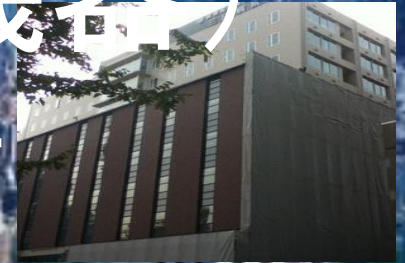


# SUD(単回使用医療機器) 再製造の欧州事情



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認証取得



国際医療福祉大学三田病院  
2012年2月新装オープン！

# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

## 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)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



### ①公津の杜地区

#### 【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部  
(当初4学科⇒順次拡大)

### ②畑ヶ田地区

#### 【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

### ③国道295号周辺地区

#### 【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー






**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)





2020年 国際医療福祉大学  
成田病院を新設予定



2018年4月、国際医療福祉大学  
大学院 赤坂キャンパス完成  
学部生（医療マネジメント学科）  
院生（h-MBA, MPH）募集中

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
  - 単回医療機器（SUD）の再利用の実態
- パート 2
  - SUD再製造に関する研究
    - 欧州諸国のSUD再製造事情
- パート 3
  - 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)の再使用  
(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再使用 (Reuse)
- 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。
- 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

# 事例② リガシュア

- リガシュア（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リガシュアを使い回しをしていたと発表した。
- 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
- しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

