



医療変革期の病院経営

～医療材料コスト削減、GPO、SUDの再製造など～

国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹

JCI認証施設



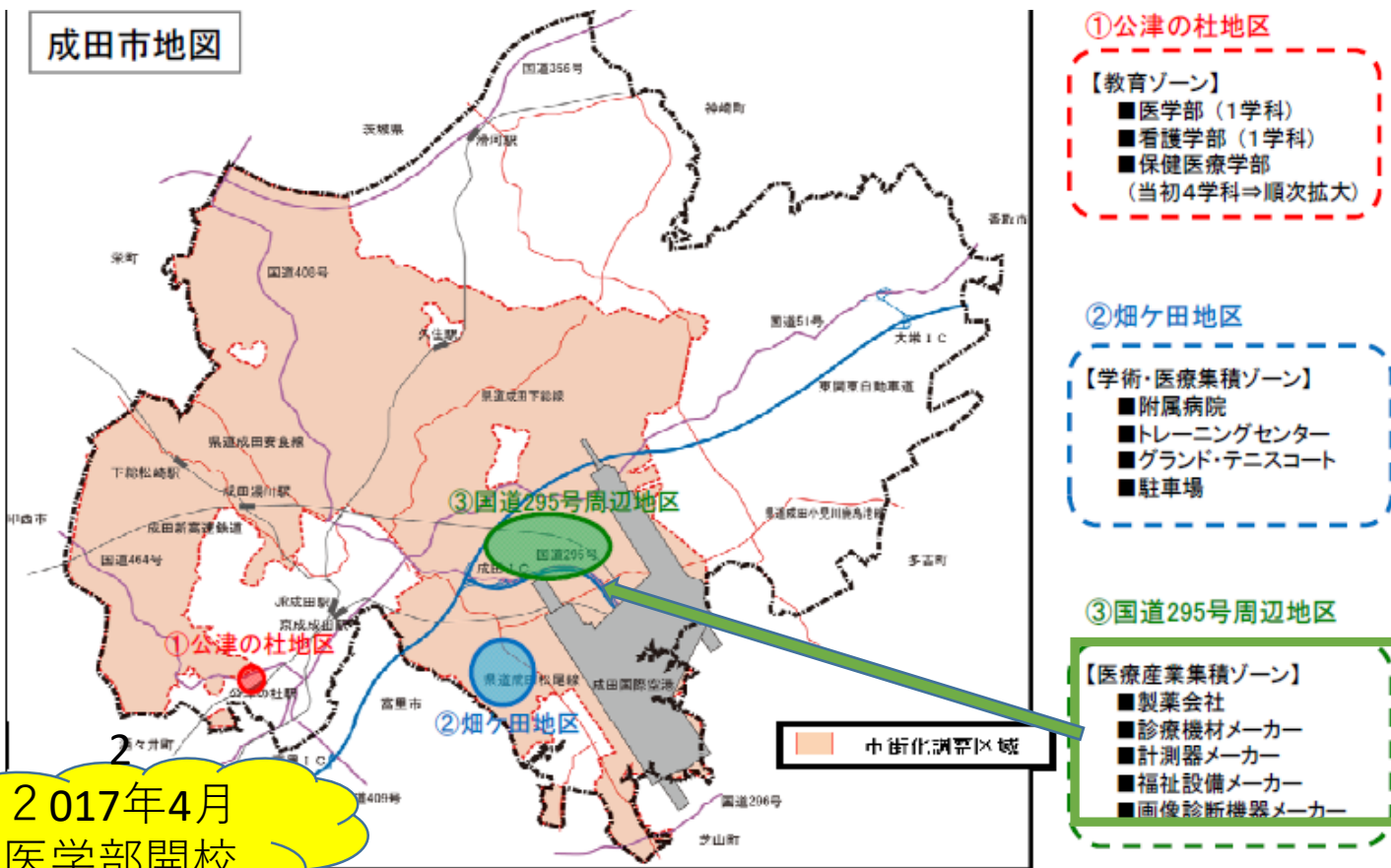
2016年1月

国際医療福祉大学三田病院
2012年2月新装オープン！

国際医療福祉大学
三田病院

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
国際医療学園都市構想





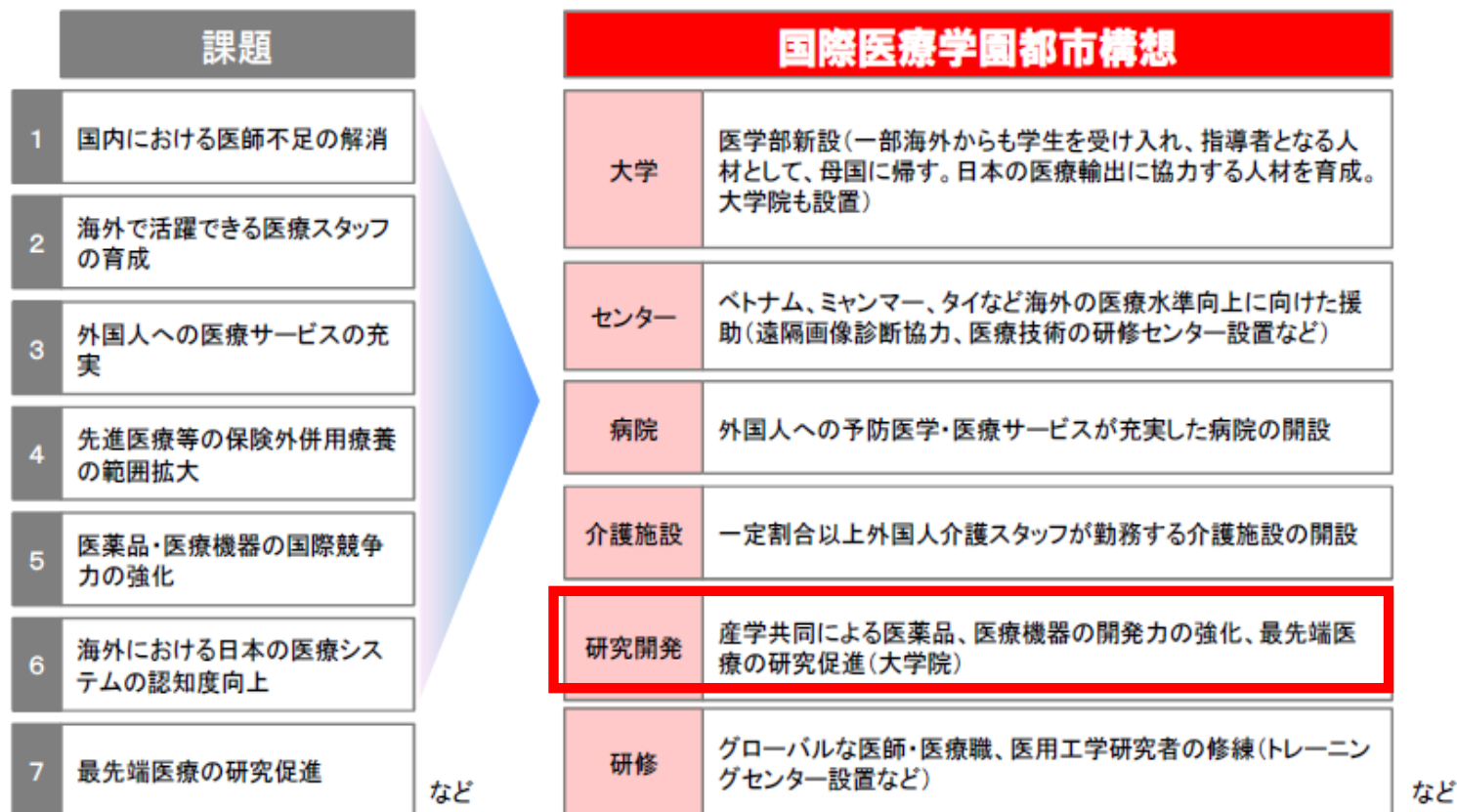
**INTERNATIONAL
UNIVERSITY OF
HEALTH AND WELFARE**

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



目次

- パート 1
 - 医療介護一括法と同時改定
- パート 2
 - 医療材料の高騰
- パート 3
 - 共同購買組織（GPO）とは？
- パート 4
 - 単回使用医療機器（SUD）の再製造



パート1 医療介護一括法と地域医療構想



2025年へ向けて、医療・介護のグランドデザインの議論
社会保障制度改革国民会議(会長 清家慶応義塾大学学長)
が2012年11月30日から始まった

人口ピラミッドの変化(1990~2060年)

