

組成  
製品の仕様  
EMC 適用  
DEHP 使用の有無  
天然ゴム使用の有無  
無菌衛生用品  
保護材  
モデル番号/モデル名/相互作用  
製品構成  
製品の概略仕様  
未滅菌か滅菌済み  
滅菌方法

9. 性能、使用方法、効能又は効果：  
商品の機能・性能の確認
10. 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)：  
取扱い上の注意  
測定項目
11. 使用上の注意：  
アレルギー  
取扱い上の注意  
消毒方法  
取扱説明書の有無  
併用注意・禁忌  
ペースメーカー併用  
有害事象／合併症  
用途
12. 作動・動作原理：
13. 臨床成績：
14. 貯蔵・保管方法及び使用期間等：  
貯蔵保管方法  
貯法  
使用期限・耐用期限  
使用年限  
使用耐用期間  
購入年月日（添付文書紛失時の）
15. 取扱いの注意：  
取扱説明書の有無

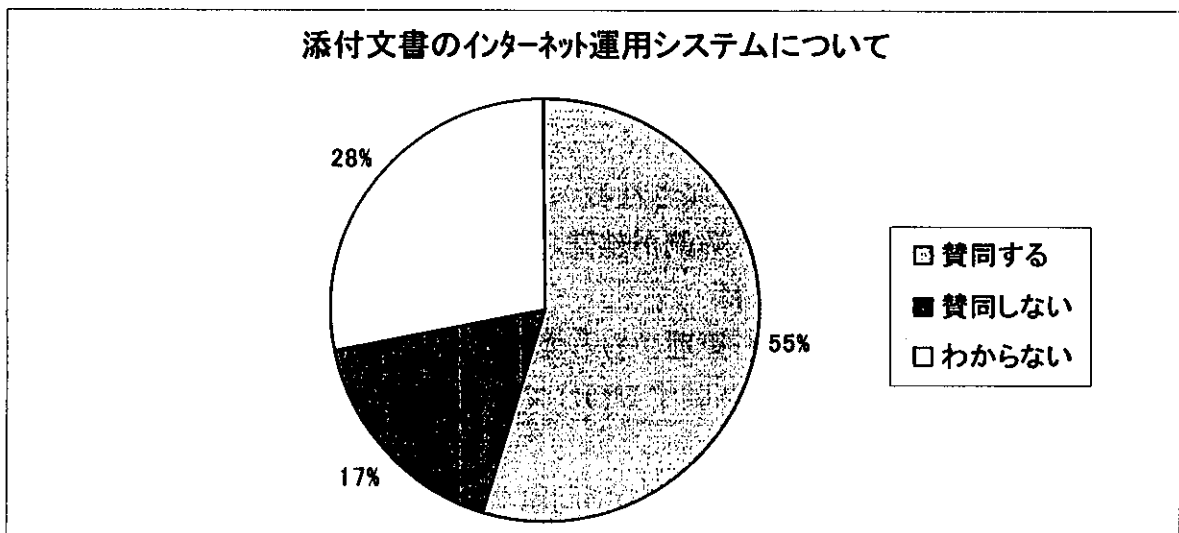
16. 保守・点検に係る事項：
  - 保守点検
  - 修理について
17. 承認条件：
  - 保険請求の項目
  - 保険適用の有無
  - 定価
  - 保健償還価格及び分類
  - 分析対象物／分析機器名称
18. 包装：
  - 包装（数量）
19. 主要文献及び文献請求先：
20. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所：
  - 会社名
  - 社名
  - 連絡先
  - 製造業者又は輸入販売業者（同じ理由、販売名（愛称ではない）が不明な場合）
  - 電話番号/E-Mail
21. その他：
  - 同じような製品を取り扱っている会社
  - 例えば気管切開チューブは何処と何処のように体に接する素材名
  - 英語表記
  - 禁忌・禁止・警告・注意事項からの逆引き
  - 添付文書そのものを検索することができる
  - 適用

6. 添付文書のデータベース化に関する調査

(1) インターネットによる添付文書のデータベース化の運用に関して

回答 329

賛同する	178 (54.5%)
賛同しない	56 (17.1%)
わからない	93 (28.4%)
計	327 (100.0%)



以下に賛同、非賛同の夫々の理由を記述式から纏めた。

賛同する理由の主な点 コメント 132件

- ・ 使用者に最新情報が迅速かつ広範囲に入手可能となるので、医療機器の適正選択および安全使用に寄与できる。(53)
- ・ 医薬品でも実施しており、情報開示の原則、IT化など時代の要求に合致している。(24)
- ・ 提供側としては他社情報が広範囲に入手でき、添付文書の標準化等の適正化に寄与できる。(32)
- ・ 添付文書の印刷、配布、追加要求等の手間が省け経費節減となる。(18)
- ・ 承認申請時の同一性調査のデータとなる (2)
- ・ 使用者側で機器選定や、休日での情報入手も可能になるから (3)

