

1WorldSync

米国FDA-UDI対応と米国を迫る世界各国のUDI規制動向を知る
実例から学ぶ、日本の医療機器メーカー様が今すべきこと

2017年4月21日



WORLD
SYNC

1WorldSync Japan 合同会社
代表執行役員社長 朴水石

目次

- 1WorldSyncについて
 - GS1とは
- 米国FDA UDI規制について
- 1WorldSyncのこれまでの活動実績
- これから対応すべき各国の規制
 - FDA UDI (Class II及びClass I)
 - UK NHS (Scan4Safety)
 - EU MDR (EUDAMED)
- 日本の医療機器メーカーへの影響

1 WorldSyncについて



GS1とは？



- 本部はベルギー・ブリュッセルとアメリカのNJ州
 - 世界150以上の国と地域が加盟(GS1加盟組織)
 - 日本は(財)流通システム開発センターがGS1加盟組織-GS1 Japan
 - GS1の使命は、製品の識別コード・自動認識技術(バーコード・二次元シンボル・電子タグ)・EDI・データベース(GEPIR・GDSNなど)により、サプライチェーンの効率化・可視化を普及・推進すること
 - FDAが公式に認めたデバイスコードの発行機関であり、全体のGUDID登録アイテムの9割がGS1のコードを使用している
 - GS1が運営するグローバル製品情報ネットワーク(GDSN)は、FDAが要求するデータ項目を支援し、GDSNとFDA間のシステム連携を構築済み
- ★GEPIR(ゲピア): GS1事業者情報検索サービス
<http://gepir.dsri.jp/modules/gepir/>
- ★GDSN(ジーデーエスエヌ): グローバル・データシンクロナイゼーション(同期化)・ネットワーク



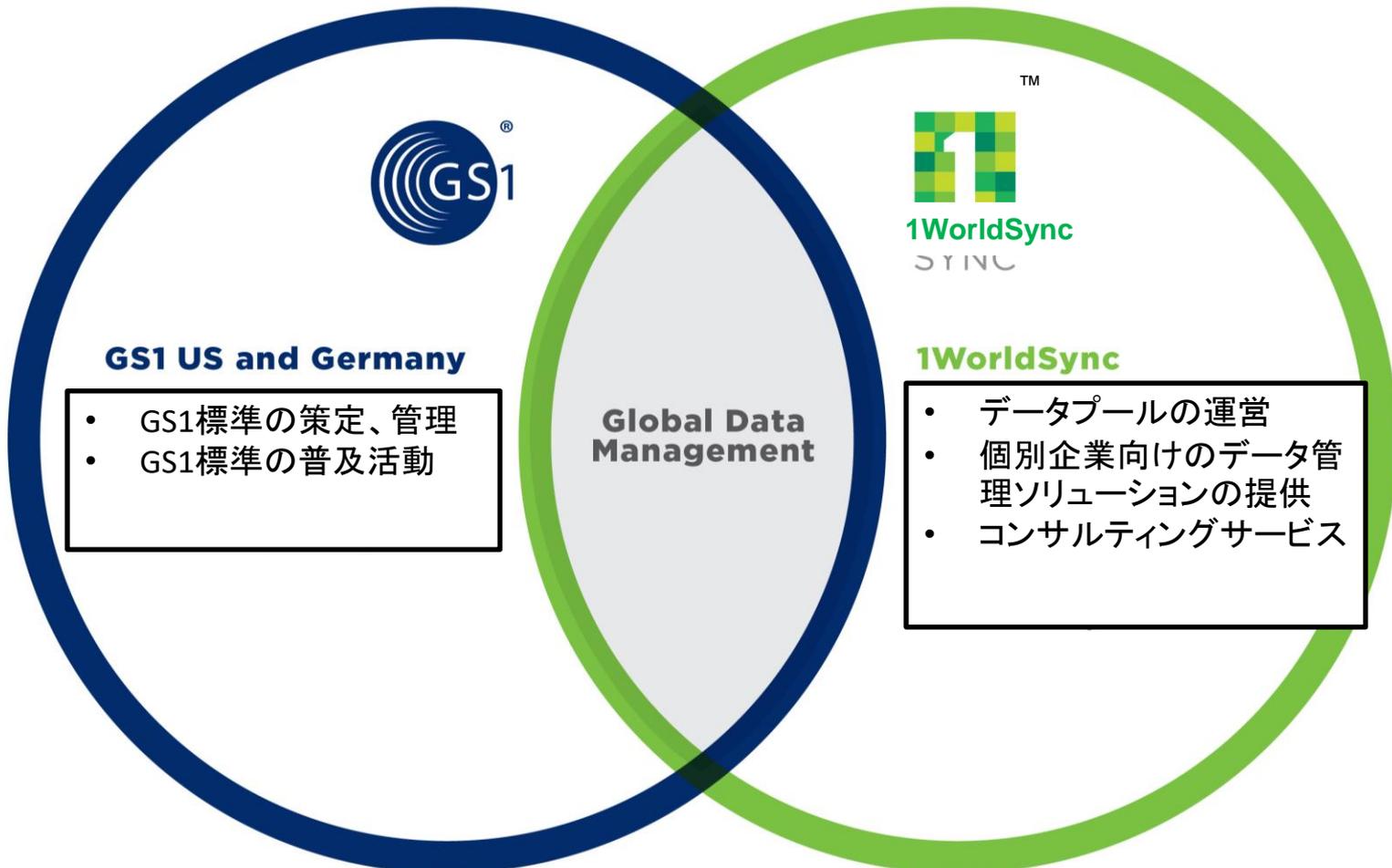
世界におけるGS1加盟組織



GS1本部が直接サポートする国、地域を含め、世界の**150ヶ国**以上の**23**の業種で、約**120万以上**の企業・組織がGS1事業者識別コードを持ち、標準システムを利用している。

