

医療機器の事故防止とSUD再製造



国際医療福祉大学大学院教授
(医療福祉経営専攻、医学研究科公衆衛生専攻)
武藤正樹

国際医療福祉大学三田病院 2012年



JCI認証取得



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





国際医療福祉大学医学部
2017年4月開校



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
心理・医療福祉マネジメント学科
大学院(h-MBA, MPH)

目次

- パート1
 - 医療機器・医療材料関連事故報告
- パート2
 - 医療機器の事故事例
- パート3
 - 単回使用材料(SUD)の再使用の実態
- パート4
 - 米国のSUDの再製造
- パート5
 - 我が国のSUD再製造の制度化



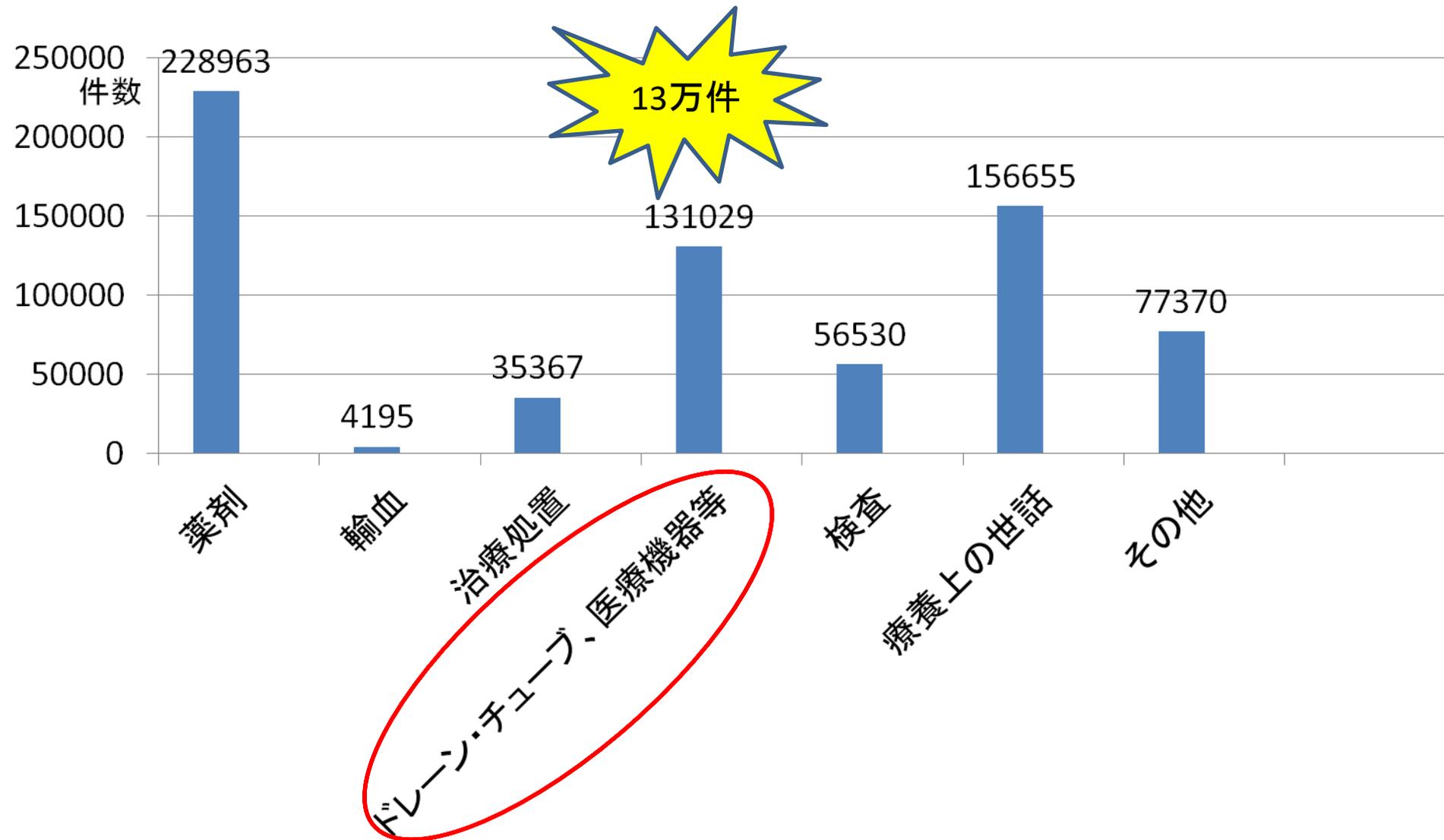
パート1

医療機器・医療材料関連事故報告

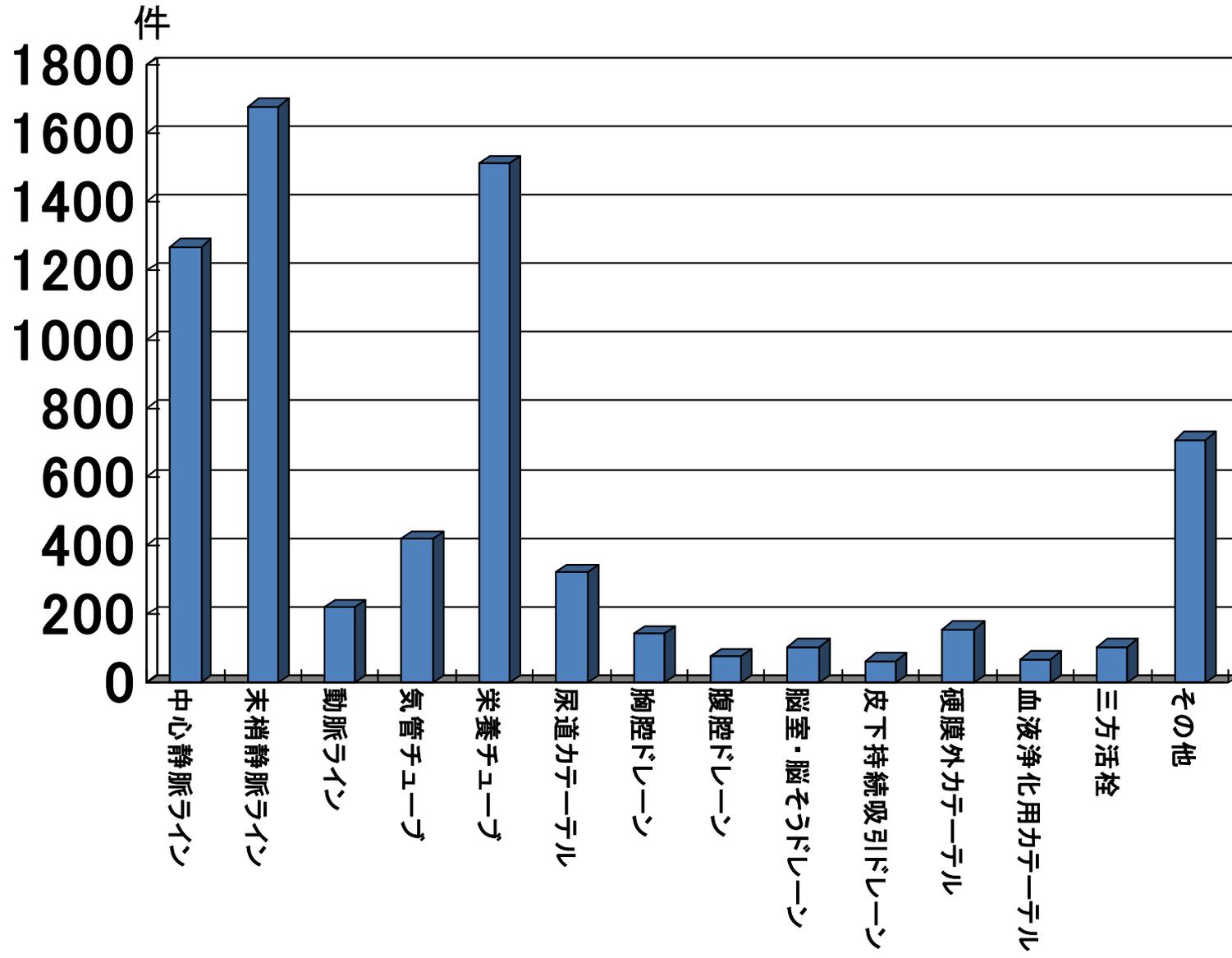
(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告書
(2012年)

ヒヤリハット69万件(2012年)

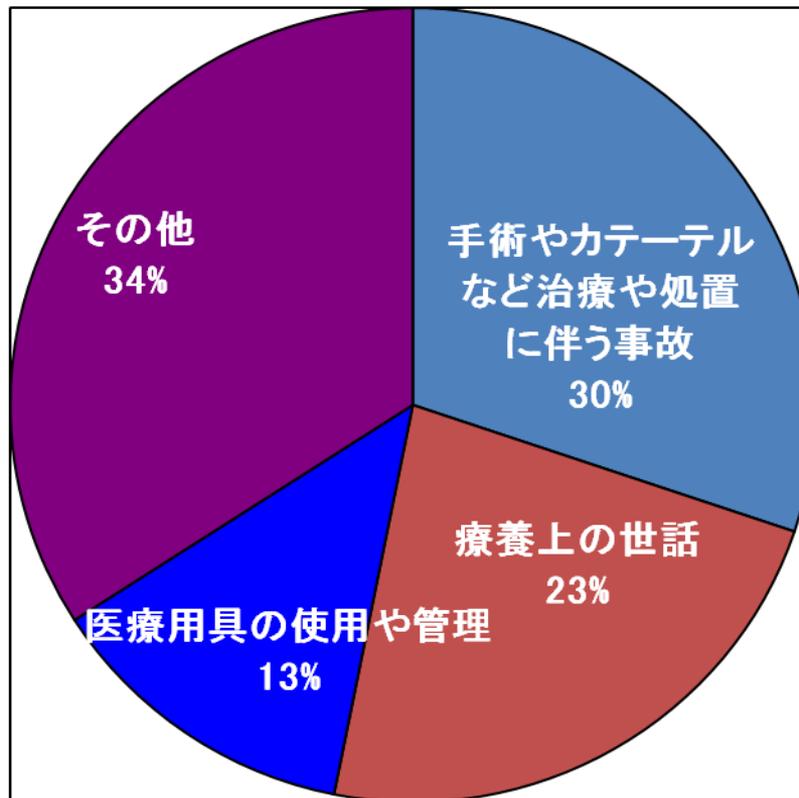
①薬剤、②転倒転落、③ドレーン・チューブ・医療機器



ヒヤリハットのドレーン・チューブの種類



医療事故1114件の内訳 (日本医療機能評価機構2008年)



