

201504029A (1/3)

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究

平成 27 年度 総括研究報告書 (1/3 冊)

本編

研究代表者 武藤 正樹

平成 28 (2016 年) 5 月

## 目次

研究要旨 .....	- 7 -
1. 研究の背景と目的 .....	- 8 -
(1) 研究の背景 .....	- 8 -
(2) 研究目的 .....	- 8 -
(3) 研究方法 .....	- 8 -
2. 研究結果と考察 .....	- 9 -
(1) 国内の SUD 再製造に係るニーズ調査 .....	- 9 -
(2) 米国の SUD 再製造の現状 .....	- 9 -
(3) ドイツの SUD 再製造の現状 .....	- 10 -
(4) EU 委員会における SUD 再製造の検討 .....	- 11 -
(5) 英国の SUD 再製造の現状 .....	- 11 -
3. 結論 .....	- 12 -
4. 健康危険情報 .....	- 12 -
5. 研究発表 .....	- 12 -
6. 知的財産権の出願、登録状況 .....	- 12 -
I. 国内編 .....	- 13 -
1. アンケートに関する調査報告 .....	- 14 -
(1) 調査目的 .....	- 14 -
(2) 調査概要 .....	- 14 -
(3) 調査内容 .....	- 14 -
(4) 配布状況 .....	- 14 -
(5) 回収状況 .....	- 14 -
2. 結果 .....	- 15 -
(1) 医師、看護師、経営者別のニーズの概要 .....	- 15 -
(2) 品目別のニーズについての概要 .....	- 15 -
(3) 条件付きで採用したい場合の条件について .....	- 16 -
(4) SUD 再製造品の流通（日本での取り扱い）に関する懸念 .....	- 18 -
(5) まとめ .....	- 18 -
3. OEM メーカーの意向について .....	- 18 -
(1) 安全性に対する懸念・意見 .....	- 18 -
(2) 承認制度や要求事項に関する懸念・意見 .....	- 18 -
(3) OEM メーカーの権利侵害に関する懸念・意見 .....	- 19 -
(4) 市場性に関する懸念・意見 .....	- 19 -
II. 米国編 .....	- 21 -
1. これまでの経緯 .....	- 22 -

2.	薬事規制及び薬事要求事項	- 22 -
	(1) 市販前手続き	- 22 -
	(2) 品質に関する要求事項	- 28 -
	(3) 医療機器への表示	- 29 -
	(4) 市販後安全対策に関する要求事項	- 30 -
3.	SUD の再製造に関する設計開発	- 30 -
4.	SUD 再製造品に対する知的財産権（特許権）に対する考え方	- 31 -
5.	使用済み医療機器の回収に対する考え方	- 31 -
6.	インフォームド・コンセント	- 32 -
7.	保険償還	- 32 -
8.	実際に再製造されている製品群リスト	- 32 -
9.	米国調査日程と訪問先インタビュー	- 33 -
III.	欧州編	- 45 -
1.	ドイツ	- 46 -
	(1) これまでの経緯	- 46 -
	(2) 市販前手続き	- 46 -
	(3) 手続きに必要な情報	- 47 -
	(4) 品質にかかる規制	- 48 -
	(5) 医療機器への表示	- 49 -
	(6) 市販後安全対策に関する要求事項	- 49 -
	(7) 回収	- 50 -
	(8) インフォームド・コンセント	- 50 -
	(9) 保険償還など	- 50 -
	(10) リバースエンジニアリング	- 50 -
	(11) 知的財産権（特許権、商標権など）	- 51 -
	(12) VANGUARD AG 製品リスト	- 52 -
2.	EU（欧州連合）	- 52 -
	(1) これまでの経緯	- 52 -
	(2) 市販前手続きにかかる主な関連法規及び規則案	- 52 -
3.	英国	- 53 -
	(1) これまでの経緯	- 53 -
	(2) 市販前手続きにかかる主な関連法規及び規則案	- 53 -
	(3) 市販後安全対策に関する要求事項	- 54 -
	(4) 回収	- 54 -
	(5) インフォームド・コンセント	- 55 -
	(6) 保険償還など	- 55 -
	(7) 知的財産権（特許権、商標権など）	- 55 -

4. 欧州調査日程と訪問先.....	- 55 -
IV. 各国比較表 .....	- 63 -
1. 各国の規制ガイダンス比較 .....	- 64 -
2. 知的財産権（特許権、商標権など） .....	- 64 -
3. 使用済み SUD の回収.....	- 65 -
V. SUD 再製造市場と経済インパクト .....	- 67 -
1. SUD 再製造市場.....	- 68 -
2. 経済インパクト .....	- 69 -
(1) 米国 .....	- 69 -
(2) 英国 .....	- 69 -
(3) ドイツ .....	- 70 -
VI. 各業界団体検討要望事案及び調査結果.....	- 71 -
VII. 資料一覧 .....	- 77 -

## 研究班員

### 1. 研究者名

- ・ 武藤正樹 国際医療福祉大学大学院 医療経営管理分野 教授(研究総括者)
- ・ 上塚芳郎 東京女子医科大学 医療・病院管理学 教授

### 2. 研究協力者

- ・ 原澤栄志 一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
- ・ 飯田隆太郎 一般社団法人日本医療機器産業連合会 法制委員会委員長
- ・ 三田哲也 一般社団法人日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員長
- ・ 牧島まどか 欧州ビジネス協会(EBC)
- ・ 前田修 欧州ビジネス協会(EBC)
- ・ 藤田克憲 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)RA/QA 委員会
- ・ 関口淳 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)RA/QA 委員会
- ・ 外須美夫 九州大学大学院 麻酔・蘇生学 教授
- ・ 宮本裕一 埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 准教授
- ・ 伊藤由美 日本スライカー株式会社 薬事・臨床開発本部

