

# 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

# JCI認証施設



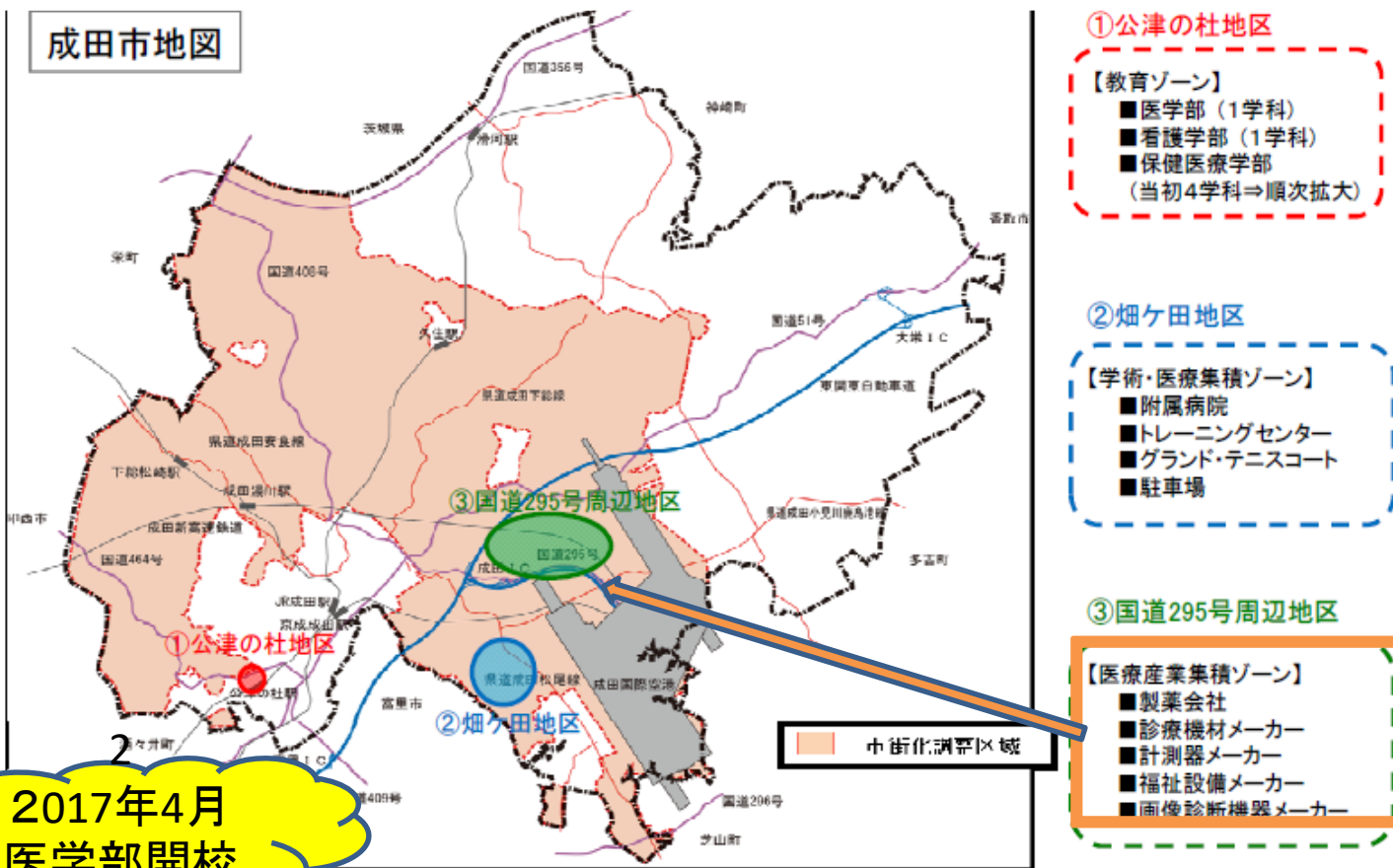
国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！



# 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)



# 目次

- 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再製造の制度化



# パート1

## 単回使用機器 (SUD)の再利用の実態 (SUD:single use device)



神経生理電極(EP)カテーテル

# SUDの規定

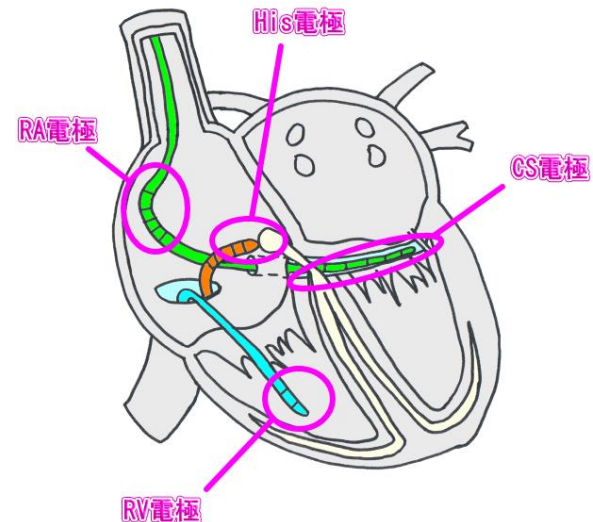
- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
  - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知(医薬安発第158号)により「**単回使用の医療用具については、……『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
  - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0209003号)により
    - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)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

