

薬生機審発 0731 第 8 号
薬生安発 0731 第 5 号
薬生監麻発 0731 第 1 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・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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留意事項について

今般、我が国において単回使用の医療機器の再製造に係る制度を設けることし、「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）及び「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）により関連法令の一部を改正するとともに、「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）を制定しました。再製造単回使用医療機器に関する取扱いについて、「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 0731 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示したほか、下記のとおり留意事項をとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者及び関係団体に周知いただきますよう御配慮願います。

記

1 用語の定義

本通知で用いられる用語の定義は以下によるものとする。

- (1) 法：「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）
- (2) 改正施行規則：「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）による改正後の「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）
- (3) 改正 QMS 省令：「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）による改正後の「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）

2 承認申請について

- (1) 再製造単回使用医療機器の承認申請については、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）及び「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に示す考え方によるほか、再製造単回使用医療機器として示すべき事項等については、別途通知するものであること。
- (2) 再製造単回医療機器の承認申請を行う際には、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の「再製造単回使用医療機器評価相談（QMS 適合性確認）」をあらかじめ利用し、製造工程等について機構の現地実施確認により安全性及び品質の確保に必要な評価等を受けること。特に、その製造販売業者が初めて再製造単回使用医療機器の承認申請を行う場合や、その製造所が初めて再製造を行う場合は、可能な限り当該相談を活用することが望ましい。
- (3) 再製造単回使用医療機器の一般的名称は、原型医療機器の一般的名称の冒頭に「再製造」の文字を追加したもの（「再製造（原型医療機器の一般的名称）」）として新設すること。

- (4) 再製造単回使用医療機器の販売名は、再製造された医療機器であることが明らかなものであって、再製造単回使用医療機器の製造販売業者の名称を含むものとする。なお、再製造単回使用医療機器の製造販売業者の名称は、略称でも差し支えない。
- (5) 原型医療機器が法第 23 条の 2 の 9 第 1 項の規定により使用成績調査の対象として指定された医療機器であって、調査期間を超過していないものである場合は、当該再製造単回使用医療機器に対しても原型医療機器と同等の使用成績調査が課されることになるので留意すること。

(2) 洗浄・滅菌について

- ① 再製造単回使用医療機器の洗浄については、別紙の基本的考え方を参照すること。
- ② 再製造単回使用医療機器の滅菌バリデーションの手法は、これまで「滅菌バリデーション基準の改正について」（平成 29 年 2 月 15 日付け薬生監麻発 0215 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）において示してきたものと同等であり、当該通知を参考とすること。

3 表示等について

(1) 医療機器への表示事項

- ① 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録の追跡可能性を確保するために、医療機器本体にシリアル番号等が表示されていなければならないこと。
シリアル番号等は、医療機関から再生部品を引き取る段階から、製造工程における検査、製造、作業環境の条件及び流通段階までに係る記録の追跡可能性を確保することを目的として付すものであり、GS1 標準バーコードを参考にバーコード等を付すこと。
- ② 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、「再製造」の文字を本体に記載する等の適切な方法により、再製造されたものであることを識別できるものでなくてはならないこと。表示の方法としては、例えば医療機器本体に「再製造」の文字を付すことが考えられる。また、材質や大きさの関係から本体に表示することが困難な場合は、再製造であることを示すタグをつけることでも差し支えないが、使用中にタグが外れないように留意すること。

(2) 直接の容器等への記載事項

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こと。

(3) 再生部品について、再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は以下の事項を記録し、保存しなければならないこと。

ア 再製造の用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

イ 再生部品を医療機関から引き取った年月日

ウ 再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等

エ 再生部品が再製造をされた回数

オ 「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)

第 4 の 1 (1) から (12) までに掲げる事項への適合性を確認した結果

カ アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項

4 再製造単回使用医療機器の販売における記録の作成、保存について

(1) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器(以下「高度管理医療機器等」という。)の販売業者又は貸与業者(以下「販売業者等」という。)は、改正施行規則第 173 条第 1 項において高度管理医療機器等の販売等の記録を 3 年間保管しなければならないとされている。高度管理医療機器等に該当する再製造単回医療機器を譲り受け、医療機関に譲り渡した記録も、この記録に含まれること。

