

単回使用機器の再生処理のレギュレーションに関する研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-12-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 松本, 徹 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10470/00032356

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文概要

論文題目

単回使用機器の再生処理の
レギュレーションに関する研究
Study on the Regulations of
Reprocessing Single-Use Devices

申請者

松本	徹
Toru	MATSUMOTO

共同先端生命医科学専攻
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

2015年12月

1 回使用するごとに廃棄する単回使用機器 (Single-Use Devices: SUDs) は、医療現場で広く普及している。SUD は主に患者間の感染防止、医療従事者の作業効率化、機器の安定品質に利点があり、医療の質と安全性の向上に貢献してきた。しかしながら、SUD がコスト削減を目的に、病院で使用後に廃棄されずに再使用されていることが世界各国で報告されている。SUD の再使用は医療事故や健康被害を引き起こす危惧があり、世界的にも重大な医療問題となっている。本研究はこの問題を解決することを主眼に、SUD 再生処理のあるべき規制を導くことである。本研究論文は下記 7 章で構成した。

第 1 章では本研究の背景と目的を示した。国内では近年、医療機関での SUD 再使用の発覚と、規制当局から出される SUD 再使用禁止の通知が繰り返されている。医療機関でコスト削減を目的とした SUD 再使用が発覚すると、厚生労働省は SUD 再使用禁止および添付文書遵守の再周知の行政指示を提示している。SUD 再使用禁止の添付文書と使用実態の乖離状況が長く続いていた。

また、企業は収益を目的に SUD 化を進めている。これらのように、再使用の本質は行政の患者保護の立場からの安全遵守、医療機関のコスト削減、企業の収益確保、これら三者の社会的矛盾にあると考えられる。

海外では SUD 再使用に関して明確な方針や規制を設けている国は多くなく、SUD 再使用問題は重大な医療問題であるものの、各国で問題解決の先送りや責任所在の不明確な状況にある。今後さらに医療現場に SUD 普及が想定されている中で、本問題は医療技術の発展や安全性と有効性の確保に関する制度の障害になり、かつ、医療従事者、企業、行政等の利害関係者にとって不利益につながると考えられる。

SUD 再使用問題の先行研究は、SUD 再使用の実態調査、感染性・耐久性評価、経済分析等が実施されてきた。ただし、これらは問題指摘に終わっていることが多く、具体的に本医療問題を解決すべき SUD 再使用、再生処理の規制のあり方を導くまでには至っていない。これらに対し、本研究は特に SUD 再使用の問題点への対応方法や、すでに SUD 再生処理を規制のもと許可している国の承認手法の評価、また品質管理の要求項目の妥当性、および SUD 再使用の不具合等に注目する。そして、レギュラトリーサイエンスの視点で、本問題を解決するための規制の究明をする。

第 2 章ではあるべき規制を導くために実態把握を目的とし、各国の SUD 再使用の状況の調査分析を実施した。調査手法として政府の公開情報と先行研究の論文を分析した。

国内において調査が実施されているが、80~90% 程度の医療機関で SUD が再使用されていると調査で示された。北米地域では、Alfa らが米国ミシガン州で 2004 年に調査し 56% の病院で、カナダでは 2009 年の 28% の病院で SUD が

再使用されていると報告している。欧州でもドイツ、スペイン、デンマークなどで SUD 再使用が報告されている。

再使用されている SUD に関しても各国で調査されている。Food and Drug Administration (FDA)は 2000 年に頻繁に再利用されている SUD を調査し、手術製品を主に 13 分野 66 製品をリストアップした。

第 3 章では SUD 再使用の規制を導くための現状把握として、SUD 再使用の問題点について調査研究をした結果を示した。文献調査を主な調査手法として SUD 再使用の問題点を設定した。

SUD 再使用は、機器の安全性や有効性だけでなく、法規制、保険制度、医療倫理で問題があると考えられる。機器は有効性と安全性に分類、法制度は医療法、健康保険法、薬機法に分類、保険制度は償還価格、医療倫理はインフォームド・コンセント (I.C.) の必要性、患者の利益、医療従事者のモラルに項目を分けた。SUD 再使用には多面的な問題があると考えられる。

第 4 章では、規制のあり方を導く際の現状分析として、各国の SUD 再生処理規制の実態を調査した結果を示した。主な調査手法として政府機関の公開情報や論文を調査した。

米国は 2002 年に法改正を実施し SUD 再使用と再生処理を規制し、レギュレーションを遵守した場合には合法的に再利用できる。米国 FDA は SUD 再生処理をコストや廃棄資源の削減から、永続的な医療システムの維持につながるとの見解を示している。

EU は SUD の再使用について規制を検討してきたが、現在のところ統一した施策はなく各国の判断に任せている。ドイツでは医療機器の再生処理において SUD 再生処理を管理している。日本は SUD の再使用を禁止している。

