

医療材料のコストマネジメント

～共同購買とSUD再製造～

国際医療福祉大学大学院教授
武藤正樹



国際医療福祉大学三田病院 2012年



JCI認証取得



目次

- パート 1
 - 医療材料の高騰とコストマネジメント
- パート 2
 - 共同購買組織 (GPO)とは？
- パート 3
 - 単回使用医療機器 (SUD)の再製造
 - 欧米事情
- パート 4
 - 我が国のSUD再製造



パート1

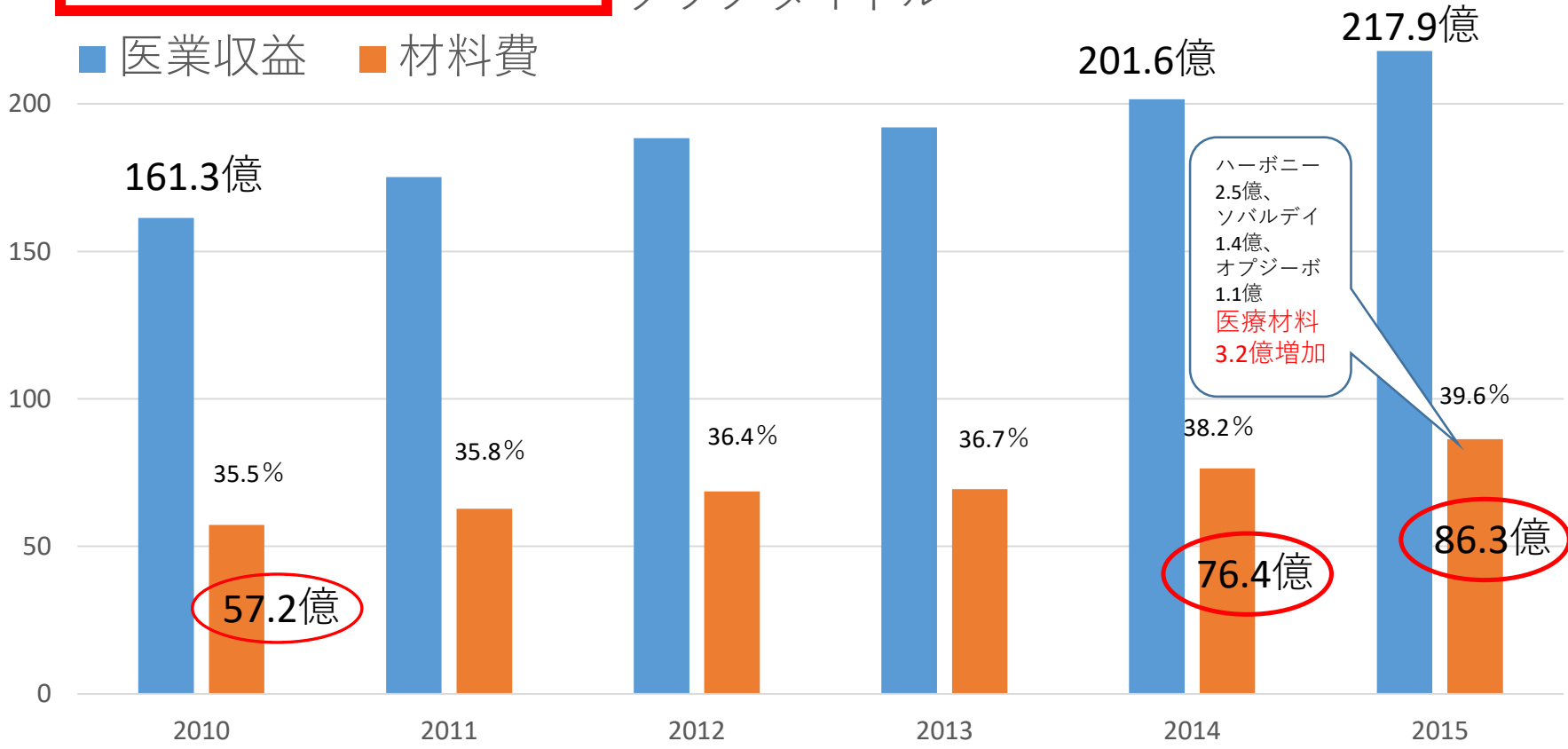
医療材料の高騰と コストマネジメント



A 県立病院の医薬品費、 医療材料の伸び

医業収益2010年対比 1.35
材料費 2010年対比 1.51

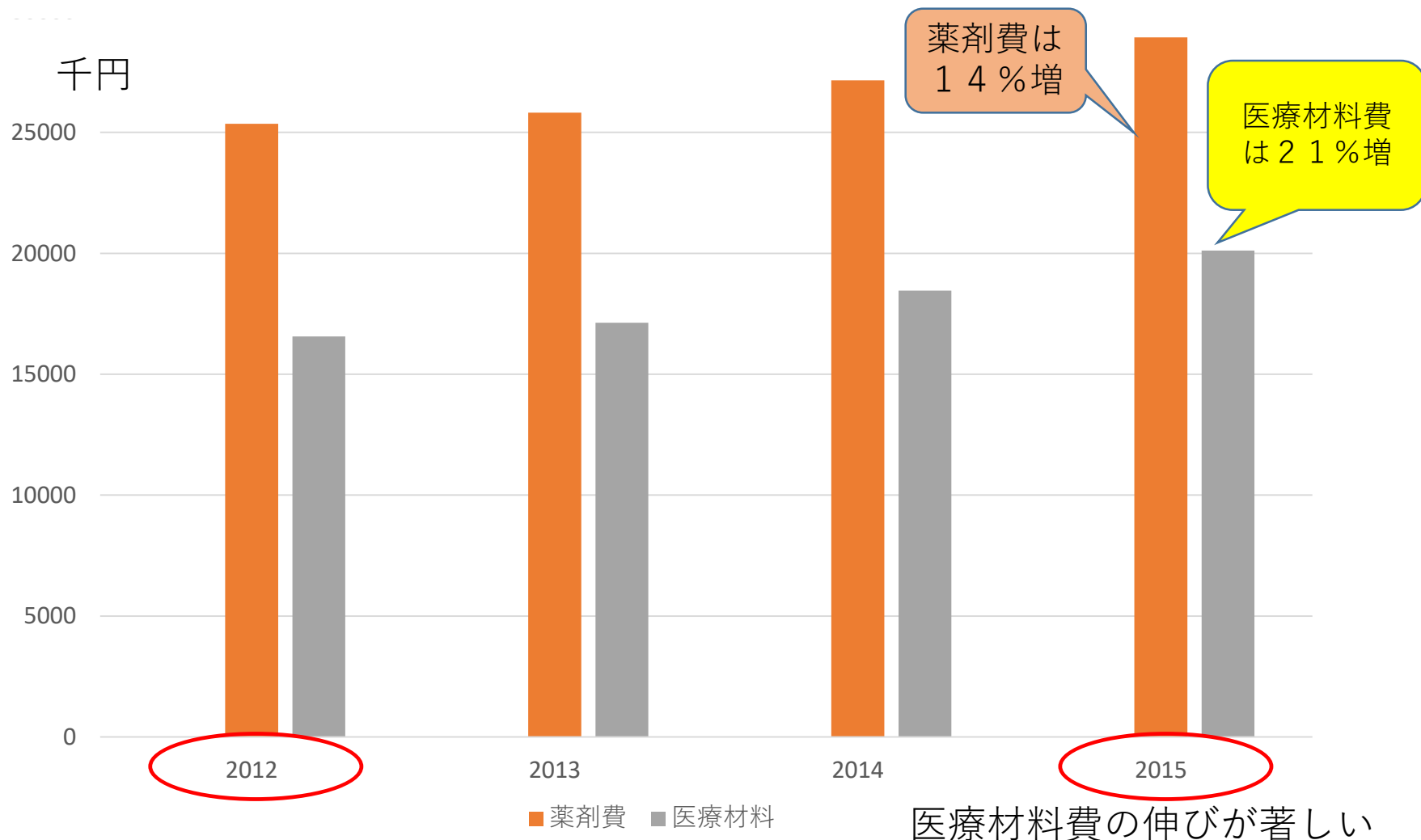
グラフタイトル



医薬品費・材料費だけで10億円増

100床当たりの医療材料費・医薬品費の推移

(全国公私病院連盟・日本病院会平成27年病院運営実態分析調査)



医療材料費の高騰の理由

- 医療材料の技術進歩とくに低侵襲的治療法の増加
 - 心臓カテーテルインターベンション、薬剤溶出ステント、鏡視下手術等
- 高額な単回使用医療機器（SUD:Single Use Device）の増加
- 手術件数の増加
 - 全国のがんの1か月当たりの手術件数も平成8～17年の間に約20%増加
- 医療材料の特殊性・・・
- 医療材料・医療機器市場は2兆円・・・
- 輸入超過市場

医療材料の特徴と課題

- 医療材料の特徴
 - 多品種少量製品（数十万種類）
 - 保険償還材料と非償還材料がある
 - 商品のライフサイクルが短い
 - メーカー、卸も中小規模が多い
 - 医療機関の医療材料に関する情報化が十分でないため取引先が固定される傾向にあり市場価格競争が十分とはいえない
 - 機能性分類、統一コードの課題
 - 不具合発生時の追跡等に莫大な労力がかかる