1WorldSyncとGS1

1WorldSyncの株主





1WorldSyncは20,000以上のブランドオーナー・サードパーティ情報ソース 及び それらの取引先のコミュニティが使用する信頼できる商品情報のネットワークです。

会 社 使 命

製品コンテンツ（情報）を標準化・効率化し、プロセスをシンプルにします。

信頼できる商品情報をあらゆるところに届け、業務の効率化・患者の安全・消費者への正しい情報提供など人々のより良い暮らしに貢献します。

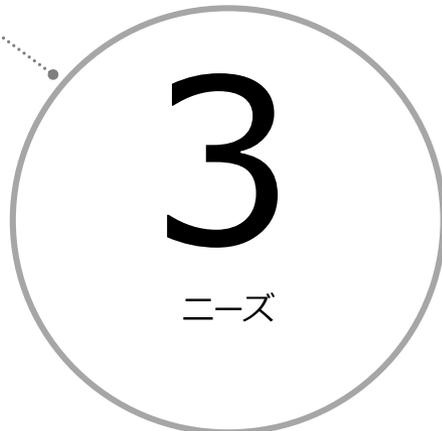
1WorldSyncのフォーカス



1WorldSyncは5つの分野、3つのニーズに対してソリューションを提供します。



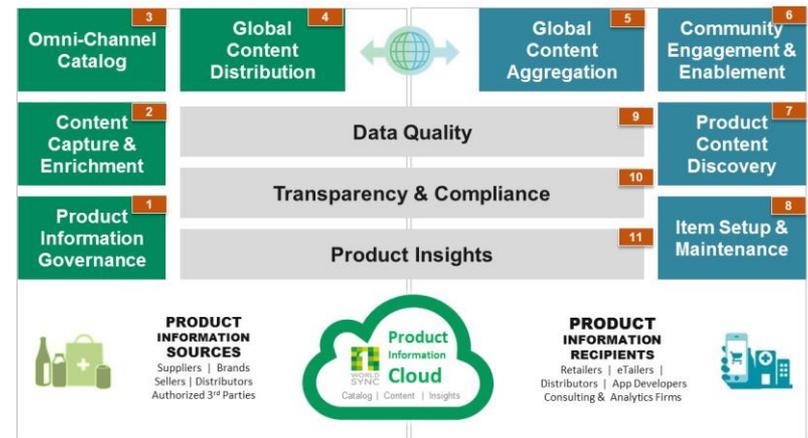
- 小売・流通
- DIY / 家電
- 一般消費財
- 外食
- 医療



- サプライチェーン
- 透明化 & コンプライアンス
- オムニチャネル、デジタル



データ提供者
データ受信者



当社のご紹介(お客様/全業種)



SEARS HOLDINGS



当社のご紹介(お客様/ヘルスケア領域)

GALDERMA

**SPINAL
ELEMENTS**

OMRON

Arthrex

Johnson & Johnson

Teleflex

NUK

MEDLINE

BIO-RAD

EMERSON

KCI

**Ulrich
medical**

Bristol-Myers Squibb

Abbott

BIOMÉRIEUX

BAYER Bayer HealthCare

OLYMPUS

inverness medical

WelchAllyn

**NIPRO
DIAGNOSTICS**

Alcon

medela

WelchAllyn

**NIPRO
DIAGNOSTICS**

BAUSCH + LOMB

Hollister

B | BRAUN



rb
**Reckitt
Benckiser**

Coloplast

CooperVision™

Kimberly-Clark

FDA UDI 規制について

UDIの目的

- 医療機器の流通、使用において、機器を識別できるシステムを構築すること
 - 迅速かつ正確な識別を可能にすること
 - 医療機器に関する重要な情報に広くアクセス可能にすること
 - 医療に関する電子記録、情報システムにおける医療機器の使用に関する記録を残すために、明確かつ標準化された方法を確立すること

