

経済産業省 商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 御中

【最終報告書】

令和3年度産業経済研究委託事業

医療機器の安定供給および再製造単回使用

医療機器(R-SUD)の活用動向に関する調査

目次

1. 事業全体像	3
2. 医療機器のサプライチェーン調査	7
2-1. デスクトップ調査	8
2-2. ヒアリング調査	32
3. R-SUDの活用動向調査	34

1. 事業全体像

(1) 事業の背景・目的

- 新型コロナウイルス感染症への対応に際しては、人工呼吸器等の海外依存度の高い機器の需給が世界的に逼迫したほか、ワクチン接種に必要となるシリンジなどの単回使用医療機器(SUD)の確保も課題となった
- 日本では従前より、医療機器の多くを海外からの輸入に頼ってきたところであるが、新たな感染症や災害の発生というリスクに対応するためには、非常時に必要となる医療機器を安定的に国内に供給できる体制を構築することが必要であり、部品等を含めたサプライチェーンの安定性も重要であるという認識を持っている
- 非常時に必要となる医療機器を確保するためには、医療機器の性質等に応じて、医療機器毎に対応方策を検討する事が必要となる
- 対応方策としては、備蓄による対応、調達先の多様化、国内で生産出来る体制の構築等が考えられるが、近年、薬機法の承認を受けて利用が進みつつある、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用も選択肢となる可能性がある
- 本調査では、非常時において医療機器を安定的に供給するため、重要な医療機器(部品等含む)について、プレイヤーの状況、サプライチェーン上の脆弱性等を把握し、非常時の対応方策を検討するほか、R-SUDについて、具体的に利用される機器の可能性、市場拡大の可能性等について調査を行うことを目的としており、公開文献調査及び民間企業へのヒアリング調査を実施した

(2) 事業実施の基本方針

事業実施の基本方針

■ 調査の目的をふまえ、本調査は下記のように実施

業務実施の基本方針__本事業における実施項目

1. 医療機器のサプライチェーン調査

- 感染症の流行や災害等に需要が逼迫する可能性の高い特定の医療機器について、以下の手法により、サプライチェーンの脆弱性に関するリスクシナリオおよび、リスクシナリオに応じた対応方針に関する情報の収集・整理を行う
 - ① 我が国における新型コロナウイルス感染症の流行時や大規模災害の発生時に需要が逼迫した主な医療機器やその部品について、主にインターネット上で公表されている文献や関連企業のウェブサイト上の情報を用いて、以下の点についての情報収集および整理を実施(10頁の表に記載した医療機器を中心として調査)
 - サプライチェーンの脆弱性が生じる際のリスク要因と想定されるリスクシナリオ
 - リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット
- ※過去の感染症流行時等に実際にとられた対応事例からの考察、論説文献等によりメリット・デメリットの整理を実施
- ② 医療機器(人工呼吸器・ECMO・人工透析機器)について、当該医療機器を取り扱う民間企業へヒアリングを実施し、安定供給への取組み・サプライチェーンマネジメントの内容に関する個別事例を調査
 - 該当医療機器の製造・販売を行う7企業へのヒアリングを実施
 - ヒアリングはオンラインで実施

2. R-SUDの活用動向調査

- 主にインターネット上で公表されている情報や、調査会社等が有償で提供している市場レポートを活用し、以下の点についての調査・分析を行う
 - 日本及び米国におけるSUDの市場規模(過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場成長の予測も実施)
 - 日本および米国におけるR-SUDの市場規模(過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場成長の予測も実施)
 - 現在日本及び米国にて承認を受けているR-SUDの品目のリストアップ
 - 日本および米国において、現在審査中のR-SUDの品目のリストアップ

3. 最終報告書作成

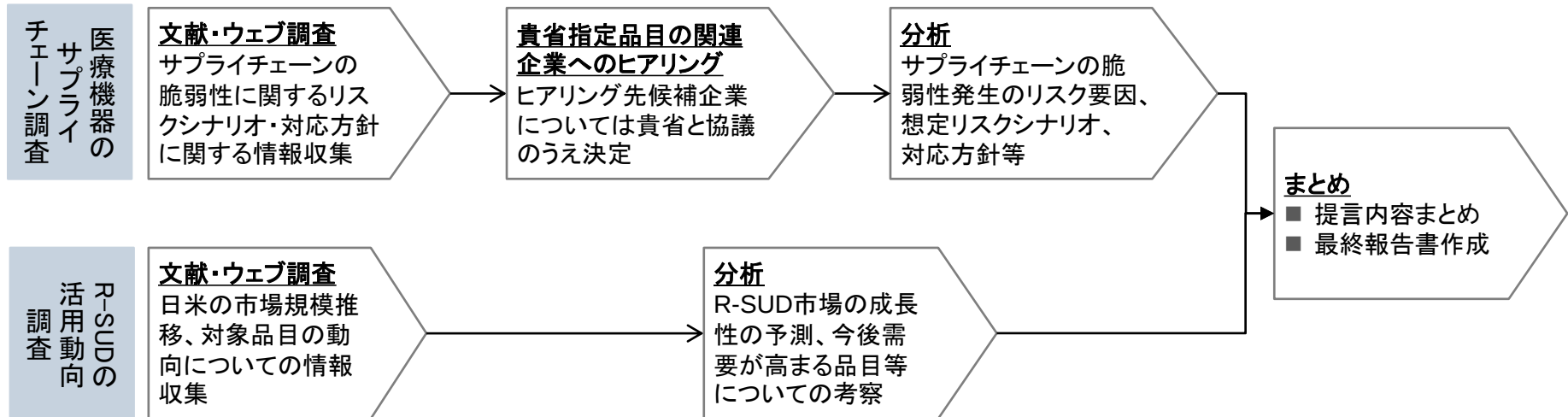
- 上記調査結果を取りまとめ、国内における医療機器の安定的な供給体制の構築に資する施策の提言を実施

(3) 業務実施フロー

業務の全体フロー

- 本事業は下記のようなプロセスで実施

業務の全体フロー



2. 医療機器のサプライチェーン調査

2-1. デスクトップ調査

医療機器のサプライチェーン調査の手法

- 医療機器のサプライチェーン調査については、感染症の流行や災害等に需要が逼迫する可能性の高い特定の医療機器について、以下の内容の調査を実施

医療機器のサプライチェーン調査の内容	
項目	内容
調査対象の医療機器	■ 我が国における新型コロナウイルス感染症の流行時や過去10年程度の間の大規模災害の発生時に需要がひっ迫した主な医療機器やその主要部品 ■ 本資料10頁に記載したものの内3品目（人工呼吸器、ECMO、人工透析器）について実施
情報収集の手法	■ 主に以下の手段を用いて、調査対象品目の我が国における供給体制の現状、サプライチェーンの脆弱性に関するリスクシナリオおよび、リスクシナリオに応じた対応方針に関する情報を収集する ①文献調査 ● インターネット検索 － 調査対象品目の主要な取り扱い企業、または製造受託企業のウェブサイト（各社のBCP関連の情報も収集） － 医療機器の主要な業界団体のウェブサイト － Google等の検索エンジンによるキーワード検索による、関連メディア情報等 ● 商用データベース検索 ②医療機器（人工呼吸器・ECMO・人工透析機器の3品目）の主要な取り扱い企業、または製造受託企業へのヒアリングによる個別事例収集 ● ヒアリングは該当医療機器の製造・販売を行う7企業を対象として実施 ● ヒアリングはオンライン会議で実施
分析内容	■ 上述の手法で収集した情報について、以下の点について情報整理、分析を実施 ● 調査対象品目の我が国における供給体制の現状と課題、今後の動向 ● サプライチェーンの脆弱性が生じる際のリスク要因と想定されるリスクシナリオ ● リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット ※過去の感染症流行時等に実際にとられた対応事例からの考察、論説文献等によりメリット・デメリットの整理を実施

新型コロナウイルス感染症および災害時に需要がひっ迫した主な医療機器の状況と対策

■ 新型コロナウイルス感染症の流行またはその他大規模災害時に需要がひっ迫した主な医療機器は以下のとおり

医療機器	状況	対策
人工呼吸器消耗品	人工呼吸器を使用する上で必要な消耗品は24時間での交換が推奨されているものが多く、また、新型コロナウイルスによる二次感染防御には機械式の人工鼻やフィルタの使用が推奨され、痰除去等の処置の際にも感染防御に優れた閉鎖式吸引カテーテルの使用が推奨されるため、これらの消耗品は今般の感染拡大において需給がひっ迫した	消耗品は患者数の増加に伴い使用量も増加するため、今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
ECMO用カニューレ	- 新型コロナウイルス感染者のうち、重症患者には呼吸補助のためECMOが使用され、治療には高流量での体外循環が必要となる。 - ELSOガイドラインにおいて、ECMO治療には血管径に応じた太径サイズのカニューレが必要とされている - このため、今般の感染拡大において需要が増加し、需給がひっ迫した	今後の感染拡大に際しても必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
体温計（非接触型体温計を含む）	- 新型コロナウイルス感染症の感染兆候を把握するための最も一般的な手段として体温計が使用される - 体温計は一般家庭や職場等、場所を問わず広く使用されている	保健所や医療機関のための安定供給に配慮しつつ、一般家庭や職場等にも必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
パルスオキシメータ	新型コロナウイルス感染症の軽症から中等症までの医学的な判断基準の一つとして酸素飽和度が用いられているほか、宿泊施設において、看護師等が健康観察を行う際に必要に応じて宿泊施設に適切な数のパルスオキシメータを備えつけ、酸素飽和度や呼吸数の確認により健康状態を把握することが重要とされたことから、医療機関に加え、宿泊施設用としての需要が増加し、供給不安が生じた	今後の感染拡大に際しても、宿泊療養施設での体制整備等のための需要に配慮しつつ、必要量が安定的に供給されるよう、在庫の確保に取り組む
検査試薬、検査機器、検体採取器具	- 新型コロナウイルス感染症の確認・診断に際して、PCR法や等温増幅法による核酸検出検査、抗原検査等が保険適用され、行政検査として活用されている - 新型コロナウイルスへの感染を確実に把握し、感染拡大を防止するため、検査体制の確保・拡充は重要	検査試薬、検査機器、スワブ等の検体採取器具について、今後の感染拡大に際して必要量が安定的に供給されるよう、検査実施機関等と連携をとりつつ、在庫の確保に取り組む
その他	上記医療機器にかかわらず、自社製品に専用の消耗品等がある場合には、他社による代替が困難である	- 消耗品の安定的な供給のための体制確保や代替品の確保に特に慎重を期する - 人工呼吸器の単回使用構成品については、必要に応じ、再使用の可否などについて検討する

新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて特に配慮が必要な機器等

■ 新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて特に配慮が必要な機器等として下記の製品群があげられる

配慮が必要な機器等	左記に関連する具体的な機器等	医療機器クラス分類
①人工呼吸器消耗品	人工呼吸器フィルタ、単回使用呼吸回路用コネクタ、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路、単回使用人工呼吸器呼吸回路、呼吸回路セット、呼吸回路用ガス供給用チューブ、人工鼻、気管切開患者用人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、気管支吸引用カテーテル	I、II
②ECMO用カニューレ	大静脈カニューレ、大動脈カニューレ	IV
③体温計(非接触体温計を含む)	電子体温計、耳赤外線体温計、皮膚赤外線体温計	II
④パルスオキシメータ	パルスオキシメータ、パルスオキシ・カプノメータ、単回使用パルスオキシメータプローブ、パルスオキシメータモジュール、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機、再使用可能なパルスオキシメータプローブ	I、II
⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具	SARSコロナウイルス核酸キット SARSコロナウイルス抗原キット	III

各種対策の全体像

各種対策の全体像

リスク要因・リスクシナリオ	対策	補足
非常時における医療機器の安定供給ができない	医療・健康管理上の不可欠な消費財・薬剤等をリスト化して需給を考慮しながら在庫調整する	企業が平時における経済活動に大きな支障が生じない範囲で行うには、医療機関での需要データを日常的に共有して適切に生産調整を行い、非常時にも備えた在庫管理を自治体や行政の指導を得て企業間で協力して行うなど、生産の多層化・多重化、危機時に柔軟に対応できる流通体制の構築を行うことが求められる。国内供給力を高めるための投資も必要となることから、国からの支援もまた不可欠
	サプライチェーン上のウイークポイント、例えば、海外依存度が高い製品、限られた部材等の入手を確実にするサプライネットを構築する	
半導体の不足により医療機器の安定供給ができない	医療機器向けの半導体は、磁気共鳴画像装置(MRI)やペースメーカー、糖尿病患者の血糖値モニターなど命に関わる多様な機器の主要部品となる。大手の需要家よりも優先的扱いを受けるために、医療機器メーカー各社が最も効果的だという方策は、こうした点について半導体供給企業の幹部の認識を高めること。	—
医療機器等やその部品の製造工場が立地している国での感染拡大により、地域封鎖などが行われ、工場の稼働停止や稼働制限の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす	・国産化を含む調達先の複数化 ・ボトルネックとなる部品についての在庫数を多めに確保	—
各国間の往来の減少による航空便の減便及びその代替としての船便への貨物の集中の影響を受け、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす	国際輸送を行う企業等と改めて医療機器の安定供給の重要性を確認するとともに、通常の輸送手段の使用が困難になった場合の代替手段等についてあらかじめ検討する	—
コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞	3Dプリンターを活用した分散型製造	コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞の課題を3Dプリンターを活用した分散型製造で解消すべく、経済産業省・AMEDの援助を受け世界初の3Dプリント人工呼吸器を開発。年度内に薬事承認される見込み。
医療機器・材料の安定供給	医療機器・材料の共同配送による業務の効率化 →医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入	「メーカー」「ディーラー」「病院」それぞれが独自に行う医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入し、業務効率化を推進と医療機器・材料の安定供給必要

製造業者の拡大に関する各種対策

製造業者の拡大に関する各種対策

対策	メリット・デメリットなど
対象の医療機器を保有する医療機器メーカーによる国内生産体制の強化と部材に係わるサプライチェーンの多重化	■ 既存の医療機器メーカーによる製造ラインの増設等によって増産がなされていることが最も考えられる。 ■ 医療機器メーカーとしては新規開発や改善改良ではないので知財に係る問題が生じることはなく、海外生産を国内でも生産可能にするようにあらかじめ規制面での対応をしておくなどが要点になる。 ■ また、医療機器に採用されている材料や部品・ユニットが非常時においても円滑に供給されて生産に支障をきたさないようにサプライチェーンをチェックし、多重化や在庫量の調整等を検討する必要がある。
既存の医療機器メーカーによる新規参入	■ パルスオキシメータのようなクラスが低い機器に対する、既存の医療機器メーカーによる新規参入事例もわずかにある。パルスオキシメータについては、センステック、ダイキン工業、ニューロシューティカルズ、パラマ・テック等の医療機器開発経験を有するであろう企業が新規プレイヤーに相当する。 ■ 新規参入企業（既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー）が、供給不安が生じた医療機器等の事業化を検討する際には、外部環境に関して、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。
異業種からの新規参入	■ 異業種からの参入は進んでいない。パルスオキシメータについては、医療機器開発の経験がない異業種からの参入は見られなかった。新規参入企業（既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー）が、供給不安が生じた医療機器等の事業化を検討する際には、外部環境に関して、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。 ■ 今後の国内供給力を高めるために新規参入を促す必要があることはわかるが、このデータからは短期間で行えるものではないことを示しているとも言える。特に、知財に関わる外部環境情報は重要となってくる。知財の外部環境の状況如何によっては、参入を断念したり、設計変更等のために開発期間が長期化し、迅速な開発が難しくなる恐れが出てくるし、開発を急ぐあまり知財の検討を怠ると後々トラブルに巻き込まれる恐れもある。
異業種企業の参入	■ 異業種の企業が、にわかに医療機器の新製品を開発するには、開発投資の回収や開発期間の長期化が課題となる。この課題に対しては、既存の医療機器の廉価品や旧型品といった、医療機器メーカーにとって収益貢献の低い機種について、製品の仕様情報を公開するといった大胆な対策も想定しうるが、この場合、医療機器メーカーが一方的な損害を被ることがないよう、公的機関が知的財産権を保護することが必要となる。
制度の見直し	■ 新たに開発しようにも、承認申請に到達するまでの機器の設計や開発、臨床試験などに要する工数や資金は膨大。開発着手から供給までに1年から1年半は必要となる。生産設備の確保も容易ではない。業界全体で安定供給体制が整っていない点が課題。 ■ 医療機器の開発の支援策を見る限り、未来志向の「研究・開発事業」がターゲットで、今必要な医療機器の開発支援策は見当たらないように思える。人工呼吸器のような必需品を安定供給するためのインフラ整備を国家事業として最優先課題に据えるべきだ。そのための法整備や体制構築のための施策が必要。
企業間のバーチャルな共創システムの構築	■ 日本においては、医療機器メーカーの80%以上が中小企業で占められていることから、急な需要の拡大に対して個々の医療機器メーカーが単独で応じることは、容易ではない。 ■ そのため、急激な需要拡大が見込まれる際に、異業種の企業を含めた複数の企業がバーチャルに集積して、必要な医療機器を生産できる体制を構築すべきである。体制の構築にあたっては、感染症のパンデミックの度に、政府と行政が新たに企業に呼び掛けるのではなく、集中治療室に必要な一連の医療機器については、必要に応じて柔軟に集合し、集中的に生産し、供給することができるようなコンソーシアムの組成など必要。

