

SUD(単回使用医療機器)の再使用と 欧州における再製造の現状



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
 - 医療材料費の高騰
- パート2
 - SUDの再利用の実態
- パート3
 - SUD再製造の米国事情
- 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
- パート6
 - 共同購入組織(GPO)



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

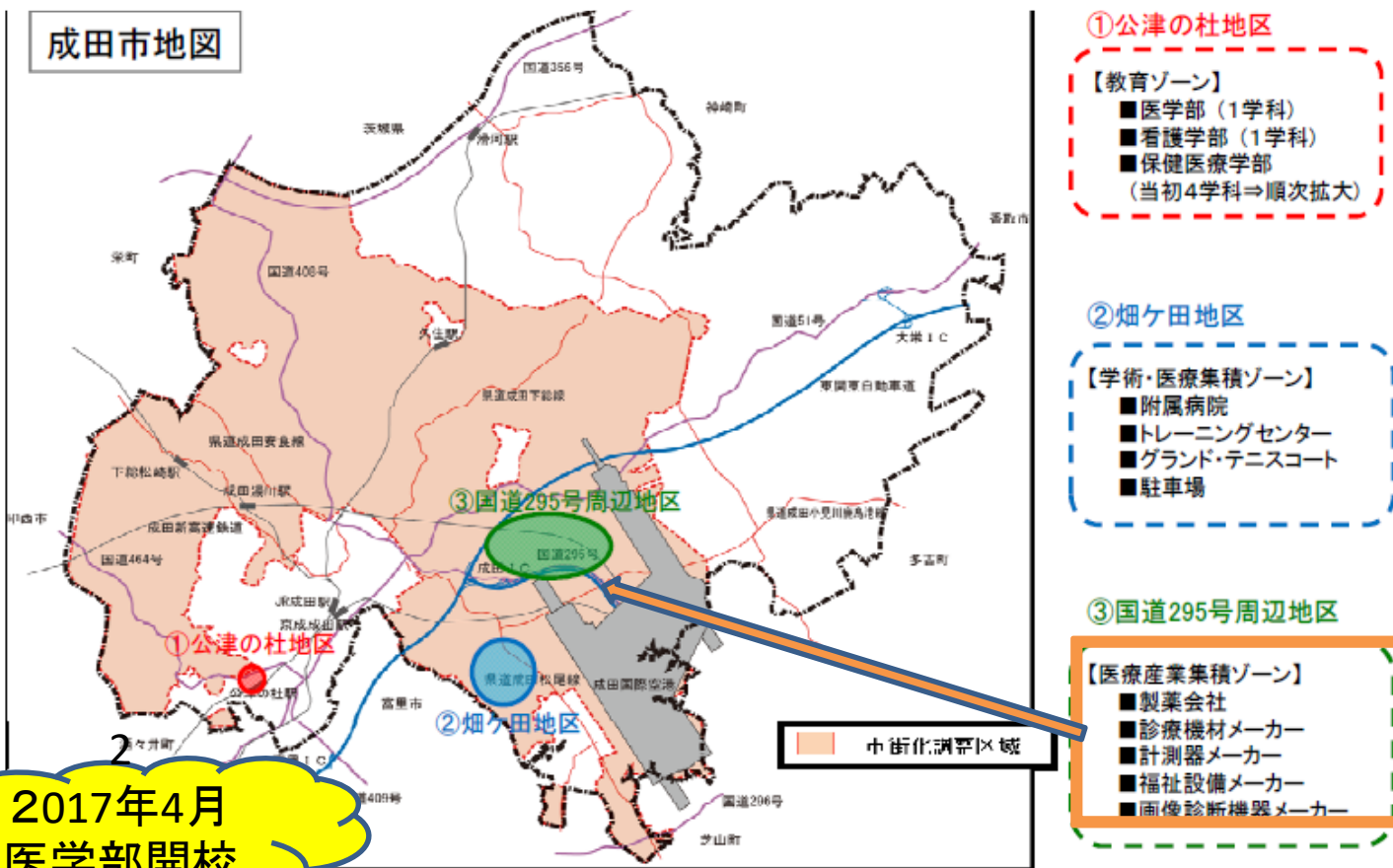


国際医療福祉大学クリニック

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





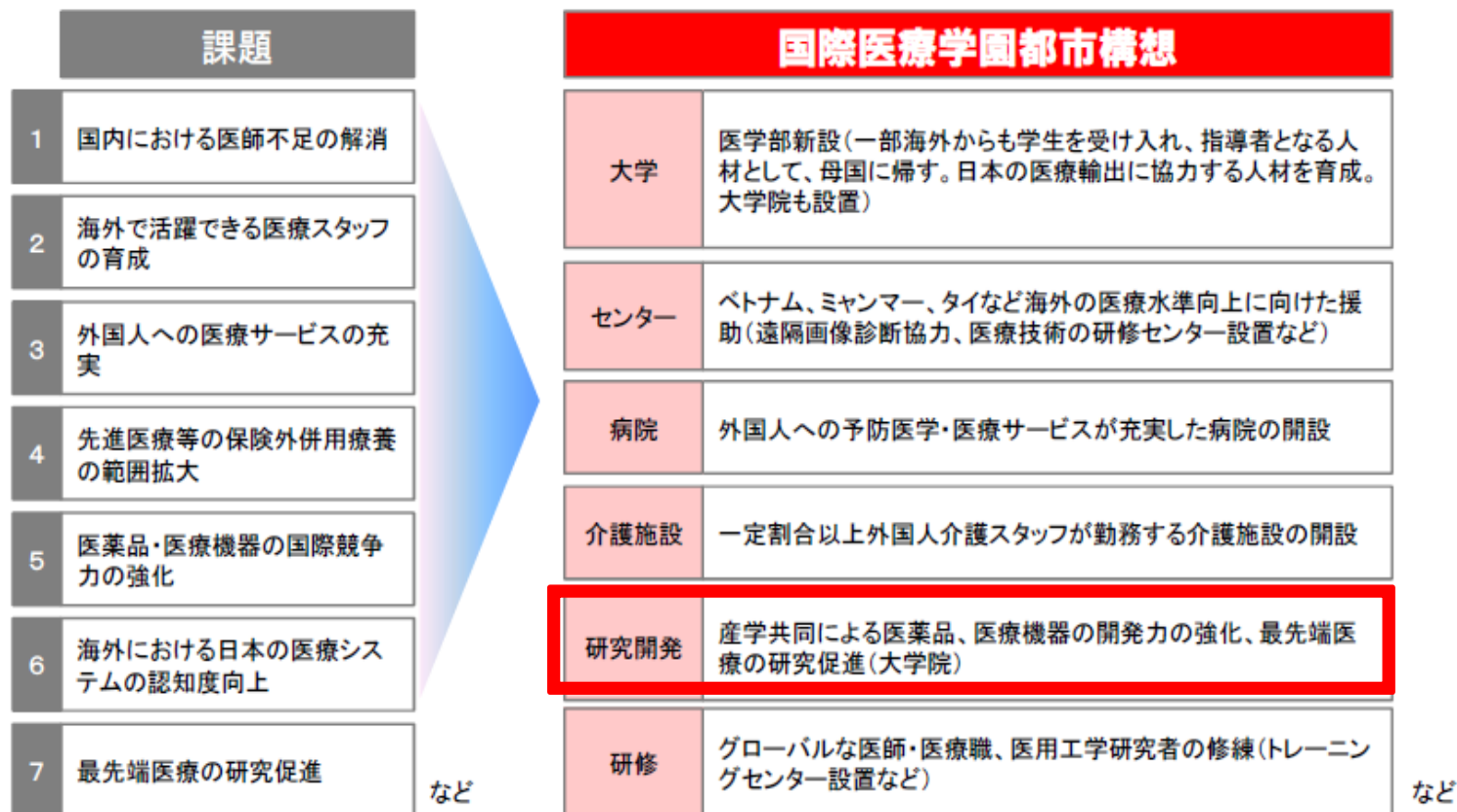
**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

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)