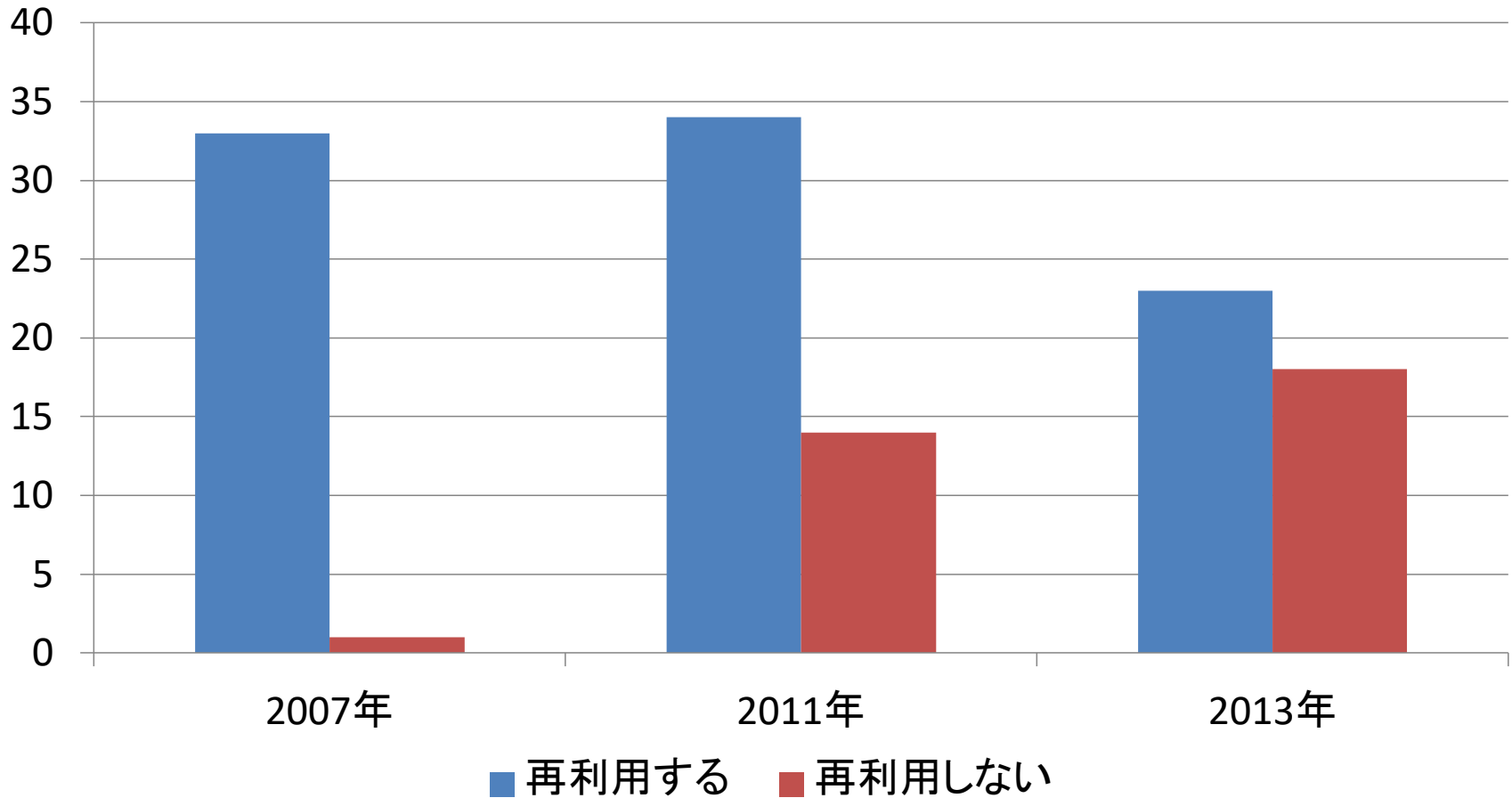
# リガシュアの再使用

- 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工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

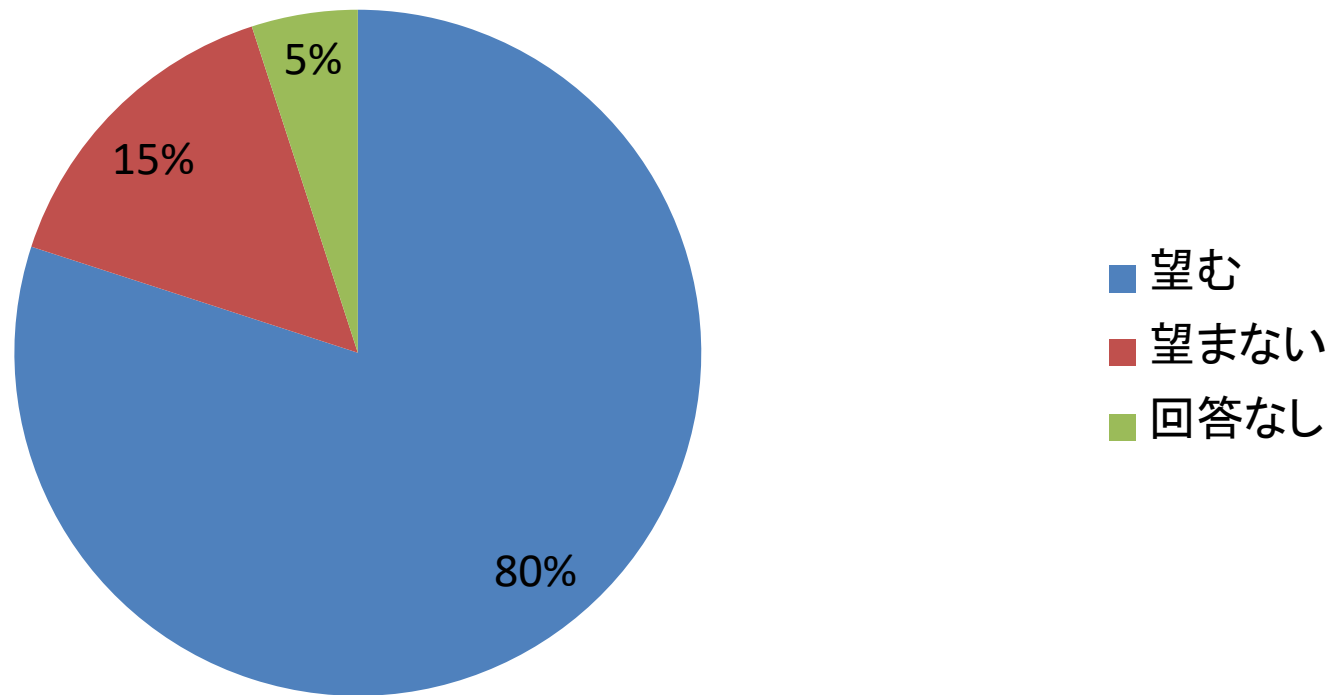


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# 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2

## SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの院内滅菌、再使用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。

# 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・サステナビリティ・ソリューション社、アリゾナ州フェニックス市)



# EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社 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

STERILE  
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](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

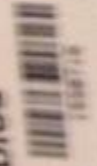




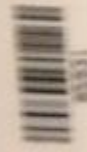
Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.



163114

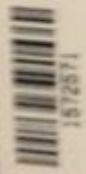


85931

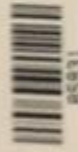
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1572571

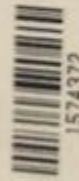


85931

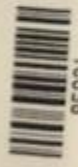
Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.



