

# 諸外国の現状① ～欧州のSUD再製造事情～



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

# 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
- パート3
  - SUD再製造の欧州事情



# 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)よりしく願います」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

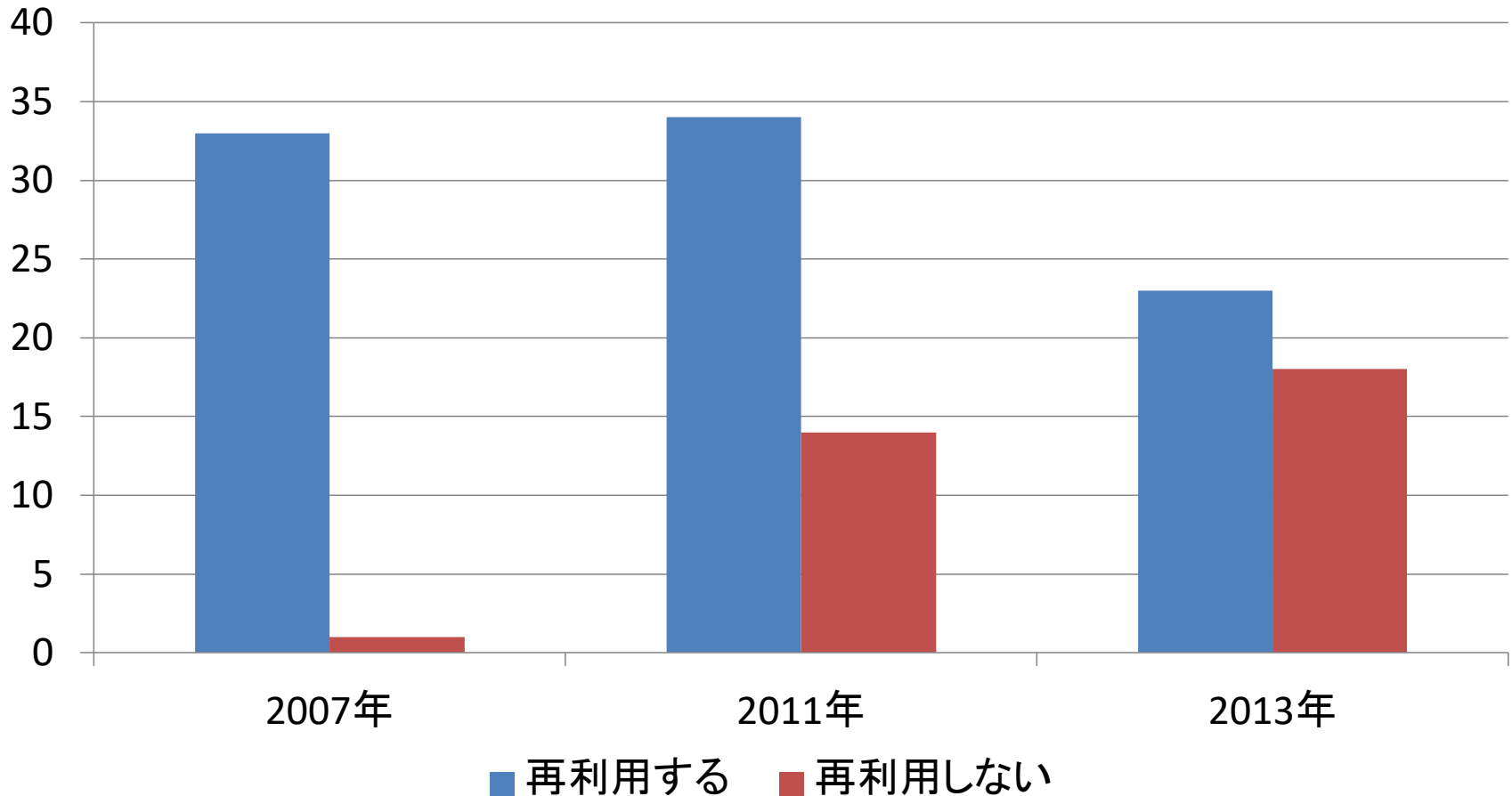
- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



