

令和 5 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（更新版）

令和 6 年 3 月

委員長 深柄 和彦
東京大学医学部附属病院

目次

I はしがき

II 委員名簿

III 報告

- (1) 推進活動及び調査報告
- (2) 研究報告
- (3) 中央社会保険医療協議会に関する報告
- (4) 診療報酬改定に関する報告

IV 参考資料

- (1) 再製造 SUD 推進検討委員会議事概要
- (2) 米国会計検査院レポート
- (3) 経済産業省 令和3年度産業経済研究委託事業
医療機器の安定供給および再製造単回使用
医療機器（R-SUD）の活用動向に関する調査【最終報告書】

< I 項 >

はしがき

はしがき

平成 30 年度から開始した再製造 SUD（以下 RSUD）基準策定等事業は、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部を事務局として、医師・弁護士・滅菌技師など多職種からなるアカデミアの委員、厚生労働省・PMDA の規制当局の委員、オブザーバーとしての単回医療機器再製造推進協議会会員をメンバーとして、RSUD の安全な提供、普及に向けたさまざまな活動を行ってきた。

今年度は、これまで発出してきた事業者向け洗浄ガイドライン、医療機関・学会等を対象としたアンケート結果を土台として、RSUD の普及に向けての問題点を整理し、どのように克服し、我が国の医療現場に広げていくか検討した。さらに、RSUD の普及による経済効果のシミュレーション、基礎研究としての再製造洗浄工程における残留エンドトキシン評価法、使用済み SUD のバイオバーデン評価に取り組んだ。RSUD がわが国で使用できるようになって何年もたつなかで、参入企業はいまだにわずかで、導入している医療施設も少ない現状に、委員長として本事業の力足らずを痛感している。しかし、RSUD に関わるさまざまな立場の人間が集い、話し合い、安全性の確立、普及に向けた地道な活動を継続してきた日々は、確実に実を結びつつある。その成果は中央社会保険医療協議会で議論され、令和 6 年度の診療報酬改定に関わる議論の整理にも記載された。願わくば診療報酬改定に収載され、RSUD 普及の原動力になってほしい。とは言え、アンケート調査で明らかになったように、RSUD についての医療施設のスタッフ、経営者の認識は低く、安全性や効果について疑問視をする方々も多い。RSUD を扱う特定の企業の利になる事業だと色眼鏡で見られる方もおられるかもしれない。RSUD の普及は、今後も良質な医療を継続して提供するための経済的な一助になると期待され、環境にやさしい社会を作るためにも役立つと信じている。明日の日本の医療、社会を明るくするために、本事業が果たさなければならない使命は大きいと考える。

再製造 SUD 推進検討委員会委員長
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

委員長：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

厚生労働省：

中山智紀 医薬局 医療機器審査管理課 課長
井上大輔 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長
宮坂知幸 医薬局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官
黒澤壮平 医薬局 医療機器審査管理課 主査
西川玄希 医薬局 医療機器審査管理課 医療機器審査調整官

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
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
長谷川千恵 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

＜Ⅲ項＞
報告(1)

推進活動及び調査報告

推進活動及び調査報告

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
野村祐介
宮島敦子
山本栄一

1. 背景

平成 30 年度から令和 4 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 (Single Use Device : 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)

以上のように、多くの事務連絡を発出しているが、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。一方で、近年のロシアによるウクライナへの軍事進行による医療機器原材料不足、コロナ禍による物流問題及び将来的に同様な医療機器不足に陥る可能性等、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 の普及は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。

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部 (事務局) 及び厚生労働省医療機器審査管理課 (厚労省) の討議の中で、本年度はメインテーマを 3 課題とした。

- 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

また、今年度サブテーマとして 2 課題検討することとした。

- 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。

本書では、上記課題 1), 2) の取り組みについて報告する。3) については III 報告 / (2) 「研究報告」項において記載した。4) は時期尚早であり、今後も議論を進める方針である。5) については次年度での実施に向けて活動を開始している。

2. アンケート結果解析と可能な対応についての検討

令和 4 年度に再製造 SUD の普及を目的とし、医療機関および企業向けのアンケートを実施した。アンケートの詳細は令和 4 年度の報告書を参照いただきたい。当該アンケート結果を整理することで、普及の課題を抽出し、普及に向けた対策が可能となる。特に医療機関での導入が進まないことが解決すべき一つの課題であるため、最も回答数の多かった日本病院会のアンケート結果を基に情報を整理した。

また、米国会計検査院の報告書（参考資料(2)）や経済産業省令和3年度産業経済研究委託事業最終報告書（参考資料(3)）等を基に、再製造 SUD を取り巻く課題を調査したので、合わせて報告する。

<アンケート結果>

再製造 SUD の特徴や認知度に関するアンケートでは、「聞いたことがある」、「知っている」を合わせると 83%になり、医療機関において再製造 SUD は十分に認知されていることが判明した。一方で、導入率に関しては 91.8%が「導入していない」と共に、そのうち、「導入を検討していない」が 68%、「検討しているが、時期は未定」が 23.1%と導入に関して後ろ向きな回答が得られた。また、導入している医療機関においても、SUD に対する再製造 SUD 利用率は「1 割くらい」が 54.5%と大半を占めており、利用率も低いことが判明した。

普及促進に関する意見では「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乘せ」、「再製造 SUD 特有の追跡可能性確保や患者説明の軽減」が挙げられた。

これらの結果から明確となった医療機関での課題は以下のように整理できた。

- 再製造 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。

従って、普及促進のためには、医療機関にメリットを付与するか、デメリットを削減することが重要であり、診療報酬付加や患者説明軽減等が課題であることが判明した。

<再製造 SUD の市場>

再製造 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と共に、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であることから、2022 年度で 6 億米ドル規模の世界市場となっている。米国においては 3,000 を超える病院が再製造 SUD を購入し、一部の病院は年間 60 万米ドル以上を節約でき、再製造 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できている。

<再製造 SUD の米国での有害事象>

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。

<国内の再製造 SUD に係る状況>

国内医療費削減効果については、過去の報告（医機学 48 Vol. 88, No. 6, 2018）を参考に、大まかな算出は可能となっている。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 億円であり、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）。さらに削減効果として、医療廃棄物の処理費用が追加され、米国規模に換算すると 300 億円程度の削減となる。また、医療機関収益においても、費用削減に直結すると共に、国内医療機器の輸入超過に関しても有益である。

<国内 SUD の不適正再使用による不具合・事故>

国内での SUD 再使用禁止に関しては、以下のように多くの通知が発出されている。

- 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」

しかしながら、日本では再製造 SUD の普及が遅れていることから不適正使用がなくなるという現状がある。日本医療機能評価機構公表事例を調査すると、SUD 再使用禁止通知発出後にも再使用に関する不具合・事故がある。以下に一例を示す。

- 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。

一方で、製造販売業者への確認、JAAME Search の検索を実施した結果、再製造 SUD においては、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ことが判明した。再製造 SUD の原材料となった SUD で起こる不具合は再製造 SUD でも同様に起こりうるが、再製造過程に由来する再製造 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ことも判明した。

<医療機関での手間>

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」では、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とされている。医療機関から引き取る使用済み SUD の要件の一例として、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であり、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としていると共に、追跡可能性の確保が求められている（別添 1, 2 収集写真）。従って、使用済み SUD の適切な分別が必要（製品毎の収集 BOX）であり、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となっている。

国内において、再製造 SUD が特定保険医療材料となった際の留意事項通知には「使用する際に、再製造品であることについて文章を用いて患者に説明すること」としている。一方で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が、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となっている。このように、インフォームドコンセントとは別に、再製造 SUD 特有の説明事項について個別に患者への説明が必要であるが、マニュアル等も整備されていないため、説明が煩雑となっている。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となっている。

3. 普及活動

単回医療機器再製造推進協議会（JRSA）と連携体制を構築し、日本病院学会の JRSA ブースで当該事業のポスターを貼付したと共に、事業報告書の無料配布を実施した（別添 3、スライド 23）。また、日本医療機器学会において事業紹介の講演を実施した（別添 4）。また、2 項のアンケート結果整理及び調査結果を取りまとめると共に、検討委員会での議論を整理して資料として整理し、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部のホームページに掲載し、情報公開した（別添 3）。

血管造影室におけるSUDの収集



日本ストライカー株式会社製品の一例
旭川医科大学病院提供

再製造SUD 再製造プロセス

ホギメディカル株式会社HPから抜粋



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



トロッカー

その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



トロッカー5mm

その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



V-パイプ

その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



洗浄前

洗浄後

レーザー洗浄

その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
 > 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



洗浄前

洗浄後

ドライアイスによる洗浄

その他の動画

受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



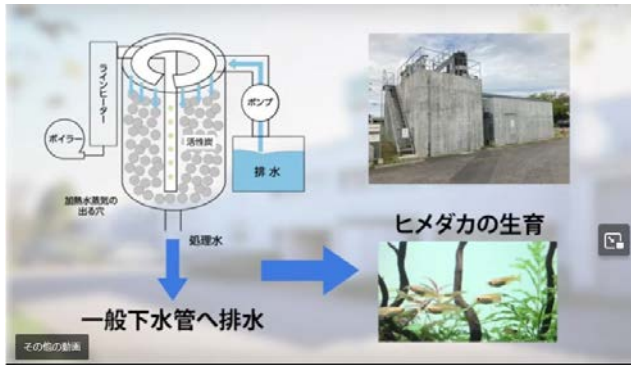
受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



受入 > トレーサビリティ > 容器洗浄 > 分離・分解 > 一次洗浄 > 加工
> 二次洗浄 > 乾燥 > 外観検査 > 組立 > 検査 > 刻印 > 包装・梱包 > 滅菌



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 薬食安発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4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）](#)

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

4

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

5

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。

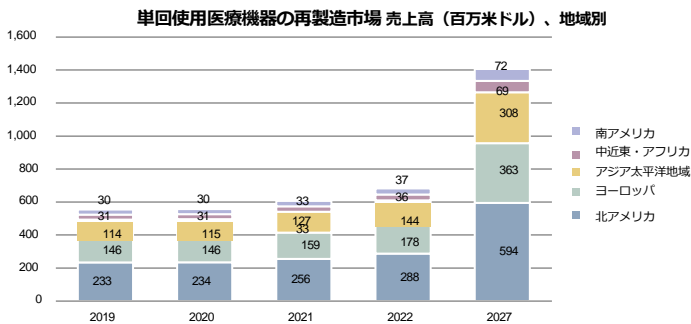
6

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

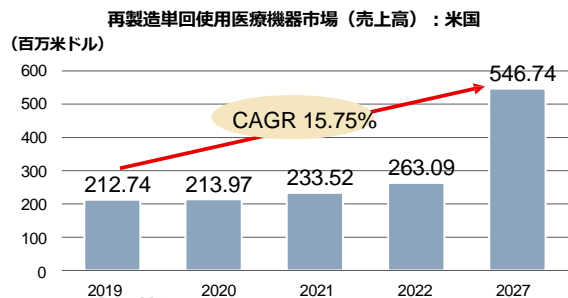
R-SUDの米国での有害事例

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」ことも明らかになっている。

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

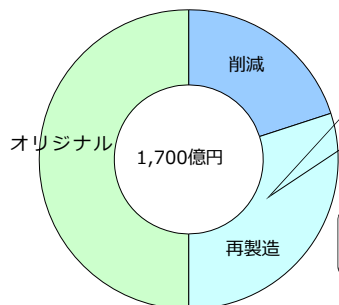
- 米国の3,000を超える病院がR-SUDを購入し、一部の病院は年間60万米ドル以上を節約
- R-SUDの使用により、いくつかの医療機関で手術室1室あたり年間12,500米ドル以上の節約を達成

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、クリナー	11

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

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**

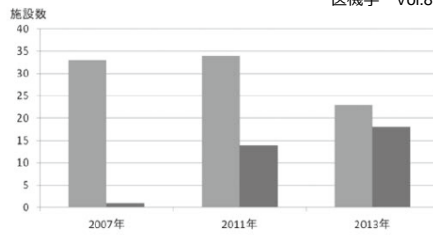
再製造の対象金額

(48) 医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)

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)



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

✓ 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る

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、半分に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)

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

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

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、コストを考慮再滅菌・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か月に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。

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**されていないといけない。

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）

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

患者さんへ
当院では再製造単回使用医療機器(R-SUD)を使用しています

R-SUDとは？
再製造単回使用医療機器(R-SUD)とは、一度使用した後に回収され、洗浄・消毒・検査を経て、再度使用可能な状態に加工された医療機器です。

R-SUDの3つのポイント

- 1 R-SUDで環境配慮の持続可能な社会に貢献します
再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用により、資源の循環と環境負荷の軽減に貢献します。
- 2 最大が見込まれる削減額、R-SUDで削減の可能性がります
再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用により、医療費の削減に貢献します。
- 3 欧米ではR-SUDが使用され普及しています
欧米では再製造単回使用医療機器(R-SUD)が広く普及しています。

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) 医工学 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

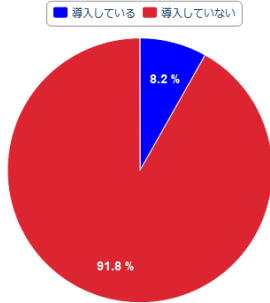
- 日本病院会 回答数：306
 - 国立大学病院長会議 回答数：103
 - 日本医療機器学会 回答数：22*
- *日本病院会、国立大学病院長会議のアンケートを先行実施したため、日本医療機器学会の回答数は少数

再製造SUDの特徴認知度（回答数306）

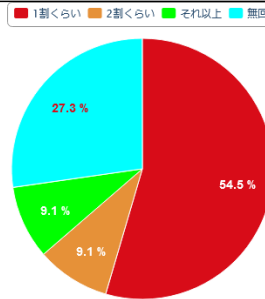
特徴：医療廃棄物の削減及び有効利用、医療費の低減、安全性確保等

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

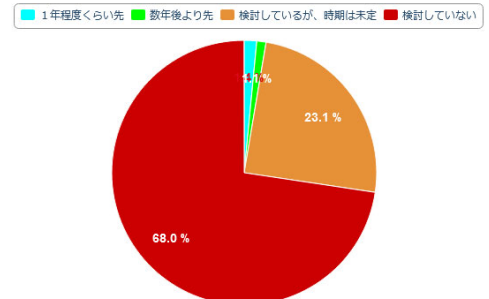
再製造SUD導入率（回答数306）



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乘せ
 - 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4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

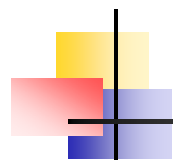
- 令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について
- 令和2年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について
- 令和3年12月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について（その2）
- 令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査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

17



アンケート実施(2022年11月)



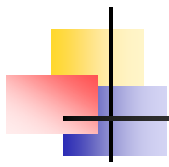
<医療機関向け>

- 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

18



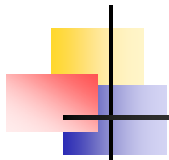
医療機関向けアンケート回答結果
日本病院会 230120時点(回答数306)

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)

19



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

20

- 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

21

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

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、当該分野の適切な資源に資する各種の情報を事務局として発信してきた。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

事務局 ↓ 検討委員会 (議決/初案)

企業委員 (R&D系)	アカデミア委員
<ul style="list-style-type: none"> 旭化成 (旭化成ヘルスケア) キヤノンは (キヤノンはヘルスケア) 日立 (日立メディコ) 東芝 (東芝メディカルシステムズ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 日立 (日立メディコ) 	<ul style="list-style-type: none"> 山手 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 長谷川 健一 (東京大学大学院工学系研究科) 佐藤 隆 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科) 斎藤 誠 (東京大学大学院工学系研究科)

関連通知

● 令和4年4月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器部医事管理課業務課
再製造医療用医療機器に係る事業者向けFAQの作成及び周知の取組 (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 医療機器部医事管理課業務課
再製造医療用医療機器に係る事業者向けFAQの作成及び周知の取組 (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 医療機器部医事管理課業務課
再製造医療用医療機器に係る事業者向けFAQの作成及び周知の取組 (Q&A) について

● 令和4年2月21日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器部医事管理課業務課
再製造医療用医療機器に係る事業者向けFAQの作成及び周知の取組 (Q&A) について

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%	A. 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)
コスト削減の達成 : 52.0%	A. 知らない : 29.5%
ESG/SDGs (SDGs) 対応 : 36.0%	機器としての性能の懸念 : 28.1%
原価削減/同等の安全性、品質 : 8.0%	洗浄不良の懸念 : 24.9%
	対応品が使用していない : 24.9%
	滅菌不良の懸念 : 24.2%
	回収作業が手間 : 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か、導入検討中。
	手順と経費がわかりにくい。補充スケジュールの管理がつかぬ。
	現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。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しておらず、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。
	新品と再製造品を再在庫管理しなければならない。ただでさえ多くの物品の管理が非常に大変になる。等



第73回 日本病院学会

The 73rd Congress of Japan Hospital Association

動的平衡・スクラップアンドビルド — その先にある病院のカタチ —

HOME →	<p>会期 2023年9月21日(木)・22日(金)</p> <p>学会長 土屋 誉 (公財)仙台市医療センター 仙台オーブン病院 院長</p> <p>会場 仙台国際センター (〒980-0856 宮城県仙台市青葉区青葉山無善地)</p>
ご挨拶 →	
開催概要 →	
プログラム NEW! →	
日本医時會認定産業医制度産業界学術研修会 →	

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

表1 SUDの再利用の全国調査

武 藤 正 樹*

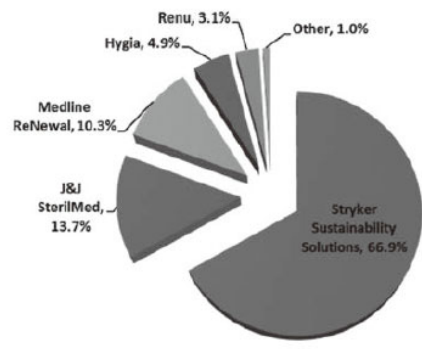
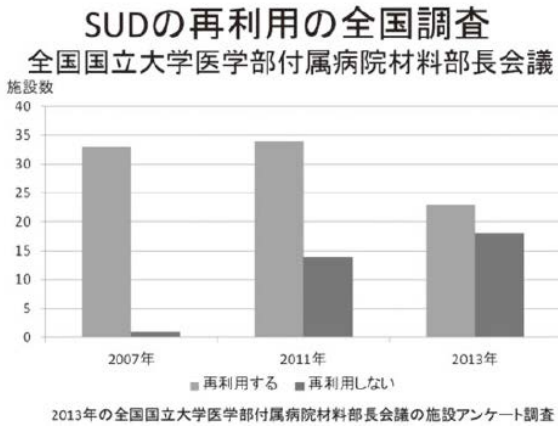


図2 米国のSUD再製造企業

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

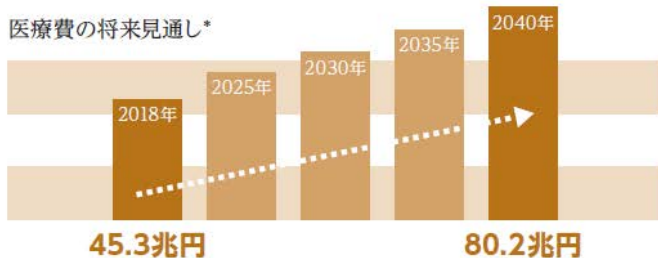
米国では医療廃棄物を
年間約9,000トン削減*

*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



*内閣府・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、資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



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

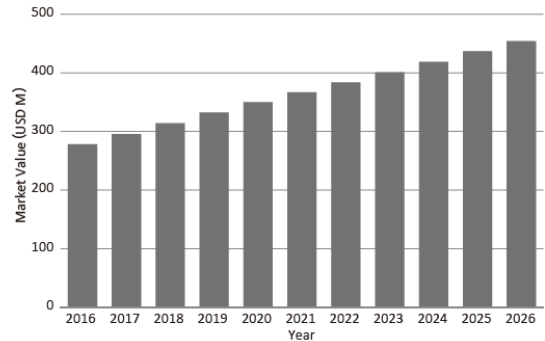
佐伯 広幸*

「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

27



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

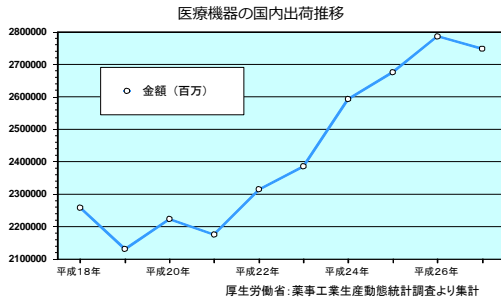
医療機器 (SUD) に直接関連するコストだけでも年間 3 億6,000 万ドル

(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。

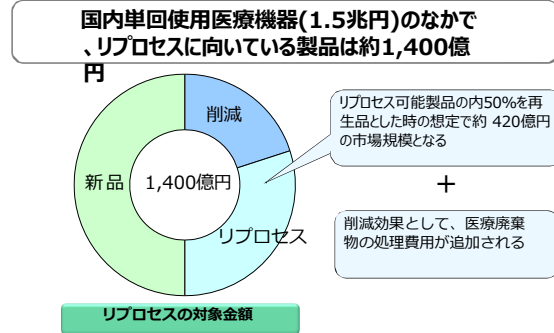
廃棄物削減と医療費効率化が実現

28

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(株)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

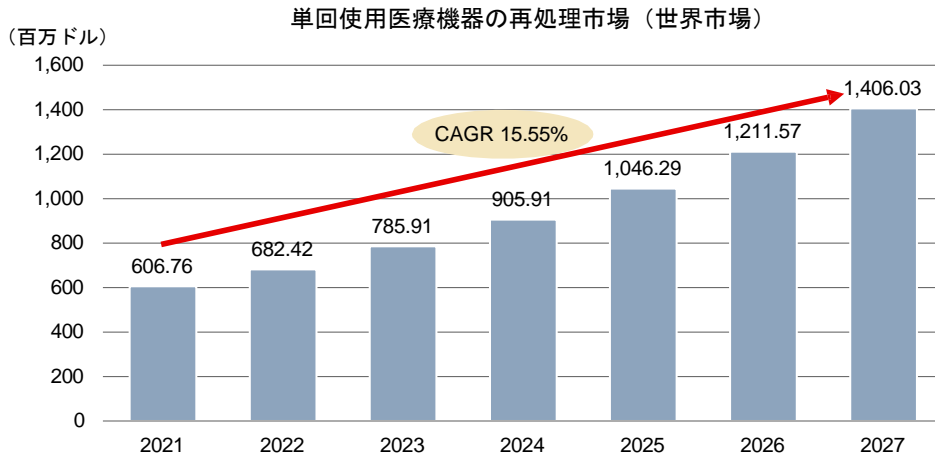
出典：令和3年度産業経済研究委託事業報告書（経済産業省）
https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf
 三菱UFJリサーチ&コンサルティング調査

3. R-SUDの活用動向調査

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、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、これらの主要プレイ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イ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)」

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/>

Mitsubishi UFJ Research and Consulting

（出所）Mordor Intelligence「GLOBAL SINGLE-USE MEDICAL DEVICE REPROCESSING MARKET(2022-2027)」

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/>

<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

33

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)

34

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

35

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

36

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。

パネルディスカッション 1

**再製造単回使用医療機器の推進と今後の展望
—R-SUDを知ってほしい—**

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

山本 栄一

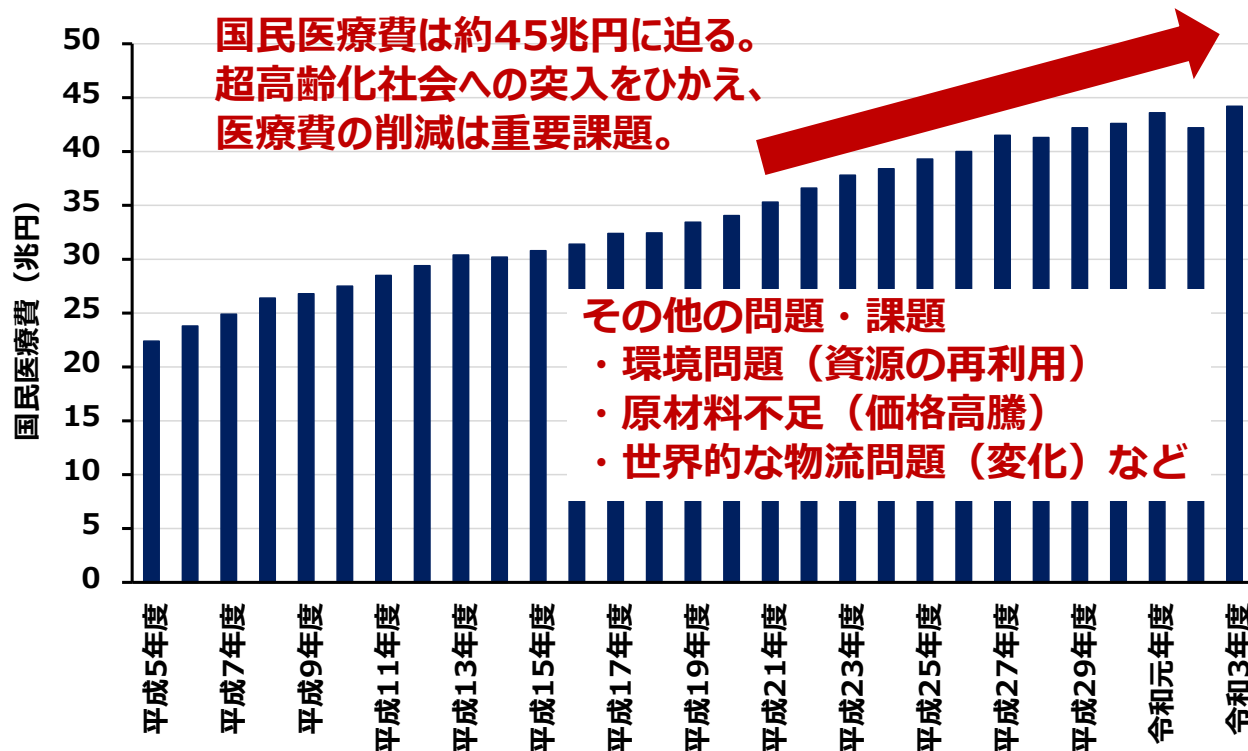
1

**日本医療機器学会
COI開示
山本 栄一**

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

2

我が国の国民医療費の年次推移



医療費の動向調査（厚生労働省）及びMedifellowのHPよりデータ抜粋

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou_b.html

<https://medifellow.jp/news/blog/3320>

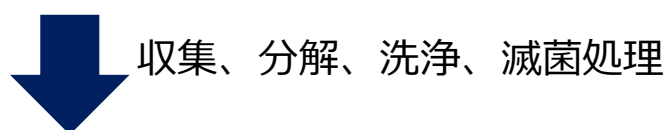
3

再製造単回使用医療機器（R-SUD）とは

単回使用医療機器（Single Use Device : SUD）

利点：医療安全・感染防止の担保等 ⇒医療の高度化に貢献

課題：医療費や医療廃棄物の増加等



製造販売業者が原型医療機器と同等の品質・性能を保証

- ・製造販売業許可（企業としての責任体制の確立）
- ・製造販売承認（製品の有効性・安全性の確保）



再製造単回使用医療機器（R-SUD）

2017年に「単回使用医療機器（SUD）再製造制度」が施行。

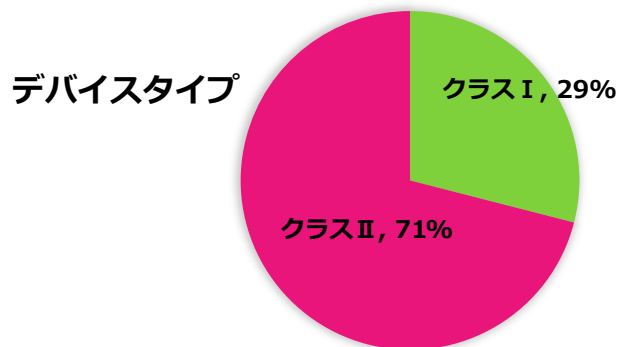
5つのR-SUD製品が上市した。

SUDの課題を解決するR-SUDを活用が期待される。

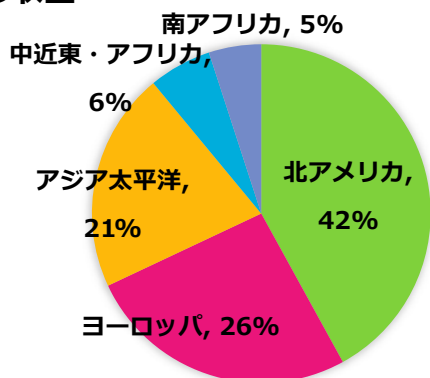
4

R-SUDの世界市場での動向

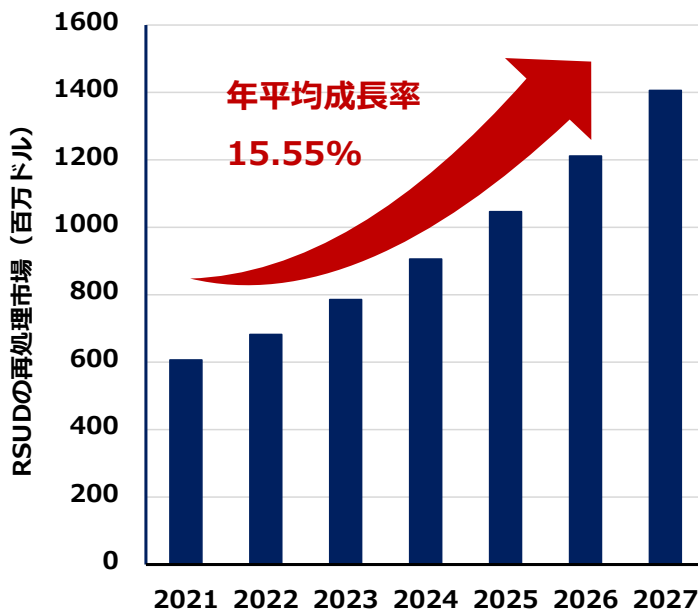
R-SUD市場のシェア（2021年）



地域別の収益



R-SUDの世界市場予測



日本でも、種々の課題・問題の解決に向けて、R-SUDを一般化していく必要がある。

令和3年度産業経済研究委託事業医療機器の安定供給および再製造単回使用医療機器（R-SUD）の活用動向に関する調査

再製造単回使用医療機器（R-SUD）とは

単回使用医療機器（SUD）



収集、分解、洗浄、滅菌処理

企業：新ビジネスの創出機会
病院：現場負担の増加

製造販売業者が品質・性能を保証

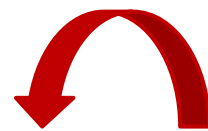
- 製造販売業許可（企業としての責任体制）
- 製造販売承認（製品の有効性・安全性）



再製造単回使用医療機器（R-SUD）

リスク

企業：競争・収益性
病院：利益や対外イメージへの貢献・インセンティブ



全てのステークホルダーが社会貢献できる。⇒ 我が国の医療システムの維持・発展に向けたイノベーションとなる。

病院：資源循環型社会の構築への貢献
企業：原材料費の変動や国際物流の影響の軽減
患者：医療費削減に貢献、（世論を形成できる）

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
**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**

(国立衛研医療機器部、令和2年4月1日～令和5年3月31日)

目的：再製造SUDの清浄性や使用済みSUDの回収等の
取扱い時における安全性情報の提供等

- 単回使用医療機器の再製造洗浄工程における**残留蛋白質評価法**の最適化に関する研究
- 単回使用医療機器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

7

2022年度 医療機器学会論文賞 受賞講演
6月30日（金）第一会場 13：30-13：50

**Novel method to recover and quantify residual
proteins for cleanliness evaluation of reusable
and reprocessed medical devices**

**再使用可能及び再製造医療機器の清浄性評価における
新規残留タンパク質回収・定量法**

植松美幸¹，宮本優子¹，伊藤嘉章²，内藤朋子²，藤井慎二²，
高橋裕一²，迫田秀行¹，岡本吉弘¹，中岡竜介¹，薮島由二¹

1 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部、

2 三浦工業株式会社 R&Dブロック

8

検討委員会

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)
伊藤由美 (日本ストライカー)
江嶋 敦 (ホギメディカル)
大森綾子 (カネカ)
岡田光正 (オリンパス)
堤 要 (鈴与)
藤田 敏 (クリーンケミカル)
古畑千尋 (サンメディカル技術研究所)
堀田雅宣 (メドライン・ジャパン)
四谷 勝 (ニューベイシブジャパン)

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, 塚田正諭, 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

令和4年度

- 諸外国における清浄性評価の動向調査
- 再製造SUDの普及に向けた課題抽出
- 再製造SUDの普及に向けたアンケート

再製造SUD普及に向けたアンケート

回答機関

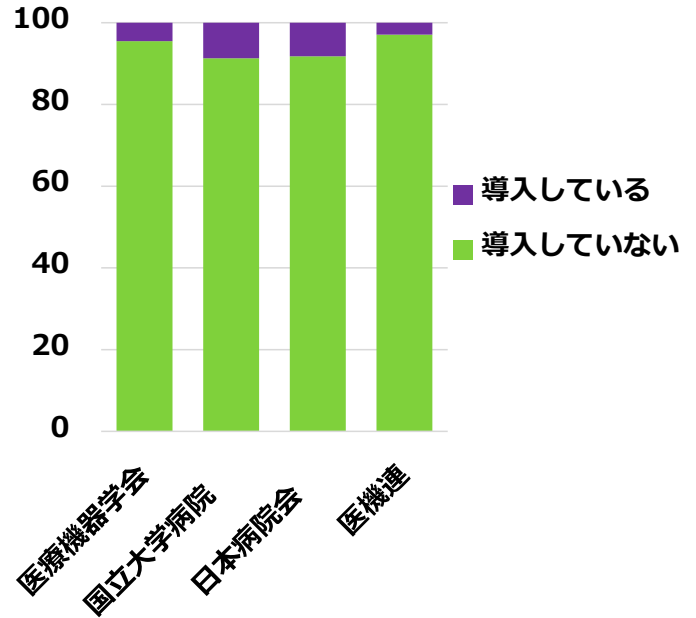
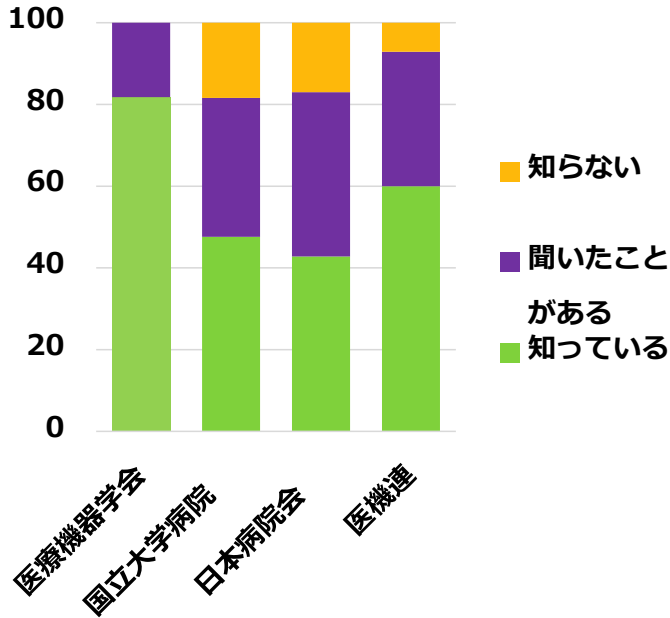
- 日本医療機器学会 (回答数 : 22)
・滅菌技士/師のコミュニティ等
- 国立大学病院長会議 (回答数 : 103)
・手術部会議、材料部部長会議等
- 日本病院会 (回答数 : 306)
- 医機連 (回答数 : 70)

実施時期 : 2022年11月

アンケート

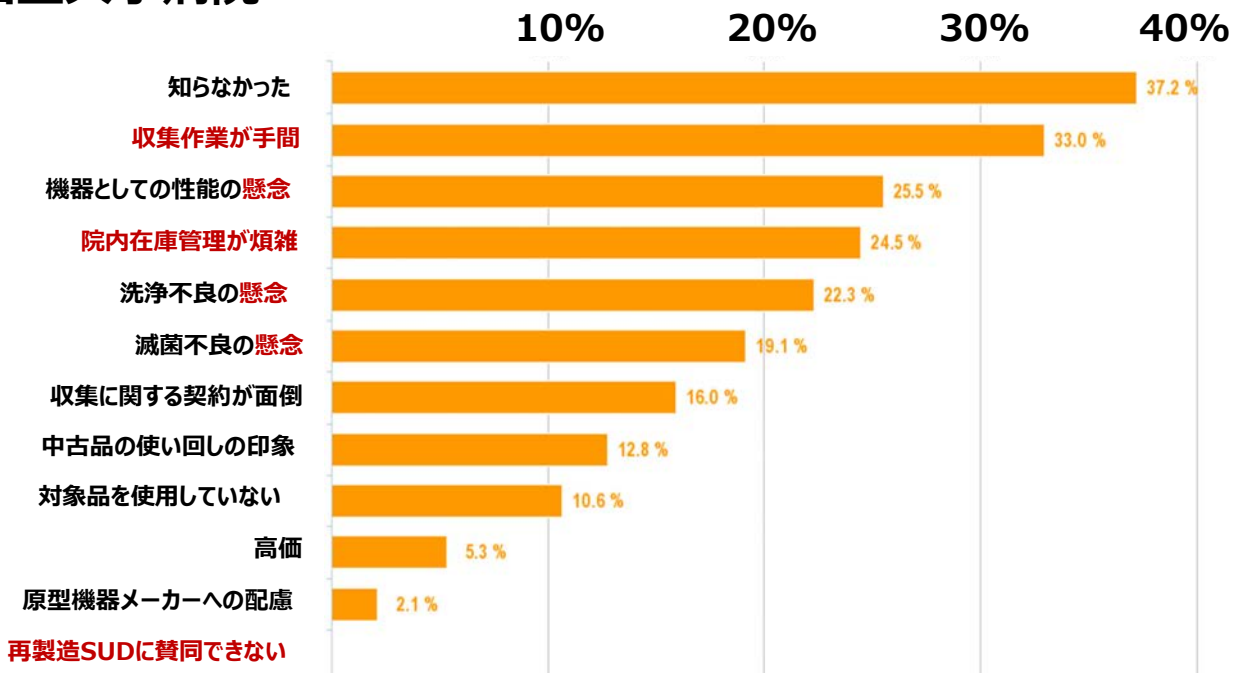
R-SUD及びその特徴（医療廃棄物削減、医療費低減、安全性等）についてご存知ですか？

