

## パブリックコメントで寄せられた主な御意見とそれに対する考え方案(1)

再製造単回使用医療機器基準案について、5月19日から6月17日までの間、パブリックコメントを実施し、以下の様な御意見をいただいている。これについて、以下の様な考え方としてはどうか。

(御意見)本制度の施行に合わせて、使用済み単回使用医療機器を医療機関において洗浄・滅菌し、再使用することは禁止されるのか。

- (考え方)
- 厚生労働省は、使用済みの単回使用医療機器の再使用を行わない旨、医療機関に対して周知及び指導を行うよう、各都道府県知事宛に通知している。
  - 再製造制度の実施により、その方針を変えるものではない。

(御意見)再製造品を治療に用いるかどうかの判断は、ジェネリック医薬品のように患者にも選択する機会を与えるべきではないか。

- (考え方)
- 患者への説明については、これまで医療機器ごとに当該医療機器を用いることによる影響等に応じて求めているため、再製造単回使用医療機器についても同様に個別に検討すべきものと考えている。

(御意見)使用済み医療機器のトレーサビリティについて、最初に原型医療機器が使用された病院から最終の再製造単回使用医療機器までの追跡に対する要求事項は、過度な制限であり、実際に実行することは不可能である。

- (考え方)
- 記録の保存及びトレーサビリティの確保に関する規定は、製造販売業者が収集した使用済み医療機器が、国内の医療機関で使用されたものであること等を証明し、再製造品の安全性を担保するために必要な事項であると考えている。

## パブリックコメントで寄せられた主な御意見とそれに対する考え方案(2)

(御意見)基準案では、インフルエンザ等の第5類感染症の患者の治療、検査等に用いられた単回使用機器は再製造してはならないとされているが、これらは非常に一般的な感染症であり、手術や治療等の時点で未診断である可能性もある。再製造工程において適切に洗浄することで除去可能なので、過剰な規制である。

- (考え方)
- 本規定は、医療機関外にリスクの高い病原体に汚染されたものを持ち出すことによる、汚染物の拡散の防止等を目的としている。感染症予防法は、1類から4類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症新感染症についてリスクの高い感染症とし、これらの患者並びに同法第8条に規定する疑似患者及び無症状病原体保持者に使用された医療機器の移動の禁止等の措置をとり得ることに鑑み、再製造の対象外となる医療機器をこれらの者に使用された医療機器とするよう修正する。
  - なお、再製造工程において、5類感染症の病原体を含めて使用済み医療機器の汚染の状況を推定し、これらの病原体を除去・不活化できる洗浄・滅菌を行う必要があることとしており、このことを承認審査の中で確認することで、安全性を担保することとしている。

(御意見)単回使用の医療機器は、未知の感染症への対策のため単回使用としていわれる。このため、再製造単回使用医療機器という制度に反対する。

- (考え方)
- 医療機器には、内視鏡、メスなど、再使用が可能とされているものもある。これらについては、安全に再使用するための洗浄・滅菌に関する基準等が確立している。
  - 再製造単回使用医療機器には、そのままでは形状が複雑で洗浄・滅菌が困難なもの等があるが、洗浄・滅菌ができる程度まで分解し、上述の基準に基づき洗浄・滅菌すること等により、原型医療機器と同等の安全性が確保できるものとする。これを踏まえ、再製造単回使用医療機器については、再製造工程で適切に病原体の除去・不活化が行われていることに加え、形状・構造等について原型医療機器と同等であることを担保する必要があることを明確化するための修正を行う。
  - また、再製造単回使用医療機器が本基準に適合していることを承認審査において確認する。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(1)

(御意見)医療現場における滅菌保証のガイドライン2015(一般社団法人日本医療機器学会発行)において、「また、放射線滅菌されたポリ塩化ビニル製品は塩素の遊離があり、EOG滅菌で再滅菌するとエチレンクロルヒドリンが生成されるため、EOG滅菌で再滅菌すべきではない。」とされている。再製造に際しては、このような知見も考慮した基準となるよう要望する。

