

平成27年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

# 単回使用医療機器（SUD）の 再製造に関する研究

国際医療福祉大学大学院

武藤正樹

# 研究組織

- 研究者名
  - 武藤正樹 国際医療福祉大学大学院 医療経営管理分野教授(研究総括者)
  - 上塚芳郎 東京女子医科大学 医療・病院管理学 教授
- 研究協力者
  - 原澤栄志 一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
  - 飯田隆太郎 一般社団法人日本医療機器産業連合会 法制委員会委員長
  - 三田哲也 一般社団法人日本医療機器産業連合会 PMS委員会委員長
  - 牧島まどか 欧州ビジネス協会 (EBC)
  - 前田修 欧州ビジネス協会 (EBC)
  - 藤田克憲 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) RA/QA委員会
  - 関口淳 米国医療機器・IVD工業会 (AMDD) RA/QA委員会
  - 外須美夫 九州大学大学院 麻酔・蘇生学 教授
  - 宮本裕一 埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 准教授
  - 伊藤由美 日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発本部
- 事務局
  - 古木壽幸 メディアソリューション株式会社 代表取締役社長
  - ハロルド・スミス サノボメディカル株式会社 チーフエグゼクティブオフィサー
  - 牧野浩志 サノボメディカル株式会社 事業開発マネージャー
  - 山本友紀 メディアソリューション株式会社 シニアマネージャー
  - 福角由美子 メディアソリューション株式会社

# 研究の背景

- わが国ではSUDの院内滅菌による再使用が、厚生労働省のSUDの適正使用を求める再三の通知にもかかわらず、一部で行われている。
- 病院が独自に判断して行うSUDの再使用は、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。
- 一方で、米国を始めとした先進各国では、企業が規制当局の承認を得て、使用済みのSUDを新品と同等まで復元して出荷するSUDの再製造が行われ、その使用が普及することでSUDの院内滅菌による再使用が減少している。
- また同時にSUD再製造品はOEM品と比較し価格が安価であること、OEM品の廃棄コストの減少にもなることからSUD再製造品は医療費削減効果ももたらすと考えられる。

