



GS1ヘルスケアブタペスト国際会議報告

日本医療情報学連合大会(沖縄) 報告

(一財)流通システム開発センター 黒澤・植村・渡辺

GS1ヘルスケア ブタペスト国際会議報告

(2015年10月20日～22日 ハンガリー:ブタペスト)

本国際会議では、法規制、先進事例発表等々、相当数の講演スピーチがあり、その詳細は次の12月2日の部会で、印刷物を配布すると共に「報告会」として発表します。

ここでは、

- 欧州 医療機器トレーサビリティ指令案の進捗
 - 欧州 医療機器データベース構築の動向
 - 欧州 偽造医薬品対策指令の運用細則の進捗
- の3点について報告します。

GS1ヘルスケア ブタペスト国際会議 (2015年10月20日～22日 ハンガリー:ブタペスト)

28th Global GS1 Healthcare Conference

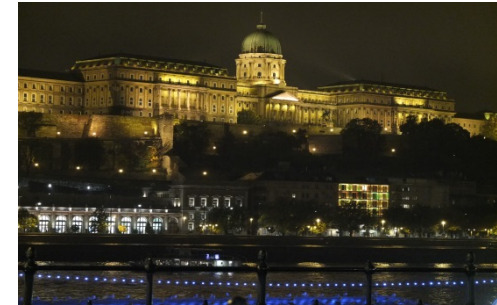


20 - 22 October 2015, Budapest, Hungary

Imagine one world, one standard, one vision: improving patient safety

会議の規模

会 期 : 2015年10月20日(火) ~ 10月22日(木)
会 場 : ハンガリー ブダペスト ケンピンスキーホテル会議場
主 催 : GS1ヘルスケア本部
ホ ス ト : GS1 ハンガリー
参加登録者 : **世界40カ国 308名**



日本側参加者 :

日本医療機器工業会

NTT東日本関東病院薬剤部

(一財)流通システム開発センター

(一財)流通システム開発センター

(一財)流通システム開発センター

(一財)流通システム開発センター

村田昭夫氏

折井孝男氏

濱野径雄

黒澤康雄

植村康一

渡辺友弘

計6名



トピックス:

- ①中近東難民騒ぎがあるとのTV報道があったが、現地市街は平静で支障はなかった。
- ②欧州委員会が「**医療機器UDI指令**」を欧州議会の議決を経て、**2016年**に発令する見通し
- ③欧州医療機器連合会(EUCOMED)と欧州委員会とが「**医療機器データベース**」を構築中
- ④欧州偽造医薬品対策指令の「**運用細則法**」を、**2016年第1四半期**に発行予定

