



FEDERAL REGISTER

Vol. 78 Tuesday,

第 78 卷

No. 185 September 24, 2013

第 185 号 2013 年 09 月 24 日(火)

Part V

第 V 部

Department of Health and Human Service

米国保健福祉省

Food and Drug Administration

米国食品医薬品局 (FDA)

21 CFR Parts 16, 801, 803, et al.

米連邦規則集第 21 編第 16 部、第 801 部、第 803 部等

Unique Device Identification System; Final Rule

機器固有識別子 (UDI) による識別システム; 最終規則

【訳者注: 本和訳と原文に意味の違いがあれば原文を優先していただけますよう、宜しくお願いいたします。】

本和訳版は、以下 3 団体の協働のもと作成いたしました。
使用等に関しては、いずれかの団体にお問い合わせください。

日本医療機器産業連合会

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

一般財団法人 流通システム開発センター (GS1 Japan)

2013 年 11 月

米国保健福祉省

米国食品医薬品局 (FDA)

21 CFR Parts 16, 801, 803, 806, 810, 814, 820, 821, 822, and 830

[Docket No. FDA-2011-N-0090]

RIN 0910-AG31

機器固有識別子 (UDI) による識別システム

政府機関名: 米国食品医薬品局 (FDA), HHS.

措置: 最終規則

要約: 米国食品医薬品局 (FDA) は、流通および使用現場において機器を適切に識別するシステムを構築するための最終規則を発令している。本規則によると、除外または代替手段を定めている場合を除き、医療機器のラベルに機器固有識別子 (Unique device identifier, UDI) の記載を要する。ラベラー (labeler) は、除外または代替の対象でない限り、機器に関する製品情報を FDA のグローバル機器固有識別子 (UDI) データベース (Global Unique Device Identification Database, GUDID) に提供しなければならない。本規則により構築されるシステムでは、各医療機器のラベルおよび機器パッケージに UDI が記載されていることが要求され、各 UDI を平文 (プレーン・テキスト) バージョン、および自動認識およびデータ取得 (Automatic identification and data capture, AIDC) 技術様式で記載するものとする。UDI は、その機器が複数回使用されるもので、かつ毎回使用前に再処理することが意図されている場合、機器本体にダイレクト・マーキングされることになる。

期日: 本規則は、第 801 部第 55 条、第 830 部第 10 条、第 830 部第 100 条、第 830 部第 110 条、第 830 部第 120 条、及び第 830 部第 130 条が 2013 年 10 月 24 日に効力を発することを除き、2013 年 12 月 23 日に効力を発する。本規則に記載の第 830 部第 20 条における参照による援用は、2013 年 12 月 23 日付で米連邦官報事務局長により承認されている。本規則に記載の第 830 部第 10 条および第 830 部第 100 条における参照による援用は、2013 年 10 月 24 日付で米国連邦官報事務局長により承認されている。第 VII.B 項「遵守日」で述べているように、規定には遵守日の遅いものがある。

詳細問合せ先: ジェイ・クロリー (Mr. Jay Crowley)、米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射能保健センター、UDI 規制方針支援、郵便番号: 20993-0002、米国メリーランド州、シルバースプリング、ニューハンプシャーアベニュー10903、第 66 号館、第 3303 号室 (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)、電話番号: +1-301-796-5995、E メール: udi@fda.hhs.gov。

補足情報:

要旨

本規制措置の目的

本最終規則は、米国で使用される医療機器の適切な識別において存在する障害を実質的に低減するものである。機器、およびその安全かつ効果的使用に関わる重要な属性の、迅速かつ確実な識別を可能にすることで、本規則は機器の誤認識あるいはその適切な使用についての誤解から生じる医療ミスを減らす。本規則のもとで構築される当該識別システムにより、有害事象の更に正確な報告を、報告提出前の機器識別を容易にすることで実現する。FDA、医療サービス提供者、および医療産業界は、有害事象報告から有用な情報をより迅速に抽出し、問題となっている機器を特定することで、潜在的な問題をよりよく理解し、適切で的を絞った是正措置を講じることができる。本規則ではまた、医療機器ラベルの日付が不明瞭でなく、機器使用者にとって明瞭に理解できるものであることを確実にするため、このような日付が標準記載様式に準拠していることも要求している。

当該規則は、医療機器についての機器固有識別子 (UDI) による識別システムを構築する規定の公布を FDA に命じる米国連邦食品医薬品化粧品 (FD&C) 法 (21 U.S.C. 360i (f)) 第 519 条 (f) の法定要件を満たす。本規則はまた、本最終規則の公布の締切期限、および埋め込み型、生命維持、または延命機器にいつ本規則を適用させなければならないかについての要件を含む、米国食品医薬品局 (FDA) の安全およびイノベーション法 (FDASIA) 第 614 条により追補された法定要件を満たしている。

本規則により構築される UDI システムでは、医療コミュニティや公衆は、機器のラベルやパッケージに記載の UDI で機器を識別することができるようになる。UDI は、医療製品に関する GUDID から重要な情報を入手する手がかりとして機能することになる。GUDID は、機器識別に重要な情報のみを含み、患者を特定するような情報は一切含まないものとする。UDI は、平文（プレーン・テキスト）書式と、バーコードスキャナーやその他の AIDC 技術で可読な書式の両方で記載される。機器が、複数回使用され、毎回使用前に再処理される場合は、その機器がそのラベルやパッケージから分離された状況においても正確な識別ができるように、UDI をダイレクト・マーキングしなければならない。

流通および使用現場において医療機器を適切に識別するシステムを構築することで、本規則は以下のような幾つかの重要な公衆医療目的に役立つものとなる。

医療ミスの低減 GUDID の機器情報と連結する UDI の存在により、迅速で正確な機器識別が促進され、機器の不適切な使用等につながる誤解の原因を排除する。機器の UDI を利用することで、機器の誤用を引き起こしかねない各種類似機器との混同を防ぎ、機器を明確に識別し、機器の重要な説明情報を入手できることになる。医療サービス提供者は、情報収集のために機器、そのキーポイントとなる属性、および指定ソースを特定しようと、複数の一貫していない、不完全かもしれない情報源にアクセスする必要がなくなる。

機器使用情報のデータシステム組込みの簡略化 特に AIDC 技術で提供される場合、UDI は、迅速で正確なデータの取得、記録、および検索を可能にする。例えば、コンピュータ化された医師の指示入力システムで UDI を使用すると、その機器の使用を指示した医療従事者のニーズを十分満たさない類似機器ではなく、意図する機器が患者治療に確実に使用されることになる。

有害事象を伴う医療機器のより迅速な識別 有害事象の解決に不可欠な条件とは、その特定機器または有害事象と繋がりのある機器を、時宜にかなって正確に識別することである。有害事象報告への UDI の記載は、報告対象機器の識別の不確かさを排除し、報告をさらに正確なものとする。

報告事例解決策のより迅速な進展 本規則は、第 803 部 (21CFR803) で要求されるように、有害事象報告に UDI 記載を要求している。これにより、製造者と FDA が特定機器に関する関連報告をより迅速に調査、集約、そして分析でき、その結果、潜在問題をより迅速に拾い出して特定し、特定の懸念についての適切な解決策を生み出すことになる。

機器リコールについてのより迅速でより効率的な解決 リコール機器の識別における遅延は、当該機器の患者への継続使用や、患者への有害リスクを増やす可能性がある。UDI がラベル表示されている機器では、迅速かつ極めて正確に機器識別ができる。より迅速にリコールを実行し完了させれば、その分現存するリスクをより迅速に低減または除去できる。

効果的・的を絞った FDA 安全性通信 UDI 引用により、FDA は、より正確な安全性警告、公衆衛生通告、あるいはその他の通信に的を絞り、類似機器との混同を防ぎ、より迅速な対応が可能になる。安全性警告の対象ではない類似機器の使用者は、問題やリスクを負っているのか、あるいは影響があるのかどうかなどについての不確かさから解放される。

追加利点 FDA は、UDI システムがさらなる便益をもたらすことを期待している。例えば、UDI は、利用者が GUDID やその他の FDA データ・ベースから追加情報を迅速に入手できるので、教育および情報的な資料に使用できる。また、UDI は在庫管理で重要な役割を果たす可能性がある。また、UDI は高品質医療サービスの提供に有用となるかもしれない。UDI および GUDID データを他の FDA データと連結させることで、在庫不足時の代替機器の特定に役立ち、偽造機器の検出に役立つ。

さらにまた、要求されてはいないが、FDA は、医療サービス提供者が患者の電子医療記録 (Electronic Health Records, EHR) や個人医療記録 (Personal Health records, PHR) に様々な機器の UDI を記載すること、を考えている。この情報は、医療コミュニティが患者への具体的な埋め込み機器を識別することの強化につながり、有害事象報告やリコール等の市販後調査活動への対応を改善することになる。例えば、この情報は、特定の亜母集団に属する機器に関連したリスクと便益の迅速な識別に貢献する。臨床的詳細と機器使用に関する情報の連結により、より効果的な機器安全性監視および評価検討の実施が可能となり、機器に関するより完全な安全性および有効性プロファイルに貢献し、潜在的な安全性懸案事項が特定された場合に、より適切で適時の対処が可能になる。

機器ラベル記載の日付に関する標準記載様式 本規則はまた、医療機器ラベルの日付が国際規格および国際慣例と一貫した標準記載様式、年-月-日（例えば、2013-09-30）に準拠していることを要求することで、機器ラベルに記載の日付が、使用者を混乱または誤解させるものではないことを確実にし、機器の安全使用を確保している。これにより、医療機器ラベルの日付けが明瞭となり、機器使用者による明確な理解を確保する。

当該規制措置の主要条項の要約

本規則が除外または代替手段を定める場合を除き、医療機器のラベルおよび機器パッケージはUDIの記載を要する。各UDIは、平文（プレーン・テキスト）書式で、AIDC技術を使用した様式で提供されなければならない。UDIは、その機器が複数回使用されるもので、かつ毎回使用前に再処理することが意図されている場合、機器本体にダイレクト・マーキングすることも要求されている。本規則では、各機器に関する情報を、新規GUDIDに提出することを要求している。FDAは、本規則における報告データの殆どを一般公開することを計画している。GUDIDは、患者に関する情報を含まないものとする。本規則はまた、機器のラベルおよびパッケージに記載する日付を、国際規格および国際慣例に一致する標準記載様式で記載することを要求している。

本規則により構築されるUDIシステムは、国際的な規制協力活動の下に築かれるものであり、独自の識別およびデータ交換に関する国際的に認識されている基準を利用している。本規則はUDIの技術的要件を明細に示している。各UDIは以下の2つの部分からなる。

- **機器識別子**: 機器の具体的なバージョンまたは機種、および機器のラベラーに対応するもの（「ラベラー」とは、ラベルを後に交換または変更することなく州際通商に機器を導入する意図で、機器にラベル貼付を実施する者、あるいは該ラベルの変更を実施する者であり、大抵の場合、ラベラーは機器製造者であるが、機器の仕様開発者、単回使用機器の再処理業者（リ・プロセッサー）、コンビニエンス・キット組立者、再梱包業者（リ・パッケージャー）、ラベル再作成者（リ・ラベラー）であることもある。）、および

- **製造識別子**: ロットまたはバッチ、通し番号（シリアル・ナンバー）、使用期限、製造日、そして機器として規制されているヒトの細胞、組織、または細胞および組織加工製品（HXT/Π）については第1271部の第290条（χ）（21XΦP1271.290（χ））に定められる個別の識別コード等の、可変情報を提供することでより正確に特定機器を識別する。

本規則は、UDIを要する場合、およびその使用を廃止する場合を説明している。本規則は、すべてのUDIが、FDA認可発行機関が運営するシステムで発行されることを要求している。本規則は、申請者がFDAによる発行機関認可を得るプロセスを定め、申請者がFDAに提出しなければならない情報、FDAが申請書を審査する場合に適用する基準を明記している。本規則は発行機関認可の停止および取消しについて定めており、どのような状況においてFDAが発行機関として機能するかも説明している。

機器にUDI記載を必要とする場合はいつでも、機器のラベラーはその機器に関する情報をGUDIDに提出することが要求されており、その結果、機器およびラベラーの識別を迅速化し、その他のFDAデータと連結させる。FDAは、該情報を種々の経路で一般公開することを計画している。

本規則は、何らかの除外や代替を定めて、費用および負担を最低限に留めることを確保している。

第VII.B項「遵守日」で述べたように、FDAは、潤滑な実施を確保し、実施費用と負担の全てを一括的ではなく、経時的に拡散させるため、7年間にわたって各段階で本規則の要件を段階的に導入する一連の遵守日を定めた。

費用対効果

経済データ: 費用対効果計算書
[2012年度ドル]

分類	一次見積	下側 見積	上側 見積	単位			
				ドル年度	割引率(%)*	適用期間	備考
利益:							
年率換算	7	
貨幣換算 (百万ドル/年)	3	
年率換算	7	
定量化	3	
質的	有害事象に関連する機器をより正確かつ迅速に識別することで、有害事象についての事故を減らす迅速な対応が出来、医療機器リコールをより効果的に絞り込み、処理できることになる。						
費用:							
年率換算	\$85.7	\$48.8	\$122.5	2012	7	10年	国外のラベラーの費用は含まない。
貨幣換算 (百万ドル/年)	84.1	47.9	120.2	2012	3	10年	
年率換算	7	
定量化	3	
質的	
振替:							
連邦政府	7	
.....	3	
年率貨幣換算(百万ドル/年)	3	
自/至	自			至			
その他	7	
年率貨幣換算(百万ドル/年)	3	
自/至	自:			至			
影響:	州、地方、先住民部族政府: 影響なし 中小事業体: 本最終規則は、医療機器にラベル表示をする大多数の中小事業体に著しい経済的影響を及ぼす可能性がある。 賃金: 影響なし 成長: 影響なし						

【訳者注: *Discount rate (percent) 割引率(%): 将来受け取れる見込みの金額を、現在価値に換算する際に使われる利回り。償還期間が10年の長期国債など、安全性の高い長期債券の利回りを参考にして、設定する。(出典: 経済ビジネス基本用語)】

目次

I. 背景

II. 本規則案についての意見および FDA の回答

- A. 定義 — 21CFR801.3、同 803.3、同 806.2、同 810.2、同 814.3、同 820.3、同 821.3、同 822.3、および同 830.3
- B. 第 801 部第 20 条の適用性
- C. 機器固有識別子 (UDI) 規制要件の遵守日
- D. 医療機器ラベルに記載する日付の記載様式 — 第 801 部第 18 条
- E. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 第 801 部第 30 条 (案) に関する広範な意見
- F. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 病院、救急手術センター、養護施設、外来治療施設、またはその他の医療施設に直接配達される機器等の、小売店で購入可能な、処方箋機器以外の機器の除外。第 801 部第 30 条 (a) (1) (案)
- G. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 該当遵守日以前にラベル表示された最終製品機器の既存在庫品の除外。 — 最終規則第 801 部第 30 条 (a) (1)
- H. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — FDA が適正製造規範 (GMP) を免除するクラス I 機器の除外 — 第 801 部第 30 条 (a) (2)
- I. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 単一機器パッケージで共に流通する個々の単回使用機器で、単一バージョンまたは機種のもの全ての除外。 — 第 801 部第 30 条 (a) (3)
- J. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 第 812 部第 3 条 (b) ~ 第 801 部第 30 条 (a) (5) の意味での特注機器の除外。
- K. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 米国外輸出用機器の除外。 — 第 801 部第 30 条 (a) (8)
- L. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件につ

いての一般除外 — コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットの直接梱包内にパッケージされた機器の除外。 — 第 801 部第 25 条で提案の類似要件、第 801 部第 30 条 (a) (11) の改正要件

M. プロシージャラー・キットおよびトレイ

N. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 戦略的国家備蓄資材 (SNS) により保有され、第 801 部第 128 条 (f) (2) ~ 第 801 部第 30 条 (a) (9) に基づいて除外または代替を認められた機器の除外。

O. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外。クラス I 機器の機器固有識別子 (UDI) への製造識別子の包含は要求されない。 — 第 801 部第 30 条 (c)

P. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての追加的一般除外の請求

Q. ラベル寸法が小さい機器についての機器固有識別子 (UDI) ラベル表示要件の変更請求

R. 機器への機器固有識別子 (UDI) の自主的ラベル表示 — 第 801 部第 40 条 (案); 第 801 部 35 条の改正要件

S. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 技術的要件 — 第 801 部第 45 条 (a) (案); 最終規則の第 801 部第 40 条 (a)

T. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 機器識別子および製造識別子を含む機器固有識別子 (UDI) — 第 801 部第 45 条 (b) (案); 最終規則第 801 部第 40 条 (b) の改正要件

U. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 自動認識およびデータ取得技術を示す記号 — 第 801 部第 45 条 (c) (案); 最終規則第 801 部第 40 条 (c) の改正要件

V. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 統一商品コード (UPC) によるクラス I 機器のラベル表示効果 — 最終規則の新規第 801 部第 40 条 (d)

W. 第 801 部第 50 条で提案の要件に関する意見を考慮したコード化テキストへの変更 — 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器

X. 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器 — 機器自身に機器固有識別子 (UDI) を

- 永久標示する埋め込み型機器についての要件案 — 第 801 部第 50 条 (a) (1) (案)
 - Y. ダイレクト・マーキング要件の改正 — 第 801 部第 50 条 (案); 最終規則第 801 部第 45 条
 - Z. 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器 — 除外適用を判断する際の FDA への通知提出要件案 — 第 801 部第 50 条 (g) (案)
 - AA. スタンド・アローン・ソフトウェアについての要件 — 最終規則第 801 部第 50 条
 - BB. 機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求 — 第 801 部第 35 条 (案); 最終規則第 801 部第 55 条
 - CC. 機器に割当てられた従来の識別番号 (全米医薬品コード (NDC) および米国医療関連商品コード (NHRIC) 番号) の廃止 — 第 801 部第 57 条
 - DD. 機器固有識別子 (UDI) 要件の遵守に第 510 条 (k) 市販前届または市販前承認補遺の提出を要するかについての明確化要求
 - EE. 機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 — 第 801 部第 3 条および第 801 部第 20 条 (a) (1)
 - FF. 第 830 部に適用する技術基準 — 第 830 部第 10 条
 - GG. 機器識別子についての要件 — 第 830 部第 20 条
 - HH. 機器識別子の使用および使用凍結 — 第 830 部第 40 条
 - II. 新規機器識別子の使用を要する変更 — 第 830 部第 50 条
 - JJ. ある一つの発行機関についての FDA 認可 — 第 830 部第 100 条
 - KK. 機器固有識別に必要な情報 — 第 830 部第 310 条
 - LL. 機器固有識別に必要な情報 — 機器の各バージョンまたは機種についての情報 — 第 830 部第 310 条 (b)
 - MM. 施行権限
 - NN. 追加指針の必要性を提言する質問および意見
 - OO. 最終規則公布前の追加的な意見陳述の機会の請求
- III. 本最終規則についての法的権限

IV. 影響分析

- A. 影響の要約**
- B. 規制柔軟性分析の要約**
- C. 便益の要約**

V. 情報収集要件

VI. 環境的影響

VII. 発効日

- A. 発効日**
- B. 遵守日**

VIII. 連邦主義

IX. 参考文献

I. 背景

2012年7月10日、FDAはFD&C法第519(f)条(77FR40736を参照)が定める機器固有識別(UDI)システムを構築するための規則案を公布した。2012年7月9日、FDASIAが承認されて法として成立した。これは埋め込み型、救命、または延命機器に適用されるので、規則案の要件の施行期間の修正を必要とし、FDASIA第614条はFD&C法第519条(f)を改正した。2012年11月19日、FDAはFD&C法の改正後第519条(f)の要件を満たすため、2012年7月10日付の規則案を改正する書類を公布した(77FR69393参照)。

2012年7月案の序文は、当該規則の目的(77FR40736の40740～40743を参照)を述べており、規則案構想に寄与した催事、助言、会合、および文献に関する詳細を本稿読者が希望する場合、この序文を参照されたい。2012年11月改正案の序文は、埋め込み型、生命維持、延命機器について提案された遵守日の改訂を含む、FDASIAの施行によって要求される変更を述べている。

個人(医療従事者、学術研究者、消費者など)、組織(消費者団体、病院、医療保健協会、軍および政府筋など)、および民間企業(機器製造者、企業団体、流通業者など)といった、約225の情報筋(複数の意見を提出した者もいる)から約270の意見提出を受けた。これらの意見は、規則案に関する約1700ページものフィードバックと解説になった。ほぼ全ての意見は、規則の目的の全体または一部を支持するものであった。例えば、ある意見では、UDIシステムの実施を「強く支持」し、「UDIこそが患者の安全性を守るのに欠けていたものである」と述べていた。別の意見では、「米国で使用される医療機器の適切な識別に現存する障害を大幅に減らすという、FDAの目的を我々は支持する。我々は、医療機器識別システムは、医療機器を迅速かつ明確に識別する可能性を有しており、機器の安全かつ効果的使用に影響を及ぼしうる重要な特質を有することに同意している。」と述べていた。さらにまた、大多数は、規則案について、例えば「この規則案についての意見を提供する者であり、我々は、機器固有識別子(UDI)システムに関する規制の枠組を施行する努力に貢献したい。」と述べ、本規則案についての変更を提言した。提言された変更の中にはかなり重度の低いものや広範囲にわたる全面的なものもあった。本規則案についての変更を提言する意見とFDAの返答については、本稿で後述する。

これらの意見の検討後、FDAは、本規則にいくつかの変更をいれた。2012年11月19日の改正規則案と本最終規則の主な違いは以下のとおりである。

表 1. - 2012年11月19日の改正規則案と本最終規則での主な変更

規則案(改正後)	最終規則
本規則案では、「発効日」という語を、ラベラーが何らかの規定を遵守しなければならない日付を意味するという誤った方法で使用していた。特定要件についての発効日を設定する結果、発効日を過ぎるまで、該要件が 連邦政府規則 (CFR)に公布されないことになる。これにより、例えば最終規則の規制要件全文が数年にわたり提供されないことで、ラベラーが最終規則を理解して遵守することが大変困難になる。規則案は、ラベラーが何らかの規定を遵守する必要のない場合を示すには、「遵守日」という語を使用すべきであった。	本最終規則では、ラベラーが規制要件を遵守しなければならない場合を説明するのに「遵守日」という語を使用する。本最終規則には2つの発効日がある。すなわち、本最終規則は、第801部第55条、第830部第10条、第830部第100条、第830部第110条、第830部第120条、および第830部第130条が公布から30日後(2013年10月24日)に効力を発することを例外として、公布から90日後(2013年12月23日)に効力を発する。 本規則案の最終規則への変更を明確にするため、本稿では、本規則案で誤用した「発効日」を用いる場合に「遵守日」という語を用いる。 第VII.B項「遵守日」は、FDAが最終規則について規定した遵守日を詳細に説明している。機器は、商品流通の途中にある場合、本最終規則を、該当する遵守日以前に遵守する必要はない。第807部第3条(b)(21CFR807.3(b))を参照。
本規則案は、クラスIIIの機器、または公衆衛生法で使用許諾されている機器に該当する1年の遵守日を、本規則の迅速な施行が機	本最終規則では、公衆衛生を最優先する場合、FDAがクラスIIIの機器、または公衆衛生法で使用許諾されている機器に該当する遵守日

器不足またはその他の重大問題を引き起こす可能性がある状況において、延長することが出来るかどうかについて説明していなかった。	を 1 年延長する場合があると説明している。第 VII.B 項「遵守日」の考察を参照。
規則案は、最終規則の遵守日以前に製造およびラベル表示された機器の在庫品にどのように適用されるかを説明していなかった。	本最終規則では、機器に適用する遵守日前に製造およびラベル表示された最終製品機器を除外とすることを定めているが、本除外は特定の機器に適用する遵守日の 3 年後に失効する。第 801 部第 30 条 (a) (1) を参照。
機器ラベルに記載の日付は、「月」は英語の最初のアルファベット三文字で示し、「月日,年」のように記載されていた (例えば, SEP 30, 2013)。第 801 部第 18 条 (案)	機器ラベルに記載の日付は、年-月-日のように示されるものであり、年を 4 桁、月を 2 桁、日を 2 桁で表す (例えば, 2013-09-30)。この記載様式は国際規格、および欧州連合や諸外国の要件と一致している。第 801 部第 18 条を参照。
第 801 部第 18 条の日付記載様式についての要件は、最終規則の公布から 1 年後、全ての機器について発効する。	第 801 部第 18 条に係る日付記載様式の要件は、UDI ラベル表示要件と同じ遵守日を有する。機器が UDI ラベル表示要件の対象でない場合、第 801 部第 18 条の日付記載様式に関する要件は、本最終規則の公布から 5 年後に適用される。第 VII.B 項「遵守日」の考察を参照。
本規則案では、病院、救急手術センター、養護施設、外来治療施設、またはその他の医療施設に直接配達される機器を含む、小売店で購入可能な処方箋機器以外の機器について、UDI ラベル記載要件を免除していた。第 801 部第 30 条 (a) (1) (案)	本最終規則では、統一商品コード (UPC) でラベル表示されているクラス I の機器は、その UPC を UDI として使用してもよいと定めている。第 801 部第 40 条 (d) を参照。
本規則案では、ある特定のコンビネーション・プロダクト、および各種コンビネーション・プロダクトのある特定の機器構成部品のラベルに UDI を記載することを要求していた。第 801 部第 25 条 (a) および同 (b) 項 (案)	本最終規則は、コンビネーション・プロダクトに UDI が記載されている場合、コンビネーション・プロダクト内にパッケージ化された機器構成部品のラベルに UDI を記載する要件から免除する。第 801 部第 30 条 (a) (11)
本規則案では、単回使用するものでない限り、コンビニエンス・キットにパッケージ化される各機器のラベルおよび機器パッケージにコンビニエンス・キットとは異なる UDI を記載することを要求していた。第 801 部第 25 条 (d) (案)	本最終規則は、コンビニエンス・キット中に含まれる機器への UDI 記載を要求していないが、各コンビニエンス・キットのラベルと各機器パッケージへの UDI 記載を要求している。第 801 部第 30 条 (a) (11)
本規則案では、FDA が規制により第 820 条の適正製造規範 (GMP) 要件を免除しているクラス I の機器についての除外を定めていた。第 801 部第 30 条 (a) (2) (案)	本最終規則は、FDA が規制により本編の第 820 部の適正製造規範 (GMP) 要件を免除している (ただし第 820 部第 180 条および第 820 部第 198 条における記録管理についての継続要件を除く) クラス I の機器を除外と定めている。第 801 部第 30 条 (a) (2) を参照。
本規則案では、単一の機器パッケージに同梱された状態で流通され、個別には販売されるものではない、個々の クラス I 単回使用機器 (SUD) で、単一バージョンまたは機種のもの全てを除外とすることを定めていた。第 801 部第 30 条 (a) (3) (案)	本最終規則では、本除外はどのような埋め込み型機器にも適用できないことを 除き 、クラス I に関わらず、 全ての 個々の SUD に本除外を拡張している。このような個別機器を備える機器パッケージは除外されず、UDI を記載しなければならない。第 801 部第 30 条 (a) (3) 参照。

<p>本規則案では、コンビネーション・プロダクトの部品として以外での使用が不可能な方法で、機器構成部品が物理的、化学的、またはその他方法により、その他のコンビネーション・プロダクトの構成要素と組合せられる場合について、コンビネーション・プロダクトの機器構成部品を除外と定めている。第 801 部第 30 条 (a) (11) (案)</p>	<p>本最終規則は、コンビネーション・プロダクトの直接梱包内にパッケージ化された機器は、そのコンビネーション・プロダクトに UDI が記載されている限り第 801 部第 20 条の要件から除外されると定めている。</p>
---	--

表 1.-2012 年 11 月 19 日の改正後規則案と本最終規則での主な変更 (続き)

規則案 (改正後)	最終規則
<p>本規則案では、その主な作用機序が医療機器のものであるコンビネーション・プロダクトのラベルに UDI を記載することを要求していた。第 801 部第 25 条 (a) (案)</p>	<p>本最終規則ではまた、第 3 部第 2 条 (e) (1) (21CFR3.2 (e) (1)) に記載されるように、部品が物理的、化学的、あるいはその他の方法で組み合わされたか、または混合されて単一体として製造されるコンビネーション・プロダクトの機器構成要素は、そのコンビネーション・プロダクトに全米医薬品コード (NDC) が適切に記載されている場合、第 801 部第 20 条の要件の対象にはならないことも明確にしている。第 801 部第 30 条 (b) (2) を参照。</p> <p>本最終規則では、全米医薬品コード (NDC) 番号が適切に記載されているコンビネーション・プロダクトについて、UDI 記載を要求しないと定めている。第 801 部第 30 条 (b) (1) を参照。しかしながら、本最終規則はまた、第 32 条 (e) (1) に記載されるもの以外の、ラベルに適切に NDC が記載されているコンビネーション・プロダクトの各機器構成要素は、コンビネーション・プロダクトのラベルに UDI 記載がない限り、そのラベルに UDI を記載しなければならないことも明確にしている。第 801 部第 30 条 (b) (3) を参照。</p>
<p>本規則案では、コンビニエンス・キットにパッケージ化された機器を、該機器が単回使用用途であることを条件として、除外と定めている。第 801 部第 30 条 (a) (12) (案)</p>	<p>本最終規則は、本除外を広範化かつ簡略化し、コンビニエンス・キットのラベルに UDI の記載がある限り、コンビニエンス・キットにパッケージ化されている全ての機器のラベルまでその除外を拡張している。第 801 部第 30 条 (a) (11) を参照。</p>
<p>本規則案では、AIDC 技術の存在を示す記号の使用を要求し、その他の記号の代わりに使用可能な汎用記号 (ジェネリック・シンボル) を定めていた。第 801 部第 45 条 (c) (案)</p>	<p>本最終規則では、第 801 部第 45 条 (案) について、その項番号を変更して第 801 部第 40 条としている。本最終規則では、AIDC 技術を示す記号の使用を要求せず、汎用記号の使用もはや定めておらず、その代わりにラベルが ADIC 技術の存在を「開示 (disclose)」することのみ要求している。第 801 部第 40 条 (c) を参照。</p>
<p>本規則案では、ラベルへの UDI 記載が要求される埋め込み型機器に、UDI を示す永久的標示も要求していた。第 801 部第 50 条 (a) (1) (案) を参照。</p>	<p>この規定は削除され、埋め込み型機器への UDI ダイレクト・マーキングは要求されないことになった。</p>
<p>本規則案では、機器が複数回使用されるもので、毎回使用前に滅菌されなければならない場合、ラベルへの UDI 記載を要する機器に、UDI を示す永久標示も要求していた。第 801 部第 50 条 (a) (1) (案) を参照。</p>	<p>本最終規則では、第 801 部第 50 条 (案) について、その項番号を変更して、第 801 部第 45 条としている。本最終規則では、毎回使用前に「再処理」される機器に適用するように本規定を変更しており、これにより該規定の範囲は広がる。第</p>

	801 部第 45 条 (a) を参照。【訳者注: 原文では“(a) (1)”となっているが、“(1)”は不要だと考える】
<p>本規則案では、医療機器として規制されるスタンド・アローン・ソフトウェアにUDIラベル表示要件がどのように適用されるかが十分に説明されていなかった。ダイレクト・マーキングに関する第 801 部第 50 条 (案) がスタンド・アローン・ソフトウェアについて具体的に述べている唯一の条項であった。</p>	<p>本最終規則では、医療機器として規制されるスタンド・アローン・ソフトウェアについての特別なラベル表示要件を定めており、以下の新規項目を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> • パッケージの形態で流通していない場合 (例えば、ラベラーのウェブ・サイトからダウンロードされる場合) に、スタンド・アローン・ソフトウェアがどのように UDI ラベル表示要件を満たすかの説明、 • すべてのスタンド・アローン・ソフトウェアが UDI 表示手段を備える要件、および • パッケージの形態とパッケージではない形態 (例えば、ウェブ・サイトからダウンロードされる場合) の両形態で流通しているスタンド・アローン・ソフトウェアは、同じ機器識別子で識別できることの説明 <p>第 801 部第 50 条を参照。</p>
<p>本規則案では、UDI ラベル表示要件の除外または代替要請の手続きについて明確ではないものがあり、第 801 部第 35 条 (案) の機器ラベルおよび機器パッケージへの UDI 使用に関係する要請についての手続きと、第 801 部第 50 条 (案) の医療機器のダイレクト・マーキングに関する全く異なる手続きとを定めていた。</p>	<p>本最終規則では、各種請求について単一手続きを定め、より包括的な手続きを定めている。第 801 部第 55 条を参照。本最終規則では以下の規定を追加している。</p> <ul style="list-style-type: none"> • FDA は、クラス III の機器および公衆衛生法のもとで使用許諾されている機器に適用する遵守日の 1 年間延長を付与する場合がある。上述の第 801 部第 55 条 (b) を参照。 • 除外または代替が公衆衛生を最優先させると我々が判断する場合、FDA は除外または代替を開始し付与する場合がある。第 801 部第 55 条 (e) を参照、 • FDA は除外または代替を撤回することがある。第 801 部第 55 条 (e) を参照、 • 全てのラベラーは、FDA が付与した除外または代替権を行使できる (FDA は全ての決定を FDA のウェブ・サイトで公開することを計画している)。第 801 部第 55 条 (d) を参照。
<p>本規則案では、機器についての従来の FDA 識別子 (米国健康関連商品コード (National Health-Related Item Code, NHRIC) および NDC 番号) の廃止が、UDI ラベル表示要件から免除されている機器に適用されるかが不明確であった。第 801 部第 57 条 (案)</p>	<p>本最終規則では、いかなる機器 (UDI 記載を要求されていない機器も含む) にも割り当てられたいかなるNHRIC および NDC 番号はすべて 2018 年 9 月 24 日 までに無効にするものとする。第 801 部第 57 条を参照。</p>
<p>本規則案では、民間部門で既に使用され、UDI 発行のための FDA 認可システムで使用が許可されている FDA 発行のラベラー・コードに、従来の FDA 識別子の廃止がどのように影響を及ぼすのかについて説明していなかった。</p>	<p>本最終規則では、UDI 発行のための FDA 認可システムでの FDA 発行のラベラー・コードの継続的使用は、該使用が該システムを管理している発行機関により許可されており、かつラベラーがラベル作成コードの継続的使用申請を提出するという条件で、許可される。このような申請は 2014 年 9 月 24 日 までに FDA に受理されなければならない。第 801 部第 57 条 (c) を参照。</p>
<p>本規則案では、新規バージョンまたは機種を生じ</p>	<p>本最終規則では、機器への変更により新規 UDI</p>

