

Title	サーキュラーエコノミーにおける医療機器循環の可能性：再製造単回使用医療機器(R-SUD)に関する一考察
Author(s)	飯野, 亨; 妹尾, 堅一郎; 伊澤, 久美; 宮本, 聡治
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 53-58
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17806
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

1 B O 1

サーキュラーエコノミーにおける医療機器循環の可能性 ～再製造単回使用医療機器(R-SUD)に関する一考察～

○飯野亨, 妹尾堅一郎, 伊澤久美, 宮本聡治 (産学連携推進機構)

toru-iino@nposangaku.org

キーワード: 医療機器再使用、R-SUD、サーキュラーエコノミー(循環経済)、問題学

1. はじめに

日本の薬機法では、製品の構造が複雑で洗浄・滅菌が難しい医療機器や、製品の一部に複数回の使用に耐えられない素材を用いている医療機器は、単回使用医療機器(SUD)と位置づけ、添付文書に「再使用禁止」と記載することと定められている。他方、一部の医療施設では再使用禁止にも関わらず施設内で医療機器の洗浄・再使用が行われ、これに起因する感染症や医療事故がたびたび発生してきた。このような状況の中、医療機器製造販売業者による使用済み SUD の再製造(収集、分解、洗浄等)・販売を薬事承認する新制度が 2017 年に施行された。

本発表では、この再製造単回使用医療機器(R-SUD)について、サーキュラーエコノミーと問題学の観点から考察する。

2. 単体使用医療機器(SUD)と再製造単回使用医療機器(R-SUD)¹

単回使用医療機器(Single-use Device : SUD)とは、1 回の使用後に廃棄することを意図して設計・製造された医療機器である。製品の構造が複雑で完全な洗浄・滅菌が困難、製品の仕様上複数回の使用や再生処理に耐えられない等の理由から、製造販売業者が製品を SUD に指定し、その旨を添付文書に明示している。国もこの判断を尊重し、「添付文書で指定された使用方法等を遵守すること」を医療従事者に求めてきた。

他方、再製造単回使用医療機器(Reproduced Single-use Device : R-SUD)とは、医療機関から収集された使用済みの SUD を分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々の原型医療機器(オリジナル品)と同一用途で再使用できるように再製造した医療機器である。日本では 2017 年の医療法一部改正に伴い、厚生労働省が医療法施行規則や関連省令の改正を行うとともに、「再製造単回使用医療機器基準」を制定した。これにより、オリジナル品の製造者であるかどうかに関わらず、医療機器製造販売業者がその責任のもとで使用済み SUD を再製造し、オリジナル品とは異なる品目として薬事承認を得ることで、販売が可能となった。²

3. 医療機器再使用に関する社会文化的背景と SUD 関連制度の創設³

2000 年以前、世界の国々において医療機器再使用に関する制度は設けられておらず、医療従事者の判断で医療機器の洗浄や滅菌等が行われ、再使用されてきた。この再使用までのプロセスは、主として医療施設・作業担当者任せとなっていたこともあり、医療機器の再使用に起因する感染症や医療事故が発生している状況であった。

こうした中、1999 年に GAO(米国会計検査院)が「米国食品医薬品局(FDA)は、構造が複雑で洗浄・滅菌等が難しい機器や再使用に耐えられない素材を使用している機器(現在の SUD)の院内での洗浄・滅菌による再使用を規制すべきである」という勧告を提出し、2000 年に FDA が医療施設内における SUD の洗浄・滅菌による再使用を原則禁止とした。これを機に、世界中で SUD の制度化に向けた議論が活発化し、制度の整備が進められた。例えば、日本では、厚生労働省「2001 年 12 月 14 日付医薬局安全対策課長通知(医薬安発第 158 号)」の行政通知により、国内の SUD の添付文書には「再使用禁止」と記載することになった。この記載にもかかわらず、実際には一部の医療施設では依然として医療施設内で洗浄・滅菌等が行われ、それによって感染症や医療事故等が発生、状況は改善し切れなかった。そのため厚生労働省は再三にわたり注意喚起を行ったが、それでも SUD 再使用は後を絶たず、近年では 2017 年に「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」(9 月 21 日付厚生労働省医政局長通知[医政発 0921 第 3 号])が通知されている。

