

令和4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5年3月

委員会座長 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	調査報告	
	(1) 諸外国における洗浄・滅菌方法の規格動向	5
	(2) 普及に向けた医療機関及び企業アンケート	9
IV	参考資料	
	(1) 活動報告.....	83
	(2) 令和4年度再製造SUD推進検討委員会議事概要	85

< I 項 >

はしがき

はしがき

平成 30 年度から始まった再製造 SUD 推進検討委員会では、同事業に参画を予定している、あるいは取り組みを既に開始している企業に対して、再製造 SUD の製造・販売の道しるべとなるべくこれまでにさまざまな基準を策定してきた。新品の原型医療機器と違って、臨床の現場で使用されて患者の血液や体液・さまざまな微生物・毒素が付着した SUD を、安全に、かつその機能を保って再製造するためには、極めて厳格な基準が必要となることは言うまでもない。本委員会が策定した基準が、再製造 SUD の安全と機能の担保に大きく貢献してきたと自負している。

しかし、医療費の削減と資源の有効活用に資すると期待される新しい産業領域が、未だその真価を発揮していない事実がある。再製造 SUD 参入企業は数少なく、品目数もわずかである。

そこで、今年度は、再製造 SUD の普及のために何が求められるのか、問題点を抽出し解決法を探ることを目的に、企業向け、医療施設向けのアンケートを実施した。原案作成委員会によるアンケートの草案を第 1 回の委員会で審議修正し、第 2 回委員会でアンケート結果を分析したところである。今回のアンケートは、対象として、1) 令和 2 年度に協力をお願いした日本医療機器産業連合会、日本病院会に加えて、再製造 SUD のユーザーとして重要な大病院を代表して国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、国立大学病院材料部長会議の全面的な協力を得たこと、2) 医療施設で機器の再生処理にあたっている滅菌技師の意見を募るために日本医療機器学会の協力を仰いだこと、に特徴がある。今回、新たに協力いただいた施設からの回答率は高く、非常に有意義なデータを得ることができた。その結果を適切に分析することで、再製造 SUD 事業普及のための方策を練ることができると期待している。

わが国の誰もが高度の医療を享受できるシステムを、今後も安定して提供するためのカギの一つが再製造 SUD であると考えている。その普及に向けて解決しなければならない多くの問題が残されている。本委員会の責務は重い、明るい未来のために力を尽くし続けなければならない。忙しい本務の傍らで、本委員会に協力いただいている多くの委員・関係者のみなさまのご尽力には頭が下がるばかりである。この場を借りて御礼申し上げたい。

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 部長／教授

アカデミア委員（五十音順）：

市橋友子 聖路加国際大学 聖路加国際病院 中央滅菌課
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／手術部 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 千船病院 麻酔科主任部長／手術中材センター長

原案作成委員（五十音順）：

飯田隆太郎 サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長
伊藤由美 日本ストライカー株式会社 ガバメントアフエアーズ 渉外担当部長
江嶋 敦 株式会社ホギメディカル 学術部
大森綾子 株式会社カネカ Medical Devices Solutions Vehicle 信頼性保証グループ 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
堤 要 鈴与株式会社 メディカル事業担当 理事
藤田 敏 クリーンケミカル株式会社 技術部
古畑千尋 株式会社サンメディカル技術研究所 管理・製造統括 統括部長
堀田雅宣 メドライン・ジャパン合同会社 執行役員 営業本部長
四谷 勝 ニューベイシブジャパン株式会社 ディレクター

厚生労働省：

中山智紀 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長
高畑正浩 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長
黒澤壮平 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 主査
西川玄希 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 主査
小栗一男 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 主査
吉岡希恵 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 係員

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
塚田正諭 医療機器審査第一部 主任専門員
渡辺慶朋 医療機器審査第一部 主任専門員
小林 茉莉子 医療機器審査第一部 審査専門員
矢花直幸 医療機器審査第二部 部長
白土治己 医療機器審査第二部 審査役

松井 豊 医療機器審査第二部 主任専門員
横山敬正 医療機器審査第二部 主任専門員
伊藤好美 医療機器審査第二部 審査専門員
日下部 哲也 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：

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長
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
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
福井千恵 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 非常勤職員

オブザーバ（単回医療機器再製造推進協議会会員 委員会参加企業）：

カーディナルヘルス株式会社	日華化学(株)
株式会社ホギメディカル	日本ステリ(株)
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	バイオゾーンメディカル株式会社
サクラエスアイ株式会社	富士フイルム和光純薬株式会社
サクラ精機株式会社	株式会社リブドゥコーポレーション
鈴与株式会社	日本パーカライジング株式会社
東邦薬品株式会社	

〈Ⅲ項〉
調査報告(1)

諸外国における洗浄・滅菌方法の規格動向



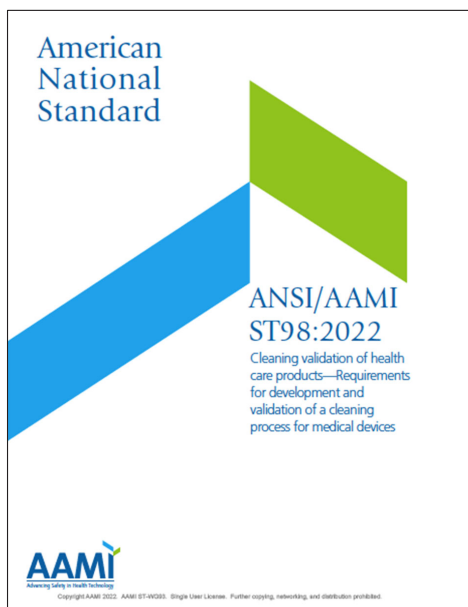
令和4年度 厚生労働省 再製造SUD基準策定等事業

諸外国における洗浄・滅菌方法の規格動向

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
宮島敦子、野村祐介、山本栄一



AAMI ST/WG 93, Cleaning of reusable medical devices



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

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

Keywords: cleaning, validation

AAMI Approval: 20 May 2022
ANSI Approval: 17 June 2022
Pages 41
ISBN: 978-1-57020-852-2

<AAMI ST/WG 93の活動状況>

- 2021 8/19, 8/26, 9/13 web meeting
AAMI CDV-3 ST98の文案に対するコメントについて議論し、
FDSに進めることで合意。
- 2022 1/31 AAMI FDS ST98の文案配布(N123)
- 2022 2/1-3/2 Final 30-day review (N125)
- 2022 5/20 AAMI ST98:2022 発出
- 2022 Sterilization Standard Week
Join us for an in-depth review of key updates for
cleaning validation requirements in ANSI/AAMI
ST98:2022 (2022 10/25,27)



AAMI ST98:2022 Contents



Contents	Page
Committee representation.....	iv
Foreword.....	vii
1 Scope.....	1
2 Normative references.....	1
3 Terms and definitions.....	1
4 Product definition.....	5
5 Process definition.....	5
6 Design of validation methods.....	6
7 Validation of cleaning process.....	8
8 Endpoints.....	8
Annex A (informative) Guidance on the application of the normative requirements.....	10
Bibliography.....	27
Tables	
Table 1—Acceptance criteria for endpoints.....	9

本文の方ではできるだけシンプルにし、Annex において、具体的な検証方法の例を示している。



AAMI ST98:2022 <8. Endpoints >



8 Endpoints

8.1 Classification of medical devices

8.1.1 For critical and semi-critical medical devices categorized by the Spaulding classification, cleaning effectiveness shall be determined by visual examination of all components and surfaces in contact with soil, as well as detection of at least two quantitative, clinically relevant analytes using validated analytical method(s).

8.1.2 For non-critical devices categorized by Spaulding classification, cleaning shall be assessed, at a minimum, by visual examination of all components and surfaces that could come in contact with soil.

NOTE Some non-critical devices can represent a higher level of risk for the presence of residuals below visually detectable levels, and in these cases the qualitative or quantitative detection of analytes can be appropriate (see Annex A.8).

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 For an acceptable quantitative analysis, the result of the selected analyte endpoint(s) shall not exceed the acceptance criteria listed in Table 1 for each test sample.

8.2.3 Use of alternative analytes not listed in Table 1 are not recommended. If an alternative analyte is used to determine the effectiveness of a cleaning process, then use of that analyte shall be scientifically justified, and the method should be validated.

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

8.3 Process residuals

A risk analysis shall be documented to demonstrate that the risk of residual process chemicals has been reduced to acceptable levels and does not impact the next processing steps (if applicable).

•AAMI ST98:2022において、EndpointsのAcceptance criteria
タンパク質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビン、ATP。
数値はTIR30と変更なし。

•Annex A
Guidance on the application of the normative requirement
各章についての解説。

- A.8 Endpoints
- A.8.1 Classification of medical devices
- A.8.2 General acceptance criteria
- A.8.3 Visual inspection
- A.8.4 Analytes
- A.8.4.1 Clinically relevant analytes
 - a) Protein
 - b) Total Organic Carbon
 - c) Carbohydrates
 - d) Hemoglobin
 - e) Adenosine triphosphate (ATP)
- A.8.5 Process residuals



➤ ISO 15883-5:2021
Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
Publication date: 2021-07

➤ 「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」

一般社団法人日本医療機器学会
2021年10月15日発行

再使用可能医療機器の洗浄/消毒/滅菌等の再生処理

7. 内視鏡洗浄消毒装置のバリデーションと日常管理

附属書7A 軟性内視鏡の洗浄性評価

評価基準: 残留蛋白質量 $6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (AAMI TIR30:2011 より)

8. 洗浄評価

8.2 洗浄評価基準(本ガイドラインにおける洗浄評価基準)

(勧告)

洗浄後の再使用可能医療機器に残留する蛋白質量が、 $200\mu\text{g}/\text{RMD}$ 以下であることを確認する

(解説)

参考として、製品分類ごとの基準値については、「附属書8A」を参照のこと

附属書 8A ドイツにおける洗浄評価基準

Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices 5th Edition 2017.

＜Ⅲ項＞
調査報告(2)

普及に向けた医療機関及び企業アンケート

調査報告書

普及に向けた医療機関及び企業アンケート

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

1. 背景

平成 30 年度から令和 3 年度にかけて実施した本事業において、再製造単回使用医療機器（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、以下、文書を取りまとめ、周知した。

<平成 30 年度>

➤ 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン」及び「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインの質疑応答集（Q&A）」（令和元年 6 月 17 日事務連絡）

<令和元年度>

➤ 「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 -」

➤ 「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」（令和 2 年 12 月 2 日事務連絡）

<令和 2 年度>

➤ 「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」

➤ 「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 3 年 12 月 24 日事務連絡）

➤ 「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状」

➤ 「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言」

<令和 3 年度>

➤ 「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」

➤ 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け製造販売承認申請手続きの手引き」

➤ 「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関連する技術動向」

以上のように多くの事務連絡等を発出しているが、本邦において再製造 SUD が普及したとは言えない状況であることから、今年度は普及を主軸とした活動を実施した。

企業メンバーからなる原案作成委員会、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部（事務局）、厚生労働省医療機器審査管理課（厚労省）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との討議の中で、本年度のテーマ案として、昨年度実施した医療機器の製造販売承認申請書のテンプレート作成に引き続き、医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要（サマリー・テクニカル・ドキュ

メント；STED）の作成手引きに関する文書作成、品質管理システム（QMS）合理化が挙げられたと共に、普及に向けたアンケート実施が提案された。

2. アンケート作成

再製造 SUD の普及に向けて、医療機関及び企業向けのアンケートを実施した。STED 作成や QMS の課題に関しては現時点の問題点を抽出できるような設問を設定すると共に、再製造 SUD 普及に係る課題抽出を目的としたアンケート草案を原案作成委員会のメンバーを中心に作成した。作成したアンケート草案に関して、検討会において討議したと共に、内容を精査した。さらに、アンケート先についても討議し、以下の機関にアンケート協力を依頼した。

<医療機関>

- 国立大学病院長会議（手術部会議、材料部部長会議を含む）
- 日本医療機器学会（滅菌技士/師のコミュニティを含む）
- 日本病院会

<企業向け>

- 日本医療機器産業連合会（医機連）

なお、忌憚なき意見を収集するため、アンケートは無記名で実施した。検討会で作成したアンケートを別添 1, 2 に示す。

3. アンケート結果

令和 4 年 11 月～12 月に各機関に依頼しアンケート調査（Web 上「Questant」）を実施した結果、以下に示す数の回答が得られた。

<医療機関>

対象：国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、国立大学病院材料部部長会議
（国立大学の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院
及び附置研究所附属病院等 50 施設）

アンケート期間： 令和 4 年 11 月 8 日 - 令和 4 年 12 月 18 日
（決議等で時間を要する場合は 12 月 31 日まで）

回答数： 103 （アクセス数 391）

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）

アンケート期間： 令和 4 年 11 月 10 日 - 令和 4 年 11 月 30 日
（決議等で時間を要する場合は 12 月 31 日まで）

回答数： 306 （アクセス数 2375）

対象：一般社団法人 日本医療機器学会会員（正会員：6,142名）

及び滅菌技士/師のコミュニティ

アンケート期間：令和4年11月10日 - 令和4年11月30日

（決議等で時間を要する場合は12月31日まで）

回答数：22（アクセス数128）

<企業向け>

対象：一般社団法人 日本医療機器産業連合会

（20団体（傘下企業約4,300社）） 加盟の医療機器製造販売業者

アンケート期間：令和4年11月9日 - 令和4年12月15日

（社内決議等で時間を要する場合は12月31日まで）

回答数：70（アクセス数383）

アンケートの結果は別添3～6に示す。回答数の多かった日本病院会アンケート及び企業向けアンケート回答について整理した結果を以下に示す。

<日本病院会向けアンケート>

- 回答者の半分近くが購入担当事務の方で、4分の1は臨床工学技士の方であった。医師、看護師、臨床工学技士の方には、担当診療科について回答を得た。
- 「再製造 SUD」「平成 29 年の新しい制度設立」について、企業より病院側で認知度が高かった。
- 本事業の認知度は、企業と同程度であった。
- 再製造 SUD の導入については、「導入している」が8%で「導入していない」が92%であった。
- 導入の形態についての回答は24件あり、「収集」のみが一番多く、次いで「収集と購入」であった。
- 再製造 SUD を導入した際のメリットについては、「医療廃棄物の削減」の回答が一番多く、次いで「低コスト」であった。
- 再製造 SUD をより普及させるための意見については、回答数が23件で、「品目数の増加」、「収集作業の簡易化」、「価格の引下げ」といった回答が多くあった。それ以外では、「契約の簡易化」について回答があった。
- 導入していない医療機関に今後導入予定があるかと聞いたところ、7割弱で「検討していない」という回答であったが、「検討しているが、時期は未定」という回答も2割程度あった。
- これまで導入していない理由や障害については、回答数が275件で、「知らなかった」が一番多く、普及活動が重要であると思われた。それ以外では、「機器としての性能の懸念」、「洗浄不良、滅菌不良の懸念」、「収集作業が手間である」との回答があり、品質への懸念が挙げられた。

- 普及させるための意見については、「品質や安全性のアピール」、「価格の引下げ」に対する回答が多かった。
- 再製造 SUD を希望する機器については、回答が 295 件あった。全体の 2 割程度が再製造 SUD として希望する機器があり、具体的な機器が挙げられた。
- 希望する機器がないと回答した方に関して、希望しない理由についての 234 件の回答を得た。ここでも、品質と回収作業の手間が多く挙げられていた。

<企業向けアンケート>

- 再製造 SUD 産業への参入については、97%が「参入していない」と回答していた。
- 参入企業の参入した意義や理由については、「環境保全」、「医療費の削減への貢献」が 100%であった。
- 参入していないとの回答者に参入への検討について聞いたところ、「検討をしていない」が 94%であった。
- 今後参入を検討しているとの回答は 3 件で、製造販売業者の方が多かった。その中で、参入の理由は、「自社資源の活用」、「環境保全への貢献」が 100%であった。
- これまで参入していない理由等については、「利益への懸念」が一番多く、「再製造 SUD に賛成できない」、「中古品や使い回しの印象」といった回答もあった。
- 現在検討していないとの回答者に参入しない理由、障害等について聞いたところ、回答は 64 件あり、「品質管理」、「バリデーションの構築」、「設備の整備等」等、初期投資や利益に関する回答が多かった。

以上のように、多くの機関の協力の下、非常に有意義なアンケート結果を得ることができた。

4. アンケート結果解析

回答数の多かった日本病院会アンケート及び企業向けアンケート回答について整理解析を実施した。医療機関向けアンケートを実施した結果、今後、再製造 SUD 導入予定があるかと聞いたところ、7 割弱で「検討していない」という回答が得られた。また、多くの企業において再製造 SUD 業界に参入していないと共に、94%が今後も検討していないことが判明し、普及には超えるべきハードルが山積されていることが明らかとなった。再製造 SUD に対する意識の傾向を評価すると共に、課題を抽出するため、得られたアンケート結果についてグルーピング解析を実施した。

当該事業の活動を知っている医療機関においては、事業活動を知らない医療機関に比べて再製造 SUD の導入が進んでいることが判明した。同様に、当該事業の活動を「知っている」または「聞いたことがある程度」と回答した企業においては、再製造 SUD への参入に関して「今後検討したい」との回答が、「全く知らない」との回答企業に比べて多く得られていたことから、当該事業での活動が再製造 SUD 普及に貢献していることが示唆された。

当該事業の活動を「聞いたことがある程度」または「全く知らない」を選択した回答者においては、メーカー保証がない、市場不具合発生時の責任の所在や対応に不明瞭な点が懸念される等

の理解不足が多いと共に、再製造 SUD への反対意見も見られた。一方、再製造 SUD を知らなかったが、本取り組みに賛成であるとの回答も多くあり、いずれにしても周知不足が大きな課題であることが明確になった。

医療機関向けアンケートに関して回答者の立場毎のグルーピング解析を実施した結果、経営者や購入担当事務関係者においては、再製造 SUD 導入について前向きに検討していることが判明した。また、希望する再製造 SUD がない理由に関して、機器の清浄及び滅菌不良への懸念の回答が多い中、臨床工学技士や看護師においては当該懸念に対して低い傾向が見られた。

医療機関及び企業向けのアンケートにおいては、STED 作成や QMS の問題点に関する回答はなかった。

各設問の選択回答数や、自由記載欄における回答等について、少なくとも当該事業を聞いたことがある程度の情報を有している回答者の回答について整理した結果、普及に向けて以下の課題が抽出できた。

- 品質、清浄性に関する疑念が残っているので、継続的な普及活動
*シンポジウム等（循環器内科関連や臨床工学関連の学会）
- 使用後、回収作業制約等の簡略化に向けた提言作成
*他の廃棄物とまとめてメーカーが回収し、返送や不要物は適切な対応等
- 医療機関での導入・運用マニュアル作成
- 患者への説明及び同意マニュアルのひな型作成
- 洗浄バリデーションのガイドライン作成（洗浄ガイドライン改訂）
*「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」を参考
- 再製造 SUD 及び原型機器についてデータを収集し、全症例のうち、不具合発生率や内容等の情報を整理
- 保険償還価格と手術費用の相関等、再製造 SUD を使用したときのコストメリットに関するデータ整理
- ジェネリック医薬品のように使用を促すような保険制度
- 再製造 SUD を導入する医療機関への認証制度
- 保険償還価格を原型機器と同じ（程度）にして導入メリットを向上
- 再製造品使用説明制度の撤廃（その場合、上記同意マニュアルは不要）
- 運送の再委託について、薬機法における整理

以上のように、多くの課題が明確になった。解析参考結果を別添 7 に示す。

5. PMDA 内における STED 作成に関する調査

PMDA の協力を得て、STED の審査やこれに係る相談事例を調査した。照会事項の概要は以下のとおりであった。

- 42 条基準^{注1}の各項への対応内容と適合状況について、チェックリスト形式で STED 1.2 項（開発の経緯）へ記載を求めた。
- 「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」^{注2}の Q26&A26 により、自己宣言書に 42 条基準^{注1}の記載を求めた。

^{注1}再製造単回使用医療機器基準（平成 29 年厚生労働省告示第 261 号）

^{注2}平成 27 年 6 月 1 日付け薬食機参発 0601 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知

その他、申請に関する相談として、評価方法や申請パッケージの考え方等の相談は複数件あった。

6. 再製造 SUD 普及に向けた今後の活動

アンケート結果及び PMDA 内での調査結果に基づき、今後の活動に関しては以下のように整理した。

- STED 作成に関しては引き続き事例を収集していき、事例が集積した段階でテンプレートや Q&A 等の作成を検討する。
- 保険償還等の課題が多い。
- 現状把握、課題抽出された点についてはアンケート等実施の成果といえる。
- アンケートで必要と回答のあった「洗浄バリデーション」、「不具合報告整理」の必要性について議論する。必要に応じて再アンケートも検討。

以上のように、検討すべき課題が出てきたため、今後は厚労省、PMDA、国立衛研で方向性について議論し、次年度の活動に活かしていく。

本アンケートにおいて、近年の世界情勢（ウクライナ危機）による医療機器原材料不足から再製造 SUD の必要性も挙げられている。コロナ禍による物流の問題も含め、将来的に同様な医療機器不足に陥る可能性もあることから、国産医療機器及び資源の少ない我が国における再製造 SUD の必要性は今後も増すことと思われる。従って、再製造 SUD に係る試験研究実施、情報整理及び成果公開を含め、普及に向けた活動は我が国の医療安全確保のための重要な課題であると言え、継続的に活動を推進することが重要であると思われる。

医療機関向けアンケート

目的：再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査

別添 1

再製造単回使用医療機器 承認品一覧

一般的名称	販売名	承認月	保険収載月	販売月
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)	2019年8月	2020年4月 ②房室弁輪部型	2020年4月
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)	2019年8月	2021年6月 ①冠状静脈洞型	2021年6月
再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造フロートロン ACS900 (ホギ)	2020年8月	2020年11月	2022年10月
再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	再製造V-パイプ (ホギ)	2020年11月	2021年1月	
再製造単回使用トロカールスリーブ	再製造トロッカーE (ホギ)	2020年12月	2021年1月	2022年10月
再製造単回使用トロカールスリーブ	再製造トロッカーE2 (ホギ)	2021年3月	2021年4月	
再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造カフC (ホギ)	2021年12月	2022年2月	
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ステラブル電極カテーテル(日本ストライカー)	2022年9月	2022年10月 ①冠状静脈洞型及び②房室弁輪部型	2022年12月 予定
再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテーテルV (日本ストライカー)	2022年6月	2022年12月 予定	2022年12月 予定

1. 医療機関でのお立場をお教えてください。

- ・ 経営者
- ・ 購入担当事務関係者
- ・ 医師
- ・ 看護師
- ・ 臨床工学技士
- ・ 滅菌供給部門担当者

・その他

1.1 医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。

1.1.1 差し支えなければ、担当診療科についてお教えてください。(複数回答可)

2. 単回使用医療機器 (SUD) の再製造及びその特徴 (医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等) についてご存知でしょうか。

参考: 単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します | 報道発表資料 | 厚生労働省 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000173092.html>)

参考: 再製造単回使用医療機器に係る制度への対応 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0044.html>)

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

3. 平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

4. 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。

参考: https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

5. 再製造SUDを導入していますでしょうか。

- ・導入している
- ・導入していない

5.1 導入していると答えた方に質問です。

5.1.1 導入の形態についてお教えてください。

- ・収集&購入
- ・収集のみ (再生部品として)
- ・収集のみ (試験的提供)
- ・購入のみ
- ・その他 ()

5.1.2 ご存知であれば導入した製品について教えてください。(複数回答可)

- ・再製造ループ電極カテーテル (再製造心臓用カテーテル型電極)
- ・再製造フロートロン ACS900 (再製造空気圧式マッサージ器用カフ)
- ・再製造V-パイプ (再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器)

- ・再製造トロッカーE（再製造単回使用トロカールスリーブ）
- ・再製造トロッカーE2（再製造単回使用トロカールスリーブ）
- ・再製造カフC（再製造空気圧式マッサージ器用カフ）
- ・再製造ステラブル電極カテーテル（再製造心臓用カテーテル型電極）
- ・再製造心腔内超音波カテーテルV（再製造中心循環系血管内超音波カテーテル）
- ・その他（ ）

