

令和2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3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	1
II	委員名簿	3
III	使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方	5
IV	再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス	11
V	使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状	21
VI	開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言.....	29
VII	調査報告	
	(1) 諸外国における清浄性評価に関する規格動向	31
	(2) 企業及び医療機関向けアンケート集計結果	35
VIII	参考資料	
	(1) 活動報告.....	71
	(2) 第 1-3 回原案作成委員会議事概要	73
	(3) 第 1-3 回再製造 SUD 推進検討委員会議事概要	89

< I 項 >

はしがき

はしがき

医療は Art & Science の最たる領域であるが、近年、この Art にあたる個々人の技術に劣っていても Science でカバーできる時代になってきたと感じる。科学の進歩によってさまざまな高機能の医療機器が開発され、これまで医師・医療従事者の「腕前」によって支えられていた難しい手技が、「特別な腕前をもった人でなくても」実践できる、より素晴らしく実践できるようになりつつある。さらに、これらの医療機器の使用は、患者にかかる侵襲度を大きく軽減し、いわゆる「患者にやさしい医療」の提供につながっている。

医療従事者にとっても患者にとっても、良い時代と言えるが、医療を支えるコストの面から考えると大きな問題をはらんでいる。わが国は、世界に誇る国民皆保険システムを樹立し、継続しているが、少子高齢化・超高齢社会の中で、増え続ける医療費の負担をいかにして解決するか未だその糸口がつかめていない。高度な医療機器、とりわけ単回医療機器は、高機能である反面、非常に高コストであることが多い。保険報酬上の加算や償還価格が算定されている場合には医療機関の負担は軽減されるが、いわゆる「逆ザヤ」であることもしばしばである。医療機関の負担の有無に関わらず、医療費高騰の一因となっていることに変わりない。

単回使用医療機器を医療機関で使用後再処理をして繰り返し使う行為が、以前は見られた。しかし、厚生労働省は、感染予防・安全管理の点から、このような再使用に伴う危険性を全国の医療施設に繰り返し通知し、再使用を禁じてきた。医療の安全の担保のために当然の対応であるが、医療費の増加抑制という点では歯がゆい限りである。

この問題解決への貢献が期待されているのが単回使用医療機器の再製造であり、わが国において法整備が進み、一部企業の参入が始まった。しかし、より多くの企業が再製造事業に参入し、医療費の削減が実現されるには、実運用におけるさまざまな基準の策定が必要である。

本検討委員会は、この基準策定事業に携わってきた。今年度は、使用期間切れ単回使用医療機器の有効利用、再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類、使用済み医療器材等の運搬、開封未使用機器の有効活用という 4 つの項目について検討し議論を進めたので、その成果をここに報告する。

この事業が、わが国における高度な医療の継続提供を医療費削減の点から支える一助となることを切に望んでいる。

再製造 SUD 推進検討委員会座長
深柄 和彦

〈Ⅱ項〉

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）：

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
堀尾貴将 森・濱田松本法律事務所 弁護士
松下 隆 新百合ヶ丘総合病院 外傷再建センター長
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
江嶋 敦 株式会社ホギメディカル学術部 次長
大森綾子 株式会社カネカ Medical Devices Solutions Vehicle 技術統括グループ薬事チーム 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
鶴島信孝 サクラ精機株式会社 学術特任研究員
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
山本友紀 メディアソリューション株式会社 メディカル事業部 課長
四谷 勝 ニューペイシブジャパン株式会社 ディレクター

日本滅菌業協会（五十音順）：

黒田正敏 日本ステリ株式会社 事業本部 首都圏第2事業部 部長
中野博之 日本ステリ株式会社 事業本部 センター事業部 部長

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
武内彬正 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 革新的製品審査調整官
前原諒一 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課
手塚俊介 医政局 地域医療計画課 医療関連サービス室 課長補佐
山田寛之 医政局 地域医療計画課 医療関連サービス室 規格指導係長
齊藤 博 健康局 結核感染症課 課長補佐
齋藤邦宏 健康局 結核感染症課 病原体等管理対策専門官
福田恵子 健康局 結核感染症課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

石井健介 医療機器審査第一部 部長
松井 豊 医療機器審査第一部 主任専門員
田村敦史 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
内島大地 医療機器審査第二部 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
徳永典昭 医療機器品質管理・安全対策部 主任専門員

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
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室長

オブザーバ

(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：五十音順)：

アイテック株式会社	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
アボットメディカルジャパン株式会社	鈴与株式会社
オリンパス株式会社	日華化学株式会社
オリンパスメディカルシステムズ株式会社	日本液炭株式会社
株式会社エム・シー	日本コヴィディエン株式会社
株式会社リコー	日本パーカライジング株式会社
クリーンケミカル株式会社	日本ライフライン株式会社
コヴィディエンジャパン株式会社	丸三製薬バイオテック株式会社
サクラ精機株式会社	メディアスソリューション株式会社
サラヤ株式会社	メドライン・ジャパン合同会社
三洋化成工業株式会社	

〈Ⅲ 項〉

使用有効期間切れ再製造単回使用医療機器の
有効活用に関する現行規制等の考え方

使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する 現行規制等の考え方

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、使用有効期間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。使用有効期間の設定根拠については様々な論点があり、有効期間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間を迎えるものが多い。

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 2 年度再製造 SUD 基準策定等事業では、関連業界と連携の上、現行規制の状況を整理する共に、新たな制度導入も視野に入れて、使用有効期間切れに焦点をおいて、SUD の有効活用に関する考え方を取りまとめた。

2. 使用有効期間切れ SUD の分類

臨床使用前に有効期間が切れてしまう 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間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間切れ SUD を廃棄しており、1 社あたり年間 1 億円を超える損失を生じている事例が存在する。使用有効期間切れ 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。

使用有効期間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、有効期間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間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間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、眼科、循環器科分野等に多い傾向がある。製造販売業者の在庫品は、使用有効期間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、使用前に有効期間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有効期間切れ製品が発生しているものと推測される（別添参照）。

3. 使用有効期間切れ 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、使用有効期間が設定されている。

これらの背景から、使用有効期間切れ 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. 使用有効期間切れ 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

使用有効期間切れ 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対象となる。

(2) 制度を検討する上で留意すべき事項

使用有効期間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間は、実時間データ等により保証された期間となる。「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 使用有効期間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 の使用有効期間が切れた場合にも、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、使用有効期間切れ 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られる。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）使用有効期間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具体的手法

使用有効期間切れ 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

1) 承認（認証）申請書に使用有効期間が記載されている製品

使用有効期間が 3 年以内の製品については、平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 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「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」別添 4 項「有効期間の延長」の(1)項に準拠し、必要な試験成績書等を添付の上、一部変更申請を行う。長期保存試験の成績により有効期間を設定した場合であって、承認（認証）後、更に有効期間を延長するための安定性及び耐久性に関する試験計画書を添付して申請した製品については、当該通知の別添 4/(2)項、並びに平成 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」の 2 項「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。

一部変更申請の承認日、若しくは軽微変更手続きにより使用有効期間を延長した製品の製造を開始した期日以前に製造された社内在庫品については、原材料、滅菌を含む製造工程、貯蔵方法等に変更がない場合に限り、オーバーラベル又はラベル自体を貼り替えた上で、新たに出荷判定を行うことにより再製品化できる。

2) 承認（認証）申請書に使用有効期間が記載されていない製品

金属、セラミックス、一部の高分子材料等、これまでの知見から 3 年を超える安定性が良く知られている製品については、上述した平成 24 年 12 月 27 日付け薬食機発 1227 第 5 号通知に基づき、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間を延長した場合、製造済みの社内在庫品の使用有効期間も同様に延長できる。この場合、原材料、滅菌を含む製造工程、貯蔵方法に変更がないと共に、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 の使用有効期間の延長

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間を再設定し、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、使用有効期間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ル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。

使用有効期間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

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、使用有効期間切れ SUD のうち、製造販売業者が管理する在庫品を対象とした。しかしながら、臨床使用前に有効期間が切れてしまう SUD としては、医療機関在庫品も存在する。

医療機関在庫品については、年間 500 万円から 2,000 万円の損失を生じている医療機関も存在することから、今後、有効活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。医療機関が所有する当該製品については、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、有効活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、資源の有効活用、医療廃棄物の削減の観点から、薬機法の範疇において販売後の使用有効期間切れ SUD を自社又は自社が指定する第三者が収集し、再製品化する制度改正についても検討するべきであると考ええる。

〈IV 項〉

再製造単回使用医療機器のリスクに応じた
分類ガイダンス

再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス

令和元年6月17日付けで発出された厚生労働省医薬・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及び質疑応答集（Q&A）について」では、洗浄方法及び清浄性評価マーカの選定にあたり、再製造する原型医療機器の材質、構造の複雑性、生体適用部位との接触時間、並びに使用から洗浄までの経過時間及び環境条件等を考慮して個別に検討すべきとされている。本ガイダンスでは、この規定を実践する上で、再製造の対象とする単回使用医療機器（Single-use device：SUD）の侵襲性の程度に応じた分類を示すことにより、事業者が処理方法等を決定する際に実施するリスクマネジメントに役立つ考え方を取りまとめた。再製造の対象になり得るSUDは多岐に渡るため、事業者はそれぞれのリスクレベルに応じた取り扱い方法について検討した上で、対象を選定し、再製造の手順を確立すべきである。

1. SUDの分類と影響を与える要因

SUDの再製造を行い最終製品として出荷までの過程のうち、再生部品を対象とする部品再生プロセスでは、医療機関から収集した再生部品の汚染を除去し、再製造工程での清浄性を確保することが第一の課題となる。汚染のレベルは、再生部品となるSUDの使用目的や使用方法等に関連した侵襲性の程度に応じて異なる。本ガイダンスでは、再生部品の侵襲性の程度を以下のとおりに3分類し、それぞれの区分毎に対象とする再生部品の汚染に影響を与える要因を整理する。なお、最終製品では、原型医療機器と同等の清浄性を担保することが前提である。例えば、非侵襲又は低侵襲の機器であっても、原型医療機器が滅菌済みで提供されている場合は、再製造SUDにおいても滅菌品として提供することを考慮すべきである。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」の第4/2/(3)/イ項において、「再製造単回使用医療機器は、再製造によって生じ得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品質、有効性及び安全性を有するものでなければならない」と定められていることから、その清浄性も原型医療機器と同等であることが必要である。

- 高侵襲：無菌の組織との接触又は血管系への挿入を意図して使用されるSUD
- 中侵襲：粘膜及び損傷皮膚との接触を意図して使用されるSUD
- 非侵襲又は低侵襲：患者接触のない又は健常皮膚との接触のみを意図するSUD

再生部品の清浄性については、表1に示す分類を踏まえ、原型医療機器の材料特性、構造の複雑性及び付着する汚染物の種類等を十分に考慮した上で洗浄方法や滅菌方法を選択する必要がある。分類にあたっては、表2に示す各種特性について考慮する。

表 1. 再生部品の侵襲性の程度に応じた分類

分類	侵襲性の程度	再生部品の清浄性の担保に係る一般的な処理方法	該当する SUD (例示)
高侵襲	● 無菌組織又は血管系への挿入	洗浄+滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 腹腔鏡用血管シーリングデバイス ● トロッカー ● 超音波診断用カテーテル ● 電極 (EP) カテーテル ● 電動手術器用ブレード (ドリル等) ● 自動吻合・縫合器 ● 結紮用クリップ ● バイオブシー鉗子 ● 内視鏡用非能動処置具 ● 電気メス用ハンドピース
中侵襲	● 粘膜及び損傷皮膚との接触	洗浄+高水準消毒* 又は 洗浄+中水準消毒*	<ul style="list-style-type: none"> ● 気管チューブ ● エアウェイ ● マウスピース
非侵襲又は低侵襲	<ul style="list-style-type: none"> ● 生体非接触 ● 健常皮膚のみとの接触 	洗浄+低水準消毒* 又は 洗浄・清拭	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔用/人工呼吸用マスク ● 人工呼吸器用回路(蛇管、コネクタ等) ● スキンステープラー用リムーバー ● パルスオキシメータ用センサー

*公益社団法人日本臨床工学技士会「医療機器を介した感染予防のための指針 (2016)」参照

表 2. 分類にあたり考慮すべき各種特性

分類	原材料、患者接触表面の状態、構造上の特性	付着する汚染物	使用による影響	洗浄抵抗性の要因
● 高侵襲	● 原材料の特定	● 患者への使用によって付着する可能性のある汚染物を全て特定する	● 患者への使用によって機器が受ける物理的影響や併用する薬剤等による化学的影響等を特定する	● 患者に使用されてから収集されるまでの時間経過による付着物の変性、付着物の機器への侵入・浸潤等を考慮する
● 中侵襲	● 物理的特性 (強度、耐熱性、耐衝撃性等)	● 汚染物の種類や量については、使用される患者の多様性を考慮する	● 再製造する回数を考慮しつつ、蓄積される劣化の程度、複数回にわたる洗浄・滅菌工程によって受ける物理的・化学的影響を考慮する	● 患者に使用された機器の分別や保存については、起こり得るヒューマンエラー (取り決め事項からの逸脱等) を予め想定しておく
● 非侵襲又は低侵襲	● 化学的特性 (耐薬品性等)	● 汚染物の種類や量については、正常な使用状態のみならず、異常使用 (逸脱やエラーを含む使用) も考慮する	● 使用による影響は、正常な使用状態のみならず、異常使用 (逸脱やエラーを含む使用) も考慮する	
	● 表面の状態 (平滑、凹凸の有無等)			
	● 内腔、接合部、ヒンジ、穿孔部の有無等			

(1) 分類

再生部品は、表 1、表 2 及び別添に従って、「高侵襲」、「中侵襲」、「非侵襲又は低侵襲」に分類する。分類においては、再製造の対象とする SUD の使用目的（添付文書等に記載された通常の用途）、使用方法のほか、必要に応じて医療機関における実際の使用状況等を調査した上で、いずれの分類に該当するか判断する。例えば、非侵襲又は低侵襲に分類される SUD であっても、使用中に偶発的に粘膜や損傷皮膚に接触する可能性がある場合は、当該機器の実際の使用環境、使用状況等を考慮して分類する。

(2) 原材料、患者接触表面の状態、構造上の特性

再製造の対象となる SUD の原材料、物理的特性（強度、耐熱性、耐衝撃性等）、化学的特性（耐薬品性等）を明らかにした上で、洗浄効果に影響を与える機器表面の状態（平滑、凹凸の有無等）や内腔、接合部、ヒンジ、穿孔部の有無等、構造上の特性を考慮する。これらの情報は、次項で述べる汚染物の付着の状態や機器への侵入・浸潤等の可能性を考慮する上で重要である。

(3) 付着する汚染物

再製造の対象となる SUD の侵襲性の程度に応じて、機器に付着する可能性のある全ての汚染物を特定し、選択すべき洗浄方法や清浄性評価マーカについて検討する。

- 高侵襲に分類される SUD については、一般的に高度な洗浄と滅菌が必要になることから、上記の事務連絡に示された留意事項に沿って、適切な洗浄方法を選択すると共に、洗浄後の清浄性評価を実施すべきである。
- 中侵襲に分類される SUD の場合、付着する汚染物自体は限定されるが、真菌、細菌、ウイルス等の病原微生物を媒介する可能性があることを踏まえ、確実な洗浄と高水準の消毒の適用を前提として清浄性を評価すべきである。但し、滅菌工程を加えることを妨げるものではない。
- 非侵襲又は低侵襲に分類される SUD については、生体非接触若しくは健常皮膚との接触に限定され、病原微生物の伝播を媒介する可能性が低いと考えられるため、機器によっては低水準の消毒若しくはアルコール清拭等の処置で清浄性を回復することも可能であると考えられる。

なお、SUD に付着する可能性がある汚染物の種類や量については、当該機器が使用される患者の多様性を考慮すると共に、患者への接触があり得る部位の表面の状態や構造上の特性を踏まえ、汚染物の付着の程度や機器への浸潤、浸透等の可能性について十分に考慮する必要がある。

これらの考察においては、常に「最悪の条件（ワーストケース）に基づく汚染」を想定することが肝要である。同時に、リスクマネジメント（JIS T 14971:2020）の基本として、当該機器の正常使用（取扱説明書に準拠した落ち度のない方法や手順による使用）のほか、使用エラー（使用中の誤認、行為の失敗、過失的な手順の省略等により、意図する結果が得られない使用）や、異常使用（意識的若しくは意図的に通常とは異なる方法や手順を用いた使用）の可能性も十分に考慮し、再製造の対象となる SUD を選定した上で、当該機器が使用される様々な環境、使用者や患者の多様性、起こり得る人為的・偶発的エラー等を勘案して汚染に係るワーストケースを決定することが適切である。

(4) 患者への使用による機器への影響

再製造の対象となる SUD について、患者への使用によって生じる物理的影響（曲げ、引っ張り、加圧、摩擦、温度変化等による劣化）や併用する薬剤等による化学的影響（変質や劣化）、並びに水分との接触による膨潤や腐食等に繋がる要因を特定すると共に、再製造における運搬、洗浄、滅菌等の各工程において受ける物理的・化学的影響も勘案し、再製造 SUD のライフサイクル全般を通して蓄積される製品の劣化の程度を明らかにする。

再製造サイクルにおける劣化の程度は、可能な限り模擬的試験によって検証し、ライフサイクル全体を通して臨床使用に支障が生じないことを明らかにした上で、再製造回数の設定根拠とすべきである。上記(3)項と同様、これらの検証においては、常にワーストケースに基づく製品の劣化を想定することが肝要であり、当該機器の使用環境、使用者及び患者の多様性、起こり得る人為的・偶発的エラー等も勘案し、再製造の対象となる SUD を選定した上で、劣化に係るワーストケースを決定することが適切である。

(5) 洗浄抵抗性の要因

高侵襲、中侵襲、非侵襲又は低侵襲の分類を問わず、再製造の対象となる SUD に付着した汚染物が時間の経過や温湿度等の保管環境によって変性、固化、浸透、浸潤等することが想定されるため、汚染される可能性がある部位の状態や構造上の特性と、付着する可能性がある汚染物の特性を明確化した上で、保管時における汚染状況の変化を予め把握しておく。

臨床使用から、医療機関内での保管、輸送を経て洗浄工程へ至るまでの時間は、洗浄バリデーションの重要な要素になることから、想定される最長の時間や保管環境の変化等についてワーストケースを設定した上でバリデーションを実施する。実際の再製造において、設定したワーストケースを超過する事例が発生した場合は、再生部品として使用しない等のルールを予め定めておく必要もある。

再生部品となり得る SUD の分別・保管等については、予め医療機関との取り決めによって方法や手順を定めておく必要があり、人為的なエラーの発生を可能な限り防止するための措置として、明確な識別表示や、チェックリストの活用等によるリスクの低減策等も事前に講じておくことが望ましい。また、再製造が禁止されている感染症に罹患した患者の治療に使用した機器や、使用中に破損した機器が保管容器に投入される等、取り決め事項から逸脱する事例が発生した際の取り扱いについても事前に定めておくことが望ましい。その場合、容器内容物の全廃棄若しくは許容レベルの設定等、想定される具体的な事例毎に判断基準を定めておくことが望ましい。

2. 再製造の対象となる SUD の汚染及び劣化に関するワーストケースの考え方

再製造の対象となる SUD に付着する可能性がある汚染物の種類や量、並びに患者への使用によって生じる物理的影響や併用する薬剤等による化学的影響等に関するワーストケースを選定する際の留意事項を以下に例示する。

(1) 付着する可能性がある汚染物の種類及び付着の程度

- ① 高侵襲に分類される SUD は、体内（組織、臓器、血管内等）に直接接触する機器であり、付着する可能性のある物質（血液、体液、組織片、脂肪組織等）も多岐に渡るため、特段の制限を設けること

なく、i) 当該機器の用途において付着する可能性のある全ての汚染物を特定し、ii) 強度に汚染される機器の部位（体内や術者等に接触する可能性のある部位）、iii) 当該部位の表面の状態や構造特性に基づく付着の程度（内腔への浸透や浸潤等の可能性を含む）、iv) それぞれの汚染物毎の時間経過による変性や乾燥による変質等を明らかにした上で、再製造プロセスにおいて洗浄に必要な条件を検討する。

② 中侵襲に分類される SUD は、粘膜及び損傷皮膚に接触するものであり、適用する人体の部位によって付着する可能性のある物質も異なることから、上記同様に i)～iv) を特定した上で、洗浄・消毒の条件を検討する。

③ 非侵襲又は低侵襲に分類される SUD は、生体と接触しない若しくは健常皮膚への接触を意図したものであり、付着する可能性のある物質は皮膚（落屑）、皮脂、汗等に限定されることから、当該リスクに応じた範囲で i)～iv) を特定し、洗浄、消毒、清拭等の条件を検討する。但し、非侵襲又は低侵襲に分類される SUD であっても、意図的又は偶発的を問わず、皮膚炎や潰瘍を生じた部位等の健常皮膚以外への接触があり得る場合には、再製造の清浄化処理において中侵襲の機器と同等の取り扱いとすることも考慮すべきである。

④ 上記①～③については、以下に示した実際の使用環境、使用状況等を考慮して、再製造の対象となる SUD を選定した上で、ワーストケースを選定する必要がある。

- 単一用途（手技、術式、処置等）として使用される SUD の場合、汚染物の範囲は一定であると考えられるが、複数用途で使用される SUD は適用部位毎に汚染物の種類が異なることを考慮する。
- 製品に残留する併用薬剤についても考慮する。
- 患者の疾病の程度や偶発的要因等によって治療や処置の時間が延伸し、接触時間が延びる可能性があることを考慮する。
- 機器の添付文書に記載された標準的な使用方法（正常使用）のほか、使用エラーや異常使用の発生が否定できない場合は、それに伴う汚染状況の差異の有無を明確化する。

⑤ 汚染の状況は、患者や術者に接触し得る SUD の表面の状態や構造上の特性に依存するが、使用中における機器の表面状態の変化又は物理的劣化等によって汚染物の付着に影響を生じる場合は、それらについても考慮する。

⑥ ワーストケースの選定においては、再製造製品のライフサイクルの最大数を考慮した上で、再製造の回数毎に汚染程度の変化の有無についても把握しておく。

(2) 患者への使用による機器の劣化

① 患者への使用による機器の劣化を調査する場合は、臨床使用において物理的及び化学的負荷を受ける部位、負荷の種類と程度等を事前に明らかにすると共に、再製造 SUD を構成する部品毎の劣化特性を把握し、ワーストケースを考慮した上で、再製造工程における部品交換等の要否についても判断

する。

- ② 同一の SUD であっても、複数用途で使用される場合は、用途毎に使用中に生じる物理的・化学的影響等（1/(4)項参照）の程度が異なることを考慮し、最も大きい影響を受ける使用事例に基づいてワーストケースを選定する。
- ③ 同一用途で使用される SUD であっても、併用機器や使用者の手技レベル等が異なることによって、機器が受ける物理的影響等に差異が生じ得ることを考慮する。また、適用される患者の特性によって機器が受ける負荷も異なる場合がある。例えば、血管内で使用する機器の場合、老化等による血管の硬化や蛇行を有する患者への使用においては、通常よりも大きい力で操作する必要性が生じることもある。患者の疾病の程度や偶発的要因等によって治療や処置の時間が延伸する場合、あるいは使用中のエラーや異常使用が起こり得る場合は、機器が受ける負荷が変動し得ることを考慮する。
- ④ ワーストケースの選定については、原型医療機器の初回使用による影響等を含め、再製造 SUD のライフサイクルの最大回数において、物理的・化学的影響等の蓄積による劣化の程度を明らかにした上で、臨床使用における有効性・安全性に変化が生じないことを証明する。

3. 再製造 SUD における最大再製造回数（再製造の上限回数）の考え方

- (1) 再製造における最大再製造回数の設定に関しては、上記 2/(1)項及び 2/(2)項を踏まえ、「(最大汚染量＋最大負荷量＋清浄性を保証し得る洗浄・滅菌工程) × 目標とする再製造回数」によって検証し、当該回数の再製造工程を経ても原型医療機器と同等の有効性・安全性を有することを保証する。
- (2) 再製造 SUD の耐久性については、部品毎に強度基準値等を定め、物理試験等によって個々に基準値の充足性を確認する方法もあるが、製品全体として臨床使用に耐え得ることを検証することが重要である。再製造の対象とする SUD が使用される環境や患者の多様性、通常とは異なる使用方法・操作手順、使用中に発生する偶発的なエラー等を考慮した上で、原型医療機器と同等の取り扱いが可能であり、意図する用途に関する性能、機能、臨床上の効果等も同等であることを保証する。
- (3) 上記の事務連絡に基づく清浄性評価や各種の物理試験等による耐久性評価は、再製造工程に係る設計検証として位置付けられる。様々な使用環境を考慮した製品としての妥当性は、使用者の価値観に基づいて評価されるべき側面がある。広範囲な適応の可否については、複数の専門家に使用模擬試験等を依頼し、使用感も含めた意見を収集する等の手続きも必要になることに留意すべきである。
- (4) ワーストケースの選定や最大再製造回数の決定については、リスクマネジメント規格（JIS T 14971 : 2020）の手順に準拠して一連の評価・検証活動を行い、最終的に「全体的な残留リスクの評価（全ての残留リスクの組み合わせによる影響の評価）」を通じて再製造 SUD の安全性を担保する必要がある。

4. 再製造 SUD における最大再製造回数の表示について

最大再製造回数に達した製品は、臨床使用後に誤って収集容器に投入されることなく確実に廃棄される必要がある。そのためには、再製造 SUD の使用者が確実に識別できるように必要な情報を機器本体に表示することが適切である。当該情報提供に関する基本的な考え方を以下に示す。

- (1) 再製造 SUD の機器本体への表示については、トレーサビリティ確保のためのシリアル番号 (GS1 標準バーコード) 等の表示、並びに原型医療機器との混同を防ぐための「再製造」の表示が求められている (平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 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」)。これらの表示に加え、再製造回数の上限に達した製品については、「再製造の対象にならない製品であり、使用後は収集容器に入れず、必ず廃棄すること」を使用者に明確に伝達できる表示を行う。具体的な記載内容、記載方法は製造販売業者の工夫と判断に依存するが、使用者のエラーを誘発しない確実な伝達効力を有する表示であることが望ましい。
- (2) 例えば再製造 SUD の本体表示として、出荷する製品の再製造回数と再製造の上限数を「1/4」、「2/4」(最大再製造回数 4 回中、1 回目又は 2 回目の再製造品) 等と記載することも可能である。しかし、「4/4」と表示された製品については、使用者が誤りなく廃棄できるように、リスクマネジメントの観点から確実なリスク低減を期待できる表示とすることを考慮すべきである。その意味では、使用者や収集・廃棄担当者が確実に判別できる視認性の高い表示であると共に、具体的な行為を明示する記載であることが望ましい。
- (3) 再製造回数の上限に達した製品が、使用後に誤って収集容器に投入された場合でも、製造販売業者側はトレーサビリティの規定に基づくシリアル番号等の確認によって再製造に使用できないものであることを容易に識別できるものと考えられる。しかし、製造販売業者が当該収集品の廃棄処理を行った場合は、本来医療廃棄物としての処理が義務付けられている医療機関側の業務を代行したことになる。その行為が利益供与と見なされた場合は、公正取引法に抵触し得ることに留意する必要がある。

以上

質疑応答集 (Q&A)

Q1

本ガイドンスでは、再製造の対象とする SUD の侵襲性の程度に応じて処理方法を決定することとされているが、例えば健常な皮膚への接触のみを意図し、一般的に粘膜や損傷皮膚と接触する可能性がないパルスオキシメータ用センサー等の場合、その処理方法は具体的にどのように考えればよいか。また、清浄化処理を行った場合、その効果（清浄性）を定量的に評価することは必要であるか。

A1

健常皮膚への接触のみを意図する低侵襲の機器の場合、付着する可能性のある物質は皮膚（落屑）、皮脂、汗等に限定されることから、塩化ベンザルコニウム等による低水準消毒や次亜塩素酸ナトリウム、アルコール等による中水準消毒等の処理を選択することが考えられる。また、接触の程度が極めて低い機器の場合は、清拭等の処理で差し支えない事例もあると考えられる。

なお、上記の処理を施した結果について清浄性を定量的に評価することは不要であるが、再生部品の処理方法等の手順については、作業の条件等を具体的に規定し、常に同じ結果が得られるよう処理工程を標準化しておくことが必要である。

Q2

口腔粘膜や鼻腔粘膜に接触する経口エアウェイや経鼻エアウェイ等の中侵襲の機器については、具体的にどのような処理が必要になると考えられるか。また、このような中侵襲の機器について、「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」に基づく清浄性評価は必要であるか。

A2

粘膜や損傷皮膚との接触を意図する中侵襲の機器の場合、真菌、細菌、ウイルス等の病原微生物を媒介する可能性があることから、洗浄に加えてグルタラル、フタラル、過酢酸等による高水準消毒を用いることが望ましいが、対象機器の接触時間や侵襲性の程度に応じて、高水準消毒に換えて滅菌工程を採用することも選択肢の一つとなる。また、洗浄＋次亜塩素酸ナトリウム、アルコール等による中水準消毒を用いることとして良い場合もあるものと考えられる。

なお、中侵襲の機器については、「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」に基づく清浄性評価は必ずしも必要ではないが、A1 同様、原型医療機器と同等の清浄性を担保することを前提として、常にバラツキのない結果が得られるよう処理工程を標準化しておく必要がある。

なお、滅菌工程を採用する場合には滅菌バリデーションが必要になることにも留意する必要がある。

Q3

内視鏡手術で用いるトロカール等の高侵襲の機器の場合、洗浄及び滅菌による処理が必須であり、「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」に基づく清浄性評価が必ず求められるものと考えてよいか。

