

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
医薬安全総合研究事業

医療用具の適正使用に係わる
添付文書情報の提供システムの開発に関する研究
報 告 書

平成15年3月

主任研究者 箭内 博行

目 次

I. 総括

1. 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討	1
2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討	7
3. 今後の検討課題	8

II. 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムに関する検討

1. 研究報告概要	11
2. 医療用具の製造・輸入販売企業等に対するアンケート調査の概要	15
3. 国内における関連システムに関する調査の概要	20
医薬品情報提供システムの概要	
医薬品情報提供システムのDTD	
4. 外国における関連システムに関する調査の概要	28
5. 結論・考察（今後構築すべきシステムの為に）	31

III. 医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討

研究要旨	369
A. 研究目的	370
B. 研究方法	371
C. 調査結果	371
D. 考察	408
E. まとめ	416
F. 参考文献	420

研究組織

主任研究者

箭内 博行 (財)医療機器センター専務理事

分担研究者

石川 廣 日本医療機器関係団体協議会安全性情報委員会委員長

酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究科教授

I. 総括

1. 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討	1
1) 医療用具の製造・輸入販売企業に対するアンケート調査	1
2) 国内の関連システムに関する調査	4
3) 国外の関連システムに関する調査	5
2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討	7
1) 医療機関・医療関係者に対するアンケート調査	7
3. 今後の検討課題	8

主任研究者 箭 内 博 行

研 究 組 織

研究班（五十音順、◎印:班長）

石川 廣	日本医療機器関係団体協議会安全性情報委員会委員長
酒井 順哉	名城大学大学院都市情報学研究科教授
◎櫻井 靖久	東京女子医科大学名誉教授 早稲田大学大学院客員教授
添田 直人	（財）医療機器センター調査部長
三城 正紘	日本医療機器関係団体協議会技術部長
箭内 博行	（財）医療機器センター専務理事

1. 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討

1) 医療用具の製造・輸入販売企業に対するアンケート調査

日本医療機器関係団体協議会加盟 19 団体の参加企業で製造業・輸入販売業 854 社を対象にアンケート調査を実施した。回答は 371 社で、回答率 43.4%であった。医療用具としては、主にクラスⅠであるリスクの低い品目数が全体の約 48%を占めている。また、添付文書は 1～2 枚（4 ページ以内）のものが約 90%である。

添付文書のデータベース（DB）化において、添付文書の中身である情報のあり方が問題になるが、80%以上の企業が添付文書には図や写真を載せており、これが DB 化する場合、システム構築上の大きな要素となる。社内的には、電子化されている企業ではそのほとんどが PDF でファイルしており、今後 SGML での新たな登録を検討する場合には企業での添付文書作成プロセスの検討が必要になる。企業としてはコスト面の増加には敬遠する意向が大変強い。

添付文書の電子化のもっとも大きな効果として企業側が考えているのは、当然なこととしてのタイムリーな情報伝達であるが、それだけではなく、その結果としての使用者側での使用安全の向上が挙げられる。このためには、この添付文書の DB が公開され、かつ利用されることが大きな要素となる。さらに、経済的効果としては、現在の紙での現物への添付がなくなることが期待されている。

しかしながら、一方では、中小企業が多いことから、電子化対策を企業、工業界レベルで検討するだけでなく、行政としての支援策の検討も必要であろう。

添付文書の DB 化とその公開に関して、DB 化を容認する意見は約 54%で、DB 化に消極的な意見（45%：賛同しない 17%、わからない 28%）と拮抗している。しかし、消極的な意見の理由を分析すると、DB 化の結果を公開することに対する疑問と不安があることがわかる。さらに、公開時にその対象を制限すべきとの意見が約 40%ある。これら反対意見においても、その運用の仕組みや費用面での課題解決があれば DB 化に賛成との意見が多くを占めていた。

a. 公開を含む DB 化の効果についての意見

- ・使用者が最新情報を迅速かつ広範囲に入手可能となるので、医療機関の適正選択及び安全使用に寄与できる。
- ・医薬品も実施しており、情報公開、IT 化などの時代の要求に合致している。
- ・医療機関での電子化による利便性が図れる。
- ・他社情報が入手でき、添付文書適正化、標準化ができ、その結果使用者における安全使用に寄与できる。
- ・実際の添付文書発行がなくなれば、経費、手段、手間等のコスト面で経費削減となる。
- ・医療機関へのタイムリーな情報伝達、使用者との安全性に関する意見交換並びに適正使用の向上につながる。
- ・使用上の注意、禁忌・禁止等の業界内の統一ができる。

