

未来に
繋がる

医療機器のリサイクル再製造 安心・安全、SDGsに配慮した製品で医療費削減

前東京女子医科大学 教授 / (一財)松本財団 顧問 上塚芳郎

医療機器のリサイクル

医療機器をリサイクルして再利用することは安全性が心配だと思える方も多いでしょう。一度使用した医療器具の再製造は、感染管理の観点からあり得ないと感じるのも当然です。

2017年7月に厚生労働省は、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可をもつ企業に、一度使用した医療機器を病院から回収して再製造し、販売することを認めました。もちろん、その許可を得るには、PMDAでの審査が必要であり、オリジナル製品以上に厳しい審査を経ることになります。

米国では、R-SUDの制度は日本より先行し、2000年頃までは病院内で単回使用医療機器を再滅菌・再使用されていました。しかし、これでは感染のリスクが避けられず、GAOという監察機関が注意を喚起しました。そしてその後、院内ではなく製造業者による再製造(re-manufacturing)が普及して行きました。

R-SUD制度が認められた背景

単回使用医療機器に限らず医療機器は、感染のリスクを考えれば一度きりで廃棄することが最も安全です。しかし、ごみとしての廃棄は地球環境への負荷に繋がります(とくに、米国では医療廃棄物は土中埋設です)。国連の提唱しているSDGsの目標12番に「つくる責任・つかう責任」にも、廃棄物の管理や削減する取り組みの内容が含まれ、この点を十分認識しなければなりません。



多くの医療材料が医療廃棄物となっている
(出典: 島根大学 大平明弘客員教授の資料より)

再製造単回使用医療機器(R-SUD[®])とは?

※R-SUD: Remanufactured Single Use Device

感染防止の観点から一回患者に使用したら廃棄することが義務づけられている単回使用医療機器(SUD)について、再製造による繰り返し使用を認める制度が2017年に発足。法令が整備された目的は、患者への安全な医療の提供、環境に配慮した持続可能な社会の実現、医療費削減。

安全・安心なR-SUD製品

厚労省が定めた「単回使用医療機器」とされる製品を再製造してもよいのかと疑問を持たれるかもしれませんが、単回使用と規定するのはあくまで製造業者で、複数回使用可能なものもあります。体に埋め込む医療機器、たとえば心臓ペースメーカーや冠動脈ステントを再製造することはできません。しかし、心臓電気生理カテーテル(EPカテーテル)や腹腔鏡手術で用いるエネルギーデバイス(高周波焼灼器具)などは複数回使用可能なものが多いです。米国では、EPカテーテルやエネルギーデバイスは再製造製品の花形です。R-SUD製品の安全性はどうでしょう。R-SUDの製造業者は、PMDAの審査のときに滅菌のガイドライン等に沿った厳しい基準を要求されています。また、R-SUD製品は通常全数検査が行われるので安全性については問題ありません。

持続可能な社会の実現を一人一人が考える

SDGsの目標12番を遵守するためにも資源を大切にすることを一人一人考える姿勢が大事です。また、複数回使用できる機器を使い捨てにすることは、医療費の高騰を招きます。R-SUDは2019年8月に薬事承認され、2021年に保険適用となった際の償還価格はオリジナル品の70%と安価で医療経済的にも好ましい流れになっています。(一財)松本財団は、単回医療機器再製造推進協議会(JRSA)の事務局として、これからもR-SUDを応援します。