

平成 29 年 7 月 31 日（月）

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人（内線 2911）

室長 柳沼 宏（内線 4226）

（直通電話）03(3595)2419

（電話代表）03(5253)1111

報道関係者 各位

## 単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器。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こと（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. これに伴い、再製造 SUD の品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造 SUD については、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

（参考）外国で再製造されている主な SUD の例：

不整脈の検査等に用いるカテーテル（EP カテーテル）

腹腔鏡手術で用いる電気メス 等

（※） 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（平成 29 年厚生労働省令第 82 号）

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（平成 29 年厚生労働省令第 83 号）

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（平成 29 年厚生労働省令第 84 号）

再製造単回使用医療機器基準（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）

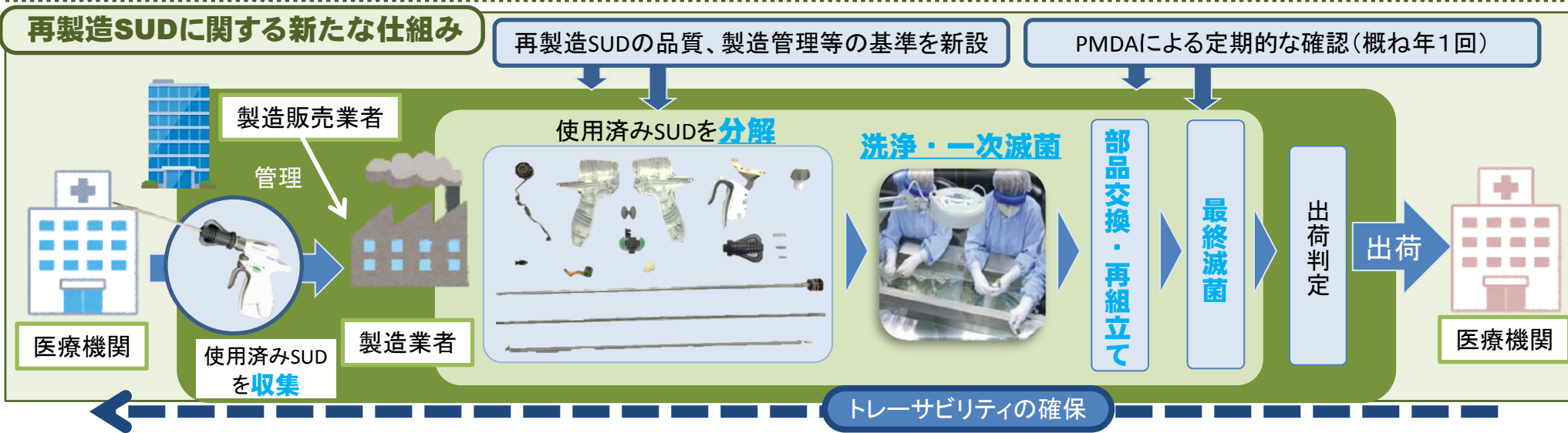
別添 単回使用医療機器の再製造について（概要）

# 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た

- 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

○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『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 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

○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

○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

### 4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○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

### 5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○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