<p>る変更の種類をより規定的に定義しており、これにより変更後の機器を識別するのに使用する新規機器識別子が必要となっていた。第 830 部第 50 条 (案) 表題「新規バージョンまたは機種を生じる変更」を参照。</p>	<p>使用が要求される場合の決定について、ラベラーに、より柔軟性を与えている。第 830 部第 50 条は、現在「新規機器識別子の使用を要する変更」の題になっている。</p>
--	---

表 1. - 2012 年 11 月 19 日の改正後規則案と本最終規則での主な変更 (続き)

規則案 (改正後)	最終規則
<p>本規則案では、機器の磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 互換性についての情報の GUDID 提出を要求していなかった。第 830 部第 310 条 (b) (案) を参照。</p>	<p>本最終規則では、機器の使用、または患者に機器が埋め込まれた状態での患者の MRI または類似技術への暴露安全性について、GUDID に情報を提出することが要求される。第 830 部第 310 条 (b) (8) を参照。</p>
<p>本規則案の序文では、国際医療機器名称集 (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) のコードが無料で利用可能にならない限り、GUDID は、第 830 部第 310 条 (b) (案) に該当する機器の GMDN コードを収集しないと述べていた。</p>	<p>GMDN 機関は、GUDID データ提出手続きの範囲で、GMDN 機器名称集の無料閲覧を許可することに同意している。データを GUDID に報告するラベラーは、GMDN コードを知っている場合該コードを入力できるが、適切な GMDN 用語の検索および選択のため GUDID 報告システムに組み込まれたモジュールを使用してもよい。第 830 部第 310 条 (b) (13) を参照。</p>
<p>本規則案では、GUDID に提出された誤った情報を訂正する手続きについて説明していなかった。</p>	<p>本最終規則では、GUDID に提出された情報が不正確あるいは誤解を生じる可能性のある場合、FDA はラベラーに通告し、ラベラーに該情報の訂正または該情報が正しいという十分な説明を要求することがあると説明している。ラベラーには、該情報の訂正または該情報の正当性の説明に 10 日間の猶予が与えられる。FDA が該情報が不正確または誤解を生じる可能性があるとして判断した場合、我々は該情報の削除または差替えを行うことがある。第 830 条 350 を参照。</p>

我々は本稿の第 II 項の意見について説明し回答している。我々は意見を、類似意見の主な懸念を反映するいくつかの大まかな主題で分類し、各主題に最も密接に関連する最終規則 (あるいは適切な場合、規則案) の 1 つまたは複数条項を特定した。各主題または意見が考察されている順序は、純粋に組織的目的のものであり、意見の価値や重要性を示すものではない。

II. 本規則案についての意見および FDA の回答

A. 定義 — 21CFR801.3, 同803.3, 同806.2, 同810.2, 同814.3, 同820.3, 同821.3, 同822.3, および同830.3

FDA は、本規則への包含が提案されている定義について、変更や明確化を提言する多くの意見 (約 42 通) を受けた。

コンビニエンス・キット — 以下の記載を追加することで本用語の定義の範囲を制限すべきであるとの提言があった。「出荷用コンテナ (複数の場合も含む) および/または請求書にのみ発注番号の記載があり、該番号により識別される再使用可能機器類は、コンビニエンス・キットにはならない。」

FDA は上述の記載が当該定義を明瞭にすることに同意しておらず、ラベラーがコンビニエンス・キットに規則がどのように適用されるかを理解する手助けになるよりむしろ、ラベラーを混乱させる可能性が高いと考えている。コンビニエンス・キットまたは本規則対象のその他の機器は、様々な目的のために、種々の数字またはその他の識別子により識別される。カタログ番号、在庫番号、発注番号、またはその他の識別番号の使用は、第 801 部第 57 条が何らかの従来の FDA 識別番号を廃止し、機器ラベルへのそれらの使用の中止を要求している場合を除き、本規則によって禁止および規制されていない。

意見には、コンビニエンス・キット（その規制対象機器部品は別として）自身は UDI 対象となる機器ではないので、FDA は「コンビニエンス・キットについてのすべての言及を削除」すべきであると提言している。この意見ではまた、部品とキットの両者に UDI 記載を要求するのは重複するのではないかという懸念も述べられていた。同意見ではさらに、本規則がコンビニエンス・キットに適用される場合、FDA は「該用語が、医療機器として判断および分類されるコンビニエンス・キットを意味することを明確にするため、その定義を修正」すべきであると提言していた。

FDA はコンビニエンス・キットを最終規則から除外するべきであることに同意していない。コンビニエンス・キットは広範に使用されており、その構成機器はさておきそれ自体で医療機器である。コンビニエンス・キットは、構成部品よりむしろ、キット単位でサプライ・チェーンで管理されるものであるため、これらを除外することは、本規則の適用範囲に著しい隔たりを残し、UDI システムの有効性を弱体化する。FDA は、コンビニエンス・キットが定義上機器であり、それゆえ UDI 要件を満たす必要があるという理由のみで、本最終規則から第 801 部第 25 条（案）を削除した。しかしながら我々は、第 810 部第 30 条（a）（11）に、コンビニエンス・キットの直接梱包内に含まれる機器のラベルについての除外を組入れている。

本最終規則では、規則案が定める**コンビニエンス・キット**の定義を変更せずに採用している。しかしながら本最終規則には、これらの意見に潜在する懸念を表すと我々が考える重要な変更が含まれている。第 801 部第 30 条（a）（11）は、コンビニエンス・キットの**直接梱包内にパッケージされた機器**のラベルには、そのコンビニエンス・キットのラベルに UDI 記載がある限り、UDI 記載の必要はないと定めている。この変更は、キットのラベルに UDI を記載することを除いては、ラベラーが、体外診断キットなどのコンビニエンス・キットに対するラベル表示のやり方を変える必要がないことを明確にする。

機器パッケージ — 我々は、その定義と、機器の「直接梱包」以外の機器パッケージに対する本規則の適用に関して、いくつかの意見を受けた。例えば、ある意見では、本定義が「あまりに広義で、整形外科トレイ等の物流または出荷単位としてのみ同梱されて出荷される機器群には該当しないことを明確にするには更なる説明を要する」と提言している。別の意見では、UDI を「規制パッケージ」に要求すべきだと提言しており、製造者は通常、貯蔵、物流、および出荷目的の高次包装段階のパッケージ化でその量を変更すると述べている。別の意見では、種々の機器パッケージへの UDI 記載に具体的に反対していないが、異なる内容量の機器パッケージに異なる UDI を必要とすることが理解できないとしていた。

FDA は、UDI 規則が直接梱包以外の機器パッケージに適用されるべきではないこと、そして異なる機器パッケージが異なる UDI で識別されるべきではないことに異議を唱えている。全ての機器に記載されている UDI は、リコール対象となっている機器の迅速かつ効率的な識別という、UDI 規則の重要な目的に極めて重要である。

高次包装段階のパッケージに別個の UDI を使用することは、現行の産業界の慣習を反映している（参考文献 3, 14, および 15）。同様に、機器リコールは、特定の機器パッケージを対象としてその他の機器パッケージを対象外としているので、それぞれの異なる機器パッケージにとって、異なる UDI は有用である。さらにまた、異なる機器パッケージに異なる UDI を要求することは、各パッケージ化段階や異なる量の機器を含むパッケージにたいがい異なる識別子を使用するという現行の産業界慣習を取入れている。従って、意見への対応として**機器パッケージ**の定義を修正することはしなかった。コンビニエンス・キット、体外診断製品、機器として規制される HCT/P、あるいは機器構成部品を備えるコンビネーション・プロダクトを含むパッケージはすべて、あるバージョンまたは機種種の機器を含んでいるので、このようなパッケージも「機器パッケージ」の定義を満たし、第 801 部第 20 条により UDI 記載が要求される。

6 通の意見においては、FD&C 法第 519 条（f）が狭義的に機器ラベルにのみ UDI を要求しているという前提に基づき、UDI は機器ラベルにのみ表示することが要求されるべきで、高次包装段階のパッケージに要求すべきではないと議論している。

FDAはこの意見に異議を唱えている。改正後の本規則案の序文で説明されているように、機器の高次包装段階のパッケージへのUDI記載により、FDAは、FD&C法の第518条(21U.S.C.360h)に基づく通告または強制リコール等の規制手段を用い、第519条(e)による追跡を実施し、第519条(g)で要求されるように是正および撤去の報告を手助けとして自主的リコールの妥当性を確保し、あるいは第501条(21U.S.C.351)における品質粗悪な機器および/または第502条(21U.S.C.352)における不正表示された機器を押収することで、報告された機器の問題により効率的そして効果的に対応できる。したがって、高次包装段階のパッケージにUDIを要求する本最終規則の規定は、FD&C法のこれらの条項すべてと共に、第701条(a)(21U.S.C.371(a))条に基づき施行規制を公布する当局の広範な権限、そして第519(f)条の機器の「流通および使用現場で」機器を識別するためのUDI要件を実施するという具体的権限における、FDAの権限を助けるものとして公布されている(77FR69393の69395を参照)。機器パッケージへのUDI記載の要求は、例えば流通業者にある、または病院に在庫としてある機器といった、パッケージからまだ出されていない機器について、機器パッケージを開封または手を加える必要性を回避しながら、追跡、リコール、および施行の目的にUDIを役立たせることを可能にする。

最終製品機器 — この定義についての意見はなかった。この用語はロットまたはバッチの定義に使用されており、その用語の意味を明瞭にするために含まれている。この用語はまた、製造識別子として使用されるべき「製造日」を決定する際にも有用である。本稿の**機器固有識別子(UDI)** — 製造識別子についての考察を参照。

機器として規制されるHCT/P — 我々は、機器として規制されるHCT/Pに本最終規則がどのように適用されるかを説明するのに、本定義を追加して、本稿で後述するその他の変更を加えた。

埋め込み型機器 — 30日以上継続して埋め込まれたままとなる機器について、ダイレクト・マーキング要件を規制する30日期限をFDAは削除すべきであるといういくつかの意見があった。

このような変更は、長年の規制慣習との不当な矛盾を生じることになる。例えば、21CFRの第812条(治験医療機器承認申請の免除)および第860条(医療機器分類手順)に使用される「**埋め込み型機器(インプラント)**」の定義では、同じ30日条件が用いられている。本最終規則では、規則案で定めている定義を変更せずに採用している。FDAは埋め込み型機器へのダイレクト・マーキング要件を削除したため、本最終規則での**埋め込み型機器**の定義は、ダイレクト・マーキング要件の範囲に関連するものではない。

ラベラー — ある意見では、「州際通商に機器を導入する意図」を意味する表現についての定義の使用が適切ではないと提言していた。別の意見では、本最終規則はそのシステム内で流通するための「コンビニエンス・キット」の組立をする医療システムは、「ラベラー」ではなく、そのような流通は州際通商ではない、と明確にすべきであると提言していた。これに幾分似通った意見では、「機器の再パッケージ化、キットの組立て、あるいは単回使用機器の再生処理を事業体内での使用目的のみで行う病院、医療システム、およびその他の事業体は、...UDI関連要件の対象となるべきではない...」と提言していた。

我々は、これらすべての懸念が、FDAの医療機器規制で長年広範囲で使用されている用語「商品流通」を意味するように定義を修正することで解決するものと考えている。「商品流通」という用語は、第807部第3条(b)で定義されており、その定義をここでも適用するつもりである。「商品流通」とは、販売用に保有または提供される、ヒトへの使用を意図した機器の各種流通を意味するが、同一の親会社、子会社、または系列企業内の事業所間での機器の内部移動を包含するものではない。

複数の意見では、FDAが当該定義を「ラベル再作成者(リ・ラベラー)」を含むように修正すべき、あるいは「ラベル再作成者(リ・ラベラー)」を定義すべきであると述べていた。

FDAは、「ラベル再作成者(リ・ラベラー)」は本規則におけるラベラーであると認識している。本定義の段落(2)における「修正(modified)」の使用は「差替え(replaced)」を含むように理解されることを期待している。FDAは、「ラベル再作成者(リ・ラベラー)」という語の導入で更に明瞭になるとは考えていない。FDAは、我々が本定義の段落(2)を、「機器ラベルの取替えまたは修正を行う人(個人/法人)はすべて...」で始まるように修正することで、我々が意図する意味をさらに明瞭にすることができると考えている。本最終規則ではこの変更を採用している。

別の意見では、本最終規則は「再梱包業者(リ・パッケージャー)、機器の再処理業者(リ・プロセッサー)、または非製造者が...UDI目的で「ラベラー」であると考えられる場合をより具体的に記載しなければならない」と述べられていた。

FDAはこれに同意していない。本規則は再梱包業者(リ・パッケージャー)あるいは再処理業者(リ・プロセッサー)の意味を変えていない。これらの用語は、登録および目録、市販前調査等のその

他の規制についての文脈内で現在有する意味と同一の意味を有するものであり、従ってラベラーと考えられる。

ロットまたはバッチ — 意見では、この用語が、「提供者識別が特異な重要性を有する」HCT/Pに、どのように適用されるべきなのかについての明確化を要求していた。その他の意見では、「[21CFR]第1271部第220条(b)は製造中に2名以上の提供者からのヒト細胞または組織の貯蔵を認めていないので、ヒト組織由来の機器は、ロットまたはバッチ識別が単一提供者に関するものでない限り、ロットまたはバッチでラベル表示できない」と述べて、本懸念を示していた。

FDAはこれらが正当な懸念であるとは認めているが、我々は**ロットまたはバッチ**の定義における「本質的に同一条件下で製造された」および「特定の制限内で均一な特性および品質を有することを意図した」の語句は、第1271部第290条(c)により要求される別個の識別コードを有するには十分な柔軟性を有すると考えている。しかしながら、FDAはこれらの意見についての懸念を異なる形で述べてきた。機器として規制されるHCT/Pを明確に考慮するため、本最終規則は、**製造識別子(機器固有識別子(UDI))**の定義の一部)の定義に追加的語句を付け加え、本変更は本稿で考察されている。

輸送コンテナ — 本定義の変更を提言する意見はなかったが、最終規則で定める定義に編纂を少し加えた。「パッケージ」および「パレット」の語の削除は、当該定義の簡略化に役立て、定義語である**機器パッケージ**との混同を避けることを意図している。これらの編纂は当該用語の意味の変更を意図するものではない。

仕様書 — 第820部第30条の設計管理と一貫して機器基本記録(マスター・レコード)で文書化されているように機器が従わなければならない要件を意味するように、当該用語を定義した方がよいのではないかという意見があった。

FDAはこれに同意していない。我々が提案した本定義は、品質システム規制から得られた言葉に基づくもので、現行の慣習と一貫しており、明確なものである。本最終規則では、本規則案で定める定義を変更することなく適用している。

機器固有識別子(UDI) — ある意見では、「医療機器として規制されるHCT/Pが本規則対象である場合、(細胞/組織)提供識別番号(ドネーション番号)も製造識別子であると考えられなければならないのではないか。」と提言していた。この意見に潜在する懸念は、**ロットまたはバッチ**に関して上記で引用した意見のものと同様である。

FDAは、機器として規制されるHCT/Pのラベル表示および追跡に関する現行の慣習に対処するために、当該定義を変更する必要があることを認めている。従って本最終規則では、**機器固有識別子(UDI)**の定義の一部である**製造識別子**の定義に語句を追加している。我々は、第(2)項の終わり部分に、「(v)機器として規制されるHCT/Pについては、本章の第1271部290条(c)で要求される特異的識別コード」という追加的な製造識別子を加えた。

機器固有識別子(UDI) — 製造識別子 ある意見では、製造識別子の1種、「具体的な機器の製造日」に関する明瞭化が要求された。例えば、ある意見では、「FDAがどの日付について述べているのか(すなわち、組立日、製品日、発売日等)…を明確にすることがFDAにとって有益であろう」と述べられていた。

FDAは、具体的な機器の各々について使用する適切な日付を決め、その方針の適用で矛盾がないようにするのは各ラベラーの責任であると考えている。

とは言っても、FDAは、我々が製造日を決定するのに正当な基準を定めると考える、**最終製品機器**の定義を定めた。

ある意見では、スタンド・アローン・ソフトウェアはそのバージョン番号を製造識別子として使用すべきであると提言していた。

我々はスタンド・アローン・ソフトウェアについてはバージョン番号が製造識別子の1種である**ロットまたはバッチ**の意味に該当することに同意する。従って、スタンド・アローン・ソフトウェアのラベラーがそのラベルにバージョン番号の記載を含む場合、その製造識別子により表さなければならない。さらにまた、パッケージの形態で流通されないスタンド・アローン・ソフトウェアにはバージョン番号の記載が重要なため、このようなソフトウェアについてはバージョン番号を製造識別子の一部として表示しなければならないという要件を第801部第50条(a)に加えた。

統一商品コード(UPC) — 当該定義に関する意見は受け取らなかったが、最終規則で使用される定義に編纂を少し加えた。改訂後の定義では、「米国内の小売店で販売される商品」の識別に

のみ触れている。商品に関係する企業特定への UPC の使用についての言及は、本規則が企業ではなく機器の適切な識別に焦点を絞っているため削除した。

バージョンまたは機種 — ある意見では、「本定義では、バージョンまたは機種はパッケージを意味すると述べている。バージョンまたは機種は通常機器を参照するので、これに従うことは容易ではない。」と述べてられていた。

FDA はこれに同意している。本最終規則では、我々がより明瞭で当該用語の通常理解をより反映するものとする定義を適用している。本最終規則では、「機器パッケージ」への言及を削除した。本最終規則では、**バージョンまたは機種**を「ラベラーが定める範囲内に仕様、性能、サイズ、および組成を有する全ての機器」を意味するように定義する。

未定義の用語 — いくつかの意見では、本規則の範囲および趣旨を明瞭にするため追加的な用語の定義を定めるべきであると提言していた。例えば、幾つかの意見では、FDA は「機器」という語を明瞭に定義していないと述べていた。

本規則案は「機器」の定義を与えていないが、そのようなものは必要ない。「機器」とは、法令 (FD & C 法の第 201 条 (h) (21U.S.C.321 (h)) を参照) により定義されるものであり、長期にわたって一般に用いられ、これまでに公布されたどのような医療機器規制においても固有の中核的概念であった。その意味は本規則の影響を受ける誰もにとって明らかなはずである。本規則は当該用語についての更なる定義または明瞭化を何ら必要としておらず、本最終規則は「機器」についての定義を含まない。

別の意見では、FDA は「機器付属品」について定義すべきであると提言していた。

FDA はこれに同意していない。FD & C 法の第 201 条 (h) は「機器」が付属品を含むものであると明記している。他の医療機器規制では「付属品」を定義しておらず (当該用語は放射線医学の領域で定義されている。21CFR1020.30 (b) を参照)、本最終規則は機器の付属品にのみ適用される要件を含まず、付属品とその他の機器とをどのような形で区別していない。

ある意見では、FDA が「ダイレクト・マーキング」について定義していないことを指摘していた。

我々は、最終規則の第 801 部第 45 条の表現によりこの意味が明確になると考えており、本稿読者には具体的に、第 801 部第 45 条 (c) **ダイレクト・マーキングとして記載される場合の UDI の形式**を参照するように伝えている。

主にプロシージャ・キット (本稿で後述する) に関する意見では、FDA は「セット」、「キット」、「トレイ」、および「パック」について定義すべきであると提言していた。

本最終規則では、**コンビニエンス・キット**および**機器パッケージ**についての定義を与えている。我々は定義に付け加える必要はないと考え、第 II 項 M「プロシージャ・キットおよびトレイ」が本最終規則でこれらがどのように規制されるかを本稿読者が理解するのに、適切な情報を提供していると考え。

FDA は、提案されたこれらの追加的な用語のいずれも本規則を理解するために定義を必要とすることに同意していないので、本最終規則は、2012 年 7 月 10 日の規則案には含まれていなかった用語である、上述の「機器として規制される HCT/P」のみを追加している。

B. 第 801 部第 20 条の適用性

第 801 部第 20 条における UDI 要件の、機器構成部品を備えるコンビネーション・プロダクト、コンビニエンス・キット、体外診断製品、および機器として規制される HCT/P への適用性について多くの意見があった。

これらの製品は、機器であるか、機器を含むものであるか、あるいは機器として規制されるものなので、本規則の要件の対象である。

C. 機器固有識別子 (UDI) 規制要件の遵守日

FDA は、2012 年 7 月 10 日付の規則案および 2012 年 11 月 19 日付の改正後規則案で提案した遵守日 (本規則案および改正後規則案では誤って「発効日」と称している) についての変更を提言する多くの意見 (約 100 通) を受け取った。具体的な意見を述べたこれらの意見のおよそ 3 分の 1 は本規則の便益と目標をより迅速に達成するために本規則要件をより迅速に施行することを勧めていた。例えば、このような意見では、提案されている段階的施行の設定期間が「過度に長く」、本規則

要件を「今から数年ではなく、速やかに」発効させ、「UDI を出来る限り早く実施する必要がある」と述べていた。当該意見の約 3 分の 2 は、本規則の要件を満たすのに要求される課題に上手く対処し、より長期に渡って実施費用を分配させるために、FDA がもっと時間をかけることを勧めていた。例えば、これらの意見では、FDA は、「設定された期間では、多様なレベルのパッケージを含む数千もの製品を取り扱う企業にとっては不可能なものもあるので、... 施行スケジュールを再考」すべきであり、「提案されている発効日（遵守日を意味する）は本規則の要件を満たす準備に適切な期間の猶予がない」と提言していた。

いくつかの意見では、第 801 部第 18 条の遵守日は機器ラベルに UDI を記載しなければならない日と結び付いているべきであると提言しており、例えばある意見では、第 801 部第 18 条の遵守日は「機器のラベルに UDI が記載されなければならない日付に沿う」べきであると述べられている。

FDA は、これらの意見に同意しており、第 801 部第 18 条と本規則の UDI ラベル表示要件について同一である一組の遵守日を定めた。これにより、本規則の要件を施行するには複数回の機器ラベル変更の必要性が回避される。我々は第 801 部第 18 条についての意見について考察し、第 IID 項「医療機器ラベルに記載する日付の記載様式 — 第 801 部第 18 条」で十分に回答している。

第 VII.B 項「遵守日」は、FDA が本規則の当該およびその他の規定について定めた遵守日について説明している。本項では、本規則要件が、適用される遵守日の後で商品流通した機器に適用され、その遵守日以前に商品流通した機器には適用されないことを明記している。「ラベラー」の定義との関連で第 II.A 項で論じられているように、商品流通は第 807 部第 3 条 (b) で定義されており、同一の意味がここでも適用される。

いくつかの意見では、2012 年 7 月 10 日付の規則案および 2012 年 11 月 19 日付の改正後規則案で提案されている設定期間について、いくつかの変更が提案されていた。提案された具体的な変更はかなり多岐にわたるものであった。例えば、UDI ラベル表示および GUDID 報告についての要件を施行するのにいくつかの方法が提言された。

ある意見では、すべての機器は、2 年または 3 年以内にこれらの要件の対象になるべきであると提言していた。その他の意見では、クラス II の機器は、3 年後、5 年後、あるいは 7 年後にこれらの要件の対象になるべきであり、クラス III の機器は、1 年後、2 年後、3 年後あるいは 5 年後にこれらの要件の対象になるべきであり、クラス I の機器は、7 年ではなく 5 年後にダイレクト・マーキング要件の対象となるべきであると提言していた。ある意見では、施行期間を各発行機関の「規則を... 支援する過程の確立およびコミュニケーション」に結びつけたものとするを提言していた。我々が受け取った意見の中には、具体的な期間について提言することなく、我々が本規則要件を速やかに施行すること、施行期間にもっと時間的猶予をもたせること、あるいは「適当な」時間をかけることを単に勧めるものもあった。ある意見では、遵守日が「数年にも渡って」遅滞した場合、本規則は見直されるべきであると述べていた。別の意見では、FDA が提案している施行の段階化は、負担を最小限にすることに同意していた。ある意見では、ダイレクト・マーキング要件の実施について提案されている期間設定は「妥当で必要」であると述べており、別の意見では UDI が機器のラベルに記載されなければならない日に GUDID データの提出を要求するのが妥当であることに同意していた。

いくつかの意見では、最終規則公布の 1 年後に適用する要件 — 第 801 部第 18 条の日付の書式に関する要件と、クラス III の機器の UDI ラベル表示と GUDID 報告についての要件に特に関するものであった。第 801 部第 18 条に関する意見は、既に論じている。クラス III の機器についての遵守日に関するいくつかの意見では、さらなる時間の猶予を要求していた。例えば、ある意見では、提案されている 1 年の期間設定は「該当製品について製造者の品揃えが多い場合、該製造者が UDI 要件に従うには十分な期間ではない可能性もある」ので、クラス III の機器についての遵守日は「本規則が最終承認された日から 2 年に延長すべきである」と述べていた。その他の意見ではラベル表示の改訂は「広範で時間のかかるものとなり」、ラベラーは「機器関連データの準備と提出に」時間をもっと要することになり、「クラス III の機器の製造者が、... データを GUDID に提出する... 期間設定が... 短すぎる。期限を... もう 1 年延長すべきだと考える」と述べていた。

要約すると、多くの意見で FDA が提案した施行スケジュールになんらかの変更を希望しているのに対し、これらの変更の発効にかかわる具体的な設定期間については多くの異なる見解があった。意見の中には、ラベラーが、第 801 部第 18 条の日付の記載様式要件と基本的な UDI ラベル表示要件（ダイレクト・マーキング以外のラベル表示要件）を同一日に遵守することを可能にすべきであると述べていた。後者の意見については、本稿でさらに述べているように、FDA はこれに同意している。

しかしながら、FDA は、UDI ラベル表示または GUDID 報告要件の施行について提案されている設定期間に大幅な変更を求める意見には賛成していない。全体的に見て、改正後規則案にある当該スケジュールは、FDASIA の法的要件を満たすばかりでなく、UDI システムの便益を速やかに得ると

いう希望と、新規の規制要件を満たし、UDI 処理の効果的かつ効率的な施行に求められるシステムを設計、実施、および試験するのに直面しなければならない現実的な課題とのバランスに行き当たるものである。FDA はまた、この施行設定期間は機器リスクと関連づけて設定されているべきであるとも考え続けている。結果的には、既に述べたように、機器のラベルに UDI を記載していなければならない日付に一致させるため第 801 部第 18 条の遵守日を我々が変更したことを除き、FDA は、改正後規則案に提案されているように遵守日を定めている。

クラス III 機器の 1 年の遵守日の延長を FDA に具体的に要求する意見が 24 通あり、そのほとんどは 2 年の延長を要求しており、その理由として、現存する機器の全く異なる在庫品を探し出し、新規ラベルのやり直し、そして確認に 1 年の期間は不適切であるというものだった。これらとは別に、3 通の意見では、UDI 要件が在庫機器に課されるものであれば、非遵守の在庫機器の撤収または輸出の可能性、およびその結果生じる国内での機器不足を警告していた。我々は、このような機器が UDI 要件に従う必要なく市場に残存してもよい期間として、さらに 3 年間在庫機器について免除することで、後者の懸念に対応した。最終規則の改正後第 801 部第 30 条 (a) (1)、本稿の第 II.G 項 (該当する遵守日以前にラベル表示された最終製品機器の既存在庫品の除外) を参照。FDA は、クラス III 機器についての 1 年の設定施行期間が品不足を招くことの具体的な実証について何ら認識していないが、我々が自主的に、あるいはクラス III の機器または公衆衛生法 (Public Health Service Act.) で使用許諾されている機器のラベラーの書面による請求があり、FDA が遵守日の延長が公衆衛生を最優先させるものであると決定する場合、FDA は UDI ラベル表示および GUDID 報告の遵守日について 1 年の延長を与えるという、新規手続きを本最終規則に盛り込んだ。例えば、特定のクラス III 機器の唯一のラベラーが、上記 1 年以内に当該機器の UDI ラベル表示要件に従うことができないことを示し、かつ UDI ラベル表示要件に従うことができるまで当該機器の出荷継続が不可能だと医療機器不足を生じることを示す情報を提供する場合、FDA は、遵守日の 1 年延長を考慮する。この延長請求の手続きは、最終規則の第 801 部第 55 条 (b) で説明されている。FDA は、この限定的除外の適用により、ほとんどのクラス III の機器が引き続き、本稿において FDA が定めた 1 年の遵守日の対象となる一方、最終規則の施行に適切な柔軟性を与えると考えている。

いくつかの意見では、遵守日以前に製造およびラベル表示された機器についての本規則適用の可否または時期に関しての説明を要求し、また、本最終規則はこのような機器について除外を設けるべきであるとされた。例えば、ある意見では、「本最終規則の公布以前に製造された全ての医療機器を除外とする」べきであると提言していた。

FDA は、これらの懸念を考慮することは重要であることに同意しており、我々は、最終規則の第 801 部第 30 条 (a) (1) に限定的除外を設けることで、上記懸念に対処した。この論題に関する意見について我々は考察し、第 II.G 項「機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 該当遵守日以前にラベル表示された最終製品機器の既存在庫品の除外 — 最終規則第 801 部第 30 条 (a) (1)」で詳細に述べている。

複数意見では、本規則案第 801 部および第 830 部以外の部分に準拠する改正が発効する時期が不明瞭であると述べていた。当該改正後規則案および本最終規則では、より具体的な発効日のない規定はいずれも、最終規則の公布 90 日後で発効する。ある意見では、「追跡される UDI はあまりない」ので、第 820 部の品質システム規制および第 822 部の市販後調査に改正の実施を直ちに行う必要はなく、コンピュータシステムへの変更はその妥当性検証を要するとも述べていた。

FDA は、第 801 部および第 830 部以外の部分への準拠改正について異なる遵守日を定める必要があることに賛成していない。本規則案では、本最終規則公布から 90 日後に発効する規定には、他の規定が遵守されなければならないことになるまで、「実際効果のない」ものもあることを指摘している。それがここで述べられているケースである。例えば、クラス III の機器が UDI ラベル表示要件の対象になる本最終規則の公布後 1 年まで、第 820 部および第 822 部への改正事項は何ら実質的効力をもたない。このことは、これらの部分に追加された要件を満たす準備のための適切な時間を与えるものだと我々は考えている。

第 801 部第 50 条 (a) (1) (案) での埋め込み型機器のダイレクト・マーキングについての施行期間に関する意見を受けた。

我々はこの要件案の撤回を決定したので、当該施行期間案に関する意見を考察する必要はない。我々は、提案されている第 801 部第 50 条 (a) (1) についてのその他の意見について検討し、第 II.W 項「第 801 部第 50 条で提案の要件に関する意見を考慮したコード化テキストへの変更 — 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器」で詳細に述べている。

我々は、埋め込み型、生命維持、延命装置に適用される、2012 年 11 月 19 日付の改正後規則案で FDA が提案した遵守日に反対する意見を数通受け取った。これらの意見は、埋め込み型機器、延

