

薬生機審発 0816 第 3 号  
平成 29 年 8 月 16 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 ）

再製造単回使用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

医療機器の製造販売承認申請の取扱いについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発第 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。以下「留意事項通知」という。）等により示しているところです。

今般、単回使用医療機器の再製造に係る制度を設けたことに伴い、再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請等の細部の取扱い等については下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知いただきますよう、御配慮願います。

なお、本通知の写しを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、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長宛て送付することとしています。

記

#### 第 1 本通知の対象

医薬品、医療器等の品質、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 8 第 4 号に規定する再製造単回使用医療機器に該当する品目を対象とする。



## 第2 定義について

本通知の用語については、「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）並びに局長通知及び留意事項通知に定めるもののほか、以下によるものとする。

### （1）再製造プロセス

医療機関からの再生部品の引き取りから再製造単回使用医療機器として出荷するまでの過程

### （2）部品再生プロセス

医療機関からの再生部品の引き取りから再生部品の汚染等を除去するまでの過程

### （3）製品化プロセス

部品再生プロセス後の再生部品や交換部品等を用いて再製造単回使用医療機器を製品化する製造工程

## 第3 製造販売承認申請書の記載事項について

再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書における各欄の記載事項は、留意事項通知及び別に定めるもののほか、次によることとする。なお、再製造単回使用医療機器においては、留意事項通知その他の通知等と本通知で示す内容に相違がある場合には、特段の定めがない限り本通知によるものであること。

### 1 類別欄

再製造単回使用医療機器の類別は、原型医療機器の類別と同じとなること。

### 2 名称欄

（1）申請時に再製造単回使用医療機器として該当する一般的名称がない場合は、「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」（平成19年2月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡）に基づき、原型医療機器の一般的名称を参考に、一般的名称の頭に「再製造」を付した一般的名称（案）、その定義（案）及びクラス分類（案）並びにその判断理由等を同通知別紙様式に記載し、承認申請と同時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に提出すること。

（2）一品目中に複数の一般的名称が含まれる場合であって、品目全体を総称した一般的名称がない場合は、最も高リスクに分類される医療機

器の一般的名称若しくは主たる使用目的又は性能から判断した一般的名称を記載すること。ただし、当該一般的名称は、「再製造」を冠したものであること。

- (3) 再製造単回使用医療機器の販売名は、販売名の先頭に「再製造」を、末尾に括弧書きで製造販売業者名（略称も可）を含めること。

（例）再製造〇〇〇〇（製造販売業者名）

### 3 使用目的又は効果欄

再製造単回使用医療機器の使用目的又は効果は、原型医療機器の記載内容の範囲を超えないように記載すること。

### 4 形状、構造及び原理欄

原型医療機器、再生部品及び交換部品について次に掲げる事項を記載すること。

- (1) 原型医療機器の販売名、承認番号（又は認証番号、届出番号。以下同じ。）及び承認年月日（又は認証年月日、届出年月日）。また、再製造に供する原型医療機器の原材料、性能、使用方法等を特定するために必要な承認事項一部変更承認年月日（又は認証事項一部変更認証年月日）、承認事項軽微変更届出年月日（又は認証事項軽微変更届出年月日、製造販売届出事項変更届出年月日）。
- (2) 再生部品の形状、構造及び寸法。
- (3) 使用済みの単回使用の医療機器の全部を再生部品として再製造に供する場合にあってはその旨。その一部を再生部品として再製造に供する場合にあっては、再製造単回使用医療機器のうち再生部品が用いられる部位。
- (4) 洗浄・滅菌、性能試験等の必要性から再生部品を分解する場合には、分解後の再生部品の形状、構造及び寸法等（再製造単回使用医療機器基準第6の1に規定する医療機器本体に表示するシリアル番号等及び再製造をされたものであることの識別並びにその他の工程管理に係るマーク等があれば、これを含む）。
- (5) 交換部品を用いて再製造をする場合にあっては、交換部品の形状、構造、寸法等及び再製造単回使用医療機器のうち交換部品が用いられる部位（別紙1参照）。
- (6) 再生部品の形状又は構造を原型医療機器の形状又は構造と一部異なるものとする場合等（例えば、原型医療機器では一体成形であった部品等を、再生部品では複数に分割する場合は、その形状又は構造の

