

令和6年度

厚生労働省

再製造SUD基準策定等事業

再製造SUD推進検討委員会報告書

令和6年度 厚生労働省
再製造 SUD 基準策定等事業

再製造 SUD 推進検討委員会
報告書

令和7年3月

令和7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	1
II	委員名簿	3
III	報告	
	(1) 普及に向けた医療機関及び企業アンケート	5
	(2) 患者説明資料ひな形	71
IV	参考資料	
	(1) 再製造 SUD 推進検討委員会議事概要	81
	(2) 活動報告	95

＜ I 項＞

はしがき

はしがき

新型コロナウイルス感染禍が明けてようやく通常の毎日が戻ってきたかに見えたわが国であるが、食料品を始めすべての物価は激しく上がり、久しぶりの海外出張では円安と円価値のともない下落に途方に暮れる日々である。一方、給与水準はほとんど上がらない。

その中でも人事院勧告によって医療スタッフの給与アップが示されたことは、医療を取り巻く状況の下での唯一の希望かもしれない。しかし、医療機器・建築費の高騰に直面するわが国の医療施設では、特に、もともと異常なまでに低い利益率の中で高度な医療を提供してきた国立大学病院などの大病院では、その給与アップがさらに経営を苦しめている。誰でも高度で良質な医療を享受できる日本の医療システムの崩壊の危機と言えよう。

今年度で7年目となる再製造 SUD（以下 RSUD）基準策定等事業は、海外ですでに導入されていた RSUD を我が国でも安全に取り入れるための「きまり」を作り、普及させるためのさまざまな「くふう」を行ってきた。RSUD によって、使い捨ての医療材料の費用を削減すると同時に、資源の無駄遣いを防ぐことが期待されている。今日の厳しい病院経営への対応と SDGs の流れを先取りした事業と言えよう。

今年度は、本事業の取り組みと成果が RSUD 使用に対する診療報酬増額につながった。この診療報酬増額のために必要な患者説明のあり方について、厚生労働省は指針を提示したが、具体的にどのような形であればいいのか各医療施設は戸惑いを隠せない状況であろう。本事業では、そのテンプレートを示し、より国民の理解を得、医療施設の負担を軽減できるように努めた。また、さらなる RSUD の普及のために、導入による医療コスト削減のシミュレーションを開始している。

今年度、再度施行した医療施設・企業を対象としたアンケート調査では、RSUD に対する理解度が医療施設の中で向上している反面、利益が見えないので参入に後ろ向きという企業が多いことが判明した。RSUD として他社企業に販売されるのを防ぐために、自社の SUD を再製造できないよう工夫しているという回答もあり、今後の展開に影を落としている。

RSUD の普及には、まだまだ多くの困難が待ち構えているが、それだからこそ、本事業のさらなる進展が必要と考えている。わが国の良質な医療を今後も持続するための一つの手立てとして、RSUD が理解され普及することを切に願っている。

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）：

池田俊也	国際医療福祉大学医学部 教授
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 診療部 滅菌管理室 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
田倉智之	日本大学医学部医療管理学分野 主任教授
福田 敬	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター長
堀尾貴将	森・濱田松本法律事務所外国法共同事業 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	市立貝塚病院 麻酔科主任部長／中央手術部中央材料室長

原案作成委員会委員（五十音順）：

単回医療機器再製造推進協議会 推薦医師：

上塚芳郎 一般財団法人 松本記念財団顧問／内藤病院

業界委員：

伊藤由美	日本ストライカー株式会社 ガバメントアフェアーズ 日本チーム責任者
江嶋 敦	株式会社ホギメディカル 学術部
白鳥晃平	日本ストライカー株式会社 サステナビリティソリューションズ キーアカウントマネージャー
野中 寿太郎	日本ストライカー株式会社 ステナビリティソリューションズ カントリーマネージャー
坂東礼子	日本ストライカー株式会社 薬事・信頼性保証・臨床開発本部 薬事部 SSS グループマネージャー
藤田 敏	クリーンケミカル株式会社 技術部 第一開発グループ 課長
堀田雅宣	メドライン・ジャパン合同会社 執行役員 営業本部長
村田拓樹	鈴与株式会社 SUD 再製造事業準備室 室長

厚生労働省：

高江慎一	医薬局 医療機器審査管理課 課長
富田 耕太郎	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
上野 友貴奈	医薬局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官
沼館慧剛	医薬局 医療機器審査管理課 医療機器審査調整官
長澤朋史	医薬局 医療機器審査管理課 主査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

白土治己	医療機器審査第二部 部長
塚田正論	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
松井 豊	医療機器審査第二部 審査役補佐
峯田浩司	医療機器審査第二部 審査専門員
牧野 勤	医療機器品質管理課 課長
大森健司	医療機器品質管理課 准スペシャリスト
赤木卓也	医療機器調査部 調査専門員

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 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 室長
岡本悠佑	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室 研究員
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)

普及に向けた医療機関及び企業アンケート

調査報告書

普及に向けた医療機関及び企業アンケート

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
岡本悠佑
山本栄一

1. 背景

平成 30 年度から令和 5 年度にかけて実施した本事業において、再製造単回使用医療機器（再製造 SUD）分野の適切な発展に寄与することを目的として、以下の文書等を取りまとめ、周知した。

<平成 30 年度>

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

<令和元年度>

➤ 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 - 医療機関からの引取り、運搬、製造所における受入工程について -」及び「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的な考え方」（令和 2 年 12 月 2 日事務連絡）

<令和 2 年度>

➤ 「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス」（令和 3 年 12 月 24 日事務連絡）

➤ 「使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方」

➤ 「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状」

➤ 「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言」

<令和 3 年度>

➤ 「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方」（令和 5 年 3 月 31 日事務連絡）

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

➤ 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインに関連する技術動向」

<令和 5 年度>

- 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件（令和 6 年 3 月 5 日厚生労働省告示）
- 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
（令和 6 年 3 月 5 日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）
- 令和 6 年度診療報酬改定について（令和 6 年 3 月 5 日厚生労働省保険局長通知）
- 疑義解釈資料の送付について（その 1）（令和 6 年 3 月 28 日事務連絡）

特に令和 5 年度の活動を受けて、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」が新設される大きな成果を挙げた。一方で、再製造 SUD 使用に際し、患者への説明が施設要件としてあげられたと共に、本邦においては再製造 SUD が普及したとは言えない状況である。そこで、今年度は患者説明のひな形を作成すると共に、普及に向けた活動を実施した。

アカデミア委員からなる検討委員会、企業メンバーからなる原案作成委員会、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部（事務局）、厚生労働省医療機器審査管理課（厚労省）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との討議の中で、診療報酬新設の影響を評価すると共に、周知活動を目的としたアンケート調査が提案され、実施した。

2. アンケート作成

令和 4 年度に実施したアンケート調査を基に、診療報酬改定の影響を評価すると共に、再製造 SUD 普及に向けた医療機関及び企業向けのアンケートを作成した。作成したアンケート草案に関して、検討会において討議し内容を精査した。さらに、アンケート先についても討議し、以下の機関にアンケート協力を依頼した。

<医療機関>

- 国立大学病院長会議（手術部会議、材料部部長会議を含む）
- 日本病院会
- 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>

- 日本医療機器産業連合会（医機連）

なお、必要に応じて深掘り調査を実施するために、協力可能な回答者には連絡先を記入いただいた。検討会で作成したアンケートを別添 1, 2 に示す。

3. アンケート結果

令和 6 年 11-12 月に各機関に依頼しアンケート調査（Web 上「Questant」）を実施した結果、以下に示す数の回答が得られた。

<医療機関>

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

アンケート期間： 令和 6 年 11 月- 令和 6 年 12 月

回答数： 43 (アクセス数 742)

対象：一般社団法人 日本病院会に加盟する病院
(会員数：2,500 病院)

アンケート期間： 令和 6 年 11 月- 令和 6 年 12 月

回答数： 102 (アクセス数 426)

対象：一般社団法人 日本医療機器学会会員 (正会員：5,989 名)
及び滅菌技士/師のコミュニティ

アンケート期間： 令和 6 年 11 月- 令和 6 年 12 月

回答数： 5 (アクセス数 154)

<企業向け>

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

アンケート期間： 令和 6 年 11 月- 令和 6 年 12 月

回答数： 55 (アクセス数 133)

アンケートの結果は別添 3～6 に示す。各アンケート回答について整理した結果を以下に示す。

<国立大学病院向けアンケート>

- 令和 4 年度に比べ回答数は 43 と半減していたものの、アクセス数は 742 と増加しており、対象者の興味向上が伺えた。
- 回答者の半分以上が購入担当事務関係者であり、担当レベルでの回答が多く得られた。
- 再製造 SUD の特徴、制度、当該事業に関する質問において、いずれも「知っている」の回答が増加し、令和 4 年度に比べて認知度が向上していた。
- 再製造 SUD の導入率は大幅に向上し、収集と購入の両方実施している機関が増えた。
- 普及のための意見募集では「契約の簡素化」、「収集の簡易化」及び「品質のアピール」が減少した。
- 導入していない機関においても、「現在導入を検討している」の回答数が増加したと共に、導入していない理由で「知らなかった」の回答が減少した。
- 再製造 SUD として製造を希望する機器も微増した。

- 診療報酬新設による影響に関しては様々な意見が集まっていた。診療報酬が付いたことで前向きに「導入を開始した」や「検討を始めた」との回答がある一方で、「変わらない」や「手間を考えるとメリットがない」といった回答も得られた。
- 自由意見では、「患者説明」の撤廃や指針の策定が望まれたと共に、より周知を進めるべきとの回答があった。

<日本病院会向けアンケート>

- 令和 4 年度に比べ回答数、アクセス数が減少した。回答率は高いため、興味のある方だけが確認していると思われた。
- 回答者で看護師からの回答が増加していた。
- 再製造 SUD の特徴、制度、当該事業に関する質問において、大きな変化は見られず、令和 4 年度に比べて認知度はほとんど変わっていなかった。
- 再製造 SUD の導入率は向上し、収集と購入の両方実施している機関が増えた。上記の国立大学病院向けアンケートと同様の傾向であった。
- 普及のための意見募集では「契約の簡素化」、「収集の簡易化」、「品質のアピール」及び「導入病院のインセンティブ」が減少した。
- 導入していない機関においても、現在導入を検討している回答数が増加したと共に、導入していない理由で「知らなかった」の回答が減少した。
- 再製造 SUD として製造を希望する機器も増加した。
- 診療報酬新設による影響に対する意見は、国立大学病院向けアンケートと同様な回答が多く得られた。診療報酬が付いたことで前向きに「導入を開始した」や「検討を始めた」との回答がある一方で、「手間を考えるとメリットがない」といった回答も得られた。
- 自由意見では、「患者説明」の指針策定が望まれたと共に、品目数の増加と手間の軽減、メリット増加が求められていた。

<医療機器学会向けアンケート>

- 全体的に再製造 SUD の認知度や導入率は低下しているようにも見えるが、回答数が 5 件と少数であったため、全体的な評価は困難であると判定した。

<企業向けアンケート>

- 令和 4 年度に比べ回答数、アクセス数は減少していたものの、回答率は増加していた。
- 再製造 SUD の特徴、制度、当該事業に関する質問において、大きな変化は見られず、令和 4 年度に比べて認知度はほとんど変わっていない。参入企業の割合は減少していた。
- 参入していない企業において、参入を検討する企業が増加していた。
- 参入できない理由などについては、市場が大きな課題であることが判明した。
- 新しい機器開発が優先であり、再製造 SUD に参入できる企業は少ないことが判明した。

- 再製造 SUD 普及のための制度整理に関する質問では、「病院での SUD 再使用に対するペナルティー」や「PMDA の審査迅速化、手数料の減額」が挙げられた。また、制度は理解できるがメリットが少ないと共に、原型機器メーカーとの連携強化が課題であるとの回答があった。
- 診療報酬新設による影響に対しては、ほとんど変わらないとの回答が得られていた。また、「他社に再製造されることに対するブロックの技術開発に注力している企業」も見られ、企業側の再製造 SUD 産業への期待は小さいことが判明した。
- 自由意見では、SDGs の観点で企業への補助等を付与することで業界全体の活性化は見込めるとの回答があった。その他、市場性がない、利益が見込めないなどの意見があった。

以上のように、多くの機関の協力の下、非常に有意義なアンケート結果を得ることができた。全体的に再製造 SUD の認知度も向上し、関係各者の周知活動の成果が現れてきていると考えられた。一方で患者説明の撤廃やひな形作成が求められたと共に、医療機関、企業の両方面へのメリットや制度も求められていることが判明した。また、医療機関側では再製造 SUD の品目数の増加が求められており、ニーズは向上している一方で、企業側のアンケート結果では診療報酬新設は影響がほぼ無く、参入を検討するどころか、再製造されないような技術開発が進められ、反対意見も見られた。その他、市場性、利益が無いことが課題であると共に、SDGs の観点からの推進も重要であることが意見として挙げられた。また、アンケート結果より普及に向けて以下の課題が抽出できた。

- 継続的な普及活動
- 医療機関でのメリット付与や回収作業等の簡略化に向けた施策
- 患者への説明マニュアルのひな形作成
- 企業へのメリット付与（手数料減額、減税等）
- 原型機器メーカーとの連携強化

4. 再製造 SUD 普及に向けた今後の活動

現在、患者説明ひな形は作成を進めており、次年度には公開可能の見込みである。また継続的な普及活動を実施する予定であるが、今後、医療機関と企業側と双方へのメリット付与が大きな課題となる。アンケート調査からも検討すべき課題が出てきたため、今後も厚労省、PMDA、国立衛研で方向性について議論し、次年度の事業に活かしていく。

近年の世界情勢（ウクライナ危機）等による医療機器原材料不足や価格高騰などの問題もあり、国産医療機器及び資源の少ない我が国における再製造 SUD の必要性は今後も増すことと思われる。従って、再製造 SUD に係る試験研究実施、情報整理及び成果公開を含め、普及に向けた活動は我が国の医療安全確保のための重要な課題であり、継続的に活動を推進することが重要であると思われる。

医療機関向けアンケート

目的：再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査

別添 1

再製造単回使用医療機器 承認品一覧

一般的名称	販売名	承認月	保険収載月	販売月
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	2019 年 8 月	2020 年 4 月 ②房室弁輪部型	2020 年 4 月
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）	2019 年 8 月	2021 年 6 月 ①冠状静脈洞型	2021 年 6 月
再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造フロートロン ACS900（ホギ）	2020 年 8 月	2020 年 11 月	2022 年 9 月
再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	再製造 V-パイプ（ホギ）	2020 年 11 月	2021 年 1 月	2024 年 7 月
再製造単回使用トロカールスリーブ	再製造ロッカーE（ホギ）	2020 年 12 月	2021 年 1 月	2022 年 9 月
再製造単回使用トロカールスリーブ	再製造ロッカーE2（ホギ）	2021 年 3 月	2021 年 4 月	
再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造カフ C（ホギ）	2021 年 12 月	2022 年 2 月	
再製造単回使用手術用のこぎり	再製造のこぎり刃 S（ホギ）	2022 年 8 月	2022 年 9 月	
再製造心臓用カテーテル型電極	再製造ステラブル電極カテーテル（日本ストライカー）	2022 年 9 月	2022 年 10 月 ①冠状静脈洞型及び②房室弁輪部型	2023 年 3 月
再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテーテル V（日本ストライカー）	2022 年 6 月	2022 年 12 月	2022 年 12 月
再製造単回使用臓器固定用圧子	再製造スタビライザー G（ホギ）	2023 年 10 月		

1. 医療機関でのお立場をお教えてください。

- ・ 経営者
- ・ 購入担当事務関係者

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

- ・再製造ループ電極カテーテル（再製造心臓用カテーテル型電極）
- ・再製造フロートロン ACS900（再製造空気圧式マッサージ器用カフ）
- ・再製造 V-パイプ（再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器）
- ・再製造トロッカーE（再製造単回使用トロカールスリーブ）
- ・再製造トロッカーE2（再製造単回使用トロカールスリーブ）
- ・再製造カフ C（再製造空気圧式マッサージ器用カフ）
- ・再製造ステラブル電極カテーテル（再製造心臓用カテーテル型電極）
- ・再製造心腔内超音波カテーテル V（再製造中心循環系血管内超音波カテーテル）
- ・その他（ ）

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

- ・1 割くらい
- ・2 割くらい
- ・3 割くらい
- ・それ以上（ ）

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

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

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

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

5.2 導入していないと答えた方に質問です。

5.2.1 導入予定時期をお教えてください。

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

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

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

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

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

6. 再製造 SUD として製造を希望する機器はございますでしょうか。

6.1 希望する機器がある方に質問です。

6.1.1 該当する製品名または一般的名称をご記入ください（複数回答可）

6.1.2 該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。

- ・ 100 個未満
- ・ 100 個以上 1000 個未満

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

6.2 希望機器が無い方に質問です。

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

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

7. R5 年度の厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されました。これら活動結果をうけ、医療機関内での再製造 SUD 利用に係る方針等の影響をお教えてください。
8. 今後の普及に向け、深掘調査を検討しております。ご協力いただける先生方におかれましては、お手数をおかけしますが、ご連絡先をご記入いただけますと幸いです。
9. アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造 SUD 等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

目的：再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査

別添 2

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

- ・ 参入している
- ・ 参入していない

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

- 15 –

- ・医療費の削減への貢献
- ・環境保全への貢献
- ・不適切な再使用の回避
- ・その他（ ）

4.2 参入していないと答えた方に質問です。

4.2.1 現在、参入を検討していますでしょうか。

- ・参入を検討中
- ・今後検討したい
- ・検討していない

4.2.1.1 現在、参入を検討中、今後検討したいと答えた方に質問です。

4.2.1.1.1 参入の形態についてお教えてください。(複数回答可)

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

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

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

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

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

- ・ 原型医療機器メーカーとの関係懸念
- ・ 再製造 SUD に賛同できない
- ・ 中古品や使い回しの印象
- ・ 既存の自社資源を活用できない
- ・ 原型医療機器メーカーである
- ・ 市場が未だに不透明
- ・ 社内に RSUD に対応できる人財がない
- ・ 市販後安全調査に懸念がある
- ・ その他（ ）

4.2.2.1 現在、検討していないと答えた方に質問です。

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

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

5. 再製造 SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、各通知に従い申請書や STED を作成するにあたり、再製造 SUD 特有の不明点、疑問点等があれば、ご記入ください。
6. 再製造 SUD 産業に参入している、もしくは参入を検討されている方で、申請以外で不明点、疑問点、その他改善すべき点等があれば、ご記入ください。また、参入や申請にあたり、知りたい情報があれば、ご記入ください。

7. 今後、再製造 SUD 産業界を活性化させるために整理が必要と考えられる制度等がございましたらご記入ください。また、その制度について、どのような整理が必要と考えられるかご記入ください。
8. R5 年度の厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されたと共に、再製造単回使用医療機器定期確認調査の軽減に向けた活動が進められています。これら活動結果をうけ、会社内での再製造 SUD 参入に係る方針等の影響をお教えください。
9. 今後の普及に向け、深堀調査を検討しております。ご協力いただける担当者様におかれましては、お手数をおかけしますが、ご連絡先をご記入いただけますと幸いです。
10. アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造 SUD 等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。

医療機関向け

別添 3

R6 RSUDアンケート結果

➤ 国立大学病院向け

2024年11月25日～12月31日 回答率 43/742

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 103/391

➤ 日本病院会向け

2024年12月5日～12月31日 回答率 102/426

R4実績

2022年11月10日～12月31日 回答率 306/2375

➤ 医療機器学会

2024年11月25日～12月31日 回答率 5/154

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 22/128

国立大学病院向け

R6 RSUDアンケート結果

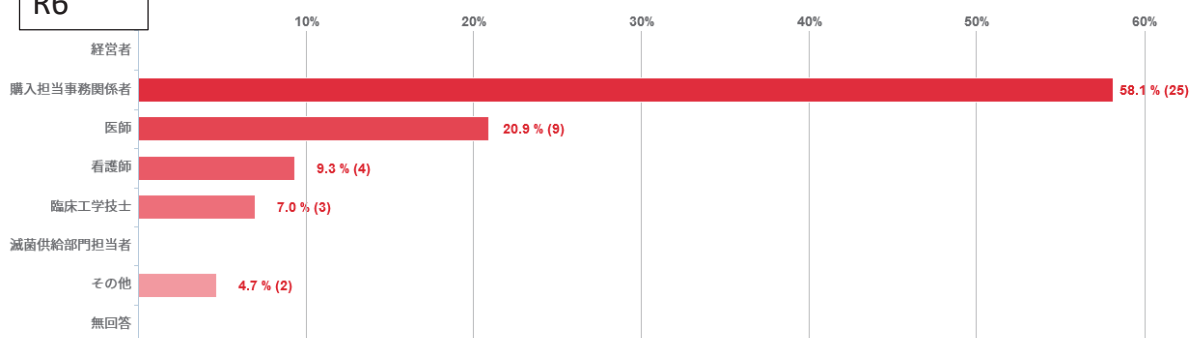
回答率 43/742

R4実績

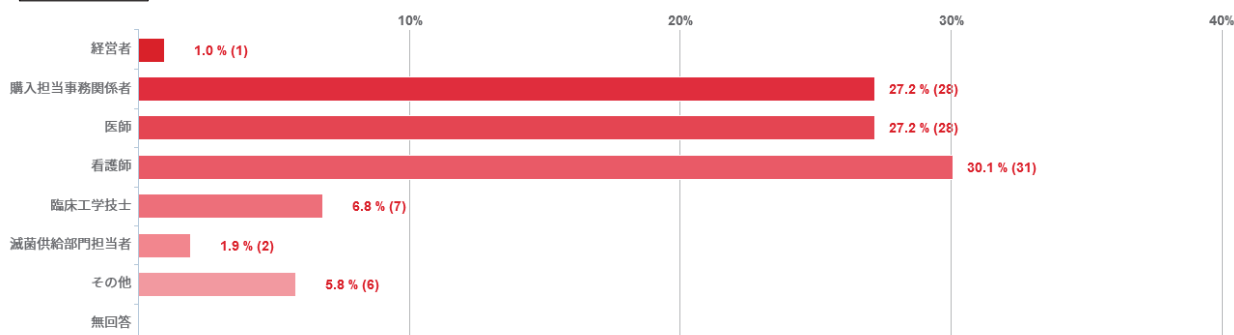
回答率 103/391

Q1.
医療機関でのお立場をお教えてください。
(回答数: 43)

R6



R4



Q2.
医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科もしくは担当部署についてお教えてください。
(回答数: 14 無回答: 2)

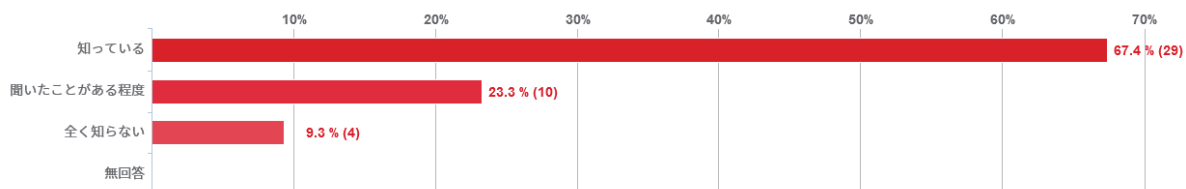
麻酔科／麻酔科／看護部管理室／材料部／腫瘍内科／血液浄化療法部／看護部管理室／材料部／麻酔科、物流センター兼任／歯科口腔外科／循環器内科／血液浄化療法部／ME機器センター／産婦人科、麻酔科、脳神経外科、材料部、眼科、放射線診断科

Q3.

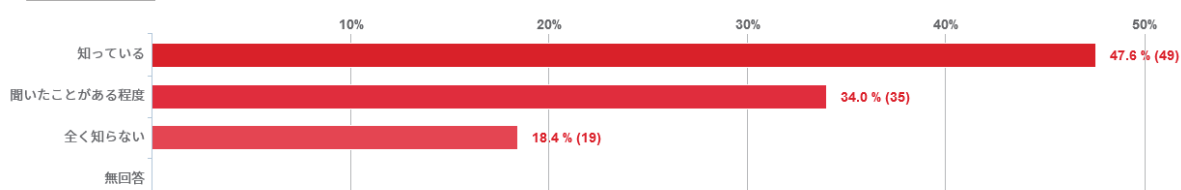
単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。

(回答数: 43)

R6



R4



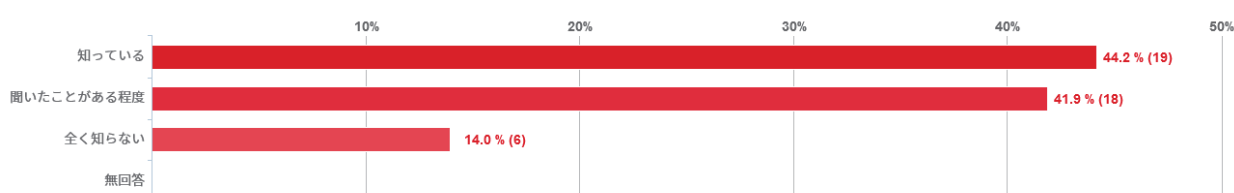
「聞いたことがある程度」、「全く知らない」が減り、「知っている」が増加。
RSUDの認知度は大きく増加

Q4.

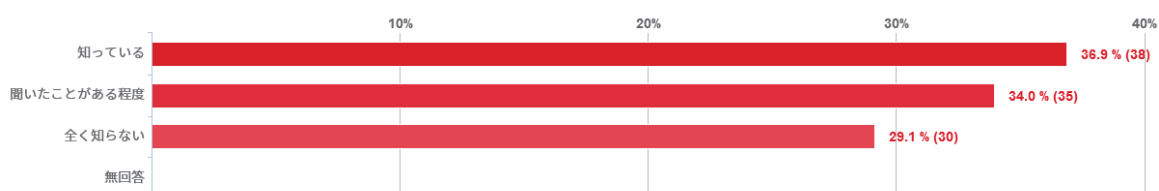
平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

(回答数: 43)

R6



R4



「知っている」が増え「全く知らない」が減少し、RSUD制度の認知度は向上

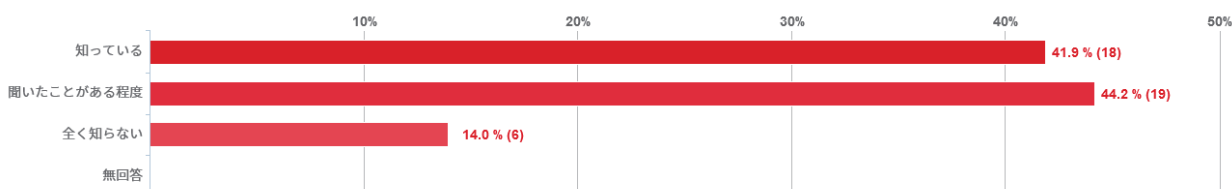
Q5.