- ・承認（第三者認証も含む）申請時に使用できる。
 - ・同業他社を参考にすることでより良い製品ができる。
- などがあげられている。

b. 公開に反対する意見

- ・添付文書そのものの公開に関する疑念がある。
 - ・改竄の心配がある。
 - ・タイムリーな改訂時の対応が疑問となる。
 - ・システムそのものに関する疑問がある。
 - ・現在のコストが下がることが条件である。
 - ・公開に制限を加えることが条件となる。
- などがあげられている。

まず、添付文書は公開文書であることを業界側へ徹底することが大きな前提条件としてあげられる。また、情報の電子化に伴い、医療機関でどのように利用するか、その利用に関する医療法の整備も重要である。現在、医療材料において実施されているバーコード利用の医療用具全体への発展が検討されているが、この検討と合わせて、医療機関側での電子化情報の利用に関するシステムの構築も合わせて検討されるべきであろう。

以下に、添付文書のDB化と公開に関する問題点を中心にまとめる。

（１）添付文書の公開について

添付文書は、そのものが医療機関には情報提供として商品とともに伝達されるもので、その結果、利用者の資産となる。現行の「医薬品情報提供システム」を拡充・強化して、医薬関係者のみならず、患者や国民を対象にし、対象に応じて充実した種々の情報を提供する「医薬品総合情報ネットワーク」構築についての「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」（平成13年9月）、平成14年末の国会で医薬品とともに医療において重要である医療機器の情報も取り込み、一元的に情報提供する「医薬品医療機器情報提供システム」を構築し、広く国民一般にも情報を提供していくことが必要とされている。

このことから、添付文書そのものは公開されてしかるべきものである。

（２）公開に関する問題点

公開ということに関して、添付文書そのものの情報が公開ではないという意見が反対側に多い。公開情報か否かに関しては、（１）で記載したので、ここでは反対意見の要素を取り上げ考察する。

①一般の方には制限すべきとの意見

一般の方に対しての開示に疑問の意見がある。添付文書は医家向けであり、一般の方が

見ることを前提としていないし、それによる誤解等を避けたいとの意志である。なお、誤解等の防止には、「医薬品情報提供システム」での対応が参考になる。

一方、情報公開しても良いのではないかとの意見もある。

②医療関係者のみにするべきで同業他社には制限すべきとの意見

まず、医師が見ることは当然のことであるとみなせる。医療機関内の人が見れる事は同意されている。他社が見ていけないという制限を加えることは、システム上検討できるが、どのようにしても見たい企業は見ることになる。

一方、同業他社を「他山の石」として自社研鑽の一つと考えることができることを効果と考える意見もある。

(3) インターネットに掲載することに関する問題点

インターネットを使用した公開に関しては、大きく三つの問題があげられた。

これらは、①「データの改竄の危険性」、「変更時のタイムリーな対応」等のシステムに関する問題、②運用コストに関する問題、③開示制限の問題である。

①改竄防止等システムに関する問題

これらは、運用システム上の問題であり、「医薬品情報提供システム」の運用経験から問題は解決できるレベルにある。これらは、システム運用面での問題であるが、同時に添付文書を登録する企業の問題でもある。システム構築に際しては、改竄の防止や登録時の仕組み等を考慮する必要がある。このシステムに関しては、「医薬品情報提供システム」における対応や、この後の新たなシステム開発での技術面での対応が大いに有効と思われる。

一方では、中小企業等における登録作業に関する分析をもとに、各工業会や行政からの支援や、医療機関側でのシステム構築に当たって行政面からの支援も必要であろう。

②運用コスト面の問題

企業の最大の関心事は、運用コストにある。登録、メンテナンス等に関する固定費を含めて、どのようにコストを回収するかが企業にとっての最大の関心事である。しかし、一方では、安全性に関する情報提供義務がある企業としては、電子化を行うことで、現在のコストより削減できるならば効果がある。従って、現在ホームページがある企業では、自社のホームページに行政でメンテするDBがリンクを貼ることで、経費が節約できると考える企業もある。最低、現在行っている紙での添付文書ではなく、電子化で情報提供ができるならば賛成であるとの意見が多かった。自由意見の中で一番多かった意見であるコストの低減化については十分配慮すべきであろう。