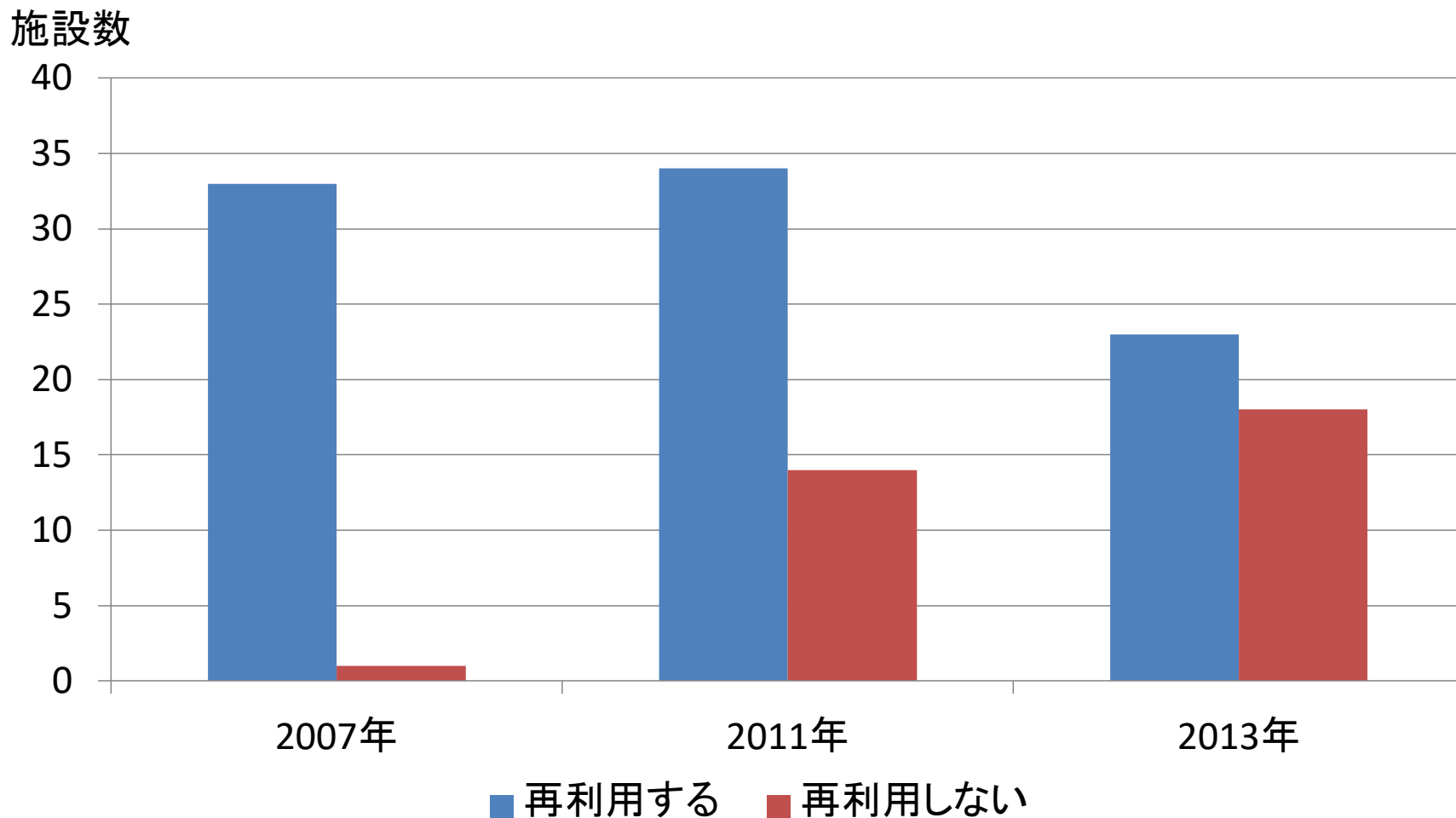
# 事例③ ドリルバー

- 大阪府立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



# 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

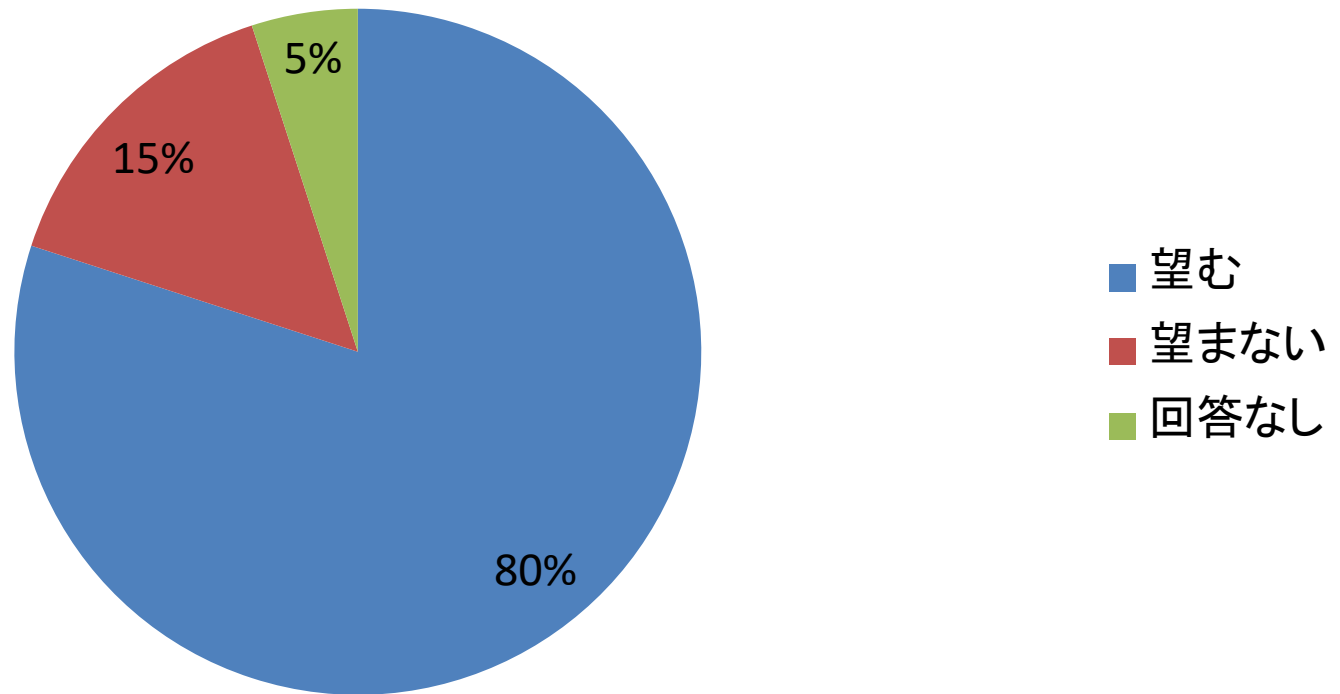


2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

# 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？



# パート2

## 単回使用医療機器 (SUD) の再製造に関する研究

平成27年度厚生科学特別研究、平成28年度AMED委託研究  
国際医療福祉大学大学院教授 武藤正樹

# 研究目的

- ①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
- ②国内におけるSUD再製造のニーズ調査
- ③国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討
  - 平成27年度研究、平成28年度研究



# 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

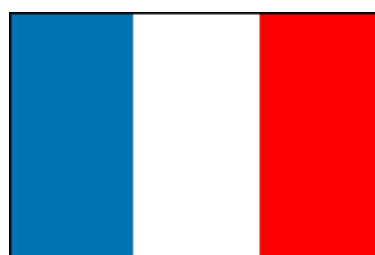
# SUD再製造海外調査 ～欧州～



ドイツ



イギリス



フランス



EU



ドイツ

# 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。

# ドイツ連邦保健省訪問



- Dr. Katrin Westphal (ドイツ連邦保健省)
- 我が国では2002年から再製造品に関するレギュレーションを行ってきている。
- 現在はKRINKO勧告で規制している。これは感染管理と再製造のガイダンスでありSUDとマルチプルユースデバイスの区別はない。
