



特集 これからの5年を徹底予測！ 医療安全対策 感染対策 検疫対策 (3本柱)の院内マネージメント -医療再編と保険制度の課題と対策-

単回使用の医療機器の再製造

Q1

関連する単語を整理してください。

- A
- 単回使用の医療機器→1回限り使用できることとされている医療機器 (表1)
 - 再製造→単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売することを目的として、これ

に検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと

- 再製造単回使用医療機器→単回使用の医療機器のうち、再製造をされたもの
- 原型医療機器→再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、まだ再製造をされていないもの
- 再生部品→医療機関において使用された単回使用の医療機器のすべてまたは一部であって、

表1 単回使用の医療機器の再製造 (再製造単回使用医療機器) の運用のポイント

「再滅菌」ではなく「再製造」→リバースエンジニアリングで製品の品質や性能を確認する
「再製造」するには「再製造単回使用医療機器の製造販売業」が必要→病院内で独自に実施することは不可
すべての医療機器が対象→保険償還品目以外でも対象。ただし1回目に感染患者、脳・脊髄などに使用した製品は除外
引取りするときの感染性製品との区別や運搬などもマニュアルを遵守することが必要
「再製造単回使用医療機器」であることは明記される→再製造であることがわかるようにするとともに原型医療機器の名称も残す
「再製造単回使用医療機器」としてのシリアルナンバーをつける→オリジナル品との区別のため
再製造の回数は、個別で判断→複数回の再製造も可
国内クローズド方式→再製造する原型医療機器は日本国内の使用品に限る
海外で使用した原型医療機器の、国内への持ち込みは不可→原型医療機器がある程度は国内で売られている製品でなくては安定供給が困難
引き取った製品を自院へ戻さなくてもよい→A病院で引取り再製造した製品を、B病院へ納入することも可
保険償還価格は未定→原型医療機器とは別の製造承認になる。現在該当製品がない
引取りコストなどは、法令に遵守していれば、病院と再製造をする会社との個別の交渉

再製造の用に供されるもの

- 交換部品→再製造単回使用医療機器を構成する部品であって、新たに製造されるもの

Q2

「再滅菌」と「再製造」はどこが違うのですか？

- A
- 「再滅菌」は、医療機関内や外部で、本来は単回使用の医療機器などを、独自に再度滅菌していることを意味することの一般的な総称、「再製造」は「業」を取得した会社によって、規定を順守して合法的に実施された合法的な行為、製品と考えるとわかりやすいです (表2)。

Q3

すべての医療機器が対象ですか？

- A
- はい、保険償還の有無、医療機器のクラス分類を問わず、すべての医療機器が対象になります。

Q4

病院でも実施できますか？

- A
- いいえ。単回使用の医療機器の「再製造」をするには、「業」が必要です。よって医療機関で独自に実施することはできません。

Q5

保険償還価格はどれくらいですか？

- A
- 現段階では不明です。再製造の製品は、原形医療機器とは別の医療機器の承認になるので、価格も原形医療機器と異なる可能性があります。言い換えれば、再製造の医療機器は、制度上は原形医療機器 (オリジナル品) とは、薬事承認も保険償還も別の扱いということです。

Q6

病院側のメリットは？

- A
- 大きく2つ考えられます。1つは医療機器を購入するときのコストの削減、もう1つは、いわゆる医療廃棄物のコストの削減です。

Q7

引き取りは医療機関が費用を払うのですか？逆に業者からもらえるのですか？

- A
- 規定はありません。一般的には、「再製造」をする業者から医療機関に支払いがあることが想定されています。