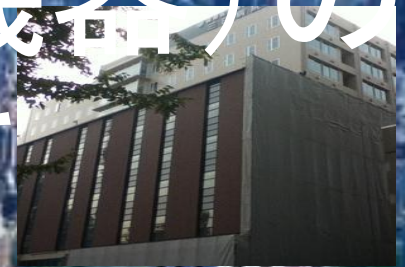


# SUD(単回使用医療機器)の 再製造について



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
  - 単回医療機器(SUD)の再利用の実態
- パート2
  - SUD再製造の米国事情
- パート3
  - SUD再製造に関する研究
- パート4
  - 欧州諸国のSUD再製造事情
- パート5
  - わが国におけるSUD再製造の今後





# 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

### 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

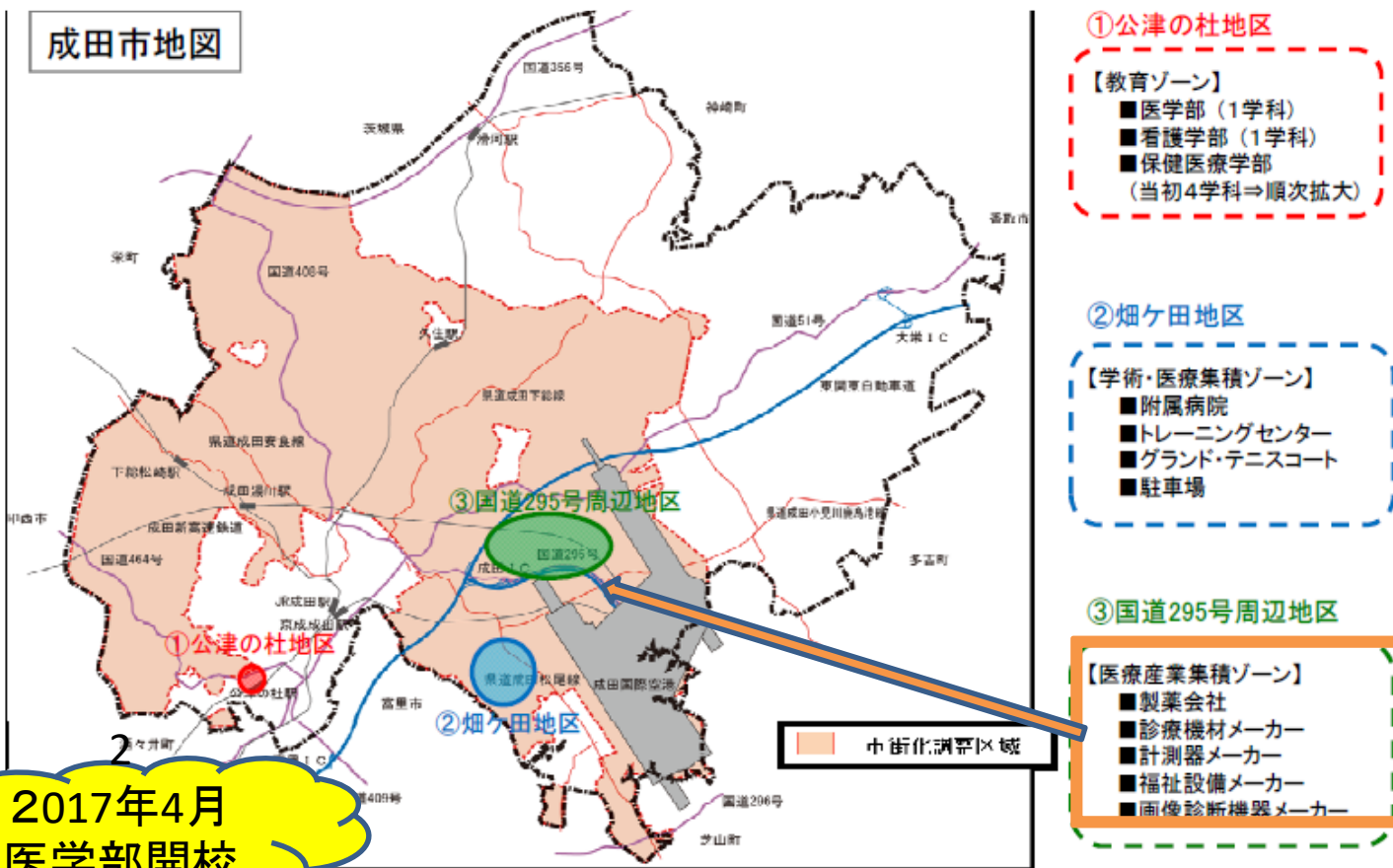


国際医療福祉大学クリニック

# 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**

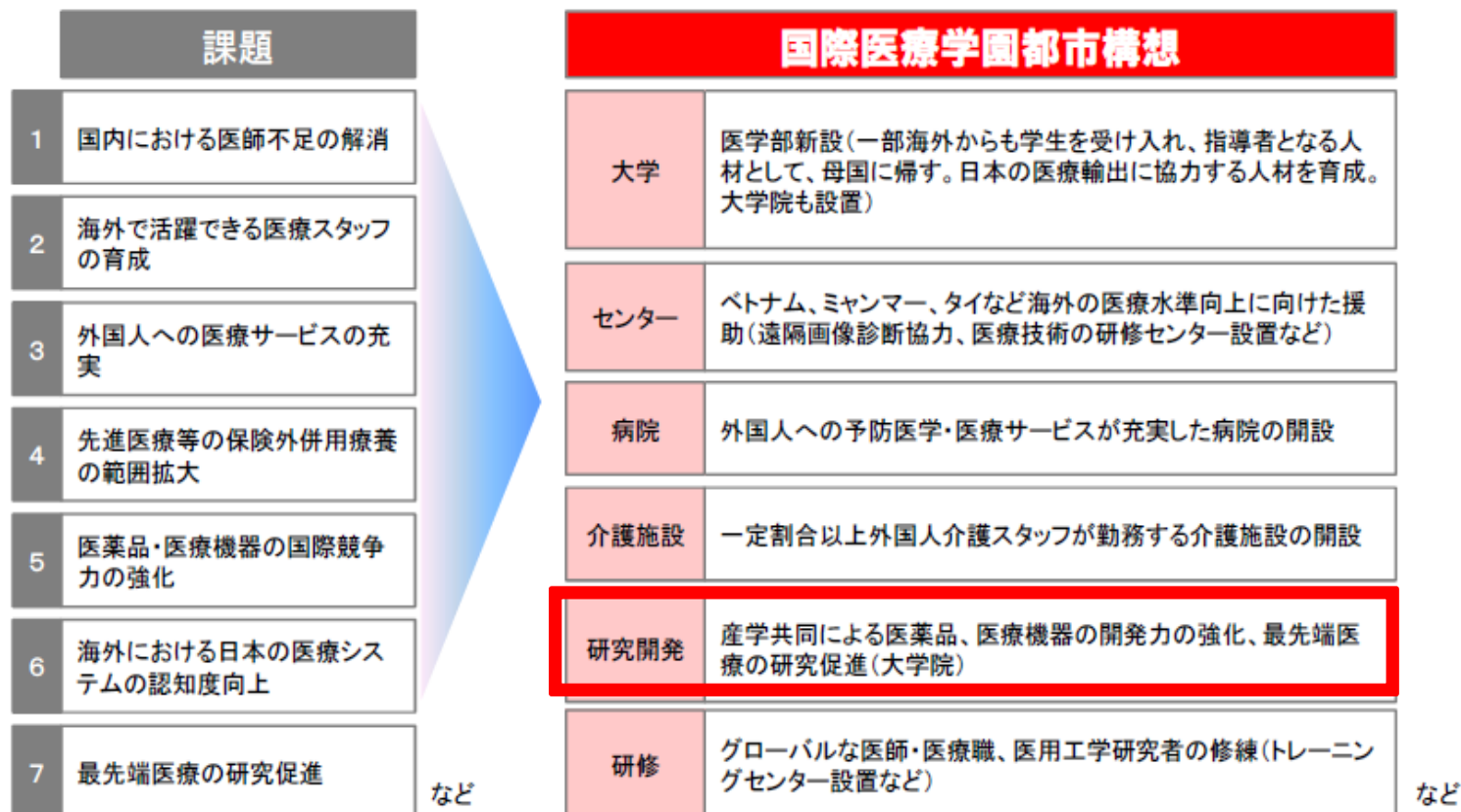
# **New School of Medicine will be established in Narita in April 2017** (Government approval of the establishment in process)





