ヘルスケアシステム論Ⅲ

ＳＤＧｓとクリティカルパス

～単回使用医療機器の再利用をめぐって～

社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事　武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

■神奈川県横須賀市（人口約39万人）に立地

■横須賀・三浦医療圏（4市1町）は人口約70万人

■衣笠病院許可病床198床　＜稼働病床194床＞

■病院診療科　＜〇は常勤医勤務＞

〇内科、神経科、小児科、〇外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、〇整形外科、〇皮膚科、
〇泌尿器科、婦人科、〇眼科、〇耳鼻咽喉科、
〇ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科、〇放射線科、〇麻酔科、〇ホスピス、東洋医学

■病棟構成

DPC病棟（50床）、地域包括ケア病棟（91床）、回復期リハビリ病棟（33床）、ホスピス（緩和ケア病棟：20床）

■併設施設　老健（衣笠ろうけん）特養（衣笠ホーム）訪問診療クリニック　訪問看護ステーション
通所事業所（長瀬ケアセンター）など

■　グループ職員数750名

【2021年9月時点】

富士山
箱根
小田原
横浜
港南台
江の島
鎌倉
逗子
葉山
衣笠ホーム
衣笠城址
横須賀
衣笠病院グループ
三浦
浦賀
長瀬
ケアセンター

目次

- パート1
  - なぜSDGsとクリテイカルパスなのか？
- パート2
  - 私とクリティカルパス
- パート3
  - DPCとクリティカルパス
    - DPCパス、ジェネリック導入、ERAS
- パート4
  - 単回使用医療機器の再利用と再製造

パート１
なぜSDGｓと
クリティカルパスなのか？

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

世界を変えるための17の目標

1 貧困をなくそう

2 飢餓をゼロに

3 すべての人に健康と福祉を

4 質の高い教育をみんなに

5 ジェンダー平等を実現しよう

6 安全な水とトイレを世界中に

7 エネルギーをみんなにそしてクリーンに

8 働きがいも経済成長も

9 産業と技術革新の基盤をつくろう

10 人や国の不平等をなくそう

11 住み続けられるまちづくりを

12 つくる責任つかう責任

13 気候変動に具体的な対策を

14 海の豊かさを守ろう

15 陸の豊かさも守ろう

16 平和と公正をすべての人に

17 パートナーシップで目標を達成しよう

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

2030年に向けて
世界が合意した
「持続可能な開発目標」です

効率化・適正化を通じた制度の安定性と持続可能性への取り組み

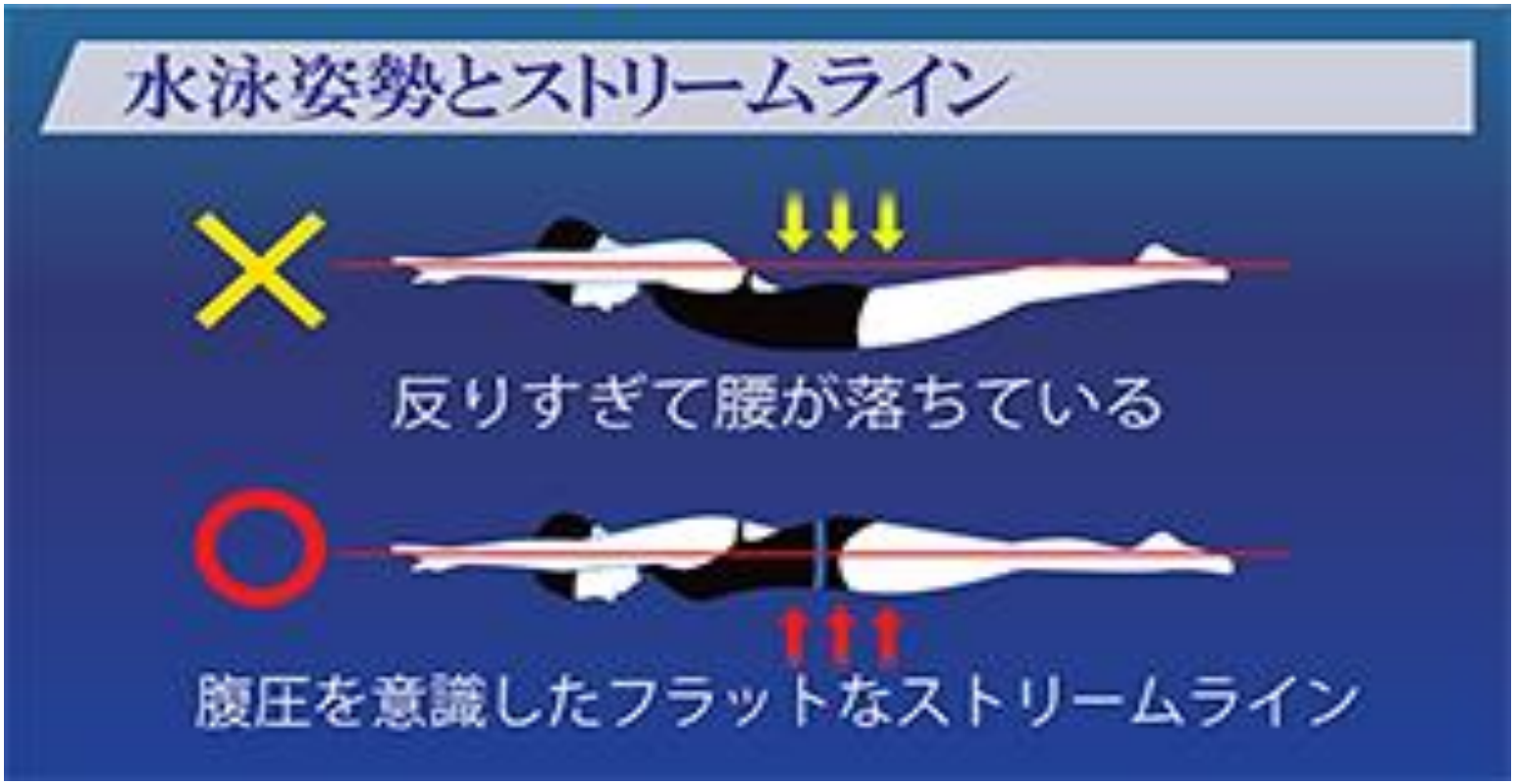
SDGs
Sustainable
Development
Goals

クリティカルパスの効果

- 標準的な治療計画が明示
  - 担当医の違いによる治療のばらつきをなくすことができ、治療の標準化と均質な医療の提供が可能となる
- アウトカムが明確
  - 医療チームがアウトカムを目指してスムーズに診療が進むこと
- 患者さんの治療参加
  - 患者自身にとってもスケジュールが明確であるため、主体的に治療に参加できるようになる。
- 入院期間の短縮効果
- 医療費削減効果

クリティカルパスは
ストリームラインで

- ムダな動き減らしてスピードを出す



パート２
私とクリティカルパス

それは1995年3月のシカゴ

私とクリティカルパスとの出会い

- 1995年3月
- JCAHOで病院機能評価の10日間研修
- 病院訪問
  - シカゴ郊外のコミュニテイホスピタルを訪問
  - クリテイカルパスに出会う！！

JCAHO本部

国立医療・病院管理研究所（新宿）

シカゴの病院で・・・パスに出会う（1995年）

- 研修最終日にシカゴ郊外の病院見学（1995年3月）
  - 整形病棟で、「クリティカルパスを発見！」
  - 最初の印象「へ～、これまで、なんでこんなことに気づかなかったんだろう？」
  - 看護師さんにインタビュー
    - 「年配のアテンディング・ドクターの中には、こんな定型的なプログラムで縛られるのはかなわないという人もいるけど、レジデントには好評ですよ」
    - 「それにアウトカムも明確になっているので、みんなが目標を共有できる。それで看護師はみんな熱心にとりくんでいるのよ」
    - 退院計画は入院第１日目から作成！
    - 業務改善委員会（ＰＩ委員会）で作成していた

Central Dupage 病院

問題/ニード	手術日	術後第1日	術後第２日	アウトカム
疼痛	４時間ごとに疼痛評価 鎮痛剤投与 弛緩薬投与			疼痛緩和 不眠解消
運動	2~3時間ごとに体位交換 移動介助	自力による体位交換		自立歩行
内服薬に関する知識 創傷処置 行動制限 ソフト頸椎カラー	患者教育 1体位交換 ２後屈 ３鎮痛剤 ４食事 ５身体状況 ６ソフト頸椎カラー	補強 補強 補強 補強 補強 創傷処置		患者、家族が手術の処置、薬剤、身体の状況、行動制限についての理解
輸液	末梢静脈輸液 8時間ごとの水分出納チェック 4時間ごとのバイタルチェック	生食ロック 包帯交換 バイタルチェック		バイタルサインが正常範囲
退院計画		家庭環境評価 退院支援評価 退院指示計画作成	退院指示書作成 退院準備	自宅への退院

セントラル・デュページ病院（米国イリノイ州）の頸椎手術クリティカルパス(1995年）

医療におけるクリティカルパスとは？

- クリテイカルパスはプロジェクト・マネジメントの技法のひとつ
- １９８６年、看護師カレン・ザンダー氏によって臨床に導入
- 疾患別・処置別に、ケアに係る医療チーム全員で作成する診療計画表（ケアマップ）
- アウトカム（達成目標）に向かってできる限り無駄を削減して在院日数を短縮した診療計画によってケアをおこなう

ニューイングランド・メデイカルセンター（ボストン）
カレン・ザンダーさん

東京済生会中央病院（脳梗塞のパス）1996年

東京都済生会中央病院　　平成８年１１月１１日

脳梗塞クリティカル・パス：入院から確定診断まで

◆患者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　♂　♀　＿＿＿歳
◆医師＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

◆入院日：平成＿＿年＿＿月＿＿日
◆既往歴：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

確定診断名
① アテローム血栓性
② 心源性脳梗塞
③ ラクナ梗塞
④ その他
主治医

パス
へ移行

◆注意　：パスは、ガイドラインです。患者には個人差があり、治療・回復にも影響します。

	入院前 生活アセスメント	入院当日 ＿＿年＿月＿日＿＿時発症	2日目 月　日	3日目 月　日
活動	ADLレベル 睡眠	ベッド上安静	ベッド上安静	ベッド上安静
食事	内容・摂食行動・入歯	NPO	NPO	NPO
コンサルテーション	キー・パーソン	PT　ST　MSW		
検査		MR依頼 HCT CXR EKG 血液（一般、血型、生化学、凝固系、感染症） 尿一般 ← (ヘパリン使用時) APTT	頸部エコー (E)ホルター心電図 (E)心エコー (ヘパリン使用時) APTT	MR → (ヘパリン使用時)　APTT
ナーシング		バイタルサイン 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防(肺・尿路)	ＶＳチェック 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防 (肺・尿路)	ＶＳチェック 神経学的観察 尿量チェック 体位変換 呼吸管理 清潔 感染予防 (肺・尿路)
薬物療法	常用薬	高浸透圧利尿剤（グリセオール）DIV 抗潰瘍剤（ガスター）IV 補液 DIV 抗血栓薬（スロンノン・キサンボン・ヘパリン）DIV	高浸透圧利尿剤DIV 抗潰瘍剤 IV 補液 DIV 抗血栓薬　DIV	高浸透圧利尿剤DIV 抗潰瘍剤 IV 補液 DIV 抗血栓薬　DIV
おもな患者アウトカム	①ADLレベルの明確化 ②睡眠レベルの明確化 ③キー・パーソンの明確化	①ベッド上安静 ②ストレス・フリー ③頭蓋圧亢進症状が無い ④併存症マネジメント良好	①同様 ②同様 ③同様 ④同様 ⑤合併症が無い	①同様 ②同様 ③同様 ④同様 ⑤合併症が無い
特記事項		無　有 ① ②	無　有 ① ②	無　有 ① ②
サイン　医師				
サイン　看護婦		深　日　浅	深　日　浅	深　日　浅
サイン　PT				
サイン　ST				
サイン　MSW				

（注）表中(E)は、EMBOLISM(脳塞栓）の治療を指す。

済生会中央病院の脳梗塞クリティカルパス：脳梗塞の治療は，病型によって様々であるが，病型診断まではどれも大体一定している。このパスは，脳梗塞で入院した患者に対して一様に用いるものであり（パスの適用についての判断は医師が下す），病型が確定した後は，各病型ごとのパスに移行する。入院当日にPT，OT，MSWへ連絡され，それらの職能を含めた早期チームアプローチが行なわれる。