(考え方)

- 基準案の第4の2(1)及び(3)において、再製造品は再製造に伴う劣化を考慮した上で、原型医療機器と同等の性能等を有する必要があることを規定しております。また、個別品目における再製造による劣化の評価は、個別に承認審査において行います。

(御意見)再製造とは、あくまでも使用した後の回収・洗浄・分解・再製造・滅菌が主となっているようだが、単回使用医療機器が滅菌期限切れとなった場合の再滅菌などは含まれないのか。実際の現場では、特に循環器系手術・手技に用いる医療材料については、未使用のうちに滅菌期限切れを起こすものも少なくなく、これが医療現場における材料購入費の高騰に影響を及ぼしている部分もあると考える。

(考え方)

- 再製造制度は、使用された単回使用の医療機器に分解、洗浄等の処理を行い、元々の医療機器とは別に承認を受けて、再び医療機器として流通させることを可能とする制度であり、滅菌期限が切れた製品の再滅菌を対象とするものではありません。

(御意見)当該品が保険請求可能な材料の場合、正規の単回使用物品と再製造物品とで保険請求区分や金額にどのような差が生じるのか。

(考え方)

- 再製造された医療機器の保険償還等については、今後、担当部局における議論等を踏まえて決定されるものと考えています。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(2)

(御意見)医療費抑制の一策として「モノ自体」は複数回使用可能な状態でありながら、その質の担保が無いがために単回使用としなければならない、結果として医療費高騰の原因となっている現状を考えれば、難しいながらも取り組まざるを得ない施策ではあると考える。

(考え方)

- 再製造制度について、ご賛同の趣旨として承ります。

(御意見)使用済みの単回使用医療機器を収集できるのは、製造販売業者のみであるか。販売業者等へ収集を委託することは可能か。

(考え方)

- 製造販売業者が契約等により適切に管理することで、他者に使用済みの単回使用医療機器の収集を委託することは可能と考えています。なお、「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」において、洗浄前の使用済みの単回使用医療機器を運搬する際の製造販売業者の遵守事項を新設する予定であり、これを含む関連法令に適合した方法により行われる必要があります。

(御意見)どのような製品の再製造を想定しているのか。

(考え方)

- 欧米において再製造の実績のあるEPカテーテル(不整脈の検査等を行うためのカテーテル)や腹腔鏡用血管シーリングデバイスなど、耐久性があると考えられている医療機器を主な対象として想定しています。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(3)

(御意見) 原型医療機器が認証品目又は届出品目の場合にも、これを再製造する場合には、承認を要するか。

(考え方)

- 再製造品を製造販売する際には、品目ごとに厚生労働大臣による製造販売承認を要します。

(御意見) 非滅菌の使い捨ての医療機器についても、新基準等は適用されるのか。

(考え方)

- 非滅菌で流通する単回使用医療機器についても、再製造を行う場合には適用されます。

(御意見) 原型医療機器の認証が取り消された場合、再製造医療機器の承認はどうなるのか。

(考え方)

- 原型医療機器の承認、認証又は届出が整理又は取消しされる場合が想定されますが、これにより再製造が不可能となる場合には、再製造品の承認の整理の指導又は取消し等の適切な対応を検討します。

(御意見) 第3の1の(1)について、使用済みの単回使用医療機器については、どのような汚染があるか判断できない中で、妥当性が確認されている不活化・除去の方法とは、どのようなものを想定しているのか。

(考え方)

- 再製造を行う単回使用医療機器の汚染の状況を合理的に推定し、必要に応じて洗浄、分解等を行った後、汚染物が安全なレベルまで除去又は不活化されているかを試験により確認すること等により、安全性を担保できる洗浄工程、滅菌工程を決定するものと想定しています。当該工程の決定には、再使用可能な医療機器に係る洗浄・滅菌に関するガイドライン等が引用できると考えており、別途通知で示す予定です。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(4)

