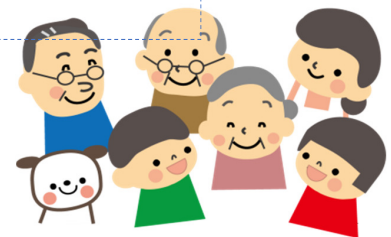


再製造単回使用医療機器 (R-SUD) について

前・厚生労働省 医政局長（元政策参与）
岩手医科大学医学部客員教授・
ボストンコンサルティンググループシニアアドバイザー
武田俊彦



再製造単回使用医療機器（R-SUD）の規制

再製造単回使用医療機器とは

単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器）を、
再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売を行うことを
目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと）
されたもの。
【医機法施行規則第114条の8第4項】

医療機器

単回使用医療機器

再使用可能医療機器

再製造単回使用医療機器

一回限りの使用のもの

洗浄等ができるように
設計されたもの

再流通できるように単回
使用医療機器を再製造し
た一回限りの使用のもの

※ 院内で再洗浄・再滅菌して使用するものではない

再製造単回使用医療機器（R-SUD）の規制

- **再製造工程に係る**「受入、分解及び洗浄等」、「主たる組み立てその他の主たる製造工程」の**製造所は登録が必要**

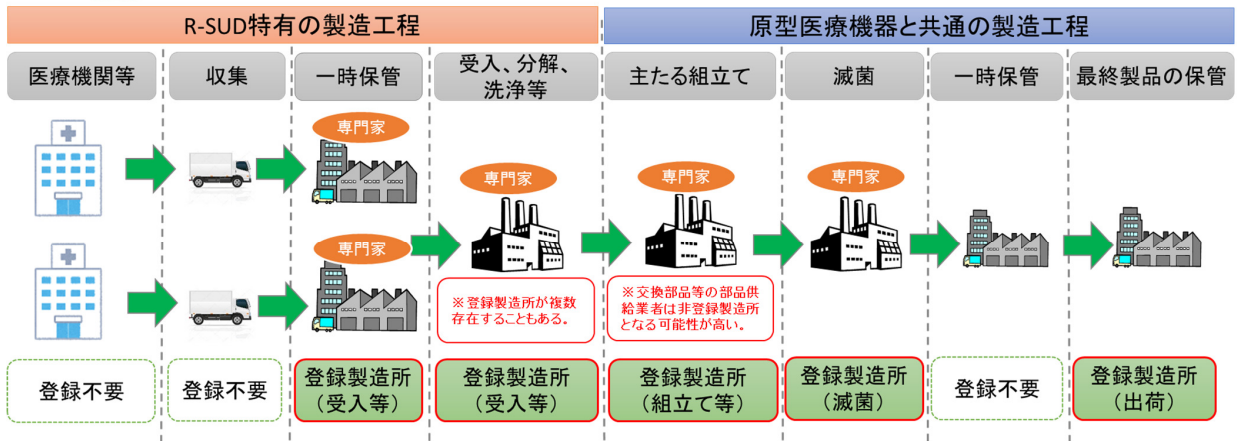
再製造以外の医療機器の審査とは違う視点

- 再製造以外の工程（製品化プロセス）の製造所とあわせて規定

製造販売業者



製造販売業者等は、医療機関における使用済み単回使用医療機器の管理も含め、下記一連の工程を管理する必要がある。
 ここには記載が無いが、設計管理を行う施設も登録製造所となり、専門家の設置が必要である。



再製造単回使用医療機器（R-SUD）の規制



再製造と再使用のそれぞれの利点を生かし、ユーザ目線も重視した、**コストに見合った設計開発を...**

開発コスト・維持コスト・流通コスト・・・等々