4. SUD の不適切な再使用への各国の制度的対応の変遷^{4, 5}

4.1. 米国における制度的対応の変遷

1999 年の GAO 勧告を受け、FDA は 2000 年に SUD の洗浄・滅菌を原則禁止とした。その後、R-SUD に関する FDA ガイダンスを整備し、2001 年には R-SUD の医療機器承認に関する制度を創設した。この制度では、通常の医療機器と同様に市販前認可の手続きを必要とし、さらに R-SUD 独自の基準を満たすことが求められる。具体的には、FDA が行う「再製造に関する概要」「洗浄に関する情報」「機能及び性能」等に関する審査において基準を満たしていることを示さなければならない。なお、万が一 R-SUD に起因する事故等が発生した際の報告・回収・改修等の責任は再製造者が負うこととされている。

米国の制度の特徴は、R-SUD をオリジナル品とは異なる医療機器として、個別に医療機器の薬事承認を要求する点である。再製造事業者は、オリジナル品との判別が容易にできるよう機器本体に再製造事業者名および再製造品の名称(オリジナル品と異なる一般名称を利用)を表示する。また、製品 1 点 1 点の流通経路や使用回数等が把握できるようシリアル番号および固有のバーコードを付与する。

この制度の開始当初は、小規模な事業者が限られた機器の再製造に取り組むに留まっていた。しかし、2008 年に GAO より R-SUD はオリジナル品と同等に安全であるとの報告が行われたことを契機に大手企業からの注目を集め、2010 年に(米)ストライカー社が、また 2011 年に(米)ジョンソン・エンド・ジョンソン社が、それぞれ既存の R-SUD 製造会社を買収し、市場に参入することとなった。

4.2. ドイツにおける制度的対応の変遷

ドイツは、アメリカのように R-SUD を新たな医療機器として承認する制度は設けなかった。ドイツでは、2002 年にロベルトコッホ研究所と医薬品医療機器連邦研究所の合同委員会による「KRINKO 勧告(病院衛生と感染防止に係る勧告)」が発令された。当該勧告は医療従事者と再製造を行う事業者の双方を対象としており、「リスク管理」「洗浄剤確認」「洗浄・滅菌バリデーション」「滅菌剤の残留量確認」「包装」など再使用に関して極めて厳格な基準を設けている。この勧告は、医療機器登録上の再使用可能・単回使用に関わらず、医療機器を再使用するために行うべき行為に関する基準を設けている。

ドイツの制度は、不適切な再製造は排除しつつ、適切な再製造については認める、とする。これによって、ドイツでは専門事業者による「再製造サービス」が発達することとなった。サービスの提供にあたっては各医療施設と再製造事業者間で個別に「再製造サービスに関する契約」が締結され、収集・再製造した医療機器は同じ病院に納入される。

2017 年に欧州医療機器規則(MDR)が公布された現在は、R-SUD を医療機器認証する制度も導入し、再製造品を回収元に限らず広く流通させる場合には、医療機器として EU 加盟国の基準を満たす基準適合マークの認証(CE マーク)を必要とする。

4.3. 欧州連合(EU)における制度的対応の変遷

EU における SUD に関する本格的な制度の検討は、欧州委員会から「規制されていない再製造処理/再製造医療機器のリスク」に関する報告書が発行された 2010 年に始まり、2012 年から具体的な規則案の検討が進められ、2017 年 5 月に欧州医療機器規則(MDR)が発行された。MDR では R-SUD を新たな医療機器として認証する制度が創設された。R-SUD を医療機器として販売するためには、医療機器認証を受けるとともに CE マークを製品、包装、添付文書に付与しなければならない。また、MDR では「適切な再製造を行えば SUD であっても再使用を認める」とするドイツの制度も許容された点も特徴である。

当該規則は再製造品に係る規則の最低基準を示したものであり、発行から 3 年以内に各国が国内に導入するか否かを判断し、導入する場合には 3 年以内に EU 委員会に報告することとされた。また、規則を導入した国は、この規則に合わせて国内法や規則を順次改定することとされた。

