

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第二項の規定に基づく再製造単回使用医療機器基準案の概要

（１）適用範囲

この基準は、単回使用の医療機器（一回の使用に限る医療機器をいう。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、これを再利用して当該医療機器と同一の使用用途の単回使用の医療機器として新たに製造販売を行うことを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。）されたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）に適用する。

（２）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つて、未だ再製造されたことがないものをいう。
- ② 「再生部品」とは、医療機関において使用された単回使用医療機器の全て又はその一部であつて、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一部であつて、再生部品ではない、新規に製造されたものをいう。
- ④ 「収集」とは、再生部品を医療機関から引き取ることを行うことをいう。
- 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。

（３）形状及び構造

- ① 再生部品は、製造過程において、妥当性が確認されている適切な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形状及び構造であること。
- ② 交換部品は、再製造単回使用医療機器の一部として、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形状及び構造であること。

（４）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あること。
- ② 再生部品は、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、眼又は視神経に接触したものではないこと。
- ③ 再生部品は、人の体内に埋め込まれたものでないこと。
- 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（平成十年法律第百十四号）第六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の治療、検査等に用いられたものでないこと。

- ⑤ 再生部品は、当該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、医療機関において収集されたものであること。
- 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あること。
- ⑦ 再生部品は、⑤から⑥までの管理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が定期的に確認したものであること。
- 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、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。
- 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ないこと。
- 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満たすものであること。
- ⑪ ①から⑩までに掲げるもののほか、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あること。
- ⑫ 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 再生部品とな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されたものである場合、定めるシリアル番号等
 - エ 再生部品が再製造された回数
 - オ ①から⑪に定める確認の結果
 - 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
- ⑬ 再生部品は、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（以下「運搬容器」という。）により収集され運搬され収集されたものであること。

(5) 製造方法

- ① 再生部品は、製造過程において、妥当性が確認されている適切な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たものであること。
- 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たものであること。
- ③ 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造及び作業環境の条件並びに流通に係る記録との追跡可能性が確保されていなければならない。

(6) 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得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満たす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あること。

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。

1) 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を継続的に監視し、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設計変更その他の措置が講じられていること。

2) 原型医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の継続的な監視に基づき、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設計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満たす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あること。

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。

1) 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を継続的に監視し、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。

2) 原型医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の継続的な監視に基づき、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得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あること。

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。

- 1) 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を継続的に監視し、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。
- 2) 原型医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の継続的な監視に基づき、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。

(7) 表示

① 医療機器への表示事項

ア 再製造単回使用医療機器は、(5)③の追跡可能性を確保するために必要となる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。

イ 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に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行われていなければならない。

② 直接の容器等の記載事項

ア 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。

イ 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。

- 1) 「再製造」の文字を記載しなければならない。
- 2) 原型医療機器の名称
- 3) 原型医療機器の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号
- 4) 原型医療機器の製造販売業者