

参考 欧米の再製造品に関する制度



米国

- 再製造品はオリジナル品とは別の医療機器とみなし、個別に医療機器の薬事承認を要求。
- 再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じだが、追加で「再製造に関する概要」「洗浄に関する情報」「機能及び性能」といった情報が必要。
- 医療機器への表示(再製造業者の名称、シリアル番号・オリジナル品とオリジナルメーカーの名称など)。
- 不都合などの報告、回収、改修等の責任は再製造者が負う。



ドイツ

- 再製造の事業(サービス)を規制。病院は再製造者と契約。再製造者が使用済みSUDを収集、再製造した後、同じ病院に納入する。
- 再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は通常の医療機器と同様にCEマークが必要。
- 医療機器への表示(再製造業者や再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称、再製造パッチ番号など)。
- 再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う。



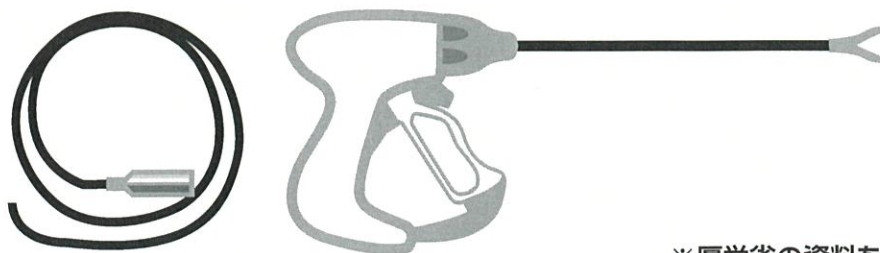
英国

- 再製造品は医療機器としての認証が必要。ただし契約により、特定の病院と再製造業者の間のみで流通。
- 再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う



欧州連合(EU)

- 再製造品に係る規制を含む医療機器規制を導入。EU加盟国が国内法で再製造を認めた場合に規則に従って実施。
- 再製造品は医療機器としての認証(CEマーク)が必要。病院に対する再製造サービスモデルを許容。



※厚労省の資料を元に作成