

2019年12月3日

SUD再製造の日本導入の経緯

東京女子医科大学 特任教授 上塚芳郎

ゴミの量を減らす



禁忌・禁止

1.再使用禁止。

2.再滅菌禁止。

[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]

・本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)

・本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)

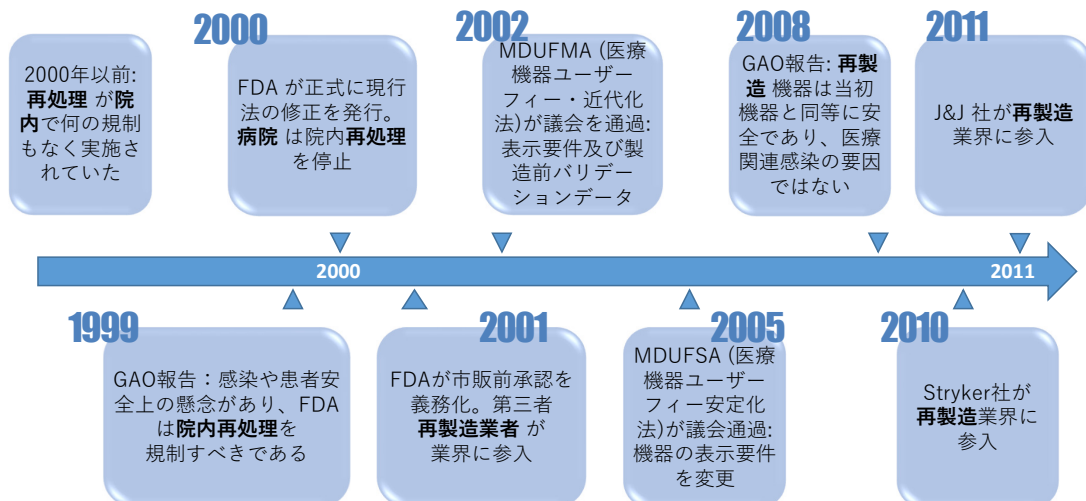
3.低侵襲性手術が適応外とされている症例、気腹が必要な症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]

併用医療機器

1.本品より大きいサイズの内視鏡手術器具は併用できない。
[設計の意図に含まれていないため。]

ETHICON
PART OF THE *Johnson-Johnson* FAMILY OF COMPANIES

米国における再製造業界の歴史



単回使用医療機器の「再製造」に関する制度の対象品目を初めて承認しました

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」）に関する制度を創設するための法令整備を平成29年に行いました。（別紙1参照）

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、下記の医療機器を承認しましたのでお知らせします。

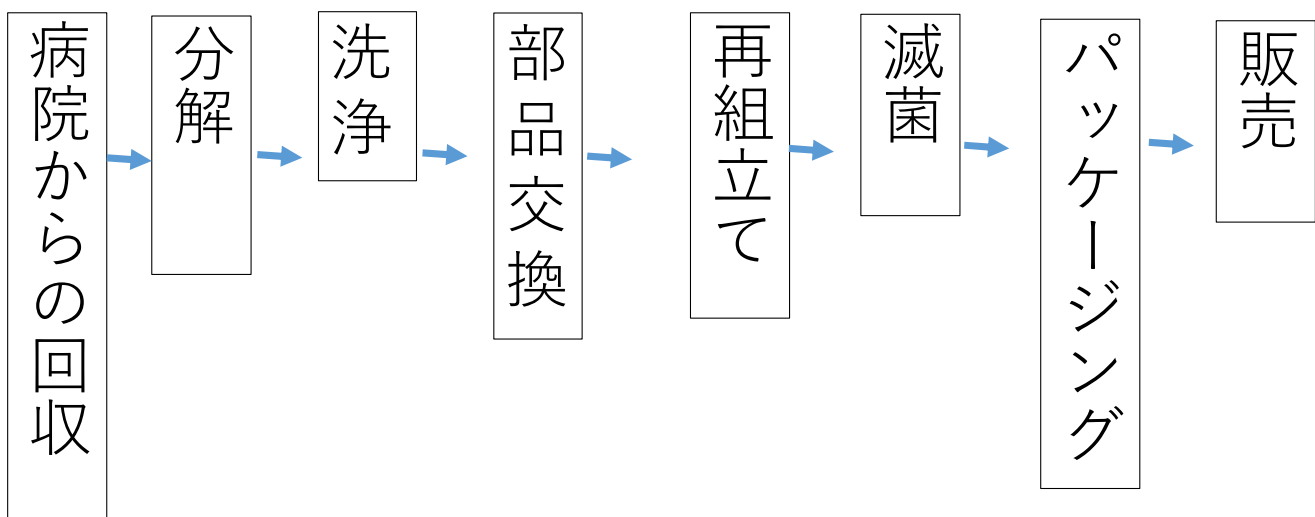
本品について、十分な清浄性が確保されていること、品質、有効性及び安全性が担保されていることを独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が審査で確認の上、承認しています。

