

## 再製造単回使用医療機器に関する制度と最近の動向

Collection, Re-Assembly, Disassembly/Decontamination, Labeling, and Effectively-use of R-SUD

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課  
革新的製品審査調整官  
武内 彬正

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

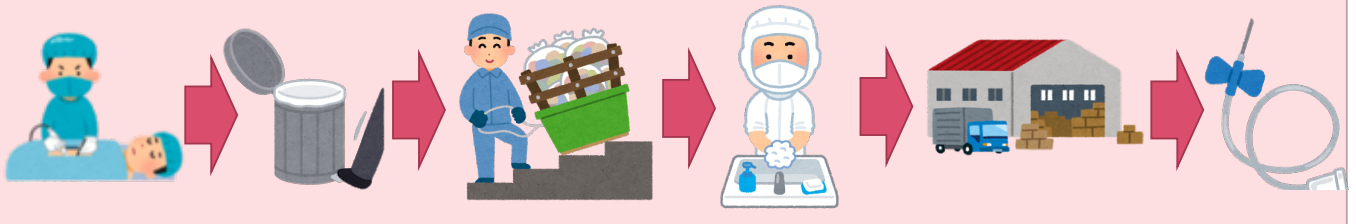
許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

### 我が国におけるR-SUD制度の導入に至る経緯

#### 各国における動向

- 使用済みの単回使用医療機器（SUD）を、医療施設内で滅菌し再使用することについて、不完全な洗浄や滅菌が行われることによる感染のリスクが存在
- 医療機器の性能や安全性が十分に保証されない状況になるため、医療安全上行うべきでないとの各国の共通の認識

使用済みSUDを収集し、専門の事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、設計仕様を満たすことを確認して、再び使用できるようにすると・・・

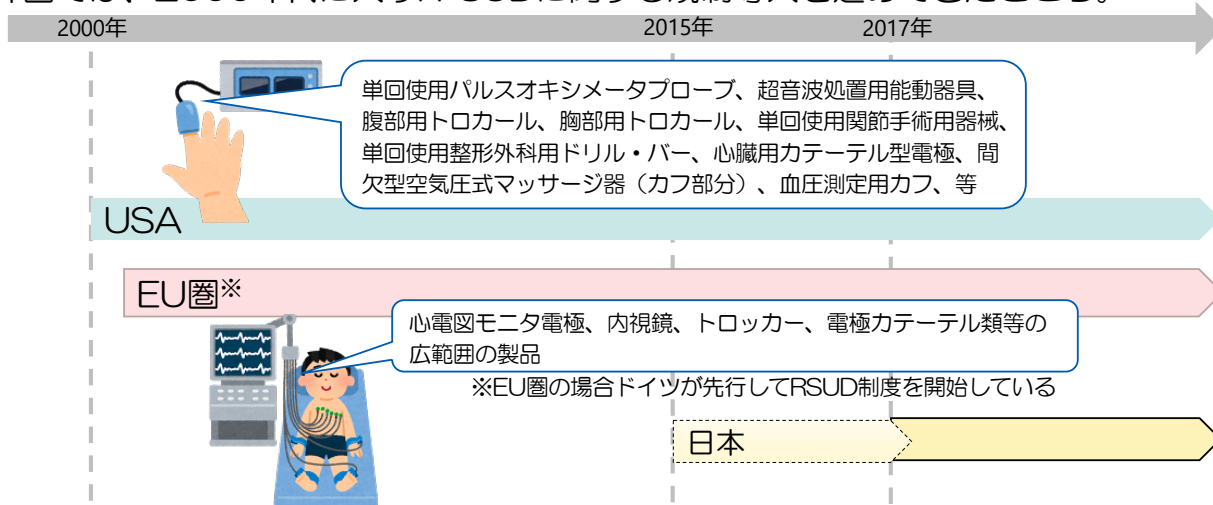


資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性等の観点から、R-SUD制度の導入について、各国で注目

