⑺　再生部品は、⑸及び⑹に掲げる事項が適切に行われていることを再製造単回使用医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）により、確認されたものでなければならない。

⑻　再生部品は、感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたものではないことが確認されたものでなければならない。

⑼　再生部品は、当該部品を用いて製造された再製造単回使用医療機器の承認書に記載された回数以上、再製造の用に供されたものであってはならない。

⑽　再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬されたものでなければならない。

⑾　再生部品及び交換部品は、承認書に記載された品質、性能及び安全性を有するものでなければならない。

⑿　⑴から⑾までに掲げる事項のほか、承認書に記載された再生部品及び交換部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項を満たすものでなければならない。

2　性能及び安全性（再生部品、交換部品及び再製造単回使用医療機器）

⑴　再生部品

ア　再生部品は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、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となる品質、性能及び安全性を有するものでなければならない。

イ　再生部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ｱ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、原型医療機器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が継続的に確認され、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再生部品に係る再製造の方法の変更その他の措置が講じられたものであること。

(ｲ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、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が継続的に収集され、収集された情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な再生部品に係る再製造の方法の変更その他の措置が講じられたものであること。

⑵　交換部品

ア　交換部品は、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となる品質、性能及び安全性を有するものでなければならない。

イ　交換部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ｱ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、原型医療機器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が継続的に確認され、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交換部品に係る設計の変更その他の措置が講じられたものであること。

(ｲ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、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が継続的に収集され、収集された情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な交換部品に係る設計の変更その他の措置が講じられたものであること。

⑶　再製造単回使用医療機器

ア　再製造単回使用医療機器の使用目的又は効果は、原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えてはならない。

イ　再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するものでなければならない。

ウ　再製造単回使用医療機器は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。

(ｱ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、原型医療機器の原材料の変更その他の製品の品質、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が継続的に確認され、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措置が講じられたものであること。

(ｲ)　再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により、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が継続的に収集され、収集された情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の措置が講じられたものであること。

第５　製造方法

⑴　再生部品は、妥当性が確認されている方法により、病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化又は除去されるよう再製造をされなければならない。

⑵　再製造単回使用医療機器は、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう再製造をされなければならない。

第６　表示等

１　医療機器への表示事項

⑴　再製造単回使用医療機器は、第６の３⑵に定める事項への追跡可能性（履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。）を確保するため、シリアル番号等が付され、本体に表示されていなければならない。

⑵　再製造単回使用医療機器は、原型医療機器との混同を防止するため、「再製造」の文字を本体に記載する等の適切な方法により、再製造をされたものであることを識別できるものでなくてはならない。

２　直接の容器等の記載事項

⑴　再製造単回使用医療機器の直接の容器又は直接の被包に、「再製造」の文字を記載しなければならない。

⑵　再製造単回使用医療機器に添付する文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

ア　「再製造」の文字

イ　原型医療機器の名称

ウ　原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日

エ　原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器等特例承認取得者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称

３　記録及び保存

⑴　再生部品に関する次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア　再製造の用に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地

イ　再製造単回使用医療機器の製造販売業者が再生部品を医療機関から引き取った年月日

ウ　再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等

エ　再生部品が再製造をされた回数

オ　第４の１⑴から⑿までに掲げる事項への適合性を確認した結果

カ　アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項

⑵　再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録を適切に作成し、保存することにより、これらの追跡可能性が確保されていなければならない。