

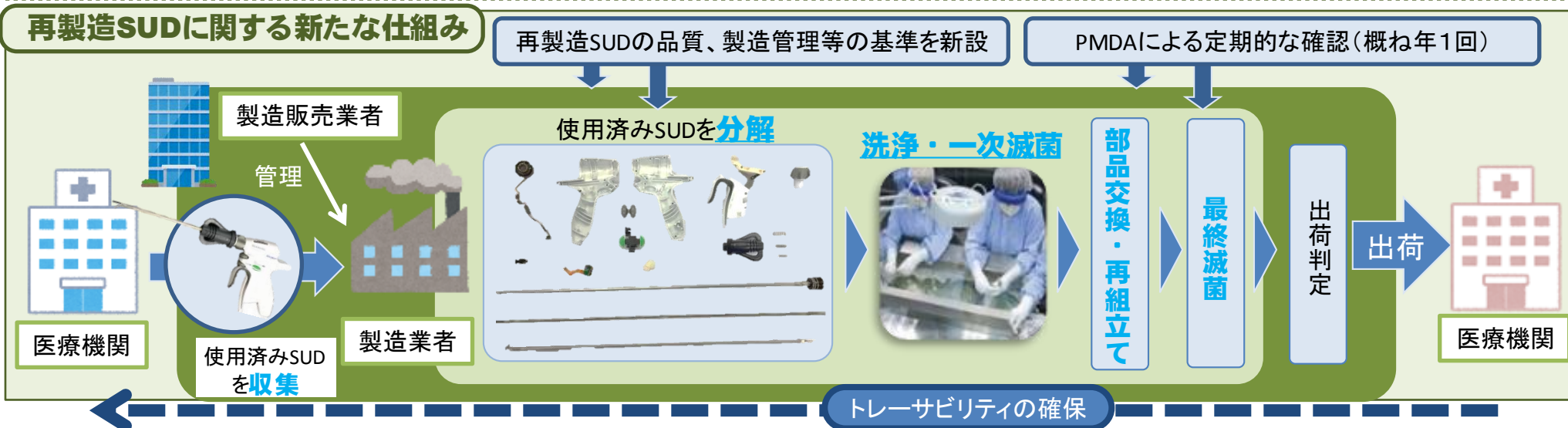
単回使用医療機器 (Single-use device :SUD)の再製造について

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。

図表1-1

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**

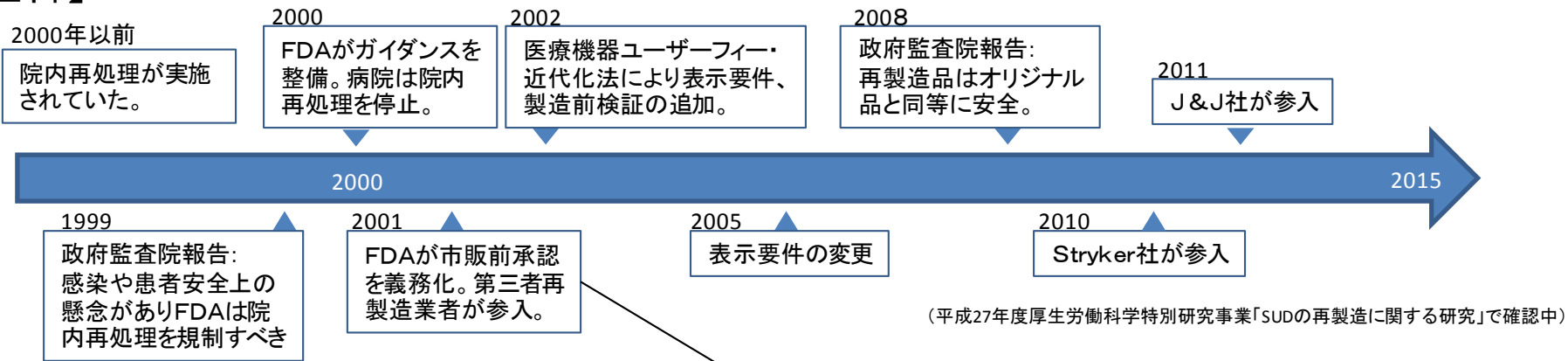
○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設する