5.1.3 原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
（機器毎に質問設定）

- ・1割くらい
- ・2割くらい
- ・3割くらい
- ・それ以上（ ）

5.1.4 再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。（複数回答可）

- ・低コスト
- ・原型医療機器と同等の安全性及び品質
- ・入手の容易さ
- ・イメージ向上（SDGs対応等）
- ・コスト意識の醸成
- ・医療廃棄物の削減
- ・その他（ ）

5.1.5 再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。（複数回答可）

- ・契約の簡素化
- ・収集作業の簡易化
- ・購入可能数の増加
- ・品目数の増加
- ・価格の引き下げ
- ・患者説明の撤廃（特定保険医療材料では必要とされている）
- ・周知や広報
- ・参入企業増加
- ・専門企業萌芽
- ・その他（ ）

5.2 導入していないと答えた方に質問です。

5.2.1 導入予定時期をお教えてください。

- ・1年程度くらい先
- ・数年後より先
- ・検討しているが、時期は未定
- ・検討していない

・その他（ ）

5.2.2 導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)

- ・知らなかった
- ・院内在庫管理が煩雑
- ・収集に関する契約が面倒
- ・収集作業が手間
- ・洗浄不良の懸念
- ・滅菌不良の懸念
- ・機器としての性能の懸念
- ・高価
- ・対象品を使用していない
- ・再製造 SUD に賛同できない
- ・中古品や使い回しの印象
- ・原型医療機器メーカーへの気兼ね
- ・その他（ ）

5.2.3 再製造 SUD をより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)

- ・契約の簡素化
- ・収集作業の簡易化
- ・品目数の増加
- ・価格の引き下げ
- ・導入病院のインセンティブ
- ・病院が環境問題に取り組んでいる事をアピールできるような制度
- ・患者様のメリットになる制度
- ・使用者のメリットになる制度
- ・品質や安全性のアピール
- ・その他（ ）

6. 再製造 SUD として製造を希望する機器はございますでしょうか。

6.1 希望する機器がある方に質問です。

6.1.1 該当する製品名または一般的名称をご記入ください(複数回答可)

6.1.2 該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。

- ・100 個未満
- ・100 個以上 1000 個未満
- ・1000 個以上 5000 個未満
- ・5000 個以上
- ・不明

6.2 希望機器が無い方に質問です。

6.2.1 希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)

- ・院内在庫管理が煩雑
- ・収集作業が手間
- ・洗浄不良の懸念
- ・滅菌不良の懸念
- ・機器としての性能の懸念
- ・高価
- ・対象品を使用していない
- ・再製造 SUD に賛同できない
- ・中古品や使い回しの印象
- ・原型医療機器メーカーへの気兼ね
- ・その他（ ）

7. アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造 SUD 等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

- ・環境保全への貢献
- ・不適切な再使用の回避
- ・その他（ ）

4.2 参入していないと答えた方に質問です。

4.2.1 現在、参入を検討していますでしょうか。

- ・参入を検討中
- ・今後検討したい
- ・検討していない

4.2.1.1 現在、参入を検討中、今後検討したいと答えた方に質問です。

4.2.1.1.1 参入の形態についてお教えてください。(複数回答可)

- ・製造販売業
- ・製造業
- ・販売業
- ・洗浄
- ・滅菌
- ・運送
- ・その他（ ）

4.2.1.1.2 再製造 SUD 産業に参入する意義、理由をお教えてください(複数回答可)

- ・利益見込み
- ・既存の自社資源の活用
- ・医療費の削減への貢献
- ・環境保全への貢献
- ・不適切な再使用の回避
- ・その他（ ）

4.2.1.1.3 参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。
(複数回答可)

- ・利益への懸念(原型医療機器より安価に製造できない)
- ・利益への懸念(市場が小さい)
- ・利益への懸念(償還価格設定に不安)
- ・新しい医療機器の開発を優先
- ・審査費用
- ・QMS の構築
- ・バリデーションの構築
- ・設備の整備
- ・品質管理
- ・原型医療機器メーカーとの関係懸念

- ・再製造 SUD に賛同できない
- ・中古品や使い回しの印象
- ・既存の自社資源を活用できない
- ・原型医療機器メーカーである
- ・その他 ()

4.2.2.1 現在、検討していないと答えた方に質問です。

4.2.2.1.1 参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。
(複数回答可)

- ・利益への懸念 (原型医療機器より安価に製造できない)
- ・利益への懸念 (市場が小さい)
- ・利益への懸念 (償還価格設定に不安)
- ・新しい医療機器の開発を優先
- ・審査費用
- ・QMS の構築
- ・バリデーションの構築
- ・設備を整備
- ・品質管理
- ・原型医療機器メーカーとの関係懸念
- ・再製造 SUD に賛同できない
- ・中古品や使い回しの印象
- ・既存の自社資源を活用できない
- ・原型医療機器メーカーである
- ・その他 ()

5. 再製造 SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、各通知に従い申請書や STED を作成するにあたり、再製造 SUD 特有の不明点、疑問点等があれば、ご記入ください。
6. 再製造 SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、申請以外で不明点、疑問点、その他改善すべき点等があれば、ご記入ください。また、参入や申請にあたり、知りたい情報があれば、ご記入ください。
7. 今後、再製造 SUD 産業界を活性化させるために整理が必要と考えられる制度等がございましたらご記入ください。また、その制度について、どのような整理が必要と考えられるかご記入ください。
8. アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造 SUD 等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。



医療機関向けアンケート回答結果
国立大学病院 230120時点(回答数103)

0



医療機関向けアンケート

内容:再製造SUD使用に係る現状と課題に関するアンケート

対象:国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、
国立大学病院材料部部長会議

(国立大学の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院
及び附置研究所附属病院等 50施設)

回収方法: Web上「Questant」にて回答

アンケート期間: 令和4年11月8日 - 令和4年12月18日
(決議等で時間を要する場合は12月31日まで)

回答数: 103 (アクセス数 391)

1

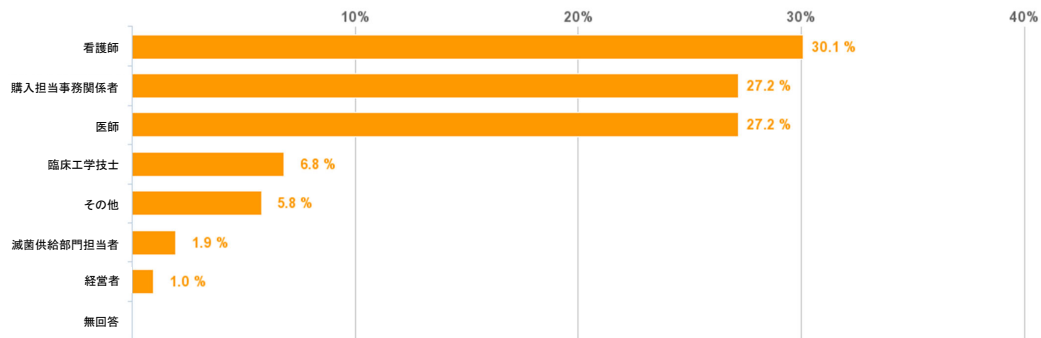


国立大学病院向けアンケート結果



Q1.

医療機関でのお立場をお教えてください。
(回答数: 103)



2



国立大学病院向けアンケート結果



Q2.

医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科についてお教えてください。

(回答数:56 無回答:10)

医師 (28) : 麻酔科 (7), 整形外科 (4), 循環器内科 (3), 泌尿器科 (3), 手術部 (2), 消化器内科 (1), 消化器外科 (1), 呼吸器外科 (1), 産科婦人科 (1), 内分泌糖尿病内科 (1), 血液内科 (1), 脳神経外科 (1), 集中治療部 (1), 無回答 (1)

看護師 (31) : 手術部 (11), 材料部 (5), 看護部 (2), 滅菌管理部 (2), 医療器材管理部 (1), 感染制御部 (1), 看護部管理室 (1), 中央放射線部 (1), 放射線部 (1), 無回答 (6)

臨床工学技士 (7) : 臨床工学部 (2), 循環器内科 (1), 全科 (1), 無回答 (3)

3



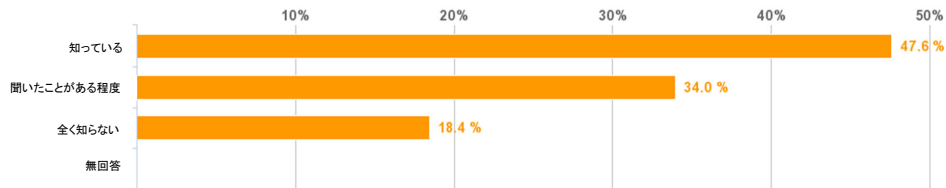
国立大学病院向けアンケート結果



Q3.

単回使用医療機器(SUD)の再製造及びその特徴(医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等)についてご存知でしょうか。

(回答数: 103)



4



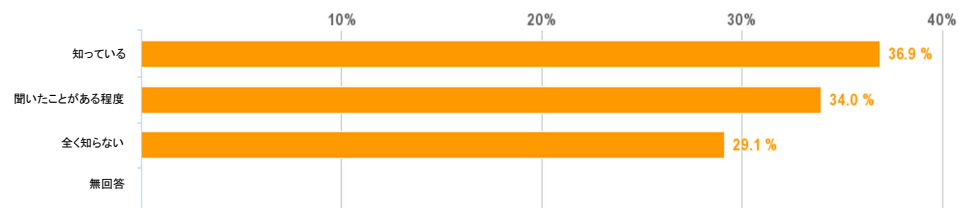
国立大学病院向けアンケート結果



Q4.

平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

(回答数: 103)



5

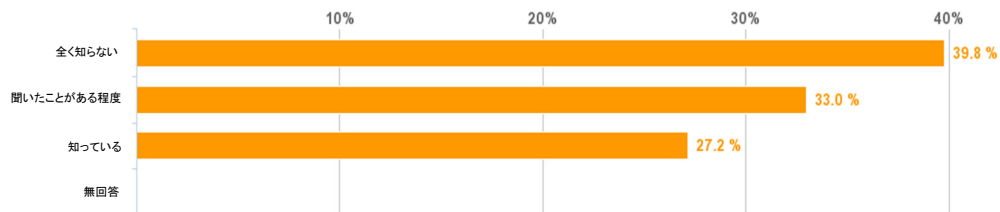


国立大学病院向けアンケート結果



Q5.

平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
(回答数: 103)



6

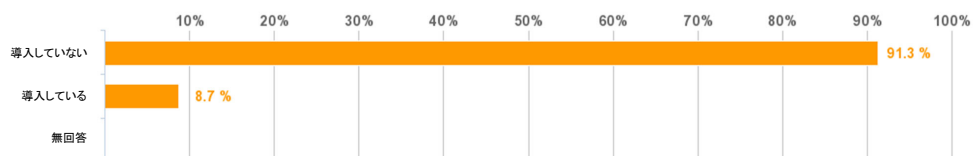


国立大学病院向けアンケート結果



Q6.

再製造SUDを導入していますでしょうか。
(回答数: 103)



7

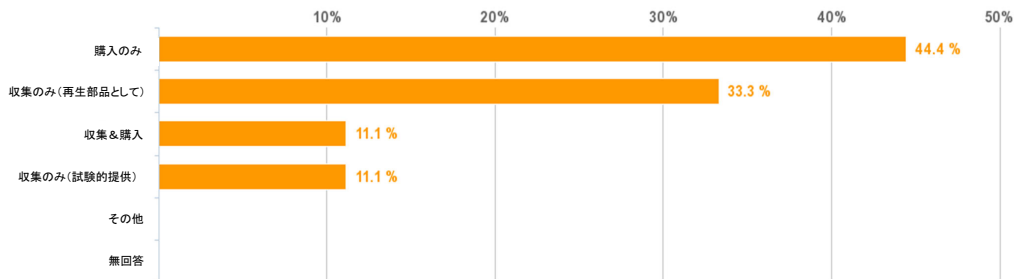


国立大学病院向けアンケート結果



Q7.

導入していると答えた方に質問です。
導入の形態について教えてください。
(回答数: 9)



8

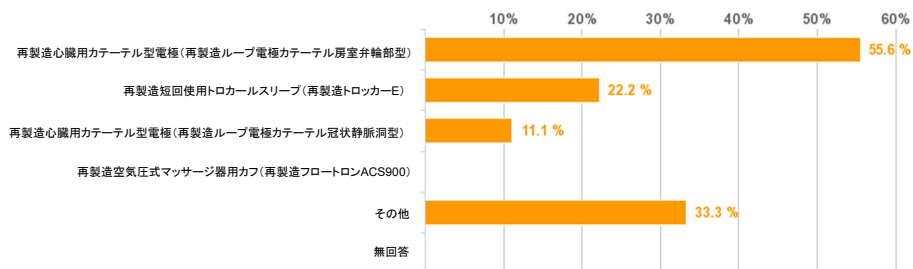


国立大学病院向けアンケート結果



Q8.

ご存知であれば導入した製品について教えてください。(複数回答可)
(回答数: 9)



(その他 2: 超音波切開凝固器具。再製造カフC。)

9

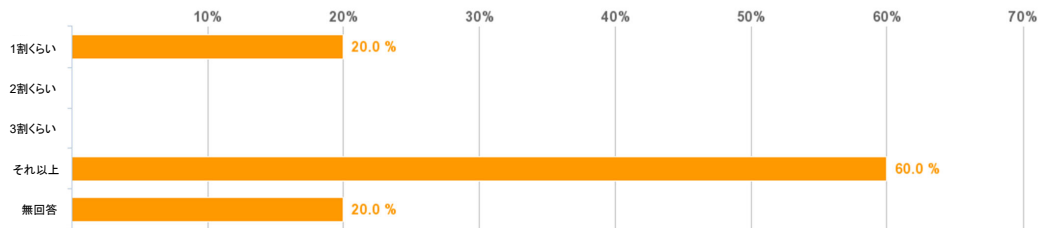


国立大学病院向けアンケート結果



Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 5)



(それ以上3:6割くらい。8割くらい。8割くらい)

10

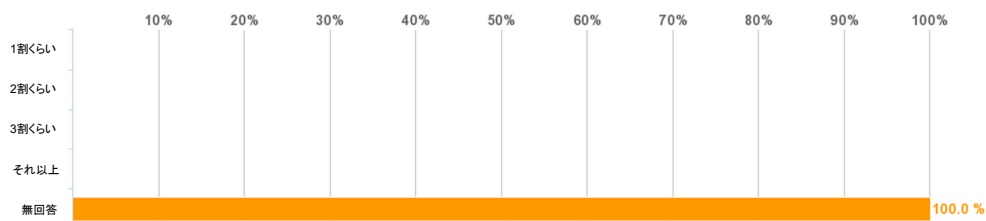


国立大学病院向けアンケート結果



Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 1)



11

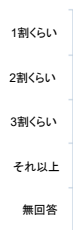


国立大学病院向けアンケート結果



Q11.

再製造空気圧式マッサージ器用カフ(再製造フロートロンACS900)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 0)



12

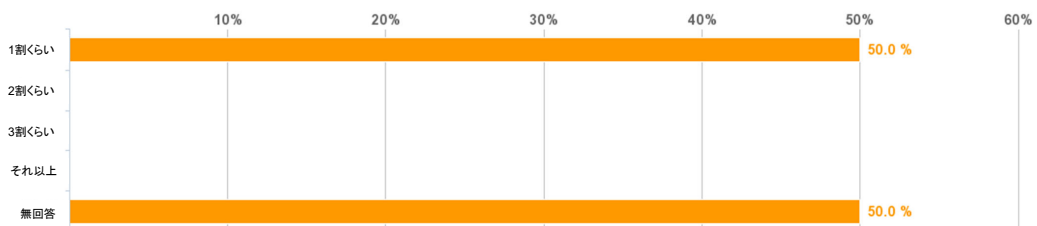


国立大学病院向けアンケート結果



Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ(再製造トロッカーE)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 2)



13

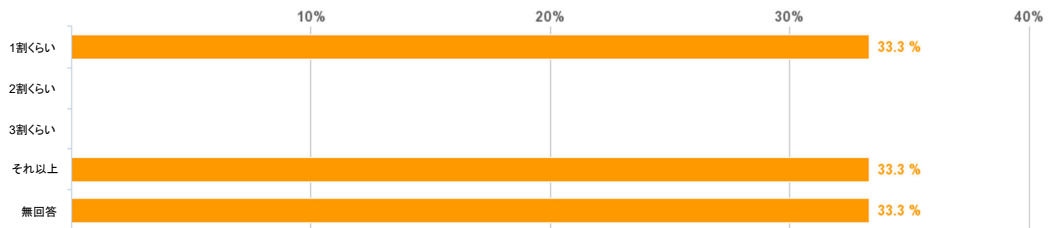


国立大学病院向けアンケート結果



Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 3)



(それ以上 1: 利用していない。)

14

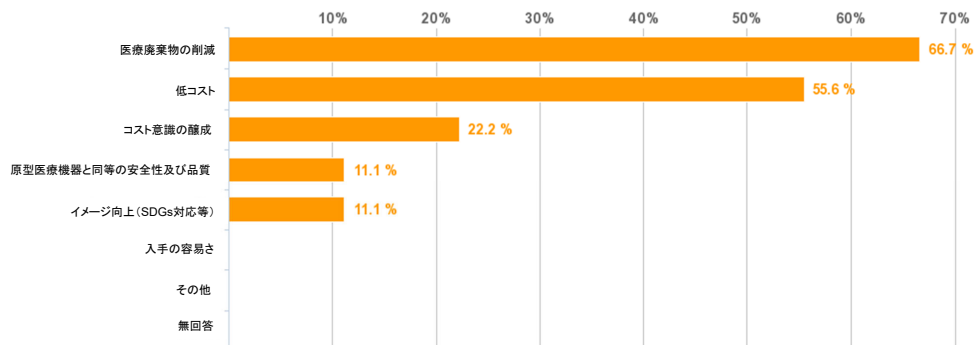


国立大学病院向けアンケート結果



Q14.

再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 9)



15

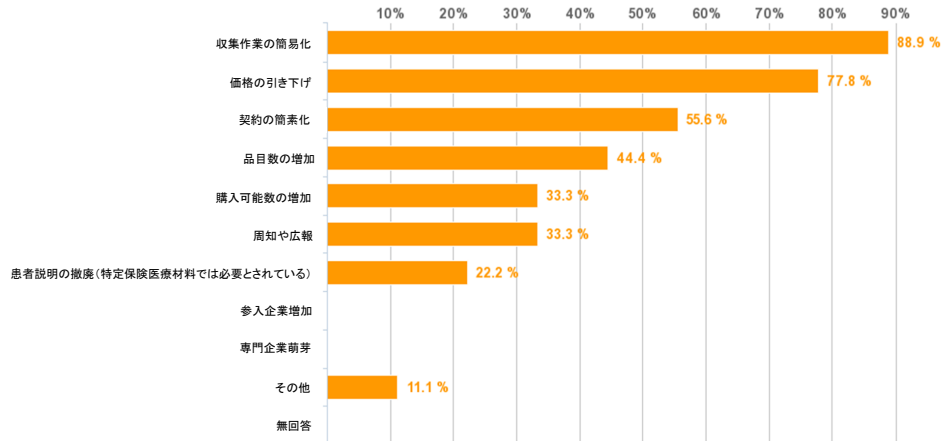


国立大学病院向けアンケート結果



Q15.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 9)



(その他 1: 特定保険医療材料の場合は収益性の確保。)

16

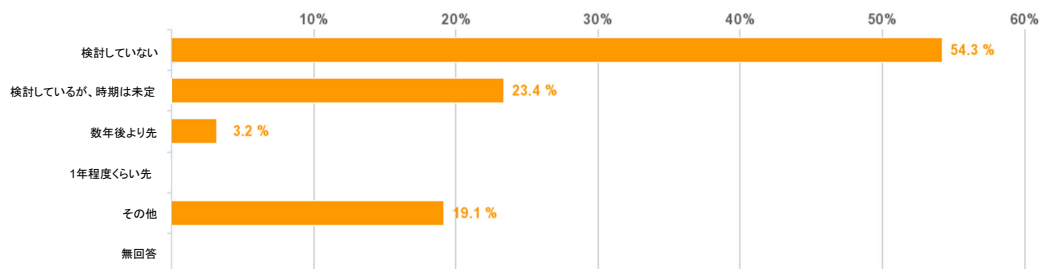


国立大学病院向けアンケート結果



Q16.

導入していないと答えた方に質問です。
導入予定時期をお教えてください。
(回答数: 94)



(その他 18: 今後、検討予定。今後検討予定。導入に関する権限等がない、検討に関与していない。導入に関しては病院での検討となりますので現場ではわかりかねます。わからない。病院執行部が決めることであるのでわからない。令和4年度中。わかりません。検討したが、現在のところ導入予定はない。現在検討しており、今年度中の導入を予定している。今後検討予定。再回収事業には参加している。不明。年度内。わからない。収集のみ今年度内に開始予定。)

17

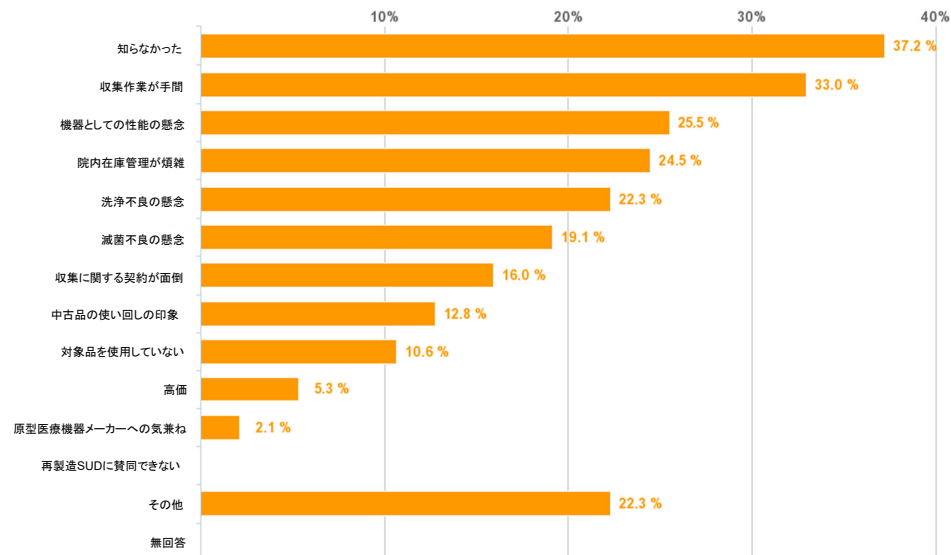


国立大学病院向けアンケート結果



Q17-1.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 94)



国立大学病院向けアンケート結果



Q17-2.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 94)

その他 21:

- ・回収の手に見合う価格のメリットがない。
- ・まだ検討に至ってない。
- ・病院内各部署との連携が煩雑。
- ・導入に関しては病院での検討となりますので現場ではわかりかねます。
- ・病院執行部が決めることで不明。
- ・検討中であった(令和4年度中に導入予定)。
- ・地域的に難しい。
- ・患者のメリットが見えない。
- ・院内で検討を開始していない。
- ・わかりません。
- ・詳細な理由は不明。
- ・収集スペースの不足。
- ・早く導入したいが、病院単位で検討することになるので、まだその段階まで到達していない。メーカーからも契約金額などの提示がまだない。



国立大学病院向けアンケート結果



Q17-3.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 94)

その他 21:

- ・積極的な情報収集を行っておらず、卸業者からの案内があるまで、院内採用品が新たに対象品となったことを把握できていなかった。
- ・不明。
- ・上層部で検討しているか不明。
- ・患者への周知が終了していない。
- ・病院の動き、指示がないため。
- ・購入品の方がリユースより値段が安い。
- ・院内での検討が検討ができていなかった。
- ・収集に協力している病院に優先的に供給されるため収集から開始し導入については別途検討する。

20

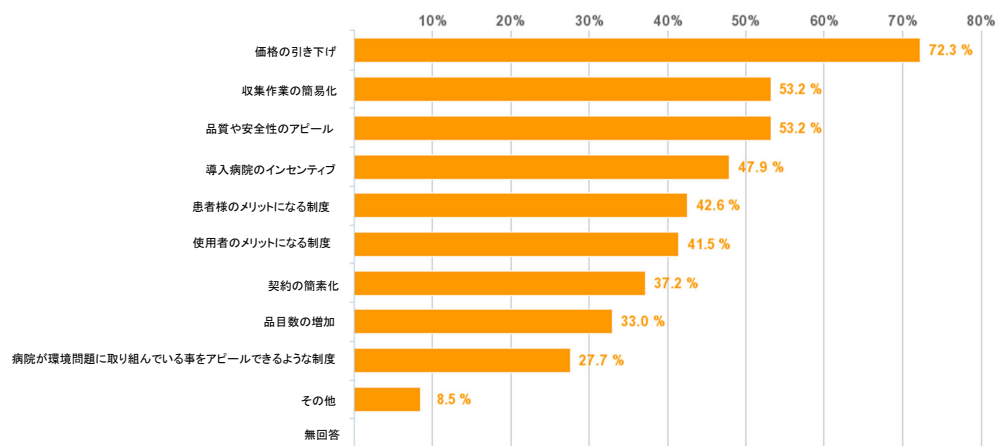


国立大学病院向けアンケート結果



Q18-1.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があれば教えてください。(複数回答可)
(回答数: 94)



21



国立大学病院向けアンケート結果



Q18-2.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 94)

その他 8:

- ・病院首脳部の理解。
- ・導入に関しては病院での検討となりますので現場ではわかりかねます。
- ・法整備。
- ・政府が同制度を創設し、医療資源の有効活用(環境問題)(医療費問題)、持続可能な社会への取り組みを、世間一般に周知し、賛同する医院が社会へ貢献していること正しく発信して欲しい。世間一般に認知されないと、患者様が賛同する医院を受診すること及びR-SUDを自身に使用することに抵抗があることが想定できる。また賛同しR-SUDを導入する医院への認証制度や院内での導入・運用マニュアル、患者様への説明及び同意マニュアルのひな型を作成して欲しい。患者様はオリジナル品を希望されることが容易に想定される。
- ・診療報酬の加算や法制度での強制がないと医療者の理解を得ることは困難。
- ・廃棄物の削減につながる。
- ・わからない。

22

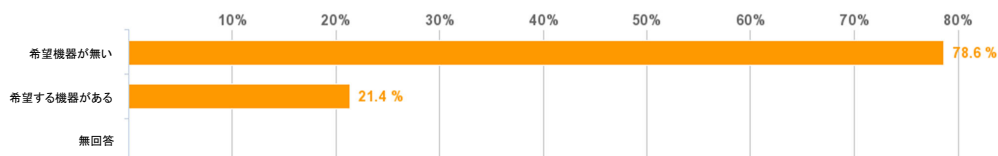


国立大学病院向けアンケート結果



Q19.

