

- 24 リアルタイムで確実に閲覧できるため。
- 25 現在の IT 時代から考えると当然と思う。
- 26 添付文書そのものが公開情報であり、使用者（医療機関の従事者）が確認するために必要である。ファイリングからもれた添付文書を医療機関が入手しやすくなる。
- 27 今後必要なシステムと思う。
- 28 他社情報の検索が容易になる
- 29 製品についての正しい情報がより多くの人に伝わる。
- 30 他社のデータを参照したい。
- 31 常に情報を入手することが可能だから
- 32 用具の使用に当たり、安全性の向上に寄与できる。（但し、医療機関が有効利用すればの話が前提となる）
- 33 基本的には医療用具を製造／輸入する業者は、その医療用具に係わる情報を開示すべきと考える。
- 34 添付文書の情報を必要とする医療機関関係者などが、簡単にアクセスして利用できることから、タイムリーな情報提供が可能となるため。
- 35 同類品の他社記述方法を参考にする。厚生労働省通知などで、記載義務内容などが追加になった時、他社品を参考にできる。
- 36 利用者が最新の文書を確認することが可能となる
- 37 広範囲に情報伝達が可能
- 38 輸入業者なので製造元の許可が得られれば賛同する
- 39 色々と有用に使えると思う。書式の標準化が推進できる。
- 40 医療機関、代理店が必要なときにメーカー営業担当者を介さずに入手することが出来るので、緊急時にも対応可能になると考える。
- 41 承認基準のデータとして活用されると良い。
- 42 医療用具の適正使用促進へ向け、今後の添付文書の自社作成、改訂作業に対し参考となる。
- 43 他社の添付文書を参考にでき、自社の添付文書の改善ができる。
- 44 IT 化への対応上
- 45 医療機関などに対し、適正な情報提供が可能となる。他社情報が適切に確認できる
- 46 自社文書作成のための他社文書の参照ができる
- 47 常に最新版を掲載できる。顧客からの請求が減る。
- 48 社保やメディエよりも便利そうに思う。
- 49 同業他社の添付文書内容を参照できるため。
- 50 自社添付文書内容を他社のものと比較し、より充実化を計る。
- 51 規格、使用条件、有効年限など、エンドユーザー、ディーラーへの情報開示

- 52 市場における動向がつかめる。
- 53 迅速な情報提供が可能となり、医療の安全性向上に役立つ。
- 54 ネット上からも製品情報提供できることは製品供給者として大いにプラスになると考える。
- 55 添付文書は最小流通単位毎に添付しているが、医療機関までの流通過程でバラされ、製品と添付文書が離れてしまう可能性も否定できない。このシステムにより、医療機関でも簡易に入手可能となる。
- 56 薬のデータベースを見て便利だったので。
- 57 同業他社の文書を改訂の参考にしたい。
- 58 改訂する場合、ネットで配布することで、迅速な情報提供ができる。
- 59 同種医療機器との整合がはかれる。
- 60 情報公開の原則に準ずる意味で。
- 61 他社の状況が参照でき、注意事項等の内容・項目を充実させることが出来る。
- 62 すべての医療用具の添付文書が検索可能となる。
- 63 医療安全推進活動の一環として、医療用具と使用上の問題を明確に切り分けるためにも、広く公知の情報とする必要があると考える。
- 64 医療機関における安全確保の為、機器について事前に情報を得る事が出来る。
- 65 医療機関及び、メーカーで、情報の効率的な活用の幅が広がるから。
- 66 1. 印刷コストや添付コストの低減。 2. ユーザー元での管理が減る（ユーザー自身の手間が減る）
- 67 広く情報を開示することは、誤使用の防止、故障発生防止にもつながり、安全性確保に有効であるため。
- 68 類似の製品について性能及び安全性の情報を共有化できる。
- 69 各メーカーがどのような内容を記載しているか確認できる。
- 70 医療機関への情報提供が迅速かつ容易に行えるため。
- 71 添付文書は公開が原則なのだから当然
- 72 .メーカー側も、医療機関側も最新情報管理がしやすくなると思われる為。
- 73 添付文書の電子化・データベース化により、医療機関へ速く情報を伝えることが可能になる（改訂が行われた場合）
- 74 内容的に非公開情報は原則的にないと理解している
- 75 改訂・変更等が素早く確認できる
- 76 製品に添付しなくても医療機関関係者が自由に入手・管理ができる
- 77 情報入手の多様性に対処
- 78 紙では紛失する恐れがあるがインターネットであれば必要なときに確認できる
- 79 公開することで添付文書の内容が淘汰されるのみならず医療従事者のレベルアップにつながる

