

みらいの医薬品・医療機器の品質をどう“はかる”か？

**再製造単回使用医療機器（R-SUD）の
我が国での普及に向けた
レギュラトリーサイエンスの役割**

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

山本 栄一

本日の内容

- ・医療機器
- ・レギュラトリーサイエンス
- ・我が国の医療に係る課題
- ・再製造単回使用医療機器（R-SUD）
- ・R-SUDに係る国立衛研医療機器部の取り組み
- ・まとめ（今後の期待を含む）

<キーワード>

医療機器、薬事、規制科学、
医療システムの維持・発展、SDGs

<はかる>

図る、測る



<https://japansdgs.net/>

はじめに－医療機器とは－

【医薬品医療機器法 第2条第4項】

人若しくは動物の**疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること**、又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的**とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、**政令で定めるもの**

① 診断機器



PET、PET-CTシステム

内視鏡（ビデオスコープ）



MR I



超音波診断装置

X線撮影フィルム、
体温計、
血圧計、
心電計 等

② 治療機器



人工関節



カテーテル

心臓ペースメーカ



人工心肺システム
（ローラーポンプ、人工肺）



注射器

③ その他



歯科材料
歯科用ユニット

家庭用
マッサージ器



手術用手袋



コンタクトレンズ



経済産業省における
医療・福祉機器産業
政策について
令和2年2月 経済
産業省 医療・福祉
機器産業室

汎用型医療機器の例

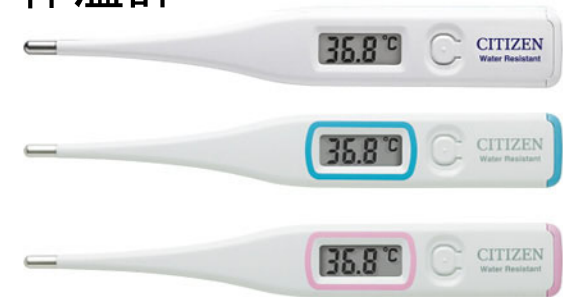
注射針・注射筒



包帯



体温計



救急絆創膏



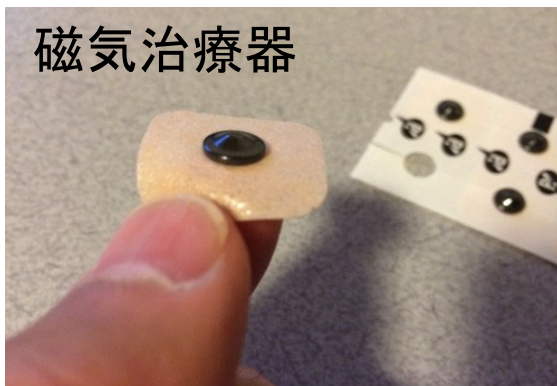
手術用メス



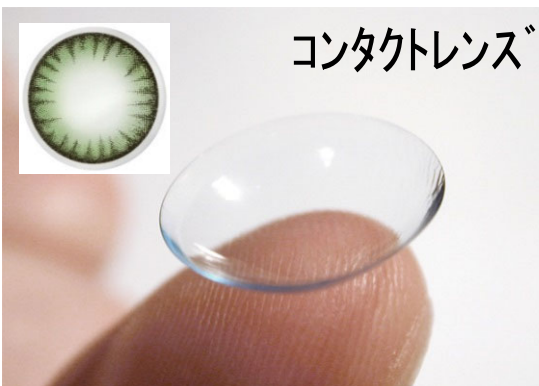
手術用ハサミ



磁気治療器



コンタクトレンズ



眼鏡



国立衛研の任務 ーレギュラトリーサイエンスの実践ー

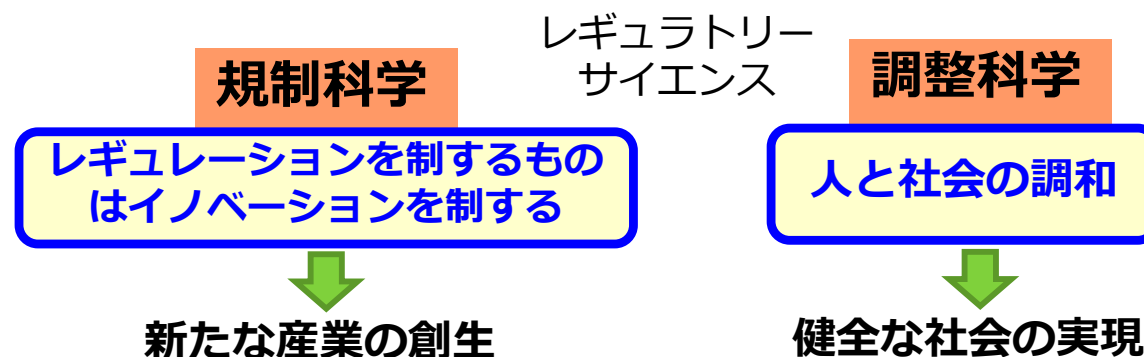
『科学技術の所産を人間の生活に取り入れる際に
最も望ましい形に調整するための科学』

国立衛研第21代所長・内山 充（1989年）



科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、
評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に
調整するための科学（総合科学技術会議 2011年7月29日）