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

米国における単回使用医療機器(SUD)の再製造

【経緯】



(FDAガイダンスによる再製造の定義)
使用済みの医療機器を点検、分解、洗浄、部品交換、試験、包装することにより臨床使用可能な状態にすること。

(例)



心筋組織を焼灼するカテーテル



組織を凝固・切開する機器

(薬事申請)

- 再製造品は、品目ごとに承認を取得しなければならない。
- 再製造品は、使用されたSUDを原材料として用いることを考慮して品質や性能を確保しなければならない。
 - ・新品(オリジナル品)との同等性の検証
 - ・清浄度と滅菌性の検証

【再製造工程例】

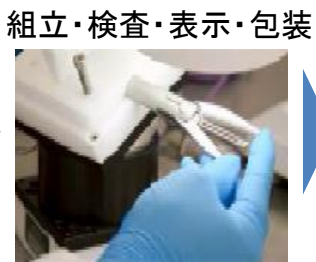
回収
院内に廃棄ボックスを設置。業者が回収し専用工場へ輸送。



再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品、未承認品を除去。



洗浄(分解)し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。



製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。



滅菌し出荷。

再製造工場

■ 使用済みの単回使用医療機器 (SUD) の院内滅菌による「再使用」は、不完全な洗浄・滅菌による感染リスクをはじめ、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。

■ 一方、使用済みSUDを収集し、専門事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、必要な性能等を有することを確認して、再び使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

■ 先行して再製造を認めていた米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る規制枠組みの整備を進めている。

■ 昨年度から研究班を設け、国内で再製造を実施する場合の課題整理・ガイダンス作成のため、
 ① 海外の規制実態等の調査(米、独、英)
 ② SUD再製造品に関する国内ニーズ調査
 ③ SUD再製造ガイダンス案の検討
 などを実施。

研究班での検討を踏まえ、SUD再製造の国内での実施を可能とするための制度の整備を行いたい。

米国で再製造が行われているSUDの例



心臓の電気信号を調べるために心臓内に挿入するカテーテル(EPカテーテル)の例
 (※日本光電HPより)

- ・腹腔鏡用血管シーリングデバイス
- ・トロッカー
- ・超音波診断用カテーテル
- ・電極(EP)カテーテル

など

(複雑な製品やコストが見合わない製品は再製造されていない。)

再製造の工程の概要(米国の例)

①使用済みSUDの収集

院内に廃棄ボックスを設置。再製造事業者が収集し再製造工場へ輸送。

再製造工場

②受入



再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品等を除去。

③洗浄・一次滅菌



洗浄(分解)し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。

④部品交換・再組立て・検査・表示・包装



製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。

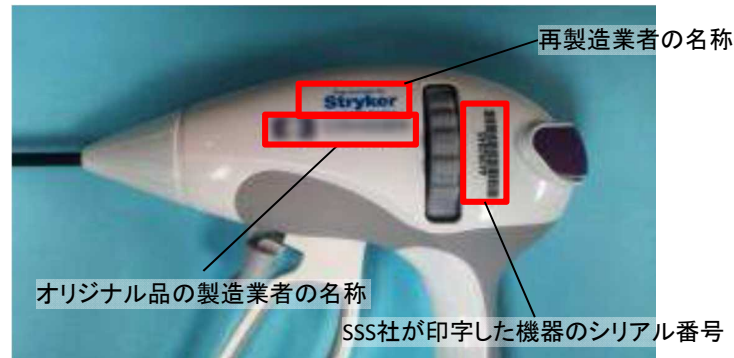
⑤滅菌し出荷

1

米国の規制及び使用実態 (研究班の調査結果より)

