

機器固有識別子 (UDI) : UDI について



米国の食品医薬品局 (FDA) により、医療機器に対する個別表示に関する法令 (機器固有識別子 (UDI) による識別システム) が制定されました。この法令は、医療機器を識別できるように考案されており、段階的に運用される予定ですが、最終段階では、ほとんどの医療機器に人と機械の両方が識別できる形で機器固有識別子を表示することを規定しています。この識別子は必要に応じて、ラベルやパッケージだけでなく、機器本体にも表示させなければなりません。

なお、この解説文書は情報提供を目的としたもので、法律上の助言を意図していません。
機器固有識別子システムの詳細な説明については、こちらにアクセスしてください：
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

医療機器とは？

以下に例を示します。

クラス I (低リスク)

伸縮包帯
検査用手袋
デンタルフロス



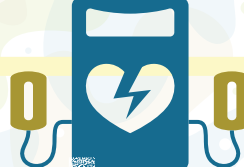
クラス II (中程度のリスク)

輸液ポンプ
外科縫合糸
注射器



埋め込み型装置、 生命支援装置、 生命維持装置

ペースメーカー
自動体外式除細動器 (AED)



クラス III (高リスク)

代替心臓弁
人工膝関節
ペースメーカー・バッテリー
人工内耳



UDI (機器固有識別子) コードとは？

規制の対象である医療機器、ラベル、パッケージごとに、UDI コードを人間が判読できる (一般的なテキスト) 形式で表示する必要があります。また、自動認識およびデータ取得 (AIDC) 技術を使用する、機械判読可能な形式でも表示する必要があります。

UDI を表示するために一般的に使用される GS1-128 バーコードの例



機械が読み取れる



人間が読み取れる

DI (機器識別子)

必須。表示を行った主体 (製品メーカーなど) や機器の特定のバージョンやモデルを識別する、UDIの固定部分。

PI (製造識別子)

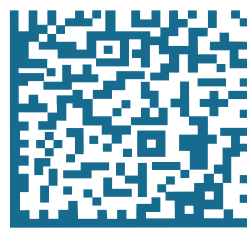
条件によって使用。以下の 1 つまたは複数の情報を含む UDI の可変部分:

- ロットまたはパッチ番号 (10)
- シリアル番号 (21)
- 使用期限 (17)
- 製造日 (11)
- 特定の識別コード (人間の細胞、組織、または細胞および組織を利用した製品など)

UDI を表示するために一般的に使用される GS1 DataMatrix コードの例



機械が読み取れる



(01)47964357965424
(17)220909
(10)A373B2(21)1234

人間が読み取れる



米国の UDI ルールには対応期限があります

再利用可能なクラス I 機器、およびクラス I、クラス II、クラス III に分類されていない機器に、恒久的な UDI マーキングが必要です。

9月24日
2020

再利用可能なクラス III の機器に、恒久的な UDI マーキングが必要です。クラス II の機器のラベルとパッケージに、UDI マーキングが必要です。

9月24日
2016

クラス III の機器のラベルとパッケージに、UDI マーキングが必要です。

9月24日
2014

9月24日
2018

再利用可能なクラス II の機器に、恒久的な UDI マーキングが必要です。クラス I の医療機器およびクラス I、クラス II、クラス III にまだ分類されていない機器のラベルおよびパッケージに UDI マーキングが必要です。

9月24日
2015

生命支援装置、生命維持装置、および埋め込み型機器のラベルとパッケージに UDI マーキングが必要です。再利用可能な生命支援装置、生命維持装置、および埋め込み型機器に UDI マーキングが必要です。

2013

米国の UDI ルールの制定

スケジュールの変更については、FDA のウェブサイトでご確認ください。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

正しいマーキングを印字するために、正しい印字装置をお選びください



厚紙、プラスチック、ガラス、ラベル、および特殊な医療パッケージ素材に法規制の要件を満たす正確な印字を行うことが求められます



レーザーマーカ

レーザー光線が、照射対象の製品やパッケージの表面にマーキングを生成します。高品質で耐久性の高いマーキング、そして消耗品の少なさが特徴です。



サーマルインクジェットプリンタ

平坦な Tyvek® (タイベック) や浸透性 / 非浸透性の厚紙性の箱への高解像度の非接触印字が行えるインクベースプリンタ。2 次元 DataMatrix コードを含むトレーサビリティ情報を印字できます。



産業用インクジェットプリンタ (小文字用) およびトラバース産業用インクジェットプリンタ (小文字用)

汎用性の高い印字ソリューション。産業用インクジェットプリンタ (小文字用) は、インクと溶剤を用いて非接触印字を行います。最大 5 行のテキストや 1 次元や 2 次元のバーコードを印字できます。トラバースシステムでは、静止したパッケージにも印字できます。



産業用サーマルプリンタ

デジタル制御されたプリントヘッドが、精密な解像度でリボンに直接インクを溶かすことで、フレキシブルフィルム上に高解像度のリアルタイム印字を実現します。



プリンタ搭載ラベラー

ラベルを印字して各種サイズの外箱に貼り付けることでサプライチェーン全体のトレーサビリティを実現します。

産業用インクジェットプリンタ (大文字用)

インクベースの非接触印字で、英数字のマーキング、ロゴ、バーコードを外箱に印字できます。

印字対象物の種類に適した印字技術：

印字対象物の種類	レーザーマーカ	サーマルインクジェットプリンタ	産業用インクジェットプリンタ (小文字用)	産業用サーマルプリンタ	プリンタ搭載ラベラー	産業用インクジェットプリンタ (大文字用)
厚紙製の箱	✓	✓	✓			
ラベル	✓	✓	✓	✓		
チューブ	✓		✓			
パウチ & バリア素材		✓	✓	✓		
段ボール箱					✓	✓

医療機器への印字の詳細については、

www.videojet.co.jp にアクセスしてください

0120-984-602

info@videojet.co.jp



© 2015 Videojet Japan All rights reserved.

Tyvek® は E.I. du Pont de Nemours and Company 社の登録商標です