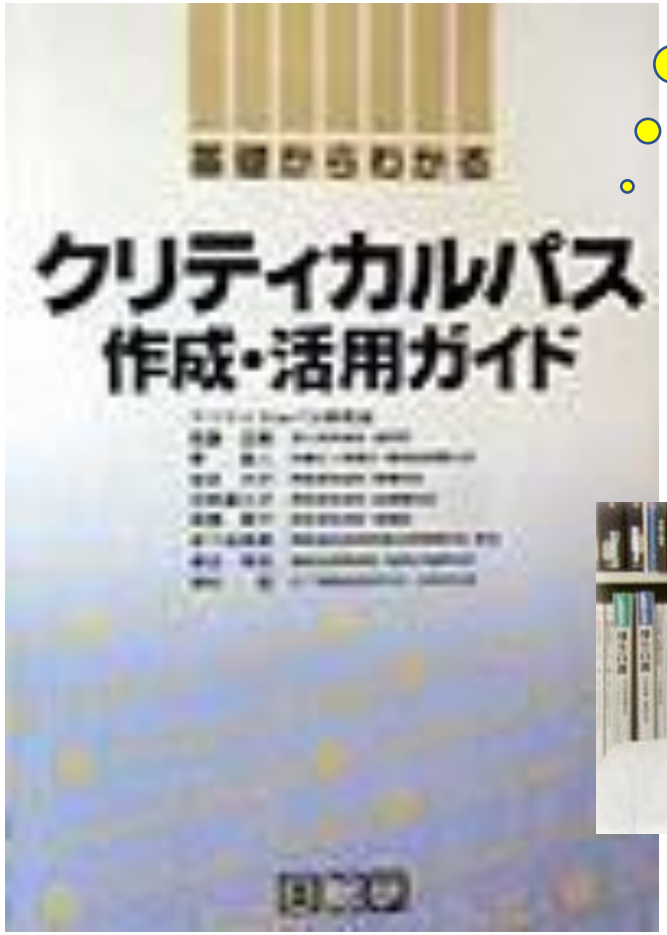
日本で最初の
クリティカルパス

山崎　祥氏

「基礎からわかるクリティカルパス作成・活用ガイド」（1997年）

1万部の大ヒット

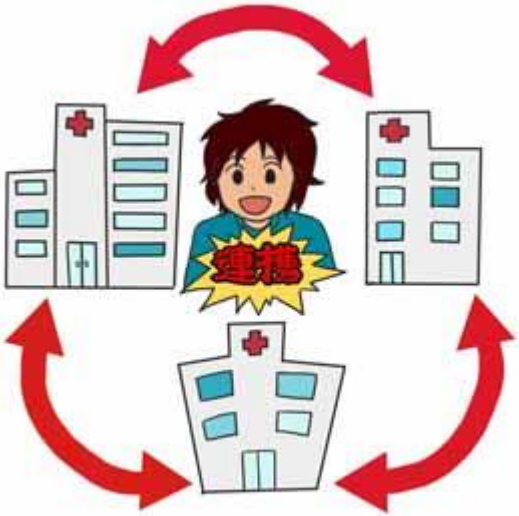
- 目次
  - 第1章 クリティカルパスの基本的知識の理解
  - 第2章 クリティカルパスを活用して、病院の経営管理はどのように行う
  - 第3章 臨床でのクリティカルパス導入と活用の実際
  - 第4章 バリアンスとクリティカルパスの評価
  - 第5章 クリティカルパスと看護記録・電子化
  - 第6章 クリティカルパスの現在、そして未来
  - 第7章 資料集 10のクリティカルパス
  - 第8章 本書を理解するための用語集



坂本すがさん

1997年日総研出版

地域連携クリティカルパス



シームレスケア研究会（熊本）2003年

- 研究会参加施設
  - K病院（急性期特定病院）、S病院（急性期特定病院）、C病院（急性期特定病院）
  - N病院（回復期リハ）、S病院（回復期リハ）、K病院（回復期リハ）、T医院（有床診療所）、K医院（無床診療所）

- 月１回会合（医師、看護師、理学療法士他）
  - 会場：持ち回り
- ネットワーク診療ガイドライン作成
- データベース作成
- 連携パスの作成・改訂

熊本医療センター副院長
野村一俊先生

シームレス研究会の経緯

- 研究会立ち上げ
  - 2003年10月
  - 世話人会立ち上げ（6施設）
- 第１回研究会（2003年１１月）
  - 各施設のパス、手術適応、術式、後療法の提示
  - 診療ガイドラインの検討
  - 使用中の連携パスの提示
- 第２回（2003年12月）
  - 診療ガイドライン案作成
  - 研究会連携パス
  - データベース案の検討
- 第３回(2004年1月）
  - 連携パスの検討、連携パス
  - データベースの電子化の検討
  - 目標設定：4月からの連携パス運用開始
- 第４回（2004年2月）
  - 連携パスの検討、電子化案の検討
  - 患者用連携パス案の検討
- 第５回（2004年3月）
  - 2施設加わる
  - 連携パス試用結果検討
- 第６回（2004年4月）
  - 第6回研究会
  - 連携パス使用実績、問題点の検討
- 以後毎月１回研究会を開催

大腿骨頸部骨折連携パス（熊本医療センター）

○○○○病院→○○○○病院　○○○○様　○歳【大腿骨頸部内側骨折用連携パス】案　医療者用

診断名：（右・左）大腿骨頸部骨折　手術：平成○年○月○日　人工骨頭置換術施行　退院後：自宅・施設（　　）

受傷前歩行能力：車椅子・伝い歩行・歩行器・シルバーカー・松葉杖・杖（全介助・一部介助・監視・自立）

達成目標；移動能力	車椅子坐位	平行棒内歩行	歩行器歩行	杖歩行	階段昇降	屋外歩行	（　　）
訓練開始日	○/○	○/○	○/○	○/○	○/○	○/○	自・監・介

急性期病院　リハビリ病院

経過	入院日 ○/○	手術日	術後1日	術後2日	術後3日～6日	術後7日 転院○/○	術後2週 転院○/○	術後3週	術後4週	術後5週	術後6週	術後7週 退院○/○	退院後 1週以内
排泄	尿道カテーテル 留置		尿道カテーテル 抜去		病棟内トイレ		病棟内トイレ						自・監・介
清潔	清拭					創チェック後	シャワー浴可	入浴					自・監・介
セルフ	【荷重制限】 有・無		禁忌肢位；股関節過度屈曲・内転・内旋 他禁忌事項；有・無（　　）				上下衣更衣○/○ 靴下・靴の着脱○/○ 洗面所（立位で）○/○	床からの起立○/○					自・監・介
薬剤	持参薬 確認 坐薬	術後1～2日まで 抗生剤点滴	坐薬	坐薬	疼痛時；坐薬・飲薬 （朝・訓練前・昼・夜） （常時・時々）		疼痛時；坐薬・飲薬 （朝・訓練前・昼・夜） （常時・時々）						疼痛 有・無
検査	X線（2R） 採血	X線（2R）	採血			X線（2R） 採血		X線（2R） 採血				X線（2R） 採血	有・無
処置	鋼線牽引 有・無		ドレーン抜去 創処置		創処置（1回/2日）	創処置 抜糸	処置なし						有・無
食事	常食 特食（　　）	腹鳴音確認後飲水可	常食	特食（　　）			常食 特食（　　）						有・無
教育	入院時OR NsOR		床上動作の指導		家屋調査説明有・無 介護保険説明有・無		入院時OR 介護保険申請○/○	家屋訪問調査○/○		家屋改修指導○/○		試験外泊○/○ 退院後訪問○/○	
退院時情報	問題行動：有・無 痴呆：有・無・疑い 痛み：有・無（部位：　　） 意欲：有・無・どちらとも言えない				可動域： 股関節屈曲○度、外転○度 筋力： 中殿筋○、大腿四頭筋○		問題行動：有・無 痴呆：有・無・疑い 痛み：有・無（部位：　　） 薬：飲薬・坐薬（　　回/日）			可動域：股関節屈曲○度、外転○度 筋力：中殿筋○、大腿四頭筋○ 要介護度：○ サービス：有・無（　　）			
【コメント】							【コメント】						
平成　年　月　日	○○病院　リハビリテーション科　PT：○○						平成　年　月　日			○○病院　リハビリテーション　担当：○○			

＊貴院を転院・退院された時は、お手数ですが当院へ情報（経過・チェック項目・コメント）をフィードバックして頂ければ幸いです。

患者様用パス

人工骨頭置換術を受けられる方へ

『治療の流れ』 手術 → リハビリテーション → 退院

＊手術後に特別な合併症が無ければ1～2週で転院となります。転院後は退院に向けてより専門的なリハビリを継続していきます。

経過	入院・・・手術・・・	転院：術後1～2週	術後3週・・・	・・・ 術後7週
リハビリ	関節を動かす訓練 筋力訓練 歩行訓練 日常生活活動			
入浴	キズが良ければシャワー浴から開始。			
検査			X線検査 血液検査	X線検査 血液検査
教育	入院時指導		自宅での生活が目標の方 （家屋訪問調査　家屋改修指導　試験外泊）	

『リハビリ』 目標：（車椅子・起立・伝い歩き・歩行器・杖・独歩）

歩行訓練進行の目安

平行棒内歩行 → 歩行器歩行 → 杖歩行 → 屋外歩行

- 歩くとき膝がグラグラしない。
- 肩の力を抜いて歩ける。
- 平行棒内を一人で1往復以上歩ける。
- 平行棒内を杖だけで歩ける。
- 片手で平行棒内を歩ける。
- 階段昇降ができる。

『日常生活，生活の場』 目標：（自宅・施設）

＊実生活そのものがリハビリとなります。
＊リハビリスタッフと一緒に練習してきた事を生活の場を通して実践していきましょう。

1)布団の上，畳の縁，廊下，浴室などは転倒し易いので注意しましょう。

2)階段の昇りは良い方の足から降りは悪い方の足から一段ずつ始めた方が楽です。

3)脱臼し易い姿勢に注意！

【右写真を参照】

家屋改修（自宅での生活が目標の方）

＊家屋改修の内容は各個人個人、状況によって異なります。リハビリスタッフにご相談ください。
＊家屋環境のチェックが必要となります。
＊家屋環境のチェックが必要となります。
家屋改修には介護保険を利用する事も出来ます。詳しくはリハビリ科スタッフへ

熊本医療センター　整形外科
電話番号：096－353－6501

急性期病院

骨接合術を受けられる方へ

『治療の流れ』 手術 → リハビリテーション → 退院

＊手術後に特別な合併症が無ければ1～2週で転院となります。転院後は退院に向けてより専門的なリハビリを継続していきます。

経過	入院・・・手術・・・	転院：術後1～2週	術後3週・・・	・・・ 術後10週
リハビリ	関節を動かす訓練			
				X線検査 血液検査
				活が目標の方 査　家屋改修指導　試験外泊）

入院診療計画予定表

大腿骨頚部骨折に対し骨接合術を受けられる方へ

（　　）様　担当医（　　）担当看護師（　　）担当理学療法士（　　）

経過	入院日 ／（） 手術当日 ／（）	術後1日 ／（） 術後2日 ／（）	術後3～4日 ／（）～ ／（）	術後5日 ～ 3週 ／（）～ ／（）
食事	□食事は夕食まで □飲水は22時まで	□制限ありません		
活動・リハビリ	□傷みに応じて鎮痛で引っ張ります（痛くないように） □訓練の指導・説明 □病室でのリハビリが始まります □帰室後、お腹の動く音を確認後、飲水できます その後、食事出来ます □手術が終わって、3時間はベッド上安静です □3時間たったら、身体をおこせます	□病棟で訓練します □坐れます □車椅子で移動出来ます	□リハ室にて訓練開始です □平行棒内での起立から後々に歩き始めます □個人個人で進み具合が違いますが 次のページを参考に受傷前の移動レベル 獲得を目標に頑張ってください	
排泄	□排便の確認をします □術後おしっこの管がはいっています	□おしっこの管が抜けてからトイレで可能です		
処置・保清	□必要に応じて毛を剃ります □可能であれば入浴できます	□ガーゼ交換があります（月・水・金・土曜） □清拭		□術後8日目までに全抜糸です □全抜糸後次のガーゼ交換日に傷口の確認があります □傷口の確認後シャワー浴可能 次第に入浴できます
内服・輸液・沈痛	□持参薬の確認 □化膿止めの注射のテストがあります □必要に応じて鎮痛剤（坐薬）使用 □麻酔科医の指示にて薬の調整をすることがあります □術前に化膿止めの点滴があります □術後500mlの点滴が2本あります □必要に応じて鎮痛剤（注射）使用	□朝夕化膿止めの点滴があります □必要に応じて鎮痛剤（坐薬）使用	術後2日目で終了です	
検査	□必要時に血液検査・他科受診があります	□血液検査		□血液検査 □レントゲン撮影
説明・指導	□入院時説明 □手術前説明 □麻酔科医師診察 □手術室看護婦訪問 □術後説明			□経過説明