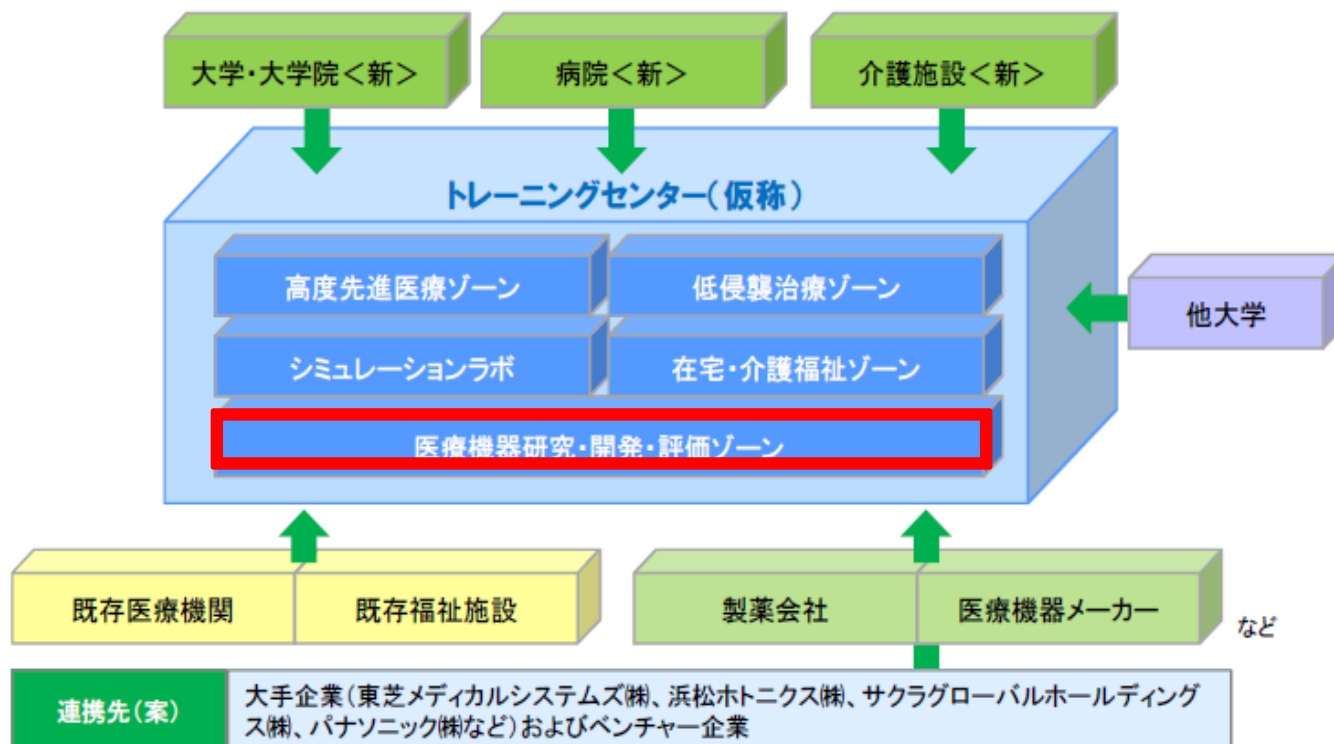
国際医療学園都市構想



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

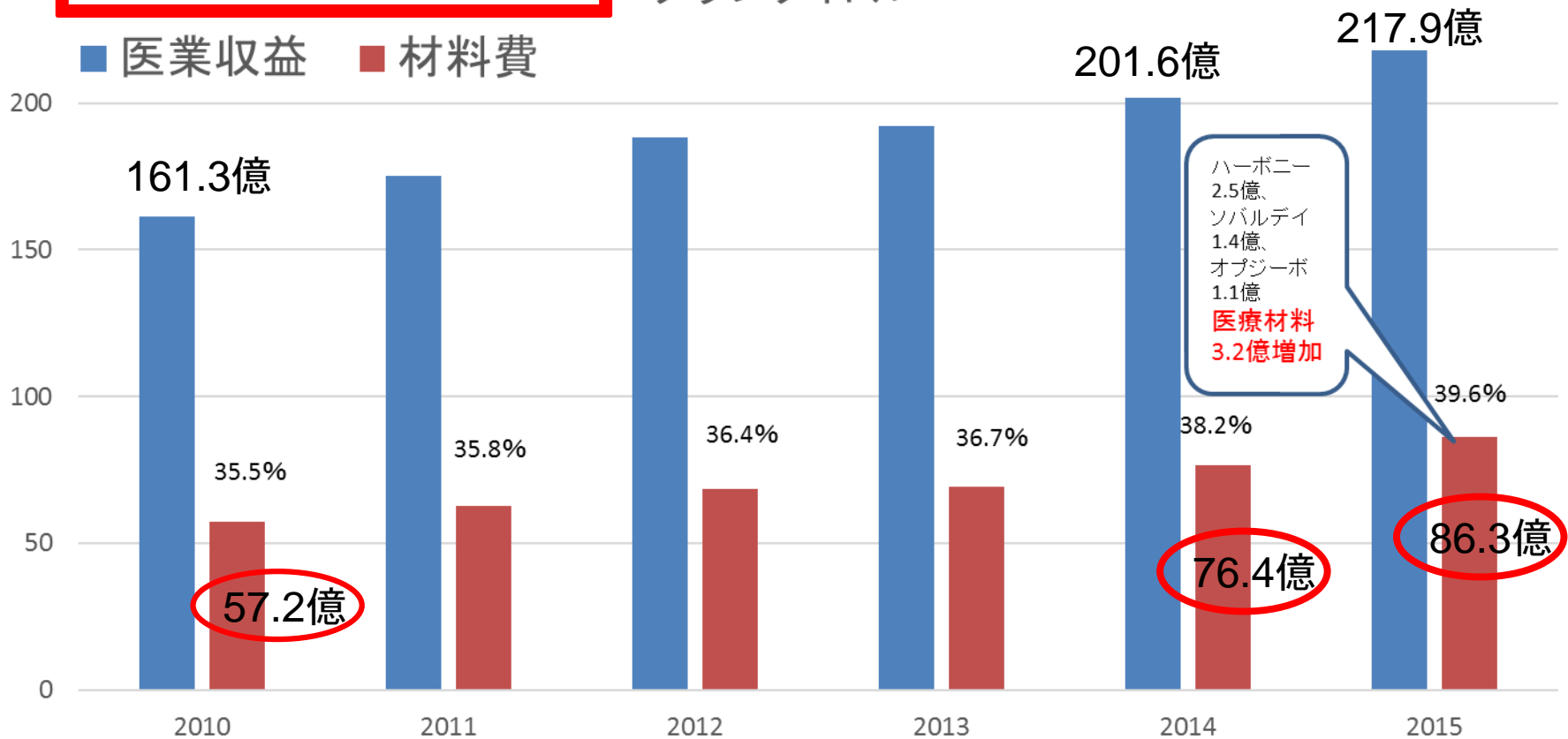
医療材料の高騰



A県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医療収益2010年対比 1.35
材料費 2010年対比 1.51

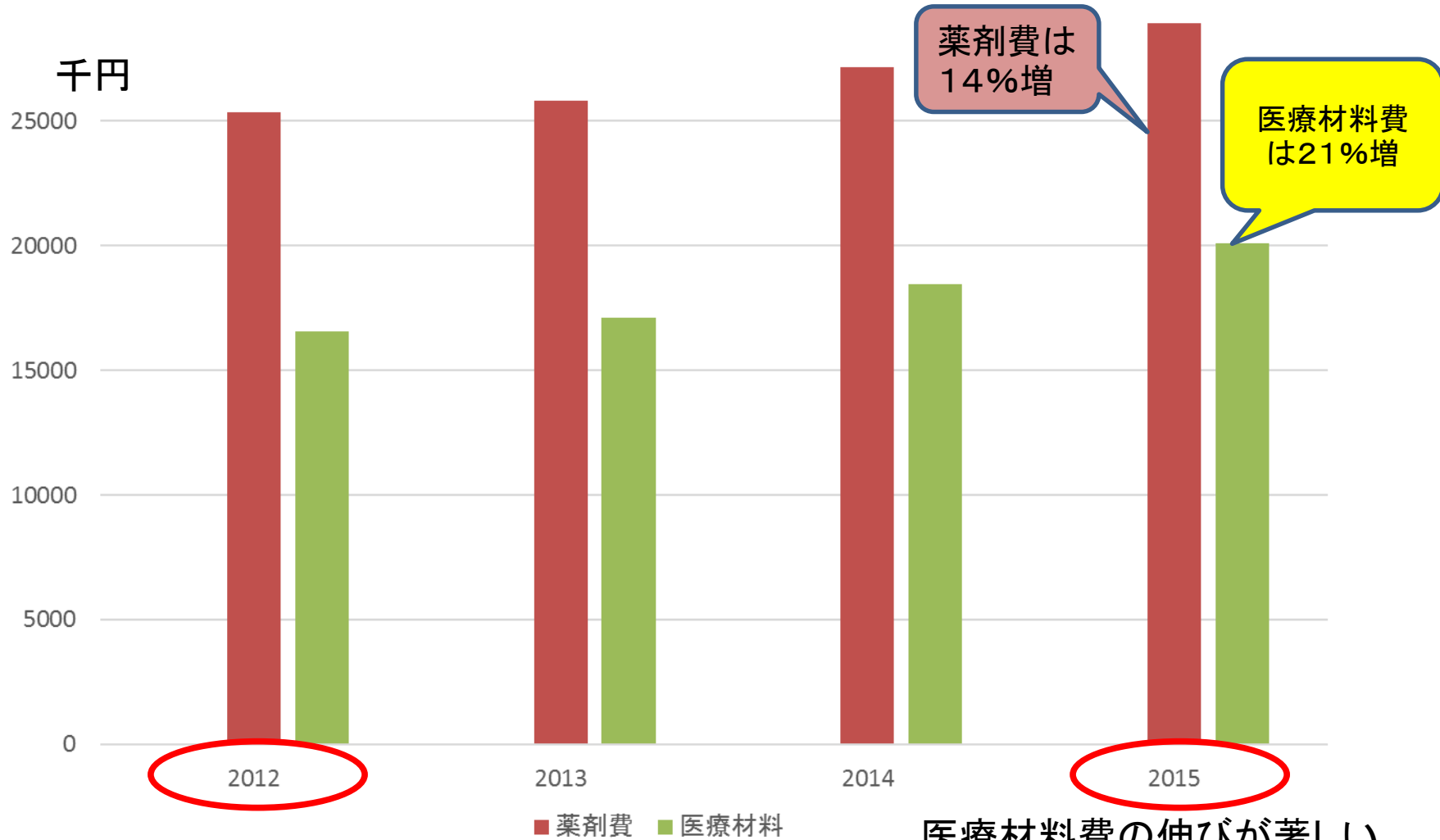
グラフタイトル



医療材料費だけで3.2億円増

100床当たりの医療材料費・医薬品費の推移

(全国公私病院連盟・日本病院会平成27年病院運営実態分析調査)