A3

そののとおり。

Q4

本ガイドランスの 2/(1)/③項によれば、意図する用途として非侵襲又は低侵襲に分類される機器であっても、使用中に損傷皮膚等への接触による汚染が発生し得る場合、再製造工程における清浄化処理は中侵襲の機器として取り扱うよう示されているが、汚染の可能性が極めて低い場合でも、全て中侵襲の機器として取り扱う必要があるか。

また、非侵襲又は低侵襲に分類される機器であっても、医療機関から回収する再生部品に血液・体液等による汚染があり得る場合は、全て高侵襲の機器として取り扱う必要があるか。

A4

再製造の対象として医療機関から収集する再生部品について、再製造 SUD の製造販売業者が血液・体液等によって汚染されたものまで全て含めて再製造に使用することを意図する場合は、高侵襲の機器と同等の清浄化処理を行うことを検討すべきであるが、A1 に示したとおり、達成されるべき清浄性は原型医療機器と同等であることが求められている。例えば、原型医療機器が非侵襲又は低侵襲の機器であっても未滅菌の状態でも市場に提供されている場合は、再製造 SUD も同様に未滅菌品として出荷して差し支えないと考えられる。

なお、血液・体液等による汚染の発生確率が極めて低い等の理由により、再製造 SUD の製造販売業者が「損傷皮膚等への接触による汚染や血液・体液等によって汚染された再生部品は再製造に使用しない」ことを明示して承認を受ける場合は、非侵襲又は低侵襲の機器として清浄化処理を行うことで差し支えない。

なお、この場合は、再生部品の収集先である医療機関との契約等において損傷皮膚等への接触による汚染や血液・体液等によって汚染された再生部品は収集対象としないことを明示し、誤って収集されることがないように必要な措置を講じることが求められることに留意されたい。

Q5

高侵襲の機器に分類される再生部品の清浄性は「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」に記載されている評価項目と基準値を参考にして評価すれば良いと考えられるが、中侵襲と非侵襲又は低侵襲に分類される機器の清浄性はどのように評価すれば良いか。

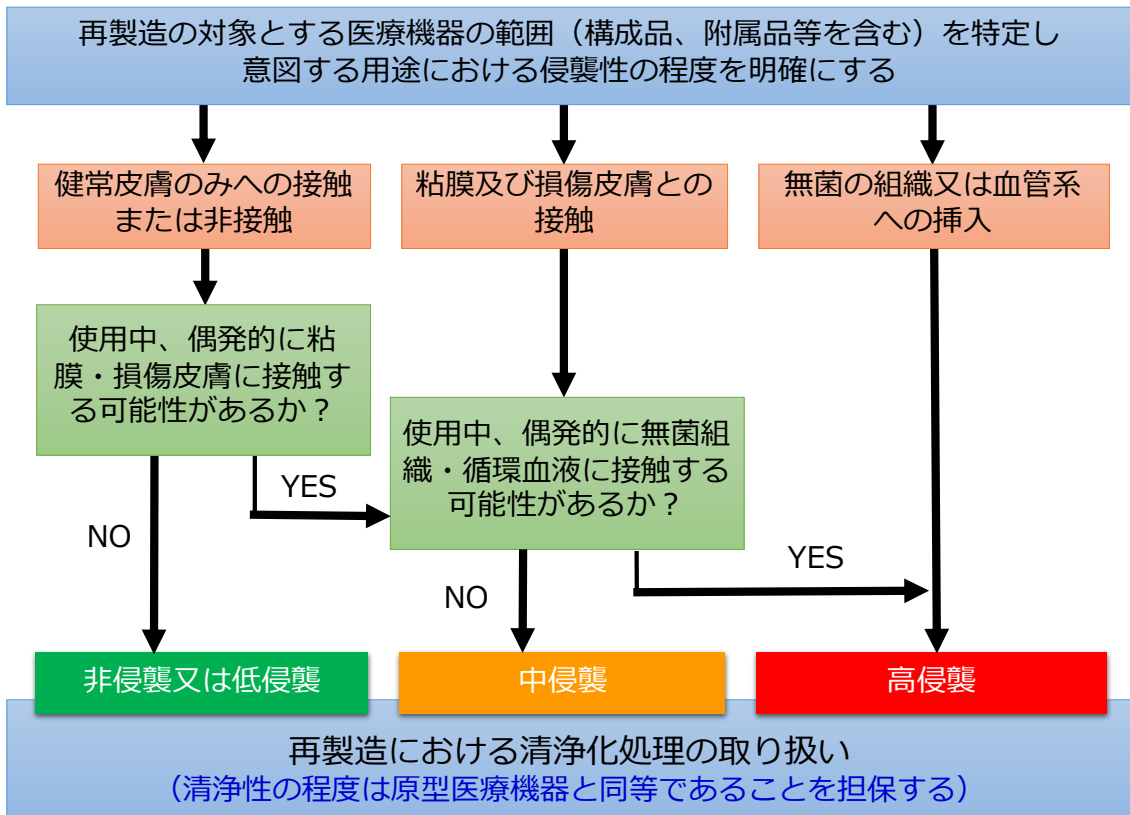
A5

再生部品として再製造に使用中侵襲の機器、非侵襲又は低侵襲の機器に対して、低水準消毒、中水準消毒、高水準消毒等を行う場合、その効果は消毒液の濃度、処理温度及び時間の 3 因子、並びに機器表面への消毒剤の接触を妨げる要因の有無によって大きな影響を受けることから、消毒の手順や条件を予め詳細に定めておくことが肝要である。

その上で、清浄性の確認方法としては、拭取り培養法やスタンプ培養法等による細菌試験の結果から、消毒効果を評価すること等が考えられる。また、これらの培養試験と合わせ、アデノシン三リン酸 (ATP) 測定等による清浄度検査を併用することも選択肢として挙げられる。

いずれの場合においても、対象とする再生部品の形状、原材料等の特性を踏まえ、適切な評価方法を選択することが望ましい。

侵襲性の程度に応じた再生部品の選別の流れ



< V 項 >

使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱い
の現状

使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状

1. はじめに

本文書では、単回使用医療機器（SUD）の再製造分野の適切な発展に寄与する一環として、特定病原体等の運搬、並びに再生部品となる使用済み SUD 及び使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出時に適用される現行の規制について、比較検討する。

2. 再製造 SUD の再生部品の収集

SUD の再製造については、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」を初めとして、同時期に必要な法体系が確立された。再製造単回使用医療機器基準において、感染防止の観点から制限されている再生部品の範囲、並びに運搬方法は表 1 のとおりに定められている。

表 1. 感染防止の観点から制限されている再生部品の範囲、並びに運搬方法

再生部品の範囲	再生部品の運搬方法
告示 261 号 第 4 の 1(1)-(4), (6)	告示 261 号 第 4 の 1(10)
(1) 再生部品は、国内の医療機関において使用されたものでなければならない。 (2) 再生部品は、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たものであってはならない。 (3) 再生部品は、人の体内に植え込まれたものであってはならない。 (4) 再生部品は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症若しくは新感染症の患者又は同法第 8 条第 1 項から第 3 項までに定める者の治療、検査等に用いられたものであってはならない。 (6) 再生部品は、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、区分して保管されたものでなければならない。	(10) 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、運搬されたものでなければならない。

3. 再使用可能な医療機器の滅菌消毒業務の委託

1) 関連法規

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）によ

る改正後の医療法第 15 条の 3 第 2 項及び新政令第 4 条の 7 各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 93 号「平成 30 年改正省令」）による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 及び第 9 条の 9 から第 9 条の 15 までに規定する基準に適合する者に委託しなければならない。

医療機器等の滅菌消毒業務については、平成 30 年度改正省令第 9 条の 9 に定められている。医療機関が、院外委託できる医療機器の範囲は表 2 のとおりである。

表 2. 医療機器の滅菌消毒業務を院外委託できる範囲

<p>平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（最終改正：平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号）</p>	<p>一般財団法人医療関連サービス振興会 院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）</p>
<p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号：感染症法）第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること。</p>	<p>(1) 医療機関より本サービスを受託することができる医療用器材は、次に掲げるもの以外とする。</p> <p>① 感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療用器材（汚染されたおそれのある医療用器材を含む。）であって、医療機関において同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>(2) 感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療用器材（汚染されているおそれのある医療用器材を含む。）以外の感染のおそれがある医療用器材は、医療機関内において、感染予防のために必要な処理が行われたうえで、受託するものとする。</p>

2) 院外搬出に係る一次処理の現状

感染症法の第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体、並びにそれ以外の病原体により汚染された又は汚染された可能性のある再使用可能な医療機器については、表 2 に示した規制に従い、受託従事者への感染及び病原体の拡散を防止するために医療機関側が事前に必要な処理を行っている。一般的には、ウォッシャーディスインフェクターを使用した洗浄消毒が行われているが、超音波洗浄や用手洗浄を行っている事例も存在する。

3) 滅菌消毒業務の外部業者への委託状況

一般財団法人医療関連サービス振興会が令和元年 6 月 19 日に開催した「第 256 回月例セミナー」にお

いて紹介された実態調査結果では、500床以上及び300床未満の医療機関における滅菌業務の委託率が、それぞれ81.9%、概ね25%未満であった（全国平均35.2%）。中小規模の病院において委託化が進まない背景には、滅菌業務を外部委託する場合も、病院側が洗浄設備と人員を確保する必要があると共に、中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もあることから、削減できる設備及び人員が少なく、委託化の効果が十分得られないことが影響していると考えられる。

4) 医療機関における滅菌消毒業務委託

平成20年8月29日付け医政発第0829001号：厚生労働省医政局長通知「医療機器等の滅菌消毒の業務及び患者等の寝具類の洗濯の業務等について（改正）」においては、「医療機関において滅菌業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができる」とされている。また、平成20年8月29日付け医政経発第0829003号：厚生労働省医政局経済課長通知「病院、診療所などの業務委託について」の一部改正について（通知）」にも、「医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでない」と明記されている。一般社団法人日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証ガイドライン2015」では、「汚物、化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄消毒作業に対して、搬送容器および委託会社職員の個人防護対策が適切におこなわれている」ことが、滅菌業務を院内において業者へ委託する場合の要件の一つとされている。

5) 海外の規制

再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の外部委託処理については、日本と類似した規制を有する国又は州も存在するが、ドイツでは、再使用可能な医療機器と再生部品の区別がなく、いずれも未処理の状態ですぐに院外へ搬出されている。病院滅菌供給業務に関する国際組織であるWFHSS（World Federation for Hospital Sterilization Sciences）のガイドラインにおいては、以下のとおりに記載されている。

① 再使用可能な医療機器（<https://wfhss-guidelines.com/reusable-medical-device/>）

再処理は、医療機関において、もしくは外部委託契約に基づく外部機関と分担して行われる。

② 敷地外輸送（<https://wfhss-guidelines.com/transport/>）

車両は再使用可能な医療機器の輸送に特化していること。汚染物と非汚染物が混載される場合、各々が区分けされていること。車両の構造及び材質が洗浄・消毒に適したものであること。収納庫が密閉されていること。積み降ろしが容易であるように設計されていること。車内での損傷や漏洩による汚染からカートが保護されていること。積み荷を積載したまま安全でない場所に車両を放置しないこと。

③ 回収前処置（<https://wfhss-guidelines.com/preparation-for-cleaning/>）

- ・再使用可能な医療機器の使用場所で浸漬が行われず、洗浄・消毒までに時間を要する場合、水で濡らしたタオルで機器を覆う、若しくは湿度が高い状態を保持できるコンテナを用いて運搬する。
- ・洗浄までの時間が短い場合（最大6時間）、腐食を防ぐために乾燥状態が望ましい。

- ・コンテナは密閉且つ施錠できるものが望ましい。
- ・再使用可能な医療機器は、輸送中のズレや破損を防ぐために、輸送容器に安全に設置されていること。壊れ易いものには特に注意すること。鋭利なものは分別すること。
- ・輸送容器は密閉されていること。容器には、内容物がバイオハザードであることを明確に表示すること。
- ・輸送容器の外側が目に見えて汚れている場合は、輸送前に注意深く除くこと。

4. 特定病原体等の運搬

病原体の運搬については、感染症法及び平成 10 年厚生省令第 99 号「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則」の第 31 条の 36 に定められている。運搬に使用する容器については、平成 19 年 6 月 1 日厚生労働省告示第 209 号「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準」の第 1 から第 4 において規定されている。適切な運用を図るため、「特定病原体等の安全運搬マニュアル」も整備されている。

感染症法で規定される特定病原体等とは、感染症の原因となる病原体及び毒素のうち、一種から四種までに分類されたものを指す。ただし、医薬品等であって、感染症法第 6 条の規定に基づき厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外となる。特定病原体等の運搬に関わる容器及び運搬の基準の概要は表 3 に示したとおりである。

表 3. 特定病原体等の運搬に関わる容器及び運搬の基準の概要

特定病原体等の運搬に関わる容器	運搬の基準
特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準	特定病原体等の安全運搬マニュアル
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定病原体等を容器に封入する。 ・ 容易且つ安全に取り扱うことができる。 ・ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずる恐れがない。 ・ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられている。 ・ 内容物の漏えいの恐れのない十分な強度及び耐水性を有するものである。 ・ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付す。 ・ 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転・落等により安全性が損なわれないように行う。 ・ 内装容器（第 1 次容器又は第 2 次容器）は、適切な方法で密閉され、耐水性且つ 95 キロパスカル以上の内部ゲージ圧力差及び -40℃から 55℃までの温度変化に漏えいなく耐えるものに限る。 ・ 外装容器は、適切な強度を有する頑丈な直方体のもので、少なくともその一面は各辺 10 cm 以上とする。 ・ 標識及び表示等を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施 ・ 運搬従事者（運行責任者：一車列あたり 1 名。運転者：車両あたり 1 名。見張人：一車列あたり 1 名以上。知識を有する同行者：一車列あたり 1 名。） ・ 運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないようにし、安全確保に努める。 ・ 交通事故等の発生により、万が一、当該貨物から病原体等が漏出した場合の対応のため、当該貨物を覆うシートを用意しておくほか、その場を消毒するための薬剤を携行し、応急措置が適切に実施できるための、マスク、ビニール手袋等必要な個人防御のための資材を携行する。

5. 各規制の比較

特定病原体等の運搬、並びに再生部品となる使用済み SUD 及び使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出時に適用される現行の規制の概要をまとめると表 4 のとおりとなる。特定病原体等は運搬可能であると共に、再製造 SUD の再生部品は一次処理することなく、収集できる。一方、使用済みの再使用可能な医療機器の場合、院内における滅菌消毒業務委託は、一次処理することなく運搬し得るが、院外委託については、一次処理が求められている。

表 4. 再生部品、使用済みの再使用可能な医療機器、特定病原体の運搬に関する規制のまとめ

	再製造 SUD の再生部品	再使用可能な医療機器（院外委託）	再使用可能な医療機器（院内委託）	特定病原体等
感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体、又は同病原体により汚染された若しくは汚染された可能性のある医療用器材	再製造（収集）不可 （感染症法第 6 条第 6 項に規定する五類感染症を除く）	一次処理必要	要件を満たせば一次処理不要	運搬可能（医薬品等であって、厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外）
感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症以外の病原体、又は同病原体により汚染された若しくは汚染された可能性のある医療用器材	一次処理不要	一次処理必要	要件を満たせば一次処理不要	運搬可能（医薬品等であって、厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外）

6. 院外委託における一時処理の廃止に伴う費用削減効果

仮に、使用済みの再使用可能な医療機器を一次処理することなく滅菌消毒業務を院外委託した場合、現行制度と比較して、図 1 に示した削減効果が得られるものと推測される。表 5 に示したモデル医療機関の設備状況等に基づいて期待される削減効果を試算した結果、年間あたりの削減額は約 177～235 億円に達することが予測された（表 6）。当該結果は、特定の医療機関を対象として、再製造 SUD と同等の収集条件を想定して算出したが、削減効果は個々の医療機関により異なることが想定される。

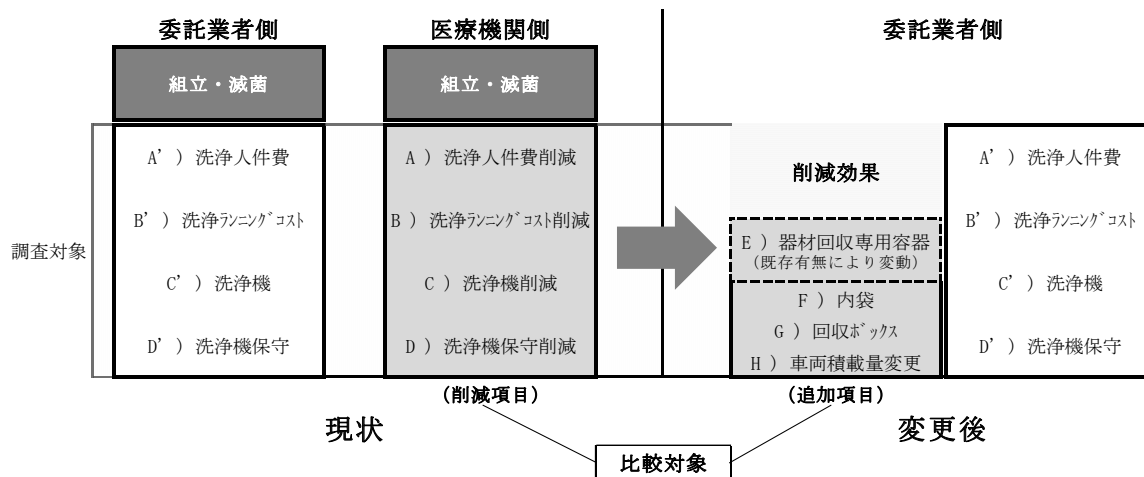


図 1. 院外運搬前の一次処理を廃止した時の費用削減効果予測

表 5. 費用削減効果の試算対象としたモデル医療機関の設備概要

病院	病床数	手術 有/無	洗浄機 ^{※2}			変動要素 ^{※1}	器材洗浄部門 ^{※3} 滅菌管理部門/器材使用部門
			容量	設置台数	削減台数	器材回収専用容器 有/無	
I	150	無	小型	4	2	無	滅菌管理部門
II	199	有	大型	2	1	無	器材使用部門
III	212	無	大型	1	1	無	滅菌管理部門
IV	284	有	大型	1	0	無	器材使用部門
V	461	有	大型	3	1	有	滅菌管理部門

※1 新たに発生する費用として、所有の有無によって変動する要素。

※2 ウォッシャーディスインフェクターの設置台数。

※3 洗浄中央化されていない病院は、診療部署で洗浄を行っている。

表 6. 院外委託における一時処理の廃止に伴う年間あたりの費用削減効果の試算結果^{※1}

【器材回収専用容器：有】

削減効果（百万円）

病床数	施設数 ^{※2}	試算 X@ ^{※3}	試算 Y@ ^{※4}	試算 X 合計	試算 Y 合計
100～199	2,813	4.3	2.6	12,005.9	7,229.4
200～299	1,093	0.8	2.3	865.7	2,475.6
300 以上	1,489	7.2 ^{※V}	7.2 ^{※5}	10,662.7	10,662.7
合計				23,534.3	20,367.8

【器材回収専用容器：無】

削減効果（百万円）

病床数	施設数 ^{※2}	試算 X@ ^{※3}	試算 Y@ ^{※4}	試算 X 合計	試算 Y 合計
100～199	2,813	3.8 ^{※II}	2.4 ^{※I}	10,711.9	6,672.4
200～299	1,093	0.1 ^{※IV}	1.9 ^{※III}	76.5	2,117.1
300 以上	1,489	6.0	6.0 ^{※5}	8,950.4	8,950.4
合計				19,738.8	17,740.0

※1 試算に適用した計算式と各種係数は以下のとおりである。なお、A～H の費目は図 1 に示したとおりである。

試算 X@ 又は Y@ = (E+F+G+H) - (A+B+C+D)

A 人件費=対象器材の洗浄従事時間×月稼働日数/160 時間×360 万円

厚生労働省「平成 30 年賃金構造基本統計調査」、男女平均 360 万円（法定福利費含む）

B 洗浄機ランニングコスト=小型又は大型×1 日の運転回数×稼働日数

1 回あたり小型 180 円、大型 450 円（メーカー情報）

C 洗浄機削減費=小型又は大型/10 年間×削減可能台数

小型 300 万円、大型 1,200 万円を 10 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

D 洗浄機年間保守費=小型又は大型×削減可能台数

小型 20 万円、大型 45 万円（メーカー情報）

E 器材回収専用容器=器材回収専用容器必要数×11.5 万円/7 年間

11.5 万円を 7 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

F 内袋=G の回収ボックス必要数×20 円×稼働日数

1 枚当たり 20 円（メーカー情報）

G 回収ボックス=E の器材回収専用容器必要数/2×1.2 万円/7 年間

E の器材回収専用容器が 2 個入る回収ボックス 1.2 万円を 7 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

H 運搬車両：300 床以上は 1Box 車から 2t 車へ変更した場合のリース料年間差額 106.8 万円（リース会社情報）

※2 厚生労働省「平成 30 年医療施設調査」参照。但し、削減対象となる洗浄設備が少ないと想定される 100 床未満は除外した。

※3 試算 X：手術を実施している医療機関。

※4 試算 Y：手術を実施していない医療機関。

※5 300 床以上で手術を実施していない試算対象としたモデル医療機関がないため、試算 X を削減効果とした。

※ I, II, III, IV, V：表 5 に記載したモデル医療機関 I, II, III, IV, V にそれぞれ該当する。

以上

〈 VI 項 〉

開封未使用単回使用医療機器の有効活用
に関する提言

開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言

1. はじめに

単回使用医療機器（Single-use device : SUD）の再製造と同様、資源の有効活用、廃棄物の削減、医療費の削減に資する一環として、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 SUD の取扱いに関する考え方を提言として取りまとめた。

2. 開封未使用 SUD の定義

使用有効期間内であるが、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。

3. 開封未使用 SUD に関する基本的な考え方

開封未使用 SUD は一度開封されているため、その無菌性は消失している。再滅菌が必要な場合は、滅菌に伴う材質劣化を考慮して有効期間を設定する必要がある。また、未使用ではあるが、医療機関で取り扱われることによる機器への影響（損傷や汚染）も考えられることから、必要な検査の実施についても考慮する必要がある。

これらの背景から、開封未使用 SUD の有効活用については、「滅菌工程による材質劣化」と「製品の品質及び性能」の両方を担保する手法に関して検討することが妥当と考える。

開封未使用 SUD を有効活用する上で評価すべき事項は、分解工程を除き、再製造 SUD の品質管理と共通する部分が多いことから、開封未使用 SUD を回収し、必要な評価を行った上で市場へ再流通させる工程は、再製造のサブセットとして位置付けることが妥当と考えられる。

開封未使用 SUD の取扱いについては、行政的な議論を要する。開封未使用 SUD を「未使用品」と判断する場合、患者の治療に使用されていないため、現行制度では再製造の対象とならない。一方、開封に伴う無菌性の損失をもって、「使用済み」と判断する場合は再製造のルールに基づき、再生部品として回収することも可能であると思われる。

開封未使用 SUD の再流通又は再製造は第三者が介入しても利益を得ることが難しい規模であることから、実施者は対象となる SUD の開発・承認経験を有する製造販売業者（自社）及び同業者に指定された第三者に自ずと限定される。これらを勘案し、開封未使用 SUD の有効活用について「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）」に基づく制度化を検討すべきであると考える。

4. 開封未使用 SUD の有効活用にあたって留意すべき事項

開封未使用 SUD 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・性能等を保証し、市場へ再出荷する手続き（以下「再製品化」）の導入可否又は再製造ルールの適用について検討する。
- ② 製品の品質・性能等は、開封後の保管環境条件や取扱いにより大きな影響を受ける可能性があるため、

これらの条件を規定しておくことが望ましい。

- ③ 滅菌については、評価データ等に基づいて製品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、再製品化又は再製造について検討することが望ましい。
- ④ 使用有効期間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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 再製造 SUD が開封未使用となった場合にも、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、製造販売業者が品質等を担保することによって成立する。そのため、開封未使用 SUD については、製品の品質、有効性及び安全性を担保した上で再製品化又は再製造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られる。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。

5. 開封未使用 SUD を有効活用する手法

開封未使用 SUD を再製品化又は再製造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 再製品化

開封未使用 SUD は、手術室内で血液や体液等のヒト由来物質により汚染される可能性があるため、必要に応じて適切な洗浄を施した後、仕様を考慮した検査により製品の劣化を認めないこと、評価データ等に基づいて製品の品質及び性能に支障を生ずる恐れがないこと、並びに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間を再設定し、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、「洗浄、検査、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、再製品化した SUD を出荷する方法が考えられる。

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検査、滅菌等を行う際は、新たな登録製造所の追加も行う。また、「検査工程の追加」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。

② 再製品化を含んだ新規申請

製造販売業者は、上記①の手順に従った開封未使用 SUD の再製品化計画を含めて、対象となる SUD の新規承認申請を行う選択肢もあると考えられる。

③ 再製造

適用する洗浄方法や分解の要否等について検討した上で、再製造 SUD のルールに準じて取扱う。

以上

〈 VII-(1) 項 〉
調査報告

諸外国における清浄性評価に関する規格動向

テーマ1：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、薮島 由二



AAMI ST/WG 93, Cleaning of reusable medical devices



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>

- ・2020-2/20
AAMI CDV-2 ST98の文案配布(N102)
- ・2020-3/16～19
2020 AAMI Spring Sterilization Standards Week 一部のWGを除き開催延期(WG 93は開催延期)
- ・2020-2/22～4/17
AAMI/CDV-2 ST98に対して投票およびコメント収集
- ・2020-9/9
投票結果、コメント表がwebにupされた(N103)。Approve 44/80, コメント327
- ・2020-9/17,21,25,29, 10/7, Web Meeting (12:00 pm - 15:00 pm)
参加者: 30-40名。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-2 ST98の文案について議論した。

必要部分はタスクグループが文案を作成し、AAMI CDV-3 ST98にする。
来年春の完成を目指す。

2020 AAMI Fall Sterilization Standards Meetings (10/13～16, 10/26～29) は、
一部のWG (01,08,15,61,83,84,86,65,96) が、web meetingを開催。



AAMI CDV-2 ST98 投票結果(N103)



Document for ballot and comment: AAMI CDV-2 ST98, Cleaning validation of health care products - Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices

Ballot Name:

Ballot committee:

AAMI ST-WG 93

Ballot opened:

22-Feb-20

Ballot closed:

17-Apr-20

Vote summary	Approve	Disapprove	Abstain	Did not vote	Total
User	7	0	0	10	17
Producer	29	5	6	12	52
General interest / Regulatory	8	1	0	2	11
Total	44	6	6	24	80

Approval criteria	
Percentage of return (67% required)	70%
Percentage of returned votes for approval (67% required)	88%

Approve 44/80, コメントが327個出された。



AAMI CDV-2 ST98



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	3
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 General acceptance criteria	5
8.2.3 Clinically relevant analytes	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.1—Example process for testing for 2 analytes with 6 individual test devices to generate 12 data points...	
Table A.2—Example process for testing 3 medical devices twice each to generate 12 total data points.....	
Table A.3—Example of test protocol specifications designed to validate user cleaning instructions	

Annex Aにおいて、
具体的な検証方法
の例(サンプル数)
が示された。



8.1 Classification of medical devices

8.1.1 For critical and semi-critical medical devices according to the Spaulding classification:
8.1.1.1 Cleaning end point or effectiveness shall be determined by visual examination of all components and surfaces in contact with soil as well as and detection of at least two quantitative, clinically relevant analytes using validated analytical method(s).
8.1.2 For non-critical devices according to Spaulding classification, at a minimum, cleaning shall be assessed by visual examination of all components and surfaces that may come in contact with soil.

8.2 General acceptance criteria

8.2.1 After cleaning, the device shall be free of visible contamination.
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 not exceed than the acceptance criteria listed in Table 1 for each test sample.

8.2.3 Clinically relevant analytes

Table 1—Acceptance criteria for endpoints

Clinically Relevant Analyte	Acceptance Criteria
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
Adenosine Triphosphate (ATP)	22 femtomoles/cm ²

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

8.2.4 Use of a surrogate analytes (e.g., endotoxins, trace methods) is not recommended. If a surrogate analyte is used to determine the effectiveness of a cleaning process, then use of the surrogate analyte should be scientifically justified, and the method should be validated.

8.3 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).

