

令和元年度 厚生労働省
再製造 SUD 基準策定等事業

再製造 SUD 推進検討委員会
報告書

令和2年3月

審査WG座長 深柄 和彦
東京大学医学部附属病院

目次

I	はしがき（深柄座長）	1
II	委員名簿	3
III	「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について - 及び質疑応答集（Q&A）」案	5
IV	「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的な考え方及び質疑応答集（Q&A）」案	15
V	使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用について	23
VI	調査報告	
	諸外国での清浄性評価規制動向にかかる情報収集	29
VII	参考資料	
	VII-1 活動報告	45
	VII-2 第1-3回 検討委員会 議事概要	47
	VII-3 参考文献（和訳版）	69

I はしがき

はしがき

医療機器の目覚ましい進歩は国民の疾病治療・健康増進に大きく貢献する反面、医療費の増加をもたらしている。その代表の一つが単回使用医療機器（Single Use Device: SUD）である。高度な機能を有するため、その構造が複雑で電子部品を備えるものも多く、患者に1回使うと洗浄や滅菌の対象とならず廃棄される。医療施設によっては、これを施設内で再生処理して繰り返し治療に供するものもあり、感染制御・医療安全の点で大きな問題となってきた。

このような SUD を製造販売業者が責任をもって収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、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を確認して再使用できるようにすること（「再製造」）は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

諸外国ではすでに導入されている再製造であるが、わが国では馴染みのない新しい試みであり、適切な運用のためには確固としたルール作りが求められる。厚生労働省は、平成 29 年 7 月に SUD の再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法整備に関する通知を発出したが、その実運用には乗り越えていかなければならないハードルがいくつもある。

昨年度の再製造 SUD 基準策定等事業では、再製造に供する使用済み単回使用医療機器（SUD）の洗浄及び清浄性評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q&A）」を取りまとめ、令和元年 6 月に厚生労働省より事務連絡として発出した。

本年度の再製造 SUD 推進検討委員会では、引き続き、再製造 SUD の適切な発展に資することを目的として、4 つのタスクフォース（TF）を設立し討議を進めた。TF1 では清浄性評価に係る国際動向について、米国医療機器振興協会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation : AAMI）ST/WG 93 が作成中の ISO/DIS 15883-5 の進捗状況に関して調査を行った。TF2 では使用済み SUD の回収方法等について医療機関との契約に際しての留意事項について、TF3 では使用済み SUD の分解・組立て工程における基本的な考え方について取りまとめた。本事業への参入を考えている製造販売業者の理解を助けるために、TF2、TF3 については質疑応答集（Q&A）案も作成した。また、資源の有効活用の一環として、TF4 において使用有効期限切れ SUD の取り扱いに関する提言について検討を行った。

令和元年の 8 月に国内で第 1 号の再製造 SUD が薬事承認されたが、それに続く製品はまだない。本事業の成果が、日本における再製造 SUD 制度の周知、浸透、活用に貢献することを期待している。

令和 2 年 3 月 吉日
厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業 検討委員会 座長
深柄 和彦

II 委員名簿

再製造 SUD 推進検討委員会委員名簿

座 長：深柄和彦 東京大学医学部附属病院 材料管理部 部長／手術部 教授

アカデミア委員（五十音順）：

大鹿哲郎 筑波大学 医学医療系 眼科 教授
酒井大志 越谷市立病院 中央滅菌室・手術室 主査
高階雅紀 大阪大学医学部附属病院 材料部 部長／病院 教授
松村福広 自治医科大学 救急医学講座 講師
水谷 光 大阪労災病院 麻酔科 部長／中央材料室 室長

企業委員（五十音順）：

東 竜一郎 サクラ精機株式会社 代表取締役社長
飯田隆太郎 サクラグローバルホールディング株式会社 グループ統括本部 担当部長
伊藤由美 日本ストライカー株式会社 薬事・臨床開発統括本部 シニアディレクター
大森綾子 株式会社カネカ Medical Devices Solutions Vehicle 技術統括部薬事チーム
幹部職
岡田光正 オリンパス株式会社 メディカル QARA プロダクト QA ディレクター
佐々木勝雄 株式会社ホギメディカル 取締役 生産本部長
関井雄一朗 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー Quality
Assurance 品質保証部
古木壽幸 メディアソリューション株式会社 代表取締役社長
古畑千尋 株式会社 EVI ジャパン 統括部長
山田祥孝 参天製薬株式会社 日本事業開発推進統括部 サージカル開発室 室長

TF 委員（五十音順）：

江嶋 敦 株式会社ホギメディカル学術部
鶴島信孝 サクラ精機株式会社 学術特任研究員

厚生労働省：

河野典厚 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長
大原 拓 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長補佐
同 再生医療等製品管理室 再生医療等製品審査管理室長
澤田石勝也 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 認証係長
小倉 大 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 医療機器係長
田中 徹 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長
田中良一 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 GMP 指導官
杉 圭一朗 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

高江慎一 医療機器審査第一部 部長
石井健介 医療機器審査第二部 部長
谷城博幸 医療機器審査第二部 審査役
北山裕子 医療機器審査第二部 審査役補佐
内島大地 医療機器審査第二部 審査専門員
吉武春佳 医療機器審査第一部 審査専門員
藤原考壱 医療機器審査第一部 審査専門員
高橋未明 医療機器品質管理・安全対策部 部長
志茂幸俊 医療機器品質管理・安全対策部 主任専門員
塚田正諭 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員
徳永典昭 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員
村上まどか 医療機器品質管理・安全対策部 調査専門員

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：

齋島由二 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 部長
宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 第二室長
植松美幸 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 埋植医療機器評価室 主任研究官

オブザーバ

(行政、地方自治体)：

環境省
越谷市

(大学)：

近藤昌夫 大阪大学大学院薬学研究科附属創薬センター 教授

(単回医療機器再製造推進協議会会員 委員会参加企業名、五十音順)：

エム・シー・ヘルスケア株式会社
クリーンケミカル株式会社
コヴィディエンジャパン株式会社
サクラエスアイ株式会社
サラヤ株式会社
サラヤヘルスケアサポート株式会社
鈴与株式会社
日華化学株式会社
日本コヴィディエン株式会社
日本ライフライン株式会社
丸三製薬バイオテック株式会社
メドライン・ジャパン合同会社
株式会社エム・シー
株式会社リコー

Ⅲ 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について - 及び質疑応答集 (Q&A)」案

再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項

- 医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について -

(案)

1. はじめに

厚生労働省は平成 29 年 7 月 31 日付けで単回使用の医療機器 (Single-use device : SUD) に関する新たな仕組みの創設を発表し、法整備に関する通知を発出した。また、平成 30 年度再製造 SUD 基準策定等事業において、再製造 SUD に供する使用済み SUD の洗浄及びその評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン」及び「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインの質疑応答集 (Q&A)」(令和元年 6 月 17 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡)¹⁾として周知した。

単回使用として設計開発された医療機器は、再使用可能な医療機器と異なり、医療機関で適切に洗浄、滅菌等が行えるように製造されたものではない。使用済み SUD の再製造にあたり、医療機器製造販売業者等は当該 SUD の収集、検査、分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等の必要な処理を行う。医療機器製造販売業者には、これらの工程が適切に行われるよう、使用済み SUD を医療機関から収集する際の手順を規定することが求められる。当該手順においては、運搬容器の形状や医療機関からの収集頻度の他、医療機関との責任関係等の取り決めについても規定する必要がある。本文書では、再製造 SUD の適切な発展に向けた一助として、使用済み SUD の受入工程において製造販売業者が行う事項、並びに医療機関への要求事項に関する留意点を一例として取りまとめた。

2. 使用済み SUD の受入工程において製造販売業者が行うべき事項

再製造 SUD の製造販売業者等は、保健衛生上の危害を未然に防ぐようリスクマネジメントを行う必要がある。再生部品 (医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるもの)²⁾の受入工程にあたっては、従来の医療機器製造管理及び品質管理とは異なり、医療機関に依頼する業務が生じることから、以下に示した既出通知等に従って手順等を十分に確立し、安全管理に努めることが求められる。

1) 再生部品の引き取り及び輸送形態及び輸送方法 (保管する容器・場所、手順等) の確立

- ① 再生部品は、再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書 (以下「承認書」という。)に記載された方法に従い、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たものでなければならない。²⁾
- ② 再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は、上記 (使用済みの単回使用の医療機器の医療機関からの引き取りに関する項目: 「再製造基準」²⁾第 4 の 1 (1) から (4) 及び (6)) が適切に行われるよう、使用済みの単回使用の医療機器を医療機関から引き取る際の手順を規定しなければならないこと。当該手順には、運搬容器の形状や医療機関から引き取る頻度の他、使用済みの単回使用の医療機器の引き取りに係る医療機関との責任関係等の取り決めについても

規定すること。当該手順は、承認審査の過程で個別具体的に審査を行い、承認書に規定するものとする。3)

- ③ 医療機関において、破損し、劣化し、又は製造工程において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、区分して保管すること。2)
- ④ 再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程において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、運搬されたものであること。2)

2) 医療機関の特定及び教育訓練

- ① 製造販売業者は再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。4)
- ② 製造販売業者は使用済み単回使用の医療機器の引き取りを開始するとき及び定期的に選別及び保管の適切性について、医療機関を訪問する等して確認すること。2)
- ③ 各医療機関における選別及び保管に関する講習・トレーニングを実施すること*。
(* 昭和 35 年法律第 145 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」第 79 条に規定する承認条件として、再製造単回使用医療機器に対しては講習、トレーニングを求める予定である 3)と示されている。

3) 再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認

- ① 再生部品について、再製造単回使用医療機器の製造販売業者等は以下の事項を記録し、保存しなければならないこと。5)
 - ア 再製造の用に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地
 - イ 再生部品を医療機関から引き取った年月日
 - ウ 再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等
 - エ 再生部品が再製造をされた回数
 - オ 「再製造単回使用医療機器基準」2)第4の1(1)から(12)までに掲げる事項への適合性を確認した結果
 - カ アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項
- ② 医療機関における選別が不十分で、本来医療機関で処理すべき医療廃棄物が再製造単回使用医療機器の製造販売業者等に送付される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」6)に違反する可能性があるため、十分に留意すること。医療機関で処理すべき医療廃棄物が混入していることが判明した場合には、医療機関に返送すること。3)

4) 引き取り記録の保持

- ① 再生部品については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされる事項の記録を自ら作成し、これを保管すること。4)
- ② 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録の追跡可能性を確保するために医療機器本体にシリアル番号等が表示されていなければならないこと。シリアル番号等は、医療機関から再生部品を引き取る段階から、製造工程における検査、製造、作業環境の条件及び流通段階までに係る記録の追跡可能性を確保することを目的として付すもの

であり、GS1 標準バーコードを参考にバーコード等を付すこと。⁵⁾

5) 運搬業務の再委託の禁止（製造販売業者からの委託業務）⁷⁾

- ① 運搬を第三者に委託する場合にあつては、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。
 - (1) 再委託してはならないこと。
 - (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。
また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。
- なお、イからトについては、施行規則⁷⁾第百十四条の五十四の十二に記載があるので遵守すること。⁷⁾

3. 製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めること

再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法に従い、各医療機関から使用済み単回使用医療機器を受け入れる必要がある。²⁾ 当該製造販売業者は、以下の事項に留意し、各医療機関との責任関係等の取り決めを規定し、契約書を締結すること。

- 1) 医療機関における作業手順の構築及び責任者及び担当者の決定
 - ① 製造販売業者との取り決めによる収集過程の構築、マニュアル化等
 - ② 責任者及び担当者の決定と役割分担（記録の保持等）
 - ③ ヒューマンエラー回避のための工夫等
- 2) 医療機関における適切な選別及び保管体制の確立
製造販売業者が行う医療従事者等に対する講習・トレーニングを受け、適切な選別及び保管体制を整えること。
- 3) 再生部品の選別、保管及び搬出の確認
製造販売業者により規定された手順に則り、適切な選別、保管、搬出を行うこと。

参考資料

1. 令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインの質疑応答集（Q&A）」
2. 平成29年7月31日付け厚生労働省告示第261号「再製造単回使用医療機器基準」
3. 平成29年7月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知：薬生発0731第7号「再製造単回使用医療機器に係る医薬品、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等の改正等について」
4. 平成16年厚生労働省令第169号、平成29年11月24日公布（厚生労働省令第124号）改正、平成29年11月24日施行「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」
5. 平成29年7月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知：薬生機審発0731第8号・薬生安発0731第5号・薬生監麻発0731第1号「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」
6. 昭和45年法律第137号、平成29年6月16日公布（平成29年法律第61号）改正、平成30年4月1日施行「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」

7. 平成 30 年 1 月 31 日施行、平成 30 年 3 月 23 日公布、平成 30 年厚生労働省令第 34 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」

質疑応答集（Q & A）（案）

1. 製造販売業者が医療機関及び再生部品の運搬業者等の外部業者と締結する内容について

Q 1

製造販売業者が医療機関及び再生部品の運搬業者等の外部業者と締結する契約書の項目として何を示せばよいか。

A 1

契約書には契約者（名称、住所）、目的、対象とする医療機器、再生部品の取扱い及びその保管方法、再生部品の選別に関する基準、医療機関内における再生部品の管理状況の定期的な確認方法、医療機関内における責任者とその役割、医療機関及び外部業者を対象とした製造販売業者が行う教育訓練の実施方法、再生部品の輸送形態及び輸送方法、製造販売業者が定めた手順から逸脱した場合の対処方法、記録の保存、守秘義務、有効期間、契約変更、解除等が挙げられる。また、医療機関内における再生部品の分別収集方法、再生部品の引取・運搬等の業務委託内容について、製造販売業者及び医療機関が契約する外部業者と合意した内容を記載することが考えられる。

Q 2

製造販売業者が医療機関と共有すべき情報とは何か。

A 2

製造販売業者は、トレーサビリティ確保のため、医療機関側に必要な情報の提供を求めることができる。これらの情報は、再製造SUDに由来する不測の感染症が発生した場合等に、対処すべき再製造SUDの範囲の特定や、患者に対する治療や必要な情報提供のために重要である。例えば、情報としては、収集対象となる医療機器を定めた基準（製造販売業者が独自に規定した基準を含む）への充足性、製造販売業者が定めた方法に基づく使用日時等が挙げられる。情報提供方法としては、医療機関が記入する収集票等を利用した伝達が考えられるが、誤記や未添付等が生じないように、医療機関と必要事項について合意しておくこと。これら情報提供については、医療機関は秘密保持契約の関係上、契約を締結した製造販売業者以外の第三者に情報を譲渡してはならないこととなっているため、取扱いについては十分留意する。

2. 再生部品の収集について

Q 3

再生部品の所有権と諸費用はどのように考えればよいか。

A 3

医療機関と契約を締結する際、再生部品の取扱いとして、医療機関から再製造SUDの製造販売業者への所有権の移管について考え方を示すと共に、その責任分界点を明確化する。また、医療機関側が有価物として製造販売業者へ売却する価格、各々が貸与する物品等が発生する場合の費用やそれらの管理、意図する再生部品以外の医療機器等が誤混入した際の取扱いとその経費を含め、協議の上、取り決めを行うことが望ましい。

Q 4

医療機関及び外部業者に依頼する作業工程の立案にあたり、製造販売業者は何を行うべきか。

A 4

製造販売業者は作業者のヒューマンエラーを回避するため、可能な限り作業工程を明確化する必要がある。運搬、選別、保管容器への投入若しくは廃棄等の各作業を担当する人員としては、医師／歯科医師、看護師／看護助手、診療放射線技師、臨床工学技士、材料部員、清掃担当者、運搬者、事務員等が想定される。各医療機関、外部業者によって担当できる範囲が異なる可能性を考慮し、担当者が作業内容を理解しやすいように説明書等を作成して情報提供すると共に、現場の意見を収集し、適切な手順を構築すること。例えば、使用済みSUDの前処理としては、定められた方法による清拭や保存液への浸漬等が挙げられるが、前処理を施すことなく汚染された状態での収集も含めて、再生部品の品質を確保する上で必要な方法を製造販売業者が医療機関側に指定する必要があることに留意すること。

Q 5

収集工程におけるヒューマンエラーとしては、どのような事項が考えられるか。

A 5

同一患者へ使用した収集対象外の医療機器等の収集容器への誤投入、トレーサビリティ確保のために必要となる収集票の未記入や未添付等の不備、患者の個人情報に係るIDや氏名等の記載、汚染された使用済みSUDに対する製造販売業者の意図しない前処理、破損・劣化等が生じた収集容器の使用、製造販売業者が示した作業工程の逸脱等が考えられる。

3. 再生部品の運搬容器について

Q 6

医療機関から使用済みSUDを再生部品として収集する際に用いる「汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器」の形状や構造を定めるに当たって、特に留意すべき事項は何か。

A 6

再生部品の汚染度や原型医療機器の使用状況に応じてリスクマネジメントを行った上で適切な容器を使用することが求められる。患者の血液や体液等が付着した製品を対象とする場合、再生部品自体及び再生部品に付着した感染性物質等を封じ込め、飛散及び流出する恐れがない容器を使用することが原則となる。ただし、患者の健常皮膚のみに接触したSUD等、収集する再生部品の汚染度が低い場合は、各々の汚染の程度に応じた容器を用いることができる場合がある。

また、医療機関内での保管時や搬出及び輸送時における振動や衝撃、温度変化等から再生部品を保護する構造であることも必要である。同一の運搬容器を繰り返し使用する場合にあっては、収集の頻度等も考慮し、十分な耐久性を有する容器を用いること。

なお、医療機関内に設置されている感染性廃棄物用のバイオハザードボックスと誤認されることによる再生部品以外の廃棄物の誤投入を防止するため、再製造に使用する再生部品の収集用容器であることを表示する必要があることに留意すること。

4. 医療機関における再生部品の選別について

Q 7

再生部品として収集できないものは何か。

A 7

再生部品として収集する使用済みSUDについては、医療機関との取り決めにおいて、その範囲や条件等を予め定めておく必要がある。「本来医療機関で処理すべき医療廃棄物」とは、この規定を満たさないものであり、以下に例示した使用済みのSUD等が該当する。

- 再生部品として再製造に使用する医療機器以外の医療機器等
- 収集の対象とする医療機器ではあるが、脳・脊髄等に接触したもの
- 収集の対象とする医療機器ではあるが、感染症予防法の1～4類の感染症患者に使用されたもの
- 収集の対象とする医療機器ではあるが、再製造回数の上限に達したもの
- その他、取り決めにおいて収集の対象から除外しているもの