医療材料費の高騰の理由

- 医療材料の技術進歩とくに低侵襲的治療法の増加
 - 心臓カテーテルインターベンション、薬剤溶出ステント、内視鏡下手術等
- 手術件数の増加
 - 全国のがんの1か月当たりの手術件数も平成8～17年の間に約20%増加
- 医療材料・医療機器市場は2兆円・・・
- 治療用機器の輸入超過市場

医療材料の特殊性と課題

- 医療材料の特徴

- 多品種少量製品(数十万種類)
- 保険償還材料と非償還材料がある
- 商品のライフサイクルが短い
- メーカー、卸も中小規模が多い
- 医療機関の医療材料に関する情報化が十分でないため取引先が固定される傾向にあり市場価格競争が十分とはいえない
- 機能性分類、統一コードの課題
- 不具合発生時の追跡等に莫大な労力がかかる

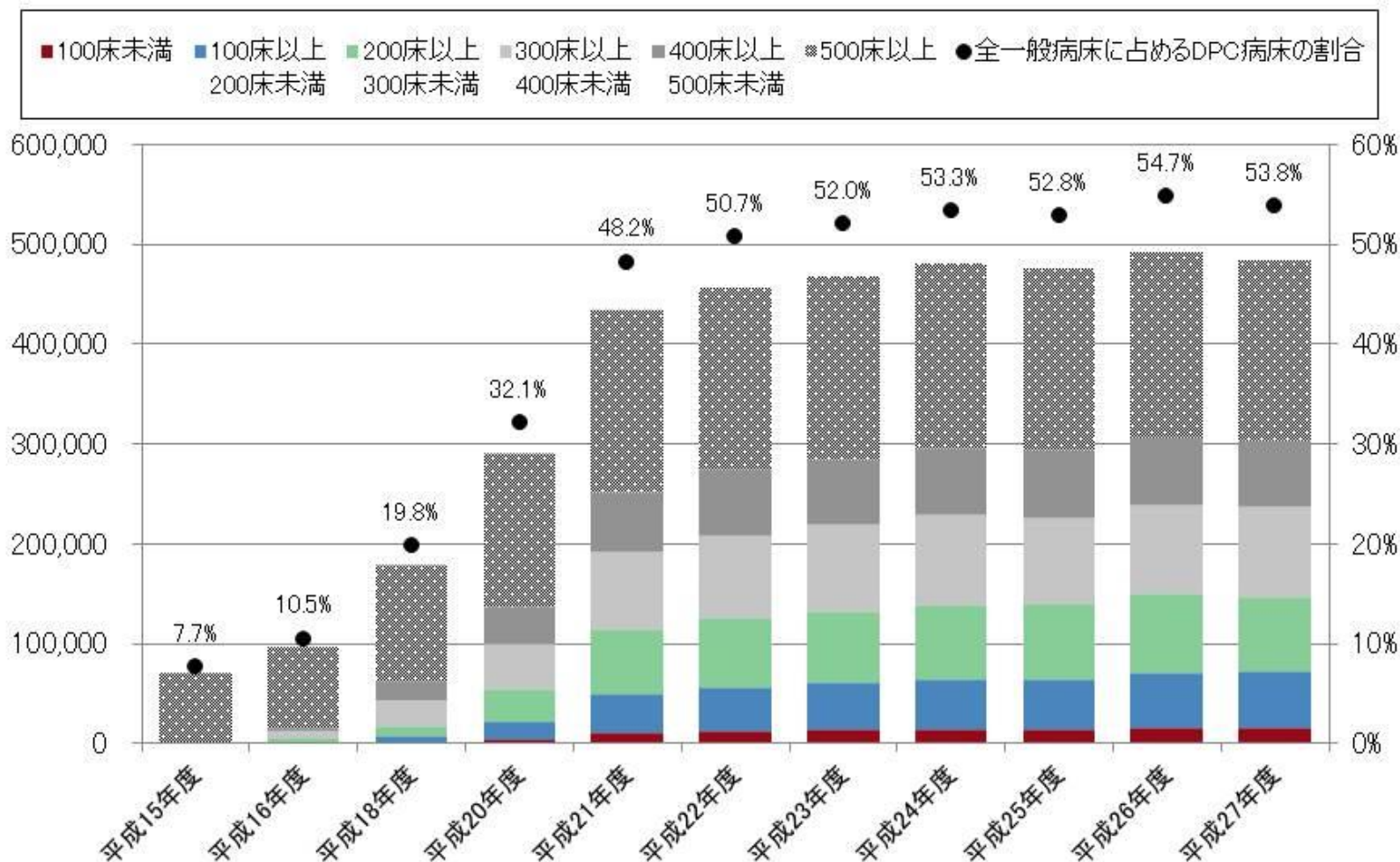
制度環境も変わった

包括医療の進展と医療材料

- DPC病院の増加（一般病床の54%）
- 療養病床における包括化、外来包括化等
 - 包括支払いの中では、コスト削減が必要
- 医薬品・医療材料費率の適正化
 - 医薬品の取り組み
 - 医薬品採用品目の絞り込み
 - ジェネリック医薬品の導入
 - 共同購入
 - 医療材料の取り組み
 - 基本は医薬品と同じだが……

制度環境も変わった DPC病院が一般病床の54%

【DPC導入病床数割合と全一般病床に占めるDPC病床割合】



出来高計算

投薬料
注射料
処置料
(1,000点未満)

検査料
画像診断料
(X線、CT, MRI等)
入院料

包 括

DPC方式

診断分類別
1日当たりの点数
×
入院日数

医療材料

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

出来高

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

医療材料コストマネジメント 求められている

- 同じ物を買うならより安く買う
- 同種同効品目の標準化
 - 採用品目の標準化と品目数の抑制
 - しかし同種同効分類が確立していない
- 共同購買
 - 多施設で共同購買を行う
 - しかし、現状は医師の専門領域ごとにメーカーが情報提供・診療支援を行う体制が築かれている
- 単回使用医療材料の再利用

