

# 再製造SUD基準策定等事業

## 令和7年度 患者説明に関する活動報告

国立医薬品食品衛生研究所  
医療機器部

# 背景

## 単回使用医療機器再使用禁止の注意喚起通知

### 日本の医療現場で単回使用医療機器が再使用されている実態が・・・

- 価格が高い、もったいない
- 添付文書は見ない？注意喚起の通知等も知らない

### 医療現場で洗浄

- 医療機関で確実に洗浄・滅菌が可能か？
- 摩耗、劣化は大丈夫か？
- 医療機関で性能評価可能か？

- 平成26年6月19日付 医政発0619第2号 厚生労働省 医政局長通知「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 薬食安発0619号 厚生労働省 安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」
- 平成27年8月27日付 医政発0827第15号 厚生労働省 医政局長通知「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27年8月27日付 薬食安発0287第1号 厚生労働省 安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱い等の再周知について」
- 平成29年9月21日付 医政発0921第3号 厚生労働省 医政局長通知「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」
- 平成29年9月21日付 薬食安発0921第1号 厚生労働省 安全対策課長通知「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」

### 「再使用禁止」とされている医療機器の再使用は禁止！

感染の防止を含む医療安全の観点から、添付文書で指定された使用方法等を遵守する

## <再製造単回使用医療機器（R-SUD）の制度がスタート>

原型となる使用済みの単回使用医療機器（SUD）を収集し、専門の事業者が適切に分解、洗浄、部品交換、再組み立て、滅菌等の処理（再製造）を行い、厚生労働省の承認を経て利用できるようにする。

# 当該事業の目的

今後より一層の企業の開発を促進するとともに、再製造SUDの品質・有効性・安全性の確保を図ることを目指し、下記の事項を実施する。

- 関係学会・産業界・審査担当・諸外国からの技術動向にかかる情報収集
- 再製造SUDに適した医療機器の検討、問題点及び課題等の整理
- SUDの種類及び特性に応じた検証内容の抽出、問題点及び課題等の整理
- 市場出荷後に有効期限の切れたSUD等についての再製造の検討、問題点及び課題等の整理
- その他ガイドライン作成に必要な検討

# 実施体制

## 再製造SUD推進検討委員会 委員構成

### 検討委員

医療機関他

**座長：深柄和彦（東京大学医学部附属病院）**

池田 俊也、市橋 友子、酒井 大志、高階 雅紀、田倉 智之、福田 敬、堀尾 貴将、松下 隆、水谷 光

### 原案作成委員会

上塚 芳郎、伊藤 由美、江嶋 敦、白鳥 晃平、野中 寿太郎、坂東 礼子、藤田 敏、堀田 雅宣、村田 拓樹

### 規制当局

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課  
／保険局 医療課  
PMDA 医療機器審査第一部、第二部  
／医療機器品質管理課

### 事務局

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

# 令和5年度の成果

- 令和6年3月5日付け厚生労働省告示第59号  
特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件
- 令和6年3月5日付け保医発0305第6号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知  
特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
- 令和6年3月5日付け保発0305第9号厚生労働省保険局長通知  
令和6年度診療報酬改定について
- 令和6年3月28日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡  
疑義解釈資料の送付について（その1）

当該事業の活動成果として、  
再製造SUD使用に関する診療報酬加算が新設された。

# 令和6年度の課題

## ◎患者説明

令和6年6月1日より診療報酬上の加算がついたことに関連して、患者説明が要件となったことから、患者説明用資料のひな形作成が急務となった。

- 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項（保険償還の要件）として

**「再製造品を使用する場合は、再製造品であることについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明すること。」**

- 第10部手術の通則注21に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において
  - **5症例以上の再製造品使用実績**
  - **患者説明要件**
  - **収集実績要件**

# 診療報酬加算と施設基準

## 疑義解釈問212-214

問 213 第 10 部手術の通則注 21 に規定する再製造単回使用医療機器使用加算の施設基準において「再製造単回使用医療機器を使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること。」とあるが、例えば、手術説明文書の中に「再製造単回使用医療機器を使用することがある」と載しその旨を患者へ説明した上で、再製造単回使用医療機器についての説明文書を交付することにより、この要件を満たすものと考えてよいか。

(答) 差し支えない。なお、再製造単回使用医療機器の説明文書については、**再製造単回使用医療機器の制度に加え、原型医療機器との違い、手術に使用した場合の影響等の説明を含むものであること**



**“原型医療機器との違い”、“手術に使用した場合の影響”  
とは、何を意味するのか？**

# 令和7年度の成果

# 患者説明に関する活動

検討委員会において、患者説明に係る以下事項の調査、提案作成を実施した。

- 「説明手段」
- 「文章例」
- 「患者説明資料例」

医療機関で自由に利用できるよう本ファイルと患者説明資料を国立衛研のHPにて公開。

# 説明手段

調査の結果、現状では以下の説明が行われているため、  
これらを参考に説明を実施すると良い。

## パターン

## 説明方法

院内独自運用

院内で独自の患者説明方法ルールを策定し医師や病院事務、メディカルスタッフから説明

- 患者説明室、ホームページ、病院の入り口にポスター（患者説明資料等）を掲載し、手術前に説明する

患者説明資料の活用

入院手続き時や手術内容やレジストリ登録等の説明の際、医師や病院事務、メディカルスタッフから説明

- 患者説明資料を利用して説明する

院内インフォームド・  
コンセント（IC）に統合

院内ICに患者説明文言を組み込み、全手術予定患者に同意を得る。

- 患者さんへのご説明文を入れる

# 文章例

**検討委員会で議論した結果、以下の説明が含まれていれば  
患者説明要件を満たすと判断した。**

当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用しています。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。

# 患者説明資料例

検討委員会でパンフレットを作成した。各医療機関においては、これを説明資料として利用することが可能である。

＊当該資料は衛研HPからDL可能

患者のみなさまへ

さいせいぞうたんかいしりょういりょうきき  
**再製造単回使用医療機器 (R-SUD\*)の  
使用について** \*R-SUD (Remanufactured Single-Use Device)

R-SUDって何？

使用された単回使用医療機器 (SUD) を適切に処理し、再び使用できるようにしたものを「再製造単回使用医療機器 (R-SUD)」と言います。R-SUDはオリジナル品のSUDと同様に、厚生労働省の承認を受けて、製造販売されています。R-SUDの使用は環境や医療費にも配慮した取り組みです。

当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用しています。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。

厚生労働省 再製造 SUD 基準認定等事業 再製造 SUD 推進検討委員会 2025/10

## 患者のみなさまへ

### さいせいぞうたんかいしりょういりょうきき 再製造単回使用医療機器 (R-SUD\*)の 使用について

#### ● R-SUDとは？

使用された単回使用医療機器 (SUD) を適切に処理し、再び使用できるようにしたものを「再製造単回使用医療機器 (R-SUD)」と言います。R-SUDはオリジナル品のSUDと同様に、厚生労働省の承認を受けて、製造販売されています。R-SUDの使用は環境や医療費にも配慮した取り組みです。

\*R-SUD (Remanufactured Single-Use Device)



当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用しています。

再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。



厚生労働省 再製造 SUD 基準認定等事業 再製造 SUD 推進検討委員会 2025/10