※術後合併症がなく、受け入れ可能な施設があれば、転院となる場合があります。

国立熊本病院　整形外科

家屋改修（自宅での生活が目標の方）

＊家屋環境のチェックが必要となります。
家屋改修には介護保険を利用する事も出来ます。詳しくはリハビリ科スタッフへ

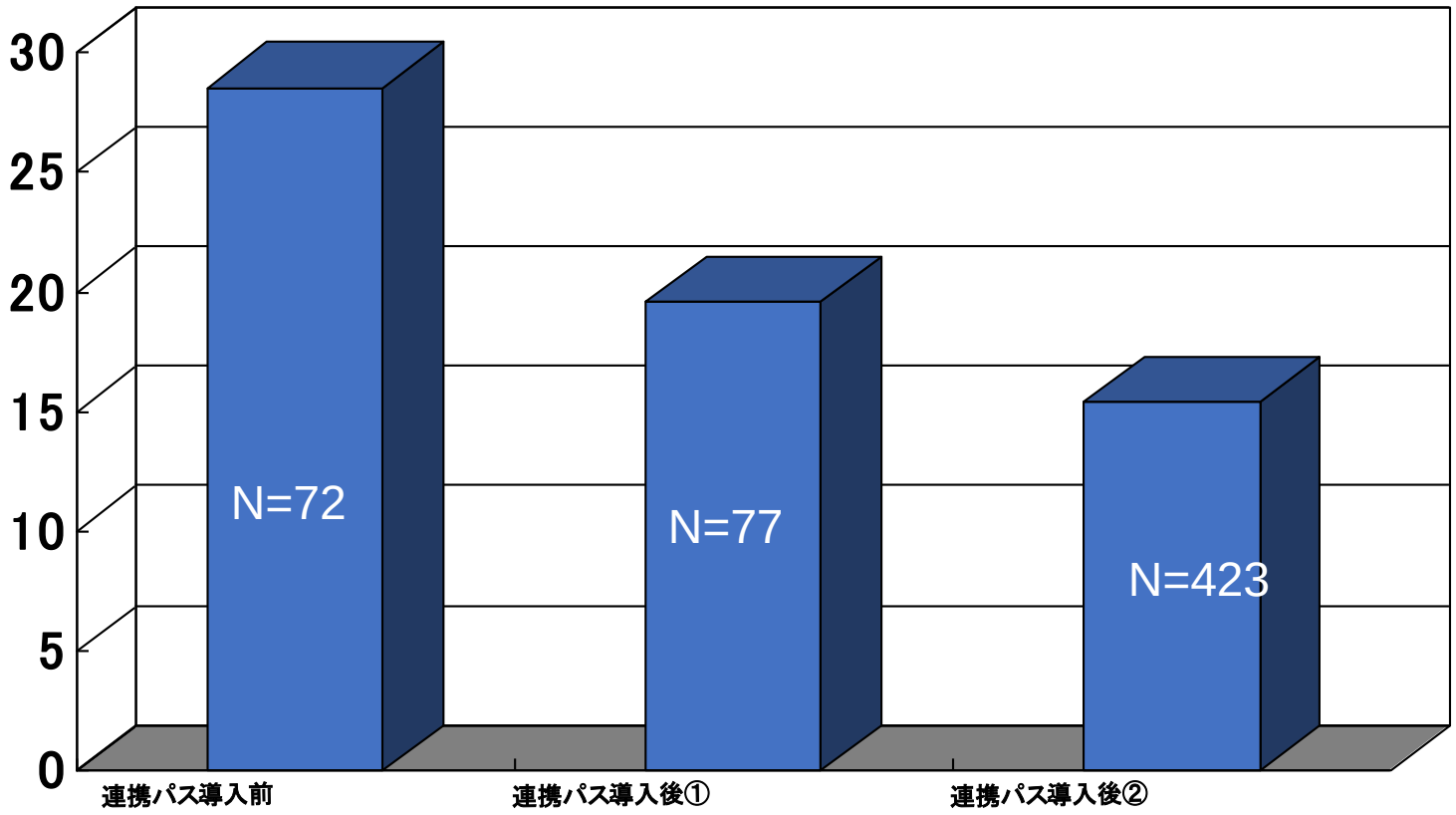
熊本医療センター　整形外科
電話番号：096－353－6501

リハビリ病院

連携パスの効果

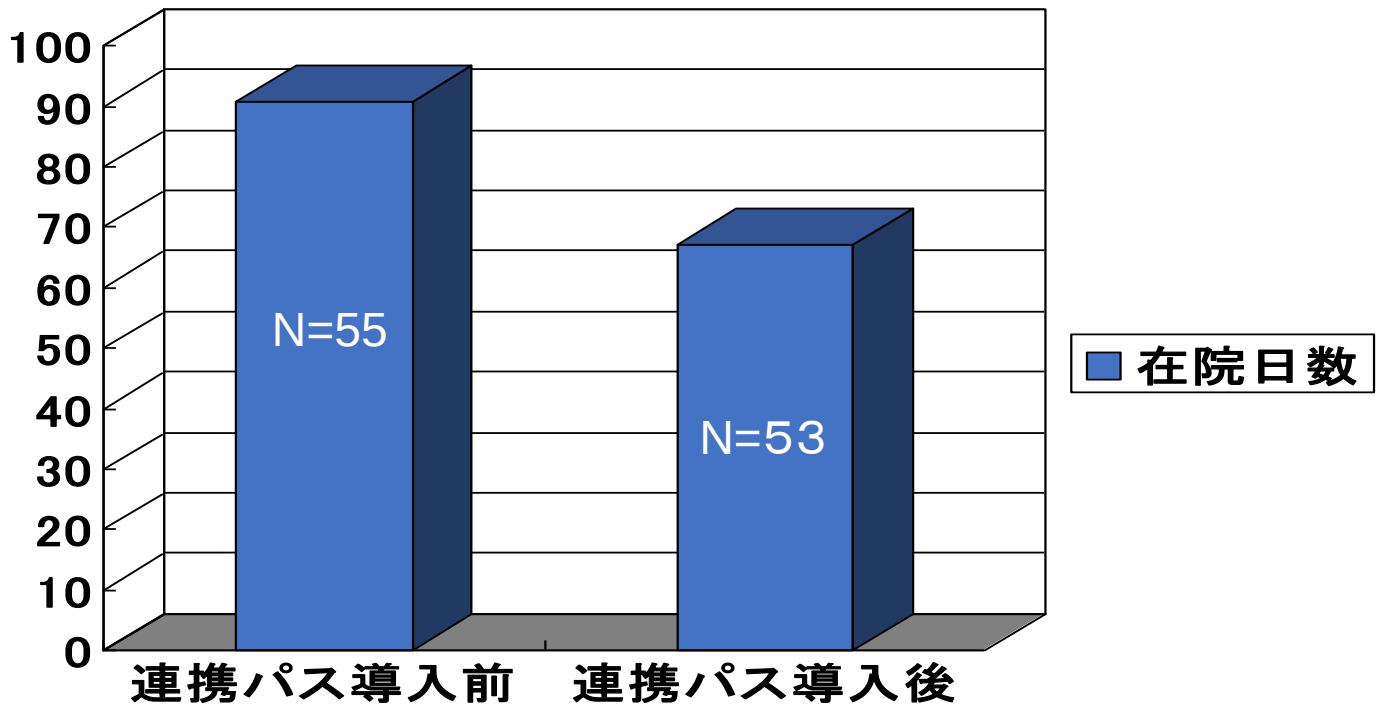
- 患者家族の不安の解消
  - 急性期病院から回復期リハビリテーション施設への転院に対する患者・家族の不安・不満の解消が図られた
- 診療内容に関する病院間の説明の不一致の解消
  - 診療内容に関する医療機関間での説明の不一致の解消が図られた
- 診療目標やプロセスの共有化
  - 診療の目標やプロセスを医療機関間で共有することにより、より効果的で効率的な医療サービスの提供が行われた
- 平均在院日数の短縮化
  - 急性期・回復期を通じての平均在院日数の短縮が図られた
- 電子化により情報共有とパス見直しの促進
  - 電子化されたデータベースを作成したことにより、容易に目標達成状況等の分析を行うことが可能となり、連携パスの見直しを通じて、連携医療の質と効率の向上につなげていくことができるようになった。

連携パス(大腿骨頸部骨折）導入による
急性期病院の在院日数の変化



連携パス導入前（平成11年1月－12月）
連携パス導入後①（平成13年1月ー8月）
連携パス導入後②（平成15年1月ー平成17年1月）

連携パスの連携先病院（回復期リハ）の在院日数変化

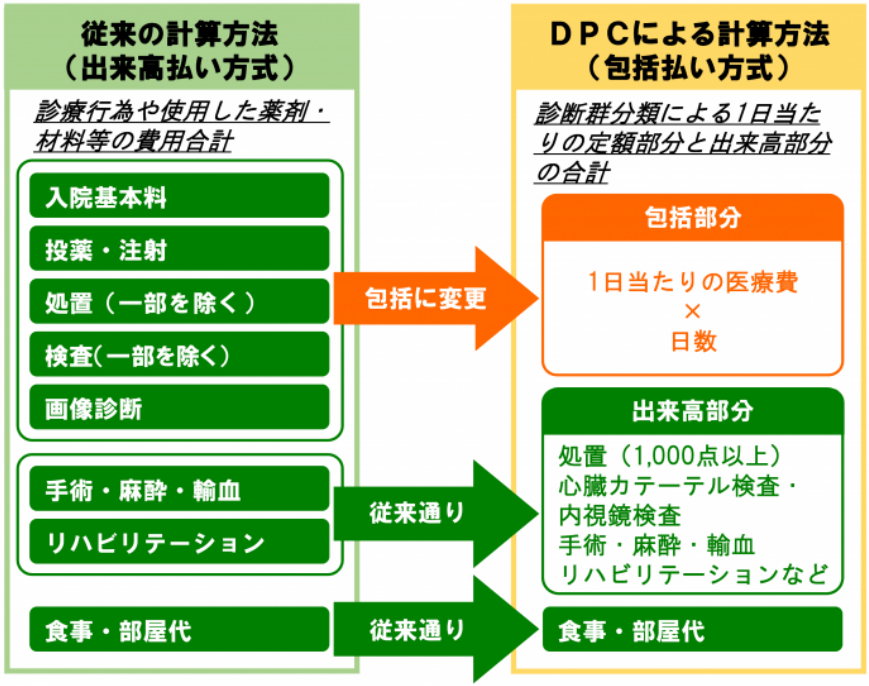


連携パス導入前：平成15年
連携パス導入後：平成16年

地域連携パスによって地域全体の平均在院日数を短縮できる

急性期病院から回復期病院へのタイムリーな転院が可能となる

パート３
ＤＰＣとクリティカルパス



クリティカルパスの定義

- 米国でのクリティカルパスの定義
- 「クリティカルパスとはＤＲＧが決め ている入院期間内に標準的な結果を得るために患者に対して最も係わる医師、看護師がおこなうべき手順と時間のリスト」
- マッケンジー１９８９年

DPCとクリティカルパス
4つのポイント

ポイント①　ＤＰＣデータ分析ソフトとパス
ポイント②　ＤＰＣ対応型パス
ポイント③　ＤＰＣと医薬品マネジメントと
　　医療材料マネジメント
ポイント④　ＤＰＣと周術期マネジメント

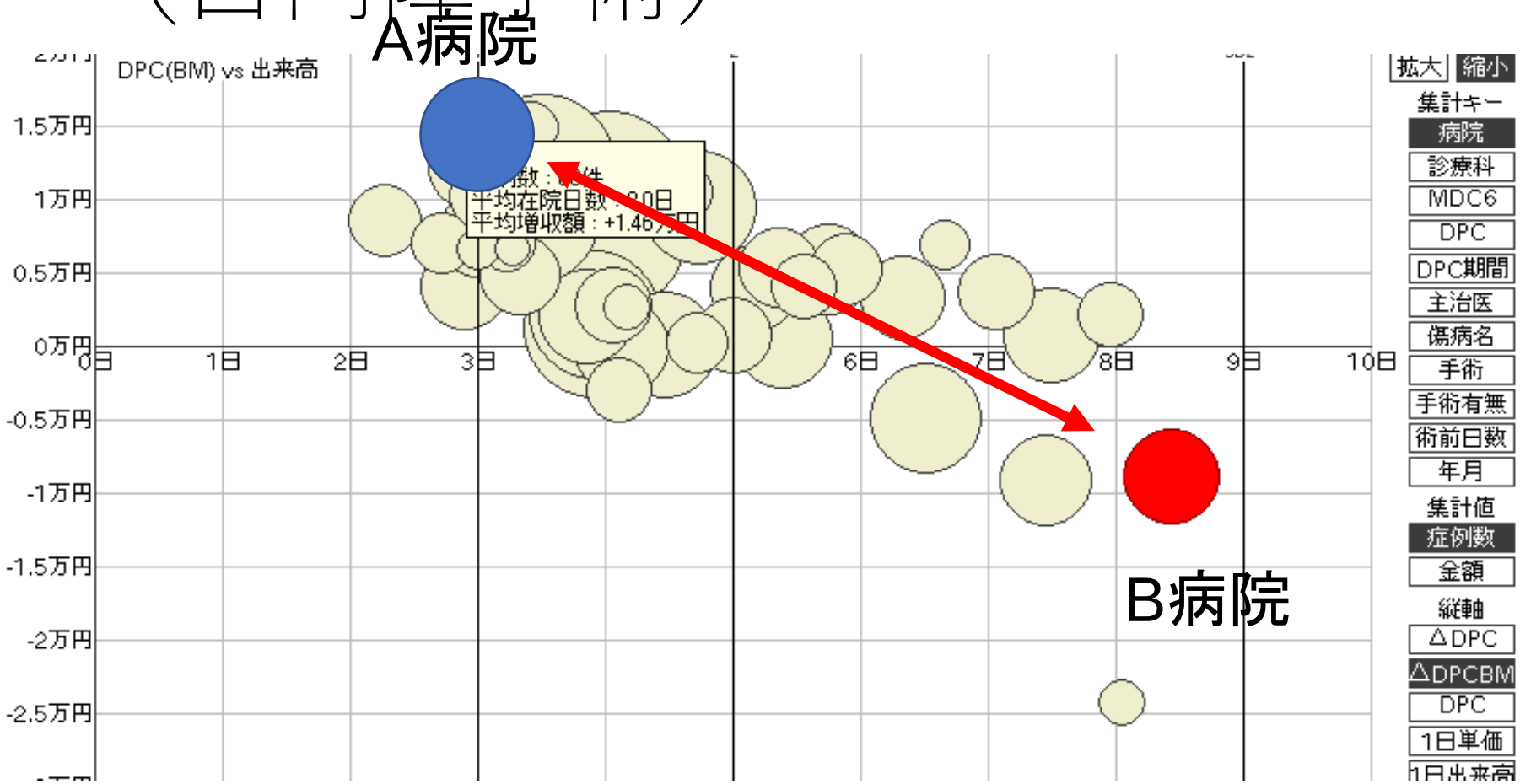
ポイント①
DPC分析ソフトとパス

国際医療福祉大学付属三田病院ではDPC分析ソフト（ヒラソル）を使って
疾病単位で分析した

DPC分析ソフト「ヒラソル」の機能

- DPC別病院間ベンチマーク
- 診療行為明細別ミクロベンチマーク
- シミュレーション機能
- クリティカルパス作成
- クリニカルオーディット（医療の質評価）
- 分析ロジック搭載

DPC別病院間ベンチマーク（白内障手術）



2006.7-10

020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼

クリティカルパスベンチマーク

2006.7-10
020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼

A病院

99.2%	術前1日	術日	術後1日
診察		¥3,500 ■薬剤管理指	¥500 ■退院時服薬
投薬		¥2,780 クラビット点 ジクロード点 ネオシネジン	¥990 セフゾンカプ 調剤料(入院)
注射			
処置			
手術		¥137,600 ■水晶体再建 ヒーロン 1% パニマイシン	
検査		¥380 スリットM(前	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前
画像			