命機器、および救命（生命維持）装置の3つの範疇の機器について、最終規則公布から2年以内に当該規則に遵守することを要求する、FDASIAの第614項に関するFDAの解釈に反対するものであった。これらの意見は、FDASIA第614条を、埋め込み型であり、延命、そして救命機器でもある**単一の**範疇の機器への、当該最終規則の適用を要求していると解釈している。

FDAは、これらの意見に反対している。制定法においては接続詞「および」を用いていて、離接接続詞「または」を用いていないが、文章表現が曖昧で、改正後規則案の序文で詳述されているように、3つの範疇全てに接続的に適用するように当該要件を解釈するのが妥当である。この解釈と一致しない米国連邦議会の意図を示す立法経緯はない。

さらにまた、FDASIAの第614項により加えられた、FD&C法の第519条(f)への変更が、1つまたは3つの範疇の機器に当該当するかどうかに関わらず、これらの意見で好まれる単一の範疇はFDAの3つの範疇の各々に含まれるため、FDAの本規則施行は法令に従うものであり、異なる範疇に属する機器に適用されるUDI要件の遵守日を変更するのは、FDAの権限である。このことは、埋め込み型機器、延命装置、救命または生命維持機器についての遵守日を早めることを含んでおり、これらの装置はすべて公衆衛生の観点から特に重要で、それ故、規則案の序文で説明されているように、高度管理のため、FD&C法の数か所に特筆した。従って本最終規則では、埋め込み型、生命維持、延命機器について、2012年11月19日の改正後規則案で提案されている遵守日を適用する（表6を参照）。

D. 医療機器ラベルに記載する日付の記載様式 — 第801部第18条

FDAは、医療機器ラベルに記載される何れの日付も「機器使用者の注意を喚起する意図で...「月日、年」の書式、例えば「JAN 1, 2012」で記載される」と提言した。我々はまた、ラベラーは最終規則公布の一年後に第801部第18条(案)の要件に遵守しなければならないと提案している。FDAは、提案された日付の記載様式および日付記載様式の遵守日について多くの意見（約110通）を受け取った。これらの意見のほぼ全ては、提案された日付記載様式に反対するか、このラベル表示の実施に与えられた期間が不適切と考えるか、あるいはその両者であった。多くの意見で標準記載化された日付の利点が認められているにも関わらず、大半がFDAの提案を、過剰な制約であるとか、多大な負担である、国際通商の必要性と一貫していない、現行の産業慣習に矛盾していると捉えている。複数の意見では、FDA提案の日付記載様式が、米国内で市販される場合の機器と、欧州連合またはその他の国際市場で市販される同一機器で異なるラベルを要求することになると特記していた。例えば、複数の意見では、本規則案で要求される日付記載様式は「国際要件と矛盾しており」、「標準化された国際日付システム」を実施しないことにより、「混乱を生じる可能性を与え続ける」と特記していた。

FDAは、これらの意見に同意しており、本稿で検討したように第801部第18条を改正した。

ある意見では、どの記載様式を用いているのかを「製造者が明確にしている限り」、FDAは、製造者が選択し使用するどのような日付記載様式をも許可すべきであると提案しており、同様な意見では、FDAは「複数の日付記載様式の使用を許可すべき」であるが、「国際基準を...優先」すべきであると述べていた。いくつかの意見では、FDAは、年と月のみを用いる（YYYY-MM）短縮型日付記載（truncated dates）を許可すべきであると述べていた。この記載様式は、国際標準化機構（ISO）8601:2004等のいくつかの国際基準で許可されている記載様式の一つであり、意見で引用されていた。

FDAは、これらの提案すべてに反対している。複数の記載様式を許可することは、患者と医療従事者が、所与のラベラーの日付がどのように解釈されるべきかの決定に時間と努力を費やすことを要することになる。年と月のみを記載する日付記載様式は、使用期限が月の初日を意味するのか、あるいは月の最終日を意味するのかについての不確かさを使用者に残したままになる可能性がある。このことは、日付の表示の多様性が使用者を混乱させ、機器が使用期限に達したかの判断で誤った判断を生じる可能性があるという、現在の状況とほとんど変わらない。

FDAは、医療機器ラベルの日付の解釈に関する「単一の日付記載様式が混乱を低減する」と述べた意見や、FDAは、提案している日付記載様式を廃止すべきで、その代わりにISO8601:2004等の国際基準で指定され、欧州連合が使用しているものを含む国際用法に一致する日付記載様式を採用すべきであるという多数の意見に同意している。もし全ての日付にこの記載様式が指定されたなら、「一つのラベルをグローバルに全製品識別に使用できる」。これらの意見は、「製造日、使用期限、なら

びにその他の必要な日付を ISO8601 要件に一致するように YYYY-MM-DD の形式で記載すべきである」と提案した意見と一貫している。FDA はこれに賛同し、本最終規則も、使用者の注意を喚起する意図で記載される医療機器ラベルの全ての日付は、年-月-日（例えば、2013-09-30）で表示されなければならない、と定めている。しかしながら、FDA は、我々が検討した国際基準はすべて、例えば年と月（YYYY-MM）のみを使用する日付など、複数の記載様式を許可し、短縮記載様式の日付は本最終規則で許可されていないので、ISO8601: 2004 またはその他の国際基準を我々は取り入れるべきである、という意見には同意していない。医療機器が、特定の日ではなく特定の月に期限切れする場合、当該ラベルの作成者は、期限日としてその月の最終日を選ぶことができる。

第 801 部第 18 条 (f) (案) では、本章の第 J 節「放射線医療」に従い基準が適用可能な電子製品である機器について、第 1010 部第 3 条 (a) (2) (ii) で要求されるように製造日を表示するものとすると定めている。ある意見では、第 801 部第 18 条で提案される日付記載様式はこれらの製品にも適用されるべきであると提案していた。

FDA はこれに同意していない。第 1010 部第 3 条 (a) (2) (ii) は、一貫した日付記載様式を定め、当該日付が製造日であると明記し、長年に渡って標準的に実施され、第 J 節で規制される電子製品に適切であることを証明してきた。この時点で、電子機器についての代替手法の必要性は何ら示されなかった。本最終規則第 801 部第 18 条 (b) では、第 J 節で基準が適用される電子製品を除外としており、このような機器は第 1010 部第 3 条 (a) (2) (ii) で定めるように製造日を表示する必要性を引き続きあるものであるとしている。

いくつかの意見では、日付記載様式は AIDC 技術（例えば、バーコードおよび無線周波数識別 (RFID)）でやり取りされるデータには適用すべきでないと提言していた。

FDA は、我々が AIDC 技術でどのようにデータ通信するか、または AIDC による具体的な情報の通信順位を規制しようとするべきでないことに同意している。

第 801 部第 18 条について提案されている 1 年の遵守日は、本規則が適用される全ての機器のラベル変更に「十分な期間をあたえるものではない」という意見に対して、FDA は、特定の機器について当該 UDI ラベル表示が発効されると同時に、日付記載様式の要件を段階導入する第 801 部第 18 条についての遵守日を定めている。これは、日付記載様式と UDI ラベル表示の変更を共に一回の修正で行えるようにすることで、本最終規則の費用と負担を軽減することになる。

ある意見では、UDI 規則案について概してかなり支持してはいるが、本規則案の法的権限部分が本規定についての FDA の権限を具体的に説明していないことを述べて、FD&C 法、特に第 510 (e) 条 (21U.S.C.360 (e)) が統一日付記載様式規定についての権限を定めていないと論じていた。この意見の焦点は、FDA が選択した日付記載様式と当該規定の遵守日とに同意できないということであり、これら両者は本序文で詳述されるように修正された。

FDA は、FD&C 法が第 801 部第 18 条についての法的権限を定めていないことに同意していない。FD&C 法第 502 条 (a) において、ラベルを含むそのラベル表示が、間違いを含む又は誤解を招くものである場合、機器は不正表示されていることになる。本序文および本規則案の序文で考察しているように、現在使用されている一貫性のない多様な日付記載様式は、機器使用者を混乱および誤解させる可能性がある。多くの意見では、国際基準に矛盾しない、全機器用の統一日付記載様式を要求することは、ラベルが使用者にとって誤解を生じるものではないことを確実にし、このような混乱または誤解をやがて取除くものであるという FDA の見解に同意していた。例えば市販前承認 (PMA) 命令においては、日付のラベル表示を要求するという点で FD&C 法の第 502 (c) 条が、購入及び使用の慣習的条件下で一般個人が理解できるようにはっきりとラベルに表示することを要求している。統一記載様式を要求することで、使用者の注意を喚起する意図のラベルに記載される日付が、使用者に正しく理解されるようなものになることがやがて現実となる。さらに FD&C 法第 701 条 (a) では、FDA が第 801 部第 18 条を発効する権限を定めている。

E. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 第 801 部第 30 条 (案) に関する広範な意見

我々は、第 801 部第 30 条 (案) が定める除外について広範な支持を示す意見、および第 801 部第 30 条 (案) が定める除外について広範な反対を示す意見を受け取った。広範な反対を示す意見として、推奨されている UDI 要件からの何れの除外も、個別的に判断するべきであるという意見、およ

び第 801 部第 30 条が定める除外の全てを削除すべきと勧める意見があった。広範な支持を示した意見として、提案されている除外が「適切」または「不適切ではない」という趣旨の意見、および FDA は、付随する有用性では相殺されないような負担を生じる UDI 要件はどのようなものも施行すべきではないという意見があった。

FDA は、我々が如何なる範疇の除外も定めるべきではないという意見に同意していない。我々は当該 UDI 規則がその便益と費用の両方を考慮に入れるべきであることに同意している。同様に我々は、各事案毎の除外判断に全面的に依拠することを最良とすることに同意しない。各事案毎に判断する手法は、慎重に指定した範疇により定める除外よりも面倒なものとなり、より規制上の矛盾や UDI システムの目的を妨げる混乱を生じる可能性があるであろう。しかしながら、本稿で記載するように、我々は、意見への対応として、これら除外についていくつかの変更を行った。

F. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件について の一般除外 — 病院、救急手術センター、養護施設、外来治療 施設、またはその他の医療施設に直接配達される機器等の、 小売店で購入可能な、処方箋機器以外の機器の除外。第 801 部第 30 条 (a) (1) (案)。

FDA は上記除外案について多数の意見 (約 35 通) を受け取った。これらの意見のおよそ半数が、除外についての捉え方についての明瞭化を要請または提言していた。例えば、複数の意見では、「小売店 (retail establishment)」の意味や、当該除外が「実店舗で販売される物だけではなく」、オンラインなどの全ての小売経路で販売される機器に適用されるのかどうかについての明瞭化を要請していた。その他の意見では、機器が病院または医師に直接販売される場合に、小売店で市販されている機器に当該除外が適用可能かを、FDA が明瞭にする必要があると提言していた。意見の中には、提案された除外を支持したものもあった。例えば、ある意見では、「[小売店で販売され、UPC ラベル表示がある]個々の機器それぞれに UDI を適用することは機器の識別を改善するものではなく、... 不必要な負担と費用がかかる」と述べていた。別の意見では、「小売店で販売される非処方箋機器を除外とすることは賢明で適切である」と述べられていた。別の意見では、提案されている除外に反対していた。例えば、ある意見では、この除外は「賢明ではない」と述べており、これらの機器は「UDI 要件の対象とすべきであるが、... これらの UPC コードを UDI とみなすべきである... 特に我々は、影響の及ぶ小売販売商品のラベラーが UPC データを GUDID に提出することを要請することは不可欠であると考えている」と提言している。別の意見では、提案されている除外は、「患者の健康に著しく強い影響を及ぼすかもしれない」機器について適用可能であるべきではないと提言していた。

FDA は、提案されている除外についての批判は、機器が小売店で購入可能であるかは、機器のリスクの可能性にほとんど関係がないという点で説得力があると考えている。実際、小売で入手可能な機器には、自動体外式除細動器 (AED) 等の中程度から高程度のリスクを有する機器が含まれる。更に、小売経路で販売される機器は非常に広範な流通を有する可能性があり、その結果、機器が欠陥品でリコールの必要がある場合、相応に広範に強い影響を及ぼすことになる。従って、我々は、UPC がラベルと機器パッケージに記載されているクラス I 機器は、全ての UDI ラベル表示要件を満たすと見なされ、UPC が第 801 部第 20 条で要求される UDI の役割を果たすと、第 801 部第 40 条 (d) において定めるように、提案された除外を限定している。これにより、ラベルとパッケージに UPC を有するクラス I 機器は、販売相手または販売経路に関わらず、UDI ラベル表示要件から除外される。このような機器は GUDID 報告要件の対照になる。我々は、小売店で販売可能な低リスク機器は、いかなる場合も、第 801 部第 30 条 (a) (2) によって UDI 要件から除外されることを特記する。

G. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件について の一般除外 — 該当遵守日以前にラベル表示された最終 製品機器の既存在庫品の除外 — 最終規則第 801 部第 30 条 (a) (1)

我々は、本規則の施行以前に製造されたが、病院またはその他の購入者にまだ販売されていない機器に、本規則をどのように適用するかについての明瞭化を要請する幾つかの意見（約 22 通）を受け取った。例えばある意見では、「〔遵守日を意味する〕施行発効日は、流通日よりむしろ製造日に結びつけられるべき」と提言していた。別の意見ではまた、製造日は「UDI 要件への遵守を決定する」のに使用されるべきであると勧めており、これは FDA が、FDA の最終規則「ヒト医薬品および生物製品についてのバーコードラベル要件」（69FR9120; 2004 年 2 月 26 日）で用いた手法であると述べていた。これらの意見は、既にラベル表示され購入者への配達可能状態にある最終製品機器への UDI ラベル表示要件の適用が、費用のかかる再ラベル表示を必要とし、本規則の要件を施行するのに要求される負担にさらに加わるものであるということ懸念している。

FDA は、これらの意見に同意し、初期のバーコードラベル表示規則で設定された前例を認識している。本最終規則の第 801 部第 30 条 (a) (1) では、機器に「該当遵守日以前に製造かつラベル表示された最終製品機器」を除外と定めているが、本除外は、その機器に対して「該当遵守日から 3 年後、特定の機器に関して失効する」。我々は、遵守日から 3 年、現時点から（特定の機器に適用される遵守日に応じて）合計 4 ～ 8 年の準備期間が、適用される遵守日以前にラベル表示された最終製品機器の現存在庫品をなくすのに十分な期間であると考えている。この除外は、ラベラーにより在庫として抱えられている機器に適用可能であり、病院または潜在的な購入者に委託され、当該潜在的購入者により在庫品となるが、潜在的購入者にはまだ販売されていない機器に適用可能である。機器がまだラベル表示されていない場合、この除外は適用できない。同様に、機器が、最終製品機器であると見なされる前に何らかの対応が完了されなければならない状態のままである場合、当該除外は適用できない。

FDA は、本除外が定める限定期間が問題となるような、稀で特異な状況があるかもしれないと認識している。例えば、3 年より長く在庫として抱えられていた機器として規制される、特定の凍結保存された HCT/P に対して UDI を付け加えるのに、その HCT/P を損傷することなくラベル表示し直すことは可能ではないかもしれない。このような稀で特異な状況において、特に除外期間の期限切れで UDI ラベル表示要件を厳格に施行すると機器不足が起こりうる場合に、FDA は、機器の継続的流通を可能にするため、施行について自由裁量を行使することもある。現存の在庫品をなくすには、本規則で与えられるよりも長い期間が必要であると認識している全ての製造者は、FDA に連絡することが勧められている。

H. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — FDA が適正製造規範 (GMP) を免除するクラス I 機器の除外 — 第 801 部第 30 条 (a) (2)

FDA は、上記除外案について、いくつかの意見（約 18 通）を受け取った。ある意見では、UDI 要件を免除する機器の数を FDA が限定することを勧めていた。残りの意見の殆ど全ては当該提案されている除外を支持し、そのほとんどが、当該提案されている除外を全てのクラス I 機器へ拡張することを勧めていた。

FDA は、本除外を全てのクラス I 機器に拡張することに同意していない。医療機器の大多数を構成するクラス I 機器は、医療システムおよび患者と消費者の生活の中で重要な役割を果たす。クラス I 機器は、有害事象およびリコールの対象となることが多く、UDI なしでは、これらの問題の解決が遅れることになるであろう。全てのクラス I 機器が除外となるなら、UDI システムの目的は、かなり譲歩されることになる。しかしながら、我々は、適正製造規範 (GMP) 免除が、第 820 部第 180 条および第 820 部第 198 条における、継続的な記録管理要件を含む場合でも、本除外が適用可能であることを明確にするため、本除外を改正した。

I. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 単一機器パッケージで共に流通する個々の単回使用機器で、単一バージョンまたは機種のもの全ての除外 — 第 801 部第 30 条 (a) (3)

FDA は、上記除外案について幾つかの意見（約 22 通）を受け取った。FD&C 法第 201 条 (II) (1) (21U.S.C.321 (II) (1)) は、「単回使用機器」を単回の使用または単回の処置において単一患者への使用を意図した全ての機器を意味するように定義している。ある意見では、単回使用機器、クラス I 機器、またはそれ以外の機器であろうと、全ての分類上の除外は避けるべきで、除外はケースバイケースで検討するべきであると提言している。7 通の意見では、提案されている除外を支持していた（これらのうちの 1 通は、MRI 互換性には関与しないと仮定した条件付き支持とした）。13 通の意見では、除外の拡張を勧めており、そのうち 4 通はクラス I 機器全てに除外を拡張することを提言し（これらのうちの 1 通は、UDI システムへ包含されるとするクラス I 機器の範疇があれば、その範疇のみを UDI 対象とし、その他全てのクラス I 機器は除外されるべきだと提言）、7 通の意見では、当該除外をクラス II の単回使用機器に拡張すべきであると提言し、2 通の意見では、当該除外を全ての単回使用機器に拡張すべきであると提言していた。

FDA は、埋め込み型のものを除き、全てのクラスの機器に当該除外を拡張するのが適切であることに同意し、本最終規則ではそのようにしている。

ある意見では、この除外が再処理（リ・プロセス）後の単回使用機器にどのように適用されるのかについての明確化を要請していた。単回使用の機器について、「再処理（リ・プロセス）」という語は、患者に対する追加使用に適切のように、患者に使用した後、追加的に処理または製造された機器を意味する。FD&C 法第 201 条 (II) (2) (21U.S.C.321 (II) (2)) を参照。

FDA は、本除外の条件を満たす再処理（リ・プロセスド）SUD が本除外の範囲から除外される理由を見出せない。

J. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 第 812 部第 3 条 (b) ~ 第 801 部第 30 条 (a) (5) の意味での特注機器の除外

FDA は、この提案された除外について約 4 通の意見を受け取った。1 通の意見では、この除外に反対していた。3 通の意見が、この除外を具体的な機器、すなわち頭蓋矯正装具、医師処方視力矯正装具、およびコンタクト・レンズに拡張するべきであると勧めていた。

これらは機器の種類であり、第 812 部第 3 条 (b) の意味での特注機器として分類し入らないものである。しかしながら我々は、使い捨てコンタクト・レンズは、第 801 部第 30 条 (a) (3) における個別な UDI ラベル表示の必要性からの除外対象となると特記する。その他の機器について FDA は、これらが UDI (要件) から一般に除外されることに同意していない。FDA は特に、本最終規則の特注品への除外を、第 812 部第 3 条 (b) の意味の範囲の機器にのみ適用可能とすることを意図しており、我々は、第 801 部第 30 条 (a) (5) (案) を変更することなく採用した。

K. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 米国外輸出用機器の除外 — 第 801 部第 30 条 (a) (8)

FDA は上記除外案について 2 通の意見を受け取った。一方の意見では、「真に統一された国際機器識別システム」と矛盾するものと考え、当該除外に反対していた。他方の意見では、輸出用のクラス I 単回使用機器に UDI を記載すべきであると勧めていた。

FDA は、どちらの意見にも同意していない。米国規制上の条件を満たす UDI が、機器輸出先の国の要件を満たすか確実ではなく、米国の UDI 要件が機器の輸出先の国の要件と対立する可能性がある。このような理由で、FDA はいずれの意見の助言も受け入れておらず、我々は第 801 部第 30 条 (a) (8) (案) を変更なく採用した。

L. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットの直接梱包内にパッケージされた機器の除外

— 第 801 部第 25 条で提案の類似要件、第 801 部第 30 条 (a) (11) の改正要件

第 801 部第 25 条 (案) は、「コンビネーション・プロダクト、コンビネーション・プロダクトの機器構成部品、およびコンビニエンス・キットにパッケージ化された機器のための機器固有識別子 (UDI)」の題がついている。

第 801 部第 25 条は、機器構成要素を有するあらゆるコンビネーション・プロダクトのラベルおよびコンビネーション・プロダクトの各機器構成品のラベルに UDI を記載することを (かろうじて 1 つの例外付きで) 要求し、全てのコンビニエンス・キットのラベルおよびコンビニエンス・キットに含まれる全ての機器ラベルに UDI を記載することを要求している。FDA は、第 801 部第 25 条 (案) に関する多数 (約 70 通) の意見を受け取った。これらの意見は、多様な懸念を述べていた。例えば、1 つの意見では、法律ではコンビネーション・プロダクトに UDI を要求しておらず、従って FDA は、コンビネーション・プロダクトへの UDI 適用について「完全な自由裁量」を有していると述べていた。幾つかの意見では、単一 UDI がコンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットに対して十分であると述べているのに対し、その他の意見では、コンビネーション・プロダクトおよびその構成部品の両者に UDI を要求するのが堅実であると述べられていた。ある意見では、FDA は、その主要作用機序に関わらず、機器構成部品を有する全てのコンビネーション・プロダクトに UDI を要求すべきであると提言しているのに対し、その他の意見では、「…主要作用機序がその機器と同じでない場合に、コンビネーション・プロダクトの各機器構成部品について個別の UDI 記載を求めることは…適切ではない」と述べられていたり、コンビネーション・プロダクトは、その製品の主要作用機序に従って UDI または NDC でラベル表示されるべきであると述べていた。いくつかの意見では、「既にラベル表示され、個別にパッケージ化されている場合にのみ」コンビネーション・プロダクトの機器構成要素に UDI を要求するというように、さらに微妙なニュアンスを付け加えたいと希望しており、別の意見では、「(単回使用の意図の有無にかかわらず) 複数回使用される可能性のある」あらゆる機器構成要素に UDI 記載を要求すべきであるという見解を示していた。ある意見では、本最終規則は「コンビニエンス・キットへの全ての言及を削除すべきである。…これらを定義するのは非常に困難である」と述べていたのに対し、別の意見では、「FDA はコンビニエンス・キットの全ての機器にラベル表示を要求すべきである」と述べていた。

これらおよびその他の意見は、我々がコンビネーション・プロダクトおよびコンビニエンス・キットに関わる要件を簡略化する必要があることを FDA に確信させた。本最終規則では、第 801 部第 25 条 (案) を削除し、以下の 2 つの新たな除外を定めることで、より簡潔なアプローチをとっている。

- 第 801 部第 30 条 (a) (11) では、機器がコンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットの直接梱包内にパッケージ化されている場合、コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットのラベルに UDI の記載があるという条件で、当該機器ラベルへの UDI 記載は要求されない。
- 第 801 部第 30 条 (b) では、コンビネーション・プロダクトに NDC 番号が適切に記載されている状況を述べている。NDC データ・ベースは、GUDID とは異なるが、追跡及び識別を可能にするシステムである。NDC 番号を有する製品についての除外を作ることで、潜在的な重複要件を回避する。第 801 部第 30 条 (b) (1) では、ラベルに NDC 番号が適切に記載されているコンビネーション・プロダクトについて、UDI 記載を要求しないことを明確にしている。第 801 部第 30 条 (b) (2) で定めるように、NDC 番号がラベルに適切に記載されている、第 3 部第 2 条 (e) (1) 記載のコンビネーション・プロダクト (このような製品は「単一体 (single-entity)」コンビネーション・プロダクトと非正式に称することが多い) の機器構成要素は、UDI ラベル表示要件の対象とはならない。第 801 部第 30 条 (b) (3) は、NDC 番号がラベルに適切に記載されている、第 3 部第 2 条 (e) (2) 記載のコンビネーション・プロダクト (このような製品は非形式的に「共パッケージ化 (co-packaged)」コンビネーション・プロダクトと呼ばれることが多い) の機器構成要素は、第 801 部第 30 条 (a) (11) から免除されない限り、UDI もラベルに記載しなければならない。

我々は、この簡略化された手法が理解され、正しく適用され、ラベラーが本規則を遵守するために現行業務に対して行う変更を最小限にする可能性がより高いと我々は考えている。

M. プロシージャラー・キットおよびトレイ

我々は、UDI要件がプロシージャ・キットおよびトレイにどのように適用されるかについての懸念を示す意見を受け取った。プロシージャ・キットは通常、単一の外科的または医療的処置を容易にする、1つ以上のコンビネーション・プロダクト、薬剤、または生物製剤と共にパッケージ化された、1つ以上の医療機器からなるものである。このようなプロシージャ・キットは通常、医療処置トレイ上または同トレイ内にパッケージ化されており、滅菌状態を維持または滅菌状態を促進するようにパッケージ化されている。プロシージャ・キット中の機器は、プロシージャ・キットの開封後直ちに使用できるように個別に包装されている必要はない。医療処置トレイは、トレイまたはその他の梱包形態であり、同トレイ上または同トレイ内に、プロシージャ・キットの部品が外科的または医療処置を容易にするように配置されているものである。整形外科処置キットは、プロシージャ・キットで良く知られる例である。これらの意見は、本規則により、プロシージャ・キットを組立ててパッケージ化する方法が変更され、それによりプロシージャ・キットの滅菌工程および使用に支障を及ぼす可能性があることを主に懸念していた。

プロシージャ・キットは、医療機器のみを含む場合はコンビネーション・キット、あるいは機器及び薬剤または生物製剤の両者を含む場合はコンビネーション・プロダクトのいずれかである。本最終規則では、キットまたはコンビネーション・プロダクトのラベルに第801部第30条(a)(11)に従ってUDIが記載されている限り、あらゆるコンビネーション・キットの直接梱包内またはコンビネーション・プロダクトの直接梱包内にパッケージ化される機器は、ラベルへのUDI記載を除外している。コンビネーション・プロダクトのラベルにNDCが適切に記載され、UDIの記載がない場合、その機器構成部品のラベルにはUDIが記載されていなければならない。我々は、この手法がプロシージャ・キットに関して持ち上がった懸念に対処するものであると考えている。

N. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外 — 戦略的国家備蓄資材 (SNS) により保有され、第801部第128条(f)(2) ~ 第801部第30条(a)(9)に基づいて除外または代替を認められた機器の除外

FDAは、UDIラベル表示に関して、その他のラベル表示要件について与えられたものと同様の許容範囲を戦略的国家備蓄資材(SNS)へ与える除外に反対する意見を2通受け取った。この意見では、適切なSNS管理には、機器の使用期限とリコールされた機器の撤去を要すると考えている。

FDAは、第801部第128条(f)に基づき与えられるその他の除外または代替に並行して施行される、本除外を削除することを拒否している。本UDI最終規則では、使用期限の使用またはリコールされた機器の撤去を要求していない。同様に、第801部第30条(a)(9)の除外は、SNS機器についての使用期限の使用またはリコール適用性を制限しているのではない。我々は、このような除外または代替を与える必要があるようなことは恐らく殆どないが、戦略的国家備蓄資材のオペレーションに関する予測不可な状況に対応するのに柔軟性をもつことは不可欠であると考えている。

O. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての一般除外。クラスI機器の機器固有識別子 (UDI) への製造識別子の包含は要求されない — 第801部第30条(c)

FDAは、本除外について、約7通の意見を受け取った。3通の意見では、本除外または本除外の拡張を支持していた。例えばある意見では、FDAは小売で販売される全ての機器(これはクラスII機器の一部およびクラスIII機器の一部を含むことになりうる)に本除外を拡張すべきであると提言していた。4通の意見では、全てのクラスI機器または少なくともある特定のクラスI機器について製造識別子を要求することを勧めていた。例えば2通の意見では、電動機器のUDIを製造識別子に含むべきであると勧めており、その他の意見では、外科器具に製造識別子を要求することを勧めていた。

FDAは、本除外を修正することに同意していない。我々は、製造識別子が重要であることに同意しているが、公衆衛生の正確な識別子の必要性が、中および高リスク機器よりも緊急度が低い低リスク機器に関しては、甚大な負担を課すのを避けるためこの限定的な除外を定めた。本最終規則では、当該除外案を変更することなく採用した。

P. 機器ラベルへの機器固有識別子 (UDI) の記載要件についての追加的一般除外の請求

幾つかの意見は、さらに数種の機器の UDI ラベル表示および GUDID 報告要件からの除外、あるいはいくつかの機器ラベルへの UDI の代替的設置をすることで、第 801 部第 30 条に対して追加的な除外を定めるべきであると提言している。以下の例では、これらの提言の範囲を説明している。

- ・ ある意見では、「HCT/P は、...UDI 最終規則から除外されるべきである」と勧めていた。
- ・ ある意見では、規制により、特定の団体にのみ販売でき、「どのような医療ケア環境においても直接使用されない」分析物特異的試薬については UDI 要件を免除すべきであると提言していた。
- ・ ある意見では、整形外科処置トレイは、「患者のニーズにより」内容物が出荷ごとに異なるものなので、医療機器として取り扱われるべきではなく、出荷用機器の一種として取り扱われるべきであると提言していた。
- ・ ある意見では、除外を「機器の基準構成」で販売される滅菌コンビニエンス・キットについて定めるべきであり、UDI を「整形外科用トレイなどの無滅菌トレイ」に要求すべきではないと提言している。
- ・ ある意見では、耐久性医療設備についての除外があるべきであると提言していた。
- ・ ある意見では、フィルム業界はデジタル・メディアへと移行しており、5 年以内に商業的に廃れることになるので、医療用および歯科用 X 線フィルムについての除外を請求していた。
- ・ ある意見では、医療用気体、較正用気体、および医療機器として規制されるであろう気体の生成、測定、および使用を含む特定機器についての除外を与えるべきであると提言しており、その理由として、本意見では、これらの機器が低リスクの物で、ラベル表示するにはスペースが限られており、組立体に複数の UDI を要求することになるであろうし、既に追跡可能な番号を有し、その上遵守させるのに費用がかかり過ぎることになると述べていた。
- ・ ある意見では、クラス II 医療機器用気体および梱包密閉システムを除外とすることを請求しており、その理由として、本意見では、これらが米運輸省、ISO、および圧縮ガス協会基準の対象で、既に追跡可能であり、バッチ・サイズが比較的小さく、UDI により可能な改善よりも UDI 施行にかかる費用の代償が高いと述べている。
- ・ ある意見では、ガス透過性ハード・コンタクト・レンズが元々製造者から発送される「フラット・パック (平箱パッケージ)」ケースを、「通常、これらはより大規模な保管スペースまたは殺菌ケースへの入れ替えで廃棄され」、結果的に「フラット・パックに UDI を記載することは無意味」なので、除外にすることを要求していた。
- ・ ある意見では、販売用ではない診断/試験用コンタクト・レンズ (販売用は完全表示) についての UDI ラベル表示の除外を請求していた。
- ・ ある意見では、(第 890 部第 3725 条における動力式環境制御システムの一つとして特徴づけられている) ナース・コール・システムを除外とすることを請求していた。
- ・ ある意見では、クラス III コンタクト・レンズについての設定施行期間が「非現実的」であり、クラス II およびクラス III コンタクト・レンズは同じ設定施行期間の対象とすべきであると提言していた。

FDA は、本最終規則において、これらの機器の何れにも目的を絞った除外を、2 つの理由で定めていない。第一に、本最終規則は、機器ラベルへの UDI 記載要件からのある特定の範疇的な除外を定める第 801 部第 30 条と、追加除外を請求していた意見で述べられていた懸念に関連する可能性のあるその他の規定とについて、かなりの変更を加えている。第二に、これらの請求及び意見で提供されている情報は、その範囲及び詳細においてかなり異なっており、これらのいずれもが、いずれの UDI 要件からも一範疇の機器を除外する FDA の決定を正当化するのに十分な情報を提供していなかった。FDA は、本最終規則の範疇的な除外に適しない UDI 要件の免除または代替に係る請求は、当該最終規則の第 801 部第 55 条で定められる改正後手続きを通じて審査されるのが妥当であると考えている。本最終規則第 801 部第 55 条は、第 801 部第 35 条 (案) に基づくものであるが、改正され、UDI 要件からの除外またはその代替が、請求または付与される状況を拡張した。本最終規則で成された変更を考察後、本規則案についての意見で除外または代替を請求した人 (個人/法人) が、それでもある種の除外または代替が必要であると考えらば、我々はその人 (個人/法人) が第 801 部第 55 条に基づく請求を提出し、その請求が第 801 部第 55 条 (a) で要求される情報を確実に提供することを勧める。

ある意見では、コンビネーション・プロダクトの部品としてさらに加工されるために発送されている機器構成要素に UDI 要件が適用されないことを明確にするため、除外を追加すべきであると提言していた。