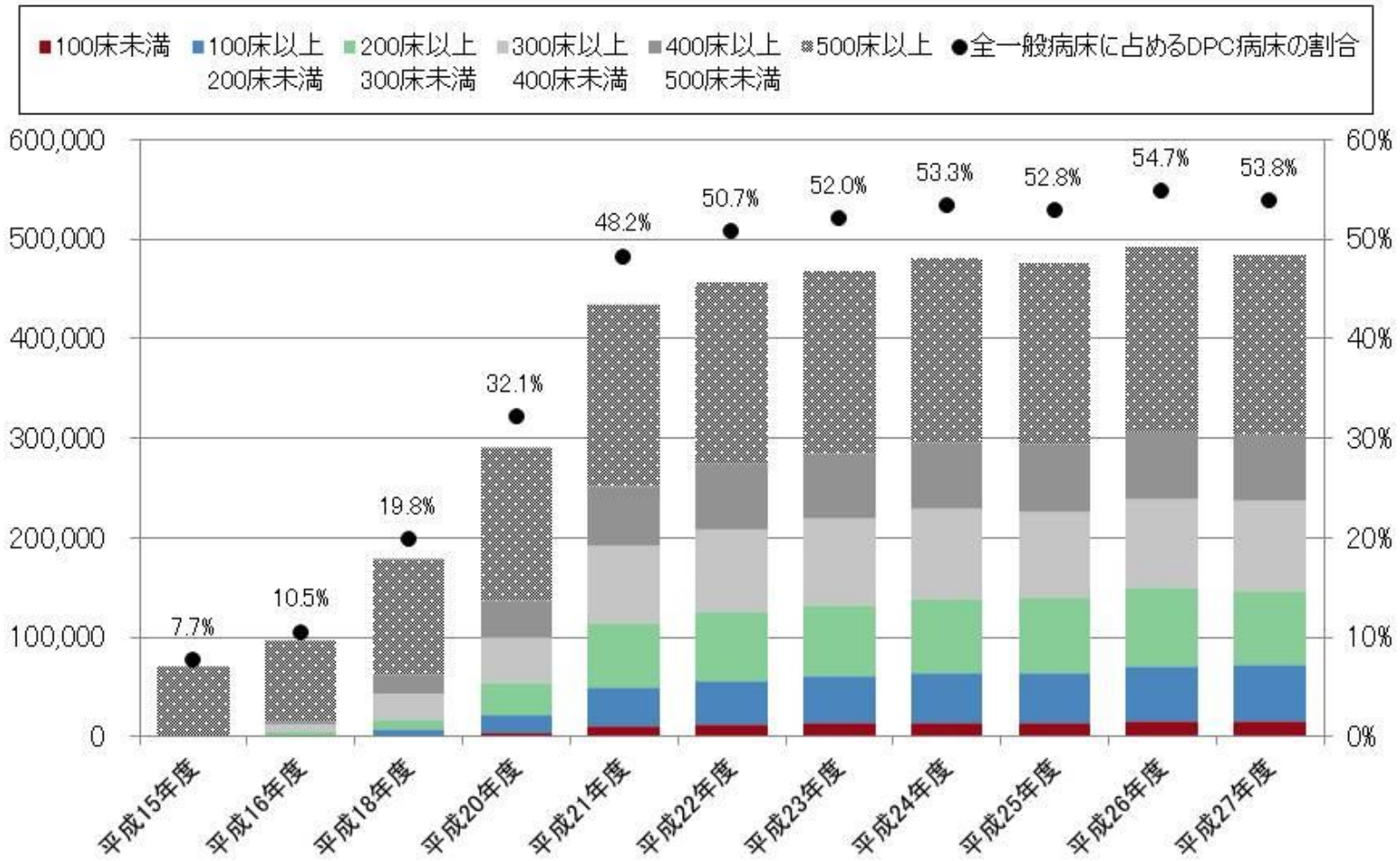
制度環境も変わった

包括医療の進展と医療材料

- D P C 病院の増加（一般病床の 5 4 %）
- 療養病床における包括化、外来包括化等
 - 包括支払いの中では、コスト削減が必要
- 医薬品・医療材料費率の適正化
 - 医薬品の取り組み
 - 医薬品採用品目の絞り込み
 - ジェネリック医薬品の導入
 - 共同購入
 - 医療材料の取り組み
 - 基本は医薬品と同じだが・・・

制度環境も変わった DPC病院が一般病床の54%

【DPC導入病床数割合と全一般病床に占めるDPC病床割合】



出来高計算

投薬料
注射料
処置料
(1,000点未満)

検査料
画像診断料
(X線、CT, MRI等)
入院料

包 括

DPC方式

診断分類別
1日当たりの点数
×
入院日数

医療材料

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

出来高

手術料・麻酔料

リハビリテーション料
内視鏡・カテーテル検査

放射線治療料
食事代

医療材料コストマネジメント が求められている

- 同じ物を買うならより安く買う
- 同種同効品目の標準化
 - 採用品目の標準化と品目数の抑制
 - しかし同種同効分類が確立していない
- 共同購買
 - 多施設で共同購買を行う
 - しかし、現状は医師の専門領域ごとにメーカーが情報提供・診療支援を行う体制が築かれている
- 単回使用医療材料（SUD：Single Use Device）の再製造
 - 単回使用品の再使用は感染性、安全性に問題あり！

医療材料の コストマネジメント



医療材料コスト削減ステップ

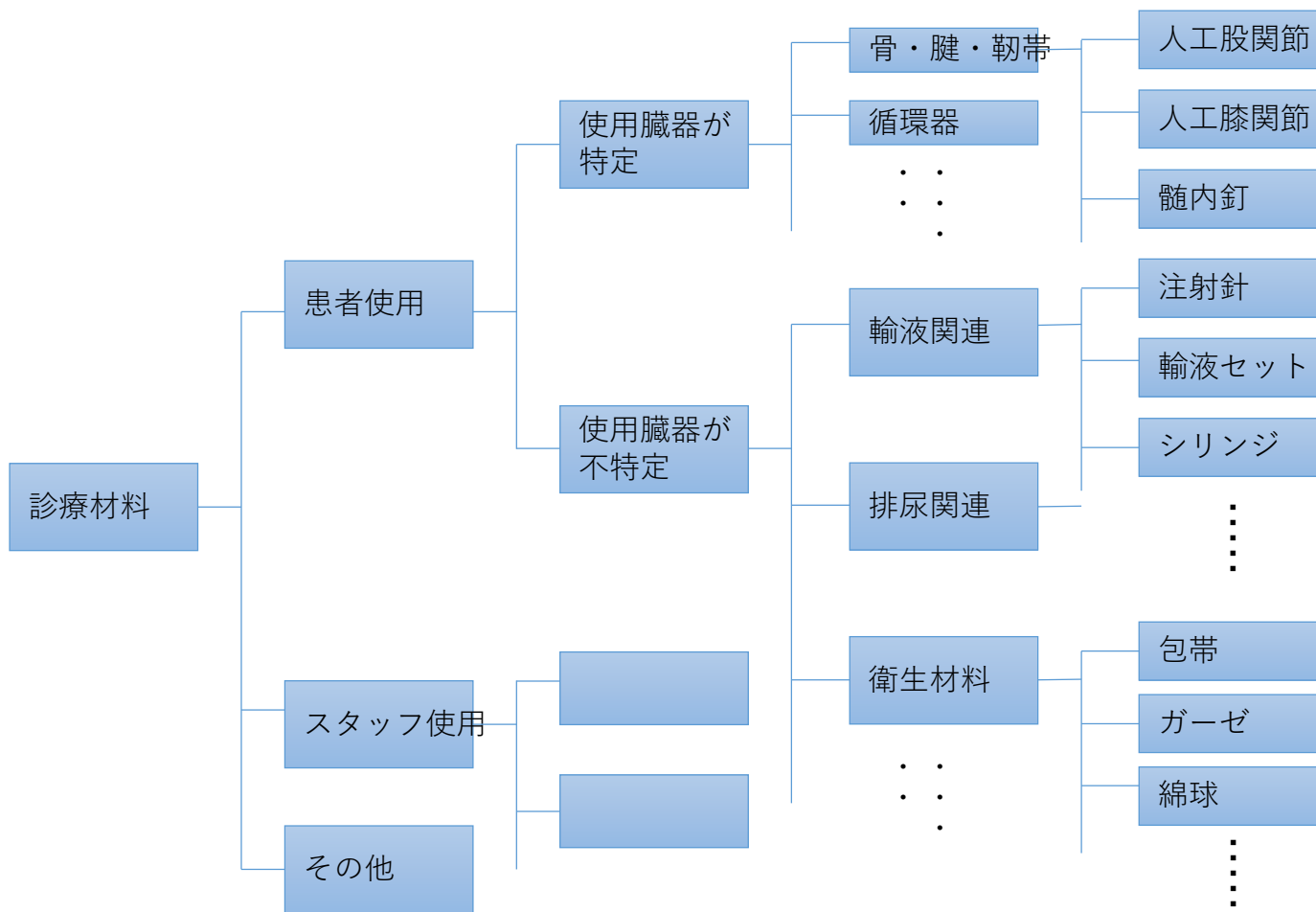
- ①医療材料の機能分類
 - 同種同効品を明らかにする
- ②医療材料のターゲットを決める
 - パレート分析
- ③医療材料の標準化を行う
 - 医師・看護師による使用適応決めと使用品目の標準化作業
- ④価格交渉
 - メーカーの切り替えや置き換えを前提に交渉
- ⑤モニター
 - 定期的に実態調査、価格モニター

