

薬生監麻発0731第12号
平成29年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

再製造単回使用医療機器に係る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改正について

今般、単回使用の医療機器（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。）の再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄及び滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）を行う制度を設けることとし、「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。以下「改正省令」という。）により「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。以下「QMS省令」という。）の一部改正を行いました。

再製造単回使用医療機器（単回使用の医療機器のうち、再製造をされたものをいう。以下同じ。）に係る製品の製造管理及び品質管理の基準については、改正省令による改正後のQMS省令（以下「改正QMS省令」という。）の第5章の2に追加的要求事項として規定し、その具体的運用等については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

併せて、再製造単回使用医療機器の製造販売業者等（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（選任外国製造医療機器等製造販売業者及び選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者を除く。）、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者をいう。以下同じ。）は、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について」（平成26年8月27日付

け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)等を遵守する必要があることを申し添えます。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1 改正の要旨

- (1) 単回使用の医療機器の再製造に係る制度を設けることに伴い、改正QMS省令第5章の2において、再製造単回使用医療機器の製造販売業者等に対して、再生部品（改正QMS省令第2条第3項に規定する構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものをいう。以下同じ。）を供する医療機関から再製造単回使用医療機器に係る製品の出荷後までのトレーサビリティの確保や最終製品の汚染を防止するための構造設備の要件等を追加的要求事項として規定したこと。
- (2) 改正QMS省令第6章においては、輸出用医療機器等の製造所及び製造販売業者等が工程の外部委託等を行う医療機器等の登録製造所（「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3第1項及び第23条の2の4第1項に規定する製造所をいう。以下同じ。）における製造管理及び品質管理について、それぞれ第2章から第5章の2までの規定（一部の規定を除く。）を準用することとしたこと。

2 逐条解説

(1) 第2条（定義）関係

ア.「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器のうち、再製造をされたものであること。

なお、再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、原型医療機器と同等の品質、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。

イ.「再生部品」とは、第2条第3項に規定する構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものであること。

ウ.「原型医療機器」とは、再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものであること。

(2) 第3条（適用の範囲）関係

ア. 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理について、第2章及び第3章の規定のほか、第5章の2の規定に基づき行わなければならないこと。

また、再製造単回使用医療機器が生物由来医療機器等に該当する場合には、上記の規定のほか、第4章の規定に基づき行わなければならないこと。

(3) 第6条（品質管理監督システムの文書化）関係

ア. 第2項の「製品標準書」とは、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う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改正について」（平成26年8月27日付け薬食監麻発0827第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「逐条解説通知」という。）第6の6.（5）で掲げるもののほか、次の事項が含まれるものであること。

(ア) 原型医療機器の一般的名称及び販売名（型式のあるものについては、型式を含む。）

(イ) 原型医療機器の製造販売承認（認証）年月日及び製造販売承認（認証）番号（製造販売承認及び製造販売認証が不要な品目に係る製品の場合においては、製造販売の届出年月日）

(ウ) 原型医療機器の図面、仕様及び原材料又は成分及び分量

(エ) 再生部品を供給する医療機関との取り決め（医療機関の名称及び所在地、対象となる再生部品の一般的名称及び販売名（型式のあるものについては、型式を含む。）、再生部品の取扱い及びその保管方法（「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。以下「再製造基準」という。）第4の1（4）で規定されたものと混同しないための措置を含む。）、再生部品の選別に関する基準、医療機関による再生部品の管理状況の定期確認方法、医療従業者等への教育訓練の方法、再生部品の輸送形態及び輸送方法、その他再生部品の取扱いに関して必要な事項）

(オ) 再生部品の運搬を第三者に委託した場合には、委託先の運搬業者との取り決め

(4) 第 19 条（管理監督者照査に係る工程入力情報）関係

ア．第 3 号の「製品要求事項への適合性」には、原型医療機器の品質及び安全性に関する情報が含まれうるものであること。例えば原型医療機器に関する回収情報、不具合情報等が考えられうるものであること。

(5) 第25条（作業環境）関係

ア．第 5 項の「汚染された又は汚染された可能性のある製品等」には、再生部品の他、使用済みの単回使用の医療機器のうち、受入検査等により再生部品とならなかったもの、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された運搬容器が含まれうるものであること。