(御意見) 医療機関以外 (例えば、往診、試験研究施設、動物診療施設等) で使用された単回使用医療機器の再製造は、認められないと理解してよいのか。

(考え方)

- 医療機関の職員が当該医療機関の管理の下、往診等で使用した単回使用医療機器を再製造の対象外とするものではありません。ただし、動物診療施設等で動物に使用された医療機器などは再製造の対象外と考えています。

(御意見) 脳等に接触したものを禁止している意図は、プリオン等の汚染を考慮したためと思われるが、胸腺・胎盤・腸等に接触した単回使用医療機器の再製造は禁止しなくて良いか。

(考え方)

- 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業 プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班によるプリオン病感染予防ガイドラインでは、脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、眼及び視神経がリスクの高い組織として報告されているため、当該報告書に基づき、部位を定めています。

(御意見) 第4の1の(6)について、「医療機関における管理が適切に行われていることを再製造の製販が確認されたものでなければならない」とあるが、この確認はどのように行うのか。

(考え方)

- 医療機関における使用済みの単回使用医療機器の管理方法は、製品個別に承認書に規定され、製造販売業者から医療機関に対して適切な管理が依頼されます。基準案第4の1(6)の具体的な確認方法については、別途通知等に事例を示す予定ですが、例えば、定期的に製造販売業者が医療機関における管理状況を実地で確認する等の方法があげられます。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(5)

(御意見)再生部品は、脳、脊髄等に接触したものであってはならないとあるが、再生部品が脳や脊髄等に一切接触していないことを証明することは不可能と思われる。当該再生部品の接触の有無のみではなく、原型医療機器の脳、脊髄等への接触の有無により再生部品の使用の可否を判断すべきと考える。

(考え方)

- 原型医療機器が脳、脊髄等へ接触するものとして承認されたものである場合には、基準案第4の1(2)に基づき、再製造は認められません。また、原型医療機器が脳、脊髄等への接触を使用目的としたものでない場合にも、術中に脳、脊髄等に接触する可能性があり、実際に接触したものを再製造の対象外とするため、基準案第4の1の(2)の記載としています。
- また、医療機関においては、製造販売業者が示す管理の基準に基づき再製造の用に供する使用済みの単回使用医療機器と廃棄するものを区別して保管する必要があります。製造販売業者から医療機関に対して脳、脊髄等に接触したものは、再製造の用に供する使用済みの単回使用医療機器と区別するよう依頼し、その実施状況を定期的に確認すること等により、基準案第4の1の(2)への適合を担保するものと考えます。

(御意見)第4の1の(8)について、最新の知見に照らしてとのことであるが、未知の感染症等については考慮しなくて良いか。

(考え方)

- 最新の科学的知見を継続的に把握し、それに照らして最も除去又は不活化が困難と考えられる汚染(生体由来物、微生物等)について、感染性が失われたと考えられる基準以下まで除去すること等により、安全性を担保するものと考えます。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(6)

(御意見)第4の2の(2)について、原型医療機器と同等の部品を製造することは容易ではなく、原材料や製造設備等の製造条件により、製造された交換部品の同等性に差異が生じることが考えられる。交換部品は、原型医療機器の製造販売業者等から供給を受けるか、原型医療機器の製造販売業者の指示に基づき再製造医療機器の製造販売業者が製造することとすべきと考える。

(考え方)

- 交換部品の同等性を確保できない場合には、基準に適合しないため、再製造品を製造販売することができません。同等性のある交換部品を製造できる場合に限り、再製造することができます。

(御意見)第5の(1)について、滅菌については、本来、被滅菌物や作業環境中のバイオバーデンを考慮して行うものである。微生物汚染の状況が不明確な使用済みの単回使用医療機器について、妥当性が確認されている方法が存在するのか。

(考え方)

