

内閣府規制改革推進会議医療介護WGヒアリング

資料 2 - 1

単回医療機器再製造の普及について

単回医療機器再製造推進協議会 (JRSA)

東京女子医科大学前教授 上塚 芳郎

(株)ホギメディカル 学術部 江嶋 敦

再製造単回医療機器(R-SUD)とは?

<p>単回使用医療機器 (Single-use Device 略:SUD)</p>	<p>添付文書に再使用・再滅菌禁止と書かれているもの。一度使用したなら廃棄する医療機器。厚労省が定めたのではなく、製造業者が決める。</p>
<p>再製造医療機器 (Reproduced Single-use Device 略:R-SUD)</p>	<p>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、元々の原型医療機器(オリジナル品)と同一用途のSUDとして<u>再び使用できるように再製造した医療機器のこと</u></p>

SUDの再製造のための新しい制度が設立された(2017年7月31日)

《その他関連用語》

- 再使用・再滅菌 ……主に院内で単回使用医療機器を洗浄・滅菌して再使用すること
- 原型医療機器(オリジナル品) ……再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造をされていないものをいう

R-SUD新制度導入の背景

医療安全の確保

通知の発行のみで法律上の明確な禁止規定なし

【実態】医療機関内において単回使用医療機器(SUD)が様々な理由で再使用されている。



ゴミの量を減らす・SDGs

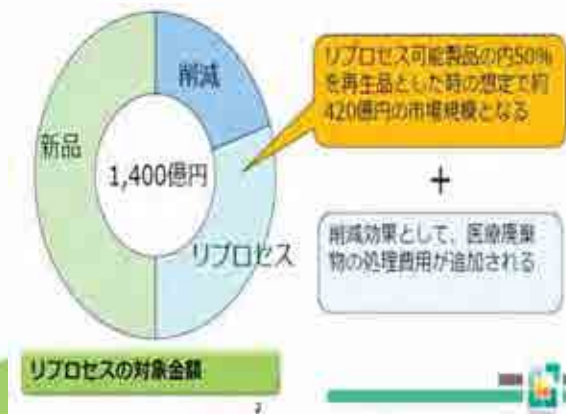
環境保全・医療資源の有効活用



島根大学 大平明弘前教授の資料より引用
© 2021 Japan R-SUD Association.

予測される経済効果

国内、単回使用医療機器(1.5兆円)のなかでR-SUDに向いている製品は約1,400億円



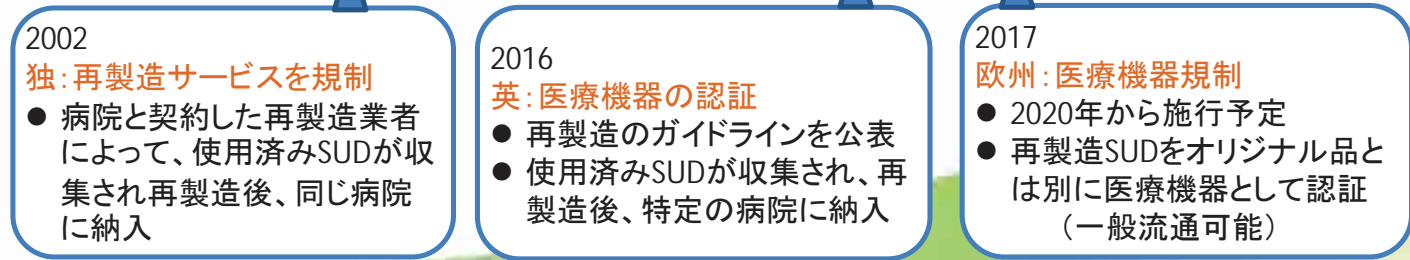
(株)ホギメディカル提供資料

再製造医療機器 (R-SUD) の諸外国の歩み

【米国】



【欧州】



海外における主なR-SUD(再製造品)



