

令和7年度

厚生労働省

再製造SUD基準策定等事業

再製造SUD推進検討委員会報告書

令和7年度 厚生労働省
再製造 SUD 基準策定等事業

再製造 SUD 推進検討委員会
報告書

令和8年3月

委員長 深柄 和彦
東京大学医学部附属病院

令和8年3月

目次

I	はしがき	1
II	委員名簿	3
III	患者説明にかかる調査報告	5
IV	参考資料	
	(1) 再製造 SUD 推進検討委員会議事概要	17
	(2) 活動報告	33

< I 項 >

はしがき

はしがき

近年の医学・医療の進歩とともに、革新的な医療機器が開発され、臨床の現場に供されることとなり、医療従事者はより良い医療を提供できるようになり、何より患者が享受できる恩恵は著しく増えることになった。今から数十年前の医療の現場でも、使い捨ての医療材料は数多くあったが、どちらかというところらは安価なものが多く、手術器械を始めとする再使用可能医療機器が大半を占めていた。しかし、近年の医療を支える機器は「高価な使い捨て」のものばかりになっている。病院や手術部の医療材料を保管している倉庫や棚を見ると一目瞭然である。

臨床の現場で働く身としては、「なぜこんなに高価なもので、何も壊れていないのに使い捨てにしなければならないのか？」という思いをもつのは当然であろう。特に、器材の再生処理に関する知識を持っていないければ「単回使用機器の施設における再利用」をしてコスト削減に努めたいという気持ちもわかる。しかし、患者の健康と命を守るわれわれが一番大切にしなければならないのは、安全であり、再使用によりこの安全が脅かされるのであれば、決して手を染めてはならない。

医療の高度化、高コスト化の大きな波の中で、良質な医療を国民に等しく提供し続けるためにいろいろな方策が練られてきたが、決定打は出ていない。決定打とまでは言えないにしてもかなり有効な手段として期待されるのが RSUD と考える産官学の同志が力を合わせて活動しているのが本委員会である。少しでも医療のコストを抑えることができ、同時に地球環境に優しい RSUD の導入と普及が必要と考えている。

本委員会はこれまで、RSUD の基準策定のために産官学の委員の協力のもと活動を続けてきた。基準策定のタスクがひと段落した今年度は、RSUD の普及のための諸活動を行った。RSUD の普及を推進するために何が必要かアンケート調査を行い、RSUD 使用に際しての患者説明に対する医療従事者の不安を払拭する患者説明資料のテンプレートを作成し、RSUD 導入による医療費削減のシミュレーションを開始している。わが国ではまだまだ認知度が低く、導入済みの施設も少なく、製造販売している業者・されている器材も少ない RSUD である。しかし、その普及を目指して今後またゆまぬ努力を続けていきたい。本報告書はその歩みを記したものであり、ご一読いただけることに委員を代表して御礼申し上げます。

再製造 SUD 推進検討委員会委員長
深柄 和彦

〈Ⅱ項〉

委員名簿

再製造 SUD 推進検討委員会委員名簿

委員長：深柄和彦 東京大学医学部附属病院 材料管理部部長／手術部部長／教授

アカデミア委員（五十音順）：

池田俊也 国際医療福祉大学医学部 教授
市橋友子 聖路加国際大学 聖路加国際病院 中央滅菌課
酒井大志 越谷市立病院 診療部 滅菌管理室 主査
高階雅紀 大阪大学医学部附属病院 材料部部長／手術部部長／特任教授
田倉智之 日本大学医学部医療管理学分野 主任教授
福田 敬 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター長
堀尾貴将 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業 弁護士
松下 隆 新百合ヶ丘総合病院 外傷再建センター長
水谷 光 市立貝塚病院 麻酔科部長／中央手術部中央材料室長

原案作成委員会委員（五十音順）：

単回医療機器再製造推進協議会 推薦医師：

上塚芳郎 一般財団法人 松本記念財団顧問／内藤病院

業界委員：

伊藤由美 日本ストライカー株式会社 ガバメントアフェアーズ 日本チーム責任者
江嶋 敦 株式会社ホギメディカル 学術部
白鳥晃平 日本ストライカー株式会社
サステナビリティソリューションズ マーケットインサイト&サービスマネージャー
坂東礼子 日本ストライカー株式会社
薬事・信頼性保証・臨床開発本部 薬事部 SSS グループマネージャー
藤田 敏 クリーンケミカル株式会社 技術開発部 研究開発課 第一開発グループ 課長
堀田雅宣 メドライン・ジャパン合同会社 執行役員 営業本部長
村田拓樹 鈴与株式会社 新メディカルサービス事業準備室 室長

厚生労働省：

野村 由美子 医薬局 医療機器審査管理課 課長
高梨文人 医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室長
富樫直之 医薬局 医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官
長澤朋史 医薬局 医療機器審査管理課 主査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

白土治己 医療機器審査第二部 部長
渡辺慶朋 医療機器審査第一部 主任専門員
中村泰子 医療機器審査第一部 審査専門員
峯田浩司 医療機器審査第二部 審査専門員
一二三 奏 医療機器審査第二部 審査専門員

金田悠拓 医療機器調査部 医療機器品質管理課 課長
大森健司 医療機器調査部 医療機器品質管理課 准スペシャリスト
赤木卓也 医療機器調査部 医療機器品質管理課 調査専門員

再製造 SUD 基準策定等事業事務局：

山本栄一 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長
野村祐介 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室 室長
宮島敦子 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第二室 主任研究官
岡本悠佑 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 第一室 研究員
長谷川千恵 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 非常勤職員

オブザーバ：

単回医療機器再製造推進協議会会員

＜Ⅲ項＞

患者説明にかかる調査報告

調査報告書

患者説明資料ひな形

再製造 SUD 基準策定等事業事務局
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
野村祐介
宮島敦子
岡本悠佑
山本栄一

1. 背景

令和 5 年度の当該事業活動を受け、令和 6 年度診療報酬改定において「再製造単回使用医療機器使用加算」が新設され、再製造 SUD（以下、R-SUD）の運用を後押しする体制が整いつつある。一方で、当該加算の施設基準として「R-SUD 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」が求められ、患者説明要件を各医療機関で円滑に運用できるよう、説明内容・説明手段の整理が求められた。

昨年度（令和 6 年度）は、患者説明要件に関し「何を説明するか」と「どのように説明するか」の整理を行い、「説明手段」「文章例」「患者説明資料例（ポスター・パンフレット案）」のたたき台を作成した。

今年度（令和 7 年度）は、昨年度のたたき台に対して、実際に R-SUD を使用している医療機関から意見収集を行い（6 機関）、その結果や原案作成委員会での討議を踏まえて、患者説明に係るひな形（文章例、資料例等）を改定・整理し、医療機関が利用可能な形での公開・周知を行った。