再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。
(回答数: 103)



23



国立大学病院向けアンケート結果



Q20.

希望する機器がある方に質問です。

該当する製品名または一般的名称をご記入ください(複数回答可)

可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。(例: 100個未満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明)

(回答数: 19 無回答: 3)

・脊椎内視鏡の部品(ウクライナ危機で金属が不足している)・自動縫合器 1000個以上5000個(/ 病院)・体外式ペースメーカー用ケーブルおよびアダプタ/100個以上1000個未満・不整脈治療で使用する電極カテーテルや関連物品・アブレーションカテーテル 不整脈で使用する電極カテーテル 700・心空内エコーカテーテル 700・RFニードル(心房中隔穿刺) 500・インデフレーター 500・再生可能なものが増加すればよいとおもいます。・一時ペースング用リード/100・ワニ口クリップ/100・電極カテーテル用ケーブル/200・冠動脈造影用カテーテル/1500個以上・中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル/200個・血管内光断層撮影用カテーテル/30個

・中心循環系血管内超音波カテーテル/150個・ロボット手術の鉗子類・ハーモニック HD1000i 100個以上 1000 個未満・LigaSure Maryland 100 個以上 1000 個未満・SynchroSeal 100 個未満・ベッセルシーラーエクステンド 100 個未満・内視鏡手術のポート回収(HOGI)・循環器科ループ電極カテーテル(以前より回収されている)・リガシユア(covidien)の回収開始 今年度からのため回収本数については未確認・単回使用尿管鏡、膀胱鏡 使用歴はない・リガシユアー・内視鏡全般 自動吻合縫合機・ハーモニック 100~1000、リガシユア 1000~5000、リガシユア 不明・ACROBAT-I スタビライザー・内視鏡ポート/ 120、・エンシール50個、リガシユアイグザクト100個弱・カテーテル/不明

24



国立大学病院向けアンケート結果

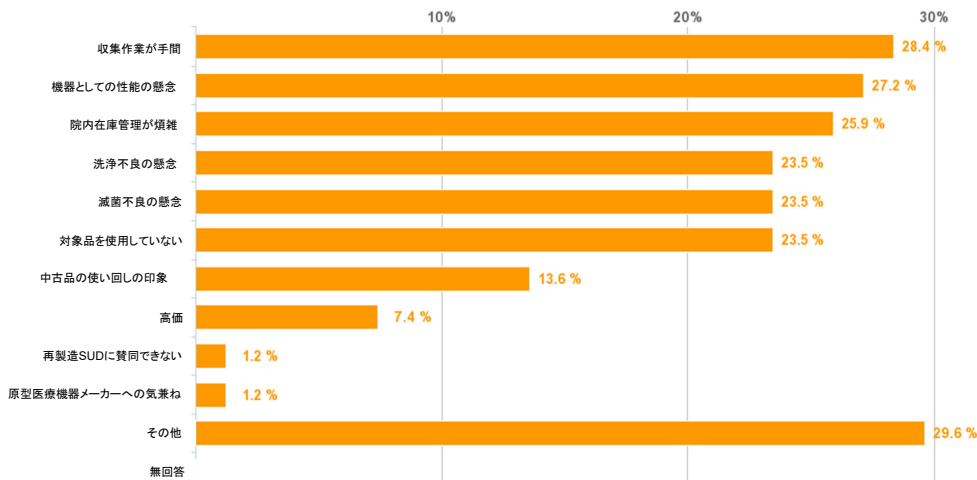


Q21-1.

希望機器が無い方に質問です。

希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)

(回答数: 81)



25



国立大学病院向けアンケート結果



Q21-2.

希望機器が無い方に質問です。
希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 81)

その他(回答数: 22)

- ・今後検討予定のため。・まだ検討していない
- ・何が再利用可能なかわからない。・院内で検討前の段階であるため。
- ・導入に関しては病院での検討となりますので現場ではわかりかねます。
- ・対象品がわからない。・広く機器が増えるのであれば特定の希望はない。
- ・患者さんへの説明の課題。・検討していない。
- ・使用する立場にはないから。・検討を開始していない。
- ・わかりません。・不明。
- ・現在、検討している機器の導入が順調に進んでから考えたい。
- ・収集スペースの不足。
- ・院内の理解度が、低い。
- ・不明。
- ・再製造に適している機器がわからない。
- ・上層部次第。
- ・わからない。
- ・院内での検討が不十分。
- ・現在承認されている機器から検討する。

26



国立大学病院向けアンケート結果



Q22-1.

アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

(回答数: 10 無回答: 93)

- ・これまで単回使用に言及されてきたため、安全面に対してのイメージが良くない。再使用デバイスに何か付加価値を付けないと使用者が増えるとは思えない。
- ・取り組みには大賛成です。病院が取り組みやすいような仕組みを作ってもらい、早くたくさん病院が参加できると良いと思います。
- ・ジェネリック医薬品のように使用を促すような保険制度、あるいは法整備などにより使用を促さないと進まないように思います。
- ・体内に入る医療機器ですので安全性に関して厳重な注意が必要かと思われます。
- ・特にありません
- ・「収集作業」という手順が追加されると、「時間」も追加されることになる。追加された手順に係る人員の増員も検討しないといけない。
- ・政府が同制度を創設し、医療資源の有効活用(環境問題)(医療費問題)、持続可能な社会への取り組みを、世間一般に周知し、賛同する病院が社会へ貢献していること正しく発信して欲しい。世間一般に認知されないと、患者様が賛同する病院を受診すること及びR-SUDを自身に使用することに抵抗があることが想定できる。また賛同しR-SUDを導入する病院への認証制度や院内での導入・運用マニュアル、患者様への説明及び同意マニュアルのひな型を作成して欲しい。患者様はオリジナル品を希望されることが容易に想定される。

27



国立大学病院向けアンケート結果



Q22-2.

アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

(回答数: 10 無回答: 93)

- ・手術室のスペース不足や対象品が限られていることでの使用後器材の分別の手間から病院でのゴミの分別は難しく、米国で実施されているように無選別のゴミから業者側で再製造可能なものをピックアップしていただかないと困難である。
- ・導入にあたっては、回収作業の簡略化が課題として挙げられる。現場では、現行の判別作業(廃棄 or 滅菌)に「or 回収」が加わることとなり、更に再製造メーカーごとの選別が必要となるため、負担増が避けられない。回収業者が統一されるなど、現場の負担が軽減される仕組みが整備されるとよい。
- ・R-SUDに対する国としての、最たる目的を明確にして欲しい。環境、原材料、部品の確保が最優先事項なのか、医療費の削減が目的なのかなど それによっても、企業や我々の取り組む姿勢が変わってくると思います。



医療機関向けアンケート回答結果
日本病院会 230120時点(回答数306)

0



医療機関向けアンケート

内容:再製造SUD使用に係る現状と課題に関するアンケート

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4年11月10日 - 令和4年11月30日
(決議等で時間を要する場合は12月31日まで)

回答数: 306(アクセス数 2375)

1

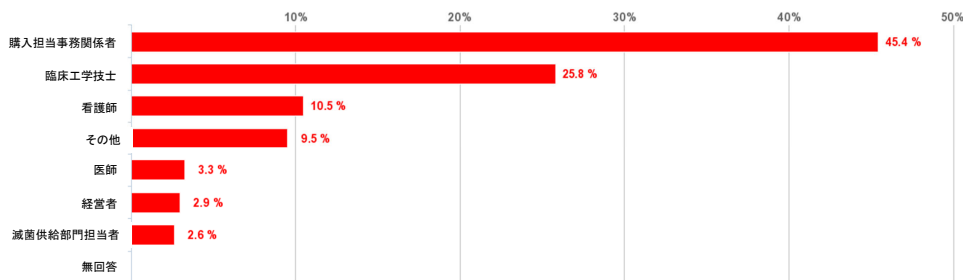


日本病院会向けアンケート結果



Q1.

医療機関でのお立場をお教えてください。
(回答数 306)



2



日本病院会向けアンケート結果



Q2.

医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科についてお教えてください。

(回答数: 85 無回答: 36)

医師 (10): 外科(3), 整形外科(3), 内科(1), 循環器内科(1), 消化器内科(1),
手術部長(1)

看護師 (32): 手術室(13), 医療安全管理室(2), 看護部(2), 外来(2), 整形外科(1),
精神科(1), 脳神経外科(1), 感染管理部門(3), なし(1), 無回答(6)

臨床工学技士 (79): 臨床工学科(9), 循環器内科(7), 透析科(7), 全科(7),
医療機器管理課(4), 診療機材部(3), 手術室(2), 技士長(1), 医療安全(1),
外科(1), 血液浄化療法(1), 呼吸器(1), MEセンター(1),
クリニカルエンジニア部(1), 診療技術部(1), なし(2), 無回答(30)

3

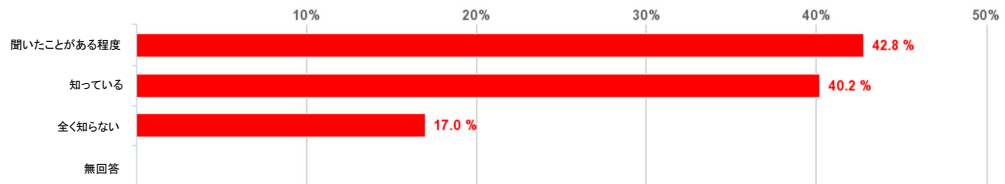


日本病院会向けアンケート結果



Q3.

単回使用医療機器 (SUD) の再製造及びその特徴 (医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等) についてご存知でしょうか。
(回答数 306)



4

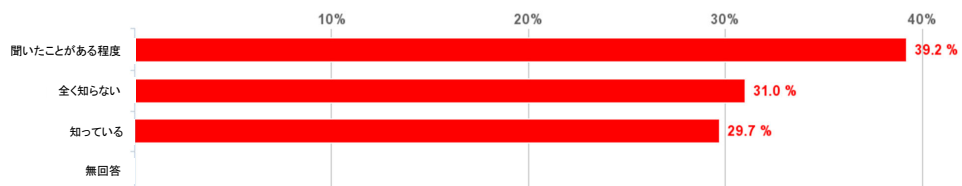


日本病院会向けアンケート結果



Q4.

平成29年7月に再製造SUDIに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。
(回答数: 306)



5

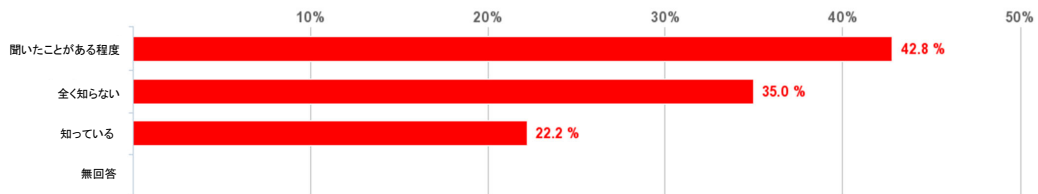


日本病院会向けアンケート結果



Q5.

平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
(回答数: 306)



6

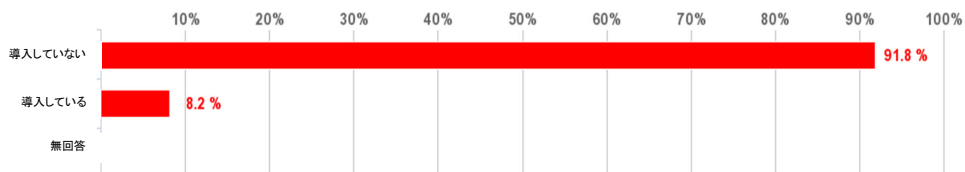


日本病院会向けアンケート結果



Q6.

再製造SUDを導入していますでしょうか。
(回答数: 306)



7

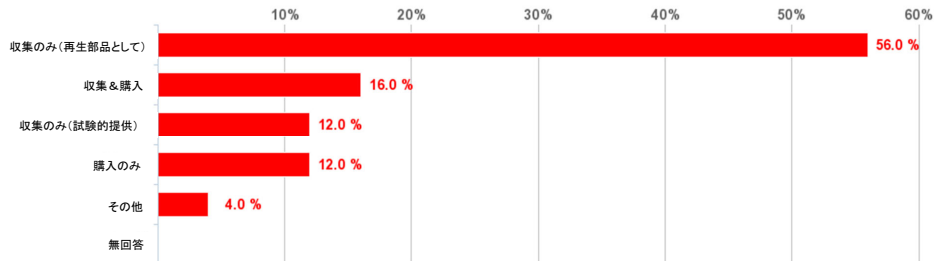


日本病院会向けアンケート結果



Q7.

導入していると答えた方に質問です。
導入の形態についてお教えてください。
(回答数: 25)



(その他 1: 導入したのは知っているが詳細は知らない。)

8

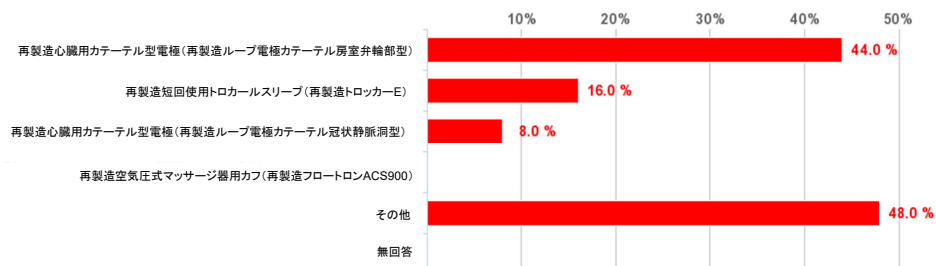


日本病院会向けアンケート結果



Q8.

ご存知であれば導入した製品について教えてください。(複数回答可)
(回答数: 25)



(その他 9: 製品名までは知らない。手術用エネルギーデバイス。パワーデバイス。リガシユア、ハーモニックデバイス。再製造ステラブル電極カテーテル、再製造心腔内超音波カテーテル。再製造心腔内超音波カテーテルV。EPsterFix, EPsterFixAIV(再製造心臓用カテーテル型電極)、再製造ステラブル電極カテーテル(再製造心臓用カテーテル型電極)。Harmonic Scalpels。再製造心腔内超音波カテーテルV。)

9

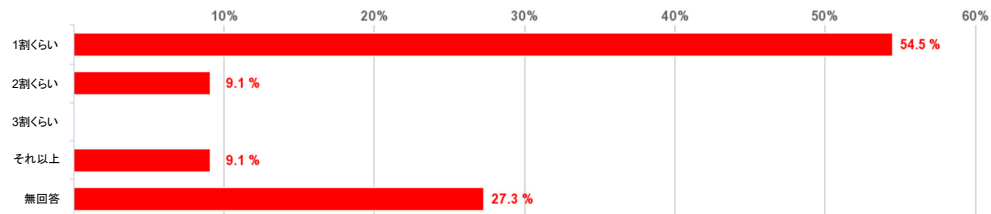


日本病院会向けアンケート結果



Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 11)



10

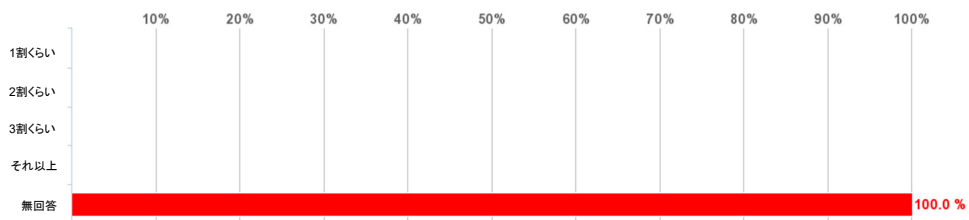


日本病院会向けアンケート結果



Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 2)



11



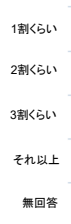
日本病院会向けアンケート結果



Q11.

再製造空気圧式マッサージ器用カフ(再製造フロートロンACS900)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 0)



12



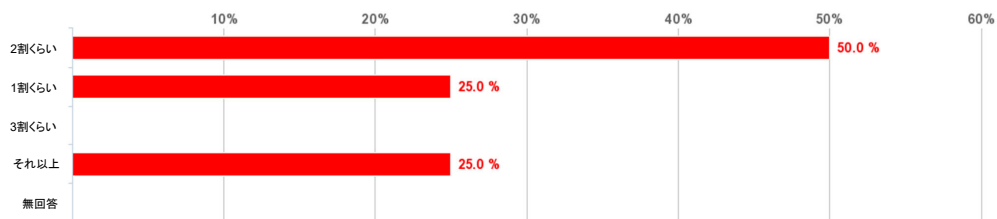
日本病院会向けアンケート結果



Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ(再製造トロッカーE)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 4)



13

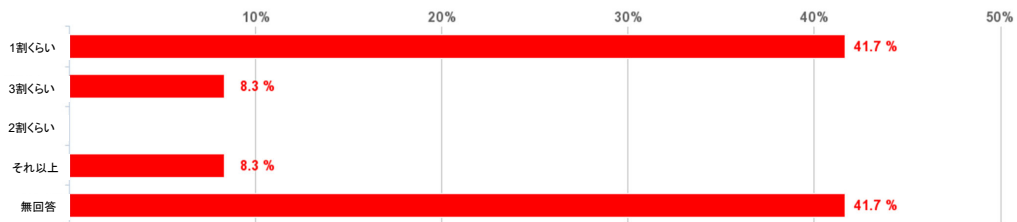


日本病院会向けアンケート結果



Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 12)



14

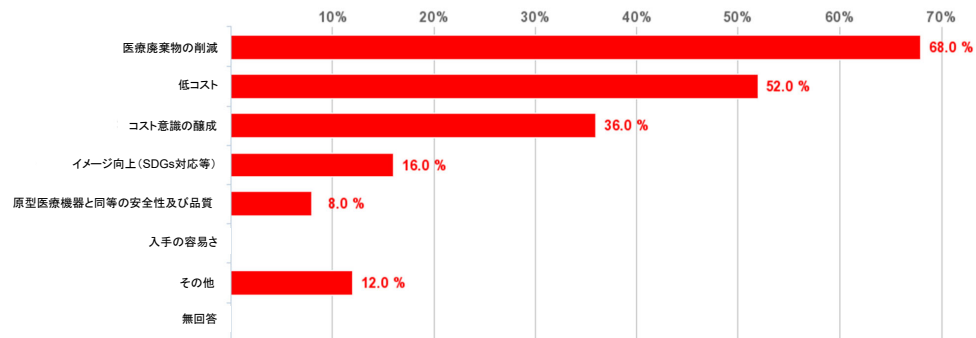


日本病院会向けアンケート結果



Q14.

再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 25)



(その他 3: 今後の普及を考えて、収集のみで採用はまだしていない。回収のみなので回答できません。)

15

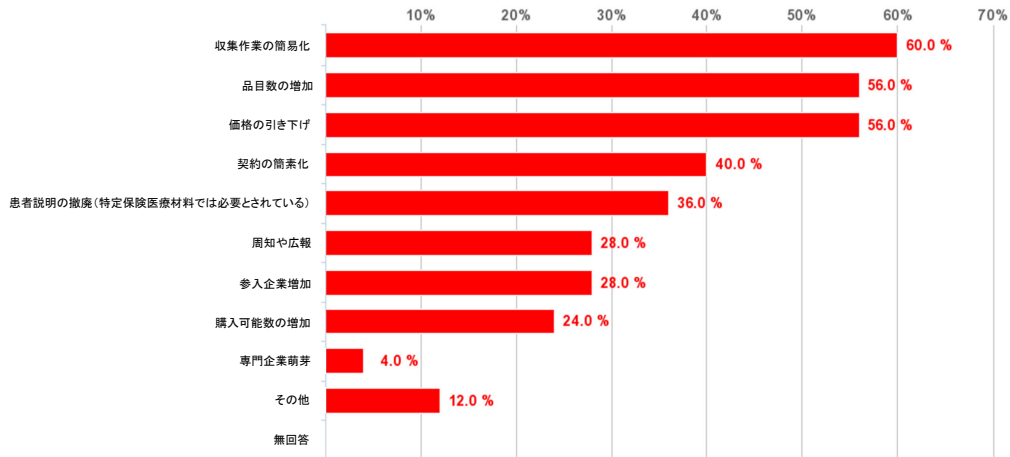


日本病院会向けアンケート結果



Q15.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があれば教えてください。(複数回答可)
(回答数: 25)



(その他 3: メーカーごとの取り扱い製品の共有化。保険制度の見直し。感染性廃棄物としての取扱い解釈を明確に。)

16

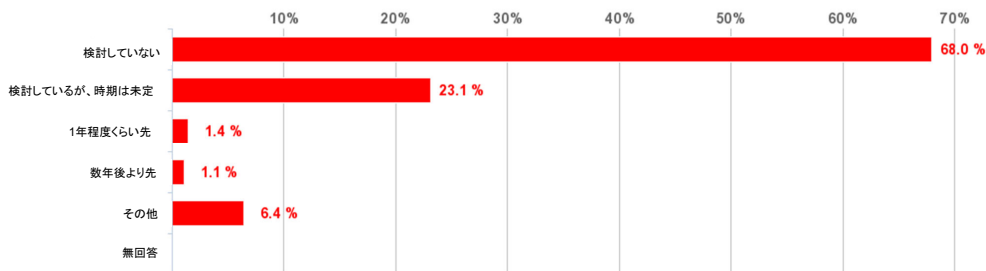


日本病院会向けアンケート結果



Q16.