③開示制限に関する問題

開示するにしても、医療機関内の利用者限定すべきとの意見がある。また、添付文書の内容そのものに関して開示制限の意見がある。添付文書そのものの性格や公共性を企業

が理解するよう、行政・産業側は努力すべきであろう。さらに、医療機関側でのこれらの情報の取り扱いについての意識改革も必要であろう。

(4) DB化の効果

DB化の効果に関しては、経済面での効果を期待していることと、使用者側での利便性から、安全性確保に有効であろうとの信念がその基本的考えとなっている。

現在行われている紙による情報伝達を電子情報による情報伝達に変えていくことに関しては、公開も含めて、行政・使用者・企業のコンセンサスが必要である。

2) 国内の関連システムに関する調査

(1) 医薬品情報提供システム

医薬品情報の医療関係者への提供は、国及、製薬企業等により様々な方法で行われてきた。一方、我が国のコンピューターやインターネット等の普及は目覚ましく、高度情報化社会における医薬品情報の伝達方法への対応も求められていた。このような状況にあって、平成11年5月31日、厚生省（現厚生労働省）及び日本製薬団体連合会は、医薬品の適正な使用を推進するために、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、「医薬品機構」という）を情報の発信基地として、医薬品に関する様々な情報を一元的にインターネットにより迅速かつ確実に医師、歯科医師及び薬剤師に提供する「医薬品情報提供システム」事業を開始した（<http://www.pharmasys.gr.jp>）。

このシステムには、医療用医薬品の添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報、厚生労働省が作成した各種安全性情報、製薬企業からだされた安全性情報（ドクターレター）、新薬の承認に関する情報、医薬品等の回収に関する情報等が一元的に掲載されている。これらのうち、添付文書情報については、SGML文書形式及びPDFファイル形式で作成されており、平成14年12月末現在の掲載数は、対象となる医療用医薬品のほとんどの添付文書と思われる11,346件となっている。

一般の情報と異なり生命に直接影響を及ぼしかねない医薬品等の情報は、まず第一に正確・確実に伝達されなければならない。作成された情報はインターネットでの不正アクセス等により改竄されることがあってはならず、セキュリティの確保は最も重要なことである。医薬品機構では、アウトソーシングセンターでの常時監視、アクセスログの解析に基づく不正アクセスの把握、セキュリティの脆弱性に関する情報に基づく調査等を行い、最新セキュリティパッチの適用等により適宜セキュリティの強化を図っている。また、添付文書情報の掲載処理等の手続きに関するセキュリティとして、登録企業に配布されているテンプレートのみ各種依頼を受け付けることとしている。さらに、提出された掲載依頼書については、システム上でのチェックが行われ、非公開サイトにファイルが移された後、添付文書情報毎に発行されたID・パスワードにより、企業が非公開サイトで体裁確認作業を行っている。そして、企業が最終的に一般公開依頼書を提出することにより、ようやく添付文書情報が公開されることになる。医薬品機構では、以上のようなセ

セキュリティーポリシーにより、システムの運営・管理を行っている。

また、最新の情報を迅速に提供するためには、掲載情報をいかに速く作成するかにかかっている。この点について、添付文書情報は各製薬企業が作成することから、それを支援するために情報作成ツール及び作成・掲載方法等の情報を提供し、できる限り容易かつ迅速に作成できるように取り組んでいる。

医薬品情報提供システムの利用は次第に増加しており、過去最大で1ヶ月間に約200万アクセスにのぼっており、利用されるコンテンツとしては、添付文書情報、回収に関する情報、新薬の承認に関する情報の順になっている。また、利用者としては、明確に把握できないが、アクセス情報から医療関係者、企業関係者、教育関係者等幅広く利用されていることが伺われる。