昨年秋のmeetingを受け、
・CDV-2では、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、ATPIに。

今回のweb meetingの結果、
・エンドキシンも、8.2.3 Clinically relevant analytesに移動。

・8.2.4の surrogate analytes は、non-clinically relevant analytes (trace methods) に修正。

上記に合わせて、Annex Aの記載も修正する。

必要部分はタスクグループが文案を作成し、AAMI CDV-3 ST98にする。
来年春の完成を目指す。

＜ VII-(2) 項 ＞
調査報告

企業及び医療機関向けアンケート集計結果

企業向けアンケート集計結果

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
宮島 敦子、薮島 由二



企業向けアンケート



内容：使用有効期限切れ単回使用医療機器等に係るアンケート

対象：一般社団法人 日本医療機器産業連合会加盟の医療機器
製造販売業者(21団体：傘下企業約4,280社)

回収方法：Web上「Questant」にて回答

アンケート期間：令和2年6月3日 - 令和2年8月31日
(社内決議等で時間を要する場合は9月30日まで)

回答数：106 (アクセス数：277)



企業向けアンケート設問（全24問）

Q1. 社名、担当者、メールアドレス(任意)

Q2-4. 単回使用医療機器(SUD)の扱いについて

SUDの製造販売の有無、適用領域、一般的名称

Q5-8. 在庫品の扱いについて

使用有効期限切れSUDの廃棄の有無、年間損失額、適用領域、一般的名称

Q9-12. 預託在庫品の扱いについて

使用有効期限切れSUDの廃棄の有無、年間損失額、適用領域、一般的名称

Q13-16. 使用有効期限切れSUDの有効利用について

再流通の希望の有無、適用領域、一般的名称、再流通の方法

**Q17-22. 医療機関が所有する使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUD
自社製品について**

再流通の希望の有無、再流通を希望する製品、適用領域、材質、年間数量、一般的名称

**Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった
場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集について(自由回答)**

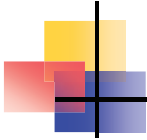
Q24. 使用有効期限切れSUD等に対するご意見・ご要望等(自由回答)

2



企業向けアンケート回答結果(各設問)

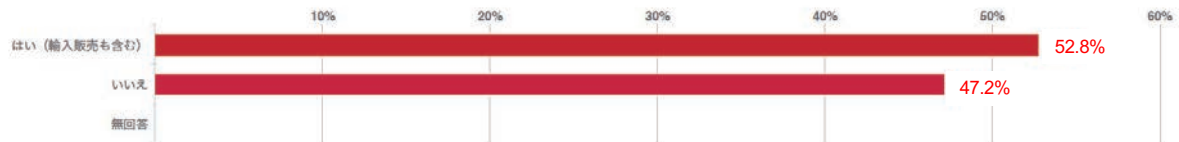
3



企業向けアンケート結果 <単回使用医療機器(SUD)の扱い>

Q2. 貴社では、SUDを製造販売されていますか？
(回答数106)

表示

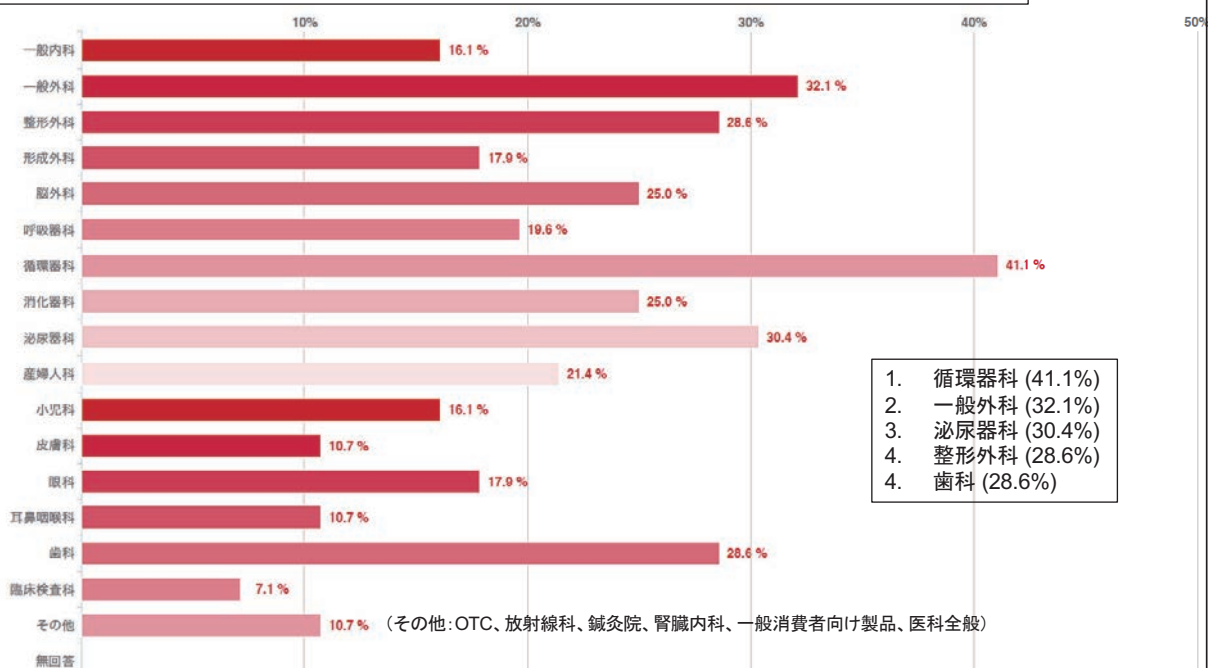


4



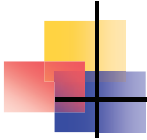
企業向けアンケート結果 <単回使用医療機器(SUD)の扱い>

Q3. 貴社で製造販売しているSUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数56)



1. 循環器科 (41.1%)
2. 一般外科 (32.1%)
3. 泌尿器科 (30.4%)
4. 整形外科 (28.6%)
4. 歯科 (28.6%)

5



企業向けアンケート結果 <単回使用医療機器(SUD)の扱い>

Q4. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数44, 無回答12)

単回使用心電用電極、ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム、スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム、縫合糸、縫合針、心臓用カテーテル型電極、植込み型心臓ペースメーカ、歯科用インプラントシステム、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントフィクスチャ、植込み型補助人工心臓システム、歯科用インプラントシステム、歯科矯正用固定器具、人工骨や骨接合用のプレート&スクリュー、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、透析開始・終了セット、単回使用クラス(監)処置キット、体内固定用ステープル、体内固定用ネジ、靱帯固定具、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用ケーブル、体内固定用プレート、体内固定用ネジ、体内固定用ステープル、人工股関節大腿骨コンポーネント、人工骨頭、非吸収性人工靱帯、人工骨インプラント、単回使用人工呼吸器呼吸回路、処置用対極板、高周波処置用能動器具、消化管用ガイドワイヤ、内視鏡下拡張用カテーテル、胆管用ステント、人工骨インプラント、滅菌済み鍼、処置用対極板、単回使用トロカールスリーブ、内視鏡用灌流・吸引向けプローブ、単回使用高周波処置用内視鏡用能動処置具、人工心肺用回路システム、体外式膜型人工肺、中心循環系マイクロカテーテル、非コイル形換気用気管チューブ、換気用補強型気管チューブ、空気・酸素マスク、麻酔回路セット、人工鼻、短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル、滅菌済み針付縫合糸、吸収性歯科用骨再建インプラント材、歯科矯正用アンカースクリュー、歯科用インプラントシステム、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント、コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材、末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル、送水吸引チューブ、排気用チューブ、心臓用カテーテル型電極、体外式ペースメーカ用心臓電極、心臓用カテーテルイントロデューサキット、人工内耳(インプラント) ほか

6

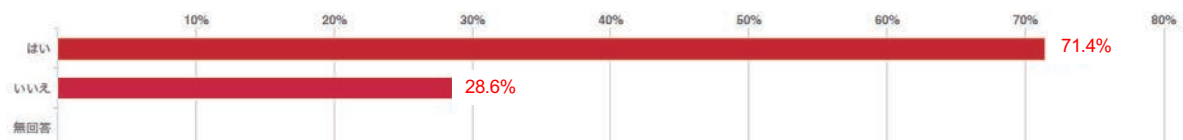


企業向けアンケート結果 <自社SUD在庫品の扱い>

SUD在庫品の扱いについて

Q5. 市場出荷する前に、自社が所有・管理するSUD在庫品の使用有効期限が超過し、廃棄することがありますか？
(回答数56)

表示

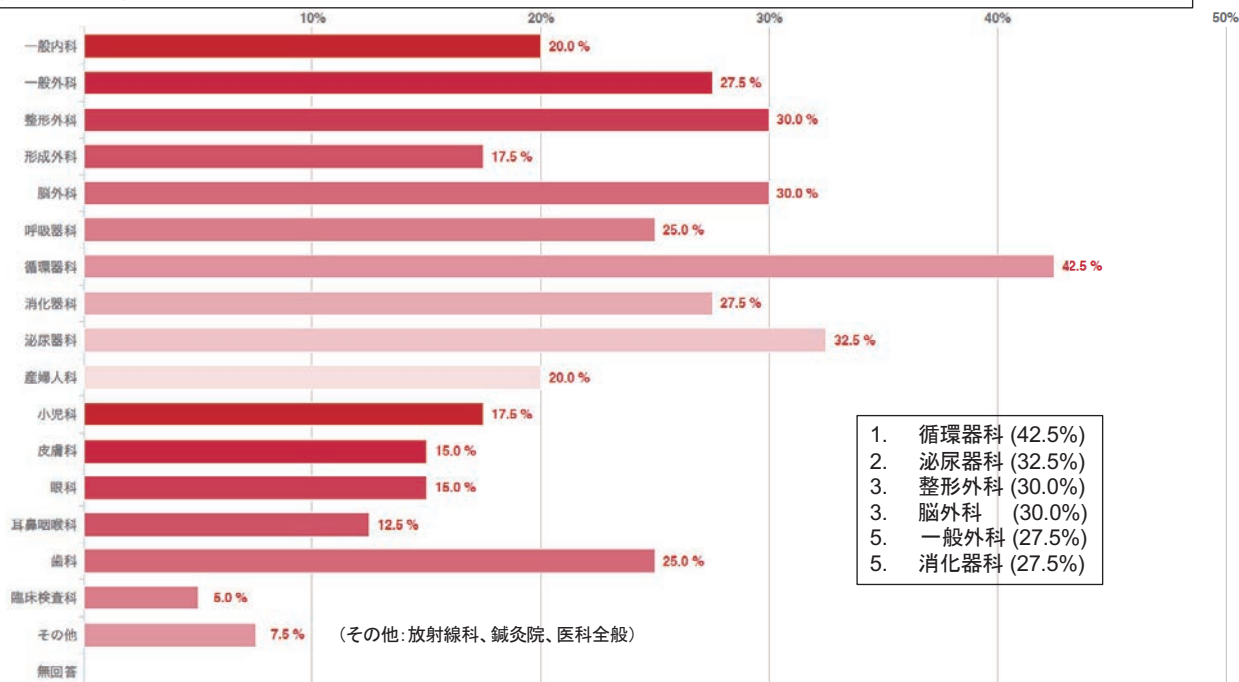


7



企業向けアンケート結果 <自社SUD在庫品の扱い>

Q6. 使用有効期限が超過して廃棄するSUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数40)



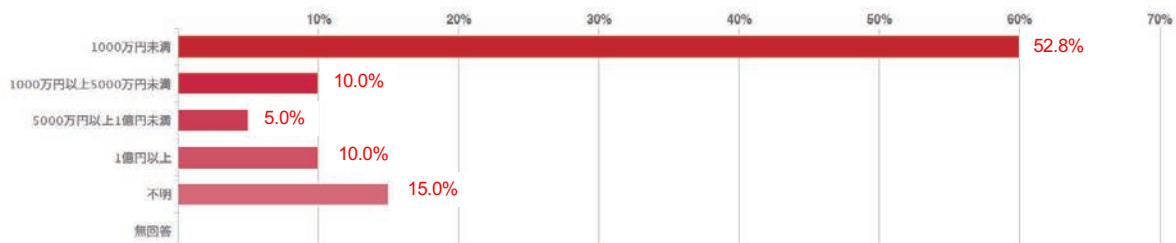
8



企業向けアンケート結果 <自社SUD在庫品の扱い>

Q7. SUD廃棄に伴う年間あたりの概算損失額をお教え下さい。
(回答数40)

表示



9



企業向けアンケート結果 <自社SUD在庫品の扱い>

Q8. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数24, 無回答16)

カルディロード、ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム、縫合糸、縫合針、心臓用カテーテル型電極 植込み型心臓ペースメーカ、歯科用インプラントシステム 歯科用骨内インプラント材 歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム 歯科矯正用固定器具、単回使用視力矯正用色付コンタクトレンズ、透析開始・終了セット、単回使用クラスⅢ処置キット、単回使用人工呼吸器呼吸回路、処置用対極板、高周波処置用能動器具、消化管用ガイドワイヤ、内視鏡下拡張用カテーテル、胆管用ステント、単回使用汎用吸引チップ、人工骨インプラント、NEOディスク鍼、処置用対極板 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ 単回使用トロカールスリーブ 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、人工心肺用回路システム、体外式膜型人工肺、中心循環系マイクロカテーテル、滅菌済針付縫合糸、吸収性歯科用骨再建インプラント材、歯科矯正用アンカースクリュー、歯科用インプラントシステム、 歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント、送水吸引チューブ、心臓用カテーテル型電極、体外式ペースメーカ用心臓電極、心臓用カテーテルイントロデューサキット、心臓カテーテル用検査装置の構成部品(体表面電極) 体表用除細動電極、単回使用心電用電極、頭皮内脳波用電極、皮質電極、眼内レンズ、眼内レンズ用挿入器、血液ポンプ カニューレ アクセサリー、手動式整形外科用セメントディスペンサ、整形外科用骨セメント混合器、医療用スポンジ、送水吸引チューブ、全人工股関節、全人工膝関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用脛骨髄内釘、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用ケーブル、整形外科用骨セメント、脊椎内固定器具、体内固定用ネジ、体内固定用上半髄内釘、骨スペーサ、人工膝関節脛骨コンポーネント、頭蓋骨固定用クランプ、人工股関節大腿骨コンポーネント、人工骨頭、人工肩関節上腕骨コンポーネント、脊椎ケージ、非天然ゴム製検査・検診用手袋、救急絆創膏 ほか

10

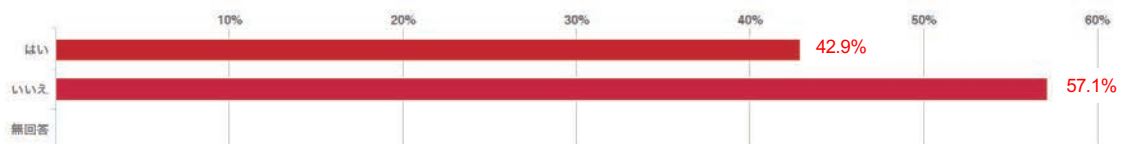


企業向けアンケート結果 <預託在庫SUDの扱い>

預託在庫SUDの扱いについて

Q9. 貴社が医療機関内で保管しているSUD在庫品で、臨床使用前に有効期限が超過し、廃棄することがありますか？
(回答数56)

表示

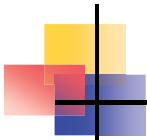
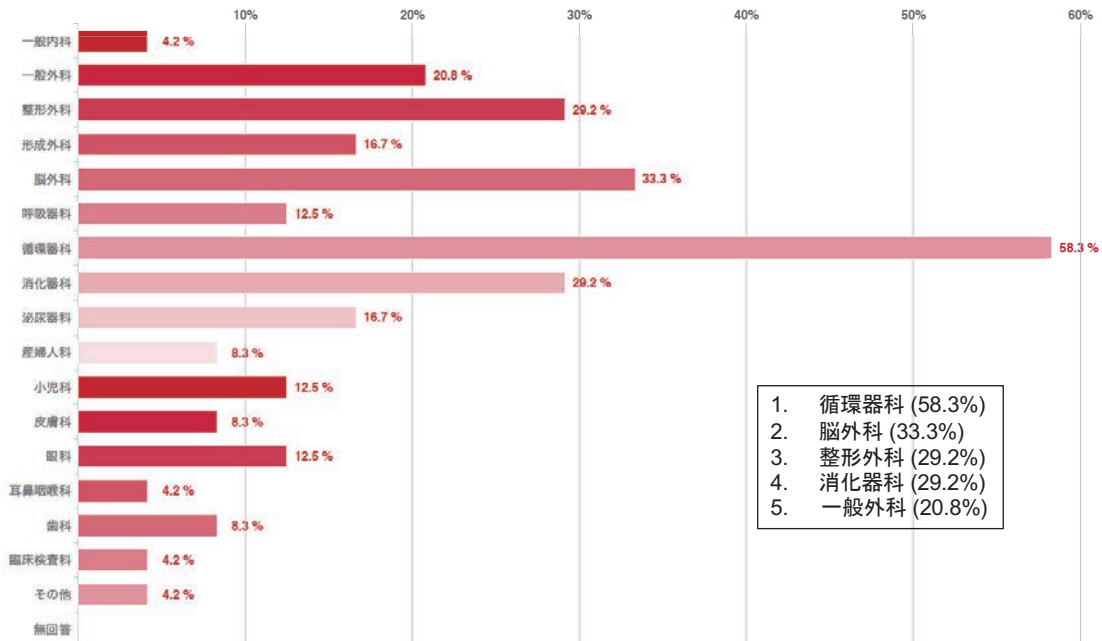


11



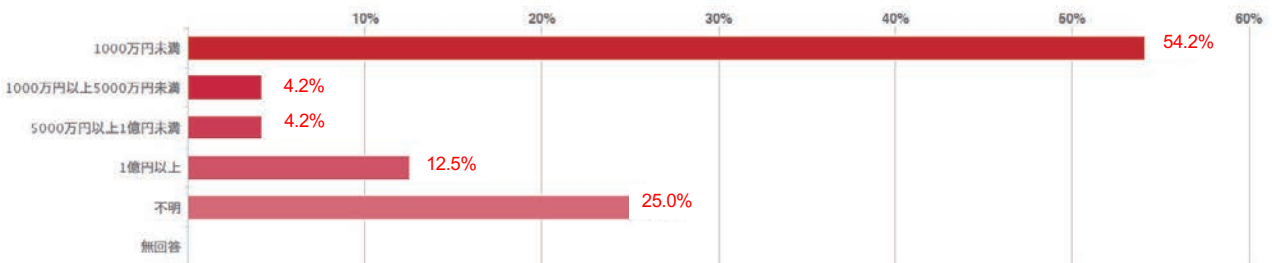
企業向けアンケート結果 <預託在庫品の扱い>

Q10. 使用有効期限が超過して廃棄するSUDの適用領域 SUDの適用領域をお教え下さい。
(複数選択可)
(回答数24)



企業向けアンケート結果 <預託在庫品の扱い>

Q11. SUD廃棄に伴う年間あたりの概算損失額をお教え下さい。
(回答数24)





企業向けアンケート結果 <預託在庫品の扱い>

整理中



Q12. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数14, 無回答10)

体内固定用ねじ、プレート、心臓用カテーテル型電極、歯科用インプラントシステム、歯科用骨内インプラント材 歯科用インプラントフィクスチャ、植込み型補助人工心臓システム、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、体内固定用ステープル、体内固定用ネジ、靱帯固定具、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用大腿骨髄内釘、人工骨インプラント、人工心肺用回路システム、体外式膜型人工肺、中心循環系マイクロカテーテル、心臓用カテーテル型電極、体外式ペースメーカー用心臓電極 心臓用カテーテルイントロデューサキット、心臓カテーテル用検査装置の構成部品(体表面電極)、眼内レンズ、眼内レンズ用挿入器、手動式整形外科用セメントディスペンサ、整形外科用骨セメント混合器、医療用スポンジ、送水吸引チューブ、全人工股関節、全人工膝関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用脛骨髄内釘、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用ケーブル、整形外科用骨セメント、脊椎内固定器具、体内固定用ネジ、体内固定用上肢髄内釘、骨スパーサ、人工膝関節脛骨コンポーネント、頭蓋骨固定用クランプ、人工股関節大腿骨コンポーネント、人工骨頭、人工肩関節上腕骨コンポーネント、脊椎ケージ、人工膝関節膝蓋骨コンポーネント、体内固定用ピン、全人工肩関節、人工膝関節大腿骨コンポーネント、単回使用骨手術用器械、単回使用手術用のこぎり、単回使用整形外科用バー、体内固定システム、吸収性体内固定用プレート、単回使用関節手術用器械、単回使用心電用電極、アプライヤ、ポリエステル縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリグラクテン縫合糸、ポリジオキサノン縫合糸、癒着防止吸収性バリア、心臓用カテーテル型電極、ポリグリカプロン縫合糸、中心循環系マイクロカテーテル、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、吸収性靱帯固定具、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 ほか

14

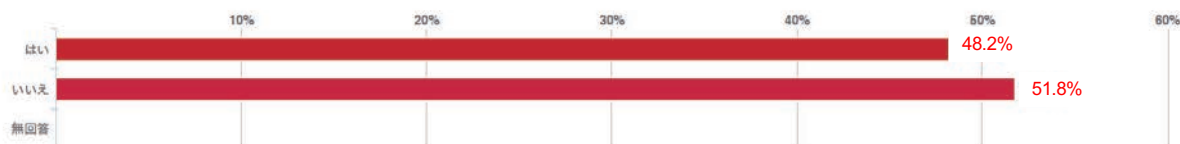


企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れSUDの有効利用>



使用有効期限切れSUDの有効利用について

Q13. 使用有効期限切れSUDを有効活用するため、品質、有効性及び安全性を確保した上で、市場への再流通を希望しますか？
(回答数56)



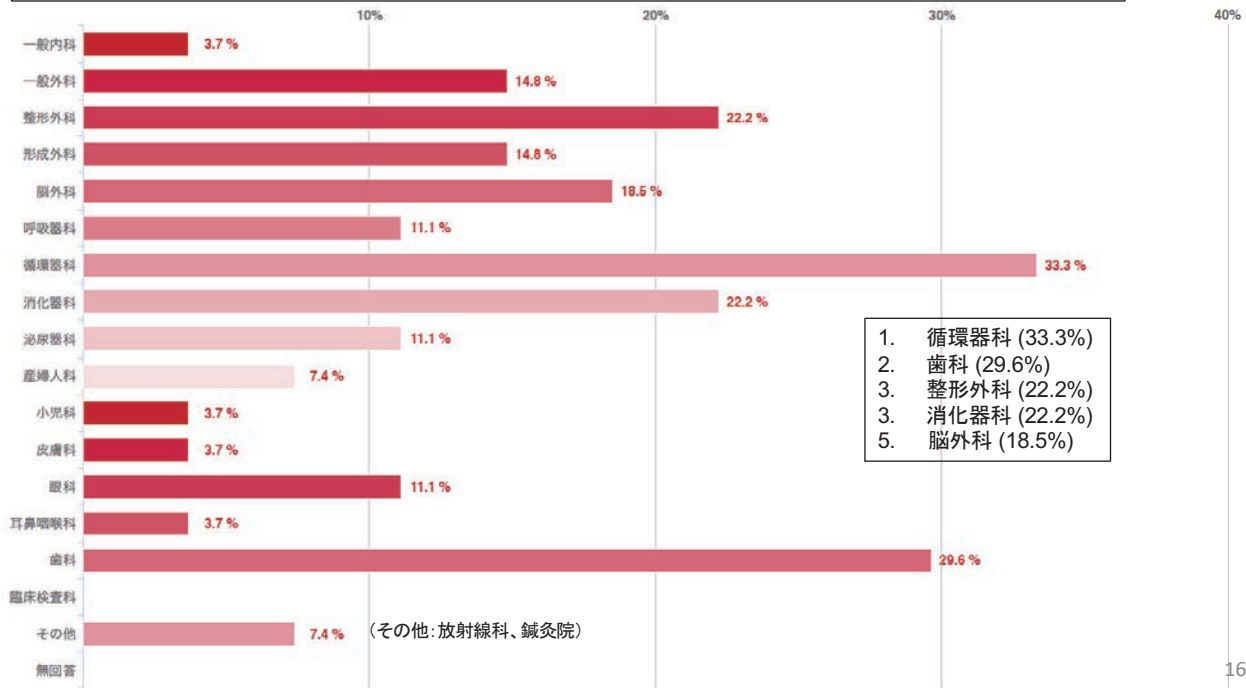
15



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れSUDの有効利用>



Q14. 使用有効期限切れSUDの再流通を希望する製品の適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数27)



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れSUDの有効利用>



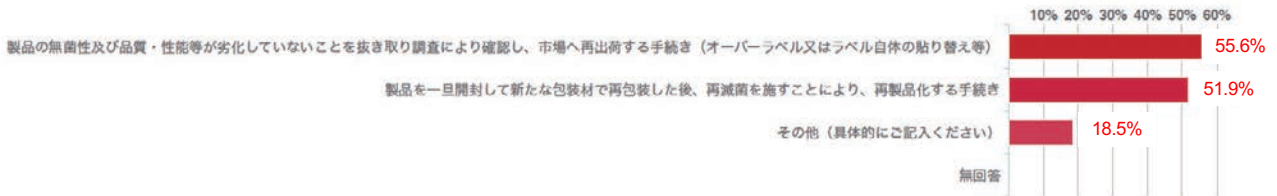
Q15. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数16, 無回答11)

ノンスクリーン型歯科画像診断用X線フィルム スクリーン型歯科画像診断用X線フィルム、体内固定用ねじ、プレート、心臓用カテーテル型電極 植込み型心臓ペースメーカ、歯科用インプラントシステム 歯科用骨内インプラント材 歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム、歯科矯正用固定器具、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、体内固定用ステープル、体内固定用ネジ、靭帯固定具、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用大腿骨髄内釘、人工骨インプラント、滅菌済み鍼、滅菌済針付縫合糸、吸収性歯科用骨再建インプラント材、歯科矯正用アンカースクリュー、歯科用インプラントシステム、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント、眼内レンズ、眼内レンズ用挿入器、全人工股関節、全人工膝関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用脛骨髄内釘、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用ケーブル、脊椎内固定器具、体内固定用ネジ、体内固定用上半身髄内釘、骨スペーサ、人工膝関節脛骨コンポーネント、頭蓋骨固定用クランプ、人工股関節大腿骨コンポーネント、人工骨頭、人工肩関節上腕骨コンポーネント、脊椎ケージ、人工膝関節膝蓋骨コンポーネント、体内固定用ピン、全人工肩関節、人工膝関節大腿骨コンポーネント、単回使用骨手術用器械、単回使用手術用のこぎり、単回使用整形外科用バー、体内固定システム、単回使用関節手術用器械、全人工股関節、全人工膝関節、髄内釘、体内固定用プレート、スクリュー、単回使用内視鏡用能動処置具、単回使用トロカールスリーブ、腹部用トロカール、単回使用整形外科用バー、単回使用頭蓋骨用バー、単回使用手術用のこぎり、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル、心臓型カテーテル型電極、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル、ゼラチン使用人工血管、大腸用ステントほか



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れSUDの有効利用>

Q16. 使用有効期限切れSUDの再流通を希望する場合、どのような形が望ましいと思いますか？(複数選択可)
(回答数27)



(その他)

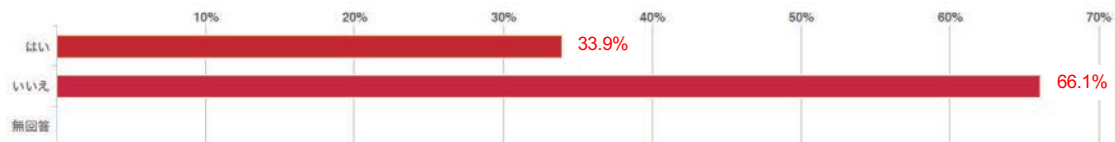
- ・オーバーラベルで再出荷を行なうためには、あらかじめ滅菌パッケージの長期耐久性評価を実施する必要があると考えます。だとすると、元々の滅菌有効期限を長く設定するのが常道だと思います。ですのでオーバーラベルという選択肢は合理性に欠けると考えます。
- ・最大照射線量範囲内であれば複数回のガンマ線照射が可能であるということだが、そのための具体的なガイドラインや申請手続きの簡素化、等の整備が必要だと考えます。
- ・品質確保の観点から、製品毎に定められた承認・認証・届出事項の内容に合致することを再評価した上での再流通であるべきと考えます。
- ・一般的には、無菌性（シール性）や品質確認を実施し再ラベルして出荷することが望ましいと考えられるが、個別に適切な方法で対応することになると想定する。例えば、社内管理下で保管されていた製品ならば上述の確認を抜き取りで実施できる可能性があるが、一旦社外に出たものは再包装、再滅菌を検討する等。
- ・製品を一旦開封して、検査にて性能確認、新たな包装材で再包装した後、再滅菌を施すことにより、再製品化をする手続き・再製品化する回数を考慮した滅菌バリデーション・再製品化後の有効期限も含めた安定性試験

18



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>

医療機関が所有する使用有効期限切れ及び開封未使用SUD自社製品について
Q17. 上記のSUDを有効活用するため、品質、有効性及び安全性を確保した上で、市場への再流通を希望しますか？
(回答数56)



19

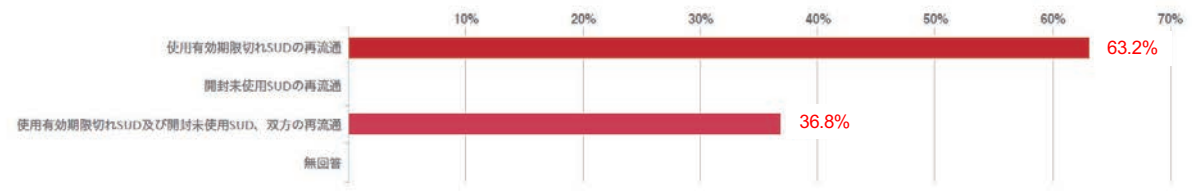


企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>



Q18. 再流通させる場合、どの製品を希望しますか？
(回答数19)

