

単回使用の医療機器の再製造

単回使用の医療機器の医療機関内での「再滅菌」に対しては、厚生労働省からもたびたび警鐘の通知が出ていますが、なかなかなくならないのが実情です。2017年7月に、世界の動き（**図1**）にあわせるべく、単回使用の医療機器の「再製造」を認める通知が発出しました。これは、医薬品医療機器等法（薬機法）は改正せずに、現状の法の中で運用を認めたものです。ポイントは、医療機関内での「再滅菌」が認められたことではないことです。あくまで「再製造」としての「業」の許可が必要です。

この制度の医療機関側のメリットとしては大きくは2つ、まず①購入単価の低下が期待できることです。保険償還品目だけでなく、すべての医療機器が対象であるため、「再製造」製品の広がりは一括に医療機関のコスト削減メリットになります。また、②いわゆる廃棄コストの削減効果も期待されています。医療機関が現在はコストをかけて廃棄している使用済みの製品を、それを原材料として「再製造」をする会社からお金をもらって引き取ってもらえるわけですから、この影響は大きいと思います。なお、海外で使用された製品の日本への持ち込みは禁止なので、端的にいうと国内での循環が必要です。よって、オリジナル品（原型医療機器）が広く使われている（シェアの高い）製品が主体となると考えられます。

2020年の4月には「再製造」製品の第1号が保険収載され、保険償還価格は、原型医療機器の70%の原則ルールが設定されました。これにより、単回使用医療機器の「再製造」が本格段階に入ったと言えます。

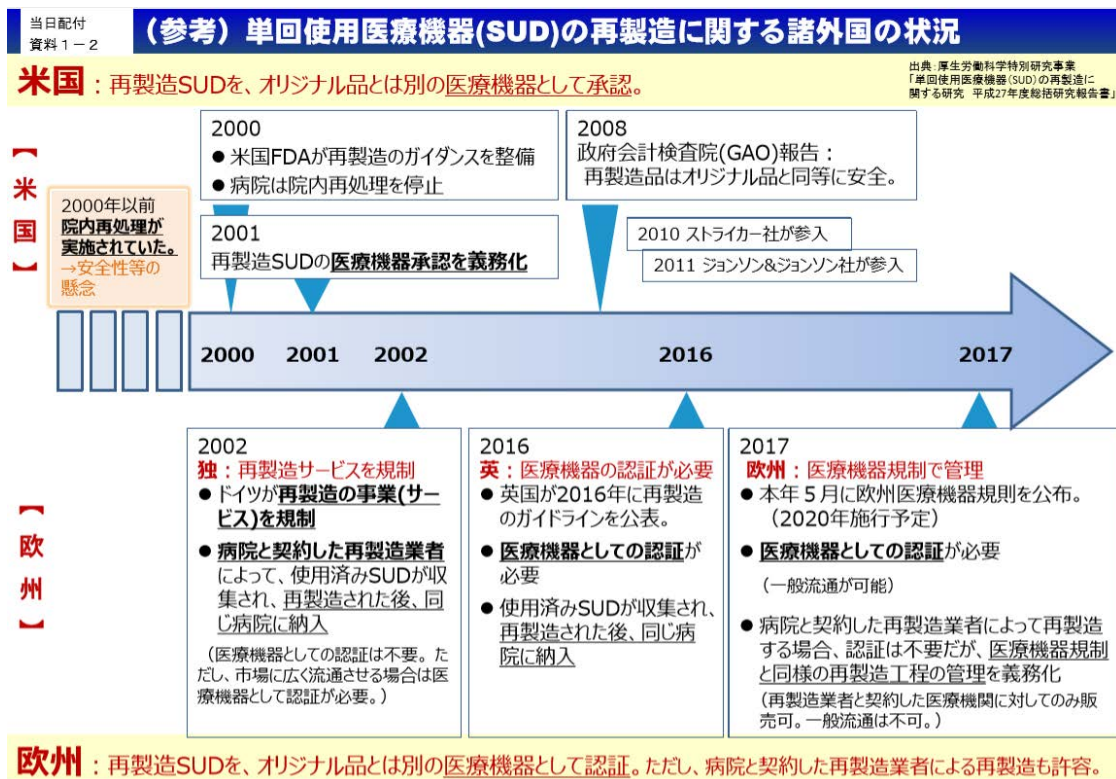
一方、医療機関にとっては、医療機関内での自主的な「再滅菌」については、これまで以上に、その是非を問われることになると思います。

