

使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状

1. はじめに

本文書では、単回使用医療機器（SUD）の再製造分野の適切な発展に寄与する一環として、特定病原体等の運搬、並びに再生部品となる使用済み SUD 及び使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出時に適用される現行の規制について、比較検討する。

2. 再製造 SUD の再生部品の収集

SUD の再製造については、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」を初めとして、同時期に必要な法体系が確立された。再製造単回使用医療機器基準において、感染防止の観点から制限されている再生部品の範囲、並びに運搬方法は表 1 のとおりに定められている。

表 1. 感染防止の観点から制限されている再生部品の範囲、並びに運搬方法

再生部品の範囲	再生部品の運搬方法
告示 261 号 第 4 の 1(1)-(4), (6)	告示 261 号 第 4 の 1(10)
(1) 再生部品は、国内の医療機関において使用されたものでなければならない。 (2) 再生部品は、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あってはならない。 (3) 再生部品は、人の体内に植え込まれたものであってはならない。 (4) 再生部品は、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あってはならない。 (6) 再生部品は、医療機関において破損し、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、区分して保管されたものでなければならない。	(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。

3. 再使用可能な医療機器の滅菌消毒業務の委託

1) 関連法規

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）による

改正後の医療法第 15 条の 3 第 2 項及び新政令第 4 条の 7 各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 93 号「平成 30 年改正省令」）による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 及び第 9 条の 9 から第 9 条の 15 までに規定する基準に適合する者に委託しなければならない。

医療機器等の滅菌消毒業務については、平成 30 年度改正省令第 9 条の 9 に定められている。医療機関が、院外委託できる医療機器の範囲は表 2 のとおりである。

表 2. 医療機器の滅菌消毒業務を院外委託できる範囲

<p>平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（最終改正：平成 30 年 10 月 30 日付け医政発 1030 第 3 号）</p>	<p>一般財団法人医療関連サービス振興会 院外滅菌消毒業務に関する基準（認定基準）</p>
<p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 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：感染症法）第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること。</p>	<p>(1) 医療機関より本サービスを受託することができる医療用器材は、次に掲げるもの以外とする。</p> <p>① 感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療用器材（汚染されたおそれのある医療用器材を含む。）であって、医療機関において同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>(2) 感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療用器材（汚染されているおそれのある医療用器材を含む。）以外の感染のおそれがある医療用器材は、医療機関内において、感染予防のために必要な処理が行われたうえで、受託するものとする。</p>

2) 院外搬出に係る一次処理の現状

感染症法の第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体、並びにそれ以外の病原体により汚染された又は汚染された可能性のある再使用可能な医療機器については、表 2 に示した規制に従い、受託従事者への感染及び病原体の拡散を防止するために医療機関側が事前に必要な処理を行っている。一般的には、ウオッシャー・ディスインフェクターを使用した洗浄消毒が行われているが、超音波洗浄や用手洗浄を行っている事例も存在する。

3) 滅菌消毒業務の外部業者への委託状況

一般財団法人医療関連サービス振興会が令和元年 6 月 19 日に開催した「第 256 回月例セミナー」にお

いて紹介された実態調査結果では、500床以上及び300床未満の医療機関における滅菌業務の委託率が、それぞれ81.9%、概ね25%未満であった（全国平均35.2%）。中小規模の病院において委託化が進まない背景には、滅菌業務を外部委託する場合も、病院側が洗浄設備と人員を確保する必要があると共に、中小規模の多くの病院では、設備投資が不十分な事例もあることから、削減できる設備及び人員が少なく、委託化の効果が十分得られないことが影響していると考えられる。

4) 医療機関における滅菌消毒業務委託

平成20年8月29日付け医政発第0829001号：厚生労働省医政局長通知「医療機器等の滅菌消毒の業務及び患者等の寝具類の洗濯の業務等について（改正）」においては、「医療機関において滅菌業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができる」とされている。また、平成20年8月29日付け医政経発第0829003号：厚生労働省医政局経済課長通知「病院、診療所などの業務委託について」の一部改正について（通知）」にも、「医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでない」と明記されている。一般社団法人日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証ガイドライン2015」では、「汚物、化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄消毒作業に対して、搬送容器および委託会社職員の個人防護対策が適切におこなわれている」ことが、滅菌業務を院内において業者へ委託する場合の要件の一つとされている。