記

[販売名] 再製造ラッソー2515（日本ストライカー）

[申請者] 日本ストライカー株式会社

令和元年8月30日（金）
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課



- 平成28年度AMED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」（主任研究者 武藤正樹）

【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。

再製造単回使用医療機器への要求事項

- ・ 原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えてはならない
- ・ 再製造による特性・性能の低下等を考慮しても、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有すること
- ・ 原型医療機器の原材料等を継続的に確認し、変更等があった場合には、R-SUDの設計変更や再製造工程の見直し（洗浄の条件等）を行う必要がある
- ・ 原型医療機器の不具合や改修等の情報を継続的に確認し、R-SUDへの波及性を検討し、対策を講じる必要がある

PMDAの資料より抜粋

再生部品への主な要求事項

- ・ 一度人体に接触した使用済みの医療機器を原材料とすることから破損・劣化・感染症のリスク、汚染などを排除したものでなければならない
- ＊ 脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触しないもの（CJD感染リスク）**脳外科領域の医療機器は除外**
- ＊ 体内に植込まれたものでないこと（劣化・耐久性等）
- ＊ 感染症予防法第6条に定める感染症（第1～第4類感染症など）の患者や、第8条第1項から第3項に定める者の治療・検査等に用いられていないもの（感染リスク）。
- ＊ 破損や劣化、製造工程において不活化・除去できないものに汚染されないよう、医療機関で区分して保管（汚染リスク、劣化・耐久性等）

- ・新規に製造される部品として、原型医療機器とR-SUDの品質、性能及び安全性が同等であることが維持できるように検討されなければならない

- ・原型医療機器の原材料の変更や品質、有効性及び安全性に影響のある変更を継続的に確認し、設計変更等の措置を講じなければならない

- ・原型医療機器の不具合や改修等の情報を継続的に確認し、交換部品への波及性を検討し、対策を講じる必要性がある

- ・R-SUDの新規製造の交換部品は、原材料、形状・構造、性能及び安全性に関して原型医療機器の部品と必ずしも同一である必要性はないが、原型医療機器とR-SUDの同等性は維持しなければならない

5. リバースエンジニアリング・設計開発

なぜ、リバース・エンジニアリングが必要か

リバースエンジニアリング



リバースエンジニアリング



(JOHANNES EISELE/AFP/Getty Images)

RSUDとして使用されている医療機器

- (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
DVTスリーブ、パルスオキシメーターセンサー

医療機器の種類

- 特定保険医療材料 (償還価格がついたもの)
値段が高い医療機器 = 心臓カテーテル、人工関節、
- 償還価格がついていないもの
手技料の包含されているもの = 腹腔鏡手術の際のデバイス
消耗品的なもの = パルスオキシメトリーセンサー
DVTスリーブなど



深部静脈血栓症予防の医療機器



Restep—an economical and INNOVATIVE solution for today's HEALTHY Hospital

深部静脈血栓症予防の医療機器



www.arjo.com/

管理医療機器 逐次型空気圧式マッサージ器 16837000
(間欠型空気圧式マッサージ器 10969000)
フロートロン ACS900 (カフ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- (1) 重度の動脈硬化症又は他の虚血性血管疾患がある患者。
- (2) 急性期の深部静脈血栓症、静脈炎、肺塞栓症又はその疑いがある患者。
- (3) 重度のうっ血性心不全又は心臓への体液増加が有害な患者。
- (4) 下肢に壊疽・未治療の感染創、皮膚炎等がある患者。
- (5) 最近下肢に皮膚移植した患者。