一般的に収益が厳しい状況にある各医療機関ですが、「再製造」を活用して費用を捻出し、「再滅菌」をなくす努力がさらに求められる時代となるでしょう。

また、メーカーに対しても、製品の承認時等に「なぜこの医療機器が単回使用なのか？」の説明が求められる動きもあります。

このように、単回使用の医療機器をとりまく環境は、医療安全と医療経済の2つの視点で大きく動き出しています。

図1 単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する諸外国の状況



Q1:関連する単語を整理してください。

- A:
- ・単回使用の医療機器→1回限り使用できることとされている医療機器
 - ・再製造→単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売することを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと
 - ・再製造単回使用医療機器→単回使用の医療機器のうち、再製造をされたもの
 - ・原型医療機器→再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、まだ再製造をされていないもの
 - ・再生部品→医療機関において使用された単回使用の医療機器のすべてまたは一部であって再製造の用に供されるもの
 - ・交換部品→再製造単回使用医療機器を構成する部品であって、新たに製造されるもの

表1 単回使用の医療機器の再製造（再製造単回使用医療機器）の運用のポイント

「再滅菌」ではなく「再製造」→リバースエンジニアリングで製品の品質や性能を確認する
「再製造」するには「再製造単回使用医療機器の製造販売業」が必要→病院内で独自に実施することは不可
すべての医療機器が対象→保険償還品目以外でも対象。ただし1回目に感染患者、脳・脊髄などに使用した製品は除外
引取りするときの感染性製品との区別や運搬などもマニュアルを遵守することが必要
「再製造単回使用医療機器」であることは明記される→再製造であることがわかるようにするとともに原型医療機器の名称も残す
「再製造単回使用医療機器」としてのシリアルナンバーをつける→オリジナル品との区別をし、再製造回数のトレース等を確保するため
再製造の回数は、個別の承認で判断→複数回の再製造も可
国内クローズド方式→再製造する原型医療機器は日本国内の使用品に限り、海外で使用した製品の持ち込みは不可。ただし国内使用品の海外での再製造は可。
海外で使用した原型医療機器の、国内への持ち込みは不可→原型医療機器がある程度は国内で売れている製品でなくては安定供給が困難
引き取った製品を自院へ戻さなくてもよい→A病院で引取り再製造した製品を、B病院へ納入することも可
保険償還価格→原型医療機器とは別の製造承認になる。原則ルールは、原型医療機器の70%。
引取りコストなどは、法令に遵守していれば、病院と再製造をする会社との個別の交渉

Q2:「再滅菌」と「再製造」はどこが違うのですか？

A:「再滅菌」は、医療機関内や外部で、本来は単回使用の医療機器などを、独自に再度滅菌していることを意味することの一般的な総称、「再製造」は「業」を取得した会社によって、規定を順守して合法的に実施された合法的な行為、製品と考えるとわかりやすいです。

Q3:すべての医療機器が対象ですか？

A:はい、保険償還の有無、医療機器のクラス分類を問わず、すべての医療機器が対象になります。

Q4:病院でも実施できますか？

A:いいえ。単回使用の医療機器の「再製造」をするには、「業」が必要です。よって医療機関で「業」なしに独自に実施することはできません。

Q5:病院側のメリットは？

A:大きく2つ考えられます。1つは医療機器を購入するときのコストの削減、もう1つは、いわゆる医療廃棄物のコストの削減です。

Q6:引き取りは医療機関が費用を払うのですか？逆に業者からもらえるのですか？

A:規定はありません。一般的には、「再製造」をする業者から医療機関に支払いがあることが想定されています。

Q7:保険償還価格はどうなりますか？
A:原型医療機器の保険償還価格の70%が原則になります。「再製造」の医療機器は、制度上は原形医療機器とは、薬事承認も保険償還も別の扱いになります。(図2)

図2 単回使用医療機器の再製造品の価格算定

令和2年度保険医療材料制度改革の概要 I. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について ④

単回使用医療機器の再製造品の価格算定

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

算定額＝原型医療機器が属する機能区分の価格×再製造係数

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

**再製造単回使用医療機器
(再製造品)**

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

＜再製造品の例＞

- 再製ラッソー2515
- 販売名:ラッソー2515及びラッソー2515ナビを原型医療機器とする再製造単回使用医療機器。
 - 再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。