ACCESS
GUDID
IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE

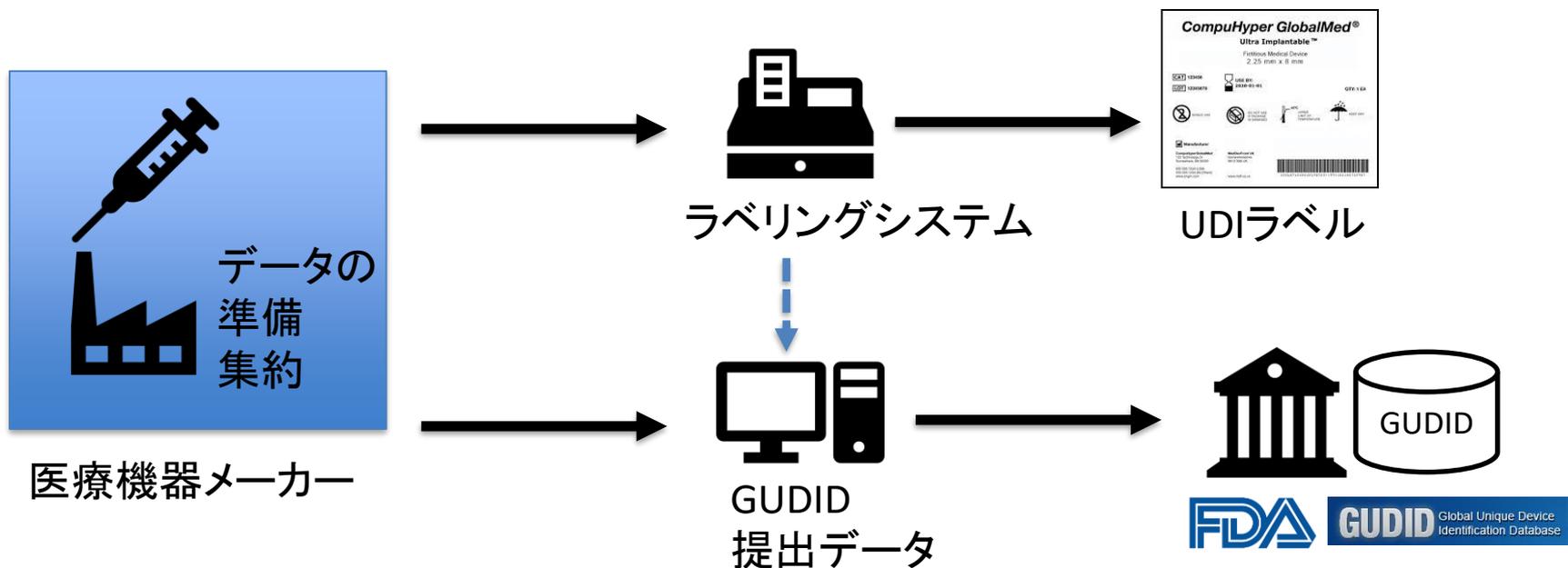


UDIとは

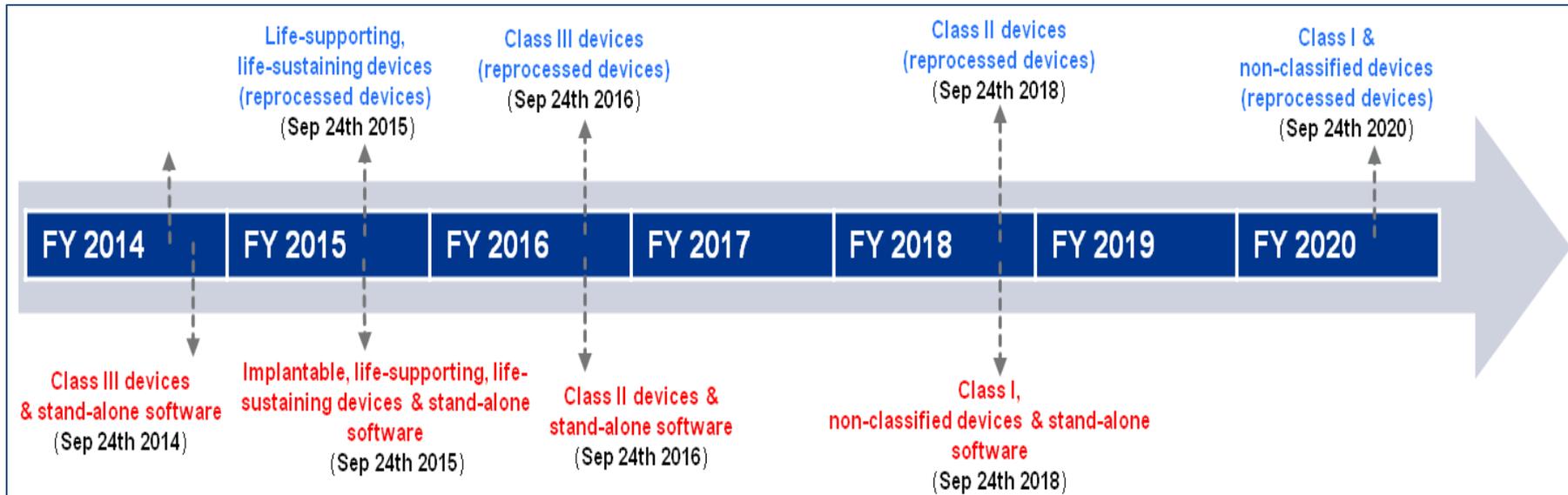
- すべての医療機器 (IVD含む) には、UDI (ユニークデバイス ID) を付番しなければならない。
- FDAのガイドラインに基づき、UDI情報を含むラベルを医療機器に表示させ、FDAのグローバルUDIデータベース (GUDID) に提出する
- UDI = Device ID (DI) + Product ID (PI)
 - デバイスID(DI)とは、機器のモデル、バージョンに対して付番する (GTINで識別することが多い) – スタティック情報
 - • プロダクションID (PI) 製品の生産ロット、バッチナンバー、シリアルナンバー、製造日、有効期限など – ダイナミック情報