導入していないと答えた方に質問です。
導入予定時期をお教えてください。
(回答数: 281)



(その他 16: 知らなかったの、これから考えたい。2019年より使用済単回使用医療機器をディーラーに引取りを依頼し、再製造品の購入を目指していたが、引取りを中断することとなりその後の見通しが立っていない。今のところ検討していないが、近隣の医療機関の動向などを注視しつつ必要に応じて検討したいと考えている。未定。今後検討予定。分かりません。検討して導入していない。導入検討ができていない。初めて聞いた。来年度より。当院が導入している機器がSUDの対象製品になった時は検討を開始したい。今後院内にて協議していく。自身の立場ではわからない。アムカストライカ-社の再製造対象医療機器の収集を実施している。内容を確認したうえで導入の効果があるか検討していく。不明。)

17

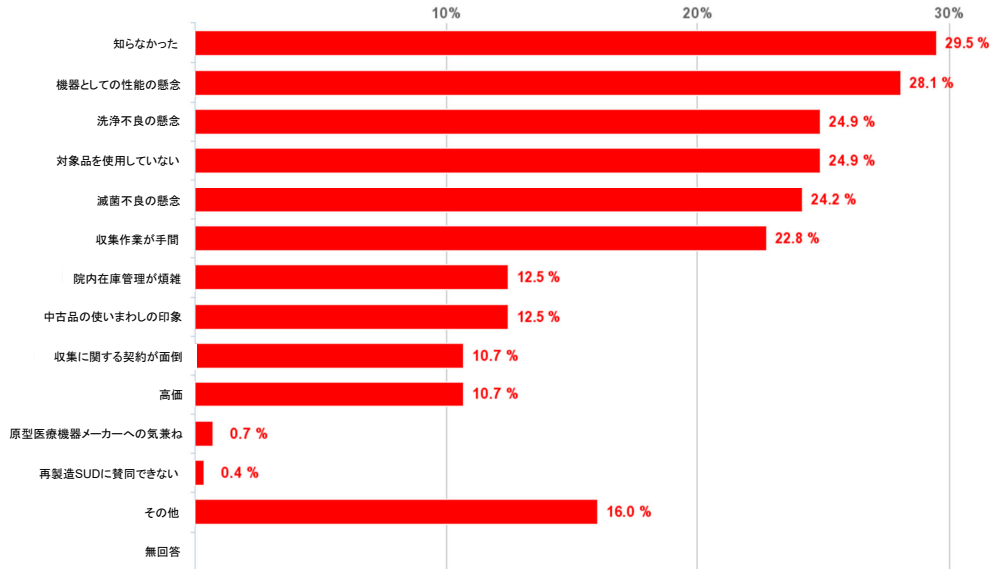


日本病院会向けアンケート結果



Q17-1.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 281)



日本病院会向けアンケート結果



Q17-2.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 281)

(その他 43: 手間と経費が釣りあわない。進んでいないときいている。運用を開始している製品を存しておらず、コストメリットがあるかも分かっていない。品目がまだ少ないため。病院幹部が興味を示さない。信憑性や医師の理解。コストメリット。病院としてどうするか決定していない。病院として検討していない。現使用材料との互換性を承知していない。まだ検討段階により。安全性について院内で検討していないため。病院機能評価受審の際、SUDIの再使用は医師についてのみ指導があったため。検討がなされていない。収集に係る制約により導入を見合わせている。共同購入に参加しているため。現状の把握がなされていない。導入している病院や、納入実績、事故報告など検討するための情報がないこと。まだ熟知していないため。償還価格が不明。院内で検討していないから。回収協力は実施済み、導入検討中。院内運用の未整備、費用対効果の未検討。使用していない。数が少ない。限定的な一部の物品のみを進めたとしても、コスト削減効果を得ることは難しい。製造元メーカーが協力的な体制でないと、不具合があった際の責任の所在がはっきりしない。再製造SUDI製品の在庫が潤沢に流通してこない、補充スケジュールの管理がつかめない。新品と再製造品を療法在庫しなければならず、ただでさえ多い物品の管理が非常に大変になる。これらの点を解消しないと、現場で運用していくのは厳しいと思います。償還差異の減少、医師のモチベーションの低下。安全性。再製造SUDIとしての価格設定が高い。情報が少ない。病院としての検討が必要。検討中。)



日本病院会向けアンケート結果



Q17-3.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 281)

(その他 43: 当院は対象でないと認識していた。価格面でのメリット。現在使用している製造業者の製品が無い。業者からの回答待ち。診療材料の調達等を外部委託しており、その委託先で単回使用医療機器回収を実施していないため。使用後の物品管理に感染リスクがあり、それを抑える運用方法が確立していない等。医師の判断による。原型メーカーとの連携・価格。採用するまでの情報収集、検討段階に至っていない。検討していない。取り扱いメーカーが少ない。対象商品が少ない。)

20

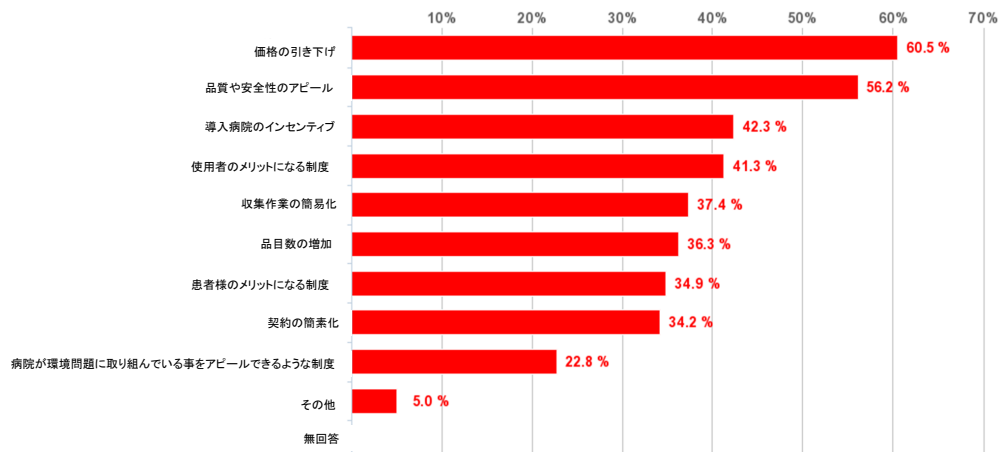


日本病院会向けアンケート結果



Q18.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 281)



(その他 13: SUD製品の製造制限。病院経営者に対する周知。医療機関からの回収を第三者に委託できるようにしてほしい。使用に応じた補助金等。メーカー保証がない。なし。関連企業の市民へのアピール。加算の新設。診療報酬の上乗せ。特になし。①原型メーカーとの連携②トータルメリット③取引業者の多様化。無し。特になし。)

21

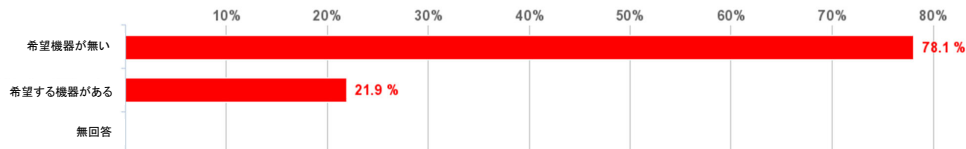


日本病院会向けアンケート結果



Q19.

再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。
(回答数: 306)



22



日本病院会向けアンケート結果



Q20-1.

希望する機器がある方に質問です。
該当する製品名または一般的な名称をご記入ください(複数回答可)
可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。(例: 100個未満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明)

・OATS, ・オリンパス EPIX, ・ハーモニック/150本, ・フロートロン, ・空気圧式マッサージ器用カフ (カーディナルヘルスケア社及びテルモ社) / 100個以上1000個未満, ・麻酔器用回路/ 1000個以上5000個未満, ・補助人工心臓インペラ/ 4, ・プレッシャーワイヤー/ 20, ・ペーシングリードカテーテル / 30, ・人工呼吸器回路/ 500, ・コアレスプロ鋸刃/ 100個以上1000個未満, ・レシプロブレード / 100個以上1000個未満, ・レシプロブレード(両刃)/ 100個以上1000個未満, ・レトロリーマー / 100個以上1000個未満, ・マイクロスチチャーラツソ/ 100個以上1000個未満, ・透析用ダイアライザ / 5000個以上, ・プラスチックガウンなどの衛生材料 5000個以上, ・単回使用パルスオキシメータプローブ/5000個以上, ・SCD700シリーズコンフォートスリーブ, ・ベノストリームスリーブ, ・スタビライザー全般, ・吻合器、縫合器、ステイプラー 100個以上1000個, ・超音波メス/ 100未満, ・stapling device / 100以上1000未満, ・電気メス 超音波メス, ・自動縫合機 エンドパスステイプラーパワーEACHELON FLEX45 100個未満, ・自動縫合機 GIA 100個以上1000個未満, ・内視鏡ディスプレイ ポンザーズ ディスポーザブルLAGISメツツェンバーム剪刀/ 100個以上1000個未満, ・洗浄器 パルサバックPLUS / 100個未満, ・BISセンサー / 100個以上1000個未満, ・腹腔鏡手術用電気メス 縫合器/ 100個以上, ・気管支ファイバースコープ/ 150個程度, ・自動吻合器 縫合器/100個以上1000個未満, ・ドリル/不明, ・SCD700空気圧迫装置/ 5000個, ・ダビンチインストゥルメント, ・心臓用カテーテル型電極/ 150, ・エネルギーデバイス用アクセサリ 100個以上1000個未満, ・腹腔鏡用トロッカー 100個以上1000個未満, ・心腔内超音波カテーテル/ 100個以上1000個未満, ・USチップ/ 100個未満, ・スチールバー/ 100個未満,

23



日本病院会向けアンケート結果



Q20-2.

希望する機器がある方に質問です。

該当する製品名または一般的な名称をご記入ください(複数回答可)

可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。(例:100個未満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明)

・ハーモニクスカルペル/ 100個以上1000個未満, ・NPPV用マスク/ 250/年, ・ハートストリング/ 100個以上1000個未満, ・エンクローズ/ 100個以上1000個未満, ・スタビライザー / 100個以上1000個未満, ・Atri Cure アブレーションシステム/ 100個未満, ・泉工医科工業 LMAプロシール/100個前後, ・ポストン・サイエンス スリムラインEZ/ 5本, ・プロシーLAGISメッチェンバーム剪刀/ 60本, ・ネルコアオキシセンサⅢ/ 14, 370・鏡視下手術用トロッカー/100-1000個, ・エネルギーデバイス/100-1000個, ・インパルス, ・フットポンプのフットカフ, ・超音波処置用能動器具, ・単回使用手術用のこぎり, ・吻合器 縫合器, ・ダヴィンチの付属品(インストゥルメント高額製品)/ 100個未満, ・超音波処置用能動器具/ 100個以上1000個未満, ・高周波・超音波凝固切開装置/ 1000個以上5000個未満, ・プレッシャーワイヤーX C12059, ・SOUND STAR, ・ペントレイナビSH, ・BeeATカテーテル電極 S20884-80L, ・VIZIGO CARTOシース D138501, ・トロッカー種類各種/ 1000個以上5000個未満, ・エネルギーデバイス系/ 100個以上1000個未満, ・再製造心臓用カテーテル型電極/ 100個以上1000個未満, ・再製造中心循環系血管内超音波カテーテル/ 100個以上1000個未満, ・アブレーションカテーテル/ 300本以上, ・RFニードル(心房中隔穿刺用)300本, ・単回使用整形外科バー/ 350~400, ・エシュロン, ・トロッカー・ハーモニック, ・パルス洗浄, ・リガシユア, ・ハーモニック, ソニックビート等の高エネルギーデバイス (約780個), ・エンドGIA, エンドパス, パワードエシュロン等の自動縫合器, 自動吻合器 (約870個),

24



日本病院会向けアンケート結果



Q20-3.

希望する機器がある方に質問です。

該当する製品名または一般的な名称をご記入ください(複数回答可)

可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。(例:100個未満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明)

・各社 エネルギーデバイス 100個以上1000個未満, ・エンドミニトラクト, ・ディスプレイハンドコントロー, ・J&J ハーモニック/50個以上, ・コヴィディエン LIGASURE/100個以上, ・オリンパス 泌尿器科用ループ電極/100個未満, ・オリンパス ソニックビート/200個以上, ・治療用電気手術器 (LigaSureなど), ・再製造心臓用カテーテル型電極 100個以上1000個未満, ・中心循環系血管内超音波カテーテル(アキュナビ), 100個以上1, 000個未満, ・LigaSure/100, ・ハーモニック/100, ・ハーモニック/140, ・オスピカ体外式ペースメーカー中継ケーブル (D2P-SP) 使用数: 493, ・オスピカ体外式ペースメーカー中継ケーブル (D2P-SPWH) 使用数: 835, ・電極カテーテル 10極 (2ACHC) 使用数: 130, ・電極カテーテル 8極 (990066) 使用数: 28, ・電極カテーテル EPシリーズ (401976) 使用数: 56, ・電極カテーテル リフレクションシリーズ (401661) 使用数: 17, ・腹腔鏡下手術材料, ・トロッカー, ・JJ エンシールX1 300本, ・ハーモニック/1000個以上5000個未満

25

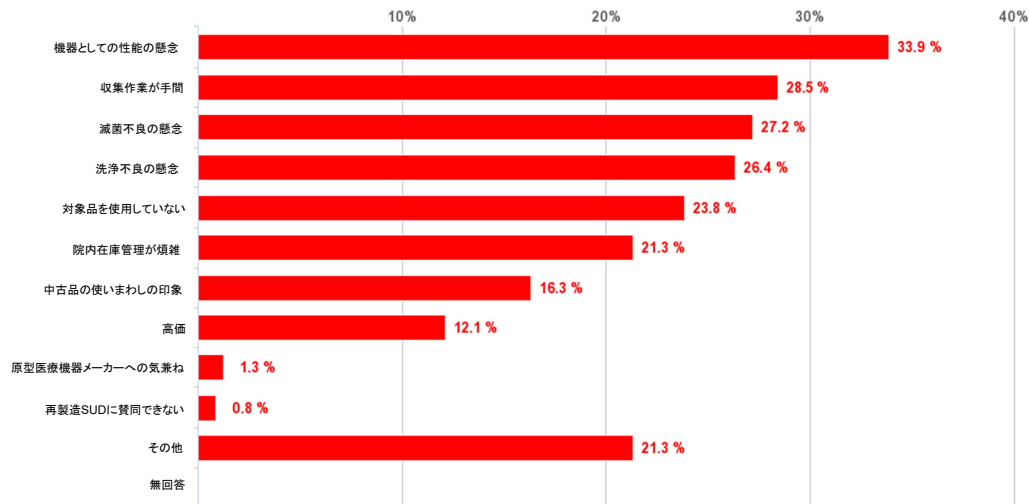


日本病院会向けアンケート結果



Q21-1.

希望機器が無い方に質問です。
希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 239)



日本病院会向けアンケート結果



Q21-2.

希望機器が無い方に質問です。
希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 239)

(その他 44:

現制度では、手間と利益がつりあわない。検討していない。全国医療機関での実績が少ない為。SUDの理解が不足しており判断できない。リリースした段階で検討する。情報などないため。特に検討していないため。病院としてどうするか決定しないと進まない。検討をしていない。病院として検討していない。まだSUD採用にはいたっておらず、興味はあるが希望器械の選定までにはいたっていません。機運がまた醸成されていないため。思いつくのがない。情報不足な面はあるが、現段階では必要としていない。再製造SUDIについて理解していない。部門では機器を用いる検査等を行っていない。担当診療科が選択するため。使用する医師の希望をきいていない。具体的な検討に至っていないため答えられない。共同購入に参加しているため。現時点では、SUDにできる物品が不明。どのような機器が再製造SUDIになりうるのか見当がつかないため。具体的な対象が思い浮かばない。メーカー保証がない。対象が不明。検討していないため。興味が無い。良く理解していないため。対象となりうるSUDを逆に教えて欲しい。医師のモチベーションの低下。メリットがわからない。検討段階のため、希望機器は不明。RUDへのシフト。今はわからない。どのような機器が可能なのか分からない。病院としての検討が必要。診療材料の調達等を外部委託しており、その委託先で単回使用医療機器回収を実施していないため。知識不足。自身の立場ではわからない。検討段階に至っていない。導入に向けた調査、ヒアリング等を実施していないため。わからない。検討したことがないため。具体的な希望機器はないが承認品一覧の中で効果的なものがあればその都度検討していきたい。)

27



日本病院会向けアンケート結果



Q22-1.

アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

(回答数: 35 無回答: 271)

- ・まずは正しい情報が提供されると動きやすいのかも知れません。
- ・ほんの少し使っただけで、廃棄して手術手技料はほとんど無くなってしまいもったいない。
- ・広く低コストで普及することを期待いたします。
- ・知る人ぞ知るみたいな感じでしか周知がされていないので、各学会などで周知するためのシンポジウムを開催してはいかがでしょうか。特に恩恵を受けるケースになりそうな、循環器内科関連や臨床工学関連の学会が良いと思います。
- ・上記の他、整形外科手術で使用する鋸刃などは、従前のノミなどは、再滅菌しての使用が通常であるのに対して、ハンドピースに接続する鋸刃はSUDとなる。複雑な分解、再組立てなどの必要もなく、まずはこの分野からの再滅菌可への整備が、環境負荷や医療費の面でもすぐに効果がでるのではないかと。
- ・私が無知だったのかもしれませんが、こういった取り組み自体には大賛成ですので、もっとアピールする必要があると思います。実際にやられている病院もアピールすることで、環境問題に取り組んでいることが世間に知られるようになると思います。もともと高価な医療機械で、シングルユースなのは資源のムダだとも思っていたので、もっと種類が増えて、それ以上に会社もいろいろ増えることにより、競争でき価格も下がればもっといいと思います。
- ・医療費高騰、資源の無駄使いの現況であり、SUD全廃を望みます。
- ・再製造SUDの取り組みが活発化し、回収価格の向上、R-SUD製品の低価格提案ができるようになることを望みます。

28



日本病院会向けアンケート結果



Q22-2.

アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

- ・非常に賛同、しかしディスプレイ導入時に、再用品と併用するとかえってコスト高と言われていたが、そのようなことに陥らないように希望する。
- ・初めて知ったので、このようなアンケートは必要と思いました。
- ・希望機器は無いを選択しましたが、病院の立場としては、非償還材料の選択肢が広がるとありがたいです。当院では今月のプロジェクトで議題とする予定です。
- ・上記項目にも似た項目がありましたが、世間一般に知られていないことが問題かな。多くの人に浸透していれば問題があっても即座に改善案が出されてより良くなると思います。
- ・運送の再委託について、当時は新型コロナウィルスへの対応により協議が中断していたが、薬機法における整理を厚労省において迅速に進めてほしい。
- ・病院(排出)側にメリットがないと再製造SUDの普及は困難と思われる。排出のみ、排出+使用、使用のみというように核施設の取り組みは異なる。それぞれの段階でメリットや負担軽減になることが必要。製造側は初期投資が大きく、そこで働く人のリスクは大きいことが推測できる。医療承認から見直すことが再製造コストとリスクを低減することになると考える。
- ・再製造に伴う品質の低下が心配です。
- ・こちらも勉強不足ですが、積極的な宣伝、アピールなどがあればさらに浸透するかと思います。
- ・SUD製品のそれぞれの償還価格が知りたいです。
- ・興味があります。もっと沢山の情報を得たいです。
- ・価格設定、性能などについて様子見です。
- ・安全で安心でき、尚且つ経済性の高いシステムの構築が必要。

29



日本病院会向けアンケート結果



Q22-3.

アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

- ・コスト軽減が図れるように。
- ・患者や使用者のメリット、デメリットをきちんと整理して、価格や保証などへの対処がまだまだ出ていないと思います。
- ・当院は2018年より再製造SUDを導入していますが、販売価格より作業が複雑なことや、再製造品の償還価格もまだまだ低いということもあり、スキームをしっかりとメリットがある形にさせていただきたい。
- ・再製造品の納入価格について、メーカーとディーラーの協力もあり当初期待していたとおり6割程度となり、材料費の削減が図れることは喜ばしいが、診療報酬の中で、オリジナル品より再製造品の償還価格は3割も安くカットされてしまっていて、そのコスト上の恩恵が薄らいでしまっているのが残念である。これは全国の病院にとって導入に踏み切れない足かせとなっている。今後全国に再製造SUDを普及させていくために、償還価格をオリジナルと同じにして導入メリットを高められるよう、厚労省への働きかけが進むことを願う。
- ・患者説明の際、患者さんへ新品と再製造品の説明がしにくく、再製造品を使用するという説明をしなくても良ければ、奨めやすい。
- ・SUDは患者の体内で使用されることがほとんどで、再製造SUDの使用に関しては安全性・信頼性が確認されないと導入は難しい。国が再製造SUDについて多くのデータを収集し、全症例のうち、どのくらい不具合が発生しているのか、どのような不具合が出たのか等のデータを国から公表して頂ければ導入に向けた議論がしやすいと思います。また、再製造SUDを使用するコストメリットが低いので改善して頂きたいと思います。

30



日本病院会向けアンケート結果

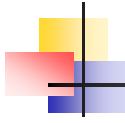


Q22-4.

アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

- ・情報の収集がうまく出来ておらず院内ではまだ検討出来てないのが現状です。安全性がしっかり確認出来れば将来的には前向きに考えております。
- ・縫合糸などは未使用開封済みでも強度の面で不安がある。細かい製品にも広げて欲しい。
- ・再利用が可能な物品は、生産したメーカーが中心となり、1つでも多くリサイクルするべきである。
- ・原材料を多く確保するためには、オリジナル品を回収した病院に再製造品が優先的に回るようにした方が進んでいくのではないのでしょうか。回収の買取金額が安価なため、手間を考えると回収の導入を積極的には進めていけません。金額面では、オリジナル品より价格的に安価な設定になっていますが、当院では償還価格と納入価の差額を考えるとオリジナル品の方が差額が大きいためコストメリットがありません。そのため再製造品の償還価格をオリジナル品にもっと近づけて再製造品の方が病院にメリットがあるようにした方が導入が進んでいくのではないのでしょうか。
- ・当院で使用していないので分からないが、販売価格がどのような設定になっているのか気になる。新品と再製造品が同じ価格なのか？再製造回数を重ねれば安くなるのか？
- ・特にありません。

31



医療機関向けアンケート回答結果
医療機器学会 230120時点(回答数22)

0



医療機関向けアンケート

内容:再製造SUD使用に係る現状と課題に関するアンケート

対象:一般社団法人 日本医療機器学会会員(正会員: 6,142名)
及び滅菌技士/師のコミュニティ

回収方法: Web上「Questant」にて回答

アンケート期間: 令和4年11月10日 - 令和4年11月30日
(決議等で時間を要する場合は12月31日まで)

回答数: 22 (アクセス数 128)

1



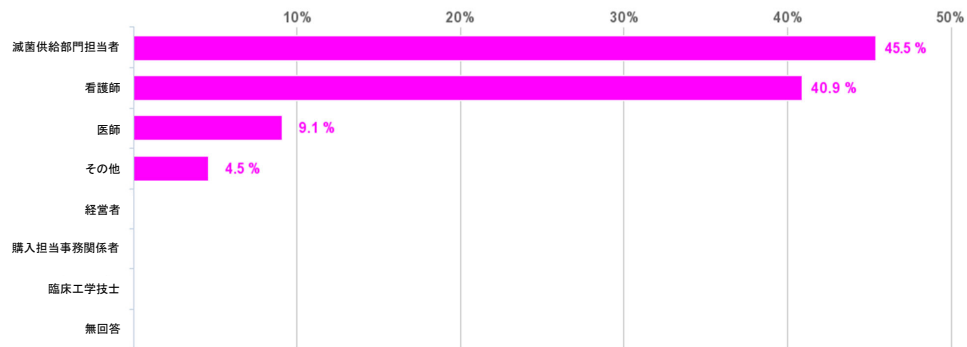
医療機器学会向けアンケート結果



Q1.

