

## ■Concise communication : Reuse of single use devices

# 単回使用器材の再使用

齋藤 祐平\*1,3 小林 寛伊\*2 大久保 憲\*2 上寺 祐之\*3

## はじめに

単回使用器材 (Single-Use Device ; 以下 SUD) の再使用が世界的な課題となっている。SUD の使用には、器材の使い捨てによる効率性の向上、複数回使用時の安全性確保に要する労力の削減、問題発生時の原因究明等の対応や責任発生の回避などの面で利点がある。一方使い捨ては費用が高くつき、コスト削減による経営改善、資源の有効利用の観点から SUD を再使用する施設もある。医学と科学技術の進歩により様々な治療法と医療機器が生まれ、SUD の種類が増加していることも問題を複雑にしている。SUD の再使用の問題について、いくつかの視点から考察したい。

## 1. SUD と再使用

### 1) 単回使用の指定

器材を単回使用と定めるのは製造販売業者である。SUD とは「1回の使用の後廃棄する」ことを意図して製造された器材である。構造が複雑で完全な洗浄が不可能な器材や、素材が再生処理に耐えられない器材が単回使用として販売される。

### 2) SUD の再生処理

検査や治療に用いられた鋼製小物などの器材が別の患者へ使用されるためには再生処理される必要がある。器材の使用目的に合わせて、洗浄や滅菌などの再生処理が施される。

検査や治療に用いられた器材が SUD である場合には、終了後に廃棄するのが製造販売業者により推奨された処理方法である。SUD を再使用する施設では、鋼製小物等の器材と同様に再生処理される。

## 2. SUD 再使用に関する規制

### 1) 国内の規制

医療機器に関連する日本国内の法律は薬事法である。薬事法には「(第一条) この法律は、(中略) 医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、(中略) 医療上特にその必要性の高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」とあり、医療機器の製造販売について規制している。

また SUD の製造販売に関しては行政通知により厚生労働省から基準が示されており、平成 13 年 12 月 14 日付医薬局長通知 (医薬発第 1340 号) により「『医家向け医療器具添付文書の記載要領』を定めた」上で「本記載要領は、原則としてすべての医家向け医療器具に適用すること」とし、同日付医薬局安全対策課長通知 (医薬安初第 158 号) により「単回使用の医療器具については、作成又は改訂年月日の下に『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。」としている。

これらは SUD の製造販売についての通知であり、製造販売業者が製品を市場に出す際に留意すべきものである。一方製品を使用する側の医療施設について SUD の再使用を規制する法律は存在しない。この点に関してのみから考えると、SUD の再使用は「単回使用」と謳われている器材を製造販売業者の推奨通りに使い捨てにするか、施設の責任において洗浄・滅菌し再使用するかという問題となる。

しかし一部の SUD については再使用により感染等の重大な結果をもたらす恐れがあることから、平成 16 年 2 月 9 日付厚生労働省医政局長通知 (医政発第 0209003 号) により「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療

\*1 東京医療保健大学大学院 感染制御学

\*2 東京医療保健大学大学院

\*3 東京大学大学院 医療環境管理学

材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

## 2) 外国の規制

米国では医療機器の製造販売について連邦食品薬品化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)により規制され、SUDの再使用については「510(o) Reprocessed single-use devices」項に規定されている。

医療機器産業を監督する米国食品医薬品局(Food and Drug Administration; 以下FDA)はSUDの再使用について、再生処理をおこなう医療施設やサードパーティーを製品ごとに製造業者と同等とみなし、上市前申請を含めて製造業者と全く同じ基準を要求している。

欧州では医療機器の製造販売について医療機器指令(Medical Device Directive)により要求事項が定められているが、SUDの取り扱いが構成国により規制が異なるため規定されていない。しかし大きな課題として認識されており、SUDの再生処理問題については欧州委員会(European Commission)が2010年9月までに報告書を提出する予定である。

## 3. SUD再使用の実態

### 1) 国内のSUD再使用の実態

日本国内の調査(2006年、対象500施設、回答率35.2%)によると、92.1%の医療施設が何らかのSUDの再使用を行っていた。SUDの再生処理に関して責任の所在を明確化している施設は55.9%、再生処理手順を文書化している施設は15.0%だった。2000年、2003年の同内容の調査と比較すると、SUDを再使用する部門数は器材ごとに見ると減少し、100品目中93品目に上った。電気メス、スキンステーブル除去器、ドリルの刃の他、内視鏡手術に使用する鉗子・剪刀等のSUDが再使用されていた。

### 2) 国外のSUD再使用の実態

米国における調査(2004年、対象54施設、回答率89%)によると、前述したSUDの再生処理に関するFDAの政策変更(2000年)の前後で「医療施設での再生処理」「サードパーティーによる再生処理」「再生処理しない」のそれぞれの方針を採用した施設が、それぞれ45%、17%、37%から21%、35%、44%に変化した。下肢圧迫帯

(DVT 予防用)、パルスオキシメーター、PTCAカテーテル、生検鉗子等のSUDが再生されていた。

カナダにおける調査(2008年、対象572施設、回答率72.2%)によると、回答のうち基準を満たした398施設のうち72.1%がSUDの再生処理をしていなかった。そのうち81.4%の施設が以前は再生処理を実施していた。再生処理をやめた時期は70%が2002年から2005年の間だった。再使用実施施設では、人工呼吸器回路、マスク、生検鉗子、ガイドワイヤー、バイトブロック、切削用バー等の器材が再生処理されていた。