Q 8

平成29年7月31日付け薬生発第0731第7号の5/(1)/⑤項では、「医療機関で処理すべき医療廃棄物が混入していることが判明した場合には、医療機関に返送すること。」と記載されているが、場合どのように対応すればよいか。

A 8

製造販売業者は、医療機関で再生部品と廃棄物との選別が不十分とならないよう、医療機関の負担とならない選別方法やその他の例外的な場合の取り決め等について、再製造SUD以外の各種規制も確認した上で、医療機関とルール化しておく必要がある。特に、再生部品以外の医療機器等が混入した場合の措置（医療機関への返送）については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って適切に対応するため、製造販売業者及び医療機関を所管する自治体に相談されたい。

なお、再製造に使用する再生部品以外のものが混入しないよう、医療機関との取り決めによって選別のルールを明確化すると共に、トレーニング等を通じて運用に逸脱が生じないよう事前に措置することが必要である。これらの取り決めが確実に履行されるか否かを評価し、再生部品の収集を委託する医療機関を選定することが前提となることに留意すること。

Q 9

再生部品の収集容器の保管場所や個数管理については、どのように考えるか。

A 9

製造販売業者は、再生部品の収集業務を開始する前に、医療機関における対象医療機器の使用実績を調査し、収集容器の保管場所や個数管理法等について検討する必要がある。収集容器の設置場所については、収集容器の「使用前」、「使用中」、「使用后」の3つの段階を考慮すると共に、医療機関から運搬業者に引き渡すまでの搬出ルートを検討し、その経由箇所の管理者や作業担当者との意見調整を行った上で設定すること。また、製造販売業者は、各々の設置場所の環境、予備を含めた収集容器の個数管理及び管理担当者について、医療機関に報告を求める体制を構築しておく必要があること。

5. 教育訓練について

Q10

教育訓練を実施する上で考慮すべき事項は何か。

A10

医療機関における責任者、各作業の担当者の役割分担及び資格の有無等レベルに応じた教育訓練を行う必要がある。教育内容としては、対象となる再生部品の特性に応じた留意点等を含む手順書の作成、教育訓練実施の頻度、製造販売業者が実施する教育訓練に参加できない担当者への教育訓練のフォロー実施、新規で作業に従事する担当者について確実に教育訓練を受講させるための方法、教育記録の保管等が挙げられる。教育訓練は、医療従事者や担当者が基本的に教育された知識や技量を考慮し、重複を避け、過度の負担とならないよう配慮されることが望ましい。

再生部品の収集に関するその他の留意事項等

再生部品の収集については、従来、産業廃棄物として考えられてきた使用済みSUDを取り扱うことになることから、製造販売業者はこれまで馴染みのない可能性のある「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）」（以下「廃棄物処理法」という。）についても十分な理解をした上で、法令に従い適切な対応をすることが求められる。そこで本文書では、使用済みSUDの再製造を推進する上で、廃棄物処理法についての留意事項を取りまとめた。なお、具体的な処理方法、法的手続き等については、製造販売業者及び医療機関を所管する自治体と相談することを推奨する。

医療機関側で処理すべき感染性廃棄物は、本来、医療機関において選別が確実に実施されるべきである。万が一、選別が不十分で再製造SUDの製造販売業者に送付された場合、それらの感染性廃棄物の取扱いについては、廃棄物処理法の規定及び自治体の指導に従い、医療機関に返送する必要がある。

また、産業廃棄物を使用した試験研究については、一定要件を満たす場合は、廃棄物処理法における産業廃棄物処理業又は特別管理産業廃棄物処理業の許可を要しない場合がある。業許可不要の試験研究に該当するか否かは、再生部品を発送する医療機関及び受入する製造販売業者の所在する自治体が判断するため、試験研究用の使用済みSUDの取り扱いについても各自治体へ相談すること。以下の参考を参照されたい。

（参考）

平成18年3月31日付け環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物課長通知：環廃産発060331001号「規制改革・民間開放推進三か年計画」（平成17年3月25日閣議決定）において平成17年度中に講ずることとされた措置（廃棄物処理法の適用関係）について

<https://www.env.go.jp/hourei/11/000075.html>

IV 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的な考え方及び質疑応答集（Q&A）」案

再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する

基本的な考え方（案）

1. はじめに

再製造単回使用医療機器は、医療機関で使用された単回使用の医療機器（Single-use device：SUD）を再製造単回使用医療機器の製造販売業者の責任において収集し、医療機関での使用時の汚染を適切に除去できるよう分解・洗浄し、再組立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもったSUDとして再流通させるものである。厚生労働省は平成29年7月31日付けで再製造SUDに関する新たな仕組みの創設を発表し、法整備に関する通知を発出した。また、平成30年度再製造SUD基準策定等事業において、再製造SUDに供する使用済みSUDの洗浄及びその評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン（以下、「洗浄ガイドライン」という。）及び質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）として周知した。

単回使用として設計開発された医療機器は、再使用可能な医療機器と異なり、医療機関で適切に分解・洗浄、再組立てが行えるように設計製造されたものではない。製造販売業者は、SUDの再製造を行うにあたって、対象とする使用済みSUDの確実な洗浄を行うため、「機器を分解し、洗浄し、再組立てを行う」工程を採用する場合がある。本文書では、そのような事例における分解及び組立て等に関する基本的考え方、留意事項及び質疑応答集（Q&A）を取りまとめた。

2. 基本的な考え方と留意すべき事項

1) 再製造における分解及び組立て工程の要否に関する検討

対象とする原型医療機器の設計上の材質特性、構造の複雑性、ワーストケースでの汚染の程度等を踏まえてリバースエンジニアリングの技術等を活用し、再製造工程において分解及び組立て等のプロセスを導入する可否及び要否等を検討する。

2) 分解及び組立て工程の確立

使用済みSUDの再製造において「分解及び組立て工程」を採用する場合には、以下の事項に留意して手順を確立することとし、実施したリスクマネジメントや検証試験の結果等について記録を保管する。

① 分解及び再組立て工程の技術的特性（難易性、再現性）

以下の事項を考慮し、原型医療機器の分解及び組立ての技術的難易性を明確化する。また、承認申請書に規定する再製造回数分の分解及び組立て工程を経ても品質及び性能の劣化等、使用上支障を生ずる恐れのある要因が発生せず、原型医療機器と同等の特性及び性能を有することを、ワーストケースによるバリデーションで確認する計画を立案する。

- 設計上、容易に分解・再組立て可能な構造である
例：ビス留め式、ねじ込み式、嵌め合わせ式等

- 設計上、分解を意図しない構造であるが、物理的に離断、破壊等し、洗浄後に再接着、再接合等を行う

例：接着、溶着、一体成型等

②分解及び組立て工程のリスクマネジメント（参照規格：ISO 14971）

以下の事項を考慮し、分解及び組立て工程のリスクを推定の上、個々のリスクごとに評価を行い、許容できないリスクについては確実なリスク低減策を立案し、実施する。

- 再生部品の汚染度、保管条件、保管期間、材質劣化、再製造回数等、使用済みSUDのライフサイクル全体における技術的・環境的・人為的な特質を明確化し、品質上・安全上の問題を生じる可能性がある要因を抽出する
- 残留リスクの評価等を経たのち、一連のリスクマネジメント活動を再検討し、記録を保管する
- 分解及び組立てを含む再製造を実施し、再製造品の市場出荷を継続的に行う段階において、工程及び製品の監視・測定等の製造工程内情報及び使用者の意見等の臨床使用情報を適切に収集し、リスクマネジメントプロセスへフィードバックするシステムを確立する

③ 分解及び組立て工程の手順化

再製造で行う分解及び組立て工程については、リスクマネジメント活動のアウトプットを的確に反映させると共に、以下の要件を満たす手順を確立する。

- 作業員の教育訓練、作業に必要な力量が確保されていることの確認方法、力量が維持されていることの定期的な確認方法等、再製造を行う作業員の能力に関する規定を設け、分解及び組立て工程が常に一定の品質を保って実施される体制を整備する
- 分解及び組立て工程に使用する装置、器具、材料等に関する要件を定める
- 洗浄後の組立て工程においては、汚染防止のための適切な措置を講じる
- 組立て後における分解及び組立て箇所強度、品質等に関する基準を定め、次工程へ移行するための判定方法等について規定する

④ 分解及び組立て工程のバリデーション

分解及び組立て工程が適正に実施でき、かつ、定めた基準を満たす結果が常に得られることを確認した記録をバリデーションデータとして保管する。また、日常点検及び再バリデーションに関する規定も設けておく。

3) 評価する項目

使用済みSUDの再製造において分解及び組立て工程を採用する場合には、以下の事項について評価を行い、承認申請時の添付資料に加える。最大再製造回数後のSUDについて、原型医療機器と同等の特性及び性能を有することを示さなければならない。

① 再製造製品の強度等（設計上の特性）

- 原型医療機器に対するリバースエンジニアリングを通じて明らかにした製品の強度、性能、操作性、臨床使用時において担保されるべき設計上の要件等が、分解、組立て、洗浄、乾燥、滅菌等の工程を経ても原型医療機器と同等に保たれていることを評価する。
- 分解及び組立てを行った部位における強度や性能等の評価は、作業において受ける人為的な力、洗

浄及び滅菌時の温度、圧力等、その部位が受ける物理的影響や、使用した洗浄剤及び滅菌剤等による材質への化学的影響を十分に考慮する。

② 再製造製品の清浄性

分解及び組立てを行った再製造製品を、「洗浄ガイドライン」を参考に評価する。

4) 交換部品

使用済みSUDの再製造工程において分解及び組立てを行う際、原型医療機器に由来しない交換部品を製造販売業者等が自ら設計又は調達し、使用する場合は、以下の事項について留意する。

① 交換部品の設計情報

- 使用する交換部品は、原型医療機器に対するリバースエンジニアリングを通じて明らかにした製品の特性を踏まえ、原型医療機器と同等の強度、性能、耐久性等を有するように設計されている。
- 交換部品の形状や構造、原材料等の設計情報を承認申請書に記載する。
- 原型医療機器の部品に劣化等がある場合のみ適宜交換する、あるいは再製造の都度必ず交換する等、交換部品の使用方法についても承認申請書に記載する。

② 交換部品のバリデーション

- 交換部品の品質、有効性及び安全性については、再製造製品自体とともに「洗浄ガイドライン」及び本文書の記載に準拠してバリデーションを実施し、その評価記録を保管しておく。

③ 交換部品の購買管理

- 使用する交換部品を自ら設計・製造しない場合は、当該交換部品の仕様を明確化した上で、購買先を選定・評価すると共に、購買物品（交換部品）の検証を行う。

質疑応答集（Q & A）（案）

1. 承認申請において留意すべき事項について

Q 1

単回使用医療機器（SUD）の場合、一回の臨床使用で廃棄することを前提に設計されているため、リバースエンジニアリングにより再生部品としての分解洗浄や組立て等を考慮しないと再製造SUDとして実現できない製品も多く存在する。

このような医療機器であって、内腔、溝、陥凹部等の構造の複雑性から確実な洗浄が困難な原型医療機器については「再製造に適さない」として理解してよいか。

A 1

貴見のとおり。

分解の可否を問わず、確実な洗浄が困難な原型医療機器は再製造できない。しかし、原型医療機器では想定していないものの、リバースエンジニアリングによる適切な手段によって製品の品質や性能等に影響を与えることなく分解・組立てを行うことが可能な製品も存在する。これらについては、各再製造SUDに係る通知や「洗浄ガイドライン」に基づいて、清浄性が確保できること、原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えないことや、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等を示すことで、再製造SUDとしての実現が可能な場合がある。

Q 2

原型医療機器について、比較的容易に分解及び組立てを行うことが可能な構造になっているが、これらの作業を追加することによるリスクの増大を考慮し、ブラッシングや浸漬等の用手洗浄や超音波洗浄を併用することで内腔や陥凹部の洗浄効果を上げ、「洗浄ガイドライン」に適合させることができる場合は、必ずしも分解及び組立てを行う必要がないと考えてよいか。

A 2

貴見のとおり。

分解及び組立てを行うメリットとデメリットを十分に検討した上で最適な洗浄方法を確立する。清浄性評価のバリデーションの際には、洗浄後分解して、洗浄効果を確認しておく必要がある。

Q 3

分解及び組立て工程のリスクマネジメントにおいては、再製造SUDのライフサイクル全体における特質を明確化し、品質及び安全性上の問題を生じる可能性がある要因を抽出することが必要であると記載されているが、具体的にはどのようなことが考えられるか。

A 3

例えば、承認書において4回の再製造を規定している場合、初回に原型医療機器を収集し、分解・組立て工程を行う際、交換部品等や接着工程を追加して再製造する事例が考えられる。当該再製造SUD

を市場へ出荷し、臨床使用を経て 2 回目の再製造を行う際には、初回の再製造工程において追加された交換部品や接着剤が塗布された部位等が存在することにより、必然的に分解・組立て工程の条件も異なってくるのが想定され、再製造を行う毎に、接合部を含む再製造部品全体の劣化等も考慮する必要性が生じる可能性がある。このようなライフサイクル全体を考慮の上、ワーストケースを適切に選定すると共に、分解・組立て工程におけるリスク要因を具体的に抽出する必要がある。

Q 4

原型医療機器の分解及び組立てを行う場合、接合部を補強する等の目的で原型医療機器にない部品や付属品等を組み合わせて加工することは可能か。

A 4

再製造 SUD は、原型医療機器と同等の仕様によって同等の性能を発揮することを前提として承認されることから、「性能の向上」等を図る目的で新たな構造を付与することは原則として認められない。ただし、Q 7、Q 8 に示すように、交換部品等を使用した再製造 SUD の安全性、性能、使用方法等が、原型医療機器と比較して同等と判断される場合にあっては、この限りではない。なお、これらについては、必要に応じて PMDA に相談することが望ましい。

Q 5

再製造において分解が必要となるケースとして、どのようなものが想定されるか。

A 5

再製造の対象とする原型医療機器の構造の複雑性等を考慮して、原型のまま洗浄すると洗浄ガイドラインに規定される基準値を満たすことが困難であり、対象機器を「分解、洗浄」することにより確実な洗浄効果が得られる事例が想定される。また、原型医療機器に劣化や汚染の生じやすい部品が使用されており、再製造に際して別途用意した交換部品に取り替える必要がある事例等も考えられる。

Q 6

再製造において交換部品が必要となるのはどのような場合か。

A 6

例えば、原型医療機器において劣化しやすい部品や、臨床使用による汚染の浸潤が顕著である部品等があり、再製造においてその部品自体を交換した方が性能の担保が容易である場合、あるいは部品自体の交換によって汚染の残存リスクを回避できる場合等が考えられる。

ただし、交換部品を用いる場合は、原型医療機器に対するリバースエンジニアリングを通じて明らかにした製品の特性を踏まえ、再製造 SUD が原型医療機器と同等の強度、性能、耐久性等を有するように設計されている必要がある。

Q 7

再製造工程において、分解及び組立て、洗浄を容易にする目的で、原型医療機器では一体成型である部品を、複数に分割した形の新たな部品に変えてもよいか。

A 7

原型医療機器の性能、安全性等と比較し、新たな部品を使用した再製造SUDの性能、安全性等が同等であると評価できる限りにおいて可能と判断される場合があるが、承認申請前にPMDAに相談することが望ましい。

なお、「承認申請留意事項通知」の「4. 形状、構造及び原理」欄の(6)項に記載されているとおり、その形状又は構造の差異等について、承認申請書に必要な内容を記載すること。また、同通知の5(1)項に従い、使用する交換部品の原材料を記載する必要があることに留意すること。

Q8

再製造洗浄工程において破損の恐れがあることから、嵌め殺しや接着等、原型医療機器では取りはずしできない構造になっている部品を、ねじ止め式に変更したが問題ないか。

A8

A7の回答のとおり。

Q9

再製造工程において、分解及び組立て、洗浄を容易にする目的で、原型医療機器から一部の部品を除いても構わないか。

A9

品質、有効性及び安全性等に影響を与えない範囲であれば可能である。

なお、原型医療機器から構造が変更された部分については、「承認申請留意事項通知」に基づき、承認申請書の各項目に必要な内容を記載すること。

Q10

原型医療機器において臨床使用時に血液等が侵入する部分について、再製造における分解及び組立て、洗浄を行う際に性能に影響を与えない範囲でシーリング（水密・気密加工）等を行うことは可能か。

A10

品質、有効性及び安全性等に影響を与えない範囲であれば可能である。

なお、シーリングの方法、シーリングに用いる材料、シーリング後の形状、構造等については、「承認申請留意事項通知」に基づき、承認申請書の各項目に必要な内容を記載する。

Q11

再製造において分解及び組立てを行う場合、承認申請書にはどのように記載すればよいか。分解方法、再生部品の洗浄方法、交換部品情報、再組立て方法等、当該工程の手順を記載する必要があるか。

A11

平成29年8月16日付け薬生機審発0816第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知「再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意事項について」（以下、「承認申請留意事項通知」という。）に示しているとおり、再製造に使用する再生部品及び交換部品については「形状、構造及び原理」欄に具体的な設計情報を記載すると共に、「原材料」欄、「性能及び安全性に関する規格」

欄にも必要な内容を記載する。また、「製造方法」欄においては、当該通知で示した記載例に基づき、製造フロー図の中で分解及び組立てのプロセスや交換部品の使用の有無等について必要な内容を記載する。

なお、分解及び組立てに関する作業手順を記載する必要はないが、分解及び組立て工程に係る工程内管理試験については詳細に記載する必要がある。

Q12

再製造工程において、異なる洗浄剤、洗浄方法を用いる部品を組合せて使用する場合、承認申請書にはどのように記載すればよいか。

A12

「承認申請留意事項通知」の「9. 製造方法」欄の(1)項に記載されているとおり、工程フロー図等に部品ごとの洗浄工程を記載する。また、同(4)項に示されているとおり、部品ごとに洗浄条件、洗浄剤等の洗浄方法及びそれらの妥当性を示すための洗浄に係る基準、ガイドライン等を記載する。

Q13

原型医療機器の使用有効期限が2年であるが、再製造品の実時間保存サンプルによる評価データ等により製品や包装資材の劣化がないことの確認をもって、例えば3年等、原型医療機器と異なる使用有効期限を設定することは可能か。