1574372



85931

Diagnostic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972 LOT 437888



(911)00077587(92)A1972177

# EPカテーテル回収ボックス



# 米国のSUD使用の現状

- 手術室
  - 深部静脈血栓用のスリーブ、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製造の上、使用している。
- 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
- 患者インフォームドコンセントも取っていない

# 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



# 研究目的

- 米国・欧州におけるSUD再製造の実態とその規制の現状を調査する
  - 国内におけるSUD再製造のニーズ調査
  - 国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討
- 
- 2015年度(平成27年度)研究
  - 2016年度(平成28年度)研究

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

# 2015年度研究内容

- 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オリジナル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。

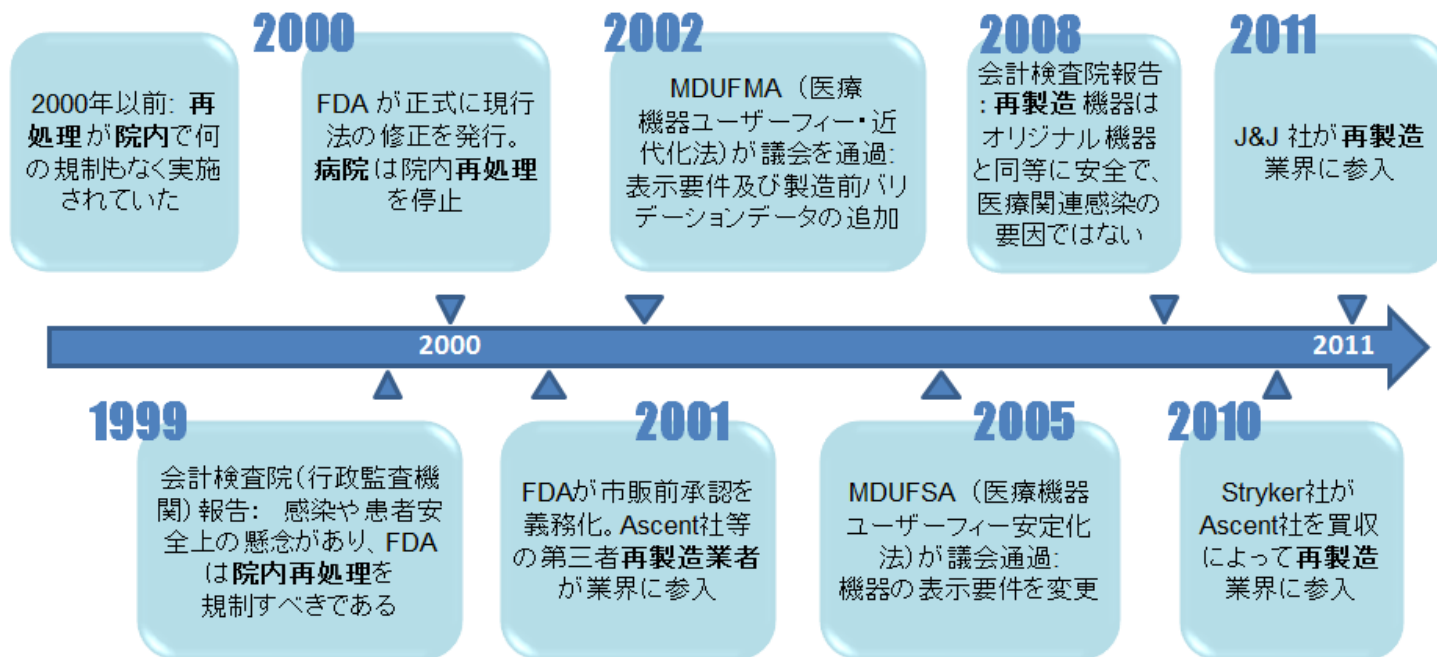
# 米国調査



# 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

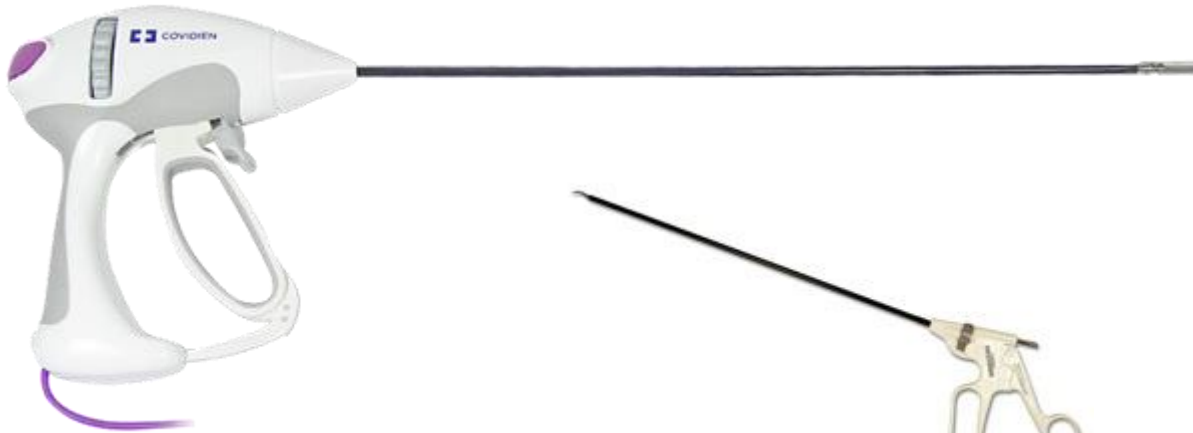


Electrophysiology (EP)  
Diagnostic Catheters & Cables



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、オリジナル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。

# 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
- オリジナル品の原材料仕様
- 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
- 製品の特定
- 工程の特定
- 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。

## 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を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、オリジナル品の製造業者と同じくQuality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices (GMP)の規制対象であり、設計管理、文書管理、購買管理などの要求事項に適合する必要がある。

# 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。

もしオリジナル品自体又はオリジナル品に貼付されている表示ラベルに、オリジナル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

オリジナル企業  
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  
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

**REF** LN222515CT  
Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions

131034342351151217150671211197988102321261SH  
Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions

**SN** 1797988

Rev:1.7  
RM501125B

- ◆ 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、オリジナル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) リバーズエンジニアリング

