

## 1. 各国の規制ガイドランス比較

	米国	ドイツ	英国	EU
再製造品の規制導入	2000※1	2002	2016 予定	2016 公布予定
規制ガイドランス	SUD 再製造に関する 要求事項※2	医療機器の再処理に 関する KRINKO 衛生 要件※5	SUD 再製造に関する 英国のガイドライン※6	医療機器規制※7
承認機関／プロセス	FDA (510(k))※1	EU 委員会医療機器指令 (CE マーキング)		
インフォームド・コンセント	実施していない※3	不要	不要	—
製品クラス別規制	すべてのクラスに対し て規制対象	すべてのクラスに対し て規制対象	クラス I は対象外	
PMS／トラッキング	OEM 品と同じ／サイクル数のトラッキングが必要※4			
法的責任	再製造業者が責任を負う※4			
院内再処理の禁止	禁止はしていないが、再処理するための基準 が満たせず院内では行っていない		あり	—

※1 資料編: 米国2-1

※5 資料編: 欧州3-1~3-3

※2 資料編: 米国2-1~米国2-3、米国2-8~米国2-9

※6 資料編: 欧州4-2~4-3

※3 資料編: 米国1-1

※7 資料編: 欧州4-1~4-3

※4 資料編: 米国2-2

## 2. 知的財産権(特許権、商標権など)

	米国※1	英国※1	ドイツ※2
SUD の知的財産権に対する考え方	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。 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。	1.SUD 再製造品の販売が行われていないため不明	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。 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。

※1 米国と英国については SSS 社からの聴取に基づく

※2 ドイツについてはヴァンガード社からの聴取に基づく

### 3. 使用済み SUD の回収

	米国※1	英国※1	ドイツ※2
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。	使用済み医療材料として取り扱っている。	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>➤ 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。</li> </ul> <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"> <li>➤ 使用済み SUD 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。</li> </ul>	<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>	<p>そもそも“単回使用医療材料の再製造・再処理”という考え方が存在しないため、単純に“使用済みの医療材料”として取り扱っている。廃棄物との違いについては調査中である。</p>

※1 米国と英国については SSS 社からの聴取に基づく

※2 ドイツについてはヴァンガード社からの聴取に基づく

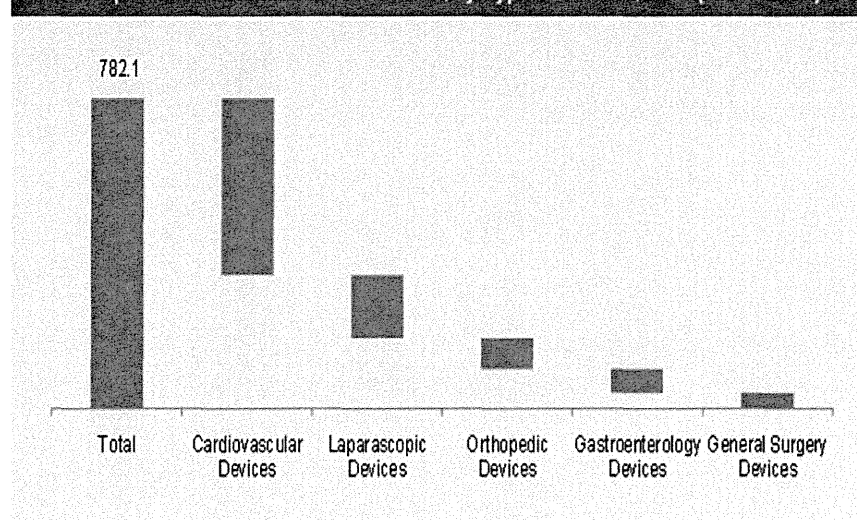
## V. SUD 再製造市場と経済インパクト

## 1. SUD 再製造市場

SUD 再製造品のグローバルマーケットは 2020 年までに 2,838 億円 (2,580MM US ドル) になると予想されている。2014 年に発表されたグローバルマーケットは 860 億円 (782MM US ドル)、年平均成長率は 19%、SUD 再製造品のマーケットの市場は主に Cardiovascular の機器である。 (“Reprocessed Medical Device Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast” Transparency Market Research 2014) ※1USドル=110 円で換算