## 4. “単回使用”についての考察

### 1) 製造販売業者が“単回使用”と定める基準と根拠

器材がSUDとして販売される理由は、構造が複雑で適切な洗浄が不可能である、洗浄滅菌などの再生処理に素材が耐えられない、というものである。その他に、適切な洗浄により再使用可能だが医療施設の洗浄工程までは責任が負えないため、企業のリスクマネジメントとしてSUDとして販売するという場合もある。

SUDが単回使用である理由は添付文書には記載されないことが多いが、製品カタログ等には表示される場合がある。しかしいずれの文書にも、実験データ等が示される場合は少ない。適切な洗浄により再使用可能だが販売数を伸ばしたいという理由により単回使用とされる製品は考えにくいだが、そのような理由の規制はおこなわれていない。

### 2) 医療施設における再生処理

医療施設ではさまざまな器材の再生処理がおこなわれている。多くの器材が鋼製小物等の再生可能器材で、価格と耐久性の面から単回使用とするには不適当であり、今後も再生処理の対象となるものと考えられる。一方様々なSUDが使用されるようになる中、再生可能器材と形状や機能が類似した製品も出回るようになり、このような器材は単回使用であっても誤認され再使用される恐れがある。

### 3) SUD再使用のコスト削減効果

SUDを厳密に単回使用すると、再使用可能器材を使用し再生処理した場合に比べ材料コストは高くなる。しかしSUDを再使用する場合には、材料コストの削減が可能となる。カナダでおこなわれた研究によると、「SUDを再使用した場合には、SUDを単回使用した場合に比べ、平

均 49%のコスト削減効果」があったという。

#### 4) 単回使用か再利用可能か、あるべき基準

器材が単回使用か再利用可能かについては、性能維持と感染防止という観点から基準が定められるべきである。再利用可能な器材としての条件として、検査や治療での使用や再利用のための再生処理によって素材の形状・強度に変化がなく再利用時にも使用目的を果たす性能を発揮できること、および器材再利用時に患者間の病原体の伝播を防ぐために感染防止のための再生処理を器材に施すことが必要である。

### 5. これからの課題

再利用可能な器材が適切に再生処理されると、コスト削減に効果があるだけでなく、資源の有効活用と環境保護にもつながる。

医療施設に第一に求められるのは患者の安全と良質な医療の提供であるが、その範囲において、患者の負担や保険者、国が負担する医療コストの削減が得られるならば、それは望ましいことである。そのために期待されることを以下に挙げる。

#### 1) 行政または業界団体に期待されること

- ・ 製造販売業者が器材を SUD として販売するための基準の明確化
- ・ 再生処理解器材の感染防止・性能維持等の品質保証の責任が再生者にあることの明確化

#### 2) 製造販売業者に期待されること

- ・ 器材を単回使用とする理由や試験データの明確化
- ・ 条件付再利用可能器材（適切な洗浄、および再生器材の品質保証の責任は再生者が負うこと、の両方を満たした場合にのみ再利用可能とする器材）の提示

- ・ 再利用可能・条件付再利用可能器材の構造や洗浄・滅菌等についての情報提供

#### 3) 医療施設に期待されること

- ・ 再生処理手順の明確化と厳格化
- ・ 再生処理時の感染防止・性能維持に関する品質保証

### ■ 参考文献

- 1) 業事法. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html>
- 2) 厚生労働省医薬局長通知. 医家向け医療用具添付文書の記載要領について. 医薬発代 1340 号. 平成 13 年 12 月 14 日, 2001
- 3) 厚生労働省医薬局安全対策課長通知. 医家向け医療用具添付文書の記載要領について. 医薬安発第 158 号. 平成 13 年 12 月 14 日, 2001.
- 4) 厚生労働省医政局長通知. 単回使用医療用具に関する取り扱いについて. 医政発第 0209003 号. 平成 16 年 2 月 9 日, 2004.
- 5) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. <http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdctoc.htm>
- 6) Ruth M. Reprocessing Single-Use Devices, APIC Text of Infection Control and Epidemiology 2nd Edition. 53-1~3, 2005
- 7) FDA. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf>, 2000
- 8) Roger Gray. Revised EU Directives: Many Changes in Store. <http://www.devicelink.com/mddi/archive/08/02/007.html>
- 9) European Commission. Synthesis Document; Outcome of the First Public Consultation on the Reprocessing of Medical Devices. [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/synthesis.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/synthesis.pdf)
- 10) 小林寛伊他. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査. 病院サプライ 2000; 5(1): 20-34.
- 11) 小林寛伊他. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査 2. 病院サプライ 2003; 8(1):22-36.
- 12) 小林寛伊他. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査 3. 医科器械学 2007; 77(3):156-162.
- 13) Michelle J. Alfa et al. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. *Am J Infect Control* 2004; 32: 337-341.
- 14) Julie Polisena et al. Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices: A National Survey of Canadian Acute-care Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: 437-439.
- 15) Philip Jacobs et al. Economic Analysis of Reprocessing Single-Use Medical Devices: A Systematic Literature Review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: 297-301.