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

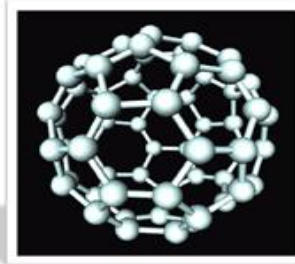
- ① 製品の分析
- ② 中程度の製品記述の作成
- ③ 仕様作成のための医療利用の分析
- ④ 仕様を使用した新しいプロセスの作成



## 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

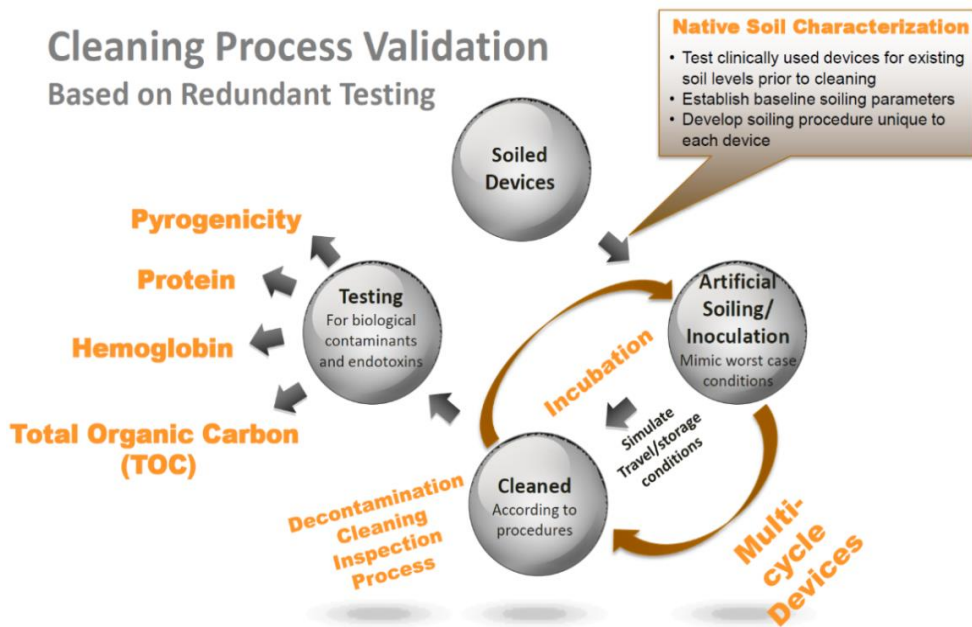
### 3) リバースエンジニアリングで得られた情報を を基に、再製造プロセスを開発する。

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、オリジナル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、オリジナル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。



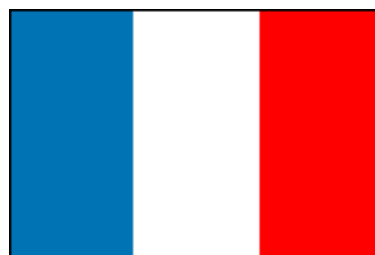
# SUD再製造海外調査 ～欧州～



ドイツ



イギリス



フランス



EU



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、再製造品はオリジナル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。

# CEマーク認証

- CEマーク
  - EU圏内で販売される指定の製品に基準適合マーク(CEマーク)を表示することである。
  - CEマークによってその製品が分野別にEU規則に定められている必須要求事項に適合していることを証明する。
  - なおCEとは英語ではEuropean Conformityの略である。
  - CEマークは製造業者または代理の第三者認証機関が適合性評価を行い、製品、包装、添付文書に付与する。
- SUD再製造に関する第三者認証機関
  - 現在、SUD再製造品の第三者認証を行う機関はBSI社のみであり、主な基準としては、ISO13485, 洗浄・滅菌の基準としてはISO11737,11135,17665,17664,製造基準としては、ISO14644,14698を用いている。
  - これらの基準に適合した製品のみがEU圏内で流通することになる。

# 知財関連

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

# バンガード社訪問 (ベルリン)



# バンガード社訪問



バンガード社幹部との面談



# バンガード社の再製造品



ELECTROPHYSIOLOGY



SURGERY



ARTHROSCOPY



OPHTHALMOLOGY



UROLOGY



CARDIOLOGY / RADIOLOGY /  
ANGIOLOGY



ANAESTHESIA AND INTENSIVE CARE



INTERNAL MEDICINE / ENDOSCOPY

# バンガード社でのヒアリング

- バンガード社は12か国(EU)で回収・販売・サービスを行っている。
- ドイツは主に病院サービスモデルの再製造を行っている
- 2017年1月のEU医療機器規則の発行後、EUがハーモナイズされCEマーク取得/販売モデルに変わる。
- 予想ではあるが、米国では超音波カテーテルの再製造品は約25%だと思ふ。ドイツにおける浸透率は50%に近い。
- 価格は医療機器により異なるが、オリジナル品のおよそ半額程度だ。
- オリジナル品との同等性が担保されている為、弊社がビジネスを行ってる国ではインフォームドコンセントは必要ない。
- GS1スタンダードに基づくYAG4レーザーを用いて追跡番号がレーザー刻印される。

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医療機器規則の内容に沿って改訂される予定。

# 医薬品医療製品規制庁(MHRA)

- Ms. Melanie King Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)、Team Manager, Imaging, Acute and Community care, Devices
- 英国は2017年1月に発出予定のEU委員会医療機器規則に合わせて、医療機器の再製造のガイダンスを6月以降に発行予定である。
- 我が国では医療機器の院内滅菌・再処理は禁じられている。
- 再製造品を導入する病院は一つの再製造業者とのみ契約し、クローズドループのシステムを保つという事が英国のガイダンスに記載されている。
- 再製造業者とオリジナルメーカーは同じ規制に従う事になっており、再製造業者に対しては、オリジナルメーカーでは行われぬマニユファクチャリング・クリーニング・バリデーションなどが必要となる。
- SUD品にインフォームドコンセントは必要ない。なぜなら、再製造品においてオリジナル品との同等性が担保されているからである
- 必要があるのは安全性が保証できない場合、または治験時に必要とされる場合においてのみである。
- 再製造品を導入する事により、30-50%のコスト削減を達成する事が可能であると予想。



