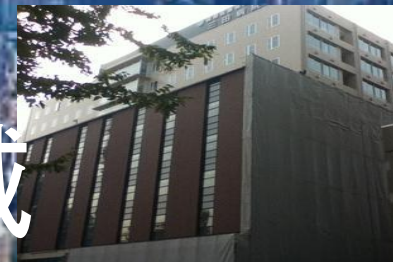


医療材料のコスト低減

～～



国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



2018年4月、国際医療福祉大学 大学院 赤坂キャンパス完成

東京都港区の旧赤坂小学校跡地に、大学院と学部の新しいキャンパス
現在の東京青山キャンパスを移転するとともに新しい分野・コースも開設し、
生涯教育の新たな拠点として大学院教育をさらに充実させます。

目次

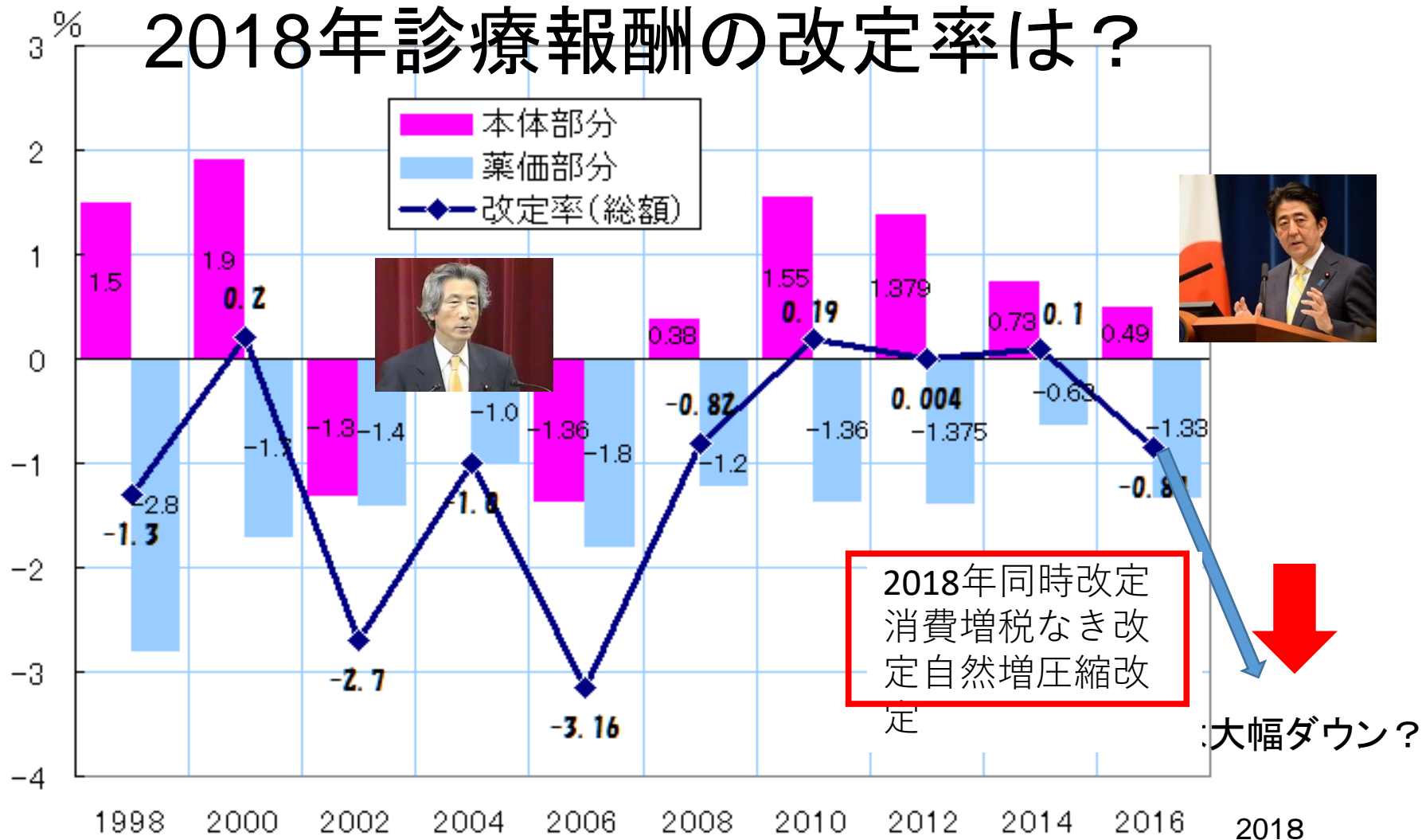
- パート 1
 - 医療材料の高騰とコスト低減策
- パート 3
 - 医療材料のコスト低減策の切り札
共同購買組織（GPO）とは？
- パート 4
 - 医療材料のジェネリック
医療材料の再製造



パート1 医療材料の高騰と コスト低減策



2018年診療報酬の改定率は？



2018年同時改定
消費増税なき改定
自然増圧縮改定

大幅ダウン？

(注) 2014年度は消費税増税対応分を含む(これを含めないと本体部分は0.1%増)。2016年度の改訂額は、2014年まで含めていた想定より売れた医薬品の価格引き下げも含めると実質マイナス1.03%

(資料) 産経新聞2009.12.24、毎日新聞2012.12.22、2013.12.21、2015.12.22

2019年10月まで消費増税
10%、4年間先送り

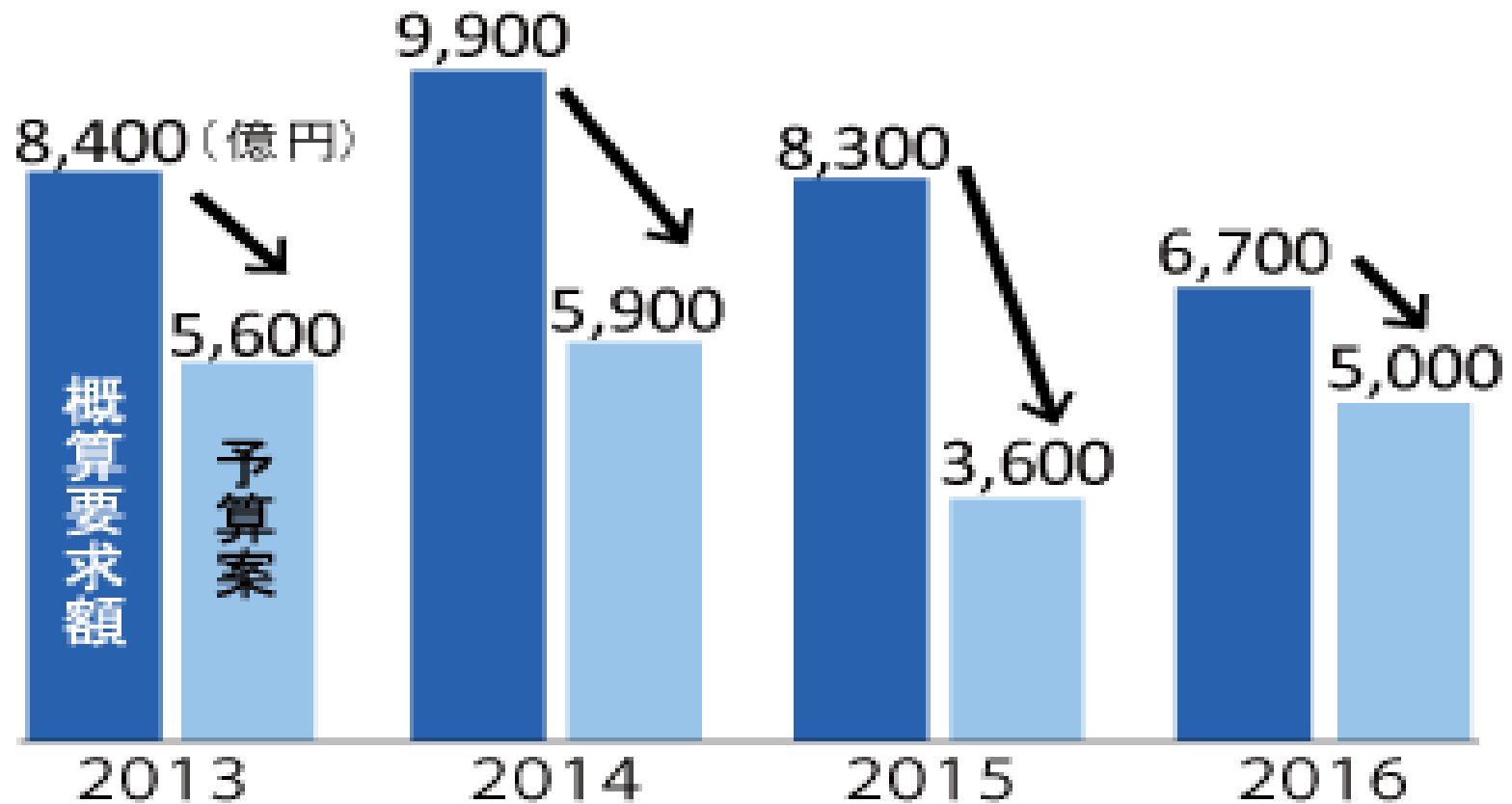


「8%から10%の増税＝4兆円」の財源が消える！

社会保障費の自然増を削り続ける安倍内閣

※ 社会保障費の自然増

社会保障費のうち、高齢化の進展などで制度を変えなくても増えていく費用



2017年度予算

自然増を1400億円圧縮、5000億円以内に

財務・厚労省が検討する社会保障費の伸び抑制策

医 療	窓口負担	かかりつけ医以外の受診に定額負担
	高額療養費	後期高齢者の自己負担引き上げ
	高額薬	オプジーボの薬価引き下げと使用の指針策定
介 護	自己負担	2割負担の対象者を拡大
	高額介護費	自己負担の月額上限を引き上げ
	サービス	要介護度の低い人向けサービスの保険外し
	保険料	大企業社員の保険料引き上げ