(2) 高度管理医療機器等の販売業者等は、改正施行規則第 173 条第 4 項において管理医療機器又は一般医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)の販売等の記録の作成、保管に努めなければならないとされている。管理医療機器(特定保守管理医療機器を除く。)に該当する再製造単回医療機器を譲り受け、医療機関に譲り渡した記録も、この記録に含まれること。

(3) 特定管理医療機器の販売業者等は、改正施行規則第 175 条第 3 項において販売等の記録の作成、保管に努めなければならないとされている。特定管理医療機器に該当する再製造単回医療機器を譲り受け、医療機関に譲り渡した記録も、この記録に含まれること。

5 再製造単回使用医療機器の添付文書について

再製造単回使用医療機器の法第 63 条の 2 の規定による添付文書記載事項の記載については、他の医療機器と同様に、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」(平

成 26 年 10 月 2 日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知) を参照して行うこととするが、その他以下の事項を記載すること。

- ① 添付文書の作成、記載にあたっては、原型医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。
- ② 添付文書の承認番号等の項に、再製造単回使用医療機器の承認番号を記載するほか、「再使用禁止、(原型医療機器の名称) の再製造品」と記載すること。
- ③ 添付文書の製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等の項に、製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載する。その他、原型医療機器について次の事項を記載すること。この際、当該再製造単回使用医療機器と原型医療機器が混同されないような記載となるよう、留意すること。

ア 原型医療機器の名称

イ 原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日

ウ 原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器特例承認取得者及び選任外国製造医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称

6 再製造単回使用医療機器の市販後安全対策について

(1) 回収について

再製造単回使用医療機器の回収については、「医薬品・医療機器等の回収について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「回収通知」という。)に示す考え方に従って対応するほか、以下のとおりとすること。

- ① 原型医療機器の回収が行われた場合、その回収原因が対応する再製造単回使用医療機器の品質等に影響を与えないことが明らかである場合を除き、当該再製造単回使用医療機器についても回収すること。
- ② 原型医療機器の回収原因により、対応する再製造単回使用医療機器に法令上の違反が生じることが明らかになった場合にも当該再製造単回使用医療機器を回収すること。

(2) 原型医療機器の製造販売業者に対する情報提供について

改正施行規則第 114 条の 54 第 11 号に定める原型医療機器の製造販売業者への情報提供については、原則として書面(電子メール等を含む。)により行うこととし、再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は情報提供の記録を

少なくとも5年間保存すること。ただし、緊急時で必要がある場合は、書面等による情報提供を行う前に電話等により連絡すること。

また、改正施行規則第114条の54第11号ハについては、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）の規定に基づき再製造単回使用医療機器の製造販売業者等の安全管理責任者が安全確保措置の立案及び実施を行ったときに、立案の根拠となった安全管理情報及び措置の内容等を、原型医療機器の製造販売業者に情報提供することを求めるものである。なお、安全確保措置の立案後、直ちに当該措置が実施された場合には、立案及び実施の情報提供を重複して行う必要はない。また、改正施行規則第114条の54第11号ロの規定に基づく回収等の情報提供は、同号ハの規定に基づく安全確保措置の実施の情報提供と重複して行う必要はない。

(別紙)

再製造単回使用医療機器の洗浄評価等の基本的考え方について

1. 基本的考え方について

再製造単回使用医療機器は、医療機関で使用された単回使用の医療機器を再製造単回使用医療機器の製造販売業者の責任において収集し、医療機関での使用時の汚染を適切に除去できるよう分解・洗浄し、再組み立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった単回使用の医療機器として再流通させるものである。

再製造単回使用医療機器の洗浄評価等に必要なのは、これまで医療機関において行ってきた再使用可能な医療機器の洗浄方法を基本とし、それらの方法を再製造単回使用医療機器の製造工程において適用することが妥当かどうか、また、当該方法によって洗浄される再生部品にどの程度の洗浄効果をもたらすのかを検証し、再製造単回使用医療機器として流通するために必要な洗浄等の基準及び試験方法を定めることである。なお、再製造単回使用医療機器に求められる清浄度の水準は、当該再製造単回使用医療機器の原型医療機器の水準と同等であることが求められる。