メツカル分析ソフト



古木社長

メッカル分析・メディアスソリューション（株） 同種同効品分析を支える用途分類



用途分類別ABC分析

同種同効品メツカル分析

用途分類別ABC

期間：2009/01～2009/12

NO	用途分類	購買金額	購買シェア	累計	累計シェア	時系列グラフ (同一期間)	単価ベンチマーク (過去12ヶ月)
1	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][ステント]	30,485,028	18.4%	30,485,028	18.4%		
2	[器械専用雑品][検査][専用試薬]	9,875,783.8	5.9%	40,160,811.6	24.3%		
3	[患者][不特定][画像診断][フィルム]	8,179,000.0	4.9%	48,334,711.6	29.2%		
4	[患者][特定臓器][循環器系][心臓][経皮的冠動脈形成術][バルーンカテーテル]	6,000,000.0	3.6%	54,334,887.6	32.9%		
5	[患者][不特定][輸液・輸血][輸液セット]	5,000,000.0	3.0%	59,334,887.6	36.2%		
6	[器械専用雑品][検査][専用消耗品]	4,000,000.0	2.4%	63,334,887.6	38.8%		
7	[患者]	3,000,000.0	1.8%	66,334,887.6	41.4%		
8	[患者]	3,077,060	1.9%	70,572,763.8	44.5%		
9	[患者]	3,071,187	1.9%	73,643,950.8	46.4%		
10	[患者]	3,016,650	1.8%	76,660,600.8	48.1%		
11	[患者][不特定][感染対策][手術キット(カスタム品)]	2,891,297.5	1.7%	79,551,898.3	49.8%		
12	[患者][不特定][縫合][針付縫合系]	2,758,550.9	1.7%	82,310,449.2	51.4%		
13	[患者][不特定][輸液・輸血][延長チューブ]	2,699,274.2	1.6%	85,009,723.4	52.9%		
14	[患者][不特定][縫合][自動縫合器]	2,447,333	1.5%	87,457,056.4	54.3%		
15	[患者][不特定][画像診断][カラープリントバック]	2,409,197	1.5%	89,866,253.4	55.8%		
16	[器械専用雑品][洗浄][消毒剤]	2,337,264.3	1.4%	92,203,517.7			

•クリックすると商品群の内訳を表示

•用途分類別の購買金額と構成比

•単価ベンチマークボタン
•詳細は次画面

ある病院の非償還材料の用途分類別にパレート分析

用途分類	合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][－][－][血糖測定][測定用チップ・センサ]	9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][－][－][－][手袋][検査・検診用]	2,876,136	12,221,356	26.5%	2
[患者][不特定][－][－][血液浄化][ダイアライザ]	2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][延長チューブ]	1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][－][－][血糖測定][穿刺針]	1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][－][－][その他][オムツ]	1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][輸液セット]	1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]	1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][注射針]	1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]	986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][シリンジ]	936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][－][－][感染対策][手術キット(カスタム品)]	916,602	26,667,123	57.8%	12
[患者][不特定][－][－][輸液・輸血][留置針]	900,800	27,567,923	59.8%	13
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][気道確保][気管切開チューブ]	796,396	28,364,319	61.5%	14
[患者][不特定][－][－][縫合][針付縫合糸]	782,275	29,146,594	63.2%	15
[患者][不特定][－][－][血液浄化][血液回路]	713,880	29,860,474	64.7%	16
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][専用商品][トロッカー]	669,155	30,529,629	66.2%	17
[患者][不特定][－][－][吸引・排液][排液バック]	620,897	31,150,526	67.5%	18
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][綿]	613,308	31,763,834	68.9%	19
[患者][不特定][－][－][固定・保護][ドレッシング]	594,832	32,358,666	70.1%	20
[患者][不特定][血行動態モニタリング][－][造影・診断][心電図電極]	589,692	32,948,358	71.4%	21
[スタッフ][－][－][－][－][エプロン]	586,602	33,534,960	72.7%	22
[患者][不特定][－][－][消毒・洗浄][ガーゼ]	525,709	34,060,669	73.8%	23
[患者][不特定][内視鏡関連][腹腔・胸腔鏡][縫合][自動縫合器]	484,177	34,544,846	74.9%	24
[患者][特定臓器][皮膚][皮膚][固定・保護][創傷被覆材]	468,848	35,013,694	75.9%	25

手袋使用適応と種類を決める 検査・検診用手袋の内訳

用途分類		合計	累計	シェア	順位
[患者][不特定][-][-][血糖測定][測定用チップ・センサ]		9,345,220	9,345,220	20.3%	1
[スタッフ][-][-][-][手袋][検査・検診用]		2,876,136	12,221,356	26.5%	2
坂本産業	ラテックス手袋 パウダーフリー	760,546	}	種類がリスク！！ 無駄が大きい！！	
西レメディカル	ノーパウダープラスチック手袋	595,481			
サップ	プラナチュラ ラテックスグローブ	493,259			
	レミディーPVCメディカルグローブ	354,879			
	レミディーエグザミグローブ	231,546			
	トップPVCエグザミグローブ	165,781			
カンバリー	スターリングニトリル検査検診用グローブ	80,454			
オカサキ	エコソフトグローブ	68,450			
ニルモ	検査用グローブ グルベックス・ニトリル	35,001			
イワツキ	クリーンハンドグローブ	793			
テプロ	ノンパウダーラテックスグローブ	0			
[患者][不特定][-][-][血液浄化][ダイアライザ]		2,345,604	14,566,960	31.6%	3
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][延長チューブ]		1,983,059	16,550,019	35.9%	4
[患者][不特定][-][-][血糖測定][穿刺針]		1,921,874	18,471,893	40.0%	5
[患者][不特定][-][-][その他][オムツ]		1,908,141	20,380,034	44.2%	6
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][輸液セット]		1,399,165	21,779,199	47.2%	7
[患者][特定臓器][泌尿器科][膀胱][吸引・排液][バルーンカテーテル]		1,041,504	22,820,702	49.5%	8
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][注射針]		1,007,040	23,827,742	51.6%	9
[患者][特定臓器][呼吸器系][気管][吸引・排液][吸引カテーテル]		986,630	24,814,372	53.8%	10
[患者][不特定][-][-][輸液・輸血][シリンジ]		936,149	25,750,521	55.8%	11
[患者][不特定][-][-][感染対策][手術キット(カスタム品)]		916,602	26,667,123	57.8%	12

A病院の場合22品目、20社の手袋が入っている。
医師、看護師で使用基準をつくる、使用基準にみあう商品に絞り込む

材料価格ベンチマークを行う (メツカル分析)