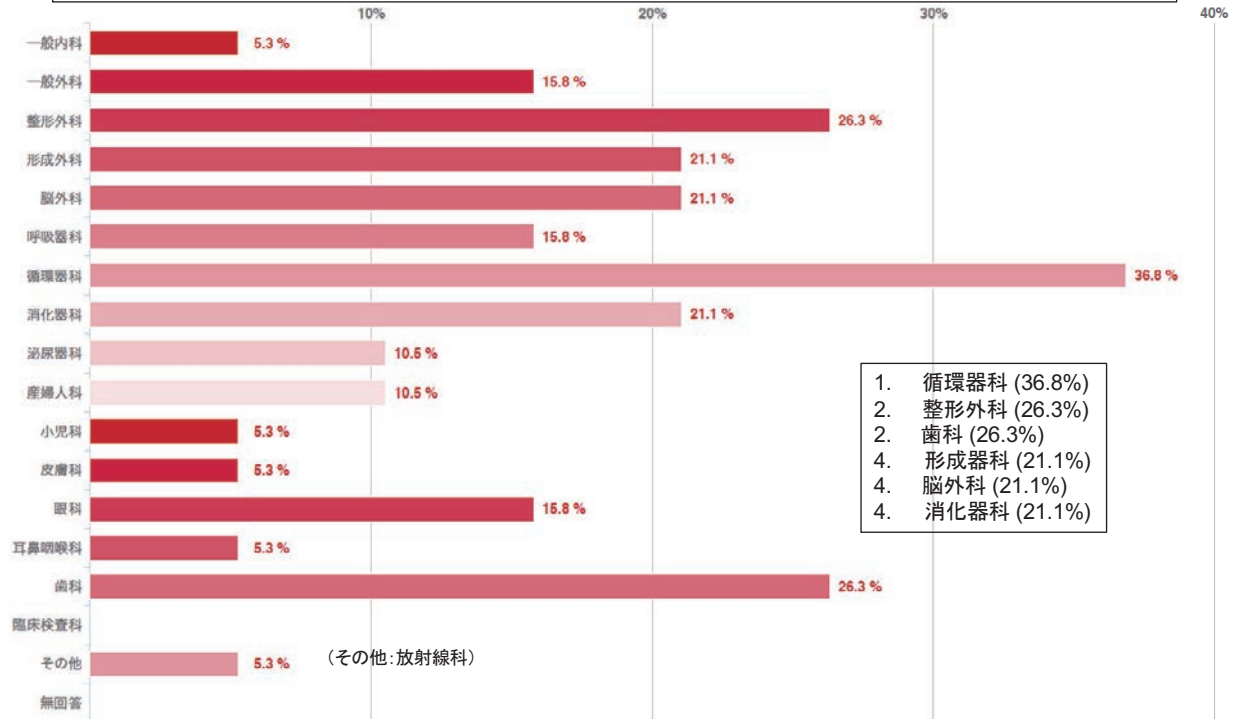
表示



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>



Q19. 再流通を希望する製品の適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数19)



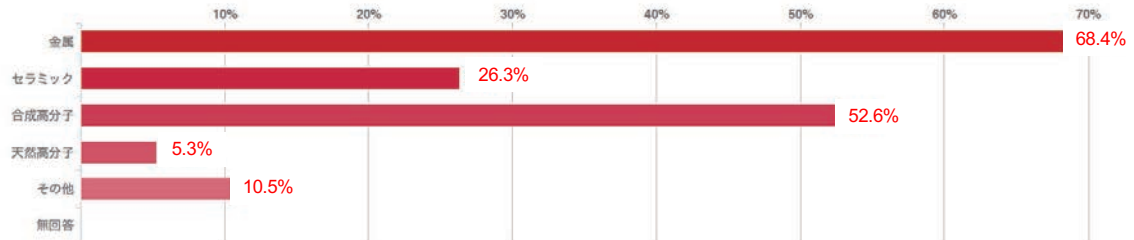


企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>



Q20. 再流通を希望する製品の材質をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数19)

表示



22

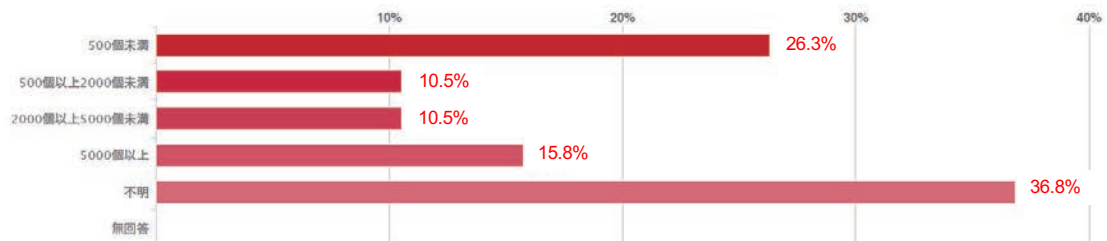


企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>



Q21. 再流通を希望する製品の年間あたりの数量をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数19)

表示



23



企業向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUD>



Q22. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数12, 無回答7)

体内固定用ねじ、プレート、心臓用カテーテル型電極、植込み型心臓ペースメーカー、歯科用インプラントシステム、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ、体内固定用ステープル、体内固定用ネジ、靱帯固定具、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用大腿骨髄内釘、人工骨インプラント、滅菌済針付縫合糸、吸収性歯科用骨再建インプラント材、歯科矯正用アンカースクリュー、歯科用インプラントシステム、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント、眼内レンズ、眼内レンズ用挿入器、全人工股関節、全人工膝関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント、体内固定用プレート、体内固定用コンプレッションヒッププレート、体内固定用脛骨髄内釘、体内固定用大腿骨髄内釘、体内固定用ケーブル、脊椎内固定器具、体内固定用ネジ、体内固定用上肢髄内釘、骨スペーサ、人工膝関節脛骨コンポーネント、頭蓋骨固定用クランプ、人工股関節大腿骨コンポーネント、人工骨頭、人工肩関節上腕骨コンポーネント、脊椎ケージ、人工膝関節膝蓋骨コンポーネント、体内固定用ピン、全人工肩関節、人工膝関節大腿骨コンポーネント、単回使用骨手術用器械、単回使用手術用のこぎり、単回使用整形外科用バー、体内固定システム、単回使用関節手術用器械、全人工股関節、全人工膝関節、髄内釘、体内固定用プレート、スクリュー、手術器械:単回使用内視鏡用能動処置具、単回使用トロカールスリーブ、腹部用トロカール、単回使用整形外科用バー、単回使用頭蓋骨用バー、単回使用手術用のこぎり、心臓型カテーテル型電極 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル ゼラチン使用人工血管 大腸用ステント ほか

24



企業向けアンケート結果 <市販後安全対策、情報収集(1)>



Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集についてご意見をお聞かせ下さい。(回答数56)

- ・再滅菌による製品劣化 経年劣化
- ・有効期限がきれたことは、メーカーでの保管期間外で使用となり、メーカーで評価していないことになる 実施するなら、有効期限の延長をどこまでみるかメーカーの判断が必要となる 外観上で使用かどうかを判断できるなら、添付文書などでの表記が必要となる。
- ・【市販後に必要と思われる安全対策】(1)再生回数(外観上把握できないクラック、疲労破壊からの保護)(2)限界使用日(滅菌、分解からの保護)【市販後に必要と思われる情報収集】(1)使用日 (2)使用方法(滅菌等)。
- ・使用前の抜き取り試験 使用期限切れ品の臨床実績の情報共有。
- ・製造販売業者による管理下で新品と同性能もしくは条件付で出荷されるのであれば、付帯する条件以外に特別の安全対策等は不要と考えます。逆に特別な安全対策が必要になる分野と考えられる場合は、再流通させるべきではないと思います。
- ・使用有効期限切れ:有効期限が切れてからの期間についてどう管理するのか。開封未使用:未使用ではあるが汚染状態などの管理。
- ・トレーサビリティ管理の徹底が必須。
- ・市販後においては、新製造による流通と同一の安全対策、情報収集の管理・制度が必要と考えます。その際には、再流通品の使用有効期限についての明確な規定が必要と考えます。
- ・製造販売業者管理下の製造所で再製造を行うことは問題は少ないと考えますが、別事業者が滅菌包装を解いて再製造を行った製品を自社製品と組わせて使用された場合に発生した不具合について、不具合に関する責任の所在が明確にならないことを懸念いたします。また、このような場合の調査として当局の調査以外に、再発防止策として オリジナルの製造販売業者が立入り権限や流通の差し止め権限が必要と考えます。
- ・使用有効期限切れの再流通について 新たな有効期限の設定方法の明確化が必要と考える。

25



企業向けアンケート結果 <市販後安全対策、情報収集(2)>

Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集についてご意見をお聞かせ下さい。(回答数56)

- ・下記内容の定期的な抜き打ち検査 ・滅菌状態 ・異物付着・混入 ・強度。
- ・製造番号(ロット)の再表示についてのルール設定。
- ・一般品と再流通品との区別を厳密に行い、安全性、有効性に差は無いかの検証が確実にいえるよう要望します。
- ・有効期限の設定根拠によるが、滅菌がキーになっている場合の再滅菌の影響を元メーカーと同等レベルでの検証ができていますか? 懸念がある。
- ・医療機関へのヒアリング。
- ・再製造SUDの使用期限の設定、製品ラベルにおける「再製造」の明示方法。
- ・同一製品ロット品と使用有効期限切れ・開封未使用SUDの識別。
- ・必要な安全対策は、再製造のプロセスが確立され、トレーサビリティが取れており、その情報がユーザーにも提供される事と認識します。
- ・市販後に必要と思われる安全対策や情報収集については、使用有効期限前のSUDと同等の管理が必要であると考えます。また、使用有効期限前のSUDや未開封未使用のSUDと製品形状が同じであるため、使用者(医療従事者)に対する情報提供や注意喚起が必要であり、製造販売業者のトレーサビリティの確立と安全管理業務の対応が肝要と考えます。
- ・製造販売業者により再確認してから再流通させたととしても、問題発生箇所、発生時点の責任が製造販売業者にあるのか医療機関にあるのかが、不明な製品が出てくると思われる。・保管条件や使用条件等の詳細など使用に至るまでの機器の状態あるいは患者の状態などの情報が適切に収集可能であること(情報収集に向けた施設等の協力)。感染症への注意喚起。
- ・再流通が可能となった場合の安全対策、情報収集を企業責任のみで実施することは品質保証、コスト面で困難であると考えます。

26



企業向けアンケート結果 <市販後安全対策、情報収集(3)>

Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集についてご意見をお聞かせ下さい。(回答数56)

- ・無菌性保証の担保の仕方および製品の劣化への対応について検討しておく必要があると思います。発生した有害事象が使用有効期限切れ及び開封未使用SUDに起因するものか、トレースし分析できるようにする必要があります。
- ・機器の安全性が担保出来ている条件で、通常の市販後監視で運用できるのではと考えます。
- ・新規規格品とR-SUDの使用状況を確認し、当面の間、耐久性を含めた使用感に違いがあるか否かを確認する必要があります。
- ・市販後安全対策を講じる場合には原型医療機器(オリジナル医療機器の通知上の表現)に瑕疵が無い場合にはそれが明らかになるよう通知する事を配慮いただきたい。
- ・例えばオーバーラベルなどで対応した場合、企業がどのように改ざん防止策を当該製品に対してとっているか、など。
- ・市場から不具合が寄せられた場合、初回製造品なのか再製造後の製品なのか識別する必要があると考えます。また、初回製造時と再製造時で製造販売業者が異なる場合、例えば初回製造時の製品に承認書からの逸脱が見つかった場合、どの様に対応すべきなど課題が多いと思います。
- ・再流通が可能であることの基準が必要かと考えます。検査 or 日数etc.
- ・回収後、再度 LOT毎に検品を実施して市場出荷判定を実施すること。当該 商品には再流通であるシール等を貼付する事で識別する。
- ・再製造品が明確に分かるように包装の色を黄色などの色付け又は模様付けを行い、誤って使用有効期限切れのものが流通しないように、また、行こう期限切れのものを使用しないようにしたほうが良いと考えます。再製造品に対する不具合が生じた場合、使用者が容易に届けられるシステムが必要かと思います。
- ・性能の劣化度合いを数値的に安価に計測できることが必要と思う。
- ・強化する必要があるならば再流通は行わない方が良いのではないかと思います。

27



企業向けアンケート結果 <市販後安全対策、情報収集(4)>



Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集についてご意見をお聞かせ下さい。(回答数56)

- ・患者様、最優先対策、情報収集の検討をお願いします。
- ・有効性が適切に担保されているかの評価。
- ・使用後(数年後)に再流通品か否かを追える仕組み(トレーサビリティ)・再流通品(再滅菌時のロット番号を含む)であることがわかることの表示(製品本体にオリジナルのロット番号が刻印されている可能性があり)・新旧のロット番号を正しく認識できる仕組み。
- ・安全対策 安定性試験、合理的根拠に基づく期間であること 再滅菌の品質への影響を評価すること
- ・滅菌製品の場合、滅菌の有効期限が製品の有効期限とされる事が多い。未滅菌である場合、製品としてのShelf lifeの情報を事前に確認しておく必要があると考える。
- ・滅菌性の担保、回収の負担。
- ・輸入品については実効性が難しいと思われる。
- ・使用者側にその認識、リスクを周知することが必要である。
- ・経年劣化が危惧される材料を伴わない機器であれば、再滅菌後の危機においても通常製品通りのトレーサビリティによる安全管理対策でよいと考える。
- ・企業では保存サンプルの品質確認検査が必要となる。
- ・異物混入の再チェック、製造ロット印字の再チェックの強化。
- ・有効期限切れSUD及び開封未使用SUDが使用された場合の安全対策は、非常に困難です。再滅菌せずに使用する場合、無菌性をどのように保証するかが難しいと思います。使用後に感染症等の健康被害が発生した場合、使用期限切れSUD及び開封未使用SUDの使用が原因であるか評価できるような情報収集が必要ですが、具体的にはどのような情報が必要か特定することができません。一方、再滅菌して流通させる場合、新たに使用期限を設定した流通とし、SUD再製造の枠組みの中で、再製造業者の責任で安全対策と情報収集が必要になるとは思います、具体的にどのような情報が必要か特定することは困難です。

28



企業向けアンケート結果 <市販後安全対策、情報収集(5)>



Q23. 使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合、市販後に必要と思われる安全対策、情報収集についてご意見をお聞かせ下さい。(回答数56)

- ・弊社製品は救急絆創膏であり、粘着テープの有効期間等があることから、使用期限切れのあとに再使用することは難しい。滅菌SUDの場合、滅菌を担保する必要があり、期限切れ後、再滅菌等の必要性も出てくる。期限切れによる影響を考慮した市場からの情報収集(性能面、滅菌の担保に関する情報)が必要と考えられる。
- ・一度患者に使用したものではないため、新古品のようなものである。市販後の安全対策を新品と同等として扱うべきか、別のものとして扱うべきか悩ましい。
- ・医療機関における患者への情報提供状況の確認。
- ・使用上の注意への項目追加の検討・物性が維持されているかの再検査。
- ・再流通させるところで適切に実施すべきと考える。
- ・使用有効期限は、各々の製品毎に「未開封時における」品質、有効性及び安全性を保証する範囲で設定されていることから、使用有効期限を過ぎた製品の再流通は厳禁である。そのため、使用有効期限切れSUD及び開封未使用SUDの再流通が可能となった場合には、弊社製品については再流通を行わない旨の周知及び再流通を防止するための措置等を行うものとする。
- ・トレーサビリティの確保(再加工前の製品情報との紐づけ)再流通のための工程を経ることによる使用上の注意事項がある場合には、添付文書において明確に記載し注意喚起する。情報収集については、通常品と同等にGVPにおいて安全性情報を収集する。
- ・UDI等による使用記録のデータ管理。

29

企業向けアンケート結果 <意見、要望(1)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。使用有効期限切れSUD等に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数44, 無回答62)

- ・SUDの有効期限は一般的に滅菌有効期限として時間管理されていますが、本来は事象管理とすべきですが多くの医療関係者は時間管理で考えています。事象管理にすればSUDの廃棄はかなり削減されると思います。
- ・弊社は、SUDについて、安価のため 再利用は考えておりません。しかし、高額な機器などは、メーカーと協力して適切に管理すれば、医療費抑制など有効であると思います。ありがとうございました。
- ・滅菌包装容器の無菌バリア性評価を各社個別に行うのは無駄が多いと思います。この素材をこの様に用い、この滅菌方法であれば〇〇年間までの滅菌有効期限については個別評価不要、といったデータベースがあれば利便性が高まると思います。
- ・対象製品の製造販売がないため未検討
- ・流通後の安全管理、情報管理は、新製造品、再流通品で違いを設けるべきではないので、使用有効期限切れSUDの安全・品質管理で重要なのは、市販前、流通前における安全・品質管理システムをいかに厳格に構築できるかにあると考えます。
- ・SUDの用語の定義に、滅菌済みのインプラント製品も含めると考えてよいでしょうか。金属やセラミックスなど製品自体の物性が安定しており、使用期限を長く担保できているので 再製造については意識していません。経時的に物性が変化するようなインプラント製品については売り切りとするなど対策しております。
- ・低価格品は再利用のコストメリットがなく、高額品は構造が複雑であることが多く安全性の確保が難しいかもしれない。預託品で期限切れが発生しているのであれば、医療機関側の在庫管理能力を底上げすることが本来の解決策と思われる。
- ・通常流通において期限切れとなった場合の再流通・再利用について必要と思われるのですが、ロットバックなど管理不足による再使用をされるケースが出てくる可能性が懸念されます。表現はよくないと思いますが、ルールを都合よく解釈されるケースが出てくると思われる。

30

企業向けアンケート結果 <意見、要望(2)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。使用有効期限切れSUD等に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数44, 無回答62)

- ・使用有効期限切れSUDの再利用は、医療コスト削減や環境への影響の観点から、特に安全に配慮しつつ推し進めてゆくべきと考えます。
- ・SUDとは言っても高額なものもあり、かつ少数しか流通しないものは納期がかかるものがある。安全性を確認することができれば購入する医療機関側も多少多めに購入することができるので、患者さんを待たすことなく診療できるメリットがある。
- ・SUD品の償還価格、承認番号、添付文書について、識別できるように何らかの対策が必要と考えられます。
- ・使用期限の切れたものを使用するのではなく、期限切迫品を速やかに市場供給できる仕組み構築についても、平行検討されてはどうかと思料します。
- ・流通過程及び医療機関保管の場合は、箱の開封がない場合で、保管期間の取扱いなどが適切でないと 製造販売業者としての再製造扱いは難しい。
- ・ぜひ実施の方向でご検討いただければと思います。よろしく願いいたします。
- ・まずは、経時変化が少ない製品(金属製インプラント等)で試行してみるのはいかがでしょうか。
- ・再流通を希望しない理由については、医療機関からの回収や品質の管理、再滅菌などのCOSTがかかること、並びに 弊社は輸入販売を行っており、国内の製造拠点は無い為、安全性がどこまで担保されているのか(医療機関では期限切れまたは開封済みは感染性廃棄物として区分けされている製品)、品質の管理確認はどの範囲まで行うのか、そもそも国内で再製造を目的とした品質管理が可能なのか、など解決すべき事項が多いため再流通までは希望しないのが現状です。
- ・総括製造販売責任者の個人的意見となりますが、単回使用のものを再使用するための、洗浄や消毒・滅菌が必要になることから、その人件費等に対し、補助金を支給すべきではないかと思料します。また、使用有効期限切れの場合、滅菌製品であれば再滅菌。開封未使用であっても手間は必要ですので、そのSUDの製造行為の種類ごとに補助金制度を設定しては如何でしょうか。

31



企業向けアンケート結果 <意見、要望(3)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。使用有効期限切れSUD等に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数44, 無回答62)

- ・オリジナル品の一変承認申請で再滅菌品のリワーク工程を追加できることを要望します。・滅菌施設は国内・海外を問わないことを要望します。・他国の使用有効期限が切れSUDも再流通品の対象となることを要望します。
- ・もったいないので良いことだと思う。
- ・承認認証事項である有効期間を超えた運用の検討、ありがとうございます。安定性の合理的な評価方法の開発、公知も、この問題に有効と考えます。場合によっては、画期的新医療機器の市場流通を年単位で早める効果も期待できます。
- ・本アンケートには当社が扱うSUDのうち未滅菌の製品についてのみ記載致しました。滅菌品については当社製品はいずれもEOG滅菌のため、再滅菌ができないことから、当アンケートの主旨に合致しないと考えました、よろしく願い致します。
- ・SUDによる再使用がコスト的な部分で国民生活にメリットをもたらすとは到底考えられない。
- ・現時点では、弊社の場合、リスクが高いクラス協の体内に留置される医療機器を中心に扱っており、使用期限切れ製品の廃棄が少ないレベルで流通管理ができています。リスクが高く体内に留置される医療機器においては、使用期限切れ製品を使用することによるリスクを考慮した安全対策が困難です。一律に使用期限切れ製品の再使用を容認するのではなく、医療機器のリスクに応じて、使用期限切れ製品の使用を容認するような制度や枠組みが望ましいと思います。
- ・製品性能を担保できる医療機器については、滅菌担保を行えば市場流通できるものと思います。できる限り、有効な製品利用が進めばありがたいと思います。

32



企業向けアンケート結果 <意見、要望(4)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。使用有効期限切れSUD等に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数44, 無回答62)

- ・実施対象は自社品のみとするのか。現行のR-SUDのように他社が参入してよいとするのか。保険においては既に流通しているR-SUDと同様の償還価格となるのか、新品として扱うのか。どのように扱うかによって企業の対応が異なると思われる。R-SUDも同様であるが、ジェネリック医薬品のようにインフォームドコンセントし、患者への選択権利を与えるべきだと考える。
- ・未使用の有効期限切れ品については社会的な費用対効果を考えると許容する流れと思われるが、安全性の確保については十分な仕組みづくりが必要。さらには、市場が許容する場合には、安全性を確保した上で、低価格で流通させられる性能の範囲について、柔軟に考える必要も生じてくるのではないかと。
- ・開封未使用SUDの取り扱いについては、(1)病院等へ販売済みであること、(2)未使用であることの立証、(3)開封状態でのメーカー戻し配送上の品質 担保等の問題もある。
- ・開封未使用SUDの再製品化については、その素性(体液との接触の有無)が不明となることから、R-SUD(再製造)の手続きにて再製品化すべきと考える。

33

医療機関向けアンケート集計結果

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
宮島 敦子、薮島 由二



医療機関向けアンケート



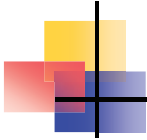
内容：使用有効期限切れ及び開封未使用単回使用医療機器
に係るアンケート

対象：一般社団法人 日本病院会に加盟する病院
(会員数:2,500病院)

回収方法：Web上「Questant」にて回答

アンケート期間：令和2年8月3日 - 令和2年8月31日
(決議等で時間を要する場合は9月30日まで)

回答数：200(アクセス数:1,825)



Q1-2. 病院名、担当者、メールアドレス（任意）、病床数

Q3-13. 単回使用医療機器（SUD）の扱いについて

使用有効期限切れSUDの廃棄または院内使用の有無、適用領域、年間数量、年間損失額、一般的名称

Q14-22. 開封未使用SUDの扱いについて

開封未使用SUDの廃棄又は院内使用、業者引き取りの有無、適用領域、年間数量、年間損失額、一般的名称

Q23. 使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの有効活用する方法について

Q24. SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等



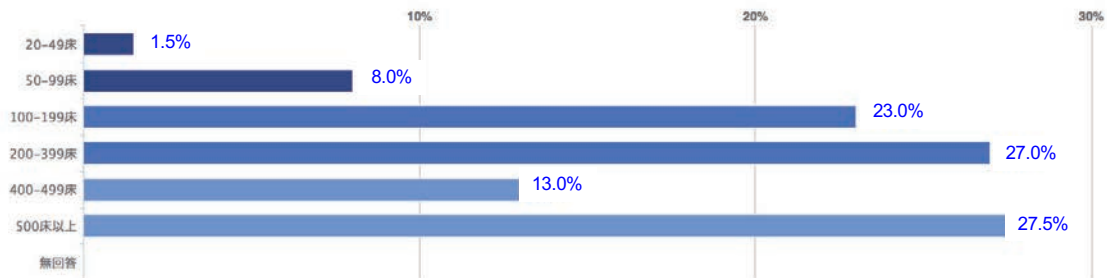
医療機関向けアンケート回答結果（各設問）



医療機関向けアンケート結果 <病床数について>

Q2. 貴病院の病床数について教えてください。
(回答数200)

表示



4



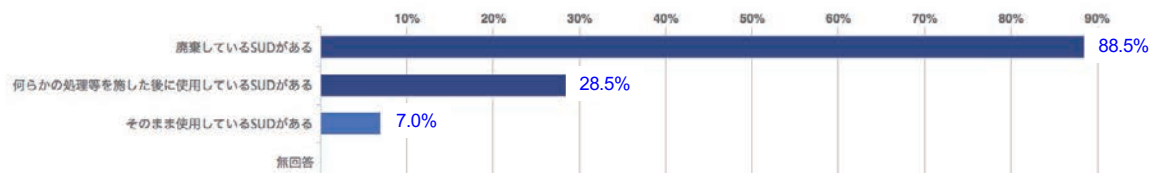
医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

単回使用医療機器(SUD)の扱いについて

Q3. 貴病院が所有しているSUD在庫品で、使用有効期限が超過したSUDを廃棄又は院内使用していますか？

(回答数200)

表示

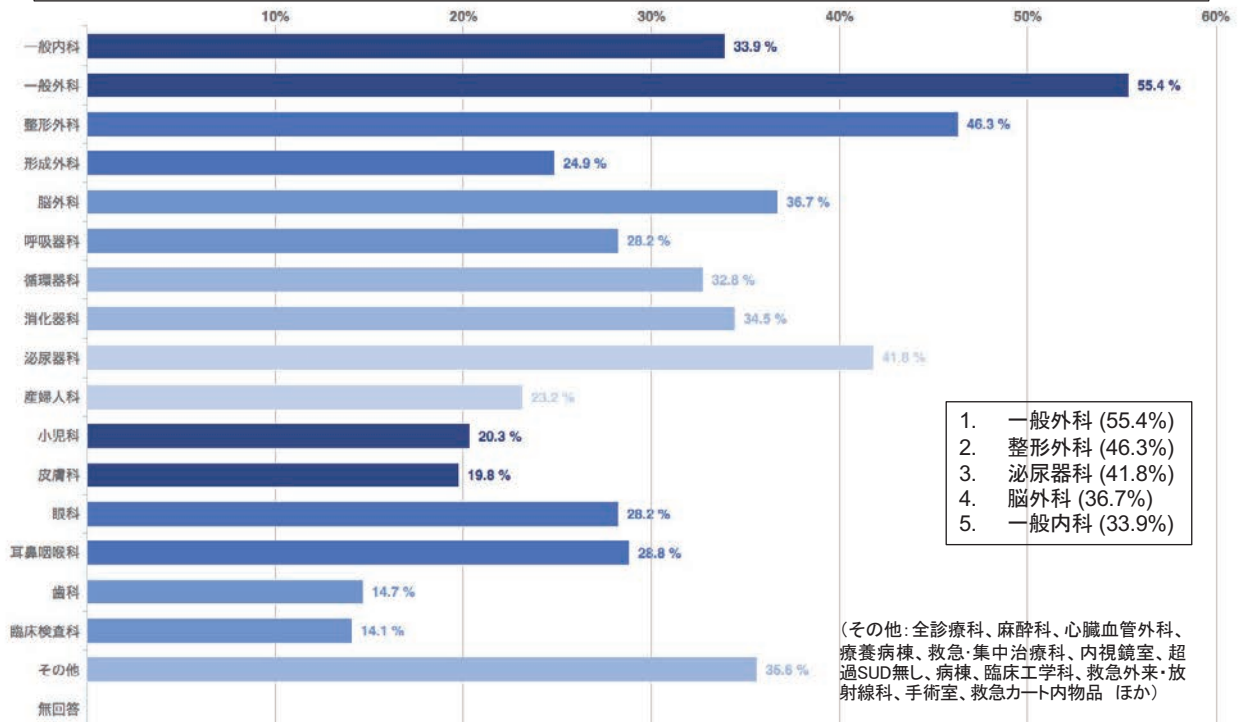


5



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

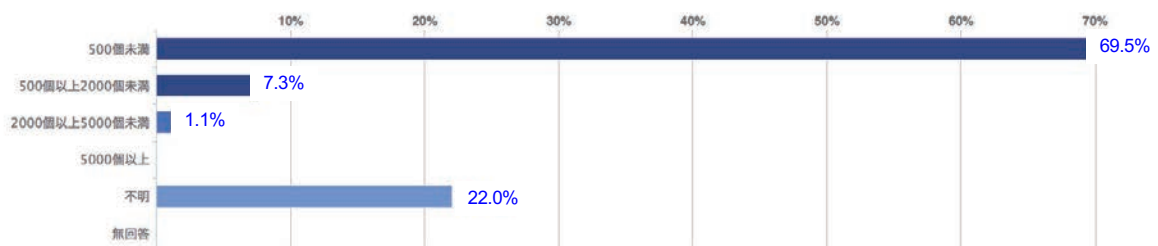
Q4. 使用有効期限が超過して廃棄するSUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数177)



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q5. 使用有効期限が超過して廃棄するSUDの年間あたりの概算数量をお教え下さい。
(複数選択可)
(回答数177)

表示

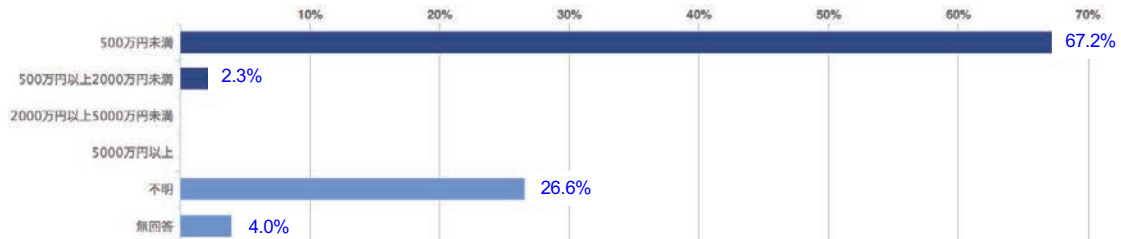




医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q6. 可能であれば、SUD廃棄に伴う年間あたりの概算損失額をお教え下さい。
(回答数177)