再製造SUDを導入していますか？



アンケート：導入していない理由、障害は？

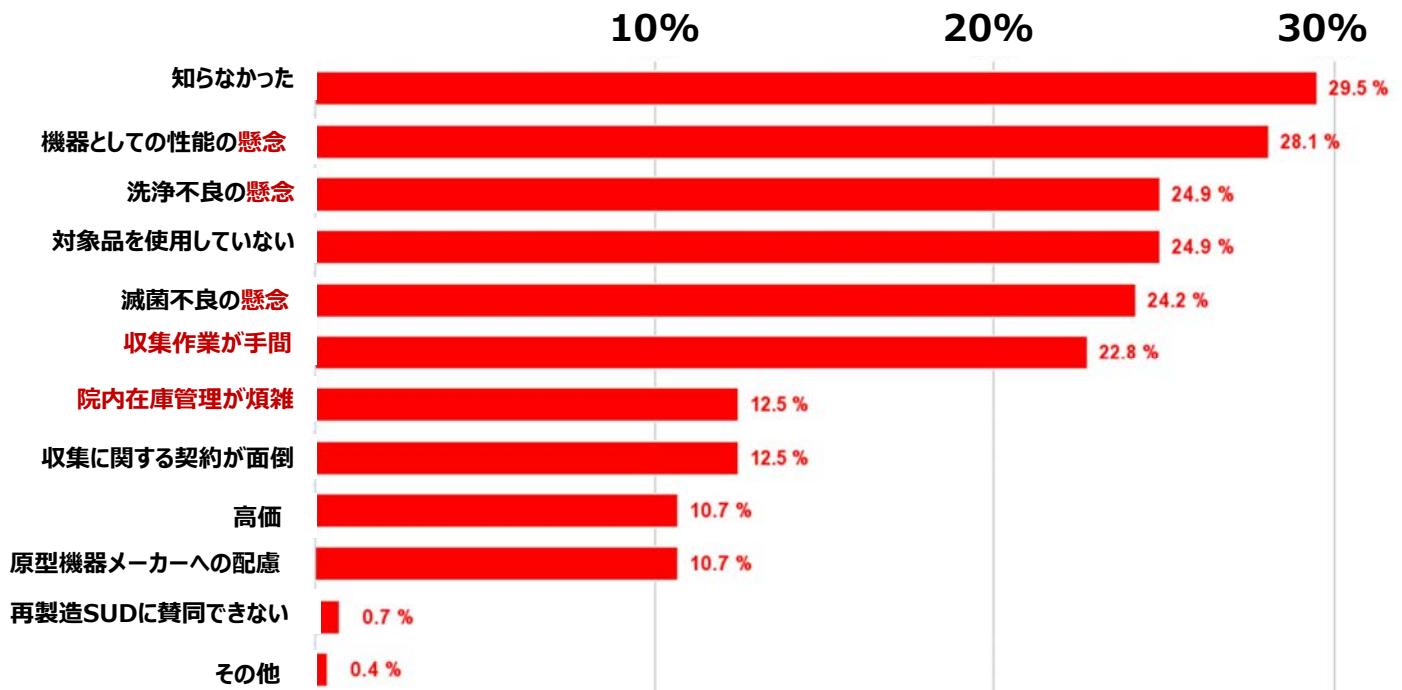
国立大学病院



病院での収集作業や管理に労力を要する。
また、製版業者は品質等を保証するにもかかわらず、品質等に係る懸念がある（正しい情報が伝わっていない。）ことが判った。

アンケート：導入していない理由、障害等

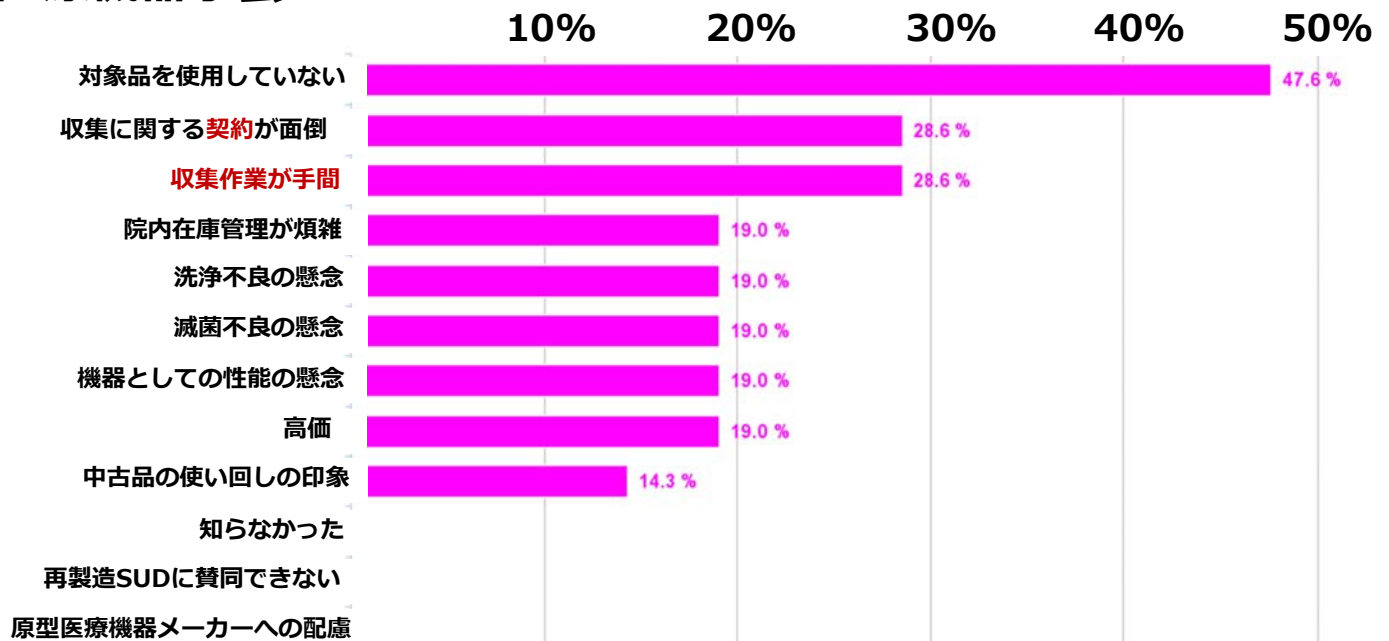
日本病院会



国立大学病院と同じく、性能や品質等に係る懸念がある
(正しい情報が伝わっていない。)
病院での収集作業や管理に労力を要する。

アンケート：導入していない理由、障害等

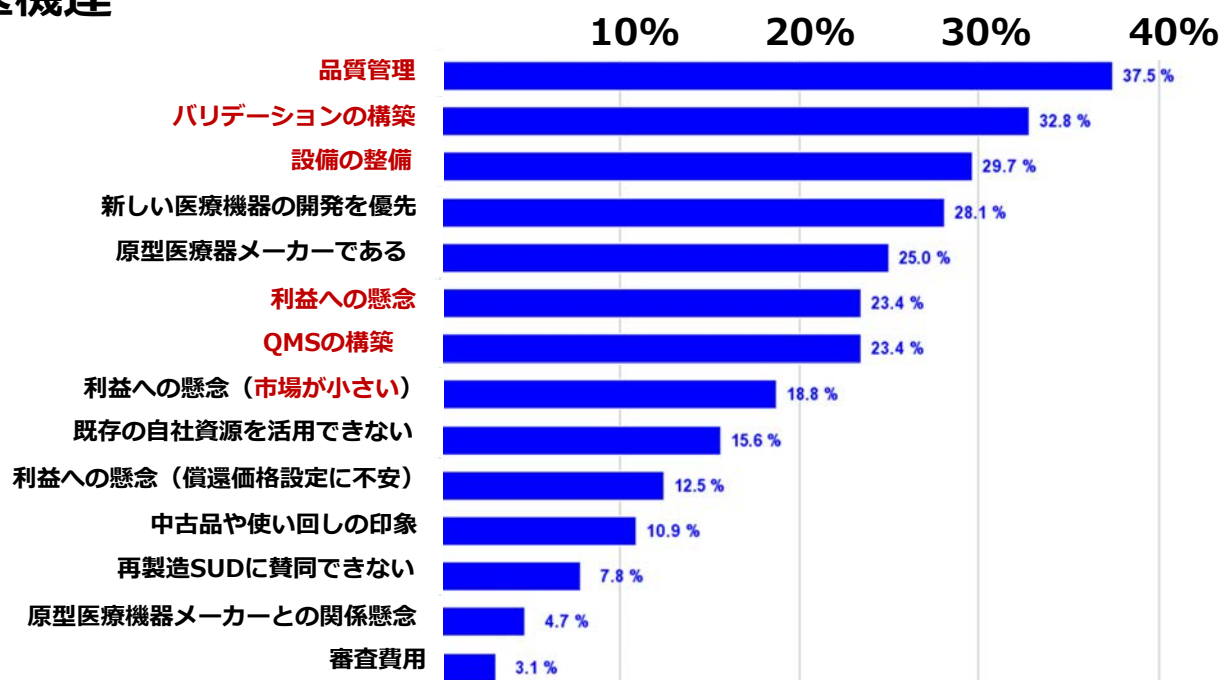
医療機器学会



収集に係る契約や作業が課題と認識されている。

アンケート：参入していない理由、障害等

医機連



品質管理、整備投資の課題に加え、利益への懸念

15

アンケート：自由記載回答

- 周知されていない
- R-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む
- 医療費高騰、資源の無駄使いの現況であり、**SUD全廃を望む**
- **病院（排出）側にメリットがないとR-SUDの普及は困難**
- **収集に係る制約により導入を見合わせている**
- **運送の再委託**について、薬機法における整理（厚労省）が必要
- **患者さんへ新品と再製造品の説明がしにくい説明不要であれば、奨めやすい**
- **品目が少ない**
- **様子見です**
- 病院幹部が興味を示さない
- 医師の判断による
- 現制度では、**作業が繁雑、償還価格も低い（3割カット）**
- 材料費の削減が図れることは喜ばしいが、コスト上の恩恵が薄い
- 原型メーカーとの連携
- 償還価格と納入価の差額を考えると**コストメリットが無い**
- 価格設定、性能などについて様患者や使用者の**メリット、デメリットを要整**
- 価格や保証などが未対処
- 単回使用医療機器の**再製造に矛盾**を感じている

16

まとめ

我々を含む国民が将来にわたり適切な医療を享受できるように、我が国でもR-SUDへの理解を深め、その利用を一般化し、資源循環型の医療システムを構築することが強く求められる。

ステークホルダーズ全員の協力により、イノベーションを起こすことができる。

今年の大会を契機として、多くの皆様のお力添えを賜り、R-SUDを一般化したい。

17

謝辞

深柄和彦（東京大学医学部附属病院）
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）

飯田隆太郎（サクラグローバルホールディング）
伊藤由美（日本ストライカー）
江嶋 敦（ホギメディカル）
大森綾子（カネカ）
岡田光正（オリンパス）
堤 要（鈴与）
藤田 敏（グリーンケミカル）
古畑千尋（サンメディカル技術研究所）
堀田雅宣（メドライン・ジャパン）
四谷 勝（ニューベイシブジャパン）

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，塚田正諭，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

国立衛研

野村祐介、宮島敦子

(敬省略)

18

〈Ⅲ項〉
報告(2)

研究報告

研究報告

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
野村祐介
宮島敦子
山本栄一

1. 背景

近年、単回使用医療機器 (SUD) の再製造は、資源の有効活用や医療機関における廃棄物の削減、さらには医療費を低減し得ることから、今日の医療システムを維持し続けるための一助となると期待されている。平成 29 年 7 月 31 日付で医薬品医療機器等法施行規則を改正し、SUD の再製造に関する新たな制度を開始した。一方、再製造 SUD (R-SUD) の品質は原製品と同等であることが必要条件であるが、その清浄性に着目した研究は世界的にも実施されていない。また、残留物の回収法や測定法については多くの報告があるが、統一された手法が存在しない。そこで本研究では、再製造 SUD の清浄性や使用済み SUD の回収等の取扱い時における安全性情報の提供等を目的として、残留エンドトキシン評価法の最適化、バイオバーデンに基づく使用済み SUD の清浄性の考え方の整理を図った。なお、本研究は令和 2-4 年度の日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「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」の内容を継続、発展させた研究である。

2. 単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留エンドトキシン評価法

医用材料からのエンドトキシン回収溶媒としてはエンドトキシン試験用水が汎用されているが、プラスチック及び金属材料の場合、水抽出では十分な回収率が得られないことが報告されている。また、ISO/PDTR 21585「Pyrogenicity」では、試験の目的に応じて適切な試験法を選択することと規定されている。本研究では、適切な洗浄・滅菌を施した疑似サンプル又は使用済み SUD を使用し、direct HCPT の性能を比較検証し、再製造 SUD の *in vitro* 発熱性物質試験として最適な手法を検証した。利用した細胞、キットは以下の通りである。

<MAT キット>

CTL-MAT : Cellular Tecnoligy Limited (#CTL-PP8)

Pyro MAT : Merck (#PYROMATKIT)

<細胞>

MM6 (Mono Mac 6 cells): DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures.
(Cat. No. ACC 124)

正常ドナー由来 PBMC : 富士フイルム和光純薬 (precision for Medicine #551-37651)

いずれも条件を統一するため、培地には 10% 血清含有 RPMI1640 を選定し、well あたりの細胞数も同等にして試験を実施した。direct HCPT は高感度であり、特に金属材料における検出能に優れていることが判明した。ライン化細胞は有用かつ継代維持が可能であり、ヒト凍結細胞は有用かつ高感度だが、継代不可であることから、目的等に合わせて細胞を選定することが重要であることが判明した。

近年、関係各社から MAT キットが開発販売されていると共に、動物実験代替法の必要性も注目されていることから、今後は、その他のキット等についても医療機器への適用性について調査を進める。

3. バイオバーデン

再製造 SUD の原材料となる使用済み SUD の収集の際に、汚染物質等による関係者の感染等のリスクがある。脳・脊髄等のプリオン感染リスクを有する組織に接触した SUD、感染症予防法等に定める一類から四類感染症、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の治療、検査等に使用した SUD の再製造は禁止されているため、患者由来の感染因子に由来するリスクは比較的 low、使用済み SUD の院内保管から再製造業者への運搬過程における微生物汚染が

主なリスクになると考えられる。そこで本研究では、使用済み SUD のバイオバーデンを調査し、残存し得る最も毒性の高い外毒素等を指標としたワーストケースを想定して、今後参入を考えている製造販売業者に向けて情報提供することを目指した。東京大学医学部附属病院と大阪大学医学部附属病院から提供された使用済み SUD の表面をスワブして回収したサンプルより DNA を抽出し、遺伝子解析法を用いてバイオバーデンを同定した。サンプルは適用部位により大別し、4~5 サンプルの DNA をまとめて、微生物 DNA の濃縮を行い、次世代シーケンサーによるメタショットガン解析を実施した。具体的な方法を以下に示す。

サンプル回収：SUD の表面を PBS にて浸漬後、FLOQSwabs 4N6 (COPAN) により回収、冷凍保存した。

DNA 精製：QIAamp DNA Blood Mini Kit (QIAGEN) にて実施した。

微生物 DNA 濃縮：NEBNext Microbiome DNA Enrichment Kit (New England BioLabs) にて実施した。

遺伝子解析：DNA サンプルを Covaris ME220 (Covaris) により断片化した後、AMPure XP ビーズ (Beckman Coulter) により精製およびサイズセレクション処理を実施した。次に MGIEasy Universal DNA Library Prep Set (MGI) を用いて PCR (10 cycles) による DNA の増幅及び Index barcode の付加を行ない、ライブラリーを調製した。MGISEQ-2000RS (MGI) によるシーケンシング (2x150bp) を実施し、シーケンスデータを得た。

菌叢解析データベース解析：シーケンスデータをアダプター配列除去と 3' 端低品質配列のトリミングを行った後、MatePhlan2 (ver. 2.6.0) 及び MatePhlan3 (ver. 3.0.10) を用い、マーカー遺伝子に基づく生物種系統プロファイル解析を行った。

190 手術 (患者数) で使用された SUD より 226 種のバイオバーデンが同定された。各バイオバーデンについて情報収集を行った結果、外毒素が懸念される菌 (種レベルまで) は、7 種であった。その中には大腸菌が含まれていたが、外毒素の強い毒性が知られている腸管出血性大腸菌は三類感染症であるため、回収対象から除外される。残りの 6 種の菌については、外毒素の高い毒性が懸念されているものはなかった (論文作成中のため詳細は割愛)。今回の結果より、現状の収集作業において、作業員への重篤なリスクは、ほぼ無視できることが示唆された。結果については、学会発表、論文化等にて、広く情報提供する予定である。

〈Ⅲ項〉
報告(3)

中央社会保険医療協議会に関する報告

中央社会保険医療協議会に関する報告

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
野村祐介
宮島敦子
山本栄一

1. 背景

再製造 SUD の制度が導入されて丸 6 年になるが、医療現場で普及が進んでいない状況である。本検討会における議論を踏まえると、診療報酬上での評価も有効という意見が複数あったことから、令和 6 年度診療報酬改定に向けて、保険上における評価について、関係者と検討・相談を進めてきた。その結果、中央社会保険医療協議会（中医協）保険医療材料専門部会において、令和 6 年度の診療報酬改定に向けての検討事項の 1 つとして、再製造 SUD に関する意見が出された。中医協における検討に資するよう、本検討委員会においては「R-SUD 普及に向けた現状と課題抽出整理」について議論を進めた。令和 6 年 1 月 10 日の中医協 総会における検討事項として、再製造 SUD が取り上げられた。

2. 中央社会保険医療協議会（中医協）総会での意見

令和 6 年 1 月 10 日に開催された中央社会保険医療協議会 総会（第 577 回）の個別事項（その 23）において再製造 SUD に関する議論がなされた（別添 5, 6）。主な意見の概要は以下の通りである。

- ・課題として示された論点は理解できる
- ・病院の手間を評価するため、技術料として評価することに賛成である
- ・一定程度実績がある、を要件にすると厳しいので、使用回数毎に評価してはどうか
- ・財政の観点からは推進すべきである
- ・安全性の確保を十分に確保した上で進めるべきである
- ・ある程度の実績があるところで評価することに賛同する
- ・患者への説明をおろそかにするべきではない
- ・評価を加えるのであれば患者への説明を確実に担保する必要と考える

以上のように、反対意見はなく、評価の詳細は未定なもの、評価の新設には繋がったと考えられる。一方で患者説明は課題として残されており、今後、確実に担保するための取り組みも重要となる。

3. 今後の予定

令和 6 年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）（別添 7）に再製造 SUD に関する内容も記載されており、本年 4 月施行の診療報酬改訂に記載されると考えられる。

中央社会保険医療協議会 総会（第 577 回） 議事次第

令和 6 年 1 月 10 日(水)
診療報酬基本問題小委員会終了後～

議 題

- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 医療機関等における職員の賃上げ（その 1）について
- 個別事項（その 23）について
- 入院（その 10）について
- これまでの議論の整理（案）について
- その他

個別事項(その23)

その他の事項

1

1. 再製造単回使用医療機器について

2. 孤独孤立等に伴う精神的な疾病や早期の自殺対策について

2

○ 保険医療材料等専門組織からは、費用を削減する医療機器等について以下の意見が提出されている。

特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見

(令和5年7月26日中医協保険医療材料専門部会資料1より抜粋)

1. イノベーションに対する評価等について

(1) 臨床上有用な医療機器等に対する評価について

- 既存の医療機器と比較して臨床的な有用性が同等以上であって効率性等の改善により費用を削減するような画期的な医療機器や、再製造単回使用医療機器について、医療保険財政の観点も踏まえ市場導入が促進されるよう、評価のあり方について実態を踏まえつつ検討することとしてはどうか。

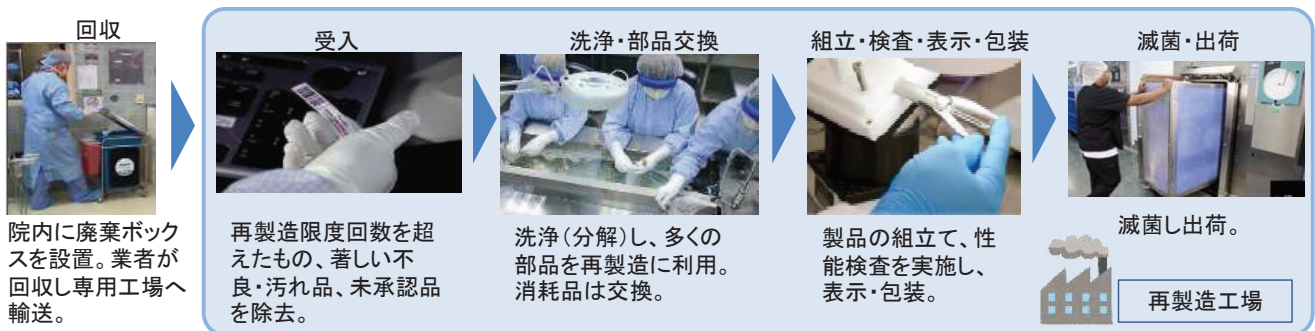
3

単回使用医療機器 (SUD: Single-use Device) の「再製造」とは

中医協 材-1
元. 10. 9

使用済みの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、滅菌等の必要な処理を行い、再び使用できるようにすること

再製造のイメージ



再製造制度の背景

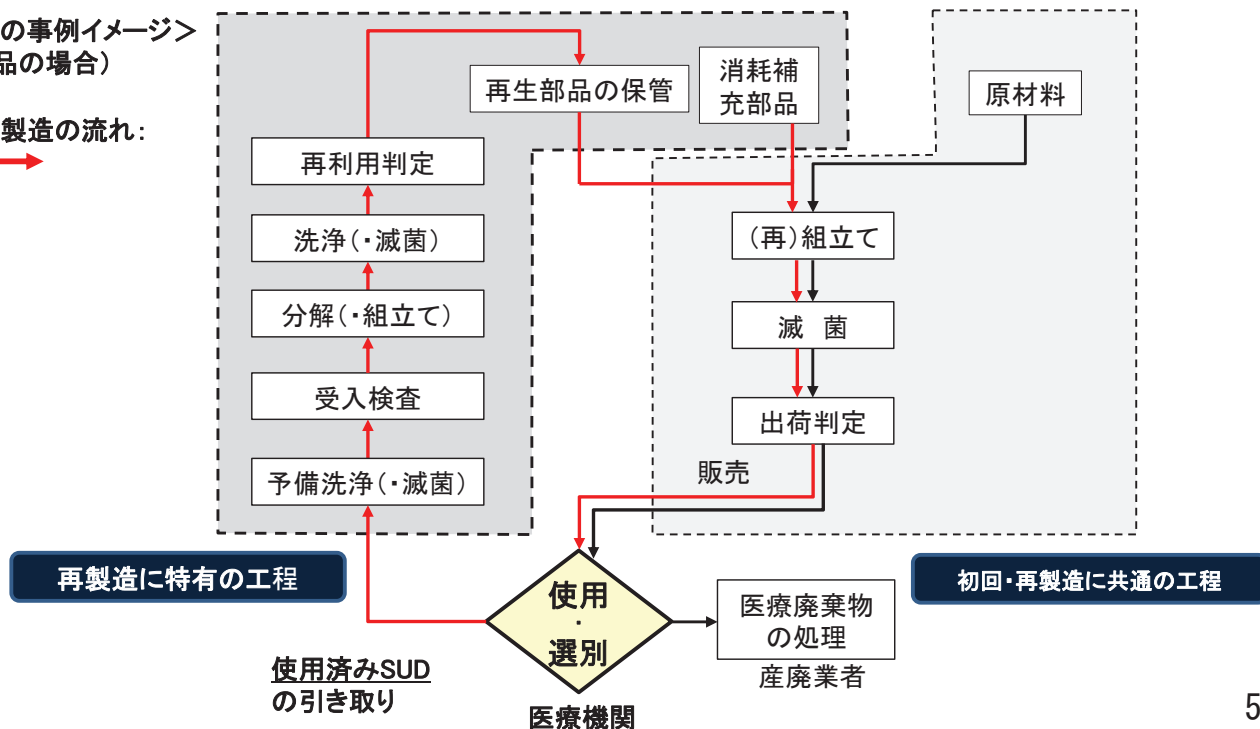
- 使用済みのSUDの院内滅菌による「再使用」は、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。
- 一方、専門事業者による再製造は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目され、米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る制度の整備を進めている。
- 平成26年より再製造に関する研究班を設け、海外規制の調査、国内ニーズ調査、国内で再製造を実施する場合の課題整理などを実施。

4

- 単回使用医療機器(SUD)の再製造工程では、使用済みSUDの収集や洗浄・滅菌等が必要であり、通常の製造工程と異なる。
- また、機器の構造や使用目的によって、収集や洗浄・滅菌等に係る手間やコストが異なることが想定される。

＜再製造工程の事例イメージ＞ (自社品の場合)

SUDの再製造の流れ:



SUDの再製造に関する新たな制度の概要

- 再製造SUDを製造販売する企業は、**医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可**が必要。
- 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**が必要。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み

再製造SUDの品質、製造管理等の基準を新設

PMDAによる定期的な確認(概ね年1回)



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

(1) イノベーションの評価について ④

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

- 再製造品は、原型医療機器とは原材料費等の製造にかかる経費が異なることから、原型医療機器とは別の機能区分として価格を設定する。また、同一機能区分に属する原型医療機器の再製造品は、基本的に同一機能区分とする。
- 再製造品の価格は、原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数を乗じて算定する。なお、再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

$$\text{算定額} = \text{原型医療機器が属する機能区分の価格} \times \text{再製造係数}$$

※ 基準材料価格改定においては、原型医療機器が属する機能区分とは別に価格改定を実施するが、改定後の価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の価格を超えない額とする。

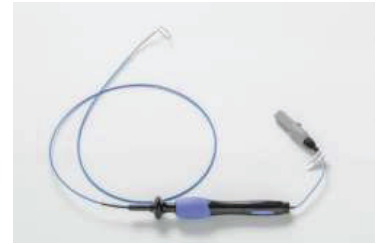
再製造単回使用医療機器 (再製造品)

再製造単回使用医療機器とは、単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行ったものであり、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をいう。

<再製造品の例>

再製ラツソー2515

- 販売名;ラツソー2515及びびラツソー2515 ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
- 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。



原型医療機器の機能区分	再製造係数
114体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能深型 ③房室弁輪部型	0.70

7

再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用状況①

- 令和5年12月時点では、特定保険医療材料としては以下の再製造単回使用医療機器が保険適用されており、いずれも原型医療機器と比較して算定回数が少なくなっている。

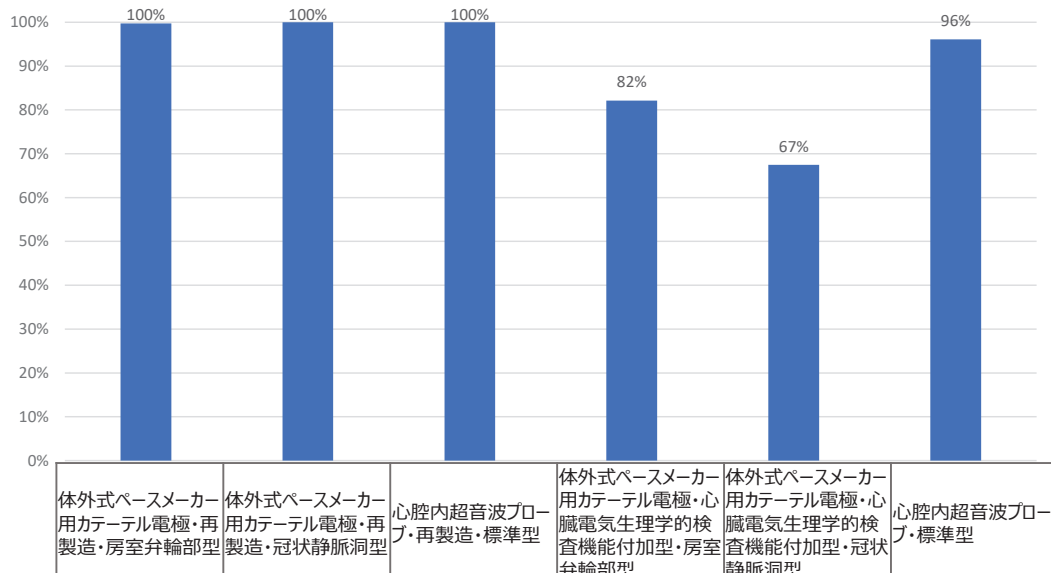
保険適用時期	再製造品 (償還価格)	算定回数 (原型医療機器との比較)	原型医療機器 (償還価格)	算定回数
(1) 令和2年 4月	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3) 再製造 ② 房室弁輪部型 (98,200円)	821 (1.35%)	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ③ 房室部弁輪部型 (152,000円)	60,713
(2) 令和3年 6月	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (3) 再製造 ① 冠状静脈洞型 (51,400円)	46 (0.04%)	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 ② 冠状静脈洞型 (66,100円)	123,982
(3) 令和4年 12月	168 心腔内超音波プローブ (3) 再製造 ① 標準型 (209,000円)	133 (0.86%)	168 心腔内超音波プローブ (1) 標準型 (299,000円)	15433

※ 算定回数は、(1)及び(2)は令和4年4月～令和5年3月の回数、(3)は令和4年12月～令和5年3月の回数

再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用状況②

- 令和5年12月時点で特定保険医療材料として保険適用されている再製造単回使用医療機器及びその原型医療機器においては、多くが経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に使用されている。

特定保険医療材料である再製造単回使用医療機器及びその原型医療機器を算定する際に「K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術」を算定する割合



出典：NDBデータ(令和4年度)

9

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

医薬局
医療機器審査管理課
提出資料

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、保存されていない場合はならない。
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い場合はならない。

医療機関での手間

- 使用済みSUDの適切な分別が必要（製品毎の回収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）

10

再製造単回使用医療機器基準

第6 表示等

3 記録及び保存

(1) 再生部品に関する次に掲げる事項が記録され、保存されていなければならない。

ア 再製造の用に供される単回使用の医療機器が使用された医療機関の名称及び所在地

イ 再製造単回使用医療機器の製造販売業者が再生部品を医療機関から引き取った年月日

ウ 再生部品が既に再製造をされたものである場合、そのシリアル番号等

エ 再生部品が再製造をされた回数

オ 第4の1(1)から(12)までに掲げる事項への適合性を確認した結果 ← ※性能及び安全性の確認

カ アからオまでに掲げるもののほか、再生部品の品質、性能及び安全性の確保に関し必要な事項

(2) 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。

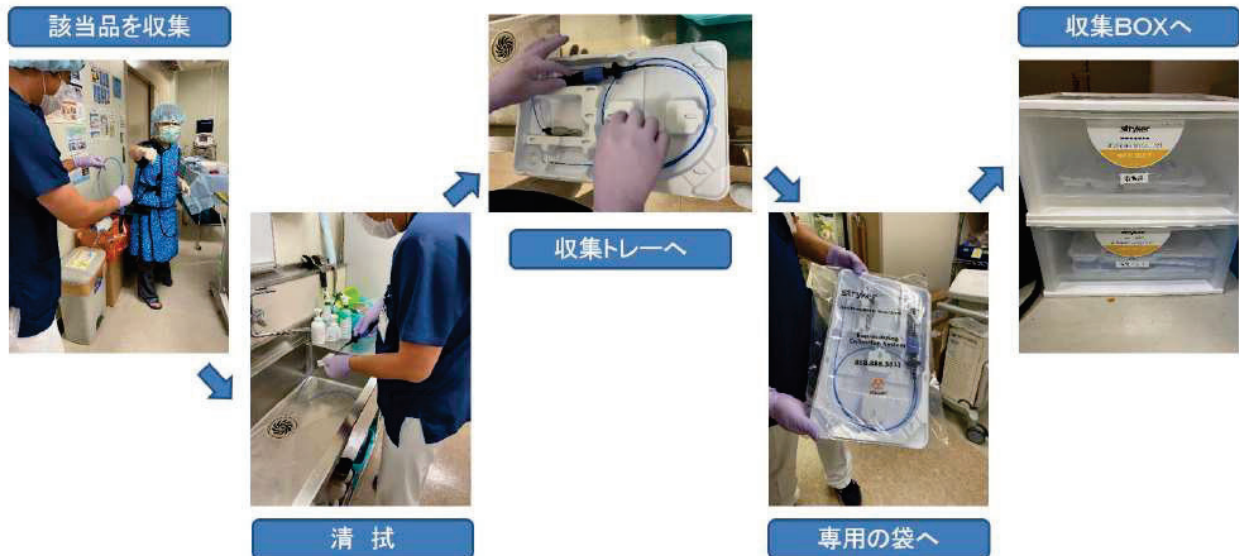
第4 性能及び安全性

1 原材料(再生部品及び交換部品)

(10) 再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬されたものでなければならない。

- それぞれの機器ごとに、どの医療機関から回収したかの区別が求められる。
⇒ 通常の機器製造はこれほど多数の材料元の記載・管理は生じない。
- 医療機関においても、回収品について劣化や汚染等しないように「専用の密閉性容器」に密閉保管することが求められる。
⇒ 機器の種類ごとに保管が必要となり、容器も嵩があるため、医療機関においてもR-SUD原材料を複数種類有する機関は負担が大きい。

血管造影室におけるSUDの収集



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

- 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。
- 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

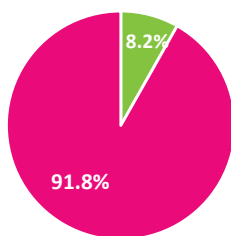
- 日本病院会 回答数: 306
 - 国立大学病院長会議 回答数: 103
 - 日本医療機器学会 回答数: 22*
- *日本病院会、国立大学病院長会議のアンケートを先行実施したため、日本医療機器学会の回答数は少数

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

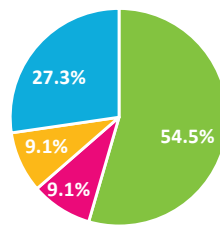
- 聞いたことがある 42.8%
- 知っている 40.2%
- 全く知らない 17%

再製造SUD導入率(回答数306)



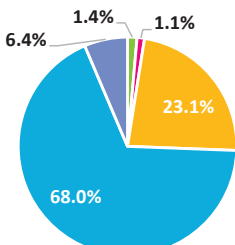
■ 導入している ■ 導入していない

SUDに対する再製造SUD利用率(回答数11)【一例】



■ 1割くらい ■ 2割くらい ■ それ以上 ■ 無回答

導入予定時期(回答数281)



■ 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

普及促進に関するご意見

- 価格の引き下げ
- 回収、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、回収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

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（1）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定（お試し調剤：5点）	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数割合30%以上：4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上：30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上：6点 25%以上：13点 30%以上：17点
2012年 (H24)	一般名処方加算： 2点加算	20%以上：28点 30%以上：35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上：5点 30%以上：15点 35%以上：19点
2013年 (H25)			新指標（後発医薬品の数量シェア*）の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加（一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載）	(新指標) 55%以上：18点 65%以上：22点

15

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯（2）

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下（調剤基本料から2点減点）
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下（調剤基本料から2点減点）
2022年 (R4) 4月		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から5点減点）
2023年 (R5) 4月*	全品目：7～9点 1品目以上： 5～7点	75%以上： 37～57点 85%以上： 42～62点 90%以上： 47～67点	75%以上： 2～4点 85%以上： 4～6点 90%以上： 5～7点		

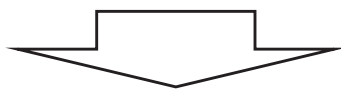
*R5年12月までの経過措置

16

再製造単回使用医療機器についての課題と論点

(再製造単回使用医療機器について)

- 再製造単回使用医療機器については、令和元年から薬機法において品質、製造管理等に関する基準などが設けられており、保険医療材料制度においては、再製造単回使用医療機器は原則として原型医療機器の償還価格に0.7を乗じたものを償還価格としている。
- 特定保険医療材料のうち3つの機能区分が保険適用されており、「K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術」を実施する際に使用されているものの、算定回数は原型医療機器と比較して限定的となっている。
- 再製造単回使用医療機器の普及について、医療機関において患者に別途説明が必要であることや、研修の受講や回収の手間があることが課題として指摘されている。



【論点】

- 再製造単回使用医療機器の使用を推進する上で、患者への別途の説明等特別に必要となる対応を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績が一定程度ある医療機関において、再製造単回使用医療機器を用いて対象となる手術を実施した場合の評価を設けることについてどのように考えるか。

令和6年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）

【留意事項】

この資料は、令和6年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。

なお、項目立てについては、令和5年12月11日に社会保障審議会医療保険部会・医療部会において取りまとめられた「令和6年度診療報酬改定の基本方針」に即して行っている。

【目次】

I 現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進

- I-1 医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組
- I-2 各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進
- I-3 業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価
- I-4 地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保
- I-5 多様な働き方を踏まえた評価の拡充
- I-6 医療人材及び医療資源の偏在への対応

II ポスト 2025 を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療 DX を含めた医療機能の分化・強化、連携の推進

- II-1 医療 DX の推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進
- II-2 生活に配慮した医療の推進など地域包括ケアシステムの深化・推進のための取組
- II-3 リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進
- II-4 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
- II-5 外来医療の機能分化・強化等

- Ⅱ－６ 新興感染症等に対応できる地域における医療提供体制の構築に向けた取組
- Ⅱ－７ かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価
- Ⅱ－８ 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

Ⅲ 安心・安全で質の高い医療の推進

- Ⅲ－１ 食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰を踏まえた対応
- Ⅲ－２ 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価
- Ⅲ－３ アウトカムにも着目した評価の推進
- Ⅲ－４ 重点的な対応が求められる分野への適切な評価（小児医療、周産期医療、救急医療等）
 - Ⅲ－４－１ 高齢者の救急医療の充実及び適切な搬送の促進
 - Ⅲ－４－２ 小児医療、周産期医療の充実
 - Ⅲ－４－３ 質の高いがん医療及び緩和ケアの評価
 - Ⅲ－４－４ 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - Ⅲ－４－５ 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - Ⅲ－４－６ 難病患者に対する適切な医療の評価
- Ⅲ－５ 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進
- Ⅲ－６ 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
- Ⅲ－７ 薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価
- Ⅲ－８ 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進
- Ⅲ－９ 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

Ⅳ 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

- Ⅳ－１ 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等
- Ⅳ－２ 費用対効果評価制度の活用
- Ⅳ－３ 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
- Ⅳ－４ 医療 DX の推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進（再掲）

- IV－5 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
(再掲)
- IV－6 外来医療の機能分化・強化等 (再掲)
- IV－7 生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化
予防の取組推進 (再掲)
- IV－8 医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用
等の推進
- IV－9 薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機
能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進 (再掲)

IV 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等

- (1) 医療 DX、医薬品の安定供給等に資する取組を更に推進する観点から処方等に係る評価体系の見直しを行う。
- (2) バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ医薬品ごとの特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について新たな評価を行うとともに、バイオ後続品導入初期加算について対象患者を拡大する。
- (3) 医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。(Ⅲ-9(2)再掲)
- (4) 再製造単回使用医療機器の使用体制を評価する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績を有する医療機関にける、手術時の再製造単回使用医療機器の使用について、新たな評価を行う。
- (5) 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた場合の医学管理について、評価の在り方の見直しを行う。(Ⅱ-1(12)再掲)

IV-2 費用対効果評価制度の活用

- (1) 費用対効果評価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和6年度費用対効果評価制度改革の骨子」に基づき対応する。

IV-3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価

- (1) 薬価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和6年度薬価制度改革の骨子」及び保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。
- (2) 衛生検査所検査料金調査による実勢価格等を踏まえ、検体検査の実施料等について評価を見直す。

＜Ⅲ項＞
報告(4)

診療報酬改定に関する報告

診療報酬改定に関する報告

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
野村祐介
宮島敦子
山本栄一

1. 背景

令和 4 年度の本事業にて、医療機関及び企業を対象としたアンケート調査を実施し、その結果を解析したところ、医療費低減と医療廃棄物削減を両立しうる再製造単回使用医療機器を普及させるために、医療機関へのメリット付与が重要であることが判明した。本課題の解決を目的として、令和 6 年度診療報酬改定に向けて、再製造単回使用医療機器の保険上における評価について、検討委員をはじめとした関係者と検討・相談を進めてきた。今般、中央社会保険医療協議会（中医協）総会における検討事項として、再製造単回使用医療機器が取り上げられ、令和 6 年度診療報酬改定において「再製造単回使用医療機器使用加算」が新規収載された。

2. 診療報酬改定における再製造単回使用医療機器使用加算

令和 6 年 2 月 14 日に開催された中医協 総会（第 584 回）において、再製造単回使用医療機器の使用に対する評価が決定され、「再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の 100 分の 10 に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。」との内容が新設されたと共に、施設基準も記載された（別添 8）。これを受けて、令和 6 年 3 月 5 日付け保発 0305 第 9 号厚生労働省保険局長通知として「令和 6 年度診療報酬改定について」（別添 9）、令和 6 年 3 月 5 日付け厚生労働省告示第 59 号「特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件」（別添 10）及び令和 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 6 号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（別添 11）が発出された。当該通知等において、「再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準」及び「届出に関する事項」が記載されており、届出に関しては「様式 87 の 52」の書類提出が求められる。

