

Global Unique Device Identification Database (GUDID)

グローバル医療機器個体識別デー タベース (GUDID)

Guidance for Industry 産業界向けガイダンス

Document issued on: June 11, 2014.

発行日: 2014年6月11日

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

本ガイダンスのドラフト発行日: 2013年09月24日

For questions regarding this document, contact:

本ドキュメントに関する質問(s)は以下へ:

CDRH: Indira Konduri, UDI@fda.hhs.gov.

CDRH (医療機器・放射線保健センター): Indira Konduri, UDI@fda.hhs.gov.

CBER: Office of Communication, Outreach and Development, 1-800-835-4709 or 240-402-7800.

生物製品評価研究センター, コミュニケーション・対外活動推進部, 1-800-835-4709 or
240-402-7800.



U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health
Office of Surveillance and Biometrics
Informatics Staff

Center for Biologics Evaluation and Research

米国保健福祉省
米国食品医薬品局

医療機器・放射線保健センター
調査及び生体計測部
情報担当スタッフ

生物製品評価研究センター

Preface

序文

Public Comment

パブリック・コメント

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

コメント(s)や提案(s)は、いつでも eメールにて担当部門へお寄せください

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

Additional Copies

本資料の入手

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

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

Additional copies of this guidance document are also available from the:

紙(s)にて入手されたい方は、以下にお問い合わせください:

Center for Biologics Evaluation and Research (CBER),
Office of Communication, Outreach and Development,
10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Room 3128
Silver Spring, MD 20993,

or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-7800, by email ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>.

電話: 1-800-835-4709 または、+1-240-402-7800

Eメール: ocod@fda.hhs.gov

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

Table of Contents

目次

Public Comment	2
パブリック・コメント	
1 INTRODUCTION	4
1 序論	
2 UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI)	5
2 医療機器個体識別子(UDI)	
3 GLOBAL UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION DATABASE (GUDID)	6
3 グローバル医療機器個体識別データベース(GUDID)	
3.1 GUDID KEY CONCEPTS	6
3.1 GUDID のキー・コンセプト(s)	
3.1.1 GUDID ACCOUNT	7
3.1.1 GUDID アカウント	
3.1.2 DEVICE IDENTIFIER (DI) RECORD	10
3.1.2 機器識別子 (DI) の記録	
3.1.2.1 Package Information in GUDID	10
3.1.2.1 GUDID 中のパッケージ情報	
3.1.2.2 Global Medical device Nomenclature (GMDN)	10
3.1.2.2 医療機器の国際的命名法 (GMDN)	
3.1.3 DI RECORD LIFE-CYCLE	12
3.1.3 DI 記録のライフ・サイクル	
3.1.3.1 DI Record States	12
3.1.3.1 DI 記録の状態(s)	
3.2 GUDID MODULES	12
3.2 GUDID モジュール(s)	
3.2.1 GUDID WEB INTERFACE	13
3.2.1 GUDID ウェブ・インターフェース	
3.2.1.1 GUDID ACCOUNT MANAGEMENT MODULE	14
3.2.1.1 GUDID アカウント管理モジュール	
3.2.1.2 GUDID Device Identifier Module	16
3.2.1.2 GUDID 機器識別子モジュール	
3.2.2 HL7 SPL SUBMISSION	16
3.2.2 HL7 SPL 提出	
3.2.3 SEARCH/RETRIEVAL OF DEVICE INFORMATION	16
3.2.3 機器情報の検索 / 読み出し	
3.2.3.1 GUDID Web Interface Search and Retrieval	16
3.2.3.1 GUDID ウェブ・インターフェースによる検索及び読み出し	
3.2.3.2 GUDID System to System Search and Retrieval via web service	17
3.2.3.2 ウェブ・サービスによる GUDID のシステム間 (System to System) 検索及び読み出し	
4 GUDID SUBMISSIONS AND 21 CFR 11 REQUIREMENTS	17
4 GUDID 提出および 21 CFR 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》による要求	
5 CONCLUSION	17
5 結論	
APPENDIX A – GUDID PACKAGE INFORMATION EXAMPLES	18
補足説明 A - GUDID の梱包情報例(s)	
APPENDIX B – GUDID DATA ELEMENTS REFERENCE TABLE	19
補足説明 B - GUDID データ要素(s)参照表	
APPENDIX C – UDI FORMATS BY FDA ACCREDITED ISSUING AGENCY	20
補足説明 C - 発行機関別 UDI フォーマット(s)	
APPENDIX D – GUDID ATTRIBUTES MAPPED TO A FICTITIOUS MEDICAL DEVICE LABEL	21
補足説明 D - 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)	
ABBREVIATIONS & ACRONYMS	22
略語(s) & 頭字語(s)	
GLOSSARY.....	23
用語の定義	

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

Guidance for Industry 産業界向けガイダンス

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

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

1 Introduction

1 序論

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

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

Section 226 of the FDA Amendments Act (FDAAA) of 2007 and Section 614 of the FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) of 2012 amended the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to add section 519(f), which directs the FDA to promulgate regulations establishing a unique device identification system for medical devices along with implementation timeframes for certain medical devices. The Unique Device Identifier (UDI) Proposed Rule was published on July 10, 2012, followed by an amendment, published on November 19, 2012, modifying the implementation time frame for certain devices. In developing the proposed rule, we solicited input from a variety of stakeholders (e.g., manufacturers, global regulatory bodies, the clinical community, patient advocates) to ensure that as many perspectives were incorporated as possible. The UDI Final Rule was published on September 24, 2013. UDI initiatives are also underway globally -- the European Commission released a framework for a UDI System in April 2013; the International Medical device Regulators Forum (IMDRF) UDI Work Group issued a guidance document on UDI in December 2013.

2007年に施行されたFDA改革法 (FDAAA: FDA Amendments Act) の226節および2012年に施

行されたFDA安全及びイノベーション法 (FDASIA: The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act) の614節によって連邦食品・医薬品・化粧品法は、519 (f) 節を追加して改正された。この法律により、FDAに対して実施時間枠に沿って医療機器(s)毎に固有の識別子を付与する制度(s)を設けるための UDI システム規制 (regulations) を公布することが義務づけられた。医療機器個別識別子 (UDI) 規則案が2012年7月10日に発表され、2012年11月19日に、特定の機器に対する要求タイム・フレーム(s)を変更して改正された。FDAは、本規則案の作成に際し、様々な関係者(s) (製造業者(s)、世界の規制当局(s)、臨床団体、患者権利擁護者(s)など) から情報を求め、多数の見解を可能な限り盛り込んだ。2013年9月24日にはUDI 最終規則を発表した。UDI に関する取組(s)は、世界的に進められており、欧州委員会 (EC) より、UDI システムに関するフレームワークが、2013年4月に、IMDRF (医療機器規制の国際統合化フォーラム) の UDI 作業グループ (WG) よりは、UDI に関するガイダンス・ドキュメントが、2013年12月に発行された。

This document is intended primarily to provide information about submitting data to the database for device Labelers¹, entities responsible for submitting data to the GUDID. A draft version of this document was released on September 24, 2013 with a 60 day comment period, which ended on November 25, 2013. More than 300 comments were received from 21 entities. In order to provide labelers access to the latest information as soon as it is available, and address sections that received the most comments and questions, sections of this document are finalized; sections still in draft state are noted and will be finalized at a later time.

本ドキュメントの一番の目的は、GUDID にデータを提出する責任を持つ機器ラベラー(s)¹や団体(s)が対象データベースにデータを提出する際に必要となる情報を提供することにある。本ドキュメントのドラフト版は 2013年9月24日に発行されており、2013年11月25日まで60日間のパブリック・コメント期間を設けた。300以上のコメント(s)が21団体より寄せられた。ラベラー(s)に対し、最新情報への迅速なアクセスを供給するために、また、もっとも多くのコメント(s)や質問(s)を受領した項目(s)の内容を充実させる目的で、本資料をまとめた。幾つかの項目(s)は、現時点でドラフト段階であることは認識しており、後に最終形として発行される。

Please note that database enhancements may continue, to improve user experience, build in better validation rules, and make other necessary changes as we “learn” from the initial roll-out and implementation. We intend to periodically update this document to reflect system changes and enhancements.

初期段階の使用経験より学びながら、ユーザー要望を取り込んだり、より良い妥当性ルール(s)を組み込んだり、また、必要な変更(s)を加えることにより、データベースを改良し続ける事を承知しておいていただきたい。FDA は、定期的に本ドキュメントを更新し、システムの変更や改良を反映していく。

¹ The UDI Final Rule (<http://www.fda.gov/UDI>) defines labeler as “any person who causes a label to be applied to a device with the intent that the device will be commercially distributed without any intended subsequent replacement or modification of the label; and, any person who causes the label of a device to be replaced or modified with the intent that the device will be commercially distributed without any subsequent replacement or modification of the label, except that the addition of the name of, and contact information for, a person who distributes the device, but even without making any other changes to the label, is not a modification for the purposes of determining whether a person is a labeler.”

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

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

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

2 Unique Device Identifier (UDI)

2 医療機器個体識別子(UDI)

The “unique device identifier” (UDI) should be created and maintained by device labelers based on global device identification standards managed by FDA-accredited Issuing Agencies². As of the publication date of this document, we have accredited three issuing agencies – GS1, HIBCC and ICCBBA. The ‘UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency’³, provides the standard UDI formats for the three issuing agencies.

“医療機器個体識別子” (UDI) は、FDA 公認発行機関(s)²である GS1、HIBCC、および ICCBBA が管理する世界医療機器個体識別標準を基に機器のラベラー(s)が作成し管理する。資料 ‘UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency (FDA 公認の発行機関(s)による UDI フォーマット(s))’³にて、それぞれの発行機関による標準 UDI フォーマット(s)を説明する。

With certain exceptions, a UDI is required to appear on the label of a medical device and be composed of two parts:

除外対象(s)を除き、UDI は医療機器のラベル上に表示することが要求されており、以下2つのパート(s)で構成されている。

- Device Identifier (DI) - a mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the labeler and the specific version or model of a device; and
- 機器識別子(DI) - UDI に必須の固定データであり、機器のラベラーおよび、特定バージョンもしくはモデルを識別する。
- Production Identifier(s) (PI) – a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of a device⁴:
- 製造識別子(PI) - UDI の条件次第で必要となる変動情報であり、医療機器のラベルに表示されている⁴下記のうち、一つ又は複数を識別する。
 - the lot or batch number within which a device was manufactured;
 - 機器の製造ロット番号もしくはバッチ番号
 - the serial number of a specific device;
 - 特定機器のシリアル番号
 - the expiration date of a specific device;
 - 特定機器の有効期限
 - the date a specific device was manufactured;
 - 特定機器の製造日
 - and, for an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by 21 CFR 1271.290(c).
 - 医療機器として規制される HCT/P 用に 1271.290(c) 《HCT/P トラッキング》が義務づける明確な識別コード。

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

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

³ See UDI Formats by FDA-Accredited Issuing Agency (formerly Appendix C), available on www.fda.gov/UDI

³ www.fda.gov/UDI にて入手可能な、UDI Formats by FDA-Accredited Issuing Agency (案では 補足説明 C として記載していた。)を参照のこと。

《<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/UCM396595.doc>》

⁴ See 21 CFR 801.40(b)

⁴ 21 CFR 801.40(b) 《UDI のフォーマット》を参照のこと。

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

よって、**UDI = DI + PI**である。

The DI can be used to look up information about the device in the GUDID.

DI を検索キーとして使用し、GUDID で機器に関する情報を調べることができる。

Any identifiers beyond those specified in this document are outside the scope of the FDA regulated UDI.

本ドキュメントに示す識別子(s)以外は、FDA が規制する UDI の範疇に含まない。

3 Global Unique Device Identification Database (GUDID)

3 グローバル医療機器個体識別データベース (GUDID)

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

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

The GUDID includes all of the data elements required by 21 CFR 830.310. The GUDID also includes certain ancillary administrative data used to develop and maintain the GUDID and to facilitate integration of DI information with internal FDA systems. A complete list of GUDID data elements and descriptions are provided in the ‘GUDID Data Element Reference Table’⁵. For those data attributes in the GUDID that appear in medical device labeling, the attribute values submitted to GUDID should be consistent with their representation in the labeling. See example in *Appendix D*, which maps some GUDID attributes to a fictitious device label.

GUDID には、21 CFR 830.310 《UDI に要求される情報》にて要求されるすべてのデータ要素(s)が記録される。GUDID にはまた、管理用の補助的データが記録されており、FDA 内部システムと DI の統合を促進する目的で GUDID の開発やメンテナンスに使用される。GUDID データ要素(s)の全リストおよび説明(s)を、‘GUDID Data Element Reference Table’⁵ に記した。医療機器ラベルに表示され、GUDID に記録されるデータ属性(s)は、GUDID に提出されたデータとラベルに表示されるデータが一致していることが望ましい。これに関して、架空の機器を想定して作成したラベルの例を、いくつかの GUDID 属性(s)と共に 補足 D に示す。

The design principles guiding GUDID development include the following:

GUDID 開発に関する設計原理を以下に記載する。

- Standards-based submission with two options:
- 標準を基にした提出方法には下記2つのオプション(s)がある。
 - Structured input via the GUDID Web Interface – requires manual data entry and is geared for low volume submitters.
 - GUDID ウェブ・インターフェースを介した構造化インプットであり、マニュアルでの入力とな

- るため、少ないデータの入力に向いている。
- Health Level 7 (HL7)⁶ Structured Product Labeling (SPL)⁷ submission via the FDA Electronic Submissions Gateway (ESG)⁸. – allows for submission via xml files and is geared for high volume submitters.
 - FDA の電子的提出ゲートウェイ (FDA Electronic Submissions Gateway (ESG))⁸ を介した Health Level 7 (HL7)⁶ の構造化製品ラベル(SPL)⁷ による提出であり、xml ファイル(s)を使用した提出が可能であり、多量のデータの提出に向いている。
- Standards-based data repository with controlled vocabularies including:
 - 統一用語(s)を用いたデータ・レポジトリには下記がある。
 - Dun & Bradstreet (D&B) Number (DUNS)⁹
 - アメリカのダン・アンド・ブラッドストリート (D&B) が管理する企業コードの付与管理システム (DUNS)⁹ のことで、ダンズと読む。
 - Global Medical device Nomenclature (GMDN)¹⁰
 - 医療機器関連一般的名称リスト (GMDN)¹⁰
 - FDA Product Codes
 - FDA 基本語コード(s)
 - Free and public access to the device information in GUDID via public search; download capability is planned for the future.
 - GUDID の機器情報には、ウェブを介して一般に無料でアクセス、検索ができる。ダウンロード機能は将来、予定している。

⁵ See GUDID Data Elements Reference Table (formerly Appendix B), available on www.fda.gov/UDI

⁵ www.fda.gov/UDI にて入手可能な、GUDID Data Elements Reference Table (案では補足説明 B として記載していた。)を参照のこと。

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

⁶ HL7 is a standards development organization, whose mission is to provide messaging standards for interoperability, exchange, management, and integration of data that supports clinical patient care and the management, delivery, and evaluation of healthcare services. Visit <http://www.hl7.org> for more information.

⁶ HL7 は、標準(s)開発組織であり、データの相互運用性、交換、管理および、統合により、ヘルスケア・サービスにおける臨床患者ケア、管理、提供および評価に供するメッセージング標準(s)を提供することをミッションとしている。詳細情報は、<http://www.hl7.org> にて入手可能。

⁷ Structured Product Labeling (SPL) is a HL7 standard for the exchange of product information using extensible markup language (XML).

⁷ 構造化製品ラベル (SPL) とは、拡張マークアップ言語 (XML) を使用して製品情報を交換する、HL7 標準の一つである。

⁸ FDA ESG enables the secure submission of regulatory information. For more information, please visit: <http://www.fda.gov/esg>

⁸ FDA の ESG を使用することにより安全な法的情報の提出が可能となる。詳細情報は、<http://www.fda.gov/esg> にて入手可能。

⁹ Data Universal Numbering System or D-U-N-S® Number is a unique nine- digit identification number assigned and managed by Dun & Bradstreet to business entities. For more information, visit <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucm162544.htm>

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

¹⁰ Global Medical device Nomenclature (GMDN) is system of internationally agreed descriptors used to identify medical device products and is managed by the GMDN Agency. Visit: <http://www.gmdnagency.com/default.aspx>

¹⁰ 医療機器関連一般的名称リスト (GMDN) は、世界的な合意のもと医療機器(s)の識別に使用される記述子(s)であり、GMDN 機関が管理している。詳細情報は、<http://www.gmdnagency.com/default.aspx> にて入手可能。

3.1 GUDID Key Concepts

3.1 GUDID のキー・コンセプト

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

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

3.1.1 GUDID Account

3.1.1 GUDID アカウント

Labelers that are required to submit information to the GUDID should first request a GUDID account. The structure of the GUDID Account and the different user roles are depicted in Figure 1. GUDID に情報提出を求められているラベラー(s)は、まず、GUDID のアカウントを申請する。図 1にGUDID アカウントの構造及びユーザー役割(s)の関係を図説する。

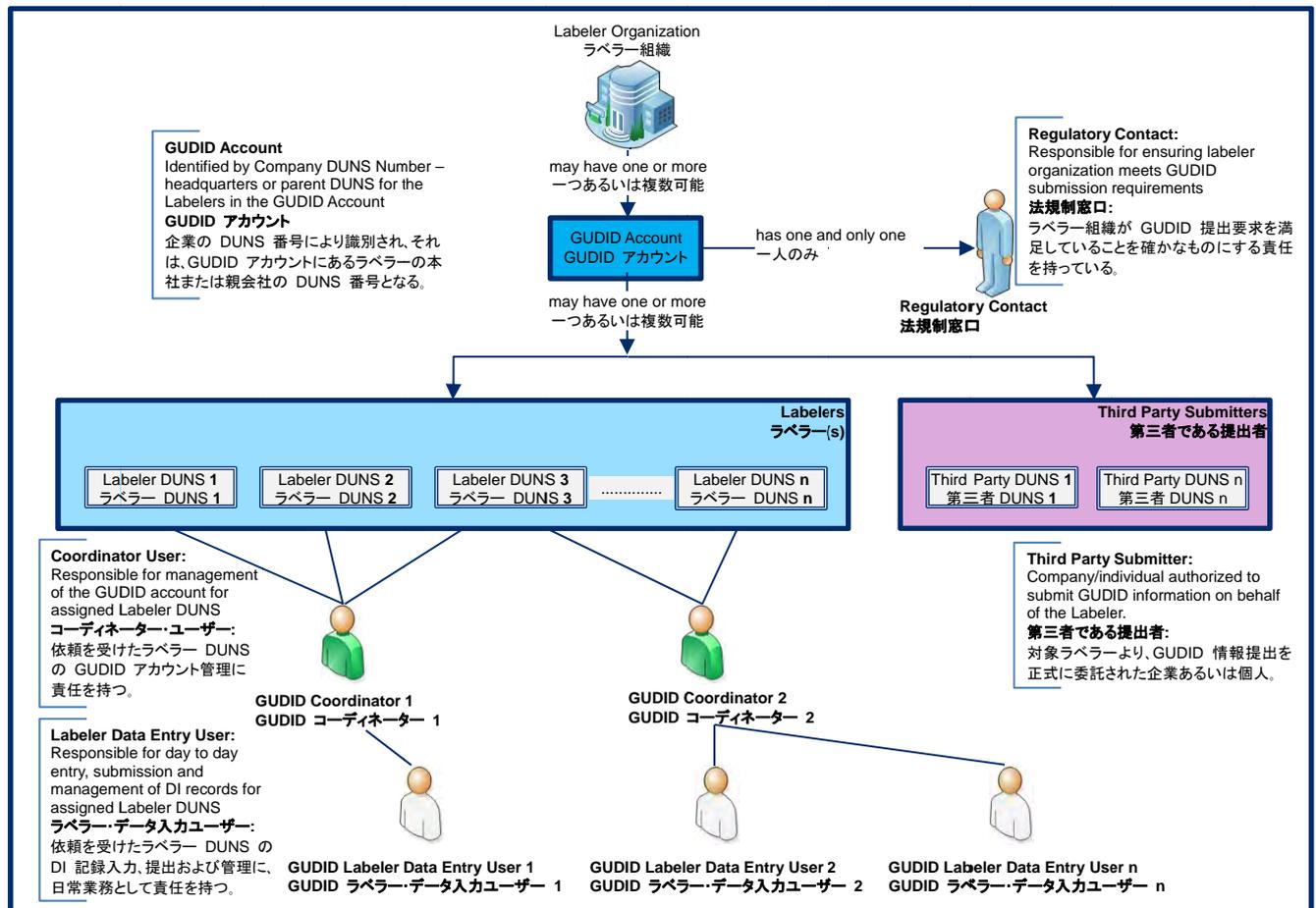


Figure 1: GUDID Account and User Roles

図1: GUDID アカウントとユーザーの役割

- A Labeler Organization may have one or more GUDID accounts.
- ラベラーの組織は1つまたはそれ以上の GUDID アカウント(s)を保有することができる。
- GUDID utilizes DUNS numbers to enable identification of labeler organizations using a uniform standard and process. The DUNS number as an important component of the FDA Unique Facility

Identifier System, along with a Geocode, which specifies the exact location of the facility (GUDID does not collect Geocodes).