精度の高いトレーサビリティによるBCP対策

- 医療機器物流は、誤出荷や遅延の発生が生命の危険にもつながることから、非常に高い精度のトレーサビリティが求められる
- NECの「データコネクトサービス」を活用し、各事業者間の物流データを紐付けることで、医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化を図れるため、大規模災害等の緊急事態にも対応可能な医療機器物流の体制を構築できる可能性がある

医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化に関する実証実験

日通総合研究所が受託した、第2期の内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「スマート物流サービス(医薬品医療機器分野)」にNECが参画し、医療機器物流におけるトレーサビリティの確立とサプライチェーン全体の効率化に関する実証実験を行った。異なる事業者間の各種データを紐付けて一元化し、流通過程の可視化を図った

医療機器物流のニーズ・課題

- 医療機器の中でも、特に人工関節やカテーテルなどを扱う整形外科や循環器内科では、治療や手術に必要な多種多量の医療機器の手配や機器の滅菌期限などの管理、機器の使用実績などの正確な把握が求められる
- 物流業界の課題となっているドライバー不足や働き方改革へ対応するためには、物流・商流データをサプライチェーン全体で共有するデータ基盤を構築することが求められる

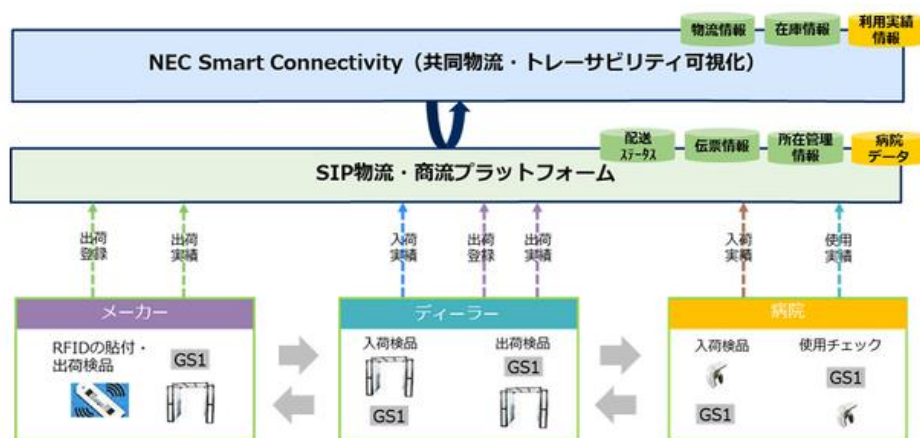
実証実験の目的

- データ基盤により、各種データを紐付けて一元化し、流通過程を可視化することで、トレーサビリティの確保や各流通段階における在庫の削減といったサプライチェーン全体の効率化、物流拠点の集約化や共同化、共同配送の実現などを旨とする

実証実験期間： 2020年7月21日～同年8月28日

対象： 医療機器に携わるメーカー・ディーラー・物流事業者、医療従事者

実証実験の概要



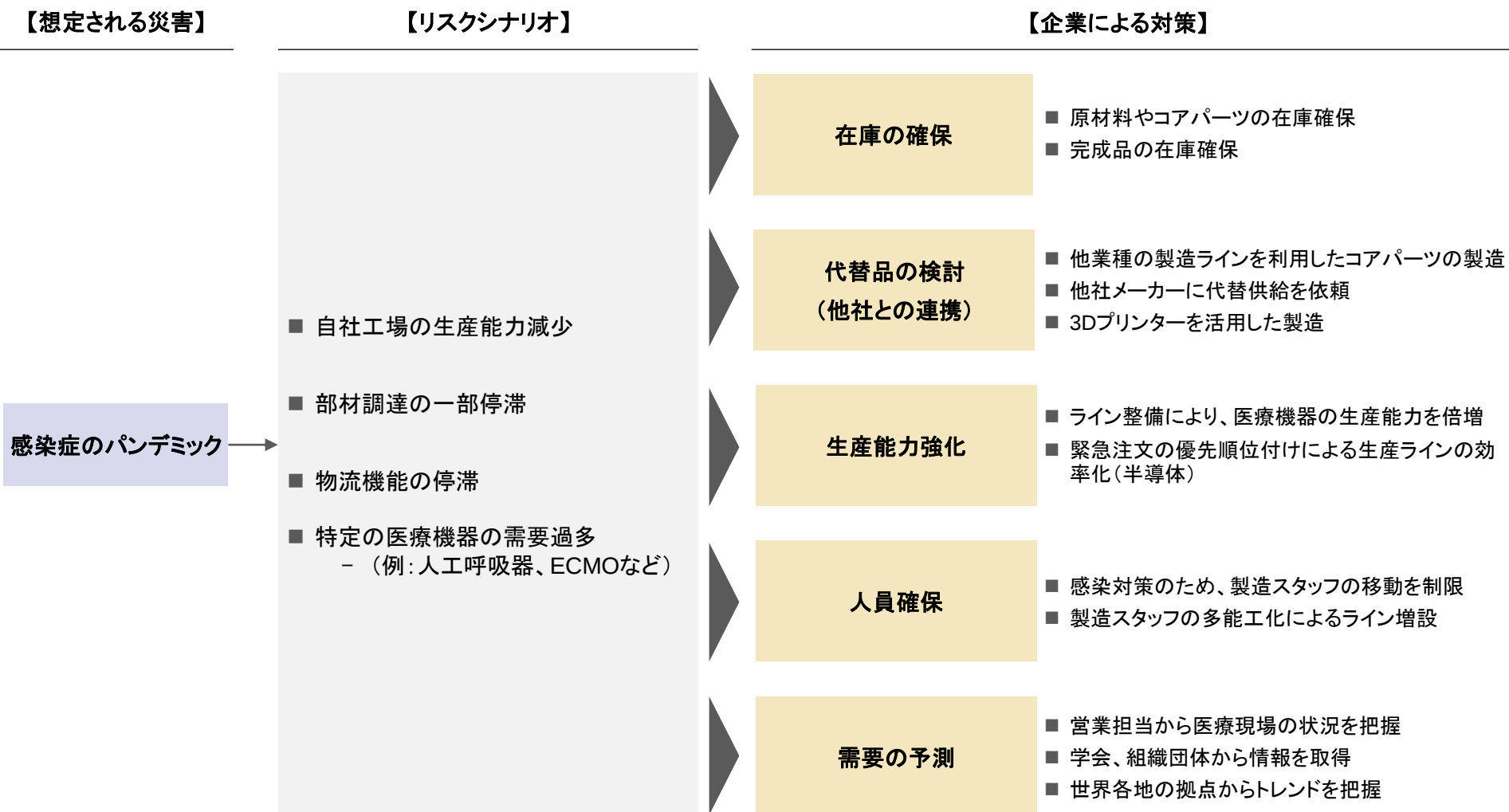
- 整形外科と循環器内科の物流において、医療機器メーカーからディーラー、ディーラーから病院、さらには病院内での物流に関するデータを一元的に管理するデータ基盤を構築した
- NECは、同データの基盤構築にあたって、異なる事業者間のデータを流通させられるNECの「データコネクトサービス」を活用し、各事業者間の出荷・入荷情報などの物流データを紐付けた

結果

- 共同倉庫・共同配送による輸送効率化や、流通過程の可視化を通じた自社外の在庫の把握による在庫最適化によって、輸送コストを最大50%、リードタイム(メーカー出荷から利用開始までの調達時間)を最大30%削減する効果を確認した。

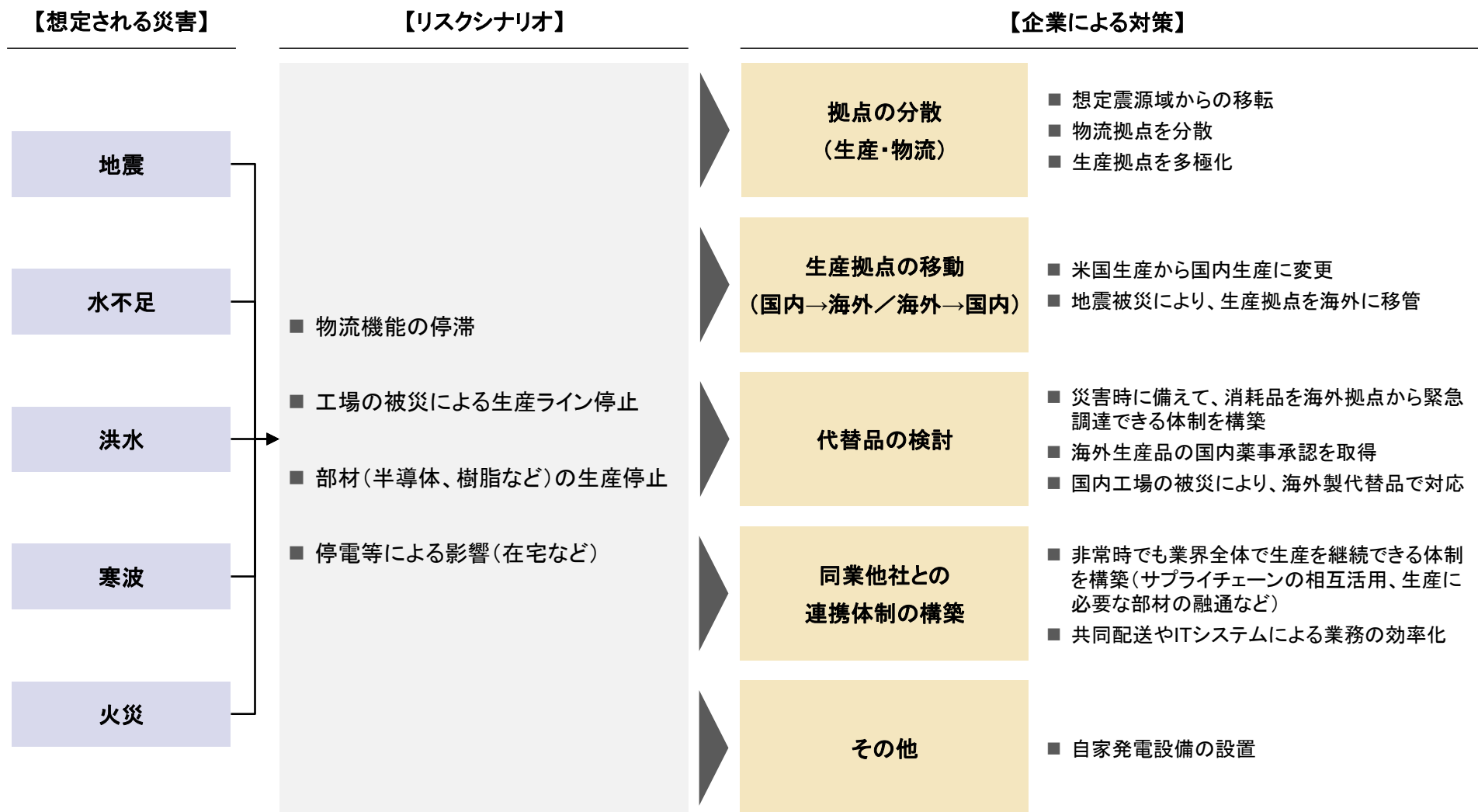
感染症パンデミックに対する対策事例のまとめ

- 感染症パンデミックの対策について、各種リスクシナリオと企業における対策の全般を下記にまとめる



各種災害に対する対策事例のまとめ

■ 各種災害における対策について、各種リスクシナリオと企業における対策の全般を下記にまとめる



サプライチェーンにおける各種対策とメリット、デメリットまとめ

	対応主体	安定供給のための施策、対応方針	リスクシナリオに応じた対応方針のメリットとデメリット	
			メリット	デメリット
開発	個社	■ 採用部品などに柔軟性のある製品開発	■ 柔軟な設計変更、調達、製造先変更を実現	■ 調達の複雑化・コアパーツ削減ハードル・開発コスト回収
		■ 医療従事者の使いやすさが上がる設計変更	■ ユーザビリティの向上	■ 開発コスト回収可能性が不透明
		■ 医療従事者が自身で修理可能な製品開発	■ 故障時に専門者を派遣する必要がなくなり、現場での対応が可能	■ 災害時に現場職員の負担増
		■ 仕様公開	■ 他社の研究開発能力活用	■ 公開する仕様の実質的有用性・他社参入による競争力の低下
	行政	■ 行政による迅速・簡易的な承認体制構築	■ 仕様変更、改良の促進	■ 承認の質低下
調達	個社	■ グローバル企業ネットワーク活用による早期需要変化予測	■ リスクが想定される部材の早期確保が可能	■ 緊急時の需要変化への対応可能性が不透明
		■ 専門家の意見を元にした装置、消耗品の需要予測	■ 早期の調達体制構築	■ 需要予測の妥当性(パンデミックでは装置、消耗品需要が急激に変化ため、予測が困難に)
		■ 海外にストックされている国内品の逆輸入	■ 国内需要逼迫時のバックアップ機能	■ 国内未承認拠点で製造されたパーツの承認取得必要性
		■ 一般流通品の購入	■ 採用部品の一般化による調達可能性の向上	■ 他の業界との、原料調達の奪い合い発生リスク
		■ 原材料の複数社調達	■ 調達先分散による調達断絶リスク回避	■ 調達の複雑化
製造	個社	■ 多能工化による柔軟な製造体制の構築	■ 需要の増減に合わせて柔軟に製造体制構築が可能	■ 製造能力に合わせた人員確保
		■ 他社への製造委託(OEM)	■ 製造拠点の分散化・製造能力の向上による安定生産実現	■ 他社製造委託時の医療機器許認可再取得
		■ 原材料の自社・委託先による在庫化	■ 原材料逼迫時の対応力・安定生産維持	■ 製造分散によるコスト増加
		■ 3Dプリンタによるパーツ自社製造	■ 自社パーツ生産による安定製造	■ 製造委託による技術流出リスク
		■ 国内への製造拠点回帰	■ 海外依存からの脱却	■ 原材料の在庫スペースの新規増設が必要
物流	行政	■ 行政からの迅速な需要情報連携	■ 需要情報に合わせた生産体制構築対応が可能	■ 製造拠点移設コスト
	個社	■ 国内物流拠点の分散化	■ 必要情報に合わせた生産体制構築対応が可能	■ 他製品の製造能力低下
		■ 高需要地域への物流拠点設置	■ 災害時に出荷停滞の発生を抑制可能	■ 物流網の分散によるコスト増加
		■ 患者や病院、各代理店への完成品在庫	■ 輸送効率の向上	■ 被災した際のバックアップが不在
	業界	■ 代替物流網の構築	■ 供給停止時にも一定期間対応可能	■ 代理店・医療機関での保管場所確保
販売	個社	■ 他医療機器の需要減少に伴う余剰人員の充当	■ 物流ルートを複線化することで災害時に寸断されたルート以外での輸送を実現	■ コスト増・取引先の増加
		■ 緊急車両の登録による、国内各地からの応対対応網構築	■ 供給体制が逼迫した際にも必要なものを安定的に輸送することが可能	-
		■ 医療機器の扱い方に関する講習会の実施	■ 必要な医療機関に迅速に販売する体制の構築	■ 他医療機器の販売能力低下
	業界	■ 医療機器の扱い方に関する教育動画の作成	■ 被災地域外からのバックアップが可能	■ 緊急車両の維持
		■ 医療機器の扱い方に関する講習会の実施	■ 医療機器の正しい使用方法の周知・浸透	-
行政	行政	■ 医療機器の扱い方に関する講習会の実施	■ 医療機器の正しい使用方法の周知・浸透	-
		■ 行政による買い上げ・在庫体制構築	■ 民間が供給できなくなった際のバックアップ体制実現	■ 在庫回転の方法・買い上げ時の手続きの煩雑化

(参考)災害時の物流網に関する一般的課題

- 医療機器メーカーにとどまらない、一般的な災害発生時の物流網に関する一般的課題を以下に整理

災害時の物流網に関する一般的課題

概要

物流網の寸断	ルートの途絶	■ 災害の発生時に通常の物流ルート(道路・鉄道など)が寸断され、通行不可能な状態になる
	情報連携	■ 被害を受けた道路・線路などの復旧状況や通行可能ルートに関する情報の緊密な連携ができない
	輸送量の低下	■ 利用可能なルート・輸送機器・人的リソースが確保できず、輸送可能な総量が低下する
	輸送機の滞留	■ 輸送量・ルート制限を受けた結果、使用できない輸送機がその場に滞留する
燃料の確保	燃料供給制限	■ 被災時には物流に利用可能な燃料の供給量が制限を受ける
	補給場所の被災	■ 燃料補給場所が被災し、供給が不可能になる

