



平成29年6月22日
第2回医薬品医療機器
制度部会・資料1-2

単回使用医療機器の再製造について

単回使用医療機器 (Single-use device :SUD) の再製造について

使用済みの単回使用医療機器 (SUD) を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に**収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理**を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設ける

- 再製造SUDを製造販売するためには、**医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。**
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、**製造販売承認を必要とする。**
- 再製造SUDに係る**医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)**は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために**42条基準**を新設。また、QMSの追加要求事項を設定する

- ・再製造する使用済みSUDは国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報の**トレーサビリティを確保**(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認する

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設する

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である**受入検査、洗浄等**を行う製造所を、製造業登録の対象とする

【参考1】 米国の規制及び使用実態

米国 …オリジナル品とは別の再製造医療機器として流通させるモデル

- 再製造品を新品(オリジナル品)とは別の医療機器とみなし、個々に医療機器としての薬事承認を要求。
- 再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じであるが、オリジナル品で求められる情報に加え、次の情報が必要
 - 再製造工程の概要、再製造する最大回数、オリジナル品の原材料仕様等の再製造に関する概要
 - 洗浄(洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留たんぱく基準等)
 - 機能及び性能(最大再製造回数後の機器の機能及び性能が仕様に適合していること) 等
- 医療機器への表示
再製造業者(=当該再製造品に係る医療機器製造業者)の名称(マーク・略称)、シリアル番号・固有のバーコード、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称等
- 再製造品の市販後安全対策
不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う。

- 使用済みSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている(医療廃棄物とはみなさない)。



【表示例】
SSS社が再製造したシーリングデバイス
(オリジナル品のメーカーは別企業)

使用等の実態

- 米国の再製造大手ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社(SSS社)では、再製造SUDの設計開発にリバースエンジニアリング(オリジナル品を分解・解析し、その原理・製造技術などの情報を獲得)の手法が用いられている。
- SSS社では、すべての再製造SUDについて出荷前に機能検査を実施(抜き取り検査ではない)
- 再製造品にはシリアル番号、固有のバーコードが付され、どの病院から収集されたか、何回再製造されたか等を把握。
- 再製造品は新品と同様に承認を受けたものであり、再製造品を使うことについて、患者には特に説明等はしていない。
- 病院関係者によると、再製造品の安全性については「オリジナル品同様問題はない」、「感染事故や故障も不具合もない」。

【参考2】 独、英、EUの規制及び使用実態

ドイツ …再製造サービスを規制するモデル

● 再製造の事業(サービス)を規制

病院は再製造業者と契約。再製造業者により、使用済みSUDが収集、再製造された後、同じ病院に納入される。
(病院での洗浄、滅菌も認められているが、洗浄、滅菌の工程の妥当性確認(バリデーション)をはじめとした厳しい基準(KRINKO勧告による衛生基準)があり、病院では基準を満たすことが困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的。)

- なお、再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は、通常の医療機器と同様にCEマークが必要

【再製造品に係るCEマーク制度の概要】

- 再製造品が、新たなリスクを発生させずに、オリジナル品と同じ性能を持つことを示す技術文書及び再製造における品質保証システム(滅菌バリデーション等)について、第三者認証機関の審査を受けた上で、CEマークを表示。
- 再製造プロセス、滅菌等のバリデーションについては、上記のサービスモデルと同様の基準(KRINKO勧告による衛生基準)が適用される。
(例) リスク管理、洗浄剤確認、洗浄・滅菌バリデーション、滅菌剤の残留量確認、包装 など

● 医療機器への表示

再製造業者の名称(マーク・略称)、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称、再製造バッチ番号、バーコード等

- 再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う。

- 使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている。

英国 …米モデル、独モデルのハイブリッド

- 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーキング)が必要。ただし、ドイツのように、契約により、特定の病院と再製造業者の間でのみ流通。
- 再製造品の市販後安全対策の責任は、再製造業者が負う。

欧州連合(EU) …米モデルが基本。独モデルも許容。

- 再製造に係る規制を含む医療機器規則(MDR)を2017年5月に施行した(移行期間3年)。EU加盟国が国内法で再製造を認めた場合に、上記規則に従って実施。
- 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーク)が必要。病院に対する再製造サービスモデルも許容。
- EU加盟各国は、医療機関に対して、再製造品を使用する際には、患者説明を行うよう促すこととされた。

- 英国では、使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている(医療廃棄物とはみなさない)。