イ．第 5 項の「実施要領」には、構成員の汚染を防止するための要求事項、運搬容器の開封時における要求事項、病原性微生物その他疾病の原因となるものに汚染された又は汚染された可能性のある製品等の廃棄方法、作業環境が汚染された場合の消毒方法、構成員に対する手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン、キャップ等の服装規定等（「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成 16 年 1 月 30 日付け健感発第 0130001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「感染症通知」という。)) が含まれうるものであること。

(6) 第26条（製品実現計画）関係

ア．第 5 項の「製品実現に係る全ての工程」には、医療機関における再生部品の保管、医療機関から登録製造所への輸送等に係る工程も含まれうるものであること。

(7) 第27条（製品要求事項の明確化）関係

ア．使用済みの単回使用の医療機器の保管、輸送に係る業務について、再製造単回使用医療機器の品質及び安全性に影響を与えることがないよう製品要求事項として明確にする必要があること。

(8) 第 29 条（製品受領者との間の情報等の交換）関係

ア．この省令の規定のほか、再製造基準等に基づく製品受領者との情報伝達のうち、必要なものについても対象にすること。

(9) 第31条（設計開発への工程入力情報）関係

ア．設計開発を行うにあたっては、原型医療機器の特性の明確化を行う必要があること。特性の明確化には、次に掲げる事項が含まれうるものであること。

(ア) 原型医療機器の形状、構造、寸法、原材料、機能、性能及び安全性に係る要求事項

(イ) 使用済みの単回使用の医療機器のライフサイクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等）

イ．医療機関から供される単回使用の医療機器に血液等が付着している場合、医療機関において、当該医療機器が使用された後、汚染の状況、登録製造所に輸送及び病原微生物その他疾病の原因となるものの不活化又は除去までの期間は洗浄効果に影響を及ぼすため、それらの期間を工程入力情報として考慮すること。

ウ．工程入力情報として、別途通知で示される再製造単回使用医療機器の承認申請における留意事項等の考え方を参考にする事。

(10) 第 32 条（設計開発からの工程出力情報）関係

ア．再製造単回使用医療機器にあつては、工程出力情報としては、逐条解説通知第6の32.（2）に掲げるものの他、次のものが含まれうるものであること。

(ア) 再生部品の医療機関からの引取り、運搬、保管等に係る要求事項

(イ) その他再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な事項

(11) 第 33 条（設計開発照査）関係

ア．第2項の「当該設計開発に係る専門家」には、医学、獣医学、微生物学等の専門家が含まれうるものであること。

(12) 第35条（設計開発バリデーション）関係

ア．第1項に規定する「設計開発バリデーション」は、ワーストケースを考慮した再生部品を用いて製造された最終製品又はその形態となっている試作品に対して、実際の使用条件又はそれと同等に模擬した使用条件の下で行うものであること。

イ．再生部品のワーストケースとなる条件は、再生部品の汚染度、保管条件、保管期間、再製造回数、使用済みの単回使用の医療機器のライフサ

イクル（医療従事者による使用から登録製造所までの輸送における管理状況等）、材質の劣化等を考慮して設定しうるものであること。

(13) 第36条（設計開発の変更の管理）関係

ア．設計開発の変更としては、再製造基準第4の2（1）イ、（2）イ及び（3）ウに掲げるものが含まれうるものであること。

(14) 第45条（製造工程等のバリデーション）関係

ア．バリデーションの対象とすべき工程としては、再生部品、製品又は製造設備を対象とした洗浄等が含まれうるものであること。

イ．再生部品、製品又は設備を対象とした運搬、分解、洗浄、再組立て、検査及び滅菌工程等に係るバリデーションにあつては、この条及び第81条の2の2第1項第1号への規定に基づき実施すべきものであること。

(15) 第47条（識別）関係

ア．再製造単回使用医療機器及び再生部品における再製造回数を把握できるよう識別する必要があること。例えば再製造回数が識別表示に含まれていること等が考えられうるものであること。

また、識別表示は、再製造回数分の洗浄、滅菌工程を経ても表示等に劣化及び不具合が生じないことを検証すること。

イ．再生部品と交換部品は混在しないよう適切な手段により識別しなければならないこと。

(16) 第48条（追跡可能性の確保）関係

ア．再製造基準第6の3（1）アの規定により、再製造に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地等が追跡できること。