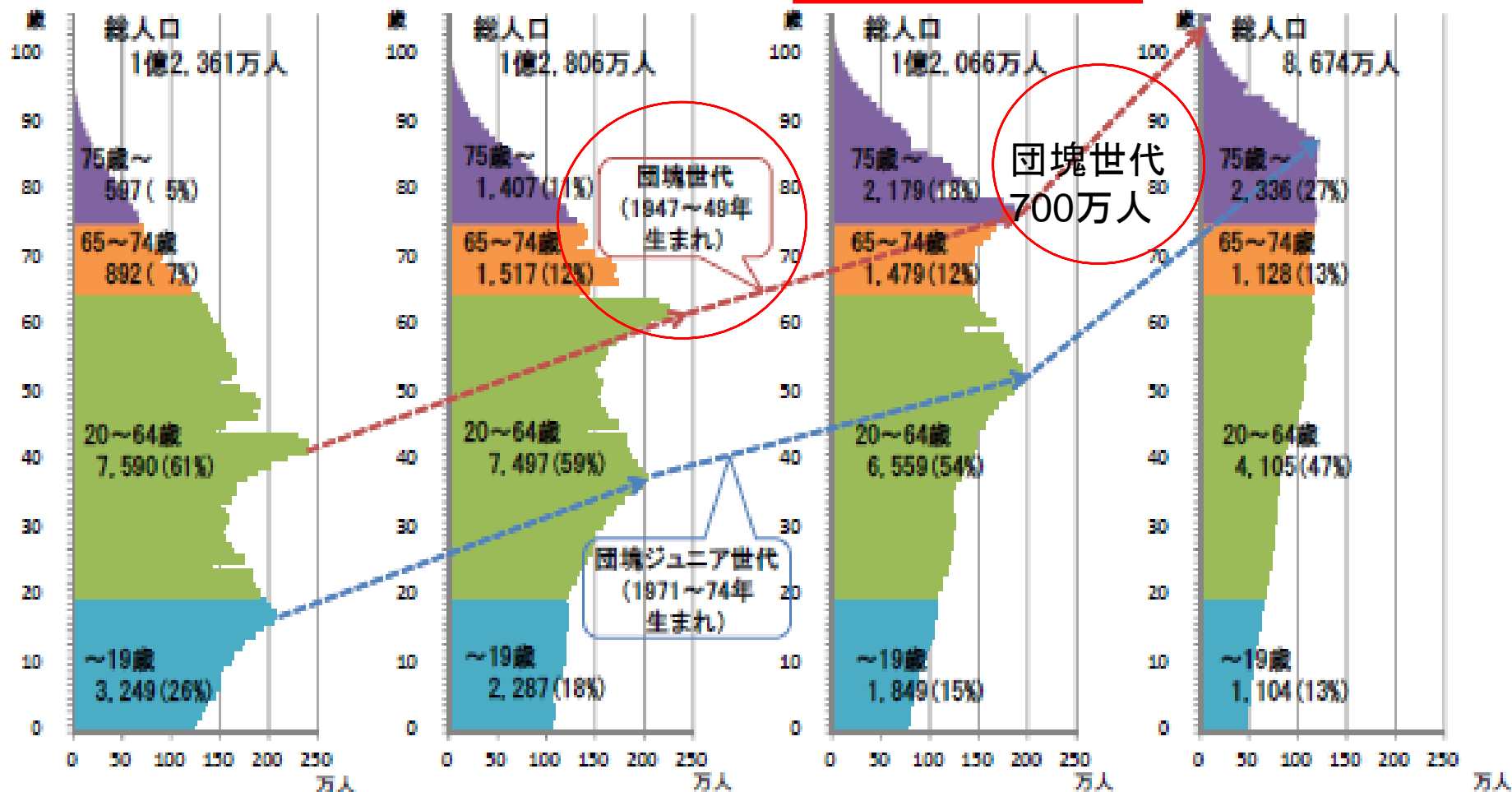
○ 日本の人口構造の変化を見ると、現在1人の高齢者を2.6人で支えている社会構造になっており、少子高齢化が一層進行する2060年には1人の高齢者を1.2人で支える社会構造になると想定

平成2年 (1990年) (実績)

平成22年 (2010年) (実績)

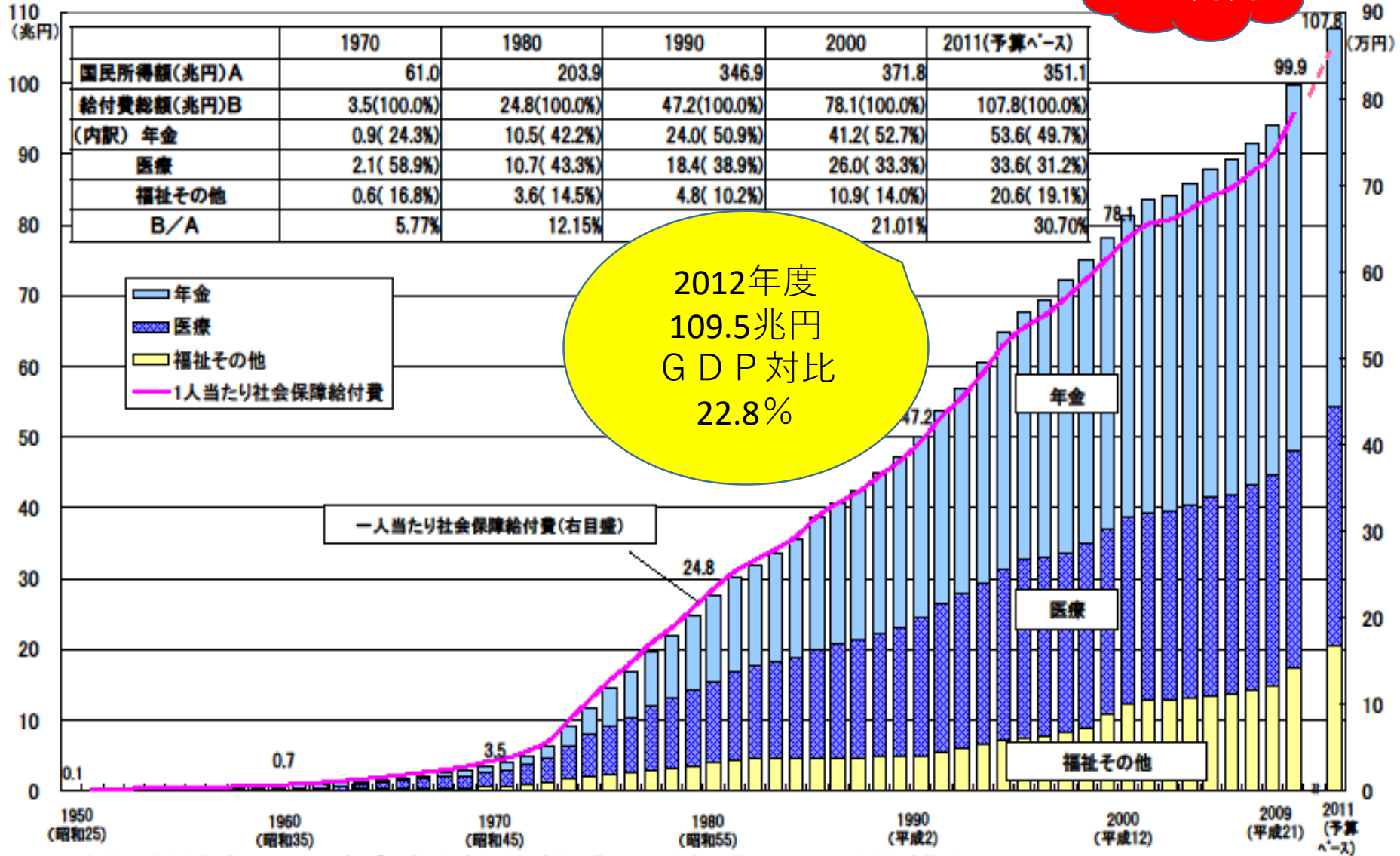
平成37年 (2025年)

平成72年 (2060年)



社会保障給付費の推移

2025年
149兆円



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成21年度社会保障給付費」、2011年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

2011年度の国民所得額は平成23年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成23年1月24日閣議決定)

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2008並びに2011年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

社会保障・税一体改革

(2012年8月10日)

- 8月10日に社会保障と税の一体改革関連法案が参院本会議で賛成多数で可決した。
- 現在5%の消費税率を14年4月に8%、15年10月に10%に引き上げることなどを盛り込んだ。
- その背景は・・・