FDA は、これに同意していない。このような発送は、一般的に既に第 801 部第 150 条 (医療機器; 加工ラベル表示または再梱包) により規定されており、その枠組みの下で評価されるべきである。

Q. ラベル寸法が小さい機器についての機器固有識別子 (UDI) ラベル表示要件の変更請求

幾つかの意見では、本規則は、人間にとって可読かつ ADIC 情報に対応するには「ラベルが小さすぎる場合」、「UDI をそのパッケージの次の包装段階で表示するという条件で」UDI ラベル表示要件を免除すべきであると述べていた。同様の意見では、ラベルの小さな機器がコンビネーション・キットに含まれている場合、UDI はコンビネーション・キットのラベルにのみ要求されるべきであると提言していた。

FDA は、これらの請求に潜在する懸念のいくつかを、機器ラベルへの UDI 記載要件についての一般的な除外を定める第 801 部第 30 条の改正により解決した。例えば最終規則では、埋め込み型機器を除き、個々の商品流通 (第 801 部第 30 条 (a) (3) 参照) を意図していない、単一機器パッケージで共に流通する個々の単回使用機器で、単一バージョンまたは機種のもの全てについての除外を、我々はあらゆるクラスに拡張し、コンビネーション・プロダクトまたはコンビネーション・キットのラベルに UDI が表示されている限り (第 801 部第 30 条 (a) (11) を参照)、コンビネーション・プロダクトの機器構成要素およびコンビネーション・キットの内容物のラベルに UDI を要求していない。

FDA は、機器ラベルのサイズのみに基づいて、本最終規則に除外を付け加えることに同意していない。第一に、我々が受け取った意見では、機器ラベルまたはパッケージが我々が除外とするに十分小さいかを決定するのにラベラーの目安となる客観的条件を FDA が確立するに十分な情報が提供されていなかった。第二に、我々が受け取った意見のいずれも、サイズに基づく除外になるかを評価するに十分な情報を提供してなかった。このような理由で我々は、ラベルのサイズに基づく UDI 要件の除外または代替についての請求を最終規則第 801 部第 55 条で定める手続きに従って審査することが好ましいと考えている。前記規定は、第 II.BB 項「機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求 — 第 801 部第 35 条 (案); 最終規則第 801 部第 55 条」で説明されている。従って我々は、小型機器のラベル表示に関する特別な規定を作成するつもりはなく、最終規則で要求されているように、全てのサイズの機器のラベルに UDI が記載されるものとする。

R. 機器への機器固有識別子 (UDI) の自主的ラベル表示 — 第 801 部第 40 条 (案); 第 801 部第 35 条の改正要件

FDA は、本規定について 2 通の意見を受け取った。

一方の意見では、殆どの除外機器には既に UPC が記載されているので、自主的 UDI ラベル表示は混乱を招くと述べていた。

FDA はこの意見に同意していない。我々は、UPC と UDI の記載様式は異なるので、このようなラベル表示により何ら混乱が起こるとは考えていない。本最終規則は、UDI と UPC の両者による機器への記載を許可しているが、要求しているものではない。

他方の意見では、範疇上の UDI 除外がなければ、自主的 UDI ラベル表示を許可する理由はないだろうと述べられていた。

上記で説明したように、本最終規則が多くの範疇上の除外を定めると決定したので、我々はこの意見に同意できない。しかしながら本最終規則では、本規定に変更を加えている。第 (b) 項において我々は、機器が「小売で販売されている」場合に UPC の使用を限定する表現を削除した。我々は、この制約が最終規則の目的に必要であるとは考えず、この削除により UPC をラベルに有するクラス I 機器が第 801 部第 20 条 (a) の要件を満たすとみなされることを明確にする。

S. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 技術的要件 — 第 801 部第 45 条 (a) (案); 最終規則第 801 部第 40 条 (a)

FDA は、これらの要件について多数 (約 25 通) の意見を受け取った。これらの意見の数通は、単に当該提案への同意を表したもの、あるいは UDI の容易に可読な平文 (プレーン・テキスト) 形式要件が明確であると同意していた。

幾つかの意見では、本規則がより規範的であるべきだと提言していた。これらの意見の多くは、UDI システムを運営するのに、FDA が単一の発行機関を指定すべきであり、我々が第 830 部に参照により援用したものに加え、UDI が基準に従うように要求すべきであり、2D または 3D バーコードまたはこれらのバーコードを読み取り記録するための特定の技術等、AIDC の 1 つの特定された形式の使用を要求すべきであり、特定のその他の複数の政府機関により使用されるシステムと互換性を有するように、当該システムを設計するよう我々は要求するべきであると提言していた。その他の意見は反対の立場をとっており、FDA が、技術的に中立な立場を維持して特定形式の AIDC の使用を要求せず、医療コミュニティを新規技術および改善プロセスに適応させ、ラベラーが技術面の変化がある場合にそれに対応するにはかなりの柔軟性を要することを認識し、イノベーションを促進するため AIDC 技術の使用に柔軟性をもたせるように求めている。

単一の発行機関の選択は、医療コミュニティが適切な機器識別システムを発展させ使用する可能性を制限するものであると考える。ラベラーは現在複数のシステムを使用しており、その各々がグローバル機器固有識別子を作成し、これらのシステムは異なる機器の種類をサポートするのに同時に使用可能である。

FDA は、当該 UDI 規則が AIDC 技術または基準に関して高度に規範的であるべきことに同意していない。特定の AIDC 技術基準への準拠を要求することは、AIDC 技術に関連する革新に好ましくなく、我々が考えるに、新規技術の採用を遅滞させて長期的に支障をきたす。FD&C 法第 519 条 (f) に、FDA が高度に規範的な UDI システムを課さなければならない、あるいは課すべきであると提言するものはない。FDA は、FDA が特定の AIDC の形式または AIDC 技術の使用を要求しないことを提言する意見に同意している。

ある意見では、ラベラーが、バーコードまたは RFID を、AIDC として使用できるようにすることは、購入者に、これらの異なる形式の AIDC を読取るために生じるコストの増加を課すことになると述べている。

本規則は機器の購入者または使用者に何の要件も課していないが、我々は、エンドユーザーが複数形式の AIDC 技術を読み取るのに異なる技術を取得する必要性が出てくる可能性を認識している。しかしながら、この潜在的懸念は、単一の AIDC 技術を規定することで、ある特定の購入者およびラベラーにも費用が生じると FDA が考える、本稿で述べている懸念とのバランスを考える必要がある。本規則のいたる部分で、我々は正当性または一定の支援なく新規要件を定めるよりむしろ、規制対象のものについて柔軟性を保つアプローチを選択している。

本最終規則では、最終規則第 801 部第 40 条 (a) となった第 801 部第 45 条 (a) (案) の表現に変更を加えていない。

T. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 機器識別子および製造識別子を含む機器固有識別子 (UDI) — 第 801 部第 45 条 (b) (案); 最終規則第 801 部第 40 条 (b) の改正要件

FDA はこれらの要件について数通 (約 4 通) の意見を受け取った。

このうちの 3 通は、機器として規制される HCT/P が本規則の対象である場合、第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コードは、HCT/P の UDI の一部として使用される製造識別子の一覧に追加されるべきであると提言していた。

FDA はこの見解に同意しており、我々は、第 1271 部第 290 条 (c) に要求される特異的識別コードを**機器固有識別子 (UDI)** の定義に含まれる製造識別子の一覧に加えた。ラベラーは、個々の製造識別子ではなく、機器ラベルに表示されている製造識別子の種類のみを GUDID に報告することが要求されている。例えば、機器ラベルにシリアル・ナンバーが記載されている場合、ラベラーはその事実を GUDID に報告しなければならないが、個々のシリアル・ナンバーをそれぞれ FDA に報告しなくてもよい。機器ラベルに表示される、第 1271 条 290 (c) で要求される特異的識別コード等の製造識別子を FDA に提出する必要はなく、GUDID に含まれない。

ある意見では、製造識別子が研究室開発検査 (laboratory-developed test, LDT*) にどのように適用されるかについての懸念を提起していた。その他の意見では、LDT はサービスであり、FD&C 法第 201 条 (h) における「機器」の定義の範囲に該当せず、それ故 FDA は UDI 要件を LDT に課す法的権限に欠くと主張していた。

本規則では、どういう物が FD&C 法第 201 条 (h) における「機器」と見なされるのかについて変更していないので、本意見は当該最終規則の範囲を超えるものである。【訳者注: LDT*: 医療機関の検査室や登録衛生検査所等が自身で構築した手法で行う検査。薬事未承認の試薬を用いて検査を実施。】

U. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 自動認識およびデータ取得技術を示す記号案 — 第 801 部第 45 条 (c) (案); 最終規則第 801 部第 40 条 (c) の改正要件

第 801 部第 45 条 (c) (案) は、AIDC が「ラベルまたは機器パッケージの目視検査時に明らかでない」場合はいつでも、機器ラベルまたは機器パッケージに AIDC 技術使用を示す記号の記載を要求するものとしていた。本提案の表現は、使用可能な記号の種類を示している。このような記号の種類の中で、使用可能なのは FDA が提案している汎用記号 (ジェネリック・シンボル) であった。

我々は、この提案について多数 (約 40 通) の意見を受け取った。これらの意見で、FDA 提案の汎用記号の支持を表明していたものはなかった。多くは、特定の国際的に認識されている記号のみを使用可能にすべきであると提案し、幾つかの意見では、各発行機関が使用される記号を指定すべきであると提案していた。幾つかの意見ではさらに話を進め、当該規定に全面的に反対していた。これらの意見は主に、特に当該規定が異なるラベラーに異なる記号の選択を許可した場合、AIDC 記号でラベル表示スペースを消費して混乱を招くことに関してであった。

これらの意見に対して、FDA は本規定を簡略化し、現第 801 部第 40 条 (c) で、ラベルまたは機器パッケージが AIDC 技術の使用を開示することを、その開示方法を指定することなく要求している。我々は、FDA 提案の汎用記号の承認使用を削除した。我々は、このアプローチは、ラベラーにかなりの柔軟性と負担軽減を与える上に、FDA 記号によるラベルスペースの消費や紛らわしさ、または発行機関がその他期待するものとの対立といった機器使用者の懸念に対処するものだと考えている。

V. 機器固有識別子 (UDI) の形式 — 統一商品コード (UPC) によるクラス I 機器のラベル表示効果 — 最終規則の新規第 801 部第 40 条 (d)

FDA は、ラベルおよび機器パッケージに UPC が記載されているクラス I 機器が、本条 B 項の全ての要件を満たすと見なされることを説明するために、当該規定を追加した。これらの機器は、ラベルまたは機器パッケージに UDI を記載する必要はなく、ダイレクト・マーキング要件の対象とならない。当該 UPC は、第 801 部第 20 条で要求される UDI としての役割を果たす。このような機器のラベラーは、それでも当該 UPC 機器がクラス I の GMP 免除機器として第 801 部第 30 条 (a) (2) における除外にも該当すると認められない限り、GUDID に機器に関するデータを提出する必要がある。このような (免除) 機器は、GUDID にデータを提出する要件も含め、UDI 要件から完全除外される。

W. 第 801 部第 50 条で提案の要件に関する意見を考慮したコード化テキストへの変更 — 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器

UDI をダイレクト・マーキングしなければならない機器に関する、第 801 部第 50 条における要件案は、以下のように再整理、修正、または撤回された。

- ・ 第 801 部第 50 条 (a) (1) および (g) — 撤回
- ・ 第 801 部第 50 条 (a) (2) および (b) ~ (f) — UDI をダイレクト・マーキングしなければならない機器関連条項、最終規則の現第 801 部第 45 条

- ・ 第 801 部第 50 条 (a) (3) — スタンド・アローン・ソフトウェアについての特別要件を定める関連条項、最終規則の現第 801 部第 50 条

これらの変更の為、第 801 部第 50 条 (案) について提出された意見は以下の 4 項目で考察されている。

X. 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器 — 機器自身に機器固有識別子 (UDI) を永久標示する埋め込み型機器についての要件案 — 第 801 部第 50 条 (a) (1) (案)

我々は、埋め込み型機器には機器自身に UDI の永久標示を有することを要求する当該要件案について多数 (約 47 通) の意見を受け取った。

このうち 9 通の意見では、本提案への支持を表明し、8 通は当該要件について一般的な支持を表明し、その他 1 通の意見では、「24 時間以上埋め込まれる」全ての機器をダイレクト・マーキング対象とすべきである (埋め込み型機器の定義は、少なくとも 30 日間埋め込まれた状態となることを意図した機器を意味している) と提案して、より厳格な要件を勧めていた。残りの意見は、当該要件に反対しており、本提案の根底を揺るがす障害を特定し、除外を請求、あるいは当該既定の範囲を大幅に限定するであろう代替を提言していた。例えばある意見では、「埋め込み型医療機器のダイレクト・マーキングは、産業および FDA 資源を共に無駄にし」、当該 UDI 規則の一部であるべきではないと述べていた。その他の意見では、「埋め込み型 HCT/P 機器の直接ラベル表示は、... 機器の安全性に強い影響を及ぼす可能性がある」、小型の埋め込み型機器 (インプラント) はその機能に支障をきたすことなくダイレクト・マーキングするのは不可能である、埋め込み型機器のダイレクト・マーキングは埋め込み型機器が取り外された場合においてのみ有用である、当該提案は CFR 第 21 編第 821 部の FDA の医療機器追跡要件と「実質上かなり重複する」、そして患者の電子医療記録があらゆる埋め込み型機器を識別する、と述べていた。ある意見では、これらの反対意見を要約し、「費用がかなりかかる割には、埋め込み型機器のダイレクト・マーキングから受ける便益が全 UDI システムから期待されるものを超える」ものはないので、FDA は「埋め込み型機器についてのダイレクト・マーキング要件を排除」すべきであると述べている。

FDA は埋め込み型機器へのダイレクト・マーキングに反対する意見が説得力のあるものだと捉えており、埋め込み型機器のダイレクト・マーキングについての当該提案を撤回している。我々は、UDI ラベルおよびパッケージ要件が、埋め込み時点まで埋め込み型機器の適切な識別を提供すると考えている。我々はまた、患者の医療記録および患者に提供されたカードの両者に、埋め込まれた機器に関する情報を記録する一般慣習も認識しており、医療サービス提供者がこれら両種の記録に UDI を取り入れることを期待している。さらにまた、我々は、EHR および PHR の使用が埋め込み型医療機器使用の文書化を促進すると期待している。機器に RFID 技術が組込可能でない限り、ダイレクト・マーキングを読取る方法はないので、ダイレクト・マーキングは、機器が埋め込まれたままである限り概して何の目的をも果たすものではない。我々は、電子医療記録だけでなく第 821 条 (機器追跡) に基づいて保存される記録への移行が、埋め込まれた機器および取り外されたあらゆる埋め込み型機器に関して適切な代替情報源となると考えている。

ある意見では、埋め込み型機器についてのダイレクト・マーキング要件を当該規則 (本序文のあらゆる箇所) で考察されているように、本最終規則から削除された) から削除する方針上の理由を示し、FD&C 法が機器のダイレクト・マーキングを要求する権限を FDA に与えていないことも論じていた。

FDA は、この意見に同意していない。改正規則案の序文で説明されているように、機器へのダイレクト・マーキングにより、FDA は、FD&C 法の第 518 条に基づく通告または強制リコール等の規制手段を用い、第 519 条 (e) に基づき追跡し、第 519 条 (g) で要求されるように是正および撤去の報告を手助けとして自主的リコールの妥当性を確保し、あるいは第 501 条における品質粗悪な機器および/または第 502 条における不正表示された機器を押収することで、報告された機器問題により効率的そして効果的に対応できる。従って、ある特定の再使用可能な機器にダイレクト・マーキングを要求する本最終規則のこれらの規定は、FD&C 法のこれらの条項全てと、第 701 条 (a) に基づく施行規制を発効する当局の広範な権限と、第 519 条 (f) (77FR69393 の 69395) における機器の「流通および使用現場で」機器を識別するために UDI 要件を実施するという、FDA の具体的な権限を補助す

るものとして公布されている。本最終規則においてダイレクト・マーキング対象となる唯一の機器は、複数回使用されることを意図し、そして毎回使用する前に再処理（リ・プロセス）されることを意図する機器である。スタンド・アローン・ソフトウェアは本最終規則のダイレクト・マーキング規定から削除されているが、パッケージ化されたスタンド・アローン・ソフトウェアはそのラベルと機器パッケージ、および起動スクリーン、あるいはメニュー・コマンドに、UDI が記載されていなければならないという要件は、第 801 部第 50 条 (b) で維持した。本序文のあらゆる箇所でも考察しているように、これらの機器範疇は共に、通常、ラベルから分離された後長く使用されるものであり、これらの機器に UDI をダイレクト・マーキングするという上記で概説した規定の効率的な施行にとって特に重要なものとなる。

Y. **ダイレクト・マーキング要件の改正 — 第 801 部第 50 条 (案); 最終規則第 801 部第 45 条**

本規則案は、複数回使用されるもので、毎回使用前に滅菌処理される機器について、機器自身に UDI を記載する、永久標示を要求していた。(第 801 部第 50 条 (a) (2) (案) 参照。) この規定および第 801 部第 50 条 (b) ~ (f) (案) の規定は、幾つかの修正を加えて、最終規則第 801 部第 45 条に移動した。第 801 部第 45 条に今では含まれることになった要件およびダイレクト・マーキング一般要件に関する全ての意見はここで考察されている。

我々は、複数回使用されるもので、毎回使用前に何らかの形の再処理（リ・プロセス）を受ける機器に適用するため、第 801 部第 50 条 (a) (2) (案) の範囲を拡張した。本規則案は、再使用（リ・ユース）されるもの、毎回使用前に滅菌される機器に限定されていた。我々は、当該規定を滅菌に限定する理由が見当たらないのでこの変更を行った。本規定案のものと同一の目的が適用され、全ての再処理後機器について果たされることになる。これらの機器は数か月または数年、場合によっては長年に渡って使用されるものである。このような機器は、再処理され再使用されるものなので、元のラベルおよび機器パッケージからは必然的に分離される。ダイレクト・マーキングは、このような機器の適切な識別を確保する唯一の方法である。

ある意見では、ダイレクト・マーキングが、その機器の「平均寿命と同程度に永久」的である必要があり、その機器に「通常の使用および洗滌手順に耐えうる」必要があるとことを示すことを勧めていた。

FDA は、これが妥当な手法であることに同意しているが、我々は、全ての機器について「通常」使用または「通常の」洗滌手順を定めるのは困難であり、技術的進歩により通常使用および適切な洗滌手順を構成するものが変わる可能性があるため、当該規則で何らかの特定の手法を指定することが適切だとは考えない。

ある意見では、ダイレクト・マーキングは、単回使用の滅菌済機器と、全ての複数回使用する機器について「適切」であると述べていた。

FDA は、その定義で、機器は元々単回使用のみに意図されているので、再処理後の単回使用機器はダイレクト・マーキングされるべきである、ということに同意していない。ダイレクト・マーキングは、再処理で問題のある場合、再処理される機器を識別し、探せるようにするのに必要である。

ある意見では、「実用的な範囲で、再使用可能な機器のダイレクト・マーキングはすべき」であると述べているが、「UDI をダイレクト・マーキングするにはサイズの制限を受ける製品があるかもしれない」とも特記していた。その他の意見では、ダイレクト・マーキングは小型機器の滅菌の妨げとなるかもしれないと提言していた。

FDA は、UDI または類似標示が表示された機器の大きさと同程度の滅菌または再処理との相関関係を示す、何のデータも示されていない。従って FDA は、この意見に対して何の対応もっていない。ラベラーが、機器の何らかのダイレクト・マーキングが機器の滅菌または殺菌の妨げになることを示せるならば、第 801 部第 45 条 (d) (1) 【訳者注：原文では“(e) (1)”となっているが、“(d) (1)”だと考える】で定める除外「当該ダイレクト・マーキングにより機器の安全性または有効性の妨げとなる可能性がある場合」が適用される。

ある意見では、例外なく、第 821 条で追跡される全ての機器にダイレクト・マーキングを要求することを提言していた。

FDA はこれに同意していない。第 821 条で追跡される機器は、その機器の特定の特性および使用を考慮するように具体的に設計された規制の対象であり、その機器に適用される追跡要件は、その流通および使用現場で、適切な機器識別を確実にする。

ある意見では、もともとのUDIのどのような形態の標示も単回使用機器の再処理業者（リ・プロセッサ）に許可すべきではないと提言していた。

FDAはこれに同意していない。第830部第60条は、再ラベル表示（リ・ラベルド）された機器は新規UDIを有することを要求しており、このため元々のUDIをその再処理された機器のラベルまたは機器パッケージに表示することは許容できないであろう。FDAは、元々の製造者によって機器にダイレクト・マーキングされたUDIを除去または不明瞭にするために、機器の物理的な修正を要求することは、機器の物理的性質を損ない欠陥を残す恐れがあり、機器を効果的に滅菌または殺菌することを困難にするので、適切だとは考えていない

ある意見では、当該規則が「4つの製造識別子のうちの1つのみ」でのダイレクト・マーキングを要求することを提言していた。

FDAはこれに同意していない。完全なUDIが、機器の正確な識別に必要なのである。例えば、リコールが1ロットまたはバッチにのみ適用される場合、ダイレクト・マーキングがその情報を省略し、その代わりに幾つかのロットに該当する使用期限のみを示している場合役に立たない。つまり、リコール対象となっていない機器からリコール対象となっている機器のみを区別するのは不可能になる。従って、第801部第45条でダイレクト・マーキングを要求される機器では、機器ラベルに表示する全ての製造識別子を含む、完全なUDIを表示しなければならない。

2. 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器 — 除外適用を判断する際のFDAへの通知提出要件案 — 第801部第50条 (g) (案)

FDAは、この要件案に関して数通（約13通）の意見を受け取った。これらの意見は、当該要件案が不明瞭で恐らく有用ではないことを示していた。例えばある意見では、FDAは、第801部第50条(g)で文面化されているダイレクト・マーキングの除外に関して公衆に知らせる方法を定めていないと述べていた。幾つかの意見では、FDAは、除外使用の各通知を、認識および承認または拒絶すべきであり、FDAの対応を要するので、このような通知を除外の「請求」と称するべきであると提言していた。ほとんどの意見は、FDAへの通知提出の要件を「面倒で実質的でない」と述べた意見に同意しているように見える。

FDAは、この通知が必要ではないことに同意している。我々は、何の処置も必要でないと決定された場合にその他の状況でFDAへの通知を要求しておらず、例えば、FDAは、製造者が機器への変更が第510条(k)の市販前届の提出を必要としないと判断した場合に通知を要求しない。従って、我々は、第801部第50条(g)(案)を撤回し、ラベラーは、本最終規則の第801部第45条(d)【訳者注：原文では“(e)”となっているが、“(d)”だと考える】の定める除外が適用されると判断する場合にFDAに通知しなくてもよい。しかしながらこれら全ての判断は、設計履歴ファイルに文書化されなければならない。本最終規則の第801部第45条(e)【訳者注：原文では“(f)”となっているが、“(e)”だと考える】を参照。

AA. スタンド・アローン・ソフトウェアについての特別要件 — 最終規則第801部第50条

本規則案は、機器へのダイレクト・マーキングが要求されている、第801部第50条の(案)対象となった種々の機器にスタンド・アローン・ソフトウェアを包含し、FDAは、ダイレクト・マーキングについての当該要件を第801部第45条に移動した。スタンド・アローン・ソフトウェアは、本最終規則においてダイレクト・マーキング要件の対象ではないが、スタンド・アローン・ソフトウェアについての特別なラベル表示を規定する、本最終規則の新規第801部第50条の対象である。

ある意見では、AIDCについての要件がどのようにクラウド・ソフトウェア（サービスとしてのソフトウェア）に適用されるかを質問しており、この質問はパッケージ化された形態で流通していない各種ソフトウェア、例えばウェブ・サイトからダウンロードした場合など、に拡大できる。

本最終規則の第801部第50条(a)において、パッケージ化された形態で流通していないスタンド・アローン・ソフトウェア（例えば、ウェブ・サイトからダウンロードされる場合）は、そのソフトウェアが、起動するたびにUDIの平文（プレーン・テキスト）表示を要求、あるいは平文（プレーン・テキス

ト) をメニュー・コマンドで表示 (例えば、「About...」コマンド) することを要求する、第 801 部第 50 条 (b) により指定する様式で UDI を示す場合、全ての UDI ラベル表示要件を満たすと見なす。これらの条件を満たす場合、AIDC の使用は、パッケージ化された形態で流通していないスタンド・アローン・ソフトウェアについて要求されない。パッケージ化された形態で流通する場合、第 801 部第 50 条 (a) は適用されず、スタンド・アローン・ソフトウェアのラベルおよび機器パッケージは、UDI を平文 (プレーン・テキスト) および AIDC で有さなければならない。本最終規則の第 801 部第 40 条 (a) を参照。

関連意見では、製造識別子を含むダイレクト・マーキングをどのようにスタンド・アローン・ソフトウェアに適用するかを FDA は明瞭化すべきであると提言していた。

AIDC 使用要否判断のように、ダイレクト・マーキング適用条件もそのスタンド・アローン・ソフトウェアがパッケージ化された形態で流通されるかどうかによるであろう。スタンド・アローン・ソフトウェアがパッケージ化された形態で流通しない場合 (例えば、ウェブ・サイトからダウンロードされる場合)、そのソフトウェアが第 801 部第 50 条 (b) で指定される様式で UDI を示すなら、全ての UDI ラベル表示要件を満たすと見なされる。パッケージ化された形態で流通する場合、そのラベルがロットまたはバッチ番号、シリアル・ナンバー、製造日、または使用期限を示す場合なら、UDI はそのような情報を知らせる製造識別子セグメントを含んでいなければならない。本最終規則の第 801 部第 40 条 (b) を参照。

意見を述べた者の中には、ソフトウェアは頻繁に更新されるため、各更新で、ラベラーは新規 UDI を与え、新規 UDI を反映するようにダイレクト・マーキングを変更しなければならない甚大な負担に直面にすると懸念する者もいた。

FDA は、この懸念は本最終規則の第 830 部第 50 条により解決されると考えている。第 830 部第 50 条では、ラベラーが、スタンド・アローン・ソフトウェアへの変更を含む、機器の変更を行う場合、その変更が新規バージョンまたは機種を生じる場合にのみ新規 UDI を要求している。第 830 部第 50 条は、本稿後半でより詳細に考察されている。

幾つかの意見では、ユーザ・インターフェースを有さないソフトウェアは、ダイレクト・マーキングから除外されるべきであると提言しており、同様の意見では FDA は、ソフトウェアがスタンド・アローン・ソフトウェアであり、機器の部品である場合に、指針を示すべきであると提言していた。

FDA は、これらの意見は、スタンド・アローン・ソフトウェアよりもむしろ機器の部品であるソフトウェアに関するものであると考えている。本最終規則では、ソフトウェアを機器の一部品として含む機器についての特別要件を何ら定めていないが、スタンド・アローン・ソフトウェアについての特別ラベル表示は定めている (第 801 部第 50 条を参照)。FDA は、スタンド・アローン医療ソフトウェアを、それ自身が医療機器であり医療機器の部品、一部分または付属品ではない医療ソフトウェアとして長く定義してきた。

ある意見では、「我々は、スタンド・アローン・ソフトウェアの UDI 表示について提案された手法について FDA に同意していない... FDA 規定の、ソフトウェアは既にソフトウェア・バージョン情報を示すように要求しており、そのみでソフトウェアを固有に識別するには十分であり、... スタンド・アローン・ソフトウェアを、公衆の安全を不当に危険にさらすことなく... 除外化できる」と述べていた。この意見ではさらに、「FDA が当該 UDI 規則でスタンド・アローン・ソフトウェアを包含することを主張する場合」、FDA は、ソフトウェアの「特有な特徴を認識する」要件を定めるべきであると勧めていた。

FDA は、スタンド・アローン・ソフトウェアが UDI ラベル表示要件から除外されるべきであることに同意していない。スタンド・アローン・ソフトウェアの類似識別を要求する、FDA 規制はなく、我々は、スタンド・アローン・ソフトウェアの除外を正当化する「特別な特徴」について知らず、第 II.BB 項「機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求 — 第 801 部第 35 条 (案); 本最終規則第 801 部第 55 条」で考察されている理由で、FDA は、最終規則がソフトウェアの「特有の特徴を認める」除外を定めるべきであることに同意している。

我々は、「スタンド・アローン・ソフトウェアの特別ラベル表示」に焦点を絞るため第 801 部第 50 条を改正した。本最終規則の第 801 部第 50 条は以下のように定められている。

- ・ パッケージ化された形態で流通しない場合 (例えば、ラベラーのウェブ・サイトからダウンロードされる場合) にスタンド・アローン・ソフトウェアが、どのように UDI ラベル表示要件を満たすことができるかについての説明。このようなソフトウェアは第 801 部第 50 条 (b) のみに従う必要があり、その他全ての UDI ラベル表示要件から除外される。
- ・ 全てのスタンド・アローン・ソフトウェアがその UDI を表示する手段を有する要件。パッケージ化された形態で流通するスタンド・アローン・ソフトウェアは UDI をそのラベル、機器パッケージ、およびスクリーン上にスタートアップ時またはメニュー・コマンドで表示しなければならない。
- ・ パッケージ化された形態およびパッケージ化されていない形態 (例えば、ウェブ・サイトからダウ

ンロードされる場合) の両方で流通するスタンド・アローン・ソフトウェアが同一機器識別子で識別されることについての説明。

FDA は、本最終規則の第 801 部第 50 条が、このような機器の特有的特徴を考慮して、スタンド・アローン・ソフトウェアのラベル表示に関して適切かつ妥当な要件を定めると考えている。

BB. 機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求 — 第 801 部第 35 条 (案); 本最終規則第 801 部第 55 条

FDA は本条項に関する多く (約 29 通) の意見を受け取った。提案時点では、本条項は「機器の機器固有識別子 (UDI) 記載要件の除外または代替請求」と題されていた。

本条項についての殆どの意見は、本規則案で概説される過程の様々な面について懸念しており、設定期間、フィードバック、決定、および不服申し立て等の過程についてのより明確さを求めている。典型的な意見では、「当該過程は、除外請求の受理および承認時に、FDA はその結果を請求者に知らせ、適切である場合に...全ての PROCODE*について除外し、全ての除外請求とその結果を公的批評のため FDA 運営ウェブ・サイトに掲載すべきである。さらに、その除外/代替により影響を受けるラベラーの数と機器の数の見積りの負担は削除すべきである」と述べていた。幾つかの意見では、除外または代替を請求する必要性を回避するため、FDA が範疇上の除外を定めることを提案していた。【訳者注: *PROCODE とは、FDA が機器カテゴリ別に割り当てる 3 文字の製品コード。】

FDA は、いくつかの範疇上の除外は有用であると同意し、本最終規則はこれら幾つかを定めている。本最終規則第 801 部第 30 条および本稿で前述のその条項の考察を参照。

数通の意見では、FDA は各請求の受理を認知すべきであると提案しており、その他の意見では、FDA 決定は公的になされるべきであると提案していた。

FDA はこれに賛同する。我々は各 FDA 決定をその決定に導いた請求と共に公開する意図がある。

ある意見では、FDA が指定された期間内に正式に返答しない場合、請求は受理されたと「みなす」べきであると提案していた。

FDA はこれに同意していない。FDA が標準期間内に特定の請求に返答できない正当な理由は数多くあるであろう。本最終規則はこのような規定を含んでいない。

2 通の意見では、事業者団体が除外または代替請求の申請を許可されるか確認していた。

FDA は、ラベラーが各請求を開始するのが好ましいと考えているが、事業者団体が その見解をそのラベラーの請求で提出する場合、異論はない。本最終規則はまだ、事業者団体が請求を開始することができるようには修正されていない。

FDA は、本規定に対してその他の重要な変更、および FDA が当該規定を施行する道筋を作った。本稿の後述部分で、我々は、FDA が遵守日の延長が公衆衛生で最優先されるべきであると決定する場合、FDA が自発的に、あるいはクラス III 機器または PHS 法で使用許諾された機器のラベラーによる書面での請求により、第 801 部第 20 条に適用される遵守日の、1 年間の延長を与えると説明している。第 801 部第 35 条 (c) は、全ての除外または代替請求を E メールで提出することが要求されるように改正されており、我々は、生物製剤評価研究センター (CBER) により規制される製品に関する請求、およびその他全ての製品についての E メール・アドレスを提供した。第 801 部第 35 条 (d) は、除外または代替の一部である全ての保護規定または条件を満たす限り、あらゆるラベラーが本条項で認められる除外または代替を利用できることを明確にしている。第 801 部第 35 条 (e) は、我々が除外または代替が公衆衛生を最優先すると判断する場合、FDA は除外または代替を開始しそれを認めると説明しており、このような除外または代替の何れも、公衆衛生がその除外または代替を必要な状態である限りのみ引き続き有効であると説明している。第 801 部第 55 条 (e) は、非公式な公聴会の機会を設けた後、該センター所長が当該除外または代替が要求される条件をほぼ満たさない、あるいはその機器に関して要求される保護規定または条件が満たされていない場合、前記所長が本条で認められた除外または代替を無効にすることもであると定めている。