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

# 我が国におけるR-SUD制度の導入に至る経緯

諸外国では、2000年代に入りR-SUDに関する規制導入を進めてきたところ。

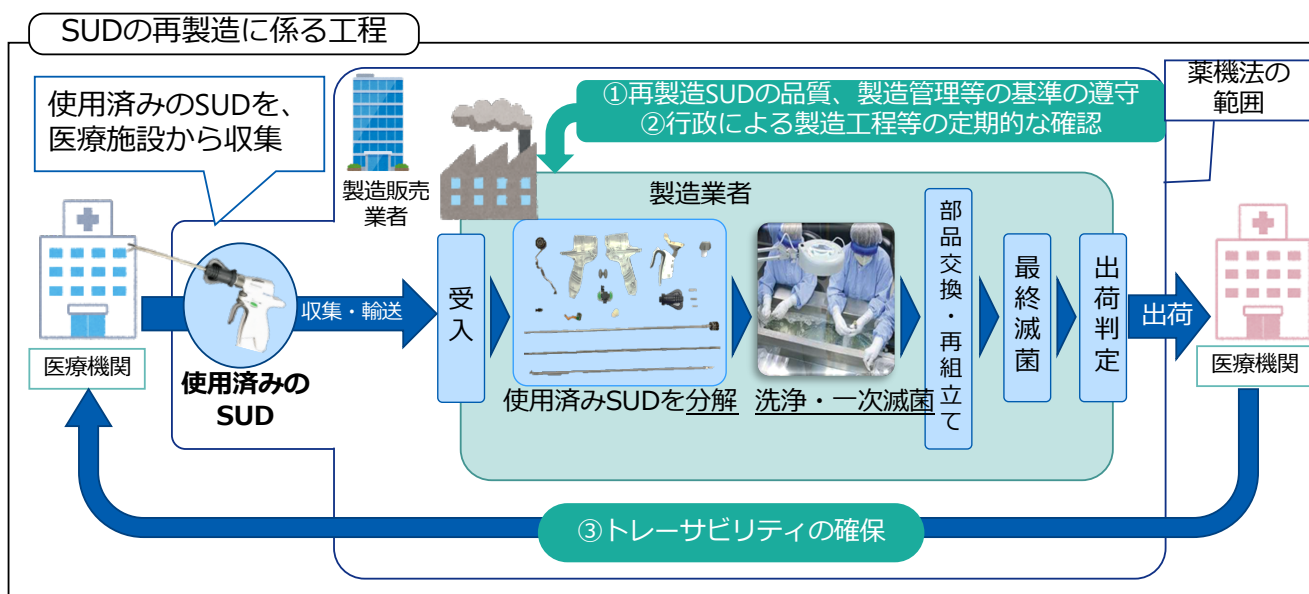


- ▶ 日本においては、R-SUDを規制導入するための準備として、厚生労働科学特別研究事業、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業\*を実施
- ▶ R-SUDとして新たなカテゴリーを作ったFDAの規制を参考に、本邦のR-SUD規制導入を検討、平成29年に医薬品医療機器等法施行規則を改正し、制度としてスタート

※平成27年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」  
 ※平成28年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）「単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究」

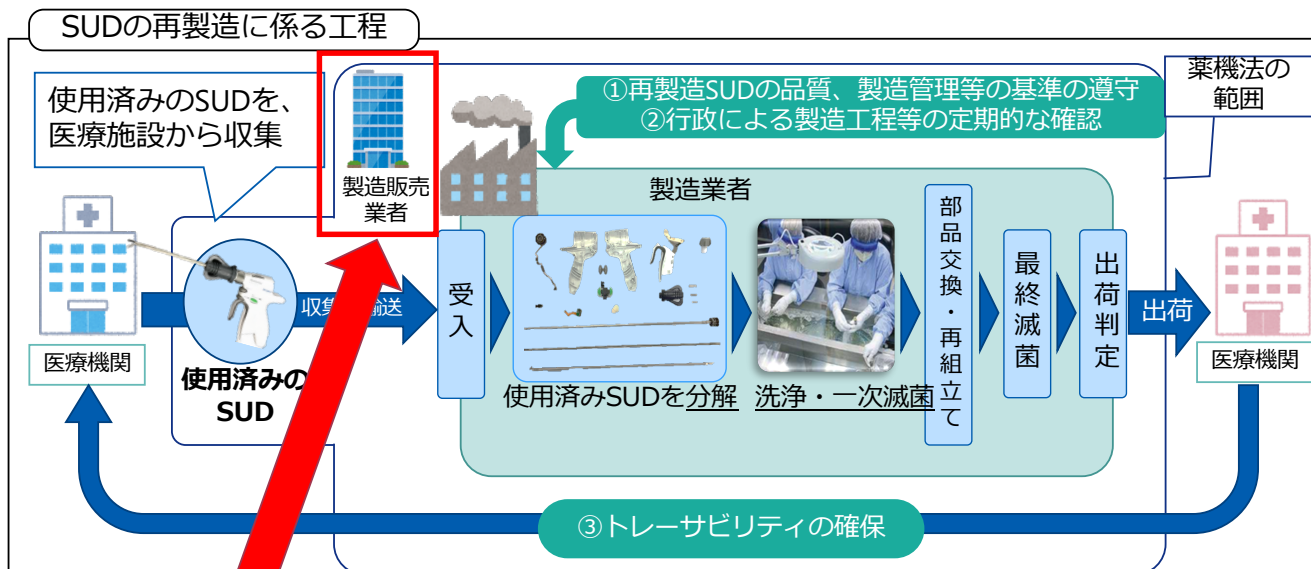
許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