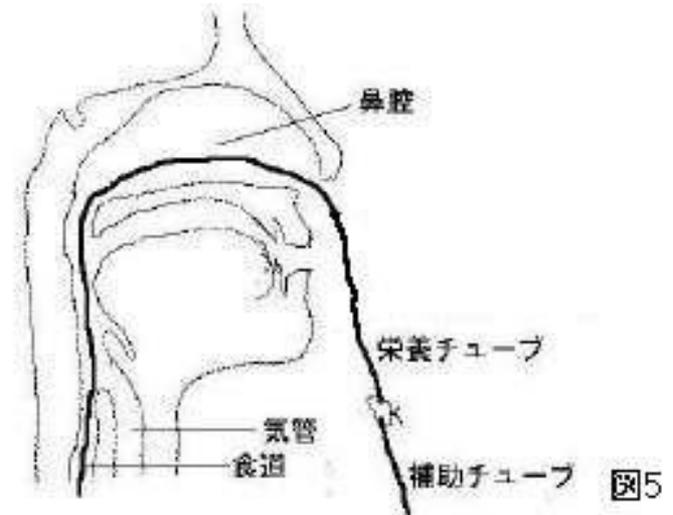
医療事故調査報告(2008年)

全国の国立大学病院、国立病院機構病院、自治体立病院、日赤、済生会、厚生連など公的病院やその他の法人病院272病院から1440件の報告

栄養チューブ・PEGチューブ

栄養チューブの誤挿入・誤注入

- 経鼻栄養チューブの誤挿入・誤注入が後をたたない
 - 気管に誤挿入された栄養チューブから栄養剤の注入して、患者死亡
 - 気管挿入された栄養チューブが肺を突き破って胸腔に達し、胸腔に栄養剤を注入



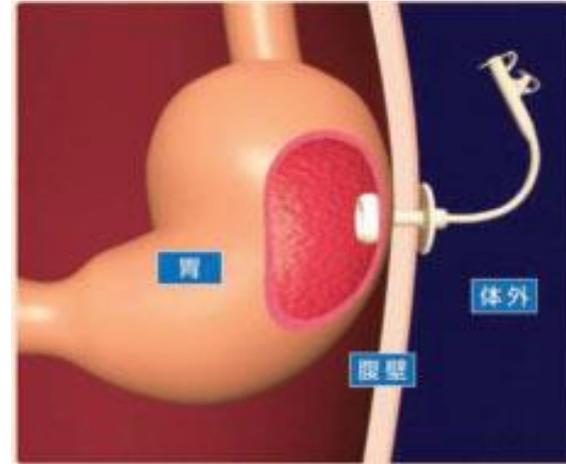
栄養チューブの誤挿入・誤注入の防止策

- 栄養チューブの55cmのところにマーキング
- 空気注入で胃泡音の確認
- 逆流液(胃液)のリトマス試験紙による酸性確認
- レントゲン写真によるチューブの位置確認



胃ろうチューブの誤挿入・誤注入

- 内視鏡的胃ろう術(PEG)は年間30万件と増えている
- PEGの事故も増えている
- PEGチューブの誤挿入
 - 横行結腸を貫いた
 - 腹腔に逸脱した
 - 胃壁を貫き、横隔膜をも貫いた



中心静脈カテーテルの抜去事故

座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例が報告されています。

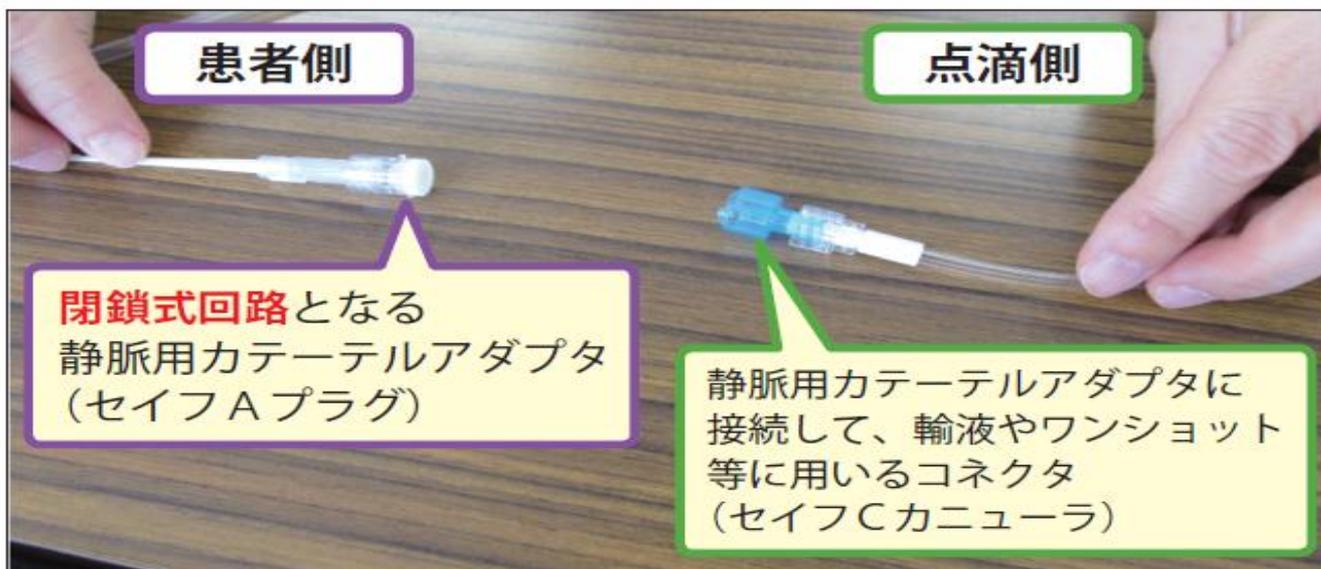
事例1のイメージ



医療機関の取り組みのイメージ



本来外すべき部位



誤って外した部位



気管チューブ火災

- (症例) 66才の男性。脳梗塞で長期人工呼吸器管理が必要と考え、気管内挿管をしたまま気管切開を行った
- 前頸部を切開して気管前面を剥離し、気管に電気メスにより切開を加えたところ気管チューブに引火した
- ただちに生理食塩水で消火し、気管チューブを抜去した。その後、気管支ファイバーで気管内を見たところ煤の付着・気管支粘膜の発赤を認め、気道熱傷と診断した。
- 気管チューブ(塩化ビニール)は200度Cで発火する
- 酸素濃度40%以上で発火しやすくなる



気管チューブに酸素吸入チューブを直接接続して患者死亡

- ERで気管内挿管を行った脳梗塞の患者のMRI撮影
- MRI室までは研修医と看護師がジャクソンリースで補助換気しながら行った
- 研修医と看護師がMRI室に入室しようとする、放射線技師がジャクソンリースには金属部分があり、MRI検査中は使用できないと指摘した。
- このため研修医はMRI検査室の入り口の酸素配管につながっている酸素チューブを患者の気管チューブに、直接接続することにした。
- この結果、患者は死亡した