賛同しない理由の主な点 コメント 5 2 件

- ・ 費用対効果が不明 (17)  
費用 (8)、企業対応 (9)
- ・ 添付文書とD/Bの必要性が理解不足 (15)  
情報・ノウハウ等の流出、標準化未普及、
- ・ 医療機関での利用効果が不明 (8)
- ・ システムへの不安 (改ざん、セキュリティー等) (6)
- ・ システム運用に対応不安 (企業体制未整備) (6)

賛同しない理由の中には、条件がつけば賛同するという意見もあった。

条件

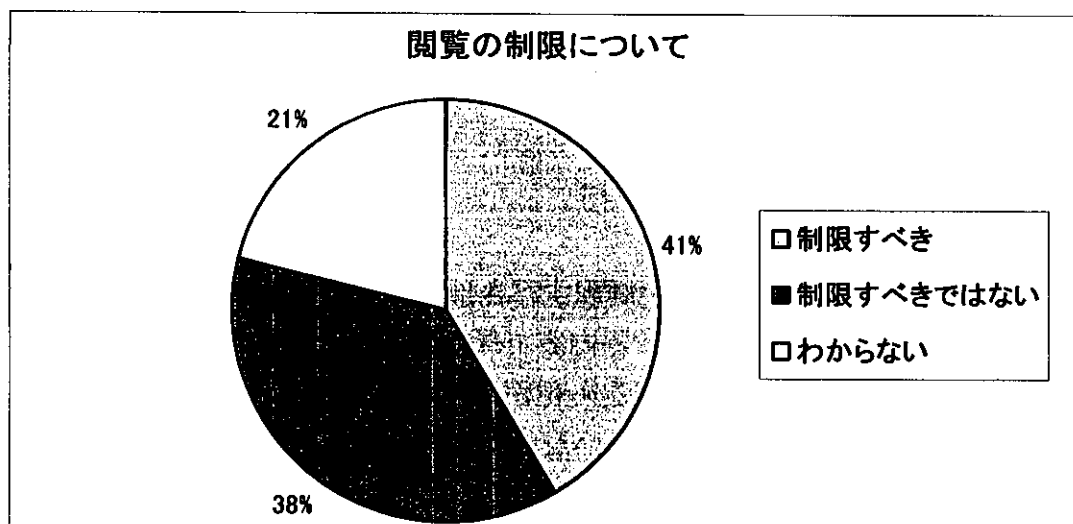
- ・ 記入方法を含むガイドラインができれば (5)
- ・ セキュリティーが確保される (5)
  - ・ 医療機関側の受入体制が整備されること (2)
- ・ 配布が不要になれば (1)
- ・ 厚生労働省の監督・管理のもとでの公開 (1)
- ・ 添付文書の内容を秘匿するわけではないが制限が必要 (1)

積極推進意見

- ・ 自社のホームページがるので問題ない、他社も追従すべき (1)

(2) インターネットでの閲覧の制限に関する調査 回答 324

制限すべき	134 (41.3%)
制限すべきではない	122 (37.7%)
わからない	68 (21.0%)
計	324 (100.0%)



1) 制限すべき主な理由 113コメント

- ・ 医家向け添付文書であり、対象者を広げる必要はない。 (67)
- ・ 誤解されたり、本来の目的外に使用される恐れがある。 (17)
- ・ 企業独自性（著作権）があり、添付文書様式の普及まで (12)
- ・ 一部承認事項、企業秘密事項があり、他社等に安易な流出は出来ない (8)
- ・ 公開するメリット・デメリットがわからない (5)
- ・ 慎重にすべき (4)

添付文書は医家向けを目的に作成しており、患者や国民に広く理解を得る目的でかかれていない。更に承認事項が、解釈の仕方では誤解を招きかねない内容もあり、好ましくないとの理由である。添付文書の意味づけを理解する必要がある。

2) 制限すべきではないの主な理由 65コメント

- ・ 公開されるべき情報ゆえ閲覧は自由であるべき。 (32)
- ・ 医薬品と同等の仕組みにすべき。 (10)
- ・ 公開情報としてインターネットの仕組み上制限はしない。 (8)

- ・ 患者への情報提供から必要。 (7)
- ・ 製品の添付し、カタログ、取説と同じ (5)
- ・ 内容のレベルアップになる。 (2)
- ・ 他社を参考にし安全性を高めることができる。 (1)

3) わからないと答えた企業の理由を分析、 25 コメント (13)