- 縦軸は平均購買単価
- 横軸は購入(消費)量
- 赤点は貴院のポジション

平均
購入
単価



購入数量

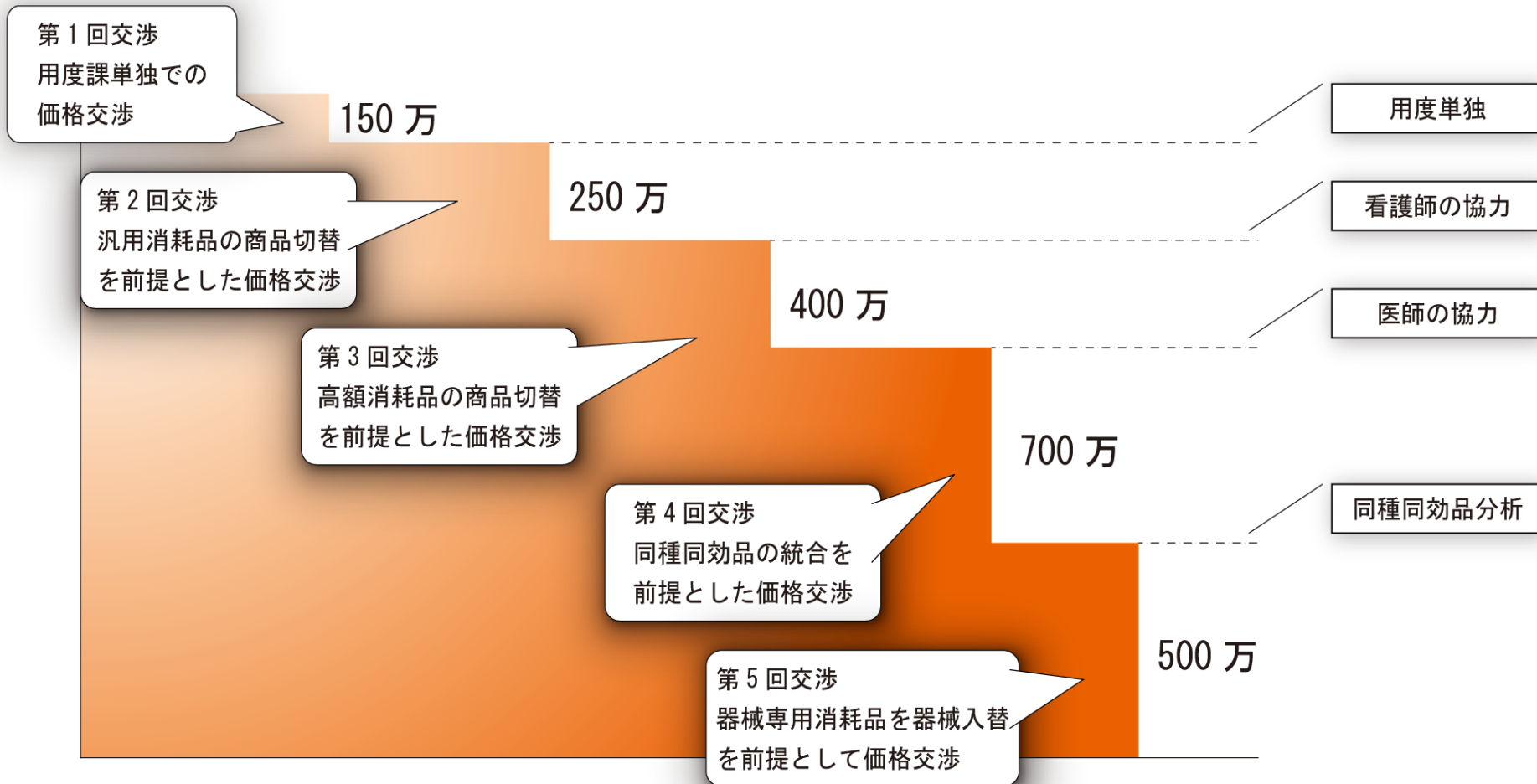
購入量とコストは無関係



「これは、お宅の病院だけの特別価格です。
他には口外しないでくださいね。」

材料コスト削減のポイント

200床の急性期病院 年間購買規模4億円
1年間で購買価格の5%(2000万)削減



パート 2

共同購買組織 (GPO)

とは？



GPOはコスト削減の切り札！

GPOによる米病院の削減額4.5兆円の内訳

削減項目	削減額
医薬品	約8160億円
手術機材や循環器・ 整形外科関連の医療材料・機器	約1兆3488億円
その他(医療機器その他、 コンピュータ、食品など)	約2兆1600億円
人件費	約2160億円
計	約4兆5408億円

The Value of Group Purchasing-2009:Meeting the Needs for Strategic Saving
(Eugene S.Schneller博士)

共同購買組織（GPO）とは？

- 共同購買組織（GPO：Group Purchasing Organization）
 - 医薬品、医療材料、医療機器その他のサービスを共同で購入する仕組み
- 病院で行う購買交渉と何が違うのか？
 - 交渉力の背景となるバイイングパワー（購買力）が大きくなる。
 - 共同購買では複数の病院の購買力を背景にメーカーと交渉するので、交渉力が大きくなる
 - 一般に、流通業者は利幅が小さく、メーカーからの卸値（仕切値）の改定がないと、病院からの値下げ要求に応えられない実態がある。
 - そのため、共同購買では、メーカー同士を競争させながら交渉を行い、メーカーからより有利な取引条件を引き出す方法が取れる。

米国の共同購買組織 (GPO)



メッカル GPO

G P O は米国では100年の歴史

- 米国のG P O

- 約**100**年前、**GPO**は複数病院の出資により、医療材料のまとめ買いをしてディスカウントする目的で設立された。
- 米国の**GPO**は、**1983**年から急速に展開する
- **1983**年にメディケア（高齢者向け公的医療保険）が、医療費の包括払い方式(**DRG/PPS**)を採用し、民間医療保険も医療費の削減を行ったため、病院側に支払経費の削減の機運が急速に高まった。

米国のGPOの現状

- 現在では、大小合わせて約**600社**の**GPO**がある
 - 上位**7~8社**が市場の**90%**のシェア
 - **メドアセット、プレミア、ノベーション、ヘルストラスト、アメリカネット**といった**5大GPO**がある
 - 全米の病院のほとんど（**96~98%**）が、**GPO**を利用している
 - 米国の病院の医薬品、医療材料・器具などの購入の約**72%**が、**GPO**を通じて行われており、**GPO**経由で購買されている市場規模は、約**2,634億ドル**（約**28兆9,740億円**）に上る

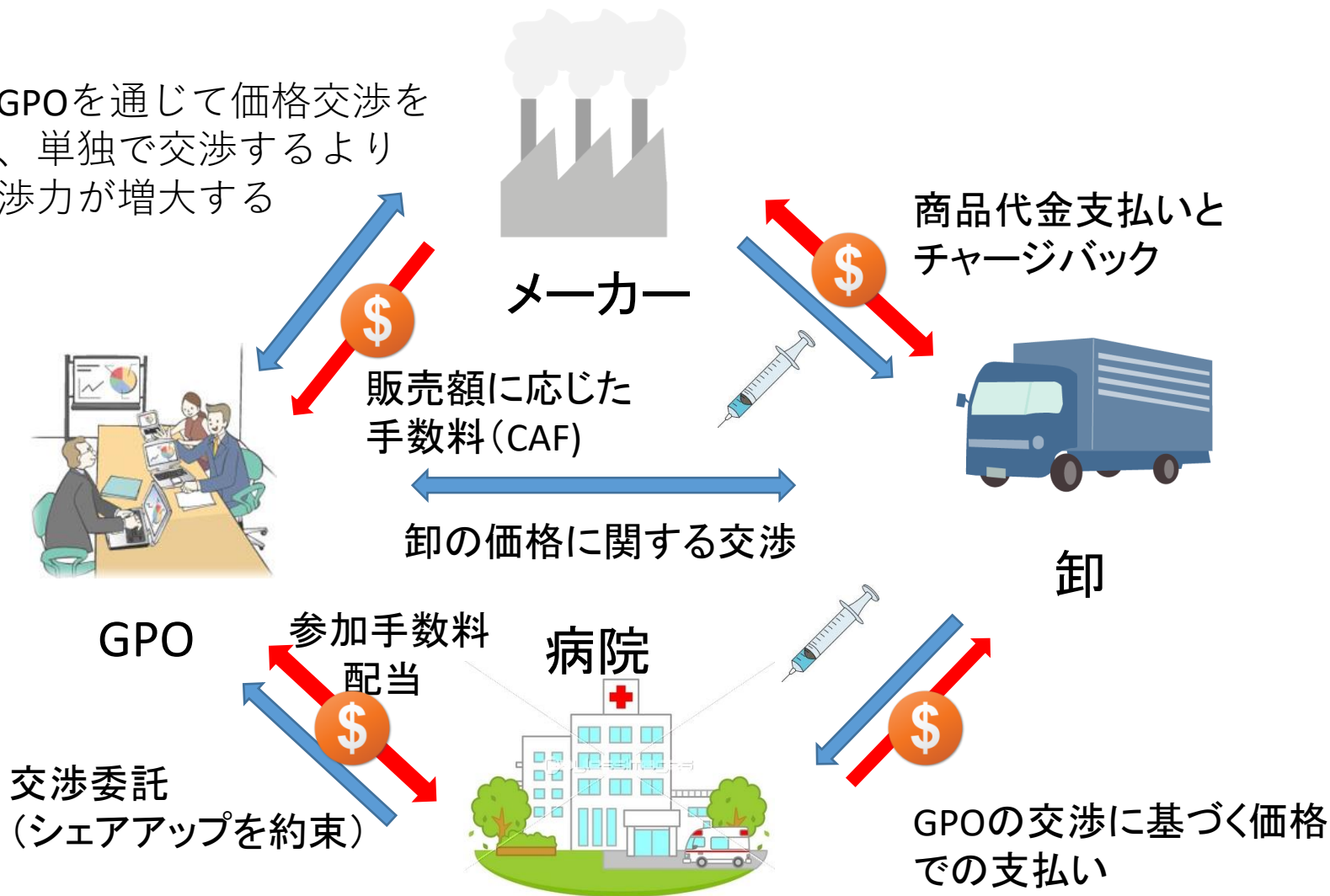
表 主要GPOの年間取扱高(2010年推計)

順位	GPO名	本社所在地	年間取扱高
1	Novation LLC	Irving, Texas	378億ドル
2	Premier Inc	Charlotte, North Carolina	360億ドル
3	MedAssets Supply Chain Systems	Atlanta	240億ドル
4	Health Trust Purchasing Group	Nashville	170億ドル
5	The Broadlane Group	Dallas	110億ドル
6	Amerinet Inc	St. Louis	72億ドル
7	PDM Healthcare	Cleveland	N/A

出所;Healthcare Purchasing News Research, Oct 2010

GPOを利用したメーカー・卸・病院間の取引イメージ

病院はGPOを通じて価格交渉を
すると、単独で交渉するより
価格交渉力が増大する



米国における医薬品・医療機器の流通について～GPOを中心に～
(厚労省医政局経済課資料 2008年)

米国におけるHealthcare GPOの概要 (3)

- ・ GPOは最近20年間に急速に成長した薬剤と医療機器の流通にのみ特化した独特の存在であり、メーカーにも購買側の病院にも大きな影響力を持つインターメディアリーとなってきた。
- ・ GPOの収入源は、メンバーからの加入手数料に加え、メーカーなどのベンダー(売手)からも“Contract Administration Fee”(CAF)と称する手数料を徴収する。ベンダーが支払う手数料は、GPOの購入額に応じて通常1.5%~3.0%となっている。
- ・ 共同購買により、病院等が単独で購入する場合に比べ、平均して約10-15%程度のコスト削減ができ、GPOによる年間のコスト削減額は約380億ドルと推定されている。(表1)
- ・ GPOは購買価格の交渉を行うだけでなく、購買側病院のために契約内容のチェック、製品情報や価格変更情報の迅速な提供などを行っている。

**表1、GPO利用による病院関連産業の費用節減
効果推定(2009年)**

GPO利用の対象取引	節減効果
薬剤の購入	68億ドル
外科手術機材など非医師選択の機器	85億ドル
心臓外科など医師が選択する医療機器	19億ドル
整形外科関連の医療機器	8億ドル
その他の医療機器、IT機器、食材など	180億ドル
合計	360億ドル
(参考) GPO利用による病院人件費の節減	(18億ドル)

出所; “The Value of Group Purchasing-2009; Meeting the Needs for Strategic Savings”
by Eugene S. Schneller, Ph.D, P4~5.

