令和5年度

再製造SUD基準策定等事業

活動報告

事務局：国立医薬品食品衛生研究所　医療機器部

背　景

単回使用医療機器再使用禁止の注意喚起通知

日本の医療現場で単回使用医療機器が再使用されている実態が・・・・・

- 価格が高い、もったいない
- 添付文書は見ない？注意喚起の通知等も知らない

医療現場で洗浄

- 医療機関で確実に洗浄･滅菌が可能か？
- 摩耗、劣化は大丈夫か？
- 医療機関で性能評価可能か？

- 平成26年6月19日付　医政発0619第2号　厚生労働省 医政局長通知「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」
- 平成26年6月19日付　薬食安発0619号　厚生労働省 安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」
- 平成27年8月27日付　医政発0827第15号　厚生労働省 医政局長通知「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」
- 平成27年８月27日付　薬食安発0287第1号 厚生労働省 安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」
- 平成29年9月21日付　医政発0921第3号　厚生労働省 医政局長通知「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」
- 平成29年9月21日付　薬生安発0921第1号 厚生労働省 安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」

「再使用禁止」とされている医療機器の再使用は禁止！

感染の防止を含む医療安全の観点から、添付文書で指定された使用方法等を遵守する

＜再製造単回使用医療機器（R-SUD）の制度がスタート＞

原型となる使用済みの単回使用医療機器（SUD）を収集し、専門の事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等の処理（再製造）を行い、厚生労働省の承認を経て利用できるようにする。

背　景

平成30年度から令和3年度にかけて実施した再製造SUD基準策定等事業において、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。

関連通知

- 令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和2年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和3年12月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について（その2）
- 令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  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（その3）

当該事業の目的

今後より一層の企業の開発を促進するとともに、再製造SUDの品質・有効性・安全性の確保を図ることを目指し、下記の事項を実施する。

- 関係学会・産業界・審査担当・諸外国からの技術動向にかかる情報収集
- 再製造SUDに適した医療機器の検討、問題点及び課題等の整理
- SUDの種類及び特性に応じた検証内容の抽出、問題点及び課題等の整理
- その他ガイドライン作成に必要な検討

実施体制及び計画

再製造SUD推進検討委員会　委員構成

検討委員 医療機関他(7)	**座長：深柄和彦（東京大学医学部附属病院 ）** 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）、水谷光（千船病院）
規制当局	厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課 PMDA 医療機器審査第一部、第二部／品質管理・安全対策部
事務局	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

第1回検討会での委員の意見（概要）

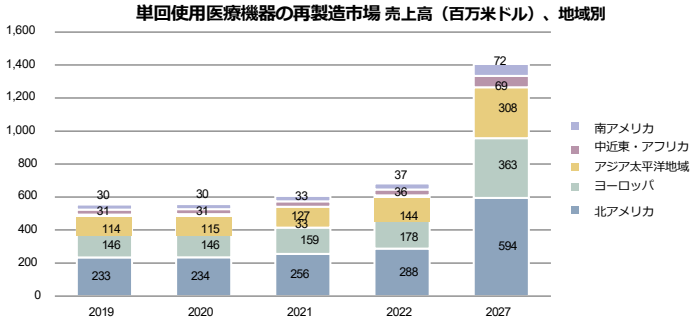
- 原型のSUDと同等として厚生労働省に承認されたR-SUDの使用に際して、患者説明が必要となっていることは非合理的である。米国では説明不要であり、日本でも本規制をなくすべき。この説明義務が、医療施設での導入と普及を妨げる原因の一つになっている。
- R-SUDの使用に際して、仮に診療報酬上で評価が与えられる場合には、R-SUDの特性上、その使用のみではなく、収集にも配慮した形で評価することが望ましい。
- 繰り返し使用を可能にする再製造技術は画期的技術である。特材としての算定の際に加算することが妥当と考えられる。
- 医療費削減のメリットは推定に依らず、病院の実データで証明することが望ましい。
- 中医協資料では「イノベーションに対する評価等」として記載されていることから、洗浄等の再製造過程でイノベーティブな部分などを説明する資料の追加が望ましい。
- 「診療報酬加算」を取得していることを標ぼうしたい病院もあると思われる。
- 医療機器分野において、海外製品輸入に頼っている現状の打破にもつながると思われる。

R-SUD普及に向けた現状と課題抽出整理

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

R-SUDの世界市場



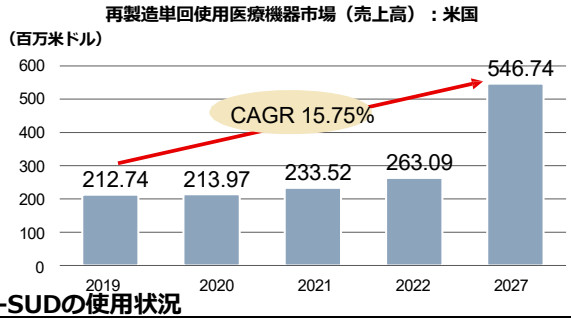
- R-SUDを使用することで、臨床効果とコスト削減に関する優れた結果が得られることが報告されている。
- 費用対効果が高く、環境に優しいソリューションであり、財政と環境の安定を実現するための重要な戦略。
- 2022年度で6億米ドル規模

