○ 再制造一次性医疗器械标准

（2019 年 7 月 31 日）

（厚生劳动省告示第 261 号）

根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年法律第145号）第42条第2款的规定，再制造一次性医疗器械的标准制定如下，自2019年7月31日起适用。

再制造一次性医疗器械标准品

1. 定义

（1） “翻新零件”是指医疗机构用于再制造的一次性医疗器械的全部或部分。

2. “更换零件”是指构成再制造的一次性医疗器械的新制造的零件。

3. “序列号”是指用于识别单个再制造一次性医疗器械的唯一编号、符号或其他代码。

2. 适用范围

本标准适用于《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（昭和36年保健福利省第1号令）第114条第8款第4项规定的再制造一次性医疗器械。

3. 形状和结构

1 翻新零件

（1） 回收部件的形状和结构应能够通过已在制造过程中验证的方法灭活或去除病原微生物和其他致病物质。

2 更换零件

（1） 更换部件的形状和结构应与原始医疗器械的形状和结构相同。

3 再制造的一次性医疗器械

（1） 再制造的一次性医疗器械的形状和结构应与原始医疗器械的形状和结构相同。

4. 性能和安全性

1 原材料（翻新零件和更换零件）

（1） 回收部件必须在日本的医疗机构使用过。

（2） 再制造零件不得与大脑、脊髓、硬脑膜、颅神经节、脊髓神经节、视网膜或视神经接触。

（3） 回收部件不得植入人体。

（4） 回收部件不得用于治疗或检查患有新流感、指定传染病或《传染病预防及传染病患者医疗法》（法第 10 条第 114 号）第 6 条定义的第 1 类、第 2 类、第 3 类、第 4 类传染病患者。

（5） 再制造零件应须在批准制造和销售再制造一次性医疗器械时签发的批准函（以下简称“批准函”）。 它必须由再制造一次性医疗器械的制造商或分销商按照上述方法从医疗机构中取出。

（6） 回收部件应单独存放，以免在医疗机构内损坏或变质，或在制造过程中被病原微生物或其他无法灭活或去除的致病物质污染。

（7） 再制造零件应由再制造一次性医疗器械的制造商和经销商或获得外国制造的医疗器械特别许可的人（以下简称“制造商和经销商等”）制造和销售，以确保 （5） 和 （6） 所列事项得到妥善执行。 必须由

（8） 回收部件应根据传染病的最新知识进行适当检查，并确认其未被病原微生物或其他在制造过程中无法灭活或去除的致病物质污染。

（9） 翻新零件用于再制造的次数不得超过批准表中规定的使用此类零件制造的再制造一次性医疗器械的次数。

（10） 再制造的一次性医疗器械的制造商或分销商应将回收部件装在特殊的密封容器中从医疗机构提取和运输，该容器旨在防止病原微生物或其他致病物质的污染，这些物质在制造过程中被损坏、变质、灭活或移除。

（11） 翻新和更换的零件应具有批准函中描述的质量、性能和安全性。

（12） 除 （1） 至 （11） 中列出的项目外，还必须满足批准表中描述的确保再制造和更换零件的质量、性能和安全的要求。

2 性能和安全性（翻新零件、更换零件和再制造的一次性医疗设备）

（1） 回收零件

（a） 再制造零件应具有确保再制造一次性医疗器械的质量、有效性和安全性所需的质量、性能和安全性，同时考虑到再制造可能导致的特性和性能恶化。

（b） 回收部件必须符合以下要求：

（a） 如果再制造的一次性医疗器械的制造商或分销商不断确认原始医疗器械的原材料存在变化，或可能影响再制造一次性医疗器械的质量、有效性或安全性的任何其他变化，并且发生此类变化，则再制造的一次性医疗器械的质量， 已更改再制造零件的再制造方法以及确保有效性和安全性的其他必要措施。

（b） 再制造一次性医疗器械的制造商和分销商不断收集有关原始医疗器械缺陷和召回的信息以及有关原始医疗器械质量、有效性和安全性的其他信息，并根据收集到的信息，改变了再制造方法和其他与再制造再制造零件相关的必要措施，以确保再制造的一次性医疗器械的质量、有效性和安全性。

