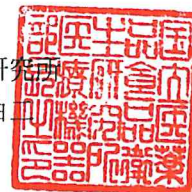


一般社団法人 日本医療機器学会
学会員の皆様

令和4年3月10日
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 萩島 由



単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留蛋白質評価法の最適化
- 多施設共同検証試験（国内）に係る説明会開催について -

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。
日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。

近年、単回使用医療機器（SUD）の再製造は、資源の有効活用や医療機関における廃棄物の削減、さらには医療費の低減の可能性等から注目されています。厚生労働省は平成29年7月31日付でSUDの再製造に関する新たな仕組みの創設を発表し、法令整備に関する通知を発出しました。また、厚生労働省は再製造SUD分野の適切な発展に寄与することを目的として、平成30年度から「再製造SUD基準策定等事業」を推進し、SUDの再製造に資する各種情報を事務連絡として発出しています。

令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡別添1「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの洗浄ガイドライン」において、再生部品の洗浄後の清浄性評価は、再使用可能な医療機器に係る基準等を参考として、個々の機器に応じて事業者がマーカ及び許容値について検討することとされています。

再使用可能な医療機器の主な清浄性評価マーカの一つである残留蛋白質の回収法や測定法については多くの研究報告がありますが、適用された方法論はそれぞれ異なります。また、国内外のガイドライン及び国際標準が推奨する方法論も個々に異なっていると共に、これらのガイドライン等の適用範囲はWHO勧告に基づき、60℃未満で洗浄した医療機器の清浄性評価に限定されています。

これらの背景から、私共はAMED医薬品等規制調和・評価研究事業において、従来法と比較して優れた蛋白質回収率が得られる新規手法を確立しました。この手法は高温洗浄後でも残留蛋白質を効率良く回収できると共に、微量定量も可能です。

今般、新規手法の再現性・頑健性評価を目的として、多施設共同検証試験を実施したいと考えています。当該試験の概要等は以下のとおりです。

1. 多施設共同検証試験の詳細に関する事前説明会を開催します。
2. 当該試験は令和4年度に実施します。
3. 試験結果は参画機関の皆様のご承諾を得て、学会・誌上发表する予定です。

4. 試験に供する消耗品等は基本的に弊所より無償提供しますが、別添に記載した測定装置・器具を所有していることが参画条件となります。
5. ご不明な点がありましたら、随時対応します。

当該試験への参画についてご興味をお持ち頂けるようでしたら、令和4年3月31日までに以下の「照会・連絡先」へ直接ご連絡頂ければ幸甚です。

ご面倒をおかけして大変恐縮ですが、ご検討頂けますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

【照会・連絡先】

〒210-9501 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26
国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 植松 美幸
Tel.& Fax. 044-270-6544 (直通)
E-mail. uematsu@nihs.go.jp

No.	必要な装置・器具	要件
1	遠心分離機	1.5 mL チューブを 14,000 x g 程度で遠心できる製品 (アングル・スイングローターを問わず)
2	卓上小型遠心機	1.5 mL チューブを手元で 2,000 x g 程度で遠心できる製品 (例: チビタン等)
3	プレートリーダー又は分光光度計	340 nm (UV-Vis OPA), 562 nm (BCA/ Micro BCA)
4	インキュベーター (乾燥機)	37°Cで最低 2 時間インキュベーションできる製品
5	ボルテックスミキサー	
6	シングルピペット	10 μ L / 100 μ L / 200 μ L / 1000 μ L 用
7	マルチピペット	8 連又は 16 連 (25 μ L / 50 μ L / 100 μ L / 200 μ L / 250 μ L 用)