3. 再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準

「再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準」の記載内容について解釈が困難な部分があるため、令和 6 年 3 月 28 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 1）」（別添 12）が発出された。「再製造単回使用医療機器使用加算」に関しては問 212-214 に施設基準関連の記載がある。

施設基準において「再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が 5 例以上あること。」とあるが、これは機器の個数ではなく、手術例数を要件としているため、手術 1 例に再製造単回使用医療機器を 10 個使用したとしても基準を満たすものではない。

施設基準において「再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。」とあるが、再製造単回使用医療機器の制度に加え、原型医療機器との違い、手術に使用した場合の影響等の説明を含めた説明文書を交付すると共に、手術説明文書の中に「再製造単回使用医療機器を使用することがある」と記載し、その旨を患者へ説明する必要があることとなっている。

また、原型医療機器の回収等を基準に基づき、適切に実施していることも施設基準として記載されている。原型医療機器を使用している医療機関では、回収を適切に実施していることが必須となるが、原型医療機器を使用していない医療機関においては、今後、使用する際には適切に回収を実施する意志があるのであれば、基準を満たしていると判断して良い。したがって、その意志がある場合、「様式 87 の 52」の 2 項「再製造単回使用医療機器を使用する体制に係る事項」に「✓」を記入して差支えない。

4. 今後の予定

今年度の活動において、医療機関へのメリットとなる診療報酬として、「再製造単回使用医療機器使用加算」を収載できたことは非常に大きな成果と言える。一方で、患者説明を具体的に実施する必要性が高まった。患者説明が煩雑である場合、医師の負担が増すことから、普及の障害と

なる恐れがある。再製造単回使用医療機器は一般的な医療機器と同様に、審査を経て承認されていることから、当該制度が先行している欧米では説明義務はない。したがって、わが国においても、他国と同様に、再製造単回使用医療機器の使用に際しての患者に対する説明義務を撤廃し得ると考えられる。

今回、診療報酬として収載されたことは普及に向けた大きな進展ではあるが、当該患者説明が足かせとならないことが重要である。また、説明文書の例示もなく、混乱を招く可能性もある。したがって、今後の課題として、患者説明に係る医療機関の手間を削減すべく、テンプレート作成等を実施していく。また、アンケート調査で明らかになった未解決の課題も多くあることから、その解決策を検討していく予定である。なお、企業側よりデメリットとして指摘されている、年1回の頻度で実施されている再製造単回使用医療機器定期確認調査の低減については、厚労省と連携し、活動を開始している。

中央社会保険医療協議会 総会（第 584 回） 議事次第

令和 6 年 2 月 14 日（水） 10 : 00～

議 題

- 答申について
- 歯科用貴金属随時改定について

個別改定項目について

I 現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進

I-1	医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組	1
①	賃上げに向けた評価の新設	1
②	入院基本料等の見直し	18
③	初再診料等の評価の見直し	45
④	歯科医療における初再診料等の評価の見直し	47
⑤	地域医療に貢献する薬局の体制確保に係る調剤基本料等の見直し	49
I-2	各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進	51
①	医師事務作業補助体制加算の見直し	51
②	特定集中治療室管理料等の見直し	53
③	入院中の薬物療法の適正化に対する取組の推進	66
④	薬剤師の養成強化による病棟薬剤業務の向上	69
⑤	外来腫瘍化学療法診療料の見直し	70
I-3	業務の効率化に資する ICT の利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価	78
①	ICT、AI、IoT 等の活用による業務負担軽減の取組の推進	78
②	医療機関・薬局における事務等の簡素化・効率化	80
I-4	地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保	81
①	地域医療体制確保加算の見直し	81
②	勤務医の働き方改革の取組の推進	83
I-5	多様な働き方を踏まえた評価の拡充	85
①	特定集中治療室管理料等の見直し	85
②	看護補助体制充実加算に係る評価の見直し	86
③	感染対策向上加算等における専従要件の明確化	90
④	ICT、AI、IoT 等の活用による業務負担軽減の取組の推進	94
⑤	訪問看護ステーションにおける持続可能な 24 時間対応体制確保	

IV-1	後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等	732
①	医療DX及び医薬品の安定供給に資する取組の推進に伴う処方等に係る評価の再編	732
②	バイオ後続品の使用促進	739
③	長期収載品の保険給付の在り方の見直し	742
④	再製造単回使用医療機器の使用に対する評価	743
⑤	プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価	744
IV-2	費用対効果評価制度の活用	
IV-3	市場実勢価格を踏まえた適正な評価	745
①	実勢価格等を踏まえた検体検査等の評価の適正化	745
②	人工腎臓の評価の見直し	747
③	検査、処置及び麻酔の見直し	748
IV-4	医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進	749
	医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進	749
IV-5	患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価	750
IV-6	外来医療の機能分化・強化等	751
	外来医療の機能分化・強化等	751
IV-7	生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進	752
IV-8	医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進	753
①	入院中の薬物療法の適正化に対する取組の推進	753
②	医療DX及び医薬品の安定供給に資する取組の推進に伴う処方等に係る評価の再編	754
③	投薬用の容器に関する取扱いの見直し	755
IV-9	薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進	757

【IV-1 後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期収載品の保険給付の在り方の見直し等-④】

④ 再製造単回使用医療機器の使用に対する評価

第1 基本的な考え方

再製造単回使用医療機器の使用を推進する観点から、再製造単回使用医療機器の使用実績を有する医療機関において、手術における再製造単回使用医療機器の使用について新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用に係る実績を有する医療機関において、手術に再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料を使用した場合の加算を設ける。

改 定 案	現 行
<p>【第10部 手術】 通則</p> <p>21 <u>別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。</u></p> <p>[施設基準] <u>二の八 医科点数表第2章第10部第21号に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準</u> (1) <u>再製造単回使用医療機器の使用に係る実績を有していること。</u> (2) <u>再製造単回使用医療機器の使用につき必要な体制が整備されていること。</u></p>	<p>【第10部 手術】 通則 (新設)</p> <p>[施設基準] (新設)</p>

改 正 後	改 正 前
別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 第1章 基本診療料 第1部 初・再診料 第1節 初診料 第2節 再診料 第2部 入院料等 第1節 入院基本料 第2節 入院基本料等加算 第3節 特定入院料 第4節 短期滞在手術等基本料 (削る) 第2章 特掲診療料 第1部 医学管理等 第1節 医学管理料等 <u>第2節 削除</u> 第3節 特定保険医療材料料 第2部 在宅医療 第1節 在宅患者診療・指導料 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 第2款 在宅療養指導管理材料加算 第3節 薬剤料 第4節 特定保険医療材料料 第3部 検査 第1節 検体検査料	別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 第1章 基本診療料 第1部 初・再診料 第1節 初診料 第2節 再診料 第2部 入院料等 第1節 入院基本料 第2節 入院基本料等加算 第3節 特定入院料 第4節 短期滞在手術等基本料 <u>第5節 看護職員処遇改善評価料</u> 第2章 特掲診療料 第1部 医学管理等 第1節 医学管理料等 <u>第2節 プログラム医療機器等医学管理加算</u> 第3節 特定保険医療材料料 第2部 在宅医療 第1節 在宅患者診療・指導料 第2節 在宅療養指導管理料 第1款 在宅療養指導管理料 第2款 在宅療養指導管理材料加算 第3節 薬剤料 第4節 特定保険医療材料料 第3部 検査 第1節 検体検査料

2、K555-3、K655-2の1、K655-5の1、K657-2の1、K674-2、K695-2、K702-2、K703-2、K719-3、K740-2、K754-2、K755-2、K778-2、K803-2、K860-3、K865-2、K877-2並びにK879-2

(子宮体がんに限る。)に掲げる手術については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる。

19 (略)

20 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、手術の前後に必要な栄養管理を行った場合であって、区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴う手術を行った場合は、周術期栄養管理実施加算として、270点を所定点数に加算する。この場合において、区分番号A104に掲げる特定機能病院入院基本料の注10に規定する入院栄養管理体制加算並びに区分番号A300に掲げる救命救急入院料の注9、区分番号A301に掲げる特定集中治療室管理料の注5、区分番号A301-2に掲げるハイケアユニット入院医療管理料の注4、区分番号A301-3に掲げる脳卒中ケアユニット入院医療管理料の注4及び区分番号A301-4に掲げる小児特定集中治療室管理料の注4に規定する早期栄養介入管理加算は別に算定できない。

21 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、再製造単回使用医療機器(特定保険医療材料に限る。)を手術に使用した場合に、再製造単回使用医療機器使用加算として、当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。

第1節 手術料

、K655-5の1、K657-2の1、K674-2、K695-2、K702-2、K703-2、K719-3、K740-2の1、2及び5、K754-2、K755-2、K778-2、K803-2、K865-2、K877-2並びにK879-2(子宮体がんに限る。)に掲げる手術については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において内視鏡手術用支援機器を用いて行った場合においても算定できる。

19 (略)

20 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、手術の前後に必要な栄養管理を行った場合であって、区分番号L008に掲げるマスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を伴う手術を行った場合は、周術期栄養管理実施加算として、270点を所定点数に加算する。この場合において、区分番号A104に掲げる特定機能病院入院基本料の注11に規定する入院栄養管理体制加算並びに区分番号A300に掲げる救命救急入院料の注9、区分番号A301に掲げる特定集中治療室管理料の注5、区分番号A301-2に掲げるハイケアユニット入院医療管理料の注4、区分番号A301-3に掲げる脳卒中ケアユニット入院医療管理料の注4及び区分番号A301-4に掲げる小児特定集中治療室管理料の注4に規定する早期栄養介入管理加算は別に算定できない。

(新設)

第1節 手術料

保 発 0305 第 9 号

令 和 6 年 3 月 5 日

地方厚生（支）局長 }
都 道 府 県 知 事 } 殿

厚生労働省保険局長

（公 印 省 略）

令和 6 年度診療報酬改定について

標記については、「診療報酬の算定方法の一部を改正する告示」（令和 6 年厚生労働省告示第 57 等の関係告示等が別添のとおり公布（一部未定）され、本年 6 月 1 日（一部 4 月 1 日）から適用されることとなったため、貴管内の関係団体への周知徹底について格段の御配慮をお願いしたく通知する。

(別添)

令和6年度診療報酬改定 関係省令・告示一覧表

No.	省令又は告示の名称	公布又は告示(予定)日	法令番号
1	健康保険法施行規則及び保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部を改正する省令	3月5日	厚生労働省令第34号
2	保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令	3月5日	厚生労働省令第35号
3	高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準の一部を改正する告示	3月5日	厚生労働省告示第55号
4	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する告示	3月5日	厚生労働省告示第56号
5	診療報酬の算定方法の一部を改正する告示	3月5日	厚生労働省告示第57号
6	基本診療料の施設基準等の一部を改正する告示	3月5日	厚生労働省告示第58号
7	特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件	3月5日	厚生労働省告示第59号
8	使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部を改正する件	3月5日	厚生労働省告示第60号
9	特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する告示	3月5日	厚生労働省告示第61号
10	訪問看護療養費に係る指定訪問看護の費用の額の算定方法の一部を改正する件	3月5日	厚生労働省告示第62号
11	訪問看護療養費に係る訪問看護ステーションの基準等の一部を改正する件	3月5日	厚生労働省告示第63号
12	入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件	3月5日	厚生労働省告示第64号
13	複数手術に係る費用の特例の一部を改正する件	3月21日	(未定)
14	厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件	3月21日	(未定)
15	厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件	3月21日	(未定)
16	厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部を改正する件	3月21日	(未定)
17	厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数の一部を改正する件	3月21日	(未定)
18	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示	3月27日	(未定)

19	保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する告示	3月27日	(未定)
20	厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部を改正する告示	3月27日	(未定)
21	療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令附則第四条の二第二項の規定に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式の一部を改正する件	3月27日	(未定)
22	訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令第二条の二の規定に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式の一部を改正する件	3月27日	(未定)
23	要介護被保険者等である患者について療養に要する費用の額を算定できる場合の一部を改正する告示	3月27日	(未定)
24	厚生労働大臣が定める療養を廃止する件	3月27日	(未定)

特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件

○厚生労働省告示第五十九号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次のように改正し、令和六年六月一日から適用する。

令和六年三月五日

厚生労働大臣 武見 敬三

本則を次のように改める。

特掲診療料の施設基準等

第一 届出の通則

一 保険医療機関（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第三項第一号に規定する保険医療機関をいう。以下同じ。）及び保険薬局（同号に規定する保険薬局をいう。以下同じ。）（以下「保険医療機関等」という。）は、第二から第十五までに規定する施設基準に従い、適正に届出を行わなければならないこと。

二 保険医療機関等は、届出を行った後に、当該届出に係る内容と異なる事情が生じた場合には、速やか

(1) 当該保険医療機関内に周術期の栄養管理を行うにつき十分な経験を有する専任の常勤の管理栄養士が配置されていること。

(2) 総合入院体制加算又は急性期充実体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。

二の八 医科点数表第二章第十部手術通則第21号に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準

(1) 再製造単回使用医療機器の使用につき必要な実績を有していること。

(2) 再製造単回使用医療機器の使用につき必要な体制が整備されていること。

三 手術の所定点数に含まれる薬剤

外皮用消毒剤に係る薬剤

三の二 不整脈手術の注1に規定する対象患者

開胸式心大血管手術を受ける患者のうち、手術前に心房細動又は心房粗動と診断され、特に左心耳閉鎖術を併せて実施することが適当と認められるもの

三の二の二 輸血管理料の施設基準

保医発 0305 第 6 号

令和 6 年 3 月 5 日

地方厚生（支）局医療課長

都道府県民生主管部（局）

国民健康保険主管課（部）長 殿

都道府県後期高齢者医療主管部（局）

後期高齢者医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

（公 印 省 略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官

（公 印 省 略）

特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて

標記については、本日、「診療報酬の算定方法の一部を改正する告示」（令和 6 年厚生労働省告示第 57 号）の告示に伴い、「特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件」（令和 6 年厚生労働省告示第 59 号）が告示され、令和 6 年 6 月 1 日より適用されることとなったところであるが、保険医療機関及び保険薬局からの届出を受理する際には、下記の事項に留意の上、貴管下の保険医療機関及び保険薬局並びに審査支払機関に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

なお、従前の「特掲診療料の施設基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 3 号）は、令和 6 年 5 月 31 日限り廃止する。

記

第 1 特掲診療料の施設基準等

- 1 特掲診療料の施設基準等は、「特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件」による改正後の特掲診療料の施設基準等（平成 20 年厚生労働省告示第 63 号）に定めるものの他、別添 1 のとおりとすること。
- 2 別添 1 に定める施設基準を歯科診療について適用する場合にあっては、必要に応じ、当該基

医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術に限る。）	（乳切遺伝）第	号
医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術）	（子宮附遺伝）第	号
周術期栄養管理実施加算	（周栄養）第	号
再製造単回使用医療機器使用加算	（再単器）第	号
輸血管理料Ⅰ	（輸血Ⅰ）第	号
輸血管理料Ⅱ	（輸血Ⅱ）第	号
輸血適正使用加算	（輸適）第	号
貯血式自己血輸血管理体制加算	（貯輸）第	号
コーディネート体制充実加算	（コ体充）第	号
自己生体組織接着剤作成術	（自生接）第	号
自己クリオプレシピテート作製術（用手法）	（自己ク）第	号
同種クリオプレシピテート作製術	（同種ク）第	号
人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	（造設前）第	号
胃瘻造設時嚥下機能評価加算	（胃瘻造嚥）第	号
凍結保存同種組織加算	（凍保組）第	号
歯周組織再生誘導手術	（G T R）第	号
手術時歯根面レーザー応用加算	（手術歯根）第	号
広範囲顎骨支持型装置埋入手術	（人工歯根）第	号
歯根端切除手術の注3	（根切頭微）第	号
口腔粘膜血管腫凝固術	（口血凝）第	号
レーザー機器加算	（手光機）第	号
麻酔管理料（Ⅰ）	（麻管Ⅰ）第	号
麻酔管理料（Ⅱ）	（麻管Ⅱ）第	号
周術期薬剤管理加算	（周薬管）第	号
歯科麻酔管理料	（歯麻管）第	号
放射線治療専任加算	（放専）第	号
外来放射線治療加算	（外放）第	号
遠隔放射線治療計画加算	（遠隔放）第	号
高エネルギー放射線治療	（高放）第	号
一回線量増加加算	（増線）第	号
強度変調放射線治療（IMRT）	（強度）第	号
画像誘導放射線治療（IGRT）	（画誘）第	号
体外照射呼吸性移動対策加算	（体対策）第	号
定位放射線治療	（直放）第	号
定位放射線治療呼吸性移動対策加算	（定対策）第	号
粒子線治療	（粒）第	号
粒子線治療適応判定加算	（粒適）第	号
粒子線治療医学管理加算	（粒医）第	号

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影又はポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（アミロイドPETイメージング剤を用いた場合に限る。）に係る費用を算定するための施設基準

通院・在宅精神療法の注10に規定する児童思春期支援指導加算

通院・在宅精神療法の注11に規定する早期診療体制充実加算

通院・在宅精神療法の注12に規定する情報通信機器を用いた通院精神療法の施設基準
ストーマ合併症加算

歯科技工士連携加算1

歯科技工士連携加算2

光学印象

光学印象歯科技工士連携加算

骨悪性腫瘍、類骨骨腫及び四肢軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法

人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）

緊急穿頭血腫除去術

脳血栓回収療法連携加算

毛様体光凝固術（眼内内視鏡を用いるものに限る。）

頭頸部悪性腫瘍光線力学療法（歯科）

乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法

気管支バルブ留置術

胸腔鏡下肺切除術（区域切除及び肺葉切除術又は1肺葉を超えるものに限る。）（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）

肺悪性腫瘍及び胸腔内軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法

胸腔鏡下弁置換術（内視鏡手術支援機器を用いる場合）

胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術

骨盤内悪性腫瘍及び腹腔内軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法

腹腔鏡下膵中央切除術

腎悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法

腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）

尿道狭窄グラフト再建術

精巣温存手術

女子外性器悪性腫瘍手術（女子外性器悪性腫瘍手術センチネルリンパ節生検加算を算定する場合に限る。）

腹腔鏡下腔断端挙上術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）

再製造単回使用医療機器使用加算

在宅薬学総合体制加算

医療DX推進体制整備加算

看護職員処遇改善評価料

外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）

外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅱ）

歯科外来・在宅ベースアップ評価料（Ⅰ）

- ア 関係学会より乳癌の専門的な診療が可能として認定された施設であること。
- イ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者の診療に当たり、1.5 テスラ以上のMRI装置を有する他の保険医療機関と連携し、当該患者に対してMRI撮影ができる等、乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす保険医療機関と同等の診療ができること。なお、当該連携について文書による契約が締結されており、届出の際に当該文書を提出すること。

- (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- (5) 遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っていること。

2 子宮附属器腫瘍摘出術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行うものに限る。）の施設基準

- (1) 産婦人科又は婦人科及び麻酔科を標榜しており、産婦人科及び婦人科腫瘍の専門的な研修の経験を合わせて6年以上有する常勤医師が配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研修を修了していること。
- (2) 臨床遺伝学の診療に係る経験を3年以上有する常勤の医師が配置されていること。なお、当該医師は医療関係団体が主催する遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関する研修を修了していること。
- (3) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
- (4) 麻酔科標榜医が配置されていること。
- (5) 遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っていること。

3 届出に関する事項

医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術に係る届出は別添2の様式87の23を用いること。

第79の5 周術期栄養管理実施加算

1 周術期栄養管理実施加算の施設基準

- (1) 基本診療料施設基準通知別添3の第19の1の(2)に規定する研修を修了した医師が配置されていることが望ましい。
- (2) 基本診療料施設基準通知別添3の第19の1の(3)に規定する研修を修了し、栄養サポートチームにおいて、栄養管理に係る3年以上の経験を有する常勤の管理栄養士が配置されていること。
- (3) 「A200」に掲げる総合入院体制加算又は、「A200-2」に掲げる急性期充実体制加算に係る届出を行っている保険医療機関であること。

2 届出に関する事項

周術期栄養管理実施加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式87の45を用いること。

第79の6 再製造単回使用医療機器使用加算

1 再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準

- (1) 再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。
- (2) 再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。
- (3) 再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、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）第 4 の 1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。

2 届出に関する事項

再製造単回使用医療機器使用加算に係る届出は、別添 2 の様式 87 の 52 を用いること。

第 80 輸血管理料

1 輸血管理料 I に関する施設基準

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が 1 名以上配置されていること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む。）の一元管理がなされていること。
- (4) 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。
A B O 血液型、R h（D）血液型、血液交叉試験又は間接 C o o m b s 検査、不規則抗体検査
- (5) 輸血療法委員会が設置され、年 6 回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること。
- (6) 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。
- (7) (5)、(6)及び血液製剤の使用に当たっては、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成 26 年 11 月 12 日付薬食発 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守し適正に実施されていること。特に、血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。

2 輸血管理料 II に関する施設基準

- (1) 当該保険医療機関の輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること。
- (2) 当該保険医療機関の輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が 1 名以上配置されていること。
- (3) 当該保険医療機関の輸血部門において輸血用血液製剤の一元管理がなされていること。
- (4) 輸血管理料 I の施設基準のうち、(4)から(7)までの全てを満たしていること。

3 輸血適正使用加算の施設基準

- (1) 「1」の輸血管理料 I を算定する保険医療機関において、新鮮凍結血漿（F F P）の使用量を赤血球濃厚液（M A P）の使用量で除した値が 0.54 未満であり、かつ、アルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液（M A P）の使用量で除した値が 2 未満であること。なお、新鮮凍結血漿（F F P）及びアルブミン製剤の使用量を赤血球濃厚液（M A P）の使用量で除した値は次により算出すること。
 - ① 赤血球濃厚液（M A P）の使用量

施設基準通知	名 称	今回届出	既届出	算定しない	様式（別添2（又は別添2の2））
78の3の2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る。）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の2
78の3の2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の2
78の3の2	腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の5
78の3の3	腹腔鏡下子宮癒痕部修復術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,87の43
78の4	内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の3
78の5	胎児胸腔・羊水腔シャント術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の4
78の5の2	無心体双胎焼灼術（一連につき）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の4
78の5の3	胎児輸血術（一連につき）及び臍帯穿刺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,71の4
78の5の4	体外式膜型人工肺管理料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	87の44
78の6	医科点数表第2章第10部手術の通則4（性同一性障害の患者に対して行うものに限る。）に掲げる手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,87の20
79の2	手術の休日加算1、時間外加算1及び深夜加算1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	48の2, 48の2の2, 48の3, 48の4, 4, 43の4, 43の5
79の3	胃瘻造設術（内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	43の4, 43の5
79の4	医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	87の23
79の5	周術期栄養管理実施加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	87の45
79の6	再製造単回使用医療機器使用加算	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 年 月	<input checked="" type="checkbox"/>	87の52
80	輸血管理料Ⅰ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73
80	輸血管理料Ⅱ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73
80	輸血適正使用加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73
80	貯血式自己血輸血管理体制加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73
80の2	コーディネート体制充実加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	87の21
80の3	自己生体組織接着剤作成術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73の2
80の3の2	自己クリオプレシペート作製術（用手法）及び同種クリオプレシペート作製術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73の2
80の4	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	73の3
80の5	胃瘻造設時嚥下機能評価加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	43の4, 43の5
80の5の2	凍結保存同種組織加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,73の5
80の6	歯周組織再生誘導手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	74
80の7	手術時歯根面レーザー応用加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	50
80の8	広範囲顎骨支持型装置埋入手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	74の3
80の9	歯根端切除手術の注3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	49の8
80の10	口腔粘膜血管腫凝固術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	74の4
80の11	レーザー機器加算の施設基準	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	49の9
81	麻酔管理料（Ⅰ）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	75
81の2	麻酔管理料（Ⅱ）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	75
81及び81の2	周術期薬剤管理加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	75の3
81の3	歯科麻酔管理料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	75の2
82	放射線治療専任加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	76
82の2	外来放射線治療加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	76
82の3	遠隔放射線治療計画加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	76の2
83	高エネルギー放射線治療	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	77
83の2	一回線量増加加算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	77
83の3	強度変調放射線治療（IMRT）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 年 月	<input type="checkbox"/>	52,78

**再製造単回使用医療機器使用加算の
施設基準に係る届出書添付書類**

1. 再製造単回使用医療機器の使用実績

再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を使用した直近の手術について、5例以上記載すること。

使用した日	手術名	特定保険医療材料名
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		

2. 再製造単回使用医療機器を使用する体制に係る事項

再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。	（□には適合する場合「✓」を記入すること。） <input type="checkbox"/>
再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、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）第4の1（5）に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。	（□には適合する場合「✓」を記入すること。） <input type="checkbox"/>

[記載上の注意]

- 再製造単回使用医療機器の使用実績における手術名については、医科診療報酬点数表第2章特掲診療料第10部手術第1節手術料の中から、該当する手術の名前について記載し、特定保険医療材料名については、該当する機能区分名について記載すること。

事務連絡
令和 6 年 3 月 28 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その 1）

診療報酬の算定方法の一部を改正する告示（令和 6 年厚生労働省告示第 57 号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和 6 年 3 月 5 日保医発 0305 第 4 号）等により、令和 6 年 6 月 1 日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添 1 から別添 8 までのとおり取りまとめたので、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いします。

医科診療報酬点数表関係

【施行時期後ろ倒し】

問1 令和6年度の診療報酬改定において、施行時期が令和6年6月1日に変更になったが、令和6年4月又は5月に新規の届出又は変更の届出を行った場合における、令和6年6月以降の経過措置の取扱い如何。

(答) 令和6年4月以降に令和6年度診療報酬改定前の施設基準による届出を行った保険医療機関又は保険薬局については、令和6年度診療報酬改定における施設基準(以下「新施設基準」という。)の経過措置であって、令和6年3月31日において現に届出を行っていることを要件としている経過措置の対象にならない。

問2 問1について、令和6年4月又は5月に新規の届出又は変更の届出を行った保険医療機関又は保険薬局における令和6年6月1日以降の届出についてどのように考えればよいか。

(答) それぞれ以下のとおり。

① 施設基準で改正がない場合(名称のみが改正された場合を含む。)又は施設基準が改正された場合であって届出が必要でない場合
令和6年6月3日以降に再度届出を行う必要はない。

② 施設基準が改正された場合であって届出が必要な場合(経過措置が置かれているものであって、令和6年3月31日において現に届出を行っていることを要件としている場合を含む。)

令和6年6月3日までに新施設基準による届出を行う必要がある。なお、当該届出を行った保険医療機関については、経過措置終了時期(例えば令和6年10月1日)の再度の届出は必要ない。

問3 問1及び問2について、例えば令和6年4月に急性期一般入院料1から急性期一般入院料4に変更の届出を行った保険医療機関又は急性期一般入院料4から急性期一般入院料1に変更の届出を行った保険医療機関における新施設基準の重症度、医療・看護必要度の基準の経過措置及び届出についてどのように考えればよいか。

(答) いずれの保険医療機関についても、令和6年6月3日までに新施設基準の届出を行う必要があり、経過措置については適用されない。

問 208 早期診療体制充実加算の施設基準について、「診療所にあつては、当該保険医療機関が過去6か月間に実施した通院・在宅精神療法の「1」の口又は「2」の口の算定回数の合計を、当該保険医療機関に勤務する医師の数で除した数が60以上であること。」とされているが、「当該保険医療機関に勤務する医師の数」の計算方法如何。

(答) 常勤の医師の数及び非常勤の医師を常勤換算した数の合計により算出する。

【通院・在宅精神療法 情報通信機器を用いた精神療法】

問 209 「I002」通院・在宅精神療法の注12に規定する情報通信機器を用いて行う場合の施設基準について、「精神保健福祉法上の精神保健指定医として業務等を年1回以上行っていること。」とあるが、精神保健福祉法第19条の4に規定する職務は含まれるのか。

(答) 含まれる。

問 210 通院・在宅精神療法の注12に規定する情報通信機器を用いて行う場合の施設基準について、「精神保健指定医として業務等を年1回以上行っていること」とされているが、国又は地方公共団体における精神医療に関する審議会の委員としての業務は含まれるのか。

(答) 含まれる。ただし、その場合について、委員として参加する医師は精神保健指定医であること。なお、委員としての出席状況等については、照会に対し速やかに回答できるように医療機関で保管すること。

【ストーマ処置（ストーマ合併症加算）】

問 211 「J043-3」ストーマ処置の注4に規定するストーマ合併症加算の施設基準において求める常勤の看護師の「排泄ケア関連領域における適切な研修」には、具体的にはどのようなものがあるか。

(答) 現時点では、以下の研修が該当する。

- ① 日本看護協会の認定看護師教育課程「皮膚・排泄ケア」
- ② 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会「ストーマリハビリテーション講習会」

【再製造単回使用医療機器使用加算】

問 212 第10部手術の通則注21に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において「再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。）を手術に使用した実績が5例以上あること。」とあるが、これまでに手術に使用した再製造単回使用医療機器（特定保険医療材料に限る。以下同じ。）

の個数が5以上であることではなく、再製造単回使用医療機器を使用した手術が5例以上であることを要件としているのか。

(答) そのとおり。

問213 第10部手術の通則注21に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において「再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。」とあるが、例えば、手術説明文書の中に「再製造単回使用医療機器を使用することがある」と記載しその旨を患者へ説明した上で、再製造単回使用医療機器についての説明文書を交付することにより、この要件を満たすものと考えてよいか。

(答) 差し支えない。なお、再製造単回使用医療機器の説明文書については、再製造単回使用医療機器の制度に加え、原型医療機器との違い、手術に使用した場合の影響等の説明を含むものであること。

問214 第10部手術の通則注21に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において「再製造単回使用医療機器の原型医療機器の回収等について、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)第4の1(5)に規定する「再製造単回使用医療機器の製造販売の承認の際に交付される承認書に記載された方法」に基づき、適切に実施していること。」とあるが、現時点で原型医療機器を使用していない施設においては、原型医療機器を使用する際に適切に回収を実施すれば施設基準を満たすと考えてよいか。

(答) そのとおり。

<手術>

問215 「K022-3」慢性膿皮症手術について、算定留意事項通知にある「関係学会から示されているガイドライン等」とは具体的に何か。

(答) 現時点では、日本皮膚科学会の、「化膿性汗腺炎診療の手引き2020」を指す。

問216 「K147-3」緊急穿頭血腫除去術について、算定留意事項通知にある「関係学会が定める治療方針」とは具体的に何か。

(答) 現時点では、日本脳神経外傷学会・日本脳神経外科学会の、「頭部外傷治療・管理のガイドライン第4版」を指す。

問217 「K176-2」脳硬膜血管結紮術について、算定留意事項通知にある「関係学会が定めるガイドライン」とは具体的に何か。

(答) 現時点では、日本脳卒中学会の、「脳卒中治療ガイドライン2021年」を

〈IV 項〉
参考資料(1)

令和 5 年度
再製造 SUD 推進検討委員会
議事概要

令和5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5年10月13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 2023年8月31日（木曜） 14:00～16:30
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）
座長：深柄和彦（東京大学）
検討委員：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）
厚生労働省：宮坂知幸*（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）、黒澤壮平*（医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課）、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）：赤木卓也*（医療機器品質管理・安全対策部）
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：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）、堤 要（鈴与株式会社）、日高栄治*（アボットメディカルジャパン合同会社）、原山秀一*（サクラグローバルホールディング株式会社）、堀越 勝*（東邦薬品株式会社）、竹腰直伯*（コヴィディエンジャパン株式会社）、村田拓樹*（鈴与株式会社）、安楽大輝*（サラヤ株式会社）、野島久美子*（サクラヘルスケアサポート株式会社）、鶴島信孝*（サクラ精機株式会社）、山本西子*（バイオゾーンメディカル株式会社）、藤田 敏*（クリーンケミカル株式会社）、馬場重好*（クリーンケミカル株式会社）、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）、浦 賢寛*（株式会社リブドゥコーポレーション）、角野健太*（東京ハートリズムクリニック）、岡田光正*（オリンパス株式会社）、河野裕宣*（オリンパス株式会社）、河合太一*（日華化学株式会社）、保土田晃滋*（日本ステリ株式会社）、加藤次郎*（株式会社ホギメディカル）、中城恭子*（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）

* 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5年度再製造 SUD 基準策定等事業活動概要

資料4：第73回日本病院学会 JRSA ブース配布資料

資料5：中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第120回）抜粋及び平成29年同

協議会における「遠隔病理診断」に関する資料
資料6：R-SUD 普及に向けた現状と課題抽出整理（案）
参考資料1：JRSA オブザーバWeb 参加リスト

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、参加者の紹介及び挨拶を行った。本日オブザーバ参加のJRSAメンバーについて紹介があった。

(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5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4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。
- 令和4年度に、医療機関向けに、病院会、大学病院長会議及び医療機器学会経由で、企業向けには医機連を窓口として、アンケートを実施した。
- アンケート結果から普及に向けた課題抽出を行なった。未だに品質や清浄性に関する懸念が残っていることから、継続的な普及活動が必要であることが明らかとなった。その他、メリットの向上等、多くの意見が見られた。
- 厚生労働省と事前に打ち合わせを行い、今年度のメインテーマを以下の3課題とした。
 - 1) アンケート結果解析と可能な対応に対する検討
 - 2) 普及活動
 - 3) 衛研での試験研究実施と成果公表サブテーマは以下の2課題とした。
 - 4) QMSガイダンスに関する検討
 - 5) シミュレーション（医療費削減、環境保全等）の実施
- 普及活動については、JRSAとも連携して進めて行く。
- 医療費削減、環境保全に係る調査を実施し、普及を加速させるための準備を進めた。廃棄物の削減、医療費の効率化、安全性の保証、市場の拡大等についての資料を集め、整理した。
- 厚労省内での活動を経て、R-SUDを令和6年度の診療報酬改定に向けて取り上げる方向で、中央社会保険医療協議会（中医協）の議題として提案された。
- 本検討委員会においては、R-SUD普及に向けた現状と課題抽出整理について議論する。
- 本年度は文書の作成がないため、原案作成委員会は組織せず、JRSAメンバーはオブザーバとして参加いただく。

(2) 中医協における議論の状況について

厚生労働省医療機器審査管理課より、資料5に基づき、中医協における議論の状況について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ R-SUDが導入をされて丸5年になるが、医療現場で普及が進んでいない状況がある。本検討会における議論を踏まえると、診療報酬上での評価も有効という意見が複数あったことから、来年の診療報酬改定に向けて、保険上におけるメリットについて、保険局と相談してきた。
- ・ その結果、中医協 保険医療材料専門部会における令和6年度の診療報酬改定に向けての検討事項の1つとして、R-SUDに関する意見が出された。
- ・ 今秋の中医協総会における各検討事項において、R-SUDも取り上げる方向で調整しているところ。
- ・ 中医協における検討に資するよう、本検討委員会において「R-SUD普及に向けた現状と課題抽出整理」についてご議論いただきたい。

(3) R-SUD 普及に向けた現状と課題抽出整理（案）について

事務局より、資料6に基づき、R-SUD普及に向けた現状と課題抽出整理（案）について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 資料6は、事務局が作成したたたき台である。本検討委員会において精査した後、当該事業の中間報告として、衛研のHPに掲載する予定である。今後のR-SUD政策等に活用できるのではないかと考えている。
- ・ 本資料は、R-SUDに係る現状と期待される効果、それに向けた課題という形で整理している。
- ・ R-SUDの世界市場と米国市場と登録状況及び有害事象について調査した。再製造が原因と考える死亡事例、感染報告はないことがFDAより示されている。
- ・ 国内における医療費の削減効果、SUDの不適正利用の推移、R-SUDの普及により得られる効果についてまとめた。
- ・ 国内における、SUDの再使用禁止通知が発出された後の、SUDの不適切な再使用による事故例についてまとめた。その中には令和3年の報告もあり、通知を認識していたが、再滅菌、再利用が行われていたことが報告されている。
- ・ 平成27年に発出された再製造単回使用医療機器基準からの抜粋で、再生部品として収集される使用済みSUDの要件、保管等について示した。医療機関においては使用済みSUDの適切な分別、トレーニングの定期的な受講、R-SUDの追跡可能性の確保等、非常に煩雑な手間が求められている。
- ・ 特定保険医療材料と留意事項通知について示した。ストライカー社製の再製造品においては、医療機関側の手間として、インフォームド・コンセントとは別に、医師よりR-SUD利用に関する説明が必要であるが、その説明に関して、マニュアル等が整備されていない。
- ・ 令和4年度のアンケート調査の結果、普及に関する意見としては、回収の手間、診療報酬加算への新設や上乘せ、患者説明の低減等があった。従って、メリット付与をはじめとした対応を進めることで普及を加速できる可能性が示唆された。

5.2 総合討論

資料6に基づき、R-SUD 普及に向けた現状と課題抽出整理（案）について総合討論を行なっ

た。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 現時点での普及の問題点の一つは、商品が市場に出ていないことである。再製造品の原材料となる原型医療機器（オリジナル品）の回収事業が進まないため、そこを後押しする必要がある。回収業務に関しては、医療機関の事務方を納得させるのが大変である。
- ・ R-SUD の製品を増やすため、R-SUD の製造販売承認を取得した企業には、次の品目の承認申請をする際に多少ハードルを下げるといったような、何らかのインセンティブがあると良いのではないかと。
- ・ 個別に償還価格が設定されず、技術用に包括される R-SUD 製品については普及すると思うが、償還価格がついている R-SUD 製品に関しては、病院にとってコストメリットが全くない。オリジナル品を買うよりもコストメリットが同等以上でなければ、皆オリジナル品を購入する。さらに償還価格がついている R-SUD 製品には患者説明義務があるため、尚更償還価格つきの R-SUD を導入する考えに至らない。
- ・ 企業が作成し病院に提供している現行の患者説明資料は改善すべきである。患者さんの立場において、最大の問題は、その R-SUD は安全なのか、医療費はどうかである。患者説明資料の最初には、厚生労働省が承認している安全な製品である旨を伝えるべきである。
- ・ 患者にも直接のメリットがなく、病院にとっても面倒なだけなのに、実際は売れているとのことだが、理由は何か。
 - 安価であるためである。また、志の高い病院もある。しかしながら、生産量がさらに増えてくると多くの考えを持つ病院に販売する必要が出てくるため、病院側にもはっきりしたメリットを付与する必要がある。
- ・ R-SUD 事業が始まるにあたり、諸外国の状況を調べた結果、米国では患者さんに説明しても良いが義務ではなかった。それに対して、日本で説明義務がついたのは理解できない。経緯を知りたい。
 - 公表されている情報としては、中央社会保険医療協議会総会（第 450 回）において、保険償還の際に、留意事項として患者説明義務が付されたもの。
- ・ R-SUD のうち、患者説明は保険償還の際の条件で、手術料包括の場合には患者説明の義務がない。再製造が理由であれば全ての製品に説明が必要であるし、原型と同等の製品だということであれば、全ての製品に説明が不要であるべき。
- ・ 患者説明に記載する内容は決められているのか？
 - 明確化されておらず、文書にどのような情報を入れ、どのように患者さんに説明するか、各社で決めている。また、説明はインフォームド・コンセントである必要はない。
- ・ 実際、患者説明があるが故に、導入しないという判断をしている病院もある。
- ・ 米国での実情、高度な技術を用いた再製造、薬事で品質・有効性・安全性は評価済みである観点から、R-SUD 特有の患者説明は不要である点を検討できると良い。
- ・ 現状、R-SUD 製品については、技術料包括には説明義務がなく、個別償還には説明義務があるという特殊な状況にあるが、個別償還品目に係る患者説明を不要とする提案に当たっては、逆に、技術料包括に係る患者説明を追加すべき（R-SUD 製品には一律に説明義務をかけるべき）という話に振れる可能性もあるため、慎重に検討を進める必要があるのではないかと。
- ・ R-SUD は、抜き取りではなく、全数検査を行っており、安心して使える医療機器である。

