

R-SUD承認 取得品一覧

2020.08



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

2020.12



再製造トロッカ E
30200BZX00393000
(ホギメディカル)

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)

2022.09



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

2019

2020

2021

2022

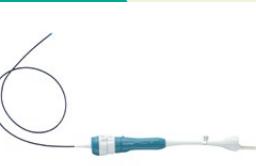
2023

2024

2025



2025.9



再製造心腔内超音波
カテーテル AS
30700BZX00226000
(日本ストライカー)



再製造心腔内超音波
カテーテル AS
30700BZX00226000
(日本ストライカー)

現在、日本での
R-SUD 承認取得は

11 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