

# 医工連携イノベーション ～SUD再製造について～



国際医療福祉大学大学院教授  
医療経営管理分野責任者  
武藤正樹

# 目次

- はじめに
  - 国際医療福祉大学のご紹介
- パート1
  - 日本再興戦略と医工連携
- パート2
  - SUDの再使用の実態
- パート3
  - SUS再製造の海外事情
- パート4
  - 我が国におけるSUD再製造の制度化



# 国際医療福祉大学のご紹介

栃木県大田原市

国際医療福祉大学



## 3つの基本理念

「人間中心の大学」  
であること

「社会に開かれた大学」  
であること

「国際性を目指した大学」  
であること



北島政樹副理事長

### 大学院 医療福祉学研究科

修士課程:保健医療学専攻、医療福祉経営専攻 随  
博士課程:保健医療学専攻

### 大学院 薬科学研究科 薬学研究科

修士課程:生命薬科学専攻  
博士課程:医療・生命薬学専攻

### 文部科学省

「がんプロフェッショナル養成プラン」採択事業

### 保健医療学部

看護学科、理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科、  
視機能療法学科、放射線・情報科学科

### 医療福祉学部

医療福祉・マネジメント学科

### 薬学部

薬学科

### 福岡保健医療学部 (福岡県 大川キャンパス)

理学療法学科、作業療法学科、言語聴覚学科  
医学検査学科

### 福岡看護学部 (福岡県 福岡キャンパス)

看護学科

### 小田原保健医療学部 (神奈川県 小田原キャンパス)

看護学科、理学療法学科、作業療法学科

専攻

### <特徴>

- 栃木本校のほかサテライトキャンパスも設置  
(東京・小田原・熱海・福岡・大川)
- 同時双方向遠隔授業
- 医療職のための本格的な生涯学習コース、  
「乃木坂スクール」開講

## 大学附属施設

(353床)



国際医療福祉大学病院

(240床)



国際医療福祉大学塩谷病院

(291床)



国際医療福祉大学三田病院

(269床)



国際医療福祉大学熱海病院



国際医療福祉大学クリニック

# ボストンにおける医工連携



BOSTON

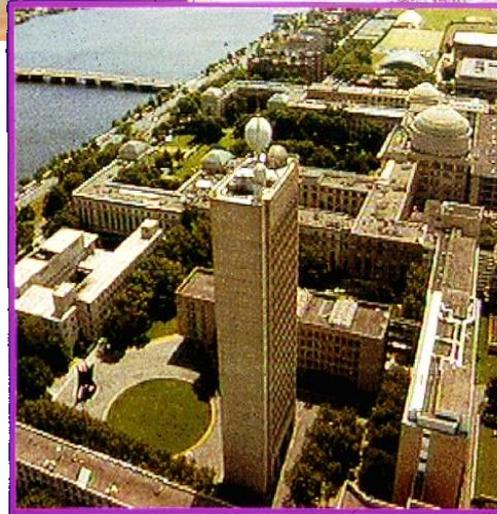


医工ものづくりコモンズ



理事長挨拶

「ベッドサイドから医療ニーズを掘り起こす」ために



MIT

マサチューセッツ工科大学



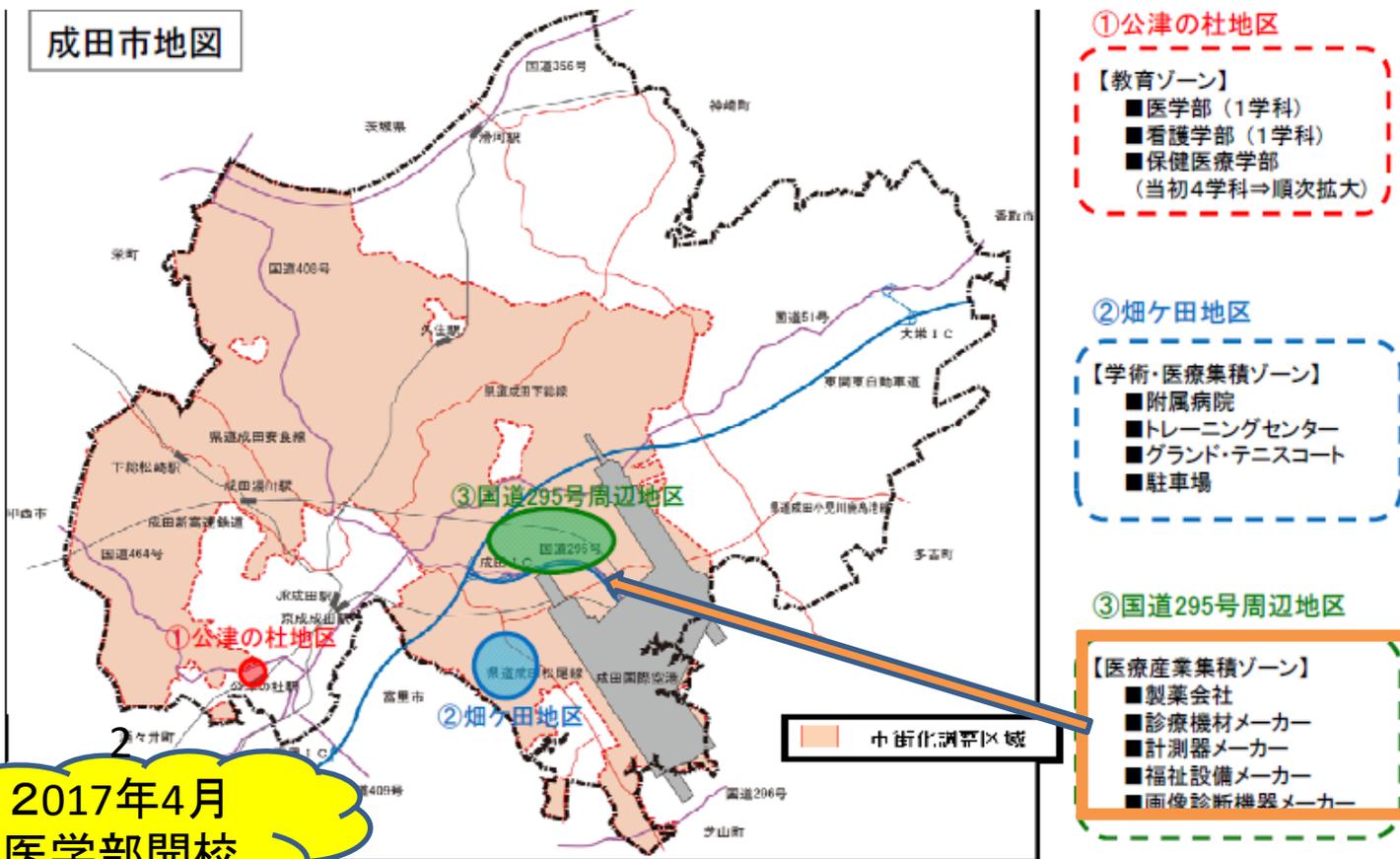
MGH

マサチューセッツ総合病院

# 1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医

## 国際医療学園都市構想





**INTERNATIONAL  
UNIVERSITY OF  
HEALTH AND WELFARE**

# **New School of Medicine will be established in Narita in April 2017** (Government approval of the establishment in process)