St. George's Hospital

# 病院医師のインタビュー

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

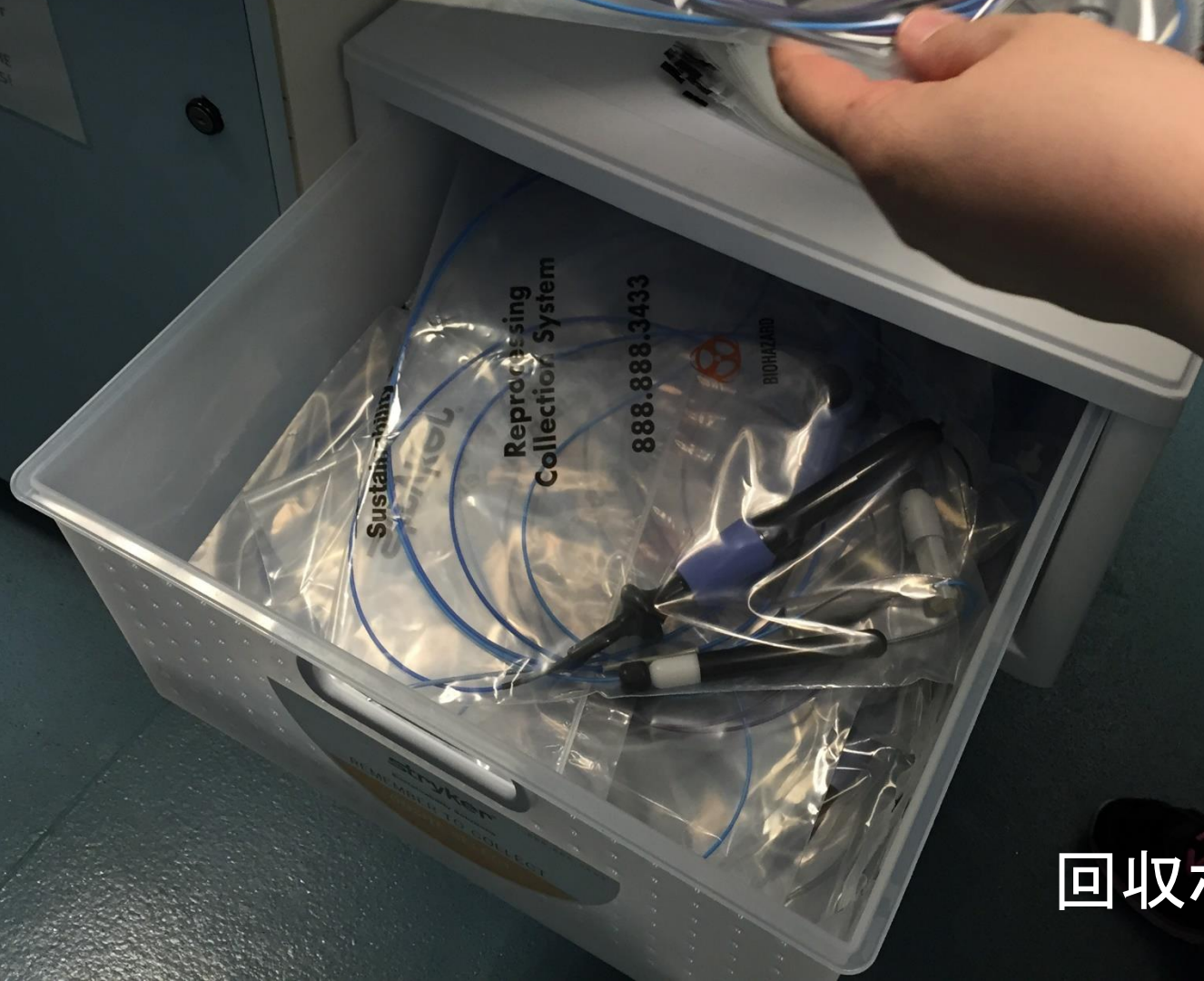


# イギリスの病院における EPカテーテルの回収

- 最近、米国のストライカー・サスティナビリティ・ソリューションズ社が市場に参入して、病院からの使用済EPカテーテル等の回収準備を進めている。
- 英国ではEU委員会の2017年1月に発出予定のSUD再製造ガイダンスを明確化した医療機器指令の改定を待ってSUD再製造品の実運用に着手する予定という。