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

表2 単回使用医療機器（SUD）の再製造に係る制度骨子（案）

【基本的な考え方】
医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD（オリジナル品）と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを「再製造」と定義 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。 再製造されたSUDは、オリジナル品とは別の品目として、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は、再製造を行った製造販売業者が担う。（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。
1.再製造の対象となる医療機器
国内の医療機関で使用されたSUD植込み型医療機器は対象外（収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから）原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。
2.クラス分類、一般的名称
オリジナル品と同じクラス分類。（ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。） オリジナル品とは別の一般的名称を新設
3.使用済みSUDの選別等
脳・脊髄に触れたもの、感染症法に定める感染症の治療に使用されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないように、他の使用済み医療機器と区分して保管、運搬。 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の記録を保管
4.設計・製造
オリジナル品と同等の有効性・安全性を有するよう設計、製造。 原料となる使用済みSUDを、妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌。 再製造SUDにシリアル番号を付与し、再生部品、製造、流通のトレーサビリティを確保。シリアル番号は、本体表示。
5.オリジナル品についての継続的な把握 オリジナル品の原材料等の変更を継続的に把握
オリジナル品の原材料等の変更を継続的に把握（例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング）し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。 オリジナル品の安全性情報を継続的に把握し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。
6.名称、表示
販売名には、再製造品であること及び再製造業者名（略称可）をつける。例：再製造EPカテーテルA（キキカ）再製造SUDの直接の容器等には、「再製造」の文字を記載をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。
7.業許可・登録
使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も製造業登録の対象とする。製販業、製造業に細菌学的知識を有する者を置く。定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する（概ね1年ごと）。
8.承認書
※承認申請書記載上の留意点を別途検討中
【使用目的・効果欄】
・オリジナル品の記載の範囲内 ・オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。
【形状・構造、原理欄】
・使用済みオリジナル品由来の部品（再生部品）とそれ以外の部品（交換部品）を区別して形状、寸法等を記載。
【原材料欄】
・再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。 ・再生部品は、それを特定するための情報（オリジナル品の販売名、承認番号、承認日（一変含む）など）、原材料の一般的な名称（ポリスチレン等）などできるだけ詳細に記載。
【性能及び安全性に関する規格欄】
・洗浄後の清浄性の規格 ・繰り返し再製造する場合の最大再製造回数 ・最大再製造回数後でも仕様に適合すること ・使用済みSUDを医療機関において選別する方法 ・使用済みSUDの受入れ規格 ・オリジナル品の変更監視の方法、条件
【製造方法欄】
・洗浄及び滅菌の方法、条件
【製造販売する品目の製造所欄
・洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。など

出典：平成29年度 第3回 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会（2017年6月23日）事前配付資料1-3 SUDの再製造について（詳細スライド）（厚生労働省）（https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryou1_17.pdf）

Q8:分別はどうするのですか？

A:詳細は業者と医療機関で決める必要がありますが、①感染症患者が使用した製品と引き取りされる医療機器の分別は医療機関側で行う、②一時洗浄などは行わない、③保管と運搬方法、がポイントになります。

Q9:自分の病院で使用して、引き取ってもらった製品が「再製造」されて、自分の病院に帰ってくるのですか？

A:いいえ、他の医療機関で使用した製品でも構いません。ただし国内での使用製品に限られます。

Q10:海外で使った製品が日本に入ってきますか？

A:いいえ、海外で使用した製品を日本国内で再製造品として使うことはできません。あくまで日本国内で使用された製品の「再製造」となります。なお、日本国内で使用した製品を海外で「再製造」することは可能です。

Q11:A社の製品を、自社品ではないB社が「再製造」してもいいのですか？

A:はい、かまいません。

Q12:単回使用の医療機器の「再製造」は、医療機器のジェネリックとの言い方がありますが？

A:ある意味では、そのような表現もあると思います。すなわち、先発品として使われている製品と同種の性能であるものを、後発の企業がつくる「再製造」ということです。ただ、ジェネリック医薬品との違いは、ジェネリック医薬品が、製造の過程での原材料は新しいものを使い、いわゆる残薬を使うことはありません。その点「再製造」の医療機器は、原材料が使用品であるので、「再製造」のプロセスでの安全性の徹底はより重要と考えます。もちろん、その点も審査されての「業」の許可、製品の承認になります。

