

○厚生労働省令第八十二号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の五第八項、第二十三条の二の六第一項、第二十三条の二の十第五項及び第二項並びに第六十三条第一項第八号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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（第一号）の一部を次のように改正する。

第百十四条の八第三号イ中「次号ロ」を「第五号ロ」に改め、同条第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号中「前三号」を「前各号」に改め、同号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 単回使用の医療機器（一回限り使用できる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。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。） 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等

ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）

ニ 滅菌

ホ 国内における最終製品の保管

第百十四条の三十第十号中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第百十四条の三十三の見出しを「（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）」に改め、同条第一項中「（以下「追加的調査」という。）」を削り、同項第六号を第七号とし、第五号ハ中「追

加的調査」を「書面による調査又は実地の調査」に改め、同号を第六号とし、第四号ハ中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改め、同号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号ニ中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改め、同号を第三号とし、第一号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）を「承認」に、「へまで」を「トまで」に改め、同号への次に次のように加える。

ト 再製造単回使用医療機器

第百十四条の三十三第一項第一号を第二号とし、同項に第一号として次のように加える。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

第百十四条の三十三第二項中「前項の追加的調査」を「再製造単回使用医療機器定期確認調査（前項第一号の調査をいう。）又は追加的調査（前項第二号から第七号までの調査をいう。以下同じ。）」に、「追加

的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第百十四条の三十四第二項中「前条第一項第一号イからハまで又は第三号イからハまで」を「前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまで」に改める。

第百十四条の五十四第四号中「に限る。」の下に「又は再製造単回使用医療機器」を加え、第八号の次に次の四号を加える。

九 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器（再製造の用に供される単回使用の医療機器であつて、未だ再製造されていないものをいう。以下同じ。）の原材料の変更その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更の有無を継続的に確認し、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講じること。

十 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性への影響について検討し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため

に必要な措置を講じること。

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ 再製造単回使用医療機器について、品質等に関する理由により廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じる場合（その措置に至つた理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）は、その旨

ハ 再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当

たり検討を行った安全管理情報

十二 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていないものの運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下この号において同じ。）を行うに当たつては、次の各号に掲げる事項に適合するものであること。

イ 運搬は、容器に封入して行うこと。

ロ 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

- (1) 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
- (2) 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。
- (3) みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。
- (4) 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。
- (5) 繰り返し使用する場合にあつては、病原性を持つおそれのある微生物等による汚染の除去が容易であること。

(6) 医療機関において使用された単回使用の医療機器が封入されている旨の表示がされているものであること。

ハ 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。

ニ 運搬物がその他の物と混合するおそれのないように、他の物と区分して、運搬すること。

ホ 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬に関し留意すべき事項を記載した書類を携行すること。

ヘ 運搬物により病原性を持つおそれのある微生物等による汚染が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がり防止及び除去を行うこと。

ト 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを五年間保存すること。

チ 運搬を第三者に委託する場合には、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。

(1) 再委託してはならないこと。

- (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

第百十四条の五十四の次に次の一条を加える。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 法第二十三条の二の十五第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所(第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。)の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しく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あつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

第百十八条第二項の表中「第百十四条の三十三第一項第一号」を「第百十四条の三十三第一項第二号」に、「第百十四条の三十三第一項第二号から第四号まで」を「第百十四条の三十三第一項第三号から第五号まで」に、「第百十四条の三十三第一項第五号」を「第百十四条の三十三第一項第六号」に改める。

第百十九条第一項第八号中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第二百二十二条第五号中「（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）」を削る。  
様式第六十三の十三を次のように改める。

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)

第 号

再製造単回使用医療機器定期確認  
追 加 的 調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調 査 申 請 年 月 日					
調 査 を 行 つ た 品 目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所		名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
基 準 適 合 証 番 号					
再製造単回使用医療機器定期確認 追 加 的 調査項目					
調 査 結 果					
備 考					

上記により、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二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の二十六を次のように改める。

様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

第 号

再製造単回使用医療機器定期確認  
追 加 的 調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調 査 申 請 年 月 日					
調 査 を 行 つ た 品 目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所		名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
基 準 適 合 証 番 号					
再製造単回使用医療機器定期確認 追 加 的 調査項目					
調 査 結 果					
備 考					

上記により、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二十三条の二の十七第五項により準用する第二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。

別表第一の表一医薬品、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(昭和三十六年厚生省令第一号)の項を次のように改める。