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

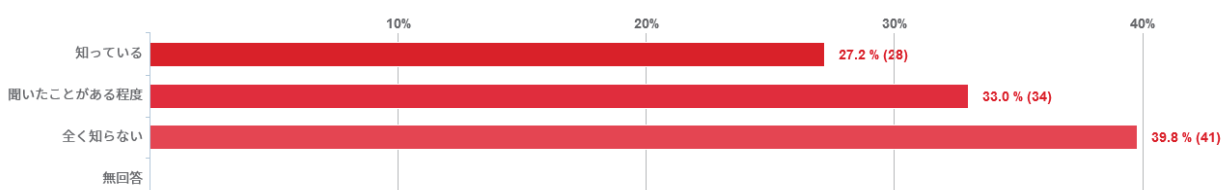
参考：https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html

(回答数: 43)

R6



R4



「全く知らない」が減り、「知っている」が増加。RSUDの認知度は大きく増加

Q6.

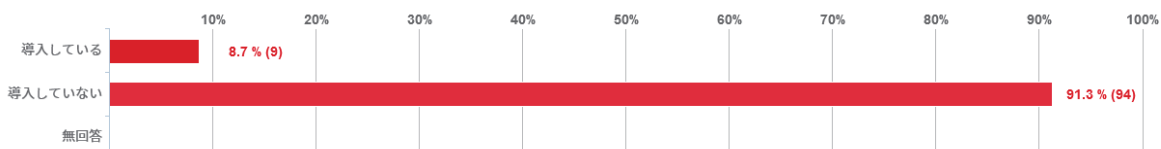
再製造SUDを導入していますでしょうか。

(回答数: 43)

R6



R4



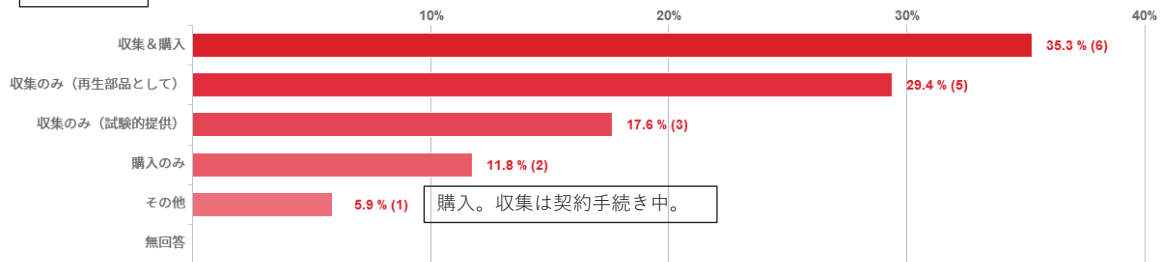
RSUD導入率は向上

Q7.

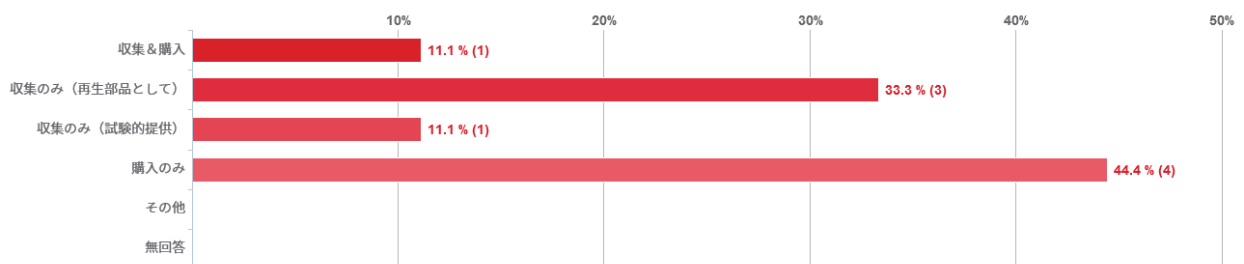
導入していると答えた方に質問です。
導入の形態について教えてください。

(回答数: 17)

R6



R4



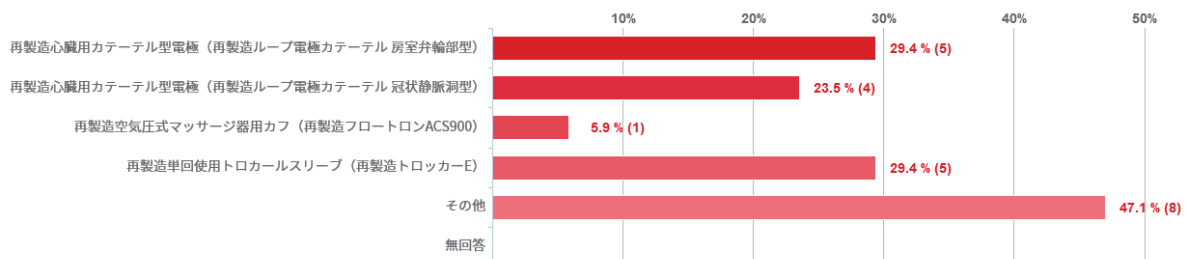
収集&購入が増加。購入のみは減。

Q8.

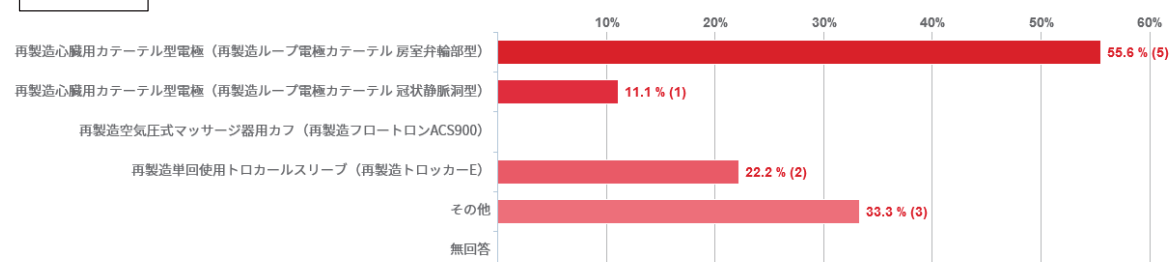
ご存知であれば導入した製品について教えてください。（複数回答可）

(回答数: 17)

R6



R4



Q8.

ご存知であれば導入した製品について教えてください。（複数回答可）

(回答数: 17)

R6 その他

リガーシュアなど／収集のみ／Harmonic、Ligasure／購入しておりません／再製造中心循環系血管内超音波カテーテル／直接の関与がなく、対象の医療機器は不明です。／再製造心腔内超音波プローブ／収集のみ実施しており、アキュナビ、ViewFlexを対象にしている

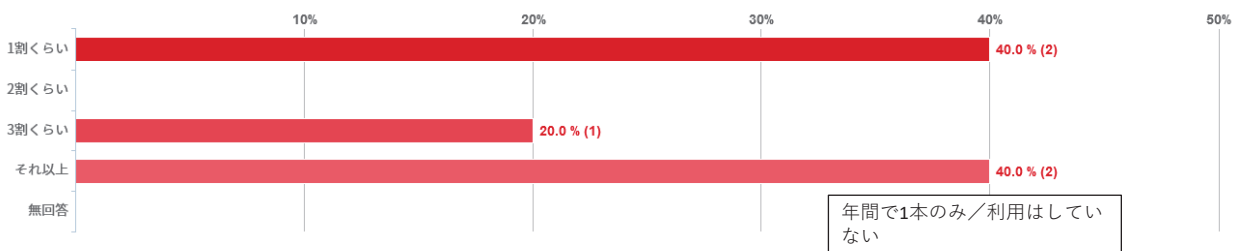
Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型）を導入したと答えた方に質問です。

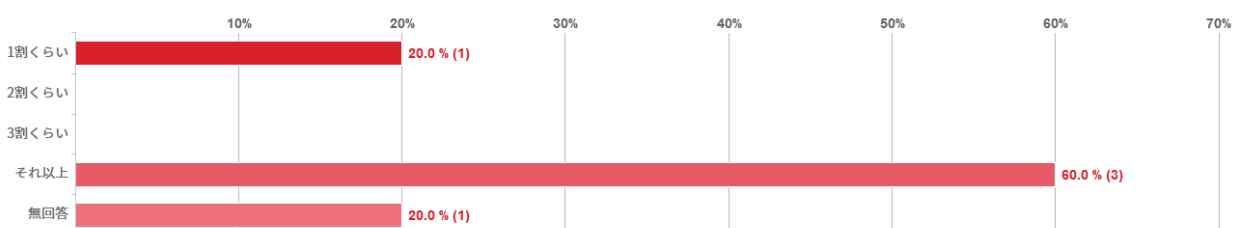
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 5)

R6



R4



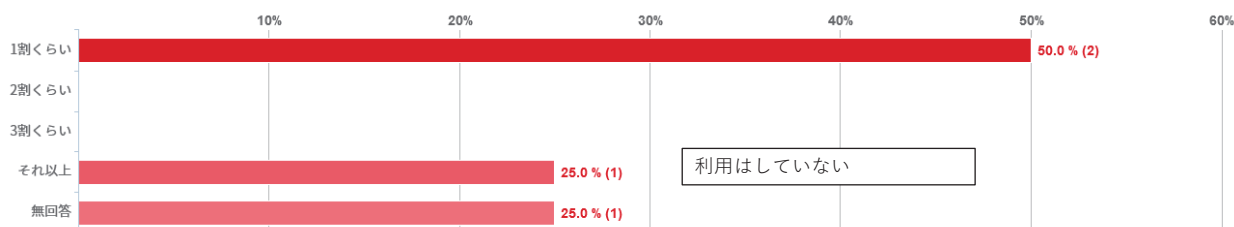
Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型）を導入したと答えた方に質問です。

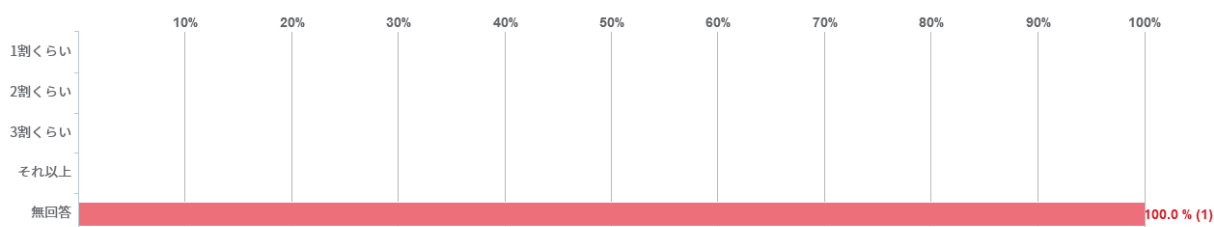
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 4)

R6



R4

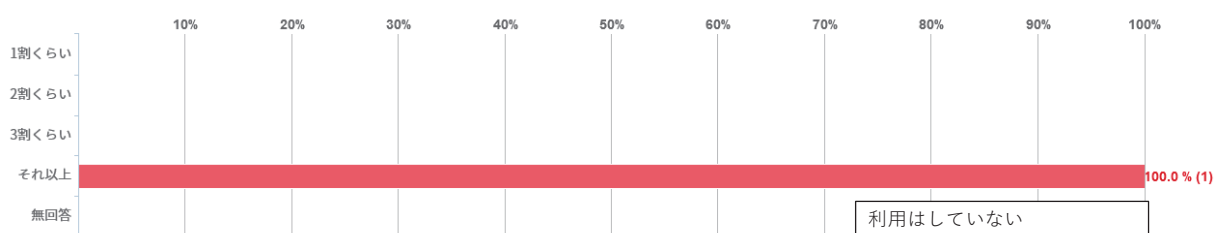
**Q11.**

再製造空気圧式マッサージ器用カフ（再製造フロートロンACS900）を導入したと答えた方に質問です。

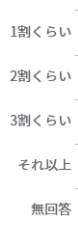
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 1)

R6



R4



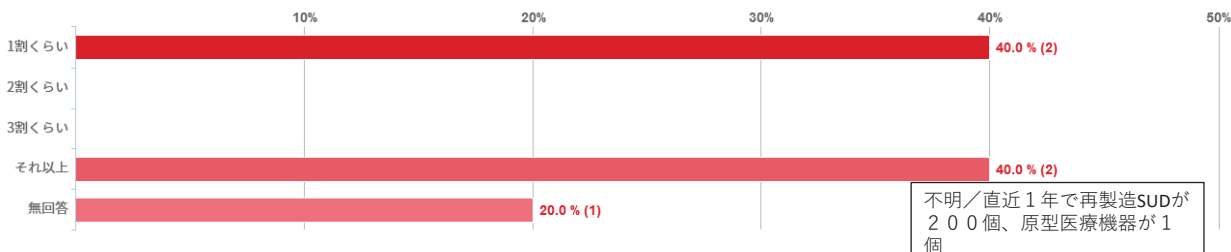
Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ（再製造トロッカーE）を導入したと答えた方に質問です。

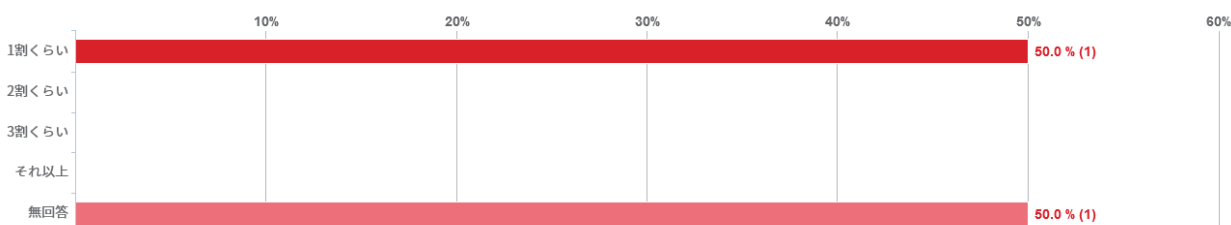
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 5)

R6



R4



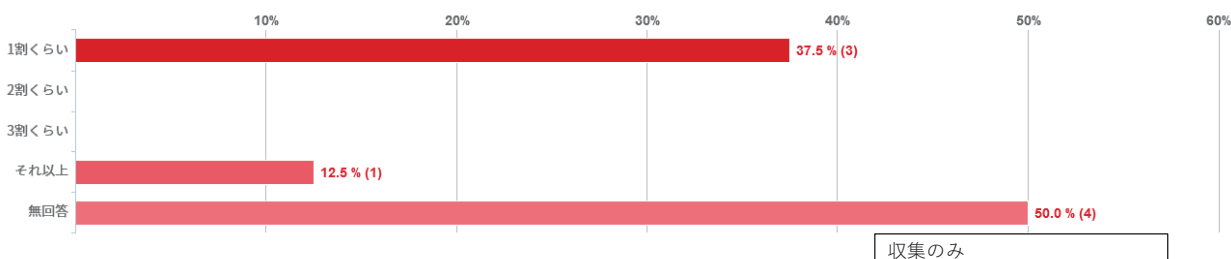
Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。

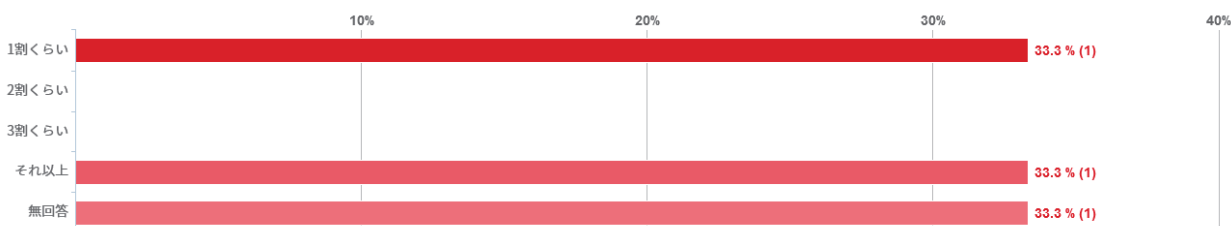
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 8)

R6



R4

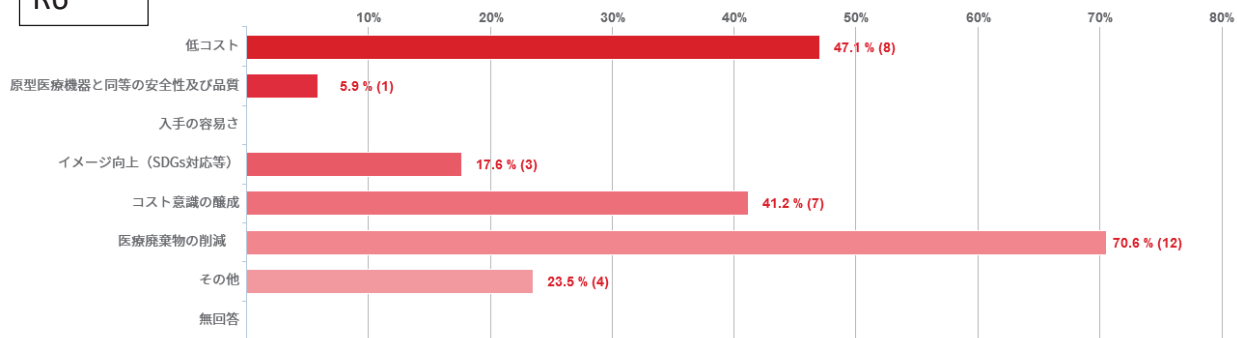


Q14.

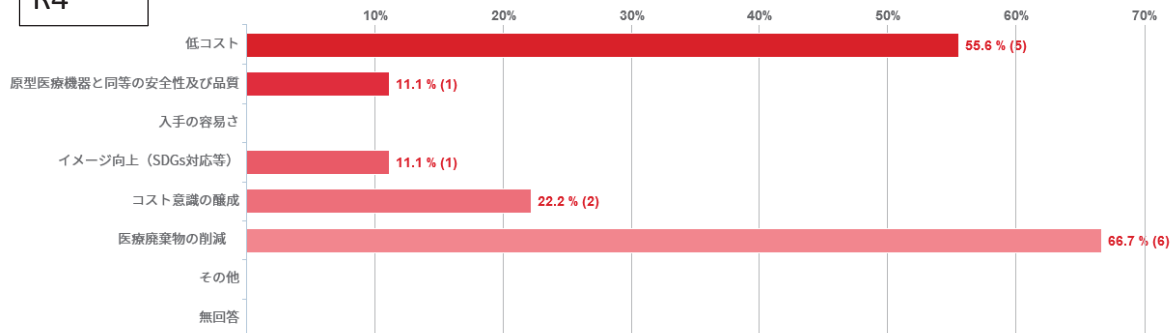
再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。（複数回答可）

(回答数: 17)

R6



R4



全体的に変わらない？

Q15.

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

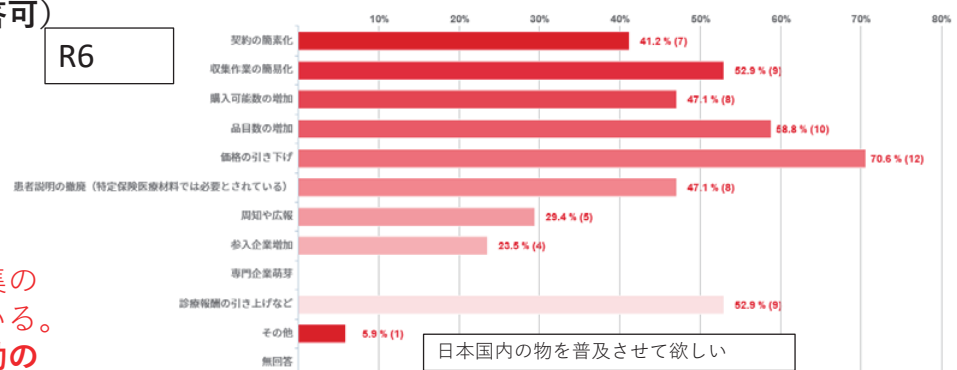
(回答数: 20)

R6

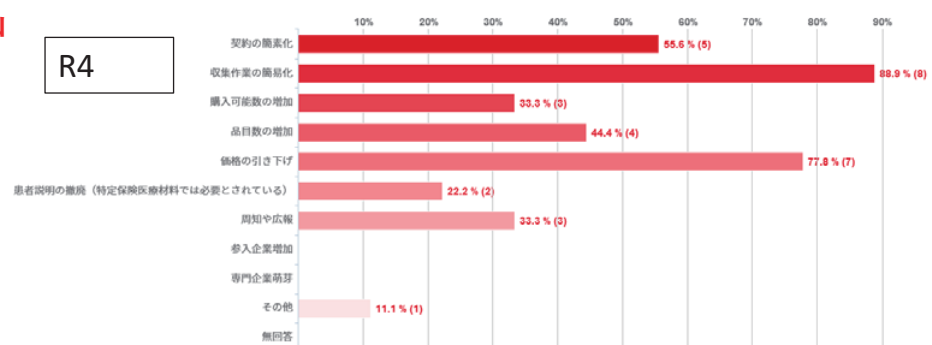
契約の簡素化や収集の簡易化は減少している。各方面での周知活動の成果？

とはいえ、課題は山積・・・

R4



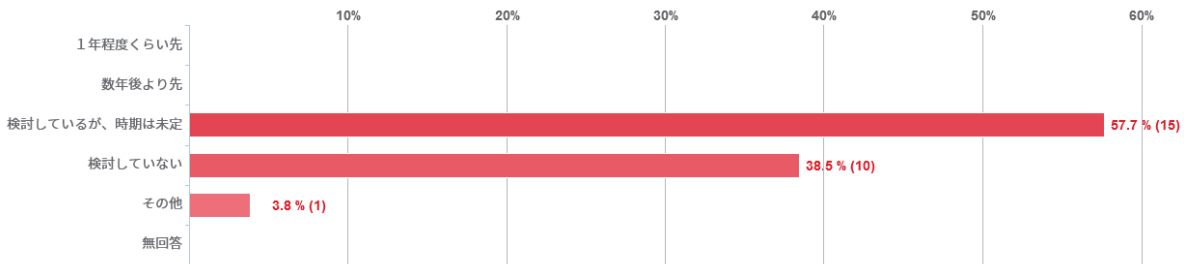
日本国内の物を普及させて欲しい



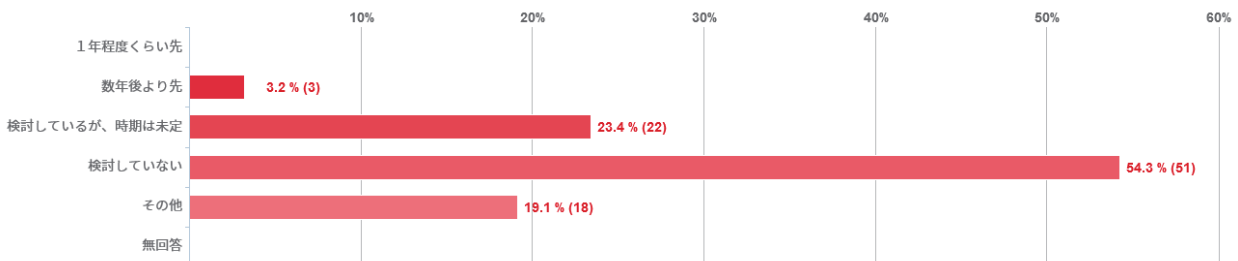
Q16.

導入していないと答えた方に質問です。
導入予定時期をお教えてください。
(回答数: 26)

R6



R4

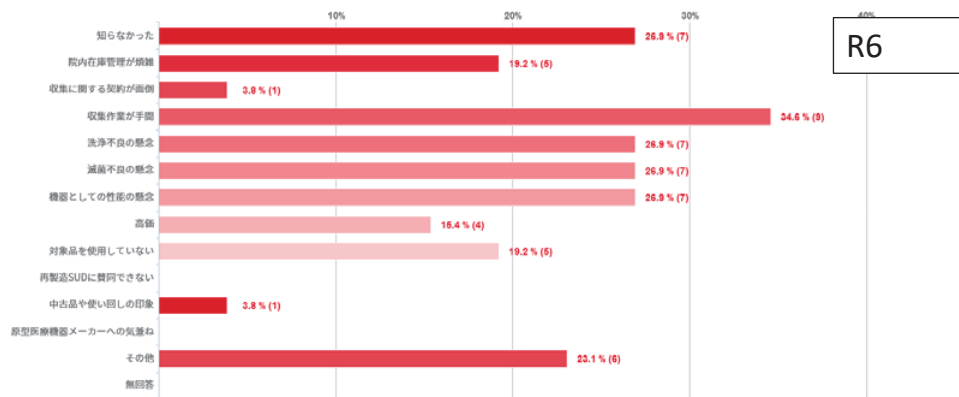


検討機関が増加

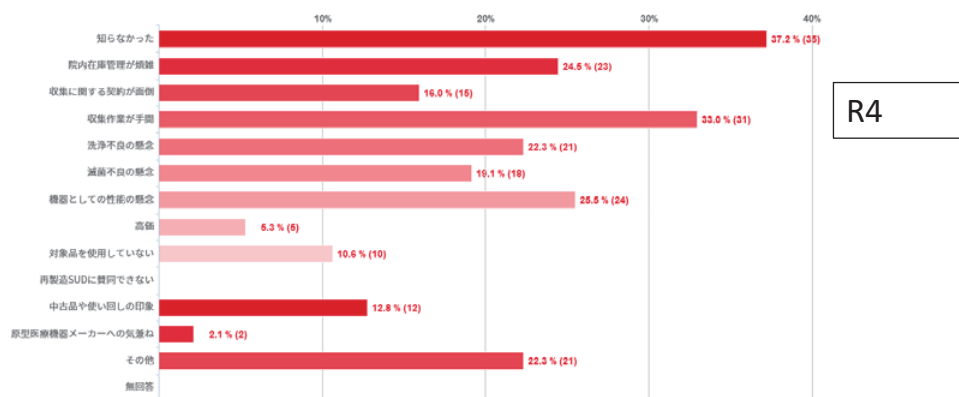
Q17.

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: 26)

知らなかったは減少



R6



R4

Q17.

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: 82)

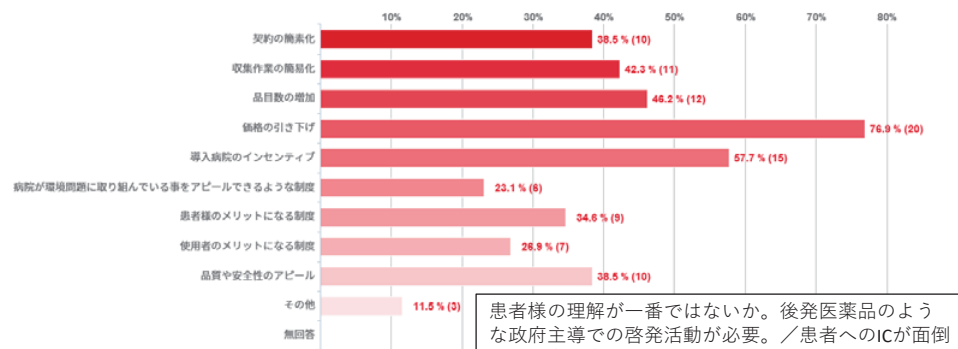
R6 その他

モノの選定が限定的。競争性がない。／院内同意の形成途上／院内で検討されていない／関係者との協議不足／院内の各部署との調整に時間を要する／その立場にない、知らなかった

Q18.