ラベルにおけるUDI対応とUDIデータベース(GUDID)への製品情報提出

医療機器メーカーは、ラベルの対応とデータベース登録の両方を義務付けされる。



FDA UDI コンプライアンス期限



- Year 1: Class III and devices licensed under Public Health Services Act
- Year 2: Class II/I implants and life-supporting/sustaining
- Year 3: Class II items
- Year 5: Class I and items that have not been assigned a class

FDA UDIから要求されるデータ項目（64項目）

- Primary Device Identifier (DI) (no control Information)
- Secondary Device Identifier
- Unit of Use DI (If different from DI)
- Manufacturer's Name, Address, Contact Information.
- GMDN
- Device Description
- Additional Product Description
- Trade Name/Brand Name (of DI and if part of a device family)
- Model Number/Catalog Number (of DI and if part of a model family)
- Clinical Size (volume, length, gauge, etc.)
- Storage Conditions
- Sterile?
- Sterilize prior to use, and method of sterilization
- Type of Control (PI) (serial number, Lot/Batch, Expiration Date, and/or manufacturing date) (not actual number or date)
- Can DI be reused?
- Contains Latex?
- Contains Human Tissue?
- FDA Numbers-
 - Product Code
 - Listing Number
 - Premarket Authorization, 510K
 - Supplement Number
- Direct Marking DI (if different from DI)
- Direct Marking Exemption Reason
- Marketing Status
- Is DI part of a Kit? Or a Combination Item?
- DI Discontinued Date (if applicable)
- Higher level information
- Parent DI, Child DI, Child Quantity

Access GUDIDにおける製品情報の公開

<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

catheter

[HOME](#)
[ABOUT](#)
[NEWS](#)
[API](#)
[DOWNLOAD](#)
[HELP](#)

SEARCH RESULTS FOR: catheter (1000 of about 109844 results)

Only the first 1000 results were returned, please refine your search further using filters or modifying your query.

[EXPORT RESULTS](#)