パート2

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



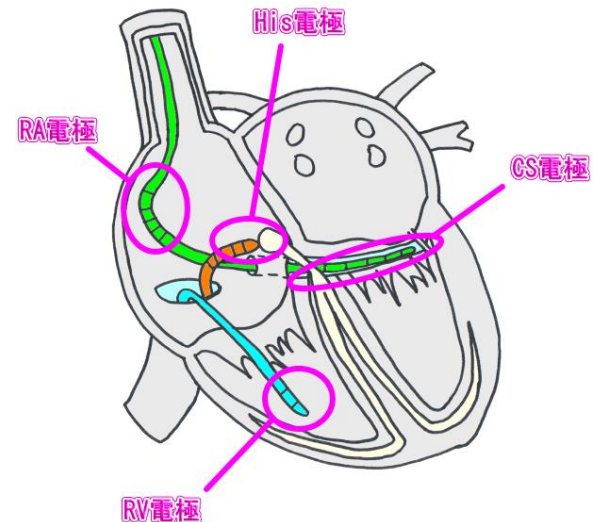
神経電極(EP)カテーテル

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



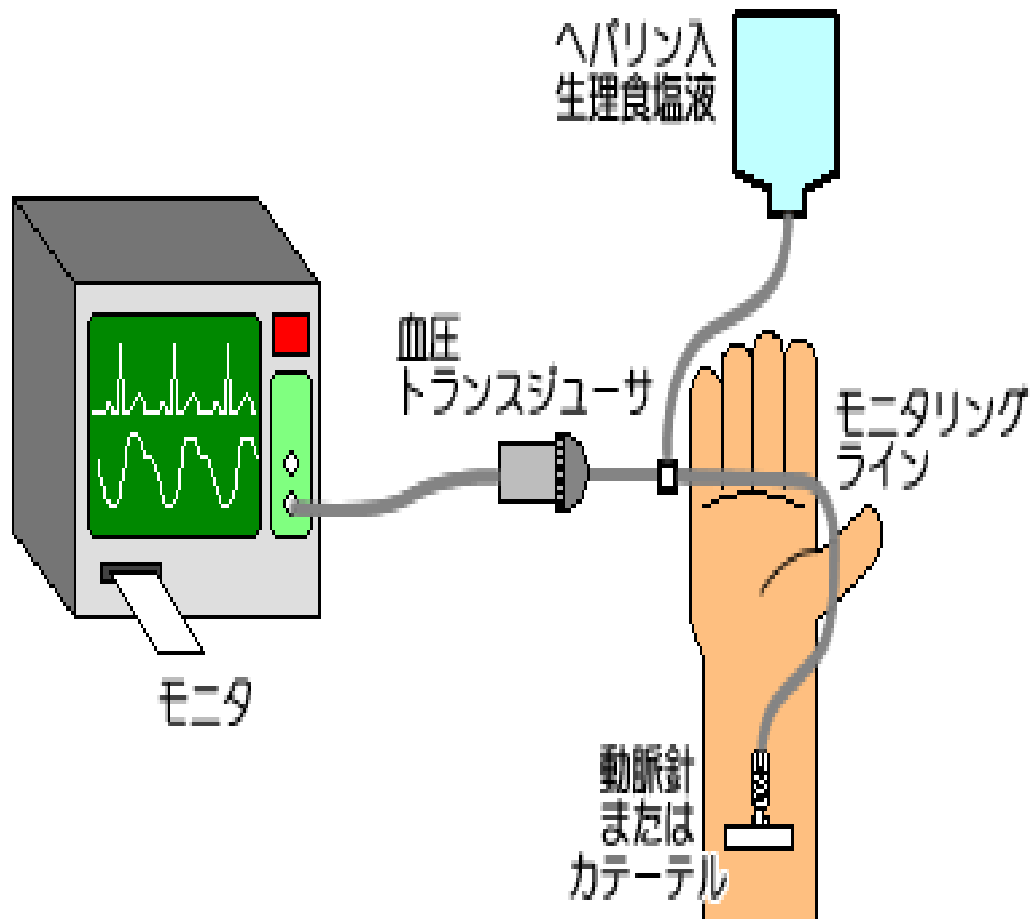
電極カテーテルの使いまわし

- 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、神奈川県内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。

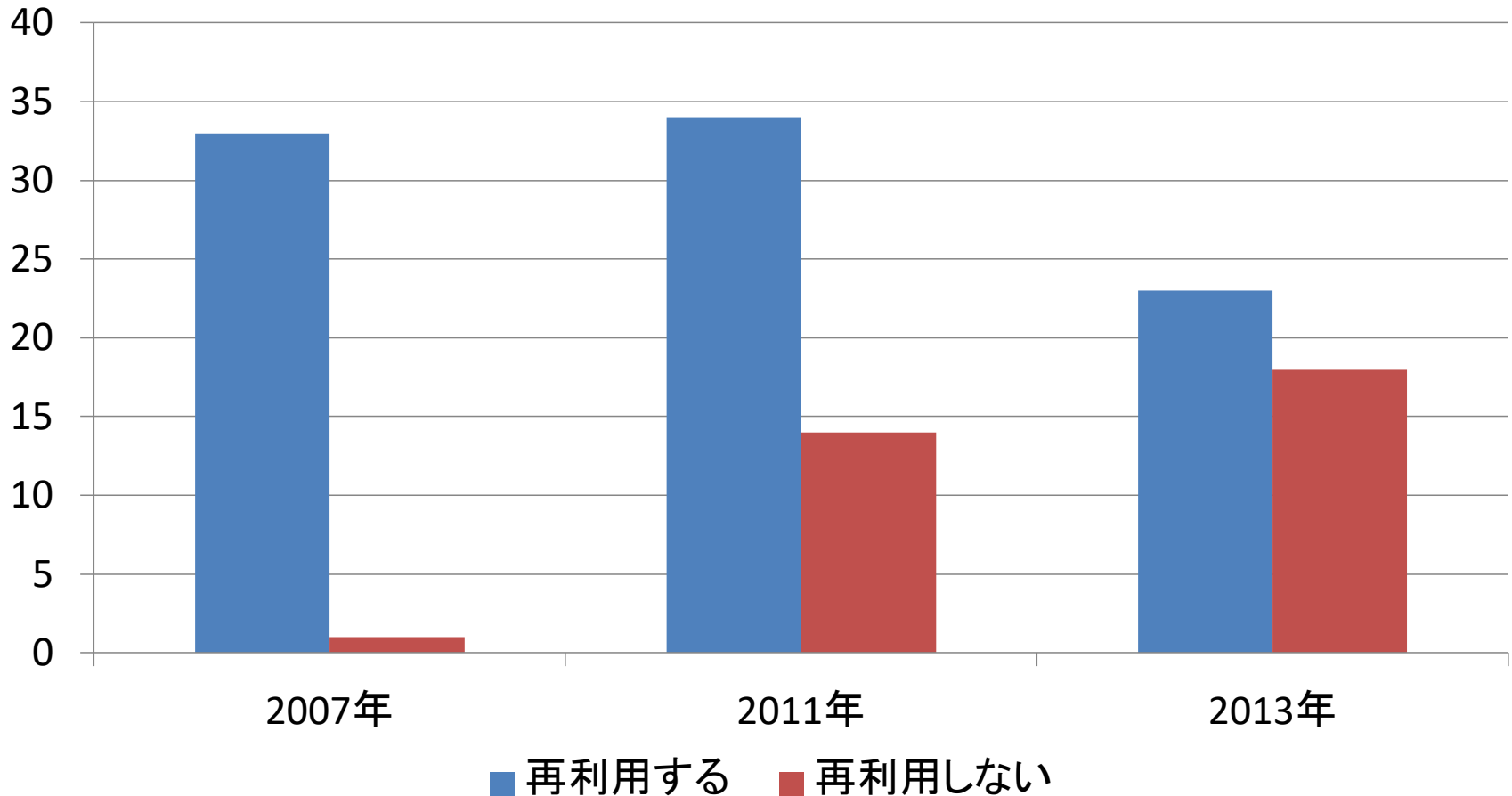
リガシュアの使いまわし

- 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

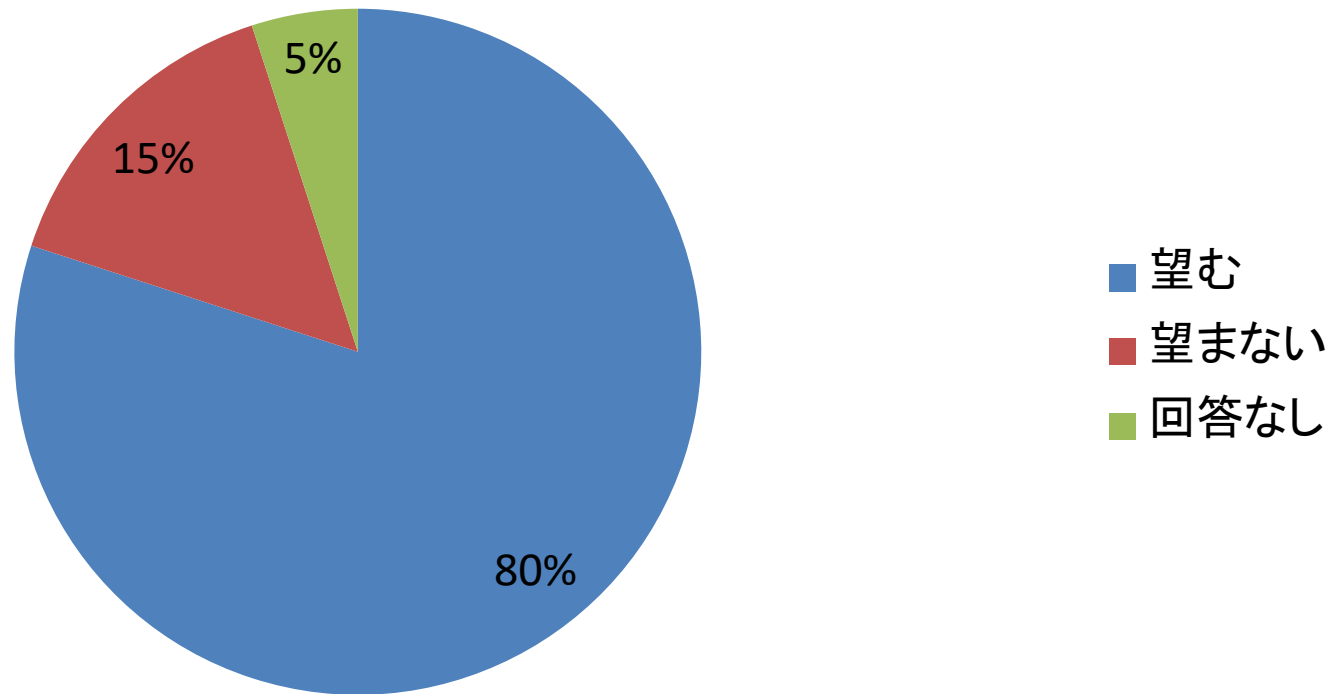


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

SUDの再利用についての全国調査

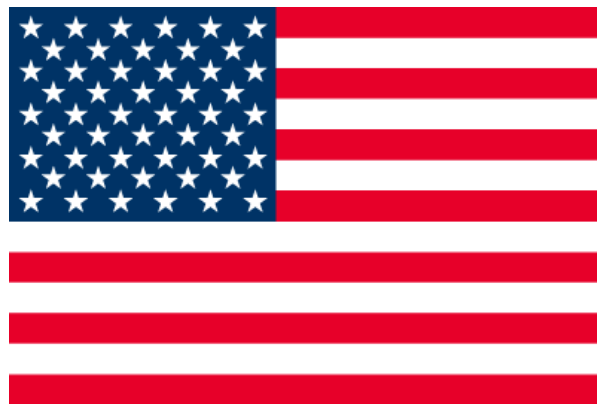
全国国立大学医学部附属病院材料部長会議(2013年調査)