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。



【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」。²

- 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)。

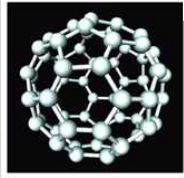
SSS社におけるリバースエンジニアリング

①再製造対象機器を分解し、原材料、性能等を分析

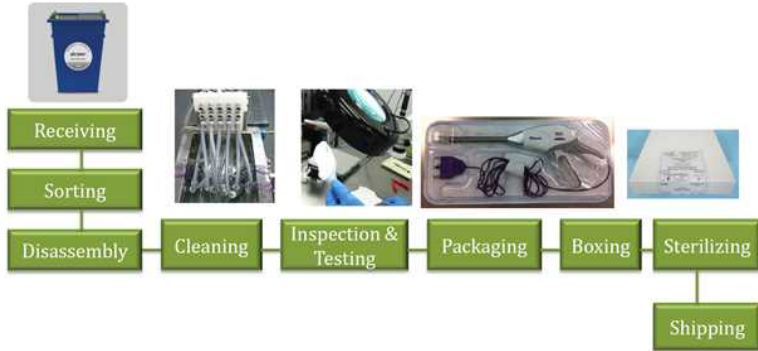
- 図面作成
 - 製品形状
 - 試験器具
 - 交換部品
 - 許容値/寸法の設定
 - 備品統合
 - 内部部品



- 部品の性能特定
 - 性質
 - 原材料
 - 劣化
 - メカニズム
 - 化学作用



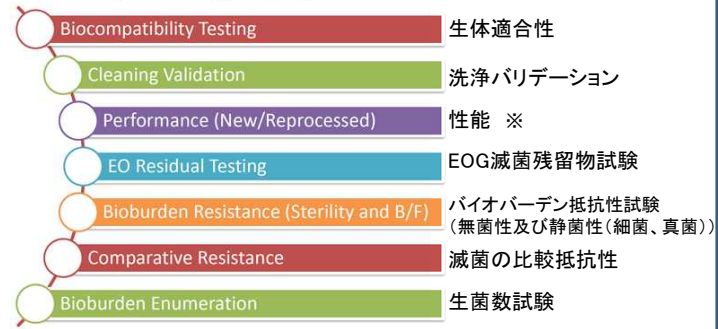
②分析結果を基にオリジナル品と同等の機能等を実現する製造工程を開発



受入 → 分別 → 分解 → 洗浄 → 検査 & 試験 → 包装 → 箱詰 → 滅菌 → 出荷

③オリジナル品と同等の機能を有することを各種検証試験で検証

Summary of testing for projects



※ 再製造SUDの性能について、最大再製造回数後の機器(ワーストケース)のサンプルを使用してオリジナル品と同等の有効性及び安全性を有することを検証する。

■ 検証試験の例

・EPカテーテルの場合

電氣的試験(抵抗、導通、誘電漏洩)、機械的試験(引張試験、トルク試験、操縦性)

・シーラー/デバイダーの場合

電氣的試験(温度分布、最高先端温度、冷却時間、破裂圧、電磁両立性、電氣的安全性)、機能試験(ハンドルロック/アンロック、ジョークローズ、ジョーオープン、切断トリガ作動、ジョークランプ力)

独、英、EUの規制及び使用実態 (研究班の調査結果より)

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。

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)を本年5月に施行予定。(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**。

● 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)。

● 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。

単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る制度骨子 (案)

【基本的な考え方】

- 医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD(オリジナル品)と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを「再製造」と定義
- 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。
- 再製造されたSUDは、**オリジナル品とは別の品目として、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は、再製造を行った製造販売業者が担う。(オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。)**

1. 再製造の対象となる医療機器

- **国内の医療機関**で使用されたSUD
- 植込み型医療機器は対象外(収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから)
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。
- 今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。

2. クラス分類、一般的名称

- オリジナル品と同じクラス分類。(ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。)
- オリジナル品とは**別の一般的名称を新設**

3. 使用済みSUDの選別等

- **脳・脊髄**に触れたもの、感染症法に定める**感染症の治療に使用**されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。
- 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、他の使用済み医療機器と**区分して保管、運搬**。
- 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の**記録を保管**

