

国内 1  
医師用

4. 上記リスト以外の SUD で、再製造を希望する商品があれば下記に記載してください

--

以上です。  
ご協力ありがとうございました。

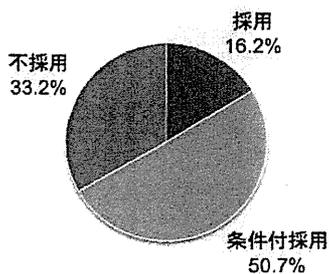
※1 商品リストは現在米国において再製造品として流通している商品群のリストです

※2 クラス分類

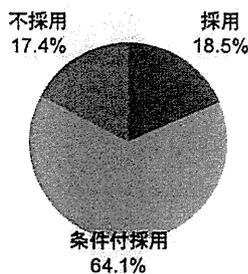
薬事法分類	クラス	リスク	医療機器例
一般医療機器	I	不具合が生じても人体への影響が軽微	鋼製小物、X線フィルム、聴診器、等
管理医療機器	II	生命の危険や重大な機能障害に直結する可能性が低い	画像診断機器、電子体温計、電子血圧計、等
高度管理医療機器	III	不具合が生じると人体への影響が大きい	透析機器、人工骨頭、胆管用ステント、等
	IV	侵襲性が高く、不具合が生じると生命の危険に直結する恐れがある	ペースメーカー、冠動脈用ステント、吸収性縫合糸、等

設問1 SUD再製造品のニーズに関する調査 循環器製品  
医師、看護師、経営者別の採用ニーズについて

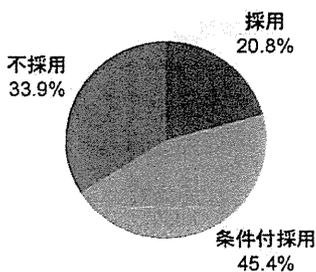
● 全体



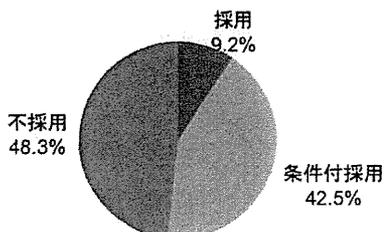
● 経営者



● 医師

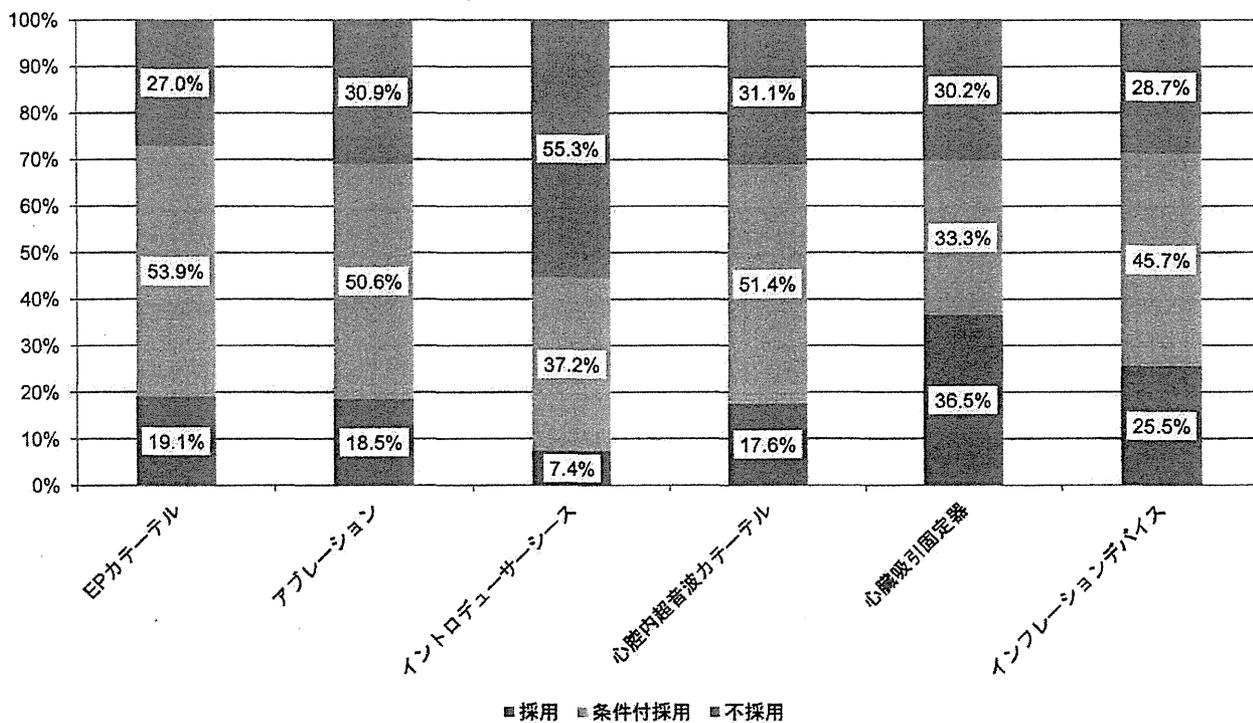


● 看護師

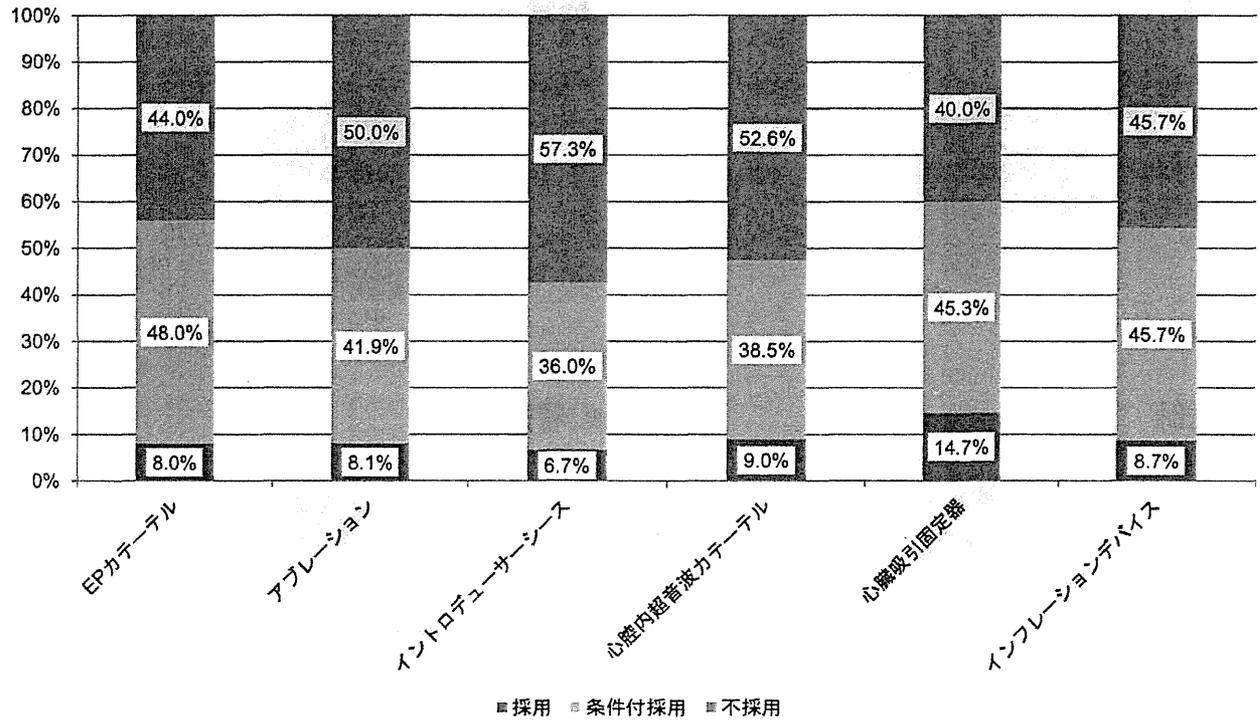


各製品の採用・条件付き採用・不採用をマークした総母数から、採用・条件付き採用・不採用をマーク割合

設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 循環器製品  
SUD製品別の採用ニーズについて 医師