# 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



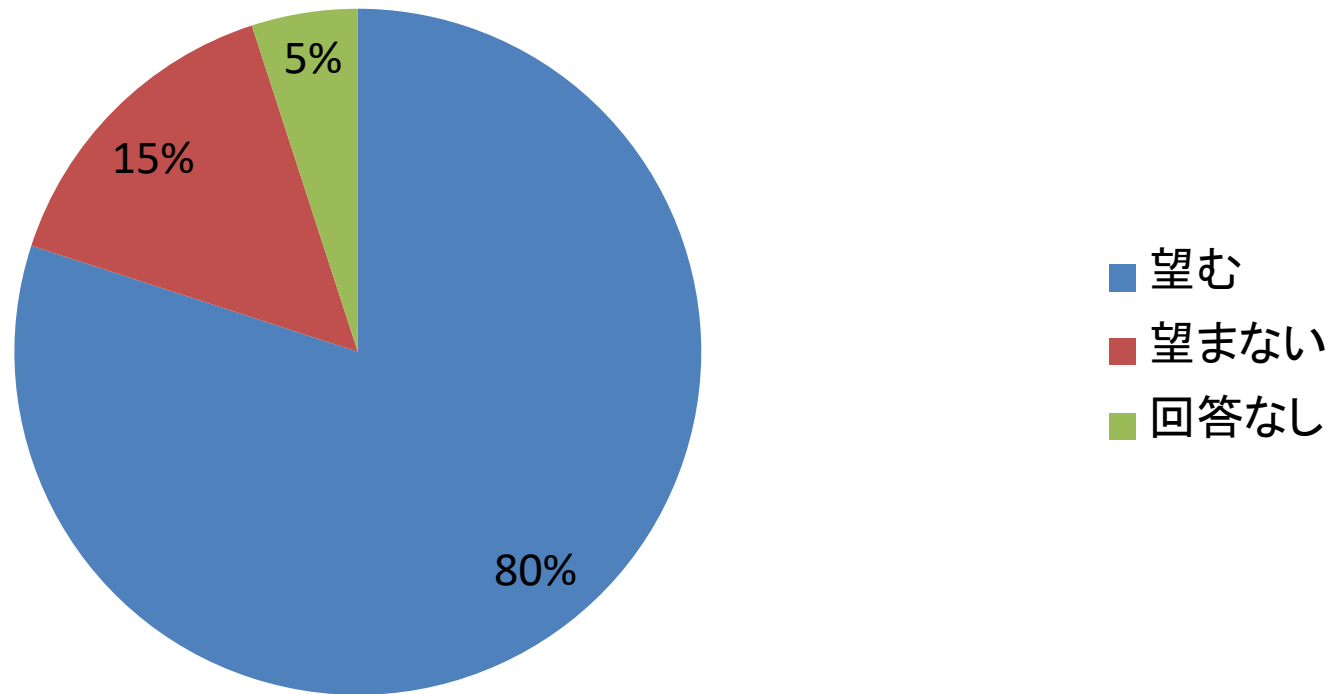
2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査



# 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再製造に関する研究



2015年度厚生労働科学特別研究事業

# 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
- 
- 2015年度(平成27年度)厚生科学研究
  - 2016年度(平成28年度)AMED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。

# パート3

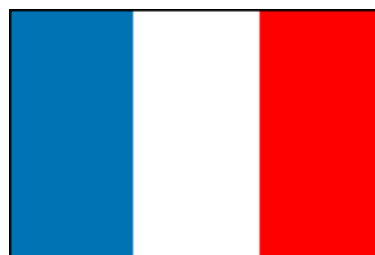
## SUD再製造の欧州事情



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。

# 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。





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カテーテルの再使用が禁じられている。院内滅菌などのリスクがあったため止めている。
- 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、オリジナル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。

