

1. これまでの経緯

米国では1990年代までは、使用済みのSUDを病院内でもしくは外部の再処理事業者に委託して洗浄、滅菌して再利用するという行為が行われていた。GAOの報告書(2000年6月)によると、米国内の20-30%の病院が少なくとも1種類以上のSUDを再使用しており、また、そうした病院の少なくとも3分の1が外部の再処理事業者と契約を結んでいるとのことである。

この報告書では、SUDの再処理には感染や機器の動作不良などのリスクが想定されるものの、特定のSUDについては適切な手順に従い、注意深く監視されるのであれば、安全に再処理が行われるとの専門家の意見が紹介されている。上述の報告書は、使用済みのSUDを再処理し別の患者に使用することに焦点を当てており、同一の患者向けのSUDの再使用は検討の対象外であった。

2000年より、FDAが、再製造品も医療機器の市販前届出である「510(k)」の対象とし、オリジナル品と同等であるとみなすことで、SUD再製造の道を切り拓いた。現在の薬事規制及び薬事要求事項を以下にまとめる。

2. 薬事規制及び薬事要求事項

(1) 市販前手続き

FDAは、SUDの再製造を行う者に対して市販前届出(510(k))を義務づけ、様々な要求事項を明記したガイダンスを発表した。なお、血液透析器の再使用については、ここで述べるSUD再製造の規制とは別途、規制されている。[資料編:米国2-2]

① 再製造に関する規制の発行年

2000年

② 市販前手続きにかかる主な関連法規

- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)
- Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA)

③ 市販前手続きにかかる主なガイダンス

- Guidance for Industry and FDA Reviewers – Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices (02/08/2000) [資料編:米国2-1]
- Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals (08/14/2000) [資料編:米国2-2]
- Federal Register Notice: Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data (09/29/2005) ※

- Guidance for Industry and FDA Staff Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended - Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices (05/01/2006) [資料編:米国2-8]
- Guidance for Industry and FDA Staff -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) [資料編:米国2-9]

※ 再製造品でのみ追加情報が必要となる医療機器のリスト リストのみ下記に抜粋。詳細は[資料編:米国2-9]を参照。(⑤手続きのプロセスで引用)

医療機器リスト

List I.--Critical and Semicritical Reprocessed Single-Use Devices Previously Exempt From Premarket Notification Requirements that Now Require 510(k)s With Validation Data [Manufacturers of noncompression heart stabilizers will need to submit 510(k)s with validation data by 15 months following the publication of this revised list.]

21 CFR No.	Classification name	Product code for nonreprocessed device	Product code for reprocessed device	Product code name for reprocessed device
868.6810	Tracheobronchial suction catheter	BSY	NQV	Tracheobronchial suction catheter
870.4500	Cardiovascular surgical instruments	MWS	NQG	Noncompression heart stabilizer
872.3240	Dental bur	Diamond coated	NME	Dental diamond coated bur
872.4530	Dental diamond instrument	DZP	NLD	Dental diamond instrument
872.4730	Dental injection needle	DZM	NMW	Dental needle
872.5410	Orthodontic appliance and accessories	EJF	NQS	Orthodontic metal bracket
874.4140	Ear, nose, and throat bur	Microdebrider	NLY	ENT high speed microdebrider
874.4140	Ear, nose, and throat bur	Diamond coated	NLZ	ENT diamond coated bur
874.4420	Ear, nose, throat manual surgical ..	KAB, KBG, KCI	NLB	Laryngeal, sinus, tracheal trocar
876.1075	Gastroenterology-urology biopsy instrument	FCL	NON	Nonelectric biopsy forceps
876.4680	Ureteral stone dislodger	FGO, FFL	NQT, NQU	Flexible and basket stone dislodger

21 CFR No.	Classification name	Product code for nonreprocessed device	Product code for or reprocessed device	Product code name for reprocessed device
878.4200	Introduction/drainage catheter and accessories	GCB	NMT	Catheter needle
878.4800	Manual surgical instrument	MJG	NNA	Percutaneous biopsy device
878.4800	Manual surgical instrument	FHR	NMU	Gastro-Urology needle
878.4800	Manual surgical instrument for... ..	DWO	NLK	Cardiovascular biopsy needle
878.4800	Manual surgical instrument for... ..	GAA	NNC	Aspiration and injection needle
882.4190	Forming/cutting clip instrument	HBS	NMN	Forming/cutting clip instrument
884.1730	Laparoscopic insufflator, ..	HIF	NMI	Laparoscopic insufflator and accessories
884.4530	OB/GY specialized manual instrument	HFB	NMG	Gynecological biopsy forceps
886.4350	Manual ophthalmic surgical instrument	HNN	NLA	Ophthalmic knife

List II.--Reprocessed Single-Use Devices Subject to Premarket

Notification Requirements That Now Require the Submission of Validation Data

[Manufacturers of endoscopic and laparoscopic electrosurgical accessories who already have 510(k) clearance for these devices must submit validation data by June 29, 2006. Any new 510(k) for this device type will require validation data upon publication of this document.]

