

| | |
|--------------|---|
| Title | 医療機器産業におけるサーキュラーエコノミーの事例分析 |
| Author(s) | 横田, 博一; 林田, 英樹 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集, 38: 1052-1055 |
| Issue Date | 2023-10-28 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/19303 |
| 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 |

2 F 2 0

医療機器産業におけるサーキュラーエコノミーの事例分析

○横田 博一（東京農工大学），林田 英樹（東京農工大学）

1. はじめに

本邦では、2017年に単回使用医療機器（SUD）の再製造に関する制度が厚生労働省により創設された。従来、単回使用医療機器は、1回限りの使用が認められた医療機器であるが、使用済みのSUDを医療から回収し、分解、洗浄、部品交換、再組立、滅菌などの処理を行い、再び使用出来る様にする再製造の仕組みが設けられた。医療機器産業においても、大量生産、大量消費、大量廃棄型の経済活動から循環経済（サーキュラーエコノミー）への転換が求められている。すでに欧米諸国では、再製造単回使用医療機器（R-SUD）が普及しており、米国における承認品は2022年時点で約350品目に上る。一方で本邦の承認品は、9品目と遅れを取っている現状がある。

2. 目的

本邦の医療機器産業においても、サーキュラーエコノミーへの転換が求められている。その一つの手段として、再製造単回使用医療機器（R-SUD）の普及は糸口となる。R-SUDを普及させていくためには、R-SUDのサプライチェーンを構築し、更には医療機関の受容性を理解し、最適化していく必要がある。

本研究では、本邦におけるR-SUDのサプライチェーンを分析し、R-SUD普及に向けた課題を考察することを目的とする。

3. 現状分析

3.1. 再製造単回使用医療機器（R-SUD）登場の背景

単回使用医療機器（SUD）は、1回限りの使用が認められている医療機器である。使い捨ての為、次回使用に向けた洗浄、滅菌などリプロセス管理が不要の為、医療現場のメリットは大きい。しかしながら、医療現場の独自の判断で、SUDを不適切に再使用する問題が本邦において複数発覚した。^{[1][2][3]}

厚生労働省は、是正の為、「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」の通知文を都度発行^[4]したが、解決には至らなかった。2017年に医療法規制が整備され、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、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにするR-SUDの制度が創設された。この制度により、医療機器開発メーカーが製造するSUDを使用後に病院から回収し、分解、再組立、滅菌工程を経て、純正品と同一用途のR-SUDとして、純正品SUDに比べ安価な価格で販売する再製造業が医療機器産業に加わった。

3.2. R-SUD サプライチェーンの工程と要件^{[1][5][6][7][8][9]}

R-SUD サプライチェーンの工程を以下に示す。

① 医療機関から使用済み SUD の回収

使用済みSUDの回収は、医療機関と再製造業者が再製造品の製品特性を基に選別作業の手順を合意した上で、手順に従って実施される。

② 輸送

医療廃棄物との違いを明確にするため、専用の容器に収納し輸送する。使用済みSUDを収集業者に引き渡すまでの工程は、医療従事者が①で定めた手順に則り対応する必要がある。

③ 受入検査

これ以降の③から⑦の工程は再製造業者の責任の下で実施する。医療機関から運ばれてきた使用済みSUDが対象となる再製造の対象となるSUDであるか確認する。

④ 分解・洗浄・再組立

受入検査に合格した使用済みSUDは、再製造業者が定める洗浄手順に沿って洗浄される。洗浄時に分解し、部品を再製造に利用する。再生部品と交換部品を組み合わせて、再組立を実施する。組立て後に、性能試験検査を実施する。

⑤ 包装・滅菌

再製造業者が定める手順に則り、パッケージ後に、EOG 滅菌や電子線滅菌を実施する。

⑥ 検査・表示

再製造品である旨を表記し、履歴管理用のナンバリングをする。同一の SUD は複数回再製造を実施することが可能なため、再製造回数を明記する。

(各国の法規制や機器カテゴリーによって使用回数の限度は異なる)

⑦ 出荷

再製造品の受け入れ先となる病院に出荷する。本邦では国内の病院で使用された SUD のみを再製造・販売できるセミクローズドモデルを採用している。米国では国内外の病院で使用された SUD を再製造し、収集元以外の病院にも販売できるオープンモデルを採用し、ドイツでは、収集元の病院へのみ再製造 SUD の販売が可能なクローズドモデルを採用している。

⑧ 医療機関で R-SUD を使用

本邦において保険償還をする条件として、R-SUD を臨床使用する場合、来院患者に対して書面を用いて、再製造品の説明および本医療機関で使用する可能性があることを開示する必要がある。