- 手術料包括の場合は、特定保険医療材料のように個別に値段が定まっておらず、手術料として点数が決まることから、安価であることは病院としてはメリットがあり、包括の製品については普及が進むと思われる。
- 特定保険医療材料の場合は、個別で価格がついているため、先発品と比べた時に差益が大きい方に流れてしまう状況があると思われる。そこで、差益を埋めるような形で、R-SUDを使って手術をしたときには加算ができると、病院側にメリットがあると思われる。
 - 技術料としてつけた場合、どちらを使うかは差益の話で医療機関が判断をする。患者さんの負担としては若干下がるが、高額医療費などで上限を超えているのであれば、負担は変わらないことになる。
 - 技術料で評価する場合、オリジナル品と R-SUD で、手術の技術としては何も変わらないと思う。R-SUD を用いたら手術料が加算されるという理論が成り立つかがよく分からない。
 - 技術に差はないので、技術料加算は不適かもしれない。地球に優しい加算や R-SUD 使用加算であればわかる。
- 回収の際の代金支払いはどのようになっているのか。
 - 企業が病院から原材料として購入している。大きなバケツ一杯の買取り価格は 100 円程度で、安価である。それほど大きな労力ではないが、コストメリットは無く、スタッフ全員が教育や指導を受ける必要がある。
 - 現在は過剰な周知、勉強会をしている。今後、実際に回収を行っている施設へのアンケートを行えば、もっと意見が集まると思う。
- 実際に回収だけの施設はどのくらいあるか。
 - それほど多くない。基本的に回収している施設は、再製造品を購入している。
 - 例えば、回収に協力して且つ再製造を使用した場合に手術料を加算するのはどうか。回収に貢献して再製造も使っていれば加算するとなれば、回収に協力するし、再製造品利用率も増えるのではないか。
 - R-SUD 推進に当たっては、使用だけでなく、R-SUD 製品が枯渇しないよう、R-SUD 製造の元となるオリジナル品（あるいは再度再製造可能な使用済み R-SUD 製品）の回収もセットで行う必要があるため、ご指摘の点は重要と理解。
 - 回収だけの場合と使用する場合には、課題がある。回収だけであれば医師の判断は必要ないが、使用する場合には医師の判断という大きな壁がある。
- 償還価格を設定している場合、基本的に何割というのは動かせないと思われるが、先進的な製品への加算などで、10% 上乗せするとか、20% 上乗せするという手はあるのではないか。
 - 中医協で 0.7 掛けが決まった。基本的には 0.7 のままで、下手をすると原材料費が掛からないのもっと下げれば良いとなる可能性もある。また、2 年に 1 度の改定の際に、償還価格は下がっていく状況にある。安く売れば売るほど、また下げられてしまうという悪循環が生まれる。原型の方も値引きをしてくる。
- R-SUD が普及するかは、医療施設にとってメリットがあるか、患者さんにとってメリットがあるか、国にとってメリットがあるかであると思う。病院のためのメリットは、一つは、加算である。また、R-SUD の利用施設であるということで、例えば認証機関や加算取得のように、地球の環境に優しい病院等の看板が出せる仕組みができると良い。

- ・ 患者さんに対してのメリットは、不適切なSUDの再使用が減らせることであるが、別のところで取り締まるべきである。患者さんへの直接的なメリットは難しい。R-SUDを用いて下がった分は、支払い額でそれだけ安価にしないと、患者にはメリットがない。今のところは、包括的なものであるため難しい。患者説明義務がなければ、病院が自己判断で利用し、経費節約となった分、より良い医療を提供できる。
- ・ 医療費は医療にかかっている費用全体で、患者負担分も含まれている。先進医療費は含まれない。基本的に点数表に載っているものが診療費になる。
- ・ 例えば再製造トロッカーが安くなっても、これは技術料包括のため、点数で規定された診療報酬を減らすことにはならず、国内医療費削減効果には反映されないことになる。しかしながら、医療全体に係るお金が減るのは確かである。
- ・ 中医協の提案では、「イノベーションに対する評価等について」という枠の中で取り上げられているので、安全性を確保する洗浄技術等が画期的であるとかを付け加える余地があると思う。
- ・ そもそも再製造を行うと、洗浄に水も、洗剤も大量に使うため、これらを正常化するのに大変お金がかかるという会社もある。
 - 製品によると思われる。世の中のSUDのうち、再製造に回っているものは、本当に限られた製品である。
 - 再製造の工程において、実際に洗剤を使って洗浄しているが、排水処理も自社工場内で行っており、最終的に排水する部分では、メダカを飼う水槽を用いて確認している。
 - 再製造に技術が必要である部分は足しても良いと思う。
- ・ 国内には実際にSUDを導入している病院もあるので、実際の医療費削減に関する資料が出せるなら出していただきたい。シミュレーションも良いが、実績があると良い。
- ・ 本検討会の話題ではないかもしれないが、医療機器に関しては輸入超過なので、R-SUDが普及すれば少しでも和らげる方向にはなると思う。この内容を資料へ入れてはどうか。
- ・ 3枚目のタイトルは、「SUD再使用」ではなく、「不適正再使用」が良い。
- ・ 実際に臨床の現場で仕事やマネジメントを行っている人達、病院経営に関わっている人達、法律家の先生の思いを、本日討議することができた。

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

現時点で、本年度の会議は予定していない。

資料3と資料6を補足修正し、衛研のホームページに中間報告として上げ、後は厚労省側で議論を進めていただく予定である。

先生方の確認が必要または御意見を伺いたい時は、メールベースで相談をさせていただく。

集まる必要性がある議案が生じた際には、改めて日程調整を行う。

来年度も同じメンバーで、検討委員会は継続の予定である。

以上

〈IV 項〉
参考資料(2)

米国会計検査院レポート

January 2008

REPROCESSED SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk



GAO

Accountability * Integrity * Reliability

GAO-08-147



Highlights of GAO-08-147, a report to the Committee on Oversight and Government Reform, House of Representatives

Why GAO Did This Study

Within the Department of Health and Human Services (HHS), the Food and Drug Administration (FDA) is responsible for reviewing the safety and effectiveness of medical devices. The decision to label a device as single-use or reusable rests with the manufacturer. To market a reusable device, a manufacturer must provide data demonstrating to FDA's satisfaction that the device can be cleaned and sterilized without impairing its function. Alternatively, a single-use device (SUD) may be marketed without such data after demonstrating to FDA that the device is safe and effective if used once. Even though labeled for single-use, some SUDs are reprocessed for reuse with FDA clearance. This report addresses (1) the SUD reprocessing industry—the number of reprocessing establishments, the types of devices reprocessed, and the extent to which hospitals use reprocessed SUDs; (2) the steps FDA has taken to strengthen oversight of reprocessed SUDs, both on its own and in response to legislative requirements; and (3) the safety of reprocessed SUDs compared with other types of medical devices.

GAO reviewed FDA data on reprocessors, reprocessed SUDs, and device-related adverse events, as well as FDA documents and inspection reports, studies published in peer-reviewed journals, and relevant statutes and regulations. GAO interviewed FDA officials and officials from associations of manufacturers, reprocessors, and providers.

To view the full product, including the scope and methodology, click on GAO-08-147. For more information, contact Randall B. Williamson at (202) 512-7114 or williamsoir@gao.gov.

REPROCESSED SINGLE-USE MEDICAL DEVICES

FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk

What GAO Found

FDA has information on domestic reprocessing establishments, but it does not have data on the extent of actual production or on where the devices are being used. FDA officials identified 11 establishments that reported planning to market or actively marketing more than 100 types of reprocessed SUDs in the United States as of July 2007. Reprocessed SUDs ranged from devices used external to the body, such as blood pressure cuffs, to surgical devices used to repair joints. While many hospitals were believed to be reprocessing their own SUDs in 2000, FDA identified only one hospital in 2007 that was reprocessing SUDs. Reprocessed SUDs are being used in a variety of hospitals throughout the nation, including military hospitals. However, the Department of Veterans Affairs, which operates one of the nation's largest health care systems, prohibits their use entirely.

Since 2000, FDA has taken a number of steps—on its own and in response to legislation—to enhance its regulation of reprocessed SUDs both before they go to market (called premarket review) and afterwards (called postmarket oversight). In 2000, FDA published guidance that clarified its policies on the regulation of reprocessed SUDs. This guidance was directed at third-party entities and hospitals engaged in reprocessing SUDs for reuse. Following legislation passed in 2002, FDA imposed additional requirements for about 70 types of reprocessed devices and implemented new labeling requirements so that users would recognize those devices that had been reprocessed. In terms of postmarket review, FDA now inspects reprocessors and monitors reports of adverse events involving reprocessed SUDs. Seven of the 10 reprocessing establishments that FDA inspected in the last 3 years had problems requiring corrective actions. Regarding adverse event reporting, FDA modified its reporting forms in 2003 to enable FDA to better identify and analyze those adverse events involving reprocessed SUDs.

Neither existing FDA data nor studies performed by others are sufficient to draw definitive conclusions about the safety of reprocessed SUDs compared to similar original devices. While FDA has made changes to its data collection process regarding reprocessed SUD-related adverse events, the data are not suitable for a rigorous comparison of the safety of reprocessed SUDs compared to similar original SUDs. The other studies published since 2000 that GAO identified are likewise insufficient to support a comprehensive conclusion on the relative safety of reprocessed SUDs. FDA officials have concluded that the cost of conducting rigorous testing would not be an efficient use of resources, especially given that the available data, while limited, do not indicate that reprocessed SUDs present an elevated health risk. FDA has analyzed its data on reported adverse events related to reprocessed SUDs and has concluded that there are no patterns that point to these devices creating such risks. After reviewing FDA's processes for monitoring and investigating its adverse event data, we found no reason to question FDA's analysis. HHS provided language to clarify several sentences of a draft of this report which GAO generally incorporated.

Contents

Letter		1
Results in Brief		4
Background		7
Varied Information Available on Reprocessed SUD Industry		10
FDA Has Increased Its Oversight of SUD Reprocessing		14
Available Data Lack Rigor for Definitive Comparisons but Do Not Indicate That Reprocessed SUDs Pose an Elevated Health Risk		19
Agency Comments		22
Appendix I	Scope and Methodology	23
Appendix II	Reprocessing Establishments, Types of Reprocessed Devices Listed, and FDA Inspection Results	27
Appendix III	FDA's Review of Premarket Requirements for Reprocessed SUDs Following MDUFMA	29
Appendix IV	Reporting Requirements for Device-Related Adverse Events	31
Appendix V	Comments from the Department of Health and Human Services	34
Appendix VI	GAO Contact and Staff Acknowledgments	36
Related GAO Products		37

Table

Table 1: Summary of MDR Mandatory Reporting Requirements for Device-Related Adverse Events	32
--	----

Figure

Figure 1: Overview of FDA's Implementation of MDUFMA's Premarket Review Requirements for Reprocessed SUDs, April 2003 through September 2005	30
--	----

Abbreviations

AMDR	Association of Medical Device Reprocessors
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
HHS	Department of Health and Human Services
MDR	Medical Device Reporting
MDUFMA	Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002
MedSun	Medical Product Safety Network
SUD	single-use device

This is a work of the U.S. government and is not subject to copyright protection in the United States. It may be reproduced and distributed in its entirety without further permission from GAO. However, because this work may contain copyrighted images or other material, permission from the copyright holder may be necessary if you wish to reproduce this material separately.

January 31, 2008

The Honorable Henry A. Waxman
Chairman
The Honorable Tom Davis
Ranking Member
Committee on Oversight and Government Reform
House of Representatives

The federal government, through the Food and Drug Administration (FDA) within the Department of Health and Human Services (HHS), takes the lead in ensuring that the thousands of types of medical devices sold for use in surgeries and other medical procedures are reasonably safe and effective and do not pose a threat to public health.¹ These devices range from bandages and surgical clamps to complicated devices such as heart pacemakers. Unless exempt, all devices are subject to FDA review—referred to as premarket review—before they may be legally marketed in the United States.

Using many types of devices, such as tongue depressors, a second time is not feasible, while others, such as stethoscopes, are specifically designed and sold to be used more than once. The decision to label a device as single-use or reusable rests with the manufacturer. If a manufacturer intends to label a device as reusable, it must provide data demonstrating FDA's satisfaction that the device can be cleaned and sterilized without impairing its function. Thus, a device may be labeled as single-use because the manufacturer believes that it cannot be safely and reliably used more than once, or because the manufacturer chooses not to conduct the studies needed to demonstrate that the device can be labeled as reusable.

Some devices fall into another category—they are labeled and marketed by the original manufacturer as single-use devices (SUD), but with clearance from FDA are marketed after being reprocessed for reuse—that is, they are cleaned, sterilized, and performance-tested by one of numerous entities that are in business to reprocess them for reuse. These

¹Generally, a medical device includes items used for the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of a disease or other condition, 21 U.S.C. § 321(l). Throughout this report, the term *device* refers to a medical device that is not being regulated as a drug or a biological product.

reprocessed SUDs² can range from relatively simple items for external use, such as inflatable sleeves to improve blood circulation, to complex items placed inside the body, such as catheters inserted into the heart to monitor cardiac function.

For more than two decades, establishments such as hospitals and private companies have reprocessed various types of SUDs, citing lower purchasing and in-house sterilization costs and reduced medical waste. This development followed an increase in the number of devices labeled as single-use. Because these devices were intended to be discarded after one use, manufacturers did not develop appropriate cleaning, sterilization, and testing methods or provide instructions to health care providers about how to clean and sterilize them while still maintaining performance.

Concerns have been raised by the committee and others about the potential risks of infection from reprocessed SUDs or their failure to function properly. The original manufacturers of the SUDs, in particular, have objected to SUD reprocessing, saying that the reprocessed SUDs are inherently unsafe because these devices are not designed to facilitate cleaning and sterilization. Reprocessing firms, on the other hand, contend that reprocessed SUDs are indeed safe, citing a lack of data that show otherwise. In a June 2000 report on SUD reprocessing, we found that although there was little available evidence of harm from the use of reprocessed SUDs, FDA oversight of SUD reprocessing was inconsistent.³ Since that time, Congress has acted to strengthen oversight requirements. The Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA) required that the labeling of all reprocessed SUDs specifically state that they are reprocessed SUDs as well as identify the reprocessor. The act also directed FDA to increase its oversight of these devices by identifying reprocessed SUDs that should not be marketed unless the reprocessing

²The term *reprocessed*, with respect to a SUD, means an original SUD that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of an additional single use on a patient. 21 U.S.C. § 321(l)(2).

³GAO, *Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted*, GAO/HEHS-00-123 (Washington, D.C.: June 26, 2000).

establishment first provided data demonstrating effective cleaning, sterilization, and functional performance.⁴

In light of action taken since our last report, you asked us to review how the reprocessing industry and FDA's oversight of reprocessed SUDs had changed since June 2000. Specifically, our report addresses the following three questions:

- What is known about the reprocessing industry—the number of reprocessing establishments, the types of devices they are reprocessing, and the extent to which hospitals are using reprocessed SUDs?
- What steps has FDA taken to strengthen oversight of reprocessed SUDs on its own initiative and to implement requirements set forth in MDUFMA?
- What is known about the extent to which the safety of reprocessed SUDs compares favorably or unfavorably with the safety of similar original SUDs?

To address these questions, we examined and evaluated available information on the SUD reprocessing industry in the United States and FDA's oversight of this industry. In conducting our work, we (1) reviewed available data on the types and characteristics of, FDA guidance and standards pertaining to, and FDA inspection reports on, SUD reprocessing establishments; (2) reviewed FDA-generated data and analyses on reported adverse events involving reprocessed SUDs; (3) interviewed FDA officials, representatives of the device reprocessing and manufacturing industry, including professional associations representing device manufacturing establishments⁵ and the Association of Medical Device Reprocessors (AMDR), which represents two firms that operate three

⁴Pub. L. No. 107-250, § 302, 116 Stat. 1588, 1616-20. For additional information on other provisions of MDUFMA, see GAO, *Food and Drug Administration: Methodologies for Identifying and Allocating Costs of Reviewing Medical Device Applications Are Consistent with Federal Cost Accounting Standards, and Staffing Levels for Reviews Have Generally Increased in Recent Years*, GAO-07-582R (Washington, D.C.: June 25, 2007).

⁵These associations included the Advanced Medical Technology Association and the Medical Device Manufacturers Association.

Results in Brief

large reprocessing establishments in the United States,⁶ and officials representing provider associations and medical facilities of the Departments of Veterans Affairs and Defense; (4) reviewed relevant statutes, regulations, and *Federal Register* notices; and (5) conducted a literature search of peer-reviewed periodicals and reviewed other information to determine what is known about the safety of reprocessed SUDs.

In some cases, FDA data were not available or sufficiently reliable to allow us to develop detailed information or perform analyses. For example, we determined that FDA's data were not sufficiently reliable to determine the number of domestic establishments reprocessing SUDs prior to July 2007 or the number of foreign establishments reprocessing SUDs. As a result, we were unable to analyze trends in the number of reprocessing establishments or the types of devices they were reprocessing since 2000 and we were limited to reporting on domestic reprocessing establishments. Also, neither industry nor FDA representatives were able to provide comprehensive information on the size of the reprocessed SUDs market in the United States—in terms of volume and value—compared to the overall U.S. market for medical devices. See appendix I for additional information on our methodology and data limitations.

We conducted our work between November 2006 and January 2008 in accordance with generally accepted government auditing standards.

FDA has information on domestic reprocessing establishments, but it does not have data on the extent of actual production or where the reprocessed SUDs are being used. According to FDA officials, as of July 2007, 11 establishments reported they were planning to market or actively marketing more than 100 types of reprocessed SUDs in the United States. The types of reprocessed SUDs ranged from compression sleeves used externally to maintain circulation during and after surgery to invasive devices used to lift and stabilize the heart during open-heart surgery. In terms of relative volume among the reprocessing establishments, 3 of the establishments account for about 90 percent of the SUD reprocessing business, according to AMDR. The extent of actual production of

⁶FDA defines a device establishment as a place of business under one management at one general physical location at which a device is manufactured, assembled, or otherwise processed. 21 C.F.R. § 807.3 (2007). Medical device manufacturers may have more than one establishment. FDA considers reprocessing of SUDs to be manufacturing.

reprocessed SUDs by the 11 establishments is largely unknown, however, because FDA does not gather these data and because many reprocessing establishments, for business reasons, treat their production numbers as proprietary information. When we last reported on the reprocessing industry in 2000, many hospitals were believed to be reprocessing their own SUDs, but FDA identified only one hospital that was reprocessing SUDs in July 2007. Our inquiries with representatives of private and federal hospitals indicated that reprocessed SUDs are being used across a wide spectrum of the nation's hospitals, including military hospitals. The Department of Veterans Affairs, one of the nation's largest health care providers, prohibits their use entirely however.

FDA has taken a number of steps to increase its oversight of reprocessed SUDs since 2000, both on its own initiative and in response to requirements established by MDUFGMA in 2002. FDA has changed its approach to premarket review and postmarket surveillance:

- **Premarket review:** This aspect of oversight involves FDA's review of manufacturer submissions related to specifications, proposed labeling, and other information about a device to assess its safety and effectiveness before allowing it to be marketed. Shortly after our June 2000 report, FDA issued guidance clarifying its policies on the regulation of reprocessed SUDs, which was directed at hospitals and third-party reprocessing establishments. Also, in response to MDUFGMA's requirements for increased oversight, FDA identified more than 70 types of reprocessed SUDs that would be subject to additional premarket submission requirements. For example, to obtain FDA clearance to market many types of reprocessed SUDs, such as scalpel blades and drill bits, reprocessing establishments must submit additional data to FDA on the processes used to clean, sterilize, and test the devices. Also in response to MDUFGMA, FDA began reviewing the labeling accompanying reprocessed SUDs as well as the markings on the devices themselves for compliance with new requirements that they clearly indicated the device was reprocessed and identified the reprocessing establishment.
- **Postmarket surveillance:** This aspect of oversight involves inspecting establishments that reprocess SUDs and collecting and analyzing data about device-related adverse events that occur when a device is used, such as infections, injuries to patients or providers, or breakage. With the issuance of its August 2000 guidance, FDA intended to make clear its plans to subject hospitals and other third-party establishments that reprocess SUDs to FDA inspection for compliance with applicable regulatory requirements just like other establishments manufacturing medical devices. According to FDA, 10 of the 11 establishments it identified as

engaged in reprocessing in the United States in July 2007 were inspected during the period August 2004 through October 2007; the remaining establishment registered with FDA in 2006 as a reprocessing establishment and is scheduled for inspection in 2008. During inspections at 7 of the establishments, FDA identified compliance issues that required corrective action. For example, one inspection revealed that the establishment had reprocessed two models of a type of SUD before it had received FDA clearance to market those particular models of reprocessed SUDs. However, the establishment had stopped reprocessing these models of SUDs prior to FDA's inspection and FDA inspectors determined that the establishment had voluntarily taken the corrective actions that were required. With respect to adverse event data, FDA modified its forms in 2003 for reporting device-related adverse events to indicate whether a reprocessed SUD was involved. This change, required by MDUFGMA, was designed to enable FDA to differentiate those adverse events involving reprocessed SUDs from those involving other devices. In addition, an FDA workgroup is studying whether refinements, such as additional instructions, could further improve the device-related adverse event reports involving reprocessed SUDs.

Neither existing FDA data nor studies performed by others are sufficient to draw definitive conclusions about the safety of reprocessed SUDs compared to similar original devices. While FDA has made changes to its data collection process regarding reprocessed SUD-related adverse events, the data are not suitable for a rigorous comparison of the safety of reprocessed SUDs compared to similar original SUDs. For such a comparison to be definitive, FDA would have to collect additional data that would identify the type of device and adverse event, the number of original and reprocessed SUDs of that type in use, the number of times each reprocessed SUD was used, and the rate of adverse events associated with the original devices. With regard to safety-related data outside of FDA, the limited number of peer-reviewed studies related to reprocessing published since 2000 was insufficient to support a comprehensive conclusion on the relative safety of reprocessed SUDs. FDA officials have concluded that the cost of conducting rigorous testing would not be an efficient use of resources, especially given that the available data, while limited, do not indicate that reprocessed SUDs present an elevated health risk. FDA has analyzed its data on reported adverse events related to reprocessed SUDs and has concluded that there are no patterns that point to these devices creating such risks. After reviewing FDA's processes for monitoring and investigating its adverse event data, we found no reason to question FDA's analysis.

In commenting on a draft of this report, HHS provided language to clarify several sentences which we generally incorporated. We also incorporated HHS's technical comments as appropriate.

Background

Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), FDA is responsible for reviewing the safety and effectiveness of medical devices before they go to market (premarket review) and ensuring that they remain safe and effective afterwards (postmarket oversight). Manufacturers intending to sell medical devices in the United States, including reprocessed SUDs, must register with FDA and provide information listing the devices they intend to market.⁷ FDA considers establishments engaged in reprocessing (that is, any activity needed to render a used SUD ready for use on a subsequent patient) to be the manufacturers of those reprocessed SUDs.⁸ Establishments, including reprocessing establishments, are required to update their registrations annually and their device listings twice each year.

FDA's premarket review activities for devices—that is, for reusable devices, for originally manufactured SUDs, and for reprocessed SUDs—mainly involve analyzing information submitted by those establishments that plan to market devices, including clinical or engineering documents and proposed labeling and instructions for use. Devices encompass a wide range of complexity and potential risk, and higher-risk or innovative devices require a more rigorous level of premarket review than lower-risk devices. For example, many relatively simple, low-risk devices, such as scissors used for medical purposes, are exempt from premarket review requirements. For other devices, such as catheters, manufacturers are

⁷When establishments register with FDA, they indicate which of several FDA-regulated activities they plan to engage in, such as manufacturing, importing, relabeling and repackaging devices, or reprocessing SUDs. When establishments identify their devices—a process known as medical device listing—establishments indicate which devices are associated with each activity, in order to allow FDA to determine which devices are manufactured or imported and which are reprocessed, for example. By listing a device with FDA, an establishment does not necessarily mean it is commercially distributing that device. For example, some listed devices may not yet be available, but are being considered for the future or are awaiting premarket clearance, if required.

⁸FDA does not consider the activity of resterilizing unused devices to be reprocessing. The need to resterilize such “open but unused” devices may arise when a surgical procedure is cancelled after the devices had been removed from their sterile packaging, and a hospital may send these devices out to be resterilized and repackaged by an outside establishment.

required to submit documentation for FDA's review and receive clearance before they may be marketed.

For all devices, FDA has assigned about 1,700 device types⁹ into one of three classes based on the level of risk posed and controls necessary to ensure their safety and effectiveness.¹⁰ Class I (low-risk) devices include such things as elastic bandages. Class II (medium-risk) devices include items like powered bone drills. Class III (high-risk) devices include those that support or sustain human life such as balloon angioplasty catheters. Most class I devices are exempt from premarket submission requirements set forth in Section 510(k) of the FDCA (premarket notification).¹¹ For most class II devices, manufacturers are required to submit a premarket notification report. The premarket notification report must provide evidence that the device is substantially equivalent to a device already on the market before FDA will allow it to be marketed.¹² For class III devices, manufacturers are required to submit an application for premarket

⁷Throughout this report we refer to *type of device* or *device type* to indicate a generic category of device. Each FDA-identified device type has a particular intended use (for example, a scalpel is intended to cut tissue) and may have more specialized “indications for use” (for example, a scalpel designed to make incisions on the corner). Each device type may include a variety of models made by different manufacturers. Accessories used along with a particular device may have their own product code or be included in the same product code as the main device.

⁸Device classifications and exemptions from premarket review are codified in parts 862 through 892 of title 21 of the Code of Federal Regulations. In addition, FDA's Web site provides searchable databases at www.fda.gov/cdrh/databases.html. Class I devices are those for which compliance with the *general controls*, such as basic manufacturing requirements specified in FDA's quality system regulation, are sufficient to ensure safety and effectiveness. Class II devices are subject to both the general controls and *special controls*, such as postmarket surveillance, to ensure safety and effectiveness. Class III devices, in addition to going through premarket approval, which is the most rigorous premarket review, are subject to general controls and may be subject to special controls as well.

⁹21 U.S.C. § 360f(k).

¹²*Substantially equivalent or substantial equivalence* means the device has the same intended use as another legally marketed device and the same technical characteristics, or different technical characteristics that are found to be as safe and effective as the marketed device and do not raise different questions of safety or effectiveness. 21 U.S.C. § 360(c)(1). Most devices enter the market by demonstrating their substantial equivalence. New devices are automatically classified as class III devices and must go through premarket approval before they may be marketed. Manufacturers of new devices automatically classified into class III can petition FDA for reclassification. 21 U.S.C. § 360c(e).

approval, which must provide evidence, including clinical data, demonstrating that the device is safe and effective.¹³

FDA's postmarket surveillance activities mainly involve inspecting device establishments and collecting and analyzing reports about device safety. FDA inspectors registered device establishments, including reprocessing establishments, to assess compliance with applicable quality control and adverse event reporting regulations, among others.¹⁴ In addition to inspecting device establishments, FDA's postmarket activities include collecting and analyzing reports of device-related adverse events to ensure that devices already on the market remain safe and effective. Manufacturers are required to report device-related deaths, serious injuries, and certain malfunctions to FDA. In addition, user facilities, such as hospitals and nursing homes, are required to report device-related deaths to FDA and to the device manufacturer, and to report serious injuries to the manufacturer or, if the manufacturer is unknown, to FDA. Both manufacturers and user facilities may also voluntarily report to FDA less-serious device-related events that are not likely to result in subsequent serious injuries if the malfunction were to recur.¹⁵ FDA maintains databases that include both mandatory and voluntary reports of device-related adverse events, which agency officials can search to conduct research on trends or emerging problems with device safety. FDA scientists review these reports, request follow-up investigations, and

¹³21 U.S.C. § 360e.

¹⁴FDA's quality system regulation specifies quality control processes that all device manufacturers, including reprocessing establishments, must follow to ensure that devices are safe and effective for their intended use and otherwise in compliance with the FDCA. See 21 C.F.R. pt. 820 (2007). FDA inspectors document instances where establishments are not in compliance with the regulation but generally do not indicate a specific corrective action. FDA also conducts premarket inspections of establishments. Premarket inspections are conducted prior to the introduction of devices into the U.S. market. Postmarket inspections occur after a device has already been marketed.

¹⁵User facilities must also submit to FDA an annual report of device-related deaths and serious injuries that they have filed each year. Manufacturers must submit a supplemental or follow-up report for an adverse event within 1 month after receiving information that is required to be reported but that was not included in the initial adverse event report because it was either not known or not available at the time. Manufacturers can request alternative summary reporting under 21 C.F.R. § 803.19(b). In addition, health care professionals, consumers, and others may also voluntarily report device-related product problems as well as device-related adverse events. See app. IV for additional information on specific device-related adverse event reporting requirements, including the time frames in which manufacturers and user facilities are required to submit reports.

Varied Information Available on Reprocessed SUD Industry

determine whether further action is needed to ensure patient safety.¹⁶ Such action may include product recalls, public health advisories to notify health care providers and the public of potential device-related health and safety concerns, or requiring a manufacturer to change the instructions in its device labeling. FDA officials told us that the vast majority of reports involve a device malfunction that has the potential to cause a death or serious injury if the malfunction were to recur, even though there was no death or serious injury in the reported event.¹⁷

FDA has information on domestic reprocessing establishments and the devices they are reprocessing or considering for reprocessing, but it does not have data on the extent of actual production or on where the devices are being used. Collectively, according to FDA, 11 establishments were actively reprocessing or planning to reprocess more than 100 different types of SUDs in the United States as of July 2007.¹⁸ (See app. II for a list of the types of SUDs that have been listed by reprocessing establishments.) While definitive information on the size of the reprocessed SUD market is not available, representatives of the reprocessing industry estimate that 3 of the 11 registered reprocessing establishments (2 of which are owned by the same firm) account for the vast majority of the total reprocessing business in the United States. Only one hospital was included among the

¹⁶FDA officials told us that, while the agency reviews all adverse event reports, it places the highest priority on reports involving pediatric deaths, multiple deaths or serious injuries from a single device, fires, burns, or highly unusual events such as radiation exposure, over- or underdosing of radiation, radiation being delivered to the wrong site, and severe allergic reactions (anaphylaxis).

¹⁷However, FDA officials told us that, taken as a whole, even less-serious reports can provide valuable information. The review of malfunction reports can lead to identification of significant problems with devices that have the potential for serious injuries or deaths. FDA conducts ongoing analyses to identify emerging trends in the type or volume of problems that could warrant further review. For example, if FDA receives similar reports of user-error associated with a particular device.

¹⁸FDA data indicated that more than 40 establishments were registered as reprocessing establishments as of March 2007, including 13 located outside the United States. However, upon our request, FDA officials determined that many of these establishments had registered as reprocessing establishments in error, and FDA officials identified 11 establishments in the United States that were engaged in reprocessing SUDs as of July 2007. As of October 2007, FDA officials were in the process of determining whether the 13 registered establishments located outside of the United States were actively engaged in reprocessing, and if so, whether they were marketing reprocessed SUDs in this country. The officials stated that the agency plans to issue assignments by March 2008 for the inspection of foreign establishments it identifies as actively reprocessing SUDs for the U.S. market but they did not specify a date by which the inspections would be completed.

Eleven Active Reprocessing Establishments Collectively May Be Reprocessing More than 100 Types of SUDs

11 active reprocessing establishments identified by FDA. Our inquiries with hospital representatives and federal agencies that administer hospitals, such as the Department of Veterans Affairs, indicated use of reprocessed SUDs among hospitals varies.

FDA identified 11 establishments actively reprocessing SUDs in the United States as of July 2007, 1 of which was a hospital. Seven establishments engaged exclusively in reprocessing or in reprocessing and one other activity, such as contract sterilizer. According to representatives of the reprocessing industry, 3 of these 7 account for about 90 percent of all SUD reprocessing. Four of the 11 reprocessing establishments registered with FDA to undertake three or more FDA-regulated activities including distribution or manufacturing. For example, 1 reprocessing establishment manufactures over 80 different types of medical devices but reprocesses only one type of SUD that it also manufactures. Four of the 11 establishments, including the hospital, have each listed only one type of reprocessed SUD.¹⁹

The more than 100 types of devices that reprocessing establishments reported actively reprocessing or planning to reprocess represent devices with a range of intended uses, some more invasive than others. For example, compression sleeves, which are used to provide intermittent compression to a patient's limbs to help prevent postoperative blood clots from forming, are intended to make contact with patients' skin only, not to enter the body. In contrast, surgical devices such as orthopedic drill bits or surgical saw blades are intended for use in internal parts of the body. Electrophysiology catheters are inserted into the heart to measure cardiac rhythm and have been reprocessed for over 20 years. While we found no reliable data on the volume of reprocessed SUDs by device type, representatives of 3 large reprocessing establishments have stated that noninvasive devices such as compression sleeves account for the greatest volume of their overall business, with surgical devices representing a much smaller share of their business.

¹⁹By listing a device with FDA, an establishment does not necessarily mean it is actively reprocessing and commercially distributing that device. For example, some listed devices may not yet be available, but are being considered for the future or are awaiting premarket clearance, if required. Therefore the listed devices we report represent both those SUDs that are currently available as reprocessed and those that were being considered for reprocessing.

Information on the Size of the Reprocessed SUD Market Is Not Available

Data on the exact size of the SUD reprocessing industry—in terms of the volume or value of reprocessed SUDs sold—and how it compares to the original SUD industry or the overall medical device industry are not available. FDA neither collects nor reports on the volume or value of reprocessed SUDs sold; the agency also does not maintain data on the volume or value of original SUDs or on all medical devices sold. Regarding private sector data sources, we found that data on the SUD reprocessing industry were either not available or were considered proprietary by industry sources. Similarly, representatives of trade associations that represent establishments that manufacture original SUDs and reusable devices could not provide data on the proportion of the overall medical device industry that consists of devices labeled for single-use and could be reprocessed.

Hospital Use of Reprocessed SUDs Varies

Two FDA studies indicate that hospital use of reprocessed SUDs varies. In 2002, FDA reported that about one-fourth of U.S. hospitals used at least one type of reprocessed SUD, with larger hospitals being more likely to do so.²⁰ To develop this estimate, FDA surveyed more than 5,000 hospitals.²¹ Nearly half of responding hospitals with more than 250 beds reported using reprocessed SUDs, compared with 12 percent of responding hospitals with fewer than 50 beds.²² This information was supplemented by a more recent study in 2005. In this study, which focused on hospitals' level of satisfaction with reprocessed SUDs, FDA received information from 102 representatives of hospitals across the nation. About 40 percent indicated they used a third party to reprocess SUDs. FDA followed up with

²⁰U.S. Food and Drug Administration, *Final Report: Survey on the Reuse and Reprocessing of Single-Use Devices (SUDs) in U.S. Hospitals* (Rockville, Md., 2002). Prepared for FDA by Eastern Research Group, Inc., Lexington, Mass., Contract 223-98-8002.

²¹The survey response rate was 79.4 percent, which included both complete and partial responses.

²²Most of the hospitals reported contracting with other establishments to perform the reprocessing, but the initial results of the survey indicated that about 13 percent of those that used reprocessed SUDs reported doing their own reprocessing. FDA informed us that, to enforce the requirement that hospitals that do their own reprocessing register with FDA and comply with appropriate quality control regulations, inspectors visited all of the hospitals that reported performing their own reprocessing and a statistical sample of about 200 of the approximately 900 hospitals that did not respond to the survey. According to FDA officials, the inspectors who visited these hospitals determined that most were not involved in reprocessing and had responded to the survey question in error. FDA officials told us that all of the hospitals that FDA's inspectors determined were reprocessing SUDs indicated that they planned to stop the practice after the FDA inspectors' visits.

focus groups to obtain more detailed information on the differing perspectives of various types of hospital personnel about the hospitals' use of reprocessed SUDs. In general, participating hospitals that reported using reprocessed SUDs indicated their facilities had specific policies regarding reprocessing, used a variety of types of reprocessed SUDs, and believed that reprocessing provides substantial cost savings.

In our discussions with representatives of reprocessing establishments and a managed care organization that runs several hospitals, we were told that hospitals or hospital systems generally set their own policies regarding whether to use reprocessed SUDs, which reprocessing establishment to use, and which reprocessed SUDs are acceptable to the hospitals' physicians and other clinical personnel. This holds true for some federal hospitals as well. The Department of Defense, for example, allows individual medical facilities the option of using SUDs that are reprocessed by establishments that are registered with FDA as reproprocessors.²³ According to Department of Defense officials, as of October 2007

- 3 of the Navy's 22 medical centers and hospitals reported using reprocessed SUDs;
- 4 of the Army's 26 medical centers and hospitals reported using, or planning to use, reprocessed SUDs; and
- 1 of the Air Force's 17 medical centers and hospitals reported using reprocessed SUDs.

In contrast to the Department of Defense policy, the Department of Veterans Affairs has had an agencywide policy prohibiting the use of reprocessed SUDs in any of its medical centers since at least 1991. According to Department of Veterans Affairs officials, the agency could not determine whether reprocessed SUDs are safe or not. However, the agency does not allow the use of reprocessed SUDs because manufacturers did not design SUDs to be used more than once and, as a consequence, do not provide instructions on cleaning and sterilizing these devices. These officials told us that the department's policy has remained

²³Department of Defense medical facilities are not obligated to use reprocessed SUDs. Medical facilities that choose to use reprocessed SUDs must follow Department of Defense and service-level policy, which is based on current FDA guidance, and can not reprocess SUDs internally but must utilize a third-party reproprocessor registered with FDA as a reproprocessor.

largely unchanged, although the agency has reconsidered it at various times.

FDA Has Increased Its Oversight of SUD Reprocessing

FDA has taken actions, both on its own initiative and in response to legislation, to strengthen the agency's oversight of reprocessed SUDs. These actions include (1) requiring additional premarket data submissions for 72 types of reprocessed SUDs and (2) conducting postmarket activities such as inspections of reprocessing establishments to ensure compliance with regulatory requirements and other surveillance to assess whether reprocessing is associated with an increased public health risk.

FDA Identified More than 70 Types of SUDs That Require Additional Premarket Review

FDA's premarket oversight of reprocessed SUDs has increased, beginning with actions FDA took on its own initiative in 2000. In August of that year, FDA issued guidance that clarified its policies on the regulation of reprocessed SUDs. This guidance was directed at hospitals and third-party entities engaged in reprocessing SUDs for reuse. At the time, a sizeable minority of U.S. hospitals were thought to be reprocessing their own SUDs without FDA oversight.²⁴ FDA recognized that hospitals were not likely to be familiar with its regulations, so the guidance included time frames for these reprocessing establishments to comply.²⁵ According to FDA officials, the agency intended to subject each type of reprocessed SUD to the same level of premarket review as required of original SUDs. For example, if the SUD was exempt from premarket requirements before it was used for the first time, the reprocessed SUD would also be exempt.

MDUFEPA, enacted in 2002, directed FDA to review the premarket submission requirements for reprocessed SUDs and identify those devices for which FDA would require additional validation data to document cleanliness, sterility, and performance following reprocessing. This meant that reprocessing establishments had to submit additional premarket

²⁴In our 2000 report, we referred to surveys in the late 1990s indicating that between 16 and 31 percent of hospitals reported using reprocessed SUDs, with at least one-third of those hospitals reporting contracting with independent reprocessing companies. GAO/HEHS-00-123 at 8-9.

