

Guidance for Industry, and FDA Staff



Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:

Validation Methods and Labeling

ヘルスケア環境での医療機器の再加工:

バリデーションの方法、および表示

本文書は、2015年3月17日付で発行された。

本文書は、1996年4月に発行された下記の文書に置き換えるものである。“ヘルスケア施設における再使用の可能な医療機器の表示 [Labeling Reusable Medicinal Devices for Reprocessing in Health Care Facilities]” :

本ガイダンスは下記で利用可能である ;

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/>

本文書の草案ドラフトは2011年5月2日に公表された。

**U. S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Office of Device Evaluation
Center for Biologics Evaluation and Research**

目次 [Table of Contents]

- I. 緒論 [INTRODUCTION]**
- II. 背景 [BACKGROUND]**
- III. 範囲 [SCOPE]**
 - 除外 [Exclusions]
- IV. 再使用可能な医療機器に対する一般的な考察 [GENERAL CONSIDERATIONS FOR REUSABLE MEDICAL DEVICES]**
 - A. 再使用可能な医療機器の設計 [Design of Reusable Medical Devices]**
 - B. 再使用可能な医療機器の安全性の保証 [Ensuring the Safety of Reusable Medical Devices]**

- V. 医療機器の表示に関する再加工の指示の一般的な考察 [GENERAL CONSIDERATIONS FOR REPROCESSING INSTRUCTIONS IN DEVICE LABELING]
- A. 再加工の概観 [Overview of Reprocessing]
 - B. 再加工の指示を開発するためのリソース [Resources for Developing Reprocessing Instructions]
 - C. 再加工の指示の開発での人的要因 [Human Factors in Developing Reprocessing Instructions]
- VI. 再加工の指示に関する FDA の 6 つの判定基準 [FDA'S SIX CRITERIA FOR REPROCESSING INSTRUCTIONS]
- 判定基準 1** [Criterion 1]. 表示には医療機器の意図する用途を反映すべきである [Labeling should reflect the intended use of the device.]
- 判定基準 2** [Criterion 2]. 再使用可能な医療機器の再加工の指示では、徹底的に医療機器をクリーニングするように使用者に助言すべきである [Reprocessing instructions for reusable devices should advise users to thoroughly clean the device.]
- 判定基準 3** [Criterion 3]. 再加工の指示には、医療機器の適切な殺菌プロセスを示すべきである [Reprocessing instructions should indicate the appropriate microbicidal process for the device.]
- 判定基準 4** [Criterion 4]. 再加工の指示は、技術的に実現可能であり、合法的に市販される医療機器、および付属品だけを含むべきである [Reprocessing instructions should be technically feasible and include only devices and accessories that are legally marketed.]
- 判定基準 5** [Criterion 5]. 再加工の指示は、包括的であるべきである [Reprocessing instructions should be comprehensive.]
- 判定基準 6** [Criterion 6]. 再加工の指示は、理解し得るべきである [Reprocessing instructions should be understandable.]
- VII. 再加工の方法のバリデーションは、品質システム規則に従って行わねばならない [VALIDATION OF REPROCESSING METHODS IN ACCORDANCE WITH THE QUALITY SYSTEM REGULATION]
- VIII. クリーニング・プロセスのバリデーション [VALIDATION OF CLEANING PROCESS]
- A. 最悪のケースの試験を用いたクリーニング・プロセスのバリデーション [Validation of the Cleaning Process Using Worst-Case Testing]
 - B. 使用をシミュレートしたプロトコルを確立するためのリソース [Resources for Establishing Simulated Use Protocols]
- IX. 次の患者のために医療機器を準備する最終の殺菌プロセスのバリデーション [VALIDATION OF THE FINAL MICROBICIDAL PROCESS TO PREPARE THE DEVICE FOR THE



- NEXT PATIENT]
- A. 消毒[Disinfection]
 - B. 滅菌[Sterilization]
- X. 再加工の指示、および再加工方法のバリデーションに関する提出文書の FDA による審査[FDA REVIEW OF REPROCESSING INSTRUCTIONS AND DOCUMENTATION OF REPROCESSING METHOD VALIDATION IN SUBMISSIONS]
- A. 510(k)s の文書化[Documentation in 510(k)s.]
 - B. PMA、HDE および新たにリクエストの文書化 Documentation in PMAs, HDEs and De Novo Requests.]
 - C. IDE の文書化[Documentation in IDEs.]