医療機関でのお立場をお教えてください。

(回答数: 22)



2



医療機器学会向けアンケート結果



Q2.

医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科についてお教えてください。

(回答数:10 無回答:1)

医師 (2): 材料部(1), 麻酔科(1)

看護師 (9): 手術室(5), 感染対策室(2), 材料部(1), 無回答(1)

3



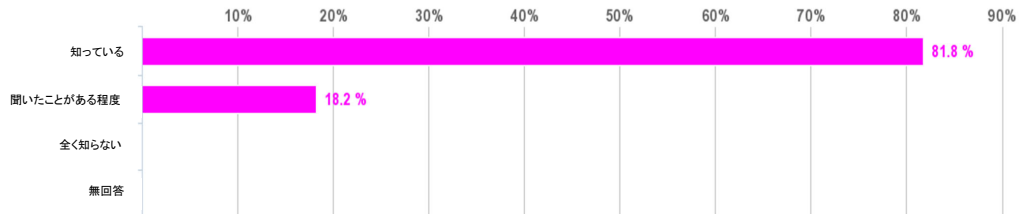
医療機器学会向けアンケート結果



Q3.

単回使用医療機器 (SUD) の再製造及びその特徴 (医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等) についてご存知でしょうか。

(回答数: 22)



4



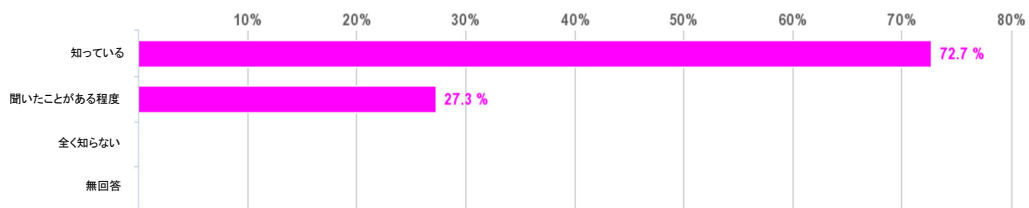
医療機器学会向けアンケート結果



Q4.

平成29年7月に再製造SUDIに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

(回答数: 22)



5

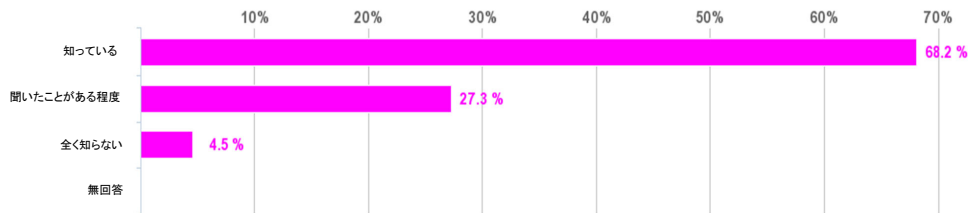


医療機器学会向けアンケート結果



Q5.

平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
(回答数: 22)



6

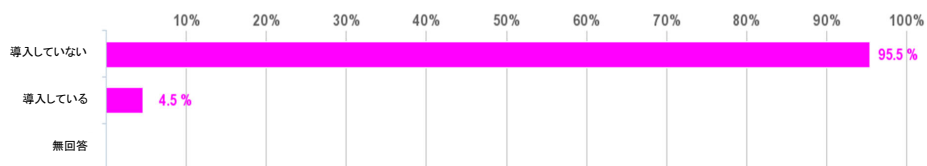


医療機器学会向けアンケート結果



Q6.

再製造SUDを導入していますでしょうか。
(回答数: 22)



7

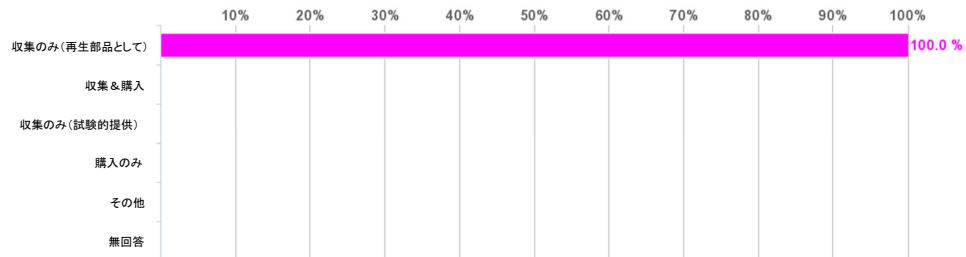


医療機器学会向けアンケート結果



Q7.

導入していると答えた方に質問です。
導入の形態についてお教えてください。
(回答数: 1)



8

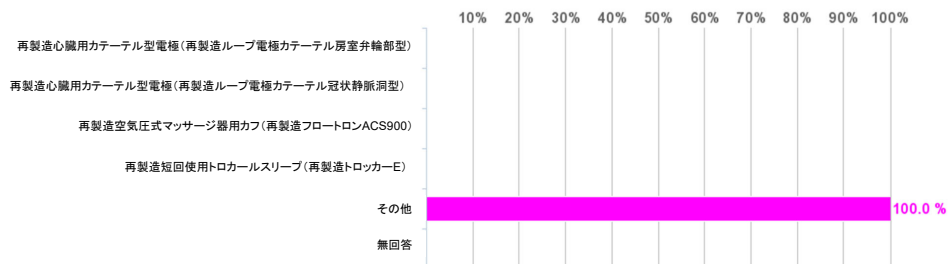


医療機器学会向けアンケート結果



Q8.

ご存知であれば導入した製品について教えてください。(複数回答可)
(回答数: 1)



(その他:リガシユア)

9

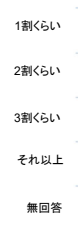


医療機器学会向けアンケート結果



Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 0)



10

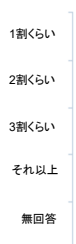


医療機器学会向けアンケート結果



Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極(再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 0)



11

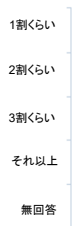


医療機器学会向けアンケート結果



Q11.

再製造空気圧式マッサージ器用カフ(再製造フロートロンACS900)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 0)



12

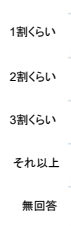


医療機器学会向けアンケート結果



Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ(再製造トロッカーE)を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 0)



13

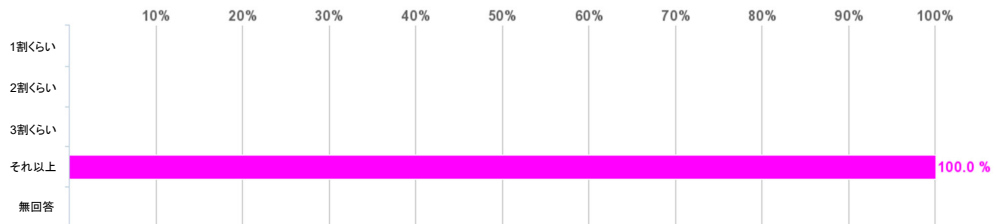


医療機器学会向けアンケート結果



Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。
(回答数: 1)



14

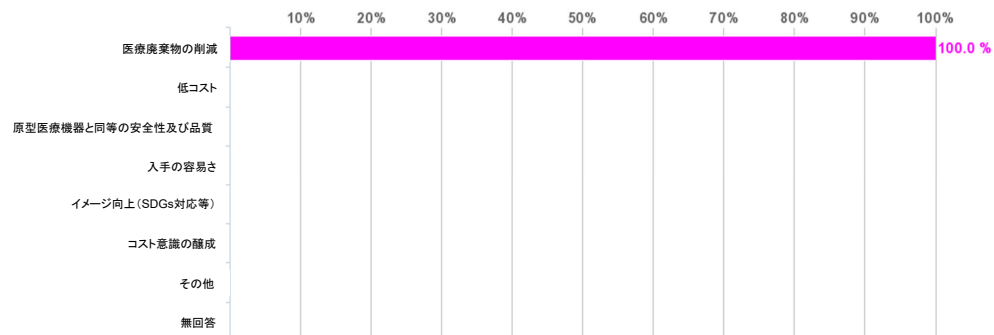


医療機器学会向けアンケート結果



Q14.

再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 1)



15

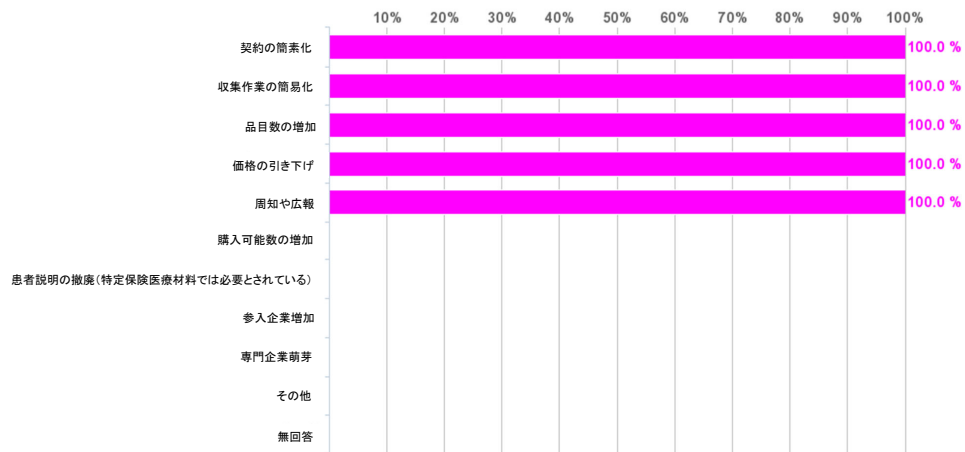


医療機器学会向けアンケート結果



Q15.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 1)



16

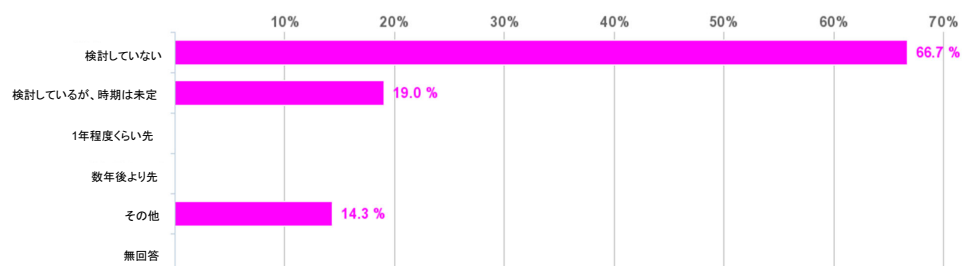


医療機器学会向けアンケート結果



Q16.

導入していないと答えた方に質問です。
導入予定時期をお教えてください。
(回答数: 21)



(その他2: 収集契約のみを進めているところです。導入可能な製品があるか未知。)

17

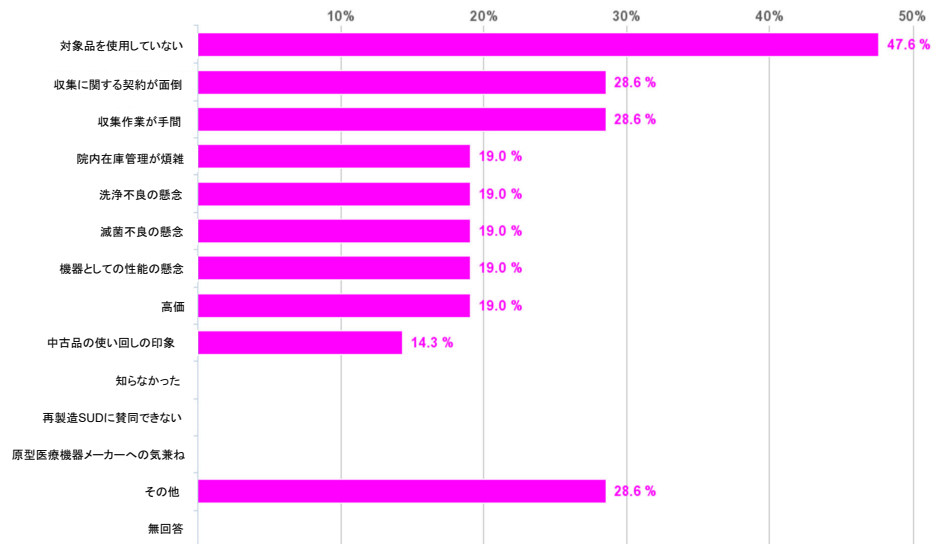


医療機器学会向けアンケート結果



Q17-1.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 21)



医療機器学会向けアンケート結果



Q17-2.

導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 21)

その他 5:

- ・採用するメリットがない
- ・診療科の考え方
- ・医師への説明
- ・使用してみなければ分からない。バリデーションが必要。
- ・検討する機会がなかった

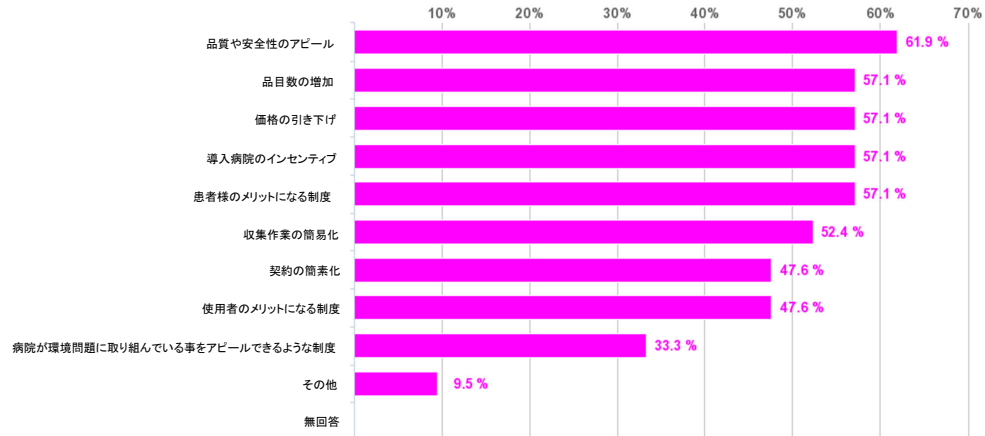


医療機器学会向けアンケート結果



Q18.

再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 21)



(その他2:患者へ説明が再製造SUD普及の高い障壁になると考えます。対象製品の種類を拡大。)

20

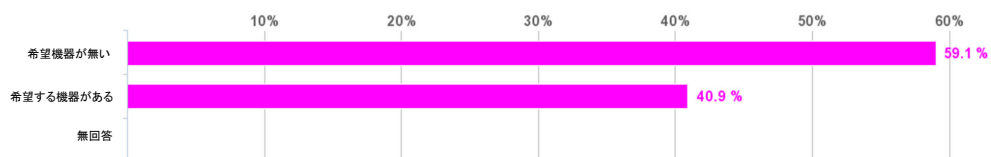


医療機器学会向けアンケート結果



Q19.

再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。
(回答数: 22)



21



医療機器学会向けアンケート結果



Q20.

希望する機器がある方に質問です。
該当する製品名または一般的名称をご記入ください(複数回答可)
可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。(例: 100個未満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明)

- ・パルスオキシメータセンサー 5000個以上
- ・BISセンサー 1000個以上
- ・ドリル、ソーブレード 5000個以上
- ・軟性内視鏡 500個以上
- ・超音波手術装置 1000個以上
- ・フットポンプ 1000個以上
- ・超音波凝固切開装置全般
- ・人工関節手術のナビゲーションシステム
- ・リガシュア/100個未満
- ・エンドヴィーナスクロージャシステム/100個未満
- ・マリスバイポーラ/100個未満
- ・製品名が不明/100個未満

22

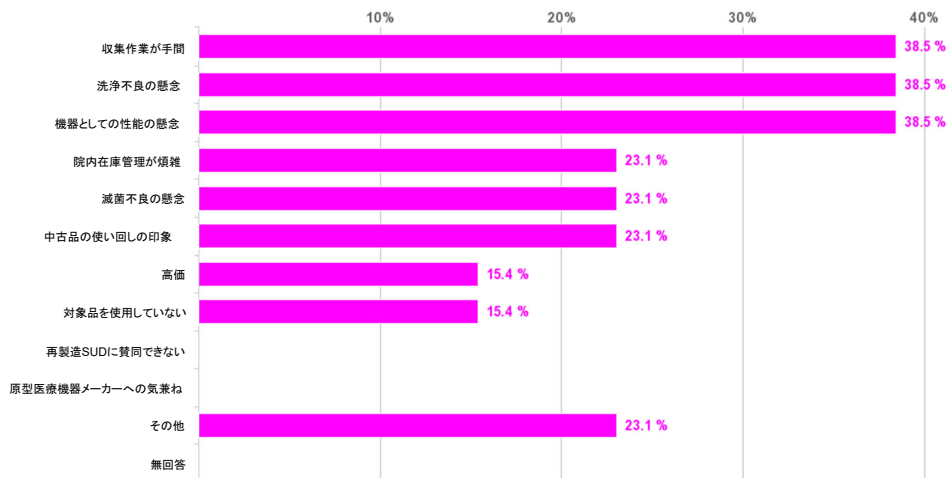


医療機器学会向けアンケート結果



Q21.

希望機器が無い方に質問です。
希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 13)



(その他3:情報が無い。検討する機会がない。検討したことがなかったので、希望も現段階では無い。)

23



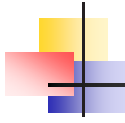
医療機器学会向けアンケート結果



Q22.

アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。
(回答数: 7、無回答:15)

- ・使用後の現場工程が煩雑にならない様にしてもらいたい
- ・安全性を担保できるのであれば、購入を検討したい。
- ・再製造も必要かもしれないが、単回使用前提ではなく、複数回使えることを前提にして開発して欲しい。
- ・地域によって格差があるため、第1種滅菌技師の活躍に期待したい。
- ・医療現場への宣伝。
- ・良い取り組みかと思えますので製品種が増えていくことを期待します。
- ・再生するくらいなら、初めから再使用可能な製品として製造販売して欲しい。



別添 6

企業向けアンケート回答結果
医機連 230120時点(回答数70)

0



企業向けアンケート

内容:再製造SUD使用に係る現状と課題に関するアンケート

対象:一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (20団体
(傘下企業約4,300社))加盟の医療機器製造販売業者

回収方法: Web上「Questant」にて回答

アンケート期間: 令和4年11月9日 - 令和4年12月15日
(社内決議等で時間を要する場合は12月31日まで)

回答数: 70 (アクセス数 383)

1

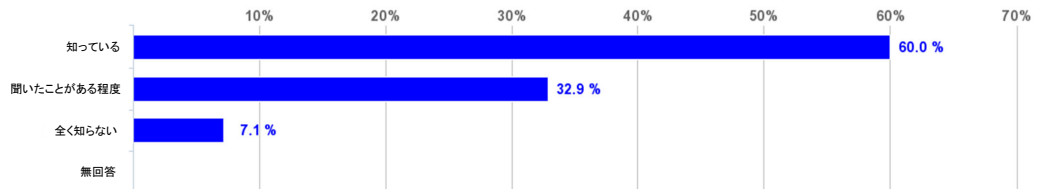


企業向けアンケート結果



Q1.

[単回使用医療機器(SUD)の再製造及びその特徴(医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等)についてご存知でしょうか。
(回答数 70)



2

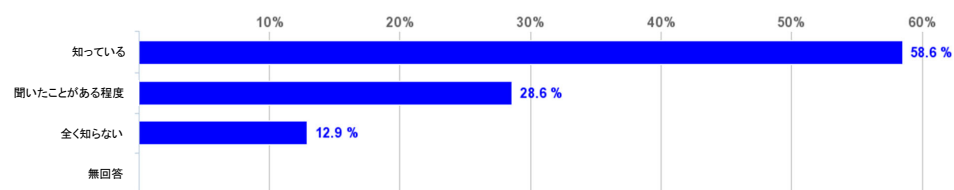


企業向けアンケート結果



Q2.

平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのをご存知でしょうか。
(回答数: 70)



3

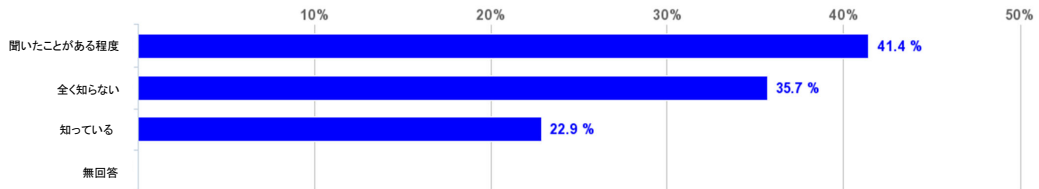


企業向けアンケート結果



Q3.

平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
(回答数: 70)



4

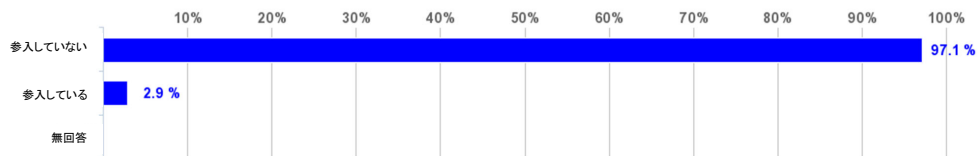


企業向けアンケート結果



Q4.

再製造SUD産業に参入していますでしょうか。
(回答数: 70)



5

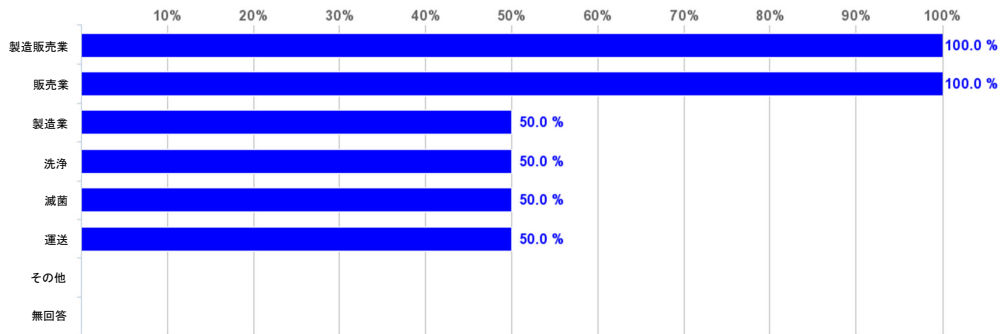


企業向けアンケート結果



Q5.

参加していると答えた方に質問です。
参加の形態について教えてください。(複数回答可)
(回答数: 2)



6

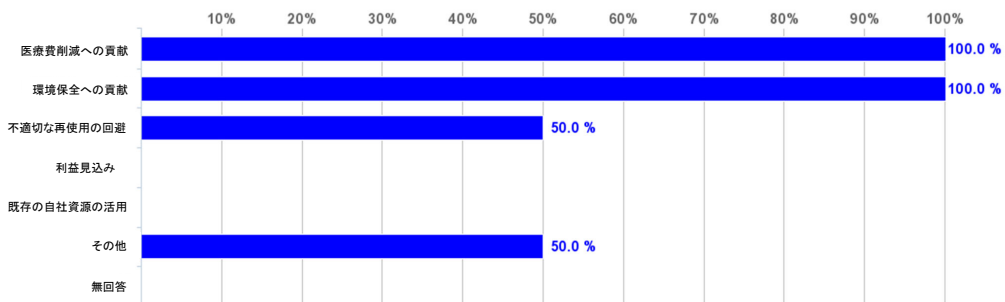


企業向けアンケート結果



Q6.