²⁵See U.S. Food and Drug Administration, *Environment Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals* (Rockville, Md., Aug. 14, 2000). Among other things, this guidance specified that hospitals and third-party establishments engaged in reprocessing must comply with registration and listing, quality system regulation, and applicable premarket requirements.

documentation for certain types of reprocessed SUDs to demonstrate that they remain safe and effective or substantially equivalent to another device already on the market. MDUFMA directed FDA to identify devices that fell into the following two categories and to determine whether additional information was needed to determine their continued marketability:

- The first category consisted of reprocessed SUDs that had been *examined* from premarket notification at the time MDUFMA was enacted.³⁶ For these reprocessed SUDs, FDA was required to determine whether the devices' premarket notification exemptions should be terminated to provide reasonable assurance of their safety and effectiveness. Manufacturers of devices identified by FDA were required to provide premarket notification with validation data on cleaning, sterilization, and functional performance to ensure that the reprocessed SUDs remained safe and effective after the maximum number of reprocessing cycles.³⁷ FDA, in response, identified 20 types of reprocessed SUDs that met these criteria and revoked their premarket notification exemptions. Examples of types of reprocessed SUDs that had their exemptions terminated and that were required to submit the additional validation data included noncompression heart positioners (devices intended to move, lift, and stabilize the heart during open heart surgery), nonelectric biopsy forceps (devices used to remove a specimen of tissue for microscopic examination), and various surgical devices such as specialized needles and catheters.

- The second category consisted of reprocessed SUDs that were *already subject* to premarket notification at the time MDUFMA was enacted. FDA was required to determine whether additional documentation on cleaning, sterilization, and performance was necessary to ensure that the device remained safe and effective after the maximum number of reprocessing cycles. FDA, in response, identified 52 types of reprocessed SUDs that met those criteria and required that premarket submissions for them include such data. Examples of device types that were subject to the additional validation data requirement included electric biopsy forceps, surgical drills

³⁶This provision of MDUFMA applied only to *critical* and *semicritical reprocessed SUDs*. Critical reprocessed SUDs are intended to contact normally sterile tissue or body spaces during use, and semicritical reprocessed SUDs are intended to contact intact mucous membranes and not penetrate normally sterile areas of the body. 21 U.S.C. § 321(n)(1), (2).

³⁷According to FDA officials, FDA does not set a limit on the number of times a device type may be reprocessed; the purpose of the validation data is to ensure that reprocessing establishments test, and document to FDA's satisfaction, that a SUD may be reprocessed for at least the number of times the establishment has designated.

and accessories, and oximeters (devices used to measure the level of oxygen in a patient's blood).

Appendix III summarizes FDA's methodology for identifying the 72 types of reprocessed SUDs for which the agency has required additional premarket data submissions in accordance with MDUFMA.³⁸

As part of its premarket review, FDA evaluates not only the devices themselves but the accompanying labeling and instructions for use. MDUFMA required that the labeling of all reprocessed SUDs state that the device had been reprocessed and the name of the establishment that reprocessed it. This provision took effect in January 2004 and applies to devices marketed after that date. MDUFMA and subsequent legislation also required that reprocessed SUDs or an attachment to such devices "prominently and conspicuously" bear the reprocessing establishment's name, abbreviation, or symbol.³⁹ FDA issued guidance that first became effective on August 1, 2006, to help reprocessing establishments comply with this requirement.⁴⁰

FDA Actions for Postmarket Oversight of Reprocessed SUDs Have Taken Several Forms

FDA's actions regarding its postmarket oversight of reprocessed SUDs have included (1) clarifying that SUD reprocessing establishments are subject to the same inspection requirements as other device manufacturing establishments and (2) updating reporting forms to better

³⁸In addition to directing FDA to identify those reprocessed SUDs that should require additional validation data to document cleanliness, sterility, and performance following reprocessing, for class III reprocessed SUDs, MDUFMA created a new requirement. Those manufacturers marketing class III reprocessed SUDs would have to submit a premarket report, which requires among other things a full description of the methods used in, and the facilities and controls used for, the reprocessing and packaging of the device. According to FDA, the agency had received one premarket report for a class III reprocessed SUD as of July 2007, but the applicant subsequently withdrew it.

³⁹Medical Device User Fee Stabilization Act of 2006, Pub. L. No. 109-43, § 2(c), 119 Stat. 439, 441 (2005). When MDUFMA was enacted this requirement applied to all devices, but subsequently Public Law 109-43 limited it to reprocessed SUDs only. In cases where the original SUD is not marked directly with the manufacturer's name, abbreviation, or symbol, the reprocessing establishment may provide a detachable identification label on the device's package that is intended to be attached to the patient's medical record.

⁴⁰U.S. Food and Drug Administration, *Guidance for Industry and FDA Staff: Compliance with Section 301 of the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, as Amended – Premarket and Conspicuous Mark of Manufacturers on Single-Use Devices* (Rockville, Md., May 1, 2006).

FDA Clarified Oversight Policies and Plans for Inspecting Reprocessing Establishments

identify those device-related adverse event reports involving reprocessed SUDs.

With the issuance of its August 2000 guidance, FDA intended to make clear its plans to subject hospitals and other third-party establishments that reprocess SUDs to FDA inspection for compliance with applicable regulatory requirements just like other establishments manufacturing medical devices. For the 11 U.S. establishments actually reprocessing SUDs as of July 2007, FDA had inspected 10 at least once during the period August 2004 through October 2007. These included multiple inspections of the 3 reprocessing establishments that industry representatives estimate to account for about 90 percent of all U.S. SUD reprocessing. FDA had not inspected 1 of the 11 reprocessing establishments. This establishment was first registered as a reprocessing establishment in 2006, and FDA officials told us that the agency plans to inspect it in 2008.³¹

We reviewed FDA summaries and other documents related to inspections conducted from August 2004 through October 2007 for the 10 inspected reprocessing establishments. For 3 establishments, none of the inspections indicated that corrective actions were needed. That is, no objectionable conditions or practices were found during the inspection. For the remaining 7 reprocessing establishments, at least one FDA inspection for those establishments during this period found that corrective actions were needed. This means that the inspection identified objectionable conditions or practices through which the establishment failed to meet either regulatory or administrative requirements. In general, in cases like these, depending upon the severity of the objectionable conditions identified, FDA determined whether the establishments could take corrective actions voluntarily, or whether conditions warranted issuance of FDA warning letters or more severe enforcement actions such as product seizures or

³¹FDA instructs its district offices to select medical device establishments for inspection using the following priority order: (1) device manufacturers with a pending medical device premarket application for approval; (2) manufacturers of class III devices that have never been inspected; (3) follow-up inspections for previously conducted for-cause or compliance inspections; (4) manufacturers of high-risk devices identified by special assignment from FDA, such as manufacturers of devices with a higher frequency of recalls and adverse event reports or manufacturers of new devices that have not been manufactured and distributed for very long; and (5) SUD reprocessing establishments. See FDA guidance *Inspection of Medical Device Manufacturers* (June 15, 2009) (<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/7382.945.html>, downloaded Oct. 25, 2007).

FDA Has Taken Steps to Improve Adverse Event Reports Related to Use of Reprocessed SUDs

injunctions.³² In the cases we reviewed that involved corrective actions, we found the following:

- For 6 establishments, FDA investigators determined that actions taken by the establishments were adequate to address the deficiencies identified during the establishment inspections. FDA considers these inspections to be resolved. For example, one inspection revealed that the establishment had reprocessed two models of SUDs before it received FDA approval to reprocess them. The firm stopped reprocessing these models of SUDs prior to FDA's inspection and FDA inspectors determined that the establishment had voluntarily taken the corrective actions that were required. In another instance, FDA investigators found that the establishment had not maintained complaint files appropriately. Specifically, the establishment received a complaint from one hospital that five blood pressure cuffs reprocessed by that establishment did not function properly. However, the establishment listed all five devices as a single complaint rather than documenting each nonfunctioning device separately as required. At the end of the inspection, the establishment agreed to make each device a separate complaint rather than group several devices under one complaint number.

- The inspection for 1 establishment was open and under investigation as of November 2007. For this establishment, FDA inspectors identified a number of objectionable conditions, including instances in which the establishment did not adequately investigate reported problems associated with reprocessed SUDs or submit reports of device problems to FDA within the required time. In September 2007, FDA conducted a meeting with officials representing the establishment to discuss the inspection findings in detail. The establishment subsequently provided a written response to FDA containing the actions it proposed to take in order to correct the deficiencies identified by FDA investigators. FDA officials told us that the agency will not consider the inspection deficiencies to be resolved until FDA investigators reinspect the establishment. As of November 2007, FDA had not scheduled a reinspection of this establishment.

MD/EMA directed FDA to modify its forms for mandatory and voluntary reporting of incidents involving devices to indicate when device-related adverse event reports involved reprocessed SUDs. Since fall 2003, FDA has included a check box in its mandatory and voluntary adverse event

³²See app. II for additional information on the inspection results.

reporting forms to indicate whether the device associated with the adverse event was a reprocessed SUD.³⁸

In addition to the change already made, an FDA workgroup is investigating whether further refinements in the device-related adverse event reporting forms, such as additional instructions, could further improve the accuracy of the adverse event reports associated with reprocessed SUDs. FDA officials told us that, while the new labeling and marking requirements for reprocessed SUDs, as well as the updated reporting forms, may eventually enhance their ability to identify device-related adverse event reports involving reprocessed SUDs, as of July 2007, agency officials had not detected an appreciable change in the reports submitted involving reprocessed SUDs.

Available Data Lack Rigor for Definitive Comparisons but Do Not Indicate That Reprocessed SUDs Pose an Elevated Health Risk

While FDA has made changes to its data collection process regarding reprocessed SUD-related adverse events, the data are not suitable for a rigorous comparison of the safety of reprocessed SUDs relative to original SUDs of the same type on their initial use. Such a comparison would require collecting additional data such as the type of device and adverse event and the number of original and reprocessed SUDs of that type in use. The limited number of peer-reviewed studies related to reprocessing that we identified were insufficient to support a comprehensive conclusion on the relative safety of reprocessed SUDs. Despite the limitations of available data, FDA's analysis of reported device-related adverse events does not show that reprocessed SUDs present an elevated health risk.

³⁸The number of adverse event reports associated with all devices increased substantially from 2000 to 2006. In 2000, FDA received about 77,000 reports of adverse events associated with all devices. By 2006, this number had increased more than fourfold to about 320,000 reports.

Rigorous Safety Comparisons Not Possible through Current or Planned Adverse Event Reporting

While FDA's database of device-related adverse events is designed to provide information about trends such as infection outbreaks or common user error caused by inadequate instructions, it is not comprehensive. That is, the system cannot generate sufficient data on device performance that would be required to compare the safety of reprocessed SUDs with either original SUDs on their initial use or to other devices in general.³⁹ Such a study, at a minimum, would require data that would identify the type of device and adverse event, the number of original and reprocessed SUDs of that type in use, the number of times each reprocessed SUD was used, and the rate of adverse events associated with the original devices. FDA officials, including the Director of the Center for Devices and Radiological Health, have described the effort that would be required and acknowledged the shortcomings of the current adverse event reporting system to generate comparative safety data. FDA officials indicated to us, however, that such studies would not be an efficient use of agency resources given the existing level of FDA oversight.

To supplement our review of the safety information developed and analyzed by FDA, we conducted a review of the scientific literature related to SUD reprocessing published in peer-reviewed journals since 2000. We identified six studies that addressed the safety of reprocessed SUDs. On examination, none of the six studies were comprehensive enough to support an overall conclusion about the relative safety of reprocessed SUDs compared to SUDs on their initial use. They were limited in that they tested relatively few devices, and the reprocessing establishments had not been inspected by FDA.

FDA Has Found No Causative Link between a Reprocessed SUD and Reported Patient Injury or Death

FDA has reviewed available adverse event reports associated with reprocessed SUDs and has not identified a causative link between the adverse event and the fact that the devices involved were reprocessed. In September 2006, the Director of FDA's Center for Devices and Radiological Health testified that based on available adverse event data, FDA had identified 434 reports submitted from October 2003 to July 2006 in which reprocessed SUDs were identified on the reporting form. With respect to these reports, FDA determined that the majority of the reports,

³⁹We have reported on the limitations of FDA's adverse event data. For example, in 2000, we reported that all adverse event reporting systems, such as FDA's, that rely on health care providers to take the initiative to make a report experience a high level of underreporting. See *GAO, Adverse Events: Surveillance Systems for Adverse Events and Medical Errors*, GAO/T-HHS-00-61 (Washington, D.C., Feb. 9, 2000).

including all 15 of the reports involving deaths, did not involve a reprocessed SUD. For example, FDA determined that many of the reported events involved reusable devices such as magnetic resonance imaging machines or SUDs on their initial use. Of the 434 reports, FDA further reviewed the 65 events that it found actually involved or were suspected to involve a reprocessed SUD and that the reprocessed SUD was one of several possible causal factors in the adverse event. In reviewing these 65 reports, FDA found that the types of adverse events reported to be associated with the use of reprocessed SUDs were the same types of events that are reported for new, nonreprocessed devices.

In 2005, FDA consulted hospitals participating in the agency's Medical Product Safety Network (MedSun) about their experiences, including adverse events or safety concerns, with reprocessing.³⁵ None of the representatives of MedSun hospitals who participated in the FDA focus groups reported being aware of any infections related to the use of reprocessed SUDs. However, hospital representatives noted that if an infection occurred, it would be very difficult to discern if a reprocessed SUD was the cause. Similarly, none of the hospital representatives expressed significant concerns about potential malfunctions with reprocessed SUDs, even though some of them indicated that malfunctions of reprocessed SUDs occurred on occasion (for example, surgical blades and other tools sometimes may not have been sharpened properly).³⁶ Overall, however, participating hospital representatives generally expressed confidence in reprocessed SUDs, with some participants stating that there were actually fewer performance problems with reprocessed SUDs than with new SUDs. According to FDA, all participants believed that reprocessing establishments are more stringently regulated by FDA than are the manufacturers of the original devices, and this provided them a sense of confidence in the reprocessing process.

After reviewing the available evidence—including FDA's process for identifying and investigating device-related adverse events reported to involve reprocessed SUDs, peer-reviewed studies published since 2000,

³⁵MedSun was launched in 2002 to collect more-detailed adverse event reports about devices from a network of approximately 350 large hospitals that report through an Internet-based system. Participating MedSun hospitals voluntarily provide detailed information related to the design and use of devices. MedSun also encourages reporting of "close calls" so that preventative action can be taken before patients are injured.

³⁶One small hospital, for example, reported that it had discontinued the use of a reprocessed SUD after one broke during a procedure.

Agency Comments

and the results of our and FDA's consultations with hospital representatives—we found no reason to question FDA's analysis indicating that no causative link has been established between reported injuries or deaths and reprocessed SUDs. That is, the available information regarding safety, while not providing a rigorous safety comparison between reprocessed SUDs and other devices, does not indicate that reprocessed SUDs currently in use pose an increased safety threat.

In commenting on a draft of this report, HHS provided language to clarify several sentences which we generally incorporated. We also incorporated HHS's technical comments as appropriate. HHS's written comments appear in appendix V.

As arranged with your offices, unless you publicly announce the contents of this report earlier, we plan no further distribution of it until 30 days after its issue date. At that time, we will send copies of this report to the Secretary of Health and Human Services, the Commissioner of FDA, appropriate congressional committees, and other interested parties. We will also make copies available to others on request. In addition, this report is available at no charge on the GAO Web site at <http://www.gao.gov>. If you or your staff have questions about this report, please contact me at (202) 512-7114 or williamsom@gao.gov. GAO staff who made major contributions to this report are listed in appendix VI.



Randall B. Williamson
Acting Director, Health Care

Appendix I: Scope and Methodology

To address the report objectives, we (1) reviewed relevant laws, regulations, and agency guidance; (2) interviewed Food and Drug Administration (FDA) officials, representatives of professional associations of manufacturing establishments,¹ and the Association of Medical Device Reprocessors (AMDR); (3) interviewed officials from a provider association, private hospitals, and the Departments of Defense and of Veterans Affairs regarding their policies on the use of reprocessed single-use devices (SUD); and (4) reviewed FDA data, market research, and peer-reviewed studies. We conducted our work between November 2006 and January 2008 in accordance with generally accepted government auditing standards.

We consulted a variety of sources, including FDA officials who track industry trends, professional associations representing device manufacturers and reprocessing establishments, and hospitals. We found that neither industry nor FDA representatives were able to provide comprehensive information on the number and volume of devices manufactured for the United States, or on the subset of devices that are SUDs or reprocessed SUDs.

To determine the number of reprocessing establishments, we reviewed FDA data on the number of registered reprocessing establishments. FDA data indicated that more than 40 establishments were registered as reprocessing establishments as of March 2007, including 13 located outside the United States. After we determined that the FDA list did not match information provided by two FDA district offices, FDA officials determined that many of the establishments had registered as reprocessing establishments in error and subsequently identified 11 establishments in the United States that, as of July 2007, were engaged in reprocessing SUDs. We determined FDA's information on the number of establishments reprocessing SUDs in the United States as of July 2007 was sufficiently reliable for our purposes. However, given the errors in the FDA list of registered reprocessing establishments in 2007 and the lack of information on foreign establishments registered as reprocessors, we determined that FDA's data were not sufficiently reliable to determine the number of establishments reprocessing SUDs prior to July 2007 or the

¹These associations included the Advanced Medical Technology Association and the Medical Device Manufacturers Association.

number of foreign reprocessing establishments at any time.² As a result, we were unable to analyze trends in the number of reprocessing establishments or the types of devices being reprocessed since 2000, and we were limited to reporting on domestic reprocessing establishments.

Regarding the types of SUDs being reprocessed, our ability to provide precise information was limited because although FDA maintains databases of the types of devices the reprocessing establishments listed with FDA, it does not confirm that all listed devices are currently available. As a result, FDA's data may include types of SUDs that the reprocessing establishments no longer reprocess, types of SUDs they plan to reprocess, or types of SUDs they listed in error—in effect, overstating the types of SUDs the establishments are reprocessing or plan to reprocess.³ In addition, representatives of one reprocessing establishment identified one device type listed in the FDA database that the establishment never reprocessed, but only resterilized and repackaged in unused form. While we were unable to determine their reliability, we used FDA's data listing the types of SUDs being reprocessed for the limited purpose of portraying the types of SUDs that the reprocessing establishments were reprocessing or planned to reprocess as of July 2007.

To determine available research published about the safety of reprocessed SUDs since we last reported on the topic in 2000, we reviewed FDA documents related to adverse events involving reprocessed SUDs and an FDA-sponsored survey of the experience of some hospitals related to SUDs, reviewed summaries of, and other documents related to, FDA inspections of reprocessing establishments conducted from August 2004 through October 2007, and conducted a literature search of studies (which we call articles) published in peer-reviewed journals from January 2000 through January 2007. We performed the literature review of peer-

²FDA officials were unable to determine whether the 13 establishments located outside of the United States that were registered as reprocessing establishments in 2007 were actively engaged in reprocessing, and if so, whether they were marketing reprocessed SUDs in this country. According to FDA officials, the agency is actively working to determine whether any of the 13 foreign establishments registered as reprocessors, plus an additional foreign establishment that FDA officials identified as potentially reprocessing SUDs, have imported reprocessed SUDs into the United States in the 6 months prior to October 2007. The officials stated that the agency plans to issue assignments by March 2008 for the inspection of all foreign establishments it identifies as actively reprocessing SUDs for the U.S. market but they did not specify a date by which the inspections would be completed.

³For example, an establishment might list a device for which it intends to obtain premarket clearance but does not yet have such clearance.

reviewed articles by searching the following databases: BIOSIS, EMBASE, Medline, ProQuest, and the Science Citation Index.⁴

Of the more than 30 articles located through the literature search, we identified a total of 6 articles that were published in peer-reviewed journals and that addressed the safety of reprocessed SUDs.⁵ These articles are listed below:

Colak, T.; Ersoz, G.; Akca, T.; Kanik, A.; Aydin, S. "Efficacy and Safety of Reuse of Disposable Laparoscopic Instruments in Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Randomized Study." *Surgical Endoscopy* 18, no. 5 (2004): 727-731.

daSilva, M.; Ribeiro, A.; Pinto T. "Safety Evaluation of Single-Use Devices After Submission to Simulated Reutilization Cycles." *Journal of AOAC International* 88, no. 3 (2005): 823-829.

Fedel, M.; Tessarolo, F.; Ferrari, P.; et al. "Functional Properties and Performance of New and Reprocessed Coronary Angioplasty Balloon Catheters." *Journal of Biomedical Materials Research* 78, no. 2 (2006): 364-372.

Lipp, M.; Jaehntchen, G.; Golecki N.; et al. "Microbiological, Microstructure, and Material Science Examinations of Reprocessed Combimbuses® After Multiple Reuse." *Anesthesia & Analgesia* 91 (2000): 693-697.

Roth, K.; Heeg, P.; Reichl, R. "Specific Hygiene Issues Relating to Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices for Laparoscopic Surgery." *Surgical Endoscopy* 16, no. 7 (2002): 1091-1097.

⁴We performed our search using the following key words: SUD, single-use, single-use devices, one use, disposable equipment, medical device(s), equipment, reprocess, reuse, use again, safety, infection, maintenance, contamination, or injury. We also examined other articles published in peer-reviewed journals identified during the course of our review.

⁵We did not review letters of opinion, news articles, commentary, association position statements, federal government publications such as FDA informational news articles or guidance documents, and previous GAO reports. We also excluded articles if the periodical was published outside of the United States; we could not confirm that the publication was peer reviewed; if the authors were known or thought to be associated with device trade associations, reprocessing establishments, or manufacturers; or if the study was directly sponsored by a manufacturer.

Wilson, S.; Everts, R.; Kirkland, K.; et al. "A Pseudo-Outbreak of *Aureobasidium* Species Lower Respiratory Tract Infections Caused by Reuse of Single-Use Stopcocks During Bronchoscopy." *Infection Control and Hospital Epidemiology* 21, no. 7 (2000): 470-472.

On examination, none of these studies were comprehensive enough to support an overall conclusion about the relative safety of reprocessed SUDs compared to SUDs on their initial use. Several limitations in the articles we identified through our literature review make it difficult to support an overall statement comparing the safety of reprocessed SUDs with the safety of other devices. These limitations include the following:

- Five of the six articles described studies that were conducted outside of the United States, so we could not determine whether the reprocessing methods and facilities would have met FDA's approval. The remaining article, while conducted in the United States, was published prior to MDUFWA's enactment in 2002 and subsequent FDA actions to implement new requirements.
- The articles reported on studies that tested few types of devices. Because each study used different types of devices, it is not possible to compare and aggregate their results to support general conclusions regarding the relative safety of reprocessed SUDs.

Appendix II: Reprocessing Establishments, Types of Reprocessed Devices Listed, and FDA Inspection Results

Establishment	Number of device types listed ^a	Examples of types of devices ^b	Years of inspections conducted from		Inspection finding status
			August 2004 through October 2007	Inspection finding status	
A	20	Blood pressure cuff Cardiac stabilizer Laparoscopic instruments	2006	Corrective action indicated	Open investigation Resolved
			2005	Corrective action indicated	
B	40	Curette External fixation device Electrophysiology catheter	2007	Corrective action indicated	Resolved
			2005	No action indicated	
C	11	Tracheal tube stylet Protective restraint Bite block for endoscope	2006	Corrective action indicated	Resolved
			2005	No action indicated	
D	43	Surgical saw blade Nonelectric biopsy forceps Orthopedic knife, burr	2007	Corrective action indicated	Resolved
			2005	No action indicated	
E	11	Oxygen mask Oximeter Compression sleeve	2007	No action indicated	Resolved
			2005	No action indicated	
F	29	Oxygen mask Nonelectric biopsy forceps Arthroscopic accessories Pneumatic tourniquet	2006	No action indicated	Resolved
			2005	No action indicated	
G	1	External fixation clamp	2007	Corrective action indicated	Resolved
			2006	Corrective action indicated	
H	14	Orthopedic cutting instrument, bone tap Reamer, burr, drill bit	n.a.	n.a.	Resolved
I	1	Disposable surgical instrument kit	2007	No action indicated	Resolved
			2006	Corrective action indicated	
J	1	Disposable surgical instrument kit	2007	Corrective action indicated	Resolved
			2006	Corrective action indicated	

Appendix II: Reprocessing Establishments, Types of Reprocessed Devices Listed, and FDA Inspection Results

Establishment	Number of device types listed ^a	Examples of types of devices ^b	Years of inspections conducted from		Inspection finding status
			August 2004 through October 2007	Inspection finding status	
K	1	Compression sleeve	2004	No action indicated	Resolved

Source: GAO analysis of Food and Drug Administration (FDA) data.

Notes: n.a. = not applicable.

Device types indicate all devices assigned to a distinct product code by FDA. Each device type may include a variety of actual instruments, manufacturers, and models. For example, some device types include the device itself, such as a powered saw, and its accessories.

These data are provided for illustrative purposes to show the types of devices FDA data indicated that the 11 reprocessing establishments were reprocessing or planned to reprocess as of July 2007. Available data were limited because the FDA data on listed devices are not regularly verified and, as a result, the data may include types of SUDs that the reprocessing establishments no longer reprocess or plan to reprocess or that reprocessing establishments listed in error—in effect, overstating the types of SUDs establishments are reprocessing or plan to reprocess.

The establishment first registered as a reprocessing establishment in 2006; as of July 2007 no inspections had been conducted but FDA officials reported plans to inspect the establishment in 2008.

Appendix III: FDA's Review of Premarket Requirements for Reprocessed SUDS Following MDUFMA

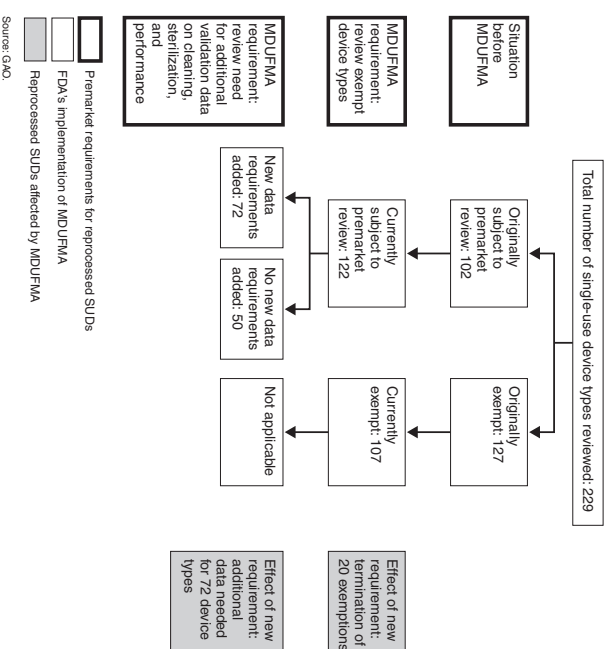
The Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA) required the Food and Drug Administration (FDA) to identify reprocessed single-use devices (SUD) that should be subject to additional premarket data submission requirements to ensure their safety and effectiveness. To identify these reprocessed SUDs, FDA analyzed the risks of infection or inadequate performance for 229 types of SUDs that the agency identified as either actually or potentially being reprocessed. For purposes of implementing MDUFMA, FDA took into account such factors as the physical characteristics of each type of SUD, including coatings that could be damaged by reprocessing, the type of contamination associated with the type of SUD's intended use, and the severity of potential injuries that could result if that type of SUD fails after reprocessing. FDA published the results of its review in a series of *Federal Register* Notices between April 2003 and September 2005.¹⁷⁰ These devices were either: (1) previously exempt from premarket notification and have had their exemptions revoked, and now also require validation data on cleaning, sterilization, and functional performance; or (2) already subject to premarket notification and now also require the additional validation data.

Reprocessing establishments that did not provide the required premarket notification and validation data by the deadlines established in these notices could no longer legally market those devices. Figure 1 summarizes the results of FDA's review in chart form.

¹⁷⁰ Fed. Reg. 56911 (Sept. 29, 2005), 69 Fed. Reg. 19453 (Apr. 13, 2004), 68 Fed. Reg. 38071 (June 26, 2003), and 68 Fed. Reg. 23139 (Apr. 30, 2003).

Appendix III: FDA's Review of Premarket Requirements for Reprocessed SUDS Following MDUFMA

Figure 1: Overview of FDA's Implementation of MDUFMA's Premarket Review Requirements for Reprocessed SUDs, April 2003 through September 2005



As of May 30, 2007, FDA had received a total of 6 premarket notification submissions with additional validation data for 2 types of reprocessed SUDs that had their exemptions revoked following enactment of MDUFMA. Of these 6 submissions, 4 were cleared by FDA and 2 were pending as of May 30, 2007. FDA also received 88 submissions of premarket validation data for 16 types of reprocessed SUDs that had not been exempt at the time MDUFMA was enacted but that were subsequently required to submit additional validation data. Of these 88 submissions, 74 were cleared by FDA, 4 were found not substantially equivalent and therefore not marketable, and 10 were either withdrawn or pending as of May 30, 2007.

Appendix IV: Reporting Requirements for Device-Related Adverse Events

The Food and Drug Administration's (FDA) reporting framework for device-related adverse events includes both mandatory and voluntary components, depending on who is doing the reporting. Under FDA's Medical Device Reporting (MDR) regulation, device user facilities (including hospitals and other providers) and manufacturers (including reprocessing establishments) must report deaths and serious injuries that a device has caused or may have contributed to. User facilities must report deaths to FDA and the manufacturer, and serious injuries to the manufacturer, if known, otherwise to FDA, whenever they become aware of information that reasonably suggests that a device has or may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient. Manufacturers must report device-related deaths and serious injuries to FDA whenever they become aware of information that reasonably suggests that one of their devices has or may have contributed to the event. Manufacturers are also required to submit device malfunction reports to FDA whenever they become aware of information that reasonably suggests that one of their marketed devices has malfunctioned and that the device or a similar device marketed by the manufacturer would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur. See table 1 for a summary of MDR mandatory reporting requirements.

For purposes of device-related adverse event requirements, a device user facility is defined as a hospital, an ambulatory surgical facility, a nursing home, an outpatient treatment facility, or an outpatient diagnostic facility that is not a physician's office. 21 C.F.R. § 803.3 (2007).

Appendix IV: Reporting Requirements for Device-Related Adverse Events

Table 1: Summary of MDR Mandatory Reporting Requirements for Device-Related Adverse Events

Reporter	What	To whom	When
User facility	Deaths	FDA and manufacturer	Within 10 work days from becoming aware of relevant information
	Serious injuries ^a	Manufacturer (FDA if manufacturer unknown)	Within 10 work days from becoming aware of relevant information
	Annual report of deaths and serious injuries ^b	FDA	January 1
Manufacturer ^c	Deaths and serious injuries ^d	FDA	30 calendar days from becoming aware of relevant information
	Malfunctions ^e	FDA	30 calendar days from becoming aware of relevant information
	Events that require immediate remedial action to prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health. ^f	FDA	Within 5 work days of becoming aware of relevant information

Source: FDA.

Notes: This table does not include the medical device reporting responsibilities of device importers.

^aFDA defines "serious injury" as an injury or illness that is life threatening; or results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure. 21 C.F.R. § 803.3 (2007).

^bManufacturers are also required to submit supplemental and baseline reports. Supplemental reports include information that was not known or available when the original report was submitted. They must be filed within 1 month after the manufacturer becomes aware of new information. Baseline reports include information about the manufacturer and the device that is the subject of a reported adverse event. They are required when the manufacturer submits the adverse event report and must be updated annually.

^cMalfunctions must be reported if the device or a similar device would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur.

^dThese reports must also be submitted when FDA notifies the manufacturer in writing that 5-day reports involving subsequent events of the same nature associated with a particular type of device or similar devices are needed.

In addition to its mandatory reporting component, FDA also has a voluntary component for reporting device-related adverse events, known as FDA's MedWatch program. Health care professionals can voluntarily report serious adverse events, product quality problems, or product use

errors that they suspect are associated with the devices they prescribe, dispense, or use. Consumers and others can also voluntarily report adverse events, product use errors, or quality problems, that they suspect are associated with the use of a device.

Appendix V: Comments from the Department of Health and Human Services



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Office of the Assistant Secretary
for Legislation

Washington, D.C. 20201

JAN 7 2008

Randall B. Williamson
Acting Director, Health Care
U.S. Government Accountability Office
Washington, D.C. 20548

Dear Mr. Williamson:

Enclosed are the Department's comments on the U.S. Government Accountability Office's (GAO) draft report entitled, "Reprocessed Single-Use Medical Devices: FDA Oversight Has Increased and Available Information Does Not Indicate That Use Presents and Elevated health Risk (GAO 08-147).

The Department appreciates the opportunity to comment on this draft before its publication.

Sincerely,
Vincent J. Ventimiglia
for Vincent J. Ventimiglia
Assistant Secretary for Legislation

General Comments of the Department of Health and Human Services (HHS) on the Government Accountability Office's Draft Report Entitled, "Revised Single-Use Medical Devices: FDA Oversight Has Improved and Agency Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk." (GAO-08-147)

General Comments

Page 1

Footnote one: revise as follows:

Generally, a medical device includes items used for the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of a disease or other condition. 21 U.S.C. § 321(b). Throughout this report, the term *device* refers to a medical device that is not being regulated as a drug or a biological product.

Page 5, 9th line from the bottom:

replace the sentence beginning with "Also, in response" with:

Also, in response to MDUFMA's requirements for increased oversight, FDA identified more than 70 types of reviewed SUDs that would be subject to additional premarket submission requirements.

Page 7, first sentence under Background:

replace "ensuring that all devices are reasonably safe and effective" with:

reviewing the safety and effectiveness of nonexempt devices.

Page 9, footnote 14:

strike "and" in the last sentence and replace with:

but generally do not

Appendix VI: GAO Contact and Staff Acknowledgments

GAO Contact

Randall B. Williamson, (202) 512-7114 or williamsonr@gao.gov

Acknowledgments

In addition to the contact named above, Kim Yamane, Assistant Director; Matt Byer; Julian Kazkin; Suzanne Rubins; Stan Stenensen; and Jennifer Wiley made key contributions to this report.

Related GAO Products

Food and Drug Administration: Methodologies for Identifying and Allocating Costs of Reviewing Medical Device Applications Are Consistent with Federal Cost Accounting Standards, and Staffing Levels for Reviews Have Generally Increased in Recent Years. GAO-07-882R. Washington, D.C.: June 25, 2007.

Food and Drug Administration: Limited Available Data Indicate That FDA Has Been Meeting Some Goals for Review of Medical Device Applications. GAO-05-1042. Washington, D.C.: September 30, 2005.

Single-Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm From Reuse, but Oversight Warranted. GAO/HEHS-00-123. Washington, D.C.: June 20, 2000.

Adverse Events: Surveillance Systems for Adverse Events and Medical Errors. GAO/T-HEHS-00-61. Washington, D.C.: February 9, 2000.

GAO's Mission

The Government Accountability Office, the audit, evaluation, and investigative arm of Congress, exists to support Congress in meeting its constitutional responsibilities and to help improve the performance and accountability of the federal government for the American people. GAO examines the use of public funds; evaluates federal programs and policies; and provides analyses, recommendations, and other assistance to help Congress make informed oversight, policy, and funding decisions. GAO's commitment to good government is reflected in its core values of accountability, integrity, and reliability.

Obtaining Copies of GAO Reports and Testimony

The fastest and easiest way to obtain copies of GAO documents at no cost is through GAO's Web site (www.gao.gov). Each weekday, GAO posts newly released reports, testimony, and correspondence on its Web site. To have GAO e-mail you a list of newly posted products every afternoon, go to www.gao.gov and select "E-mail Updates."

