

■ Review article

単回使用器材（医療機器）の再使用

小林寛伊¹、森山由紀¹、岡崎悦子²、大西真裕¹、田中加津美¹¹ 根岸感染制御学研究所、² 横浜市立市民病院

Reuse of Single Use Devices

Hiroyoshi Kobayashi¹, Yuki Moriyama¹, Etsuko Okazaki², Mayu Ohnishi¹, Kazumi Tanaka¹¹ Negishi Infection Prevention and Control Centre, ² Yokohama Municipal Citizens Hospital

1. はじめに

2017年7月31日の厚生労働省法令およびそれに関連した通知に基づいて¹⁻³⁾、単回使用器材（医療機器）Single-use devices（SUD）の再製造が可能になった。この法改正は、業者対象のものであって、医療現場におけるSUD再使用に関するものではない。そこで、日本におけるSUD再使用に関する最近の経緯について解説し、理解を深めるとともに、医療現場におけるこれからの対応に一石を投じたい。

2. SUD 再使用に関する流れ

アメリカ合衆国において、1990年代に種々検討され⁴⁾、2000年に至って、SUDの再使用に関する法的規制が敷かれた⁵⁾。これを受けて、厚生労働省は、添付文書に関する業者向け通知を発信し、SUDに関する注意を喚起した^{6,7)}。しかし、これらの通知は、医療現場にとって、法的規制とはならず^{8,9)}、SUD再使用に関する安全性向上には繋がらなかった。そこで、2004年1月27日に開催された厚生労働省第7回ヒューマンエラー部会において、小林が、SUD再使用の現状を、器材の現物を示して説明する機会を得た¹⁰⁾。これを受け、厚生労働省は速やかに対応し、2月9日付の通知を発信し、患者安全性確保に関する注意を促した。そこには、次のように記載されている¹¹⁾。

“先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等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関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第158号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。”

その後、大きな動きはなく経過して、今回の7月31日の法令改正に至った。然しその間小林は、啓発的な目的をも含めて、頻回の実態調査を繰り返してきた¹²⁻¹⁸⁾。

表1 SUD 再使用の有無

調査年度 (回答施設数 n)	SUD 再使用の有無	
	有	無
2013 (n=63)	81.0% (n=51)	19.0% (n=12)
2007 (n=203)	92.1% (n=187)	7.9% (n=16)
2003 (n=261)	94.6% (n=246)	5.4% (n=15)

小林寛伊, 他. 医療機器学 2014; 84: 420-436. より引用改変

表 2 再滅菌再使用の可否に関する調査の回答

医療材料名 メディエコード®	調査年	再滅菌再使用の可否					P 値 A 対 (B+C) の比較 カイ 2 乗検定
		A：絶対に再滅菌再使用してはならないと考える器材					
		B：条件付で（例えば洗浄が十分に行 なえた場合、開封後未使用など）					
		C：再滅菌再使用可能と考える器材					
		A	B	C	無回答	B + C	
人工血管 BK2	2005	46	6	0	3	6	0.165
	2013	27	0	0	0	0	
人工股関節・人工骨頭 B31	2005	48	4	0	3	4	0.8388
	2013	26	1	0	1	1	
人工膝関節 B32	2005	48	4	0	3	4	0.8388
	2013	26	1	0	0	1	
脳外ドレナージセット B12	2005	35	15	0	5	15	0.0319
	2013	23	2	0	0	2	
人工硬膜 B13	2005	41	9	0	5	9	0.0595
	2013	25	0	0	0	0	
心臓人工パッチ B13	2005	37	9	0	9	9	0.0651
	2013	22	0	0	0	0	
体外循環用カニューレ B21	2005	34	11	0	10	11	0.1122
	2013	20	1	0	1	1	
心臓手術用カテーテル B21	2005	35	10	0	10	10	0.138
	2013	21	1	0	0	1	
心臓弁 B22	2005	41	4	0	10	4	0.3718
	2013	22	0	0	0	0	
ペースメーカー B2A	2005	45	3	0	6	3	0.5316
	2013	24	0	0	0	0	
電極（EP カテーテル） B2B	2005	32	8	3	12	11	0.2131
	2013	20	2	0	1	2	
導尿（尿道）カテーテル B51	2005	33	17	3	2	20	0.0083
	2013	26	3	0	0	3	
尿管カテーテル B53	2005	37	16	0	2	16	0.0062
	2013	26	1	0	0	1	
エアウェイ B61	2005	5	16	33	1	49	0.2072
	2013	6	16	5	6	21	
マウスピース B62	2005	5	13	34	3	47	0.3209
	2013	6	15	9	5	24	
気管切開用カテーテル B63	2005	37	13	0	5	13	0.0493
	2013	25	2	0	0	2	

