

単回使用医療機器 (Single-use device: SUD) の再製造について

使用済みの単回使用医療機器 (SUD) を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、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(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。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

患者のみなさまへ

再製造単回使用医療機器 (R-SUD*) の使用について

R-SUD (Remanufactured Single-Use Device)

R-SUDとは？

使用された単回使用医療機器 (SUD) を適切に処理し、再び使用できるようにしたものを「再製造単回使用医療機器 (R-SUD)」と言います。R-SUDはオリジナル品のSUDと同様に、厚生労働省の承認を受けて、製造販売されています。R-SUDの使用は環境や医療費にも配慮した取り組みです。

R-SUD

当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用しています。再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。

厚生労働省 再製造 SUD 承認決定指導案 再製造 SUD 製造検封検査 2025/10

患者のみなさまへ

再製造単回使用医療機器 (R-SUD*) の使用について

R-SUDとは？

使用された単回使用医療機器 (SUD) を適切に処理し、再び使用できるようにしたものを「再製造単回使用医療機器 (R-SUD)」と言います。R-SUDはオリジナル品のSUDと同様に、厚生労働省の承認を受けて、製造販売されています。R-SUDの使用は環境や医療費にも配慮した取り組みです。

*R-SUD (Remanufactured Single-Use Device)

当院は再製造単回使用医療機器を患者さんの治療に使用しています。

再製造単回使用医療機器は、手術等に使用した場合の影響を含め、オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、厚生労働省の承認を受けているものです。

R-SUD

厚生労働省 再製造 SUD 承認決定指導案 再製造 SUD 製造検封検査 2025/10

医療機関向けアンケート

目的：再製造単回使用医療機器の普及にむけた現状と課題についての調査

別添 3

再製造単回使用医療機器 承認品一覧

一般的名称	販売名	承認月	保険収載月	販売月
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ループ電極カテー テル（日本ストライカー）	2019年8月	2020年4月 ②房室弁輪部 型	2020年4月
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ループ電極カテー テル（日本ストライカー）	2019年8月	2021年6月 ①冠状静脈 洞型	2021年6月
再製造空気圧式マッサー ジ器用カフ	再製造フロートロン ACS900（ホギ）	2020年8月	2020年11月	2022年9月
再製造自然開口向け単 回使用内視鏡用拡張器	再製造V-パイプ（ホギ）	2020年11月	2021年1月	2024年7月
再製造単回使用トロカ ールスリーブ	再製造トロッカーE（ホ ギ）	2020年12月	2021年1月	2022年9月
再製造空気圧式マッサー ジ器用カフ	再製造カフC（ホギ）	2021年12月	2022年2月	
再製造単回使用手術用 のこぎり	再製造のこぎり刃S（ホ ギ）	2022年8月	2022年9月	
再製造心臓用カテーテル 型電極	再製造ステラブル電極カテ ーテル（日本ストライカ ー）	2022年9月	2022年10月 ①冠状静脈洞 型及び②房室 弁輪部型	2023年3月
再製造中心循環系血管 内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテ ーテルV（日本ストライカ ー）	2022年6月	2022年12月	2022年12月
再製造単回使用臓器固 定用圧子	再製造スタビライザーG （ホギ）	2023年10月		
再製造中心循環系血管 内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテ ーテルAS（日本ストライ カー）	2025年9月	2025年11月 ①標準型	2025年11月
再製造中心循環系血管 内超音波カテーテル	再製造心腔内超音波カテ ーテルAS（日本ストライ カー）	2025年9月	2026年3月 ②磁気センサー 付き	

1. 医療機関でのお立場をお教えてください。

- ・経営者
- ・購入担当事務関係者
- ・医師
- ・看護師
- ・臨床工学技士
- ・滅菌供給部門担当者
- ・その他

1.1 医師、看護師、臨床工学技士と答えた方に質問です。

1.1.1 差し支えなければ、担当診療科もしくは担当部署についてお教えてください。（選択制にするなら、複数回答可）

2. 単回使用医療機器（SUD）の再製造及びその特徴（医療廃棄物の削減及び有効利用に貢献、医療費の低減、安全性確保等）についてご存知でしょうか。

参考：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 | 報道発表資料 | 厚生労働省 | (<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000541129.pdf>)

参考：再製造単回使用医療機器に係る制度への対応 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 | (<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0044.html>)

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

3. 平成29年7月に再製造SUDに係る新しい制度が創設されたのはご存知でしょうか。

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

4. 平成30年度から厚生労働省が実施している再製造SUD基準策定等事業をご存知でしょうか。

参考：<https://dmd.nihs.go.jp/administrative/rsud-public/>

- ・知っている
- ・聞いたことがある程度
- ・全く知らない

5. 再製造SUDを導入していますでしょうか。

- ・導入している
- ・導入していない

5.1 導入していると答えた方に質問です。

5.1.1 導入の形態についてお教えてください。

11. アンケートにご協力いただきありがとうございました。再製造 SUD 等に関するご意見・ご要望等ございましたら、ご記入ください。