Order by Mail or Phone

The first copy of each printed report is free. Additional copies are \$2 each. A check or money order should be made out to the Superintendent of Documents. GAO also accepts VISA and Mastercard. Orders for 100 or more copies mailed to a single address are discounted 25 percent. Orders should be sent to:

U.S. Government Accountability Office
441 G Street NW, Room LM
Washington, DC 20548

To order by Phone: Voice: (202) 512-6000
TDD: (202) 512-2537
Fax: (202) 512-6061

Contact:

To Report Fraud, Waste, and Abuse in Federal Programs

Web site: www.gao.gov/fraudnet/fraudnet.htm
E-mail: fraudnet@gao.gov
Automated answering system: (800) 424-5454 or (202) 512-7470

Congressional Relations

Gloria Jarron, Managing Director, jarrong1@gao.gov, (202) 512-4400
U.S. Government Accountability Office, 441 G Street NW, Room 7125
Washington, DC 20548

Public Affairs

Chuck Young, Managing Director, youngc1@gao.gov, (202) 512-4800
U.S. Government Accountability Office, 441 G Street NW, Room 7149
Washington, DC 20548

〈IV 項〉
参考資料(3)

経済産業省令和3年度産業経済研究委託事業
医療機器の安定供給および再製造単回使用
医療機器（R-SUD）の活用動向に関する調査
【最終報告書】

経済産業省ウェブサイト

(https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf)

【最終報告書】

令和3年度産業経済研究委託事業
医療機器の安定供給および再製造単回使用
医療機器(R-SUD)の活用動向に関する調査

三菱UFJリサーチ&コンサルティング



目次

1. 事業全体像	3
2. 医療機器のサプライチェーン調査	7
2-1. デスクトップ調査	8
2-2. ヒアリング調査	32
3. R-SUDの活用動向調査	34

1. 事業全体像

(1) 事業の背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応に際しては、人工呼吸器等の海外依存度の高い機器の需給が世界的に逼迫したほか、ワクチン接種に必要となるシリンジなどの単回使用医療機器(SUD)の確保も課題となった
- 日本では従前より、医療機器の多くを海外からの輸入に頼ってきたところであるが、新たな感染症や災害の発生というリスクに対応するためには、非常時に必要となる医療機器を安定的に国内に供給できる体制を構築することが必要であり、部品等を含めたサプライチェーンの安定性も重要であるという認識を持っている
- 非常時に必要となる医療機器を確保するためには、医療機器の性質等に応じて、医療機器毎に対応方策を検討する事が必要となる
- 対応方策としては、備蓄による対応、調達先の多様化、国内で生産出来る体制の構築等が考えられるが、近年、薬機法の承認を受けて利用が進みつつある、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用も選択肢となる可能性がある
- 本調査では、非常時において医療機器を安定的に供給するため、重要な医療機器(部品等含む)について、プレイヤーの状況、サプライチェーン上の脆弱性等を把握し、非常時の対応方策を検討するほか、R-SUDについて、具体的に利用される機器の可能性、市場拡大の可能性等について調査を行うことを目的としており、公開文献調査及び民間企業へのヒアリング調査を実施した

(2) 事業実施の基本方針

事業実施の基本方針

- 調査の目的をふまえ、本調査は下記のように実施

業務実施の基本方針_本事業における実施項目

1. 医療機器のサプライチェーン調査

- 感染症の流行や災害等に需要が逼迫する可能性の高い特定の医療機器について、以下の手法により、サプライチェーンの脆弱性に関するリスクシナリオおよび、リスクシナリオに応じた対応方針に関する情報の収集・整理を行う
 - ① 我が国における新型コロナウイルス感染症の流行時や大規模災害の発生時に需要が逼迫した主な医療機器やその部品について、主にインターネット上で公表されている文献や関連企業のウェブサイト上の情報を用いて、以下の点についての情報収集および整理を実施(10頁の表に記載した医療機器を中心として調査)
 - サプライチェーンの脆弱性が生じる際のリスク要因と想定されるリスクシナリオ
 - リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット※過去の感染症流行時等に実際にとられた対応事例からの考察、論説文献等によりメリット・デメリットの整理を実施
 - ② 医療機器(人工呼吸器・ECMO・人工透析機器)について、当該医療機器を取り扱う民間企業へヒアリングを実施し、安定供給への取組み・サプライチェーンマネジメントの内容に関する個別事例を調査
 - 該当医療機器の製造・販売を行う7企業へのヒアリングを実施
 - ヒアリングはオンラインで実施

2. R-SUDの活用動向調査

- 主にインターネット上で公表されている情報や、調査会社等が有償で提供している市場レポートを活用し、以下の点についての調査・分析を行う
 - 日本及び米国におけるSUDの市場規模(過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場成長の予測も実施)
 - 日本および米国におけるR-SUDの市場規模(過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場成長の予測も実施)
 - 現在日本及び米国にて承認を受けているR-SUDの品目のリストアップ
 - 日本および米国において、現在審査中のR-SUDの品目のリストアップ

3. 最終報告書作成

- 上記調査結果を取りまとめ、国内における医療機器の安定的な供給体制の構築に資する施策の提言を実施

4 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

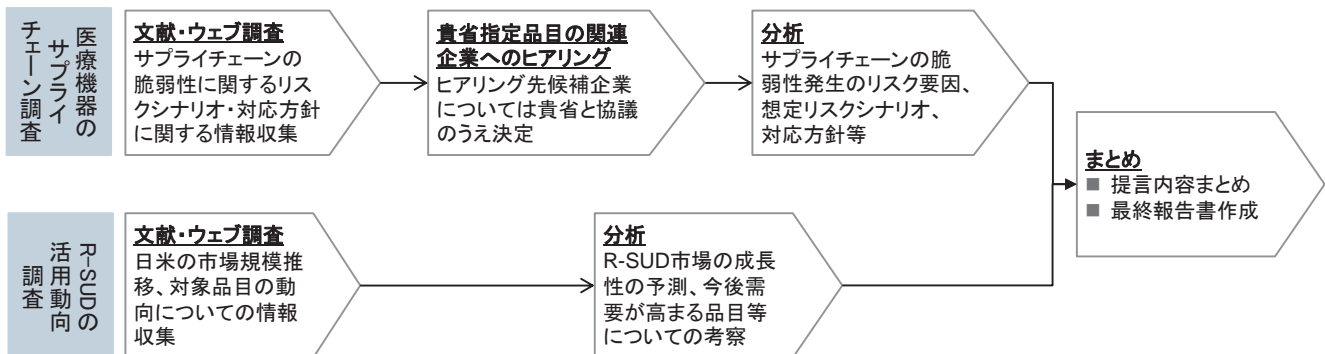


(3) 業務実施フロー

業務の全体フロー

- 本事業は下記のようなプロセスで実施

業務の全体フロー



5 Mitsubishi UFJ Research and Consulting



2. 医療機器のサプライチェーン調査

2-1. デスクトップ調査

医療機器のサプライチェーン調査の手法

■ 医療機器のサプライチェーン調査については、感染症の流行や災害等に需要が逼迫する可能性の高い特定の医療機器について、以下の内容の調査を実施

医療機器のサプライチェーン調査の内容	
項目	内容
調査対象の医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 我が国における新型コロナウイルス感染症の流行時や過去10年程度の間の大規模災害の発生時に需要がひっ迫した主な医療機器やその主要部品 ■ 本資料10頁に記載したものの内3品目（人工呼吸器、ECMO、人工透析器）について実施
情報収集の手法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主に以下の手段を用いて、調査対象品目の我が国における供給体制の現状、サプライチェーンの脆弱性に関するリスクシナリオおよび、リスクシナリオに応じた対応方針に関する情報を収集する ①文献調査 <ul style="list-style-type: none"> ● インターネット検索 <ul style="list-style-type: none"> - 調査対象品目の主要な取り扱い企業、または製造受託企業のウェブサイト（各社のBCP関連の情報も収集） - 医療機器の主要な業界団体のウェブサイト - Google等の検索エンジンによるキーワード検索による、関連メディア情報等 ● 商用データベース検索 ②医療機器（人工呼吸器・ECMO・人工透析機器の3品目）の主要な取り扱い企業、または製造受託企業へのヒアリングによる個別事例収集 <ul style="list-style-type: none"> ● ヒアリングは該当医療機器の製造・販売を行う7企業を対象として実施 ● ヒアリングはオンライン会議で実施
分析内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上述の手法で収集した情報について、以下の点について情報整理、分析を実施 <ul style="list-style-type: none"> ● 調査対象品目の我が国における供給体制の現状と課題、今後の動向 ● サプライチェーンの脆弱性が生じる際のリスク要因と想定されるリスクシナリオ ● リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット ※過去の感染症流行時等に実際にとられた対応事例からの考察、論説文献等によりメリット・デメリットの整理を実施

新型コロナ感染症および災害時に需要がひっ迫した主な医療機器の状況と対策

■ 新型コロナウイルス感染症の流行またはその他大規模災害時に需要がひっ迫した主な医療機器は以下のとおり

医療機器	状況	対策
人工呼吸器消耗品	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人工呼吸器を使用する上で必要な消耗品は24時間での交換が推奨されているものが多く、また、新型コロナウイルスによる二次感染防御には機械式の人工鼻やフィルタの使用が推奨され、痰除去等の処置の際にも感染防御に優れた閉鎖式吸引カテーテルの使用が推奨されるため、これらの消耗品は今般の感染拡大において需給がひっ迫した 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消耗品は患者数の増加に伴い使用量も増加するため、今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
ECMO用カニューレ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新型コロナウイルス感染者のうち、重症患者には呼吸補助のためECMOが使用され、治療には高流量での体外循環が必要となる。 ■ ELSOガイドラインにおいて、ECMO治療には血管径に応じた太径サイズのカニューレが必要とされている ■ このため、今般の感染拡大において需要が増加し、需給がひっ迫した 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
体温計（非接触型体温計を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新型コロナウイルス感染症の感染兆候を把握するための最も一般的な手段として体温計が使用される ■ 体温計は一般家庭や職場等、場所を問わず広く使用されている 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 保健所や医療機関のための安定供給に配慮しつつ、一般家庭や職場等にも必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
パルスオキシメータ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新型コロナウイルス感染症の軽症から中等症までの医学的な判断基準の一つとして酸素飽和度が用いられているほか、宿泊施設において、看護師等が健康観察を行う際に必要に応じて宿泊施設に適切な数のパルスオキシメータを備え付け、酸素飽和度や呼吸数の確認により健康状態を把握することが重要とされたことから、医療機関に加え、宿泊施設用としての需要が増加し、供給不安が生じた 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後の感染拡大に際しても、宿泊療養施設での体制整備等のための需要に配慮しつつ、必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
検査試薬、検査機器、検体採取器具	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新型コロナウイルス感染症の確認・診断に際して、PCR法や等温増幅法による核酸検出検査、抗原検査等が保険適用され、行政検査として活用されている ■ 新型コロナウイルスへの感染を確実に把握し、感染拡大を防止するため、検査体制の確保・拡充は重要 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検査試薬、検査機器、スワブ等の検体採取器具について、今後の感染拡大に際して必要量が安定的に供給されるよう、検査実施機関等と連携をとりつつ、在庫の確保に取り組む
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上記医療機器にかかわらず、自社製品に専用の消耗品等がある場合には、他社による代替が困難である 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消耗品の安定的な供給のための体制確保や代替品の確保に特に慎重を期する ■ 人工呼吸器の単回使用構成品については、必要に応じ、再使用の可否などについて検討する

新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて特に配慮が必要な機器等

■ 新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて特に配慮が必要な機器等として下記の製品群があげられる

配慮が必要な機器等	左記に関連する具体的な機器等	医療機器クラス分類
①人工呼吸器消耗品	人工呼吸器フィルタ、単回使用呼吸回路用コネクタ、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工呼吸器用ウォータラップ、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路、単回使用人工呼吸器呼吸回路、呼吸回路セット、呼吸回路用ガス供給用チューブ、人工鼻、気管切開患者用人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、気管支吸引用カテテル	I、II
②ECMO用カニューレ	大静脈カニューレ、大動脈カニューレ	IV
③体温計(非接触体温計を含む)	電子体温計、耳赤外線体温計、皮膚赤外線体温計	II
④パルスオキシメータ	パルスオキシメータ、パルスオキシ・カブノメータ、単回使用パルスオキシメータプローブ、パルスオキシメータモジュール、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機、再使用可能なパルスオキシメータプローブ	I、II
⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具	SARSコロナウイルス核酸キット SARSコロナウイルス抗原キット	III

10 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所)「医療機器の国産化を知財観点から考える」(医機連ジャーナル第111号(2020年AUTUMN))



各種対策の全体像

各種対策の全体像

リスク要因・リスクシナリオ	対策	補足
非常時における医療機器の安定供給ができない	医療・健康管理上の不可欠な消費財・薬剤等をリスト化して供給を考慮しながら在庫調整する サプライチェーン上のウイークポイント、例えば、海外依存度が高い製品、限られた部材等の入手を確実にするサプライネットを構築する	企業が平時における経済活動に大きな支障が生じない範囲で行うには、医療機関での需要データを日常的に共有して適切に生産調整を行い、非常時にも備えた在庫管理を自治体や行政の指導を得て企業間で協力して行うなど、生産の多層化・多重化、危機時に柔軟に対応できる流通体制の構築を行うことが求められる。国内供給力を高めるための投資も必要となることから、国からの支援もまた不可欠
半導体の不足により医療機器の安定供給ができない	医療機器向けの半導体は、磁気共鳴画像装置(MRI)やペースメーカー、糖尿病患者の血糖値モニターなど命に関わる多様な機器の主要部品となる。大手の需要家よりも優先的扱いを受けるために、医療機器メーカー各社が最も効果的だという方策は、こうした点について半導体供給企業の幹部の認識を高めること。	—
医療機器等やその部品の製造工場が立地している国での感染拡大により、地域封鎖などが行われ、工場の稼働停止や稼働制限の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす	・国産化を含む調達先の複数化 ・ボトルネックとなる部品についての在庫数を多めに確保	—
各国間の往來の減少による航空便の減便及びその代替としての船便への貨物の集中の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす	国際輸送を行う企業等と改めて医療機器の安定供給の重要性を確認するとともに、通常の輸送手段の使用が困難になった場合の代替手段等についてあらかじめ検討する	—
コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞	3Dプリンターを活用した分散型製造	コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞の課題を3Dプリンターを活用した分散型製造で解消すべく、経済産業省・AMEDの援助を受け世界初の3Dプリント人工呼吸器を開発。年度内に薬事承認される見込み。
医療機器・材料の安定供給	医療機器・材料の共同配送による業務の効率化 →医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入	「メーカー」「ディーラー」「病院」それぞれが独自に行う医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入し、業務効率化を推進と医療機器・材料の安定供給必要

11 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所) 各種資料より弊社作成



製造業者の拡大に関する各種対策

製造業者の拡大に関する各種対策

対策	メリット・デメリットなど
対象の医療機器を保有する医療機器メーカーによる国内生産体制の強化と部材に係わるサプライチェーンの多重化	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の医療機器メーカーによる製造ラインの増設等によって増産がなされていることが最も考えられる。 ■ 医療機器メーカーとしては新規開発や改善改良ではないので知財に係る問題が生じることはなく、海外生産を国内でも生産可能にするようにあらかじめ規制面での対応しておくなどが要点になる。 ■ また、医療機器に採用されている材料や部品・ユニットが非常時においても円滑に供給されて生産に支障をきたさないようにサプライチェーンをチェックし、多重化や在庫量の調整等を検討する必要がある。
既存の医療機器メーカーによる新規参入	<ul style="list-style-type: none"> ■ パルスオキシメータのようなクラスが低い機器に対する、既存の医療機器メーカーによる新規参入事例もわずかにある。パルスオキシメータについては、センステック、ダイキン工業、ニューロシューティカルズ、パラマ・テック等の医療機器開発経験を有するであろう企業が新規プレイヤーに相当する。 ■ 新規参入企業(既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー)が、供給不安が生じた医療機器等の事業化を検討する際には、外部環境に関して、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。
異業種からの新規参入	<ul style="list-style-type: none"> ■ 異業種からの参入は進んでいない。パルスオキシメータについては、医療機器開発の経験がない異業種からの参入は見られなかった。新規参入企業(既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー)が、供給不安が生じた医療機器等の事業化を検討する際には、外部環境に関して、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。 ■ 今後の国内供給力を高めるために新規参入を促す必要性があることはわかるが、このデータからは短期間で行えるものではないことを示しているとも言える。特に、知財に関わる外部環境情報は重要となってくる。知財の外部環境の状況如何によっては、参入を断念したり、設計変更等のために開発期間が長期化し、迅速な開発が難しくなる恐れが出てくるし、開発を急ぐあまり知財の検討を怠ると後々トラブルに巻き込まれる恐れもある。
異業種企業の参入	<ul style="list-style-type: none"> ■ 異業種の企業が、にわかに医療機器の新製品を開発するには、開発投資の回収や開発期間の長期化が課題となる。この課題に対しては、既存の医療機器の廉価品や旧型品といった、医療機器メーカーにとって収益貢献の低い機種について、製品の仕様情報を公開するといった大胆な対策も想定しうが、この場合、医療機器メーカーが一時的な損害を被ることがないよう、公的機関が知的財産権を保護することが必要となる。
制度の見直し	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新たに開発しようにも、承認申請に到達するまでの機器の設計や開発、臨床試験などに要する工数や資金は膨大。開発着手から供給までに1年から1年半は必要となる。生産設備の確保も容易ではない。業界全体で安定供給体制が整っていない点が課題。 ■ 医療機器の開発の支援策を見る限り、未来志向の「研究・開発事業」がターゲットで、今必要な医療機器の開発支援策は見当たらないように思える。人工呼吸器のような必需品を安定供給するためのインフラ整備を国家事業として最優先課題に据えるべきだ。そのため法の整備や体制構築のための施策が必要。
企業間のパーチャルな共創システムの構築	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本においては、医療機器メーカーの80%以上が中小企業で占められていることから、急な需要の拡大に対して個々の医療機器メーカーが単独で応じることは、容易ではない。 ■ そのため、急激な需要拡大が見込まれる際に、異業種の企業を含めた複数の企業がパーチャルに集積して、必要な医療機器を生産できる体制を構築すべきである。体制の構築にあたっては、感染症のパンデミックの度に、政府と行政が新たに企業に呼び掛けるのではなく、集中治療室に必要な一連の医療機器については、必要に応じて柔軟に集積し、集中的に生産し、供給することができるようなコンソーシアムの組成なども必要。

12 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所) 各種資料より弊社作成



精度の高いトレーサビリティによるBCP対策

- 医療機器物流は、誤出荷や遅延の発生が生命の危険にもつながることから、非常に高い精度のトレーサビリティが求められる
- NECの「データコネクトサービス」を活用し、各事業者間の物流データを紐付けることで、医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化を図れるため、大規模災害等の緊急事態にも対応可能な医療機器物流の体制を構築できる可能性がある

医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化に関する実証実験

日通総合研究所が受託した、第2期の内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「スマート物流サービス(医薬品医療機器分野)」にNECが参画し、医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化に関する実証実験を行った。異なる事業者間の各種データを紐付けて一元化し、流通過程の可視化を図った

医療機器物流のニーズ・課題

- 医療機器の中でも、特に人工関節やカテーテルなどを扱う整形外科や循環器内科では、治療や手術に必要な多種多量の医療機器の手配や機器の滅菌期限などの管理、機器の使用実績などの正確な把握が求められる
- 物流業界の課題となっているドライバー不足や働き方改革へ対応するためには、物流・商流データをサプライチェーン全体で共有するデータ基盤を構築することが求められる

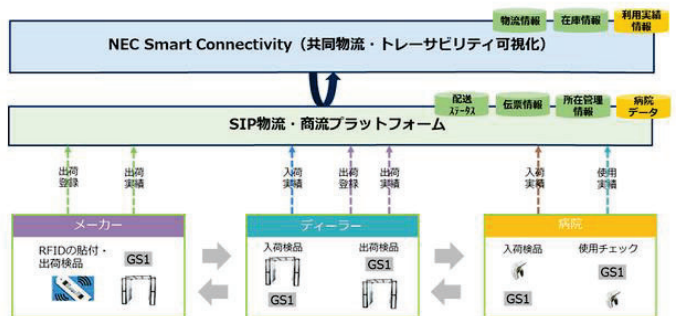
実証実験の目的

- データ基盤により、各種データを紐付けて一元化し、流通過程を可視化することで、トレーサビリティの確保や各流通段階における在庫の削減といったサプライチェーン全体の効率化、物流拠点の集約化や共同化、共同配送の実現などを目指す

実証実験期間: 2020年7月21日～同年8月28日

対象: 医療機器に携わるメーカー・ディーラー・物流事業者、医療従事者

実証実験の概要



- 整形外科と循環器内科の物流において、医療機器メーカーからディーラー、ディーラーから病院、さらには病院内での物流に関するデータを一元的に管理するデータ基盤を構築した
- NECは、同データの基盤構築にあたって、異なる事業者間のデータを流通させられるNECの「データコネクトサービス」を活用し、各事業者間の出荷・入荷情報などの物流データを紐付けた

結果

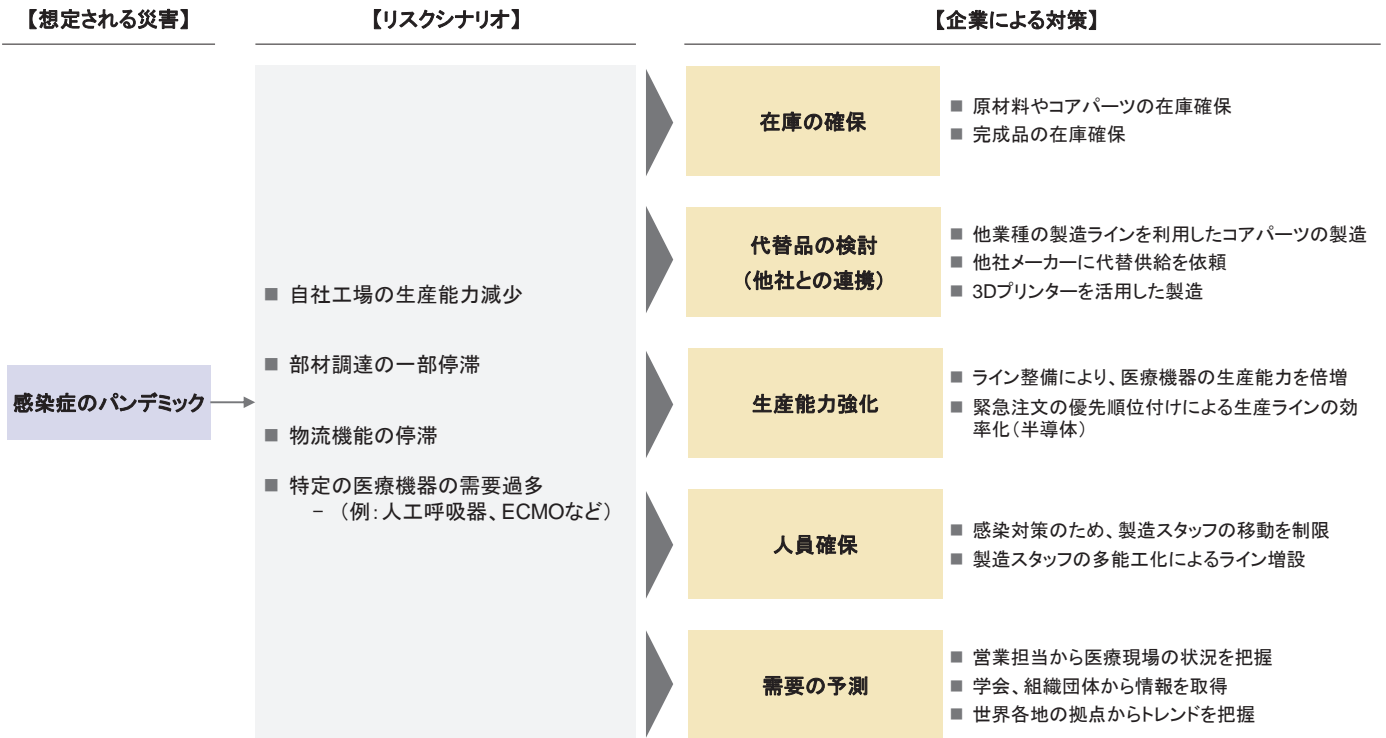
- 共同倉庫・共同配送による輸送効率化や、流通過程の可視化を通じた自社外の在庫の把握による在庫最適化によって、輸送コストを最大50%、リードタイム(メーカー出荷から利用開始までの調達時間)を最大30%削減する効果を確認した。

13 Mitsubishi UFJ Research and Consulting



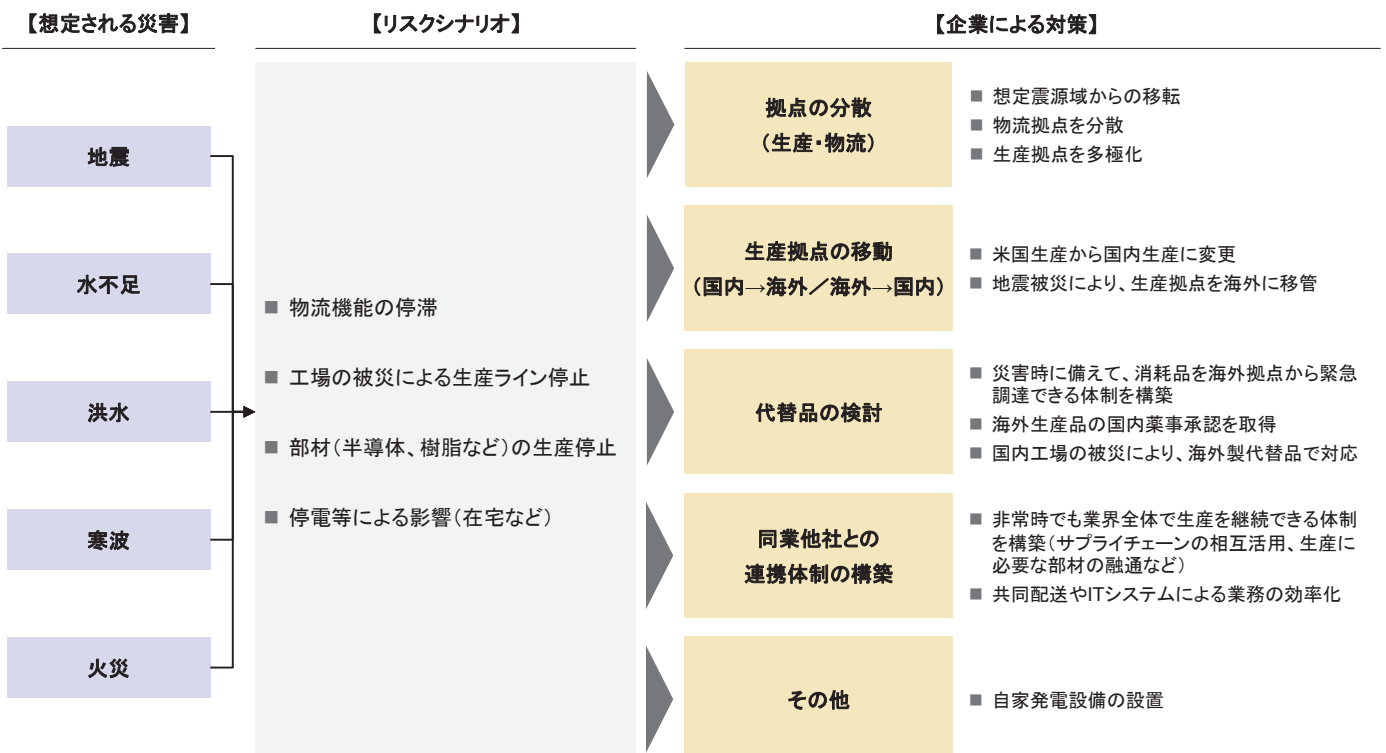
感染症パンデミックに対する対策事例のまとめ

■ 感染症パンデミックの対策について、各種リスクシナリオと企業における対策の全般を下記にまとめる



各種災害に対する対策事例のまとめ

■ 各種災害における対策について、各種リスクシナリオと企業における対策の全般を下記にまとめる



サプライチェーンにおける各種対策とメリット、デメリットまとめ

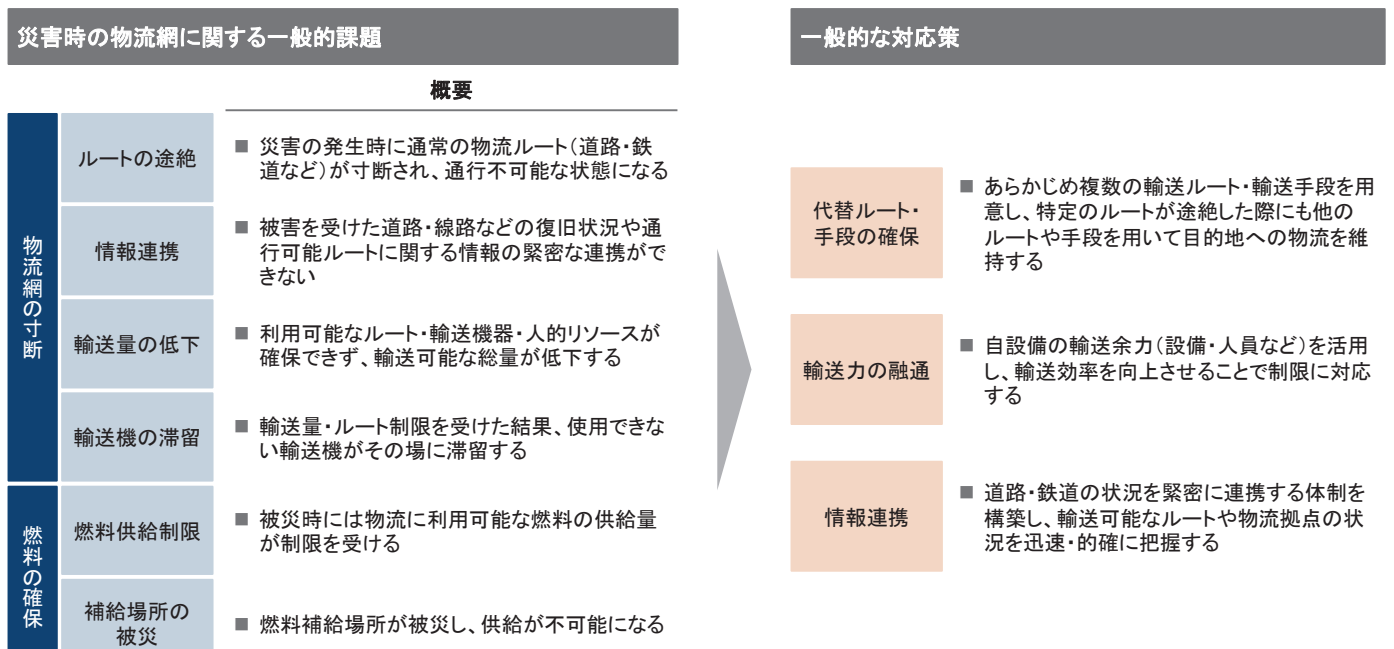
対応主体	安定供給のための施策、対応方針	リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット	
		メリット	デメリット
開発 個人	採用部品などに柔軟性のある製品開発	柔軟な設計変更、調達、製造先変更を実現	調達の複雑化・コアパーツ削減ハードル・開発コスト回収
	医療従事者の使いやすさが上がる設計変更	ユーザビリティの向上	開発コスト回収可能性が不透明
	医療従事者が自身で修理可能な製品開発	故障時に専門者を派遣する必要がなくなり、現場での対応が可能	災害時に現場職員の負担増
	仕様公開	他社の研究開発能力活用	公開する仕様の実質的有用性・他社参入による競争力の低下
行政	行政による迅速・簡易的な承認体制構築	仕様変更、改良の促進	承認の質低下
調達 個人	グローバル企業ネットワーク活用による早期需要変化予測	リスクが想定される部材の早期確保が可能	緊急時の需要変化への対応可能性が不透明
	専門家の意見を元にした装置、消耗品の需要予測	早期の調達体制構築	需要予測の妥当性(パンデミックでは装置、消耗品需要が急激に変化ため、予測が困難に)
	海外にストックされている国内品の逆輸入	国内需要逼迫時のバックアップ機能	国内未承認拠点で製造されたパーツの承認取得必要性
	一般流通品の購入	採用部品の一般化による調達可能性の向上	他の業界との、原料調達の奪い合い発生リスク
製造 個人	原材料の複数社調達	調達先分散による調達断絶リスク回避	調達の複雑化
	多能工化による柔軟な製造体制の構築	需要の増減に合わせて柔軟に製造体制構築が可能	製造能力に合わせた人員確保
	他社への製造委託(OEM)	製造拠点の分散化・製造能力の向上による安定生産実現	他社製造委託時の医療機器許認可再取得
	原材料の自社・委託先による在庫化	原材料逼迫時の対応力・安定生産維持	製造分散によるコスト増加
物流 個人	3Dプリンタによるパーツ自社製造	自社パーツ生産による安定製造	製造委託による技術流出リスク
	国内への製造拠点回帰	海外依存からの脱却	原材料の在庫スペースの新規増設が必要
	行政からの迅速な需要情報連携	需要情報に合わせた生産体制構築対応が可能	3Dプリンターによる製品品質確保が現時点では難しい
	国内物流拠点の分散化	災害時に出荷停滞の発生を抑制可能	製造拠点移設コスト
業界	高需要地域への物流拠点設置	輸送効率の向上	他製品の製造能力低下
	患者や病院、各代理店への完成品在庫	供給停止時にも一定期間対応可能	物流網の分散によるコスト増加
	代替物流網の構築	物流ルートを複数化することで災害時に寸断されたルート以外での輸送を実現	被災した際のバックアップが不在
	行政主導での輸送量確保	供給体制が逼迫した際にも必要なものを安定的に輸送することが可能	代理店・医療機関での保管場所確保
販売 個人	他医療機器の需要減少に伴う余剰人員の充当	必要な医療機関に迅速に販売する体制の構築	コスト増・取引先の増加
	緊急車両の登録による、国内各地からの応援対応網構築	被災地域外からのバックアップが可能	他医療機器の販売能力低下
	医療機器の扱い方に関する講習会の実施	医療機器の正しい使用方法の周知・浸透	緊急車両の維持
	医療機器の扱い方に関する教育動画の作成	医療機器の正しい使用方法の周知・浸透	-
行政	行政による買い上げ・在庫体制構築	民間が供給できなくなった際のバックアップ体制実現	在庫回転の方法・買い上げ時の手続きの煩雑化

16 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所) ヒアリング内容を元にMURC作成



(参考) 災害時の物流網に関する一般的課題

■ 医療機器メーカーにとどまらない、一般的な災害発生時の物流網に関する一般的課題を以下に整理



(出所) 各種公開情報より作成



国内企業のBCP対策事例:大企業中心(1/3)

分類	企業	分野	災害	対策
拠点の分散	日機装	医療機器(人工透析装置)	地震	2015年3月をめどに人工透析装置などを生産する静岡製作所(静岡県牧之原市)の生産機能を金沢市の新工場に移管。静岡製作所は東海地震の想定震源域に位置しており、災害時の被害が大きくなりそうだと判断した。静岡製作所は人工透析装置や航空機のエンジンから流れる空気を制御する部品を生産している。災害で生産がとまると、安定した供給体制に支障が生じ、社会的な影響も大きいと判断した。
拠点の分散	日機装	医療機器(透析用剤)	火事	他の物流センターから製品出荷を実施
拠点の分散	テルモ	医療機器(カテーテル・人工肺)	—	カテーテルや人工肺などの商品の出荷倉庫を従来の東京に加え、新たに大阪にも設置し、物流拠点を二極化
拠点の分散	テルモ	医療機器	BCP(東日本大震災)	事業継続計画(BCP)の観点から、これまで東京で集中管理していた受注業務機能を分散するため、大阪に「国内CSセンター大阪分室」を開設。東日本大震災で委託先の物流倉庫が被災し、東京のCSセンターで行う受注業務や、配送面で影響を受けたことから、「災害などのリスク発生時に、物流を滞らせないよう機能分散する必要がある」と判断した。
拠点の分散	テルモ	医療機器(カテーテル、ドラッグ&デバイス製品)	BCP	・グローバルで需要が高まるカテーテル製品の増産対応と、疼痛緩和製品、及び将来の成長が見込めるドラッグ&デバイス製品の生産体制の確保、また、BCPの観点から生産拠点を多極化するため、山口県に新たに工場を設立 ・ドラッグ&デバイス製品は共に高度な生産技術を用いるために国内で生産拠点を確立した。現在国内においては生産拠点が静岡、山梨県に集中しており、災害時などのBCPの観点から生産拠点を多極化することで、安定供給の責任を果たしていく。
代替品の検討(緊急調達体制構築)	テルモ	医療機器(シリンジ、カテーテル、人工肺)	BCP	テルモは国内での災害時に備え、まずシリンジ(注射器)を海外拠点から緊急調達できる体制を整えた。従来は日本向けに流通させていないフィリピン生産品について、国内の薬事承認を取得した。国内拠点が被災した場合、フィリピン工場からシリンジを輸入する。薬事承認を既に得ているため、品質が保証されたシリンジを国内の医療機関に迅速に提供できる。今後、BCP重要商品に選定した医療機器はシリンジと同様に生産、調達、倉庫の分散化や事前薬事対応などに取り組む。テルモのシェアが高いカテーテル関連製品や人工肺などが主な対象になる。海外拠点とも連携してBCP対策を講じる必要があるため、国内外の拠点でBCPの定義と対応項目を統一し、ポリシーの共有化を図る。主要原材料を複数社から調達する活動も強化する。

国内企業のBCP対策事例:大企業中心(2/3)

分類	企業	分野	災害	対策
拠点の分散	泉工医科工業	医療機器(消耗品)	自然災害	医療機器メーカーの泉工(せんこう)医科工業(東京)は、岡山市南区妹尾に「岡山物流センター」を整備し、稼働を始めた。西日本では初の物流拠点で、災害リスクの分散を図る狙い。埼玉県春日部市に物流拠点を持つが、東日本大震災で業務が滞った経験から、自然災害が少ないとされる岡山県に2カ所目となる物流拠点を設けた。排液処理容器や医療用精製水など主に手術に使う消耗品を保管し、愛知県以西の販売代理店に配送する。
拠点の分散 生産拠点の移動(国内生産)	オリンパス	医療機器(消化器内視鏡)	BCP(東日本大震災)	消化器内視鏡は国内で全量生産し、青森・福島県に主要3工場が立地する。内視鏡の修理・メンテナンス体制も従来の白河工場に加え、長野県伊那市に拠点を新設し2拠点到分散した。
生産拠点の移動(国内生産)	日本光電	医療機器(人工呼吸器)	—	日本光電グループは、気管挿管型人工呼吸器の国内生産にも乗り出した。米国の日本光電オレンジメッド(カリフォルニア州)で開発・生産している気管挿管型人工呼吸器「NKV-550シリーズ 人工呼吸器」の日本における製造販売承認を4月24日に取得し、富岡生産センターで生産することを発表した。
生産拠点の移動(日本→海外)	ルネサスエレクトロニクス	半導体	東日本大震災	既に8%の生産を外部企業に委託しており、震災前に2013年までにその比率を25%にまで高め、その大半を海外に持っていくという計画を立てていた。(2011年)
生産拠点の移動(日本→海外)	HOYA	液晶パネル製造用フォトマスク	熊本地震(2016年)	HOYAは熊本地震での被災により、液晶パネル製造用フォトマスクを製造するマスク事業部の生産拠点を、同社熊本工場より海外に移管すると発表。熊本工場における液晶パネル用フォトマスクの生産業務については台湾、韓国に拠点を移管を行っていった。
代替品の検討	日本光電	医療機器	気候変動・自然災害	(日本光電HP「経営方針」(7) 気候変動・自然災害等について)より抜粋 製品に使われる原材料・部品は日本をはじめ世界各国から調達していますが、調達先で供給に問題が発生した場合でも、製品の生産に影響が出ないよう代替品の検討を含めた対策を行っています。また、大規模地震が発生した時においても円滑に商品供給を継続できるよう、事業継続計画(BCP)を策定の上、全社的な教育・訓練を定期的を実施しています。
代替品の検討	Johnson & Johnson	医療機器	東日本大震災	米国製代替品を出荷

国内企業のBCP対策事例:大企業中心(3/3)

分類	企業	分野	災害	対策
代替品の検討	トヨタ	自動車	タイ洪水(2011年)	代替品の確保に向け担当者を現地に派遣、不足する部品を特定し国内の部品メーカーに協力を要請
代替品の検討	アイシン九州	自動車部品	熊本地震(2016年)	福岡県や愛知県の拠点などでの代替生産検討 東日本大震災を機に拠点の分散などの対策を進めていた
代替品の検討	三菱電機	半導体・デバイス	熊本地震(2016年)	一部工程については代替生産を実施
同業他社との連携体制の構築	ルネサスエレクトロニクスや東芝など半導体7社	半導体	地震などの自然災害	震災など非常時に各社が生産を継続できる連携体制づくりに着手。 サプライチェーンの相互活用や生産に必要な部材の融通などを通じて、非常時でも業界全体で半導体生産を継続できる体制を築く。 共通する生産工程やサプライヤーの多い国内の同業他社同士が協力することで、工場が稼働停止しても早期復旧できる支援体制を構築する。
同業他社との連携体制の構築	chaintope社	医療機器など	—	株式会社chaintopeが、医療機器・材料の共同配送による業務の効率化を目的とするトレーサビリティ実現に向けた実証実験を実施。 今回の実証実験では「メーカー」「ディーラー」「病院」それぞれが独自に行う医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入し、業務効率化を推進と医療機器・材料の安定供給を目指した。
その他(生産能力強化)	泉工医科工業	医療機器(ECMO)	COVID-19	人工心肺装置(ECMO、エクモ)の生産能力を年200台に倍増
その他	台湾UMC社	半導体(医療機器)	COVID-19	医療用人工呼吸器で使用される半導体の緊急注文に対してスーパーホットラン(SHR)を採用することで通常は2か月ほどかかるリードタイムを1か月強に短縮している
その他	メディセオ	医療機器・医薬品など	自然災害	医療用医薬品や医療材料等を供給する物流拠点「埼玉ALC」を竣工。免震構造、自家発電設備を施し、災害時の緊急配送用バイクを配備。システム・通信の二重化により地震などの自然災害時にも、安定して供給できる体制を整えている。
その他	広島大学	医療機器(人工呼吸器)	COVID-19	コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞の課題を3Dプリンターを活用した分散型製造で解消すべく、経済産業省・AMEDの援助を受け世界初の3Dプリント人工呼吸器を開発。2020年度内に薬事承認される見込み。

20 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所) 各種資料より弊社作成



国内企業のBCP対策事例:中堅規模の企業(2/2)