4.4. 日本における制度的対応の変遷

日本では、その種類を問わず添付文書で指定された使用方法等を遵守することを大原則として、医療安全の確保を図ってきた。日本において、R-SUD 制度化に関する本格的な検討は長らく行われてこなかったが、2015 年に厚生労働科学研究事業として R-SUD に関する研究が開始されると、欧米各国の規制や関連企業への調査に基づき、日本に適した R-SUD に関する制度について検討が行われた。そして 2017 年 7 月、再製造単回使用医療機器に関する制度が創設された。

日本の制度は米国の制度と近く、R-SUD は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。加えて R-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も設けている点の特徴である。日本では、2019 年 8 月に日本ストライカー社の再製造する単回使用医療機器が国内初となる R-SUD 承認を受け、2020 年 4 月より販売開始された。また、2020 年にはホギメディカル社の 3 品目が承認取得するなど、R-SUD の販売・普及に向けた取組みが始まっている。

5. 国内 R-SUD 制度を活用した具体的な取組み⁶

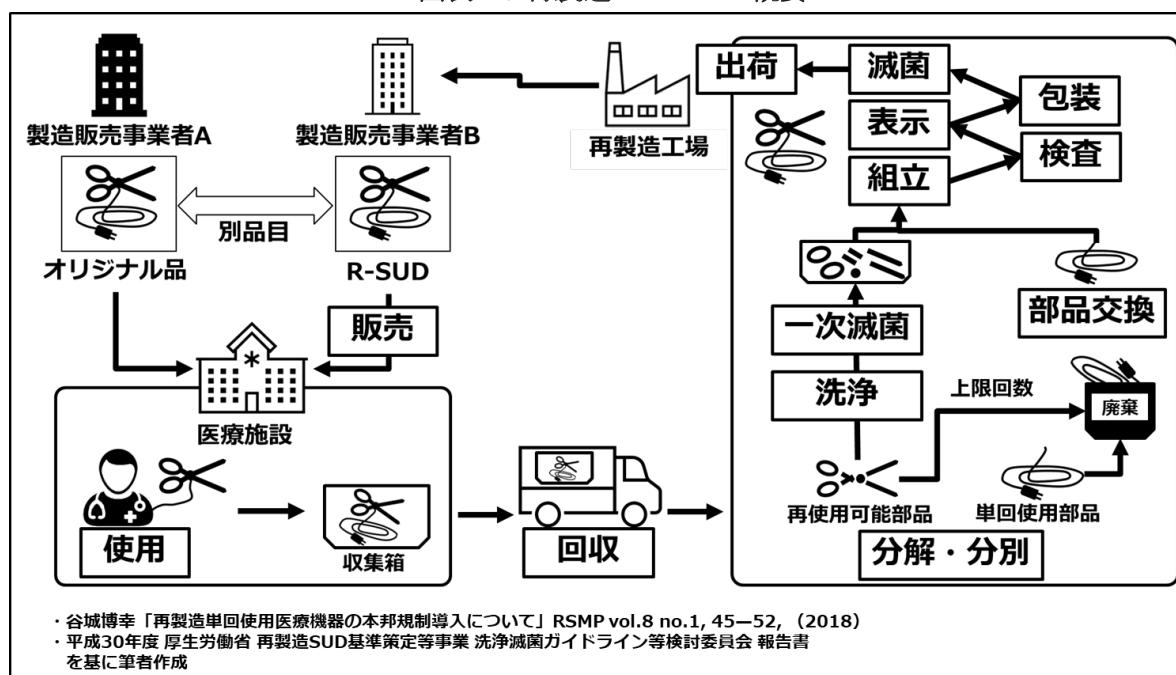
5.1. 厚労省によるガイドラインの作成

日本では、「平成 30 年度 厚生労働省 再製造 SUD 基準策定事業」で、事業者向けガイドラインの検討が行われた。本ガイドラインは、厚生労働省や PMDA、大学や病院等の有識者等から成る「洗浄・滅菌ガイドライン等検討委員会」により検討された。科学的根拠に基づく適切な洗浄の確保を目指し、米国医療機器振興協会 (AAMI) をはじめとする各国医療関係機関が発行するガイドラインや関連規格等も参照しながら、適切な洗浄を確保するために留意すべき事項や有効性を評価するための指標等が示されている。なお、本ガイドラインの原案は、「単回医療機器再製造推進協議会 (2018 年設立)」に参画する企業が作成している。