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(昭和三十六年厚生	第十三条第一項の規定による帳簿の備付け
規則(昭和三十六年厚生	第十三条第三項の規定による帳簿の保存
規則(昭和三十六年厚生	第十四条第三項(第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準
規則(昭和三十六年厚生	用する場合を含む。)から第五項までの規定による書面の保存

省令第一号)

第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告
第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の六第四項第五号（第九十八条の七において準用する場合を

<p>含む。）の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第九十八条の六第五項第二号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存</p>	<p>第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存</p>	<p>第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存</p>	<p>第四百条の規定による記録、書類等の保存</p>	<p>第一百七条の規定による帳簿の備付け及び保存</p>	<p>第一百十四条の五十四第十二号チ(2)の規定による書面の保存</p> <p>第一百十四条の六十一第三項（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存</p> <p>第一百十四条の六十一第四項第五号（第一百十四条の六十二及び第一百十四条</p>
----------------------------	--	--	---	----------------------------	------------------------------	--

<p>の六十三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百十四条の六十一第六項(第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。)の規定による文書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第三項(第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による契約書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第四項第五号(第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百十四条の六十五第五項(第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による契約書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第六項(第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による文書の保存</p>
---	--	---	---	---	--

<p>第百三十七條の六十三第七項の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十三第六項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十三第五項第二号の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百三十七條の六十三第三項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第七項の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第六項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第五項第二号の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第四項第五号の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百三十七條の六十一第三項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十條第三項の規定による帳簿の保存</p>	<p>第百十四條の七十七の規定による帳簿の備付け及び保存</p>	<p>第百十四條の七十四の規定による記録、書類等の保存</p>
---------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	--	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	--	----------------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------

第三百三十七条の七十の規定による記録、書類等の保存
第三百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存
第四百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け
第四百四十五条第三項の規定による帳簿の保存
第四百四十六条第三項から第五項までの規定による書面の保存
第四百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け
第四百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存
第四百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存
第五百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け
第五百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存
第五百五十八条の四第二項の規定による書面の保存
第六百六十四条第一項（第七百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け

<p>第六十四条第三項（第七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存</p>	<p>第七十三条第三項の規定による書面の保存</p>	<p>第九十一条第三項第二号（第九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存</p>	<p>第九十一条第四項第三号（第九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存</p>	<p>第九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け</p>	<p>第九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存</p>	<p>第九十六条の十第二項の規定による書面の保存</p>	<p>第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の備付け</p>
---	----------------------------	--	--	-------------------------------	------------------------------	------------------------------	----------------------------------

別表第二医薬品、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項を次のように改める。

<p>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</p>	<p>第十三条第二項の規定による帳簿の作成</p>
<p>第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載</p>
<p>第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>
<p>第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>

<p>第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>	<p>第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第百四条の規定による記録、書類等の記載</p>	<p>第百七条の規定による帳簿の記載</p>	<p>第百十四条の五十四第十二号チ(2)の規定による書面の作成</p>	<p>第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
--	---	----------------------------	------------------------	-------------------------------------	--	--	--

<p>第七に於て準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第百十四條の七十四の規定による記録、書類等の記載</p>	<p>第百十四條の七十七の規定による帳簿の記載</p>	<p>第百三十七條の六十一第三項の規定による契約の締結</p>	<p>第百三十七條の六十一第五項第一号の規定による記録の作成</p>	<p>第百三十七條の六十一第六項の規定による契約の締結</p>	<p>第百三十七條の六十三第三項の規定による契約の締結</p>	<p>第百三十七條の六十三第五項第一号の規定による記録の作成</p>	<p>第百三十七條の六十三第六項の規定による契約の締結</p>	<p>第百三十七條の七十の規定による記録、書類等の記載</p>	<p>第百三十七條の七十三の規定による帳簿の記載</p>	<p>第百四十五條第二項の規定による帳簿の作成</p>
------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	------------------------------	-----------------------------

<p>第百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載</p>	<p>第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載</p>	<p>第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載</p>	<p>第百九十条の規定による記録の作成</p>	<p>第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む</p>
--	-------------------------------	--	-------------------------------	-------------------------------	---	---	-------------------------	---

<p>。の規定による苦情処理記録の作成</p>	<p>第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む 。の規定による回収処理記録の作成</p>	<p>第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載</p>	<p>第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の記載</p>
-------------------------	--	-------------------------------	-------------------------------	---------------------------------