表示



8



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

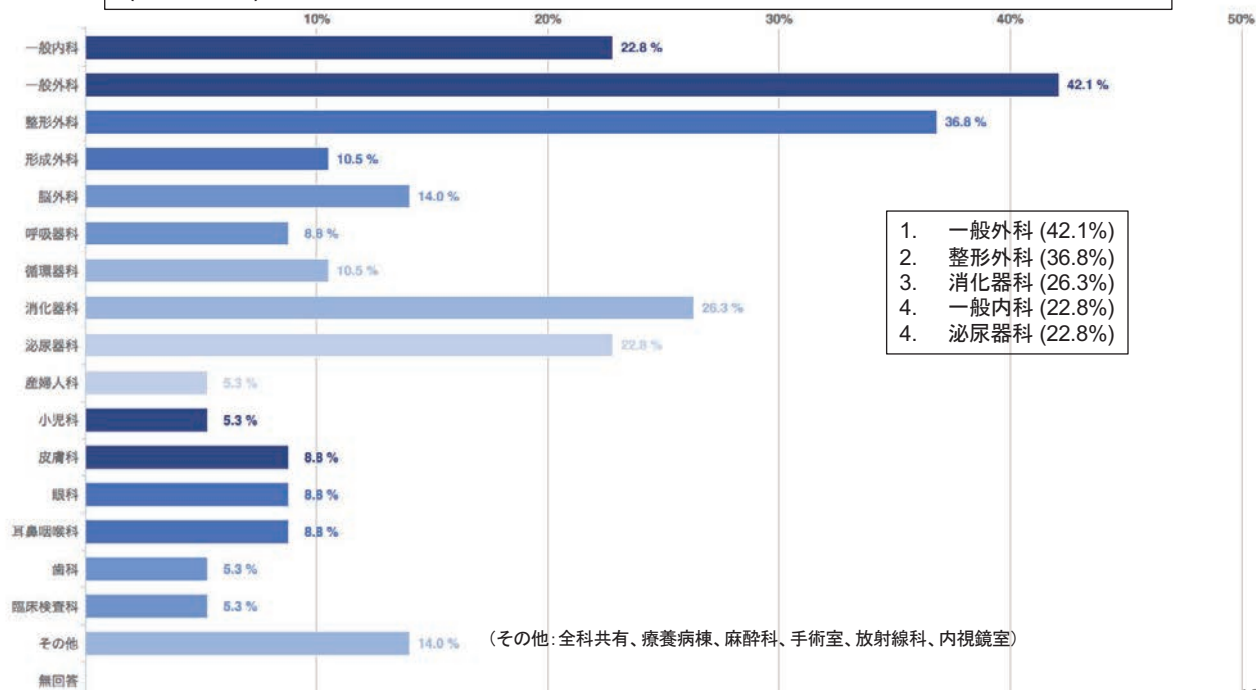
Q7. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数64, 無回答93)

アスピレーションキット、挿管チューブ、直角式閉鎖式吸引回路、経腸栄養ポンプ用回路、気管切開チューブ、小児科救急物品、ドレーン、挿管チューブ、留置針、滅菌ガウン、トロッカーカテーテル、各種ガイドワイヤー、中心静脈カテーテル、イレウス管、気管カニューレ挿管チューブ、アブレーションで使用する延長ケーブル、体外式ペースメーカ延長ケーブル、エンドGIA、尿管カテーテル、ドレナージキット、気管切開セット、CVカテーテルキット、気管内チューブ、吸収糸、GIA CEEA、衛生材料 ディスポ製品、ブラッドアクセス、ジェルパット、バルーン、シャントチューブ オンマヤバルブ、エンドGIAロケキュレーター、エンドGIAトライステープル グリスハーパールポリューション、手術用縫合針セット、AEDパッド、カテーテル、採血管、採血針、3wayバルーンカテーテル チェマンバルーンカテーテル、CVセット、キャスト材、硬膜外針、送管チューブ、注射針、点滴セット、超音波デバイス、カニューレ類、針、糸、ドリル(バー)、ポリペクトミースネア、PEGカテーテル、ガイドワイヤー、血清分離剤、真空採血管、腎盂バルーン、陰圧療法用アクセサリ、LigaSure、オプティ 電気メス、腹膜透析の用具、吸引チューブ、吻合器、気管内チューブ、キャスト材、尿管カテーテル、ドレッシング材、ドレナージチューブ、チップ、バルーンカテーテル 挿管チューブ、血管造影用カテーテル、イレウス管、ガイドワイヤー、縫合糸 縫合針 ルンバール針 気管切開用カテーテル、カニューレ 気管内挿管チューブ モイスキンパッド ガーゼ CVカテーテルキット、AEDパッド SpO2センサー、導尿カテーテル、心電図電極、尿管カテーテル、挿管チューブ、エアウェイ、輸液セット、気管切開用カテーテル、栄養チューブ、胃ろうチューブ吻合器、縫合器、電気メス対極板、血液ガス分析装置カートリッジ ほか

9

医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q8. 何らかの処理等を施した後に使用している使用有効期限切れSUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数57)



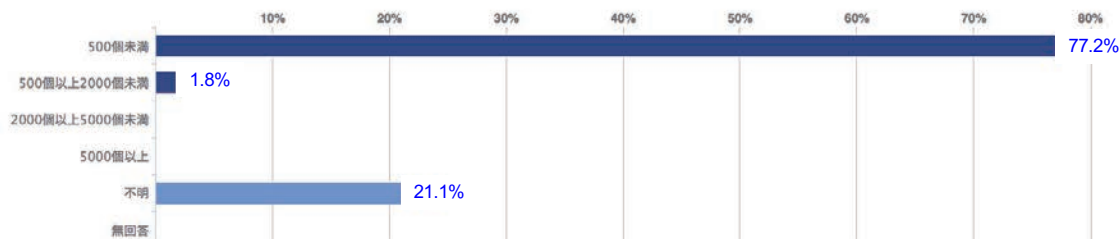
1. 一般外科 (42.1%)
2. 整形外科 (36.8%)
3. 消化器科 (26.3%)
4. 一般内科 (22.8%)
4. 泌尿器科 (22.8%)

10

医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q9. 何らかの処理等を施した後に使用している使用有効期限切れSUDの概算数量をお教え下さい。
(回答数57)

表示



11



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

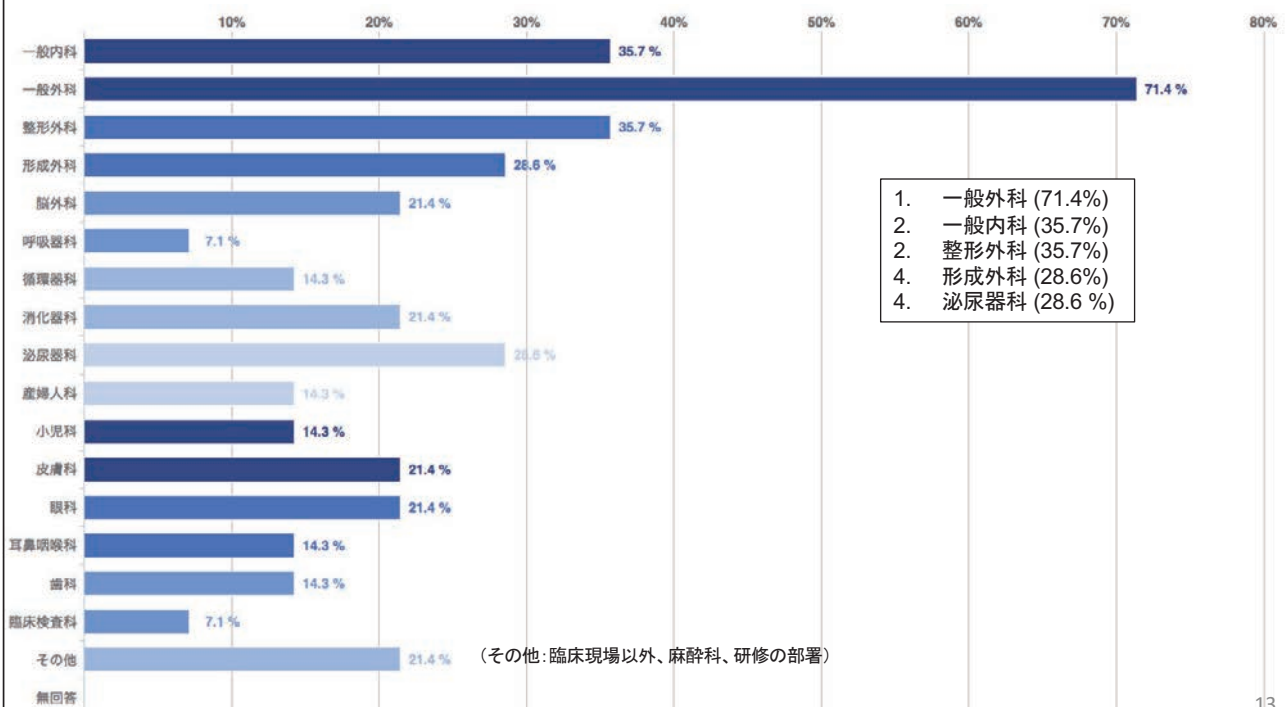
Q10. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数24, 無回答33)

体外式ペースメーカーの中継ケーブル、RC-T字ドレーン、Cチューブセット(体内留置用排液チューブ及びカテーテル)、人工呼吸器回路、ハーモニックスカルペル、ステント、針糸、超音波メス、治療用電気手術器、電気メス、エンドGIAの本体、吸収糸、ミフラーABSチップ、ウルTRASリーブ、フェイコチップ、ラミナフローフェイコチップ、バルーンカテーテル、挿管チューブ、尿カテ、胸腔ドレーン、ペンローズドレーン、マスク、ブレードなどの全身麻酔物品、エースクラップ、ヤサーギル脳動脈クリップ、縫合糸、サンダービートインライングリップ、リガシヤアメリーランド、酸素マスク、チューブ、リムーバー、ガーゼ、縫合用針と糸、マスク類、インフューザブル加圧バッグ ほか



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q11. そのまま使用している使用有効期限切れSUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数14)

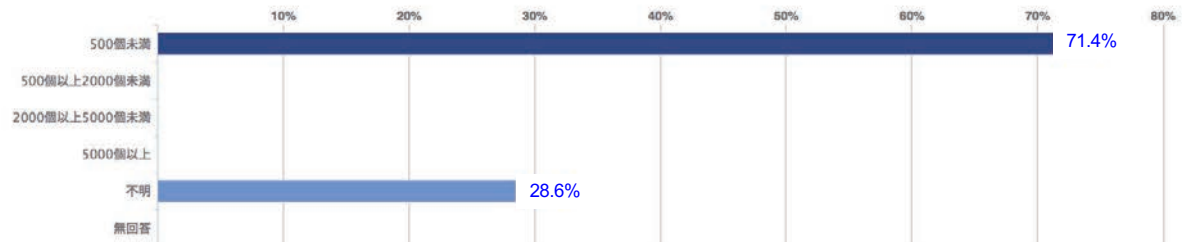




医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q12. そのまま使用している使用有効期限切れSUDの概算数量をお教え下さい。
(回答数14)

表示



14



医療機関向けアンケート結果 <SUDの扱いについて>

Q13. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数6, 無回答8)

縫合糸、腎瘻キット、腎盂バルーン、シリンジ、マスク類、コンフォートスリーブ(逐次型空気圧式マッサージ器)ほか

15



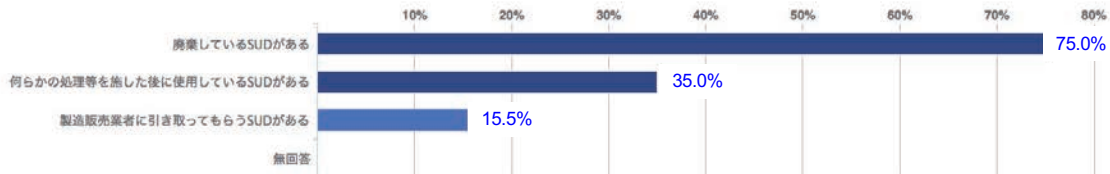
医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

開封未使用SUDの扱いについて

Q14. 貴病院が所有しているSUDで、一度開封したものの臨床使用されなかった開封未使用品を廃棄又は院内使用していますか？(複数選択可)

(回答数200)

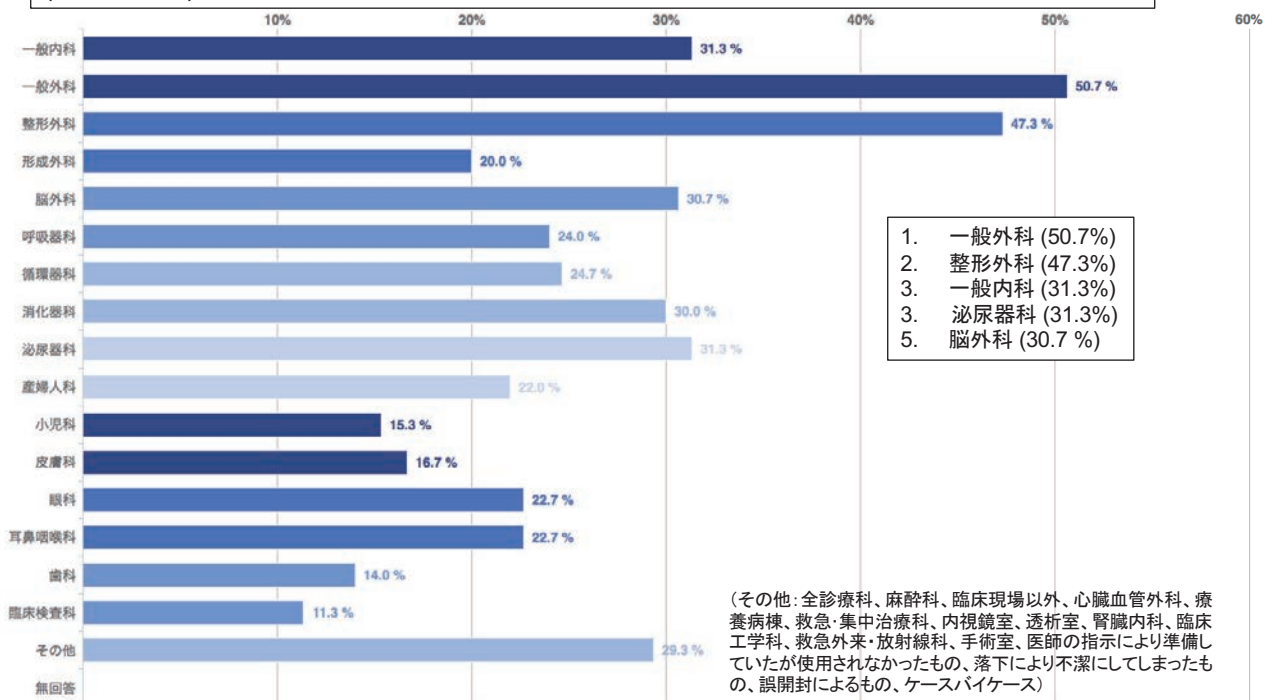
表示



医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

Q15. 廃棄している開封未使用SUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)

(回答数150)

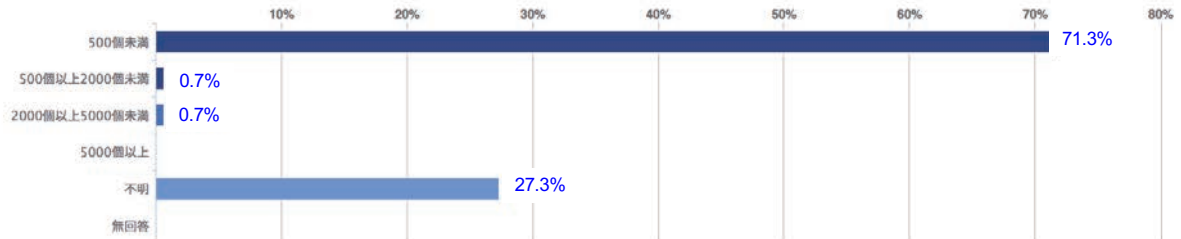




医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

Q16. 廃棄している開封未使用SUDの概算数量をお教え下さい。
(回答数150)

表示



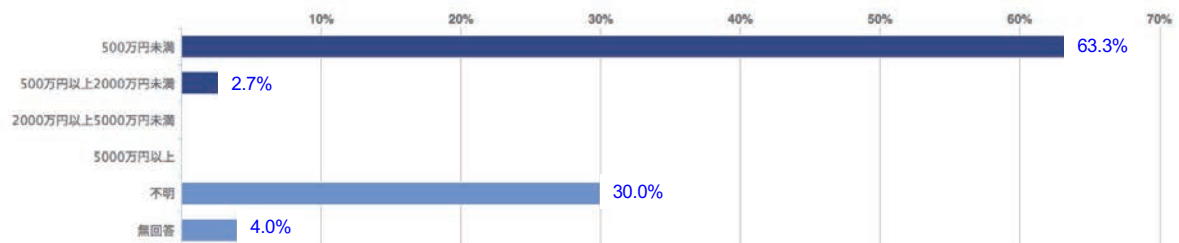
18



医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

Q17. 可能であれば、開封未使用SUDの廃棄に伴う年間あたりの概算損失額をお教え下さい。
(回答数150)

表示



19



医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

Q18. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数56, 無回答94)

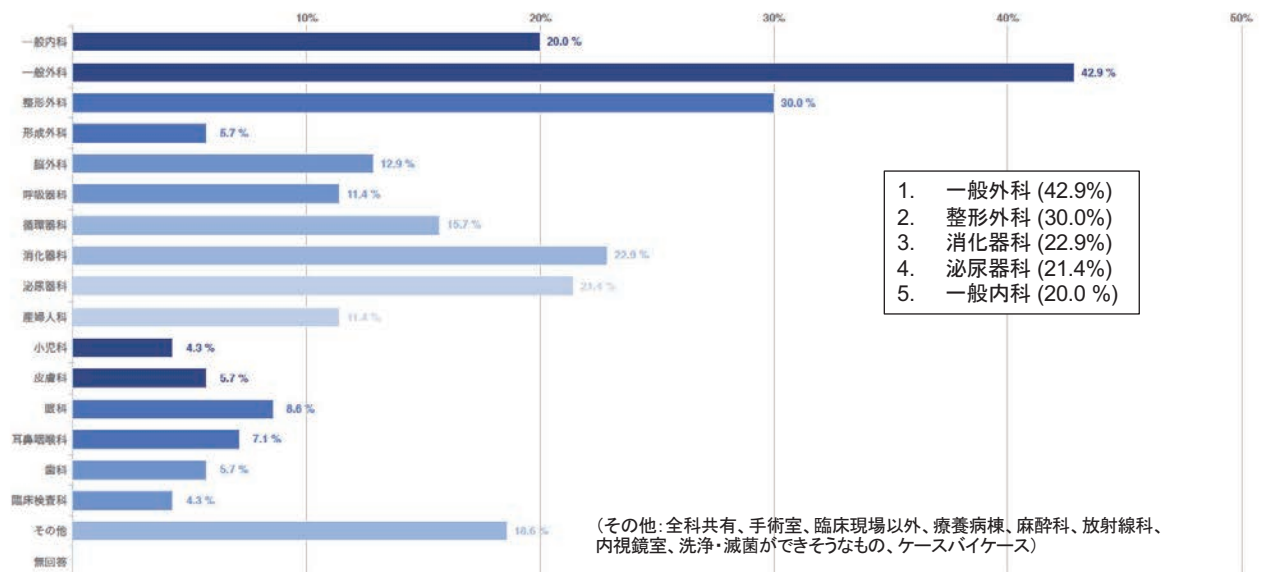
シリンジ、注射針、直角式閉鎖式吸引回路 経腸栄養ポンプ用回路、血管内治療用カテーテル、手術用手袋、ディスポ注射器、翼状針、キャス、ドレーン、ラパロ用電気メス、リガシユア、挿管チューブ、トロッカーカテーテル等、気管カニューレ、挿管チューブ、J&J アブレーション用、CARTO3専用ケーブル、整形外科インプラント、エンドシザーズ、腹腔鏡用ポート、電気メス先端、ソーヘンダ型胆管拡張用カテーテル、通電ダイレターRX対応胆管用バルーンカテーテル、インフレーションデバイス、ディスポザブル吸引生検針、点滴セット、挿管チューブ、尿カテ、胸腔ドレーン、SBドレーン、ステープル、ディスポシリンジ、エネルギーデバイス類、カテーテル類、糸、針、透析血液回路、自動縫合器、Kii OPTICAL ACCESS SYSTEM、人工心臓回路、心筋保護回路、胃ろう用チューブ、胃管 経腸栄養に関するもの、そけいヘルニアのメッシュ、挿管チューブ、ドレナージセット バグリバルーン、イレウス管、中心静脈カテーテル、バルーン(フォーリー)カテーテル、造影用カテーテル、ドリル先 電気メスディスポザブルペンシル、リガシユアー、AEDパッド、SpO2センサー、気管切開カテーテル、吻合器類、ステープラー類、針・糸類、血管造影用シースイントロデューサーセット(遠位端可動型)、超音波凝固切開装置、整形インプラント、電気メス 手術キット材料、手術用ドリル刃、体内留置用インプラント各種(開封後サイズが合わず)、エネルギーデバイス類、ウルトラパーク経皮的拡張キット、エネルギーデバイス、自動吻合器、自動縫合器、トロッカー、CVカテーテル、カテーテル類、メス、リーマー、縫合用針・糸、プロキシメイトCDH パースtring、整形関連(スクリュー)、眼科関連(スリットナイフ)、インプラント、鏡視下結紮用クリップ、バルーンカテーテル、ガイドワイヤー、シースIVHカテーテル ガイドワイヤー シースイントロデューサー点滴用延長チューブ、血液浄化療法消耗品等、術後排液ドレナージカテーテル、骨接合用品、バルーン、縫合糸、採尿バック、被覆材、血管カテーテル・シース、ビデオ喉頭鏡用ディスポブレード ほか

20



医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

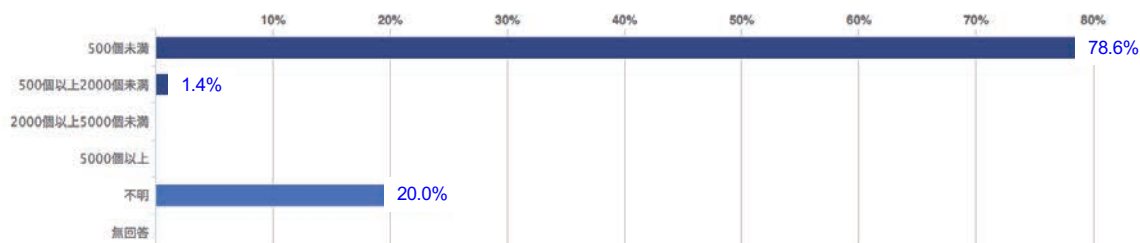
Q19. 何らかの処理等を施した後に使用している開封未使用SUDの適用領域をお教え下さい。(複数選択可)
(回答数70)



21

Q20. 何らかの処理等を施した後に使用している開封未使用SUDの概算数量をお教え下さい。
(回答数70)

表示



22

Q21. 可能であれば、該当する製品の一般的名称をご記入下さい。(複数選択可)
(回答数29, 無回答41)

針糸、超音波メス、電気メス、治療用電気手術器、尿管ステント、ダイレーター、トラッカー、ドレープ類、ガイドワイヤー類、電極リード、シースー、酸素延長アダプタ、滅菌の必要でない人工呼吸器回路の部品など、ガイドワイヤー、ハッサリ、バイポーラハンドピース、ダイオキスパワーディスポザブルブレード、吸引チューブ、滅菌ドレープなどの直接的に治療行為に関わらない製品、コヴィディエン リガシユアー、J&J エシャロンカートリッジ、サンダービートフロントドライブグリップ、サンダービートインライングリップ、リガシユアメリーランド、滅菌ドレープ、ガイドワイヤー、シース カテーテルセット、人工血管、ガイドワイヤー、鋸刃、チューブ、リーマー、縫合用針・糸、人工呼吸器用呼吸回路他、電気メスペンシル、バイポーラコード、リガシユア、エンドパス サージェリープローブ プラスII ほか

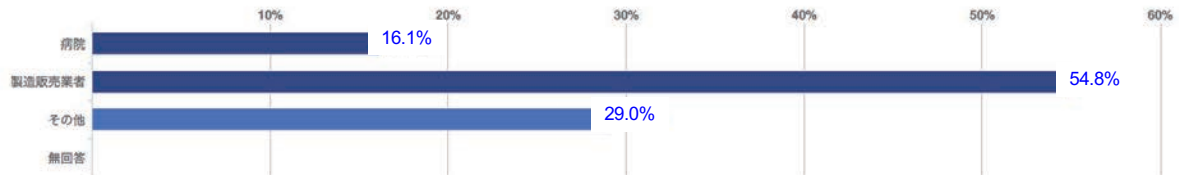
23



医療機関向けアンケート結果 <開封未使用SUDの扱いについて>

Q22. 製造販売業者に引き取ってもらう場合、損金が発生するのはどちらでしょうか？
(回答数31)

表示



(その他)

- ・不明
- ・病院もしくは販売業者。該当物品による。
- ・期限切れ無し
- ・病院、製造販売業者、患者負担(執刀医と相談)
- ・機器による
- ・メーカー再製造 ほか

24



医療機関向けアンケート結果 <使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの有効活用>

Q23. 使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの有効活用にあたり、どのような方法が良いと思いますか？ 下欄に具体的な方法をご記入下さい。
(回答数143, 無回答57)

【使用有効期限切れSUD】

- ・再滅菌 70件
 - うち
 - 院内再滅菌 5件
 - 製販業者による再滅菌 24件
 - 専門業者による再滅菌 2件
- ・再製造 6件
- ・業者引き取り、交換 8件
- ・譲渡 3件
- ・廃棄 4件
- ・研修、教育 8件

ご意見

- ・保管場所、保管方法に問題がなく、包装のよごれ、破損がなければ医師に承諾後使用。
- ・バラ単位で購入できるようにする。
- ・検証を十分に行った上で、現行の使用有効期限を延長する。例:5年⇒8年
- ・保存環境・状態に問題なく、包装にも問題なければ使用には影響ないことを広く周知する。
- ・メーカーが引取り(買取り?)を行ない、再利用が可能な物は再滅菌及び再利用し、再利用できないものは、医療廃棄物ではない資源ごみとして活用することが望ましい。
- ・SPD管理を行い期限切れまじかは、法人内の急性期で使用するようにしている。
- ・使用したら補充し、在庫を抱え込まない。
- ・院内でSUD会議で承認をとった後で行うべきかと思われます。例:体内に入れられない物品で、目視下で短時間に使用する物品(物理的に問題ないケース)は再滅菌して使用しても良いかと思われます。
- ・滅菌日のみ表示し、期限切れを表示しない。
- ・データ管理(コンビニのような期限切れチェックと同じ方法で)。 ほか₂₅



Q23. 使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの有効活用にあたり、どのような方法が良いと思いますか？ 下欄に具体的な方法をご記入下さい。
(回答数143, 無回答57)

【開封未使用SUD】

		ご意見
・再滅菌	67件	<ul style="list-style-type: none"> ・EOGまたはステラット(過酸化水素水ガスプラズマ滅菌器)対応可能なものなら再滅菌。 ・バラ単位で購入できるようにする。 ・体内留置しない製品であれば、再滅菌して使用。 ・使用頻度の少ない器材は有効期限となることが多い。未使用の場合は回収され再利用できる仕組みがあるとよい。 ・病院での再滅菌再使用が可能であれば、厚労省にその指針を示してもらい、メーカーからその方法を具体的に明示してほしい。再滅菌再使用が不可能であれば、有効期限切れSUDと同様の扱いとすべきではないかと思う。 ・急患で使用する可能性を考えて、症例の少ない手術に使用する機材を常備することで、滅菌期限が切れることがある。高額な製品も多く、使用できない場合無駄になる。滅菌期限ギリギリでも業者への返却を可能とするなどの対応をしてほしい。 ・状況が把握できないので開封したら 廃棄する。 ・開封時に再度確認をし、注意して取り扱う。 ・体内に埋め込む製品は使用しない方が良いかと思われます。 ほか
うち		
院内再滅菌	7件	
製販業者による再滅菌	22件	
専門業者による再滅菌	0件	
・再製造	6件	
・業者引き取り、交換	8件	
・譲渡	2件	
・廃棄	4件	
・研修、教育	4件	

26



Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・ディーラーに仲介してもらい、デッドのない管理を行ってもらえれば医療資源も少しは無駄にならないのではないかと。
- ・現在の医療材料は、国外への依存傾向にあり、価格も高騰しているように思える。また、これにより国の医療費も高騰しているのではないだろうか。安価で高品質な物が、国内生産出来ないのであれば、期限切れや誤開封のように、未使用商品を破棄するのではなく、一定の品質を担保し、適切に使用される工夫・ラインの構築を早期に望みます。
- ・業者ではなく現場主体の方策を。
- ・SUDなのか再滅菌可能なのかはメーカーが決めている現状に問題があるように思います。
- ・診療報酬点数がコストに見合わない時代となっている。過去に医療機器学会などで厚生省の担当者自身が再生は禁止ではなく各医療機関の判断に委ねられると答えていたのが簡単に手のひらを反してしまった。医療機器も構造は全く同じなのにリユース可能と不可がある。リユース可能品もプリオン問題などは考慮していない。各医療機関の判断に委ねるとともに、必要な知識や技術を持った者が担当するような制度があればよい。でなければコストによる経営圧迫でSUDを大量消費する急性期病院は淘汰されるしかない。
- ・年数単位ではなく月単位でチェックしているが、再利用方法の確立ができると、無駄、ムラ、ムリの5S活動に繋がる。不良在庫抱えないように定数減に努めている。
- ・院内では極力有効期限が切れないよう、誤って開封しないように気をつけている。しかし、ゼロにすることは緊急対応、術式上難しい。出てきた質問にも回答したが、再滅菌OKのエビデンスや、国内に再滅菌可能な工場や企業の普及をお願いしたい。