5.2. 再製造事業者による再製造プロセス

再製造プロセスの概要を図表 1 に示す。医療施設で使用された機器は必要に応じて院内で一時洗浄を行った上で専用の収集箱に収容される。その後、再製造を行う事業者が回収し、再製造工場で分解・分別する。その際、再使用可能な部品のみ洗浄工程へ回し、単回使用部品や再使用上限に達した部品は廃棄される。洗浄した部品に交換した部品を加え組立・検査、機器への表示 (印字等) や包装を行い、滅菌した上で出荷される。そして、R-SUD はオリジナル品とは別品目の医療機器として医療施設に納入される。なお、前述の通り再製造プロセスの詳細についてはガイドラインを遵守した上で、構造や部品の材質等に応じて製品ごとに検討される。

図表 1. 再製造プロセスの概要



5.3. 再製造事業者によるトレーサビリティ確保

再製造事業者は再製造を行う際に、R-SUD にシリアル番号を付し、収集した医療機関や製造工程、流通も含めた情報のトレーサビリティを確保することが義務付けられている。これにより、複数回再製造を行う機器についても回数の上限が遵守される。また、万が一再製造品もしくはオリジナル品に不具合が発見された場合には、原因探索や回収等の必要な措置を講じることとなっている。

さらに、部品毎に使用回数異なる場合には、部品単位でトレーサビリティを確保する取り組みについても検討されている。具体的には、再生部品毎にマーカーやバーコード、チップといった情報タグを付け、部品単位で使用回数や出荷先病院を特定できる仕組みを構築する取り組み等がある。

5.4. 洗浄技術の開発

単回医療機器再製造推進協議会の会員企業の1社であるオリンパス(株)は、再使用可能医療機器に分類される内視鏡向けに洗浄技術や洗浄性評価キットの開発等を行ってきた。オリンパスのように再使用可能医療機器の再使用に関わってきた企業が、これまでの技術や知見を活かし R-SUD 向け技術の開発に取り組んでいくことが期待されている。また、R-SUD 製造承認を受けた企業の1社である(株)ホギメデ

イカルは、R-SUD 向けに新たに「洗浄溶液」「洗浄溶液の製造方法」「洗浄方法」の開発を行い、その権利化を進めている(特開 2020-94088)。

このように、これまで医療機器の洗浄に関わってきた企業が持つ技術の活用や、R-SUD 製造事業者による新たな技術の開発などが期待されている。

6. サーキュラーエコノミーの観点からの考察⁷

6.1. サーキュラーエコノミーと医療機器循環

世界的な「資源枯渇」や「環境汚染」を背景として進められるサーキュラーエコノミーは、あらゆる産業において、一次資源の利用を無くし、あらゆる資源を再循環させて再生産する、というモデル転換を迫っている。そのため、特に製造業においては製品ライフサイクル全体の再設計を求められており、本学会にて妹尾(2019)⁸は CE に対応する“3R の脱構築”の必要性を示している。

また、エレンマッカーサー財団(英国)は「COMPLETING THE PICTURE: HOW THE CIRCULAR ECONOMY TACKLES CLIMATE CHANGE」の中で「自然のシステムを再生 (Regenerate natural systems)」「製品と原料材を捨てずに使い続ける (Keep products and materials in use)」「ゴミ・汚染を出さない設計 (Design out waste and pollution)」をサーキュラーエコノミーの 3 原則として掲げた。そして、「CIRCULAR ECONOMY SYSTEM DIAGRAM」を示し、様々なステージやステージ間でのサイクルを構築し、既存のバリューチェーンをサーキュラーモデルにしていくことの必要性を示した。

従来の SUD は、素材メーカーにより製造された材料・部品を、医療機器メーカーが加工・組み立てし、医療機器卸による流通を介して医療従事者へ提供され、使用後は廃棄されるというリニアモデルであった。これに対し R-SUD は元来使い捨てを前提としていた SUD を再使用可能な状態に戻すサイクルを構築し、サーキュラーモデルへの転換を図っていると捉えられる。この観点から見れば、R-SUD はサーキュラーエコノミーにおける医療機器循環という観点で重要な意味を持つ取組みであると言える。