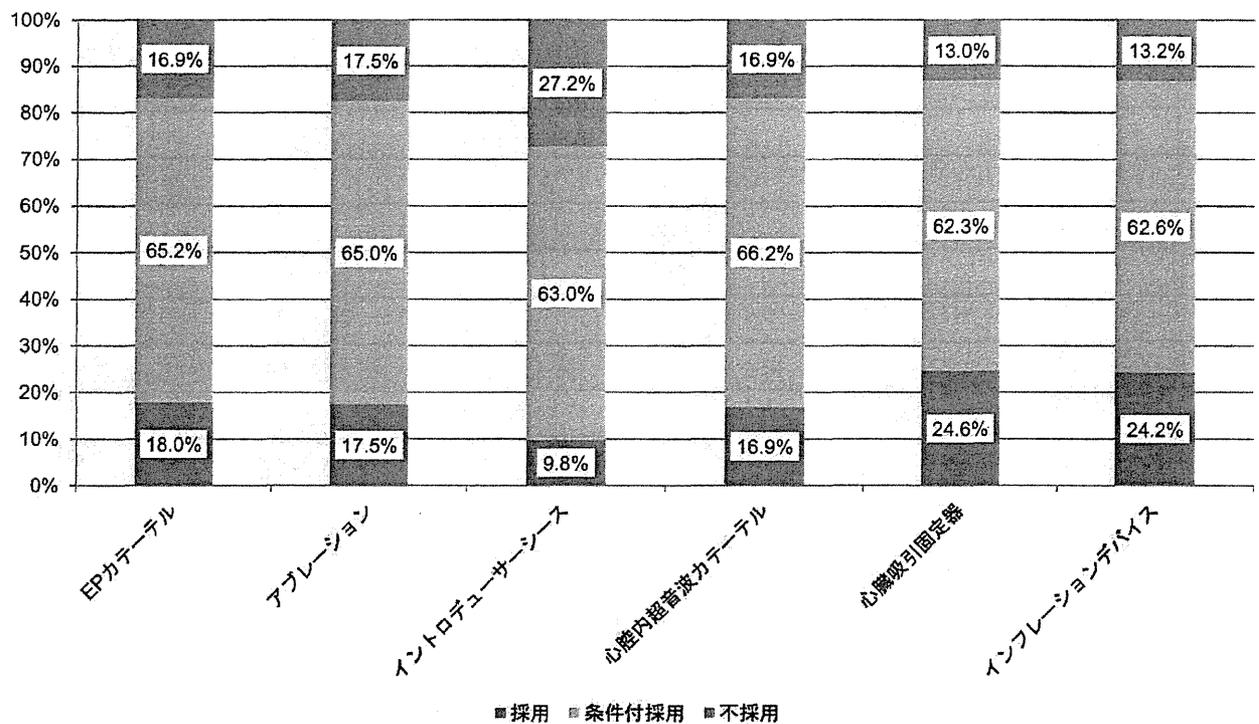


### 設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 循環器製品 SUD製品別の採用ニーズについて 看護師

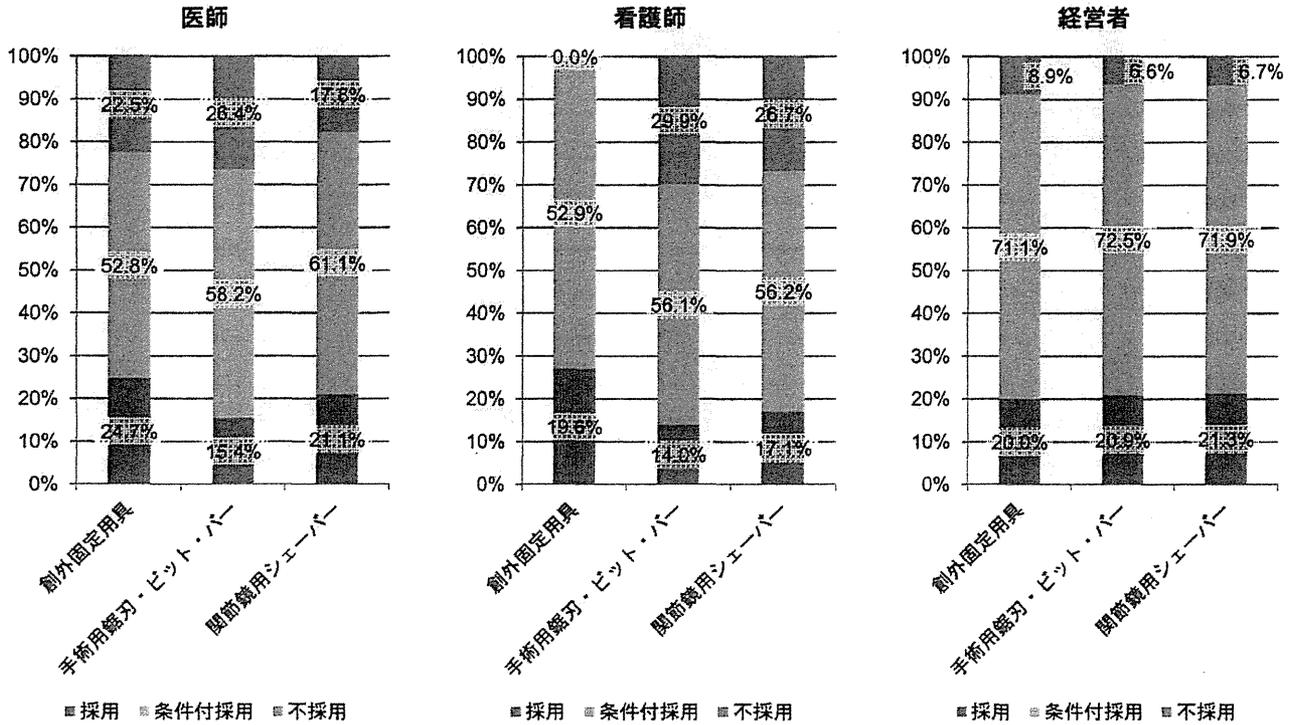


各製品の採用・条件付き採用・不採用をマークした総母数から、採用・条件付き採用・不採用をマーク割合

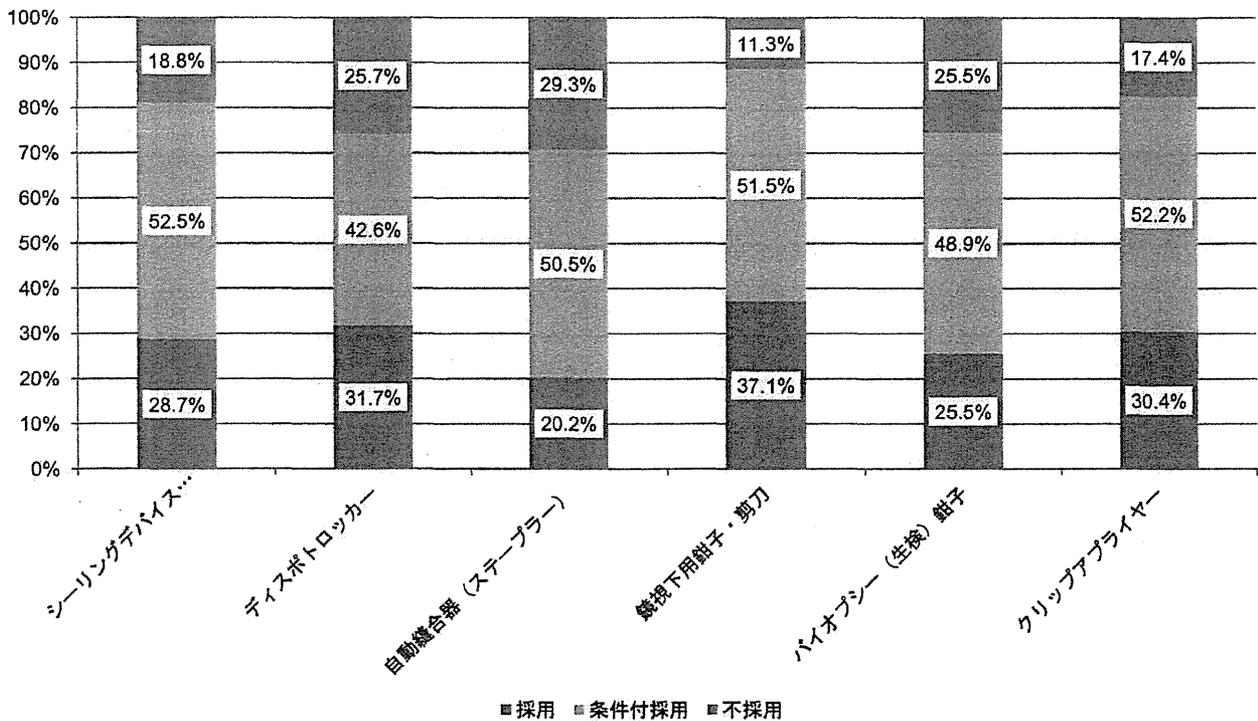
### 設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 循環器製品 SUD製品別の採用ニーズについて 経営者