- GUDID では、DUNS 番号(s)を活用し、統一標準およびプロセスを使用して、ラベラー組織(s)の識別を可能にする。FDA の固有施設識別システムの重要な要素の一つである DUNS 番号を、Geocode (ジオコード: 住所を地理座標 (緯度と経度) で表したコード) と共に使用し、対象施設の正確な位置を知ることができる (GUDID は、Geocode を収集することはない。)
- Labelers should manage their company information via the DUNS number and GUDID pulls company name and address from the D&B DUNS database.
- ラベラー(s)は、DUNS 番号により企業情報を管理し、GUDID は、企業名や住所を D&B の DUNS データベースより引き出す。
- Each GUDID account is identified by the Organization DUNS Number
- 各 GUDID アカウントは、当該組織の DUNS 番号により識別される。
 - This DUNS number represents the labeler's view of the highest corporate level in the labeler organization; it may be the headquarters DUNS number, or the parent DUNS number for the labelers included in the GUDID account.
 - この DUNS 番号は、ラベラー組織の中で最高位に位置する組織を表しており、それは、本社の DUNS 番号であったり、ラベラー(s)の親会社の番号であり、GUDID アカウントとして記録される。
 - Please ensure that the name and address in the D&B DUNS database is accurate, as this number is used to identify the labeler organization in GUDID; company name and address are pulled from the DUNS database.
 - DUNS 番号は、GUDID において、ラベラー組織を識別するために使用されるので、D&B DUNS データベースに登録されている当該社名および住所が正しいものであることを確実にする。企業名と住所は、DUNS データベースより引き出される。
 - The organization DUNS number serves as the primary key for the GUDID account. Once used, it cannot be reused to create another GUDID account.
 - 組織の DUNS 番号は、GUDID アカウントにおいて第一キーとして使用される。一度使用した番号は、他の GUDID アカウント作成のために再使用することはできない。
 - The organization DUNS number can be used as a Labeler DUNS number (see below).
 - 組織の DUNS 番号は、ラベラーの DUNS 番号 《Labeler DUNS Number: 製品ラインや子会社を識別する [http://www.udiconference.com/presentations-2012/9-18-1100-Konduri.pdf]》として使用可能である (以下参照)。
- Each account should have only one Regulatory Contact.
- 各アカウントに対して、一つの法規制窓口 (Regulatory Contact) のみを持つことを推奨する。
 - As noted in 830.20(a), a Regulatory Contact¹¹:
 - 830.20(a) 《UDI への要求》で示す通り、法規制窓口 (Regulatory Contact¹¹) とは、:
 - Is the Individual who serves as the point of contact to us on matters relating to the identification of medical devices marketed by the labeler; he/she is responsible for ensuring the labeler organization meets GUDID submission requirements.
 - 個人であり、ラベラーにより市場流通させられる医療機器(s)の識別に関する事案(s)の、FDA に対する連絡窓口として機能し、ラベラー組織が GUDID 提出要求を満足させることを確実にすることに対する責任を持つ。

¹¹ GUDID Account user contact information provided is for FDA internal use only; not available via GUDID public search and retrieval.

¹¹ 提出された GUDID アカウント・ユーザーの連絡先情報は、FDA 内部にてのみ使用され、GUDID を通して一般に検索や情報の読み出しができるわけではない。

- Is the highest point of contact for the labeler organization, i.e., we may first contact the GUDID Coordinator for issues related to the data submitted to GUDID, and if the issue is not resolved, bring it to the attention of the Regulatory Contact.
- ラベラー組織の最高位にあるコンタクト窓口であり、FDA は、まず、GUDID コーディネー

- ターに GUDID に提出済のデータに関する案件(s)の問い合わせを行い、それでも案件が解決できなければ、法規制窓口 (Regulatory Contact) に問い合わせる事になる。
- Does not have functional user role in GUDID i.e, no user-name or password to access GUDID.
 - 例えば、GUDID に対してユーザー名やパスワードを持たない等、GUDID に対して、ユーザーとしての役割機能は持たない。
 - Can also serve as GUDID Coordinator and Labeler Data Entry user, if so desired (see below); both of these user roles would have a separate user name and password to access GUDID.
 - GUDID コーディネーター (GUDID Coordinator) や、ラベラー・データ入力ユーザー (Labeler Data Entry user) の役割(s)を持つことも可能であり(以下参照)、その場合は、GUDID へのアクセスの為に、それぞれの役割毎に別々のユーザー名およびパスワードを持つ事が出来る。
- You may choose to use a third-party to serve as the Regulatory Contact for GUDID as described in 21 CFR 830.320(a); you should inform us of your intent to do so during the GUDID account request process via a letter on your company letterhead, signed by a responsible official from your organization.
 - 21 CFR 830.320(a) 《機器識別に関する窓口の指名》に記す通り、第三者を法規制窓口 (Regulatory Contact) として選択する事ができ、その際は、GUDID アカウント要求時に、その旨 FDA に、当該組織のしかるべき責任役員のサイン付きレターヘッド書面にて連絡することが望ましい;
- Each GUDID account should have one or more labelers, identified by Labeler DUNS numbers.
 - 各 GUDID アカウントは、ラベラー DUNS 番号で識別される、一つ以上のラベラーを持つことを推奨する。
 - Device information would be submitted for the Labelers identified in the GUDID account.
 - 機器情報は、GUDID アカウントで識別されるラベラー(s)のために提出される。
 - Each device record should be associated to a Labeler DUNS number, and is used to pull the labeler company name and address from the D&B DUNS database.
 - 各機器記録は、一つのラベラー DUNS 番号と紐付けられていることが望ましく、その DUNS 番号はラベラー企業名および住所を D&B DUNS データベースより引き出すために使用される。
 - To ensure data consistency the company name associated to the Labeler DUNS number should match the company name that appears on the device label. Ideally the address associated with the DUNS number should also match the address on the device label, but since address is not displayed to the GUDID public user, this is not a requirement; however, labelers are encouraged to work towards this model for new products and when making changes to existing products as appropriate.
 - データの一貫性を保証するために、当該ラベラー DUNS 番号に紐付けられる企業名は、当該機器ラベル上に表示されている企業名と一致していることを推奨する。理想的には、DUNS 番号に紐付けられる対象住所は、機器ラベル上の住所と一致していることが望ましいが、住所は、GUDID にて公開されないため、これを要求事項とはしない。ただし、ラベラー(s)は、新しい製品(s)に対して、また現行製品(s)に変更を加える際は、上記方向で進めることを推奨する。
 - Organization DUNS number can be used as Labeler DUNS number.
 - 組織の DUNS 番号を、ラベラー DUNS 番号として使用することもできる。
 - Labeler DUNS number, once used, cannot be reused in any other GUDID account.
 - 一度使用されたラベラー DUNS 番号は、他の GUDID アカウントとして再利用することはできない。
 - Each GUDID account should have one or more Coordinators⁹.
 - 各 GUDID アカウントに対して、一つ以上のコーディネーター(s)⁹を持つことを推奨する。
 - Each Coordinator would be assigned one or more Labeler DUNS numbers, in a given GUDID

- account.
- 各コーディネーターには、GUDID 中の一つのアカウントより、一つ以上のラベラー DUNS 番号が割り当てられる。
 - Coordinators manage the GUDID account for their designated Labeler DUNS numbers. Responsibilities should include:
 - コーディネーター(s)は、それぞれに委任されたラベラー DUNS 番号に対する対象 GUDID アカウントを管理する。責任範囲(s)は以下を含む:
 - Create Labeler Data Entry (LDE) User account(s) (see below)
 - ラベラー・データ入力 (LDE) ユーザー・アカウント(s)を作成する (以下参照)
 - Assign Labeler DUNS number(s) to LDE(s)
 - LDE(s)へ、ラベラー DUNS 番号を割り当てる
 - Create LDE User role for a third-party (see below), if so desired
 - 必要に応じて、第三者 (以下参照) へ、LDE ユーザー役割を委任する
 - Serve as Regulatory Contact, if so desired.
 - 必要に応じて、法規制窓口として機能する。
 - Serve as LDE user, if so desired; separate user name and password is provided for the LDE user role.
 - 必要に応じて、LDE ユーザーとして機能するが、その場合、LDE ユーザー業務用に、別のユーザー名およびパスワードが付与される。
 - Serve as the first point of contact and respond to FDA inquiries related to GUDID data quality, incorrect or inconsistent data, and other submission/data specific questions.
 - GUDID データの品質、間違っただけあるいは一貫性を欠くデータに関する FDA よりの問い合わせや、その他提出/データに関する質問に対応したり、最初の窓口としての役割を担う。
 - A given Labeler DUNS Number can be assigned to more than one Coordinator (see Figure 1, Labeler DUNS Number 3 is assigned Coordinator 1 and Coordinator 2). The Coordinators would then share responsibility for DI records associated to that Labeler DUNS number.
 - ラベラー DUNS 番号は、一つ以上のコーディネーターに割り当てることができる (図1: GUDID アカウントとユーザーの役割参照: ラベラー DUNS 番号3 が、コーディネーター1と2に割り当てられている)。当該コーディネーター(s)は、当該ラベラー DUNS 番号に関連する DI 記録(s)に対する責任を分担する事になる。
- Each GUDID account should have one or more LDE Users⁹.
 - 各 GUDID アカウントは、一つ以上の LDE ユーザー(s)⁹を持つことを推奨する。
 - Each LDE user is assigned one or more labelers, identified by Labeler DUNS numbers, in a given GUDID account.
 - 各 LDE ユーザーは、GUDID 中のラベラー DUNS 番号にて識別される一つ以上のラベラー(s)に紐づけられる。
 - An LDE user:
 - それぞれの LDE ユーザーは:
 - Is responsible for data entry, submission, and management of device identification information for their designated Labeler DUNS into the GUDID.
 - 依頼されたラベラー DUNS に関する機器識別情報のデータ入力、提出、および管理に責任を持つ。
 - Can serve as Regulatory Contact, if so desired.
 - 必要に応じて、法規制窓口の役目も担うことができる。
 - Can serve as Coordinator user, if so desired; separate user name and password is provided for the Coordinator user role.
 - 必要に応じて、コーディネーター・ユーザーの役割を担うことができ、その場合は、コーディネーター・ユーザー役割の為に別のユーザー名とパスワードが提供される。
 - A given Labeler DUNS Number can be assigned to more than one LDE user. The LDE users would then share responsibility for DI records associated to that Labeler DUNS number.
 - 与えられたラベラー DUNS 番号は、一つ以上の LDE ユーザーに割り当てることができる

る。当該 LDE ユーザー(s)は、当該ラベラー DUNS 番号に関連する DI 記録(s)に対する責任を分担する事になる。

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

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

- Each GUDID account may have zero or more third-party submitters.
- 各 GUDID アカウントにつき、ゼロか一つ以上の第三者である提出者(s)を持つことができる。
- Web Interface submission option – a third-party may use the GUDID Web Interface to enter data for the labeler. You, the labeler, may choose to request the Coordinator user role for the third-party (request sent to FDA, see section 3.2.1.1.2); you may provide the third-party with LDE user access.
- ウェブ・インターフェースを用いた提出 – 第三者は、GUDID ウェブ・インターフェースを使用して当該ラベラーの為にデータを入力する事ができる。当該ラベラーは、当該第三者に対してコーディネーター・ユーザー役割を要求することもでき (FDA へ要求を送付する。3.2.1.1.2 参照)、また、その第三者に、LDE ユーザー・アクセスを提供する事もできる。
- HL7 SPL submission option – the third-party may:
- HL7 SPL を用いた提出 - 当該第三者は:
 - Provide software solution/tool to generate the HL7 SPL xml file; you, the labeler, would then submit the file via the FDA ESG. or,
 - 必要な HL7 SPL xml ファイル生成のためのソフトウェアによる解決策やツールを提供し、当該ラベラーが、FDA ESG を介して対象ファイルを提出する事ができる、または、
 - Provide end-to-end solution to the labeler, i.e., generate the HL7 SPL xml file, and submit it via the FDA ESG for the labeler. In order to enable a third party to submit to GUDID via the ESG, the following should be noted:
 - 当該ラベラーに対して、HL7 SPL xml ファイルを生成し、FDA ESG を介した提出までのサービスをラベラーの代行で行うこともできる。この業務を第三者が遂行できるようにするために、以下に留意する:
 - You, the labeler, should identify the third-party by providing the third-party DUNS number during your GUDID account request. The third party is associated to your labeler account. By identifying the third-party, you are authorizing the third-party to submit GUDID information on your behalf.
 - 当該ラベラーは、自 GUDID アカウント要求に際して、当該第三者 DUNS 番号を提供し、明示する事が望ましい。当該第三者は、対象ラベラー・アカウントに紐づけられる。当該第三者を明示する事により、当該ラベラーは、その第三者に対して、GUDID 情報を代行提出する事を認めたことになる。
 - GUDID HL7 SPL submissions sent via the ESG by a third party not associated to a GUDID account are rejected.
 - ESG を介して第三者が提出する GUDID HL7 SPL 提出(s)は、その第三者が既存の GUDID アカウントに紐づけられていなければ却下される。

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

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

Submission of device information to GUDID requires establishment of a GUDID account, regardless of the submission option chosen –via Web Interface or via FDA ESG as HL7 SPL xml files. Please note that the GUDID account is not by submission type, i.e., a separate GUDID account is not needed for each submission option. The account identifies the labeler in GUDID and enables submission of device information via both options. A detailed description of the account establishment process is in section 3.2.1.1 of this document.

GUDID への機器情報提出には、提出手段に、ウェブ・インターフェースまたは HL7 SPL xml ファイルを使用して FDA ESG のどちらを選択するにしても、GUDID アカountの作成が要求される。GUDID アカountは、提出方法により異なる事はないので、上記2つのそれぞれに別のアカountが必要となるわけではない事に留意する。そのアカountにより、GUDID 中のラベラーが識別され、上記いずれの方法でも、機器情報を提出する事が可能になる。アカount作成プロセスに関しては、本ドキュメントの、3.2.1.1 に詳述する。

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

3.1.2 Device Identifier (DI) Record

3.1.2 機器識別子 (DI) の記録

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.1.2.1 Package Information in GUDID

3.1.2.1 GUDID 中のパッケージ情報

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.1.2.2 Global Medical device Nomenclature (GMDN)

3.1.2.2 医療機器の国際的命名法 (GMDN)

Each DI record in GUDID requires entry of at least one GMDN Preferred Term (PT) codes. The GUDID business rules does allow more than one GMDN term to be assigned per DI record, but this allowance was developed for the rare occurrence where more than one term is needed to accurately describe the device. It is expected that most records would assign one, and only one, GMDN term. GUDID の各 DI 記録には、1つ以上の GMDN 基本語 (PT) コード入力が必要になる。《GMDN 基本語は幾つかのデータ要素より構成されており、5桁の GMDN コード、一つの基本語名および定義を含む。GMDN データベースは、ユーザーが最も適切な用語を選択できるように、全用語名および定義が検索できるようになっている。選択が終了すれば、ユーザーがGMDN コードを使用する事が可能になり、法規制また、データ交換の目的で使用される。》 GUDID の運用規定(s)により、一つの DI 記録に対して複数の GMDN 用語を割り当てることを禁じているが、ここで許可する意味は、ある機器を正確に説明するために複数の用語を必要とすることが、稀にあるからである。ほとんどの記録(s)には、一つだけ GMDN 用語が割り当てられていることを期待する。

GMDN is a system of internationally agreed descriptors used to represent common device types for the purposes of grouping or categorization. GMDN, managed by the GMDN Agency has been developed over the past 20 years as a vocabulary that represents the whole medical device arena, including such specialties as dental products, laboratory equipment, in vitro diagnostics, and biologic devices with cellular or tissue origins. Each GMDN Preferred Term (PT) has 3 components: Preferred Term Code (5- digit number), Preferred Term Name, and Preferred Term Definition.

GMDN is maintained and updated to represent the evolving medical device field; meaning PT names and Definitions may be edited, new terms may be developed and out-dated terms may be made obsolete.

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

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

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

Prior to submission of DI records to the GUDID, ensure the following:
GUDID に DI 記録(s)を提出する前に、下記を確実に実行する事:

- Identify and obtain appropriate GMDN terms for devices requiring GUDID submission.
- GUDID 提出を要求される機器(s)の適切な GMDN 基本語(s)を選択して取得する。

- NOTE: if a device requires the development of a new device category, or a new Preferred Term, this requires time, so please plan accordingly.
- 注意: 新しい機器カテゴリーや基本語を設定するには時間を要するため、もし必要なら、あらかじめ計画を立てておく。
 - When selecting a GMDN term, be advised that GMDN Definitions may contain language with a specific regulatory definition or implication to FDA. Assignment of a GMDN term with such language in the name or definition to your DI record does not imply agreement by FDA to a particular regulatory interpretation for your device.
 - GMDN 基本語をする際、GMDN 基本語の定義(s)には、FDA に対して、特殊なあるいは暗示的な法規制定義を含む可能性があることを理解する。自製品への DI 記録に、GMDN 基本語として、そのような名称や定義を採用することによって、その製品に対する FDA の法規制に対する整合を取ったとみなす事は無い。

- If your company has GMDN terms that are currently in use, use the GMDN Agency as a resource to evaluate the following:
- 自社で現在使用中の GMDN 用語(s)があれば、GMDN 機関を、以下の確認作業のために使用する:
 - Term fitness – determine if this GMDN term or device category best represents the device
 - 用語の適切性 – 対象 GMDN 用語や機器カテゴリーが一番よく対象機器を表すかどうか確認する
 - Term Status -- determine if terms are “active” or have been made “obsolete”
 - 用語の状態 – 対象用語(s)が、“使用可能 (active)” か、“使用中止 (obsolete)” にされて

いるかどうか確認する

- If your company's Codes have been "obsoleted," identify replacement terms by searching the GMDN vocabulary or contacting the GMDN Agency for assistance.
- もし、自社のコード(s)が“使用中止 (obsolete)”にされていたなら、GMDN 用語を検索するか、GMDN 機関に問い合わせで代替用語(s)を確認する。
- NOTE: GMDN terms accepted by other regulatory authorities may not be acceptable terms for GUDID DI record submission. The GUDID implementation of GMDN recognizes only 'active' GMDN terms.
- 注意: 他の規制当局(s)により認定された GMDN 用語(s)は、GUDID の DI 記録として提出する事を認められない場合もある。 GUDID へは、GMDN 用語で“使用可能 (active)”なものだけが使える。

- Submit only active GMDN terms to the GUDID.
- GUDID には“使用可能 (active)”な GMDN 用語(s)のみを提出する。

During submission of DI records:

DI 記録の提出に際しては以下に留意する:

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

Maintaining GMDN Codes in DI Records:

DI 記録上での GMDN コード(s)の維持:

- It is the responsibility of labelers to make sure their DI record information is accurate and up-to-date. If you maintain a membership with GMDN, the Agency notifies you when your terms have been modified or made obsolete. If not, it would be your responsibility to update your GMDN terms periodically or when required to by validation rules (next bullet).
- 自社の DI 記録情報が正確であり、最新のものであることを保証するのは、ラベラー(s)の責任である。GMDN の会員資格を維持すれば、GMDN 機関より、自社で使用している用語(s)に変更が生じたり廃止になった際は連絡が入る。もし、会員でない場合は、自社で責任を持って GMDN 基本語(s)を、定期的または検証ルール(s) (次の“*”参照) に従い最新のデータにしておくてはいけない。
- If a GMDN term becomes obsolete, the labeler/LDE should update the GMDN term in order to pass validation when updating any other DI record attribute. An obsolete GMDN term doesn't require an update, in and of itself, but when editing other attributes the DI record would not pass validation/review without an active GMDN term.
- ある GMDN 基本語が廃止になった際は、当該ラベラー / LDE は、その他の DI 記録属性を更新する際に、当該 GMDN 基本語も更新し、検証に合格しなくてはならない。廃止された GMDN 基本語を更新する必要はないが、その他の DI 記録属性(s)を編集する際に、有効な GMDN 基本語が無いと、検証 / 審査に合格しない。
- Once a DI record has been published in the GUDID with an active GMDN term, that assignment remains until deliberately changed by the labeler/LDE. There is no automatic update of GMDN terms within the GUDID.
- ある DI 記録が GMDN にて有効な GMDN 基本語を使用して公表されれば、その後、ラベラー / LDE が意図して変更しない限り、その関係性は保たれる。GUDID 中の GMDN 基本

語(s)が自動的に更新される事は無い。

- If GMDN information changes, the updated information must be submitted within 10 business days of the change per 21 CFR 830.330(b).
- GMDN 情報に変更が生じた際は、21 CFR 830.330(b) 《UDI 情報提出タイミング》に従い、10 営業日以内に変更情報を提出しなくてはならない。

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

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

UDI 最終規則 [78 FR 58786] で規定した通り、FDA は、GUDID 検索モジュール “Find FDA PT Codes” を開発した、それにより、ユーザー(s)は、GMDN 機関より GMDN 基本コードを取得するまでの間、自社の GUDID 提出に使用する GMDN 基本語を選択する事ができる。4文字の FDA 基本語 (PT) コード(s)は、GMDN 基本語コードの各 GMDN 基本語に紐づけられている。その FDA の基本語コードは、DI 記録の GMDN 基本語コード属性フィールドで認められており、その GMDN 基本語名称および定義(s)は、GMDN 基本語コードに関連付けられて自動的に入力される。一つの GMDN 基本語コード (5桁) または、FDA 基本語コード (4桁) の何れかを入力すれば、データ入力要求に従うことになり、それら両方を入力する必要はない。一つの GMDN 基本語に対して、GMDN 基本語コードと FDA 基本語コードを一つずつ入力することは避ける。FDA 基本語コード(s)は、GUDID DI 記録入力にしか使用できず、GMDN 基本語コード(s)を使用する他の如何なるシステムにも使用できないため、GUDID 提出者(s)には、できるだけ早く、GMDN 基本語コードを取得して対象の FDA 基本語 (PT) コードと変える事を薦める。FDA 基本語 (PT) コード(s)は、HL7 SPL xml ドキュメント提出にも使用可能だが、上記同様の制限(s)がある。(GMDN へ HL7 SPL xml ファイルにより入力するにあたり、詳細説明(s)は、“GUDID Draft HL7 SPL Implementation Specification, v1.1 (www.fda.gov/UDI)” を参照の事。)

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

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

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

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

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

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

3.1.3 DI Record Life-Cycle

3.1.3 DI 記録のライフ・サイクル

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.1.3.1 DI Record States

3.1.3.1 DI 記録の状態

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.2 GUDID Modules

3.2 GUDID モジュール(s)

Now that the key GUDID concepts are familiar, this section provides a description of the GUDID Modules.

この時点までで、GUDID の主要コンセプト(s)は十分説明した。よって、この節では GUDID モジュールを説明する。

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

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

Both submission options require a GUDID account. Please note that the GUDID account is not by submission type, i.e., a labeler does not need to have a separate GUDID account for each submission option. The GUDID account identifies the labeler in GUDID and enables submission of device information via both options.

何れの提出方法にも GUDID アカウントが要る。GUDID アカウントは提出方法が異なっても同じであることに留意する。すなわち、ラベラーは提出方法毎にGUDID アカウントを取得する必要はない。その GUDID アカウントにより GUDID 内でラベラーを識別することができるため、どちらの提出方法でも機器情報を提出できる。

The overall concepts presented in this guidance document apply to both submission options. Where

there are differences, they have been noted.

