_{資料1-2}米国における単回使用医療機器(SUD)の再製造

【経緯】

2000年以前

院内再処理が実施 されていた。

2000

FDAがガイダンスを 整備。病院は院内 再処理を停止。

2002

医療機器ユーザーフィー・ 近代化法により表示要件、 製造前検証の追加。

2008

政府監査院報告: 再製造品はオリジナル 品と同等に安全。

J&J社が参入

2000

1999

政府監査院報告: 感染や患者安全上の 懸念がありFDAは院 内再処理を規制すべき 2001

FDAが市販前承認 を義務化。第三者再 製造業者が参入。

2005

表示要件の変更

2010

Strvker社が参入

(平成27年度厚生労働科学特別研究事業「SUDの再製造に関する研究」で確認中)

(FDAガイダンスによる再製造の定義)

使用済みの医療機器を点検、分解、洗浄、部品交換、試 験、包装することにより臨床使用可能な状態にすること。

(例)

心筋組織を焼灼するカテーテル

組織を凝固・切開する機器

(薬事申請)

- ○再製造品は、品目ごとに承認を取得しなければならない。
- 〇再製造品は、使用されたSUDを原材料として用いることを考慮して 品質や性能を確保しなければならない。
 - 新品(オリジナル品)との同等性の検証
- 清浄度と滅菌性の検証

【再製造工程例】

回収



院内に廃棄ボッ クスを設置。業 者が回収し専用 工場へ輸送。



再製造限度回数を 超えたもの、著しい 不良•汚れ品、未承 認品を除去。

洗浄 · 部品交換



洗浄(分解)し、多くの 部品を再製造に利用。 消耗品は交換。

組立・検査・表示・包装



製品の組立て、 性能検査を実施 し、表示・包装。

滅菌•出荷

2015



滅菌し出荷。

再製造工場