6.2. 各国に見るサーキュラーモデルへの転換

米国では、オリジナル品と再製造品が「モノ」として同等の品質、機能等を有することを FDA が承認することで安全性を確保し、再製造品(モノ)として普及させることでモデル転換を進めてきた。また、日本も主に米国を参考にモデル転換に取り組んでいることから、本論では両者を共に、「米国/日本型」と呼ぶこととする。

ドイツでは、再製造の「サービス」を提供する条件として KRINKO 勧告により厳格な基準を設け、その遵守を監督することで適切な再製造サービスを普及させ、モデル転換を進めてきた。本論ではこれを「ドイツ型」と呼ぶこととする。

欧州はどちらの制度的対処も取り入れ並行運用する、いわばハイブリッド型でモデル転換を進めているといえよう。本論ではこれを「欧州型」と呼ぶ。

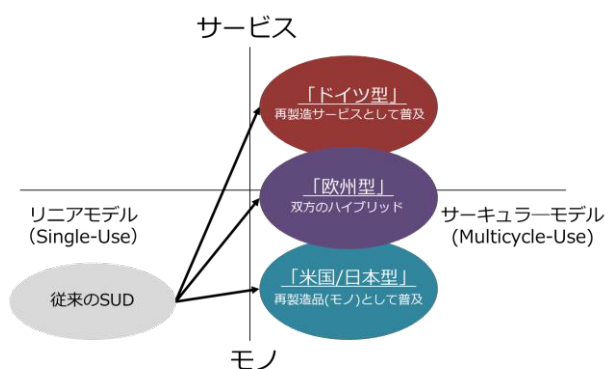
6.3. 循環モデルの比較

本節では上記三者の比較を行うこととする。

まず、流通性の観点から「米国/日本型」と「ドイツ型」の比較を行う。「米国/日本型」では、再製造した R-SUD は回収元の医療施設に限らず広く流通させることができる。他方、「ドイツ型」では、医療施設と事業者が特定の医療機器を再製造し納品するサービス契約を締結するため、再製造品は回収元の医療施設に納入しなければならない。ここで、当該再製造品がその医療施設において使用頻度の低い機器あるいはサイズであった場合、「米国/日本型」の場合には当該機器を必要とする他の病院で使用することも可能であるが、「ドイツ型」の場合には院内在庫となり、最終的に有効期限を迎え廃棄されることも生じ得る。使用頻度や有効期限の長さなど製品特性にもよるが、「ドイツ型」の場合には上記のような状況を考慮しなければならない。

次に、輸送に伴うエネルギー消費という観点から比較する。「米国/日本型」の場合には使用済機器を必ず洗浄施設まで輸送し、再製造後は医療機器卸等を介して流通させることとなる。「ドイツ型」の場合、現状では洗浄施設へ輸送し回収元の医療施設へ再び輸送する運用が一般的であるものの、医療施設内での洗浄行為自体を禁止しているわけではない。すなわち、サービス事業者と医療施設との契約に

図表 2. サーキュラーモデルへの転換



よっては医療施設側へ洗浄機器および設備を持ち込み事業者が再製造サービスを提供することもあり得る。このような運用とする場合においては医療施設と洗浄施設間の輸送を無くすことも可能と言える。サービス提供の仕方にもよるが、輸送に伴うエネルギー消費という観点から比較すると、「ドイツ型」の方が削減余地は大きいように思われる。

ここで欧州医療機器規則(MDR)公布後に、ドイツがR-SUDの医療機器認証制度も取り込み「欧州型(ハイブリッド)」を志向している点について触れておく。EU加盟国がMDRを自国の制度に反映するかは各国の判断に委ねられているが、ドイツが取り込んだ背景には、自国で再製造したR-SUDをEU全体に広く流通させたいという思惑があったのではないかと推察される。このような迅速な制度的対応により、「ドイツ型」に加え「米国/日本型」双方の事業環境を早期に整え、EU加盟各国がどのようなかたちでR-SUD制度化を行ったとしても対応可能な体制を創ったと見える。