差異等。

- (7) 形状、構造等の特定が困難な再生部品及び交換部品（例えば、部品の内部に含まれる接液しないマイクロチップ等）については、当該部品の有無及び当該部品が含まれる場所。また、それらの再製造上の取扱い（例えば、再生部品としてのマイクロチップに対するデータの書換え有無等）があればその旨。

## 5 原材料欄

- (1) 別紙1を参考に、再生部品及び交換部品の原材料を本欄に記載すること。
- (2) 再生部品の原材料に係る記載については、再製造に係る洗浄・滅菌、性能維持、劣化・耐久性等の評価のために必要な情報を含み、原型医療機器に求められる原材料の特定に係る記載と同程度の記載を要すること。別紙1を参考に、少なくとも、次に掲げる事項を記載すること。
- ① 劣化・耐久性等の評価に必要な情報（原材料の一般名等）
  - ② 原材料の同定に用いた方法
  - ③ 再生部品の最大再製造回数
- (3) 最大再製造回数が2回以上の品目において、再製造で用いた交換部品を以降の再製造において再生部品として用いる場合には、当該交換部品は再生部品としても記載すること。
- (4) 生物由来原材料を含む医療機器を再生部品とした単回使用医療機器の再製造は、性能維持、劣化・耐久性の観点から技術的にも困難と考えられるが、当該材料を交換部品（材料）として用いることは想定されうる。その場合には、留意事項通知等に従い必要な事項を記載すること。

## 6 性能及び安全性に関する規格欄

再製造単回使用医療機器については、品質、安全性及び有効性の確保の観点から、「性能及び安全性に関する規格」欄に次に掲げる事項を記載すること。なお、既承認の医療機器と同等な旨を記載することで詳細な記載を省略すること等は認められないこと。

- (1) 再製造単回使用医療機器に求められる設計仕様のうち、「形状、構造及び原理」欄に該当しない事項を記載する。これらの内容は、主に設計開発の検証や設計開発のバリデーションにより得られた原型医療機器との同等性を保証するために必要な規格を、品質（安定性を含む。）、安全性（物理的・化学的・生物学的安全性を含む。）及び有効性（性能、

機能)の観点から設定すること。交換部品の品質、安全性及び有効性に係る規格等についても当該内容に含まれる。なお、複数回再製造を行うものにあつては、最大再製造回数においても原型医療機器と同等の性能を有することを示さなければならない。

承認基準又は認証基準に適合する原型医療機器を原材料とする再製造単回使用医療機器を申請する場合は、承認基準又は認証基準に掲げる項目のうち、性能及び安全性に関する項目を記載すること。また、各項目において規格値、試験方法等が定められていない場合には、その規格値、試験方法等によって原型医療機器と同等の性能及び安全性を満たすことが明確になるよう記載すること。その他、JIS規格、国際基準等、参照できる規格・基準がある場合はその規格・基準を記載する。なお、引用可能な規格・基準がない場合は、試験方法の概要も併せて設定すること。

- (2) 再生部品として求められる仕様のうち、「形状、構造及び原理」欄に該当しない事項を記載する。これらは、妥当な検体(臨床使用時及び使用後を想定した原型医療機器や未使用の原型医療機器等)を用いた、再製造の実現可能性についての評価(別紙1において「リバースエンジニアリング)及び原型医療機器の設計仕様に関して入手可能な情報に基づき、(1)で示した再製造単回使用医療機器の完成品としての品質、有効性及び安全性を保証するために必要な再生部品に求められる規格等(次に掲げる事項を含む。)を記載すること。