Market Report Name	Source	Published	Geography	MKT Size (US \$)	MKT Growth Rate
Medical Device Remanufacturing Accelerating, 10% Penetrated	Caris & Company	2009	Global	\$250-\$300MM	22-25%
Reprocessed Medical Device Market: Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast	Transparency Market Research	2014	Global	\$782MM	19%
Medical Device Cleaning & Recycling in the US	IBIS World	2012	US only	\$373MM	19%
US Markets for Reprocessed Devices 2013	Millennium Research Group	2014	US only	\$262MM	9%

**Global Reprocessed Medical Devices Market, by Type of Devices, 2013 (USD Million)**



Source: "Reprocessed Medical Devices Market Expected to Reach USD 2.58 Billion Globally in 2020," *Transparency Market Research*, Sept. 17, 2014.

Source: KOL Opinions, Company Annual Reports, Expert Interviews, Medical Device Journals, Investing Publications, Press Releases & TMR

## 2. 経済インパクト

### (1) 米国

2000年 GAO の調査によると米国の心臓病の治療を積極的に行っている病院は平均で年間 2,200 万～1.1 億円 (200,000～1MM US ドル) のコスト削減を達成している (GAO/HEHS-00-123, June 2000)。

メイヨークリニック病院 (アリゾナ州) は再製造品の使用によって年間 4,400 万円 (400,000US ドル) のコスト削減がある。[資料編: 米国 1-1-4]

メモリアルハーマン病院テキサスメディカルセンターでは年間 30 万個のパルスオキシメーターセンサを購入しているがそのうち半分以上は SUD 再製造品である。価格はほぼ変わらないと聞く。主なコスト節約は Cardiovascular の機器である。電気生理学部門では、年間約 250 件のアブレーション、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、かつ上室性頻拍症などのアブレーションも 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。同病院心カテ室では、SUD 再製造品を導入したことで、年間節約額が 4,873 万円 (443,000US ドル) にまで上昇した。また、SUD 再製造品導入により OEM 品との価格の差ができるため OEM 品の価格低下があると多くの病院からの声が上がっている。グループ全体としては、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。また、SSS 社の開発担当、薬事担当の方によると、SSS 社におけるオリジナル品の割引率は商品によって差があるが 20～50% 引きとの回答であった。[資料編: 米国 1-1-1]

### (2) 英国

英国は 2016 年第三四半期から SUD 再製造品を導入する予定であり、現在、下表内の品目における NHS へのコストは、年間 60 億円 (37.7MM GBP) である。EU 委員会が 2016 年 6 月に発出予定の改定医療機器指令をうけ、英国で SUD 再製造品を導入する場合は、輸入コストを加算すると SUD 再製造品のコストはマイナス 30% になるのではないかと英国保健省では予想している。その場合のコスト削減額は、下表のとおり 18 億円 (11.3MM GBP) になると試算している。(UK Dept. of Health) なお、MHRA でも同様に 30-50% 引きを予想していた。※1 GBP=160 円で換算

Device Type	Annual NHS spend (£)	30% saving (£)
EP Catheters	16,000,000	4,800,000
Ultrasound Catheters	600,000	180,000
Cardiac Introducer Sheaths	1,600,000	480,000
Directed Energy Sealers/Shears	13,200,000	3,960,000
Endoscopic Trocars	6,300,000	1,890,000
TOTAL	£ 37,700,000	£ 11,310,000