☰
FILTERS

⇅
SORT BY

10 RESULTS PER PAGE

<
PAGE
1
>

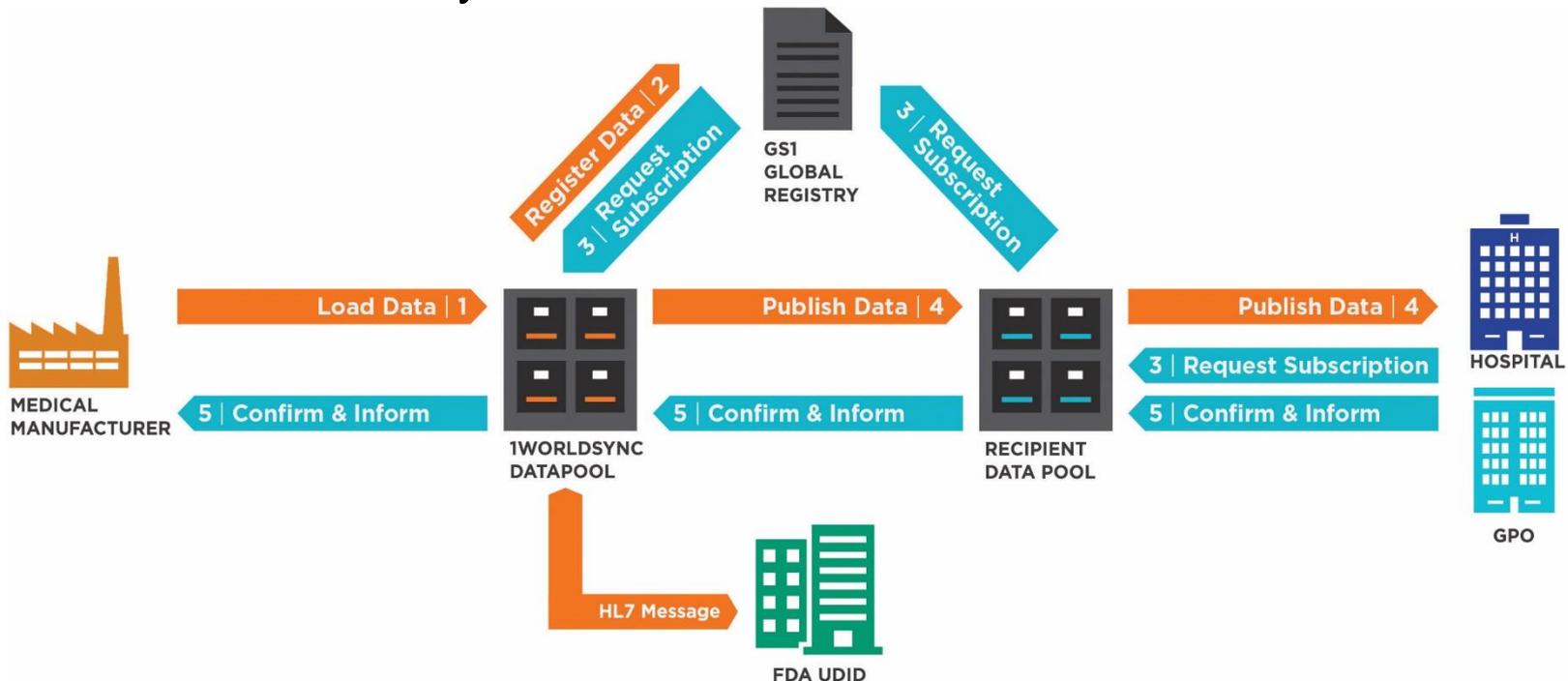
<p>Company Name ></p> <p>Brand Name ></p> <p>GMDN Term ></p> <p>FDA Product Code Name ></p> <p>FDA Product Code ></p> <p>Device Packaged as Sterile ></p> <p>Sterilization Prior To Use ></p> <p>Issuing Agency ></p> <p>Device Size ></p> <p>Device Size Type ></p>	<div style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 10px;"> <p>Miller Advance Catheter - 00852073002203 +</p> <p>Balloon catheter with an insertion sheath for hysterosalpingography and saline infusion sonohysterography</p> <p>Company Name: Catheter Research, Inc. Version or Model: 5F HS Catheter</p> </div> <hr style="border: 0.5px solid #ccc;"/> <div style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 10px;"> <p>Miller Advance Catheter - 00852073002227 +</p> <p>Balloon catheter with an insertion sheath for hysterosalpingography and saline infusion sonohysterography</p> <p>Company Name: Catheter Research, Inc. Version or Model: 5F HS Catheter</p> </div> <hr style="border: 0.5px solid #ccc;"/> <div style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 10px;"> <p>Miller Advance Catheter - 00852073002210 +</p> <p>Balloon catheter with an insertion sheath for hysterosalpingography and saline infusion sonohysterography</p> <p>Company Name: Catheter Research, Inc. Version or Model: 5F HS Catheter</p> </div> <hr style="border: 0.5px solid #ccc;"/> <p>Dard® Safety Flow™ Foley Catheter Tray with Hydrophilic Coated Foley Catheter +</p>
--	---

GUDID登録の現状

- 2017年3月時点で、130万件のDIレコードがGUDIDに登録済み
 - 2016年4月時点で、70万件だったので、1年で倍増したことになる
 - クラスIの締め切り時には、この数字がどれぐらい増えるか予測不可能とのこと
- 2017年3月時点で、GUDIDのアカウントを発行した企業は、3500社以上
- 90%以上のアイテムは、GS1 GTINをDIとして使用している

GS1 GDSN(Global Data Synchronization Network) 基盤を活用した信頼できる製品情報共有のプロセスを実現

- GS1標準のネットワーク – GS1認証済みデータプールで構成
- ヘルスケア他、様々な業界、国で活用
- ブランドオーナーが提供した信頼できる製品情報を、世界中の医療機関、共同購買組織(GPO)、規制当局(FDA GUDID、EU MDR、NHS Scan4Safetyなど)に共有できる。



1WorldSyncのこれまでの活動実績

Customer & Industry Leadership

Healthcare Customers

Asia Pacific Region

OLYMPUS

 東郷メディキット株式会社

 PACIFIC MEDICO CO.,LTD.

NSK

**TOSHIBA
MEDICAL**

KITAZATO

 **TOPCON**

 **ASAHI INTECC**

**PENTAX
MEDICAL**

**KONAN
MEDICAL**

U&I CORPORATION

TSK

INTEROJO

UDIに関する広報活動(セミナー及びカンファレンス)

- 日本
 - GS1ヘルスケア協議会 2014年8月
 - 1WS主催UDIセミナー
 - 2015年10月、2016年4月、2016年7月 (グロービッツ社共催)
 - 今年、日本国内の米国大使館、JETROなどで講演の予定
- 韓国
 - GS1 Korea UDIセミナーで講演 (2015年12月)
 - 今年、韓国現地パートナーとUDIセミナー開催予定
- 台湾
 - GS1台湾 医療自動化識別管理国際フォーラム (2016年4月)

日本の医療機器メーカー様の主な悩み

- GUDID登録の際、FDAの登録画面にて入力する以外の対応方法を知らない
 - 一括登録ができるソリューションがなく、自社開発する予算と技術がない。
- FDA対応は品質管理部、薬事担当に丸投げされることが多いが、FDAが要求する情報は品管が対応できる範囲を超えている。
- 言葉の壁
 - GUDIDのアカウント申請から基本的なルールの理解まで、すべてFDAのドキュメントを読み解いて、不明なところはFDAのヘルプデスクに英語で問い合わせるしかない
 - 耳慣れない用語が多い – GS1、GMDN、DUNS、ダイレクトマーキング、セカンダリーDI、コンビニエンスキットなど。
- FDAのみならず、米国の取引先（GPOや医療機関）から、GDSN経由でデータ提供を依頼される企業も。
- FDA対応は品管、薬事部門の仕事の場合が多く、予算が限られた上、社内のいろんな部署の協力なしでは、データを集めることができない。