これらの医薬品の情報提供方法等については、厚生労働省において「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会（座長：慶応義塾大学井原哲夫教授）」において、検討がなされ、平成13年9月に最終報告がまとめられた。それによると、現行の「医薬品情報提供システム」を拡充・強化して、医療関係者のみならず、患者や国民をも対象とし、対象に応じた充実した様々な情報を提供する「医薬品総合情報ネットワーク」構築の提言がなされている。さらに、平成14年末の国会において、医薬品とともに医療において重要な医療機器の情報も取り込み、一元的に情報提供する「医薬品医療機器情報提供システム」を構築し、広く国民一般にも情報を提供していくことが必要であるとされている。今後、医薬品情報提供システムはこれらの提言等を踏まえ、さらなるコンテンツの充実、情報対象の拡大、システム機能の強化等を進めていくこととしている。

3) 国外の関連システムに関する調査

(1) 米国

米国において、日本の添付文書とは同じ仕組みではないが、FDAが情報公開として各種のデータをホームページで公開している。そのなかには、医療機器の登録情報として、製造者、商品名、承認番号等の情報、使用目的、製品の動作原理概要、さらには使用してはいけない条件等がある。

さらには、詳細な情報として、当該医療機器の安全性と有効性に関する情報がテキストファイル又はPDFファイルで見られる。このなかには、使用目的、禁忌・警告、構造、構成とラベリング情報として使用上の問題、併用問題、警告、不具合情報等が公開されている。日本の添付文書より中身が濃いレベルであり、取扱説明書を抜粋して掲載している企業も多い。

承認医療機器のファイルからこのような情報が、医療機器の名称、カテゴリー、承認日、承認の区分等で検索できる。

米国では、日本の添付文書とは異なるが、登録システムから承認済みの医療機器までの大きなDBに組み込まれた情報から、安全性に係わる情報が公開される仕組みとなっており、次のような特徴がある。

- ・一般の人でも見ることもできる。また、内容も一般向けの情報も含まれている。

・医療機器に係わる基本的な情報（商品名、カテゴリー）から、その医療機器特有の承認許可番号とその関連情報（いつ、どこの企業が、どのような付帯条件で承認となったか）がわかる。

・使用目的、使用方法、安全性、性能、警告等の使用上の注意等の情報がわかる。

これらを日本の添付文書と比較すると、ほとんど同様な情報がいくつかのファイルに別々に掲載されているだけで、中身的には、日本はハイライト的な要素が添付文書にあるが、米国FDAの情報はハイライトではあるが、警告、禁忌、使用上の注意はその詳細がテキスト又はPDFで記載されている。

これらデータを登録しているので、許可番号が偽りでないことの証明のためにも、FDAによる承認文書そのものもPDFで掲載し、企業の立場による標準化したものと思われる。日本でこれを行っても問題のない内容であるが、いつ、誰に、どのようなものを、どのような条件で許可したかの文書そのものを掲載する必要がなく、許可番号で十分かと思われる。

冗長的なものはともかくとしても、一般の方々も見られることと、使用上のことに関する詳細な記載（取扱説明書の一部をそのまま使用等）は評価できるが、これら情報の更新時のことは企業任せか、または仕組みがあるかは今後調査が必要である。SGML形式で行っているのは、登録、510K、PMA等の基本的な情報で、安全性にかかわる部分はPDFで掲載している。何かの目的での検索は、カテゴリー別で検索することはメリットがあろう。しかしながら、不具合等の記載状況の検索や、あるキーワードでの検索は、どのように行うかも今後調査が必要である。

（2）欧州

EUにおいて、現在検討中である。現在の状況は、機器の登録をSGMLで行うように計画している。EUコミッションで検討しており、パイロットシステムの稼働に至っている。今後も継続して調査する必要がある。

（3）オーストラリア

TGAにおける登録のみであり、米国FDAのように一般に見える形とはなっていない。

機器の登録情報としては下記の通りとなっている。

- ①ARTG番号（承認番号）
- ②製造販売業者名
- ③ADG（一般名称）
- ④製品番号
- ⑤製品名
- ⑥UMDSNコード（GMDNの前の命名コード）

2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討

1) 医療機関・医療関係者に対するアンケート調査

今回、医療の安全を積極的に実践している医療機関を対象として、医師、看護師、臨床工学技士の3つの職種に分け、医療現場における医療用具の添付文書、取扱説明書の把握実態とともに、添付文書の電子化による医療の安全への効果期待を把握するために、平成15年1月にアンケート調査を実施した。