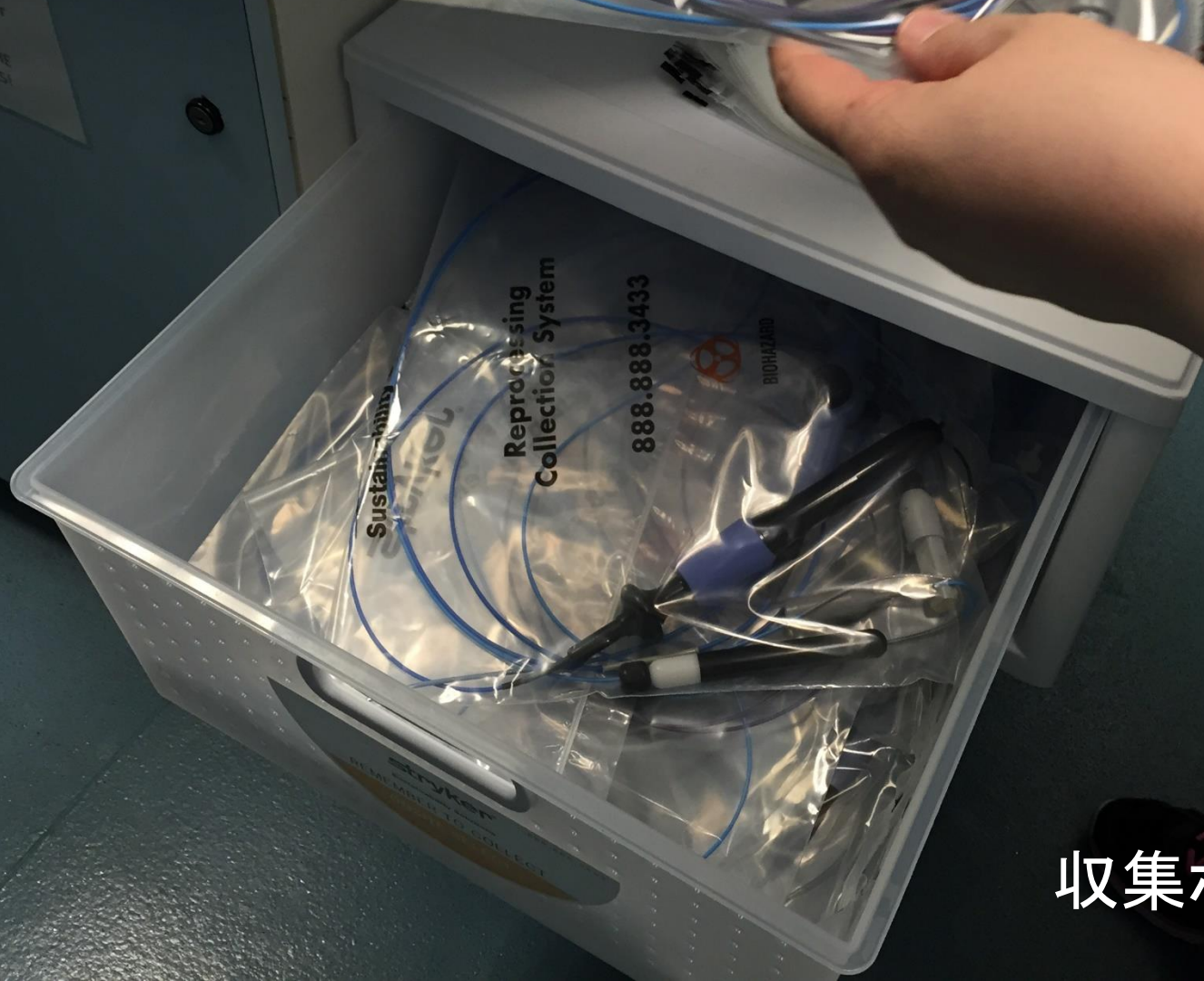
# イギリスの病院における EPカテーテルの収集

- 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カテーテル等の収集準備を進めている。
- 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。