○情報公開に疑問、不安を持っている。 (13)

- ・ 誤解、目的外に使用（不正、悪用）されるのではないか
- ・ 公開するのであれば対象者を制限すべきではないが
- ・ 公開、制限のプラスマイナスがわからない
- ・ システムに賛同しない

○判断できない又は慎重にすべきという意見 (6)

- ・ 慎重に議論すべき 時期尚早
- ・ 判断できない

○具体的に指摘できないが制限すべき部分があるという意見。 (4)

- ・ 対象者の制限は、公開する内容で異なる
- ・ 医療器具の種類で異なる

○公開の意味をよく理解していない (2)

- ・ データベース化の主旨が明確でない
- ・ 使用者は添付文書を持っているので閲覧しないのではないか

となり、○情報公開そのものに関する疑問、不安、○医療機器の種類で対象者を制限すべき、○慎重論があるので、これらをあわせると約60%が閲覧には制限を加えるべきという意見である。公開情報そのものの中身の制限をして公開すべきとの意見もあった。言い換えると、制限をすれば公開も良いとの意見と受けられる。

注) 医薬品は原則、公開としているが、一部制限も行っている。今後は誰でも見られるようになる。

(3) 制限を加える対象に関する調査。 回答 285

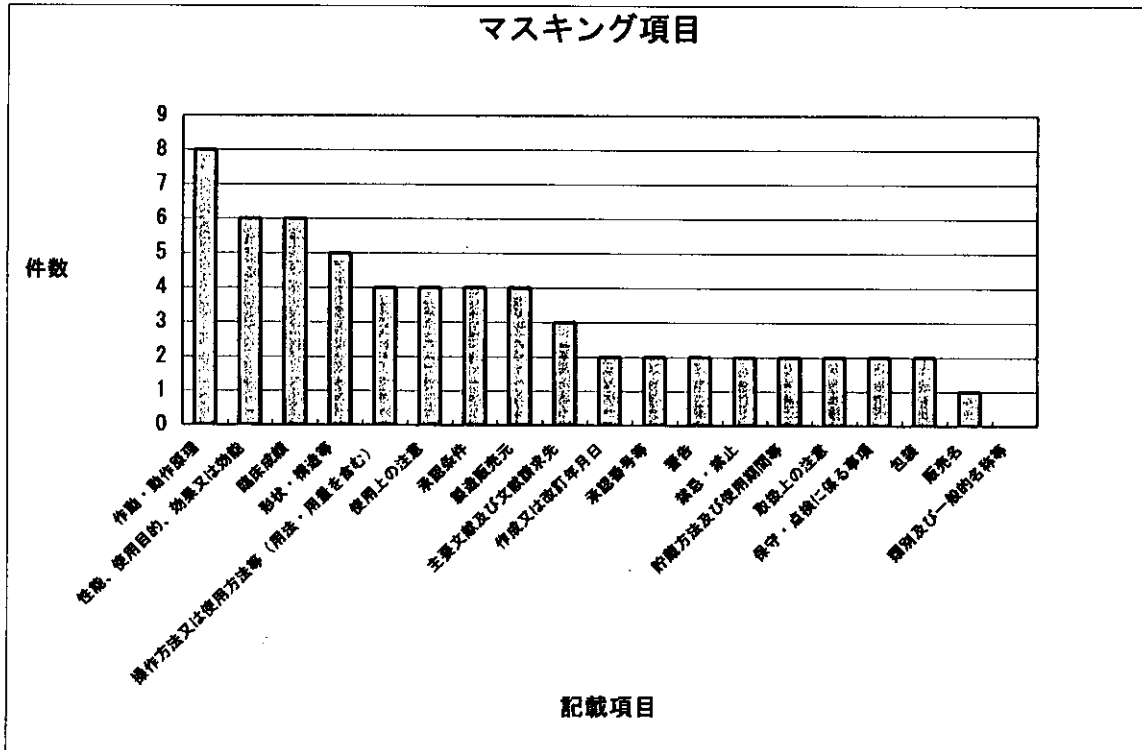
設問が言葉足らずであったため、以下のように分析した。

- 公開するのに賛成であるが、その際には医療従事者のみにすべき (116)
- 医療機器関連企業は制限すべき (66)
- 公開するのに賛成であるが、その際には行政のみにすべき (53)
- 制限を加えるのは患者、一般の方々にすべき (50)

(4) マスキング項目の調査

公開情報として、または、開示時の制限を加える際のマスキング項目に関する調査

マスキング項目の多い順位にグラフに表示する。



マスキングに関するコメント 70 コメントで限定・マスキングする項目とその理由に欠落があり、内容には複数コメントがあることから、項目別に区分けすると下記のようなになる。