# 1. 構想の概要(2)

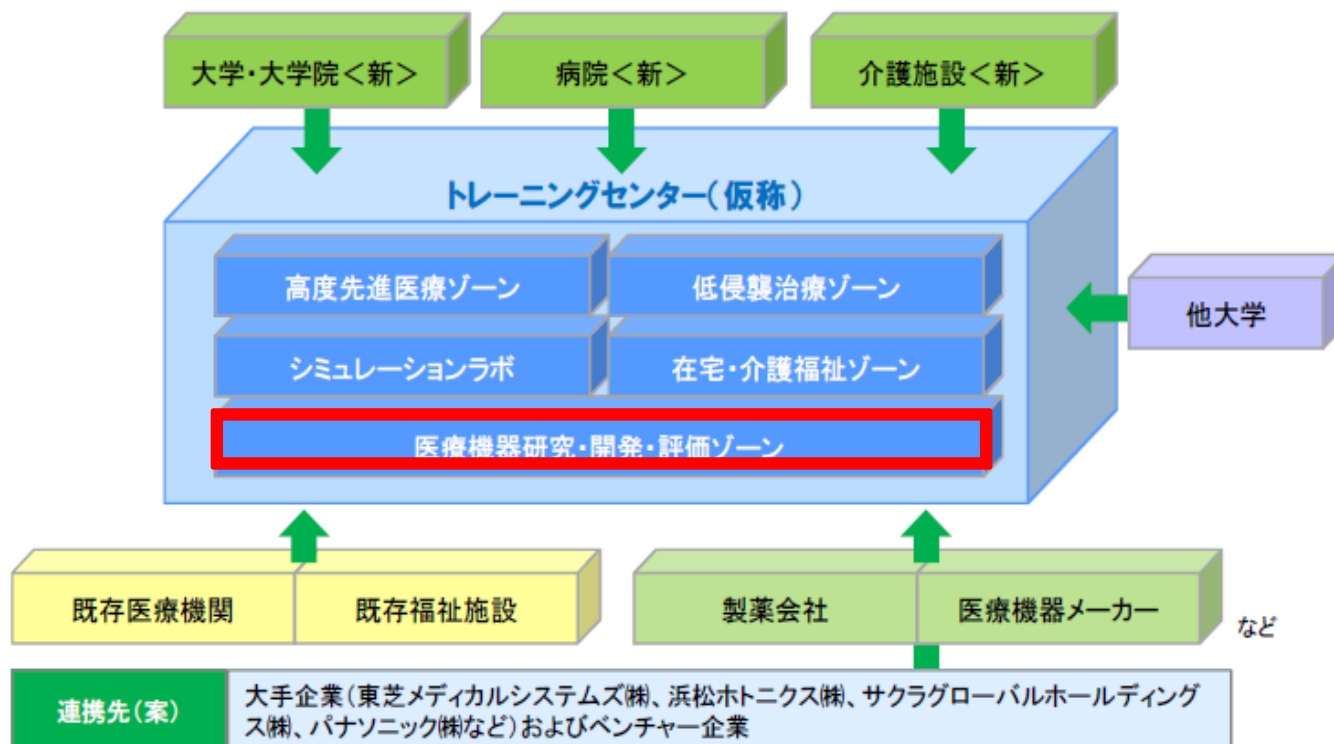
## 国際医療学園都市構想



## 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

## 単回使用機器 (SUD)の再利用の実態 (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)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

# SUDの再利用事例



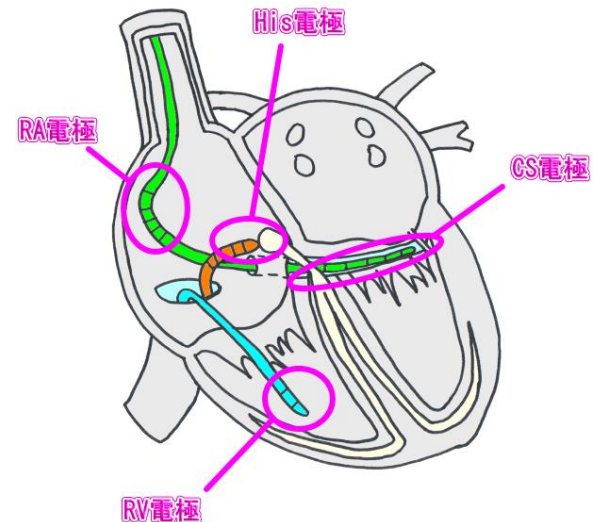
神経電極(EP)カテーテル

# 事例① 神経電極カテーテル例

- 神経電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による使いまわし・・・、再利用 (Reuse)。
- 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





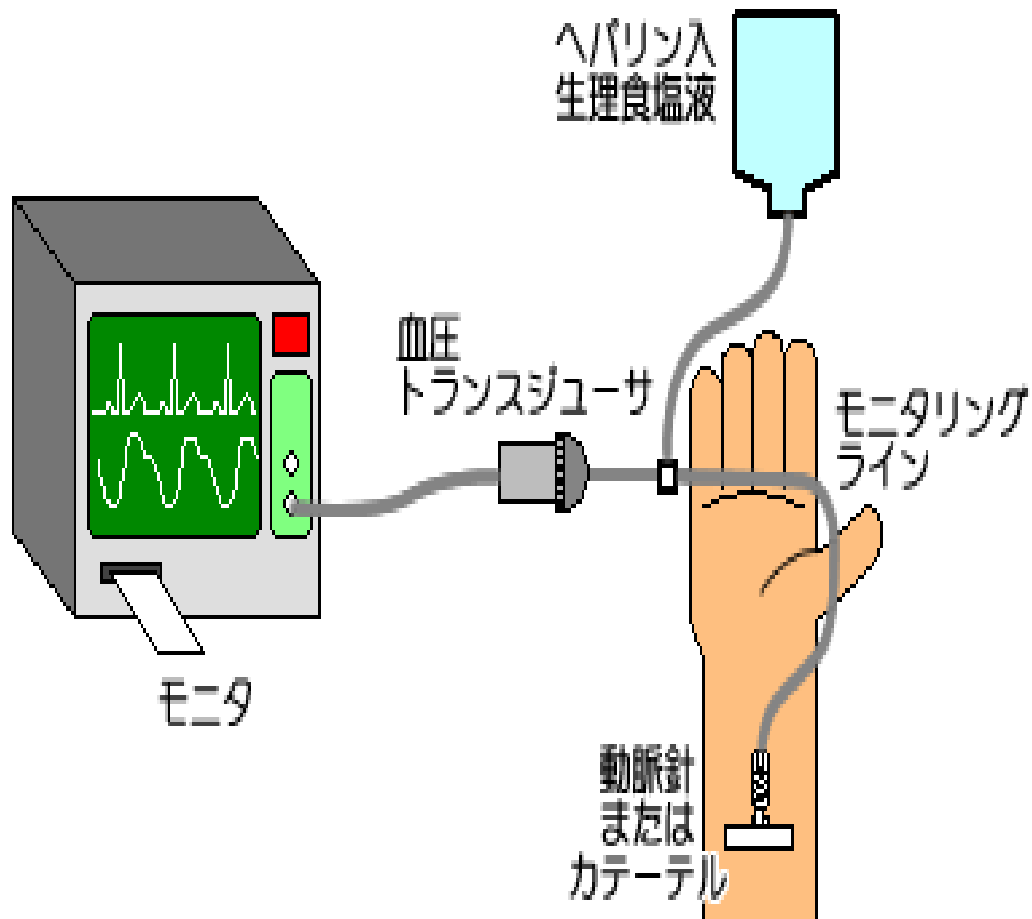
# 電極カテーテルの使いまわし

- 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、これまで再使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 リガシユア