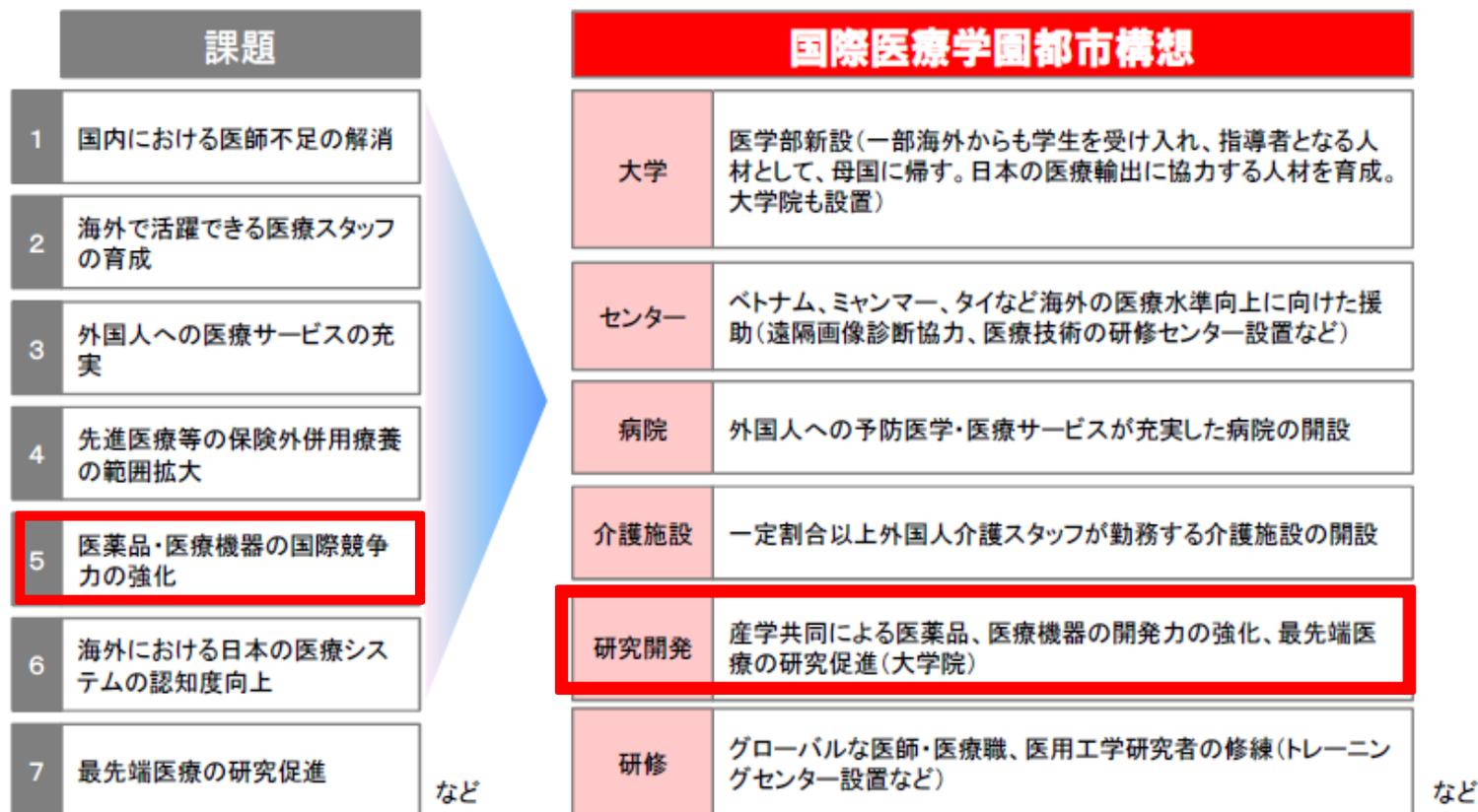




2020年 国際医療福祉大学  
成田病院を新設予定

# 1. 構想の概要(2)

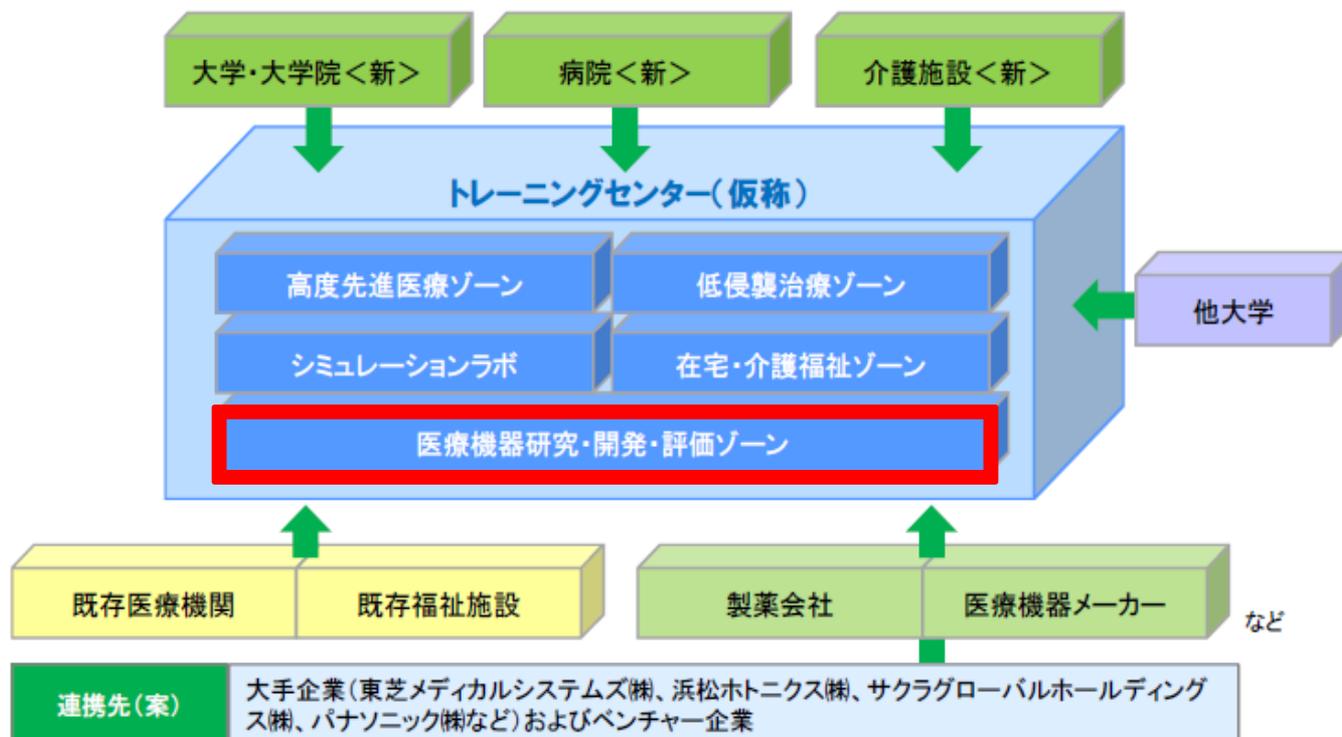
## 国際医療学園都市構想



## 4. 企業との連携(1)

### ①トレーニングセンターの設置(1)

成田市と国際医療福祉大学や既存医療機関、既存福祉施設、製薬会社、医療機器メーカー、他大学などが協力して、国際医療学園都市内に、医師、メディカルスタッフ、医用工学研究者などが医療技術の研修を行う「トレーニングセンター(仮称)」を設置します。



# パート1

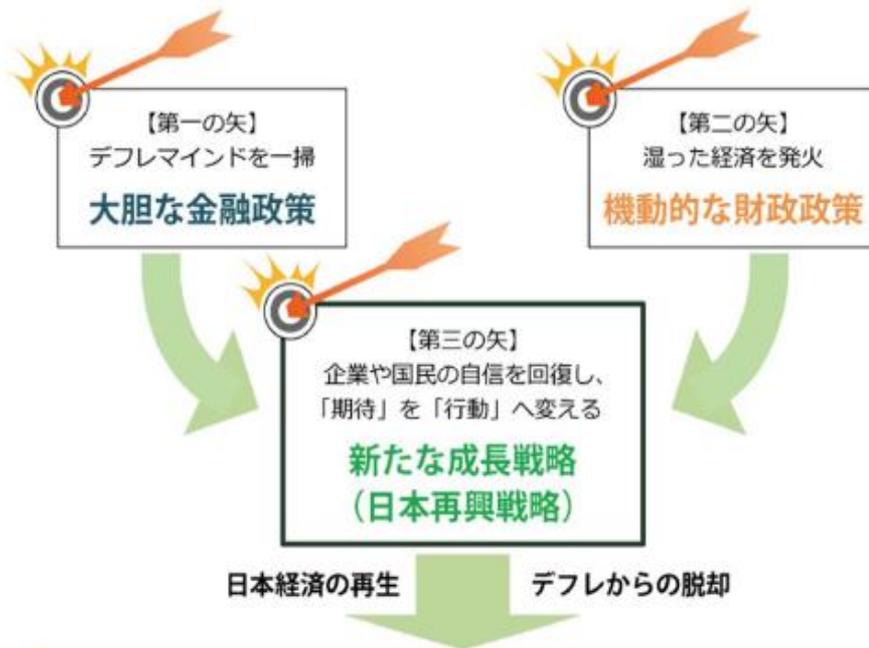
## 日本再興戦略と医工連携



2013年

# 成長戦略(日本再興戦略)(6月14日閣議決定)

- 平成25年6月14日、安倍政権「三本目の矢」となる成長戦略(日本再興戦略)を閣議決定。
- 「戦略市場創造プラン」の4つのテーマの1つが「国民の『健康寿命』の延伸」。