なお、洗浄・滅菌、性能試験等の必要性から再生部品を分解する場合には、分解後の再生部品ごとに記載する必要があること。また、複数回再製造を行うものにあつては、最大再製造回数においても原型医療機器と同等の性能を有することを示さなければならない。

- ① 再生部品の洗浄及び滅菌に係る規格等(洗浄前の再生部品の保管方法及び期間、残留するたん白質、発熱性物質、ウイルス等の試験方法及び合格基準、残留する洗浄物質の試験方法及び合格基準等を含む。)
- ② 再製造単回使用医療機器の有効性及び安全性を担保するために必要な再生部品の性能に係る規格等(再生部品が満たすべき物理的、機械的及び電気的特性等を含む。)
- ③ 再生部品の原材料の同定に用いた方法(試験方法等)及び同定した再生部品の原材料の規格

- (3) 再生部品に係る製造工程内の試験検査に係る規格及び試験方法に関する事項(次に掲げる事項を含む。)を記載すること。なお、これら

の規格及び試験方法は、「製造方法」欄の工程と関連付けて記載すること。

- ① 再生部品としての適格性に係る受入検査の規格（再製造単回使用医療機器基準第4の1に規定する事項への適合確認、破損等により再製造に供さない再生部品の判別方法等を含む。）
  - ② 再生部品の洗浄・滅菌工程に係る試験検査（洗浄後の清浄性等）、物理的、機械的及び電気的特性等の機能性試験、目視検査等の方法及び合格基準
  - ③ 原型医療機器に変更が生じた場合に、変更を検知するための方法及び変更を検知した場合の対応
- (4) 使用済み単回使用医療機器を医療機関から引き取る際の手順、医療機関で再生部品を分別するための実現可能な分別方法、基準等を規定し、その内容を記載すること。記載事項には、次に掲げる事項が含まれること。これらは、「製造方法」欄の工程と関連付けて記載すること。
- ① 医療機関における医療廃棄物との区分、再製造を不可能とする汚染を防止するための区分保管等の医療機関からの再生部品の引き取りに係る管理方法等（使用された単回使用医療機器の保管方法並びに再生部品の引き取りに用いる専用の容器や運搬容器の仕様及びそれらによる安全性確保の方法。医療機関において再生部品の一次洗浄等の前処理を行う場合にはその方法等を含む。）
  - ② 再製造単回使用医療機器基準第4の1（7）に規定する確認の方法
  - ③ 使用済み単回使用医療機器の引き取りに係る製造販売業者と医療機関等との責任関係等の取り決めの内容等
- (5) 再製造プロセスにおいて、再製造単回使用医療機器基準第6の3に規定する追跡可能性を確保するための方法等（シリアル番号等を用いた識別の方法等を含む。）を記載すること。当該方法等については、製造工程において追跡可能性が失われないよう、「製造方法」欄と関連づけて記載すること。なお、既承認の再製造単回使用医療機器が申請に係る品目の医療機器たる構成品として含まれる場合においては、当該構成品の供給元が自社であるか他社であるかにかかわらず、当該構成品の再製造プロセスからの追跡可能性を確保するための方法についても記載しなければならない。

## 7 使用方法欄

原型医療機器の使用法の範囲を超えない範囲で、原型医療機器の使用

方法と同様に記載すること。

## 8 保管方法及び有効期間欄

6（1）の品質（安定性を含む。）の評価に基づき、有効期間を設定し記載すること。なお、再製造回数によって有効期間が異なる場合等については、それぞれの有効期間を記載すること。

## 9 製造方法欄

（1）再製造プロセスについて、別紙2を参考に工程フロー図等を用い、製造所ごとに実施する工程が分かるように記載すること。部品再生プロセスの各工程に求められる工程内検査規格や製造条件等や工程フロー図等については、6（3）から6（5）までの内容との関連を含めて詳細に記載すること。製品化プロセスについては、再製造単回使用医療機器に該当しない一般的な医療機器を製造する工程に準じて、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてもよいこと。また、再製造の方法について、次に掲げる事項を記載すること。

