

再製造に従事できる者の要件

製造販売業者(再製造の承認を受ける者)

- 医療機器製造販売業の許可を有すること。(体制省令・QMS省令・GVP省令の遵守)
- 三役(総括、品責、安責)のいずれも細菌学的知識を有さない場合は総括を補佐する者として「細菌学的知識を有する者」を置くこと。
 - ▶ 医師、医学の学位を持つ者 ▶ 歯科医師であって細菌学を専攻した者
 - ▶ 細菌学を専攻し修士課程を修めた者 など

製造業者(再製造に関与する者)

- 医療機器製造業の登録が必要な範囲
 - ▶ 設計(リバースエンジニアリング、バリデーション計画の策定など)をおこなう施設
 - ▶ 使用済み医療機器の受入、分解、洗浄、組立、滅菌、最終製品保管等をおこなう施設
- 製造所の責任技術者が**医師、細菌学的知識又は医療機器の滅菌に関する専門的知識(※)**を有しない場合には、補佐する者としてこれらの資格要件を満たす者を置くこと。(※一般社団法人 日本医療機器学会により第1種滅菌技士の認定を受けている者、又は同等の者)

再製造品目に係る法令上の取扱い

単回使用医療機器の再製造をおこなうためには個別製品ごとにPMDAに承認申請書を提出し、書面審査とQMS調査を受け、大臣の承認を受ける必要がある

クラス分類

- 再製造する品目と同じクラス分類(ただし、クラスIについてはクラスIIになる)
- 再製造品については認証基準が定められないため、**すべて承認審査**が必要

名称

- 一般的名称は、「再製造○○(原型医療機器の一般的名称)」として新設、される
- 販売名には、「再製造である旨」及び「再製造業者の名称」を入れること。
例：「再製造○○○カテーテル(ABC社)」など

表示

- 製品本体には、「シリアル番号」及び「再製造品であることを示す表示」をおこなうこと。
- 製品の直接の容器又は被包にも、「再製造」の文字を記載すること。
- また、添付文書にも、「再製造」の文字を記載すること。