4. 設計・製造

- オリジナル品と**同等の有効性・安全性**を有するよう設計、製造。
- 原料となる使用済みSUDを、**妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌**。
- 再製造SUDに**シリアル番号**を付与し、再生部品、製造、流通の**トレーサビリティを確保**。シリアル番号は、本体表示。⁵

(参考) 洗浄及び滅菌

既存のガイドライン(例)

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡技師会)
- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004(日本医科器械学会)
- ・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月(日本医療機器学会)
- ・医療現場における滅菌保証のガイドライン2015(日本医療機器学会)

滅菌のプロセスの例

- 滅菌工程(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等)の選定
- 滅菌条件の設定
- バリデーション(オーバーキル法[※]等)

- ・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008(米国疾病管理予防センター(CDC))
- ・医療機器の再製造のための衛生要求事項(病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所(KRINKO))

※ オーバーキル法

10⁶以下の無菌性保障水準(SAL:製品に1個の微生物が存在する確率)が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器(再利用可能なもの)に現に適用されている。



例: 内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

洗浄のプロセスの例(鋼製小物の場合)

- 1 乾燥による汚染の固化防止
酵素洗剤への漬け置き等
- 2 汚染物の除去
(1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き
医療器械用中性洗剤での手洗浄
(2)温水によるすすぎ
(3)ウォッシャーディスインフェクター(洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置)等による洗浄
- 3 残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例 (EPカテーテル)

【洗浄剤】

- ・イソプロパノール含有洗浄剤
- ・タンパク質分解酵素洗剤
- ・アルコール

(使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定)

残留タンパク質、パイロジェン(発熱物質)等を測定して、期待される結果が得られることを検証

【滅菌法】

酸化エチレンガス滅菌
(ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定)

国際規格(ISO11135等)に基づき滅菌工程の妥当性を確認

5. オリジナル品についての継続的な把握

- オリジナル品の**原材料等の変更を継続的に把握**
(例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング)し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。
- オリジナル品の**安全性情報を継続的に把握**し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。

6. 名称、表示

- 販売名には、**再製造品であること及び再製造業者名(略称可)**をつける。
例：**再製造EPカテーテルA (キキカ)**
- 再製造SUDの直接の容器等には、「**再製造**」の文字を記載をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。

7. 業許可・登録

- 使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も**製造業登録の対象**とする。
- 製販業、製造業に**細菌学的知識を有する者**を置く
- 定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する(概ね1年ごと)

8. 承認書

※承認申請書記載上の留意点を別途検討中

【使用目的・効果欄】

- ・ オリジナル品の記載の範囲内
- ・ オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。

【形状、構造、原理欄】

- ・ 使用済みオリジナル品由来の部品(再生部品)とそれ以外の部品(交換部品)を区別して形状、寸法等を記載。

【原材料欄】

- ・ 再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。
- ・ 再生部品は、それを特定するための情報(オリジナル品の販売名、承認番号、承認日(一変含む)など)、原材料の一般的な名称(ポリスチレン等)などをできるだけ詳細に記載。

【性能及び安全性に関する規格欄】

- ・ 洗浄後の清浄性の規格
- ・ 繰り返し再製造する場合の**最大再製造回数**
- ・ 最大再製造回数後でも仕様に適合すること
- ・ 使用済みSUDを医療機関において**選別する方法**
- ・ 使用済みSUDの受入れ規格
- ・ オリジナル品の変更監視の方法、条件