再製造SUD産業に参加した意義や理由をお教えてください。(複数回答可)
(回答数: 2)



(その他 1:既に米国本社で参加済。)

7

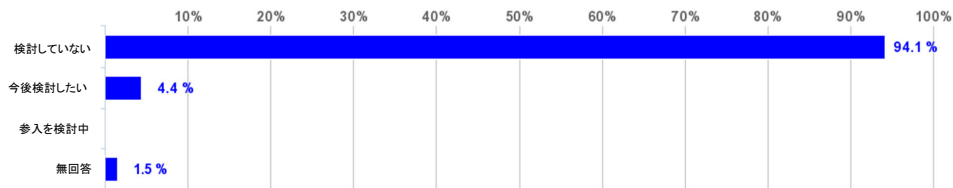


企業向けアンケート結果



Q7.

参加していないと答えた方に質問です。
現在、参加を検討していますでしょうか。
(回答数: 68)



8

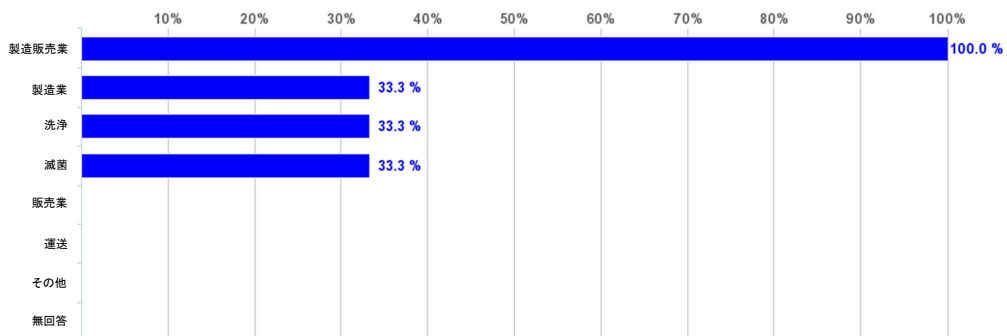


企業向けアンケート結果



Q8.

現在、参加を検討中、今後検討したいと答えた方に質問です。
(回答数: 3)



9

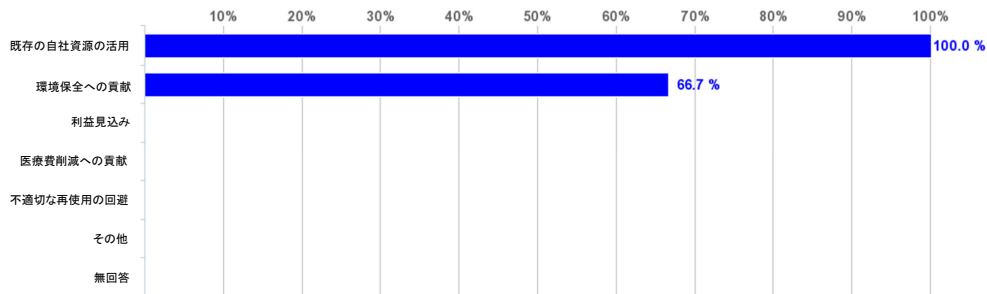


企業向けアンケート結果



Q9.

再製造SUD産業に参入する意義、理由をお教えください(複数回答可)
(回答数: 3)



10

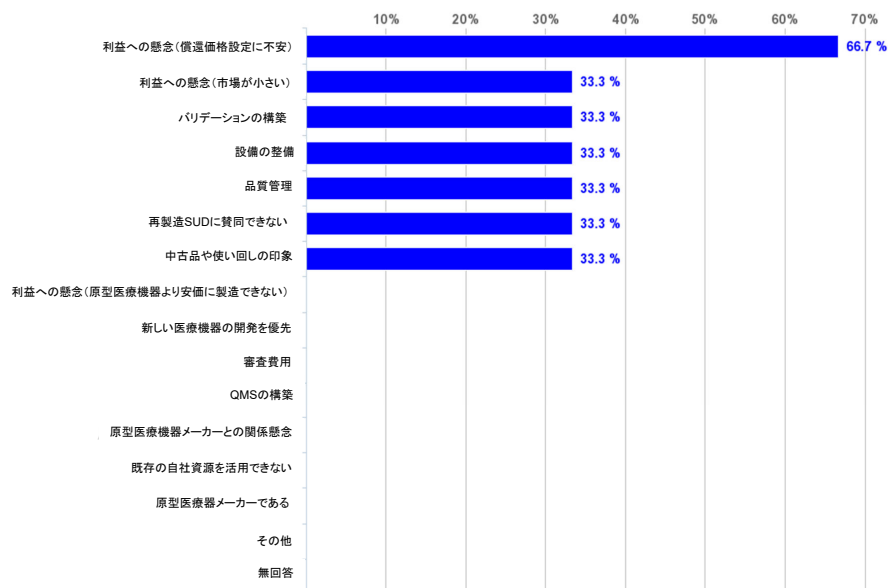


企業向けアンケート結果



Q10.

参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(複数回答可)
(回答数: 3)





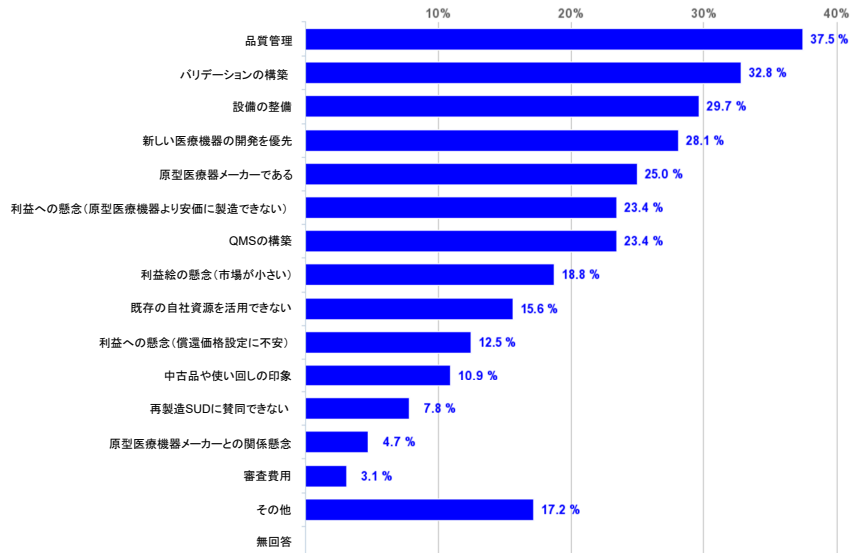
企業向けアンケート結果

Q11-1.

現在、検討していないと答えた方に質問です。

参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。

(回答数: 64)



12



企業向けアンケート結果

Q11-2.

現在、検討していないと答えた方に質問です。

参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。

(回答数: 64)

その他(回答数:9)

- ・該当できる医療機器を取り扱っていない。
- ・興味はあるが、Global企業であるため、日本だけで決断が出来ない。
- ・米国本社の製品との親和性がない。
- ・まだ開発品目が無いため。
- ・弊社では取り扱っていない。
- ・単回使用医療機器を扱っていないため。
- ・再製造可能な単回使用医療機器製品の取扱いがない。
- ・単回使用医療機器の製造販売を行っていない。
- ・該当品が現在無いため。

13



企業向けアンケート結果



Q12.

再製造SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、各通知に従い申請書やSTEDを作成するにあたり、再製造SUD特有の不明点、疑問点等があれば、ご記入ください。

(回答数:2)

- ・①再製造単回使用医療機器基準では、再製造品は、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、とある。しかし、承認申請にあたり、実質的には原型医療機器との“同一性”を期待されていると捉えられる部分がある。再製造単回使用医療機器のコンセプトは“原型医療機器と同等であること”について、今一度、行政、PMDA、申請者、医療機関で認識を合わせる必要があると考えます。
- ②製品審査で審査すべき事項とQMS適合性調査で調査すべき事項の切り分けが出来ていないと感じます。審査及び調査を実施する担当者の役割や範囲を明確化していただきたい。製品審査ではなく、社内手順書に規定してQMS調査で確認すべきと考える事例は以下の通りです。
 - * 変更管理手順
 - * 製造工程において不適合品が発生した際の対応
 - * 作業従事者の力量の確認方法
- ・特段なし

14



企業向けアンケート結果



Q13.

再製造SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、申請以外で不明点、疑問点、その他改善すべき点等があれば、ご記入ください。また、参入や申請にあたり、知りたい情報があれば、ご記入ください。

(回答数:2)

- ・①審査期間のタイムクロックを設定していただきたい。(上市時期の予見性のため) ②保険適用時の、留意事項「再製造品であることについて、文書で患者に説明すること」の撤廃を希望します。
- ③再製造単回使用医療機器定期確認調査は、原則1年に1回、実地調査を原則とする、となっているが、再製造ゆえの毎年調査の必然性は、製造販売業者や製造業者にとってのコスト的大きな負担と合わせて考えた場合、低いと思われます。よって、通常の医療機器のQMS調査の基準に合わせていただきたい。
- ・特段なし

15



企業向けアンケート結果



Q14.

今後、再製造SUD産業界を活性化させるために整理が必要と考えられる制度等がございましたらご記入ください。また、その制度について、どのような整理が必要と考えられるかご記入ください。

(回答数:18 無回答:52)

- ・洗浄バリデーションのガイドライン作成。
- ・どのような制度があるか、不明なため、回答いたしかねます。
- ・保険償還価格と手術費用の相関 RSUDを使用したときの安価で有る旨の対比。
- ・回収手順の簡略化。
- ・感染、血液汚染品の取り扱い全般、流通 品質レベルの設定の仕方が不明。
- ・活性化にあたっては、経済面での効果が大きいと考えるため、医療保険制度におけるインセンティブを付けることが必要である。
- ・市場不具合発生時の責任の所在や対応に不明瞭な点が懸念される。
- ・価格設定の考え方の整理。
- ・① QMS調査が年一回と頻度が多いので、軽減してほしい。② 再生部品については、薬機法の範囲となるが、契約以外の物が収集品に混入した場合の返送については、令和2年12月2日の事務連絡「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(Q&A)について」のQA6で、返送については各自治体と相談されたし、とされているが、医療機関の所在地毎に自治体へ確認をするのは、現実的ではないので、返送方法についての明確なルール設定をしてほしい。
- ・再製造品を導入している医療機関に対し、何かインセンティブ的な制度の導入を期待します。
- ・特記なし。

16



企業向けアンケート結果



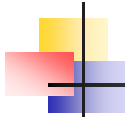
Q15.

アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

(回答数:10 無回答:60)

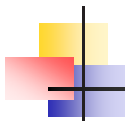
- ・単回使用医療機器を再製造することに矛盾を感じています。そもそも原型医療機器メーカーは、当該医療機器を再製造することを目的に設計開発しているわけではないと思います。従って、再製造のために分解・洗浄・滅菌することについても、そういう作業が行い易い構造に最初から設計しておくと言う手間を掛けているとは考え難く、結果として再製造された製品の安全性に対する不安が払拭しきれないと言うのが、この再製造SUD構想が出された当初から抱いていた危惧であり、感じている矛盾です。他の分野の製品では環境のためにリサイクルすることは良いことだと思いますが、人の生命に直接係わる医療機器に関しても同様に環境に配慮してこう言った活動を行うと言うのは優先順位付けとして本当に正しいことなのかと感じております。
- ・SUDを再製造する為の洗浄はかなり難易度が高いと理解しています。その辺を十分証明できるシステム構築が必要かと考えます。
- ・再製造SUD製品の導入に際し、既存メーカーは製造及びQMS等含めハードルが高く、また利益が出ない可能性が高い。再製造SUDに係る制度があっても、現状中小企業にとっては手が出せない分野である。
- ・特記なし。

17



アンケート結果解析

0



アンケートからの課題整理

<医療機関アンケート(日本病院会)>

- Q6.再製造SUDを導入しているか(回答数:295)
導入していない(92.2%)

		全体	導入している	導入してない
全体		(296)	24 8.1	272 91.9
Q3 単回使用医療機器(SUD)の再製造及びその特徴(医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等)についてご存知でしょうか。	知っている	(120)	20 16.7	100 83.3
	聞いたことがある程度	(125)	4 3.2	121 96.8
	全く知らない	(51)	0 0.0	51 100.0

		全体	導入している	導入してない
全体		(296)	24 8.1	272 91.9
Q5 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。	知っている	(66)	15 22.7	51 77.3
	聞いたことがある程度	(124)	8 6.5	116 93.5
	全く知らない	(106)	1 0.9	105 99.1

本事業を知っている病院では導入がより進んでいる

1



アンケートからの課題整理



<医療機関アンケート(日本病院会)>

- Q16.導入していない病院の導入予定時期(回答数:272)

	全体	1年程度 くらい先	数年後 より先	検討し ている が、時 期は未 定	検討し ていな い	その他	
全体	(272)	4 1.5	3 1.1	63 23.2	186 68.4	16 5.9	
Q3 単回使用医療機器 (SUD) の再製造及びその特徴 (医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等) についてご存知でしょうか。	知っている	(100)	3 3.0	1 1.0	43 43.0	47 47.0	6 6.0
	聞いたことがある程度	(121)	1 0.8	2 1.7	20 16.5	92 76.0	6 5.0
	全く知らない	(51)	0 0.0	0 0.0	0 0.0	47 92.2	4 7.8

	全体	1年程度 くらい先	数年後 より先	検討し ている が、時 期は未 定	検討し ていな い	その他	
全体	(272)	4 1.5	3 1.1	63 23.2	186 68.4	16 5.9	
Q5 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。	知っている	(51)	2 3.9	0 0.0	20 39.2	26 51.0	3 5.9
	聞いたことがある程度	(116)	2 1.7	2 1.7	34 29.3	71 61.2	7 6.0
	全く知らない	(105)	0 0.0	1 1.0	9 8.6	89 84.8	6 5.7

本事業について聞いたことがある病院で検討しているところは増えている

2



アンケートからの課題整理



<医療機関アンケート(病院会)>

- Q16.導入していない病院の導入予定時期(回答数:281)

	全体	1年程 度くら い先	数年後 より先	検討し ている が、時 期は未 定	検討し ていな い	その他	
全体	(281)	4 1.4	3 1.1	65 23.1	191 68.0	18 6.4	
Q1 医療機関でのお立場をお教えてください。	経営者	(9)	0 0.0	0 0.0	3 33.3	6 66.7	0 0.0
	購入担当事務関係者	(123)	4 3.3	1 0.8	37 30.1	73 61.0	6 4.9
	医師	(9)	0 0.0	0 0.0	0 0.0	9 100.0	0 0.0
	看護師	(29)	0 0.0	1 3.4	4 13.8	20 69.0	4 13.8
	臨床工学技士	(75)	0 0.0	1 1.3	14 18.7	54 72.0	6 8.0
	滅菌供給部門担当者	(8)	0 0.0	0 0.0	2 25.0	4 50.0	2 25.0
	その他	(28)	0 0.0	0 0.0	5 17.9	23 82.1	0 0.0

購入担当事務関係者においては、再製造SUD導入に向けて前向きな傾向が見られた

3



アンケートからの課題整理



<医療機関アンケート(日本病院会)>

- Q21.希望機器が無い方の希望していない理由(回答数:239)

	全体	院内在庫管理が煩雑	収集作業が手間	洗浄不良の懸念	滅菌不良の懸念	機器としての性能の懸念	高価	対象品を使用していない	再製造SUDに賛同できない	中古品や使い回しの印象	原型医療機器メーカーへの気兼ね	その他
全体	(239)	51	68	63	65	81	29	57	2	39	3	51
01 医療機関でのお立場をお教えてください。												
経営者	(7)	2	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0
購入担当事務関係者	(112)	24	33	35	36	39	17	17	1	22	3	24
医師	(5)	21.4	29.5	31.3	32.1	34.8	15.2	15.2	0.9	19.6	2.7	21.4
看護師	(24)	60.0	60.0	60.0	40.0	40.0	20.0	60.0	0.0	40.0	0.0	20.0
臨床工学技士	(56)	16.7	25.0	20.8	16.7	29.2	4.2	41.7	0.0	16.7	0.0	33.3
滅菌供給部門担当者	(6)	2	2	3	3	2	0	0	0	1	0	2
その他	(29)	4	5	8	9	7	3	8	0	4	0	7
		13.8	17.2	27.6	31.0	24.1	10.3	27.6	0.0	13.8	0.0	24.1

臨床工学技士においては、「洗浄不良の懸念」、「滅菌不良への懸念」、「中古品使いまわし」の回答は低い

4



アンケートからの課題整理



<企業アンケート>

- Q4.再製造SUDに参入しているか(回答数:63)
参入していない(98.4%)
- Q10.参入していない理由、障害(回答数:3)
利益への懸念:償還価格設定に不安(66.7%)
- Q7.再製造SUDに参入していない企業で、参入を検討しているか(回答数:62)

	全体	参入を検討中	今後検討したい	検討していない	無回答
全体	(62)	0	3	58	1
01 [単回使用医療機器(SUD)の再製造及びその特徴(医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等)についてご存知でしょうか。]					
知っている	(36)	0	4	32	1
聞いたことがある程度	(21)	0	8	21	0
全く知らない	(5)	0	0	5	0
Q3 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。					
知っている	(14)	0	1	13	0
聞いたことがある程度	(25)	0	7	22	1
全く知らない	(23)	0	8	23	0
		0.0	0.0	100.0	0.0

- Q11.参入を検討していない理由、障害(回答数:58)
品質管理(37.9%)、バリデーションの構築(34.5%)、設備を整備(29.3%)

5

自由記載回答(日本病院会)

回答者ID	アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。 【ご意見・ご要望【 】】	021_11 その他【 】	017_13 その他【 】	平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。 参考： https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html
6		現制度では、手間と利益がつりあわない	手間と経費がつりあわない	01. 知っている
39		リリースした段階で検討する	品目がまだ少ないため	01. 知っている
40	知る人ぞ知るみたいなき感じですが認知がされていないので、各学会などで周知するためのシンポジウムを開催してはいかがでしょうか。特に恩恵を受けるケースになりそうな、循環器内科関連や臨床工学関連の学会が良いと思います。		病院幹部が興味を示さない	01. 知っている
68		病院として検討していない	病院として検討していない	01. 知っている
70	医療費高騰、資源の無駄使いの現状であり、SUD全廃を望みます			01. 知っている
73			現使用材料との互換性を承知していない	01. 知っている
76	再製造SUDの取り組みが活発化し、回収価格の向上、R-SUD製品の低価格提案ができるようになることを望みます。			01. 知っている
107	運送の再委託について、当時は新型コロナウイルスへの対応により協議が中断していたが、薬機法における整理を厚生労働省において迅速に進めてほしい。		収集に係る制約により導入を見合わせている。	01. 知っている
119		現時点では、SUDIにできる物品が不明		01. 知っている
125	再製造に伴う品質の低下が心配です。			01. 知っている
155			院内運用の未整備、費用対効果の未検討	01. 知っている
165	価格設定、性能などについて様子見です。			01. 知っている
173	患者や使用者のメリット、デメリットをきちんと整理して、価格や保証などへの対応がまだまだ出来ていないと思います。			01. 知っている
191	当院は2018年より再製造SUDを導入していますが、販売価格より作業が複雑なことや、再製造品の償還価格もまだまだ低いということもあり、スムーズにしっかりとメリットがある形にしていきたい。			01. 知っている
192			限定的な一部の物品のみを進めたとしても、コスト削減効果を得ることは難しい。製造元メーカーが協力的な体制でないと、不具合があった際の責任の所在がはっきりしない。再製造SUD製品の在庫が病院に流通してこない。補充スケジュールの管理がつかめない。新品と再製造品を療法在庫しなければならず、ただでさえ多い物品の管理が非常に大変になる。これらの点を解消しないと、現場で運用していくのは難しいと思います。	01. 知っている

自由記載回答(日本病院会)

194	再製造品の納入価格について、メーカーとディーラーの協力もあり当初期待していたとおり6割程度となり、材料費の削減が図れることは喜ばしいが、診療報酬の中で、オリジナル品より再製造品の償還価格は3割も安くカットされてしまっていて、そのコスト上の恩恵が薄らいてしまっているのが残念である。これは全国の病院にとって導入に踏み切れない足かせとなっている。今後全国に再製造SUDを普及させていくために、償還価格をオリジナルと同じにして導入メリットを高められるよう、厚労省への働きかけが進むことを願う。			01. 知っている
203		RUDへのシフト	再製造SUDとしての価格設定が高い	01. 知っている
211	患者説明の際、患者さんへ新品と再製造品の説明がしにくく、再製造品を使用するという説明をしなくても良ければ、楽めやすい。			01. 知っている
215		病院としての検討が必要	病院としての検討が必要	01. 知っている
225			当院は対象でないと認識していた。	01. 知っている
244			業者からの回答待ち	01. 知っている
251	SUDは患者の体内で使用されることがほとんどで、再製造SUDの使用に関しては安全性・信頼性が確認されないと導入は難しい。国が再製造SUDについて多くのデータを収集し、全症例のうち、どのくらい不具合が発生しているのか、どのような不具合が出たのか等のデータを国から公表して頂ければ導入に向けた議論がしやすいと思います。また、再製造SUDを使用するコストメリットが低いため改善して頂きたいと思います。		医師の判断による	01. 知っている
256			原型メーカーとの連携・価格	01. 知っている
257	縫合糸などは未使用開封済みでも強度の面で不安がある。細かい製品にも広げて欲しい。			01. 知っている
258	再利用が可能な物品は、生産したメーカーが中心となり、1つでも多くリサイクルするべきである。			01. 知っている
262	原材料を多く確保するためには、オリジナル品を回収した病院に再製造品が優先的に回るようにした方が進んでいくのではないのでしょうか。回収の買取金額が安価なため、手間を考えると回収の導入を積極的には進めていきません。金額面では、オリジナル品より積極的に安価な設定になっていますが、当院では償還価格と納入額の差額を考えるとオリジナル品の方が差額が大きいためコストメリットがありません。そのため再製造品の償還価格をオリジナル品にもっと近づけて再製造品の方が病院にメリットがあるようにした方が導入が進んでいくのではないのでしょうか。			01. 知っている
281		導入に向けた調査、ヒアリング等を実施していないため。		01. 知っている
296		わからない		01. 知っている

自由記載回答(日本病院会)

22			進んでいないときている	02. 聞いたことがある程度
25	広く低コストで普及することを期待いたします。		運用を開始している製品を存じておらず、コストメリットがあるかも分かっていない	02. 聞いたことがある程度
28		全国医療機関での実績が少ない為。		02. 聞いたことがある程度
41	上記の他、整形外科手術で使用する鑑刃などは、従前のノミなどは、再滅菌しての使用が通常であるのに対して、ハンドピースに接続する鑑刃はSUDとなる。複雑な分解、再組立てなどの必要もなく、まずはこの分野からの再減菌への整備が、環境負荷や医療費の面でまずくに効果的ではないか？			02. 聞いたことがある程度
43		情報などないため	信憑性や医師の理解	02. 聞いたことがある程度
55			コストメリット	02. 聞いたことがある程度
61		病院としてどうするか決定しないと進まない	病院としてどうするか決定していない	02. 聞いたことがある程度
69		またSUD採用にはいたっておらず、興味はあるが希望器械の選定までにはいたっていません。		02. 聞いたことがある程度
77		機選がまだ醸成されていないため	まだ検討段階により	02. 聞いたことがある程度
84	希望器械は無いを選択しましたが、病院の立場としては、非償還材料の選択肢が広がるとうりありがたいです。当院では今月のプロジェクトで継続とする予定です。	思いつくがない		02. 聞いたことがある程度
101		使用する医師の希望をきいていない	検討がなされていない	02. 聞いたことがある程度
104	上記項目にも似た項目がありましたが、世間一般に知られていないことが問題かな。多くの人に浸透していれば問題があっても即座に改善案が出されてより良くなると思います。			02. 聞いたことがある程度
105		具体的な検討に至っていないため答えられない		02. 聞いたことがある程度
106	特になし			02. 聞いたことがある程度
111		共同購入に参加しているため	共同購入に参加しているため	02. 聞いたことがある程度
115	特になし。		現状の把握がなされていない。	02. 聞いたことがある程度
121		どのような機器が再製造SUDになりうるのか見当がつかないため。	導入している病院や、納入実績、事故報告など検討するための情報がないこと。	02. 聞いたことがある程度
128		メーカー保証がない		02. 聞いたことがある程度
137	こちらも勉強不足ですが、積極的な宣伝、アピールなどがあればさらに浸透するかと思います。			02. 聞いたことがある程度
142	SUD製品のそれぞれの償還価格が知りたいです。		償還価格が不明	02. 聞いたことがある程度
144			院内で検討していないから	02. 聞いたことがある程度
154			回収協力は実施済み。導入検討中	02. 聞いたことがある程度
158		興味がない		02. 聞いたことがある程度
175			数が少ない	02. 聞いたことがある程度
186		対象となりうるSUDを逆に教えて欲しい		02. 聞いたことがある程度