2. 患者説明の整理

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について（令和 6 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 8 号）」において、「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」とされている。さらに、「疑義解釈資料の送付について（その 1）（令和 6 年 3 月 28 日付け）」の間 213 では、手術説明文書に「再製造単回使用医療機器を使用することがある」と記載して説明した上で、R-SUD の説明文書を交付する運用で要件を満たし得るとされる一方、説明文書には「R-SUD 制度」「原型医療機器との違い」「手術に使用した場合の影響等」を含むべき旨が示されている。しかしながら、これらの通知・事務連絡の文言のみからは、上記各要素（制度、違い、影響）の具体的な意味内容や、医療機関が実際にどのような文書・媒体で説明すべきかが明確ではない。そのため医療機関側の対応が属人的・施設依存になり、R-SUD の円滑な普及の阻害要因となり得る。そこで今年度は、昨年度のたたき台に加え、医療機関の実情や意見を踏まえながら、実際に運用可能な「説明手段」、要件を包括する「文章例」、及び医療機関で活用できる「患者説明資料例（ポスター・パンフレット）」を整理した。

3. 説明手段

現状でどのような説明がなされているか調査した。医療機関からは、患者さんへの説明を院内の既存の導線に沿って無理なく実施できることが重要であり、例えば、入院手続き・手術説明・レジストリ登録等の説明機会に組み込む方法や、院内掲示・ホームページ掲載等で周知する方法、院内 IC に統合して説明する方法など、複数の手段を活用できることが望ましい、との意見があった。また、説明内容・運用を揃える観点から、共通の説明資料（ひな形）があることが有用との意見もあった。主なパターンと説明方法は以下の通りである。

(1) 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する。患者説明室にポスターを提示、ホームページや病院の入り口にポスター（患者説明資料等）を掲載する等を行い、手術前に説明する。

(2) 患者説明資料の活用：入院手続き時や手術内容、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し、患者説明資料を利用して説明する。

(3) 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）。

調査の結果、現状では上記の説明方法が行われている。各医療機関においては、院内体制や対象手技、患者さんの導線に応じて、単独または組み合わせて運用することで、患者さんへの説明を円滑に実施できると整理した。

4. 文書例

昨年度の検討では、文章例として「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することがあります」との表現を提示した。しかし、医療機関からは、「使用することがあります」という表現は曖昧であり、医療機関での活用実態が明確に伝わる、患者さんに分かりやすい表現が望ましいとの意見があった。そこで今年度の整理では、医療機関が実際に R-SUD を使用していることが明確に伝わる表現へ修正した。検討委員会で議論した結果、以下のような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。

【文章例】

「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。」

5. 患者説明資料例

昨年度のたたき台作成時点では、新しいR-SUDが販売されるたびに各メーカーが患者向け資料を作成して医療機関へ提供する方式ではなく、患者への説明文書は簡潔にし、制度説明等は共通のパンフレットとして整備する方向性が議論された。

今年度は、医療機関からの意見収集結果を踏まえ、患者説明資料（ポスター）案の修正を行い、複数案の採用も含めて検討した。具体的には、配布するデータとして複数案があってもよいとの意見があり、2案で進める方向で整理された。

また、運用面・制作面の留意点として以下が議論された。

- 多様な印刷環境で活用できるよう、モノクロ印刷でも利用しやすい表現・レイアウトに配慮する。
- 掲示用（大判）と配布用（A4）双方での可読性を確保する（説明部分の文字サイズ等を調整する）。
- ポスター下部にクレジットとして、本検討委員会名・作成日を記載する。
- ポスター案は例示として公開し、ダウンロード・利用を可能とする。あわせて、公式に配布するデータはクレジット表記と版管理の観点から、閲覧・印刷に適した形式で提供する方針とした。

上記の留意点を踏まえて患者説明資料（ポスター）案を修正・整理した。なお、記載内容の正確性を確認し、適切な表現に統一した。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。

6. 患者説明に関する報告

今年度は、検討委員会で整理した「説明手段」「文章例」「患者説明資料例」を取りまとめ、患者説明に関する活動報告資料として公開用資料を作成し、医療機関で自由に利用できるよう、国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部のホームページで公開した。また、患者説明資料（ポスター）についても、同様に掲載し、ダウンロード・利用を可能とするとともに、アンケート調査協力団体や連携団体（単回医療機器再製造推進協議会、一般社団法人 日本医療機器産業連合会、一般社団法人 日本病院会、一般社団法人 国立大学病院長会議、一般社団法人 日本医療機器学会）への周知を行った。（別添1-3）

なお、現場での運用が明確かつ簡易的になるよう、患者説明の取扱いの在り方についても関係者間で情報共有しつつ、事務局および厚生労働省において相談を継続することとした。

再製造SUD基準策定等事業

別添 1

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。

1

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

2

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

3

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。

4

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

5

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？

6

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。

8

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

9

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。

10

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



11

患者のみなさまへ

さいせいぞうたんかいしりょうきき

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。



患者のみなさまへ

さいせいそうたんかいしょういりょうきぎ

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)

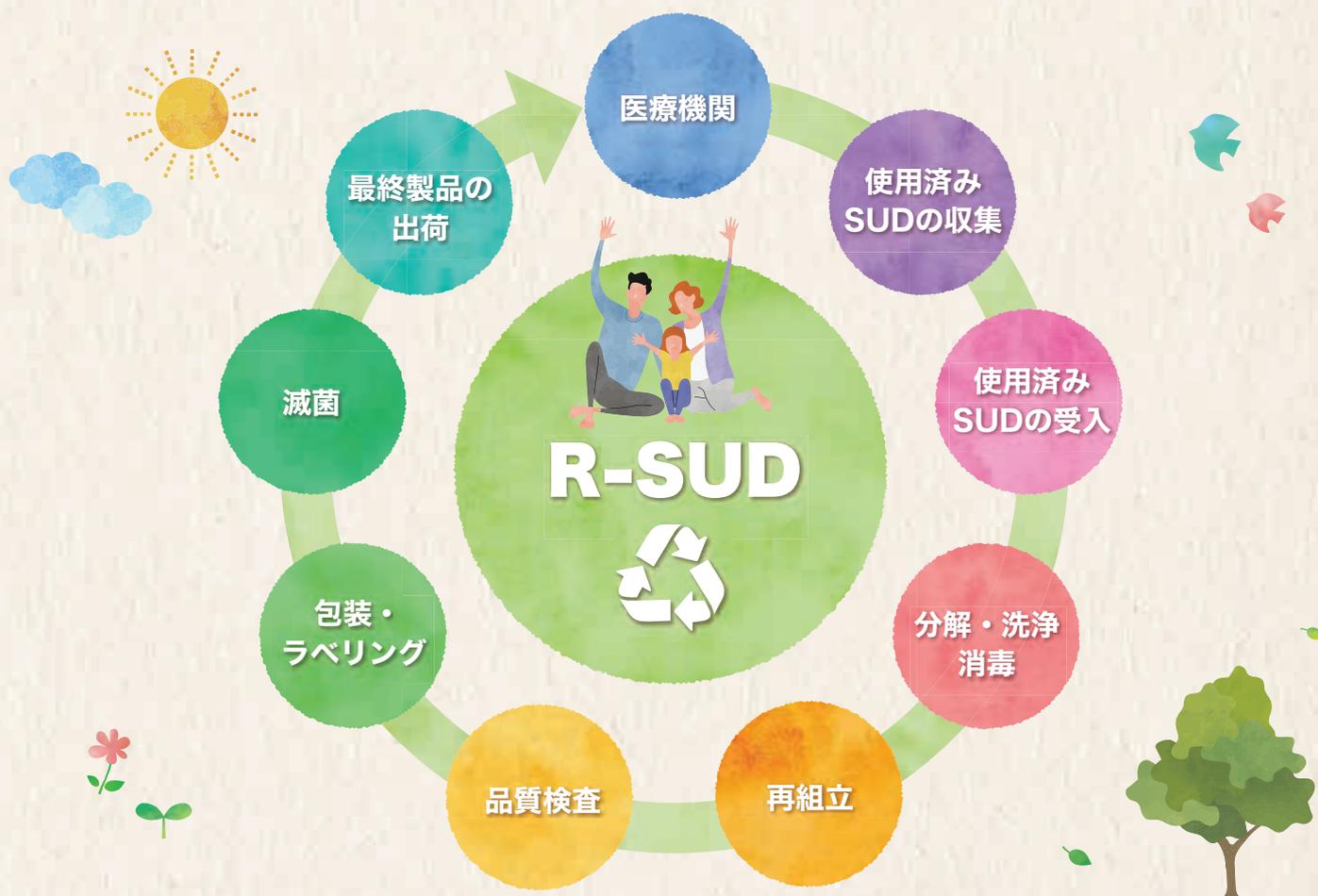
R-SUDって
何?