- ◆予測：ルール作り
- ◆評価：科学的根拠
- ◆判断：説明責任



医療機器のレギュトリーサイエンス



経済産業省における医療・福祉機器産業政策について
（令和2年2月 経産省 医療・福祉機器産業室）

新しいコンセプトや先端技術を用いた
医療機器の評価法や安全性の指標は未知

医療の高度化・高質化
生活の質の向上

医療のイノベーション

革新的医療機器の創出

規制への反映

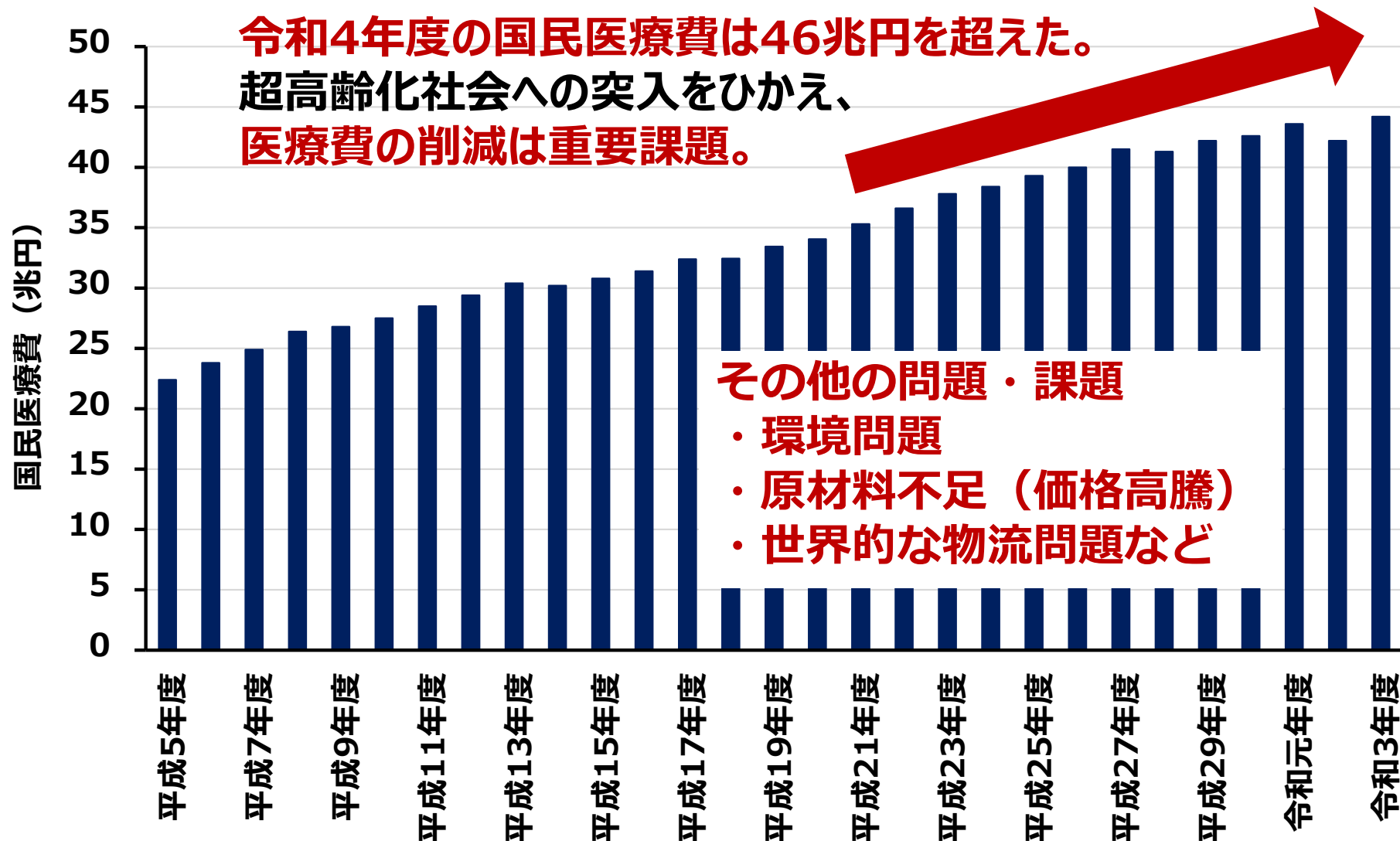
評価指標・ガイドラインによる
円滑な製品開発と承認審査

医療機器の評価法の開発や検証

各機器の品質、安全性及び有効性を予測、評価、判断

医療ニーズ、
医療機器のシーズ等

我が国の医療に係る課題 -国民医療費の年次推移-



医療費の動向調査（厚生労働省）及びMedifellowのHPよりデータ抜粋

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/iryou_doukou_b.html

<https://medifellow.jp/news/blog/3320>

再使用可能医療機器・単回使用医療機器

- 再使用可能な医療機器（洗浄・滅菌処理後に再使用可能）



手術用メス



手術用ハサミ

- 単回使用医療機器（Single Use Device: SUD）（原型医療機器）

医療機関で洗浄・滅菌処理できない医療機器。再使用は不可。

例



トロカールスリーブ
内視鏡や処置具を標的部
位まで導くため、体腔に
作業用チャンネルを形成
するための穿刺器具

ホギメディカルホームページ
(<https://www.hogy.co.jp/product/revise.html>)



EPカテーテル
経皮経管的な不整脈の検査な
どで使用する電極の付いた
心臓電気生理学的検査機器

日本ストライカーホームページ
(<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000037.000041759.html>)

利点：医療安全・感染防止の担保 等

⇒医療の高度化に貢献

課題：医療費や医療廃棄物の増加 等

- 再製造単回使用医療機器（R-SUD）



再製造企業が医療機関から使用後のSUDを収集し再製造後に販売。

再製造企業が定めた回数まで、再製造可能。

単回使用医療機器(SUD)の再製造について

使用済みの単回使用医療機器(SUD)を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に**収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理**を行い、再び使用できるようにする(「再製造」)ための新たな仕組みを設けた

- 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。

再製造SUDに関する新たな仕組み

再製造SUDの品質、製造管理等の基準を新設

PMDAによる定期的な確認(概ね年1回)