- ① 一つの使用済み単回使用医療機器から、交換部品等を用いて一つの再製造単回使用医療機器を製造する場合には、その旨
- ② 複数の使用済み単回使用医療機器を分解し、これらの部品から、交換部品等を用いて一つの再製造単回使用医療機器を製造する場合には、その旨及び次に掲げる事項
  - ア) 再生部品の追跡可能性を確保する方法の概要
  - イ) 二回以上再製造を行う場合にあっては、再製造回数を管理する方法の概要

（2）既承認の再製造単回使用医療機器を医療機器たる構成部品として含む場合にあっては、当該医療機器の製造販売業者の氏名、承認番号、販売名を記載することとし、当該構成部品の製造方法の詳細な記載を要しない。

（3）工程の製造条件によって製品の使用目的、性能等が影響を受ける再製造単回使用医療機器にあっては、登録製造所以外の施設が行う工程であっても、その製造条件の記載を行うこと。なお、この場合、製品化プロセスに係る部分については、原材料欄に加工の目的及び加工後の仕様を記載することでも差し支えない。

（4）部品再生プロセスにおける洗浄及び滅菌の方法等並びに合格基準等を6（1）から6（3）との関連を含めて記載すること。滅菌にあっては、滅菌方法及び引用する基準を記載し、洗浄にあっては、

洗浄方法（洗浄条件、洗浄剤等）及びそれらの妥当性を示すための洗浄に係る基準、ガイドライン等を記載すること。洗浄や滅菌方法等が再生部品の部分ごとに異なる場合には、それぞれの方法を明確にして記載すること。

- (5) 再製造単回使用医療機器の滅菌方法等を記載すること。構成品ごとに滅菌方法が異なる場合にあつては、構成品ごとの滅菌方法が分かるよう記載すること。

#### 10 製造販売する品目の製造所欄

製造販売する品目に関して、別紙2を参考にして、製造所ごとに、製造所の名称、製造業登録番号、製造工程について記載すること。

製造工程に関しては、施行規則第114条の8第4号に基づき、製造所ごとに、「設計」、「受入、分解及び洗浄等」、「主たる組立てその他の主たる製造工程」、「滅菌」、「国内における最終製品の保管」の別を記載すること。

再製造プロセスにおける洗浄や滅菌等に関しては、製造所ごとに、滅菌方法や洗浄方法等の別を記載すること。

製造所の登録申請中の場合は、その旨記載すること。

#### 第4 製造販売承認申請書に添付しなければならない資料の取扱い及び作成上の留意点

施行規則第114条の19第1項第1号に掲げる製造販売承認申請書に添付しなければならない資料（以下「添付資料」という。）の細部の取扱い及び作成上の留意点は、別途通知する再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請における添付資料作成の手引きに従うこと。

#### 第5 その他

再製造単回使用医療機器の承認事項一部変更承認申請及び軽微変更届については、留意事項通知及びその他変更手続に係る通知等に準じるほか、以下のとおりとする。

- (1) 原型医療機器の承認事項の変更に伴い、再製造単回使用医療機器の承認事項の変更を行う場合、必要となる変更手続きは、原型医療機器の承認事項に係る変更手続きが一部変更承認申請又は軽微変更届のいずれであったかに鑑みて決定されること。
- (2) 再製造プロセスは個々の再製造単回使用医療機器ごとに異なるものであり、再製造プロセスに係る承認事項の変更が一部変更承認申請にあたるのか軽微変更届にあたるのか一律に判断することは困難である