# 我が国におけるR-SUD制度の概要①



許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

## 我が国におけるR-SUD制度の概要②



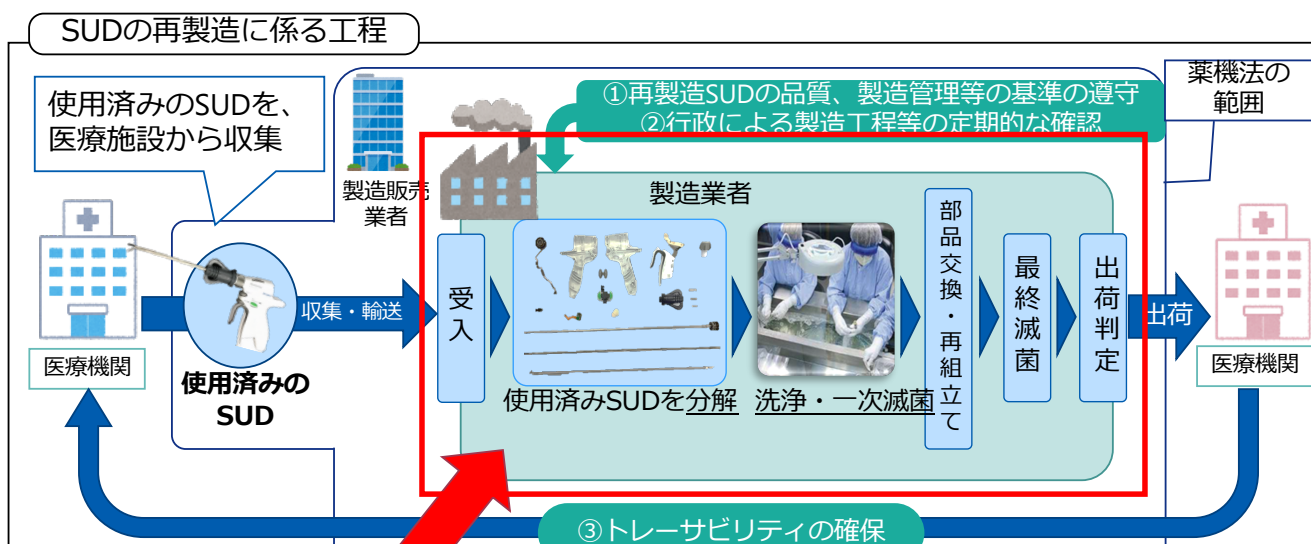
R-SUDを製造販売するには製造販売業許可が必要（第23条の2第1項）

※使用済みSUDの再製造の工程において、特に洗浄及び滅菌が確実に行われるよう、R-SUDの製造販売業者等の遵守事項として、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれもが細菌学的知識を有しない場合は、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置く。

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

5

## 我が国におけるR-SUD制度の概要③



➤ R-SUDを製造する製造所は製造業の登録を行う必要がある。登録においては、洗浄及び滅菌等のR-SUDの特性を考慮し、設計、受入・分解・洗浄等、主たる組立て、滅菌、最終製品の保管の工程を行う各製造所について、個別に製造業の登録を行う必要がある。（法第23条の2の3第1項）