# SUDの規定

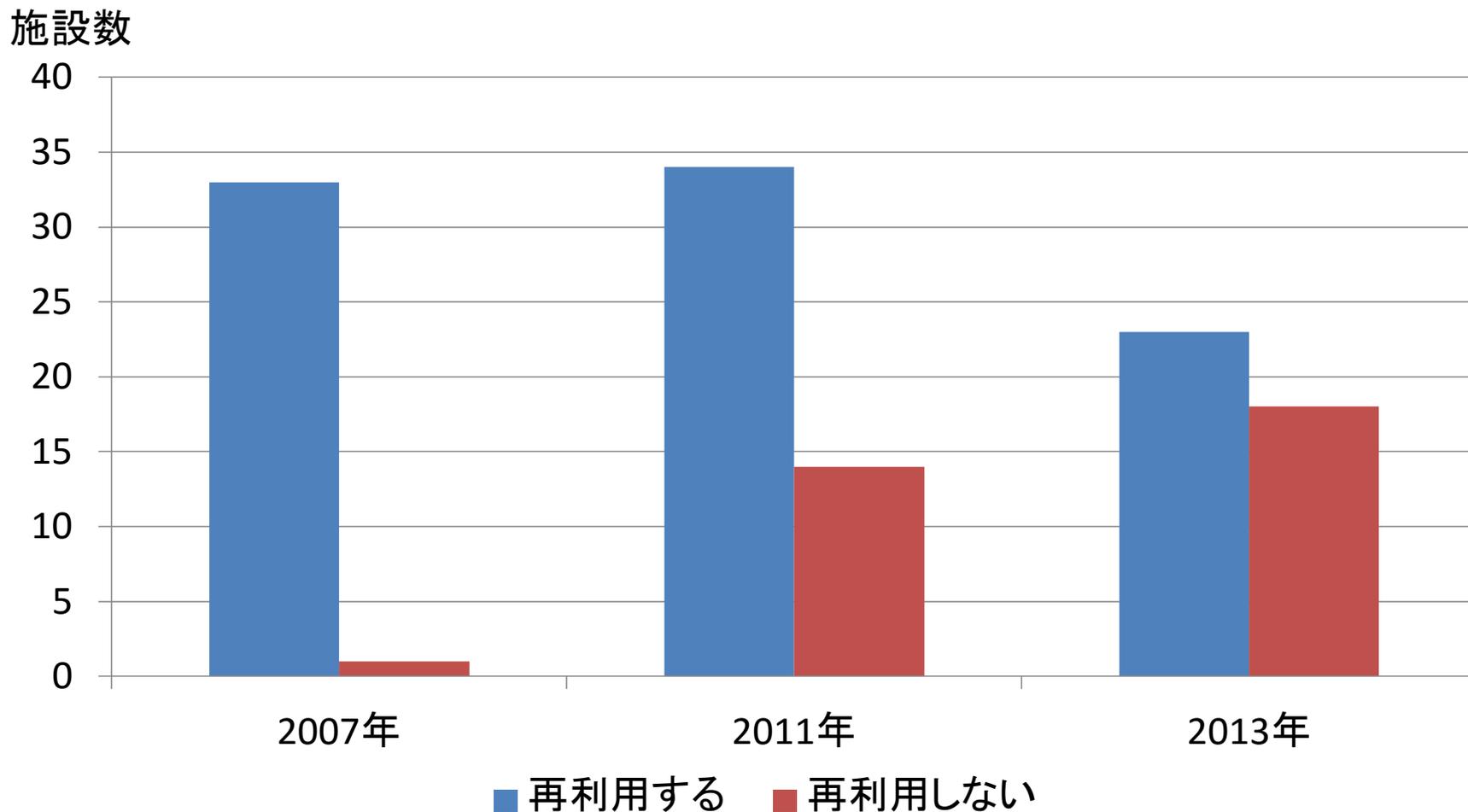
- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
  - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安初第158号）により「**単回使用の医療用具については、・・・・『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
  - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
    - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中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

# SUDの再使用事例

- 最近では、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事例
- 2014年5月、国立病院機構近畿中央胸部疾患センターにおいてSUDである血管接合器具などが約2,300人の患者に再使用された可能性がある事例などが報道されている。
- 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。