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。

〈IV 項〉
参考資料(1)

令和 7 年度
再製造 SUD 推進検討委員会
議事概要

令和7年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第1回会議
議事概要

令和7年9月24日

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2025年8月25日（月曜） 14:00～17:00
2. 開催場所 オフィス東京3階 T3会議室（Webexシステム併用）
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
座長：深柄和彦（東京大学）
検討委員：池田俊也*（国際医療福祉大学）、市橋友子（聖路加国際大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀*（大阪大学）、田倉智之（日本大学）、福田 敬*（国立保健医療科学院）、堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所）、松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）、水谷 光（市立貝塚病院）
厚生労働省：上野友貴奈*（医薬局 医療機器審査管理課）、長澤朋史*（医薬局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：渡辺慶朋*（医療機器審査第一部）、峯田浩司*（医療機器審査第二部）、一二三 奏*（医療機器審査第二部）、牧野 勤*（医療機器品質管理課）、赤木卓也*（医療機器品質管理課）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：山本栄一、野村祐介、宮島敦子、岡本悠佑
原案作成委員会委員：上塚芳郎（内藤病院）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、白鳥晃平*（日本ストライカー株式会社）、野中寿太郎*（日本ストライカー株式会社）、坂東礼子*（日本ストライカー株式会社）、堀田雅宣（メドライン・ジャパン合同会社）、村田拓樹（鈴与株式会社）
オブザーバ：JRSA 関連12社*

* Web 参加者

4. 配付資料

- 資料1：座席表
 - 資料2：委員名簿
 - 資料3：令和7年度再製造 SUD 基準策定等事業活動概要
 - 資料4：患者説明資料
 - 資料5：患者説明資料コメント票
 - 資料6：患者説明資料ポスター
 - 資料7：患者説明資料ポスターモノクロ
 - 資料8：厚労科研について
- 当日配布資料：R-SUD の医療経済モデルについて

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

厚生労働省、事務局及び座長より開催挨拶後、参加者の紹介及び挨拶を行った。

(1) 活動概要説明

配布資料の確認後、事務局より、資料3に基づき、本事業の令和7年度の活動概要の説明があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ R-SUDのQMS調査の軽減に関する通知が令和7年7月に発出された。
- ・ 令和7年度より厚生労働科学研究費補助金において「SUD再製造体制構築に資する社会への影響評価のための研究」を開始した。①R-SUDの清浄性評価、②SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価、③R-SUD普及に係る医療費削減等シミュレーションの3課題で、①②を野村が、③池田委員が担当する。本事業と連携しながら実施の予定である。
- ・ 本年度の実施内容は、「患者説明資料のひな形の作成と医療機関への情報提供」、「厚労科研における試験研究の実施」、「普及活動(学会等における情報提供)」、「その他、次年度の課題提案等」である。
- ・ 情報提供として、AMED研究費における次世代医療機器開発等促進事業「医療機器版3R事業」の募集、ダヴィンチ器具の再製造に対する米国 FDA 510(k)取得、医療機器学会記事についての紹介があった。

(2) 話題提供

1) 厚労科研 シミュレーションについて

池田委員より当日配布資料に基づき、R-SUDの医療経済モデルについて紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 国内で承認されている再製造品は10製品で、この中で特定保険医療材料として保険請求できるものは3品目である。シミュレーション機器として、これら3製品について、まずは、医療費支払者の立場から医療費削減効果について算出することから着手の予定である。
- ・ NDBのデータは、オープンデータが公表されており、再製造品の年度ごとのデータが公表されている。再製造という名前のついている特定保険医療材料は、2020年度に房室弁輪部型の再製造品がまず掲載されて、2021年度に冠状静脈洞型が追加されて、2022年度に超音波プローブが追加されていた。
- ・ 最新の第10回 NDBデータが本年5月に公表されており、2023年度の算定回数が掲載されている。このデータを使用し、トレンドについて解析することができると考えている。
- ・ 保険医療材料等専門組織の議事録において、ループ電極カテーテルについての市場規模予測に対するやり取りから、企業は最大使用量を50%と考えていることが理解できた。
- ・ NDBデータを参照して、オリジナル品と再製造品の使用数量をプロットすることができる。ループ電極カテーテルの再製造品は、当初の予測に一致していた。超音波カテーテル、ステラブル電極カテーテルの再製造品では、当初の予測の1割程度になっていた。再製造品の割合は、多い