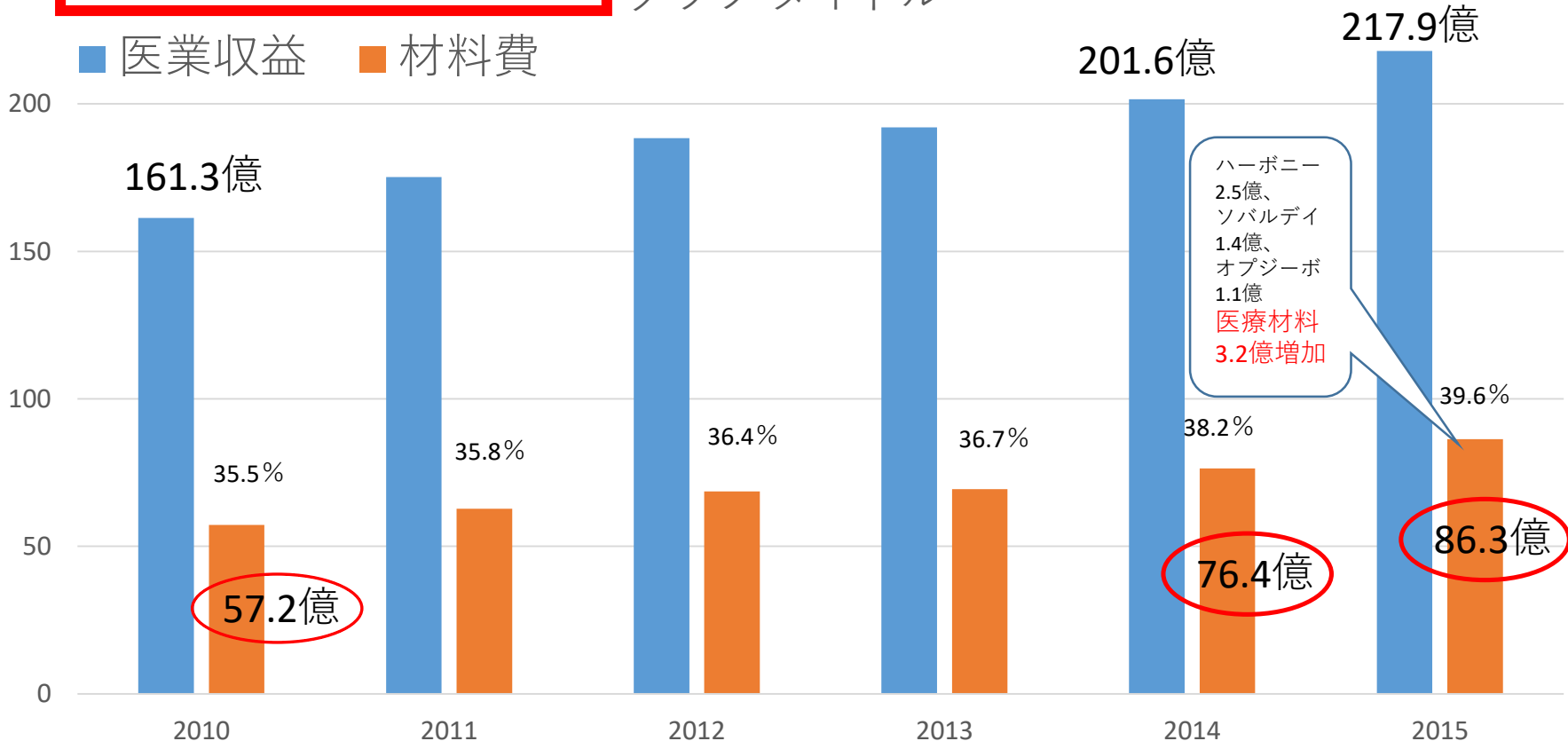
消費税財源泣き改定
自然増圧縮改定

医療材料費の高騰が止まらない

A 県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医薬収益2010年対比 1.35
材料費 2010年対比 1.51

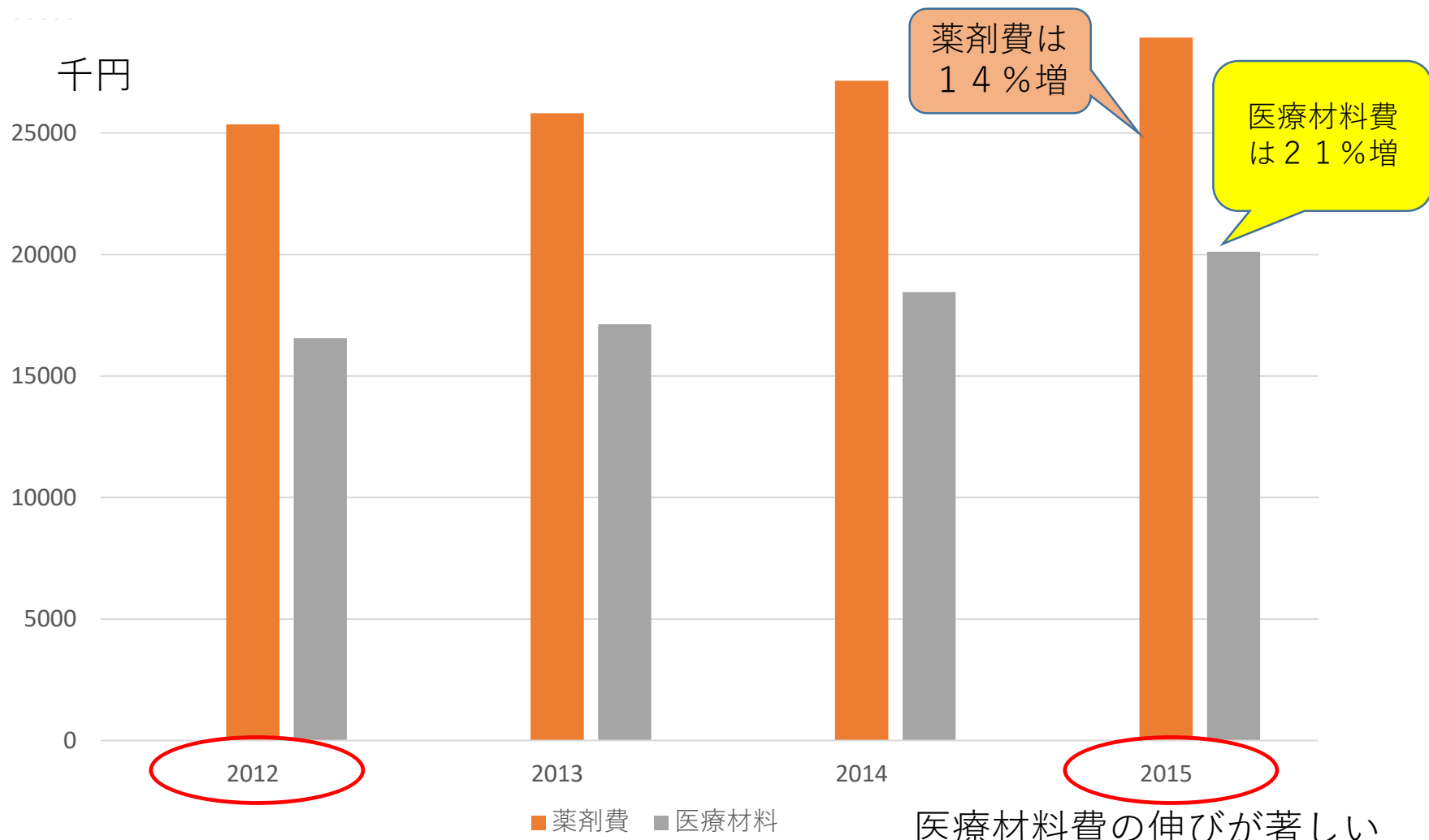
グラフタイトル



材料費だけで10億円増

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、鏡視下手術等
- 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
- 医療材料の特殊性 . . .
- 医療材料・医療機器市場は2兆円 . . .
- 輸入超過市場