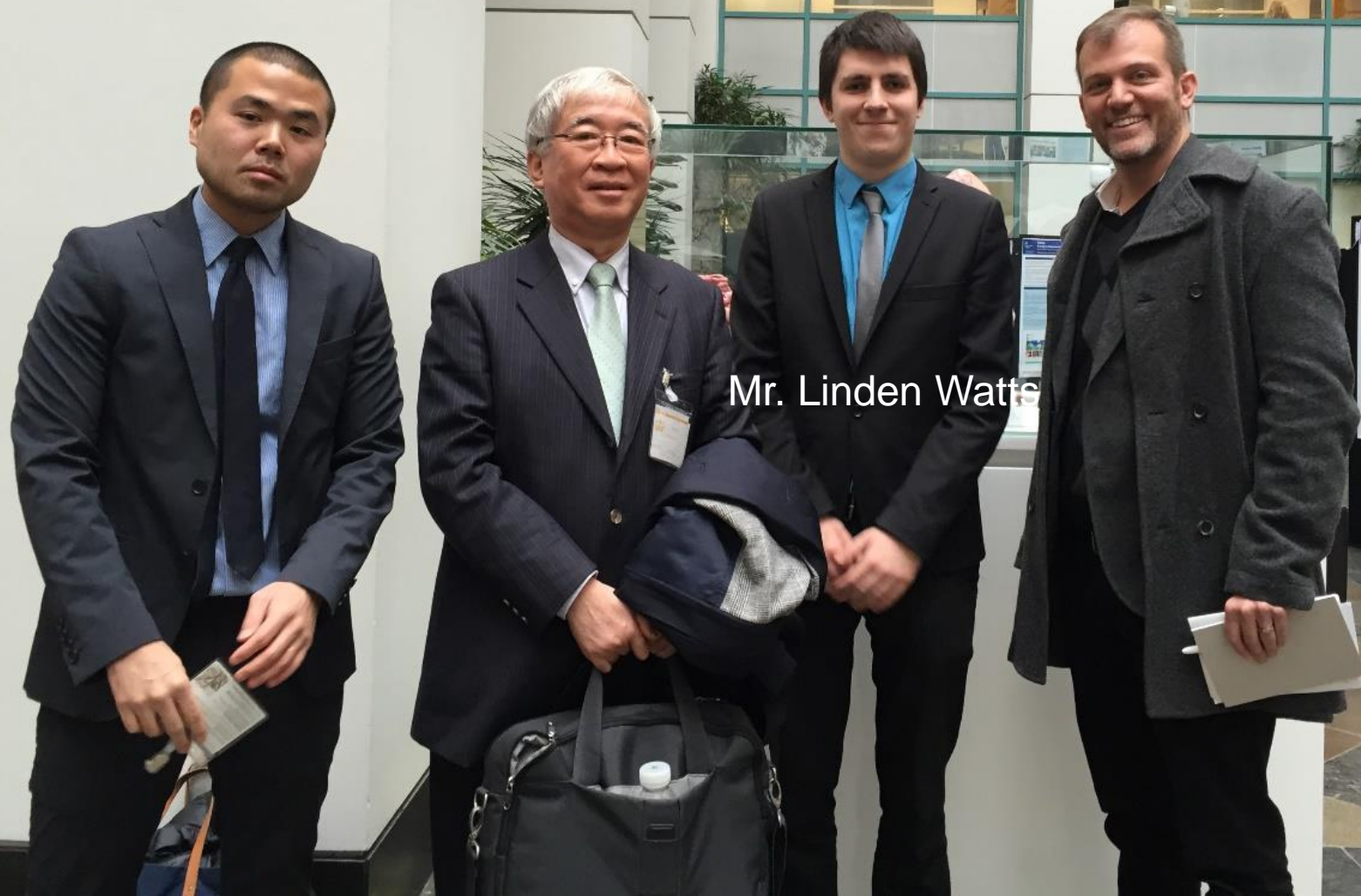


This clipboard is  
**NOT**  
a suitable holding place for  
leads.  
HANG THEM UP IN THE  
APPROPRIATE AREAS!



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

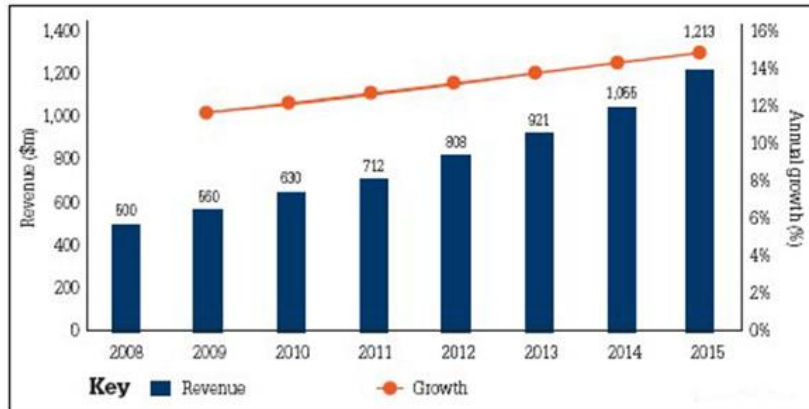
+

医療廃棄物の削減

# SUD再製造市場は成長している

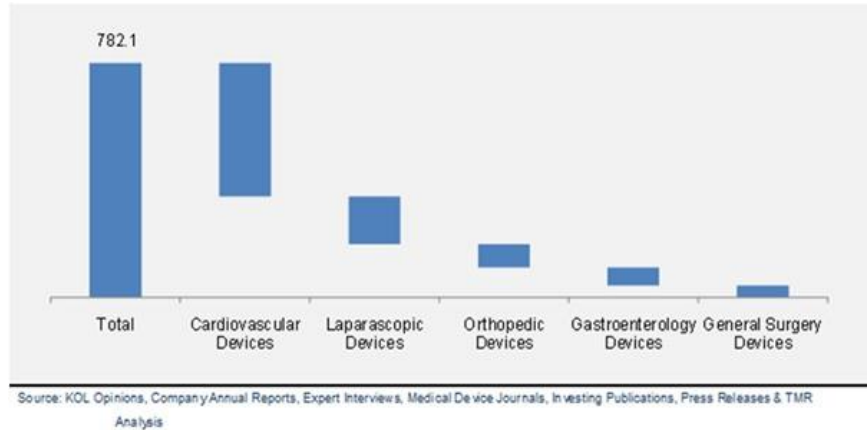
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

**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

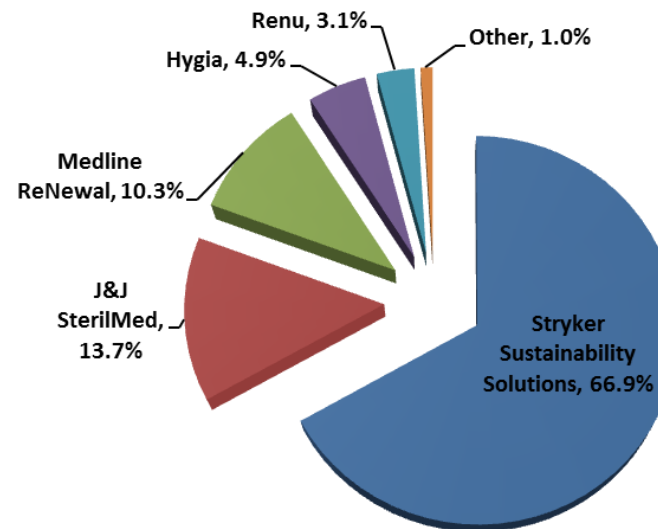
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メドトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

### 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4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、オリジナル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の改訂作業を行った。
- 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6月に決定し2017年1月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。
- 2017年4月に発行