CC. 機器に割当てられた従来の識別番号 (全米医薬品コード (NDC) および米国健康関連商品コード (NHRC) 番号) の

廃止 — 第 801 部第 57 条

FDA は数通 (約 12 通) の意見を受け取った。

3 通の意見では、現在の供給ラインに存在する従来の識別子を有する機器を減少させる、移行期間を勧めていた。

FDA はこれらの意見は最終製品機器の現存在庫品についての限定的除外期間を与える本最終規則の第 801 部第 30 条 (a) (1) により適切に対応されていると考え、このことは本稿の既述部分で考察されている。

3 通の意見では、コードの再使用【訳者注: 使いまわし】が患者の記録を混乱させる可能性があるため、FDA は、過去に指定した如何なる NDC または NHRIC 番号も再発行しないように促していた。

5 通の意見では、FDA が、ラベラーが彼らに割り当てられた FDA ラベラー・コードを引き続き使用することを許可するように促していた。これらの意見は、多くの機器製造者が FDA ラベラー・コードを彼らの GS1 企業コード (Company Prefix) 「あるゆる GS1 製品識別番号の基盤」として使用していることを説明していた。(GS1 は、医療機器およびその他の製品を識別するための、現存の、広範に使用されているシステムであり、FDA 認定発行機関となる申請への興味を示している)。これらの意見はさらに、ラベラーが FDA ラベラー・コードの使用の停止を強制されれば、新規製品識別子を機器に指定しなければならず、新規ラベルおよびラベル表示を作成し、「不必要な費用および混乱」を与えると説明している。

FDA はこれらの意見に同意し、第 801 部第 57 条を改正して、従来の FDA ラベラー・コードを割り当てられてきたラベラーが、ラベラー・コード使用がシステムを運営する発行機関の枠組みと矛盾がなく、そしてラベラーが割り当てられたラベラー・コードの継続使用請求と FDA 承認を提出および入手するという条件で、UDI 公布システムでそのラベラー・コードを使用し続けることを許可するように、新規定第 (c) 項を含めた。

少数の意見では、FDA は、従来の識別子の継続的使用を許可すべきであると提言しているか、代替施行スケジュールを提言していた。

FDA は、そのような変更が、第 801 部第 57 条が果たす目的の妨げとなるので同意していない。FDA は、UDI 対象であるかに関わらず、適用する遵守日後は、従来の機器識別システムを全ての医療機器に使用しないことを明確にする、第 801 部第 57 条 (b) を追加した。

DD. 機器固有識別子 (UDI) 要件の遵守に第 510 条 (k) 市販前届または市販前承認補遺の提出を要するかについての明確化要求。

ある意見では、本最終規則は「どういった場合に FDA へ[市販前]提出を要するのかを述べるべきである」と提言していた。この意見は、機器のダイレクト・マーキングを要する場合に提出を要するかどうか、そして UDI を含むようにラベルを変更する場合に提出が要求されるかについての、曖昧な領域にある 2 つの例を示している。その他の意見では、MRI 互換性情報の GUDID への提供は、GUDID が、MRI 互換性がまだ評価されていないことを示す選択肢を提供しない限り、ラベル表示がそのような情報を含むことが出来る前の第 510 条 (k) 市販前届または PMA 補足申請の提出を要求している FDA の現行の方針と矛盾する。

FDA は、これらが重要な問いであることに同意しており、我々は、以下の指針を定めている。

- ・ 機器ラベルまたは機器パッケージへの UDI の追加が、第 510 条 (k) 市販前届または PMA 補足申請の提出を要する可能性は低い。クラス III 機器のラベルへの UDI 追加は、一般に、その機器の PMA に関する次の年次報告書で報告されるべきである。
- ・ GUDID は、MRI 互換性が評価されていないことを示す何らかの手段を定める。

本最終規則は、MRI 互換性試験を要求しておらず、ラベラーが既に所有する MRI 互換性に関する情報のみについて提出を要求している。

- ・ 我々は機器へのダイレクト・マーキングが特定の場合において補足的適用を要する可能性があると考えているが、同一の一般的種類の機器においてすら、様々な種類の材料、製造プロセ

ス、使用用途、要求される滅菌の種類またはその他の再処理、および機器ごとで異なるその他多くの因子のため、全ての特定機器にダイレクト・マーキングを施行する前に第 510 条 (k) 市販前届または PMA 補足申請が必要かどうかについて決定的な提示をすることはできない。従って、我々は、ダイレクト・マーキングが、市販前審査要件を生じる意味で機器の安全性および有効性に及ぼす可能性があるかどうかを決定するため、ラベラーに、関連する米国 FDA 医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health, CDRH) または米国 FDA 生物製剤評価センター (CBER) 審査部への連絡を促している。

EE. 機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 — 第 801 部第 3 条および第 801 部第 20 条 (a) (1)

幾つかの意見では、FDA は、機器として規制される HCT/P に対して UDI 規則がどのように適用されるかを明確に説明していないと提言していた。

FDA はこれに同意している。特に、本最終規則は、**機器として規制される HCT/P** についての定義を定めており、HCT/P の特別な性質を考慮に入れるため、**機器固有識別子 (UDI)** の定義を修正した (第 801 部第 3 条、第 803 部第 3 条、第 806 部第 2 条、第 810 部第 2 条、第 814 部第 3 条、第 820 部第 3 条、第 821 部第 3 条、第 822 部第 3 条、および第 830 部第 3 条を参照)。特に重要な変更は、機器として規制される HCT/P のみについて、第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コードを含む追加的な製造識別子を含むことである。機器ラベルに表示される場合に製造識別子に上記コードの包含を要求することで、UDI システムが HCT/P についての現行の規制要件、および現行の識別および追跡システムと一貫していることを確実にする。

FF. 第 830 条に適用する技術基準 — 第 830 部第 10 条

FDA は、UDI システムに不可欠な技術基準を参照により援用している本規定について 4 通の意見を受け取った。

2 通の意見では、FDA は、UDI システムが追加的な技術基準に従うよう要求すべきであると提言していた。ある意見では、FDA は、許容される技術基準および様式を出来るだけ少数にし、異なる発行機関、AIDC 技術、製造識別子のオプションの選択や、UDI システムの要件にどのように遵守するかについてのその他の選択の自由等の、当該提示案で利用可能な多くの選択肢を削除することを勧めている。

これらと同じ (または大変似通った) 意見および問題について、本稿の前述部分で考察している。第 II.S 項「**機器固有識別子 (UDI) の形式 — 技術的要件 — 第 801 部第 45 条 (a) (案)**」; 本最終規則第 801 部第 40 条 (a) を参照。前記説明のように、FDA は、これらの提言を受け入れていない。

ある意見では、FDA が本項で列挙している基準の公布日を削除して、基準に変更があった場合はいつでも、参照により援用されている基準を自動的に現行基準に更新するようにすることを提言していた。

FDA は、そのようにすると、これらの標準化機構の、通知と意見による規則作成 (notice-and-comment rulemaking) を通さない規制要件変更を許容範囲以上に可能にしてしまうので、上記提言を拒絶している。【訳者注: “notice-and-comment rulemaking” とは、一般的な規則策定手続きの一つで、規則案を連邦広報で発表し、パブコメを募集する。】

GG. 機器固有識別子 (UDI) についての要件 — 第 830 部第 20 条

FDA は、本項について 6 通の意見を受け取った。

3 通の意見では、FDA が、単一の発行機関を指定し、UDI システムが追加的な基準に従うように要求することを勧めていた。

これらの意見は、本項で既述の意見を繰り返すものである。第 II.S 項「機器固有識別子 (UDI) の形式 — 技術的要件 — 第 801 部第 45 条 (a) (案); 本最終規則の第 801 部第 40 条 (a)」を参照。FDA は発行機関の選択に関する現行の柔軟性を維持することを求めており、単一の発行機関の利用を要求することは、現在 UDI を使用している多くのラベラーの業務を混乱させると特記する。

第 II.S 項で説明しているように、FDA は、これらの提言に同意していない。

ある意見では、UDI「コード」は機器の種類によって標準化されるべきで「無作為 (ランダム) に指定」されるべきではないと提言していた。同様の意見では、「特定のフィールド長を特定フィールドに確保しておく、データ・ベースはより有用である。具体的には、「機器識別子」について (例えば) 最初の 12 文字、そして[製造識別子]について (例えば) 13 ~ 24 文字確保しておくことを意味する。番号を、バッチ、日付等のスペースに分けることも考えてみては。」と提言していた。

FDA は、これらの意見のいずれにも同意していない。本規則で定められるシステムにおいて、FDA 認可の各発行機関は、第 830 部に参照により援用している技術基準に従うどのような手法でも、その機器識別システムを設計及び運営することが許可される。FDA は、UDI システムが技術的变化に確実にしていくには、高い自由度と柔軟性が必要であると考えており、我々はまた、異なるシステムおよび技術から選択するという、ラベラーに与えられた選択肢が、当該システム全体に便益を与えると考えている。このような理由で、本最終規則は、2012 年 7 月 10 日規則案の表現を変更なく採用している。

HH. 機器識別子の使用および使用凍結 — 第 830 部第 40 条

FDA は本規定について 6 通の意見を受け取った。

1 つの意見では、発行機関の認可が放棄または取消された場合に、機器のラベラーに対して何の影響もあるべきではないこと、GUDID データを患者およびサービス提供者が利用できること、を確保する必要があることを提言していた。

FDA は、これに同意している。第 830 部第 40 条 (d) は、発行機関の認可についての懸念に対処するものであり、ラベラーは、機器のラベルやパッケージに過去に発行された UDI を使用し続けてよい。FDA は、GUDID に提出されたデータを、そのウェブ・サイトで無制限に一般利用できるようにようにするつもりである。

ある意見では、2 つの発行機関からの UDI を機器に適用するラベラーは全てのデータを、各 UDI につき一報告として、2 回 GUDID に報告しなければならないかどうかについて質問していた。

FDA は、GUDID データ入力システムを設計することを計画しており、これにより上記のようなラベラーは、GUDID データを一度だけ報告することになり、他の発行機関からの UDI を、バージョンまたは機種に関する現存データに追加することができる。

II. 新規機器識別子の使用を要する変更 — 第 830 部第 50 条

本項は、提案時点で「新規バージョンまたは機種を生じる変更」と題されていた。FDA は、本要件について多くの意見 (約 56 通) を受け取った。

いくつかの意見は、新規機器パッケージを付け加える場合あるいは滅菌パッケージへ又は同パッケージから変更する場合に新規 UDI を要求する等の特定の要件についての支持を表明していたが、ほとんどの意見では、「比較的小さな変更を機器の製造者または仕様に加えられる場合」、新規機器識別子が割り当てられることを要求するので、要件案を「広範すぎる」または「本質的かつ無用に広すぎる」としていた。多くの意見では、提案されている表現の様々な側面の明確化の必要性を提言し、または当該要件案を理解するためには指針が必要であると提言していた。ある意見では、機器業界は多くの異なる目的でバージョンおよび機種という語を使用し、「[現存の機器]識別子を、変更が加えられた後も保持することが理にかなっていることが多い。これらの用語をどのように使用するかは... 企業によって異なる。何の基準も...そして何の一貫性もこの業界にはない....」という理由で、新規 UDI についての要件を新規バージョンまたは機種を生じる変更結びつけないことを勧めていた。同様の意見では、「...支持する...第 10 条 (k) または PMA 改正案が...要求されたとしても...仕様、性能、または組成への変更が新規機器識別子を要求すべきではない状況が多い」と述べており、その他の意見では、使用者が気づかないような変更であっても、いかなる変更であっても、それが機器に加えられる場合に、いつも新規 UDI を要求することは、あまりにも負担になると述べていた。その他の

意見では、混乱を避けるため、新規 UDI についての要件は、ラベラーの、新規バージョンまたは機種番号使用の判断と結び付いているべきであると提言していた。

FDA は、当該提案の表現が広範すぎることに同意している。我々はまた、変更後の機器を新規バージョンまたは機種と考える要件案は、通常の産業界の慣習の妨げとなり、当該規則はこれらの通常慣習を考慮するべきであることを提言した意見にも同意している。本最終規則は、ラベラーにより大きな柔軟性とより大きな責任を与えることで要件を簡略化している。ラベラーが、ラベルへの UDI 記載が要求されている機器に変更を加え、その変更により新規バージョンまたは機種が生じるかを判断する場合、ラベラーは、新規機器識別子を機器およびあらゆる関連機器パッケージに割り当てなければならない。FDA は、この手法が適度の柔軟性を与え、かつ UDI システムによる機器の適切な識別を確実にするものであると考えている。我々は、重点の置かれた変更を反映させるため、第 830 部第 50 条の題を **新規機器識別子の使用を要する変更**とした。

JJ. ある一つの発行機関についての FDA 認可 — 第 830 部第 100 条

FDA は本規定について多くの意見 (約 41 通) を受け取った。

幾つかの意見は、複数の発行機関が認可申請できる可能性を残しておくという FDA の決定に同意しており、複数の発行機関が競争を促進すると述べている。その他幾つかの意見では、FDA は、更なる基準に従う事を要求し、FDA は発行機関を 1 つのみ指定すべき、あるいは発行機関の数を限定すべきであると述べていた。

これらの意見は、本項の既述部分で考察した意見と同一または同様である、第 II.S 項「機器固有識別子 (UDI) の形式 — 技術的要件 — 第 801 部第 45 条 (a) (案); 本最終規則の第 801 部第 40 条 (a)」を参照。前記考察で述べた理由により、FDA はこれらの意見に同意していない。

当該規則案では、我々は、潜在的な利害衝突を最小限にするため、発行機関を民間の非営利組織または州の機関のいずれかにすることを要求していた。我々は、77FR40736 の 40767 (具体的な質問#26) での「営利組織を発行機関として認可することを許可するやむを得ない理由があるか?」という疑問についての意見を求めた。8 通の意見は、非営利組織のみが発行機関となるために申請できるという第 830 部第 100 条 (a) (案) に賛成していた。2 通の意見のみが、我々が、営利目的組織が発行機関としての認可申請するのを認めることを勧めており、その他の意見では、我々が、認可申請の意志のあるものには、発行機関となる特権に「入札 (競争)」することを可能にすることを提言していた。

我々は、最後の意見者の意見に同意していない。我々は、透明性のある条件での申請プロセスが「入札」プロセスよりも好ましいと考えている。我々は、これらの意見が、営利目的組織を発行機関として認可するかについての質問について何れの側においても説得力があるとは思えない。

我々は、認可機構についての利害衝突に対処する国際基準は、営利または非営利かの実態に基づき区別していないことを特記する。ISO/IEC17011: 2004、条項 4.3.4 (参考文献 16) では、認可機構が、認可プロセスに影響を及ぼしうる職員および委員会が客観的に行動し、公平性を妥協させうる何ら不当な商業的圧力も受けないことを要求している。我々は、申請者の営利目的立場への関連に関わらず、包括的な禁止の確立よりむしろ要求される基準への準拠等の、申請プロセスおよび認可機構についての条件に関する FDA の管理を通じて、利害衝突の可能性に対処するのがベストであると考えている。当該規則案では、我々は、一つの理由として、「潜在的な利害衝突を最小限にするため」非営利である組織への認可を限定していた。本最終規則において、我々は、あらゆる民間組織が、営利目的または非営利組織に関係なく、利害衝突の防止がある限り、発行機関として認可されるようにしている。我々は、利害衝突の防止を第 830 部第 100 条 (b) (認可基準)、第 830 部第 110 条 (a) (初期認可申請)、および第 830 部第 130 条 (発行機関認可の停止または取消し) に加えた。78FR45782 (2013 年 7 月 29 日) (外国食品安全性検査員の認可に関する規則案) を参照。我々はまた、発行機関が、取引を抑制して競争抑制的活動に従事することを具体的に禁じている。

少数の意見では、FDA が、発行機関または唯一の発行機関としての役割を果たすことを提言していた。

FDA は、この意見に同意しておらず、当該提案の手法が、自主的に UDI を自分たちの機器に割り当ててきたラベラーに、本規則に従う新規 UDI を割り当てることを要求すると特記する。我々は、本 UDI システムは、関連経験を有する適任な民間組織が UDI システムの日常の技術面を運営すれば、上手く提供されると考えている。更にまた、我々は、州機関が発行機関として機能することを許可する

規定を削除した。必要で適切な場合、FDA が発行機関として機能し（本最終規則第 830 条 200 を参照）、我々は、FDA の専門性および資質が、その他の機能に適用されるのがベストだと考えている。

1 つの意見では、FDA は、サービスに対する料金等、FDA の規制権限を超えるかもしれない、製造者に独自要件を課す可能性のある第三者の非政府企業または機関と、企業が契約するという当該要件の合憲性を示すことを提言している。この意見では、憲法上、政府は政府機能を非政府事業体に割り当てられないことを述べている。この意見は、UDI は、FDA または FDA 認可発行機関により運営されるシステムで発行され、発行機関についての特定の国際的基準に準拠するという、第 830 部第 20 条の要件に関するものだと思われる。

FDA は、民間団体への機能委任について、憲法上での限定を認識している一方、発行機関またはその他いずれの団体にも、本規則において、政府の何れの権限も、容認できないほどの委譲はしていない。むしろ、発行機関が機器固有識別 (UDI) システムにおいて機能するための、本規則が作成している役割は行政的なもので、かつ機器固有識別子 (UDI) の FD&C 法、これらの規制、およびこれら規制に参照により援用される国際基準への準拠に対する FDA の絶対的権限に完全に従属するものである。(例えば、**Sunshine Anthracite Coal Co. v. Adkins**, 310 U.S. 381, 399 (1940) (「[民間団体]の構成員が、民間団体に対して「権限および監視」を有する [公的機関]に從属して機能した」ので、民間団体への機能の議会的委任を支持)、**Pittston Co. v. United States**, 368 F.3d 385, 395 (4th Cir. 2004) (「議会は行政的または諮問的役割のため民間事業体を雇ってもよいが、他者に対する政府権力をこれらの団体に与えない。」(**Sunshine Anthracite**, 310 U.S. at 399, **United States v. Frame**, 885 F.2d 1119, 1129 (3d Cir. 1989), *cert. denied*, 493 U.S. 1094 (1990) 引用。)) 発行機関は、事業者が現在既に行っているように、機器識別子に対して固有のラベラー・コードを発行し、英数字コードについての固有性を確保することに焦点を絞った、識別子作成および維持のシステム運営を行う行政的機能を果たす。いずれの UDI もその他いかなる UDI に対して利点を与えない。FDA は、発行機関が FDA によって認可されなければならないこと、FDA が発行機関の認可を一時停止または取消することができること、FDA は必要または適切な場合、発行機関として機能しうることを定める要件を通じて、発行機関に対して高度の支配力を保持する。(本最終規則第 830 部の C および D 項を参照。)

1 つの意見では、FDA 発行機関の認可に、より詳細な基準を採用すること (その他の意見では、基準は適切であると述べていた)、および FDA は、発行機関認定職務を、サービス提供者のニーズを確実に満たすやり方で、「選択プロセスを運営する...サービス提供者委員会」を指名することで、民間部門に割り当てべきであることを提言していた。

FDA は、これらの提言に同意していない。我々は、我々が適切であると考え、発行機関としての認可申請審査のための基準を指定しており、UDI システムがより詳細な基準を必要、またはそのような基準による便益があると納得していない。前述の意見への回答で説明しているように、FDA の、認可を通しての発行機関の管理は、法的観点から重要であり、我々は、この責任を非政府団体に移すことを考えない。

第 830 部第 100 条について提出された意見を考え、本最終規則では、2012 年 7 月 10 日付の規則案で提案されている表現を変更なく採用している。

KK. 機器固有識別に必要な情報 — 第 830 部第 310 条

FDA は、これらの要件について多くの意見 (約 125 通) を受け取った。

我々が受け取った幾つかの意見では、本規則について我々が適切であると考えよりもはるかに詳細を要求していた。それでも我々は、これらの意見の多くを、UDI システムの様々な側面についての指針で対処するつもりである。幾つかの意見では、GUDID にどのようにしてデータを提出するのか、どのようにデータを探すのかについての情報または指針を求めているか、セキュリティシステム、あるいは GUDID がその他のデータシステムに連結しているのか、またはどのように連結しているのか等の GUDID の様々な技術的側面を尋ねていた。

我々の一般的なアプローチは、本条項の規制表現への変更の必要性を提言していなかった意見は、指針の請求であると見なすことであった。我々は、本最終規則と GUDID に関する指針を展開させるにあたって、すべてのこのような意見を考慮し、GUDID の機能についての情報提供を計画している。

ある意見では、GUDID は UDI を割当てするのに、複数の発行機関のシステムで機器識別を割当てられた機器についての報告データに対応できるかどうかについて質問していた。

The GUDID is being designed to accept data from multiple systems when necessary.

GUDID は、必要な場合に、複数のシステムからデータを受信するように設計されている。

ある意見では、各ラベラーは、「どの情報が...GUDID で...反映されるか」を決定する柔軟性を与えられるべきであると提言していた。幾つかの意見では、一般に利用できる GUDID は、機器の製造数量等の秘密情報が露出される懸念を示していた。

FDA はこれに同意していない。ラベラーは、機器のラベルに表示されている製造識別子の種類のみを GUDID に報告することが要求されており、これによって製造された機器の数は明らかにならない。FDA は、GUDID に報告が義務付けられている何れの情報も、そのほとんどが機器ラベルに表示されているものであり、企業秘密または商業上の極秘情報を構成すると考えていない。

ある意見では、企業連絡先は通常、企業役員であり、その連絡先情報は一般公開するものではないので、企業連絡先データを GUDID に含むべきではないと提言していた。第 830 条 32 (a) における GUDID 事項での FDA との連絡先として、機器のラベラーは、連絡先情報が公になっていない上級役員を指定するかもしれない。公的な GUDID に含むことで、流通および使用の現場で機器を識別するのに役立つその他の GUDID データとは異なり、FDA は、第 830 部第 310 条 (a) (2) に基づき、提出された連絡先データを GUDID の管理における内部目的のためだけに使用するつもりである。GUDID データベースの公的面は、データ提出する企業が、顧客サービス目的のために個人の連絡先情報を提供することを選択する場合、選択的な顧客サービス情報を除き、どのような個人連絡先情報も含まない。FDA は、プライバシーの観点から、どのように連絡先情報を取り扱うかと共に、GUDID 情報の公開に関連したその他の問題に指針で対応することを計画している。

ある意見では、GUDID データ要件は、その他の機器保管場所で国際的に収集されたものと調和していなければならないと提言していた。

FDA は、国際的調和の目標を評価し、これらの目標を様々な方法で促進するため当該規制を構成したにも関わらず、この意見に全面的には同意していない。我々は、本規則で確立された UDI システムのニーズに合うように GUDID を設計し、我々がこのシステムの成功に不可欠であると考えデータを注意深く指定した。その他のシステムの起草者は他の目的を持ち、異なる決定をするかもしれない。

LL. 機器固有識別に必要な情報 — 機器の各バージョンまたは機種についての情報 — 第 830 部第 310 条 (b)

FDA は、第 830 部第 310 条 (b) で要求される具体的な情報について多くの意見を受け取った。2 通の意見は、GUDID に GMDN コードを含めることへの支持を表明していた。

これらの意見のほとんどは、機器の GMDN コードを GUDID に提出する要件に関するものであり、これらの意見の大半は、以下の理由により GMDN コードの収集に反対していた。すなわち、本規則案が公布された時点では、GMDN 機関は、GMDN コード取得のための使用許諾料 (ライセンス料) を支払うことを要求していた。複数の意見では、GMDN システムが、機器として規制される HCT/P に対するコードを有するかについての懸念が示されていた。そして複数の意見では、医療機器統一名称システム (UMDNS) や国連標準商品及びサービスコード (UNSPSC) 等、その他追加的な名称システムの使用の優先傾向を表明していた。1 つの意見では、FDA は第 830 部第 340 条に従って補助データとして自主的に GMDN コードを提出させることを認めることを提言していた。

FDA は、GMDN コードに関するこれら要件に対する多くの反対意見の根拠を取り除いたと考えている。2012 年 7 月 10 日付の規則案の序文において、FDA は、GMDN コードが自由に利用可能でない限り、GMDN コードは要求されないと述べていた。GMDN 機関は、GUDID データ提出プロセスの範囲内で GMDN 名称システムへの自由なアクセスを与えることに同意した。データを GUDID に報告するラベラーは、ラベラーが知る場合に GMDN コードを入力することができ、あるいは機器として規制される HCT/P を含む、正しい GMDN 用語を検索および選択するため GUDID 報告システムに組み込まれたモジュールを使用できる。これらの実施および GMDN 名称システムの使用が医療機器の識別に正確性および一貫性を与えるという FDA の信念により、FDA は、本最終規則に GMDN コードの提出についての要件を含んでいる。

1 つの意見では、GMDN 情報の提出要求は、「反競争的」であり、GMDN 機関がシャーマン反トラスト法の回避を可能にすると論じている。

FDA は、これに同意していない。複数の名称システムからの機器用語の提出を許可することは、本規定の目的である、機器を識別するための一貫した用語法を妨げるであろう。FDA は、本プログラ

ムの GMDN 分類システムへの依存がその他の状況での代替分類システムを排除するとは考えていない。従って、分類システム間の競合に悪い影響を及ぼすものではない。我々はまた、連邦政府機関として、FDA が反トラストの法的責任を受ける恐れがないことを特記する。**United States Postal Service v. Flamingo Indus., Ltd.**, 540 U.S. 736, 748 (2004); **Name. Space, Inc. v. Network Solutions, Inc.**, 202 F.3d 573, 581 (2d Cir. 2000) (アメリカ国立科学財団は完全に「反トラスト法から免除される」) を参照。

ある意見では、機器ラベルに表示されるように、機器の商標、商品またはブランド名の提出をする要件を、「該当の場合にその他の名称」の提出を許可することに拡張できることを提言している。

FDA は、「その他の名称」がどのようにより良い機器識別に貢献するか理解しておらず、我々は、「その他の名称」を GUDID の要件に加えていない。

約 16 通の意見が、GUDID に MRI 互換性情報を加えることを勧めていたが、2 通の意見が具体的に MRI 互換性情報の包含に反対し、その他 8 通の意見が 2012 年 7 月 19 日付けの本規則案で提案されたもの以上のどのような追加的データ要素を含むことに一般的な反対を表明していた。

FDA は、MRI 互換性情報の GUDID への提出を、可能な範囲で、FDA が要求すべきであることを提言した意見に同意している。MRI 互換性である機器とそうでない機器の識別は患者の安全性にとって重要となりうるので、我々は、本最終規則の第 830 部第 310 条 (b) (8) に MRI 互換性情報についての要件を含めた。本稿の第 II.DD 項の中心 (・) 箇条書きの二番目を参照。本最終規則では、MRI 互換性が決定されなければならない場合についての基準を改変していない。

1 つの意見では、GUDID は「使用のための適切で完全な説明書の、不完全な代用物」であり、これらの要素によってサービス提供者の全ラベル表示を読む気力を失わせるので、GUDID にラテックスに関する情報および機器が「滅菌」としてラベル表示されるかの情報を包含することに反対していた。

FDA は、我々は機器ラベルまたは患者パッケージ挿入物に記載される使用説明書の代わりに GUDID が使用されることを意図したり予期したりしていないので、この懸念は的外れであると考えている。我々は、これらの要件をそのままにした。

幾つかの意見では、機器が処方箋機器か処方箋不要の店頭販売機器かの表示である医療コードシステム (HCPCS) レベル II コード、機器が水銀無使用、ジ (2-エチルヘキシル) フタレート無使用およびチメロサール無使用であることの表示、リコール、保管および取扱い条件、危険性警告、放射性同位元素データ、および製品安全データシート通知があるかどうかについての情報、危険物および放射性同位元素の存在の表示、「意義ある市販後調査および研究のための機器の臨床的特質、過去に使用された NDC/NHRIC コード、医学臨床用語用語集 (SNOMED) CT 識別子、および検査については検査・診療識別子名称およびコード (LOINC) コード、構造化された製品ラベル表示 (SPL) 形態、または安定なリンクとして提出されたあらゆるパッケージ挿入物情報、および保管と取扱い条件、などの追加データを含むように GUDID 報告要件を大幅に拡張することを勧めていた。これらの提案の殆どは、単一の意見のみに現れた。

いまのところ FDA は、これらの要件案の追加が、これらをシステムに包含する費用に勝るほどに UDI システムの目的に貢献すると確信しておらず、このため我々は、これらの提案のいずれも本最終規則に組込んでいない。

MM. 施行権限

1 つの意見では、規則案は、非遵守に対する強制手段を明確に述べていないと述べており、これは UDI システム関連事項であるので、FDA にその施行権限の詳述を求めていた。

規則案の法的権限の項で説明したように、FD&C 法第 519 条により或いは同条に基づき要求される、どのような資料または情報提供の不履行または拒絶も、第 502 条 (t) (2) における商品の不正商標表示を生じ、FD&C 法第 301 条 (q) (1) (B) (21U.S.C.331 (q) (1) (B)) における禁止行為である。UDI 要件の違反に対する可能な強制手段として、押収、差し止め命令、民事および刑罰等を含む。

NN. 追加指針の必要性を提言する質問および意見

我々は、本規則についての様々な側面について、指針の要求または指針の必要性の提言をする多くの意見を受け取った。我々はまた、当該規則が具体的な医療機器にどのように適用されるのかを質問する意見も受け取った。

FDA は、ラベラーが本最終規則の要件を理解し適用するのに役立つ指針を必要に応じて作成し、指針を請求している意見については、その主要な懸念に我々の指針が確実に対応するように注意深く検討していく。我々は、意見を要請する 1 つ以上の指針書類の草案を来年提供することを計画している。

00. 最終規則公布前の追加的な意見陳述の機会の請求

数通の意見では、FDA は、最終規則の公布前に、追加的な意見陳述機会を設けるという異例の段階を取入れることを請求していた。1 つの意見では、FDA が、具体的にコンビニエンス・キットに関するフィードバックを得るための公的ワークショップを開催することを提言していた。

FDA は、意見陳述するためのどのような追加的機会も必要であることに同意していない。2012 年 7 月 10 日付の規則案では 2012 年 11 月 7 日終了の十分な意見陳述期間を設けており、2012 年 11 月 19 日付の改正後規則案では、2012 年 12 月 19 日終了の追加的意見陳述期間を設けていた。さらにまた、FD&C 法第 519 条 (f) では、FDASIA で改正されたように、FDA は「意見陳述期間の終了から 6 か月以内に規制案を最終化する...」ことを要求しており、FDA はこの期限を延長する何の権限も有していない。本最終規則をコンビニエンス・キットについて負担の少ないものにする変更については、第 II.L 項 (コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットの直接梱包内にパッケージされた機器の除外) を参照。

III. 本最終規則についての法的権限

米国食品医薬品局 (FDA) 改正法の第 226 条 (Pub.L.110-85) (2007) は、新規第 519 条 (f) を加えることで FD&C 法を改正した。本条は、医療機器の機器固有識別 (UDI) システムを確立する規制を公布する権限を FDA に与える。さらに、FD&C 法第 510 条 (e) は、FDA が「機器識別のための統一されたシステムを規定する」規制を公布し、「そのようなシステムに従う機器を列挙する」ことを個人に要求する権限を与える。従って、FDA は (FD&C 法の効率的実施についての規制を公布する権限を FDA に与える) FD&C 法の第 510 条 (e)、第 519 条 (f)、および第 701 条 (a) における機器固有識別 (UDI) システムを確立する、本規則の規定を公布している。

機器について、FD&C 法第 519 条により又は同条に基づき要求される資料または情報について提供の不履行または拒絶があった機器は、FD&C 法第 502 条 (t) (2) で不正表示となる。FD&C 法第 519 条により又は同条に基づき要求される資料または情報の提供の不履行または拒絶は、FD&C 法第 301 条 (q) (1) (B) で禁じられている。