これらのように、SUD 再使用・再生処理は各国で規制が異なり、国際間の整合性はとれていないことが明らかとなった。その中でも米国は SUD 再生処理を法律化し、FDA が管理することにより SUD 再生処理を産業として実施し、安全性の担保に取り組んでおり、先進的な政策を施行している。

第 5 章は SUD 再生処理規制を導くための現状分析として、世界で先駆的に SUD 再生処理を規制した、米国の SUD 再生処理規制を評価した結果を示した。調査手法としては、米国が 2000 年に SUD 再生処理の要求事項をガイダンス、2002 年には法律化した。

FDA は SUD 再生処理業者を医療機器製造業者とみなし、原機器製造業と同じレギュレーションで規制をしている。そして、再生処理業者に QSR の遵守を要求している。さらに、事故報告、修正及び、リコールやトラッキングを求めている。これらより、FDA は SUD 再生処理業者に対して、単なる使用済み SUD の洗浄や滅菌方法のみを要求しているのではなく、品質管理や不具合対応を要求している。

これより、厳格な規制と評価できる。

ただし、厳格な評価である米国の SUD 再生処理規制においても、QSR の遵守で問題点があることを調査で明確にした。QSR の要求事項である購買管理、設計変更、リコールを遵守することは困難である。購買管理において、SUD 再生処理業者は原製品企業から、SUD に関する詳細な情報が得られないため、QSR で要求されている購買管理の遵守が困難である。また、原製品企業が実施する設計変更においても、SUD 再生処理事業者は設計変更後に情報を得ることが困難であるために、QSR で要求されている設計変更管理を遵守することが難しい。さらに、原製品がリコールを実施した際には、SUD 再生処理業者はその情報を十分かつ、タイムリーに入手することが困難である。特に、回収対象となっているロット番号を把握できないことは重大な問題である。なぜなら、リコール対象の再生処理 SUD の病院に対する供給停止や、回収が不可能になるからである。すなわち、製品欠陥がある再生処理 SUD が流通するリスクが生じるからである。

また、SUD 再生処理事業者は、設計に起因する製造物責任において、原製品の設計やコンセプトについては、事業の競合関係にある原製品製造業者から情報が得られず、管理は困難であり責任担保することが不可能であることを問題指摘した。

第 6 章では、SUD 再使用による医療事故、不具合に関する調査研究を示した。日本医療機能評価機構のデータベースを集計分析し、再使用の事故、ヒヤリ・ハットが最も多かったのは電気メス、超音波メスであった。続いてカニューレが続いた。最も多い不具合は破損、事故は体内留置であった。米国における再生処理 SUD の不具合も調査したところ、数として最も多かったのは内視鏡製品と周辺製品であったが、新製品と比較し頻繁に生じていることは確認されなかった。

第 7 章では提言として、これまでの議論を基にあるべき SUD 規制について示した。まず、「再生可能 SUD」というカテゴリーを新設する。この「再生可能 SUD」とは適正な再生処理をすれば再使用できる SUD を指定することである。そして、SUD 再生処理業者を許可制にし、再生処理は原則、原製品製造業者に限定し、原製品設計段階から再生処理方法を組込むこととする。これらにより従来の、医療機関での SUD 再生処理を禁止する。この規制による期待される効果は、患者（行政）は適切に再生された SUD のみ使用することにより安全性が向上することである。医療機関は規制を遵法しながらコスト低減をすることができ、企業は SUD 再使用による販売機会損失を防ぐ、また他事業者による SUD 再使用を防ぐことができる。この規制により三者の社会的矛盾が解消され、SUD が適正に使用されることが期待される。本研究では現在、世界的な医療問題となっている SUD 再使用問題に対して、規制のあり方を求めた。これら成果は SUD 再使用問題の解決につながると期待できる。

早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 松本 徹 印

(2015年11月現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
1. 論文 原著○	Toru Matsumoto Keisuke Matsumoto Tomomichi Nakazaki Hiroshi Iseki, Ken Masamune Assessment of Regulatory Compliance Issues involving Reprocessing of Single Use Devices in the United States. Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Vol.46, No.11 pp.788-799
2. 講演 講演(1)	松本徹、松本啓介、中崎知道、伊関洋、単回使用医療機器の再生処理のレギュレーションに関する研究、日本生体医工学会 第7回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2014年3月8日
講演(2)	松本徹、単回使用器材の再利用のレギュレーションに関する研究、第12回医療材料マネジメント研究会シンポジウム、東京、2014年6月22日
講演(3)	松本徹、松本啓介、中崎知道、伊関洋、正宗賢、単回使用医療機器の再使用状況に関する研究「医療事故/ヒヤリ・ハット及び、不具合等の分析」、日本生体医工学会 第8回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2014年9月27日
講演(4)	松本徹、松本啓介、中崎知道、伊関洋、正宗賢、米国における単回使用機器の再生処理のレギュレーションに関する考察、日本生体医工学会 第9回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2015年2月28日
講演(5)	松本徹、松本啓介、中崎知道、伊関洋、正宗賢、米国における単回使用機器の再生処理のレギュレーション評価、第5回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 東京 2015年9月4日