もので1%強であった。今後さらに伸びると思われる。

- ・NDBデータには毎月の請求の数量データも掲載されており、数年分を比較し傾向を予測することも可能である。

2) 患者説明資料について

事務局より資料4に基づき患者説明に関する活動報告、資料6,7に基づき患者説明資料ポスターについて紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・令和6年度に再製造単回使用医療機器使用に関する診療報酬加算が新設されたが、患者説明が施設基準の要件となった。昨年度、本検討委員会で患者説明に係る説明手段、文章例、患者説明資料（ポスター）例の案を作成した。その際に、実際にR-SUDを使用している医療機関から意見募集を行った方が良いとの提案があり、15機関に依頼し、6機関（A-F）より意見収集した。
- ・A：患者説明が大変なので、インフォームドコンセント（IC）に説明を入れるのが良い。ポスターは病院に多くあるので埋もれてしまう。そもそも説明は不要だと思うとともに、患者にとって意味がない。ひな形は重要なので、早く提案して欲しい。
- ・B：患者のためには患者説明はあったほうが良い。共通の説明資料があったほうが良い。医療費削減は大きな課題である。ひな形は非常に重要なので早く提案して欲しい。
- ・C：診療報酬を得るのであれば、患者説明はあったほうが良い。オプトアウトとして入口やホームページへの掲載でも良いのではないかと。レジストリ登録があるので、その説明の際に入れるだけで良いとやりやすい。決まったフォーマットがあると良いので早く欲しい。将来的には説明不要となるべきだと思う。
- ・D：どの国でどのように滅菌しているかを書いてもいいのではないかと。カラー印刷が大変なので、モノクロ対応していると良い。
- ・E：資料のとおりで良い。R-SUDが広く知れ渡ることを願っている。
- ・F：説明手段について、ポスターやホームページ、パンフレットは説明責任を果たすという観点では弱いのではないかと。当院ではICの中に組み込んでいる。ICに組み込むのは、施設によってはハードルになってしまう可能性もあるので、パンフレットやポスター周知を含め、柔軟な仕組みにしていくのが良い。文章例については、再製品を使うかもしれないという曖昧な表現ではない方が良い。厚労省の承認を受けた医療機器であり、有効性や安全性に差はありません、「環境や医療費にも配慮した取り組みです」等の文言を入れてはどうか。パンフレットに関しては、非常に分かりやすいが、「感染などのリスクも報告されていません」等の文言を入れてはどうか。代表的なイラストがあると良い。その他の意見として、将来的には、海外と同じように、社会的理解を得た上で、個別の告知・同意を不要とすることを考えたほうが良い。
- ・原案作成委員会での討議、医療機関からの意見を反映させて、事務局にて患者説明手段、文章例、患者説明資料の改定案を作成した。

3) 厚労科研 R-SUD 清浄性評価、SUD の汚染劣化試験について

事務局より資料8に基づき、厚労科研の研究班の進め方について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・令和7年度から3年間、厚生労働科学研究費補助金において「SUD再製造体制構築に資する社会への影響評価のための研究」を実施することになった。社会への影響評価のための研究で①R-SUDの清浄性評価、②SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価、③R-SUD普及に係る医療費削減等シミュレーションの3課題である。JRSAと連携体制を構築している。

5.2 総合討論

各話題提供について、総合討論を行なった。主な内容は以下のとおりである。

1) ダヴィンチ器具に関して

- ・ダヴィンチ器具の再製造に関して、現在は、回数制限が設けられており、その回数を超えた場合は廃棄している。SUDではないので日本では実現困難との見解であるが、回数に到達したものは、SUDに準じて再製造の対象とすることも検討したい。
- ・ロボットアームで使用回数における償還制度はない。
- ・ロボットアームの器具類は、実際にはワイヤー等が壊れやすく、限界のところで設定されている可能性が高く、再製造は難しいと思われる。
- ・再製造の制度は、医療施設における単回使用医療機器の再使用による健康被害の防止が趣旨となって制定されたものである。回数制限機器は対象外となる。
- ・再活用することでサステナビリティを維持しようという趣旨もあり、十分対象になると言えるのではないかな。
- ・本検討委員会として、使用回数制限のあるロボットアームの器具類も再製造の対象となるよう、再製造の枠組み変更を含め、検討をお願いしたい。

2) 厚労科研 シミュレーションについて

- ・JRSAのホームページに掲載されている承認取得日と、NDBのデータに掲載された順番が異なっているが製品名との対応と合っているかとの質問があった。
⇒日本ストライカーより、保険収載日や販売日等により順序が変わってくるとの説明があり、一覧を作成し、池田委員に示すこととした。
- ・再製造品は原型医療機器を原材料としており、市場規模予測は原型医療機器の最大50%とすることで問題ない。
- ・国内で承認、特定保険医療材料として保険請求されている3再製造品について現状を示すことはできるが、現状把握にとどまる。米国では既に300程度の再製造品が承認されているため、それらが日本で普及できた場合の効果を示すことが重要である。
- ・保険者の立場からシミュレーションも重要であるが、病院の立場でR-SUDを導入するかのインセンティブは、いかに安く仕入れることができるかが鍵になるため、保険償還されない機器についてもシミュレーションできると、インパクトがあるかと思われる。特に外科でよく使用されるエネルギーデバイスは、単価が高く本数も多いので、日本への再製造品導入の対象としてシミュレーションに入れて欲しい。
- ・包括等、個別の単価がついていない再製造品については、それが経営的に病院のプラスになる

のならば導入が進んでいると思われるが、実際には進んでいない。病院にとって仕入れ面以外の様々な手間や広い意味での他のコストがあるのかと思われる。

⇒導入が進んでいない最大の理由は、再製造品が少なく、買いたくても買えないためである。

- ・個別の単価がついていない再製造品については、NDB データ、DPC データなどでも分からないため、どのくらい使用されているか推計するためのデータソースや調査先などが要る。手術件数は K コードにより算出可能である。手術における使用数であれば公開できるか可能性があるもので、検討委員の所属病院にて諮っていただく。
- ・価格に関しては病院毎に公開は難しいと思われる。原型品の定価は明確に分かることから、再製造品が価格設定した際の仮定の下でシミュレーションを行うしかない。
- ・米国で非常に多く用いられている再製造品として、超音波凝固切開装置（リガシユア、ハーモニック・スカルペル等）がある。これらは、腹腔鏡手術に使用され、レセプトに超音波凝固切開装置等加算がでる。病院に対するアンケートとはまた別に、レセプトデータから全国でどのくらい加算がついているかを調べ、概算することもできると思われる。

3) 患者説明資料について

- ・「R-SUD には一つ一つシリアル番号が付与され、安全性確保のため再生部品、製造品の流通経路が、…」の文は正しい記載ではないため、削除する。
- ・ポスターのレイアウトについて、投票の結果、B 案の賛同者が多かった。ポスターの選択は原則 1 つであるが、1 回目の校正では、3 案ともに修正案を作成いただく。
- ・医療機器のイラストは、あってもわからないので、削除する。
- ・「オリジナル品」、「新品」、「原型品」は「オリジナル品」に統一する。
- ・適切ではないため、「感染リスクも報告されていません」は削除する。
- ・「使用する場合があります」は「使用しています」に修正する。施設により「使用する場合があります」と「使用している」を選べると良い。
- ・作成したポスターは、例示として衛研のホームページなどで自由に利用できる形式にする予定である。
- ・「医療の質」を正しくないため、「機器の性能」に修正する。
- ・適切ではないため、「製造工場においても」の文は削除する。
- ・「品質チェック」は「品質検査」にする。
- ・適切ではないため、「新品と同じように」を削除する。
- ・R-SUD の英名称「remanufactured single-use device」の記載を、注釈にて入れる。
- ・患者にとってはメリットがなく、診療報酬には関係ないことから以前の討議で削除となったが、近年注目されているため、R-SUD の特徴として、環境保護等の記載を入れた方が良い。
- ・償還が付く再製造品のみ使用説明が必要で、償還がつかない再製造品は使用説明の必要がない点も矛盾している。
- ・安全性について説明が困難な医療従事者でも利用できる資料としたほうが良い。
- ・使用加算の施設基準における「あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること」は、法的には文書と説明が必須になる。文書を用いての説明では、全部を口頭で読み上げる必要は無