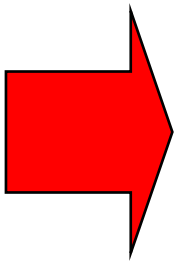
B病院

93.4%	術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察	¥3,500 ■薬剤管理指						¥500 ■退院時服薬
投薬	¥3,870 クラビット点 ジクロード点 フルメトロン						¥70 調剤料(入院)
注射			¥60 アタラックス 皮内、皮下及	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥1,500 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置				¥450 創傷処置1			
手術			¥150,490 ■水晶体再建 オペガン0.6 ヒーロン 1%				
検査	¥1,970 精密眼圧 矯正視力(1以 スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前
画像							

DPC対応型パスシミュレーション
赤パスを黒パスに変える！

020110xx97x0x0:白内障、水晶体の疾患 手術あり 処置2なし 片眼　Aのシミュレーション

98.5%	術前2日	術前1日	術日	術後1日	術後2日	術後3日	術後4日
診察	¥3,500 ■薬剤管理指						¥500 ■退院時服薬
投薬	¥3,870 クラビット点 ジクロード点 フルメトロン						
注射			¥60 アタラックス 皮内、皮下及	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥3,000 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射	¥1,500 スルペラゾン ★生食溶解液 静脈内注射
処置				¥450 創傷処置1			
手術			¥150,490 ■水晶体再建 オペガン0.6 ヒーロン　1%				
検査	¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモー 角膜曲率	¥380 スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片) スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥380 スリットM(前	¥1,230 精密眼圧 スリットM(前
画像							
その他							
入院	¥21,000 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対1
食事	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標	¥950 ■入院時食事 ■食事療養標



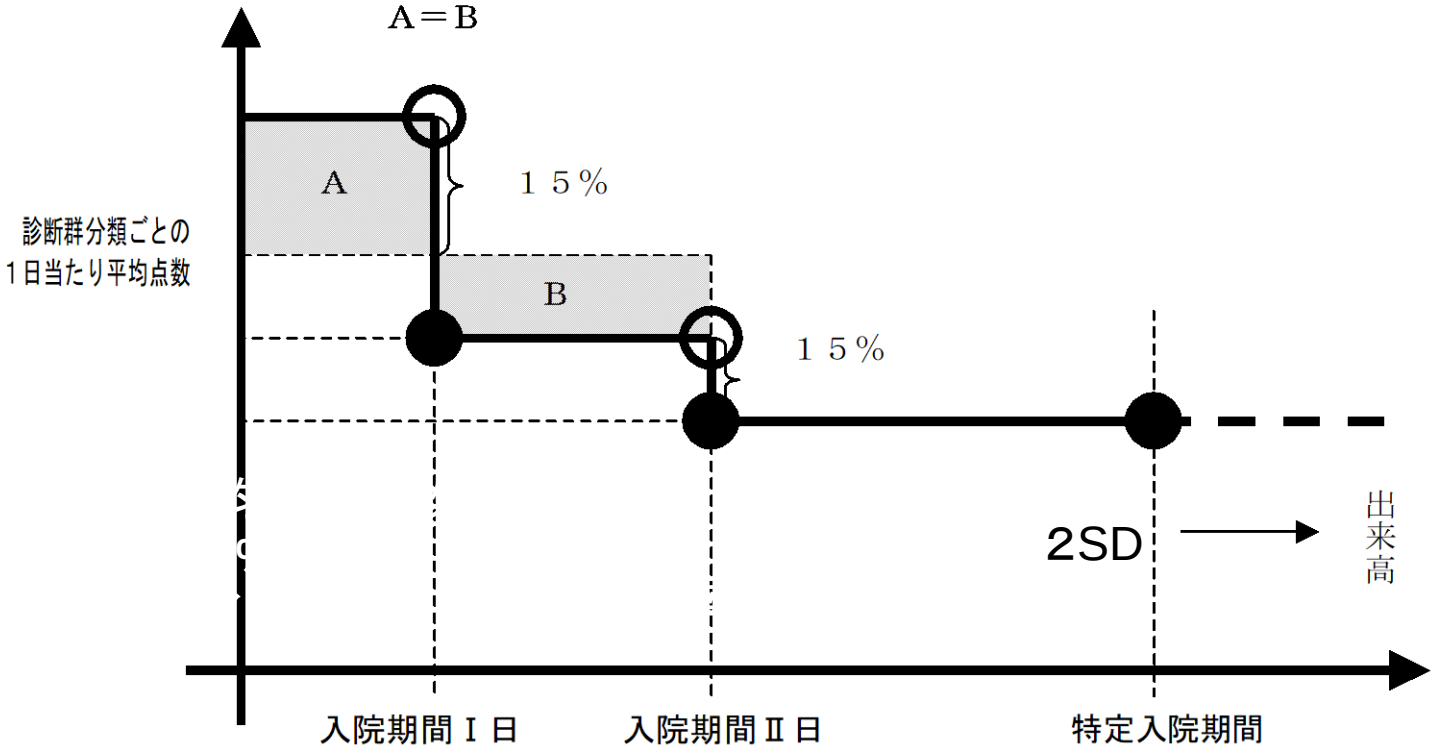
	術前1日	術日	術後1日	術後2日
診察	¥3,500 ■薬剤管理指			
投薬	¥2,670 フルメトロン ジクロード点 クラビット点			
注射		¥60 アタラックス 皮内、皮下		
処置			¥450 創傷処置1	
手術		¥150,490 ■水晶体再建 オペガン0.6 ヒーロン　1%		
検査	¥5,960 角膜内皮細胞 超音波(Aモ 角膜曲率	¥380 スリットM(前	¥1,790 精密眼圧 精密眼底(片 スリットM(前	¥380 スリットM(前
画像				
その他				
入院	¥21,000 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対	¥20,200 一般病棟7対1
食事	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養標	¥1,850 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標	¥2,750 ■入院時食事 ■食事療養標

ポイント②　DPC対応型パス

- 条件１
  - 在院日数が「入院期間Ⅱ」の範囲内にあること
- 条件２
  - 外来診療、在宅医療、医療連携が考慮されていること
- 条件３
  - 使用薬剤・医療材料の適正化が図られていること
- 条件４
  - 原価計算に対応していること
- 条件５
  - 臨床指標が組み込まれていること

（池田俊也ら）

ＤＰＣ入院期間Ⅰ、Ⅱをチェック



ポイント③
DPCと医薬品マネジメント
医療材料マネジメント

弁置換・ＣＡＢＧ術クリティカルパス

氏名　　　　　　　　様　　主治医　　　　　　　　受け持ち看護婦

出来高部分

包括部分

包括部分の医薬品と医療材料を見直す

ＤＰＣ対応型のクリティカルパス

視点	入院（術２日前）	術前日	手術当日（前）	手術当日（後）	術後１日目	術後２日目
1．教育指導	手術ｵｰﾀﾞｰ( ) 輸血ｵｰﾀﾞｰ( ) ICU ｵｰﾀﾞｰ( ) ｵﾘｴﾝﾃｰｼｮﾝ ●入院時( )	手術説明 ●医師( ) ●看護婦( ) 同意書( ) 術前訪問 ●手術室 ●ICU			術後訪問 ●手術室( ) リハビリ説明( )	
2．治療処置	４W入院	剃毛( ) 眠剤内服( )	セルシン内服( ) 前投薬筋注( )	ICU 転棟 呼吸器離脱開始( )	HCU 転室 昼～内服開始( )( ) 創部消毒1回/日( )	( )( )( ) ( )
3．検査	血液( )生化学( ) 肺機能( ) XP( ) EKG( )			血液ｶﾞｽ( )尿比重( ) XP( ) EKG( )	血液ｶﾞｽ( )( )( ) XP( ) EKG( ) 血液( )生化学( )TT( )	XP( )TT( ) 血液( ) 生化学( )
4．呼吸環境	３検( )( )( )	( )( )(		時間毎チェック( ) ﾈﾌﾞﾗｲｻﾞｰ( )( )( )( ) SaO2ﾓﾆﾀｰ( ) EKG ﾓﾆﾀｰ( ) AP( ) LAP( ) CV( )	昼間:2時間毎ﾁｪｯｸ( ) 夜間:3時間毎ﾁｪｯｸ( ) →( )( )( )( ) ( ) ( ) →ライン抜去 →off	4時間毎ﾁｪｯｸ( ) ( )( )( )( ) ( ) ( )
5．食事	心不全食( )		禁食( )		夕：流動食( ) 経口水分 600mℓ	3-5-7粥食 ( )( )( ) 800mℓ
6．排泄	蓄尿( )		浣腸( )	胃管( )→ 心のう・胸骨下ﾄﾞﾚｰﾝ( ) ﾊﾞﾙｰﾝｶﾃｰﾃﾙ ( )	朝：抜去( ) ( ) ( ) 起立後：ﾎﾟｰﾀﾌﾞﾙﾄｲﾚ可( )	→抜去( ) →抜去( ) 蓄尿( )
7．清潔					清拭( )	清拭( )
8．活動 安全・安楽	フリー			床上安静	AM：自立坐位( ) PM：起立( )	100m歩行( ) 室内歩行( )
9．予測される問題 期待される結果・到達目標		#1. 合併症に関連した共同問題 感染・出血 創痛 腎機能不全 #2. 循環動態の変調 心拍出量の減少 循環血液量の減少 #3. 気道クリアランスの不良 肺合併症 #4. 安楽の変調 創痛・各種ﾗｲﾝ・ﾄﾞﾚｰﾝの拘束感 睡眠パターンの障害 プライバシー #5. セルフケアの不足 #6. 排便・排尿の変調 #7. 健康管理の不足 #8. 栄養状態の変調		#1. ﾄﾞﾚｰﾝより大量出血がない 時間尿量が確保される #2. 循環動態が安定している 意識レベルに問題がない 麻痺がない #3. 血ガス・呼吸状態が安定 呼吸器離脱・気管内挿管チューブ抜管できる #4. 睡眠がとれる 精神状態が安定している	#1. ﾄﾞﾚｰﾝより大量出血がない 時間尿量が確保される #2. 循環動態が安定している 心臓ﾘﾊﾋﾞﾘが開始できる 食事中・後負荷がかからない 全身皮膚に異常がない #3. 痰の喀出ができ、肺合併症がない 食事中・後呼吸状態が安定している #4. 睡眠がとれる 精神状態が安定している	ドレーン抜管できる #2. 心電図変化がなく、自覚症状がなくリハビリが進む #4. 睡眠がとれる #6. 自尿がでる
10．ﾊﾞﾘｱﾝｽ	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）
11．サイン	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準

視点	術後３日目	術後４日目	術後５日目	術後６日目	術後７日目	術後８日目	術後９日目	術後10日目	術後11日目	術後12日目	術後13日目	術後14
1．教育指導				服薬指導 ●薬剤師 ( )	術後訪問 ●手術室 ( )				栄養指導 ●栄養士 ( )	退院指導 ●看護婦 ( )	服薬指導 ●薬剤師 ( )	
2．治療処置	PM４W転棟 ( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( )	( )( )( ) ( ) 抜糸( ) ﾍﾟｰｼﾝｸﾞﾜｲﾔｰ 抜去( )	( )( )( )	( )( )( )	( )( )( )	( )(退院(
3．検査		XP( )TT( ) 血液( ) 生化学( )		XP( )EKG( ) TT( ) 血液( ) 生化学( )				心エコー	XP( )EKG( ) TT( ) 血液( ) 生化学( )		TT( ) 血液( ) 生化学( )	
4．呼吸環境	6時間毎( ) ( )( )( )( ) ( ) ( ) 体重測定( )	6時間毎( ) EKGﾓﾆﾀｰ-off( ) ( )	4検( ) ( )	検( ) ( )	３検( ) ( )	３検( )	３検( ) ( )	３検( )	３検( ) ( )	１検( )	１検( )	１検(
5．食事	心不全食(粥) ( )(								)( )	( )( )( )	( )( )( )	( )(
6．排泄												
7．清潔										ｼｬﾜｰ( )	入浴( )	
8．活動 安全・安楽												
9．予測される問題 期待される結果・到達目標	#1. 異常な発熱がない	#5. 日常生活行動が部分的に自立する		#7. 服薬の必要性が解る				#1. 感染症状がなく、抜糸できる	#7. 食事の注意点が解る	#7. 合併症の症状が解り、受診ができ 内服薬の必要性が解り、持続で 定期受診、継続ケアの必要性か		
10．ﾊﾞﾘｱﾝｽ	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・無）	（有・
11．サイン	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日 準	深 日