共同購買組織（GPO）の売れ筋商品 ～単回使用機器（SUD）再製造品～

- 単回使用機器（SUD）の再製造品
 - 米国では、SUD再製造品を大学病院および各地域の大規模病院の過半数が使用しているという。その中には、メイヨー・クリニック、ディグニティー・ヘルス、カイザー・パーマネンテ、クリーブランド・クリニックなどが含まれる。
- SUDとGPOの関係
 - SUD再製造会社は、すべての主要共同購買グループ(GPO)のコスト削減のための重要なパートナーになっている。
- SUDの経済効果
 - これまで医療機器の再処理製品の採用率は、年々上昇していて、SUD再製造は財務上・環境上のメリットがある。
 - 米国での再製造品の節約効果は、実績として2億5,500万ドルであり、890万ポンド(約4,000トン)を超える廃棄物削減にも貢献している。

今、なぜ日本でGPOなのか？

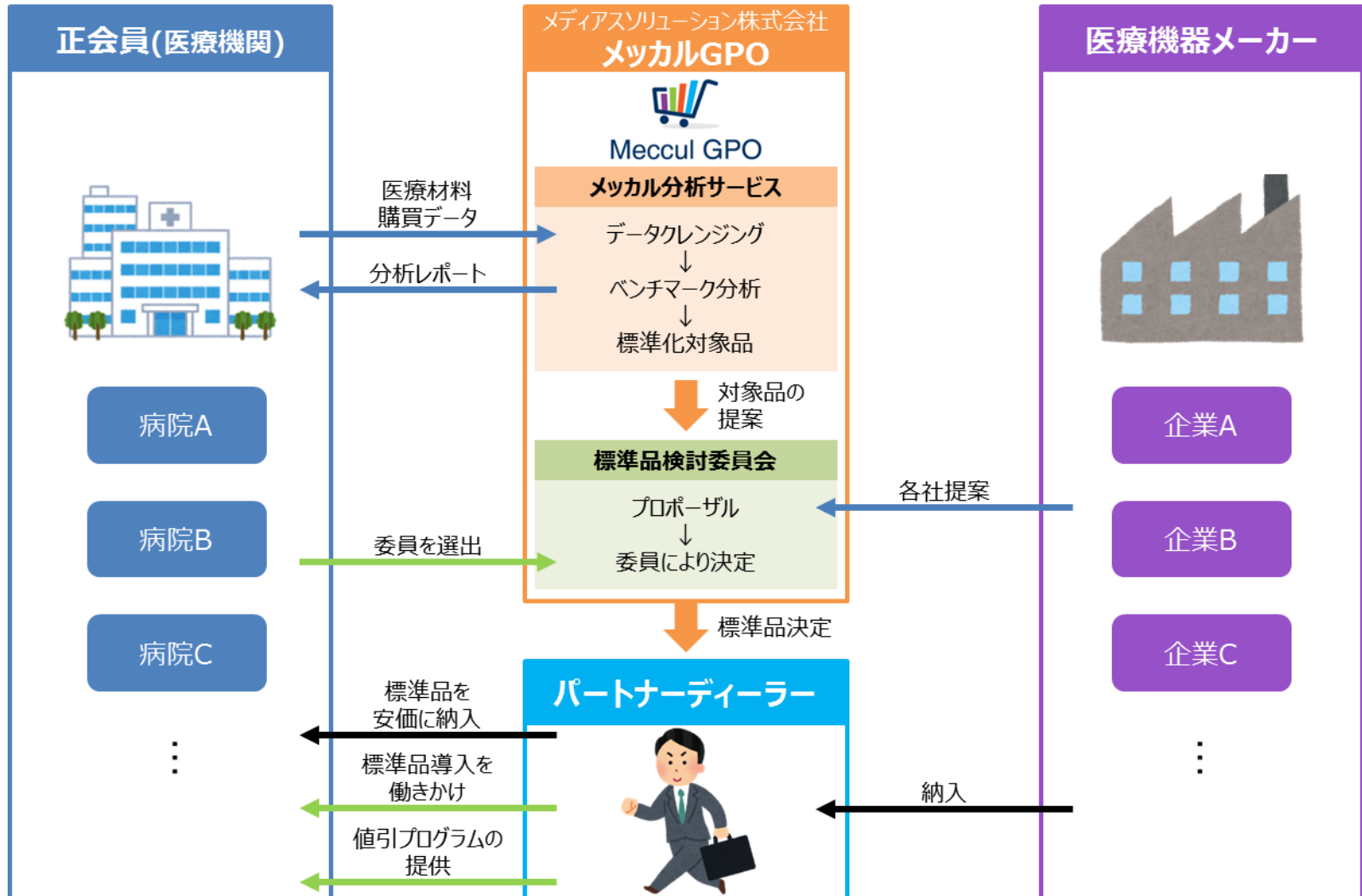
- 2003年に、入院医療費でDPC包括支払制度が導入された。
- 2014年、短期入院の手術などに、1入院当たりの包括払い（DRG）が導入された。
- 今後DRG化の更なる進展が予想される
- 消費税10%増税への対応
- なにより医薬品費、医療材料費が高騰している
- 病院にとって材料費等の削減が急務となっています。



