

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ〜ハ (略)

二 清浄区域及び無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

ホ〜ソ (略)

三〜五 (略)

第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理

(再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤)

第八十一条の二 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造販売業者等(以下「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」という。)は、当該製品を製造する登録製造所(製造工程のうち設計又は国内における最終製品の保管のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。)における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 再製造清浄区域(作業所のうち、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章において同じ。)は、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2) 容易に清掃又は消毒ができる構造のものであること。

ロ 次に掲げる設備を有すること。ただし、明らかにその必要がないと認められる場合はこの限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域にあつては、再生部品の洗浄、乾燥及び滅菌のための設備、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備

(2) 運搬容器(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を運搬する容器をいう。以下この章において同じ。)の洗浄、消毒、乾燥及び保管に必要な設備(有害な排水による汚染を防止するための排水設備を含む。)

ハ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再製造単回使用医療機器製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が当該微生物等に汚染されていないことを検証するための設備及び器具

(2) その他試験検査に必要な設備及び器具

二 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあつては、製造に必要な設備及び器具を有していること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ〜ハ (略)

二 清浄区域(作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。)及び無菌区域(作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。

ホ〜ソ (略)

三〜五 (略)

(新設)