団塊世代の高齢化と、激増する社会保障給付費問題



2012年8月10日、参議院を通過

2019年10月まで消費増税
10%、4年間先送り

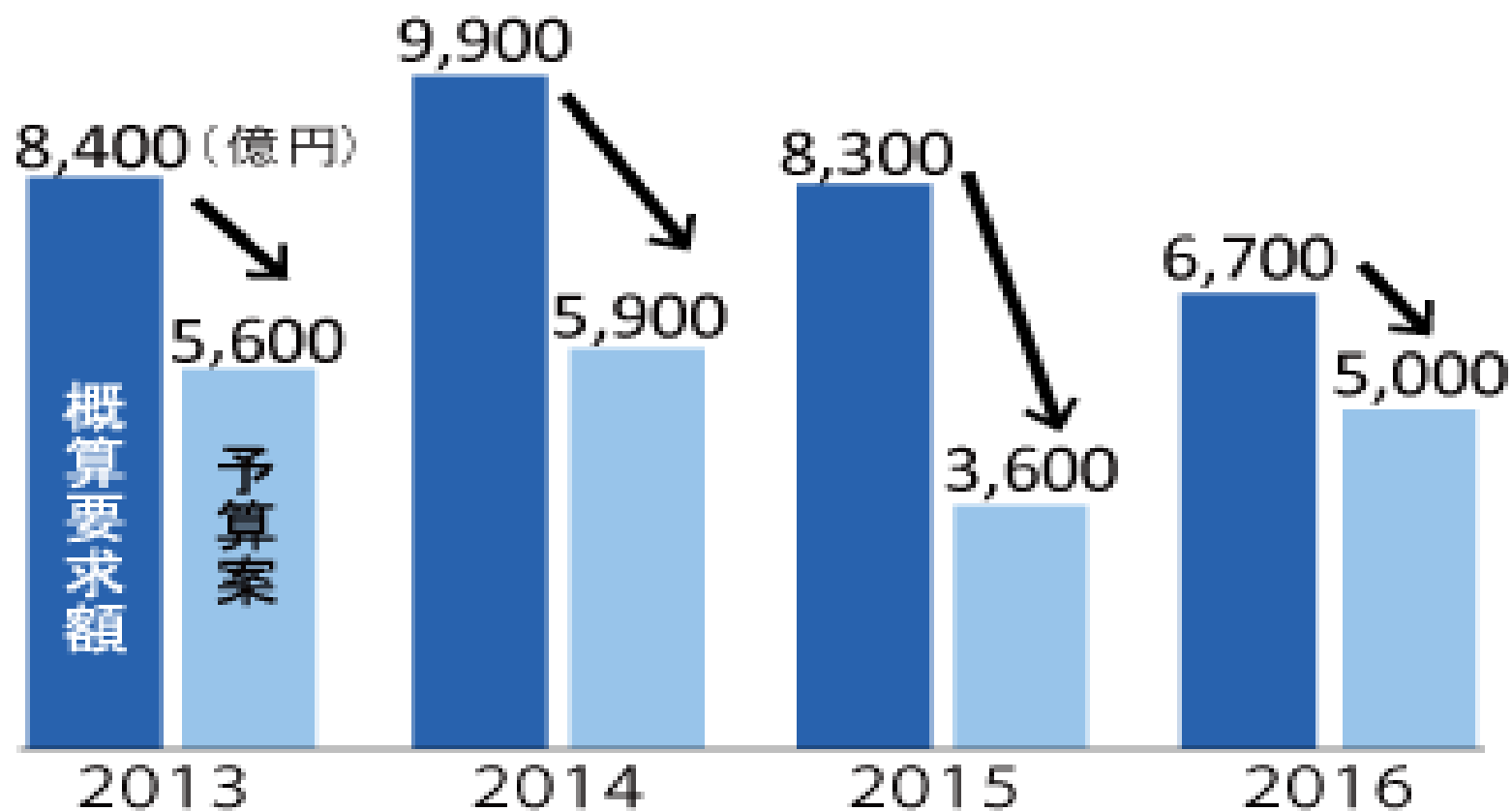


「8%から10%の増税＝4兆円」の財源が消える！

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



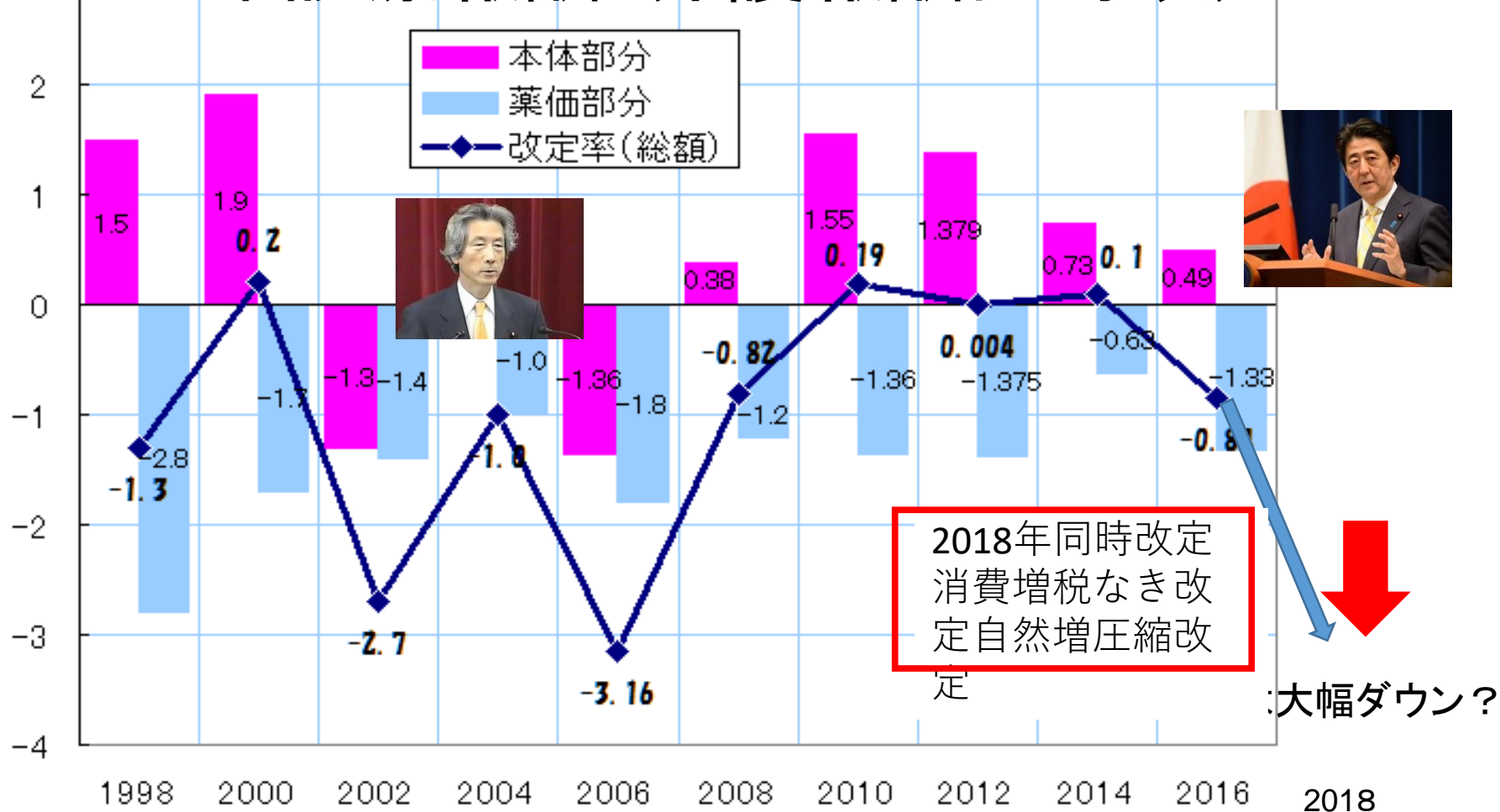
2017年度予算

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

2018年診療報酬・介護報酬同時改定は？



(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

地域医療介護一括法



社会保障制度改革国民会議 最終報告書（2013年8月6日）



ポイントは地
域包括ケアと
地域医療構想

最終報告が清家会長から安倍首相に手渡し

地域医療・介護一括法成立可決（2014年6月18日）

医療

基金の創設： 医療提供体制を見直す医療機関などに補助金を配るための基金を都道府県に創設（2014年度）

病床機能報告制度： 医療機関が機能ごとの病床数を報告する制度を導入（2014年10月）

地域医療構想： 都道府県が「地域医療構想」を作り、提供体制を調整（2015年4月）

医療事故を第三者機関に届けて出て、調査する仕組みを新設(2015年10月)

介護

「要支援」の人への通所・訪問看護サービスを市町村に移管(2015年4月から段階的に)

一定の所得がある利用者の自己負担割合を1割から2割に引き上げ(2015年8月)

所得が低い施設入居者向けの食費・部屋代補助の対象を縮小(2015年8月)

所得が低い高齢者の保険料軽減を拡充(2015年4月)

2014年6月18日
可決成立

特養への新規入居者を原則「要介護3以上」に限定(2015年4月)

(カッコ内は施行時期)

2014年5月14日衆院
厚生労働委員会で
強行採決！



衆議院 TVインターネット審議中継

Welcome to the House of Representatives Internet-TV

HOME

お知らせ

利用方法

FAQ

アンケート



強行採決の前日、5月13日衆議院厚生労働委員会参考人招致
「地域包括ケアシステムにおける看護師・薬剤師の役割と課題」

医療機関が報告する医療機能

◎ 各医療機関(有床診療所を含む。)は病棟単位で(※)、以下の医療機能について、「現状」と「今後の方向」を、都道府県に報告する。

※ 医療資源の効果的かつ効率的な活用を図る観点から医療機関内でも機能分化を推進するため、「報告は病棟単位を基本とする」とされている(「一般病床の機能分化の推進についての整理」(平成24年6月急性期医療に関する作業グループ))。

◎ 医療機能の名称及び内容は以下のとおりとする。

医療機能の名称	医療機能の内容
高度急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、診療密度が特に高い医療を提供する機能
急性期機能	○ 急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、医療を提供する機能
回復期機能	○ 急性期を経過した患者への在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供する機能。 ○ 特に、急性期を経過した脳血管疾患や大腿骨頸部骨折等の患者に対し、ADLの向上や在宅復帰を目的としたリハビリテーションを集中的に提供する機能(回復期リハビリテーション機能)。
慢性期機能	○ 長期にわたり療養が必要な患者を入院させる機能 ○ 長期にわたり療養が必要な重度の障害者(重度の意識障害者を含む)、筋ジストロフィー患者又は難病患者等を入院させる機能

(注) 一般病床及び療養病床について、上記の医療機能及び提供する医療の具体的内容に関する項目を報告することとする。

◎ 病棟が担う機能を上記の中からいずれか1つ選択して、報告することとするが、実際の病棟には、様々な病期の患者が入院していることから、提供している医療の内容が明らかとなるように具体的な報告事項を検討する。

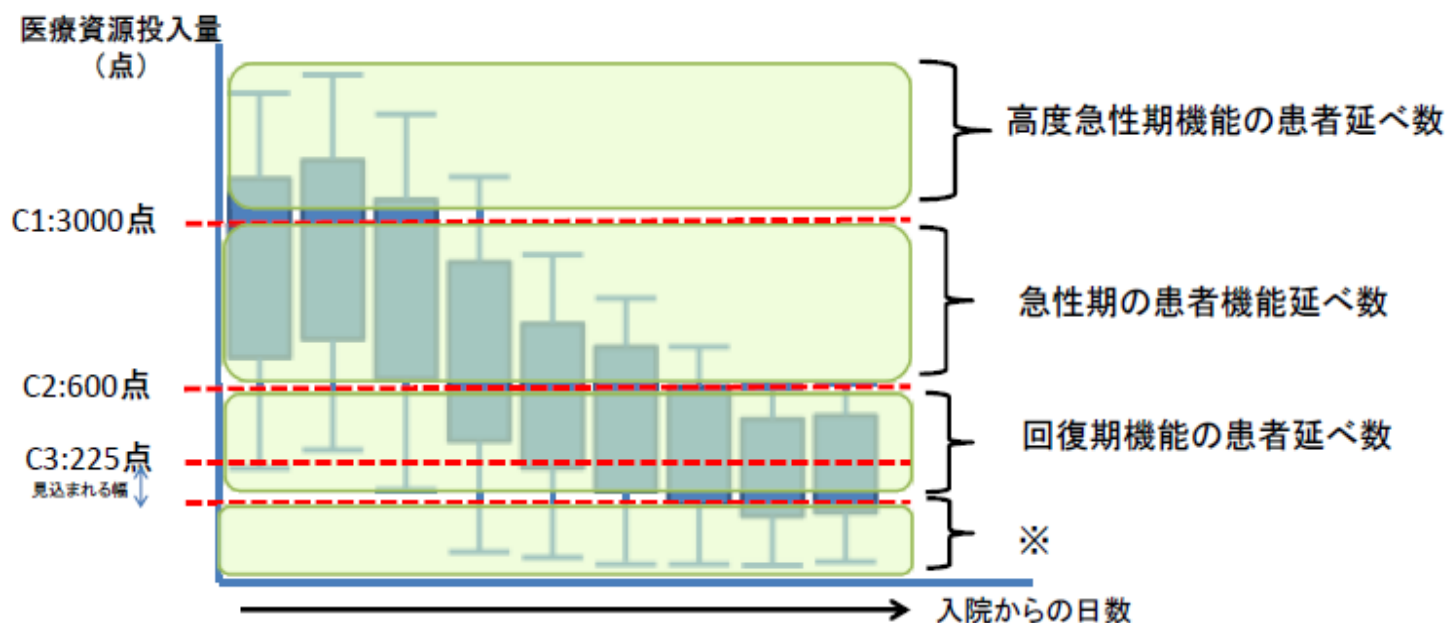
◎ 医療機能を選択する際の判断基準は、病棟単位の医療の情報が不足している現段階では具体的な数値等を示すことは困難であるため、報告制度導入当初は、医療機関が、上記の各医療機能の定性的な基準を参考に医療機能を選択し、都道府県に報告することとする。