### 3. オブザーバー

- ・ 磯部総一郎 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官
- ・ 柳沼宏 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 室長補佐
- ・ 小池紘一郎 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 室長補佐
- ・ 片平尚貴 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 医療機器審査調整官
- ・ 橘昌利 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 危害情報管理専門官
- ・ 嘉藤裕樹 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 主査
- ・ 田辺江業 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 主査
- ・ 大原拓 厚生労働省 安全対策課 室長補佐
- ・ 高江慎一 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部長
- ・ 鈴木由香 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部長
- ・ 石井健介 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部長
- ・ 谷城博幸 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部審査役代理
- ・ 櫻井信豪 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部長
- ・ 上田博文 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部調査役
- ・ 佐藤直子 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部医療機器品質管理課長

#### 4. 事務局

- ・ 古木壽幸 メディアソリューション株式会社 代表取締役社長
- ・ ハロルド・スミス サノボメディカル株式会社 チーフエグゼクティブオフィサー
- ・ 牧野浩志 サノボメディカル株式会社 事業開発マネージャー
- ・ 山本友紀 メディアソリューション株式会社 シニアマネージャー
- ・ 福角由美子 メディアソリューション株式会社

#### 研究班班会議

##### 第一回班会議

- (1) 日時 平成 27 年 12 月 4 日(金)14:00～15:30
- (2) 場所 国際医療福祉大学大学院東京サテライトキャンパス 5 階ルーム
- (3) 議題
  - ・ 自己紹介
  - ・ 申請内容の確認及び研究計画
  - ・ 国内 SUD 再使用状況調査及び米国 SUD 再製造工業の現地視察報告
  - ・ 海外調査行程
  - ・ 海外視察の際に検討すべき事項の説明と質疑

##### 第二回班会議

- (1) 日時 平成 28 年 1 月 26 日(火)18:00～20:00
- (2) 場所 国際医療福祉大学大学院東京サテライトキャンパス 5 階 B 教室
- (3) 議題
  - ・ 研究計画説明
  - ・ 自己紹介 配布資料説明
  - ・ 国内調査研究「SUD 再製造研究アンケート(案)」について
  - ・ 海外調査研究 海外調査日程
  - ・ 調査要望項目説明(各業界団体からの調査要望項目説明)
  - ・ 再製造調査項目整理検討シート資料説明

##### 第三回班会議

- (1) 日時 平成 28 年 3 月 18 日(金)18:00～20:00
- (2) 場所 国際医療福祉大学大学院オフィス 戸田ビル青山 4 階
- (3) 議題
  - ・ 自己紹介 配布資料説明
  - ・ 国内調査(アンケート)結果報告
  - ・ 海外調査報告
  - ・ 報告書提出までの進め方
  - ・ 来期計画

## 研究要旨

単回使用医療機器(以下、SUD: Single Use Device)の院内滅菌による再使用は、厚生労働省の SUD の適正使用を求める再三の通知にもかかわらず一部で行われているが、感染の防止や医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため行うべきでないことが、世界的にも共通の認識とされている。この一方で、使用済みの SUD を回収し、適切に洗浄、部品交換、滅菌、再組立て等の処理を行い、必要な性能等を有することを確認した上で、再び使用できるようにすることは、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などの観点から大きな注目を集めている。近年、米国及び欧州各国において、使用済 SUD の再製造に係る規制枠組みの整備が進められ、この結果、院内滅菌による SUD 再使用は姿を消している。こうした事情のもと、わが国における SUD 再製造に関するニーズ調査と共に、米国、ドイツ、英国などの SUD 再製造の海外実態調査を実施することとした。

国内の医療機関調査(300床以上の病院、173施設)では SUD 再製造に対して前向きな意見が多く見受けられた。一方、オリジナル(以下、OEM)メーカーからは、SUD 再製造品の安全性、OEM メーカーの権利侵害などの懸念が表明された。

米国では 2000 年以降、米国医薬品食品局(FDA)が、SUD 再製造品も医療機器の市販前手続きである「510(k)」の対象とし、SUD 再製造の道を切り拓いた。大手医療機器企業の子会社などの再製造業者が他社製品の再製造を手掛けて、すでに SUD 再製造品が市場に流通している。

またドイツでは 2002 年以降、ロベルトコッホ研究所(RKI)と医薬品医療機器連邦研究所(BfArM)の病院衛生と感染防止に係る委員会(KRINKO:Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut)による勧告(以下「KRINKO 勧告」)により院内滅菌、感染管理、医療機器再製造・再処理、ラベリングなどに関する勧告の条件を満たせば SUD 再製造品は OEM 品と同等として取り扱われており、多くの病院で外部の再製造業者と再製造サービスの契約を行い、SUD 再製造品を使用している。

また、EU 委員会も現在、EU 圏域内において、SUD 再製造へむけて一定の意見統一を図ろうとしている。このため 2016 年 6 月に再製造の法令上の明確化を含む医療機器指令の改定版を発出する予定とのことである。これにより、EU 圏域内で販売・流通する医療機器をはじめとした工業製品が安全基準を満たしていることを示す CE マークを SUD 再製造の認証基準に用いる予定とのことである。