医療材料の特徴と課題

- 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

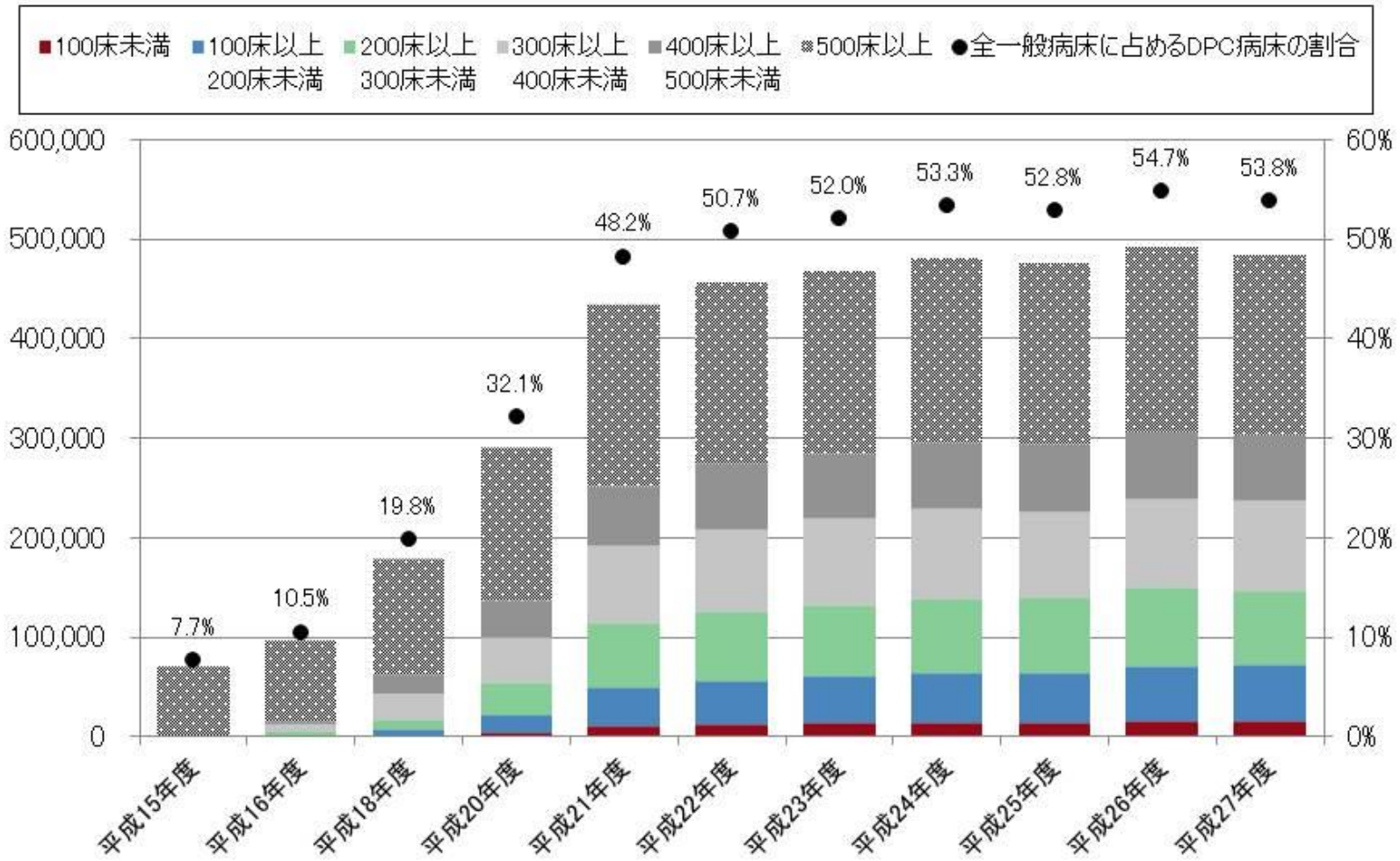
制度環境も変わった

包括医療の進展と医療材料

- D P C 病院の増加（一般病床の 5 4 %）
- 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が求められている

- 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
- 医療材料のジェネリック
 - 単回使用医療材料 (SUD)の再製造

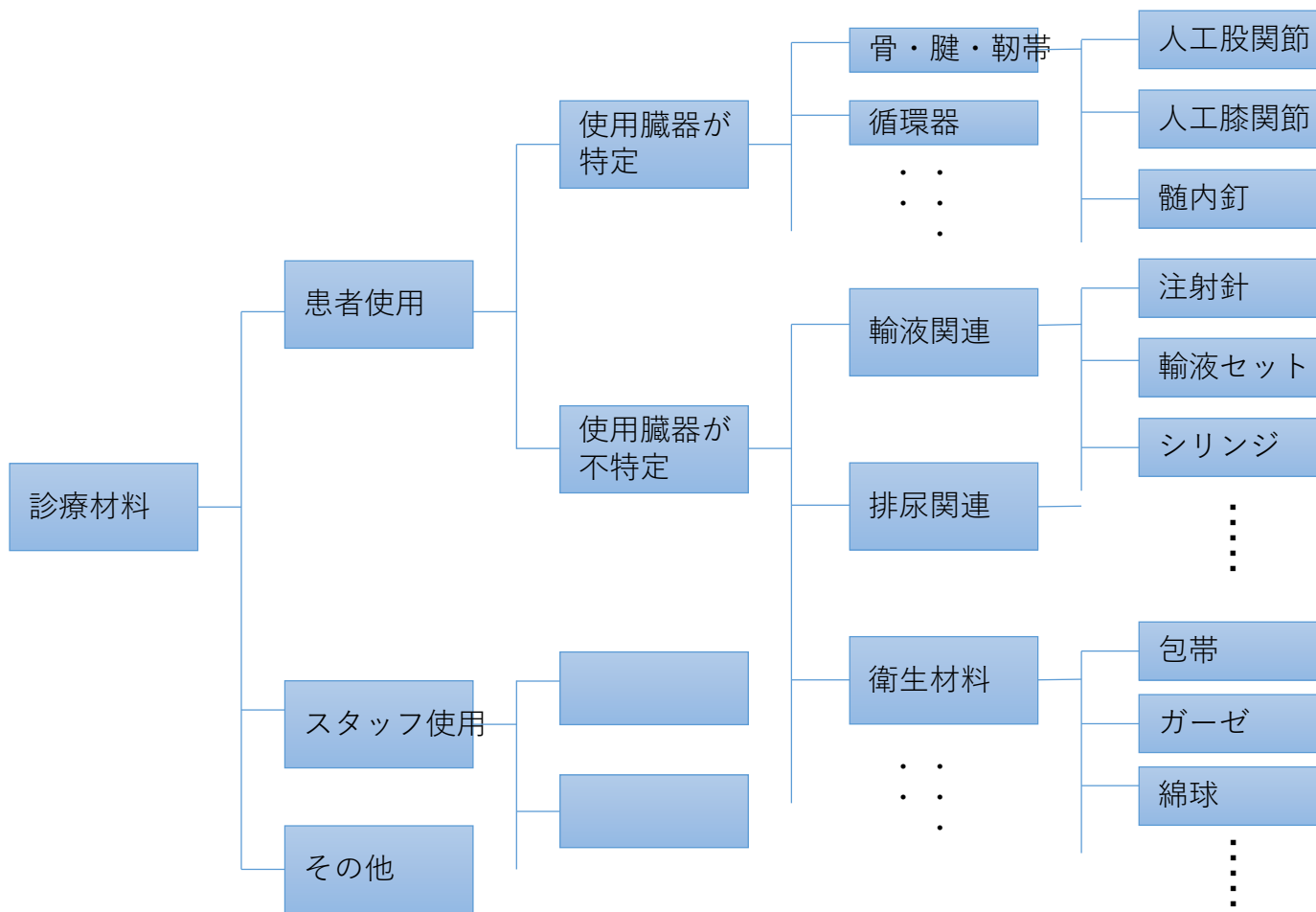
医療材料の コストマネジメント



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

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

同種同効品メツカル分析

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	2.5%	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	1.9%	70,572,763.8	42.5%		
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	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	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 (メツカル分析)