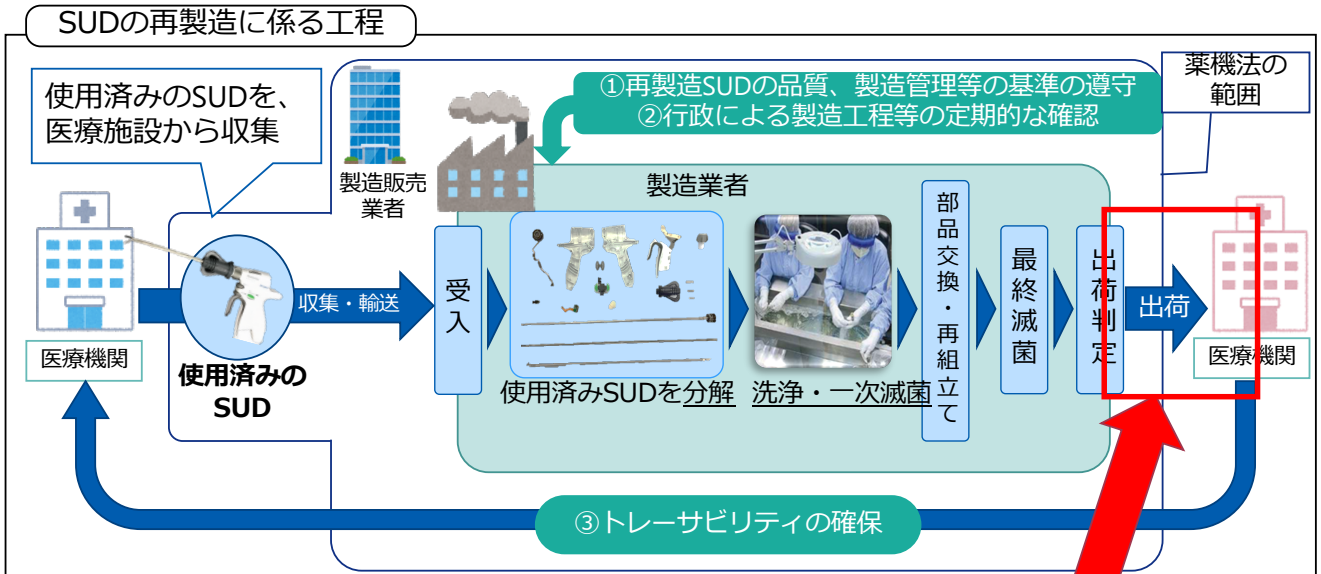
➤ なお、使用済みSUDの再製造工程では、SUDの再製造を行う製造所（最終製品の保管を行う製造所を除く。）において、医療機器責任技術者を置くこととなっている。