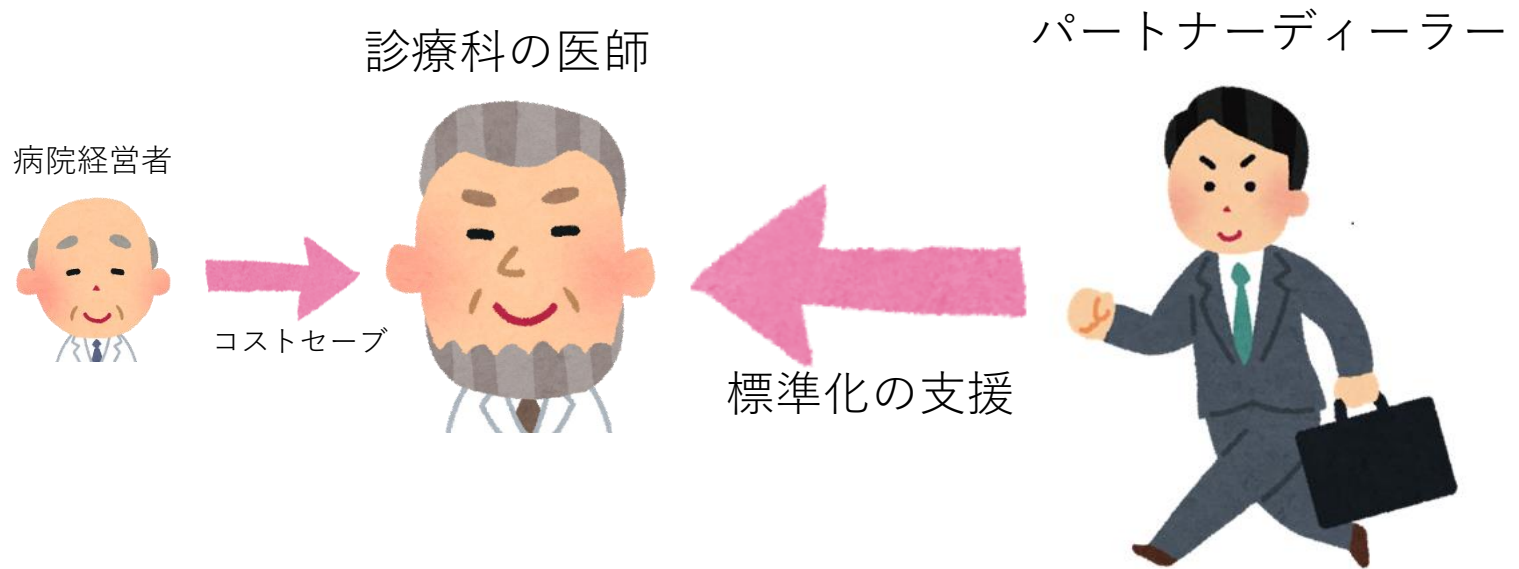
2017年2月
スタート

Meccul GPO

メッカルGPOの仕組み



標準化をパートナーディーラーの営業マンが支援



わが国の医療材料共同購買組織
メツカルGPOに
期待したい！

パート 3 単回使用医療材料 (SUD)の再製造



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

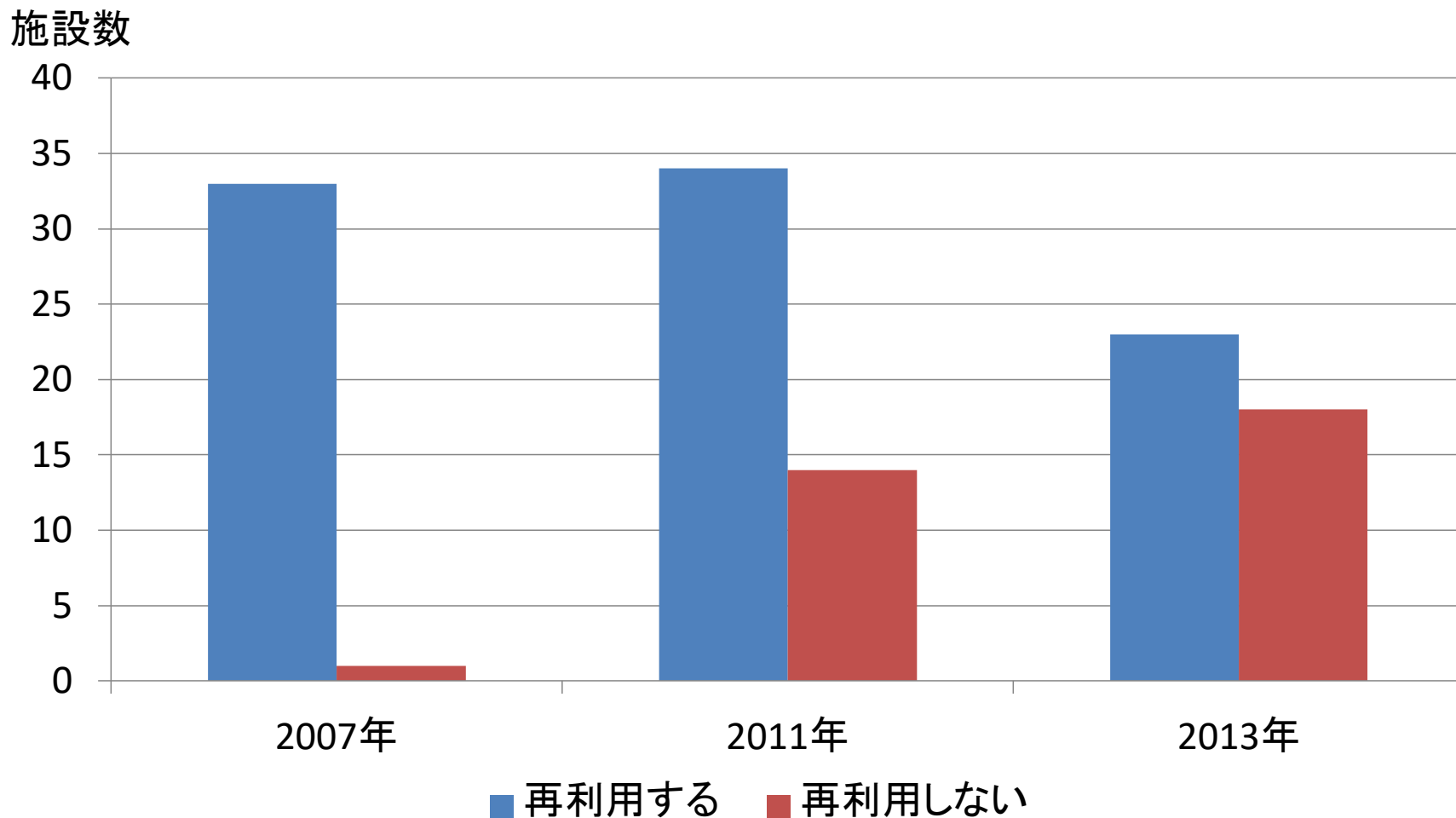
事例③ ドリルバー

- 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

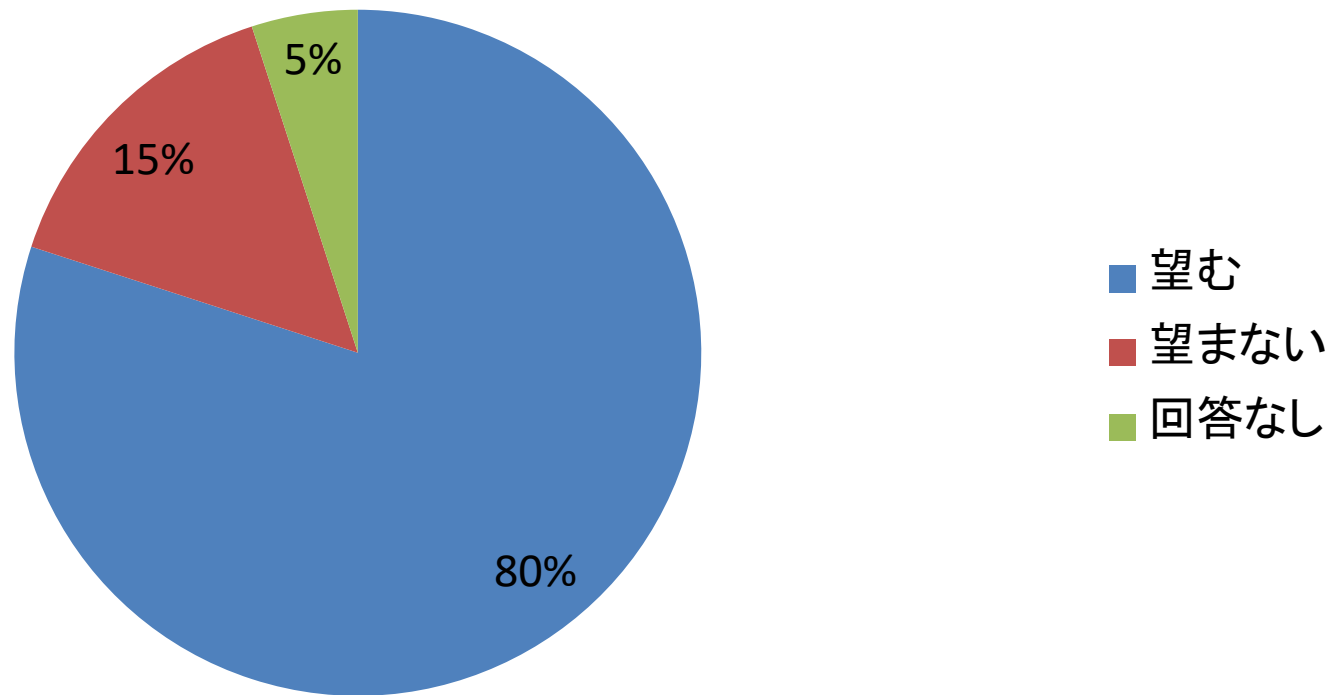


2013年の全国国立大学医学部附属病院材料部長会議の施設アンケート調査

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？



SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの使いまわし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。

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、メドトロニック/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、EUもSUD再製造に対する規制の標準化について検討中。
- しかし、日本では行われていない！

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・ソリューション社フェニックス)



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



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter



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





古木社長

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、手術用トロツカー、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