日本医療機器工業会から世界に情報発信

2015年10月20日 16:00~17:30

実導入セッション

「UDI: Introductory Session ... AIDC」

モデレーター: メトロニック社

ジャッキー・エルキン氏

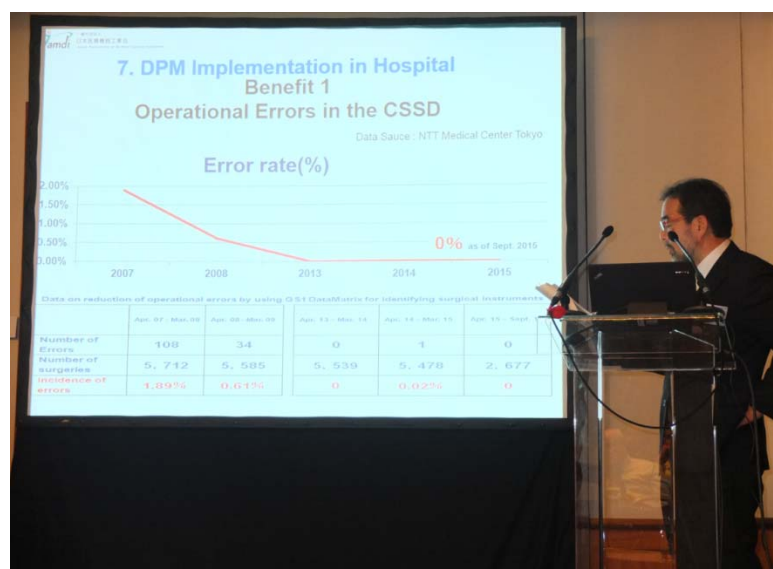
パネリスト: 日本医療機器工業会

村田昭夫氏

メトロニック社

スタンレー・マリノウスキー氏

スピーチテーマ: 「鋼製器具二次元シンボル
マーキングガイドライン」



医療機器トレーサビリティ指令の進捗 その1

発表者： 欧州委員会健康技術化粧品国際関係セニアコーディネータ ローランセレス氏
(IMDRFに参加している欧州連合の代表者)

○国際医療機器規制当局者会議(IMDRF)は世界8カ国の代表で構成される医療機器規制の統合化組織。参加国でのグローバルなUDIシステム作りのコンセンサスを取るため、また国際的なハーモナイゼーションを実現するための組織。

○UDIシステムは、機器へのバーコード表示とデータベースへのデータ登録から構成。

○IMDRFでは2013年にUDIガイダンスを刊行し、Webサイトで公開。

○ガイダンスでは、世界標準利用、ラベル表示仕様、データベース登録仕様を取り決めており、既に発令済みの米国FDA規制や、**来年2016年に欧州委員会から**

発令予定の「医療機器UDI指令」も内容的な総意は無く、IMDRFのUDIガイダンスに基づく。

○現状の指令案での最大課題は、各国別々のデータベース登録となる点。世界で1つの共通のデータベースが理想ではあるが、実現は簡単ではない。しかし各国データベースをリンクさせることはコンセプト上可能だと考える。

○そのためのUDI電子システムデータエレメントの取り決めを、10月26日以降ブリュセルでの会議で行う予定。

(注) IMDRF: International Medical Device Regulator's Forum(医療機器規制当局者会議)

UDI: EU Implementation



Revision proposals
(26th September 2012)



Recommendation a common UDI System in the EU
(March 2013)



Ordinary legislative procedure by EP & Council
(EU member States)



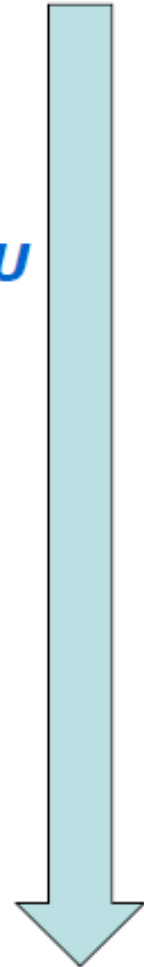
Adoption of the New REGULATION

医療機器UDI指令案の欧州議会での
議決手続き **2015年末まで?** (still in 2015?)