※医療機器責任技術者について、医師又は細菌学的知識等の専門的知識を有しない場合には、医師又は当該知識を有する者を置く（法第23条の2の15第2項）

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

6

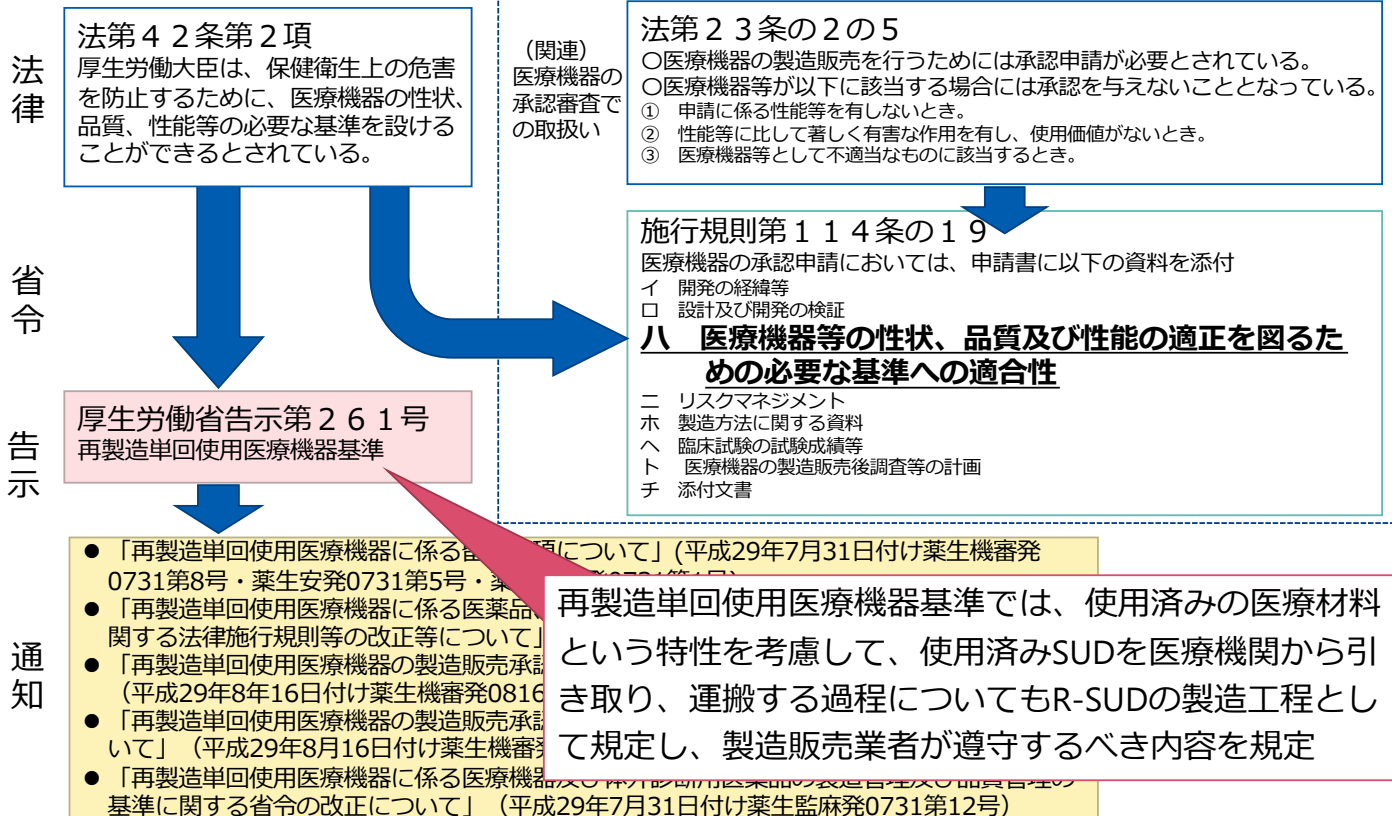
# 我が国におけるR-SUD制度の概要④



- 許可を得た製造販売業者が、登録された製造業者により製造されたR-SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に基づき、厚生労働大臣による承認を受ける必要がある。
- 承認を受けるにあたって、R-SUDは、原型医療機器とは別の製品として承認が必要であること、そして、「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）に適合すること等が求められる。

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

# 我が国におけるR-SUD制度の概要⑤



許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

## R-SUD制度において要求される技術基準等① ～使用済みSUDの医療機関での管理～

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。

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

9

## R-SUD制度において要求される技術基準等② ～使用済みSUDの医療機関での管理～

R-SUDの製造販売業者等は、医療機関での使用済みSUDの取扱いが適切に行われるよう、使用済みSUDを医療機関から引き取る際の手順を規定する

### 医療機関から引き取る際の手順における規定：

- ◆ 運搬容器の形状
- ◆ 医療機関から引き取る頻度
- ◆ 使用済みSUDの引き取りに係る医療機関との責任関係等の取り決め



### 医療機関から引き取る際の手順を遵守するために必要な事項：

- ◆ R-SUDの製造販売業者等は、各医療機関において事前に規定した手順に基づき適切な方法により使用されたSUDが選別されているかを確認
- ◆ 各医療機関における使用済みSUDの選別及び保管に関する教育や訓練を実施する等の対応

**定期的に行わなければ原材料としての使用済みSUDの品質を確保することが難しい。**

製造販売業者による、確認の方法としては、**定期的な医療機関への訪問によって状況を確認する方法や、関係する医療従事者への教育等を定期的実施する方法**が挙げられる。

※医療機関における使用済みSUDの選別が不十分であって、本来医療機関で処理すべき医療廃棄物が混入してしまった場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和45年法律第137号）に違反しないよう、医療機関に返送することが必要になる。

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

10

## R-SUD制度において要求される技術基準等③ ～医療機関から引き取られた使用済みSUDの運搬～

R-SUDの製造販売業者等は、医療機関から引き取られた使用済みSUDによる汚染の拡大防止を図るため、運搬時の容器、運搬時の方法、運搬中の事象に関する事前の取決め及び記録等を遵守しなければならない。