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

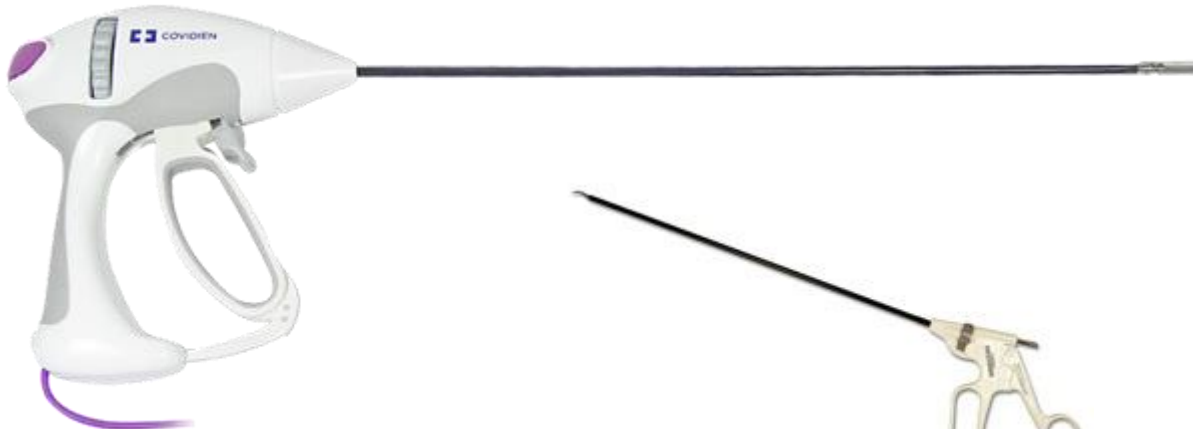


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



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



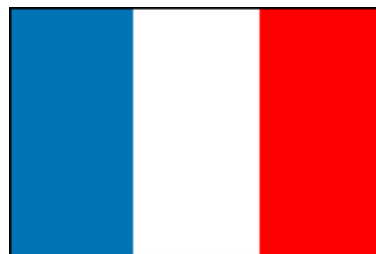
SUD再製造の欧州事情



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



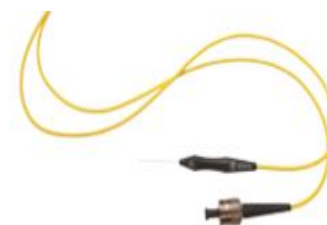
ELECTROPHYSIOLOGY



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

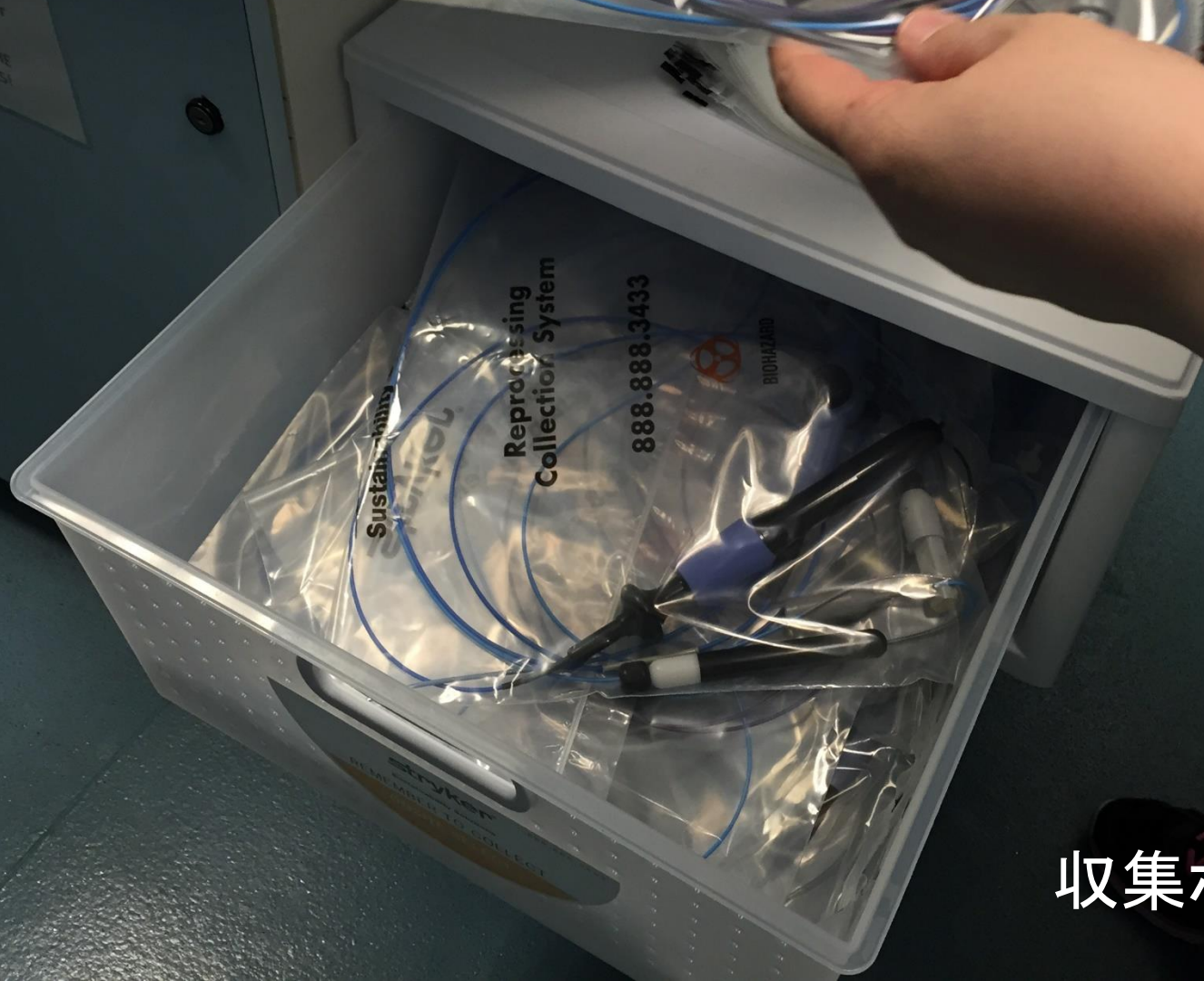
病院医師のインタビュー

- 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

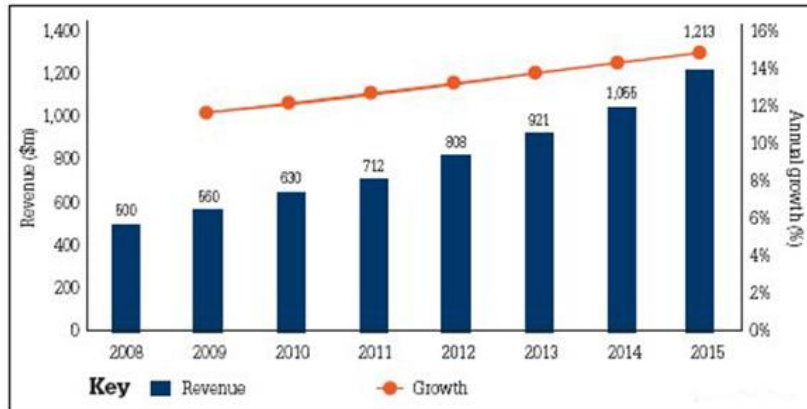
+

医療廃棄物の削減

SUD再製造市場は成長している

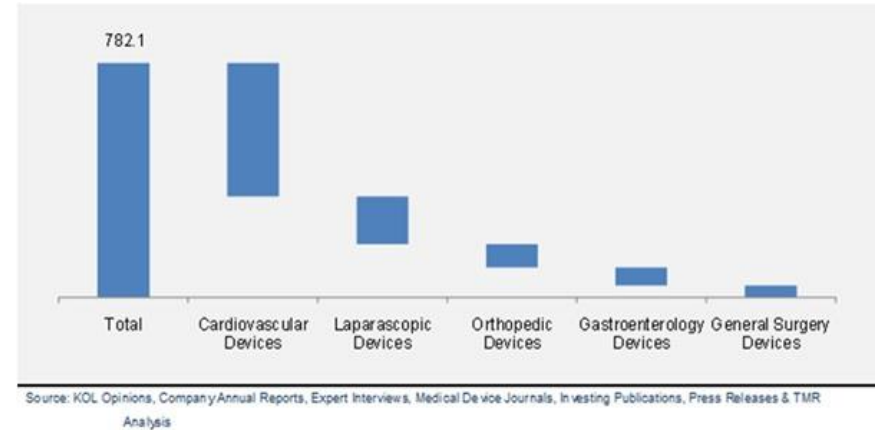
市場規模はさまざまに推定されているが、再製造機器の世界市場は急速に成長しており、これは主に心臓血管関連機器によって推進されている

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

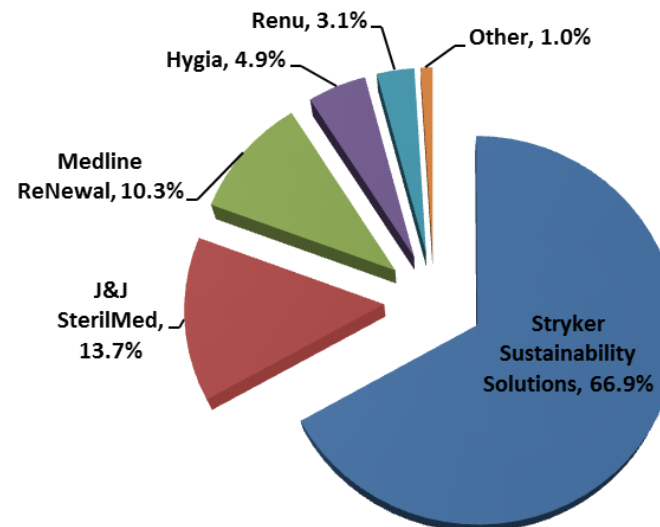
- 米国市場はOEMが大半を占める
- アリゾナ州テンペに拠点を置くストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社が市場リーダー
- ジョンソン&ジョンソン社とメッドライン社も主力企業
- メドトロニック社は最近コビディエン社を買収して市場に参入したが、存在は小さい