5) 海外の規制

再使用可能な医療機器の洗浄・滅菌の外部委託処理については、日本と類似した規制を有する国又は州も存在するが、ドイツでは、再使用可能な医療機器と再生部品の区別がなく、いずれも未処理の状態で院外へ搬出されている。病院滅菌供給業務に関する国際組織であるWFHSS（World Federation for Hospital Sterilization Sciences）のガイドラインにおいては、以下のとおりに記載されている。

① 再使用可能な医療機器（<https://wfhss-guidelines.com/reusable-medical-device/>）

再処理は、医療機関において、もしくは外部委託契約に基づく外部機関と分担して行われる。

② 敷地外輸送（<https://wfhss-guidelines.com/transport/>）

車両は再使用可能な医療機器の輸送に特化していること。汚染物と非汚染物が混載される場合、各々が区分けされていること。車両の構造及び材質が洗浄・消毒に適したものであること。収納庫が密閉されていること。積み降ろしが容易であるように設計されていること。車内での損傷や漏洩による汚染からカートが保護されていること。積み荷を積載したまま安全でない場所に車両を放置しないこと。

③ 回収前処置（<https://wfhss-guidelines.com/preparation-for-cleaning/>）

- ・再使用可能な医療機器の使用場所で浸漬が行われず、洗浄・消毒までに時間を要する場合、水で濡らしたタオルで機器を覆う、若しくは湿度が高い状態を保持できるコンテナを用いて運搬する。
- ・洗浄までの時間が短い場合（最大6時間）、腐食を防ぐために乾燥状態が望ましい。

- ・コンテナは密閉且つ施錠できるものが望ましい。
- ・再使用可能な医療機器は、輸送中のズレや破損を防ぐために、輸送容器に安全に設置されていること。壊れやすいものには特に注意すること。鋭利なものは分別すること。
- ・輸送容器は密閉されていること。容器には、内容物がバイオハザードであることを明確に表示すること。
- ・輸送容器の外側が目に見えて汚れている場合は、輸送前に注意深く除くこと。

4. 特定病原体等の運搬

病原体の運搬については、感染症法及び平成 10 年厚生省令第 99 号「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施行規則」の第 31 条の 36 に定められている。運搬に使用する容器については、平成 19 年 6 月 1 日厚生労働省告示第 209 号「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準」の第 1 から第 4 において規定されている。適切な運用を図るため、「特定病原体等の安全運搬マニュアル」も整備されている。

感染症法で規定される特定病原体等とは、感染症の原因となる病原体及び毒素のうち、一種から四種までに分類されたものを指す。ただし、医薬品等であって、感染症法第 6 条の規定に基づき厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外となる。特定病原体等の運搬に関わる容器及び運搬の基準の概要は表 3 に示したとおりである。

表 3. 特定病原体等の運搬に関わる容器及び運搬の基準の概要

特定病原体等の運搬に関わる容器	運搬の基準
特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準	特定病原体等の安全運搬マニュアル
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定病原体等を容器に封入する。 ・ 容易且つ安全に取り扱うことができる。 ・ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずる恐れがない。 ・ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられている。 ・ 内容物の漏えいの恐れのない十分な強度及び耐水性を有するものである。 ・ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付す。 ・ 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転・落等により安全性が損なわれないように行う。 ・ 内装容器（第 1 次容器又は第 2 次容器）は、適切な方法で密閉され、耐水性且つ 95 キロパスカル以上の内部ゲージ圧力差及び -40℃から 55℃までの温度変化に漏えいなく耐えるものに限る。 ・ 外装容器は、適切な強度を有する頑丈な直方体のもので、少なくともその一面は各辺 10 cm 以上とする。 ・ 標識及び表示等を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施 ・ 運搬従事者（運行責任者：一車列あたり 1 名。運転者：車両あたり 1 名。見張人：一車列あたり 1 名以上。知識を有する同行者：一車列あたり 1 名。） ・ 運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないようにし、安全確保に努める。 ・ 交通事故等の発生により、万が一、当該貨物から病原体等が漏出した場合の対応のため、当該貨物を覆うシートを用意しておくほか、その場を消毒するための薬剤を携行し、応急措置が適切に実施できるための、マスク、ビニール手袋等必要な個人防御のための資材を携行する。