A13

可能である。

再製造SUDの使用有効期限は、臨床使用や洗浄・滅菌工程等における物理的・化学的影響に由来する材質及び包装の疲労、劣化等を考慮の上、承認申請書に規定する再製造回数の上限におけるワーストケースを踏まえた設計開発によって定められるものであり、その限りにおいて原型医療機器の使用有効期限と相関しない。ただし、当然のこととして原型医療機器の製造販売業者が製品のリスクマネジメントを通じて設定した使用有効期限も十分考慮した上で、再製造SUDの設計開発の妥当性確認を行い、確実に保証できる使用有効期限を設定する必要がある。

Q14

使用済みSUDの再製造は、同一企業の同一製造所ですべての工程を行わなければならないか。

A14

すべての工程を同一企業の同一製造所で実施する必要はなく分業等も可能である。承認申請書に再製造の実施工程に従って各々記載する必要がある。

2. 製造管理及び品質管理(QMS)において留意すべき事項について

Q15

分解及び組立て工程後の製品評価についてはどのように考えれば良いか。

A15

平成29年7月29日付け厚生労働省告示第261号「再製造単回使用医療機器基準」で示されていると

おり、「再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じうる特性及び性能の低下等を考慮した上で、原型医療機器と同等の有効性及び安全性を有するよう設計されたものでなければならない」ことから、組立て工程後の製品評価においては、適切な負荷条件を設定の上、承認申請書で規定した製品の性能や、採用した規格値、基準値等の安全性に係る要件を満たすことを試験・検査等によって示す必要がある。負荷条件とは、流通、使用、再製造に係る諸工程における製品への影響を指す。なお、分解及び組立て工程後の製品評価において得られる試験・検査結果や、作業員の力量等にバラツキが発生しないよう、再製造工程のバリデーションや教育訓練等によって質の維持を担保する。

Q16

再製造工程において分解及び組立てに従事する作業員については、どのような教育訓練を行えば良いか。

A16

分解及び組立て工程については、リスクアセスメントを通じて、発生しうる人為的なリスクを推定し、許容できないリスクに対しては十分に低減策を講じた作業プロセスを確立することが前提となる。これを踏まえ、再生部品を取り扱う際の感染防止、再生部品の分解・組立て手順等について、当該工程に従事する作業員に必要な力量を定め、その力量を習得及び維持させるための教育訓練計画を作成し、実施する必要がある。また、訓練結果を評価した上で作業員の資格認定を行うことが望ましい。

なお、組立て工程において再製造工程等のバリデーションの対象となる工程が含まれる場合、作業員の力量も当該バリデーションの重要な要素となることに留意すること。

V 使用有効期限切れ単回使用医療機器 の有効活用について

使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用について

再製造SUD推進検討委員会において、TF4「使用有効期限切れ単回使用医療機器の取扱い」について討議し、使用有効期限切れSUDの分類、使用有効期限切れSUDに関する基本的な考え方、有効活用にあたって留意すべき事項、有効活用に関する今後の課題を取りまとめた。来年度、製造販売業者における使用有効期限切れの製品の所有状況等をアンケート形式で調査し、討議を継続し提言案としてまとめる予定である。

本年度の検討委員会における提言の素案は以下のとおりである。

1. はじめに

厚生労働省は、資源の有効活用及び医療費の低減等に寄与する一環として、医療機関で使用された単回使用の医療機器（Single-use device：SUD）を製造販売業者の責任において収集し、分解・洗浄し、再組み立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった再製造SUDとして再流通させる新たな仕組みを構築した。

一方、製造販売業者が所有しているSUDについては、使用有効期限を超過した未使用品が大量に廃棄されている状況であり、これらの製品の有効活用に関する要望が数多く寄せられている。有効期限の設定根拠については様々な論点があり、有効期限を迎えた製品の中にも適切な方法論によって、再度臨床の現場で活用する選択肢も考慮する必要があると考え得る。特に、整形外科、眼科、歯科分野等の医療機器には、患者に応じた適切な治療等を行うべく豊富なサイズバリエーションを有するものが存在する。患者に適切なサイズを迅速に使用できるようにする観点から、使用頻度の低いサイズも用意する必要があるが、それらが臨床使用されずに有効期限を迎えるものが多い。また、一度開封されたものの、臨床使用されなかった開封未使用品について、その取り扱いの明確化に関する医療現場のニーズが高い。

これらの製品において、SUDの品質、有効性及び安全性が確保され、市場へ再流通させることができれば、再製造SUDに係る制度導入の趣旨と同様、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減に繋がる可能性が高い。しかし、SUDの種類は多岐に渡り、原材料や滅菌法等も個々に異なることから一様に扱うことは難しい。このような背景を踏まえ、令和元年度再製造SUD基準策定等事業では、医療従事者及び関連業界と連携の上、新たな制度導入も視野に入れて、使用有効期限切れに焦点をおいて、SUDの有効活用に関する考え方を提言として取りまとめた。

2. 使用有効期限切れSUDの分類

臨床使用前に有効期限が切れてしまうSUDは、製品の所有者、流通状況及び保管場所の違いにより、以下のとおり、製造販売業者在庫品、預託在庫品、流通在庫品、医療機関在庫品等に大別される。

(1) 製造販売業者在庫品

製造販売業者が市場出荷する前に、自社が管理する在庫品の使用有効期限が切れる場合がある。現状

では、すべての製造販売業者が使用有効期限切れSUDを廃棄しており、その金額は業界全体で年間相当な金額に達するとみられている。使用有効期限切れSUDとしては、製造販売業者在庫品が最も多く、これらの製品を有効利用することができれば、その経済的効果は甚大である。また、資源の有効活用の観点からも極めて優れた施策になり得る。

使用有効期限までの残日数が短い製造販売業者在庫品は出荷できないため、有効期限切れ製品と同様の扱いとなる。一方、受注生産品や製品毎に特定の納品先が決まっている場合は計画生産が可能であるため、市場出荷前に使用有効期限切れになることは少ない。

(2) 預託在庫品

製造販売業者又は販売業者が医療機関に預けている在庫品であり、製造販売業者在庫品と同様、臨床使用前に有効期限が切れてしまう場合がある。預託在庫品は製造販売業者又は販売業者の所有物であり、医療機関で使用された時に初めて売買が成立する。預託在庫品は、整形外科分野に多い傾向がある。製造販売業者の在庫品は、使用有効期限が切れる前に業者が引き取って廃棄する。販売業者の在庫品は、製造販売業者との契約により取り扱いが異なる。

(3) 流通在庫品

販売業者が所有する流通過程の在庫品である。

(4) 医療機関在庫品

医療機関が購入した医療機器についても、使用前に有効期限が切れてしまう場合がある。近年では、院内在庫を削減するために預託在庫品等を利用する医療機関が増加しているが、未だに相当量の使用期限切れ製品が発生しているものと推測される。

(5) 開封未使用品

使用有効期限内の製品であるが、手術等に際して開封したものの未使用で終わった製品が該当すると考えられる。

3. 使用有効期限切れSUDに関する基本的な考え方

滅菌医療機器の無菌性は、保管環境条件等の安定性が確保されていることを前提として、包装資材の破損・劣化等がない限り、半永久的に保証されると考えられる。しかし、SUDの材料として多用される合成樹脂については、滅菌処理に伴う温度、圧力、放射線等の物理的負荷に由来する材質劣化を考慮する必要がある。エチレンオキサイド（EOG）等を利用した低温ガス滅菌は材質劣化の少ない処理法であるが、放射線（ガンマ線、電子線）滅菌を施した合成樹脂は、残存ラジカルに由来する変色や脆弱化等の経時的な材質劣化を生じ得る。その他、保管環境条件を特定した上で、医療機器に使用されている材料及び包装資材自体の経年劣化も考慮する必要があることから、使用有効期限が設定されている。

これらの背景から、使用有効期限切れSUDの有効活用については、「滅菌工程による製品の原材料及び包装資材の劣化、並びに両材料自体の経年劣化」の観点から、その安全性及び性能を担保する手法に関して検討することが妥当と考える。

4. 使用有効期限切れSUDの有効活用にあたって留意すべき事項

(1) 制度の対象とする製品分類

使用有効期限切れSUDの有効活用にあたっては、「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（薬機法）」に基づき、「製造販売業者の責任において品質、有効性、安全性が担保される範囲」で制度化を検討すべきであると考えられる。この趣旨からは、2項に記載した各在庫品中、製造販売業者在庫品及び製造販売業者が管理する預託在庫品が直接的な対象となる。販売業者は医療機器の安全性等に直接的な責任を持たない立場であるが、資源の有効活用、医療廃棄物の削減の観点からは、販売業者が管理する預託在庫品等も対象に含めて検討されるべきであり、製造販売業者との連携が求められる。一方、医療機関在庫品と開封未使用品の取り扱いについては、現行の製造販売の範疇外であるため、今回の検討対象から除外するが、その有効活用に関する医療現場のニーズが極めて高いこともあり、今後、再利用に係る法的規制等について前向きな検討が期待される（別添参照）。

(2) 制度を検討する上で留意すべき事項

使用有効期限が切れた製造販売業者在庫品及び製造販売業者が管理する預託在庫品の有効活用に係る制度を導入するにあたり、以下の事項について留意する必要がある。

- ① 製品の無菌性及び品質・性能等が劣化していないことを確認し、市場へ再出荷する手続き（以下「再製品化」）の導入可否について検討する。
- ② 製品の無菌性及び品質・性能等は、保管環境条件により大きな影響を受けることを考慮する。
- ③ EOG滅菌等の低温ガス滅菌が施された製品の場合、滅菌処理に伴う物理学的負荷に由来する原材料及び包装資材の劣化が比較的少なく、原材料及び包装資材自体の経年的な劣化のみを考慮すればよい製品も存在する。これらの製品については、実時間保存サンプルを用いた評価データ等に基づいて、製品や包装資材等の品質及び性能に支障を生ずる恐れがないことを自社担保することにより、再製品化について検討することが望ましい。
- ④ 製品を一旦開封して新たな包装材で再包装し再滅菌を施すことにより、再製品化することが可能な製品については、この方法も選択肢の一つになり得る。この場合に設定する使用有効期限は、実時間データ等により保証された期限となる。「再包装・再滅菌」を選択する場合は、作業環境、プロセスの手順化、多重滅菌に係るバリデーションが求められる。
- ⑤ 使用有効期限を再設定した製品については、特段の識別表示を行う必要がなく、製造販売業者においてロット毎のトレーサビリティが確立されていればよいと考えられる。
- ⑥ 本制度により有効活用されたSUDは、使用後に再製造SUDとして収集されることを妨げるものではない。
- ⑦ 再製造SUDの使用期限が切れた場合にも、本制度を適用することを妨げるものではない。

この制度は、製造販売業者が管理する在庫品等について、当該製造販売業者自身が品質等を担保することによって成立する。そのため、使用有効期限切れSUDについては、品質、有効性及び安全性を担保した上で再出荷を可能とすることを前提とした、審査やQMS調査のプロセスについて検討すること

が適切であると考え。既承認（既認証）品に関しては、同検討を踏まえて、承認（認証）事項の変更手続きが可能となる運用が望ましい。

（３）使用有効期限が切れた製造販売業者在庫品及び製造販売業者が管理する預託在庫品を有効活用する手法

使用有効期限切れSUDを再製品化して市場出荷するためには、現時点で以下に示した手法が考えられる。

① オーバーラベル又はラベル自体の貼り替え等による既承認SUDの使用有効期間の延長

平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」に基づき、滅菌済みSUDを対象として、製造販売業者が実時間保存サンプルによる評価データ等により使用有効期限を延長した場合において、製造済みの社内在庫品を、延長した使用有効期限にオーバーラベル又はラベル自体の張り替えを行うことを意味する。この場合、製品や包装資材の劣化がないこと、再包装や再滅菌等の特段の処理を施す必要がないことが条件となる。なお、当該劣化とは、使用上支障を生ずる恐れのある品質、性能等に関する瑕疵、製品の無菌性に影響を与え得る包装の破損等を意味する。当該手法により社内在庫品を再製品化する場合、オーバーラベル又はラベル自体の張り替えを経て再度出荷可否判定を行うこととなる。当該手続きにより出荷された製品の品質、有効性及び安全性に関する責任は、製造販売業者が持つことになる。

② 再製品化による既承認SUDの使用有効期限の延長

滅菌済みSUDを一旦開封し、改めて再包装、再表示、再滅菌等を行い再製品化する。具体的には、実時間保存サンプルによる評価データ等により製品の劣化が発生しないこと、並びに複数回滅菌に係るバリデーションにより適格性が評価されていることを根拠として使用有効期限を再設定し、出荷可否判定を経て市場へ出荷する。この場合、新たな製造行為が発生するため、「使用有効期間を超過した製品に対して、開封、再包装、再滅菌、再表示、市場出荷判定」のプロセスを適用する旨を製造方法欄等に記載し、変更申請の手続きにより、使用有効期限の延長を行う方法が考えられる。

輸入品の場合等、製造方法欄に記載した製造所以外の場所で滅菌等を行う際は、新たな登録製造所の追加も行う。また、「滅菌工程を含む新たな製造工程の追加」が主たる承認（認証）事項の変更になるため、「製造方法欄」の変更に係る一部変更手続きを行うと共に、当該変更に係るQMS適合性調査申請も必要であることを明確化する。QMS適合性調査においては、再製品化のプロセスが文書化されていること、並びに複数回滅菌に係るバリデーションが実施され、製品適格性等を含む検証データが維持されていること等を確認する。

添付資料においては、製品に求められる性能や安全性が再滅菌等により影響を受けないことを示す評価結果や考察を記載する。また、当該手法により滅菌済みSUDを再製品化する場合、「複数回滅菌」を施すことが前提となるため、採用する滅菌法と医療機器の材質との適合性、経年劣化、滅菌処理に伴う副生成物の発生、並びに製品への滅菌剤の残留等についても適切に評価しておく必要がある。例えば、（一社）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」においては、「放

射線滅菌されたポリ塩化ビニル製品は塩素の遊離があり、EOG滅菌で再滅菌するとエチレンクロロヒドリンが生成されるため、EOG滅菌で再滅菌すべきではない。」等の指摘もあることから、これらに関連する考察や評価も併せて行っておく必要がある。

③ 使用有効期限の延長計画を含んだ新規申請

製造販売業者は、上記②の手順に従った使用有効期限の延長計画を含めて対象となるSUDの承認申請を行う選択肢もあると考えられる。この場合、平成24年12月27日付け薬食機発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」に準拠し、当該通知の「2. 申請書における有効期間の記載等」に基づく「軽微変更」手続きを行うことになると考えられる。

④ 薬機法の合理化

現行の薬機法の下において、製造販売業者は、自社の管理するSUDに対し実時間保存サンプルによる評価データ等により製品や包装資材の劣化がないことの確認を行い、上記通知に基づく「軽微変更」手続きにより、使用有効期限の延長を行うことができる。しかし、当該手続きにより使用有効期限を延長できる製品は、実時間保存サンプルによる評価が実施された①及び②に該当するSUDと軽微変更日以降に製造されたものに限定される。資源の有効活用の一環として、当該制度の合理化についても検討すべきである（別添参照）。

別添

使用有効期限切れ単回使用医療機器（SUD）の有効活用に関する今後の課題

現行の薬機法の下、軽微変更手続きにより使用有効期限を延長できる製品は、軽微変更日以降に製造されたものに限定される。しかし、当該製品の製造販売承認取得後、原材料、滅菌を含む全ての製造工程、保管環境条件等に変更がない場合、科学的には、軽微変更日以前に製造された製品の品質及び性能等も軽微変更手続きにより延長された期日まで担保されると考えられる。使用有効期限を超過したものを含むこれらの製品も有効活用する上で、薬機法の合理化が求められる。

本提言においては、現行の薬機法の下、「製造販売業者の責任において品質、有効性、安全性が担保される範囲」で再製品化について検討することが望ましいと判断し、使用有効期限切れSUDのうち、製造販売業者が管理する製造販売業者在庫品及び預託在庫品を主な対象とした。しかしながら、臨床使用前に有効期限が切れてしまうSUDとしては、医療機関在庫品や開封未使用品等も存在する。医療機関が所有するこれらの製品については、医療経済的損失を軽減するため、院内で再滅菌等の処理を行い、再使用できる公的ルールを確立することが切望されている。一方、医療機関在庫品や開封未使用品の再使用を可能とする制度としての有用性は定かではないが、資源の有効活用、医療廃棄物の削減の観点から、現在施行されている再製造SUDに関する法整備を勘案し、薬機法の範疇において販売後の使用有効期限切れSUDを自社又は第三者が収集し、再製品化もしくは再製造を可能とする制度改正についても検討するべきであると考えられる。なお、製造販売業者が管理する製造販売業者在庫品及び預託在庫品についても、使用有効期限を超過した場合、自社が再製造する選択肢もあり得る。

使用有効期間を超過した医療機関在庫品や開封未使用品を、当該医療機器の製造販売業者以外の者が「再生部品」として収集し、再滅菌等を行って市場出荷することを可能にするためには、「再製造」の法的手続きに沿って品目毎に承認を取得する必要がある。この場合、平成29年7月31日付け厚生労働省告示第261号「再製造単回使用医療機器基準」等において示されている再生部品の定義「医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものをいう。」を、「医療機関において使用された又は未使用であって使用有効期限を超過した単回使用の医療機器」等に改める必要がある。当該法改正が可能であれば、再製造の位置付けで製造販売業者以外の第三者が使用有効期限切れ製品の再生事業に関与することが可能になると考えられる。

VI 調查報告

【ヨーロッパ、中東、及びアフリカ】

国	法規制状況	補足
イギリス	2017年5月25日施行のMDRに基づいて法規制下で許可する。	無し
ドイツ	現在、KRINKO 勧告で規制していて、今後MDRに基づく国内法が整備される見通し ⁽³⁾ 。	無し
フランス	禁止する。	無し
ポーランド	禁止する。	無し
ロシア	非合法である。	無し
UAE	非合法である。	無し
イスラエル	厳密には現時点では法整備されていない。ただ、FDA の承認を取得した医療機器は追加試験等を実施せずとも IMOH に登録可能であるため、実質的に再製造された医療機器は上市可能 ⁽⁴⁾ 。	IMOH が単回使用医療機器の再製造に係るガイドラインを作成中。
サウジアラビア	厳密には現時点では法整備されていない。ただ、2009年3月に暫定法を施行し、他国の法規制及びサウジアラビア特有の要求事項(ラベル、供給方法、使用方法)に適合していれば上市可能 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾ 。	法整備の時期は未定。
南アフリカ	製造行為として法規制下で許可する。	無し