2. 使用方法

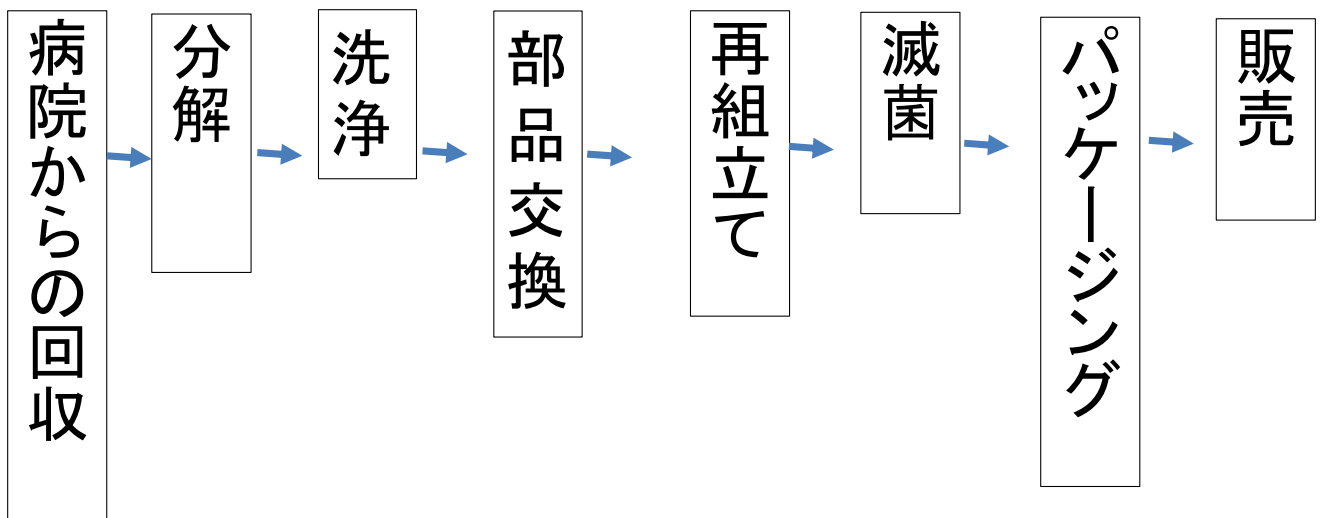
(1) カフは再使用禁止。

- (2) 当社指定のカフ以外の組合せで使用しないこと。（相互作用の項参照）
- (3) MRI（磁気共鳴映像法）装置等と併用しないこと。（相互作用の項参照）

PMDAのHPより引用

海外ではRSUDとして使用されている機器

腹腔鏡下手術でよく用いられる
シーリング・デバイス



使用済み医療機器の回収方法にはさまざまな方法がある

使用済み医療機器の回収には業者が当たる

