

環循規発第 2109091 号  
薬生機審発 0909 第 1 号  
令和 3 年 9 月 9 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{政令市} \end{array} \right) \left( \begin{array}{c} \text{産業廃棄物} \\ \text{衛生} \end{array} \right)$  主管部（局）長 殿

環境省環境再生・資源循環局廃棄物規制課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

#### 単回使用の医療機器の再製造等に係る取扱いについて

単回使用の医療機器（1回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。Single-use Device; SUD）の再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄及び滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）及びこれに必要な単回使用の医療機器の収集、運搬、保管等（以下「単回使用の医療機器の再製造等」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び医薬品医療機器等法関連法令（以下医薬品医療機器等法と併せて単に「医薬品医療機器等法関連法令」という。）によりその方法が定められているところです。

今般、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

本通知は、令和3年9月9日から施行します。

記

医薬品医療機器等法関連法令に従って行う単回使用の医療機器の再製造等に

当たっては、医薬品医療機器等法関連法令が廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号。以下「廃棄物処理法」という。）に優先して適用されるため、廃棄物処理法の規定によらず、医薬品医療機器等法関連法令の規定に従うべきこと。