10年間の平均で名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の実現を目指します。  
これにより、10年後に1人当たり名目国民総所得の150万円以上の拡大が期待されます。

## テーマ1:国民の「健康寿命」の延伸

テーマ2:クリーン・経済的なエネルギー需給の実現

テーマ3:安全・便利で経済的な次世代インフラの構築

テーマ4:世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現





- **3つのアクションプラン**
  - **日本産業再興プラン**

- 2. 雇用制度改革・人材力の強化
  - **2-3. 大学改革/グローバル化等に対応する人材力の強化**
- 3. 科学技術イノベーションの推進/世界最高の知財立国
  - **i) イノベーションを生み出す環境整備「橋渡し」機能強化、**  
「クロスアポイントメント制度」等の活用 等
  - ii) 知的財産・標準化戦略の推進、職務発明制度・営業秘密保護の強化、国際的に遜色ない特許スピード・質の高い審査実現 等
  - **iii) ロボットによる新たな産業革命の実現**

- **戦略市場創造プラン**

- テーマ1 国民の「健康寿命」の延伸
  - i) 効率的で質の高いサービス提供体制の確立
    - » **非営利ホールディングカンパニー型法人制度(仮称)の創設 等**
  - ii) 公的保険外のサービス産業の活性化
    - » 個人・保険者・経営者等に対する健康・予防インセンティブ付与、ヘルスケア産業の市場環境整備等
  - iii) 保険給付対象範囲の整理・検討
    - » 保険外併用療養費制度の拡大 等
  - iv) **医療介護のICT化**

# 経済産業省における医療機器産業政策の方向性

新たな医療分野の研究開発体制の下、各省連携したオールジャパンの医療機器開発に積極的に貢献

## 医工連携による医療機器開発(①)

○高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の新規参入、医療機関との連携(医工連携)を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進

■医工連携事業化推進事業(30.5億円)  
(経産省) → (日本医療研究開発機構(27年度~))

## 世界最先端の医療機器開発(②)

○産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を国家プロジェクトとして推進

■未来医療を実現する医療機器システム研究開発(35億円)  
(NEDO) → (日本医療研究開発機構(27年度~))

## 規制制度に対応した事業環境整備

○医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及び開発ガイドラインの策定(③)

■厚労省が「評価指標」、経産省が「開発ガイドライン」の策定を担当し、両省が連携して実施

○法規制対象外となる「医療用ソフトウェア」に係る業界自主ルール検討への協力(④)

■「医療用ソフトウェアに関する研究会」等の場で厚労省と連携して検討

## 海外の医療機器市場の獲得(⑤)

○世界の医療インフラ需要獲得に向けた、医療機器とサービスの一体的な海外展開

■医療機器・サービス国際化推進事業(10億円)

# これまでの成果と今後の見通し

直接的な成果

LSFG-NAVI  
(ソフトケア衛)



既に17団体/28機器が  
医療機器として  
上市

リーク・カッター  
(機トップ)

パスファイン  
(ケイセイ医科工業株)



Newly-evolved  
Humming-View  
モニター  
(日本光電)



デスポーザブルレー (機法研)



日本人 (機トシ) の開発  
ディスプレイの構造採用プラスチックレー、  
防湿防塵に対する引張強度にも優れています。

FINO (機クラール)

製品名: ジェイアッププロネ

プロキシマルフェモラルネイルシステム  
(東海部品株)



さらに7団体/20機器が  
今年度中に上市予定

波及的な成果

さらに情報収集したいと申し出



医工連携による  
医療機器事業化ガイドブック  
(採択案件から事業化のヒントを抽出)

全国の医工連携支援機関  
のネットワーク形成



これまでの成果

今後の見通し

# 全国の医工連携支援機関によるネットワークの形成促進 （「全国医工連携支援機関ネットワーク会議」の開催）

講演風景



グループワークの様子（地域会議）



# 医工連携による医療機器開発

市場競争力のある医療機器を創出するために、医工連携は不可欠です。

「医工連携」というキーワードは、「医学従事者と工学従事者」、「医学と工学」など様々な意味で用いられていますが、課題解決型医療機器等開発事業では「医療現場（医療機関）とものづくり企業（工業会）」を指しており、日本のものづくり力を活かした医療機器の創出を強力に推進しています。

## 一般的な「産学連携」と異なる「医工連携」

新しい医療機器のアイデアが生まれる場は医療機関、特に大学（大学病院）です。大学と企業の連携という意味では、科学技術イノベーション政策の一環として長年「産学連携」が推進されてきました。医工連携と産学連携、一見同じような意味に感じられますが、何が違うのでしょうか。

### 産学連携の場合：「技術」を知る大学、「市場」を知る産業界

一般的な産学連携では、先端科学研究を行っている大学が保有する画期的な「技術シーズ」を元に、市場ニーズに精通し事業化ノウハウを有する企業がイノベティブな製品・サービスを創出するという「技術移転モデル」が想定されています。

### 医工連携の場合：「市場」を知る大学、「技術」を知る産業界

一方、医療機器開発においては、大学（大学病院）は医療機器の買い手＝市場となります。そこで働く医師や看護師等の意見は市場ニーズそのものです。医工連携とは、医療現場（大学）が持つ市場ニーズを、技術シーズを有する企業が具現化することでイノベティブな医療機器を創出する「ニーズ移転モデル」であり、そのことが産学連携と大きく異なります。

このため医工連携では次のような失敗が起こりやすくなります。

# 医工連携

市場を知る大学、技術を知る産業界



# 企業主導型～技術を知る産業界～

## 人型洗濯ロボットの開発の怪？

わが社は人型  
ロボットの技  
術を応用して  
洗濯ロボット  
の開発に取り  
組みます



洗濯機で  
十分なの  
では？

企業は自社の優れた技術は  
医療にも応用可能と思いがち...