く、ICと同等の範囲で良い。

- ・説明文書とポスター資料と一緒に折り込んだ書類を作成、質問がある場合の問い合わせ先を記載し、各医療機関で使っていただくのが良いのではないかと。
- ・国が承認したものを普通に使うのに、説明しなくてはいけないことに課題があると思う。将来的にルール改訂の策はあるのか。また、提案の権限はどこにあるのか。
⇒要件の変更は保険局の範疇になる。医師会等の団体の協力を仰いで診療報酬改定の際に提案して行くのが良いのではないかと。事務局、厚労省で相談していく。

4) 厚労科研 R-SUD 清浄性評価、SUD の汚染劣化試験について

① R-SUDの清浄性評価について

- ・R-SUDの清浄性評価に関して、全品検査ではなく抜取りのサンプル検査になるため、出荷量から考えて、統計的有意になるために必要なN数は検討が必要である。
- ・R-SUD自身は限りなく清浄に近いと思われるが、抽出試験の試験手技上のコンタミで陽性が出る可能性のほうが高い。

② SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価について

- ・トロッカーでは全面が激しく汚れるため、院内で洗浄したものと差が出やすいと思われるが、超音波カテーテルの場合は汚れる部分が僅かで、面積評価にして、手元の部分まで入れると薄まって差が出ない可能性が高いと思う。
- ・劣化に関しては、回数を繰り返せば見られると思う。
- ・動物血などでの疑似汚染の場合は、結構落ちやすいと思われる。実際の手術では、血液と組織片や脂が一緒になったりするため、本当に取れ難くなる。できれば、施設で実際に使ったもので評価するのが良いと思う。
- ・単回使用の医療材料を繰り返し自分たちで洗浄して滅菌している施設から、2回目、5回目等のサンプルを提供いただいて検討できれば理想的だが、入手は不可能である。
- ・倫理審査は国立衛研で一括申請可能か。このような研究をするのにどういう形で協力できるか、大学の倫理委員会の先生などに相談してみる。

5.3 その他（事務連絡）

・会計処理について

東大の研究経理担当者に空路の領収書（宛名入）、半券等を送付すること。鉄道利用の場合は、出発地と目的地の最寄り駅について、事務局に連絡すること。

・今後の会議予定

第2回会議：10/10（金）

時間：午後 2-5 時

会場：オフィス東京 T3 会議室（Webex 併用）

第3回会議（仮）：1/19（月）

時間：午後 2-5 時

会場：オフィス東京 T3 会議室（Webex 併用）

以上

令和7年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第2回会議
議事概要

令和7年11月13日

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2025年10月10日（月曜） 14:00～17:00
2. 開催場所 オフィス東京3階 T3会議室（Webexシステム併用）
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
座長：深柄和彦（東京大学）
検討委員：市橋友子（聖路加国際大学）、酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀（大阪大学）、田倉智之*（日本大学）、福田 敬*（国立保健医療科学院）、堀尾貴将*（森・濱田松本法律事務所）、水谷 光（市立貝塚病院）
厚生労働省：富樫直之*（医薬局 医療機器審査管理課）、長澤朋史*（医薬局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：渡辺慶朋*（医療機器審査第一部）、中村泰子*（医療機器審査第一部）、峯田浩司*（医療機器審査第二部）、一二三 奏*（医療機器審査第二部）、大森健司*（医療機器品質管理課）、赤木卓也*（医療機器品質管理課）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：山本栄一、野村祐介、宮島敦子、岡本悠佑
原案作成委員会委員：上塚芳郎（内藤病院）、伊藤由美*（日本ストライカー株式会社）、江嶋敦（株式会社ホギメディカル）、白鳥晃平（日本ストライカー株式会社）、野中寿太郎（日本ストライカー株式会社）、坂東礼子*（日本ストライカー株式会社）、堀田雅宣*（メドライン・ジャパン合同会社）、村田拓樹（鈴与株式会社）
オブザーバ：JRSA 関連会社*

* Web 参加者

4. 配付資料

- 資料1：座席表
- 資料2：委員名簿
- 資料3：第1回会議議事概要案
- 資料4：患者説明に関する活動報告
- 資料5：患者説明資料ポスター
- 資料6：患者説明資料コメント票_第1回会議後
- 資料7：厚労科研について

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局及び座長より開催挨拶後、本年度初参加者の紹介を行った。

(1) 前回会議議事概要案の確認

配布資料の確認後、事務局より、資料3に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。既に査読依頼済みであり、本日確認の後、最終化し報告書に掲載の予定である。議事概要案の主な説明は以下の通りである。

- ・令和7年7月にR-SUDのQMS調査の軽減に関する通知が発出された。
- ・令和7年度より厚生労働科学研究費補助金において「SUD再製造体制構築に資する社会への影響評価のための研究」を開始された。本事業と連携しながら実施の予定である。
- ・本年度の実施内容は、患者説明資料のひな形の作成と医療機関への情報提供、厚労科研の実施、普及活動、その他である。
- ・情報提供として、AMED研究費における「医療機器版3R事業」の募集、ダヴィンチ器具の再製造に対する紹介があった。
- ・厚労科研に関して、シミュレーションについては、医療経済モデルの紹介、R-SUDの清浄性評価、SUDの汚染劣化試験についてはJRSAと連携体制を組んで進める旨の紹介があった。
- ・患者説明資料について、活動報告、患者説明に係る説明手段、文章例、患者説明資料（ポスター）例及び、実際にR-SUDを使用している医療機関から意見収集を行った結果が紹介された。
- ・ダヴィンチ器具に関しては、SUDではないので日本では実現困難との見解であるが、再製造の枠組み変更を含め検討したいという議論がなされた。
- ・厚労科研のシミュレーションについては、市場規模予測は原型医療機器の最大50%とする。米国では既に300程度の再製造品が承認されているため、現行の3再製造品だけでなく、これらの再製造品が日本で普及できた場合の効果を示すことが重要である。今後、保険償還されない機器についてもシミュレーションできるとインパクトがあるかと思われる、等の意見があった。
- ・患者説明資料については、医療機関からの意見収集に基づいて対応修正し、承認された。国が承認したものを普通に使うのに説明しなくてはならないことに課題があり、将来的に改訂の策があるのかについて事務局、厚労省で相談していく。

(2) 話題提供

1) 患者説明資料について

事務局より資料4に基づき患者説明に関する活動報告、資料5,6に基づき患者説明資料（ポスター）例について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・資料4は、事業の概要説明、本年度の成果、患者説明に関するこれまでの活動報告であり、最終版を国立衛研医療機器部のホームページにポスターと共に掲載の予定である。
- ・患者説明資料（ポスター）例に対する新規のコメントと対応について紹介された。データを配布するなら複数あっても良い。A案、C案に賛同の意見があり、2案採用も可能であるため、A,Cで進める方向で業者との契約を検討中である。
- ・利用方法、配布方法については、国立衛研ホームページに掲載し、ダウンロード及び利用を可

