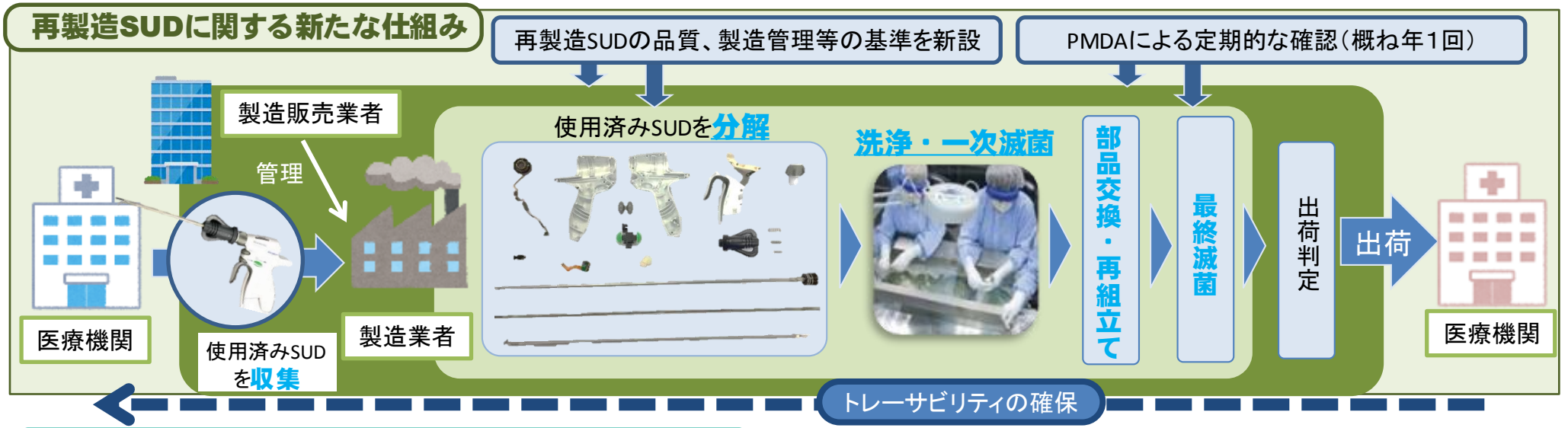
当日配布
資料１－１

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。

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**

〇再製造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

〇再製造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**

〇製造販売業者・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**

〇申請予定の再製造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**

〇再製造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