限定・マスキングする項目	回答	67
・ マスキングの必要はない （閲覧者を限定、誰が閲覧したか 分かるようにする条件）	(1 2)	
・ 性能	(7)	
・ マスキング必要ない（公開が原則）	(7)	
・ 作動・動作原理(原理)	(6)	
・ 臨床成績	(5)	
・ 操作方法又は使用方法	(4)	
・ 効能・効果	(4)	
・ 形状・構造	(3)	

- ・ 製造者情報（社名） (3)
- ・ 使用目的 (2)
- ・ 装置仕様 (2)
- ・ 承認条件 (2)
- ・ 閲覧対象者 (2)
- ・ 知的所有権、営業秘密に関わる情報 (2)
- ・ 類別・一般的名称 (1)
- ・ 専門用語 (1)
- ・ 文献請求先 (1)
- ・ 個人のプライバシーに関わる情報 (1)
- ・ 医家の診療内容に関わる事項 (1)
- ・ 製品により異なる (1)

特筆することは、マスキングの項目を問い合わせているが、マスキングが不要と言う意見が 19 件も合った。

また、添付文書の内容を理解していないと思われる回答もあった。

- 限定・ マスキングする項目の理由 50 コメント
- ・ 医家向けなので一般人への公開は誤解を招く (21)
  - ・ 企業秘密 5、ノウハウ 3、情報の保護（機密漏洩の防止） 5 (13)
  - ・ 販促ツールへの乱用防止 6 (6)
  - ・ マスキングせず公開 (5)
  - ・ 知的財産（特許等） 3、営業秘密の保護 1 (4)
  - ・ 患者のプライバシー保護 1 (1)

- (5) データベース化において期待される点 150 コメント
- ・ 実際の添付文書の配布がなくなる効果（経費、手間、時間） (15)
  - ・ 情報伝達の手段として利用できかつタイムリーに伝達できる。 (8)
  - ・ 安全性確保のための利用者側との情報交換の場となる。適正使用の向上も含めて。情報の共有化。 (6)
  - ・ 使用上の注意事項、禁忌・禁止事項の業界内での統一化。 (4)
  - ・ 改訂時や更新時における的確な対応が必要。 (4)
  - ・ 承認前の同一性調査に有効。第三者認証機関が利用できる。 (4)
  - ・ 医療機関での利便性。（紙ではないための） (4)
  - ・ 同業他社のものを参考にしより良くすることができる。 (4)
  - ・ 医療機関での利益につながる。 (2)
  - ・ 利用者側の意識改革になる。相互理解が深まる。 (2)



- ・ バーコード表示との整合性を今後考えるべき。
- ・ 添付文書は公開事項であるので、製造者は襟を正す効果がある。
- ・ 併用機器等の情報に利便性がある。
- ・ 医療機関側での使用頻度が医薬品に比べて少ないと想定される。
- ・ 改竄防止がキー。これが出来なければメリットは無い。
- ・ 機器・器械にはメリットは薄い。
- ・ インターネットに頼らずに使用者側の責任分担も明確にすべき。文書の保管等に関する行政の指導が必要。
- ・ 事前配布が無くなるメリットがある。
- ・ 紙の紛失時の問題が解決される。
- ・ 種々の検索が可能となる。
- ・ 電子化時代に乗り遅れない。
- ・ PDFであれば対応しやすいがSGML等では大変である。

## 7. 自由意見

アンケート7では自由記載とした。各種質問での回答とダブっているものも有るが、本音の意見がかかっている。

自由意見の中での最大の関心事は、コストである。登録からメンテナンスまでの総経費に関するコメントが一番多かった。

現在の安全性を確保する為の紙ものでの情報提供から電子化に移行することには賛同できても、そのコストに関しては現在の経済状況、企業の状況からさらなるコスト増ではなく、利用者である医療機関もまた規制当局である行政も関与すべきとの意見が多かった。総合しても、軽微なコストアップであるべきとの意見と思える。別のコメントでもある、登録時やメンテ時における操作の簡素化や現在存在している医薬品におけるDBの過去における問題点と重ね合わせた意見が多かった。つまりデータを登録する側でのコストがかからない方法であれば、かつ、現在の添付文書作成配布でのコストを越えない範囲であれば有料もよいであろうという意見であった。ただ、添付文書は法律での規制であるので、そのDB化は上乘せとなり国がその一部の面倒を見るべきとの意見もあった。

次に多かった意見では、システムに関する事で特にセキュリティーに関する意見であった。当然のことながら、システムに関しては簡易で改ざんが出来ないような仕組み、次に改訂時におけるタイムリーな変更等、情報の扱いに関する心配事項であった。運用システムとして、一方ではこれら新たなDB化ではなく、自社のHPを今後のシステムとリンク等考えておられる企業もある。システムの中には、使用者側での使い方も事前に検討しておくべき、との意見もあった。