UK Dept. of Health

(3)ドイツ

ドイツのヴァンガード AG 社は OEM 品の～50%の価格で市場に再製造品を出している。

## VI. 各業界団体検討要望事案及び調査結果

1. 調査結果

質問者					大分類	検討要望事案	調査結果	参照先(資料編)
PMDA	医機連	EBC	AMDD	他研究協力者				
○	○	○	○		概要	・再製造品の定義		
○						未使用品の再滅菌は再製造品に含まれるのか	欧	欧州3-1~3-3
○	○		○			故障品や修理品との差異		
○	○	○	○	○		・再製造可能な製品の範囲 (規制運用方法の調査)		
○	○	○		○		再製造除外規定があるか	欧	欧州2-1
○	○	○				技術的に再製造困難なものがリスト化されているか		
	○	○		○		感染管理が保障されない製品の再製造の禁止はどこで検討されるのか	欧	欧州3-1~3-3
○	○					・各社の関係(OEM品メーカー、再製造業者、回収業者、滅菌業者等)	○	米国1-1-3, 欧州1-1
○	○					OEM品メーカーと再製造業者の関係(子会社など)	○	米国1-1-3, 欧州1-1, 見解1
○						回収はどこが行うのか(病院出入り滅菌業者/専門回収会社/再製造会社など)	○	米国1-1-1, 米国1-1-3, 欧州1-1
	○	○	○	○		・OEM品メーカーと再製造業者間での情報共有の有無	○	米国1-1-1, 欧州1-1
	○	○	○	○		設計・仕様情報を両者間で共有しているのか		
	○	○	○			共有する場合に秘密保持契約などは結んでいるのか		
○	○	○				どのように、どこまでの情報を共有しているのか		
			○			・業態区分は一種~三種のどれにあたるのか		
○			○		審査関係	・米国を基準とした他国との比較表作成	○	本編V(各国比較表)
○	○					・実際のガイダンス記載内容調査	○	米国2-1~2-5, 米国1-1-1~1-1-4, 欧州1-1~1-7
	○	○	○			申請に必要な情報は何か(形状、原材料、品目仕様等)	○	米国2-1~2-5, 欧州1-1~1-7
○	○	○	○			OEM品申請資料・データとの相違点	米	米国2-1
○	○					OEM品審査プロセスとの相違点	○	欧州1-1, 米国2-1, 欧州4-1
○	○	○	○			・OEM品との相違点(規制区分・分類の違い)	○	欧州1-1, 米国2-1, 欧州4-1
○	○	○	○			一般的名称を別にしてしているか	○	米国2-1~2-5, 欧州1-1~1-7
○	○	○	○			リスク区分・クラス分類等を分けているか(耐久性・感染リスクを考慮)	○	米国2-1~2-5, 欧州1-1~1-7
○		○	○			審査において先発品・改良品・後発品はどの扱いになるのか		
○						・OEM品の単回使用項目に変更を加えているのか(OEM品に対し再製造品が承認された場合)		
○	○					・OEM品の仕様変更された場合、再製造品も仕様を変更する必要があるのか		
○	○	○	○	○		・設計、同等性の確認	○	米国1-1-3, 米国2-1~2-5, 欧州1-1, 欧州1-1~1-7
○	○	○	○	○		リバースエンジニアリングによる設計監理や交換部品の仕様決定の方法	○	米国1-1-3, 欧州1-1