R-SUDの米国での有害事例

2008 年に米国会計検査院の報告書が発行され，「再製造SUD の使用に関連すると報告された有害事象は、オリジナル品に関して報告された有害事象と同質とFDA は結論付けた」ことも明らかにしている。
同報告書ではFDA の医療機器有害事象報告（MAUDE）データベースには、再製造品が原因と考えられる死亡事例はないこと，さらに「再製造SUD の使用に関連する感染を報告した者はいない」ことを示している。

医機学　Vol.88, No.6, (2018)(53)

米国R-SUDの市場と登録状況



R-SUDの使用状況

- 米国の3,000を超える病院がR-SUDを購入し、一部の病院は年間60万米ドル以上を節約
- R-SUDの使用により、いくつかの医療機関で手術室1室あたり年間12,500米ドル以上の節約を達成

米国で510(K)承認されているR-SUDは354件

製品分類	概要	510(k)承認済み製品数
NLH	心血管用電極カテーテルおよび周辺部材	62
JOW	圧縮スリーブ	42
NUJ	腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテルなど	33
KTT	整形外科手術用の創外固定装置（釘、プレート等）	26
NLQ	超音波メス	24
NLM	腹腔鏡用トロカール	23
NLF	パルスオキシメーター	18
OWQ	血管内超音波カテーテル	16
GEI	外科用の電気器具および付属品、内視鏡器具など	16
LIF	ダイアライザー再処理システム	14
HRX	関節鏡	14
JEC	整形外科手術用の創外固定装置	11
FEB	内視鏡リプロセッサー、クリーナー	11

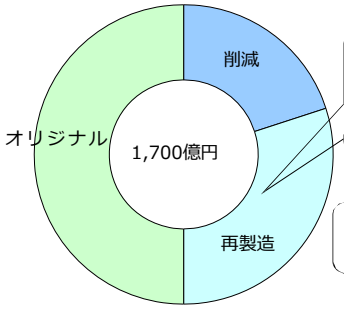
出典：令和３年度産業経済研究委託事業報告書（経済産業省）（https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf）

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

国内医療費削減効果

国内単回使用医療機器(1.8兆円)のなかで、再製造に向いている製品は約1,700億円



再製造可能製品の内50%を再生品とした時の想定で、価格はオリジナル品の60%となることから、約 **510億円の市場規模となる（340億円削減）**

＋

削減効果として、医療廃棄物の処理費用が追加される

再製造の対象金額

（ 48 ） 医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)

医療廃棄物処理費用
全国産業廃棄物連合会医療廃棄物部会の試算：医療廃棄物1kgあたり300～350円の処理コスト
9000トン（米国規模）では**270～315億円**

国内SUDの不適正使用

SUDの不適正使用に係る全国調査
医機学 Vol.88, No.6, (2018)(42)

✓ 日本では普及が遅れていることから、不適正使用がなくならない

医療機関収益への影響

医療機関における収益としては以下が考えられる。
①使用済みSUDの売却利益は数十から数百円
②廃棄物処理費用がひと箱3-4千円の費用削減
③SUD購入費が100万円の場合、半分をR-SUD（価格6割と仮定）にすることで、20万の費用削減
（ 62 ） 医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)

医療機器市場は、約1.7兆円の輸入超過（2019）
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会

R-SUD普及により得られる効果

- SUDの洗浄、再使用（不適正使用）による患者不利益を低減
- 医療財政に寄与（340億円削減）及び医療廃棄物の削減（米国規模で300億円程度の削減）
- 医療機関での収益改善（R-SUDの仕入れ価格が安価で，廃棄物処理量が減る）
- 医療機器輸入超過対策

SUD不適正再使用による不具合・事故例

SUD再使用禁止通知発出後に起こった再使用に関する不具合・事故例

日本医療機能評価機構公表事例から編集

令和３年：食道ブジー施行時ガイドワイヤーを再滅菌して使用した。その際ガイドワイヤーのコーティング部が10cm程度剥離し,食道内に残存。緊急で上部消化管内視鏡を施行し摘出した。厚生労働省からの通知を認識していたが、コストを考え再滅菌・再使用が習慣化していた。

平成30年：ダイヤモンドバーで椎弓内板を削っている最中に、誤って馬尾神経の一部を切断した。これにより排尿・排便障害と、該当する神経障害が発生した。いずれの症状も今後、長期に遺残する可能性が高い。ダイヤモンドバーは本来、再使用禁止製品だが、すべてを使い捨てにすると年間3000万円以上のコストを要するため、院内としての結論が棚上げにされていた。

平成28年：NICU管理中の5ヶ月男児において、他院で精査加療の方針のため転院に備え人工呼吸器の調整を行っていた際に、単回使用バッグバルブマスクを複数回使用し、接続部が緩み換気不全となる。SpO2低下、ボスミン気管内注入、胸骨圧迫等の緊急措置が行われた。