一般的な対応策

代替ルート・手段の確保

- あらかじめ複数の輸送ルート・輸送手段を用意し、特定のルートが途絶した際にも他のルートや手段を用いて目的地への物流を維持する

輸送力の融通

- 自設備の輸送余力(設備・人員など)を活用し、輸送効率を向上させることで制限に対応する

情報連携

- 道路・鉄道の状況を緊密に連携する体制を構築し、輸送可能なルートや物流拠点の状況を迅速・的確に把握する

(出所) 各種公開情報より作成

国内企業のBCP対策事例:大企業中心(1/3)

分類	企業	分野	災害	対策
拠点の分散	日機装	医療機器(人工透析装置)	地震	2015年3月をめどに人工透析装置などを生産する静岡製作所(静岡県牧之原市)の生産機能を金沢市の新工場に移管。静岡製作所は東海地震の想定震源域に位置しており、災害時の被害が大きくなりそうだと判断した。静岡製作所は人工透析装置や航空機のエンジンから流れる空気を制御する部品を生産している。災害で生産がとまると、安定した供給体制に支障が生じ、社会的な影響も大きいと判断した。
拠点の分散	日機装	医療機器(透析用剤)	火事	他の物流センターから製品出荷を実施
拠点の分散	テルモ	医療機器(カテーテル・人工肺)	—	カテーテルや人工肺などの商品の出荷倉庫を従来の東京に加え、新たに大阪にも設置し、物流拠点を二極化
拠点の分散	テルモ	医療機器	BCP(東日本大震災)	事業継続計画(BCP)の観点から、これまで東京で集中管理していた受注業務機能を分散するため、大阪に「国内CSセンター大阪分室」を開設。東日本大震災で委託先の物流倉庫が被災し、東京のCSセンターで行う受注業務や、配送面で影響を受けたことから、「災害などのリスク発生時に、物流を滞らせないよう機能分散する必要がある」と判断した。
拠点の分散	テルモ	医療機器(カテーテル、ドラッグ&デバイス製品)	BCP	・グローバルで需要が高まるカテーテル製品の増産対応と、疼痛緩和製品、及び将来の成長が見込めるドラッグ&デバイス製品の生産体制の確保、また、BCPの観点から生産拠点を多極化するため、山口県に新たに工場を設立 ・ドラッグ&デバイス製品は共に高度な生産技術を用いるために国内で生産拠点を確立した。現在国内においては生産拠点が静岡、山梨県に集中しており、災害時などのBCPの観点から生産拠点を多極化することで、安定供給の責任を果たしていく。
拠点の分散 代替品の検討(緊急調達体制構築)	テルモ	医療機器(シリンジ、カテーテル、人工肺)	BCP	テルモは国内での災害時に備え、まずシリンジ(注射器)を海外拠点から緊急調達できる体制を整えた。従来は日本向けに流通させていないフィリピン生産品について、国内の薬事承認を取得した。国内拠点が被災した場合、フィリピン工場からシリンジを輸入する。薬事承認を既に得ているため、品質が保証されたシリンジを国内の医療機関に迅速に提供できる。今後、BCP重要商品に選定した医療機器はシリンジと同様に生産、調達、倉庫の分散化や事前薬事対応などに取り組む。テルモのシェアが高いカテーテル関連製品や人工肺などが主な対象になる。海外拠点とも連携してBCP対策を講じる必要があるため、国内外の拠点でBCPの定義と対応項目を統一し、ポリシーの共有化を図る。主要原材料を複数社から調達する活動も強化する。

国内企業のBCP対策事例: 大企業中心(2/3)

分類	企業	分野	災害	対策
拠点の分散	泉工医科工業	医療機器 (消耗品)	自然災害	医療機器メーカーの泉工(せんこう)医科工業(東京)は、岡山市南区妹尾に「岡山物流センター」を整備し、稼働を始めた。西日本では初の物流拠点で、災害リスクの分散を図る狙い。埼玉県春日部市に物流拠点を持つが、東日本大震災で業務が滞った経験から、自然災害が少ないとされる岡山県に2カ所目となる物流拠点を設けた。排液処理容器や医療用精製水など主に手術に使う消耗品を保管し、愛知県以西の販売代理店に配送する。
拠点の分散 生産拠点の移動 (国内生産)	オリンパス	医療機器 (消化器内視鏡)	BCP (東日本大震災)	消化器内視鏡は国内で全量生産し、青森・福島県に主要3工場が立地する。内視鏡の修理・メンテナンス体制も従来の白河工場に加え、長野県伊那市に拠点を新設し2拠点到分散した。
生産拠点の移動 (国内生産)	日本光電	医療機器 (人工呼吸器)	—	日本光電グループは、気管挿管型人工呼吸器の国内生産にも乗り出した。米国の日本光電オレンジメッド(カリフォルニア州)で開発・生産している気管挿管型人工呼吸器「NKV-550シリーズ 人工呼吸器」の日本における製造販売承認を4月24日に取得し、富岡生産センタで生産することを発表した。
生産拠点の移動 (日本→海外)	ルネサス エレクトロニクス	半導体	東日本大震災	既に8%の生産を外部企業に委託しており、震災前に2013年までにその比率を25%にまで高め、その大半を海外に持っていくという計画を立てていた。(2011年)
生産拠点の移動 (日本→海外)	HOYA	液晶パネル製造 用フォトマスク	熊本地震 (2016年)	HOYAは熊本地震での被災により、液晶パネル製造用フォトマスクを製造するマスク事業部の生産拠点を、同社熊本工場より海外に移管すると発表。熊本工場における液晶パネル用フォトマスクの生産業務については台湾、韓国への業務移管を行なっていく。
代替品の検討	日本光電	医療機器	気候変動・自然災害	(日本光電HP「経営方針:(7) 気候変動・自然災害等について」より抜粋) 製品に使われる原材料・部品は日本をはじめ世界各国から調達していますが、調達先で供給に問題が発生した場合でも、製品の生産に影響が出ないよう代替品の検討を含めた対策を行っています。また、大規模地震が発生した時においても円滑に商品供給を継続できるよう、事業継続計画(BCP)を策定の上、全社的な教育・訓練を定期的実施しています。
代替品の検討	Johnson & Johnson	医療機器	東日本大震災	米国製代替品を出荷

国内企業のBCP対策事例:大企業中心(3/3)

分類	企業	分野	災害	対策
代替品の検討	トヨタ	自動車	タイ洪水 (2011年)	代替品の確保に向け担当者を現地に派遣、不足する部品を特定し国内の部品メーカーに協力を要請
代替品の検討	アイシン九州	自動車部品	熊本地震 (2016年)	福岡県や愛知県の拠点などでの代替生産検討 東日本大震災を機に拠点の分散などの対策を進めていた
代替品の検討	三菱電機	半導体・デバイス	熊本地震 (2016年)	一部工程については代替生産を実施
同業他社との 連携体制の構築	ルネサスエレクトロニクスや東芝など半導体7社	半導体	地震などの自然災害	震災など非常時に各社が生産を継続できる連携体制づくりに着手。 サプライチェーンの相互活用や生産に必要な部材の融通などを通じて、非常時でも業界全体で半導体生産を継続できる体制を築く。 共通する生産工程やサプライヤーの多い国内の同業他社同士が協力することで、工場が稼働停止しても早期復旧できる支援体制を構築する。
同業他社との 連携体制の構築	chaintope社	医療機器など	—	株式会社chaintopeが、医療機器・材料の共同配送による業務の効率化を目的とするトレーサビリティ実現に向けた実証実験を実施。 今回の実証実験では「メーカー」「ディーラー」「病院」それぞれが独自に行う医療機器・材料業界の物流において、物流拠点設置による共同配送やITシステムを導入し、業務効率化を推進と医療機器・材料の安定供給を目指した。
その他 (生産能力強化)	泉工医科工業	医療機器 (ECMO)	COVID-19	人工心肺装置(ECMO、エクモ)の生産能力を年200台に倍増
その他	台湾UMC社	半導体(医療機器)	COVID-19	医療用人工呼吸器で使用する半導体の緊急注文に対してスーパーホットラン(SHR)を採用することで通常は2か月ほどかかるリードタイムを1か月強に短縮している
その他	メディセオ	医療機器・医薬品など	自然災害	医療用医薬品や医療材料等を供給する物流拠点「埼玉ALC」を竣工。免震構造、自家発電設備を施し、災害時の緊急配送用バイクを配備。システム・通信の二重化により地震などの自然災害時にも、安定して供給できる体制を整えている。
その他	広島大学	医療機器(人工呼吸器)	COVID-19	コロナ禍における人工呼吸器不足と物流停滞の課題を3Dプリンターを活用した分散型製造で解消すべく、経済産業省・AMEDの援助を受け世界初の3Dプリント人工呼吸器を開発。2020年度内に薬事承認される見込み。

国内企業のBCP対策事例：中堅規模の企業(2/2)

■ サプライチェーン上の災害対策についての情報を取得した2社について、下記の対策が実施されていた

企業	災害	対策事例
東レメディカル	BCP(全体)	■ 大規模地震、新型インフルエンザのBCPに関して、事業分野別に設定している重要製品を確認し、それら各製品の事業継続計画を更新
	BCP（地震）	■ 「個別製品の地震重要製品BCP策定要領」に則って事業ごとに選定した重要製品について、BCPの策定を進めた。また、工場建屋の計画的な耐震改修を継続して進めた ■ 東レグループでは、2012年度から毎年、大規模地震発生を想定した「全社対策本部設置訓練」を実施 ■ 取引先および東レグループの所在地データをもとに、被災状況を迅速かつ性格に把握する「東レ災害マップシステム」を東日本大震災以降に導入している。このシステムは、熊本地震などで、製品の供給継続に役立った
	BCP（新型インフルエンザ）	■ 強毒性および弱毒性に対応した「東レグループ新型インフルエンザ対策計画」を2015年6月に改訂。この改訂に合わせ、東レ(株)の各本部・部門および事業場・工場では、各々の「危機管理体制」や「感染防止対策」などを見直し、運用を開始している ■ 有事の際の感染拡大防止と社会的供給責任を果たせるよう、製品・業務の重要度と、流行段階に応じた業務体制やサプライチェーンを含めた経営資源の確保などを定めた「業務継続・縮小計画」を整備し、運用を開始した
JMS (グループ全体)	災害全般	■ 日本国内の工場及び海外拠点のうちシンガポール、インドネシア、中国、フィリピン、韓国において、医療機器・医薬品を生産しており、これらの国における、予期しない法規制等の変更や政情の変化、地震や火山噴火等の自然災害、疫病等の発生により、原材料の調達や製造要員の確保等が困難となり、生産が減少もしくは停止するリスクを想定している ■ 上記リスクに対しては、代替材料や代替購入先の検討による依存度の分散、当社グループ内での調達や代替生産等、事業継続計画(BCP)を含むフェイルセーフの取り組みを進めている
	COVID-19	■ 日本国内及び海外に販売拠点及び生産拠点があり、これらの拠点において新型コロナ感染症の感染リスクがある。このリスクが顕在化した場合、感染した従業員が所属する部門の業務停止、拠点の一時的な操業停止等により、医療機器・医薬品の供給遅延等の影響を当社グループに及ぼす可能性がある ■ 上記リスクに対しては、当社において、各部門の責任者及び関係者で構成され、代表取締役社長を本部長とする「対策本部」を設置し、手指消毒等の感染予防の徹底、海外渡航や国内出張等の制限、テレワークや時差出勤等の柔軟な勤務体系への切り替え等を実施するほか、当社グループとの情報共有や対策の指示、事業活動の継続に係る事項の協議、調整を行うこと等で、感染予防及び対策を図っている

外資系医療機器メーカーのBCP対策事例:

- グローバル企業においては、各国拠点情報からの正確・迅速な需要予測や、規模の大きさを活用した在庫管理、各地域からの原材料確保を行える強みがある

企業	災害	対策事例
フィリップス	災害全般	■ 世界各国で製品及び部品を生産・調達（一部はアジア諸国からの製品及び部品の生産及び調達に依存） ■ 地政学的変化、自然災害、新興市場の変動、パンデミックなど、サプライチェーンに影響を与える可能性のある事象に対して、様々なシナリオ評価を行い、対応策を策定している ■ 供給に関する問題を回避するために供給業者と緊密に協力している ■ ポートフォリオの簡素化と「デザイン・フォー・エクセレンス」アプローチをバリューチェーン全体に拡大し、供給依存を最小化するような製品設計を行っている。さらに、統合サプライチェーン組織、予測分析、サプライヤーベースと製造拠点、在庫管理を最適化し、大規模かつ急速な需給変動や地政学的リスクの変化に俊敏に対応できるようにしている。 ■ グローバルとローカル両方のサプライチェーンにバランスの取れた投資を行い、依存性とリードタイムを削減し、現地の市場要件に対応している
Johnson & Johnson	事業継続マネジメント(BCM)	■ 政府、業界団体、NGOと提携してグローバルサプライチェーンをサポートする政策措置を提唱（原則は下記の通り） - グローバルなサプライチェーンの多様化を活用し、目標とする回復力と冗長性を確保する。 - 医療品の自由な流通を確保することにより、患者さんのアクセスを保護する。 - 製造業の労働力を支援し、準備する。 - 重要な製品、重要な原材料については、ターゲットを絞った戦略的な備蓄を行う。 ■ 大規模災害発生時やその後に、エンド・ツー・エンドのサプライチェーンの監視を強化し、製品の可用性を最大限に高めるとともに、危機管理チーム(CMT)を発動して医薬品、医療機器、一般用医薬品を適量生産・供給し、グローバルで一貫した対応を実施。確立されたプロセスにより、従業員や地域社会に配慮した効果的なグローバル対応が可能となり、サプライヤーの能力を活用して対応の効果を最大化し、分析を活用して需要の変動や異常な注文パターンを検出し、患者や消費者への影響を最小限に抑えることが可能。
	COVID-19	■ グローバルサプライチェーンネットワーク全体で事業継続計画を実施 ■ リスクの高いエリアから離れた場所にある主要な流通センターで重要な在庫を維持し、外部サプライヤーと協力して準備計画をサポートした ■ 従業員の保護: 従業員の1/3に対して職場の感染対策強化を実施し、残りの2/3はリモートワークに移行した ■ J&Jテクノロジーチームを通じて、COVID-19による需要予測をリアルタイムで把握。外部サプライヤーの能力変化による影響まで予測することが可能
GEヘルスケア	BCP (COVID-19)	■ 包括的な危機管理および事業継続プログラムを実施中。市場の需要に応えるため、定期的に生産量を調整しながら、当社の業務とサービス能力を安全に継続させることに全力を注いでいる ■ サプライヤーと定期的に連絡を取り合い、サプライヤーによる事業継続計画に関して、GE の工場への資材の流れの中断を最小限に抑えるための支援を行っている。 ■ サービス組織の規模が大きいので、さまざまな地域のリソースを利用することが可能なため、地域の需要に対応して最大限のサービスを提供し続けることができる。また、規模が大きいことで、物流業者と協力し、被災地での製品や材料の流れを維持するために必要なスペースを確保することができる ■ フィールドサービスエンジニアの健康状態を把握し、機器の修理の際には個人用保護具を支給している

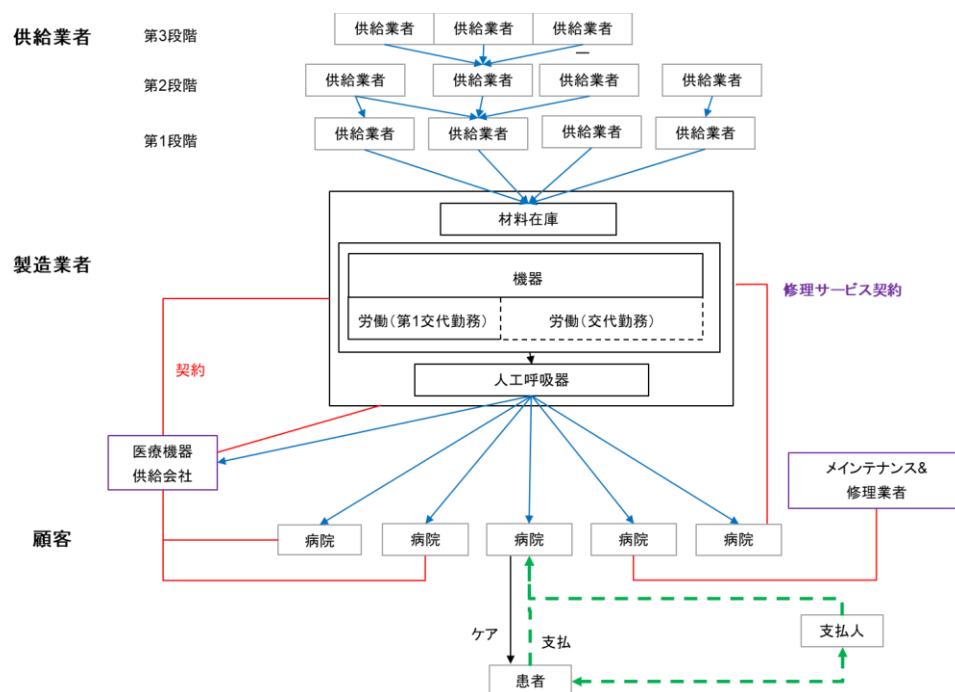
米国における医療機器のサプライチェーン(例:人工呼吸器)

