

開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言

1. はじめに

単回使用医療機器（Single-use device : SUD）の再製造と同様、資源の有効活用、廃棄物の削減、医療費の削減に資する一環として、一度開封されたものの臨床使用されなかった開封未使用 SUD の取扱いに関する考え方を提言として取りまとめた。

2. 開封未使用 SUD の定義

使用有効期間内であるが、手術等に際して開封したものの未使用で終わった製品が該当する。

3. 開封未使用 SUD に関する基本的な考え方

開封未使用 SUD は一度開封されているため、その無菌性は消失している。再滅菌が必要な場合は、滅菌に伴う材質劣化を考慮して有効期間を設定する必要がある。また、未使用ではあるが、医療機関で取り扱われることによる機器への影響（損傷や汚染）も考えられることから、必要な検査の実施についても考慮する必要がある。

これらの背景から、開封未使用 SUD の有効活用については、「滅菌工程による材質劣化」と「製品の品質及び性能」の両方を担保する手法に関して検討することが妥当と考える。

開封未使用 SUD を有効活用する上で評価すべき事項は、分解工程を除き、再製造 SUD の品質管理と共通する部分が多いことから、開封未使用 SUD を回収し、必要な評価を行った上で市場へ再流通させる工程は、再製造のサブセットとして位置付けることが妥当と考えられる。

開封未使用 SUD の取扱いについては、行政的な議論を要する。開封未使用 SUD を「未使用品」と判断する場合、患者の治療に使用されていないため、現行制度では再製造の対象とならない。一方、開封に伴う無菌性の損失をもって、「使用済み」と判断する場合は再製造のルールに基づき、再生部品として回収することも可能であると思われる。

開封未使用 SUD の再流通又は再製造は第三者が介入しても利益を得ることが難しい規模であることから、実施者は対象となる SUD の開発・承認経験を有する製造販売業者（自社）及び同業者に指定された第三者に自ずと限定される。これらを勘案し、開封未使用 SUD の有効活用について「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づく制度化を検討すべきであると考える。

4. 開封未使用 SUD の有効活用にあたって留意すべき事項

開封未使用 SUD の有効活用に係る制度を導入するにあたり、以下の事項について留意する必要がある。

- ① 製品の無菌性及び品質・性能等を保証し、市場へ再出荷する手続き（以下「再製品化」）の導入可否又は再製造ルールの適用について検討する。
- ② 製品の品質・性能等は、開封後の保管環境条件や取扱いにより大きな影響を受ける可能性があるため、

これらの条件を規定しておくことが望ましい。

- ③ 滅菌については、評価データ等に基づいて製品の品質及び性能に支障を生ずる恐れがないことを自社担保することにより、再製品化又は再製造について検討することが望ましい。
- ④ 使用有効期間を再設定した製品については、特段の識別表示を行う必要がなく、製造販売業者においてロット毎のトレーサビリティが確立されていればよいと考えられる。
- ⑤ 本制度により有効活用された SUD は、使用後に再製造 SUD として収集されることを妨げるものではない。
- ⑥ 再製造 SUD が開封未使用となった場合にも、本制度を適用することを妨げるものではない。

この制度は、製造販売業者が品質等を担保することによって成立する。そのため、開封未使用 SUD については、製品の品質、有効性及び安全性を担保した上で再製品化又は再製造を可能とすることを前提とした審査や QMS 調査のプロセスについて検討することが適切であると考えられる。既承認（既認証）品に関しては、同検討を踏まえて、承認（認証）事項の変更手続きが可能となる運用が望ましい。

5. 開封未使用 SUD を有効活用する手法

開封未使用 SUD を再製品化又は再製造して市場出荷するためには、現時点で以下に示した手法が考えられる。

① 再製品化

開封未使用 SUD は、手術室内で血液や体液等のヒト由来物質により汚染される可能性があるため、必要に応じて適切な洗浄を施した後、仕様を考慮した検査により製品の劣化を認めないこと、評価データ等に基づいて製品の品質及び性能に支障を生ずる恐れがないこと、並びに滅菌に係るバリデーションにより適格性が評価されていることを根拠として使用有効期間を再設定し、出荷可否判定を経て市場へ出荷する。この場合、新たな製造行為が発生するため、「洗浄、検査、再包装、再滅菌、再表示、市場出荷判定」のプロセスを適用する旨を製造方法欄等に記載し、変更申請の手続きにより、再製品化した SUD を出荷する方法が考えられる。

輸入品の場合等、製造方法欄に記載した製造所以外の場所で検査、滅菌等を行う際は、新たな登録製造所の追加も行う。また、「検査工程の追加」が主たる承認（認証）事項の変更になるため、「製造方法欄」の変更に係る一部変更手続きを行うと共に、当該変更に係る QMS 適合性調査申請も必要であることを明確化する。

② 再製品化を含んだ新規申請

製造販売業者は、上記①の手順に従った開封未使用 SUD の再製品化計画を含めて、対象となる SUD の新規承認申請を行う選択肢もあると考えられる。

③ 再製造

適用する洗浄方法や分解の要否等について検討した上で、再製造 SUD のルールに準じて取扱う。

以上