- 80 各社の記述の統一化
- 81 公開が原則であることから
- 82 表現の統一化が図られる/使いやすいように相互比較が可能となる
- 83 基本的に賛同するものの改訂等変更が生じた場合の取扱いなど単純な運用でないと難しいと思われる
- 84 適正な情報提供が医療機関等に対し可能となる。他社情報が適切に確認できる。
- 85 添付文書の配布などの手間が省ける
- 86 市販後安全性情報（適正使用情報等）の収集、提供・伝達のため
- 87 オープンになることで製品の安全性・取扱いがより確実なものになっていく
- 88 類似医療用具における安全性情報調査が容易になる
- 89 他社の添付文書を確認することにより自社の添付文書表現の良否について確認できると同時に使用するユーザーに対し表現の統一性などが確認できる
- 90 添付文書紛失時のデータ参照が可能（但し全ての掲載する必要がある）、将来添付文書の配布を廃止できる可能性がある。常に最新版の添付文書（使用上の注意）を参照可能
- 91 便益さ
- 92 製品への添付が不要となる（ペーパーレス）
- 93 但し低リスクの品目は添付文書の挿入が除外されるなど企業にとってのメリットがなければ意味がない、費用負担だけなら賛同しない
- 94 医薬品でもあるし医療用具についても他社の情報収集のためにもあったほうがよい。最新版管理が可能。統一化ができ理解しやすくなる/反対意見：一般家庭の場合閲覧できない
- 95 製造業者等と医療関係者との情報の共有化が図れる。また将来的に医薬品と同様に添付文書集として医療機関に配布可能とすることにより資源を無駄にしない方策としてよりよいと考える
- 96 各企業が管理するホームページ等での運用なら賛同する。行政などが行う場合でも企業のホームページにリンクできるようにするなら賛同する。
- 97 他社品の添付文書が参考になる
- 98 各社添付文書の内容の整合を図る上で有用
- 99 適正使用の推進のため
- 100 改訂などの情報の周知が速やかになされる
- 101 公開情報として共用が可能となる
- 102 電子化により製品への添付文書の添付が免除される場合
- 103 平等に公開されることにより業界の平均レベルが上がる。医療機関、自己ユーザーが機器を選択する際の一助となる

- 104 情報開示
- 105 業界全体で意識を高めていくことができると思う
- 106 情報開示
- 107 安全情報を電子媒体で運用していくことは自己を未然に防ぐための一つの手法でもある
- 108 従来から添付文書としては使用説明書、使用上の注意書きを製品に同封し使用者に提供してきたが使用者がこれらを保管していることはまれであり、当社にも年に数回問い合わせがある。インターネットにより常時改訂情報等の入手ができれば使用者としても安心して使用できるのではないか
- 109 他社のデータを参考出来る。
- 110 製品情報の公開が可能になる。
- 111 安全上必要
- 112 ユーザーからの添付文書の提出依頼をこれで処理できる。
- 113 他社のものと比較できよりよい文書の作成が可能
- 114 医療機関で製品選択の参考になる
- 115 ネットで簡単に誰もが検索でき利用度が高くなる
- 116 印刷物を配布することがなくなる
- 117 ペーパーレス化
- 118 医家向け医療機器については、添付文書があるので賛同する。家庭用医療機器のホームヘルス機器のみ取扱説明書で運用しているので各社毎にフォーマットが異なりデータベース化は難しいので運用システムに賛同しがたい。
- 119 内容が開示されれば全体的に内容のレベルアップが図れる
- 120 同一器具に対する説明文は同一であるべきだと思う
- 121 情報入手が夜間、休日でもできる
- 122 常に最新の安全性・適正使用に関する情報が入手できる
- 123 手軽にどこからでも必要に応じて情報が得られる
- 124 電子化することで作業の軽減及び経費削減につながる
- 125 情報入手にインターネットは欠かせない
- 126 情報公開は必要
- 127 医療従事者からの要求が高まると予想される。企業間においても安全性に関する情報提供が共有できる。
- 128 誰もが関係する可能性がある
- 129 医療用具選定の際及び添付文書紛失の際等にその場ですぐに参照可能
- 130 添付文書作成の際に類似製品の添付文書を参考にできる
- 131 メーカー側も、医療機関側も最新情報管理がしやすくなると思われる為
- 132 自社から検索できる

