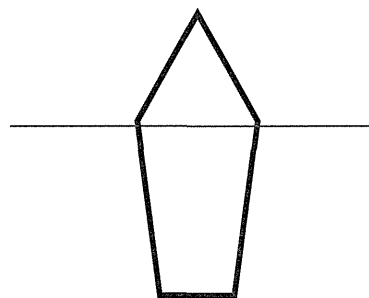


メトロニック社の話では、全米でのシーリングデバイスの再製造品の比率は2%ぐらいと、EPカテーテルなどに比べると再製造品の使用率はずっと低かった。

FDAに機器申請をする文書に記載されている事柄は一部であり、そのほかのノウハウがたくさんあることを氷山に例えて右の図のように説明していたのが印象に残った。



工場見学により、かなり綿密な検証をしていることが判明した。また、資料編1-2に表として載せてあるが、OEMメーカーは再製造業者に比べて、自社の製造品に対して熟知しており、かつ厳しい製品チェックを行い、絶えず改良し続けていると述べている。

工場見学でシーリングデバイスの性能チェックに必要な丁寧な検証を行っていたので下記に示す。

1. R/F エナジーがきちんと出ているか特殊な装置を用いて検証していた。
2. シーリングデバイスで封止した血管がどの程度の血圧まで耐えうるのか、実際に圧をかけてラプチャーする圧を検証していた。血圧 1000mmHg まで耐えていた。

ひるがえって、再製造業者ではここまでの検証は行っておらず、OEMメーカーとしてデバイスを熟知している強みがあると思われた。また、LigaSure は設計図を公表してはおらず、一部変更も頻繁に行われているので、再製造業者が設計図をもたずに再製造している点に危惧があると述べていた。

また、OEMメーカーでは、全ての材料・部材供給業者は認定され、供給する部品の品質確保のための仕様情報が定められているのに対して、再製造業者は、医療機関の提供した使用済みの医療機器が材料供給元であり、ある部品を交換する場合、その供給元はわからないはずである。ことに LigaShure で用いている組織切断のためのブレードは再製造業者では別のものに変更しているので切れ味は同じではない。

工場見学から受けた印象では、EPカテーテル等と異なり、シーリングデバイスは、非常に複雑な機器であり、再製造業者の製品がOEM品と同等と考えるのは難しいと感じた。したがって、医療材料には、再製造に向けた管腔系のカテーテル(EPカテーテル類)と再製造に関してはやや難しいと思われるシーリングデバイスなどがあると考えられる。

日程;2016年3月4日

訪問先;メトロニック社(5920 Longbow Dr, Boulder, CO 80301;303-530-6100)

面会時間	調査内容	面会者
8:00 - 9:15	工場訪問 ・設計管理	Bryan Dannettell Vice President, Quality Assurance Sherri Cowan

面会時間	調査内容	面会者
		Portfolio Manager, Global Marketing Jeff Unger Director, Research and Development
9:40 - 12:00	メカニカルラボ見学  Tissue Laboratory 見学  研究室見学 ・先進技術製造工程 ・金属組織学 ・先進の測定について	Bill Walker Manager, Research and Development Bruce Dunne PhD Director, Tissue Research Group Jeff Anderson Director, New Product Development Advanced Manufacturing Engineering Brent Carpenter Director, Quality Assurance
13:00 - 15:00	製造工程概要から品質レビューまで の一連の作業について  製造工程見学  Customer Returns Laboratory	Victor Appel Principal Advanced Manufacturing Engineer Christian Lee Manufacturing Quality Manager Elike Nuku Quality Testing Engineer
15:20 - 17:00	オーダープロセスの変更  供給元品質  概要説明	Jeff Townsend Director, Research and Development Living Products Kim Brandt Manager, New Products Quality Assurance Sherri Cowan