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

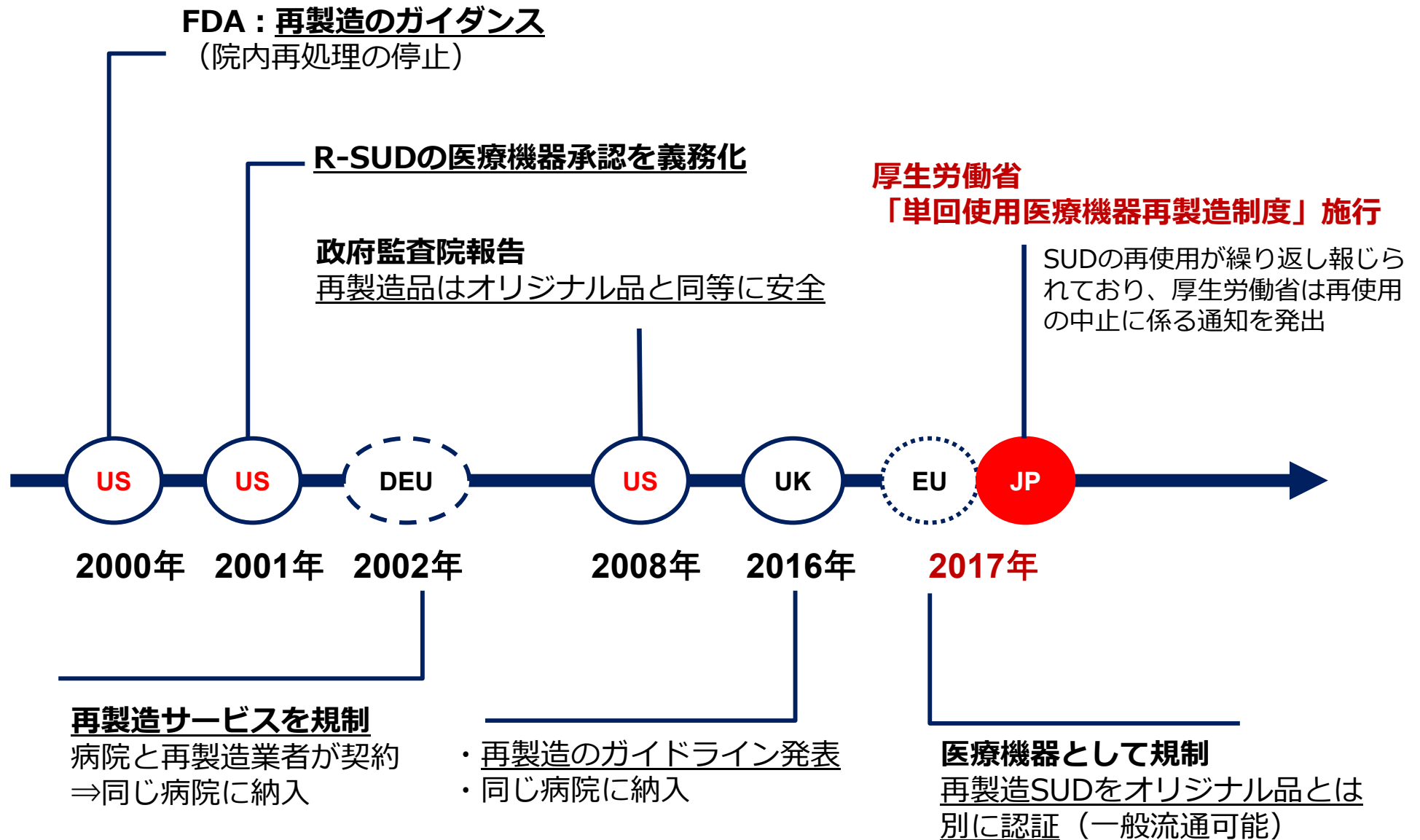
4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

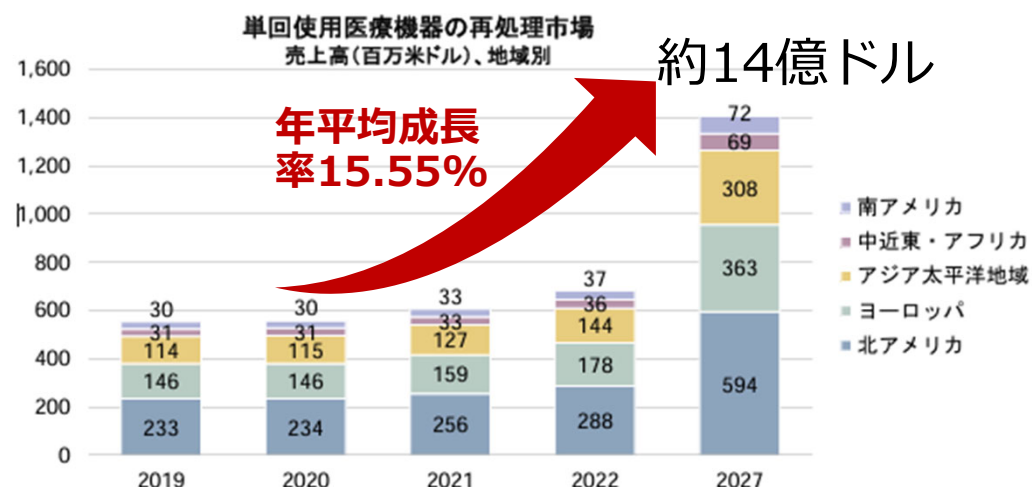
5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

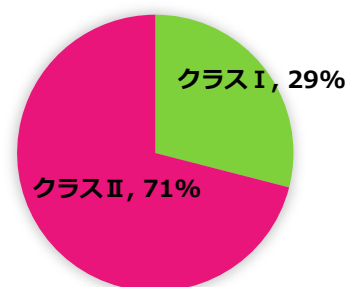
SUDの再製造に関する諸外国と日本の状況



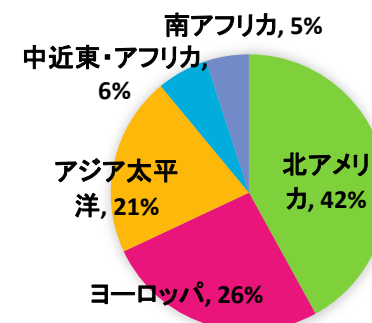
R-SUDの市場とR-SUDのメリット



デバイスタイプ



R-SUD市場のシェア（2021年）



(R3 経産省報告書: https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000426.pdf)

市場

R-SUD 市場は成長し、R-SUD のシェアが増え続けていく。
USでは約 8 割の病院がR-SUDプログラムに参加。

環境保全への貢献

米国でのR-SUD の使用により年間約9,000 トンの医療廃棄物を削減していると推定された。
1 病院あたり平均で年間約23 トンの医療廃棄物の削減・再利用が可能と試算された。

医療資源・医療費の効率化

医療機器（SUD）に直接関連するコストだけでも年間 3 億6,000 万ドル（約400億円, 2017 年）の医療資源削減が試算された。 佐伯広幸、医療機器学2018;88(6):641-5.

国立衛研 医療機器部での取り組み

厚生労働省事業

再製造SUD基準策定等事業（平成30年～、単年度）

目的：再製造SUDに関する基準の策定、諸外国における清浄性評価の動向調査、再製造SUDの普及に向けた課題抽出、再製造SUDの周知活動、再製造SUDに係る課題解決策の検討 等
（検討委員会：次ページで紹介）

買上検査（厚生労働省の依頼）

目的：国内で流通する再製造単回使用医療機器の薬事承認事項への適合確認

研究

1）国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業（令和2-4年） 再製造単回使用医療機器の洗浄工程における清浄性評価に関する研究

研究班員：植松美幸、野村祐介、宮島敦子、深柄和彦（東大医）高階雅紀（阪大医）、齋島由二、山本栄一

目的：再製造SUDの清浄性や使用済みSUDの回収等の取扱い時における安全性情報の提供等
内容

- ・単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留蛋白質評価法の最適化に関する研究
- ・単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留エンドトキシン評価法の最適化に関する研究
- ・ヒトに対する安全性を考慮した清浄性評価における許容基準値の設定に関する研究