UDI and traceability requirements

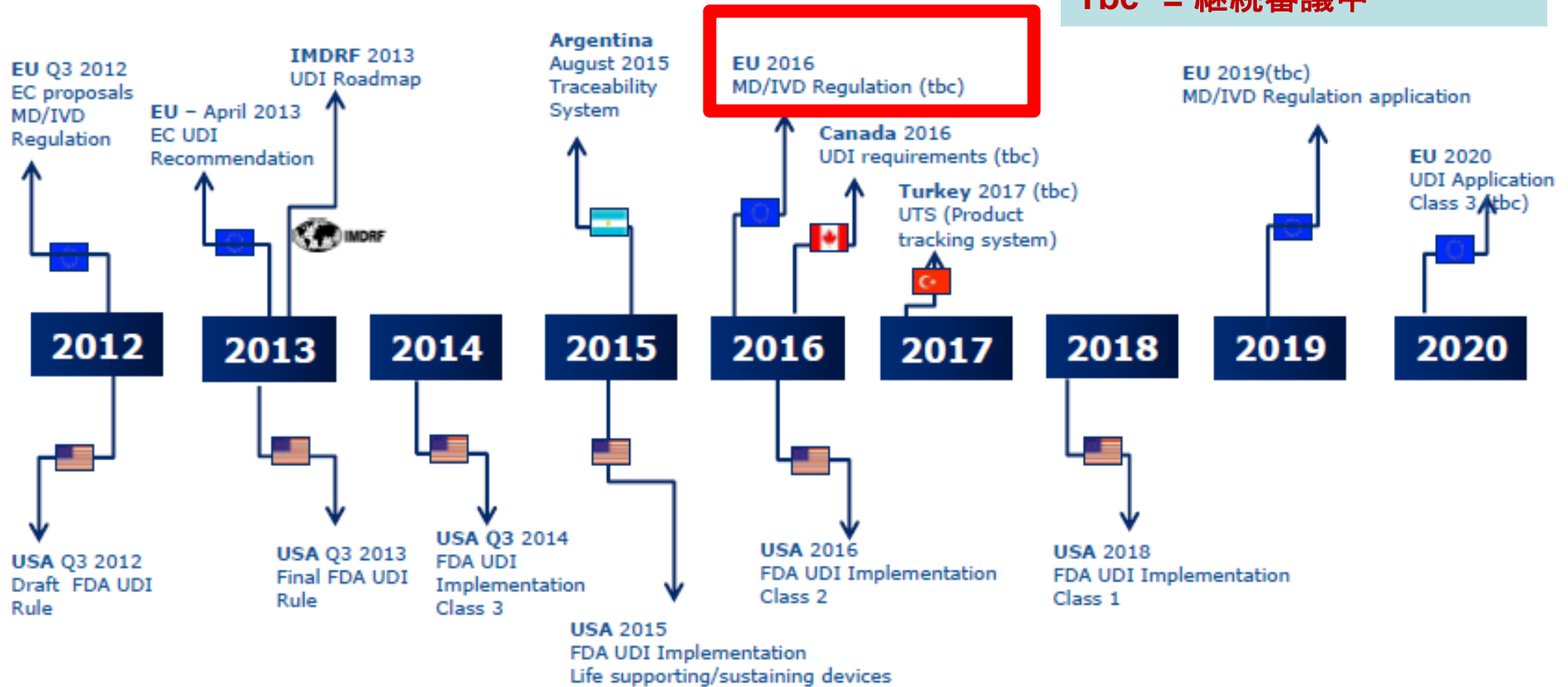
医療機器UDI指令の発令
2016年 (2016)





Medical Devices – UDI Labelling a

欧州連合 2016年予定
医療機器UDI指令
Tbc = 継続審議中



日本の医療機器バーコード表示通知は、義務規制ではなく、当局と産業界の一致協力による導入ガイドラインと位置付けられている。



Japan: UDI industry commitment implemented



China, S-Korea, India, Brazil, S-Africa ...
UDI regulatory requirements under consideration

医療機器トレーサビリティ指令の進捗 その2

発表者： 欧州委員会健康技術化粧品国際関係セニアコーディネータ ローランセレス氏
(IMDRFに参加している欧州連合の代表者)

○EUDAMED (欧州医療機器データベース)の取組み:

EUDAMED (**EU**ropean **DA**tabank on **M**edical **D**evelopments: 欧州医療機器データベース
次頁参照)を構築するためにモジュラーアプローチとして、下記のテーマごとにWGを設置し、ルールの策定を進めている。

- ・データ登録方法Registration
- ・ユニークデバイス識別Unique Device Identification
- ・データ証明Certificates
- ・データ検証・確認Vigilance
- ・市場調査Market Surveillance
- ・臨床研究Clinical investigations