医療需要から 病床機能別病床数を推計

- 地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会
(2014年10月31日)
 - 1日当たりの「**医療資源投入量**」の多寡で医療需要（患者数）を推計→病床機能別病床数を推計
 - DPCデータとNDBから、患者に対する個別の診療行為を診療報酬の出来高点数に換算して入院日数や入院継続患者の割合などと比較して医療資源投入量を算出
 - 医療資源投入量（1日あたり入院医療費から入院基本料とリハを除いた出来高部分、医薬品、検査、手術、処置、画像など）
 - 医療資源投入量の高い段階から順に、高度急性期機能・急性期機能・回復期機能・慢性期機能の4つの医療機能を位置付ける

高度急性期機能、急性期機能、回復期機能の医療需要の考え方

- 医療資源投入量の推移から、高度急性期と急性期との境界点(C1)、急性期と回復期との境界点(C2)となる医療資源投入量を分析。
- 在宅等においても実施できる医療やリハビリテーションに相当する医療資源投入量として見込まれる境界点(C3)を分析した上で、在宅復帰に向けた調整を要する幅を更に見込み、回復期機能で対応する患者数とする。なお、調整を要する幅として見込んだ点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等※の患者数として一体的に推計することとする。
 - ※ 在宅医療等とは、居宅、特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、有料老人ホーム、介護老人保健施設、その他医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であって、現在の病院・診療所以外の場所において提供される医療を指す。
- C1を超えている患者延べ数を高度急性期機能の患者数、C1～C2の間にいる患者延べ数を急性期機能の患者数、C2～C3の間にいる患者延べ数を回復期機能の患者数として計算。



※ 在宅復帰に向けた調整を要する幅を見込み175点で区分して推計する。なお、175点未満の患者数については、慢性期機能及び在宅医療等の患者数として一体的に推計する。



全ての疾患で合計し、各医療機能の医療需要とする。

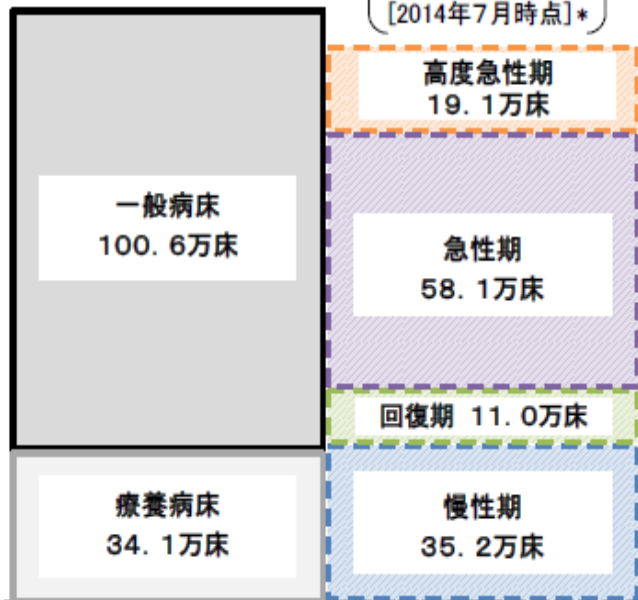
2025年の医療機能別必要病床数の推計結果（全国ベースの積上げ）

- 今後も少子高齢化の進展が見込まれる中、患者の視点に立って、どの地域の患者も、その状態像に即した適切な医療を適切な場所で受けられることを目指すもの。このためには、医療機関の病床を医療ニーズの内容に応じて機能分化しながら、切れ目のない医療・介護を提供することにより、限られた医療資源を効率的に活用することが重要。
 (→ 「病院完結型」の医療から、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療への転換の一環)
- 地域住民の安心を確保しながら改革を円滑に進める観点から、今後、10年程度かけて、介護施設や高齢者住宅を含めた在宅医療等の医療・介護のネットワークの構築と併行して推進。
- ⇒ 地域医療介護総合確保基金を活用した取組等を着実に進め、回復期の充実や医療・介護のネットワークの構築を行うとともに、慢性期の医療・介護ニーズに対応していくため、全ての方が、その状態に応じて、適切な場所で適切な医療・介護を受けられるよう、必要な検討を行うなど、国・地方が一体となって取り組むことが重要。

【現 状:2013年】

134.7万床 (医療施設調査)

病床機能報告
123.4万床
[2014年7月時点]*

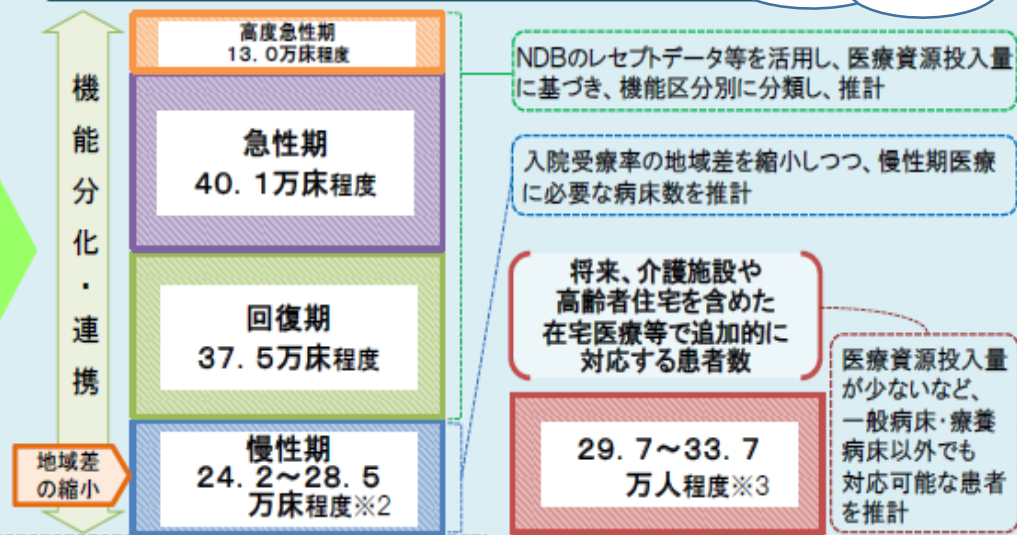


【推計結果:2025年】※ 地域医療構想策定ガイドライン等に基づき、一定の仮定を置いて、地域ごとに推計した値を積上げ

機能分化等をしないまま高齢化を織り込んだ場合:152万床程度

2025年の必要病床数(目指すべき姿)
115~119万床程度※1

15万床の減少



* 未報告・未集計病床数などがあり、現状の病床数(134.7万床)とは一致しない。
 なお、今回の病床機能報告は、各医療機関が定性的な基準を参考に医療機能を選択したものであり、今回の推計における機能区分の考え方によるものではない。

※1 パターンA:115万床程度、パターンB:118万床程度、パターンC:119万床程度
 ※2 パターンA:24.2万床程度、パターンB:27.5万床程度、パターンC:28.5万床程度
 ※3 パターンA:33.7万人程度、パターンB:30.6万人程度、パターンC:29.7万人程度

医療が変わる、病床が変わる

	20世紀	21世紀
人口	増大・若者	減少・高齢化
疾患	単一疾患	複数疾患、退行性疾患
目標	治癒、救命	機能改善、生活支援
目的	治す医療	支える医療
場所	病院	地域
医療資源投入	多量	中等度