英国の医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は 2015 年に、英国国内に適用される SUD 再製造の承認のためのガイダンス案を発行した。MHRA によれば、SUD 再製造品の承認プロセスについては、EU 委員会が 2016 年 6 月に発出予定の改定医療機器指令の CE マークの考え方に基づく予定という。すでにこれに向けて英国国内でも SUD 再製造品の流通が検討されている。

このように米欧ではすでに第三者企業によって再製造された SUD 再製造品について、OEM 品と品質や機能の上で同等であることが評価された上で市場流通が図られており、さらに一般に OEM 品よりも安価に提供が行われている。このように安全性のみならず経済性にも優れている SUD 再製造品は今や米欧のトレンドともなっている。

こうした観点からわが国においてもこれらの先進各国の実情から学び、また、国内の業界団体等の意見も収集しつつ、SUD 再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法などをガイドランスとして整備する必要がある。

\*注:用語について

本報告書では「再使用(reuse)」とは使用済医療機器の洗浄、包装および滅菌業務等の、病院内で一般的に実施されている業務を指す。

「再製造(remanufacture)」は使用済および滅菌切れ医療機器を分解、洗浄、部品交換、性能試験を経て包装、滅菌を施し、再製造機器が適切な臨床使用において使用可能かつ安全な状態にする業務を指す。臨床使用にあたっては規制当局が OEM 品と再製造品が同等であるという承認が必要となる。このため多くの場合は病院内で再製造を行うことはできず、第三者企業による再製造が行われることとなる。

「再処理(reprocess)」は前記の「再使用」と、第三者企業による「再製造」を含む広義の意味で用いられることが多い。

## 1. 研究の背景と目的

### (1) 研究の背景

わが国では SUD の院内滅菌による再使用が、厚生労働省の SUD の適正使用を求める再三の通知にもかかわらず、一部で行われている。病院が独自に判断して行う SUD の再使用は、医療機器メーカーによる安全性や性能の保証がなく感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

一方で、米国を始めとした先進各国では、企業が規制当局の承認を得て、使用済みの SUD を新品と同等まで復元して出荷する SUD の再製造が行われ、その使用が普及することで SUD の院内滅菌による再使用が減少している。また同時に SUD 再製造品は OEM 品と比較し価格が安価であること、OEM 品の廃棄コストの減少にもなることから SUD 再製造品は医療費削減効果ももたらすと考えられる。

### (2) 研究目的

本研究の目的は国内における SUD 再製造品のニーズに関する医療機関調査、OEM メーカーの意向聞き取りを行うとともに、米欧先進各国における SUD の再製造の実態、とくに SUD 再製造に関する規制ガイドランスの現状、SUD 再製造品を使用する医療機関の現状について調査を行うことにある。

### (3) 研究方法

国内の医療機関に対して SUD 再製造ニーズに関するアンケート調査と OEM メーカーの意向聞き取りを実施した。



海外については SUD 再製造先進国の米国、ドイツ、英国などの SUD 再製造に関する実態調査を行うと共に、各国の規制ガイダンスなどの関係文献を収集し、政府関係者および再製造を行う企業、医療機関の関係者のヒアリング調査を行った。

## 2. 研究結果と考察

### (1) 国内の SUD 再製造に係るニーズ調査

全国的一般病床 300 床以上の病院 908 施設に SUD 再製造品の現状のニーズに関するアンケート調査を実施し、173 施設より回答を得た(回答率 19.1%)。既に米国で再製造されている電気生理(EP)カテーテルなどの循環器系材料や創外固定・ドリルなどの整形系材料、パルスオキシメーターセンサなどの一般機器を対象に、医師、看護師、経営者それぞれにおける再製造品のニーズを調査したところ、全職種でみると、「採用したい」と「条件付きで採用したい」を合わせた採用に積極的な回答が 66.9%、「採用したくない」との回答が 33.2%であった。「採用したくない」を職種別に見ると、医師 33.9%、看護師 48.3%、経営者 17.4%であり、看護師でその割合が高かった。条件付きで採用は医師 45.4%、看護師 42.5%、経営者 64.1%であり、経営者でその割合が高く、これは、経済性とリスクを考慮しているためと思われる。品目別に見た場合、医師は、「採用したくない」と回答した割合が特に高い製品がいくつかあったが、看護師・経営者については品目別の違いは見られなかった。一方、OEM メーカーからは、SUD 再製造品の安全性、OEM メーカーへの権利侵害などの懸念が表明された。[I. 国内編]を参照

### (2) 米国の SUD 再製造の現状

米国では、以前は SUD の院内再滅菌・再使用が行われており、2000 年に発行された米国会計検査院(GAO)の調査報告において安全性への懸念があることが明らかにされた。同時期に FDA においても SUD の再使用について新しい規制の枠組みを構築する動きがあり、2000 年より FDA は、再製造品も医療機器の市販前手続きである「510(k)」の対象とし、OEM 品と同等であることをみなした上で、SUD 再製造の道を切り拓いた。今回の調査では米国の SUD 再製造の現状を以下のように確認した。現在、米国ではストライカー社やジョンソン&ジョンソン社などの医療機器メーカーの子会社をはじめとした第三者の再製造業者が他社(親会社以外の企業)の OEM 品の再製造を行っている。再製造が行われている製品として、EP カテーテル、超音波カテーテル、超音波メス、血管シーリング装置、トロッカー、深部静脈血栓防止スリーブ(DVT スリーブ)、パルスオキシメーターセンサなどがある。