能とする。当該情報をアンケート調査協力団体及び連携団体（JRSA、医機連、日本病院会、国立大学病院、医療機器学会）に周知する。

- ・日本病院会から、泌尿器学会等の特定の学会にもアンケート等を含め周知活動をした方が良いとの意見があった。厚生労働省の医療課から関連団体に情報提供してもらうのも一案である。
- ・文言の入れ替えや修正も病院側で行えるようにするか。クレジット（本検討委員会名、作成日）を入れた方が良い。
- ・掲示用の大判のポスターであれば良いが、A4で個々の患者への配布用に使うには、RSUD説明の文字を少し大きくした方が良い。
- ・A2ポスターを100枚印刷予定で、連携団体に20枚ずつ配布を検討している。
- ・資料6は第1回検討委員会における対応をまとめたものであり、その結果を踏まえて修正したポスター案を資料5に示した。これらの中から1または2つに絞る。

2) 厚労科研について

資料7に基づき、厚労科研の研究の進捗について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・資料は、前回の会議の内容等を反映させたものに修正した。
- ・協力体制についてJRSAと連携していることを記載した。また、報告書において検討委員及び業界委員を研究協力者として記載の予定である。
- ・シミュレーションに関しては、現行の3再製造品だけでなく、米国での再製造承認品の代表的な製品が日本に導入され、原型医療機器の50%利用された際の効果について実施する。
- ・R-SUDの清浄性評価について、試験法を紹介した。
- ・SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価については、R-SUDのオリジナル品ではなく、その他のSUDを対象として考えている。汚染方法は検討したい。

3) その他の話題提供

- ・患者説明の撤廃に関して、本事業の目的に鑑みて、保険に関する課題を扱うのは難しい。制度の見直しは中医協において議論されるため、業界団体等から提案して議論されるのが望ましい。
- ・ダヴィンチ器具の再製造は、単回使用ではなく複数回使える機器も再製造するため、再製造の拡大になる。本事業で議論できる内容ではない等の理由から、整備の必要がある場合は厚労科研での対応を検討することとなる。
- ・令和4年度に実施したアンケート調査を取りまとめた結果が、医療機器学会誌に論文として掲載された。現在、令和6年度に実施したアンケート調査結果を論文にまとめる準備を開始している。

5.2 総合討論

各話題提供について、総合討論を行なった。主な内容は以下のとおりである。

1) 患者説明資料について

- ・複数選択可とし、A、C案を選出した。
- ・フォントサイズに関して、ポスターであればこの大きさが十分だが、配布用にA4でプリントした際に読みやすい大きさ（12-14pt）が必要で、白黒印刷にしても耐えられる図が望ましい。

- ・文章は、A-1とA-2を統合する案にて採用し、フォント大きくする。
- ・ポスターの下にクレジット表記として、本検討委員会の名称と日付を入れる。ポスター案は例示であり、病院の実情に応じて変更も可能ではあるが、クレジットが入るので、修正可能なデータとはしない。
- ・クレジット表記に関しては、本省の医療課に確認する。最終版を関係者で共有する。

2) 厚労科研について

- ・シミュレーションは、医療費の削減効果と包括品も含め医療機関における削減効果について実施できると良い。
- ・R-SUDの清浄性評価については、令和4年度のアンケート調査から清浄性に対する懸念が課題として示されており、中立的な立場からデータを公表することに意義がある。
- ・SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価については、実際にSUDを再生処理している病院のサンプルで検証するのが望ましいが、そのような施設の協力は得られない。委員の所属病院ではSUDの再生処理を実施していないが、模擬的に検体を準備することを相談しており、協力が得られる可能性がある。

3) 患者説明の撤廃について

- ・中医協においては、業界団体等の意見を踏まえながら議論される。本検討委員会での討議結果を基に業界団体等が表明するのは良いが、JRSAや医機連からは難しいと思われる。
- ・可能性としては、日本病院会からの提案が考えられる。先日、JRSAと事務局で日本病院会と意見交換会を行った。今後、本省とも相談しながら進める。

4) その他、周知活動等について

- ・Vagi-パイプの再製造品が承認されたことは、産婦人科領域にとって大きな出来事であった。R-SUDの導入に積極的なのは病院の経営戦略課である。病院の経営を管轄している、経営戦略課、管理課、医事課に働きかけるのが有効と思われる。
- ・国立大学病院長会議の下で共同調達が進められているので、国立大学病院の事務部に働きかけるのは有効と思われる。国立大学病院の看護師長会議などでも回収、収集に協力するよう、働きかけている。
- ・病院で再製造品を推奨品にすれば良いが、欠品することがあるため、事務局としては推奨品にできない。製品の増産・安定供給が望ましく、収集も力を入れるべきである。
- ・JRSAでは3年前より日本医療機器学会等でシンポジウムやセミナーを開催し、アンケートを実施している。アンケートの回答の3年の経時的な変化を見ると、認知度は上がってきているが、診療報酬加算について知らなかったという回答が多かった。アンケートの実施自身も周知活動に繋がるのが期待できる。
- ・本事業や厚労科研において、アンケートを泌尿器学会、日本循環器学会、日本外科学会等の学術団体に実施して欲しい。
- ・医療機器を購入する際にはディーラーと直接接することが多いため、日本医療機器販売業協会や日本医療機器工業会等に周知も有効と思われる。

- ・コスト削減、医療費削減だけでなく、プラネタリーヘルスへの取組みとして周知活動を広げていけると良い。

5.3 その他（事務連絡）

- ・会計処理について

空路の場合は領収書、搭乗証明等を送付する。鉄道利用の場合は、出発地と目的地の最寄り駅の変更があれば連絡する。

- ・今後の会議予定

第3回会議：1/19（月）

時間：午後2-5時

会場：オフィス東京 T3 会議室（Webex 併用）

アンケートを2年に1度実施しており、令和8年にも実施予定である。アンケート調査の素案について討議予定。

次年度の継続、課題については本省と議論した後、委員に情報共有する。

以上

令和7年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定等事業
再製造 SUD 推進検討委員会 第3回会議
議事概要

令和8年2月3日

再製造 SUD 基準策定等事業事務局（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 開催日時 2026年1月19日（月曜） 14:00～16:15
2. 開催場所 オフィス東京3階 T3会議室（Webexシステム併用）
東京都中央区京橋1-6-8 コルマ京橋
3. 出席者（敬称略）
座長：深柄和彦（東京大学）
検討委員：酒井大志（越谷市立病院）、高階雅紀*（大阪大学）、田倉智之*（日本大学）、福田 敬*（国立保健医療科学院）、堀尾貴将*（森・濱田松本法律事務所）、松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）、水谷 光（市立貝塚病院）
厚生労働省：高梨文人*（医薬局 医療機器審査管理課）、富樫直之（医薬局 医療機器審査管理課）、長澤朋史*（医薬局 医療機器審査管理課）
医薬品医療機器総合機構（PMDA）：渡辺慶朋*（医療機器審査第一部）、峯田浩司*（医療機器審査第二部）、一二三 奏*（医療機器審査第二部）
事務局（国立医薬品食品衛生研究所）：山本栄一、野村祐介、宮島敦子、岡本悠佑
原案作成委員会委員：上塚芳郎（内藤病院）、伊藤由美（日本ストライカー株式会社）、江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）、白鳥晃平（日本ストライカー株式会社）、坂東礼子*（日本ストライカー株式会社）、堀田雅宣*（メドライン・ジャパン合同会社）、村田 拓樹（鈴与株式会社）
オブザーバ：JRSA 関連会社*