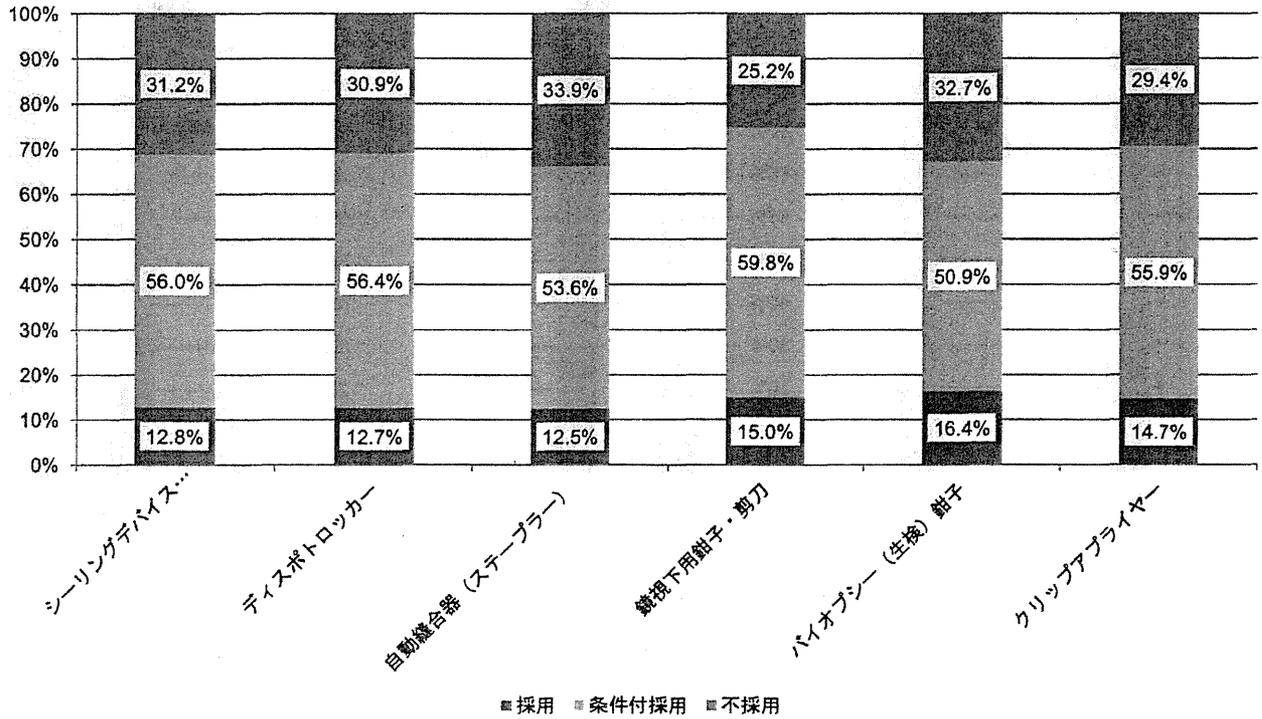
### 設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 整形製品 SUD製品別の採用ニーズについて



### 設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 消化器材料 SUD製品別の採用ニーズについて 医師

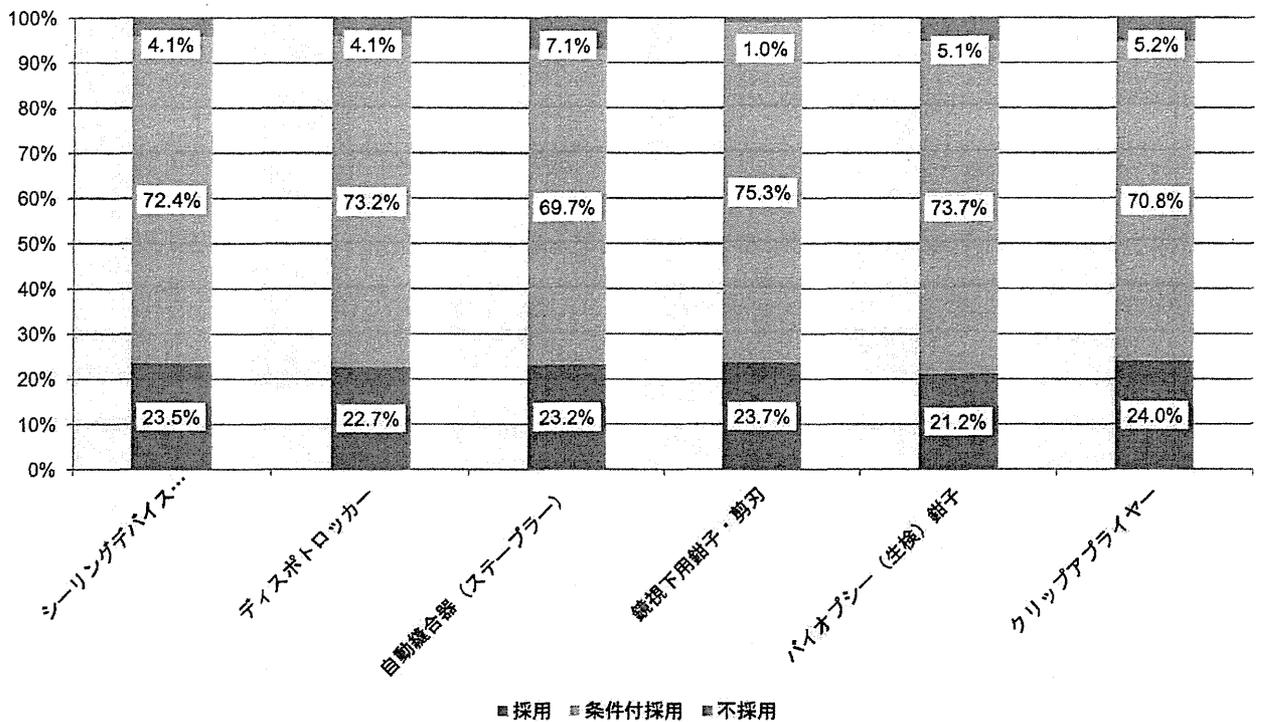


設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 消化器材料  
SUD製品別の採用ニーズについて 看護師