2. 賛同しない。

コメント計52件（全回答数56）

- 1 医療用医薬品の添付文書のデータベースが存在しているが、製品への添付が緩和されたというわけではない。また、医療機関で利用されるかが不明である。製品への添付、配布が不要になるというのであれば賛同してもよい。
- 2 現状では、内容がよく理解できない。目的が理解できない。作業負担が大きすぎて対応できない。
- 3 インターネットを介したコンピュータウイルスによる被害が年々増加する中、各社が提供する情報をデータベース化し、安全に運用出来るという保障及びその責任等の所存が明らかでない状況で、安易にインターネットを利用し情報を公開するのは危険であると考え。但し、厚生労働省の責任の下で管理された情報が厚生労働省のホームページ上で公開されるのはいたしかたないと考える。
- 4 医療用具の製造業者は、中小企業がほとんどで、ただでさえ費用的負担が大きくなっている上、電子化されても対応できない。
- 5 電子化・データベース化をする事により、経費がかかる
- 6 医療機関側の添付文書の受入体制の整備がより重要。添付文書の公開と医療事故防止の関係が不明確。
- 7 当社には取扱い製品が種々様々なのでデータベース化されたものを使用するのは逆に難しいと思われる。
- 8 現時点では医療用医薬品の添付文書ほど統一性が無く無用な混乱が生じる可能性が高い。
- 9 医薬とは違う。医療機器の添付文書が医薬と同じように活用されるとは思えない
- 10 企業側のメリットを感じない為。
- 11 維持管理に莫大なコスト、マンパワーを要すると考えられる。
- 12 今の添付文書では、提供側とユーザー側とで求める内容が違うと思う。ユーザー側で閲覧すると思えない。又、電子化・データベース化／公開で情報提供の意味はありますが、製作コストが発生する。それが見合うとは判断出来ない。
- 13 製品と添付文書との整合性に問題が生じる可能性が大きい
- 14 添付文書はあくまで製品に付随するものであって、独立したものではない。
- 15 確かに便利かもしれないが、更新や、その対応についていけない可能性がある。中小企業にとってはその対応も出来ない可能性がある。
- 16 1. 医薬品と異なり、医療機関での有効利用に疑問  
2. 添付文書の改訂に伴う、データのアップデートのタイミングが難しい

- 17 インターネットセキュリティの問題及び添付文書を添付しなくてはならない企業責任において、開示する必要性が見受けられない。
- 18 ・必要な人、機関以外のところに無制限に開示することになる。勿論添付文書の内容は秘匿すべきものではないが、必要性のないところに何の歯止めも無くむやみに開示すること好ましくない。  
・添付文書の改訂を行った場合、タイムリーに改訂版がシステムに載らない可能性が大きい。
- 19 1. 現在でも製品に添付して提供しているので当該製品について参照できるはずである。データベース化の効果が少ない。  
2. 現在、情報公開法でも性能、効能欄はマスキングして提出している。重要情報が安易に公開されることは困る。
- 20 データが競合、他社は流出するため。
- 21 現在のガイドラインが明確化されている業界で、一元化した後、各社がチェックを行ってから、運用システムに移るべきである。
- 22 セキュリティーの問題等が解決出来るならば
- 23 医薬品と同様にするのは不可能
- 24 アップデートで維持するのが難しい。
- 25 基本的に各販売単位毎に添付するので、インターネットで公開する意味がない。
- 26 ・インターネット化により、医療過誤が減るとは思えない。  
・添付文書が定着しておらず、内容変更がまだまだ必要である。今公表しては変更時の事務手続きが更に大変である。
- 27 ウィルス感染の可能性
- 28 その必要がない。
- 29 記載内容について、まだまだ不統一の状態、開始されると混乱が予想されます。より標準化が進んだ後になされるべきと考えます。
- 30 閲覧者による理解の仕方により誤った使用方法を行い事故につながる可能性があるのではないか
- 31 承認内容が記載されている部分がある
- 32 添付文書は医療従事者に対する情報提供が主旨であり全製品に対して文書の付加が必須条件下ではあまり意味がない。企業間の情報入手として利用することが多いのでは？
- 33 最新版の管理が煩雑になる可能性がある（改定時のタイムラグ）/セキュリティ問題
- 34 性能、動作原理等で自社特有の技術が含まれているため
- 35 医療薬日本医薬品集のように例えばテンプレートができたものであればよいが作成について一切参加されない企業がそれを見て利用することは問題

- がある。但し医療機関への情報提供の面から見れば運用システムに賛同するが。
- 36 現在あるPDF形式がそのままデータベースに使用できなければファイルの変換にも費用と時間が必要になるのでそのまま使用できることが確認できるまでは賛同しがたい
  - 37 負担が大きい
  - 38 適切なアップデートが速やかにできない。ユーザーが多くの添付文書から目的の添付文書を探すのに困難
  - 39 メンテナンスに多大の時間を要する/デジタルデバインドをもたらす
  - 40 情報が漏れることで不利益をこうむる場合がある
  - 41 特に反対ではないが既に弊社ではインターネットホームページに一部掲示している。各社がホームページに掲載するようになれば特に支障はない。
  - 42 現段階では添付文書事態が未整備のためシステムの運用は困難であると思われる。添付文書の整備が行われた後、具体項目での情報提供がシステムによって行われるべき。
  - 43 時期尚早（まだ十分な内容のすり合わせが各社間でできていない状況である）
  - 44 経費と効果が不明
  - 45 納入時商品に添付するのとは異なりデータが改ざんされる恐れがある
  - 46 製造業者に対しさらなる負担となる可能性が高い
  - 47 メーカーにとってメリットがない。技術の流出につながる
  - 48 製品を使用する医療機関には製品に添付資料及び取扱説明書が添付されているのでこれで十分。更に必要な場合は要求に応じて別途に添付資料を送付することで医療機関のニーズに対応できると思う。
  - 49 悪意あるアクセス者によるデータ改ざんを100%防ぐことはできない。改ざんされた場合誰の責任か？必要性を感じれば自社のホームページで公開する/デジタルデータの場合ダウンロードした後に改ざんしてプリントアウトされる可能性もある。
  - 50 きちんとしたセキュリティシステムが行われたい限り公開すべきではない
  - 51 同等品の記載内容がわかるとコピーも可能となる為、自社製品の添付文書の責任感が薄れてしまう可能性がある。
  - 52 製品に添付しているものだけで十分と考えます