2005 年度調査と 2013 年度調査との比較（施設数で示す）。

小林寛伊, 他. 医療機器学 2014; 84: 420-436. より引用改変。

再滅菌再使用可能と考える器材は、ハイリスク器材で施設数 0 が増加している。

これらの結果のうち、2005 年度調査と 2013 年度調査とにおける推移を示したのが、表 1, 2 であり、現場での SUD 再使用に関する安全性配慮が、増加してきていることが理解できる¹⁸⁾。

3. 2017 年 7 月 31 付け法令改正¹⁾に関連して

以上のような流れの中で、2017 年 7 月 31 付け法令改正¹⁾が公布された。この法令に示す条件に従えば、SUD

を適切に処理した業者が、それらを再販することが可能になった。それに伴って、各都道府県知事宛て通知¹⁹⁾に記載されていることは、次のとおりである。

“今般、医療機関において、医療の安全の確保、院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく、当該病院の手術部門において、添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上、再使用していたことが判明した。については、単回使用医療機器の取扱いに

ついて、下記の通り、貴管内の保健所設置市、特別区及び医療機関に対し再度周知するとともに、各医療機関における医療の安全の確保が徹底されるよう、必要に応じ管内の医療機関に対し指導を行うようお願いする。”

この様な状況で、SUD の再使用に関する厳しい風が吹いてきた。

また、7月31日の各都道府県知事通知¹¹⁾の中で、以下の様に記載されており、長年懸案に成っていた、使用済み手術器械等を外注によって洗浄滅菌することが、医療現場での洗浄消毒なしには外部への搬出が不可能なため、有名無実になっていたことに、光明を射す内容とも言える。

“第4 性能及び安全性 . 1. 原材料（再生部品及び交換部品）¹⁾

(10) 再生部品は、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう設計された専用の密閉性の容器に密閉された状態で、再製造単回使用医療機器の製造販売業者により、医療機関から引き取られ、運搬されたものでなければならない。”

従来、施設内部における搬送は密閉すれば可能とされており、一般外部社会より易感染患者の多い医療施設内で密閉搬送可能なものが、施設外への密閉搬送不可とするのは矛盾であり、一方、病棟等の洗濯物は、密閉明記すれば外部搬送して熱水洗濯を委託することが可能とされており、更にまた、感染性の高いものも含む可能性のある微生物検査検体も密閉搬送外注検査が一般的におこなわれてきたことに、大きな疑問を感じて来た。今回の法令改正が、これらの問題を解決するきっかけとなり、特に中小病院における経済性と安全性との向上につながる事が期待される。

一方、当該通知¹¹⁾の中で、日本機器学会認定第1種滅菌技師の存在を下記のように厚生労働省が認めたことには大きな意義があり、この制度を推進してきた身にとって大変喜ばしいことである。

“単回使用の医療機器の製造業について¹¹⁾

2) 細菌学的知識を有する者は3 (2) に示したとおりであり、医療機器の滅菌に関する専門的知識を有する者とは、一般社団法人日本医療機器学会により第1種滅菌技師の認定を受けている者又はそれと同等の能力を有する者とする。”

4. 今後の対応について

長い間、再滅菌再使用されている手術器材にも、図1、2のような洗浄しにくい微細構造も存在しており、これらが原因となった不祥事の報告は知らない。また、図3の如き再使用が認可されている内視鏡用鉗子にも、最近一般化してきた図4のようなロボット手術に関わる鉗子にも、注意を要する微細構造がみられる。この様な観点から、安全は第一に考慮されなければならないが、可能な器材においては、単回使用と再使用との両者を製造販売することも一策であり、すでに国内外においてそのような製品が認められている。そこで、“感染防止と医療器材を考える会”の研究事業として2006年3月23日に示したシングルユース（単回使用）器材再滅菌使用に関する指針（案）を、下記に再度紹介したい。



図1 再使用している手術用鉗子の蝶番構造
破損するまで使用されているが、構造的には込み入っており、洗浄に注意が必要である。

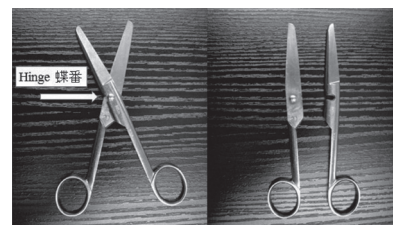


図2 手術用剪刀の蝶番構造
剪刀の蝶番は、かつては脱着可能になっていたが現在は固定されている。

器械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処理具 38818000
S-PORTAL 用 CLICKline 鉗子

