

R-SUD承認 取得品一覧

2019

2019.08



再製造ループ
電極カテーテル
30100BZX00122000
(日本ストライカー)

2020.08



再製造フロートロン
ACS900
30200BZX00266000
(ホギメディカル)

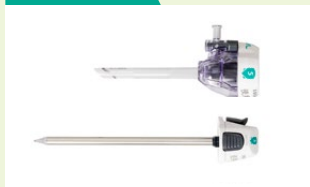
2020

2020.11



再製造 V- パイプ
30200BZX00371000
(ホギメディカル)

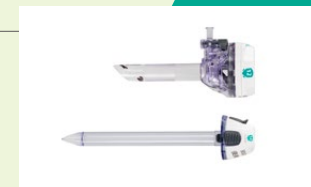
2020.12



再製造トロッカー E
30200BZX00393000
(ホギメディカル)

2021

2021.03



再製造トロッカー E2
30300BZX00079000
(ホギメディカル)
※承認整理予定

2021.12



再製造カフ C
30300BZX00351000
(ホギメディカル)

2022

2022.06



再製造心腔内超音波
カテーテル V
30400BZX00129000
(日本ストライカー)

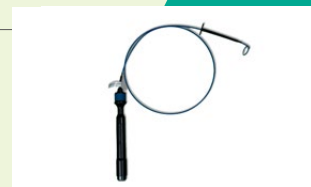
2022.08



再製造
のこぎり刃 S
30400BZX00176000
(ホギメディカル)

2023

2022.09



再製造ステラブル
電極カテーテル
30400BZX00193000
(日本ストライカー)

2023.10



再製造スタビライザー G
(ホギ)
30500BZX00250000
(ホギメディカル)

現在、日本での R-SUD 承認取得は

10 製品

R-SUD における海外、日本の歩み

	海 外		日 本
米 国	米国会計検査院(GAO)が単回使用医療機器(以下 SUD)の院内再処理について安全性を懸念、米国食品医薬品局(FDA)が規制すべきという勧告を提出	1999 年	
米 国	GAOの勧告を受けてFDAは SUDの院内再滅菌を原則禁止 FDA は R-SUD のガイダンスを整備	2000 年	
米 国	R-SUDの医療機器承認を義務化。オリジナル品に必要な市販前認可「FDA 510(k)」に加えて R-SUD 独自の基準を定める 小規模の R-SUD 企業の合併が始まる	2001 年	厚生労働省がSUDの再使用禁止を通知
欧 州	ドイツがR-SUDにKRINKO勧告による基準を設け、事業を開始	2002 年	
		2004 年	2 月 9 日付 「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」(厚生労働省の通知による注意喚起)
		2007 年	3 月 30 日付 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(厚生労働省の通知による注意喚起)
米 国	GAOよりR-SUDはオリジナル品と同等に安全であるとの報告が行われる	2008 年	
欧 州	EU の政策執行機関の欧州委員会(EC)が「規制されていない再処理／再製造医療機器のリスク」についての報告書を提出	2010 年	
欧 州	「規制されていない再処理／再製造医療機器のリスク」の報告書に基づき、R-SUDに関する規則案を作成	2012 年	
		2014 年	医療機関において SUD の血管接合器具などが、約 2300 人の患者に再使用された可能性があると報道 6 月 19 日付 「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(厚生労働省の通知による注意喚起)
		2015 年	医療機関においてSUDの神経生理電極(EP)カテーテルが院内滅菌され約 300 人の患者に再使用された可能性があると報道 厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学研究事業の「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」研究班が設立され研究が開始される 8 月 27 日付 「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」(厚生労働省の通知による注意喚起)
欧 州	R-SUDに関するEUの統一規則が決定 イギリスで R-SUD のガイドラインを公表、医療機器としての「認証」が必要となる	2016 年	「単回使用医療機器(SUD)の再製造に関する研究」が国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)委託研究に引き継がれる
欧 州	EUでSUD再製造に係る規制を含む「医療機器規則(MDR)」を公布	2017 年	厚生労働省「単回使用医療機器(SUD)再製造制度」が施行 9 月 21 日付 「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」(厚生労働省の通知による注意喚起)
		2018 年	単回医療機器再製造推進協議会(JRSA)発足 国立医薬品食品衛生研究所による「厚生労働省・再製造 SUD 基準策定等事業」が開始される
		2019 年	8 月 30 日付 国内初の再製造品が承認される
		2024 年	令和 6 年度の診療報酬改定において再製造単回使用医療機器使用加算が設けられる
		2025 年	厚生労働科学研究費補助金・厚生労働科学研究事業の「SUD 再製造体制構築に資する社会への影響評価のための研究」が開始される