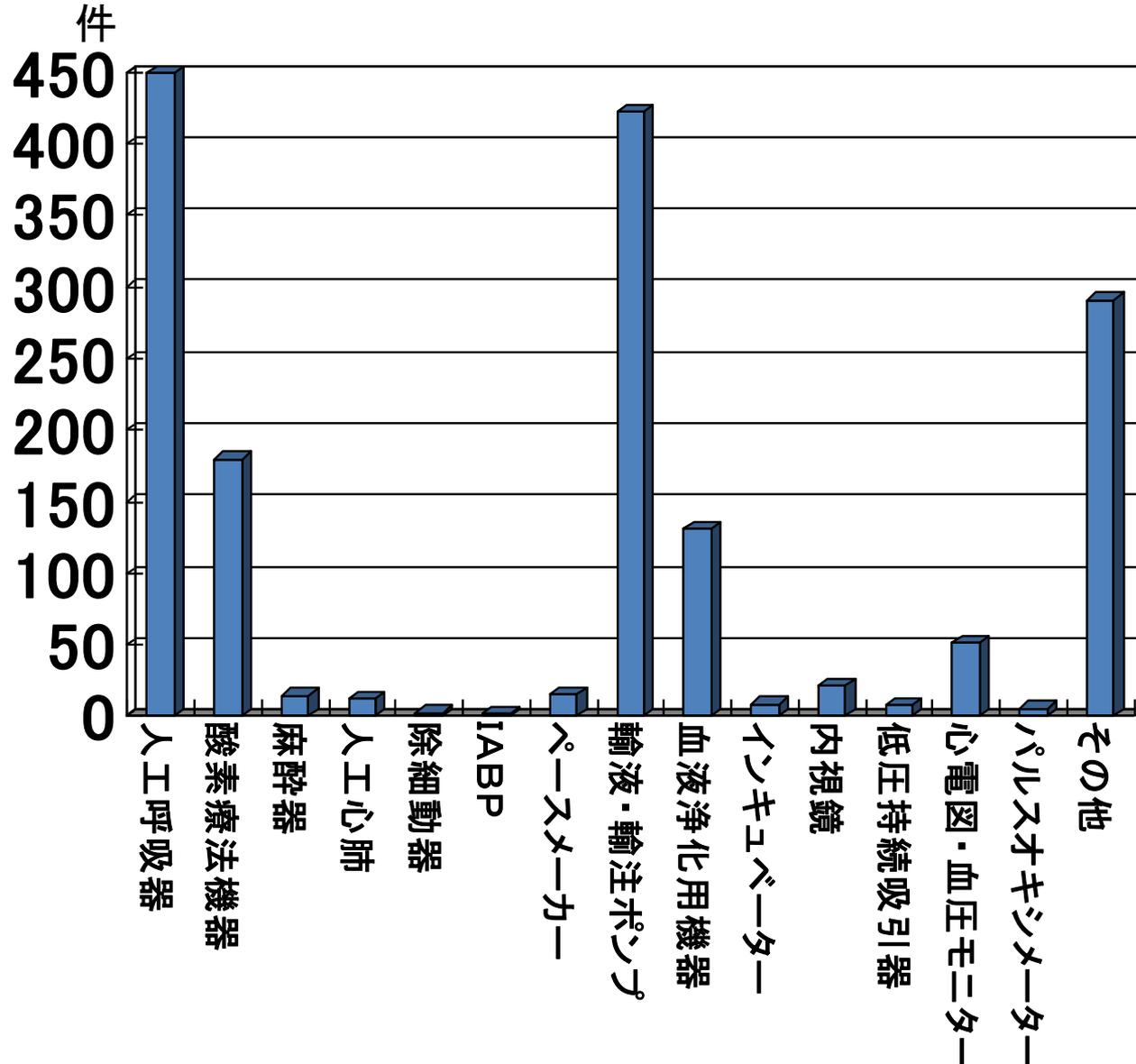
パート2

医療機器の事故事例

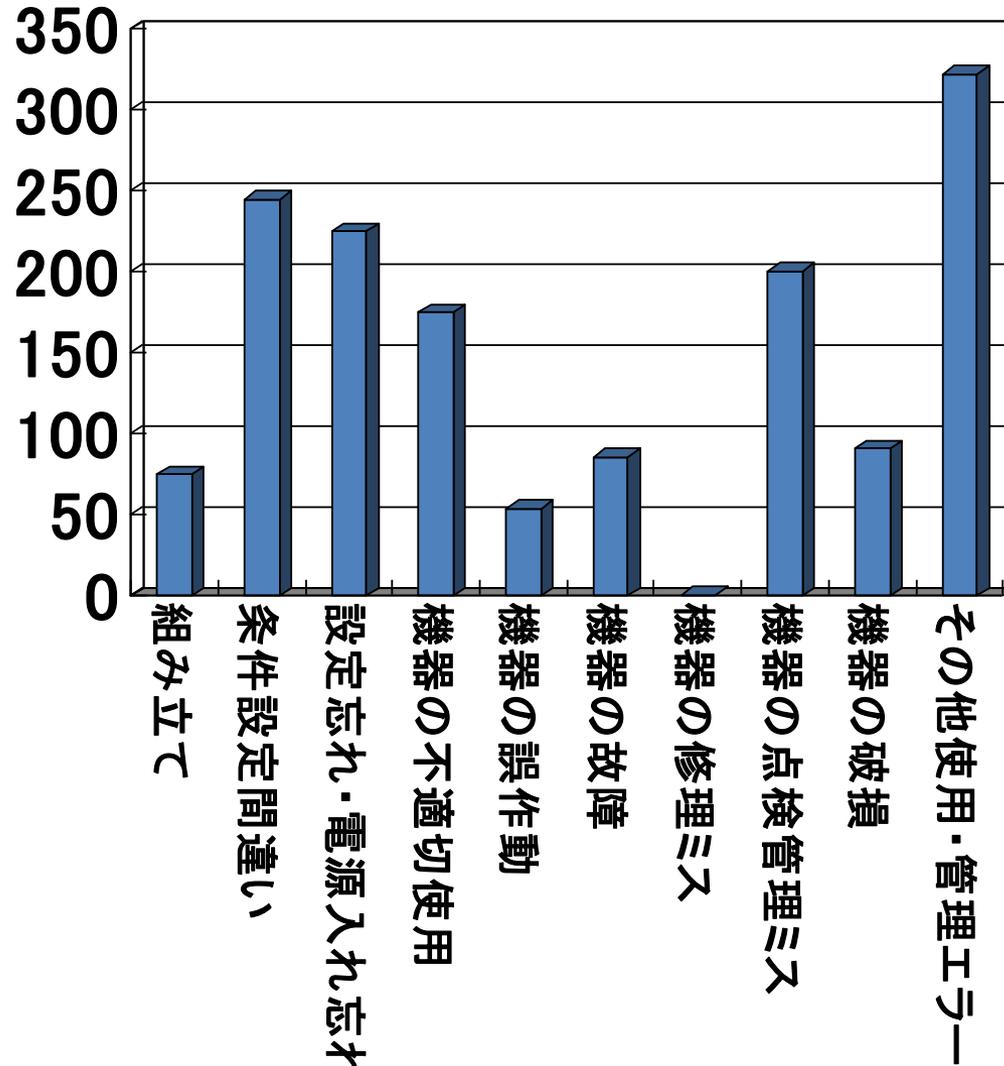
人工呼吸器、輸液ポンプ、MRIなど

医療機器のヒヤリハット (平成15年)

ヒヤリハットの医療機器種類



医療機器のヒヤリハットの内容



私の体験から・・・

輸液ポンプによる空気栓塞



術中空気栓塞の重大インシデント

(例) N病院における術中輸血ポンプ空回りによる
エア流入インシデント

- 45歳男性 虚血性心疾患、胆石症
- ○月○日
- 9:58 心臓バイパス術(CABG)開始、午後からラパコレ実施
- 13:12 ラパコレ開始
- 14:00 自己血輸血開始
- 14:20 肺動脈圧上昇、血中酸素分圧低下
- 14:35 輸血ポンプによる下肢静脈内へのエア流入に気付く(輸血リザーバーのキャップはずれ、輸血ポンプ設定ミス)
- 14:40 空回りしている輸血ポンプ緊急停止
 - 流入エア量推定160ml
- 15:25 手術終了
- ○月○日 患者予定どおり退院

問題の輸血ポンプ

- 輸血量設定ミス

ケタ間違え(10倍速)

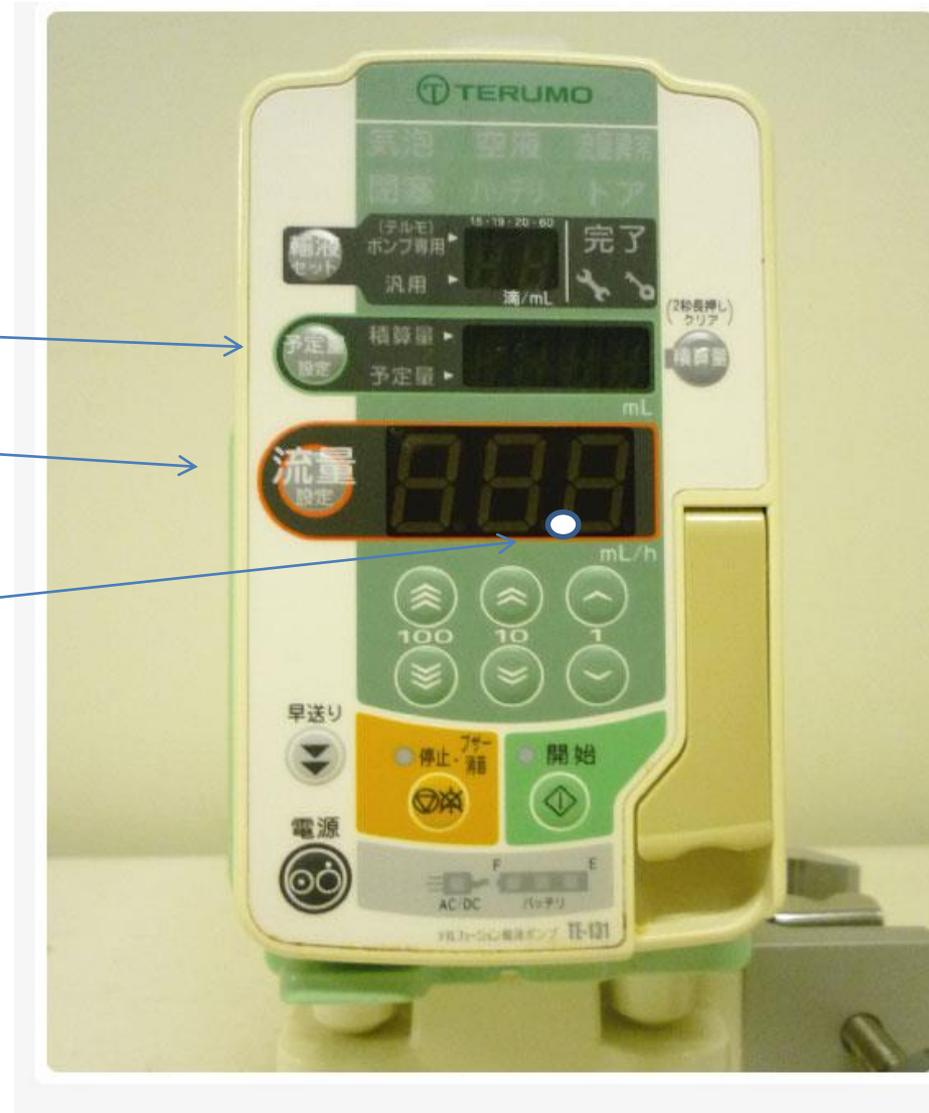
エア抜きキャップはずれ

エア混入センサー
がなかった



輸液ポンプの設定間違い

- 輸液ポンプのパネル入力
- 予定量
- 流量
- 小数点の位置
 - 浮動小数点
- 予定量と流量を同じパネル上で交互に表示刷るタイプもある



厚生労働省通知

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号 平成15年3月18日)

- 流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 入力間違いを防止する機能
 - 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - 予定量よりも流量を大きく設定した場合、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - 在宅用を除き、電源再投入時に流量・予定量の表示を「0」とすること。

「輸液ポンプに関する医療事故 防止対策について」

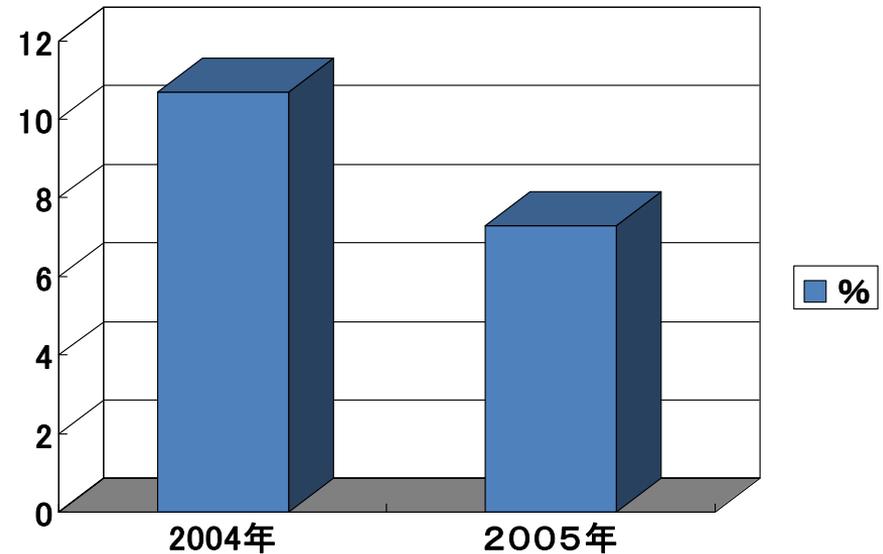
- (2) 入力間違いを容易に発見できるようにする機能
 - 流量と予定量を別画面で表示・入力すること。
 - 表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること。
- 故障防止に係る安全対策
 - 液漏れした薬液が重要部分(送液機構部分、閉塞センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しない構造にすること。