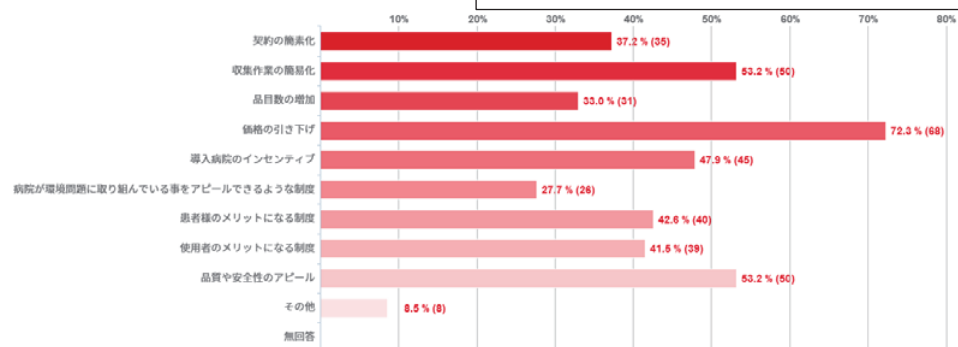
再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 26)

R6



患者様の理解が一番ではないか。後発医薬品のような政府主導での啓発活動が必要。／患者へのICが面倒なので良い方法を教えてもらいた。

R4



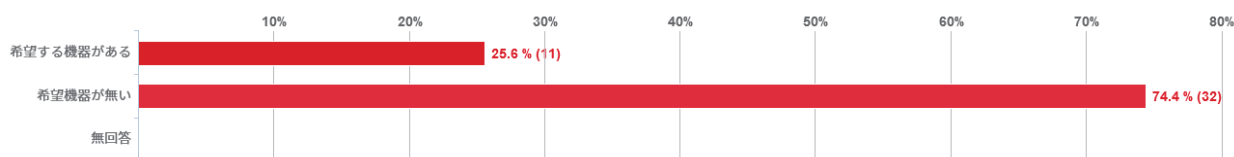
品質のアピールは満たされてきているが、品目数の増加は求められている

Q19.

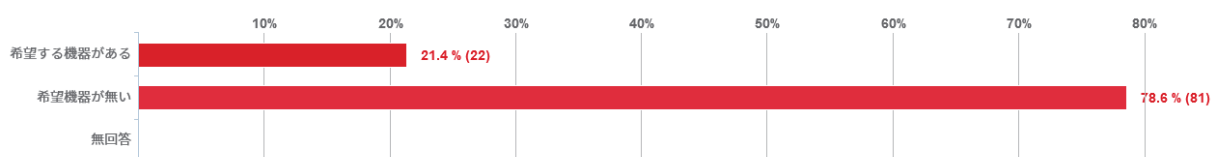
再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。

(回答数: 43)

R6



R4



RSUD希望機器のある機関が微増

Q20.

希望する機器がある方に質問です。

該当する製品名または一般的名称をご記入ください（複数回答可）

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

どのようなものであれば製品化できるのかを教えて欲しい。全ての製品が可能なのか理解できていない。／ペースメーカーケーブル／エネルギーデバイス/1000個以上5000個未満／カテーテル系 ディスポファイバー ペースメーカー関係品 フェイスマスク 麻酔回路 ダイヤモンドバー／手術用エネルギーデバイス ハーモニック等50個程度／LigaSure/100個以上1000個未満 ハーモニック/100個以上1000個未満／手術支援ロボット用機器/100個以上1000個未満 手術用ベッセルシール機器/100個以上1000個未満 パルスオキシメーターセンサー/ 5000個以上 BISセンサー/1000個以上5000個未満 DVT予防用カフ/100個以上1000個未満／体外循環用カテーテル/200本/当施設 一時ペーシングカテーテル/50本/当施設 人工呼吸器用患者回路/1000式/当施設 マスク式人工呼吸器用患者マスク/100式/当施設 呼気炭酸ガスセンサー/1000式/当施設／手術用エナジーデバイス/100個未満 画像診断用造影剤パッケージ/5000個以上 バイポーラ、脳動脈瘤クリップ/100個以上1000個 未満SPO2センサー / 5000個以上

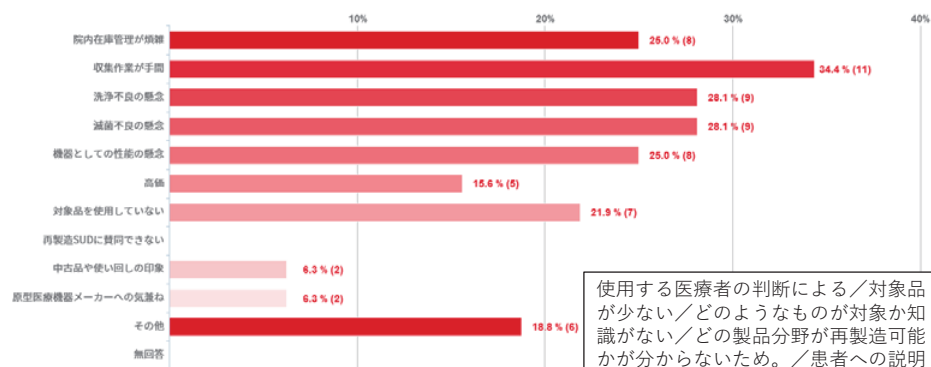
Q21.

希望機器が無い方に質問です。

希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。（複数回答可）

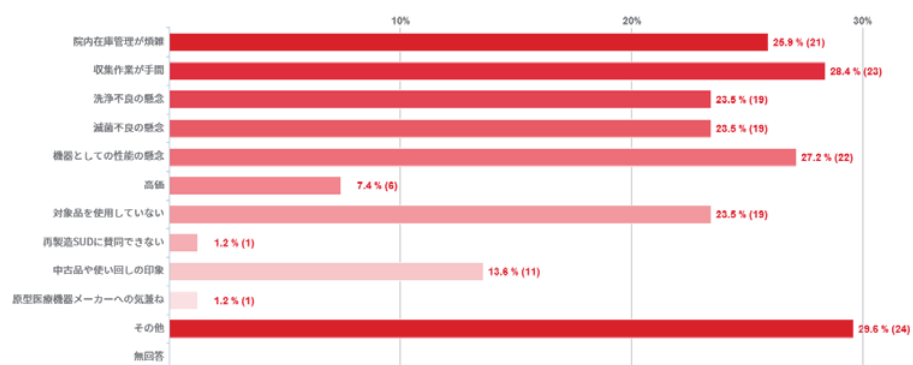
(回答数: 32)

R6



使用する医療者の判断による／対象品が少ない／どのようなものが対象か知識がない／どの製品分野が再製造可能かが分からないため。／患者への説明

R4



RSUDの認知度が上がった？

Q22.

R5年度の厚生労働省再製造SUD基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されました。これら活動結果をうけ、医療機関内での再製造SUD利用に係る方針等の影響をお教えてください。

知りません／特に変更なし／加算額は経営的に魅力的ではない。手間等を考えると、かなりの高額加算とならないと積極的導入には繋がらない。／本院では購入に至っていないが、「再製造単回使用医療機器使用加算」による収入増と併せ市場拡大となった場合は、購入に向けて動きが出てくると思われる。／再製造SUD製品の採用を検討しているが、対象製品の使用がないため、採用には至っていない。／検討されていない／方針は変わっていない／当科では、あまり影響ないとおもわれる。／特になし。／「再製造単回使用医療機器使用加算」は新設されたが、手間等を考慮した際に、加算金額を増額していただきたい／現在、再製造SUDの導入を検討中であるが、診療報酬改定を受け、導入のメリットが大きくなったことで前向きに検討を進めている。／コスト面や洗浄滅菌に問題がなく、条件が合えば導入したい／変わったことを感じていません。／使用時可能な製品であれば検討する／再製造SUDの使用を検討したが、対象品をほとんど使用しておらず。／特になし／新設されたため、導入が進んだ。／対象医療機器の回収作業に手間がかからずコストパフォーマンスに見合うようなら利用する。／利用の障害が一つ解決されたと受け止めている／R-SUD製品を院内採用すればもちろん加算は取りに行くが、大きな影響は与えていない。／当院の動きは理解できていません／その立場にない、まだ物品が少なく該当診療科へのアプローチの様子を見ていく状況、そもそも脳神経外科領域でSUDが承認された機器がないので影響はない。造影剤用シリンジは大量に廃棄されているが、再利用が十分可能であろうことは容易に想像される。／特になし／積極的に採用／回収事業：回収品目の拡大 使用：供給不安定等の理由により都度検討／院内において再製造SUDの使用及び対象SUDの回収を推奨しており、現在は「再製造単回使用医療機器使用加算」の施設基準を満たすための準備を進めている。

Q24.

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

特定のメーカーに偏った販売であれば、価格的な魅力は薄れる（現在の製造メーカーはそもそも値引きに積極的に協力いただけるメーカーではなく、再製造であれ、販売価格が高額に設定されていると考えられる。）ので、製品化するメーカーが増える事を期待したい。／本院においては、SUD回収時の現場の作業負担と、回収した機器を在庫するスペースの確保が導入に向けた主な課題となっているため、梱包や回収方法の簡素化・省力化を要望する。／もっと促進するべきだと思います。／特になし／償還のための患者説明義務を無くしてほしい（諸外国には存在しない。）ないしは、患者説明についての具体的な指針が欲しい。／特になし／医療機器に深く関与しているだろう「臨床工学技士」の分野においては、殆ど知られていない情報だと思います。ですので、ぜひ様々な機会（先日、日本手術医学会でメーカーセッションとして共有されていましたが・・・）で周知いただくことが必要だと感じました。もう1点、どうしても医療機関側にメリットが無いように感じます。以前は、医療機器に含まれる鉋物でしょうか、買い取り業者も存在していたかと思います。また収入面だけでなく、積極的な利用促進を図るために、特に患者説明などは、医師の働き方改革と拮抗した動きとなっている様に感じます。以上、よろしくお願いいたします。／高性能だが単回使用のバイポーラや、何度使用しても理論上問題がなさそうな一時閉鎖用の脳動脈クリップ、なんかか掛け替えが必要が脳動脈瘤クリップは、SUDの好適応資材と考えます。

医療機関向け R6 RSUDアンケート結果

別添 4

➤ 国立大学病院向け

2024年11月25日～12月31日 回答率 43/742

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 103/391

➤ 日本病院会向け

2024年12月5日～12月31日 回答率 102/426

R4実績

2022年11月10日～12月31日 回答率 306/2375

➤ 医療機器学会

2024年11月25日～12月31日 回答率 5/154

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 22/128

医療機関（日本病院会）向け R6 RSUDアンケート結果

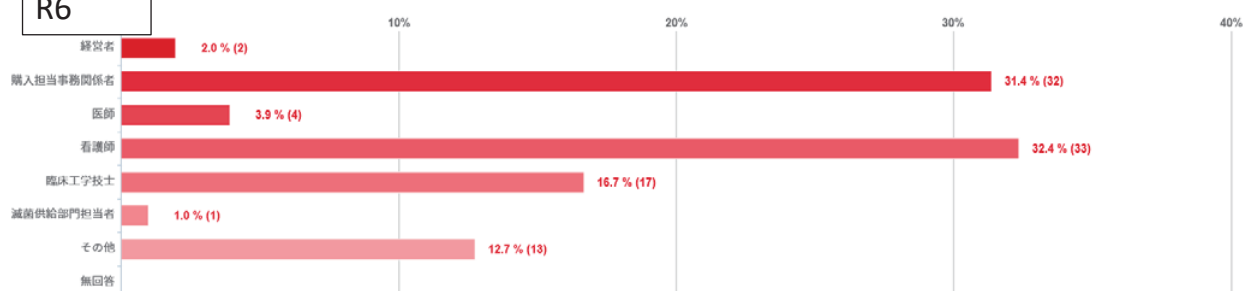
回答率 102/426

R4実績

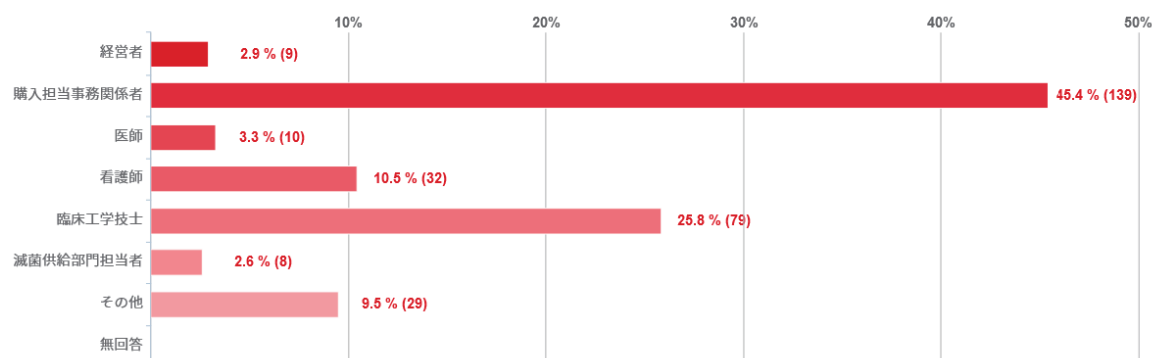
回答率 306/2375

Q1.
医療機関でのお立場をお教えてください。
(回答数: 102)

R6



R4



Q2.
医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科もしくは担当部署についてお教えてください。
(回答数: 44 無回答: 10)

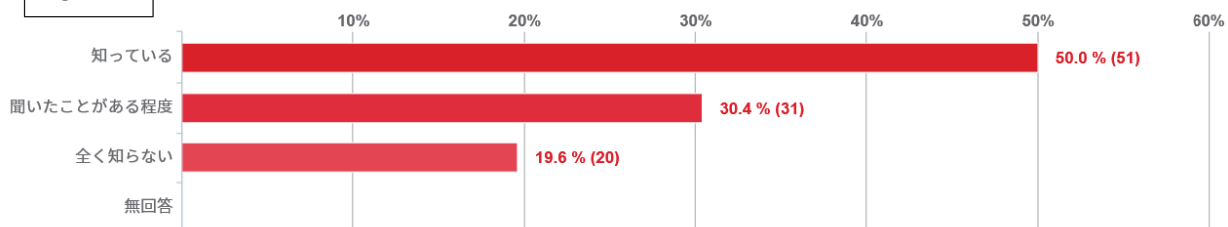
医療安全部門、事務部 経営企画課、看護部（看護部長）、臨床工学科、産婦人科、臨床工学室/経営企画室/契約管理センター、感染対策部門、感染対策室、手術室、医療機器部、人工透析、医療機器管理、HCU(救急、内視鏡、心カテ部門)、感染管理室、臨床工学科、手術室、臨床工学室、手術室、中央手術室、手術センター、臨床工学部、血液内科、CE科、感染対策室、感染対策室、病棟、外科病棟、看護部放射線科外来、耳鼻科、消化器、感染管理室、透析、心カテ、手術室、透析、循環器、手術室、呼吸器、手術室、医療機器管理課、臨床工学室、中央手術室、臨床工学部 手術室担当、臨床工学科、内視鏡室、看護部、呼吸器外科、外来、手術室、臨床工学室、入院業務課 混合

Q3.

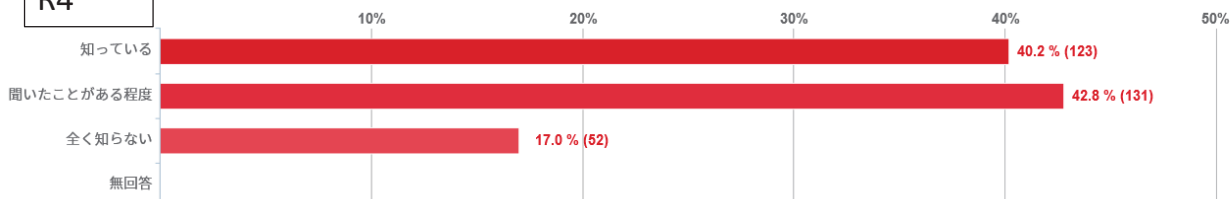
単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。

(回答数: 102)

R6



R4



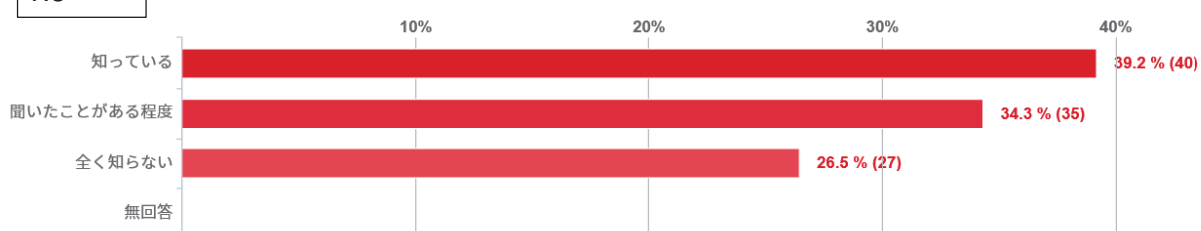
「聞いたことがある程度」が減り、「知っている」が増加したが、「全く知らない」も増え、RSUDの認知度は変わらず？

Q4.

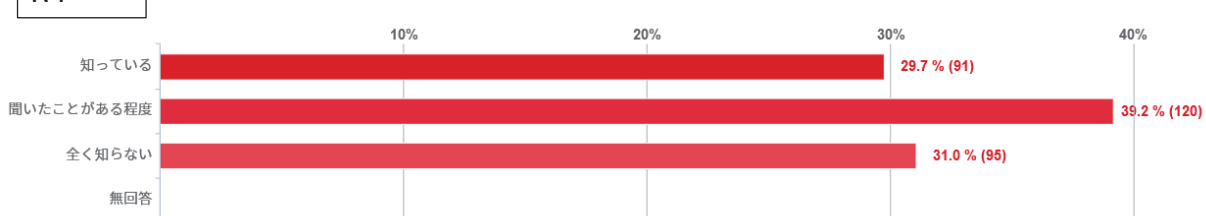
平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

(回答数: 102)

R6



R4



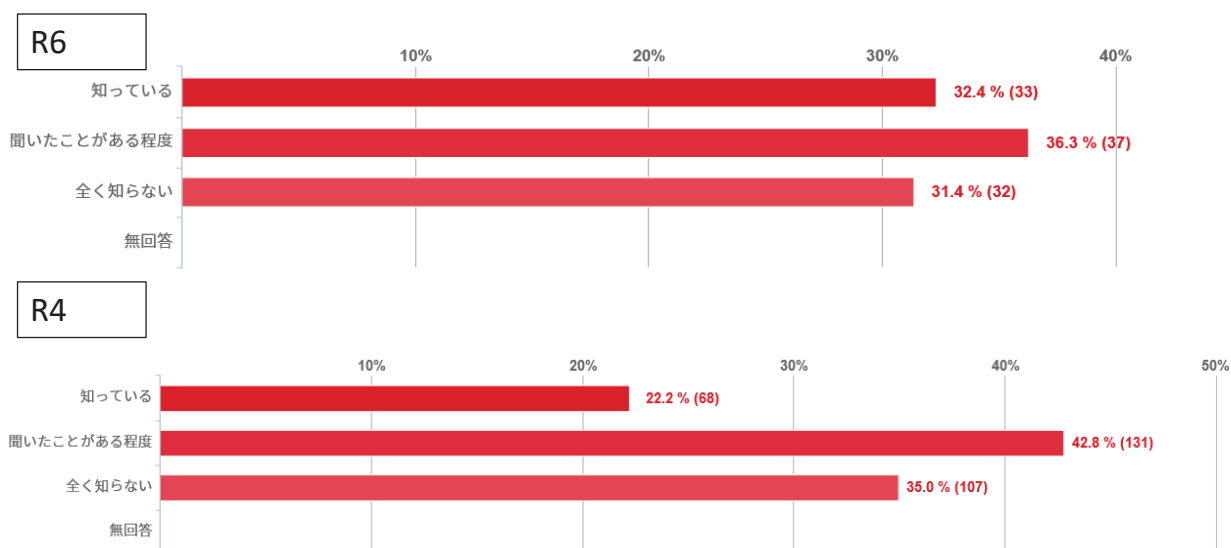
「知っている」が増え「全く知らない」が減少し、RSUD制度の認知度は向上

Q5.

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

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

(回答数: 102)



全体的に変わらないが、RSUD事業の認知度は若干向上？

Q6.

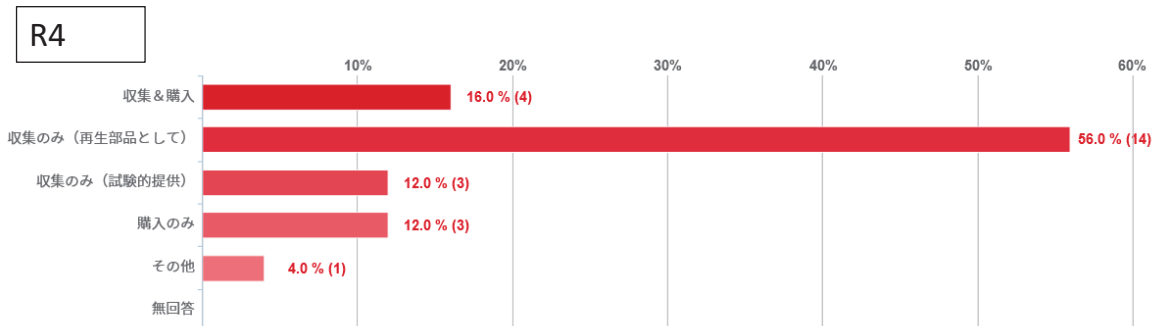
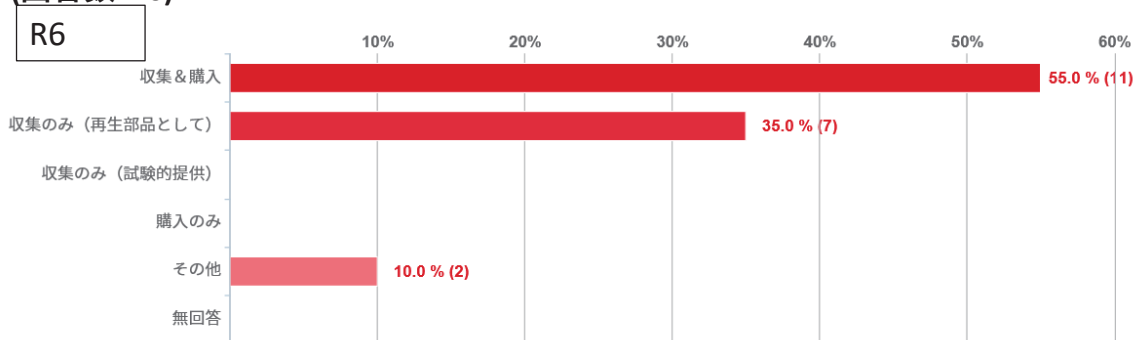
再製造SUDを導入していますでしょうか。

(回答数: 102)



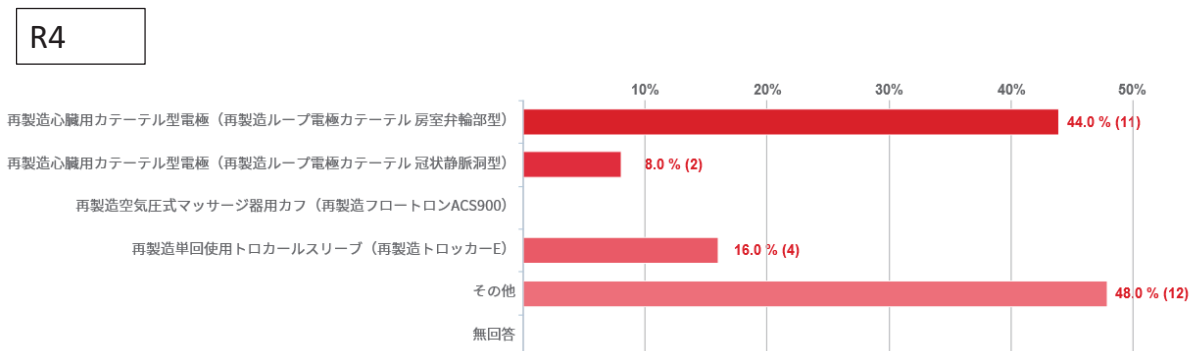
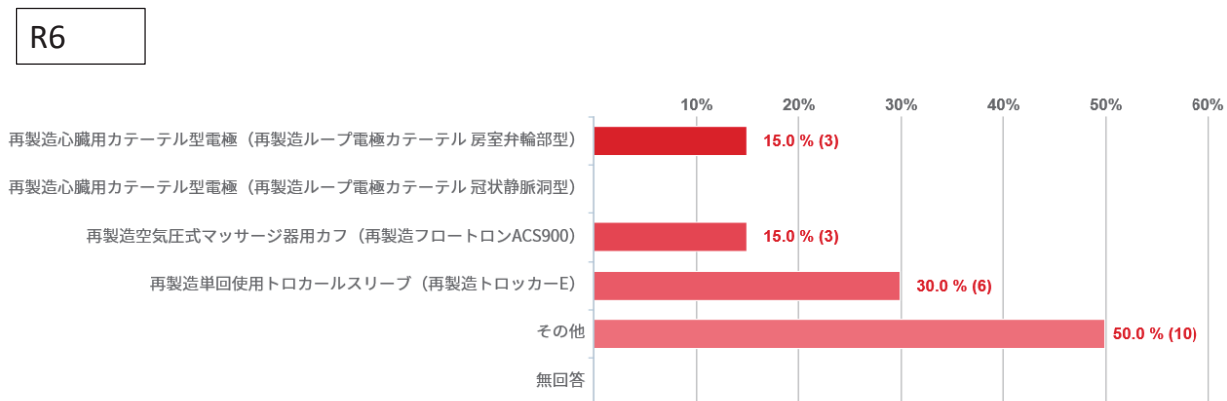
RSUD導入率は向上

Q7.
導入していると答えた方に質問です。
導入の形態について教えてください。
(回答数: 20)



収集&購入が増加

Q8.
ご存知であれば導入した製品について教えてください。（複数回答可）
(回答数: 20)



Q8.