6.4. 日本における今後の展開に関する考察

日本は米国の制度的対応を基に新たな制度を設け、今まさに再製造機器を拡大していこうとしている段階であり、事業者の参入を促すとともに、徹底した審査・承認制度の下でR-SUDへの信頼を醸成し、普及・定着を図っていくことが当面の課題と言えるだろう。

「ドイツ型」については、日本では制度化されておらず、再製造サービスの普及は当面望めない状況と言える。他方、オリジナル品のメーカーが従来SUDとして製造販売していた製品を「再使用可能医療機器」として販売できるよう改良するといった動きは出てくるかもしれない。そのうえで、洗浄・滅菌等と併せてサービスとして提供する「医療機器のサービス・サブスクリプション化」など、サービスを絡めた新たなビジネスが創出されることもあるかもしれない。

7. 問題学の観点からの考察

「問題解決」の古典的定義によれば、「問題」とは“あるべき姿”と“現実”との乖離であり、その問題状況すなわち乖離を埋めることが「解決」である。共著者である妹尾は、ある状況は、関わる立場、経験、問題意識等によって違った「問題」としてとらえられ、多様な“埋め方”あるいは“対処法”があり得ると述べた。その上で、問題への対処の構造には「解決」「改善」「妥協」「容認」「放置」「解消」の6つのモデルが可能であることを示した⁹。

医療機器再使用を巡っては、世界各国がSUDの医療機器カテゴリを創り、再使用を禁止する制度を制定するという共通の対処を行った。他方、その後も医療施設内での不適切な再使用が無くならなかった状況においては、各国が異なる制度的対処を行っている。

本章では、特に各国が異なる対処を取った点に注目し、各国がどのような「問題」が生じていると捉え、どう対処したと解釈し得るか、問題学の観点から整理・考察する。

7.1. 各国に見る問題への対処

7.1.1. 米国に見る問題への対処

米国は、適切なカテゴリ(R-SUD)と基準が創られ、専門事業者により再製造された医療機器が承認・販売され、広く普及することを「あるべき姿」と捉えたといえる。そして、再製造すれば再使用可能な機器が、不適切なカテゴリ(SUD)に位置付けられてしまっている現実との乖離を問題と捉え、R-SUDに関する新たな制度を創設するという対処を行ったと解釈できる。そのうえで、(米)ストライカー社や(米)ジョンソン・エンド・ジョンソン社といった企業の参入を促したことで、多くの医療機器がR-SUDに対応、普及・定着し、医療施設内でわざわざ洗浄・滅菌する必要がない状況を創り出したと言える。

この一連の対処は、「あるべき姿」に向けて積極的対処を行い現実の状況を変え、最終的に「解決」に到ったと解釈することができる。

7.1.2. ドイツに見る問題への対処

ドイツは、米国と同様に専門事業者により再製造される仕組みが創られるべきとの「あるべき姿」を描き、既存制度において適切な処理をすれば再使用可能な機器が不適切なカテゴリ(SUD)に位置付けられてしまっている現実との乖離を問題と捉えたといえる。

ただし、ここでドイツは既存の枠組みを変えるということとはしなかった。ドイツは「KRINKO 勧告」を出し、登録上SUDと分類される医療機器も含め、包括的な再使用に関する運用解釈の拡大を行ったと言える。この制度的対応により、不適切な再製造を排除するとともに、適切な再製造は制度として認めることとして、その上で再製造サービスが専門事業者によって提供される仕組みを創ったと言える。

この一連の対処は、運用解釈を拡大することでカテゴリ分けに関する問題自体を消滅させ、「解消」に至ったと解釈することができる。

7.1.3. 欧州連合(EU)に見る問題への対処

EU では、EU 全体として SUD の不適切な再使用への対処を検討しなければならないと考えたのが 2010 年以降と言える。その検討の中で、専門事業者により再製造される仕組みを創るべきとの各国共通の認識が得られ、統一規則の策定による適切な再製造の普及という「あるべき姿」が描かれたと見える。他方、現実にはドイツのように再製造サービスとして取り組んできた国もあれば、米国寄りの制度(再製造品の医療機器認証制度)導入を試みていた国々もあり、各国の制度設計思想はバラバラの状況であったと言える。