質問者					大分類	検討要望事案	調査結果	参照先(資料編)
PMDA	医機連	EBC	AMDD	他研究協力者				
○	○	○	○	○	審査関係	同等性確認資料の内容(規制当局が重視する内容・データとは)	○	米国1-1-3, 欧州1-1, 米国2-1, 欧州4-1
○						臨床試験が求められるケースとは		
		○	○			・有効期限の設定方法		
	○	○	○	○		・再製造品に対する性能担保について(そもそも機能するのか、再製造が可能なかの判断)	○	米国1-1-3, 米国2-1~2-5, 欧州1-1, 欧州1-1~1-7
	○		○	○		単回使用品の反復使用におけるリスクマネジメントの評価方法	欧	欧州3-1
	○	○	○	○		想定外負荷のかかった部品の使用による再製造が可能かどうかをどのように判断しているのか	○	米国1-1-3, 欧州1-1~1-7
	○	○	○	○		耐薬性・耐久性・劣化に対する立証をどのように行っているのか	○	米国1-1-3, 欧州1-1~1-7
○	○		○	○		・再製造回数の評価、管理方法(再製造が可能な場合、何度可能なかの判断)	○	米国1-1-3, 欧州1-1~1-7
○	○	○	○	○		使用回数の設定方法	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○	○		○	○		ガイドラインにおける耐久性の評価項目や内容(どのような申請書を求めているのか)	○	米国1-1-1, 欧州1-1, 米国2-1, 欧州4-1
○						一つのOEM品に対して再製造品及び業者が複数ある場合、どのように管理しているか	欧	欧州2-1
○	○	○	○	○		・病原因子汚染リスクにどのように対応しているのか	欧	欧州3-1
○	○	○	○	○		洗浄したことデータをどのように出しているのか		
	○	○		○		症例によって汚染具合が異なるが、再製造品における無菌性保証はどのように行っているのか	欧	欧州3-1
	○		○	○		除染・滅菌が出来るような単純構造であるか否かはどの時点で判断されるのか	米	米国1-1-3
	○		○	○	洗浄工程における「分解⇒組立」プロセスがある場合、どのようにその妥当性を判断するのか	○	欧州1-1~1-7, 米国1-1-3	
	○		○		QMS関係	・「再製造に特化した形のQMS」が必要かどうか		
○	○	○	○	○		・上乗せ規定である場合の設定方法(洗浄、滅菌、ウイルスの不活化、回収基準など)		
○						・実地調査があるのか、OEM品との調査頻度は異なるのか		
○	○		○	○		・OEM品との相違点(QMSの観点から特別注意すべき点)		
○	○		○	○		・原材料の品質管理の方法		
○	○	○		○		回収前に洗浄されているのか、使用したものをそのまま回収するのか	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○	○	○		○		どのように回収を行っているのか(具体的な運用方法)	欧	欧州1-1~1-7
				○		識別管理(製品の混同、不適合品の混入等を避ける仕組みがあるかどうか) 管理番号の有無や仕組み、手順書や記録様式の確認		
○	○		○			品質管理の方法		
				○		洗浄・消毒後の製品の適否基準・手順の確認		
				○		不適合品(当該工程を経た後の洗浄消毒不良)の取り扱い手順(再洗浄を認めているのか)		
				○		一時保管場所の適切な環境管理について(湿温度管理・保管期間の設定)搬入・一時保管手順書はあるのか		
				○	洗浄、消毒工程における購買手順や管理手順について(洗浄液、消毒液、洗浄器具・容器、記録様式等)			