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

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

- 1) Search and retrieval of device information via the web interface
1) ウェブ・インターフェースを介した機器情報の検索および情報の読み出し
- 2) Download capability is planned for the future
2) ダウンロード機能は、将来予定している。

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

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

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

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

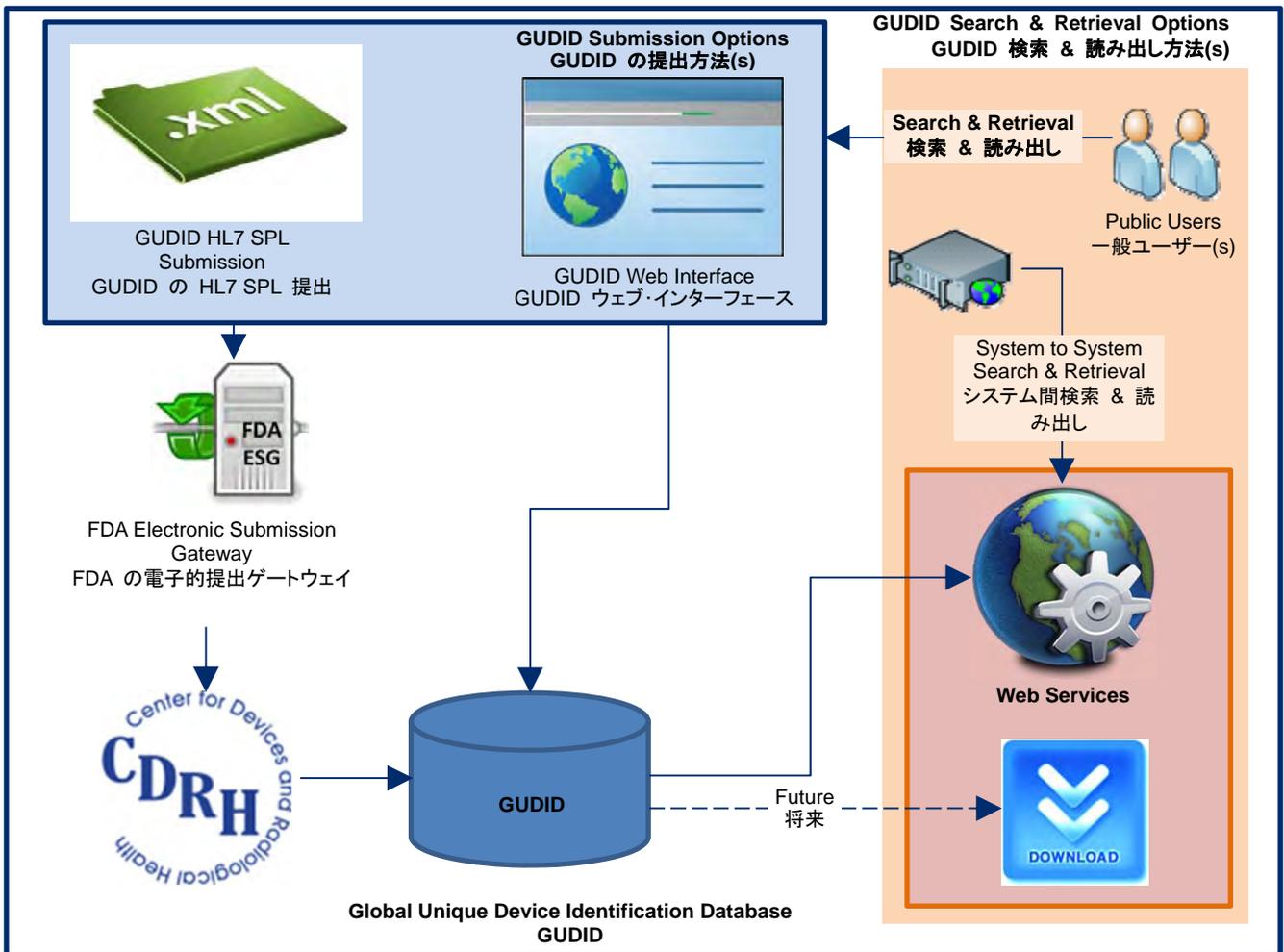


Figure 3: GUDID Overview
図3: GUDID の概要

3.2.1 GUDID Web Interface

3.2.1 GUDID ウェブ・インターフェース

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

本 GUDID ウェブ・インターフェースのモジュールで、GUDID アカウントの作成、DI 記録提出、および機器情報の検索及び読み出しが可能になる。この節では、機器情報のアカウント作成と提出に焦点を当てる。第3.2.3節に検索及び読み出しを詳述する。

3.2.1.1 GUDID ACCOUNT MANAGEMENT MODULE

3.2.1.1 GUDID アカウント管理モジュール

The Account Management module enables creation and management of GUDID accounts by FDA staff. A GUDID account is required for submitters of device information, i.e., labelers, regardless of the submission option chosen, GUDID Web Interface or HL7 SPL xml file submission.

本アカウント管理モジュールにより、FDA スタッフが GUDID アカウント(s)を作成および管理することが可能になる。機器情報の提出者(s)、すわなち、ラベラーは、選択した提出方法が GUDID ウェブ・インターフェース、HL7 SPL xml ファイル提出のいずれであっても、GUDID アカウントが必要となる。

3.2.1.1.1 PREPARATORY STEPS PRIOR TO REQUESTING A GUDID ACCOUNT

3.2.1.1.1 GUDID アカウント申請前の準備ステップ(s)

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

- Familiarize yourself with the two submission options available – GUDID Web Interface and HL7 SPL xml file submission.
- 使用可能な GUDID ウェブ・インターフェースと HL7 SPL xml ファイル提出の2つの提出方法(s)を十分に理解する。
- Identify the DUNS Numbers to be used for your GUDID account.
- GUDID アカウントに使用する自団体の DUNS 番号(s)を確認する。
 - If your company does not have a DUNS number, you can obtain one free of charge from D&B. Please note that this may take up to 30 business days; please plan accordingly.
 - もし、未取得であれば、DUNS 番号は、D&B から1つ無料で取得できる。取得には最高で30営業日かかるため、あらかじめ計画を立てておく。
 - Expedited options to obtain a DUNS number are available for a nominal fee.
 - 低料金で DUNS 番号を迅速に取得することができる。
 - Please visit <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucm162544.htm> for more information.
 - 詳しくは下記のウェブサイトを参照。
<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/ucm162544.htm>
- Ensure the company name and address associated to the DUNS number is correct; if any changes are necessary, please update your information in the D&B DUNS database before requesting a GUDID account.
- 当該 DUNS 番号にて紐づけられた組織名および住所が正しいことを確認する。変更(s)が必

要な場合は、GUDID に提出する前に D&B DUNS データベースの情報を更新する。

- Identify Individuals for the various user roles in GUDID -- Regulatory Contact, Coordinator(s) and LDE user(s).
- GUDID に対する各担当のユーザー役割(s)を明確にする -- 法規制窓口、コーディネーター(s)、LDE ユーザー(s)
 - Note that the one Individual can take on multiple GUDID user roles.
 - 一人の個人が複数の GUDID ユーザー役割(s)を担うことができる事に留意する。
 - If you plan to use a third-party to serve as the Regulatory Contact for GUDID as described in 21 CFR 830.320(a), please inform us of your intent to do so during the GUDID account request process via a letter on your company letterhead, signed by a responsible official from your organization.
 - GUDID の法規制窓口として、21 CFR 830.320(a) 《機器識別に関する窓口の指名》に従い、一人の第三者を考えている場合は、その GUDID アカウント要求プロセスの際に FDA に対して、自組織の責任役員のサイン付レターヘッドで通知する事。
- Identify an Individual to request the GUDID account; and, once the account is established, to manage all account changes.
- 当該 GUDID アカウントを要求する一人の個人を明確にし、そのアカウントが設定されたら、その個人が全てのアカウント変更を管理する。
- Identify third-party submitters, if applicable.
- 該当する場合は、第三者の提出者(s)を明確にする。
 - Obtain third-party DUNS number after ensuring that they have verified their information in the DUNS database as accurate.
 - DUNS データベース上の当該第三者の情報が正しいことを確認した後で、その DUNS 番号を取得する。

3.2.1.1.2 GUDID ACCOUNT REQUEST PROCESS

3.2.1.1.2 GUDID アカウント申請プロセス

Once the necessary information is gathered, a GUDID account request may be submitted to us. Visit <http://www.fda.gov/UDI> for information on how to submit the request.

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

The following information should be provided when requesting a GUDID Account:
GUDID アカウント申請時には下記の情報を提出する。

- Labeler Organization DUNS Number – this DUNS number represents the labeler’s view of the highest corporate level in the labeler organization; it may be the headquarters DUNS number, or the parent DUNS number for the Labelers included in the GUDID account.
- ラベラー組織の DUNS 番号 - この DUNS 番号はラベラーの所属する組織の最高位に位置する企業の情報を示す。それは、GUDID アカウント中にある、ラベラー(s)の本社、もしくは親会社の DUNS 番号である。
- Labeler Organization Name – this is used for verification purposes only; GUDID obtains company name and address from the D&B DUNS database.
- ラベラーの所属する組織名 - これは検証目的(s)のみに使用する。GUDID は企業名および住所を D&B DUNS データベースから得る。

- Regulatory Contact information – name, email, phone, physical address.
- 法規制窓口情報 - 氏名、電子メールアドレス、電話番号、住所。

- Labeler DUNS for the GUDID Account – as indicated earlier in Section 3.1.1, the company name associated to the Labeler DUNS number should match the labeler name as it appears on the device label; ideally, the company address associated to the DUNS number should also match the address on the label, but since address is not displayed to the GUDID public user, this is not a requirement for data consistency.
- 対象 GUDID アカウト用のラベラー DUNS – 第3.1.1節で記した通り、ラベラー DUNS 番号に紐づけられた会社名は、機器ラベル上のラベラー名と一致していることが望ましく、その DUNS 番号に紐づけられた企業住所も、そのラベル上の住所と一致していることが理想であるが、住所は、GUDID で公開されないため、これは、データ一貫性のための要求とはしない。

- Coordinator Information:
- コーディネーターの情報
 - Contact information – name, email, phone
 - 問い合わせ窓口 - 氏名、電子メールアドレス、電話番号

 - List of Labeler DUNS that is the responsibility of the Coordinator; if there are multiple Coordinators, please specify the DUNS that each Coordinator is responsible for in GUDID.
 - 当該コーディネーターが担当するラベラーの DUNS リスト; コーディネーターが複数の場合は、各コーディネーターが担当するラベラーの GUDID に登録された DUNS を明記する。

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

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

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

提供される、GUDID 法規制窓口、コーディネーターおよび LDE ユーザーの連絡先情報は、FDA 内部のみで使用されるため、GUDID で公開され検索や読み出しがされる事は無い。

Once we receive the GUDID account request, the information is reviewed. We may 《may のスペルミス?》 contact the Individual requesting the account with any questions such as discrepancies with labeler company name and address associated to DUNS numbers, third party information etc. Once all issues are resolved, we create the GUDID account; the Coordinator receives login information and a temporary password via a system generated email.

FDA に対して GUDID アカウト要求があれば、その情報が審査される。FDA は、例えば、DUNS 番号に紐づけられたラベラー企業名称と住所の相違(s)、第三者情報の入手等、各種質問

(s)を、アカウントを要求する個人に対して行うことがある。FDA は、全ての課題(s)が解決された後で、対象 GUDID アカウントを作成し、当該コーディネーターに対して、自動配信メールにてログイン情報および仮のパスワードを送信する。

Each GUDID account would have at a minimum:

各 GUDID アカウントには最低限以下を必要とする:

- one Regulatory Contact
- 法規制窓口 1名

- one Labeler DUNS number
- 1つのラベラー DUNS 番号

- one Coordinator – for submitters who are using the HL7 SPL submission option, the Coordinator user is optional.
- 1つのコーディネーター – HL7 SPL 提出方法を使用する提出者(s)にとって、コーディネーター・ユーザーは、選択可能。

Once a GUDID account is created:

GUDID アカウントが作成されると:

- The Web Interface submitter may login and begin using GUDID.
- ウェブ・インターフェース提出ユーザーは GUDID にログインして使用を開始することができる。
 - Coordinator may access the system via their temporary login and password to create LDE Users
 - コーディネーターは、仮のログイン ID とパスワードでシステムにアクセスして LDE ユーザーを作成する事が出来る。
 - Coordinator should have the following information to create an LDE user account:
 - コーディネーターは、1つのLDE ユーザー・アカウントを作成するために下記の情報を収集する。
 - LDE user information: name, email, phone
 - LDE ユーザー情報: 氏名、電子メールアドレス、電話番号

 - List of labeler DUNS to be assigned to the LDE user
 - 対象 LDE ユーザーに割り当てられるラベラー DUNS のリスト。
 - Once accounts are created, the LDE user receives temporary login and password via system generated email.
 - アカウント(s)が作成された後、当該 LDE ユーザーは自動配信メールで、仮のログイン ID とパスワードを受け取る。

- HL7 SPL ONLY submitters, please refer to section 3.2.2 below for additional details.
- HL7 SPL のみを使用する提出者は、追加の詳細事項に関しては第3.2.2 節を参照すること。

3.2.1.1.3 GUDID ACCOUNT CHANGES

3.2.1.1.3 GUDID アカウントの変更

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

既存の GUDID アカウント情報を変更(s)する場合は、(www.fda.gov/UDI) を開いて、記されたい

いずれかの方法で、FDA UDI ヘルプデスクに問い合わせる。 組織における GUDID アカウント 変更管理者を明示する事が望ましい。

Account changes may include:

アカウント情報の変更(s)には以下が含まれる。

- Update Regulatory Contact information
• 法規制窓口情報の更新
- Add/update Coordinator information
• コーディネーター情報の追加 / 更新
- Change assignment of Labeler DUNS to Coordinators
• コーディネーター(s)に対するラベラー DUNS 割り当ての変更
- Add Labeler DUNS
• ラベラー DUNS の追加
- Add/update third-party submitter information
• 第三者である提出者情報の追加 / 更新
- Account changes related to mergers/acquisitions that may impact DI records – current version of GUDID has not implemented capability to handle all use-cases surrounding mergers/acquisitions. We are actively working to identify requirements for future system implementation. We request that you please contact us if you anticipate a merger/acquisition that may impact your DI records, so we can work proactively to address your situation.
- DI 記録(s)の変更に影響を与える企業の合併(s)や吸収(s)に関連するアカウントの変更(s) - 現行バージョンの GUDID は、合併(s)や吸収(s)に関する全ての事例に対処できる機能を持ち合わせていない。 FDA は、将来のシステム要件要求(s)を明確にするために、積極的に活動している。 自組織の DI 変更に影響を与える合併(s)や吸収(s)を見込んでいる場合は、FDA に連絡していただきたい。 それを受けて、FDA は、その状況に対処すべく前向きに展開する。

3.2.1.2 GUDID Device Identifier Module

3.2.1.2 GUDID機器識別子モジュール

We plan to finalize this section separately.

本項は、別途作成を計画している。

3.2.1.2.1 CREATION OF A NEW DI RECORD

3.2.1.2.1 新しいDI 記録の作成

We plan to finalize this section separately.

本項は、別途作成を計画している。

3.2.1.2.2 EDITING A DRAFT DI RECORD

3.2.1.2.2 DI 記録案を編集

We plan to finalize this section separately.

本項は、別途作成を計画している。

3.2.1.2.3 EDITING PUBLISHED OR UNPUBLISHED DI RECORDS

3.2.1.2.3 公開済み又は未公開DI 記録の編集

We plan to finalize this section separately.

本項は、別途作成を計画している。

3.2.1.2.4 COPYING DI RECORDS **3.2.1.2.4 記録の複写**

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.2.2 HL7 SPL Submission **3.2.2 HL7 SPL 提出**

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.2.3 Search/Retrieval of Device Information **3.2.3 機器情報の検索 / 読み出し**

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.2.3.1 GUDID Web Interface Search and Retrieval 3.2.3.1 GUDID ウェブ・インターフェースによる検索及び読み出し

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

3.2.3.2 GUDID System to System Search and Retrieval via web service 3.2.3.2 ウェブ・サービスによる GUDID のシステム間 (System to System) 検索及び読み出し

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

4 GUDID Submissions and 21 CFR 11 Requirements

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

There are two requirements necessary for Part 11 applicability:
21 CFR Part 11 《電子記録(s)、電子署名(s)》 適応の為に、以下2つの要求(s)がある:

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

Labelers should become familiar with all the requirements of 21 CFR 11 and the Guidance

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

ラベラー(s)は、21 CFR 11 および、Part 11 の内容がさらに検討されている間は、更に細かい範囲まで明確化し、また、遵守が特に要求される項目(s)を明確にしている、ガイダンス・ドキュメント (Part 11 電子記録(s)、電子署名(s) – 適用範囲および活用。以下で入手可能: <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf>) の全要求に精通する事が望ましい。そのガイダンス・ドキュメントを読むにあたり、‘従前規則 (predicate rule)’ は、78 FR 58786 または、UDI 規則と理解すれば良い。

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

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

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

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

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

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

5 Conclusion

5 結論

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

本ドキュメントは現在市場で使用に供されるシステムの能力をかながみて、GUDID に関する情

報を提供するものである。GUDID の強化(s)およびアップグレード(s)が予測されるため、FDAはシステムの変更反映のために定期的に更新を行う。

Appendix A – GUDID Package Information Examples¹²

補足説明 A - GUDID の梱包情報例¹²

We plan to finalize this section separately.
本項は、別途作成を計画している。

¹² Device Identifiers used in all the examples are fictitious. Please refer to “UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency” (see Appendix C, available on www.fda.gov/UDI) for correct format of the DI numbers by FDA Accredited Issuing Agencies.

¹² 全ての例(s)の中で使用している機器識別子(s)は架空のものである。DI 番号(s)に関する、FDA 認可済発行機関の正確なフォーマットは、“FDA 認可済発行機関の UDI フォーマット(s) (UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency)” (補足説明 C 参照。 www.fda.gov/UDI にて入手可能) 参照の事。

Appendix B – GUDID Data Elements Reference Table **補足説明 B – GUDID データ要素(s)参照表**

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

GUDID の全リストは、(www.fda.gov/UDI) で入手できる、GUDID Data Elements Reference Table を参照する。

Appendix C – UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency

補足説明 C - 発行機関別 UDI フォーマット(s)

For information on UDI Formats by FDA Accredited Issuing Agency, please visit www.fda.gov/UDI

FDA 認可済発行機関による UDI フォーマット(s)情報は、(www.fda.gov/UDI) から入手可能。

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

補足説明 D - 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)

Many GUDID data attributes appear on the medical device label. When a GUDID attribute appears on the medical device package/label, the values submitted to the GUDID should match the value on the label. Figure D1 shows a fictitious medical device label and identifies the GUDID data attributes that appear on the label.

多くの GUDID データ属性(s)が医療機器ラベルに表示される。GUDID属性が医療機器梱包 / ラベル上に表示される場合、GUDID に提出した値(s)はラベル上の値と一致していなければならない。図D1に仮想医療機器ラベルを示し、ラベル上の GUDID データ属性(s)を明示する。

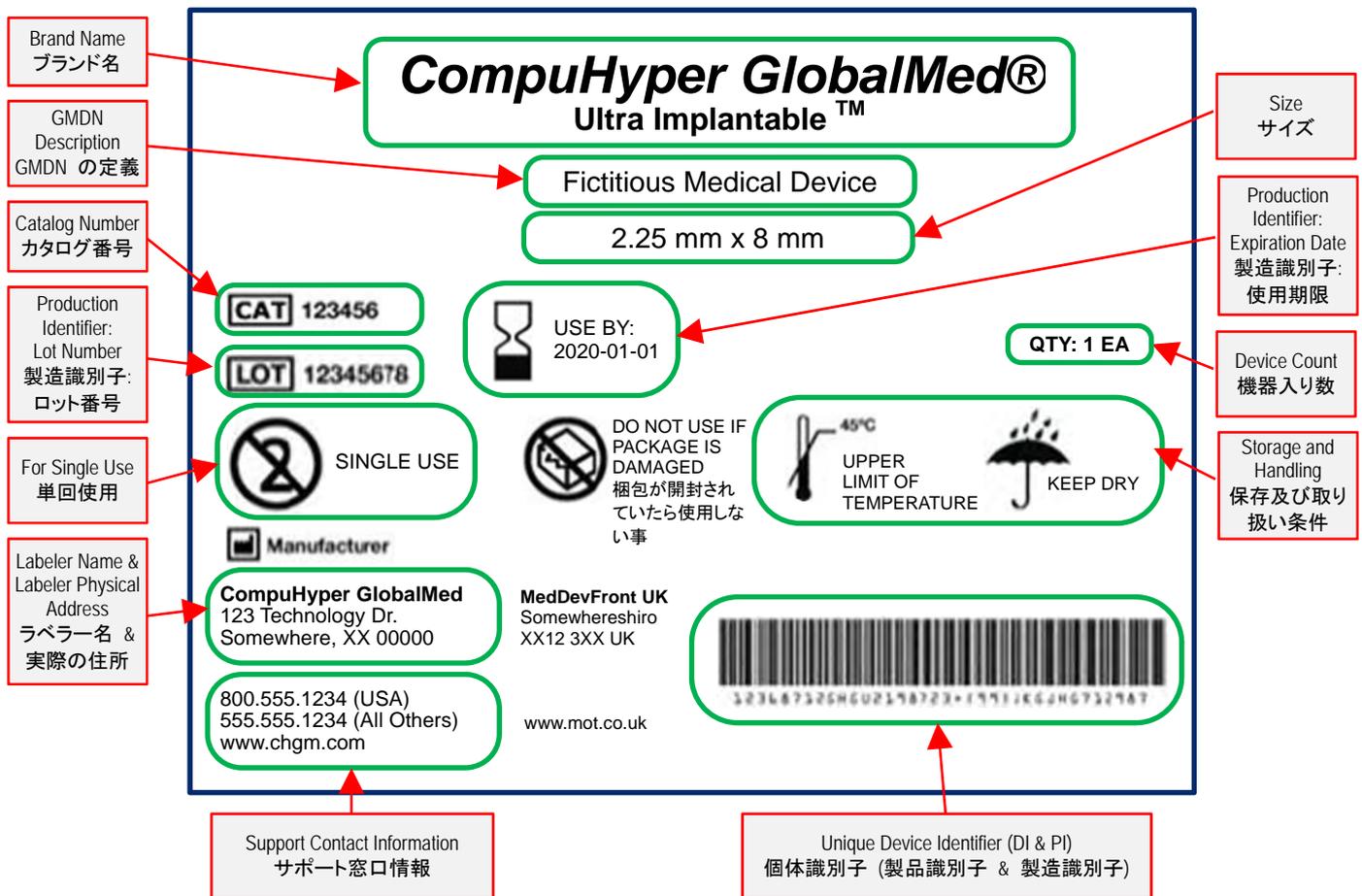


Figure D1: GUDID Attributes Mapped to a Fictitious Medical Device Label
 図D1: 仮想医療機器ラベルに示された GUDID 属性(s)

NOTE: Representation of GMDN above is for illustration purposes ONLY. GMDN PT Name and Definition are NOT expected to appear on the label of a device.