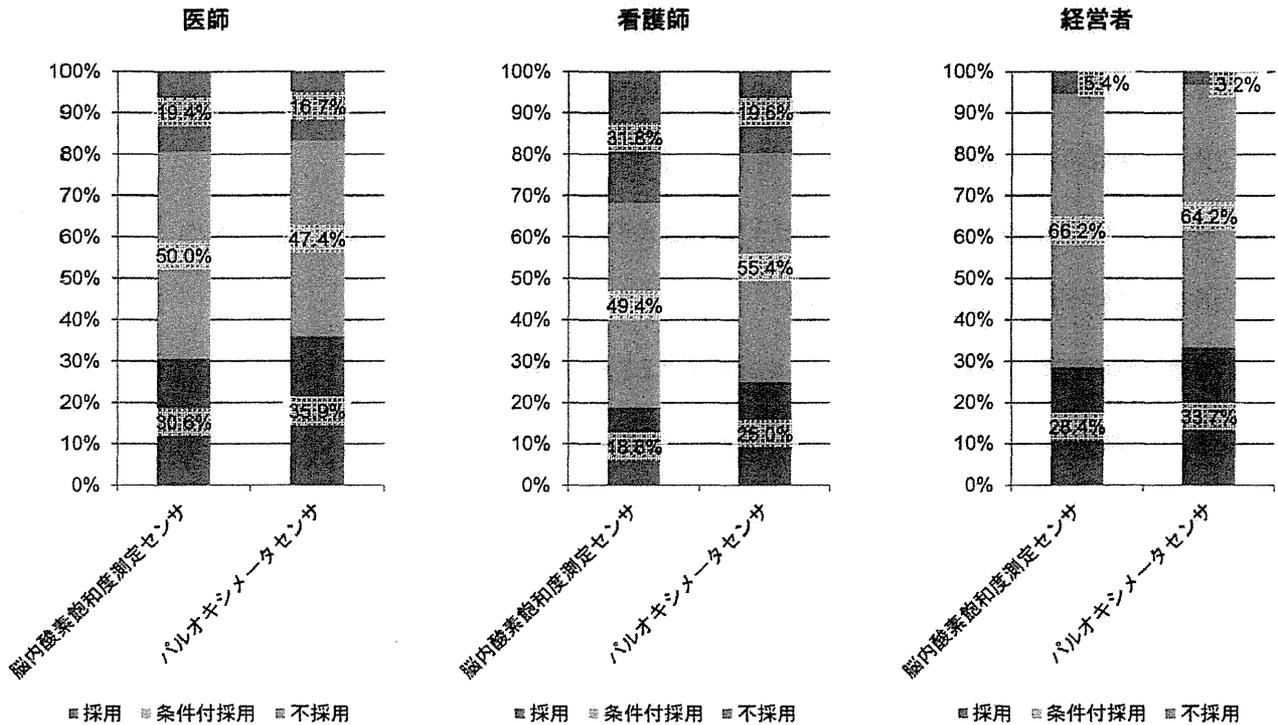


各製品の採用・条件付き採用・不採用をマークした総母数から、採用・条件付き採用・不採用をマーク割合

設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 消化器材料  
SUD製品別の採用ニーズについて 経営者

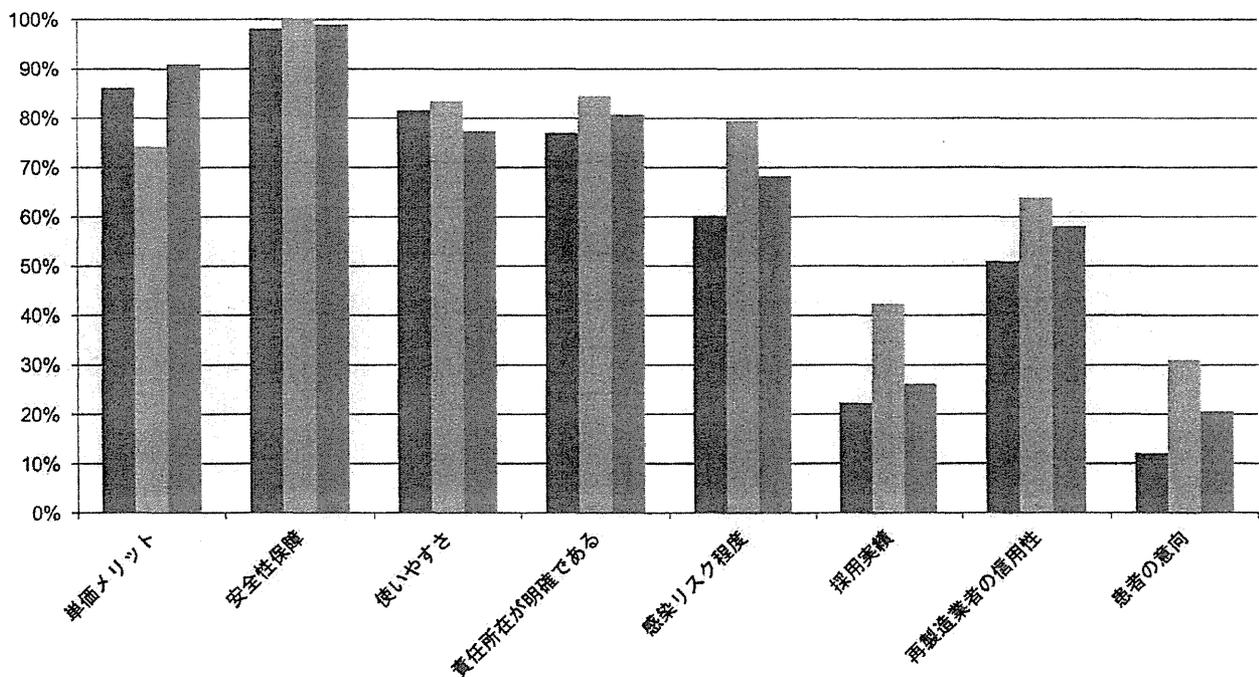


### 設問2-1 SUD再製造品のニーズに関する調査 一般機器 SUD製品別の採用ニーズについて



各懸念事項を1つ以上マークした母数から、懸念事項をマークした割合

### 設問2-2 SUD再製造品のニーズに関する調査 全対象品 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



回答者 医師:101、看護師:93、経営者86

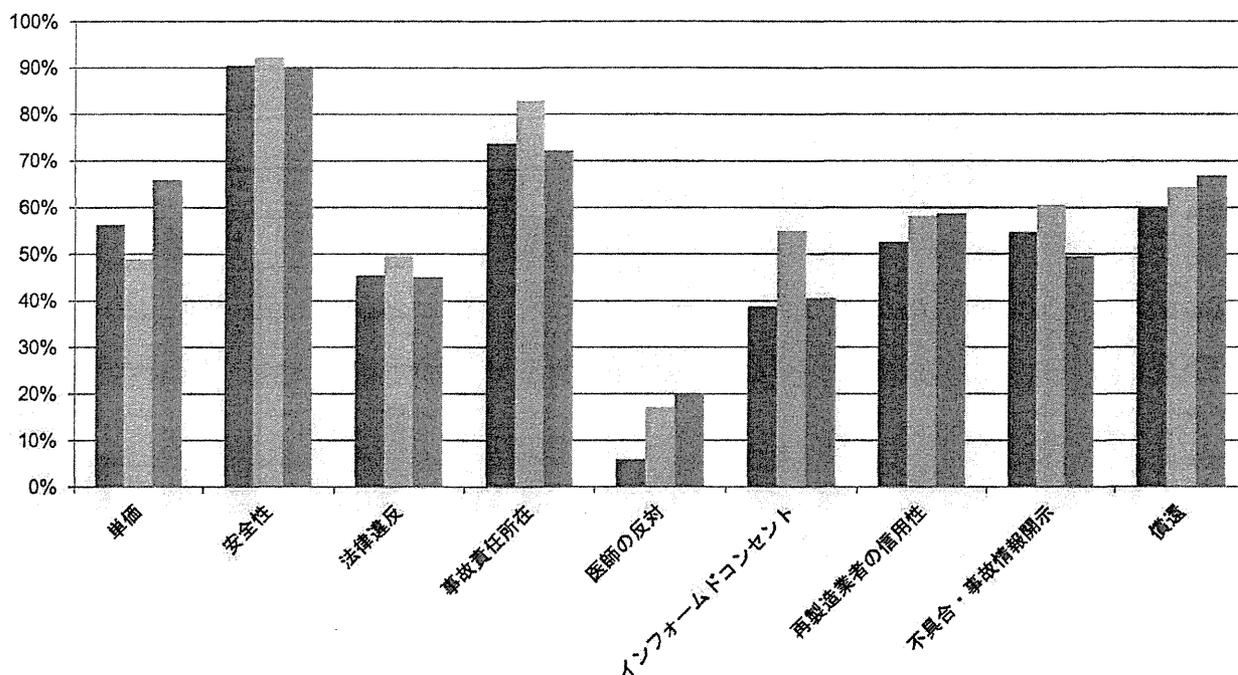
■ 医師 ■ 看護師 ■ 経営者

## 設問2-2 SUD再製造品のニーズに関する調査 全対象品 条件付きで採用の条件についてのフリーコメント

- SUD再製造品の医療承認が取れること（医師：2、看護師：2、経営者2）
- 安全性が担保出来るのなら（経営者：1、医師：1、看護師：4）
- 院内の同意や担当医師の同意が必要（経営者：3、看護師：2）
- 新品と同等の性能が得られるのか？また、確認出来るのか？（経営者：1、医師：1、看護師：1）
- 医療廃棄物が削減出来るのなら（医師）
- 患者負担の軽減、患者がOEMとリユースの選択による軽減（看護師）
- 自分の病院で使った材料を戻すクローズドシステムが良い