- 一方、SUD再製造品の販売については再製造プロセスのバリデーションと同等性を担保できればCE マークを取得できることになっている。
- 2017年1月にEU委員会の医療機器規則が発行予定。今後は再製造業社もオリジナルメーカーと同じく、製造業者として規制される。市場に出る再製造品は全てCEマークを取得しなければならない。

# ドイツSUD再製造に係る規制

- 市販前手続き関連ガイダンス
  - KRINKO勧告
  - EU医療機器規則
- 手続きプロセス
  - 対象品：クラス1,2a,2b,3
  - 技術仕様書を作成し、再製造機器が患者に追加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こと
  - 再製造品の設計仕様や基本要件および品質保証システムへの適合性について認証機関による審査を受けること
  - 再製造業者は再製造機器を販売するにあたり、再製造機器がEU医療機器指令で定める要求事項に適合していることを確認し、CEマーキングを表示すること



# ドイツSUD再製造に係る規制

- 市販後安全対策に関する要求事項

- 再製造品に不具合が出た場合は病院から再製造業者にレポートが送られ、再製造業者が病院を訪問し原因調査を行う。再製造品の製造プロセスによる不具合と決定された場合はリコールをする。

- 品質に関する規制

- 再製造業者は、オリジナル品と製造業者と同じくQuality System(QS)、Regulation/Medical Device 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。

- 洗浄、包装、滅菌、機能および性能に関する仕様についても適合する必要がある。

# 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。

# ラベリング

- EU圏域の市場で必須
  - 再製造業者の名前と住所
  - 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
  - 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)
- ドイツでのみ必須
  - サイクル数
  - 貨物引き渡し指示書



