

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」
に係る質疑応答集 (Q & A)

1. 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」の適用範囲

Q 1 本ガイドラインは再製造単回使用医療機器に関する「洗浄の有効性評価」のみに特化したものであると考えてよいか。

A 1 貴見のとおり。医療機関における使用済み単回使用医療機器の識別及び保管並びに再製造単回使用医療機器製造販売業者等による使用済み単回使用医療機器の収集、運搬、検査、分解、再組み立て、滅菌等の評価については、法令や他の通知等を遵守すること。なお、本ガイドラインは、医療機関内で行う医療機器の再使用を目的とした処理（再洗浄、再滅菌等）は対象外であることに留意すること。

Q 2 本ガイドラインに適合していることを示す試験データや関連する資料は、承認申請時の添付資料として提出する必要があると考えてよいか。

A 2 貴見のとおり。なお、適切な洗浄工程を確立するために実施したリスクマネジメントに係る資料や、洗浄工程に係るバリデーション等に係る資料については、製造販売承認申請における審査において確認するほか、QMS適合性調査においても確認の対象となることに留意すること。

2. 原型医療機器の特質の明確化

Q 3 本ガイドラインの「留意すべき事項」の前書きに、「洗浄工程は、再製造の対象とする原型医療機器に関し、リバースエンジニアリングの観点からその諸特性を明確にした上で、リスクマネジメントの手法を用いて洗浄に影響を及ぼす要因の特定を行い、そのリスクアセスメントの結果を踏まえて洗浄効果の検証を行った上で確立すること（参考：ISO 14971/JIS T 14971）。」とあるが、具体的にはどのような観点で行えばよいか。

A 3 洗浄工程の確立に当たっては、原型医療機器の特性を明確にした上で、最も適切な洗浄方法・洗浄条件を確立し、その妥当性を説明することになるが、これらの検討においては以下の事項について考慮すること。

- 洗浄が原型医療機器の材質に影響を与える可能性（耐熱性、耐久性、耐腐食性、耐薬品性等）
- 原型医療機器の構造の複雑性が洗浄方法の選択（分解の要否、用手洗浄の併用、超音波洗浄の併用等）に影響を与える可能性

- 原型医療機器が臨床使用されてから再製造における洗浄工程に至るまでの時間及び環境条件等が、付着した汚染物の洗浄抵抗性に影響を及ぼすことの可能性
- 患者に適用される部位の違いによる原型医療機器の汚染の程度

等

Q 4 リバースエンジニアリングにより、再製造の対象とする原型医療機器の設計情報を網羅的に収集することが求められているが、それらの設計情報に基づき、洗浄工程における適切な洗浄方法・洗浄条件等を確立することでよいか。

A 4 貴見のとおり。なお、原型医療機器の設計情報は、製造販売承認申請書に規定する内容であり、洗浄工程の検討だけでなく、その他の再製造工程に係る検討を行う上で極めて重要な情報であることから、これを省略することはできないものであること。

Q 5 本ガイドラインでは、原型医療機器が臨床使用されてから再製造工程で洗浄されるまでの時間を考慮するよう示されている。医療機関においては、器材が臨床使用されてから洗浄までに時間を要する場合、湿潤剤や血液凝固防止剤等を噴霧して一時保管することが一般的に行われている。原型医療機器においても、医療機関での保管の際にこのような処置を行うことを義務づける必要はないか。

A 5 原型医療機器の収集に関しては、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が個々の医療機関との取決め等に基づき、臨床使用後の処置や保管条件等を定めるものであり、湿潤剤や血液凝固防止剤等の使用について、取決め等に含めることは可能である。なお、取決め等を行うすべての医療機関と同一の取決め等ができない場合には、経過時間等に係るワーストケースの設定に際して、予め保管条件にバラツキが生じる可能性があることや、院内処理による影響（原型医療機器の素材に与える影響や処理剤の残存リスク）について十分に考慮した上で、洗浄条件等を確立する必要があること。

3 洗浄工程の確立

Q 6 洗浄工程を確立するに当たって「検査用汚染物」を選択することとなっているが、どのような観点で考えればよいか。

A 6 原型医療機器の使用目的、使用方法等を考慮し、製品に付着・残留する可能性がある汚染物をすべて特定した上で、ワーストケースとなりうる検査用汚染物及びその条件（乾燥条件、保管条件等）を選択すること。

Q 7 検査用汚染物は、臨床使用で実際に付着した物（生体物質等）を用いる必要があるのか。それとも、標準化された人工の汚染物を用いることとしてもよいか。

A 7 臨床使用の際に付着した生体物質などで評価する場合と、人工的に作製した汚染物を用いて洗浄工程を評価する場合の両方が考えられる。人工汚染物の例は AAMI TIR30、

ISO15883-5、ASTM F3208-17などに示されているが、これらを使用する場合、それが実際の再製造における原型医療機器の汚染状況（ワーストケース）に代わり得るものであることを、承認審査の際に適切に説明する必要があることに留意すること。