5. 各規制の比較

特定病原体等の運搬、並びに再生部品となる使用済み SUD 及び使用済みの再使用可能な医療機器の院外搬出時に適用される現行の規制の概要をまとめると表 4 のとおりとなる。特定病原体等は運搬可能であると共に、再製造 SUD の再生部品は一次処理することなく、収集できる。一方、使用済みの再使用可能な医療機器の場合、院内における滅菌消毒業務委託は、一次処理することなく運搬し得るが、院外委託については、一次処理が求められている。

表 4. 再生部品、使用済みの再使用可能な医療機器、特定病原体の運搬に関する規制のまとめ

	再製造 SUD の再生部品	再使用可能な医療機器（院外委託）	再使用可能な医療機器（院内委託）	特定病原体等
感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体、又は同病原体により汚染された若しくは汚染された可能性のある医療用器材	再製造（収集）不可 （感染症法第 6 条第 6 項に規定する五類感染症を除く）	一次処理必要	要件を満たせば一次処理不要	運搬可能（医薬品等であって、厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外）
感染症法第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症以外の病原体、又は同病原体により汚染された若しくは汚染された可能性のある医療用器材	一次処理不要	一次処理必要	要件を満たせば一次処理不要	運搬可能（医薬品等であって、厚生労働大臣が指定するものは、規制の適用除外）

6. 院外委託における一時処理の廃止に伴う費用削減効果

仮に、使用済みの再使用可能な医療機器を一次処理することなく滅菌消毒業務を院外委託した場合、現行制度と比較して、図 1 に示した削減効果が得られるものと推測される。表 5 に示したモデル医療機関の設備状況等に基づいて期待される削減効果を試算した結果、年間あたりの削減額は約 177～235 億円に達することが予測された（表 6）。当該結果は、特定の医療機関を対象として、再製造 SUD と同等の収集条件を想定して算出したが、削減効果は個々の医療機関により異なることが想定される。