パート 2

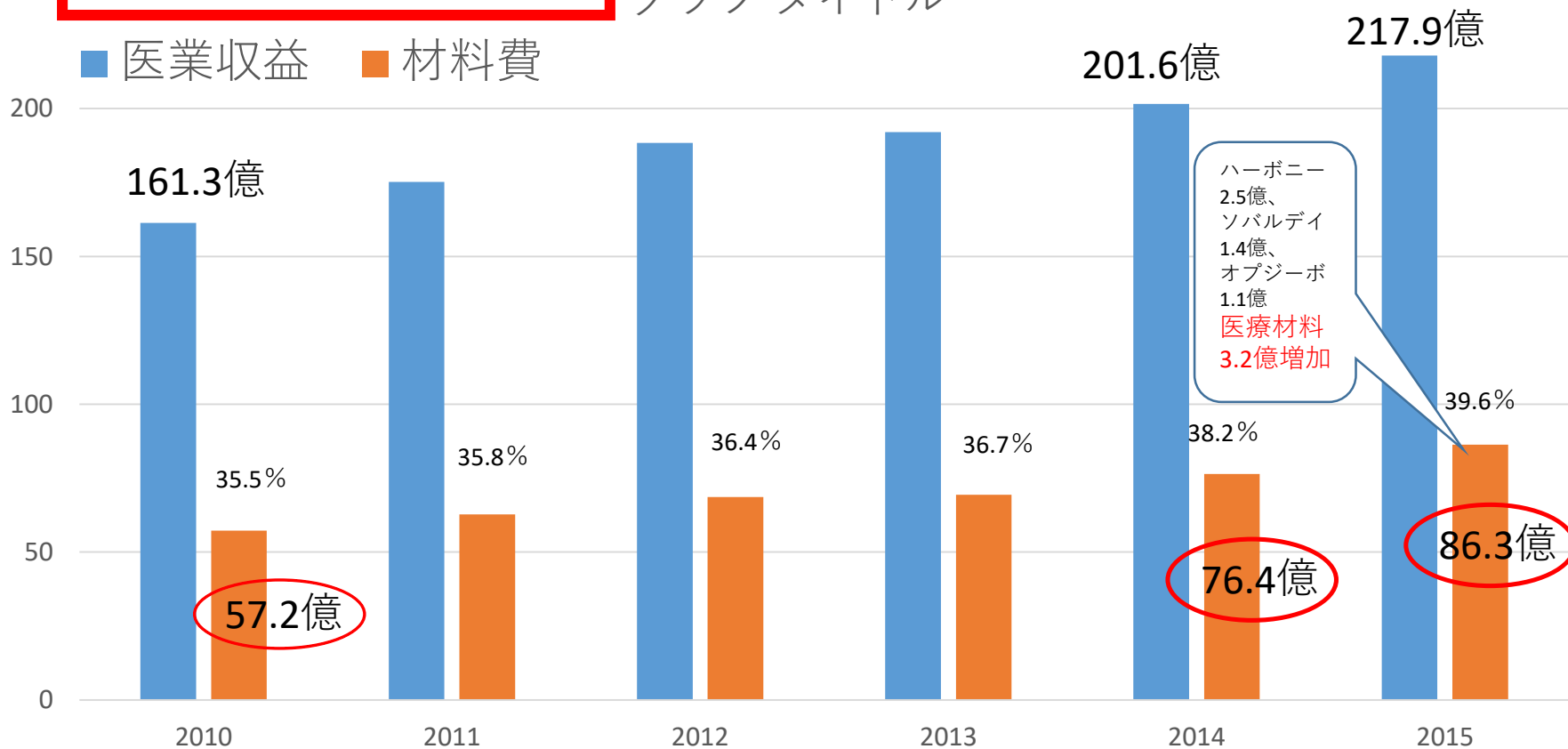
医療材料の高騰



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

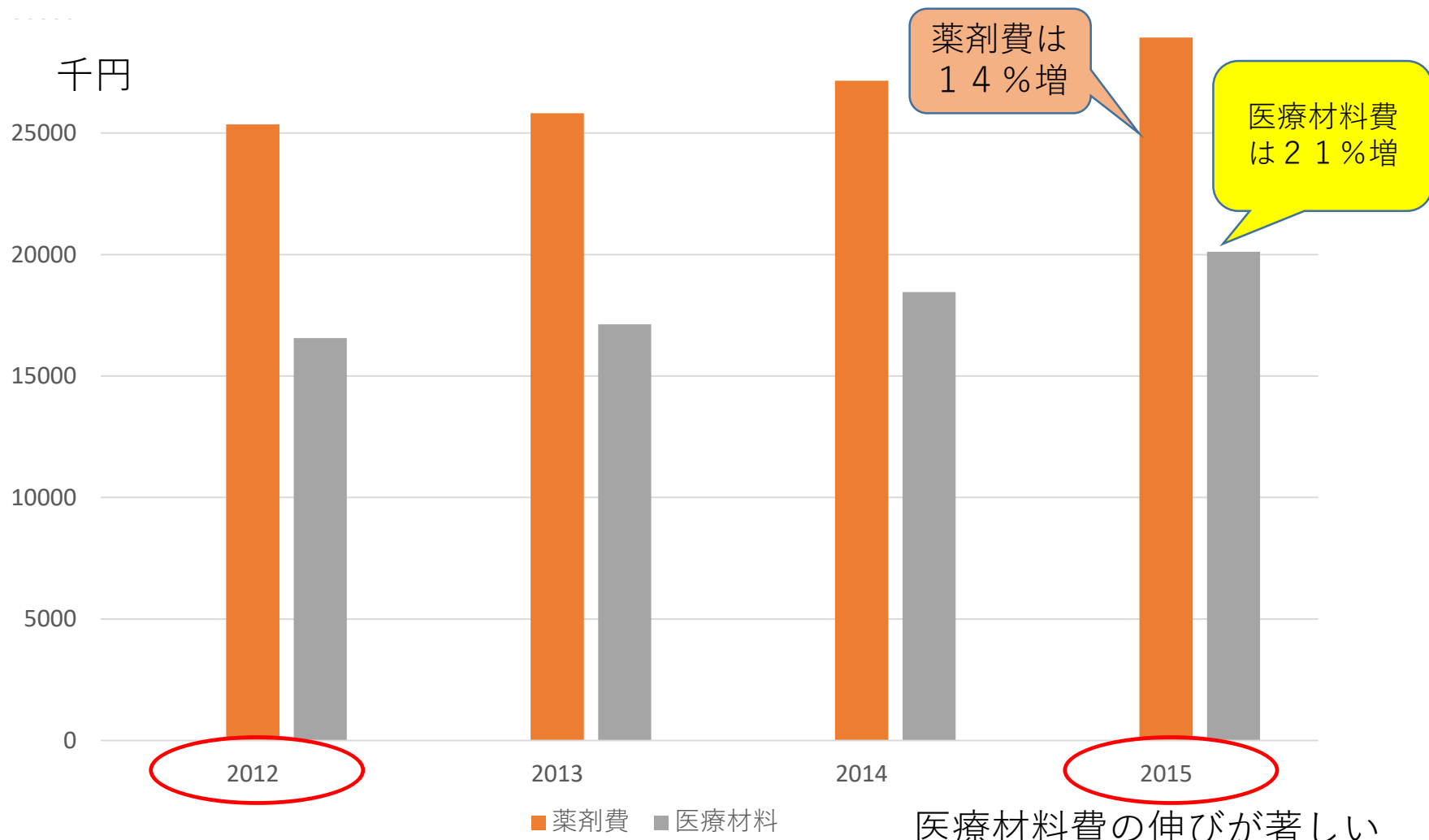
グラフタイトル



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
- 高額な単回資料医療機器（SUD:Single Use Device）の増加
- 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