アンケート調査の結果、有効回答は169件(55.4%)、職種別内訳は医師群が43件(43.0%)、看護師群が60件(59.4%)、臨床工学技士群が66件(63.5%)となっている。

なお、本年度は医療安全に先進的に取り組んでいる医療関係者・医療機関にアンケート調査を実施し、医療安全に役立つよう添付文書情報の電子提供について前向きの姿勢であることがわかったが、通常の医療機関においては添付文書の把握及び電子化の必要性について、消極的になる傾向も考えられるため、今後は一般的な医療機関に調査範囲を拡大してアンケート調査を実施する必要がある。

(1) 医療用具添付文書の認識

医療用具の添付文書制度を知っていたのが53%であり、医療用具添付文書の管理に関する記載が業務マニュアルにあるのが18%で、未記入、不明を合わせると82%で、まだ、医療機関側での医療用具の添付文書制度が浸透していないことが伺われる。医療用具の添付文書制度は、看護師が医師や臨床工学技士よりも知っている。日常業務から、必然的に使用上の安全等を知ろうとする意識の現れと思われる。臨床工学技士の周知が予想以上に低かったことは予想外であるが、今後、添付文書の管理等の見地から必然的に高くなると予想される。

(2) 医療用具添付文書の管理

医療用具添付文書の管理部門に関しては、特定の管理部門がないのが40%で、管理部門があるのが52%であるが、医薬品が薬剤部での一括管理がほとんどであるのに対して、医療用具では様々なところで管理されている。医療用具の取扱説明書・添付文書を一括管理し、いつでも関係する医療スタッフが問い合わせることができる部局の組織化の必要性については、必要であるが95%となっている。

また、管理を行っているところでは、マスターからコピーをとって現実には使用しているので、実物と一体化しているはずの添付文書かどうかの照合が、時間が経過するにしたがって不明確になるおそれがある。また、使用者の誰もが利用できるとも限らない状況であり、電子化によりこれらの問題点解決が大いに期待できるであろう。

(3) 医療用具添付文書の電子化

添付文書電子化への活用期待 61%、活用検討 38%で、有効でないとの意見はなかった。

添付文書の電子化・DB化で期待される効果として、下記の項目を選択している。

- ・故障・不具合時の対応に企業と情報共有できる
- ・購入前に添付文書を比較し、最適な医療用具を購入できる
- ・改訂版の入手が容易になる
- ・添付文書の紛失時にも再印刷できる
- ・スタッフ全員が添付文書を周知でき、不適正使用防止に役立つ

(4) 医療用具添付文書の公開

添付文書の電子化・DB化の公開については、「医療機関に限定せず、誰にも見れるものとすべきである」を70%、「医療機関および医療用具業界、行政機関に限定すべきである」を23%、「医療機関の医療スタッフに限定すべきである」を4%が選択している。運用については、94%が無償での公開を希望し、受益者負担は4%である。

公開を制限にすべきであるとの意見の主なものは、以下のものであった(括弧内は件数。自由記載)。

- ・誤解を受け、逆の質問を受けることになりリスクが増える(業務が増える) (13)
- ・悪用される(医療訴訟を含む) (4)
- ・徐々に行うべき (4)
- ・他に公開することのメリットがわからない (3)

(5) 検索項目

添付文書の各項目については満遍なく検索したいとの意見であった。

3. 今後の検討課題

(1) 添付文書のDB化における意義の利用者への浸透

調査の結果、一番大きな問題は、添付文書の公開に関するものである。公開するべきではないという意見があり、そもそも公開する情報であることが理解されていない。この点については、行政、産業側の両方で啓蒙活動を行うべきである。また、公開することが国民全体の利益になることを念頭におくべきであろう。

医療機関で添付文書の取扱いに関する「手順書」の作成をする下地が必要であろう。臨床工学技士がいる医療機関での添付文書の取扱いは、臨床工学技士がいない医療機関より容易に行えると思われるが、これらの文書の管理等の方法が文書化されていない医療機関

