

広島県収受	
第	号
- 3.12.24	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和3年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

再製造単回使用医療機器に係る事業者向けガイドライン及び
質疑応答集（Q&A）について（その2）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課では、再製造SUD基準策定等事業において、再製造単回使用医療機器に供する使用済み単回使用医療機器の洗浄及びその評価方法について検討し、その成果としてガイダンス等を取りまとめ、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）及び「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けガイドライン及び質疑応答集（Q&A）について」（令和2年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）として周知したところです。

今般、令和2年度における当該事業の検討結果を踏まえ、別添のとおり「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス」及びこのガイダンスの質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、情報提供いたします。ついては、貴管内関係業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、上記のガイダンスの他、令和2年度の当該事業の検討結果として、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部が作成した報告書は、以下のホームページから入手可能であることを申し添えます。

URL：https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html