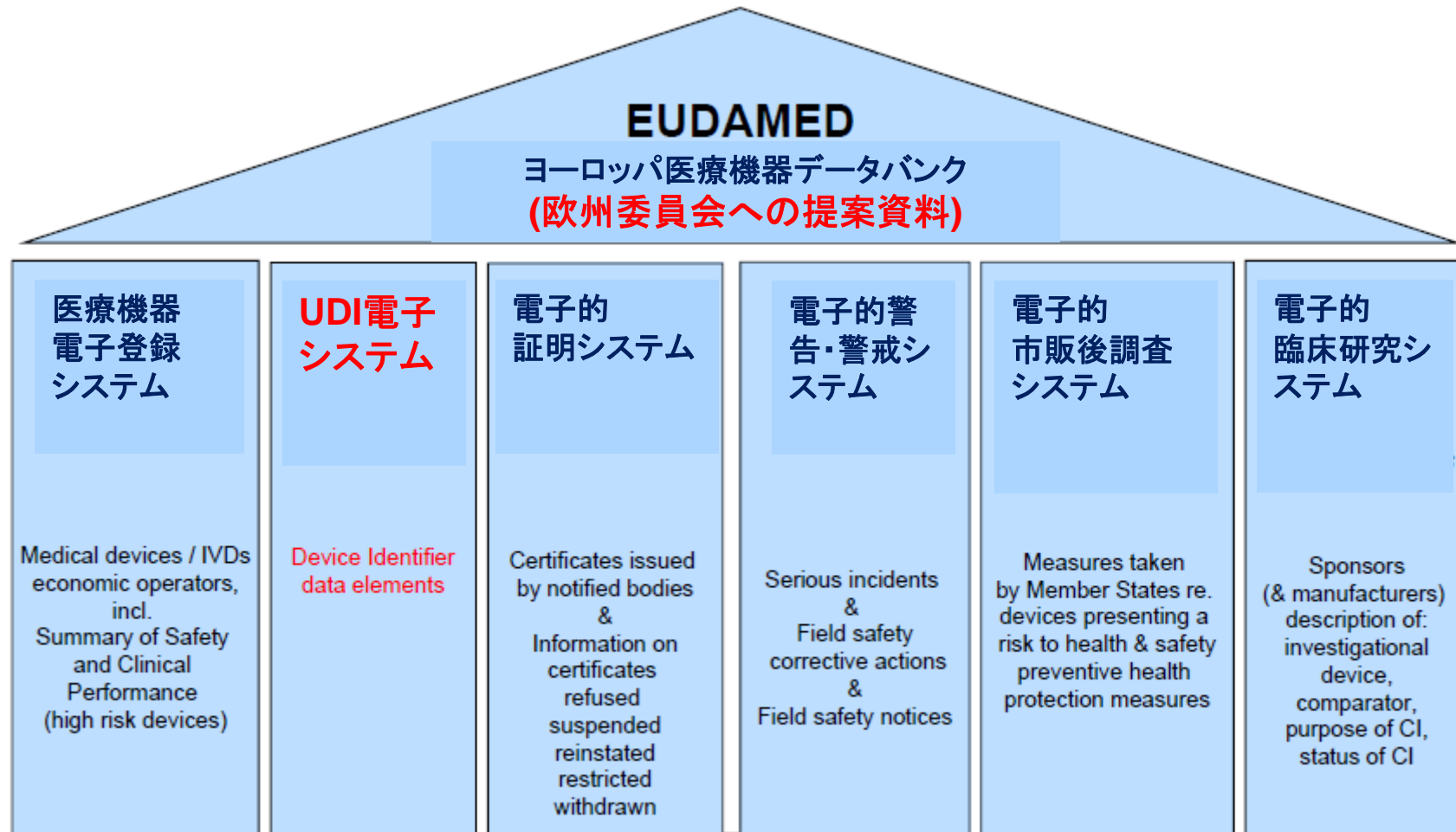
○今後、電子システム上での認証、電子システム上での警告モジュールを開発し、2019年には必須要項を制定する運びである。