法的整備を望むか？



パート3

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: 10111001

Exp: 10/2025

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001

Lot: 10111001



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 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再製造品使用の現状

- 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再製造品使用の現状

- 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再製造品使用の現状

- 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4

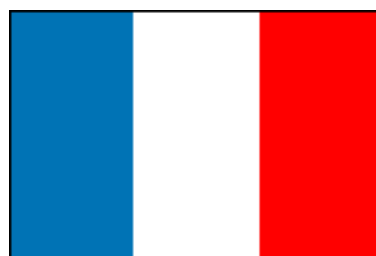
欧州諸国のSUD再製造事情



ドイツ



イギリス



フランス



EU

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。



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



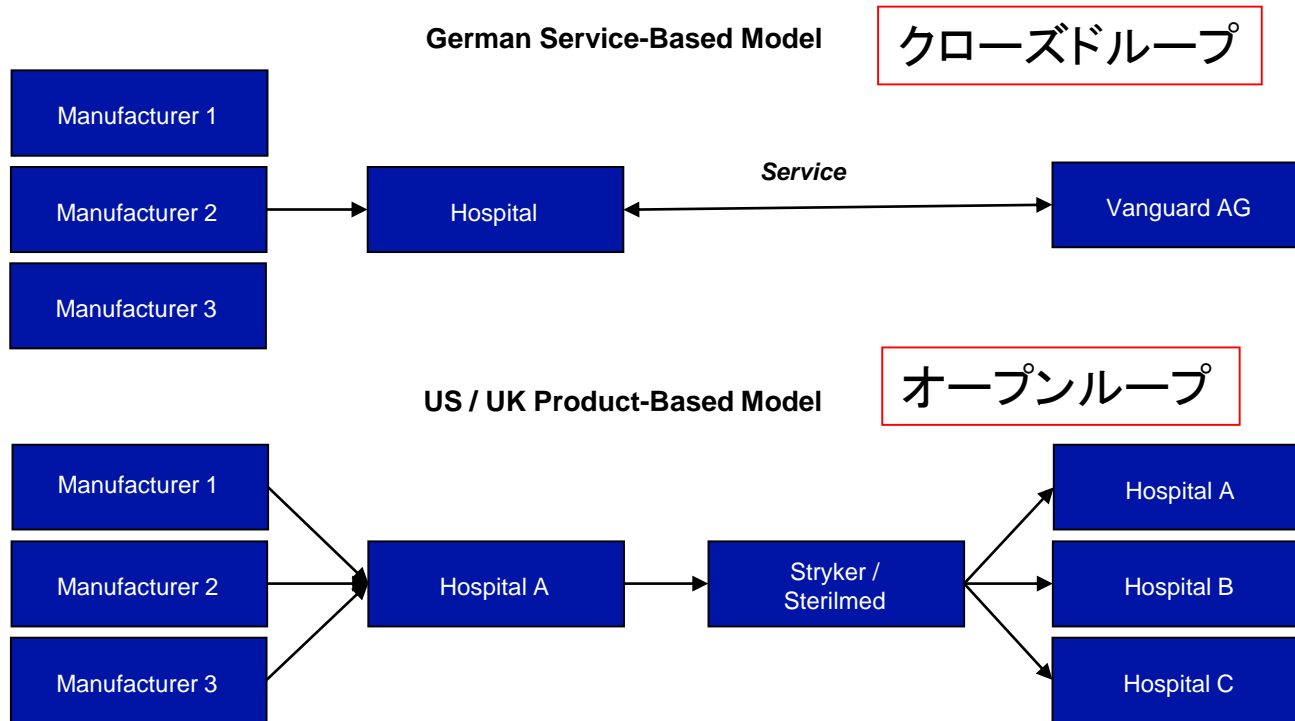
ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE



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。



Source: Vanguard AG

イギリス



医薬品医療製品規制庁(MHRA)



Ms. Melanie King



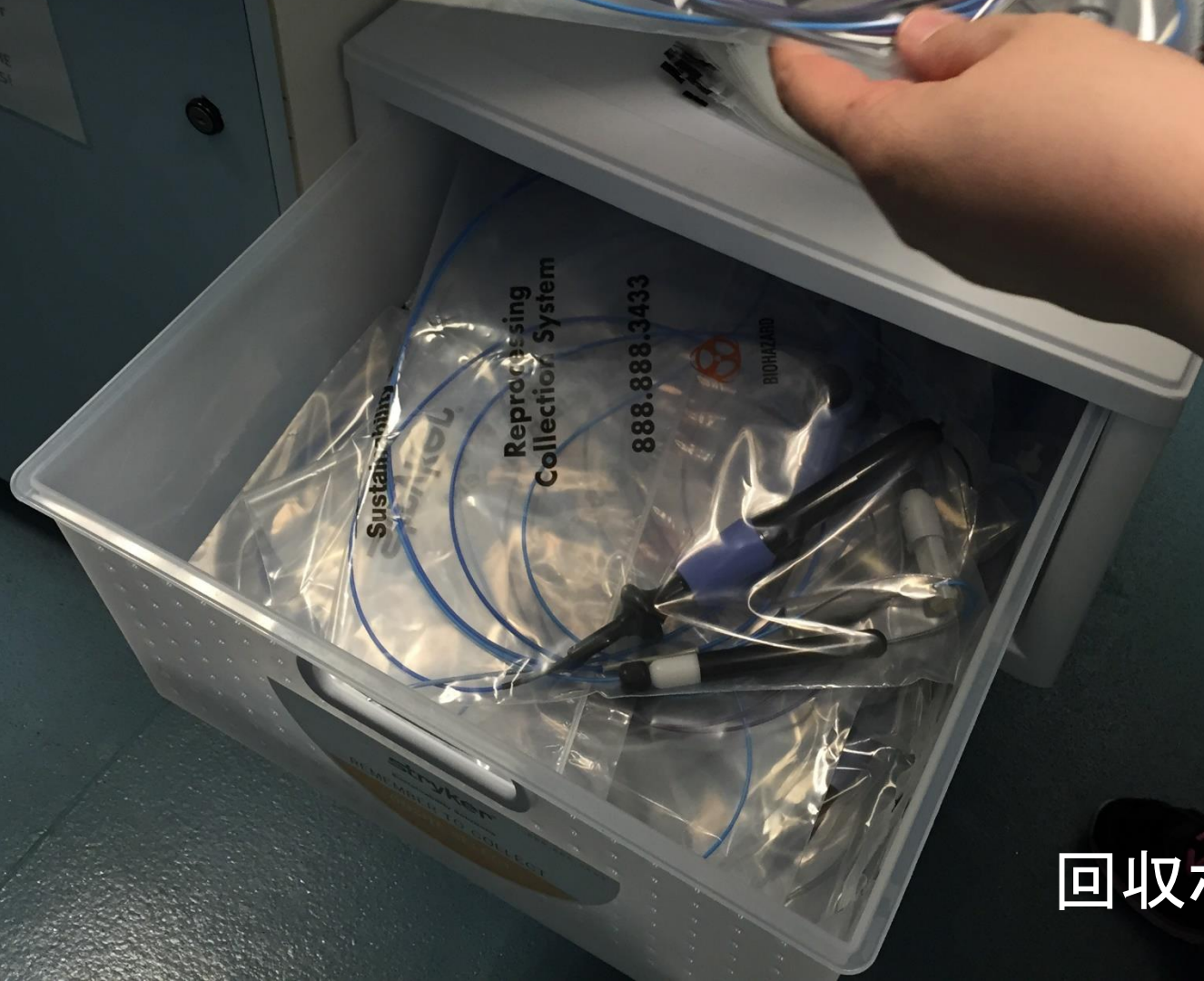
医薬品医療製品規制庁(MHRA)