輸液ポンプの標準化

- 独協医大で620台の輸液ポンプを標準化した
 - 輸液ポンプのメンテナンス付リース方式

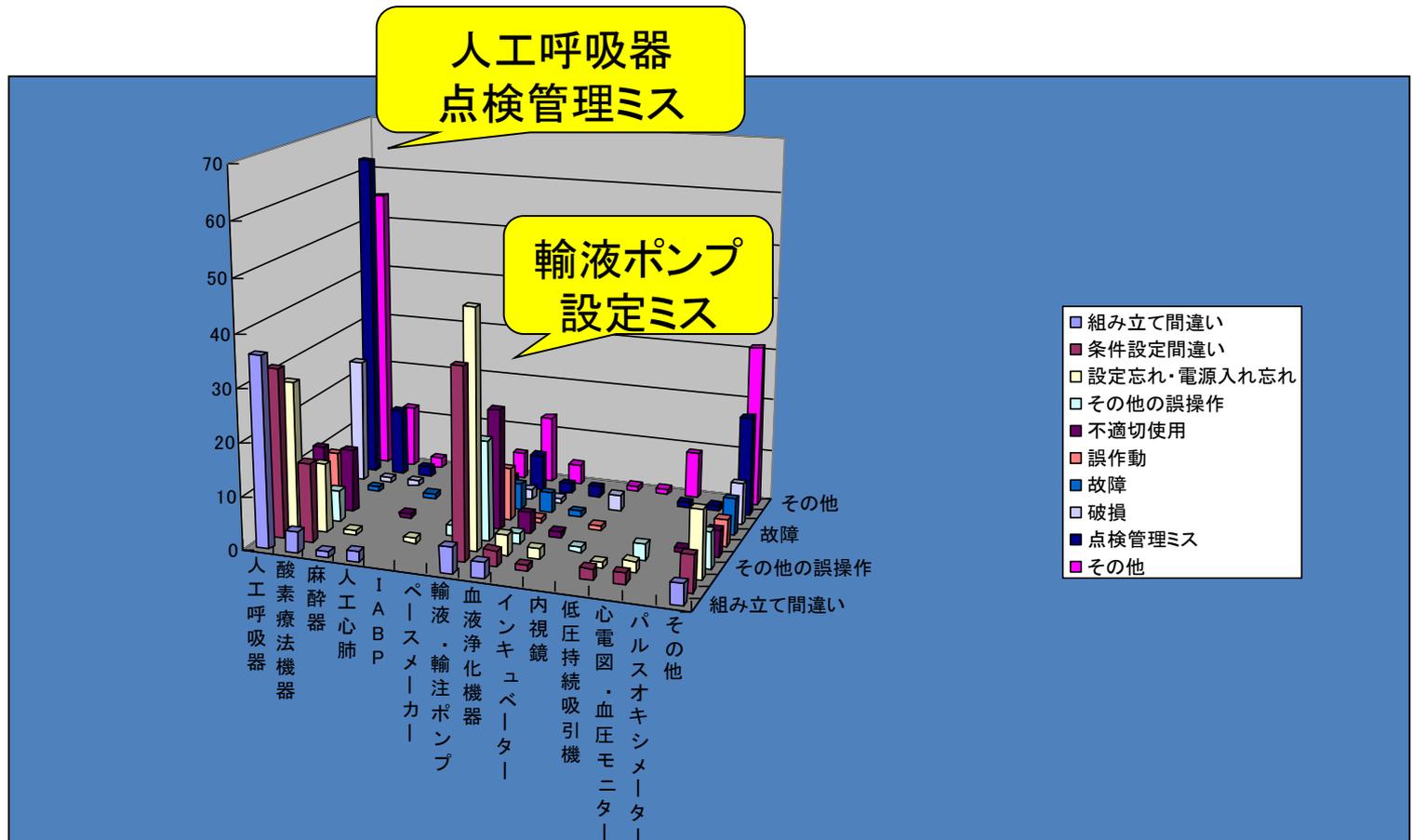


輸液ポンプ関連の
インシデント発生率



機器場面・内容のクロス分析

人工呼吸器



医療機器のヒアリハット714件

人工呼吸器：呼吸回路の基本模式図

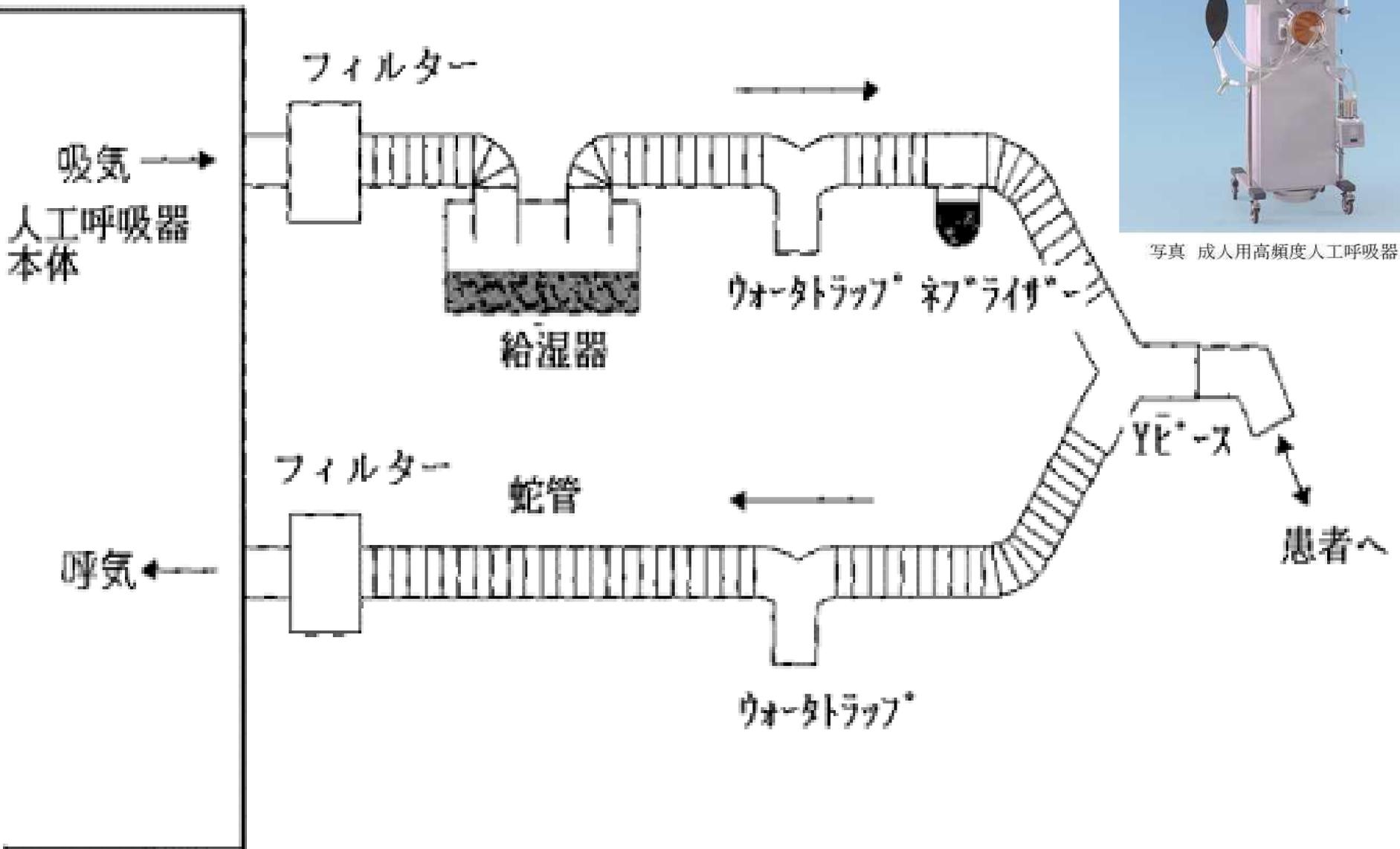
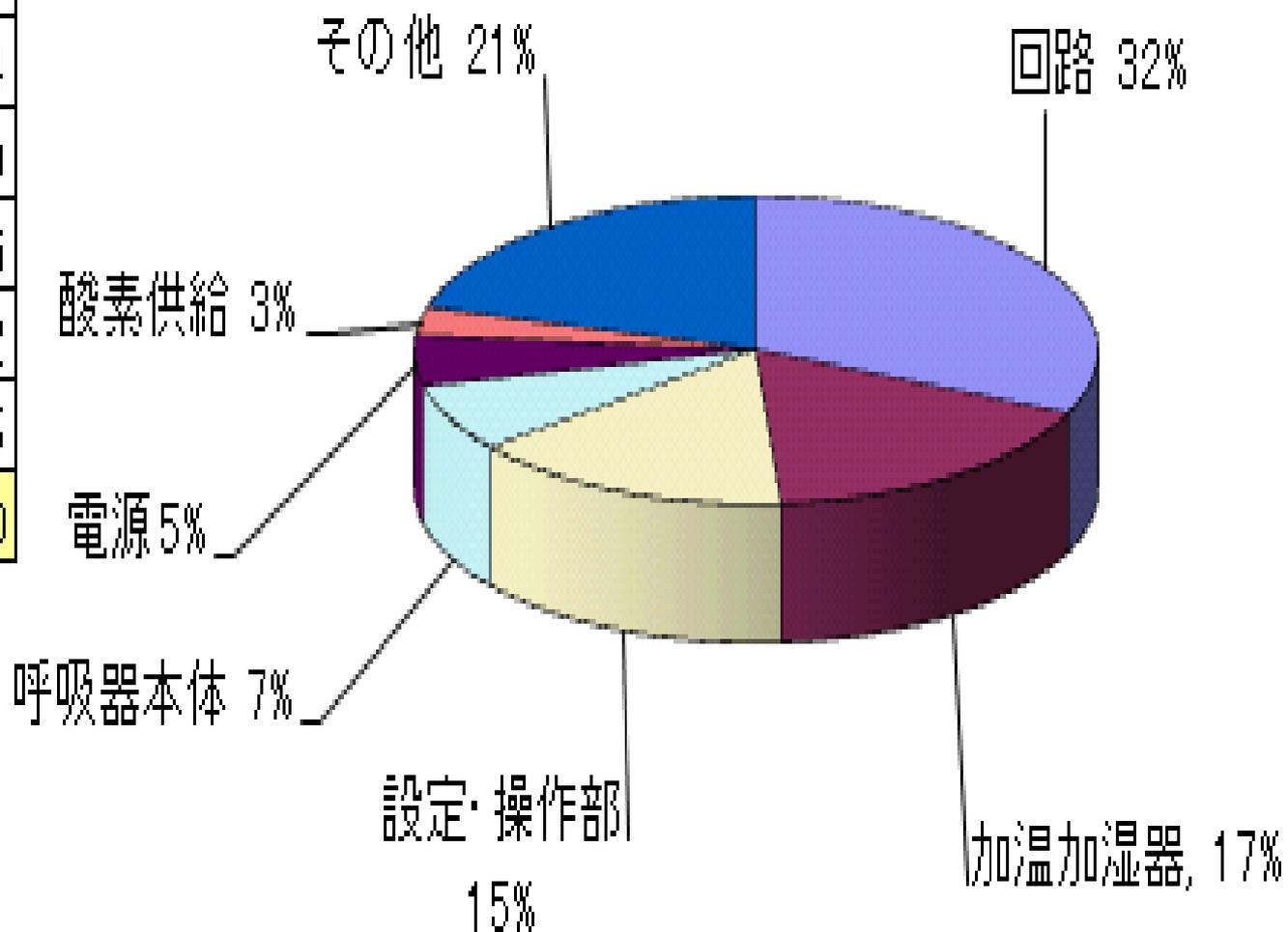


