

医療機器 UDI 規制とバーコード表示・ラベリングの留意点 ～欧州と米国との違い～



Japan

Add value.
Inspire trust.

< 2021 年 1 月 22 日 Live オンライン開催のご案内 >

医療機関で使用される医療機器などを固有に識別し、医療の安全向上や最適な治療の提供を図るための運用体系を目指して、2013年に、国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)は、UDI(Unique Device Identification)ガイダンスを発行しました。米国FDAは、同年、UDI規則を公布し、現在では、(埋込型機器、生命支援又は生命維持用途の機器以外の)Class I及び未分類の医療機器を除く全ての医療機器に対して、バーコード表示と医療機器データベース(GUDID)へのデータ登録を義務付けています。製造業者は、FDA査察或いはMDSAP監査において、UDI規制への順守を立証する必要があります。また、欧州委員会からは、2020年に、UDI施行に関するよくある質問集(FAQ)改訂版が発行され、例えば、Class IIa機器の場合、UDIキャリアの機器への表示義務は2023年5月26日より発生すると規定しています。同様に、製造業者は、MDR/IVDR監査において、UDI規制への順守を立証する必要があります。

このような医療機器法規制環境の変化がある中で、最新のUDI規制状況を把握すること、並びにそれに対する具体的な対応策を学ぶ機会があればという声が寄せられてきました。そこで、UDI規制や監査対応のポイントを解説するだけでなく、欧州及び米国のUDI規制に沿ったバーコード表示・ラベリング仕様について包括的に学んでいただけるセミナーを企画しました。欧州委員会及びFDAの両規制当局から認定されているUDI発行機関の中では最大手であるGS1の日本支部、GS1 Japanより講師を招聘し、医療機器等へのコード設定、バーコード表示などの具体的な方法について、欧州、米国それぞれに特有の対応事項・注意点を含め、解説を行います。

※ テキストはセミナーご参加の方にのみ配布いたします。後日の販売はございません。

【内容】

パート1

n UDI規制の適用開始スケジュール、UDI関連の要求事項

パート2

n 欧州と米国との違いを含めたUDI対応を見据えたGTINの設定・バーコード表示方法全般

【講師】

牛木 健雄 (パート1)

テュフズードジャパン株式会社
ビジネスアシュアランス事業本部 ジェネラルマネージャー
MDSAP 審査員、ISO 13485 主任審査員、博士(工学)

高井 弘光 氏 (パート2)

稲場 彩紀 氏 (パート2)

GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター)
ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ

【日時】

2021年 1月 22日(金) 13:30 - 16:30

※30分程度延長される場合もございます。

※Microsoft Teamsを使用して実施いたします。詳細はHPよりご確認ください。

【対象】

欧州或いは米国へ医療機器・体外診断用医薬品を輸出しているメーカーの方で、バーコード表示の担当者、或いはFDA査察、MDR/IVDR監査対応担当者等
(同業者・コンサルティング関係の方のご参加はご遠慮願います)

【費用】

26,000円(テキスト・税込み)

【お申込】

弊社HPよりお申し込みください。

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/infoservice>

2020.11.25版

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部

[本 社] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4号館 8F
TEL : 03-3372-3497 FAX : 03-3372-3347 E-mail : infoservice@tuvsud.com
www.tuvsud.com/ja-jp



Facebook f
テュフズード

TUV®