平成27年：退院のCT造影検査にて、手術にて用いた再滅菌ガイドワイヤーの先端が体内に留置されていることが判明した。患者・家族に説明し1カ月に1回程度の外来で採血と CTでフォローアップすることになった。

（参考）R-SUDの不具合・事故例

製造販売業者への確認、JAAME Searchの検索を実施

- R-SUDは国内における不具合等の報告はなく、また、海外においても、確認できた範囲では報告されていない。
- R-SUDの原材料となったSUDで起こる不具合はR-SUDでも同様に起こりうるが、R-SUDの再製造過程に由来するR-SUD独自の不具合等は、適切な再製造工程により十分管理されている。

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

使用済みSUDの管理

＜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」より抜粋＞
使用済みの医療材料という特性を考慮して、**使用済みSUDを医療機関において適切に管理**することが必要

医療機関から引き取る使用済みSUDの要件：

- 国内において使用されたもの
- 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ない（プリオンの洗浄・除去が困難であるため）。
- 人の体内に植え込まれたものではない。
- 「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ない。
- **医療機関において**、破損・劣化・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、**区別して保管**されたもの。

これらの**条件を満たさない使用済みの部材が混入しないよう、医療機関において適切に選別**される必要がある。

記録及び保存については、
(1) 再生部品に関する次に掲げる事項（医療機関情報、再製造回数、シリアル番号、引き取り年月日等）が記録され、保存されていなければならない。
(2) 再製造単回使用医療機器は、再生部品、検査、製造、作業環境の条件及び流通に係る記録を適切に作成し、保存することにより、これらの**追跡可能性が確保**されていなければならない。

医療機関での手間

- 使用済みSUDの適切な分別が必要（製品毎の収集BOX）
- 製造販売業者等による医療従事者向け研修の定期的な受講が必要
- R-SUDは追跡可能性の確保が求められ、管理が煩雑（院内運用）

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

特定保険医療材料と留意事項通知

製品特徴

出典：企業提出資料

- 本品は、販売名；ラッソー2515（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）、販売名；ラッソー2515ナビ（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。

中央社会保険医療協議会総会（第450 回） 議事次第 令和２年２月５日(水)

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極
(1) 心臓電気生理学的検査機能付加型の「心房内・心室内全域型」を算定する場合は、区分番号「Ｋ５９５」経皮的カテーテル心筋焼灼術の三次元カラーマッピング加算は算定できない。
(2) 再製造の冠状静脈洞型又は房室弁輪部型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について（令和４年３月４日）

患者説明資料

米国では**告知義務はないのが一般的な認識**である。
ただし、告知することを否定するものではない。
国が正式に性能と安全性を承認した製品であり、オリジナル品とは別の再製造された**「新品」の医療機器との認識**である。

（ 62 ） 医機学 Vol. 88, No. 6（2018）

医療機関での手間と課題

- インフォームドコンセントとは別に、R-SUD特有の説明事項について個別に患者への説明が必要
- マニュアル等も整備されていないため、説明が煩雑
- 米国では説明不要であると共に、同等として承認された機器での説明必要性が不明確

令和5年度
再製造SUD基準策定事業

再製造SUD(R-SUD)普及に向けた課題と対応

令和4年度アンケート調査実施

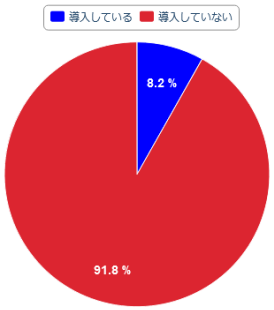
- 日本病院会　回答数： 306
- 国立大学病院長会議　回答数： 103
- 日本医療機器学会　回答数： 22＊

＊日本病院会、国立大学病院長会議のアンケートを先行実施したため、日本医療機器学会の回答数は少数

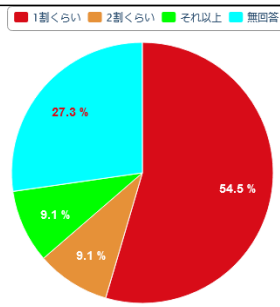
再製造SUDの特徴認知度（回答数306）
特徴：医療廃棄物の削減及び有効利用、医療費の低減、安全性確保等

- 聞いたことがある　42.8%
- 知っている　40.2%
- 全く知らない　17%

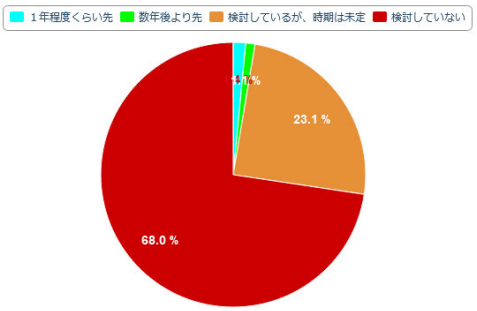
再製造SUD導入率（回答数306）



SUDに対する再製造SUD利用率（回答数11）【一例】



導入予定時期（回答数281）



普及促進に関するご意見

- 価格の引き下げ
- 収集、在庫管理等の手間の軽減
- 診療報酬加算の新設や上乗せ
- R-SUD特有の追跡可能性確保や患者説明の軽減
- その他

＊回答数の多い日本病院会の回答抜粋

明確となった医療機関での現状

- ✓ R-SUDは認知されているが導入率及び利用率が低いと共に、導入も検討されていない。
- ✓ 患者説明、収集や在庫管理等の手間が煩雑である。
- ✓ 医療機関のコストに見合うメリットが少ないため、医療者の理解を得ることが困難である。
- ✓ 環境保全の観点からも、制度は大賛成であり、多くの製品で再製造が希望されている。

