

○再製造単回使用医療機器基準案（パブリックコメント及び医療機器・体外診断薬部会（6月23日）での御意見を踏まえて一部修正）

※法令用語等に関する審査を経て、語句の修正等を行う場合があります。

## 再製造単回使用医療機器基準

### 第1 定義

- 1 「原型医療機器」とは、再製造に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造をされていないものをいう。
- 2 「再生部品」とは、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全て又は一部であって、再製造に供されるものをいう。
- 3 「交換部品」とは、再製造単回使用医療機器を構成する部品のうち新規に製造されるものをいう。
- 4 「収集」とは、再生部品を医療機関から引き取ることをいう。
- 5 「シリアル番号等」とは、個々の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。

## 第2 適用範囲

この基準は、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）第114条の8第4号に定める再製造単回使用医療機器に適用する。

## 第3 形状及び構造

### 1 再生部品

(1) 再生部品の形状及び構造は、その再製造過程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去できるものでなければならない。

### 2 交換部品

(1) 交換部品の形状及び構造は、原型医療機器の部品と同等でなければならない。

### **規定を追加** 3 再製造単回使用医療機器

(1) 再製造単回使用医療機器の形状及び構造は、原型医療機器と同等でなければならない。

## 第4 性能及び安全性

### 1 原材料

(1) 再生部品は、国内の医療機関で使用されたものでなければならない。

### **規定を修正**

(2) 再生部品は、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、~~眼~~網膜又は視神経に接触したものであってはならない。

**規定を修正**

- (3) 再生部品は、人の体内に埋め込まれたものであってはならない。
- (4) 再生部品は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、~~五類感染症~~、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の患者又は同法第8条第一項から第三項までに規定する者の治療、検査等に用いられたものであってはならない。
- (5) 再生部品は、再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書（以下「承認書」という。）に記載された方法により、収集されたものでなければならない。
- (6) 再生部品は、医療機関において破損及び劣化並びに製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染から防止できるよう区分して保管されたものでなければならない。
- (7) 再生部品は、(5)及び(6)に掲げる事項が適切に行われていることを再製造単回使用医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）により確認されたものでなければならない。
- (8) 再生部品は、感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、再製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたものではないことが確認されたものでなければならない。

- (9) 再生部品は、当該部品を用いて製造された再製造単回使用医療機器の承認書に記載された回数以上、再製造に供されたものであってはならない。
- (10) 再生部品及び交換部品は、承認書に記載された性能及び安全性を有するものでなければならない。
- (11) 再生部品は、破損、劣化及び再製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止し、輸送により破損が生じないように設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で収集され、運搬されなければならない。
- (12) (1)から(11)までに掲げる事項のほか、承認書に記載された再生部品及び交換部品の品質の確保に関し必要な事項を満たすものでなければならない。

## 2 性能及び安全性

### (1) 再生部品

ア 再生部品は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮し、再製造単回使用医療機器の有効性及び安全性を確保するために必要となる品質、性能及び安全性を有することが検証されたものでなければならない。

イ 再生部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の再製造

単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な再生部品に係る再製造方法の変更その他の措置が講じられていること。

(イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な再生部品に係る再製造方法の変更その他の措置が講じられていること。

## (2) 交換部品

ア 交換部品は、再製造単回使用医療機器の有効性及び安全性を確保するために必要となる品質、性能及び安全性を有するよう設計されたものでなければならない。

イ 交換部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な交換部品に係る設計変更その他の措置が講じられていること。

(イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な交換部品に係る設計変更その他の措置が講じられていること。

(3) 再製造単回使用医療機器

ア 再製造単回使用医療機器の使用目的又は効果は、原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えてはならない。

イ 再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮し、原型医療機器と同等の有効性及び安全性を有するよう設計されたものでなければならない。

ウ 再製造単回使用医療機器は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な設計変更その他の措置が講じられていること。

(イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基

づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な設計変更その他の措置が講じられていること。

## 第5 製造方法

- (1) 再生部品は、再製造過程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化又は除去されなければならない。
- (2) 再製造単回使用医療機器は、原型医療機器と同等の有効性及び安全性を有するよう製造されなければならない。

## 第6 表示等

### 1 医療機器への表示事項

- (1) 再製造単回使用医療機器は、第6の3(2)に定める事項への追跡可能性を確保するため、シリアル番号等が付され、本体に表示されていなければならない。
- (2) 再製造単回使用医療機器は、原型医療機器との混同を防ぐため、再製造されたものであることを識別できる適切な表示が本体にされていなければならない。

### 2 直接の容器等の記載事項

- (1) 再製造単回使用医療機器の直接の容器又は直接の被包に、「再製造」の文字を記載しなければならない。

(2) 再製造単回使用医療機器に添付する文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

ア 「再製造」の文字

イ 原型医療機器の名称

ウ 原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日

エ 原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器等特例承認取得者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称

### 3 記録及び保存

(1) 再生部品について、次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 再製造に供される単回使用医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地

イ 再生部品を収集した年月日

ウ 再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等

エ 再生部品が再製造をされた回数

オ 第4の1(1)から(12)までに掲げる事項への適合性を確認した結果

カ アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質の確保に関し必要な事項



- (2) 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録の追跡可能性が確保されていなければならない。