直接登録と1WSをサードパーティで活用した場合

	直接登録	1WSをサードパーティに利用
データ登録方法	Web UI HL7 SPL (ESG経由)	Web UI エクセル XML API データ登録代行サービス(DLM)
データ公開先	FDA GUDIDのみ	病院、GPO、FDA、NHS、EUのなど
対応可能言語	英語のみ	英語、日本語、北京語、韓国語など
テスト環境	直接ESG経由連携の場合のみ提供	FDAアカウント取得前から、1WSのテスト環境に接続可能
サポート拠点	US	US, ドイツ、イギリス、日本、台湾
サポート方法	FDA Helpdesk (ウェブフォーム)	電話及びメール
トレーニング	動画ファイル及び公開ドキュメントのみ	通常トレーニング、定期トレーニング、特別トレーニングなど

貴社に合った登録方法を検討

	1WS利用	GUDID直接
販売チャネル拡大の機会	GPO、NHSへの連携可能	一部情報はWebで検索可能
将来の規制	対応予定	FDA UDI登録のみ
一度に登録できるアイテム数	500(FDA側の制限)	1
システム連携	一度連携すれば将来そのまま利用可能	連携先(EU規制)が増える度に連携コストが発生

1WSが提供する具合的なサービス

- FDA UDI ルールに関するサポート
 - UDIに関する様々な質問に対応
 - UDIの基本に関する個別トレーニング(特別トレーニング)
 - GUDIDアカウント取得作業のサポート
- データ登録支援(DLM)サービス
 - 1WSのFDA用エクセルテンプレートを使用。1WSのスタッフがデータ内容を検証し、問題がある場合、修正すべき箇所を顧客にアドバイス(7割以上のお客様はDLMも利用)
 - FDAの認証テスト(全7シナリオ)を手取り足取り支援

アカウント申請

- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/ucm416113.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home > Medical Devices > Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance > Unique Device Identification > Global UDI Database (GUDID)

Global UDI Database (GUDID)

- AccessGUDID (for the public)
- GUDID Guidance
- Prepare for GUDID
- Request a GUDID Account**
- GUDID Web Interface
- GUDID Health Level 7 (HL7) Structured Product Labeling (SPL)
- GUDID System Status
- GUDID Enhancements and Fixes

Request a GUDID Account

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)

Labelers required to submit information to the GUDID must first begin February 1, 2016, the FDA will accept GUDID account requests. These labelers are encouraged to obtain a GUDID account as a system compatibility testing and data submission.

The FDA will also continue to accept GUDID account requests under the Public Health Service Act (PHS Act); and implantable devices.

The GUDID account identifies the labeler in GUDID and is required by the labeler – Web Interface or HL7 SPL submission option. In other words, i.e., a labeler does not need to have a separate GUDID account.

Before requesting a GUDID account, labelers are encouraged to visit the [GUDID](#).

Please fill in the information below to initiate a GUDID New Account Inquiry.

All fields are required.

First Name:
Last Name:
Organization:
Email:
Phone:
Subject:

申請書サンプル

January 2016, Version 6

FDA Global Unique Device Identification Database (GUDID) New Account Request

Labeler Organization Information

Organization DUNS¹ Number represents the labeler's view of the highest corporate level in the labeler organization; it may be the DUNS number for headquarters, or the parent DUNS for the labelers included in the GUDID account. Please ensure that the name and address in the DUNS database are accurate because the GUDID will pull the organization name and address from the DUNS database.

Organization DUNS Number:

Name:

Address:

Regulatory Contact Information²

Individual responsible for GUDID submission requirements for the labelers included in this GUDID account request.

Are you a Third Party Regulatory Contact? Yes No

First Name: Last Name:

Email Address:

Phone Number: Alternative Phone Number:

Physical Address:

Indicate GUDID Submission Option:

- Web Interface Production ONLY
- HL7 SPL³ Pre-production: Testing is required before an HL7 SPL Production account will be granted.
- Are you a Third Party requesting a GUDID test account?⁴ Yes No
- HL7 SPL³ Production: Testing completed and verified in FDA UDI Help Desk case #

At this time, accounts will be created **only** for labelers of: class II devices; implantable, life-supporting or life-sustaining devices; class III devices; and devices licensed under the Public Health Service (PHS) Act.