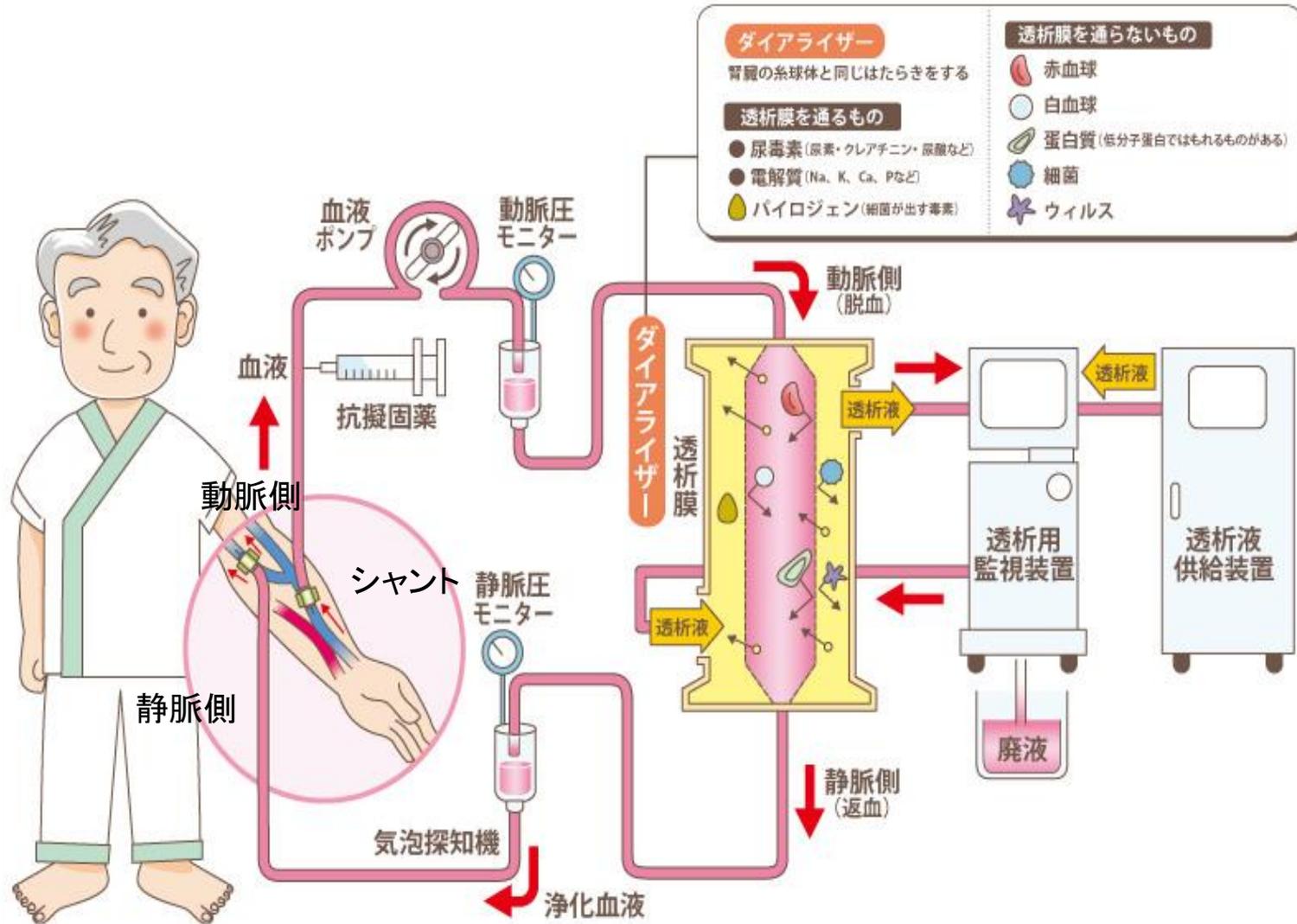
写真 成人用高頻度人工呼吸器

人工呼吸器ヒヤリ・ハット 事例 分類別割合

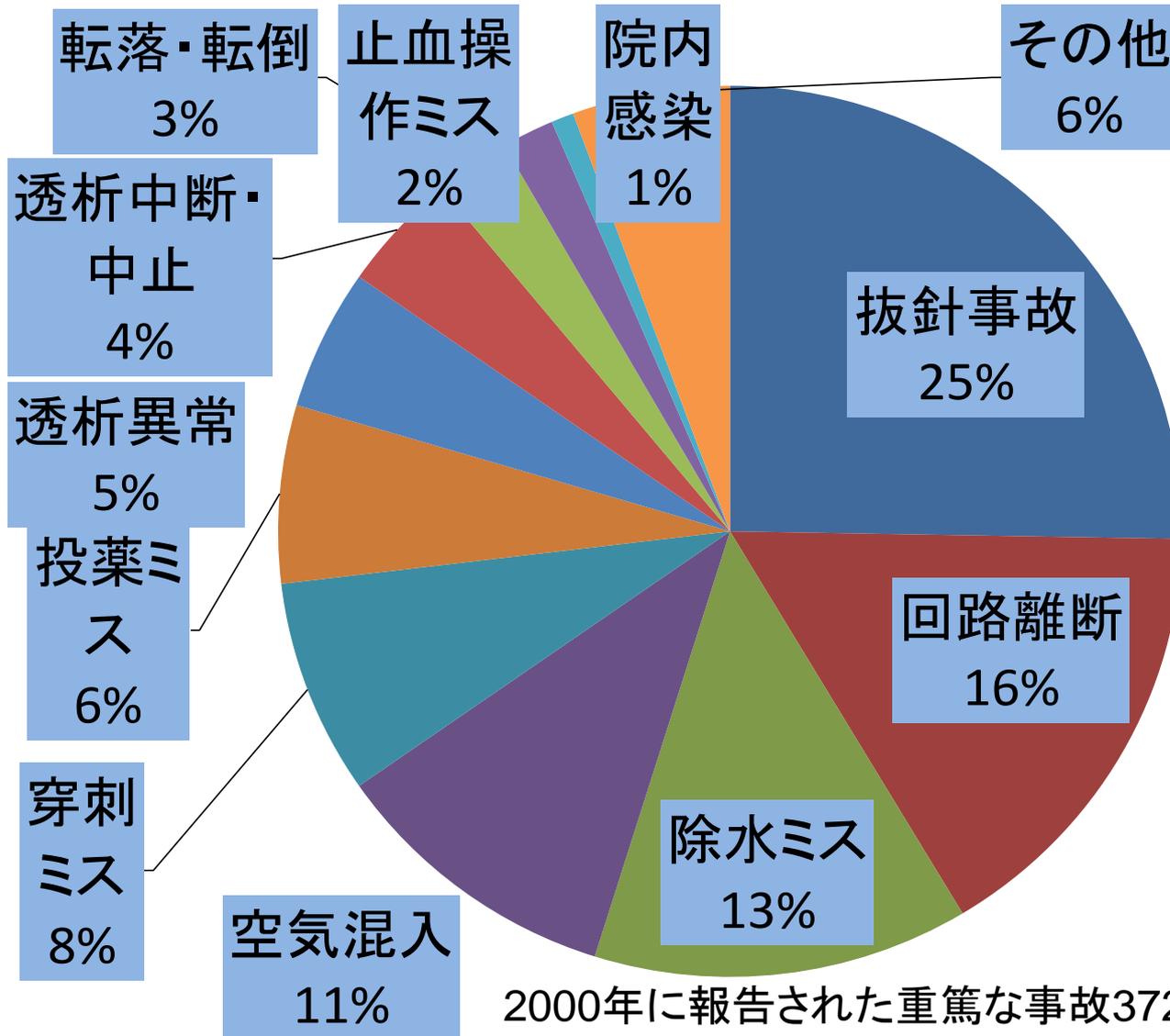
分類	件数
電源	9
酸素供給	5
回路	54
加温加湿器	29
設定・操作部	26
呼吸器本体	12
その他	35
総計	170