各懸念事項を1つ以上マークした母数から、懸念事項をマークした割合

## 設問3 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



回答者 医師：121、看護師：117、経営者104

■ 医師 ■ 看護師 ■ 経営者

### 設問3 SUD再製造品の流通に関する懸念(全対象品)についてのフリーコメント

- 同じ材料を複数回使うので、医療事故の原因究明(トレーサビリティ)が可能になるのか(経営者)
- 再製造企業の適切な処理・管理体制が担保できるのか(看護師)
- 使用回数に上限が必要(経営者)
- 品質・性能の担保(医師:2、看護師:1)
- OEM品の商品開発力・意欲の低下
- 回収の手間や運用が業務負担にならない(経営者:1、看護師:1)

### 設問4 SUD再製造品を希望する商品①

商品名	分類	回答数
眼科 眼科US用チップ(超音波)	眼科	2
眼科 眼科用剪刀(ディスポのもの)硝子体手術用	眼科	1
眼科 眼科用光源ファイバー	眼科	1
RFAの針	凝固・切開	1
アルゴン凝固装置のハンドピース	凝固・切開	1
超音波吸引 CUSAの先端	凝固・切開	1
電気手術器 エンド・ビーナス クロージャースystem(下肢静脈瘤焼灼カテ)	凝固・切開	1
電気メス :パイポラ、眼科、脳外含む	凝固・切開	12
メス	凝固・切開	1
焼灼用電極	凝固・切開	1
超音波メス	凝固・切開	1
スピッツ	検査	1
シャーレ	検査	1
呼吸 :酸素マスク	呼吸器	2
呼吸 :ジャクソンリリース回路	呼吸器	1
呼吸 :換気用酸素バック(麻酔用)	呼吸器	1
呼吸 :蛇管(麻酔用)	呼吸器	1
呼吸 気管内挿管チューブ関係	呼吸器	1
呼吸 ディスポーザブルブレード(挿管用喉頭鏡)	呼吸器	5
呼吸 バッグバルブマスク	呼吸器	2
呼吸 酸素チューブ	呼吸器	2
呼吸 酸素療法用加湿ビン(ピューリタン等)	呼吸器	1
歯科 :歯科用ダイヤモンドバー	歯科	2
耳鼻 :耳鼻科シェーバー、ブレード	耳鼻科	4

#### 設問4 SUD再製造品を希望する商品②

商品名	分類	回答数
循環器 :圧センサー付ガイドワイヤ :プレッシャーワイヤ	循環器	2
循環器 :血管内光断層撮影用カテーテル(OCTカテーテル)	循環器	2
循環器 OPCAB用 内シャント	循環器	1
循環器 PTCA用ワイヤー	循環器	1
循環器 冠動脈造影カテーテル	循環器	1
循環器 心筋生検鉗子	循環器	1
循環器 人工心肺装着時の送血、脱血管(カニューレ)	循環器	1
循環器 心房中隔穿刺デバイス	循環器	1
循環器 ドップラー	循環器	1
循環器 冠動脈ステント	循環器	1
循環器 冠動脈内超音波カテーテル	循環器	1
循環器 血圧トランスデューサー	循環器	1
循環器 心房細動用の外科用高周波アブレーションデバイス	循環器	1
循環器 人工血管	循環器	2
循環器 人工弁	循環器	1
内視鏡 胸腔鏡用のポート、マルチフラップゲート	循環器	1
内視鏡循環器 :Vaso View(CABGの下肢静脈を内視鏡的に採取) EVHシステム バイセクター	循環器	1
内視鏡 止血用鉗子	消化器	2
内視鏡 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)ナイフ	消化器	1
内視鏡 細径内視鏡用鉗子類(細径ファイバー)	消化器	1
内視鏡 造影用チューブ(ERCPなど)	消化器	1

#### 設問4 SUD再製造品を希望する商品③

商品名	分類	回答数
整形 :パルス洗浄器(人工関節用)	整形	1
整形 BKP手術に使用するバルーン(経皮的椎体形成術)	整形	1
整形 Explant(臼蓋カップremoval)	整形	1
整形 スクリュー各種	整形	2
整形 ドリルの先端、刃など	整形	1
整形 プレート	整形	1
整形 各種ガイドピン	整形	1
整形 整形関節鏡用トロッカー等、ディスプレイ製品	整形	2
整形 未使用の骨接合用プレート	整形	1
整形、脳外、耳鼻科で使用するダイヤモンドバー	整形	1
眼科領域	その他	2
呼吸器酸素療法領域	その他	1
すべての腹腔、胸腔鏡領域	その他	4
OBU(開封未使用器材)で再滅菌可能なもの	その他	1
消毒外へ落下したCVキットをまとめて再滅菌	その他	1
保険償還がない物に関連したディスプレイ製品の再生	その他	1
期限切れ製品、誤開封及び落下製品など	その他	1
高コストで請求不可能なSUDを中心に希望	その他	1
脳外クリップ	脳外	2
泌尿器 :TUR手術に用いる各種電極	泌尿器	1
泌尿器 :TUR用焼灼部	泌尿器	1
泌尿器 :前立腺手術用レーザーファイバー	泌尿器	1
泌尿器 :尿管ダイレータ	泌尿器	1

#### 設問4 SUD再製造品を希望する商品④

商品名	分類	回答数
子宮マニピレータ	婦人科	1
膣パイプ	婦人科	1
吸収性縫合糸	縫合	1
自動吻合器	縫合	1
縫合固定用のフェルト	縫合	1
スーチャーホルダー	縫合	2
心電図用電極	未分類	1
ガイドワイヤー	未分類	1
クリップ	未分類	1
経腸栄養ボトル	未分類	1
コットポンプ用スリーブ	未分類	1
ジェット洗浄	未分類	2
術野内で使用する光源	未分類	1
直腸プローブ	未分類	1
デイスボ鉗子	未分類	1
バイオプシー針	未分類	1
バスケット鉗子	未分類	1
吸引チューブ	未分類	1

#### その他のコメント

- 感染症の患者は再製造しないことが望ましい(経営者)
- まずは制度化して、社会的な合意形成が必要(経営者、看護師、医師)
- 普及のためには医療機関にSUD再製造品を使うコストメリットが必要(医師)
- 創外固定器がクラスⅢに区分されることが不明(医師)
- 患者に再製造品を使うことを説明する必要は無い(医師)
- インフォームド・コンセントが必要か教えてほしい
- 院内再滅菌して使用している施設は多いと思う(看護師)

## まとめ

### ● 設問2-1 ニーズの調査

- 医師別、看護師別、経営者別の全体傾向
  - 自分自身で使用権限を持つ医師の採用率が一番高い
  - 感染対策などを懸念する看護師が不採用率が一番高い
  - 経営者の不採用率が一番低い、コストとリスクを考慮するため条件付き採用が一番高い
- 製品別の全体傾向
  - 採用権限を持つ医師の製品別の採用・不採用の評価が明確に表れている
  - 循環器製品について医師より看護師・経営者の不採用率が高い
  - 一般医療機器は他の製品と比較すると総じて採用率が高い
- 個々の傾向
  - イントロデューサーシースはコストも安く穿刺などで劣化等の可能性が高いことなどから特に医師の不採用が目立つ
  - 心臓吸引固定器(スタビライザー)は再製造しても劣化の可能性が低いと思われることから医師の採用率が高い
  - 鏡視下用鉗子の医師の採用率が高い
- 条件付き採用に関する懸念
  - 安全性に対する懸念が非常に高く、次いでコスト・使いやすさ・責任の所在が懸念されている
  - 採用実績、患者の意向に対してはそれほど懸念されてない
  - 看護師は他と比較して感染リスクに対する懸念が大きい

### ● 流通に関する懸念

- これも安全に対する懸念が高く、次いで事故責任の所在とコストが懸念されている

## 設問2-1 循環器製品

医師 98人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
電気生理検査用(EP)カテーテル	89	17	48	24	19.1%	53.9%	27.0%
アブレーションカテーテル	81	15	41	25	18.5%	50.6%	30.9%
イントロデューサーシース(ショート)	94	7	35	52	7.4%	37.2%	55.3%
心腔内超音波カテーテル	74	13	38	23	17.6%	51.4%	31.1%
心臓吸引固定器(スタビライザー)	63	23	21	19	36.5%	33.3%	30.2%
インフレーションデバイス(バルーン拡張用)	94	24	43	27	25.5%	45.7%	28.7%

