

UDI：クラス I、未分類の医療機器、
および直接表示が必要な医療機器に対する方針

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。

翻訳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

Email: contact@imjapan.org

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

© IM Japan LLC. 2020

本訳文の無断転載を禁じます。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

UDI：クラス I、未分類の医療機器、 および直接表示が必要な医療機器に対する方針

企業と FDA スタッフ向けの即時に実行されるガイダンス

2020 年 7 月 1 日発行

本文書は、2018 年 11 月 5 日発行の「UDI：クラス I、未分類機器に対する方針 企業と FDA スタッフ向けの即時に実行されるガイダンス」より優先する

本文書は CDRH が規制する機器に関するものです。ご質問があれば UDI 規制ポリシーサポート（301-796-5995）に電子メールで連絡ください：GUDIDSupport@fda.hhs.gov

本文書は CBER が規制する機器に関するものです。ご質問があれば Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) (1-800-835-4709 または 240-402-8010) にお問い合わせください。

拘束力のない推奨事項が含まれる。

序文

パブリックコメント

食品医薬品局（FDA または政府機関）は、このガイダンスへの事前に市民にコメントを募ることは現実的ではないと判断し、このガイダンスはパブリックコメントなしで実行された（食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション 701 (h) (1) (C) を参照）(21 USC 371 (h) (1) (C)) および 21 CFR 10.115 (g) (2))。このガイダンスドキュメントは即時に実行されたが、Agency's good guidance practices の規定に沿ったコメント募集の対象である。

コメントと提案は <https://www.regulations.gov> に送信ください。検討いたします。書面の場合は、食品医薬品局のドケット管理スタッフ、5630 フィッシャーズレーン、ルーム 1061 (HFA-305)、ロックビル、MD 20852 に提出ください。

コメントは、ドケット番号 FDA-2017-D-6841 で特定します。文書の改訂や更新まで、コメントが実施されない場合もあります。

追加のコピー

ORA

コピーが必要な場合はインターネットから入手できます。または、CDRH-Guidance@fda.hhs.gov に電子メールでリクエストを送信することもできます。送信時は、文書番号 17029 とガイダンスのタイトル記入してください。

CBER

追加のコピーが必要な場合は、Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)、Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD)、10903 New Hampshire Ave. WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002 から入手可能です。お電話でも承ります 1-800-835-4709 または 240-402-8010、電子メールは ocod@fda.hhs.gov またはインターネット (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory>)

拘束力のない推奨事項が含まれる。

目次

I. イントロダクション	1
II. 背景	2

IM Japan LLC.

UDI：クラス I、未分類の医療機器、 および直接表示が必要な医療機器に対する方針

企業と FDA スタッフ向けの即時に実行されるガイダンス

このガイダンスは、このトピックに関する食品医薬品局 (FDA または政府機関) の現在の考え方を表している。いかなる人に対してもいかなる権利も確立せず、FDA や公衆を拘束するものではない。該当する法令や規制の要件を満たしている場合は、別の方法を用いることができる。別のアプローチを議論する場合は、タイトルページに記載の本ガイダンスを担当する FDA スタッフまたは Office に連絡すること。

I. イントロダクション

FDA の UDI システムは、販売と使用を通じてデバイスを適切に識別するように設計されている¹。この要求は、主に機器の分類に基づいて確立した実施日に従って 7 年以上かけて段階的に設定した。

埋め込み型、生命維持と継続 (I/LS/LS) に関する機器以外のクラス I と未分類の機器に対する実施日付は次のとおりとする²：

¹ UDI システムの最終規則は、2013 年 9 月 24 日 (78 FR 58786) に公開された。

² すべてのクラスの埋め込み型、生命維持と継続装置は、21 CFR 801.20、801.45、801.50、830.300 に基づくラベリング、ダイレクトマーク、GUDID 提出要件に準拠しなければならない。同様に、CFR 801.18 の下、代替案が適用されない限り 2015 年 9 月 24 日までに標準日付フォーマットの要件に準拠が必要である。78 FR の 58815 を参照。

- ・ 2018 年 9 月 24 日、以下の要件：
 - 標準日付フォーマット (21 CFR 801.18) ※訳注：日付表記のフォーマット (例：January 2, 2014 は、2014-01-02 と表記しなければならない。)
 - ラベリング (21 CFR 801.20、21 CFR 801.50)
 - Global Unique Device Identification Database (GUDID) へのデータ提出 (21 CFR 830.300)
- ・ 2020 年 9 月 24 日、ダイレクトマーク要件 (21 CFR 801.45) ³

このガイダンスは、クラス I と未分類の機器への要求実施に関する FDA の見解を説明する ⁴。

本ガイダンスでは、クラス II, III, LS / LS 機器のダイレクトマーク準拠も説明する。対象は非滅菌機器で、該当するダイレクトマーク実施日より前に製造してラベルが貼付され、倉庫に保管されたものである。非滅菌のクラス I 機器で LS / LS ではないものに対しても、2022 年 9 月 24 日より前に製造してラベルが貼付され、倉庫に保管されたものも対象である。

「私」「私たち」は医療機器・放射線保健センター (CDRH) と生物製剤評価研究センター (CBER) の FDA スタッフを指す。「あなた」は 21 CFR 801.3 で定義するラベラーを指す。

本ガイダンスはパブリックコメントなしで実施された。FDA が、市民にコメントを募ることが実現的ではないと判断したからである (FD & C 法セクション 701 (h) (1) (C) (i) と 21 CFR 10.115 (g) (2))。FDA はこのガイダンス文書は公衆衛生への負担が少ない方針であると位置づけている。このガイダンスは即時に実行されたが、Agency's good guidance practices の規定に沿ったコメント募集の対象である。

本ガイダンスを含む FDA のガイダンス文書は、法的強制力はない。ガイダンスが特定の規制または法的要件が引用されていない限り FDA の現在の考えを説明したものであり、推奨である。本ガイダンスで用いる *should* は、提案や推奨であり要求ではない。

II. 背景

2013 年 9 月 24 日に、FDA は販売と使用を通じてデバイスを適切に識別するように UDI システムを確立する最終ルール (UDI 規則) を発行した。

³ 58815-58816 の 78FR を参照

⁴ 本ガイダンスで説明のクラス I、未分類機器のコンプライアンスポリシーは、I/LS/LS 機器に適用しない。さらに GMP 免除のクラス I 機器は、UDI 要件からも除外され本ガイダンスの対象外 (21 CFR 801.30 (a) (2) を参照)。

⁵ 78 FR 58786