「510(k)」による SUD 再製造品の承認プロセスは、基本的には OEM 品と同じ承認プロセスである。しかし、Federal Register Notice: Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data (09/29/2005)で指定されている一部の医療機器については、Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (09/25/2006)に従って、OEM 品と再製造品の同等性を証明するための情報及び SUD 再製造品として特有の情報が追加的に必要になる。追

加情報は、リバースエンジニアリングの実施による再製造としての設計要件・仕様、追加的な機能試験を含む再製造工程の内容、再使用回数の最高数とその設定理由、滅菌処理プロセスの検証、再製造リスクを評価するためのリスク評価項目の追加、交換部品の種類と材料、必要なラベルの添付とトラッキング手順の設定(再製造回数、回収先などの情報追加)、OEM品の設計変更に関する情報収集とその評価などである。

以上のプロセスを経た後、ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ(SSS)社のような再製造業者は、病院より使用済のOEM品を回収し、洗浄、分解、部品交換、機器ごとに特有の性能試験などを含む出荷検査を全数に対して実施し、パッケージ、ラベリング、滅菌の上、出荷を行う。

米国の再製造市場ではSSS社(ストライカー社の子会社)が市場シェア第一位で、次いでステリメド社(ジョンソン&ジョンソン社の子会社)が二位、メド

トロニック社も市場参入したが規模は小さい。2000年に実施されたGAOの調査によると、SUD再製造品による医療費の直接節減効果は米国市場で循環器治療を積極的に行っている病院では1病院あたりおよそ20万~100万ドルのコスト削減に資するとされている。(GAO/HEHS-00-123, June 2000)

また、SUD再製造品の導入によるOEM品の値下げ効果や、SUDの廃棄コストの節減を含めれば更なる医療費節減効果があると考えられる。

SUD再製造品を使用している病院関係者にヒアリングを行った結果、SUD再製造品の安全性については「OEM品同様問題はない」、「感染事故や故障も不具合もない」とのことであった。またSUD再製造品を使用するにあたって「患者の同意(インフォームド・コンセント)も取っていない」とのことだった。[Ⅱ. 米国編]を参照

### (3)ドイツのSUD再製造の現状

研究の背景でも述べたように、ドイツでは2002年以降、KRINKO勧告を満たす条件のもと、再製造品はOEM品と同等として取り扱われており、多くの病院でSUD再製造品を使用している。今回の調査ではドイツにおけるSUD再製造の現状について以下が明らかとなった。ドイツの特徴は再処理および再製造業者が各病院と契約を交わした上で、病院で使用済みのSUDに対して再製造サービスを提供するという「病院サービスモデル」として発達してきたことにある。このため単回使用品、複数回使用品に関わらず、また材料クラス分類に関わらず再製造の対象としている点に特徴がある。なおKRINKO勧告は病院、再製造業者の両方に規定されているため、理論的には病院でもこの勧告を満たせばSUDの再製造を行える。しかしKRINKO勧告は極めて厳格であるので、病院単独でこの勧告を満たすことはできず、病院は再製造業者を利用することを選択している。ドイツ国内の再製造業者としてはベルリンのヴァンガード社が最大の企業である。同社はドイツ国内の病院に対して委受託関係を結んだ上でSUD再製造サービスを提供している。また同社は同時にSUD再製造品をCEマーク認証の上、EU圏域内で販売も行っている。

市販前手続きにおいて、KRINKO勧告が適応となる機器は心電図モニタ電極、内視鏡、トロッカ一、EPカテーテル、超音波カテーテルにいたるまで広範囲にわたり、前述したように単回使用品、

複数回使用品を区別していない。なおドイツにおける SUD 再製造品の市場浸透率は高く、再製造大手のヴァンガード社によると、超音波カテーテルについては市場の 50%に近いといわれている。

[資料編: 欧州1-7]

ドイツではすでに 2002 年から KRINKO 勧告による SUD 再製造が病院サービスモデルとして行われている。しかし現在、以下に述べる欧州医療機器規則との調和を図ることが課題となっている。

[Ⅲ. 欧州編: 1.ドイツ] を参照

#### (4) EU 委員会における SUD 再製造の検討

今回の調査で EU 委員会の SUD 再製造に関する検討状況が以下のように明らかになった。EU 委員会も現在、EU 圏域内において、SUD 再製造へむけて一定の意見統一を図ろうとしている。2016 年 6 月に SUD の再製造に関する規定を含む欧州医療機器規則を公布する予定とのことである。これにより、EU 圏域内で販売・流通する医療機器をはじめとした工業製品が安全基準を満たしていることを示す CE マーキング制度を SUD 再製造品にも適用する予定とのことである。CE マーク認証機関によって SUD 再製造品を認証することで、EU 加盟国内での販売・流通を可能とする方針である。[Ⅲ. 欧州編: 2.] を参照

#### (5) 英国の SUD 再製造の現状

英国における SUD 再製造の現状は以下のようであった。2014 年に英国は、米国及び西ヨーロッパにおける SUD の再製造に関する実態調査を実施し、この調査結果に基づき、MHRA は 2015 年に、英国国内に適用される SUD 再製造のガイダンス案を発行した。MHRA によれば、SUD 再製造品の認証プロセスについては、前項に述べた欧州医療機器規則案における考え方に基づくとのことである。すなわち再製造品も OEM 品と同様に、個別に CE マーキングを取得することとなる。これによって 2014 年以前の再処理(リプロセッシング)と再製造(リマニュファクチャリング)について以下のように区別するという。再処理(リプロセッシング)は病院内で洗浄・滅菌を行うプロセスであり、再製造(リマニュファクチャリング)は病院外の第三者企業が行い、CE マーキングで認証するプロセスとするという。なおクラス I 製品については、認証機関による個別の審査の対象ではないため、現時点で再製造の対象としていない。今後対象とするか検討中である。