血液透析回路

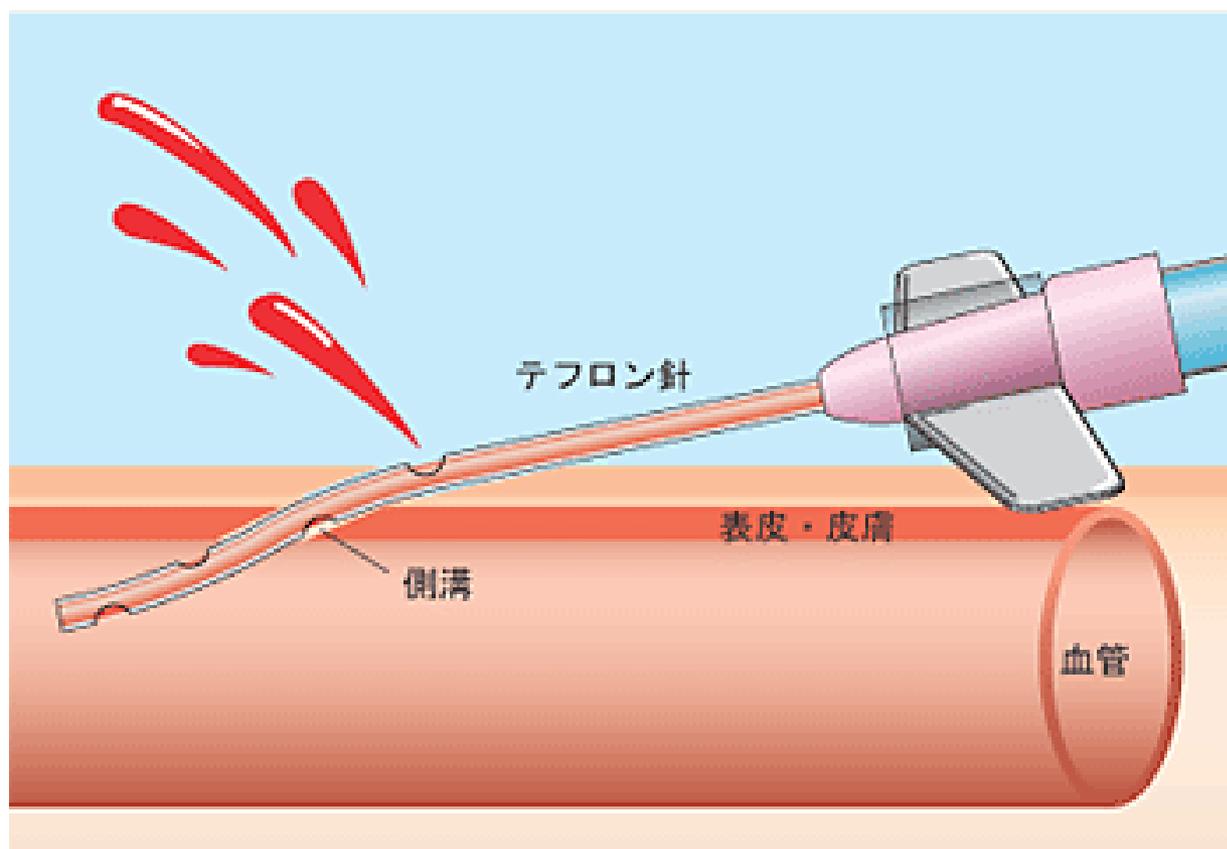


血液透析事故 (2000年厚生科学研究より)

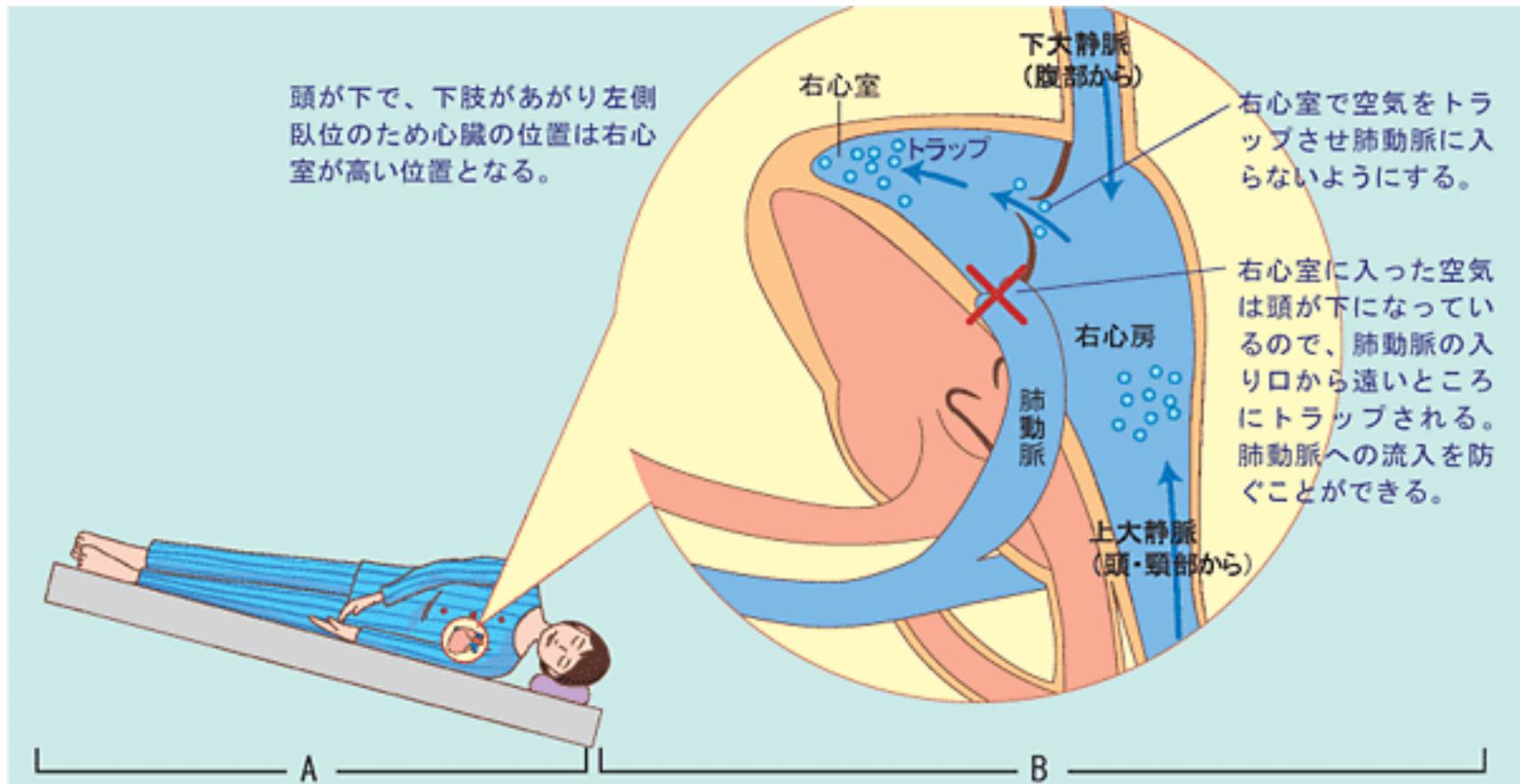


2000年に報告された重篤な事故372件の内訳

静脈側の抜針による出血事故



空気混入の場合はトレンデンブルグ体位を取って右心室で空気をトラップする



MRI事故



MRIにおけるループ電流

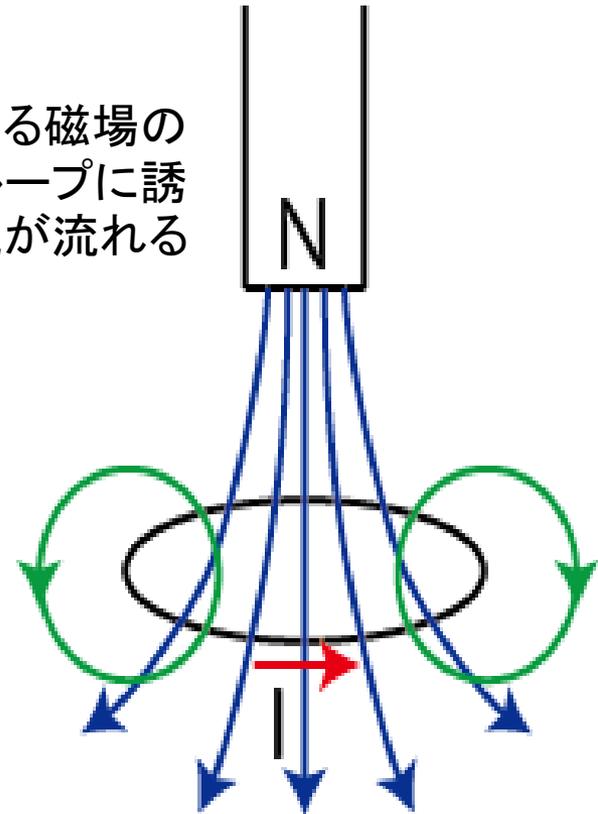
• 事例

- 骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった
- MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した
- 検査終了後、患者から「検査中にまた下肢が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた
- 患者は腓腹筋が発達しており、検査台に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた

ループ電流

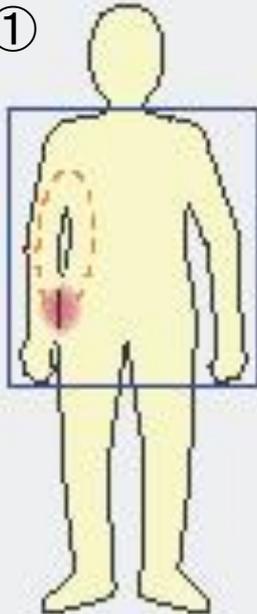
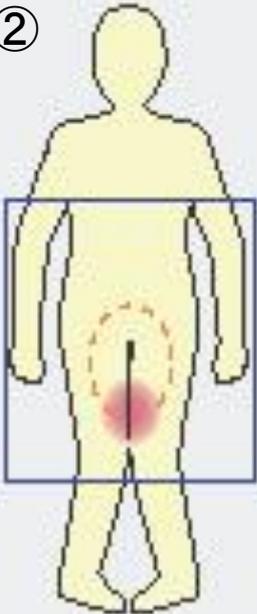
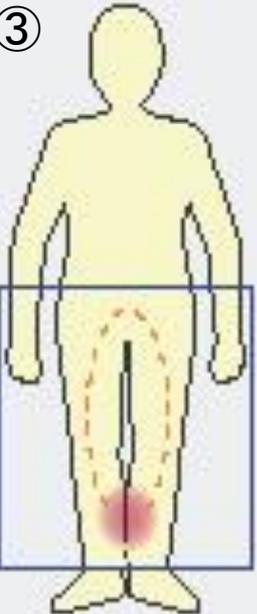
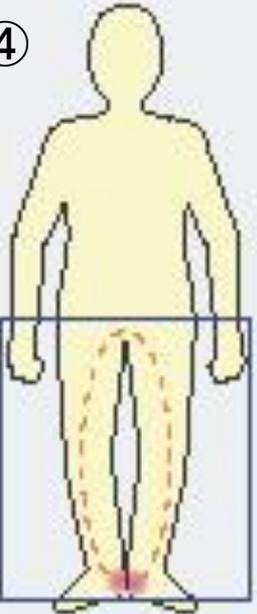
- MRIは強力な磁性体
 - 磁場が高い周波数で変化する。
- ループ電流
 - この変化する磁場の中に置かれた伝導体のループ(コイル)に電流が流れる
 - ファラデーの法則
 - ヒトの身体は電解質溶液に満たされた伝導体
 - この身体にループができるとそこに電流が流れ、そしてループの電気抵抗の高い部位とくに皮膚接触部位で熱が生じて火傷となる。

変化する磁場の中のループに誘導電流が流れる



ファラデーの法則

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

高周波磁場の発生領域(実線)と高周波電流のループ(点線)	①	②	③	④	
					
	熱傷部位	右腕部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
	報告件数	1件	1件	1件	2件

高周波磁高周波電流のループによる熱傷とは、高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れる。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷のこと

MRIにおける死亡事故

- 2001年7月、米国ニューヨーク州ウェストチェスター・メディカルセンター死亡事例
 - 事例は6歳男児。担当医はこの男児に対して術前検査として頭部MRIを施行しようとした
 - このとき看護師が誤ってMRI室内に鉄製の酸素ボンベを持ち込んだ
 - 酸素ボンベはMRIのガントリーの強力な磁性体に吸着され、鎮静下の男児頭部を直撃した。
 - 男児は2日後に脳挫傷・頭蓋骨骨折により死亡した。

MRIにおける死亡事故

- 心臓ペースメーカーによる死亡
 - MRI検査には心臓ペースメーカー装着患者は禁忌である。
 - これまで24名のペースメーカー装着患者がMRI検査を受けて、そのうち5名が死亡したと報告されている。
- 心臓ペースメーカーが受ける影響
 - ①ペースメーカーの牽引
 - ②一時的誤作動
 - ③永久的機能停止
 - その他
 - また前述した体内に誘導された高周波電流による不整脈やペースメーカー本体付近やリード線付近での熱傷があげられる。

MRIにおける事故

- 事例（脳動脈クリップの脱落によるくも膜下出血）
 - 事例は74歳女性、以前に他院で脳動脈瘤クリッピングを施行している
 - 担当医よりルーチンのMRI検査の指示があり、放射線医がクリッピングを施行した脳外科医にクリップの材料を確認したところ、非磁性体でMRI検査対応型（Yasargil type）であるとのことだった
 - このためMRIを実施したところ、患者は検査中に突然の頭痛を生じ、急速に全身状態が悪化し、CTで確認したところ著明なくも膜下出血で、翌日に死亡した
 - 理由は、実際に患者に使われていたのは強磁性体のクリップ（Vari-Angle clip）であったため、MRI検査中にクリップが脱落して脳動脈瘤からの出血を来したためだった。

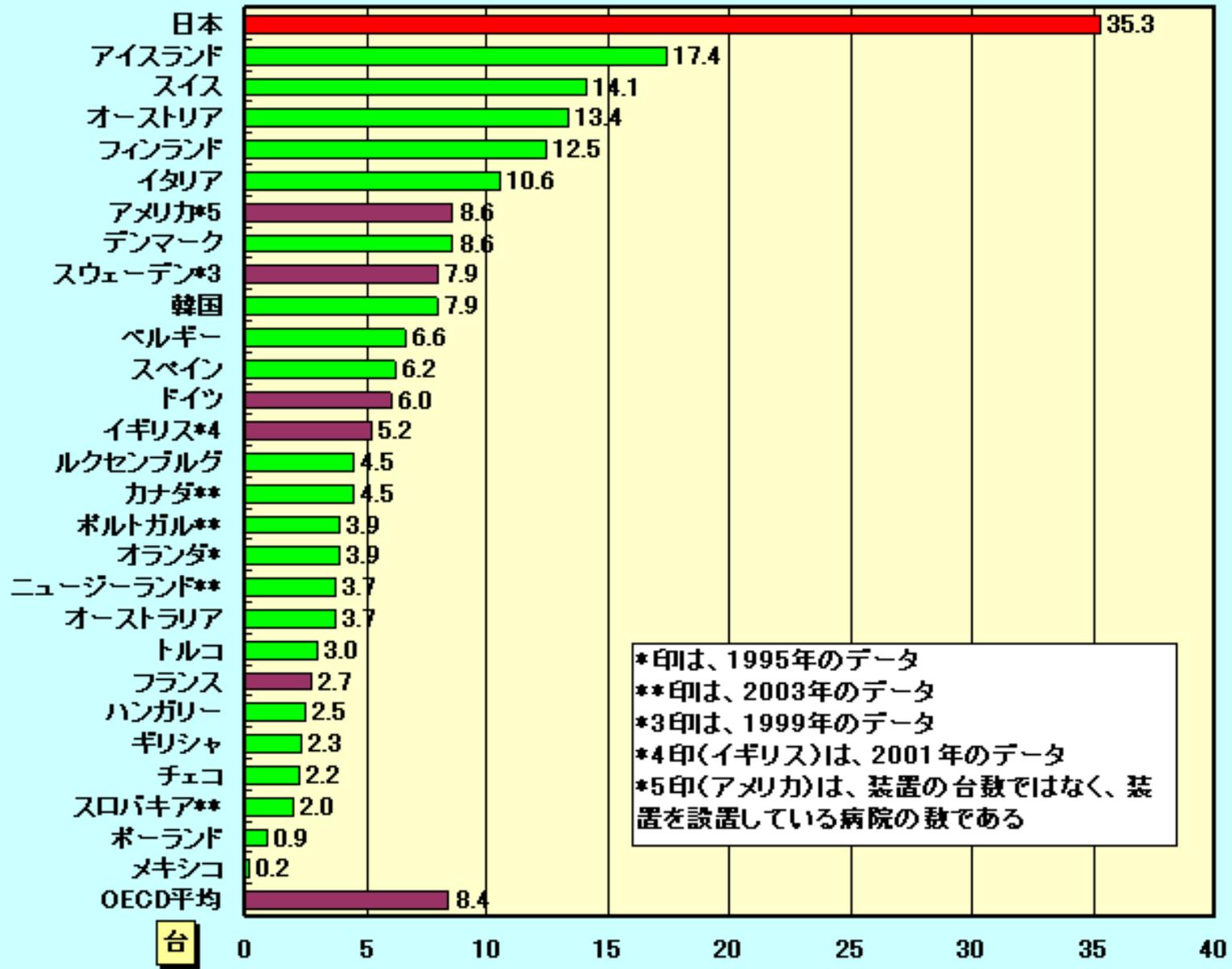
危険!



 ボンベ、金属類の

持ち込み厳禁!

人口100万人当りMRI装置設置台数(2002年)

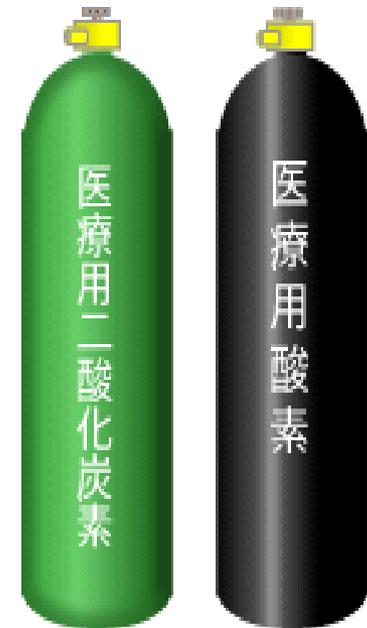


*印は、1995年のデータ
 **印は、2003年のデータ
 *3印は、1999年のデータ
 *4印(イギリス)は、2001年のデータ
 *5印(アメリカ)は、装置の台数ではなく、装置を設置している病院の数である

台

医療用ガス事故

- 医療用ガスの事故
 - 医療ガスの誤用や取り違え
- 酸素と笑気、二酸化炭素などとの取り違い
 - 酸素を投与すべきところを別のガスを投与されて、患者が酸素欠乏症のための脳障害や死亡した例が報告されている。



ボンベ事故

- 2008年8月に公立八女総合病院(福岡県八女市)での事故
 - 緊急手術をする2人の患者に酸素を投与しようとして二酸化炭素ボンベを使用した
 - 2人とも死亡した。このとき使われたボンベは、接続口の口径やネジの形状が医療用酸素ボンベと同じ工業用二酸化炭素ボンベで、酸素用の減圧弁に接続できるものだった。