2）厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金（令和7-9年）

SUD(single-use device)の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

研究班員：池田俊也（国際医療福祉大学）、野村祐介

目的：SUD不適正再使用の削減とR-SUDの普及に資する科学的な知見を収集し、とりまとめる。

厚生労働省 再製造SUD基準策定事業（平成30年～、単年度）

目的：再製造SUDの品質・有効性・安全性の確保を図ることを目指す。

- － 関係学会・産業界・審査担当・諸外国からの技術動向にかかる情報収集
- － 再製造SUDに適した医療機器の検討、問題点及び課題等の整理
- － 市場出荷後に有効期限の切れたSUD等についての再製造の検討、問題点及び課題等の整理
- － その他ガイドライン作成に必要な検討 等

再製造SUD推進検討委員会（令和7年度）

アカデミア委員

座長 深柄和彦（東京大学医学部附属病院）
委員 池田俊也（国際医療福祉大学医学部）
市橋友子（聖路加国際大学聖路加国際病院）
酒井大志（越谷市立病院）
高階雅紀（大阪大学医学部附属病院）
田倉智之（日本大学医学部）
福田 敬（国立保健医療科学院）
堀尾貴将（森・濱田松本法律事務所外国法共同事業）
松下 隆（新百合ヶ丘総合病院）
水谷 光（市立貝塚病院）

(独)医薬品医療機器総合機構

白土治己、渡辺慶朋、中村泰子、峯田浩司、一二三 奏、
牧野 勤、赤木卓也

事務局（国立衛研）

野村祐介、宮島敦子、岡本悠佑、長谷川千恵、山本栄一

企業他委員

上塚芳郎（松本記念財団顧問）
伊藤由美（日本ストライカー）
江嶋 敦（ホギメディカル）
白鳥晃平（日本ストライカー）
野中寿太郎（日本ストライカー）
坂東礼子（日本ストライカー）
藤田 敏（クリーンケミカル）
堀田雅宣（メドライン・ジャパン）
村田拡樹（鈴与）

厚生労働省

野村由美子、富田耕太郎、上野友貴奈、長澤朋史（医薬局
医療機器審査管理課）
石川由規（保険局 医療課）

厚生労働省 再製造SUD基準策定事業の 成果に基づき作成された文書例

当該事業で令和3年度までに作成した文書

作成年	文書
平成30年度	「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン」及び「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインの質疑応答集（Q&A）」（令和元年6月17日事務連絡）
令和元年度	「再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項 ― 医療機関からの引取り、運搬、製造所における受入工程について ―」及び「再製造単回使用医療機器に係る分解及び組立て等に関する基本的な考え方」（令和2年12月2日事務連絡）
令和2年度	「再製造単回使用医療機器のリスクに応じた分類ガイダンス」（令和3年12月24日事務連絡） 「使用有効期間切れ単回使用医療機器の有効活用に関する現行規制等の考え方」 「使用済み医療用器材等の運搬に係る取扱いの現状」 「開封未使用単回使用医療機器の有効活用に関する提言」
令和3年度	「再製造単回使用医療機器の製造販売業者における製造販売後安全対策の考え方」（令和5年3月31日事務連絡） 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け製造販売承認申請手続きの手引き」 「再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドラインに関連する技術動向」

