

## 再製造単回使用医療機器の承認条件の変更について

令和 7 年 5 月 22 日

医療機器審査管理課

## 1. 経緯

- 平成 29 年に、使用済みの単回使用医療機器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単回使用医療機器（以下「RSUD」という。）の制度が整備され、現在まで 10 品目が承認された。
- RSUD については、病原微生物その他疾病の原因となるものの不活化又は除去及び再製造工程における製品劣化の確認等の観点において、通常の医療機器と比べて製造管理及び品質管理に注意を要するため、承認の条件として、承認の取得の日から原則 1 年に 1 回、品目毎に製造販売業者及び製造所の製造管理及び品質管理を確認するため、薬機法第 23 条の 2 の 5 第 9 項の規定による書面による調査又は実地の調査（再製造単回使用医療機器定期確認調査。以下「定期確認調査」という。）を受けなければならないとされている。
- 今般、制度導入以降、定期確認調査において、RSUD に係る要求事項に対する不備事項や回収事例が確認されていない実績を踏まえ、承認条件を見直すこととする。

## 2. 見直しの概要

- 滅菌・最終製品の保管に係る製造所については、現在までの調査実績を踏まえ、当該製造所における RSUD とその他の医療機器で管理方法に異なる点がないと考えられるため、今後、定期確認調査の対象としない。
- 上記以外の製造所（設計、受入、分解洗浄、主たる組立て等）については、承認を取得した日から最初（5 年後）に迎える薬機法第 23 条の 2 の 5 第 7 項の規定による調査（以下「QMS 定期適合性調査」という。）を受けるまでは、1 年に 1 回に定期確認調査を受けるが、初回の QMS 定期適合性調査以降は 3 年を超過しない期間毎（実質的には 2 年半に 1 回）に受けることとする。ただし、初回の QMS 定期適合性調査までで製造管理及び品質管理に多くの不備が確認される場合や再製造工程に起因した重篤な不具合、有害事象が生じ、回収等の措置につながる事例が確認される場合は、薬機法第 69 条の 2 に基づく立入検査などを必要に応じて実施する。
- 新たに承認を取得した RSUD について、製造販売業者、製造所の組合せ及び製造工程が同一（滅菌・最終製品の保管に係る製造所を除く。）である他の RSUD が、初回の QMS 定期適合性調査を既に受けている場合は、新たに承認を取得した RSUD に対する定期確認調査の頻度を、承認日から 3 年を超過しない期間毎（実質的には 2 年半に 1 回）とする。

## 3. その他

- 本部会での報告以降、承認される品目については、見直し後の承認条件を付すことにし、また、承認を取得している品目については、承認条件を変更することとする。