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。



E U 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

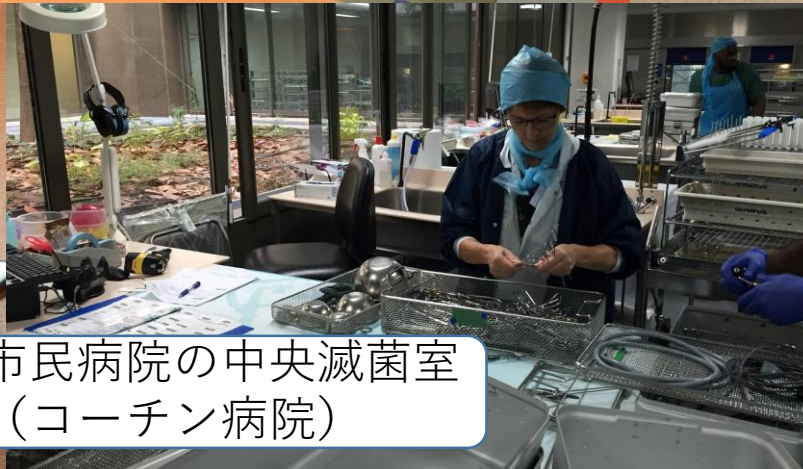
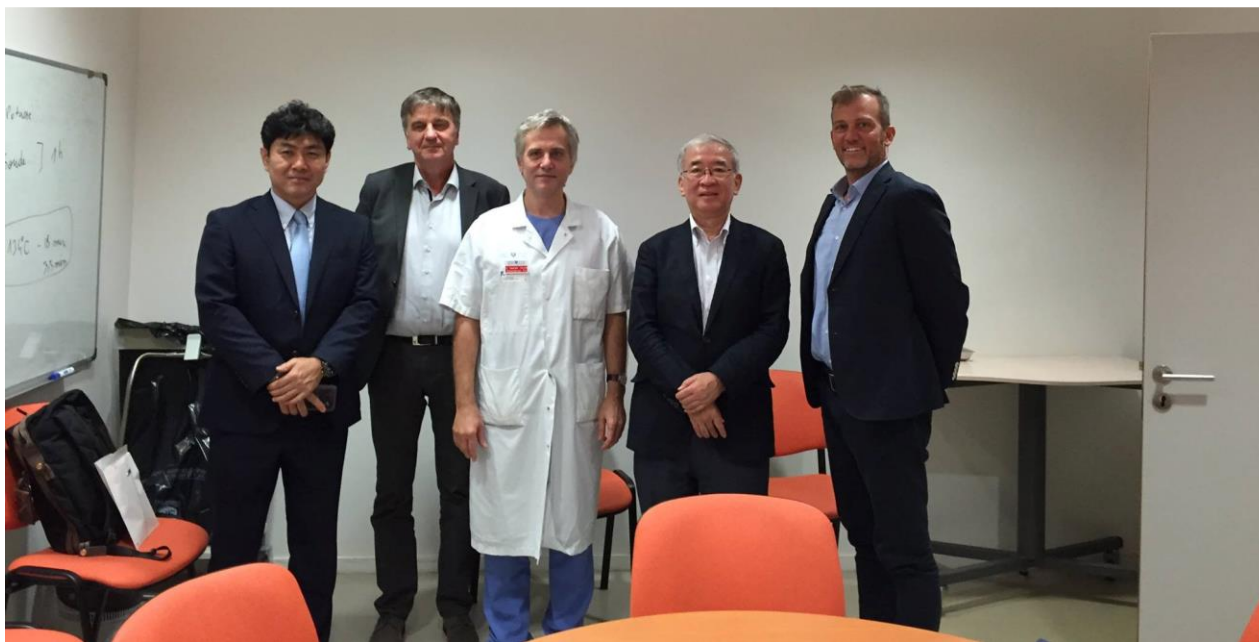
- EU委員会が2017年1月に発行予定とされた規則案において、SUD再製造品に係る規則が単回使用品規則の第17条に示された。
- 第17条はEU各国の様々な規則をEUとして統一させたものである。
- 第17条は、EU全体のSUD再製造を行うための規則の最低基準を示したもので、第17条が発効して3年以内に各国が、それを国内導入するか否かを判断し、導入する場合は3年以内にEU委員会に報告することになっている。
- 第17条を導入した国は、この規則に合わせて国内法や規則を順次、改定することになる。

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)

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	

パート 4

我が国のSUD再製造



2017年7月よりSUD再製造制度がスタート

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：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）



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。

(参考)外国で再製造されている主なSUDの例:

不整脈の検査等に用いるカテーテル(EPカテーテル)
腹腔鏡手術で用いる電気メス 等

(※) 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)

R-SUD第一号承認品の
価格議論が始まった

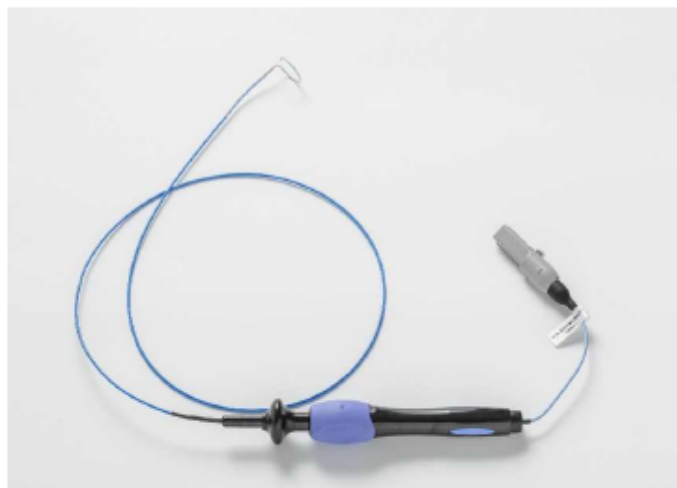
中医協総会2019年10月9日

単回使用医療機器(SUD)の再製造品(R-SUD)の価格算定について

※R-SUD: Reprocessed Single-Use Device

- 使用済みの単回使用医療機器(1回限り使用できるとされている医療機器:以下「SUD」)を医療機器の製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、検査、分解、洗浄、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること(以下「再製造」)に関する制度を創設するための法令が平成29年に整備された。
- 令和元年8月30日付けで、この制度の対象品目として初めての医療機器が承認された。
- 今後もこの制度の対象品目として承認される医療機器が出てくることが予想される。

今回、承認された医療機器 再製造ラッソー2515



<製品概要>

心臓電気生理学検査及び一時的ペーシングを行うために使用する心臓用カテーテル型電極である。
大腿静脈から血管に挿入され、心臓内に留置し、先端部の複数の電極を介して、心内膜の刺激や活動電位の検出を行うために使用する。

諸外国や後発医薬品の状況について

諸外国の状況

- 諸外国においては、再製造品を含む医療材料について公定価格の設定はない。
- 一方で、再製造品はオリジナル品より20-50%程度安く医療機関に納入されている。

アメリカ: 納入価格を比較した場合、オリジナル品より再製造品の方が20-50%安い。
(メイヨークリニック関係者より聞き取り)

ドイツ: 納入価格ではオリジナル品に比較し、最大50%安い価格設定となっている。
(バンガード社へ聞き取り)

イギリス: 納入価格はオリジナル品より30%安くなると予想される。
(イギリス保健省への聞き取り)

出典:「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」厚生労働科学特別研究事業(研究代表者:武藤正樹)

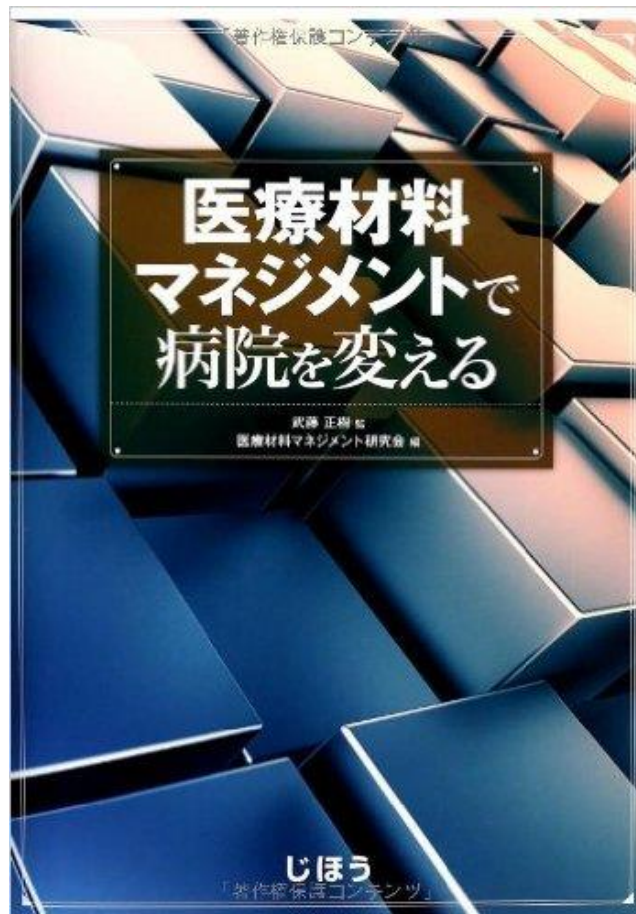
新規後発品の薬価算定

- 後発品が初めて収載される場合
原則として先発品の薬価に0.5を乗じた額(先発品から50%引き下げた額)
- バイオ後続品が収載される場合
原則として先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額(先行バイオ医薬品から30%引き下げた額)
- 後発品がすでに収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする(同一企業の品目があればその価格)

まとめと提言

- ・医療材料費が高騰している。
- ・医療材料のコスト削減が病院マネジメントの喫緊の課題
- ・医療材料のコスト削減にはメッカルデータベースの活用と、共同購買(GPO)が効果的
- ・いよいよ我が国でもR-SUDの新たな時代が始まる

「医療材料マネジメントで病院を変える」



- 武藤 正樹／監
医療材料マネジメント研究会／編
- 2013年12月
- B 5 判、220ページ
- 3240円

この本1冊で病院における医療材料マネジメントのすべてが判る！

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