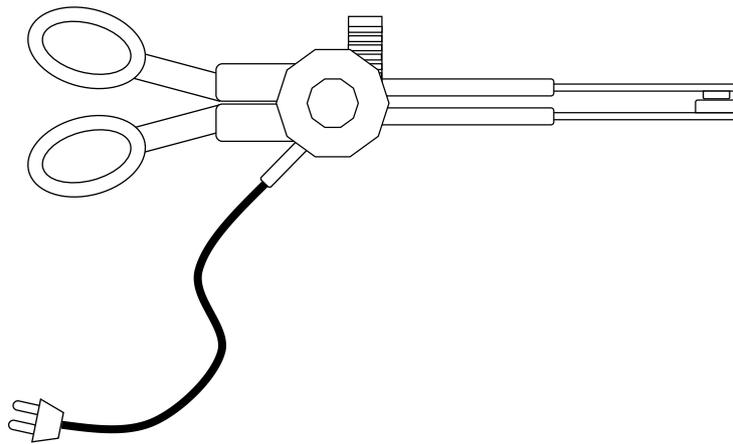
ため、事前に総合機構が実施する再製造に係る相談等を活用されたい。

原材料欄記載例

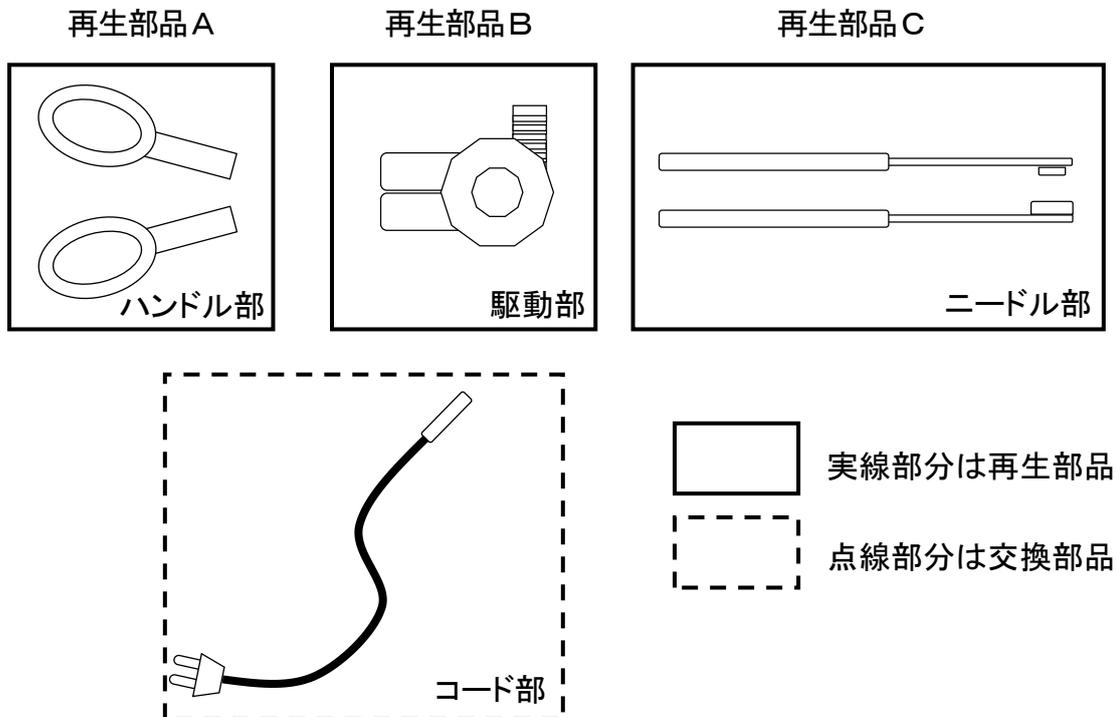
形状、構造及び原理欄に記載された医療機器、その交換部品・再生部品の概形が下記のような場合の原材料欄記載例を示す。ただし、下記の図は架空の医療機器、交換部品及び再生部品の形状・構造及び名称であり、本来あるべき寸法その他の事項の記載事項は省略している。