- 再生部品のバイオバーデンについては、使用済みの単回使用医療機器に係る汚染の状況の推定、滅菌前の適切な洗浄等によりコントロールすることが可能と考えます。バイオバーデンがコントロールされている状況にあつては、従来の滅菌に関する基準等に基づき、無菌性を担保することが可能と考えます。

(御意見)第6について、再製造単回医療機器が医療機関で誤った方法で滅菌されないよう、使用後は医療機関で滅菌等を行わず、製造販売業者等へ戻す旨の表示を義務付けるべきではないか。

(考え方)

- 再製造品については、医薬品医療機器法施行規則第222条に基づき、直接の容器等に単回使用の医療機器である旨を表示することが義務付けられています。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(7)

(御意見)「第4 性能及び安全性」の「2 性能及び安全性」の項において、「継続的に監視する」旨が複数個所に要求事項として記載されていますが、これは過度の負担であると考えます。なぜなら、再製造を目的としたすべての製品に対し、破壊的な材料試験を実施することは不可能であるためです。「継続的な監視」の意図する内容について、さらに詳しい指針を提示していただくよう要請致します。

(考え方)

- 原型医療機器の原材料、形状、構造等に変更があった場合には、従前の洗浄工程では当該医療機器に付着した汚染の除去が十分に行えない等再製造品の品質、有効性又は安全性に影響を与える恐れがあるため、原型医療機器の変更を監視し、変更があった場合には必要に応じて再製造工程の変更等の措置をとる必要があります。
- 本基準は、全品の破壊試験を求めているものではなく、製造販売業者に対して、再製造工程等に応じて、再製造後の品質等を保証し得ない変更があった場合に、それを適切に検知するプロセスを構築するよう求めているものです。

(御意見)厚生労働省がこれらの問題に対処され、当基準案に意見を求められていることを高く評価いたします。

(考え方)

- 再製造制度について、ご賛同の趣旨として承ります。

(御意見)医療機関における単回使用医療機器の再使用に対しても同じ基準が適用されるべきであるが、この基準案は、医療機関がこれらの要件に従う必要があることとなっていない。この基準が医療機関に適用されない場合、医療機関が再製造をメーカに委託する理由がないと考えられるため、本基準の目的を根本的に損なうと考えます。

(考え方)

- 厚生労働省は、使用済みの単回使用医療機器の再使用を行わない旨、医療機関に対して周知及び指導を行うよう、各都道府県知事宛に通知しております。そのため、「医療機関に本基準を適用しない場合に、医療機関が再製造をメーカに委託する理由がない」というご指摘は当たりません。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(8)

(御意見)各医療施設で適切な洗浄・滅菌が可能であると考えられる医療機器であっても製造販売元が単回使用医療機器であると定めれば、一切の再使用が禁じられてしまうという問題があると考えます。製造販売元は、各医療施設で再使用ができない合理性・特段の理由を明示すべき。

したがって、以下の事項を要望する。

- ①単回使用医療機器とすることの妥当性について、製造販売元がエビデンスを明示し、公的機関がそれを検討すること
- ②単回使用医療機器とすることの妥当性を証明できないものについては、医療機器としての承認等を見直すこと
- ③単回使用の医療機器については、大幅な価格の引き下げ、あるいは償還価格・手技料の引き上げを検討すること
- ④医療機器によっては再生処理の安全性が各施設での検証で担保されるものもありうるので、該当する器材については「再製造単回使用医療機器基準」の適用から外すこと

(考え方)

- 医療機器は複数回使用した場合の安全性が示されない限り単回使用とすべきと考えます。医薬品医療機器法第23条の2の5に基づく承認審査では、申請に係る医療機器がその申請に係る効果又は効能を有することを審査することとしているため、承認申請の際に医療機器を複数回使用した場合の安全性に関するデータの提出を必須とすることは、製造販売業者に過度な負担を強いることとなるため困難と考えます。
- また、本基準は、使用済みの単回使用医療機器医療機器に対して洗浄等を行った後、新たに医薬品医療機器法に基づき「製造販売」する際の基準であるため、医療機関に適用されるものではありません。なお、保険償還等に関する御意見については、担当部局に伝達します。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(9)