【製造方法欄】

- ・ 洗浄及び滅菌の方法、条件

【製造販売する品目の製造所欄】

- ・ 洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。
など

関連法令の改正スケジュール案

改正を想定している関連法令等

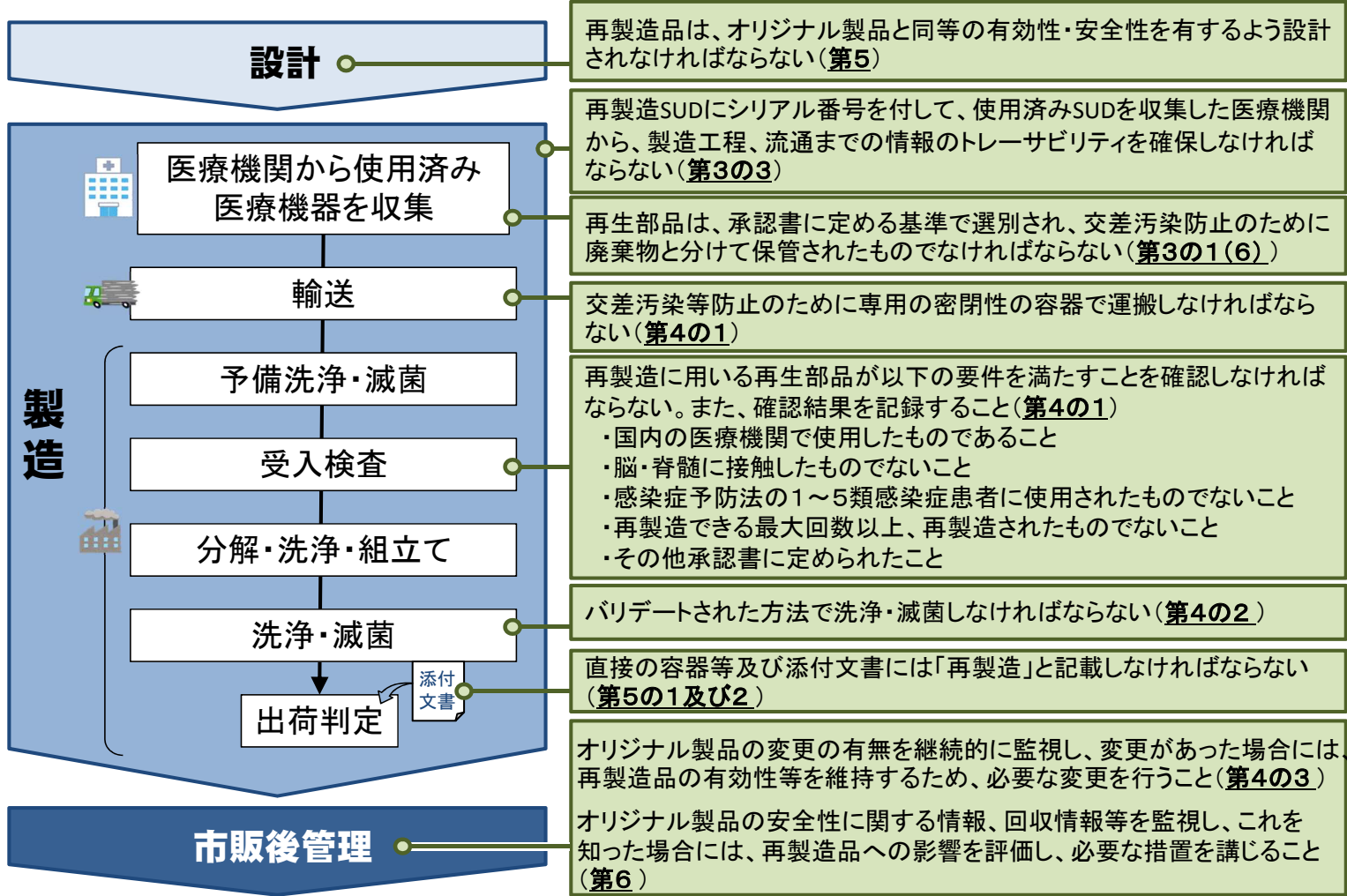
- **施行規則**(省令改正) …製造業登録の範囲、細菌学的知識を有する者の配置、QMSの追加的調査の対象にすること、など
- **手数料規則**(省令改正) …QMSの追加的調査の費用
- **手数料令**(政令改正) …厚労大臣が必要と認めるときの調査(概ね1年)の費用(本件については、別途、手数料改正の際にあわせて検討する)
- **QMS省令**(省令改正) …生物由来医療機器等に準じた製造管理及び品質管理の基準
- **42条基準**(告示新設) …原材料となる使用済みSUDの要件及び検証記録、製造の要件、オリジナル品の変更等の監視、表示、など
- **再製造SUDの取扱通知** …承認申請、不具合報告等の取扱いなど