このような状況の中、EU は統一規則に R-SUD の医療機器認証制度を設けるとともに、再製造サービスモデルも許容することとした。そのうえで、EU 加盟国が各々導入するかを判断することとしている。すなわち、各国共通の基準・規則としての統一規則制定を目指しつつも、最終的には各国が受け入れ可能な「妥協」を行い、コンセンサス(一点一致)よりむしろアコモデーション(共存領域)を見出し、そこで合意形成に到ったと解釈できるだろう。

7.1.4. 日本に見る問題への対処

日本は従来、SUD の添付文書に記載された「再使用禁止」が遵守されることが「あるべき姿」と捉え、医療従事者に再使用可能と判断されてしまう現実との乖離を問題と捉えたと言える。そこで、医療施設に対し SUD の取扱いに関する注意喚起を行うことで「改善」を図ってきたと言える。

7.2. 医療機器再使用に係る問題と対処に関する考察

ここまで、各国が行った対処の違いに注目し、どのような問題と捉え対処したと考え得るか、整理を試みた。ここで注目したいのが米国とドイツの対処の違いである。米国は既存の制度的枠組みを変え、R-SUD を医療機器承認する制度を整えることで専門事業者による R-SUD の製造販売を普及させた。他方ドイツは、制度的枠組み自体は変えずに、運用解釈を拡大することで適切な再製造を認め、再製造サービスを普及させた。このように、ある状況に遭遇した際に的確に「問題」を捉えることが重要であるとともに、置かれた状況や制約条件等の中で如何に適切な対処を取るかが重要であると考えられる。

日本では、2017 年の新制度創設を契機として、長らく続いてきた問題状況への対処を、今まさに取り組み始めた状況であると言えるだろう。米国同様に「解決」に向けたモデル転換に取り組んでいくものと予想されるが、今後起こり得る様々な状況の中での的確に問題を捉え、適切に対処していくことが求められる。

8. むすび

本論では、SUD および R-SUD について各国の制度的対応の変遷を整理し考察を行った。サーキュラーエコノミーの観点からの考察では、各国が進めるモデル転換に関して、流通性の観点および輸送に伴うエネルギー消費の観点から比較を試み、今後の展開について考察した。問題学の観点からの考察では、医療機器の再使用に関して各国がどのような「問題」が生じていると捉え、どう対処したと解釈し得るか、考察を試みた。

今回、「再製造単回使用医療機器」を取り上げたが、前述のように、医療機器循環を進めていく上では、様々なステージおよびステージ間でのサイクルを構築していくことが求められている。今後は、他のステージやステージ間でのサイクル構築の取組みについても調査研究を進めていくこととしたい。

参考文献 (Web サイトについては最終アクセス日 2021 年 8 月 24 日)

¹ 単回医療機器再製造推進協議会 HP: <http://japanrsud.jp/about/>

² 通常の医療機器はクラス(I~IV)により承認プロセスが異なる。R-SUD においてはクラスに関わらず PMDA に承認申請書を提出し、書面審査と QMS 調査を受け大臣の承認を受ける必要がある。なお、クラスについては原型機器と同じクラス分類とするがクラス I の一般医療機器である時にはクラス II となる。(参考: 厚生労働省 薬生発 0731 第 7 号)

³ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療機器をめぐる安全管理と最近のトピック」

⁴ 武藤正樹「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」平成 27 年度厚生労働科学特別研究事業

⁵ 上塚芳郎, 古木壽幸, 松本謙一, 佐々木勝雄, (2018)「国内における単回医療機器再製造推進の課題と展望」医機学 vol. 88, No. 3

⁶ 令和 2 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」

⁷ 妹尾堅一郎 (2017~2021)「新潮流の Business 航海術」(第 1 回~第 53 回)、月刊『時局』、時局社

⁸ 妹尾堅一郎(2019)「“新品生産販売主義”から“既存品継続使用主義”へ ~サーキュラーエコノミーに対応する“3R の脱構築”に関する一考察~」『研究・イノベーション学会第 34 回年次学術大会講演予稿集』(1A03)

⁹ 妹尾堅一郎「問題学原論のための序説ノート」、金安・加藤編著『時空間の視座』(財)地域開発研究所 (2016)