# SUDの再利用の全国調査

## 全国国立大学医学部附属病院材料部長会議

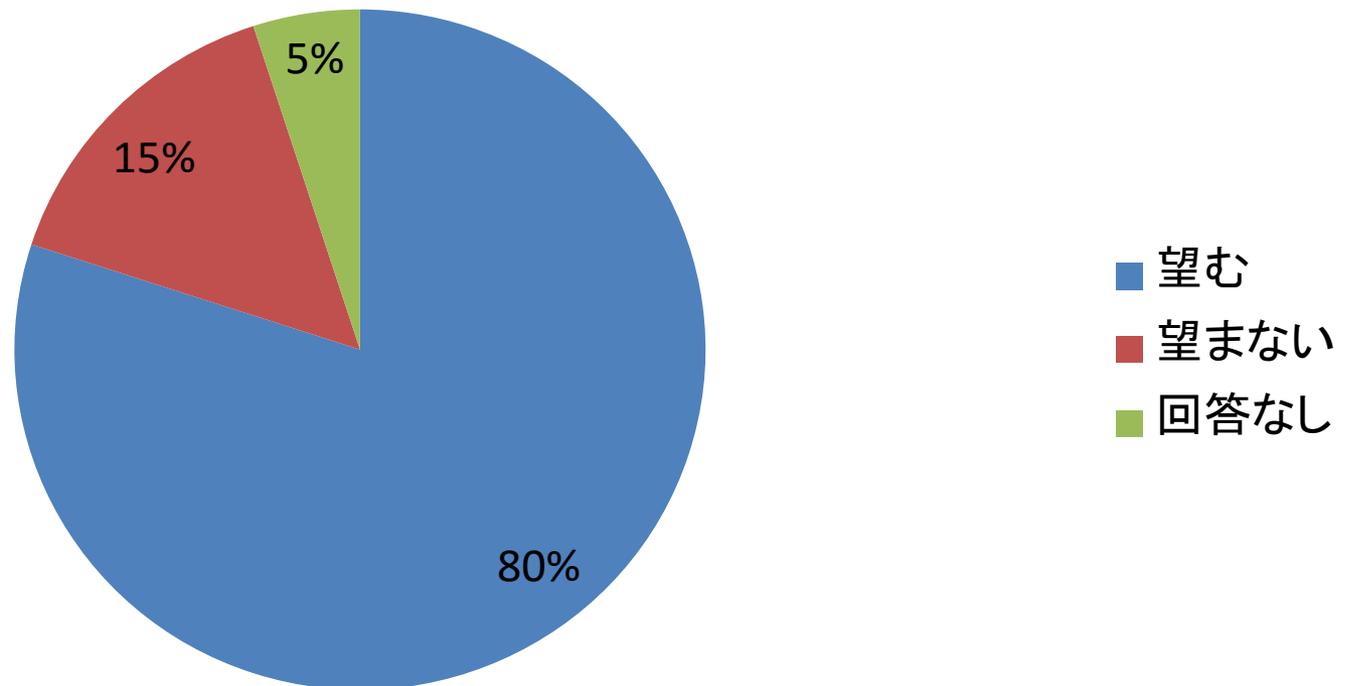


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# 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？



# 研究目的

- 国内調査
  - 国内におけるSUD再製造品のニーズに関する医療機関調査、OEMメーカーの意向聞き取りを行う
- 海外調査
  - 米欧先進各国におけるSUDの再製造の実態、とくにSUD再製造に関する規制ガイダンスの現状、再製造SUDを使用する医療機関の現状について調査を行う

# 研究方法

- 国内調査

- 国内の医療機関に対してSUD再製造ニーズに関するアンケート調査とOEMメーカーの意向聞き取りを実施した。

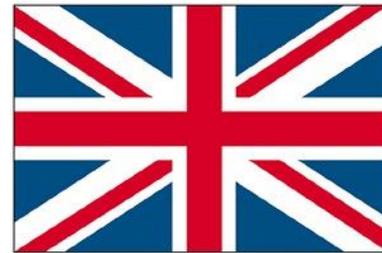
- 海外調査

- 海外についてはSUD再製造先進国の米国、ドイツ、英国などのSUD再製造に関する実態調査と、各国の規制ガイダンスなどの関係文献を収集し、政府関係者および再製造を行う企業、医療機関の関係者のヒアリング調査を行った。

# SUD再製造海外調査 (欧州編)



ドイツ



イギリス

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

# 欧州調査旅行日程

- 2016年2月8日
  - Mr. Dan Vukelich, President Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) (ベルリン)
- 2016年2月9日
  - ヴァンガードAC社工場見学 (ベルリン)
- 2016年2月10日
  - ドイツ連邦保健省Depart for German Ministry of Health (ベルリン)
- 2016年2月11日
  - 英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)(ロンドン)
- 2016年2月12日
  - ロイヤル ブロンプトン 病院、セント・ジョージ病院見学 (ロンドン)
- 2016年2月13日
  - 英国保健省 (ロンドン)

# 欧州海外調査（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、病院で使用する済みの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。

# ドイツ厚労省訪問



- Dr. Katrin Westphal (ドイツ連邦保健省)
- 我が国では2002年から再製造品に関するレギュレーションを行ってきた。
- 現在はKRINKO勧告で規制している。これは感染管理と再製造のガイダンスでありSUDとマルチプルユースデバイスの区別はない。
- 一方、SUD再製造品の販売については再製造プロセスのバリデーションと同等性を担保できればCEマークを取得できることになっている。
- 今年6月にEU委員会の医療機器指令が発行される予定である。今後は再製造業社もOEMメーカーと同じく、製造業者としてレギュレートされる。市場に出る再製造品は全てCEマークを取得しなければならない。