- 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

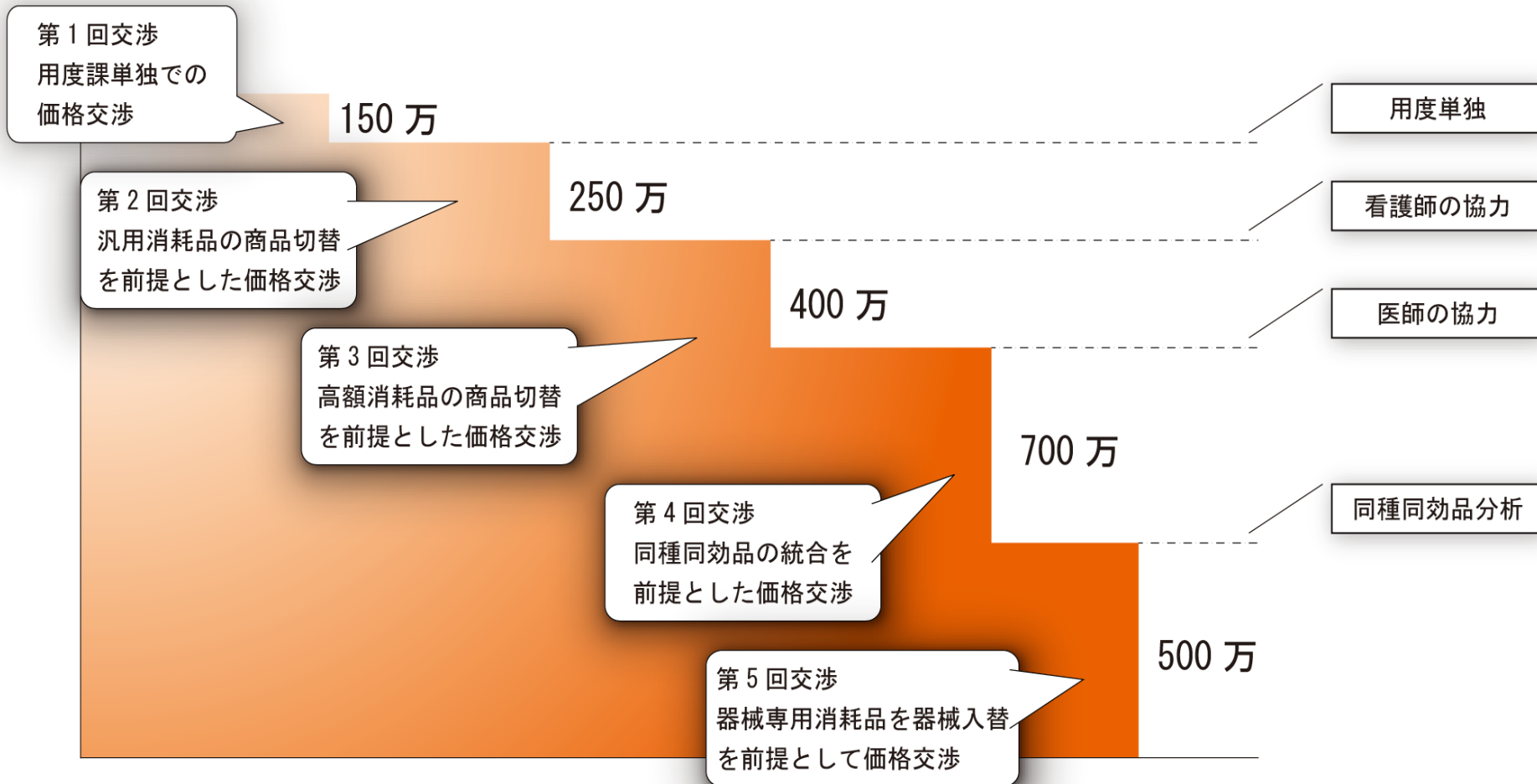
購入量とコストは無関係



「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。」

材料コスト削減のポイント

200床の急性期病院 年間購買規模4億円
1年間で購買価格の5%(2000万)削減



パート 2

共同購買組織 (GPO)



医薬品・医療材料費のコスト低減の切り札

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

The Value of Group Purchasing-2009:Meeting the Needs for Strategic Saving
(Eugene S.Schneller博士)

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。

G P O は米国では100年の歴史

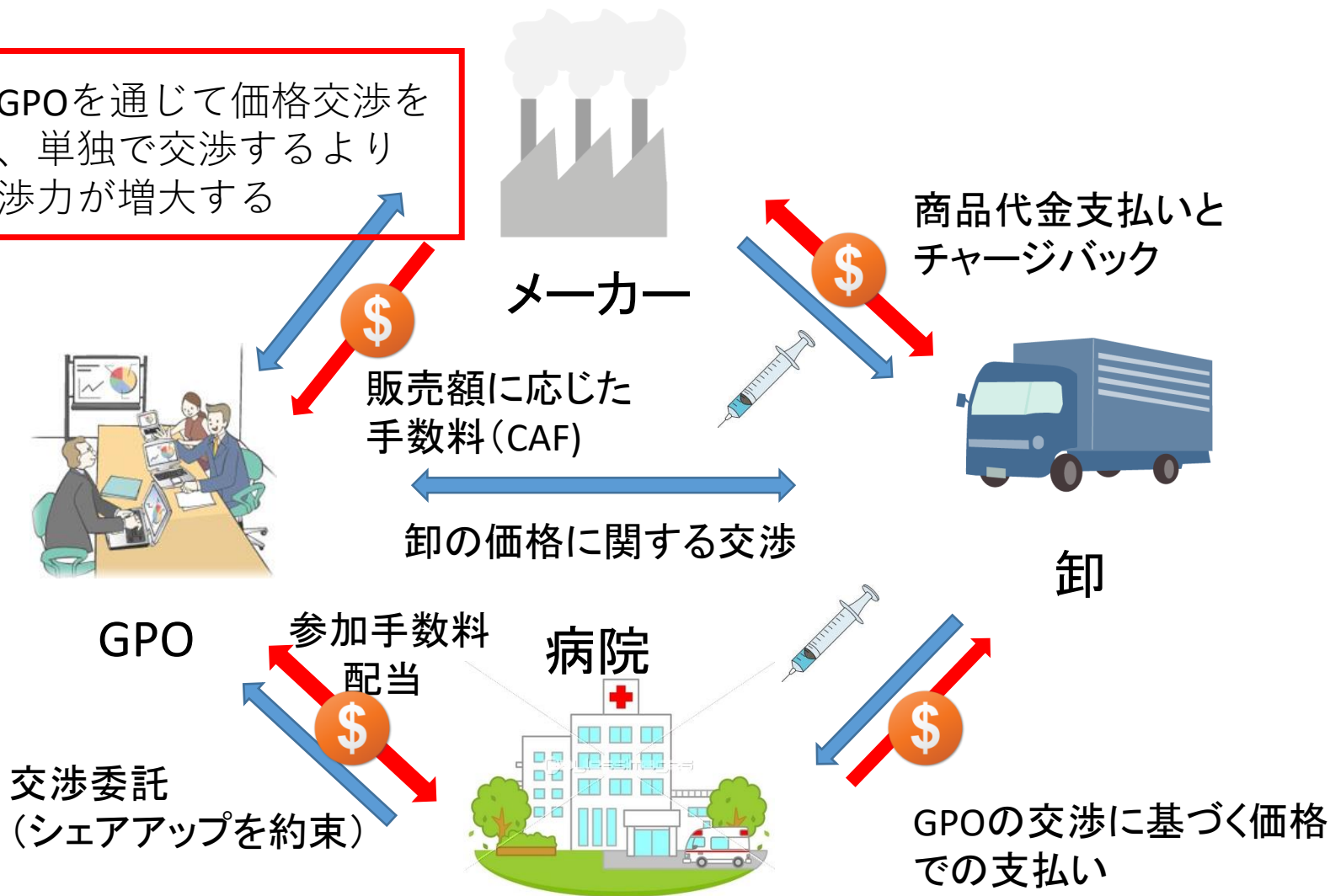
- 米国のG P O
 - 約**100**年前、**GPO**は複数病院の出資により、医療材料のまとめ買いをしてディスカウントする目的で設立された。
 - 米国の**GPO**は、**1983**年から急速に展開する
 - **1983**年にメディケア（高齢者向け公的医療保険）が、医療費の包括払い方式(**DRG/PPS**)を採用し、民間医療保険も医療費の削減を行ったため、病院側に支払経費の削減の機運が急速に高まった。

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・病院間の取引イメージ

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)