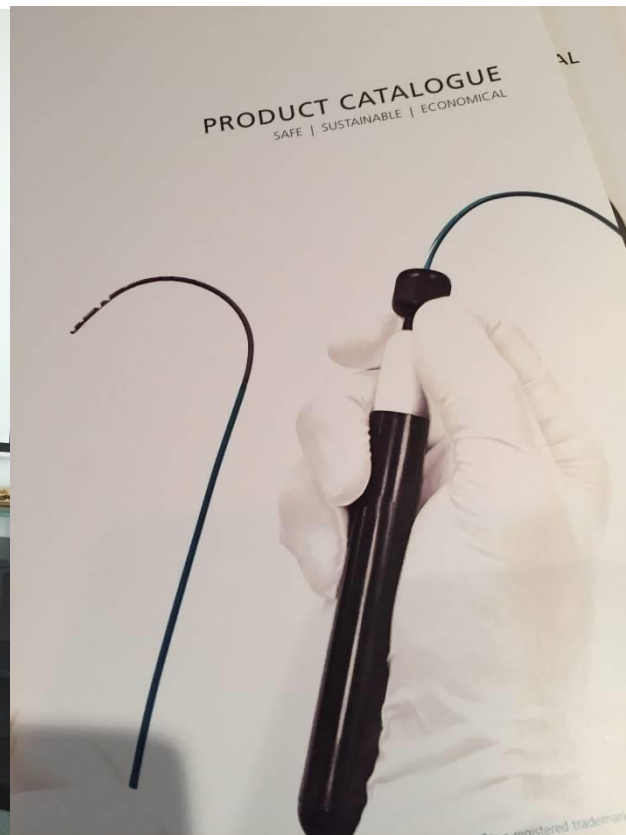
# 知財関連

- 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ない「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%だと思う。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い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5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たい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5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規則を待って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オリジナル品の価格が低下すると述べた。 場合によってはオリジナル品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

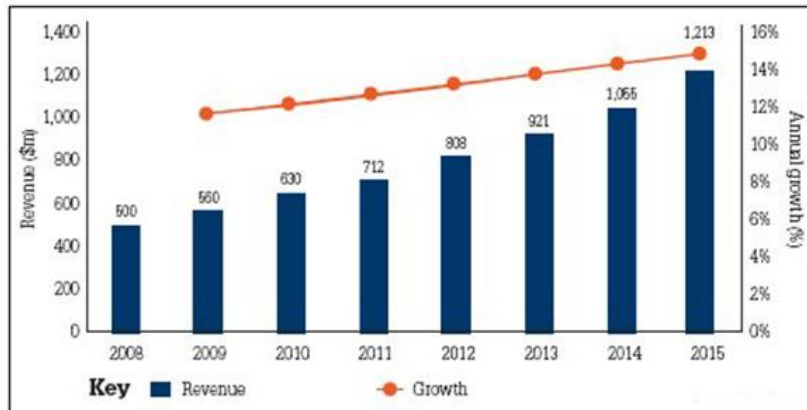
+

医療廃棄物の削減

# SUD再製造市場は成長している

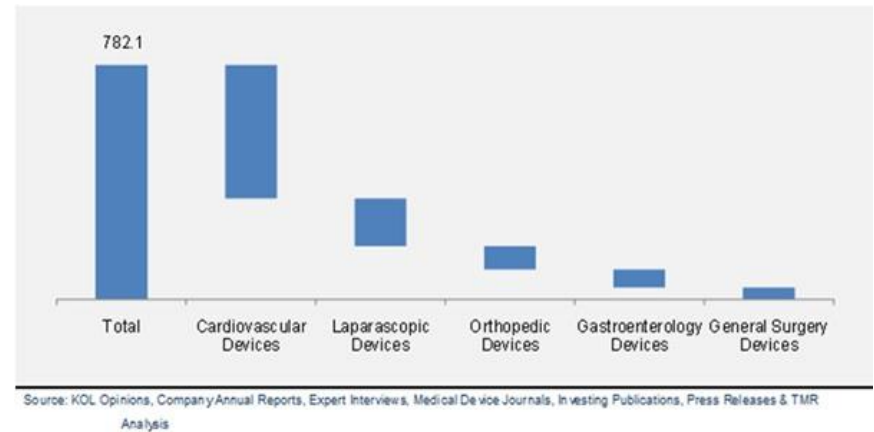
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