21 CFR No.	Classification name	Product code for nonreprocessed device	Product code for or reprocessed device	Product code name for reprocessed device
Unclassified	Oocyte aspiration needles	MHK	NMO	Oocyte aspiration needles
Unclassified	Percutaneous transluminal angioplasty catheter	LIT	NMM	Transluminal peripheral angioplasty catheter
Unclassified	Ultrasonic surgical instrument	LFL	NLQ	Ultrasonic scalpel
868.5150	Anesthesia conduction needle	BSP	NNH	Anesthetic conduction needle (with / without introducer)
868.5150	Anesthesia conduction needle	MIA	NMR	Short term spinal needle
868.5730	Tracheal tube	BTR	NMA	Tracheal tube (with/ without connector)
868.5905	Noncontinuous ventilator (IPPB)	BZD	NMC	Noncontinuous ventilator (respirator) mask
870.1200	Diagnostic intravascular catheter	DQO	NLI	Angiography catheter

21 CFR No.	Classification name	Product code for nonreprocessed device	Product code for reprocessed device	Product code name for reprocessed device
870.1220	Electrode Recording Catheter	DRF	NLH	Electrode recording catheter
870.1220	Electrode Recording Catheter	MTD	NLG	Intracardiac mapping catheter
870.1230	Fiberoptic oximeter catheter	DQE	NMB	Fiberoptic oximeter catheter
870.1280	Steerable Catheter	DRA	NKS	Steerable Catheter
870.1290	Steerable Catheter control system	DXX	NKR	Steerable Catheter control system
870.1330	Catheter guide wire	DQX	NKQ	Catheter guide wire
870.1390	Trocar	DRC	NMK	Cardiovascular trocar
870.1650	Angiographic injector and syringe	DXT	NKT	Angiographic injector and syringe
870.1670	Syringe actuator for injector	DQF	NKW	Injector for actuator syringe
870.2700	Oximeter	MUD	NMD	Tissue saturation oximeter
870.2700	Oximeter	DQA	NLF	Oximeter
870.3535	Intra-aortic balloon and control system	DSP	NKO	Intra-aortic balloon and control system
870.4450	Vascular clamp	DXC	NMF	Vascular clamp
870.4885	External vein stripper	DWQ	NLJ	External vein stripper
872.5470	Orthodontic Plastic Bracket	DYW	NLC	Orthodontic Plastic Bracket
874.4680	Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories	BWH	NLE	Bronchoscope (nonrigid) biopsy forceps
876.1075	Gastro-Urology biopsy instrument	FCG	NMX	G-U biopsy needle and needle set
876.1075	Gastroenterology- urology biopsy instrument	KNW	NLS	Biopsy instrument
876.1500	Endoscope and accessories	FBK, FHP	NMY	Endoscopic needle
876.1500	Endoscope and accessories	MPA	NKZ	Endoilluminator
876.1500	Endoscope and accessories	GCJ	NLM	General and plastic surgery laparoscope
876.1500	Endoscope and accessories	FHO	NLX	Spring-loaded pneumoperitoneum needle
876.4300	Endoscopic electro-surgical unit and accessories	FAS	NLW	Active Urological electro-surgical electrode
876.4300	Endoscopic electro-surgical unit and accessories	FEH	NLV	Flexible suction coagulator electrode
876.4300	Endoscopic electro-surgical unit and accessories	KGE	NLU	Electric biopsy forceps

21 CFR No.	Classification name	Product code for nonreprocessed device	Product code for reprocessed device	Product code name for reprocessed device
876.4300	Endoscopic electrosurgical unit and accessories	FDI	NLT	Flexible snare
876.4300	Endoscopic electrosurgical unit and accessories	KNS	NLR	Endoscopic (with or without accessories) Electrosurgical unit
876.5010	Biliary catheter and accessories	FGE	NML	Biliary catheter
876.5540	Blood access device and accessories	LBW	NNF	Single needle dialysis set (co-axial flow)
876.5540	Blood access device and accessories	FIE	NNE	Fistula needle
876.5820	Hemodialysis systems and accessories	FIF	NNG	Single needle dialysis set with unidirectional pump
878.4300	Implantable clip	FZP	NMJ	Implantable clip
878.4400	Electrosurgical Cutting and Coagulation Device and Accessories	GEI	NUJ	Endoscopic and laparoscopic electrosurgical accessories
878.4750	Implantable staple	GDW	NLL	Implantable staple
880.5570	Hypodermic single lumen needle	FMI	NKK	Hypodermic single lumen needle
880.5860	Piston Syringe	FMF	NKN	Piston Syringe
882.4300	Manual cranial drills, burrs, trephines and accessories	HBG	NLO	(Manual) drills, burrs, trephines and accessories
882.4300	Powered compound cranial drills, burrs, trephines .	HBF	NLP	(Powered, compound) drills, burrs, trephines and accessories
882.4310	Powered simple cranial drills, burrs, trephines .	HBE	NLN	(Simple,powered) drills, burrs, trephines and accessories
884.1720	Gynecologic laparoscope and accessories	HET	NMH	Gynecologic laparoscope (and accessories)
884.6100	Assisted reproduction needle	MQE	NNB	Assisted reproduction needle
886.4370	Keratome	HMY, HNO	NKY	Keratome blade
886.4670	Phacofragmentation system	HQC	NKX	Phacoemulsification needle
892.573	Radionuclide brachytherapy source	IWF	NMP	Isotope needle