野村ら、医療機器学、第95巻4号（2025年8月号）

事業者を対象とした文書等を作成し発信。

しかし、**R-SUDを普及に向けては、ステークホルダーが抱える課題の抽出・明確化が必要と判断。**

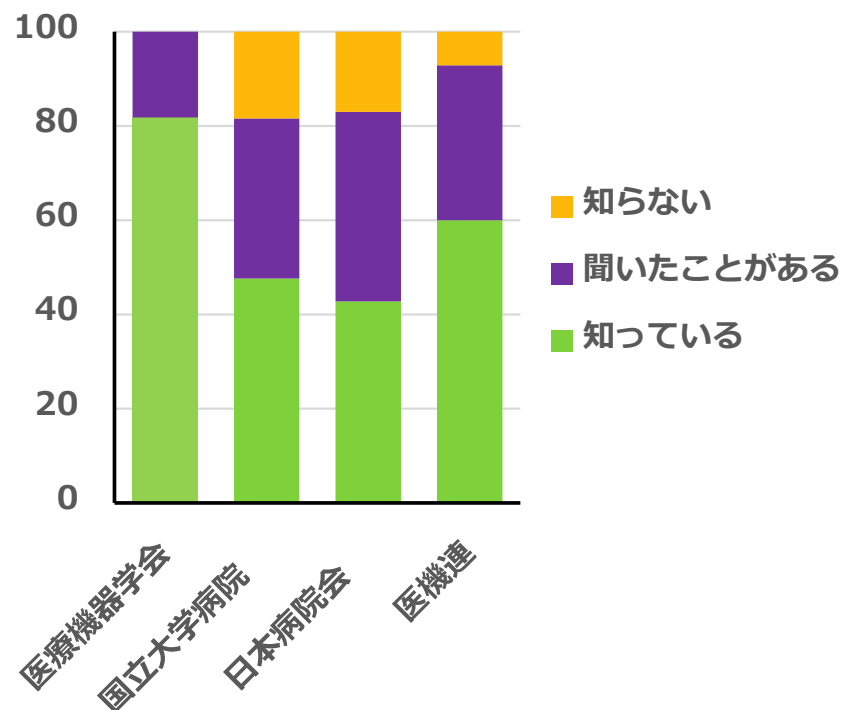
再製造SUD普及に向けたアンケート

回答機関

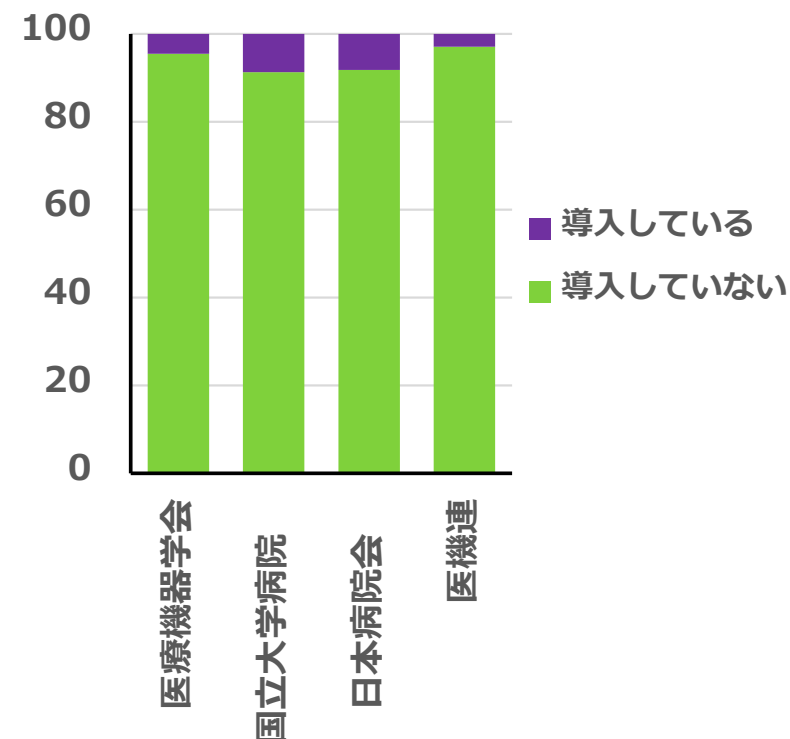
- 日本医療機器学会（回答数：22）⇒ 滅菌技士/師のコミュニティ等
- 国立大学病院長会議（回答数：103）⇒ 手術部会議、材料部部長会議等
- 日本病院会（回答数：306）
- 医機連（回答数：70）