- リガシユア(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「リガシユアブラントチップ」の3種類であった。



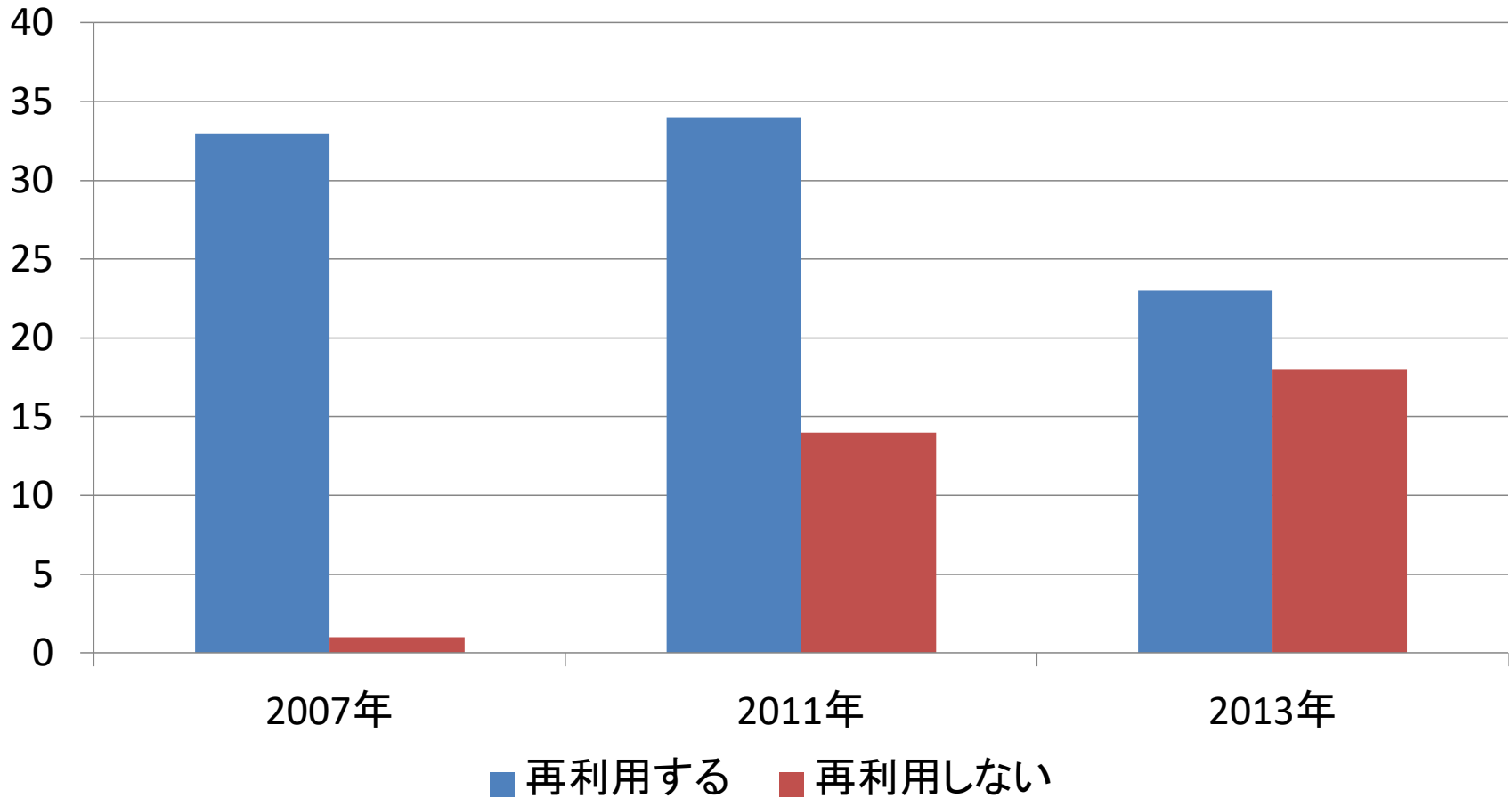
# リガシュアの使いまわし

- 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附属病院材料部長会議

施設数

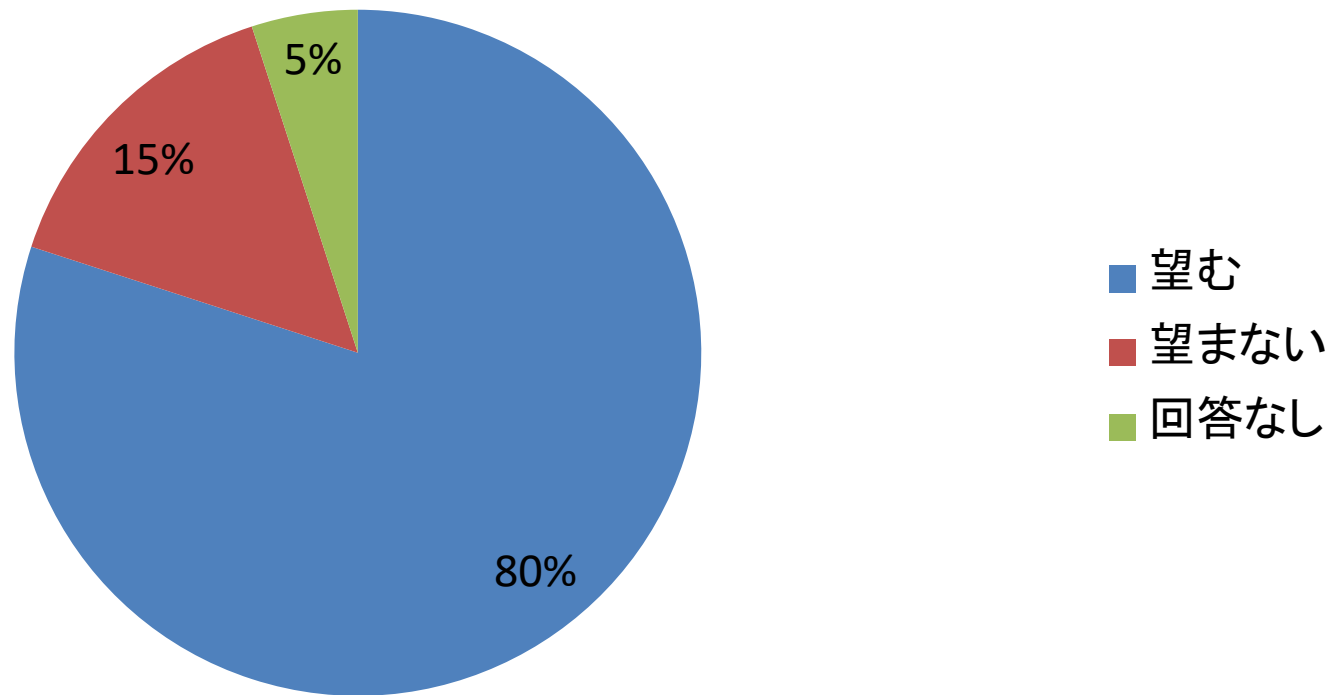


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# SUDの再利用についての全国調査

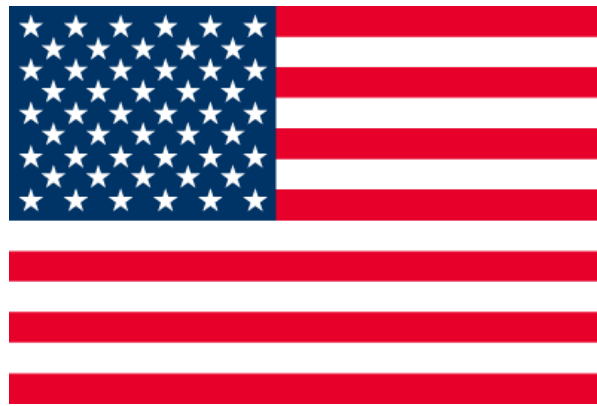
全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