・なお、米国における現在再製造されている SUD のリストは[資料編:米国2-1]を参照

④ 市販前手続きの承認権者

FDA

⑤ 手続きのプロセス

医療機器は、患者や機器使用者に影響を及ぼす可能性のあるリスクの程度によって3つのクラス(リスクが低い方から順に、クラスⅠ、Ⅱ及びⅢ)に分類されている。一般に市販前手続きのプロセス及び提出書類は、この医療機器の分類に基づいて決まっており、再製造品もOEM品と同じく、医療機器の分類に基づいて市販前手続きが決まる。しかし、一部の医療機器(③リスト)については、OEM品では510(k)が不要であっても、再製造品では510(k)が必要となるものがある。さらに、510(k)が求められている医療機器の中には、再製造品の場合のみ追加情報([資料編:米国2-9] を参照)が必要となるものがある。

これら追加の要求事項が求められている医療機器は、感染の危険度や再製造行為が医療機器に及ぼす影響度に応じてそれぞれ指定されており、評価に当たって追加的に⑥に示す情報及びデータ(以下、バリデーションデータという。)が必要になる。

⑥ バリデーションデータ

1) 再製造に関する概要

- 再製造工程の概要(フローチャートやダイアグラムなどを用いて、再製造のすべての工程、例えば洗浄、消毒、滅菌、機能検査など、を示す。)
- 再製造する最大回数
- OEM品の原材料仕様
- 再製造製品の品目仕様
- リスク分析概要 (ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices)
- 機器や再製造プロセスに対する仕様、再製造条件

2) 洗浄

ISO 14937: Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices に基づく下記の情報

- 洗浄剤の特性
- 洗浄工程及び洗浄器械の特性
- 製品の特定
- 工程の特定
- プロセスバリデーション(据付時適格性検証、操作時適格性検証、性能適格性検証)
- 定期モニタリング及び管理

- 製品の洗浄が完了したと判断した試験の妥当性説明
- 変更管理
- 交換部品の特定

3) 包装

- 最終包装材の原材料
- 包装材の形状
- 有効期間

※パッケージバリデーションデータの提出は不要。バリデーションプロトコル及びデータ、有効期間に関するデータは QMS Audit の際に提出できるように保管しておくこと。

4) 滅菌

- 滅菌工程の概要
- 滅菌バリデーション
- パイロジェン試験の概要と定期モニタリングについて(機器が血液に直接又は間接的に接する場合)

5) 機能及び性能

再製造品のワーストケース(最大再製造回数後の機器)で、機器の機能及び性能が仕様に適合していることを評価する。それぞれの再製造回数ごとの機器を想定する。

(2) 品質に関する要求事項

① 製造施設と機器の登録にかかる規制

- Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices 21 CFR 807

② 規制の概要

再製造を行う施設の所有者もしくは経営者は、OEM 品の製造業者と同じく、再製造を行う施設をFDAに登録し、この施設で再製造するすべての医療機器を登録しなければならない。

③ 品質にかかる規制

- Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices 21 CFR 820

④ 規制の概要

再製造業者は、OEM メーカーと同じく Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices の規制対象であり、設計管理、文書管理、購買管理などの要求事項に適合する必要がある。

(3) 医療機器への表示

以下に、OEM品とSUD再製造品の表示に対する要求事項を示す。

① 表示にかかる規制

- Labeling 21 CFR 801
- Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices 21 CFR 820
- Guidance for Industry and FDA Staff - Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended - Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices (05/01/2006)

② 規制の概要

SUD再製造品自体又は再製造品に貼付される表示ラベルには、再製造業者の名称もしくは再製造業者を特定できるマークや略称をはっきりと目立つように表示するよう求められている。もしOEM品自体又はOEM品に貼付されている表示ラベルに、OEM品の製造業者名称又は製造業者を特定できるマークや略称がはっきりと目立つように表示されていない場合は、再製造業者は、患者の診療記録に貼付するためのラベルに再製造業者名称を表示することでもよい。

③ 実際の表示例

<p>ア)</p> <p>イ)</p> <p>ウ)</p> <p>エ)</p> <p>カ)</p> <p>キ)</p> <p>ク)</p> <p>ケ)</p> <p>コ)</p> <p>カ)</p>		<p>ア) 再製造業者の名称と住所</p> <p>イ) 再製造品の名称</p> <p>ウ) OEM品とOEMメーカーの名称</p> <p>エ) 再製造バッチ番号</p> <p>オ) 使用期限/滅菌期限</p> <p>カ) バーコード/固有の識別子</p> <p>キ) 単回使用の指示表示</p> <p>ク) 適切な警告ラベル(OEM品と同じ)</p>
<p>カ)</p>		

(4) 市販後安全対策に関する要求事項

① 市販後安全対策に関する規制

- Medical Device Reporting (Sections 519(a)(b) and (c) of the Act; 21 CFR Part 803)
- Medical Device Tracking (Section 519(e) of the Act; 21 CFR Part 821)
- Medical Device Corrections and Removals (Section 519(f) of the Act; 21 CFR Part 806)

② 規制の概要

再製造業者は、OEM品の製造業者と同じく、市販後安全対策に関する種々の規制対象であり、医療機器のトラッキング、不具合などの報告、回収・改修、是正措置などの要求事項に対応する必要がある。