# 大学主導型～市場を知る大学～ これは絶対売れる、作ってくれ！

薬事承認にも時間がかかるし、たとえ承認されたとしても、商品化のメドはつくのだろうか？  
その間の資金繰りは？



医者の言っていることが、  
的を得ているかというところ…  
そうでもない

# 大学主導型 初期胃カメラの開発の失敗



- 1949(昭和24)年、東大分院のある医師から「患者の胃のなかを写して見るカメラをつくってほしい」という難題がオリンパス光学工業(現・オリンパス)にもちこまれた。
- これがその後の「胃カメラ」の開発の始まりとなる。
- 極小レンズの製作、強い光源の検討、本体軟性管の材質探し、最適なフィルムの手入れや水漏れ対策の追及などすべてが手探りの試行錯誤の連続
- 1950年、言葉では言い尽くせない苦難のなかから生まれた試作1号機は、本体軟性管の先端に撮影レンズがあり、フィルムは白黒で幅6ミリ、手許の操作で豆ランプをフラッシュさせて撮影し、ワイヤーで引っばってフィルムを巻き上げるものでした。しかし、この器械はまだまだ不満足なもので、臨床的に十分使えるまでには至らなかった。
- その後、東大第一内科の医師と当社技術開発陣の協力でかすかすの難問をクリアし、胃カメラは完成した。



# 企業主導型：パルスオキシメーターの国内商品化の失敗

- 1977年にミノルタカメラ社(現：コニカミノルタセンシング社)の山西昭夫らによって、世界初の指先測定タイプのパルスオキシメーターが商品化された。
- しかし国内では売れなかった・・・
- ミノルタカメラがアメリカにパルスオキシメーターを持ち込み、アメリカのバイオクス社・ネルコア社がその技術を改良し、麻酔中のモニターとしてパルスオキシメーターがまずアメリカで1980年代にようやく売れるようになった
- 初期のパルスオキシメーターは据え置き型(スタンドアローン)で、患者のベッドサイドでモニタリングできるものが主流であった。
- 1990年代になって、ヨーロッパで小型でハンドヘルドタイプのものが開発された。
- 日本ではミノルタカメラが1992年のハンドヘルドタイプのPULSOX-5を発売した
- 1993年に、久保田博南により小型化・ポータブルタイプの必要性が提唱された。
- 1997年に、日本のコニカミノルタセンシング社で腕時計タイプのものが商品化され、同時期以降、センサと本体を一体化して指につけられる超小型の装置が主流となった。

# 医工連携、まず現場を見る！

- 横浜金沢八景の済生会若草病院手術室で、腹腔鏡下鼠径ヘルニアの手術見学
- 3D内視鏡の見学
- 経済産業省関東経済産業局、木原記念横浜生命科学振興財団の方々で見学。
- 内視鏡下ヘルニア修復術の見学



# フォガティ・インスティテュート・ フォー・イノベーション

- シリコンバレーのフォガティ・インスティテュート・フォー・イノベーション
- 同施設は、エルカミノ病院内にある医療機器開発拠点で、病院や患者のニーズに合わせて、医師とエンジニアが医療機器を開発することに対して支援を行っている



エルカミノ病院

# 麻生飯塚病院



麻生飯塚病院



麻生泰会長

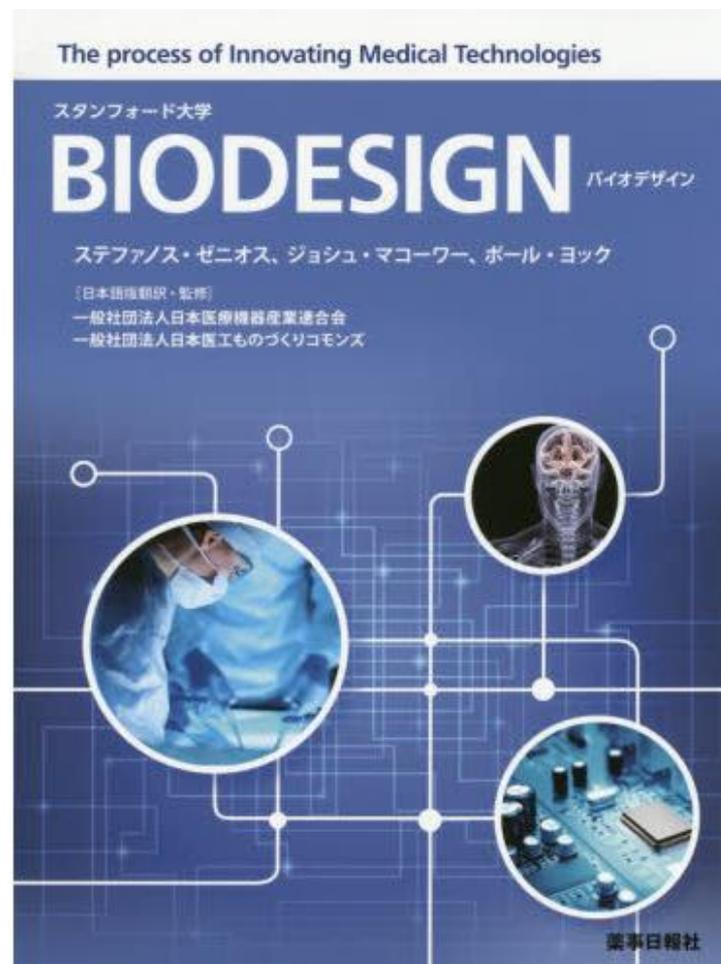


昨年エルカミノ病院（左）、FII（右）の方々が来院しました



# スタンフォード大学のバイオデザイン

- 医工連携イノベーター養成プログラム
- エスノグラフィー調査
  - 文化人類学、社会学の用語で、集団や社会の行動様式をフィールドワークによって調査・記録する手法およびその記録文書のことを「エスノグラフィー」(ethnography)という。エスノ(ethno-)は「民族」を、グラフィー(-graphy)は「記述」
  - 市場探索に適している



# エスノグラフィー調査



- ICU(集中治療室)にもぐりこんで、医療従事者、患者、機器を24時間観察する
- 予備知識はいらない、かえってジャマ、虚心坦懐に観察する
- 100の気づきを記録する
- 医療従事者も気づかない潜在ニーズを掘り起こす

# 医工連携のロードマップ



市場探索



コンセプト設計



開発設計



製造サービス提供



販売マーケ



市場へ



医工連携ロードマップは……

# 山あり 谷あり…



よいつしよ



地獄の山あり、死の谷あり……

よいつしよ

# 医工連携の 長い道のり、コーチも必要、 伴走者も必要！



医工連携には長距離走の伴走コンサルが必要！

# もちろん薬事も重要

開発医療機器は医療機器クラス分類のどこを狙うのか？

医療機器のクラス分類

高

人体に対するリスク

## クラスⅣ (335 一般的名称)

患者への浸襲性が高く、不具合が生じた場合、  
生命の危機に直結する恐れがあるもの  
例) ペースメーカ、ステント

## クラスⅢ (753 一般的名称)

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的  
高いと考えられるもの  
例) 透析器、バルーンカテーテル

## クラスⅡ (1,790 一般的名称)

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比  
較的低いと考えられるもの  
例) 電子式血圧計、消化器用カテーテル、MRI

## クラスⅠ (1,195 一般的名称)

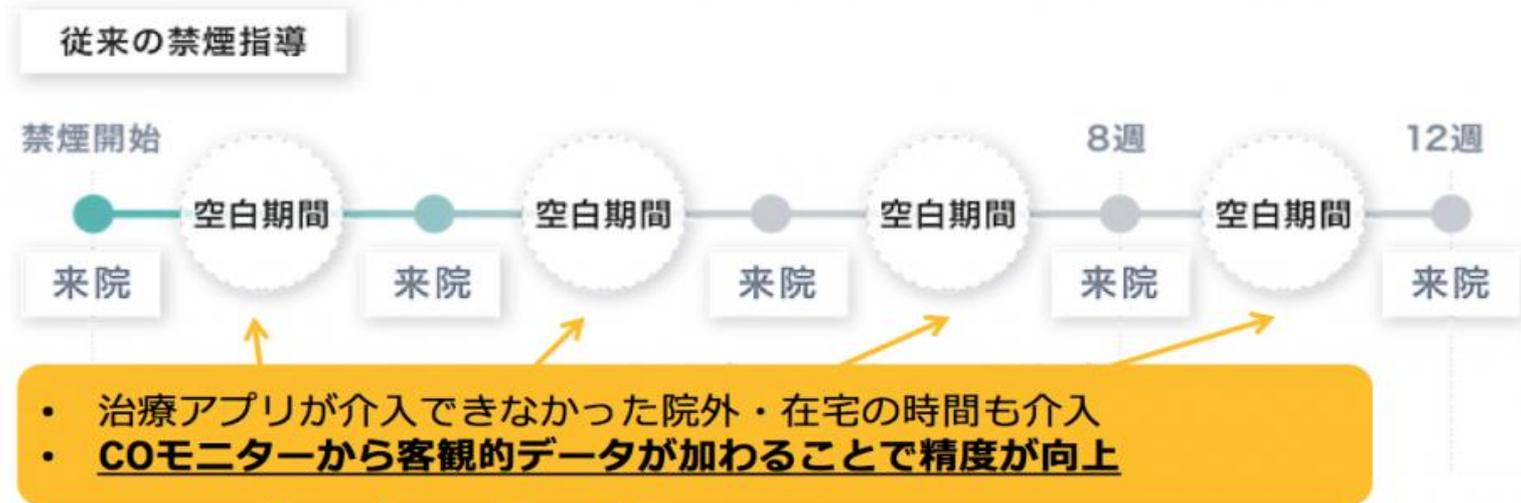
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクがき  
わめて低いと考えられるもの  
例) ピンセット、機械式聴診器、体外診断用機器