【アジア】

国	法規制状況	補足
中国	禁止する。	無し
インド	禁止する。	無し
オーストラリア	製造行為として法規制下で許可する ⁽⁷⁾ 。	無し
ニュージーランド	製造行為として法規制下で許可する。	510(k)クリアランスの取得、CE マークの取得、TGA による承認を受けた医療機器は上市可能。

【ラテンアメリカ】

国	法規制状況	補足
ブラジル	法規制下で許可する。	現在は再製造を禁止する品目を設定している。ANVISA は、今後再製造がハイリスクに該当する製品か否かを判断する基準の設定と、禁止製品群リストへの追加を法規制化することを検討している。
メキシコ	非合法である。	無し
コロンビア	非合法である。	無し

なお、PAHO では単回使用医療機器の再製造に関するテクニカル WG を 2015 年 10 月に設立した。事務局は INVIMA, ANAMED, ANVISA, COFEPRIS, DIGEMID の 5 機関。2017 年 5 月時点で最終レポートを作成済み⁽⁸⁾。

(引用文書)

- (1) *Letter from Barbara J. Sabourin, Director General, Health Canada, therapeutic Products Directorate, to all stakeholders, “Health Canada’s Regulatory Approach to Commercial Reprocessing of Medical Devices Originally Labelled for Single Use,” (5 February 2015).*
- (2) *Update: Notice to Stakeholders – Health Canada’s Regulatory Approach to Commercial Reprocessing of Medical Devices Originally Labelled for Single Use(2016).*
- (3) *Hygienic Requirements for Processing of Medical Devices: Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal German Institute for Medical Drugs and Medical Products (BfArM) Concerning the “Hygienic Requirements for Processing of Medical Devices,” Robert Koch Institute: Recommendation (2001).*
- (4) *Medical Device Regulatory Requirements for Israel, U.S. International Trade Administration (2 May 2005).*
- (5) *The Medical Devices Interim Regulation, Saudi Food and Drug Authority (April 10, 2010).*
- (6) *Medical Devices Interim Regulation, Report issued by the Saudi Food and Drug Authority Board of Directors, Medical Devices Sector (17 April 2009).*
- (7) *Statement by the TGA on regulations for sterilisation of single use devices, Australian Government, Therapeutic Goods Administration (21 July 2003).*
- (8) *Regulation of Medical Devices in the Americas(10-12 May 2017)*

2020/03/05

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 関井雄一朗

2019年12月05日

TF1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の 技術動向

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
宮島 敦子、植松 美幸、薮島 由二



再製造単回使用医療機器に係る制度への対応

事 務 連 絡
令 和 元 年 6 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑
応答集（Q&A）について

厚生労働省では、平成30年度再製造SUD基準策定等事業において、再製造単回使用医療機器に供する使用済み単回使用医療機器の洗浄及びその評価方法について検討してきたところです。

今般、本事業の検討結果を踏まえ、別添のとおり「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン」及び「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインの質疑応答集（Q&A）」をとりまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会あて送付することを申し添えます。

清浄性評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容値の設定

これまで、臨床上の安全性が確認されている、再使用可能な医療機器に係る清浄性評価マーカ及びその許容値を表1～3に例示する。再製造SUDの清浄性評価については、これらを参考として、機器の使用方法、患者へのリスク(毒性、生体適合性等)等、個々の特性に応じて適切な評価を行い、マーカ及び許容値の選定理由を科学的根拠に基づいて説明すること。

表 1. 内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値 (AAMI TIR30) (*1)

タンパク質	< 6.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
炭水化物	< 1.8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
ヘモグロビン	< 2.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
エンドトキシン	< 2.2 EU/ cm^2
バイオバーデン	3- \log_{10} の削減
残留洗浄剤	安全なレベルまでの量の削減 使用する洗浄剤の構成に依存 非毒性については ANSI/AAMI/ISO 10993-5 に定義

(*1) AAMI 技術報告の作成、並びに ISO 15883-5 の改定作業が進められているため、その動向に留意すること。

表 2. 鋼製小物を対象にした洗浄後の残留タンパク質の許容値及び目標値
(参考：洗浄評価判定ガイドライン (日本医療機器学会))

許容値	200 $\mu\text{g}/\text{器械}$
目標値	100 $\mu\text{g}/\text{器械}$

清浄性評価のためのマーカ及び残留洗浄剤の許容基準値

表 3. 実使用器械を対象とした清浄性評価許容値

(参考：ドイツの自動洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第5版 2017) (*2)

グループ	器械の例	方法	許容値
1	ヒンジ、間隙、管腔のないもの (鋭匙、開創器)	目視法	$\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
2	ヒンジを有するもの (剪刀、鉗子)	タンパク質の半定量分析	<ul style="list-style-type: none"> ・全長 15 cm 未満 < $75 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・全長 15 cm 以上 < $100 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・ヒンジ部分 < $50 \mu\text{g}/\text{器械}$
3	分解不可のシフトシャフト式器具 (穿孔器、骨鉗子)	タンパク質の定量分析	<ul style="list-style-type: none"> < $100 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・機能部分に限局 < $50 \mu\text{g}/\text{器械}$
4	トレイや膿盆等の容器/内腔を有する器具	タンパク質の定量分析	<ul style="list-style-type: none"> ・内径 4 mm 未満 < $75 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・内径 4 mm 以上 < $100 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・機能部位 < $50 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・ヒンジのある顎部 < $40 \mu\text{g}/\text{器械}$
5	マイクロサージェリー (超微細手術) 器具	タンパク質の定量分析	<ul style="list-style-type: none"> ・眼科用器具以外 < $50 \mu\text{g}/\text{器械}$ ・眼科用器具 < $20 \mu\text{g}/\text{器械}$

(*2) 同ガイドラインにおいて、羊血液を塗布した器械に対する清浄性評価より、許容値: $80 \mu\text{g}/\text{器械}$ 以下、限界値: $150 \mu\text{g}/\text{器械}$ とされている。

Association for the Advancement of Medical Devices (AAMI)において、Autumn Sterilization Standards Weekが、春及び秋、年2回開催されている。



AAMI Autumn Sterilization Standards Week

October 21-25, 2019

AAMI Center for Excellence, Arlington, USA

Oct. 21, Mon. Opening Plenary, New participation orientation, WG61, WG13, WG04, WG62

Oct. 22, Tue. WG84, **WG93**, WG01, WG15

Oct. 23, Wed. WG84, WG12, WG02, PB

Oct. 24, Thu. WG03, WG40, WG16

Oct. 25, Fri. WG08, WG95, Closing Plenary

16 WGが開催された。

WG93: Cleaning of Reusable Medical Devices

・AAMI Sterilization Standards Weekは、open meetingsで、HPより参加を希望するmeetingに参加登録する。参加形式は、会場参加またはweb参加を選択可能だが、会場の都合、正会員以外はweb参加しかできない場合がある。

ST/WG 93では、現在、AAMI ST98
Cleaning validation of health care products- Requirements for
development and validation of a cleaning process for medical devices
を作成中。

(Proposed new American National Standard, Committee Draft of Comment, AAMI Draft Standard)

<AAMI ST/WG 93の活動状況>

・2019-8-10～2019-10-10

2019-7-25 付 AAMI/CDV-1 ST98に対して投票を実施。

投票 Committee: AAMI ST/WG 93, Cleaning of reusable medical devices

・2019-10.21夜

投票結果、コメント表がwebにupされた。

Approve 44/77, コメント275

・2019-10.22 Meeting 8:00 am - 5:00 pm

参加登録者: 会場参加69名、web参加22名。実際の参加者、会場70名、web10～20名程度。

参加者は、企業、行政、大学など。

コメントのうち、Ge, Teを中心に、AAMI CDV-1 ST98の文案について議論した。

コメント275のうち122まで終了。

次回、春のMeetingで続きを行うか、中間ミーティング(web)を実施する。

AAMI CDV-1 ST98 投票結果

Ballot Name: Approval of AAMI CDV-1 ST98, Cleaning validation of health care products – Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices

Ballot committee: AAMI ST/WG 93, Cleaning of reusable medical devices

Ballot opened: August 16, 2019

Ballot closed: October 10, 2019

Vote summary	Approve	Disapprove	Abstain	Did not vote	Total
User	7	0	1	9	17
Producer	31	4	5	10	50
General interest / Regulatory	6	0	1	3	10
Total	44	4	7	22	77

Approval criteria	
Percentage of return (67% required)	71%
Percentage of returned votes for approval (67% required)	92%

Approve 44/77, コメントが275個出された。

Committee Draft for Comment

AAMI Draft Standard

NOTE - This document is still under study and subject to change.

It should not be used for reference purposes.

Cleaning validation of health care products – Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices

Abstract: Covers the requirements to validate cleaning processes that are developed by the medical device manufacturer for processing medical devices.

Keywords: cleaning, validation

Contents

	Page
Foreword.....	iii
1 Scope.....	1
1.1 Inclusions.....	1
1.2 Exclusions.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Product definition.....	3
5 Process definition.....	3
6 Design of validation methods.....	3
6.1 General.....	3
6.2 Test soil determination.....	4
6.3 Simulated use method determination.....	4
6.4 Test methods.....	4
7 Validation of process.....	5
8 Endpoints.....	5
8.1 Classification of medical devices.....	5
8.2 Acceptance criteria.....	5
Annexes	
Annex A—Guidance on the application of the normative requirements.....	6
Bibliography.....	18
Tables	
Table 1—Acceptance criteria for endpoints.....	5
Table A.7.1—Comparison of instructions documented in the IFU and in the validation protocol.....	

8.2 Acceptance criteria

8.2.1 After cleaning, the device shall be free of visible contamination.

8.2.1.1 Depending on the device, it may be necessary to disassemble the medical device to conduct a thorough visual inspection of internal surfaces.

8.2.2 The analyte endpoint results from the cleaning validation testing shall be lower than the acceptance criteria listed in Table 1 for each test sample.

Table 1—Acceptance criteria for endpoints

Endpoint	Acceptance Criteria
Clinically Relevant Soil Components	
Protein	6.4 µg/cm ²
Total Organic Carbon	12 µg/cm ²
Carbohydrate	1.8 µg/cm ²
Hemoglobin	2.2 µg/cm ²

NOTE—Table 1 reflects the current state of medical device cleaning science. Given the wide variety of device types, intended uses and clinical exposures, anticipated advances in technology and advances in device designs and cleanability, it is expected that endpoints will become more refined, with different endpoints for different medical devices.

8.2.3 Use of a surrogate marker (e.g., ATP, Bioburden, endotoxins, etc.) is not recommended. If a surrogate marker is used to determine the effectiveness of a cleaning process, then use of the surrogate marker should be scientifically justified and the method should be validated.

8.2.4 A risk analysis shall be documented demonstrating that the risk of process residuals has been reduced to below acceptable levels and do not impact the next processing steps (if applicable).

- Endpointsとして、タンパク質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビンに絞られ、ATP、バイオバーデン、エンドトキシン等はsurrogate markerに。
- WD-1(2018)の段階では、Alert Limit, Action Limitが設定されていたが、Acceptance Criteriaのみに。許容値には、変更なし。
- 今後も動向に留意する必要があると思われる。

2020年02月06日

TF1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の 技術動向

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
宮島 敦子、植松 美幸、薮島 由二



ISO/TC 198 Sterilization of health care products WG13 Washer-disinfectors

Previously

ISO/TS 15883-5:2005

Washer-disinfectors — Part 5:

Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy



Now under development

[ISO/DIS 15883-5](#)

Washer disinfectors — Part 5:

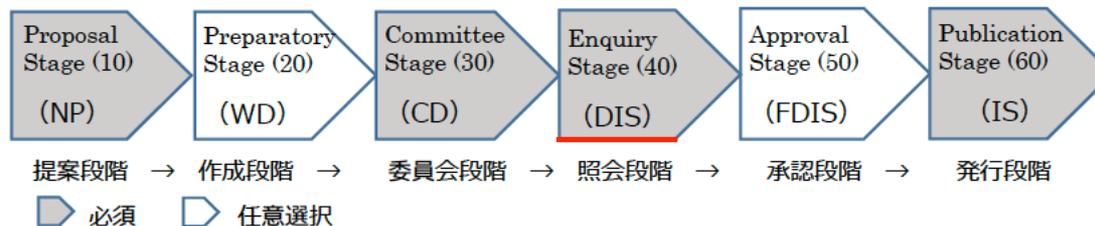
Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy

Voting begins on: 2019-06-10

Voting terminates on: 2019-09-02

Stage 40.60 (Close voting)

ISOのStage



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD
ISO/DIS 15883-5

ISO/TC 198

Secretariat: ANSI

Voting begins on:
2019-06-10

Voting terminates on:
2019-09-02

Washer disinfectors —

Part 5:

**Performance requirements and test method criteria for
demonstrating cleaning efficacy**

ICS: 11.080.10

Contents	Page
Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Performance requirements	2
4.1 General	2
4.2 Test soil considerations	3
4.3 Load considerations	3
4.4 Cleaning efficacy test criteria	4
4.4.1 General	4
4.4.2 Visual examination	4
4.4.3 Assay criteria	4
4.4.4 Process residuals	6
5 Testing for conformity	6
5.1 Cleaning test method validation	6
5.1.1 General	6
5.1.2 Load soiling method	6
5.1.3 Detection method(s)	6
5.1.4 Analyte assay method	6
5.2 Washer-disinfector requirements	7
5.3 Cleaning type test	7
5.3.1 Principle	7
5.3.2 Reagents/materials	7
5.3.3 Procedure	7
5.3.4 Acceptance criteria	7
5.4 Cleaning performance qualification test	8
5.4.1 Principle	8
5.4.2 Reagents/materials	8
5.4.3 Procedure	8
5.4.4 Acceptance criteria	8
5.5 Process residuals	8
5.5.1 General	8
5.5.2 Risk analysis	8
5.5.3 Cytotoxicity considerations	8
5.5.4 Sampling methods	9
Annex A (informative) Examples of test soils	10
Annex B (normative) Test soil performance assessment	13
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the essential requirements of Directive 93/42/EEC [OJ L 169] aimed to be covered	34
Annex ZB (informative) Relationship between this European Standard and the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745 aimed to be covered	35
Bibliography	37

4.4.3 分析の基準

4.4.3.1 概要

被分析物の合否判定基準は、警告レベルと行動レベルの双方の観点から指定される場合がある。タンパク質や他の被分析物の警告レベル及び行動レベルは、4.4.3及び4.4.4で指定している。行動レベルは、検査で容認できる洗浄の有効性に関して最大限の基準だが、望ましい基準は警告レベルとして示している。値が警告レベルと行動レベルの間に見られた場合は、値を調査するものとし、妥当である根拠が示されたら洗浄の要件を満たしたものと判断する。

ISO 15883-1の要件を満たすためには、行動レベルを用いるものとする。

4.4.3.2 タンパク質の分析基準

タンパク質の分析に関する警告レベルと行動レベルは、

- 警告レベル: 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上
- 行動レベル: 6.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上

洗浄済みの機器におけるタンパク質の容認可能な最大値は、各サンプルに関して行動レベルを下回るものとする。これには妥当性の根拠が示されている。

注1 タンパク質の検出法には付録Cで指定している方法、又は他で検証されたものが含まれる場合がある。

注2 警告レベル及び行動レベルは洗浄の有効性及び性能に関連するものであり、必ずしも臨床上的リスクには関連しない。成果が良くなかったことを受けて実施する臨床上の処置は、機器や手順の種類、及び患者の危険因子によって決まる。

4.4.3.3 他の被分析物に関する分析基準

他の被分析物とその容認可能な値を洗浄済みの機器に用いる場合は、以下の通りとなる。

(a) 全有機体炭素 (TOC)

(1) 警告レベル: 6 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上 (参考文献[59]参照)

(2) 行動レベル: 12 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上 (参考文献[44]参照)

注 TOCは有機物に存在する炭素の量であり、除去不可能な有機炭素として測定される。

他の被分析物とその容認可能な値を洗浄済みの機器に用いる場合は、以下の通りとなる。

(2) 行動レベル:

12 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

(b) 炭水化物

(1) 警告レベル: 0.9 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上

以上 (参考文献[14]、[15]、及び[27]参照)

(c) ヘモグロビン

(1) 警告レベル: 1.0 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上 (参考文献[49]参照)

(2) 行動レベル:

(d) ATP 2.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以上 (参考文献[13]、[14]、[15]、及び[27]参照)

(1) 警告レベル: 10フェムトモルのATP/ cm^2 以上 (参考文献[17]及び[62]参照)

(2) 行動レベル: 22フェムトモルのATP/ cm^2 以上 (参考文献[16]、[17]及び[20]参照)

注 RLUのフェムトモルへの換算は、特定のATPモニタリング装置の供給業者から得ることができ

タンパク質 TOC 炭水化物 ヘモグロビンの行動レベル (Action level) 及び エンドキシンの警告レベル (Alert level) は、AAMI TIR30, AAMI CDV-1 ST98 と共通の値である。

ST/WG 93では、現在、AAMI ST98
Cleaning validation of health care products– Requirements for
development and validation of a cleaning process for medical devices
を作成中。

(Proposed new American National Standard, Committee Draft of for Vote and public comment, AAMI Draft Standard)



<AAMI ST/WG 93の活動状況>

・2019-8-10～2019-10-10

2019-7-25 付 AAMI/CDV-1 ST98に対して投票を実施。

投票 Committee: AAMI ST/WG 93, Cleaning of reusable medical devices

・2019-10.21

投票結果、コメント表がwebにupされた。Approve 44/77, コメント276

・2019-10.22 Meeting 8:00 am - 5:00 pm

参加登録者:会場参加69名、web参加22名。実際の参加者、会場70名、web10～20名程度。

<AAMI ST/WG 93の活動状況> 2019-10-10に付AAMI/CDV-1 ST98に対して投票を実施。

・2019-10.21

投票結果、コメント表がwebにupされた。Approve 44/77, コメント276

・2020-1-22 Meeting 98000am 55000pm (日本時間 1.24 11:00 pm – 1.25 7:00 am) web参加

Ge, Teを中心に、AAMI CDV-1 ST98の文案について議論した。
コメント276のうち122まで終了。

・次回、春のMeetingで続きを行う。 5:00 pm (日本時間 1.24 11:00 pm – 1.25 7:00 am) web参加

Committee Draft for Comment

AAMI Draft Standard

NOTE - This document is still under study and subject to change.

It should not be used for reference purposes.

Cleaning validation of health care products – Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices

Abstract: Covers the requirements to validate cleaning processes that are developed by the medical device manufacturer for processing medical devices.