# EU(欧州連合) の医療機器指令

- 1993年に発行された医療機器指令93/42/EECにおいて、医療機器の再処理／再製造については明確化が必要であるため、欧州委員会に対して2010年までに報告書を提出するよう指示がなされた。
- これを受け2010年8月、欧州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訂し、2013年10月にこれを承認した。さらに欧州理事会が2015年6月に規則案を改訂し、現在欧州理事会、欧州議会および欧州委員会からなる二者会議で最終案の承認に向かっている。
- 現在欧州連合 (EU)において、OEM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93/42/EECの改訂作業を行っており、2016年6月に発行予定である。

# ドイツSUD再製造に係る規制

- 市販前手続き関連ガイダンス
  - KRINKO勧告
  - EU医療機器指令
- 手続きプロセス
  - 対象品：クラス1,2a,2b,3
  - 技術仕様書を作成し、再製造機器が患者に追加リスクを発生させずに、オリジナル品と同じ性能を持つことを示すこと
  - 再製造品の設計仕様や基本要件および品質保証システムへの適合性について認証機関による審査を受けること
  - 再製造業者は再製造機器を販売するにあたり、再製造機器がEU医療機器指令で定める要求事項に適合していることを確認し、CEマーキングを表示すること

# ドイツSUD再製造に係る規制

- 市販後安全対策に関する要求事項
  - 再製造品に不具合が出た場合は病院から再製造業者にレポートが送られ、再製造業者が病院を訪問し原因調査を行う。再製造品の製造プロセスによる不具合と決定された場合はリコールをする。
- 品質に関する規制
  - 再製造業者は、オリジナル品と製造業者と同じく **Quality System(QS)**、**Regulation/Medical Device GMP** の規制対象であり、設計管理、文書管理、購買管理などの要求事項に適合する必要がある。
- 洗浄、包装、滅菌、機能および性能に関する仕様についても適合する必要がある。

# ラベリング

- EU圏域の市場で必須
  - 再製造業者の名前と住所
  - OEM品とOEMメーカーの名称
  - 再製造バッチ番号
  - 使用期限/滅菌期限
  - バーコード/固有の識別子
  - 単回使用の指示表示
  - 適切な警告ラベル（OEM品と同じ）
- ドイツでのみ必須
  - サイクル数
  - 貨物引き渡し指図書



# 知財関連

- 特許権者たる製造業者が製品の売買を行った場合、製造業者によるこれらの製品の特許権を主張するという行為は「消尽」されたとみなされる。
- 再製造業者が使用済の医療材料を再製造する行為は、特許権の侵害にあたらない「許容される修理とみなされる」。

# 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



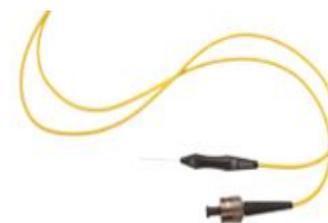
ELECTROPHYSIOLOGY



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。
- ドイツは主にサービスモデルの再製造を行っている
- 今年6月のEU医療機器指令の発行後、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。
- OEM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。

# ドイツまとめ

- 使用済みの医療機器（再使用可能か単回使用かは問わない）を安全に再製造・再処理するための規制である**KRINKO**勧告に基づく病院サービスモデルとして発展
- 使用済みの医療機器（再使用可能か単回使用かは問わない）を再製造・再処理したものを販売する際は**CE**マーク取得が必要となる
- **2016年6月**の**EU**委員会医療機器指令も**CE**マークを採用予定