MHRA は、再製造品について、プロセスのバリデーションを確認すること、再製造業者の商標を製品上・外箱上に明示すること、追跡を行う事を要求している。英国での再製造可能な製品群としては、循環器系材料(血圧計用カフ、スタビライザー、DVT スリーブ、EP カテーテルと EP ケーブルなど)、整形系材料(創外固定器具など)、内視鏡下手術(トロッカー、超音波メスなど)、消化器内科器具(生検鉗子など)、一般外科器具(血管シーリング装置、超音波メスなど)が想定されている。

最近、米国の SSS 社が市場に参入して、病院からの使用済 EP カテーテルなどの回収準備を進めている。英国では EU 委員会の 2016 年 6 月に発出予定の SUD 再製造ガイダンスを明確化した医療機器指令の改定を待って SUD 再製造品の実運用に着手する予定という。

ロンドンの病院医療関係者に SUD 再製造の意見を聞いたところ以下のものであった。「英国では EP カテーテルの院内滅菌による再使用は 18 年前から禁止されている。このため現在は高額な SUD の EP カテーテルを使っている。安価で安全な EP カテーテルが導入されれば歓迎する」。

[Ⅲ. 欧州編:3.英国] を参照

### 3. 結論

SUD 再製造品に関する国内ニーズ調査、米国、ドイツ、英国などの海外調査を実施した。米国では 2000 年以降、医療機器メーカーの子会社が自社製品以外の製品を対象とした再製造を手掛け、すでに SUD 再製造は市場に定着している。またドイツでは 2002 年以降、KRINKO 勧告により再製造品は OEM 品と同等として取り扱われており、多くの病院で SUD 再製造品を使用している。また、EU 委員会も現在、EU 圏域内において、SUD 再製造へむけて一定の意見統一を図ろうとしている。このため 2016 年 6 月に医療機器指令を改定し、SUD の再製造に関する規定を含む欧州医療機器規則を公布する予定。概要は EU 圏域内で販売・流通する工業製品が安全基準を満たしていることを示す CE マークを SUD 再製造の認証基準に用いる予定とのことである。英国の MHRA は 2015 年に、英国内に適用されるガイダンス案を発行した。MHRA によれば、SUD 再製造品の認証プロセスについては、前述の改定医療機器指令の CE マーク認証による考え方に基づく予定という。

SUD 再製造はこのように米欧ですでにその制度環境も整い、すでに実行段階にある。SUD の再使用は、医療機器メーカーによる安全性や性能の保証外であるため、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。これに対して SUD 再製造品は OEM 品と品質や機能の上で同等であることが認められているとともに、OEM 品よりも安価に提供することができる。このように安全性のみならず経済性にも優れているという点で SUD 再製造は今や世界のトレンドとなっている。

こうした観点から、わが国においてもこれらの先進各国の実情から学び、また、国内の業界団体などの意見も収集しつつ、SUD 再製造を国内で実施することを想定した場合の留意点や取扱方法などをガイダンスとして整備する必要がある。

### 4. 健康危険情報

なし

### 5. 研究発表

なし

### 6. 知的財産権の出願、登録状況

なし

## I. 国内編

## 1. アンケートに関する調査報告

[資料編:国内 2]

### (1) 調査目的

- ・ SUD 再製造品を日本で導入するとした場合に、医療機関側にニーズがあるかどうかを調べる目的で以下の調査を行った。
  - SUD 再製造品の採用、不採用に関する意識調査
  - 医師、看護師、経営者別の回答の傾向についての調査
  - 品目別の回答の傾向についての調査
  - 「条件付きで採用したい」という場合の条件の調査
  - SUD 再製造品を国内で取り扱う場合の懸念事項の調査

### (2) 調査概要

- ・ 調査方法: 一般病床 300 床以上の国内病院に対する郵送調査
- ・ 調査期間: 平成 28 年 2 月 8 日(月)～3 月 6 日(日)消印有効  
※3 月 31 日(木)到着分までを集計
- ・ 対象者: 医師、看護師、経営者

### (3) 調査内容

- ・ アンケート原本は[資料編:国内 1]を参照
- ・ 対象品目: すでに米国で再製造がおこなわれている SUD のうち下記のもの
  - 循環器系材料: EP カテーテル、アブレーションカテーテル、イントロドューサーシース、心腔内超音波カテーテル、心臓吸引固定器、インフレーションデバイス
  - 整形系材料: 創外固定用具、手術用鋸刃・ビット・バー、関節鏡用シェーバー
  - 消化器系材料: シーリングデバイス、ディスポロッカー、自動縫合器(ステープラー)、鏡視下用鉗子・剪刀、バイオプシー(生検)鉗子、クリップアプライヤー
  - 一般機器: 脳内酸素飽和度測定センサ、パルスオキシメーターセンサ

### (4) 配布状況

- 配布施設数: 908
- 抽出方法: 厚生労働省各地方厚生局ホームページより「保険医療機関の指定一覧(医科): 2016 年 1 月」を集計し、一般病床 300 床以上の病院を抽出