Q8 実際に再製造するにあたって、臨床で使用された汚染状況を限定する等して、臨床使用から洗浄までの経過時間の上限値を製造販売業者が定め、これを承認事項とすることにより、その上限値を超えたものは再製造に供しないという条件の下でワーストケースを決定することでもよいか。

A8 貴見のとおり。なお、承認事項で定めた経過時間の上限を超えていないことについては、個々の製品ごとに確実に追跡できる体制を整えておくとともに、QMS適合性調査等の際に提示できるようにする必要があるのであること。

Q9 内腔、溝、陥凹部などがある製品について、洗浄の際のリスクを低減するために分解して洗浄を行うこととした場合、構造の複雑性そのものに係る洗浄のリスクは低減されているものと考えてよいか。

A9 分解した製品の構造等を勘案し、判断すべきである。また、分解や再組み立てに係る工程で新たに生じる可能性のあるリスクについて、リスク低減措置を実施する必要があることに留意すること。

Q10 機械洗浄では洗浄条件等について個々にパラメータを設定できるが、手洗浄の場合にはどのように考えればよいか。

A10 QMS省令に規定されているとおり、医療機器の製造管理及び品質管理に係る業務に従事する職員に対しては、洗浄工程に必要とされる知識や力量等を明確にし、それを満たすための教育訓練等を実施する必要がある。手洗浄を選択する場合には、設計開発等で検証された手順に従って洗浄した結果、汚染物の量が許容基準内であることを確実にするため、定期的な教育訓練の実施や汚染物質の測定等により、手洗浄の有効性について検証すること。

Q11 洗浄方法としてウォッシャーディスインフェクターを使用する場合、洗浄後に滅菌が行われるため、バリデーションの対象から熱水消毒工程を除外することは可能か。

A11 ウォッシャーディスインフェクターを使用し、かつ熱水消毒工程を含めた条件で洗浄工程を確立する場合にあっては、その効果が洗浄後の滅菌の確実性に影響を与えるものになりうることから、バリデーションの対象から除外することはできない。

Q12 洗浄時の作業員に対する安全確保措置として、どのようなことを考慮すればよいか。

A12 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」（平成16年1月30日付け健感発第0130001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）などを参考に、リスク分析に基づ

き、手袋、マスク、ゴーグル、プラスチックエプロン、キャップ等の保護具の使用を検討すること。

Q13 洗浄における清浄性評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容基準値の設定に関して表1～3が示されているが、具体的な試験方法については再製造を行う製造販売業者等が個別に決定するものと考えてよいか。

A13 貴見のとおり。表1～3はあくまで例示であり、製品特性に応じ個別に検討し、最適なものをを用いること。

Q14 洗浄バリデーションを実施する過程において、残留物質の量が許容基準値を満たしているものの、目視で確認できる汚染物（たとえば微少な金属片など）が付着していた場合、再度洗浄バリデーションを実施することでよいか。

A14 貴見のとおり。再製造単回使用医療機器に求められる清浄性は、評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容基準値を満たすことだけではなく、臨床使用上、支障を生じる恐れのあるすべての異物等が除去されていることが前提となるため、洗浄条件等の変更も考慮の上、洗浄バリデーションを実施する必要がある。

Q15 洗浄バリデーションが確立された後に実施する日常的に行うモニタリングとは、実際の再製造工程で洗浄された製品に対して清浄性評価を行うことを意味しているのか。

A15 貴見のとおり。なお、清浄性評価の頻度、方法、検査対象数量等については、洗浄工程におけるリスクを考慮の上、洗浄バリデーションにより設定する必要がある。

Q16 ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄工程を連続して行う場合、初期汚染低減の条件である温度が汚染物の固化に繋がる温度まで上昇する可能性があるため、冷水すすぎ工程において水温確認を行う必要があるものと理解してよいか。

A16 貴見のとおり。ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄工程を連続して行う場合、最終工程の乾燥工程を経た後に、最初の工程の冷水すすぎにおける水温が上昇してしまうことがある。したがって、連続して機械洗浄を行う場合には、最終工程の乾燥工程の後に初期汚染物の固化を招かない水温となるよう、工程間で時間差を設けるか、水温を低減させる工程を設ける必要がある。なお、超音波による洗浄を連続して実施する場合においても、同様に水温の上昇が見られるため、水温の確認が必要となることに留意すること。

4. その他

Q17 使用目的や適用部位が異なる複数品目の再生部品を同一の設備で洗浄することは可能か。つまり、複数の再製造単回使用医療機器を同一の施設で取り扱うことは可能か。

A17 可能である。ただし、再製造単回使用医療機器を管理する区画を明確にし、混同、交叉汚染など再製造工程に影響を及ぼすいかなる事象も生じないよう厳格に管理すると

もに、洗浄設備を共用する場合にあっては、洗浄バリデーションは製品ごとに個別に評価する必要があることに留意すること。