

〈総説〉

単回使用医療機器の再製造の動き

大久保 憲^{1,2)}

Trend of Re-Manufacturing Single-use Devices

Takashi OKUBO^{1,2)}¹⁾Director of Hiraiwa Hospital, Medical Corporation Kojukai, ²⁾Honorary Professor of Tokyo Healthcare University

(2019年8月28日受付・2019年10月3日受理)

要 旨

厚生労働省は平成29年7月31日付で単回使用医療機器 (single use device : SUD) の再製造に関する新たな仕組みを創設した。それに伴い「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 (以下、医薬品医療機器法と略す)」の一部を改正する省令に基づき、「再製造単回使用医療機器基準」(厚労省医薬・生活衛生局長 告示第261号) が制定されたことを示す通知が発出された (薬生発0731第7号)。ディスプレイ製品として広く使用されているSUDを、承認を受けた医療機器製造業者の責任において収集し、使用時の汚染を有効に除去できるように分解・洗浄して再組立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を備えたSUDとして再流通させる再製造単回使用医療機器 (re-manufacturing single use device : R-SUD) システムを構築するものである。

SUDの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。

Key words : 単回使用医療機器, 再製造単回使用医療機器, ディスposable製品

はじめに

厚生労働省は平成29年7月31日付で「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 (以下、医薬品医療機器法と略す)」の一部を改正する省令に基づき、「再製造単回使用医療機器基準」(厚労省医薬・生活衛生局長 告示第261号) が制定されたことを示す通知が発出された (薬生発0731第7号)。

医療機関で使用された単回使用医療機器を、承認を受けた医療機器製造業者の責任において収集し、汚染除去できるように分解・洗浄して再組立てと滅菌を行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を備えたSUDとして再流通させる再製造単回使用医療機器 (re-manufacturing single use device : R-SUD) システムを構築するものである。SUDの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。

本措置は、SUDのリユースを容認しているものではない。これからもSUDのリユースはしない立場を堅持しつつ、医療安全の知見に基づいて医療機関が積極的にSUDの安全性に関与し、情報を整理して適切な対応を行っていかなくてはならない。

これまでに、厚生労働省再製造単回使用医療機器基準策定等事業「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」が厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より事務連絡として発表された (令和元年6月17日付)。さらに、企業を中心とした単回医療機器再製造推進協議会も活動するなど、R-SUDにまつわる基準作りと啓蒙活動が活発に動いている。

1. ディスposable製品とそのリユース

旧薬事法第42条第2項に、ディスプレイ製品とは「そのまま直ちに使用でき、一回限りの使用で捨てるもの」と定義されている。

新品のディスプレイ製品を購入し、手術などの臨

¹⁾医療法人幸寿会平岩病院, ²⁾東京医療保健大学名誉教授

- ・ 米国は回収元の病院以外にも再製造SUDを販売するオープン・モデルである
- ・ ドイツでは、院内滅菌の延長のような形で、病院が再製造業者と契約し再製造されたSUDは元の病院に納入されているクローズド・モデルといえる。CEマーク必要
- ・ 日本の制度は米国のモデルを参考に、国内で利用できるのは国内で回収され再製造された機器に制限するジャパン・クローズド・モデルである（デバイス・ジェネリック）同一施設での再使用に限定されない

図1 諸外国の制度の比較

床に使用した後にすべて廃棄処分されるべきものである。すなわち一回限りの使用であるため単回使用機器（single use device：SUD）と呼ばれている。それにもかかわらず医療廃棄物の中から使用済みのSUDを取り出して、分解した後に洗浄・再滅菌を行い、あたかも新品の如くに処理して再び利用される実態が後を絶たない状況があった。これがSUDのリユースと言われるものである。

その背景には、医療費の削減はもとより、もったいないという感情を抑えきれない状況があり、まさに倫理観の欠如である。近年、SUDの素材の劣化が少なく機能的にも十分再滅菌に耐えられるものも多く登場してきた事実もある。