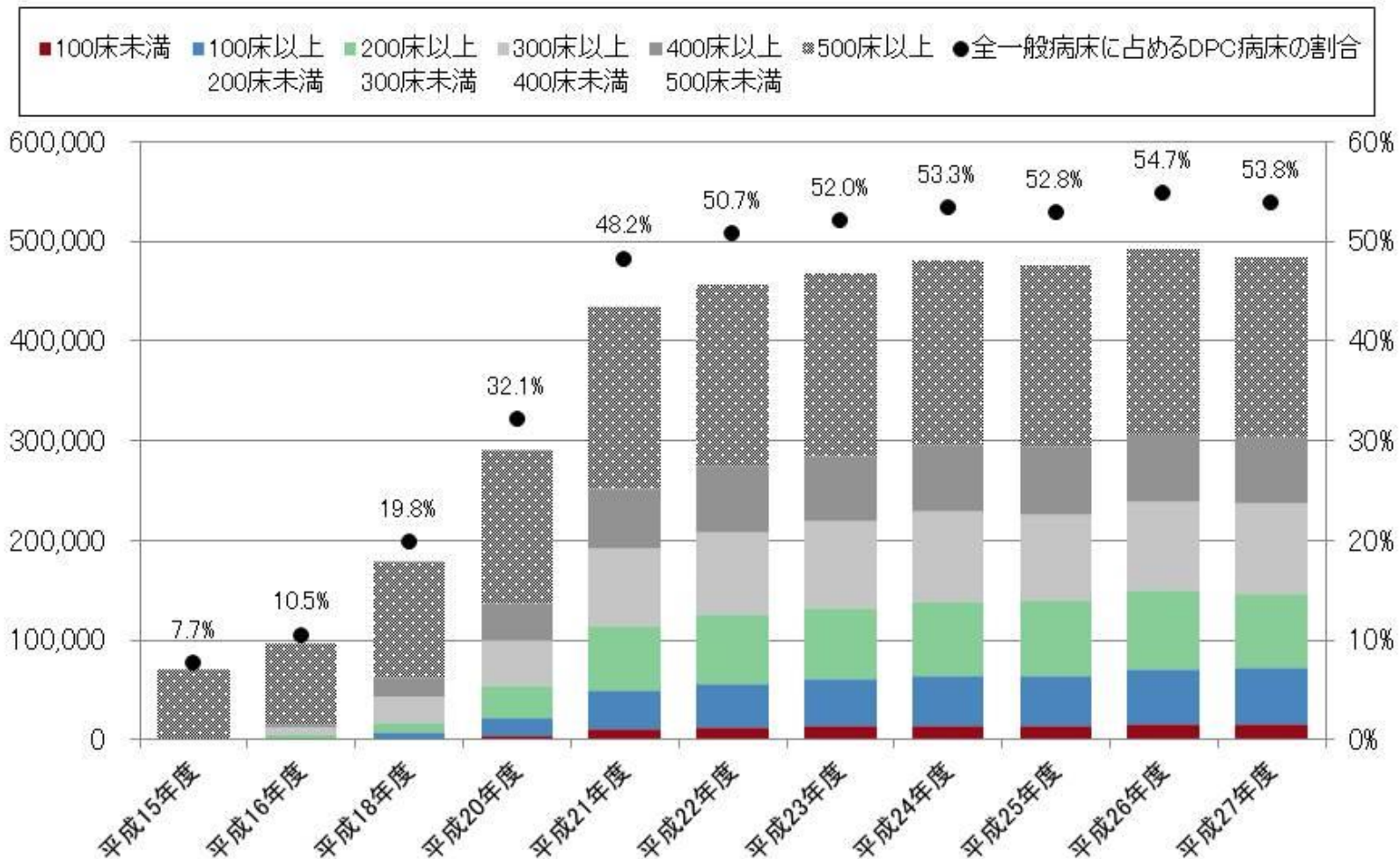
制度環境も変わった

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 D P C 病院が一般病床の 5 4 %

【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 コストマネジメント



医療材料コスト削減ステップ

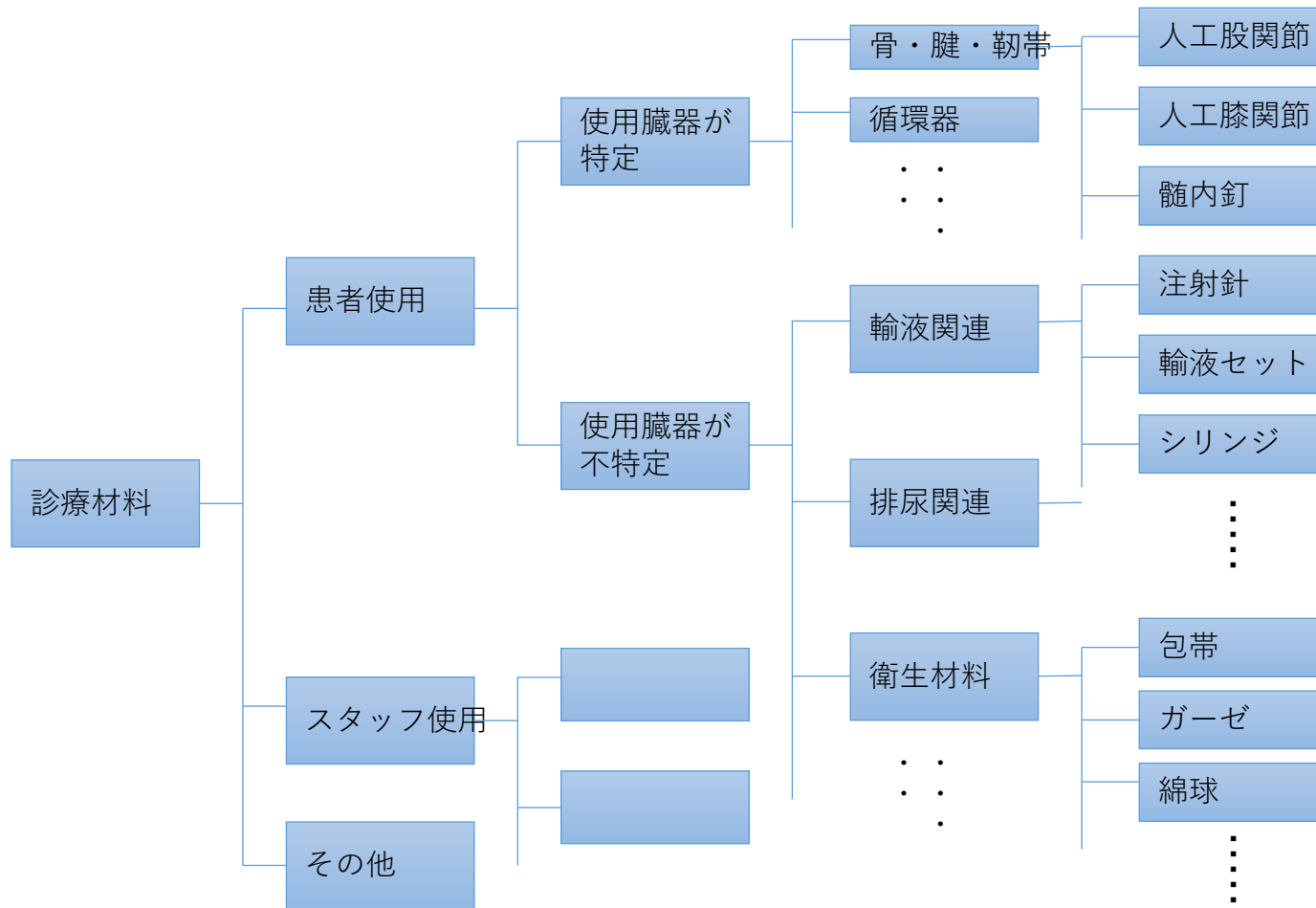
- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メツカル分析ソフト



古木社長

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]	9,875,783.6	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	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

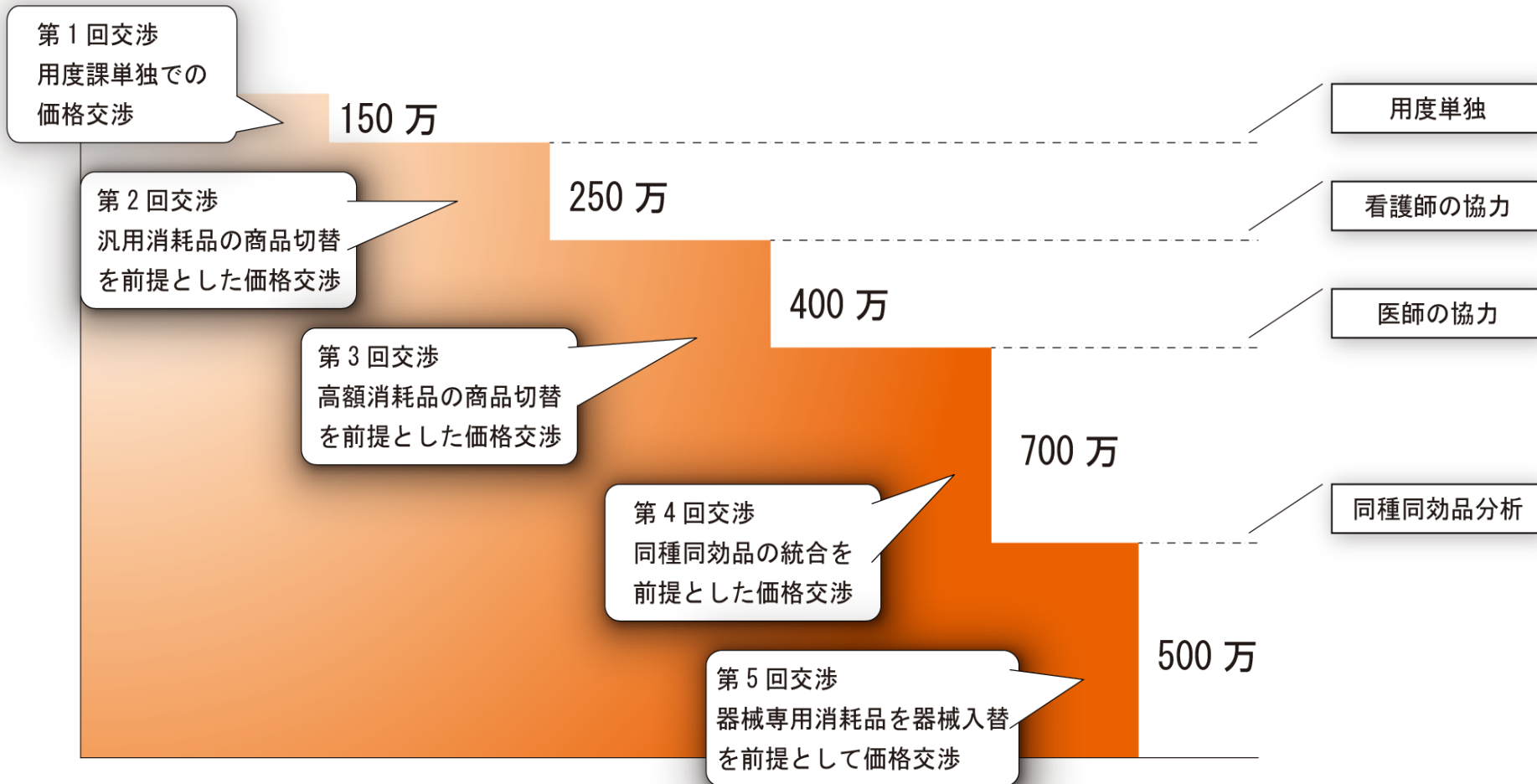
購入量とコストは無関係



「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 3 共同購買組織 (GPO)



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

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

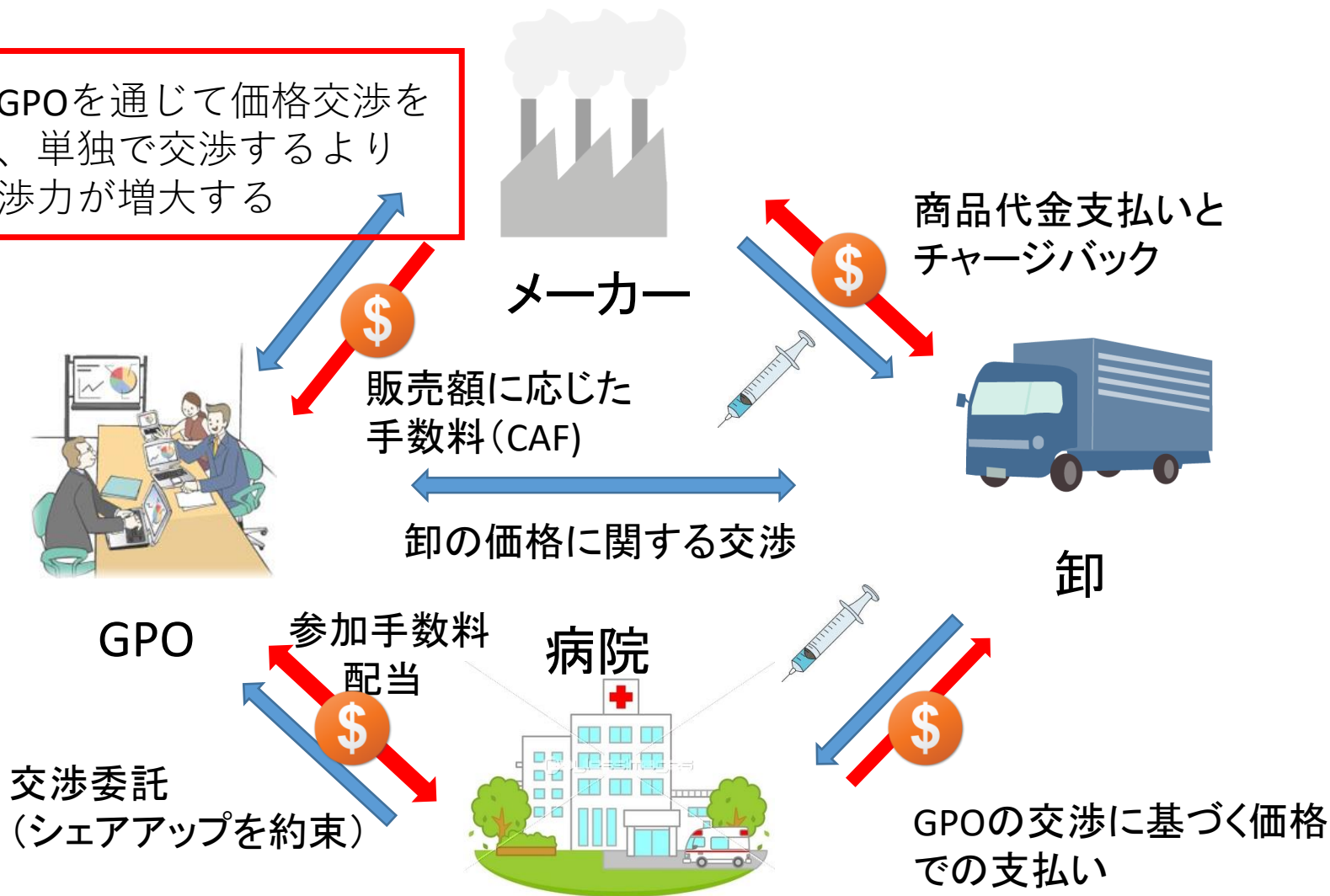
- 米国のG P O
 - 約**100**年前、**GPO**は複数病院の出資により、医療材料のまとめ買いをしてディスカウントする目的で設立された。
 - 米国の**GPO**は、**1983**年から急速に展開する
 - **1983**年にメディケア（高齢者向け公的医療保険）が、医療費の包括払い方式(**DRG/PPS**)を採用し、民間医療保険も医療費の削減を行ったため、病院側に支払経費の削減の機運が急速に高まった。