実施時期：2022年11月

R-SUD及びその特徴（医療廃棄物削減、医療費低減、安全性等）についてご存知ですか？

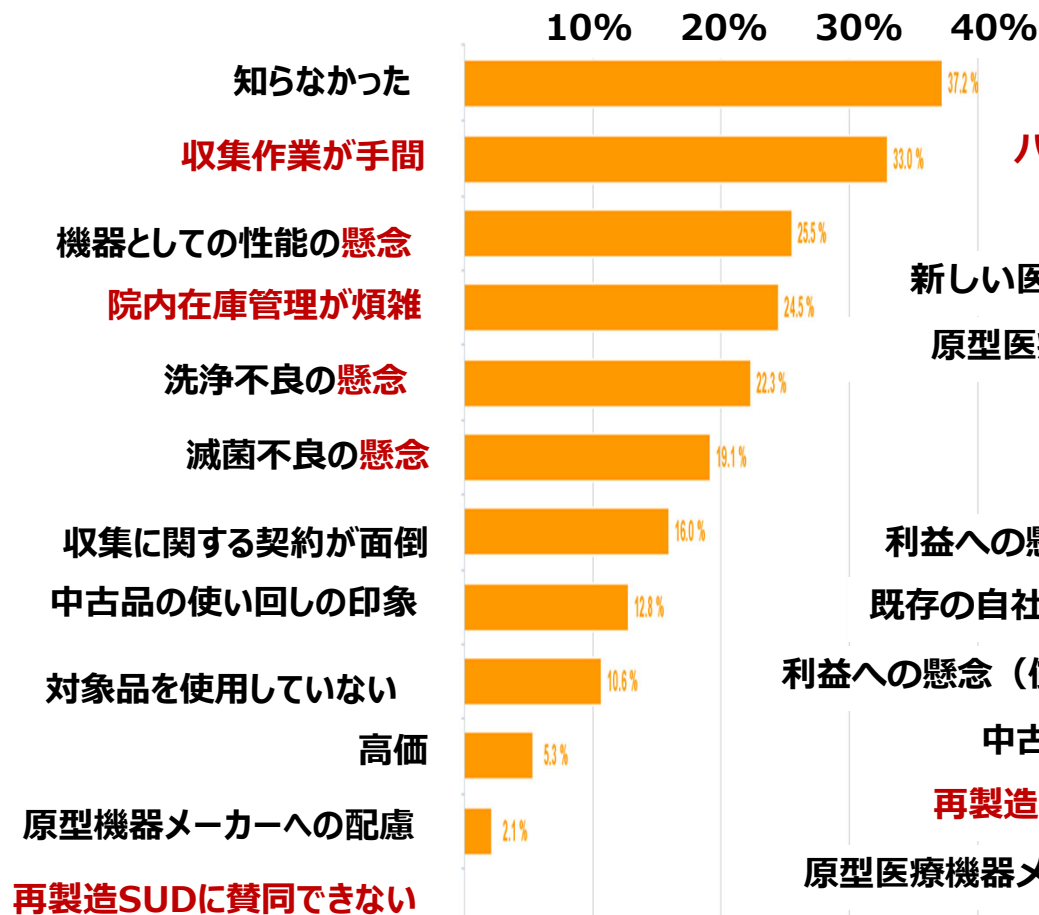


再製造SUDを導入していますか？

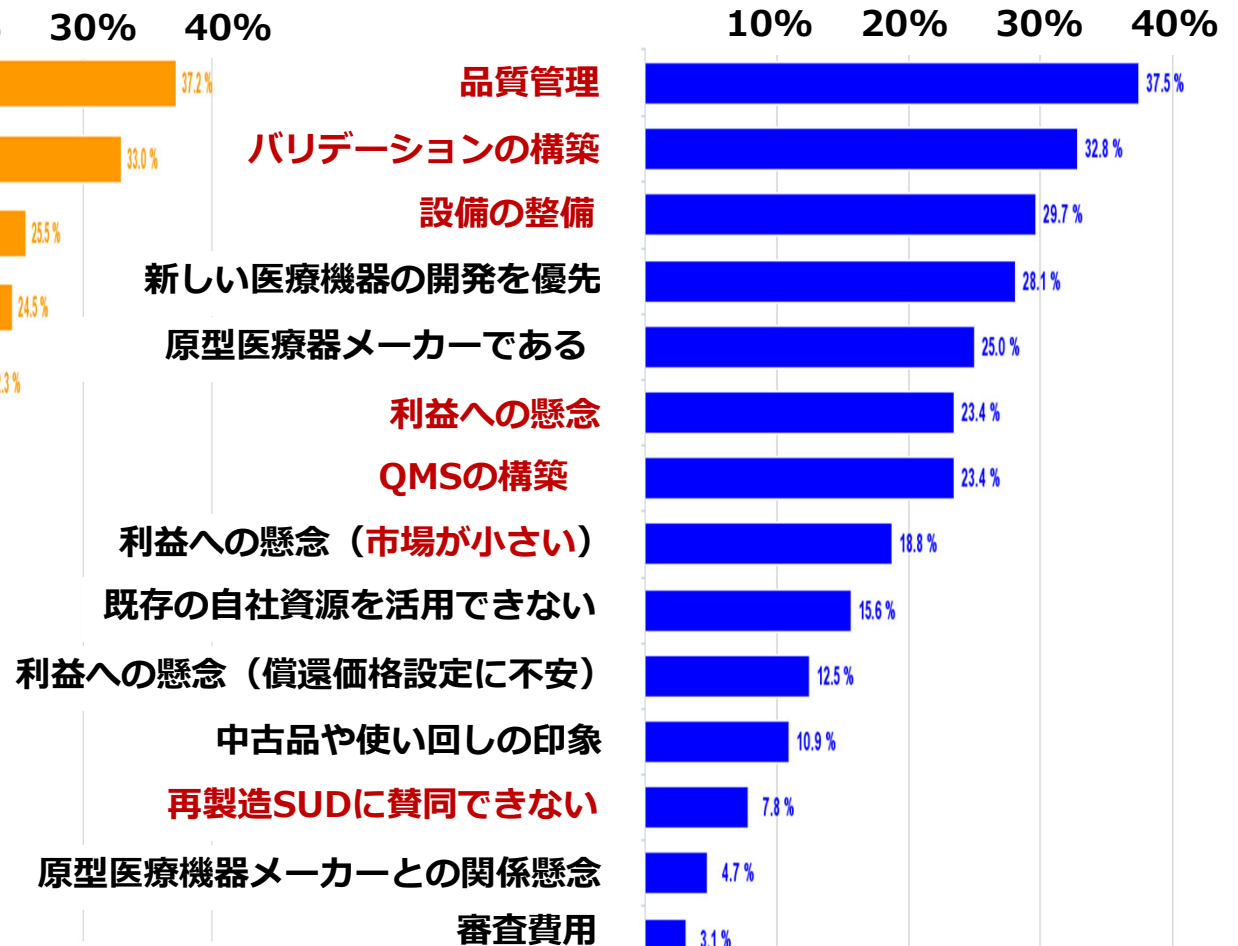


アンケート：導入していない理由、障害は？

国立大学病院



医療機器連合会



野村ら、医療機器学、第95巻4号（2025年8月号）

- ・ 収集作業や管理の労力
- ・ 品質等に係る懸念

正しい情報の伝達、施設や担当者等の負担軽減、
療報酬加算等による課題解決

市場拡大

- ・ 品質管理、整備投資の課題
- ・ 利益確保への懸念

予見性向上による事業課題の解決

国立衛研 医療機器部での取り組み

- 厚生労働省事業 再製造SUD基準策定等事業 -

期間：平成30年～（単年度）

目的：再製造SUDに関する基準の策定、諸外国における清浄性評価の動向調査、再製造SUDの普及に向けた課題抽出、再製造SUDの周知活動、再製造SUDに係る課題解決策の検討 等

関連通知

- ・令和元年6月17日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について
- ・令和2年12月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について
- ・令和3年12月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について（その2）
- ・令和5年3月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課事務連絡
再製造単回使用医療機器に係る事業者向け洗浄ガイドライン及び質疑応答集（Q & A）について（その3）
- ・令和6年3月5日付け保医発0305第 6 号厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知
特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
- ・令和6年3月5日付け厚生労働省告示第 59 号 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件
- ・令和6年3月5日付け保発0305第 9 号厚生労働省保険局長通知 **令和 6 年度診療報酬改定について**
- ・令和6年3月28日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡 疑義解釈資料の送付について（その1）

診療報酬改定で、再製造単回使用医療機器の使用を促進するため、手術に「再製造単回使用医療機器使用加算」が新設された。再製造された単回使用医療機器を手術で使用した場合に、特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数が加算される。⇒**R-SUDを採用する施設が増え、需要が供給を上回った。**

国立衛研 医療機器部での取り組み例の紹介

研究

1) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業（令和2-4年） **再製造単回使用医療機器の洗浄工程における清浄性評価に関する研究**

研究班員：植松美幸、野村祐介、宮島敦子、深柄和彦（東大医）高階雅紀（阪大医）、齋島由二、山本栄一

目的：再製造SUDの清浄性や使用済みSUDの回収等の取扱い時における安全性情報の提供等

内容

- ・単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留蛋白質評価法の最適化に関する研究
- ・単回使用医療機器の再製造洗浄工程における残留エンドトキシン評価法の最適化に関する研究
- ・ヒトに対する安全性を考慮した清浄性評価における許容基準値の設定に関する研究

2) 厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金（令和7-9年） **SUD(single-use device)の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**

研究班員：池田俊也（国際医療福祉大学）、野村祐介

目的：SUD不適正再使用の削減とR-SUDの普及に資する科学的な知見を収集し、とりまとめる。

医療機器の清浄性評価（残留タンパク質の定量）

国際的あるいは各国の標準やガイドライン

「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」
（日本医療機器学会）

Acceptance criteria in standards or guidelines				
Standards or guidelines	ISO 15883-5: 2021 ⁸	ANSI/AAMI ST98: 2022 ⁹	DGKH, DGSV and AKI guideline: 2017 ¹²	JSMI guideline: 2021 ¹⁴
Acceptance criteria (residual protein per object as BSA)	Alert level: $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ²⁹ Action level: $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ¹²	Limit value: $6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Limit value: $3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ Warning value: > 80 to $\leq 150 \mu\text{g}/\text{device}$	<u>Limit value: $200 \mu\text{g}/\text{device}$</u>
Evaluation tests for establishing criteria of residual proteins				
Data collection	Not conducted	Single hospital	Several companies' database	Seven hospitals
Subject instruments	Not conducted	10 bronchoscopes (Surface area: 45.6 cm^2)	4,122 Crile clamps (Surface area: 20 cm^2)	91 forceps, needle holder
Recovery solutions	Not conducted	10 mL of sterile reverse osmosis water	2 mL of 1% SDS solution	10 mL of 0.2 M NaOH solution
Recovery methods	Not conducted	Brushing tubes and rinsing with water (room temperature)	Elution of hinged instruments with SDS solution (room temperature)	Sonication in an ultrasonic water bath (50°C , 30 min)
Quantification methods	Not conducted	Bradford method	BCA method	Bradford method
Cleaning efficacy testing methods for all reusable medical devices				
Recovery solutions	Unspecified	Unspecified	1% SDS	1% SDS (pH 11.0)
Quantification methods	Unspecified	Unspecified	Modified OPA method, Biuret/BCA method	BCA method, Bradford method, Modified OPA method
Considerations for the protein coagulation by thermal effect	The disinfection cycle shall be verified that this does not interfere with analyte detection	Hot water can coagulate protein, making it more difficult to remove during extraction.	When evaluating residual proteins, the wash program must be interrupted and the test objects removed before the beginning of the thermal disinfection phase to ensure that the recoverability of protein is not adversely affected by the disinfection step	