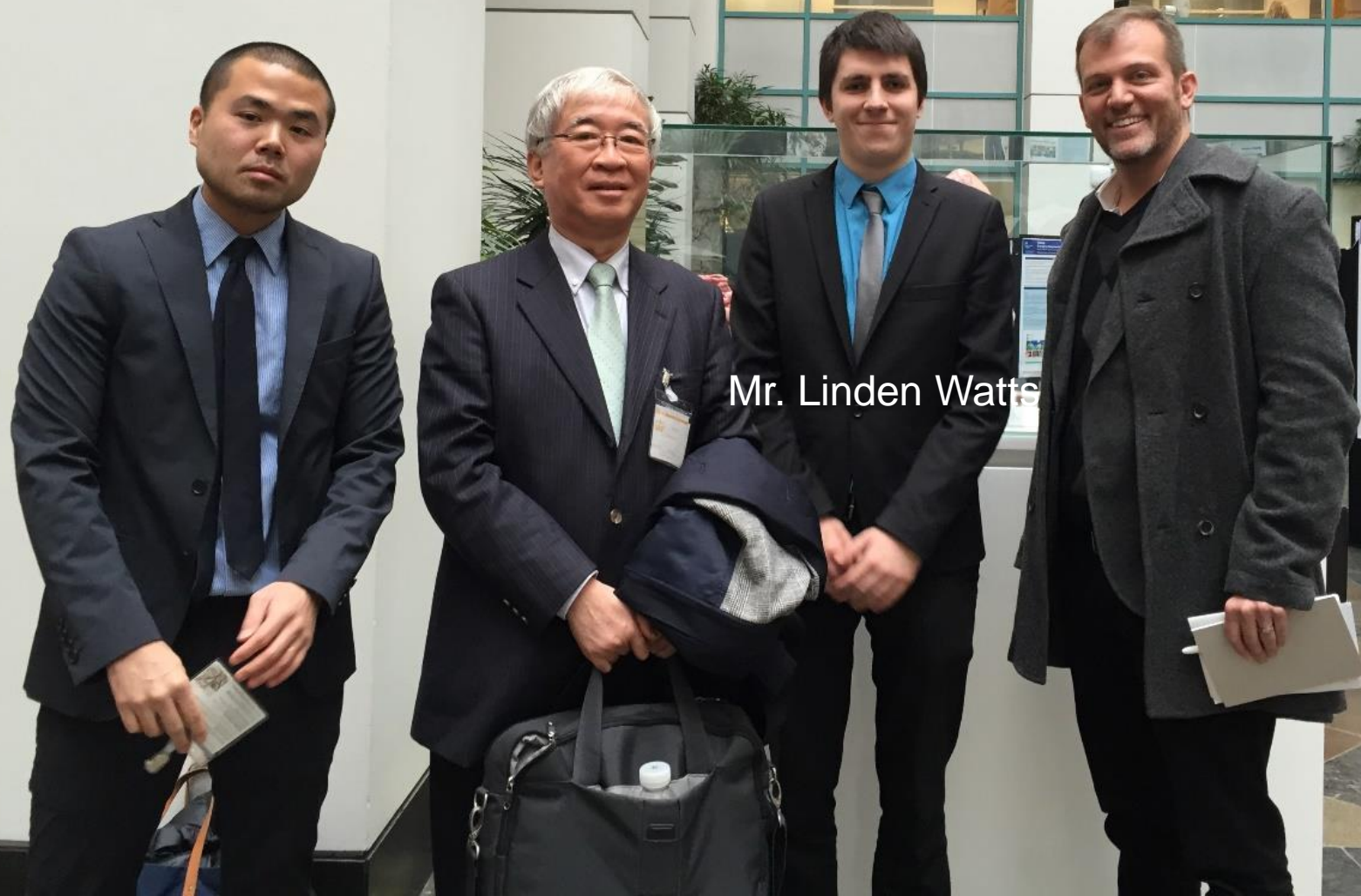
This clipboard is  
**NOT**  
a suitable holding place for  
leads.  
HANG THEM UP IN THE  
APPROPRIATE AREAS!



収集ボックス



# 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

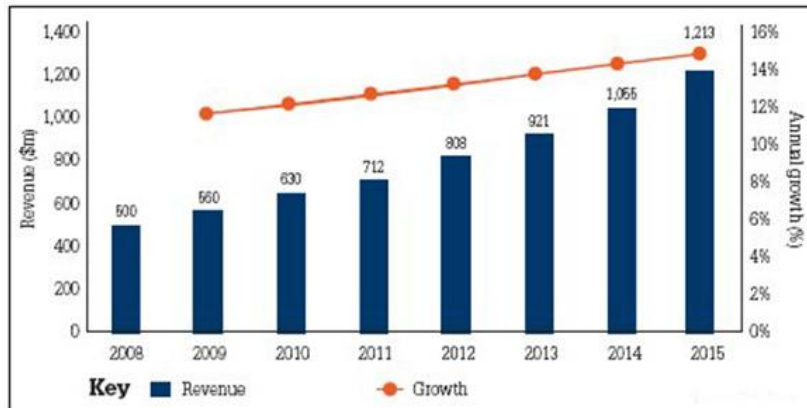
+

医療廃棄物の削減

# SUD再製造市場は成長している

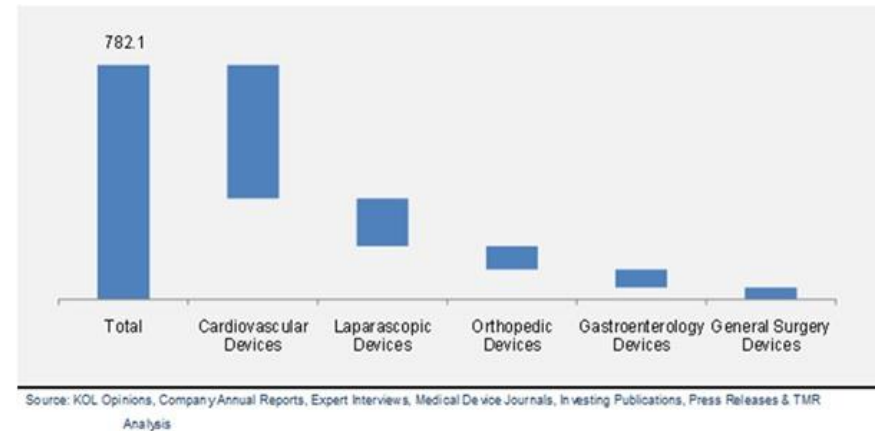
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