登録に関しては、単位は企業単位でPDFファイル等簡易なもの、これは以後の改ざん防止、変更管理を念頭において提案されているが、また検索機能よりもまずはPDFでのDB化のシステム立ち上げを最優先した意見があった。一方SGMLでの登録は時間がかかることや現在の医薬品のDBでの経験からコストがかかるという意見もある。

運用開始時期に関しては、一定の試用期間をおいた後、制度改正の実施時期である平成17年度から、また2年以内に行うべきとの意見が多かった。このためにはシステムの構築は平成15年度中には終了していなければならないと想定される。

閲覧に関連しては、公開は良いが、閲覧者の制限を求めているものがあり、この中では一般の方々の閲覧を、本来の主旨とは異なる点で反対されている。この公開に関しては、他の費用やコスト面のアンケート項目とも合わせ検討すべきであろう。一方で、DB化をはじめる前に法的根拠も含め、企業に対する必要性を明確にすべきであろう。

別添

医療用具添付文書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票と集計

回答にあたってのお願い

1. ご記入は該当項目番号前にある枠に「レ」印を付ける設問と下線部に記述する設問に分かれております。
2. ご記入いただきましたアンケートは同封の返信用封筒で平成14年12月26日までに下記、日本医療機器関係団体協議会宛てにご返送くださいますようお願い致します。
3. 調査内容等、不明な点がございましたら、下記までにお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

送付先およびアンケート調査に関するお問い合わせ先

「医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムに関する研究」事務局

FAX：03-3818-2448

回答者： \_\_\_\_\_ 送付社数 854社

\_\_\_\_\_ 回答社数 371社

連絡方法 電話 \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

e-mail アドレス \_\_\_\_\_

## 医療用具添付文書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

### 1. 貴社の企業概要についてお伺いいたします。

(1) 貴社は、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協議会などのいずれかの団体に所属されていますか。(複数の回答でも結構です)その他医療関係の団体に所属の場合は具体的に団体名をお書き下さい。

- 1. (社) 日本画像医療システム工業会 42
- 2. (社) 電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会 21
- 3. 日本医用機器工業会 56
- 4. 日本医療器材工業会 112
- 5. (社) 日本ホームヘルス機器工業会 24
- 6. 日本医用光学機器工業会 10
- 7. (社) 日本歯科商工協会 33
- 8. 日本医療機器販売業協会 7
- 9. (社) 日本分析機器工業会 医用分析機器委員会 19
- 10. 日本コンタクトレンズ協会 18
- 11. 日本理学療法機器工業会 11
- 12. (社) 日本衛生材料工業連合会 全国タンポン同業会 12
- 13. 日本コンドーム工業会 3
- 14. 眼内レンズ協会 12
- 15. 日本医療用縫合糸協会 10
- 16. 日本眼科医療機器協会 30
- 17. 日本在宅医療福祉協会 5
- 18. 全国補聴器メーカー協議会 2
- 19. 商工組合 東京医療機器協会 27
- 20. 在日米国商工会議所 医療機器委員会 (ACCJ) 23
- 21. 欧州ビジネス協会協議会 医療機器委員会 (EBC) 9
- 22. その他 (大阪医医療協会、東医商、日本医科器械学会) 48

(2) 貴社の医療用具取り扱い業種は次のいずれですか。(複数の回答でも結構です)

- 1. 医療用具製造業 223
- 2. 医療用具輸入販売業 221
- 3. 医療用具販売業 195
- 4. 医療用具賃貸業 56
- 5. 医療用具修理業 130
- 6. その他 (該当なし、医薬品販売) 8

(3) 貴社の医療用具取り扱い製品の種別は次のいずれですか。ここでは医療用具を医療機器 (ME機器など医療用機器備品)、医療器材 (鋼製小物、滅菌コンテナなど再利用する医療用消耗品)、医療材料 (インプラント用具及びディスプレイ製品) の三つに大

別してご回答ください。

1. 医療機器が中心 **140**     2. 医療器材が中心 **11**     3. 医療材料が中心 **97**  
 4. 医療機器と医療器材が中心 **11**     5. 医療機器と医療材料が中心 **49**  
 6. 医療器材と医療材料が中心 **16**  
 7. 医療機器と医療器材と医療材料が中心 **20**

(4) 貴社で取り扱っている製品についてクラス分類毎の承認品・許可品目数と合計品目数をお書き下さい。

1. クラスⅠ分類の医療用具品目数 ( **12,824** )  
 2. クラスⅡ分類の医療用具品目数 ( **10,158** )  
 3. クラスⅢ分類の医療用具品目数 ( **3,605** )  
 4. クラスⅣ分類の医療用具品目数 ( **167** )  
合計品目数 ( **26,725** )