ではその仕組み作りを早急に行うことが重要である。

また、添付文書のDB化の効果に審査過程での利用もある。改正薬事法における第三者認証制度では、登録認証機関での認証過程でも利用が考えられている。

一方、情報提供としての添付文書では記載しきれずに、取扱説明書を必要としている医療用具が全体の約80%もあることに留意する必要がある。取扱説明書が必要な医療用具における添付文書にはハイライト情報のみ記載されており、医療用具の使用に際しては、取扱説明書と併せてみる必要がある。

添付文書のDBは、医療用具全体の情報システムの一つとして考え、他の情報とのリンクも十分に検討しておくべきである。

(2) システム構築に際しての検討事項

医療現場で医療用具の添付文書の把握を簡便かつ的確に行うには、電子化された添付文書情報を一括して蓄積する公的な医療用具添付文書情報提供センターを構築し、インターネットでSGMLなどの検索データベースにより情報をダウンロードすることが有用である。

添付文書には、様々な情報が存在している。使用時の医療用具の安全性・有効性の確保が主な役割であるが、電子化し広く公開することにより、他の利用法が発生する。このことから、添付文書の電子化並びに公開は重要な意味をもつことになる。例えば、審査における同一性の調査での利用、医療用具の登録状況の把握、他社の添付文書を見ることによる自社の製品の添付文書レベルの改善、利用者側における購入時の評価資料としての活用等があげられる。

当然ながら、安全性・有効性に関する迅速かつ広範な情報伝達の結果、使用者側での使用時の安全性・有効性の確保が向上する効果があるが、その副次的効果として、企業側の製品そのものに対する安全性・有効性確保への新たな設計・開発に重要な情報ともなる。

さらに、承認審査過程においては、類似性や同一性に関する審査プロセスの効率化の効果も見込まれる。今後行われる管理医療機器の登録認証機関による認証（第三者認証）にも有用なこと、高度管理医療器の審査における審査時間短縮の一材料ともなることなどから、添付文書の本来の目的以上の効果も得られることになる。

添付文書の電子化並びに公開のシステムを、使用者・行政・企業の三者で構築していくことが重要である。企業の登録の方法、システムの運用、医療機関での利用方法などシステム構築の際には十分これら三者で検討していくべきである。運用に関するコストやメンテナンスに関しては今回の調査の対象にはしなかったし、まだ議論されていないが、利益を得る側の応分の負担は検討すべきである。安全性・有効性を確保するにはそれなりのコストがかかることには、関係各位が十分認識すべきである。

インターネットで医療用具の添付文書情報を提供するシステムを構築する際の検討事項は以下のものがある。

- ・長期間使用される医療用具でタイプや構成品が更新されていくものについては、医薬

品が最新の添付文書があれば十分であるのに対して、時系列毎にそれぞれの添付文書情報が必要で、かつ使用者にとっては使用している医療用具が添付文書情報のどの医療用具に該当するのかわかる必要がある。このことに対応できる、管理コード、登録・更新・削除等のルールによるシステムを検討する必要がある。

- ・特定保守管理医療機器や生物由来医療機器等記録を保持しなければならない医療機器や耐久製品で保守管理等を行う医療機器においては、既存医療機器の添付文書を添付した状態（購入時の情報）と、その後利用し続けている間での情報の変化、現状との差が把握できる仕組みの構築が必要である。

- ・今回調査した検索項目に関する医療関係者・医療機関のニーズ及び企業のニーズ、さらに行政のニーズに対応できるデータベースのファイル形式、D T D、添付文書の記載項目に追加すべき項目を検討する必要がある。

- ・企業のデータベース化に関する技術基盤のレベル、コスト削減の要望を踏まえた、テンプレートの利用などによる容易な添付文書情報の登録・更新・削除の方法を検討する必要がある。

- ・企業が心配する添付文書データベースの改ざんを防止するため、医薬品情報提供システムを参考にセキュリティの高いシステムとする必要がある。

- ・企業・医療関係者が心配する添付文書情報の公開による混乱に対して、注意書きなどによる防止方策を検討する必要がある。

（３）関連する将来の検討課題

インターネットで医療用具の添付文書情報を提供するシステムと関連する検討課題には以下のものがある。

- ・企業のコスト削減の希望が多いことから、大量使用により添付文書を実務上個々の製品に添付する必要がないものについて、紙の添付文書の廃止の是非についての検討が必要であろう。