- 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

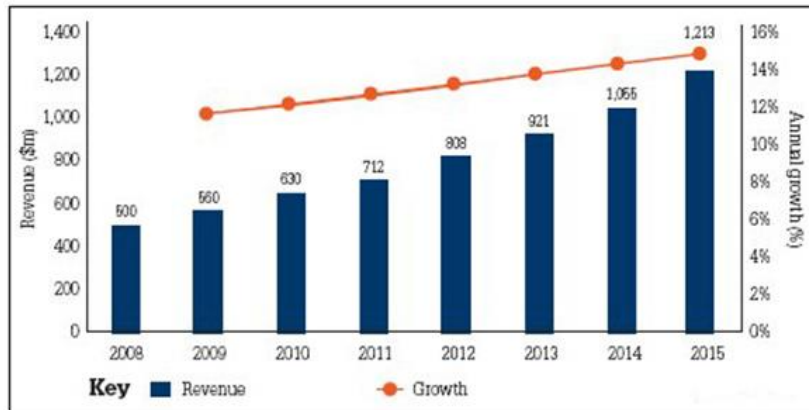
+

医療廃棄物の削減

SUD再製造市場は成長している

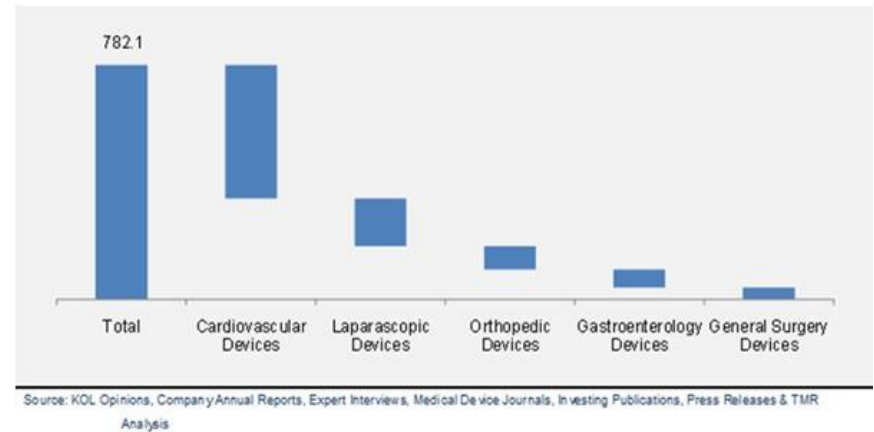
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

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

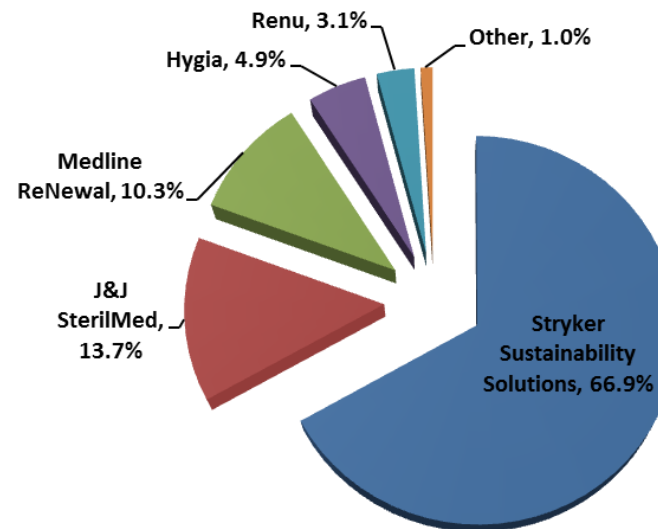
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メドトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

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。

SUD再製造規則第17条

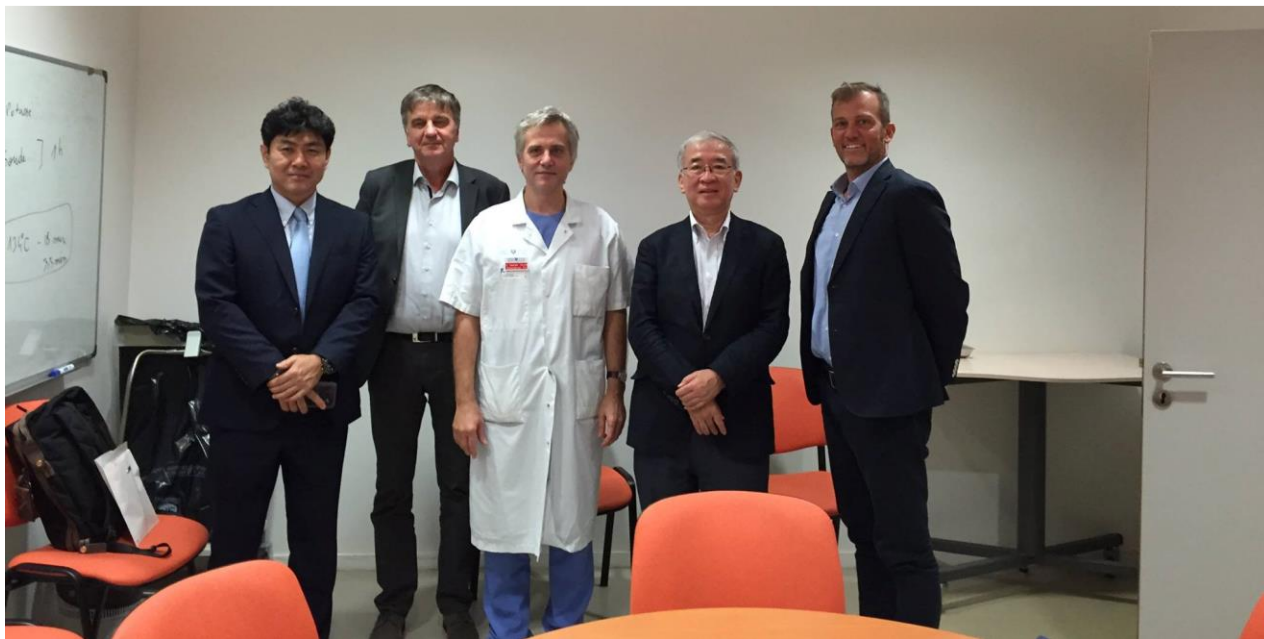
- EU各国の様々なSUD再製造規則をEUとして統一させたものが第17条(Article17)である。
- Article17は、EU全体のSUD再製造を行うための規則の最低基準である。
- Article17が発行されて3年以内に各国が導入するかどうかを判断し、導入する場合は3年以内にEU委員会に報告する。
- Article17を導入した国は具体的な国内規則を作成する。
- Article17によってEU内の再製造に関する規則の基準は同じであるが、各国によって規則が異なる場合がある。

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



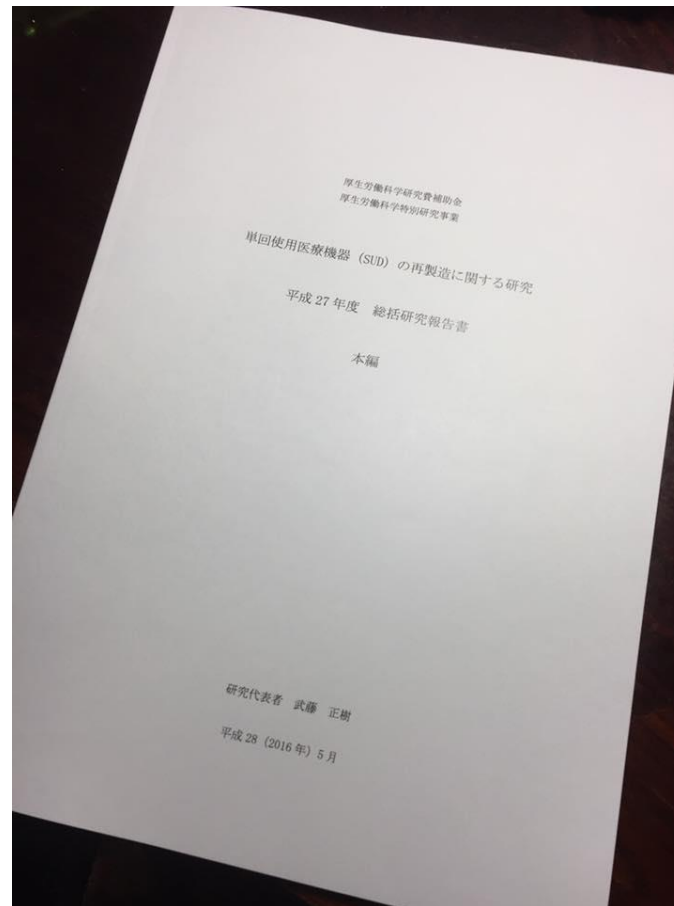
EU各国SUD再製造事情

	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

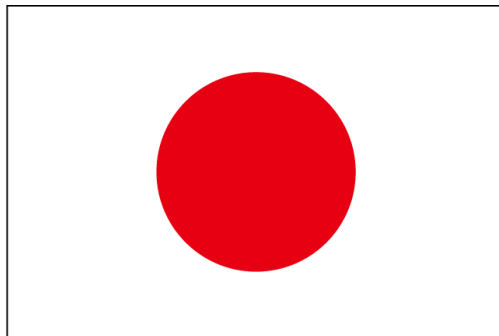
	現状		EUガイダンス(2016年6月)以降	
	米国	ドイツ	イギリス	EU
再製造導入	2000	2002	2016	2017
ガイダンス文書	Enforcement Priorities for SUDs Reprocessed by Third Parties and Hospitals	KRINKO Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices	Single-use Medical Devices: UK Guidance on Re-manufacturing	Medical Device Regulation
承認機関／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)

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

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

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報告書を作成中
- 平成28年度 AMED研究
 - 課題「単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究」(武藤班)

SUD再製造ガイドンス案 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。

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) 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。

パート6 共同購買組織 (GPO)