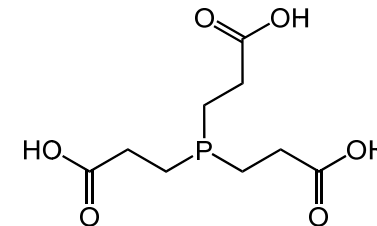
清浄性の基準値：機器に残存するタンパク質量で評価され、**上限値は一器材当たり $200 \mu\text{g}$ （溶解した総タンパク質の濃度）** ⇒ **タンパク質が溶解することが前提。**

評価法開発に際しての発想：機器の素材や汚れの種類によっては、より高温条件下での洗浄がより有効な場合もあり得る。このような方法は、多様な医療機器の滅菌工程に先立つ重要工程である洗浄工程の検証や清浄性確保に結実することが期待された。

そこで我々は、変性したタンパク質をも高効率に回収できる評価法の開発に取り組んだ。

再使用可能および再製造医療機器の清浄性評価における 新規残留タンパク質回収・定量法

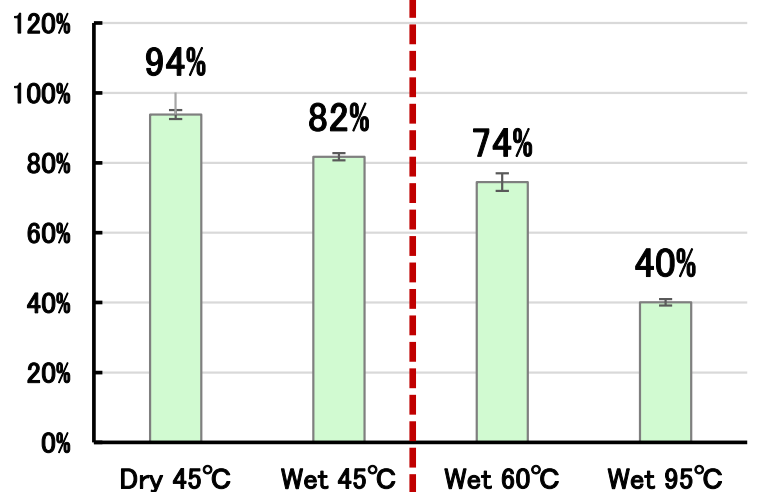
医療機器に使用されるステンレス(JIS SUS304)に付着した血液由来タンパク質
(熱変性後を含む)の添加回収



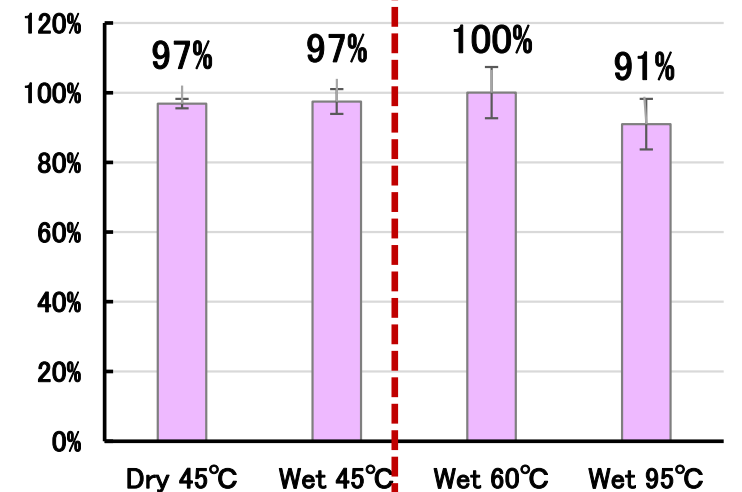
トリス(2-カルボキシエチル)ホスフィン
(TCEP)

特性：強い還元力、高親水性

汎用されている回収溶媒
1% SDS, pH 11.0
(日本医療機器学会ガイドライン)



新規に開発した回収溶媒
1% SDS, 10 mM TCEP, 10 mM HEPES, pH 7.0



**汎用されている回収溶媒では熱履歴に応じて回収率が低下
新規溶媒は熱変性したタンパク質に対しても高い回収率を確保**

Uematsu M, Miyamoto Y, Ito Y, Naito T, Fujii S, Takahashi Y, Sakoda H, Okamoto Y, Nakaoka R and Haishima Y:
Novel method to recover and quantify residual proteins for cleanliness evaluation of reusable and reprocessed
medical devices. The Japanese journal of medical instrumentation (日本医療機器学会誌) . 92(4):400-414. 2022 Aug.

日本医療機器学会論文賞を受賞

多施設間検証結果（産学官の9施設）

協力：日本医療機器学会、単回医療機器再製造推進協議会

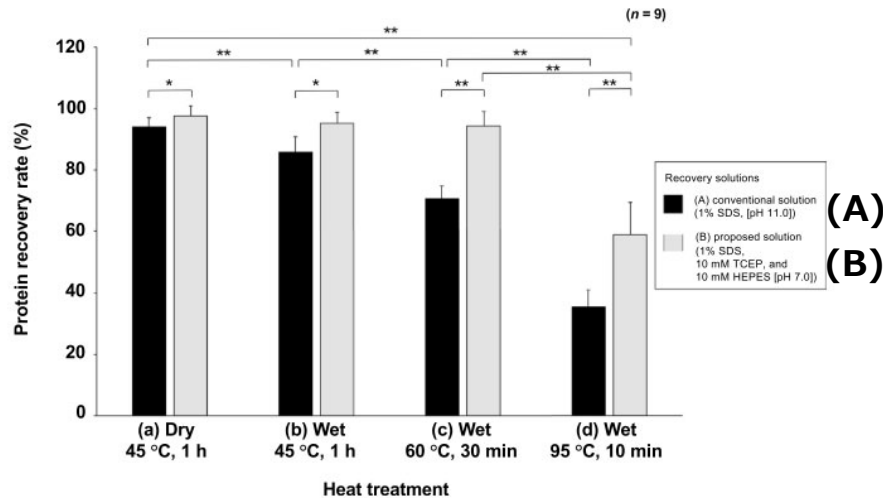


Fig. 1. Protein recovery rates from pseudo-blood-contaminated samples treated under various conditions and evaluated using the modified *o*-phthalaldehyde method and two solutions. (A) Conventional solution: 1% sodium dodecyl sulfate (SDS, pH 11.0) and (B) proposed solution: 1% SDS, 10 mM tris(2-carboxyethyl) phosphine (TCEP), and 10 mM 2-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl] ethanesulfonic acid (HEPES) (pH 7.0).