# 欧州医療機器規則第17条

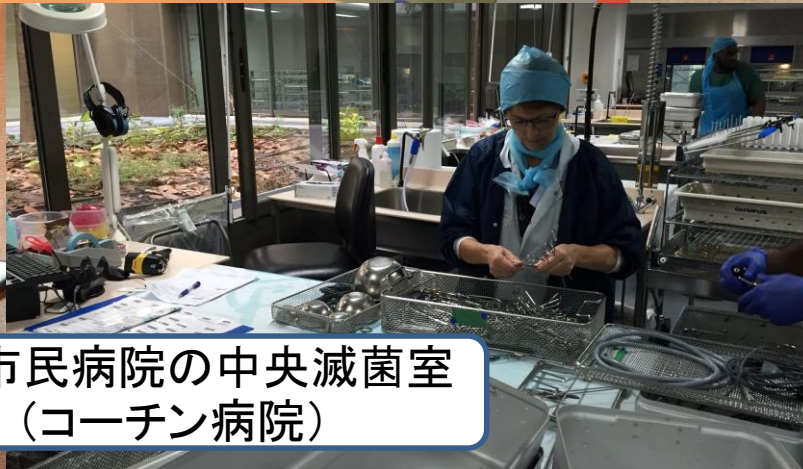
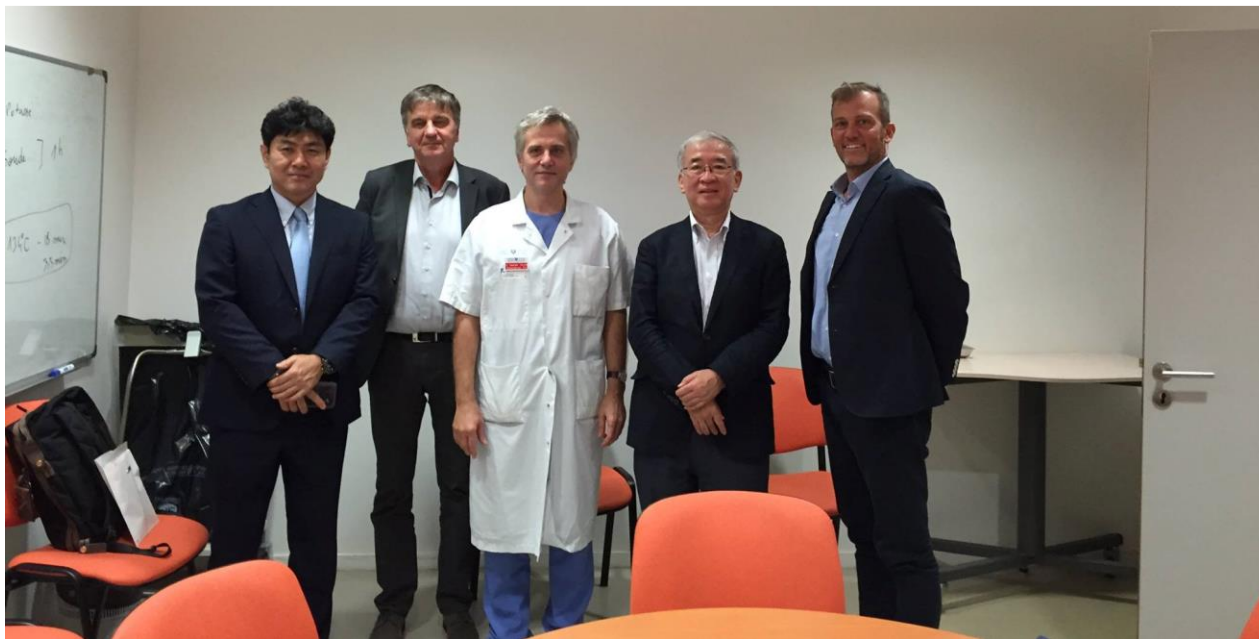
- EU委員会が2017年1月に発行予定とされた規則案において、SUD再製造品に係る規則が単回使用品規則の第17条に示された。
- 第17条はEU各国の様々な規則をEUとして統一させたものである。
- 第17条は、EU全体のSUD再製造を行うための規則の最低基準を示したもので、第17条が発効して3年以内に各国が、それを国内導入するか否かを判断し、導入する場合は3年以内にEU委員会に報告することになっている。
- 第17条を導入した国は、この規則に合わせて国内法や規則を順次、改定することになる。

# オランダ保健省訪問 オランダは欧州医療機器規制に沿って SUD再製造の行う方向



# フランスは国内法でSUD再使用を禁止している

直腸生検鉗子の再使用によるクロイツフェルド・ヤコブ感染以来、国内法で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



パリ市民病院の中央滅菌室  
(コーチン病院)

# 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	

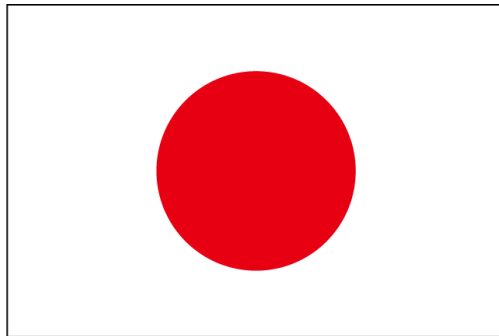
# EUCOMEDの対応

- 欧州医療機器産業連合会 (EUCOMED:the European Medical Technology Industry Association) は、当初は再製造に反対していた
- しかし会員企業のストライカーやジョンソン & ジョンソンが再製造業者を買収し、再製造に参入したことにより、現在は再製造を認め中立的な立場を取っている。

# 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	オリジナル品と同じ			
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再製造の制度化





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：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなる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。

# 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

# 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

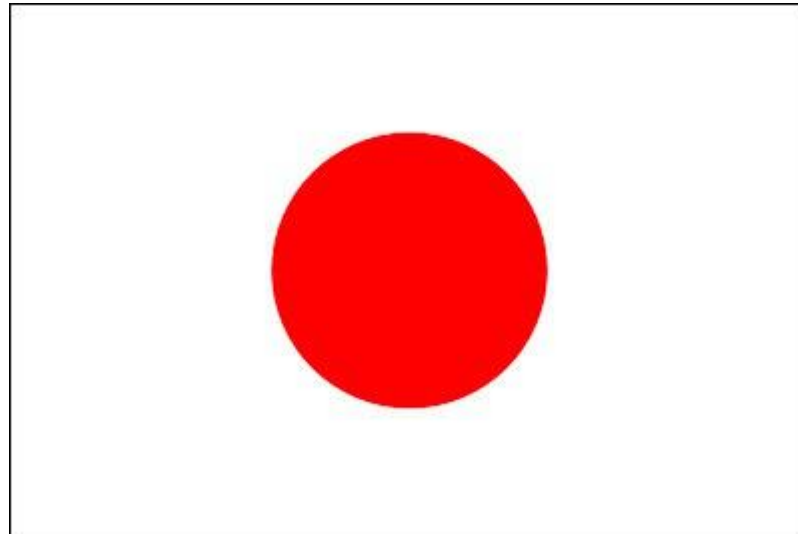
（注） 新規に一般的名称を作成する際は、随時、クラス分類告示改正

## 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<br>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>                                    |