2. 医療用具添付文書の作成状況についてお伺い致します。

(1) 医家向け医療用具については平成15年1月13日までに新作成要領での改訂をすることになっています。貴社(製造業及び輸入販売業の方のみご回答下さい)の現状は次のいずれに該当しますか。未着手の場合はその理由をお書き下さい。

(参考): 医家向け医療用具添付文書の記載要領についての通知(平成13年12月14日、医薬発第1340号)では、平成14年1月14日より施行され、平成15年1月13日までに改訂することとなっています。

1. 改訂作業終了予定 **148**  
 2. ほぼ改訂作業終了予定 (90%終了) **114**  
 3. かなりの作業を残す (残り20%~30%) **22**  
 4. 半ば程度 (残り40%~50%) **23**  
 5. ほとんど残っている (残り50%以上) **9**  
 6. 未着手。 未着手の理由(該当なし、製造受託、販売まで時間ある) **13**

(2) 貴社の製品(品目)で添付文書作成後、取り扱い説明書を必要とする品目について伺います。取り扱い説明書はありますか、ある場合は貴社の全品目の何%程度かお答え下さい。

1. 取り扱い説明書がない。 **65**  
 2. 取り扱い説明書がある。 **258**  
何%がありますか。 (**73.9%**)

(3) 貴社の製品で添付文書の内容を容器若しくは被包に記載する製品について伺います。容器及び被包に記載する製品はありますか。ある場合は貴社の全製品のどの割合にあるか、

お答え下さい。

1. 容器若しくは被包に記載する製品はない。 258

2. 容器若しくは被包に記載する製品がある。 72

何%にありますか。(47.5%)

(4) 貴社では被包に記載する製品がある場合に、添付文書の事前配布を行ないますか。

1. 行った。 16

2. 行う予定である。 23

予定時期は (H15.1.1 (4)、H15.3.1、H15、進行中、出荷時、H14.3.1)

3. 行わない。 90

3. 添付文書の作成体制についてお伺い致します。

(1) 添付文書の管理部署は決めてありますか。決めてあれば、次の部署名から選び、該当部署名がない場合はその他の項とし、かっこ内に部署名をお書き下さい。(複数回答でも結構です)

1. 決めてある。 313

部署名 薬事部門 103、品質保証部門 79、市販後調査(医療情報)部門 18、

学術部門 19、営業部門 38、製造部門 39、研究・開発部門 34、

技術・設計部門 39、総務部門 7、

その他 47 (企画(広報)部門 8、品質管理部門 2、マーケティング(戦略

室) 9、安全情報部 1、GMP管理室 1、経営企画部 1、テクニカル・ラ

イディング部 1、商品企画部 2、ロジステックセンター1、物流部門 2、ドク

ュメント・チーム 1、営業企画 1、商品管理 2、技術サービス 1、管理 1、

添付文書作成部 1、販売促進部 1、プロジェクト 1、技術資料部 1、業務

部 2、監査役 1、責任技術者 1)

2. 決めてない。 22

(2) 添付文書作成の中心となる部署は決めてありますか。決めてあれば該当する部署名を選び下さい。該当部署名がない場合はその他の項とし、かっこ内に部署名をお書き下さい。

(複数回答でも結構です)

1. 決めてある。 313

部署名 薬事部門 104、品質保証部門 59、市販後調査(医療情報)部門 16、

学術部門 28、営業部門 36、製造部門 30、

研究・開発部門 48、技術・設計部門 58 総務部門 7、

その他 40(企画(広報)部門 8、品質管理部門 3、マーケティング

(戦略室) 14、安全情報部 1、GMP管理室 1、経営企画部 1、販売委

託先、テクニカル・ライディング部 1、商品企画部 2、ロジステックセ

ンター1,ドキュメントチーム 1、技術資料室 1、技術サービス 1、監査役 1、販売促進部 1、業務部 1、添付文書作成部 1、責任技術者 1、医療機器製造課 1)

2. 決めてない。 19

(3) 添付文書作成における、所属の団体等との協議の有無について伺います。以下から該当項目を選び下さい。該当する項目がない場合はその他の項とし、かっこ内にその内容をお書き下さい。(複数回答でも結構です)

1. 全ての品目について行った。 41

2. 一部の代表品目について行った。 123

3. 全く行っていない。 26

4. 日医機協の講習会や手引きを参考にした。 211

5. 通知のみを参考にした。 41

6. 専門学会、技師会等に行った。 7

その会の名称 (麻酔学会、日衛連)

