

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 単回使用医療機器の再製造の在り方に関する調査研究
(英語) Study on Reprocessing of Single-Use devices

研究開発担当者 (日本語) 国際医療福祉大学大学院
医療経営管理分野・医療福祉経営学分野教授 武藤 正樹

所属 役職 氏名： (英語) International University of Health and Welfare Graduate School
Medical business management・Medical welfare management Professor
Masaki Muto

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

研究開発分担者 (日本語) 東京女子医科大学 教授 上塚芳郎

所属 役職 氏名： (英語) Tokyo Woman's Medical University Medical / hospital management
Professor Yoshio Uetsuka

研究開発分担者 (日本語) 東京理科大学 経営学部 臨床経済学 教授 坂巻 弘之

所属 役職 氏名： (英語) Tokyo Unibersity of Science Faculty of Business/Clinical Economics
Professor Hiroyuki Sakamaki

II. 成果の概要（総括研究報告）

I. 研究開発目的及び内容

単回使用医療機器(以下、SUD:Single-Use Device)を院内で再滅菌して再使用することは、医療機器による感染リスクをはじめとしてその性能・安全性を十分に保証しえないことから行うべきではない。これに代わり我が国でも欧米先進各国がすでに実施している SUD の再製造を導入すべきである。SUD 再製造とは専門事業者により、使用済 SUD を分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理をして行うことであり、規制当局も SUD 再製造品をオリジナル品と同等性を承認することである。この SUD の再製造に関する国内規制を、現行の医薬品医療機器等法の範囲内で構築することを目的に本研究が行われた。

I. Research and development purpose and contents

In hospital management, sterilization, and reprocessing of Single use medical devices (following, SUD: Single-Use Device) cannot guarantee performance, and safety and could lead to cases of hospital acquired infections and other risks associated with re-use. In Europe and in the United States they have adopted SUD remanufacturing, a process that allows third party remanufacturing companies to collect, wash, and reassemble SUDs. Following a strict manufacturing process, the devices obtain regulatory approval based on the performance equivalency of the remanufactured device to the original. The purpose of this study is to create domestic regulation for SUD remanufacturing.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2 件、国際誌 0 件）

1. 武藤正樹 時事評論 単回使用医療機器(SUD)の再製造 週刊社会保障 70(2874), 34-35, 2016 年 5 月 16 日
2. 武藤正樹 NEWS 縦断 月刊保険診療 2016年6月号(44-45)

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

該当なし

(4) 特許出願

該当なし