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

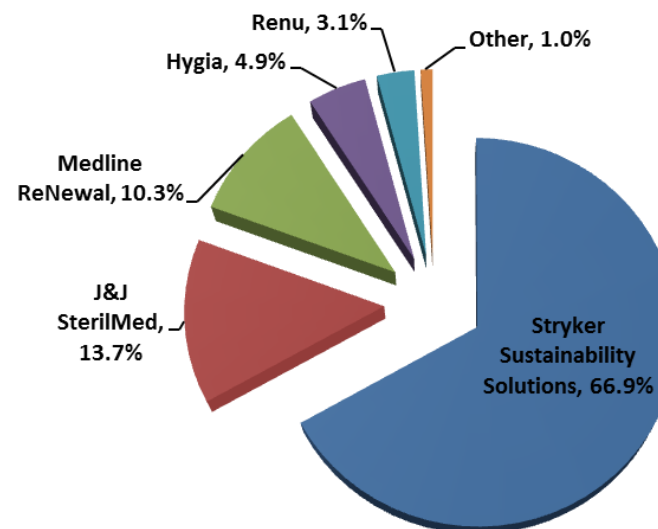
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

### 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（ブリュッセル・ベルギー）



2017年5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(欧州連合)の 欧州医療機器指令と規則

- 1993年に発行された医療機器指令93/42/EECにおいて、医療機器の再処理／再製造については明確化が必要であるため、欧州委員会に対して2010年までに報告書を提出するよう指示がなされた。
- これを受け2010年8月、欧州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訂し、2013年10月にこれを承認した。さらに欧州理事会が2015年6月に規則案を改訂し、現在欧州理事会、欧州議会および欧州委員会からなる三者会議で最終案の承認に向かっている。
- 現在欧州連合(EU)において、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93/42/EECの改訂し、2016年6月に医療機器規則を制定。これをリーガルチェックの上、2017年5月に発出した。

# 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。
- 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である。
- 第17条が発行されて3年以内に各国が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。
- 第17条を導入した国は具体的な国内規則を作成する。
- 第17条によって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。



# 欧州医療機器規則第17条

- 第17条においてSUD再製造について記載している
- SUD再製造は第17条と各国の国内法に従わなければならない。そして再製造品を製造するものは製造業者としての責任を負わなくてはならない。各国は3年以内に意思決定を行い、EU委員会に報告する。
- 医療機関内における再製造については、各国が具体的な規則を定める。ただし第17条の規則に従わなければならない。
- 再製造を行う場合には下記の共通仕様に従って行う。
  - リスクマネジメント、構造・原材料・機能の復元を示すリバースエンジニアリング、オリジナル品との違いの明確化など。
  - 製造工程や洗浄工程のバリデーション
  - 機能の同等性

