

MDCG 2018-1 Rev.4

Basic UDI-DIとUDI-DIの変更に関するガイダンス

参考和訳

IM Japan LLC

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先:
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

URL: <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC, 2021

本訳文の無断転載を禁じます。

MDCG 2018-1 Rev.4
Guidance on BASIC UDI-DI
and changes to UDI-DI

April 2021

本文書は、EU規制2017/745の第103条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCGは加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。

本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとはみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2018-1 Rev. 4

MDCG2018-1 Rev 4の変更点	
セクション - Basic UDI-DI	パラグラフ3の“グループ”の削除
セクション - UDI-DIの変更	再使用回数(最大)に関するポイント3の追加

Basic UDI-DIとUDI-DIの変更に関するガイダンス

イントロダクション

新しい医療機器規制 (EU) 2017/745と (EU) 2017/746において、医療機器に固有の機器識別 (UDI) を与えるシステムが導入された。

UDIシステムの確立に関する主な規定は、2つの医療機器規則の第III章と Annex VI に示される。

UDIシステムの主な機能とオペレーターに関連する義務は、2018年春に委員会が専用のQ/Aペーパーを発行している。

このガイダンスは、Basic UDI-DIの概念、関連文書による使用方法、UDI-DIの変更となる要因について説明することを目的としている。

Basic UDI-DI

Basic UDI-DIは、データベースと関連文書(証明書、適合宣言、技術文書、安全性と臨床性能の要約など)の主要なキーであり、同じ使用目的、リスク分類、基本的な設計と製造の特性を持つ機器と紐づけられる。

これは、機器の包装/ラベルから独立したものであり、トレードアイテム(訳注:製品や包装など)に表示されない。

Basic UDI-DIは、独自の方法によりBasic UDI-DIの対象となる機器を識別する。

Basic UDI-DIと証明書や適合宣言との紐づけ

医療機器規則のAnnex XII に従い、証明書には機器自体と機器に関することが明確に特定できるようにしなければならない。欧州技術文書評価証明書、欧州型式試験証明書、欧州製品検証証明書には、Basic UDI-DIと機器が明確に特定できる情報、つまり機器の名称、モデル、型式、使用目的などを示すこととなる。そして、製造業者により使用説明書にも関連情報を含め、適合性評価手順やリスク分類においてこれらが評価される。

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2018-1 Rev. 4

上記の各証明書は、同じBasic UDI-DIによって関連付けられているため、すべての機器を識別することができ、証明書においてBasic UDI-DIを確認することができる。

異なるBasic UDI-DIの関連付けは、該当する場合、技術文書を通じて特定される。

2つの規則のAnnex IVに従って、適合宣言には、Basic UDI-DI、製品名とトレードネーム、製品コード、カタログ番号又は他の明確な参考情報を含めることで、欧州適合宣言によって機器の識別とトレーサビリティを可能にする。

UDI-DIの変更

機器の誤認やトレーサビリティが不確かになる可能性のある変更があれば、新しいUDI-DIが必要となる。特に、次の要素が変更された場合は、新しいUDI-DIが必要になる：名前又はトレードネーム、機器のバージョンや型式、単回使用のラベル、滅菌包装、使用前の滅菌の必要性、包装に含まれる機器の数量、重大な警告や禁忌（例：ラテックス又はDEHPが使用されていること）、CMR/内分泌かく乱物質¹²

1つのUDI-DIは、1つのBasic UDI-DIに関連付けられる。

以下にリストされている特定の変更³があれば、次の考慮事項に注意する必要がある。

1. 機器に直接マークが付けられているか（はい/いいえ）

データベース設計では、この部分に対して[はい]から[いいえ]の変更時のみ、新しいUDI-DIの作成が必要となる。その逆の変更の場合は必要ない。

2. 機器の製造を管理する要素について（有効期限又は製造日、ロット番号、シリアル番号、ソフトウェアの識別） - UDI-PIの形式

ラベルに変更がない限り、これらを変更しても新しいUDI-DIを割り当てる必要はない。

1 新しい規則の決定として既存の製品をCMR/内分泌かく乱物質として分類することは、その物質を既に含んでいる製品に新しいUDI-DIが必要であるということではない。新しいUDI-DIを割り当てるかどうかの決定は、提供された情報の影響と変更の重要性に関する製品の適合性評価に基づいて行う必要がある。

2 色や言語の変更により、製品の誤認や安全性/性能の変更につながる可能性がある場合は、新しいUDI-DIが必要になる可能性があるため、注意を払うこと。例えば：

A - コネクタ、ラテックスフリーの手術用手袋、血液チューブなどを色で分けている場合。

B - 2つの同じ自己検査装置が並列に並んでいて、ローカルラベリング要件（規則746/2017のIVD Article 10(10)）のために置き換えることができない場合は異なるUDI-DIが必要となる。

欧州が指定する発行機関の規格は、他の考えられる例を特定するための参照先として利用する必要がある。

3 “UDIデータベース <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669>で入手可能なUDIコア要素の定義、説明、形式”に関するガイダンスUDIWG2018-1を参照すること。

Medical Device

3. 再使用の回数(最大)

Annex VI パートB、17に示されているが、製造業者は、該当する場合は、関連する機器の再使用の回数(最大)をUDIデータベースに提供する必要がある。

‘該当する場合’とは、臨床的証拠に基づいて、リスク管理プロセスの結果として、製造業者が最大の再使用回数を実証した機器であり、この使用回数を超えてはいけない。再使用の回数を超えて使用した場合の劣化のエビデンスを含めてもよく、制限されるものではない。

再使用の最大回数は、材料、使用者、関連するプロセスの変更などの複数の要因により異なるが、この要件が適用される可能性のある機器の例は次のとおりである：

- 低侵襲のロボット装置
- ラリンジアルマスク
- 手術器具：メス、キュレット、クランプ、ドリル、バー
- 内視鏡装置：生検鉗子、ポリープ回収バスケット

“該当する場合”という表現について誤解がないように示しておくが、MDRでは再使用可能な機器に対して、機器の最大使用回数を要求していない¹⁾。

製造業者が再使用回数の最大回数を確立して使用者に公表する場合、この使用回数(最大)をEUDAMEDのUDIデータベースに提供し、更に Annex I、GSPR 23.4(n)に従って取扱説明書にも反映する。

再使用回数を設定している場合、これを変更するには新しいUDI-DIを割り当てる必要がある。

注意：このガイダンスは、再使用する機器、システム、手順、ソフトウェア、Annex XVIの要件、又は並行取引や独自のブランドラベルの要求事項に対応していない。これらの対象となる製品の要件は、特定のガイダンスで取り扱われる。

¹⁾ 例えば、再利用可能な手術器具