Are you a labeler of a device that meets these criteria? Yes No

2016年の事例 – Class II登録までの実績

- 日本から13社、韓国から2社が1WorldSync経由でクラスIIのデータを2016年9月までに登録完了
 - すべて締め切り前に登録が完了（予約公開機能も利用）
 - 韓国と日本だけで、8000件以上のアイテムが1WS経由で登録
 - すべてのアイテムはGS1 GTINをDIとして登録
- FDAだけでなく、米国の共同購買組織（GPO）への公開も実施した企業も数社あり

1WorldSyncのお客様アンケート結果(日本国内)

- UDI登録完了までの社内プロジェクト期間
 - ほとんどの場合6ヶ月～1年
- 登録したアイテム数
 - 3アイテム～4000アイテム
- UDI対応に関わった部署
 - 品質管理、製造、生産管理、物流、設計、営業、システム部など
- 苦労した点
 - 社内で一元管理できていないデータ項目が多かった
 - 新たなバーコード表示のための設備の導入が必要だった
 - FDAルールの理解全般、情報収集
 - 付番のルールについての社内コンセンサス

1WorldSyncお客様アンケート結果（日本国内）

- イギリス、EUへの規制対応ニーズの有無
 - 全社対応必要
- 韓国、台湾などその他の国への輸出
 - 全社台湾、韓国に輸出あり
 - その他に中国、東南アジア、南米、カナダ、ブラジル、オーストラリアなど、世界各国に輸出あり
- 1WSサービスの評価
 - サービス、サポート 8社/10社が満足

今後の動き

- クラス II以上の製品があって、米国にすでに販売しているもしくは販売予定があれば、直ちに対応が必要！
 - 登録期限を過ぎてしまった企業も少なからずいる
 - 具体的な罰則はないが、FDAに人員的な余裕が出たら、監査を実施することを検討中とのこと
 - 新たに米国市場に進出する企業で、クラス II以上の製品を販売する予定のある企業は、事前に対応が必要
- クラス Iの製品の登録締め切りは2018年9月24日
 - クラス Iだけのメーカーは、まだアカウントを発行してもらえない
 - クラス IIの登録がすでにある企業は、クラス Iも登録を開始できる
 - 1WorldSyncのサービスを利用すれば、クラス Iのアカウントがなくても、事前にデータ準備、バリデーションが可能

NHS Scan4Safety



- NHS (National Health Service – 国民保険サービス) はイギリスの国営医療サービス事業のこと。
- イングランドに154のNHSTラストが存在し、それぞれの地域ごとの病院や医療施設を運営している。
- Scan4Safetyは、GS1標準とPEPPOL標準を入れるのが目的。
 - 患者の安全を守ること
 - 効率化と医療事故防止によるコスト削減
- Scan4Safetyでは、NHSデータプールに対し、GS1 GDSNを經由して製品情報を公開することを義務付けている
 - GS1 GDSNは任意ではなく必須！
 - NHS自身がGDSNデータプール認証を受ける予定(1WSもベンダーとしてのRFPに参加)

NHS登録の締め切り期限

現在確認されたNHS向けのデータ項目は61

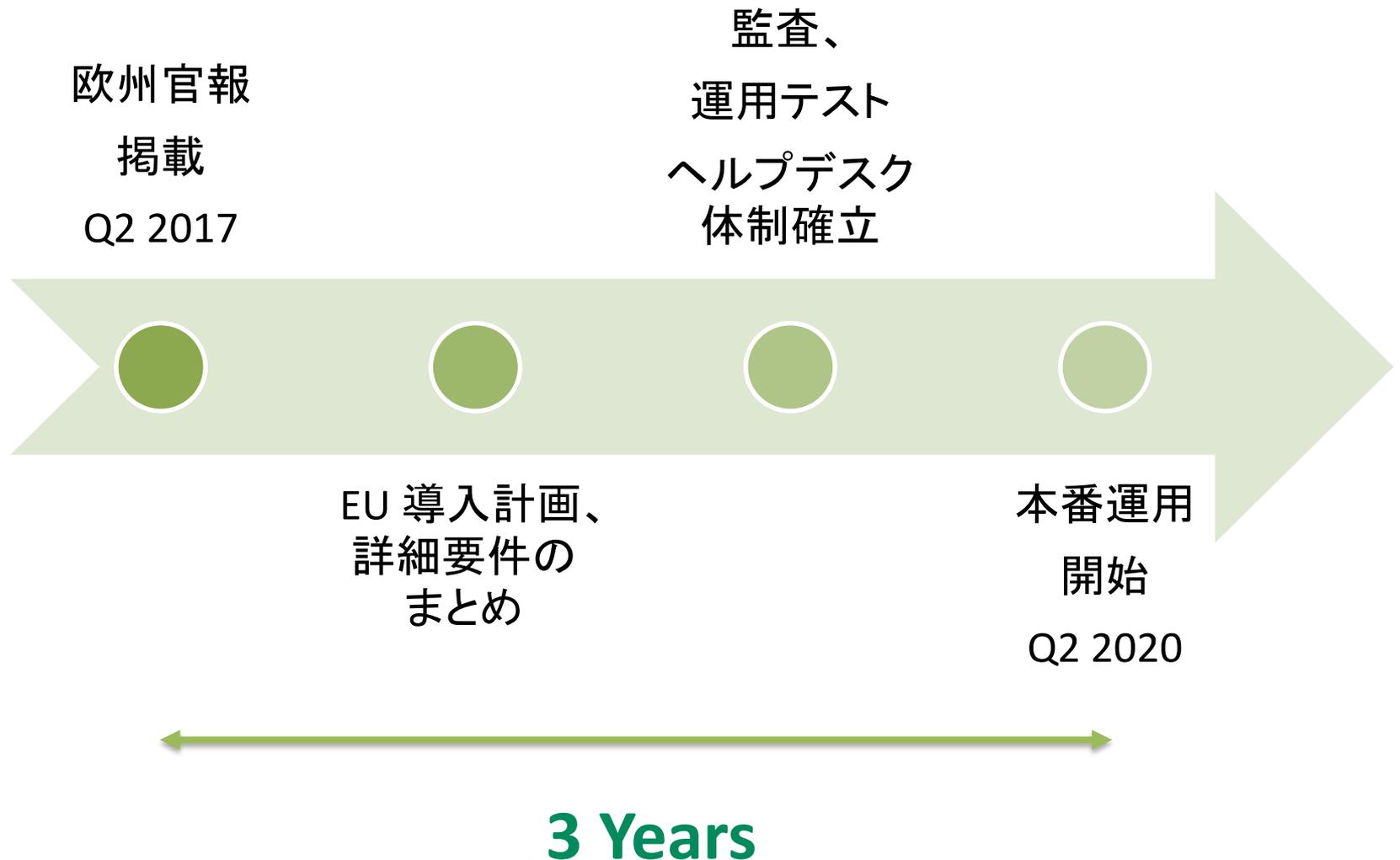
Class	アイテム情報の提出期限	価格情報の提出期限
Class III IVD List A	2017年9月30日	2018年9月30日
Class II b IVD List B	2018年9月30日	2019年9月30日
Class II a IVD self-test	2018年9月30日	2019年9月30日
Class I IVD General	2019年9月30日	2020年9月30日