ポンベの色と配管の色も異なる

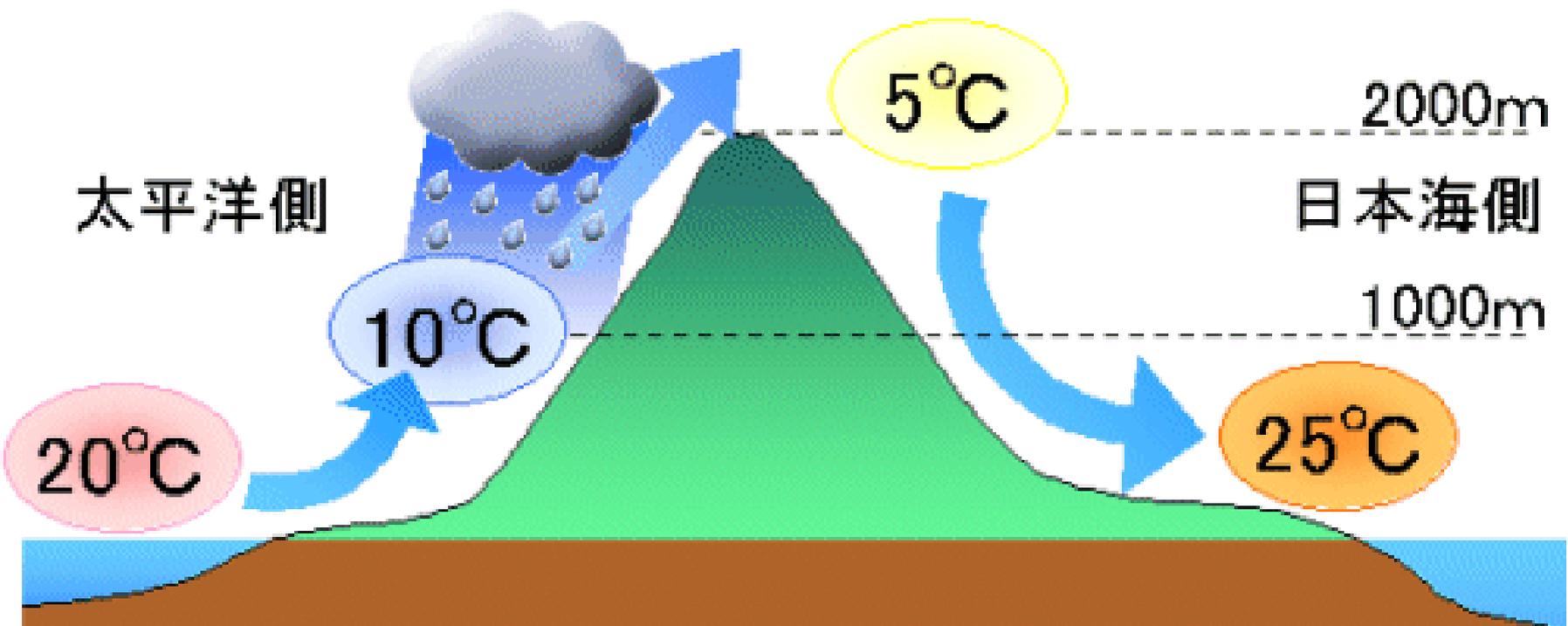
ガスの種類	高圧ガス保安法によるポンベの色	日本工業規格(JIS T 7101)による配管の色
酸素	黒	緑
笑気	ねずみ色	青
空気	ねずみ色	黄
窒素	ねずみ色	灰色
二酸化炭素	緑	オレンジ色

1987年に起きた佐賀県の国立嬉野病院での配管ミス事故は酸素配管に笑気を接続間違いしたもの

酸素ボンベのバルブを 急速に開放してはいけない



フェーン現象（断熱圧縮）



パート3

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



デイスポの髭剃りは何回使える？

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(医薬安初第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。

SUDの使いまわし事例



神経電気整理(EP)カテーテル

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

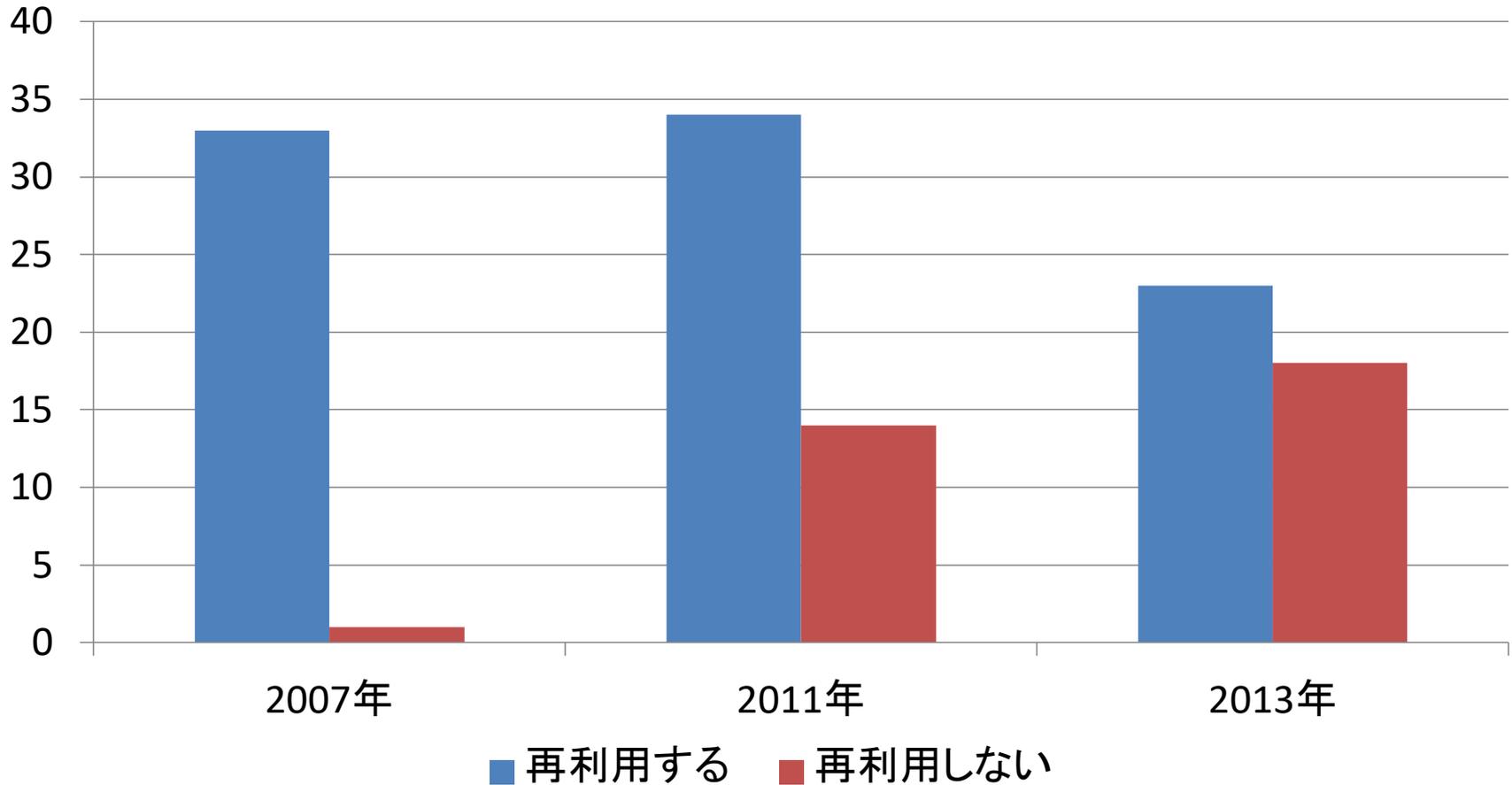
- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



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

パート4

米国のSUD再製造



米国のSUD再製造の事情

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、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やイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、英国でもNHSが再製造品に使用を検討している。
- しかし、日本では行われていない！

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、トロッカーなどの再製造もおこなっている。
- 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

米国のSUD再製造の現状

- 今年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。

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カテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



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

Barcode



Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110

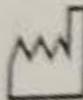
SYK No: 81595

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





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

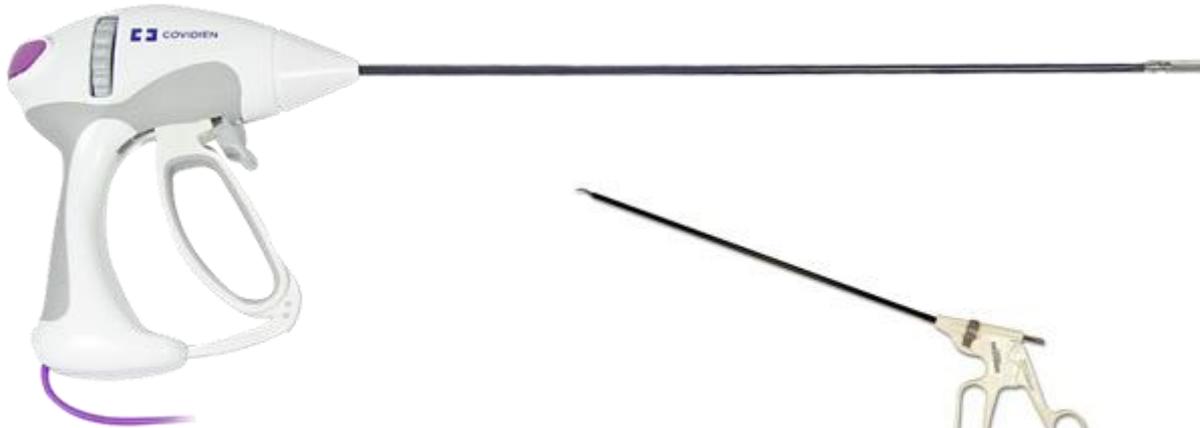


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



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



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
 - 再製造品を使用する際には、同意書もとっていない

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。

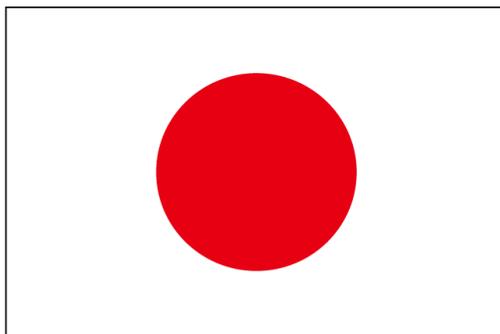
米国のSUD再製造の過去

- 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)

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)

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。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)
- 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)

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

「単回医療機器再製造推進協議会」



国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

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

医療材料の事故防止・安全管理 のポイント

- [武藤 正樹【著】](#)
[ぱる出版](#)（2010/08/10
出版）
- 191p / 21cm / A5判
ISBN: 9784827205794
NDC分類: 492.8
- 価格: ¥2,625 (税込)
ポイント: 25 pt



医療材料マネジメント研究会

Medical material management study group

医療材料マネジメントは現場の医療材料に関するさまざまな課題に取り組んでいます。詳細はホームページをご参照ください。

医療材料マネジメント研究会

検索

ご清聴ありがとうございました



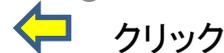
フェイスブックで
「お友達募集」を
しています

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



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