⇒　メリットを付与することで、普及を加速可能

参考資料

令和5年度

再製造SUD基準策定等事業
活動概要

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

背　景

平成30年度から令和3年度にかけて実施した再製造SUD基準策定等事業において、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。

関連通知

- 令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和2年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和3年12月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について（その2）
- 令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局　医療機器審査管理課事務連絡
  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（その3）

当該事業の目的

今後より一層の企業の開発を促進するとともに、再製造SUDの品質・有効性・安全性の確保を図ることを目指し、下記の事項を実施する。

- 関係学会・産業界・審査担当・諸外国からの技術動向にかかる情報収集
- 再製造SUDに適した医療機器の検討、問題点及び課題等の整理
- SUDの種類及び特性に応じた検証内容の抽出、問題点及び課題等の整理
- 市場出荷後に有効期限の切れたSUD等についての再製造の検討、問題点及び課題等の整理
- その他ガイドライン作成に必要な検討

アンケート実施（2022年11月）

＜医療機関向け＞

- 日本病院会
- 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）

＜企業向け＞

- 医機連

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）

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）

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）

企業向けアンケート回答結果
医機連　230120時点（回答数70）

普及に向けた課題抽出

- 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、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収集し、収集品は薬機法の範疇で対応し、返送や不要物は適切な対応（リサイクル法、廃棄物処理法）する等
- 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

今後の方針（仮）

- ウクライナ危機による医療機器原材料不足
- コロナ禍による物流問題
- 将来的に同様な医療機器不足に陥る可能性

➢ 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。

我が国の医療安全確保のための重要な課題であり、継続的に活動を推進することが重要である。

◎今年度メインテーマを3課題とする

1) アンケート結果解析と可能な対応についての検討
2) 普及活動（学会など）
3) 衛研での試験研究実施と成果公表

◎今年度サブテーマとして2課題検討する。
4) QMSガイダンスの作成、調査の軽減（年1回を変える）等は再来年度まで検討を進める。
5) シミュレーション（医療費削減、環境保全など）の実施について検討する。

◎検討委員はR4と同じメンバーで継続依頼する
◎原案作成委員会はオブザーバとする
◎検討会でアンケート結果と課題抽出について議論（再アンケート、シミュレーション実施依頼先などの課題抽出）
◎普及はマスコミの利用なども検討（日経、NHKなど）
◎病院機能評価や患者説明の撤廃などは医政局とも相談の上、検討

