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「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」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へ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つた安全管理情報

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)　繰り返して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、当該汚染の広がりの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あつては、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。