(注) 新規に一般的名称を作成する際は、随時、クラス分類告示改正

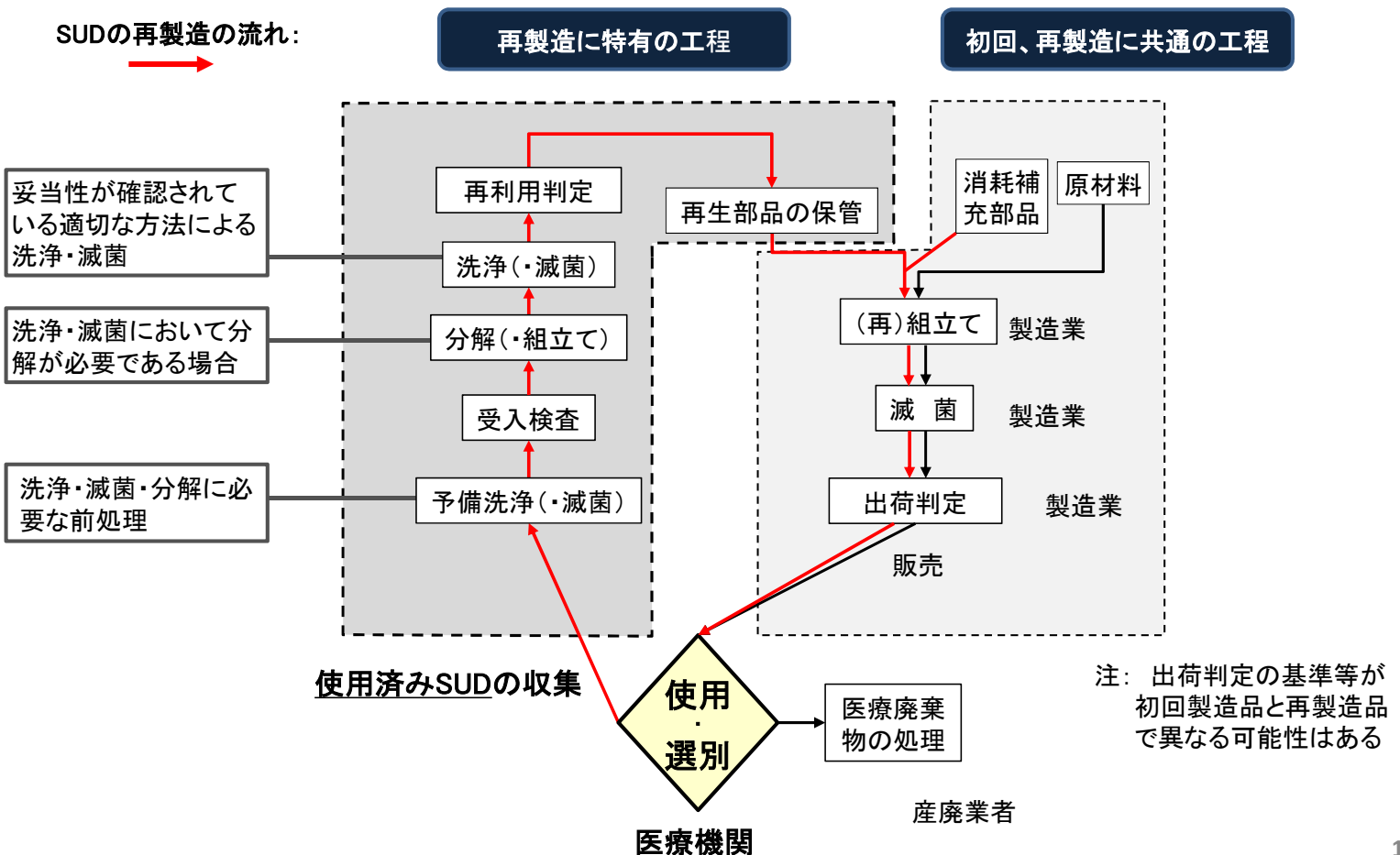
スケジュール案

- 4～5月 制度概要、告示基準案等の部会審議
その後、省令、告示案等のパブリックコメント(1か月)
- 6月ごろ 告示基準案の薬事分科会審議
- 7月ごろ 関連法令の公布、制度施行

