

薬生監麻発0523第4号  
令和元年5月23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 )

品目ごとにQMS適合性調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の改正に伴う再製造単回使用医療機器の取扱いについて

品目ごとに、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）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）を行うべき医療機器又は体外診断用医薬品については、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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品（平成26年厚生労働省告示第317号。以下「指定告示」という。）により指定しているところです。

今般、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第23条の2の5第7項第1号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令第2条第1項の規定に基づき品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医療機器又は体外診断用医薬品の一部を改正する件（令和元年厚生労働省告示第14号）が令和元年5月23日に告示され、同日から適用されます。

改正の内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下関係業者及び関係団体に対し周知をお願いします。

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、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会会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 改正の内容

再製造単回使用医療機器（単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、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、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。）をされたものをいう。以下同じ。）については、その製造に際し、製造管理及び品質管理に特に注意を要することから品目ごとにQMS適合性調査を行うべきものとして指定告示に追加されました。

これにより、再製造単回使用医療機器として一般的名称が新設されるものについては品目ごとにQMS適合性調査が必要となります。

## 2 留意事項

再製造単回使用医療機器の一般的名称には、原型医療機器の一般的名称の冒頭に「再製造」の文字が追加されています（参照：「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」（平成29年7月31日付け薬生機審発0731第8号・薬生安発0731第5号・薬生監麻発0731第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知））。