27

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・材料の中には高額なものもあるので期限切れ、開封未使用ならば再滅菌して利用できれば病院の運営的には助かる。高額な材料でも1回使用して廃棄となりますが洗浄・滅菌をすれば再度使用出来るような材料もあるのでアンケート依頼の書面書かれているようにメーカーが回収して再利用出来る様にして通常に価格より安く販売するとか又、経管栄養関係の材料でも患者個人用として使用するのであれば洗浄して使用出来ればごみ問題、資源の有効活用も出来るとおもうので再利用出来る様に規制を変えていってほしいです。
- ・物品個々の明確な規定の明示があると良い。
- ・有効期限を延ばしてもらわない限り院内で使用することは難しいと思います。国からの使用許可などができれば助かります。
- ・SUD、回数制限のある医療材料が現場に多くあり実際には使えるまま廃棄しております。医療費削減のためにも添付文書改訂を望みます。
- ・ガイドラインを示し、添付文書に再滅菌時の条件など記載されるとよい。
- ・有効期限が迫ったものは、メーカーが交換してもらえるようにしてほしい。
- ・今後の医療費を抑えていく上でも、R-SUDの適用範囲をもっと広げていく必要があると思う。
- ・再滅菌後の使用を認めていただきたい。
- ・特殊性があったり緊急時必要であったりするSUDで、例えば販売単位の1箱に100個以上入っていて使用期限が3年となっている場合、中小病院ではすべてを使い切ることができず、数年おきに使用有効期限切れ品の廃棄と購入が生じてしまう。メーカーや問屋に販売単位の見直しを求めても断られるだけである。販売側から協力が得られない現状では、このような経済的負担を行政等に救済してもらいたい。

28

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・SPD管理にしてから、期限切れは少なくなった。
- ・再滅菌・再使用した場合、品質(劣化・滅菌)の保証を誰がするのかという問題が生じます。当院は病院長から再滅菌・再使用の許可を得ていないため、事故等が発生した場合には、現場が責任を負わなければいけないリスクが生じています。コストのためとはいえ、患者の安全並びに我々医療従事者の身を守るためには再滅菌・再使用はしない方がよいとは感じています。
- ・当院に限らず再利用を行っている施設では、野放図に行ってはならず、一定のルールの下行っているのが現状だと思う。世界中で増加するゴミの問題や医療費抑制といった問題解決の手段の一つとして取り組む意義はあると思う。
- ・使用する場所の特性により使用期限が切れていても使用に差し支えないものの(カテーテルマウントなど)情報が身近に知ることができるといいと思います。
- ・製造業者は、期限切れや再滅菌に対して、製品評価し、情報を流して頂ければ有難いです。例:再滅菌に対して、劣化し強度が落ちる(数値化)する情報など
- ・滅菌有効期限の無期限化
- ・使用期限ないで誤って開封したものについては、メーカーへ返却後に正規の製品テスト及び再滅菌を行い、病院へ直接戻す。もちろん耐久性などの再滅菌時における再リスクについては、医療機器の認可に必要な項目を再滅菌品で行い、FDAやPMDAの承認を得られることが望ましい。期限切れについては、メーカー推奨はあまりエビデンスがないと聞いており、滅菌期間が優先されるのではと考えている。メーカーによる滅菌状態の確認を行い、問題なければ最大延長期間を設けて、1年か2年の延長を行う。
- ・適正在庫は常に見直ししていますが、年1回でも使用する可能性のある製品については在庫せざるを得ない。再滅菌や返品交換の融通がきけば、財政的にも好ましいのではないかと。SUDの再滅菌について積極的に行いたいですが、一時期よりメーカー側のトーンが下がっているように思う。

29

医療機関向けアンケート結果 <意見、要望(4)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・医療費の削減・廃棄物の削減に取り組むにあたり、今後取り組むべきことと思います。現場は、破棄することが、時間短縮ですが、再製造することで、得られることを明確にして、事業が発展することを願っております。
- ・箱単位で購入することが多いが、たくさん使用しないものは小さな単位で購入する。箱を開けてしまうと返品不可となるため。
- ・感染面を考えると単回使用が望ましいと思うが、医療材料が高額なことを考えると、リユースが可能とすれば医療費の高騰につながるし、病院経営もひっ迫する。適切に洗浄、滅菌することを推奨して、シングルユースのものを最小限にして欲しい。また、各施設の金銭的な負担にならないように回収してほしい。
- ・有効期限とはいったい何が有効なのでしょう？ 期限が1日ずれても使用せず廃棄したこともありました。使うことはできたのかもしれませんが有効期限が切れたSUDを患者に使用することはできないと言った葛藤がありました。
- ・個人的には有効期限の根拠がはっきりしないので短めに設定されているように感じる。
- ・医療材料は、素材、形状など多様となり、一つの商品でも多くの規格があります。各規格毎に数個入りでパッケージ化され、あまり使われない規格でも箱単位で購入するしかありません。商品・規格によって、単品での展開を可能にすれば有効期限切れを削減できるのではないかと。脳動脈クリップなど、未開封で滅菌期限に余裕がある商品でもメーカーの引き取り、入替にも対応してもらえない。他施設とのシェアが可能となるネットワークの構築を希望します。
- ・滅菌等の有効期間の再検討・再利用は有効と思います。
- ・明確なガイドラインを作成し、使用できるよう法改を求む。
- ・資源を無駄にしない様にしたくない。必要なときにものが無いと困るためある程度ストックするが、期限のチェックに時間を取られてしまうため、なんとかならないか。

30

医療機関向けアンケート結果 <意見、要望(5)>

Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・SUDを無駄に廃棄することなく適切に滅菌し有効活用すべきだと思います。開封未使用品については、メーカーでも取り扱いが困難と考えるが、部品(分解して)の一部を再利用するのであれば良いのではと考える。回収については使用有効期限切れ品とは別のルートを作らないと混在してしまう危険がある。また、体液が本体や外包に付着したまたは可能性のあるものの分別は難しいのではと考えられる。(田)開封状態の判断(困難)(月)感染症対策
- ・環境面、経済面からも推し進めるべき課題であると思います。
- ・期限切れが近くなったら交換可能 箱単位で購入しても期限までに消費不可能な物品は1本単位や1個単位で購入可能
- ・高額である為、未使用品に関しては少しでも安価で使用できる方法があればいいと思います。ただし各病院の定義はきちんとしていないといけないと考えます。
- ・リユースが可能となるように、ガイドラインの設定及び商品の普及が進むようにご尽力をお願いします。
- ・高価で高度な機能を持つSUDに関して、国では「再製造SUD」の活用を推進しているが、本来の目的である医療費の削減、資源の有効活用及び廃棄物の削減のためには、使用有効期限切れ及び開封未使用品SUDを再利用・有効活用できる仕組み、法整備が必要である。
- ・SUDである製品が一目で判別可能な表記。または製品的に、機械的にシングルユースとすること 再利用可能であるなら、その方法を明記。
- ・パッケージ等(色など)、使用する側が区別しやすく、誤認しづらいような商品に工夫してほしい。

31



Q24. アンケートにご協力頂き有り難うございました。SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品に対するご意見・ご要望等がありましたら、下欄にご記入下さい。
(回答数59, 無回答141)

- ・使用SUDが少量の場合でも最少単位での販売が無く、バラでの販売を断られ1箱で購入しなくてもことがある。
- ・使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの再利用が、早く実現出来ることを望みます。
- ・当センターでは基本委託在庫の為、直接的損失は出にくい方式をとっています。
- ・品目によっては期限の短いものがあるため、使用できずに使用期限がきてしまい、廃棄する品もある。コストもかかり、廃棄物による環境への汚染も懸念される中で、安全が保障され再利用ができるシステムの構築を望みます。
- ・添付文書に沿った対応をしているので、添付文書の変更が可能かどうか、院内で再滅菌しても安全に問題なく使用できるものを製造してほしい。RSUDの拡大と普及。簡単に売買できる様な共有のサイト設立。
- ・アンケートの結果を確実に教えていただきたいと願います。
- ・単回使用に関しては病院の費用増大という問題もあり、可能なら再利用するよう依頼しています。
- ・胃管(イレウス管)挿入時に使用するガイドやイヤーについては、規制緩和が必要では？ 慢性期医療では、行為自体がまるめとなるケースも発生します。
- ・トレーサビリティの確保を充実し、安全性を確保のうえ、再製造SUDに関する新たな仕組みを期待したい。
- ・そのまま廃棄するのは、かなりもったいないと思う。
- ・SUDの使用有効期限切れ品及び開封未使用品を削減するため、使用期限の延長は重要であると考えます。

〈 VIII-(1) 項 〉
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 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)
堀尾貴将(森・濱田松本法律事務所)
松下 隆(新百合ヶ丘総合病院)
水谷 光(大阪労災病院)

企業委員

- 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(日本スライカー株式会社)
江嶋 敦(株式会社ホギメディカル)
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)
鶴島信孝(サクラ精機株式会社)
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)
山本友紀(メディアソリューション株式会社)
四谷 勝(ニューベインシブジャパン株式会社)

日本滅菌業協会

- 黒田正敏、中野博之

厚生労働省

- 医薬・生活衛生局 河野典厚、大原 拓、武内彬正、前原諒一
(医療機器審査管理課)
医政局 手塚俊介、山田寛之(医療関連サービス室)
健康局 齊藤博、齋藤邦宏、福田恵子(結核感染症課)
(独)医薬品医療機器総合機構
石井健介、田村敦史、谷城博幸、松井 豊、内島大地、高橋未明、
志茂幸俊、徳永典昭
事務局(国立衛研) 龍島由二、宮島敦子、野村祐介

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、令和元年度再製造SUD基準策定等事業では、再製造工程における未整備事項を精査し、「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項:医療機関からの引取り、運搬、製造所における受入工程について」及び「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」を取りまとめ周知した(令和2年12月2日事務連絡)。本年度は、再製造SUD分野の適切な発展に寄与することを目的として、1) 諸外国における清浄性評価に係る規格動向調査、2) 使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方、3) リスクに応じた分類ガイダンス、4) 使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状、5) 市販後安全対策、6) 医療機関が所有する開封未使用品の有効活用について検討した。

再製造SUD推進検討委員会 令和2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、日本滅菌業協会
(調査・たたき台作成)

アカデミア委員

R3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2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(4/2)

現状把握、課題抽出、方向性の決定

原案作成委員会(6/1, 6/29, 8/3)

テーマ文書たたき台及びQ&A案の討議

検討委員会 第1回会議(10/29)

テーマ1報告、テーマ2,3,4,5,6素案提示

検討委員会 第2回会議(12/21)

テーマ2,3,5,6素案及びQ&A案の討議

検討委員会 第3回会議(1/25)

テーマ2,3,4,5,6素案及びQ&A案の討議

令和3年2月中旬

令和元年度報告書 各種原稿/脱稿

令和3年2月末

検討委員会査読・校閲依頼

令和3年3月末

令和2年度報告書提出

【第1回検討委員会のポイント】

本年度は、6つのテーマを設定し、以下の内容について検討した。

- テーマ1:** 諸外国における清浄性評価に係る規格動向調査
AAMI ST/WG93が作成中のST98及びISO 15883-5等の動向について引き続き調査した。
- テーマ2:** 使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方
使用有効期間切れ単回使用医療機器の実態、有効活用の希望等について、企業及び医療機関向けのアンケートを実施し、現行規制等の考え方を取りまとめた。
- テーマ3:** リスクに応じた分類ガイダンス
再製造の対象とするSUDの侵襲性の程度に応じた分類を示すことにより、事業者が処理方法等を決定する際に実施するリスクマネジメントに役立つ考え方を取りまとめた。
- テーマ4:** 使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状
特定病原体等の運搬、並びに使用済みSUD及び再使用可能医療機器の院外搬出時に適用される現行の規制について比較検討した。また、使用済みSUDの院外委託における一時処理の廃止に伴う費用削減効果について検討した。
- テーマ5:** 市販後安全対策の考え方
再製造SUDに係る製造販売後安全性情報に基づく安全管理業務の留意点を取りまとめた。
- テーマ6:** 医療機関が所有する開封未使用品の有効活用
製品に応じた再流通可否の考え方を取りまとめた。

テーマ文書の構成例と報告書目次

テーマ2: 使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方(案)

1. はじめに
 2. 使用有効期間切れSUDの分類
 - 1) 製造販売業者在庫品
 - 2) 預託在庫品
 - 3) 流通在庫品
 - 4) 医療機関在庫品
 3. 使用有効期間切れSUDに関する基本的な考え方
 4. 使用有効期間切れ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
 - 2) 制度を検討する上で留意すべき事項
 - 3) 使用有効期間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具体的手法
- 別添 使用有効期間切れSUDの有効活用に関する今後の課題

テーマ3: 再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス及び質疑応答集(Q&A)案

1. SUDの分類と影響を与える要因
 - 1) 分類
 - 2) 原材料、患者接触表面の状態、構造上の特性
 - 3) 付着する汚染物
 - 4) 患者への使用による機器への影響
 - 5) 洗浄抵抗性の要因
 2. 再製造の対象となるSUDの汚染及び劣化に関するワーストケースの考え方
 - 1) 付着する可能性がある汚染物の種類及び付着の程度
 - 2) 患者への使用による機器の劣化
 3. 再製造SUDにおける最大再製造回数(再製造の上限回数)の考え方
 4. 再製造SUDにおける最大再製造回数の表示について
- 質疑応答集

＜報告書の構成＞

1. 表紙
2. 目次
3. はしがき
4. 委員名簿
5. 使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方
6. 再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス及び質疑応答集(Q&A)
7. 使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状
8. 開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言
9. 調査報告
 - (1) 諸外国における清浄性評価に関する規格動向
 - (2) 企業及び医療機関向けアンケート結果
10. 参考資料
 - (1) 活動報告
 - (2) 第1-3回検討委員会 議事概要
 - (3) 第1-3回原案作成委員会 議事概要

- R3年3月末日までに厚生労働省へ提出
➤ テーマ5文書は次年度継続審議

〈 VIII-(2) 項 〉
参考資料

第 1-3 回原案作成委員会議事概要

令和2年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
原案作成委員会 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）

作成年月日：令和2年6月11日

1. 開催日時 2020年6月1日（月曜） 14：00～15：15

2. 形式 国立衛研共用 Webex システム

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：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）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、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）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、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）、山本友紀（メディアスソリューション株式会社）、四谷 勝（ニューベイシブジャパン株式会社）

オブザーバ：松本謙一（単回医療機器再製造推進協議会）、長谷川フジ子（単回医療機器再製造推進協議会）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：齋島由二、宮島敦子

4. 配付資料

資料1：委員名簿

資料2：事前打ち合わせ議事メモ

資料3：令和2年度再製造 SUD 基準策定等事業テーマ

資料4：医療機器メーカー向けアンケート書式

資料5：医療機関向けアンケート書式

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、新規参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。

5.2 本年度の実施テーマについて

4月2日に開催した原案作成委員会事前打ち合わせ会議において決定されたテーマ案（資料2）は、5月22日に行った規制当局との会合を経て、資料3のとおりに変更・決定されたことが報告された。

<実施テーマ>

(1) 諸外国における清浄性評価基準に係る技術動向調査（継続案件）

- ⇒ 昨年度に引き続き実施し、事務局が担当する。
- (2) 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（継続案件）
- ⇒ 企業向け及び医療機関向けアンケートを実施し、その結果に基づいて昨年度作成したドラフト文書を提言として取りまとめる。預託在庫品の有効活用も視野に入れる。
- (3) リスクに応じた分類ガイダンス（本年度の主テーマ）
- ・原型機器の接触部位、接触時間に基づくリスク分類と要求される洗浄方法等
 - ・ワースト汚染レベルの特定方法
 - ・SUDの材質特性に関する考え方（埋め込み型医療機器の再製造を含む）
- (4) 再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の委託処理に関する提言
- ⇒ 昨年度の検討委員会において委員から要望を受けた課題である。医療機器審査課から医政局に協力を仰いで推進する。
- (5) 市販後安全対策
- ・最大再製造回数（n回）又は一回前（n-1回目）の使用者への周知
 - ・原型機器の安全確保措置情報（不具合報告、自主回収、添付文書改訂等）の再製造品への活用
- (6) 医療機関が所有する開封未使用品の有効活用（製品に応じた再流通可否の考え方）
- ⇒ 昨年度作成した TF4 文書に含まれている事項である。この分野にどの程度のニーズがあるか不明なため、有識者を新たに招聘して検討する。PMDAからの情報に基づき、事務局が関連企業3社に打診した結果、ニューベイスブジャパン株式会社の四谷氏が参画することとなった。HOYA株式会社はニーズがないことから、原案作成委員会への参画を辞退した。株式会社 Aimedic MMT とは現在交渉中である。

テーマ3,5,6については、以下の説明が補足された。

〈テーマ3〉

埋め込み型補助人工心臓の体外循環ポンプとしての再製造は、別事業の調査において日本人工臓器学会から寄せられた要望であるが、材料の耐久性を考える上での単なる例示である。埋め込み型医療機器の再製造については、法改正が必要であるが、医療費削減に有効であると考えられる。

〈テーマ5〉

原型機器の安全確保措置情報は、原型機器製造販売業者と再製造 SUD メーカーとの双方向の情報共有ではなく、再製造 SUD メーカーが原型機器の最新動向を常に把握し、自社の再製造 SUD にフィードバックすることを意図している。

〈テーマ6〉

製造販売業者が、医療機関で発生した自社の開封未使用 SUD を回収し、再流通させる可能性は低いと思われる。開封未使用 SUD の有効活用に関する医療機関側のニーズも不明であり、アンケートの結果を踏まえて、文書作成の可否を判断する。

5.3 アンケート書式について

事務局及び原案作成委員会が取りまとめた企業向け及び医療機関向けアンケート書式をアカデミア委員及び規制当局の意見を踏まえて、資料4及び資料5のとおり修正したことが報告された。主な変更点は以下のとおりである。

- ・両アンケートともに、株式会社マクロミルの「Questant」を使用して、ウェブ上で回答する方法に変更した。
- ・設問内容を鑑みて、医療機関向けアンケートは、単回医療機器再製造推進協議会から日本病院会及び日本病院団体協議会に依頼する形式とした。依頼人の変更については、後日、松本会長と相談する予定である。
- ・両アンケートにRSUD制度の概要図を別添1として追加した。
- ・企業向けアンケートに市販後の安全対策、情報収集に関する設問を追加した。
- ・医療機関向けアンケート中、使用有効期限切れSUDについては、「そのまま使用しているSUDがある」の選択肢を追加し、適応領域及び数量を確認する設問を追加した。開封未使用SUDの取り扱いについては、「製造販売業者に引き取ってもらう」の選択肢を追加し、損金負担者を問う設問を追加した。また、使用有効期限切れ及び開封未使用SUDの有効活用方法に関する設問の回答欄を自由記載形式に変更した。

両アンケート書式について討議し、必要な修正を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・医療機関向けアンケートの設問3-2及び4-2について、年間あたりの損失額の把握は難しいことが想定されるため、適用領域と概算数量を確認した後、可能であれば損失額を記載する順序に変更した。概算数量及び損失額ともに「不明」を含めた選択形式に変更することとした。
- ・医療機関向けアンケートの設問5は、自由記載形式に変更することにより、回答を誘導することなく、病院の要望をより正確に把握できると思われる。

5.4 各テーマの実施方針について

テーマ1は、昨年同様、国立医薬品食品衛生研究所が担当し、テーマ2については、アンケートの実施準備を進めていることが報告された。また、テーマ3は飯田委員と古畑委員、テーマ4及び5は飯田委員、並びにテーマ6は四谷委員に原案の作成を依頼しており、第2回会議において内容を精査する予定であることが併せて報告された。

担当委員から原案の作成方針が報告された。主な内容は以下のとおりである。

〈テーマ3〉

リスクに応じた分類は、生物学的安全性試験法ガイダンスではなく、CDCの考え方に準じて行う予定である。ワーストケースの具体的な考え方や、耐久性の問題について整理する。材質の特性については、古畑委員が担当する。例示されている埋め込み型補助人工心臓の体外循環ポンプとしての再製造を包括することは難しいため、まとめ方について討議したい。

〈テーマ 4〉

再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の再委託を可能する考え方を整理する予定である。

〈テーマ 5〉

自主回収、添付文書改訂に関する情報は収集し易い。一方、不具合情報は発信までに相応の時間を要しており、その収集には工夫が必要である。QMS 及びリスクマネジメントに関する要求事項も取り込む予定である。最大再製造回数については、耐久性に関する事項として、テーマ 3 で議論した方が良いと思われる。

〈テーマ 6〉

製品に応じて再流通の可否を考える必要がある。金属製品等が対象になると思われるが、独立した文書として取りまとめる要否について議論する必要がある。開封未使用品の再流通については、再製造における品質管理の方法を参考として、まとめる予定である。また、誤開封品を対象に含める可否についても、議論が必要である。

5.5 閉会にあたり

第 2 回原案作成委員会は以下の要領に従って開催することとした。次回会議は、各テーマの文書原案を精査するため、可能な限り、面談形式で行いたい。所属機関の方針により、外勤が難しい場合は Web 参加も認めることとする。

日時：2020 年 6 月 29 日（金）14 時～17 時

場所：サクラグローバルホールディング 3 階 大会議室

以上

令和2年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
原案作成委員会 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）

作成年月日：令和2年7月10日

1. 開催日時 2020年6月29日（月曜） 14：00～17：10

2. 開催場所 サクラグローバルホールディング 3階 大会議室
東京都中央区日本橋本町 3-1-9
（国立衛研共用 Webex システム併用）

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：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）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、佐々木勝雄（株式会社ホギメディカル）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、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）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、四谷 勝（ニューベイシブジャパン株式会社）

オブザーバ：谷城博幸（医薬品医療機器総合機構）、北山裕子（医薬品医療機器総合機構）、長谷川フジ子（単回医療機器再製造推進協議会）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：齋島由二、宮島敦子

4. 配付資料

資料1：委員名簿

資料2：第1回原案作成委員会 議事概要案

資料3：テーマ3 原案「リスクに応じた分類ガイダンス」

資料4：テーマ5 原案「市販後安全対策」

資料5：テーマ6 原案「医療機関が所有する開封未使用品の有効活用」

資料6：院外滅菌消毒業務に関する基準

資料7：感染症予防法抜粋（第6条、第29条）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、新規参加者の紹介、配布資料の確認が行われた。第1回原案作成委員会議事概要案は、事前にメール配布されており、会議終了をもって確定することとした。

5.2 総合討論

資料3、4、5に基づき、令和2年度テーマの文書原案の内容が作成担当者より報告された後、

修正の方向性について討議した。主な内容は以下のとおりである。

(1) テーマ3：リスクに応じた分類ガイダンス

資料3に基づき、飯田委員から「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」の概要について説明された。

昨年6月に事務連絡として発出された「事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集(Q&A)」では、再製造する原型医療機器の材質や構造の複雑性、生体適用部位と接触時間、並びに使用から洗浄までの経過時間及び環境条件等を考慮して洗浄方法を個別に設定すべきであるとした。しかし、原型医療機器の諸特性に応じたリスクアセスメントの具体的な内容の記載は見送られた経緯がある。本ガイダンスは、再製造に使用されるSUDの侵襲性の程度に応じた分類を示すことにより、事業者が洗浄方法等を決定する際に実施するリスクマネジメントに役立つ考え方を提示することを目的として作成した。概要は以下のとおりである。

<1項：SUDの分類と影響を与える要因>

医療機器の侵襲性及び感染リスクに基づく分類は、米国疾患防疫センターのスポルディング分類に準拠し、侵襲性の程度に応じて「クリティカル」、「セミクリティカル」、「ノンクリティカル」に3分類し、再使用可能な医療機器に対する一般的な処理方法を記載した。該当するSUDも例示したが、ほかの事例があれば追記して欲しい。1項は、(1) 分類、(2) 原材料、患者接触表面の状態、構造上の特性、(3) 付着する汚染物、(4) 患者への使用による機器への影響、(5) 洗浄抵抗性の要因について取りまとめた。1/(1)項では、再製造の対象とする機器の添付文書等に記載された使用方法、使用目的のほか、医療機関における実際の使用状況等を調査した上で、いずれの分類に該当するか判断する必要があることを記載した。1/(2)項では、対象機器の原材料の化学的・物理的特性、汚染物が付着する部位の性状、機器の構造上の特性等を明確化することを示した。1/(3)項では、再製造の対象とする機器の侵襲性の程度に応じて、機器に付着する可能性のある汚染物を特定し、選択すべき洗浄方法や清浄性評価マーカを検討することとした。また、ワーストケースの選定にあたっては、当該機器が使用される患者及び機器の使用環境の多様性を考慮する必要があることを記載した。1/(4)項では、対象機器の患者への使用によって生じる物理的影響、併用する薬剤等による化学的影響、水分との接触による膨潤や腐食等の要因の特定、再製造における運搬、洗浄、滅菌等の工程における物理的・化学的影響、再製造製品のライフサイクル全般を通して積算される製品の劣化・老化の程度について記載した。1/(5)項では、機器に付着した汚染物が時間経過や保管環境によって変性等することが想定されるため、汚染部位の状態や構造上の特性と汚染物の特性とを明確化し、保管時の汚染状況の変化を把握しておく必要性について言及した。

<2項：機器の汚染及び劣化に関するワーストケースの考え方>

再製造の対象とする機器に付着する可能性がある汚染物の種類や量、患者への使用によって生じる化学的・物理的影響等に関するワーストケースを選定する際の留意事項を整理した。

<3項：再製造SUDにおける最大再製造回数（再製造の上限回数）の考え方>

再製造における最大再製造回数の設定に関しては、上記2項を踏まえて「[最大の汚染+最大の負荷+清浄性を保証し得る洗浄・滅菌工程] × 目標とする再製造回数」によって検証し、最大回数の再製造工程を経ても安全性及び有効性が原型医療機器と同等であることを示すことによって保証することとした。

<4項：再製造 SUD における最大再製造回数の表示について>

最大再製造回数を経て臨床使用された製品は、誤って収集容器に投入されることなく確実に廃棄される必要がある。そのため、再製造 SUD の使用者が明瞭に識別できる表示を製品本体に行うことが適切であり、その基本的な考え方を整理した。

資料3に基づき、古畑委員から「植込み型補助人工心臓(VAD)における再製造性、リスクについて」の内容が説明された。概要は以下のとおりである。

<1項：法的な制約>

現在の薬機法では、インプラントは再製造の対象外とされており、これを再製造する場合は法改正が必要となることを記載した。

<2項：留意事項>

埋込み型補助人工心臓を再製造する際の留意事項として、(1) 原型医療機器との同等性、(2) 同等性評価項目、(3) 実現性について整理した。(1)項では、原型医療機器と同等であることを証明する要求レベルが高く、再利用される部品及び交換部品の適格性、生物学的安全性、組立てた製品の機能・性能が同等であることが必要となることを記載した。

上記の説明に対して質疑応答を行った。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リスクに応じた分類ガイダンス（案）」の構成については、再製造を行う業者にとって負担にならないように配慮されている。
- ・再使用可能な医療機器に対する一般的な処理方法における高水準、中水準、低水準消毒に関しては、小林寛伊先生の滅菌に関する資料を引用してはどうか？
- ・適応外使用についての評価も必要であることは理解できるが、医師の裁量による使用であるため、再製造業者がそこまで調査してリスクマネジメントを行うことは難しい。補注の内容は、参考情報であるため、最終文書では削除した方が良いと思われる。
- ・再使用可能な医療機器は洗浄時に分解しない、若しくは認められる範囲で分解して洗浄するが、再製造 SUD は、本来分解する構造でないものを分解する点異なる。再製造 SUD は原型医療機器と同等の性能を示すことができれば良いため、再製造特有の上乗せ要件にならないようにしたい。リスクマネジメントの深さは再製造業者の決定による。
- ・ワーストケースの考え方については、再製造業者の判断によることが明確化されている。
- ・最大再製造回数に関する記載には、インプラントの再製造に関する考え方も包括される。
- ・最大再製造回数の表示については、解り易い表示と教育訓練が重要になる。

- ・ n-1 回時の情報提供は不要であり、最終回のみ明示が良いと思われる。最終回の再製造 SUD 製品においても一部の部品が廃棄とならない場合は、最終回と表示しなくても良いのでは？
⇒ 薬事申請時の最大回数を超えて、再製造する可能性があるということか？
- ・ 最終回の再製造 SUD 製品を収集し、再製造業者が廃棄した場合、本来病院が行う業務を代行したこととなり、公正取引法に抵触する。
- ・ 最大再製造回数について、再製造業者はそれ以上の回数をワーストケースシナリオとして検証している。
- ・ 補助人工心臓の再製造については、第三者ではなく自社が行うように限定した提案が良いと思われる。リスクに応じた分類ガイダンスから独立した提案としてはどうか？
- ・ 補助人工心臓の再製造に関しては、インプラントと体外循環ポンプにより状況が大きく異なる。補助人工心臓の再製造については、次世代事業のアンケートにおける日本人工臓器学会からの要望であったが、事務局側で回答内容を確認し、情報共有することとした。（事後、日本人工臓器学会からの要望 2 件は、いずれも体外循環ポンプの再製造であることが確認された。）

(2) テーマ 5：市販後安全対策

資料 4 に基づき、飯田委員から、「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方について（案）」の概要が説明された。主な内容は以下のとおりである。