ご存知であれば導入した製品について教えてください。（複数回答可）

(回答数: 20)

R6 その他

心腔内超音波プローブ 再製造 標準型／再製造心腔内超音波カテーテル／再製造心腔内超音波カテーテルV／手術用焼灼機器／再製造ステラブル電極カテーテル／再製造真腔内超音波カテーテルV／エンドパスXCELブレードレストロッカー、SCDコンフォートスリーブ、HarmonicFOCUS、Harmonic1100shears、LigasureMaryland23NC、LigasureMaryland37NC、LigasureExact、UltrasoundCatheter／再製造心腔内超音波カテーテル／血管内超音波カテーテル

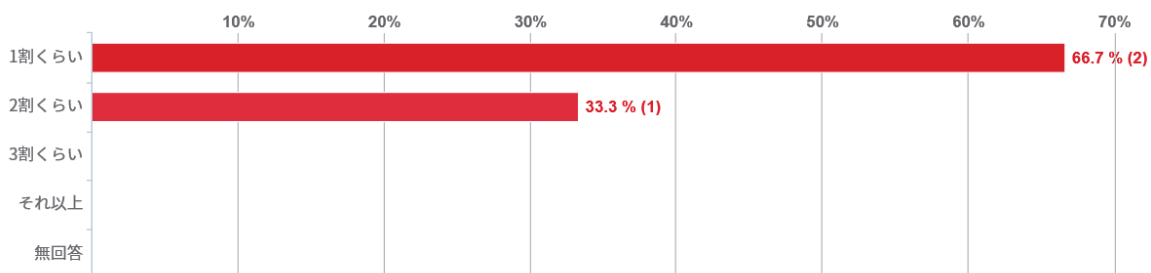
Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型）を導入したと答えた方に質問です。

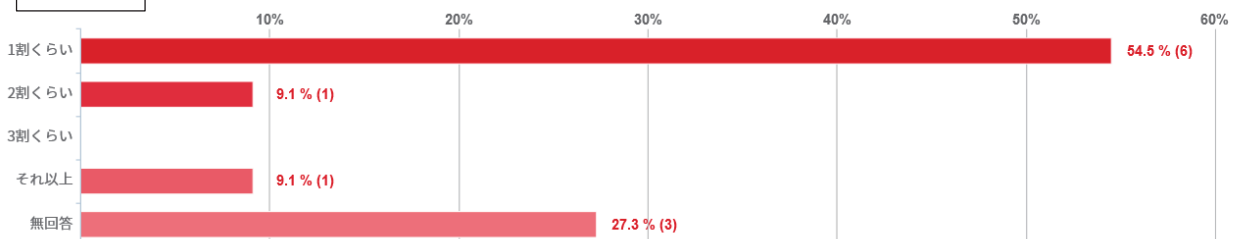
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 3)

R6



R4



Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型）を導入したと答えた方に質問です。

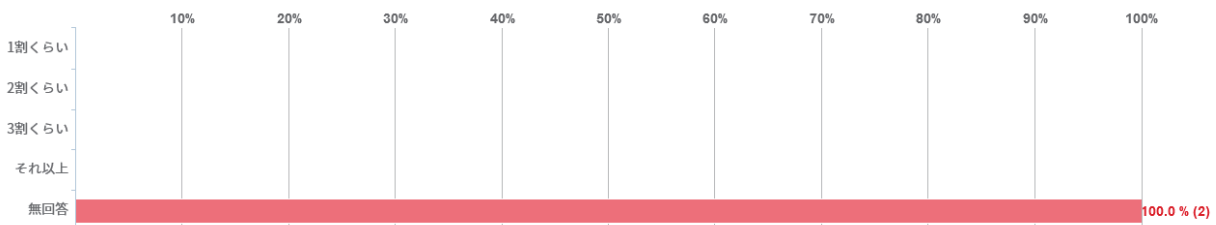
原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 0)

R6

1割くらい
2割くらい
3割くらい
それ以上
無回答

R4

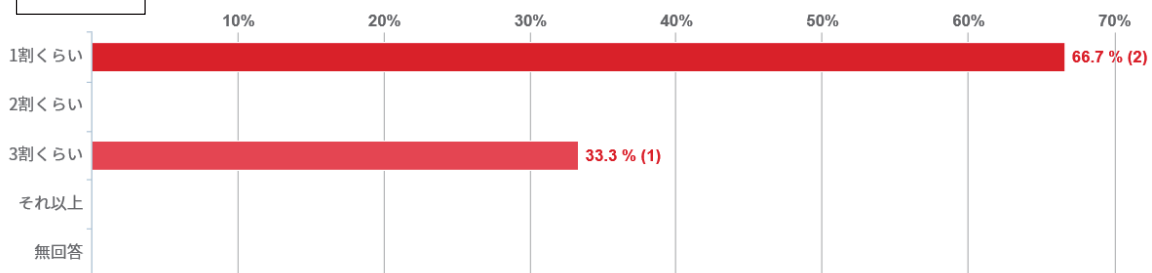
**Q11.**

再製造空気圧式マッサージ器用カフ（再製造フロートロンACS900）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 3)

R6



R4

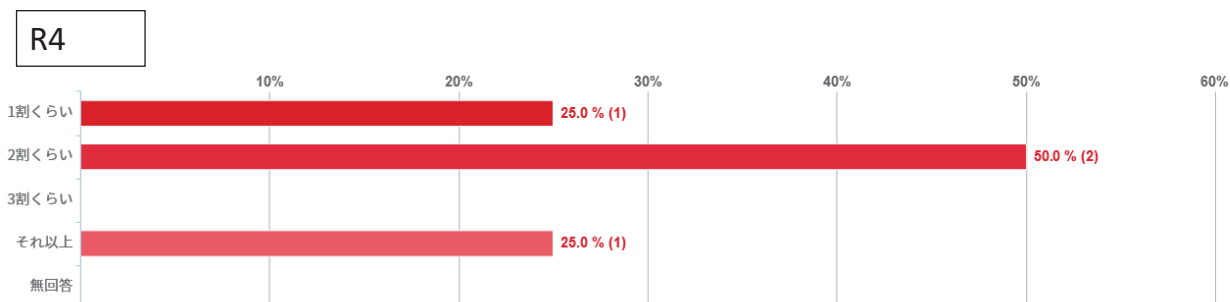
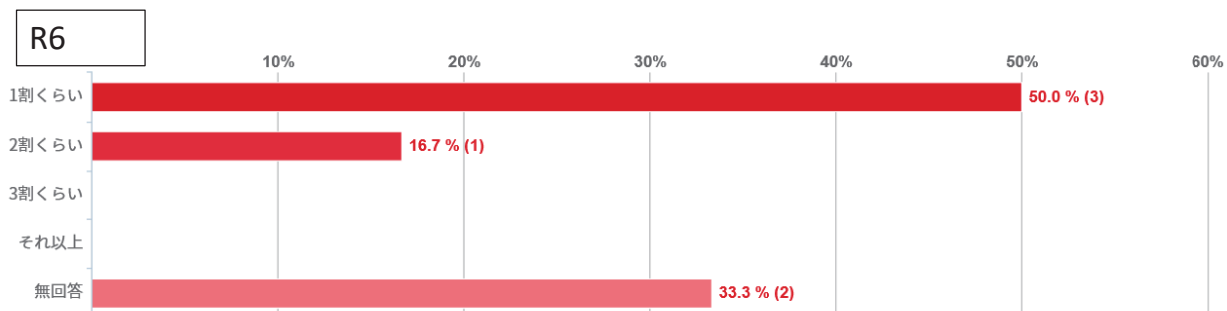
1割くらい
2割くらい
3割くらい
それ以上
無回答

Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ（再製造トロッカーE）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 6)

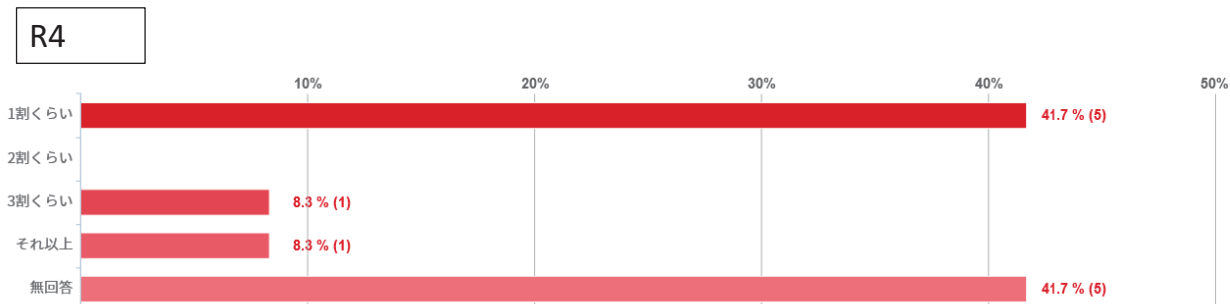
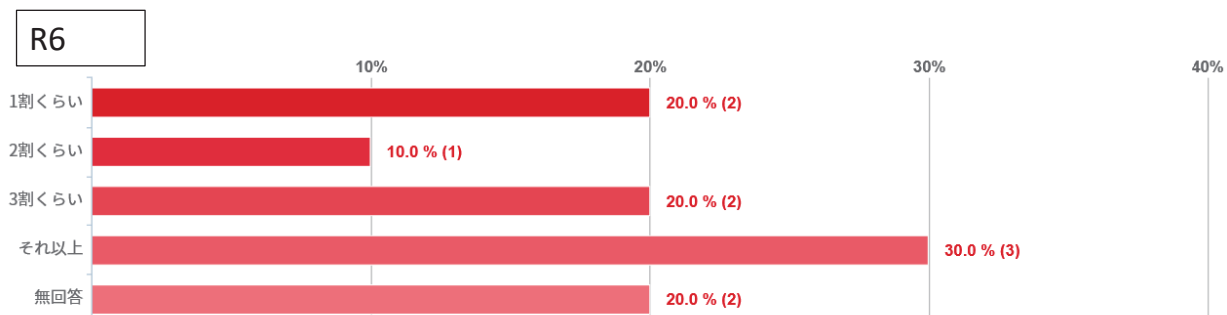


Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 10)



Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造SUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 10)

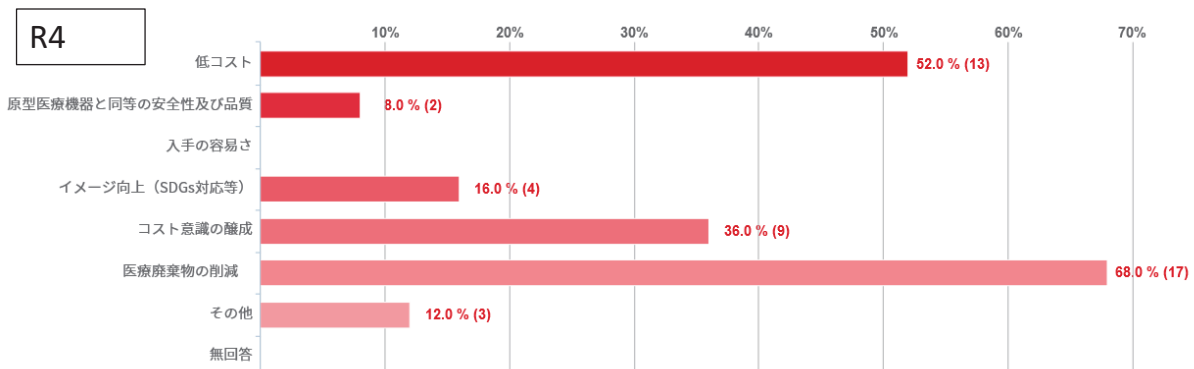
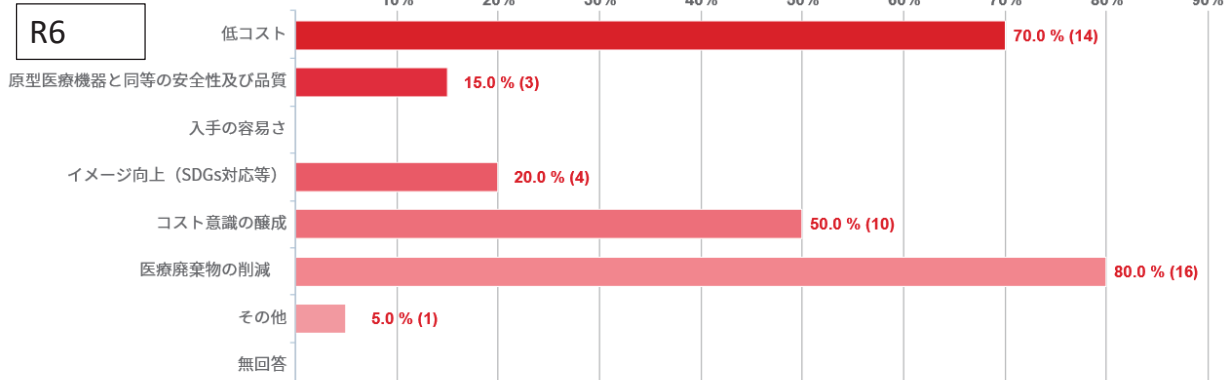
R6 無回答

10割（7月～11月）

Q14.

再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。（複数回答可）

(回答数: 20)



全体的に変わらない？

Q14.
再製造SUDを導入した際のメリットをお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 20)

R6 その他

加算措置による増収

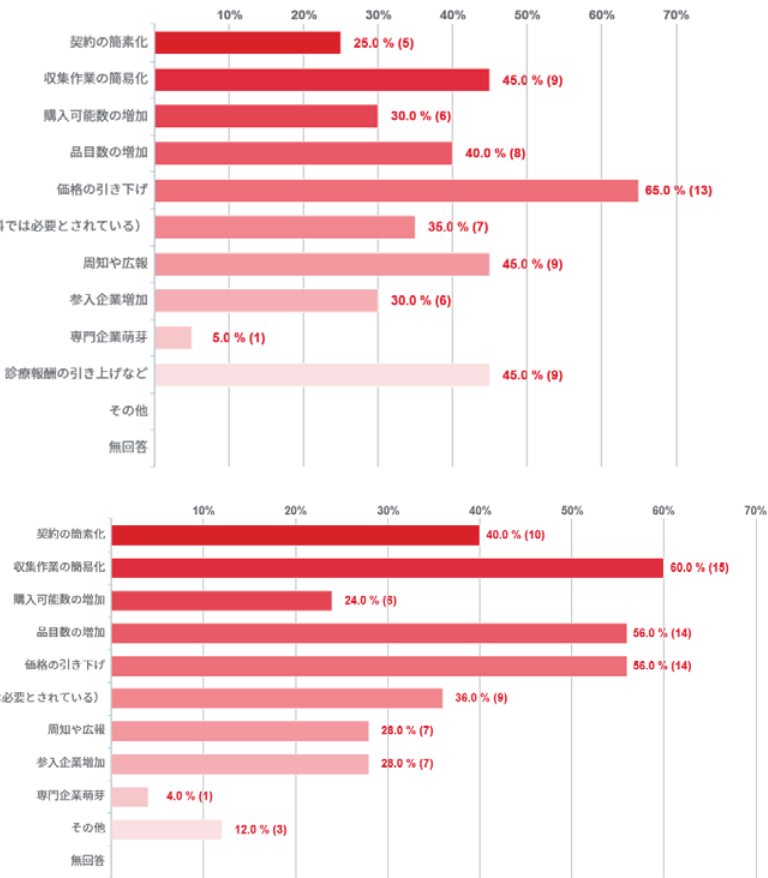
Q15.
再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 20)

R6

契約の簡素化や収集の簡易化は減少している。
各方面での周知活動の成果？

とはいえ、課題は山積・・・

R4

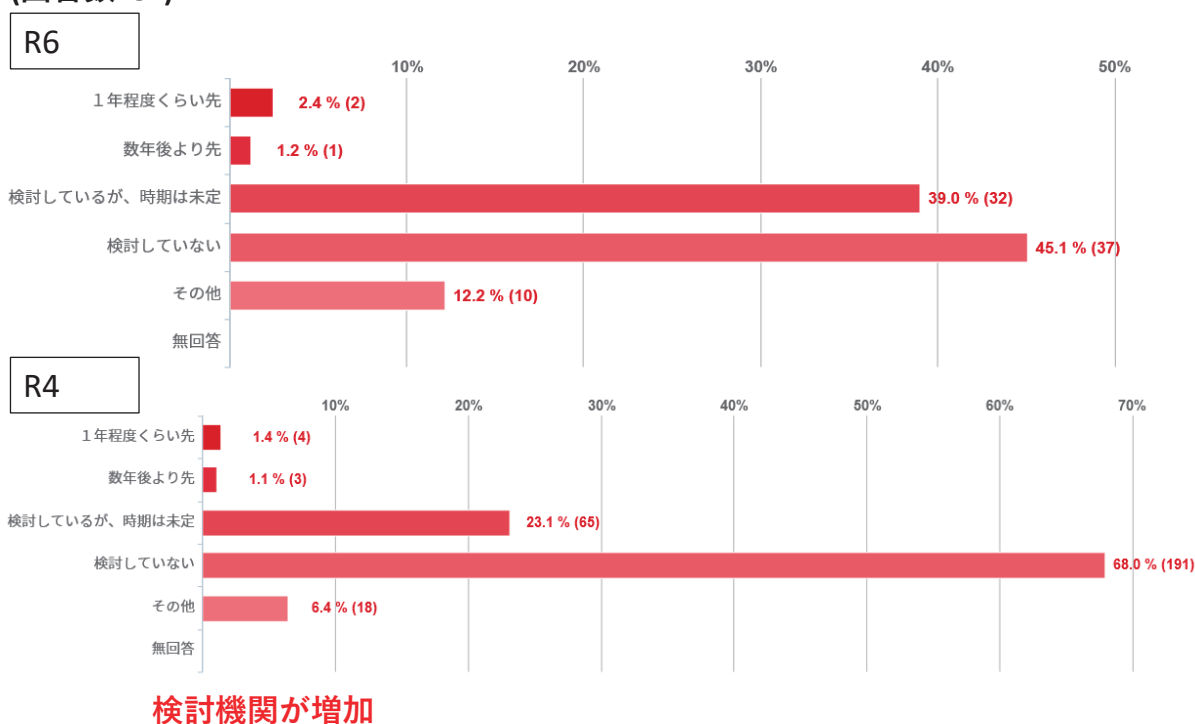


Q16.

導入していないと答えた方に質問です。

導入予定時期をお教えてください。

(回答数: 82)



Q16.

導入していないと答えた方に質問です。

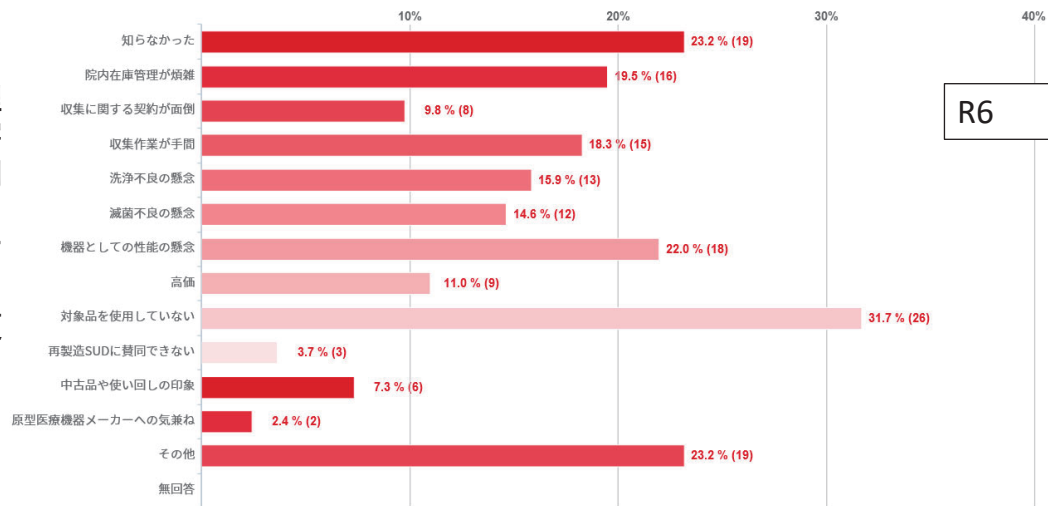
導入予定時期をお教えてください。

(回答数: 82)

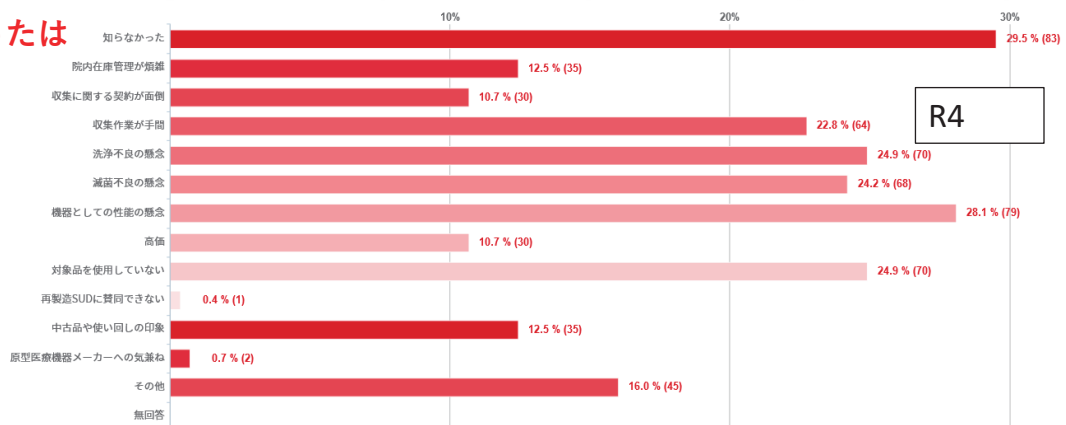
R6 その他

使用していたが、やめた／当院で使用する品物が承認された際に検討／未定／把握していない／明確にはわかりません／使用機器がない／一部製品の買取はしてもらっているが、まだ日本では再販売されていないため。／導入決定権がない／わからない

Q17.
導入して
いない理
由、障害
等をお聞
かせいた
だけまし
でしょう
か。（複
数回答
可）
(回答数:
82)



**知らなかったは
減少**



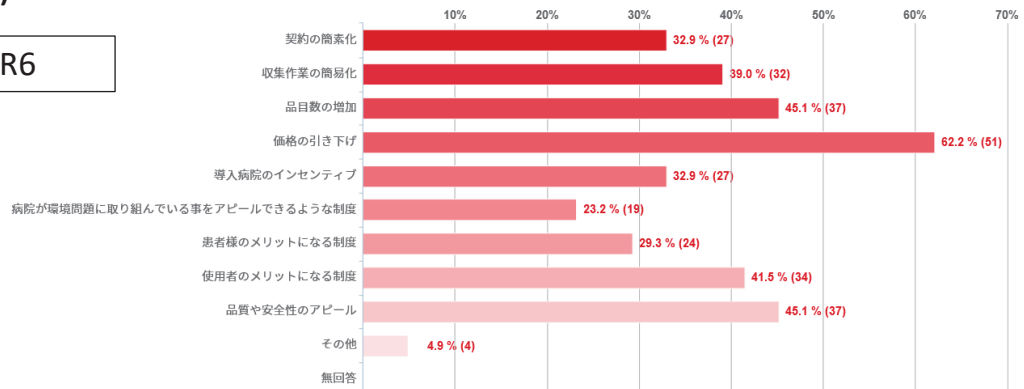
Q17.
導入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。（複数回答可）
(回答数: 82)

R6 その他

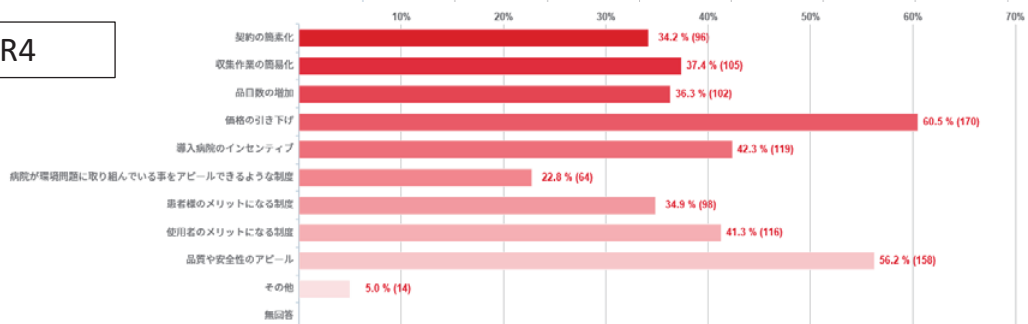
情報収集不足／SPD課に任せており理由は不明／導入予定／対象品の使用頻度が低い／協議中／他の製品への切り替え／案内はあったがその後の提案がない／把握していない／明確には分かりません／使用機器がない／材料の情報が入ってこない。／製品切り替えに対する抵抗感／使用する医師が嫌がる／今まで検討事項に上がらなかった／数量が少ない／Q16と同じ。また、カテーテルの回収は外部業者に任せられないので、現実的ではない。そんな人的余力を抱えていない。／回収対象品の使用数が少ない／費用対効果が不明瞭なため／検討に携わっておらず不明

Q18.
再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 82)

R6



R4



品質のアピールやインセンティブは満たされてきているが、品目数の増加は求められている

Q18.
再製造SUDをより普及させるためのご意見があればお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 82)

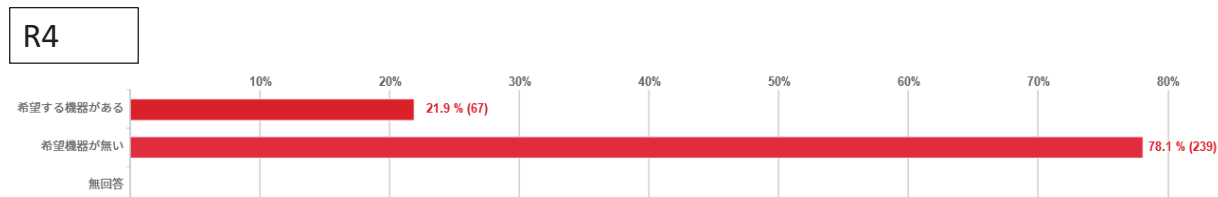
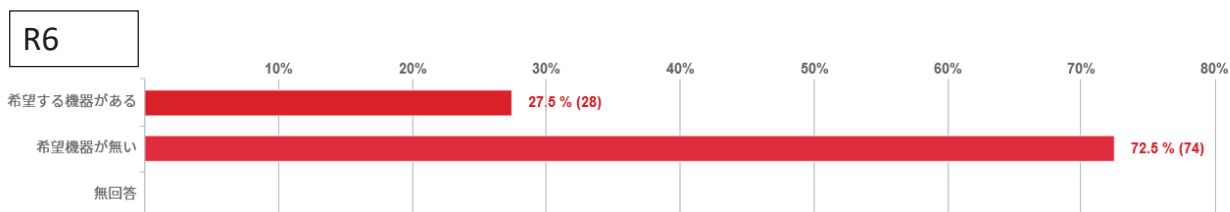
R6 その他

取扱いメーカーからの積極的な働きかけ
再製造SUDの啓発
検討に携わっておらず不明

Q19.

再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。

(回答数: 102)



RSUD希望機器のある機関が増加

Q20.