7. その他 30

(販売委託先、親会社、東京都健康局、厚生労働省、該当なし、日医機協の加盟工業会 (分析工 2、歯科商工 3、日衛連、日医工、大学病院、ホームヘルス、人工心肺部会) 未検討)

(4) 添付文書の作成における厚生労働省担当官との指導伺い等の面談について伺います。該当項目を選んで下さい。その他の機関の場合はその機関名をお書き下さい。(複数回答でも結構です)

1. 厚生労働省担当官と面談を行った。 30

2. 都道府県の薬事担当官と面談を行った。 34

3. その他の機関と面談を行った。 20

その他機関は (東京都、愛知県、審査センター、業界工業会 4(日縫協、日理機工、日医工、医用光))

4. 面談を行っていない。 257

(5) 添付文書作成の外注 (印刷は除く) の有無について伺います。次の該当項目を選んで下さい。

1. 自社で作成する。 295

2. 一部外注するが、主なところは自社部門で作成する。 26

3. 全て外注する。 7

(6) 添付文書の外注についての上記設問 (5) で  2.、 3. を選ばれた方は以下の設問

にお答え下さい。

(6-1) 添付文書作成の外注先について該当項目を選んで下さい。

- 1. 外注先は専門業者で他社のものも扱っている。 27
- 2. 自社関連の下請業者で自社のもののみ扱っている。 7

(6-2) 添付文書作成の外注先からの納品はどのような形で納品されていますか。

(複数回答でも結構です)

- 1. 電子媒体での納品 18
  - FDベース、6       CDベース、7       電子メールベース 11
- 2. 添付文書そのもの(紙)の納品 27

(7) 添付文書のそれぞれの枚数の割合について伺います。次の該当項目を選び、添付文書全体に対する割合をそれぞれの枚数毎にお書き下さい。

- 1. 1枚(1~2頁) (77.4%)
- 2. 2枚(4頁迄) (46.8%)
- 3. 3枚(6頁迄) (23.9%)
- 4. 4枚(8頁迄) (30.2%)

(8) 添付文書の構成について伺います。次の該当項目を選んで下さい。その他の項を選ばれた方はその構成内容をかっこ内にお書き下さい。(複数回答でも結構です)

- 1. 添付文書は文章(表を含む)のみで図、写真はない。 60
- 2. 添付文書は文書と図、写真が混在する。 266
- 3. その他。(文書と図の混在) 16

#### 4. 添付文書の電子化、データベース化について

(1) 添付文書の電子媒体データはありますか。

- 1. 電子媒体データがある。 210
- 2. 電子媒体データがない。 111

(2) 設問(1)で電子媒体データがあると回答された方にお尋ね致します。

電子媒体のそれぞれのファイル形式について次の該当項目を選んで下さい。該当項目がない場合はその他の項とし、その具体的形式をかっこ内にお書き下さい。

- 1. PDF 119
- 2. SGML 11
- 3. XML 0
- 4. その他 102 (一太郎6、WORD22、EXCELL2、イラスト、フォト等)



参考：PDF：Portable Document Format 可搬型文書等交換形式

SGML：Standard Generalized Markup Language 標準汎用マークアップ言語

XML：eXtensible Markup Language SGMLを整理・充実した言語

(3) 設問(1)で電子媒体データがないと回答された方にお尋ね致します。電子媒体データを  
得るについて次の該当項目から選んで下さい。

- 1. 自社で出来る。 47
- 2. 自社では出来ないが外注なら出来る。 22
- 3. わからない。 49

#### 5. データ検索について

添付文書を電子化し、データベースを作成した場合、作成方法に応じて様々な検索が可能  
となります。どのような検索項目が必要と思いますか。

(1) 下記の項目から5つ選んで下さい。

- 作成又は改訂年月日 109
- 承認番号等 215
- 類別及び一般的名称等 224
- 再使用禁止 15
- 販売名 274
- 警告 66
- 禁忌・禁止 72
- 形状・構造等 39
- 性能、使用方法、効能又は効果 113
- 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) 38
- 使用上の注意 78
- 作動・動作原理 18
- 臨床成績 5
- 貯蔵・保管方法及び使用期間等 16
- 取り扱い上の注意 23
- 保守・点検に係る事項 19
- 承認条件 12
- 包装 9
- 主要文献及び文献請求先 16
- 製造業者又は輸入販売業者の氏名手又は名称及び住所 228