FD&C 法第 701 条 (a) は、FD&C 法の効率的な施行のための規制を公布する権限を FDA に与えている。機器ラベルに UDI 表示を要求し、GUDID を確立することにより、当該規則は、安全性および/または有効性懸念等の機器問題を FDA がより迅速かつ正確に識別することを可能にし、FD&C 法第 519 条 (a) および (b) により要求される有害事象報告の正確性と精度を改善するように設計されている。改善された報告手段によってかまたはそれ以外の手段によってかに関わりなくいったん問題が特定されると、機器ラベル、パッケージ、特定の場合においては機器自身のダイレクト・マーキング、および GUDID での UDI 記載が、FD&C 法第 518 に基づく通告または強制リコール等の、米議会が本目的のために提供した規制手段の 1 つ以上を用いて問題に対応し、FD&C 法第 519 条 (e) に基づく追跡、FD&C 法第 519 (g) により要求されるような是正および撤去についての報告を手掛かりに、自主的リコールの妥当性を確保、あるいは FD&C 法第 501 条における品質粗悪品および/または FD&C 法第 502 条において不正表示された機器を押収することで、FDA がより効率的および効果的に対応すること、および公衆衛生を守ることを可能にしている。従って、当該規則のこれらの規定は、FD&C 法第 519 条 (f) の広範な権限に加えて、これら条項の権限のもとで公布されている。

第 830 部第 310 条において GUDID に提出することが要求されている情報は、FD&C 法第 519 条 (f) で要求されるように、UDI が流通および使用現場で機器を適切に識別するために必要である。この情報収集はまた、記載情報が、少なくとも、その機器のラベル、パッケージ挿入物、およびその他

のラベル表示の代表的なサンプルを伴っていることを要求する FD&C 法第 510 条 (j) により、許可されている (第 510 条 (j) (1) (B) (ii) 参照)。GUDID に提出が要求されている殆どの情報は、機器ラベル上、またはパッケージ挿入物中に表示される情報であり、第 510 条 (j) により FDA が提出を要求する情報に含まれている。

UDI を様々な FDA の記録および FDA への報告に包含させることを要求し、UDI を使用することで、是正および撤去の報告、および FDA への報告が要求されていない撤去是正の記録の対象になっている機器の特定を可能にし、クラス III 機器についての定期報告での UDI 報告を要求している当該規則の規定は、FD&C 法の第 519 条および第 701 条 (a) の権限のもと公布されている。

ラベル表示検査の範囲の一部として UDI の正確性の検査を要求することで、品質システム規制 (QSR) を改正し、機器履歴記録が何らかの UDI または UPC を含み、苦情記録が何らかの UDI または UPC を含み、そしてサービス記録が何らかの UDI または UPC を含む、当該規則の規定は、FD&C 法第 520 条 (f) (21U.S.C.360j (f)) および第 701 条 (a) において公布されている。

機器追跡に関する報告への UDI の包含を要求する当該規則の規定は、FD&C 法第 519 条 (e) および第 701 条 (a) で許可されている。

FDA に提出する市販後調査計画が関係機器の機器識別子を含むことを要求する当該規則の規定は、FD&C 法第 522 条 (21U.S.C.360l) および第 701 条 (a) に基づき公布されている。

埋め込み型、救命および延命機器についての遵守日における変更は、FDASIA 第 614 条により FD&C 法第 519 条 (f) に加えられた変更に従っている。

使用者の注意喚起を意図する機器ラベルに、特定の記載様式で日付を要求する当該規則の規定は、FD&C 法第 502 条 (a)、第 502 条 (c)、および第 701 条 (a) の権限のもとで公布されている。統一された日付記載様式についての要件は、使用者の注意喚起を意図する機器ラベルの日付けが、誤解を招くものではなく、これらの日付のラベル表示が要求される範囲で、慣用的な使用条件のもと一般人が理解できることを確実にする。

IV. 影響分析

FDA は、大統領命令 (Executive Order, EO) 第 12866 号、大統領命令第 13563 号、連邦規制緩和法 (5U.S.C.601 ~ 612)、および 1995 年の無財源義務改革法 (Pub.L.104-4) のもとでの本最終規則の影響を評価した。大統領命令第 12866 号および同 13563 号は、利用可能な規制代替についての全ての費用および便益を評価し、規制が必要な場合、正味の便益 (潜在的な経済的、環境的、公衆衛生と安全、およびその他の便益、流通上の影響、および純資産額を含む) を最大限にする規制手法を選択することを各連邦政府機関に命じている。当局は本最終規則が、大統領命令第 12866 号のもと経済的に重要な規制措置であると考えている。

連邦規制緩和法は、連邦政府機関に、中小事業体に対する、規則の如何なる影響も最低限にする規制選択肢を分析することを要求している。FDA は、連邦規制緩和法により要求される本規則の影響を検討している。FDA は、本最終規則が幾つかの中小事業体に及ぼす潜在的な影響は大きいと考えている。本規制影響分析および本最終規則の序文についてのその他の箇所は、FDA の規制の柔軟性分析を構成する。

1995 年の無財源義務改革法第 202 条 (a) は、「州、地方、および先住民部族政府を総体とした場合の、あるいは民間部門による出費が、ある 1 年の期間で 1 億ドル以上 (毎年インフレーションによる金額調整後額) の出費を生じる可能性のある各種連邦指令を含む全ての規則」の提案前に、連邦政府機関が、予測される費用および便益の評価を含む、書面による明細作成を要求している。インフレーション調整後の現在の限度額は、最も最近の (2012 年度) 国内総生産 (GDP) の暗黙的価格デフレータを用いると、1 億 4,100 万ドルとなる。本最終規則の予想費用は、上記金額を超える年間出費となる。

本最終規則では、医療機器のラベルおよびパッケージに UDI 記載を要求しており、ある特定機器について代替設置および除外を定めている。さらに、本最終規則では、除外付きで、ある特定の機器に UDI ダイレクト・マーキングを要求している。必要な機器記録管理および報告システム全般の医療機器記録は、UDI を包含するように変更される必要がある。本最終規則において、FDA は、UDI をラベル表示した機器についての情報に関する公共データ・ベース、GUDID を確立する。本最終規則では、医療機器のラベラーが、各機器に関する情報を GUDID に提出することを要求している。さらに、本最終規則は、UDI 発行のためのシステムを運営する機関 (代理人) についての認可要件を確立し、および FDA が発行機関として機能する場合についての条件を確立している。

A. 影響の要約

1. 費用の要約

最終規制影響分析、最終規制緩和分析、および無財源義務改革法分析（参考文献 17）についての詳細な考察は、記録資料（ドケット）FDA-2011-N-0090 および <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/ucm309815.htm> で閲覧できる。

この費用分析についての詳細なデータは、FDA との契約に基づき、イースタン・リサーチ・グループ（Eastern Research Group, Inc., ERG）社により作成され、完全な報告書「医療機器の機器固有識別（UDI）：本最終規則の経済分析」（“Unique Device Identification (UDI) for Medical Devices: Economic analysis of the Final Rule”）2013（参考 17 で引用）で示されている。本最終 ERG 報告書は、FDA の規則案の事前的規制影響分析を立証するために使用された 2012 年度の ERG の費用分析を更新している。上記事前的規制影響分析および 2012 年度 ERG 報告書は下記アドレスで閲覧可能である。
<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/ucm309815.htm>

本稿の表 2 は、割引率 7% および 3%（それぞれ）、本最終規則についての 10 年間の算定現価および年率換算国内費用の要約を、影響を受ける部門に対して提示するものである。10 年で総国内費用の算定現価は、割引率 7% で 6 億 4220 万ドル、割引率 3% で 7 億 3770 万ドルであり、年率換算費用は、割引率 7% で 8,570 万ドル、割引率 3% で 8,410 万ドルである。

表 2 - 本最終規則に関する算定国内調整費用の要約（2012 年度ドル）

影響を受ける部門	10 年間の費用の総現価 (百万ドル)		10 年間の年率換算総費用 (百万ドル)	
	3%	7%	3%	7%
米国内ラベラー ¹	\$713.2	\$620.4	\$81.2	\$82.6
発行機関	1.4	1.3	0.2	0.2
FDA	23.1	20.5	2.7	2.9
最終規則についての総国内費用	737.7	642.2	84.1	85.7

¹ 現価および年率換算費用は各期間の始めに計算されている。

2. 国内ラベラーにかかる費用

本最終規則にかかる費用の大半は、医療機器のラベラーにより生じる。ラベラーは、医療機器にラベルを適用させる製造者、再処理業者（リ・プロセッサ）、仕様開発者、再梱包業者（リ・パッケージャー）およびラベル再作成者（リ・ラベラー）が挙げられる。国内ラベラーに 10 年間でかかる費用の算定現価は、割引率 7% で 6 億 2,040 万ドル、3% で 7 億 1,320 万ドルである。10 年間で、国内ラベラーにかかる年率換算費用は、割引率 7% で 8,260 万ドル、割引率 3% で 8,120 百万ドルである。一括費用における最大要素として、企画管理と、バーコード印刷ソフトウェアのインストール、テストおよび検証と職員を訓練するなど、UDI を現行の情報システムに統合するための費用が挙げられる。一括費用のその他の大きな要素として、バーコードと日付記載様式を取入れるための機器ラベルの再設計、および、ラベルに UDI を印刷し確認するために必要な設備の購入及び設置のための費用が含まれる。さらに、ラベラーにより、記録管理と報告要件およびある特定の機器についてのダイレクト・マーケティングについての一括費用を生じる。

最大の年間費用要素として、印刷業務設備に関連する人件費、運営費、および維持費、そしてソフトウェア維持と UDI 情報システム維持のために必要な訓練に関連する人件費がある。

3. 発行機関にかかる費用

3つの現存組織が、本最終規則の発行機関と同様の機能を現在果たしている。これらの3組織についてのFDA認可申請と最終規制要件の遵守に10年間でかかる費用の算定現価は、割引率7%で130万ドル、3%で140万ドルである。10年間の年率換算費用は、割引率7%および3%で、共に20万ドルである。発行機関となるために申請するその他の組織が出てくる可能性がある。このような場合には、申請準備、法関連、および報告費用の算定額が、その他の組織に適用される。

4. GUDIDの確立および維持にかかるFDA費用

GUDIDの確立及び維持のためにFDAにかかる費用の10年間の算定現価は、割引率7%で2,050万ドル、3%で2,310万ドルである。10年間の年率換算費用は、7%で290万ドル、3%で270万ドルである。

5. 国外ラベラーにかかる費用

我々は、国外費用を初期規制分析から除外したが、最終規則影響分析において、国外ラベラーにかかる費用の見積もりを含めた。当局の機器登録およびリストデータから、我々は、米国に機器を輸出している国外ラベラーが約90カ国にわたって存在することを見出した。ラベラーが諸外国で直面する人件費および資本コストには大幅なばらつきがあるので、我々は、国外ラベラーを4つのグループに分類し、各グループについて異なる前提を適用して、各グループの費用を算定した。10年間で、全ての国外ラベラーの年率換算現価が、割引率7%および3%で共に約7,500万ドルに相当する。国外ラベラーについての本最終規則の総費用の現価は、割引率7%で約5億6,100万ドルに相当する。

6. 不確実性

我々は、国内ラベラーにかかる費用の中央算定値近傍の下限額と上限額の百分率関係に基づいて、不確実性の範囲を算定した。中央算定額に対して、下限額は約57%低く、上限額は約43%高かった。不確実性についての同様の範囲を、国内ラベラー、発行機関、およびFDAにかかる本最終規則の総費用に適用し、10年間で、総年率換算国内費用は、7%で4,880万ドルから1億2,250万ドル、3%で4,790万ドルから1億2,020万ドルの範囲である。

7. 代替

本最終規則について、我々は、本最終規則に対する2つの代替選択肢を比較している。我々は、クラスI機器について要件を減らさない、UDI要件完全適用の場合についてと、FDAが規制でGMP要件を免除している機器とについて費用の見積りをしている。第二の選択肢はUDIの内容を異ならせ、全ての機器クラスにおいて、事業所と機器識別子のみをバーコードに包含することを要求している。

10年間、7%で、最高の費用代替選択肢は、約1億800万ドルを提示している。この代替は、第801部第30条(a)(3)～(11)で除外されていない限り、クラスI、II、およびIII機器と共に、未分類機器にUDI要件を適用する。下限費用代替選択肢においては、ラベラーは、印刷設備およびソフトウェアの購入や設置/インストールといった、ある特定の範疇での費用を発生させない。この選択肢についての年率換算現価は約2,000万ドルである。

B. 規制柔軟性分析の要約

FDAは、本最終規則が中小事業体に及ぼす影響について規制柔軟性分析を行った。国内ラベラーの約96%が、中小企業規模基準による中小企業である。国内ラベラーの遵守に関する年率換算費用平均は、年間収益の百分率で、ダイレクト・マーキング要件対象の複数用途機器のラベル表示をする、職員数が19名未満の約32社について1%を超えていた。ダイレクト・マーキングめきでは、中小企業への影響は、平均年間収益の1%を超えない。

C. 便益の要約

UDIにより得られる公衆衛生上の便益は、医療機器関連の患者の負傷および疾病の減少に関連する。本最終規則では、問題機器の報告に用いる、標準化された、信頼できる独自の識別子を提供することによって、医療機器の事象報告を改善することを期待している。有害医療事象に関連する、より信頼できる機器の識別で、FDA は医療機器の市販後調査を向上させ、問題機器をより迅速に検出できる。FDA は、より正確で速やかな問題特定が有害事象の発生件数を減少させると期待している。例えば、公衆衛生安全性警告が、より正確で時宜にかなったものとなりうる。同様に、FDA は、リコール措置においてより効果的に問題機器に的を絞ることができることを期待している。我々は、正確性の増した有害医療機器報告と向上したリコールにより、その低減数は算定できないが、有害医療機器事象の数を低減させると期待している。

さらに、標準化 UDI は、医療における自動化システム使用の増加と関連する新たな取り組みから得られる可能性のある将来的な公衆衛生便益に貢献するだろう。しかしながら、これらの便益のほとんどは官民での補完的な開発・発明と医療産業による投資を要し、このような便益は本規則の範囲外である。ROCIS (Regulatory Information Service Center and Office of Information and Regulatory Affairs Combined Information System, 規制情報サービスセンター・情報規制問題事務所合同情報システム) 会計情報を本稿の表 3 に示す。

表 3 - 経済データ: 費用対効果計算書
[2012 年度ドル]

分類	一次見積	下側見積	上側見積	単位			
				ドル年度	割引率(%)	適用期間(年)	備考
利益:							
年率換算.....	7	
貨幣換算 (百万ドル/年)	3	
年率換.....	7	
定量化.....	3	
質的.....	有害事象に関連する機器をより正確かつ迅速に識別することで、有害事象についての事故を減らす迅速な対応が出来、医療機器リコールをより効果的に絞り込み、処理できることになる。						
費用:							
年率換算.....	\$85.7 ..	\$48.8	\$122.5	2012	7	10 年	国外のラベラーの費用は含まない。
貨幣換算 (百万ドル/年)	84.1 ...	47.9	120.2	2012	3	10 年	
年率換算.....	7	
定量化.....	3	
質的.....	
振替:							
連邦政府.....	7	
年率貨幣換算(百万ドル/年)	3	
自/至	自			至			
その他.....	7	
年率貨幣換算(百万ドル/年)	3	
自/至	自			至			
影響:	州、地方、先住民部族政府: 影響なし 中小事業体: 本最終規則は、医療機器にラベル表示をする大多数の中小事業体に著しい経済的影響を及ぼす可能性がある。 資金: 影響なし 成長: 影響なし						

V. 情報収集要件

本最終規則は、1995 年の書類業務削減法 (Paperwork Reduction Act, PRA) (44U.S.C.3501 ~ 3520) に基づき、米国行政管理予算局 (OMB) の審査対象となる、情報収集要件 (OMB 管理番号 0910-0720) を含む。当該情報収集規定の表題、記載、および回答を、報告、記録管理、および

第三者への開示負担についての予測と共に、以下の段落に示す。この予測には、説明の検閲、現存データ源の検索、必要データの収集および維持、各情報集の完成および検閲にかかる時間も含まれている。これらの要件のいくつかについての負担仮定は、1つの可能な遵守手法についてのものであり、PRA 負担の判断目的のために特定した。

題 機器固有識別子 (UDI) による識別システム

説明 表題「機器固有識別子 (UDI) による識別システム」の情報収集に従って、医療機器ラベラーは、除外されていない限り、UDI 記載のある医療機器ラベルおよび機器パッケージを設計および使用すること、ラベルに特定の記載様式で日付を示すこと、機器の各バージョンまたは機種に関するデータを、機器のラベルに UDI が記載されなければならない日付に遅滞なく、GUDID に提出すること、を要求されている。機器が UDI 要件対象となると、該事案対応者 (respondent) は、情報の変更時はいつでも報告された情報を更新することが要求される。その他ある特定の情報収集のもとで、当局にデータ提出を求められている該対応者は、そのような情報収集の対象である機器の UDI を含むことを要求される。

第 801 部第 18 条は、医療機器のラベラーが、使用期限、製造日、または機器使用者の注意喚起を意図するその他全ての日付を含む場合はいつでも、本条項の要件を満たす記載様式でラベルに日付を記載しなければならないと要求している。第 801 部第 20 条では、いずれの医療機器ラベルおよびパッケージも UDI が記載されていなければならないと要求している。第 801 部第 35 条において、機器ラベルに UDI 記載を要求されていない機器の、どのようなラベラーも、UDI をその機器のラベルに含め、GUDID を利用できる。第 801 部第 45 条において、UDI のラベル表示が要求されるどのような機器も、機器が複数回使用されるもので、毎回使用前に再処理 (リ・プロセス) されるものである場合、機器自身に UDI のダイレクト・マーキングをしなければならない。第 801 部第 50 条は、スタンド・アローン・ソフトウェアが、ソフトウェアを識別する特定のラベル表示要件を遵守することを要求している。第 801 部第 55 条は、標準 UDI ラベル表示要件についての、追加的ラベル表示除外および代替の場合によって認めている。ラベラーが、UDI 記載が要求されている機器の再ラベル (リ・ラベル) 表示または修正をする場合、第 830 部第 60 条において、元々の機器識別子と新規機器識別子との関係を示す記録を録らなければならない。

第 830 部第 110 条は、UDI 発行機関としての初期 FDA 認可を求める申請者が、ある特定の情報、資料、および立証書類を含む申請書類を FDA に提出することを要求している。第 830 部第 120 条では、FDA 認可発行機関に、UDI 割当てのためのシステムに関する情報を開示すること、UDI 割当てシステムを使用するラベラーのリストを維持し、FDA にそのようなリストのコピーを提出すること、要求があった場合は、UDI 割当てのための発行機関のシステムを利用しているラベラーについての情報を FDA に提供すること、が要求されている。第 830 部第 310 条および第 830 部第 320 条では、ラベラーが除外を受けない限り、ラベラーおよび UDI 記載がラベルに要求されている機器の各バージョンまたは機種に関して、ある特定の情報を GUDID に提供することを要求している。第 830 部第 360 条では、各ラベラーが、UDI 記載をラベル表示しなければならない機器の識別に使用された全ての UDI と、各機器識別子に関連する特定のバージョンまたは機種とを示す記録を、機器のバージョンまたは機種の市販終了後 3 年間、維持することを要求している。

その他の情報収集で参照された機器特定に UDI を使用することを要求するため、当該規則は、第 803 部 (医療機器報告)、第 806 部 (医療機器; 是正および撤去報告)、第 814 部 (医療機器の市販前承認)、第 820 部 (品質システム規制)、第 821 部 (医療機器追跡要件)、および第 822 部 (市販後調査) に準拠改正を行った。

対応者についての説明 本稿で参照されている記録管理、報告、および第三者開示要件は、ラベルが後に取替えられたり修正されたりすることなく機器を商業的に流通させる意図で、機器へのラベル表示、またはラベルの修正を実施する全ての個人に課すものである。殆どの場合、ラベラーは機器製造者であるが、その他の種類のラベラーとして、仕様開発者、単回使用機器再処理業者 (リ・プロセッサ)、コンビニエンス・キット組立者、再梱包業者 (リ・パッケージャー)、またはラベル再作成者 (リ・ラベラー) が挙げられる。対応者として、FDA による発行機関としての認可を申請している民間組織も含む。

負担評価で反映される要件 FDA は、以下の要件が PRA において説明されなければならない負担を有すると特定しており、これらの要件に関連する負担は以下の要件の下にある表に要約されている。

1. 第 801 部第 18 条 医療機器ラベルに記載する日付の記載様式
2. 第 801 部第 20 条 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル
3. 第 801 部第 35 条 機器への機器固有識別子 (UDI) の自主的ラベル表示
4. 第 801 部第 45 条 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器
5. 第 801 部第 50 条 スタンド・アローン・ソフトウェアへのラベル表示
6. 第 801 部第 55 条 機器固有識別子 (UDI) の除外または代替請求
7. 第 830 部第 60 条 機器固有識別子 (UDI) の記載を要する機器の再ラベル表示
8. 第 830 部第 110 条 発行機関認可の申請
9. 第 830 部第 120 条 FDA 認可発行機関の責務
10. 第 830 部第 310 条 機器固有識別に必要な情報
11. 第 830 部第 320 条 機器固有識別情報の提出
12. 第 830 部第 360 条 ラベラーが維持する記録
13. 第 803 部への準拠改正 — 医療機器報告
14. 第 806 部への準拠改正 — 医療機器; 是正および撤去報告
15. 第 814 部への準拠改正 — 医療機器の市販前承認
16. 第 820 部への準拠改正 — 品質システム規制
17. 第 821 部への準拠改正 — 医療機器追跡要件
18. 第 822 部への準拠改正 — 市販後調査

表 4 - 初年度負担評価¹

	対応者数 ²	対応者あたりの対応数 ³	総年間対応数 ⁴	各対応あたりの平均負担 ⁵	総時間数 ⁶
報告	372	102	37,938	0.070 (4 分) ..	2,662
記録管理	366	371	135,652	0.081 (5 分) ..	11,055
第三者開示 (UDI)	359	5,304	1,905,303	0.012 (1 分) ..	23,790
第三者開示 (日付記載様式) ...	6,199	102	632,298	1 時間	632,298

1 表 4 は、初年度に影響を受けるラベラーに対する負担を示す。

2 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大対応者人数。カテゴリ内の個々の規制要件については、それよりも少数の対応者が関わっている可能性がある。

3 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大対応件数。カテゴリ内の個々の規制要件については、対応件数がそれよりも少数の可能性はある。

4 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大総年間対応件数。カテゴリ内の個々の規制要件については、年間対応件数がそれよりも少数の可能性はある。

5 小数点以下第三位に四捨五入している。総時間数は、より正確な四捨五入なしの一对応あたりの平均負担を反映している。近似的 (四捨五入なし) 分単位への変換値を括弧内に示す。

6 総時間数は、これらの表に示す四捨五入後の値よりも正確な負担に基づいている。

表 5 - 年間負担継続評価

	対応者数 ¹	対応者あたりの対応数 ²	総年間対応数 ³	各対応あたりの平均負担 ⁴	総時間数 ⁵
報告	6,199	51	316,149	0.023 (1 分)	7,289
記録管理	5,987	51	305,337	0.989 (59 分)	302,121
第三者開示	5,987	51	305,337	0.885 (53 分)	270,143

1 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大対応者人数。カテゴリ内の個々の規制要件については、それよりも少数の対応者が関わっている可能性がある。

2 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大対応件数。カテゴリ内の個々の規制要件については、対応件数がそれよりも少数の可能性はある。

3 各カテゴリ内の全ての規制要件についての最大総年間対応件数。カテゴリ内の個々の規制要件については、対応件数がそれよりも少数の可能性はある。

4 小数点以下第三位に四捨五入してある。総時間数は、より正確な四捨五入なしの一对応あたりの平均負担を反映している。近似的 (四捨五入されてない) 分単位への変換値を括弧内に示す。

5 総時間数は、これらの表に示す四捨五入後の値よりも正確な負担に基づいている

最終規則における情報収集規定は、PRA 第 3507 条 (d) で要求されるように、審査の為 OMB に提出された。

本最終規則の発効日前に、FDA は本最終規則の情報収集規定を承認、修正、または不承認する OMB の決定を知らせる通告を米連邦官報 (Federal Register) に公布する。現在有効な OMB 管理番号を表示しない限り、機関は情報収集を実施したり後援したりせず、個人は情報収集への対応を要求されていない。

VI. 環境的影響

FDA は、本措置が個々にまたは蓄積的に人間の環境に多大な影響を及ぼす種類のものではないことを、21CFR25.30 (h) に基づき確信した。従って、環境的評価や環境的影響陳述書はいずれも必要ではない。

VII. 発効日

A. **発効日** 本規則の発効日は、以下の規定の発効日が 2013 年 10 月 24 日であることを除き、2013 年 12 月 23 日である。

- ・ 第 801 部第 55 条 — 機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求
- ・ 第 830 部第 10 条 — 参照による援用
- ・ 第 830 部第 100 条、第 830 部第 110 条、第 830 部第 120 条、および第 830 部第 130 条 — 発行機関の FDA 認可に関する規定。

B. **遵守日** FDA は、ラベラー、FDA、および医療コミュニティに、本最終規則要件の施行に必要なシステムおよび基盤を構築し試験するために適切な時間を与え、施行にかかる費用および負担を数年の期間に分散するため、本最終規則の以下の規定についての遵守日を確立している。FDA は、このやり方が効率的で有効的な本最終規則の施行を確実なものとするのに役立つと考えている。

第 801 部第 18 条についての遵守日 — 医療機器ラベルに記載する日付の記載様式; 第 801 部第 20 条 — 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル; 第 801 部第 50 条 — スタンド・アローン・ソフトウェアの特別ラベル表示要件; および第 830 部第 300 条 — 機器識別データ提出要件の対象となる機器

FDA は、第 801 部第 18 条、第 801 部第 20 条、第 801 部第 50 条、および第 830 部第 300 条における遵守日を、ラベラーが、以下のように定められている適用日の後に商品流通する全ての機器について定めている。

1. クラス III 医療機器または公衆衛生法 (Public Health Service Act.) において使用許諾される機器について、2014 年 9 月 24 日とする。FDA は、自発的あるいは第 801 部第 55 条において機器のラベラーにより作成された書面による請求により、FDA が請求内容が公衆衛生にとって最優先されるものであると判断する場合に、本遵守日の 1 年間の延長を与える事が出来る。このような請求の書面による請求では、以下が要求される。
 - a. 該延長の対象となる機器の識別、
 - b. 延長が付与された場合に影響を受けるラベラー人数および機器数が分かっている場合、これらの提供、
 - c. そのような延長が公衆衛生にとって最優先されるべき理由の説明、
 - d. センター所長が、請求される延長の範囲および効果を明確にするのに必要なその他要求されている情報の提供、また、
 - e. これらは、2014 年 6 月 23 日に遅滞することなく提出する事。
2. 第 1 項で網羅されていない埋め込み型、生命維持、または延命機器については 2015 年 9 月 24 日とする。
3. 第 2 項で網羅されていないクラス II の医療機器については、2016 年 9 月 24 日とする。
4. 第 2 項で網羅されていないクラス I の医療機器については 2018 年 9 月 24 日とする。
5. クラス I、II、または III に分類されていないコンビニエンス・キットについては、コンビニエンス・キットから分離して流通する場合、コンビニエンス・キット中の機器に適用される遵守日で最も早い遵守日とする。

6. クラス I、II、または III に分類されない機器については、2018 年 9 月 24 日とする。

第 801 部第 45 条 — 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器の遵守日。FDA は第 801 部第 45 条についての遵守日を以下のように定めている。 —

1. 生命維持または延命機器については、2015 年 9 月 24 日とする。
2. その他全ての機器については、第 801 部第 18 条、第 801 部第 20 条、第 801 部第 50 条、および第 830 部第 300 条の要件に適用される遵守日から 2 年後である。

表 6 - 最終規則の遵守日についてのまとめ

遵守日	要件
本最終規則公布の 1 年後 (2014 年 9 月 24 日)	<p>クラス III 医療機器および公衆衛生法 (PHS Act) において使用許諾される機器のラベルおよびパッケージには、UDI が記載されていなければならない。第 801 部第 20 条</p> <p>これらの機器ラベルの日付は、第 801 部第 18 条で要求されている記載様式で表示されなければならない。これらの機器のデータは、GUDID データベースに提出されなければならない。第 830 部第 300 条</p> <p>本遵守日の 1 年延長を第 801 部第 55 条に基づき請求できる。このような請求は、2014 年 6 月 23 日までに提出されなければならない。</p> <p>クラス III スタンド・アローン・ソフトウェアは、第 801 部第 50 条 (b) で要求されているようにその UDI を表示しなければならない。</p>
本最終規則公布の 2 年後 (2015 年 9 月 24 日)	<p>The labels and packages of implantable, life-supporting, and life-sustaining devices must bear a UDI. § 801.20.</p> <p>埋め込み型、生命維持、および延命機器のラベルおよびパッケージには UDI を記載しなければならない。第 801 部第 20 条</p> <p>これらの機器ラベルの日付は、第 801 部第 18 条で要求される記載様式に従っていないなければならない。</p> <p>UDI ラベル表示を要求される生命維持または延命機器は、機器が複数回使用され、毎回使用前に再処理 (リ・プロセス) されるものである場合、機器自身への永久標示として UDI を記載しなければならない。第 801 部第 45 条</p> <p>生命維持または延命機器であるスタンド・アローン・ソフトウェアは、第 801 部第 50 条 (b) に要求されるようにその UDI を提示しなければならない。</p> <p>UDI のラベル表示が要求されている埋め込み型、生命維持、および延命機器についてのデータは GUDID データベースに提出されなければならない。第 830 部第 300 条</p>
本最終規則公布の 3 年後 (2016 年 9 月 24 日)	<p>UDI ラベル表示が要求されているクラス III 機器は、機器が複数回使用され、毎回使用前に再処理されるものである場合、機器自身へ永久標示として UDI を記載しなければならない。第 801 部第 45 条</p> <p>クラス II 医療機器のラベルおよびパッケージには、UDI が記載されていなければならない。第 801 部第 20 条</p> <p>これらの機器ラベルの日付は、第 801 部第 18 条で要求される記載様式で記載されなければならない。</p> <p>クラス II スタンド・アローン・ソフトウェアには、第 801 部第 50 条 (b) で要求されるようにその UDI を提示しなければならない。</p> <p>UDI のラベル表示が要求されるクラス II 機器のデータは、GUDID データベースに提出されなければならない。第 830 部第 300 条</p>
本最終規則公布の 5 年後 (2018 年 9 月 24 日)	<p>UDI ラベル表示が要求されているクラス II 機器には、その機器が複数回使用され、毎回使用前に再処理されるものである場合、機器自身に永久標示として UDI を記載しなければならない。第 801 部第 45 条。</p> <p>クラス I 医療機器およびクラス I、クラス II、またはクラス III に分類されていない機器のラベルおよびパッケージには UDI が記載されていないといけない。第 801 部第 20 条。</p> <p>UDI ラベル表示要件から除外されている機器を含む、全ての機器のラベルの日付は、第 801 部第 18 条で要求される記載様式に従っていない</p>

	れなければならない。 UDI のラベル表示が要求されているクラス I 機器とクラス I、クラス II、またはクラス III に分類されていない機器とについてのデータは、GUDID データベースに提出されなければならない。第 830 部第 300 条 クラス I スタンド・アローンソフトウェアには、第 801 部第 50 条 (b) で要求されるように UDI が記載されていなければならない。
本最終規則公布の 7 年後 (2020 年 9 月 24 日)	クラス I 機器および UDI ラベル表示が要求されているクラス I、クラス II、またはクラス III に分類されていない機器は、その機器が複数回使用され、毎回使用前に再処理されるものである場合、機器自身に永久標示として UDI を記載しなければならない。第 801 部第 45 条
本最終規則のその他全ての規定についての遵守日。本表に記載の規定を除き、FDA は、該規定に適用される発効日に、本最終規則を完全遵守することを要求している。	

VIII. 連邦主義

FDA は、大統領命令 13132 で定める原理に従って、本最終規則を分析した。FDA は、本規則が、最終化されたら、州に、国家政府および州都の関係に、または様々なレベルの政府間での権力および任務の分配に、著しい直接影響を及ぼすような政策を含んでいないと判断した。従って、当局は、当該規則が大統領命令で定義される連邦主義の意味合いを有する政策を包含しておらず、結果として、連邦主義についての概略的影響陳述書は必要ではないと結論した。

IX. 参考文献

以下の参考文献は、米国食品医薬品局 (FDA) の記録管理部門 (HFA-305) (所在地: 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852) に展示されており、興味ある個人に月曜日から金曜日午前 9 時から午後 4 時まで閲覧可能になっており、電子版は <http://www.regulations.gov/> (FDA は、このウェブアドレスを確認したが、本稿の米連邦官報公布後のウェブ・サイトへのその後の変更については、FDA は何ら責任を負わない) で閲覧できる。

1. 本稿参照の ISO 規格および ISO 専門委員会については、http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=45332 を参照。
2. UPC とその他のバーコード、および GS1 については、<http://www.gs1us.org/standards/barcodes> を参照。
3. 「医療産業バーコード (HIBC) 供給業者ラベル表示規格」 (“The Health Industry Bar Code, (HIBC) Supplier Labeling Standard”), ANSI/HIBC2.3-2009, 米国医療産業情報標準化協議会 (Health Industry Business Communications Council) 2009
<http://www.hibcc.org/publication/view/supplier-labeling-standard/>
4. 「医療機器の自動識別」 (Automatic Identification of Medical Devices”) ECRI 研究所 (ECRI Institute), 2005 年 8 月 17 日
5. 2006 年 10 月 25 日意見交換会に関連する記録およびパブリック・コメントは <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/> 参照。
6. 2006 年度 ERG 報告は <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm054169.htm> 参照。
7. 医療製品情報のための SPL モデルの HL7 実施についての考察は [http://wiki.hl7.org/index.php?title=Medical_Product_Information_\(SPLr5\)](http://wiki.hl7.org/index.php?title=Medical_Product_Information_(SPLr5)) を参照。
8. 医療機器の使用期限表示の一貫性欠如による混乱に関する、2008 年 8 月 27 日付のマイケル D.メイブス (Michael D. Maves) 氏 (医学博士、経営学修士、米国医師会副会長・CEO) からの書簡。
9. FDA が規制で CFR 第 21 編第 820 部 FDA「品質システム規制」の GMP 要件から免除した、製品コード別分類機器 I のリスト (2012 年 4 月)。
10. 機器固有識別 (UDI) システム; 規則案: 初期規制影響分析; 初期規制柔軟性分析; 無財

源命令改革法分析 (Unique Device Identification System; Proposed Rule: Preliminary Regulatory Impact Analysis; Initial Regulatory Flexibility Analysis; Unfunded Mandates Reform Act Analysis) は

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/UCM310427.pdf> を参照。

11. 機器固有識別 (UDI) システムの支持陳述; CFR 第 21 編第 16 部、第 801 部、第 803 部、第 806 部、第 810 部、第 814 部、第 820 部、第 821 部、第 822 部、及び第 830 部、OMB 管理番号 0910-0720。
12. FD&C 法の第 519 条 (f) を改正する FDASIA 第 614 条の目的で、FDA が埋め込み型、救命、延命機器と分類する製品コード別医療機器のリスト (2013 年 9 月)。
13. 機器固有識別 (UDI) システムを要求する規則案の予備的規制影響分析調査の補遺; 記録資料番号 FDA-2011-N-0090。
14. 「医療 GTIN 付番規則、GS1 グローバル医療ユーザーグループ」(Healthcare GTIN Allocation Rules, GS1 Global Healthcare User Group) 5.1.6.、GS1,2013 年 6 月 (第 8 号)。
15. 国際規格 ISO/IEC15459-2: 2006 (E); 情報技術 — 固有識別子 — 第 2 部: 登録手続き 3.1.1、および ISO/IEC15459-3: 2006 (E); 情報技術 — 固有識別子 — 第 3 部: 固有識別子についての一般規則、¶4, nn.2 および 3 (http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=45332)。
16. 国際規格 ISO/IEC17077: 2004 (E) 適合性評価 — 適合性評価機関を認定する認定機関についての一般要件 (http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=45332)。
17. 機器固有識別 (UDI) システム; 最終規則: 最終規制影響分析、最終規制柔軟性分析、および無財源命令改革法分析 (Unique Device Identification System; Final Rule: Final Regulatory Impact Analysis, Final Regulatory Flexibility Analysis, and Unfunded Mandates Reform Act Analysis) は <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/ucm309815.htm> 参照。

主要関連項目一覧

CFR 第 21 編第 16 部

管理業務および手続き

CFR 第 21 編第 801 部

ラベル表示、医療機器、報告、および記録管理要件

CFR 第 21 編第 803 部、同第 806 部、および同第 821 部

輸入、医療機器、報告、および記録管理要件

CFR 第 21 編第 810 部

管理業務および手続き、医療機器、報告および記録管理要件

CFR 第 21 編第 814 部

管理業務および手続き、企業秘密情報、医療機器、医学研究、報告および記録管理要件

CFR 第 21 編第 820 部および第 822 部

医療機器、報告および記録管理要件

CFR 第 21 編第 830 部

管理業務および手続き、参照による援用、ラベル表示、医療機器、報告および記録管理要件

従って、米国連邦食品医薬品化粧品法 (改正後 21U.S.C.321 条 **以下**) および FDA 長官に委ねられた権限に基づき、第 21 編第 1 章は、以下のように改正される。

第 16 部 — FDA の規制公聴会

- 1. CFR 第 21 編第 16 部の根拠法は以下のように続く。

根拠法: 15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

- 2. 第 16 部第 1 条 (b) (2) を、「第 830 部第 130 条」に数字を入力して、以下のように改正する。

第 16.1 範囲

(b) ***

(2) ***

発行機関認可の停止または取消しに関連する第 830 部第 130 条

第 801 部 — ラベル表示

- 3. CFR 第 21 編第 801 部の引用根拠法詳細は以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 321, 331, 351, 352, 360i, 360j, 371, 374.