共同購買組織（GPO）とは？

- 共同購買組織（GPO：Group Purchasing Organization）
 - 医薬品、医療材料、医療機器その他のサービスを共同で購入する仕組み
- 病院で行う購買交渉と何が違うのか？
 - 交渉力の背景となるバイイングパワー（購買力）が大きくなる。
 - 共同購買では複数の病院の購買力を背景にメーカーと交渉するので、交渉力が大きくなる
 - 一般に、流通業者は利幅が小さく、メーカーからの卸値（仕切値）の改定がないと、病院からの値下げ要求に応えられない実態がある。
 - そのため、共同購買では、メーカー同士を競争させながら交渉を行い、メーカーからより有利な取引条件を引き出す方法が取れる。

GPOは米国では100年の歴史

- 米国のGPO

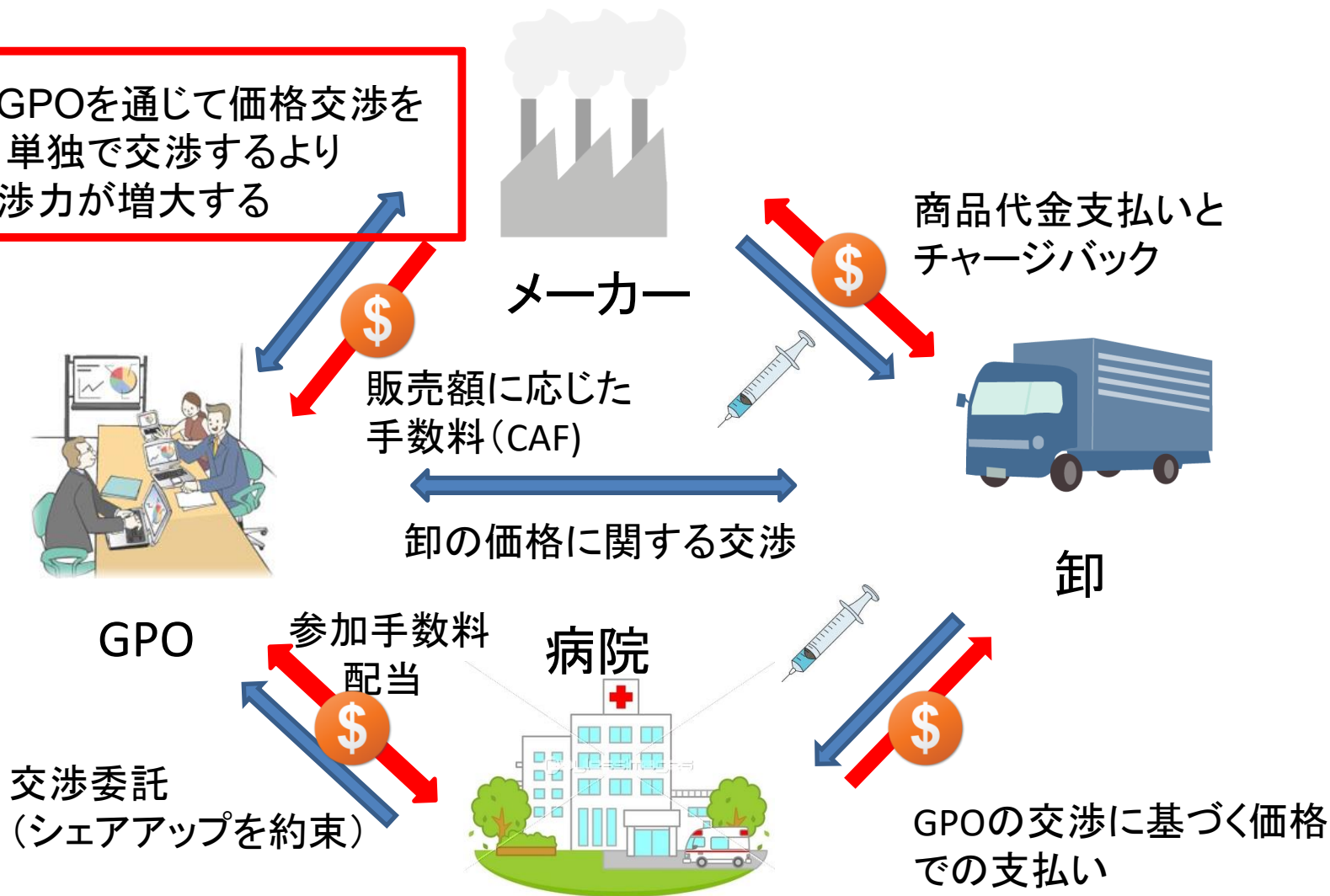
- 約100年前、GPOは複数病院の出資により、医療材料のまとめ買いをしてディスカウントする目的で設立された。
- 米国のGPOは、1983年から急速に展開する
- 1983年にメディケア（高齢者向け公的医療保険）が、医療費の包括払い方式(DRG/PPS)を採用し、民間医療保険も医療費の削減を行ったため、病院側に支払経費の削減の機運が急速に高まった。
。

米国のGPOの現状

- 現在では、大小合わせて約600社のGPOがある
 - 上位7~8社が市場の90%のシェア
 - メドアセット、プレミア、ノベーション、ヘルストラスト、アメリネットといった5大GPOがある
 - 全米の病院のほとんど(96~98%)が、GPOを利用している
 - 米国の病院の医薬品、医療材料・器具などの購入の約72%が、GPOを通じて行われており、GPO経由で購買されている市場規模は、約2,634億ドル(約28兆9,740億円)に上る

GPOを利用したメーカー・卸・病院管の取引イメージ

病院はGPOを通じて価格交渉を
すると、単独で交渉するより
価格交渉力が増大する



米国における医薬品・医療機器の流通について～GPOを中心に～
(厚労省医政局経済課資料 2008年)

GPOはコスト削減の切り札！

GPOによる米病院の削減額4.5兆円の内訳

削減項目	削減額
医薬品	約8160億円
手術機材や循環器・ 整形外科関連の医療材料・機器	約1兆3488億円
その他(医療機器その他、 コンピュータ、食品など)	約2兆1600億円
人件費	約2160億円
計	約4兆5408億円

今、なぜ日本でGPOなのか？

- 2003年に、入院医療費でDPC包括支払制度が導入された。
- 2014年、短期入院の手術などに、1入院当たりの包括払い(DRG)が導入された。
- 今後DRG化の更なる進展が予想される
- 消費税10%増税への対応
- なにより医薬品費、医療材料費が高騰している
- 病院にとって材料費等の削減が急務となっています。

新たな医療材料共同購入組織 「メッカルGPO」がスタート



Meccul GPO

医業経営支援研究会MVP

会長：武藤 正樹 (国際医療福祉大学大学院 医療経営管理分野・医療福祉経営学分野 教授)

監事：上塚 芳郎 (東京女子医科大学 医学部医療・病院管理学 教授)

事務局

メディアソリューション
株式会社

会員

パートナーディーラー

賛助会員

医療機器メーカー



医療の経営を支援するために必要なサービスの研究開発

第1弾
「メツカルGPO」

第2弾
新サービス

第3弾
新サービス

...

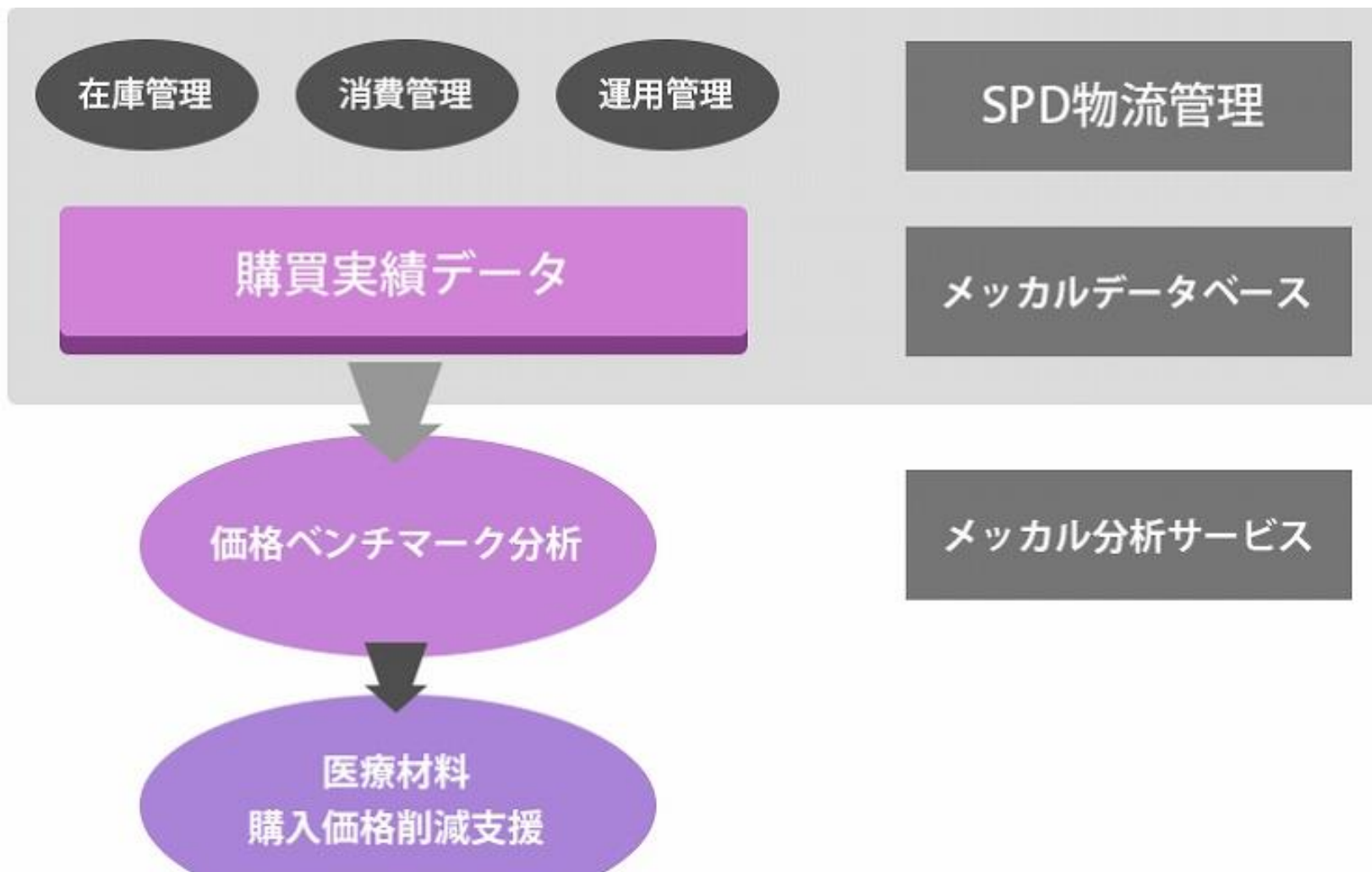
メディアスソリューション(株)