我が国の承認審査のプロセスについて



この一連のプロセスの妥当性について審査を受け、法令に基づく適合要件を満たしていれば大臣から製品ごとに承認が与えられる

R-SUD承認取得状況 (4品目承認) 2021年2月現在

<1品目> ストライカー 発売中

<3品目> ホギメディカル 未発売

販売名	再製造ループ電極カテーテル(日本ストライカー)*
一般的名称	再製造心臓用カテーテル型電極
承認番号	30100BZX00122000
承認日	2019/08/30
発売日	2020/04/01
保険償還	B1<既存機能区分>
用途	不整脈の検査などで使われるEPカテーテル
写真	

販売名	①再製造フロートロン ACS900(ホギ)	②再製造V-パイプ(ホギ)	③再製造トロッカーE(ホギ)
一般的名称	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	再製造単回使用トロカールスリーブ
承認番号	30200BZX00266000	30200BZX00371000	30200BZX00393000
承認日	2020/8/20	2020/11/24	2020/12/10
発売日	未定	未定	未定
保険償還	包括<A1区分>	包括<A1区分>	包括<A1区分>
用途	下肢DVT予防用	婦人科内視鏡用拡張器	内視鏡用トロッカー
写真			

* <旧名称> 再製造ラッソー2515(日本ストライカー)

R-SUD普及促進のための問題点

- R-SUD普及促進のためには以下の様な様々な課題が存在する。



- ① 承認を受けたR-SUDを製造するために医療機関より使用済み医療機器を収集する際の扱いの問題
- ② R-SUDを使用するメリットが見えない（材料償還方式の問題）
- ③ 承認審査にかかる費用やハードルが高い
- ④ 特許などの問題
- ⑤ R-SUDの承認申請のために、試験・研究用として医療機関より使用済み医療機器を収集する際の扱いの問題

今回は特に①と⑤の医療機関より使用済み医療機器を収集する際の扱いの問題に対して要望する

R-SUDにおける再生部品の取り扱いについて



- ◆実務法における「再生部品」の定義とは
→「再生部品」とは、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であって、再製造の用に供されるものをいう。
(再製造単回使用医療機器基準より)
- ◆廃掃法における「廃棄物」の定義とは
→廃棄物とは、占有者が自ら利用し、又は他人に有償で売却することができないために不要になった物をいい、これらに該当するか否かは、占有者の意思、その性状等を総合的に勘案すべきものであって、排出された時点で客観的に廃棄物として観念できるものではないこと。

★一部自治体においては、「再生部品」は「総合的判断説」に照らし合わせても「廃棄物」と判断される自治体があり、医療機器製造販売業者として、再製造単回使用医療機器の製造工程に支障をきたすケースが発生しております。

都道府県・環境部・廃棄物対策課の見解 <中核都市・126自治体>

見解	計 126	
問題無<有価物扱い>	105	
判断保留	12	
認められない<廃棄物見解> *	9	大阪府:物の性状 茨城県:弊社工場があり、受入を懸念

<ホギメディカル担当者が訪問>

* 9自治体:茨城県、川口市、富山県、石川県、長野県、大阪府、奈良県、鳥取県、鳥取市

<廃棄物該当性の総合的判断>:環循規発第18033028号平成30年3月30日

要望事項

医療機関より使用済み医療機器を収集する際の取扱いの問題である

① 承認取得後、R-SUD製造用途(再生部品)

② 承認申請のために、試験・研究用途

の収集品については、薬機法の取扱いとして

各都道府県環境局宛てに「廃棄物扱いから除外する」旨の通知等の発出を希望する。

単回医療機器再製造推進協議会



Japan R-SUD Association

ウェブサイト：<http://japanrsud.jp/>

単回医療機器再製造推進協議会（JRSA）は「医療安全の確保」、「医療資源の有効活用」、「持続可能な医療の提供」という国の施策を遂行するために設立されました。単回使用医療機器再製造（R-SUD）に関する行政の窓口として機能するとともに、広く医療提供者、関係団体、産業界に対して正しい普及や啓発、推進を行い、国民の医療に貢献することを目的としています。会員企業：36社 個人会員：1名（2021年2月現在）