Q13:医療機関内での、独自の「再滅菌」はより厳しくなるのですか？

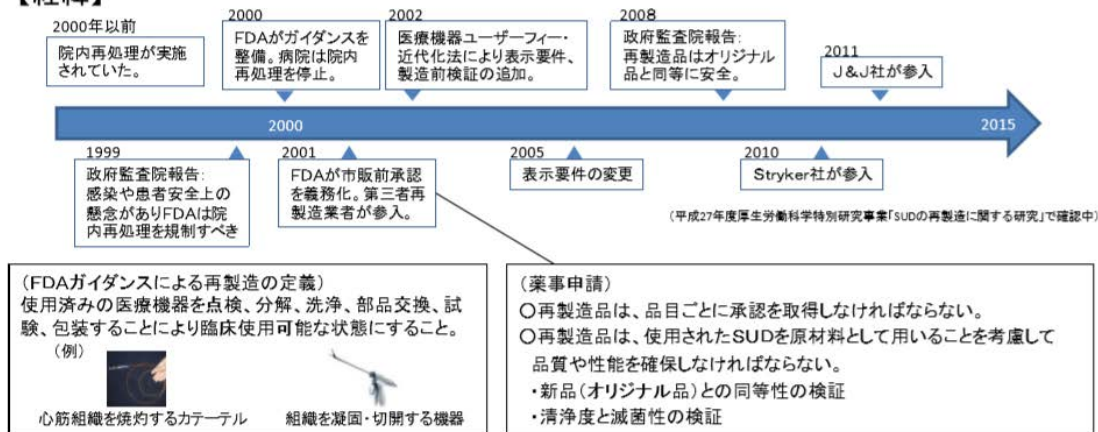
A:単回使用の医療機器の「再製造」が認められたことと、医療機関内での独自の「再滅菌」の実態について法的にはリンクはしていません。ただ、従前より、医療機関内での「再滅菌」については、何度も厚生労働省から警鐘の通知が出ているため、医療機関内での独自の「再滅菌」についてはしない意識が必要と思います。コスト的な観点から独自に「再滅菌」をしているケースも多いのが実情ですが、今回の「再製造」医療機器を活用することで、購入コスト、廃棄コストの削減を実現し、それによって捻出されたコストを活用して独自の「再滅菌」の禁止や削減に向けるとよいと思います。

Q14:患者さんに対してインフォームドコンセント（説明と同意）は必要ですか？

A:いいえ。「再製造」の医療機器は、オリジナル品（原型医療機器）とは別に、安全性、有効性を認められた別品目であるため、インフォームドコンセントは一般的には不要とされています。ただし、実運用としては、たとえば、「再製造」された医療機器が保険償還品目であり、オリジナル品（原型医療機器）と償還価格が異なる（原則0.7掛けなので安い）場合は、コストの説明も患者には必要であるため、ジェネリック医薬品と同様に説明と同意が必要になることが想定されます。

資料1-2 米国における単回使用医療機器(SUD)の再製造

【経緯】



【再製造工程例】



出典：平成29年度 第3回 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会（2017年6月23日）事前配付資料1-2 米国経緯・SUD再製造について（厚生労働省）
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryoutu16.pdf>)

図4 独、英、EUの規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

独、英、EUの規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

ドイツ …再製造サービスを規制するモデル

- 再製造の事業(サービス)を規制
病院は再製造業者と契約。再製造業者により、使用済みSUDが収集、再製造された後、同じ病院に納入される。
(病院での洗浄、滅菌も認められているが、洗浄、滅菌の工程の妥当性確認(バリデーション)をはじめとした厳しい基準(KRINKO勧告による衛生基準)があり、病院では基準を満たすことが困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的。)
 - なお、再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は、通常の医療機器と同様にCEマークが必要
- 【再製造品に係るCEマーク制度の概要】
- 再製造品が、新たなリスクを発生させずに、オリジナル品と同じ性能を持つことを示す技術文書及び再製造における品質保証システム(滅菌バリデーション等)について、第三者認証機関の審査を受けた上で、CEマークを表示。
 - 再製造プロセス、滅菌等のバリデーションについては、上記のサービスモデルと同様の基準(KRINKO勧告による衛生基準)が適用される。
(例) リスク管理、洗浄剤確認、洗浄・滅菌バリデーション、滅菌剤の残留量確認、包装 など
- 医療機器への表示
再製造業者の名称(マーク・略称)、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称、再製造パッチ番号、バーコード等
 - 再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う。

英国 …米モデル、独モデルのハイブリッド

- 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーキング)が必要。ただし、ドイツのように、契約により、特定の病院と再製造業者の間でのみ流通。
- 再製造品の市販後安全対策の責任は、再製造業者が負う。

欧州連合(EU) …米モデルが基本。独モデルも許容。

- 再製造に係る規制を含む医療機器規則(MDR)を本年5月に施行予定。(移行期間3年) EU加盟国が国内法で再製造を認めた場合に、上記規則に従って実施。
- 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーク)が必要。病院に対する再製造サービスモデルも許容。