自由記載回答(日本病院会)

195		医師のモチベーションの低下	償還差額の減少、医師のモチベーションの低下	02. 聞いたことがある程度
209		今はわからない		02. 聞いたことがある程度
224			検討中	02. 聞いたことがある程度
233			価格面でのメリット	02. 聞いたことがある程度
249			使用後の物品管理に感染リスクがあり、それを抑える運用方法が確立していない等	02. 聞いたことがある程度
252	情報の収集がうまく出来ておらず院内ではまだ検討出来ていないのが現状です。安全性がしっかり確認出来れば将来的には前向きに考えております。			02. 聞いたことがある程度
260	無し			02. 聞いたことがある程度
274		自身の立場ではわからない		02. 聞いたことがある程度
276		検討段階に至っていない	採用するまでの情報収集、検討段階に至っていない	02. 聞いたことがある程度
10	まずは正しい情報が提供されると動きやすいのかも知れませんが。			03. 全く知らない
15		検討していない		03. 全く知らない
18	ほんの少し使っただけで、廃棄して手術手技料はほとんど無くなってしまいもったいない。			03. 全く知らない
36		SUDの理解が不足しており判断できない		03. 全く知らない
44	私が無知だったのかもしれませんが、こういった取り組み自体には大賛成です。もっとアピールする必要があると思います。実際にやられている病院もアピールすることで、環境問題に取り組んでいることが世間知られるようになるとよいと思います。もともと高価な医療機械で、シングルユースなのは資源のムダだとも思っていたので、もっと種類が増えて、それ以上に会社もいろいろ増えることにより、競争で価格も下がればもっといいと思います。			03. 全く知らない
48		特に検討していないため		03. 全く知らない
64		検討をしていない		03. 全く知らない
80	非常に賛同、しかしディスポ導入時に、再使用品と併用するとかあってコスト高と書かれていたが、そのようなことに陥らないように希望する。			03. 全く知らない

自由記載回答(日本病院会)

81	初めて知ったので、このようなアンケートは必要と思いました。			03. 全く知らない
87		情報不足な面はあるが、現段階では必要としていない。	安全性について院内で検討していないため、病院機能評価受審の際、SUDの再使用は医師についてのみ指導があったため。	03. 全く知らない
90		再製造SUDについて理解していない		03. 全く知らない
91		部門では機器を用いる検査等を行っていない		03. 全く知らない
100		担当診療科が選択するため		03. 全く知らない
124	病院（排出）側にメリットがないと再製造SUDの普及は困難と思われる。排出のみ、排出+使用、使用のみというように核施設の取り組みは異なる。それぞれの段階でメリットや負担軽減になることが必要。製造側は初期投資が大きく、そこで働く人のリスクは大きいことが推測できる。医療承認から見直すことが再製造コストとリスクを低減することになると考える。	具体的な対象が思い浮かばない		03. 全く知らない
131		対象が不明		03. 全く知らない
136		検討していないため	まだ熟知していないため	03. 全く知らない
162	興味があります。もっと沢山の情報を得たいです。	良く理解していないため		03. 全く知らない
166	安全で安心でき、尚且つ経済性の高いシステムの構築が必要			03. 全く知らない
169	コスト軽減が図れるように			03. 全く知らない
170			使用していない	03. 全く知らない
198		メリットがわからない		03. 全く知らない
201		検討段階のため、希望機器は不明	安全性	03. 全く知らない
214		どのような機器が可能なかわからない	情報が少ない	03. 全く知らない
234			現在使用している製造業者の製品が無い	03. 全く知らない
245		診療材料の調達等を外部委託しており、その委託先で単回使用医療機器回収を実施していないため	診療材料の調達等を外部委託しており、その委託先で単回使用医療機器回収を実施していないため	03. 全く知らない
264		知識不足		03. 全く知らない
284	当院で使用していないので分からないが、販売価格がどのような設定になっているのか気になる。新品と再製造品が同じ価格なのか？再製造回収を重ねれば安くなるのか？			03. 全く知らない

10

自由記載回答(企業)

回答者ID	アンケートにご協力いただきありがとうございます。再製造SUD等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。 【ご意見・ご要望【 】】	今後、再製造SUD産業界を活性化させるために整理が必要と考えられる制度等がございましたらご記入ください。また、その制度について、どのような整理が必要と考えられるかご記入ください。	平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。参考：https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html	
1	特記なし	特記なし		01. 知っている
2		洗浄バリテーションのガイドライン作成		01. 知っている
28	SUDを再製造する際の洗浄はかなり難易度が高いと理解しています。その辺を十分証明できるシステム構築が必要かと考えます。	保険償還価格と手術費用の相関 RSUDを使用したときの安価で有る旨の対比		01. 知っている
30		回収手順の簡略化		01. 知っている
41		感染、血液汚染品の取り扱い全般、流通品質レベルの設定の仕方が不明		01. 知っている
43	特になし	特になし		01. 知っている
52	特にございません。	特にございません。		01. 知っている
60		①O&A調査が年一回と頻度が多いので、軽減してほしい。 ②再生部品については、業機法の範囲となるが、契約以外の物が収集品に混入した場合の返送については、令和2年12月2日の事務連絡「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（O&A）」について、02A6で、返送については各自自治体と相談されたし、とされているが、医療機関の所在地毎に自治体へ確認をするのは、現実的ではないので、返送方法についての明確なルール設定をしてほしい。		01. 知っている
16		どのような制度があるか、不明なため、回答いたしかねます。		02. 聞いたことがある程度
24	単回使用医療機器を再製造することに矛盾を感じています。そもそも原型医療機器メーカーは、当該医療機器を再製造することを目的に設計開発しているわけではないと思います。従って、再製造のために分解・洗浄・滅菌することについても、そういう作業が得意な構造に最初から設計しておくと言う手間を掛けているとは考え難く、結果として再製造された製品の安全性に対する不安が払拭しきれないと言うのが、この再製造SUD構想が出された当初から抱いていた危惧であり感じている矛盾です。 他の分野の製品では環境のためにリサイクルすることは良いことだと思いますが、人の生命に直接係わる医療機器に関しても同様に環境に配慮してこう言った活動を行うと言うのは優先順位付けとして本当に正しいことなのかと感じております。	特になし		02. 聞いたことがある程度
46		活性化にあたっては、経済面での効果が大きいと考えられるため、医療保険制度におけるインセンティブを付けることが必要である。		02. 聞いたことがある程度
58	なし	価格設定の考え方の整理		02. 聞いたことがある程度
6	特になし	特になし		03. 全く知らない
21	特になし	特になし		03. 全く知らない
51	再製造SUD製品の導入に際し、既存メーカーは製造及びO&A等含めハードルが高く、また利益が出ない可能性が高い。再製造SUDに係る制度があっても、現状中小企業にとっては手が出せない分野である。			03. 全く知らない
54		市場不具合発生時の責任の所在や対応に不明瞭な点が懸念される		03. 全く知らない
57	特にありません。	特にありません。		03. 全く知らない

11

〈 IV 項 〉
參考資料(1)

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 市橋友子(聖路加国際大学)
酒井大志(越谷市立病院)
高階雅紀(大阪大学医学部附属病院)
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(千船病院)

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(株式会社カナカ)
岡田光正(オリンパス株式会社)
堤 要(鈴与株式会社)
藤田 敏(クリンケミカル株式会社)
古畑千尋(サンメディカル技術研究所)
堀田雅宣(モドライン・ジャパン合同会社)
四谷 勝(ニューベイスンジャパン株式会社)

厚生労働省 医薬・生活衛生局

- 中山智紀, 高畑正浩, 黒澤壮平, 西川玄希(医療機器審査管理課)
小栗一男, 吉岡希恵(監視指導・麻薬対策課)

(独)医薬品医療機器総合機構

- 石井健介, 塚田正論, 渡辺慶朋, 小林 茉莉子, 白土治己, 松井 豊, 横山敬正, 伊藤好美, 日下部 哲也, 志茂幸俊, 徳永典昭

事務局(国立衛研) 山本栄一, 野村祐介, 宮島敦子

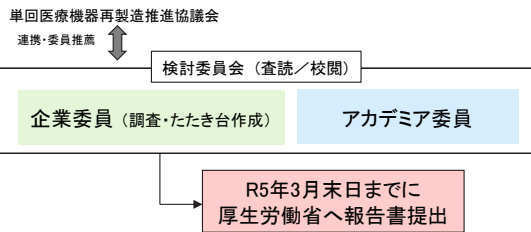
当該委員会の目標

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。

厚生労働省は平成29年7月31日付けでSUDの再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法令整備に関する通知を发出した。また、再製造SUDの取扱いを検討している製造販売業者の一助として、平成30年度から再製造SUD基準策定等事業を展開し、当該分野の適切な発展に資する各種の情報を事務連絡として发出してきた。

令和4年度の本事業では、昨年度に引き続き、諸外国における清浄性評価に係る規格動向について調査する。また、再製造SUDの普及のために何が求められるのか、問題点を抽出し解決法を探ることを目的に、医療施設、企業向け向けのアンケートを実施すると共に、事務連絡等により得る文書作成について議論する。

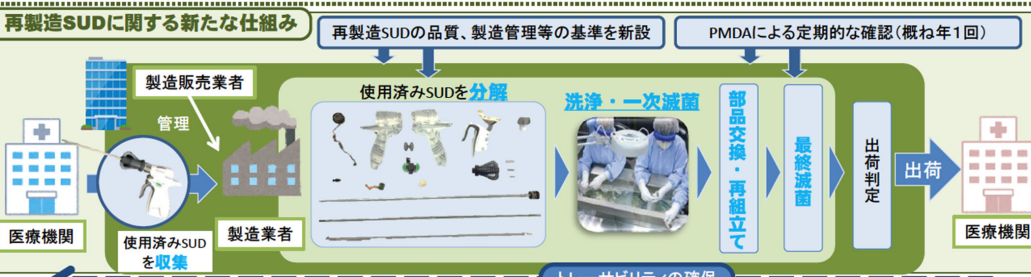
再製造SUD推進検討委員会 令和4年度計画



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。



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4年度活動内容の要約

【再製造SUD推進検討委員会のポイント】

原案作成委員会(5/24, 6/29, 7/7, 8/25, 9/13, 9/16)

現状把握, 課題抽出, 方向性の討議
STED, QMS打ち合わせ
アンケート草案の精査

検討委員会 第1回会議(10/6)

アンケート先及び内容精査

検討委員会 第2回会議(12/26)

アンケート結果報告

令和5年1月下旬

令和4年度報告書 各種原稿/脱稿

令和5年2月上旬

検討委員会査読・校閲依頼

令和5年3月末

令和4年度報告書提出

1) 実施内容

これまでに多くの通知等を発出しており、今年度は普及に向けた活動が主軸となる。

テーマ案として、医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要(サマリー・テクニカル・ドキュメント; STED)テンプレート作成、品質管理システム(QMS)合理化が挙げられたと共に、普及に向けたアンケート実施が提案された。

2) アンケート

再製造SUDの普及に向けて、医療機関および企業向けのアンケートを実施した。

STED, QMSに関する問題点は見られなかった。機器収集に係る制約、周知不足、品質、清浄性、性質への懸念、コストメリット不足等、多くの検討すべき問題が浮き彫りになった。洗浄バリデーションや不具合発生率の調査等が検討課題として挙げられた。

3) STED 関連

情報収集を行ったと共に、文書作成に関して検討した(企業向けアンケート、PMDA調査、申請経験者調査)。

4) QMS 関連

企業向けアンケートの結果を踏まえて、QMSの合理化、ガイドンスの作成等について検討した。

アンケート実施先と令和4年度報告書目次

企業向けアンケート

対象: 一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (20団体
(傘下企業約4,300社))加盟の医療機器製造販売業者
回答数: 70 (アクセス数 383)

医療機関向けアンケート

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)
回答数: 306 (アクセス数 2375)

対象: 国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、
国立大学病院材料部部長会議
(国立大学の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院
及び附置研究所附属病院等 50施設)
回答数: 103 (アクセス数 391)

対象: 一般社団法人 日本医療機器学会会員(正会員: 6,142
名)及び滅菌技士/師のコミュニティ
回答数: 22 (アクセス数 128)

<令和4年度報告書の構成>

1. 表紙
2. 目次
3. はしがき
4. 委員名簿
5. 調査報告
 - (1) 諸外国における洗浄・滅菌方法の規格動向
 - (2) 普及に向けた企業及び医療機関アンケート
6. 参考資料
 - (1) 活動報告
 - (2) 再製造SUD推進検討委員会議事概要

➤ R5年3月末日までに厚生労働省へ提出



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 医療機器部

〈IV 項〉
参考資料(2)

令和 4 年度
再製造 SUD 推進検討委員会
議事概要

令和4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4年12月9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 2022年10月6日（木曜） 14:00～17:00
2. 開催場所 オフィス東京3階 T3会議室（Webexシステム併用）
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
検討委員：深柄和彦（東京大学）、市橋友子（聖路加国際病院）、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）
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）、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*（オリンパス株式会社）、堤 要（鈴与株式会社）、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）
厚生労働省：西川玄希*（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：松井 豊*（医療機器審査第二部）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：山本栄一、野村祐介、宮島敦子
オブザーバ：堀池享充*（日本コヴィディエン株式会社）、原田陽滋*（クリーンケミカル株式会社）、横山 真*（サクラエスアイ株式会社）、村田拓樹*（鈴与株式会社）、堀越 勝*（東邦薬品株式会社）、高木俊夫*（日華化学㈱）、松井陽一*（日華化学㈱）、保土田晃滋*（日本ステリ㈱）、中野博之*（日本ステリ㈱）、村上邦佳*（日本パーカライジング株式会社）、日野和哉*（日本パーカライジング株式会社）、野村崇倫*（日本ライフライン株式会社）、加藤次郎*（株式会社ホギメディカル）、奥瀬英明*（株式会社リブドゥコーポレーション）、風早 清*（株式会社リブドゥコーポレーション）

* Web参加者

4. 配付資料
資料1：座席表
資料2：委員名簿
資料3：令和4年度再製造 SUD 基準策定等事業活動概要
資料4：アンケート草案
資料5：アンケートコメント対応表
資料6：諸外国の技術動向

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

厚生労働省、事務局、及び座長より開催挨拶後、検討委員会委員の紹介及び挨拶、原案作成委員会の新規委員の紹介及び挨拶、PMDA参加者の紹介及び挨拶を行った。

(1) 事業説明

配布資料の確認後、事務局より、資料3に基づき、本事業の令和4年度の活動概要の説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ これまでに平成30年度から令和3年度にかけて、再製造分野の発展に寄与することを目的として、本事業で様々な文書を取りまとめ、周知してきた。
- ・ 本事業は令和3年度で終了する予定であったが、RSUDの普及に向けて今年度も引き続き実施されることになった。市橋委員に新規参画いただき、新たな体制で実施する。
- ・ これまでの活動内容について説明された。
5、8、9月に原案作成委員会、6、7、9月にタスクフォース（TF）委員会（伊藤委員、江嶋委員、規制当局、事務局）を開催し、現状把握、課題抽出、方向性について討議した。普及に向けた活動が主軸となり、テーマ案として、医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要（サマリー・テクニカル・ドキュメント；STED）テンプレート作成、品質管理システム（QMS）合理化が挙げられたが、整備には時期尚早と考えられるため、アンケート実施が提案された。
- ・ アンケートには STED、QMSに関する問題点を拾える設問を入れることにした。
- ・ STEDに関しては、本年度は情報収集を行い、論点整理ができれば、TFとしてQAまたは解説書等の作成に向けて準備を開始する。
- ・ QMSに関しては、企業向けアンケートの結果を踏まえて、QMSの合理化、ガイダンスの作成等について検討し、必要に応じて次年度に向けて準備を開始する。
- ・ 9月の原案作成委員会において、アンケート草案について精査した。本日の第1回検討委員会でアンケートの依頼先と内容を確定し、年内に依頼予定。12月、1月の検討委員会で、アンケートの結果を踏まえて、課題抽出等を行い、次年度テーマについての討議を計画している。
- ・ 情報共有として、AMEDのRS研究で実施している再製造SUDの清浄性評価に関する研究が紹介された。

(2) 昨年度の成果物について

厚生労働省医療機器審査管理課より、令和3年度に本事業にて取りまとめた、「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」と「事業者向け製造販売承認申請手続きの手引き」は、本年中に事務連絡を発出する予定であることが紹介された。

(3) 諸外国の技術動向について

事務局より、資料6に基づき、諸外国の技術動向についての説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 2022年5月にAAMIよりST98「Cleaning validation of health care products- Requirements

for development and validation of a cleaning process for medical devices」が発出された。2021年夏にAAMI WG93にてweb meetingが開催され、CDV-3文書について討議がなされた。AAMI ST98では、清浄性のエンドポイントの項目として、蛋白質、全有機体炭素、炭水化物、ヘモグロビン、ATPが掲載されている。本文は簡潔に記載されており、具体的な検証方法についてはAnnexに述べられている。

- ・ 日本医療機器学会より「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」が2021年10月に発行された。再使用可能医療機器の洗浄/消毒/滅菌等の再生処理に関しては、軟性内視鏡の洗浄性評価基準値、洗浄後の再使用可能医療機器の洗浄評価基準値が規定されており、製品分類毎の基準値は、ドイツのDGKH, DGSV及びAKIにおける洗浄評価基準が参照されている。

5.2 総合討論

(1) アンケートの草案について

事務局より、資料4に基づき、原案作成委員会が作成した医療機関向け及び企業向けアンケートの草案が紹介された。資料5に基づき、アンケート草案に対するコメント表について説明があった。資料4の赤字はコメントに対して修正を行った箇所である。コメント表に従ってアンケート草案に関して討議を行った。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>

- ・ コメント No. 1：修正案が承認された。「厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業」とした。
- ・ コメント No. 2：病院の企画経営戦略課を入れる。医療機関向けアンケートは日本病院会、国立大学病院長会議（事務局 本郷）、全国国立大学病院手術部会議（福岡、11月20日-21日）、全国国立大学病院材料部部長会議（愛媛、12月1日-2日）、日本医療機器学会（理事長 高階委員）に依頼することにした。企業向けアンケートは医機連に依頼することとした。
- ・ コメント No. 3, 4：「臨床工学部門技士長、滅菌供給部門担当者」に修正した。
- ・ コメント No. 5：「滅菌供給部門担当者」に修正した。
- ・ コメント No. 6：「放射線部門技師長」を追加した。
- ・ コメント No. 7：修正案が承認された。「関連診療科の医師」を追加した。
- ・ コメント No. 8, 9：修正案が承認された。「各医療機関より、それぞれのお立場で複数回答いただけますと幸いです。」を追加した。
- ・ コメント No. 10：本省のプレスリリースのとおりトレーサビリティの確保は再製造 SUD に対してであることを確認した。
- ・ コメント No. 11：製造販売業者において必要に応じて実施することを確認した。
- ・ コメント No. 12：本省のプレスリリースの別添のため、原案とおりとした。
- ・ コメント No. 13-16：市販月と保険償還月を分けて記載することにした。原案作成委員に確認して記載する。
- ・ コメント No. 17：設問 1.1 で医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に担当診療科を回答いただくため、原案通りとした。
- ・ コメント No. 18：修正案が承認された。「臨床工学技士」とした。
- ・ コメント No. 19：修正案が承認された。「再製造の特徴」とした。

- ・ コメント No. 20：修正案が承認された。「ご存知」に統一した。
- ・ コメント No. 21：修正案が承認された。「厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業」とした。
- ・ コメント No. 22：修正案が承認された。アンケート実施時の状況に合わせて、修正することとした。
- ・ コメント No. 23：修正案が承認された。5 で「導入している」、「導入していない」とし、5.1 に設問を追加した。
- ・ コメント No. 24：修正案が承認された。Questant の回答ルートで誘導することとした。
- ・ コメント No. 25：修正案が承認された。「周知や広報」、「参入企業増加」、「専門企業萌芽」を追加した。
- ・ コメント No. 26：修正案が承認された。「品目数」
- ・ コメント No. 27：「患者説明の撤廃（特定保険医療材料では必要とされている）」に修正した。
- ・ コメント No. 28：修正案が承認された。「知らなかった」、「再製造 SUD に賛同できない」、「中古品や使い回しの印象」、「原型医療機器メーカーへの気兼ね」を追加した。
- ・ コメント No. 29：修正案が承認された。「品質が不安」を「洗浄不良の懸念」、「滅菌不良の懸念」、「機器としての性能の懸念」に修正した。
- ・ コメント No. 30：修正案が承認された。5.2.3 に契約、収集、品目数、価格の 4 項目を入れた。
- ・ コメント No. 31：回答の選択肢より複数答可であることから、原案通りとした。
- ・ コメント No. 32：修正案が承認された。「患者様や使用者のメリットになる制度」を、「患者様のメリットになる制度」と「使用者のメリットになる制度」に分けた。
- ・ コメント No. 33：汎用品で多く使うものもあることから、原案通りとした。
- ・ コメント No. 34：修正案が承認された。再製造 SUD に賛同できない、「中古品や使い回しの印象」、「原型医療機器メーカーへの気兼ね」を追加した。
- ・ コメント No. 35：修正案が承認された。「品質が不安」を「洗浄不良の懸念」、「滅菌不良の懸念」、「機器としての性能の懸念」に修正した。
- ・ コメント No. 36：修正案が承認された。「対象品を使用していない」に修正した。
- ・ コメント No. 37：修正案が承認された。6.6.6 を削除した。

<企業向けアンケート>

- ・ コメント No. 38：修正案が承認された。「厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業」とした。
- ・ コメント No. 39：修正案が承認された。「再製造の特徴」とした。
- ・ コメント No. 40：修正案が承認された。「厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業」とした。
- ・ コメント No. 41：修正案が承認された。「運送」に修正した。
- ・ コメント No. 42：修正案が承認された。「利益が見込める」、「既存の自社資源を活用できる」を追加した。
- ・ コメント No. 43：修正案が承認された。「運送」に修正した。
- ・ コメント No. 44：修正案が承認された。「利益が見込める」、「既存の自社資源を活用できる」を追加した。
- ・ コメント No. 45：4.2.1.1「現在、参入を検討中、今後検討したいと答えた方に質問です。」とし、以下 4.2.1.1.1、4.2.1.1.2、4.2.1.1.3 とした。

- ・ コメント No. 46：修正案が承認された。「利益が見込めない（原型医療機器より安価に製造できない）」、「利益が見込めない（市場が小さい）」、「利益が見込めない（償還価格設定に不安）」を追加した。
- ・ コメント No. 47：修正案が承認された。「新しい医療機器の開発を優先」に修正した。
- ・ コメント No. 48：修正案が承認された。「再製造 SUD に賛同できない」、「中古品や使い回しの印象」、「既存の自社資源を活用できない」、「原型医療機器メーカーである」を追加した。
- ・ コメント No. 49：修正案が承認された。「6. 再製造 SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、申請以外で不明点、疑問点、その他改善すべき点等があれば、ご記入ください。」に修正した。
- ・ コメント No. 50：修正案が承認された。新規設問「参入や申請にあたり、知りたい情報があればご記入ください。」を追加した。