# パート2

## SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの使いまわし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、メトロニック/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では同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、EUもSUD再製造に対する規制の標準化について検討中。
- しかし、日本では行われていない！

# 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。
- 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

# 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

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

Barcode

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%

STRYKER

100%



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)



# パート3

## 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

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

### 3. オブザーバー

- ・ 磯部総一郎 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官
- ・ 柳沼宏 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 室長補佐
- ・ 小池紘一郎 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 室長補佐
- ・ 片平尚貴 厚生労働省 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 医療機器審査調整官
- ・ 橘昌利 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 危害情報管理専門官
- ・ 嘉藤裕樹 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 主査
- ・ 田辺江業 厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 主査
- ・ 大原拓 厚生労働省 安全対策課 室長補佐
- ・ 高江慎一 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部長
- ・ 鈴木由香 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部長
- ・ 石井健介 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部長
- ・ 谷城博幸 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部審査役代理
- ・ 櫻井信豪 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部長
- ・ 上田博文 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部調査役
- ・ 佐藤直子 (独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部医療機器品質管理課長

# 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。

# 米国調査

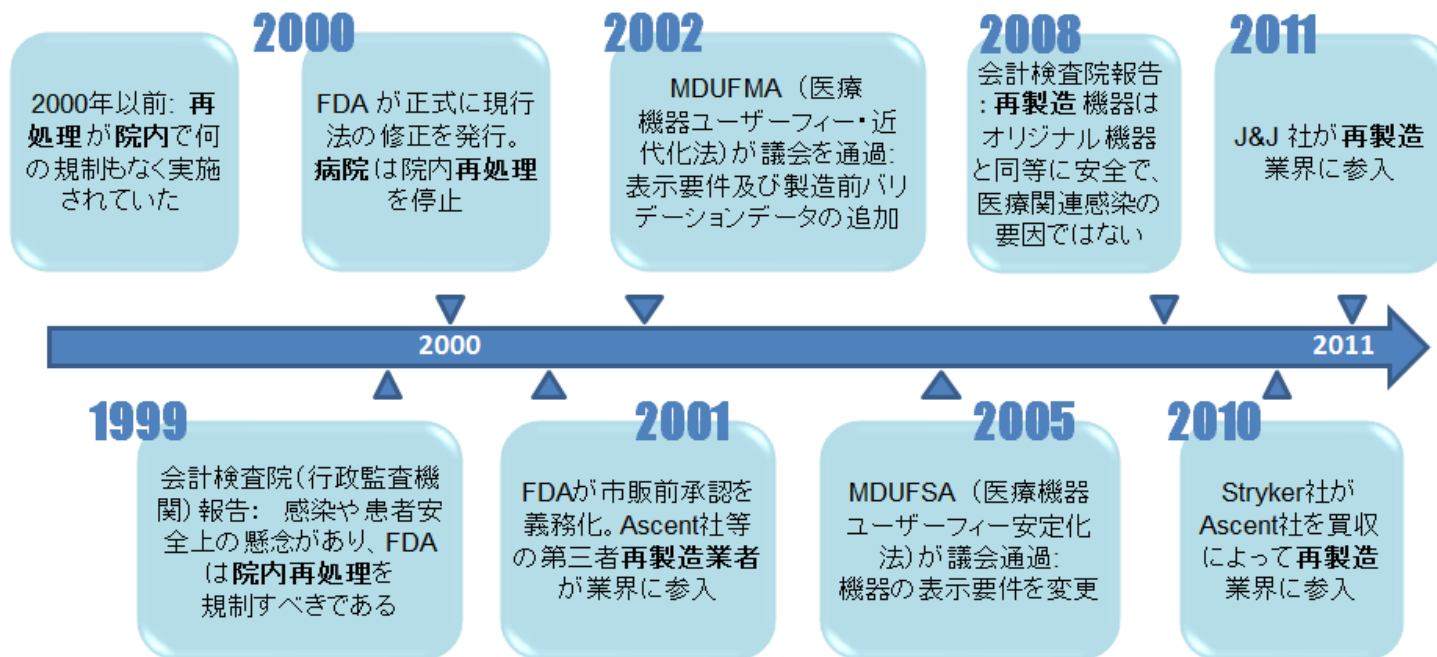




# 1. 薬事規制及び要求事項

米国では1990年代までは、SUDを病院内で洗浄、滅菌して再利用するという行為が行われていた。しかし、病院内での再処理は、滅菌方法の適正性の問題や感染リスクがあるため、GAO(米国会計検査院)は1999年に、院内再処理は患者に対する安全性の懸念があり、FDAは規制すべき、という報告を行った。

これを受けて2000年以降FDAは、SUDの再製造を行う者に対して市販前届出(510(k))を義務づけた。



# 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
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>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</p>	<p>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</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置</li> <li>➤ 超音波メス先</li> <li>➤ トロッカー</li> <li>➤ 関節鏡用シェーバ先</li> <li>➤ バー・ビット・ブレード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 超音波診断用カテーテル</li> <li>➤ 電気生理検査用カテーテル</li> <li>➤ EPインターフェイスケーブル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DVTスリーブ</li> <li>➤ パルスオキシメータプローブ</li> <li>➤ 空気圧タニケットカフ</li> <li>➤ 血圧用カフ</li> </ul>

# 神経電極(EP)カテーテル



Introducer Sheaths

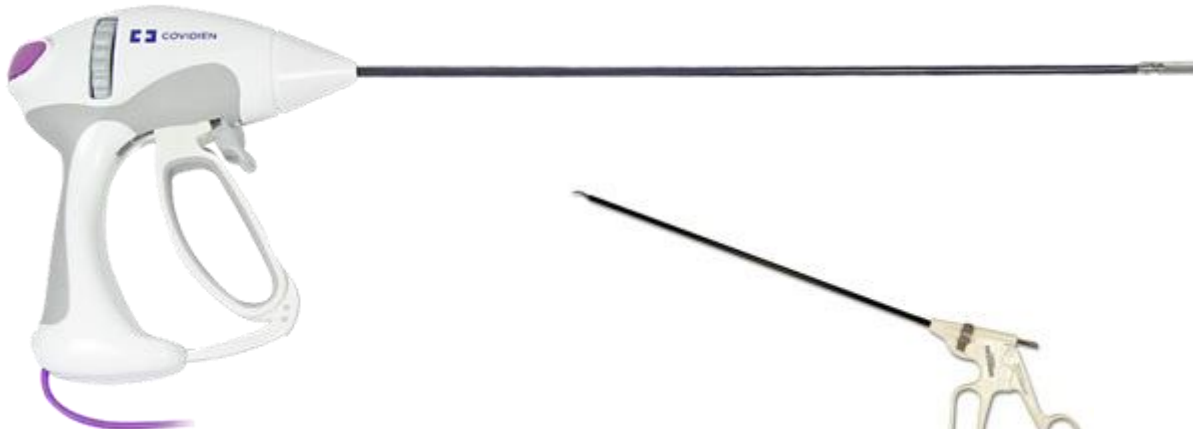


Electrophysiology (EP)  
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound  
Catheters

# 外科系器具



LigaSure™  
Sealer/Divider



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



Trocars



Ultrasonic Scalpels

# 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





# 1) 市販前手続き

一般に市販前手続きのプロセス及び提出書類は、21 CFR Part 862～892に規定されている医療機器の分類によって決まる。再製造品も基本的には Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals (08/14/2000)にあるように、OEM品と同じ手続きプロセスが必要である。

しかしFederal Register Notice: Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data (09/29/2005)で指定されている一部の医療機器については、OEM品で求められている情報に加え、Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (09/25/2006)で規定される追加情報が求められている。