### III. 欧州編

## 1. ドイツ

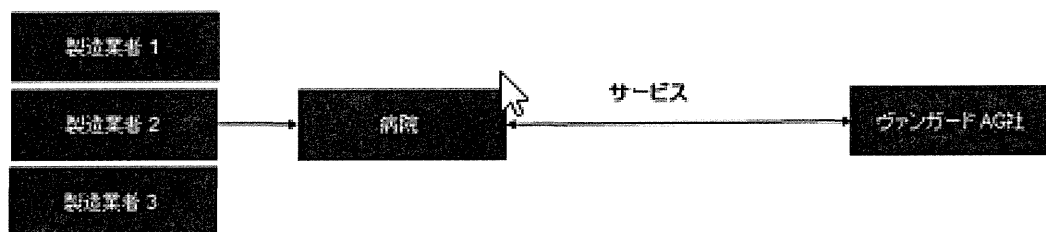
### (1) これまでの経緯

ドイツでは 2002 年より、“single-use”単回使用医療機器と “resusable”複数回使用医療機器の区別なく、再処理／再製造という行為に対する規制を構築してきた。ドイツでは CE マークを取得せず病院への滅菌・リプロセスを行うサービスモデルと CE マークを取得して市場に販売するモデルの二種類がある。

- ・ 再処理は主にサービスとして規制されている
- ・ 共通の基準が病院と再製造業者の両方に対して規定されている
- ・ ほとんどの病院が基準をみたすことができず、再製造業者を利用することを選択している
- ・ CE マークは、再製造製品を商品として販売する場合は必要だが、再処理サービス提供には不要である

ドイツのサービスモデルにおいては、再製造業者が病院に対し、再製造サービスとして契約する。

ドイツ 再製造サービスモデル



### (2) 市販前手続き

#### ① 再製造に関する規制の発行年

- ・ 2002 年

#### ② 市販前手続きにかかる主なガイダンス

- Directive 93/68/EEC [CE Marking]
- 93/42/EWG Annexe I section 13.3 f, 13.6 h
- Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices: Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal German Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Concerning the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices,”

[資料編: 欧州3-1]

### ① 市販前手続きの承認権者

- ・ Notified Body(第三者評価機関)
  - Quality Management System ISO13485 に基づいて製造がおこなわれているかの監査
  - Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute: Recommendation (2012) に基づく製造プロセスの監査・手続き

### ② 手続きのプロセス

#### サービスモデル

病院・サービス業者が契約をする、Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices にもとづいて再製造プロセス及びバリデーション

#### CE マークモデル

市販前手続き・提出書類は Directive 93/68/EEC [CE Marking]に記載されている。再製造プロセス及びバリデーションは“Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices,” Robert Koch Institute: Recommendation (2012)に記載されている。

- 1) 対象品 : クラス I、II a、II b及びIII
- 2) テクニカルドキュメントを作成し、SUD 再製造品が、患者などに追加のリスクを発生させずに、OEM 品と同じ性能を持つことを示すこと。
- 3) SUD 再製造品の設計仕様や基本要件及び品質保証システムへの適合性について、Notified Body による審査を受けること。
- 4) 再製造業者は SUD 再製造品を販売するにあたり、SUD 再製造品が医療機器指令 93/42/EEC で定める要求事項に適合していることを確認し、CE マーキングを表示すること。

### (3) 手続きに必要な情報

#### ① 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
  - ・ 製品リリース
  - ・ 変更管理
  - ・ 交換部品の特定
- ② 包装
- ・ 最終包装材の原材料
  - ・ 包装材の形状
  - ・ 有効期間
- ③ 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)
- ④ 機能及び性能
- SUD 再製造品の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。

#### (4) 品質にかかる規制

##### 規制の概要

- ・ 品質管理システム: ISO 13485
- ・ リスク管理: ISO 14971
- ・ 承認された殺生物剤及びクリーニング性能: ISO 15883
- ・ 生体適合性-残滓および発熱物質がないこと: ISO 10093
- ・ 滅菌-滅菌剤が残っていないこと: ISO 11135、ISO 15882、ISO 18472、ISO 17665、ISO 17664
- ・ 承認された滅菌前の汚染微生物数と種類: ISO 11607
- ・ 滅菌: ISO 11135、ISO 15882、ISO 18472、ISO 17665、ISO 17664
- ・ 包装: ISO16775、ISO 1607
- ・ ラベル貼り付け、トラッキング、PMS: ISO 15223

(5) 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

2.2.6 Labeling Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices: Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal German Institute for Drugs and Medical Products (BfArM) Concerning the “Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices,” Robert Koch Institute: Recommendation (2012)

② 規制の概要

SUD 再製造品自体又は SUD 再製造品のアタッチメントには、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。

③ 実際の表示例

93/42/EWG Annexe I section 13.3 f, 13.6 h ア)