3. わからない。

コメント 4件 全回答数 93件

- 1 どの様な運用システムになるのか明確でない為、何とも言えませんが、簡便化されるならば良いことだと思います。
- 2 どのように管理されるのかがわからない（正確性について）
- 3 （企業に対して費用負担が発生しないことを希望いたします）
- 4 質問の意図が不明確なので答えられない。



## 別紙B

6. (2) - 1 閲覧の対象者には制限すべきではない / 2 制限すべきである / 3 わからない

### 1. 制限すべきでない。

コメント計65件 (全回答数122件)

- 1 添付文書は公開が原則であるならば制限すべきではないと思います。必要でない人はOPENしないでしょうから。
- 2 現在、制限無く医薬品添付文書をインターネットでみることができる「医薬品情報提供ホームページ」があることから、同様に制限は必要ないと思う。
- 3 透明性を確保するには制限を設けない方がいい。
- 4 添付文書は公開が原則であるならば制限すべきではない。
- 5 安全情報の入手に対して、制限すべきではない。
- 6 特に制限する必要がないと思うため。
- 7 一般に閲覧できる図書であると考えため。
- 8 医薬品と同等でよいと考えるが、一般の方が見ても理解しがたいかと思う。
- 9 もし、公開がやむを得ないなら、公開情報を必要最小限に絞る。公開情報が最小限なら制限する意味がなくなるので。
- 10 医薬品添付文書の閲覧は制限されていない。足並みをそろえるべきと考えます。
- 11 内容的に制限すべきものではない。他社を参考にし、より安全性の高い内容にすべき。
- 12 紙としては購入者、使用者へ情報が提供されることから制限不要と考える。
- 13 製品購入前、又は後に必要に応じて閲覧できる。
- 14 患者に対しても情報開示すべきである。
- 15 カタログ、取扱説明書等に関しては対象者の制限を行っていません。これと同様に考えます。
- 16 特に問題はないと思う。医療業界はとかく閉鎖的な印象を与えるので、OPENにすべきでは？
- 17 情報は公開されるべき。
- 18 必要とする人は誰でも閲覧出来る様にした方が情報の有効活用できる。
- 19 医療用具の安全性に関する情報は、広く公知すべきであり、閲覧制限は時流にもそぐわない。
- 20 使用者に対する情報提供による各機器の性能を含めた比較対象が可能。
- 21 使用者のことを第一に考えるべきである。
- 22 患者に関しては、制限すべきでは無いと考える。個人的な経験からも、一部

を除いて、医師（病院）、薬局から十分な情報が患者側に伝えられていないと考える為。

- 23 制限する理由がない
- 24 企業ノウハウに及ぶ部分にまでは添付文書には記載しない。
- 25 誰もが閲覧できなければデータベース化の意味がない。
- 26 インターネットは情報開示のシステムであり、制限しても情報の流出は避けられない
- 27 制限する理由が思い浮かばない
- 28 必要最小限の安全情報を全ての人に開示すべき
- 29 医療機器の安全性や危険性を一般の方々へも理解してもらうために OPEN にすべきである
- 30 公開が原則であることから
- 31 オープンな体制にしないとシステムも含めた全般的な内容の改善や発展につながらない
- 32 当然購入者、使用者へ提供されること、又内容への理解を深めていただく（使用者側の）
- 33 「医薬品情報提供ホームページ」と同様、専門的立場にある医療関係者のみならず安全性情報の提供という観点から一般の方々への閲覧も対象とすべきである
- 34 添付文書は製品に添付され公開された内容だから
- 35 添付文書情報は全ての人を知る権利を持っている
- 36 薬事法でも一般人に対する広告は医療用具では禁止されておらず制限する理由がない。患者に対する情報提供は重要で社会の流れでもある
- 37 添付文書の目的が医療事故の防止であるので誰でも閲覧可が望ましい
- 38 オープンにすると添付文書のレベルアップになる
- 39 適正使用情報に関しては、販売者の医師に対する伝達義務だけではなく、医療従事者一般にも検索、調査の義務を課すことが将来的には必要と考える
- 40 適正使用の観点から使用する医療従事者は元より医療行為を受ける可能性がある一般者も情報を共有すべきであると思われるため
- 41 添付文書の内容は広く開示したほうが医療の質の向上につながる。また対象者を特に制限すべき理由はない。
- 42 マスクを必要とするような項目がないから
- 43 添付文書に係わる内容は公開情報なので制限すべきではない
- 44 情報開示
- 45 インターネットで提示する内容にもよるが添付文書で提示している内容であれば閲覧の対象者を制限する必要はない
- 46 公の製品であるから