2. SUDのリユースの実態

近年の新聞報道、日本医療機能評価機構のヒヤリハット事例などからSUDの院内滅菌によるリユースの実態を拾ってみた。

- 1) 不整脈治療のアブレーション治療に用いる神経電極（EP）カテーテルの院内滅菌による再利用例。
- 2) 心臓カテーテル検査・治療を受けた患者に使用されたSUDである圧トランスデューサーが複数の患者に使用されてC型肝炎の発症が判明した例。
- 3) 電気メスのブレードおよび替え刃の再利用例。
- 4) 胸腔鏡手術にけるリガシユア™（血管シーリングデバイス）の再利用例 など。

3. SUDに関する規制の変遷

2001年12月14日、薬事法の一部が改正され、医療機器に対して添付文書が義務化されてSUDには承認番号を記載するほか、「再使用禁止」と記載することが規定された。この法律は2003年1月14日に完全施行された。

2004年1月27日、厚生労働省医政局主催の医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会において、SUDのリユースの在り方についての議論が行われた。ディス

ポーザブル製品の機能性、安全性が飛躍的に向上してきているため、SUDを単回使用とすることは医療経済からみても、資源の有効活用及び医療廃棄物の減量からみても無駄であり、再利用を推進してはどうかという意見が述べられている。その結果、同年2月9日には、厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）によりSUDの取扱において「性能や安全性を十分に保証しえない場合は再使用しない」と発出された。この時点で、使用者の責任の下に安全性が保証できれば再使用できる道が作られた歴史がある。

しかし、2014年6月19日に厚生労働省医薬食品局安全対策課長から通知が出されて、SUDの添付文書の記載を遵守するとともに、特段の合理的理由がない限りSUDを再使用しない旨の通知が出されている。この時点でSUDのリユースは禁止されたことになる。

その後、2017年7月31日に、一度使用した使用済みSUDを医療機器製造販売業者がその責任の下で適切に収集して、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R-SUDに関する法律が制定された。

4. 諸外国のR-SUD事情

米国では2000年から、欧州においてはドイツ（2002年から）に続き英国、欧州連合（EU）などもSUD再製造に係る規制枠組みの整備が進められている（図1）。

4-1. 米国で再製造がおこなわれているSUDの例

- ・ 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
- ・ Electro physiology（EP）インターフェースケーブル
- ・ 深部静脈血栓症（deep vein thrombosis：DVT）スリーブ
- ・ パルスオキシメータープローブ
- ・ 空気圧ターニケットカフ
- ・ 血圧測定用カフ
- ・ 点滴加圧注入器

4-2. 米国における規制

再製造品につき、オリジナル製品とは別の医療機器とみなして、個々に医療機器としての薬事承認を必要とする。市販後の手続きはオリジナル製品と同一であるが、オリジナル製品に求められる情報に加えて以下の1)～3)の情報が必要である。

- 1) 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。
- 2) 洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留タンパク基準量。
- 3) 機能及び性能等（最大再製造回数後の機器の機能

及び性能が使用に適合していること)。

医療機器への表示：再製造業者の名称(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の名称等。

市販後の安全対策：再製造品の不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う。

この様に再製造品にはシリアル番号や固有のバーコードが付されて、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することが可能となっている。

再製造品は新品と同様に承認を受けたものであり、再製造品を使用することについて、患者には特にインフォームドコンセント等の説明は必要ない。

使用済みのSUDは、使用済みの医療材料として取り扱っているため医療廃棄物とはみなされていない。

4-3. ドイツにおける規制

病院ごとに再製造業者と契約をして、使用済みSUDが収集、再製造された後は同じ病院に納入されることとする。病院での洗浄・滅菌も認められているが、洗浄・滅菌工程のバリデーションなどの厳しい基準としてロベルトコッホ研究所(RKI)と医薬品医療機器連邦研究所(BfArM)の委員会によるKommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) 勧告がある。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、包装などの基準があり、病院ではこの基準を満たすことは困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的となっている。

再製造品を市場に広く流通させる場合には、通常の医療機器と同様にCEマークが必要となっている。このマークは、第三者認証機関の審査を受ける必要がある。

医療機器へ表示すべき事項として、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の名称、再製造バッチ番号、バーコード等が挙げられている。