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、アメリカネット**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？

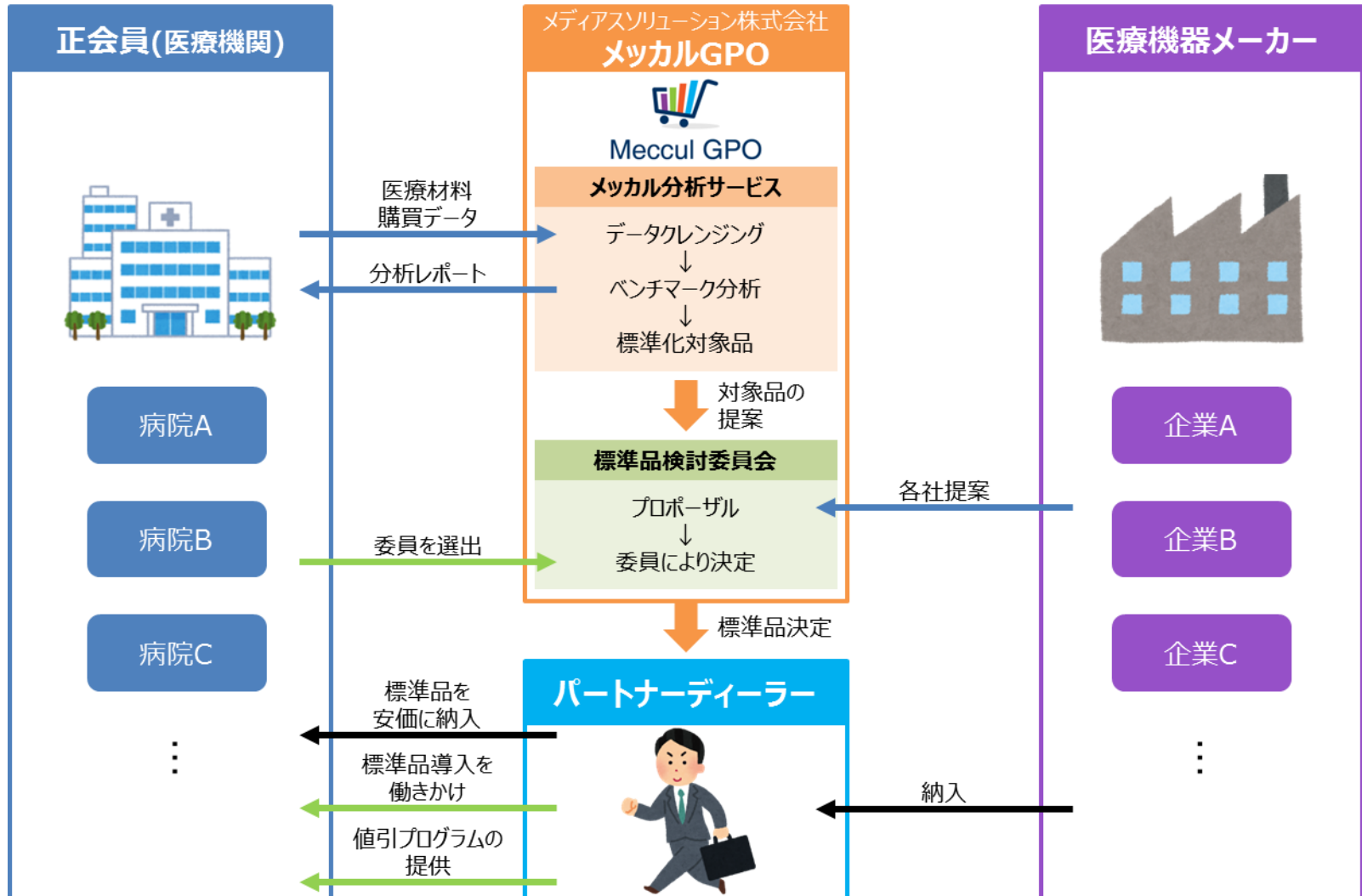
- 2003年に、入院医療費でDPC包括支払制度が導入された。
- 2014年、短期入院の手術などに、1入院当たりの包括払い（DRG）が導入された。
- 今後DRG化の更なる進展が予想される
- 消費税10%増税への対応
- なにより医薬品費、医療材料費が高騰している
- 病院にとって材料費等の削減が急務となっています。



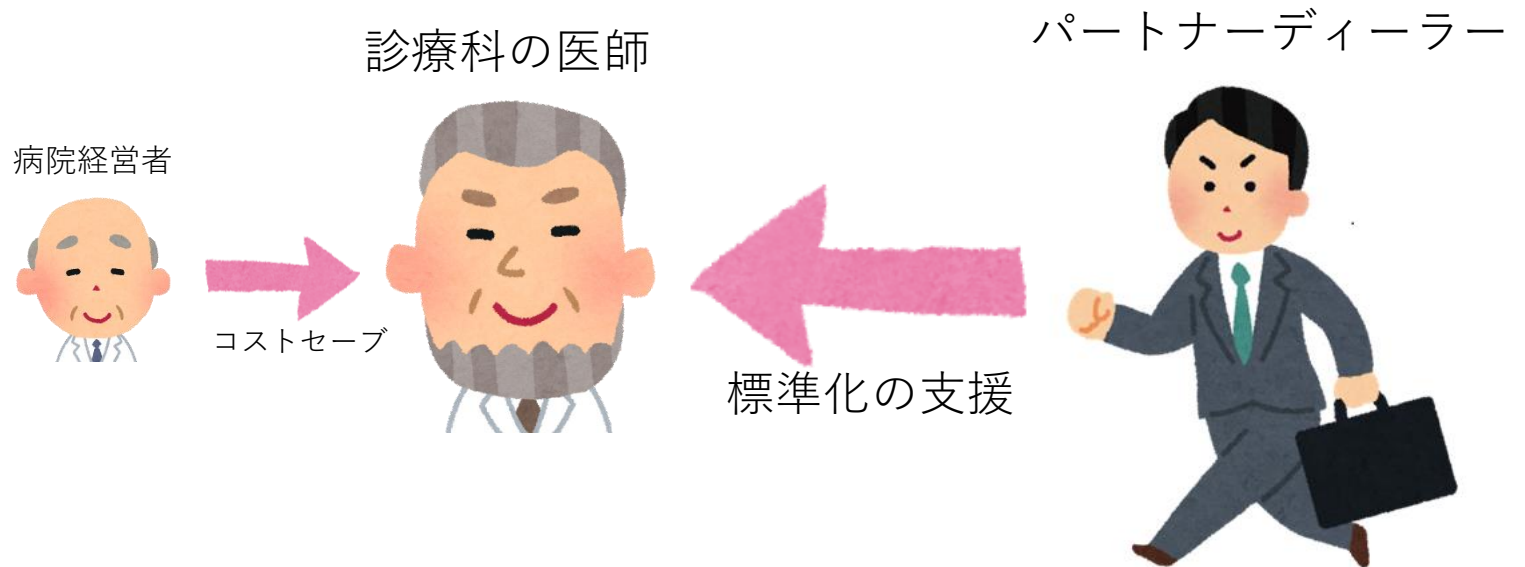
2017年2月
スタート

Meccul GPO

メッカルGPOの仕組み



標準化をパートナーディーラーの営業マンが支援



わが国の医療材料共同購買組織
メツカルGPOに
期待したい！

パート 4 単回使用医療材料 (SUD)の再製造



神経生理電極(EP)カテーテル

SUDの規定

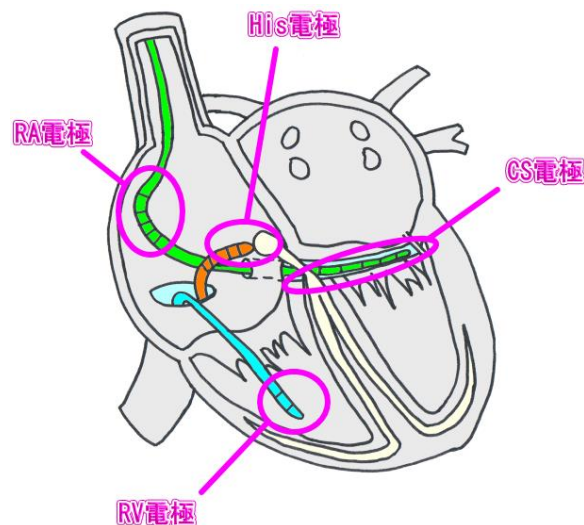
- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具**については、**『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく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