Keywords: cleaning, validation

Contents

	Page
Foreword.....	iii
1 Scope.....	1
1.1 Inclusions.....	1
1.2 Exclusions.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Product definition.....	3
5 Process definition.....	3
6 Design of validation methods.....	3
6.1 General.....	3
6.2 Test soil determination.....	4
6.3 Simulated use method determination.....	4
6.4 Test methods.....	4
7 Validation of process.....	5
8 Endpoints.....	5
8.1 Classification of medical devices.....	5
8.2 Acceptance criteria.....	5
Annexes	
Annex A—Guidance on the application of the normative requirements.....	6
Bibliography.....	18
Tables	
Table 1—Acceptance criteria for endpoints.....	5
Table A.7.1—Comparison of instructions documented in the IFU and in the validation protocol.....	5

2020.1.24
の議論

Annex A (informative)

Guidance on the application of the normative requirements

A.1 Scope

A.2 Normative references

A.3 Terms and definitions

A.4 Product definition

A.5 Process characterization

A.6 Design of validation methods

A.6.1 General

A.6.2 Test soil determination

A.6.3 Simulated use method determination

A.6.4 Test methods

A.6.5 Samples

A.7 Validation of process

A.8 Endpoints

A.3 Terms and definitions

- ・ほとんどのコメントがAcceptされた。
- ・討議の結果、修正案の作成が必要な箇所については、small project teamを立ち上げ文章を作成し、CDV-2に入れ込むことにした。(A.7, A.8.2など)

AAMI Spring Sterilization Standards Week March 16-19, 2020

AAMI Center for Excellence • 901 N. Glebe Road, Suite 300 • Arlington, VA 22203

DATE & TIMES	COMMITTEE	ROOM (subject to change)
MONDAY – March 16, 2020		
9:00am – 11:00am	Opening Plenary	Harken 1-4
11:00am – 12:00pm	New Participant Orientation	Laufman/Greatbatch
1:00pm – 5:00pm	WG 40 – Steam Sterilization Hospital Practices	Harken 1-4
1:00pm – 5:00pm	WG 01 – Industrial EO Sterilization	Laufman/Greatbatch
1:00pm – 5:00pm	WG 95 – Water Quality for Reprocessing Medical Devices	CLA
TUESDAY – March 17, 2020		
8:00am – 5:00pm	WG 84 – Endoscope Reprocessing	Harken 1-4
8:00am – 12:00pm	WG 15 – Assurance of Sterility	Laufman/Greatbatch
1:00pm – 5:00pm	WG 08 – Microbiological Methods	Laufman/Greatbatch
8:00am – 12:00pm	WG 06 – Chemical Indicators	CLA
1:00pm – 5:00pm	WG 04 – Biological Indicators	CLA
6:00pm – 7:30pm	Reception	Mussel Bar
WEDNESDAY – March 18, 2020		
8:00am – 5:00pm	WG 84 – Endoscope Reprocessing	Harken 1-4
8:00am – 5:00pm	WG 93– Cleaning of Reusable Medical Devices	CLA
8:00am – 12:00pm	WG 02 – Radiation Sterilization	Laufman/Greatbatch
1:00pm – 5:00pm	PB – Protective Barriers	Laufman/Greatbatch
THURSDAY – March 19, 2020		
8:00am – 2:00pm	WG 61 – Chemical Sterilants Hospital Practices	Harken 1-4
8:00am – 2:00pm	WG 16 – Vaporized Hydrogen Peroxide	Laufman/Greatbatch
3:00pm – 5:00pm	Closing Plenary and US TAG to ISO/TC 198 meeting	Harken 1-4



VII-1 參考資料

活動報告

検討委員会構成

アカデミア委員

- 座長 深柄和彦(東京大学医学部附属病院)
委員 大鹿哲郎(筑波大学)
酒井大志(越谷市立病院)
高階雅紀(大阪大学医学部附属病院)
松村福広(自治医科大学)
水谷 光(大阪労災病院)

企業委員

- 東 竜一郎(サクラ精機株式会社)
飯田隆太郎(サクラグローバルホールディング株式会社)
伊藤由美(日本ストライカー株式会社)
大森綾子(株式会社カネカ)
岡田光正(オリンパス株式会社)
佐々木勝雄(株式会社ホギメディカル)
関井雄一郎(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
古木壽幸(メディアスソリューション株式会社)
古畑千尋(株式会社EVIジャパン)
山田祥孝(参天製薬株式会社)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

- 河野典厚, 大原 拓, 澤田石勝也, 小倉 大(医療機器審査管理課)
田中 徹, 田中良一, 杉 圭一郎(監視指導・麻薬対策課)

(独)医薬品医療機器総合機構

- 高江慎一, 石井健介, 谷城博幸, 北山裕子, 内島大地, 吉武春佳,
藤原考壺, 高橋未明, 志茂幸俊, 塚田正諭, 徳永典昭, 村上まどか

事務局(国立衛研)

- 薮島由二, 宮島敦子, 植松美幸

当該委員会の目標

医療機関で使用された単回使用医療機器(Single-use device : SUD)を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、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するを確認して、再使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

このような背景を踏まえ、平成30年度再製造SUD基準策定等事業では、再製造単回使用医療機器に供する使用済みSUDの洗浄及びその評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集(Q&A)」を取りまとめ周知した(令和元年6月17日事務連絡)。本年度は、使用済みのSUDを収集、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の再製造過程における未整備事項を洗い出し、対応策について企業、病院、行政等の関係者で情報共有し、意思疎通を図る。また、資源の有効利用に資することを目的として、使用期限切れSUDの薬事的な扱いについて討議する。

再製造SUD推進検討委員会 令和元年度計画

単回医療機器再製造推進協議会

連携・委員推薦



検討委員会 (査読/校閲)

企業委員、TF 委員
(調査・たたき台作成)

アカデミア委員

R2年3月末日までに
厚生労働省へ報告書提出

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

令和元年度活動内容の要約

協議会向けキックオフミーティング(6/24)

現状把握、課題抽出、方向性の決定



調査、執筆依頼

TF検討会(7/27)

TFたたき台及びQ&A案の討議



事前査読依頼
コメント収集

検討委員会 第1回会議(12/5)

TF1 報告、TF2, 3, 4素案及びQ&A案提示



事前査読依頼
コメント収集

検討委員会 第2回会議(1/9)

TF2, 3, 4素案及びQ&A案の討議



更新

検討委員会 第3回会議(2/6)

TF2, 3, 4素案及びQ&A案、報告書の討議



編集

令和2年2月中旬

令和元年度報告書 各種原稿/脱稿



編集

令和2年2月末

検討委員会査読・校閲依頼



編集

令和2年3月末

令和元年度報告書提出

【第1回検討委員会のポイント】

(1) 検討項目及びアウトプットについて

本年度は、4つのタスクフォース(TF)を設立し、検討を進める。

【メインテーマ】

・調査報告書

TF1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向のアップデート
ISO 15883-5(DIS 2019年6月に公開済), AAMI TIR30を引き続き調査する。

・洗浄ガイドラインのQ&A(その2)の事務連絡発出を目指す

TF2: SUD回収方法等について
医療機関との契約記載事項(教育訓練, 取扱等)を検討する。

TF3: SUDの分解、組立について
ワーストケースの考え方について事例案を示す。

【サブテーマ】

・提言

TF4: 使用期限切れSUDの取扱いに関する検討
対象機器と再製造の一部としての方法論をまとめる。

(2) TF2, 3, 4文書素案についての討議

TF2: 1項に背景を記載した後、2項に「使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項」を取りまとめる。

TF3: 多くの場合、SUDは容易に分解できない構造になっていると共に、分解すること自体が想定されていないため、対象とする原型医療機器の設計上の材質特性、構造の複雑性、ワーストケースにおける汚染の程度等を踏まえて、リバースエンジニアリングの技術に基づく一連のリスクマネジメントとバリデーションのプロセス並びに交換部品の要求事項について取りまとめる。

TF4: 1項に背景を記載した後、2項において使用有効期限切れSUDを分類した。本提言においては、「メーカー在庫品」及び「製造販売業者が管理する預託在庫品」を再製品化の直接的な対象とする。

報告書案構成

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項
 - 1) 再生部品の引き取り及び輸送形態及び輸送方法(保管する容器・場所、手順等)の確立
 - 2) 医療機関の特定及び教育訓練
 - 3) 再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認
 - 4) 引き取り記録の保持
 - 5) 運搬業務の再委託の禁止(製造販売業者からの委託業務)
3. 製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めること
 - 1) 医療機関における作業手順の構築及び責任者及び担当者の決定
 - 2) 医療機関における適切な選別及び保管体制の確立
 - 3) 再生部品の選別、保管及び搬出の確認

質疑応答集

「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 基本的な考え方と留意すべき事項
 - 1) 再製造における分解及び組立て工程の要否に関する検討
 - 2) 分解及び組立て工程の確立
 - 3) 評価する項目
 - 4) 交換部品

質疑応答集

＜報告書の構成＞

1. はしがき
2. 委員名簿
3. 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案
4. 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案
5. 使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用について
6. 調査報告
諸外国での清浄性評価規制動向にか
かる情報収集
7. 参考資料
 - (1) 活動報告
 - (2) 第1-3回検討委員会 議事概要
 - (3) 参考文献(和訳版)

検討委員会構成

アカデミア委員

- 座長 深柄和彦(東京大学医学部附属病院)
委員 大鹿哲郎(筑波大学)
酒井大志(越谷市立病院)
高階雅紀(大阪大学医学部附属病院)
松村福広(自治医科大学)
水谷 光(大阪労災病院)

企業委員

- 東 竜一郎(サクラ精機株式会社)
飯田隆太郎(サクラグローバルホールディング株式会社)
伊藤由美(日本ストライカー株式会社)
大森綾子(株式会社カネカ)
岡田光正(オリンパス株式会社)
佐々木勝雄(株式会社ホギメディカル)
関井雄一郎(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
古木壽幸(メディアスソリューション株式会社)
古畑千尋(株式会社EVIジャパン)
山田祥孝(参天製薬株式会社)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

- 河野典厚, 大原 拓, 澤田石勝也, 小倉 大(医療機器審査管理課)
田中 徹, 田中良一, 杉 圭一郎(監視指導・麻薬対策課)

(独)医薬品医療機器総合機構

- 高江慎一, 石井健介, 谷城博幸, 北山裕子, 内島大地, 吉武春佳,
藤原考壺, 高橋未明, 志茂幸俊, 塚田正諭, 徳永典昭, 村上まどか

事務局(国立衛研)

- 薮島由二, 宮島敦子, 植松美幸

当該委員会の目標

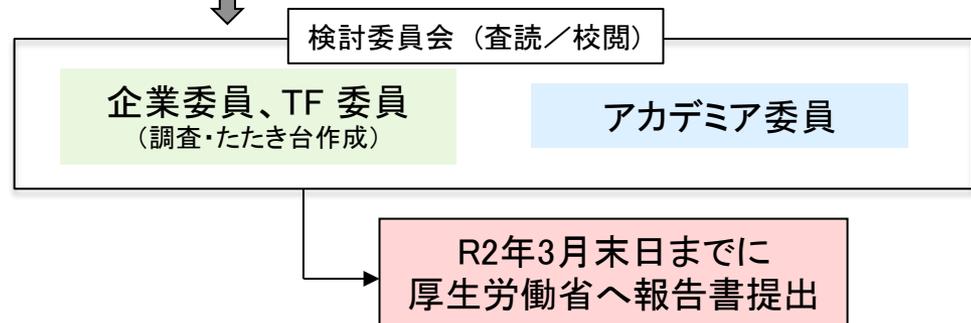
医療機関で使用された単回使用医療機器(Single-use device : SUD)を製造販売業者がその責任のもとで、適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するを確認して、再使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

このような背景を踏まえ、平成30年度再製造SUD基準策定等事業では、再製造単回使用医療機器に供する使用済みSUDの洗浄及びその評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集(Q&A)」を取りまとめ周知した(令和元年6月17日事務連絡)。本年度は、使用済みのSUDを収集、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の再製造過程における未整備事項を洗い出し、対応策について企業、病院、行政等の関係者で情報共有し、意思疎通を図る。また、資源の有効利用に資することを目的として、使用期限切れSUDの薬事的な扱いについて討議する。

再製造SUD推進検討委員会 令和元年度計画

日本医療機器産業連合会、単回医療機器再製造推進協議会

連携・委員推薦



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

令和元年度活動内容の要約

協議会向けキックオフミーティング(6/24)

現状把握、課題抽出、方向性の決定



TF検討会(9/3)

調査、執筆依頼

TFたたき台及びQ&A案の討議



検討委員会 第1回会議(12/5)

事前査読依頼
コメント収集

TF1 報告、TF2, 3, 4素案及びQ&A案提示



検討委員会 第2回会議(1/9)

事前査読依頼
コメント収集

TF2, 3, 4素案及びQ&A案の討議



検討委員会 第3回会議(2/6)

更新

TF2, 3, 4素案及びQ&A案、報告書の討議



令和2年2月中旬

編集

令和元年度報告書 各種原稿/脱稿



令和2年2月末

編集

検討委員会査読・校閲依頼



令和2年3月末

編集

令和元年度報告書提出

【第1回検討委員会のポイント】

(1) 検討項目及びアウトプットについて

本年度は、4つのタスクフォース(TF)を設立し、検討を進める。

【メインテーマ】

・調査報告書

TF1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向のアップデート
ISO 15883-5(DIS 2019年6月に公開済)、AAMI TIR30を引き続き調査する。

・洗浄ガイドラインのQ&A(その2)の事務連絡発出を目指す

TF2: SUD回収方法等について
医療機関との契約記載事項(教育訓練、取扱等)を検討する。

TF3: SUDの分解、組立について
ワーストケースの考え方について事例案を示す。

【サブテーマ】

・提言

TF4: 使用期限切れSUDの取扱いに関する検討
対象機器と再製造の一部としての方法論をまとめる。

(2) TF2, 3, 4文書素案についての討議

TF2: 1項に背景を記載した後、2項に「使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項」を取りまとめる。

TF3: 多くの場合、SUDは容易に分解できない構造になっていると共に、分解すること自体が想定されていないため、対象とする原型医療機器の設計上の材質特性、構造の複雑性、ワーストケースにおける汚染の程度等を踏まえて、リバースエンジニアリングの技術に基づく一連のリスクマネジメントとバリデーションのプロセス並びに交換部品の要求事項について取りまとめる。

TF4: 1項に背景を記載した後、2項において使用有効期限切れSUDを分類した。本提言においては、「メーカー在庫品」及び「製造販売業者が管理する預託在庫品」を再製品化の直接的な対象とする。

報告書案構成

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項
 - 1) 再生部品の引き取り及び輸送形態及び輸送方法(保管する容器・場所、手順等)の確立
 - 2) 医療機関の特定及び教育訓練
 - 3) 再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認
 - 4) 引き取り記録の保持
 - 5) 運搬業務の再委託の禁止(製造販売業者からの委託業務)
3. 製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めること
 - 1) 医療機関における作業手順の構築及び責任者及び担当者の決定
 - 2) 医療機関における適切な選別及び保管体制の確立
 - 3) 再生部品の選別、保管及び搬出の確認

質疑応答集

「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 基本的な考え方と留意すべき事項
 - 1) 再製造における分解及び組立て工程の要否に関する検討
 - 2) 分解及び組立て工程の確立
 - 3) 評価する項目
 - 4) 交換部品

質疑応答集

＜報告書の構成＞

1. はしがき
2. 委員名簿
3. 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案
4. 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案
5. 使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用について
6. 調査報告
諸外国での清浄性評価規制動向にか
かる情報収集
7. 参考資料
 - (1) 活動報告
 - (2) 第1-3回検討委員会 議事概要
 - (3) 参考文献(和訳版)

検討委員会構成

アカデミア委員

- 座長 深柄和彦(東京大学医学部附属病院)
委員 大鹿哲郎(筑波大学)
酒井大志(越谷市立病院)
高階雅紀(大阪大学医学部附属病院)
松村福広(自治医科大学)
水谷 光(大阪労災病院)

企業委員

- 東 竜一郎(サクラ精機株式会社)
飯田隆太郎(サクラグローバルホールディング株式会社)
伊藤由美(日本ストライカー株式会社)
大森綾子(株式会社カネカ)
岡田光正(オリンパス株式会社)
佐々木勝雄(株式会社ホギメディカル)
関井雄一郎(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)
古木壽幸(メディアスソリューション株式会社)
古畑千尋(株式会社EVIジャパン)
山田祥孝(参天製薬株式会社)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

- 河野典厚, 大原 拓, 澤田石勝也, 小倉 大(医療機器審査管理課)
田中 徹, 田中良一, 杉 圭一郎(監視指導・麻薬対策課)

(独)医薬品医療機器総合機構

- 高江慎一, 石井健介, 谷城博幸, 北山裕子, 内島大地, 吉武春佳,
藤原考壺, 高橋未明, 志茂幸俊, 塚田正諭, 徳永典昭, 村上まどか

事務局(国立衛研)

- 薮島由二, 宮島敦子, 植松美幸

当該委員会の目標

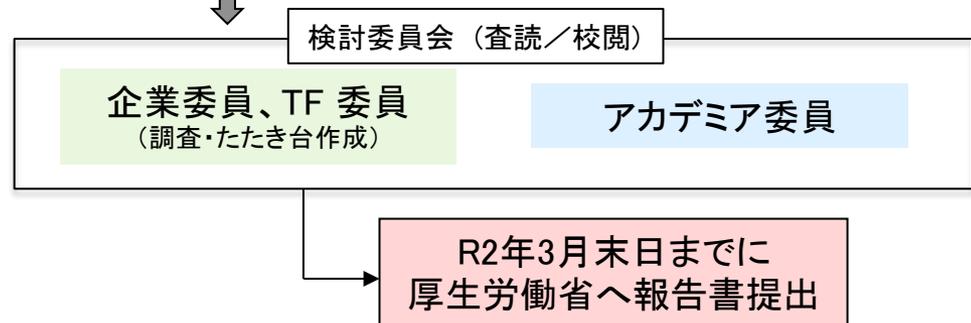
医療機関で使用された単回使用医療機器(Single-use device : SUD)を製造販売業者がその責任のもとで、適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するを確認して、再使用できるようにすること(「再製造」)は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

このような背景を踏まえ、平成30年度再製造SUD基準策定等事業では、再製造単回使用医療機器に供する使用済みSUDの洗浄及びその評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集(Q&A)」を取りまとめ周知した(令和元年6月17日事務連絡)。本年度は、使用済みのSUDを収集、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の再製造過程における未整備事項を洗い出し、対応策について企業、病院、行政等の関係者で情報共有し、意思疎通を図る。また、資源の有効利用に資することを目的として、使用期限切れSUDの薬事的な扱いについて討議する。