なお、下記の図におけるコード部は、交換部品であるが、本通知第3の5(3)の再生部品としても用いるものとして記載している。

【本体】



【再生部品及び交換部品】



## 1. 分解前の本体（再生部品）

原型医療機器に関する情報	販売名	エレクトロン ABC プラス
	製造販売業者等	〇〇科学医療機器株式会社
	承認番号	25000BZX00XXX000
	承認年月日	平成 25 年〇月〇日
	その他	当該原型医療機器の承認に含まれるものうち、Aタイプの再製造を行う。(※1)
最大再製造回数	3回	

(※1) 原型医療機器の一部を再製造をするとき等の特別な情報について記載すること。

## 2. 再生部品

### (1) ハンドル部 (※1)

一般名又は通称	〇〇〇〇			
一般的な科学情報	-			
化学名	〇〇スチレン/▲▲メチル共重合体 (※2)			
CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	CAS 番号：123XXXX-XX-3			
構造式	別紙〇-1 原材料化学構造参照 (※2)			
規格 (※2)	項目	規格値	単位	試験方法
	曲げ強度	〇〇	N	ISO 〇〇〇
	純度	95	%	-
	〇〇	▲▲	g/cm <sup>3</sup>	-
製品名	ABC-500 (※3)			
製造業者	〇〇化学工業(株) (※3)			
最大再製造回数	2回			

(※1) 再生部品ごとの記載とすること。

(※2) リバースエンジニアリング等によって同定した原材料の規格及び同定の方法を記載すること。「性能及び安全性に関する規格欄」に記載した同定の方法及び規格と同一の内容である場合には、これを参照することでもよい。

(※3) 原型医療機器に用いられている部品の供給元が判明している場合に記載すること。

(2) 駆動部

一般名又は通称	チタン			
一般的な科学情報	Ti			
規格	ASTM XXXX-X グレード2			
	項目	規格値	単位	試験方法
	曲げ強度	〇〇	N	ISO 〇〇〇
	純度	95	%	—
	〇〇	▲▲	g/cm <sup>3</sup>	—
	・			
	・			
最大再製造回数	3回			

(3) ニードル部

(省 略) ※実際の申請書には(1)にならって記載すること。

(4) コード部

3. 交換部品の(1)コード部に記載のとおり。 ※交換部品を再生部品とする場合

3. 交換部品

(1) コード部 (※1)

一般名又は通称	〇〇〇〇			
規格 (※2)	項目	規格値	単位	試験方法
	最大定格	〇	A	ISO 〇〇〇
	抵抗	〇	Ω	—
	〇〇	▲▲	g/cm <sup>3</sup>	—
		・		
	・			
製品名	C-200			
製造業者	〇〇電気工業(株)			
最大再製造回数	2回 (※2)			