## クラス1及びクラス2 (510(k)除外品目)

		OEM品	再製造品	
			リストに掲載されている機器 (List I 20種類)	左記以外の 機器
510(k) 記載要求 事項	21 CFR 807.87規定項目	不要	必要	不要
	<b>バリデーションデータ</b>	不要	必要	不要

## クラス1及びクラス2

		OEM品	再製造品	
			リストに掲載されている機器 (List II 52種類)	左記以外の 機器
510(k) 記載要求 事項	21 CFR 807.87規定項目	必要	必要	必要
	<b>バリデーションデータ</b>	不要	必要	不要

## クラス3

	OEM品	再製造品
PMA (premarket approval)	必要	—
PMR (premarket report)	—	必要

# バリデーションデータ

## ①再製造に関する概要

- 再製造工程の概要(フローチャートやダイアグラムなどを用いて、再製造のすべての工程、例えば洗浄、消毒、滅菌、機能検査など、を示す。)
- 再製造する最大回数
- OEM品の原材料仕様
- 再製造製品の品目仕様
- リスク分析概要 (ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices)
- 機器や再製造プロセスに対する仕様、再製造条件

# バリデーションデータ(続き)

## ②洗淨

ISO 14937: Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devicesに基づく下記の情報

- 洗淨剤の特性
- 洗淨工程及び洗淨器械の特性
- 製品の特特定
- 工程の特特定
- プロセスバリデーション(据付時適格性検証、操作時適格性検証、性能適格性検証)
- 定期モニタリング及び管理
- 製品の洗淨が完了したと判断した試験の妥当性説明
- 変更管理
- 交換部品の特特定

# バリデーションデータ(続き)

## ③包装

- 最終包装材の原材料
- 包装材の形状
- 有効期間

※パッケージバリデーションデータの提出は不要。バリデーションプロトコル及びデータ、有効期間に関するデータはQMS Auditの際に提出できるように保管しておくこと。

## ④滅菌

- 滅菌工程の概要
- 滅菌バリデーション
- パイロジェン試験の概要と定期モニタリングについて(機器が血液に直接又は間接的に接する場合)

## ⑤機能及び性能

再製造品のワーストケース(最大再製造回数後の機器)で、機器の機能及び性能が仕様に適合していることを評価する。それぞれの再製造回数ごとの機器を想定する。



## <参考> 市販前手続きにかかる主なガイダンス

- Guidance for Industry and FDA Reviewers - Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices (02/08/2000)
- Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals (08/14/2000)
- Federal Register Notice: Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data (09/29/2005)<sup>※1</sup>
- Guidance for Industry and FDA Staff Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended – Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices (05/01/2006)
- Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices (09/25/2006)

## 2) 製造所、品質に関する要求事項

### ➤ 製造施設と機器の登録にかかる規制

Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices 21 CFR 807

#### <概要>

再製造を行う施設の所有者もしくは経営者は、OEM品の製造業者と同じく、再製造を行う施設をFDAに登録し、この施設で再製造するすべての医療機器に登録しなければならない。

### ➤ 品質にかかる規制

Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices 21 CFR 820

#### <概要>

再製造を行う業者は、OEM品の製造業者と同じくQuality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices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。

# 3) 表示に関する要求事項

## ➤ 表示にかかる規制

Labeling 21 CFR 801

Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices 21 CFR 820

Guidance for Industry and FDA Staff - Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as amended – Prominent and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices (05/01/2006)

## <概要>

再製造品自体又は再製造品に貼付される表示ラベルには、再製造業者の名称もしくは再製造業者を特定できるマークや略称をはっきりと目立つように表示するよう求められている。



もしOEM品自体又はOEM品に貼付されている表示ラベルに、OEM品の製造業者名称又は製造業者を特定できるマークや略称がはっきりと目立つように表示されていない場合は、再製造業者は、患者の診療記録に貼付するためのラベルに再製造業者名称を表示することでもよい。

再製造企業名

OEM企業  
ブランド名



**stryker** Sustainability Solutions


**BW 2515 NAV Variable Diagnostic EP Catheter**


**REF** LN222515CT   
 OM: Biosense Webster  
 Curve: Lasso 2515 NAV  
 Size: 7F   
 SN: 1797988

**Electrodes: 22**  
**Spacing: 2-6-2mm**  
**Length: 115CM**

SYK No: LN222515CT  
**LOT** 2321261SH  
 SN: 1797988  
 Quantity: 1

 2014-08  2016-08

**STERILE EO**  
  
**R Only**

 Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions  
 1610 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)  
 866 888 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

**REF**   
 LN222515CT  
 Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions

  
 151105895425011512117118065112111797988102321201SH  
 Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions

**Rev:1.7**  
**RM501125B**

**SN**   
 1797988

- ◆ 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)

# 4) 市販後安全対策

## ➤ 市販後安全対策に関する規制

Medical Device Reporting (Sections 519(a)(b) and (c) of the Act; 21 CFR Part 803)

Medical Device Tracking (Section 519(e) of the Act; 21 CFR Part 821)

Medical Device Corrections and Removals (Section 519(f) of the Act; 21 CFR Part 806)

## <概要>

再製造業者は、OEM品の製造業者と同じく、市販後安全対策に関する種々の規制対象であり、医療機器のトラッキング、不具合など報告、回収・改修、是正措置などの要求事項に対応する必要がある。



## 2. SUDの再製造に関する設計開発

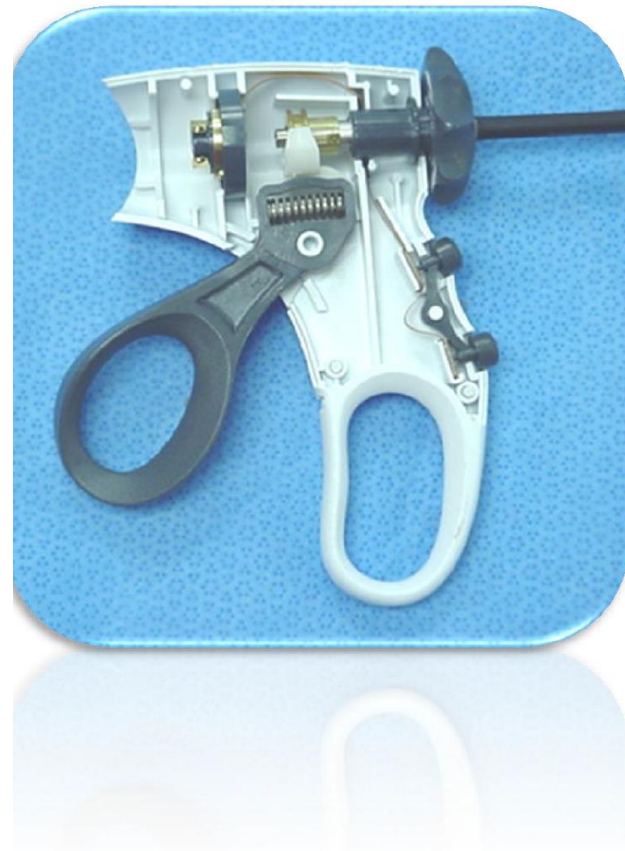
### 1) リバーエンジニアリング

再製造機器の製品設計と性能仕様を作成するための4段階からなるプロセス

- 医療機器の機能をよく理解し、性能仕様を作成するために、重要なコンポーネントとその関係を分析するプロセス

- 4段階

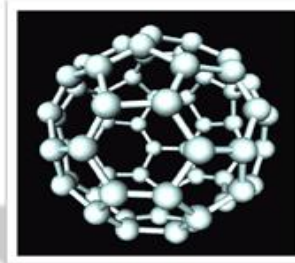
- ① 製品の分析
- ② 中程度の製品記述の作成
- ③ 仕様作成のための医療利用の分析
- ④ 仕様を使用した新しいプロセスの作成