2. 再製造単回使用医療機器の洗浄の妥当性の評価について

再使用可能な医療機器は、既存の洗浄ガイドライン等で示される方法によって医療機関で適切に洗浄等が行えるように設計開発段階から検討されており、洗浄が適切に施されるような構造をもつもの、構造が複雑である等の理由により洗浄効果が及びにくい場合には取り外して洗浄した後に再度組み立てることが可能な構造をもつもの、洗浄等に使用される薬液等がどの程度劣化に影響を与えるかによって何回の再使用が可能なのかを示したもの等がある。

一方、単回使用の医療機器として設計開発された医療機器は、再使用可能な医療機器とは異なり、医療機関で適切に洗浄等が行えるように設計製造されたものではない。

したがって、再製造単回使用医療機器の洗浄等において再使用可能な医療機器に対する既存の洗浄ガイドライン等を適用する場合には、製造販売業者は再製造単回使用医療機器の原型医療機器を分析(リバースエンジニアリング)し、使用されている材料や構造、臨床上で想定される汚染状況や医療機関から引き取られるまでの保管状況等を考慮に入れた上で、それらの汚染を完全に除去するための適切な洗浄等が行えるかどうか確認する必要がある。構造が複雑である等の理由により洗浄効果が及びにくい場合は、必要に応じて分解された再生

部品に対して洗浄方法の適用を検討しなければならない。また、分解等を行った場合でも、既存の洗浄方法により適切に洗浄が行えないものについては再製造単回使用医療機器としての製品実現が不可能なものとして取り扱われるべきである。

既知のガイドライン等による方法よりも適切な方法がある場合には、その方法が既知の方法と同等以上の洗浄等の効果がある旨を評価する必要性があることに留意されたい。個別の再製造単回使用医療機器の洗浄評価等の妥当性については、機構の医療機器に関する各種相談を活用されたい。なお、再使用可能な医療機器の洗浄等に関する既存のガイドラインは、3. に示すものがあり、現時点においてこれらに類するものが再製造単回使用医療機器の洗浄評価等の根拠として参照されるべきである。

これらのガイドライン等についても、最新の科学的知見によって見直され、その見直しによって洗浄評価の基準等が今後変更される場合も想定されることから、再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、再製造単回使用医療機器の承認後においても洗浄評価等の妥当性について最新の知見に基づき引き続き検証を行い、洗浄評価等の承認事項に変更が生じる場合には速やかに必要な承認事項の変更手続きを行わなければならない。また、ガイドライン等の見直しによって、既存の洗浄等の方法では十分に保健衛生上の危害を防止できないことが明らかになる場合等も想定されるが、そのような場合において代替する方法が確立されない場合は再製造単回使用医療機器の流通を停止する必要があることに留意すべきである。

承認事項の変更手続きについては、ガイドラインの見直しが予定される時期等を考慮し、前もって機構の各種相談を活用されたい。

3. 再使用可能な医療機器の洗浄等に関する既存のガイドライン

下記に示すガイドラインを参考として、再製造単回使用医療機器の再生部品等に関する洗浄・滅菌方法について検討を行うこと。なお、現在、再使用可能な医療機器が当該ガイドラインに記載された方法等に基づく洗浄・滅菌等によって再使用に供されていない場合においては、それらの方法が再製造単回使用医療機器において妥当かどうかの検討を行う必要があること。

- 米国疾病管理予防センター（CDC）による医療機関等での洗浄・滅菌に関するガイドライン
CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- ドイツロベルトコッホ研究所（RKI）及びドイツ医薬品医療機器連邦研究

所 (BfArM) の委員会 (KRINKO : Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut) によるガイドライン
Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices

- 日本医科器械学会. 鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004. 病院サプライ Vol. 9, No.1. 2004.
- 日本医療機器学会 滅菌技師認定委員会 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG. 洗浄評価判定ガイドライン. 2012. 8.
- 日本医療機器学会 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 2015. 5.
- 日本消化器内視鏡技師会 安全管理委員会. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第2版) . 2004.
- 日本環境感染学会, 日本消化器内視鏡学会, 日本消化器内視鏡技師会. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版. 2013.
- 米国内視鏡看護協会による軟性消化器内視鏡の再生処理のための高水準消毒剤および滅菌剤に関するガイドライン
SGNA Practice Committee. Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. SGNA 2013.

(ガイドラインに関連した参考文献など)

- 小林寛伊 編集. [新版 増補版] 消毒と滅菌のガイドライン. へるす出版, 2015.