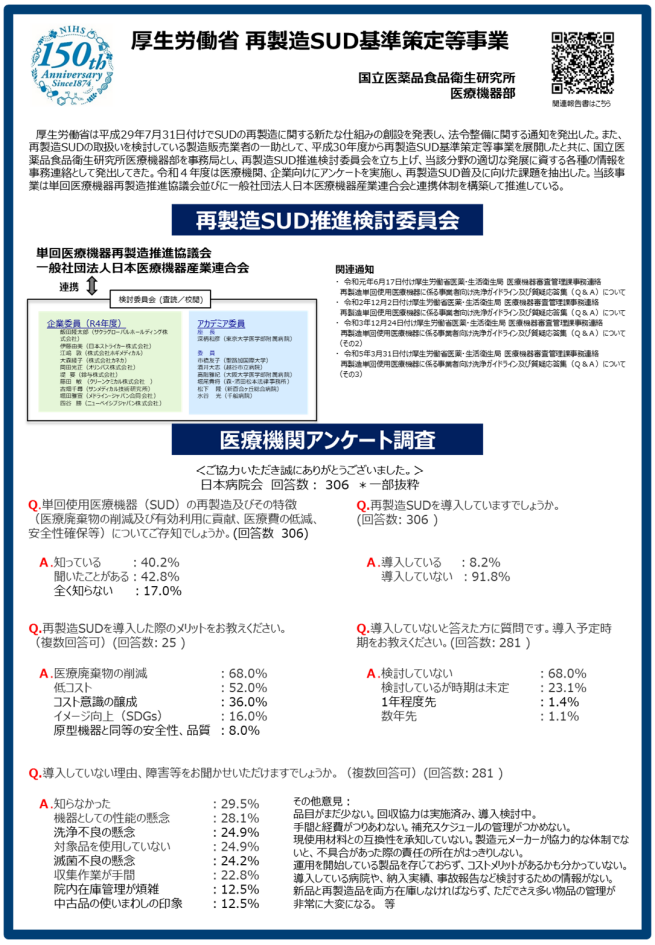
令和5年度

2）普及活動（学会など）

第73回日本病院学会JRSAブース
配布資料

医療費削減、環境保全に係る調査

第73回日本病院学会JRSAブース配布資料



厚生労働省 再製造SUD基準策定等事業

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

関連報告書はこちら

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発出した。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たと共に、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部を事務局とし、再製造SUD推進検討委員会を立ち上げ、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発出してきた。令和４年度は医療機関、企業向けにアンケートを実施し、再製造SUD普及に向けた課題を抽出した。当該事業は単回医療機器再製造推進協議会並びに一般社団法人日本医療機器産業連合会と連携体制を構築して推進している。

再製造SUD推進検討委員会

単回医療機器再製造推進協議会
一般社団法人日本医療機器産業連合会

連携

検討委員会（直読／校閲）

企業委員（R4年度）
- 飯田真太郎（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）
- 江崎 良（株式会社ホギメディカル）
- 大森綾子（株式会社ホカ）
- 岡田光正（オリバー株式会社）
- 虎 馨（勝与株式会社）
- 藤田 剛（ワリーナ?ヨ株式会社 ）
- 池畑千尋（サンメディカル技術研究所）
- 根岸徳明（メドトロニックパーカンパニー株式会社）
- 西谷 勝（ニューベイシアジャパン株式会社）

アカデミア委員
- 座 長
  - 宗林純郎（東京大学医学部附属病院）
- 委 員
  - 赤嶺友子（聖路加国際大学）
  - 澤田大志（越谷市立病院）
  - 高阪徳治（大阪大学医学部附属病院）
  - 根岸徳明（政・志田松本法律事務所）
  - 松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）
  - 水谷 光（千船病院）

関連通知
- 令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和２年12月２日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について
- 令和３年12月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
  再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q＆A）について（その２）
- 令和５年３月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
  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（その３）

医療機関アンケート調査

＜ご協力いただき誠にありがとうございました。＞
日本病院会 回答数： 306 ＊一部抜粋

Q.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)

- **A.**知っている ：40.2%
- 聞いたことがある：42.8%
- 全く知らない ：17.0%

Q.再製造SUDを導入していますでしょうか。(回答数: 306)

- **A.**導入している ：8.2%
- 導入していない ：91.8%

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

- **A.**医療廃棄物の削減 ：68.0%
- 低コスト ：52.0%
- コスト意識の醸成 ：36.0%
- イメージ向上（SDGs） ：16.0%
- 原型機器と同等の安全性、品質 ：8.0%

Q.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ください。(回答数: 281)

- **A.**検討していない ：68.0%
- 検討しているが時期は未定 ：23.1%
- 1年程度先 ：1.4%
- 数年先 ：1.1%

Q.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)

- **A.**知らなかった ：29.5%
- 機器としての性能の懸念 ：28.1%
- 洗浄不良の懸念 ：24.9%
- 対象品を使用していない ：24.9%
- 滅菌不良の懸念 ：24.2%
- 収集作業が手間 ：22.8%
- 院内在庫管理が煩雑 ：12.5%
- 中古品の使いまわしの印象 ：12.5%

その他意見：
品目がまだ少ない。回収協力は実施済み、導入検討中。
手間と経費がつりあわない。補充スケジュールの管理がつかめない。
現使用材料との互換性を承知していない。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。
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。
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。
新品と再製造品を両方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。 等

日本病院学会のJRSAブースにて、連携事業である再製造SUD基準策定等事業で実施したアンケート結果を整理した資料を配布

医療費削減、環境保全に係る調査

- 株式会社ホギメディカル、日本ストライカー株式会社の協力の下、医療費削減、環境保全に係る情報収集を実施
- 医療機器学会誌、経済産業省の事業報告書等、公表されている情報を収集、整理