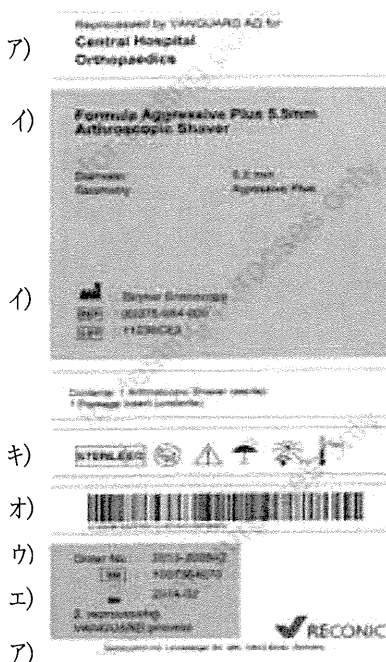
すべての市場で必須

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

ドイツでのみ必須

サイクル数

貨物引き渡し指図書



カ)



(6) 市販後安全対策に関する要求事項

SUD 再製造品に不具合が出た場合は病院から再製造業者にレポートが送られ、再製造業者が病院を訪問しルートコース調査を行う。ルートコース調査は不具合の原因を探るために使用者の使用手法、設備、ケーブルなど、と SUD 再製造品を全てチェックする。SUD 再製造品の製造プロセスによる不具合と決定された場合はリコールする事になる。

(7) 回収

	ドイツ
使用済み SUD の定義	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"> <li>▶ 医療廃棄物の場合、どのような形であれその物質が最終処分されるまで病院に責任がある。</li> <li>▶ 一方再製造される使用済み SUD の場合、再製造業者は使用済み SUD を原材料として病院から回収し、再製造された製品の責任は病院ではなく再製造業者が持つ。</li> <li>▶ 例えば患者に埋植されたインプラントに不具合が発生した場合、抜去したインプラントを回収し、品質検査のために製造元に発送することがある。このインプラントは一度使用された製品ではあるが、医療廃棄物ではない。この抜去したインプラントと使用済み SUD に対する考え方はよく似ている。</li> </ul>
輸送にかかる ガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• European Union ADR Transport of Dangerous Goods</li> <li>• Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute (RKI) KRINKO</li> </ul>

(8) インフォームド・コンセント

なし

(9) 保険償還など

① 病院

DRG に基づく包括支払いの導入

(10) リバースエンジニアリング

既存製品を分解したり、動作を観察したり、またソフトウェアの動作解析をするなどして、製品の構造を分析し、そこから製造方法や動作原理、設計図などの仕様やソースコードなどを調査する事をいう。4段階からなるプロセスで、医療機器の製品機能を理解し、SUD 再製造品の製品設計と性能仕様を作成し、重要なコンポーネントとその関係を分析する。

4 段階プロセス

・製品の分析	・仕様作成のための医療利用の分析
・中程度の製品記述の作成	・仕様を使用した新しいプロセスの作成



リバースエンジニアリングにおいてヴァンガード社が保証すべきと考える点は、下記の通りである

▶ 以下の点において危険がないこと	▶ 以下に関する技術的機能安全性
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染</li> <li>・ 発熱物質への反応</li> <li>・ アレルギー反応</li> <li>・ 毒物反応</li> <li>・ 技術的機能の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表面</li> <li>・ 腐食</li> <li>・ 脆化</li> <li>・ 引張強度、破壊強度</li> <li>・ 結合/接点の安定性</li> <li>・ 潤滑</li> <li>・ 化学反応プロセスの残余物</li> <li>・ ケース部品の整合性</li> </ul> <p>機能試験（製品特定基準、例:ISO60601）</p>

Source: Vanguard AG

(11) 知的財産権(特許権、商標権など)