付属資料 A[APPENDIX A]. 用語の定義[DEFINITION OF TERMS]

付属資料 B[APPENDIX B]. 再使用の可能な医療機器の再加工に関する概観[OVERVIEW OF REUSABLE MEDICAL DEVICE REPROCESSING]

付属資料 C[APPENDIX C]. ヘルスケア環境の中で使用されている滅菌サイクルの事例[EXAMPLES OF STERILIZATION CYCLES USED IN HEALTH CARE SETTINGS]

付属資料 D[APPENDIX D]. 微生物の殺菌薬に対する抵抗性の降下順位[DESCENDING ORDER OF RESISTANCE OF MICROORGANISMS TO GERMICIDAL CHEMICALS].

付属資料 E.[APPENDIX E]. 再加工の指示にバリデートされた 510(k) のデータを含むべき医療機器[DEVICES FOR WHICH A 510(k) SHOULD CONTAIN DATA TO VALIDATE REPROCESSING INSTRUCTIONS].

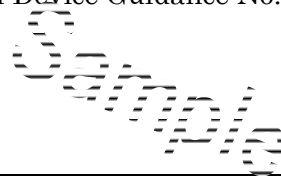
Guidance for Industry, and FDA Staff

Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:

Validation Methods and Labeling

ヘルスケア環境での医療機器の再加工:

バリデーションの方法、および表示



本ガイダンスは、本トピックに関する FDA の考え方を示すものである。これにより、如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。適用される法規、または規則の要求事用語を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。もし、他のアプローチについての論議を望む場合は、FDA の本ガイダンスの実施部門のスタッフにコンタクトすること。適切な担当スタッフが不明の場合は、表紙にリストされた適切な番号に電話で照会すること。

I. 緒論 [Introduction]

本ガイダンスは、再使用の可能な医療機器¹の、再加工の指示の科学的なバリデーション、およびその筋書きを公式化[formulation]をするための推奨[recommendation]を提供するものである。本ガイダンスは、更に市販前の通知[510(k)]、市販前の承認申請[PMA: Pre-market Approval Application]、人道的医療機器の除外申請[HDE: Humanitarian Device Exemption]、*de novo*の要請[request]、および治験用医療機器の除外申請[IDE: Investigational device exemption applications]につき、再使用の可能な医療機器の再加工の指示に関する表示についても推奨事用語を提供している。510(k)からの除外については、それは、医療機器の表示の遵守[compliance with labeling]、または品質システム[QS System]要求事用語の遵守の除外を意味するものでないことに注意されたい。510(k) – 除外の医療機器の製造業者[manufacturers of 510(k)-exempt devices]は、例えば、医療機器が特定の QS 規則の要求事項から除外されていないければ、本ガイダンスの推奨事項に、従うべきである。

再使用の可能な医療機器の製造業者は、使用のために医療機器を準備することについての指示を含む、適切な使用説明[adequate direction for use]を備えた表示を、持つことに責任を負わねばならない。

FDA は、医療機器の表示でバリデートされた再加工の指示に従うことが、医療機器の使用者、およびコミュニティーの重要な役割、および責任であると FDA は認識しているが、本文書の焦点は、医療機器を安全に使用され、意図される目的のためにそれが保証される、再加工をする指示を巧妙に作り上げ、その指示をバリデートする複雑なアクティビティに関与する医療機器の製造業者にガイダンスを提供することに、本ガイダンスの焦点を置いている。

¹ 本ガイダンスの範囲では、本来単回使用[single use] (使い捨て)の非無菌のものとして最初に供給され、使用者により使用に先立って医療機器を処理することを使用者に要求する、使い捨ての医療機器が含まれているが、本ガイダンスにアドレスされた大多数の医療機器は再使用が可能な医療機器である。従って、本文書の用語の“再使用の可能な医療機器”は、編集の便宜上で使用されたものである。