看護師 99人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
電気生理検査用(EP)カテーテル	75	6	36	33	8.0%	48.0%	44.0%
アブレーションカテーテル	74	6	31	37	8.1%	41.9%	50.0%
イントロデューサーシース(ショート)	89	6	32	51	6.7%	36.0%	57.3%
心腔内超音波カテーテル	78	7	30	41	9.0%	38.5%	52.6%
心臓吸引固定器(スタビライザー)	75	11	34	30	14.7%	45.3%	40.0%
インフレーションデバイス(バルーン拡張用)	92	8	42	42	8.7%	45.7%	45.7%

経営者 96人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
電気生理検査用(EP)カテーテル	89	16	58	15	18.0%	65.2%	16.9%
アブレーションカテーテル	80	14	52	14	17.5%	65.0%	17.5%
イントロデューサーシース(ショート)	92	9	58	25	9.8%	63.0%	27.2%
心腔内超音波カテーテル	77	13	51	13	16.9%	66.2%	16.9%
心臓吸引固定器(スタビライザー)	69	17	43	9	24.6%	62.3%	13.0%
インフレーションデバイス(バルーン拡張用)	91	22	57	12	24.2%	62.6%	13.2%

## 設問2-1 整形製品

医師 90人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
創外固定用具	89	22	47	20	24.7%	52.8%	22.5%
手術用鋸刃・ビット・バー	91	14	53	24	15.4%	58.2%	26.4%
関節鏡用シェーバー	90	19	55	16	21.1%	61.1%	17.8%

看護師 111人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
創外固定用具	102	20	54	28	19.6%	52.9%	27.5%
手術用鋸刃・ビット・バー	107	15	60	32	14.0%	56.1%	29.9%
関節鏡用シェーバー	105	18	59	28	17.1%	56.2%	26.7%

経営者 93人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
創外固定用具	90	18	64	8	20.0%	71.1%	8.9%
手術用鋸刃・ビット・バー	91	19	66	6	20.9%	72.5%	6.6%
関節鏡用シェーバー	89	19	64	6	21.3%	71.9%	6.7%

## 設問2-1 消化器系

医師 102人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
シーリングデバイス(凝固切開装置)	101	29	53	19	28.7%	52.5%	18.8%
ディスポトロッカー	101	32	43	26	31.7%	42.6%	25.7%
自動縫合器(ステープラー)	99	20	50	29	20.2%	50.5%	29.3%
鏡視下用鉗子・剪刀	97	36	50	11	37.1%	51.5%	11.3%
バイオプシー(生検)鉗子	94	24	46	24	25.5%	48.9%	25.5%
クリップアプライヤー	92	28	48	16	30.4%	52.2%	17.4%

看護師 120人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
シーリングデバイス(凝固切開装置)	109	14	61	34	12.8%	56.0%	31.2%
ディスポトロッカー	110	14	62	34	12.7%	56.4%	30.9%
自動縫合器(ステープラー)	112	14	60	38	12.5%	53.6%	33.9%
鏡視下用鉗子・剪刀	107	16	64	27	15.0%	59.8%	25.2%
バイオプシー(生検)鉗子	110	18	56	36	16.4%	50.9%	32.7%
クリップアプライヤー	102	15	57	30	14.7%	55.9%	29.4%

経営者 103人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
シーリングデバイス(凝固切開装置)	98	23	71	4	23.5%	72.4%	4.1%
ディスポトロッカー	97	22	71	4	22.7%	73.2%	4.1%
自動縫合器(ステープラー)	99	23	69	7	23.2%	69.7%	7.1%
鏡視下用鉗子・剪刀	97	23	73	1	23.7%	75.3%	1.0%
バイオプシー(生検)鉗子	99	21	73	5	21.2%	73.7%	5.1%
クリップアプライヤー	96	23	68	5	24.0%	70.8%	5.2%

## 設問2-1 一般機器

医師 80人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
脳内酸素飽和度測定センサ	62	19	31	12	30.6%	50.0%	19.4%
パルオキシメータセンサ	78	28	37	13	35.9%	47.4%	16.7%
看護師 114人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
脳内酸素飽和度測定センサ	85	16	42	27	18.8%	49.4%	31.8%
パルオキシメータセンサ	112	28	62	22	25.0%	55.4%	19.6%
経営者 97人	回答者数	○ 採用(人)	△ 条件付き(人)	× 不採用(人)	○ 採用(%)	△ 条件付き(%)	× 不採用(%)
脳内酸素飽和度測定センサ	74	21	49	4	28.4%	66.2%	5.4%
パルオキシメータセンサ	95	32	61	3	33.7%	64.2%	3.2%

## 設問2-1 条件付き採用者 懸念項目

	全体		医師		看護師		経営者	
	数	%	数	%	数	%	数	%
単価メリット	248	83.5%	93	86.1%	72	74.2%	80	90.9%
安全性保障	295	99%	106	98.1%	97	100.0%	87	98.9%
使いやすさ	241	81.1%	88	81.5%	81	83.5%	68	77.3%
責任所在が明確である	241	81.1%	83	76.9%	82	84.5%	71	80.7%
感染リスク程度	206	69.4%	65	60.2%	77	79.4%	60	68.2%
採用実績	92	31.0%	24	22.2%	41	42.3%	23	26.1%
再製造業者の信用性	172	57.9%	55	50.9%	62	63.9%	51	58.0%
患者の意向	63	21.2%	13	12.0%	30	30.9%	18	20.5%
条件付き採用者数	297		108		97		88	

※人数/297名(再製造品条件付き採用と回答した人数)

## 設問2-2 その他

意見	経営者	医師	看護師	無記名
法整備、ガイドライン等が整わなければ難しい		○		○
国の承認が得られたものであれば		○		
厚生労働省でSUDの再製造が認可される			○	
厚生労働省からの通達	○			
再製造にかかわる国の承認	○	○	○	
洗浄方法が簡単	○			
洗浄や滅菌等再生処理が適切、安全に行える器材である（感染面、材質面、有害物質産生等の問題がないか）		○	○	
完全に洗浄ができる。機能・滅菌も心配である			○	
患者限定、洗浄可能な物			○	
患者の負担軽減にも繋がるよとい クラス分類を問わず感染リスクがないことが前提			○	
院内でのコンセンサスを得られるか			○	
使用部署の同意	○			
使用するしないはDr判断によるものなので、DrがOKなら			○	
医師等の意見	○			
医師の意向及び委員会での総合的評価	○			
新品と同等迄復元されている事がどのように確認できるのか	○			
性能（クリップの強度、剪刀類の切れ具合など）も変わらない（劣らない）			○	
品質保証		○		
考え方は賛成ですが、リユースを前提に純正品の単価が上がるのは困る 洗浄業務が増えるのは困る			○	
医療廃棄物の削減		○		
保健償還の扱いについて	○			
不具合があった際にメーカーが早急に対応できるかどうか	○			
患者にはリユース製品とシングルユース製品でのOPEに対して手術料金の差も発生させ、選択肢を与えることができる			○	
地域制を考慮すると供給が間に合うのか	○			
できれば自分のものを自院でリユースしたい。他院がどのように使用しているか分からないので				○
循環器についてはここ数年使用していない。在庫有り			○	
シーリングデバイスに関しては、現在使用している器械に接続可能である			○	

## 設問3 再製造品流通における懸念項目

	全体		医師		看護師		経営者	
	数	%	数	%	数	%	数	%
単価	216	57%	77	56.2%	63	48.8%	73	65.8%
安全性	348	92%	124	90.5%	119	92.2%	100	90.1%
法律違反	178	47%	62	45.3%	64	49.6%	50	45.0%
事故責任所在	293	78%	101	73.7%	107	82.9%	80	72.1%
医師の反対	53	14%	8	5.8%	22	17.1%	22	19.8%
インフォームドコンセント	172	46%	53	38.7%	71	55.0%	45	40.5%
再製造業者の信用性	215	57%	72	52.6%	75	58.1%	65	58.6%
不具合・事故情報開示	211	56%	75	54.7%	78	60.5%	55	49.5%
償還	243	64%	82	59.9%	83	64.3%	74	66.7%
回答者数	381		137		129		111	

### 設問3 その他

意見	経営者	医師	看護師	無記名
SUDが原因となった医療事故の原因究明（使用履歴の把握等）	○			
国が認めているなら使用してもよいと思う			○	
適切な処理、管理がきちんと担保されるか 自施設で処理してしまう事例が増えるのではないか			○	
再生回数に上限を定める トレーサビリティー	○			
再利用再滅菌の回数への疑問			○	
再製品ばかりにあり新品のものが売れなくなると新しいカテの開発が不可能となり不具合を生じる				○
耐久性		○		
再滅菌後の製品の劣化が心配（バルーン等）			○	
性能が同じかどうか		○		
回収の手間がどれだけかかるか			○	
回収の頻度はどれくらいか 下洗浄（事前洗浄）が必要か 回収BOXなどが用意されるのか	○			
DrがOKしない場合がある			○	

