

単回使用医療機器（SUD）の 臨床現場における課題と SUD再製造の役割

大阪大学医学部附属病院
手術部/材料部/臨床工学部
高階 雅紀



厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知

平成26年6月19日

単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について

添付文書の記載を遵守するとともに、**特段の合理的理由がない限り**単回使用医療機器を再使用しないよう、……

病院でのSUD再使用は安全が保障されていない！



厚生労働省医政局長通知

- 平成29年9月21日

単回使用医療機器の取扱いの再周知及び
医療機器に係る医療安全の徹底について

医療安全管理委員会が、調査・見直し・研修
感染管理委員会が、指示・教育
医療機器安全管理委員会が、情報整理・管理



判りにくい文面ですが

医療の安全の確保、院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく、…単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上、再使用していた。

各医療機関における医療の安全の確保が徹底されるよう、医療機関に対して指導を行うようお願いする。



通知の意図するところは

「特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しないよう、……」

SUDの院内再使用の条件

1. 感染対策委員会での検討
2. 医療機器安全管理委員会での検討
3. 医療安全管理委員会での承認
4. (患者への告知)



院内でのSUDの再使用

行政の立場

- 安全性が保障されていない
(感染制御面、機能面)

製造業者の立場

- 耐久性を保証していない
- 洗浄滅菌できる構造でない



院内でのSUDの再使用

病院の現状

- 洗浄/滅菌のバリデーション
（＝品質保証）が行われていない
 - スタッフの資質
 - 設備の機能
 - 工程管理
 - 製造物の品質
- 耐久性、機能の保証をできる能力はない



問題点解決の道筋

- 単回使用を継続する
 - コストがかかる
- 再生可能機器へ切り替える
 - 適した製品が存在するかどうか
- 院内での再生
 - ルール作りが必要
- 再製造単回使用医療機器の導入

2017年7月31日

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



再製造単回使用医療機器 (R-SUD)

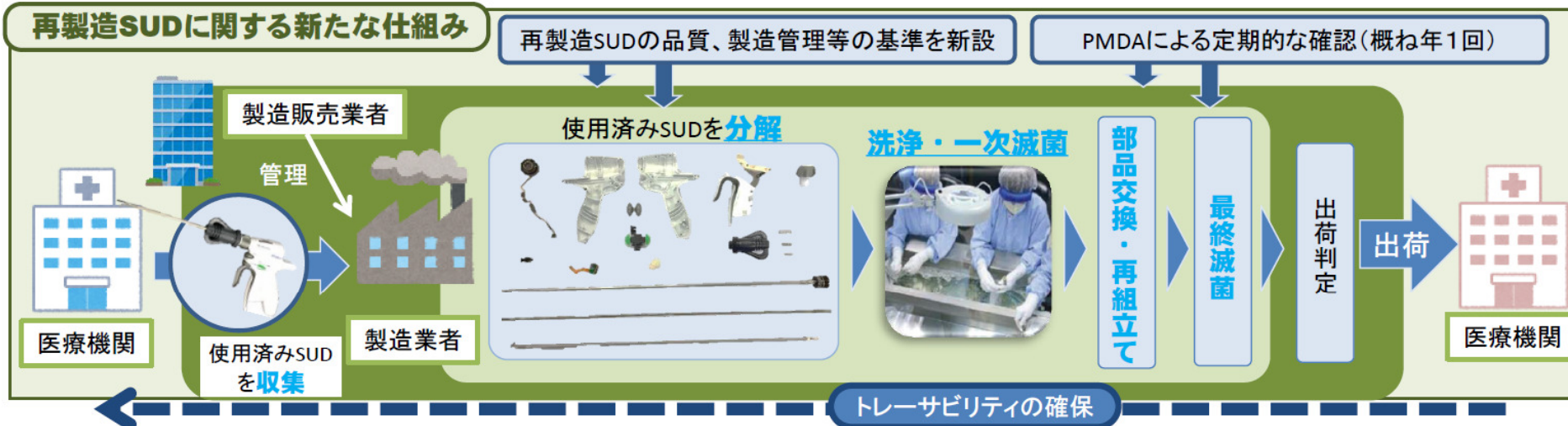
厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器 SUD）を 医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（再製造）に関する新たな仕組みを創設。。。