質問者					大分類	検討要望事案	調査結果	参照先(資料編)
PMDA	医機連	EBC	AMDD	他研究協力者				
				○	QMS関係	滅菌バリデーションの実施手順(引用・参照規格)、その検証方法の確認	○	米国1-1-1, 欧州1-1
	○		○			再製造業者に対する基準はどのようなものか	○	米国1-1-1, 欧州1-1, 欧州3-1
	○					再製造業者に設定する厳格な基準があるのか	○	米国1-1-1, 欧州1-1, 欧州3-1
	○		○	○		感染性物質の取扱と廃棄を加味した設備構造について追加で検討されているのか	欧	欧州2-1
	○			○		再製造品感染症リスクに備えての定期的な報告および発生時の報告の義務が必要か		
			○			再製造業者に対してウィルス及び微生物学的な知識を求める必要があるか		
	○		○			OEM品メーカーとの間に、何かしらの取り決めが必要かどうか		
○	○					ロット管理はどのように行っているのか(シリアル管理なのか)	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○	○		○		PMS・表示関係	製造販売業者間(OEM、再製造)での市販後安全性情報共有の有無		
○	○		○			不具合情報・クレーム等の市販後情報は共有されているのか	米	米国1-1-1
○	○		○			添付文書変更、仕様変更、市場への案内、回収などはどちらがどこまで行うのか	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○	○	○				原因究明はどちらが行うのか	○	米国1-1-1, 欧州1-1
	○	○	○			再製造品の不具合発生時はどこが検証を行うのか		
			○			OEM品自主回収に伴う再製造品の特定は困難だと思われるがどのように行っているのか		
○	○		○	○		再製造品に要求される表示(表示内容、表示場所:本体/部品、OEM品と混同しないかなど)	○	米国1-1-1, 米国2-4, 欧州1-1, 欧州3-1
○	○		○	○		使用患者の登録、品質検査、リサイクル回数などトレーサビリティの現状	欧	欧州1-1~1-7
○	○		○		保険関係	先進各国における再製造品の医療保険での取り扱いに関する国別比較表の作成		
○			○		市場実態	再製造の規模などがわかる統計データの入手	米	米国1-1-2
○		○				各国における取扱い再製造品種リスト		
○						各品目におけるOEM品と再製造品の使用比率		
○						再製造品を使用している医療機関の数、その施設の特徴(大病院だけかクリニックもか)	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○	○					一つのOEM品に対して複数の再製造品/再製造業者があるのか	○	米国1-1-1, 米国2-4, 欧州1-1, 欧州3-1
		○				米国における再製造品の品質実態(問題があったかどうか、厳密に品質が同等なのかなど)	米	米国1-1-1
		○	○			再製造品の市場受け入れ状況	○	米国1-1-1, 欧州1-1
		○				OEM品と品質は同等であると受け止められているのか(劣るが価格面とのバランスで採用しているのか)	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○		○				再製造品使用におけるインフォームド・コンセントは行っているのか	○	米国1-1-1, 欧州1-1
○						OEM品メーカーによる再製造防止対策事例調査	○	米国1-1-1, 欧州1-1
		○				価格設定はどのように行っているのか		
		○				販売は誰が行うのか(再製造業者、OEM品メーカー、特定の販売店など)		

質問者					大分類	検討要望事案	調査結果	参照先(資料編)
PMDA	医機連	EBC	AMDD	他研究協力者				
○					国内ニーズ	・国内の医療機関側のニーズ	○	国内2
○						今後導入する場合において必要とされているSUDの種類(例 EPカテーテル他)	○	国内2
○						・ガイダンスが示されれば参入する意志があるのか否か	○	国内2
○						メーカーおよび滅菌業者等の参入の希望度合		
○						・OEM品メーカーの再製造品に対する懸念点	○	資料3-2~3-4, 国内2
○					国内の課題	・検討すべき課題の抽出	○	資料3-1~3-5, 国内2
	○					法的責任の求め方や業態許可制度などの規制が他国と異なるため国内でどのように対応するか		
○	○	○				特許、知的財産、添付文書著作権を含めた取扱い方法		
○	○					再製造品使用事故等発生時の法整理(PL法での責任対象など)		
	○					医療安全に対する国民意識が先鋭化しているが、その対応をどうするか		
	○					・販売名単位での再製造品認可とすべき(同一JMDNでも構造が異なる)		