■ サプライチェーン上の災害対策についての情報を取得した2社について、下記の対策が実施されていた

企業	災害	対策事例
東レメディカル	BCP(全体)	■ 大規模地震、新型インフルエンザのBCPに関して、事業分野別に設定している重要製品を確認し、それら各製品の事業継続計画を更新
	BCP(地震)	■ 「個別製品の地震重要製品BCP策定要領」に則って事業ごとに選定した重要製品について、BCPの策定を進めた。 また、工場建屋の計画的な耐震改修を継続して進めた ■ 東レグループでは、2012年度から毎年、大規模地震発生を想定した「全社対策本部設置訓練」を実施 ■ 取引先および東レグループの所在地データをもとに、被災状況を迅速かつ性格に把握する「東レ災害マップシステム」を東日本大震災以降に導入している。このシステムは、熊本地震などで、製品の供給継続に役立った
	BCP(新型インフルエンザ)	■ 強毒性および弱毒性に対応した「東レグループ新型インフルエンザ対策計画」を2015年6月に改訂。この改訂に合わせ、東レ(株)の各本部・部門および事業場・工場では、各々の「危機管理体制」や「感染防止対策」などを見直し、運用を開始している ■ 有事の際の感染拡大防止と社会的供給責任を果たせるよう、製品・業務の重要度と、流行段階に応じた業務体制やサプライチェーンを含めた経営資源の確保などを定めた「業務継続・縮小計画」を整備し、運用を開始した
JMS(グループ全体)	災害全般	■ 日本国内の工場及び海外拠点のうちシンガポール、インドネシア、中国、フィリピン、韓国において、医療機器・医薬品を生産しており、これらの国における、予期しない法規制等の変更や政情の変化、地震や火山噴火等の自然災害、疫病等の発生により、原材料の調達や製造要員の確保等が困難となり、生産が減少もしくは停止するリスクを想定している ■ 上記リスクに対しては、代替材料や代替購入先の検討による依存度の分散、当社グループ内での調達や代替生産等、事業継続計画(BCP)を含むフェイルセーフの取り組みを進めている
	COVID-19	■ 日本国内及び海外に販売拠点及び生産拠点があり、これらの拠点において新型コロナウイルス感染症の感染リスクがある。このリスクが顕在化した場合、感染した従業員が所属する部門の業務停止、拠点の一時的な操業停止等により、医療機器・医薬品の供給遅延等の影響を当社グループに及ぼす可能性がある ■ 上記リスクに対しては、当社において、各部門の責任者及び関係者で構成され、代表取締役社長を本部長とする「対策本部」を設置し、手指消毒等の感染予防の徹底、海外渡航や国内出張等の制限、テレワークや時差出勤等の柔軟な勤務体系への切り替え等を実施するほか、当社グループとの情報共有や対策の指示、事業活動の継続に係る事項の協議、調整を行うこと等で、感染予防及び対策を図っている

21 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
(出所) 各種資料より弊社作成



外資系医療機器メーカーのBCP対策事例:

■ グローバル企業においては、各国拠点情報からの正確・迅速な需要予測や、規模の大きさを活用した在庫管理、各地域からの原材料確保を行える強みがある

企業	災害	対策事例
フィリップス	災害全般	<ul style="list-style-type: none"> ■ 世界各国で製品及び部品を生産・調達（一部はアジア諸国からの製品及び部品の生産及び調達に依存） ■ 地政学的変化、自然災害、新興市場の変動、パンデミックなど、サプライチェーンに影響を与える可能性のある事象に対して、様々なシナリオ評価を行い、対応策を策定している ■ 供給に関する問題を回避するために供給業者と緊密に協力している ■ ポートフォリオの簡素化と「デザイン・フォー・エクセレンス」アプローチをバリューチェーン全体に拡大し、供給依存を最小化するような製品設計を行っている。さらに、統合サプライチェーン組織、予測分析、サプライヤーベースと製造拠点、在庫管理を最適化し、大規模かつ急速な需給変動や地政学的リスクの変化に俊敏に対応できるようにしている。 ■ グローバルとローカル両方のサプライチェーンにバランスの取れた投資を行い、依存性とリードタイムを削減し、現地の市場要件に対応している
Johnson & Johnson	事業継続マネジメント (BCM)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 政府、業界団体、NGOと提携してグローバルサプライチェーンをサポートする政策措置を提唱（原則は下記の通り） <ul style="list-style-type: none"> - グローバルなサプライチェーンの多様化を活用し、目標とする回復力と冗長性を確保する。 - 医療品の自由な流通を確保することにより、患者さんのアクセスを保護する。 - 製造業の労働力を支援し、準備する。 - 重要な製品、重要な原材料については、ターゲットを絞った戦略的な備蓄を行う。 ■ 大規模災害発生時やその後、エンド・ツー・エンドのサプライチェーンの監視を強化し、製品の可用性を最大限に高めるとともに、危機管理チーム (CMT) を発動して医薬品、医療機器、一般用医薬品を適量生産・供給し、グローバルで一貫した対応を実施。確立されたプロセスにより、従業員や地域社会に配慮した効果的なグローバル対応が可能となり、サプライヤーの能力を活用して対応の効果を最大化し、分析を活用して需要の変動や異常な注文パターンを検出し、患者や消費者への影響を最小限に抑えることが可能。
	COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> ■ グローバルサプライチェーンネットワーク全体で事業継続計画を実施 ■ リスクの高いエリアから離れた場所にある主要な流通センターで重要な在庫を維持し、外部サプライヤーと協力して準備計画をサポートした ■ 従業員の保護: 従業員の1/3に対して職場の感染対策強化を実施し、残りの2/3はリモートワークに移行した ■ J&Jテクノロジーチームを通じて、COVID-19による需要予測をリアルタイムで把握。外部サプライヤーの能力変化による影響まで予測することが可能
GEヘルスケア	BCP (COVID-19)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 包括的な危機管理および事業継続プログラムを実施中。市場の需要に応えるため、定期的に生産量を調整しながら、当社の業務とサービス能力を安全に継続させることに全力を注いでいる ■ サプライヤーと定期的に連絡を取り合い、サプライヤーによる事業継続計画に関して、GEの工場への資材の流れの中断を最小限に抑えるための支援を行っている。 ■ サービス組織の規模が大きいため、さまざまな地域のリソースを利用することが可能なため、地域の需要に対応して最大限のサービスを提供し続けることができる。また、規模が大きいことで、物流業者と協力し、被災地での製品や材料の流れを維持するために必要なスペースを確保することができる ■ フィールドサービスエンジニアの健康状態を把握し、機器の修理の際には個人用保護具を支給している

(出所) 各種資料より弊社作成

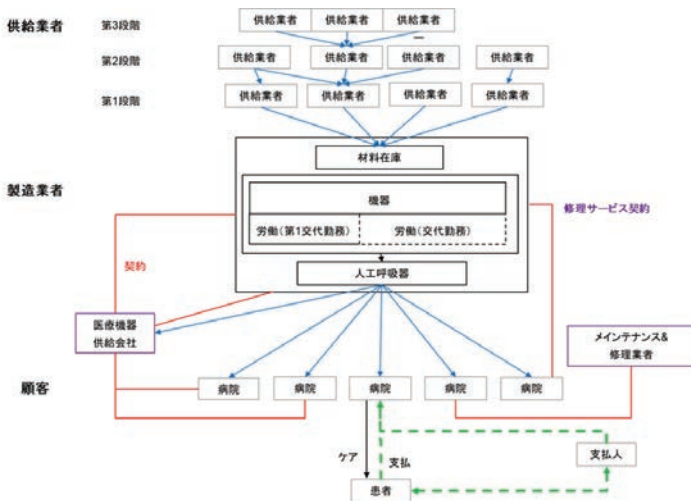
米国における医療機器のサプライチェーン(例:人工呼吸器)

■ 人工呼吸器はCOVID-19の重症患者増加に伴って迅速かつ大量に必要とされる。しかし、人工呼吸器は多くの部品を含み高度な技術で設計されていることから、需要増加に対応しづらいという特徴があるため、米国における人工呼吸器のサプライチェーンを例として示す

米国における人工呼吸器のサプライチェーン

COVID-19パンデミックにより人工呼吸器の需要が急増したが、米国のサプライチェーンは、急増する需要を満たす準備ができておらず、不足を招いた。サプライチェーンのボトルネックを把握するために米国の人工呼吸器サプライチェーンの各要素に関わるプロセス(供給業者、製造業者、販売/顧客)を概観する

人工呼吸器におけるサプライチェーン



注:青矢印は物資の輸送を示す。赤い点線は契約関係を示す。緑色の破線は患者に対する支払いを示す

供給業者

- 人工呼吸器は1,500以上の部品を有し、人工呼吸器に必要な部品を供給する供給業者が200社あることが報告されている
- 人工呼吸器の部品は高度な技術で設計されており、厳しい規格を有するため、COVID-19パンデミックによって人工呼吸器の需要が急増した場合に、他の供給業者が参入することが難しい

製造業者

- 保管コストだけでなく資本コストも伴うため、製造業者は通常、「ジャスト・イン・タイム方式(適期生産方式)」に従い、供給品の在庫をできる限り最小限に抑える
- 供給ラインの混乱や需要量の急激な増加に対応できるほどの在庫はない可能性が高い
- 2019年、米国の製造業者は週に700台の人工呼吸器を生産すると推定されていたが、2020年3月末には週2,000台、2020年4月末には10倍の週7,000台となった

販売/顧客

- 人工呼吸器は購入頻度が低い(個人防護具に比べると)ため、設備の交換サイクルと病院の予算サイクルによって購入が決定される。ベンダー-顧客関係管理により、安定した需要予測が可能となり、生産計画が可能となる
- 使い捨て人工呼吸器回路を含む消耗品は、一般的に販売業者を通じて販売されている
- 病院が人工呼吸器を取得するもう一つのルートは、医療機器供給会社からのリースである

米国における医療機器のサプライチェーンの課題(例:人工呼吸器)

COVID-19パンデミックを通じて顕在化したサプライチェーンの課題と対策を示す

各項目における課題と対策

項目	当初課題	対策
供給業者	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の部品調達の調整不足によって製造業者の生産が機能しなくなる 	<ul style="list-style-type: none"> 部品欠損緩和のための医療機器のオンラインプラットフォームによる部品調達体制の構築 <ul style="list-style-type: none"> 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)によるオンラインプラットフォーム(VentConnect)を活用 <ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の製造業者と供給業者が必要な人工呼吸器の部品について互いに調整
製造業者	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器生産に必要な部品において十分な供給が確保できない 自動車メーカーの組立ラインを医療機器の生産目的に適合することが困難 	<ul style="list-style-type: none"> 供給業者へのインセンティブ提供による部材調達体制の強化 データシステムによる物流の可視化と業務効率化 国内での製造拠点の増設 同業他社、あるいは異業種の企業への製造委託 既存の医療機器メーカーと異業種メーカーとの提携 <ul style="list-style-type: none"> GMとベンテック・ライフ・システムズ、フォードとGEのヘルスケア部門と提携 フォードやGMは、それぞれ5万台と3万台の人工呼吸器を納品 麻酔ガス装置や陽圧呼吸装置を人工呼吸器として使用できるように改良
販売/顧客	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の供給に関するデータの欠損 	<ul style="list-style-type: none"> データ収集による供給の管理 <ul style="list-style-type: none"> (感染率と死亡率と共に病院のベッドと医療機器の利用) 医療機器の製造業者、販売業者、流通業者などの製造/販売する機器の登録と公的機関による承認と管理

米国製造業者の生産増加強化に向けて(1/2)

COVID-19パンデミックを通じて顕在化した製造業者の生産増加に関する課題と米国の政府に求められる対策を示す

項目	課題	今度の対策
需要に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> 企業が需要に見合った適切な生産シフトを行うことが困難 	<ul style="list-style-type: none"> 全国の病院、製造業者、流通業者が保有する医療機器や医療材料のモニタリングが対策として求められる。 <ul style="list-style-type: none"> 潜在的需要を理解し、それに応じて将来の急増に供給を割り当てるために使用されるようなデータが求められる
企業間の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> 生産能力を増強する際、必要な供給品を入手することが困難 製造プロセスにおいて、製造品の原料がボトルネックであるのかどうかを判断するための取り組みに時間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> 以下の仕組みが今後の対策として求められる <ul style="list-style-type: none"> 製造業者と必要な部品を提供できる組織とのマッチング 利用可能な労働力のマッチング アイドル状態の製造能力を持つ企業会社のマッチング

米国製造業者の生産増加強化に向けて(2/2)

■ COVID-19パンデミックを通じて顕在化した製造業者の生産増加に関する課題と米国の政府に求められる対策を示す

項目	課題	今後の対策
規制の緩和	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新しい施設に新しい生産ラインを設置するための承認が得られるのに時間を要する ■ 海外の供給品のコストと関税の引き上げによる緊急事態に対応する能力の低下 ■ さまざまな国からの規制が絶えず変化している <ul style="list-style-type: none"> ● 製造業者から病院への製品の供給に遅れが生じる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ COVID-19パンデミックのような公衆衛生上の緊急事態の際に、連邦政府機関による迅速な承認と免除が今後の対策として不可欠である
価格の透明性向上	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以下のような慣行により、製造業者に関する狭いサプライチェーンが生じる <ul style="list-style-type: none"> ● 米国共同購買組織(GPO)による製品販売の独占的権利 <ul style="list-style-type: none"> - 製造業者がGPOのカatalogに記載され、加盟病院にオプションとして提供され、加盟病院がGPOに支払いを行う「有料プレイ」モデル - 契約外購入に対する病院への金銭的ペナルティ ■ GPOは反キックバック法の対象ではなく、連邦政府がGPOの会員病院への報告を義務付けているにもかかわらず、競合他社のデータが公表されていないため、病院が価格を比較することが困難 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 価格の透明性と競争を促進するために、GPOにおける反キックバック法からの免除を再評価することが求められている

米国における緊急対応強化に向けて(1/2)

■ 米国保健社会福祉省は、公衆衛生上の緊急事態に対応するために準備を検討しているため、政策立案および将来の研究において考慮すべき事項を示す

項目	課題	今後の対策
データシステムの改善	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存データに多くの欠陥 <ul style="list-style-type: none"> ● サプライチェーン全体を通して、既存の医療機器のニーズや供給を正確に判断するためのデータシステムの改善が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 今後の対策として、以下を目指すことが考えられる <ul style="list-style-type: none"> ● 地方または地域レベルで効果的なデータシステムを特定し、国レベルで拡大可能な部品の理解を得る仕組みの構築 ● 供給と需給に関する見通しを改善するためのサプライチェーン全体のデータの統合 ● サプライチェーン全体の標準化された定義とデータ収集方法の開発
労働力のキャパシティとサージキャパシティの分析	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医師、看護師、呼吸療法士、検査スタッフなどの人員不足 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 労働力不足の緩和と労働力を拡大するための政策立案を検討することが求められる
サージキャパシティ維持のためのインセンティブ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 短期間に急速の生産拡大が困難 ■ 必要以上に多くの設備、従業員、備品、製品が残される恐れ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健康医療システムと製造業者に多額の投資を奨励するためのインセンティブシステムの今後の対策となりえる

米国における緊急対応強化に向けて(2/2)

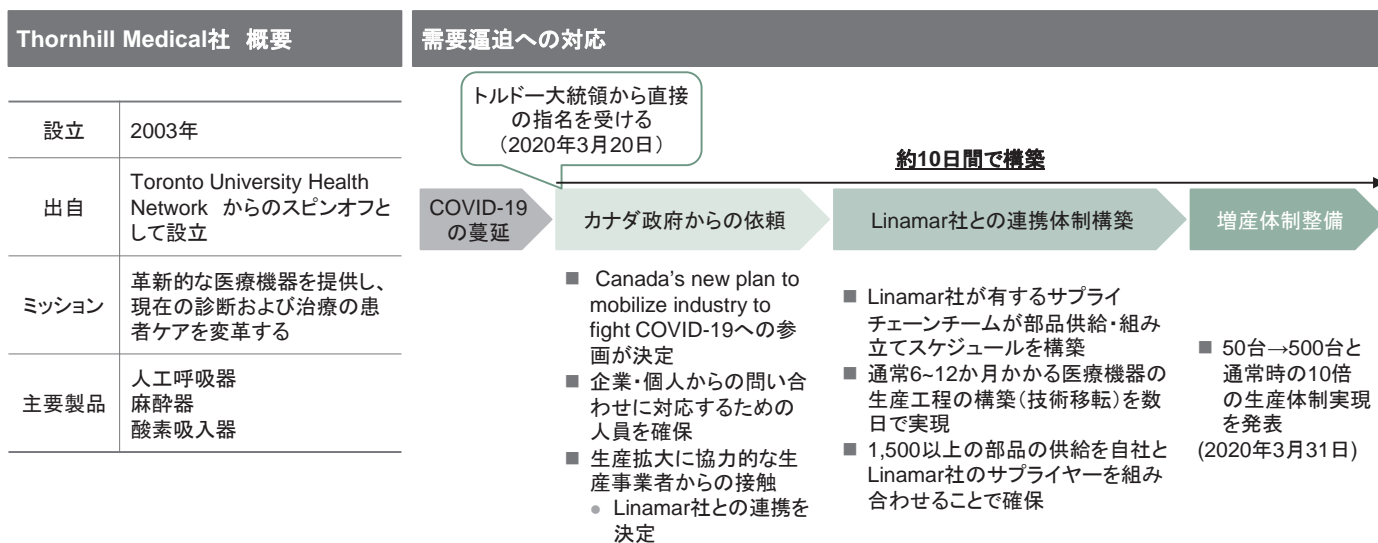
- 米国保健社会福祉省は、公衆衛生上の緊急事態に対応するために準備を検討しているため、政策立案および将来の研究において重要な考慮すべき事項を示す

項目	課題	今後の対策
産業基盤の健全化	<ul style="list-style-type: none"> ■ COVID-19パンデミックにより、海外生産に依存 ■ 自国のニーズを満たすために、重要な供給品の輸出の停止 ■ 特定の重要な部品について、少数の供給業者に依存 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以下の取組みが今後の対策として求められる <ul style="list-style-type: none"> ● 国内の生産者が外国の競合他社に比べて価格面で不利にならないように、民間の顧客が国内の製造業者から購入することを奨励するための補助金 ● 重要な供給品の国内製造を支援するためのインセンティブの開発
配分方法	<ul style="list-style-type: none"> ■ COVID-19による顧客間の入札競争 ■ 顧客の支払能力に基づいた配分 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 供給を保証するために、政府が調整機関として参画することが求められる ■ 各病院の情報を競合他社から保護しながら、供給物資が割り当てられるルールを透明化するためのシステム導入と仕組みの構築が求められる

海外の医療機器の需要逼迫への対応事例(1/2)

COVID-19の流行に際して需要が逼迫した人工呼吸器の増産に対応した事例(1/2)

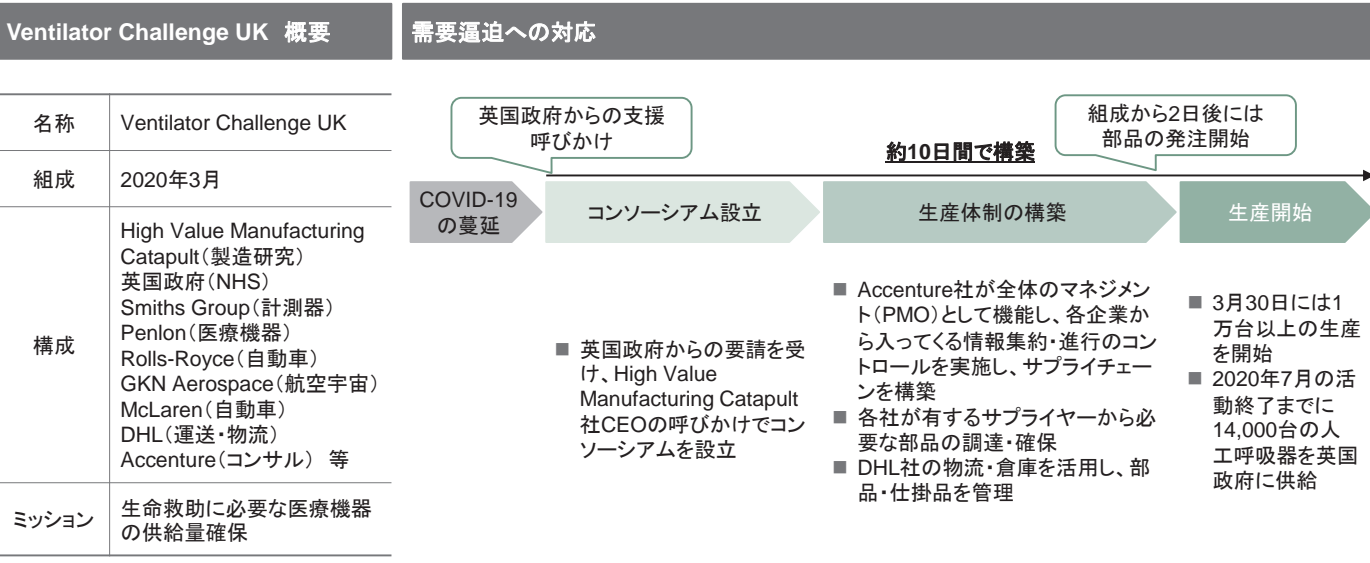
- Thornhill Medical社(カナダ)はカナダ政府からの依頼を受け、自社キャパシティの10倍の需要にわずか数週間で対応することに成功
 - 部品サプライヤーであるLinamar社との連携構築が急激な需要増加への対応を可能にした



海外の医療機器の需要逼迫への対応事例(2/2)

COVID-19の流行に際して需要が逼迫した人工呼吸器の増産に対応した事例(2/2)

- 英国では政府の呼びかけに応じる形で人工呼吸器の供給量を確保するためのコンソーシアムが立ち上がり、10日後には1万台以上の人工呼吸器の製造に着手した
 - 医療機器メーカー以外の多様なプレイヤーが関与し、役割分担をしながら供給体制を構築



(出所) VentilatorChallengeUK HPよりMURC作成



2-2. ヒアリング調査



安定供給に関する課題と対応策

■ 当該医療機器に関する開発～販売・サービスの過程において、安定供給に関する多くの課題を抱えている

	開発	調達	製造	販売・サービス
課題	<ul style="list-style-type: none"> ■ 供給逼迫時の部品調達が困難 ■ 緊急時に医療従事者が簡便に利用できる装置の設計 ■ 生産能力を有する他社からの製造協力確保 ■ 緊急対応として採用部材を変更する際の承認に時間がかかる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 世界的な需要の変化を早期に察知する体制の構築 ■ 部材の供給逼迫に備えた代替手段の確保 ■ 部材供給先のリスク管理 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製造能力の維持 ■ 部材の内製化 ■ 海外製造による国内供給への影響回避 ■ 需要量の正確な把握 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 需要量が急増する医療機器の販売体制構築 ■ 新たに必要な医療機器の取り扱いに対する理解不足 ■ 民間で吸収しきれない在庫の管理
想定しうる対策	<ul style="list-style-type: none"> ■ 採用部品などに柔軟性のある製品開発 ■ 医療従事者の使いやすさが上がるような設計変更 ■ 医療従事者が自身で修理可能な製品開発 ■ 仕様公開 ■ 行政による迅速・簡易的な承認体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> ■ グローバル企業ネットワーク活用による早期需要変化予測 ■ 専門家の意見を元にした装置、消耗品の需要予測 ■ 海外にストックされている国内品の逆輸入 ■ 一般流通品の購入 ■ 原材料の複数社調達 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多能工化による柔軟な製造体制の構築 ■ 他社への製造委託(OEM) ■ 原材料の自社・委託先による在庫化 ■ 3Dプリンタによるパーツ自社製造 ■ 国内への製造拠点回帰 ■ 行政からの迅速な需要情報連携 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 他医療機器の需要減少に伴う余剰人員の充当 ■ 緊急車両の登録による、国内各地からの応援対応網構築 ■ 医療機器の扱い方に関する講習会の実施 ■ 医療機器の扱い方に関する教育動画の作成 ■ 行政による買い上げ・在庫体制構築

3. R-SUDの活用動向調査

R-SUDの活用動向調査の内容

R-SUDの活用動向調査の詳細

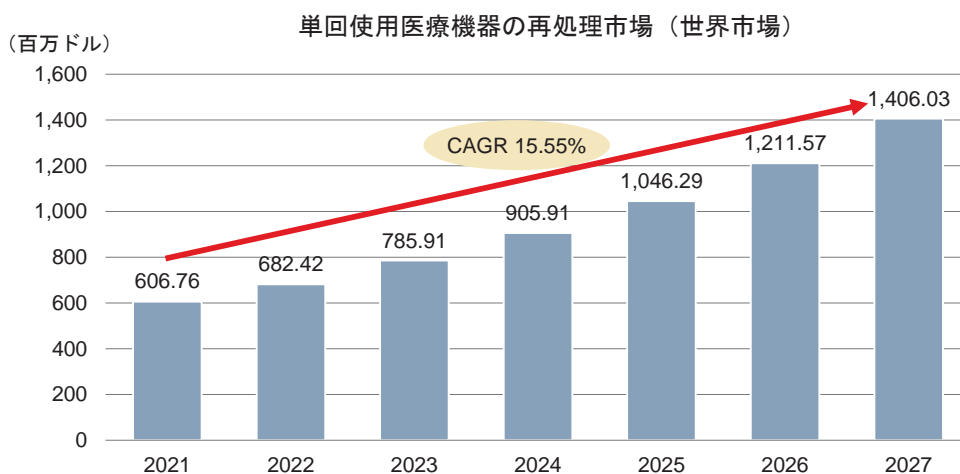
- 再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用動向調査については、日本および米国にて利用されているR-SUDを対象として、以下の内容の調査を実施

R-SUDの活用動向調査の内容	
項目	内容
調査対象の医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ■ 現在日本および米国にて承認を受けているR-SUD ■ 今後R-SUDの活用が考えられる医療機器
情報収集の手法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 主に以下の手段を用いて、日本および米国におけるR-SUDの市場動向および承認状況に関する情報を収集（日本語・英語情報の両方を調査対象として調査） ①R-SUDの市場動向に関する主な情報収集手段 <ul style="list-style-type: none"> ● SUD、R-SUDに関する市場レポート(市場調査会社が有償で提供しているレポートより情報収集) ● R-SUDの主要取扱い企業のウェブサイト ● 日本・米国の主要な医療機器の業界団体のウェブサイト(単回医療機器再製造推進協議会など) ● Google等の検索エンジンによるキーワード検索による、関連メディア情報等 ● 弊社契約先の商用データベース検索 ②R-SUDの承認状況に関する主な情報収集手段 <ul style="list-style-type: none"> ● PMDA、FDAのウェブサイト ● R-SUDの取扱い企業のウェブサイト
分析内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上述の手法で収集した情報について、以下の点について情報整理、分析を実施 <ul style="list-style-type: none"> ● 日本および米国におけるSUDの市場規模および今後の市場成長性（過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場の予測も実施） ● 今後活用が拡大すると考えられる主な品目（現在承認申請中の品目に関する動向など） ● 市場拡大に影響する要因 ● 現在日本および米国にて承認を受けているR-SUDの品目リスト

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】

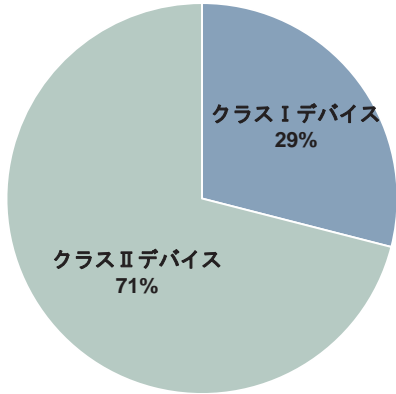
- トップダウンとボトムアップのアプローチを組み合わせ、全体の市場規模、クラス別市場、地域別市場、国別市場の推定値を算出
- トップダウンアプローチでは、主要プレイヤーが様々な種類の再処理医療機器の販売を通じて得た収益を入手可能な情報から推定し、これらの主要プレイヤーが世界市場で占める収益の合計を算出。次に、これらの主要プレイヤーの収益とその相対的なシェアを分析し、市場における主要プレイヤーの総シェアを推定。さらに、推定された市場シェアを用いて収益を外挿し、世界レベルでの市場規模を算出
- ボトムアップアプローチでは、主要企業の調査と決定、患者人口（発生率および有病率データ）の詳細な分析による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

R-SUDの動向(世界市場) デバイス別、地域別

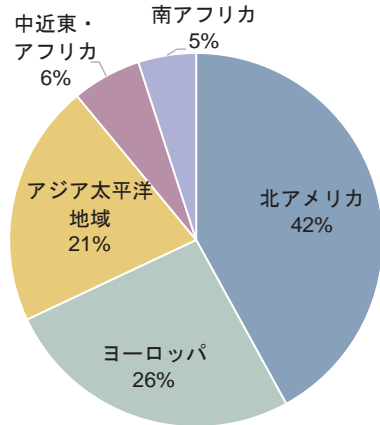
- デバイスタイプ別では、クラスⅡが市場の約7割を占めている。一方、クラスⅠは3割程度となっている
- 地域別では、北アメリカとヨーロッパで約7割の市場を占める

再製造単回使用医療機器(R-SUD)のデバイス別、地域別のシェア

再製造単回使用医療機器市場 (2021年)
デバイス別の収益シェア (%)



再製造単回使用医療機器市場 (2021年)
地域別の収益シェア (%)



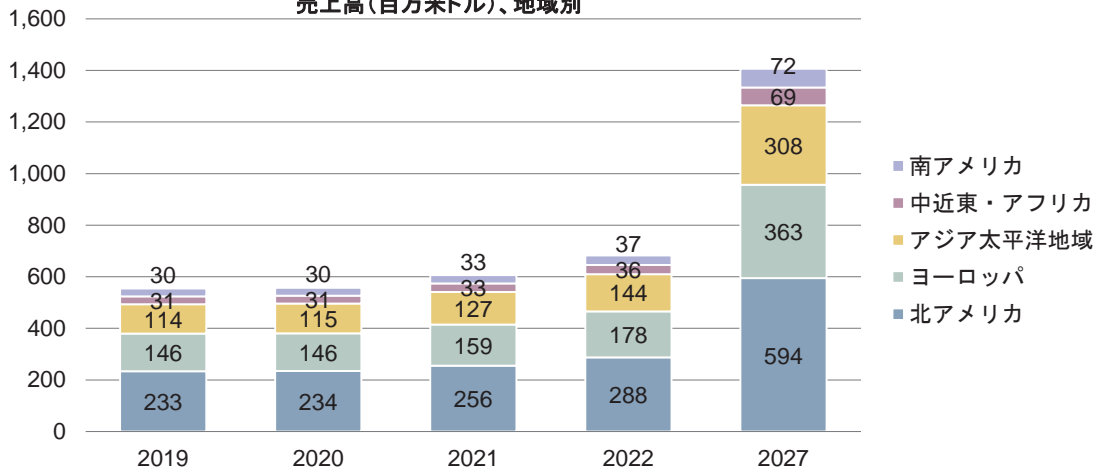
【市場規模算出方法】

- 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、
- トップダウンアプローチでは、世界の売上高を市場調査開始時に決定した機器タイプ別に分類。さらに、市場固有のセグメントと地域別の売上高を得るために、一次資料と二次資料を厳密に活用して、企業の売上高を分類・精緻化している。
- ボトムアップアプローチでは、様々なミクロおよびマクロ経済的な決定要因を取り入れ、さらに社内のデータを活用して、国レベルでの製品販売量を推定するモデル化されたアプローチを考案。この方法で得られた数量は、一次および二次資料を用いてクロスバリデーションを行う。そして、得られた数量と一次および二次情報源から得られたASP (average selling prices) との積から、国レベルの市場規模を推定。



R-SUDの動向(世界市場) 地域別市場規模

単回使用医療機器の再処理市場
売上高(百万米ドル)、地域別



地域	2019	2020	2021	2022	2027	CAGR (%)
南アメリカ	30.25	30.20	32.69	36.51	72.02	14.55%
中近東・アフリカ	30.86	30.50	32.71	36.22	68.99	13.76%
アジア太平洋地域	113.96	115.35	126.68	143.62	308.01	16.49%
ヨーロッパ	146.23	146.42	159.09	178.43	362.60	15.24%
北アメリカ	233.38	234.46	255.59	287.64	594.41	15.62%

【市場規模算出方法】

- 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、ボトムアップアプローチにおいて、様々なミクロおよびマクロ経済的な決定要因を取り入れ、さらに社内のデータを活用して、国レベルでの製品販売量を推定するモデル化されたアプローチを考案。この方法で得られた数量は、一次および二次資料を用いてクロスバリデーションを実施。得られた数量と一次および二次情報源から得られたASPとの積から、国レベルの市場規模を推定

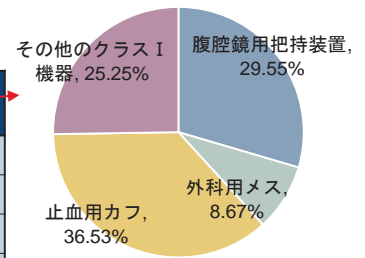


R-SUDの動向(世界市場) 医療機器クラス別市場規模

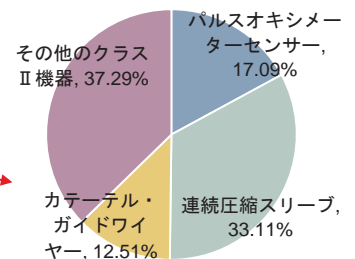
単回使用医療機器の再処理市場 売上高(百万米ドル)、医療機器クラス別、世界、2019-2027年

医療機器		2019	2020	2021	2022	2027	CAGR (%)
クラス I	腹腔鏡用把持装置	47.80	47.85	51.97	58.28	118.29	15.21%
	外科用メス	14.25	14.15	15.25	16.96	33.05	14.28%
	止血用カフ	58.71	58.96	64.24	72.26	148.99	15.57%
	その他のクラス I 機器	41.07	41.00	44.40	49.65	99.27	14.86%
	クラス I 合計	161.83	161.96	175.87	197.15	399.60	15.18%
クラス II	パルスオキシメーターセンサー	68.13	68.00	73.64	82.34	164.67	14.87%
	連続圧縮スリーブ	128.68	130.08	142.69	161.57	344.35	16.34%
	カテーテル・ガイドワイヤー	49.70	49.68	53.89	60.34	121.60	15.04%
	その他のクラス II 機器	146.34	147.21	160.66	181.01	375.81	15.73%
	クラス II 合計	392.84	394.97	430.89	485.26	1,000.43	15.71%

クラス I 機器別 シェア (%) 2021年



クラス II 機器別 シェア (%) 2021年



【市場規模算出方法】

- 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、トップダウンアプローチにおいて、世界の売上高を市場調査開始時に決定した機器タイプ別に分類



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-SUDIによる医療廃棄物削減状況】

	2019年	2020年
R-SUDI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/>



R-SUDの動向(世界市場) 市場阻害の要因

再処理されたデバイスの物質的変化と交差感染の可能性

物質的変化と交差感染による阻害要因

- R-SUDは、素材の変質や交差感染の可能性があり、これらの機器の使用と採用を制限する要因の一つとなっている

物質的変化と交差感染に対する動向

- 2021年1月、米国食品医薬品局 (USFDA) は、膀胱鏡、尿管鏡、膀胱尿道鏡など、尿路を観察・アクセスするための機器である泌尿器科用内視鏡の再処理に関連して、患者の感染症やその他の汚染の可能性について記載された多数の医療機器報告 (MDR) を調査していることを明らかにした
- 2021年1月に医薬品医療製品規制当局 (MHRA) から発表された報告書によると、洗浄剤や化学滅菌剤などの化学薬品にさらされると、機器の材料が腐食および/または変化する可能性や、滅菌処理中に高温または高圧にさらされると、機器の材料の特性が変化したり劣化したりする可能性 (例えば、プラスチックは柔らかくなったり、割れたり、脆くなったりする) が示された
- いくつかの研究では、交差感染がこれらのデバイスによく関連していることが示されている
- 2020年7月「Rate and impact of duodenoscope contamination: A systematic review and meta-analysis」: 再処理された患者用十二指腸内視鏡の汚染率15.25%
- 2021年4月「Direct comparison of gamma, electron beam, and X-ray irradiation doses on characteristics of low-density polyethylene, polypropylene homopolymer, polyolefin elastomer, and chlorobutyl rubber medical devices polymers」: ガンマ線に代わる放射線滅菌法として電子線やX線を使用することは、これらの方法が単回使用の医療機器のポリマーの完全性に悪影響を及ぼすのではないかと懸念が妨げとなっている

40 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) Mordor Intelligence 「GLOBAL SINGLE-USE MEDICAL DEVICE REPROCESSING MARKET(2022-2027)」

再製造単回使用医療機器の品質に関する先入観

品質に関する先入観による阻害要因

- 再処理された単回使用医療機器の品質に対する先入観は、市場全体の成長を抑制する大きな要因となると予想される
- 再処理された単回使用医療機器は、その耐久性と品質を疑われることが多く、再処理された単回使用機器に関連する出力の正確性と品質には常にリスクがあると考えられている
- 一部の医療機器の中には、一定期間使用された後、高品質な出力を生み出す能力を失う可能性がある
- さらに、再処理された単回使用医療機器が患者に危険を及ぼす場合、危険度に関わらず、各国政府は病院に対して厳しい罰則を設けている

国	各国の動向・見解
米国	<ul style="list-style-type: none"> ■ 再処理は繊細で手間と時間のかかるプロセスであり、エラーが発生しやすい。 ■ 各再利用可能な医療機器にはその機器に適した特定の再処理ステップまたは技術が必要であり、個々の施設における再処理の課題、製造者が提供する再処理指示書の品質、完全性、製造者の指示書へのアクセスなど、いくつかの要因が再利用可能な医療機器の再処理の有効性に影響を与える。 ■ さらに、一部のタイプの再利用可能な医療機器、特に内視鏡の設計がより複雑になり、最適な洗浄、高レベルの消毒・滅菌をより複雑にする可能性がある。
中国	<ul style="list-style-type: none"> ■ 単回使用医療機器の再処理と再利用が禁止されている。これは、再処理された単回使用医療機器の品質に関する先入観を反映したもの。しかし、実際には再処理された単回使用医療機器が使用されている状況
インド	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高価な医療機器は再処理されなければならない、その除染プロセスは厳格な品質管理の下で行われなければならない。これらの医療機器が滅菌され、品質が保証された環境で院内のさまざまなユーザーに届けられるようにするために、中央滅菌供給部が重要な役割を果たしている



R-SUDの動向(世界市場) COVID-19の影響

- COVID-19はR-SUD市場の成長に貢献した。未だパンデミックは進行中であり、今後も緩やかな成長が期待できる。パンデミック前と比較して成長が減速した地域もあるが、ワクチン接種率増加に伴い病院サービスの再開が予想されるため、今後数年間で完全にパンデミック前の成長速度に戻ると予想される

市場促進要因

特定の医療機器における再処理

- COVID-19により不足した医療機器の再処理を検討
 - 例) カナダ政府による2020年4月の更新によると、カナダ保健省は、COVID-19の発生に関連して、単回使用のN95マスクの再処理に関するさまざまな除染方法の妥当性について監視および評価を行った。互換性のあるN95またはN95相当のマスクの再処理と再利用を通じてこれらのデバイスの使用可能性を拡大し、継続的な可用性を確保した

医療廃棄物削減の取り組み

- COVID-19が経済に影響を与える一方で、発生する医療廃棄物量の増加が世界中で大きな問題となっており、パンデミック時に単回使用の医療機器の再処理の需要を高める可能性がある
 - 例) 2021年5月、インドのヒマーチャル・プラデーシュ州は、医療廃棄物の負担を軽減するために、新たな共通の医療廃棄物処理・処分施設を認可することで、医療廃棄物の一日当たりの焼却量を2.4トンから6.4トンに引き上げる計画を発表
 - 例) 2020年4月には、ベルギー連邦医薬品・健康製品庁 (AFMPS) が、医療機関と外部企業との連携の枠組みを定めたCircularを発行。これは、特定の要件が満たされている場合、特定の使い捨て医療機器を再利用できることを規定している。COVID-19危機の際にのみデバイスを再処理するなどの条件に従い、医療機関自体または信頼できる外部委託業者のいずれかによって再処理を行うことができる

41 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) Mordor Intelligence 「GLOBAL SINGLE-USE MEDICAL DEVICE REPROCESSING MARKET(2022-2027)」