**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

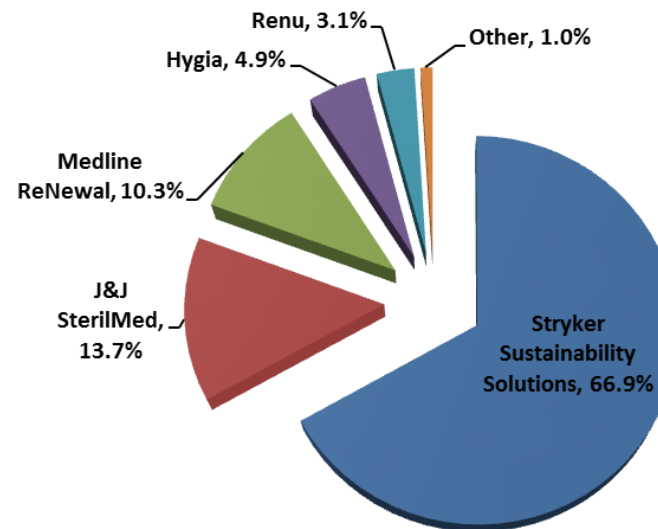
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メドトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

### 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5月に改正医療機器規則を発行

# 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。



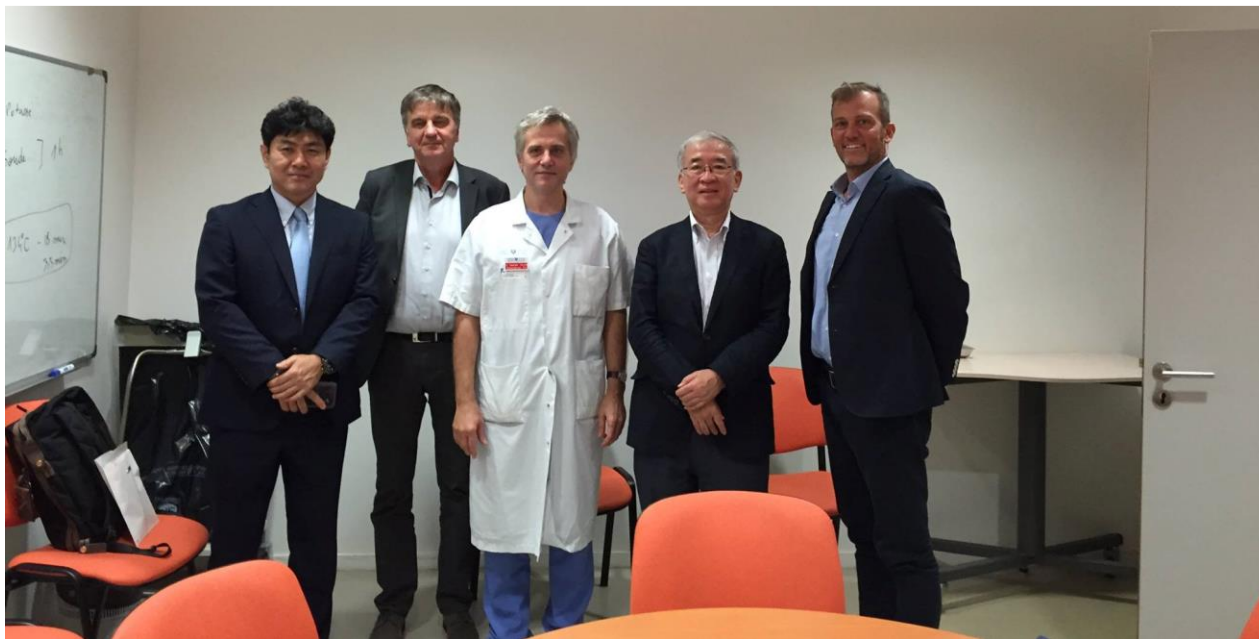
# オランダ保健省訪問 オランダは欧州医療機器規制に沿って SUD再製造の行う方向





# フランスは国内法でSUD再使用を禁止している

SUD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	

# 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。
- ・ドイツでは2002年からKRINKO基準に基づいてSUD再製造が行われている
- ・欧州連合(EU)でも、3年以内に欧州医療機器規則第17条(SUD再製造)の実施が求められている

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