再製造 SUD に係る製造販売後安全対策については、再製造 SUD の製造販売業者が一義的に責任を負うこととされ、薬機法施行規則において規定が設けられている。また、医療機器の製造販売業者においては、許可の要件として「QMS 体制省令」及び「GVP 省令」への適合が求められると共に、製造販売する品目の要件として「QMS 省令」への適合性の確保、並びに「ISO14971 / JIS T14971」に準拠した活動が求められている。一連の活動は製造販売業者として体系的かつ組織的に実施する必要がある。1 項では 1) 情報の収集、2) 受入検査での確認、3) 原型医療機器の変更に伴う必要な措置について取りまとめた。2 項は 1) 回収に関する措置、2) 不具合等報告に関する措置、3 項は 1) 原型医療機器の品質等に関する情報の取り扱い、2) 原型医療機器の製造販売業者に対する情報提供、3) 安全確保措置の実施及び原型医療機器の製造販売業者との連携について取りまとめ、4 項に「その他の留意事項」を記載した。

上記の説明に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 原型医療機器の製造販売業者とコミュニケーションを図ることは、現実的に難しいと考えられる。
- ・ 原型医療機器が回収に至った場合、対象ロットが全て回収されないと終了報告を提出することができない。しかし、原型医療機器業者が既に販売したものは、使用済みの扱いとなる。
- ・ 再製造業者において品質上の問題事象が判明した場合、再製造業者から原型医療機器の製造販売業者に対する情報提供について記載されているが、原型医療機器の製造販売業者における当該情報の要否は不明である。提供された情報の扱いは、原型医療機器の製造販売業者の自由である。
- ・ 既知の事案を取りまとめても意味がないように思える ⇒ 当該文書は、再製造 SUD 分野への

新規参入業者に対して有用な情報になると理解している。

(3) テーマ 6：医療機関が所有する開封未使用品の有効活用

資料 5 に基づき、四谷委員から、「開封未使用単回使用医療機器の有効活用について」の概要について説明された。主な内容は以下のとおりである。

文書原案では、昨年作成された TF4 文書をベースとして、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 SUD の取り扱いを明確化する考え方を提言として取りまとめた。1 項と 2 項には、それぞれ本文書案の目的、開封未使用 SUD の定義を記載した。3 項は開封未使用 SUD に関する基本的な考え方について取りまとめ、「滅菌工程による材質劣化」と「製品の品質及び性能」の両方を担保する手法に関して検討することを記載した。4 項は開封未使用 SUD の有効活用にあたって留意すべき事項として、1) 制度の対象とする製品分類、2) 制度を検討する上で留意すべき事項、3) 開封未使用 SUD を有効活用する手法について記載した。開封未使用 SUD を再製品化して市場出荷する手法として、「再製品化」と「再製品化を含んだ新規申請」を提示した。

上記の説明に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 開封未使用 SUD の有効活用については、各医療機関が判断している。
- ・ 現時点では、医療機関側及び製造販売業者側におけるニーズの有無が不明であるため、1 項はニーズについて言及していない。本年度実施する製造販売業者及び医療機関向けアンケートの集計結果をもって提言として取りまとめる要否を判断する。作成を見送る場合、昨年度に取りまとめた TF4 文書別添の一部を修正し対応する可能性もある。
- ・ 再製造の対象は患者に使用された SUD である。一方、開封未使用品は、開封に伴い滅菌状態が破綻するため使用済みと見なす考え方もあるが、現状では再製造の対象となっていないものと理解されている。開封未使用品の位置付けについては、検討会において専門家の意見を求めることに意義があると思われる。

(4) テーマ 4：再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の委託処理に関する在り方

事務局より、現在の状況について説明された。主な内容は以下のとおりである。

昨年度の検討委員会において、委員より検討の要望があった事案である。海外においては、使用後の医療機器の洗浄・滅菌を事前処理することなく直接外部委託できる地域がある。国内でも外部委託は可能であるが、使用済み医療機器の運搬については、院内で洗浄若しくは消毒することが求められている。国内における院内処理は、医療機関側の設備を使用して病院のスタッフ若しくは外部委託業者が行っており、病院毎に洗浄・滅菌の品質が異なっている。本年度の検討会では、厚生労働省医政局の担当者にも出席を依頼したいと考えている。

業界側のニーズを調査する一環として、日本ステリ株式会社及び医療関連サービス振興会から紹介を受けた日本滅菌業協会と面談した結果、本件については、業界側、医療機関側ともに大きなニーズがあることが確認された。国内における外部洗浄・滅菌サービスは、およそ 30 年前に発出された厚労省通知に基づいて医療関連サービス振興会が作成した「院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）」に準じて行われている（資料 6）。受託できる医療用器材の範囲及び医療用器材

の処理は2項に記載されているが、引用されている感染症法第29条を含めて事前消毒に関する具体的な方法論は記載されていない(資料7)。現状では、通常 Washer disinfector を使用して院内洗浄した後に搬出しているが、外部業者側で再度洗浄するため二度手間となっている。日本滅菌業協会は、再製造 SUD に関する法体制が整備された平成29年以降、使用済み医療機器の院外直接搬出について、厚生労働省医政局に再三陳情しているが、医政局は安全性に関するエビデンスの提示を要求しているとのことであった。本年度、日本滅菌業協会は深柄教授を委員長として委員会を設立した。2つの団体で討議する必要はないため、7月に開催される日本滅菌業協会役員会において検討し、方向性を決定することとした。

上記の説明に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ SUD の再製造においても、感染症法が定める一類から四類の感染症及び指定感染症に罹患した患者の治療に使用した製品は対象となっていない。
- ・ 感染症法が定める一類の感染症に分類される病原体は国内での使用が禁止されているが、二類から四類の病原体については、3重包装により輸送することができる。病原体自体は輸送できる一方、使用済みの医療機器は輸送できない点に矛盾がある。
- ・ 現在のコロナ禍の状況では、病原体が付着した医療機器の院外搬出に関するハードルが高くなっていると思われる。
- ・ 再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の委託処理に関しては、日本滅菌業協会に任せの方が良い。
- ・ 国内においても外部洗浄・滅菌サービスは大病院を中心に需要が増しているが、中小病院の場合、規模の問題もあり現実的ではない。

5.3 その他のテーマの進捗状況について

(1) テーマ1：諸外国における清浄性評価基準に係る技術動向調査

- ・ 3月のAAMI/ST98会議は、新型コロナウイルスの影響で開催が見送られた。10月にAAMIにおいて滅菌に関する会議が予定されているが、開催可否については未定である。
- ・ 本年度の技術動向調査の一環として、諸外国における再委託制度の状況について整理する予定である。

(2) テーマ2：製造販売業者向け及び医療機関向けアンケート

- ・ 製造販売業者向けアンケートは、医機連の協力を得て開始している。
- ・ 医療機関向けアンケートについて日本病院会と面談した結果、先方の意向により、依頼主を単回医療機器再製造推進協議会から国立衛研に変更した。日本病院会の協力可否については、7月に開催される役員会において協議する予定である。当初、医療機関向けアンケートは日本病院会団体協議会にも依頼する予定であったが、団体毎の承諾が必要となり、相応の時間を要するため、日本病院会のみ依頼することとした。

5.4 閉会にあたり

- ・ テーマ3、テーマ5、テーマ6の文書案に対するコメントを募集する。回答期間は2週間程度を目安とする。次回の原案作成委員会では、各委員より寄せられたコメントに基づいて、各テーマの文書案を精査する。

- ・第3回原案作成委員会は以下の要領に従って開催することとした。討議内容を鑑みて、次回会議も面談形式で行う予定である。所属機関の方針等により、外勤が難しい場合はWeb参加も認めることとする。

日時：2020年8月3日（月）14時～17時

場所：サクラグローバルホールディング 3階 大会議室（国立衛研 Webex システム併用）

以上

令和2年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
原案作成委員会 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）

作成年月日：令和2年8月25日

1. 開催日時 2020年8月3日（月曜） 14：00～16：30
2. 開催場所 サクラグローバルホールディング 3階 大会議室
東京都中央区日本橋本町 3-1-9
（国立衛研共用 Webex システム併用）

3. 出席者（敬称略）

原案作成委員：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）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、大森綾子（株式会社カネカ）、岡田光正（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、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）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、山田祥孝（参天製薬株式会社）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、四谷 勝（ニューベイシブジャパン株式会社）

オブザーバ：谷城博幸（医薬品医療機器総合機構）、北山裕子（医薬品医療機器総合機構）

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：齋島由二、宮島敦子

4. 配付資料

資料1：委員名簿

資料2：第2回原案作成委員会 議事概要案

資料3-1：テーマ3「リスクに応じた分類ガイダンス」コメント対応表

資料3-2：テーマ3「リスクに応じた分類ガイダンス」本文

資料4-1：テーマ5「市販後安全対策」コメント対応表

資料4-2：テーマ5「市販後安全対策」本文

資料5-1：テーマ6「医療機関が所有する開封未使用品の有効活用」コメント対応表

資料5-2：テーマ6「医療機関が所有する開封未使用品の有効活用」本文

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局より、開催挨拶、配布資料の確認が行われた。第2回原案作成委員会議事概要案は、事前にメール配布されており、会議終了をもって確定することとした。

昨年度の再製造 SUD 推進検討委員会のアカデミア委員を務めた大鹿先生（筑波大学）が本年度の委員就任を辞退したことが報告された。再製造 SUD 推進検討委員会の討議内容に応じて、情報提供等を依頼する予定である。

5.2 総合討論

(1) テーマ3：リスクに応じた分類ガイダンス（資料3-2）

第2回原案作成委員会の討議内容を踏まえて、事務局で編集上の修正を行い、関係者全員に査読を依頼した。資料3-1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 No.1：修正案が承認された。
【修正後】補注を削除した。
- ・コメント No.2：修正案が承認された。
【修正後】冒頭に「再使用可能な」を追記した。
- ・コメント No.3：「このような」は事態にかかることから、修文することとした。
【修正前】「このような医療現場の実態」 → 【修正後】「このような実態」
- ・コメント No.4：修正案が承認された。
【修正後】スポルディング分類の説明は1項第1段落の最後へ移動し、適宜文章の修正を行った。
- ・コメント No.5：修正案が承認された。
【修正後】公益社団法人日本臨床工学技士会「医療機器を介した感染予防のための指針(2016)」参照を追記した。
- ・コメント No.6-11, 14, 16, 18, 19：使用エラー、異常使用の取り扱いについて討議した。医療機器の製造販売にあたっては、対象製品のリスク分析を実施することがISO 14791に明記されている。使用エラー、異常使用の可能性は、再製造SUDにおいても考慮する必要がある。再製造メーカーは、使用エラー、異常使用の可能性も十分に考慮し、再製造の対象とするSUDを選定した上で、当該機器が使用される様々な環境、使用者や患者の多様性、起こり得る人為的・偶発的エラー等を勘案して汚染に係るワーストケースを決定することが適切である。この趣旨となるように、1/(3)項及び関連箇所を修正することとした。
【修正前】63行目：「可能性も十分に考慮し、」 → 【修正後】「可能性も十分に考慮し、再製造の対象とするSUDを選定した上で、」
- ・コメント No.12：原案どおりとした。
- ・コメント No.15：併用薬剤の種類ではなく、併用薬剤の残留が重要であるため、修文することとした。なお、再製造メーカー側では製品毎に検討し、洗浄方法を変更している。
【修正前】「患者の治療によっては、異なる併用薬剤が製品に残留することも考慮する。」 → 【修正後】「製品に残留する併用薬剤についても考慮する。」
- ・コメント No.17：修正案が承認された。
【修正後】冒頭に「ワーストケースを考慮した上で」を追記した。
- ・コメント No.21：原案どおりとした。
- ・補助人工心臓の再製造に関する日本人工臓器学会からの要望を事務局側で再確認した結果、2件とも体外循環ポンプの再製造であったことから、本ガイダンス案から削除した。必要に応じて、耐久性に関する項目に追記することにした。

*会議終了後、以下のコメントについてメール審議した。

- ・コメント No.13：表 2「洗浄抵抗性」の項目に、人的要因についても記載されていることから、原案とおりとすることとした。
- ・コメント No.20：ISO 13485 に基づいて、3/(1) 及び(2) 項は設計検証について、3/(3) 項は設計の妥当性確認について言及している。いずれも設計管理として実施すべき事項であることから、原案とおりとすることにした。

(2) テーマ 5：市販後安全対策（資料 4-2）

第 2 回原案作成委員会の討議内容を踏まえて、事務局で編集上の修正を行い、関係者全員に査読を依頼した。資料 4-1 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 No.3：一変申請ではなく、変更手続きの可否についての検討も必要になることから、適切に修文することとした。

【修正前】「一部変更承認申請を行う必要がある。」→【修正後】「承認事項変更手続きを行う必要がある。」

- ・コメント No.4, 7：修正案が承認された。

【修正後】「なお、原型医療機器の回収の原因は、再製造 SUD に影響しない場合もあると考えられるため、再製造 SUD の製造販売業者も自主回収する要否について検討する必要がある。交換部品、包装及び滅菌状態等、再製造 SUD 独自の要素を除き、原型医療機器と同一の内容の再製造 SUD に係る回収案件については、以下の事項に留意して適切に対応する必要がある。」の記述を 3 項第 3 段落として追加した。

- ・コメント No.5, 6：原型医療機器の回収に関する情報収集について、再製造メーカーが実施すべき事項についてまとめたものであり、再製造メーカーの努力目標と考えられる。原型医療機器の製造販売業者との連携に関する記載の是非については、厚生労働省に確認する。

(3) テーマ 6：医療機関が所有する開封未使用品の有効活用（資料 5-2）

第 2 回原案作成委員会の討議内容を踏まえて、事務局で編集上の修正を行い、関係者全員に査読を依頼した。資料 5-1 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 No.2：実際に使用されなかった SUD であっても、手術室内で開封された製品は汚染されている可能性がある。定義は汚染の有無を区別することなく、原文どおりとすることとし、4/(3)/①項「再製品化」において、「必要に応じた適切な洗浄」に言及していることを確認した。
- ・コメント No.3, 6, 7：自社の SUD に限定して再製品化することが基本であるが、当該業者が指定する第三者が関与する可能性もあるため、事務局提案文の一部を修正して、3 項第 3 段落に以下の記述を追記することとした。

【修正後】「開封未使用 SUD を有効活用する上で評価すべき事項は、分解工程を除き、再製造 SUD の品質管理と共通する部分が多いことから、開封未使用 SUD を回収し、必要な評価を行った上で市場へ再流通させる工程は、再製造のサブセットとして位置付けることが妥当と考えられる。一方、開封未使用 SUD は患者の治療に使用されていないため、現行制度では再製造

の対象とならない。また、事業規模を鑑みても第三者が介入できないと考えられることから、対象となる SUD の製造販売業者及び同業者に指定された第三者に限定して、開封未使用品の有効活用について検討すべきである。」

- ・コメント No.4, 5 : コメント No.3, 6, 7 を反映した 3 項第 3 段落への追記に伴い、内容が重複することから、4 項については、原案の 4/(1)項「制度の対象とする製品分類」を削除し、4/(2)項「制度を検討する上で留意知べき事項」の内容のみ記載することとした。
- ・コメント No.7 : 再製品化の説明文を簡潔化することとした。修正は事務局と四谷委員が担当する。
- ・コメント No.8 : 修正案が承認された。
【修正後】4/(3)/②項は新規申請に関する項目であるため、軽微変更手続きに関する記載は削除する。
- ・コメント No.9 : 修正案が承認された。
【修正後】コメント No.3 への対応として、開封未使用 SUD を再流通させる手法から再製造を除外し、4/(3)/③「再製造」の項を削除する。
- ・回収法に関する記載がないとの指摘があったが、サブセットに包括されると考えられるため、記載不要とした。

5.3 その他のテーマの進捗状況

(1) テーマ 2 : 企業向け及び医療機関向けアンケート

事務局より、各アンケートの現状について説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・医療機関向けアンケートは、日本病院会の役員会の承認を得て、8/3 から 8/31 の期間に実施する。
- ・企業向けアンケートは、医機連の協力を得て開始している。8/3 現在、閲覧が 164 件、回答が 52 件寄せられている。第一歩切は 8/31 としているが、医機連経由で各社にリマインドする予定である。
- ・企業向けアンケートについて、8/3 時点の Questant 集計状況が紹介された。概要は以下のとおりである。

Q2 : <SUD の製造販売>

「はい」が 52%

Q3 : <SUD の適用領域>

整形外科(27%)、循環器科(27%)、泌尿器科(23%)、歯科(35%)が多い

Q5 : <自社 SUD 在庫品の使用有効期限切れ廃棄>

「はい」が 85%

Q6 : <自社在庫の使用有効期限切れ廃棄 SUD の適用領域>

整形外科(23%)、循環器科(27%)、泌尿器科(23%)、歯科(36%)

Q7 : <自社在庫の SUD 廃棄に伴う年間概算損失額>

1000 万円未満が 77%

Q9 : <預託在庫品の使用有効期限切れ SUD の廃棄>

「はい」が 42%、「いいえ」が 58%

Q10 : <預託在庫の使用有効期限切れ廃棄 SUD の適用領域>

整形外科(27%)、脳外科(27%)、循環器科(46%)

Q11：＜預託在庫の SUD 廃棄に伴う年間概算損失額＞

1000 万円未満が 82%

Q13：＜使用有効期限切れ SUD の有効活用＞

再流通希望 65%

Q14：＜使用有効期限切れ SUD の再流通希望製品の適用領域＞

整形外科(18%)、脳外科(12%)、循環器科(18%)、眼科(6%)、歯科(35%)

Q16：＜使用有効期限切れ SUD の再流通方法＞

オーバーラベル(65%)、開封、滅菌して再製品化(53%)、その他(12%)

Q17：＜医療機関が所有する使用有効期限切れ SUD 及び開封未使用 SUD の再流通＞

希望(46%)、希望しない(54%)

Q18：＜再流通希望の製品＞

使用有効期限切れ SUD(67%)、使用有効期限切れ及び開封未使用 SUD(33%)

Q19：＜再流通希望製品の適用領域＞

整形外科(17%)、脳外科(17%)、循環器科(25%)、眼科(8%)、歯科(25%)

Q20：＜再流通希望製品の材質＞

金属(58%)、セラミック(17%)、合成高分子(42%)、その他(17%)

- ・企業向けアンケートの結果について、損失価格の回答は、企業により仕入れ値、輸入価格等の算出方法がそれぞれ異なることが指摘された。SUD の適用領域及び再流通に希望領域として、歯科分野が多いのが興味深いとの意見もあった。

(2) テーマ 4：再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の委託処理に関する在り方

事務局より、現在の状況について説明された。主な内容は以下のとおりである。

- ・日本滅菌業協会の役員会において検討した結果、再製造 SUD 推進検討委員会側で討議して欲しいとの回答を得た。日本滅菌業協会に原案の作成及び費用対効果の試算等を依頼したいと考えている。
- ・海外の状況については、関井委員が調査中である。

5.4 閉会にあたり

- ・テーマ 3、テーマ 5、テーマ 6 の文書案については、本日の討議内容を反映させた修正版を作成し回覧する。今後、原案作成委員会の作業はメール審議により進める。
- ・再製造 SUD 推進検討委員会は、以下の日程で開催する予定である。オブザーバは、Web 参加を依頼する予定である。

第 1 回会議：10/29（木）

第 2 回会議：12/21（月）

第 3 回会議：翌年 1/25（月）

予備日：翌年 2/15（月）

時間・場所：午後 2-5 時・オフィス東京 T3 会議室（Webex 併用）

以上

〈 VIII-(3) 項 〉
参考資料

第 1-3 回再製造 SUD 推進検討委員会
議事概要

令和2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

令和2年12月7日

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10月29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
（国立衛研共用 Webex システム併用）

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）、堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所）、松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）、水谷 光（大阪労災病院）

原案作成委員会委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、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）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、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）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、四谷 勝（ニューベイスブジャパン株式会社）

日本滅菌業協会：黒田正敏（日本ステリ株式会社）、中野博之（日本ステリ株式会社）

厚生労働省：大原 拓（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）、前原諒一（医療機器審査管理課）、手塚俊介（医政局 医療関連サービス室）、山田寛之（医療関連サービス室）、齋藤博（健康局 結核感染症課）、齋藤邦宏（結核感染症課）、福田恵子（結核感染症課）

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）、松井 豊（医療機器審査第一部）、内島大地（医療機器審査第二部）、（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）、徳永典昭（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）、小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、河合太一（日華化学株式会社）、久保裕司（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、近藤昌夫（大阪大学）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、土谷岳士（株式会社エム・シー）、中川剛士（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）、橋本直也（三洋化成工業株式会社）、藤田 敏（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）、宮下芳文（サクラ精機株式会社）、藪本 学（日本液炭株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）

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）：靛島由二、宮島敦子、野村祐介

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：令和 2 年度再製造 SUD 基準策定等事業活動概要

資料 4：テーマ 1「諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向」

資料 5-1：企業向けアンケート集計結果

資料 5-2：医療機関向けアンケート集計結果

資料 6-1：テーマ 2「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(案)」

資料 6-2：テーマ 2「コメント対応表」

資料 7-1：テーマ 3「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 7-2：テーマ 3「コメント対応表」

資料 8-1：テーマ 4「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 8-2：テーマ 4「コメント対応表」

資料 9-1：テーマ 5「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 9-2：テーマ 5「コメント対応表」

資料 10-1：テーマ 6「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 10-2：テーマ 6「コメント対応表」

参考資料 1：院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）

参考資料 2：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（抜粋）

参考資料 3：厚生労働科学研究費補助金「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」（抜粋）

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、新規参加者の紹介を行った。第 1 回会議は、新型コロナウイルス感染症の状況に配慮して、Web システムを併用して開催することが説明された。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内容が概説された。主な内容は以下のとおりである。

<令和 2 年度活動概要>

平成 30 年度再製造 SUD 基準策定等事業において、再製造に供する使用済み 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、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。昨年

度の本事業では、再製造工程における未整備事項を精査し、「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)」、「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)」の2つの文書を取りまとめた。

本年度の当該事業では、再製造 SUD 分野の適切な発展に寄与することを目的として、1) 諸外国における清浄性評価基準に係る技術動向調査、2) 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、3) リスクに応じた分類ガイダンス、4) 使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状、5) 市販後安全対策、6) 医療機関が所有する開封未使用品の有効活用について検討する。

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) の推薦を受けた業界委員から成る原案作成委員会を設立し、日本滅菌業協会の協力も得て、各テーマの文書案を作成した。規制当局の査読を経て、検討会委員に内容精査を依頼した。第1回会議では、事前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: 12/21, 第3回会議: 1/25)。昨年度からの宿題となっていた企業及び医療機関向けアンケートは6~9月に実施した。テーマ5は次年度継続審議とするが、その他のテーマについては、今年度末までに最終案を厚生労働省へ報告する。

5.2 報告事項

(1) テーマ1: 諸外国における洗浄・滅菌方法の技術動向

資料4に基づき、AAMI Sterilization Standards Committee (ST)/WG 93 「Cleaning of Reusable Medical Devices」の進捗状況が事務局から報告された。ST/WG 93 が作成を進めている AAMI ST98 「Cleaning validation of health care products - Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices」は、現在、Committee Draft ステージである。AAMI CDV-2 ST98 は、2020 AAMI Spring Sterilization Standards Week (2020年3月)において討議される予定であったが、新型コロナの影響で開催が延期された。2020年2月22日~4月17日にかけて実施された AAMI CDV-2 ST98 に対する投票では、賛成が44/80件であり、327件のコメントが寄せられた。その後、9月17, 21, 25, 29日及び10月7日にWeb会議が開催され、各回30-40名程度が参加した。当該会議では、AAMI CDV-2 ST98 に対する General 及び Technical コメントを中心に討議し、全コメントを処理した。修正後の CDV-2 では、Acceptance criteria for endpoint として、8.2.3 項「Clinically relevant analytes」にタンパク質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビンのほか、ATP が追加された。旧 8.2.4 項「Surrogate analytes」に指定されていたエンドトキシンも新 8.2.3 項に移動された。この変更に伴い、旧 8.2.4 項は「Non-clinically relevant analytes (trace methods)」に修正された。清浄性許容値については、変更等がなかった。Annex A も含め、タスクグループが AAMI CDV-3 ST98 を作成し、必要な討議を経て、来春までに完成させる予定である。

(2) 企業及び医療機関向けアンケート集計結果

資料5-1及び5-2に基づき、企業及び医療機関向けアンケートの実施時期、回答数、集計結果等の詳細が事務局より報告された。両アンケートの集計結果の一部は、テーマ2及びテーマ6の文書案に反映させた。

報告終了後、両アンケートの集計結果について質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 企業向けアンケート Q5 に対して、使用有効期限切れ SUD の廃棄がないとの回答が 30%もあり、管理を徹底している企業が存在することは興味深い。
- ・ 企業向けアンケート Q13, 17, 18 に対する回答において、自社が保有する使用有効期限切れ SUD 及び開封未使用 SUD は再流通を希望するが、医療機関の所有物の再流通については、要望が少ない傾向が認められた。
- ・ 医療機関向けアンケートの Q22 に対する回答中、医療機関側に損金が発生する理由としては、購入費自体の損益のほか、廃棄費用が考えられる。

5.3 話題提供

(1) テーマ 2：「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(案)」

資料 6-1 に基づいて、飯田委員よりテーマ 2 の文書案について説明された。主な内容は以下のとおりである。

昨年度取りまとめた文書に本年度実施したアンケート結果の一部を反映して、内容を整理した。使用有効期限切れ SUD は、製造販売業者在庫品、預託在庫品、流通在庫品、医療機関在庫品に大別される。アンケートの集計結果のとおり、製造販売業者側は自社で品質確認を行った上で、有効期限を延長し、市場に再出荷したい要望がある。一方、医療機関側にも、何らかのルールを決めた上で、使用有効期限が切れた院内在庫品を使用したいニーズがある。当該文書では、製造販売業者が使用有効期限切れ SUD を薬機法の枠内で有効活用する方法論として、1) オーバーラベル又はラベル自体の貼り替え等による使用有効期間の延長、2) 再製品化による使用有効期限の延長、3) 使用有効期限の延長計画を含んだ新規申請、4) 薬機法の合理化に関する提言案を取りまとめた。

(2) テーマ 6：開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 10-1 に基づいて、四谷委員よりテーマ 6 の文書案について説明された。主な内容は以下のとおりである。

開封未使用 SUD の有効活用に関する提言案は、テーマ 2 文書案と共通する部分が多い。文書案の作成にあたり、まずは開封未使用 SUD を定義した。開封未使用品は患者の治療や診断に使用されていないが、一度開封され、何らかの汚染リスクを有するため、再流通する上で必要な事項について検討した。アンケートの結果、医療機関の所有物である開封未使用品の有効活用を希望する企業が一定数存在することが確認された。文書案の内容は、基本的に再製造 SUD の法規制に準拠しており、分解、再組立てがない点が異なっている。

(3) テーマ 3：「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 7-1 に基づいて、飯田委員よりテーマ 3 の文書案について説明された。主な内容は以下のとおりである。

昨年 6 月に事務連絡として発出された「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)」では、汚染度の高い使用済み SUD を対象として、ワーストケー

スの選定、適切な洗浄及び清浄性評価について論じている。一方、医療機器の適用部位及び使用方法は多種多様であり、一律に徹底的な洗浄を要しない SUD も存在すると考えることから、リスクに応じた分類ガイダンスを作成することとなった。テーマ 3 文書案では、危険度に応じた医療機器の処理方法として一般的に周知されているスポルディング分類に従い、クリティカル、ノンクリティカル、セミクリティカルの 3 種類に分類し、該当する SUD を例示した。また、分類にあたり考慮すべき事項として、原材料、構造上の特性、使用による影響、洗浄抵抗性の要因、想定される適用部位・使用方法について整理した。その上で再製造の対象とする SUD の汚染及び劣化に関するワーストケースの考え方を具体的に提示した。最大再製造回数の表示については、使用者が確実に識別するための情報提供に関する基本的な考え方を記載した。

(4) テーマ 4：「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 8-1 に基づいて、黒田委員よりテーマ 4 の文書案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 分野の適切な発展に寄与する一環として、特定病原体等の運搬、再生部品となる使用済み SUD 及び使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出時に適用される現行規制について比較検討した。500 床以上及び 300 床未満の医療機関における滅菌消毒業務の外部業者への委託率は、それぞれ 81.9%、概ね 25% 未満である。中小規模の病院において委託化が進まない背景には、委託に対する費用が大きく影響していると考えられる。再使用可能な医療機器の院外搬出時に関する海外の状況については、病院滅菌供給業務に関する国際組織である WFHSS のガイドラインの該当箇所を取りまとめた。また、滅菌業務の院外委託によるコスト削減効果について試算した。

(5) テーマ 5：「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 9-1 に基づいて、飯田委員よりテーマ 5 の文書案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 制度では、原型 SUD の製造販売業者以外の企業が再製造を実施できる。そのため、原型 SUD 及び再製造 SUD の製造販売業者は、両者間で情報交換することが基本的に難しく、敵対的關係となることも想定される。テーマ 5 文書案は、再製造 SUD の製造販売業者を対象として、原型 SUD の変更に伴う再製造 SUD の変更管理、回収・不具合報告、原型 SUD の製造販売業者へ向けた情報提供、その他の留意事項等、再製造 SUD に係る製造販売後の安全対策の考え方について整理した。製造販売後安全対策の留意点は、相応数の製品が流通した後に判明すると考えられることから、Q&A を中心として次年度継続審議する予定である。

