

単回使用医療機器の再製造に実施に係る医薬品、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施行規則の一部改正案の骨子(案)

- 製造業の登録を受ける製造所の製造工程(第114条の8関係)

単回使用の医療機器(以下「SUD」という)のうち再製造されたものについて、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」、「受入検査、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。

- 追加的調査が必要な場合(第114条の33関係)

承認に係る医療機器が SUD のうち、再製造されたものに該当する場合は、その特性に応じて必要となる調査を行うこととする。

- 医療機器の製造販売業者の遵守事項(第114条の54関係)

SUD のうち、再製造されたものの製造販売業者であって、その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。

SUD のうち、再製造されたものの製造販売業者は、当該再製造に用いる原型の SUD について、その原材料の変更等、有効性、安全性等に関する情報を継続的に監視することとする。

SUD のうち、再製造されたものの製造販売業者は、未だ洗浄等されていない再生部品を運搬するときは、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こととする。

- 医療機器の製造業者の遵守事項(第114条の54の2関係)

SUD のうち、再製造されたものを製造する製造業者であって、その責任技術者が医師、細菌学的知識又は医療機器の滅菌に関する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、細菌学的知識又は当該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。