- 医療機関向けデータサービス
 - 医療機関向けコンサルティング
 - 医療材料の預託運用管理
 - 診療原価管理支援業務
 - 医薬品運用管理
 - オペ室支援
- 〒101-0041 東京都千代田区神田須田町一丁目8-4陽友神田ビル6階



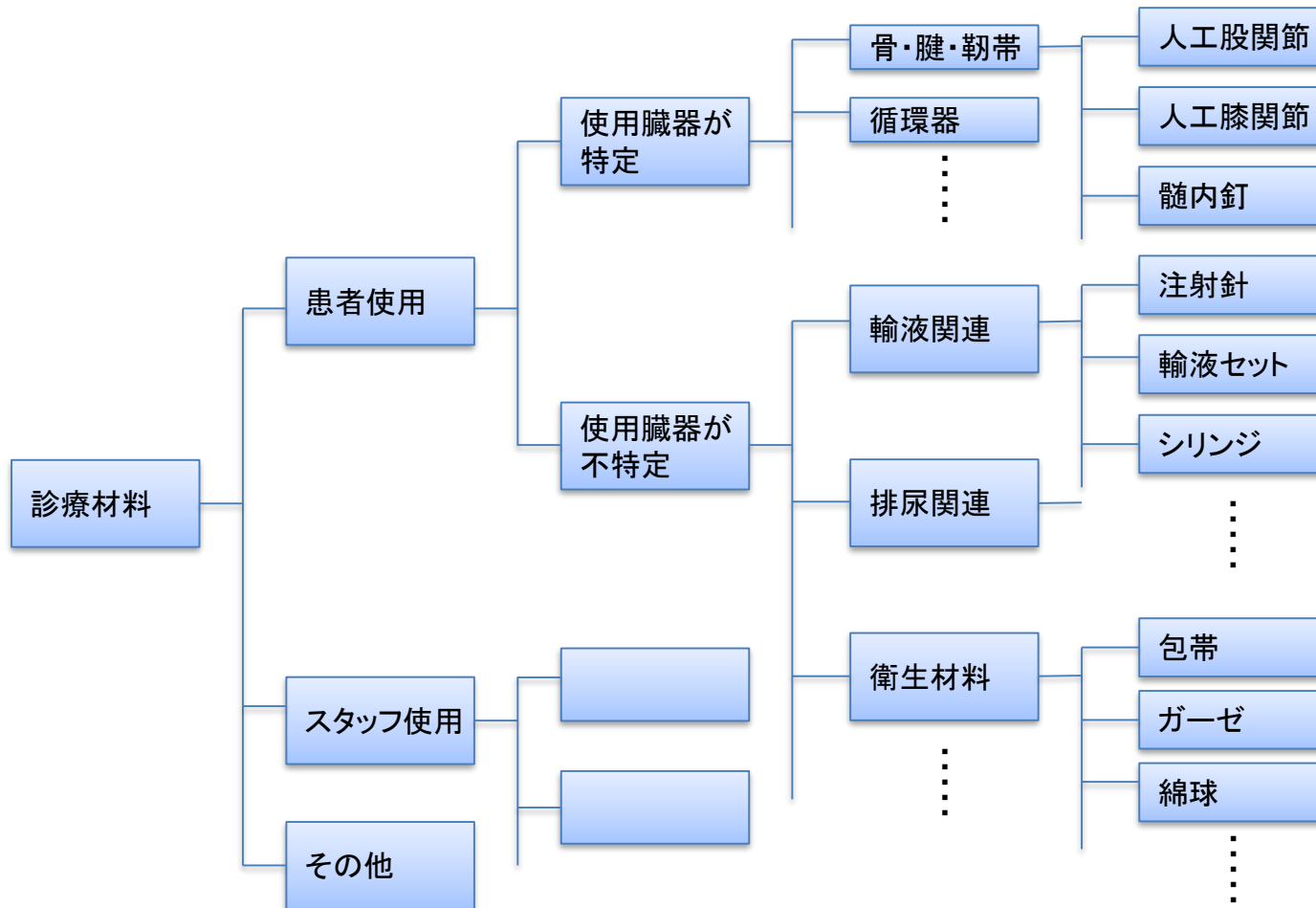
代表取締役 古木 壽幸

メッカル分析サービス



メッカル分析・メディアスソリューション(株)

同種同効品分析を支える用途分類



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]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000.0	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]	6,000,000.0	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000.0	3.0%	59,334,887.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000.0	2.4%	63,334,887.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000.0	1.8%	66,334,887.6	40.6%		
8	[患者]	3,077,060.0	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
9	[患者]	3,071,187.0	1.9%	73,643,950.8	44.5%		
10	[患者]	3,016,650.0	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][針付縫合系]	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]	2,447,333.0	1.5%	87,457,056.4	52.9%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラプリントバック]	2,409,197.0	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

ある病院の非償還材料の用途分類別にパレート分析

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

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	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！					
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			

A病院の場合22品目、20社の手袋が入っている。
 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

材料価格ベンチマークを行う (メッカル分析)

- 縦軸は平均購買単価
- 横軸は購入(消費)量
- 赤点は貴院のポジション

平均
購入
単価



購入数量

購入量とコストは無関係



「これは、お宅の病院だけの特別価格です。
他には口外しないでくださいね。」

医療材料の コストマネジメント



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

以上のステップを1病院だけで行うのではなく、
病院グループで行うのが共同購入組織（GPO）

正会員(医療機関)



病院A

病院B

病院C

⋮

メディアソリューション株式会社

メッカルGPO



Meccul GPO

メッカル分析サービス

データクレンジング
↓
ベンチマーク分析
↓
標準化対象品

対象品の
提案

標準品検討委員会

プロポーザル
↓
委員により決定

各社提案

標準品決定

パートナーディーラー



医療機器メーカー



企業A

企業B

企業C

⋮

医療材料
購買データ

分析レポート

委員を選出

標準品を
安価に納入

標準品導入を
働きかけ

値引プログラムの
提供

納入

SUD再製造品とGPO

- 今後、SUD再製造品が市場流通するとき、メツカルGPOの標準品のひとつとなる可能性がある。
- 米国のGPOではすでにSUD再製造品が共同購入の対象品となっている。
- 安価なSUD再製造品をGPOのバイイングパワーを用いてさらに安価に購入することが可能！

まとめと提言

- ・単回使用医療機器(SUD)の院内滅菌による再利用は安全性の観点から行うべきでない。
- ・ドイツでは、院内滅菌基準であるKRINIKO基準によって規制した。しかしあまりに基準が厳格であったため、病院内で基準を満たすことができず、外部企業に委託することになった。
- ・我が国でも欧米先進国で行っているような、SUDの再製造と基準とその保険償還ルールを作るべき。
- ・今後、我が国でもSUD再製造の制度環境を整え、国内にSUD再製造業界が育つことを期待したい。

医療材料マネジメントで 病院を変える



- 武藤 正樹／監
医療材料マネジメント
研究会／編
- 2013年12月
- ￥3,240
- じほう

ご清聴ありがとうございました



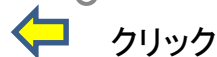
フェイスブックで
「お友達募集」を
しています

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
ウェブサイトにて公開しております。
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
mutom@iuhw.ac.jp