5.4 総合討論

(1) テーマ 2：「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(案)」

資料 6-1、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 No.1：修正案が承認された。

【修正後】「取扱い」に統一した。

- ・コメント No.2：修正案が承認された。
【修正前】「有効活用する手法」→【修正後】「有効活用する具体的手法」
- ・コメント No.3：修正案が承認された。
【修正後】別添 2 項のタイトルを「医療機関が所有する使用有効期限切れ SUD の有効活用」に修正した。
- ・コメント No.4：「再製品化」の呼称について討議した結果、「再製造」と「再製品化」で区別して用いていることから、原案どおりとした。
- ・多くの企業が製造販売業と販売業を併せ持ち、販売業の倉庫に出荷可否判定済みの製品を保管している。この場合、自社在庫ではあるが、流通在庫扱いになるため、製造販売業在庫に戻し、再度表示行為を行うことに抵抗があると思われる。
- ・本文書の対象は製造販売業者の自社在庫品であるため議論の範囲外になるが、企業側から医療機関に対して有効期限の延長について情報提供された場合、廃棄と返納に要するコストを比較し、病院の利益になる方法を選択できると良い。
- ・薬機法と運用のどちらの問題なのか、分かり難い。現行の規制下でも対応できる選択肢があると思われる。法定表示の貼り直しについては、ルール化されていない。法定表示に誤植等があった際、製品を戻し、貼替え後に出荷するスキームは現在も可能である。懸案箇所の記載については、事務局、厚労省及び PMDA で調整することとした。

(2) テーマ 6：開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)

資料 10-1、10-2 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 No.1：修正案が承認された。
【修正後】「取扱い」に統一した。
- ・コメント No.2：開封未使品の定義について確認した。手術室での開封に伴い、何らかの汚染が生じる可能性を否定できないため、原案どおり、汚染の有無を問わず「開封したものの未使用で終わった製品」を対象とすることとした。
- ・コメント No.3：修正案が承認された。
【修正前】「損傷等」→【修正後】「損傷や汚染」
- ・コメント No.4：修正案が承認された。
【修正前】「必要がる」→【修正後】「必要がある」
- ・コメント No.5：修正案が承認された。
【修正前】「開封未使用品」→【修正後】「開封未使用 SUD」に統一した。
- ・コメント No.6：修正案が承認された。
【修正後】「⑥再製造 SUD が開封未使用となった場合にも、本制度を適用することを妨げるものではない。」を追加した。
- ・コメント No.7：使用未定の SUD を安易に開封してしまう現場の行動を抑制するための追記の要否について検討した結果、本提言は製造販売業者向けであることから不要と判断された。
- ・コメント No.8：「再製品化」の呼称について討議した結果、「再製造」と「再製品化」で区別して用いていることから、原案どおりとした。

- ・ コメント No.9：開封未使用 SUD の行政的な取扱いについて討議した。現時点では、患者の治療や診断に用いていない開封品を未使用と判断するほか、開封をもって使用済みとも理解できる。提言としては、どちらの選択肢にも対応できるように有効活用の方法論を提示していることから、原案どおりとした。
- ・ 再製造に係る法制度について議論した当時、開封未使用 SUD は再製造の対象外であった。本文書において3つの方法を提示しているが、最終的な判断は規制当局に委ねる。

(3) テーマ3：「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 7-1、7-2 に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 No.1：修正案が承認された。
【修正前】「事業者が洗浄方法等を決定」→【修正後】「事業者が処理方法等を決定」
- ・ コメント No.2：修正案が承認された。
【修正前】「再使用可能な医療機器の侵襲性及び感染リスクに基づく分類としては、一般に米国疾患防疫センターが公表しているガイドライン（ス波尔ディング分類）に準拠し、それぞれの特性に応じて洗浄・消毒・滅菌方法を選択することが広く定着している。」→【修正後】「再使用可能な医療機器の使用後の処理方法としては、一般に米国疾患防疫センターが公表しているガイドライン（ス波尔ディング分類）に準拠し、使用目的及び生体との接触部位等を考慮した感染リスクに応じて洗浄・消毒・滅菌方法を選択することが広く定着している。」
- ・ コメント No.3, 4：修正案が承認された。
【修正後】電気メス用ハンドピースをクリティカルへ移動した。
- ・ コメント No.5：修正案が承認された。
【修正前】「蓄積される疲労度」→【修正後】「蓄積される劣化の程度」
- ・ コメント No.6：分類のレベルによって求める清浄性に優劣があるのではなく、清浄性評価は全ての分類で実施すべきであるとの指摘について討議した。本文書は、リスクに応じた処理方法を選択するための考え方を取りまとめている。ノンクリティカル、セミクリティカルに分類される機器でも、使用実態に応じてクリティカルとして取扱う必要がある。但し、清浄性の評価自体は分類を問わず実施する必要があることから、「清浄性を」の記載を追加することとした。
【修正前】「…適用を前提として評価すべきである。」→【修正後】「…適用を前提として、清浄性を評価すべきである。」
- ・ コメント No.7：修正案が承認された。
【修正前】「汚染される可能性のある機器の部位（体内に接触する可能性のある部位）」→【修正後】「強度に汚染される機器の部位（体内や術者等に接触する可能性のある部位）」
- ・ コメント No.8：修正案が承認された。
【修正前】「…接触があり得る場合は…」→【修正後】「…接触があり得ると共に、医療従事者が使用する手袋が体液で汚染されていることもある。これらの事項に該当する場合は…」
- ・ コメント No.9：修正案が承認された。
【修正前】「患者に接触」→【修正後】「患者や術者に接触」
- ・ コメント No.10：修正案が承認された。③～⑤を統合し、項目を整番することとした。

- ・別添の流れ図において、「健常皮膚のみへの接触又は非接触」と「粘膜及び損傷皮膚との接触」の直下の選択肢に、それぞれ「使用者を介した汚染の可能性はあるか?」、「使用者を介した血液・体液による汚染の可能性はあるか?」を追加することとした。
- ・本文には原則論を記載し、詳細は質疑応答集(Q&A)において補足することとした。必要に応じてQ&Aを追加する。

(4) テーマ 4: 「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 8-1、8-2 に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 No.1: 修正案が承認された。
【修正前】「261 号」→【修正後】「告示 261 号」
- ・コメント No.2: 修正案が承認された。
【修正前】「医療法第 15 条の 2」→【修正後】「医療法第 15 条の 3 第 2 項」
- ・コメント No.3: 修正案が承認された。
【修正前】「平成 5 年 5 月 15 日」→【修正後】「平成 5 年 2 月 15 日」
- ・コメント No.4: 記載されている委託率は院内委託であるとの指摘を受け、3. 3) 項のタイトルを「滅菌消毒業務の外部業者への委託状況」に修正した。
- ・コメント No.5: 修正案が承認された。
【修正後】「① 再使用可能な医療機器 (<https://wfhss-guidelines.com/reusable-medical-device/>)」項を新設し、「再処理は、医療機関において、もしくは外部委託契約に基づく外部機関と分担して行われる。」を追記の上、項目を整番した。
- ・コメント No.6: 修正案が承認された。
【修正後】「・再使用可能な医療機器は、輸送中のズレや破損を防ぐために、輸送容器に安全に設置されていること。壊れやすいものには特に注意すること。鋭利なものは分別すること。」、「・輸送容器は密閉されていること。容器には、内容物がバイオハザードであることを明確に表示すること。」、「・輸送容器の外側が目に見えて汚れている場合は、輸送前に注意深く除くこと。」を、原案の②項に追加した。
- ・コメント No.7: 修正案が承認された。
【修正前】「感染症法第 6 条の規定に基づき…」→【修正後】「医薬品等であって感染症法第 6 条の規定に基づき…」
- ・コメント No.9: 修正案が承認された。
【修正前】「運搬可能(厚生労働大臣が…)」→【修正後】「運搬可能(医薬品等であって、厚生労働大臣が…)」
- ・コメント No.10: 修正案が承認された。
【修正後】「感染症法第 6 条第 6 項に規定する五類感染症を除く。」を追記した。
- ・コメント No.11: 表 4 中、再使用可能な医療機器については、2 段目と 3 段目の根拠文書が異なり、後者は認定基準であることから意味合いが異なるとの指摘があったが、医政局医療関連サービス室より、2 段目は医政局長通知、3 段目は医政局経済課長通知の内容であることが解説されたことを受けて、原案どおりとした。

- ・ コメント No.8, 12-19：表 5「滅菌業務の院外委託によるコスト削減効果（試算）」については、追加項目や算出方法の修正等が指摘されたことを受けて、検討会委員の協力を得て、日本滅菌業協会が更新することとした。
- ・ 医政局医療関連サービス室では、日本滅菌業協会より使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出の見直しに関する要望があることを承知している。安全性を担保して運搬するための具体的な方法論に関する日本滅菌業協会側の検討結果を踏まえて、今後、厚労省として検討していきたいと考えている。
- ・ 病原体の搬送時に必要なコンテナの品質や運搬技術も、直近の数十年で大きく進歩しているため、使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出にそれらのノウハウを反映させることが期待される。
- ・ 表 5 については、実際に外部委託した時の病院側の支出を総合的に考慮する必要がある。外部委託により削減される人件費等の額と新たに発生する委託費のバランスを評価することが、病院及び国の両者にとって重要である。

各テーマの文書案については、本日の議論を踏まえて事務局が修正案を作成し、関係者全員に配信の上、改めて意見募集を行うこととした。また、テーマ 5「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」に関する討議は次回会議で行うこととした。

5.5 閉会にあたり

- ・ 検討会委員の会議用謝金及び交通費は、事業委託先の東大から支出されるため、昨年同様、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。
- ・ 事前の日程調整に従い、第 2 回及び第 3 回検討委員会は以下の要領に従って開催することが確認された。

第 2 回検討会：12/21（月）

第 3 回検討会：1/25（月）

時間：14 時～17 時 場所：オフィス東京 3 階 T3 会議室

以上

令和2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

令和3年1月12日

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12月21日（月曜日） 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
（国立衛研共用 Webex システム併用）

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）、堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所）、松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）、水谷 光（大阪労災病院）

原案作成委員会委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、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）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、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）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）、四谷 勝（ニューベイスブージャパン株式会社）

日本滅菌業協会：黒田正敏（日本ステリ株式会社）、中野博之（日本ステリ株式会社）

厚生労働省：大原 拓（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）、武内彬正（医療機器審査管理課）

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）、松井 豊（医療機器審査第一部）、内島大地（医療機器審査第二部）、（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）、徳永典昭（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）、小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、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）、小林由美恵（アボットメディカルジャパン株式会社）、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）、藤田 敏（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）、藪本 学（日本液炭株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）、横山 真（サクラエスアイ株式会社）

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、野村祐介

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：令和 2 年度第 1 回会議議事概要案

資料 4-1：テーマ 2「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現行規制等の考え方(案)」

資料 4-2：テーマ 2「コメント対応表」

資料 5-1：テーマ 3「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 5-2：テーマ 3「コメント対応表」

資料 6-1：テーマ 4「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 6-2：テーマ 4「コメント対応表」

資料 7-1：テーマ 5「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 7-2：テーマ 5「コメント対応表」

資料 8-1：テーマ 6「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 8-2：テーマ 6「コメント対応表」

参考資料：令和元年度事業成果物（事務連絡）

当日配布資料：滅菌業務の院外委託によるコスト削減効果について

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長挨拶後、事務局より本会議は新型コロナウイルス感染の状況に配慮して、Web システムを併用して開催することが説明された。参考資料に基づき、昨年度の再製造 SUD 基準策定等事業の成果物が令和 2 年 12 月 2 日付け事務連絡「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けガイドライン及び質疑応答集（Q&A）について」として発出されたことが、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より紹介された。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、事前にメール配布されており、会議終了をもって確定することとした。

5.2 総合討論

(1) テーマ 2：「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現行規制等の考え方(案)」

資料 4-1、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 No.2：修正案が承認された。

【修正前】「預託在庫品は、整形外科分野に多い傾向がある。」→【修正後】「預託在庫品は、整形外科、眼科、循環器科分野等に多い傾向がある。」

- ・ コメント No.3：修正案が承認された。

【修正前】「劣化等がない限り、半永久的に保証される。」→【修正後】「劣化等がない限り保証される。」

- ・ コメント No.4：医療機関在庫品は、製造販売又は販売が完了した医療機関の所有物であることから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.7：現行規制下でも対応できる選択肢があるとの前回会議における指摘を受けて、厚生労働省（医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課）、PMDA 及び事務局において検討し、4/(3)/①項のほか、文書タイトル及びその他の関連箇所を修正した更新版が提示され、承認された。これまで明文化されていなかったため、周知に役立つとの意見があった。
- ・ コメント No.8：修正案が承認された。
【修正前】「使用有効期限」→【修正後】「使用有効期間」に統一。
- ・ コメント No.9：関連通知の抜粋であり、製造販売業者は理解していると考えられることから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.10：原案が採択された。使用有効期間の延長にあたり、4/(3)/①/1) 項に示した選択肢では、一部又は軽微変更申請を行うため、対象製品の品質、有効性、安全性を担保する責任は製造販売業者にあることが明白であるが、4/(3)/①/2) 項は製造販売業者の判断のもとに行う手法であることから、責任の所在を明記することとした。

(2) テーマ 3：「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 5-1、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 No.12：修正案が承認された。
【修正前】「選択肢の一つでとなる」→【修正後】「選択肢の一つとなる」
- ・ コメント No.13：セミクリティカル機器に応じた「清浄性評価」を行う必要があることから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.14：追加された Q&A 案が承認された。
- ・ コメント No.15：修正案が承認された。
【修正前】「低水準消毒、中水準消毒、高水準消毒等による清浄化を行う場合」→【修正後】「低水準消毒、中水準消毒、高水準消毒等を行う場合」
- ・ コメント No.16, 17：修正案が承認された。
【修正前】「(ATP) 測定」→【修正後】「(ATP) 測定等」
- ・ コメント No.9, 18：体液の取り扱いについて討議した。スポルディング分類は、再使用可能な医療機器を次の治療・検査に使用する前に求められる処理方法であり、セミクリティカル機器は、血液・体液が付着したとしても、セミクリティカルである。スポルディング分類に基づいて、再製造 SUD のリスクを分類することには無理があるとの意見を受けて、文書案を原案作成委員会に差し戻して再構成することとした。
- ・ 健全皮膚に適用する医療機器の再製造にあたり、血液・体液が付着していた場合、適切な洗浄を施した後の最終的な滅菌要否について討議した結果、原型医療機器と同等以上の清浄性を確保できれば、必ずしも滅菌は必要ないと結論付けられた。この内容についても、再構成する文書案に反映することとした。
- ・ 1/(1)項に混在していた「創傷皮膚」と「損傷皮膚」の記載は、「損傷皮膚」に統一することが承認された。

(3) テーマ4：「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 6-1、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 No.2：修正案が承認された。
【修正前】「第 15 条の 2」 → 【修正後】「第 15 条の 3 第 2 項」
- ・ コメント No.5：用手洗浄は設備の整った施設でも必要に応じて行うことから、以下のように修正することとした。
【修正前】「中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もあり、用手洗浄や簡易滅菌器を用いた処理等が散見される。」 → 【修正後】「中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もある。」
- ・ コメント No.9, 13-21：表 5 の更新後、第 3 回検討委員会において討議することが承諾された。

当日配布資料に基づき、黒田委員より、表 5 の更新作業に関する進捗状況が報告された。主な内容は以下のとおりである。

院外委託に伴うコスト削減効果に関する前回会議の指摘事項を受けて、医療現場へのヒアリング結果に基づき、E) 器材回収専用容器、F) 内袋、G) 回収ボックス、H) 車両積載量変更に係る項目を追加した。また、試算対象とするモデル施設における病床数、手術実施の有無、所有する洗浄機のサイズ・台数、削減可能な台数、器材回収専用容器の有無について整理した。器材回収専用容器の有無は、新たに発生するコストの変動要素となる。一次洗浄の廃止前後のコスト比較については、器材回収専用容器の有無に分けて算出し、施設数を乗じて、最大値と最小値を算出した。院外委託の導入にあたっては、診療器材の保有数、手術件数に応じて、診療器材の追加購入が必要となる。器材購入を行わないことを条件とした場合、院外委託することが想定される器材の割合が、病院毎に異なった。以上の結果より試算された削減効果は、最大で 217 億円、最小で 93 億円、中央値で 155 億円であった。これらの結果に基づいて、表 5 の更新作業を進める。

報告終了後、質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 100 床以上の病院を対象として試算しているが、小規模病院や個人診療所は滅菌器の点検を行っていない等、洗浄・滅菌レベルが低い事例が多数見受けられる。難しい作業となるが、これらの施設における設備投資と人件費抑制の削減効果についても試算できると良い。新しい仕組みとなる院外委託を小規模病院や個人診療所が利用できれば、我が国全体の医療安全が向上すると思われる。

(4) テーマ6：「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 8-1、8-2 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 No.8：修正案が承認された。
【修正前】「再出荷」 → 【修正後】「再製品化」
- ・ 「使用有効期限」、「使用有効期間」が混在するため、「使用有効期間」に統一することとした。

- ・ 3/3)項に記載されている「開封後」の保管条件を「開封前後」に変更する意見があったが、本文書は開封未使用品に関する提言であることから、原案どおりとした。

(5) テーマ 5：「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 7-1、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。

- ・ コメント No.1：修正案が承認された。
【修正前】「製造販売後後」→【修正後】「製造販売後」
- ・ コメント No.2：原型医療機器の製造販売業者は自社製品の「承認情報、回収情報及び不具合情報」を再製造 SUD の製造販売業者に提供する義務がなく、再製造 SUD の製造販売業者が自ら収集する必要があるため、原案どおりとした。再製造 SUD を使用する医療機関からの「市場情報の収集」については、両矢印に変更することが承認された。
- ・ コメント No.3：修正案が承認された。
【修正前】「製品の使用等の変更有無」→【修正後】「製品仕様等の変更の有無」
- ・ コメント No.4：修正案が承認された。
【修正前】「受入検査での確認」→【修正後】「収集時の確認」
- ・ コメント No.5：行政文書では「回収」が使用されていることから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.6, 7：タイトルのとおり、本文書は再製造 SUD の製造販売業者へ向けたものであるが、分かり易い記載とするため、懸案の文章に主語等を追記することが承認された。
【修正前】「製造販売業者と連携し」→【修正後】「再製造 SUD 製造販売業者は原型医療機器の製造販売業者と連携し」
- ・ コメント No.8：修正案が承認された。
【修正前】「回収処理に起因して」→【修正後】「原型医療機器の回収処理に起因して」
- ・ コメント No.9, 10：修正案が承認された。
【修正前】「これらの一連の活動を行うにあたっては、再製造 SUD の使用者にも十分な情報提供を行う。」→【修正後】「再製造 SUD の製造販売業者は、これらの一連の活動を行うにあたり、再製造 SUD の使用者にも十分な情報提供を行う。」
- ・ コメント No.11：原型医療機器と再製造 SUD の製造販売業者同士の相互連携は利害関係の障壁があり難しいと思うが、安全情報に関しては、医療機器の製造販売業者として、是非とも連携して欲しいとの意見があった。
- ・ 2/(1)/④項：改正薬機法の施行に伴い、添付文書を確実に入手できる体制が整備されるため、「体制を構築することも考慮すべきである」との記載は「体制を構築すべきである」に変更した方が適当である。しかし、施行時期が来夏となるため、「添付文書」に「*」印を付し、「添付文書に関する薬機法改正（令和 3 年 8 月施行）参照」を注記することとした。

本日の議論を踏まえ、大きな修正が必要となるテーマ 3「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」、並びに試算結果の更新作業が未了のテーマ 4「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」については、修正作業が完了次第、関係者全員に配信すること

とした。その他のテーマ文書案については、本日の議論を踏まえて事務局が修正案を作成し、関係者全員に別途配信の上、テーマ 3 及び 4 文書案と併せて意見を募集し、次回会議において討議することとした。

5.3 閉会にあたり

- ・ 事前の日程調整に従い、第 3 回検討委員会は以下の要領に従って開催することが確認された。

第 3 回検討会：1/25（月）

時間：14 時～17 時 場所：オフィス東京 3 階 T3 会議室

（国立衛研共用 Webex システム併用）

以上

令和2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（案）

令和3年2月8日

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 2021年1月25日（月曜日） 14:00～16:45

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
（国立衛研共用 Webex システム併用）

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）、堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所）、松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）、水谷 光（大阪労災病院）

原案作成委員会委員：飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、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）、鶴島信孝（サクラ精機株式会社）、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）、山本友紀（メディアソリューション株式会社）

日本滅菌業協会：黒田正敏（日本ステリ株式会社）、中野博之（日本ステリ株式会社）

厚生労働省：大原 拓（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）、武内彬正（医療機器審査管理課）、山田寛之（医政局 医療関連サービス室）、齋藤邦宏（健康局 結核感染症課）

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）、松井 豊（医療機器審査第一部）、内島大地（医療機器審査第二部）、志茂幸俊（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）

オブザーバ：小沼帝嗣（日本ライフライン株式会社）、河合太一（日華化学株式会社）、橘内恵美（コヴィディエンジャパン株式会社）、久保裕司（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、小林由美恵（アボットメディカルジャパン株式会社）、近藤昌夫（大阪大学）、鈴木孝雅（鈴与株式会社）、関 丈太郎（アイテック株式会社）、土谷岳士（株式会社エム・シー）、中村 匠（メディアソリューション株式会社）、橋本直也（三洋化成工業株式会社）、原田忠克（株式会社リコー）、藤田 敏（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）、藪本 学（日本液炭株式会社）、山本達也（日本パーカライジング株式会社）、山本西子（丸三製薬バイオテック株式会社）

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）：靛島由二、宮島敦子、野村祐介

4. 配付資料

資料 1：座席表

資料 2：委員名簿

資料 3：令和 2 年度第 2 回会議議事概要案

資料 4-1：テーマ 2「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現行規制等の考え方(案)」

資料 4-2：テーマ 2「コメント対応表」

資料 5-1：テーマ 3「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 5-2：テーマ 3「コメント対応表」

資料 6-1：テーマ 4「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 6-2：テーマ 4「コメント対応表」

資料 7-1：テーマ 5「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 7-2：テーマ 5「コメント対応表」

資料 8-1：テーマ 6「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 8-2：テーマ 6「コメント対応表」

当日配布資料：今後の予定

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長挨拶後、事務局より、今回の検討委員会も新型コロナウイルス感染の状況に配慮して、Web システムを併用して開催することが説明された。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 2 回会議議事概要案については、事前にメール配布されており、会議終了をもって確定することとした。

5.2 総合討論

(1) テーマ 2：「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現行規制等の考え方(案)」

資料 4-1、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 No.4：修正案が承認された。

【修正後】販売業者が管理する預託在庫品に関する記述を削除し、医療機関在庫品の記述を別添へ移動させた。この修正に伴い、2/(4)項の文末に「別添参照」を追記した。

- ・コメント No.6：再製品化の回数に寄らず、必要な試験を行った上で、製造販売業者が品質を保証すること自体に変わりがないことから、原案どおりとした。製造販売業者が半年毎に検証を行い、有効期限を延ばす手法が一般的に行われている。

「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現行規制等の考え方(案)」は、以上の討議をもって最終案とすることとした。

(2) テーマ 3：「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス(案)」

資料 5-1、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 No.2：修正案が承認された。

【修正後】A1：「また、SUD の再製造工程における清浄化処理については、原型医療機器と同等の清浄性を担保することが前提である。例えば、非侵襲又は低侵襲の機器であっても、原型医療機器が滅菌済みで提供されている場合は、再製造 SUD においても滅菌品として提供することを考慮すべきである。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」の第 4/2/(3)/イ項において、「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品質、有効性及び安全性を有するものでなければならない」と定められていることから、その清浄性も原型医療機器と同等であることが必要である。」を追加した。

A4：「再製造の対象として医療機関から収集する再生部品について、再製造 SUD の製造販売業者が血液・体液等によって汚染されたものまで全て含めて再製造に使用することを意図する場合は、高侵襲の機器と同等の清浄化処理を行うことを検討すべきであるが、A1 に示したとおり、達成されるべき清浄性は原型医療機器と同等であることが求められている。例えば、原型医療機器が非侵襲又は低侵襲の機器であって未滅菌の状態です市場に提供されている場合は、再製造 SUD も同様に未滅菌品として出荷して差し支えないと考えられる。なお、血液・体液等による汚染の発生確率が極めて低い等の理由により、再製造 SUD の製造販売業者が「損傷皮膚等への接触による汚染や血液・体液等によって汚染された再生部品は再製造に使用しない」ことを明示して承認を受ける場合は、非侵襲又は低侵襲の機器として清浄化処理を行うことで差し支えない。なお、この場合は、再生部品の収集先である医療機関との契約等において損傷皮膚等への接触による汚染や血液・体液等によって汚染された再生部品は収集対象としないことを明示し、誤って収集されることがないように必要な措置を講じることが求められることに留意されたい。」に修正した。

- ・ コメント No.10, 11, 21：SUD の使用者による汚染の可能性を 2/(1)/③項、Q&A4、別添図 1 に記載する要否について討議した結果、2/(1)/③項、別添図 1 からは削除し、Q&A4 において対応することとした。

- ・ コメント No.18：修正案が承認された。

【修正前】「その効果は消毒液の濃度、処理温度及び時間の 3 因子によって大きな影響を受けることから」→【修正後】「その効果は消毒液の濃度、処理温度及び時間の 3 因子、並びに機器表面への消毒剤の接触を妨げる要因の有無によって大きな影響を受けることから」

- ・ コメント No.1：スポルディング分類の概念を削除した上で、再製造の対象とする SUD を使用目的に応じて高侵襲、中侵襲、非侵襲又は低侵襲の 3 つに分類し、汚染状況に応じた必要な処理方法に整理し直す修正案が承認された。しかし、表 1 のタイトルは「再生部品の侵襲性の程度に応じた分類」であるのに対し、表内では「再製造において想定される一般的な処理方法」となっている等、最終製品化まで含めた再製造の全工程と再生部品の処理工程をそれぞれ対象とする箇所が混在していて分かり難いと共に、滅菌まで含めた再製造の全工程を対象とした場合、文書構成を相応に見直す必要があるとの意見があった。討議の結果、文書全体の主旨を統

一するため、厚生労働省医療機器審査課が行政修文を行うこととした*。

*その後、規制当局及び事務局で討議した結果、再製造の全工程を対象とした文書とし、必要な修正を行うこととなった。

(3) テーマ 4：「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」

資料 6-1、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 No.5：修正案が承認された。
【修正前】「中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もある。」→【修正後】「中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もあることから、削減できる設備及び人員が少なく、委託化の効果が十分得られないことが影響していると考えられる。」
- ・ コメント No.9, 13-21：旧表 5 を削除し、6 項を新設した。今回の修正案では、一次処理を廃止した際の費用削減イメージ、試算対象としたモデル医療機関の設備概要、年間あたりの費用削減試算結果が、それぞれ図 1、表 5、表 6 として提示された。
- ・ コメント No.22：修正案が承認された。
【修正前】「病院側」→【修正後】「医療機関側」
- ・ コメント No.23：再製造 SUD と同等の収集条件を仮説として採用したことから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.24：再製造 SUD と同様、内袋<器材回収専用容器<回収ボックスの収集条件を仮説として採用した。それぞれ異なる収納容器であることから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.25：今回は現行の委託スタイルから変更した際の対比として、洗浄の重複を削減可能とした事例を取り上げた。モデル医療機関を参考として、器械の追加購入を必要としない範囲における削減効果を算出したことから、原案どおりとした。
- ・ コメント No.26：修正案が承認された。
【修正前】「中央材料室」→【修正後】「滅菌管理部門」
【修正前】「診療部署」→【修正後】「器材使用部門」
- ・ コメント No.27：修正案どおり、表 6 に注釈を追記することとした。
- ・ コメント No.28：院外委託している医療機関の施設数と個々の医療機関の施設状況を把握するためには、相応の調査を別途行う必要があるため、原案どおりとした。

「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状(案)」は、本日の討議内容に従って修正した上で最終案とすることとした。また、厚生労働省医政局医療関連サービス室より、今後、本資料の主旨を踏まえて、日本滅菌業協会と討議していく予定であることが報告された。

(4) テーマ 5：「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方(案)」

資料 7-1、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。

- ・ コメント No.3：修正案が承認された。
【修正前】「入手することが望ましい」、「入手に努める必要がある」、「収集するよう努めるべきである」、及び「体制を構築することについて検討する」→【修正後】「望ましい」に統一
- ・ コメント No.5：修正案が承認され、「添付文書に関する薬機法改正（令和3年8月施行）参照」を注記することとした。
- ・ コメント No.8：再製造 SUD の場合、機器本体に名称とロット番号を記載する義務がある。一方、原型 SUD については、ロット番号の本体への記載が法令で規定されておらず、包装のみに記されている製品もあるため、今後、原型 SUD のトレーサビリティについても検討する必要があると思われる。販売業者は医療機関に納品した製品のロット番号を把握している。現状の対応としては、再製造を行う製造販売業者と医療機関との契約の一環として、再生部品の収集票に必要な情報を記載する選択肢等が考えられるが、次年度改めて討議することとした。

「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方（案）」については、第3回会議をもって本年度の討議を終了し、質疑応答集(Q&A)案の作成を含めて、次年度継続審議することとした。

(5) テーマ6：「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」

資料 8-1、8-2 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 No.5：開封未使用品の行政的な取扱いについては、厚生労働省の担当課の判断に委ねることとしたため、原案どおりとした。厚生労働省が開封未使用品を「未使用」と判断する場合は、5/③項を削除する。一方、「使用済み」と判断する場合は、文書自体が不要になる。
- ・ コメント No.7：修正案が承認された。
【修正前】「使用有効期限」→【修正後】「使用有効期間」に統一

「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言(案)」は、以上の討議をもって最終案とすることとした。厚生労働省医療機器審査管理課より、開封未使用 SUD の取扱いは、資源の有効活用の観点からも重要な事項であり、今後、業界側と討議していく予定であることが報告された。

5.3 閉会にあたり

本年度の全体会議は今回をもって終了し、今後、引き続き討議が必要な場合は、メール審議とすることが決定された。

当日配布資料に基づき、事務局より報告書構成案が提示され、承認された。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。

厚生労働省医療機器審査管理課の挨拶後、閉会した。

以上