※○ 調査済み  
※空欄 調査継続中

## VII. 資料一覽

資料編 2/3冊

I. 国内調査資料

国内1. アンケート原本	1 頁
国内2. アンケート集計結果	5 頁

II. 米国調査資料

米国1-1-1. 訪問インタビュー Memorial Hermann Texas Medical Center	19 頁
米国1-1-2. 訪問インタビュー AMDR	23 頁
米国1-1-3. 訪問インタビュー Stryker Sustainability Solutions	28 頁
米国1-1-4. 訪問インタビュー Mayo Clinic Phoenix	29 頁
米国1-2. Japan MHLW summary slides rev 3	31 頁
米国2-1. Guidance for Industry and FDA Reviewers - Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices Review Prioritization Scheme(02/08/2000)	37 頁
米国2-2. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals (08/14/2000)	71 頁
米国2-3. Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; (07/6/2001)	113 頁
米国2-4. Labeling Recommendations for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals; (07/30/2001)	123 頁
米国2-5. Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third Party and Hospital Reprocessors: Three Additional Questions (07/09/2002)	135 頁
米国2-6. Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third Party and Hospital Reprocessors: Three Additional Questions (07/16,2003)	141 頁
米国2-7. Frequently Asked Questions (FAQs) on the Status of Reprocessed Single Use Devices (SUDs) that receive a Not Substantially Equivalent (NSE) Letter (11/08/2004)	147 頁
米国2-8. 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)	153 頁
米国2-9. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Pre market Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (09/25/2006)	165 頁

米国2-10. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings Validation Methods and Labeling (03/17/2015) .....	185 頁
---	-------

III. 欧州調査資料 ※欧州4-1～4-3を除く

欧州1-1. 訪問インタビュー AMDR .....	229 頁
欧州1-2. 訪問インタビュー German Federal Ministry of Health .....	231 頁
欧州1-3. 訪問インタビュー MHRA .....	235 頁
欧州1-4. 訪問インタビュー Royal Brompton Hospital .....	240 頁
欧州1-5. 訪問インタビュー St. George's Hospital .....	244 頁
欧州1-6. 訪問インタビュー Department of Health .....	248 頁
欧州1-7. 訪問インタビュー Vanguard .....	251 頁
欧州2-1. DRAFT MHRA Single-Use Medical Devices: UK guidance on remanufacturing .....	257 頁
欧州3-1. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices: Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute(RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices,"(2012) .....	267 頁
欧州3-2. KRINKO Annexes 1-8 Hygiene Requirements for the Reprocessing .....	409 頁
欧州3-3. KRINKO Annexes A+B Hygiene Requirements for the Reprocessing .....	505 頁
欧州3-4. VANGUARD 社 製品リスト .....	525 頁

IV. AMDR の見解

見解1. AMDR .....	529 頁
見解2. AMDR .....	533 頁

資料編 3/3冊

III. 欧州調査資料

欧州4-1. COUNCIL DIRECTIVE(93/42/EEC)of 14 June 1993 concerning medical devices .....	1 頁
・ 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

欧州4－2. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation EC No 178/2002 and Regulation (EC) 1223/2009.....61頁

欧州4－3. DRAFT Proposal for a Regulation of the European Parliament of the Council on Medical Devices, and Amending Directive 2001/83/EC, Regulation EC No 178/2002 and Regulation (EC) 1223/2009(2015).....255頁





201504029A (2/3)

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

資料編

2/3 冊

研究代表者 武藤 正樹

平成 28 (2016 年) 5 月

# 国内 1 医師用

## 単回使用医療機器（Single Use Deices : SUD）の再製造に関するアンケート

### はじめに

わが国では SUD（ディスポーザブル/使い捨て製品）の院内滅菌による再使用が、厚労省の再三の SUD 再使用禁止の通知にも関わらず、依然として後を絶ちません。病院が独自に判断して行う SUD の再使用は、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があるだけでなく、医療法、薬機法などの遵守の問題、インフォームドコンセントやモラルなどの医療倫理の問題など、多くの課題が指摘されています。

一方で、SUD を院内で洗浄・滅菌して再使用することを防ぐため、米国をはじめとした先進各国では、企業が規制当局の承認を得て、病院での使用済み 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、SUD の院内滅菌による再使用が減少しています。

わが国においても SUD の再製造品または再製造事業を導入するとした場合、医療機関からのニーズはあるのか、また医療機関が懸念する点は何かを把握するために本調査を行います。

### SUD の再製造の概要

医療機関において使用した SUD を、専用容器などにより再製造業者が回収します。それぞれの商品に定められた方法で、分解、洗浄、機能評価、滅菌等を行い、再製造品として出荷しています。

米国では新品の価格の 50%前後で販売されているため経済メリットがあり、院内で再使用をしなくなるため安全性の向上につながっています。また、廃棄量が減少するため環境にも優しいとされています。