(※1) 交換部品の記載については、新規製造部品として必要な記載内容とすること。

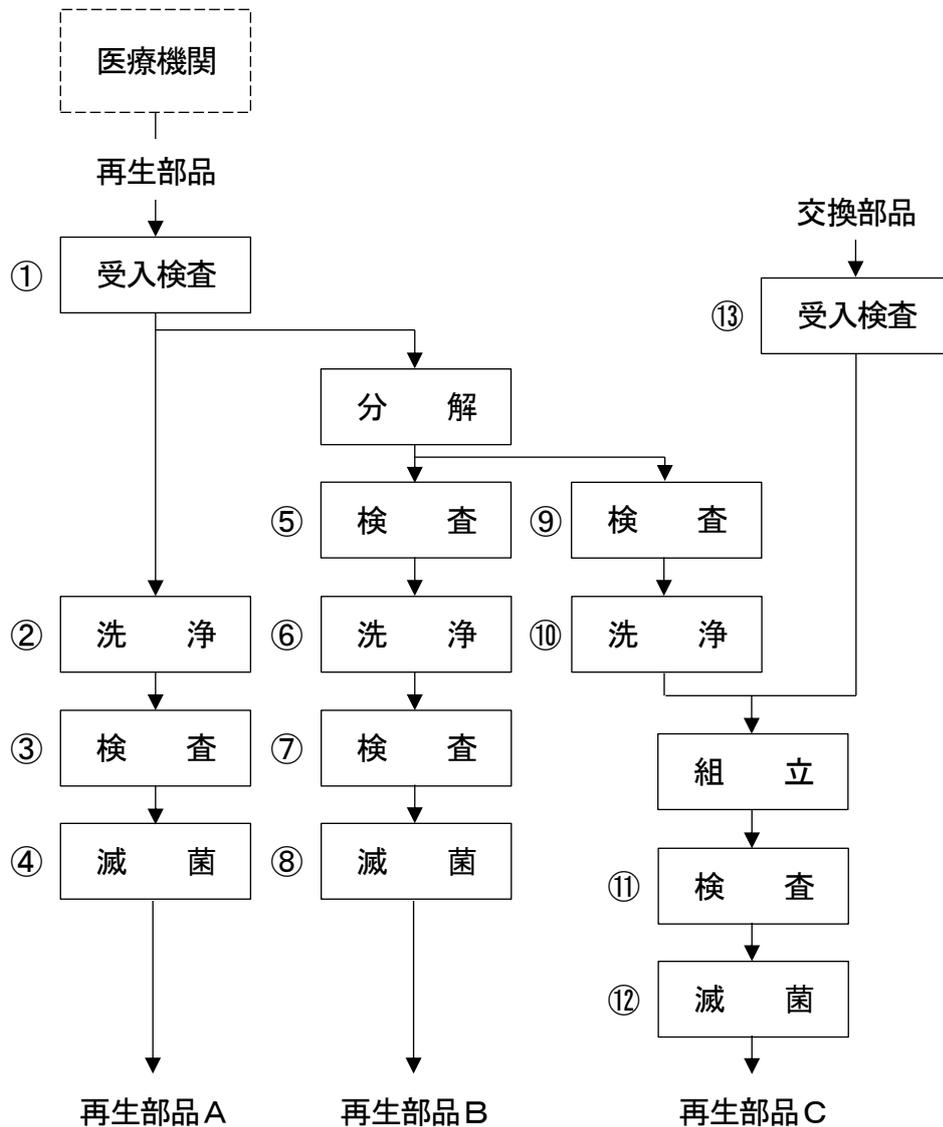
(※2) 交換部品を再生部品とする場合には、最大再製造回数を記載すること。

製造方法欄の記載例

再製造プロセスについて、部品再生プロセス製品化プロセスの区別がわかるように記載すること。下記の例は、別紙1の医療機器の例による交換部品を用いて再製造を行う製品の記載例である。各工程を行う製造所が分かるよう1. 製品化プロセスの製造所の記載例を参考に記載すること。なお、再製造に係らない構成部品等の記載については、従前の例による。