- 47 だれでもどこからでもアクセス出来る。
- 48 医療機器を安全に使用するために不可欠
- 49 医療用具といっても一般の人と関係が実際にある
- 50 ネット公開するのなら完全フリーにすべき
- 51 既にホームページ等で公開している情報であり公開が目的の添付文書であるので閲覧の対象を制限する必要はない
- 52 医療の安全のためには広く利用された方がよい
- 53 いずれにしる制限は無駄。開示すべき。
- 54 公開が原則
- 55 一般人にも広く理解してもらえる
- 56 機密保護とすべき内容が記載されていないのであればよい
- 57 医療関係者ではなく患者が使用する製品については閲覧対象を制限すべきではない。
  - 1：使用者は全ての情報を知る権利がある。
  - 2：医師の説明・指示（使用方法・リスク回避方法・緊急時の対応等）が患者にとって必要かつ十分でない事例が多く見受けられるので患者は全てのリスクを知った上で医師の指示の範囲で使用することが必要。
  - 3：それを逸脱し事故がおこるならそれは患者の自己責任。
- 58 特に制限すべき理由がみあたらない
- 59 市販されている商品なのだから一般公開されてよい
- 60 制限すべき理由が思い当たらない
- 61 従事者、消費者、行政、関連企業、全てが共通の情報を得るほうがよい
- 62 添付文書は誰が閲覧してもよいものでありいつでも利用可能とすべき
- 63 添付文書自体が製品付属されているものでありオープンな文書である
- 64 公開が原則？全社が参加であれば
- 65 制限すべき理由が思い当たらない

## 2. 制限すべきである。

コメント計 113 件（全回答数 133 件）

- 1 医療従事者以外に対して情報開示は必要無い。
- 2 医療用具は医療従事者が扱う物である。医療用医薬品も同様の考え方から制限していると思う。
- 3 医家向けの添付文書であるため。
- 4 患者は、弊社の添付文書を見ても、弊社の製品を購入出来るわけではなく、有意義とは思えない。
- 5 一般患者に医師のみが使用する器具の使用方法等を開示すべきではない
- 6 関係ない、業者に変にデータを使用されても困る。
- 7 使用対象者が限られているため
- 8 一部企業秘に関わる部分もあると思われるので。
- 9 機器を使用する医療関係者を対象に書かれたものであり、一般人を読者として想定していないため。
- 10 医家向け医療機器については、その製品について、基礎的な知識がないと添付文書の記載内容について誤解や疑義が生じるため。また在宅医療で使用される医療機器については適正使用の使用責任が不明瞭になる恐れがあるため。
- 11 悪用される心配あります。
- 12 医療用具の安全性をより確立するために情報は幅広く平等に公開すべきである。
- 13 製品に直接関係のない人が閲覧できることは、会社の守秘義務に対し、喜ばしいことではない
- 14 情報公開の時代とはいえ、医療従事者に限定しての閲覧権限が望ましい。一般大衆には却って混乱を来すことも多く考えられる為。
- 15 内容の理解には、一定以上の知識、経験が必要と考える。一般大衆まで閲覧可能となると、種々の誤解が生じ、特に中小規模の会社は、質問、誹謗中傷等の対応に迫られ、本来の業務に支障を来す可能性がある。
- 16 医家向けの医療機器は専門性が高く、一般の方は判断が困難であり、無用な混乱をおこす可能性が高いと思われる。
- 17 医療関係者以外の者が誤解を持つ恐れがある。
- 18 医療用の場合は制限すべきである。
- 19 医家向け医療用具を対象と考え医療機関向けに作ってある為。制限しないのであれば見直しさせる。
- 20 不特定多数を対象にすると、混乱が起きないだろうか？
- 21 同種同等品がある場合は企業秘密に属する事項とおもわれる。