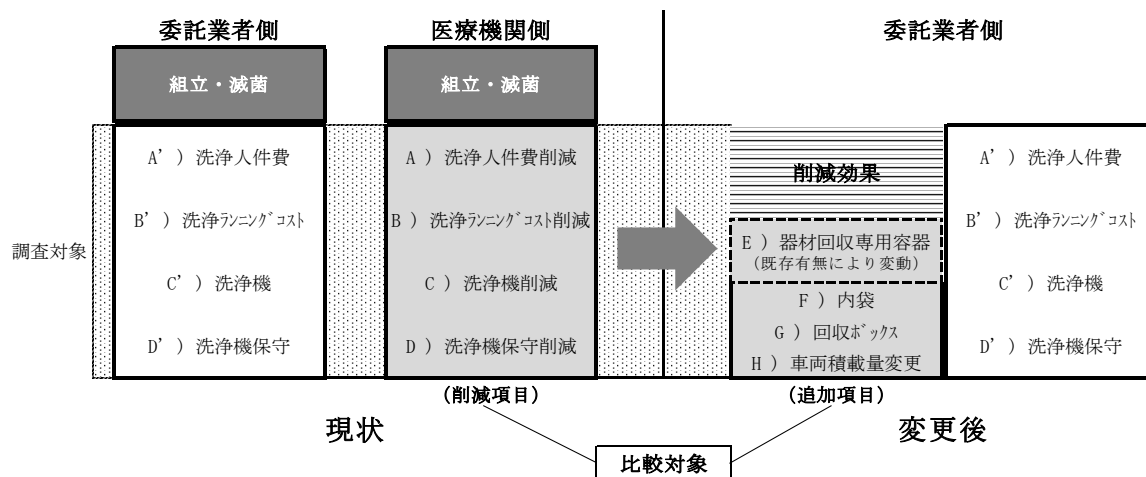


図 1. 院外運搬前の一次処理を廃止した時の費用削減効果予測

表 5. 費用削減効果の試算対象としたモデル医療機関の設備概要

病院	病床数	手術 有/無	洗浄機 ^{※2}			変動要素 ^{※1}	
			容量	設置台数	削減台数	器材回収専用容器 有/無	器材洗浄部門 ^{※3} 滅菌管理部門/器材使用部門
I	150	無	小型	4	2	無	滅菌管理部門
II	199	有	大型	2	1	無	器材使用部門
III	212	無	大型	1	1	無	滅菌管理部門
IV	284	有	大型	1	0	無	器材使用部門
V	461	有	大型	3	1	有	滅菌管理部門

※1 新たに発生する費用として、所有の有無によって変動する要素。

※2 ウォッシャーディスインフェクターの設置台数。

※3 洗浄中央化されていない病院は、診療部署で洗浄を行っている。

表 6. 院外委託における一時処理の廃止に伴う年間あたりの費用削減効果の試算結果^{※1}

【器材回収専用容器：有】

削減効果（百万円）

病床数	施設数 ^{※2}	試算 X@ ^{※3}	試算 Y@ ^{※4}	試算 X 合計	試算 Y 合計
100～199	2,813	4.3	2.6	12,005.9	7,229.4
200～299	1,093	0.8	2.3	865.7	2,475.6
300 以上	1,489	7.2 ^{※V}	7.2 ^{※5}	10,662.7	10,662.7
合計				23,534.3	20,367.8

【器材回収専用容器：無】

削減効果（百万円）

病床数	施設数 ^{※2}	試算 X@ ^{※3}	試算 Y@ ^{※4}	試算 X 合計	試算 Y 合計
100～199	2,813	3.8 ^{※II}	2.4 ^{※I}	10,711.9	6,672.4
200～299	1,093	0.1 ^{※IV}	1.9 ^{※III}	76.5	2,117.1
300 以上	1,489	6.0	6.0 ^{※5}	8,950.4	8,950.4
合計				19,738.8	17,740.0

※1 試算に適用した計算式と各種係数は以下のとおりである。なお、A～H の費目は図 1 に示したとおりである。

試算 X@ 又は Y@ = (E+F+G+H) - (A+B+C+D)

A 人件費=対象器材の洗浄従事時間×月稼働日数/160 時間×360 万円

厚生労働省「平成 30 年賃金構造基本統計調査」、男女平均 360 万円（法定福利費含む）

B 洗浄機ランニングコスト=小型又は大型×1 日の運転回数×稼働日数

1 回あたり小型 180 円、大型 450 円（メーカー情報）

C 洗浄機削減費=小型又は大型/10 年間×削減可能台数

小型 300 万円、大型 1,200 万円を 10 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

D 洗浄機年間保守費=小型又は大型×削減可能台数

小型 20 万円、大型 45 万円（メーカー情報）

E 器材回収専用容器=器材回収専用容器必要数×11.5 万円/7 年間

11.5 万円を 7 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

F 内袋=G の回収ボックス必要数×20 円×稼働日数

1 枚当たり 20 円（メーカー情報）

G 回収ボックス=E の器材回収専用容器必要数/2×1.2 万円/7 年間

E の器材回収専用容器が 2 個入る回収ボックス 1.2 万円を 7 年間使用した場合の年額（メーカー情報）

H 運搬車両：300 床以上は 1Box 車から 2t 車へ変更した場合のリース料年間差額 106.8 万円（リース会社情報）

※2 厚生労働省「平成 30 年医療施設調査」参照。但し、削減対象となる洗浄設備が少ないと想定される 100 床未満は除外した。

※3 試算 X：手術を実施している医療機関。

※4 試算 Y：手術を実施していない医療機関。

※5 300 床以上で手術を実施していない試算対象としたモデル医療機関がないため、試算 X を削減効果とした。

※ I, II, III, IV, V：表 5 に記載したモデル医療機関 I, II, III, IV, V にそれぞれ該当する。

以上