



## 医療機器の再生・整備

# 循環型経済への貢献

## 医療機器の再生・整備



再生・整備とは、一度使われた中古医療機器あるいはシステムを新製品と同等な安全性と有効性を有する状態に復元するプロセスです。このプロセスは、修理、再加工、更新、劣化した部品をオリジナル部品に交換することを含みます。全ての作業は、当該製品あるいはシステムについて製造者が決めた製品仕様と修理手順に整合する方法で、製品あるいはシステムの性能、安全性仕様や法規登録の意図した用途を変えないように行ないます。

## 優良な再生・整備の方法

2009年 COCIR (欧州)、JIRA (日本)、MITA (アメリカ) は、ヘルスケア市場において再生・整備された医療機器、システムの安全性と有効性の必要性を説明した「優良な再生・整備の方法のマニュアル」を発行しました。  
参照リンク; [www.cocir.org](http://www.cocir.org)



# 再生・整備の持続可能性

中古医療機器の再生・整備は、持続可能性の3つの柱に貢献します。



## 1. 環境

再使用は、廃棄を防ぎ、資源とエネルギーを節約するための最も有効な方法と考えられます。再生・整備は、医療機器の寿命を延ばすことにより、新製品の製造に必要な資源、エネルギーを節約します。



## 2. 経済

総売上高 4億8000万ユーロである再生・整備事業は経済に貢献します。今現在はまだ小規模の事業で法律的枠組みからの相容れない要求もありますが、再生・整備は今後大きく成長する可能性があります。



## 3. 社会/患者

再生・整備は、高品質の医療機器を病院やヘルスケア提供者へ負担可能な価格で供給します。欧州と北米で再生・整備医療機器市場の74%を占めます。再生・整備医療機器のおかげで、一般市民や患者は、高品質な画像と診断サービスを受けることができます。

## 第1の柱 環境

再使用は、循環型経済における環境にやさしい考え方の基本原理です。再生・整備は、医療機器の寿命を延ばすことにより、新製品の製造に必要な資源、エネルギーを節約します



### 1. 再生・整備はエネルギーを節減する

新製品の製造を回避する事によりエネルギーを節約します。DITTAは再生・整備医療機器1トンあたりおおよそ30 MWhの削減効果があると推測しています。



### 2. 再生・整備はCO<sub>2</sub>を削減する

新製品の生産に使用するエネルギーを削減することにより、原材料採掘と関連する生産プロセスを低減します。



### 3. 再生・整備は廃棄物の発生を防ぐ

DITTA は2012年において、全世界においておおよそ16,400トンの医療機器が廃棄されるのを防ぎ、再生・整備、修理したと推測します。欧州とアメリカは、最も医療機器の再生・整備が活発な地域です。



### 4. 再生・整備は資源や原材料を節約する

医療機器はユニークな特性から、ベリリウムや他の希少金属など多くの希少な原材料を使用しています。再生・整備はこれらの資源を節約することにより、これらの供給安定化に貢献します。

新品の医療機器に比べて、再生・整備された医療機器は  
環境にやさしい足跡となる。

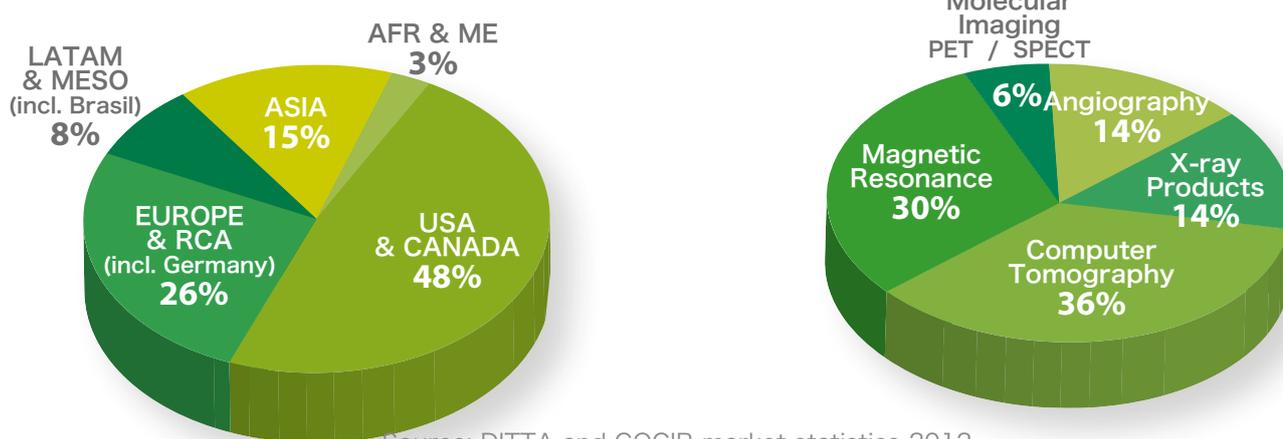
## 第2の柱 \$ 経済

### 再生・整備は経済に貢献する

2012年の再生・整備医療機器による売り上げは約4億8000万ユーロでした。再生・整備医療機器の約74%が、アメリカ(48%)と欧州(26%)で販売されています。

2013年、欧州において約1億3000万ユーロの再生・整備医療機器が販売されました。

#### Total Global Pre-Owned Market 2012



Source: DITTA and COCIR market statistics 2012

## 第3の柱 社会 / 患者

### 再生・整備はヘルスケアへのアクセスを増加する



再生・整備された医療機器は、新製品より安価です。支出予算の制限、あるいは経済危機のため支出レビューを行っている国などにおいては、再生・整備医療機器は一般市民が高品質なヘルスケアを受けられるために有効な方法です。

#### 再生・整備医療機器は、ヘルスケアへのアクセスを強く支援します

- 安全性と高い臨床的性能を維持しながら、ヘルスケア提供者のコストを20%-30%低減します。
- 制約を受けた予算で古くなった機器を置き換えることにより、医療機器の年齢分布を改善します
- 据え付けられた機器の陳腐化を低減することにより、ヘルスケアの品質と患者の安全性を増大します。

# 再生・整備は安全性を確実なものにする



一度使用された医療機器は、新製品と同等な安全性と有効性を有する状態に還元されます。再生・整備は、修理、再加工、更新、劣化した部品をオリジナル部品や新部品に交換することを含みます。

全ての作業は、製造者が決めた製品仕様と修理手順に整合する方法で行います。

優良な再生・整備のプロセス(Good Refurbishment Process)は5つのステップから成ります。全てのステップは、オリジナル製造者の仕様を用いて訓練されたエキスパートが行います。

1. 再生・整備する機器の選択
2. 分解、梱包と出荷
3. 再生・整備
4. 再生・整備された機器の再設置
5. 専門的なサービス

DITTAは画像診断、放射線治療、ヘルスケアIT、医用電気と放射線医薬の製造者が共通の利益のために、より理解し合い、調和をめざし、協力することを目的とした世界的な発言者です

DITTAは、参加工業会や会員企業が国際的な政策決定者、組織、専門団体、利害関係者とともに効率的に活動できるよう支援します。