- ・本研究は、添付文書のD B化にあるが、医療用具の場合、添付文書情報はハイライト文書で、医療用具の８０％以上に取扱説明書があり詳細な安全性・有効性に関する情報を記載していることを認識して、今後、取扱説明書の標準化、記載内容・方法の検討を進める必要がある。

- ・医療機関での添付文書、取扱説明書の有効活用が図られるために、医療機関での添付文書と取扱説明書の保管又は管理方法の確立が必要であろう。

Ⅱ． 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・ 提供システムに関する検討

1. 研究報告概要	11
2. 医療用具の製造・輸入販売企業等に対するアンケート調査の概要	15
医療用具添付文書情報の電子化及びデータベース化についての アンケート調査報告書	
3. 国内における関連システムに関する調査の概要	20
医薬品情報提供システムの概要 医薬品情報提供システムのD T D	
4. 外国における関連システムに関する調査の概要	28
(1) 米国F D A	28
(2) 欧州	30
(3) 豪州	30
5. 結論・考察（今後構築すべきシステムの為に）	31

分担研究者 石 川 廣

研究協力者（順不同）

(財)医療機器センター	添田 直人
アロカ㈱	鈴木 和夫
タイコ ヘルスケア ジャパン㈱	白神 清知
㈱ジェイ・エム・エス	浦富 恵輔
㈱白寿生科学研究所	永持 毅
オリンパス光学工業㈱	山口 達也
㈱松風	関 敏明
オリンパス光学工業㈱	堤 治之
㈱CMI	泉 孝吉
日本医療機器関係団体協議会	三城 正紘
名城大学大学院	酒井 順哉

1. 研究報告概要

研究要旨

本研究は、医療用具の適正使用を推進するため、医療用具添付文書情報の電子化・登録・管理・提供の方策を研究することにより、効率的かつ有用な医療用具添付文書情報の提供システムを設計することを目的とする。平成14年度は、システム開発のために必要な検討事項を明確にすることを目的に、医療用具の製造・輸入販売企業等アンケート調査、国内外の関連システムの調査を実施した。

A. 研究目的

医療用具については、その進歩に伴い医療上の位置づけがますます高くなっている。一方、医療用具が関連する医療事故の報告が増加している。添付文書の内容を充実し、より理解しやすく活用しやすい内容にすることにより、医療用具の適正使用を一層推進するために、平成13年12月14日に「医家向け医療用具の添付文書の記載要領」が改正されている。

医薬品については、添付文書情報を集めた出版物が作成されているだけでなく、平成11年5月からはインターネットを用いて医療用医薬品の添付文書情報等が基本的には誰でも見るできるようになっているが、医療用具については添付文書に相当する情報をまとめたものはこれまで存在していない。医療用具は、医薬品と比べると購入後の使用期間が長いこと、修理などの保守点検、中古医療用具の流通などの特有な使用上の実態があること等、また多くの職種の医療関係者が関与していることから、新しい情報を迅速に反映し、いつでも必要な時に、すべての製品について、見ることのできる添付文書情報が強く求められている。

しかしながら、医療用具は、添付文書に記載された情報として医薬品にない薬事法による類別などの存在、一承認品目に複数の販売名の存在、図面・写真の利用の必要性が高いことなどの違いがあり、また様々な用途・機能・形状の多種多様なものが存在するなど医薬品と異なる点が多く、医薬品の方法をそのまま適用することはできない。

このため、本研究では、医療用具の適正使用を推進するため、医療用具添付文書情報の電子化・登録・管理・提供の方策を研究することにより、医薬品の約四倍にあたる数十万件と言われる医療用具に関する効率的かつ有用な医療用具添付文書情報の提供システムを設計することを目的とする。

B. 研究方法

平成14年度は、システム開発のために必要な検討事項を明確にすることを目的に以下の研究を実施した。

①医療用具の製造・輸入販売企業等に対する医療用具添付文書及びその電子化・データベース化に関するアンケート調査、②医薬品情報提供システムなど国内の関連システムに関する調査、③外国における関連システムの調査

C. 研究結果

①医療用具の製造・輸入販売企業等に対するアンケート調査

854社を対象に実施し、回答は371社で回収率43.4%であった。添付文書は、ボリュームが1枚（1～2ページ）が66%、2枚（4ページまで）が25%、3（6ページまで）～4枚（8ページまで）が9%で、図・写真は83%に記載されている。