3. SUDの再製造に関する設計開発

ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社では、SUD再製造品の設計開発にリバースエンジニアリングの手法が用いられている。リバースエンジニアリングとは、競合する他社が開発した新製品を分解・解析し、その原理・製造技術などの情報を獲得して自社製品に応用すること。分解工学。と定義されている。[大辞林 三省堂]

まず再製造対象となる医療機器を分解し、どのような部品が使用されているかを特定する。このステップでは、寸法の測定や原材料分析が行われ、部品の仕様文書が作成される。また並行して、再製造対象となる医療機器の使用目的や使用部位、求められる性能、使用者からの要求事項などを調査、特定し、文書化する。

次に、前述の工程で明らかになった製品仕様や要求事項に基づき、再製造に使用する洗浄剤や洗浄条件の決定、交換部品の選定、安全性及び性能に関する試験項目やその試験方法及び品質検査項目や手順などの決定が行う。

そして、選定した洗浄条件や洗浄剤を用いて定められた清浄度になるまで洗浄できているか、滅菌はできているか、生物学的安全性や電気的安全性は担保されているか、また性能は再製造する前の機器と同等であるかなどについて検証試験を実施し、定められた規格や基準に適合していることを確認する。

さらに、実際の製造工程において、すべてのSUD再製造品について出荷前に機能検査が実施されている(抜き取り検査ではない。)

[出典:SSS 社資料]

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

米国では、米国連邦最高裁判所判決※に基づき、下記のように判断されている。

- ・ 特許権者である製造業者が、製品の無条件の売買を行った以後、製造業者によるこれらの製品の特許権を主張するという行為は消尽されたとみなされる。
- ・ 再製造業者が使用済み医療材料を再製造する行為は、特許権の侵害にはあたらない。

※ *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 128 S. Ct. 2109, 2122 (2008)

「The authorized sale of an article that substantially embodies a patent exhausts the patent holder's rights and prevents that patent holder from invoking patent law to control postsale use of the article.」

Static Control Components, Inc. v. Lexmark International, Inc., 615 F. Supp. 2d 575, 584 (E.D. Ky. 2009)

「Additionally, like LGE, Lexmark attempts to reserve patent rights in its products through post-sale restrictions on use imposed on its customers. This is what Quanta says Lexmark cannot do.」

5. 使用済み医療機器の回収に対する考え方

使用済み医療機器の定義	廃棄物ではなく、使用済み医療材料として取り扱っている。
考え方の根拠	<p>再製造業者が、関連する規制とビジネスの実態を評価し、医療廃棄物とはみなさないと判断している。</p> <p>(評価の内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 再製造業者が回収する使用済み医療材料は、Medical Waste Tracking Act (Mwta)で定義される“Regulated Medical Waste (RMW)※”には該当しない。 <p>※ Tissues, organs, body parts, and body fluids removed during surgery and autopsy, Human blood and blood products, Cultures and stocks of infectious agents, Contaminated sharps, Generated by hospitalized patients isolated to protect others from communicable disease, Contaminated animal carcasses</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 使用済み医療材料は、使用後の再使用可能な医療材料と同様で、医療廃棄物ではない。
輸送にかかるガイドダンス	Federal Hazardous Materials Regulations

6. インフォームド・コンセント

なし

7. 保険償還

DRG/PPS(疾病別包括方式)

8. 実際に再製造されている製品群リスト

サージカル製品群	バスキュラー製品群	低侵襲機器
整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具	不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル	様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ▶ 超音波メス ▶ トロッカー ▶ 関節鏡用シェーバ・ワンド ▶ バー・ビット・ブレード 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 超音波診断用カテーテル ▶ EP カテーテル ▶ EP インターフェイスケーブル 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ DVT スリーブ ▶ パルスオキシメータープローブ ▶ 空気圧タニケットカフ ▶ 血圧計用カフ



なお、米国では再製造できない医療機器は特に規定されていないが、多くのSUDは通常、製品の複雑さ、費用や価格の観点から再製造されていない。以下は、再製造に不向きな製品群のリストである。[出典:SSS社資料]

- ▶ インフレータブルバルーン付き機器(例 PTCA カテーテル、IABP カテーテルなど)
- ▶ 整形外科用インプラント(例 大腿骨、膝、脊椎スクリューなど)
- ▶ 心臓血管用インプラント (例 ICD:埋め込み型除細動器、ペースメーカー、ステントなど)
- ▶ 複雑な複数の内腔を組み合わせたカテーテル
- ▶ 脳脊髄液または神経組織と接触する製品(例 ニューロバスキュラー・スパイン製品)
- ▶ 低価格使い捨て用品(例 ドレープ、ガウン、手袋など)

9. 米国調査日程と訪問先インタビュー

メモリアルハーマン テキサスメディカルセンター (Memorial Hermann Group)訪問

米国テキサス州最大の IHN(Integrated Healthcare Network:統合ヘルスケアネットワーク)である。もともと1925年にテキサス州ヒューストンにメモリアルハーマン病院として設立され、その後IHNに発展し、13の病院とナーシングホーム、CCRC(Continuing Care Retirement Community)をもつにいたっている。その基幹病院であるメモリアルハーマン病院は、売りである緊急外傷サービス、脳外科、心臓外科を始め36の専門の診療科を持ち、あらゆる症例に対応できる総合病院であり、テキサス大学医学部の重要な関連病院でもある。

