

単回使用医療材料 (SUD:single use device) の再利用事故とその対策

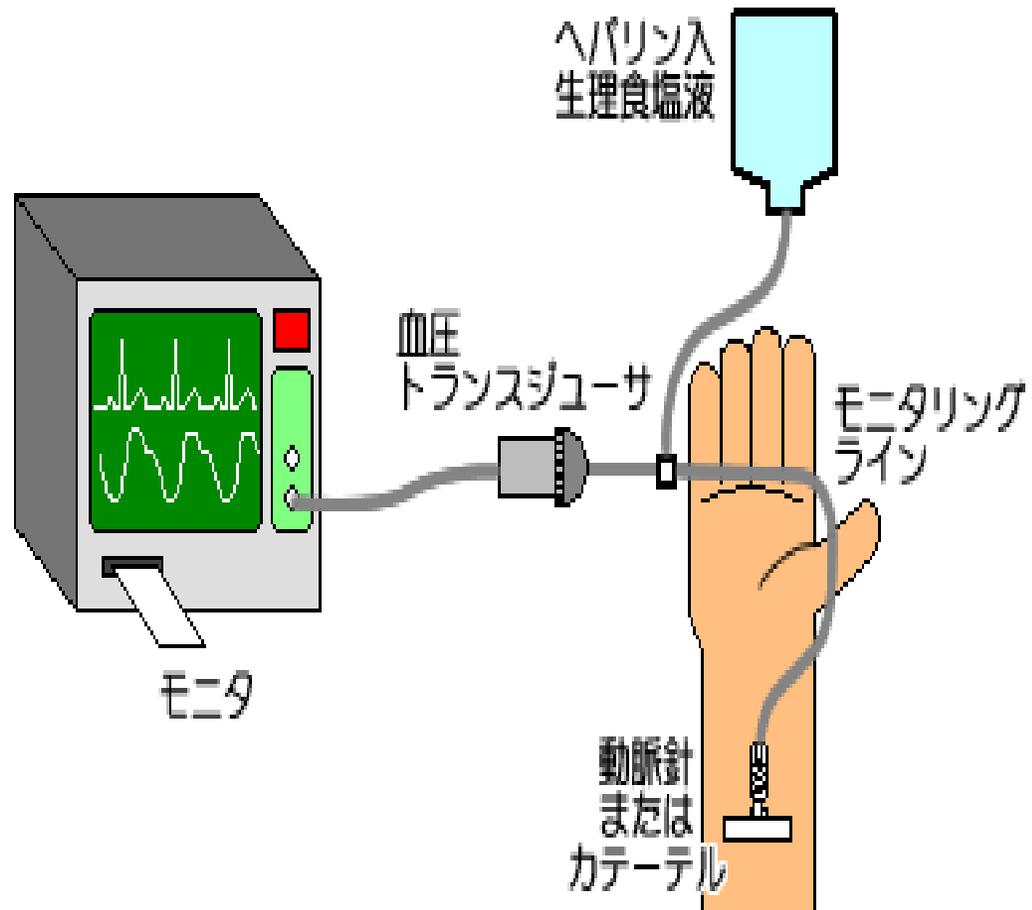
国際医療福祉大学大学院医療経営管理分野教授

武藤正樹

事例①

- 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

事例①

- 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②

- 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③