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。

わが国の医療材料
G P O に期待したい！



Meccul GPO

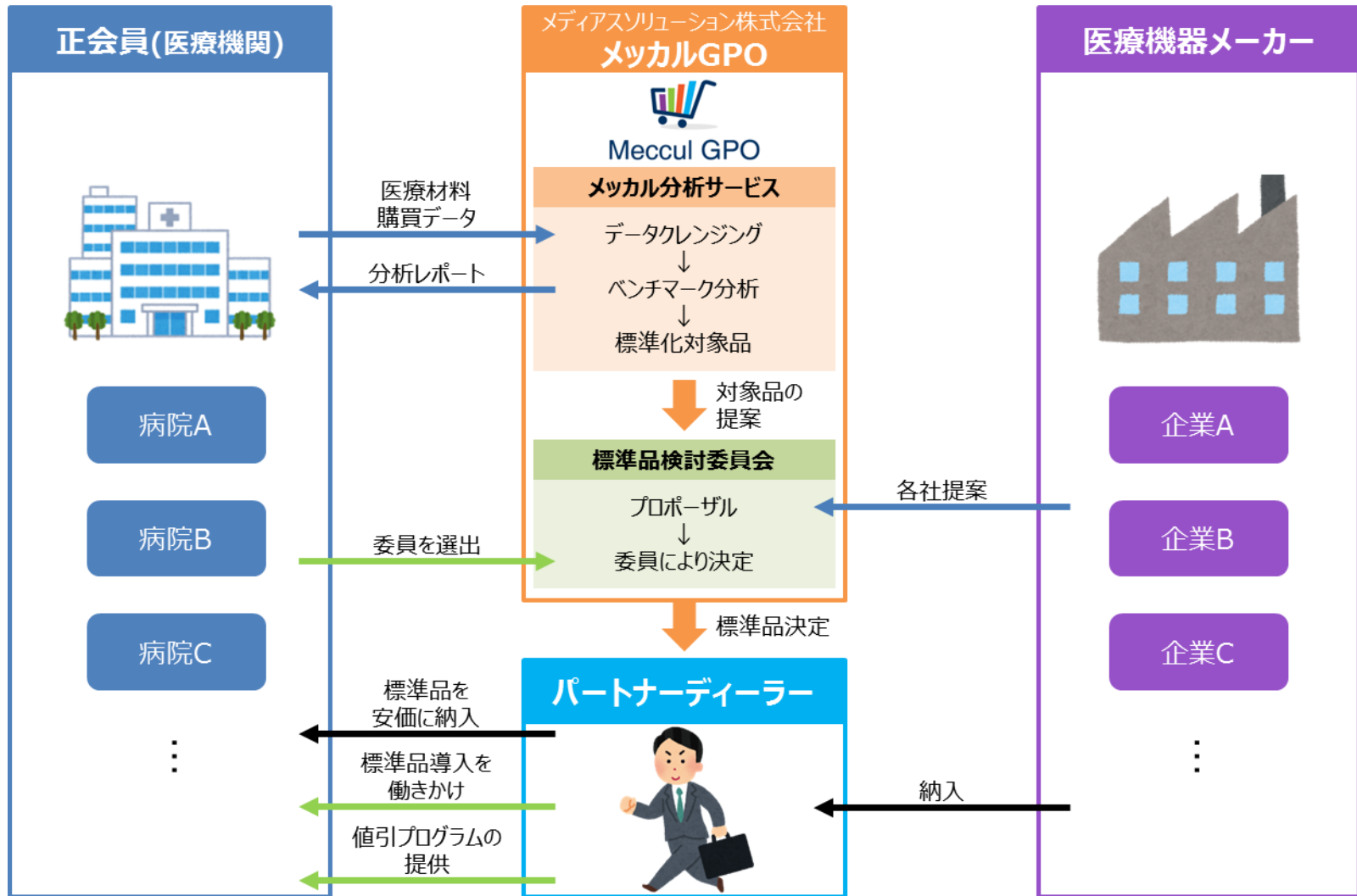
メッカルGPOがスタート

- 医業経営支援研究会
（MVP：Medical Value-chain Partners）研究会」
 - メディアソリューション株式会社（東京都千代田区）と全国の有力医療機器販売業11社が武藤正樹・国際医療福祉大学大学院教授を会長に擁し、研究会を立ち上げた
- 医療材料共同購買サービス「メッカルGPO」を提供していくことを正式に表明



MVP研究会とメッカルGPO
2017年2月22日八重洲

メッカルGPOの仕組み



パート 3

単回医療機器 (SUD) 再製造

医療材料のジェネリック



SUD:Single Use Device

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



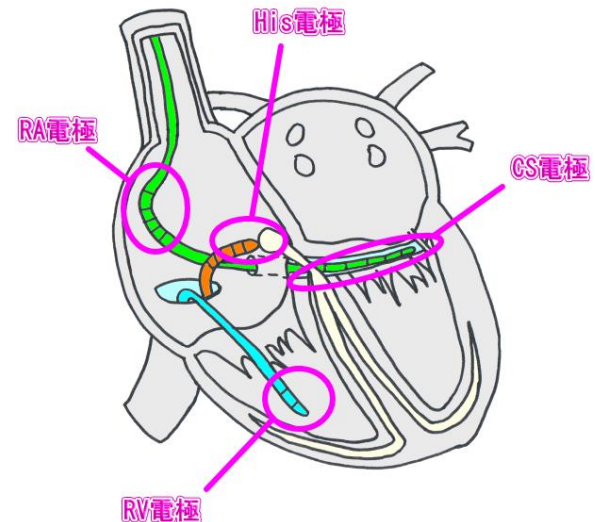
神経電極(EP)カテーテル

事例① 神経生理電極カテ テル例

- 神経電極 (EP)カテテルの院内滅菌による使
いまわし・・・、再利用 (R e u s e) 。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カ
テテルは1本20万円し、1回に4～5本使
用する。



神経電極カテテル



神経生理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 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

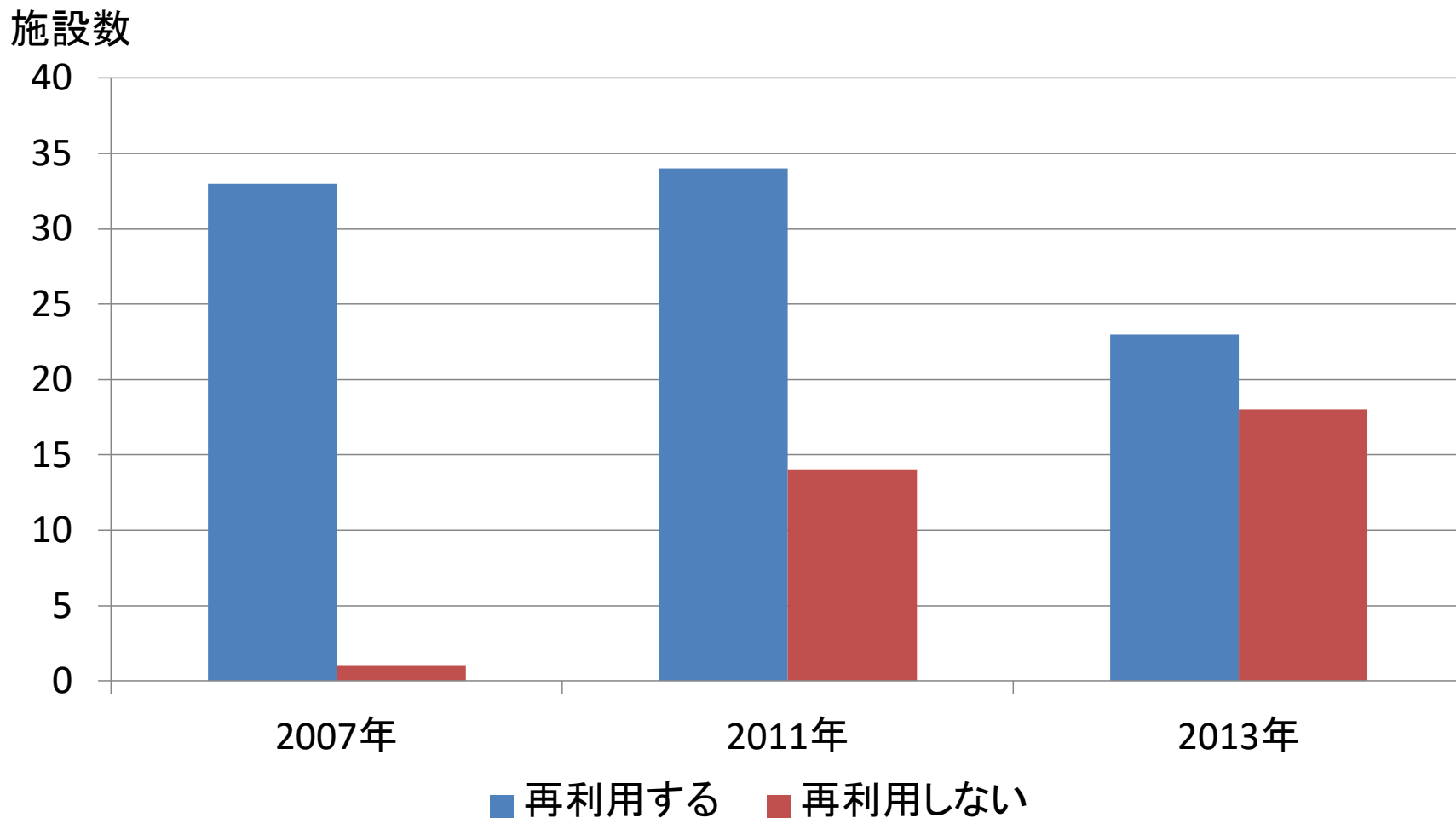
- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
- しかし健康被害は確認されていないという。
- 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシユアブラントチップ」の3種類であった。