- 人工呼吸器はCOVID-19の重症患者増加に伴って迅速かつ大量に必要とされる。しかし、人工呼吸器は多くの部品を含み高度な技術で設計されていることから、需要増加に対応しづらいという特徴があるため、米国における人工呼吸器のサプライチェーンを例として示す

米国における人工呼吸器のサプライチェーン

COVID-19パンデミックにより人工呼吸器の需要が急増したが、米国のサプライチェーンは、急増する需要を満たす準備ができておらず、不足を招いた。サプライチェーンのボトルネックを把握するために米国の人工呼吸器サプライチェーンの各要素に関わるプロセス(供給業者、製造業者、販売/顧客)を概観する

人工呼吸器におけるサプライチェーン



注:青矢印は物資の輸送を示す。赤い点線は契約関係を示す。緑色の破線は患者に対する支払いを示す

供給業者

- 人工呼吸器は1,500以上の部品を有し、人工呼吸器に必要な部品を供給する供給業者が200社あることが報告されている
- 人工呼吸器の部品は高度な技術で設計されており、厳しい規格を有するため、COVID-19パンデミックによって人工呼吸器の需要が急増した場合に、他の供給業者が参入することが難しい

製造業者

- 保管コストだけでなく資本コストも伴うため、製造業者は通常、「ジャスト・イン・タイム方式(適期生産方式)」に従い、供給品の在庫をできる限り最小限に抑える
- 供給ラインの混乱や需要量の急激な増加に対応できるほどの在庫はない可能性が高い
- 2019年、米国の製造業者は週に700台の人工呼吸器を生産すると推定されていたが、2020年3月末には週2,000台、2020年4月末には10倍の週7,000台となった

販売/顧客

- 人工呼吸器は購入頻度が低い(個人防護具に比べると)ため、設備の交換サイクルと病院の予算サイクルによって購入が決定される。ベンダー-顧客関係管理により、安定した需要予測が可能となり、生産計画が可能となる
- 使い捨て人工呼吸器回路を含む消耗品は、一般的に販売業者を通じて販売されている
- 病院が人工呼吸器を取得するもう1つのルートは、医療機器供給会社からのリースである

米国における医療機器のサプライチェーンの課題(例:人工呼吸器)

■ COVID-19パンデミックを通じて顕在化したサプライチェーンの課題と対策を示す

各項目における課題と対策

項目	当初課題	対策
供給業者	■ 人工呼吸器の部品調達の調整不足によって製造業者の生産が機能しなくなる	■ 部品欠損緩和のための医療機器のオンラインプラットフォームによる部品調達体制の構築 ● 米国先進医療技術工業会(AdvaMed)によるオンラインプラットフォーム(VentConnect)を活用 － 人工呼吸器の製造業者と供給業者が必要な人工呼吸器の部品について互いに調整
製造業者	■ 人工呼吸器生産に必要な部品において十分な供給が確保できない ■ 自動車メーカーの組立ラインを医療機器の生産目的に適合することが困難	■ 供給業者へのインセンティブ提供による部材調達体制の強化 ■ データシステムによる物流の可視化と業務効率化 ■ 国内での製造拠点の増設 ■ 同業他社、あるいは異業種の企業への製造委託 ■ 既存の医療機器メーカーと異業種メーカーとの提携 ● GMとベンテック・ライフ・システムズ、フォードとGEのヘルスケア部門と提携 ● フォードやGMIは、それぞれ5万台と3万台の人工呼吸器を納品 ■ 麻酔ガス装置や陽圧呼吸装置を人工呼吸器として使用できるように改良
販売/顧客	■ 医療機器の供給に関するデータの欠損	■ データ収集による供給の管理 ● (感染率と死亡率と共に病院のベッドと医療機器の利用) ■ 医療機器の製造業者、販売業者、流通業者などの製造/販売する機器の登録と公的機関による承認と管理

米国製造業者の生産増加強化に向けて(1/2)

■ COVID-19パンデミックを通じて顕在化した製造業者の生産増加に関する課題と米国の政府に求められる対策を示す

項目	課題	今度の対策
需要に関する情報	■ 企業が需要に見合った適切な生産シフトを行うことが困難	■ 全国の病院、製造業者、流通業者が保有する医療機器や医療材料のモニタリングが対策として求められる。 ● 潜在的需要を理解し、それに応じて将来の急増に供給を割り当てるために使用されるようなデータが求められる
企業間の連携強化	■ 生産能力を増強する際、必要な供給品を入手することが困難 ■ 製造プロセスにおいて、製造品の原料がボトルネックであるのかどうかを判断するための取り組みに時間がかかる	■ 以下の仕組みが今後の対策として求められる ● 製造業者と必要な部品を提供できる組織とのマッチング ● 利用可能な労働力のマッチング ● アイドル状態の製造能力を持つ企業会社のマッチング

米国製造業者の生産増加強化に向けて(2/2)

■ COVID-19パンデミックを通じて顕在化した製造業者の生産増加に関する課題と米国の政府に求められる対策を示す

項目	課題	今後の対策
規制の緩和	■ 新しい施設に新しい生産ラインを設置するための承認が得られるのに時間を要する ■ 海外の供給品のコストと関税の引き上げによる緊急事態に対応する能力の低下 ■ さまざまな国からの規制が絶えず変化している ● 製造業者から病院への製品の供給に遅れが生じる	■ COVID-19パンデミックのような公衆衛生上の緊急事態の際に、連邦政府機関による迅速な承認と免除が今後の対策として不可欠である
価格の透明性向上	■ 以下のような慣行により、製造業者に関する狭いサプライチェーンが生じる ● 米国共同購買組織(GPO)による製品販売の独占的権利 － 製造業者がGPOのカタログに記載され、加盟病院にオプションとして提供され、加盟病院がGPOに支払いを行う「有料プレイ」モデル － 契約外購入に対する病院への金銭的ペナルティ ■ GPOは反キックバック法の対象ではなく、連邦政府がGPOの会員病院への報告を義務付けているにもかかわらず、競合他社のデータが公表されていないため、病院が価格を比較することが困難	■ 価格の透明性と競争を促進するために、GPOIにおける反キックバック法からの免除を再評価することが求められている

米国における緊急対応強化に向けて(1/2)

- 米国保健社会福祉省は、公衆衛生上の緊急事態に対応するために準備を検討しているため、政策立案および将来の研究において考慮すべき事項を示す

項目	課題	今後の対策
データシステムの改善	■ 既存データに多くの欠陥 ● サプライチェーン全体を通して、既存の医療機器のニーズや供給を正確に判断するためのデータシステムの改善が必要	■ 今後の対策として、以下を目指すことが考えられる ● 地方または地域レベルで効果的なデータシステムを特定し、国レベルで拡大可能な部品の理解を得る仕組みの構築 ● 供給と需給に関する見通しを改善するためのサプライチェーン全体のデータの統合 ● サプライチェーン全体の標準化された定義とデータ収集方法の開発
労働力のキャパシティとサージキャパシティの分析	■ 医師、看護師、呼吸療法士、検査スタッフなどの人員不足	■ 労働力不足の緩和と労働力を拡大するための政策立案を検討することが求められる
サージキャパシティ維持のためのインセンティブ	■ 短期間に急速の生産拡大が困難 ■ 必要以上に多くの設備、従業員、備品、製品が残される恐れ	■ 健康医療システムと製造業者に多額の投資を奨励するためのインセンティブシステムの今後の対策となりえる

米国における緊急対応強化に向けて(2/2)

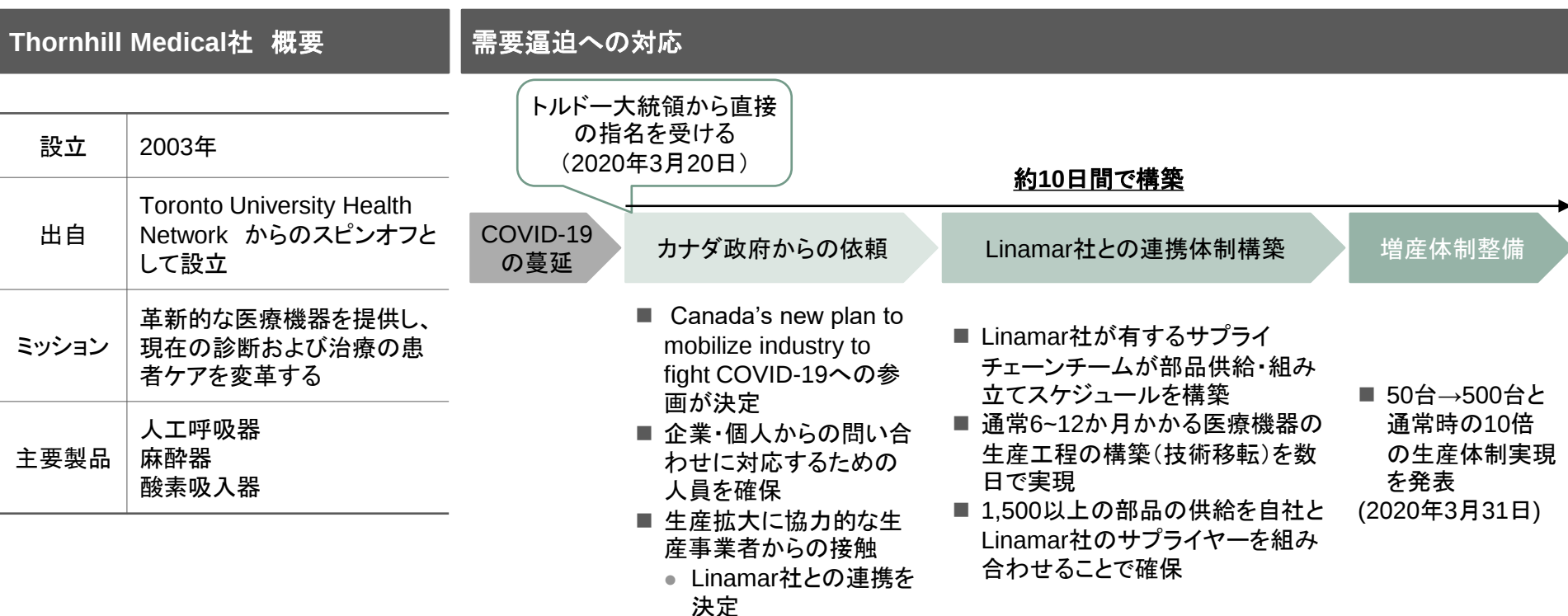
- 米国保健社会福祉省は、公衆衛生上の緊急事態に対応するために準備を検討しているため、政策立案および将来の研究において重要な考慮すべき事項を示す

項目	課題	今後の対策
産業基盤の健全化	■ COVID-19パンデミックにより、海外生産に依存 ■ 自国のニーズを満たすために、重要な供給品の輸出の停止 ■ 特定の重要な部品について、少数の供給業者に依存	■ 以下の取組みが今後の対策として求められる ● 国内の生産者が外国の競合他社に比べて価格面で不利にならないように、民間の顧客が国内の製造業者から購入することを奨励するための補助金 ● 重要な供給品の国内製造を支援するためのインセンティブの開発
配分方法	■ COVID-19による顧客間の入札競争 ■ 顧客の支払能力に基づいた配分	■ 供給を保証するために、政府が調整機関として参画することが求められる ■ 各病院の情報を競合他社から保護しながら、供給物資が割り当てられるルールを透明化するためのシステム導入と仕組みの構築が求められる

海外の医療機器の需要逼迫への対応事例(1/2)

COVID-19の流行に際して需要が逼迫した人工呼吸器の増産に対応した事例(1/2)

- Thornhill Medical社(カナダ)はカナダ政府からの依頼を受け、自社キャパシティの10倍の需要にわずか数週間で対応することに成功
 - 部品サプライヤーであるLinamar社との連携構築が急激な需要増加への対応を可能にした



海外の医療機器の需要逼迫への対応事例(2/2)

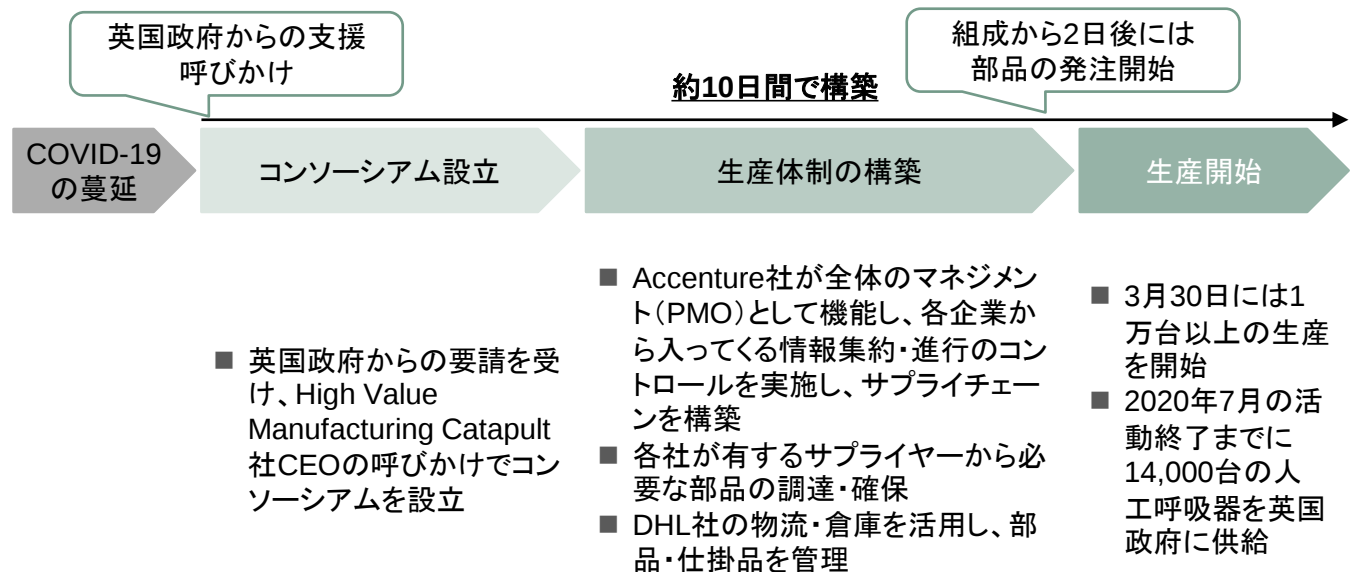
COVID-19の流行に際して需要が逼迫した人工呼吸器の増産に対応した事例(2/2)

- 英国では政府の呼びかけに応じる形で人工呼吸器の供給量を確保するためのコンソーシアムが立ち上がり、10日後には1万台以上の人工呼吸器の製造に着手した
 - 医療機器メーカー以外の多様なプレイヤーが関与し、役割分担をしながら供給体制を構築

Ventilator Challenge UK 概要

需要逼迫への対応

名称	Ventilator Challenge UK
組成	2020年3月
構成	High Value Manufacturing Catapult(製造研究) 英国政府(NHS) Smiths Group(計測器) Penlon(医療機器) Rolls-Royce(自動車) GKN Aerospace(航空宇宙) McLaren(自動車) DHL(運送・物流) Accenture(コンサル) 等
ミッション	生命救助に必要な医療機器の供給量確保



2-2. ヒアリング調査

安定供給に関する課題と対応策

- 当該医療機器に関する開発～販売・サービスの過程において、安定供給に関する多くの課題を抱えている

	開発	調達	製造	販売・サービス
課題	■ 供給逼迫時の部品調達が困難 ■ 緊急時に医療従事者が簡便に利用できる装置の設計 ■ 生産能力を有する他社からの製造協力確保 ■ 緊急対応として採用部材を変更する際の承認に時間がかかる	■ 世界的な需要の変化を早期に察知する体制の構築 ■ 部材の供給逼迫に備えた代替手段の確保 ■ 部材供給先のリスク管理	■ 製造能力の維持 ■ 部材の内製化 ■ 海外製造による国内供給への影響回避 ■ 需要量の正確な把握	■ 需要量が急増する医療機器の販売体制構築 ■ 新たに必要な医療機器の取り扱いに対する理解不足 ■ 民間で吸収しきれない在庫の管理
想定しうる対策	■ 採用部品などに柔軟性のある製品開発 ■ 医療従事者の使いやすさが上がるような設計変更 ■ 医療従事者が自身で修理可能な製品開発 ■ 仕様公開 ■ 行政による迅速・簡易的な承認体制構築	■ グローバル企業ネットワーク活用による早期需要変化予測 ■ 専門家の意見を元にした装置、消耗品の需要予測 ■ 海外にストックされている国内品の逆輸入 ■ 一般流通品の購入 ■ 原材料の複数社調達	■ 多能工化による柔軟な製造体制の構築 ■ 他社への製造委託(OEM) ■ 原材料の自社・委託先による在庫化 ■ 3Dプリンタによるパーツ自社製造 ■ 国内への製造拠点回帰 ■ 行政からの迅速な需要情報連携	■ 他医療機器の需要減少に伴う余剰人員の充当 ■ 緊急車両の登録による、国内各地からの応援対応網構築 ■ 医療機器の扱い方に関する講習会の実施 ■ 医療機器の扱い方に関する教育動画の作成 ■ 行政による買い上げ・在庫体制構築

