

An aerial photograph of Tokyo, Japan, showing a dense urban landscape with numerous skyscrapers and buildings. The Tokyo Tower is prominent on the left side. The title text is overlaid in white on the image.

単回使用医療機器(SUD)の 「再製造」に関する新しい制度について



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

目次

- パート 1
 - 単回医療機器（SUD）の再使用の実態
- パート 2
 - SUD再製造の海外事情
- パート 3
 - わが国におけるSUD再製造の制度...



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

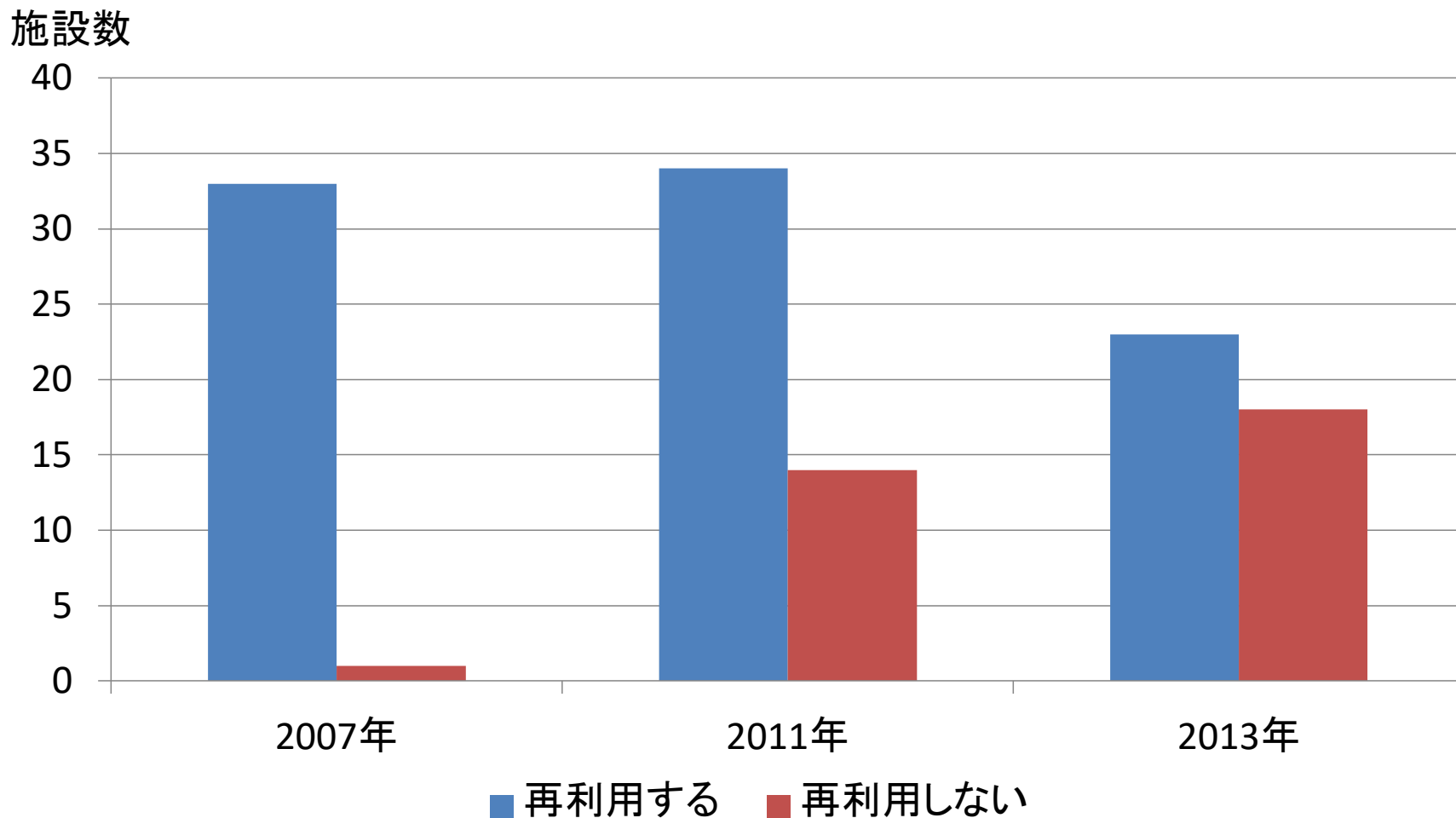
事例③ ドリルバー

- 大阪市立大病院は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

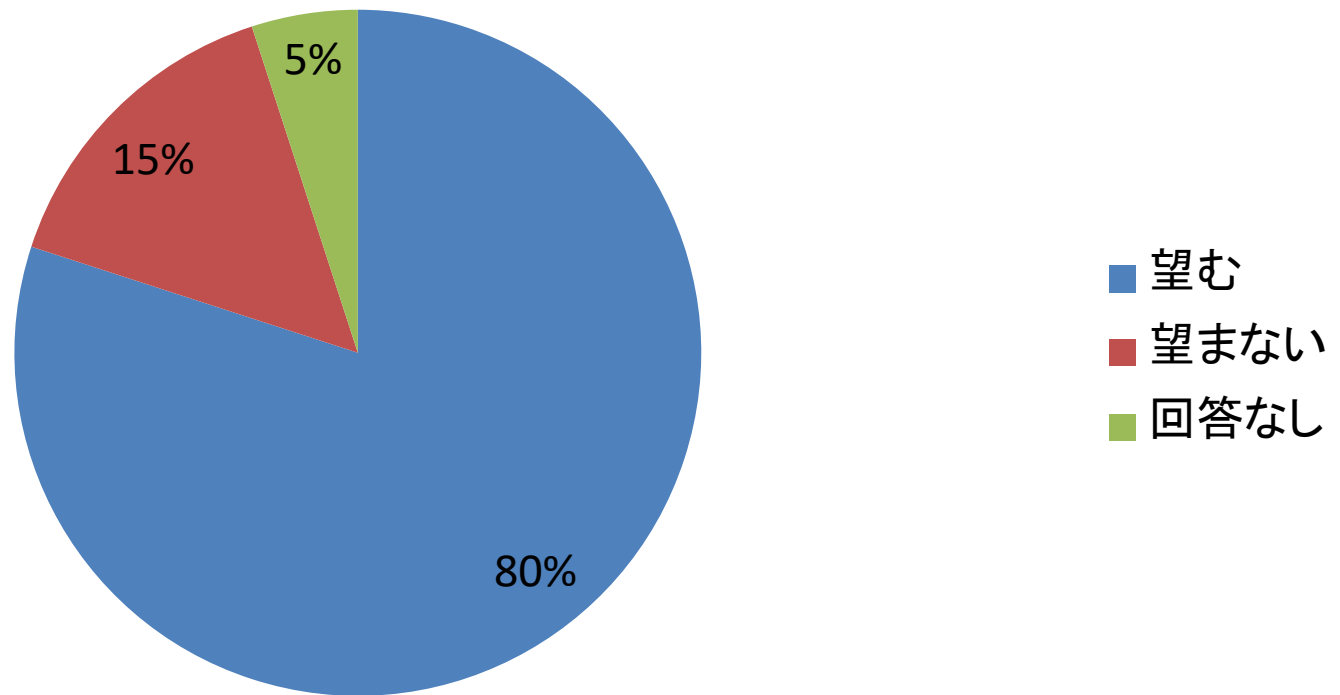


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

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？



パート 2

SUD再製造の海外事情



海外でもSUDの再使用が問題となっていた・・・

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

米国のSUD再製造



米国のSUD再製造事情

- 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はオリジナル品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。

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、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、欧州連合でもSUD再製造品に関する規則を発出した。
- しかし、日本ではこれまでSUD再製造の制度枠組みが検討されていなかった。

米国のSUD再製造の現状

ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー・サステナビリティ・ソリューション社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロツカーなどの再製造もおこなわれている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうした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)



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



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

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Distal: 22 / 20cm

米国のSUD使用の現状

- ロスアンジェルスにある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.