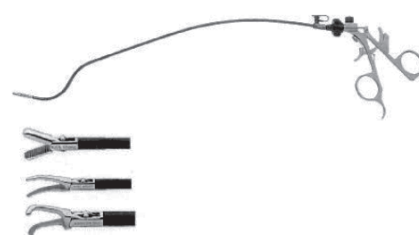


図3 再使用可能な微細構造の器材
かなり微細な剪刀でも再使用可とするものがある。
公開添付文書 2012 年 7 月 1 日 改定（第 6 版）(<http://www.mcmed.co.jp/safeness/pdf/KS759-6.pdf>) の一部を転載

＜先端（グリップ）形状＞

HORIZON スモールクリップ アプライヤ 8mm Xi	ミディウムラージ クリップ アプライヤ 8mm Xi	ラージクリップ アプライヤ 8mm Xi
		
ラージニードル ドライバ 8mm Xi	Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi
		

図4 ロボット手術器械

添付文書“EndoWrist インストゥルメント 第4版 2017年9月”より一部転載、改変

http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/150557/150557_22100BZX01051000_B_01_09.pdf#search=%27EndoWrist+%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%82%B9%E3%83%88%E3%82%A5%E3%83%AB%E3%83%A1%E3%83%B3%E3%83%88%27

添付文書に、“本品は未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。”と記載されており、再使用可能である。

シングルユース（単回使用）器材再滅菌使用指針案

- これらの調査結果および日米の分類に鑑み、機能的および無菌性における安全を第一に考慮し、経済効果、資源有効活用、環境汚染防止などにも配慮したシングルユース（単回使用）器材再滅菌使用の可否が選択されるべきである。
- ハイリスク・シングルユース器材の再滅菌使用は安全性が保証されない限りおこなうべきではない。
- 開封後未使用 open-but-unused (OBU) 器材は別途その安全性を追求する。今後、製造業者と同等な安全性が保証される再滅菌が可能な第三滅菌業者の育成、指定等が必要となる。

この様な考え方も、今後の方向性として考慮すべきであらう。SUDとしての販売認可を得る際には、その協議に現場の有識者をも参加させ、一方的な評価にならないよう、経済効果、安全性、資源保護、環境保護等を多角的に評価して決定することが切望される。

引用文献

- 塩崎恭久. 再製造単回使用医療機器基準. 厚生労働省告示第261号. 平成29年7月31日. http://www.japal.org/wp-content/uploads/2017/11/20170731_kokuji261.pdf
- 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課. 単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します. 平成29年7月31日.

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000173092.html>

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長. 再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について. 薬生機審発 0816 第3号. 平成29年8月16日. <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T170818I0010.pdf>
- FDA. The New 510(k) Paradigm. Alternate Approaches to Demonstrating Substantial Equivalence in Premarket Notifications Final Guidance. March 20, 1998. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080189.pdf>
- FDA. Guidance for Industry and for FDA Staff. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. Document issued on: August 14, 2000. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107172.pdf>
- 厚生労働省医薬局長. 医家向け医療用具添付文書の記載要領について. 医薬発第1340号. 平成13年12月14日.
- 厚生労働省医薬局安全対策課. 医療用具添付文書記載要領(案)に寄せられた意見について. 平成13年12月. <http://www.mhlw.go.jp/public/kekka/p1226-1.html>
- 坂田和江. 第6回医療機器等制度改正検討部会への意見書. 平成23年9月26日.
- 塩野宏. 行政法I. 行政法総論 第六版; 2017 有斐閣. 東京.
- 第7回医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会 2004年1月27日 議事録. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/01/txt/s0127-3.txt> (2017年11月19日現在)
- 厚生労働省医政局長. 単回使用医療用具の取り扱いについて. 医政発第0209003号. 平成16年2月9日. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/tankai/tuuchi.html>
- 齋藤祐平, 小林寛伊, 大久保憲, 上寺祐之. 単回使用器材の再使用. JHAI 2008; 1:45-47.
- 小林寛伊, 永井勲. 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.
- 小林寛伊, 永井勲. 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.
- Kobayashi H, Nagai I. Survey of reuse of single-use medical devices, JJMI 2004; 74:315-323.
- 小林寛伊. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する意識調査. 医科器械学 2005; 75: 288-299.
- 小林寛伊, 永井勲. 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.
- 小林寛伊, 永井勲, 吉田理香, 菅原えりさ. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する課題—第5回の調査に基づいて—. 医療機器学 2014; 84: 420-436.
- 厚生労働省医政局長. 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. 医政発 0921 第3号. 平成29年9月21日. http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000095986_1.pdf
- 厚生労働省医薬・生活衛生局長. 再製造単回使用医療機器に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の改正等について. 薬生発 0731 第7号. 平成29年7月31日.