

R-SUDにおける米国、欧州、日本の歩み

米 国	欧 州		日 本
米国会計検査院（GAO）が単回使用医療機器（以下SUD）の院内再処理について安全性を懸念、米国食品医薬品局（FDA）が規制すべきという勧告を提出		1999年	
GAOの勧告を受けてFDAはSUDの院内再滅菌を原則禁止 FDAはR-SUDのガイダンスを整備		2000年	
R-SUDの医療機器承認を義務化。オリジナル品に必要な市販前認可「FDA 510 (k)」に加えてR-SUD独自の基準を定める 小規模のR-SUD企業の合併が始まる		2001年	厚生労働省がSUDの再使用禁止を通知
	ドイツがR-SUDにKRINKO勧告による基準を設け、事業を開始	2002年	
		2004年	2月9日付 「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（厚生労働省の通知による注意喚起）
		2007年	3月30日付 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（厚生労働省の通知による注意喚起）
GAOよりR-SUDはオリジナル品と同等に安全であるとの報告が行われる		2008年	
	EUの政策執行機関の欧州委員会（EC）が「規制されていない再処理／再製造医療機器のリスク」についての報告書を提出	2010年	
	「規制されていない再処理／再製造医療機器のリスク」の報告書に基づき、R-SUDに関する規則案を作成	2012年	
		2014年	医療機関においてSUDの血管接合器具などが、約2300人の患者に再使用された可能性があると報道 6月19日付 「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（厚生労働省の通知による注意喚起）
		2015年	医療機関においてSUDの神経生理電極（EP）カテーテルが院内滅菌され約300人の患者に再使用された可能性があると報道 厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学研究事業の「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」研究班が設立され研究がスタート 8月27日付 「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（厚生労働省の通知による注意喚起）
	R-SUDに関するEUの統一規則が決定 イギリスでR-SUDのガイドラインを公表、医療機器としての「認証」が必要となる	2016年	「単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する研究」が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）委託研究に引き継がれる
	EUでSUD再製造に係る規制を含む「医療機器規則（MDR）」を公布	2017年	厚生労働省「単回使用医療機器（SUD）再製造制度」が施行 9月21日付 「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（厚生労働省の通知による注意喚起）
		2018年	単回医療機器再製造推進協議会（JRSA）発足

単回医療機器再製造推進協議会



■お問い合わせ・連絡先

 単回医療機器再製造推進協議会（事務局）

〒103-0007 東京都中央区日本橋浜町 2-31-1 浜町センタービル
一般社団法人 松本財団
E-mail：info@japanrsud.jp

単回医療機器再製造推進協議会（JRSA） 設立に当たって

単回医療機器再製造推進協議会（JRSA：Japan R-SUD Association）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」という国の施策に賛同し、業務遂行のため設立されました。

単回使用医療機器再製造（以下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知識の普及や啓発、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。

R-SUDは国内において新しく誕生した事業です。
医療費の財源が逼迫する現代において、R-SUDは医療資源の有効活用、ひいては医療費の削減につながるものと社会から大きな期待が寄せられています。

R-SUDの事業および関連事業への参入を目指す個人、法人、団体などによって発足したJRSAでは、医療における「安全管理」、「医療資源の有効活用」、「環境保全」、「経済性」を基本指針とし、日本の医療に貢献していきます。

JRSAの基本指針

安全管理

安全面に配慮したR-SUDを普及させることによって、医療の安全性を担保します。



有効活用

医療機関と医療機器産業の双方にとって、医療費の削減は喫緊の課題であり、医療資源の有効活用によるコスト削減を実現します。



環境保全

R-SUDによって、年間51.5万トン※にも上る医療・福祉廃棄物の削減に寄与します。



※平成25年度環境省「産業廃棄物の業種別排出量」より

経済性

通常1回の使用で廃棄されてしまう単回医療機器を再製造することにより、医療における経済性を向上させます。



JRSAの活動

1. R-SUDに関する関係省庁、国内外の関連団体との連絡・意見調整
2. R-SUDに関する技術的課題の抽出検討と関係省庁への提言
3. R-SUDに関する海外状況の情報収集と提供
4. R-SUDに関わる製造、販売業者への勉強会開催
5. 医療提供者に対するR-SUDに関する適切な情報提供活動



R-SUDについて

基本的な考え方

- 使用済み単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。以下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ことを「再製造」と定義しています
- R-SUDによる製品を製造販売するには製造販売業の許可を必要とします
- R-SUDはオリジナル品とは別の品目として承認を必要とします
- R-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います（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない）

対象となる医療機器

- 国内の医療機関で使用されたSUDが対象です
- 植込み型医療機器は対象外とします
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象になりません
- 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、感染症法に定める感染症（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）の治療、検査等に使用されたもの、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ません

クラス分類・一般的名称

- オリジナル品と同一クラス分類（ただし、クラスⅠの再製造品はクラスⅡとしての承認対象）
- オリジナル品の一般的名称の冒頭に「再製造」の文字を追加したものとして新設

使用済みSUDの選別等

- 医療機関で選別した上で破損、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、運搬します
- 使用した医療機関の名称及び所在地、収集年月日、選別の確認結果等の記録を保管します

設計・製造

- オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう設計、再製造します
- 原料となる使用済みSUDを、妥当性が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化又は除去されるよう再製造します
- 再製造SUDにシリアル番号等を付与し、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等は、本体に表示します