事例① 神経生理電極（EP）カテーテル

- 神経生理電極（EP）カテーテルの院内滅菌による使いまわし・・・、再使用（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



神経生理電極カテーテルの再使用

- 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

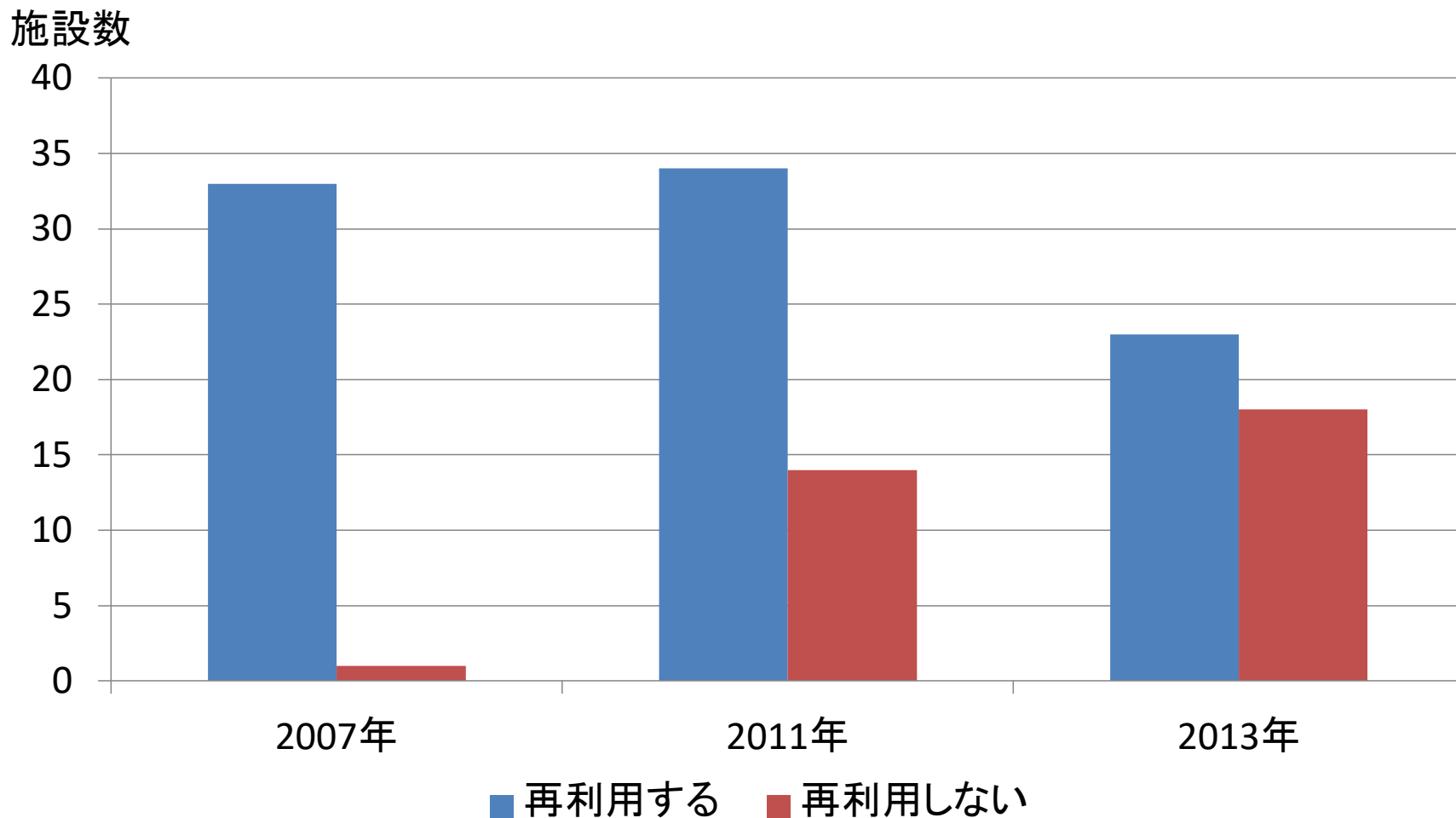
- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用の器材の使い回しをしていたと発表した。
- しかし健康被害は確認されていないという。
- 使いまわしをしていたのは、肺腫瘍を切除するために使われる器材
 - 手術器具を体内に入れるために傷口を広げて固定するラップ
 - 縫合した糸を切るはハサミ
 - 血管に熱を通して接合する器具「リガシユアブラントチップ」の3種類であった。

リガシュアの再使用

- 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

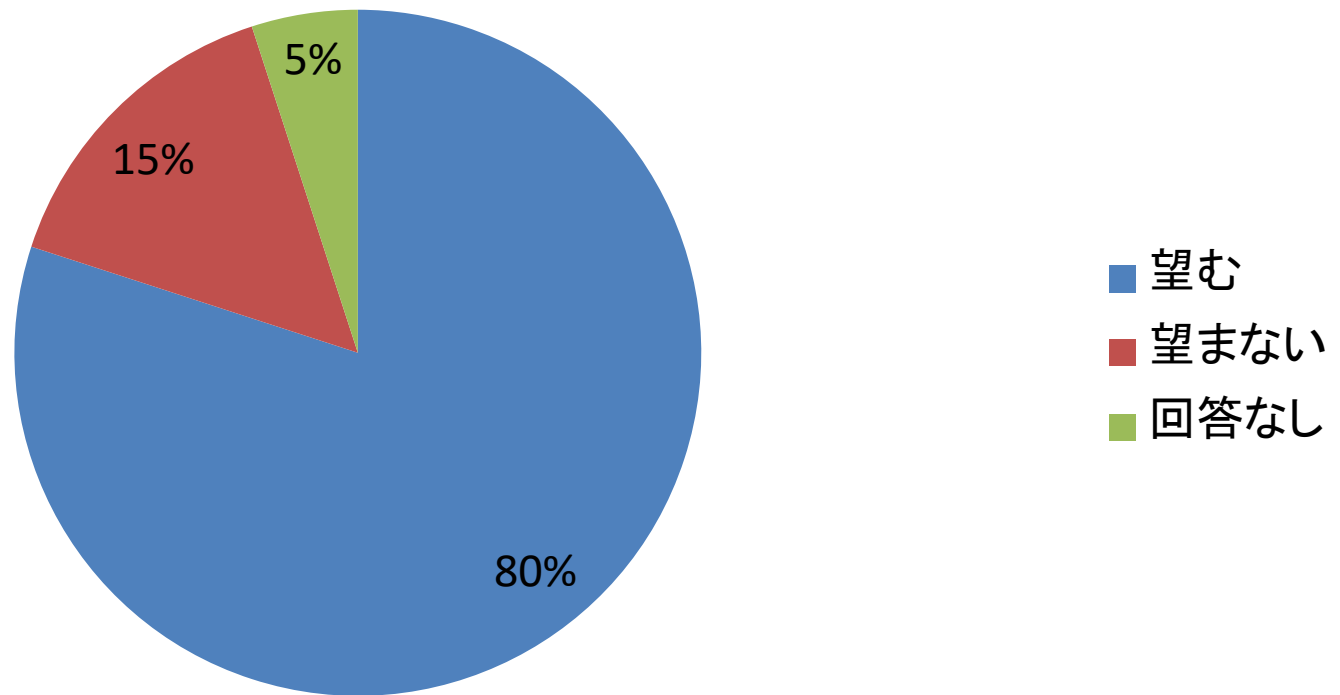


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

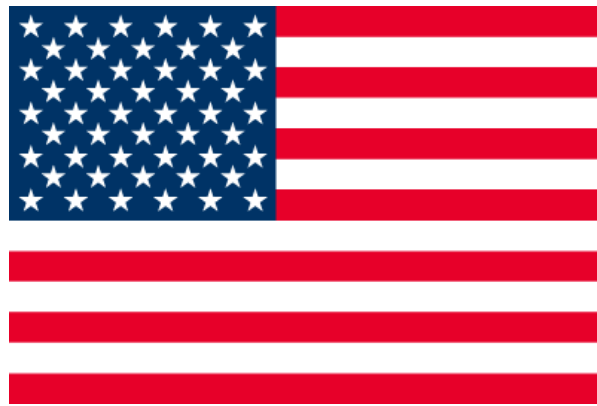
SUDの再利用についての全国調査

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？



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ゼルスにある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・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業(ストラ カー・サステナビリティ・ソリューション社フェニックス)



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

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018



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





古木社長

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。

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)

平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・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

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

平成28年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：ワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

S U D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S U D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S U D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いと考えた。

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) 医療機器の製造及び品質管理 (QMS) 及び製造所登録
 - (3) 市販後安全対策及び表示
 - (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収集について
- 保険償還は、今後の課題とした。

医薬品医療機器等法第42条

第42条

- 1 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29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

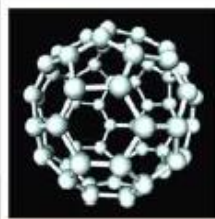
- 使用済みSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている（医療廃棄物とはみなさない）。

(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ーカーの名称、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> |



7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

(参考)外国で再製造されている主なSUDの例:

不整脈の検査等に用いるカテーテル(EPカテーテル)
腹腔鏡手術で用いる電気メス 等

(※) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第82号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第83号)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第84号)

再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)

まとめと提言

- ・次回診療報酬改定はマイナス改定
- ・医療材料費が高騰している。
- ・医療材料のコスト削減が喫緊の課題
- ・医療材料のコスト削減にはメッカルデータベースの活用と、
共同購買(GPO)が効果的
- ・いよいよ我が国でもSUD再製造の新たな制度が始まる

「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

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.or.jp