三田病院のＤＰＣ導入と
ジェネリック医薬品

～08年7月からＤＰＣ突入～

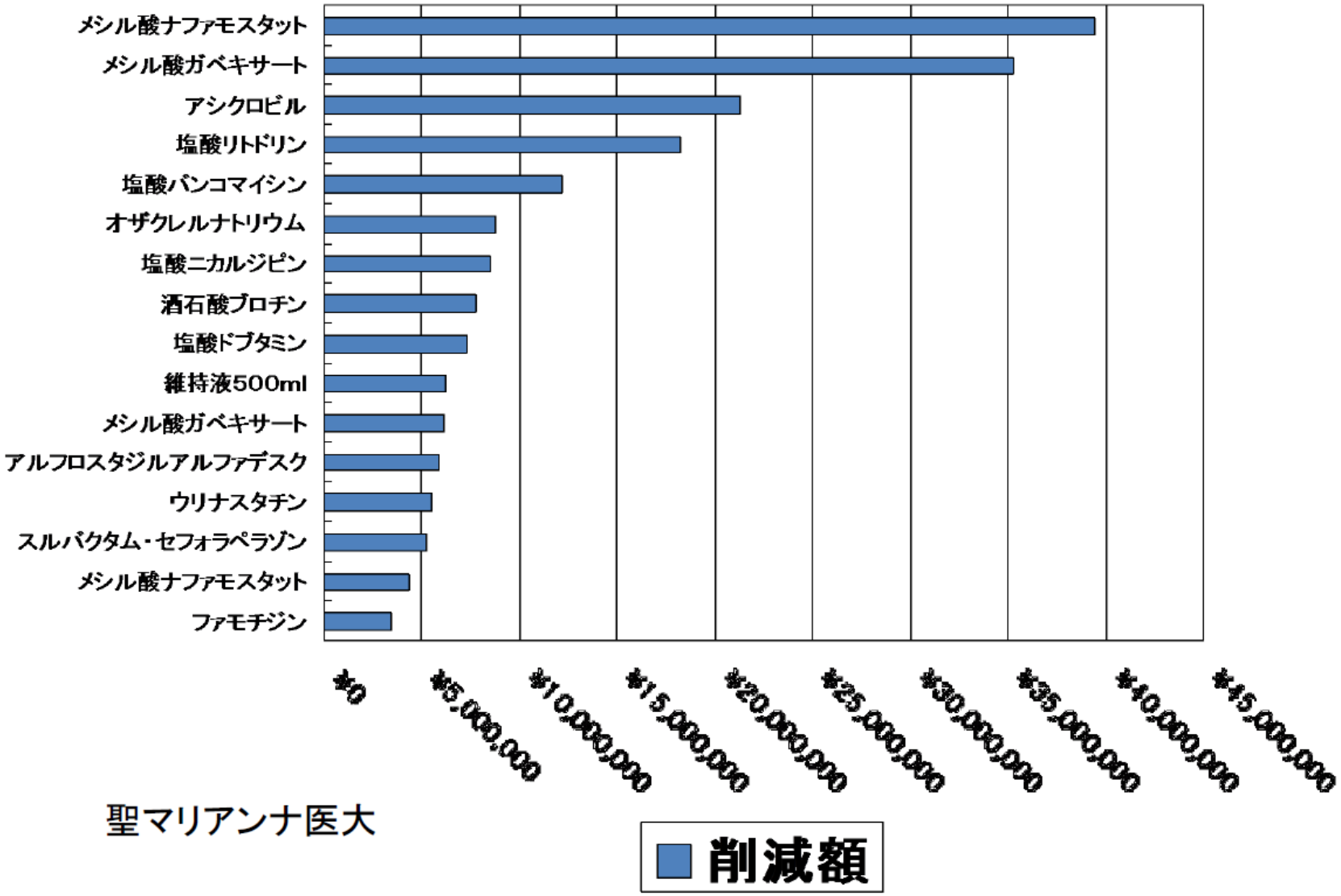
三田病院で
ジェネリック医薬品への置き換え

注射薬65品目の一斉置き換え（2008年）

聖マリアンナ医大の事例も参考にした

- 2003年4月1日よりＤＰＣ導入
- 全採用品目数約1700品目、年間医薬品購入費50億円
- 67品目の注射剤を先発品から後発品に切り替え
  →年間２億円の削減効果
- 切り替えプロセス
  - 後発品のあるすべての注射薬120－130品目について検討
  ー品質、情報、安定供給を確認したうえで、67品目を切り替え

削減効果の多い注射薬（2005年）



聖マリアンナ医大

三田病院で抗がん剤のジェネリック置き換えに当たって医師の意見を聞きました

後発品切り替えに対する医師意見「抗がん剤」（2008年）

- 外科医師
  - 抗がん剤の後発薬は安全性や有効性が保障されているのか？合併症発生時や緊急時の情報提供体制は大丈夫か？
  - <u>原薬はどこから来ているのか？</u>
  - メーカーの説明会を実施
    - タキソール→パクリタキセル（日本化薬）
    - パラプラチン→カルボプラチン（サンド）

入院患者さんへジェネリック医薬品のお知らせ

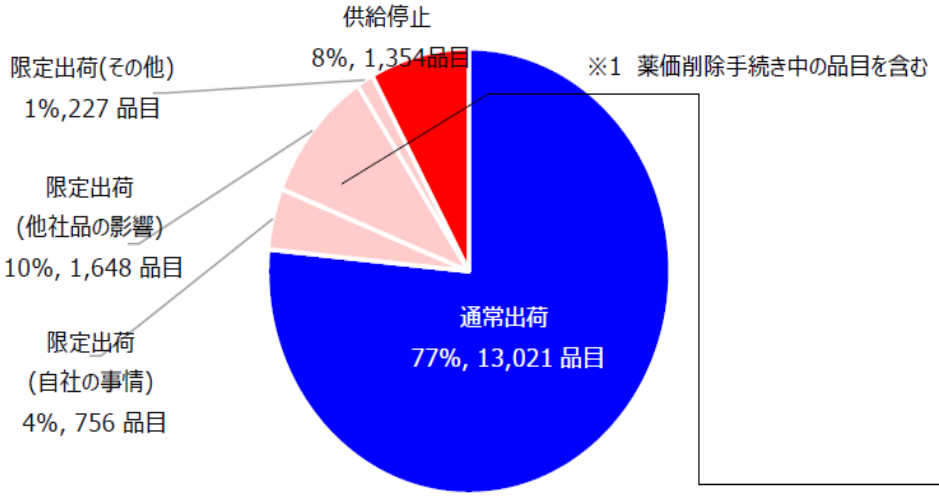
- 当院ではジェネリック医薬品を使用することがあります。
- ジェネリック医薬品に対するご質問がありましたら担当医や薬剤師にお聞きください。
- 患者クレームは２件
  - 医師の入院患者からのクレーム1件のみ「ゾロは使ってもらいたくない！」
  - VIP患者さんから「抗がん剤のジェネリックはいやだ」
  - 抗菌剤アレルギー体質の患者から、抗菌剤のジェネリックを使って欲しくないという要望

問題は後発医薬品の供給不足

医薬品の供給状況（令和５年４月）

- **限定出荷・供給停止は全体の23%**（3,985品目）であり、**後発品では34%**（3,083品目）。
- 限定出荷の要因としては**「他社品の影響」によるものが最多**。

1　医薬品全体の対応状況※1



※1　薬価削除手続き中の品目を含む

カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

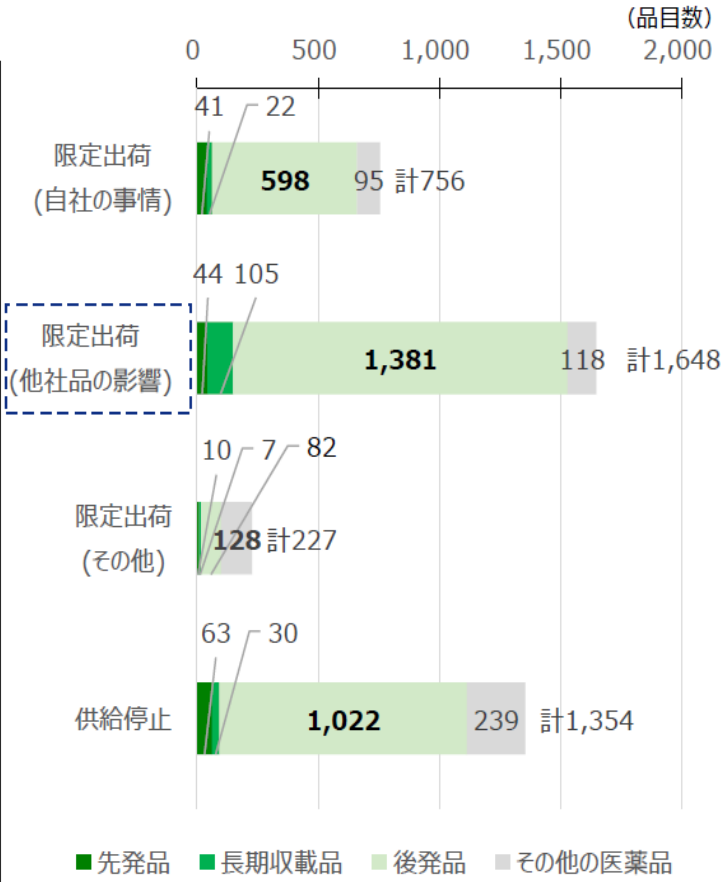
2023年4月 調査結果		供給停止		限定出荷	
		銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	2,580	63	5%	95	4%
長期収載品	1,450	30	2%	134	5%
後発品	9,004	1,022	75%	2,061	78%
その他の医薬品	4,169	239	18%	341	13%
合計	17,203	1,354	100%	2,631	100%

【項目の定義】
長期収載品：後発品のある先発品
その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、承認が昭和42年以前の医薬品など

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年4月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	41	5%	44	3%	10	4%	95	4%
	43%		46%		11%		100%	
長期収載品※	22	3%	105	6%	7	3%	134	5%
	16%		78%		5%		100%	
後発品	598	79%	1,381	84%	82	36%	2,061	78%
	29%		67%		4%		100%	
その他の医薬品※	95	13%	118	7%	128	56%	341	13%
	28%		35%		38%		100%	
合計	756	100%	1,648	100%	227	100%	2,631	100%
	29%		63%		9%		100%	

2　限定出荷・供給停止の内訳



経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）

令和５年６月16日
閣　議　決　定

２．持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画[258]の推進を通じた情報基盤[259]の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため[260]、長期収載品[261]等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、ＯＴＣ医薬品・ＯＴＣ検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し**、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。また、総合的な認知症施策を進める中で、認知症治療の研究開発を推進する。献血への理解を深める[262]とともに、血液製剤[263]の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。

258 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和４年９月30日厚生労働省）。
259 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。
260 ＧＤＰに占める日本の医薬品等の支出は他の先進国よりも高い一方、世界の医療用医薬品の販売額における日本国内の販売額のシェアは低下しており、こうした状況の中で国民負担の軽減とイノベーションの推進を両立する観点から、中長期的な薬剤費の在り方の議論も含めて、取組を進める必要がある。
261 後発医薬品への置換えは数量ベースで約８割に達しようとしているが、金額ベースでは約４割と諸外国と比較しても低い水準。
262 小中学校現場での献血推進活動を含む。
263 輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血漿分画製剤。

（当初資料より一部文字色等を変更）

第1回後発医薬品産業構造検討会

2023年7月31日

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

（令和5年7月31日 第1回検討会開催）

【検討会の構成員】

	氏名	所属
（座長代理）	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院　教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部　教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部　主任研究員
	堤　崇士	グロービス経営大学院　教授
	鳥巣 正憲	長島・大野・常松法律事務所　弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部　ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス　シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部　准教授
（座長）	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ　理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社　代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ　マネジング・ディレクター＆パートナー

包括部分の医療材料の見直し

特に非償還材料の見直し

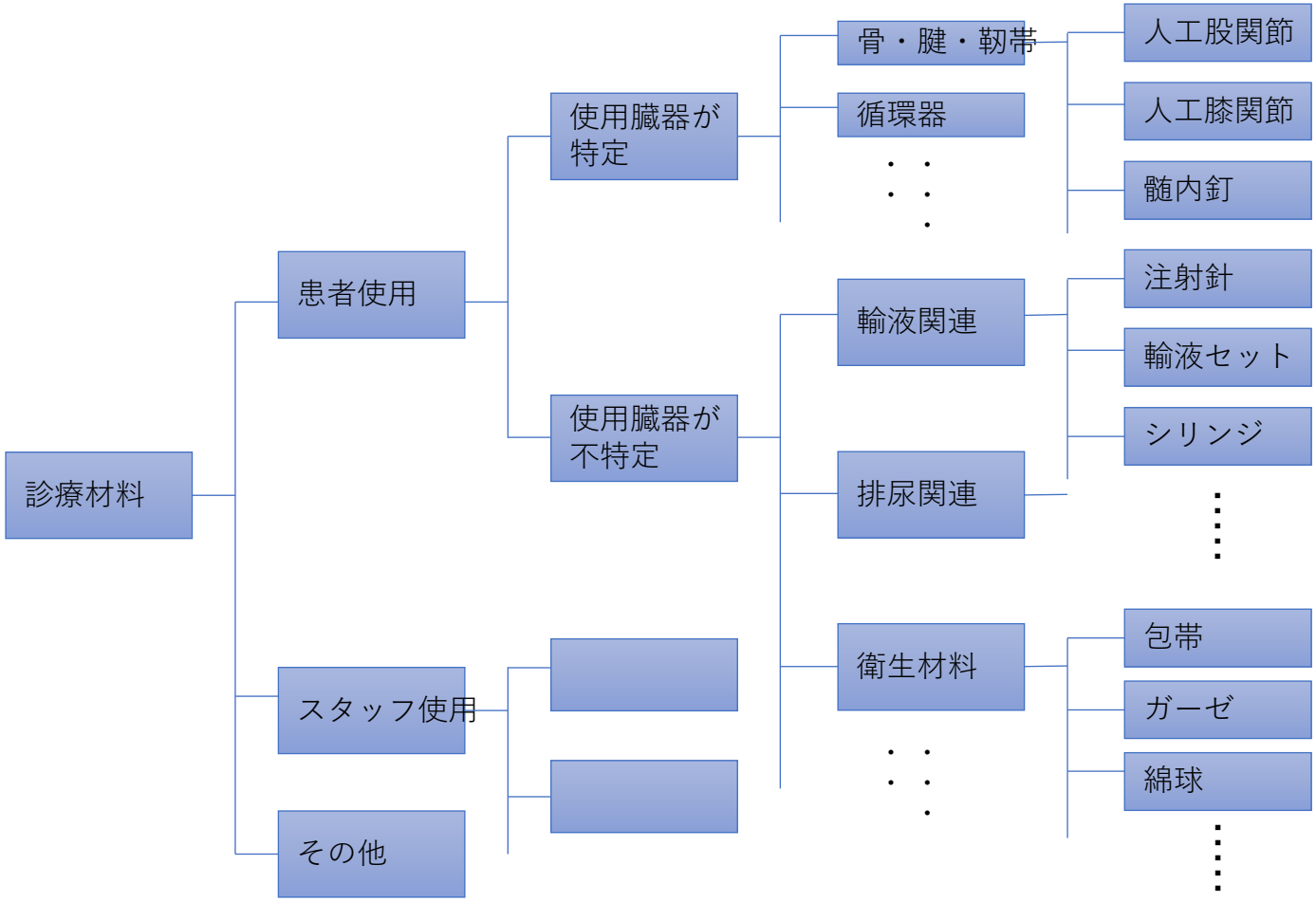
医療材料コスト削減ステップ

- ①医療材料の機能分類
  - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
  - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
  - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
  - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
  - 定期的に実態調査、価格モニター