図 1 に R-SUD のサプライチェーン工程と要件の関係を示した。

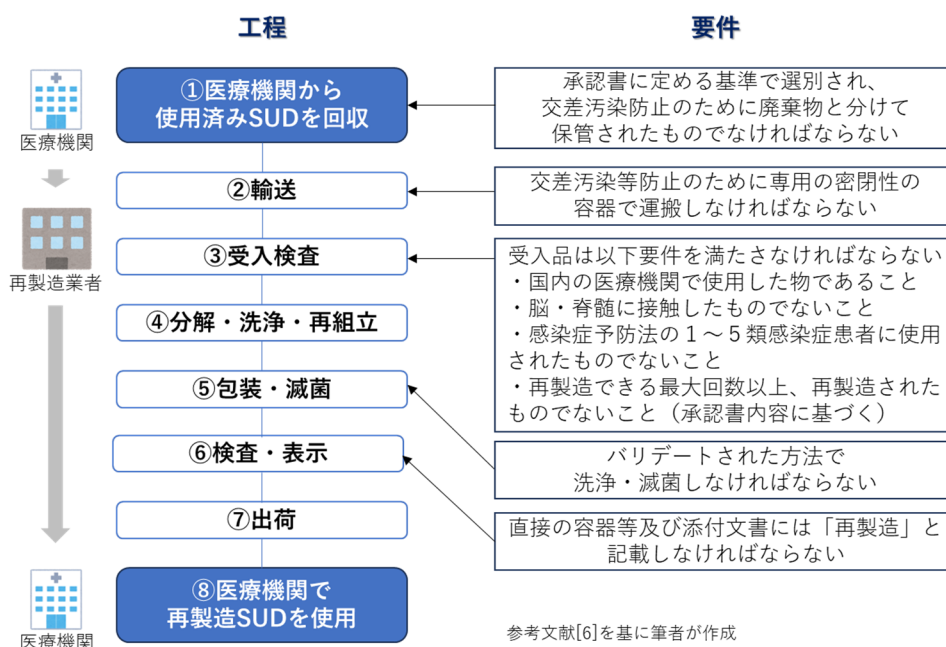


図 1. R-SUD のサプライチェーン工程と要件

4. 考察

4.1. R-SUD のサプライチェーンに対する医療機関の受容性

現状分析の結果、R-SUD のサプライチェーンは、医療機関が使用済み SUD の回収分別作業を担い、再製造業者が受入検査から出荷までを担い、協力関係を築くことで成立していることが分かった。

R-SUD 普及には、R-SUD のサプライチェーンの最適化が必要であることを冒頭に述べた。R-SUD のサプライチェーンに対する医療機関の受容性を理解することで、課題を明らかに出来ると考えた。R-SUD に対する医療従事者の声を可視化する方法を検討した。

(1) データの収集方法

厚生労働省管轄の R-SUD 基準策定等事業の一環で、医療従事者に対する無記名形式の WEB アンケート調査が実施され、アンケート結果は、「令和 4 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」^[10]にて公開されている。公開情報を活用し、データを収集した。

(2) データの分析方法

アンケート結果の中から、「再製造 SUD に関する意見・要望」自由記述の回答に着目し、KH Coder 3 を用いたテキストマイニング、ネットワーク解析(単語間の共起関係の無向グラフ作成)を実施した。

5. まとめ

R-SUD は、医療コスト低減、廃棄物削減による環境負荷軽減など多くのメリットがあるが、産業自体が大きくならなければ恩恵は得られない。本邦ではR-SUDの歴史がまだ浅く、現時点で承認品目は少ない。本稿では、R-SUDのサプライチェーンの現状分析およびR-SUDに対する医療機関の受容性を分析し、サプライチェーンにおける課題を明らかにした。使用済みSUDの回収工程の改善を行うことで、医療現場の負荷軽減になり、R-SUD普及の一助になることが示唆された。

参考文献（ウェブサイト最終アクセス 2023 年 9 月 17 日）

- [1] 武藤 正樹, 「単回使用医療機器 (SUD) の再製造の現状について～欧米及び日本の状況～」
<http://masaki.muto.net/lecture/201806231.pdf>
- [2] 「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 (2018)
- [3] 全日本民医連ウェブサイト, https://www.min-iren.gr.jp/data/anzen/anzenjoho_42-1.pdf
- [4] 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」
平成 30 年度 医療安全に関するワークショップ
- [5] 高階 雅紀, 「単回使用医療機器 (SUD) の臨床現場における課題と SUD 再製造の役割」
https://amdd.jp/wp-content/uploads/2019/12/pdf_20191201_02.pdf
- [6] 厚生労働省ウェブサイト, 「SUD 再製造に係る 42 条基準」
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/1-3slideSUD.pdf>
- [7] 中村 匠, 「再製造医療機器をめぐる流通の役割」
医機学 Vol. 90, No. 5 (2020)
- [8] 野中 寿太郎, 「安全性および有効性が担保された再製造医療機器の誕生と今後の展望」
医機学 Vol. 90, No. 5 (2020)
- [9] 佐伯 広幸, 「米国の医療現場における単回使用医療機器 (SUD) 再製造の実態」
医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)
- [10] 再製造 SUD 推進検討委員会, 「令和 4 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」
- [11] BCN ウェブサイト, https://www.bcnretail.com/market/detail/20181020_88883.html
- [12] 株式会社エコリカ ウェブサイト, <https://www.ecorica.jp/>
- [13] 高階 雅紀, 「再製造単回使用医療機器 (R-SUD) 事業導入における医療施設の対応」
医機学 Vol. 88, No. 6 (2018)
- [14] 渡邊 康晃 原武 義和, 「再製造医療機器の導入と今後の期待」
医機学 Vol. 90, No. 5 (2020)
- [15] 武内 彬正 大原 拓, 「再製造 SUD の現状と将来展望」
RSMP vol.11 no.3, 181-189, Sep 2021