### (5) 回収状況

- ・ 施設別
  - 回収施設数: 173(内訳: 記名 166 施設、無記名 7 施設)
  - 回収率: 19.1%

▶ 回収枚数:381

・職種別

▶ 医師:循環器系 98、整形系 90、消化器系 102、一般機器 80

▶ 看護師:循環器系 99、整形系 111、消化器系 120、一般機器 114

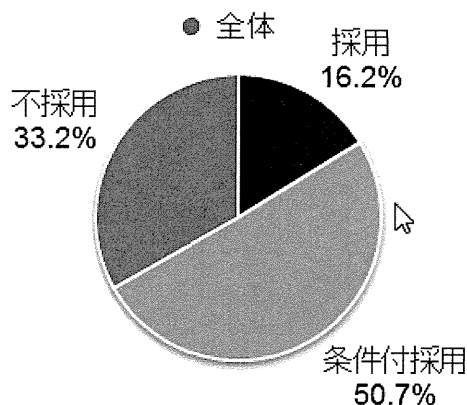
▶ 経営者:循環器系 96、整形系 93、消化器系 103、一般機器 97

※分野ごとに回答しているため、回収枚数と各分野の回答数は異なる(単位は枚)

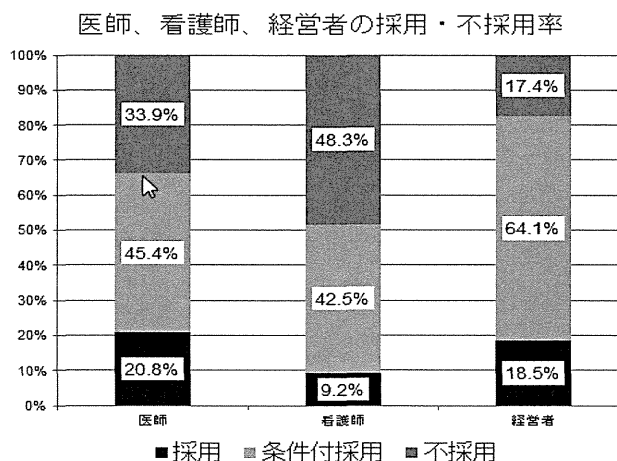
## 2. 結果

### (1) 医師、看護師、経営者別のニーズの概要

・全対象品目・全対象者の回答を全体として集計すると、採用したい(採用)16.2%、条件付きで採用したい(条件付採用)50.7%、採用したくない(不採用)33.2%となった。採用と条件付採用を合わせると66.9%であった。



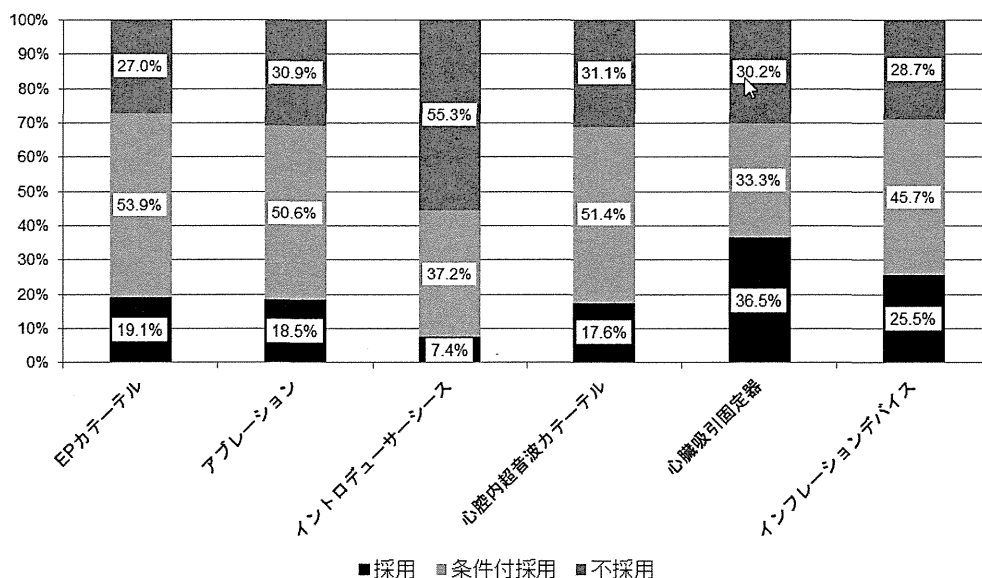
・対象者(医師、看護師、経営者)別に見ると、経営者は条件付採用の率(64.1%)が他と比較すると高く、リスクが低いのであれば経済性を優先したいと考えていると思われる。不採用の率が一番高いのは看護師(48.3%)で、医師の1.4倍、経営者の2.8倍であり、リスクに対する不安が大きいと考えられる。



### (2) 品目別のニーズについての概要

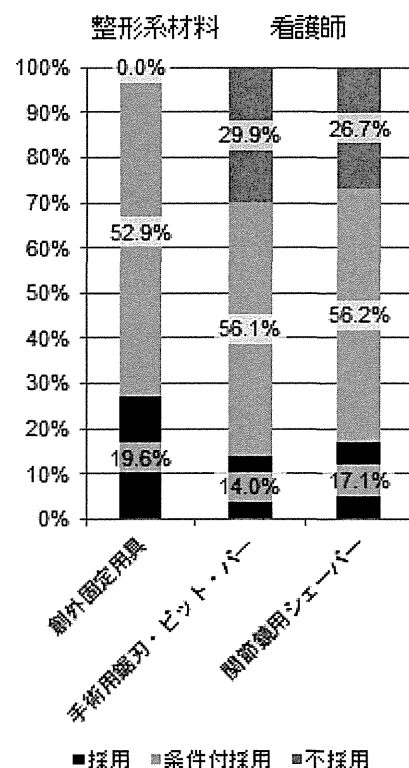
・循環器系材料を品目別に見た場合、シースイントロドューサーの不採用の率が特に医師において高かった。シースイントロドューサーは材質が柔らかく、再製造品はゆがんだり、軟化するなどの品質に不安があるということと、単価が安く経済性が見込まれないと考えているからと思われる。その他の製品に関しては、特に品目別の差異は見られなかった。