【再製造プロセス】

1. 部品再生プロセス

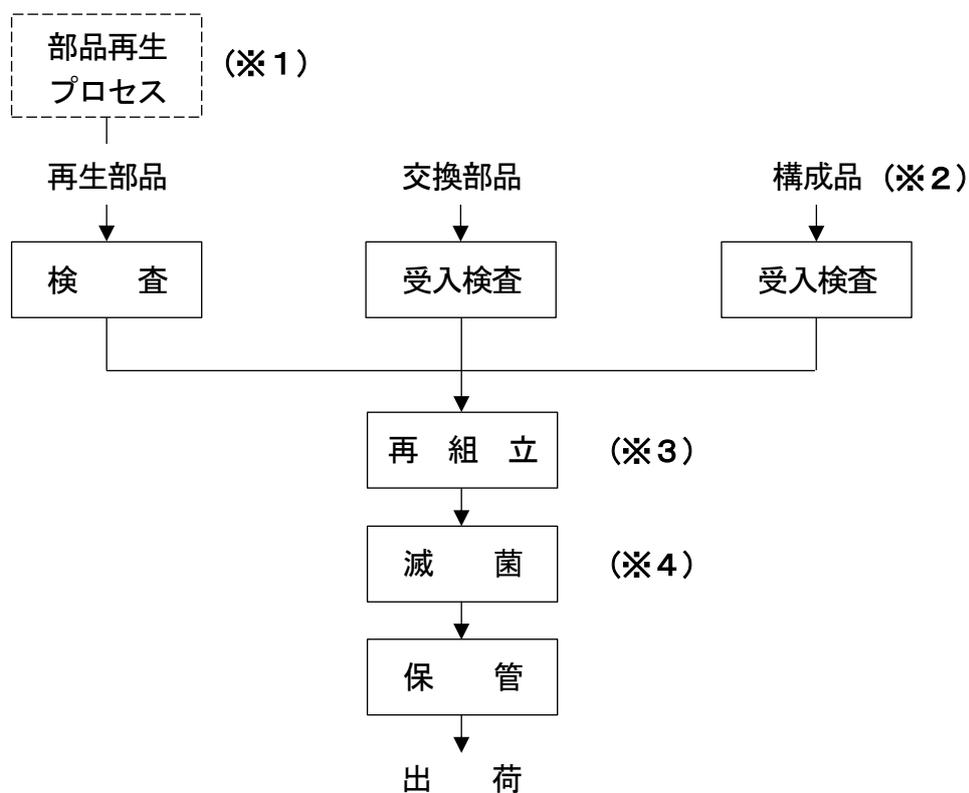


各工程に番号を付すなどして、それぞれの工程について、性能及び安全性に関する規格欄に記載した内容と関連させて下表のようにまとめて記載すること。

(記載例)

工程	内容	工程内管理試験	備考
①	医療機関から引き取られた再生部品について〇〇を確認し、〇〇については再製造に使用せず廃棄する。	合格基準及び試験方法については、性能及び安全性に関する規格欄の別紙規格〇〇に記載したとおり。	(※) 特筆すべき内容があれば記載すること。
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・
⑬	原型医療機器の部品〇〇と同等であることを確認し、〇〇及び当該部品の仕様に変更されていないかを確認する。	合格規格及び試験方法については、性能及び安全性に関する規格欄の別紙規格〇〇に記載したとおり。	

## 2. 製品化プロセス



(※1) 部品再生プロセスについては、別途記載してもよい。

(※2) 既承認の医療機器を構成品に含む場合については、下記表を参考に当該医療機器の

情報を記載する。

製造販売業者の名称	.....
主たる事業所の所在地	.....
製造販売業許可番号	.....
承認番号等	.....
販売名	.....
品目名	.....

(※3) 本通知第3の9(1)において記載事項としている再製造の方法について、以下の記載例を参考に記載すること。なお、追跡可能性の確保及び再製造回数の管理の方法に係る必要な記載事項については、製造工程の複雑さ等により品目ごとに異なるものであるため、記載例よりも詳細な記載が必要となる場合がある。

(記載例)

再生部品A、B及びCは、製品化プロセスにおいて分解前と同一の組み合わせで再組立てされる。ただし、いずれかの部品が欠損した場合には、他の使用済みの部品から部品を補填して再組立てする場合がある。

【追跡可能性の確保】

製造記録に補填元の使用済みSUDのシリアル番号を記録することで、補填元の使用済みSUDに係る必要な製造記録との紐づけを行う。

【再製造回数の管理】

再生部品A、B及びCには、個別に固有のシリアル番号を付し、部品の再製造回数を管理する。

(※4) 本通知第3の9ウに基づき、滅菌方法や滅菌条件等の内容を記載すること。