- 単回使用品 (SUD) 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。

事例③

- 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。

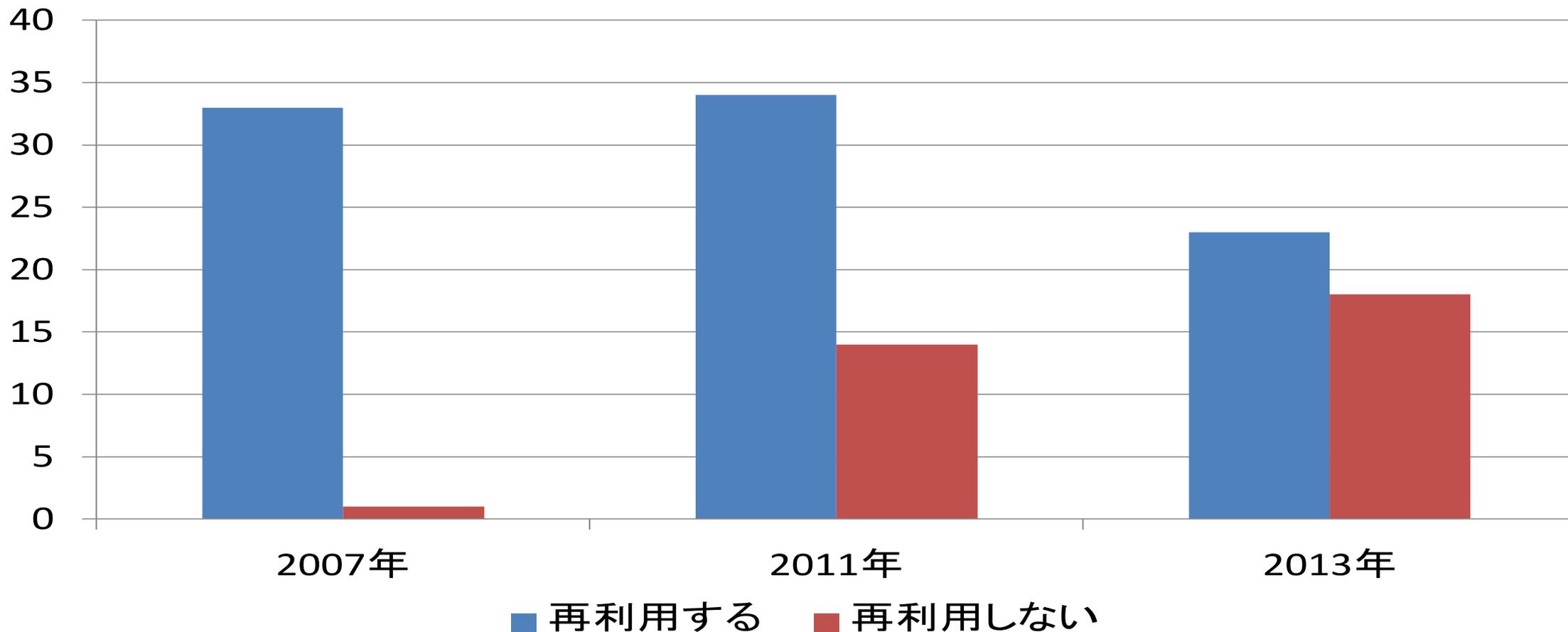
SUDの規定

- 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の再利用についての全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