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



R-SUDの「R」は？

- **Reprocessed SUD** ⇒ 再生されたSUD
そのままの形、またはユーザーに許された範囲内で分解したのち、洗浄/滅菌を行うイメージ
- **Remanufactured SUD** ⇒ 再製造されたSUD
ユーザーには不可能なレベル（パーツの段階）まで分解したのち、洗浄/再組立て/滅菌を行うイメージ **Refurbished, Restored** も近いかな
- **Used (中古)** じゃない！



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。



新たな制度のポイント

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。

⇒ 製造業者の製品の品質について、
国が安全を保障してます！



とはいうものの、

- 感染制御面の問題
- 性能/耐久性の問題
- 心理的な問題、保険制度との絡み
- 特許関係、訴訟等の問題
- 収益性、産業として成り立つか
- 誰のための制度なのか？



回収対象となるSUD

- 国内の医療機関で使用されたもの
- 脳・脊髄に接触したものでないこと
- 感染症予防法の1～4類感染症患者に使用されたものでないこと
- 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
- 再製造できる最大回数以上、再製造されたものでないこと



回収方法、搬送方法

再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程におい不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬されたものでなければならない。



洗浄/滅菌

単回使用の医療機器の再製造の工程では、特に洗浄及び滅菌が確実に行われていることが重要であるため、**単回使用の医療機器の再製造を行う製造所の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合には、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くことを**法第23条の2の15第2項に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項として規定した。



洗浄/滅菌

医療機器の滅菌に関する専門的知識を有する者とは、一般社団法人日本医療機器学会により第1種滅菌技師の認定を受けている者又はそれと同等の能力を有する者とする。



PMDAによる確認

- 申請予定のR-SUD製造工程等を、PMDAが確認し、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
- R-SUD製造工程で重要な受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする
- R-SUDの製造工程が、承認内容、基準等を見たいしていることをおおむね年一回定期的に現地確認



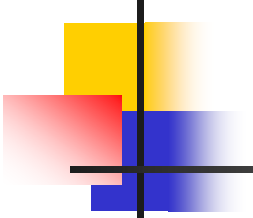
トレーサビリティの確保

- R-SUDにシリアル番号を付し、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
- 再製造の回数をそれぞれの品目ごとに限定し、毎回チェックする
- 複数の再製造業者が同一のSUDの再製造には関わらない



R-SUDの意義

- 医療費の節減
- 廃棄物の削減
- 新産業の育成



pro/conは 立場により様々

- 国/行政

- pro: 医療費削減
- con: 安全確保の監督責任

- 医療施設、経営者

- pro: 医療機器の購入費、廃棄物処理費削減
- con: 安全確保されていれば特になし

- 患者

- pro: 日本の保険制度ではあまり実感しない？
- con: 安全性への不安感



患者への告知義務

なし

- 国が正式に認可した、再製造された新品の医療機器であるから
- 先行する諸外国において、過去に議論がなかったわけではない
- 告知することを否定するものではない



恵まれた日本の医療保険制度 (高額医療費自己負担限度額)

- 一般的な収入の患者の場合、自己負担額は10~20万円程度で頭打ちになる
 - 医療機器（償還価格）が安くなったとしても自己負担額はほとんど変わらない。
 - 手術等の治療は一生に何回も経験するわけではない。
- 後発医薬品（ジェネリック）の場合
 - 少額でも、毎月毎月の支払で実感する。



たとえば

70歳未満、自己負担割合3割、
標準報酬月額28~50万円の場合

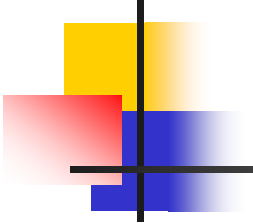
- 総医療費 100万円
(80万円+医療機器償還分20万円)
自己負担額 110,763円
- 総医療費 92万円
(80万円+医療機器償還分12万円)
自己負担額 108,097円



さらに

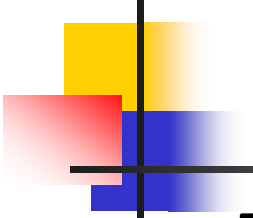
70歳未満、自己負担割合3割、
標準報酬月額28~50万円の場合

- 総医療費 130万円
(80万円+医療機器償還分50万円)
自己負担額 120,763円
- 総医療費 110万円
(80万円+医療機器償還分30万円)
自己負担額 114,097円



pro/conは 立場により様々

- 国民/健康保険制度
 - pro: 保険料削減、制度維持
 - con: 安全確保されていれば特になし
- 医師等の医療従事者（経営者を除く）
 - pro: 特になし
 - con: 安全性への不安感
- オリジナル製品の製造業者
 - pro: 特になし
 - con: 売り上げ減