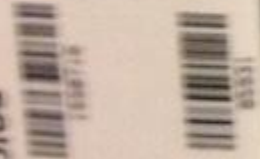
gnostic Connecting Cables

ical Inc.

gnostic Connecting Cables

ical Inc.

ic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972 LOT 437888



EPカテーテル回収ボックス



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。

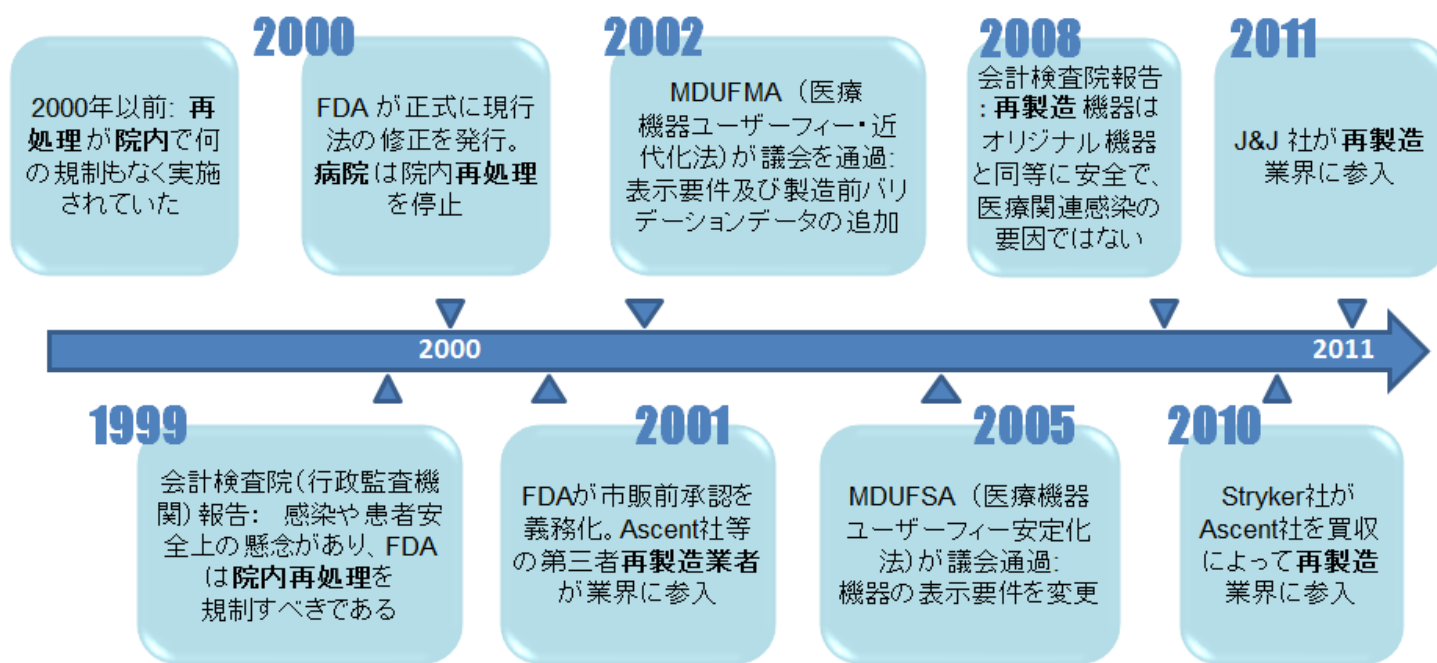
米国のSUD再製造制度



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

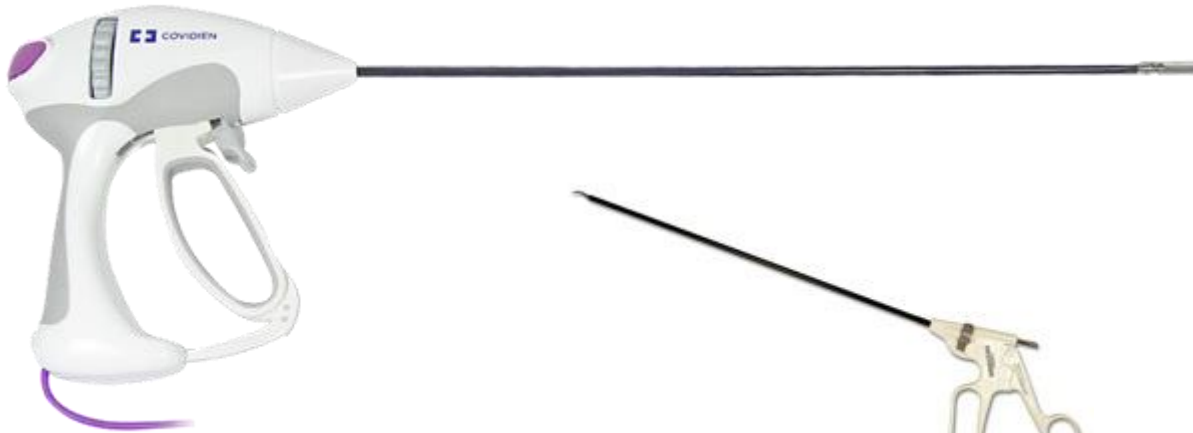


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



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



1) 市販前手続き (510K)

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

②洗浄

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

- 洗浄剤の特性
- 洗浄工程及び洗浄器械の特性
- 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