高度管理医療機器

管理医療機器

一般医療機器

# 禁煙アプリも医療機器



客観的データを  
提供



# 技術と医の現場の知恵を結集して 医工連携を！



pixta.jp - 3234857

# パート2

## 単回使用機器 (SUD)の再使用の実態 (SUD:single use device)



デイスポの髭剃りは何回使える？

# SUDの規定

- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
  - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知(医薬安初第158号)により「**単回使用の医療用具については**、**……『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
  - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0209003号)により
    - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

# SUDの使いまわし事例



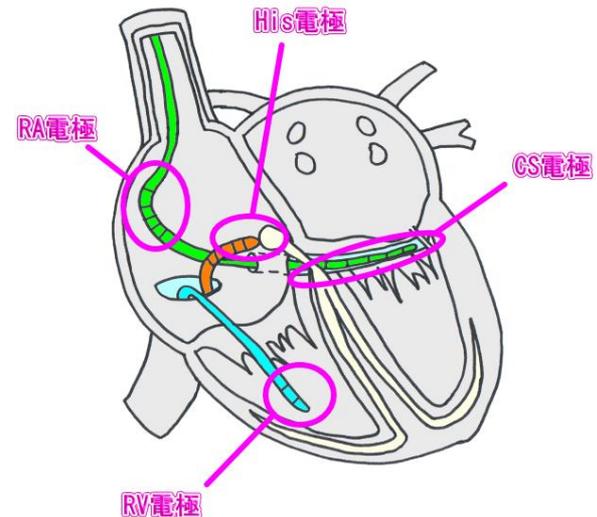
神経電気整理(EP)カテーテル

# 事例① 神経生理電極カテーテル例

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による使いまわし・・・
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円し、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル



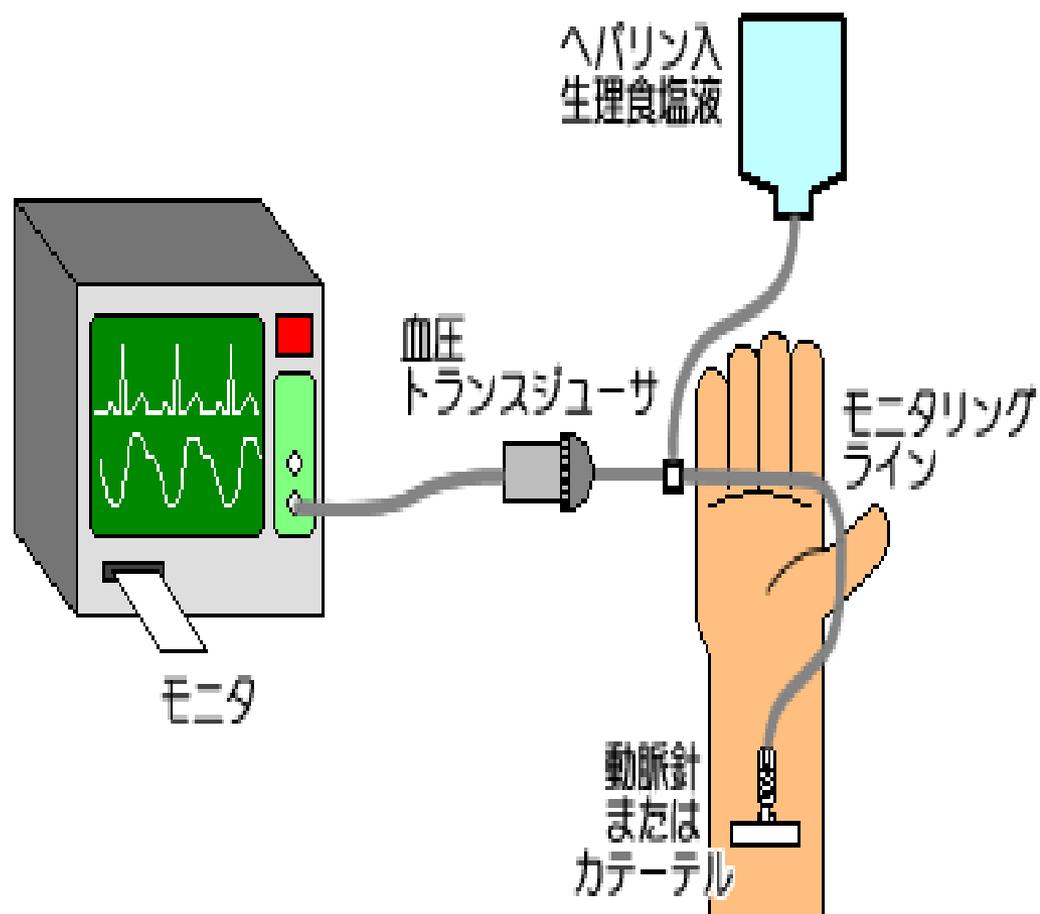
# EPカテーテルの使いまわし

- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極(EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある
- このように病院が独自に判断して行うSUDの院内滅菌後の複数回にわたる再使用は、医療機器製造メーカーによる安全性や性能の保証がなく、感染や製品劣化のリスクなど、多くの課題が指摘されている。

## 事例② 圧トランスデューサー

- 2007年末、神奈川県の医療機関で心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者に、C型肝炎が発症するという院内感染事例が発生
- その後の調査で心臓カテーテルの圧モニターを行う単回使用の圧トランスデューサーが交換されずに再使用されていたことが判明した。

# 圧トランスデューサー



圧トランスデューサー

# 圧トランスデューサー

- この事件を契機に単回使用(SUD)圧トランスデューサーの取り扱いを、改めて見直すことになった
- 日本循環器学会でも、これまで再利用されてきた単回使用の圧トランスデューサーは「原則として単回使用とすること」の徹底を会員に図ることとした
- しかし同時にその価格が高いことから、同製品を特定保険医療材料扱いとしてほしいという要望も合わせて提出している

# 事例③ 電気メス



- 日本医療機能評価機構のヒヤリハット事例におけるSUD事例
  - 全身麻酔下で、電気メス使用中にパチンと音が鳴った。術野周囲を調べてみたら電気メスの替え刃の接続部分のプラスチックが欠けていた。手術終了間際だったので体内に破片の遺残がないことを確認して閉創した
  - この電気メスの替え刃は本来単回使用のディスポ製品であるが、これを再滅菌して使用していた。滅菌回数は不明であった。
  - 病院の対応としては電気メスの替え刃は、ディスポ製品であり単回使用にするよう各医師の協力を得て手術室運営会議で決定したという。

# 事例④ リガシュア



- 血管シーリングデバイス「リガシュア」
  - 2014年5月20日の読売新聞の報道
  - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
  - しかし健康被害は確認されていないという。
  - 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
    - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
    - 縫合した糸を切るはハサミ
    - 血管に熱を通して接合する器具「リガシュアブラントチップ」の3種類であった。