# 欧州医療機器規則第17条

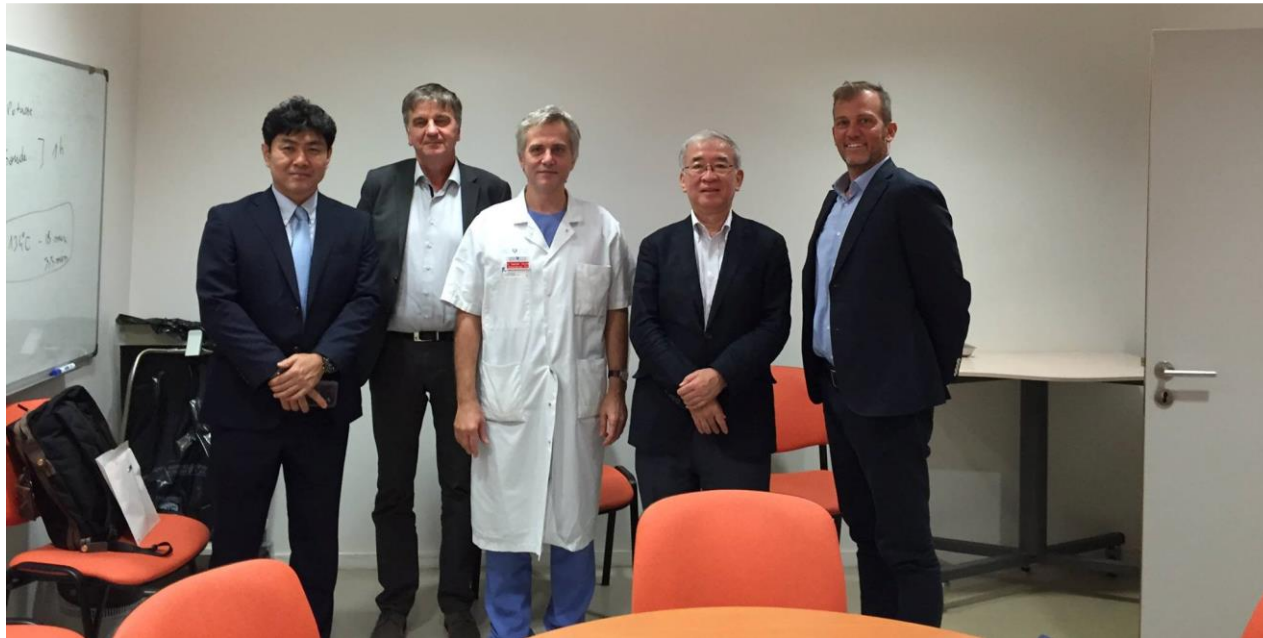
- 品質マネジメントシステム(QMS)
- 再製造の対象となる医療機器と求められる要件
- 医療機器規則に従って市場に出ているSUDのみが再製造の対象となる。
- 安全性が担保できるSUDのみが再製造の対象となる。
- SUD再製造品のラベルには、再製造業者の名称と住所、オリジナル品とオリジナル品メーカーの名称、再製造バッチ番号、使用期限、滅菌期限、バーコード・固有の識別子、単回使用の指示表示、適切な警告ラベルが必要である。
- 本規則に後から追記した規則については各国の第三者評価機関の認証が必要である。
- なお第17条では、SUD再製造のNegative/Positiveリストを作成することは勧めていない。

# 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再製造を行う方向



フランスは国内法でSUD再使用を禁止している  
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。  
SUDの再製造も行わないだろうとのこと



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	

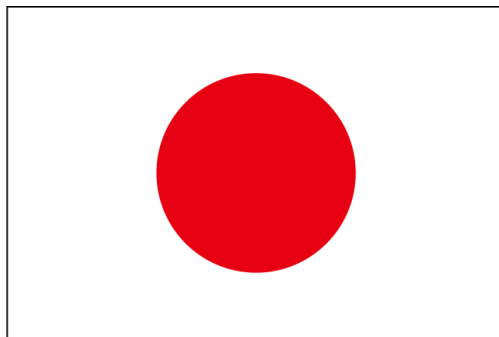
# EUCOMEDの対応

- 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。

# 欧州調査まとめ

- ドイツでは、使用済みの医療機器（再使用可能か単回使用かは問わない）を安全に再製造・再処理するための規制であるKRINKO勧告に基づく病院サービスモデルとして発展
- 使用済みの医療機器（再使用可能か単回使用かは問わない）を再製造・再処理したものを販売する際はCEマーク取得が必要となる
- 英国もSUD再製造について、実施準備を進めている
- EU委員会は医療機器規則後、3年の期間内にEU諸国にSUD再製造の導入の意思表示を求めている

パート 3  
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。

# 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）

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。

# 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、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。<sup>5</sup>



## (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<sup>-6</sup> 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、再生部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

# 関連省令の改正

- 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厚生労働省令第84号、第261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省令（平成29年厚生労働省令第82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）

制度は整った、  
あとは国内の  
業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

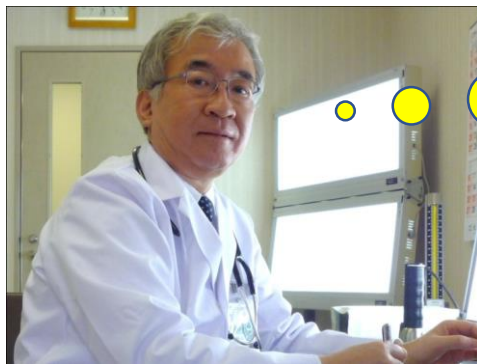
2018年1月に設立

サクラ精機株式会社の松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

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  
[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)