3. R-SUDの活用動向調査

R-SUDの活用動向調査の内容

R-SUDの活用動向調査の詳細

- 再製造単回使用医療機器(R-SUD)の活用動向調査については、日本および米国にて利用されているR-SUDを対象として、以下の内容の調査を実施

R-SUDの活用動向調査の内容

項目	内容
調査対象の医療機器	■ 現在日本および米国にて承認を受けているR-SUD ■ 今後R-SUDの活用が考えられる医療機器
情報収集の手法	■ 主に以下の手段を用いて、日本および米国におけるR-SUDの市場動向および承認状況に関する情報を収集（日本語・英語情報の両方を調査対象として調査） ①R-SUDの市場動向に関する主な情報収集手段 ● SUD、R-SUDに関する市場レポート（市場調査会社が有償で提供しているレポートより情報収集） ● R-SUDの主要取扱い企業のウェブサイト ● 日本・米国の主要な医療機器の業界団体のウェブサイト（単回医療機器再製造推進協議会など） ● Google等の検索エンジンによるキーワード検索による、関連メディア情報等 ● 弊社契約先の商用データベース検索 ②R-SUDの承認状況に関する主な情報収集手段 ● PMDA、FDAのウェブサイト ● R-SUDの取扱い企業のウェブサイト
分析内容	■ 上述の手法で収集した情報について、以下の点について情報整理、分析を実施 ● 日本および米国におけるSUDの市場規模および今後の市場成長性（過去数年の市場規模推移の調査および、今後数年間の市場の予測も実施） ● 今後活用が拡大すると考えられる主な品目（現在承認申請中の品目に関する動向など） ● 市場拡大に影響する要因 ● 現在日本および米国にて承認を受けているR-SUDの品目リスト

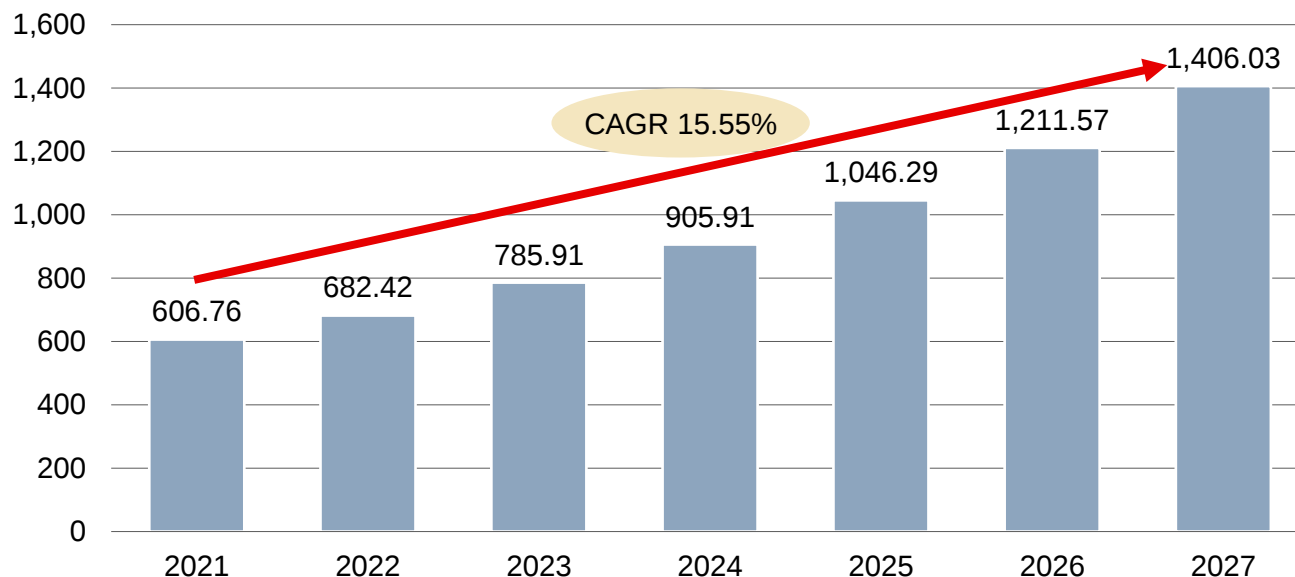
R-SUDの動向(世界市場) 市場規模

- R-SUDの世界市場は、2021～2027年の間に年平均成長率(CAGR) 15.55%で成長する見込みで、2021年に6億676万米ドル、2027年には14億603万米ドルまで拡大すると予測されている

再製造単回使用医療機器(R-SUD)の市場予測

単回使用医療機器の再処理市場（世界市場）

(百万ドル)



- 世界のR-SUD市場は、2021年に6億676万米ドル、2027年には14億603万米ドルになると予測されている。
- デバイスタイプ別では、クラスIIデバイスのセグメントがCAGR約15.71%で急速な成長が見込まれている。
- 地域別に見ると、単回使用医療機器の再処理市場は北米が中心で、2021年には255.59百万米ドルの売上が見込まれている。
- 主要プレイヤーは、Stryker社、Arjo社、Johnson & Johnson社、Medline Industries社、Innovative Health社など

【市場規模算出方法】

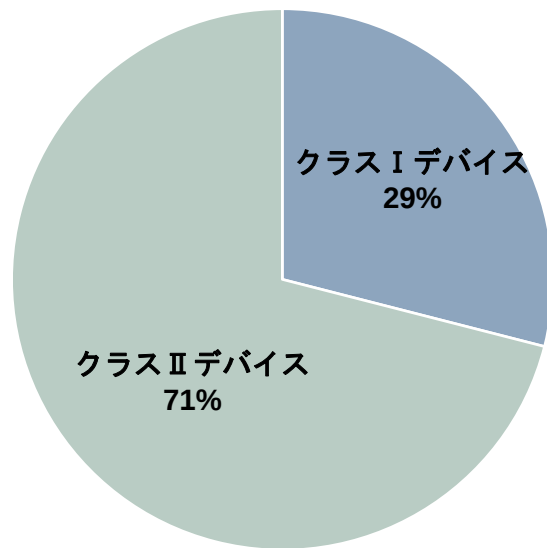
- トップダウンとボトムアップのアプローチを組み合わせ、全体の市場規模、クラス別市場、地域別市場、国別市場の推定値を算出
- トップダウンアプローチでは、主要プレイヤーが様々な種類の再処理医療機器の販売を通じて得た収益を入手可能な情報から推定し、これらの主要プレイヤーが世界市場で占める収益の合計を算出。次に、これらの主要プレイヤーの収益とその相対的なシェアを分析し、市場における主要プレイヤーの総シェアを推定。さらに、推定された市場シェアを用いて収益を外挿し、世界レベルでの市場規模を算出
- ボトムアップアプローチでは、主要企業の調査と決定、患者人口(発生率および有病率データ)の詳細な分析によるエンドユーザー需要の規模の調査、再処理済み使い捨て機器を必要とする慢性疾患の症例数および外科手術の数、これらの製品の採用率/製品の普及率、公立および私立病院の存在、公的または民間の医療保険制度の統計、各地域の製品の平均販売価格(ASP: average selling prices)などを調査

R-SUDの動向(世界市場) デバイス別、地域別

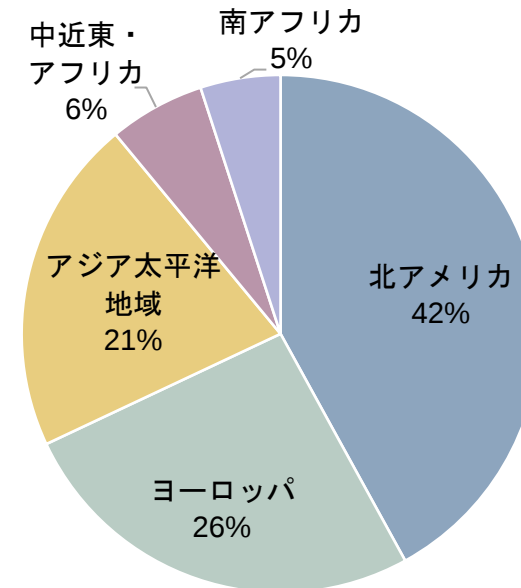
- デバイスタイプ別では、クラスⅡが市場の約7割を占めている。一方、クラスⅠは3割程度となっている
- 地域別では、北アメリカとヨーロッパで約7割の市場を占める

再製造単回使用医療機器(R-SUD)のデバイス別、地域別のシェア

再製造単回使用医療機器市場（2021年）
デバイスタイプ別の収益シェア（%）



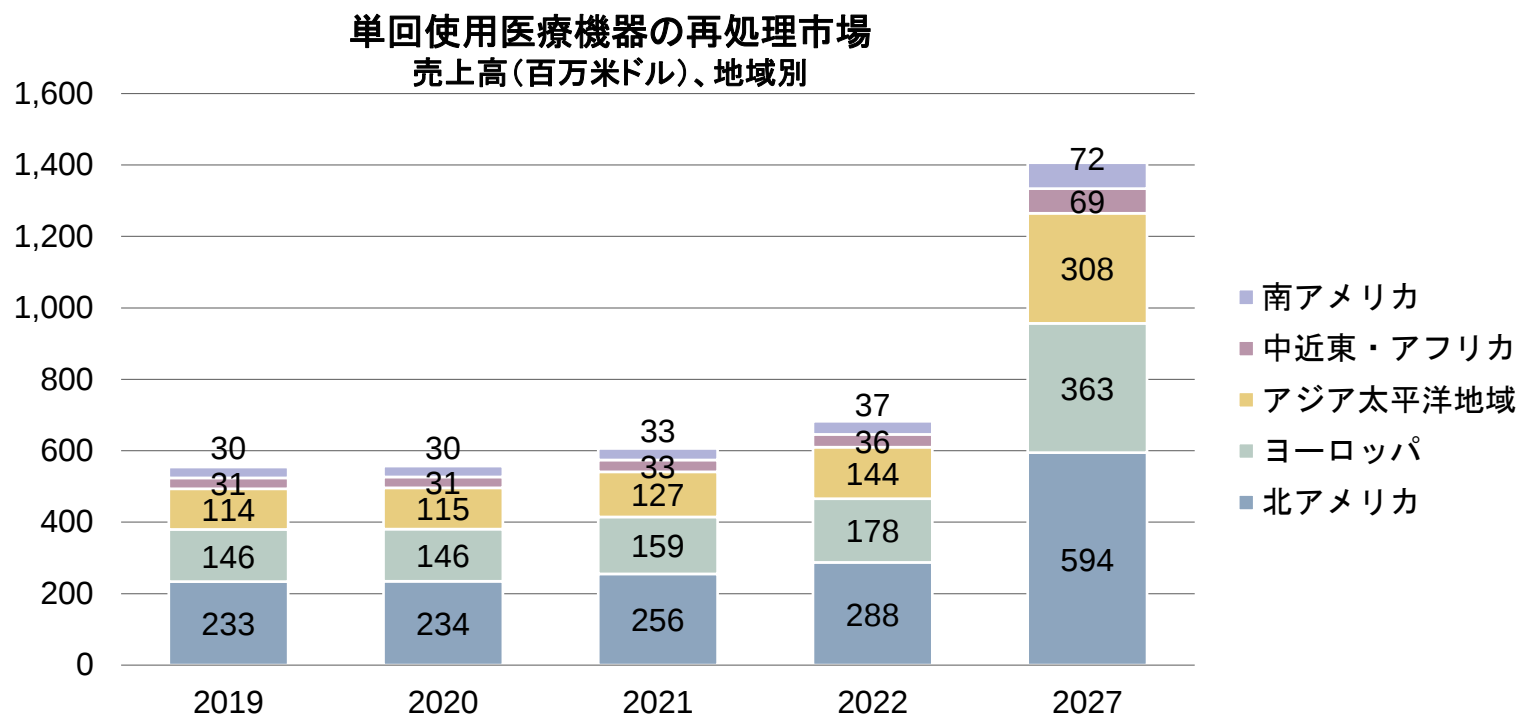
再製造単回使用医療機器市場（2021年）
地域別の収益シェア（%）



【市場規模算出方法】

- 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、
- トップダウンアプローチでは、世界の売上高を市場調査開始時に決定した機器タイプ別に分類。さらに、市場固有のセグメントと地域別の売上高を得るために、一次資料と二次資料を厳密に活用して、企業の売上高を分類・精緻化している。
- ボトムアップアプローチでは、様々なミクロおよびマクロ経済的な決定要因を取り入れ、さらに社内のデータを活用して、国レベルでの製品販売量を推定するモデル化されたアプローチを考案。この方法で得られた数量は、一次および二次資料を用いてクロスバリデーションを行う。そして、得られた数量と一次および二次情報源から得られたASP (average selling prices))との積から、国レベルの市場規模を推定。

R-SUDの動向(世界市場) 地域別市場規模



地域	2019	2020	2021	2022	2027	CAGR(%)
南アメリカ	30.25	30.20	32.69	36.51	72.02	14.55%
中近東・アフリカ	30.86	30.50	32.71	36.22	68.99	13.76%
アジア太平洋地域	113.96	115.35	126.68	143.62	308.01	16.49%
ヨーロッパ	146.23	146.42	159.09	178.43	362.60	15.24%
北アメリカ	233.38	234.46	255.59	287.64	594.41	15.62%

【市場規模算出方法】

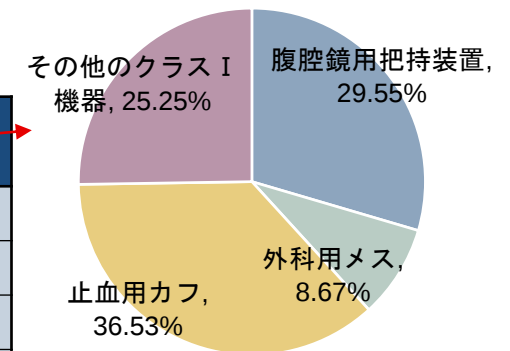
■ 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、ボトムアップアプローチにおいて、様々なミクロおよびマクロ経済的な決定要因を取り入れ、さらに社内のデータを活用して、国レベルでの製品販売量を推定するモデル化されたアプローチを考案。この方法で得られた数量は、一次および二次資料を用いてクロスバリデーションを実施。得られた数量と一次および二次情報源から得られたASPとの積から、国レベルの市場規模を推定

R-SUDの動向(世界市場) 医療機器クラス別市場規模

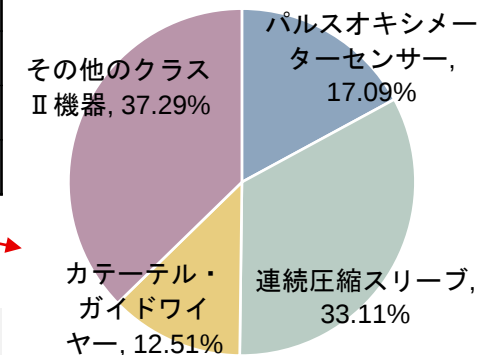
単回使用医療機器の再処理市場 売上高(百万米ドル)、医療機器クラス別、世界、2019-2027年

	医療機器	2019	2020	2021	2022	2027	CAGR (%)
クラス I	腹腔鏡用把持装置	47.80	47.85	51.97	58.28	118.29	15.21%
	外科用メス	14.25	14.15	15.25	16.96	33.05	14.28%
	止血用カフ	58.71	58.96	64.24	72.26	148.99	15.57%
	その他のクラス I 機器	41.07	41.00	44.40	49.65	99.27	14.86%
	クラス I 合計	161.83	161.96	175.87	197.15	399.60	15.18%
クラス II	パルスオキシメーターセンサー	68.13	68.00	73.64	82.34	164.67	14.87%
	連続圧縮スリーブ	128.68	130.08	142.69	161.57	344.35	16.34%
	カテーテル・ガイドワイヤー	49.70	49.68	53.89	60.34	121.60	15.04%
	その他のクラス II 機器	146.34	147.21	160.66	181.01	375.81	15.73%
	クラス II 合計	392.84	394.97	430.89	485.26	1,000.43	15.71%

クラス I 機器別 シェア(%) 2021年



クラス II 機器別 シェア(%) 2021年



【市場規模算出方法】

- 世界の単回使用医療機器の再処理市場の算出方法に加えて、トップダウンアプローチにおいて、世界の売上高を市場調査開始時に決定した機器タイプ別に分類

R-SUDの動向(世界市場) 市場成長の要因

単回使用医療機器の再処理によるコスト削減

コスト削減による成長要因

- 承認済みの再処理された単回使用医療機器を使用することで、臨床効果とコスト削減に関する優れた結果が得られることが報告されており、既に、米国とドイツのほとんどの病院で使用されている。
- 単回使用医療機器を再処理するためのコストは、新しいデバイスを購入する場合の約半分であり、市場の重要な成長要因となっている