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

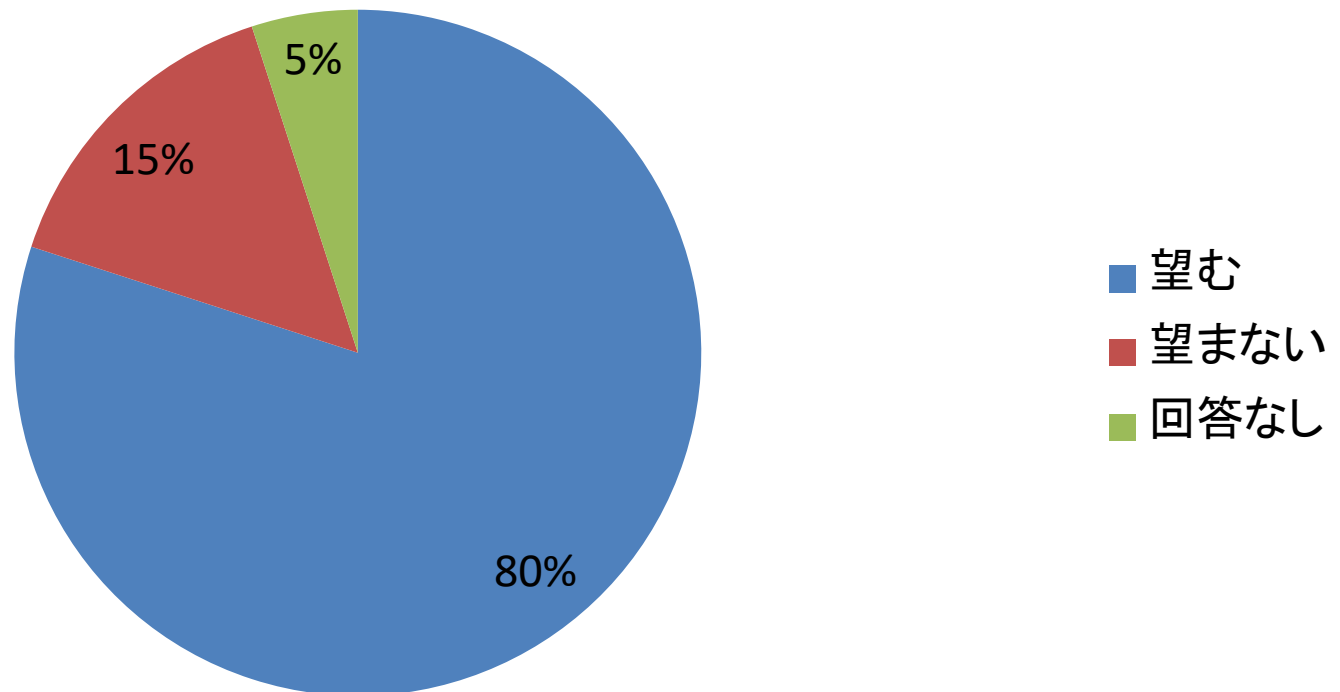


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

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？



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、メドトロニック/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。
- 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	STERILE
CEM No: 2016 Medical	ISO 13485
Size: 6F	LOT: 100
Curve: CSL	EXP: 10/2018
Length: 65CM	EXP: 10/2018
Distal: 10 / 30cm	EXP: 10/2018

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE

DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE
DAIG RESPONSE



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



Diagnostic Connecting Cables

omedical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

Diagnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables

RESPONSE

REF 401972 LOT 437888

(9110007756102)AD1972177

PRINTED ON...

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、手術用トロツカー、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。**
- **年間推計30億ドルの削減効果**

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)

S U D 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。

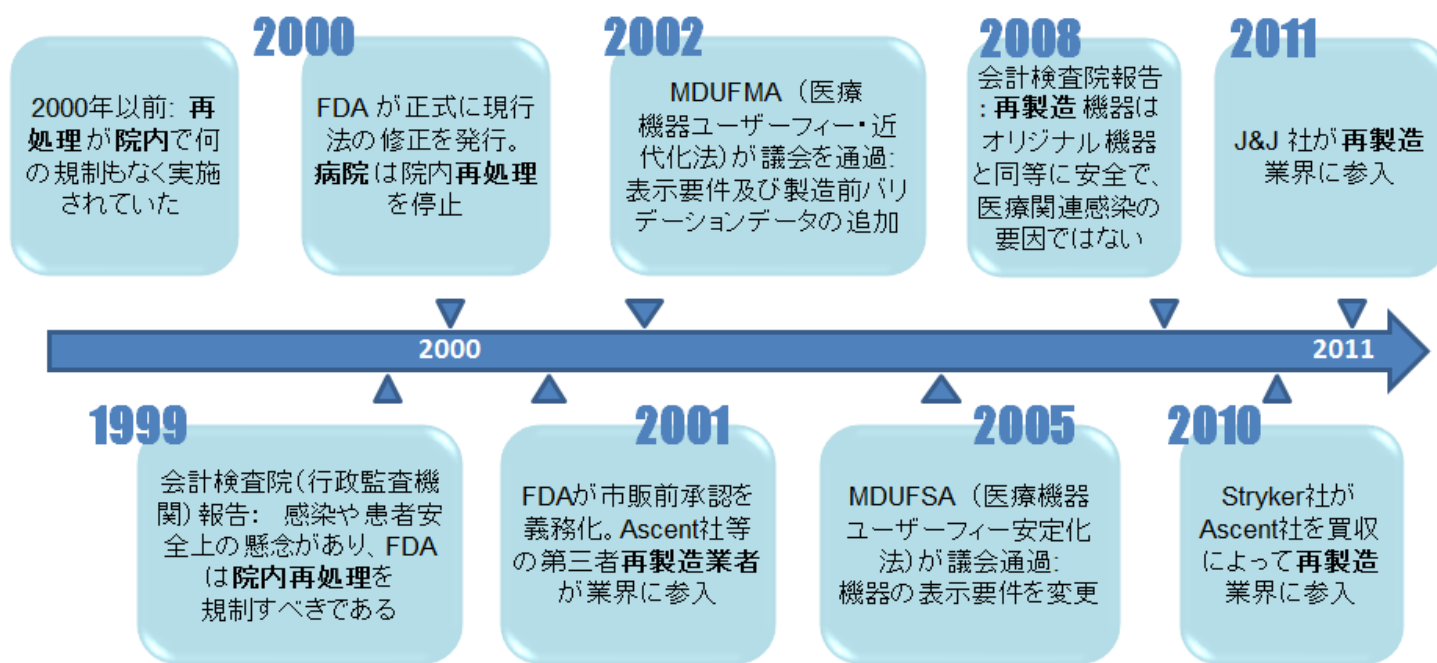
米国調査



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"> ➤ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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

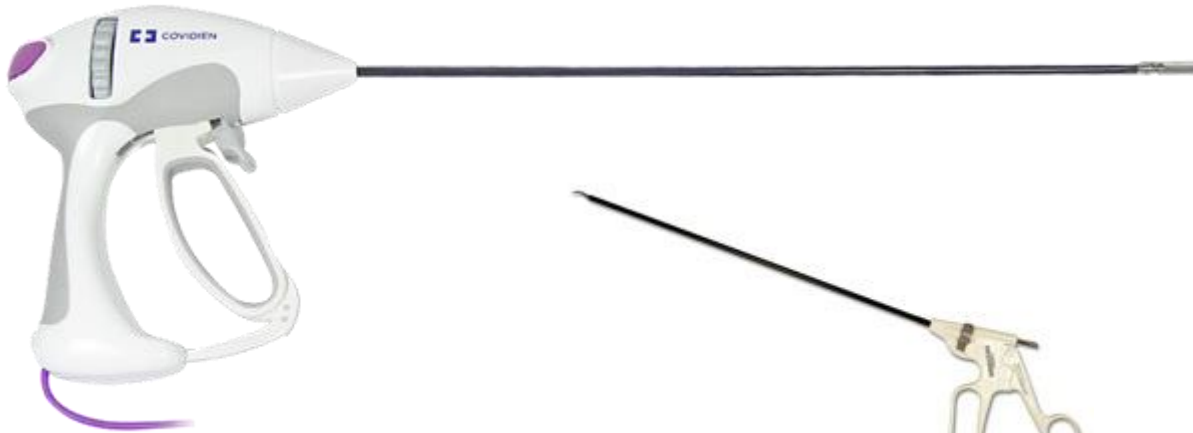


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider



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



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



SUD再製造 7月から制度 スタートへ



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）

- 使用済みの単回使用医療機器(SUD)の院内滅菌による「再使用」は、不完全な洗浄・滅菌による感染リスクをはじめ、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。
- 一方、使用済みSUDを収集し、専門事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、必要な性能等を有することを確認して、再び使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。
- 先行して再製造を認めていた米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る規制枠組みの整備を進めている。
- 昨年度から研究班を設け、国内で再製造を実施する場合の課題整理・ガイダンス作成のため、
 - ① 海外の規制実態等の調査(米、独、英)
 - ② SUD再製造品に関する国内ニーズ調査
 - ③ SUD再製造ガイダンス案の検討などを実施。

研究班での検討を踏まえ、SUD再製造の国内での実施を可能とするための制度の整備を行いたい。

米国で再製造が行われているSUDの例



心臓の電気信号を調べるために心臓内に挿入するカテーテル(EPカテーテル)の例
(※日本光電HPより)

- ・腹腔鏡用血管シーリングデバイス
- ・トロッカー
- ・超音波診断用カテーテル
- ・電極(EP)カテーテル

など

(複雑な製品やコストが見合わない製品は再製造されていない。)

再製造の工程の概要(米国の例)

①使用済みSUDの収集

院内に廃棄ボックスを設置。再製造事業者が収集し再製造工場へ輸送。

再製造工場

②受入



再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品等を除去。

③洗浄・一次滅菌



洗浄(分解)し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。

④部品交換・再組立て・検査・表示・包装



製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。

⑤滅菌し出荷

米国の規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

米国 …オリジナル品とは別の再製造医療機器として流通させるモデル

- 再製造品を新品（オリジナル品）とは別の医療機器とみなし、個々に医療機器としての薬事承認を要求。
- 再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じであるが、オリジナル品で求められる情報に加え、次の情報が必要
 - 再製造工程の概要、再製造する最大回数、オリジナル品の原材料仕様等の再製造に関する概要
 - 洗浄（洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留たんぱく基準等）
 - 機能及び性能（最大再製造回数後の機器の機能及び性能が仕様に適合していること）等
- 医療機器への表示
再製造業者（＝当該再製造品に係る医療機器製造業者）の名称（マーク・略称）、シリアル番号・固有のバーコード、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称等
- 再製造品の市販後安全対策
不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う。