再製造SUD推進検討委員会 令和元年度計画

日本医療機器産業連合会、単回医療機器再製造推進協議会

連携・委員推薦



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

令和元年度活動内容の要約

協議会向けキックオフミーティング(6/24)

現状把握、課題抽出、方向性の決定



TF検討会(9/3)

調査、執筆依頼

TFたたき台及びQ&A案の討議



検討委員会 第1回会議(12/5)

事前査読依頼
コメント収集

TF1 報告、TF2, 3, 4素案及びQ&A案提示



検討委員会 第2回会議(1/9)

事前査読依頼
コメント収集

TF2, 3, 4素案及びQ&A案の討議



検討委員会 第3回会議(2/6)

更新

TF2, 3, 4素案及びQ&A案、報告書の討議



令和2年2月中旬

編集

令和元年度報告書 各種原稿/脱稿



令和2年2月末

編集

検討委員会査読・校閲依頼



令和2年3月末

編集

令和元年度報告書提出

【第1回検討委員会のポイント】

(1) 検討項目及びアウトプットについて

本年度は、4つのタスクフォース(TF)を設立し、検討を進める。

【メインテーマ】

・調査報告書

TF1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向のアップデート
ISO 15883-5(DIS 2019年6月に公開済)、AAMI TIR30を引き続き調査する。

・洗浄ガイドラインのQ&A(その2)の事務連絡発出を目指す

TF2: SUD回収方法等について
医療機関との契約記載事項(教育訓練、取扱等)を検討する。

TF3: SUDの分解、組立について
ワーストケースの考え方について事例案を示す。

【サブテーマ】

・提言

TF4: 使用期限切れSUDの取扱いに関する検討
対象機器と再製造の一部としての方法論をまとめる。

(2) TF2, 3, 4文書素案についての討議

TF2: 1項に背景を記載した後、2項に「使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項」を取りまとめる。

TF3: 多くの場合、SUDは容易に分解できない構造になっていると共に、分解すること自体が想定されていないため、対象とする原型医療機器の設計上の材質特性、構造の複雑性、ワーストケースにおける汚染の程度等を踏まえて、リバースエンジニアリングの技術に基づく一連のリスクマネジメントとバリデーションのプロセス並びに交換部品の要求事項について取りまとめる。

TF4: 1項に背景を記載した後、2項において使用有効期限切れSUDを分類した。本提言においては、「メーカー在庫品」及び「製造販売業者が管理する預託在庫品」を再製品化の直接的な対象とする。

報告書案構成

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行うべき事項
 - 1) 再生部品の引き取り及び輸送形態及び輸送方法(保管する容器・場所、手順等)の確立
 - 2) 医療機関の特定及び教育訓練
 - 3) 再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認
 - 4) 引き取り記録の保持
 - 5) 運搬業務の再委託の禁止(製造販売業者からの委託業務)
3. 製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めること
 - 1) 医療機関における作業手順の構築及び責任者及び担当者の決定
 - 2) 医療機関における適切な選別及び保管体制の確立
 - 3) 再生部品の選別、保管及び搬出の確認

質疑応答集

「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案

1. はじめに
2. 基本的な考え方と留意すべき事項
 - 1) 再製造における分解及び組立て工程の要否に関する検討
 - 2) 分解及び組立て工程の確立
 - 3) 評価する項目
 - 4) 交換部品

質疑応答集

＜報告書の構成＞

1. はしがき
2. 委員名簿
3. 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項－医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について－及び質疑応答集(Q&A)」案
4. 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集(Q&A)」案
5. 使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用について
6. 調査報告
諸外国での清浄性評価規制動向にか
かる情報収集
7. 参考資料
 - (1) 活動報告
 - (2) 第1-3回検討委員会 議事概要
 - (3) 参考文献(和訳版)

VII－2 参考資料

第 1-3 回 検討委員会 議事概要

令和元年度 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第 1 回会議
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2019 年 12 月 5 日（木曜日） 14:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 3 階 T3 会議室

東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

検討委員：深柄和彦（東京大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀（大阪大学）、松村福広（自治医科大学）、水谷光（大阪労災病院）、飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパス株式会社）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、古畑千尋（株式会社 EVI ジャパン）、山田祥孝（参天製薬株式会社）

厚生労働省：澤田石勝也（医療機器審査管理課）、田中良一（監視指導・麻薬対策課）、杉圭一朗（監視指導・麻薬対策課）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）：谷城博幸（医療機器審査第二部）、北山裕子（医療機器審査第二部）、内島大地（医療機器審査第二部）、吉武春佳（医療機器審査第一部）、藤原考壱（医療機器審査第一部）、塚田正諭（医療機器品質管理・安全対策部）、村上 まどか（医療機器品質管理・安全対策部）

オブザーバ：板良敷朝将（サラヤ株式会社）、牛尾江里（エム・シー・ヘルスケア株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、近藤昌夫（大阪大学）、櫻井秀夫（株式会社リコー）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、土谷岳士（株式会社エム・シー）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、原田陽滋（クリーンケミカル株式会社）、堀池享充（日本コヴィディエン株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、越谷市（2 名）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：靄島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：再製造 SUD 基準策定等事業活動概要

資料 4：TF1「諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向」

資料 5-1：TF2「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの受入工程における留意事項案」

資料 5-2：TF2 素案コメント対応表

資料 6-1：TF3「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び

質疑応答集（Q&A）案

資料 6-2：TF3 素案コメント対応表

資料 7-1：TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言 案」

資料 7-2：TF4 素案コメント対応表

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局、厚生労働省、座長挨拶後、検討会委員及びその他の全参加者の紹介を行った。配布資料の確認後、事務局より資料 3 に基づき、本事業の実施体制及び活動方針が概説された。主な内容は以下のとおりである。

<本事業の概要>

昨年度の本事業では、再製造に供する使用済み単回使用医療機器（SUD）の洗浄及び清浄性評価方法について検討し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q&A）」を取りまとめ、本年 6 月に厚生労働省より事務連絡として発出した。本年度も引き続き再製造 SUD の適切な発展に資する活動を行うため、4 つのタスクフォース（TF）を設立し、TF1 において清浄性評価に係る国際動向を追跡すると共に、TF2 及び TF3 において、それぞれ使用済み SUD の回収、分解・組立て工程における留意事項を取りまとめる。また、資源の有効活用の一環として、TF4 において使用有効期限切れ SUD の取り扱いに関する提言を作成する。

検討会の設立にあたり、アカデミア委員、並びに医療機器産業連合会及び単回医療機器再製造推進協議会（JRSA）から推薦された企業委員を招聘した。TF2, 3, 4 文書の素案は、9-11 月にかけて企業委員及び事務局が取りまとめ、厚生労働省、PMDA 及び JRSA の査読を経て、アカデミア委員に内容の精査を依頼した。第 1 回検討委員会では、各文書に寄せられた意見等を取りまとめたコメント対応表に従い、討議を進める。検討委員会は第 1 回会議を含めて 3 回開催する予定である（第 2 回会議：1/9，第 3 回会議：2/6）。TF2, 3, 4 文書の最終案は、TF1 調査報告と併せて、今年度末までに厚生労働省へ報告する。

5.2 TF1 「諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向」調査報告

資料 4 に基づき、事務局より、AAMI Sterilization Standards Committee (ST)/WG 93 「Cleaning of Reusable Medical Devices（2019 年 10 月 22 日開催）」の討議内容が報告された。ST/WG 93 では、AAMI ST98 「Cleaning validation of health care products – Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices」を作成中で、現在 Committee Draft の段階である。2019 年 8 月 10 日～10 月 10 日にかけて実施された 2019 年 7 月 25 日付け AAMI/CDV-1 ST98 に対する投票では、賛成が 44/77 件であり、275 件のコメントが寄せられた。10 月 22 日に開催された ST/WG 93 には、Web 参加者を含めて 90 名程度が出席した。参加者の構成は企業、行政、大学関係者等であった。AAMI/CDV-1 ST98 に対する General 及び Technical コメントを中心に討議を進め、122 件のコメントを処理した。本文 8.2 「Acceptance criteria」において、「Acceptance criteria for endpoint」は、タンパク質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビンに絞られ、ATP、バイオーバーデン、エンドトキシン等は「Surrogate marker」として扱われることになった。昨年の WD-1(2018)の段階では、

「Alert Limit」と「Action Limit」が設定されていたが、今回の討議により「Acceptance criteria」のみになった。タンパク質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビンの許容値は、AAMI TIR30 と同一であるが、今後の動向も追跡する。

TF1 報告終了後、高階委員より情報が補足された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ AAMI ST/WG 93 の次回ミーティングは来年の3月第2週に開催されることが決定された。
- ・ AAMI TIR30 に記載されている残留タンパク質許容値 ($6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) は、内視鏡を対象とした Michelle らの論文に基づいて設定された経緯があるが、Dr. Michelle の最近の見解では、より低値に設定した方が良いとしている。

5.3 話題提供

(1) TF2 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの受入工程における留意事項案」概要説明資料 5-1 に基づいて、事務局より TF2 文書について説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 高階委員及び TF2 担当の企業委員からの情報を参照の上、関連する省令、基準、通知から、使用済み SUD の受入れ工程において製造販売業者が行うべき事項を抜粋した。1 項に背景を記載した後、2 項に「使用済み SUD の受入工程において製造販売業者が行うべき事項」を取りまとめた。2 項の構成は、2/1)項「再生部品の引き取り及び輸送形態及び輸送方法（保管する容器・場所、手順等）の確立」、2/2)項「医療機関の特定及び教育訓練」、2/3)項「再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認」、2/4)項「引き取り記録の保持」、2/5)項「運搬業務の再委託の禁止（製造販売業者からの委託業務）」とした。
- ・ 3 項に記載した「製造販売業者が再生部品の受入工程に当たって医療機関に求めること」については、TF2 担当の企業委員の協力の下、具体的な内容を追記する予定である。なお、次回会議までに本文の後に Q&A を添付する。
- ・ 伊藤委員より、病院との契約は現在進行中であるが、公開できる部分については、次回会議までに情報提供することが補足された。

(2) TF3 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集 (Q&A) 案」概要説明

資料 6-1 に基づいて、飯田委員より TF3 文書について説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 再製造単回使用医療機器の制度設計に関する厚生労働省科学研究の班会議において討議された内容を踏まえて、分解・組立てを実施を行う場合の基本的な考え方及び Q&A 案を取りまとめた。
- ・ 基本的な考え方の趣旨は、分解・組立て工程を導入するにあたり、環境的、物質的、人為的な側面から発生するリスクを個別に分類、抽出し、リスクマネジメントを確実に実施することである。
- ・ 多くの場合、SUD は容易に分解できない構造になっていると共に、分解すること自体が想定されていないため、対象とする原型医療機器の設計上の材質特性、構造の複雑性、ワーストケー

スにおける汚染の程度等を踏まえて、リバースエンジニアリングの技術に基づく一連のリスクマネジメントとバリデーションのプロセス、並びに交換部品の要求事項について取りまとめた。

(3) TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言案」概要説明

資料 7-1 に基づいて、飯田委員より TF4 文書について説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・再製造 SUD の制度では、患者の治療に使用した医療機器が洗浄や滅菌等の工程を経て再度販売される。一方、製造販売業者及び医療機関等においては、それぞれ出荷前又は使用前に有効期限の切れた未使用の医療機器が大量に廃棄されている問題がある。厚生労働省科学研究の班会議では、再製造 SUD の制度が確立された後、使用有効期限が切れた未使用品の取り扱いについても検討したいとの要望があった。
- ・1 項に背景を記載した後、2 項において使用有効期限切れ SUD を「メーカー在庫品」、製造販売業者又は販売業者が医療機関に預けている「預託在庫品」、販売業者が医療機関内に在庫として持ち、発注に応じて製品を供給する「流通在庫品」、「医療機関在庫品」及び「開封未使用品」に分類した。本提言においては、「メーカー在庫品」及び「製造販売業者が管理する預託在庫品」を再製品化の直接的な対象とした。
- ・製造販売業者は、使用有効期限が切れた製品の品質に劣化がないことを実時間保存サンプルを用いた評価によって証明し、そのデータに基づいて使用有効期限を延長し、再出荷を可能とする手段が考えられる。再製品化にあたり、封袋が劣化しない限り、無菌性は担保されているため、使用有効期限が切れた製品を開封せずに使用有効期限の表示をオーバーラベルする手法と、製品を一旦開封し、再包装後、再滅菌を施す方法を提案した。
- ・別添には、使用有効期限切れ SUD の有効活用に関する今後の課題を取りまとめた。「医療機関在庫品」及び「開封未使用品」については、院内で再使用可能とする公的ルールの確立が切望されていることに言及した。また、これらの製品を第三者が回収し、再製造することにより有効活用する手段も考えられるが、この場合、平成 29 年 7 月 31 日付け厚生労働省告示第 261 号「再製造単回使用医療機器基準」等において示されている再生部品の定義を変更する必要がある。

5.4 総合討論

TF2, 3, 4 の各文書の修正の方向性を決めることを主な目的として討議した。

(1) TF2 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの受入工程における留意事項案」の精査

資料 5-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。

- ・コメント表 No.6 : SUD の所有権の移行について
医療機関及び製造販売業者間における使用済み SUD の所有権の移行について、Q&A 案を作成することとした。
- ・コメント表 No.7,10 : 輸送時の容器について
使用済み SUD を医療機関から製造販売業者へ輸送又は返送する際に使用する具体的な容器について、Q&A 案を作成することとした。

- ・ コメント表 No.11：引き取り記録の保持について
再生部品の回収に係る契約の一環として、受入れ工程においても原型医療機器のトレーサビリティを確保する必要があるため、再生部品に関する必要事項の記録と保管について提示することとした。
- ・ コメント表 No.12,13：バーコード等の表示について
条文全体が記載されているため、現時点では問題ない。しかし、今回の薬機法の改正に伴い、3年後の施行時から、医療機器本体に UDI 対応バーコード表示が要求されることになるため、条文の記載も修正される可能性がある。バーコードの具体的な内容に関しては、Q&A 案を作成することとした。
- ・ コメント表 No.16：収集過程の範囲
具体的な内容について、Q&A 案を作成することとした。
- ・ コメント表 No.17：ヒューマンエラー回避のための工夫
具体的な内容について、Q&A 案を作成することとした。
- ・ コメント表 No.18,19：医療機関における適切な選別及び保管体制の確立について
具体的な内容について、Q&A 案を作成することとした。
- ・ コメント表 No.20：全体について
再製造の対象となる再生部品は未洗浄の状態で医療施設外へ輸送することが許可されるが、その他の使用済み SUD は、医療廃棄物として適切に処理することが求められている。前者については、平成 29 年 7 月 31 日付け厚生労働省告示第 261 号「再製造単回使用医療機器基準」において、再製造の対象となる使用済みの SUD が原材料として扱われるためであることが確認された。
- ・ 病院側の立場からは、3 項「製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めること」における要求事項について、大きな負担なく且つ安全性を確保した上で対応することが最大の問題になる。働き方改革が進む中、医療機関も人手の確保が課題となるとため、妥当且つ負担の少ない形にまとめて欲しい。
- ・ 再製造 SUD の製造販売業者が回収する使用済みの SUD の取り扱いについて意見交換された。廃棄物処理法は環境省が所管しているが、廃棄物としての該当性判断は各地方自治体に委ねられている。使用済み SUD を有価物として取り扱う場合、地方自治体は収集過程、ヒューマンエラー回避のための工夫、再生部品以外の使用済み SUD の混入時の対応方法等のほか、地域事情も踏まえて総合的に判断しているため、結果的に産業廃棄物と判定される事例もある。今後、事例を積み重ねていくことが重要と思われる。

(2) TF3 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集 (Q&A) 案」の精査

資料 6-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。

- ・ コメント表 No.1,9,13：再製造された SUD の収集、交換部品について
原案では、原型医療機器の収集のみを想定していると考えられるが、実際には再製造された SUD も収集されるため、SUD のライフサイクルに関する Q&A 案を作成することとした。

- ・ コメント表 No.10,11：再製造が困難な SUD について
再製造に適さない SUD として、確実な洗浄が困難な製品が挙げられる。A1 の後文では、「容易に分解できなくても、適切に分解して確実な洗浄ができれば良い」と記載されており、Q1 に対する回答になっていないため、質問文と回答文との内容を整合させるように修文することとした。
- ・ コメント表 No.14,15,16：補強等のための部品や新たな部品について
SUD の再製造工程において、交換部品、補強を目的とした部品や附属品等を用いることは可能であるが、原型医療機器と同等の品質と性能が求められる。A3 に記載されている「改造」とは、製品の仕様自体を変更することを意味する。再製造における分解・組立ての工程が「改造」と誤解される可能性があるため、A3 を Q3 の主旨に沿って修文することとした。
- ・ コメント表 No.21,22：Q&A 案の追加について
新規の Q として、「同一企業の同一製造所で全工程を行なう必要があるか?」、「分解した部品は、必ず元の製品に用いなければならないか? 部品をバラバラにしてよいか?」の提案があり、Q&A 案として追加することとした。

(3) TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言案」の精査

資料 7-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 全体：使用有効期限切れ SUD の有効活用に関する提言の方向性について
原案では、使用有効期限切れ SUD の再製品化にあたり、実時間保存サンプルを用いた評価データ等に基づいて性能及び安全性を担保した上で、未開封の状態でもオーバーラベルする方法と製品を一旦開封し、再包装、再滅菌を行う方法が提案されている。事象依存性の滅菌期限保証については理解できるが、ユーザの立場からは、オーバーラベルされた製品の受け入れについては抵抗を感じるとの意見があった。使用有効期限切れ SUD の有効活用に関しては、企業側とユーザ側で考え方に温度差があることから、両分野の委員から構成される検討委員会として提言を取りまとめるためには、販売形態等を含め、更なる討議が必要と思われる。
- ・ コメント表 No.1,12：医療機関内における再滅菌の現状について
厚生労働省は、医療機関内で再滅菌等の処理を施すことを禁じるよう繰り返し通達してきた経緯があることから、現状説明においても再滅菌が行われている可能性について言及すべきではないとの指摘があり、修文することとした。
- ・ コメント表 No.2：輸入品及び製造国における有効期限切れ製品について
輸入品を本提案の対象とする妥当性、並びに製造国に保管されている有効期限切れ製品が意図的に日本に輸出される可能性について照会された。輸入品に関しては流通在庫の取扱いになり、国内に滅菌施設を設置し、バリデーション等を行う上で、一部変更申請により製造所を追加することで再製品化は可能と思われる。また、製造国に保管されている有効期限切れ製品についても、メーカー在庫品であれば対象になる。
- ・ コメント表 No.8：梱包資材の非劣化証明の客観的指標について
使用有効期限 3 年の滅菌医療機器に対し、製造後 10 年及び 13 年を経過した製品の無菌試験を実施したことがあるが、包装の破損等がなければ無菌性は維持されていた。適切に保管された