(2) 上記項目の中から取り出すキーワードがあればお書き下さい。

例えば、社名（製造業者、輸入販売業者）、取り扱い説明書の有無、EMC適用有無、生物由来製品の有無等。

キーワード：（販売名、一般名称、承認番号、生物由来製品、通称名（カテーテル）、不具合、有害事象、DEHP、ISO、JIS、使用前点検、PCV、バッテリー、PVC、天然ゴムラテックス、滅菌、EMC適合、測定項目、型式名、再使用有無、連続装用、頻回交換、重篤、禁忌・禁止、性能、使用方法、社名、改訂、警告、包装、類別） **134**

(3) 医療機関の方々が期待すると思われる検索項目は何でしょうか。次にお書き下さい。（複数でも結構です）

医療機関が必要と思われる検索項目又はキーワードをお書き下さい。

（性能、耐用期間、社名・販売名・製品構成／英語表記、会社住所／会社電話、保守・点検に係わる事項、定価、保険償還価格及び分類、分析機器名称、保険適用の有無と区分名、アレルギーの可能性有無） **239**

6. 添付文書が電子化・データベース化されインターネットにより利用出来るようになった場合の運用システムについて

(1) この運用システムについて賛同されますか。次の該当項目を選び、その理由があればお書き下さい。

1. 運用システムに賛同する。 **178**

理由 ( 別紙A (132) )

2. 運用システムに賛同しない。 **57**

理由 ( 別紙A (52) )

3. わからない **93**

コメント ( 別紙A (4) )

(2) インターネットで利用可能な添付文書の閲覧の対象者についてお考えを伺います。

1. 閲覧の対象者は制限するべきでない。 **122**

理由

( 別紙B (65) )

2. 閲覧の対象者を制限すべきである。 **134**

理由

( 別紙B (113) )

3. わからない。 **68**

理由

( 別紙B (25) )

(3) 上記設問(2)で添付文書の電子化されたデータベースの閲覧に制限を加える場合は、誰を対象にした方がよいでしょうか。該当対象者を選んで下さい。

医療従事者 116

患者、一般の方々 50

行政 53

医療用具関連企業 66

(4) 添付文書の電子化されたデータベースの閲覧対象者を限定する場合、限定・マスキングする項目及び理由についてお書き下さい。 70

限定・マスキングする項目

( 別紙C (61) )

限定・マスキングをする項目の理由

( 別紙C (50) )

(5) 添付文書の電子化されたデータベースで期待される効果はどんなものとお考えでしょうか。お考えを下記に自由にお書き下さい。

自由記載欄

別紙D (150)

7. システム及び運用についてご意見があれば下記に自由にお書き下さい。

例えば、システムの管理・運用体制・実施時期等について。

データベースの登録に関すること。

メンテナンス費用負担について。

セキュリティー問題について。

等についてお願いいたします。

自由意見記載欄

別紙E

## 別紙A

### 6. (1) - 1 運用システムに賛同する / 2 賛同しない / 3 わからない

#### 1. 賛同する。

コメント計 132 件 (全回答数 178 件)

- 1 医療機関に対し情報の共有化が出来る。
- 2 そこにあるということで、一応公表しているということができる。
- 3 弊社で発送する手間が省けるから。
- 4 コスト削減=印刷、折り込みなどの経費がかからない。余計な書類が増えない。(院内でも製造側でも)
- 5 他社の情報が入手可能になるため。
- 6 添付文書お情報は公開が原則と考えており、迅速な情報の収集に有効。
- 7 情報公開の観点で好ましい。他社の同等製品との比較や整合性が確認できる。同一性の調査に役立つ。
- 8 医薬品でも行っているから。
- 9 提携する製造業者、輸入販売業者にとっても医療機関にとっても効率的、効果的な方法と思われる。
- 10 緊急性のニーズに対応できる。
- 11 医療機器の適正な安全使用に関して、市販後に発生している不具合情報等を随時盛り込んで最新の情報をタイムリーに提供できるから。
- 12 広く情報が得られる機会が増える。ユーザーの管理体制が明確でないため、誰でも見られるようになると、双方にメリットがある。
- 13 宣伝しなくとも販売できる可能性が広がる
- 14 医療施設からの添付文書の請求が減る見込みです。
- 15 医療用医薬品の添付文書は公定書として取り扱われており、医薬品添付文書集が定期刊行され、医療機関において活用されているため、医療機器についても同様の扱いが望ましいと考えるため。
- 16 電子データベース化され、一般公開(限定公開でも)されれば、製品毎に添付文書を添付する必要がなくなり、梱包時の管理、手間が低減できる。
- 17 各社の情報が公開されたほうが、業界発展の為になる。
- 18 安全性に関する使用方法、操作方法などについて、エバーサルデザイン(操作性)化等を図れる可能性がある。
- 19 情報提供をより容易に出来る
- 20 時代の要求であると思う
- 21 情報公開の観点から。
- 22 広く情報提供出来る。自社でやる予定である。
- 23 患者の利益につながる