

事 務 連 絡
令和元年6月17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洗浄ガイドライン及び質疑
応答集（Q&A）について

厚生労働省では、平成30年度再製造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てきたところです。

今般、本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に係る事業者向け洗浄ガイドライン」及び「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の質疑応答集（Q&A）」をとりまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会あて送付することを申し添えます。