製品の無菌性は半永久的に確保されると考えられることから、無菌性の担保については、保管条件が重要であるとの報告があった。梱包資材の非劣化証明に関しては、直接的な試験がないため、保管環境条件と長期保存のシール強度の確認が必要になると考えられる。

- ・ コメント表 No.9：本制度で有効活用された SUD の再製造について
使用有効期限が延長された SUD が、再製造のために収集される可能性がある。また、再製造 SUD も使用有効期限の延長の対象になることを前提に制度化する必要があるとの意見があり、本文に「⑥ 本制度により有効活用された SUD は、使用後に再製造 SUD として収集されることを妨げるものではない。」を追記することとした。
- ・ 別添：開封未使用 SUD の再製品化について
再製造に関する法規制が発出された時から、開封未使用品が原材料に該当しないことに疑問を感じたとの意見があった。極論的に考えれば、誤開封した製品に意図的に患者の血液を付着させることにより、再生部品として回収できることになるが、理屈に合わない。使用有効期限切れ製品、開封未使用品を問わず、価値があれば原材料とすることに何ら問題はないと思われる。
- ・ コメント表 No.13：院内における再使用の公的ルールについて
実際の医療現場では、洗浄バリデーション、滅菌バリデーション等について適切に理解していない場合もあり、施設毎のレベル差が非常に大きい。本提言において、使用有効期限切れ製品、開封未使用品の「院内における再使用の公的ルール」に関して言及する場合、前提として、適用範囲の制限や必要とされる条件、管理体制の明確化等、医療機関側の環境整備が必須であることを併せて発信する必要があることが指摘された。討議の結果、当該箇所は医療機器審査管理課の所管に留める必要最低限の記載として、原案どおりとすることになった。この問題については、行政と学会が共同で考えていく必要がある。

各 TF 文書については、本日の議論を踏まえて事務局が修正案を作成し、第 2 回以降の検討委員会で議論することとした。

5.5 閉会にあたり

- ・ アカデミア委員の謝金及び交通費は、事業委託先の東大から支出されるため、個人情報、振込口座情報等に関する書類を東大資金チーム・市川氏へ提出するように依頼した。
- ・ 第 2 回検討委員会は以下の要領に従って開催することとした。

日時：2020 年 1 月 9 日（木）14 時～17 時

場所：オフィス東京 3 階 T3 会議室

以上

令和元年度 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第 2 回会議
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2020 年 1 月 9 日（木曜日） 14:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 3 階 T3 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

検討委員：深柄和彦（東京大学）、大鹿哲郎（筑波大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀（大阪大学）、松村福広（自治医科大学）、水谷光（大阪労災病院）、飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパス株式会社）、佐々木勝雄（株式会社ホギメディカル）、関井雄一郎（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、山田祥孝（参天製薬株式会社）

厚生労働省：澤田石勝也（医療機器審査管理課）、田中良一（監視指導・麻薬対策課）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）：谷城博幸（医療機器審査第二部）、内島大地（医療機器審査第二部）、吉武春佳（医療機器審査第一部）、藤原考壺（医療機器審査第一部）、志茂幸俊（医療機器品質管理・安全対策部）、塚田正論（医療機器品質管理・安全対策部）

オブザーバ：板良敷朝将（サラヤ株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、嘉数隆（株式会社 EVI ジャパン）、河野裕宣（オリンパス株式会社）、小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、近藤昌夫（大阪大学）、櫻井秀夫（株式会社リコー）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、土谷岳士（株式会社エム・シー）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、原田陽滋（クリーンケミカル株式会社）、堀田雅宣（メドラインジャパン合同会社）、堀池享充（日本コヴィディエン株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、横山真（サクラエスアイ株式会社）、環境省（1 名）、越谷市（2 名）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：齋島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：再製造 SUD 推進検討委員会 第 1 回会議 議事概要（案）

資料 4-1：TF2「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について - 及び質疑応答集（Q&A）案」

資料 4-2：TF2 文書コメント対応表

資料 5-1：TF3「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び

質疑応答集（Q&A）案」

資料 5-2：TF3 文書コメント対応表

資料 6-1：TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言 案」

資料 6-2：TF4 文書コメント対応表

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長挨拶後、事務局より新規参加者として、第 1 回会議を欠席した大鹿委員他、6 名のオブザーバが紹介された。配布資料の確認後、資料 3 に基づき、前回会議における主な討議事項が紹介された。第 1 回会議議事概要案については、第 2 回会議終了後、1 週間を目処に修正の可否を事務局に連絡することとした。（その後、修正事項は特になかったことから、1/17 付けで確定版とした。）

5.2 各 TF 文書に関する報告

第 1 回会議終了後、事務局と規制当局との打ち合わせを行い、各 TF 文書の内容を精査した。原案からの主な変更点は以下のとおりである。

TF2 文書については、引き取りから受入工程までを対象とすることから、タイトルを変更した。SUD の所有権の移行と輸送時の容器、バーコード等の表示、収集過程の範囲、ヒューマンエラー回避のための工夫と医療機関における適切な選別及び保管体制の確立に関する Q&A を追加した。「引き取り記録の保持について」に関しては、受入工程においても原型医療機器のトレーサビリティを確保する必要があるため、再生部品に関する必要事項の記録と保管について提示することとした。また、使用済み SUD の回収について、病院側の立場では、大きな負担なく且つ安全性を確保した上で対応することが求められることから、妥当且つ負担の少ない形にまとめてほしいとの要望があった。再生部品の収集において、環境省が所管する事項は別添として取りまとめた。

TF3 については、Q&A 案として、「分解及び組立てを行う上で、同一企業の同一製造所で全工程を行なう必要があるか」、「分解した部品は、必ず元の製品に用いなければならないか」、「部品をバラバラにしてよいか」等を追加し、承認申請案件と QMS 案件を区別して記載した。

TF4 については、使用有効期限切れ SUD の再製品化にあたり、実時間保存サンプルを用いた評価データ等に基づいて性能及び安全性を担保することを大前提とした上で、未開封の状態オーバーラベルする方法と、製品を一回開封し、再包装、再滅菌する 2 つの方法が提案された。医療機関側の意見として、オーバーラベルされた製品の受け入れには抵抗があることから、オーバーラベルの手法は原案から削除したが、業界側からの要望があるため、第 2 回会議での討議事項とした。

第 2 回会議では、コメント数を勘案し、TF3、TF4、TF2 の順番で討議を進めることとした。

5.2 総合討論

- (1) TF3 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集（Q&A）案」

資料 5-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のと

おりである。

- ・ コメント表 No.2-01：修正案が承認された。
【修正前】 SUD に関する→【修正後】 再製造 SUD に関する
- ・ コメント表 No.2-02, 2-03, 2-05, 2-07：修正案が承認された。
【修正前】 記録を維持する→【修正後】 記録を保管する
- ・ コメント表 No.2-04：修正案が承認された。
【修正前】 バラツキのない結果が常に得られることを確認→【修正後】 定められた基準を満たす結果が常に得られることを確認
- ・ コメント表 No.2-06：修正案が承認された。
【修正前】 使用した洗浄剤及び滅菌剤による材質への化学的影響を十分に考慮する。→【修正後】 使用した洗浄剤及び滅菌剤等による材質への化学的影響を十分に考慮する。
医療機関において、使用済み SUD の前処理のための保存液として、血液凝固防止剤や防さび剤等を使用する場合、使用後から受入まで、一カ月程度の長期接触が考えられる。その影響も考慮すべきであるとのコメントを受け、保存液の記載の要否について第2回会議で検討した。その結果、医療機関と再製造メーカーとの契約においては、前処置を行わないことが多いことから、「保存液」を追記することなく、「等」に包括することとした。
- ・ コメント表 No.2-08：事務局案が承認された。
【修正前】 「想定される。3 又は 4 回目の再製造については」 →【修正後】 「想定され、再製造を行う毎に、」
- ・ コメント表 No.2-09：修正案が承認された。
【修正前】 補強する目的で→【修正後】 補強する等の目的で
- ・ コメント表 No.2-10：事務局案が承認された。
【修正前】 バリデーション→【修正後】 設計開発のバリデーション
- ・ コメント表 No.2-11：事務局案が承認された。
【修正前】 「組立て工程後の製品評価においては、～必要がある。」 →【修正後】 「組立て工程後の製品評価においては、適切な再製造による負荷条件を設定の上、～必要がある。負荷条件とは、流通、使用、再製造に係る諸工程における製品への影響を指す。」
- ・ コメント表 No.2-12：修正案が承認された。
【修正前】 作業の力量や完成度等→【修正後】 作業員の力量や完成度等

(2) TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言案」

資料 6-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。

- ・ コメント表 No.2-01：修正案が承認された。
【修正前】 SUD→【修正後】 再製造 SUD
- ・ コメント表 No.2-02, 2-03, 2-07, 2-10：討議の結果、削除することになった。
開封未使用品について、「病院のルールで実際に再滅菌を行って臨床使用されている事例も存

在する」と記載すると、他病院と同様、自身の病院でも再使用してよいと考える可能性があることから、削除した方がよいとのコメントがあった。規制当局にとっては、監査対象となる案件であり、このような事例が存在することが明示されることは適切でないことから、討議の結果、削除することにした。なお、開封未使用品の有効活用に係る法的規制等の整備に関する期待については、別途、L81-83に「一方、医療機関在庫品と開封未使用品の取り扱いについては、現行の製造販売の範疇外であるため、今回の検討対象から除外するが、その有効活用に関する医療現場のニーズが極めて高いこともあり、今後、再利用に係る法的規制等について前向きな検討が期待される」と記載されているため、当該箇所の削除は問題ないとの結論に至った。

【修正前】「開封未使用」となった医療機関在庫品は、病院毎のルールに準拠して再滅菌等の上、臨床使用されている事例も存在するため、今後、その運用に関する規則が必要と考えられる。→【修正後】削除

- ・コメント表 No.2-04：討議の結果、原案どおりとした。

製造販売業者の管理下、病院内で保管されている預託在庫品は、病院毎に保管状態が異なるため、預託在庫品の再製品化は難しいことが指摘された。しかし、製品販売業者が品質安全保証のために適切な保管環境条件下で管理し、再製品化にあたり全責任を負う選択肢を残すため、「預託在庫品」に関する記載を残すこととなった。また、4/ (2) 項「制度を検討する上で留意すべき事項」において、再製品化の対象は適切な保管条件が担保されている製品に限定されることを明確化するため、同項①については、無菌性に加えて、対象医療機器の品質・安全性の保証も考慮することを追記する必要があることが指摘された。同項②には、材料の経年劣化等を含めて保管条件等を特定する旨、記載があるが、討議の結果、①と②の間に「製品の無菌性及び品質・性能等は、保管環境条件により大きな影響を受けることを考慮する。」ことを追記することとなった。

【修正前】「①製品の無菌性を論点として包装資材が劣化していないことを確認し、」→【修正後】「①製品の無菌性及び品質・性能等が劣化していないことを確認し、」

【修正前】なし→【修正後】②製品の無菌性及び品質・性能等は、保管環境条件により大きな影響を受けることを考慮する。

- ・コメント表 No.2-05：討議の結果、原案どおりとした。

日本の医療機器製造販売業許可を取得した業者が国内で薬事承認を得た製品が対象になることを確認した。

- ・コメント表 No.2-06：討議の結果、会議内で修正・承認された。

使用有効期限切れ SUD の分類は、保管場所及び所有権の分類が混在し、説明が複雑化しているため、所有権に基づいて分類することになった。製造販売業者が管理している倉庫内の製品は流通在庫ではなく、販売業者に販売した後、販売業者から病院に入るまでの製品が流通在庫となる。流通在庫品は販売業者の管理下にある製品である。また、保管場所を考慮すると預託在庫や SPD 品が挙げられるが、SPD はシムテムの名称であると共に、SPD 品の所有者も販売業者、病院の場合があることから、SPD 品に関する記述を削除することにした。

【修正前】(3) 流通在庫品：Supply Processing and Distribution (SPD) 品についても、使用有効期限が切れてしまう場合がある。SPD は、販売業者が医療機関内に在庫を持ち、病院側からの発注に応じて製品を供給する方法である。SPD は、医療機関が行う管理業務を業者が請け負っ

ている点に特徴があり、近年急増傾向にある。SPD の場合、販売業者は院内在庫のほか、院外在庫（SPD センター）も有している事例が存在する。→【修正後】(3) 流通在庫品：販売業者が所有する流通過程の在庫品である。

【修正前】預託在庫品や SPD 在庫品→【修正後】預託在庫品等 (2/ (4) 項及び 4/ (1) 項中)

- ・ コメント表 No.2-08：修正案が承認された。

【追加】⑥再製造 SUD の使用期限が切れた場合にも、本制度を適用することを妨げるものではない

- ・ コメント表 No.2-09：討議の結果、原案どおりとした。

No.2-05 と同様の議論であり、特に追記の必要はないとした。

- ・ コメント表 No.2-11：確認

改正薬機法の施行後は UDI の付与が義務化されることが確認され、特に記載は不要であるとした。

コメント処理後、座長より「製品の有効活用に関する要望が数多く寄せられている」との記述に関する根拠について質問された。これに対し、事務局から、製造販売業者及び医療機関が所有する在庫品は多いと思われるが、その実態は十分に把握できていないことが説明された。また、TF4 については、次年度も討議を継続し、製造販売業者及び医療機関向けにアンケート形式で実態調査を行うことが提案された。眼科、整形外科、歯科領域では、使用有効期限切れの製品が比較的多いことが見込まれるが、病院毎に業者との契約や在庫管理の方法が異なるため、その実態解明にあたり、可能であれば調査の対象とすることとなった。また、過去に行われた病院向けの実態調査の結果については、酒井委員より情報提供を受けることとなった。

オーバーラベルに関する記載は、第 1 回会議の討議を受けて削除したが、記載の要否について再検討された。製造販売業者は、実時間保存サンプルの試験データに基づき品質が担保できる場合、現状でも一部変更申請により、使用有効期限を延長できる。しかしながら、この場合、変更手続き後に製造された製品に限られるため、それ以前に出荷された製品には適用できない。一方、当初の承認事項の原材料及び製造方法等に変更がない場合、オーバーラベルによる再製品化が可能であれば、変更手続き前に製造された製品についても使用有効期限を延長することができる。製造販売業者は品質保証を行った上でオーバーラベルの製品として薬事承認を受けるため、その品質、有効性及び安全性は製造販売業者が責任を持つことになる。これらの理由から、オーバーラベルによる再製品化の手法を再度記載することとした。

(3) TF2「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について - 及び質疑応答集 (Q&A) 案」

資料 4-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。

- ・ コメント表 No.2-01：修正案が承認された。

【修正前】再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの受入工程における留意事項 (案) →【修正後】再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引き取り、運搬、

製造所における受入工程について -

- ・ コメント表 No.2-02：変更なし。
廃棄物行政に携わる地方自治体への要求事項は記載しないこととした。
- ・ コメント表 No.2-03：修正案が承認された。
【修正前】安全管理につとめる→【修正後】安全管理に努める。
- ・ コメント表 No.2-04、No.2-09、No.2-15、No.2-16：原文引用のため、原案どおりとした。
TF2 文書も厚生労働省から発出されるため、参考資料 2「再製造単回使用医療機器基準」から原文を引用することとした（No.2-05, 06, 10 も同様）。
- ・ コメント表 No.2-05、No.2-10：考資料 2「再製造単回使用医療機器基準」からの原文引用のため、原案どおりとした。
- ・ コメント表 No.2-06：参考資料 2「再製造単回使用医療機器基準」からの原文引用のため、原案どおりとした。
- ・ コメント表 No.2-07：変更なし。
「選別」と「収集容器の扱い」については、Q&A 6 及び 7 項に記載されているため、2/1) 項への追記は不要であることを確認した。
- ・ コメント表 No.2-08：修正案が承認された。
【修正前】区別して保管→【修正後】区分して保管
- ・ コメント表 No.2-11：参考資料 3「平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 7 号通知」からの原文引用のため、原案どおりとした。
再製造 SUD のために収集すべき部品以外のものが混入し、製造販売業者が医療機関へ返送する場合、廃棄物処理法に準拠して取り扱うことは明確であるため、TF2 文書に記載する必要はないことが確認された。
- ・ コメント表 No.2-12、No.2-13：変更なし。
法律上、再生部品以外の誤投入は、選定ルールの明確化と教育訓練で回避することが前提であり、原則起こってはならないことである。懸案事項の対応策については、本文 3 項及び Q&A 4、6、7、9 項に記載されていることを確認した。
- ・ コメント表 No.2-14：変更なし。
収集品は再生部品に限定されるものであり、それ以外の混入は原則として認められないため、「収集」の定義は変更不可であることが確認された。また、返送に要する費用については、Q&A 2 項に記載されていることを確認した。
- ・ コメント表 No.2-17：変更なし。
GSI 標準バーコードは、あくまでも参考であることが確認された。
- ・ コメント表 No.2-18：考資料 7「省令第 34 号」からの原文引用であるが、本文の変更ではないことから、修正案が承認された。また、使用済み SUD の収集及び誤投入品を返送する際に使用する具体的な容器に関する Q&A 案を作成することとした。
【修正前】「あつて」→【修正後】「あつて」
- ・ コメント表 No.2-19：参考資料 7「省令第 34 号」からの原文引用のため、原案どおりとした。
省令からの原文の引用であり、変更はできないが、再製造 SUD における新たなビジネスモデルを検討しているようであれば、現行の規制の中で行う方法について考えることはできるため、