メモリアルハーマン病院本院の中に Heart & Vascular Institute という施設があり、心臓カテーテルの症例も多い。今回は、メモリアルハーマン病院本院の心カテ室の担当者とさらにメモリアルハーマングループ全体の購買担当者に SUD 再製造品の使用状況についてインタビューを行った。

Mr. Dan Humphrey, VP of Supply chain and Surgical Support

Mr. Chris Toomes, Senior systems director, Supply chain management and sterile processing
Memorial Hermann Texas Medical Center [資料編:米国1-1-1]

メモリアルハーマン病院心臓カテーテル室 (EP:心臓電気生理部門担当者)

インタビューは、同病院心カテ室において、UT Assistant professor で不整脈専門の心臓内科医 Dr. Saumya Sharma、技士長の Mr.Patrick Byrnes、主任看護師の Ms.Angela が参加した。

メモリアルハーマン病院本院では、年間約700件のペースメーカーやICDなどのデバイスの植込み術を行っており、かつ上室性頻拍症、心房細動のアブレーションが年間700件、心室性頻拍症のアブレーション治療も50件以上行っている。

Byrnes 氏の話では、以前病院内で再滅菌が行われていたが、自分が赴任してきたのが5年前であるが、その頃から、SSS社のSUD再製造品が使用されるようになった。もっとも頻繁に使用されているSUD再製造品は、電極カテーテルと、ICEカテーテルである。ICEは経中隔的なアプローチで心房細動のアブレーション(pulmonary vein isolation)を行うときに用いるが新品は高価である。

Sharma 医師によれば、Biosense Webster Lasso のカテーテルに関しては、再製造品を使用していないが、OEMメーカーであるジョンソン&ジョンソン社も自社の関連会社で同カテーテルの再製造を行っているため、使用可能ではある。セント・ジュードメディカル社の商品である EnSite Velocity のシステムには SUD 再製造品も用いている。カテーテル自体は再製造可能だが、ケーブルの耐久力は劣るとのこと。

Byrnes 氏によれば、年間節約できるコストは443,000USドルにのぼる。再製造できないような電極カテーテルの場合は、その先端の電極に使用されているプラチナ等を

SSS社が貴金属業者に売却してその代金を病院に戻している。

カテーテル室の在庫管理としては、OEM品とSUD再製造品の管理の両方を行っている。

使用した感想について、Sharma 医師は次のように語っている。EPカテーテルのSUD再製造品を用いているが、アブレーションカテーテルには再製造品は用いていない。カテーテル先端のループの径が微妙に異なるため、うまく焼灼できない可能性があると考えているからである。EPカテーテルは、ほぼSUD再製造品で問題なく使用できる。OEM品では約2、3分で結果が出るのが5、6分かかるかも知れないが、問題なく使用できるし、コスト節減になる。使用感ではOEM品よりは少しカテーテルが柔らかいかもしれない。

メモリアルハーマングループ Supply chain(購買)部門

部長クラスの Mr. Dan Humphrey 氏、Mr. Chris Toomes 氏、元メモリアルハーマン病院の看護師で現在は SSS 社の担当者の Ms. Bethany Humphrey

Dan Humphrey 氏はメモリアルハーマングループに勤務して20年になるが、当初よりサプライチェーンの購買部門を担当している。グループでは、2004年よりVanguard社のSUD再製造品を使用し始めた。数億円の節約になったうえ、むしろ、OEM品より不良品のパーセンテージは少なかった。

SUD再製造品の採用品目としては、EPカテーテル、パルスオキシメーターセンサ、DVTスリーブ、などの消耗品から、腹腔鏡のトロッカーや超音波凝固切開装置などである。廃棄する医療材料の回収業者は medical harvesting company である。

SUD再製造品使用により年間300万USドルの節約と、廃棄物48,000ポンドを節約している。(メモリアルハーマングループの売上は年間6,000億円、医薬品費が800億円、医材費が600億円)。SUD再製造品を使用することで、50%の費用節約になっており、病院にとって大きなメリットである。現場スタッフたちには、病院運営に協力してもらった見返りとして、新品のレントゲン機器を導入するなどで医師や技士に報いている。

当初当院の医師たちは、再製造品の洗浄工程やバリデーションに疑問を抱いているものもいた。しかし、実際に再製造業者の工場を訪問して、どのように再製造がおこなわれているかを自分たちの目で見て疑義が払拭された。

グループでは年間300,000個のパルスオキシメーターセンサを購入しており、そのうち約半分が再製造品である。ほぼ100%近くまで再製造品の率を上げたいと思うが、実はできない。それは再製造に回すための製品が必要なので、常にOEM品は購入する必要があるからである。

Bethany Humphrey 氏の話によると、当初のSUD再製造品使用品目は、パルスオキシメーターセンサ、DVTスリーブ、血圧計のカフなどの簡単な再製造品であった。その後PPI(Physician Preference Item)と呼ばれる医師の選好品(日本で言えば特定保険医療材料)である、EPカテーテル、ICEカテーテル、超音波凝固切開装置、トロッカーなどを採用している。在庫管理はカーディナルのPixisという器械によるシステムを使用している。SSS社の製品であれば、製品のライアビリティ

はあくまで SSS 社にある。患者に使用する場合、インフォームド・コンセントはとっていない。SUD の回収には、ストライカーの社員があたり、 SHIPPING は UPS という宅配業者 (FDA が認証) に委託している。