(A) 1% SDS, pH 11.0

(B) 1% SDS, 10 mM TCEP, 10 mM HEPES, pH 7.0

Uematsu M, et. Al, Sci Rep. 2024;14(1):21982.

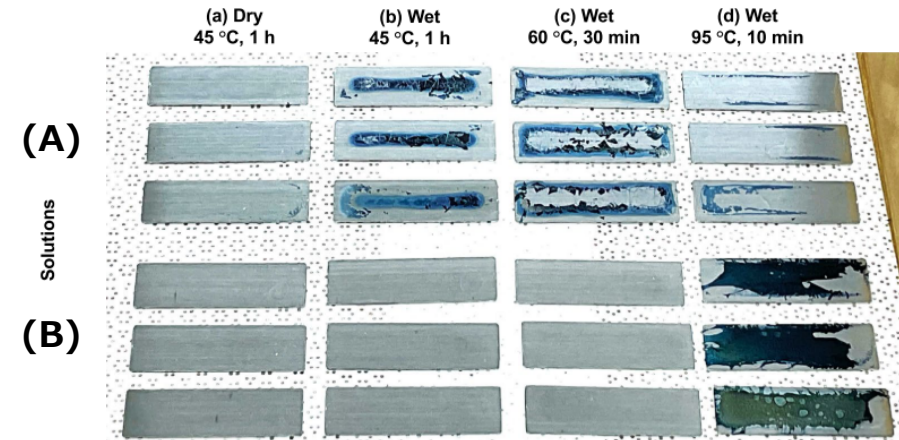


Fig. 2. Amido Black 10B staining of pseudo-blood-contaminated sample plates after protein extraction using each solution. The upper three rows were extracted using (A) the conventional solution: 1% SDS (pH 11.0), and the lower three rows were extracted using (B) the proposed solution: 1% SDS, 10 mM TCEP, and 10 mM HEPES (pH 7.0). Residual proteins are stained in deep blue on each plate. Each condition was tested using three samples.

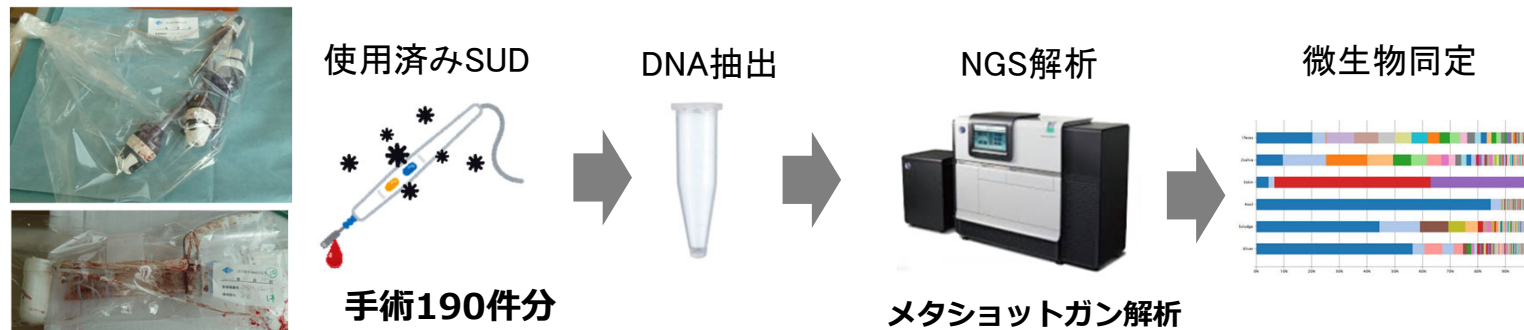
新規回収溶媒は、期待どおり汎用されている溶媒よりも優れたタンパク質の回収率を示した。

使用済みSUDにおけるバイオバーデンの同定

再製造単回使用医療機器基準で定めた禁止事項（要約）

- 脳、脊髄等のプリオン感染リスクを有する組織に接触したSUD
- 一類から四類やその他の指定感染症患者の治療・検査等に用いられたSUD

＜研究内容＞ 東大病院と阪大病院から提供された使用済みの多様なSUDの表面をスワブして回収したサンプルよりDNAを抽出し、遺伝子解析法を用いてバイオバーデンを同定した。



結果

- 226種のバイオバーデンを同定結果から、外毒素が懸念される菌7種が認められた。
- 大腸菌一種が含まれていたが、6種の菌については（外毒素の）高い毒性は懸念されなかった。

得られた情報を使用済みのSUDの回収や再製造に関わる方々の安全確保に活かす

まとめ

我々が将来に渡って適切な医療を享受し続けるためには、医療安全の確保、医療費の抑制、資源循環型の医療システムの構築などが求められる。

現在、日本の医療機器市場は貿易赤字の状況にある（※本日は未紹介）。R-SUDの国内開発は、世界情勢の変化に伴う医療機器や原材料の不足への対応力を高めるとともに、新たなビジネス機会の創出にも繋がること期待される。

R-SUDの普及さらにこれを契機とした日本の医療におけるイノベーションの推進に向けては、レギュラトリーサイエンスが、根拠に基づく的確な予測・評価・判断を行い、そのルールづくりを先導する役割を担う。

産学官での協働により、我が国でのR-SUDを普及していくことが求められる。

謝辞

再製造SUD推進検討委員会

委員長：深柄和彦 東京大学医学部附属病院

アカデミア委員（五十音順）：

池田俊也 国際医療福祉大学医学部

市橋友子 聖路加国際大学 聖路加国際病院

酒井大志 越谷市立病院

高階雅紀 大阪大学医学部附属病院

田倉智之 日本大学医学部

福田 敬 国立保健医療科学院

堀尾貴将 森・濱田松本法律事務所外国法共同事業

松下 隆 新百合ヶ丘総合病院

水谷 光 市立貝塚病院

原案作成委員会委員（順不同）：

JRSA 推薦医師：

上塚芳郎 一般財団法人 松本記念財団顧問

業界委員：

JRSA企業メンバーの皆様

連携団体

一般社団法人日本医療機器産業連合会

単回医療機器再製造推進協議会（JRSA）

厚生労働省の皆様

PMDAの皆様

国立衛研の関係者

（敬省略）