厚生労働省に相談することが提案された。

- コメント表 No.2-20、No.2-21：後日、事務局が修正案を作成することとなった。
「イからト」の詳細は原文を参照すれば把握できるが、読者にとってわかりやすい記載とするため、省令第 34 号を踏まえて具体的に記載することとした。
- コメント表 No.2-22：討議の結果、該当箇所の削除が承認された。
「有価物としての受入を拒否する基準」は「再生部品の選別に関する基準」に包括されるため、なお書き以下を削除することとした。【修正前】「なお、再生部品の選別に関する基準については、製造販売業者が再生部品として対象とする場合であっても、有価物としての受入を拒否する基準があれば明確にしておく必要がある。」→【修正後】削除
- コメント表 No.2-23、No.2-24：修正案が承認された。
【修正前】各作業を担当する人員としては、看護師／看護助手、放射線技師、臨床工学技士、材料部員、清掃担当者、運搬者、事務員等が想定される。→【修正後】各作業を担当する人員としては、医師／歯科医師、看護師／看護助手、診療放射線技師、臨床工学技士、材料部員、清掃担当者、運搬者、事務員等が想定される。
- コメント表 No.2-25：変更なし。
患者の個人情報に係る ID や氏名等は製造販売業者が管理する項目に該当しないことを確認した。
- コメント表 No.2-26：修正案が承認された。
【修正前】同一の運搬容器を繰り返し使用する場合にあっては、収集の頻度等も考慮し、十分な耐久性を有する容器を用いることが望ましい。→【修正後】同一の運搬容器を繰り返し使用する場合にあっては、収集の頻度等も考慮し、十分な耐久性を有する容器を用いること。
- コメント表 No.2-27：修正案が承認された。
Q&A の Q5 に記載されている当該箇所は参考資料 2「再製造単回使用医療機器基準」からの原文引用であるため、原案どおりとした。また、A5 については、「感染性物質等を封じ込め、飛散及び流出する恐れがない容器」に修正した。
【修正前】感染性物質等が飛散及び流出する恐れのない容器→【修正後】感染性物質等を封じ込め、飛散及び流出する恐れがない容器
- コメント表 No.2-28：修正案が承認された。
【修正前】「誤認され、再生部品以外の」→【修正後】「誤認されることによる再生部品以外の」
- コメント表 No.2-29：修正案が承認された。
再生部品収集用容器の表示については、「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」114 条 54 第 12 号のロ(6)に指定されているため、文末を修正した。
【修正前】「明示する等の工夫も必要である。」→【修正後】「表示すること。」
- コメント表 No.2-30：討議の結果、修正・承認された。
感染性廃棄物の取り扱いについては、厚生労働省の通知に記載できないが、別添の「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和 45 年法律第 137 号）に従う必要がある。」の記載から読み取れることを確認した。Q6 の内容を「再生部品として収集できないものは何か。」とするのであれば、内容は考資料 2「再製造単回使用医療機器基準」からの引用であり、読者の理解を一助となるため、当該 Q&A を修正の上、残すこととなった。

【修正前】平成29年7月31日付薬生発第0731第7号の5/(1)/⑤項に「医療機関における選別が不十分で、本来医療機関で処理すべき医療廃棄物が再製造単回使用医療機器の製造販売業者等に送付される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和45年法律第137号）に違反する可能性がある」とされているが、この「本来医療機関で処理すべき医療廃棄物」とは、どのようなものが該当するのか。→【修正後】再生部品として収集できないものは何か。

- ・ コメント表 No.2-31：参考資料2「再製造単回使用医療機器基準」からの原文引用のため、原案どおりとした。
再製造回数の上限に達したものは扱えないことが再製造基準に記載されており、製造販売業者による適切な管理が求められる事項となる。再製造回数の管理法は製造販売業者毎に異なるが、上限に達したものを医療機関側で識別できるようにタグ等を表示する工夫も行われている。
- ・ コメント表 No.2-32、No.2-33：変更なし
収集対象となる医療機器は、例外も含めて製造販売業者と医療機関との契約において定められると考えられるため、追記しないこととした。
- ・ コメント表 No.2-34：変更なし。
容器の使用状況を示す記述であるため、原案どおりと。
- ・ コメント表 No.2-35、No.2-36：当該記述は削除することとした。
医療機関において、収集対象の医療機器の使用記録を患者と紐づけて残すことは困難である。また、洗浄工程では複数の医療機関から収集された大量の再生部品を同時に洗浄するため、患者情報を匿名化して残したとしても、個別の記録と収集品との対応付けは不可能である。不測の事態が起こった場合は、懸案の再製造 SUD を全回収することになる。原案の記載どおり、患者個体のトレーサビリティを確保できればロット回収で済む可能性もあるが、医療機関の負担が大きいため、当該記述は削除することとした。ただし、トレーサビリティにこだわることなく、何らかの対応により、被害拡大を防ぐ方法があり得ることが指摘された。

各 TF 文書については、本日の議論を踏まえて事務局が修正案を作成し、追加コメント及び修正事項があれば、事務局に連絡することとし、TF2 文書のコメント No.2-37 以降と併せて、第3回検討委員会で議論することとした。

5.3 閉会にあたり

- ・ 第3回検討委員会は以下の要領に従って開催することとした。
日時：2020年2月6日（木）14時～17時
場所：オフィス東京 3階 T3 会議室

以上

令和元年度 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第 3 回会議
議事概要

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2020 年 2 月 6 日（木曜日） 14:00～17:00

2. 開催場所 オフィス東京 3 階 T3 会議室
東京都中央区京橋 1-6-8 コルマ京橋

3. 出席者（敬称略）

検討委員：深柄和彦（東京大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀（大阪大学）、水谷光（大阪労災病院）、飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパス株式会社）、佐々木勝雄（株式会社ホギメディカル）、関井雄一朗（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、古畑千尋（株式会社 EVI ジャパン）、山田祥孝（参天製薬株式会社）

厚生労働省：田中良一（監視指導・麻薬対策課）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）：谷城博幸（医療機器審査第二部）、北山裕子（医療機器審査第二部）、内島大地（医療機器審査第二部）、吉武春佳（医療機器審査第一部）、藤原考壱（医療機器審査第一部）、塚田正諭（医療機器品質管理・安全対策部）、徳永典昭（医療機器品質管理・安全対策部）、村上まどか（医療機器品質管理・安全対策部）

オブザーバ：板良敷朝将（サラヤ株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、河合太一（日華化学株式会社）、河野裕宣（オリンパス株式会社）、橘内恵美（コヴィディエンジャパン株式会社）、小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、近藤昌夫（大阪大学）、鈴木孝雅（鈴木株式会社）、土谷岳士（株式会社エム・シー）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、原田陽滋（クリーンケミカル株式会社）、堀田雅宣（メドラインジャパン合同会社）、堀池享充（日本コヴィディエン株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、環境省（1 名）、越谷市（2 名）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：齋島由二、宮島敦子、植松美幸

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：検討委員会 第 2 回会議 議事概要（案）

資料 4-1：ISO /DIS 15883-5 翻訳抜粋

資料 4-2：AAMI ST/WG 93 meeting について

資料 5-1：TF2「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項：医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について及び質疑応答集（Q&A）案」

資料 5-2 : TF2 文書コメント対応表

資料 6-1 : TF3 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び
質疑応答集 (Q&A) 案」

資料 6-2 : TF3 文書コメント対応表

資料 7-1 : TF4 「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言案」

資料 7-2 : TF4 文書コメント対応表

資料 8 : 今後の予定

参考資料 : 「市中病院における器材再生処理の現状と課題」

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長挨拶後、事務局より新規参加者として、3名のオブザーバが紹介された。配布資料の確認後、1/31付けで配信した第2回会議議事概要案に関する指摘事項が説明された。当該議事概要案については、追加の修正事項が特になかったことから、第3回会議終了を以て確定版とした。

5.2 TF1 「諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向」に関する報告

事務局より、2019年6月に公表され、9月に投票が終了したISO/DIS 15883-5、並びに2020年1月24日にweb参加したAAMI ST/WG93ミーティングの内容が概説された。

昨年度作成した洗浄ガイドラインにおいて、ISO/DIS 15883-5の動向を追跡するように注意喚起されていることから、今回、Assay criteriaに関する情報を抜粋し、和訳版を作成した。アクションレベル、アラートレベルは不等号記号で示されており、それぞれの値は上限値を示している。和訳版では、原文どおり、いずれも「以上」とされているが、アラートレベルについては「以下」を意味する。タンパク質、TOC、炭水化物、ヘモグロビンのアクションレベル、並びにエンドトキシンのアラートレベルは、AAMI TIR30、AAMI CDV-1 ST98と共通の値であった。

AAMI ST/WG93では、前回のミーティング(10/22)において積み残されたコメント処理を引き続き行い、文書の審議がほぼ終了した。取りまとめが難しい箇所については、小グループを設立して文書案を作成し、CDV-2に反映させる予定である。次回会議は3/18に開催される。

5.3 総合討論

- (1) TF3 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的考え方及び質疑応答集 (Q&A) 案」

資料 6-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。なお、TF3 については文書案の作成が終了した。

- ・ コメント表 No.3-01, 3-02 : 修正案が承認された。

【修正前】 部品 → 【修正後】 交換部品

- ・ コメント表 No.3-03 : 修正案が承認された。

【修正前】 2) → 【修正後】 2.

(2) TF4「使用有効期限切れ単回使用医療機器の有効活用に関する提言案」

資料 7-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。なお、TF4 については、次年度も討議を継続する。

- ・ コメント表 No.3-01：討議の結果、原案どおりとした。
医療機器ユーザの立場からは、何らかの識別表示を行った方が良いと考えるが、製造販売業者が製品の品質を保証できる範囲内で再製品化するため、特段の表示は不要であると判断された。なお、多重滅菌によるバリデーションは、品質保証上、一般的に行われている。
- ・ コメント表 No.3-02：修正の上、承認された。
第 2 回会議でオーバーラベルに関する記述を再掲載することが了承されたことから、「① オーバーラベル又はラベル自体の貼り替え等による既承認 SUD の使用有効期間の延長」に関する項目を追記した。内容について検討した結果、有効期限 3 年を超える製品については再審査を求めていることから、以下のとおりに修正された。
【修正前】当該手法により社内在庫品を再製品化する場合、オーバーラベル又はラベル自体の張り替えを経て再度出荷可否判定を行うこととなるため、このプロセスを製造工程の一つとして位置づけ、その旨を承認書に明記する必要がある。(下線部削除)
→【修正後】当該手法により社内在庫品を再製品化する場合、オーバーラベル又はラベル自体の張り替えを経て再度出荷可否判定を行うこととなる。
【修正前】当該変更に係る QMS 適合性調査申請も必要であることを明確化する。→【修正後】当該変更に係る QMS 適合性調査申請が必要な場合もある。
- ・ コメント表 No.3-03, 3-04：修正案が承認された。
【修正後】第二段落を冒頭に移動し、第一段落「医療経済的損失を軽減し」の文章に、第三段落「資源の有効活用」を繋げ、一つの段落とした。

(3) TF2「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項：医療機関からの引き取り、運搬、製造所における受入工程について及び質疑応答集 (Q&A) 案」

資料 5-2 に基づき、事前に寄せられたコメントについて順次検討した。主な内容は以下のとおりである。なお、TF2 については文書案の作成が終了した。

- ・ コメント表 No.3-01：修正案が承認された。
【修正前】病院内における→【修正後】医療機関内における
- ・ コメント表 No.3-02：原案どおりとした。
少なくとも「盗難」は収集工程におけるヒューマンエラーではない。「紛失」はヒューマンエラーに該当するが、紛失と同時に容器が使用できなくなることから、修正不要とした。
- ・ コメント表 No.3-03, 3-04, 3-05, 3-06, 3-07：修正案が承認された。
【修正前】有価物として対価を支払って収集したものであれば「感染性廃棄物」には該当しないと判断し、医療機関に返送せず、製造販売業者自身が廃棄物処理業者に処理を委託してもよいか。→【修正後】その場合どのように対応すればよいか。

- ・ コメント表 No.3-06, 3-07：修正案が承認された。
 【修正前】なお、医療機関での選別が不十分であり、結果として再生部品以外の医療機器等が混入した場合の措置（医療機関への返送）についても、事前の取り決めによってルール化しておく必要がある。→【修正後】なお、製造販売業者は、医療機関で再生部品と廃棄物との選別が不十分とならないよう、医療機関の負担とならない選別方法やその他の例外的な場合の取り決め等について、再製造 SUD 以外の各種規制も確認した上で、医療機関とルール化しておく必要がある。特に、再生部品以外の医療機器等が混入した場合の措置（医療機関への返送）については、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従って適切に対応する必要があるため、製造販売業者及び医療機関を所管する自治体に相談されたい。
- ・ コメント表 No.3-08：修正案が承認された。
 【修正前】収集において医療機関側から製造販売業者へ伝達が必要となる情報とは何か。→【修正後】製造販売業者が医療機関と共有すべき情報とは何か。
- ・ コメント表 No.3-09：修正案が承認された。
 【修正前】製造販売業者は、トレーサビリティ確保のため、医療機関側に必要な情報の提供を求める。→【修正後】製造販売業者は、トレーサビリティ確保のため、医療機関側に必要な情報の提供を求める。これらの情報は、再製造 SUD に由来する不測の感染症が発生した場合等に、対処すべき再製造 SUD の範囲の特定や、患者に対する治療や必要な情報のために重要である。
- ・ コメント表 No.2-37, 2-38：討議の結果、以下の趣旨を踏まえて修正することとした。
 対象者のレベルに応じて教育訓練が求められることについて、Q&A に、「教育訓練は、医療従事者や担当者が有する専門知識や技量を考慮し、重複を避け、過度の負担とならないよう配慮することが望ましい。」旨の説明を追記することとした。
- ・ コメント表 No.3-10：討議の結果、原案どおりとした。
 教育訓練は、医療従事者やその他の関係者を対象とした実務教育やトレーニングであり、契約内容の確認とその履行遵守の証拠文書を残すことと意味が異なるため、修正不要とした。
- ・ 別添は、コメント No.3-18 に従って全面改訂したため、表現自体が削除されている部分がある。
 別添は、製造販売業者の関心が高い廃棄物の取扱いに関する考え方を取りまとめている。報告書に収載されるが、厚労省の事務連絡としては発出されない。報告書は HP や印刷物等で公開されるが、拘束力はない。実際の廃棄物処理の取扱いについては、各自治体と相談してほしい。
- ・ コメント表 No.2-39, 2-40, 2-52：原案どおりとした。
 本委員会では厚労省の所掌の範囲内で検討するため、廃棄物に関する事項は通知として発出される本文と切り離して別添としたことが説明された。また、別添は製造販売業者に向けた情報提供であり、提言とも趣旨が異なるため、修正不要とした。
- ・ コメント表 No.3-11, 3-16：原案どおりとした。
 第 1 段落に記載されている処理方法、法的手続き等については、製造販売業者が独自に調査可能であるが、第 2 段落の内容については自治体の判断を仰ぐことが必須となるため、修正不要とした。
- ・ コメント表 No.2-41, 2-42, 2-43, 2-44, 2-45, 2-46, 2-47, 2-48, 2-49, 2-50, 3-15：改訂により削除済みである。

- ・ コメント表 No.2-51：医療機関が正しく分別して製造販売業者が収集した再生部品は業者が所有する有価物になるため、再製造に使用しなかった場合、業者が産業廃棄物として適切に処分することが確認された。また、洗浄後の再生部品の取扱いは、感染性廃棄物への該当性について各自治体の判断を仰ぐ必要がある。
- ・ コメント表 No.3-12：第2回会議で修正済みであることが確認された。
- ・ コメント表 No.3-13：修正案が承認された。
【修正前】再製造 SUD の製造販売業者が→【修正後】削除
- ・ コメント表 No.3-14：企業が自治体と相談しながら進めていくことになった。
- ・ コメント表 No.3-17, 3-18：修正案が承認された。
厚労省からの指摘事項を包括している環境省の改訂案について全体で確認し、承認された。

5.4 報告書について

- ・ 資料8に基づいて、事務局より今年度の報告書の構成案が報告された。1項「表紙」、2項「目次」及び4項「委員名簿」は事務局が作成することとし、3項「はしがき」の執筆は深柄座長に依頼した。今年度の事業成果物となる「TF2 文書」、「TF3 文書」は、それぞれ5項及び6項に収載し、7項には調査報告として、「TF1 文書」を掲載することとした。最後の8項は参考資料であり、「今年度の事業活動報告」、「議事概要」、「関連資料の和訳版」等を添付することとした。
- ・ TF4 文書については、次年度も継続して検討する予定である。報告書への収載に関しては、医療機器審査管理課と相談の上、決定することとした。

5.5 情報提供「市中病院における器材再生処理の現状と課題」

酒井委員が首都圏滅菌管理研究会において発表した、中小の医療施設を対象としたアンケート結果を供覧した。2015年に実施した調査では、Web アンケート（約100通のメール送信）、書面アンケート（ディーラー経由であるため母数不明）、電話ヒアリング（9件）を行った。回答は47施設であり、結果を病床数毎に分類した。100床以下の施設については、400床以上の施設に比べ、保有する洗浄・滅菌設備の少なさが目立つ。小規模の施設は学会や研究会への参加が難しい。SUDの再使用禁止に係る厚労省通知の情報も伝わり難しく、院内における洗浄、再滅菌、再使用の行為自体が問題となることが認識されていない場合がある。企業が販売している再使用可能な類似製品とSUDの判別法を知らずに、誤ってSUDを再使用している可能性もある。洗浄、滅菌に関する理解が十分でない事例が存在するため、広く周知する方法を考慮する必要がある。

当該報告に基づき、現場からの要望も踏まえて討議した。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SUDの再使用禁止に係る更なる周知について、行政的な支援が欲しい。
- ・ 再生処理が困難なく行えるものは、単回使用とせず再使用可能な医療機器として製造販売して欲しい。
- ・ 再使用可能な医療機器を製造販売業者から提供された情報に従って適切に洗浄、滅菌したにも拘わらず、不具合が生じた場合は、医療機関報告を利用して規制当局へ直接情報提供できる。
- ・ 国内においては、欧州諸国と異なり、洗浄・滅菌処理を院外施設に委託することができない。

再製造 SUD に関しては例外的に院外に搬出して洗浄・滅菌する仕組みができたが、今後、再使用可能な医療機器の委託処理についても検討して欲しい。

5.6 閉会にあたり

本年度の全体会議は今回を以て終了し、今後、報告書案を事務局が取りまとめ、2月中旬から同月末にかけて関係者全員に査読を依頼する。寄せられたコメントについては、適宜メール審議等を行う。報告書は3月上旬に印刷・製本を依頼し、3月中旬に厚生労働省に提出する。本事業は次年度も継続される予定であり、酒井委員や日本医療機器学会が行った調査を参考として、製造販売業者における使用有効期限切れの製品の所有状況等をアンケート形式で調査し、TF4 文書に反映させる。

以上

VII－3 参考資料

参考文献（和訳版）

以降は、本検討委員会内部限定の資料となります。