注意: 上記中の GMDN は、図示目的(s)のみで使用している。GMDN 基本語 (PT) 名称および定義は、機器ラベル上に表示される事は無い。

Abbreviations & Acronyms

略語(s) & 頭字語(s)

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

Glossary

用語の定義

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

Term 用語	Description 定義
FDA Preferred Term FDA 基本語	<p>The FDA Preferred Term (PT) Codes are a 4-letter code assigned to each GMDN term, in place of the GMDN Code. FDA PT Codes only apply to GUDID DI Record entry ONLY and cannot be used in place of GMDN Codes for any other system.</p> <p>FDA 基本語 (PT) コード(s)は、対象 GMDN コードの代わりに各 GMDN 用語に割り当てられた4文字コードである。FDA 基本語コード(s)は、GUDID の DI 記録入力用のみ使用可能であり、GMDN コード(s)の代わりとしては、他のどのシステムにも使用できない。</p>
Global Medical device Nomenclature (GMDN) 医療機器の国際的命名法 (GMDN)	<p>A system of internationally agreed descriptors used to identify medical device products and is managed by the GMDN Agency.</p> <p>国際的合意に基づいた医療機器製品(s)識別の記述子システム(s)で、GMDN 機関が管理する。</p>
Grace Period 猶予期間	<p>Seven calendar days and starts the day after the DI record is published; determines the extent of editing possible on a DI record.</p> <p>7暦日で、DI 記録公開の翌日に始まり、これが DI 記録に対して、編集可能な期間である。</p>
GUDID GUDID	<p>Global Unique Device Identification Database, the repository of device identification information for devices specified under the FDA UDI Final Rule.</p> <p>グローバル医療機器個体識別データベースの事であり、FDA の UDI 最終規則にて規定される機器(s)に対する識別情報のリポジトリ。</p>
GUDID Account GUDID アカウント	<p>A GUDID account enables companies to access and submit information to the GUDID.</p> <p>GUDID アカウントを使用し、企業(s)は GUDID の情報へのアクセスおよび GUDID への提出ができる。</p>
GUDID Web Interface GUDID ウェブ・インターフェース	<p>An online interface that enables secure account creation, secure submission of DI records, and search and retrieval of device information.</p> <p>確実で安全なアカウントの作成、DI 記録の確実で安全な提出、および機器情報の検索及び読み出しを可能にするオンライン・インターフェース。</p>
Health Level 7 (HL7) ヘルス・レベル7 (HL7)	<p>A standards development organization, whose mission is to provide messaging standards for interoperability, exchange, management, and integration of data that supports clinical patient care and the management, delivery, and evaluation of healthcare services.</p> <p>一つの標準(s)開発団体であり、ヘルスケア・サービスにおいて、臨床患者のケアおよび、管理、サービスの提供、評価に係る、相互運用性、交換、管理、およびデータの統合に関するメッセージ標準(s)の提供をミッションとしている。</p>
Issuing Agency 発行機関	<p>Organization accredited by FDA to operate a system for the issuance of UDIs.</p> <p>FDAがUDI(s) の発行システム運営を承認した組織。</p>

Term 用語	Description 定義
Labeler ラベラー	Any person who causes a label to be applied to a device with the intent that the device will be commercially distributed without any intended subsequent replacement or modification of the label; and, any person who causes the label of a device to be replaced or modified with the intent that the device will be commercially distributed without any subsequent replacement or modification of the label, except that the addition of the name of, and contact information for, a person who distributes the device, without making any other changes to the label, is not a modification for the purposes of determining whether a person is a labeler. 対象製品を最初に市場流通させた後、ラベルの交換や修正の意図を持たない者、および、その後、対象機器のラベルを交換あるいは修正して流通させた後、機器のラベルの交換や修正する意図を持っていない者。 但し、対象機器を流通させる者の名称や連絡先のみをラベルに追加する場合は、ラベラーの定義(s)からすれば、これを変更とは言わない。
Labeler Data Entry (LDE) User ラベラー・データ・エントリー (LDE) ユーザー	Individual(s) responsible for day to day entry, submission and management of device identification information for designated Labeler DUNS into the GUDID. 指名を受けたラベラーの DUNS に関連する機器識別情報を GUDID へ入力、提出、およびその管理を日常業務として担当する者(s)。
Listing Number リスティング番号	Number assigned by FDA during Registration and Listing to all devices in commercial distribution, regardless of pre-market authorization requirements per 21 CFR 807.28(f) 登録・リスティングの際に、21 CFR 807.28 (f) 《リスティング番号の付与》要求(s)の市販前承認状態に係らず、FDA が市場流通中の全機器(s)に割り当てた番号。
New DI Trigger Attributes 新しい DI トリガー属性	Attributes, which when changed, no longer represent the same device thereby requiring the creation of a new DI. 対象要素(s)に変更が発生すれば、これまで使用していた DI で示す機器の範疇ではなくなり、新しい DI が要求される。
Package DI 梱包 DI	A device identifier for the package configuration that contains multiple units of the base package (does not include shipping containers). 複数の個装梱包単位(s)で構成される梱包の製品識別子 (出荷用コンテナを除く)。
Primary DI 第一 DI	An identifier that is the main (primary) lookup for a medical device and meets the requirements to uniquely identify a device through its distribution and use. The Primary DI would be located on the base package, which is the lowest level of a medical device containing a full UDI. ある医療機器に対して主な (第一) 検索キーとなる識別子であり、流通および使用を通して機器を一意に識別する要求(s)を満たす。 第一 DI 番号は、完全 UDI を含む医療機器の最小単位である個装梱包上に割り当てられる。
Product Code 製品コード	Three letter classification code for pre-market devices issues by FDA. FDA 発行の市販前機器(s)用3文字の分類コード。

Term 用語	Description 定義
Production Identifier(s) (PI) 製造識別子 (PI)	<p>A conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The lot or batch within which a device was manufactured; (ii) The serial number of a specific device; (3) The expiration date of a specific device; (iv) The date a specific device was manufactured. (v) For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by § 1271.290(c). <p>UDI の条件付き変動情報であり、以下に示す複数の情報が用意されており、機器ラベルに表示された場合、それぞれの情報を提供する。</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 機器の製造に紐づけられるロット番号もしくはバッチ番号 (ii) 特定機器のシリアル番号 (3) 特定機器の有効期限 (iv) 特定機器の製造日 (v) 機器として規制される HCT/P 用に対して 1271.290 (c) で要求される明確な識別コード。
Published DI Record 公開済み DI 記録	<p>A DI record that is published, and therefore is available for search and retrieval by the public.</p> <p>公開済の DI 記録であり、一般に検索及び読み出しが可能。</p>
Regulatory Contact 法規制窓口	<p>Individual responsible for management of GUDID submission requirements for the Labelers in a given GUDID account.</p> <p>既定の GUDID アカウントのラベラー(s)の GUDID 提出要件(s)の管理責任者。</p>
Relabler リラベラー	<p>Relabler, for the purposes of 21 CFR 830.60, is a new labeler that changes the content of the labeling from that supplied from the original labeler for distribution under the new labeler's own name. A relabler does not include labelers that do not change the original labeling but merely add their own name.</p> <p>21 CFR 830.60 《UDI 貼付要求対象機器へのリ・ラベリング》において、リラベラーは、一つの新しいラベラーであり、オリジナル・ラベルの内容に変更を加え、新しいラベラー (リラベラー) の名称のもと、対象製品を流通させる。オリジナル・ラベルに単純に別のラベラー(s)がその名称を付け加える程度の行為にとどまる場合は、それをリラベラーとは言わない。</p>
Secondary DI 第二 DI	<p>An identifier that is an alternate (secondary) lookup for a medical device that is issued from a different issuing agency than the primary DI.</p> <p>第一 DI とは異なる発行機関から発行された、医療機器の代替 (第二) 検索キーである識別子。</p>
Structured Product Labeling (SPL) 構造化製品ラベル (SPL)	<p>A HL7 standard for the exchange of product information using extensible markup language.</p> <p>拡張マークアップ言語《xml》を用いて製品情報を交換する HL7 標準。</p>
Support Contact サポート窓口	<p>Contact for consumers and healthcare providers to obtain additional information about the device.</p> <p>顧客(s)およびヘルスケア・サービス提供者(s)が対象機器に関する追加情報を得るために問い合わせる窓口。</p>

Term 用語	Description 定義
Third-party submitters 第三者である提出者	Companies/Individuals (contractors, vendors) authorized to submit GUDID information on behalf of the Labeler. ラベラーの代理で GUDID に情報を提出する権限が与えられている企業(s)または個人(s) (請負業者、納入業者)。
Unique Device Identifier (UDI) 医療機器個体識別子 (UDI)	A unique numeric identifier composed of the device identifier and production identifier(s) that uniquely identify a medical device through distribution and use. 流通から使用に渡り、医療機器を一意に識別する機器識別子《DI》および製造識別子(s)《PI》で構成される一意の数字による識別子。
Unit of Use DI 使用単位 DI	An identifier assigned to an Individual medical device when a UDI is not labeled on the Individual device at the level of its unit of use. Its purpose is to associate the use of a device to/on a patient. 使用単位のレベルで UDI の表示がない場合に、その個々の医療機器にそれぞれ割り当てる識別子。ある機器の使用を患者と関連付けることを目的とする。
Unpublished DI Record 未公開 DI 記録	DI record that has passed GUDID business rules AND Publish Date > today. GUDID 運用規定(s)を満足させた DI 記録で、公開日が翌日以降。

《本文中で参照している法令の参照先一覧》

法令番号	英文	和訳	リンク
10.30	PART 10—ADMINISTRATIVE PRACTICES AND PROCEDURES Subpart B—General Administrative Procedures §10.30 Citizen petition.	第 10 編 — 管理実務及び手順 副編 B — 一般管理手順(s) §10.30 市民の申請	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:1.0.1.1.7.2.31.3&rgn=div8
11	PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES	第 11 編 - 電子記録(s)、電子署名(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:1.0.1.1.8&rgn=div5
1271.290(c)	PART 1271—HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS Subpart D—Current Good Tissue Practice §1271.290 Tracking. (c) Distinct identification code. As part of your tracking system, you must ensure: That each HCT/P that you manufacture is assigned and labeled with a distinct identification code, e.g., alphanumeric, that relates the HCT/P to the donor and to all records pertaining to the HCT/P; and that labeling includes information designed to facilitate effective tracking, using the distinct identification code, from the donor to the recipient and from the recipient to the donor. Except as described in §1271.55(a)(1), you must create such a code specifically for tracking, and it may not include an individual's name, social security number, or medical record number. You may adopt a distinct identification code assigned by another establishment engaged in the manufacturing process, or you may assign a new code. If you assign a new code to an HCT/P, you must establish and maintain procedures for relating the new code to the old code.	第 1271 編 ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品(s) 副編 D - cGTP (組織取扱優良実務規範) §1271.290 トラッキング (c) 固有の識別コード 遡及システムの一つとして、製造した各々の HCT/P には、当該 HCT/P とドナーおよびその HCT/P に関連する全ての記録を紐づける固有のコード (例: 英数字) が割り当てられ、ラベルされる。また、そのラベルには、ドナーから受益者、また、受益者からドナーへの効果的な遡及を実現するために用意された情報を固有の識別コードを使用して表示する。 1271.55 (a) (1) 《HCT/P 添付記録》に記された範囲を除き、このようなコードを特に遡及の為に作成しなくてはならず、それには、個人名、社会保障番号、または、医療記録番号を含まない。 固有識別コードとして、製造を担う他の組織が付与したものをを使用することもできる、また新しいコードを付与することもできる。 ある HCT/P に新しいコードを付与するにあたり、対象の古いコードにその新コードを関連付ける手続きを確立し、維持しなくてはならない。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.5.56.4.1.19
1271.55(a)(1)	PART 1271 -- HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS Subpart C--Donor Eligibility §1271.55 What records must accompany an HCT/P after the donor-eligibility determination is complete; and what records must I retain? (a) Accompanying records. Once a donor-eligibility determination has been made, the following must accompany the HCT/P at all times: (1) A distinct identification code affixed to the HCT/P container, e.g., alphanumeric, that relates the HCT/P to the donor and to all records pertaining to the HCT/P and, except in the case of autologous donations, directed reproductive donations, or donations made by first-degree or second-degree blood relatives, does not include an individual's name, social security number, or medical record number;	第 1271 編 ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品(s) 副編 C - ドナー適格性 §1271.55 ドナー適格性確保後、HCT/P に必須の添付記録(s)、また保管義務のある記録(s)とは? (a) 添付記録(s). ドナー適格性が確保されれば、以下を、常に HCT/P に添付させておかななくてはならない: (1) HCT/P 容器に添付する固有の識別コードであり、たとえば、当該 HCT/P とドナーおよびその HCT/P に関連する全ての記録(s)を関連付ける英数字のコードであり、自家移植ドナー(s)、受益者指定の生殖細胞ドネーション、または一親等や二親等の血縁者(s)よりの提供の場合を除き、個人名、社会保障番号、または、医療記録番号を含まない;	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1271.55
21 U.S.C. 352	PART 352—SUNSCREEN DRUG PRODUCTS FOR OVER-THE-COUNTER HUMAN USE	第 352 編 - ヒト用 OTC 日焼け止め薬	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&

Contains Nonbinding Recommendations 強制力のない推奨

			r=PART&n=21y5.0.1.1.27
801.20	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.20 Label to bear a unique device identifier.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.20 UDI を付与するラベル	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.2.2.1&rgn=div8
801.40(b)	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.40 Form of a unique device identifier. (b) The UDI must include a device identifier segment. Whenever a device label includes a lot or batch number, a serial number, a manufacturing date, an expiration date, or for a human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device, a distinct identification code as required by §1271.290(c) of this chapter, the UDI must include a production identifier segment that conveys such information.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求 §801.40 UDI のフォーマット (b) UDI には、機器識別子部分を含めなくては いけない。 機器ラベルに、ロットあるいはバツ チ番号、シリアル番号、製造日、使用期限日 が含まれる場合、または、機器として規制される HCT/P である場合は、必ず、本章の §1271.290(c) で要求する明確な識別コードと して、対象 UDI に、それら情報を伝達するた めの製造識別コードを含めなくては いけない。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.4
801.437	PART 801—LABELING Subpart H—Special Requirements for Specific Devices §801.437 User labeling for devices that contain natural rubber.	第 801 編 — ラベリング 副編 H — 特別な機器(s)に対する特別要求 (s) §801.437 天然ゴムを含有する機器(s)へのユ ーザーラベリング	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.7.1.10
801.45	PART 801—LABELING Subpart B—Labeling Requirements for Unique Device Identification §801.45 Devices that must be directly marked with a unique device identifier.	第 801 編 — ラベリング 副編 B — UDI へのラベリング要求(s) §801.45 UDI にて直接マーキングが必要な機 器(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.2.2.1.5
807.28 (f)	PART 807 ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES Subpart B--Procedures for Device Establishments 21 CFR 807.28 Updating device listing information. (f) FDA will assign one listing number for all devices exempt from premarket notification requirements under a single product code. For products not exempt from premarket notification requirements, a single listing number will be assigned by FDA for each FDA premarket submission number.	第 807 編 機器(s)の製造メーカーおよび第一 輸入業者のための施設登録及び、機器リス ティング 副編 B - 機器施設(s)における手順(s) 21 CFR 807.28 機器リスティング情報の更新 (f) FDA は、単一商品コードのもと、市販前通知 要求(s)を除外される全ての機器(s)に対して一 つのリスティング番号を与える。市販前通知 要求(s)を除外されていない製品(s)にたいして は、各々の FDA 市販前提出番号に対して、一 つのリスティング番号が与えられる。	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPar=807&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.5.2
820.30	PART 820—QUALITY SYSTEM REGULATION Subpart C—Design Controls §820.30 Design controls.	第 820 編 — 品質システム規制 副編 C — 設計管理(s) §820.30 設計管理(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.12.3.1.1&rgn=div8
830.10	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION S ubpart B—Requirements for a Unique Device Ide ntifier §830.10 Incorporation by reference.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 B — UDI への要求(s) §830.10 援用	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.2

830.100	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart C—FDA Accreditation of an Issuing Agency §830.100 FDA accreditation of an issuing agency.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 C — 発行機関への FDA 認可 §830.100 発行機関への FDA 認可	1.1 http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&node=21:8.0.1.1.15.3.1.1&rgn=div8
830.20	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier §830.20 Requirements for a unique device identifier. A unique device identifier (UDI) must: (a) Be issued under a system operated by FDA or an FDA-accredited issuing agency; (b) Conform to each of the following international standards: (1) ISO/IEC 15459-2, which is incorporated by reference at §830.10; (2) ISO/IEC 15459-4, which is incorporated by reference at §830.10; and (3) ISO/IEC 15459-6, which is incorporated by reference at §830.10. (c) Use only characters and numbers from the invariant character set of ISO/IEC 646, which is incorporated by reference at §830.10. [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 B - 個体識別子 Unique Device Identifier (UDI) への要求 §830.20 UDI への要求 それぞれの UDI は、以下を満足する事: (a) FDA が運用するあるいは、FDA 認可済の発行機関によるシステムにより発行されていること; (b) 以下、それぞれの国際標準を遵守していること: (1) ISO/IEC 15459-2 《情報技術-輸送ユニットの固有識別-第 2 部:登録手順》, §830.10 にて参照し援用される; (2) ISO/IEC 15459-4 《情報技術-同定識別子-第 4 部:個別アイテム》, §830.10 にて参照し援用される; また (3) ISO/IEC 15459-6 《情報技術-同定識別子-第 6 部:製品グループのための同定識別子》, §830.10 にて参照し援用される。 (c) §830.10 にて参照し援用される ISO/IEC 646 《情報技術-情報交換のための ISO 7 ビット符号化文字集合》にて示される不変文字コード・セットのみから文字数字を選択して使用する。 [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=txt&node=21:8.0.1.1.15&idno=21
830.310	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.310 Information required for unique device identification.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E — GUID §830.310 UDI に要求される情報	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?rgn=div5;node=21%3A8.0.1.1.15#21:8.0.1.1.15.5.1.2
830.320(a)	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.320 Submission of unique device identification information. (a) Designation of contact for device identification. Each labeler must designate an individual to serve as the point of contact with FDA on matters relating to the identification of medical devices marketed by the labeler. The contact for device information is responsible for ensuring FDA is provided with all information required by this part. The contact for device information may authorize an issuing agency or any other person to provide information to FDA on behalf of the labeler.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E - GUID §830.320 UDI 情報の提出。 (a) 機器識別に関する窓口の指名。各ラベラーは、ラベラーによりマークされた医療機器の識別に関する案件の FDA に対する窓口として、個人を指名しなくてはならない。医療機器に関するその窓口は、本編にて要求する全ての情報が FDA に提供されたことを保証する責任を持つ。機器情報に関する当該窓口は、当該ラベラーの代行として FDA に対し情報発信する権限を、一つの発行機関または、その他任意の個人に与えることができる。	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=txt&node=21:8.0.1.1.15&idno=21
830.330	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.330 Times for submission of unique device identification information.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E — GUID §830.330 UDI 情報提出タイミング	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.4
830.340	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.340 Voluntary submission of ancillary device	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E — GUID §830.340 補助的な機器識別説明情報の提出	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02

	identification information.		858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.5
830.360	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart E—Global Unique Device Identification Database §830.360 Records to be maintained by the labeler.	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 E — GUDID §830.360 ラベラーが維持する記録(s)	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=6432a02858a95bef4d7c8023a63cc619&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=21y8.0.1.1.15.5.1.7
830.60	PART 830—UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION Subpart B—Requirements for a Unique Device Identifier §830.60 Relabeling of a device that is required to bear a unique device identifier. If you relabel a device that is required to bear a unique device identifier (UDI), you must: (a) Assign a new device identifier to the device, and (b) Keep a record showing the relationship of the prior device identifier to your new device identifier. [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	第 830 編 - 個体識別 (UDI) 副編 B — 個体識別子 (UDI) への要求(s) §830.60 UDI 貼付要求対象機器へのリ・ラベリング UDI 貼付を要求される機器へリ・ラベルする際は、以下が必須となる: (a) 新規機器識別子《DI》を付与し、 (b) 新規機器識別子と、以前の機器識別子の関係を示す記録を残す。 [78 FR 55825, Sept. 24, 2013]	http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&rgn=div5&view=text&node=21:8.0.1.1.15&idno=21:8.0.1.1.15.2.1.5

グローバル医療機器個別識別データベース (GUDID) 産業界向けガイダンス 添付 B

https://www.google.co.jp/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CBwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Fdownloads%2FMedicalDevices%2FDeviceRegulationandGuidance%2FUniqueDeviceIdentification%2FGlobalUDIDDatabaseGUDID%2FUCM396592.xls&ei=PYuWU86wFomokAWKkoCIDA&usq=AFQjCNFm1qWivNZLROWZzO7SFMub0_LRXQ&sig2=HS1lw9KssGd139834UrOKA

2014 年 05 月 07 日改訂版

凡例:

GUDID:	^ - GUDID data elements that are not released to the public. 公表されない GUDID データ要素(s)。
GUDID - 1:	Add = Addition of new data is allowed; 新データの追加が許可される; Delete = Deletion of entered data is allowed; 入力済データの削除が許可される; Edit = Editing of entered data is allowed; 入力済データの編集が許可される; None = NO edit, add, or delete are allowed; 上記編集、追加、削除のいずれも不許可; NA = data element is not able to be changed directly; most are 'auto-populated' fields whose information depends on another data element 対象箇所のデータは、殆どが他のデータ要素により決められており、自動的に入力 (設定) される (auto-populated) フィールド(s)であるため、直接これらを編集することは出来ない。
GUDID - 2:	See 21 CFR 830.310 and 830.340 for required data elements 要求データの要素(s)は、See 21 CFR 830.310 《機器固有識別に必要な情報》 および 830.340 《補助的機器識別情報の自主的な提出》を参照の事。
GUDID - 3:	Alpha = alpha only; 英字のみ; Num. = numeric; 数字; Alphanum. = alphanumeric; 英数字; NA = data elements with a checkbox or LOV that don't require text entry チェックボックスや LOV 《List Of Values: 対象となる値の (ドロップ・ダウン) リスト》より選択するデータ要素(s)であり、テキスト・データの入力は不要。

訳者注意:

- ① 複数形の単語は、理解を確実にするため訳語の後ろに (s) を付けた。
- ② 本資料では『shall』を使用していないが、『shall』と『should』の解釈を JIS Z 8301 (規格票の様式及び作成方法) の規定通りとした。また、判りやすいように『must』を赤、『should』をオレンジ色で強調した。(shall = 指示又は要求、should = 推奨)
- ③ 理解を助けるために、訳者よりの注意を《 》の中に記した。
- ④ 本文中で参照している法令の参照先一覧を巻末に付録として書き足した。
- ⑤ 本和訳は、(一社)日本医療機器産業連合会および(一財)流通システム開発センターにて担当いたしました。原文の英文と和文との間に差がある場合は、原文をご参照いただけますよう、宜しくお願いいたします。

Data Element データ要素	Description 説明	Data Entry Notes データ入力注意	Edit Rules After Grace Period ¹ 猶予期間終了後に許可される編集(s)	Required in Database? ² データベース登録が必要か?	Data Type & Length ³ データ種別と長さ	Entry List of Values (LOV) 入力データ(s)・リスト (LOV)	New DI Trigger 新しいDIトリガー?
-----------------------	-------------------	-----------------------------	--	---	---	--	------------------------------

When a GUDID attribute appears in the medical device labeling, the values submitted to the GUDID **should** match the value in the labeling.
 医療機器のラベルに GUDID へ登録する要素を表示する場合は、GUDID に提出したデータ(s)はラベル上のデータと一致することを推奨する。

Device Information

機器情報

Device Identifier (DI) Information

機器識別子 (DI) 情報

Issuing Agency 発行機関	Organization accredited by FDA to operate a system for the issuance of UDIs. 当該 UDI 発行システムを運営する FDA 公認組織。	Choose a value from the drop down LOV. ドロップダウン LOV からデータを選択	None 不可	Required 要求対象	NA 該当せず	GS1; HIBCC; ICCBBA	YES
Primary DI Number 第一 DI 番号	An identifier that is the main (primary) lookup for a medical device and meets the requirements to uniquely identify a device through its distribution and use. The primary DI number will be located on the base package, which is the lowest package level of a medical device containing a full UDI. For medical devices without packaging, the primary DI number and full UDI may be on the device itself. 識別子は、ある一つの医療機器の主な (第1) 検索キーであり、流通および使用において機器を一意に識別する要件(s)を満たす。第一 DI 番号は、完全 UDI を含む医療機器の最小単位である個装梱包に割り当てられる。 梱包無しの医療機器(s)に関して	Enter the Device Identifier (DI) Number. Data type and field length are determined by the individual Issuing Agency structure. GS1: Numeric (Num.), with 14 digits HIBCC: Alphanumeric (Alphanum.), with 6-23 characters ICCBBA: Alphanumeric, with 10 or 16 characters 機器識別子 (DI) 番号を入力する。 データ種別およびフィールド長は、それぞれの発行機関の標準に従う。 GS1: 14 桁の数値 HIBCC: 6~23 字の英数字 ICCBBA: 10 もしくは 16 字の英数字	None 不可	Required 要求対象	<u>Type:</u> Num. or Alphanum. <u>Length:</u> min-6, max-23* *defined by Issuing Agency structure. <u>種別:</u> 数字または英数字 <u>長さ:</u> 6~23 * 発行機関の定義による。	NA 該当せず	YES

	は、第一 DI 番号および完全 UDI は、機器そのものに表示する事が出来る。						
Device Count 機器入り数	Number of medical devices in the base package. 個装梱包内の医療機器の入り数。	Enter the number of devices. Example: Base Package = Box of 100 gloves; Primary DI = 101; Device Count = 100. 機器の数を入力する。 例: 個装梱包 = 100 手袋入りの箱; 第一 DI = 101 機器入り数 = 100	None 不可	Required 要求対象	Type: Num. Length: 7 種別: 数字 長さ: 7	NA 該当せず	YES
Unit of Use DI Number 使用単位の DI 番号	An identifier assigned to an individual medical device when a UDI is not labeled on the individual device at the level of its unit of use. Its purpose is to associate the use of a device to/on a patient. UDI が使用単位のレベルで個々の機器に表示されていない場合に、個々の医療機器に割り当てる識別子。《個装が使用単位でない場合の事》 目的は、使用する機器と患者を紐づけることにある。	Enter the Unit of Use DI Number. Unit of Use DI is an identifier used by hospital staff and Materials Management to account for a single device when the UDI is labeled on a higher level of packaging. The Unit of Use DI does not appear on the label. Data type and field length are determined by the individual Issuing Agency structure. GS1: Numeric (Num.), with 14 digits HIBCC: Alphanumeric (Alphanum.), with 6-23 characters ICCBBA: Alphanumeric, with 10 or 16 characters If Device Count = 1, cannot add Unit of Use DI Number. 使用単位の DI 番号 (Unit of Use DI Number) を入力する。 使用単位 DI は、UDI が上位レベルの梱包にラベルされている場合、病院スタッフにより、単一機器を管理するために使用される。 使用単位 DI は、ラベル上には表示されない。 データ種別およびフィールド長は、それぞれの発行機関 (Issuing Agency) の標準に従う。 GS1: 14 桁の数値 HIBCC: 6~23 字の英数字 ICCBBA: 10 もしくは 16 字の英数字 機器入り数 = 1 の場合は、使用単位 DI の追加不可。	Edit 編集	Conditionally Required* *If Device Count >1. 条件付き要求* *機器入り数が 2 以上の場合は要求対象	Type: Num. or Alphanum. Length: min-6, max-23* *defined by Issuing Agency structure. 種別: 数字または英数字 長さ: 6~23 * 発行機関の定義による。	NA 該当せず	no

<p>Labeler DUNS Number^ ラベラー DUNS 番号^</p>	<p>Business number issued by Dun & Bradstreet (D&B) that is used to associate the Labeler (Company) name and address to a given version of model of a device in GUDID. Dun & Bradstreet (D&B) が発行したビジネス番号で、ラベラー（企業）の名称及び住所を、GUDID に登録された機器のモデルのバージョンと紐づけるものである。</p>	<p>Choose appropriate DUNS Number from drop down LOV. To ensure data consistency for the GUDID, DUNS number submitted to the GUDID should associate to the company name that appears on the device label; ideally the address associated with the DUNS number should also match the address on the device label, but since address is not displayed to the GUDID public user, this is not a requirement for data consistency. All edits to information connected to the Labeler DUNS Number must be done through Dun & Bradstreet. No edits of DUNS information will be permitted in the GUDID. ドロップ・ダウン LOV より適切な DUNS 番号を選択する。 GUDID との一貫性を保つために、GUDID に提出された DUNS 番号に紐付けされた企業名は、機器ラベル上のそれと同じでなくてはならない。また、その DUNS 番号で示される住所も、機器ラベル上のものと同ーであることが望ましいが、住所は GUDID にてパブリック・ユーザーに公開されることはないので、本データ一貫性に関する要求とはしない。 ラベラー DUNS 番号記録中の情報は、いずれも Dun & Bradstreet を介してしか編集できない。GUDID では、DUNS 情報の編集(s)はできない。</p>	<p>Edit* *Other Labeler DUNS listed to your GUDID account can be selected. No edits of DUNS info will be permitted. 編集* *各社 GUDID アカウントに列挙される《自社以外の》DUNS 番号を選択することはできない。 DUNS 番号記録中の情報を編集することはできない。</p>	<p>Required 要求対象</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>Labeler DUNS LOV ラベラーの DUNS 番号リスト LOV</p>	<p>no</p>
---	---	--	---	--------------------------	--------------------	--	-----------

<p>Company Name 企業名</p>	<p>Company name associated with the labeler DUNS Number entered in the DI Record. DI 記録に入力したラベラー DUNS 番号に紐づけられた企業名。</p>	<p>Auto populated based on the Labeler DUNS Number The labeler company name submitted to the GUDID should match the company name on the device label. ラベラー DUNS 番号の入力に伴い、自動入力される。 GUDID に提出済のラベラー企業名は、機器ラベル上の企業名と一致してはいけない。</p>	<p>NA 自動入力</p>	<p>Auto Populated 自動入力される</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>Company Physical Address^ 企業の実際の住所^</p>	<p>Company physical address associated with the labeler DUNS Number entered in the DI Record. DI 記録に入力した DUNS 番号に紐づけられた企業の実際の住所。</p>	<p>Auto populated based on the Labeler DUNS Number Ideally, this address should match the labeler address as shown on the device label but since this data element is not be displayed to the GUDID public user, this is not a requirement for data consistency. ラベラー DUNS 番号の入力に伴い、自動入力される。 その DUNS 番号で示される住所も、機器ラベル上のものと同であることが望ましいが、住所データ要素は、GUDID にてパブリック・ユーザーに公開されることはないので、本データ一貫性要求にこれを含まない。</p>	<p>NA 自動入力</p>	<p>Auto Populated 自動入力される</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>Brand Name ブランド名</p>	<p>The Proprietary/Trade/Brand name of the medical device as used in device labeling or in the catalog. This information may 1) be on a label attached to a durable device, 2) be on a package of a disposable device, or 3) appear in labeling materials of an implantable device. The brand name is the name that is typically registered with USPTO and have the ® and/or ™ symbol. 当該医療機器のラベルもしくはカタログに使用した医療機器の商標名/商品名/ブランド名。この情報は 1) 耐久機器に貼付したラベル上、2) ディisposable 機器の梱包上、もしくは 3) 埋め込み機器のラベル(s)に表示されている。ブランド名は、通常、USPTO に登録され、®および TM、もしくはその何れかを取得している。</p>	<p>Enter the Brand Name. Only symbols, ® and ™ will be supported for the current production release of GUDID. NOTE: per Edit Rules, you will not be able to change ® or ™ (if entered) after the Grace Period. Enter NA if the device does not have a Brand Name. ブランド名を入力する。 現行の GUDID でサポートされるシンボルは、® および TM の 2 つのみである。 注: 編集ルールでは、グレース期間終了後、® および TM (もし入力されていれば) の変更ができない。 当該機器にブランド名が付与されていない場合、「該当せず (NA)」と入力する。</p>	<p>None 不可</p>	<p>Required 要求対象</p>	<p>Type: Alphanum. Length: 80 種別: 英数字 長さ: 80</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>YES</p>

	<p>《USPTO とはアメリカ合衆国特許商標庁 (The United States Patent and Trademark Office, USPTO または PTO) の事であり、アメリカ合衆国連邦政府の商務省に属する機関のひとつで、特許及び商標 の権利付与を所掌する。</p> <p>http://ja.wikipedia.org/wiki/%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E7%89%B9%E8%A8%B1%E5%95%86%E6%A8%99%E5%BA%81 • http://www.uspto.gov/》</p>						
Version or Model バージョン番号もしくはモデル番号	<p>The version or model found on the device label or accompanying packaging used to identify a category or design of a device. The version or model identifies all devices that have specifications, performance, size, and composition within limits set by the labeler.</p> <p>機器のカテゴリもしくはデザイン《ある特定の範囲内の設計仕様に従って製造されるもの》の識別目的で機器ラベルもしくは付随の梱包上に表示されるバージョン番号もしくはモデル番号。特定のバージョン番号もしくはモデル番号を持つ機器(s)は、全て、ラベラーの設定した範囲内の仕様、性能、サイズ、構成を有する。</p>	<p>Enter the Version or Model.</p> <p>Version/Model can be any distinguishing string of letters and/or numbers.</p> <p>Catalog Number can be entered if device does not currently have a Version or Model. If the device does not have a version, model or catalog number, enter a concept that can be used to identify all devices that have specifications, performance, size, and composition within limits set by the labeler.</p> <p>バージョン番号もしくはモデル番号を入力する。バージョン番号もしくはモデル番号には、対象機器が識別できる文字と数字の組み合わせ、あるいはどちらか一方で示す並びを使用できる。もし、機器がバージョン番号もしくはモデル番号を持っていないければ、カタログ番号 (Catalog Number) で代用できる。また、もしバージョン番号もしくはモデル番号もカタログ番号も割り当てられていないければ、ラベラーが設定した範囲内の仕様、性能、サイズ、および構成を有する全ての機器(s)に対して識別が可能な、コンセプトを入力する。</p>	None 不可	Required 要求対象	<u>Type:</u> Alphanum. <u>Length:</u> 40 <u>種別:</u> 英数字 <u>長さ:</u> 40	NA 該当せず	YES
Catalog Number カタログ番号	<p>The catalog, reference, or product number found on the device label or accompanying packaging to identify a particular product.</p> <p>特定の製品を識別するために機器のラベルもしくは付随の梱包に記載されたカタログ番号、参照番号、もしくは製品番号。</p>	<p>Enter the Catalog or Reference Number.</p> <p>Catalog/Reference number can also serve as Version/Model if it represents the devices that have specifications, performance, size, and composition within limits set by the labeler.</p> <p>カタログあるいは参照 (Catalog/Reference) 番号を</p>	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Optional 任意	<u>Type:</u> Alphanum. <u>Length:</u> 40 <u>種別:</u> 英数字 <u>長さ:</u> 40	NA 該当せず	no

		<p>入力する。 カタログあるいは参照番号が、ラベラーが設定した範囲内の仕様、性能、サイズ、および構成を有する全ての機器(s)を表す場合、バージョン番号もしくはモデル番号 (Version/Model) としても使用できる。</p>					
<p>Device Description 機器の説明</p>	<p>Additional relevant information about the device that is not already captured as a distinct GUDID data attribute. GUDID データ属性としては未設定の、当該機器に関する追加関連情報。</p>	<p>Enter device description.</p> <p>Device description should include any description found on the device label to support user comparison of the device label to the GUDID device record. Otherwise, include any additional description or text found in the device labeling. 機器の説明を入力する。 使用者が、機器ラベルと GUDID 機器記録を参照するのを助ける目的で、本機器の説明には、機器ラベル上に記される全ての記述を含まなくてはならない。もし、機器ラベルに記述があつて、GUDID に記録されていない情報があれば、全て記述する事。</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Optional 任意</p>	<p><u>Type</u>: Alphanum. <u>Length</u>: 2000 <u>種別</u>: 英数字 <u>長さ</u>: 2000</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p><u>Commercial Distribution</u> <u>製品流通</u></p>							
<p>DI Record Publish Date (yyyy-mm-dd) DI 記録公開日 (yyyyy-mm-dd)</p>	<p>Indicates the date the DI Record is published and available via Public Search. DI 記録が公開された日でパブリック探索 (Public Search) が可能になった日。</p>	<p>Choose date from calendar or manually enter date in new format (yyyy-mm-dd).</p> <p>This date determines the Grace Period; the 7 calendar days start the day after the DI Record Publish Date. This date should be set in the future to allow time to ensure accurate data entry. We recommend you set this date in the future, but 7 days prior to any compliance deadline. カレンダーから選択、もしくは新しいフォーマットを使い手動で入力する (yyyy-mm-dd)。 本公開日により、猶予期間 (Grace Period) が決定され、それは、DI 記録公開日 (DI Record Publish Date) より開始し、7 日間となる。正確なデータ入力を確実にするため、将来の日付を記入すること</p>	<p>None 不可</p>	<p>Required 要求対象</p>	<p><u>Type</u>: Num. (date format) <u>Length</u>: 10 <u>種別</u>: 数字 (指定フォーマットに従う) <u>長さ</u>: 10</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

		を推奨する。 この日付として、先の日付を入力することを推奨するが、いかなる規制遵守日よりも7日前の日付であるべきである。					
Commercial Distribution End Date (yyyy-mm-dd) 製品流通終了日 (yyyy-mm-dd)	Indicates the date the device is no longer held or offered for sale. See 21 CFR 807.3 (b) for exceptions. The device may or may not still be available for purchase in the marketplace. 当該機器が販売目的として保有されなくなった、もしくは販売されなくなった日を示す。例外については 21 CFR 807.3 (b) 《商用流通 - 用語の定義 - 総則》を参照。市場で機器の購入が可能か否かは不明。	Choose date from calendar or manually enter date in new format (yyyy-mm-dd). カレンダーから選択、もしくは新しいフォーマットを使い手動で入力する (yyyy-mm-dd)。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Optional 任意	Type: Num. (date format) Length: 10 種別: 数字 (指定フォーマットに従う) 長さ: 10	NA 該当せず	no
Commercial Distribution Status 商用流通状態	Indicates whether the device is in commercial distribution as defined under 21 CFR 807.3 (b). 対象機器が 21 CFR 807.3 (b) 《商用流通 - 用語の定義 - 総則》に定義されている通り、商用流通中か否かを示す。	Auto populated based on Commercial Distribution End Date. If no Commercial Distribution End Date is entered, the status is 'In Commercial Distribution' 製品流通終了日 (Commercial Distribution End Date) の入力に伴い、自動入力される。製品流通終了日が入力されていない場合、'商用流通中 (In Commercial Distribution)' と位置づけられる。	NA 自動入力	Auto Populated 自動入力される	NA 該当せず	In Commercial Distribution; Not in Commercial Distribution 商用流通中 (In Commercial Distribution); 商用流通中ではない (Not in Commercial Distribution)	no
<u>Alternative or Additional Identifiers</u>							

代替もしくは追加の識別子

<p>Direct Marking (DM) 本体直接マーキング (DM)</p>		<p>Direct Marking (DM) data elements only apply to devices subject to 21 CFR 801.45. 21 CFR 801.45 《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(s)》により本体直接マーキング (Direct Marking (DM)) 要求適用除外される機器(s)のみに適用される直接マーキング (Direct Marking (DM)) データ要素(s).</p>					
<p>Device Subject to Direct Marking (DM), but Exempt 本体直接マーキング (DM) 対象機器であるが、適用除外</p>	<p>The device is exempt from Direct Marking requirements under 21 CFR 801.45. 21 CFR 801.45 《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(s)》に従い、当該機器は本体直接マーキング (Direct Marking) 要求(s)対象から除外されている。</p>	<p>Select checkbox if appropriate. Labeler should select the checkbox "Device Subject to Direct Marking (DM), but Exempt" only if the device: (1) is intended to be used more than once and (2) is intended to be reprocessed before each use, but also (3) meets any one of the exception criteria outlined under 21 CFR 801.45 (d). If the device is not required to be directly marked under 21 CFR 801.45 (a), then this box should not be checked. もし適用されれば、チェックボックスでチェックする。 もし、対象機器が、以下すべてに当てはまる場合は、“本体直接マーキング (DM) 対象機器であるが、適用除外 (Device Subject to Direct Marking (DM), but Exempt)” のチェックボックスを選択する: (1) 当該機器が複数回使用を意図している。 (2) 当該機器が毎回の使用前に再処理されることを意図している。 (3) 当該機器が、21 CFR 801.45 (d) 《除外(s) - 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(s)》のいずれかに該当する。 もし、対象機器が 21 CFR 801.45 (a) 《概要 - 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(s)》により、本体直接マーキングを要求されていない場合は、本チェックボックスをチェックしないこと。</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required* *If device is subject to 801.45 条件付き要求* *対象機器が、801.45 の対象であれば要求対象となる</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>DM DI Different from Primary DI</p>	<p>Indicates that the DM DI Number is different than the Primary DI Number. DM DI 番号が第一 DI 番号 (Primary DI</p>	<p>Select checkbox if appropriate. もし適用されれば、チェックボックスでチェックする。</p>	<p>Add Delete Edit</p>	<p>Conditionally Required* *If device is</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

DM DIが第一 DIとは異なる。	Number) と異なることを示す。		追加 削除 編集	subject to 801.45 条件付き要求* *対象機器が、801.45 《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(s)》の対象であれば要求対象となる			
DM DI Number DM DI 番号	An identifier that is marked directly on the medical device and is different than the Primary DI Number; only applicable to devices subject to Direct Marking requirements under 21 CFR 801.45. 当該医療機器に直接印される識別子で、第一 DI 番号とは異なる。 21 CFR 801.45 《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(s)》の本体直接マーキング (Direct Marking) 要求(s)対象の機器(s)にのみ適用される。	Enter Direct Marking DI Number. Data type and field length are determined by the individual Issuing Agency structure. GS1: Numeric (Num.), with 14 digits HIBCC: Alphanumeric (Alphanum.), with 6-23 characters ICCBBA: Alphanumeric, with 10 or 16 characters 直接マーキング用の DI 番号 (Direct Marking DI Number) を入力する。 データ種別およびフィールド長は、それぞれの発行機関の標準に従う。 GS1: 14 桁の数値 HIBCC: 6~23 字の英数字 ICCBBA: 10 もしくは 16 字の英数字	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Conditionally Required* *If device subject to 801.45 and 'DM DI Different from Primary DI' is checked 条件付き要求* *対象機器が、801.45 の対象であり、また'DM DI が第一 DI と異なる (DM DI Different from Primary DI)'がチェックされ	<u>Type:</u> Num. or Alphanum. <u>Length:</u> min-6, max-23* *defined by Issuing Agency structure. <u>種別:</u> 数字又は英数字 <u>長さ:</u> 6~23 * 発行機関の定義による。	NA 該当せず	no

					ていれば要求対象となる		
Secondary DI							
第二 DI							
Issuing Agency 発行機関	Name of Secondary DI Issuing agency. 第二 DI 発行機関名 (Secondary DI Issuing agency)	Choose a value from the drop down LOV. ドロップダウン LOV より、一つのデータを選択する。	None 不可	Optional 任意	NA 該当せず	GS1; HIBCC; ICCBBA; NDC/NHR IC	no
Secondary DI Number 第二 DI 番号	An identifier that is an alternate (secondary) lookup for a medical device that is issued from a different issuing agency than the primary DI. Under 21 CFR 830.40 (a), only one device identifier from any particular system for the issuance of UDIs may be used to identify a particular version or model of a device. ある一つの医療機器に対して、第一 DI とは異なる発行機関が発行した代替 (第二) 検索キーである識別子。 21 CFR 830.40 (a) 《機器識別子の使用および廃止》に従い、機器の特定のバージョンまたはモデルを識別する目的のために、一つの発行機関よりは、一つの UDI のみが発行される。	Enter Secondary DI Number. If your product is labeled with a UDI and barcode from more than one issuing agency (for regulatory or marketing reasons), you must choose one issuing agency system as the Primary DI and enter the other issuing agency information here, as a Secondary DI. Data type and field length are determined by the individual Issuing Agency structure. GS1: Numeric (Num.), with 14 digits HIBCC: Alphanumeric (Alphanum.), with 6-23 characters ICCBBA: Alphanumeric, with 10 or 16 characters 第二 DI 番号 (Secondary DI Number) を入力する。 もし、製品ラベルに 2 つ以上の発行機関より入手した UDI およびバーコードが表示されている場合 (規制またはマーケティング目的で)、一つの発行機関システムを第一 DI (Primary DI) として選択し、その他の発行機関よりの情報を、第二 DI (Secondary DI) として、ここに入力する。 データ種別およびフィールド長は、それぞれの発行機関の標準に従う。 GS1: 14 桁の数値 HIBCC: 6~23 字の英数字 ICCBBA: 10 もしくは 16 字の英数字 NHRIC: 10 桁の数値	None 不可	Optional 任意	<u>Type:</u> Num. or Alphanum. <u>Length:</u> min-6, max-23* *defined by Issuing Agency structure. <u>種別:</u> 数字又は英数字 <u>長さ:</u> 6~23 * 発行機関の定義による。	NA 該当せず	no
Package DI	Every device package shall bear a UDI, 21 CFR 801.20 (a) (2). Package DIs do not need their own DI record; instead package information should be entered in the Package DI section of the Primary DI record for that device. According to 21 CFR 801.3, a package is defined as a fixed quantity of a particular version or model of a device.						