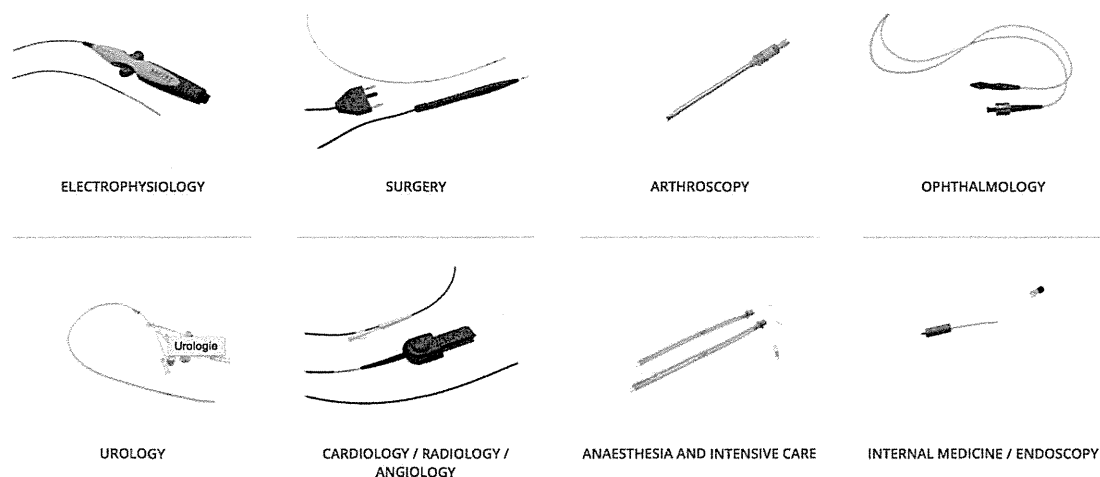
ドイツでは“SUD の再製造・再処理”という考え方や規制がない。

- ・ 使用済みの医療機器(単回使用か再使用可能かは問わない)を安全に再製造・再処理するための規制
- ・ 使用済みの医療機器(単回使用か再使用可能かは問わない)を再製造・再処理したものを販売する際は CE マーク取得が必要という規制

	ドイツ
SUD の知的財産権に対する考え方	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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場合、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。</li> <li>2. 再製造業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“許容される修理”である。</li> </ol>
考え方の根拠	<p>特許権の消尽に関する基本的考え方は、他国とほぼ同様で認められている。</p> <p>ドイツで1998年から、医療材料の再処理・再製造のビジネスを行っている VANGUARD AG 社に、過去に発生した裁判事例の開示を依頼しているが、機密情報のため未入手。</p>

## (12) VANGUARD AG 製品リスト

現在ヴァンガード社が販売している再製造対象品の一例 [資料編: 欧州3-4]



## 2. EU (欧州連合)

現在 EU において、SUD の再製造に関する統一された規制はない。しかし、OEM 品の規制と同じように統一した規則を制定するため、医療機器指令 93/42/EEC の改定作業を行っており、2016 年 6 月に発行予定である。

### (1) これまでの経緯

1993 年に発行された医療機器指令 93/42/EEC において、医療機器の再処理／再製造については明確化が必要であるため、European Commission (欧州委員会) に対して 2010 年までに報告書を提出するよう指示がなされた。これを受け 2010 年 8 月、European Commission は規制されていない再処理／再製造医療機器のリスクについて報告書を発行し、2012 年 9 月に規則案を提出した。European Parliament (欧州議会) はこの規則案を改定し、2013 年 10 月にこれを承認した。さらに European Council (欧州理事会) が 2015 年 6 月に規則案を改定し、現在 European Council、European Parliament 及び European Commission からなる三者会議で最終案の承認に向かっている。

### (2) 市販前手続きにかかる主な関連法規及び規則案

[資料編: 欧州 4-1]

- COUNCIL DIRECTIVE of 14 June 1993 concerning medical devices (93/42/EEC)
- M1 Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998

- M2 Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000
- M3 Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001
- M4 Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003
- M5 Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

### 3. 英国

#### (1) これまでの経緯

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た。この調査結果に基づき、医薬品・医療製品規制庁(MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)は2015年に、英国国内に適用されるガイダンス案を発行した。医療機器指令 93/42/EECの改定が終了次第、このガイダンス案は見直しが行われ、医療機器指令の内容に沿って改定される。改定後の英国の動向については、次年度研究において引き続き調査する。なお、現時点でクラスI製品については、認証基準が定まっていない為、再製造の対象外とされている。今後対象とするかは検討中である。

英国では、病院が特定の再製造業者と契約をするサービスモデルを作り上げようとしている。病院は使用済SUDの回収契約を交わした再製造業者からSUD再製造品の購入をし、その後も同一業者に回収をしてもらう。[資料編: 欧州2-1] 一社と契約することで再製造業者は設定した再製造回数を正しく把握することができ、トラッキングが可能となるからである。

#### (2) 市販前手続きにかかる主な関連法規及び規則案

- Directive 93/68/EEC [CE Marking]
- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
- Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000 amending Council Directive 93/42/EEC as regards medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma
- Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001 amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council D

irective 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market

UK Regulations: The Medical Devices Regulations 2002. Statutory Instrument 2002 No. 618 (as amended)

- Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing (Draft) [資料編: 欧州 2-1]

(3) 市販後安全対策に関する要求事項

SUD 再製造品に不具合が出た場合は病院から再製造業者にレポートが送られ、再製造業者が病院を訪問しルートコース調査を行う。ルートコース調査は不具合の原因を探るために使用者の使用方法、設備、ケーブルなど、と SUD 再製造品を全てチェックする。SUD 再製造品の製造プロセスによる不具合と決定された場合はリコールする事になる。

(4) 回収

	英国
使用済み SUD の定義	使用済み医療材料として取り扱っている。
考え方の根拠	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。 (評価の内容) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医療廃棄物の場合、どういう形であれその物質が最終処分されるまで責任は病院にある。</li> <li>➤ 一方再製造される使用済み SUD の場合、再製造業者は使用済み SUD を原材料として病院から購入し、再製造された製品の責任は病院ではなく再製造業者が持つ。</li> <li>➤ 例えば患者に埋植されたインプラントに不具合が発生した場合、抜去したインプラントを回収し、品質検査のために製造元の米国に発送することがある。このインプラントは一度使用された製品ではあるが、医療廃棄物ではない。この抜去したインプラントと使用済み SUD に対する考え方はよく似ている。</li> </ul>
輸送にかかるガイダンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>• European Union ADR Transport of Dangerous Goods</li> <li>• Dangerous Goods Regulations (IATA)</li> </ul>

・現在、英国では再製造業者が存在しない為、使用済み SUD の回収は SSS 社と英国ストライカー社が対応し、米国へ輸出する予定。

(5) インフォームド・コンセント

なし

(6) 保険償還など

- ・ 保健省策定の予算をNHS制度内で配分
- ・ 総合診療医 (GP)、診療所登録者数に応じた包括報酬、追加的報酬、達成された成果などに基づく報酬
- ・ 病院

Payment by Results (PbR、英国版DRG/PPS)による包括化

将来的には再製造品の低いコストを勘案の上DRGの償還価格を再計算することもできるが、今のところには行っていない。

(7) 知的財産権(特許権、商標権など)

	英国
SUD の知的財産権に対する考え方	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 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場合、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。</li><li>2. 再製造業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“許容される修理”である。</li></ol>
考え方の根拠	特許権の消尽に関する基本的考え方は、他国とほぼ同様で認められている。 単回使用医療材料の再製造ビジネスはまだ始まっていない。 よって現時点で裁判などは起こっておらず、裁判所に認められた判例など、根拠となる資料や事例はない。

4. 欧州調査日程と訪問先

ヴァンガード AG社

ドイツベルリンに本社を置くヴァンガード社は、1998年に設立された欧州最大の再製造業社であり、社員数は約500人である。彼らは、EUの中でドイツを含む12カ国でビジネスを展開している。

Viola Vahle

Vanguard AG International Business Development

[資料編: 欧州1-7]

代表取締役の DR.Gerhard M.Sontheimer と国際事業開発の Mr.Viola Vahle にインタビューした。Viola Vahle 氏の話によると、ドイツでは、再製造業者が病院に対し、再製造サービスとして契約するサービスモデルを主に行っている。今年の EU ガイダンス発出後 EU がハーモナイズされ、CE マーク取得/販売モデルに変わる。これは米国 FDA モデルに似ている。製造・商品にかかる規制は OEM 品と同じく ISO13485 である。ラベリングにかかる規制は GS1 のスタンダードである。IFU/ラベルは OEM 品とほとんど変わらない。

DR.Gerhard M.Sontheimer の話によると、米国市場における超音波カテーテルの SUD 再製造品の割合は約 25%だと予想され、ドイツにおける浸透率は 50% に近い。

また、インフォームド・コンセントは患者に追加リスクが発生する場合におこなわれるため、OEM 品との同等性が担保されている SUD 再製造品は、ヴァンガード社がビジネスを行ってる国において必要ない。OEM メーカーは商品に自由に SUD のラベルをつけて販売することができる。OEM が SUD のラベルをつけた以上、ドイツにおいては使用済みの SUD は OEM メーカーの諸権利は消尽し、再製造を拒むことはできない。

日程;2016年2月8日

面会時間	調査内容	面会者
9:00 -11:00	ドイツの再製造業市場について	Mr. Dan Vukelich, President Association of Medical Device Repro cessors (AMDR)
18:00-	ドイツの再製造業市場について ヴァンガード社の会社概要及び再製造業を始め総合的 な会社の取り組みについて	Ms. Viola Vahle Business Development Manager, Van guard Mr. Dan Vukelich, President, AMDR