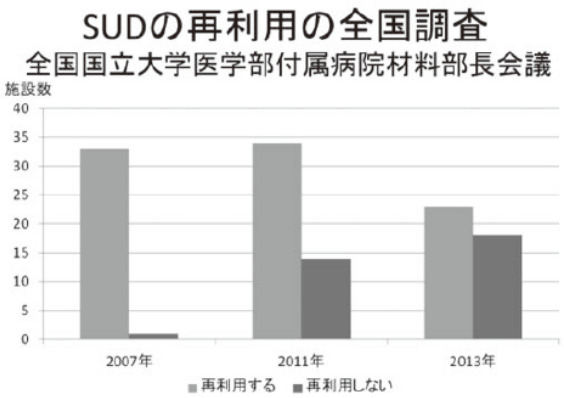
特　集

特集：単回使用医療機器の医療現場における様々な課題

我が国の単回使用医療機器の使用実態と再製造の市場規模

武　藤　正　樹*

表1　SUD の再利用の全国調査



2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

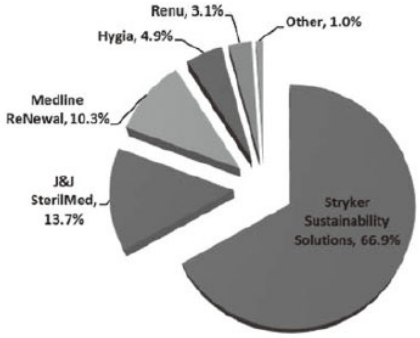


図2　米国の SUD 再製造企業

SUD の再使用は減少傾向にあるが，再使用する施設は2013 年時点でも全体の56%もある

SUD の再使用は社会的な問題であり、SUDの再製造が注目されている。

日本ストライカー（株）の患者説明資料

① R-SUDで環境配慮の持続可能な社会に貢献します

資源の有効活用や**医療廃棄物の削減**が実現可能です

米国では医療廃棄物を
年間約9,000トン削減*

*Reprocessed Devices Market Analysis US 2018, Sha Lucy Guan. MSc, 2018 Mar.

② 増大が見込まれる医療費。R-SUDで低減の可能性があります

国民医療費の効率化への貢献が期待され、持続的な医療サービスの提供につながります

*内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」（平成30年5月21日）より（2040年の医療費の見通しは、賃金上昇率と物価上昇率の平均+0.7%とした場合）

廃棄物削減、医療費効率化につながる

特 集

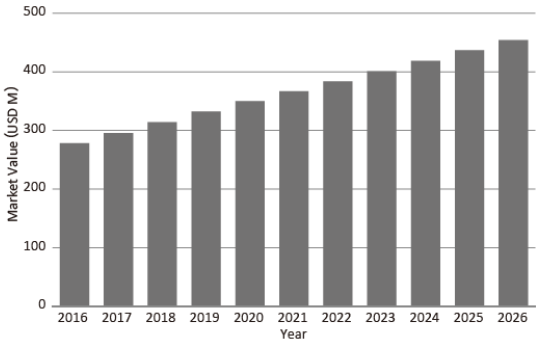
特集：単回使用医療機器の医療現場における様々な課題

米国の医療現場における単回使用医療機器(SUD)再製造の実態

佐 伯 広 幸*

「再製造SUD の使用に関連すると報告された有害事象は，オリジナル品に関して報告された有害事象と同質とFDA は結論付けた」ことも明らかにしている．
同報告書ではFDA の医療機器有害事象報告（MAUDE）データベースには，再製造品が原因と考えられる死亡事例はないこと，さらに「再製造SUD の使用に関連する感染を報告した者はいない」ことを示している

2017 年時点で，米国における再製造SUD の市場規模は約 3 億ドル（約330 億円）と見積もられており，約 8 割の病院が再製造SUD プログラムに参加している．
再製造SUD 市場は今後も，（数量ベースだけでなく，金額ベースにおいても）オリジナル品を超える成長が見積もられており，再製造SUD のシェアが増え続けていくことが予想されている（図１）．



出典 Millennium Research Group, Inc.

図１ 再製造 SUD 市場規模予測

米国では安全性が保証されていると共に、市場も拡大

医機学 Vol.88, No.6 (2018) (53)

特 集

特集：単回使用医療機器の医療現場における様々な課題

米国の医療現場における単回使用医療機器(SUD)再製造の実態

佐 伯 広 幸*

➢ 環境保全への貢献

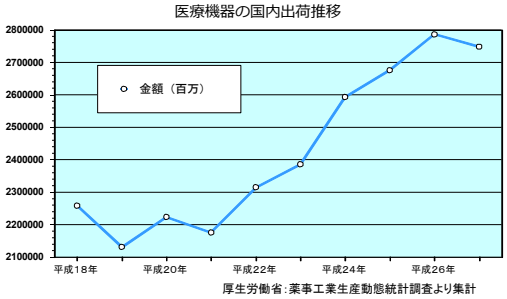
米国において，再製造SUD の使用により年間約9,000 トンの医療廃棄物を削減していると推定される．
再製造SUD によって，１病院あたり平均で年間約23 トンの医療廃棄物の削減・再利用が可能であるといわれている．
SUD 再製造による環境保全への貢献が期待されている．

➢ 医療資源・医療費の効率化

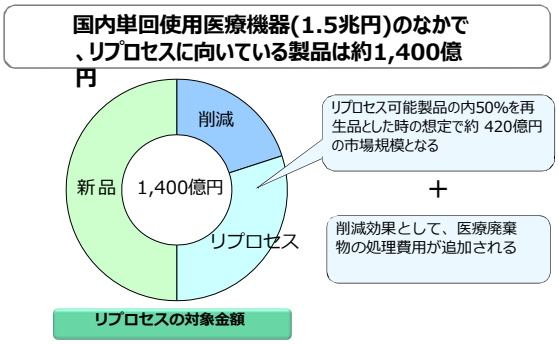
医療機器（SUD）に直接関連するコストだけでも年間３億6,000 万ドル（約400億円，2017 年）の医療資源のセービングが実現されたと報告されている．