<p>梱包 DI</p>	<p>UDI, 21 CFR 801.20 (a) (2) 《梱包 - 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル》により、全ての機器梱包には、UDI が貼付されていなくてはならない。 梱包 DI(s) は、固有の DI 記録を必要としないが、対象機器の第一 DI (Primary DI) 記録の梱包 DI (Package DI) 記録部分に梱包情報が入力されていることが望ましい。 21 CFR 801.3 《用語の定義(s) - 一般ラベリング条項》により、梱包 (package) とは、特定の一種類のバージョンまたはモデルの機器が、定められた数量だけ入っているものを言う。</p>						
<p>Package DI Number 梱包 DI 番号</p>	<p>A device identifier for the package configuration that contains multiple units of the base package (does not include shipping containers). 複数の個装梱包を含む梱包形態の機器識別子 (出荷用コンテナは含まず)。</p>	<p>Enter Package DI Number. Data type and field length are determined by the individual Issuing Agency structure.</p> <p>GS1: Numeric (Num.), with 14 digits HIBCC: Alphanumeric (Alphanum.), with 6-23 characters ICCBBA: Alphanumeric, with 10 or 16 characters</p> <p>Examples: Box of Gloves = DI 101 4 Boxes of Gloves (DI 101) in a Carton = Package DI 201 (the UDI on the Carton) 5 Cartons (Pkg DI 201) in a Case = Package DI 301 (the UDI on the Case)</p> <p>10 Boxes of Gloves (DI 101) in a Carton = Package DI 202 (the UDI on the Carton). 梱包 DI 番号 (Package DI Number) を入力する。 データ種別およびフィールド長は、それぞれの発行機関の標準に従う。</p> <p>GS1: 14 桁の数値 HIBCC: 6~23 字の英数字 ICCBBA: 10 もしくは 16 字の英数字</p> <p>例: グローブ(s)入りの箱 = DI 101 上記箱 (DI 101) が 4 つ入った 1 つのカートン (Carton) = 梱包 DI 201 (カートン上の UDI) 5 つのカートン (梱包 DI 201) が入った 1 つのケース (Case) = 梱包 DI 301 (ケース上の UDI)</p> <p>上記グローブ(s)入りの箱 (DI 101) が 10 個入ったカートン = 梱包 DI 202 (カートン上の UDI)</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*If device is available in higher levels of packaging 条件付き要求*</p> <p>*対象機器が上位(s) の梱包に含まれる場合は要求される。</p>	<p>Type: Num. or Alphanum.</p> <p>Length: min-6, max-23*</p> <p>*defined by Issuing Agency structure. 種別: 数字または英数字 長さ: 6~23</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

<p>Quantity per Package 梱包単位ごとの入り数</p>	<p>The number of packages with the same Primary DI or Package DI within a given packaging configuration. 所定の梱包形態内における同一の第一 DI または、梱包 DI の梱包内入り数(s)。</p>	<p>Enter the number of devices per package. The quantity of a package configuration must be >1. Examples: Package - Carton, Pkg DI 201 contains 4 boxes of DI 101; the quantity per package is 4. Package - Case, Pkg DI 301 contains 5 cartons of Pkg DI 201; the quantity per package is 5. Package - Carton, Pkg DI 202 contains 10 boxes of DI 101; the quantity per package is 10. 梱包ごとに含まれる機器の入り数(s)を入力する。一つの梱包形態の入り数は、2 以上でなくてはならない。 例(s): 梱包 DI = 201 のカートンの梱包形態は、個装梱包(s) DI = 101 が 4 箱入り、すなわち、梱包ごとの入り数は 4。 梱包 DI = 301 のケースの梱包形態は、梱包 DI = 201 が 5 カートン入り、すなわち、梱包ごとの入り数は 5。 梱包 DI = 202 のカートンの梱包形態は、個装梱包 DI = 101 が 10 箱入り、すなわち、梱包ごとの入り数は 10。</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required* *If Package DI is entered 条件付き要求* *梱包 DI が入力されていれば要求される</p>	<p>Type: Num. Length: 9 種別: 数字 長さ: 9</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>Contains DI Package 包含梱包 DI</p>	<p>The Primary DI for the base package or the Package DI for any lower level package configuration contained within a given package configuration. 個装梱包の第一 DI (Primary DI) または、設定された梱包構成の中で低位のすべての梱包形態の梱包 DI (Package DI)。</p>	<p>Choose a value from the drop down LOV. Examples: Package DI 201 (Carton) contains base package DI 101. Package DI 202 (Carton) contains base package DI 101. Package DI 301 contains lower level Package DI 201 (Carton). ドロップダウン LOV から値を選択 例(s): 梱包 DI = 201 と 202 のカートンは、第一 DI = 101 の個装梱包を含む。 梱包 DI = 301 は、下層レベル梱包形態の梱包 DI = 201 カートンを含む。</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required* *If Package DI is entered 条件付き要求* *梱包 DI が入力されていれば要求される</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>DI numbers; base package and all lower levels of packaging DI 番号(s); 個装および全ての低位の梱包</p>	<p>no</p>

<p>Package Type[^] 梱包のタイプ[^]</p>	<p>Text to describe the outer packaging of the product and enables users to understand higher level packaging configurations. 製品の外箱の梱包を説明する文書で、上位の梱包形態の構成(s)が理解できる。</p>	<p>Enter name or description of package. This field is free text. There is no implied definition or standard quantity to any package name. 梱包の名称あるいは説明を入力する。このフィールドには、フリー・テキストを入力する。入力に際し、梱包名称に対する定義や標準長さの取り決めは無い。</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Optional 任意</p>	<p>Type: Alphanum. Length: 20 種別: 英数字 長さ: 20</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>Package Discontinue Date 梱包中止日</p>	<p>Indicates the date this particular package configuration is discontinued by the labeler. ラベラーがこの特定の梱包形態の取り扱いを中止する日を示す。</p>	<p>Choose date from calendar or manually enter in format (yyyy-mm-dd). Discontinuation of a package is directly related to the discontinuation of the primary DI of the base package. However, a package can also be discontinued without the discontinuation of the base package. カレンダーから選択、もしくは、(yyyy-mm-dd) フォーマットで手動入力する。 梱包の中止は、第一 DI の中止に直接関係して行く。しかしながら、個装梱包の中止が無くても、上位の梱包を中止することができる。</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required* *If Package DI Number and Commercial Distribution End Date are entered, must also enter Package Discontinue Date 条件付き要求* *梱包 DI 番号および製品流通終了日 (Commercial Distribution End Date) が入力されていれば、梱包中止日 (Package Discontinue Date) も要求される</p>	<p>Type: Num. (date format) Length: 10 種別: 数字 (指定のフォーマットに従う) 長さ: 10</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

Package Status 梱包の状態	Indicates whether the package is in commercial distribution as defined under 21 CFR 807.3 (b). 21 CFR 807.3 (b) 《商用流通 - 用語の定義 - 総則》にて定義される通り、当該梱包形態が商用流通で入手可能か否かを示す。	Auto populated based on Package Discontinue Date. If Package DI and related elements are entered and no Package Distribution End Date is entered, the status is 'In Commercial Distribution.' 梱包中止日 (Package Discontinue Date) の入力に伴い、自動入力される。 もし、梱包 DI および、関連するデータ要素(s)が入力され、梱包流通中止日 (Package Distribution End Date) が入力されていないならば、状態は '商用流通中 (In Commercial Distribution)' となる。	NA 自動入力	Auto Populated 自動入力される	NA 該当せず	In Commercial Distribution; Not in Commercial Distribution 商用流通中 (In Commercial Distribution); 商用流通中ではない (Not in Commercial Distribution)	no
---------------------------------------	--	--	------------	---------------------------	------------	--	----

Customer Contact
サポート窓口

Customer Contact Phone サポート窓口電話	Phone number for the Customer contact; to be used by patients and consumers for device-related questions. 当該サポート窓口の電話番号。 患者(s) や顧客(s)が対象機器の質問(s)などに使う。	Enter phone number. For North American numbers, type 10-digit number with or without punctuation. For international numbers, start with "+" and type number without punctuation. This phone number could be the 1-800 number that appears on the device labeling or the company website. Labelers can identify a Customer Contact phone number and Customer Contact email address for each device record. If an email is entered and you don't have a Customer Contact phone number, please enter '9999999999' 電話番号を入力する。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Conditionally Required* *ONLY required if Customer Contact Email is entered 条件付き要求* *サポート窓口電子メール (Customer Contact Email)	<u>Type</u> : Num. <u>Length</u> : 10 (North American numbers) ; 20 (all others) <u>種別</u> : 数字 <u>長さ</u> : 10 (北アメリカの番号) ; 20 (その他地域)	NA 該当せず	no
--	---	---	---	--	---	------------	----

		<p>北米の場合は、10桁の番号を区切り記号有りあるいは無しで入力する。 北米以外の番号は、“+”で開始し、番号のみで記述する。 この番号は、機器上のラベルまたは当該企業のホーム・ページに記載される、1-800 番号でも良い。ラベラー(s)は、各機器記録に対して、それぞれのサポート窓口電話 (Customer Contact Phone) および、サポート窓口電子メール (Customer Contact Email) を示すことができる。一つのメール・アドレスが入力されており、サポート窓口電話が無い場合は、'999999999' を入力する。</p>		<p>が入力されていれば要求される</p>		
<p>Customer Contact Email サポート窓口電子メール</p>	<p>Email for the Customer contact; to be used by patients and consumers for device-related questions. 当該サポート窓口の電子メール。患者(s)や顧客(s)が対象機器の質問(s)などに使う。</p>	<p>Enter email address.</p> <p>This email address could be the same one that appears on the device labeling or the company website. Labelers can identify a Customer Contact email and a Customer Contact phone number for each device record.</p> <p>If a phone number is entered and you don't have a Customer Contact email, please enter 'xxx@xxx.xxx' メール・アドレスを入力する。 このメール・アドレスは、機器上のラベルまたは当該企業のホーム・ページに記載されるものでも良い。ラベラー(s)は、各機器記録に対して、それぞれのサポート窓口電子メール (Customer Contact Email) および、サポート窓口電話 (Customer Contact Phone) を示すことができる。一つの電話番号が入力されており、サポート窓口メールが無い場合は、'xxx@xxx.xxx' を入力する。</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*ONLY required if Customer Contact Phone is entered 条件付き要求*</p> <p>*サポート窓口電話 (Customer Contact Phone) が入力されていれば要求される</p>	<p>Type: Alphanum. Length: 100 種別: 英数字 長さ: 100</p>	<p>NA 該当せず</p> <p>no</p>

Device Status
機器の様態

<p>Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue-Based Product (HCT/P) ヒト細胞、組織又は細胞・組織由来製品製剤 (HCT/P)</p>	<p>Indicates that the product contains or consists of human cells or tissues that are intended for implantation, transplantation, infusion, or transfer into a human recipient as defined under 21 CFR 1271.3. 21 CFR 1271.3 《FDA による本パートにおける重要用語の定義 - 総則 - HCT/P(s)》に定義される通り、ヒト受益者に埋め込み、移植、注入、もしくは移入を目的とするヒトの細胞もしくは組織を含む、もしくはそれらより構成される製品。</p>	<p>Select checkbox if DI record is for a product defined under 21 CFR 1271.3 If checked, the labeler must assign and label each HCT/P device with a distinct identification code, per 21 CFR 1271.290 (c). The distinct identification code may take the form of a Donation Identification Number (DIN), serial number, lot number, or a combination of these production identifiers (PIs). Labelers of HCT/Ps regulated as medical devices should select the appropriate type of PI that appears on the label of the device. DI 記録が、21 CFR 1271.3 にて定義される製品のものであるならチェックボックスをチェックする。もし、チェックされていれば、当該ラベラーは、各 HCT/P 機器に対して、21 CFR 1271.290 (c) 《明確な識別コード - トラッキング - HCT/Ps》に従い、明確に識別可能なコードを割り当てて、ラベルに表示しなくてはならない。この明確な識別コードは、ドネーション識別番号 (Donation Identification Number (DIN))、シリアル番号、ロット番号、またはこれら製品識別士(s) (production identifiers (PIs)) の組み合わせが使える。医療機器(s)として規制される HCT/Ps のラベラー(s)は、機器ラベルに表示するための適切な PI タイプを選択する事を推奨する。</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Optional If no data is provided, 'No' is stored 任意 何もデータが提供されていなければ 'No' と記録される</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>Kit キット</p>	<p>Indicates that the device is a convenience, combination, in vitro diagnostic (IVD), or medical procedure kit. Kits are a collection of products, including medical devices, that are packaged together to achieve a common intended use and is being distributed as a medical device. 当該医療機器が、コンビニエンス・キット、コンビネーション・キット、体外診断キット (IVD)、また、医学的処置キットのいずれであるかを示す。 キット(s)は、共通の使用用途の為に同梱さ</p>	<p>Select checkbox if DI record is for a kit. Do not check if the device is a constituent part of a kit. DI 記録がある一つのキットのものである場合は、チェックボックスをチェックする。その製品がキットの一構成成分である場合はチェックしない事。</p>	<p>None 不可</p>	<p>Optional If no data is provided, 'No' is stored 任意 何もデータが提供されていなければ 'No' と記録される</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>YES</p>

	れた、医療機器(s)を含む製品(s)の集まりであり、一つの医療機器として流通させられる。						
Combination Product コンビネーション・プロダクト	Indicates that the product is comprised of two or more regulated products that are physically, chemically, or otherwise combined or mixed and produced as a single entity; packaged together as a single package; or packaged separately for the intended use together as defined under 21 CFR 3.2 (e). At least one of the products in the combination product must be a device in this case. 規制を受ける2品以上の製品で構成されており、物理的、化学的、もしくはそれ以外の方法で組み合わせ、もしくは混合して一つの製品として生産されたものであり、1つの梱包として梱包されているか、21 CFR 3.2 (e)《コンビネーション・プロダクト - 用語の定義》を遵守して、意図する用途の為に併用することを目的として別々に梱包された製品を示す。この場合、コンビネーション・プロダクトのうち少なくとも一製品は医療機器と分類されていること。	Select checkbox if DI record is for a combination product. Do not check if the device is a constituent part of a combination product. DI 記録が一つのコンビネーション・プロダクトのものである場合は、チェックボックスをチェックする。当該製品がコンビネーション・プロダクトの一構成である場合はチェックしない事。	None 不可	Optional If no data is provided, 'No' is stored 任意 何もデータが提供されていない なければ 'No' と記録される	Type: Boolean 種別: 選択	NA 該当せず	YES
Premarket 市販前							
Device Exempt from Premarket Submission 市販前承認の適用外である 医療機器	FDA Premarket submission is not required for this device. FDA 市販前提出は、本対象の医療機器には要求されない。	Select checkbox if FDA has by regulation exempted this device from premarket submission requirements; or for preamendment devices that are not subject to premarket submission requirements. If left unselected, a 'No' is stored and a Premarket Submission Number should be entered below. FDA 規制で市販前提出要求(s) (premarket submission requirements) の除外対象になっている場合は、または、市販前提出要求(s)対象となっていない修正前医療機器(s)の場合は、チェックボッ	None 不可	Conditionally Required* *Premarket Submission Number OR exempt status fulfills regulatory requirement. 条件付き要求*	Type: Boolean 種別: 選択	NA 該当せず	no

		<p>クスをチェックする。 もし、チェックされていない場合は、'No' として記録され、市販前提出番号を以下に続く項で入力する事が推奨される。</p>		<p>*市販前承認番号または除外状況により法要求を満足する</p>			
<p>FDA Premarket Submission Number FDA 市販 前提出番 号</p>	<p>Number associated with the regulatory decision regarding the applicant's legal right to market a medical device for the following submission types: 510 (k), PMA, PDP, HDE, BLA, and NDA. 提出タイプが 510 (k), PMA, PDP, HDE, BLA, および NDA のある一つの医療機器を販売する申請者の法的権利に関する規制当局の決定に関連する番号。 《●510 (k): FDA が別の合法的に市販されている先発機器との実質的同等性を判断して新しいまたは変更医療機器の米国内販売を許すプロセス。 510 (k) の許しが出れば、新しい又は変更された医療機器は先発機器と同じクラス分類になる (クラス I 又はクラス II)。 http://www.iaame.or.jp/koushuu/yakuji/FDA_Slides.pdf 新製品を販売する場合、又は安全性若しくは有効性に影響を及ぼす大きな変更又は修正を行う場合、少なくとも 90 日前に FDA に届け出ることを要求している。 http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/1201507232393.pdf ●PMA: Premarket Approval 市販前承認申請書。一定の分類に属する医療用具を市販するための承認申請書。 http://www.okadac.com/j/glossary.pdf ●PDP: Product Development Protocol。製品開発プロトコル。 21 CFR 814.19 《製品開発手続き (PDP: Product Development</p>	<p>Enter current FDA Premarket Submission Number(s). Each DI record represents a version or model of a device. For each DI record, you must submit the original premarket authorization number and the supplement number through which you obtained approval or clearance for the version or model identified in the DI record, as required by 830.310 (b) (11). FDA Premarket Numbers should be verified with the FDA PMA or 510 (k) database to make sure the Number represents the subject of the device record. Device records should be updated with additional numbers in the future, as needed.</p> <p>Example: PMA #123456 should be entered as 'P123456.'</p> <p>現在の FDA 市販前提出番号(s)を入力する。各々の DI 記録は、ある機器の固有のバージョンやモデルを示す。各々の DI 記録に対して、830.310 (b) (11) 《FDA により承認または許可された機器の市販前提出番号、または、FDA が規制により市販前通知対象より除外した機器に関する情報》により要求される DI 記録によって識別されるバージョンまたはモデルに対する承認 (approval) または許可 (clearance) を通して得られた市販前承認番号および変更申請書番号を提出しなくてはならない。FDA の市販前番号は、対象番号が対象機器記録を示すことを確認する目的で、FDA PMA または、510(k) データベースにより検証する。機器記録(s)は、必要に応じて将来的に追加される番号(s)を持って、更新する事を推奨</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*Premarket Submission Number OR exempt status fulfills regulatory requirement. 条件付き要 求*</p> <p>*市販前承認 番号または 除外状況によ り法要求を満 足する</p>	<p>Type: Alphanum. Length: 8 種別: 英数字 長さ: 8</p>	<p>NA 該当せ ず</p>	<p>no</p>

	<p>Protocol) - 一般 - 医療機器の市販前承認》に 規定される販売承認を得るための方法。 http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13GS40.nsf/0/b90bbf9a798ba7f34925770c001f77ce/\$FILE/20100421_2shiryou3_2.pdf ●HDE: Humantanan Device Exemplan. 人道機器適用除外。 21 CFR 814.100-126 《人道使用医療機器のための FDA 登録》に規定される。 米国内で年間 4 千人以下が罹患ないし発症する病気または状態の治療または診断において患者にとって有益で、他に有効な機器が存在しない医療機器と定義される。 ●BLA: Biologic License Application. 生物製剤承認申請。 臨床試験を終了した後、生物製剤を州をまたぐ商取引に持ち込む場合には、生物製剤承認申請を CBER に提出し、その承認を得なければならない。 ●NDA: New Drug Application. 新薬承認申請。 医薬品のスポンサーが FDA に対して新しい医薬品を米国内で発売するにあたって承認を申請する手続きのこと。 NDA を申請するにあたって、医薬品メーカーは、医薬品の安全性や効能、効能が副作用を上回ること等、多くの情報を FDA に提出する必要がある。 http://www.sttresearch.com/web/main/jp/index.php?option=com_content&view=article&id=127&Itemid=276》</p>	<p>する。 例: PMA #123456 は、'P123456' と入力する。</p>					
Supplement Number 変更申請書番号	<p>Number assigned by FDA to a supplemental application for approval of a change in a medical device with an approved PMA, HDE, or PDP. 承認済みの PMA, HDE, もしくは PDP のある一つの医療機器の変更承認の変更申請書に FDA が割り当てた番号。</p>	<p>Enter all valid Supplement Numbers. Each DI record represents a version or model of a device. For each DI record, you must submit the original premarket authorization number and the supplement number through which you obtained approval for the version or model identified in that DI record, as required by 830.310 (b) (11). Although not all</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required* *Premarket Submission Number OR exempt status</p>	<p>Type: Num. Length: 4 種別: 数字 長さ: 4</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