# 欧州海外調査（イギリス）



# 医薬品医療製品規制庁(MHRA)



Ms. Melanie King

# 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医療機器指令の内容に沿って改訂される予定。

# 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
- 英国は2016年6月に発出予定のEU委員会医療機器指令に合わせて、医療機器の再製造のガイダンスを6月以降に発行予定である。
- 我が国では医療機器の院内滅菌・再処理は禁じられている。
- 再製造品を導入する病院は一つの再製造業者とのみ契約し、クローズドループのシステムを保つという事が英国のガイダンスに記載されている。
- 再製造業者とOEMメーカーは同じ規制に従う事になっており、再製造業者に対しては、OEMメーカーでは行われないマニキュア・ファクチャリング・クリーニング・バリデーションなどが必要となる。
- SUD品にインフォームドコンセントは必要ない。なぜなら、再製造品においてOEM品との同等性が担保されているからである
- 必要があるのは安全性が保証できない場合、または治験時に必要とされる場合においてのみである。
- 再製造品を導入する事により、30-50%のコスト削減を達成する事が可能であると予想。

# イギリス保健省



Mr. Linden Watts

# イギリス保健省

- Mr. Linden Watts UK Dept. of Health Commercial Advisor
- 英国ではもともと承認基準のないClass Iの機器の再製造は禁じられている。
- CEマークを取得した再製造品はOEM品と同等のため、英国/EUのガイダンスによるとインフォームドコンセントは必要ない。
- Watts氏によれば、「ヘルスケアのコストを削減することはとても大事であり、再製造品はコスト削減のツールである」、「今後我が国においても再製造品の工場を設立できれば再製造品の価格も下がり、経済インパクトが大きくなると思われる」。

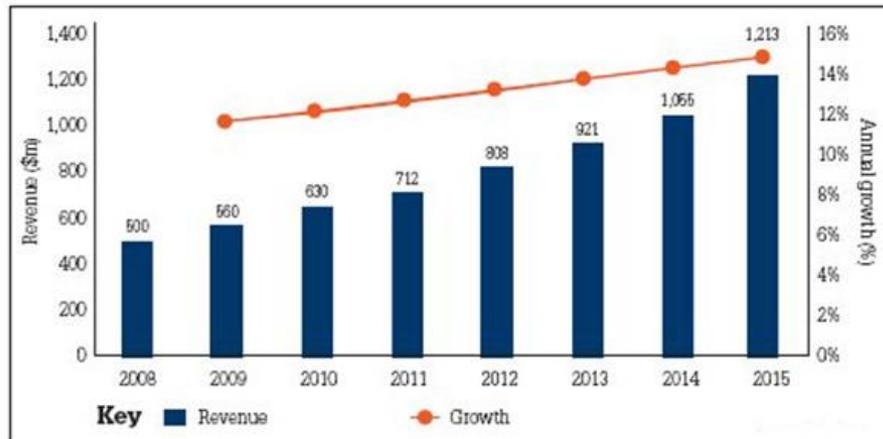
# イギリス保健省 (経済的インパクト)

- Mr. Linden Watts UK Dept. of Health Commercial Advisor
- Watts氏によれば以下のようなものである。
  - 英国は2016年3Qから再製造品を導入する予定である
  - 現在(EP Catheter, Ultrasound Catheter, Cardiac Introducer Sheath, Directed Energy, Endoscopic Trocar)のNHSへのコストは年間60億円 (GBP 37.7MM) である。
  - 英国で再製造品を導入する場合は輸入コストがあるため再製造品のコストはマイナス30%と予想される。
  - EP Catheter, Ultrasound Catheter, Cardiac Introducer Sheath, Directed Energy, Endoscopic Trocarのコスト削減は18億円 (GBP 11.3MM) と予想される。 ※1ポンド = 160円で換算 (イギリス保健省Watts氏資料による)