4-4. 英国における規制

再製造品には医療機器としての認証(CEマーキング)が必要である。ただし、契約により特定の病院と再製造業者の間のみで流通させることができる。

使用済みのSUDは、使用済み医療材料として取り扱うことになっており、医療廃棄物とはみなされていない。

5. 「再製造単回使用医療機器基準」

厚生労働省医薬・生活衛生局長からの通知において、単回使用医療機器の再製造に係る制度を設けることとし、「医薬品医療機器法」施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第82号)に基づき「再製造単回使用医療機器基準」が制定された。通知(薬生発0731第7号)の骨子は以下の如くである(図2)。

5-1. R-SUD 基準で用いる主な用語

1)再製造基準：「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)。

2)単回使用の医療機器：1回限り使用できるとされている医療機器。

3)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。

4)再製造単回使用医療機器：単回使用の医療機器のうち、再製造されたもの。

5)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、未だ再製造されていないもの。

6)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全て又は一部であって、再製造の用に供されるもの。

7)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。

5-2. R-SUD に係る制度の骨子

基本的な考え方は以下の如くである。

1)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、原型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」と定義する。

2)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。

3)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。

4)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(オリジナル品の製造販売業者と必ずしも同一ではない)。

5-2-1. 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。

5-2-2. クラス分類、一般名称

・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名称を新設。

5-2-3. 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。

1	医療機関にて SUD の使用	医療機関	—	—	トレーサビリティの確保
	⇩				
2	使用済み SUD の院内保管	製造販売業者	R-SUD の品質・製造管理等の 基準	PMDA による 定期的確認 (概ね年 1 回)	
	⇩				
3	使用済み SUD の収集				
	⇩				
4	一次保管・受入れ				
	⇩				
5	使用済み SUD を分解				
	⇩				
6	洗浄 (必要に応じて一次滅菌)	製造業者			
	⇩				
7	部品交換・補充・再組立て				
	⇩				
8	最終滅菌	製造販売業者			
	⇩				
9	出荷判定				
	⇩				
10	出荷	医療機関	—	—	
	⇩				
11	医療機関へ納入				

(註)

3：再生部品は、承認書に定める基準で選別され、交差汚染防止のために 廃棄物と分けて保管されたものでなければならない。交差汚染等防止のために専用の密閉性の容器で運搬しなければならない

4：再製造に用いる再生部品が以下の要件を満たすことを確認しなければならない。また、確認結果を記録すること

- ・国内の医療機関で使用したものであること
- ・脳・脊髄に接触したものでないこと
- ・感染症予防法の 1～5 類感染症患者に使用されたものでないこと
- ・再製造できる最大回数以上、再製造されたものでないこと
- ・その他承認書に定められたこと

6, 8：バリデートされた方法で洗浄・滅菌しなければならない

9：直接の容器等及び添付文書には「再製造」と記載しなければならない

市販後管理：オリジナル製品の変更の有無を継続的に監視し、変更があった場合には、再製造品の有効性等を維持するため、必要な変更を行うこと。オリジナル製品の安全性に関する情報、回収情報等を監視し、これを知った場合には、再製造品への影響を評価し、必要な措置を講じること

図 2 R-SUD 基準の流れと概要

・医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、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。

5-2-4. 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。

5-2-5. 使用済みのSUDの医療機関からの引き取り

・再生部品は、国内において使用されたものとする。

・再生部品は以下の条件を満たさなければならない。

①プリオンの洗浄・除去が困難であることから、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。

②人の体内に植え込まれたものではない。

③「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)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に定める者の治療、検査等に用いられたものでない。

④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性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。

・R-SUDの製造販売業者等は、使用済みのSUDを医療機関から引き取る際の手順を規定しなければならない。当該手順には、運搬容器の形状や医療機関から引き取る頻度の他、使用済みの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についても規定する必要がある。当該手順は、承認審査の過程で具体的に個別審査を行い、承認書に規定するものとする。

・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しなければならない。なお、R-SUDの承認に際しては、各医療機関における選別及び保管に関する講習・トレーニングを実施することを求める予定である。

