

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