## 2) 再製造対象機器の部品及び原材料を特定し、総合的に評価する。

- 図面作成
  - 製品形状
  - 試験器具
  - 交換部品

- - 許容値/寸法の設定
  - 備品統合
  - 内部部品



- 部品の性能特定
  - FTIR/SEMS
  - 性質
- 必要な理由
  - 劣化
  - メカニズム
  - 化学作用

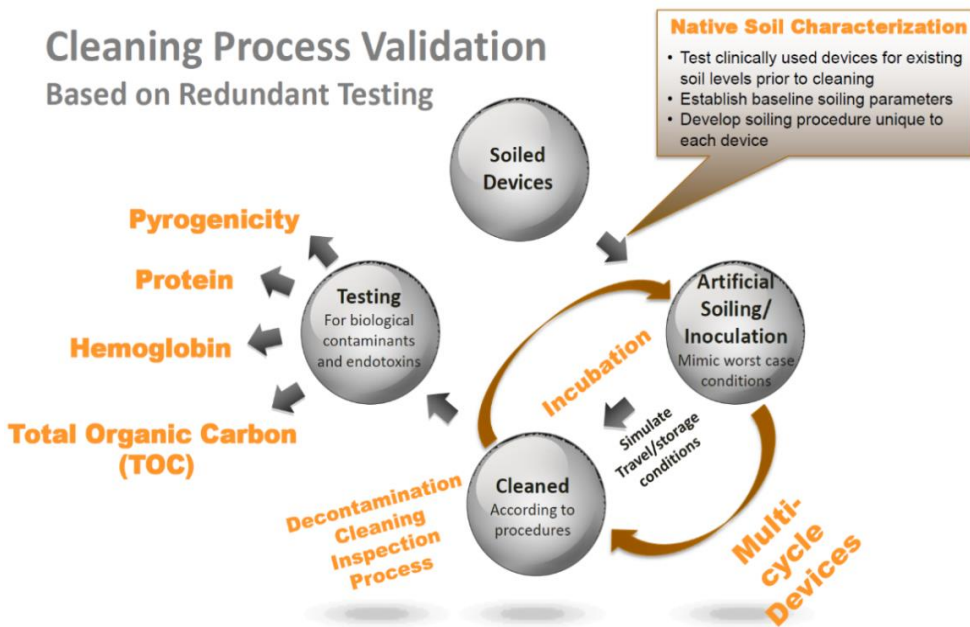
### 3) リバースエンジニアリングで得られた情報を を基に、再製造プロセスを開発する。

病院の使用済SUD回収ボックス



# ①洗浄工程の検証試験の実施

洗浄工程の検証は、再製造にとって重要でかつユニークなステップである。  
この検証試験は、開発された洗浄工程で洗浄された機器が、OEM品と同じ清浄度の基準に適合することを証明するために、ワーストケースを想定して実施される。



## 汚染機器(ネイティブ汚染の特定)

洗浄前に既存の汚染レベルに関して使用機器を臨床試験

汚染パラメータのベースラインを設定  
各機器に特有の汚染手順を設定

## マルチサイクルデバイス

人工汚染/接種;ワーストケースを想定して実施

潜伏期:移動/保管条件をシミュレーションする

## 手順に従って洗浄

汚染除去、クリーニング、検査プロセス

## 生物学的汚染とエンドトキシン試験

発熱性、タンパク質、ヘモグロビン、全有機炭素(TOC)

## ②性能の検証試験の実施

機器特有の性能について、OEM品と同等の基準に適合することを証明するために、ワーストケースを想定して実施される。以下に、検証試験の例を示す。

### ➤ EPカテーテル

電気試験(抵抗、導通、誘電漏洩)、機械試験(引張/トルク試験、偏差、操縦性)、DEPCTS

### ➤ 超音波カテーテル

HIPOT、ファーストコール、画像試験、偏差

### ➤ シェーバー・ブレード

落下試験、自由回転試験、視覚基準

### ➤ シーラー/デバイダー

電気試験(温度分布、最高先端温度、冷却時間、破裂圧、電磁両立性、電気安全性)、機械試験(ハンドルロック/アンロック、ジョークローズ、ジョーオープン、切断トリガ作動、ジョークランプ力)



# 3. 再製造品に対する知的財産権

米国では、米国連邦最高裁判所判決※に基づき、

- 特許権者である製造業者が、製品の無条件の売買を行った以後、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み医療材料を再製造する行為は、特許権の侵害にはあたらない。
- と判断されている。

※ *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 128 S. Ct. 2109, 2122 (2008)

「The authorized sale of an article that substantially embodies a patent exhausts the patent holder's rights and prevents that patent holder from invoking patent law to control postsale use of the article.」

※ *Static Control Components, Inc. v. Lexmark International, Inc.*, 615 F. Supp. 2d 575, 584 (E.D. Ky. 2009)

「Additionally, like LGE, Lexmark attempts to reserve patent rights in its products through post-sale restrictions on use imposed on its customers. This is what Quanta says Lexmark cannot do.」

# 4. 使用済医療機器の考え方

廃棄物ではなく、**使用済み医療材料**として取り扱っている。

＜考え方の根拠＞

再製造業者が、関連する規制とビジネスの実態を評価し、医療廃棄物とはみなさないと判断している。

（評価の内容）

➤ 再製造業者が回収する使用済み医療材料は、Medical Waste Tracking Act (MWTA)で定義される“Regulated Medical Waste (RMW)※”には該当しない。

※ Tissues, organs, body parts, and body fluids removed during surgery and autopsy, Human blood and blood products, Cultures and stocks of infectious agents, Contaminated sharps, Generated by hospitalized patients isolated to protect others from communicable disease, Contaminated animal carcasses

➤ 使用済み医療材料は、使用後の再使用可能な医療材料と同様で、医療廃棄物ではない。

# パート4

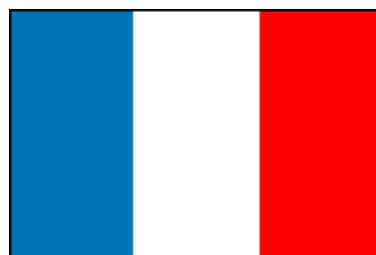
## 欧州諸国のSUD再製造事情



ドイツ



イギリス



フランス



EU



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

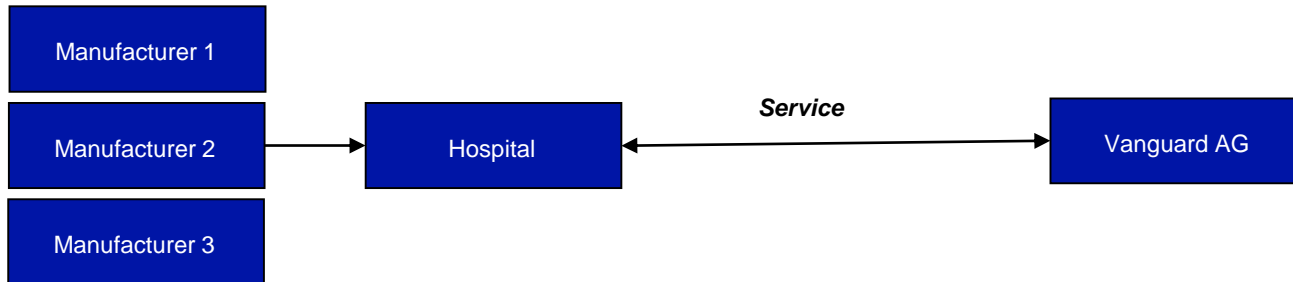


INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

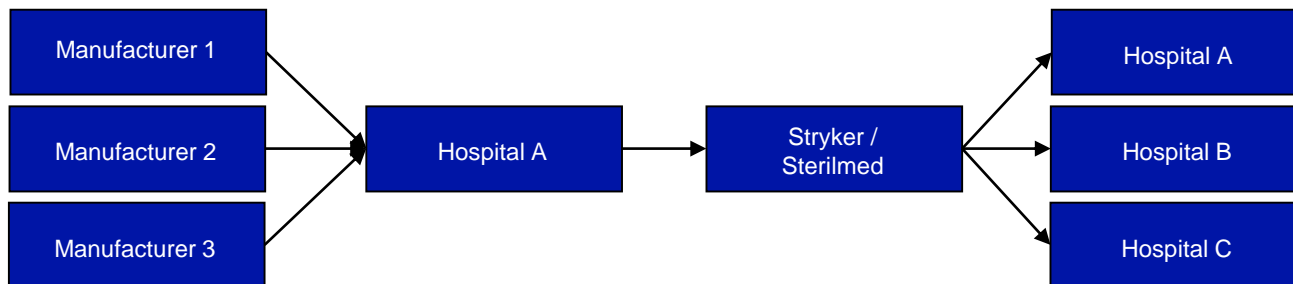
# ドイツモデルと米英モデルの違い

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



Source: Vanguard AG

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医療機器規制の内容に沿って改訂される予定。
- EUからの英国離脱の影響は？