EU UDI (MDR)規制



- 2017年4月5日、EU議会はEU UDIを含むMDR(Medical Device Regulation)の導入を正式決定
- すべての医療機器メーカーは、3年間の猶予期間(2020年)までに、EUDAMED (European Database on Medical Devices)に製品情報を登録しなければならない。(体外診断用医薬品は2022年まで)
- クラスに関係なく、すべての医療機器が2020年まで対応義務を負う
- 1WorldSyncは、いくつかの医療機器メーカー、GS1加盟組織とMDM導入タスクフォースを発足
 - MD / IVD 登録
 - データバリデーション要件
 - デジタルアセット(認証書類提出代行など)
 - EUDAMEDに関する情報共有

EU MDR導入までのロードマップ



EU MDR / EUDAMEDについて現状わかっていること

- EUは、米国みたいに様々な事情を考慮した「猶予」は基本的に与えないと宣言
- EUDAMEDに登録が要求される項目は30前後
- すべてのクラスの医療機器の登録締め切りは同じ
 - IVDは2022年まで
- デバイスIDとして認められるコード体系はGS1、HIBCC及び ICCBAの3つ(FDAと同じ)
- GMDNは必須項目ではなくなる
 - EUで新たな分類体系を考えるとのこと
 - 無料で広く公開する予定
- EU加盟国が個別にルールを変えることは認められない
- シッピングコンテナを除く、すべての荷姿に対して登録が必要

参考 米国の共同購買組織(GPO)とは？

- GPOとは:
 - ヘルスケアのサプライチェーンにおける、コスト削減を主導、サポートします。
 - 大規模な病院グループを代表し、GPOは契約締結やサプライチェーンコスト削減と効率アップを目的に、需要を集約し、購買力を高めます。
- 96%-98%の病院が、少なくとも1つのGPOに属しています。
- 75%-77%の病院がGPOを通じて購買しています。
- 600以上のGPOが、全米の至る所に存在しています。

GPOのトップ5の売上高は
\$150,000,000,000
(=約18兆円)

医療機器メーカーに対する影響

医療機器メーカーの皆様が準備すべきこと

- 登録対象のアイテムは何アイテムありますか？
- 現状どのように自社製品情報を管理していますか？
 - ガバナンス – 誰が、どのような業務ルール、プロセスで？
 - どのシステムでデータを管理していますか？
 - どのようなデータ項目が現状管理されていますか？
 - 現状、どのような方法で得意先などにデータを提供していますか？
- グローバル市場における商品コンテンツ管理、配信戦略において、FDA、NHS、EUの規制をどのように活用しますか？



1WorldSyncがお手伝いできること

- すぐに始めましょう！
- コントロールを失う前に、コントロールしましょう。
- 社内プロセスを把握し、整理しましょう。
- 商品情報の管理を一元化しましょう。
- 営業ニーズや規制対応における、総合的な商品情報の配信戦略を構築しましょう。
- **1WorldSync Japanは、医療の製品情報を一元管理し、世界各国に配信できる日本唯一の国際標準のデータプールです。**
- **また、国際標準及びグローバル規制ニーズに精通し、経験豊富なコンサルタントが、医療機器メーカーの皆様をご支援いたします。**

¡GRACIAS!
THANK YOU!
고맙습니다!
MERCII!



ありがとうございました!
GRAZIE!
OBRIGADO!
DANKE!
谢谢!