pro/conは 立場により様々

- ディーラー

- pro: なし? アイデアによっては?
- con: 利益減、メーカーとの軋轢

- 再製造業者

- pro: ビジネスチャンス
- con: 高額な承認申請費用、薄利、
モデルチェンジへの対応

R-SUD制度は一筋縄ではいかない



まとめ（１）

- R-SUDは米国、ドイツ等において既に安全に使用されている
- 上記の国では、医療機関におけるSUDの再生は行われていない
- 日本の医療保険制度では、患者への直接的なメリットが創出されない
- 上手くいけば、200億円程度の医療費削減



使用済みSUD収集事業への対応

- 契約/経理などの「事務的な仕事」
 - 理解してもらえれば、遂行にそれほどの問題はない
 - 廃棄物処理費用が削減できるインセンティブ
- 使用済みSUDが発生する医療現場での収集にかかわる「実務」
 - 現状、インセンティブは存在しない
 - 手間とリスクが増えるだけ
 - 多職種にかかわり、調整が必要



我々に必要な対応

- R S U D 事業への理解
- 病院側の対応窓口が必要（事務、現場）
 - 収集＝使用済み S U D の販売
- 収集対象 S U D の周知
- 誰が何処で収集するのか
- 収集時の作業（分別、清拭、収納、員数確認等）
- 収集 S U D の置き場所を確保
- 発送/配送業者による搬出



RSUD事業への理解

事業を理解し、イニシアチブをとることができる
「キーパーソン」の存在が重要

- 院長
- 事務長
- 材料部長
- 手術部長/師長 ← 手術用医療機器
- 放射線部長/師長 ← カテーテル類
- 看護部長 ← ノンクリティカル医療機器



病院側の対応窓口

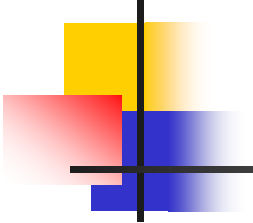
【事務方】 用度係/契約係/etc.

使用済みSUDを「有価物」として売却する

- 契約を締結する = (売却する単価を決める)
- 請求書を作成する → 売却する員数を知る必要！
- 代価を受け取る

【現場】 手術部、放射線部、病棟/外来/etc.

実際に使用済みSUDを「収集」～「発送」する



使用済みSUDを 「有価物」として売却する！

- 売却して代価をもらうことが重要！
- 「廃棄物処理法」の壁

有価物 ： 売買契約（病院が売却する）

廃棄物 ： 病院が「廃棄物処理業者」に
 コストを払って処理してもらう



有価物と廃棄物の境界は？

廃棄物処理を所轄する行政の考え方次第

東京都の場合

- 代価が支払われて購入されるものは有価物

大阪府の場合

- 再製造品が市場に登場するまでは、使用済みSUDに価値はないんじゃないの？



収集対象SUDの周知

- ここでも「廃棄物処理法」の壁！
→ 収集物に廃棄物が混入してはならない
- 関係職員に収集対象物品を周知
 - 詰所会等で事業についての理解を得る
 - 収集対象のSUDを確認する
 - 収集エリアに、品名や写真を掲示する
 - 感染症に使用されたものは収集対象にならない



収集時/収集後の作業

- 廃棄物との**分別**
- **清拭**（カテーテル類）
- **員数確認**
- **収納/密閉**
- 感染症例でないことの**証明書**添付
- **梱包**
- **発送**伝票の記入、貼付



まとめ（２）

- 使用済みSUDの収集には手間がかかる
- 収集の現場にはインセンティブがない
- 廃棄物処理費用が減るので、経営者/管理事務部門は協力的
- 誰が、何処で、何を行わねばならないか、収集作業計画の策定が必要



市場導入が遅れている

- 使用済みSUD収集体制の構築
- 廃棄物処理法との整合性
- 分解、洗浄のバリテーションの困難さ
- 再製造品の歩留まり
- 償還価格設定の問題



医療機関が購入する医療機器 （保険医療材料）のコスト

- A1（包括）
 - 診療報酬項目に包括される
- A2（特定包括）
 - 特定の診療報酬項目に包括される
- B（個別評価）＝ 特定保険医療材料
 - 材料価格が設定（償還価格）されており、技術料とは別に算定される