コスト削減に対するプレイヤー動向

- 2019年7月、シングルユースの循環器系機器の再処理のリーダーであるInnovative Health社は、Biosense Webster社のマッピングカテーテル「PentaRay Nav Eco High-Density」の再処理について、米国食品医薬品局（USFDA）から承認を取得。PentaRayは、心房細動（Afib）の処置において重要な医療機器であり、Innovative Health社の2019年7月のアップデートによると、PentaRayを使用することで、手技ごとに30%以上の機器コスト削減（数千ドルに相当）が可能。

【R-SUD使用状況】

	2019年	2020年
販売台数	—	31,683,256台
購入施設数 (病院・外科センター)	7,622施設	10,148施設
R-SUD使用による病院の コスト削減額	544,877,193ドル	437,793,183ドル
廃棄物削減による病院の コスト削減額	21,724,304ドル	3,589,248ドル

(出所) 医療機器再処理業者協会 (Association of Medical Device Reprocessors:AMDR)
の2020年の年次調査結果 <http://amdr.org/reprocessing-by-the-numbers/>

医療廃棄物の量を削減するための規制圧力

医療廃棄物削減による成長要因

- 単回使用医療機器の再処理は、費用対効果が高く、環境に優しいソリューションであり、財政と環境の安定を実現するための重要な戦略
- 医療廃棄物の削減に向けた規制が強化されていることから、単一医療機器の再処理の需要も増加しており、市場の成長を促進している
- 2020年10月、ユニセフはCOVID-19の接種に備えて5億2000万本の注射器を全世界で備蓄し、2021年には10億本の注射器を目標にすることを発表。これにより、医療廃棄物の削減に対する需要が高まっている
- 各国でも、医療廃棄物削減に関する法規制などの施策を展開

医療廃棄物削減に対する各国動向

- 2020年にHCWH(Health Care Without Harm)ヨーロッパが、ヨーロッパの病院内での廃棄物管理の実践と課題をよりよく理解するために会員を対象とした調査を実施したところ、50%以上が国内法で病院廃棄物の焼却を義務付けていると報告
- 2021年7月27日、フィリピンのジェネラルサントス市は、市営のDr.Jorge P. Royeca Hospital (DJPRH) の部長が、2022年までに独自の医療廃棄物処理施設を設立することを発表

【R-SUDによる医療廃棄物削減状況】

	2019年	2020年
R-SUD使用による医療廃棄物削減量(重量)	15,292,928lbs	11,964,160lbs

(出所) 医療機器再処理業者協会 (Association of Medical Device Reprocessors:AMDR)
の2020年の年次調査結果 <http://amdr.org/reprocessing-by-the-numbers/>

R-SUDの動向(世界市場) 市場阻害の要因

再処理されたデバイスの物質的変化と交差感染の可能性

物質的変化と交差感染による阻害要因

- R-SUDは、素材の変質や交差感染の可能性があり、これらの機器の使用と採用を制限する要因の一つとなっている

物質的変化と交差感染に対する動向

- 2021年1月、米国食品医薬品局(USFDA)は、膀胱鏡、尿管鏡、膀胱尿道鏡など、尿路を観察・アクセスするための機器である泌尿器科用内視鏡の再処理に関連して、患者の感染症やその他の汚染の可能性について記載された多数の医療機器報告(MDR)を調査していることを明らかにした
- 2021年1月に医薬品医療製品規制当局(MHRA)から発表された報告書によると、洗浄剤や化学滅菌剤などの化学薬品にさらされると、機器の材料が腐食および/または変化する可能性や、滅菌処理中に高温または高圧にさらされると、機器の材料の特性が変化したり劣化したりする可能性(例えば、プラスチックは柔らかくなったり、割れたり、脆くなったりする)が示された
- いくつかの研究では、交差感染がこれらのデバイスによく関連していることが示されている
- 2020年7月「Rate and impact of duodenoscopy contamination: A systematic review and meta-analysis」: 再処理された患者用十二指腸内視鏡の汚染率15.25%
- 2021年4月「Direct comparison of gamma, electron beam, and X-ray irradiation doses on characteristics of low-density polyethylene, polypropylene homopolymer, polyolefin elastomer, and chlorobutyl rubber medical devices polymers」: ガンマ線に代わる放射線滅菌法として電子線やX線を使用することは、これらの方法が単回使用の医療機器のポリマーの完全性に悪影響を及ぼすのではないかと懸念が妨げとなっている

再製造単回使用医療機器の品質に関する先入観

品質に関する先入観による阻害要因

- 再処理された単回使用医療機器の品質に対する先入観は、市場全体の成長を抑制する大きな要因となると予想される
- 再処理された単回使用医療機器は、その耐久性と品質を疑われることが多く、再処理された単回使用機器に関連する出力の正確性と品質には常にリスクがあると考えられている
- 一部の医療機器の中には、一定期間使用された後、高品質な出力を生み出す能力を失う可能性がある
- さらに、再処理された単回使用医療機器が患者に危険を及ぼす場合、危険度に関わらず、各国政府は病院に対して厳しい罰則を設けている

国	各国の動向・見解
米国	■ 再処理は繊細で手間と時間のかかるプロセスであり、エラーが発生しやすい。 ■ 各再利用可能な医療機器にはその機器に適した特定の再処理ステップまたは技術が必要であり、個々の施設における再処理の課題、製造者が提供する再処理指示書の品質、完全性、製造者の指示書へのアクセスなど、いくつかの要因が再利用可能な医療機器の再処理の有効性に影響を与える。 ■ さらに、一部のタイプの再利用可能な医療機器、特に内視鏡の設計がより複雑になり、最適な洗浄、高レベルの消毒・滅菌をより複雑にする可能性がある。
中国	■ 単回使用医療機器の再処理と再利用が禁止されている。これは、再処理された単回使用医療機器の品質に関する先入観を反映したもの。しかし、実際には再処理された単回使用医療機器が使用されている状況
インド	■ 高価な医療機器は再処理されなければならない、その除染プロセスは厳格な品質管理の下で行われなければならない。これらの医療機器が滅菌され、品質が保証された環境で院内のさまざまなユーザーに届けられるようにするために、中央滅菌供給部が重要な役割を果たしている

R-SUDの動向(世界市場) COVID-19の影響

- COVID-19はR-SUD市場の成長に貢献した。未だパンデミックは進行中であり、今後も緩やかな成長が期待できる。パンデミック前と比較して成長が減速した地域もあるが、ワクチン接種率増加に伴い病院サービスの再開が予想されるため、今後数年間で完全にパンデミック前の成長速度に戻ると予想される

市場促進要因

特定の医療機器における再処理

- COVID-19により不足した医療機器の再処理を検討
 - 例) カナダ政府による2020年4月の更新によると、カナダ保健省は、COVID-19の発生に関連して、単回使用のN95マスクの再処理に関するさまざまな除染方法の妥当性について監視および評価を行った。互換性のあるN95またはN95相当のマスクの再処理と再利用を通じてこれらのデバイスの使用可能性を拡大し、継続的な可用性を確保した

医療廃棄物削減の取り組み

- COVID-19が経済に影響を与える一方で、発生する医療廃棄物量の増加が世界中で大きな問題となっており、パンデミック時に単回使用の医療機器の再処理の需要を高める可能性がある
 - 例) 2021年5月、インドのヒマーチャル・プラデーシュ州は、医療廃棄物の負担を軽減するために、新たな共通の医療廃棄物処理・処分施設を認可することで、医療廃棄物の一日当たりの焼却量を2.4トンから6.4トンに引き上げる計画を発表
 - 例) 2020年4月には、ベルギー連邦医薬品・健康製品庁 (AFMPS) が、医療機関と外部企業との連携の枠組みを定めたCircularを発行。これは、特定の要件が満たされている場合、特定の使い捨て医療機器を再利用できることを規定している。COVID-19危機の際にのみデバイスを再処理するなどの条件に従い、医療機関自体または信頼できる外部委託業者のいずれかによって再処理を行うことができる

市場阻害要因

二次感染の懸念

- COVID-19は、SARS-CoV-2ウイルスの高い感染率が懸念される。一部の国では再処理された機器が使用されていることから、COVID-19は単回使用医療機器の再処理市場に影響を与えた。これにより、PPEキットやマスクなどの使い捨て医療用品や製品の使用が大幅に増加した
- 医療機器の中には再加工が非常に複雑なものも存在し、再製造品にウイルスが含まれる可能性があり、患者へのさらなる再感染を招く恐れがある
 - 例) 米国食品医薬品局では、2018年10月から2019年3月までの6カ月間に159件の十二指腸鏡の汚染が報告され、米国内で45名の患者の感染と3名の死亡が発生している

R-SUDの動向(日本市場)

- 日本市場では、良好な法的環境、再製造実施率の伸び、主要な市場プレイヤーの関与などの要因により、成長する見込み

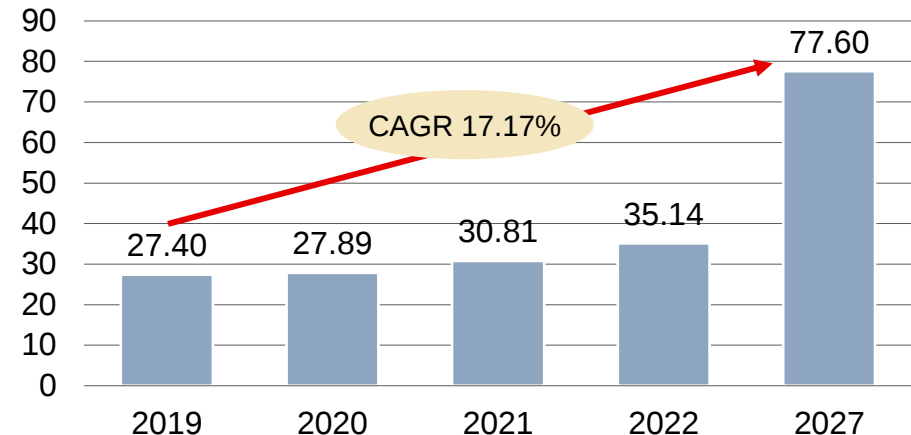
日本市場の動向

R-SUDの規制状況

- 2018年12月、厚生労働省が、単回使用の医療機器の再処理のための新しいシステムを立ち上げた。この法律では、再処理された単回使用の医療機器の取り扱いについて、「医薬品、医療機器、再生・細胞治療製品、遺伝子治療製品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則の改正」として規定されている
- 2020年8月、「再生産された単回使用の医療機器に係る医薬品、医療機器、再生・細胞治療製品、遺伝子治療製品及び化粧品の品質及び有効性並びに安全性の確保に関する法律施行規則の改正」との記事が掲載
- 日本では、単回使用の医療機器は、単回使用と表示されている。使用説明書に「再使用禁止」と記載されている場合は、再処理できない。単回使用医療機器の再使用にあたっては、経済効果、資源の有効利用、患者の安全、機能・無菌性の確保などを考慮する必要がある
- 公的に規制されたSUDの管理システムが存在しないことが、現在の医療現場では懸念されている
- 単回使用機器の再使用が繰り返し報じられており、厚生労働省は再使用の中止を呼びかける通知を発出している

再製造単回使用医療機器市場(売上高): 日本

(百万米ドル)



日本市場の成長要因

- 日本市場は、良好な法的環境、再製造実施率の伸び、主要な市場プレイヤーの関与などの要因により、予測期間中に成長すると予想される
- 疾患の流行、特許数の増加、主要プレイヤーによる製品の発売などの要因も成長要因となる

日本 R-SUDの承認状況(1/2)

■ 現在承認されている再製造単回使用医療機器は5件。令和3年度は変更申請のみ(2022年2月25日現在)

分野	企業	製品名	一般的名称	承認日	備考
心肺循環器領域	日本ストライカー社	再製造ループ電極カテーテル(承認時の名称は「再製造ラッソー2515」)	再製造心臓用カテーテル型電極	2019年8月30日	■ 日本で初めて承認されたR-SUD。2020年2月5日、R-SUDとして初めて保険適用することも承認された ■ 心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングをうために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極である「ラッソー2515」(承認番号:21600BZY00209000)及び「ラッソー2515ナビ」(承認番号:22200BZX00740000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。清浄性、生物学的安全性、安定性及び耐久性、並びに性能に関する試験成績が提出された
ロボット・ICT・その他領域	ホギメディカル社	再製造フロートロンACS900(ホギ)	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	2020年8月20日	■ 患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防を行うための空気圧式マッサージ器である「フロートロンACS900」(認証番号:228ADBZX00013000)の構成部品を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造V・パイプ(ホギ)	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	2020年11月24日	■ 腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「Vagiーパイプ」(届出番号:20B1X000050000001)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE(ホギ)	再製造単回使用トロカールスリーブ	2020年12月10日	■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパス トロッカーシステム」(認証番号:21900BZX00882000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE2(ホギ)	再製造単回使用トロカールスリーブ	2021年3月18日	■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパス トロッカーシステム」(認証番号:21900BZX00882000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。自社既承認品「再製造トロッカーE(ホギ)」(承認番号:30200BZX00393000)との差分は、再製造対象の原型医療機器の構成部品が異なる点である

日本 R-SUDの承認状況(2/2)

■ 現在承認されている再製造単回使用医療機器は5件。令和3年度は変更申請のみ(2022年2月25日現在)

分野	企業	製品名	一般的名称	承認日	備考
ロボット・ICT・その他領域	ホギメディカル社	再製造トロッカーE (ホギ)	再製造単回使用トロッカー スリーブ	2021年8月26日	■ 腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパストロッカーシステム」(認証番号: 21900BZX00882000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 洗浄前の保管期間の延長を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造Vパイプ(ホギ)	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	2021年8月26日	■ 腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「Vagi-パイプ」(届出番号: 20B1X00005000001)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 洗浄前の保管期間の延長を行うための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
消化器・生殖器領域	ホギメディカル社	再製造フオートロンACS900 (ホギ)	再製造空気圧式マッサージ器用カフ	2021年9月17日	■ 静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防のために使用されるマッサージ器のカフであり、「フオートロンACS900」(認証番号: 228ADBZX00013000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、 原型医療機器の収集容器の追加及び製造所の変更を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。

国内のSUDの再製造に係る制度

- 厚生労働省は、平成29年7月31日に再製造単回使用医療機器に係る制度の導入に関する施行規則等の改正等及び通知等を発出
- 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に関する新たな仕組み】

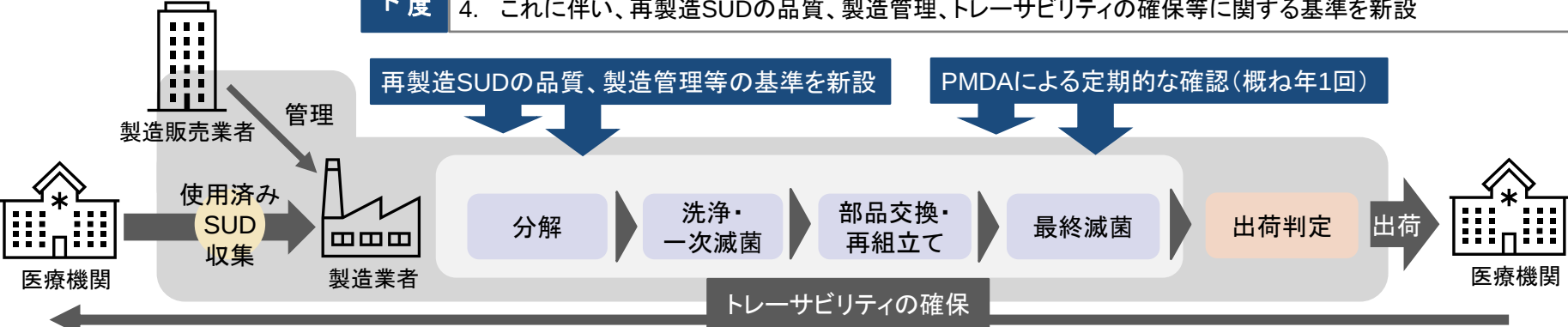
の新たなポイント

1. 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

2. 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

3. 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

4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設



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

R-SUDの国内ニーズ

- 2016年に厚生労働科学特別研究事業「SUDの再製造に関する研究」で実施された、国内の医療機関の医師、看護師、経営者に対する国内ニーズのアンケート調査の結果、SUD再製造に対しては前向きな意見が多い結果となった。懸念点としては、「安全性」と「医療事故の際の責任の所在」についての関心度が高い

