

第7回 医療・介護WG (単回医療機器再製造品の普及)

令和3年2月24日
厚生労働省

単回使用医療機器（Single-use Device; SUD）の再製造について

SUDの再製造とは、医療機器製造販売業者が適切に使用済みSUDを収集、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の必要な処理を行い、再使用に供する仕組み

SUDの再製造に係る工程

使用済みのSUDを、
医療施設から収集



医療機関

使用済みの
SUD

収集・輸送



製造販売
業者

受入

- ①再製造SUDの品質、製造管理等の基準の遵守
- ②行政による製造工程等の定期的な確認

製造業者

使用済みSUDを分解

洗浄・一次滅菌

部品
交換・
再組
立て

最終
滅菌

出荷
判定

出荷

薬機法の
範囲



医療機関

③トレーサビリティの確保

医薬品医療機器法におけるSUDの再製造について

- SUD再製造品を製造販売する企業は、**製造販売業許可**が必要。
- SUD再製造品は、オリジナルのSUDとは別の品目として、製品毎に**製造販売承認**が必要。
- SUD再製造品に係る市販後の安全対策等は、当該製品の製造販売業者が担う。