- 英国では、使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている(医療廃棄物とはみなさない)。

- 使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている。

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

H29.6.23

資料1-3

- 使用済みの単回使用医療機器(SUD)の院内滅菌による「再使用」は、不完全な洗浄・滅菌による感染リスクをはじめ、医療機器の性能・安全性を十分に保証し得ないため、行うべきでないことが世界共通の認識。
- 一方、使用済みSUDを収集し、専門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、必要な性能等を有することを確認して、再び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。
- 先行して再製造を認めていた米(2000～)、独(2002～)に続き、英、欧州連合(EU)なども、SUD再製造に係る規制枠組みの整備を進めている。
- 昨年度から研究班を設け、国内で再製造を実施する場合の課題整理・ガイダンス作成のため、
 - ① 海外の規制実態等の調査(米、独、英)
 - ② SUD再製造品に関する国内ニーズ調査
 - ③ SUD再製造ガイダンス案の検討
 などを実施。

研究班での検討を踏まえ、SUD再製造の国内での実施を可能とするための制度の整備を行いたい。

米国で再製造が行われているSUDの例



心臓の電気信号を調べるために心臓内に挿入するカテーテル（EPカテーテル）の例
（※日本光電HPより）

- ・腹腔鏡用血管シーリングデバイス
- ・トロッカー
- ・超音波診断用カテーテル
- ・電極(EP)カテーテル

など

（複雑な製品やコストが見合わない製品は再製造されていない。）

再製造の工程の概要(米国の例)

①使用済みSUDの収集

院内に廃棄ボックスを設置。再製造事業者が収集し再製造工場へ輸送。

再製造工場

②受入



再製造限度回数を超えたもの、著しい不良・汚れ品等を除去。

③洗浄・一次滅菌



洗浄(分解)し、多くの部品を再製造に利用。消耗品は交換。

④部品交換・再組立て・検査・表示・包装



製品の組立て、性能検査を実施し、表示・包装。

⑤滅菌し出荷

1

出典：平成29年度 第3回 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会（2017年6月23日）事前配付資料1-3 SUDの再製造について（詳細スライド）（厚生労働省）（https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryou1_17.pdf）

図6 米国の規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

米国の規制及び使用実態（研究班の調査結果より）

米国 ……オリジナル品とは別の再製造医療機器として流通させるモデル

- ・再製造品を新品(オリジナル品)とは別の医療機器とみなし、個々に医療機器としての薬事承認を要求。
- ・再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じであるが、オリジナル品で求められる情報に加え、次の情報が必要
 - 再製造工程の概要、再製造する最大回数、オリジナル品の原材料仕様等の再製造に関する概要
 - 洗浄(洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留たんばく基準等)
 - 機能及び性能(最大再製造回数後の機器の機能及び性能が仕様と適合していること) 等
- ・医療機器への表示
 - 再製造業者(=当該再製造品に係る医療機器製造業者)の名称(マーク・略称)、シリアル番号・固有のバーコード、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称等
- ・再製造品の市販後安全対策
 - 不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う。

- 使用済みSUDは、使用済み医療材料として取り扱っている(医療廃棄物とはみなさない)。



【表示例】

SSS社が再製造したシーリングデバイス
(オリジナル品のメーカーは別企業)

使用等の実態

- 米国の再製造大手ストライカー・サステナビリティ・ソリューションズ社(SSS社)では、再製造SUDの設計開発にリバースエンジニアリング(オリジナル品を分解・解析し、その原理・製造技術などの情報を獲得)の手法が用いられている。
- SSS社では、すべての再製造SUDについて出荷前に機能検査を実施(抜き取り検査ではない)
- 再製造品にはシリアル番号、固有のバーコードが付され、どの病院から収集されたか、何回再製造されたか等を把握。
- 再製造品は新品と同様に承認を受けたものであり、再製造品を使うことについて、患者には特に説明等はしていない。
- 病院関係者によると、再製造品の安全性については「オリジナル品同様問題はない」、「感染事故や故障も不具合もない」。

出典：平成29年度 第3回 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会（2017年6月23日）事前配付資料1-3 SUDの再製造について（詳細スライド）（厚生労働省）（https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/shiryou1_17.pdf）

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業許可を必要とする。
- 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。



出典：厚生労働省プレスリリース「単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します」2017年7月31日)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000173092.html>

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11124500-lyakushokuhinkyoku-Iryoukikishinsakanrishitsu/0000173090.pdf>

本記事に関するお問い合わせはこちら

<http://go.3M.com/wocn/>