SUD製品別の採用ニーズについて 医師



・整形系材料を品目別に見た場合、看護師は創外固定用具の不採用の率が 0%であった。これは固定器本体と固定ピンのどの部分を対象としての回答か不明であるが、固定器本体に関してはインプラントではないにもかかわらず、SUD であることへの違和感があることが考えられる。

・消化器系材料を品目別に見た場合、医師の結果は看護師及び経営者と比較して品目別に違いがあった。採用及び条件付採用の率が高かったのは、シーリングデバイス、鏡視下用鉗子・剪刀、クリップアプライヤーで、不採用の率が高かったのはディスプレイロッカー、自動縫合器(ステープラー)、バイオプシー(生検)鉗子であった。この格差の要因は不明である。



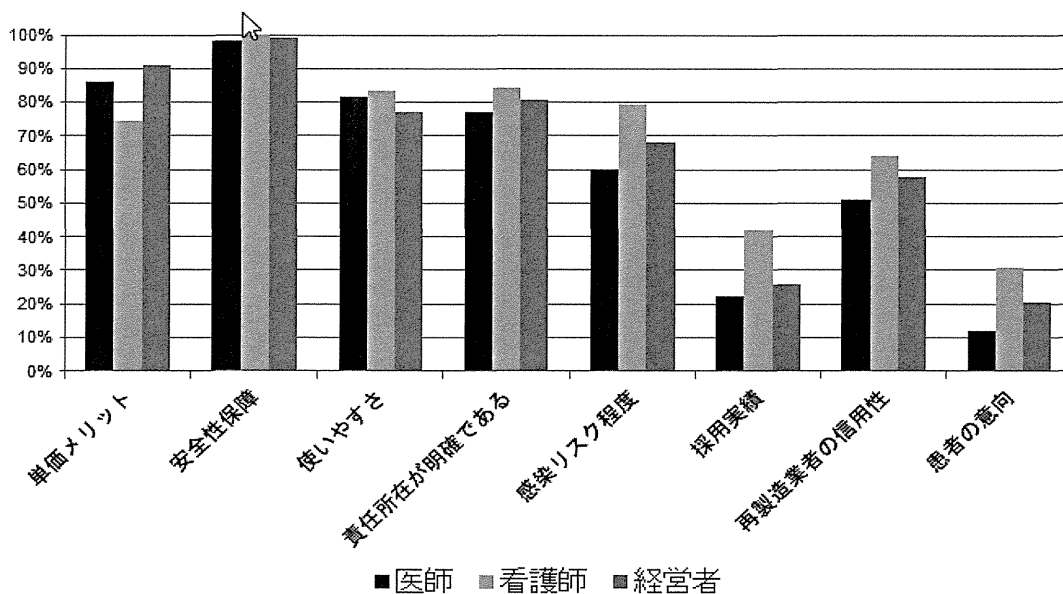
(3) 条件付きで採用したい場合の条件について

・全職種で高かったのは「安全性が変わらない(劣らない)」で、ほぼ 100%であった。以下、「購買単価が安くなる(単価メリット)」「使いやすさが変わらない(劣らない)」「商品に不具合があった場合に責任を取ってもらえる」が高く、「ほかの病院の採用実績がある(採用実績)」「患者の意向」は低かった。



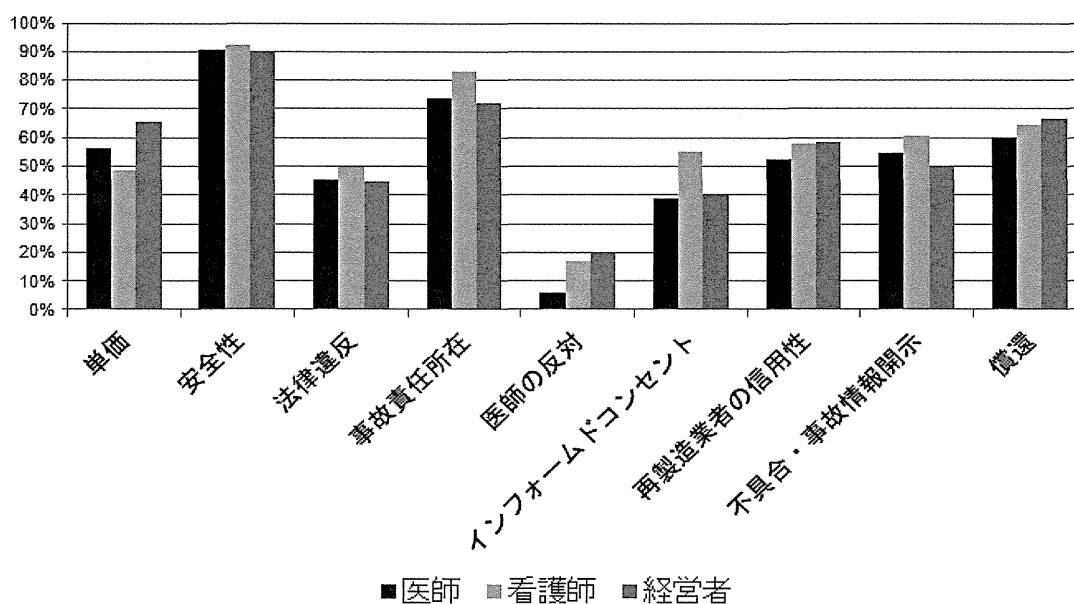
- ・職種別に見た場合、看護師の回答は、「単価メリット」が医師・経営者と比較して低く、「感染リスク」「採用実績」「患者の意向」は高い傾向があった。