【表示例】

SSS社が再製造したシーリングデバイス
（オリジナル品のメーカーは別企業）

使用等の実態

- 米国の再製造大手ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社（SSS社）では、再製造SUDの設計開発にリバースエンジニアリング（オリジナル品を分解・解析し、その原理・製造技術などの情報を獲得）の手法が用いられている。
- SSS社では、すべての再製造SUDについて出荷前に機能検査を実施（抜き取り検査ではない）
- 再製造品にはシリアル番号、固有のバーコードが付され、どの病院から収集されたか、何回再製造されたか等を把握。
- 再製造品は新品と同様に承認を受けたものであり、再製造品を使うことについて、患者には特に説明等はしていない。
- 病院関係者によると、再製造品の安全性については「オリジナル品同様問題はない」、「感染事故や故障も不具合もない」。²

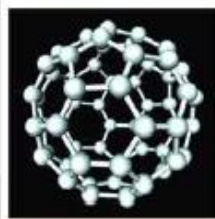
- 使用済みSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている（医療廃棄物とはみなさない）。

(参考) 製造工程の例

SSS社におけるリバースエンジニアリング

①再製造対象機器を分解し、原材料、性能等を分析

- 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
 - 性質
 - 原材料
 - 劣化
 - メカニズム
 - 化学作用

②分析結果を基にオリジナル品と同等の機能等を実現する製造工程を開発



受入 → 分別 → 分解 → 洗浄 → 検査 & 試験 → 包装 → 箱詰 → 滅菌 → 出荷

③オリジナル品と同等の機能を有することを各種検証試験で検証

Summary of testing for projects



※ 再製造SUDの性能について、最大再製造回数後の機器(ワーストケース)のサンプルを使用してオリジナル品と同等の有効性及び安全性を有することを検証する。

■ 検証試験の例

・EPカテーテルの場合

電氣的試験(抵抗、導通、誘電漏洩)、機械的試験(引張試験、トルク試験、操縦性)

・シーラー/デバイダーの場合

電氣的試験(温度分布、最高先端温度、冷却時間、破裂圧、電磁両立性、電氣的安全性)、機能試験(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)

独、英、EUの規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

ドイツ …再製造サービスを規制するモデル

・再製造の事業(サービス)を規制

病院は再製造業者と契約。再製造業者により、使用済みSUDが収集、再製造された後、同じ病院に納入される。

(病院での洗浄、滅菌も認められているが、洗浄、滅菌の工程の妥当性確認(バリデーション)をはじめとした厳しい基準(KRINKO勧告による衛生基準)があり、病院では基準を満たすことが困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的。)

・なお、再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は、通常の医療機器と同様にCEマークが必要

【再製造品に係るCEマーク制度の概要】

➤ 再製造品が、新たな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技術文書及び再製造における品質保証システム(滅菌バリデーション等)について、第三者認証機関の審査を受けた上で、CEマークを表示。

➤ 再製造プロセス、滅菌等のバリデーションについては、上記のサービスモデルと同様の基準(KRINKO勧告による衛生基準)が適用される。

(例) リスク管理、洗浄剤確認、洗浄・滅菌バリデーション、滅菌剤の残留量確認、包装 など

・医療機器への表示

再製造業者の名称(マーク・略称)、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメカの名称、再製造バッチ番号、バーコード等

・再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う。

- 使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている。

英国 …米モデル、独モデルのハイブリッド

・ 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーキング)が必要。ただし、ドイツのように、契約により、特定の病院と再製造業者の間でのみ流通。

・ 再製造品の市販後安全対策の責任は、再製造業者が負う。

欧州連合(EU) …米モデルが基本。独モデルも許容。

・ 再製造に係る規制を含む医療機器規則(MDR)を本年5月に施行予定。(移行期間3年) EU加盟国が国内法で再製造を認めた場合に、上記規則に従って実施。

・ 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーク)が必要。病院に対する再製造サービスモデルも許容。

- 英国では、使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている(医療廃棄物とはみなさない)。

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に、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。⁵

(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、再生製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

関連法令の改正スケジュール案

改正を想定している関連法令等

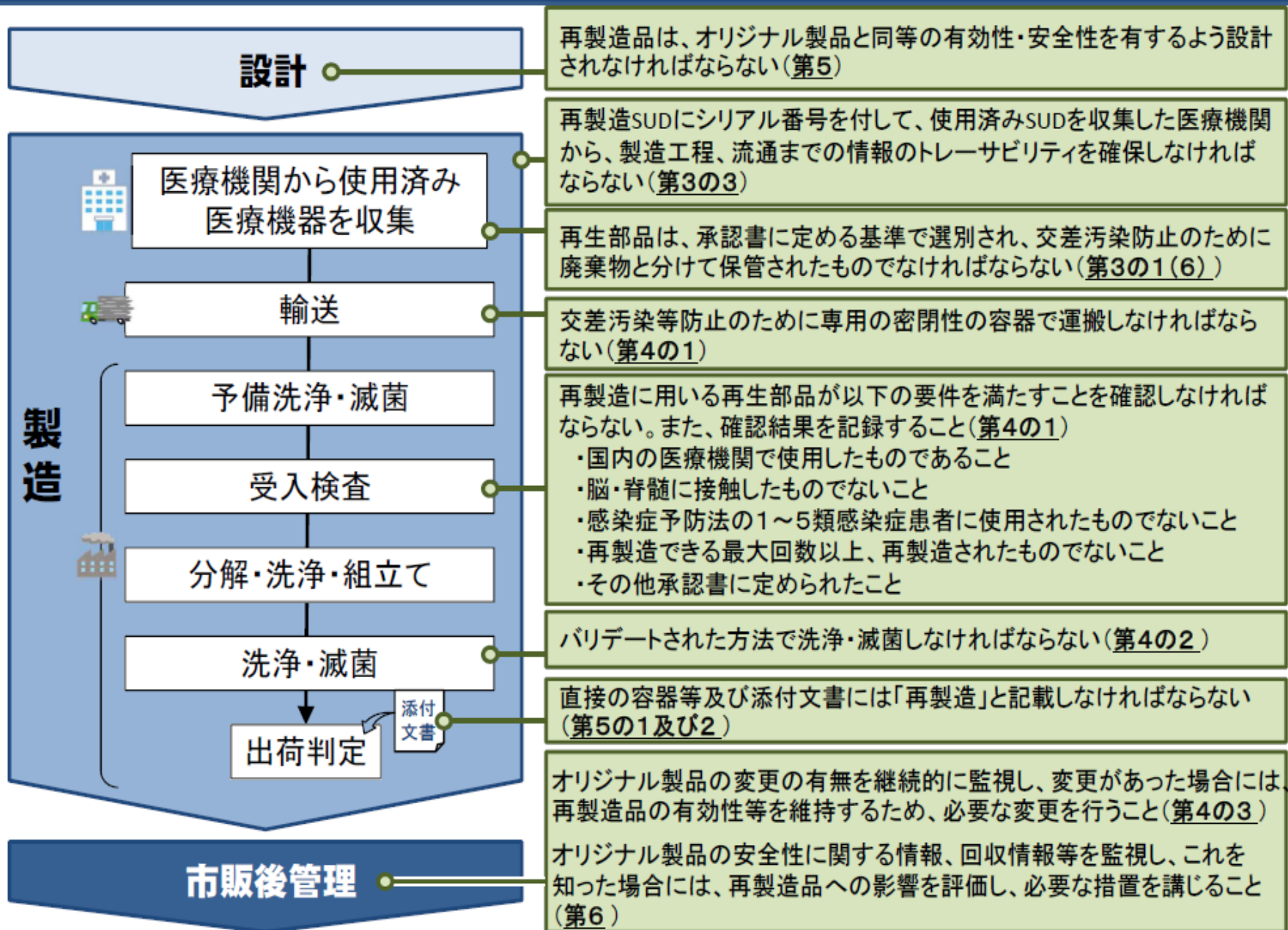
- **施行規則**（省令改正） …製造業登録の範囲、細菌学的知識を有する者の配置、QMSの追加的調査の対象にすること、など
- **手数料規則**（省令改正） …QMSの追加的調査の費用
- **手数料令**（政令改正） …厚労大臣が必要と認めるときの調査（概ね1年）の費用（本件については、別途、手数料改正の際にあわせて検討する）
- **QMS省令**（省令改正） …生物由来医療機器等に準じた製造管理及び品質管理の基準
- **42条基準**（告示新設） …原材料となる使用済みSUDの要件及び検証記録、製造の要件、オリジナル品の変更等の監視、表示、など
- **再製造SUDの取扱通知** …承認申請、不具合報告等の取扱いなど

（注） 新規に一般的名称を作成する際は、随時、クラス分類告示改正

スケジュール案

- | | |
|------|---|
| 4～5月 | 制度概要、告示基準案等の部会審議
その後、省令、告示案等の <u>パブリックコメント</u> （1か月） |
| 6月ごろ | 告示基準案の薬事分科会審議 |
| 7月ごろ | 関連法令の公布、 <u>制度施行</u> |