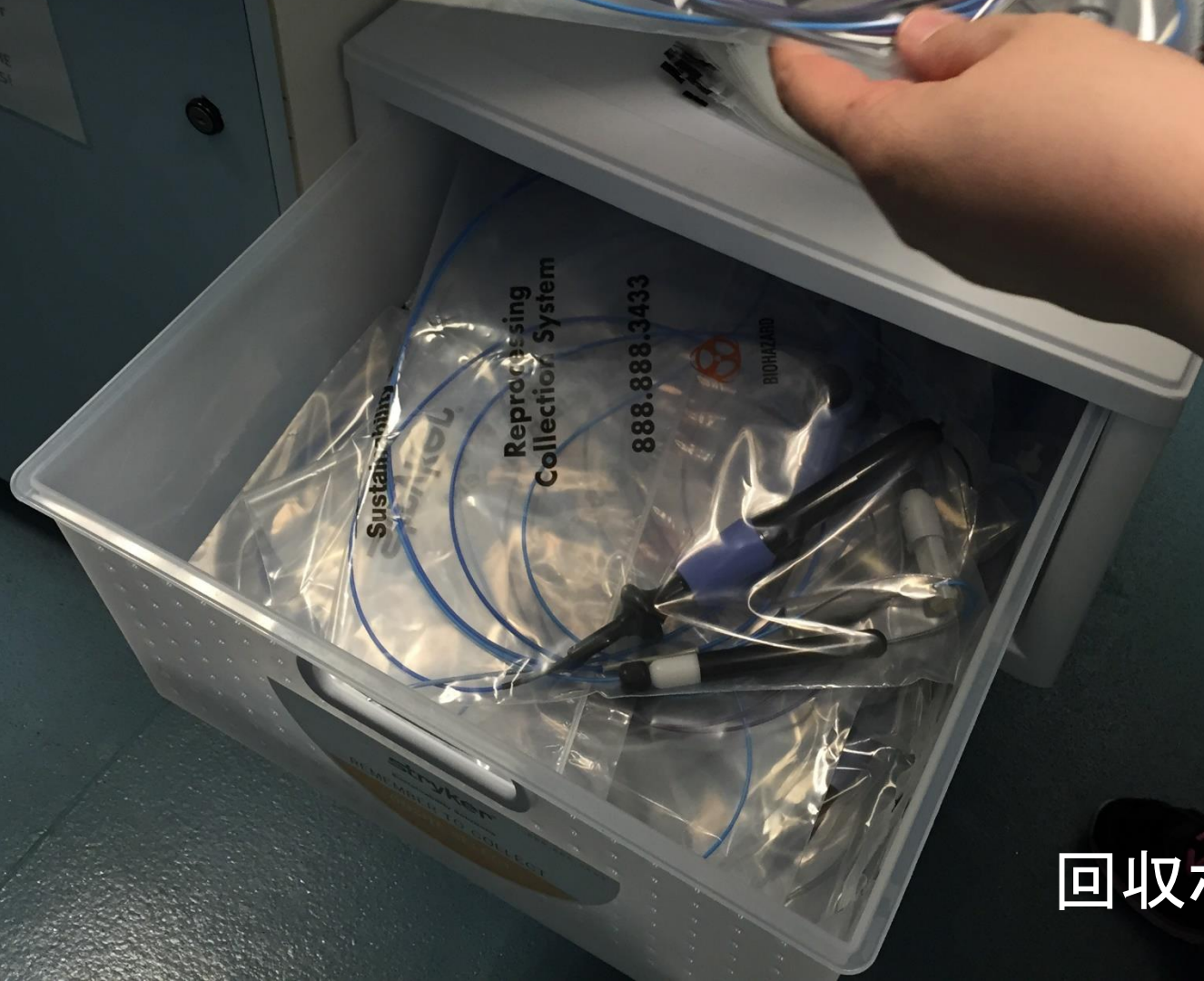


St. George's Hospital





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



回収ボックス



# イギリス保健省



Mr. Linden Watts

# SUD再製造による経済インパクト

再製造によってヘルスケア業界は多大な節約ができる可能性あり

- 再製造機器はOEM機器に対して**30～60%**価格が低い。割引率は次の要因により決まる。
  - 特定の製品の競争ダイナミクス
  - 現地の再製造施設の使用可能性を含めた再製造工程に関する費用
- 平均**50%**の割引を仮定すると、米国市場では**3億米ドル**、世界では**7億～12億米ドル**の節約が推定される
- 米国の病院では、再製造SUDの購入により、年間施設あたり**30万～50万米ドル**の直接的な節約が予測される
- さらにすべての病院回答者が、再製造製品の導入によりOEMの価格が低下すると述べた。場合によってはOEMは再製造業者の価格と同等、または低い価格を提示している。
- 購買費用の削減のほかに病院は、医療廃棄物**1ポンド(0.454kg)**あたり最高**0.50米ドル**が節約できるとしている。

費用削減源

再製造機器の  
より低い費用

+

OEMよりも競争力  
がある低価格

+

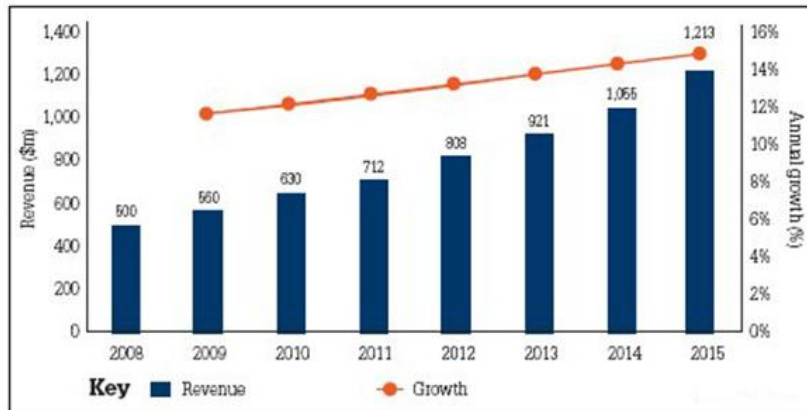
医療廃棄物の削減



# SUD再製造市場は成長している

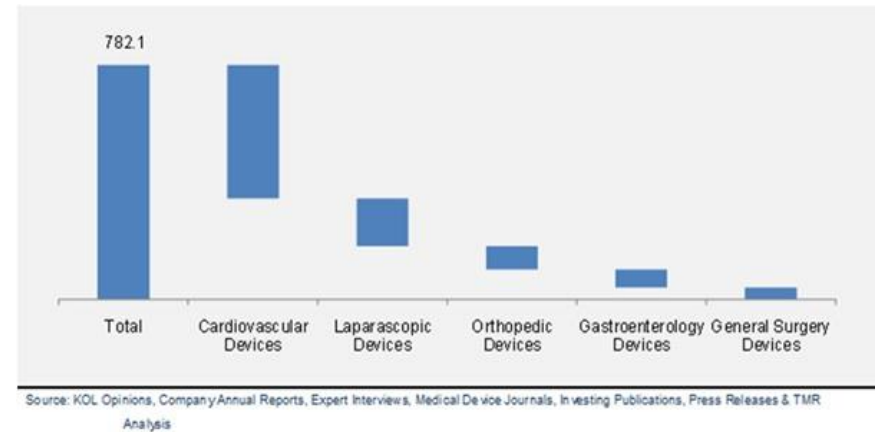
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