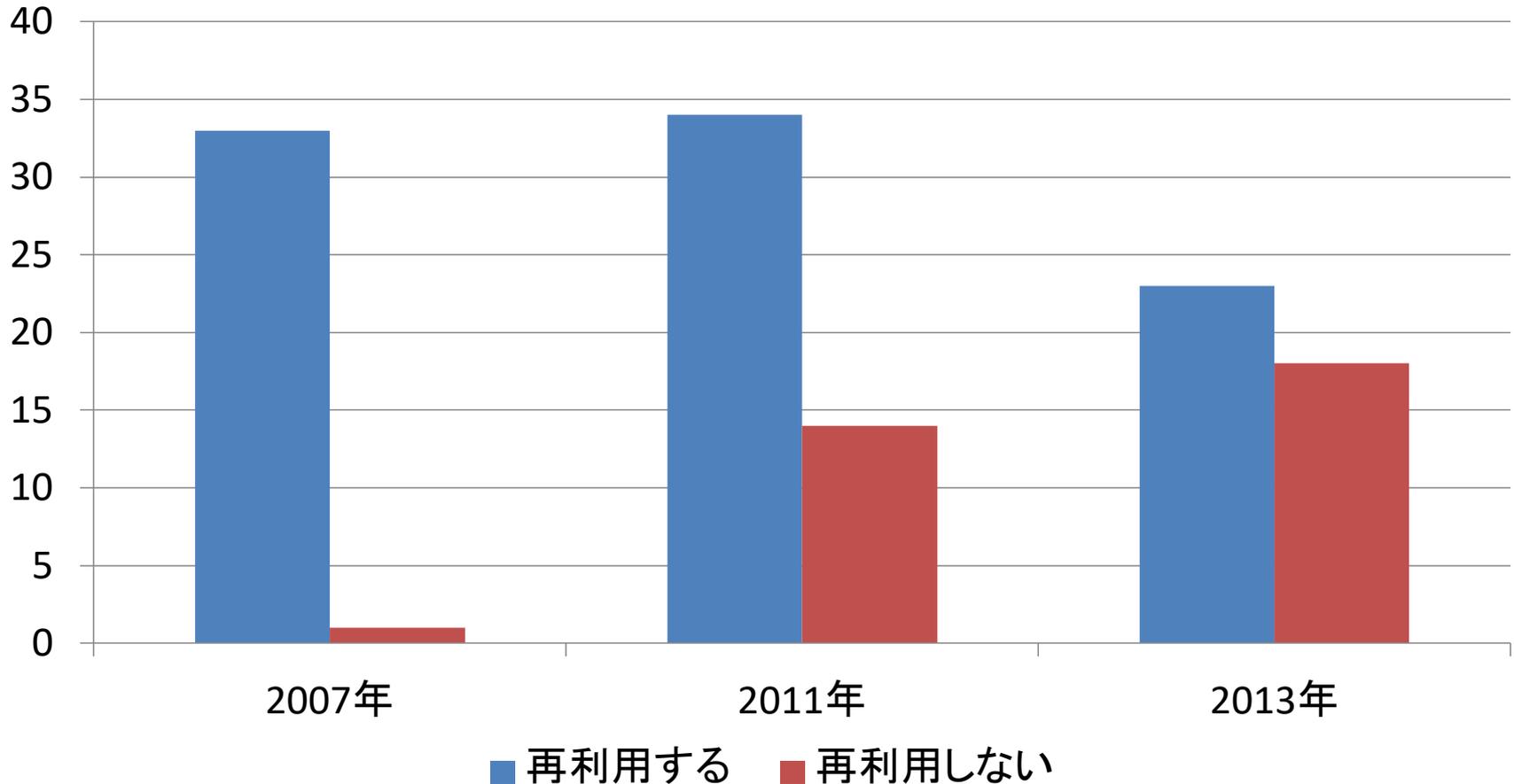
# リガシュアの使いまわし

- これらの器材を同センターでは2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
- これら器材の添付文書には、「再使用禁止」と明記されていた
- 同センターは「厚生労働省の通達で、ペースメーカーや人口弁など埋め込み型の医療用具で安全性が保証されない場合は再使用禁止とされ、それ以外はかまわないと拡大解釈した」
- 堺市保健所は、安全管理を怠っていたなどとして医療法に基づき近く指導するという
- 同センターの院長は「医療機器の管理や使用方法の順守に努める。関係者の皆さまにご心配をかけ、深くおわびする」と述べた。

# SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

施設数

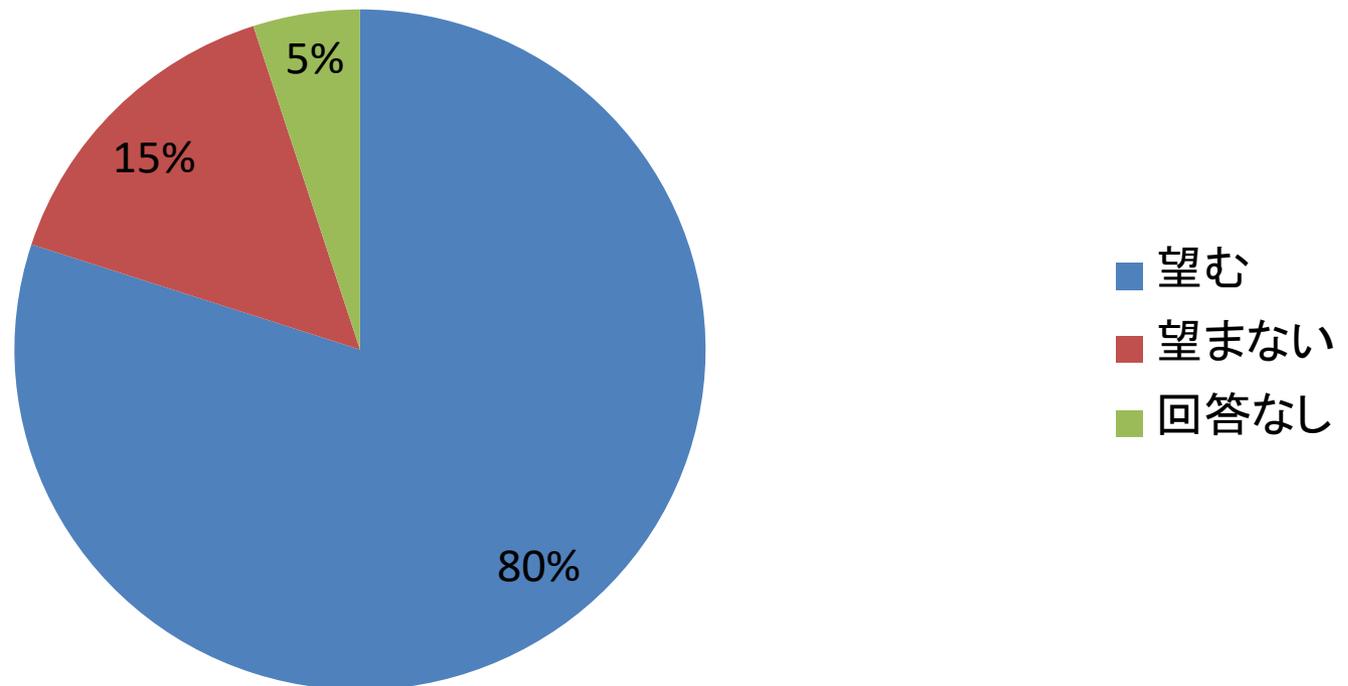


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# SUDの再利用についての全国調査

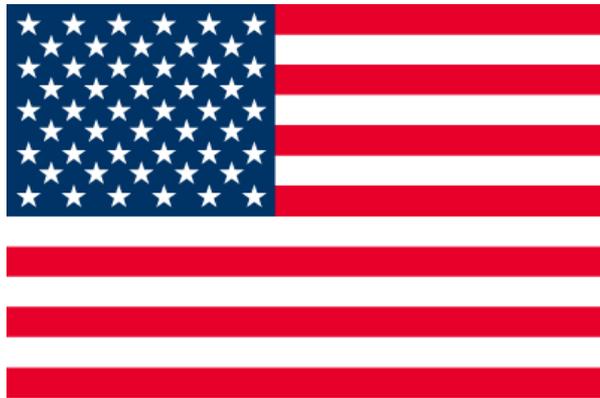
全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