### 設問4 再製造を希望する商品

意見	経営者	医師	看護師	無記名
手術器械を含め、※2クラス分類のクラスIIまでが望ましい 2-2の感染リスクに応じてとは、感染症の症例と使い分けるという事なのか	○			
制度として法律的にも問題ない状態で確立されることが最も重要であり、始めに問題がないようにしないと後から修正がきかない可能性が高い	○			
社会的な合意が形成されてから検討したい	○	○	○	
メーカーが単回使用としてのものはすべてSUDとしてこれからも行いたいと思います			○	
SUDの再使用を極力減らす方向が正論であると思います。 ジェネリックの様に安価だというメリットを前面に厚生省からの指導があれば採用することもあるとは思いますが、それ以外に積極的に使用することはないと思います。		○		
2-2 安全性の中に、「不具合時の責任と感染リスクにおいて」は含まれると思われる		○		
自分が使用したものを再使用するのであれば機能不全にも対応できるが、他人が使用したものが、どこで何が破損するか見当が付かない。 世の中には考えられないような乱暴な扱いをする人もいるので		○		
安全性が補償されるのであれば採用していきたいが万一不具合があった場合、患者さんに侵襲がかかる為論理的には問題がある			○	
医師・看護師用であったが病院としての見解を経営者用で記載回答した	○			
希望する物はない 一般的にコストが高い為に発生しているのではないかとと思う			○	
①業者が念入りに分解掃除することでかえって壊れやすくなる ②創外固定器がクラスIIIに分類されていること自体意味不明 ③日本人独自のものの考え方・ものの作り方・責任の取り方に基づいて決めれば ④患者に「あなたにはリユース製品を使います。」などと説明する必要は全くないでしょう。		○		
使用時の患者へのインフォームドコンセントについて：新品製品と再製品でPrへの説明を変える必要があるのか教えて欲しい			○	
高額な製品に関しては、SUDではなく、リユース可能なものはリユースしていただければありがたい。 ※加算 心拍動下冠動脈・大動脈バイパス移植術用機器加算あり（一部）30,000点（30万）				○
①現在、アメリカでの再生滅菌を執行していたステリーメド社はJ&Jに買収され、内視鏡（トロッカー）の洗浄、滅菌のみと聞いている ②現在、アメリカはストライカー社が幅広く行っているが、行員での使用時、感染症有無（発生時）などの取扱いが問題になっている。 ③保険制度が違うので、日本では流通が難しいと思う	○			
実際にSUD製品を再使用している病院は数多くあります。 原因としてSUD製品が高額に対し診療報酬の点数が付かない、低いなどにより、コスト上再利用してしまう病院が多いと思います。 また、国産でないため、輸入により高額になってしまう等は検討されないのでしょうか。			○	

## 美国 1 - 1 - 1 Memorial Hermann Texas Medical Center

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  
February 29, 2016  
02:30 p.m. – 03:30 p.m.

We are in charge of the supply chain here at Memorial Herman. So we have a history with reprocessing at this hospital.

Originally Stryker was the largest detractor for remanufacturing as far as OEMs go. We have seen this industry change over time and so has Stryker's opinion about since they acquired Ascent. We are currently Stryker's largest customer of remanufactured devices, and we do quite a bit of collections with them too.

This hospital started using/buying remanufactured medical devices in 2006. Over the years we have changed partners a few times. First we were involved with Vanguard, and then it became Ascent, now they are Stryker Sustainability Solutions. So we have been involved for a very long time.

Some of our early concerns were, what if a device was to fail, and we become involved in a lawsuit. But this quickly became irrelevant because Stryker takes full responsibility for all devices that are remanufactured by them. Also if there is a device that looks to be defective or fails it is quickly replaced by Stryker for a new one. In fact there has been more OEM device failures than with the Stryker devices.

If there were to be a failure with a remanufactured device from Stryker, both our hospital and Stryker are very diligent in making sure that a full report is made, the failure is tracked, and the device is sent back to Stryker to do a root cause analysis.

Also when Stryker bought Ascent we feel that there has been more credibility to the remanufacturing industry and this has been very positive for us. The credibility and knowing that a large OEM is involved in this allowed us to more comfortably begin to adopt the more expensive and difficult SUDs that are in their catalogue. So we have been aggressively adopting more and more remanufactured SUDs into our hospital. I would estimate that across all of the groups in this hospital group, we save annually between 5 and 6 million dollars. This is just from remanufacturing, and does not include the savings that we get from more competitive OEM pricing as a result of remanufacturing. So there is a real savings here, and we are looking to further adopt remanufacturing where we can.

Our hospital to get rid of and incinerate our waste it costs us 48 cents/lb. Remanufacturing/Collections allows us to divert about 75,000 lbs of waste annually so there is a savings here as well.

A large part of the savings that we had experienced was with harmonic scalpels; this is a very expensive device that everybody knows can be reused if remanufactured properly. As I understand it the OEM has put a kill switch inside of the device to prevent remanufacturing which is frustrating for us.

As I mentioned earlier we are a hospital that does a significant volume of remanufacturing, in order to achieve this we really took a slow approach to adoption. In the very beginning we started with simple things like pulse oximeters because I felt that it was important that we start with the nursing floors/stations. The success of this program at our hospital is based on the confidence that our staff has in the products as well as in our partner who is Stryker. The nurse station allowed us to internally build credibility for these devices. We then moved on to the cath labs, because the nature of these devices is such that they are less invasive than a trocar for example, we then moved to ultrasound catheters, and then harmonic scalpels, and then finally trocars. This gradual approach as well as the steady and controlled adoption has made this program very successful here.

Additionally this initiative was very much KOL driven. In the early days when we approached KOLs and

## 米国 1 – 1 – 1 Memorial Hermann Texas Medical Center

they said “we use these devices and we have had no problem with them,” this was very helpful.

Our pulse oximeters come from our distributor, Cardinal. Our GPO is buying these because they are the same as the OEM, but have competitive pricing. The only way that we get new ones is if there is no stock of the remanufactured ones.

I do not think that our hospital adopting remanufacturing has eroded our relationship with the OEM. What has happened is that it has made the OEM try harder, which is positive for me. Biosence has a remanufacturing company that they have bought recently, and this always seemed fishy to me, because we were so used to hearing them claim that a remanufactured device is less superior to an OEM device, and now they are remanufacturing as well. But as a result of this industry getting larger OEM prices have dropped dramatically, in some cases even down to remanufacturer levels.

In the beginning most doctors were dubious about the cleaning process and its validation. I have been fortunate enough to see the SSS plant as many other doctors have, and it is eye opening. All of the initial doubt is expelled and you see how what they are doing is truly remanufacturing. In addition the full guarantee from the manufacturer (which becomes Stryker) also helps because they are backing their product in the same way that an OEM would. It is simply not any different then buying from a OEM.

Currently we purchase about 300,000 pulse oximeters a year, half of this volume is remanufactured. We would like to push the remanufactured closer to 100% but there are reasons why we cannot do this. One is that we need continue to purchase brand new devices in order to be able collect/remanufacture. And the other is sometimes there is no stock of remanufactured available.

We do not do informed consent what so ever because the devices are same. They are used for the same purposes and they deliver the same results. One issue that I did remember is that we are now buying the device for half the price but the cost of the procedure is the same. But in the end the remanufactured devices have become part of the hospital system and are integrated into our system and procedures in the same way that an OEM device is. Also the doctors at this hospital are incentivized to save money and in effect use remanufactured devices.

Collections have also been very important for this hospital. We collect everything we can, and the Stryker bins are all over the hospital. I will also add that the bins have a 510k as well. We have invested zero resources from our side for collections Stryker handle everything. It has reduced our waste, it has also improved workflow because we no longer need to collect everything and put them into hazard bins and handle the waste process ourselves. Usually the representatives from SSS come in once a week to collect the devices.

An additional area of savings has been with open and unused devices. We send these devices that are open and unused to SSS they re sterilize and re package and then we have the option to buy them back for half the price.