- 22 完全に制限する必要はないが、不必要に一般の人に関覧すると不必要な対応が出る可能性があるから。
- 23 医療従事者が使用する際に必要なものであるから。
- 24 医薬品と同等なレベルでのアクセス方法とする。クリックする前に、専門家対象である旨をうたう。
- 25 一般人に公開すると誤解のもとになる。同業他社への性能の開示は販売競争をあおることになる。
- 26 Web 資源の有効活用。必要としない人にも閲覧を可能にすることは、Web 資源の無駄遣いに他ならない。
- 27 用具によっては患者にふせている病名（家族には説明）が、患者本人にわかるのではないか？
- 28 医家向添付文書の内容には使用者に公開することにより、誤解、不安を招くことが予想される。
- 29 使用者の範囲が限定されているため
- 30 家庭向きは制限すべきではないが、医家向き医療用具など、医師もしくは医師の指示なくして使用できない用具は広告基準と同等の扱いとすべき。
- 31 医療従事者がアクセスする。
- 32 現在様々な不具合事象に対応するための行政指導が多く、一般の方々には、余計な混乱を招く。
- 33 医療従事者以外のアクセスは誤解を招く恐れがあるため。
- 34 必要な人、機関以外のところには原則開示すべきではない。
- 35 医家向け製品なので医療従事者のみに制限する。
- 36 医家用の為、医療機関を対象とすべき
- 37 医療機関及び、メーカーが指定する代理店への優位性を持たせるため。
- 38 使用者を基本的に医師としているため
- 39 添付文書の同一性ができるまで、制限し、市場の混乱を招かないことが必要
- 40 文書が医療従事者を対象に作成されているので、一般の人が見ると誤解を生じる恐れがあるため。
- 41 添付文書は顧客向けの文書でありその主旨に関係の無い対象者に開示の必要は無い。
- 42 医科向けの専門的な情報であり、一般の者が理解できるように配慮されていないので、一般の者は除外すべきである。
- 43 添付文書本来の目的以外に利用される可能性がある。
- 44 添付文書内容を悪用（誹謗、中傷等）して使用するのを防止する。
- 45 購入者（使用者）のみ
- 46 ユーザー取説書（使用者向け添付文書）は制限なしでよいが、医家向けの場合は、情報が専門家しているため、一般ユーザーは対象にしない。

- 47 医療従事者以外への情報流出を防ぐ為。
- 48 無関係の対象者は不要と思う。
- 49 医家向医療機器については、一般の人には制限を設ける。
- 50 全国民が見る必要がない
- 51 段階的、閲覧開示とし医療従事者以外の一般、患者等は製品にもよるがオープンすべきでないを考える。
- 52 医家向け医療用具のため、患者、一般の方々への閲覧は制限すべき。
- 53 医科向けの製品なので、医師、看護師など病院関係者のみにすべき。
- 54 現時点で患者一般に公開するかどうか判断は難しい。医者意見を聴くべきと考える。
- 55 内容を正しく理解出来る人に限るべきである。医療従事者への情報提供が目的であり、同業者へは知られたくない。
- 56 著作権がある。
- 57 不特定多数が知らなくとも良いものであるから。
- 58 利用者以外に必要とは思えない。
- 59 患者、一般の方々が診療・治療に対して決定権を持ち得ていない現況から、使用決定権のある医療関係者に限定されるべきと考えます。
- 60 医家向けであり、一般の方には理解がむずかしい。
- 61 記載内容が、一義的に医療機関向けであり、「一般の方々」を対象としていない為。
- 62 使用対象者が医科（医療従事者）に限定されるもので、有資格者の基本的知識技能に根ざして利用されるべきと考えます。一般患者からの必要以上の誤解を避けるべきです。
- 63 医家向
- 64 ある程度の知識を持った人限定にするべき
- 65 医家向け医療用具に関しては一般家庭用と異なるため医家向けに制限したほうがよい
- 66 承認内容が記載されている部分がある
- 67 医家向けの内容を一般ユーザーが閲覧することによるトラブルが懸念される
- 68 添付文書のみでは当該医療機器について説明しきれない
- 69 機密保持
- 70 今回の添付文書は医療従事者向けに作成してある為一般の人には理解できない恐れがある。一般用は別途考えるべき
- 71 医療用具には医家向けと家庭向けがあり医家向けのものは医療従事者に限定すべきである
- 72 医家向けの内容を一般ユーザーが閲覧することによるトラブルが懸念される必要事項のみの記述であるため患者及び一般向けには記述していない