(17) 第52条（製品の保持）関係

ア．再生部品は、再製造工程において、妥当性が確認されている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ることにより承認書で規定された清浄性が保持（識別、取扱い、保管並びに保護を含む。）されなければならないものであること。

(18) 第60条（不適合製品の管理）関係

ア．医療機関から供された再生部品が登録製造所における分解等の結果、再生部品に適さない場合は、不適合製品として取り扱うこととし、その措置に関する記録を作成すること。

(19) 第 61 条（データの分析）関係

ア．第 2 項第 2 号の「製品要求事項への適合性」には、原型医療機器の品質及び安全性に関する情報が含まれうるものであること。

イ．第 2 項第 3 号の「工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）」には、分解、洗浄、再組立て及び滅菌工程等が含まれうるものであること。

(20) 第 62 条（改善）関係

ア．第 6 項の規定を踏まえ、「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「施行規則」という。）第 114 条の 54 第 11 号ロの規定により、不具合に関する事項を知り、品質等に関する理由により回収を行う場合は、その情報を速やかに原型医療機器の製造販売業者等に提供すること。（その回収に至った理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）

(21) 第 66 条（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）関係

ア．再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、第 2 章及び第 3 章のほか、第 5 章の 2 の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならないこと。

(22) 第 72 条（国内品質業務運営責任者）関係

ア．第 2 項第 4 号及び第 5 号の「国内に流通する製品」とは、再製造単回使用医療機器及び原型医療機器をいうものであること。

イ．第 2 項第 4 号の「当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあつては、当該変更に係る情報」には、再製造基準第 4 の 2 の（3）ウに掲げるものや、原型医療機器の製造販売業者等からの製品の品質に影響を及ぼしうる通知も含まれうるものであること。

ウ．第 2 項第 5 号の「品質等に関する情報」には、原型医療機器の製造販売業者等が実施する回収情報等も含まれうるものであること。

(23) 第81条の2（再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤）関係

ア．再製造単回使用医療機器に係る製品を製造する登録製造所における業務運営基盤について、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が満たさなければならない要件を定めたものであること。

イ．この条の規定の適用を受ける登録製造所は、第2条第27項に規定する再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するものを指すものであること。

ウ．再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を行う登録製造所において、製造工程として、設計のみ又は国内における最終製品の保管のみを行う場合については、この条の規定の適用を受けないこと。

エ．第1号イの「病原微生物その他疾病の原因となるもの」とは、血液、体液、病原性微生物その他疾病の原因となるおそれのあるものが含まれうること。

オ．第1号イの「不活化又は除去」とは、承認書に記載された洗浄、滅菌、その他の方法により、病原微生物その他疾病の原因となるものを承認書で規定された基準まで不活化又は除去することをいうものであること。

カ．第1号イ（1）の「有害な排水」には、例えば血液又は病原微生物その他疾病の原因となるもの等の人体や環境への影響があるものを含む排水等が含まれうるものであること。

キ．第1号ロ（1）の「取り扱う」とは、試験検査等、必ずしも製造に限定されない行為を含むものであること。（以下同じ。）

ク．第1号ロ（1）の「病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域」には、血液若しくは体液が付着した又は病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたおそれのある再生部品を取り扱う区域等が含まれうること。例えば洗浄前の使用済みの単回使用の医療機器を取り扱う場所、運搬容器の洗浄等を行う場所等をいうものであること。

ケ．第1号ロ（1）「病原微生物その他疾病の原因となるもの」の取扱い等については、「国立感染研究所病原体等安全管理規定」、感染症通知又は関連する規定等の最新版等を参考にすること。

コ．第1号ロ（2）「運搬容器」にあつては、承認書に記載されたものを使用すること。

サ．第1号ハには、例えば再生部品の洗浄効果を測定する機器、原材料

の成分の分析を行う際に使用する機器等が考えられうるものであること。

シ．第２号の「他の区域から明確に区別されており」とは、例えば病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を区別して取り扱う等、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分と区別することを意味するものであり、洗浄後等の再生部品及び再製造単回使用医療機器が汚染された再生部品により汚染されることを防ぐ手段を講じることが求められていること。