# SUD再製造市場

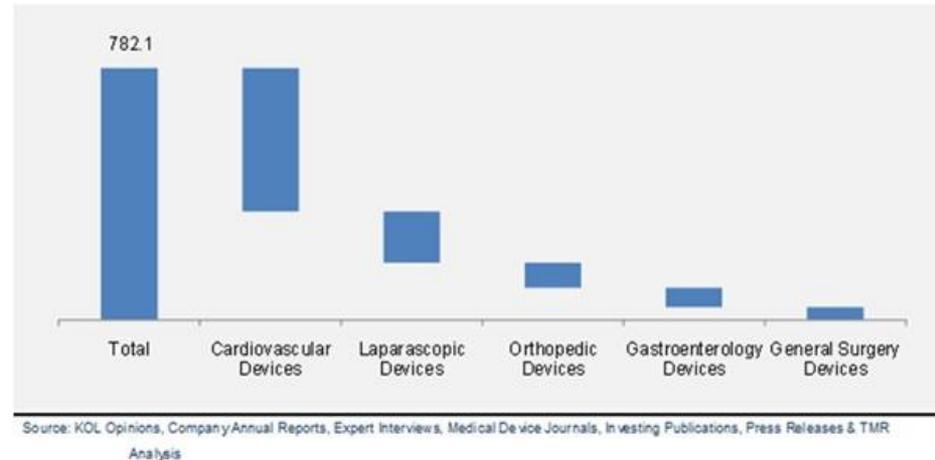
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

Medical Device Remanufacturing Market, Revenue (\$m), Global, 2008 to 2015



Courtesy of Global Data

Global Remanufacturing Market Revenue, by Type of Device (\$m), Global, 2014



Courtesy of Transparency Market Research

2016年2月12日

イギリス保健省訪問時のWatts氏プレゼン資料による

Mr. Linden Watts UK Dept. of Health Commercial Advisor

Source: UK Department of Health Presentation



St. George's Hospital

# 病院医師のインタビュー

- Dr. Alex Grimster St. George's Hospital Lead Invasive Cardiac Physiologist
- 現在我が病院では使用済みSUDの回収を行っている。
- 英国ではEPカテーテルの再処理は18年前から禁じられている。院内滅菌などのリスクがあったため止めた。
- 1996年はアブレーションのケースが年間約100件あった。現在は900件以上行っている。このエリアでコスト削減できればと考えている。
- 再製造品を導入する事により、普段価格が高すぎて使えないようなデバイスを使用できるようになる。
- 再製造品を我が病院で使用できるようになると、OEMメーカーとの関係もマネージしなくなくなる。
- インフォームドコンセントは必要ないと思う。
- 病院において再製造品を使用しなければいけないというルールを作る。コスト削減ができれば他の設備・人材などに投資することができる。

# イギリスの病院における EPカテーテルの回収

- 最近、米国のストライカー・サスティナビリティ・ソリューションズ社が市場に参入して、病院からの使用済**EP**カテーテル等の回収準備を進めている。
- 英国では**EU**委員会の**2016年6月**に発出予定の**SUD**再製造ガイダンスを明確化した医療機器指令の改定を待って**SUD**再製造品の実運用に着手する予定という。