希望する機器がある方に質問です。

該当する製品名または一般的名称をご記入ください（複数回答可）

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

心臓外科用スタビライザー、ハーモニック/120個、バジパイプ、心臓カテーテル消耗品全般、アキュビ /年40本、整形外科のインプラントなどの開封未使用品 サイズ間違いなどの場合は滅菌可能としてもらいたい、ループ電極カテーテル、SCDフットポンプスリーブ、高度管理医療機器 超音波手術器 200個未満、RFAのニードル、カーディナルヘルス社製VTE予防装置のカフ・SCDエクスプレススリーブ各種・コンフォートスリーブ各種 / 1000個以上5000個未満、トゥルースパン/100個未満、ディスプレイザブル血圧計、オキシセンサー、パワーデバイス リガシュア、ハーモニックなど100個未満、ダヴィンチ/100個未満、心臓カテーテル（不整関連） 100個未満、パルス式洗浄器(パルサバックファンズプレーキットなど)/100個未満、オプティクロス超音波イメージングカテーテル/100個未満、ハーモニック 1100シアーズ 100個未満、ディスプレイオキシプローブ 5000個以上、中心循環系血管内超音波カテーテル（アキュナビ）（100個未満）、InZone Detachment System 脳動脈瘤で使用する塞栓コイルの切り離し装置。単回使用。定価2万。100未満。体内に入れるものではない。、心腔内超音波プローブ 磁気センサー付き インテュイティブサージカルインストルメント、単回使用レーザガイド用プローブ 100個未満、ディスプレイザブル加圧バッグ、リガシュアの消耗品/100個未満、エネルギーデバイス各種（100個以上1000個未満）

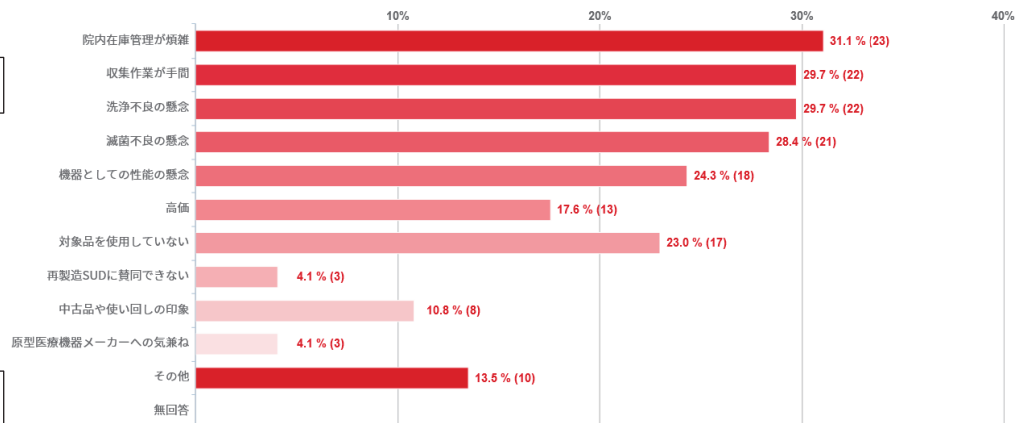
Q21.

希望機器が無い方に質問です。

希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。（複数回答可）

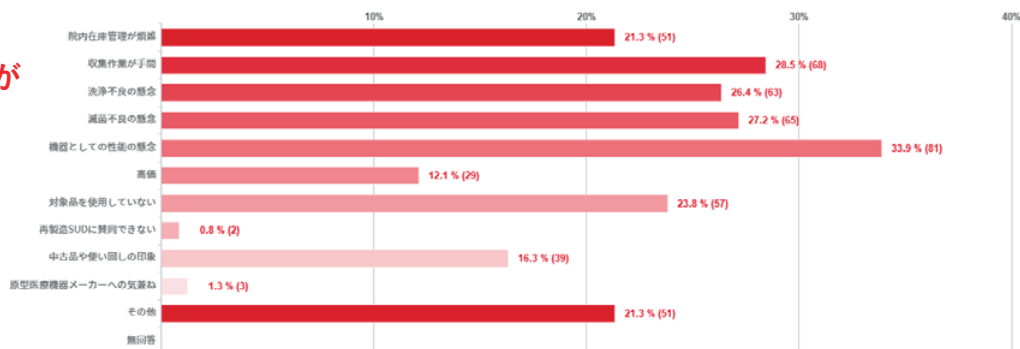
(回答数: 74)

R6



R4

RSUDの認知度が
上がった？



Q21.

希望機器が無い方に質問です。

希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。（複数回答可）

(回答数: 74)

R6 その他

可能なものがあれば希望するが現在はわからないため
 現在2種類のSUD品を回収している。回収ボックスを置く場所がなく、狭くなって
 きている。
 提案がない
 現場を把握していないため
 明確には分かりません
 事務職員のため
 院内での検討が必要
 検討に携わっておらず不明

Q22.

R5年度の厚生労働省再製造SUD基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されました。これら活動結果をうけ、医療機関内での再製造SUD利用に係る方針等の影響をお教えください。

安全性・経済性併せて、ベストプラクティスであるなら活用してもよいのでは／医師とも協議し、なるべく採用を増やしていく予定／再製造品の購入を正式に開始とした。／特に無いが、検討の加速には寄与すると考えます。／現段階で、特に回答はなし／特にありませんが、他施設で多くなれば導入に向け検討できるかも知れません。／メリットが小さいので未導入／対象機器を導入すれば、利用したい。／使用を開始したばかりであり、方針については未検討／種類が増える事で、単回使用医材の再滅菌の希望が減少されることを期待したい。断るのも大変なので／アブレーション手術材料の回収は実施する予定／影響は大きい／現在のところなし／対象品が増えたら検討する／アブレーション材料の検討を行ったが、在庫管理が煩雑である。また、SUD対象品を有価物として収集してもらっており、手術加算を加味しても、院内の費用は結果的に同じくらいであったため、煩雑になる以外のメリットが感じられない。／現場の負担は見つつ、回収については基本的に協力する方針である。また心カテ使用は加算がつく限り積極的に利用することとしている。／わからない／再製造SUDを導入する対価に見合わない／方針等は特に定められていない。／詳細をはあくしていない／当院使用診材に代わる製品が、再製造SUD対象製品になった場合は、導入を検討する。／加算が充実することはよいと思います。／把握していない／明確には分かりません／なし／使用していないのでありません／メーカーから個々の部署に対する提案はあるようですが、病院としての方針等が議論されていないように感じます。／対象製品が少なく現場での影響はほぼ有りません。日々の業務中で何時も、もったいないと思う事があり再製造SUDについては、とても良い事業と思います。／方針など話し合われたことはない／影響は特になし／低価格なら検討／周囲、全国の病院での動向によって導入を検討している。／加算がつくのであれば、検討したい／将来的に品目数が増えてくればメリットを感じると思う。競合メーカー同士の製品を検討してほしい。／再製造SUD使用の方向に動くと思います／対象品の院内導入を検討したが、導入には至らなかった

Q24.

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

製品を小変更して再製造品の流通を阻害しているため、製造メーカーに対する追加の法整備が必要である／特定診療材料ではないものが、安価に購入できれば良いが、現行の特定診療材料のSUDでは、高額療養費制度もあるし、患者のメリットがあまりない上、病院では患者説明、物品管理の煩雑さ、利益が大きくなるわけではない等、メリットが感じにくい。／複数の再製造品の使用となると回収に関して複雑になってしまうことが懸念される。品目数が増えた際に回収と購入の面の両方で負担が増えそう。また供給面が非常に懸念されていたが現在やはり安定して供給できていない部分もありそのあたりも品目を増やす際のリスクとして頭に残ってしまいそうです。／再生できるものがもっと増えて行くといいと思っています。／日本で回収された使用済みSUDが海外で再製造SUDとして使用されている。ハーモニックスカルペル等の外科系材料が承認されることが、再製造SUDの普及につながる。／私は、ホギメディカルの再製造医療機器に関して、共同研究講座のメンバーでした。医療費が国民の税金から成り立っていることを考えると欧米のように更に進められることを期待したい。当時、中々進まなかった要因として、メーカー側も再製造できないように開発を続けていることであった。／SUDを知らない医療関係者も多く、もう少しPRしていただき普及できたらと思います。医師によってはメーカーの好き嫌いがありますので、対象製品の拡充をお願いします。また懸念されるのが回収したメーカーのコスト高にならないか気になります。／低価格が診療材料保険点数をつけて欲しい。／資源の少ない日本にあって、数回使用可能なものを1回で捨てるというのは、不適切であり、安全第一は必須のこととして、今後の改善を希望します。／患者へのアナウンスに関して、説明責任は理解しますがもっと国を上げて、情報発信してほしい。／どんどん増やして欲しい。

医療機関向け

別添 5

R6 RSUDアンケート結果

➤ 国立大学病院向け

2024年11月25日～12月31日 回答率 43/742

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 103/391

➤ 日本病院会向け

2024年12月5日～12月31日 回答率 102/426

R4実績

2022年11月10日～12月31日 回答率 306/2375

➤ 医療機器学会

2024年11月25日～12月31日 回答率 5/154

R4実績

2022年11月8日～12月31日 回答率 22/128

医療機器学会

R6 RSUDアンケート結果

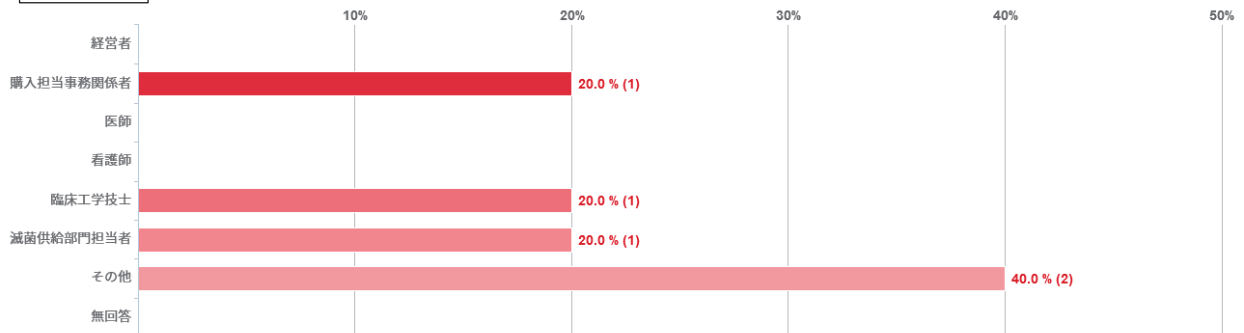
回答率 5/154

R4実績

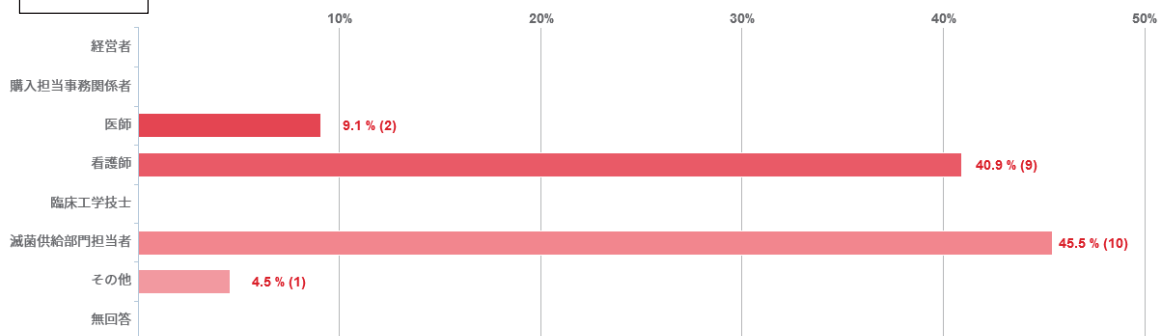
回答率 22/128

Q1.
医療機関でのお立場をお教えてください。
(回答数: 5)

R6



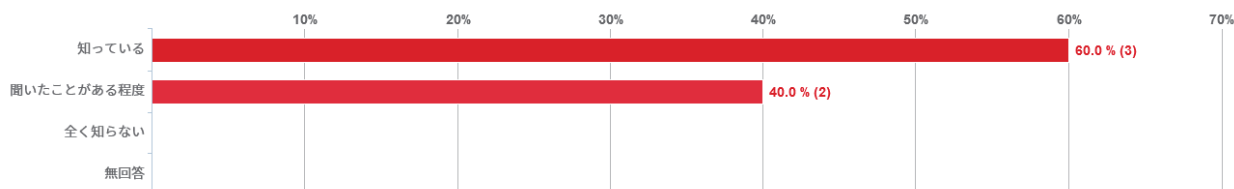
R4



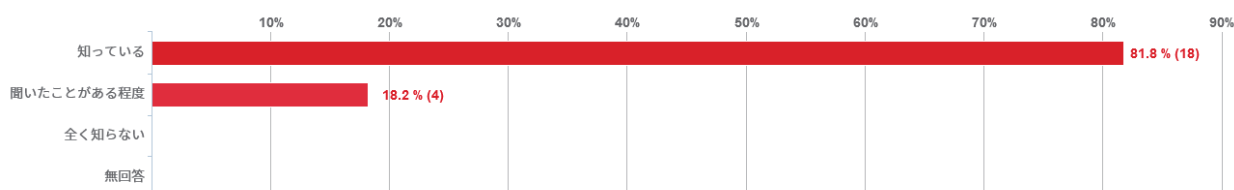
Q2.
医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。
差し支えなければ、担当診療科もしくは担当部署についてお教えてください。
(回答数0)

Q3.
単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。
(回答数: 5)

R6



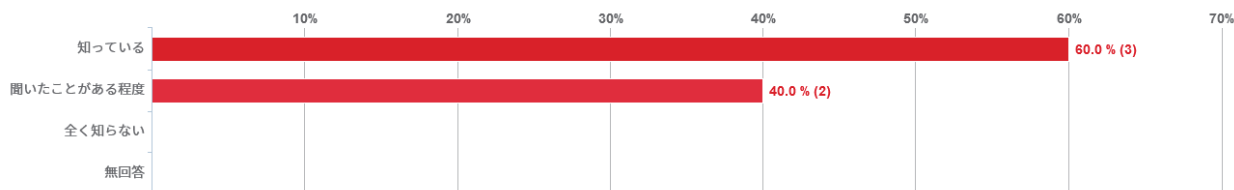
R4



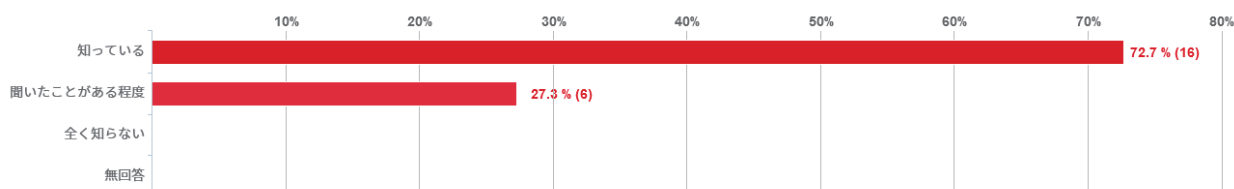
「知っている」が減り、「聞いたことがある程度」が増加した。**RSUDの認知度は低下？**

Q4.
平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。
(回答数: 5)

R6



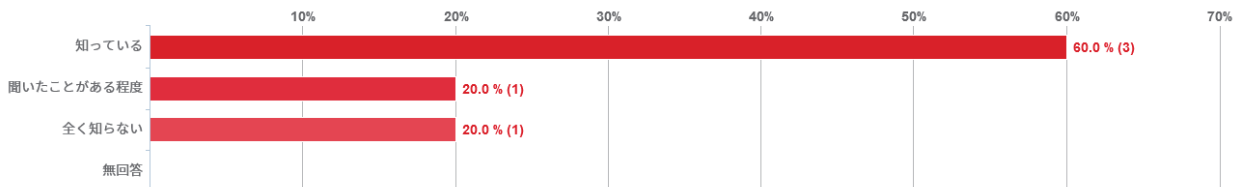
R4



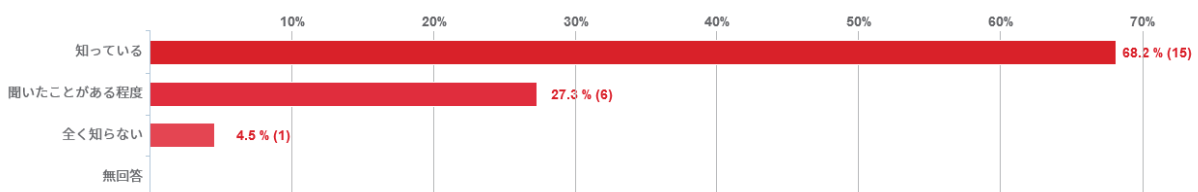
「知っている」が減り、「聞いたことがある程度」が増加した。**RSUDの認知度は低下？**

Q5.
平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
参考：https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html
(回答数: 5)

R6



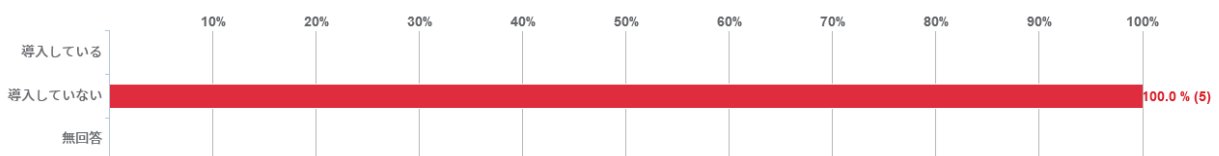
R4



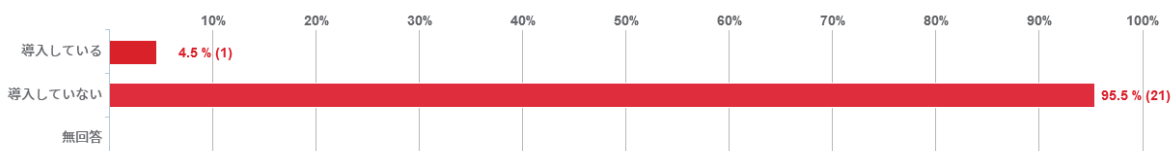
「知っている」、「聞いたことがある程度」が減り、「知らない」が増加した。
RSUDの認知度は低下

Q6.
再製造SUDを導入していますでしょうか。
(回答数: 5)

R6



R4



RSUD導入率は低下？回答数が少なく、判定不可能。

Q7.
導入していると答えた方に質問です。
導入の形態について教えてください。
(回答数:0)

R6

R4

Q8.
ご存知であれば導入した製品について教えてください。（複数回答可）
(回答数:0)

R6

R4

Q9.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 房室弁輪部型）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造sUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 0)

R6

R4

Q10.

再製造心臓用カテーテル型電極（再製造ループ電極カテーテル 冠状静脈洞型）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造sUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 0)

R6

R4

Q11.

再製造空気圧式マッサージ器用カフ（再製造フロートロンACS900）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造sUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 0)

R6

R4

Q12.

再製造単回使用トロカールスリーブ（再製造トロツカーE）を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造sUDを利用していますでしょうか。

(回答数: 6)

R6

R4

Q13.

その他を導入したと答えた方に質問です。

原型医療機器に比べてどの程度の割合の再製造sUDを利用していますでしょうか。

(回答数:0)

R6

R4

Q14.

再製造sUDを導入した際のメリットをお教えてください。（複数回答可）

(回答数:0)

R6

R4

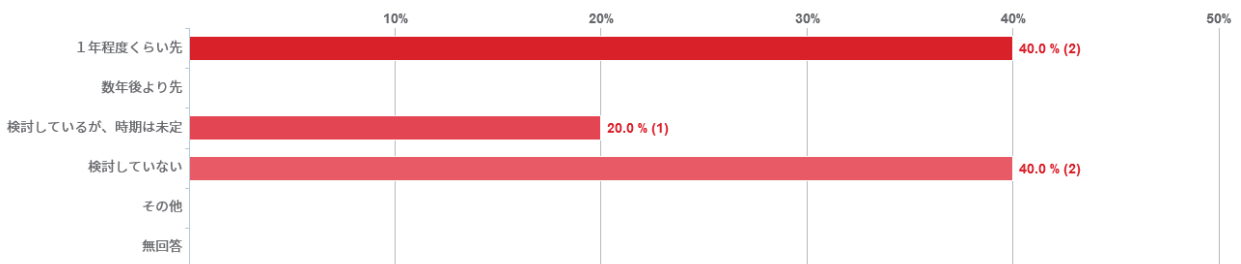
Q15.
再製造SUDをより普及させるため
のご意見があればお教えくだ
さい。（複数回答可）
(回答数:0)

R6

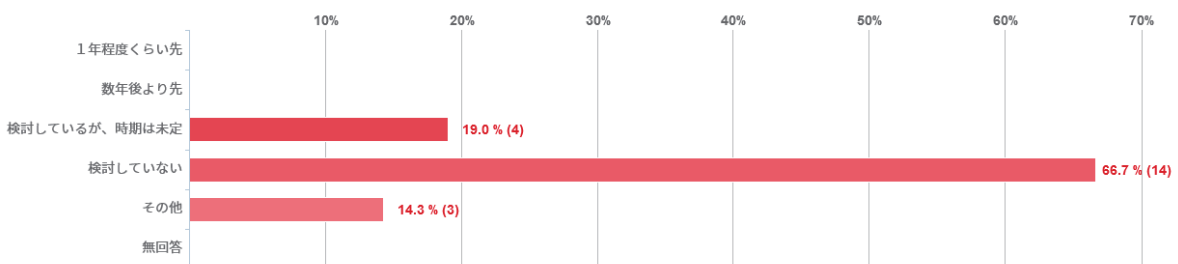
R4

Q16.
導入していないと答えた方に質問です。
導入予定時期をお教えてください。
(回答数: 5)

R6



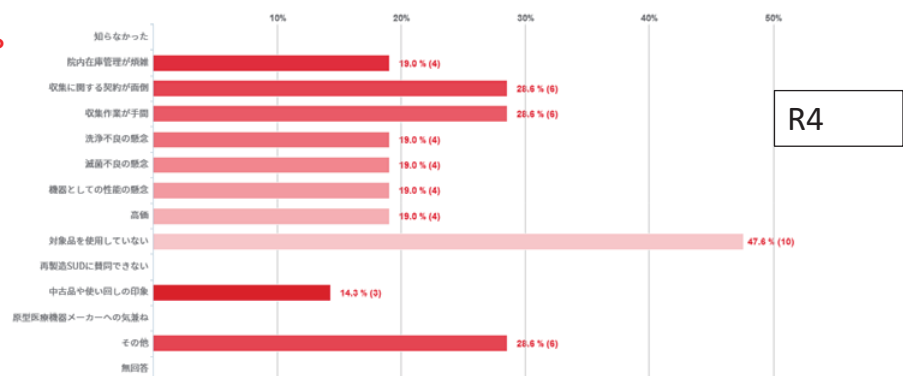
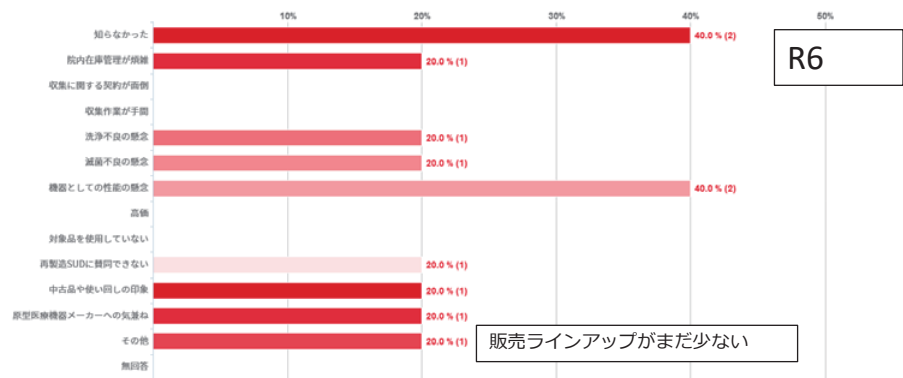
R4



検討機関が増加

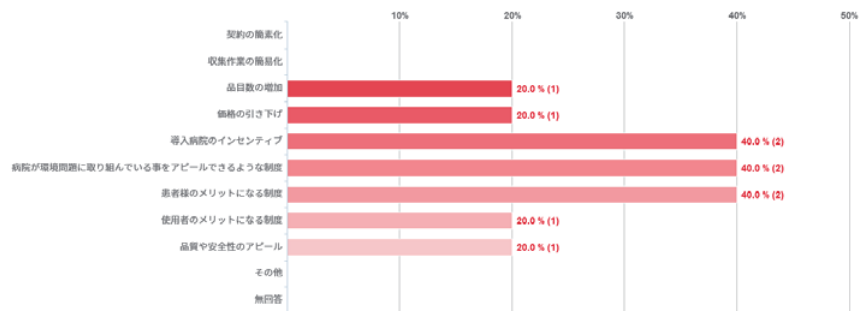
Q17.
導入して
いない理
由、障害
等をお聞
かせいた
だけまし
ょうか。(複
数回答
可)
(回答数:
21)

知らなかったが増加。

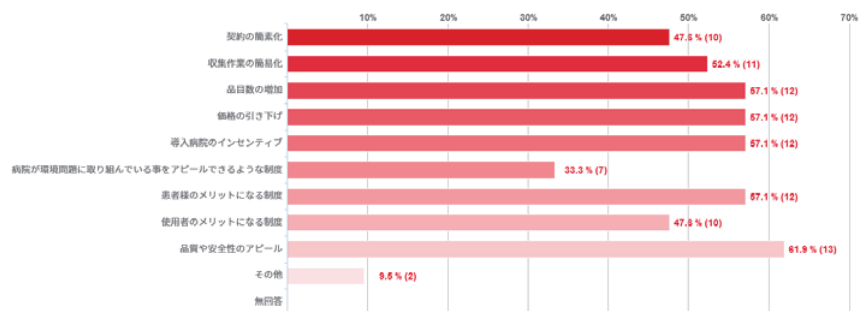


Q18.
再製造sudをより普及させるためのご意見があれば教えてください。(複数回答可)
(回答数: 82)

R6



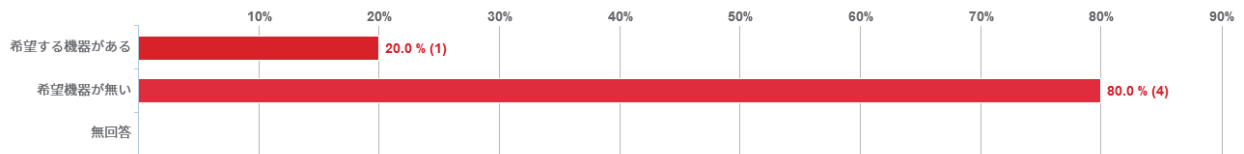
R4



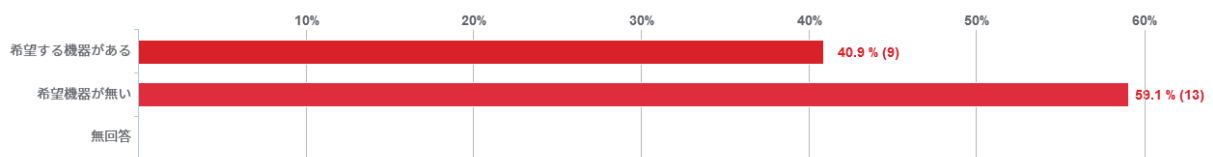
契約のハードルは下がった

Q19.
再製造SUDとして製造を希望する機器はございますでしょうか。
(回答数: 5)

R6



R4



RSUD希望機器のある機関が減少

Q20.
希望する機器がある方に質問です。
該当する製品名または一般的名称をご記入ください（複数回答可）
可能でしたら、該当する製品の年間あたりの使用量を教えてください。（例：100個未
満 / 100個以上1000個未満 / 1000個以上5000個未満 / 5000個以上 / 不明）

リガシュアー/1000以上5000未満
 ハーモニック/100以上1000未満
 エアシールトロッカー/100以上1000未満

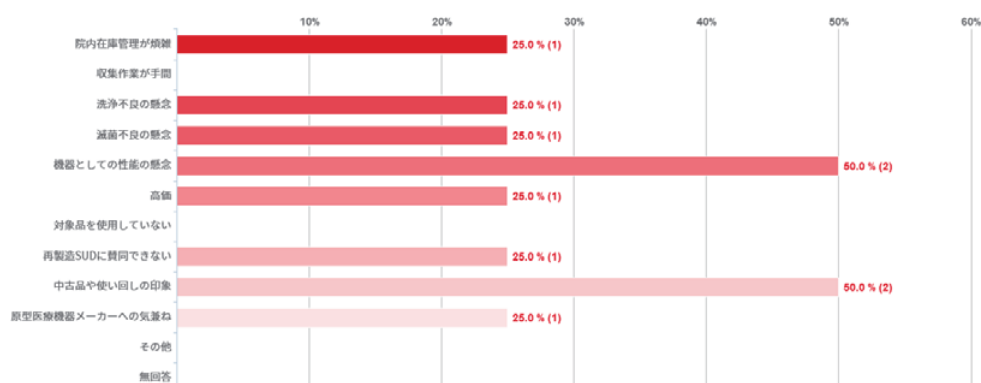
Q21.