* Web 参加者

4. 配付資料

- 【資料1】 座席表
- 【資料2】 委員名簿
- 【資料3】 第2回会議議事概要案
- 【資料4】 患者説明に関する活動報告
- 【資料5】 厚労科研について
- 【資料6】 医療機関向けアンケート調査草案
- 【資料7】 企業向けアンケート調査草案
- 【資料8】 次年度の活動に関して
- 【当日追加資料】 医療機関の立場からの経済効果シミュレーション

参考資料

【参考資料1】再製造SUD基準策定等事業R7年度第3回会議用_日本ストライカー

【参考資料2】医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて（平成29年7月31日薬生機審発0731第5号）

【参考資料3】医療機器の一部変更に伴う手続について（平成20年10月23日薬食機発第1023001号）

【参考資料4】Deciding-When-to-Submit-a-510(k)-for-a-Change-to-an-Existing-Device---Guid...-Staff

【参考資料5】Deciding-When-to-Submit-a-510(k)-for-a-Change-to-an-Existing-Device---Guid...-Staff（機械翻訳）

5. 議事内容

5.1 開会にあたり

事務局及び座長より開催挨拶後、本年度初参加者の紹介を行った。

(1) 前回会議議事概要案の確認

配布資料の確認後、事務局より、資料3に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。既に査読依頼済みであり、本日確認の後、最終化し報告書に掲載の予定である。議事概要案の主な説明は以下の通りである。

- ・患者説明に関する活動報告では、本事業の概要説明、本年度の成果、患者説明、患者説明資料（ポスター）案をまとめた。ポスターの下にクレジット表記として、本検討委員会の名称と日付を入れることにした。利用方法を含めた活動報告及びポスターの電子ファイルを国立衛研ホームページに掲載し、ダウンロード及び利用を可能とする。
- ・厚労科研について、協力体制にJRSAとの連携を記載した。また、報告書において検討委員及び業界委員を研究協力者として記載の予定である。
- ・患者説明の撤廃に関しては、日本病院会からの提案が考えられる。

(2) 話題提供

1) 患者説明資料

事務局より資料4に基づき患者説明に関する活動報告について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・資料4は、事業の概要説明、本年度の成果、患者説明に関するこれまでの活動報告である。
- ・患者説明資料例（ポスター）の電子ファイルを国立衛研医療機器部のホームページに掲載し、ダウンロード及び利用を可能とした。
- ・A2版のポスターをアンケート調査協力団体及び連携団体（JRSA、医機連、日本病院会、国立大学病院長会議、医療機器学会）に周知、配布した。また、全国の国立大学病院の担当者にポスターを送付した。

2) 厚労科研の進捗

資料5及び当日追加資料に基づき、事務局及び池田委員より厚労科研の進捗について紹介があった。

主な内容は以下のとおりである。

- ・再製造SUDの清浄性評価については、JRSA経由で関連企業と連携して研究を開始した。
- ・SUDの洗浄、再滅菌による劣化、汚染評価については、酒井委員の所属病院と連携して研究を行うことになった。
- ・シミュレーションに関して、医療機関の立場からの経済効果シミュレーションについて紹介があった。シミュレーションの方法として以下が考えられる。

案1:原型医療機器の定価、納入価、再製造品の定価、納入価、年間使用量より、当該医療機関にとっての経済効果を算出（納入価、年間使用量を医療機関等から収集）。

案2:原型医療機器の定価、納入価、再製造品の定価、納入価、全国における年間使用量より、全国医療機関にとっての経済効果を算出（納入価、年間使用量を企業等から収集）。

機器の価格は、希望販売価格をHP等より入手できる場合もあるが不明なものも多い。納入価の情報を得ることは難しいと思われる。年間使用量については、原型医療機器、再製造品、代替される他社製品もあることから、どこまで推計するか検討課題となる。

3) 次年度の活動方針

資料8に基づき、次年度の活動について事務局より紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・実施体制は、本年度同様とし、検討委員会は年3回、原案作成委員会は年3回+適宜開催とする。
- ・主課題は「オリジナル品の変更申請の対応に係る判断基準等の作成（仮）」で、年度内または次年度の通知化を目指す。
- ・その他の課題として、アンケート調査の実施、厚労科研との連携、周知活動を進める予定である。
- ・アンケートは令和8年度の実施を予定し、診療報酬改定及び患者説明資料公開等を踏まえた設問追加を行う。
- ・周知拡大の観点から、医療機器学会に加え関連学会への協力依頼も検討する。

4) 再製造単回使用医療機器にかかる課題

参考資料1に基づき、再製造単回使用医療機器にかかる課題（設計変更時の薬事手続き）について紹介があった。主な内容は以下のとおりである。

- ・今後再製造品の普及により医療費削減をより大きく創出していくためには、外科領域で使用される手術用器械（包括材料）の再製造品を上市することが求められる。
- ・原型医療機器である外科手術用器械は設計変更が多い傾向にある。
- ・再製造品に特有の設計変更も行われている。
- ・原型医療機器の設計変更に起因する再製造品の設計変更や、再製造業者が実施する再製造品に特有の設計変更について、設計変更事例をもとに、一部変更承認申請、軽微変更届及び手続

き不要の範囲の考え方を整理し、再製造SUDに特有の設計変更にかかる薬事手続きの考え方に関する通知やガイドライン等が必要である。

5) その他

委員より、現状課題として「①供給量が少ない」「②患者説明の要否」等が提示され、参入促進策や提案ルート等が紹介された。

5.2 総合討論

各話題提供について、総合討論を行なった。主な内容は以下のとおりである。

1) 患者説明資料について

- ・現時点で償還下R-SUDの使用実績がない施設もあるが、今後活用意向が示された。

2) 厚労科研について

- ・シミュレーションに関して、原型医療機器及び再製造品の納入価については、企業と医療機関により決まり、そのデータは公開されないので情報を得ることは難しいと思われる。
- ・メディアソリューションが、医療材料卸や医療機関のそれぞれ実際の販売・購入データを分析したデータベース（最高、最低、平均価格等、医療機関が価格交渉に使用）を提供しているので、参考になる可能性がある。
- ・販売数について、個別企業が情報を提供することはない。
- ・年間使用量については、矢野経済研究所が、医療機器の使用実態、市場規模についての冊子を販売しているので、参考になる可能性がある。
- ・厚労省では診療報酬公定価格改定のため、医療機関における診療報酬の実態調査を行なっているが、用途を限って情報収集をしているため、その情報を研究のために共有することはできない。
- ・以上より、定価、納入価に幾つかの仮想の数値（例えば、1割引、2割引、3割引、4割引）を設定し、シミュレーションを実施するのが適当であると思われる。
- ・包括品に関しては、一回の手術で使用する平均個数が分かれば、レセプトデータ（全医療機関）やDCPデータ（急性期病院）から、使用量の算出が可能である。しかしながら、原型医療機器、再製造品、類似他社製品の内訳は不明である。ここでも、全体の1/2、1/4が原型医療機器、再製造品というような仮定が必要となる。
- ・数値化によるシミュレーションは一案ではあるが、アウトプットがあることにより、行政も動きやすくなると思われる。定価ベースであっても、1つの重要なシミュレーションになる。