用途分類別にパレート分析
この表ができればほとんど成功！

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ･センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査･検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引･排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引･排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット（カスタム品）]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔･胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引･排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒･洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定･保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影･診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒･洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔･胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定･保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

メッカル分析・協和医科器械（株）
同種同効品分析を支える用途分類の概念



もれやダブりのない改造構造を持った医療材料の分類（日本で最初の分類、著作権も登録済。登録番号33199号の1）

用途分類別ABC分析　同種同効品メッカル分析

用途分類別ABC

期間 ： 2009/01 ～ 2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ（同一期間）	単価ベンチマーク（過去12ヶ月）
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][－][－][－][検査][専用試薬]	9,675,783.6	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][－][－][画像診断][フィルム]	8,173	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]				36.2%		
6	[器械専用雑品][－][－][－][検査][専用消耗品]				38.8%		
7	[患者]						
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8			
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	46.4%		
11	[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット（カスタム品）]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	48.1%		
12	[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	49.8%		
13	[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	51.4%		
14	[患者][不特定][－][－][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][－][－][画像診断][カラープリントパック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	54.3%		
16	[器械専用雑品][－][－][－][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7	55.8%		

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

手袋使用適応と種類を決める

検査・検診用手袋の内訳

用途分類			合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ･センサ]			9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査･検診用]			2,876,136	12,221,356	26.5%	2
	坂本産業	ラテックス手袋　パウダーフリー	760,546			
	西レメディカル	ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
	サップ	プラナチュラ　ラテックスグローブ	493,259			
		レミディーＰＶＣメディカルグローブ	354,879			
		レミディーエグザミグローブ	231,546			
		トップＰＶＣエグザミグローブ	165,781			
	カンバリー	スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
	オカサキ	エコソフトグローブ	68,450			
	ニルモ	検査用グローブ　グルベックス・ニトリル	35,001			
	イワツキ	クリーンハンドグローブ	793			
	テプロ	ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]			2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][延長チューブ]			1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]			1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]			1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][輸液セット]			1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引･排液][バルーンカテーテル]			1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][注射針]			1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引･排液][吸引カテーテル]			986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液･輸血][シリンジ]			936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット（カスタム品）]			916,602	26,667,123	57.8%	12

種類がリスク！！
無駄が大きい！！

医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

コスト削減は
用度係だけでは限界
医師・看護師の協力が必須

ポイント④
DPCと周術期マネジメント

ERAS
（Enhanced Recovery After Sugery）

周術期早期回復プログラム

周術期の処置や
手順を見直す

Henrik Kehlet外科教授（コペンハーゲン大学）

What is ERAS ?

周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較

術前

術中

		プログラム	ERAS(イーラス)	従　来 (非ERAS)
術前	1	入院前カウンセリング	従来からの説明に加え、目標の明確化(退院目標、社会復帰の目標等)をする。患者の目標や要望を医師のみならず薬剤師、栄養士等チーム全員で共有。	病気の進行度、治療の内容(手術方法)、危険性等の説明等。チーム全体での共有が不十分。
術前	2	腸管の前処置なし	下剤を出来るだけ使用しない。下剤を使い手術をしたほうが良いというのには科学的な根拠はない。	手術しやすいよう、下剤を投与し腸の中を空にする。
術前	3	絶食見直し	絶食を見直すことで、患者は口渇空腹感を和らげるため、リラックスできる。薬だけに頼らない。	前日から絶食。点滴で栄養補給(スタッフの業務増)
術前	4	前投薬なし	絶食を見直したり、下剤を軽くすることで、患者の不安を取る。ERASでは患者自身が歩いて手術室へ行く。	術前の患者の緊張を解くため、睡眠薬を使用。前投薬(睡眠薬)の過剰により、呼吸停止や血圧低下等の事故のリスクあり。
術中	5	胃管留置なし	ERASでは覚醒前に手術室で抜去。胃管を留置しないことで、呼吸合併症のリスク、術後の悪心・嘔吐を誘発する刺激を低減。	腹部手術の後に胃管の留置(鼻から胃まで管を挿入)が日常的に行われていた。
術中	6	硬膜外鎮痛	痛みが完全に取れる。早期の食事提供を考慮し、腸の動きを妨げない。離床を促進する。	全身的な麻薬の投与。(術後の悪心・嘔吐を誘発する)
術中	7	短時間作用型麻酔薬	早期覚醒。離床および経口摂取促進のため、効果発現が速やかで持続時間が短い麻酔を使用。	長時間作用型の麻酔薬が主流であった。覚醒が不良。
術中	8	輸液、塩分の過剰投与・摂取を避ける	輸液、塩分の過剰投与・摂取を避けることで、腸の動きをよくし、術後の回復を早める。	点滴による水分補給では水分過剰になり、腸の動きが悪くなったり、傷の治りが遅くなったりする。
術中	9	小切開・ドレーン留置なし	小切開により、傷が小さくなり、痛みも少ない。ドレーン留置は感染機会を増強させ、痛みも増強させるので行わない。	腹部の手術後、主に出血や縫合不具合の監視のためにドレーンを挿入していた。
術中	10	体温管理・温風式保温	手術室で低体温にならないよう努める。(低体温にならないことで、出血量や輸血量を減らすことができ、術後回復が早いと考えられている。)	保温の意識が低かった。

術前点滴のかわりに経口補水液

消費者庁許可
個別評価型
病者用食品

経口補水液
Oral Rehydration Solution
オーエスワン®

周術期早期回復プログラム(ERAS)と従来の医療行為との比較

早期経口摂取（Early Feeding)

術後

術後	11	離床促進パス	ERASは「動ける、食べれる、痛くない」手術。 看護師や理学療法士のサポートのもと、患者に当日又は翌日から歩行を開始させることで、体力回復を促す。	従来は「動けない、食べられない、痛い」手術。 患者は術後は寝たきり、管だらけで、除痛も不十分であることから、数日は歩くことができなかった。
	12	麻薬非使用の鎮痛薬	モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤は使用しない。沈痛は非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェンを使用する。	モルヒネなどいわゆる麻薬系の薬剤使用が通常。
	13	悪心・嘔吐予防	術中から悪心・嘔吐を予防する薬剤を使用。 患者にとって耐え難い悪心・嘔吐は早期の離床、早期の食事を遅らせるだけでなく、合併症の原因にもなる。	麻薬系の薬剤や吸入麻酔薬を使用のため、悪心・嘔吐の出現が多かった。
	14	腸管蠕動運動促進	積極的に腸を動かす。 動かすために早期経口摂取をする。場合によっては、腸管蠕動促進薬を使用する。	積極的に腸を動かさなかった。
	15	カテーテル早期抜去	手術中なるべく胃管やドレーンを入れないようにする。入れた場合も早期に抜去するよう心がける。尿道カテーテルや点滴も早く抜去するよう心がける。	カテーテル早期抜去を心がけなかった。
	16	周術期経口栄養	術前はなるべく直前まで食事をし、術後はなるべく早く食事を開始。例えば、術後１日目から固形食。術後食は早期に形態・量をアップ。	術前・術後、長期にわたる絶食と、点滴による栄養補給が続く。
	17	予後・順守状態の調査	患者の術後を調査・追跡、フィードバックし、ERASのレベル向上を目指す。	必ずしも行われていなかった。

術後早期経口摂取パス導入による経口補水療法の効果

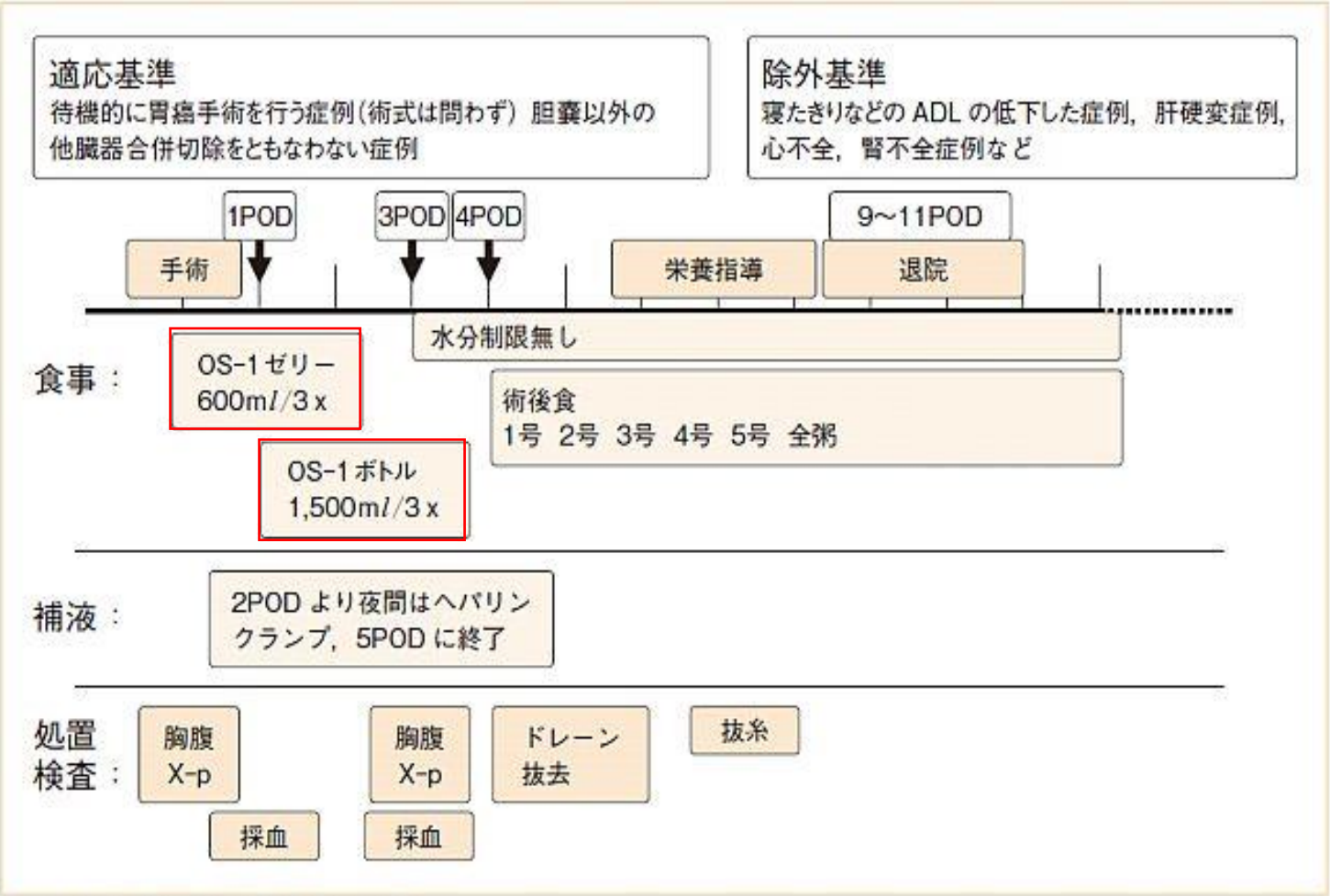


図1　胃癌術後クリニカルパスの概略

臨床栄養：120巻1号 p.42-48

オーエスワンゼリー
内容量:200g

オーエスワンPETボトル
内容量:280ml

オーエスワンPETボトル
内容量:500ml

What is ERAS ?