**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

米国市場はストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が圧倒的な優位を持つ。ジョンソン&ジョンソン社が2位。メドトロニック社も市場に参入したが、存在は小さい。EuropexではバンガードAGがトップ企業。

### 米国市場

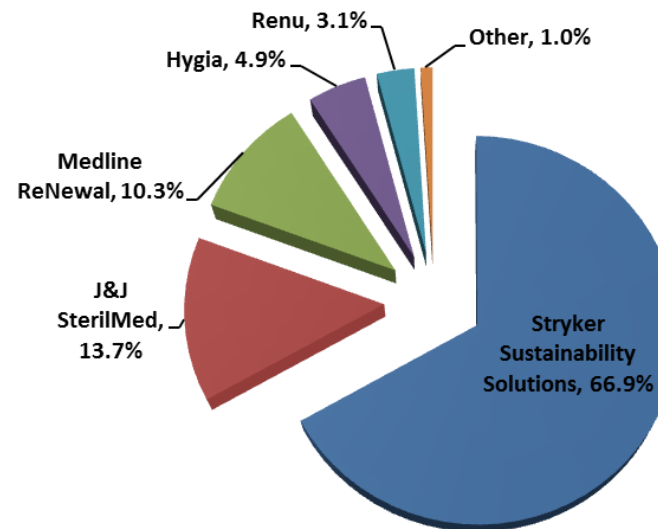
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メドトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

### ヨーロッパ市場

- ドイツ、ベルリンに拠点を置くバンガードAGが圧倒的に優勢
- 最近ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社がイギリス市場に参入
- この他の企業はパイオニア社、メッド社、レディス社など

### US Market Data

MRG Data	2011	2012	2013	2014	2015
Reprocessing Market	\$196	\$218	\$259	\$285	\$315



# EU本部（ブラッセル・ベルギー）



2017年1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、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93/41/EECの改訂作業を行っており、2017年1月に発行予定。
- 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年に決定し2017年1月まで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。

# Article 17 (SUD再製造規則)

- EU各国の様々なSUD再製造規則をEUとして統一させたものがArticle 17である。
- Article 17は、EU全体のSUD再製造を行うための規則の最低基準である。
- Article 17が発行されて3年以内に各国が導入するかどうかを判断し、導入する場合は3年以内にEU委員会に報告する。
- Article 17を導入した国は具体的な国内規則を作成する。
- Article 17によってEU内の再製造に関する規則の基準は同じであるが、各国によって規則が異なる場合がある。



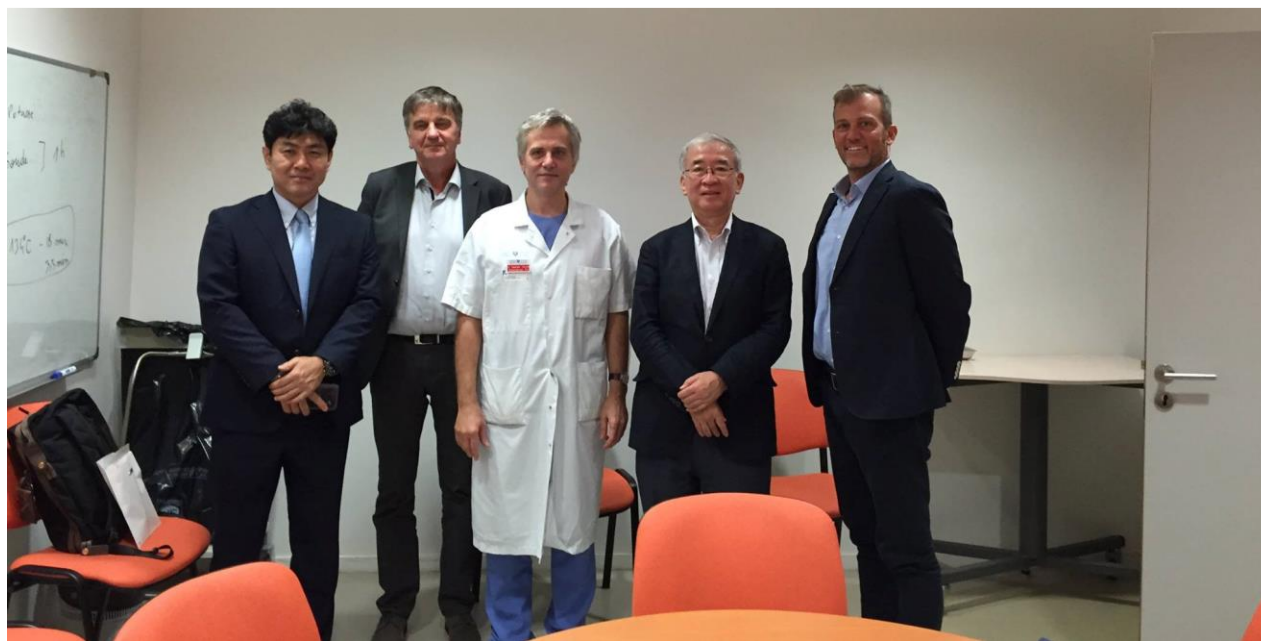
# オランダ保健省訪問

## オランダはEU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の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ろうとのこと



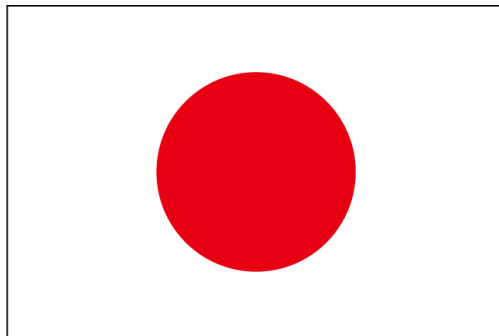
# EU各国SUD再製造事情

	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	

# 各国の規制ガイダンス等の比較表

	現状		EUガイダンス(2016年6月)以降	
	米国	ドイツ	イギリス	EU
再製造導入	2000	2002	2016	2017
ガイダンス文書	Enforcement Priorities for SUDs Reprocessed by Third Parties and Hospitals	KRINKO Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices	Single-use Medical Devices: UK Guidance on Re-manufacturing	Medical Device Regulation
承認機関／プロセス	FDA (510k)	European Notified Bodies (CE Mark)		
製品クラス別規制	なし	なし	クラス1を除く	なし
PMS／トラッキング	先発品と同じ			
法的責任	再製造企業			
院内再処理の禁止	禁止はしていないが規制はある		禁止している	EU規則 (2017)

パート5  
わが国における  
SUD再製造の今後



# 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と我々は考え、2015年度に厚生労働科学研究において研究を行い、2016年度にAMED研究「SUDの再製造に関する研究」を実施中。



## 我が国のSUDの現状と今後②

- こうした調査を通じ、我々は米国のように単回使用品の市販前承認基準、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。
- 現在、AMED研究を通じて、内外のSUDに関する情報を収集、整理し国内におけるSUD再製造のためのガイダンス作成提案を3月末までに行う予定

# 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ている。
- 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ている。

# 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ている。
  - (1) 審査手続き
  - (2) QMS調査及び製造所登録
  - (3) 市販後安全対策及び表示の3つに分け、検討を行っている
    - (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引き取りについて
- 薬事規制と深く関連する保険償還は、今後の課題とした。

# まとめと提言

- ・単回使用医療機器(SUD)の院内滅菌による再使用は安全性の観点から許すべきではない！
- ・欧米では2000年以降、SUD再製造が進んでいる。
- ・我が国でも欧米先進国で行っているような、SUDの再製造の道を切り開くべき。
- ・今後、我が国でもSUD再製造への制度環境を整え、再製造業界が育つことを期待したい。

# 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



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)