		<p>PMA supplements are applicable to a given model or version, if FDA approves a subsequent supplement applicable to that version or model, the GUDID DI record must be updated with that supplement number, in accordance with 21 CFR 830.330 (b). 30 day notice supplements should be submitted ONLY if the 30 day notice impacts the device design specifications, or performance of the finished devices. Do not enter alpha characters. Example: Supplement 4 should be entered as 004. 有効な全ての変更申請番号を入力する。 各々の DI 記録は、それぞれ一つのバージョンあるいはモデルに対応する。 各々の DI 記録に対して、830.310 (b) (11) 《FDA により承認または許可された機器の市販前提出番号、または、FDA が規制により市販前通知対象より除外した機器に関する情報》により要求される DI 記録によって識別されるバージョンまたはモデルに対する承認を通して得られた市販前承認番号および変更申請書番号を提出しなくてはならない。 全ての PMA (市販前承認) 変更申請(s)が、特定のモデルまたはバージョンに適用されるわけではないが、もし、FDA が、当該モデルあるいはバージョンに、さらなる変更申請を認める場合、21 CFR 830.330 (b) 《機器固有識別情報の提出時期》に従い、GUDID DI 記録は、その変更申請番号を持って更新されなくてはならない。 30 日通知の変更申請(s)は、その30 日通知が当該完成機器の製品仕様または性能に影響を与える場合のみに提出することを推奨する。 英字を使用してはいけない。 例: 変更申請 4 を '004' と入力する。</p>		<p>fulfills regulatory requirement. 条件付き要求* *市販前承認番号または除外状況により法要求を満足する</p>			
--	--	---	--	--	--	--	--

FDA Product Code

FDA 製品コード

Product Code	Classification for devices issued by the FDA. FDA 発行の機器(s)の分類。	Enter all applicable Product Codes, three-letter code. For all PMA and 510k devices, Product Codes are assigned in the FDA approval or clearance letter,	Add Delete Edit	Conditionally Required*	<u>Type:</u> Alpha <u>Length:</u> 3	FDA Product Code list	no
---------------------	---	---	-----------------------	-------------------------	--	-----------------------	----

製品コード		respectively. For Class I and exempt devices, the device Product Code may be self-identified. 対応する3文字の製品コードを入力する。全ての PMA および 510k 機器の製品コードは、それぞれ、FDA の承認状 (approval)、や許可状 (clearance) に記されている。クラス I(いち)、および除外機器の製品コードは、自己識別してもよい。	追加 削除 編集	*Unless device is a kit or IVD with a BL premarket submission number 条件付き要求* *機器が、キットや IVD で、BL 《Biologic License: 生物製剤承認》市販前提出番号を持っていない限り要求される。	種別: 英字 長さ: 3	FDA 製品コードリスト	
Product Code Name 製品コード名	Name associated with the three-letter Product Code. 3文字の製品コードに関連付けられた製品の名前。	Auto populated based on 3-letter Product Code 3文字の製品コードの入力に伴い、自動入力される。	NA 自動入力	Auto Populated 自動入力される	NA 該当せず	NA 該当せず	no
FDA Listing FDA リスティング							
FDA Listing Number [^] FDA リスティング番号 [^]	Number assigned by FDA during Registration and Listing to all devices in commercial distribution, regardless of pre-market authorization requirements per 21 CFR 807.28 (f). 医療機器(s)登録及びリスティングの際に、21 CFR 807.28 (f) 《機器リスティング情報の更新 - 機器に関連する施設のための手続き - 機器の製造メーカーおよび第一輸入業者のための施設登録および機器リスティング》の市販前承認条件(s)に関係なく FDA が流通目的の全医療機器(s)に割り当	Enter all relevant listing numbers that enable the labeler to commercially distribute the given version or model of device. Listing number is optional for HCT/P devices, Kits and IVDs with a BLA premarket number. 全ての関連するリスティング番号を入力する事により、ラベラーは与えられた機器のバージョンまたはモデルを商用流通させる事が出来る。 リスティング番号は、HCT/P 機器(s)、キット(s)、および、BLA 《Biogics License Application: 生物製剤承認申請》市販前番号付きの IVD(s) に対しては任	Add 追加	Conditionally Required* *Unless device is an HCT/P, kit or IVD with a BL premarket submission number 条件付き要求*	Type: Alphanum. Length: 7 種別: 英数字 長さ: 7	NA 該当せず	no

	てた番号。	意要求となる。		*機器が、 HCT/P、キット または IVD で、BL 市販 前提出番号 を持っていな い限り要求さ れる			
<u>GMDN</u> <u>GMDN</u>							
Code^ コード^	GMDN Preferred Term (PT) Code is a unique five-digit code used to identify common device types. This PT Code is assigned to medical devices and related health care products for the purposes of grouping and categorization. 固有の 5 桁の数字コードで、一般的に医療機器(s)および関連するヘルスケア製品(s)の識別に使用される。	Enter all applicable GMDN Preferred Term Codes or FDA PT Codes. Each device record must have at least one assigned GMDN Code/FDA PT Code; DI records are allowed >1 GMDN Code/FDA PT Code, if necessary. Must enter GMDN Code OR FDA PT Code, please don't enter both codes for the same GMDN Name and Definition. The FDA PT Codes can be found in the Find FDA PT Code Module on the GUDID website. For GMDN Codes: Enter only the 5-digit number, omit the 'P' For FDA PT Codes: Enter the 4-letter code. 全ての適切な GMDN 基本語 (PT: Preferred Term) コード(s)または、FDA 基本語 (PT) コード(s)を入力する。 全ての機器記録には、少なくとも一つの割り当てられた GMDN コードか、FDA PT コードが無くてはいけない、また、必要であれば、DI 記録(s)として 2 つ以上の GMDN コードまたは、FDA PT コードが許可される。GMDN コードまたは、FDA PT コードのどちらかを入力しなくてはいけなく、両方のコード(s)を、同じ GMDN 名称および定義に入力しないよう要請する。FDA PT コード(s)は、GUDID ウェブサイトの FDA PT コード・モジュール検索 (Find FDA PT Code Module) にて検索できる。 GMDN コードとしては、'P' を除いた 5 桁の数値データのみを使用する。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	Type: Num. Length: 5 種別: 数字 長さ: 5	NA 該当せ ず	no

		FDA PT コードとしては、4 文字コードを使用する。					
Name 名前	Name of the common device type associated with the GMDN Preferred Term Code/FDA PT Code. GMDN 基本語 (PT) コード / FDA 基本語 (PT) コードに対応する共通機器分類名。	Auto populated based on GMDN Preferred Term Code/FDA PT Code. GMDN 基本語 (PT) コード/FDA PT コードの入力に伴い、自動入力される。	NA 自動入力	Auto Populated 自動入力される	NA 該当せず	NA 該当せず	no
Definition 定義	Definition of the common device type associated with the GMDN Preferred Term Code/FDA PT Code. GMDN 基本語 (PT) コード / FDA 基本語 (PT) コードに対応する共通機器分類の定義。	Auto populated based on GMDN Preferred Term Code/FDA PT Code. GMDN 基本語 (PT) コード/FDA PT コードの入力に伴い、自動入力される。	NA 自動入力	Auto Populated 自動入力される	NA 該当せず	NA 該当せず	no

Device Characteristics 機器の特徴

For Single-Use 単回使用	Indicates that the device is intended for one use or on a single patient during a single procedure. 機器を1回の処置において1回使用もしくは1名の患者への使用を意図する事を示す。	Choose Yes/No from the drop down list. ドロップダウンから Yes か No を選択する。	None 不可	Required 要求される	<u>Type</u> : Boolean <u>種別</u> : 選択	Yes/No Yes または No	YES
------------------------------------	--	---	------------	-------------------	---	----------------------	-----

Production Identifier(s) on Label ラベルに記載の製造識別子(s)

Lot or Batch Number ロットまたはバッチ 番号	Indicates the device is managed by lot or batch number. This number can be found on the device label or packaging. Lot or Batch means one finished device or more that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits. 対象機器をロットもしくはバッチ番号で管理することを示す。 この番号は当該機器のラベルもしくは梱包	Choose Yes/No from the drop down list. For stand-alone software, select Yes to indicate that the software version number will be represented as a Lot or Batch number ドロップダウンから Yes か No を選択する。 スタンドアローン・ソフトウェアに関しては、Yes を選択し、ソフトウェア・バージョン番号がロットまたはバッチ番号として使用されることを示す。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	<u>Type</u> : Boolean <u>種別</u> : 選択	Yes/No Yes または No	no
---	--	---	---	-------------------	---	----------------------	----

	材上に表示される。ロットもしくはバッチとは、基本的に同じ条件(s)で製造された、特定仕様範囲内で均一の特徴(s)および品質を有することを意図する単一タイプ、モデル、クラス、サイズ、構成、もしくはソフトウェア・バージョンから成る1個以上の完成した機器を意味する。						
Manufacturing Date 製造日	Indicates the device is managed by date of manufacture; the date a specific device was manufactured. 当該機器を製造日(特定の機器を製造した日)で管理することを示す。	Choose Yes/No from the drop down list. ドロップダウンから Yes か No を選択する。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	Type: Boolean 種別: 選択	Yes/No Yes または No	no
Serial Number シリアル番号	Indicates the device is managed by serial number. This number can be found on the device label or packaging. The serial number is assigned by the labeler and should be specific to each device. 当該機器をシリアル番号で管理することを示す。この番号は当該機器ラベルもしくは梱包材上に表示される。このシリアル番号はラベラーが割り当て、機器毎に特有の番号とする。	Choose Yes/No from the drop down list. ドロップダウンから Yes か No を選択する。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	Type: Boolean 種別: 選択	Yes/No Yes または No	no
Expiration Date 有効期限	Indicates the device is managed by expiration date; the date by which the label of a device states that the device must or should be used. 当該機器を有効期限で管理することを示す。ラベルにはその期限までに当該機器を必ず使用する、もしくは使用を推奨する最終日が記載されている。	Choose Yes/No from the drop down list. ドロップダウンから Yes か No を選択する。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	Type: Boolean 種別: 選択	Yes/No Yes または No	no
Donation Identification Number ドナー識別番号	Indicates the device is managed by a Donation Identification Number. This number can be found on the device label or packaging. The Donation Identification Number is applicable to devices that are also regulated as HCT/Ps and is a number that is assigned to each donation. 当該機器をドネーション識別番号で管理す	Choose Yes/No from the drop down list. This PI is only applicable to HCT/P products regulated as medical devices. ドロップダウンから Yes か No を選択する。 本 PI は、医療機器(s)として規制される HCT/P	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Required 要求される	Type: Boolean 種別: 選択	Yes/No Yes または No	no

<p>ることを示す。本番号は、機器ラベルまたは梱包上に表示される。本ドネーション識別番号は、HCT/P(s)としても規制される機器(s)に適用され、各ドナーに対して割り当てられた番号である。</p>	<p>製品(s)のみに適用される。</p>					
---	-----------------------	--	--	--	--	--

Latex Information

ラテックスに関する情報

<p>Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber (21 CFR 801.437). 天然ゴム・ラテックスもしくは乾燥天然ゴム含有をラベルに記載することが義務づけられている機器 (21 CFR 801.437)</p>	<p>Indicates that the device or packaging contains natural rubber that contacts humans as described under 21 CFR 801.437. Choosing 'Yes' indicates that the device label or packaging contains one of the following statements: (1) "Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions", (2) This Product Contains Dry Natural Rubber", (3) Caution: The Packaging of This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions" or (4) "The Packaging of This Product Contains Dry Natural Rubber". ヒトに触れる当該機器もしくは梱包材が、21 CFR 801.437 《天然ゴムを含む機器(s)へのユーザーの為のラベリング - 特定機器(s)に対する特別要求(s) - ラベリング》に記載の天然ゴムを含有することを示す。あり (Yes) を選択する事により、当該機器のラベルもしくは梱包材が次の記述のうち一つを表示する。(1) "注意: この製品は、アレルギー反応を起こす可能性のある天然ゴム・ラテックスを含有する", (2) この製品は乾燥天然ゴムを含有する, (3) 注意: この製品の梱包材は、アレルギー反応を起こす可能性のある天然ゴム・ラテックスを含有する、もしくは (4) "この製品の梱包材は乾燥天然ゴムを含有する"。</p>	<p>Choose Yes/No from the drop down list. ドロップダウンから Yes か No を選択する。</p>	<p>None 不可</p>	<p>Required 要求される</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>Yes/No Yes または No</p>	<p>YES</p>
<p>Device labeled as "Not made"</p>	<p>Indicates that natural rubber latex was not used as materials in the manufacture of the medical product and container and the device labeling</p>	<p>Select checkbox if appropriate. Only applicable if the response to "Device required to be</p>	<p>Add Delete Edit</p>	<p>Optional If no data is</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

<p>with natural rubber latex" "材料に天然ゴム・ラテックスを使用していない"と表示されている機器</p>	<p>contains this information. Only applicable to devices not subject to the requirements under 21 CFR 801.437. Not all medical products that are NOT made with natural rubber latex will be marked. 当該医療用製品および容器の製造において材料(s)として天然ゴム・ラテックスが使用されていないことを示し、機器ラベルにその情報を含む。 21 CFR 801.437 《天然ゴムを含む機器(s)へのユーザーの為のラベリング - 特定機器(s)に対する特別要求(s) - ラベリング》 要求(s)対象とならない機器(s)のみに適用。 天然ラバー・ラテックスを材料として使用していない対象機器(s)全てにマークするわけではない。</p>	<p>labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber" is "No". Optional element for labelers who include a statement of 'latex-free' on their label or in their labeling. FDA finds these statements: 'latex-free' and 'does not contain latex', to be not scientifically supportable and strongly recommends they not be used in medical product labeling. Instead FDA recommends the use of the statement 'Not made with natural rubber latex.' It is not assumed that all devices NOT made with natural rubber latex are marked; therefore this is an optional element for the labelers who choose to make a statement in the labeling. もし適用されれば、チェックボックスでチェックする。 "天然ゴム・ラテックスもしくは乾燥天然ゴム含有をラベルに記載することが義務づけられている機器 (Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber)" に対して、"No" が記録されている場合にのみ適用される。 対象ラベル上に、'ラテックス不使用 (latex-free)' と記述しているラベラーに対する任意要求要素である。 FDA は、'ラテックス不使用 (latex-free)' および、'ラテックスを含有しない (does not contain latex)' は、いずれも科学的に証明されるものではないため、医療製品ラベルには用いないよう強く推奨する。 その代り、FDA は、'材料に天然ゴム・ラテックスを使用していない (Not made with natural rubber latex)' の記述の使用を勧めている。 天然ゴム・ラテックスを材料に使用していない全ての機器に、そのようには記述されてはいないと想定できるため、ラベルに情報を記述する事を選択するラベラー(s)に対して、本要素は任意とする。</p>	<p>追加 削除 編集</p>	<p>provided, "No" is stored 任意 何もデータが提供されていない "No" と記録される</p>			
---	--	--	-------------------------	---	--	--	--

Prescription Status
処方箋の要否状況

Prescription Use (Rx) 処方箋の必要性 (Rx)	Indicates that the device requires a prescription to use. 当該機器使用に処方箋を要することを示す。	Select checkbox if appropriate. Can select both Rx and OTC for one DI record. もし適用されれば、チェックボックスでチェックする。 一つの DI 記録に対して、Rx (処方薬) と OTC (市販薬) の両方を選択する事が出来る。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Optional If no data is provided, "No" is stored 任意 何もデータが提供されていなければ "No" と記録される	Type: Boolean 種別: 選択	NA 該当せず	no
Over the Counter (OTC) 一般用医薬品 (OTC)	Indicates that the device does not require a prescription to use and can be purchased over the counter (OTC). 当該機器の使用に処方箋が不要であり、一般にOTC扱いで購入可能であることを示す。	Select checkbox if appropriate. Can select both Rx and OTC for one DI record. もし適用されれば、チェックボックスでチェックする。 一つの DI 記録に対して、Rx (処方薬) と OTC の両方を選択する事が出来る。	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Optional If no data is provided, "No" is stored 任意 何もデータが提供されていなければ "No" と記録される	Type: Boolean 種別: 選択	NA 該当せず	no
MRI Safety Status MRI の安全性の状態							
What MRI safety information does the labeling contain? 当該ラベルにどのような MRI 安全保障輸出	Indicates the MRI Safety Information, if any, that is present in the device labeling. Please see the ASTM F2503-13 standard for more information. MRI 安全情報を示し、もし情報があれば機器ラベルに表示される。 詳細は、「ASTM F2503-13 《MR 環境下における安全のための、医療機器およびその他品目へのマーキング基準》」標準参照。	Choose a value from the drop down LOV. The final rule does not require MRI-compatibility testing; it only requires submission of information regarding MRI-compatibility that the labeler already possesses. ドロップ・ダウン LOV より一つの値を選択する。 最終ルールでは、MR 適合性評価試験 (MRI-compatibility testing) を要求しておらず、ラベラーが既に取得した MRI 適合性に関する情報の提出のみを要求している。	Edit* *ONLY if changing from 'Labeling does not contain...' to other MR status (Safe, Unsafe,	Required 要求される	NA 該当せず	MR Safe, MR Unsafe, MR Conditional, Labeling does not contain MRI Safety informatio	YES

管理情報が記されているか?

Conditional).
Otherwise, NO changes are allowed.
編集*

'ラベルに...の記述がない' から、他の MR 状態 (MR 適合 (Safe)、MR 非適合 (Unsafe)、MR 条件付き適合 (Conditional)) に変更された場合のみ可能。それ以外は、いかなる変更(s)も許可されない。

n
MR 適合 (Safe)、
MR 非適合 (Unsafe)、
MR 条件付き適合 (Conditional)、ラベリングには、MRI 安全性情報を含まない

Clinically Relevant Size

臨床関連サイズ

<p>Size Type サイズの 基準</p>	<p>Dimension type for the clinically relevant measurement of the medical device. 当該医療機器の臨床に関連するサイズの基準。</p>	<p>Choose a value from the drop down LOV.</p> <p>If the desired Size Type is not in the current list, select 'Size Text, specify' and the data element 'Size Type Text' will appear (see below). It is expected that the 'Size Text, specify' will only be available for a limited time. Use this option to help us build a list of values that are appropriate for your device type. GUDID reserves the right to review all suggestions before adding values to the Size Type LOV.</p> <p>More than one Size Value per Type and more than one Size Type may be added to each DI record.</p> <p>ドロップ・ダウン LOV より、一つの値を選択する。準備されたリストにサイズの基準 (Size Type) がなければ、'サイズをテキストで入力する (Size Text, specify)' を選択する、すると、'サイズ基準のテキスト入力 (Size Type Text)' が現れる (以下を参照の事)。'サイズをテキストで入力する (Size Text, specify)' がずっと使用されるものではないと考える。</p> <p>このオプションを使用し、それぞれのラベラーの機器に適切なデータを、リストに入れるべく支援していただきたい。GUDID は、全ての提案されるデータ(s)をサイズの基準 (Size Type) LOV に加える前に検討する権利を持っている。</p> <p>サイズの基準 (Size Type) ごとに2つ以上のサイズ値 (Size Value) があり、また各 DI 記録に対して、2つ以上のサイズの基準 (Size Type) を加える事が出来る。</p>	<p>Add 追加</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*If device is available in more than one size 条件付き要求*</p> <p>*対象機器のサイズ情報が2つ以上あれば、要求される</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>Circumference; Depth; Device Size Text, specify; Catheter Gauge ; Outer Diameter; Height; Length; Lumen/Inner Diameter; Needle Gauge; Total Volume; Width; Weight; Pressure; Pore Size; Area/Surface Area; Angle 外周; 深さ; 機器のサイズ情報を文字で; カテーテルのゲージ; 外形; 高さ; 長さ; 内</p>	<p>no</p>
---	--	--	-------------------	--	--------------------	--	-----------

						腔 / 内径; 針のゲージ; 総容積; 幅; 重量; 圧力; 細孔径; 面積 / 表面積; 角度	
Size Value サイズ値	Numeric value for the clinically relevant size measurement of the medical device. 当該医療機器の臨床に関連するサイズを数値で示す。	Enter numeric value for size. Decimals are accepted; fractions are not accepted. Each Size Value should be entered separately. GUDID is not accepting Size Value as a range at this time. 数値データを入力する。 小数点の使用は許可されるが、分数は許可されない。各サイズ値 (Size Value) は、別々に入力することを推奨する。現行の GUDID は、サイズ値を範囲で示すことを許可しない。	Add 追加	Conditionally Required* *Required if device is available in more than one size 条件付き要求* *対象機器のサイズ情報が2つ以上あれば、要求される	Type: Num. Length: 40 種別: 数字 長さ: 40	NA 該当せず	no
Size Unit of Measure 測定のサイズ単位	The unit of measure associated with each clinically relevant size. 臨床に関連する各サイズの測定単位。	Choose a value from the drop down. ドロップダウンから値を選択	Add 追加	Conditionally Required* *Required if device is available in more than one size 条件付き要求*	NA 該当せず	For length: Centimeter; Decimeter; Foot; Femtometer; Inch; Kilometer; Meter; Micrometer;	no

			<p>*対象機器のサイズ情報が2つ以上あれば、要求される</p>	<p>Millimeter; Nanometer; r; Picometer ; Yard; <u>For area:</u> Square centimeter; Square foot; Square inch; Square meter; Square millimeter <u>For weight:</u> Gram; Kilogram; Microgram; Milligram; Metric Ton; Pound; Ton <u>For total volume:</u> Centiliter; Cubic Inch; Cup; Deciliter; Femtoliter ; Fluid Ounce; Gallon; Kiloliter; Liter; Microliter;</p>
--	--	--	----------------------------------	---

							Milliliter; Nanoliter; Picoliter; Pint; Quart <u>For</u> <u>gauge:</u> French; Gauge <u>For angle:</u> Degree <u>For</u> <u>pressure:</u> Pound per Square Inch; millibar; KiloPasc l; Microgra m per Total Volume; Milligram per Total Volume; Units per Liter; Hertz; 長さ: セ ンチ・メ ートル; デシ・メ ートル; フィート; フェムト・ メートル; インチ; キロ・メ
--	--	--	--	--	--	--	---