# パート2

## SUD再製造の海外事情



海外でもSUDの使いまわしが問題となっている・・・

# 米国のSUD再製造の事情



# 米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局(FDA)がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

# SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、英国でもNHSが再製造品に使用を検討している。
- しかし、日本では行われていない！

# 米国のSUD再製造の現状

## ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロッカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

# 米国のSUD再製造の現状

- 今年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見学してきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
  - 神経生理電極(EP)カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

# EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



# EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



**Stryker**  
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	LOT: 100
Curve: CSL	EXP: 10/2018
Length: 65CM	MANUFACTURED IN: USA
Distended: 10 / 30ml	

DAIG RESPONSE  
DAIG RESPONSE  
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE



Electrodes: 10  
Spacing: 5mm  
Length: 110

SYK No: 81595

**LOT** 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4



2013-08



2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions  
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)  
888 888 3433 (US Only)  
IFU at [sustainability.stryker.com](http://sustainability.stryker.com)

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

# 米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

# UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



# EPカテーテルの再製造品



# EPカテーテル回収ボックス



# 米国のSUD使用の現状

- 手術室
  - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロッカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという

# 米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

# 米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

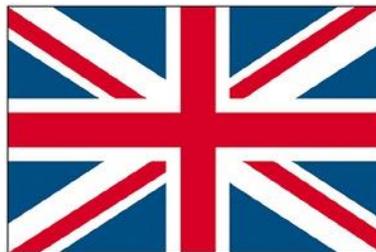
SUDの再製造は  
ジェネリック医薬品  
の歴史と同じ

元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した  
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

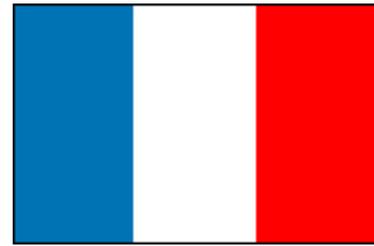
# EU諸国のSUD再製造事情



ドイツ



イギリス



フランス



ドイツ

# ドイツにおけるSUD再製造

- ドイツでは2002年以降、ロベルトコッホ研究所 (RKI) と医薬品医療機器連邦研究所 (BfArM) の委員会 (KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut) による「病院衛生と感染防止に係る勧告」(以下「**KRINKO勧告**」という。)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。

# ドイツにおけるSUD再製造

- ドイツのSUD再製造の特徴は再処理および再製造企業が各病院と契約を交わした上で、病院で使用済みのSUDに対して再製造サービスを提供するという「病院サービスモデル」として発達してきたことにある。
- このため単回使用品、複数回使用品に関わらず、また材料クラス分類に関わらず再製造の対象としている点に特徴がある。
- なおKRINKO勧告は病院、再製造企業の両方に規定されているため、理論的には病院でもこの勧告を満たせばSUDの再製造を行える。
- しかしKRINKO勧告は極めて厳格であるので、病院のみこの勧告を満たすことはできず、病院は再製造企業を利用することを選択している。
- なおSUD再製造の販売モデルはEU委員会医療機器指令による「CEマーク」に準じている。

# バンガード社訪問 (ベルリン)



# バンガード社訪問



バンガード社幹部との面談

# バンガード社の再製造品



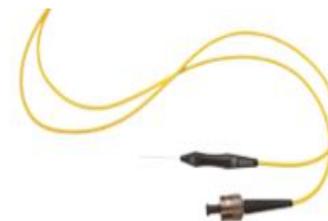
ELECTROPHYSIOLOGY



SURGERY



ARTHROSCOPY



OPHTHALMOLOGY



UROLOGY



CARDIOLOGY / RADIOLOGY /  
ANGIOLOGY



ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE



INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

イギリス



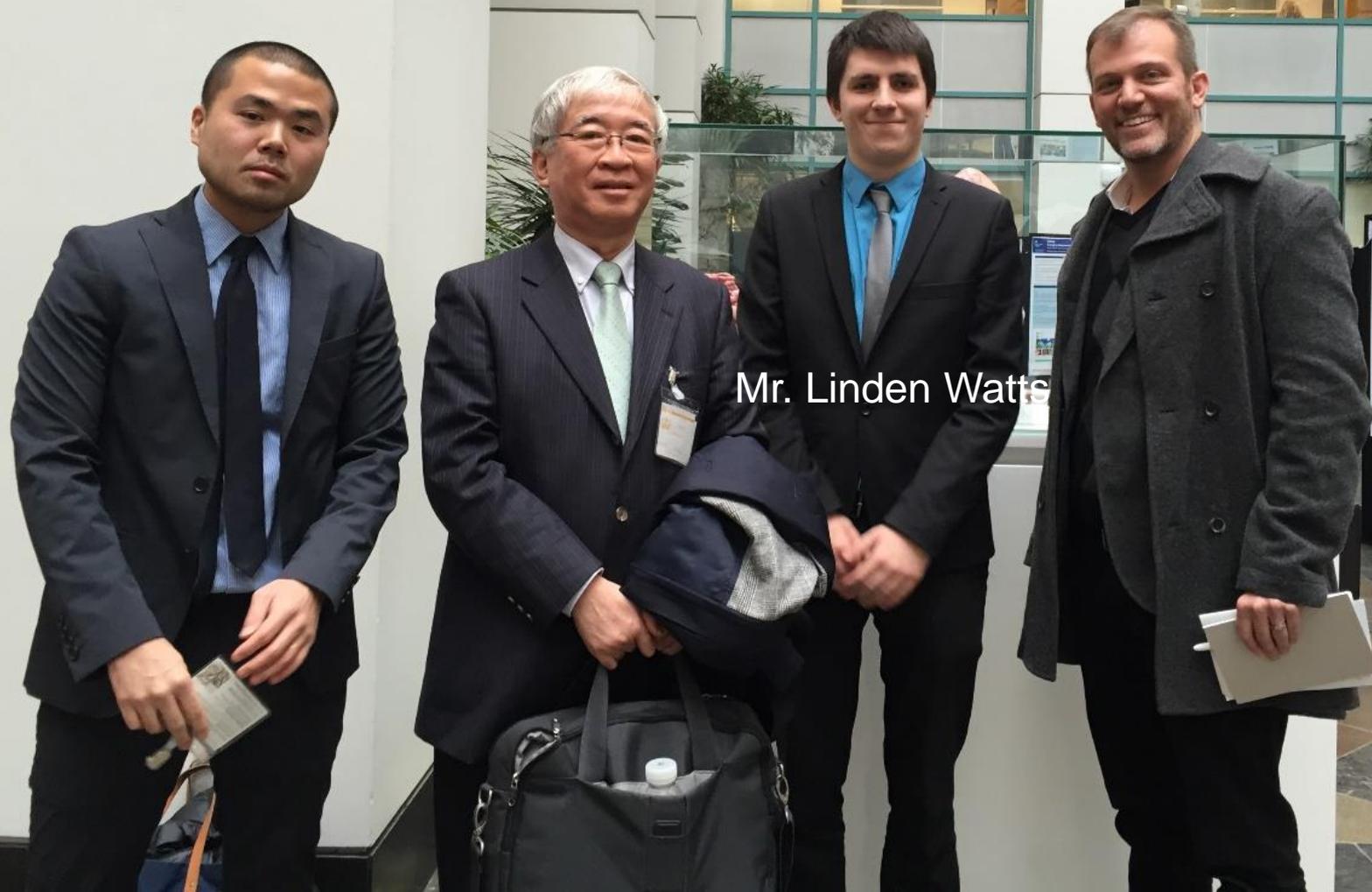
# 医薬品医療製品規制庁(MHRA)



Ms. Melanie King



# イギリス保健省



Mr. Linden Watts

# 医薬品医療製品規制庁(MHRA)

- Ms. Melanie King Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)、Team Manager, Imaging, Acute and Community care, Devices
- 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 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA))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。
- EUの医療機器指令93/42/EECの改訂が終了次第、このガイダンス案は見直しが行われ、EU医療機器規制の内容に沿って改訂される予定。



St. George's Hospital



This clipboard is  
**NOT**  
a suitable holding place for  
leads.  
HANG THEM UP IN THE  
APPROPRIATE AREAS!