- 73 医家向けの場合は制限すべき
- 74 積極的に参加した企業、参加の意識がある企業はよい（医療機関は全てOK）
- 75 医家向けであり、医師向けであるから
- 76 安全に使用していただくことが目的であり関係者以外に知られる必要はない
- 77 医家向けの添付文書のため
- 78 医家向けのため
- 79 歯科の関係者以外が閲覧できると製品情報が彎曲されやすいと同時に関係のない部門で問題にされる可能性がある
- 80 顧客以外の者による（特に競合他社）他社比較表の作成のデータベースに使用されることを防ぐ/悪徳弁護士、暴力団関係者の脅迫行為の防止/情報公開法により入手した一部マスキングされた薬事承認書（添付文書も含む）とこのデータベースにより入手した添付文書とのあら探し比較によるクレーム、誹謗中傷、脅迫行為等を防ぐ。
- 81 医家向け製品の添付文書は患者さんや一般の方に公開するために作成したものではないため
- 82 診療・治療に使用されるものについての一般向け公開は不要。但し、患者自身が使用するものについては一般向けに公開可能。
- 83 添付文書は医療機関等の専門家を対象に作成されている。一般には誤解を与える可能性もあるのでその旨の注意喚起が必要と思う
- 84 医家向けに作成したものである以上制限すべき
- 85 医家向医療用具は必要な対象者に限定したい
- 86 自由に閲覧されるのは細部の仕様が他企業にもれるため
- 87 医家向け医療用具添付文書であるので無関係な一般消費者への開示・閲覧は不必要
- 88 医療用具の適正使用に関する情報の部分には閲覧制限をかける必要はないと考える。但し企業の知的所有権にかかわる事項等については合理的にマスキングが行われるべき。
- 89 医薬品機構が管理している「医薬品情報提供システム」では主に医師、歯科医師、薬剤師等を対象としており一般の方々へは注意事項を設けている
- 90 医薬品の添付文書と同様アクセスは可能であるが医療従事者を前提
- 91 情報のセキュリティの面から見ても誰彼と閲覧するものではないと思う
- 92 装置取扱の対象が医療従事者に限定されているため
- 93 医療用具製造者のみキーワード（業務コード使用）にて行う
- 94 同業他社との混乱を招く恐れがある
- 95 基本的に直接的に関連する当事者の方に限定すべき
- 96 素人が読んで誤解することがありうる
- 97 医療従事者がわかるように示した添付文書であると思うから広く一般を対象

とした場合と当然内容は異なると思う

- 98 添付文書には企業として機密に近い項目も掲載されており他企業に公開されるのは望ましくない
- 99 医療従事者でない者からの問い合わせがくる
- 100 医療従事者及び医療関係者に限定すべき
- 101 技術の流出、悪用
- 102 添付文書の内容はその製品のユーザーのための情報であり実ユーザー以外の閲覧者がその情報を利用した場合にそれはメーカー、販売者にとってなんら有益ではない
- 103 医療従事者のみ閲覧可にする
- 104 添付資料のガイドラインが行政及び業界団体から出ておりこれ以降の具体的なことは企業の責任に任せ、使用する医療機関により評価され差別化が行われるべきである。オープンになってしまうと企業間の特長、競争が損なわれてしまうのでは？
- 105 改ざん防止/医療従事者による専門的な判断が求められるので一般大衆にまでは開示すべきではない。
- 106 医家向け資料のため
- 107 医療関係機関及び関係企業に制限すべき（製品が医家向けのため）
- 108 基本的な知識を持ち合わせない一般患者に対して閲覧可能にすると取違などの混乱が発生する可能性がある
- 109 無制限に公開すると誤解等を生ずる可能性がある
- 110 器材の添付文書は薬に比べて始まったばかりで各社のレベル統一がなされていない。時間をしばらく設けるべき。
- 111 メーカー間の秘密保持を確保するため
- 112 悪用される恐れがある
- 113 一般の方々には必要ないと考えます



### 3. わからない。

コメント計 25 件（全回答数 68 件）

- 1 情報公開と情報の悪用・誤解のつりあいがとれるか不明
- 2 インターネット上に公開するとして、公開する限りは対象者を制限しては公開する意味がない。
- 3 情報提供の観点からは制限すべきではないと考えるが、記載内容によっては個々の製品情報ではない統一化された記載もあり、誤解を生むケースが起きるのではと危惧しています。
- 4 添付文書は使用者が読む物で、添付文書を有す使用者がインターネットで閲覧しないのでは？
- 5 制限する、しないという事に関してのメリット、デメリットが判断できない。
- 6 情報は原則公開すべきだろうが、不正・不当利用に対する対策が弊社にはない。当文書の位置づけによっては、コピー可、不可も問題になると思う。
- 7 閲覧内容によって対象範囲がきまるから
- 8 世の中の多方面のこと等もあり、慎重な議論が必要と考える。
- 9 本来、情報提供に制限を加えるべきではないが、添付文書等を別の目的（医療事故の裁判における資料 etc）に使用されることは避けたい。
- 10 医療用具の種類によって異なる。
- 11 どちらとも判断出来ない。
- 12 情報公開という点では大いにメリットはあると思うが、反面それを逆手にとって悪用される可能性がある。
- 13 データベースの内容が確定していないから。
- 14 判断しかねます。
- 15 対象者を制限する、あるいはしない方法についてわからない
- 16 閲覧によるメリットがはっきりしない。改訂による誤閲覧になる可能性があると考えられる
- 17 医療用具毎に状況が違うと思われるから
- 18 このシステムに賛同しないため
- 19 電子化・データベース化する主旨が明確でないため。各メーカーが各社各様に作成しているのを先行させておきその後データベース化を行う有効性が見出せない。
- 20 もっと詳細な設定が見えないと判断できない
- 21 医療従事者以外の人のが活用が判断できない
- 22 時期尚早
- 23 制限するものとししないものの区別がわからない
- 24 インターネットにのせる目的が不明。該当する機器の添付文書が必要であれ