・適切に選別及び保管されているかどうかの確認は、当該医療機関において使用済みのSUDの引き取りを開始するときのみならず、定期的に行わなければならない。確認の方法としては、定期的に医療機関を訪問して選別及び保管方法を確認するとともに、関係する医療従事者

に対して選別及び保管に関する講習を実施するといった方法が考えられる。

・医療機関における選別が不十分で、本来医療機関で処理すべき医療廃棄物がR-SUDの製造販売業者等に送付される場合は、「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)に違反する可能性があるため、十分に留意しなければならない。医療機関で処理すべき医療廃棄物が混入していることが判明した場合には、医療機関に返送する。

・医療機関が、R-SUDの製造販売業者等に再生部品となる使用済みのSUDを引き渡すことは、医療機器の販売には該当しない。

5-2-6. 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のSUDによる汚染の拡大防止を図るため、改正施行規則*第114条の54第12号各号に定める事項を遵守しなければならない。

・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、医療機関から引き取られ、運搬されなければならない。これを満たすものであるかを承認審査の過程でも審査する。

※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施行規則。

5-2-7. 原型医療機器の変更に伴う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なければならないことから、原型医療機器の原材料の変更その他のR-SUDの品質、有効性及び安全性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し、当該変更が生じた場合には、R-SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講じることを、R-SUDの製造販売業者等の遵守義務とした(改正施行規則第114条の54第9号)。

・原型医療機器の効能が追加された場合、R-SUDは自動的に効能追加とはならないが、医療機関における混乱を避けるため、R-SUDの製造販売業者等は、速やかに効能追加を行うことを検討する。

6. R-SUDの製造販売業

1) R-SUDの製造販売は、医療機器の製造販売業の許可を有する者又は製造販売業者(以下、「再製造単回使用医療機器の製造販売業者等」という)により行われる。

2) 単回使用の医療機器の再製造の工程では、特に洗浄及び滅菌が確実に行われていることが重要であるため、医療機器である生物由来製品を取り扱う場合と同様に、

○設計

- ・再製造回数について
- ・分解→再組立て方法の確立

○再製造工程

- ・再製造の手順、トレーサビリティの確保
- ・原型医療機器の原材料変更等への対応
- ・再製造・廃棄等の工程内検査条件（耐久性等）

○医療機関関連

- ・医療機関での廃棄、洗浄、保管等の手順
- ・医療機関からの運送方法

○再製造工程

- ・再生部品、交換部品の分類・決定
- ・洗浄・滅菌を適切に行うための分解の程度
- ・再生部品の原材料の特定
- ・廃棄・洗浄・滅菌の条件、洗浄剤の選択

図3 今後の検討課題

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。

3)細菌学的知識を有する者としては、生物由来製品製造管理者の要件と同様に、以下の者とする。

- ①医師、医学の学位を持つ者
- ②歯科医師であって細菌学を専攻した者
- ③細菌学を専攻し、修士課程を修めた者
- ④大学等で微生物学の講義及び実習を受講し修得した後、3年以上の生物由来製品若しくはそれと同等の保健衛生上の注意を要する医療機器等の製造等（治験機器として製造する場合を含む）に関する経験を有する者

6-1. R-SUDの製造業

SUDの再製造の工程では、特に洗浄及び滅菌が確実にに行われていることが重要であるため、SUDの再製造を行う製造所（国内における最終製品の保管の工程を除く）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合には、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととして規定した。

医療機器の滅菌に関する専門的知識を有する者とは、一般社団法人日本医療機器学会により第一種滅菌技師の認定を受けている者、あるいはそれと同等の能力を有する者が該当する。

6-2. 製造販売後安全対策

1)R-SUDに係る製造販売後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。

2)回収・不具合報告

①R-SUDの製造販売後安全対策については、再製造工程に由来する不具合情報を収集するだけでなく、原型

医療機器の不具合報告や回収情報といった製造販売後安全性情報を収集し、R-SUDの製造販売後安全対策に適切に反映していくことが必要である。このため、原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、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をR-SUDの製造販売業者等の遵守事項としている。（改正施行規則第114条の54第10号）