条件付きで採用の条件についての条件に関する懸念項目別の注目度



- ・フリーコメントでの回答として、「医療廃棄物が削減出来るのなら(医師)」や「患者負担の軽減(看護師)」なども条件に挙がっていた。経営者からは「院内や担当医師の同意」が条件として複数上がっていた。これらも考慮すべき点であると考えられる。

SUD再製造品の流通に関する懸念 全対象品 懸念項目別の注目度



#### (4) SUD 再製造品の流通(日本での取り扱い)に関する懸念

「安全性」と「事故時の責任の所在」に対する関心度が高く、安心して使えることが必要との結果であった。「単価がどうなるのか」や「保険償還されるか」に関して心配する声も多く、何らかの制度によるインセンティブや償還価格との差額などを期待していると思われる。「インフォームド・コンセント」に関して看護師は 55%が必要と考え、医師、経営者と比較して割合が高い。「医師が反対する」は、医師 6%、看護師 17%、経営者 20%と、医師自身が低い。自分自身で意思決定をするので低かったのか、他の医師も総じて反対意見が少ないと感じているのかは不明である。その他としては、「同じ材料を複数回使うので、医療事故の原因究明が可能になるのか」や「OEM 品の商品開発力・意欲の低下」に繋がるという懸念も上がっている

#### (5) まとめ

総じて採用に前向きな意見が多く、安全性や事故発生時の責任問題などの課題が整理されれば、価格や保険償還などの状況次第で、国内でも SUD 再製造品のニーズはあるものと考えられた。医療機関における職種別で見ると、経営者は条件付採用の意見が多く、医療従事者が問題なく使用できるようにすることが重要との考えが見受けられた。また、看護師は相対的に不採用の意見が多かった。製品別には、リスクが少なく経済性が高いことが SUD 再製造品を採用してもよいと考える基準になっていると思われる。創外固定器がディスプレイであることなど高額な医療機器が単回使用であることの潜在的な違和感が根底にあると予想される。

### 3. OEM メーカーの意向について

OEM メーカーより、以下のとおり、懸念・意見が表明された。

#### (1) 安全性に対する懸念・意見

- ・ SUD は単回使用としているため、複数回使用を想定していない。
- ・ 米国では再製造品は承認に必要な基準を満たしており、薬事上、同等性が認められているが、例えばある製品において、OEM 品は柔らかく動くように特殊な素材を使っているが、再製造品においては、その特性は再現されていない。見た目と同じ事から、同様の使用感であると使用者が勘違いし、事故が起こる可能性がある。
- ・ 回収の流れ(回収→移送→洗浄・除染・滅菌→品質／性能確認→出荷→医療機関)において、いかに汚染物質による汚染を封じ込めるかなど安全性の確保が要求される。
- ・ スタビライザー(心臓吸引固定器)など、構造上、洗浄確認ができない製品に関しての再製造には賛同しかねる。

#### (2) 承認制度や要求事項に関する懸念・意見

- ・ 薬事法のみならず法制の建て付けが異なる点(特許含む)から、海外と全く同じように日本で再製造をすることは難しいと考えている。各国において消尽に対する考え方が異なるこ

とから、他国では侵害ではないことでも日本においては知的財産権や商標権の問題が取りざたされる可能性がある。

- ・米欧と国内では承認要求事項に違いがある。国内だと原材料などの要求事項が非常に細かいが、米国はそれほど厳しくない。米国で SUD の再製造が認められても、同じ内容では日本で認めてもらうことは難しいのではないか。

### (3) OEM メーカーの権利侵害に関する懸念・意見

- ・各国の商標法の違いもあると思うが、米国では、再製造品製造過程において、OEMメーカーのロゴを消す義務は無く、併記されている物がある。日本で同様に併記すると商標権の問題が発生すると懸念している。また、同じように知的所有権の侵害に値する可能性も考えられる。
- ・他社に商標権のあるものを、商業目的で再製造品のラベルに使用することは問題視すべきである。
- ・再製造品の製造物責任は再製造を行った業者にあることを明確にした上で、議論を進めて欲しい。
- ・運用や市場での安全確保の観点から、消費者に混乱をあたえかねない記載は商道德上良くない。

### (4) 市場性に関する懸念・意見

- ・クラスIVなどリスクの高いものでも償還価格を考慮すれば(コストメリットがあれば)医療機関は使用しようとするのか知りたい。
- ・回収業者から病院に対して回収に伴う対価が支払われるのか否か知りたい。
- ・ある企業は社会的な責任(ごみの削減)として実施している。構造が難しいものや設計を完全に把握できない他社製品は再製造に適さないと考えている。

## Ⅱ. 米国編