Sustained  
**Reprocessing  
Collector System**  
888.888.3433  
BIOHAZARD

Stryker  
MULTI-USE COLLECTOR

# EU本部（ブラッセル・ベルギー）



2017年4月にSUD再製造に関する規制を公表して、EU諸国内で3年以内に関係団体と調整し、関連国内法を改正するように指示予定。



# EU事情

- EUにおいて、SUDの再製造に関する統一された規制はかつてはなかった。
- しかし、オリジナル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93/41/EECの改訂作業を行った。
- 2010年8月、EU委員会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。
- 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。EUの統一した規則が2016年6月に決定し2017年1月に発行することができるようリーガルチェックしている。
- 2017年4月に発行

# 欧州医療機器規則第17条

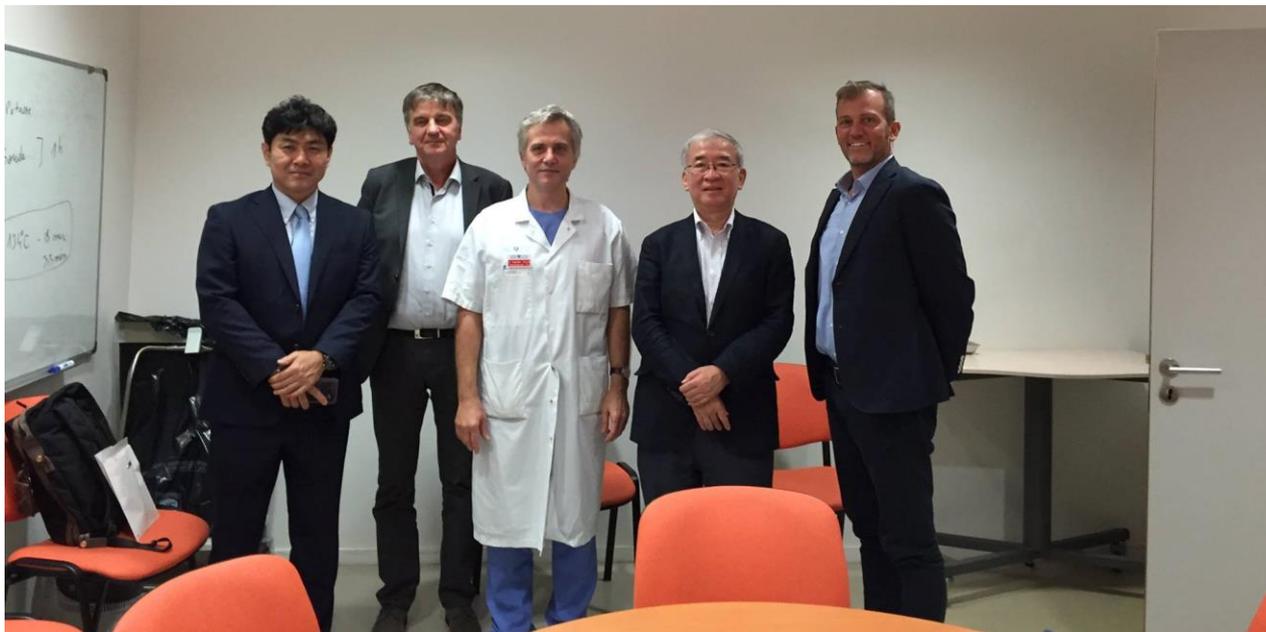
- EU委員会が2017年1月に発行予定とされた規則案において、SUD再製造品に係る規則が単回使用品規則の第17条に示された。
- 第17条はEU各国の様々な規則をEUとして統一させたものである。
- 第17条は、EU全体のSUD再製造を行うための規則の最低基準を示したもので、第17条が発効して3年以内に各国が、それを国内導入するか否かを判断し、導入する場合は3年以内にEU委員会に報告することになっている。
- 第17条を導入した国は、この規則に合わせて国内法や規則を順次、改定することになる。

# オランダ保健省訪問 オランダは欧州医療機器規制に沿って SUD再製造の行う方向



# フランスは国内法でSUD再使用を禁止している

直腸生検鉗子の再使用によるクロイツフェルド・ヤコブ感染以来、国内法で再使用を禁止している。このためSUDの再製造も行わないとだろうとのこと

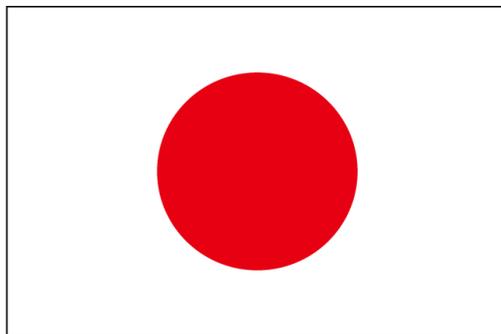


パリ市民病院の中央滅菌室  
(コーチン病院)

# EU各国SUD再製造事情

	Opt-in / Opt-out	コメント
オランダ	IN	1年半以内に導入
ベルギー	IN	3年以内に導入
スペイン	IN	3年以内に導入
フランス	OUT	
ポルトガル	IN	3年以内に導入
オーストリア	n/a	
デンマーク	IN	3年以内に導入
スウェーデン	n/a	

パート4  
わが国における  
SUD再製造の制度化



平成28年度  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
委託研究開発事業  
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

# 単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

# 平成28年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

# SUD再製造ガイダンス案 作成ワーキンググループ

- 我が国に適したSUD再製造に関する規制を構築することを目的に、現行の医薬品医療機器等法の範囲内でSUD再製造を実現できるかどうか検討を行った。
- 現在の規制の枠組みでは取り扱うことができないと思われる問題については、欧米各国の規制や関連企業などの調査にて、再製造の規制の指針を示せるようできうる限り解決策や方向性を提示したいと考えた。

# ワーキンググループ

•また、議論すべき内容が多岐に亘るため、検討事項を以下に分けて検討を行った。

– (1) 審査手続き

– (2) 医療機器の製造及び品質管理(QMS)及び製造所登録

– (3) 市販後安全対策及び表示

- (2)、(3)については、薬事規制にも関連すると考えられる事項であるが、医薬品医療機器等法以外に関わることも多く、別途調査を実施した。

•権利侵害(知的財産権:特許、商標など)

•使用済み医療機器の収集について

•保険償還は、今後の課題とした。

2017年7月31日  
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

## 単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

### 【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

制度は整った、あとは国内の  
業界の育成・支援を！

アカデミアの立場から  
行政と協力して  
業界団体の育成・支援を行いたい！

# まとめと提言

- ・医工連携イノベーションの第一歩は医療の現場をよく見ること！  
そしてその課題を知ること！そして異分野をつなぐこと
- ・医工連携の事例として単回使用医療機器(SUD)の再製造問題を  
取り上げた
- ・大学の役割は市場の課題を抽出し、解決の糸口を見出し、産官  
をつないで新しい市場を創出すること！
- ・これからのモノづくり日本を支えるのは医工連携イノベーションに  
間違いない
- ・医工連携イノベーターの人材養成が喫緊の課題！

医療材料  
マネジメントで  
病院を変える

沢村 正樹 著  
医療材料マネジメント研究会 編

医療材料の適正な質の管理、  
物流管理、コスト管理が、  
良質で効率的な医療を実現する！

医療経営戦略の立案に。また、医療機関で医療材料マネジメントに関わる医師、看護師、用度担当や、医療機器の製造販売関係者から。

付録(2)

今日の講演はこれ1冊で全て分かる！！

# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで  
「お友達募集」を  
しています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹の  
ウェブサイト公開しております。  
ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで  
[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)