# 再製造単回使用医療機器基準



# 再製造単回使用医療機器基準

- 第1 定義

- 1「原型医療機器」とは、再製造に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造をされていないものをいう。
- 2「再生部品」とは、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全て又は一部であって、再製造に供されるものをいう。
- 3「交換部品」とは、再製造単回使用医療機器を構成する部品のうち新規に製造されるものをいう。
- 4「収集」とは、再生部品を医療機関から引き取ることを行うことをいう。
- 5「シリアル番号等」とは、個々の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。

# 再製造単回使用医療機器基準

- 第2 適用範囲

- この基準は、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（昭和36年厚生省令第1号）第114条の8第4号に定める再製造単回使用医療機器に適用する。

- 第3 形状及び構造

- 1 再生部品

- (1) 再生部品の形状及び構造は、その再製造過程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去できるものでなければならない。

- 2 交換部品

- (1) 交換部品の形状及び構造は、原型医療機器の部品と同等の性能及び安全性を有するものでなければならない。

- 3再製造単回使用医療機器

- (1)再製造単回使用医療機器の形状及び構造は、原型医療機器と同等でなければならない。

# 再製造単回使用医療機器基準

## • 第4 性能及び安全性

### – 1 原材料

- (1) 再生部品は、国内の医療機関で使用されたものでなければならない。
- (2) 再生部品は、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触したものであってはならない。
- (3) 再生部品は、人の体内に埋め込まれたものであってはならない。
- (4) 再生部品は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症の患者又は同法第8条第一項から第三項前に規定する者の治療、検査等に用いられたものであってはならない。
- (5) 再生部品は、再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書（以下「承認書」という。）に記載された方法により、収集されたものでなければならない。
- (6) 再生部品は、医療機関において破損及び劣化並びに製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染から防止できるよう区分して保管されたものでなければならない。

# 再製造単回使用医療機器基準

- (7) 再生部品は、(5)及び(6)に掲げる事項が適切に行われていることを再製造単回使用医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)により確認されたものでなければならない。
- (8) 再生部品は、感染症に関する最新の知見に照らして適切な検査が行われ、再製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されたものではないことが確認されたものでなければならない。
- (9) 再生部品は、当該部品を用いて製造された再製造単回使用医療機器の承認書に記載された回数以上、再製造に供されたものであってはならない。
- (10) 再生部品及び交換部品は、承認書に記載された性能及び安全性を有するものでなければならない。
- (11) 再生部品は、破損、劣化及び再製造工程において不活化又は除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものによる汚染を防止し、輸送により破損が生じないように設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で収集され、運搬されなければならない。
- (12) (1)から(11)までに掲げる事項のほか、承認書に記載された再生部品及び交換部品の品質の確保に関し必要な事項を満たすものでなければならない。

# 再製造単回使用医療機器基準

- 2 性能及び安全性

- (1) 再生部品

- ア再生部品は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮し、再製造単回使用医療機器の有効性及び安全性を確保するために必要となる品質、性能及び安全性を有することが検証されたものでなければならない。
    - イ再生部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。
      - (ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な再生部品に係る再製造方法の変更その他の措置が講じられていること。
      - (イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な再生部品に係る再製造方法の変更その他の措置が講じられていること。

# 再製造単回使用医療機器基準

- (2) 交換部品

- ア交換部品は、再製造単回使用医療機器の有効性及び安全性を確保するために必要となる品質、性能及び安全性を有するよう設計されたものでなければならない。
- イ交換部品は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。
  - (ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な交換部品に係る設計変更その他の措置が講じられていること。
  - (イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な交換部品に係る設計変更その他の措置が講じられていること。

# 再製造単回使用医療機器基準

- (3) 再製造単回使用医療機器
  - ア再製造単回使用医療機器の使用目的又は効果は、原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えてはならない。
  - イ再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じる特性及び性能の低下等を考慮し、原型医療機器と同等の有効性及び安全性を有するよう設計されたものでなければならない。
  - ウ再製造単回使用医療機器は、次に掲げる要件が満たされたものでなければならない。
    - (ア) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の原材料その他の製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更が継続的に監視され、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な設計変更その他の措置が講じられていること。
    - (イ) 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等により原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報が継続的に監視され、当該情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を維持するために必要な設計変更その他の措置が講じられていること。



# 再製造単回使用医療機器基準

- 第5 製造方法

- (1) 再生部品は、再製造過程において、妥当性が確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活化又は除去されなければならない。
- (2) 再製造単回使用医療機器は、原型医療機器と同等の有効性及び安全性を有するよう製造されなければならない。

# 再製造単回使用医療機器基準

- 第6 表示等

- 1 医療機器への表示事項

- (1) 再製造単回使用医療機器は、第6の3(2)に定める事項への追跡可能性を確保するため、シリアル番号等が付され、本体に表示されていないなければならない。
    - (2) 再製造単回使用医療機器は、原型医療機器との混同を防ぐため、再製造されたものであることを識別できる適切な表示が本体にされていないなければならない。

- 2 直接の容器等の記載事項

- (1) 再製造単回使用医療機器の直接の容器又は直接の被包に、「再製造」の文字を記載しなければならない。
    - (2) 再製造単回使用医療機器に添付する文書に、次に掲げる事項を記載しなければならない。
      - ア「再製造」の文字
      - イ原型医療機器の名称
      - ウ原型医療機器の承認番号及び承認年月日、原型医療機器の認証番号及び認証年月日又は原型医療機器の届出番号及び届出年月日
      - エ原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称、外国製造医療機器等特例承認取得者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者及び選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名若しくは名称

# 再製造単回使用医療機器基準

## • 3 記録及び保存

- (1) 再生部品について、次に掲げる事項が記録され、保存されていないといけない。
  - ア再製造に供される単回使用医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地
  - イ再生部品を収集した年月日
  - ウ再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等
  - エ再生部品が再製造をされた回数
  - オ第4の1(1)から(12)までに掲げる事項への適合性を確認した結果
  - カアからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質の確保に関し必要な事項
- (2) 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録の追跡可能性が確保されていないといけない。

2017年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。

# 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感染性、耐久性・性能保証の観点から行うべきでない！
- ・欧米では2000年以降、SUD再製造が進んでいる。
- ・我が国でも7月31日より、SUDの再製造の新しい制度がスタート
- ・今後、我が国でもSUD再製造を行う再製造企業の発展を期待したい。
- ・再製造SUDを「R-SUD(Reprocessed SUD)」と呼ぼう

# ご清聴ありがとうございました



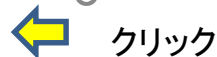
フェイスブックで  
「お友達募集」を  
しています

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