SUD再製造に係る42条基準（案）の概要



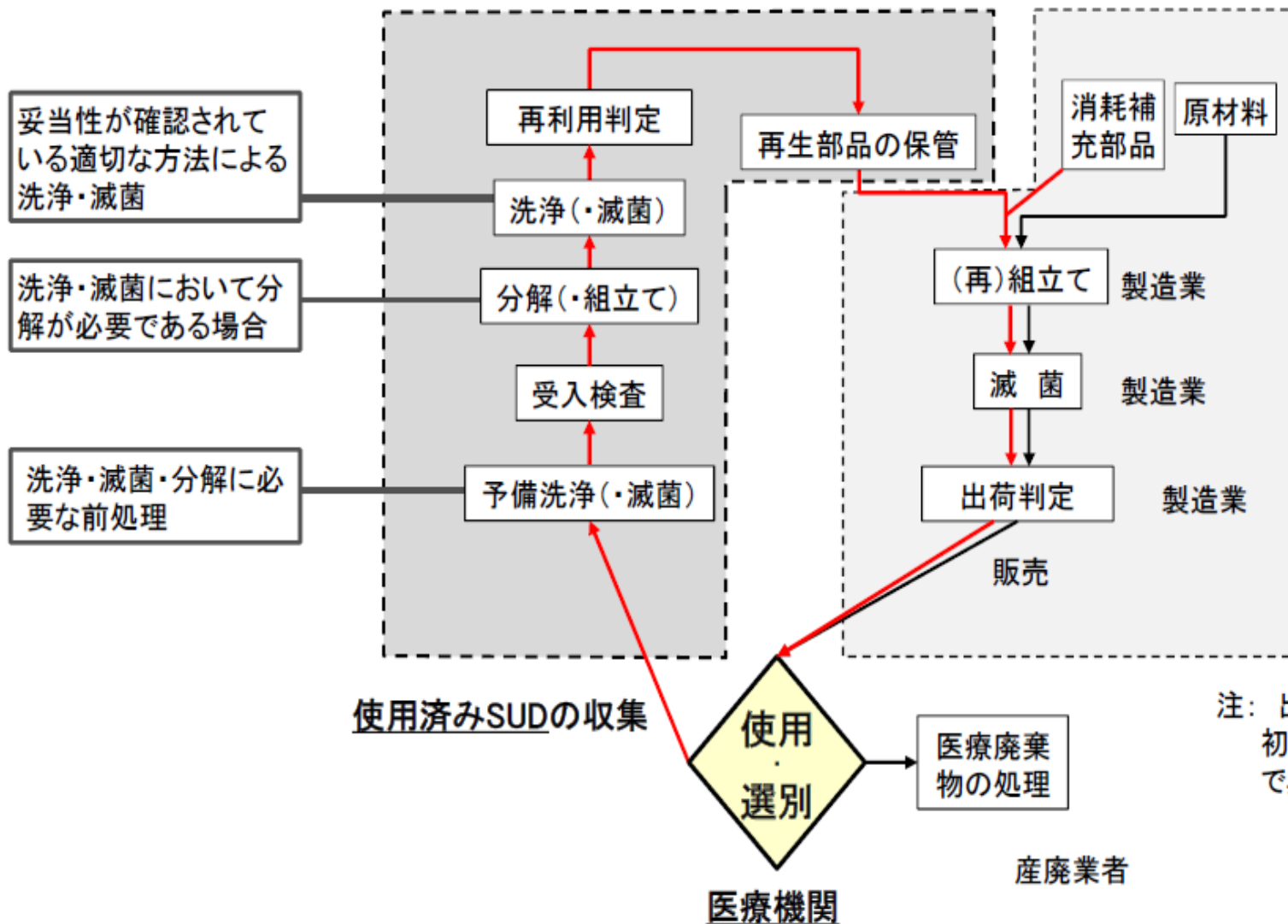
(参考) SUDの再製造工程の事例イメージ (自社品の場合)

SUDの再製造の流れ:



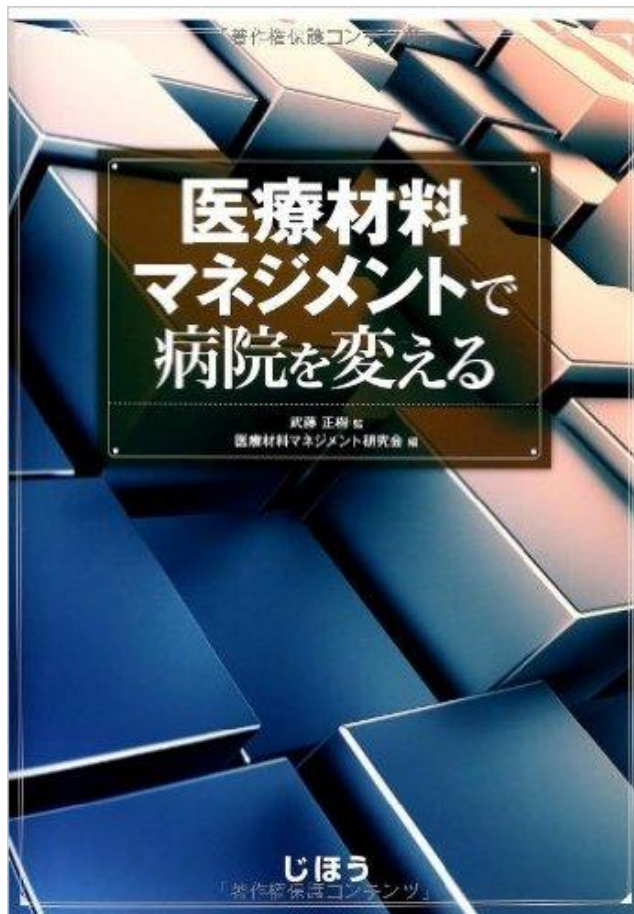
再製造に特有の工程

初回、再製造に共通の工程



注: 出荷判定の基準等が初回製造品と再製造品で異なる可能性はある

「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
- B 5 判、220ページ
- 3240円

まとめと提言

- 医療材料コストが高騰している
- 医療材料の標準化、メーカー絞り込みが必要
- 医療材料の購入価格ベンチマークが必要
- 共同購入が医療材料コスト低減の切り札
- 医療材料ジェネリックのSUD再製造品に注目しよう
- メッカルGPOに参加しよう



活動内容

ACTIVITY CONTENTS

入会のご案内

GUIDANCE OF ADMISSION

お問い合わせ

CONTACT US



医療材料マネジメント研究会

Medical material management study group

第18回シンポジウムの申し込みを開始しました

ご挨拶

GREETING

6月18日（日）
 「SUD再製造シンポジウム」
 を開催します



医療材料マネジメントの専門家が求められる時代——

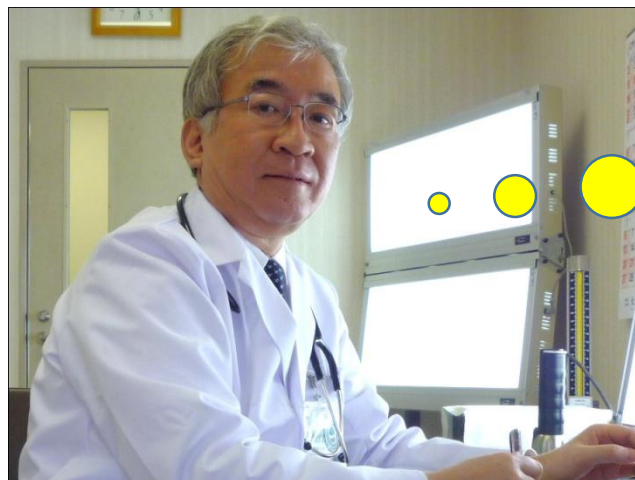
経営状況が厳しくなる中、皆様は日々、様々な改善策を模索しているかと思います。特にDPCを導入された病院の方から、コストマネジメントを重要課題に掲げるケースをよく耳にします。

コストマネジメントに取り組む上で、比較的簡単に始められるのが、薬剤コストの削減です。ジェネリック医薬品の採用やDPCベンチマークによる消費基準の見直しすることで、効果的な結果を期待できます。その一方で、皆さまが手を焼かされているのが、医療材料ではないでしょうか。

SUD再製造シンポジウム

- 平成29年6月18日（日曜日） 13：00～
 - 会場：東京女子医科大学 弥生記念講堂
テーマ
 - 「**単回使用医療機器（SUD）の再製造～研究班発表会～**」
1. 研究会代表あいさつ
代表幹事 武藤正樹
(国際医療福祉大学大学院)
 2. 基調講演
「再製造単回使用医療機器基準の制定について」
厚生労働省 医療機器審査管理課長 磯部総一郎
 3. 研究報告1：「国内調査報告」
メディアソリューション株式会社 代表取締役社長 古木壽幸
 4. 研究報告2：「海外視察報告～米国班～」
東京女子医科大学附属成人医学センター 所長
特任教授 上塚芳郎
 5. 研究報告3：「海外視察報告～欧州班～」
国際医療福祉大学大学院 教授 武藤正樹

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
[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)