市場阻害要因

二次感染の懸念

- COVID-19は、SARS-CoV-2ウイルスの高い感染率が懸念される。一部の国では再処理された機器が使用されていることから、COVID-19は単回使用医療機器の再処理市場に影響を与えた。これにより、PPEキットやマスクなどの使い捨て医療用品や製品の使用が大幅に増加した
- 医療機器の中には再加工が非常に複雑なものも存在し、再製品にウイルスが含まれる可能性があり、患者へのさらなる再感染を招く恐れがある
 - 例) 米国食品医薬品局では、2018年10月から2019年3月までの6カ月間に159件の十二指腸鏡の汚染が報告され、米国内で45名の患者の感染と3名の死亡が発生している



R-SUDの動向(日本市場)

■ 日本市場では、良好な法的環境、再製造実施率の伸び、主要な市場プレイヤーの関与などの要因により、成長する見込み

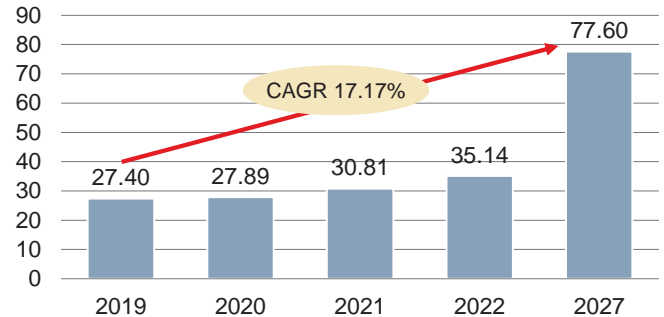
日本市場の動向

R-SUDの規制状況

- 2018年12月、厚生労働省が、単回使用の医療機器の再処理のための新しいシステムを立ち上げた。この法律では、再処理された単回使用の医療機器の取り扱いについて、「医薬品、医療機器、再生・細胞治療製品、遺伝子治療製品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則の改正」として規定されている
- 2020年8月、「再生産された単回使用の医療機器に係る医薬品、医療機器、再生・細胞治療製品、遺伝子治療製品及び化粧品等の品質及び有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則の改正」との記事が掲載
- 日本では、単回使用の医療機器は、単回使用と表示されている。使用説明書に「再使用禁止」と記載されている場合は、再処理できない。単回使用医療機器の再使用にあたっては、経済効果、資源の有効利用、患者の安全、機能・無菌性の確保などを考慮する必要がある
- 公的に規制されたSUDの管理システムが存在しないことが、現在の医療現場では懸念されている
- 単回使用機器の再使用が繰り返し報じられており、厚生労働省は再使用の中止を呼びかける通知を发出している

再製造単回使用医療機器市場(売上高):日本

(百万米ドル)



日本市場の成長要因

- 日本市場は、良好な法的環境、再製造実施率の伸び、主要な市場プレイヤーの関与などの要因により、予測期間中に成長すると予想される
- 疾患の流行、特許数の増加、主要プレイヤーによる製品の発売などの要因も成長要因となる

日本 R-SUDの承認状況(1/2)

■ 現在承認されている再製造単回使用医療機器は5件。令和3年度は変更申請のみ(2022年2月25日現在)

分野	企業	製品名	一般的名称	承認日	備考
心肺循環器領域	日本ストライカー社	再製造ループ電極カテーテル(承認時の名称は「再製造ラッソー2515」)	再製造心臓用カテーテル型電極	2019年8月30日	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本で初めて承認されたR-SUD。2020年2月5日、R-SUDとして初めて保険適用することも承認された ■ 心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングをうため、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極である「ラッソー2515」(承認番号: 21600BZY00209000)及び「ラッソー2515ナビ」(承認番号: 22200BZX00740000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。清浄性、生物学的安全性、安定性及び耐久性、並びに性能に関する試験成績が提出された
ロボット・ICT・その他領域	ホギメディカル社	再製造フロートロンACS900(ホギ)	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	2020年8月20日	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防を行うための空気圧式マッサージ器である「フロートロンACS900」(認証番号: 228ADBZX00013000)の構成品を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造V・パイプ(ホギ)	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	2020年11月24日	<ul style="list-style-type: none"> ■ 腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「Vagierパイプ」(届出番号: 20B1X00005000001)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE(ホギ)	再製造単回使用トロカールスリーブ	2020年12月10日	<ul style="list-style-type: none"> ■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパス トロッカーシステム」(認証番号: 21900BZX00882000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE2(ホギ)	再製造単回使用トロカールスリーブ	2021年3月18日	<ul style="list-style-type: none"> ■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパス トロッカーシステム」(認証番号: 21900BZX00882000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。自社既承認品「再製造トロッカーE(ホギ)」(承認番号: 30200BZX00393000)との差分は、再製造対象の原型医療機器の構成品が異なる点である

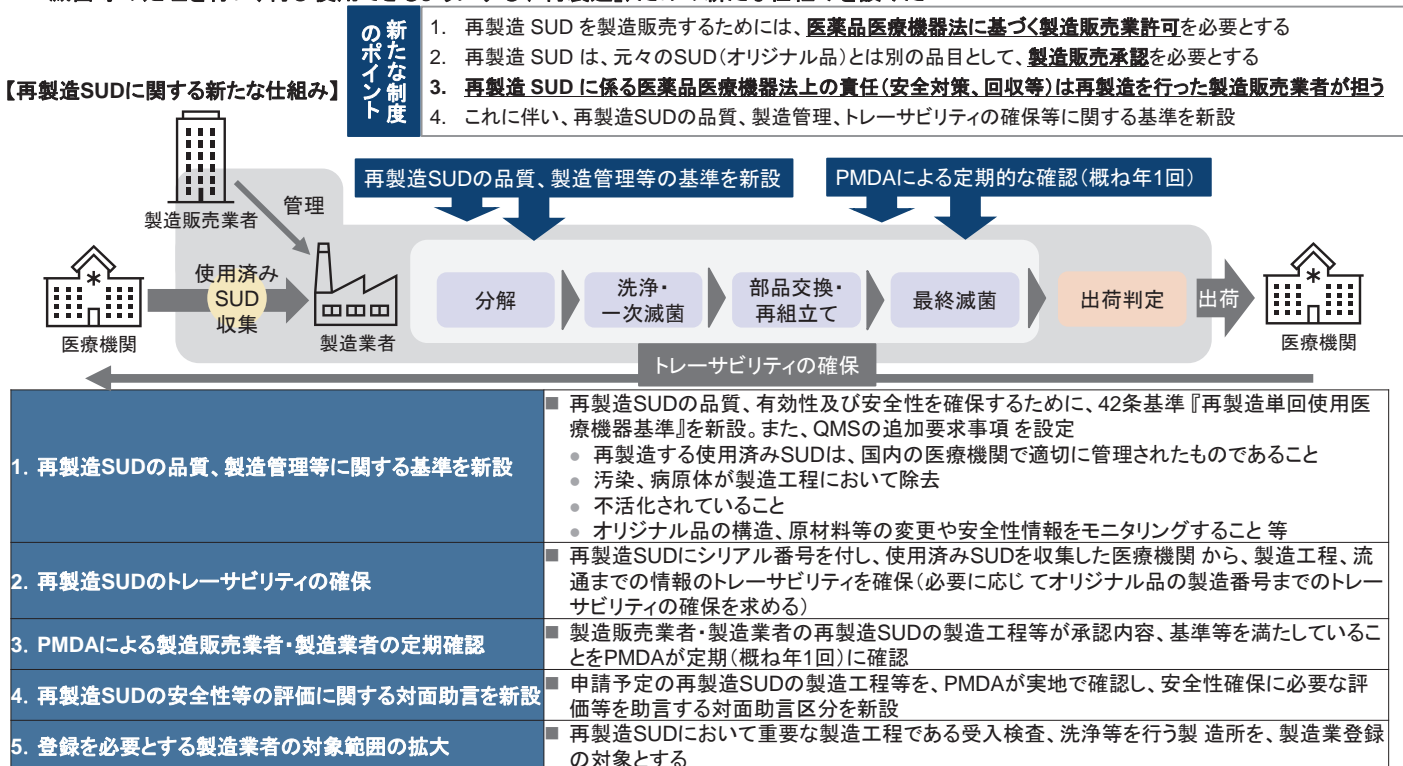
日本 R-SUDの承認状況 (2/2)

■ 現在承認されている再製造単回使用医療機器は5件。令和3年度は変更申請のみ(2022年2月25日現在)

分野	企業	製品名	一般的名称	承認日	備考
ロボット・ICT・その他領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE (ホギ)	再製造単回使用トロッカー スリーブ	2021年8月26日	■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを製作するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドバストロッカーシステム」(認証番号: 21900BZX00882000)を原形医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 洗浄前の保管期間の延長を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造Vパイプ(ホギ)	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	2021年8月26日	■ 腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「Vagi-パイプ」(届出番号: 20B1X00005000001)を原形医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 洗浄前の保管期間の延長を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造フロートロンACS900 (ホギ)	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	2021年9月17日	■ 静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防のために使用されるマッサージ器のカフであり、「フロートロンACS900」(認証番号: 228ADBZX00013000)を原形医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 原形医療機器の収集容器の追加及び製造所の変更を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。

国内のSUDの再製造に係る制度

- 厚生労働省は、平成29年7月31日に再製造単回使用医療機器に係る制度の導入に関する施行規則等の改正等及び通知等を出
- 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



R-SUDの国内ニーズ

- 2016年に厚生労働科学特別研究事業「SUDの再製造に関する研究」で実施された、国内の医療機関の医師、看護師、経営者に対する国内ニーズのアンケート調査の結果、SUD再製造に対しては前向きな意見が多い結果となった。懸念点としては、「安全性」と「医療事故の際の責任の所在」についての関心度が高い

国内ニーズ調査の結果

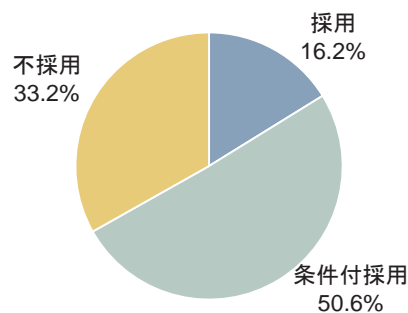
調査対象

- 国内の医療機関(300床以上の病院、173施設)の医師・看護師・経営者に対してアンケート(郵送調査)
- 調査期間 平成28年2月8日～3月6日

調査結果

- **SUD再製造に対して前向きな意見が多かった**
 - 「採用したい」、「条件付きで採用したい」を合わせた採用に積極的な回答が66.9%
 - 「採用したくない」との回答が33.2%(経営者、医師、看護師で分けると、特に経営者で採用に積極的な意見が多かった。)
- **「安全性」と「事故時の責任の所在」に対する関心度が高く、安心して使えることが必要との結果。「同じ材料を複数回使うので、医療事故の原因究明が可能になるのか」などの懸念もあがった**

【SUD再製造品の採用可否のアンケート結果】



日本国内の業界動向: 単回医療機器再製造推進協議会

- 国内においては、2018年に下記のような団体が設立され、R-SUDの普及、啓発、推進を行っている

単回医療機器再製造推進協議会 (JRSA: Japan R-SUD Association)

協議会概要

- 単回医療機器再製造推進協議会 (JRSA: Japan R-SUD Association) は「医療安全の確保」、「医療資源の有効活用」、「持続可能な医療の提供」という国の施策に賛同し、業務遂行のため2018年1月5日に設立された
- 単回使用医療機器再製造(R-SUD)に関する行政の窓口として機能するとともに、広く医療提供者、関係団体、産業界に対して正しい知識の普及啓発、推進を行い、国民の医療に貢献することを目的としている

重要課題

1. R-SUDに関する関係省庁、国内外の関連団体との連絡・意見調整
2. R-SUDに関する技術的課題の抽出検討と関係省庁への提言
3. R-SUDに関する海外状況の情報収集と提供
4. R-SUDに関わる製造、販売業者への勉強会開催
5. 医療提供者に対するR-SUDに関する適切な情報提供活動

JRSAの活動

1. R-SUDに関する関係省庁、国内外の関連団体との連絡・意見調整
2. R-SUDに関する技術的課題の抽出検討と関係省庁への提言
3. R-SUDに関する海外状況の情報収集と提供
4. R-SUDに関わる製造、販売業者への勉強会開催
5. 医療提供者に対するR-SUDに関する適切な情報提供活動

【会員企業(2022年1月17日時点)】 (設立時の企業会員は以下の下線の9社)

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| ■ アイテック株式会社 | ■ 株式会社タカゾノ |
| ■ アポットメディカルジャパン合同会社 | ■ 東邦薬品株式会社 |
| ■ 株式会社エムシー | ■ 日華化学株式会社 |
| ■ エム・シー・ヘルスケア株式会社 | ■ 日本液炭株式会社 |
| ■ オリンパス株式会社 | ■ 日本コヴィディエン株式会社 |
| ■ 金属技研株式会社 | ■ 日本ステリ株式会社 |
| ■ クリーンケミカル株式会社 | ■ <u>日本ストライカー株式会社</u> |
| ■ コヴィディエンジャパン株式会社 | ■ 日本パーカライジング(株) |
| ■ サクラエスアイ株式会社 | ■ 日本ライフライン株式会社 |
| ■ <u>サクラグローバルホールディング(株)</u> | ■ 株式会社フォーム |
| ■ <u>サクラ精機株式会社</u> | ■ 富士フィルム和光純薬(株) |
| ■ サクラヘルスケアサポート株式会社 | ■ <u>株式会社ホギメディカル</u> |
| ■ サラヤ株式会社 | ■ 丸三製薬バイオテック(株) |
| ■ 三慶株式会社 | ■ 三井物産株式会社 |
| ■ 三洋化成工業株式会社 | ■ 三菱商事株式会社 |
| ■ <u>ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</u> | ■ <u>メディアスソリューション(株)</u> |
| ■ 鈴与株式会社 | ■ ムドライン・ジャパン合同会社 |
| ■ セイエイ・エル・サンテホールディング(株) | ■ 株式会社リコー |
| ■ <u>第一医科株式会社</u> | ■ (株)リブドックコーポレーション |

R-SUDの動向(米国市場)

- 米国市場では、医療廃棄物の量を削減するための規制圧力、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の受け入れ拡大、R-SUDの使用による大幅なコスト削減が、市場を牽引する要因となっている

米国市場

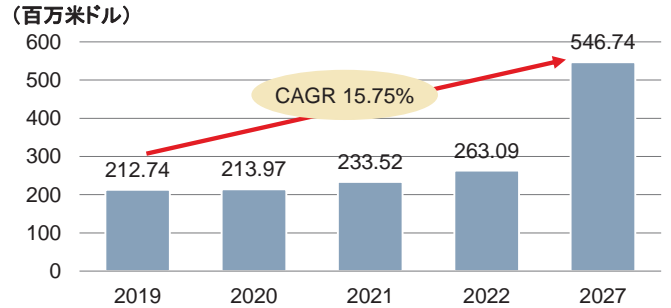
米国市場の成長要因

- 医療廃棄物の量を削減するための規制圧力、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の受け入れ拡大、R-SUDの使用による大幅なコスト削減は、米国市場を牽引する要因となっている
- 米国では慢性疾患の有病率の上昇により、近年、外科手術は大幅に増加。病院や医療施設は、コスト削減のために、外科手術の際、新しい医療機器ではなく、再処理された医療機器に投資するケースが増えており、市場成長が期待される

プレイヤー動向

- 蒸気滅菌法に耐えられる材料を使用し、より洗練された複雑なデバイスを開発
 - 2021年8月、ポストンサイエンティフィックは、単回使用気管支鏡のFDA承認を取得。単回使用気管支鏡とは、再使用可能な気管支鏡を手術後に再処理し、他の患者に安全に使用できるようにするもの
- 市場プレイヤーは、製品の発売、開発、合併、買収、パートナーシップなどのさまざまな市場戦略を採用して、市場シェアを拡大
 - 2019年5月、米国の医療機器企業であるメトロニック社はFDAの承認を受け、再処理で使用できる新しいSelect SiteC304-HIS偏向型カテーテルシステムを発売
 - 米国Vanguard社は、医療機器の再処理サービスを改善するために、2018年9月にPioneer Medical DevicesAGを買収し、グローバル市場で製品ポートフォリオを多様化

再製造単回使用医療機器市場(売上高):米国



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
- SUDの再処理により、いくつかの医療機関が手術室(OR)1室あたり年間12,500米ドル以上の節約を達成

R-SUDの規制状況

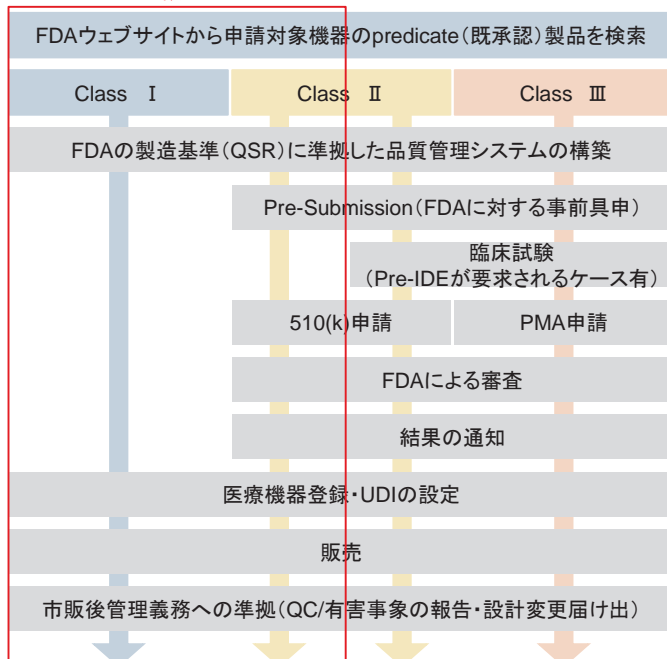
- 連邦食品医薬品化粧品法(FD&C)によりSUDの再処理が合法化。メーカーは、市販前承認のために市販前通知またはアプリケーションを提出する必要がある
- FDAが、再処理されたSUDを含むすべての医療機器を管轄し、それらの安全性と有効性を規制する権限を有している



米国 医療機器申請プロセス

米国 医療機器承認プロセス

R-SUDの該当プロセス



<医療機器の申請プロセス>

- クラス I については、基本的に510(k)の申請は免除
- クラス II については、後発機器(既存製品と同等性がある場合)は、基本的には臨床試験は不要で、510(k)の申請のみ

<R-SUD>

- 現在、R-SUDとして承認されている医療機器はクラス I とクラス II のみ
- クラス I は510(k)の申請免除
- クラス II については、R-SUDは後発機器に該当するため、臨床試験不要
- クラス II のR-SUDについては、**再処理検証データ**付きの510(k)の申請が必要

(出所) FDA 510(k) Premarket Notification Databases など

- 申請前に、洗浄、消毒、滅菌の方法についてバリデーションを行い、再処理指示書にバリデーションの結果を反映される。
- FDAは製品に含まれる再処理指示書を審査する

(出所) FDA「Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling」



米国で承認済みのR-SUDのカテゴリ

初期調査: 米国で承認済みのR-SUDのカテゴリ

- 米国では、現在、血液などに接触し汚染度の高い治療機器から、健常皮膚に接触するだけの汚染度の比較的低い診断用機器までの幅広い品目がR-SUDとして流通している

米国で流通しているR-SUDの製品カテゴリ

製品カテゴリ	一般的名称など	使用目的の概要
腹腔鏡・胸腔鏡手術など	超音波処置用電動器具	超音波による組織の凝固や切開などに使用される
	腹部用トロカール 胸部用トロカール	体腔内外の内視鏡のアクセス孔の形成に使用される
整形外科領域	単回使用関節手術用器械 (ブレード、ピンなどの部分)	関節手術時の切開、孔形成や骨切りなどに用いられる
	単回使用整形外科用ドリル、パー	
心臓領域 (不整脈診断・治療)	心臓用カテーテル型電極	電気生理学検査、心臓内心電図記録、一時的ペースメーキング、除細動などの診断・治療に用いられる
診断、手術時併用	間欠型空気圧式マッサージ器 (カフの部分)	手術時などの静脈血栓症の予防などに用いる空気圧式マッサージ器の付属品で、患者の腕や脚を圧迫するために装着する
	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2を非侵襲的に計測するために用いられるパルスオキシメータ用のセンサプローブとして、手指、耳、鼻梁、足などに装着する
	血圧計用カフ	電子血圧計などの付属品で、患者の腕や脚を圧迫するために装着する

米国 R-SUDの登録状況

- 米国で510(K)承認されているR-SUDは354件
- 354件のうち、10件以上が属する製品分類に該当する製品は310件、それ以外の製品分類に属する製品は93件(重複あり)

R-SUDが10件以上ある製品分類の一覧(2022年1月20日時点)

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、クリーナー	11

今回の調査範囲に関連するため
次ページに詳細な製品を記載

米国 R-SUD承認状況 パルスオキシメーター

■ NLF: Oximeter, Reprocessed (パルスオキシメーター) 18件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012344	VANGUARDの再処理パルスオキシメータセンサー	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/04/2002
K012677	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	03/28/2003
K012715	HYGIA HEALTH SERVICESの再処理されたネルコットD-25 Oxisensor II	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	08/01/2003
K041127	変更先: 再処理されたOXIMAXパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	09/23/2004
K041867	HYGIA HEALTH SERVICESの再処理された OXIMAX SENSORSモデル#HHS-MAX-A HHS-MAX-AL HHS-MAX-N	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	09/10/2004
K042316	VANGUARDの再処理パルスオキシメータセンサー	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	01/06/2005
K063661	RENUの再処理されたNELLCOR OXYSENSORモデルD-20およびI-20	RENU MEDICAL INC.	05/25/2007
K072194	RENUの再処理されたNELLCOR OXIMETRYセンサーモデルD-25N-25	RENU MEDICAL INC.	11/29/2007
K080424	HYGIA HEALTHSERVICESの再処理LNCSセンサーモデルHHS-1858HHS-1862HHS-1860およびHHS-1861	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	05/28/2008
K081238	再処理されたマシモパルスオキシメータセンサー	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/29/2008
K092368	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	11/03/2009
K101280	中西部再処理センターで再処理されたパルスオキシメータプローブ	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	10/07/2010
K102560	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	02/18/2011
K110723	再処理されたM-LNCSオキシメトリセンサー	MASIMO CORPORATION	07/28/2011
K111773	RENU MEDICAL REPROCESSED OXIMAX SENSORS: 成人小児乳児およびネオネート	RENU MEDICAL INC.	11/16/2011
K181738	MedlineReNewalの再処理されたOxiMaxパルスオキシメトリセンサー	Surgical Instrument Service and Savings Inc (dba Medline)	03/22/2019
K191018	MedlineReNewalの再処理されたMasimoLNCSシリーズ成人および小児用SpO2接着センサー	Surgical Instrument Service and Savings Inc	07/03/2019
K201699	MedlineReNewalの再処理されたNellcorOxiMaxSpO2センサー	Surgical Instrument and Savings Inc (dba Medline ReNewal)	07/22/2020

52 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) FDA 510(K) Premarket Notification データベースからMURC作成



米国 R-SUD承認状況 ダイアライザー再処理システム

■ LIF: Dialyzer Reprocessing System (ダイアライザー再処理システム) 14件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K013713	ARM自動再処理機	ALCAVIS INTERNATIONAL INCORPORATED	07/15/2002
K024076	MAKY21.1ダイアライザー再処理システム	HDC MAQUINOLAS LLC	09/26/2003
K091360	CLEARFLUXダイアライザー再処理システム	NOVAFLUX TECHNOLOGIES	11/03/2010
K820695	自動ダイアライザーリプロセッサー #ADR-22	TEXAS MEDICAL DEVICES INC.	04/29/1982
K821863	ダイアライザー再処理システムDRS-4	SERATRONICS INC.	10/18/1982
K830574	RENATRON DIALYZER REPROCESSING SYS	RENAL SYSTEMS INC.	03/29/1983
K860026	ULTRAMAXIIIダイアライザー再処理装置	MEDICORP INC.	03/14/1986
K860674	DRS-4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	04/07/1986
K874034	ADR-22自動ダイアライザーリプロセッサー	BIODYNAMICS CORP.	10/23/1987
K904210	RENATRONIIダイアライザー再処理システムRS8330	MINNTECH CORP.	11/27/1990
K914580	DRS-4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	02/24/1992
K931336	DRS4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	04/18/1996
K944492	ダイアライザー再処理システム	G.E.M. WATER SYSTEMS	08/28/1995
K944539	DRS 4ND ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	11/29/1995

53 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) FDA 510(K) Premarket Notification データベースからMURC作成



米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(1/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012523	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/14/2002
K012678	再処理された密封された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/14/2002
K012687	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	08/01/2002
K012688	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	07/31/2002
K022316	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/10/2002
K023180	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	12/12/2002
K030026	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	05/02/2003
K030114	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/21/2003
K030187	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL INC.	09/24/2003
K030279	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	10/03/2003
K040751	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/10/2005
K042074	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/09/2005
K043392	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/25/2005
K043393	再処理されたEPテクノロジー電気生理学カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/23/2005
K043513	滅菌された再処理された偏向可能な電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	03/01/2005
K050763	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	06/01/2005
K051043	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	06/06/2005
K051220	再処理された偏向可能な電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	06/14/2005
K052414	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	11/16/2005
K052603	再処理されたDAIGライブワイヤー電気生理学カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	11/16/2005
K061045	再処理された電気生理学のカテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	08/31/2006
K081329	再処理された電気生理学のカテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/09/2008
K082023	再処理された電気生理学のカテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	09/16/2008
K090323	再処理された電気生理学のカテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	04/01/2009
K092158	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	01/14/2010
K100254	再処理されたCS二次元診断電気生理学のカテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	05/28/2010
K101789	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/19/2010
K112232	再処理された電気生理学のカテーテル	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	09/26/2011
K112292	再処理された2515NAV可変電気生理学カテーテル	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	10/21/2011

54 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) FDA 510(K) Premarket Notification データベースからMURC作成



米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(2/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K121158	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/06/2012
K150357	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/27/2015
K153006	再処理されたラッソNAVエコおよびラッソ2515NAVエコ可変電気生理学(EP)カテーテル	STERILMED INC.	06/23/2016
K153153	再処理された電気生理学のカテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC	03/14/2016
K160242	再処理されたLivewire操縦可能診断EPカテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC	05/10/2016
K160303	再処理されたPolarisX Steerable DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	05/10/2016
K160421	再処理された問い合わせOptimaPlus Steerable DiagnosticEPカテーテル再処理されたInquiryOptima Steerable DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	11/02/2016
K160496	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	06/10/2016
K161393	再処理されたオービターST操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/26/2016
K161464	再処理されたダイナミックチップ操作可能な診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC	09/30/2016
K161769	再処理された最高の診断電気生理学のカテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC.	12/06/2016
K161827	再処理された応答診断電気生理学カテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC.	12/08/2016
K162251	再処理されたバイキング診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	12/21/2016
K170922	再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル(自動ID付き)	Innovative Health LLC.	06/22/2017
K171277	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/23/2017
K171503	再処理されたCristaCath診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	10/05/2017
K171788	再処理されたHaloXP診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	11/03/2017
K180710	再処理されたDecaNav診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	06/19/2018
K181056	再処理されたCS診断電気生理学カテーテル	Stryker Sustainability Solutions	01/24/2019
K181458	再処理されたアドバイザFLセンサー対応円形マッピングカテーテル	Innovative Health LLC.	10/27/2018
K181618	再処理されたTorqr診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/18/2018
K181897	再処理されたMarinr診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	11/15/2018
K182386	再処理された最高の診断電気生理学のカテーテル	Innovative Health LLC.	04/23/2019
K182488	再処理された応答診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	02/22/2019
K190127	再処理されたLivewire操縦可能診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	08/23/2019

55 Mitsubishi UFJ Research and Consulting

(出所) FDA 510(K) Premarket Notification データベースからMURC作成



米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(3/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K190980	再処理されたWebsterDuo-Decapolar DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	07/01/2019
K191170	再処理された反射スパイラル双方向可変半径電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	10/30/2019
K191880	再処理された高度なマッピング診断電気生理学のカテーテルを達成する	Innovative Health LLC.	12/11/2019
K193263	再処理されたAchieveカテーテル接続ケーブル	Innovative Health LLC.	01/24/2020
K200205	再処理されたアドバイザFL円形マッピングカテーテルセンサーが有効	Stryker Sustainability Solutions	05/13/2020
K203261	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	03/05/2021
K203655	再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル(自動ID付き)	Innovative Health LLC.	05/04/2021
K211276	再処理されたダイナミックチップおよびXT操作可能な診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	09/15/2021

米国 R-SUD承認状況 圧縮カフ関連(1/2)

■ JOW: Sleeve, Limb, Compressible(心血管領域の手足用圧縮スリーブ) 42件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012403	VANGUARDリブロスコンプレッションガーメント	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/17/2001
K012417	HYGIA HEALTH SERVICE REPROCESSED KENDALL SCDスリーブモデル#5329 5330 5345 5480	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/08/2002
K012597	滅菌された再処理された圧縮スリーブ	STERILMED INC.	02/11/2002
K012650	HYGIA HEALTHSERVICESはNUTECHフットラップを再処理しました	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012651	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED HUNTLEIGH FOOT WRAP MODELS FG 100 FG 200	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012654	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED HUNTLEIGH FLOWTRON DVT SLEEVE MODELS DVT10 DVT 20 DVT 30 DVT 40	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012657	HYGIA HEALTHSERVICESはNUTECHカーフラップを再処理しました	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012658	再処理された圧縮リムスリーブ	SURGICAL INSTRUMENTS SERVICE AND SAVINGS INC.	05/14/2002
K012675	再処理された使用済み使い捨てシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップ	ADVEN MEDICAL	02/12/2002
K012956	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED NU TECHCOMBOモデル左肢と右肢	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/11/2002
K021509	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED NOVAMEDIX IMPAB MODELS 5065 5075 5087 5089	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	12/24/2002
K021528	再処理されたVENODYNEシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップ	ADVEN MEDICAL	08/21/2002
K021654	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL INC.	02/05/2003
K022753	使い捨てシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップを使用した再処理	MEDICAL DEVICE SERVICES	11/14/2002
K024074	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/07/2003
K024087	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/11/2003
K031189	UUHC再処理圧縮スリーブデバイス	UNIVERSITY OF UTAH HOSPITALS AND CLINICS	10/16/2003
K031722	JSA再処理圧縮スリーブデバイス	JACK SPEER AND ASSOC. INC.	11/25/2003
K033615	WFSIの再処理された圧縮スリーブデバイス	WHEATON FRANCISCAN SERVICES INC. SUPPLY CHAIN	02/13/2004
K040065	JSAの再処理された圧縮スリーブデバイス	JACK SPEER AND ASSOC. INC.	03/29/2004
K051227	RENU MEDICAL REPROCESSED ALP 1 CALF GARMENT MODELALP1	RENU MEDICAL INC.	04/07/2006
K051438	VANGUARD REPROCESSED COMPRESSION GARMENTS (HILL-ROM)	ALLIANCE MEDICAL INC.	04/04/2006

米国 R-SUD承認状況 圧縮カフ関連 (2/2)

■ JOW: Sleeve, Limb, Compressible (心血管領域の手足用圧縮スリーブ) 42件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K052691	SURETEK医療用再処理された圧縮スリーブ	SURETEK MEDICAL	05/17/2006
K053316	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/13/2006
K053575	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED KENDALL SCD EXPRESS SLEEVES / FOOT CUFFS	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	02/15/2006
K060049	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/24/2006
K060091	ALLIANCE MEDICAL CORPORATIONの再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/17/2006
K090074	HYGIA HEALTHSERVICES再処理された圧縮スリーブ/フットカフ	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/22/2009
K100909	再処理された圧縮スリーブ	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/23/2010
K101035	WMI再処理DVTラップWMI再処理サーマルラップモデル: RD-1000F RD-1000C RT 2000A RT 2000B RT 2000KF RT 2000	WMI ENTERPRISES LLC	10/29/2010
K101087	再処理されたRESTEP圧縮スリーブ	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/16/2010
K101330	MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED SCD EXPRESS SLEEVES / FOOT CUFFS MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED ALP SLE	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	08/27/2010
K101702	MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED VENODYNE SLEEVES / FOOT CUFFS	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	08/27/2010
K112838	VASOPRESS REPROCESSED DVT LEG / FOOT GARMENTS	COMPRESSION THERAPY CONCEPTS INC.	11/10/2011
K121145	RENU MEDICAL REPROCESSED AIRCAST VENAFLOW CALF GARMENTS / ALL SIZES RENU MEDICAL REPROCESSED AIRCAST VENAFLOW THIGHGARME	RENU MEDICAL INC.	06/12/2012
K140092	CURRIE MEDICAL REPROCESSED ALP CALF / THIGH / FOOT COMPRESSION SLEEVE (ALL SIZES)	CURRIE MEDICAL SPECIALTIES INC.	04/16/2014
K140813	再処理されたケンダルSCDエクスプレスクンプレッションスリーブ	COVIDIEN	07/15/2014
K143166	MedlineReNewal再処理されたコンプレッションリムスリーブ	Surgical Instrument Service and Savings (dba Medline ReNewal)	01/16/2015
K161105	再処理されたコンプレッションガーマント	COVIDIEN	08/18/2016
K163055	再処理されたケンダルSCDエクスプレスクンプレッションスリーブ	COVIDIEN	12/23/2016
K163620	再処理されたKendallSCDExpressコンプレッションスリーブ再処理されたKendallSCDコンフォートコンプレッションスリーブ	Covidien	01/19/2017
K203847	再処理されたトライパルスコンプレッションガーマント	RENU Medical Inc	05/07/2021

(出所) FDA 510(K) Premarket Notification データベースからMURC作成

米国 R-SUD承認状況 腹部用トロカール

■ NLM: Laparoscope, General & Plastic Surgery, Reprocessed (胃腸病学/泌尿器科領域の腹部用トロカール) 23件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012578	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	11/07/2001
K012644	再処理されたトロカールとカニューレ	SURGICAL INSTRUMENTS SERVICE AND SAVINGS INC.	07/29/2002
K024015	再処理された内視鏡トロカールとカニューレ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/04/2003
K043253	VANGUARDの再処理された拡張チップとブランドトロカール	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	04/08/2005
K043592	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	05/23/2005
K043594	VANGUARD再処理ブレードトロカール非ブレードトロカールトロカールアクセサリ	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/31/2005
K052299	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	05/23/2006
K053585	VANGUARD再処理された縫合糸通行人	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/11/2006
K060676	NES再処理内視鏡トロカール	Northeast Scientific Inc.	09/07/2007
K062497	再処理されたトロカール	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	01/31/2007
K063788	再処理された内視鏡トロカールとカニューレ	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/15/2007
K070059	再処理されたトロカール	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/02/2007
K100080	再処理されたトロカールモデルB5LTおよびCB5LT	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	03/19/2010
K111002	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	07/18/2011
K121240	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	06/11/2012
K132629	再処理された拡張チップトロカール	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	12/31/2013
K133414	再処理された閉鎖システム	STERILMED INC.	01/22/2014
K153258	Medline ReNewal Reprocessed VersaportV2ブレードレスオペティカルトロカール	Surgical Instrument Service and Savings (dba Medline ReNewal)	04/05/2016
K160740	MedlineReNewalはOPTIVIEWテクノロジーを使用してENDOPATHXCELTトロカールを再処理しました	SURGICAL INSTRUMENT SERVICE AND SAVINGS INC	05/06/2016
K172093	再処理されたCovidientトロカール	Renovo Inc.	10/05/2017
K172097	再処理されたエチコンブレードレストロカール; 再処理されたエチコンユニバーサルトロカールスリーブ	Renovo Inc.	10/06/2017
K182828	Medline ReNewal Reprocessed Carter-Thomason Needle Point Suture Passer	Surgical Instrument Service and Savings Inc	04/15/2019
K201511	再処理された内視鏡トロカールとスリーブ	Stryker Sustainability Solutions	07/31/2020

各国のR-SUDに関する規制

	米国	ドイツ	英国
タイプ	オリジナル品とは別の再製造医療機器として流通させるモデル	再製造サービスを規制するモデル	米モデル、独モデルのハイブリッド
SUDの取り扱い	使用済みSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い(医療廃棄物とはみなさない)	使用済みのSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い	使用済みのSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い(医療廃棄物とはみなさない)
規制	<p>【薬事承認】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再製造品を新品(オリジナル品)とは別の医療機器とみなし、個々に医療機器としての薬事承認を要求 <p>【市販前手続き】</p> <ul style="list-style-type: none"> 再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じであるが、オリジナル品で求められる情報に加え、次の情報が必要 再製造工程の概要、再製造する最大回数、オリジナル品の原材料仕様等の再製造に関する概要 洗浄(洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留たんぱく基準等) 機能及び性能(最大再製造回数後の機器の機能及び性能が仕様に適合していること)等 	<p>【再製造の事業(サービス)を規制】</p> <ul style="list-style-type: none"> 病院は再製造業者と契約。再製造業者により、使用済みSUDが収集、再製造された後、同じ病院に納入される。(病院での洗浄、滅菌も認められているが、洗浄、滅菌の工程の妥当性確認(バリデーション)をはじめとした厳しい基準があり、病院では基準を満たすことが困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的) なお、再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は、通常の医療機器と同様にCEマークが必要 	<p>【医療機器としての認証】</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーキング)が必要 ただし、ドイツのように、契約により、特定の病院と再製造業者の間でのみ流通
医療機器への表示	再製造業者(=当該再製造品に係る医療機器製造業者)の名称(マーク・略称)、シリアル番号・固有のバーコード、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称等	再製造業者の名称(マーク・略称)、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称、再製造バッチ番号、バーコード等	—
市販後安全対策	不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う	再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う	再製造品の市販後安全対策の責任は、再製造業者が負う

60 Mitsubishi UFJ Research and Consulting
 (出所) 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 平成29年度第3回(6月23日開催)資料



今後導入されるR-SUDについて

今回の調査結果より、下記のような製品によって国内でも一定数R-SUDの普及が進むと考察される

■ R-SUDの今後の普及に関する考察

- 全ての単回使用医療機器が再製造に適しているわけではなく米国でも1%に満たない。
- 製造事業者にとっては、R-SUDは再製造のための洗浄や滅菌など各種処理にもコストがかかるため、低い単価のSUDIについては再製造するにはコストが合わない。よって再製造してオリジナル品よりも安価に供給できる高額な製品がR-SUDIについての対象となる
- 前ページに示す海外で既に普及しているにもかかわらず日本国内では承認されていない機器も多く、日本においてはまだ「腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテル」や「超音波メス」などは国内におけるニーズも高いことから、今後の普及が期待される。また疾患分野であれば、カテーテル関連(心血管用電極カテーテル、超音波診断用カテーテルなど)の製品が多く承認されているが、日本ではまだ一部にとどまるため、循環器系製品群においての承認が進むと考えられる

■ R-SUDの普及が進むと考えられる製品領域

- CLASS II以上の製品群(超音波メス・カテーテル等)
- 一定以上の高額な価格の製品
- 循環器系の製品
- 国内でのニーズが高い製品群
 - 例: 「腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテル」、「超音波メス」



本書について / お問い合わせ先

- 本書のご提示により、貴省と三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社の間には何ら委任その他の契約関係が発生するものではなく、弊社が一切法的な義務・責任を負うものではありません
- 本書は、弊社が信頼に足ると思われる情報に基づいて作成しておりますが、弊社はその正確性、完全性および信頼性を保証するものではありません
- また、本書に関連して生じた一切の損害について、弊社は責任を負いません
- 本書は弊社の著作物であり、著作権法により保護されております。弊社の事前の承諾なく本書の全部もしくは一部を引用または複製、転送等により使用することを禁じます
- 本件に関してご質問等がございましたら、下記担当コンサルタントまでお問合せ下さい

〒105-8501
東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー
三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
共生・社会政策部

村井 佐知子
smurai@murc.jp
03-6733-3489(直通)