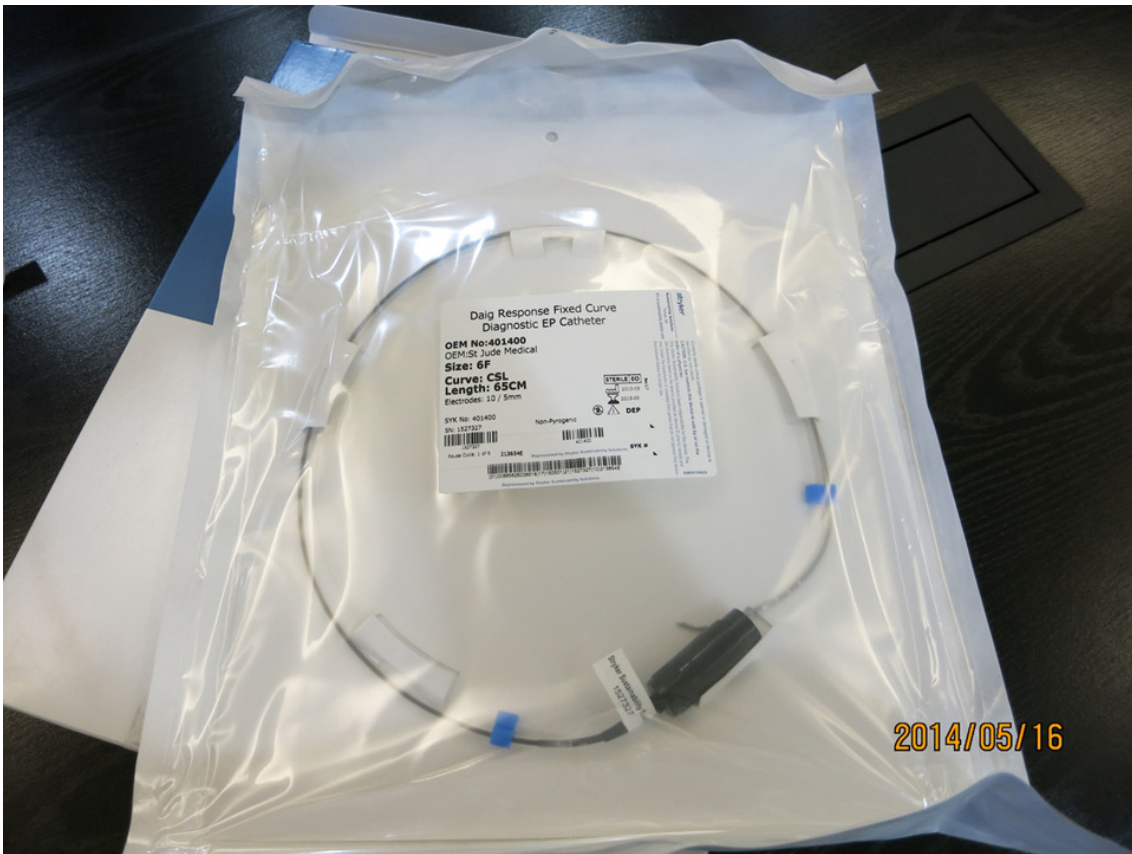
回収の
方法には
さまざま
方式が
ある



洗浄の工程



Stryker Sustainability Solutions社のスライドより引用



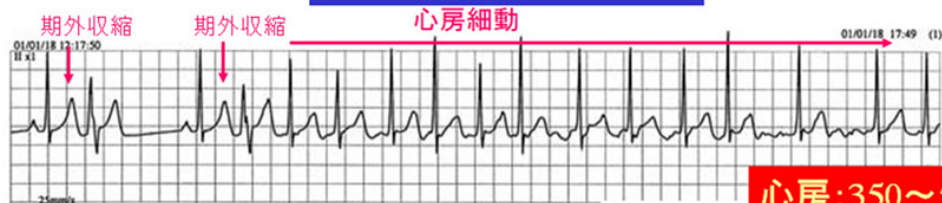
令和元年8月30日付けで、この制度の対象品目として初めてPMDAの承認を受けた医療機器

[販売名] 再製造ラッソー

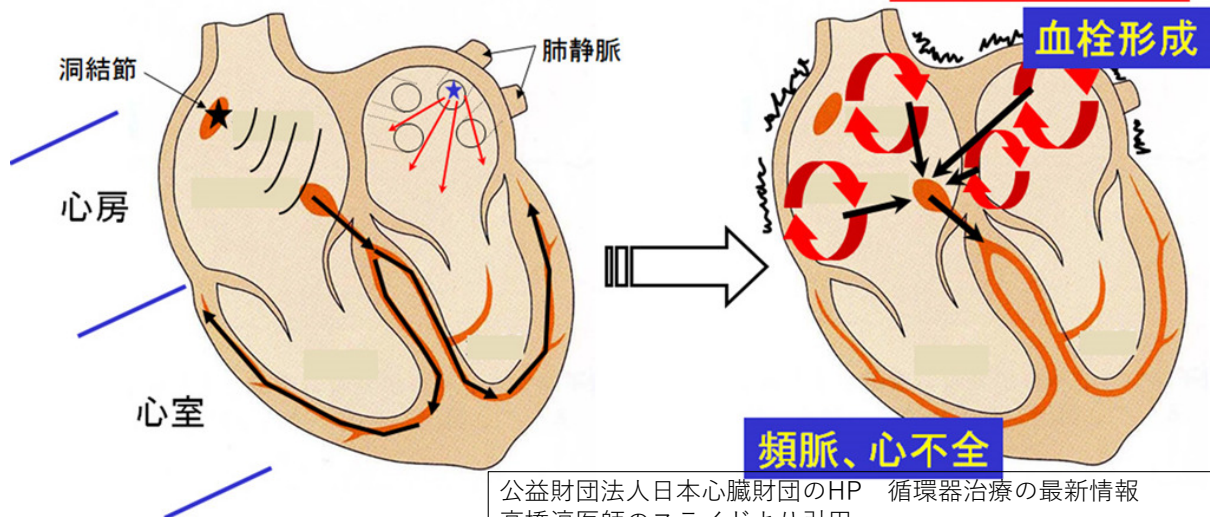
2515 (日本ストライカー)

