

# “単回使用医療機器(SUD)、とは何か？”

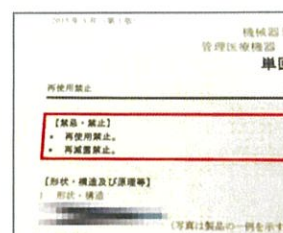
## 1回の使用後に 廃棄することを意図して 設計・製造された医療材料

### なぜ1回限りの使用を定めるのか？

- 製品の構造が複雑で完全な洗浄・滅菌が不可能
- 製品の素材が再生処理に耐えられない
- 製品の仕様上、複数回の使用に耐える強度等がない など。



企業(製造販売業者)が  
リスクマネジメント上の判断として  
製品をSUDに指定し、その旨を添付文書に明示



国もこの判断を尊重し、「添付文書で指定された使用方法等を遵守すること」が医療従事者に求められてきた。