②R-SUDの製造販売業者は、当該製品に関する承認の取得、回収情報、安全管理情報等の原型医療機器の適切な管理に影響を与える事項について、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ことをR-SUDの製造販売業者等の遵守事項として規定した。（改正施行規則第114条の54第11号）

7. その他の留意事項

- 1)R-SUDは、院内再製造でも再利用でもない。
- 2)開封未使用はR-SUDの規制対象ではない。
- 3)医薬品医療機器法第42条第2項の規定に基づく基準に適合しないものは、販売・貸与・授与、又は販売・貸与・授与の目的で製造・輸入・貯蔵・陳列してはいけない（医薬品医療機器法第65条第4号）。罰則規定として、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金となる。
- 4)原型医療機器の使用目的又は効果の範囲を超えてはならない。
- 5)再製造による特性・性能の低下等を考慮しても、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有することが必要。
- 6)R-SUDは後発医療機器の範疇であり、後発医療機器は原型医療機器との同等性が論点であるのに対して、R-SUDは原型医療機器とほぼ同一であることが論点となる。
- 7)R-SUDの新規製造の交換部品は、原材料、形状・構造、性能及び安全性に関して原型医療機器の部品と必ずしも同一である必要性はないが、原型医療機器とR-SUDの同等性は維持しなければならない。
- 8)原材料が原型医療機器と異なる場合の生物学的安全性については、新規に評価しなければならない。

8. 今後の検討課題

R-SUDのシステムが稼働した今日において、さらに検討すべき事項として設計、再製造工程、医療機関関連事項、再製造工程などに係るいくつかの課題が残されている（図3）。

9. R-SUDに係る事業者向けの洗浄ガイドライン

厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業「洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会」の目的は、R-SUDに係る事業者向けの洗浄ガイドラインを作成することである。検討委員会は厚生労働省関連機関の専門家の他、関連 4 学会（日本医療機器学会、日本環境感染学会、日本手術医学会、日本消化器内視鏡技師会）から選出された学会推薦専門家より構成されている。検討委員会が取りまとめたガイドライン（案）は、必要に応じてコメントを反映させた後、厚生労働省へ報告された。その結果、令和元年 6 月 17 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課より事務連絡として「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」は発出された。医学的な側面から、安全に再製造されて医療現場で使用されるためには、使用済 SUD が、妥当性の確認されている方法により病原微生物その他疾病の原因となるものが不活性化される必要がある。さらに、再製造 SUD にシリアル番号等を付与することで、再生部品、製造、医療機関での使用といった一連のライフサイクルでのトレーサビリティを確保する必要がある。今回作成された洗浄ガイドラインは、使用済 SUD の再製造過程において適切な洗浄を確保するために留意すべき点を簡潔に取りまとめ、洗浄の有効性を評価する上で有用と考えられる指標を参考情報として提供している。

具体的な洗浄の指標として米国医療機器振興協会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation : AAMI）の「内視鏡の洗浄後の残留物質に関する許容値」、日本医療機器学会の「洗浄評価判定ガイドライン」、ドイツの「自動洗浄と熱消毒工程についてのバリデーションと日常モニタリングに関するガイドライン第 5 版」を参考資料として示しているが、これらは根拠となる論文を提示しているものであって、本ガイドラインとして採用している数値ではない。あくまでも参考値として、医薬品医療機器法や、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（QMS (Quality management system) 省令）に従い設計開発工程で妥当性の確認を行い、適切な洗浄方法と洗浄条件など、洗浄工程を確立することを求める記載となっている。

本ガイドラインで示されている許容値は、洗浄で期待される値の平均値若しくは中央値であることに留意すべきであり、再製造の対象とする医療機器の特性に応じ、各企業において適切な洗浄水準を作成維持する必要がある。

ま と め

「再製造単回使用医療機器基準」は、従来の SUD のリユースを容認しているものではない。医療資源の有効

利用、医療廃棄物の削減、医療経済からみた効果などを掲げて検討されたシステムである。この諸規定に係る医療機関及び医療機器製造販売業者は、システムが適切に運用されるように心がけなければならない。