国内ニーズ調査の結果

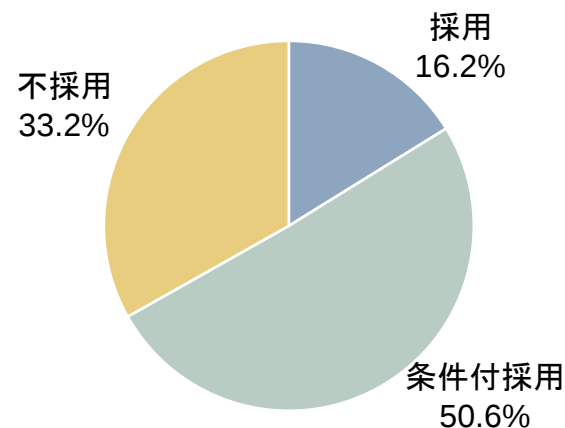
調査対象

- 国内の医療機関(300床以上の病院、173施設)の医師・看護師・経営者に対してアンケート(郵送調査)
- 調査期間 平成28年2月8日～3月6日

調査結果

- **SUD再製造に対して前向きな意見が多かった**
 - 「採用したい」、「条件付きで採用したい」を合わせた採用に積極的な回答が66.9%
 - 「採用したくない」との回答が33.2%(経営者、医師、看護師で分けると、特に経営者で採用に積極的な意見が多かった。)
- **「安全性」と「事故時の責任の所在」に対する関心度が高く**、安心して使えることが必要との結果。「同じ材料を複数回使うので、医療事故の原因究明が可能になるのか」などの懸念もあがった

【SUD再製造品の採用可否のアンケート結果】



日本国内の業界動向：単回医療機器再製造推進協議会

- 国内においては、2018年に下記のような団体が設立され、R-SUDの普及、啓発、推進を行っている

単回医療機器再製造推進協議会(JRSA: Japan R-SUD Association)

協議会概要

- 単回医療機器再製造推進協議会(JRSA: Japan R-SUD Association)は「医療安全の確保」、「医療資源の有効活用」、「持続可能な医療の提供」という国の施策に賛同し、業務遂行のため2018年1月5日に設立された
- 単回使用医療機器再製造(R-SUD)に関する行政の窓口として機能するとともに、広く医療提供者、関係団体、産業界に対して正しい知識の普及啓発、推進を行い、国民の医療に貢献することを目的としている

重要課題

1. R-SUDに関する関係省庁、国内外の関連団体との連絡・意見調整
2. R-SUDに関する技術的課題の抽出検討と関係省庁への提言
3. R-SUDに関する海外状況の情報収集と提供
4. R-SUDに関わる製造、販売業者への勉強会開催
5. 医療提供者に対するR-SUDに関する適切な情報提供活動

JRSAの活動

1. R-SUDに関する関係省庁、国内外の関連団体との連絡・意見調整
2. R-SUDに関する技術的課題の抽出検討と関係省庁への提言
3. R-SUDに関する海外状況の情報収集と提供
4. R-SUDに関わる製造、販売業者への勉強会開催
5. 医療提供者に対するR-SUDに関する適切な情報提供活動

【会員企業(2022年1月17日時点)】

(設立時の企業会員は以下の下線の9社)

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| ■ <u>アイテック株式会社</u> | ■ 株式会社タカゾノ |
| ■ アボットメディカルジャパン合同会社 | ■ 東邦薬品株式会社 |
| ■ 株式会社エムシー | ■ 日華化学株式会社 |
| ■ エム・シー・ヘルスケア株式会社 | ■ 日本液炭株式会社 |
| ■ <u>オリンパス株式会社</u> | ■ 日本コヴィディエン株式会社 |
| ■ 金属技研株式会社 | ■ 日本ステリ株式会社 |
| ■ クリーンケミカル株式会社 | ■ <u>日本ストライカー株式会社</u> |
| ■ コヴィディエンジャパン株式会社 | ■ 日本パーカライジング(株) |
| ■ サクラエスアイ株式会社 | ■ 日本ライフライン株式会社 |
| ■ <u>サクラグローバルホールディング(株)</u> | ■ 株式会社フォーム |
| ■ <u>サクラ精機株式会社</u> | ■ 富士フイルム和光純薬(株) |
| ■ サクラヘルスケアサポート株式会社 | ■ <u>株式会社ホギメディカル</u> |
| ■ サラヤ株式会社 | ■ 丸三製薬バイオテック(株) |
| ■ 三慶株式会社 | ■ 三井物産株式会社 |
| ■ 三洋化成工業株式会社 | ■ 三菱商事株式会社 |
| ■ <u>ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</u> | ■ <u>メディアスソリューション(株)</u> |
| ■ 鈴与株式会社 | ■ メドライン・ジャパン合同会社 |
| ■ セイエイ・エル・サンテホールディング(株) | ■ 株式会社リコー |
| ■ <u>第一医科株式会社</u> | ■ (株)リブドゥコーポレーション |

R-SUDの動向(米国市場)

- 米国市場では、医療廃棄物の量を削減するための規制圧力、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の受け入れ拡大、R-SUDの使用による大幅なコスト削減が、市場を牽引する要因となっている

米国市場

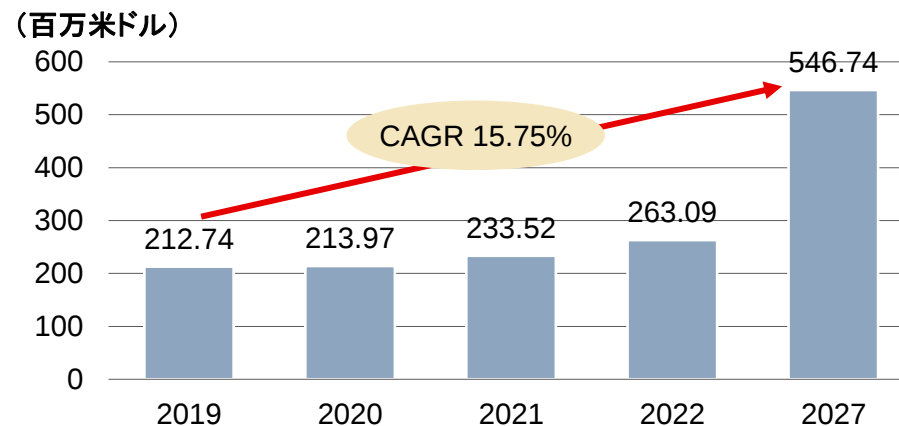
米国市場の成長要因

- 医療廃棄物の量を削減するための規制圧力、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の受け入れ拡大、R-SUDの使用による大幅なコスト削減は、米国市場を牽引する要因となっている
- 米国では慢性疾患の有病率の上昇により、近年、外科手術は大幅に増加。病院や医療施設は、コスト削減のために、外科手術の際、新しい医療機器ではなく、再処理された医療機器に投資するケースが増えており、市場成長が期待される

プレイヤー動向

- 蒸気滅菌法に耐えられる材料を使用し、より洗練された複雑なデバイスを開発
 - 2021年8月、ボストンサイエンティフィックは、単回使用気管支鏡のFDA承認を取得。単回使用気管支鏡とは、再使用可能な気管支鏡を手術後に再処理し、他の患者に安全に使用できるようにするもの
- 市場プレーヤーは、製品の発売、開発、合併、買収、パートナーシップなどのさまざまな市場戦略を採用して、市場シェアを拡大
 - 2019年5月、米国の医療機器企業であるメトロニック社はFDAの承認を受け、再処理で使用する新しいSelect SiteC304-HIS偏向型カテーテルシステムを発売
 - 米国Vanguard社は、医療機器の再処理サービスを改善するために、2018年9月にPioneer Medical Devices AGを買収し、グローバル市場で製品ポートフォリオを多様化

再製造単回使用医療機器市場(売上高): 米国



R-SUDの使用状況

- 米国の3,000を超える病院がR-SUDを購入し、一部の病院は年間60万米ドル以上を節約
- SUDの再処理により、いくつかの医療機関が手術室(OR)1室あたり年間12,500米ドル以上の節約を達成

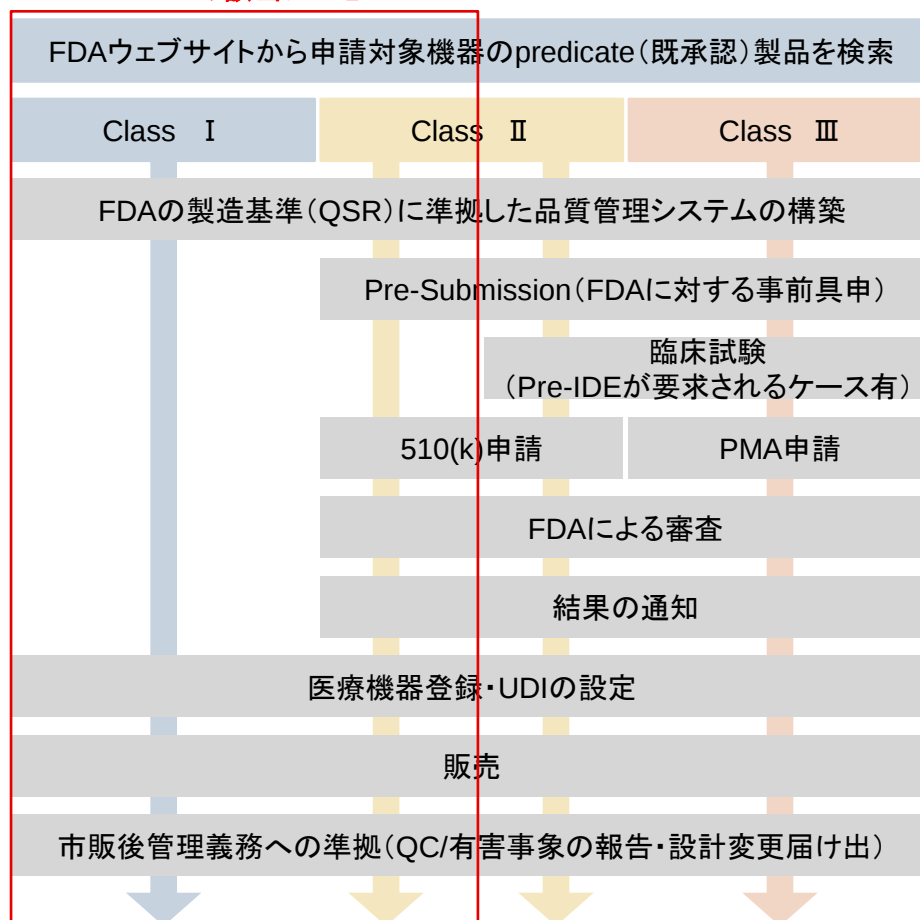
R-SUDの規制状況

- 連邦食品医薬品化粧品法(FD&C)によりSUDの再処理が合法化。メーカーは、市販前承認のために市販前通知またはアプリケーションを提出する必要がある
- FDAが、再処理されたSUDを含むすべての医療機器を管轄し、それらの安全性と有効性を規制する権限を有している

米国 医療機器申請プロセス

米国 医療機器承認プロセス

R-SUDの該当プロセス



(出所) FDA Website

<医療機器の申請プロセス>

- クラス I については、基本的に510(k)の申請は免除
- クラス II については、後発機器(既存製品と同等性がある場合)は、基本的には臨床試験は不要で、510(k)の申請のみ

<R-SUD>

- 現在、R-SUDとして承認されている医療機器はクラス I とクラス II のみ
- クラス I は510(k)の申請免除
- クラス2については、R-SUDは後発機器に該当するため、臨床試験不要
- クラス II のR-SUDについては、**再処理検証データ**付きの510(k)の申請が必要

(出所) FDA 510(k) Premarket Notification Databases など

- 申請前に、洗浄、消毒、滅菌の方法についてバリデーションを行い、再処理指示書にバリデーションの結果を反映される。
- FDAは製品に含まれる再処理指示書を審査する

(出所) FDA「Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling」

米国で承認済みのR-SUDのカテゴリ

初期調査: 米国で承認済みのR-SUDのカテゴリ

- 米国では、現在、血液などに接触し汚染度の高い治療機器から、健常皮膚に接触するだけの汚染度の比較的低い診断用機器までの幅広い品目がR-SUDとして流通している

米国で流通しているR-SUDの製品カテゴリ

製品カテゴリ	一般的名称など	使用目的の概要
腹腔鏡・胸腔鏡手術など	超音波処置用能動器具	超音波による組織の凝固や切開などに使用される
	腹部用トロカール 胸部用トロカール	体腔内外の内視鏡のアクセス孔の形成に使用される
整形外科領域	単回使用関節手術用器械 (ブレード、ビンなどの部分)	関節手術時の切開、孔形成や骨切りなどに用いられる
	単回使用整形外科用ドリル、バー	
心臓領域 (不整脈診断・治療)	心臓用カテーテル型電極	電気生理学検査、心臓内心電図記録、一時的ペースング、除細動などの診断・治療に用いられる
診断、手術時併用	間欠型空気圧式マッサージ器 (カフの部分)	手術時などの静脈血栓症の予防などに用いる空気圧式マッサージ器の付属品で、患者の腕や脚を圧迫するために装着する
	単回使用パルスオキシメータプローブ	SpO2を非侵襲的に計測するために用いられるパルスオキシメータ用のセンサプローブとして、手指、耳、鼻梁、足などに装着する
	血圧計用カフ	電子血圧計などの付属品で、患者の腕や脚を圧迫するために装着する

米国 R-SUDの登録状況

- 米国で510(K)承認されているR-SUDは354件
- 354件のうち、10件以上が属する製品分類に該当する製品は310件、それ以外の製品分類に属する製品は93件(重複あり)

R-SUDが10件以上ある製品分類の一覧(2022年1月20日時点)

製品分類	概要	510(k)承認済み製品数
NLH	心血管用電極カテーテルおよび周辺部材	62
JOW	圧縮スリーブ	42
NUJ	腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテルなど	33
KTT	整形外科手術用の創外固定装置(釘、プレート等)	26
NLQ	超音波メス	24
NLM	腹腔鏡用トロカール	23
NLF	パルスオキシメーター	18
OWQ	血管内超音波カテーテル	16
GEI	外科用の電気器具および付属品、内視鏡器具など	16
LIF	ダイアライザー再処理システム	14
HRX	関節鏡	14
JEC	整形外科手術用の創外固定装置	11
FEB	内視鏡リプロセッサー、クリーナー	11

今回の調査範囲に関連するため
次ページに詳細な製品を記載

米国 R-SUD承認状況 パルスオキシメーター

■ NLF: Oximeter, Reprocessed(パルスオキシメーター) 18件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012344	VANGUARDの再処理パルスオキシメータセンサー	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/04/2002
K012677	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	03/28/2003
K012715	HYGIA HEALTH SERVICESの再処理されたネルコットD-25 Oxisensor II	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	08/01/2003
K041127	変更先:再処理されたOXIMAXパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	09/23/2004
K041867	HYGIA HEALTH SERVICESの再処理された OXIMAX SENSORSモデル#HHS-MAX-A HHS-MAX-AL HHS-MAX-N	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	09/10/2004
K042316	VANGUARDの再処理パルスオキシメータセンサー	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	01/06/2005
K063661	RENUの再処理されたNELLCOR OXYSENSORモデルD-20およびI-20	RENU MEDICAL INC.	05/25/2007
K072194	RENUの再処理されたNELLCOR OXIMETRYセンサーモデルD-25N-25	RENU MEDICAL INC.	11/29/2007
K080424	HYGIA HEALTHSERVICESの再処理LNCSセンサーモデルHHS-1858HHS-1862HHS-1860およびHHS-1861	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	05/28/2008
K081238	再処理されたマシモパルスオキシメータセンサー	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/29/2008
K092368	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	11/03/2009
K101280	中西部再処理センターで再処理されたパルスオキシメータプローブ	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	10/07/2010
K102560	再処理されたパルスオキシメータセンサー	STERILMED INC.	02/18/2011
K110723	再処理されたM-LNCSオキシメトリセンサー	MASIMO CORPORATION	07/28/2011
K111773	RENU MEDICAL REPROCESSED OXIMAX SENSORS: 成人小児乳児およびネオネート	RENU MEDICAL INC.	11/16/2011
K181738	MedlineReNewalの再処理されたOxiMaxパルスオキシメトリセンサー	Surgical Instrument Service and Savings Inc (dba Medline)	03/22/2019
K191018	MedlineReNewalの再処理されたMasimoLNCSシリーズ成人および小児用SpO2接着センサー	Surgical Instrument Service and Savings Inc	07/03/2019
K201699	MedlineReNewalの再処理されたNellcorOxiMaxSpO2センサー	Surgical Instrument and Savings Inc (dba Medline ReNewal)	07/22/2020