3) 次年度の活動について

- ・再製造SUDに特有の設計変更にかかる薬事手続きの考え方に関して、再製造品は全てPMDAの承認が必要なクラスⅡからクラスⅣであるが、原型医療機器は届出品、認証品からクラスⅢ、Ⅳまで様々である。
- ・原型医療機器が届出品の場合で、自社の判断で一部の色の変更がされた際も、再製造メーカーは承認品であるため、変更される度に対応が必要になる。どのような場合は一変をしなければならない、軽微変更でよい、届出も不要等を整理して欲しい。

- ・医療機関向けアンケートに関して、別添3の再製造SUD 承認品一覧において、再製造トロッカーEと再製造トロッカーE2が統合されたため、表を修正する。
- ・企業向けアンケートにおいて、来年度本事業で実施予定の再製造SUDに特有の設計変更にかかる葉事手続きの考え方に関する設問も入れてはどうかとの意見があった。
- ・これまでのアンケートでは、病院の事務や経営者側の方に回答いただいているが、実際に再製造SUDを現場で使う先生には直接聞いていない。周知を広げるため、アンケートを医療機器学会に加えて、関連の学会に依頼してはどうか。
- ・追加学会の候補として、日本循環器内科学会、日本脳神経外科学会、外科学会、日本整形外科学会、日本整形外傷学会等が挙げられた。

4) その他（供給に関する議論）

- ・企業側からの要望発信、制度面の整理（手続き不要範囲等）、学会周知が重要である。
- ・医療機器や医療材料の回転が速く高度化しているため、高機能、高価格のものを購入するためには、ベーシックな機器は安く再製造で済ませましようという議論につながると良いと思う。

5.3 その他（事務連絡）

- ・ 会計処理について
東大の研究経理担当者に空路の領収書、半券等を送付すること。鉄道利用の場合は、出発地と目的地の最寄り駅について、事務局に連絡する。
- ・ 今後の予定
本年度の会議は基本的には、本日の討議で終了とする。
報告書の構成案に沿って報告書を作成する。2月中に査読を依頼し、製本後、3月に厚労省に提出の予定である。

以上

〈 IV 項 〉
參考資料(2)

活動報告

検討委員会構成

アカデミア委員

- 座長 深柄和彦（東京大学医学部附属病院）
委員 池田俊也（国際医療福祉大学）
市橋友子（聖路加国際大学）
酒井大志（越谷市立病院）
高階雅紀（大阪大学医学部附属病院）
田倉智之（日本大学）
福田 敬（国立保健医療科学院）
堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所外国法共同事業）
松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）
水谷 光（市立貝塚病院）

原案作成委員

- 上塚芳郎（松本記念財団顧問／内藤病院）
伊藤由美（日本ストライカー株式会社）
江嶋 敦（株式会社ホギメディカル）
白鳥晃平（日本ストライカー株式会社）
坂東礼子（日本ストライカー株式会社）
藤田 敏（クリーンケミカル株式会社）
堀田雅宣（メドライン・ジャパン合同会社）
村田拡樹（鈴与株式会社）

厚生労働省 医薬局

- 野村 由美子，高梨文人，富樫直之，長澤明史（医療機器
審査管理課）

(独)医薬品医療機器総合機構

- 白土治己、渡辺慶朋、中村泰子、峯田浩司、一三三 奏、
金田悠拓、大森健司、赤木卓也

- 事務局（国立衛研） 山本栄一，野村祐介，宮島敦
子，岡本悠佑，長谷川千恵

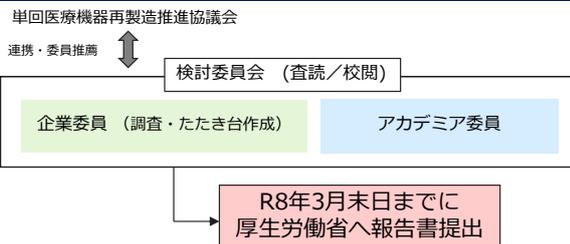
当該委員会の目標

医療機関で使用された単回使用医療機器（Single-use device : SUD）を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、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有するを確認して、再使用できるようにすること（「再製造」）は、資源の有効活用や医療廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性などから注目されている。

厚生労働省は平成29年7月31日付けでSUDの再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法令整備に関する通知を発出した。また、再製造SUDの取扱いを検討している製造販売業者の一助として、平成30年度から再製造SUD基準策定等事業を展開し、当該分野の適切な発展に資する各種の情報を事務連絡として発出してきた。

令和6年度診療報酬改定において「再製造単回使用医療機器使用加算」が新設される大きな成果を挙げた。一方で、再製造SUD使用に際し、患者への説明が施設要件としてあげられたと共に、本邦において再製造SUDが普及したとは言えない状況である。そこで、今年度は患者説明雛形を作成すると共に、普及に向けた活動を実施する。また医療費削減に係るシミュレーション等に向けた検討を開始する。

再製造SUD推進検討委員会 令和7年度計画



単回使用医療機器(Single-use device :SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(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(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

令和7年度活動内容の要約

原案作成委員会（7月）

方向性の討議、患者説明及びシミュレーション等打ち合わせ

検討委員会 第1回会議（8月）

内容精査及び議論

検討委員会 第2回会議（10月）

内容精査及び議論

検討委員会 第2回会議（令和8年1月）

活動報告及び次年度活動の議論

令和8年2月上旬

令和7年度報告書 各種原稿/脱稿

令和8年2月下旬

検討委員会査読・校閲依頼

令和8年3月末

令和7年度報告書提出

【再製造SUD推進検討委員会のポイント】

- ・患者説明
施設要件に対応可能な説明文書、説明方法を議論したと共に、患者説明資料を作成した（下図）。
- ・シミュレーション機器選定
算出対象、対象機器、比較対照の設定が重要である。今後も検討委員会などから情報収集し進めていく。



次年度計画及び令和7年度報告書目次

<次年度計画案>

<R8年度もアンケート調査を実施>

・医療機関向けアンケート

- 一般社団法人 国立大学病院長会議、国立大学病院手術部会議、国立大学病院材料部部長会議
(国立大学の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院及び附置研究所附属病院等 50施設)
- 一般社団法人 日本病院会に加盟する病院
- 一般社団法人 日本医療機器学会会員

・企業向けアンケート

- 一般社団法人 日本医療機器産業連合会

<オリジナル品の変更申請の対応に係る判断（一変、軽変など）基準等の作成>

原型医療機器の設計変更起因する再製造品の設計変更や、再製造業者が行う再製造品に特有の設計変更について、設計変更事例をもとに、一部変更承認申請、軽微変更届及び手続き不要の範囲の考え方を整理し、通知やガイドライン等の発出を目指す。

<令和7年度報告書>

1. 表紙
2. 目次
3. はしがき
4. 委員名簿
5. 患者説明にかかる報告調査報告
6. 参考資料
(1)第1-3回 検討委員会 議事概要
(2)活動報告

▶ 令和7年3月末日までに厚生労働省へ提出



再製造SUD基準策定等事業事務局
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部