一番懸念される安全性は、FDA で定めた規制のもと全数試験が行われ、また、安全に再製造できる機器だけが選択されている（FDA でリスクに応じてクラス分類している）ため、問題ないとされています。さらに、再製造業者が市販後の安全管理や欠陥品の回収にも対応しており、再製造品に欠陥があった場合は再製造会社が責任を負うことになっています。

米国以外にも、ドイツ、英国、カナダなどでも再製造が始まっています。

### 調査概要

- ・調査対象 全国の一般病床 300 床以上の病院
- ・調査期間 平成 28 年 2 月 8 日（月）～3 月 6 日（日）
- ・調査方法 郵送によりアンケートを送付・回収
- ・返送締切日 平成 28 年 3 月 6 日（日）消印有効

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」

国際医療福祉大学大学院

教授 武藤正樹

お問い合わせ先 「事務局」メディアソリューション株式会社

代表電話：03-5256-0270 山本・福角

国内 1  
医師用

病院名		病床数	床
部署名			
担当者氏名			
電話番号			
E-mail アドレス			

※病院の設立母体や病床数は統計的に報告書に使用することがあります。個人情報はこのアンケートに対する問合せ以外には使用しません

1. 下記商品群※1のうち、現在貴院で使用している SUD（ディスク製品）をチェックしてください  
 2-1. 再製造品が流通した場合に採用したいかどうかを「①ぜひ採用したい」「②条件付きで採用したい」「③採用したくない」の3段階から選択してチェックしてください

保険 償還	クラス 分類※2	ディスク商品群	1.使用 の有無	2-①ぜひ採 用したい	2-②条件付き で採用したい	2-③採用し たくない
循環器系						
有	IV	電気生理検査用 (EP) カテーテル				
有	IV	アブレーションカテーテル				
有	IV	イントロデューサーシース (ショートシース)				
有	IV	心腔内超音波カテーテル				
	II	心臓吸引固定器 (スタビライザー)				
	I	インフレーションデバイス (バルーン拡張用)				
消化器外科系						
	III	シーリングデバイス (凝固切開装置)				
	II	ディスクトロッカー				
	II	自動縫合器 (ステープラー)				
	II	鏡視下用鉗子・剪刃				
	I	バイオプシー (生検) 鉗子				
	I	クリップアプライヤー				

国内1  
医師用

保険償還	クラス分類※2	デバイス商品群	1.使用の有無	2-①ぜひ採用したい	2-②条件付きで採用したい	2-③採用したくない
整形外科系						
有	Ⅲ	創外固定用具				
	Ⅱ	手術用鋸刃・ビット・バー				
	Ⅰ	関節鏡用シェーバー				
一般機器						
	Ⅱ	脳内酸素飽和度測定センサ				
	Ⅰ	パルスオキシメータセンサ				

2-2. 「②条件付きで採用したい」について、どのような条件を想定しているのか下記に記載してください

- ( ) 購入単価が安くなる
- ( ) 安全性が変わらない (劣らない)
- ( ) 使いやすさが変わらない (劣らない)
- ( ) 商品に不具合のあった場合に責任を取ってもらえる
- ( ) 感染リスクに応じて
- ( ) ほかの病院の採用実績がある
- ( ) 再製造する会社が信用できる
- ( ) 患者の意向
- ( ) その他 ( )

3. 再製造品の流通に関して、懸念する点があれば下記に記載してください

- ( ) 単価がどうなるのか
- ( ) 安全性に問題がないかどうか (感染・破損・機能不全が起こらないか)
- ( ) 法律違反にならないか
- ( ) 事故が起きた時の責任の所在
- ( ) 医師が反対する
- ( ) 使用時の患者へのインフォームドコンセント
- ( ) 再製造する会社の信用性
- ( ) 不具合・事故情報が正確に集まるかどうか
- ( ) 保険償還されるかどうか
- ( ) その他 ( )