メモリアルハーマングループでは、以下のことを SUD 再製造品採用のモットーとしている。

Surgeons to meet goals

Patient satisfaction

Supply cost

Incentive to doctors and nurses

日程;2016 年 2 月 29 日

訪問先;メモリアルハーマン テキサスメディカルセンター (6411 Fannin St Houston, TX 77030; 713-704-4183)

面会時間	調査内容	面会者
13:00 -14:30	心臓カテーテル検査室見学 <ul style="list-style-type: none"> ・心臓カテーテル検査室見学と再製造アイテム観察 ・心臓病専門医と面談(Dr. Saumya Sharma) ・質疑討論 	Mr. Patrick Byrnes Director of Patient Care Heart and Vascular Institute Cath lab
14:30 -16:00	メモリアルハーマンサプライチェーン役員との面談 <ul style="list-style-type: none"> ・Introduction ・質疑討論 	Mr. Dan Humphrey VP, Supply Chain and Surgical Support Mr. Chris Toomes Senior System Director Supply Chain Management and Sterile Processing

医療機器再製造業協会

Association for Medical Device Reprocessors (AMDR)

AMDR はワシントン DC に 1997 年に設立された米国と欧州で活動している再製造業界団体である。業界団体として、ロビー活動・再製造業界の情報の共有などを行っている。現在は、主に米国とドイツで活動している。

Dan Vukelich,

President, AMDR

[資料編:米国1-1-2]

Dan Vukelich 氏より、再製造業の始まりから現在の再製造市場、OEM 品と SUD 再製造品の相違点などについて話をうかがった。

米国やドイツでは、SUD の再製造は長い歴史がある。一方、英国と EU は 2016 年後半に再製造が正式に開始される予定である。これらの国及び地域では、OEM 品及び SUD 再製造品の保険償還システムが同じであるため、これら 2 つの医療機器は同等とみなされている。英国では最初、クラス I 医療機器の再製造は規制の対象外と考えていた。しかし、EU の規制がクラス I 医療機器の再製造も許可する方針であるため、英国も今後考えを変えられる。

米国においては、大部分のクラス I 機器において市販前届出は不要であるが、再製造業者は Quality System Regulation/Good Manufacturing Practices への適合性を求められている。カナダでは、現行の医療機器規制に適合した SUD 再製造品の販売を許可するメモを発行した。オーストラリアでは、まだガイダンスが発表されていないが、現行の医療機器規制に適合した SUD 再製造品の販売を許可する方向で進んでいる。

すべての市場において、OEM 品及び SUD 再製造品の保険償還システムは同じである。また、このシステムは、特に EP カテーテルのような高額な医療機器に対して、効果的である。

OEM 品と SUD 再製造品の主な相違点は、洗浄と性能のバリデーションである。再製造業者は、洗浄、滅菌及び性能に関するバリデーション試験を実施し、市販前に FDA に届け出る必要がある。この洗浄、滅菌及び性能に関するバリデーションデータは、OEM メーカーには要求されないものである。

製品のトラッキングと表示も非常に重要である。すべての機器には固有のバーコードが付され、何回再製造されたか、どの病院から回収されたものか、などの情報が分かるようになっている。表示については、OEM 品と同様に単回使用である旨や再製造業者の名称が記載されているが、何回再製造されたかについての表示は要求事項ではない。

日程;2016年3月1日

面会場所;The Camby Hotel 2401 East Camel Back Road, Phoenix, AZ 85016; 602-468-0700

面会時間	調査内容	面会者
1:00 - 2:30	再製造産業のありさまについて ・再製造産業と主要再製造業者の歴史 ・欧州連合における規制に関する最新情報 ・米国監査機関への枠組み導入に関して	Dan Vukelich, President, AMDR (医療機器再製造協会)

ストライカー・サステイナビリティ・ソリューションズ社 (SSS 社)

アリゾナ州テンピに本社をおく全従業員数が約 1,000 人の SUD の再製造業者である。EP カテーテルや ICE カテーテル、心臓手術で使用されるスタビライザー、超音波メス、シーリングデバイス、内視鏡用手術器械、整形外科用切削バー、心電計用リード、空気圧タニケットカフ、深部静脈血栓症予防カフ、パルスオキシメーターセンサなど多岐にわたる医療機器の再製造及び販売を行っており、米国での再製造医療機器市場においてシェア第一位である。

単回医療機器の再製造行為に対する規制が始まった 2000 年当初より医療機器の再製造を行っており、SUD 再製造品の設計開発や再製造プロセスの確立、FDA 規制への対応などについて豊富な経験とノウハウを持っている。よって、再製造業者からみた SUD 再製造品の市場の現状と、510(k)申請に関する要求事項、様々な FDA 規制に対する実際の対応方法を理解する目的で訪問した。

Bill Scott, Senior director marketing,

Stryker Sustainability Solutions

[資料編:米国1-1-3]

まず米国市場の歴史や概要、SUD 再製造品の経済効果や環境について、マーケティング部門の Senior Director である Bill Scott 氏に話しを聞いた。2015 年の 1 年間で、顧客全体で 2 億 6,200 万 US ドルのコスト削減を実現した。この費用には、SUD 再製造品との価格競争の結果から来る OEM 品の価格ダウンによる削減や、SSS 社の回収プログラムによる削減は含まれていない。また 5,579 トンの医療廃棄物を削減できたとのことであった。次に、FDA による規制の概要と 510(k)申請に必要な情報や試験レポートなどについて、薬事品質部門の Senior Director である Chris Sugg 氏及び Senior Director である Moira Barton-Varty 氏に話しを聞いた。[本編 2. 薬事規制及び薬事要求事項 (1) 市販前手続き] を参照