心臓電気生理検査用のカテーテル

心房細動の発生機序

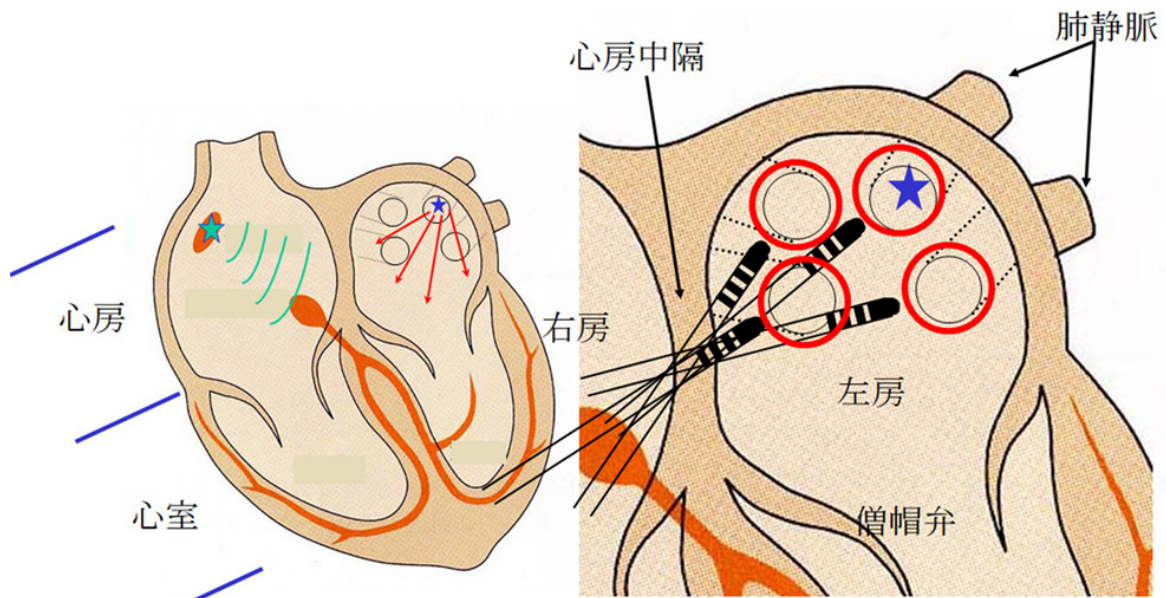


心房: 350~500/分



公益財団法人日本心臓財団のHP 循環器治療の最新情報
高橋淳医師のスライドより引用

心房細動に対する個別肺静脈隔離焼灼



Haïssaguerre M et al. *Circulation* 2000; 102: 2463-2465

公益財団法人日本心臓財団のHP 循環器治療の最新情報
高橋淳医師のスライドより引用

後発医薬品と異なっている点

- 後発医薬品は先発品の特許が切れた後に上市される。
- 医療材料は製品サイクルが短く、2-3年たつと陳腐化するおそれがあるので、短期間でSUD再製造品を市場に出さなければ意味がない。
- 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。
- オリジナル品に一部変更が行われた場合に、再製造メーカーは簡単に知るすべがない。オリジナル品を定期的に購入、分解の必要がある (リエンジニアリング) 。

ご清聴ありがとうございました