希望機器が無い方に質問です。

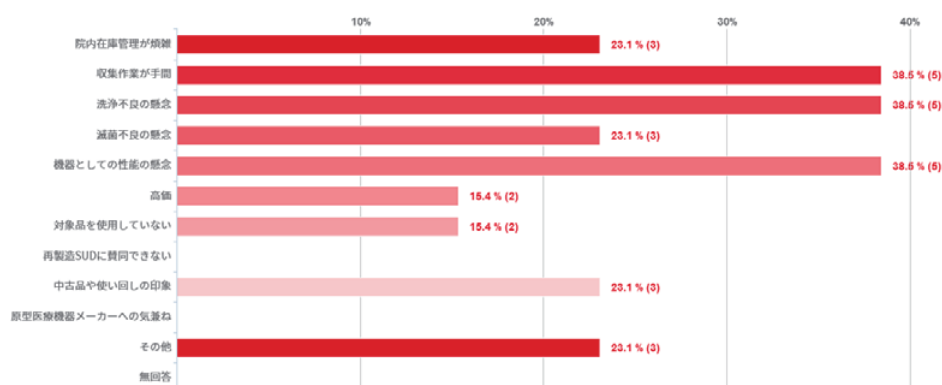
希望していない理由をお聞かせいただけますでしょうか。（複数回答可）

(回答数: 4)

R6



R4



Q22.

R5年度の厚生労働省再製造SUD基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されました。これら活動結果を受け、医療機関内での再製造SUD利用に係る方針等の影響をお教えてください。

まずは積極的に収集を始め、今後再製造品の使用メリットなどを担当診療科医師に説明をしてゆく。

安全性について推進してほしい。

Q24.

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

米国やその他外国でR-SUDを活用している国の事例や、コストメリットなどを
することができると良いと思います。もっと活用を進めるには医療機関が大き
くメリットを感じれる保険制度（特定診療材料だけでなく一定数や一定割合で
採用している施設への加点）などが必要と思います。使用患者への説明が必要
なので手間だけが増える印象を受ける医療者がいます。

企業向け（日本医療機器産業連合会） R6 RSUDアンケート結果

2024年11月7日～12月31日

回答率 55/133

R4実績

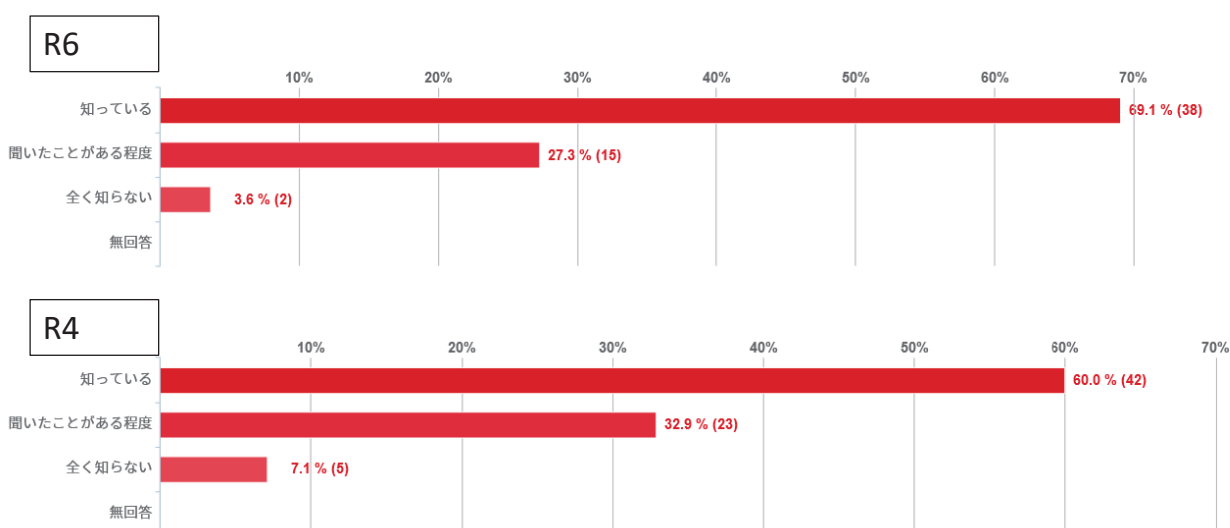
2022年11月9日～12月31日

回答率 70/383

Q1.

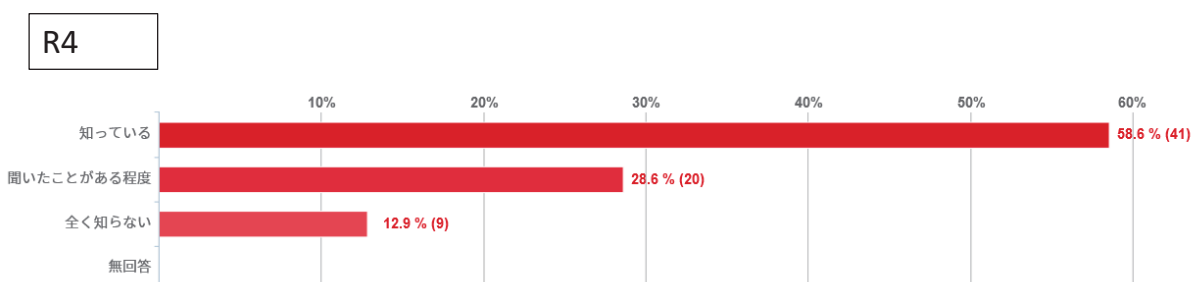
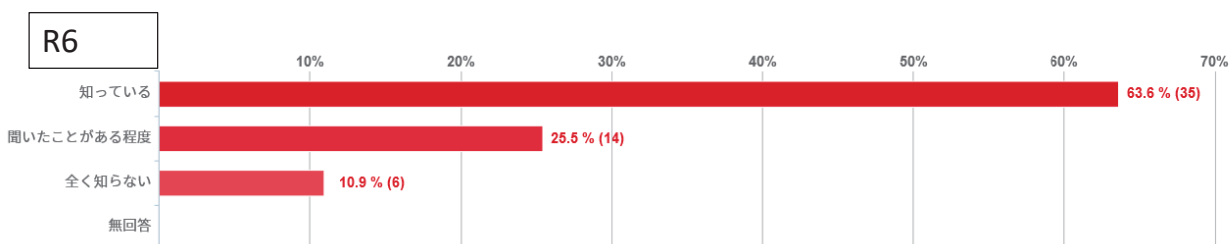
単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。

(回答数: 55)



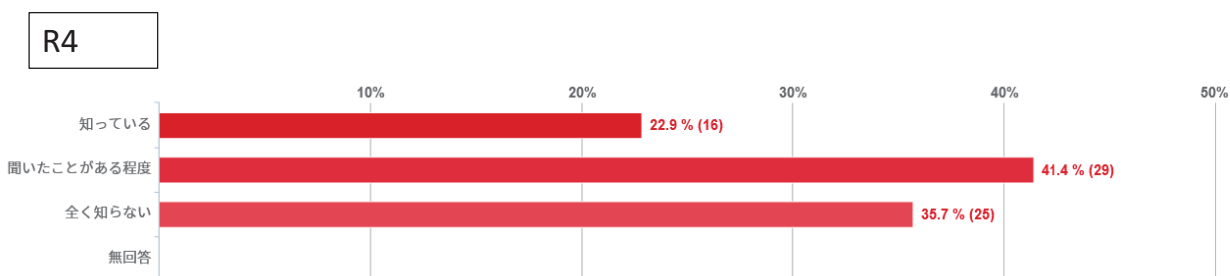
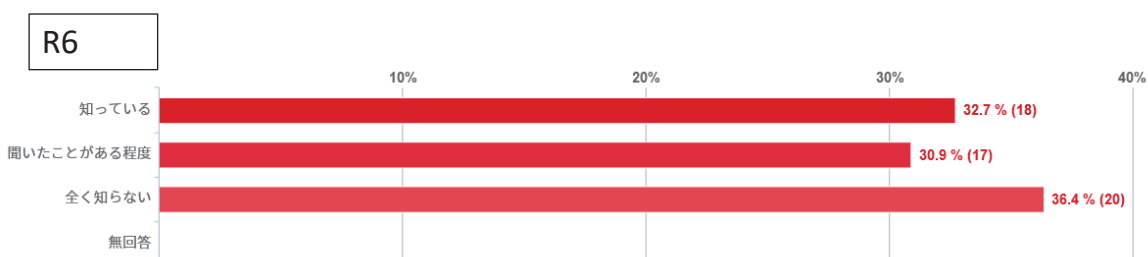
若干認知度が向上

Q2.
 平成29年7月に 再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。
 (回答数: 55)



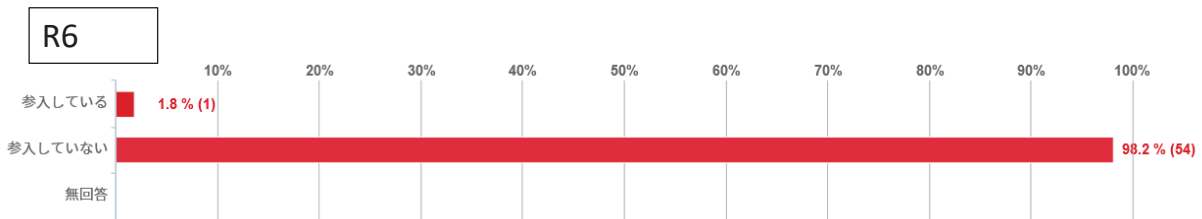
若干認知度が向上

Q3.
 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。
 (回答数: 55)



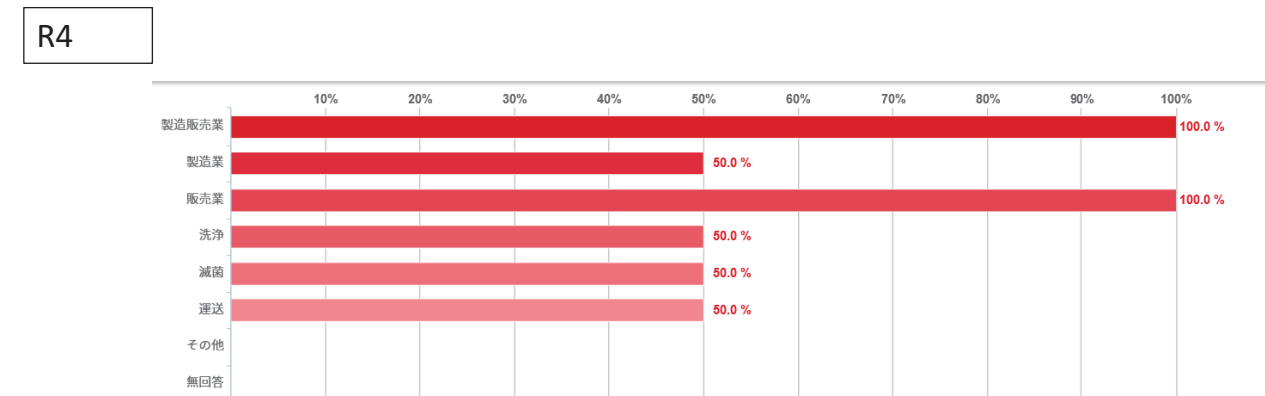
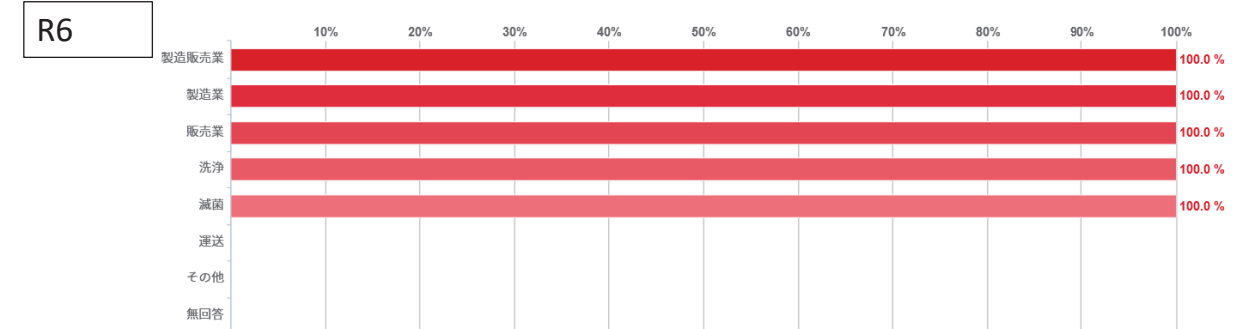
「知っている」が増加したが、「全く知らない」も増加。若干認知度が向上？

Q4.
再製造SUD産業に参入していますでしょうか。
(回答数: 55)

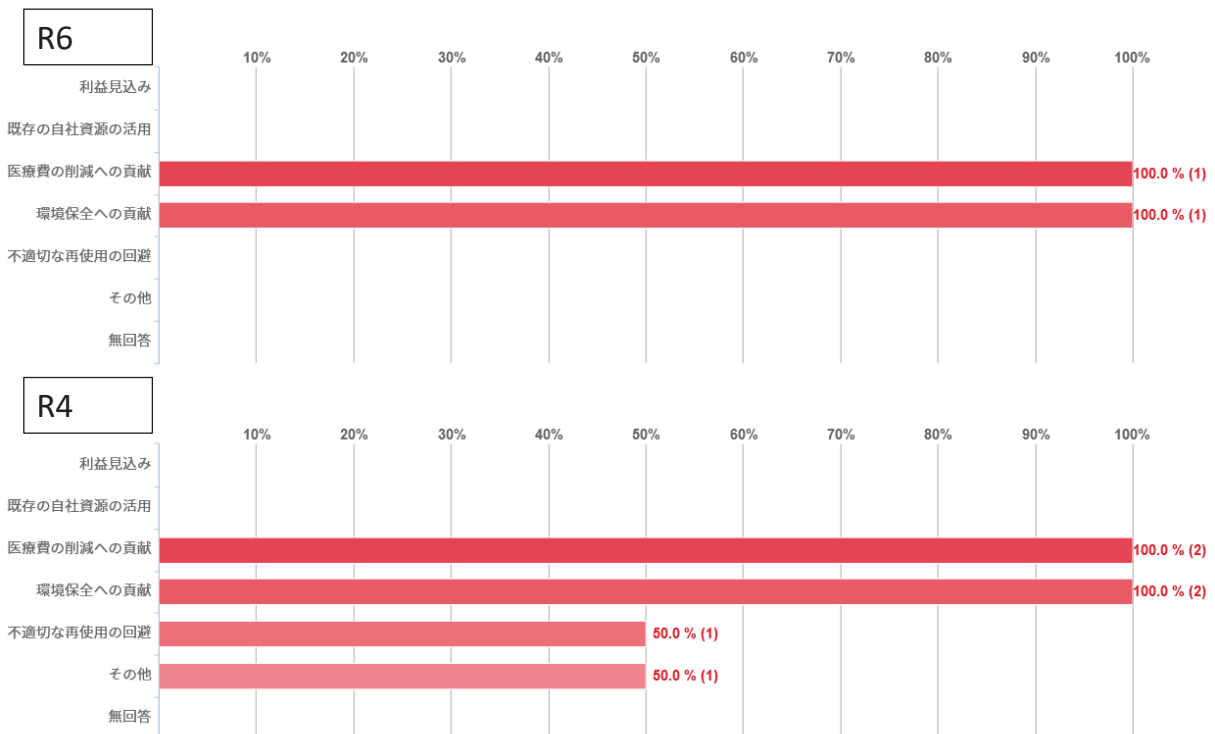


変化なし。減少（撤退）？

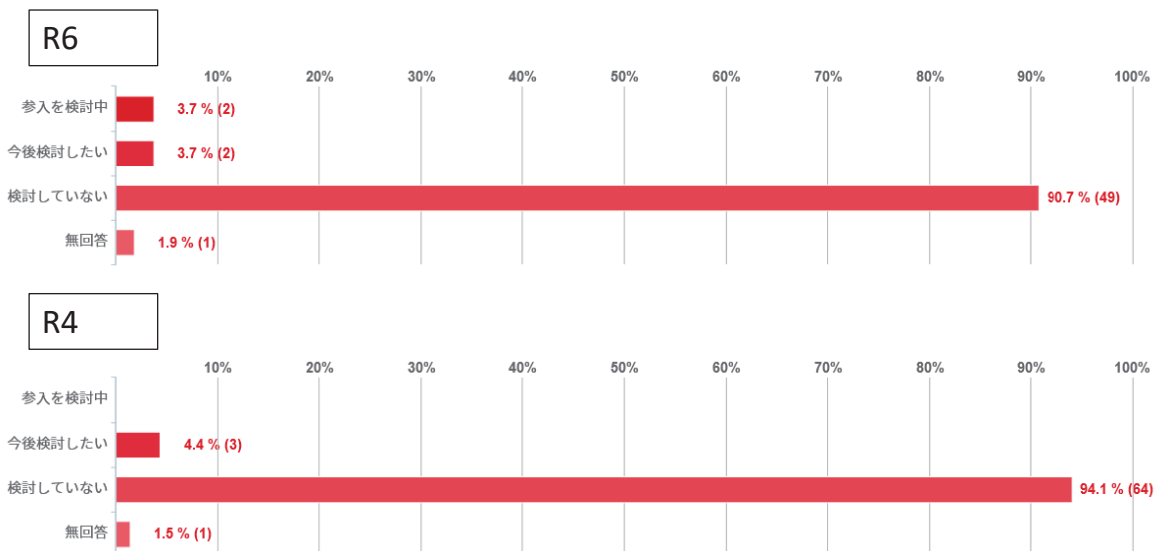
Q5.
Q5 参入していると答えた方に質問です。
参入の形態について教えてください。（複数回答可）
(回答数: 1)



Q6.
再製造SUD産業に参入した意義や理由をお教えてください。（複数回答可）
(回答数: 2)



Q7.
参入していないと答えた方に質問です。
現在、参入を検討していますでしょうか。
(回答数: 54)



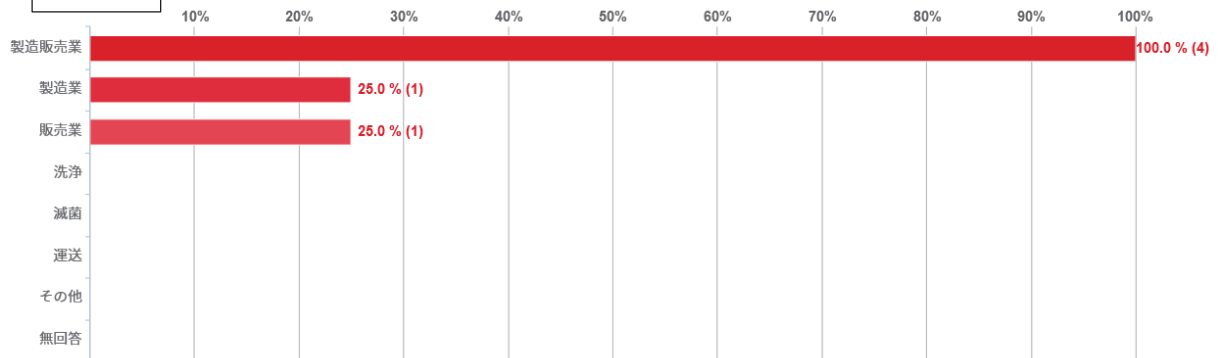
検討が増加

Q8.

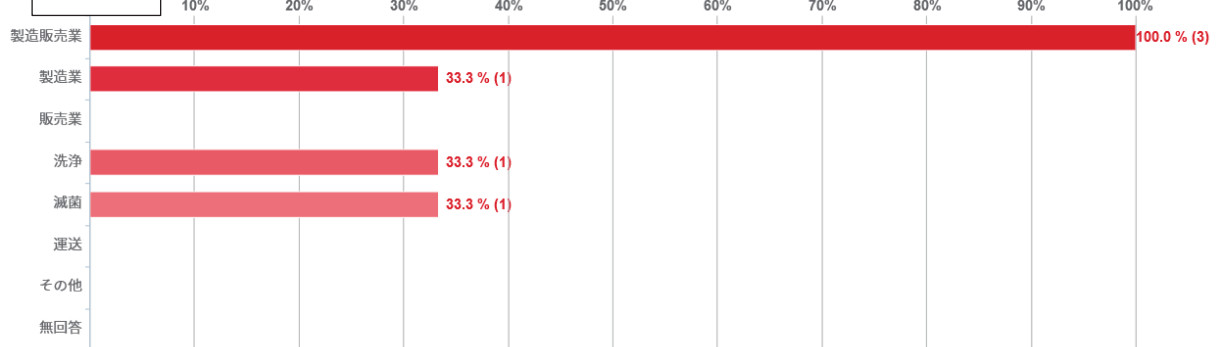
現在、参入を検討中、今後検討したいと答えた方に質問です。

(回答数: 4)

R6



R4

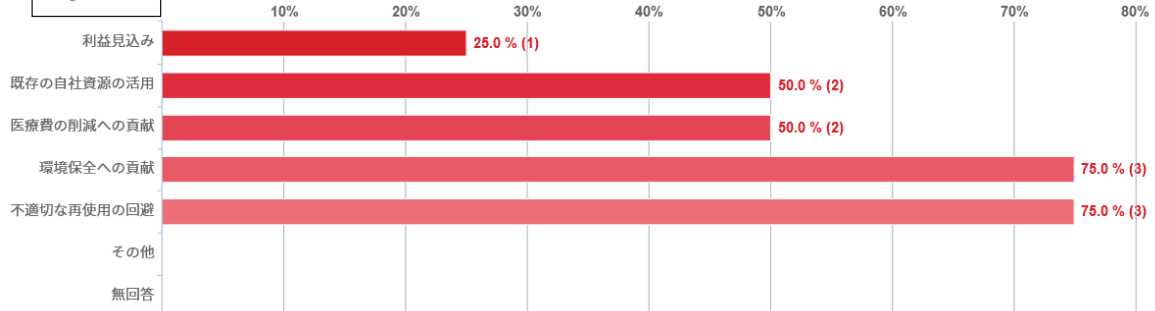


Q9.