手稲渓仁会病院（札幌）での周術期早期回復プログラム(ERAS)導入事例

2011年9月より大腸がん手術において
周術期早期回復プログラム(ERAS)を導入し、
注目すべき成果を上げている

1 在院日数の短縮化

平均で３．１日短縮術後の回復力アップ･早期退院を実現！

3.1日短縮

2 医療費の削減

１入院あたり平均約20万円の削減 限りある医療費を有効に活用！

約20万円削減

患者の窓口負担（３割負担の場合） 約5万85百円削減

3 薬剤費の軽減

１症例あたり平均8,300円の削減１日あたりの平均単価が21,000円向上

8,300円軽減

4 手術後の再入院

※2011年8月～2014年3月現在
※ERASに起因する再入院

0件

周術期早期回復プログラム “ERAS”

Enhanced Recovery After Surgery

ERASの報道状況

【産経新聞_2014年2月26日】

産経 Health

直前まで食事、早期離床…

術後の早期回復「ERAS」

40歳以上の約半数に「変形性ひざ関節症」

【文藝春秋_2014年5月10日】

手術の苦痛を取り除く画期的メソッド

食べられない、痛い、動けない 手術の苦痛を取り除く画期的メソッド

谷口英喜（たにぐち ひでき） 神奈川県立保健福祉大学教授

国際医療福祉大学病院
外科　鈴木裕先生

パート４
単回使用機器（SUD)の再利用と再製造
（SUD:single use device)

神経生理電極（EP)カテーテル

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（医薬安発第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）よろしくお願いする」と注意喚起がなされている。

事例①　神経生理電極（EP)カテーテル

- 神経生理電極（EP)カテーテルの院内滅菌による再使用（Ｒｅｕｓｅ）
- 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。
- 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、１回に４～５本使用する。

神経電極カテーテル

事例②　リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）の使いまわし
  - 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リガシュアを使い回しをしていたと発表した。
  - 2008年から6年間に約２３００人の手術に、院内で再滅菌して再使用していた
  - しかし健康被害は確認されていないという。

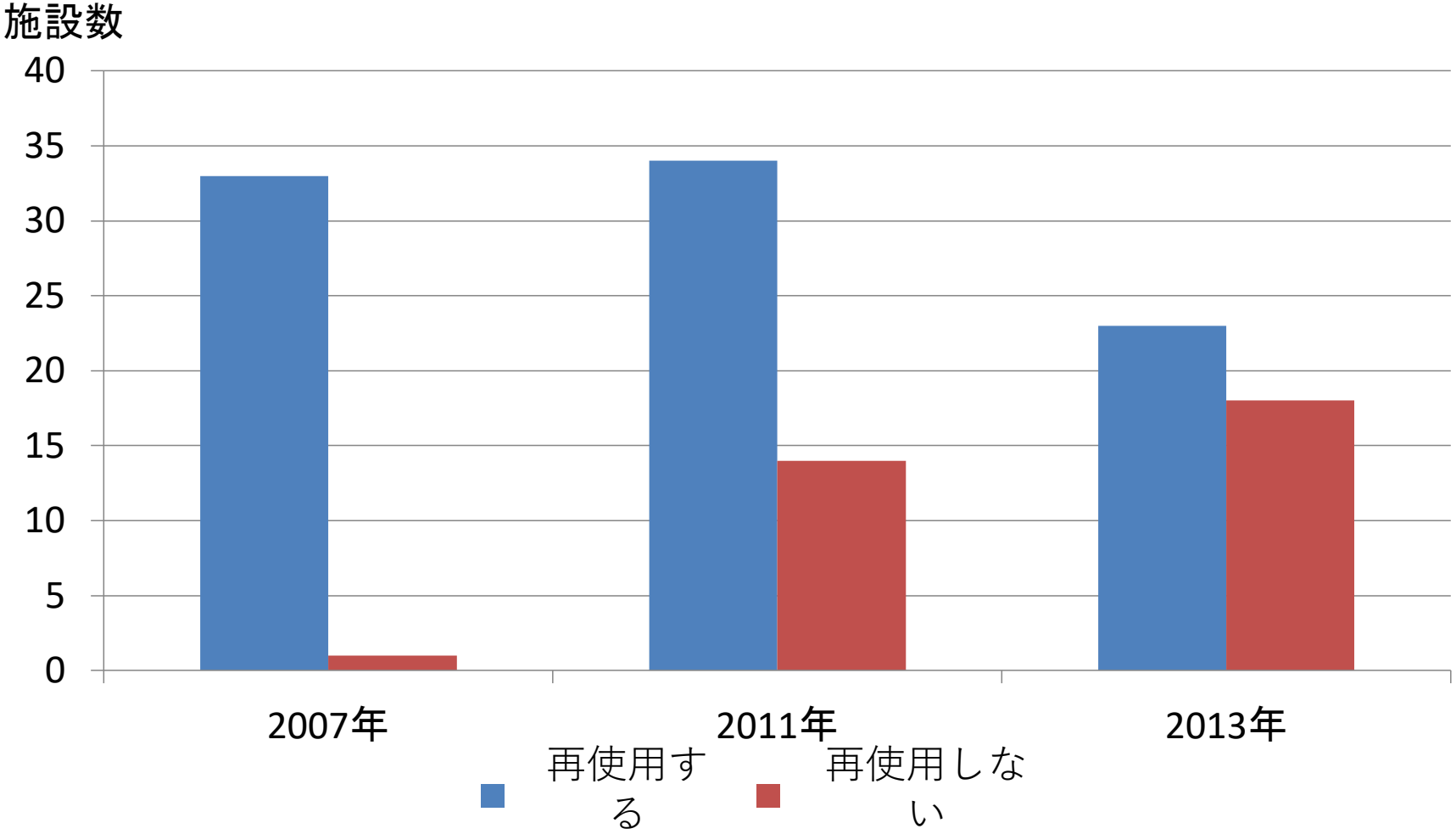
リガシュア

事例③ドリルバー

- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年９月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類

SUDの再使用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議



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再製造の米国事情

実は米国でもSUDの院内滅菌、再使用が問題となっていた・・・

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市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国会計検査院、米国議会などの働きかけがあった。

米国のSUD再製造の現状

- 2014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ジェルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー・サステナビリティー・ソリューション社の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。
- 価格は半分
  - 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

ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社
アリゾナ州フェニックス

EPカテーテルの洗浄作業

（ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社、アリゾナ州フェニックス市）

EPカテーテルの機能テスト作業

（ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス）

stryker
Stryker
Sustainability Solutions
Diag Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter
Diag Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter
OEM No:401400
Size: 6F
Curve: CSL
Length: 65CM

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

℞ 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

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

- ロスアンジェルスにある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

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室

Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

85931

PRINTED WITH SOY INK

Stryker

nostic Connecting Cables

1572571

cal Inc.

85931

PRINTED WITH SOY INK

PAPERBOARD RECYCLES

REPROCESSED Stryker REMANUFACTURED

gnostic Connecting Cables

1574372

ical Inc.

85931

PRINTED WITH SOY INK

PAPERBOARD RECYCLES

REPROCESSED Stryker REMANUFACTURED

ic Connecting Cables

1631020

85931

PRINTED WITH SOY INK

PAPERBOARD RECYCLES

REPROCESSED Stryker REMANUFACTURED

RESPONSE

REF 401972 LOT 437888

EPカテーテル収集ボックス

ＳＵＤ再製造に関する研究

2015年度厚生労働科学特別研究事業

研究目的

- ①米国・欧州におけるSUD再製造の実態とその規制の現状を調査する
- ②国内におけるSUD再製造のニーズ調査
- ③国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討

- 2015年度（平成27年度）厚生科学研究
- 2016年度（平成28年度）AMED研究

米国調査

米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	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
➢ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ➢ 超音波メス先 ➢ トロッカー ➢ 関節鏡用シェーバ先 ➢ バー・ビット・ブレード	➢ 超音波診断用カテーテル ➢ 電気生理検査用カテーテル ➢ EPインターフェイスケーブル	➢ DVTスリーブ ➢ パルスオキシメータプローブ ➢ 空気圧タニケットカフ ➢ 血圧用カフ

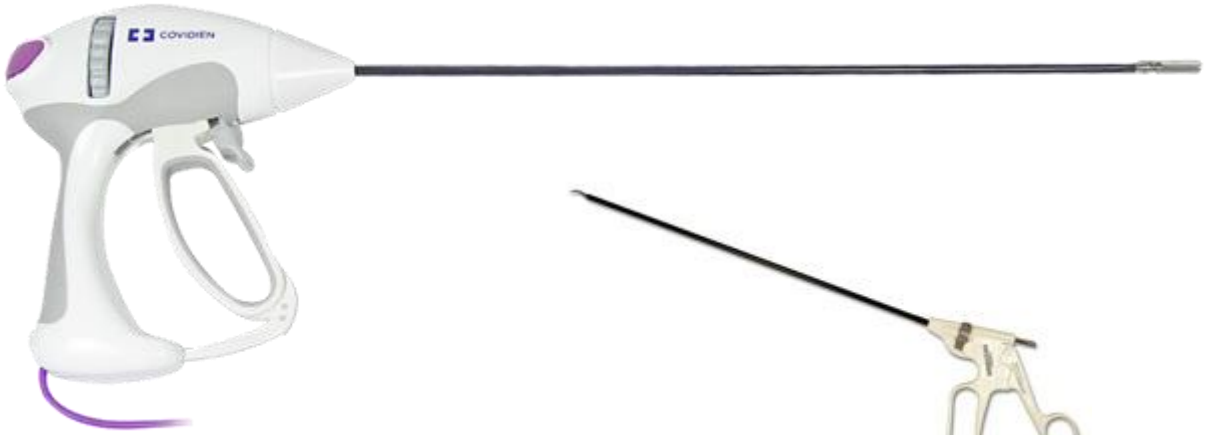
神経電極（EP）カテーテル

Introducer Sheaths

Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables

Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider

Laparoscopic
Devices (babcocks,
dissectors,
scissors/shears,
graspers)

Ultrasonic Scalpels

Trocars

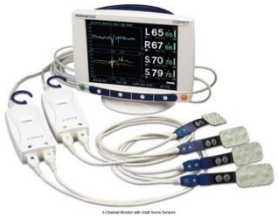
低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves

Pulse Oximeter Sensors

ECG Leads

Cerebral Somatic Sensors



Splints

Blood Pressure Cuffs

Stethoscopes

Fall Alarms

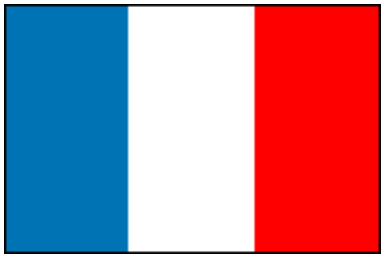
Cervical Collars

Pressure Infusers

SUD再製造海外調査
～欧州～

ドイツ

イギリス



フランス

EU

ドイツ

2016年2月

ドイツにおけるSUD再製造

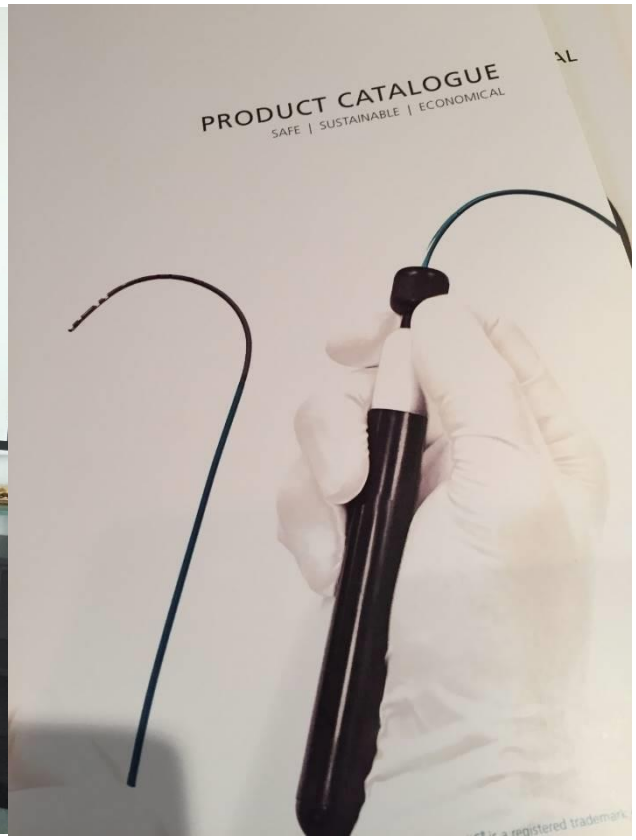
- ドイツでは2002年以降、ロベルトコッホ研究所（RKI）と医薬品医療機器連邦研究所（BfArM）の委員会（KRINKO：Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut）による「病院衛生と感染防止に係る勧告」（以下「KRINKO勧告」という。）を満たす条件のもと、再製造品はオリジナル品と同等として取り扱われており、多くの病院でSUD再製造品を使用している。

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

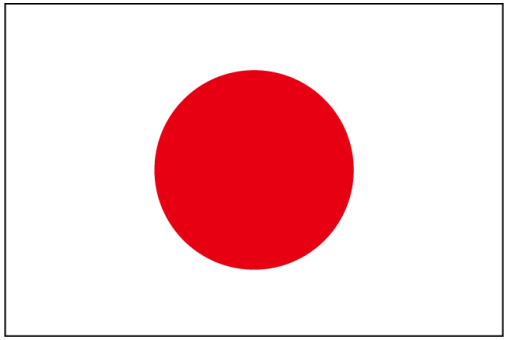
ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE

INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

バンガード社でのヒアリング

- バンガード社は12か国（EU)で回収・販売・サービスを行っている。
- ドイツは主に病院サービスモデルの再製造を行っている
- 2017年1月のEU医療機器規則の発行後、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。
- 予想ではあるが、米国では超音波カテーテルの再製造品は約２５％だと思う。ドイツにおける浸透率は50% に近い。
- 価格は医療機器により異なるが、オリジナル品のおよそ半額程度だ。
- オリジナル品との同等性が担保されている為、弊社がビジネスを行ってる国ではインフォームドコンセントは必要ない。
- GS1スタンダードに基づくYAG4レーザーを用いて追跡番号がレーザー刻印される。

わが国における
SUD再製造の現状



2016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

2016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。

医薬品医療機器等法第42条

医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29日）

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。

単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る制度骨子（案）

【基本的な考え方】

- 医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD(オリジナル品)と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを**「再製造」**と定義
- 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。
- 再製造されたSUDは、**オリジナル品とは別の品目として、承認を必要**とする。
- **再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任は、再製造を行った製造販売業者が担う。（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。）**

1．再製造の対象となる医療機器

- **国内の医療機関**で使用されたSUD
- 植込み型医療機器は対象外（収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから）
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。
- 今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。

2．クラス分類、一般的名称

- オリジナル品と同じクラス分類。（ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。）
- オリジナル品とは**別の一般的名称を新設**

3．使用済みSUDの選別等

- **脳・脊髄**に触れたもの、感染症法に定める**感染症の治療に使用**されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。
- 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、他の使用済み医療機器と**区分して保管、運搬**。
- 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の**記録を保管**