日程;2016年2月9日

ヴァンガード AG 社 工場 Landesberg Straße 219, Berlin, Germany, 12623

面会時間	調査内容	面会者
8:30 -10:00	ヴァンガード AG 社 工場見学	Mr. Ron Barth Production Manager SUDs, Vanguard
10:15-14:00	面会 再製造市場と規制環境について 関係書類条件やリスクマネジメントに関するレビュー 質疑討論	Dr. Gerhard M. Sontheimer, CEO, Vanguard Ms. Viola Vahle Business Development Manager, Vanguard Dr. Hagen Thielecke R&D Managing Director, Vanguard

ドイツ連邦保健省

German Federal Ministry of Health

連邦上級官庁として医薬品医療機器連邦研究所がある BfArM は医療機器のガイダンス・国際ヘルスポリシーなどを作成する組織である。

Dr. Katrin Westphal

German Federal Ministry of Health

[資料編:欧州1-2]

Dr. Katrin Westphal より、ドイツにおける再製造品の規制について話をうかがった。  
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。

ドイツでは 2002 年から SUD 再製造品のレギュレーションがある。CE マークを取得せず病院への滅菌・リプロセスのサービスを行うモデルと CE マークを取得して市場に販売するモデルの二つがある。(インタビュー文章内では 2000 年とあるが、後日調査にて 2002 年と確認した)

現在は KRINKO のガイダンスがある。これは感染管理と再製造のガイダンスであり SUD と複数回使用品の区別はない。

再製造業社に関してはマニユファクチャリングプロセスのバリデーションと同等性を担保できれば CE マークを取得できることになっている。

現在、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。2016 年 6 月発出予定の EU 委員会による医療機器指令との調和を図ることが今後の課題となっている。

日程;2016 年 2 月 9 日

ドイツ連邦省 Depart for German Ministry of Health

面会時間	調査内容	面会者
14:30 -16:00	ディスカッション	Dr. Katrin Westphal Federal Ministry of Health

日程;2016 年 2 月 10 日

会食 The Grazing Goat 6 New Quebec Street, London, UK W1H7RQ

面会時間	調査内容	面会者
18:00 -	ドイツの再製造業に関する最新情報 英国訪問先病院の概要説明 英国スライカー社の再製造に関する最新情報について	Mr. Derrick Buddles Stryker Sustainability Solutions

医薬品・医療製品規制庁

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

MHRA は、英国保健省は以下の機関である。医薬品や医療機器の許可・安全性に責務がある。

Ms. Melanie King

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Team Manager, Imaging, Acute and Community care, Devices

[資料編:欧州1-3]

医療機器チームマネージャーの Melanie King 氏からは英国での再製造に対する考え方などがうかがった。英国は 2016 年 6 月以降に医療機器の再製造のガイダンスを発出予定である。英国では医療機器の院内滅菌・再処理は感染事故を防ぐために禁じられている。SUD 再製造品を導入する病院は一つの再製造業者とのみ契約するクローズドループのシステムにすることが、ガイダンスのドラフトに記載されている。

病院内で洗浄・滅菌を行う再処理(リプロセッシング)は英国としては認めていないが、病院外の第三者企業が行う再製造(リマニュファクチャリング)は CE マーキング認証のプロセスを持つため許可する予定である。

なおクラス I 製品については、OEM 品についても認証基準が定まっていない為、SUD 再製造は、現時点で対象としていない。今後対象とするか検討中である。

再製造業者と OEM メーカーは同じ規制に従う事になっており、再製造業者に対しては、OEM メーカーでは行われぬマニュファクチャリング・クリーニングバリデーションなどが必要となる。

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。

再製造品の使用にあたってインフォームド・コンセントが必要ではない。なぜなら、SUD 再製造品において OEM 品との同等性が担保されているからである。

SUD 再製造品を導入する事により、30-50%のコスト削減を達成する事が可能であると予想している。

日程;2016 年 2 月 11 日

The Nadler Victoria ホテルにて面会

面会時間	調査内容	面会者
9:30 -11:45	英国の法規制について 2016 年発出予定の再製造ガイダンスについて	Ms. Melanie King Team Manager, Imaging, Acute & Community Care, Devices



