング UDI 貼付を要求される機器へリ・ラベルする際は、以下が必須となる: (a) 新規機器識別子《DI》を付与し、 (b) 新規機器識別子と、以前の機器識別子の関係を示す記録を残す。 [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=21:8.0.1.1.15&idno=21#21:8.0.1.1.15.2.1.5
830.100	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart C—FDA Accreditation of an Issuing Agency §830.100 FDA accreditation of an issuing agency.		第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 C - 発行機関への <u>FDA 認可</u> §830.100 <u>発行機関への FDA 認可</u>	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.15.3.1.1&rgn=div8
830.310	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.310 Information required for unique device identification.		第 830 編 - 機器個体識別 (UDI) 副編 E - GUDID §830.310 UDI に要求される情報	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?rgn=div5:node=21%3A8.0.1.1.15#21:8.0.1.1.15.5.1.2
830.320 (a)	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.320 Submission of unique device identification information. (a) Designation of contact for device identification. Each labeler must designate an individual to serve as the point of contact with FDA on matters relating to the identification of medical devices marketed by the labeler. The contact for device information is responsible for ensuring FDA is provided with all information required by this part. The contact for device information may authorize an issuing agency or any other person to provide information to FDA on behalf of the labeler.		第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E - GUDID §830.320 UDI 情報の提出。 (a) 機器識別に関する窓口の指名。各ラベラーは、ラベラーによりマークされた医療機器の識別に関する案件の FDA に対する窓口として、個人を指名しなくてはならない。医療機器に関するその窓口は、本編にて要求する全ての情報が FDA に提供されたことを保証する責任を持つ。機器情報に関する当該窓口は、当該ラベラーの代行として FDA に対し情報発信する権限を、一つの発行機関または、その他任意の個人に与えることができる。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=21:8.0.1.1.15&idno=21
830.330	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.330 Times for submission of unique device identification information.		第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E - GUDID §830.330 UDI 情報提出タイミング	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.4
830.340	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION		第 830 編 - 機器個体識別 (UDI)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.4

	<p>ATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.340 Voluntary submission of ancillary device identification information.</p>	<p>副編 E — GUID §830.340 補助的な機器識別説明情報の提出</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.5</p>
<p>830.360</p>	<p>PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.360 Records to be maintained by the labeler.</p>	<p>第 830 編 – 機器個体識別 (UDI) 副編 E — GUID §830.360 ラベラーが維持する記録(s)</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.7</p>
<p>1271.55 (a) (1)</p>	<p>PART 1271 -- HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS Subpart C--Donor Eligibility §1271.55 What records must accompany an HCT/P after the donor-eligibility determination is complete; and what records must I retain? (a) Accompanying records. Once a donor-eligibility determination has been made, the following must accompany the HCT/P at all times: (1) A distinct identification code affixed to the HCT/P container, e.g., alphanumeric, that relates the HCT/P to the donor and to all records pertaining to the HCT/P and, except in the case of autologous donations, directed reproductive donations, or donations made by first-degree or second-degree blood relatives, does not include an individual's name, social security number, or medical record number;</p>	<p>第 1271 編 ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品(s) 副編 C – ドナー適格性 §1271.55 ドナー適格性確保後、HCT/P に必須の添付記録(s)、また保管義務のある記録(s)とは? (a) 添付記録(s). ドナー適格性が確保されれば、以下を、常に HCT/P に添付させておくなくてはならない: (1) HCT/P 容器に添付する固有の識別コードであり、たとえば、当該 HCT/P とドナーおよび その HCT/P に関連する全ての記録(s)を関連付ける英数字のコードであり、自家移植ドナー(s)、受益者指定の生殖細胞ドネーション、または一親等や二親等の血縁者(s)よりの提供の場合を除き、個人名、社会保障番号、または、医療記録番号を含まない;</p>	<p>http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1271.55</p>
<p>1271.290 (c)</p>	<p>PART 1271—HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS Subpart D—Current Good Tissue Practice §1271.290 Tracking. (c) Distinct identification code. As part of your tracking system, you must ensure: That each HCT/P that you manufacture is assigned and labeled with a distinct identification code, e.g., alphanumeric, that relates the HCT/P to the donor and to all records pertaining to the HCT/P; and that labeling includes information designed to facilitate effective tracking, using the distinct identification code, from the donor to the recipient and from the recipient to the donor. Except as described in §1271.55 (a) (1), you must create such a code specifically for tracking, and it may not include an individual's name, social security number, or medical record number. You may adopt a distinct identification code assigned by another establishment engaged in the manufacturing process, or you may assign a new code. If you assign a new code to an HCT/P, you must establish and maintain procedures for relating the new code to the old code.</p>	<p>第 1271 編 ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品(s) 副編 D – cGTP (組織取扱優良実務規範) §1271.290 トラッキング (c) 固有の識別コード 遡及システムの一つとして、製造した各々の HCT/P には、当該 HCT/P とドナーおよびその HCT/P に関連する全ての記録を紐づける固有のコード (例: 英数字) が割り当てられ、ラベルされる。また、そのラベルには、ドナーから受益者、また、受益者からドナーへの効果的な遡及を実現するために用意された情報を固有の識別コードを使用して表示する。 1271.55 (a) (1) 《HCT/P 添付記録》に記載された範囲を除き、このようなコードを特に遡及の為に作成しなくてはならない。それには、個人名、社会保障番号、または、医療記録番号を含まない。 固有識別コードとして、製造を担う他の組織が付与したものを使用することもできる、また新しいコードを付与することもできる。 ある HCT/P に新しいコードを付与するにあたり、対象の古いコードにその新コードを関連付ける手続きを確立し、維持しなくてはならない。</p>	<p>http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.5.56.4.1.19</p>