- 製品の洗浄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

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、オリジナル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 1797988

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

 Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1510 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

REF 
LN222515CT
Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions


131034342551151217150611211197988102321201SH
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

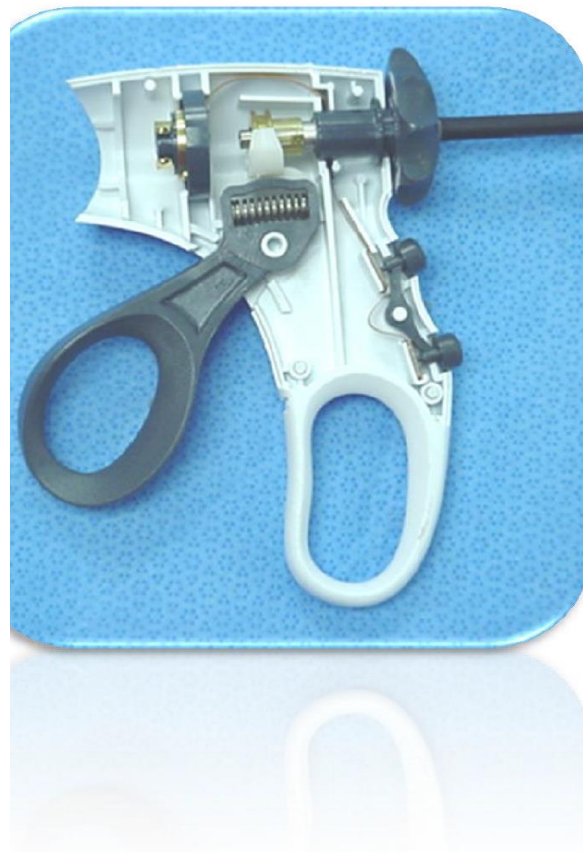
1) リバーズエンジニアリング

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

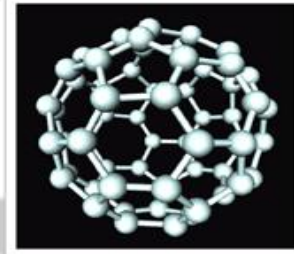
- ① 製品の分析
- ② 中程度の製品記述の作成
- ③ 仕様作成のための医療利用の分析
- ④ 仕様を使用した新しいプロセスの作成