#### ロイヤルブロンプトン病院訪問

1847年に設立されたロイヤルブロンプトン病院は、英国最大の循環器専門病院である。312床の病院で2200人のスタッフが勤務している。

Ms. Vicky Griffiths

Royal Brompton Hospital

Cardiac Physiology Service Manager

[資料編:欧州1-4]

循環器サービスマネージャーのVicky Griffithsさんより医療現場の現状をうかがった。医療機器再製造のガイダンスが発行されたのちにSUD再製造品を導入する予定であるがOEMメーカーとの契約があるため慎重に導入していきたいと思う。このような大きい病院より少し小さめの病院の方がSUD再製造品からのベネフィットが大きいのではないと思う。

OEM品において不良品が月に3個は出る。SUD再製造品の特徴にある、全てのデバイスをテストしているという点から、不良品の数も少ないと聞いている。

EPカテーテルの回収は魅力的なサービスであり、病院と看護師の負担も軽減される。病院としてカテーテル/医療器具を分けて処分するのは一つのストレスであり、SSS社が使用済みのカテーテルを全てマネージするのはありがたい。

SUD再製造品の同等性に関して心配はない。承認(CEマーク)を取得できれば問題ないと考えている。

#### セント・ジョージ病院訪問

1733年に設立され、病床数は1300床、循環器の治療、小児科、産婦人科、癌などの治療が行なわれている。現在は教育病院や研究のために使用されている病院である。

Dr. Alex Grimster

St. George's Hospital, Lead Invasive Cardiac Physiologist

[資料編:欧州1-5]

心臓内科医のDr. Alex Grimsterがインタビューに対応していただいた。

英国ではSUD再製造のガイダンスが開始されていないため我が病院では使用済みSUDの回収のみ行っている。

英国では院内滅菌などのリスクがあったためEPカテーテルの再処理は18年前から禁じられている。1996年はアブレーションの症例が年間約100件あり、現在は900件以上行っている。このエリアでコスト削減できればと考えている。病院のトータルコストを削減するためにSUD再製造品を導入することを進めている。再製造は、様々なメリットがあると考えていた。

- SUD 再製造品を導入する事により、普段価格が高すぎて使えないようなデバイスを使用できるようになる。
- OEM 品の価格低下を予想している。

SUD 再製造品を使用できるようになると、OEM メーカーとの関係もマネージしなければならなくなる。

ロイヤル ブロンプトン 病院 Sydney Street, London, SW36NP, UK

セント・ジョージ病院 Blackshaw Road, London, UK, SW170QT

面会時間	調査内容	面会者
13:00 -14:00	SUD 再製造品使用状況など 病院訪問実態調査	Ms. Vicky Griffiths Cardiac Physiology Service Manager
15:00 -16:00	ディスカッション 英国再製造市場について	Dr. Alex Grimster Lead Invasive Cardiac Physiologist

英国保健省

UK Department of Health

UK Department of Health は英国の行政機関の一部で、保健および社会保障対策を担当する他、英国における国民保健サービス(NHS)を所掌業務とする。

Mr. Linden Watts

UK Dept. of Health Commercial Advisor

[資料編: 欧州1-6]

コマーシャルアドバイザーの Linden Watts 氏に対応していただいた。

英国は 2016 年にガイダンスを開始し、再製造品の導入をする準備をしている。一方では、病院中の医療機器の回収は開始されていると聞いている。

英国ではクラス I 機器の再製造は禁じられている。OEM 品の承認規定がなく、同等性が確認できないことが要因である。しかし、将来的に見直される予定である。

SUD 再製造品は OEM 品と同等のため、英国/EU のガイダンスによるとインフォームド・コンセントは必要ない。

ヘルスケアのコストを削減することはとても大事であり、SUD 再製造品はコスト削減のツールである。我々は、現在の再製造できる医療材料のコストを 30%削減できると予想している。米国やドイツに比べ英国には再製造の工場がなく再製造品の輸入コストがあるため、コストの削減は低いと予想される。今後わが国においても SUD 再製造品の工場を設立できれば SUD 再製造品の価格も下がり、経済インパクトが大きくなると思われる。

日程;2016年2月12日

Skipton House, 4<sup>th</sup> Floor 80 London Road, London, UK SE16LH

面会時間	調査内容	面会者
9:00 -10:00	面談(英国保健省) ディスカッション 経済効果について	Mr. Linden Watts, Commercial Adv isor

#### IV. 各国比較表