

環境規発第 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回限り使用できること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。

単回使用の医療機器の再製造等に関する Q&A

Q 1 単回使用の医療機器の再製造等に関して、医薬品医療機器等法関連法令が廃棄物処理法に優先して適用されるということは、具体的にどういうことか。

A 1 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項に基づき、単回使用の医療機器を再製造等したもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）の製造販売承認を取得し、「再製造単回使用医療機器基準」（平成 29 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 261 号。以下「再製造基準」という。）及び承認内容に従って、単回使用の医療機器の再製造のための医療機関における保管、医療機関からの収集、再製造を行う製造所への運搬、再製造を行う製造所において使用済み単回使用の医療機器の再製造に必要な処理が行われる場合には、廃棄物処理法に基づく産業廃棄物処理業及び特別管理産業廃棄物処理業の許可並びに産業廃棄物処理施設の設置の許可を不要とすること等があげられる。

Q 2 単回使用の医療機器の再製造等に関して、医薬品医療機器等法関連法令が廃棄物処理法に優先して適用されるということは、再製造単回使用医療機器の製造工程の全てについて、廃棄物処理法の適用外になるということか。

A 2 医薬品医療機器等法関連法令、これに基づく再製造単回使用医療機器の再製造基準及び承認内容に従っていない場合、すなわち、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を取得していない単回使用の医療機器の再製造等であって、当該使用済み単回使用の医療機器が、廃棄物と判断された場合は、廃棄物処理法が適用され、さらには、当該再製造に伴う製造販売は医薬品医療機器等法関連法令違反にも該当することに引き続き留意すること。

Q 3 単回使用の医療機器の再製造等には、医薬品医療機器等法関連法令により、生活環境の保全上支障のないよう措置が講じられているのか。

A 3 医薬品医療機器等法に基づき、再製造基準が定められており、使用済み単回使用の医療機器は、当該再製造基準に従うことで、容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬される等の措置がとられることとなるから、生活環境の保全上支障のないことが規定上は確保されている。

Q 4 単回使用の医療機器の再製造等に関して、医薬品医療機器等法関連法令が廃棄物処理法に優先して適用されるということは、使用済み単回使用の医療機器は廃棄物ではないということか。

A 4 廃棄物に該当するか否かについては、廃棄物処理法の規制の対象となる行為ごとに、その着手時点における客観的状況から、物の性状、排出の状況、通常の見取り形態、取引価値の有無及び占有者の意思等を総合的に勘案して判断する必要がある。医薬品医療機器等法に基づき再製造単回使用医療機器の製造販売承認を取得し、再製造基準及び承認内容に従って、使用済み単回使用の医療機器を医療機関から引き取り、再製造等を行う場合には、当該使用済み単回使用の医療機器が、廃棄物に該当するか否かにかかわらず、当該単回使用の医療機器の再製造等については、廃棄物処理法が適用されない。

Q 5 使用済み単回使用の医療機器であって、再製造の用に供さずに廃棄されるものについては、廃棄物処理法はどのように適用されるのか。

A 5 使用済み単回使用の医療機器であっても、排出の段階で再製造の用に供さずに廃棄される予定のものは、医薬品医療機器等法関連法令が適用されないため、廃棄物処理法に基づき、使用済み単回使用の医療機器を排出した医療機関が排出事業者として、自ら処理を行い、又は産業廃棄物処理業者に処理を委託すること等が必要である。

また、単回使用の医療機器の再製造等の工程において生ずる廃棄物（副産物等）については、廃棄物処理法が適用されるため、その単回使用の医療機器の再製造等の工程を担う製造販売業者が排出事業者として、廃棄物処理法に基づいて自ら処理を行い、又は産業廃棄物処理業者に処理を委託すること等が必要である。

Q 6 単回使用の医療機器の再製造の用に供されるものが、医療機関から再製造単回使用医療機器の製造販売業者に引き渡された後に、再製造等の工程から逸脱して不法投棄された場合、廃棄物処理法はどのように適用されるのか。

A 6 廃棄物が不法投棄された場合には、廃棄物処理法第 16 条違反に該当し、生活環境の保全上の支障が生ずるおそれが高いことから、都道府県等は、速やかに行行為者を確知し、措置命令により原状回復措置を講ずるように命ずることが想定される。

例えば、使用済み単回使用の医療機器が医療機関から製造販売業者に引き渡された段階で、再製造の用に供する予定のものであったにもかかわらず、

製造販売業者が当該使用済み単回使用の医療機器を不法投棄したものである場合においては、製造販売業者が不法投棄の行為者として、措置命令等の対象となる。

なお、排出事業者も廃棄物処理法の措置命令等の対象になる可能性があるが、通常は当該使用済み単回使用の医療機器の性状、取扱い形態等に応じ、医療機関又は製造販売業者が対象となる。

Q 7 医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を取得するために、承認申請に係る各種評価データの収集を目的として、試験的に使用済み単回使用の医療機器を処理する行為についても、医薬品医療機器等法に基づくものとして、廃棄物処理法に基づく産業廃棄物処理業の許可や産業廃棄物処理施設の設置の許可は不要となるのか。

A 7 医薬品医療機器等法に基づく承認の申請の準備のために、試験的に使用済み単回使用の医療機器を処理することは、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は該当しないため、当該使用済み単回使用の医療機器が廃棄物に該当する場合は、廃棄物処理法が適用される。

なお、当該使用済み単回使用の医療機器が産業廃棄物として廃棄物処理法の適用を受けることとなっても、「規制改革・民間開放推進3か年計画」（平成17年3月25日閣議決定）において平成17年度中に講ずることとされた措置（廃棄物処理法の適用関係）について」（平成18年3月31日付け環産第060331001号通知）を踏まえて、都道府県等に試験研究計画の届出を提出し、試験研究計画が承認された場合には、産業廃棄物処理業及び特別管理産業廃棄物処理業の許可並びに産業廃棄物処理施設の設置の許可を必要としないこととされている。