本来医療機関で処理すべき医療廃棄物を R-SUD 製造販売業者を介して処理した場合には「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に違反することになる。一方、医療機関が R-SUD の製造販売業者に再生部品として使用済みの SUD を渡すことは、医療機器の販売には該当しない。そのため、使用済みの SUD を医療機関から引き取る手順の規定、医療機関における使用済み SUD の適切な選別及び保管に関するトレーニングを実施することが求められている。

今回示された新しい R-SUD のシステムが、これからの SUD の再利用に繋がることが期待される。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) 大久保憲, 深柄和彦, 賀来満夫, 佐藤絹子, 柴山恵吾, 水谷 光, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課, 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 再製造 SUD 基準策定等事業事務局, 単回医療機器再製造推進協議会: 平成 30 年度厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業「洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会報告書」: 2019 年 3 月現在.
- 2) Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers, Technical Information Report, AAMI TIR12 2010.
- 3) Guidance for Industry and FDA Reviewers - Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices (Feb 08, 2000).
- 4) 器械のメンテナンスに関するワーキンググループ (AKI) : Instrument Reprocessing - Reprocessing of Instruments to Retain Value (2012) (器械の再生処理 器械の性能を維持する再生処理 第 10 版).
- 5) 米国疾病管理予防センター (CDC) による医療機関等での洗浄・滅菌に関するガイドライン CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- 6) ドイツロベルトコッホ研究所 (RKI) 及びドイツ医薬品医療機器連邦研究所 (BfArM) の委員会 (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: KRINKO) によるガイドライン Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices.
- 7) 日本医科器械学会 (現 日本医療機器学会): 鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004. 病院サプライ 2004; 9(1).
- 8) 日本医療機器学会 滅菌技士認定委員会, 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討 WG: 洗浄評価判定ガイドライン. 2012.8.
- 9) 日本医療機器学会: 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015. 2015.5.
- 10) 日本消化器内視鏡技師会 安全管理委員会: 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第 2 版). 2004.
- 11) 日本環境感染学会, 日本消化器内視鏡学会, 日本消化器内視鏡技師会: 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 改訂版. 2013.7.10.
- 12) 米国内視鏡看護協会: 軟性消化器内視鏡の再生処理のための高水準消毒薬および滅菌剤に関するガイドライン SGNA

Practice Committee. Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. SGNA 2013.

- 13) 小林寛伊, 大久保憲, 尾家重治: [新版 増補版] 消毒と滅菌のガイドライン, へるす出版, 2015.
- 14) 再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について (平成 29 年薬生機審発 0816 第 3 号).
- 15) 「再製造単回使用医療機器に係る留意事項について」(平成

29 年 7 月 31 日付薬生機審発 0731 第 8 号・薬生安発 0731 第 5 号・薬生監麻発 0731 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知).

[連絡先: 〒458-0801 愛知県名古屋市長区鳴海町字相原町 26
医療法人幸寿会平岩病院病院長 大久保憲
E-mail: t-okubo@thcu.ac.jp]

Trend of Re-Manufacturing Single-use Devices

Takashi OKUBO^{1,2)}

¹⁾Director of Hiraiwa Hospital, Medical Corporation Kojukai, ²⁾Honorary Professor of Tokyo Healthcare University

Abstract

On July 31, 2017, the Ministry of Health, Labor and Welfare established a new system for re-manufacturing single-use devices (SUDs). Along with this, the Standards for Re-Manufacturing Single-Use Devices were instituted based on a ministerial ordinance prescribing a partial amendment of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law.

The aim is to build a system for re-manufacturing SUDs that have been used and disposed for redistribution as commonly used disposable SUDs, whose quality and effectiveness are the same as those of the original SUD. This process is the responsibility of the approved medical device manufacturers and involves collecting, disassembling, cleaning, and reassembling SUDs after effectively removing contaminants.

Re-manufacturing SUDs is drawing attention because it has the potential for effectively utilizing resources, reducing medical waste, lowering medical cost, and so on.

Key words: single-use device, re-manufacturing single-use device, disposable products