SUD再製造に係る42条基準（案）の概要



(参考) SUDの再製造工程の事例イメージ (自社品の場合)



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 施行規則の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

- 近年、欧米等においては、単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）が医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者がこれを収集し、検査、洗浄、滅菌等の処理（以下「再製造」という。）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とするための制度の整備が進められている。
- 単回使用医療機器の再製造による資源の有効活用等が期待されていることから、我が国においても単回使用医療機器の再製造に係る制度の整備を進めることとし、今般、再製造された単回使用医療機器（以下「再製造単回使用医療機器」という。）の品質、有効性及び安全性を確保するため、再製造単回使用医療機器の製造販売業者及び製造業者に対する遵守事項の新設を行うなど、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 製造業の登録を要する製造工程の追加（改正後の規則第114条の8関係）
再製造単回使用医療機器について、厚生労働大臣の登録を受けなければならない製造所は、「設計」、「使用された単回使用医療機器の受入、分解、洗浄等」、「主たる組立その他の主たる製造工程」、「滅菌」及び「国内における最終製品の保管」の製造工程に係るものとする。
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5第8項に規定する書面による調査又は実地の調査が必要な場合の追加（改正後の規則第114条の33関係）
 - (1) 再製造単回使用医療機器について、法第79条第1項の規定に基づき、承認の条件として調査を受けなければならないとされた場合は調査を行うこととする。
 - (2) 承認に係る医療機器が再製造単回使用医療機器である場合は、追加的調査を行うこととする。
- 再製造単回使用医療機器の製造販売業者の遵守事項の追加（改正後の規則第114条の54関係）
 - (1) 医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合は、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこととする。
 - (2) 再製造に供される医療機器（以下「原型医療機器」という。）の原材料の変更など、

品質、有効性、安全性等に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき必要な措置を講ずることとする。

- (3) 再製造単回使用医療機器の承認を受けたとき、再製造単回使用医療機器の廃棄、回収、販売停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者に対して情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案したとき等は、原型医療機器の製造販売業者に対し、その情報を提供しなければならないこととする。
- (4) 未だ洗浄等されていない使用済みの単回使用医療機器を運搬するときは、密閉した容器に封入し、運搬中の破損等が生ずるおそれがないように運搬するなど汚染を防止するために適切な方法により行うこととする。

○ 再製造単回使用医療機器の製造業者の遵守事項の新設(改正後の第 114 条の 54 の2関係)

再製造単回使用医療機器の製造業者であって、その責任技術者が医師又は細菌学的知識等の専門的知識を有しない場合には、責任技術者を補佐する者として医師又は細菌学的知識等の専門的知識を有する者を置くこととする。

○ その他所要の措置を講ずることとする。

3. 根拠条文

法第 23 条の 2 の 3 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 8 項、第 23 条の 2 の 6 第 1 項並びに第 23 条の 2 の 15 第 1 項及び第 2 項

4. スケジュール

公布日:平成 29 年 7 月下旬(予定)

施行日:公布日

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

- 近年、欧米等においては、単回使用医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）が医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者がこれを収集し、検査、分解、洗浄、滅菌等の処理（以下「再製造」という。）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とするための制度の整備が進められている。
- 再製造された単回使用医療機器（以下「再製造単回使用医療機器」という。）は、通常の医療機器よりも、製造及び品質管理に注意を要するため、使用済みの単回使用医療機器の収集をした製造販売業者に対し、製造工程、流通までのトレーサビリティを確保することや最終製品の汚染を防止するための構造設備を有すること等を求める必要があることから、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）を改正する。