(御意見)「第6 表示等」の「1 医療機器への表示事項」(1)において、「再製造単回使用医療機器はシリアル番号等が本体に表示されていなければならない」という要求事項がありますが、これは実現不可能です。また、再製造可能な機器の種類に悪影響を及ぼし、ひいては再製造市場の発展の弊害となります。従って、シリアル番号等の本体への表示が、再製造単回使用医療機器の安全性及び有効性を妨げる、又は再製造品に直接表示することができない場合には、シリアル番号又はロット番号等を再製造単回使用医療機器の直接の被包に表示することでもよいこととするを提案する。

(考え方)

- 医療機器本体へのシリアル番号の表示は、タグ、印刷、レーザ刻印等の技術により不可能ではないと考えます。
- 本基準では、医療機器本体への再製造品であることを識別するための表示及びシリアル番号等の表示を求めており、これらは、医療機関での再製造品と原型医療機器の混同を防止し、トレーサビリティを確保するために必要な規定であると考えます。

(御意見)再生部品のトレーサビリティについて、最初に医療機器が使用された病院から最終の再製造単回使用医療機器までの追跡に対する要求事項は、過度な制限であり、実際に実行することは不可能である。再生部品の多くは部品まで分解され、一部の部品は新しい部品と交換されるため、最終的に再製造される機器は、一つの原型医療機器からの再生部品のすべてが含まれる場合と含まれない場合がある。この要求事項を本基準から外すことを強く提案する。

(考え方)

- 第6の3(1)は、製造販売業者が収集した使用済みの単回使用医療機器が、国内の医療機関で使用されたものであること等を証明し、再製造品の安全性を担保するために必要な事項であると考えています。
- また、本基準は、一つの再生部品から一つの再製造品を製造することを求めておらず、基準に適合する場合には、複数の再生部品から一つの再製造品が製造されることは可能と考えます。

## 【参考】その他の御意見とそれに対する考え方案(10)

(御意見)厚生労働科学研究特別事業の背景と目的は、過去の医療機関における単回使用医療機器の再滅菌といった不適切な行為による患者への健康被害の拡大が懸念される等、医療事故の防止にあると理解しています。これは医療機関のみならず、医療機器の供給業者といった医療に携わる者の最大にして唯一の目的である安全な治療による患者の健康回復の一端に通じるものであります。今回の基準案は単回使用医療機器の再製造行為並びに流通のみに対する規制であり、研究事業の目的を達成するには再製造制度を創設すると同時に、医療機関における不適切な再滅菌行為等を禁止する法令も併せて議論する必要があります。不適切な再滅菌等に対する法規制を並行して検討しない限り、本制度の趣旨が適切に達成されないのではと危惧しています。本制度の議論や基準の施行にあたっては、遅滞ない医療機関に対する規制の施行が必須と考えます。現在の再製造の議論は規制と共に外国での実例を踏まえて、医療費削減効果に言及されることがあります。医療費削減は重要な論点ではありますが、患者や医療従事者への安全確保が第一義の重要事項であります。医療費削減効果は副産物として扱うに留めるべきです。

(考え方)

- 再製造制度全体の考え方に対する御意見として、今後の検討の際に参考とさせていただきます。なお、厚生労働省としては、医療機器の使用に当たって、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、特に単回使用医療機器については、特段の合理的理由がない限り、のこれを再使用しない旨、医療機関に対し周知及び指導するよう、「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」(平成26年6月19日付け医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知)等において示しております。

(御意見)このたび高価な単回使用医療機器の再製造に関する新たな枠組みを法的に整備して、医療費の大幅な削減を目指すことは合理的な試みと考える。

(考え方)

- 再製造制度について、ご賛同の趣旨として承ります。なお、再製造された医療機器の保険償還等については、今後、担当部局における議論等を踏まえて決定されるものと考えています。