米国 R-SUD承認状況 ダイアライザー再処理システム

■ LIF: Dialyzer Reprocessing System(ダイアライザー再処理システム) 14件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K013713	ARM自動再処理機	ALCAVIS INTERNATIONAL INCORPORATED	07/15/2002
K024076	MAKY21.1ダイアライザー再処理システム	HDC MAQUINOLAS LLC	09/26/2003
K091360	CLEARFLUXダイアライザー再処理システム	NOVAFLUX TECHNOLOGIES	11/03/2010
K820695	自動ダイアライザーリプロセッサー#ADR-22	TEXAS MEDICAL DEVICES INC.	04/29/1982
K821863	ダイアライザー再処理システムDRS-4	SERATRONICS INC.	10/18/1982
K830574	RENATRON DIALYZER REPROCESSING SYS	RENAL SYSTEMS INC.	03/29/1983
K860026	ULTRAMAXIIIダイアライザー再処理装置	MEDICORP INC.	03/14/1986
K860674	DRS-4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	04/07/1986
K874034	ADR-22自動ダイアライザーリプロセッサー	BIODYNAMICS CORP.	10/23/1987
K904210	RENATRONIIダイアライザー再処理システムRS8330	MINNTECH CORP.	11/27/1990
K914580	DRS-4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	02/24/1992
K931336	DRS4ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	04/18/1996
K944492	ダイアライザー再処理システム	G.E.M. WATER SYSTEMS	08/28/1995
K944539	DRS 4ND ダイアライザー再処理システム	SERATRONICS INC.	11/29/1995

米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(1/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012523	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/14/2002
K012678	再処理された密封された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/14/2002
K012687	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	08/01/2002
K012688	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	07/31/2002
K022316	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/10/2002
K023180	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	12/12/2002
K030026	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	05/02/2003
K030114	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/21/2003
K030187	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL INC.	09/24/2003
K030279	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	10/03/2003
K040751	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/10/2005
K042074	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/09/2005
K043392	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/25/2005
K043393	再処理されたEPテクノロジー電気生理学カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/23/2005
K043513	滅菌された再処理された偏向可能な電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	03/01/2005
K050763	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	06/01/2005
K051043	VANGUARD再処理診断電気生理学カテーテル	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	06/06/2005
K051220	再処理された偏向可能な電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	06/14/2005
K052414	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	11/16/2005
K052603	再処理されたDAIGライブワイヤー電気生理学カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	11/16/2005
K061045	再処理された電気生理学的カテーテル	ALLIANCE MEDICAL CORP.	08/31/2006
K081329	再処理された電気生理学的カテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/09/2008
K082023	再処理された電気生理学的カテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	09/16/2008
K090323	再処理された電気生理学的カテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	04/01/2009
K092158	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	01/14/2010
K100254	再処理されたCS二次元診断電気生理学的カテーテル	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	05/28/2010
K101789	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/19/2010
K112232	再処理された電気生理学的カテーテル	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	09/26/2011
K112292	再処理された2515NAV可変電気生理学カテーテル	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	10/21/2011

米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(2/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K121158	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/06/2012
K150357	再処理された電気生理学診断カテーテル	STERILMED INC.	08/27/2015
K153006	再処理されたラッソNAVエコおよびラッソ2515NAVエコ可変電気生理学(EP)カテーテル	STERILMED INC.	06/23/2016
K153153	再処理された電気生理学的カテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC	03/14/2016
K160242	再処理されたLivewire操縦可能診断EPカテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC	05/10/2016
K160303	再処理されたPolarisX Steerable DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	05/10/2016
K160421	再処理された問い合わせOptimaPlus Steerable DiagnosticEPカテーテル再処理されたInquiryOptima Steerable DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	11/02/2016
K160496	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	06/10/2016
K161393	再処理されたオービターST操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/26/2016
K161464	再処理されたダイナミックチップ操作可能な診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC	09/30/2016
K161769	再処理された最高の診断電気生理学的カテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC.	12/06/2016
K161827	再処理された応答診断電気生理学カテーテル	INNOVATIVE HEALTH LLC.	12/08/2016
K162251	再処理されたバイキング診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	12/21/2016
K170922	再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル(自動ID付き)	Innovative Health LLC.	06/22/2017
K171277	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/23/2017
K171503	再処理されたCristaCath診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	10/05/2017
K171788	再処理されたHaloXP診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	11/03/2017
K180710	再処理されたDecaNav診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	06/19/2018
K181056	再処理されたCS診断電気生理学カテーテル	Stryker Sustainability Solutions	01/24/2019
K181458	再処理されたアドバイザFLセンサー対応円形マッピングカテーテル	Innovative Health LLC.	10/27/2018
K181618	再処理されたTorqr診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	10/18/2018
K181897	再処理されたMarinr診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	11/15/2018
K182386	再処理された最高の診断電気生理学的カテーテル	Innovative Health LLC.	04/23/2019
K182488	再処理された応答診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	02/22/2019
K190127	再処理されたLivewire操縦可能診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	08/23/2019

米国 R-SUD承認状況 心血管カテーテル関連(3/3)

■ NLH: Catheter, Recording, Electrode, Reprocessed(心血管領域の再処理カテーテル、電極など) 62件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K190980	再処理されたWebsterDuo-Decapolar DiagnosticEPカテーテル	Innovative Health LLC.	07/01/2019
K191170	再処理された反射スパイラル双方向可変半径電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	10/30/2019
K191880	再処理された高度なマッピング診断電気生理学的カテーテルを達成する	Innovative Health LLC.	12/11/2019
K193263	再処理されたAchieveカテーテル接続ケーブル	Innovative Health LLC.	01/24/2020
K200205	再処理されたアドバイザFL円形マッピングカテーテルセンサーが有効	Stryker Sustainability Solutions	05/13/2020
K203261	再処理された問い合わせ操縦可能な診断EPカテーテル	Innovative Health LLC.	03/05/2021
K203655	再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル再処理されたWebsterCS双方向診断EPカテーテル(自動ID付き)	Innovative Health LLC.	05/04/2021
K211276	再処理されたダイナミックチップおよびXT操作可能な診断電気生理学カテーテル	Innovative Health LLC.	09/15/2021

米国 R-SUD承認状況 圧縮カフ関連(1/2)

■ JOW: Sleeve, Limb, Compressible(心血管領域の手足用圧縮スリーブ) 42件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012403	VANGUARDリプロセスコンプレッションガーメント	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	10/17/2001
K012417	HYGIA HEALTH SERVICE REPROCESSED KENDALL SCDスリーブモデル#5329 5330 5345 5480	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/08/2002
K012597	滅菌された再処理された圧縮スリーブ	STERILMED INC.	02/11/2002
K012650	HYGIA HEALTHSERVICESはNUTECHフットラップを再処理しました	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012651	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED HUNTLEIGH FOOT WRAP MODELS FG 100 FG 200	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012654	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED HUNTLEIGH FLOWTRON DVT SLEEVE MODELS DVT10 DVT 20 DVT 30 DVT 40	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012657	HYGIA HEALTHSERVICESはNUTECHカーフラップを再処理しました	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/12/2002
K012658	再処理された圧縮リムスリーブ	SURGICAL INSTRUMENTS SERVICE AND SAVINGS INC.	05/14/2002
K012675	再処理された使用済み使い捨てシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップ	ADVEN MEDICAL	02/12/2002
K012956	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED NU TECHCOMBOモデル左肢と右肢	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/11/2002
K021509	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED NOVAMEDIX IMPAB MODELS 5065 5075 5087 5089	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	12/24/2002
K021528	再処理されたVENODYNEシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップ	ADVEN MEDICAL	08/21/2002
K021654	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL INC.	02/05/2003
K022753	使い捨てシーケンシャルコンプレッションスリーブ/ラップを使用した再処理	MEDICAL DEVICE SERVICES	11/14/2002
K024074	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/07/2003
K024087	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/11/2003
K031189	UUHC再処理圧縮スリーブデバイス	UNIVERSITY OF UTAH HOSPITALS AND CLINICS	10/16/2003
K031722	JSA再処理圧縮スリーブデバイス	JACK SPEER AND ASSOC. INC.	11/25/2003
K033615	WFSIの再処理された圧縮スリーブデバイス	WHEATON FRANCISCAN SERVICES INC. SUPPLY CHAIN	02/13/2004
K040065	JSAの再処理された圧縮スリーブデバイス	JACK SPEER AND ASSOC. INC.	03/29/2004
K051227	RENU MEDICAL REPROCESSED ALP 1 CALF GARMENT MODELALP1	RENU MEDICAL INC.	04/07/2006
K051438	VANGUARD REPROCESSED COMPRESSION GARMENTS (HILL-ROM)	ALLIANCE MEDICAL INC.	04/04/2006

米国 R-SUD承認状況 圧縮カフ関連(2/2)

■ JOW: Sleeve, Limb, Compressible(心血管領域の手足用圧縮スリーブ) 42件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K052691	SURETEK医療用再処理された圧縮スリーブ	SURETEK MEDICAL	05/17/2006
K053316	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/13/2006
K053575	HYGIA HEALTH SERVICES REPROCESSED KENDALL SCD EXPRESS SLEEVES / FOOT CUFFS	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	02/15/2006
K060049	再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/24/2006
K060091	ALLIANCE MEDICAL CORPORATIONの再処理された圧縮スリーブ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	02/17/2006
K090074	HYGIA HEALTHSERVICES再処理された圧縮スリーブ/フットカフス	HYGIA HEALTH SERVICES INC.	04/22/2009
K100909	再処理された圧縮スリーブ	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	07/23/2010
K101035	WMI再処理DVTラップWMI再処理サーマルラップモデル:RD-1000F RD-1000C RT 2000A RT 2000B RT 2000KF RT 2000	WMI ENTERPRISES LLC	10/29/2010
K101087	再処理されたRESTEP圧縮スリーブ	ASCENT HEATLHCARE SOLUTIONS	07/16/2010
K101330	MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED SCD EXPRESS SLEEVES / FOOT CUFFS MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED ALP SLE	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	08/27/2010
K101702	MIDWEST REPROCESSING CENTER REPROCESSED VENODYNE SLEEVES / FOOT CUFFS	MIDWEST REPROCESSING CENTER LLC	08/27/2010
K112838	VASOPRESS REPROCESSED DVT LEG / FOOT GARMENTS	COMPRESSION THERAPY CONCEPTS INC.	11/10/2011
K121145	RENU MEDICAL REPROCESSED AIRCAST VENAFLOW CALF GARMENTS / ALL SIZES RENU MEDICAL REPROCESSED AIRCAST VENAFLOW THIGHGARME	RENU MEDICAL INC.	06/12/2012
K140092	CURRIE MEDICAL REPROCESSED ALP CALF / THIGH / FOOT COMPRESSION SLEEVE (ALL SIZES)	CURRIE MEDICAL SPECIALTIES INC.	04/16/2014
K140813	再処理されたケンダルSCDエクスプレスクンプレッションスリーブ	COVIDIEN	07/15/2014
K143166	MedlineReNewal再処理されたコンプレッションリムスリーブ	Surgical Instrument Service and Savings (dba Medline ReNewal)	01/16/2015
K161105	再処理されたコンプレッションガーメント	COVIDIEN	08/18/2016
K163055	再処理されたケンダルSCDエクスプレスフットカフ	COVIDIEN	12/23/2016
K163620	再処理されたKendallSCDExpressコンプレッションスリーブ再処理されたKendallSCDコンフォートコンプレッションスリーブ	Covidien	01/19/2017
K203847	再処理されたトライパルスコンプレッションガーメント	RENU Medical Inc	05/07/2021

米国 R-SUD承認状況 腹部用トロカール

■ NLM: Laparoscope, General & Plastic Surgery, Reprocessed (胃腸病学/泌尿器科領域の腹部用トロカール) 23件

510(K) No.	製品	企業	承認日
K012578	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	11/07/2001
K012644	再処理されたトロカールとカニューレ	SURGICAL INSTRUMENTS SERVICE AND SAVINGS INC.	07/29/2002
K024015	再処理された内視鏡トロカールとカニューレ	ALLIANCE MEDICAL CORP.	03/04/2003
K043253	VANGUARDの再処理された拡張チップとブランドトロカール	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	04/08/2005
K043592	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	05/23/2005
K043594	VANGUARD再処理ブレードトロカール非ブレードトロカールトロカールアクセサリ	VANGUARD MEDICAL CONCEPTS INC.	03/31/2005
K052299	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	05/23/2006
K053585	VANGUARD再処理された縫合糸通行人	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/11/2006
K060676	NES再処理内視鏡トロカール	Northeast Scientific Inc.	09/07/2007
K062497	再処理されたトロカール	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	01/31/2007
K063788	再処理された内視鏡トロカールとカニューレ	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/15/2007
K070059	再処理されたトロカール	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	10/02/2007
K100080	再処理されたトロカールモデルB5LTおよびCB5LT	ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS	03/19/2010
K111002	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	07/18/2011
K121240	再処理された内視鏡トロカール	STERILMED INC.	06/11/2012
K132629	再処理された拡張チップトロカール	STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS	12/31/2013
K133414	再処理された閉鎖システム	STERILMED INC.	01/22/2014
K153258	Medline ReNewal Reprocessed VersaportV2ブレードレスオペティカルトロカール	Surgical Instrument Service and Savings (dba Medline ReNewal)	04/05/2016
K160740	MedlineReNewalはOPTIVIEWテクノロジーを使用してENDOPATHXCELトロカールを再処理しました	SURGICAL INSTRUMENT SERVICE AND SAVINGS INC	05/06/2016
K172093	再処理されたCovidientトロカール	Renovo Inc.	10/05/2017
K172097	再処理されたエチコンブレードレストロカール; 再処理されたエチコンユニバーサルトロカールスリーブ	Renovo Inc.	10/06/2017
K182828	Medline ReNewal Reprocessed Carter-Thomason Needle Point Suture Passer	Surgical Instrument Service and Savings Inc	04/15/2019
K201511	再処理された内視鏡トロカールとスリーブ	Stryker Sustainability Solutions	07/31/2020

各国のR-SUDに関する規制

	米国	ドイツ	英国
タイプ	オリジナル品とは別の再製造医療機器として流通させるモデル	再製造サービスを規制するモデル	米モデル、独モデルのハイブリッド
SUDの取り扱い	使用済みSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い(医療廃棄物とはみなさない)	使用済みのSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い	使用済みのSUDは、使用済み医療材料としての取り扱い(医療廃棄物とはみなさない)
規制	【薬事承認】 - 再製造品を新品(オリジナル品)とは別の医療機器とみなし、個々に医療機器としての薬事承認を要求 【市販前手続き】 - 再製造品の市販前手続きは、オリジナル品と基本的に同じであるが、オリジナル品で求められる情報に加え、次の情報が必要 - 再製造工程の概要、再製造する最大回数、オリジナル品の原材料仕様等の再製造に関する概要 - 洗浄(洗浄剤の特性、洗浄工程及び洗浄機械の特定、残留たんぱく基準等) - 機能及び性能(最大再製造回数後の機器の機能及び性能が仕様に適合していること)等	【再製造の事業(サービス)を規制】 - 病院は再製造業者と契約。再製造業者により、使用済みSUDが収集、再製造された後、同じ病院に納入される。(病院での洗浄、滅菌も認められているが、洗浄、滅菌の工程の妥当性確認(バリデーション)をはじめとした厳しい基準があり、病院では基準を満たすことが困難であるため、外部の再製造事業者へ委託することが一般的) - なお、再製造品を特定の病院ではなく、市場に広く流通させる場合は、通常の医療機器と同様にCEマークが必要	【医療機器としての認証】 - 米国同様、再製造品は医療機器としての認証(CEマーキング)が必要 - ただし、ドイツのように、契約により、特定の病院と再製造業者の間でのみ流通
医療機器への表示	再製造業者(=当該再製造品に係る医療機器製造業者)の名称(マーク・略称)、シリアル番号・固有のバーコード、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称等	再製造業者の名称(マーク・略称)、再製造品の名称、オリジナル品とオリジナルメーカーの名称、再製造バッチ番号、バーコード等	—
市販後安全対策	不具合などの報告、回収・改修等の責任は、再製造業者が負う	再製造品の市販後安全対策の責任は再製造業者が負う	再製造品の市販後安全対策の責任は、再製造業者が負う

今後導入されるR-SUDについて

今回の調査結果より、下記のような製品によって国内でも一定数R-SUDの普及が進むと考察される

■ R-SUDの今後の普及に関する考察

- 全ての単回使用医療機器が再製造に適しているわけではなく米国でも1%に満たない。
- 製造事業者にとっては、R-SUDは再製造のための洗浄や滅菌など各種処理にもコストがかかるため、低い単価のSUDについては再製造するにはコストが合わない。よって再製造してオリジナル品よりも安価に供給できる高額な製品がR-SUDについての対象となる
- 前ページに示す海外で既に普及しているにもかかわらず日本国内では承認されていない機器も多く、日本においてはまだ「腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテル」や「超音波メス」などは国内におけるニーズも高いことから、今後の普及が期待される。また疾患分野であれば、カテーテル関連（心血管用電極カテーテル、超音波診断用カテーテルなど）の製品が多く承認されているが、日本ではまだ一部にとどまるため、循環器系製品群についてにおける承認が進むと考えられる

■ R-SUDの普及が進むと考えられる製品領域

- CLASS II 以上の製品群（超音波メス・カテーテル等）
- 一定以上の高額な価格の製品
- 循環器系の製品
- 国内でのニーズが高い製品群
 - － 例：「腹腔鏡および内視鏡用の外科用電気機器、カテーテル」、「超音波メス」

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

www.murc.jp/