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

Sustantek  
**Reprocessing  
Collector System**  
888.888.3433





11/16/20

WEBSTER CELSIUS  
4mm Solid Tip NON-NAV  
D curve  
36057R

WEBSTER CELSIUS  
4mm Solid Tip NON-NAV  
E curve  
36047R

WEBSTER CELSIUS  
4mm Solid Tip NON-NAV  
F curve  
36057R

3

WEBSTER CELSIUS  
4mm Solid Tip NON-NAV  
D curve  
36057R

WEBSTER CELSIUS  
3.5mm Irrigated NON-NAV  
D curve  
36037R

4

WEBSTER CELSIUS  
3.5mm Irrigated NON-NAV  
F curve  
36037R

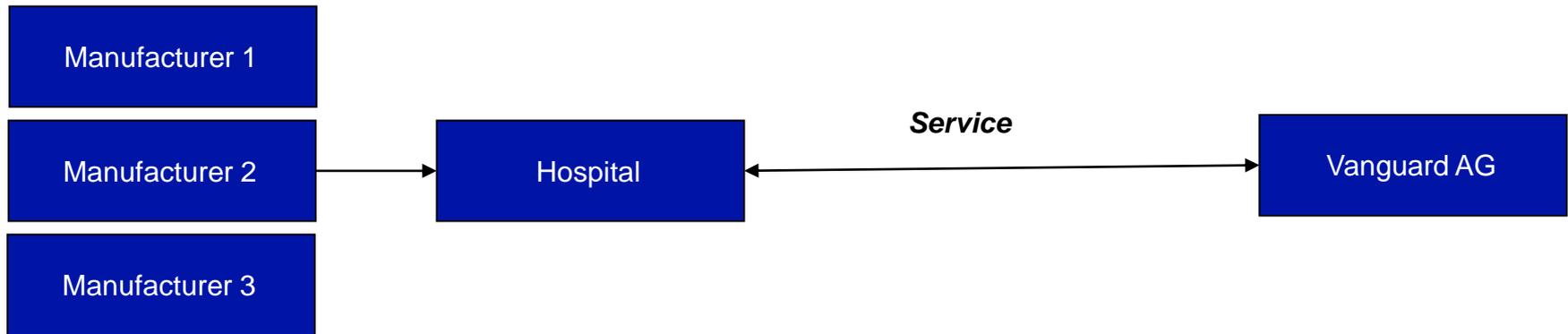
# ドイツ、イギリスの比較

- ドイツのシステムは再処理と再製造、または単回使用と複数回使用を区別していない
  - 再処理は主にサービスとして規制されている
  - 共通の基準が病院と再製造業者の両方に対して規定されている
  - ほとんどの病院が基準をみたすことができず、再製造業者を利用することを選択している
  - CEマークは、再製造製品を商品として販売する場合は必要だが、再処理サービス提供には不要
- イギリスは、取引関係を明らかにするために、病院と再製造業者は特定機器に関して独占契約を締結するよう明確に規定している
- それぞれの国が自己裁量でEUガイダンスから離脱することが選択できることが懸念されている
  - ドイツは厳格に規制された院内再処理許可を継続することを希望
  - 2000～2001年に施行されたフランスの既存の法律（Code de Santé Public 第R6111-21条）はSUD再使用を禁止しており、再製造を許可するために必要な変更は大幅に遅れる見込み
  - イギリスはクラスI機器は現在のシステムでは承認手順がないので、除外している。MHRA（医薬品医療製品規制庁）はこれを将来見直すことを示した

