

(参考) 単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する諸外国の状況

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
院内再処理が
実施されていた。
→安全性等の
懸念

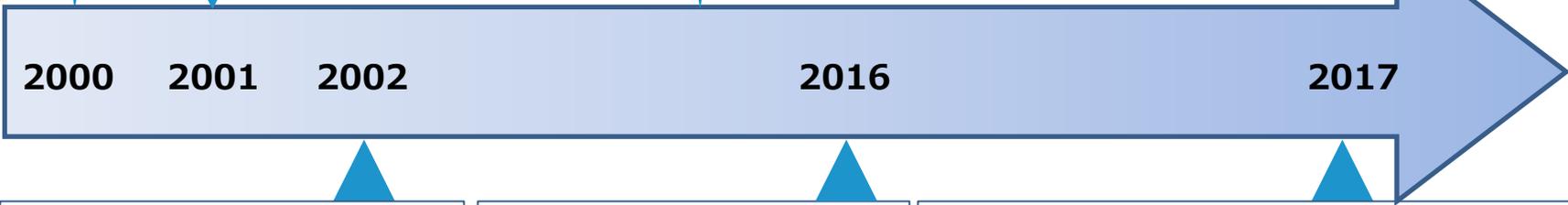
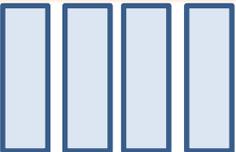
2000
● 米国FDAが再製造のガイダンスを整備
● 病院は院内再処理を停止

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。

2001
再製造SUDの医療機器承認を義務化

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。