ートル;
メートル;
マイク
ロ・メート
ル; ミリ・
メートル;
ナノ・メー
トル; ピ
コ・メート
ル; ヤー
ド;
面積: 平
方セン
チ・メート
ル; 平方
フィート;
平方イン
チ; 平方
メートル;
平方ミ
リ・メート
ル
重量: グ
ラム; キ
ロ・グラ
ム; マイ
クロ・グ
ラム; ミ
リ・グラ
ム; メト
リック・ト
ン; ポン
ド; トン
《メトリッ
ク・トン

							1,000 kg, 英トン 1,016.046 9088 kg, 米トン 907.1847 4 kg》 総体積: センチ・ リットル; 立方イン チ; カッ プ; デ シ・リット ル; フェ ムト・リッ トル; ガ ロン; キ ロ・リット ル; リッ トル; マ イクロ・リ ットル; ミ リ・リット ル; ナ ノ・リット ル; ピ コ・リット ル; パイ ント; ク オート 《(液量単 位: liquid quart)=1/4 ガロン= 〈米〉
--	--	--	--	--	--	--	---

57.75 立
方インチ
=0.946 リ
ットル。
〈英〉
1.136 リッ
トル。(乾
量単位:
dry quart)
〈米〉
=67.201
立方イン
チ
=1/8(米
乾量)ペ
ック
=1.101 リ
ットル。
〈英〉
=1.136 リ
ットル。》
ゲージ:
フレンチ
《Fr また
は F と略
す。1 Fr
≐ 1/3
mm》; ゲ
ージ
角度: 度
圧力: 毎
平方イン
チ当たり
ポンド;
ミリ・バ
ール; キ

						ロ・パスカル; 総体積当たりのマイクロ・グラム; 総体積当たりのミリ・グラム; 単位リットル当たりのユニット; ヘルツ;	
Size Type Text サイズ基準のテキスト入力	Additional undefined device size not represented in the GUDID Size Type LOV. GUDID のサイズ基準リストに記載がない未定義のサイズを追加する。	Enter Size Type, Size Unit and Unit of Measure for each entry. 各データ入力に際して、サイズの基準 (Size Type)、サイズの単位 (Size Unit) および測定単位 (Unit of Measure) を入力する。	Add 追加	Conditionally Required* *Required if 'Size Text, specify' is selected above 条件付き要求* *サイズをテキストで入力する (Size Text, specify) を上記で選択した場合は、要求される	Type: Alphanum. Length: 200 種別: 英数字 長さ: 200	NA 該当せず	no
Storage and Handling 保管および取り扱い							
Storage and Handling Type	Indicates storage and handling requirements that are required for the device including temperature, humidity, and atmospheric pressure.	Choose a value from the drop down LOV. Conditions of the Storage and Handling Type are measured below as a range, with a Low Value and a	Add Delete Edit	Optional 任意	NA 該当せず	Handling Environment Atmospheric	no

<p>保管および取り扱いの基準</p>	<p>温度、湿度、および大気圧など、当該機器の保管および取り扱い時に要求される条件を示す。</p>	<p>High Value. More than one Storage and Handling Type can be added per device record. ドロップ・ダウン LOV より、一つの値を選択する。 保管および取り扱いの基準(s) (Storage and Handling Type) は、以下の通り、低値 (Low Value) および高値 (High Value) を持つ範囲として測定される。それぞれの機器記録として、2つ以上の、保管および取り扱いの基準が使用される。</p>	<p>追加 削除 編集</p>			<p>c Pressure; Handling Environment Humidity; Handling Environment Temperature; Special Storage Conditions; Storage Environment Atmospheric Pressure; Storage Environment Humidity; Storage Environment Temperature</p> <p>取り扱い環境大気圧; 取り扱い環境湿度; 取り扱い環境温度; 特別保管条件; 保管環境大気圧; 保管環境湿度; 保管環境温度</p>	
---------------------	---	--	-------------------------	--	--	---	--

<p>Low Value 低値</p>	<p>Indicates the low value for storage and handling requirements. 保管および取り扱いに関する要求の低値を示す。</p>	<p>Enter a number for Low Value.</p> <p>Must enter at least one value, Low or High but can enter both Low Value and High Value, if needed.</p> <p><u>Type</u>: Numeric; <u>Limit</u>: 6 characters 低値 (Low Value) 数値データを入力する。 最低でも低値あるいは高値の一つのデータを入力するが、必要に応じて両方とも入力する事も出来る。 <u>種別</u>: 数字; <u>長さ</u>: 6 文字 (max)</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*One value (Low or High) is required if Storage and Handling Type is added to the device record 条件付き要求*</p> <p>*保管および取り扱いの基準 (Storage and Handling Type) が、機器記録に加えられている場合は、一つの値 (低値または高値)、が要求される</p>	<p><u>Type</u>: Num. <u>Length</u>: 6 <u>種別</u>: 数字 <u>長さ</u>: 6</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p>High Value 高値</p>	<p>Indicates the high value for storage and handling requirements. 保管および取り扱いに関する要求の高値を示す。</p>	<p>Enter a number for High Value.</p> <p>Must enter at least one value, Low or High but can enter both Low Value and High Value, if needed.</p> <p><u>Type</u>: Numeric; <u>Limit</u>: 6 characters 高値 (High Value) 数値データを入力する。 最低でも低値あるいは高値の一つのデータを入力するが、必要に応じて両方とも入力する事も出来る。 <u>種別</u>: 数字; <u>長さ</u>: 6 文字 (max)</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*One value (Low or High) is required if Storage and Handling Type is added to the device record 条件付き要求*</p> <p>*保管および</p>	<p><u>Type</u>: Num. <u>Length</u>: 6 <u>種別</u>: 数字 <u>長さ</u>: 6</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>

				取り扱いの基準 (Storage and Handling Type) が、機器記録に加えられている場合は、一つの値 (低値または高値)、が要求される			
Unit of Measure 測定単位	The unit of measure associated with the storage and handling conditions. 保管および取り扱い条件と関連する測定単位。	Choose a value from the drop down LOV. ドロップダウン LOV から値を選択	Add Delete Edit 追加 削除 編集	Conditionally Required* *Required if Storage and Handling Type is added to the device record 条件付き要求* *保管および取り扱いの基準 (Storage and Handling Type) が、機器記録に加えられている場合は要求される	NA 該当せず	Degrees Celsius; Degrees Fahrenheit; Degrees Kelvin; Kilo Pascal; Percent (%) Relative Humidity 摂氏温度; 華氏温度; ケルビン度; キロ・パスカル; 相対湿度パーセント (%)	no

<p>Special Storage Conditions 特別保管条件</p>	<p>Indicates any special storage requirements for the device. 当該機器に対する特別な保管条件《上記で示せないもの》を示す。</p>	<p>Enter any other storage conditions. For devices kept at room temperature, or other standard conditions, input that information here. その他の《上記で示せない》保管条件を入力する。 室温保管、またはその他基準による保管条件の機器(s)は、関連情報をここに入力する。</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required* *Required if 'Special Storage Conditions' is selected above 条件付き要求* *特別保管条件 (Special Storage Conditions)'が上記で選択された場合は要求される</p>	<p>Type: Alphanum. Length: 200 種別: 英数字 長さ: 200</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>no</p>
<p><u>Sterilization Method</u> 滅菌方法</p>							
<p>Device Packaged as Sterile 滅菌梱包された医療機器</p>	<p>Indicates the medical device is free from viable microorganisms. See ISO/TS 11139. 当該医療機器に生菌がないことを示す。 ISO/TS 11139 《ヘルスケア製品の滅菌 - 用語の定義》参照。</p>	<p>Choose Yes/No from the drop down list. The two Sterilization Method questions are independent of each other; this element is designed to capture information about the device as it enters Commercial Distribution. These data elements are not designed to capture sterilization procedures executed by the manufacturer or labeler. ドロップダウンから Yes か No を選択する。 当該二つの滅菌方法に関する質問(s)《本項および以下に続く項》は、お互いに異なるものであり、対象機器が市販 (Commercial Distribution) される際にどのような状態であるのかを知る為のものである。これらのデータ要素(s)は、製造メーカーまたはラベラーが実施する滅菌プロセス(s)を知るためのものではない。</p>	<p>None 不可</p>	<p>Required 要求される</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>Yes/No Yes または No</p>	<p>YES</p>

<p>Requires Sterilization Prior to Use 使用前に滅菌を要する</p>	<p>Indicates that the device requires sterilization prior to use. 当該機器は、使用前に滅菌が必要であることを示す。</p>	<p>Choose Yes/No from the drop down list.</p> <p>The two Sterilization Method questions are independent of each other; this element is designed to capture information about the device before it can safely encounter a patient, regardless of whether the device is single use or reused after reprocessing. These data elements are not designed to capture sterilization procedures executed by the manufacturer or labeler. If answered 'Yes', at least one Sterilization Method (below) must be selected.</p> <p>ドロップダウンから Yes か No を選択する。 当該二つの滅菌方法に関する質問(s)《本項および以下に続く項》は、お互いに異なるものであり、対象機器が安全に患者に使用されるために、対象機器が、単回使用なのか、再処理して再利用されるものなのかを問わずに、本データ要素を活用する。これらのデータ要素(s)は、製造メーカーまたはラベラーが実施する滅菌プロセス(s)を知るためのものではない。 答えが 'Yes' であれば、少なくとも以下に続く項に示す内の一つの滅菌方法 (Sterilization Method) を選択しなくてはならない。</p>	<p>None 不可</p>	<p>Required 要求される</p>	<p>Type: Boolean 種別: 選択</p>	<p>Yes/No Yes または No</p>	<p>no</p>
<p>Sterilization Method 滅菌方法</p>	<p>Indicates the method(s) of sterilization that can be used for this device. 当該機器に使用可能な滅菌方法(s) を示す。</p>	<p>Choose a value from the drop down LOV.</p> <p>Only applicable if the answer to 'Requires Sterilization Prior to Use' is 'Yes'; otherwise, the LOV will remain inactive.</p> <p>The Entry LOVs represent the sterilization methods recognized by the CDRH Infection Control Branch. Methods selected should be only those approved for each device by the CDRH Office of Device Evaluation. ドロップダウンから Yes か No を選択する。</p> <p>'使用前に滅菌を要する (Requires Sterilization Prior to Use)' の答えが、'はい (Yes)' の場合のみ該当する要素であり、そうでない場合は、LOV は選択</p>	<p>Add Delete Edit 追加 削除 編集</p>	<p>Conditionally Required*</p> <p>*if 'Requires Sterilization Prior to Use' is marked 'Yes' 条件付き要求*</p> <p>*'使用前に滅菌を要する (Requires Sterilization Prior to Use)'を'</p>	<p>NA 該当せず</p>	<p>Chlorine Dioxide; Dry Heat; Ethylene Oxide; High Intensity Light or Pulse Light; Hydrogen Peroxide; Microwave Radiation;</p>	<p>no</p>

		<p>できる状態にならない。 対象 LOV(s) リストには、医療機器・放射線保健センター (CDRH) の感染管理部門 (Infection Control Branch) が認める滅菌方法が列挙されている。選択された方法(s)は、CDRH の機器評価部 (Office of Device Evaluation) により各機器に対して認可した物であることが推奨される。《感染管理部門 (Infection Control Branch)は、機器評価部 (Office of Device Evaluation) の一部門である。》</p>		はい (Yes)'とした場合は要求される	Moist Heat or Steam; Ozone; Peracetic Acid; Radiation; Sound Waves; Ultraviolet Light 二酸化塩素; 乾式加熱; エチレン・オキシド; 高輝度照明もしくはパルス・ライト; 過酸化水素; マイクロ波放射; 湿式加熱もしくは蒸気; オゾン; 過酢酸; 放射線; 音波; 紫外線	
Footnotes						

1	<p>Add = Addition of new data is allowed; Delete = Deletion of entered data is allowed; Edit = Editing of entered data is allowed; None = NO edit, add, or delete are allowed; NA = data element is not able to be changed directly; most are 'auto-populated' fields whose information depends on another data element</p> <p>Add = 新データの追加が許可される; Delete = 入力済データの削除が許可される; Edit = 入力済データの編集が許可される; None = 上記編集、追加、削除のいずれも不許可; NA = 対象箇所のデータは、殆どが他のデータ要素により決められており、'自動的に入力 (設定) される (auto-populated)' フィールド(s)であるため、直接これらを編集することは出来ない。</p>
2	<p>See 21 CFR 830.310 and 830.340 for required data elements.</p> <p>要求データの要素(s)は、See 21 CFR 830.310 《機器固有識別に必要な情報》および 830.340 《補助的機器識別情報の自主的な提出》を参照の事。</p>
3	<p>Alpha = alpha only; Num. = numeric; Alphanum. = alphanumeric; NA = data elements with a checkbox or LOV that don't require text entry</p> <p>Alpha = 英字のみ; Num. = 数字; Alphanum. = 英数字; NA = チェックボックスや LOV 《List Of Values: 対象となる値の (ドロップ・ダウン) リスト》より選択するデータ要素(s)であり、テキスト・データの入力不要。</p>
^	<p>GUDID data elements that are not released to the public</p> <p>公表されない GUDID データ要素(s)。</p>

本文中で参照している法令の参照先一覧

法令番号	英文タイトル	タイトル和訳	リンク 01
21 CFR 1271.290 (c)	Distinct identification code - Tracking - Current Good Tissue Practice - HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS	明確な識別コード - トラッキング (遡及) - Good Tissue Practice 《ヒト細胞・組織医薬品に関する製造所の登録、製造管理及び品質管理の基準》 HCT/P(s)	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2007-title21-vol8/pdf/CFR-2007-title21-vol8-sec1271-290.pdf http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=1271.290
21 CFR 1271.3	How does FDA define important terms in this part? - General Provisions - HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS	FDA による本パートにおける重要用語の定義 - 総則 - HCT/P(s)	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2005-title21-vol8/pdf/CFR-2005-title21-vol8-sec1271-3.pdf http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=1271.3
21 CFR 3.2 (e)	Combination product - Definitions	コンビネーション・プロダクト - 用語の定義	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title21-vol1/pdf/CFR-2012-title21-vol1-part3.pdf http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=3.2
21 CFR 801.20 (a) (2)	Package - Label to bear a unique device identifier.	梱包 - 機器固有識別子 (UDI) を記載するラベル	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 801.3	Definitions	用語の定義(s) - 一般ラベリング条項	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 801.437	User labeling for devices that contain natural rubber - Special Requirements for Specific Devices - LABELING	天然ゴムを含む機器(s)へのユーザーの為のラベリング - 特定機器(s)に対する特別要求(s) - ラベリング	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?FR=801.437
21 CFR 801.45	Devices that must be directly marked with a unique device identifier.	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(s)	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 801.45 (a)	In general	概要 - 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(s)	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 801.45 (d)	Exceptions	除外(s) - 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(s)	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 807.28 (f)	Updating device listing information - Procedures for Device Establishments - ESTABLISHMENT REGISTRATION AND DEVICE LISTING FOR MANUFACTURERS AND INITIAL IMPORTERS OF DEVICES	機器リスティング情報の更新 - 機器に関連する施設のための手続き - 機器の製造メーカーおよび第一輸入業者のための施設登録および機器リスティング	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title21-vol8/pdf/CFR-2013-title21-vol8-sec807-28.pdf http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=807.28
21 CFR 807.3 (b)	Commercial distribution - Definitions - General Provisions	商用流通 - 用語の定義 - 総則	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title21-vol8/pdf/CFR-2013-title21-vol8-sec807-3.pdf
21 CFR 814.100-126	FDA regulations for Humanitarian Use Devices	人道使用医療機器のための FDA 登録	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=814.100
21 CFR 814.19	Product development protocol (PDP) - General - PREMARKET APPROVAL OF MEDICAL DEVICES	製品開発手続き (PDP: Product Development Protocol) - 一般 - 医療機器の市販前承認	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=814.19
21 CFR 830.310	Information required for unique device identification.	機器固有識別に必要な情報	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 830.330	Times for submission of unique device identification information.	機器固有識別情報の提出時期	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 830.340	Voluntary submission of ancillary device identification information.	補助的機器識別情報の自主的な提出	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
21 CFR 830.40	Use and discontinuation of a device identifier.	機器識別子の使用および廃止	https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	MR 環境下における安全のための、医療機器およびその他品目へのマーキング基準	http://www.astm.org/Standards/F2503.htm

UDI formats by FDA-Accredited Issuing Agency

FDA 認可済発行機関の UDI フォーマット(s)

This document contains information and links related to the format of the unique device identifier (UDI) for each FDA-accredited issuing agency. Each FDA-accredited issuing agency has a unique UDI format that has been approved by FDA during the initial accreditation process. Any changes to the format of the UDI by an issuing agency must be approved by FDA before implementation. Please contact the issuing agency directly to obtain a UDI and for any additional questions regarding the creation or implementation of the formats.

本ドキュメントは、各 FDA 認可済発行機関の UDI フォーマットに関する情報とリンク(s)を提供する。各 FDA 認可済発行機関は、FDA の認可プロセスを通して認可された固有の UDI フォーマットを持つ。如何なる変化(s)でもそれらの発行機関の UDI フォーマットに加えられるのなら、事前に FDA の許可を得なくてはならない。UDI 取得に際しては、また、フォーマット(s)の作成や運用に関するその他質問(s)など、直接、各発行機関に連絡する。

Please note that standards development organizations that are helping to promote standard adoption of UDI in electronic health information¹ are currently working on recommendations for UDI representation and transmission. When available, links to these documents will be available at the UDI webpage: www.fda.gov/udi

電子ヘルス情報¹に対する UDI 活用への標準適用を推進する標準(s)開発組織(s)は、現在 UDI 表示や通信に関する提案(s)を策定中である。これが入手可能な状態になれば、www.fda.gov/udi にて対象ドキュメント(s)へのリンク(s)が貼られる。

GS1[®] Issuing Agency²

GS1[®] 発行機関²

Issuing Agency 発行機関	Data Delimiters データ区切り(s)	Identifier 識別子	Data type データ種別	Human Readable Field Size 人間可読フィールド・サイズ	Database Field Size データベース・フィールド・サイズ
GS1	(01)	DI	Numeric 数字	16	14
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date 製造日	numeric [YYMMDD]	8	6
GS1	(17)	Expiration Date 使用期限	numeric [YYMMDD]	8	6
GS1	(10)	Batch/Lot Number バッチ / ロット番号	alphanumeric 英数字	22	20
GS1	(21)	Serial Number シリアル番号	alphanumeric	22	20
GS1		Maximum Base UDI 基本 UDI の最大値	alphanumeric	76	66

ex: (01) 5102222233336(11)141231(17)150707(10)A213B1(21)1234

¹

<http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cdrh/cdrhreports/ucm301912.htm>

² <http://www.gs1.org/>

Health Industry Business Communications Council® (HIBCC) Issuing Agency

Issuing Agency	Data Delimiters	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field size
HIBCC	+	DI	Alphanumeric	7 to 24	6 to 23
HIBCC	\$	Lot Number Only	Alphanumeric	19	18
HIBCC	\$\$7	Lot Number Only (alternative option)	Alphanumeric	21	18
HIBCC	\$\$	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [MMYY]	6	4
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$2	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [MMDDYY]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$3	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [YYMMDD]	9	6
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$4	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [YYMMDDHH]	11	8
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$5	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [YYJJ] – Julian Date format	8	5
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$6	Expiration Date followed by Lot Number	Exp Date: numeric [YYJJHH] – Julian Date format with Hour option	10	7
			Lot Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$+	Serial Number only	Alphanumeric	20	18
HIBCC	\$\$+7	Serial Number only (alternative option)	Alphanumeric	22	18
HIBCC	\$\$+	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [MMYY]	7	4
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+2	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [MMDDYY]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+3	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [YYMMDD]	10	6
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+4	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [YYMMDDHH]	12	8
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+5	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [YYJJ]	9	5
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	\$\$+6	Expiration Date followed by Serial Number	Exp Date: numeric [YYJJHH]	11	7
			Serial Number: alphanumeric	18	18
HIBCC	/S	Supplemental Serial Number, where lot number <u>also</u> required and included in main secondary data string	Alphanumeric	20	18
HIBCC	/16D	Manufacturing Date (supplemental to secondary barcode)	numeric [YYYYMMDD]	12	8
HIBCC		Maximum Base UDI	Alphanumeric	70 to 87	58 to 75
Ex of Human Readable Barcode: +H123PARTNO1234567890120/\$\$420020216LOT123456789012345/SXYZ456789012345678/16D20130202C					

³ <http://www.hibcc.org>

International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)

Issuing Agency⁴

Issuing Agency	Data Delimiters	Identifier	Data type	Human Readable Barcode Field Size	Database Field Size
ICCBBA	=/	DI	Alphanumeric	18	16
ICCBBA	=,	Serial Number	Alphanumeric	8	6
ICCBBA	=	Donation Identification Number	Alphanumeric	16	15
ICCBBA	=>	Expiration Date	numeric [YYYYJJ]	8	6
ICCBBA	=}	Manufacturing Date	numeric [YYYYJJ]	8	6
ICCBBA	&,1	MPHO Lot Number	Alphanumeric	21	18
ICCBBA		Maximum Base UDI for HCT/Ps	Alphanumeric	79	67
Ex of Human Readable Barcode:=/A9999XYZ100T0944=,000025=A99971312345600=>014032=}013032&,1000000000000XYZ123					

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

⁴ <http://www.iccbba.org>

UDI Check Digit Rules

UDI のチェック・デジット規則(s)

In order to minimize errors and ensure accuracy in data entry and data exchange, DI's are verified by check digit rules designed by Issuing Agencies to validate the integrity of UDI. UDIs submitted through Web client/ HL 7SPL submissions are checked based on the issuing agency's guidelines which are available on their website.

データ入力時および交換時のエラー(s)を最小化し、正確さを期すために、また、UDI の完全性を証明するために、DI(s) は、発行機関(s)が開発した手法で、チェック・デジット規則(s)に従い検証される。ウェブ・インターフェース / HL7 SPL 提出手法(s)により提出される UDI(s)は、発行機関(s)のウェブサイトで入手可能なガイドライン(s)をもとにチェックされる。

Check digit calculators for FDA-Accredited Issuing Agency:

FDA 認可済発行機関のチェック・デジット計算方法(s):

GS1: [Check digit Rules](#)⁵

ICCBAA: [Lookup Tools](#)⁶

HIBCC: [Modulo 43](#)⁷

⁵ <http://www.gs1us.org/resources/tools/check-digit-calculator>

⁶ <http://www.iccbba.org/lookup-tools>

⁷ http://www.hibc.de/Documente/MOD%2043_Calculation-E.pdf