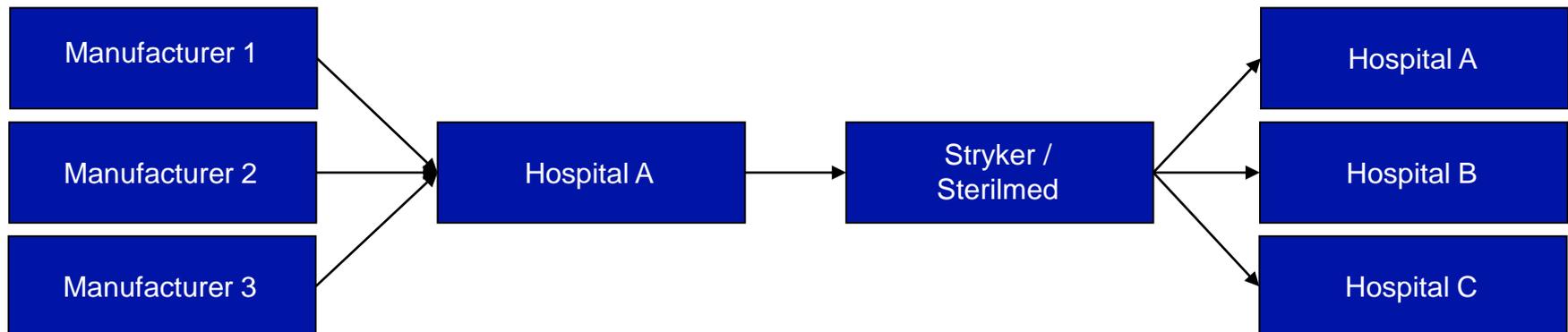
# ドイツモデルと米英モデルの違い

ドイツモデルにおいては、再製造業者が病院に対して契約をした再製造サービスを提供。その他の市場では、再製造業者は顧客である病院から回収した製品を、その他の顧客である病院に販売。

## German Service-Based Model



## US / UK Product-Based Model



# 各国の規制ガイドンス比較

	現在の法律		法律	
	米国	ドイツ	英国	EU
再製造品の規制導入	2000	2002	2016予定	2012
規制ガイドンス	サードパーティーと病院が処理するSUDに関する優先事項の施行	医療機器の再処理に関するKRINKO衛生要件	単回使用医療機器：再製造に関する英国のガイドライン	医療機器規制
承認機関／プロセス	FDA (510k)	EU委員会医療機器指令 (CEマーク)		
病院におけるOEM品との価格差	30-60% *1	< 50% * 2	30% * 3	—
インフォームドコンセント	実施していない	不要	不要	—
製品クラス別規制	すべてのクラスに対して規制対象		Class I は除外	
PMS／トラッキング	OEM品と同じ／サイクル数のトラッキングが必要			
法的責任	再製造業者が責任を負う			
院内再処理の禁止	禁止はしていないが、再処理するための基準が満たせず院内では行っていない		あり	—

\* 1 メーヨークリニック関係者インタビュー資料 (Donanda Reimer, M.S.N., R.N., Manager Clinical Support Services, Surgical Services, Supply Chain Management)

\* 2 バンガード社関係者のインタビュー資料

\* 3 UK Dept. of Health資料より

平成28年度日本医療研究開発機構委託研究費  
(医薬品等規制調査・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

研究代表者 武藤正樹

# 今年度研究計画

## ①国内調査

- 国内におけるSUD再製造ニーズ・市場課題に関する調査
- 「前年度研究」において行った再製造のニーズのあるSUDの種類、医療機関側のニーズ、メーカーの意向や、SUD品回収等の市場課題について、さらなる調査を医療機関、メーカー、流通業者、滅菌業者等に行う。

# 今年度研究計画

## ②海外調査

- 今年度は前回調査において実施できなかった以下の海外実態調査を追加する。
- 欧州調査
  - ベルギー：ブルッセルのEU委員会を訪問し、2016年6月に発出予定のSUD再製造に関するEU委員会医療機器指令とそれが与えるEU圏内各国の影響を調査する。
  - フランス：フランスは国内法でSUD再製造を禁止しているので、EU委員会医療機器指令の対応を調査する。
  - イギリス：EU委員会医療機器指令の対応状況を調査する。
  - ドイツ：EU委員会医療機器指令の対応状況を調査する。
- 北米、オーストラリア調査
  - 米国：前回訪問できなかったワシントンDCの医薬食品局（FDA）の訪問、再製造企業、先発企業、医療材料共同購買組織、病院等医療機関等の調査を行う。
  - カナダ、オーストラリアのSUD再製造のガイダンスと実態の調査を行う。
- なお、今年度研究では再製造SUDのウイルス、プリオン等への感染リスクへの対処方法についても調査をおこなう。

# 今年度研究計画

## ③国内ガイダンスの検討

- 米国FDAおよびEU委員会医療機器指令、その他各国のガイダンスを比較検証し、我が国に適したSUD再製造ガイダンス作成へ向けての課題を整理し、国内ガイダンス案を提示する。
- 課題整理の過程では国内の関係医療機関、業界団体等の意見ヒアリングを行い、意見収集を行う。

Thank you