（2） 更换零件

（a） 更换零件应具有确保再制造一次性医疗器械的质量、有效性和安全性所需的质量、性能和安全性。

（b） 更换零件必须满足以下要求：

（a） 如果再制造的一次性医疗器械的制造商或分销商不断确认原始医疗器械的原材料存在变化，或可能影响再制造一次性医疗器械的质量、有效性或安全性的任何其他变化，并且发生此类变化，则再制造的一次性医疗器械的质量， 为确保有效性和安全性，对设计进行了更改，并采取了与更换零件相关的其他措施。

（b） 再制造一次性医疗器械的制造商和分销商不断收集有关原始医疗器械缺陷和召回的信息以及有关原始医疗器械质量、有效性和安全性的其他信息，并根据收集到的信息，对更换部件的设计或其他必要措施进行变更，以确保再制造的一次性医疗器械的质量、有效性和安全性。

（3） 再制造的一次性医疗器械

（a） 再制造的一次性医疗器械的用途或效果不得超过原始医疗器械的目的或效果范围。

（b） 再制造的一次性医疗器械必须具有与原始医疗器械相同的质量、功效和安全性，同时考虑到再制造可能导致的特性和性能下降。

（c） 再制造的一次性医疗器械必须满足以下要求：

（a） 再制造一次性医疗器械的制造商和分销商不断检查原始医疗器械的原材料是否有任何变化或其他可能影响产品质量、功效和安全性的变化，如果发生此类变化，则已采取设计变更或其他必要措施，以确保再制造的一次性医疗器械的质量、有效性和安全性。

（b） 再制造一次性医疗器械的制造商和分销商不断收集有关原始医疗器械缺陷和召回的信息以及有关原始医疗器械质量、有效性和安全性的其他信息，并已根据收集到的信息采取设计变更或其他必要措施，以确保再制造一次性医疗器械的质量、有效性和安全性。

5. 生产方法

（1） 回收部件的再制造方式应使病原微生物和其他致病物质通过经过验证的方法灭活或去除。

（2） 再制造的一次性医疗器械必须进行再制造，使其具有与原始医疗器械相同的质量、有效性和安全性。

6. 显示等

1 医疗器械上的标签

（1） 再制造的一次性医疗器械应可追溯到第 6-3 （2） 款规定的事项（即其处于可追溯其历史、应用或下落的状态）。 同理适用于下文。 为了保护它，必须在主机上附加并显示序列号。

（2） 为防止与原始医疗器械混淆，再制造的一次性医疗器械必须能够识别其已通过适当的方法进行再制造，例如在主体上写上“再制造”字样。

2 直接在容器等上描述的事项

（1） “再制造”一词应写在再制造的一次性医疗器械的直接容器或直接包装上。

（2） 再制造一次性医疗器械的注意事项等信息或再制造医疗器械的附件中必须记载以下项目。

（a） “再制造”一词

（b） 原型医疗设备的名称

（c） 原始医疗仪器的批准编号和批准日期，原始医疗仪器的认证编号和认证日期，或原始医疗仪器的通知编号和通知日期

（d） 原始医疗器械的制造商或分销商的名称或职称，获得外国制造的医疗器械特别许可的人的名称或名称，以及外国制造的医疗器械的制造商或分销商的名称或名称，或外国指定的高度管制医疗器械等的制造商或分销商的名称或名称，或外国指定的高度管制医疗器械等的制造商或分销商的名称或名称。

3 记录和保留

（1） 下列与回收部件有关的事项应记录并保存：

（a） 使用用于再制造的一次性医疗器械的医疗机构的名称和地址。

（b） 再制造的一次性医疗器械的制造商和分销商从医疗机构取走再制造部件的日期。

（c） 如果再制造零件已经再制造，则其序列号等。

（d） 再制造零件的再制造次数

（e） 确认符合第四款 1 至 （12） 所列项目的结果

除 （c） 至 （e） 中列出的项目外，确保回收部件的质量、性能和安全所必需的事项

（2） 再制造的一次性医疗器械必须通过适当创建和维护再制造零件、检查、制造、工作环境条件和分销的记录来实现可追溯性。

修订文本（令和第 3 年 7 月 2 日厚生劳动省告示第 269 号）摘录

它将从令和第 3 年 8 月 1 日起适用。