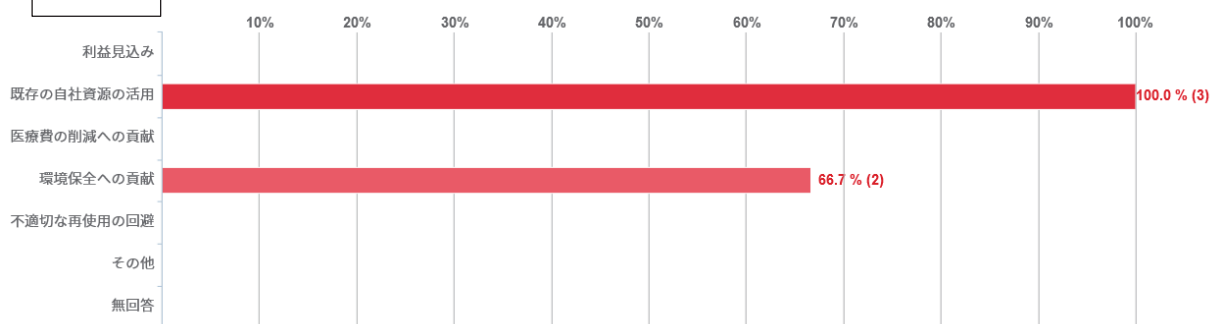
再製造SUD産業に参入する意義、理由をお教えてください（複数回答可）

(回答数: 4)

R6



R4

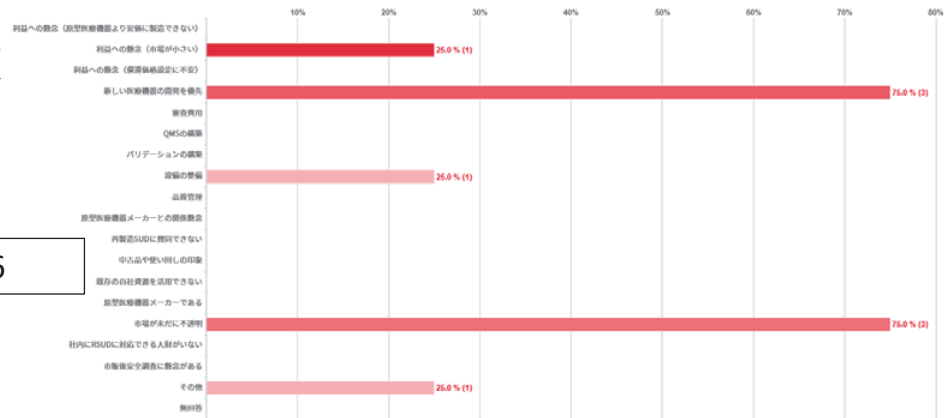


Q10.
参入できていない
理由、障害等をお
聞かせただけま
すでしょうか。
(複数回答可)
(回答数: 4)

R6

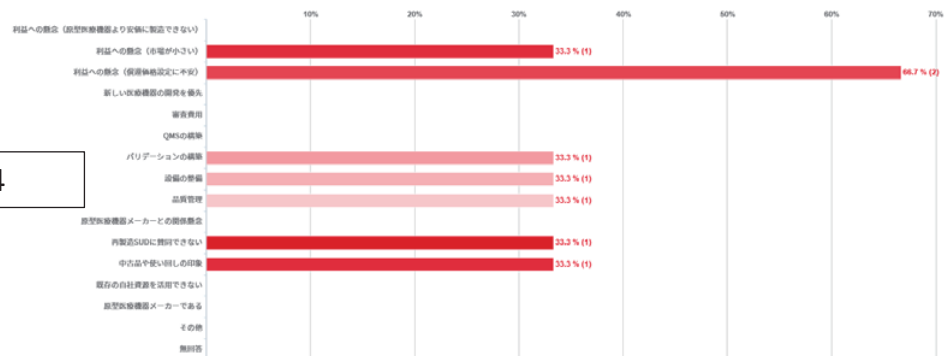
R6 その他

特になし



R4

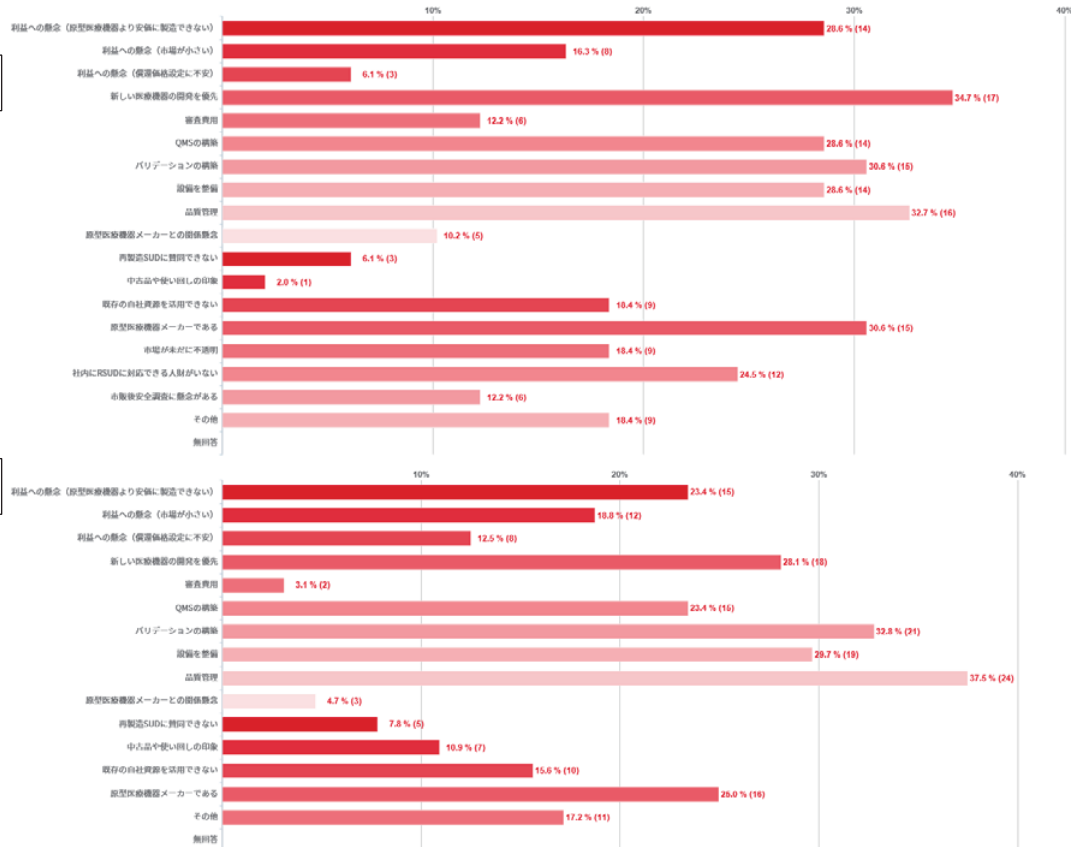
市場と利益が課題



Q11.現在、検討していないと答えた方に質問です。参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(回答数: 49)

R6

R4



Q11.現在、検討していないと答えた方に質問です。参入していない理由、障害等をお聞かせいただけますでしょうか。(回答数: 49)

R6 その他

興味なし
会社の事業構想に無い分野である
単回使用医療機器を扱っていない
製品の仕様上、再使用はできない（または、金属材料にまで溶融しないと対応できない）
扱い無し
安全性の問題
原型メーカーの責任を超えて、製造し管理するのはリスクが大きい。
再使用可能な医療機器メーカーである

Q12.

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

原型医療機器の変更監視
原型医療機器の承認内容が不明の場合、品質規格等の設定

Q13.

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

参入企業が少ないためにSUD産業の市場が成熟していない

Q14.

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

承認申請のみでは、ハードルが高いと思う。／意見なし。／単回使用製品を病院が勝手にSUDにしている場合にペナルティーを与える。何度も厚労省から通知が出ているが、まだまだあると思う。安全性の観点からも好ましくない。／医療機器の安全性、品質についての審査基準が最もリスクの高い（クラス分類の意味ではない）ものに合わせられている印象があり、日本の医療機器の審査は合理性が感じられない。クラスの高い日本発の医療機器が発展しない理由もSUDのようなものが活性化しない理由もそういうことにある。（PMDA発表の審査時間の減少実績は一方的で客観性がない）医療機器ごとの特性をよく考え、審査時要求資料などの省略など積極的に進めるべき。／①再製造単回使用医療機器基準の緩和 ②手数料の減額 ③QMS調査を毎年ではなく通常品目と同じく5年に1回とする／ありません。／医療費の削減を考えるなら、国が洗浄設備などを整備し、区画を企業に貸し出しする。設備等の運営は国で運営する。／特にありません／

原型医療機器とRSUDの同時承認／特に無し／特段ありません。／再製造SUDについて、ある程度理解はしているがメリットが限りなく少ない。利益、人材、設備投資、品質確保と運用等何かしらの優遇がなされる制度が必要と感じます。／特になし／そもそもSUDは医療機関への納入単価が異常なほどに安く利益を出しにくい構造のため、再製造SUDが利益を出せるしくみにする必要がある。／現在、国内で使用したものしか再製造できませんが、米国のように海外品でもR-SUD化し国内使用できるようにすることも検討していただきたい。／安全性情報を含む承認基準の明示／制度よりはサステナビリティ全般の意識向上が必要／再製造SUDの製品の有効性、安全性を確実に確保するためには再製造をおこなうメーカーのみでは限界があり、原型医療機器メーカーとの連携が必須であると思われる。参入にあたり原型医療機器メーカーとの連携が適切におこなうことやそれをおこない易くする制度（原型医療機器メーカーへのメリットも含め）が必要と思われる。／認められるまでの相談等の充実／・現制度では、当産業への参入は、原型医療機器メーカーでなければ知り得ない情報等が必要となることから、参入できるのは、原型医療機器メーカー、または情報を共有できる業者に制限されると考えられる。本課題も含め、技術的に解決すべき課題が大きいと感じている。

Q15.

R5年度の厚生労働省再製造SUD基準策定等事業の活動結果を受け、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」が新設されたと共に、再製造単回使用医療機器定期確認調査の軽減に向けた活動が進められています。これら活動結果をうけ、会社内での再製造SUD参入に係る方針等の影響をお教えてください。

影響はない。／現時点、再製造SUD参入は行わない。／自己資源を活用できないのでありえない／新製品の開発、他社に再製造されることに対するブロックの技術開発に注力しており、再製造にリソースの配分の予定はありません。／ない／影響はありません。／参入予定はありません／方針に影響はありません／未だ検討していない／加算があっても企業には関係なく参入をすることにはつながらない。／特段の影響はございません。現状は情報収集のみの活動となっています。／診療報酬改定は良いが、定期調査の軽減については参入のハードルが下がるという意味で良いとは思いますが、そうであっても弊社において今後参入する可能性は少ない。／参入予定はなく、今後も方針に変更はない／現状では参入する可能性はない。／特になし。／R-SUDにとって非常に良い方向に進んでいると感じますが、国内では市場が小さすぎますし、競争が増えると、ビジネスとしては成立しないのではないかと考えます。／無し。原型医療機器の保険償還の下落問題が深刻／加算に関する内容は把握しておりますが、唐突感がある感じでそれが出たのが業界側からの不信感のようなものに繋がったのではないかと懸念はあります。そうした意見をよく聞きます。／現時点ではハードルが高く、これらの活動結果を受けても方針に影響は生じません。／変わらないと思われる／再製造SUDの存在意義、目的を否定するものではなく、保険制度等普及に向けて検討されていることは承知しているが、原型医療機器メーカーである当社において、参入に向けての懸念点はここだけではないことから、方針への影響はあまりなかった。／大きな変化はありません。参入企業が少なすぎることもあり、まだ検討段階にはなっておりません。

Q17.

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

ない。／特にありません。再製造SUDについて知っていることはほとんどないのですが、歯科材料の場合日本ではあまり聞きません。米国ではあるようです。日本で歯科材料は審美性が求められる傾向もありますし、再製造品に特別市場性は見いだせておりません。／単純に洗浄滅菌をするだけではすまない製品、再製造により性能安全性が損なわれる製品の再製造には懸念があります。／なし／特にありません／再製造SUDは、企業としては薬事取得、設備投資、資材投資、人材増員が必要であり、短期的には利益化が見込めないビジネスモデルである。また、原型メーカーが取り扱いをやめてしまえば継続供給が困難であり、安定性にも問題がある。推進するなら、原型メーカーに再製造SUDを積極的に行わせるべきと考える。現状、母体ビジネスを持つ大手企業以外手を出せないのはそのためである。もしくは、SDGs的な観点で、企業への減税などを謳い、参入を補助しない限り推進拡大には懐疑的である。／特段ありません。／特になし／現在の再製造メーカーは、オリジナルメーカーと相反する関係にあります。したがって、オリジナルメーカーがどのような意図でその製品を設計しているのかを完全に把握することもできません。この状態では再製造メーカーの品質に疑問を感じるようになります。今後、再製造メーカー及びオリジナルメーカーが進むべき方向は、両者がwin winの関係を築くことにあると思います。オリジナルメーカーは、再生造メーカーのインフラを使用して、容易に再製造でき環境にも貢献できますし、再製造メーカーは設計情報もらって容易に商品ができます。こういうメーカー間の関係を推奨するような政策を進めてほしいと思います。／R-SUDは環境面での1つの対応で、それ以上に業界としてやるべきものもありますので、その意見を大きくしながらこの活動を実施といった流れにもっていくほうが長い目でみるとR-SUDの日本での普及に繋がると思います。／再製造も非常に重要な内容の1つではありますが、医療機器全体からみると、全体でのサーキュラーエコノミーをどうするか？といったより広い視点での議論が必要かかと思っています。他国の事例を元に、並行してこの議論を進める必要があるかと思っています。

＜Ⅲ項＞

報告(2)

患者説明資料ひな形

調査報告書

患者説明資料ひな形

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
岡本悠佑
山本栄一

1. 背景

令和 5 年度の活動を受けて、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」が新設される大きな成果を挙げた。一方で、再製造 SUD 使用の際に、患者への説明が施設要件としてあげられた。患者への説明に関して、現状、どのような対応が適しているのか、不明な点が多い。そこで、今年度はアカデミア委員からなる検討委員会、企業メンバーからなる原案作成委員会、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部（事務局）、厚生労働省医療機器審査管理課（厚労省）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で議論及び調査を進めると共に、患者説明ひな形作成に取り組んだ。

2. 患者説明の整理

「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 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 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）」において、「再製造品を使用する場合は、再製造品であることについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明すること。」との記載がある。また、「疑義解釈資料の送付について（その 1）（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）」の問 213 には、以下の記載がある。

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。

当該問に対する回答として、以下の記載がある。

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。

上記の留意事項通知及び疑義解釈で、「再製造品であること」、「再製造単回使用医療機器の制度」、「原型医療機器との違い」及び「手術に使用した場合の影響」とは、何を意味するのかが不明であると共に、どのような文書で説明するのかが読み取れない。そのため、医療機関側でどのような対応を実施すべきか不明であることから、再製造 SUD の普及の足枷となってしまう。そこで、検討委員会において実際の「説明手段」を調査すると共に、上記を包括した「文章例」及び「患者説明資料例」を作成した。

3. 説明手段

現状でどのような説明がなされているか調査した。主なパターンと説明方法は以下の通りである。

(1)院内独自運用：病院毎にルールを策定し運用している。例としては患者説明室にポスターを提示し説明、ホームページや病院の入り口にポスターを掲載する等が挙げられる。

(2)患者説明資料の活用：入院手続き時や手術内容の説明の際、医師や病院事務、メディカルスタッフから企業が準備した患者説明資料等を用いて説明。

(3)院内インフォームド・コンセント（IC）に統合：院内 IC に患者説明文言を組み込み、全手術予定患者に同意を得る。

上記説明手法は現状実施されていることから、これらを参考に説明を実施することが望ましいと考えられた。

4. 文書例

説明には「再製造品であること、再製造単回使用医療機器の制度」、「原型医療機器との違い」及び「手術に使用した場合の影響」を含む必要がある。検討委員会で議論した結果、以下のような説明が含まれていれば患者説明要件を満たすと判断した。

「当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用することがあります。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。」

5. 患者説明資料例

説明資料作成に関して、検討会で議論が行われた。新しい再製造 SUD が販売される毎に、各メーカーが資料を作成して医療機関に渡すのではなく、患者への説明文書は簡潔にして、説明用資料とは別に、再製造 SUD 制度の説明パンフレットを作成してはどうかとの意見が出た。まずは原案作成委員会協力の下、説明資料例たたき台を作成した。当該たたき台に関して検討委員会で議論

し、資料例とした。

6. 患者説明に関する報告

検討委員会において整理した「説明手段」、「文章例」及び「患者説明資料例」を含め、患者説明に関する報告資料として別添 7 を作成した。当該資料に関して、実際に再製造 SUD を利用している医療機関へ意見募集を行う。それらの意見を整理し、次年度の検討委員会において議論を進めていく。最終的に精査された資料を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記載し、各医療機関で利用可能な資料として進める予定である。

再製造SUD基準策定等事業

別添 7

令和6年度 患者説明に関する活動報告

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部

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

実施体制及び実施日程

再製造SUD推進検討委員会 委員構成

検討委員

医療機関他(10)

座長：深柄和彦（東京大学医学部附属病院）

池田 俊也、市橋 友子、酒井 大志、高階 雅紀、田倉 智之、
福田 敬、堀尾 貴将、松下 隆、水谷 光

原案作成委員会

上塚 芳郎、伊藤 由美、江嶋 敦、岡田 光正、白鳥 晃平、
野中 寿太郎、坂東 礼子、藤田 敏、堀田 雅宣、村田 拓樹

規制当局

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課
PMDA 医療機器審査第一部、第二部／医療機器品質管理課

事務局

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

実施日程

		原案作成委員会	検討委員会
令和6年	8月	第1回会議	
	10月	第2回会議	
	11月		第1回会議
令和7年	1月		第2回会議
	3月		報告書納品

2

令和5年度の成果

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
令和6年度診療報酬改定について
- ・ 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）

当該事業の活動成果として、
再製造SUD使用に関する診療報酬加算が新設された。

3

令和 6 年度の課題

◎ 患者説明

今年、6月1日より診療報酬上の加算がついたことに関連して、患者説明が要件となったことから、患者説明用資料のひな形作成が急務。

- 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項（保険償還の要件）として

「再製造品を使用する場合は、再製造品であることについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明すること。」

- 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

- 5症例以上の再製造品使用実績
- 患者説明要件
- 収集実績要件

4

診療報酬加算と施設基準

疑義解釈問212-214

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

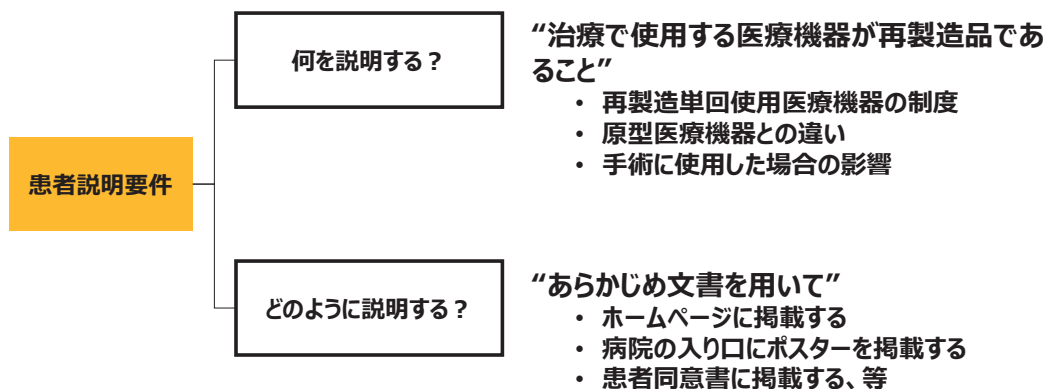


**“原型医療機器との違い”、“手術に使用した場合の影響”
とは、何を意味するのか？**

5

患者説明

要件の整理



6

令和6年度の成果

患者説明に係る以下事項の調査、提案作成を実施した。

- ・ 「説明手段」
- ・ 「文章例」
- ・ 「患者説明資料例」

7

説明手段（実例）（仮）

パターン

説明方法

院内独自運用

院内で独自の患者説明方法ルールを策定し運用

- 患者説明室へポスターを掲示し説明
- ホームページ、病院の入り口にポスターを掲載する

患者説明資料の活用

入院手続き時や手術内容の説明の際、医師や病院事務、メディカルスタッフから下記資料等も用いて説明

- 患者説明資料

院内インフォームド・コンセント（IC）に統合

院内ICに患者説明文言を組み込み、全手術予定患者に同意を得る。

- 患者さんへのご説明文を入れる

**調査の結果、現状では上記の説明が行われているため、
これらを参考に説明を実施すると良い。**

8

文章例（仮）

当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用することがあります。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。

**検討委員会で議論した結果、上記のような説明が含まれていれば
患者説明要件を満たすと判断された。**

9

患者説明資料例（仮）

患者のみなさまへ

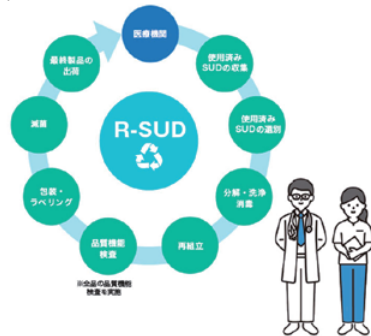
再製造単回使用医療機器（R-SUD）の使用について

<R-SUDとは>

使用された単回使用医療機器（SUD）を適切に処理し、再び使用できるようにしたものを「再製造単回使用医療機器（R-SUD）」と言います。R-SUD は原型医療機器の単回使用医療機器と同様、厚生労働省の承認を受け、医療の質と安全を十分に配慮して製造販売されています。製造工場においても厳正な製造管理、品質チェックが行われています。

<再製造の工程>

収集された使用済みのSUDは、厳格な管理下において、分解、洗浄、部品交換、[再組立]、[品質機能検査]、[包装・ラベリング]、[出荷]という工程を経て、R-SUD として再製造されます。R-SUD には一つ一つシリアル番号が付与され、安全性確保のため再生部品、製造品の流通経路が明確にされています。



当院は再製造単回使用機器を患者様の治療に使用することがあります。再製造単回使用機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器と同様の品質、有効性及び安全性をもった、厚生労働省の承認を受けた医療機器です。

検討委員会で左図のパンフレットを作成した。各医療機関においては、これを説明資料として利用することが可能である。

10

依頼内容

- ・ 当該事業で作成した「説明手段」、「文章例」、「患者説明資料例」に対するご意見等いただけますでしょうか。
- ・ 再製造SUD、患者説明要件等に関するご意見等もいただけますでしょうか。

11

＜Ⅳ 項＞
参考資料(1)

令和 6 年度
再製造 SUD 推進検討委員会
議事概要

令和 6 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 6 年 12 月 27 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 2024 年 11 月 28 日（木曜） 15:00～18:00
2. 開催場所 オフィス東京 4 階 L4 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：池田俊也*（国際医療福祉大学）、市橋友子（聖路加国際大学）、酒井大志（越谷市立病院）、田倉智之（日本大学）、福田 敬*（国立保健医療科学院）、堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所）、水谷 光（市立貝塚病院）
厚生労働省：上野友貴奈*（医薬局 医療機器審査管理課）、沼館慧剛（医薬局 医療機器審査管理課）、長澤朋史（医薬局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：牧野 勤*（医療機器品質管理課）
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、岡本悠佑
原案作成委員：上塚芳郎（内藤病院）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、岡田光正（オリンパス株式会社）、白鳥晃平*（日本ストライカー株式会社）、野中寿太郎（日本ストライカー株式会社）、坂東礼子*（日本ストライカー株式会社）、藤田 敏（クリーンケミカル株式会社）、堀田雅宣（メドライン・ジャパン合同会社）、村田拓樹（鈴与株式会社）
オブザーバ：JRSA 関連 12 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 6 年度再製造 SUD 基準策定等事業活動概要
資料 4：TF1 報告資料_患者説明：野中様
資料 5-1：TF2 報告資料_シミュレーション機器選定：堀田様
資料 6-1：TF3 報告資料_SUD の汚染劣化試験：藤田様（PDF）
資料 6-2：TF3 報告資料_SUD の汚染劣化試験：藤田様（エクセル）
資料 7：TF3 参考資料_酒井先生提供資料：事務局
資料 8-1：TF5 報告資料_医療機関向け_再製造 SUD アンケート
資料 8-2：TF5 報告資料_企業向け_再製造 SUD アンケート

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。

(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6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5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。
- ・ 今年度から、シミュレーション実施を検討するため、当該分野の専門家である池田委員、田倉委員、福田委員が参画した。また、JRSA協力のもと原案作成委員会も組織している。
- ・ 令和5年度の成果として、再製造単回使用医療機器（SUD）の使用に対して診療報酬加算が新設され、令和6年3月に関連の通知が発出された。一方で施設基準において、患者説明要件が挙げられた。
- ・ 本年度の実施内容は、①患者説明に関する資料の雛形の作成と医療機関への情報提供、②再製造SUDを使用することによる費用対効果についてのシミュレーション研究に向けての準備、③SUD不適正使用における汚染劣化及び再製造SUD清浄性評価に関する試験研究、④アンケートの再実施である。今年度実施予定の内容について、事前に原案作成委員会を組織し、タスクフォース（TF）1～5を立ち上げ、資料を準備した。TF1は患者説明、TF2はシミュレーションの機器選定、TF3はSUDの汚染劣化試験、TF4は清浄性評価買い上げ試験、TF5は再アンケートを課題とし、調査等を実施する。

(2) 話題提供

1) TF1：患者説明

資料4に基づき、患者説明雛形作成について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 最初の承認品（特材）の価格算定に対する留意事項として、「再製造品を使用する場合は、再製造品であることについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明すること」という要件が定められた。
- ・ 本年6月より診療報酬加算が新設されたが、再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において、5症例以上の再製造品使用実績、患者説明、収集実績が要件として挙げられた。疑義解釈において、再製造SUDの説明文書については、再製造SUD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とされている。患者説明として、「何を説明するか」と「どの様に説明するか」についての要件の整理が必要である。
- ・ 原案作成委員会にて作成した、患者説明の文言例が2種類示された。さらに、患者説明の運用方法について、実状が紹介された。①製販業者が作成した患者説明資料を入院手続き時や手術内容の説明の際、医師や病院事務、コメディカルから説明する、②院内インフォームド・コンセント（IC）に統合し、院内ICに患者説明文言を組み込み、全手術予定患者に同意を得

る、③院内で独自の患者説明方法ルールを策定し運用、が現状の運用方法である。

2) TF2：シミュレーション機器選定

資料5-1に基づき、再製造SUDにおける費用対効果について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 米国で流通量の多い再製造SUD製品について、オリジナル品の市場価格と再製造品の市場価格を比較し、セービングコストを算出した結果を資料に示した。既に日本でも承認されている電極カテーテル、トロッカーや、パルスオキシメーターは、米国でも相当な量が再製造SUDの製品として流通しているカテゴリーになる。市場からの要望が多いハーモニック、シーリングデバイス系、外科用の鉗子類も削減効果が高い再製造SUDの品目である。一方、マニフォールドは、米国で再製造品として流通している商品群になるが、流通単価が安いためにオリジナル品と再製造品のセービングは15%程度と低い。

3) TF3：SUD劣化汚染試験

資料6-1、6-2、7に基づき、SUDの汚染劣化情報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6-1、6-2に、2008年～2018年までに、医療機関より受けた清浄性評価依頼の内容と結果を示した。依頼施設数は13施設で、製品数は19件である。評価法は、抽出法と染色法であり、抽出法ではOPA、BCA、ブラッドフォード法等で残留タンパク質を測定した。未使用のSUDは評価していないため、器材の染色特性などは考慮されていない。算出数値の全てが残留タンパク質由来であるかは不明である。抽出後でも染色が認められた器材、さびや異物が認められた器材もある。SUDは洗浄しにくいというのがこの調査で明らかになった。
- ・ 資料7の左側は事務局が調査した日本医療機能評価機構の公表事例で、再使用が事故の原因と考えられるSUDである。右側は2015年に市中病院を対象に無記名でアンケート結果から得られた再使用しているSUDリストである。VAGIパイプのように汚染洗浄しても傷がついている場合があり、洗浄により、機能、形態、材質の面で問題が生じることがある。また、内視鏡の処置具のように30分以上かけて洗浄しても汚れが残っている場合もある。
- ・ SUDの汚染劣化に関する試験研究によって、SUDの再使用による劣化、汚染の例を示し、不適正再使用に対する啓発を目指したいと考えているが、製品の選定が非常に難しい。

4) TF4：再製造SUDの清浄性評価

再製造SUDの清浄性評価実施について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ アンケートで再製造SUDの安全性、品質への懸念が多く挙げられていたため、それらを払拭するために、国立衛研で清浄性評価を実施したい。
- ・ TF3で再製造SUDの原型機器を対象とし、合わせて評価することも一案である。
- ・ 抽出液等の条件は、各社が承認申請時に実施した評価法に準じて実施する。

5) TF5：アンケート調査

資料8-1、8-2に基づき、アンケート調査について説明があった。主な内容は以下のとおりである。

る。

- ・ アンケートの設問については、検討会開催に先立ち、事前メール審議を行い、検討委員会で確認、修正した。原案作成委員でも事前確認した。関係者の了承が得られたので、医療機器学会、日本病院会、医機連に連絡し、アンケートを開始している。国立病院長会議からは、ホームページに掲載するという回答があった。
- ・ 国立大学病院手術部長会議に対しては、11/25に松本にて開催された会議にてアンケート協力依頼を行なった。材料部部長会議に対しては、12/6に仙台にて開催される会議において、アンケート協力依頼を行う予定である。
- ・ アンケートについては年内締切りで依頼している。回答に時間を要する際には、締切りを延長する予定である。