そして、SUD 再製造品の安全性や性能を担保するために実施する試験のうち、510(k)で提出を求められている項目について、R&D 部門 Manager の Monique Acothley 氏に詳しいバリデーション試験の内容を教わった。[本編 3. SUD の再製造に関する設計開発] を参照

SUD の再製造行為は、2000 年に規制が始まった。現在、この再製造業界は第三世代※を向かえている。OEM メーカーが再製造業界に参入することにより、更に業界の合法性や信頼性が高まり、OEM メーカーが再製造業者でもある、という事実は、病院が SUD 再製造品と OEM 品の品質が同じであると理解するのを後押ししている。

※インタビューからの記載であるため、業界の統一見解ではない。

第一世代:2000 年以前の再製造に関する規制がなかった時代

第二世代:2010 年くらいまでの期間で、規制確立後、OEM メーカーではなく再製造業者が再製造ビジネスを行っていた時代

第三世代:OEM メーカーが再製造業界に参入してきたここ数年の時代

日程;2016年3月2日

訪問先;SSS社(1810 West Drake Drive, Tempe, AZ 85283; 480-763-5300)

面会時間	調査内容	面会者
9:00 - 9:45	<p>市場環境の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産業革命 ・再製造製品の概要 ・産業におけるキープレイヤー ・OEMメーカーと再製造業者の関係について 	Bill Scott, Senior Director Marketing, SSS
9:45 - 11:15	<p>規制関連業務とFDA 510(k)プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請に関する主要コンポーネントや OEM 品との比較に関する論文や記録 ・リスク分類システム ・ラベリング/取扱い説明書 ・追跡/PMS ・OEM品における仕様変更監視について ・リコールプロセス 	<p>Chris Sugg, Senior Director RA/QA, SSS</p> <p>Moira Barton-Varty, Sr Director RA, SSS</p>
11:30 - 12:30	<p>エンジニアリング研究室</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制承認におけるリエンジニアリングの役割 ・SUD再製造品における510(k)の概要-仕様変更品とリエンジニアリング間のつながり ・再使用限定品に関する資料 ・基準を決める上での境界設定について SUD再製造品に適する製品の選定基準など 	<p>Chris Sugg</p> <p>Moira Barton-Varty</p> <p>Monique Acothley, Manager R&D</p>
12:30 - 14:00	質疑討論会	Chris Sugg
14:00 - 15:00	<p>デザインコントロールとバリデーションテスト</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロセス・デザイン仕様 ・製品デザイン仕様(SUD再製造品) ・製品材料の特徴 ・洗浄 ・生物的適合性 ・性能試験 ・パッキング/滅に関して 	<p>Chris Sugg</p> <p>Moira Barton-Varty</p> <p>Monique Acothley</p>

メイヨークリニック・アリゾナキャンパス

メイヨークリニックの本院は、メイヨー親子が 19 世紀後半に小規模な治療施設をミネソタ州ロチェスター市につくったことから始まった。現在では大規模なブランド化された総合病院であり、医学校も併設されている。そのメイヨーの分院としてアリゾナ州フェニックス市にメイヨークリニック、アリゾナキャンパスがある。

メイヨークリニック・アリゾナ病院は、本院に比較すると小規模であり、ベッド数は 268、しかし手術室は 21 もある。

Donanda Reimer, M.S.N., R.N., Manager

Clinical Support Services, Surgical Services, Supply Chain Management, Mayo Clinic Phoenix
[資料編:米国1-1-4]

心臓カテーテル室の Daniel さんと、手術部看護師の Ms. Donanda Reimer にインタビューした。メイヨークリニックでは、17 年前から Ascent 社 (現 SSS 社) の再製造 SUD 製品を使用し始めた。当初は、シンプルなパルスオキシメーターセンサーなどの SUD 再製造品の導入のみであった。再製造 SUD 品を使用するようになった理由はコストのこと、それから、Green team というのを病院にあり、ごみを減らす運動をしていることにも関係している。現在では本院を含むすべてのメイヨーの施設で再製造 SUD を用いている。

心臓カテーテル室で使用する心臓用カテーテル型電極は、OEM 品が非常に高額であるため、当院で最も費用削減効果が大きい製品となっている。

最初は医師や看護師が再製造 SUD を使用しただけで、OEM 品より SUD 再製造品を優先して使用するよう 1 年かけてスタッフの教育を行った。ドクターたちは、再製造 SUD に偏見があったが、使用しているうちに理解してくれるようになった。SSS 社とメイヨーが契約する前に、メイヨークリニックとしてサンプルを 1~2 週間いただきテストさせてもらい評価した。

SUD 再製造品の不具合発生率は非常に低く、おそらく 1% 以下と推測される。不具合があれば無料で交換してもらうことができる。また、心臓電気生理用カテーテルを使用している医師は、OEM 品との違いをまったく感じないと言っている。現在、再製造されていない他の機器も SUD 再製造品を提供して欲しい、と再製造業者に要望している。