廃棄物削減と医療費効率化が実現

市場規模



医療機器全体は2.7兆円でその内単回使用
医療機器の国内出荷規模は1兆5000億円



2018 年１月に発足した単回使用医療機器再製造推進協議会（松本謙一，サクラグローバルホールディング㈱代表取締役会長）

2018年（2022年），医療機器全体の市場規模は2.7（3.9） 兆円
SUD の国内市場規模は約1.5（1.8）兆円
このうち再製造に向いているのは１割弱の1,400 （1,700）億円と試算
このうち再製造SUD の市場浸透率を50%と見込んで，さらにその価格をオリジナル品の60%と仮定すると，推計される国内の再製造SUD の市場規模はおよそ420（510）億円である

医療廃棄物

環境省ホームページ「産業廃棄物の排出および処理状況等」
R2年度は463千トン（全体の16.7%）

国内における市場と廃棄物の規模

29

出典：令和３年度産業経済研究委託事業報告書（経済産業省）
（https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf）
三菱UFJリサーチ＆コンサルティング調査

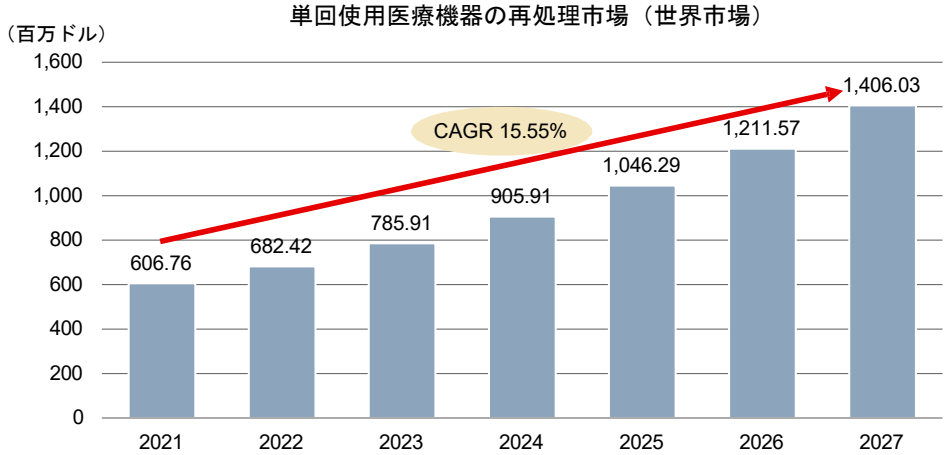
3．R-SUDの活用動向調査

出典：令和３年度産業経済研究委託事業報告書（経済産業省）
（https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf）

R-SUDの動向（世界市場） 市場規模

■ **R-SUDの世界市場は、2021～2027年の間に年平均成長率（CAGR） 15.55%で成長する見込みで、2021年に6億676万米ドル、2027年には14億603万米ドルまで拡大すると予測されている**

再製造単回使用医療機器（R-SUD）の市場予測



- 世界のR-SUD市場は、2021年に6億676万米ドル、2027年には14億603万米ドルになると予測さ れ て い る。
- デバイスタイプ別では、クラスⅡデバイスのセグメントがCAGR約15.71%で急速な成長が見込まれている。
- 地域別に見ると、単回使用医療機器の再処理市場は北米が中心で、2021年には255.59百万米ドルの売上が見込まれている。
- 主要プレイヤーは、Stryker社、Arjo社、Johnson & Johnson社、Medline Industries社、Innovative Health社など

【市場規模算出方法】
- トップダウンとボトムアップのアプローチを組み合わせて、全体の市場規模、クラス別市場、地域別市場、国別市場の推定値を算出
- トップダウンアプローチでは、主要プレイヤーが様々な種類の再処理医療機器の販売を通じて得た収益を入手可能な情報から推定し、これらの主要プレイヤーが世界市場で占める収益の合計を算出。次に、これらの主要プレーヤーの収益とその相対的なシェアを分析し、市場における主要プレーヤーの総シェアを推定。さらに、推定された市場シェアを用いて収益を外挿し、世界レベルでの市場規模を算出
- ボトムアップアプローチでは、主要企業の調査と決定、患者人口（発生率および有病率データ）の詳細な分析によるエンドユーザー需要の規模の調査、再処理済み使い捨て機器を必要とする慢性疾患の症例数および外科手術の数、これらの製品の採用率/製品の普及率、公立および私立病院の存在、公的または民間の医療保険制度の統計、各地域の製品の平均販売価格（ASP：average selling prices）などを調査

Mitsubishi UFJ Research and Consulting
（出所）Mordor Intelligence「GLOBAL SINGLE-USE MEDICAL DEVICE REPROCESSING MARKET(2022–2027)」

MUFG

出典：令和３年度産業経済研究委託事業報告書（経済産業省）
（https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf）