第 A 項 — [改正後]

- 4a. 新規第 801 部第 3 条を以下のように追加する。

第 801 部第 3 条 定義

本編の当該部で使用される用語の意味を、以下の通り定義する、

自動認識およびデータ取得 (AIDC) は、電子患者記録またはその他のコンピュータシステムに自動化プロセスによって入力できる形式で、機器の機器固有識別子 (UDI) または機器識別子を伝達する各種技術を意味する。

センター所長とは、その機器についてどちらのセンターが主な責任を付与されたかによって、医療機器・放射線保健センター (CDRH) の所長、または生物製剤評価研究センター (CRER) の所長、を意味する。

コンビネーション・プロダクトとは、本章の第 3 部第 2 条 (e) で定められた意味を有する。

コンビニエンス・キットとは、使用目的に合わせて、使用者に便利なように、2 つ以上の、異なる医療機器がパッケージ化されたものを意味する。

機器パッケージとは、機器の特定バージョンまたは機種を一定量含むパッケージを意味する。

使用期限とは、機器のラベルで、その機器をその日までに使用してしてしまわなければならない、あるいはそうすべきことを示す日付を意味する。

FDA または **我々**とは、米国食品医薬品局 (FDA) を意味する。

最終製品機器とは、使用または機能することのできる各種機器または機器付属品を意味する。

グローバル機器固有識別子 (UDI) データ・ベース (GUDID) とは、医療機器の流通および使用現場で、医療機器の識別を促進する情報の保管場所として役立つデータ・ベースを意味する。

機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P) とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

埋め込み型機器とは、外科的または自然に形成されたヒトの体腔内に設置することを意図した機器を意味する。FDA 長官が人体の健康を守るためにそうでないと決定しない限り、30 日以上継続的に埋め込まれた状態になることを意図した場合にのみ、機器は、本編の当該部の目的のために**埋め込み型機器**として見なされる。

ラベルとは、連邦食品医薬品化粧品法の第 201 条 (k) で定める意味を有する。

ラベラーとは、

- (1). 後にそのラベルの取替えまたは修正する意図なく、機器を商業的に流通させる意図で、機器にラベル表示をする人 (個人/法人)、および
- (2). 機器を流通させる人 (個人/法人) の名称と連絡先情報の追加が、ラベルにその他のいかなる変更も加えないで、人 (個人/法人) がラベラーかどうかを判断する目的のための修正ではない場合を除き、後にラベルの取替えまたは修正する意図なく、機器を商業的に流通させる意図で、機器ラベルの取替えまたは修正を行う人 (個人/法人) を意味する。

ロットまたはバッチとは、実質的に同一の条件で製造され、指定限度の範囲内で均一な特徴および品質を有することを意図された、単一の種類、機種 (モデル)、クラス、サイズ、組成、またはソフトウェア・バージョンからなる、1 つまたはそれ以上の最終製品機器を意味する。

輸送コンテナとは、機器の出荷または輸送時に用いられるコンテナを意味し、その内容物は各出荷ごとに異なることがある。

仕様とは、機器が準拠しなければならない各種要件を意味する。

機器固有識別子 (UDI) とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。機器固有識別子 (UDI) は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i). 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii). 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii). 具体的な機器の使用期限、
 - (iv). 具体的な機器が製造された日付
 - (v). 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

統一商品コード (UPC) とは、米国内の小売店で販売される商品を識別するため使用される識別子を意味する。

バージョンまたは機種とは、ラベラーが定める範囲内に、仕様、性能、サイズ、および組成を有する全ての機器を意味する。

- 4b. 新規第 801 部第 18 条を以下のように第 A 項に加える。

第 801 部第 18 条 医療機器ラベルに記載する日付の記載様式

- (a). **概要** 医療機器のラベルに使用期限、製造日、または機器使用者の注意を喚起することを意図したその他の日付が印刷されている場合、その日付は、以下の記載様式で提示されていなければならない。すなわち、4 桁の数字で示す「年」、2 桁の数字で示す「月」、2 桁の数字で示す「日」の順で記載し、各々をハイフンでつなぐ。例えば、2014 年 1 月 2 日の場合、「2014-01-02」のように記載しなければならない。
- (b). **除外** (1) 全米医薬品コード (NDC) 番号が適切に記載されているコンビネーション・プロダクトは、本条第 (a) 項の要件の対象ではない。
(2) 機器が、本章第 J 項「放射線医療」における基準に適用される電子製品である場合、製造日を、本章の第 1010 部第 3 条 (a) (2) (ii) で要求されるように表示するものとする。

- 5a. 2013 年 10 月 24 日実施、第 801 部第 55 条からなる第 B 項を以下のように追加する。

第 B 項 — 機器固有識別のためのラベル表示要件

第 801 部第 55 条 機器固有識別子 (UDI) 要件の除外または代替請求.

- (a). ラベラーは、指定する機器または指定する機器の種類について、第 801 部第 20 条の要件または本項のその他全ての要件の、除外または代替の請求を提出できる。除外または代替についての書面での請求には、以下のことが要求される。
- (1). その除外または代替対象となる機器の明示、
 - (2). 除外または代替請求の対象である本項の規定の特定、
 - (3). 除外請求である場合、本項の要件が技術的に実施可能でないと考える理由、
 - (4). 代替請求の場合、代替の説明および本項の要件よりもより正確、的確または迅速な機器識別をするという理由、またはその代替が代替対象となる機器の安全性または有効性をどのようにしてより確実なものとするかの説明、
 - (5). 請求している除外または代替が認められた場合に影響を受けるラベラー人数および機器数が分かっている場合これらの提供、および
 - (6). 所長が、請求されている除外または代替の範囲と効果を明確にするのに必要なその他の要求されている情報の提供。
- (b). 書面による除外または代替の請求は、下記のように送付されなければならない。
- (1). 機器が、生物製剤評価研究センター (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) により規制されている場合、E メールで cberudirequests@FDA.hhs.gov 宛、または書簡で、米国食品医薬品局 (FDA) 生物製剤評価および研究センター コミュニケーション支援開発室 (Office of Communication, Outreach and Development, OCOD) (HFM-40) (住所: 1401 Rockville Pike, Suite 200N, Rockville, MD 20852-1448) 宛にする。
 - (2). その他全ての場合については、E メールで udi@fda.hhs.gov 宛、または書簡で米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、UDI 規制方針支援 (住所: Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002) 宛にする。
- (c). 請求に基づき、あるいは所長が自主的に行うかのいずれかで、所長が、本項の要件が技術的に実施可能ではないので除外は適切である、あるいは代替が本項の予見よりもより正確、的確、または迅速な機器識別を可能にする、あるいは代替対象の機器の安全性と有効性をより確実なものとする、と判断する場合、所長は除外または代替を認める。我々が除外または代替を認める場合、我々は、機器の流通および使用現場で、機器の適切な識別を確実にするのに適切であると見なされる、あらゆる予防措置または条件を含める。全てのラベラーは、本項で認められる除外または代替を、そのような使用が該除外または代替の一部である全ての予防措置または条件を満たすという条件で利用できる。
- (d). FDA は、我々が、その除外または代替が公衆衛生を最優先させると判断する場合、除外または代替を開始および許可することができる。このようないずれの除外または代替も、公衆衛生が除外または代替を必要とし続ける限りのみ、効力を持ち続ける。
- (e). 所長は、連邦食品医薬品化粧品法の第 201 条 (x) および本章第 16 部で定義されるように非公式の公聴会の機会を与えたのちに、所長が、その除外または代替が本項 (e) で記載されている基準をもはや満たさない、あるいは本項 (e) において要求される予防措置または条件が満たされていないと判断する場合、本項で認められた除外または代替を無効にすることができる。

■ 5b. 2013 年 12 月 23 日付け発効、第 801 部第 20 条、第 801 部第 30 条、第 801 部第 35 条、第 801 部第 40 条、第 801 部第 45 条、および第 801 部第 50 条を以下のように第 B 項に追加する。

以下の章が対象となる。

- | | |
|---------------|--------------------------------------|
| 第 801 部第 20 条 | 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル |
| 第 801 部第 30 条 | 機器固有識別子 (UDI) を記載する機器ラベル要件についての一般的除外 |
| 第 801 部第 35 条 | 機器への機器固有識別子 (UDI) の自主的ラベル表示 |
| 第 801 部第 40 条 | 機器固有識別子 (UDI) の形式 |

第 801 部第 45 条 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器

第 801 部第 50 条 スタンド・アローン・ソフトウェアへのラベル表示要件

第 801 部第 20 条 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル

- (a). **概要** (1). あらゆる機器のラベルに、本項および本章第 830 部の要件を満たす機器固有識別子 (UDI) を記載するものとする。
- (2). あらゆる機器パッケージに本項および本章第 830 部の要件を満たす UDI を記載するものとする。
- (b). **除外** 本条 (a) の一般規則についての除外は、第 801 部第 30 条、第 801 部第 45 条、および第 801 部第 128 条 (f) (2) に定めており、第 801 部第 55 条は、これらの規定に定められていない除外または代替を請求する手段を定めている。

第 801 部第 30 条 機器固有識別子 (UDI) を記載する機器ラベル要件についての一般的除外

- (a). **概要** 以下の種類の機器は、第 801 部第 20 条の要件から除外される。すなわち、機器固有識別子 (UDI) 記載を要求しない以下の除外の 1 つ以上に該当する機器。
- (1). 機器に関する第 801 部第 20 条について FDA が確立した遵守日以前に製造およびラベル表示された最終製品機器。本除外は、特定の機器について、その機器に対して FDA が確立した遵守日の 3 年後に失効する。
 - (2). FDA が、第 820 部第 180 条および第 820 部第 198 条における記録管理についてのいずれの継続的要件を除いて、本章第 820 部の適正製造規範 (GMP) 要件から規制により除外したクラス I 機器。
 - (3). 使用目的でパッケージから取出すまでその機器パッケージ内に保管されることを意図し、個々の商品流通を意図していない、単一の機器パッケージで同梱された状態で流通する、個々の単回使用機器で、単一のバージョンまたは機種のもの全て。本除外は、どのような埋め込み型機器にも適用できない。これらの個々の機器を含む機器パッケージは、第 801 部第 20 条の要件から除外されず、UDI 記載を要する。
 - (4). 研究、教育、または化学分析のみに使用され、臨床用途を意図していない機器。
 - (5). 本章第 812 部第 3 条 (b) の意味内での特注機器。
 - (6). 本章第 812 部の意味内での治験医療機器。
 - (7). ヒトの疾病またはその他の病状の診断、またはヒトの疾病の治療、緩和、処置、または予防での使用、または、人体の構造やいかなる機能にも影響を与えることを意図していない、獣医用医療機器。
 - (8). 米国外輸出用機器
 - (9). 戦略的国家備蓄資材 (SNA) として保有され、第 801 条 128 (f) (2) に基づき、除外または代替を認められた機器。
 - (10). FDA が、連邦食品医薬品化粧品法第 514 条 (b) に基づき性能規格を確立し、第 801 部第 20 条の要件からの除外を同条項において定めている、あるいは FDA が、連邦食品医薬品化粧品法第 514 条 (c) における性能規格の全てまたは一部を認め、この承認の範囲内で第 801 部第 20 条の要件の除外を含めた機器。
 - (11). コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットの直接梱包内にパッケージ化される機器、**但し**、当該コンビネーション・プロダクトまたはコンビニエンス・キットのラベルに UDI が記載されている**ものとする**。
- (b). **全米医薬品コード (NDC) 番号** コンビネーション・プロダクトのラベルに NDC 番号が適切に記載されている場合、
- (1). このコンビネーション・プロダクトは、第 801 部第 20 条の要件の対象ではない。
 - (2). 本章第 3 部第 2 条 (e) (1) に記載されるように、その部品が物理的、化学的、またはその他の方法で組み合わされたかまたは混合され、一単品として製造される、コンビネーション・プロダクトの機器構成要素は、第 801 部第 20 条の要件の対象ではない。
 - (3). 本章第 3 部第 2 条 (e) (1) に記載の物以外の、コンビネーション・プロダクトの各機器構

成要素は、本条第 (a) 項 (11) が適用されない限り、そのラベルに UDI が記載されていなければならない。

- (c). **輸送コンテナについての除外**。本規則は、輸送コンテナへの UDI 提示を要求していない。
- (d). クラス I 機器の UDI に製造識別子を含むことは要求されていない。

第 801 部第 35 条 機器への機器固有識別子 (UDI) の自主的ラベル表示

- (a). 機器固有識別子 (UDI) の記載が要求されていない機器のラベラーは、第 801 部第 20 条を自主的に遵守してもよい。ラベラーが自主的に機器について UDI を含める場合、そのラベラーは、本章第 830 編第 E 項に基づき、自主的にその機器に関する情報を提供してもよい。
- (b). 機器のラベルおよびパッケージに、統一商品コード (UPC) および UDI の両者を記載してもよい。

第 801 部第 40 条 機器固有識別子 (UDI) の形式

- (a). あらゆる機器固有識別子 (UDI) は、本章第 830 部第 20 条の技術的要件を満たさなければならない。当該 UDI は、2 つの形式で提示されなければならない。
 - (1). 容易に可読な平文 (プレーン・テキスト)、および
 - (2). 自動認識およびデータ取得 (AIDC) 技術。
- (b). 当該 UDI は、機器識別子セグメントを含んでいなければならない。機器ラベルが、ロットまたはバッチ番号、シリアル・ナンバー、製造日、使用期限、あるいは機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P) の場合、本章第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コードを含む場合はいつでも、UDI は、そのような情報を有する製造識別子セグメントを含んでいなければならない。
- (c). AIDC 技術がラベルまたは機器パッケージの目視検査で明らかでない場合、ラベルまたは機器パッケージは、AIDC 技術の存在を開示しなければならない。
- (d). 統一商品コード (UPC) がそのラベルおよび機器パッケージに記載されているクラス I 機器は、本章第 B 項の全ての要件を満たすと見なされる。当該 UPC は、第 801 部第 20 条で要求される機器固有識別子 (UDI) としての役割を果たす。

第 801 部第 45 条 機器固有識別子 (UDI) をダイレクト・マーキングしなければならない機器

- (a). **概要** そのラベルに機器固有識別子 (UDI) が記載されていなければならない機器は、その機器が複数回使用され、毎回使用前に再処理 (リ・プロセス) される意図のものである場合、UDI を示す永久標示が機器自身に記載されていなければならない。
- (b). **ダイレクト・マーキングの UDI** 機器にダイレクト・マーキングする UDI は、
 - (1). 機器のラベルに表示される UDI と同一、または
 - (2). パッケージから出された機器を、その機器を含むどのような機器パッケージとも区別するのに用いられる、異なる UDI である。
- (c). **ダイレクト・マーキングとして提示する UDI の形式** 機器にダイレクト・マーキングとして UDI が記載される場合、UDI は、以下のいずれかまたは両方で提示される。
 - (1). 容易に可読な平文 (プレーン・テキスト)、
 - (2). 要求に応じて機器の UDI を提示する、自動認識およびデータ取得 (AIDC) 技術または各種代替技術。
- (d). **除外** 本条第 (a) 項の要件は、以下の基準を満たすどのような機器にも適用されない。
 - (1). いかなる種類のダイレクト・マーキングも機器の安全性または有効性の妨げとなる。
 - (2). 技術的に可能でないため、機器にはダイレクト・マーキングできない。
 - (3). 機器は単回使用機器であり、かつ再度使用するためには追加的な処理および製造が必要となる。

- (4). 機器が、本条第 (a) 項において既に表示されている。
- (e). **設計履歴ファイルに特記する除外** 本章 (d) 項における除外の利用を考えるラベラーは、本章第 820 部第 30 条 (j) で要求される設計履歴ファイルにその判断の根拠を記録しなければならない。

第 801 部第 50 条 スタンド・アローン・ソフトウェアへのラベル表示要件

- (a). パッケージ化された形態で流通しない (例えば、ウェブ・サイトからダウンロードされる) スタンド・アローン・ソフトウェアは、本条第 (b) 項の要件に遵守し、その製造識別子にバージョン番号を有する場合、本項の UDI ラベル表示要件を満たすと見なされる。
- (b). パッケージ化された形態で流通するかしないかに関わらず、医療機器として規制されるスタンド・アローン・ソフトウェアは、下記事項のいずれか又は両方で機器固有識別子 (UDI) を提供しなければならない。
- (1). ソフトウェアが起動するたび、容易に可読な平文 (プレーン・テキスト) 形式にて表示される
 - (2). メニュー・コマンド (例えば、“About * * *”コマンド) で表示される、容易に可読な平文 (プレーン・テキスト) 記載
- (c). パッケージ化された形態およびパッケージ化されていない形態 (例えば、ウェブ・サイトからダウンロードされる場合) の両方で流通するスタンド・アローン・ソフトウェアは、同一の機器識別子で識別できる。

- 5c. 2013 年 12 月 23 日付け発効、第 801 部第 57 条を以下のように第 B に加える。

第 801 部第 57 条 機器に割り当てられた従来の FDA 識別番号の廃止

- (a). 機器のラベルに機器固有識別子 (UDI) が記載されなければならない当該日には、その機器に割り当てられた、どのような米国健康関連商品コード (NHRIC) または全米医薬品コード (NDC) 番号も無効となり、機器またはどのような機器パッケージのラベルにも NHRIC または NDC 番号をもはや与えることはできない。
- (b). 機器のラベルに UDI 記載が要求されない場合、その機器に割り当てられているどのような NHRIC または NDC 番号も 2018 年 9 月 24 日付で廃止され、この日から機器またはどのような機器パッケージのラベルにも NHRIC または NDC 番号をもはや与えることはできない。
- (c). NHRIC または 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ていたラベラーは、**以下の条件で**、UDI 発行システムのもとでそのラベラー・コードを引き続き使用してもよい。
- (1). そのような使用が当該システムを運営する発行機関の枠組みと一貫していること、および
 - (2). 2014 年 9 月 24 日までに、ラベラーは、その割り当てられたラベラー・コードの継続使用請求を提出し、FDA 承認を得る。割り当てられたラベラー・コードの継続使用についての請求は、Eメールで udi@fda.hhs.gov 宛、または書簡で、米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、UDI 規制方針支援 (住所: Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002) 宛に提出されなければならない。
- (d). 割り当てられたラベラー・コードの継続使用についての各請求は以下の事項を含んでいなければならない。
- (1). そのラベラー・コードを現在使用しているラベラーの名称、郵便住所、E メール・アドレス、および電話番号。
 - (2). FDA の一般登録およびリスト表示システム (FURLS) を用いて、登録およびリスト情報を提出するのに、ラベラーが使用する、オーナー/オペレーター・アカウント識別。
 - (3). ラベラーが継続使用を望んでいる FDA ラベラー・コード。

- 6. 第 801 条 119 を以下のように改正する。

第 801 部第 119 条 体外診断製品

疾病の診断での使用を意図され、本章の第 809 部第 3 条 (a) で定義されるような体外診断製品である製品は、本編の当該部第 B 項の要件および本章第 809 部第 10 条の要件を満たす場合、本条および米国連邦食品医薬品化粧品法題 502 条 (f) (1) の要件を遵守するとみなされる。

- 7. 第 (f) 項 (2) ~ 第 (f) 項 (7) を第 (f) 項 (3) ~ 第 (f) 項 (8) にそれぞれ番号変更して、新規の項 (f) (2) を追加し、第 801 部第 128 条を以下のように改正する。

第 801 部第 128 条 戦略的国家備蓄資材により保有される医療機器のラベル表示要件についての除外または代替

(f) ***

(2). 本編の当該部第 B 項および本章第 830 部全体

第 803 部 — 医療機器報告

- 8. CFR 第 21 編第 803 部の根拠法引用は以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 352, 360, 360i, 360j, 371, 374.

- 9. 第 803 部第 3 条を以下の定義をアルファベット順で追加して以下のように改正する。

第 803.3 FDA がどのように本編の当該部で使用される用語を定義するか?

機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P) とは、本章第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

機器固有識別子 (UDI) とは、本章第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、その流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。**機器固有識別子 (UDI)** は、以下の要素から構成される。

- (1) **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2) **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

- 10. 第 803 部第 32 条を、第 (c) 項 (6) ~ 第 (c) 項 (10) を第 (c) 項 (7) ~ 第 (c) 項 (11) にそれぞれ番号変更し、新規第 (c) (6) を加えて、以下のように改正する。

第 803 部第 32 条 使用施設 (ユーザ・ファシリティ) の場合、個々の有害事象報告でどのような情報を提出しなければならないか？

(c) ***

(6). その機器ラベルまたは機器パッケージに表示されている機器固有識別子 (UDI)

- 11. 第 803 部第 33 条を、第 (a) 項 (7) (iv) ~ 第 (a) 項 (7) (vi) を第 (a) 項 (7) (v) ~ 第 (a) 項 (7) (vii) にそれぞれ番号変更し、新規第 (a) 項 (7) (iv) を加えて、以下のように改正する。

第 803 部第 33 条 使用施設 (ユーザ・ファシリティ)、年次報告には何が含まれていなければならないか？

(a) ***

(7) ***

(iv) 機器ラベルまたは機器パッケージに表示されている機器固有識別子 (UDI)

- 12. 第 803 部第 42 条を、第 (c) 項 (6) ~ 第 (c) 項 (10) を第 (c) 項 (7) ~ (c) (11) にそれぞれ番号変更し、新規第 (c) 項 (6) を加えて、以下のように改正する。

第 803 部第 42 条 輸入者の場合、個々の有害事象報告にはどのような情報を提出しなければならないか？

(c) ***

(6). 機器ラベルまたは機器パッケージに表示されている機器固有識別子 (UDI);

- 13. 第 803 部第 52 条を、第 (c) 項 (6) ~ 第 (c) 項 (10) を第 (c) 項 (7) ~ 第 (c) 項 (11) にそれぞれ番号変更し、新規第 (c) 項 (6) を追加して、以下のように改正する。

第 803 部第 52 条 製造者の場合、個々の有害事象報告にはどのような情報を提出しなければならないか？

(c) ***

(6). 機器ラベルまたは機器パッケージに表示されている機器固有識別子 (UDI);

第 806 部 — 医療機器; 是正および撤去報告

- 14. CFR 第 21 編第 806 部の根拠法引用は以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 352, 360, 360i, 360j, 371, 374.

- 15. 第 806 部第 2 条を、第 (f) 項 ~ 第 (l) 項を第 (g) 項 ~ 第 (m) 項にそれぞれ番号変更し、第 (f) 項および第 (n) 項を加えて、以下のように改正する。

第 806 部第 2 条 定義.

- (f). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)** とは、本章第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

- (n). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。UDI は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード

- 16. 第 806 部第 10 条を、第 (c) 項 (5) を改訂して、以下のように改正する。

第 806 部第 10 条 是正および撤去報告

(c) ***

- (5). 機器ラベルまたは機器パッケージに表示されている機器固有識別子 (UDI)、または機器識別子、統一商品コード (UPC)、該機器の機種、カタログまたはコード番号、および機器の製造ロットまたはシリアル・ナンバー、またはその他の識別番号。

- 17. 第 806 部第 20 条を、第 (b) 項 (2) を改訂して、以下のように改正する。

第 806 部第 20 条 報告義務のない是正および撤去に関する記録

(b) ***

- (2). 機器の機器固有識別子 (UDI) または機器識別子、統一商品コード (UPC)、該機器の機種、カタログまたはコード番号、および機器の製造ロットまたはシリアル・ナンバーまたはその他の識別番号。

第 810 部 — 医療機器 リコール権限

- 18. CFR 第 21 編第 810 部についての根拠法引用を、以下のように改正する。

根拠法: 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 351, 352, 355, 360h, 360i, 371, 374, 375.

- 19. 第 810 部第 2 条を、第 (h) 項 ~ 第 (k) 項を第 (i) 項 ~ 第 (l) 項にそれぞれ番号変更し、第 (h) 項および第 (m) 項を加えて、以下のように改正する。

第 810 部第 2 条 定義

- (h). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)** とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

- (m). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。機器固有識別子 (UDI) は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード

- 20. 第 810 部第 10 を、第 (b) 項 (2) (iii) 最後の「および」を消去し、第 (b) 項 (2) (v) を加えて、以下のように改正する。

第 810 部第 10 条 流通停止および通知命令

(b) ***

(2) ***

- (v) 機器ラベルまたは機器パッケージに表示される機器固有識別子 (UDI)、および

第 814 部 — 医療機器の市販前承認

- 21. CFR 第 21 編第 814 部の根拠法引用は、以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 351, 352, 353, 360c-360j, 371, 372, 373, 374, 375, 379, 379e, 381.

- 22. 第 814 部第 3 条を、新規第 (p) 項、(q) 項、および (r) 項を加えて、以下のように改正する。

第 814 部第 3 条 定義

- (p). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)** とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

- (q). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。機器固有識別子 (UDI) は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、

- (iii) 具体的機器の使用期限;
- (iv) 具体的機器の製造日付、
- (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

(r). **統一商品コード (UPC)** とは、米国内の小売店で販売される商品を識別するため使用される識別子を意味する。

- 23. 第 814 部第 84 条を、新規第 (b) 項 (4) を加えて、以下のように改正する。

第 814 部第 84 条 報告

(b) ***

- (4). その機器について現在使用されている各機器識別子、および前回の定期報告以来使用中止されている機器の各識別子を特定する。2013 年 12 月 23 日以前に廃止された、いずれの機器識別子については特定する必要はない。

第 820 部 — 品質システム規制

- 24. CFR 第 21 編第 820 条の根拠法引用は以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264

- 25. 第 820 部第 3 条を、新規第 (bb) 項、(cc) 項、および (dd) 項を加えて、以下のように改正する。

第 820 部第 3 条 定義.

(bb). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)**

とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

(cc). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。機器固有識別子 (UDI) は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的機器の使用期限、
 - (iv) 具体的機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

(dd). **統一商品コード (UPC)** とは、米国内の小売店で販売される商品を識別するため使用される識別子を意味する。

- 26. 第 820 部第 120 条を、第 (b) の最初の一文を改訂して、以下のように改正する。

第 820 部第 120 条 機器ラベル表示

- (b). **ラベル検査** ラベル表示は、指名された人(ら) (個人/法人) が、該当する場合は、正しい機器固有識別子 (UDI) または統一商品コード (UPC)、使用期限、管理番号、保管説明、取扱説明、およびその他各種の処理説明等のそのラベル表示の正確性を確認するまで、保管または使用のどの目的でも公布されない。

- 27. 第 820 部第 184 条を、第 (f) 項を改訂して、以下のように改正する。

第 820 部第 184 条 機器履歴記録

- (f). 使用されている各種機器固有識別子 (UDI) または統一商品コード (UPC)、およびその他の各種の機器識別および管理番号、

- 28. 第 820 部第 198 条を第 (e) 項 (3) を改訂して、以下のように改正する。

第 820 部第 198 条 苦情ファイル

(e) ***

- (3). 使用されている各種機器固有識別子 (UDI) または統一商品コード (UPC)、およびその他の各種の機器識別および管理番号、

- 29. 第 820 部第 200 条を、第 (d) 項 (2) を改訂して、以下のように改正する。

第 820 部第 200 条 メンテナンス・サービス

(d) ***

- (2). 使用されている各種機器固有識別子 (UDI) または統一商品コード (UPC)、およびその他の各種の機器識別および管理番号、

第 821 部 — 医療機器追跡要件

- 30. CFR 第 21 編第 821 条の根拠法引用は以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 331, 351, 352, 360, 360e, 360h, 360i, 371, 374.