2. 改正の概要

再製造単回使用医療機器に係る製造管理及び品質管理の基準について、第五章の二を新設し、下記に掲げるものを追加的要求事項として規定する。

- 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、登録製造所における業務運営基盤として、滅菌等された再生部品（再製造に供される使用済み単回使用医療機器をいう。以下同じ。）の再汚染及び最終製品の汚染を防止するため、次に掲げる要件を満たすこと。
 - ・ 汚染物が不活化又は除去された再生部品を取り扱う区域（以下「再製造清浄区域」という。）の排水設備は、有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。
 - ・ 汚染された再生部品を取り扱う区域は、他の区域から明確に区別され、専用の製造設備を有していること。 等
- 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、工程管理に係る以下の業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化すること。また、工程管理に係る記録については、再生部品等に係る記録から最終製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管すること。
 - ・ 再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。
 - ・ 医療機関からの再生部品の収集に使用した運搬容器の洗浄や汚染された再生部品との交叉汚染を防止するための措置等を行うこと。
 - ・ 再製造単回使用医療機器の製造を新たに開始する場合や原型医療機器

の品質、性能又は仕様に変更があった場合等には、洗浄バリデーション等を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

- ・ 再製造清浄区域で業務に従事する者以外の再製造洗浄区域への立入りを制限すること。
 - ・ 再生部品等が製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録をシリアル番号等ごとに作成し、これを保管すること。また、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされる事項の記録を作成し、これを保管すること。
 - ・ 最終製品について、出荷先事業所名、出荷日の記録をシリアル番号等ごとに作成し、これを保管すること。 等
- 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、再生部品等の試験検査について、検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分する等、試験検査業務を適切に管理し、その手順を確立し、文書化すること。
 - 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、微生物学、医学、獣医学等に係る教育訓練の手順を確立し、当該訓練を再製造単回使用医療機器の製造又は試験検査に従事する構成員に対して実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
 - 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、新設する章に規定する文書又はその写しを、当該文書の廃止の日から製品の有効期間に五年を加算した期間保管すること。また、新設する章に規定する記録を、作成の日から製品の有効期間に五年間を加算した期間保管すること。
 - 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、再生部品その他部品等及び作業環境の条件によって製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合は、これらの全てに係る記録の追跡可能性を確保すること。
 - 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器を取り扱う販売業者等に、当該製品の流通に係る記録を作成させ、これを保管させること。また、適合性調査等の際に、販売業者等がその記録を提示できるように保管させること。
 - その他所要の措置を講ずること。

3. 根拠条文

法第23条の2の5第2項第4号(第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。)及び第80条第2項

4. スケジュール

公布日：平成29年7月下旬（予定）

施行日：公布日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係 手数料規則の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

- 近年、欧米等においては、単回使用医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）が医療機関において使用された後、医療機器の製造販売業者がこれを収集し、検査、洗浄、滅菌等の処理（以下「再製造」という。）を行い、同一の使用用途の単回使用医療機器として再び製造販売することを可能とするための制度の整備が進められている。
- 単回使用医療機器の再製造による資源の有効活用等が期待されていることから、我が国においても単回使用医療機器の再製造に係る制度の整備を進めることとし、今般、再製造された単回使用医療機器（以下「再製造単回使用医療機器」という。）の製造販売承認審査等に係る手数料を定めるため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号。以下「手数料規則」という。）について、所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号。以下「手数料令」という。）第 12 条第 1 項第 1 号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料として、
 - ・ 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料
 - ・ 再製造単回医療機器に係る設計及び開発の検証に関する資料及び製造方法に関する資料を規定する。（改正後の手数料規則第 3 条関係）
- 手数料令第 33 条第 5 項第 1 号ロ(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程に、再製造単回使用医療機器の「使用された単回使用の医療機器の受入、分解、洗浄等」を加える。（改正後の手数料規則第 7 条関係）
- 医療機器適合性調査申請に係る医療機器が再製造単回使用医療機器である場合は、専門的調査手数料加算を行うこととする。（改正後の手数料規則第 8 条関係）

3. 根拠条文

手数料令第 12 条第 1 項第 1 号イ(2)及び(4)並びに第 33 条第 5 項第 1 号ロ(2)及び第 7 項第 3 号

4. スケジュール

公布日：平成 29 年 7 月下旬（予定）

施行日：公布日