### 運搬時に使用済みSUDを封入する容器に関する規定：

- 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること
- 運搬中の環境の中で容器が破損等しないこと
- 容器がみだりに開封されないように措置が講じられていること
- 容器の内容物が漏洩しない強度及び耐水性を持つものであること
- 容器を繰り返し使用する場合には病原性微生物等による汚染の除去が容易であること
- 使用済みSUDが封入されていることが容器に表示されていること



### 運搬時の方法に関する規定：

- 運搬中に容器が移動、転倒、転落等することより安全性が損なわれないように運搬物の車両等への積付けを行うこと
- 運搬物が他の物と混合しないように他の物と区分すること

### 運搬中の事象に関する事前の取決め及び記録に関する規定：

- 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬に関し留意すべき事項を記載した書類を携行（運搬物により病原性を持つおそれのある微生物等による汚染が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がりの防止及び除去を行うことが必要）
- 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録（五年間保存）
- 運搬を第三者に委託する場合の規定

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

11

## R-SUD制度において要求される技術基準等④ ～R-SUDの変更管理・品質管理～

### 原型医療機器の変更に対応するためのR-SUDの変更管理：

- ◆ R-SUDは、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するものであるため、原型医療機器の原材料等のR-SUDの品質等に影響を与えるおそれのある変更の有無を、継続的に確認する必要がある。



- ◆ もし、**R-SUDの品質等に影響する変更が原型医療機器において確認された場合**には、R-SUDの品質等を確保するため、**必要な設計の変更等の措置を講じる必要**がある（施行規則第114条の54第9号）

### R-SUDの製造管理・品質管理：

R-SUDの製造管理及び品質管理については「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）において規定

R-SUDの製造販売業者等に対しては、

- 使用済みSUDを供する医療機関からR-SUDの販売先までのトレーサビリティの確保
- 最終製品の汚染を防止するための構造設備を有すること
- PMDAによる定期的な製造所の調査の実施、

等の追加要求事項が規定されている。

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

12

## R-SUD制度において要求される技術基準等⑤

### ～製造販売後の安全対策～

R-SUDの製造販売後の安全対策については、R-SUDの製造販売業者等が一義的に責任を負う。R-SUDの製造販売後には、**R-SUD自体に由来する不具合※に係る情報を収集するだけでなく、原型医療機器にて発生した不具合に係る行政報告や回収情報**といった、R-SUDの安全性に関わる各種の情報（**安全性情報**）を収集し、**R-SUDの安全対策へ適切に反映**していくことが必要。



- **原型医療機器の不具合の発生及び回収の実施に関する情報等の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し**、収集した情報に基づき**R-SUDの品質、有効性及び安全性への影響について検討し**、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために**必要な措置を講じる**ことが求められる（施行規則第114条の54第10号）
- R-SUDの製造販売業者は、R-SUDの承認の取得状況や、回収情報、安全管理情報等の**原型医療機器に関する適切な管理に影響を与える事項がある場合**には、原型医療機器の製造販売業者に対し**速やかに情報提供を行う**（施行規則第114条の54第11号）

※破損、作動不良等広く具合の良くないことを示し、設計、製造販売、流通又は使用のいずれの段階によるものであるかを問わない

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

13

## R-SUD制度の普及に向けた取組みと課題①

### ～制度の普及に向けたガイドライン策定～

R-SUD制度の普及に向けた取組みとして、厚生労働省では、平成30年度よりR-SUDに関する基準（ガイドライン）を策定するため、「再製造SUD基準策定等事業」を開始。

#### 「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」

- SUDの再製造工程における洗浄方法及び洗浄効果の検証について、現時点で留意すべき事項を示したもの
- 洗浄工程の確立にあたって、洗浄効果を判定する際に用いる汚染物の選択、洗浄剤及び洗浄条件等の洗浄方法の選択、洗浄後評価、洗浄工程のバリデーションに関する考え方を記載