4．設計・製造

- オリジナル品と**同等の有効性・安全性**を有するよう設計、製造。
- 原料となる使用済みSUDを、**妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌**。
- 再製造SUDに**シリアル番号**を付与し、再生部品、製造、流通の**トレーサビリティを確保**。シリアル番号は、本体表示。

（参考）洗浄及び滅菌

既存のガイドライン（例）

・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）（日本消化器内視鏡技師会）
・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004（日本医科器械学会）
・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月（日本医療機器学会）
・医療現場における滅菌保証のガイドライン2015（日本医療機器学会）

滅菌のプロセスの例
○滅菌工程（高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等）の選定
○滅菌条件の設定
○バリデーション（オーバーキル法※等）

・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008（米国疾病管理予防センター（CDC））
・医療機器の再製造のための衛生要求事項（病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所（KRINKO））

※ オーバーキル法
10^{-6} 以下の無菌性保障水準（SAL：製品に1個の微生物が存在する確率）が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器（再利用可能なもの）に現に適用されている。

例：内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

洗浄のプロセスの例（鋼製小物の場合）
1　乾燥による汚染の固化防止
　酵素洗剤への漬け置き等
2　汚染物の除去
(1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き
　医療器械用中性洗剤での手洗浄
(2)温水によるすすぎ
(3)ウォッシャーディスインフェクター（洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置）等による洗浄
3　残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例（EPカテーテル）

【洗浄剤】
・イソプロパノール含有洗浄剤
・タンパク質分解酵素洗剤
・アルコール
（使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定）

残留タンパク質、パイロジェン（発熱物質）等を測定して、期待される結果が得られることを検証

【滅菌法】
酸化エチレンガス滅菌
（ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定）

国際規格（ISO11135等）に基づき滅菌工程の妥当性を確認

5．オリジナル品についての継続的な把握

- オリジナル品の**原材料等の変更を継続的に把握**（例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング）し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。
- オリジナル品の**安全性情報を継続的に把握**し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。

6．名称、表示

- 販売名には、**再製造品であること**及び**再製造業者名（略称可）**をつける。
  例： 再製造EPカテーテルA（キキカ）
- 再製造SUDの直接の容器等には、「**再製造」の文字を記載**をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。

7．業許可・登録

- 使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も**製造業登録の対象**とする。
- 製販業、製造業に**細菌学的知識を有する者**を置く
- 定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する（概ね1年ごと）

8．承認書

※承認申請書記載上の留意点を別途検討中

【使用目的・効果欄】
- オリジナル品の記載の範囲内
- オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。

【形状、構造、原理欄】
- 使用済みオリジナル品由来の部品（再生部品）とそれ以外の部品（交換部品）を区別して形状、寸法等を記載。

【原材料欄】
- 再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。
- 再生部品は、それを特定するための情報（オリジナル品の販売名、承認番号、承認日(一変含む)など）、原材料の一般的な名称（ポリスチレン等）などをできるだけ詳細に記載。

【性能及び安全性に関する規格欄】
- 洗浄後の清浄性の規格
- 繰り返し再製造する場合の**最大再製造回数**
- 最大再製造回数後でも仕様に適合すること
- 使用済みSUDを医療機関において**選別する方法**
- 使用済みSUDの受入れ規格
- オリジナル品の変更監視の方法、条件

【製造方法欄】
- 洗浄及び滅菌の方法、条件

【製造販売する品目の製造所欄】
- 洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。

など

2017年7月新制度が整った、あとは国内の業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社の松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

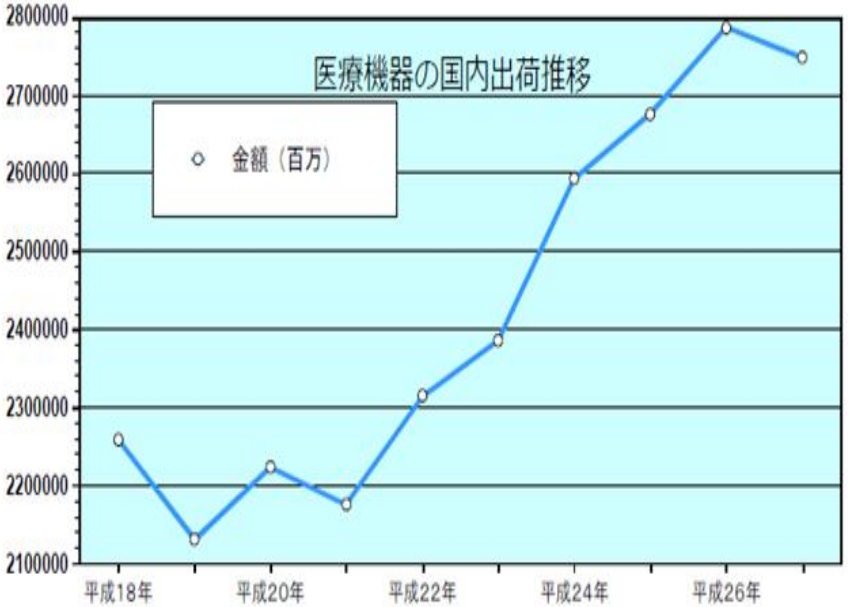
「単回医療機器再製造推進協議会」

国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

再製造医療機器の市場規模　（経済性）

医療の高度化とともに、医療機器費用が増加



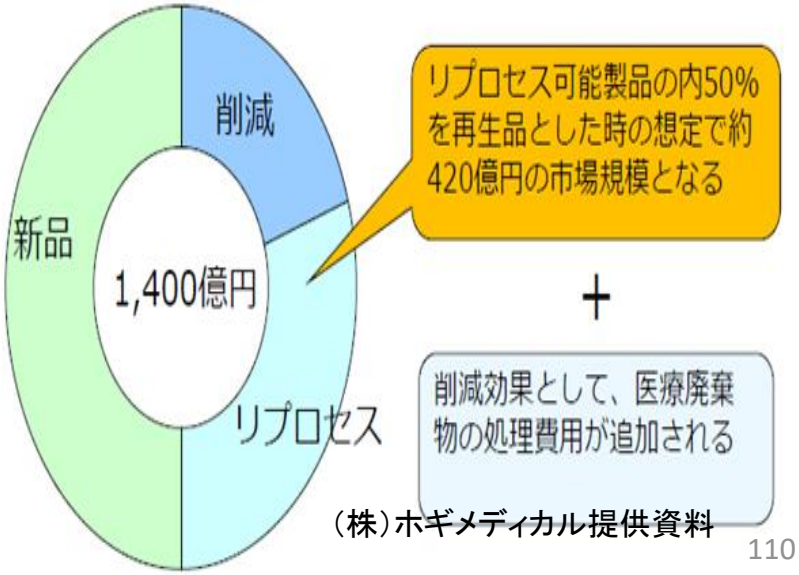
厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査より集計

医療機器全体は2.7兆円でその内単回使用医療機器の国内出荷規模は1兆5000億円

1

再製造医療機器市場の想定市場規模

国内単回使用医療機器(**1.5**兆円)のなかで、
RSUD に向いている製品は約**1,400**億円



（株）ホギメディカル提供資料

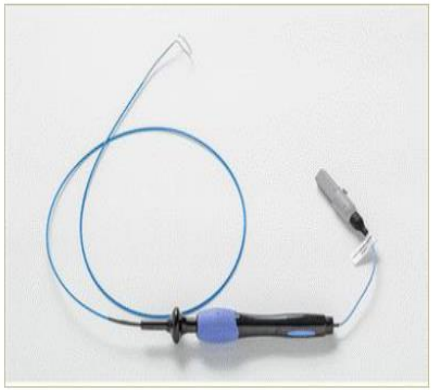
リプロセスの対象金額

2

2020年4月に国内初の再製造品が発売された。その後、足踏みしていたが、2022年10月 に2品目（ホギメディカル）、12月1日に1品目（日本ストライカー）が追加発売された。

最新のR-SUDの販売状況

2020年4月

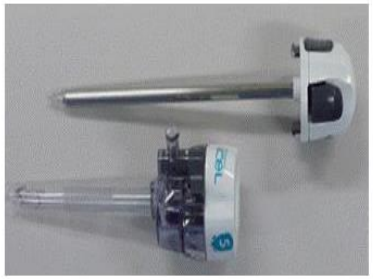


再製造ループ電極カテーテル
（日本ストライカー）

2022年10月

再製造フロートロン
ACS900（ホギ）

再製造空気圧式マッサージ器用カフ



再製造トロッカーE
（ホギ）

再製造単回使用
トロカールスリーブ

2022年12月

再製造心腔内超音波カテーテルV
（日本ストライカー）

© 2020 Japan R-SUD Association.

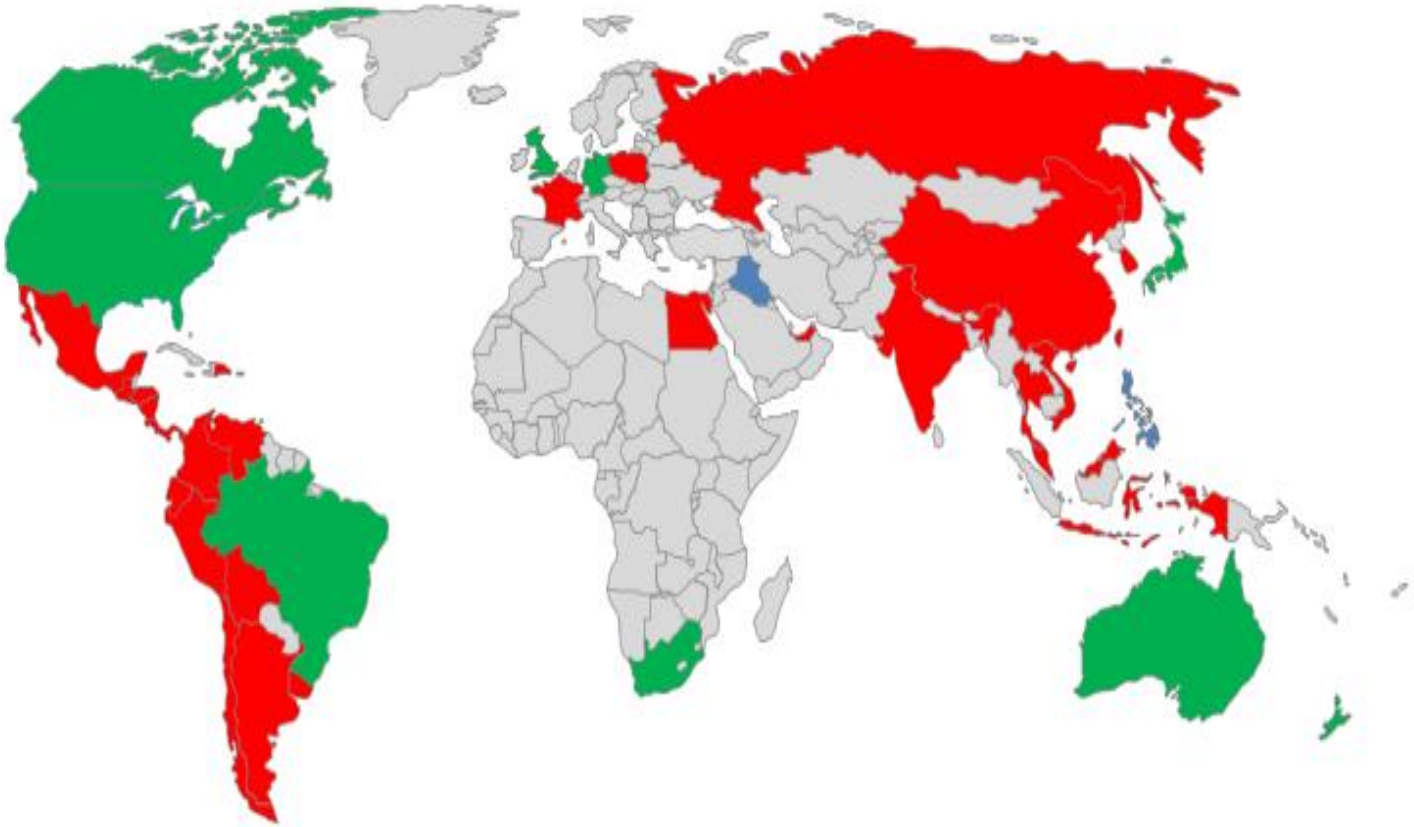
SDGｓ効果

医療用廃棄物の量を減らす

（環境保全・医療資源の有効活用）

島根大学　大平明弘前教授の資料より引用

単回使用医療機器の再製造に係る諸外国の規制動向等



■：法規制下で許可する国
■：法規制がない国

■：非合法又は禁止する国
■：確認中

まとめと提言

- クリティカルパスで医療のSDGｓを推進しよう
- クリティカルパスで医療のムダを見直し医薬品、医療材料の適正使用を目指そう
- SUDの再利用はやめて、Ｒ-ＳＵＤ（再製造単回使用医療機器）の利用促進を図ろう
- R-SUDはSDGｓに貢献する

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！
コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

第１章
- コロナと医療提供体制

第２章
- 規制改革会議と医療DX

第3章
- 規制改革会議と科学的介護

第４章
- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章
- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版　120ページ

定価　1800円

ご清聴ありがとうございました

日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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に公開しております。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

muto@kinugasa.or.jp

グループワーク・テーマ

- ①クリティカルパスの院内での運用状況について意見交換しよう
- ②DPC対応型のクリテイカルパスの運用について意見交換しよう
- ③ERASについて意見交換しよう
- ④院内のジェネリック医薬品の使用状況について意見交換しよう
- ⑤医療材料の経費節減策に対して意見交換しよう
- ⑥単回使用医療機器の再利用について意見交換しよう
- 発表は11：20から