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

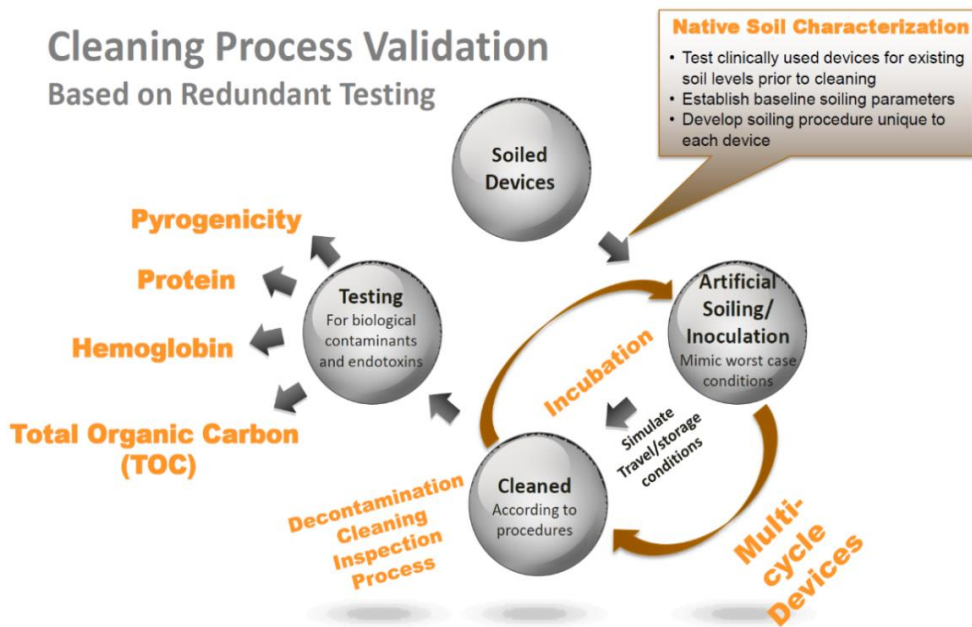
3) リバーエンジニアリングで得られた情報を基に、再製造プロセスを開発する。

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カテーター

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

➤ 超音波カテーター

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。

欧州の SUD再製造事情



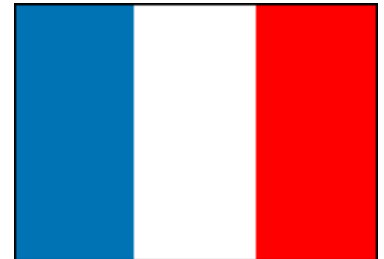
ドイツ



EU



イギリス



フランス



ドイツのSUD再製造事情

DEM DEUTSCHEN VOLK

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。

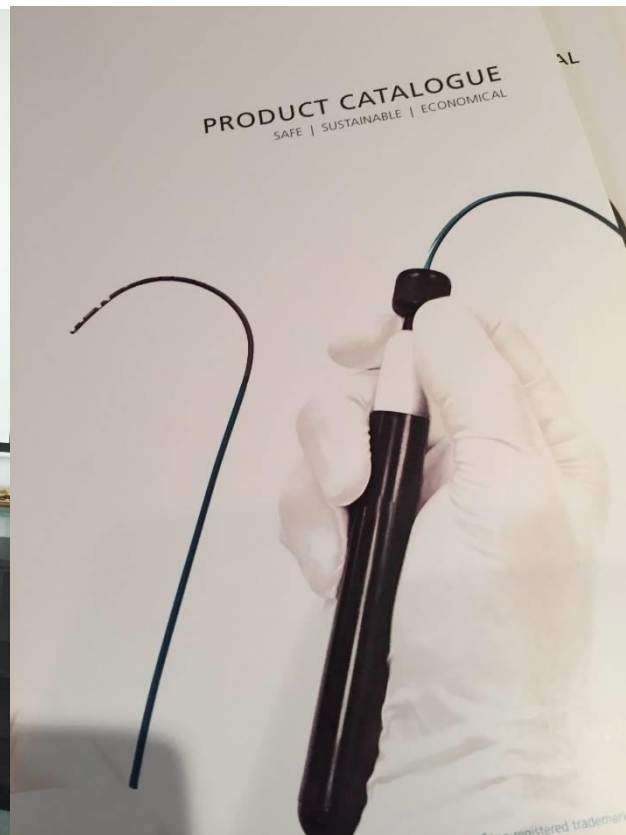
ドイツにおけるSUD再製造

- 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。

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

EU本部（ブラッセル・ベルギー）



2017年5月にSUD再製造に関する規則を公表して、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。



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5月に発行した。

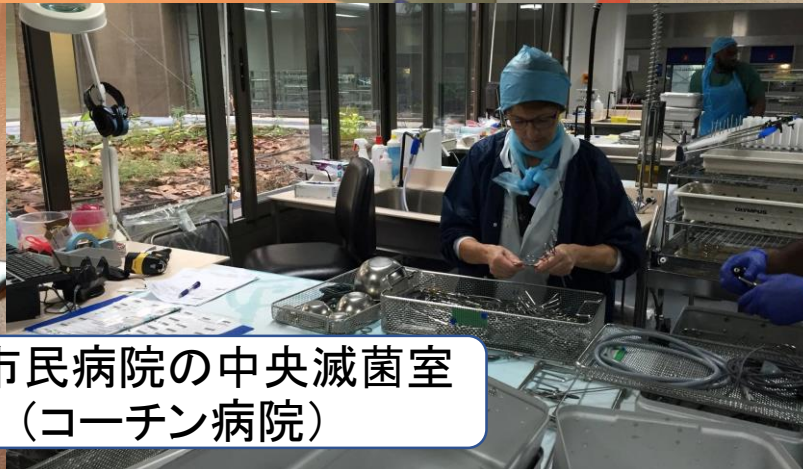
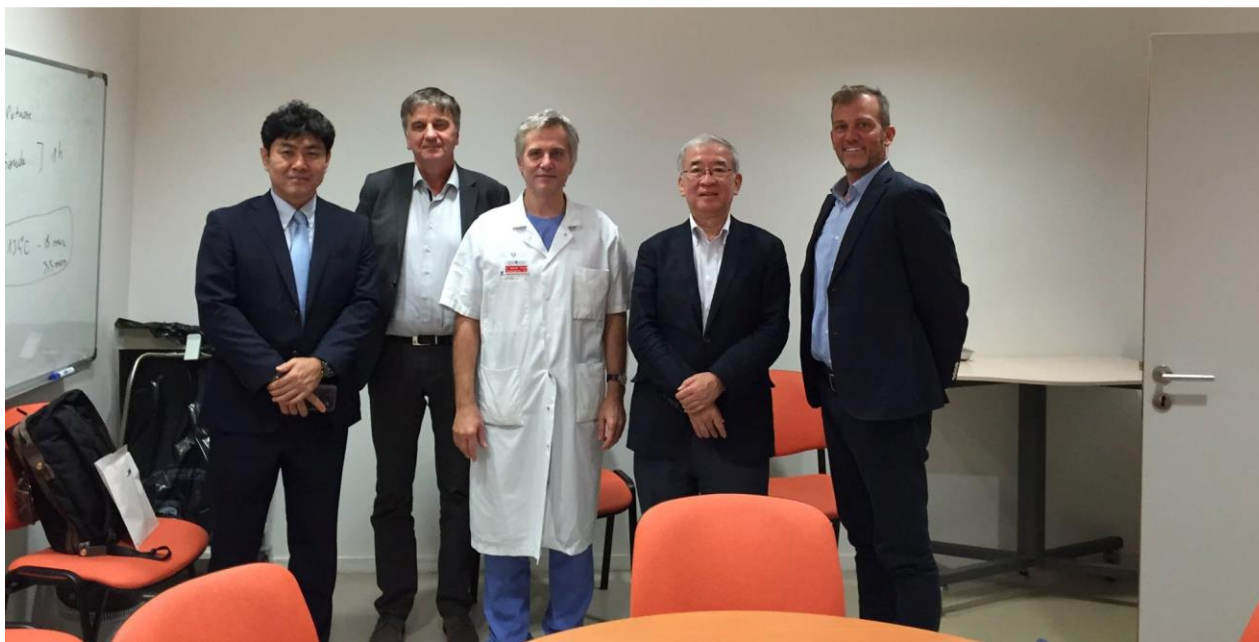
欧州医療機器規則第17条

- 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。
- 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
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)

E U 各国 S U D 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	

イギリスは現在、SUD再製造の準備中



医薬品医療製品規制庁(MHRA)



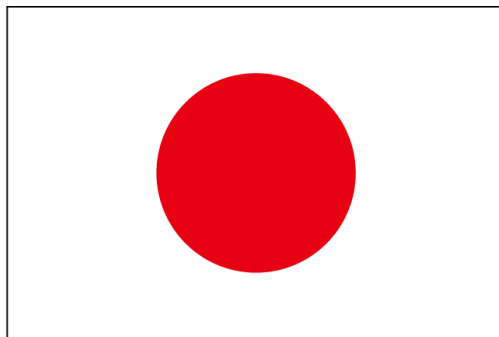
Ms. Melanie King



医薬品医療製品規制庁(MHRA)

- 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。
- SUDの再使用を禁止した
- 現在、SUD再製造へむけて準備中

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(Single-use device :SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(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(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 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。
- 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。
- 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。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

制度は整った！
あとは国内の
SUD再製造業界の育成・支援を！

さらには**SUD再製造品**
の海外輸出を！

「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