施設数

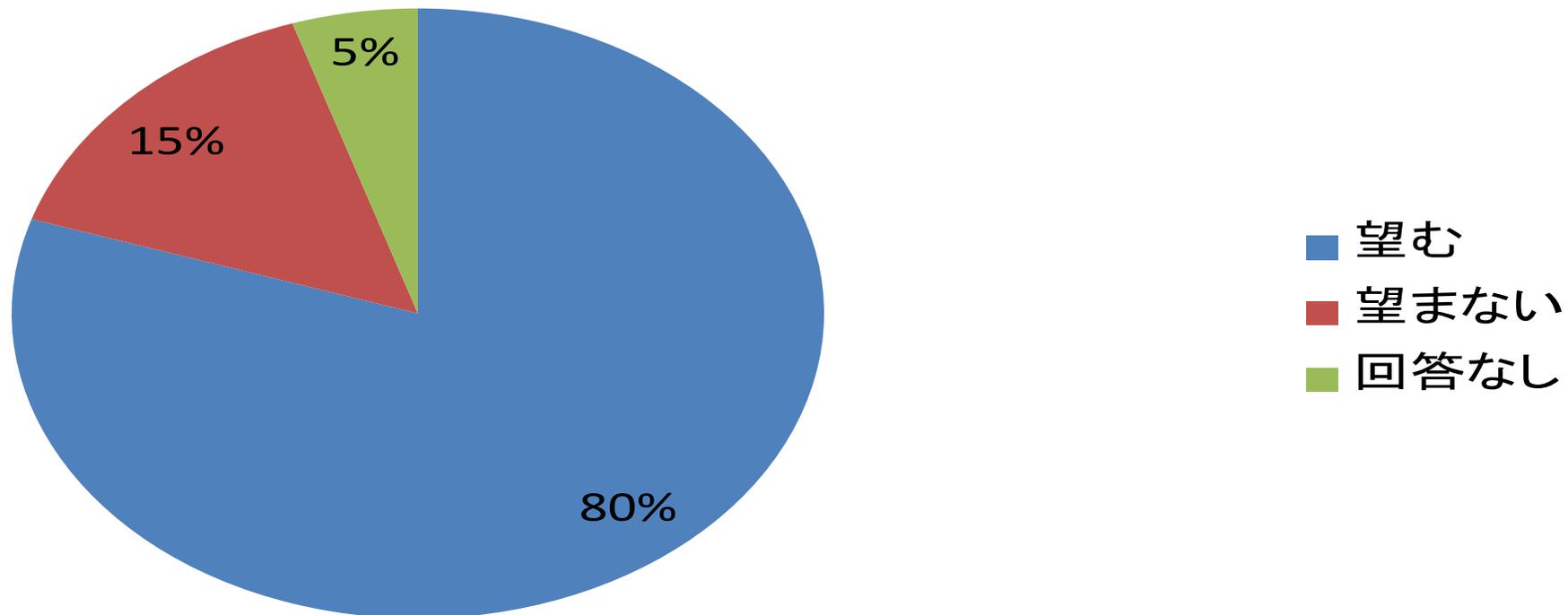


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再使用についての全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議（2013年調査）

法的整備を望むか？



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。
- 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
CEM-70 Style Medical
Size: 6F
Curve: CSL
Length: 65CM
Part No: 401400
Lot: 1000000
Exp: 12/2018

STERILE FOR SINGLE USE ONLY

Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110

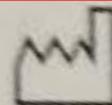
SYK No: 81595

LOT 222711E

SN: 1575649

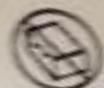
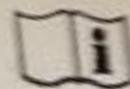
Quantity: 1

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

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The
QM information listed on the label is provided as device identification prior to

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。

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。

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



Diagnostic Connecting Cables

Diagnostic Connecting Cables

Diagnostic Connecting Cables

Diagnostic Connecting Cables

Medical Inc.

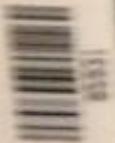
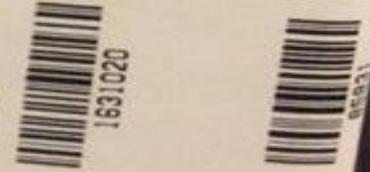
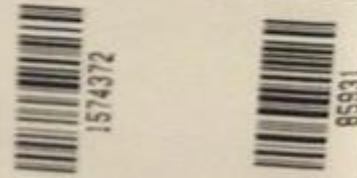
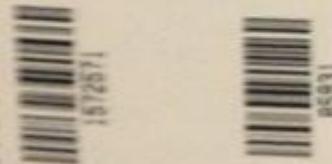
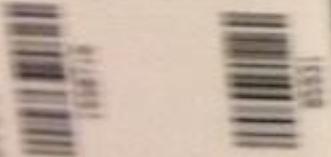
Medical Inc.

Medical Inc.

RESPONSE

REF 401972

LOT 437885



EPカテーテル回収ボックス



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)

我が国のSUDの現状と今後①

- さて振り返って我が国におけるSUDの現状はといえ
ば、ちょうど米国の2000年以前と同じ状況にある
- 単回使用品の院内滅菌を行い、再利用する病院が
あとを絶たない。
- これは安全性の問題もさることながら、その再利用品
を保険請求することは我が国の保険請求のルールを
定めた療養担当規則違反でもある
- こうした現状は早急に改めるべきだ。

我が国のSUDの現状と今後②

- こうした観点から我々は米国のように単回使用品の再製造工程ラインの安全や品質基準、再製造品の安全基準や機能維持基準と、その承認基準、そしてその保険償還基準を早急に検討することが必要であると考えている