R-SUDの動向（世界市場） 市場成長の要因

単回使用医療機器の再処理によるコスト削減

コスト削減による成長要因

- 承認済みの再処理された単回使用医療機器を使用することで、臨床効果とコスト削減に関する優れた結果が得られることが報告されており、既に、米国とドイツのほとんどの病院で使用されている。
- 単回使用医療機器を再処理するためのコストは、新しいデバイスを購入する場合の約半分であり、市場の重要な成長要因となっている

コスト削減に対するプレイヤー動向

- 2019年7月、シングルユースの循環器系機器の再処理のリーダーであるInnovative Health社は、Biosense Webster社のマッピングカテーテル「PentaRay Nav Eco High-Density」の再処理について、米国食品医薬品局（USFDA）から承認を取得。PentaRayは、心房細動（Afib）の処置において重要な医療機器であり、Innovative Health社の2019年7月のアップデートによると、PentaRayを使用することで、手技ごとに30%以上の機器コスト削減（数千ドルに相当）が可能。

【R-SUD使用状況】

	2019年	2020年
販売台数	—	31,683,256台
購入施設数（病院・外科センター）	7,622施設	10,148施設
R-SUD使用による病院のコスト削減額	544,877,193ドル	437,793,183ドル
廃棄物削減による病院のコスト削減額	21,724,304ドル	3,589,248ドル

（出所）医療機器再処理業者協会（Association of Medical Device Reprocessors:AMDR）の2020年の年次調査結果 http://amdr.org/reprocessing-by-the-numbers/

医療廃棄物の量を削減するための規制圧力

医療廃棄物削減による成長要因

- 単回使用医療機器の再処理は、費用対効果が高く、環境に優しいソリューションであり、財政と環境の安定を実現するための重要な戦略
- 医療廃棄物の削減に向けた規制が強化されていることから、単一医療機器の再処理の需要も増加しており、市場の成長を促進している
- 2020年10月、ユニセフはCOVID-19の接種に備えて5億2000万本の注射器を全世界で備蓄し、2021年には10億本の注射器を目標にすることを発表。これにより、医療廃棄物の削減に対する需要が高まっている
- 各国でも、医療廃棄物削減に関する法規制などの施策を展開

医療廃棄物削減に対する各国動向

- 2020年にHCWH（Health Care Without Harm）ヨーロッパが、ヨーロッパの病院内での廃棄物管理の実践と課題をよりよく理解するために会員を対象とした調査を実施したところ、50%以上が国内法で病院廃棄物の焼却を義務付けていると報告
- 2021年7月27日、フィリピンのジェネラルサントス市は、市営の Dr.Jorge P. Royeca Hospital（DJPRH）の部長が、2022年までに独自の医療廃棄物処理施設を設立することを発表

【R-SUDによる医療廃棄物削減状況】

	2019年	2020年
R-SUD使用による医療廃棄物削減量（重量）	15,292,928lbs	11,964,160lbs

（出所）医療機器再処理業者協会（Association of Medical Device Reprocessors:AMDR）の2020年の年次調査結果 http://amdr.org/reprocessing-by-the-numbers/

Mitsubishi UFJ Research and Consulting
（出所）Mordor Intelligence「GLOBAL SINGLE-USE MEDICAL DEVICE REPROCESSING MARKET(2022–2027)」

MUFG

＜重要性＞

- 医療費の削減、効率化を促進
- 環境保全に直結
- コロナ禍、ウクライナ問題等の世界情勢による医療機器不足にも対応
- 特に資源不足の日本において有意義

＜問題点＞

医療機関のインセンティブが少ない

⇒病院機能評価や、診療報酬加算（エコ加算？）

品質、清浄性に危惧

⇒周知活動

患者説明や特有のQMS調査が足枷

⇒撤廃にむけた活動

令和5年度

1) アンケート結果解析と可能な対応についての検討
2) 普及活動（学会など）

- ➢ 検討委員会としてR-SUD普及に向けた現状と課題を整理
- ➢ 普及に関する議論
- R-SUD普及に向けた現状と課題抽出整理（案）

実施体制及び計画

再製造SUD推進検討委員会　委員構成

検討委員 医療機関他(7)	**座長：深柄和彦（東京大学医学部附属病院 ）** 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）、水谷光（千船病院）
規制当局	厚生労働省医薬･生活衛生局　医療機器審査管理課 PMDA 医療機器審査第一部、第二部／品質管理･安全対策部
事務局	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

令和5年度

3）衛研での試験研究実施と成果公表

再製造単回使用医療機器の洗浄工程における清浄性評価に関する研究

令和5年度実施内容

- SUDの再製造洗浄工程における残留エンドトキシン評価法の最適化に関する研究
  ヒト新鮮血を利用したHCPTは、試験機関での実施において倫理面の問題等がある。ヒト新鮮血を利用しないHCPTの検証を実施する。購入可能なヒト末梢血単核球やMono-Mac-6細胞株等を利用したHCPTを実施し、エンドトキシン試験との性能を比較検証する。

- ヒトに対する安全性を考慮した清浄性評価における許容基準値の設定に関する研究
  使用済みSUDの収集とバイオバーデンの同定を行った結果を整理する。必要に応じて、残留蛋白質許容値を推定する考え方を取りまとめる。