取扱説明書の併用は80%あり、添付文書そのものの情報はハイライト情報となる。

添付文書の電子媒体での保存は65%で行われており、ファイル形式は半分がPDFで、残りのほとんどがワード、エクセルとなっている。データベース化された場合の検索項目としては、「販売名」、「製造元」、「類別・一般的名称」、「承認番号」の優先度が高い。添付文書情報のインターネットでの提供については、賛同する55%、賛同しない17%、わからない28%となっており、賛同しない・わからないとする理由には、費用対効果が不明、改ざんなどのシステムへの不安、情報公開への不安などがある。また公開対象者の制限、一部項目の公開制限の意見もある。

②医薬品情報提供システム

医薬品情報提供システムは、平成11年5月31日、医薬品に関する様々な情報を一元的にインターネットで迅速かつ確実に医師、歯科医師及び薬剤師に提供するために開始されている。情報としては、医療用医薬品の添付文書情報、副作用が疑われる症例報告に関する情報、厚生労働省が作成した各種安全性情報、製薬企業からだされた安全性情報（ドクターレター）、新薬の承認に関する情報、医薬品等の回収に関する情報等が一元的に掲載されている。添付文書情報はSGML文書形式及びPDFファイル形式で作成されており、約11,000件が掲載されている。セキュリティの確保は最重要で、最新セキュリティパッチの適用等により適宜セキュリティの強化を図っている。また、添付文書情報の掲載処理等の手続きも登録企業に配布したテンプレートのみの受付、掲載依頼書のシステム上のチェック、添付文書情報毎に発行されるIDパスワードによる企業の非公開サイトでの体裁確認を行っている。添付文書情報は各企業が作成することから、それを支援

するための情報作成ツール及び作成・掲載方法等の情報を提供している。

なお、現行の「医薬品情報提供システム」を拡充・強化して、医薬関係者のみならず、患者や国民を対象にし、対象に応じて充実した様々な情報を提供する「医薬品総合情報ネットワーク」構築についての「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言（平成13年9月）、平成14年末の国会で医薬品とともに医療において重要である医療機器の情報も取り込み、一元的に情報提供する「医薬品医療機器情報提供システム」を構築し、広く国民一般にも情報を提供していくことが必要とされている。

③外国における関連システムの調査

米国では日本の添付文書と同じ仕組みではないが、FDAは情報公開として各種のデータをFDAのホームページで公開している。そのなかで機器の登録情報として、製造者、商品名、承認番号等の情報、使用目的、製品の動作原理概要、使用してはいけない条件等が公開されている。さらに詳細な情報として、当該機器の安全性と有効性に関する情報がテキストファイル又はPDFファイルでみられる。このなかで、使用目的、禁忌・警告、構造、構成とラベリング情報として使用上の問題、併用問題、警告、不具合情報等がある。日本の添付文書より中身が濃いレベルであり、取扱説明書を抜粋して掲載している企業が多い。検索は、機器の名称、カテゴリー、承認日等、または承認の区分でも検索できる。SGML形式は、登録、510K、PMA等の基本的情報で、安全性に関わる場所はPDFとなっている。

欧州では、ECで現在検討中である。

オーストラリアでは、TGAで登録（①ARTG番号（承認番号）、②製造販売業者名、③ADG（一般名称）、④製品番号、⑤製品名、⑥UMDN Sコード）のみであり、FDAのように見える形になっていない。

D. 考察

製造・輸入販売企業に対するアンケート調査では、インターネットでの医療用具添付文書の提供については賛同55%、賛同しない17%、わからない28%であり、賛同しない又わからないとする理由としては、費用対効果が不明、改ざんなどのシステムへの不安、情報公開への不安などがある。また公開の対象者を制限あるいは項目の一部を制限するとの意見もある。

現在、公開対象を制限しないで実施している「医薬品情報提供システム」での経験を踏まえて、上記意見を含めて検討を進める必要がある。

検討課題としては、以下のものがある。

- セキュリティの確保方策
- 公開による混乱の防止方策
- 電子化方式（医薬品で使用しているSGML+PDFでよいのか）