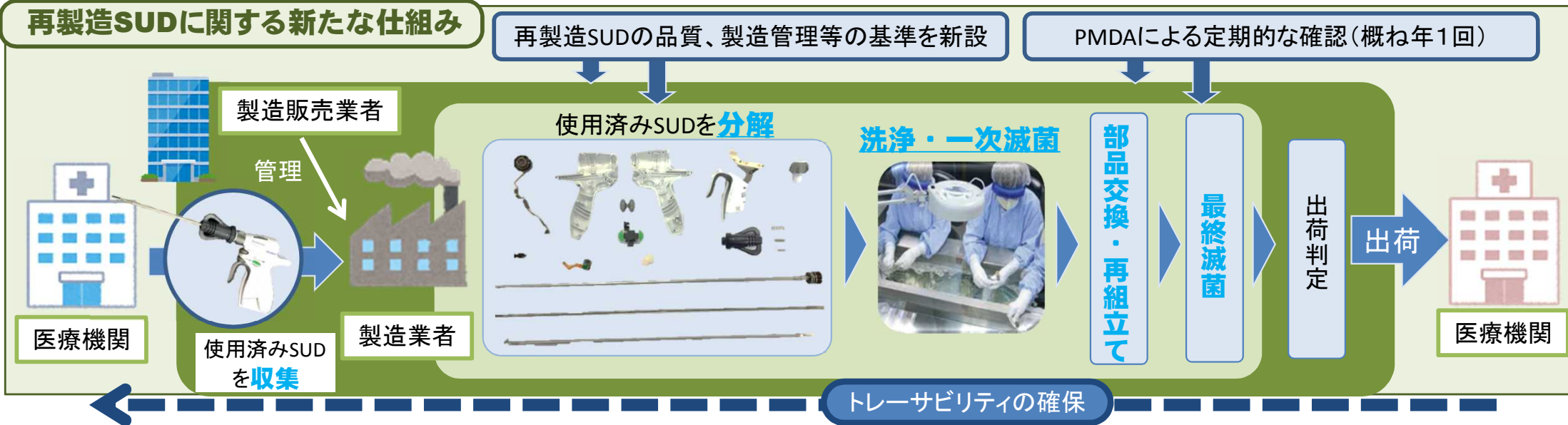


# 単回使用医療機器 (Single-use device :SUD) の再製造について

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る

- 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。

## 再製造SUDに関する新たな仕組み



### 1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』(資料1-6)を新設。また、QMSの追加要求事項を設定する

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

### 2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

### 3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認する

### 4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設する

### 5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

出典：厚生労働科学特別研究事業  
「単回使用医療機器(SUD)の再製造に  
関する研究 平成27年度総括研究報告書」

## 米国：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として承認。

【米国】

2000年以前  
院内再使用が  
実施されていた。  
→安全性等の  
懸念

2000  
● 政府会計検査院(GAO)報告：  
SUDの院内再使用には安全性の懸念。  
● 米国FDAが再製造のガイダンスを整備。

2001  
再製造SUDの医療機器承認を義務化

2008  
政府会計検査院(GAO)報告：  
再製造品はオリジナル品と同等に安全。

2010 ストライカー社が参入

2011 ジョンソン&ジョンソン社が参入



2002  
**独：再製造サービスを規制**  
● ドイツが再製造の事業(サービス)を規制  
● 病院と契約した再製造業者によって、使用済みSUDが収集され、再製造された後、同じ病院に納入  
(医療機器としての認証は不要。ただし、市場に広く流通させる場合は医療機器として認証が必要。)

2016  
**英：医療機器の認証が必要**  
● 英国が2016年に再製造のガイドラインを公表。  
● 医療機器としての認証が必要  
● 使用済みSUDが収集され、再製造された後、同じ病院に納入

2017  
**欧州：医療機器規制で管理**  
● 本年5月に欧州医療機器規則を公布。(2020年施行予定)  
● 医療機器としての認証が必要  
(一般流通が可能)  
● 病院と契約した再製造業者によって再製造する場合、認証は不要だが、医療機器規制と同様の再製造工程の管理を義務化  
(再製造業者と契約した医療機関に対してのみ販売可。一般流通は不可。)

【欧州】

## 欧州：再製造SUDを、オリジナル品とは別の医療機器として認証。ただし、病院と契約した再製造業者による再製造も許容。

# (参考) 洗浄及び滅菌

## 既存のガイドライン(例)

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡技師会)
- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004(日本医科器械学会)
- ・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月(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(日本医療機器学会)

### 滅菌のプロセスの例

- 滅菌工程(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等)の選定
- 滅菌条件の設定
- バリデーション(オーバーキル法※等)

- ・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008(米国疾病管理予防センター(CDC))
- ・医療機器の再製造のための衛生要求事項(病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所(KRINKO))

※ オーバーキル法

10<sup>-6</sup>以下の無菌性保障水準(SAL:製品に1個の微生物が存在する確率)が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器(再利用可能なもの)に現に適用されている。



例:内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

## 洗浄のプロセスの例(鋼製小物の場合)

- 1 乾燥による汚染の固化防止  
酵素洗剤への漬け置き等
- 2 汚染物の除去
  - (1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き  
医療器械用中性洗剤での手洗浄
  - (2)温水によるすすぎ
  - (3)ウォッシャーディスインフェクター(洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置)等による洗浄
- 3 残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

## 海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例 (EPカテーテル)

### 【洗浄剤】

- ・イソプロパノール含有洗浄剤
- ・タンパク質分解酵素洗剤
- ・アルコール

(使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定)

残留タンパク質、パイロジェン(発熱物質)等を測定して、期待される結果が得られることを検証

### 【滅菌法】

酸化エチレンガス滅菌  
(ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定)

国際規格(ISO11135等)に基づき滅菌工程の妥当性を確認

## 改正を想定している関連法令等

- **施行規則**（省令改正） …製造業登録の範囲、細菌学的知識を有する者の配置、QMSの追加的調査の対象にすること、など
- **手数料規則**（省令改正） …再製造に係る承認申請の費用、QMSの追加的調査の費用
- **手数料令**（政令改正） …厚労大臣が必要と認めるときの調査（概ね1年）の費用（本件については、別途、手数料改正の際にあわせて検討する）
- **QMS省令**（省令改正） …生物由来医療機器等に準じた製造管理及び品質管理の基準
- **4 2 条基準**（告示新設） …原材料となる使用済みSUDの要件及び検証記録、製造の要件、オリジナル品の変更等の監視、表示、など
- **再製造SUDの取扱通知** …承認申請、不具合報告等の取扱いなど

（注） 新規に一般的名称を作成する際は、随時、クラス分類告示改正

## スケジュール案

4月21日	制度概要、告示基準案等の部会審議
5月19日～6月17日	4 2 条基準制定案の <u>パブリックコメント</u>
6月2日～7月1日	省令改正案の <u>パブリックコメント</u>
6月29日	告示基準案の <u>薬事分科会審議</u>
7月下旬	関連法令の公布、 <u>制度施行</u>