「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」（R1年6月17日付け事務連絡）

#### 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 —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—」

- 使用済みSUDの受入工程において製造販売業者が行う事項、医療機関への要求事項に関する留意点の一例等の留意事項を取りまとめたもの
- 使用済みSUDの引取り、輸送形態及び輸送方法の確立、医療機関の特定及び教育訓練、再生部品の選別に関する基準の作成及び再製造基準に適合していることの確認、引取り記録の保持、製造販売業者が再生部品の受入工程にあたり医療機関に求めることの観点等の考え方

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について」（R3年12月2日付け事務連絡）

#### 「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的な考え方」

- 再製造における分解及び組立工程の要否に関する検討、分解及び組立工程の確立・評価する項目、交換部品の取扱いに関する事項としてR-SUDの製造販売業者等において留意すべき事項がまとめられたもの

「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について」（R3年12月2日付け事務連絡）

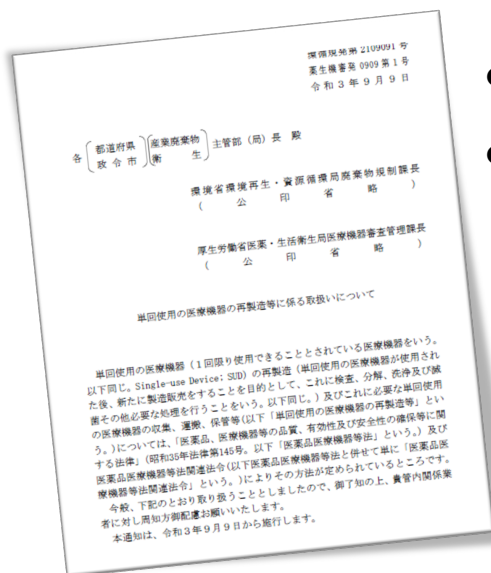
許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

14

## R-SUD制度の普及に向けた取組みと課題② ～使用済みSUDの法的取扱いの明確化～

R-SUD制度の普及に係る課題とその取組み

- 通常、医療機関にて使用され廃棄された医療機器の処理に関しては、廃棄物処理法が適用される。
- 一方、承認されたR-SUDを製造するために用いられる使用済みSUDに関して、廃棄物処理法の適用の要否が、各自治体によって異なること等により、制度に基づく円滑な事業の実施を困難にしているとの指摘を頂いた



- 廃棄物処理法を所管する環境省と医薬品医療機器等法を所管する厚生労働省の連携により検討
- 医薬品医療機器等法の規定に基づく許可を受けた製造販売業者等が、再製造の目的で医療機関等から使用済みSUDを受入れ、分解、洗浄等を行うことについては、医薬品医療機器等法に基づく個別製品の承認及び同法に基づく再製造単回使用医療機器基準に基づき実施するため、廃棄物処理法の規定によらず、実施可能であることを明確化

成果物

「単回使用の医療機器の再製造等に係る取扱いについて」  
(令和3年9月9日付け環循規発第2109091号・薬生機審発0909第1号)

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

15

## R-SUD制度の普及に向けた取組みと課題③ ～R-SUDの社会的意義のある普及を目指して～

R-SUD制度のさらなる普及に向けて...

(課題意識)

R-SUD制度を導入しようとする医療機器の事業者様において、R-SUD制度を事業として立ち上げ、継続していくための予見可能性を高めることが必要ではないか。

(現在、再製造SUD基準策定等事業で取組み中の内容)

R-SUDの製造販売承認申請において、必要となる資料や技術的評価内容を明確化すること、特に、承認申請書に記載すべき事項等に関する情報をテンプレート形式等の手段により明確化したツールとして取りまとめることが、上記問題意識への解決に資する一つの方法として検討中。

上記の他、R-SUDの特徴である、収集・洗浄・分解・再組立てを明確にし、より社会的意義のある普及を目指し、以下のキャッチコピーを踏まえて、関係団体様と連携の上、必要な支援を行う予定です。

# CRADLE of R-SUD

Collection, Re-Assembly, Disassembly/Decontamination, Labeling, and Effectively-use of R-SUD

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。

16



ご清聴ありがとうございました。

引き続きR-SUDの普及に向けたご協力の程、宜しくお願いいたします。



参考：国立医薬品食品衛生研究所  
「再製造SUD基準策定等事業」ホームページ



## **CRADLE of R-SUD**

Collection, Re-Assembly, Disassembly/Decontamination, Labeling, and Effectively-use of R-SUD

許諾のない二次使用・転載・改編を禁止します。