

医療機関代表者 殿

令和 6 年 11 月 28 日
再製造 SUD 基準策定等事業事務局
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
山本 栄一

厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業

－ 再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査への協力依頼 －

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。令和 4 年度に実施致しました本事業のアンケート調査にご協力いただき、厚くお礼申し上げます。

単回使用医療機器 (Single Use Device : SUD) を始めとする医療機器の目覚ましい進歩は国民の疾病治療・健康増進に大きく貢献する反面、医療費の増加をもたらしています。SUD の中には、電子部品を備える等して、高機能を発揮する製品も数多く存在しますが、再使用可能な医療機器と異なり、単回使用後には廃棄されます。

現在、欧米各国を中心として、医療費の低減、廃棄物の削減による資源の有効活用、ひいては環境対策の一環として、製造販売業者が使用済み SUD を収集し、分解・洗浄から滅菌までの工程処理を行うことで、原型医療機器と同等の品質を有する製品を「再製造」する取り組みが進んでいます (別添 1)。我が国では、平成 30 年度から「再製造 SUD 基準策定等事業」を推進しています。その成果として、令和 2 年度に国内第 1 号の再製造 SUD である「再製造ループ電極カテーテル」が販売開始されると共に、令和 6 年度診療報酬改定において「再製造単回使用医療機器使用加算」が新設されました。今後、普及が加速し、多様な再製造 SUD 製品の上市が期待されます。

これらの背景を踏まえて、令和 6 年度再製造 SUD 基準策定等事業では、再製造 SUD をいち早く一般化すべく、令和 4 年度に引き続き医療機関における再製造 SUD 使用に係る現状と課題、ご意見・ご要望等の情報を収集するアンケートを実施し、今後の事業に反映させていきます。つきましては、貴機関の SUD の使用や購入等に関わる皆様に、別添 2 のアンケートにご協力頂けるようご依頼頂ければ幸いです。

代表者、購入担当事務関係者、企画経営関係者、手術部長、看護師長、臨床工学部門技士長、滅菌供給部門担当者、放射線部門技師長、関連診療科の医師をはじめ、SUD の使用、収集および購入に関連すると思われる部門部署に広く周知の上、関係者の皆様とご検討頂けますよう宜しくお願い申し上げます。幸いにもご承諾頂けるようでしたら、以下に示した URL から「Questant」にアクセスして、アンケートにご回答下さい。各医療機関より、それぞれのお立場で複数回答いただけますと幸いです。「Questant」を提供する株式会社マクロミルは適切なプライバシーポリシーに則って運営されていることを示す P マークを取得していますので、個人情報漏洩の心配はありません。

◎アンケート回答用 Quick-CROSS URL
URL : <https://questant.jp/q/YMOOP034>



別添2にアンケート回答票を示していますが、「Questant」上でご回答頂く際は、選択した項目に応じて自動的に次の設問へ移動し、新たな番号が適宜付されますので、設問番号は順番どおりにならないことがあります。

なお、ご回答頂いた内容については、一般社団法人日本病院会から委託を受けた国立医薬品食品衛生研究所にて、個別情報が判別できない形で取りまとめ、単回使用医療機器再製造推進協議会等の関連機関と共有、若しくは学会等で集計結果を公表することがあります。

以上 ご依頼ばかりで大変恐縮ですが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

アンケート回答期限：令和6年12月31日

<問い合わせ先／アンケート回答票提出先>
〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
野村祐介、宮島敦子
E-mail: nomura@nihs.go.jp
miyajima@nihs.go.jp
Tel : 044-270-6541, 6544 (直通)

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。

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』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 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)

トレーサビリティの確保

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

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

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

医療機関向けアンケート

目的：再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査

別添 2

再製造単回使用医療機器 承認品一覧

一般的名称	販売名	承認月	保険収載月	販売月
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ループ電極カテー テル（日本ストライカー）	2019年8月	2020年4月 ②房室弁輪部 型	2020年4月
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ループ電極カテー テル（日本ストライカー）	2019年8月	2021年6月 ①冠状静脈 洞型	2021年6月
再製造空気圧式マッサー ジ器用カフ	再製造フロートロン ACS900（ホギ）	2020年8月	2020年11月	2022年9月
再製造自然開口向け単 回使用内視鏡用拡張器	再製造V-パイプ（ホギ）	2020年11月	2021年1月	2024年7月
再製造単回使用トコカ ルスリーブ	再製造トロッカー-E（ホ ギ）	2020年12月	2021年1月	2022年9月
再製造単回使用トコカ ルスリーブ	再製造トロッカーE2（ホ ギ）	2021年3月	2021年4月	
再製造空気圧式マッサー ジ器用カフ	再製造カフC（ホギ）	2021年12月	2022年2月	
再製造単回使用手術用 のこぎり	再製造のこぎり刃 S（ホ ギ）	2022年8月	2022年9月	
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ステラブル電極カテ ーテル（日本ストライカ ー）	2022年9月	2022年10月 ①冠状静脈洞 型及び②房室 弁輪部型	2023年3月
再製造中心循環系血管 内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテ ーテル V（日本ストライカ ー）	2022年6月	2022年12月	2022年12月
再製造単回使用臓器固 定用圧子	再製造スタビライザー-G （ホギ）	2023年10月		

1. 医療機関でのお立場をお教えてください。

- ・経営者
- ・購入担当事務関係者
- ・医師
- ・看護師
- ・臨床工学技士
- ・滅菌供給部門担当者
- ・その他

1.1 医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。

1.1.1 差し支えなければ、担当診療科もしくは担当部署についてお教えてください。（選択制にするなら、複数回答可）

2. 単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。

参考：[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 | 報道発表資料 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

参考：[再製造単回使用医療機器に係る制度への対応 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

3. 平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

4. 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。

参考：https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/index.html

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

5. 再製造SUDを導入していますでしょうか。

- ・導入している
- ・導入していない

5.1 導入していると答えた方に質問です。

5.1.1 導入の形態についてお教えてください。

- ・収集&購入