ば製造業者に問い合わせればよい

- 25 現在取扱説明書を前提に対応している関係もありどの程度の情報を提供するかの問題もあり多くの議論が必要である。私的には閲覧は必要と考える。

## 別紙C

## 6 - (4) 計 70件

	限定・マスキングする項目	限定・マスキングをする項目の理由
1		薬事承認事項にかかわる個所
2	原理	情報の保護
3	閲覧対象者を限定した場合は、弊社はマスキングする事項はありません。	
4	閲覧対象者を限定したしているため、限定マスキングの必要はないのでは？	
5	性能、使用方法、効能、または効果。装置使用に関係企業にとっては社外秘とすべき部分もあるので。	作動、動作、原理。装置開発のノウハウに大きく関係する部分であるので。
6	臨床成績・承認条件	競争企業への機密漏洩防止
7	前項と重複	
8	作動・動作原理	特許に関わる事
9	各製品により異なります。	各製品により異なります。
10	閲覧対象者を限定するのであれば、各項目を限定する必要はなし	
11	類別及び一般的名称等、形状・構造等、性能、使用方法、効能又は効果、作動・動作原理以外はマスキングする。	内容の理解に一定以上の知識が必要である。それらについて必要であれば医師に説明を受けるべきで事柄と考える。
12	操作方法又は使用方法、作動・動作原理。	患者又は一般の方は専門知識の無い状態であり誤解を招く恐れ有り。
13	製造者情報／禁忌・禁止に係わらない構成等	OEM 製品等の製品ブランド等の存在意味が失われる可能性がある。／知的財産等保護の為。
14		医療従事者に対しては限定・マスキングの必要がない。
15	閲覧対象者	企業秘密に属する項目がある場合があり、競合同業者に対して不利となる場合が考えられる。
16	一般の方が読んで分からないであろう専門用語などを含む内容部分	一からの説明を一般の方に行うのは大変であるしその医療器具を使用している先生の考え方で分からず、一般論で説明するのと実際に使用している状況との差がある為。
17	閲覧する対象者	医療従事者が使用する際に必要な物であるから。
18	性能については限定マスキングが好ましい	性能の公開は添付文書を情報公開ツールではなく、販促ツールとして利用される可能性が大きい。

	限定・マスキングする項目	限定・マスキングをする項目の理由
19	性能、使用目的	用具によっては患者にふせている病名（家族には説明）が、患者本人にわかるのではないか？
20	当該品目に関する、医家の診療内容に関わる事項など。	使用者などに、公示する必要がないと思います。使用者、一般消費者に難解な医学的専門内容のため。
21	形状、構造等	社としての企業秘密が含まれる
22	作動・動作原理	場合によって企業秘密となる内容が含まれる可能性がある為
23	限定はしない。	
24	営業秘密に係わる情報	営業秘密を守るため。
25	社名	文書の同一性ができるまでは市場に混乱をきたす恐れがあるため
26	作動・動作原理／性能、使用目的、効能・効果	製品の重要情報なので。
27	全項目公開が原則。	
28		医療機器への理解の無い一般向けには誤解されかねない場合があるか。
29	臨床成績	前後の記述に矛盾が生じるが、臨床成績はときに企業ノウハウにあたる場合がある。
30	臨床成績	内容が専門的すぎる場合、一般ユーザーは対象外となる。
31	閲覧対象者以外に対しては、全てを閲覧制限する。	無用な混乱が生じることを避けるため
32	該当対象であれば、添付文書内容は総じて開示	
33		マスキングの必要は無用
34	一般名、販売名以外の項目をマスキング	医家向け医療機器は、一般の人の使用を禁止しているため。
35	臨床成績	専門的理解を得られにくいと思われる。もしくは誤解を生じかねない項目であること。
36	限定・マスキングする項目を特定することは不可能であることから、閲覧する事を不可能とすべき	どのような医療用具にも、リスクがあるが、それ以上の効果があるとの Dr の判断により使用されるものである。また添付文書も専門家である Dr 向けに作成されていることから、患者、一般の方々への情報は、制限されるべきと考える。