手術室は 21 ある。手術室で出た再製造 SUD は専用のボックスに入れてエレベーターで下し、下で SSS 社の人が再生できるものを選んで選別回収する。EPカテーテルの先端に電極に使われているプラチナは使用できなくなった場合、SSS が貴金属業者に売却してその代金を病院に戻している。

費用削減効果について、当院では SUD 再製造品の採用で年間 40 万 USドルの費用を削減できている。なお、この費用には、SUD 再製造品との価格競争の結果から来る OEM 品の価格値引きによる削減効果は含まれていない (同病院の年間の医薬品費、医療材料費は把握していない)。

患者に再製造 SUD 製品を使用する場合にインフォームド・コンセントは実施していない。インフ

フォームド・コンセントとは、臨床試験などの際に実施するものであり、SUD 再製造品の使用はそれには当たらないからである。

新しい SUD 再製造品を使用する場合、OEM 製品と同じ品質であることを当病院職員と患者に対して証明するために、新規の場合 2～4 週間のトライアル期間を設けている。

以前に、ある OEM メーカーが SUD 再製造品の使用を止めるように言ってきたこともある。このケースは訴訟に発展したが、最終的に OEM メーカーの言い分が不当と判断された。

メイヨークリニック・アリゾナの SSS 社担当の Ms.Meredith Stites の話

主に SUD の回収の方法についてインタビューした。手術室の廃棄物の中から再生できるものをピックアップすることになっている。再生できるものは全体の 8%ぐらいであろう。廃棄業者に廃棄を頼むと 1 ポンドあたり 15 セントとられて高くつく。年間 14,000 ポンドの廃棄物を節約。年間医療材料の 342,000USドルを節約している。

EPカテーテルの先端に電極に使われているプラチナは使用できなくなった場合、SSS が貴金属業者に売却してその代金を病院に戻している。

日程;2016 年 3 月 3 日

訪問先;メイヨークリニック病院 (5777 E Mayo Blvd, Phoenix, AZ 85054; 480-515-6296)

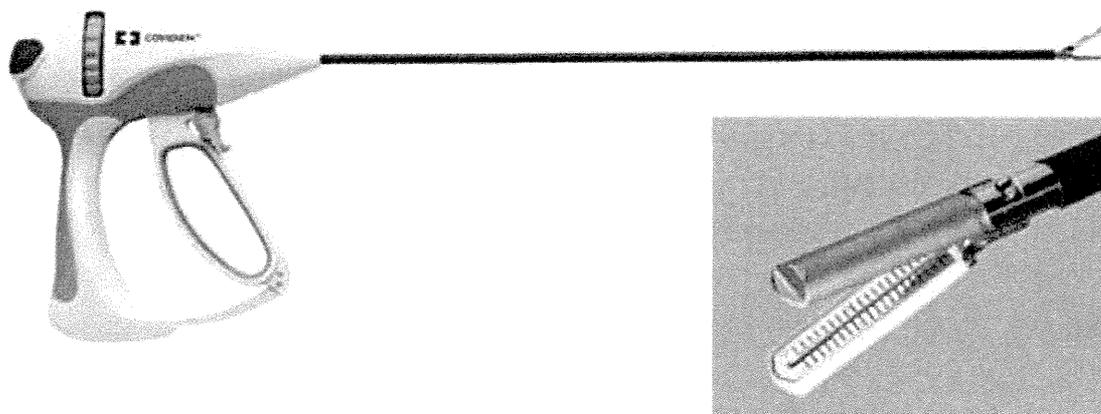
面会時間	調査内容	面会者
9:30 - 10:30	コレクションプロセスの概要 物流・トレーニングの要件・病院で採用する際の実用性について	Meredith Stites, Sales Representative, SSS
10:30 - 11:30	臨床医の視点 ・カテーテル検査室訪問 ・質疑討論会／電気生理学者	Donanda Reimer, M.S.N., R.N., Manager Daniel, Chief technician,cath lab

メドトロニック社（旧コヴィディエン社）

[資料編:米国1-2]

メドトロニック社の本社はミネソタ州にあり、1949年に設立された。現在心臓分野では世界トップ企業である。2015年に、手術用機器、呼吸ケア製品や輸液システムに特色のあるコヴィディエン社を合併している。製造拠点、営業所、研究施設並びにエデュケーションセンターは140ヵ国・260拠点以上にのぼり、今回訪問したのは、旧コヴィディエン社（さらに以前はタイコヘルスケア社）が最初に主力商品である LigaSure の生産を始めたコロラド州ボルダーのバリー工場である。

同工場は Valleylab's factory と呼ばれており、主に鏡視下手術に用いられるシーリングデバイスの LigaSure を製造している。シーリングデバイスは、ジョーにかかる物理的な圧と R/F エネルギー（高周波）の合体した効果で血管やリンパの凝固シールと切離をすることができる機器である。針糸は不要で血管は 7mm 径まで対応可能というものである。



必ずしも鏡視下手術だけに用いられるという器具ではなく、開腹手術においても使用されるものであるが、近年非常に増加している鏡視下手術においてその威力を発揮する機器である。シーリングデバイスは必ずそれ専用のジェネレーターと組み合わせて用いられる。



左の図はジェネレーターと呼ばれる高周波発生装置