5.2 総合討論

各 TF の説明について、総合討論を行なった。主な内容は以下のとおりである。

1) TF1：患者説明

- ・ 患者への説明については、患者の立場を考慮することが重要である。
- ・ 保険償還品のみ説明義務があるのは理解できない。本来はすべての再製造 SUD 製品を利用する際に説明すべきである。一般的になれば説明は不要になるかもしれない。
- ・ IC の文書の中にインフォグラフィック等が加わると説明が長くなり、医療の現場の負担が増える。
- ・ 新しい再製造 SUD が販売される毎に、各メーカーが資料を作成して医療機関に渡すのではなく、患者への説明文書は簡潔にして、説明用資料とは別に、再製造 SUD 制度の説明パンフレットを作成してはどうか。
- ・ 再製造 SUD による事故であると、悪意を持った対応等があった際に、医療機関側の守備材料として関連文書を作成しておくのも大事である。
- ・ 紙資料は再製造 SUD 推進の利点でもある環境保護に反するので、電子化するのも一考であるが、電子化については、実際の患者説明時の活用方法について考える必要がある。その場合、診療報酬に影響しないか検討が必要である。
- ・ 患者の同意にサインは必要ではないが、各施設の診療報酬（施設基準）のために患者に対して説明したという証拠、文書を残すことが大事である。
- ・ 患者説明文書の構成について、パターン例を基に最低限示すべき文言内容について討議し、検討会として、下記の文章案を作成した。

「当院は再製造単回使用医療機器を患者様の治療に使用することがあります。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認等を受けているものです。」

- ・ 原案作成委員会にて、パンフレットやポスター案の作成を行う。
- ・ 文章案とポスター案を合わせた資料について議論を行い、最終案について、医療現場から意見を収集するのが良いと思われる。メーカーから利用している医療機関を紹介してもらい事務局が意見募集する方法も一案である。

2) TF2：シミュレーション機器選定

- ・ 資料5-1にあるセービング値は、定価との比較ではなく、実際に販売されている原型機器の価格と再製造品の価格の比較である。日本の場合は、各医療施設が定価からの値引き交渉を行っているため、参考値である。
- ・ シミュレーションの設定条件について、整理を行った。

① 算出対象

医療費あるいは医療機器費用の削減額は、単価、数、使用回数で算出可能であるが、日本の場合は、保険請求品と包括品があり、レセプトを見ても分からない場合がある。

まずは、医療機関におけるメリットについて算出する。長期的には、国民医療費についても算出し、両方向から評価できると良い。

② 対象機器

対象品は、現在国内で市販されている再製造品に限らず、海外では既に導入されていて、今後日本において導入が見込まれる製品も含めて、医療費用削減効果をシミュレーションするのが良いと思われる。

原案作成委員会にて、米国再製造品のリストから、カテゴリーと品番の特定を進め、日本において原型医療機器が販売されている製品をリストアップしている。

使用量について、DPCやレセプトのデータから算出できる可能性があるが、DPCやNDBのデータのデータベースの利用には、手続と時間が掛かることから、どこまで入手するか判断する必要がある。

幾つかの医療機関へ調査を依頼し、実際の手術や処置で使う個数や患者数を把握すると共に、全国規模を推計する方法もある。メーカー側からの情報提供は難しいと思われる。

③ 比較対照

SUDのみを利用している前提か、一定数程度は再製造SUDを利用している前提か、シミュレーション設定検討は必要。

現状として、医療機関においてSUDの複数回洗浄使用も行われていると思われるが、本事業におけるシミュレーションでは、厚労省の通知を守っていることを前提とする。

3) TF3：SUD劣化汚染試験及びTF4：再製造SUDの清浄性評価

- ・ 試験依頼された180器材のうち、不可判定(残留が認められる)とされた割合は100%であった。この結果を基に、再使用を止めた施設もあると聞いている。
- ・ TF4では再製造SUDの評価を行うことから、原案作成委員会にて、再製造SUDになる原型SUDを疑似的に使用、洗浄したものを作製して評価し、再製造と比較したデータを示すのが良いのではないかという提案もあった。
- ・ 上記の場合は、TF3でも再製造SUDの原型機器を対象に実施することになるが、資料7に示されている中から、汚れやすい機器を対象に汚染評価を実施する選択もある。
- ・ 性能評価は、各製品により異なり、特殊な装置も必要と思われるため、汚染を中心に検証することを考えている。
- ・ TF4の買い上げ試験も踏まえて、来年度、医療機関と相談しながら進めていく。厚生労働省

としても当該データを持っておくのは望ましい。

4) TF5：アンケート調査

- ・ 手術部会議、材料部部長会議における説明により、アンケートの回収率が高くなることが期待される。次回の検討会で、整理報告する予定である。

5) 自由討論

- ・ 患者への手術説明の際に、厚生労働省が承認した医療機器である旨が伝われば、患者は再製造SUDだからといって心配することはないと思われる。
- ・ 現在の再製造 SUD 製品は、ホギでは 7 品目承認 4 品目市販であり、徐々に増加させている。ストライカーは米国では 300 品目以上、再製造している。日本国内でも増加させていく予定である。
- ・ 今後、受託製造業として、鈴与、サクラ等が参入の準備を進めている。
- ・ 日本全国の今後の高度な医療を維持するために、再製造 SUD は必要である。
- ・ 資源活用、環境保全の観点からも期待される。

5.3 その他（事務連絡）

- ・ 会計処理について
東大の研究経理担当者に空路の領収書、半券等を送付すること。鉄道利用の場合は、出発地と目的地の最寄り駅について、事務局に連絡すること。
- ・ 今後の会議予定
第 2 回会議：1/23（木）
時間：午後 3-5 時
会場：オフィス東京 L4 会議室（Webex 併用）
TF1 ポスター案についての検討、TF2 必要な情報の整理、TF5 アンケート報告等を実施予定である。

以上

令和 6 年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第 2 回会議
議事概要

令和 7 年 2 月 19 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 2025 年 1 月 23 日（木曜） 15:00～17:30
2. 開催場所 オフィス東京 4 階 L4 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：市橋友子（聖路加国際大学）、酒井大志（越谷市立病院）、田倉智之*（日本大学）、
福田 敬*（国立保健医療科学院）、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（市立貝塚病院）
厚生労働省：沼館慧剛*（医薬局 医療機器審査管理課）、長澤朋史*（医薬局 医療機器審査管理
課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：松井 豊*（医療機器審査第二部）、赤木卓也*（医療機器品質
管理課）
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、岡本悠佑
原案作成委員：上塚芳郎（内藤病院）、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）、白鳥晃平*（日本ストライカー株式会社）、野中寿太郎*
（日本ストライカー株式会社）、坂東礼子*（日本ストライカー株式会社）、藤田 敏
（クリーンケミカル株式会社）、堀田雅宣（メドライン・ジャパン合同会社）、村田
拓樹（鈴与株式会社）
オブザーバ：JRSA 関連 8 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：再製造 SUD 推進検討委員会第 1 回会議議事概要案
資料 4：アンケート調査結果 抜粋
資料 5：患者説明に関する提案報告
資料 6：シミュレーションに関する情報提供

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

座長より開催挨拶後、本年度初参加者の紹介及び挨拶を行った。

(1) 前回会議議事概要案の確認

配布資料の確認後、事務局より、資料3に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。本日確認の後、最終化し報告書に掲載の予定である。議事概要案の主な説明は以下の通りである。

- ・ 今年度からシミュレーションを実施・検討するために、池田先生、田倉先生、福田先生が参画した。また、JRSA協力の下、原案作成委員会も設立した。
- ・ 令和5年度の成果として、診療報酬加算が新設され通知が発出されたが、一方で施設基準において、患者説明要件があげられた。そのため、今年度は、TF1として患者説明に関する資料のひな形の作成、TF2として再製造SUD使用による費用対効果に関するシミュレーションの準備、TF3としてSUDの劣化汚染試験、TF4として再製造SUDの清浄性評価に関する試験研究、TF5としてアンケート調査を実施することとなった。
- ・ TF1については、第1回会議にて「何を説明するか」と「どの様に説明するか」についての要件の整理し、患者説明の文言案を作成した。また、患者説明の運用方法について、実情が紹介され、パンフレット・ポスター案を原案作成委員会が作成し、討議することとした。
- ・ TF2については、米国でのセービングコストを算出した結果が示された。原案作成委員にて引き続き、米国での製品のリストアップを行うことになった。設定に関して、幾つかの医療機関に調査を依頼して、実際に使っている個数や患者数を把握して、それを全国規模として集計する方法もできるのではとの意見もあった。比較対照については、本事業で実施するシミュレーションに関しては、厚労省の通知を守りSUDの複数回洗浄を行なっていないことを前提とすることとした。
- ・ TF3について、医療機関から受けた清浄性評価の依頼内容と結果が示された。SUDの不適正再使用に対する啓発を目指し、再使用による劣化、汚染に関する研究を考えているが、製品の選定が非常に難しいと思われた。
- ・ TF4について、再製造SUDの清浄性評価買い上げ試験をTF3とも連携し、再製造SUDの原型機器を対象として実施してはという一案が出された。今後、関係者と相談しながら進めることとした。
- ・ TF5のアンケート調査については、第1回会議前のメール審議によりアンケートを最終化し、アンケートを開始した。第2回会議にて、結果の抜粋を報告する予定である。
- ・ 自由討論では、今後、厚労省が承認した医療機器である旨が患者に伝われば、再製造を理由に懸念されることはない。資源活用や環境保全の観点からも今後期待されとの意見が出された。

(2) 話題提供

1) アンケート調査

資料4に基づき、事務局より医療機関向け及び企業向けアンケート調査の抜粋結果について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

<医療機関向けアンケート>

- ・ 医療機関向けアンケートの中で回答数の多い日本病院会では、令和4年度に比べて、アクセス数、回答数は減少した。
- ・ 回答者で看護師からの回答が増加していた。
- ・ 再製造SUD事業の認知度の大きな変化はみられなかった。
- ・ 再製造SUDの導入率は向上し、収集と購入の両方実施している機関が増えた。
- ・ 普及のための意見募集では「契約の簡素化」、「収集の簡易化」、「品質のアピール」及び「導入病院のインセンティブ」が減少した。
- ・ 導入していない機関においても、現在導入を検討している回答数が増加した。
- ・ 再製造SUDとして製造を希望する機器も増加した。
- ・ 診療報酬が付いたことで前向きに「導入を開始した」や「検討を始めた」との回答がある一方で、「手間を考えるとメリットがない」といった回答も得られた。

<企業向けアンケート>

- ・ 企業向けアンケートでは、令和4年度に比べ回答数、アクセス数は減少していたが、回答率は増加していた。
- ・ 再製造SUDの認知度に関する質問において大きな変化は見られなかった。
- ・ 回答があった参入企業の割合は減少していた。
- ・ 参入していない企業において、参入を検討する企業が増加していた。
- ・ 参入できない理由などについては、市場と利益が大きな課題であった。また、新しい機器開発が優先であり、再製造SUDに参入できる企業は少ないことが判明した。
- ・ 再製造SUD普及のための制度整理に関しては、「病院でのSUD再使用に対するペナルティー」や「審査の合理化、再製造単回使用医療機器基準の緩和、手数料の減額」等の意見が挙げられた。
- ・ 制度は理解できるがメリットが少ないと共に、参入できるのは結局、原型医療機器メーカーもしくは情報を共有できる業者に制限されるだろうとの意見があった。
- ・ QMS調査に関して5年に1回とするような制度が必要ではないかという回答もあった。
- ・ 診療報酬新設による影響に対しては、ほとんど変わらないとの回答が多く、「他社に再製造されることに対するブロックの技術開発に注力している企業」も見られ、企業側の再製造SUD産業への期待は小さいことが判明した。
- ・ 原型医療機器メーカーと連携できる関係を築けると良いとの意見があった。

2) 患者説明に関する提案報告

資料5に基づき、事務局より患者説明に関する提案報告について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 患者説明に関するひな形及び、パンフレット・ポスター案等を作成し、まずは活動報告として国立衛研のホームページからダウンロードして使える形にすることを目指す。
- ・ 作成した案については、実際に再製造SUDの収集や購入に係っている医療機関より意見収集することとした。
- ・ 資料5は、医療機関に意見照会を行う際の資料として作成しており、前半に本事業の目的、実施体制、計画、令和5年度の成果、令和6年度の課題について説明している。後半に診療報酬加

算と施設基準についての説明、患者説明の要件の整理、患者説明に係る「説明手段」、「文章例」、「患者説明資料例」に関して調査を行い、検討会にて作成した提案を示した。

- ・ 「説明手段」としては、事例として、院内独自運用、患者説明資料の活用、院内インフォームド・コンセントに統合するパターンがある。現状としてこのような方法があることを紹介して、これらを参考に説明を実施すると良いとしている。
- ・ 「文章例（仮）」は、第1回会議にて討議、作成した案、「患者説明資料例（仮）」は、第2回会議に向けて原案作成委員会にてたたき台を作成した案である。

3) シミュレーションに関する情報提供

資料6に基づき、原案作成委員会の上塚委員より、シミュレーション医療機器の選定に関する参考資料について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 再製造 SUD の医療経済シミュレーションにおける課題として、現時点では日本における承認品は 10 種類しかない。世界的ベストセラー再製造 SUD が日本で市販された場合の経済効果について調査することに意義があると思われる。
- ・ 現在、原案作成委員会にて米国で販売されている再製造品についての情報を収集している。
- ・ 日本においては、保険医療材料の診療報酬上の扱いは包括と特定保険医療材料の 2 種類がある。
- ・ 包括の場合、医療費的には同じで、保険者（支払側）のメリットは見え難いが、病院の収支にとっては非常にメリットがある。
- ・ 海外における再製造 SUD の主なものとして、ClassⅢ、ClassⅣである心臓に使用されるデバイス、腹腔鏡下や鏡視下の手術に使われる侵襲的なデバイスがある。
- ・ 一方で、深部静脈血栓のコンプレッションスリーブ、カフのような消耗品的なものも多くある。
- ・ 米国における販売上位の再製造 SUD は、心臓電気生理カテーテルと鏡視下手術用デバイス（メドトロニックの LigaSure、ジョンソン・エンド・ジョンソンの Harmonic Scalpel、EnSeal、トロッカー等）である。トロッカーは既に日本でも再製造品が承認されている。
- ・ 日本では、心臓電気生理カテーテルなどは特定保険医療材料で公定価格がついており、腹腔鏡下手術などに使われるシーリングデバイス等は包括に分類される。
- ・ 例えば、超音波石灰凝固加算は 3 万円に相当するが、シーリングデバイスがそれよりも高ければこれは赤字になるが、再製造品が 7,000～8,000 円で購入できれば病院にとってかなりメリットが出ることになる。しかしながら、病院にとってはメリットがあるが、総医療費的には変わらないことになるため、医療経済における検証が難しい。
- ・ 包括の範疇に入る医療材料は A2 や A1（公定価格なし）であり、B が特定保険医療材料で公定価格がついているものである。
- ・ 例えば、白内障の眼内レンズは、個別価格の際には 3-4 万円であったが、包括では 1 万円程度になり、材料価格は極端に下がった。
- ・ 房室弁輪部型の電極カテーテルは、以前の公定価格は 16 万 7000 円であったが、2 年に一度の診療報酬改定の度に公定価格が下がっていった。
- ・ 公定価格の製品はレセプトにより調査可能である。
- ・ 日本の DPC の診療報酬の方法は包括部分と出来高部分とに分かれているため、レセプト自体

も出来高部分が大きく残っている。

- ・ 一つの典型例として心房細動のアブレーションのレセプトを見ると、レセプト1件が240万円であった。心房細動のアブレーションでは多くの医療機器が用いられており、約240万円のうちの200万円は材料費で、医療機関ではなく材料メーカーが儲かっている。
- ・ 心腔内超音波プローブ磁気センサー付き（32万円）、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 房室弁輪部型（15万円）は、既に再製造品がある。
- ・ この特定保険医療材料は銘柄別ではなくて機能区分別であるため、メーカー違いの製品でも同額であることから、同じ機能区分のものは、再製造品が出た場合にはかなりのものが再製造品に置き換わる可能性があると考えられる。
- ・ 包括評価される医療材料では、国立病院機構等といったところの平均購買価格から大まかな計算はできる可能性はあるが、特定保険医療材料ではレセプトデータ等の詳細なデータはないのでシミュレーション構築が難しいと思われる。

5.2 総合討論

各話題提供の説明について、総合討論を行なった。主な内容は以下のとおりである。

1) アンケート調査

<医療機関向けアンケート>

- ・ この事業は平成30年より開始されているが、これまでの年数を考慮すると普及が遅いと感じる。
- ・ 費用面から推進するためには、病院の事務部に働きかけることが重要ではないか。
- ・ ジェネリック医薬品の様に、背景に国策を置かないと推進は困難だと思われる。
- ・ マスコミへの展開も必要だと思われる。
- ・ アンケート結果では、価格に関する部分が一番分かりやすいが、医療廃棄物の削減のメリットも割合は増えているように見える。
- ・ 日本において市場化が期待されているシーリングデバイスが多くある。
- ・ 廃棄物の区別が医療従事者には煩雑なため、見合う対価が必要ではないか。
- ・ 米国では再製造SUD素材の仕分けを行う業者がある。仕分けに関して、簡便に使用済みのSUDを入れるような容器も用意されており、煩雑性はさほど高くない。
- ・ 再製造SUDの普及率が上がるのは嬉しいが、メーカー毎に仕分け箱があると大変である。

<企業向けアンケート>

- ・ 企業側の意見は、厳しい現状にある。再製造SUD業界に参入している企業が少ないために、特定の企業のためと言われることもある。
- ・ 申請に際しては、原型医療機器と同等の性能評価、洗浄評価を行うため、多くのサンプルを使って試験データを取る必要がある。再製造SUD製品の申請毎に1000万近くの高額な申請費用が掛かり、毎年のQMS調査も負担になっている。
- ・ QMS調査について進捗はあるが報告できる段階ではない。
- ・ 前回実施したアンケートでは、審査に関する疑問・質問等に関する回答が全くなかったが、今

回のアンケートでは、様々な観点より回答がされている。診療報酬加算も含め、当初のこの制度が導入されたときから変化している点が幾つかあり、普及に向けて少しずつ変化はみられていると思われる。

- ・ 再製造 SUD に関する課題点についての規制等策定に関して本検討委員会で議論できることは、有用である。

2) 患者説明に関する提案報告

- ・ パンフレット例は、原案作成委員にて作成したもので、実際に使用しているものではない。検討委員会の意見を反映させて最終化する。
- ・ 要件としては、紙を用いて説明が必要である。掲示だけでよいのかについて議論が必要である。
- ・ 保険の文言上は、あらかじめ文書を用いて患者に説明することと書いてあるので、掲示だけでは説明したことにはならないと思われる。掲示し、口頭でも説明した場合、文書を用いて説明したことになるかについては解釈の余地がある。厚労省側で説明文書に関する疑義解釈の更新等をお願いしたい。
- ・ 手術前の煩雑時に、再製造 SUD に関する説明導入は現実的ではないと思われる。説明事項にかかる時間を考慮すべきである。ポイントを抽出し、簡易化を許可して欲しい。
- ・ 手術前の説明は本当に時間が掛かる。説明責任で問題になるため、対応している受持ち医には大変ストレスとなっている。
- ・ 「厚生労働省の承認等を受けているものです」に関して、承認は厚生労働大臣なので、承認等は「厚生労働省」が使用可能であると考え。「等」には、届出が含まれると思うが、現在再製造 SUD 製品は全て承認が必要である。以上より、現段階では「等」は不要とした。
- ・ 原型品が届出で済むのに対し、再製造は承認が必要になっている。
- ・ 原案作成委員より再製造 SUD を使用している医療機関の情報を提供いただき、事務局より、今回作成した患者説明に係る「説明手段」、「文章例」、「患者説明資料例」に関して意見を収集する。
- ・ 今年度は草案に留め、来年度に継続する可能性もある。

3) シミュレーションに関する情報提供

- ・ 誰の立場からメリットがあるかが重要である。最終的には医療費全体を考える必要があり、保険支払いの影響を見るためには、個別に材料価格がついている特定保険医療材料についてのシミュレーションはできるが、包括をどうするかが課題になる。シミュレーションには、使用量の把握が必要になる。
- ・ 外保連試案は、手術・処置・生体検査・麻酔・内視鏡の全術式のコスト・技術料データで診療報酬毎に改版されており参考になると思われる。しかしながら、保険点数を付けるためのアピールの資料の意味合いがあるため、それだけでは難しいと思われる。
- ・ 綿密な調査に基づいているため、Kコードよりは外保連試案の方が正確である。
- ・ 同じ性能の品物については、価格が異なるものが混じっている場合には平均値が示されている可能性がある。
- ・ 現実には赤字を出しながら製品を購入している場合もある。シミュレーションの際に、ある程

度、仮定を置く必要があると思われる。

- ・ 個別の病院に開示していただくのは難しいと思われる。定価で購入しているケース、償還価格よりも安く仕入れているケースが病院によってはあると思われるが不明である。
- ・ 購入価格については、ディーラーとの間で公開しないことが約束されていることが多いので、公表されることはないと思われる。
- ・ 国立大学病院長会議がいろいろな共同調達を取り扱うようになっており、データ取りまとめていると思われる。当該事業に対して協力できるかは不明であるが、問い合わせをしてはどうか。
- ・ シミュレーションの際に、1つの値段に定めずに高く購入している場合、普通の場合、安く購入している場合の3つぐらいの場合を設定してシミュレーションするのも良いのではないか。単一で価額を決めてしまうのは多分難しいと思われる。
- ・ 原案作成委員にて、引き続き、米国での再製造品のリストアップを行っている。その中には、日本で未販売の製品もあるので、分類に時間が掛かっている。
- ・ 今後、日本でも承認されると予想される品目に当たりをつけ、日本における価格、流通量を確認し、それが再製造品になった際にどの程度価格が下がるか予測するという流れになるのではないかとと思われる。

5.3 その他（事務連絡）

- ・ 会計処理について

東大の研究経理担当者に空路の領収書、半券等を送付すること。鉄道利用の場合は、出発地と目的地の最寄り駅について、事務局に連絡する。

- ・ 今後の予定

本年度の会議は基本的には、本日の討議で終了とする。

構成案に沿って報告書を作成する。2月中に査読を依頼し、製本後、3月に厚労省に提出の予定である。

以上

〈Ⅳ 項〉
参考資料(2)

活動報告

検討委員会構成

アカデミア委員

座長 深柄和彦（東京大学医学部附属病院）
委員 池田俊也（国際医療福祉大学）
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）
田倉智之（日本大学）
福田 敬（国立保健医療科学院）
堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所外国法共同事業）
松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）
水谷 光（市立貝塚病院）

原案作成委員

上塚芳郎（松本記念財団顧問／内藤病院）
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）
白鳥晃平（日本ストライカー株式会社）
野中 寿太郎（日本ストライカー株式会社）
坂東礼子（日本ストライカー株式会社）
藤田 敏（クリーンケミカル株式会社）
堀田雅宣（メドライン・ジャパン合同会社）
村田弘樹（鈴与株式会社）

厚生労働省 医薬局

高江慎一、富田 耕太郎、上野 友貴奈、沼館慧剛、長澤明史（医療機器審査管理課）

(独)医薬品医療機器総合機構

白土治己、塚田正諭、渡辺慶朋、松井 豊、峯田浩司、牧野 勤、大森健司、赤木卓也

事務局（国立衛研） 山本栄一、野村祐介、宮島敦子、岡本悠佑、長谷川千恵

当該委員会の目標

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

厚生労働省は平成29年7月31日付けでSUDの再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法令整備に関する通知を発出した。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、当該分野の適切な発展に資する各種の情報を事務連絡として発出してきた。

令和5年度の活動を受けて、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」が新設される大きな成果を挙げた。一方で、再製造SUD使用に際し、患者への説明が施設要件としてあげられたと共に、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。そこで、今年度は患者説明雛形を作成すると共に、普及に向けた活動を実施する。また医療費削減に係るシミュレーション等に向けた検討を開始する。

再製造SUD推進検討委員会 令和6年度計画

単回医療機器再製造推進協議会

連携・委員推薦

検討委員会（査読／校閲）

企業委員（調査・たたき台作成）

アカデミア委員

R7年3月末日までに
厚生労働省へ報告書提出

単回使用医療機器(Single-use device :SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする（「再製造」）ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保（必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める）

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期（概ね年1回）に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

令和6年度活動内容の要約

原案作成委員会 (8, 10月)

現状把握, 課題抽出, 方向性の討議
患者説明、シミュレーション等打ち
合わせ及びアンケート草案の精査

検討委員会 第1回会議 (11月)

アンケート先及び内容精査

検討委員会 第2回会議 (令和7年1月)

アンケート結果報告

令和7年2月上旬

令和6年度報告書 各種原稿/脱稿

令和7年2月下旬

検討委員会査読・校閲依頼

令和7年3月末

令和6年度報告書提出

【再製造SUD推進検討委員会のポイント】

- ・ TF1患者説明
再製造SUD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とされている。患者説明として、「何を説明するか」と「どの様に説明するか」についての要件の整理が必要である。
- ・ TF2シミュレーション機器選定
算出対象、対象機器、比較対照の設定が重要である。検討委員会などから情報収集し進めていく。
- ・ TF3 SUDの汚染劣化試験
SUDの汚染劣化に関する試験研究によって、SUDの再使用による劣化、汚染の例を示し、不適正再使用に対する啓発を目指したいと考えているが、製品の選定が重要である。
- ・ TF4清浄性評価買い上げ試験
アンケートで再製造SUDの安全性、品質への懸念が多く挙げられていたため、それらを払拭するために、清浄性評価を実施することは重要である。
- ・ TF5再アンケート案
再製造SUDの普及に向け、診療報酬新設の影響を評価できるアンケート調査を実施することが良い。

アンケート実施先と令和6年度報告書目次

医療機関向けアンケート

対象：国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、
国立大学病院材料部部長会議
(国立大学の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院
及び附属研究所附属病院等 50施設)
回答数：43 (アクセス数 742)

対象：一般社団法人 日本病院会に加盟する病院
(会員数：2,500 病院)
回答数：102 (アクセス数 426)

対象：一般社団法人 日本医療機器学会会員 (正会員：6,142名) 及
び滅菌技士/師のコミュニティ
回答数：5 (アクセス数 154)

企業向けアンケート

対象：一般社団法人 日本医療機器産業連合会 (20団体
(傘下企業約4,300 社)) 加盟の医療機器製造販売業者
回答数：55 (アクセス数 133)

<令和6年度報告書の構成>

- I はしがき
- II 委員名簿
- III 報告
(1) 普及に向けた医療機関及び企業アンケート
(2) 患者説明資料ひな形
- IV 参考資料
(1) 再製造SUD推進検討委員会議事概要
(2) 活動報告

➤ 令和7年3月末日までに厚生労働省へ提出



再製造SUD基準策定等事業事務局
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部