- 31. 第 821 部第 3 条を、新規第 (n) 項および (o) 項を加えて、以下のように改正する。

第 821 部第 3 条 定義

- (n). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)** とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

(o). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。機器固有識別子 (UDI) は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

■ 32. 第 821 部第 25 条を、第 (a) 項 (2) (i) および第 (a) 項 (3) (i) を改訂して、以下のように改正する。

第 821 部第 25 条 機器追跡システムおよび提出情報についての要件： 製造者要件

(a) * * *

(2) * * *

- (i) その機器の、機器固有識別子 (UDI)、ロット番号、バッチ番号、機種番号、またはシリアル・ナンバー、またはその機器の有効な追跡に必要なその他の識別子、

* * * * *

(3) * * *

- (i) その機器の、機器固有識別子 (UDI)、ロット番号、バッチ番号、機種番号、またはシリアル・ナンバー、またはその機器の有効な追跡に必要なその他の識別子、

* * * * *

■ 33. 第 821 部第 30 条を、第 (a) 項 (2)、第 (b) 項 (2)、および第 (c) 項 (1) (i) を改訂して、以下のように改正する。

第 821 部第 30 条 機器製造者以外の個人の追跡義務：流通者要件

(a) * * *

(a). * * *

- (2). その機器の、機器固有識別子 (UDI)、ロット番号、バッチ番号、機種番号、またはシリアル・ナンバーまたは製造者がその機器を追跡するのに用いている その他の識別子、

* * * * *

(b) * * *

- (2). その機器の、機器固有識別子 (UDI)、ロット番号、バッチ番号、機種番号、またはシリアル・ナンバーまたは製造者がその機器を追跡するのに用いている その他の識別子、

* * * * *

(c) * * *

(1) * * *

- (i) その機器の、機器固有識別子 (UDI)、ロット番号、バッチ番号、機種番号、またはシリアル・ナンバーまたは製造者がその機器を追跡するのに用いている その他の識別子

* * * * *

第 822 部 — 市販後調査

- 34. CFR 第 21 編第 822 条の根拠法引用は、以下のように続く。

根拠法: 21 U.S.C. 331, 352, 360i, 360l, 371, 374.

- 35. 第 822 部第 3 条を、第 (e) 項 ~ 第 (m) 項を第 (f) 項 ~ 第 (n) 項にそれぞれ番号変更して、新規第 (e) 項および第 (o) 項を加えて、以下のように改正する。

第 822 部第 3 条 本編当該部で使用される用語をどのように定義するか?

- (e). **機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P)** とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

- (o). **機器固有識別子 (UDI)** とは、本章の第 830 部第 20 条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。UDI は、以下の要素から構成される。

- (1). **機器識別子** — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別する UDI の、強制的固定部分、および
- (2). **製造識別子** — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の 1 つ以上を識別する UDI の条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー、
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制される HCT/P については、本章の第 1271 部第 290 条 (c) で要求される特異的識別コード。

- 36. 第 822 部第 9 条を、第 (a) 項 (4) を改訂して、以下のように改正する。

第 822 部第 9 条 提出書類に何が含まれていなければいけないか?

(a) ***

- (4). その機器の市販前申請/提出番号および機器識別子、

- 37a. 2013 年 10 月 24 日発効、新規第 830 を以下のように追加する。

第 830 部 — 機器固有識別

第 A 項 — [保留]

第 B 項 — 機器固有識別子 (UDI) の要件

第 830 部第 10 条 参照による援用。

第 C 項 — 発行機関の FDA 認可

- 第 830 部第 100 条 発行機関の FDA 認可
- 第 830 部第 110 条 発行機関認可の申請
- 第 830 部第 120 条 FDA 認可発行機関の責務
- 第 830 部第 130 条 発行機関認可の停止または取消し

第 D 項 — [保留]

第 E 項 — [保留]

根拠法: 21 U.S.C. 321, 331, 352, 353, 360, 360d, 360i, 360j, 371.

第 A 項 — [保留]

第 B 項 — 機器固有識別子 (UDI) の要件

第 830 部第 10 条 参照による援用

(a). 5U.S.C.552 (a) および CFR 第 1 編第 51 部に従って、米連邦官報事務局長の承認で、本編の当該部にある特定の資料を参照により援用している。本条で明記するもの以外の全ての版を施行するため、米国食品医薬品局 (FDA) は、米連邦官報に変更通知を公布し、前記資料を公開しなければならない。全ての承認済み資料は、米国食品医薬品局 (FDA) 記録資料管理部 (HFA-305) (所在地: 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 USA、電話番号: +1-301-827- 6860) で閲覧可能であり、本条第 (b) 項に列挙されている情報源からも利用できる。

コピーも米国国家規格協会 (American National Standards Institute, ANSI) (住所: ANSI, Attn: Customer Service Department, 25 West 43rd St., 4th floor, New York, NY 10036 USA、電話番号: +1-212-642-4980) から購入可能で、またオンラインで <http://webstore.ansi.org> からオーダーできる。本資料はまた、国立公文書記録管理局 (National Archives and Records Administration, NARA) でも閲覧可能である。NARA での本資料の利用可能性の情報については、電話 +1-202-741-6030 ま た は http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html で確認できる。

(b). 国際標準化機構 (ISO)、郵便住所: ISO, Attn: ISO Central Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, Case postale 56, CH - 1211 Geneva 20, Switzerland, 電話 (米国からの国際電話の場合): 011-41-22-749-0111、オンラインでは <http://www.standardsinfo.net> で注文できる。

- (1). ISO/IEC646: 1991 (E)、情報技術 — ISO 情報交換のための 7ビットコード化文字セット (Information technology - ISO 7 - bit coded character set for information interchange) (第 3 版; 1991 年 12 月 15 日) を第 830 部第 20 条 (c) および第 830 部第 100 条 (b) に援用;
- (2). ISO/IEC15459 ~ 2: 2006 (E) 情報技術 — 固有識別子 — 第 2 部: 登録手続き (Information technology - Unique identifiers - Part 2: Registration procedures) (第 2 版; 2006 年 3 月 1 日) を第 830 部第 20 条 (b) および第 830 部第 100 条 (b) に援用;
- (3). ISO/IEC15459 ~ 4: 2008 (E)、情報技術 — 固有識別子 — 第 4 部: 個々の項目 (Unique identifiers - Part 4: Individual items) (第 2 版; 2008 年 7 月 15 日) を第 830 部第 20 条 (b) および第 830 部第 100 条 (b) に援用;
- (4). ISO/IEC15459 ~ 6: 2007 (E)、情報技術 — 固有識別子 — 第 6 部: 製品分類のための固有識別子 (Information technology - Unique identifiers - Part 6: Unique identifier for product groupings) (第 1 版; 2007 年 6 月 15 日) を第 830 部第 20 条 (b) および第 830 部第 100 条 (b) に援用。

第 C 項 — 発行機関の FDA 認可

第 830 部第 100 条 発行機関の FDA 認可

- (a). **申請資格** 民間組織は発行機関の認可申請を行ってもよい。
- (b). **認可基準** FDA は、組織を発行機関として認可できるが、当該申請者が運営するシステムは下記の条件を満たさなければならない。
- (1). 本編の当該部の要件を満たす機器固有識別子 (UDI) を流通および使用現場で機器を適切に識別するために採用し、
 - (2). 以下の国際基準の各々に準拠し、
 - (i) 第 830 部第 10 条に参照により援用されている ISO/IEC15459-2、
 - (ii) 第 830 部第 10 条に参照により援用されている ISO/IEC15459-4、および
 - (iii) 第 830 部第 10 条に参照により援用されている ISO/IEC15459-6
 - (3). 第 830 部第 10 条に参照により援用されている ISO/IEC646 の不変文字セットの文字と数字のみを使用し、
 - (4). 一貫した正当で妥当な一連の条件に従って、全てのユーザに利用可能であり、
 - (5). 申請者の、正当で中立的な識別子システムを独立的に運営する能力を妨げる可能性のある、発行機関 (およびその役員、職員、およびその他の代理人) と、UDI を用いようとするラベラー (およびその役員、職員、およびその他の代理人) との間の利害衝突を防ぐ。

第 830 部第 110 条 発行機関認可の申請

- (a). **初期認可申請** (1). 発行機関の初期 FDA 認可を求める申請者は、その認可希望を E メールで udi@fda.hhs.gov 宛に、または書簡で米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、UDI 規制方針支援 (住所: Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002) 宛に届出を送ることで FDA に知らせる。
- (2). FDA は、発行機関の承認申請提出を補助する追加情報を申請書提出用の E メール・アドレスと共に申請者に提供する。
- (3). 申請者は、FDA に、本条第 (a) 項 (1) で提供されている E メール・アドレスに E メールで、以下の情報、資料、および関連書類を提出するものとする。
- (i) 申請者の氏名、住所、および電話番号、
 - (ii) 関与するラベラーに申請者が適用する各種基準または条件の詳細な説明、
 - (iii) 機器への機器固有識別子 (UDI) の割当てを司る指針についての詳細な説明、
 - (iv) 特定のラベラーが申請者の UDI システムを使用できるかを判断する場合に申請者が適用する検証および判断プロセスについての詳細な説明で、以下のものを含む。
 - (A) 申請者が、申請者の機器固有識別 (UDI) システムを使用したいと望む医療機器ラベラーに提供する、申請書、指針、説明書、およびその他の資料のコピー、
 - (B) UDI 使用における不備をラベラーに知らせる方針および手続き、
 - (C) UDI 使用における不備についてのラベラーの是正を監視するプロセス、
 - (D) ラベラーによる申請者の UDI システムの使用の停止または無効化についての各種の不服申立を含む、方針および手続き、
 - (v) 申請者の、検証および判断プロセスおよび FDA データシステムと互換性を有する記載様式での電子データ提出能力についての申請者の電子データ管理システムの説明、
 - (vi) もしあれば料金体系と、利用可能な料金免除または引き下げ等に関する説明、
 - (vii) 申請者と全てのラベラーまたは政府事業体との金銭的またはその他の関係に関する詳細な情報、および
 - (viii) 認可申請を明確にするために FDA に要求されているその他の情報。
- (b). **認可更新申請** 現任期以降も発行機関としての継続を意図する認可済み発行機関は、以下の手続きおよびスケジュールに従って、FDA に更新申請を行うか、あるいは更新申請を予定していないことを FDA に知らせるものとする。

- (1). 前記認可の有効期限の少なくとも 9 か月前に、発行機関は、更新の意向を、本条第 (a) 項 (1) に記載の住所に宛てて、FDA に通知するものとする。
 - (2). FDA は、我々が更新手続きの一環として提出を発行機関に要求する関連情報、資料、および裏付け書類を発行機関に知らせる。我々は現在および全ての過去の認可中における発行機関との経験を反映させながらこれら必要条件を調整していく。我々は、本条第 (a) 項 (3) で要求される種類の情報に限定して要求し、経験から情報の一部のみ必要である場合、要求する情報を少なくする。
 - (3). 前記認可の有効期限の少なくとも 6 か月前に、発行機関は FDA に、我々が提供する E メール・アドレスに本条第 (b) 項 (2) に従って FDA が要求する、情報、資料、および裏付け書類を含む更新申請書のコピーを提出する。
 - (4). 前記認可の更新を予定していない発行機関は全て、発行機関の認可期間の期限切れの少なくとも 9 か月前に、本章の第 (a) 項 (1) に記載のアドレス宛で FDA に通知し、現認可期間の期限切れ前に発行された UDI の継続使用を可能にする計画の説明を含むものとする。
- (c). **初期または更新認可申請についてのFDAの措置。** (1). FDA は、申請者が本項の要件を満たしているか、また申請者により提案されている UDI システムが本項の要件を満たすかどうかについて検証および評価する。
- (2). 認可申請受理後 60 日以内に、FDA は、申請書類の不備等を申請者に通知し、60 日以内にこれらの不備等の是正を要求する。申請者は、その申請書類の不備の訂正においてさらに時間を要する場合延長を請求できる。もし前記不備等が指定期間内に FDA の満足のいかに解決されない場合、発行機関としての認可申請は拒絶される。
 - (3). FDA は、申請者に、認可が認められたか拒絶されたかを知らせるものとする。この通知は全ての認可条件を列挙、または拒絶理由を述べるものとする。
 - (4). FDA が申請を拒絶する場合、我々は、拒絶された申請がどのような状況で再提出できるのかを申請者に助言する。
 - (5). FDA が、発行機関の現認可期限切れ前に更新申請についての最終決定に達しない場合、その承認は、FDA がその申請の最終決定に達するまで延長されると見なされる。
- (d). **認可の放棄** 発行機関が、現認可期間の期限切れ前にその認可を放棄することを決定した場合、その認可の放棄の少なくとも 9 か月前に、本条第 (a) 項 (1) に記載の住所に、その意向についての書簡を FDA に提出するものとする。
- (e). **認可停止の通知** 現認可期間が切れる前にその認可更新を申請しない、FDA に更新認可を拒絶された、またはその認可と義務を放棄する発行機関は、発行機関の UDI システムを使用している全てのラベラーに、発行機関が FDA 認可発行機関として機能することを止める日付を、FDA が承認する方法および期間内で、通知するものとする。
- (f). **認可期間** 発行機関認可の初期期間は 3 年間とする。発行機関の認可期間は、定期的に 7 年更新できる。

第 830 部第 120 条 FDA 認可発行機関の責務

認可を維持するために、発行機関は以下のことをしなければならない。

- (a). 第 830 部第 20 条の要件を満たす、機器固有識別子 (UDI) の割当てのためのシステムを運営する、
- (b). UDI の割当てシステムに関する情報を提供する、
- (c). UDI 割当てのためのシステムを使用するラベラーのリストを維持し、毎年 12 月 31 日までにそのようなリストのコピーを電子形態で FDA に提供する、
- (d). UDI 割当てのための発行機関のシステムを採用しているラベラーについての情報を要求に応じて、FDA に提供する、および
- (e). 第 830 部第 100 条で定める申請資格および認可基準に準拠し続ける。

第 830 部第 130 条 発行機関認可の停止または取消し

FDA は、本章第 16 部に従って発行機関に通知および非正式な審理の機会を与えた後、FDA が以下の状況を見つけた場合、FDA は、発行機関の認可を停止または取消することができる。すなわち、発行機関または、発行機関のいずれの役員、職員、またはその他の代理人が、

- (a). 認可入手に必要な情報開示の不履行または不実表示行為、
- (b). 第 830 部第 120 条で概説されている責任遂行の不履行、
- (c). 公正で中立的な識別子システムを独立的に運営する発行機関の能力を妨げる利害衝突防止の不履行、
- (d). 発行機関の運営で、商業取引を制約する競争抑止活動への関与、あるいは
- (e). 米国連邦食品医薬品化粧品法第 510 条 (e) または第 519 条 (f) に基づき公布している何らかの規制の違反または違反の幫助および教唆、をした場合。

第 D 項 — (保留)

第 E 項 — (保留)

- 37b. 2013 年 12 月 23 日発効、第 A 項を第 830 部に以下のように加える。

第 A 項 — 一般規定

第 830 部第 3 条 定義.

本編の当該部で使用される用語の意味を、以下の通り定義する:

自動認識およびデータ取得 (AIDC) は、電子患者記録またはその他のコンピュータシステムに自動化プロセスによって入力できる形式で、機器の機器固有識別子 (UDI) または機器識別子を伝達する各種技術を意味する。

センター所長とは、その機器についてどちらのセンターが主な責任を付与されたかによって、医療機器・放射線保健センター (CDRH) の所長、または生物製剤評価研究センター (CRER) の所長、を意味する。

機器パッケージとは、機器の特定バージョンまたは機種を一定量含むパッケージを意味する。

使用期限とは、機器のラベルで、その機器をその日まで使用してしてしまわなければならない、あるいはそうすべきことを示す日付を意味する。

FDA または **我々**とは、米国食品医薬品局 (FDA) を意味する。

連邦食品医薬品化粧品法は、改正後 21U.S.C.321 条 **以下**を意味する。

最終製品機器とは、使用または機能することのできる各種機器または機器付属品を意味する。

グローバル機器固有識別子 (UDI) データ・ベース (GUDID) とは、医療機器の流通および使用現場で、医療機器の識別を促進する情報の保管場所として役立つデータ・ベースを意味する。

機器として規制される、ヒトの細胞、組織、または細胞・組織加工製品 (HCT/P) とは、本章の第 1271 部第 3 条 (d) で定義される HCT/P を意味し、第 1271 部第 10 条 (a) の基準を満たさず、機器としても規制される。

発行機関とは、機器固有識別子 (UDI) の発行のためのシステムを運営する、FDA により認可された組織を意味する。

Label has the meaning set forth in section 201(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

ラベルとは、連邦食品医薬品化粧品法の第 201 条 (k) で定める意味を有する。

ラベラーとは、

- (1). 後にそのラベルの取替えまたは修正することなく、機器を商業的に流通させる意図で、機器にラベル表示をする人 (個人/法人)、および
not a modification for the purposes of determining whether a person is a labeler.
- (2). 機器を流通させる人 (個人/法人) の名称と連絡先情報の追加が、ラベルにその他のい

かなる変更も加えないで、人（個人/法人）がラベラーかどうかを判断する目的のための修正ではない場合を除き、後にラベルの取替えまたは修正する意図なく、機器を商業的に流通させる意図で、機器ラベルの取替えまたは修正を行う人（個人/法人）を意味する。

ロットまたはバッチとは、実質的に同一の条件で製造され、指定限度の範囲内で均一な特徴および品質を有することを意図された、単一の種類、機種（モデル）、クラス、サイズ、組成、またはソフトウェア・バージョンからなる、1つまたはそれ以上の**最終製品機器**を意味する。

輸送コンテナとは、機器の出荷または輸送時に用いられるコンテナを意味し、その内容物は各出荷ごとに異なることがある。

中小企業とは、従業員が500名以下の医療機器製造者、または従業員が100名以下の医療機器ラベル再作成者（リ・ラベラー）または再梱包業者（リ・パッケージャー）である。

仕様とは、機器が準拠しなければならない各種要件を意味する。

機器固有識別子 (UDI)とは、第830部第20条の要件を満たすことで、機器の流通および使用現場において、機器を適切に識別する識別子を意味する。UDIは、以下の要素から構成される。

- (1) 機器識別子 — 機器の具体的なバージョンまたは機種およびその機器のラベラーを識別するUDIの、強制的固定部分、および
- (2) 製造識別子 — 機器のラベルに含まれる場合、以下の項目の1つ以上を識別するUDIの条件的可変部分である。
 - (i) 機器が製造されたロットまたはバッチ、
 - (ii) 具体的な機器のシリアル・ナンバー（通し番号）
 - (iii) 具体的な機器の使用期限、
 - (iv) 具体的な機器が製造された日付、
 - (v) 機器として規制されるHCT/Pについては、本章の第1271編第290条(c)で要求される特異的識別コード。

統一商品コード (UPC)とは、米国内の小売店で販売される商品を識別するため使用される識別子を意味する。

バージョンまたは機種とは、ラベラーが定める範囲内に、仕様、性能、サイズ、および組成を有する全ての機器を意味する。

- 37c. 2013年12月23日発効、第830部第20条、第830部第40条、第830部第50条、および第830部第60条を、以下のように第B項に加える。

以下の章が対象となる。

- 第830部第20条 機器固有識別子 (UDI) についての要件
- 第830部第40条 機器識別子の使用および廃止
- 第830部第50条 新規機器識別子の使用を要する変更
- 第830部第60条 機器固有識別子 (UDI) の記載を要する機器の再ラベル表示

第830部第20条 機器固有識別子 (UDI) についての要件

機器固有識別子 (UDI) は、以下を満たしていなければならない。

- (a). FDA または FDA 認可発行機関が運営するシステムで発行され、
- (b). 以下の各国際規格に準拠する。
 - (1). 第830部第10条に参照により援用される ISO/IEC15459-2、
 - (2). 第830部第10条に参照により援用される ISO/IEC15459-4、および
 - (3). 第830部第10条に参照により援用される ISO/IEC15459-6。
- (c). 第830部第10条に参照により援用されている ISO/IEC646 の不変文字セットの文字と数字のみを使用する。

第830部第40条 機器識別子の使用および廃止

- (a). 機器固有識別子 (UDI) の発行には各種特定システムの1つの機器識別子のみが、機器の特定バージョンまたは機種を識別するのに用いられる。特定バージョンまたは機種は、UDI 発行のための2つ以上のシステムによるUDIによって識別される。
- (b). 機器識別子は、1つのバージョンまたは機種のみを識別するのに用いるものとする。

- (c). 機器のバージョンまたは機種が製造中止となった場合、その機器識別子は、その他の機器に再割り当てできない。製造中止のバージョンまたは機種が再販され、新規機器識別子の使用を要する変更がなされなかった場合、以前に使用されていた機器識別子をその機器を識別するのに用いる。
- (d). 発行機関がその認可を放棄、または更新しない場合、第 830 部第 50 条により新規機器識別子の割当てを要求されるまでは、以前に発行された UDI を継続して使用してもよい。

第 830 部第 50 条 新規機器識別子の使用を要する変更

- (a). ラベルに機器固有識別子 (UDI) の記載を要する機器に変更を加え、その変更により新規バージョンまたは機種を生じる場合はいつでも、その新規バージョンまたは機種に新規機器識別子を割当てなければならない。
- (b). 新規機器パッケージを作成する場合はいつでも、その新規機器パッケージに新規機器識別子を割当てなければならない。

第 830 条 60 機器固有識別子 (UDI) の記載を要する機器の再ラベル表示

機器固有識別子 (UDI) を要する機器の再ラベル (リ・ラベル) 表示をする場合、

- (a). その機器に新規機器識別子を割当て、
 - (b). その新規機器識別子と、過去の機器識別子との関係を示す記録を残す。
- 37d. 2013 年 12 月 23 日発効、第 D 項および第 E 項を第 830 部に以下のように加える。

第 D 項 — 発行機関としての FDA

- 第 830 部第 200 条 FDA が発行機関として機能する場合
- 第 830 部第 210 条 FDA が発行機関の場合の使用資格
- 第 830 部第 220 条 発行機関としての FDA 業務の終了

第 E 項 — グローバル機器固有識別子 (UDI) データ・ベース (GUDID)

- 第 830 部第 300 条 機器識別データ提出要件の対象となる機器
- 第 830 部第 310 条 機器固有識別に必要な情報
- 第 830 部第 320 条 機器固有識別情報の提出
- 第 830 部第 330 条 機器固有識別情報の提出時期
- 第 830 部第 340 条 補助的機器識別情報の自主的な提出
- 第 830 部第 350 条 グローバル機器固有識別子 (UDI) データ・ベース (GUDID) に提出した情報の訂正
- 第 830 部第 360 条 ラベラーが維持する記録

第 D 項 — 発行機関としての FDA

第 830 部第 200 条 FDA が発行機関として機能する場合

- (a). 認可発行機関がない期間は、FDA が発行機関として機能する。
- (b). 全ての認可発行機関が要求する料金により、相当数の中小企業がかなりの悪影響を受けると FDA が判断する場合、FDA が発行機関として機能する。
- (c). 我々が、医療機器の識別のためのシステムの継続または有効性を確保するために必要であると判断する場合、FDA は自身の判断で発行機関として機能する。
- (d). 我々が本章第 801 部第 55 条において認められる代替の促進または実施のために適切であ

ると判断する場合、FDA は自身の判断で発行機関として機能する。

第 830 部第 210 条 FDA が発行機関の場合の使用資格

FDA が発行機関として機能する場合、いずれのラベラーも、そのラベラーが中小企業であるかに関わらず、FDA の機器固有識別 (UDI) システムの使用を許可される。

第 830 部第 220 条 発行機関としての FDA 業務の終了

- (a). 我々が、FDA を発行機関として機能せざるを得なかった状況がもはや存在せず、我々の業務の終了によって前記状況に戻ることが恐らくないと判断する場合、FDA はその発行機関としての業務を終了する。
- (b). FDA が発行機関としての業務を終了した場合、ラベラーは、第 830 部第 50 条に基づき 新規機器識別子の使用を要求される時まで、FDA の機器固有識別 (UDI) システムで割り当てられた機器識別子を継続して使用してもよい。

第 E 項 — グローバル機器固有識別子 (UDI) データ・ベース (GUDID)

第 830 部第 300 条 機器識別データ提出要件の対象となる機器

- (a). **概要** 機器のラベラーは、機器固有識別子 (UDI) の記載を要する各バージョンまたは機種について、本項で要求される情報を提供しなければならない。
- (b). **情報の自主的提出** ラベラーが第 801 部第 40 条に基づき機器のラベルに UDI を自主的に含める場合、このラベラーは、本規則集本編の当該部においてその機器に関する情報を自主的に提出してもよい。
- (c). **除外** FDA は、下記の場合においては、機器識別データを拒絶または削除してもよい。
 - (1). 提出された機器識別子が第 830 部第 20 条に準拠していない場合、
 - (2). 前記情報が、米国内で製造されていないか、または米国内での州際通商で扱われていない機器に関する場合、
 - (3). 前記情報が、FDA が機器構成部品を含む機器またはコンビネーション・プロダクトではないと判断する製品に関する場合、
 - (4). 前記情報が、FDA 市販前承認、使用許諾 (ライセンス)、または許可 (クリアランス) が要求されているが、そのようなものを有していない機器またはコンビネーション・プロダクトに関する場合、
 - (5). FDA が連邦食品医薬品化粧品法第 516 条において禁止している機器の場合、または
 - (6). FDA が、ラベラーが使用するシステムを運営する発行機関の認可を停止した場合。

第 830 部第 310 条 機器固有識別に必要な情報

第 830 部第 320 条 (a) において指定された機器識別についての連絡先 (担当者) は、機器固有識別子 (UDI) のラベル記載を要する機器の各バージョンまたは機種について以下の情報を FDA に提供するものとする。

- (a). **ラベラーについて**
 - (1). ラベラーの名称、
 - (2). FDA が、第 830 部第 320 (a) において指定された機器識別についての連絡先 (担当者) と連絡を取ることができる、電話番号または E メール・アドレス、および
 - (3). ラベラーが使用する、UDI を割り当てるのにラベラーが使用するシステムの各発行機関名。
- (b). **ラベルに UDI 記載のある機器の各バージョンまたは機種について**
 - (1). そのバージョンまたは機種に割り当てられた UDI の機器識別子部分、

- (2). 過去に報告された識別子の代わりに使用される新規機器識別子の代用を報告する場合、過去にそのバージョンまたは機種に割り当てられていた機器識別子、
- (3). 本章第 801 部第 45 条が機器自身への永久標示で機器への UDI 記載を要求する場合、以下の何れかの情報。
 - (i) その機器に永久標示で表示される機器識別子が、本条第 (b) 項 (1) で報告されたものと同一であることを述べる陳述書、または
 - (ii) 機器に永久標示で表示されている UDI の機器識別子部分、
- (4). 機器のラベルに表示される機器の商標、商品またはブランド名、
- (5). 機器のラベルに表示されているバージョンまたは機種番号またはこれらに類似する参考情報、
- (6). その機器が滅菌表示される場合、その旨の陳述書、
- (7). その機器に、本章第 801 部第 437 条 (b) (1)、第 801 部第 437 条 (b) (3)、および第 801 部第 437 条 (f) で記載のように、人体と接触する天然ゴムラテックスを含有するとラベル表示されている場合、または人体に接触する天然ゴムラテックスを含有するパッケージを有するとラベル表示されている場合、その旨の陳述書、
- (8). その機器を用いた状態、あるいはその機器が患者に埋め込まれた状態で、患者が、磁気共鳴撮影 (MRI)、核磁気共鳴撮影 (NMRI)、または磁気共鳴断層撮影 (MRT)、を安全に受けることができるかどうか、
- (9). その機器に複数のサイズのものがある場合、その計量単位と共に、その機器のラベルで表示されているように特定のバージョンまたは機種のサイズを記載、
- (10). その機器のラベルに表示されている製造識別子の種類、
- (11). 許可または承認された機器の FDA 市販前提出番号、または FDA が規則によりその機器を市販前届から免除したという陳述書、
- (12). その機器に割り当てられた FDA リスト番号、
- (13). その機器の国際医療機器名称集 (GMDN) による名称またはコード、
- (14). 機器パッケージに含まれる個々の機器の総数。

第 830 部第 320 条 機器固有識別情報の提出

- (a). **機器識別についての連絡先の指定** 各ラベラーは、そのラベラーにより市販される医療機器の識別に関連する事項について、FDA の連絡先 (担当者) としての役目を果たす個人を指定しなければならない。機器情報についての連絡先 (担当者) は、本章で要求されているすべての情報が FDA に提供されていることを確かなことにする責任がある。機器情報についての連絡先 (担当者) は、ラベラーの代わりに、FDA への情報を提供する発行機関またはその他の人 (個人/法人) を許可してもよい。
- (b). **情報は電子的手段により提供するものとする。** 本章で要求される全ての情報は、ラベラーが機器固有識別子 (UDI) データの電子的提出の除外を取得していない限り、我々が処理、考察、および保管できる様式で、電子的に FDA のグローバル機器固有識別子 (UDI) データベース (GUDID) に提出するものとする。
- (c). **電子的提出の除外**
 - (1). ラベラーは、電子的提出が技術的に可能ではない理由を説明する書簡を適切なセンター所長あてに提出することで、UDI データの電子的提出の除外を請求できる。このような請求は、E メールで udi@fda.hhs.gov 宛に、または書簡で、米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、UDI 規制方針支援、(住所: Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002) 宛に送付する。
 - (2). ラベラーの所在する事業所が、連邦食品医薬品化粧品法の第 510 条 (p) に基づく登録およびリスト情報の電子的提出の除外を入手した場合、そのラベラーは、UDI データの電子的提出から除外されていると見なされる。
 - (3). UDI データの電子的提出から除外されているラベラーは、第 830 部第 310 条で要求されている全ての情報と、ラベラーが提出を望む、第 830 部第 340 条に基づいて提出許可されている補助的情報を含む書状を、第 830 部第 330 条で定める許容期間内に、米国食品医薬品局 (FDA)、医療機器・放射線保健センター (CDRH)、UDI 規制方針支援 (住所: Bldg. 66, Rm. 3303, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002) 宛

に送付しなければならない。

第 830 部第 330 条 機器固有識別情報の提出時期

- (a). ラベラーは、第 830 部第 310 条で要求されている情報を、本章第 801 部第 20 条において機器ラベルに機器固有識別子 (UDI) が記載されていなければならない日付までに、FDA に提出するものとする。
- (b). 機器のラベラーは、情報が変更される場合はいつでも、第 830 部第 310 条で要求される情報に対する更新を FDA に提出するものとする。この更新された情報は、機器が最初に変更後情報をラベル表示される日までに提出されなければならない。この情報が機器のラベルに表示されない場合、前記更新情報は、当該変更から営業 10 日以内に提出されなければならない。

第 830 部第 340 条 補助的機器識別情報の自主的な提出

- (a). FDA が、補助情報と称する指定の追加的情報の提出を許可するようにする場合を除き、第 830 部第 310 条で明記される以外のいかなる情報も、グローバル機器固有識別子 (UDI) データベース (GUDID) に提出しない。
- (b). FDA は、GUDID に提出され得る補助的情報の種類についての情報を、FDA ウェブ・サイト <http://www.fda.gov/udi/> で提供する。
- (c). FDA は GUDID に提出され得る補助的情報の種類を定期的に変更する可能性がある。我々は、全ての変更を、FDA のウェブ・サイト <http://www.fda.gov/udi/> で、変更の少なくとも 60 日前に告知する。

第 830 部第 350 条 グローバル機器固有識別子 (UDI) データベース (GUDID) に提出した情報の訂正

- (a). FDA が、グローバル機器固有識別子 (UDI) データベース (GUDID) に提出された情報が不正確または潜在的に誤解を与える可能性があると感じた場合、我々は、ラベラーに不正確に思えるその具体的な情報を知らせ、ラベラーが訂正した情報を提出するか、または何故その情報が正しいのかの説明を請求する。このラベラーは、訂正後の情報、またはその情報がなぜ正しいのかに関する十分な説明を、FDA 通知の受領から 30 日以内に提供しなければならない。
- (b). もしラベラーが、FDA の通知受領から 30 日以内に FDA に回答しない、または FDA が、GUDID のいずれかの情報が不正確または誤解を与えるものであると判断する場合はどんな時でも、我々はその情報を削除または訂正できる。本章に基づいて FDA がとるどのような措置も、訂正後の情報、または過去に提出した情報が正しいという理由の説明を提供するという、本条第 (a) 項におけるラベラーの責任を軽減するものではない。

第 830 部第 360 条 ラベラーが維持する記録

- (a). 各ラベラーは、ラベルに機器固有識別子 (UDI) を記載しなければならない機器を識別するのに使用された全ての UDI、および各機器識別子に関連した特定バージョンまたは機種を示す記録を保管、および具体的な請求があった場合には FDA に提出しなければならない。これらの記録は、ラベラーがそのバージョンまたは機種の市販を終了した日から 3 年間保管されなければならない。
- (b). 本条への遵守は、ラベラーのその他の FDA 規制の記録管理要件の遵守必要性を軽減するものではない。

Date: September 18th, 2013 (記載日: 2013 年 9 月 18 日)

Leslie Kux (レスリー・クックス)

Assistant Commissioner for Policy (政策副総監)

[FR Doc. 2013-23059 Filed 9-20-13; 8: 45am]

BILLING CODE 4160-01-P (請求書コード 4160-01-P)