(2) アンケートの草案の依頼先について

- ・ 良いアンケートを作成しても、適切なところに送付しないと意味がない。
- ・ 令和 2 年度に実施したアンケートは、日本病院会の会長宛てと日本病院団体協議会議長宛てで実施した。
- ・ 今回は、日本病院会に送ると並行して、再製造 SUD を積極的に使ってくれそうな学会関係として、国立大学病院の病院長会議、手術部会議、材料部長会議に送るのが良いと思われる。大学病院では依頼文に、経営戦略課や企画経営部を入れると良い。
- ・ 滅菌技師は、現場で関わっていることから興味を持つ内容である。日本医療機器学会を通して、アンケートを実施するのが良いと思われる。日本医療機器学会のHPからアンケートのお願い等ができる。事務局から高階委員に依頼する。
- ・ 11月中旬に全国国立大学病院手術部会議、12月初めに全国国立大学病院材料部長会議が開催予定である。会議の場で5分程度の時間をいただき、アンケートについての説明ができると良い。国立大学病院の病院長会議は、深柄座長紹介の下、本部に説明に行くのが良い。

(3) 再製造 SUD の普及に向けた自由討論

- ・ 米国では再製造SUDはかなり普及している。米国では医療費が高いことから、再製造SUDを導入して少しでも安くしたいという考えがある。患者に還元というよりは、病院経営側の戦略的な意味合いが強いと思われる。患者への説明は不要である。保険償還について考える必要はない。
- ・ 再製造SUDの安全性等に関しては原型医療機器と同等以上という前提がある。
- ・ 海外では必要としない患者説明を、日本で行われなければならない理由が疑問である。患者に金銭的メリットがない中で、患者説明の短い時間で患者が全てを理解できるとは思えない。この説明によりハードルが高くなっていると感じる。
- ・ 日本では現在、再製造の考え方に賛同している先生において使用していただいている状況である。
- ・ EPカテーテル等では、都道府県によっては3本までしか償還できない製品がある。実際には4本、5本使う場合もあり、その場合には持ち出しとなる。そのため、オリジナル品と再製造品を両方併せて使っているケースが多い。

- ・ 経済的メリットだけでなく、病院におけるSDGsの浸透の中で、無駄遣いをしないという意識改革を図っていくアプローチも有効かもしれない。
- ・ 医療の世界では、新規治療法が高評価され、コストについては言及されることが多い。医療は無くなることはなく、節約について可能な範囲で実施していく流れを作る必要がある。これは国を挙げて取組みを進めるべき課題である。
- ・ 全てのSUDについて、再製造することは難しい。SUDの中には殆ど機能が変わらず販売され続けている機器から、半年や1年に1回程度の頻度で新製品が出てくる機器もある。再製造の適不適、ビジネス成立の可否も検討すべき点であると思われる。数量、回収等の問題もあり、全体的なコストが重要である。
- ・ 新製品の導入は、医療者のモチベーションにも繋がっている。再製造SUDを使うことによるメリットが、実際に使った医療者、導入している病院にも明らかにあるようにすることが望ましい。全体の保険医療のコスト削減につながる証拠を示すことが大切である。
- ・ 特定の企業が参入ではなく、ある程度大きな企業は皆参入しなくてはいけないような社会風土を作っていないと、日本では広がり難いと思われる。
- ・ 米国で再製造SUDされている製品についてと、再製造SUDが普及したによる経済効果についてのデータあれば参考になると思われる。製品については、武藤先生の厚科研とAMED研究で調査したデータがある。
- ・ 米国では、病院の中に電光掲示板があり、再製造品を使ったことによるコスト削減の数字が毎日表示される場合もある。日本では、医師が主導権を持っている場合が多いが、海外では院内のサプライチェーンの部門、物流の調達部門が権力を持っている。
- ・ 米国では、多様な再製造SUDが流通している。再製造SUDの使用が、病院の中での材料費の購買コストを下げるツールの一つとして定着している。病院経営に寄与した結果が、病院の医療スタッフに、給料、ボーナスやインセンティブという形で還元されている例もある。
- ・ 米国の背景は日本と同様で、病院の中で単回使用機器を再使用していた時代があり、安全性の担保について510(k)を基に制度をもってきちんと管理したことが前提になっている。
- ・ 米国では病院ランキングがあり、再製造SUD製品を導入による医療費の削減とSDGsの観点から環境に対するPRを行っている施設もある。
- ・ 少し品数が増えてからになるが、病院機能評価機構等に、再製造SUD製品の導入に関する項目を1つ入れるだけでも、大病院はかなり変わると思われる。
- ・ 厚生労働省が国を挙げて取り組むのであれば、DPC (Diagnosis Procedure Combination) 制度に組み込む等の工夫も考えられる。
- ・ 再製造SUDは同等品で診療費が安くなるのであれば患者が選択するが、安くはならず病院の利益になるのであれば、原型機器を希望すると思う。病院全体として取組をしていて、差分のコストを医療サービス向上に役立っているのであれば納得できるので、患者への説明も考える必要があると思う。
- ・ 再製造SUDに関する説明に膨大なコストが掛かることになる。臓器提供のように、免許証等の裏の項目で「私は、再製造SUDの使用を希望します」にチェックを付けられると良い。
- ・ 米国でインフォームド・コンセントをしないのは、再製造品が新品と同等の品質、安全性、機能が担保されているため、あえてインフォームド・コンセントを取らないし、品質や苦情

の件数等を見てもほぼ遜色がないとは聞いている。

- 本検討委員会で再製造SUD製品は新品と同等以上の機器である議論を重ねてきた。中古品というイメージになってしまうこと自体が問題である。
- 企業にとっても、再製造SUD製品の品目数を増やしていかないとビジネスにならないのが現状である。
- 医療ごみを分別しないで、業者がその中から再製造するものを取り出すことができれば病院側の負担は減る。回収部分については、働き方改革や医療従事者の負担の軽減と相反する。回収する人に、例えば給与が上がる等メリットがあると良い。
- 再製造SUDを広げるために、何を訴えればいいのかについてこの検討委員会で討議したい。そのために今回のアンケートは役に立つと思う。
- 例えば、再使用可能医療機器の洗浄後の清浄性評価において、滅菌では基準があるが、どこまで担保すればいいのかについて、本当にコンセンサスが得られているかは難しい問題である。残留蛋白質についても基準があり、厳しくなっているが、科学的根拠によるのではない。ドイツでは、実際にサーベイを行った結果から、基準値を下げている。
- 再製造が環境に優しいというのは訴えるところの一つではあるが、再製造に使用する資源を考えると、本当に環境に優しいのか疑問である。
- 米国では、滅菌に用いるEOGの規制が厳しくなっている。洗浄の回数等も、清浄性に対する最低限のラインをバリデートして行っており、再製造による環境破壊まではないと思われる。再製造が環境に対してそれがどのくらい効果があるかについて、数値化して示している場合もある。
- 数年前の医療機器学会において、阪大病院で廃棄している単回使用医療機器を集めて透明なケースに入れて再製造のブースで展示したことがあったが、反響が大きかった。
- 本日の討議において出された意見をまとめると、以下のような取り組みを検討していく事が重要であると思われる。
 - ①国として再製造による医療コスト、医療の削減につながるかシミュレーションを行う。
 - ②CO₂削減等の環境保護を具体的な目に見える形で示す。
 - ③病院の評価の一つの指標として入れていただく。
 - ④医療費が安くなる等、患者自身に再製造品利用によるインセンティブを付与する。
 - ⑤病院や医療従事者に対しても何らかのインセンティブを付与する。
 - ⑥回収等においても医療従事者の負荷の増加につながらないような工夫をする。

5.3 その他（事務連絡）

- 会計処理について
東大の研究経理の担当者に交通費関連の領収書、半券等を送付する。
- 今後の予定
アンケートについては、メール審議により10月中に最終案とする。
11月の検討員会はキャンセルにし、12月の検討委員会にてアンケート結果について討議を行う。
- 今後の会議予定

第2回会議：12/26（月） 第3回会議：1/27（金）
時間：午後2-5時 会場：オフィス東京 T3 会議室（Webex 併用）

以上

令和4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5年1月20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 2022年12月26日（月曜） 14:00～16:40
2. 開催場所 オフィス東京3階 T3会議室（Webexシステム併用）
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
検討委員：深柄和彦（東京大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀*（大阪大学）、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（千船病院）
原案作成委員会委員：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）、岡田光正*（オリンパス株式会社）、堤 要（鈴与株式会社）、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）、四谷 勝（ニューベイシブジャパン株式会社）
厚生労働省：西川玄希*（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：松井 豊*（医療機器審査第二部）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：山本栄一、野村祐介、宮島敦子、福井千恵
オブザーバ：堀池享充*（カーディナルヘルス株式会社）、鈴木千博*（コヴィディエンジャパン株式会社）、原田陽滋*（クリーンケミカル株式会社）、横山 真*（サクラエスアイ株式会社）、城之内幸宏*（サクラ精機株式会社）、村田拓樹*（鈴与株式会社）、野村崇倫*（日本ライフライン株式会社）、滝川トシエ*（日本ライフライン株式会社）、山本酉子*（バイオゾーンメディカル株式会社）、保坂純基*（富士フィルム和光純薬株式会社）、加藤次郎*（株式会社ホギメディカル）、奥瀬英明*（株式会社リブドゥコーポレーション）、風早 清*（株式会社リブドゥコーポレーション）

*Web参加者

4. 配付資料

- 資料1：座席表
- 資料2：委員名簿
- 資料3：再製造 SUD 推進検討委員会第1回会議議事概要案
- 資料4：AMED 研究紹介
- 資料5：アンケート結果（医機連）
- 資料6：アンケート結果（日本病院会）
- 資料7：アンケート結果（国立大学病院長会議/手術部会議/材料部部長会議）

資料8：アンケート結果（日本医療機器学会/滅菌技士/師のコミュニティ）

資料9：アンケート結果（事務局整理）

資料10：PMDA 調査結果

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長より開催挨拶後、配布資料の確認を行った。事務局より資料3に基づき、第1回検討委員会議事概要案の説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 令和4年度の活動概要について、本年度は普及に向けた活動が主軸であり、必要性が出た際にSTEDやQMS等の整理を行うことが説明された。それらの情報を得るためにアンケート調査を実施する。
- ・ 昨年度の成果物に関しては、本事業で取りまとめた2つの文章が、本年度中に事務連絡とし発出される予定である。
- ・ 諸外国の技術動向については、AAMI WG93におけるST98と、日本医療機器学会の滅菌保証のガイドラインの更新版について紹介された。
- ・ 総合討論では、原案作成委員会が作成したアンケートの草案に対する委員からの意見等について討議を行い、アンケートの内容について修正を行った。
- ・ アンケート先については、令和2年度に実施したアンケートを実施した際のメーカは医機連、医療機関は日本病院会に加えて、国立大学病院の病院長会議、医療機器学会等にも依頼することとした。
- ・ 再製造SUDの普及に向けた自由討論では、患者説明の撤廃、SDGsに関する意識改革、病院機能評価機構等への項目の導入、再製造SUDの名称が中古品のイメージになっている点、ビジネスとして成り立つには品目数の増加の必要性、再製造の環境破壊への懸念の払拭等についての意見が出され、取り組みを検討していくべき6つの事項を整理した。

アンケートについては、メール審議により10月中に最終化、11月に配布し、12月の検討委員会にてアンケート結果について討議を行うこととした。議事概要案については、年明け1週目程度を期限としてコメントを受け、最終文書とする。

(1) AMED 研究事業説明

資料3に基づき、AMEDのRS事業で実施している再製造SUDの清浄性評価に関する研究の成果が紹介された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 残留蛋白質評価に関しては新規評価法に関して、2023年以降に国内ラウンドロビンテストを実施予定である。
- ・ 残留エンドトキシン評価に関しては、ライン化細胞を利用した評価を検証する。
- ・ 清浄性評価許容基準値に関しては、大学病院にて使用済みのSUDよりDNAを回収、次世代シーケンサーによる遺伝子解析を実施し、バイオバーデンを同定した。様々な手術適用部位の60サ

サンプル分について解析を行った結果、183種の菌が同定された。外毒素が懸念されるような菌は、エロモナス、バクテロイデス、大腸菌、緑膿菌の4種であった。引き続き適用部位やサンプル数を増やして検証を進める。研究班では、残存し得る毒性の高い外毒素を指標として、その毒性データから残留蛋白許容値を設定する考え方について検討を行う予定であるが、この結果は、今後参入等を考えている企業への情報提供として役に立つことが期待される。

(2) PMDA の調査結果について

資料10に基づき、PMDAにおける、製造販売承認申請書添付資料概要（サマリー・テクニカル・ドキュメント；STED）や申請に関する相談や審査についての調査結果が紹介された。調査の結果、事例は2件あり、主な内容は以下のとおりである。

- ・ 42条基準注1の各項への対応内容と適合状況について、チェックリスト形式でSTED 1.2項（開発の経緯）へ記載を求めた。
- ・ 「医療機器の製造販売承認申請書及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」注2のQ26&A26により、自己宣言書に42条基準注1の記載を求めた。

その他、申請書に関する相談として、評価の形式、試験の種類、試験パッケージの考え方、再製造全体に関する全般等の相談が複数件あった。

(3) アンケートの結果説明

事務局より、資料5～8に基づき、アンケートの結果についての説明があった。いずれも、12月20日時点で整理したもので、主な内容は以下のとおりである。

<企業向けアンケート>

- ・ 対象は医機連傘下の企業約4,300社とし、アクセス数が362、回答数が70である。報告書等には最終版を整理したものを掲載する。
- ・ 再製造SUD産業への参入については、97%が「参入していない」と回答していた。
- ・ 参入企業の参入した意義や理由については、「環境保全」、「医療費の削減への貢献」が100%であった。
- ・ 参入していないとの回答者に参入への検討について聞いたところ、「検討をしていない」が94%であった。
- ・ 今後参入を検討しているとの回答は3件で、製造販売業者の方が多かった。その中で、参入の理由は、「自社資源の活用」、「環境保全への貢献」が100%であった。
- ・ これまで参入していない理由等については、「利益への懸念」が一番多く、「再製造SUDに賛成できない」、「中古品や使い回しの印象」といった回答もあった。
- ・ 現在検討していないとの回答者に参入しない理由、障害等について聞いたところ、回答は64件あり、「品質管理」、「バリデーションの構築」、「設備の整備等」等、初期投資や利益に関する回答が多かった。

<日本病院会向けアンケート>

医療機関向けアンケートの中で、回答数が多かった日本病院会のアンケート結果について紹介された。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 対象は日本病院会に加盟する2,500 病院とし、アクセス数が2347、回答数が299である。
- ・ 回答者の半分近くが購入担当事務の方で、4分の1は臨床工学技士の方であった。医師、看護師、臨床工学技士の方には、担当診療科について回答を得た。
- ・ 「再製造SUD」「平成29年の新しい制度設立」について、企業より病院側で認知度が高かった。
- ・ 本事業の認知度は、企業と同程度であった。
- ・ 再製造SUDの導入については、「導入している」が8%で「導入していない」が92%であった
- ・ 導入の形態についての回答は24件あり、「収集」のみが一番多く、次いで「収集と購入」であった。
- ・ 再製造SUDを導入した際のメリットについては、「医療廃棄物の削減」の回答が一番多く、次いで「低コスト」であった。
- ・ 再製造SUDをより普及させるための意見については、回答数が23件で、「品目数の増加」、「収集作業の簡易化」、「価格の引下げ」といった回答が多くあった。それ以外では、「契約の簡易化」について回答があった。
- ・ 導入していない医療機関に今後導入予定があるかと聞いたところ、7割弱で「検討していない」という回答であったが、「検討しているが、時期は未定」という回答も2割程度あった。
- ・ これまで導入していない理由や障害については、回答数が275件で、「知らなかった」が一番多く、普及活動が重要であると思われた。それ以外では、「機器としての性能の懸念」、「洗浄不良、滅菌不良の懸念」、「収集作業が手間である」との回答があり、品質への懸念が挙げられた。
- ・ 普及させるための意見については、「品質や安全性のアピール」、「価格の引下げ」に対する回答が多かった。
- ・ 再製造SUDを希望する機器については、回答が295件あった。全体の2割程度が再製造SUDとして希望する機器があり、具体的な機器が挙げられた。
- ・ 希望する機器がないと回答した方に関して、希望しない理由についての234件の回答を得た。ここでも、品質と回収作業の手間が多く挙げられていた。

<国立大学病院長会議、病院手術部会議、病院材料部部長会議向けアンケート>

- ・ アクセス数は360、回答数は87であった。

<医療機器学会向けアンケート>

- ・ 滅菌技士/師のコミュニティにも連絡し、回答を得た。
- ・ アクセス数は118で、回答数は21であった。

(3) アンケート結果の整理

事務局より、資料9に基づき、アンケートの回答整理した結果について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 品質、清浄性に関する疑念が残っているので、継続的な普及活動
- ・ シンポジウム等（循環器内科関連や臨床工学関連の学会）による周知
- ・ 使用後、収集作業制約等の簡略化に向けた提言作成
- ・ 他の廃棄物とまとめてメーカーが回収し、返送や不要物は適切な対応等
- ・ 医療機関内での導入・運用マニュアル作成
- ・ 患者への説明及び同意マニュアルのひな型作成
- ・ 洗浄バリデーションのガイドライン作成（洗浄ガイドライン改訂）
「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」参照
- ・ 再製造SUD及び原型機器についてデータを収集し、全症例のうち、不具合発生率や内容等の情報整理
- ・ 保険償還価格と手術費用の相関等、再製造SUDを使用したときのコストメリットに関するデータ整理（現状ではコストメリットがない？）
- ・ ジェネリック医薬品のように使用を促すような保険制度
- ・ 再製造SUDを導入する医療機関への認証制度
- ・ 償還価格を原型機器と同じ（程度）にして導入メリットを向上
- ・ 再製造品使用説明制度の撤廃（その場合、上記同意マニュアルは不要）
- ・ 運送の再委託について、薬機法における整理

アンケート結果を踏まえた今後の計画として、以下のように整理した。

- ・ PMDAの調査、医療機関アンケート、メーカーアンケートを実施した結果、申請関連のSTEDやQMSに関して問題となる課題はない。
- ・ QA等を作成するほどの必要性が現状では無い。
- ・ 保険償還等の課題が多い。
- ・ 現状把握、課題抽出された点についてはアンケート等実施の成果といえる。
- ・ 今年度は今回会議を最終とする。アンケート最終版は後日共有する。
- ・ アンケート結果を整理し、報告書として取りまとめる。
- ・ 次年度はアンケート結果から見えてきた課題を取り上げる。
- ・ 次年度の作業に入る前に、年明けに厚労省、PMDA、衛研で方向性について打ち合わせする。
- ・ アンケートで必要と回答のあった「洗浄バリデーション」、「不具合報告整理」の必要性について議論する。必要に応じて再アンケートも検討。
- ・ 再製造ニーズのある機器に関して、グルーピングが可能か検討する。

アンケートに結果並びにグルーピング解析等を基に、厚労省、PMDA、衛研で方向性について打ち合わせを行い、来年度の事業に向けて作業を開始する予定である。本年度のアンケートは、本音を収集したいことから無記名で実施したが、必要に応じて、記名式で詳細について聞くことも一案である。最大の問題は、周知不足である。滅菌・洗浄、品質保証の責任所在等の懸念もあり、理解されていない印象がある。これまで様々な基準等を本委員会で作成してきたが、当該事業の今後のあり方について考える必要がある。

5.2 総合討論

アンケートの結果に関して討議を行った。主な内容は以下のとおりである。

- 同じ国立大学病院からの返答でも、事務の担当者が回答する場合と医師が回答する場合で、全く回答が異なると思われる。各職種でグルーピング解析を行って欲しい。
- SUD を病院で洗浄して再利用している事例が指摘され、海外事例に倣って、日本においても製造販売業者により SUD を再生部品として扱い、分解、洗浄、再組み立て、滅菌の過程を経て、再製造 SUD として市販できるよう法律改正したと共に、周辺の仕組みを整備したのが再製造 SUD 制度の経緯である。
- 再使用を希望する病院が、正規の業者に委託して処理をしてその病院でまた使うというのであれば、買主がないという問題は起こらないと思われる。
- 海外においては同スキームが実施されている国もあるが、日本においては、対応できているのがまだ数品目に過ぎず、病院が希望する品目全て対応できる状態になっていない。また、海外においては、大企業が子会社において、自らの製品を再製造して販売している例もある。日本においてはそのような例はなく、そのまま新品を販売するほうが、利潤があるためだと思われる。
- 米国では、保険制度が日本と異なり医療費が高額なため、費用を抑えるために患者が再製品の使用を希望することはないのかとの意見があった。米国などでは、再製造品が新品と同じ安全性と機能を持っているということが保障されているため、使用に関して説明する必要がない。
- 再製造SUDが普及すると、どの程度の経済効果があり、国の医療費削減になるかという数値がないと償還価格や医療機能評価につながらない。病院での使用量、償還価格設定、加算、価格設定等を考慮したシミュレーションを行うことも大事だと思われる。
- 米国と日本で普及のスピードが異なる理由は、医療費の削減や病院のメリットについて、数値化を行ったことが大きな違いにあると思われる。
- 日本においては病院が求める品目数には至っていないと思われる。通常のオリジナル品においては、改良や新医療機器とならない範疇であれば、審査期間及び費用もさほど掛からないのに対して、再製造SUDでは洗浄評価の問題や上乘せの規制の問題があるため、審査期間も長く、申請費用も高くなるため、新規参入の障壁になっていると思われる。
- 再製造においては同等性が問題になるが、オリジナルメーカーの協力がなくと製造業で同等のものを作っていくのは難しい。
- 物流関係では、収集において医療機関の負担が大きいため、それをどういう形で低減していくのか問題であると思われる。物流のプラットフォームができると良い。
- 病院が物事を変える際の動機は3つ程度しかない。それらは保険点数と医療機能評価機構と医療監査である。この3つに関わる場合は強力に変わるが、その3つに埋め込まれないと病院は何も変わらない。環境問題は後回しである。
- 現実的な大きな支障は、患者への説明であると思われる。同等品であれば、本来は説明不要であると思う。
- 国としての当初の目的は不当な再製造撲滅であったが、本事業の継続課題としては、国全体として医療費が下げる等の方策を考える必要がある。

- ・ 米国における再製造SUD制度の患者へのメリットは、不適切な再利用をしないという安全面だけである。病院へのメリットは、再製造品はオリジナル品より安いことから、医療材料費の削減である。日本では誰にもメリットがないことになり、普及させるのは難しい。
- ・ 病院側にも企業側にもメリットが見えてこないが、どのような提案ができるかを考えていくと共に、周知活動を進めるのがこの委員会の使命であると思う。
- ・ 日本では、高性能や最新の機能を持った製品の使用が医師のやる気にも繋がっている。
- ・ 今回のアンケートは実施して非常に良かったと思う。周知についても、一番の周知の方法はコストメリットや保険の議論であることが、今回のアンケートで背景として分かった。
- ・ 環境のため、日本の医療を守るために再製造SUDを導入している病院に関して、機能評価や監査の点などで高い評価を受けるようにしていけると良いと思う。
- ・ 再製造品取り扱いの有無で、製品の価格を下げるルールを甘くする、再製造品については、その下げ率を半分にする等の制度があれば、再製造品を出している企業のモチベーションになると共に、再製造参入も増えると思われる。
- ・ シミュレーションのやり方は様々であると思うが、日本として全体的にどの程度普及をさせたいか設定したシミュレーションをすることも可能ではないかと思う。
- ・ 第98回日本医療機器学会大会（大会長 深柄先生）において、再製造SUDのセッションを設けたので、普及啓発活動に役立てたい。是非、委員の皆様は参加いただき、いろいろな意見をいただきたい。

5.3 その他（事務連絡）

- ・ 昨年度の成果について
年度内には発出する予定である。
- ・ 今後の予定について
今年度は本会議をもって議論としては終了とし、必要に応じてメール審議等を行う。来年度に向けて本省、PMDA と打ち合わせを行い、整理がついたところで委員の先生方に改めて相談したい。
- ・ 報告書について
調査報告として、諸外国における清浄性評価に関する規格動向及び、今回の普及に向けた企業及び医療機関向けアンケートの結果を掲載する。1月後半までに、草案を作成し委員に査読依頼する。2月中旬に査読終了、2月下旬に印刷・製本を依頼し、3月に報告書を提出する予定である。

以上