欧州 医療機器データバンク構想

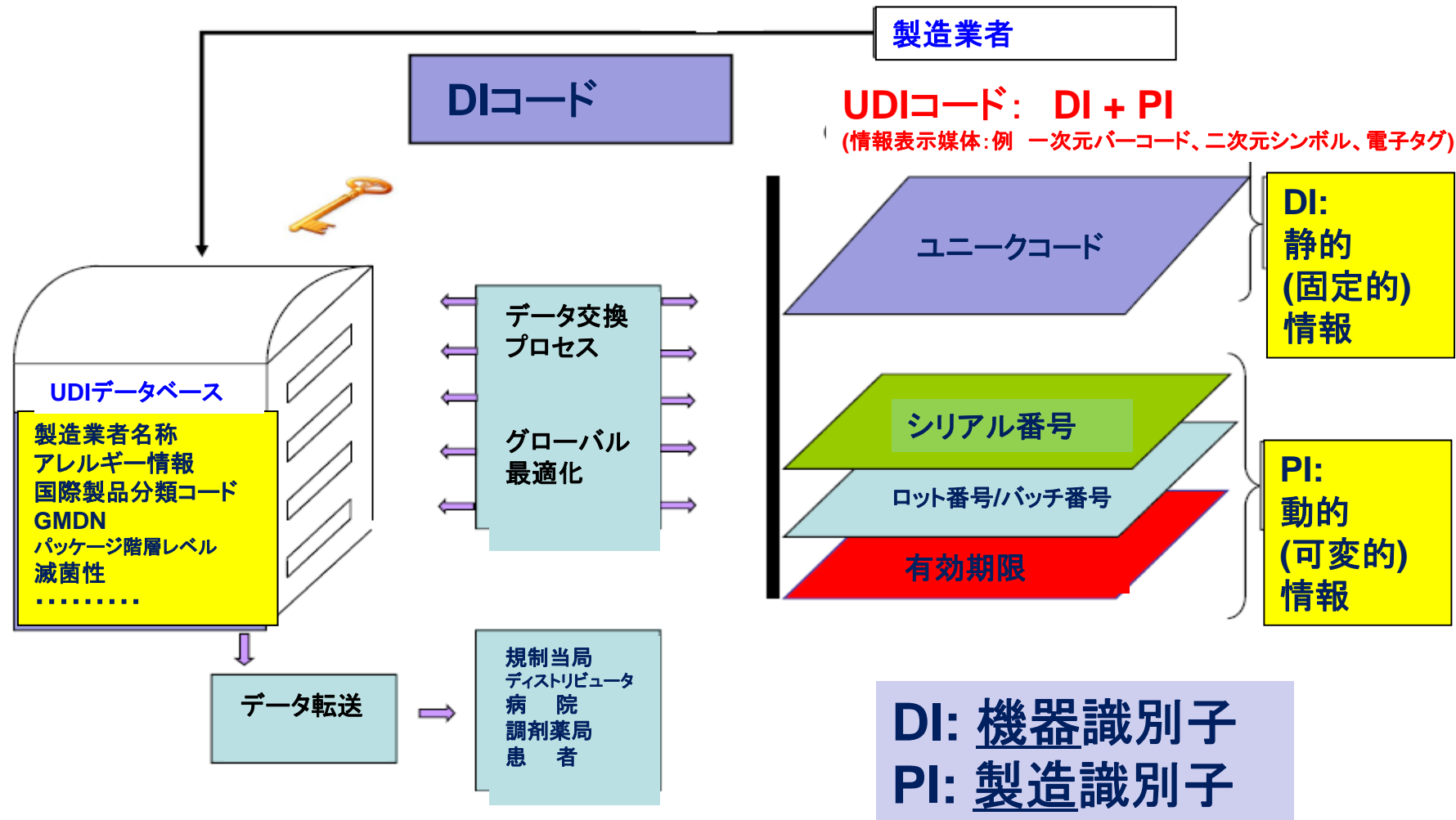
EUDAMEDとは? **EU**ropean **DA**tabank on **ME**dical **D**eVICES 欧州医療機器データバンク

(留意点)

UDI電子システムは、全体6システムの中の1つである。その具体イメージは次頁参照



欧州EUDAMED UDI電子データシステムの具体イメージ



以降は、[GS1ヘルスケアジャパン協議会 会員専用ページ](#)に掲載しています。