なお、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後の再生部品を区別する場合は、別の場所での管理等を求めており、再製造単回使用医療機器以外に係る製品の製造に関係する部分を区別する場合は、区別された別の室で作業を行うことを意味するものであること。

ス．第２号の規定は、再製造単回使用医療機器に係る製品を製造するにあたって、病原微生物その他疾病の原因となるもの等による危険性を排除し、不適切な製造、取扱いによる品質及び安全性の問題の発生を防止することを目的としていること。

(24) 第81条の２の２（工程管理）関係

ア．第１項第１号イの「医療機関を評価し、選定すること」とは、「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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等の改正等について」（平成29年７月31日付け薬生発第0731第７号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に従い、適切に管理することが求められていること。

イ．第１項第１号イ（１）の「厚生労働大臣の定める基準」とは、再製造基準に規定された事項のうち、該当する事項をいうものであること。

ウ．第１項第１号ロの「運搬容器の洗浄及び消毒」とは、必要に応じ、運搬容器が病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されていないことをバリデーションによって実証する必要があること。

エ．第１項第１号ハの「必要な措置」とは、病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品と洗浄後等の再生部品を別の場所で区別して管理すること等が求められていること。

オ．第１項第１号ニの「病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止」には、日本国以外の医療機関から引き取られた再生部品とは交叉汚染を防止するため、それぞれの再生部品が混同又は接触

等しないよう適切な措置を採ること等が含まれうること。例えば同時に作業しない等作業時間に配慮すること、製造設備及び試験検査機器を共用で使用する場合には、洗浄等を行い、当該製造設備等の清浄化を行うこと等の適切な措置が求められていること。

カ．第１項第１号ホの「汚染を除去するための必要な措置を採ること」とは、当該汚染の除去に対して、科学的な知見に基づき適切な不活化又は洗浄その他の措置を採ることをいうものであること。また、当該汚染により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならないこと。

キ．第１項第１号ヘ（１）は、例えば洗浄工程のバリデーションは、２（１２）で記載したワーストケースを考慮した再生部品又はそれと同等に模擬したサンプルを用いて実施する必要があること等が考えられうるものであること。

ク．第１項第１号ヘ（２）は、例えば運搬工程にあつては運搬容器の変更、運搬業者の変更等、洗浄工程にあつては、洗浄方法、洗浄剤、洗浄設備等の変更等が考えられうるものであること。

ケ．第１項第１号ヘ（３）は、原型医療機器の原材料の変更、使用目的等の変更等が生じた場合に、再製造単回使用医療機器に及ぼす影響を評価し、必要な措置を採ることが求められていること。

コ．第１項第１号トの「再製造清浄区域」とは、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した再生部品を取扱う製造及び保管等を行う場所であり、滅菌前包装を行う場所等が考えられうるものであること。

サ．第１項第１号ヌの「記録」とは、再製造基準第６の３に該当するものであること。

シ．第１項第２号の「出荷先事業所名」には、製品を納入した医療機関も含まれるものであること。

ス．第２項の規定は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造にあつては、製品等に何らかの問題が発見された場合及び製品を原因とする感染症が万が一発生した場合において、直ちに当該製品の特定や原因の調査を可能とするために、製造に使用した再生部品から、当該再生部品を使用して製造された製品の出荷までの全ての段階の記録を追跡できるように管理させることを趣旨としたものであること。

(25) 第81条の２の４（教育訓練）関係

ア．「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものであること。

イ.「微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練」とは、病原微生物
その他疾病の原因となるものを適切に取り扱う方法等、再製造に必要な分野について、再製造単回使用医療機器の製造や従事する作業に応じた教育訓練を実施することをいうものであること。

(26) 第81条の2の5（文書及び記録の管理）関係

ア.「有効期間」とは、承認書に記載された再製造単回使用医療機器の有効期間であること。

(27) 第81条の2の6（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係

ア. 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器を製造販売するにあたっては、再製造単回使用医療機器の使用を希望していない医療機関に誤って納入されることがないように当該製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等に対し、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させること。また、当該記録について、販売業者等と協力し、再製造単回使用医療機器製造販売業者等に対する調査及び監査等において要求があった場合に、遅滞なく提示できる体制を構築しておくこと。