We do run into problems with the OEMs because of the remanufacturing. For example in contracts most OEMs will typically have a clause that states this price is only if you do not purchase remanufactured devices at your hospital. When we see this we draw a red line through it and then send the contract back to the OEM. We also run into problems with OEMs trying to sabotage the remanufacturing business here in the hospital. Typically they will give papers to the doctors, which state that remanufacturing is not safe. When this happens the sales staff responsible as well as his/her boss are called into my office and they are banned from Memorial Herman hospitals for 60 days and are fined. This was very common until about three years ago. It took the OEMs a very long time to realize that this behavior and sales tactic was ruining their relationship with us. Most of the OEMs have done this; Ethicon comes to mind very quickly as one company that has repeatedly done this. We understand that these sales people are rewarded for selling and getting contracts but we do feel that putting another company at a disadvantage in our hospital is unacceptable. We look at all devices on a level playing field. I do wish that the OEM sales people became less about the sales and more focused on providing a good service to the hospitals.

美国 1 - 1 - 1 Memorial Hermann Texas Medical Center

1. This hospital started using/buying remanufactured medical devices in 2006.
2. Some of our early concerns were, what if a device was to fail, and we become involved in a lawsuit. But this quickly became irrelevant because Stryker takes full responsibility for all devices that are remanufactured by them. Also if there is a device that looks to be defective or fails it is quickly replaced by Stryker for a new one. In fact there has been more OEM device failures than with the Stryker devices.
3. If there were to be a failure with a remanufactured device from Stryker, both our hospital and Stryker are very diligent in making sure that a full report is made, the failure is tracked, and the device is sent back to Stryker to do a root cause analysis.
4. When Stryker bought Ascent we feel that there has been more credibility to the remanufacturing industry and this has been very positive for us. The credibility and knowing that a large OEM is involved in this allowed us to more comfortably begin to adopt the more expensive and difficult SUDs that are in their catalogue. So we have been aggressively adopting more and more remanufactured SUDs into our hospital. I would estimate that across all of the groups in this hospital group, we save annually between 5 and 6 million dollars.
5. Our hospital to get rid of and incinerate our waste it costs us 48 cents/lb. Remanufacturing/Collections allows us to divert about 75,000 lbs of waste annually so there is a savings here as well.
6. A large part of the savings that we had experienced was with harmonic scalpels; this is a very expensive device that everybody knows can be reused if remanufactured properly. As I understand it the OEM has put a kill switch inside of the device to prevent remanufacturing which is frustrating for us.
7. We are a hospital that does a significant volume of remanufacturing, in order to achieve this we really took a slow approach to adoption. In the very beginning we started with simple things like pulse oximeters because I felt that it was important that we start with the nursing floors/stations. The success of this program at our hospital is based on the confidence that our staff has in the products as well as in our partner who is Stryker. The nurse station allowed us to internally build credibility for these devices. We then moved on to the cath labs, because the nature of these devices is such that they are less invasive than a trocar for example, we then moved to ultrasound catheters, and then harmonic scalpels, and then finally trocars. This gradual approach as well as the steady and controlled adoption has made this program very successful here.
8. Our pulse oximeters come from our distributor, Cardinal. Our GPO is buying these because they are the same as the OEM, but have competitive pricing. The only way that we get new ones is if there is no stock of the remanufactured ones.
9. I do not think that our hospital adopting remanufacturing has eroded our relationship with the OEM. What has happened is that it has made the OEM try harder, which is positive for me. Biosence has a remanufacturing company that they have bought recently, and this always seemed fishy to me, because we were so used to hearing them claim that a remanufactured device is less superior to an OEM device, and now they are remanufacturing as well.
10. In the beginning most doctors were dubious about the cleaning process and its validation. I have been fortunate enough to see the SSS plant as many other doctors have, and it is eye opening. All of the initial doubt is expelled and you see how what they are doing is truly remanufacturing.
11. Currently we purchase about 300,000 pulse oximeters a year, half of this volume is remanufactured. We would like to push the remanufactured closer to 100% but there are reasons why we cannot do this. One is that we need to continue to purchase brand new devices in order to be able to collect/remanufacture. And the other is sometimes there is no stock of remanufactured available.
12. We do not do informed consent what so ever because the devices are the same. They are used for the same purposes and they deliver the same results. One issue that I did remember is that we are now buying the device for half the price but the cost of the procedure is the same. But in the end the remanufactured devices have become part of the hospital system and are integrated into our system and procedures in the same way that an OEM device is. Also the doctors at this hospital are incentivized to save money and in effect use

remanufactured devices.

13. Collections have also been very important for this hospital. We collect everything we can, and the Stryker bins are all over the hospital. I will also add that the bins have a 510k as well. We have invested zero resources from our side for collections Stryker handle everything. It has reduced our waste, it has also improved workflow because we no longer need to collect everything and put them into hazard bins and handle the waste process ourselves
14. An additional area of savings has been with open and unused devices. We send these devices that are open and unused to SSS they re sterilize and re package and then we have the option to buy them back for half the price
15. For example in contracts most OEMs will typically have a clause that states this price is only if you do not purchase remanufactured devices at your hospital. When we see this we draw a red line through it and then send the contract back to the OEM. We also run into problems with OEMs trying to sabotage the remanufacturing business here in the hospital. Typically they will give papers to the doctors, which state that remanufacturing is not safe. When this happens the sales staff responsible as well as his/her boss are called into my office and they are banned from Memorial Herman hospitals for 60 days and are fined. This was very common until about three years ago. It took the OEMs a very long time to realize that this behavior and sales tactic was ruining their relationship with us. Most of the OEMs have done this; Ethicon comes to mind very quickly as one company that has repeatedly done this. We understand that these sales people are rewarded for selling and getting contracts but we do feel that putting another company at a disadvantage in our hospital is unacceptable. We look at all devices on a level playing field. I do wish that the OEM sales people became less about the sales and more focused on providing a good service to the hospitals.

Dan Vukelich

President, AMDR

March 2, 2016

1 p.m. – 2 p.m.

Re-manufacturing has a long history in the U.S. and Germany and will begin in the UK and EU later this year. As you know, reimbursement in all of these markets is the same for both re-manufactured and OEM devices. The reason for this is that the devices are viewed as equivalent. In the early days, CMS issued guidance stating that reimbursement would be the same. One of the reasons for this was the desire to incentivize a practice that saves money for the healthcare system and reduces waste.

As you learned in your visit to the UK, the UK doesn't plan to initially allow the re-manufacturing of Class I devices. I think they will eventually change their minds on this as the EU plans to allow Class I re-manufacturing. The reason the UK has decided not to is that they don't currently have much significant oversight for any for Class I devices and they don't think the savings will be significant enough to warrant one – for now. In the U.S., Class I devices don't require pre-market authorization; however, manufacturers do have QMS-like requirements (Quality System Regulation/Good Manufacturing Practices). Internationally, this is much akin to ISO 13485 compliance. The process is primarily paper-based, but FDA is required to audit facilities from time-to-time.

Canada has issued a memo allowing re-manufacturing under existing medical device requirements there. Australia hasn't issued a guidance document yet but will allow re-manufacturing based on existing regulations.

In all markets that I am aware of, the reimbursement is the same for re-manufactured and new devices. This is important, especially for EP, because it improves the profitability of these procedures which historically haven't been very profitable because of the time they require and the high cost of devices.

The industry has been around in the US for 20+ years and has been regulated in the U.S. since 2000. Stryker is the dominant player and probably has close to 70% of the market – they acquired a number of companies and the industry is fairly consolidated with only a few major players. Stryker does Class I and Class II products. Sterilmed (acquired by J&J) used to be #2 but has likely fallen to #3. J&J doesn't really support the business and has allowed it to decline. For them, re-manufacturing is being used as a way to fend-off other re-manufacturers. They offer re-manufactured products but then they don't actually provide them. Because the price of the new product is so much higher than the price for the re-manufactured product, the sales representative has no incentive to offer the cheaper product. Sterilmed is now probably #3 and I'd put Medline Renewal at #2 and then Hygia at #4, but they mainly reprocess Class I devices. Covidien (acquired by Medtronic) also offers re-manufactured Nellcor pulse oximeter sensors but this business is pretty small and it will be interesting to see if Medtronic supports it now post merger with Covidien. There are also some other small players such as Renu (a small company in the Northwest) and Northeast Scientific, which has a varicose vein ablation product. There are other small companies that only have a few products but they aren't that significant and are hard to track.