

	限定・マスクングする項目	限定・マスクングをする項目の理由
37	原材料、性能にかかわるもので機密性が高いもの。	
38	一部公開一部マスクングは見る人（患者様、一般の人）の気分を害する。部分的なマスクングはすべきではない。	
39	閲覧対象者を限定する場合はマスクングは必要ない。閲覧対象者を限定しない場合は公開内容の限定・マスクングが必要となるかもしれない。しかし、印刷物として製品とともに流通しているので、マスクングは無意味と思う。	
40		マスクングする必要はないが、だれが見たかが掲示社側で分かるようになっていけばよい。例えば、会社名とEメールアドレスを入力してもらえたら閲覧許可を出す等。
41	性能、使用方法、効能又は効果、文献請求先、使用方法等。	患者、一般の方々にとって、広く理解が得られるだけの付帯情報や診療情報の入手が未だに難しく、正しい医療情報として役立つか疑問が残るため。
42	マスクングしない	
43	添付文書の主旨からいえば、全てオープンにすべきである。	メーカー同士の閲覧は、同等品の記載内容がわかるとコピーも可能となる為、マスクングをすべきである。
44	形状・構造等/臨床成績	法人等に関する情報/個人に関する情報
45	性能欄	
46		データベース開設当初は各企業間の製品情報の入手を目的とした利用が多いのではないかと。添付文書が全製品と一体化での流通が義務化され、医療機関に多量の情報が集中する中で医療従事者のデータベース利用度は予測できませんが高リスク製品に対するデータ入手は関心があると思います。これを機に今後日常的に使用率が高まり将来的には現行の数十年使用され周知の常識的な製品にまで添付され読まずにポイ捨ての運命にある紙資源の浪費が削減されることを期待します
47	承認条件	一般の人において意味がわかりにくいものと考えられるため
48	製造業社名	

	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
49	作動、動作原理	技術上の機密保持
50	全て	一般又は患者さん向けには在宅用のように別途作成し公開するほうが情報が氾濫しない。理解できない人が見て企業やDrに問い合わせしても迷惑になるだけで公開する目的が達成されない
51	対象者を限定すれば項目のマスキングは必要ない	
52		
53	全件	患者、一般向けの記述ではない
54	医家向け製品については全て	医家向けだから
55	海外メーカーへ事前に話しておく必要があるが問題は発生しないと考える	
56	添付文書の登録はメーカーの判断による（特に新製品の場合）。従って薬事承認が降りた時点での添付文書の自動的公開は絶対禁止。	競合他社を情報収集目的、誹謗中傷、クレーム等、他の目的によるデータの入手を防ぐため
57		治療又は診療中のみに使用される医家向け医療機器については術者が使用の適否を判定するに添付文書が供給されるものであり患者が使用する医療機器を指定することを助長することとなるため
58	パンフレットに記載されている内容以外の項目	専門分野の機器であり医師又は医療従事者の指導の下で使用する機器である
59	仕様部分	
60		電子化・データベース化する主旨が明確でないため
61	企業の知的所有権に関する情報/個人のプライバシーにかかわる情報（有害事象の欄等）	
62	医療従事者/患者、一般の方々	該当する機器以外を閲覧する理由があるかといえまだないと思う。又、患者や一般の方々となると無限大となりセキュリティの面等心配である
63	該当項目すべて	
64	性能/効能又は効果/作動原理	ユーザー以外の人にとって不必要

	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
65	販売名/性能/効能又は効果/承認番号/禁忌・禁止/使用目的 以外	左記以外の詳細事項は製品を実際に使用する医療機関の関係者に必要な事項である。
66	製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所/販売名/承認番号/作成又は改訂年月日/類別及び一般的名称 以外	
67	作動原理/臨床成績/承認条件/操作方法又は使用方法	全て医家向けと考えれば実際に使用する医療従事者以外は知る必要がない
68	形状・構造等	特に知的所有権保護の立場から
69	性能/材質/作動原理	企業間秘密保持
70	臨床成績/承認条件	悪用防止

別紙D

6-(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。

自由記載欄 計 150件

- 1 使用上の注意事項の統一化。変更時伝達の容易性。医療機関での利便性。情報伝達のスピードアップ。
- 2 同業他社の添付文書を参考にすることにより、各会社ともよりよい内容に改訂することが出来る。
- 3 添付文書は、製造側から使用側への、必要な情報伝達の手段として利用されるべきもの。リスクを回避のため、警告や禁忌・禁止を述べたり、使用上の注意を書き込んだり、標準的な取扱方法を記述したりで、まず、作り手の調査と想像力から第一版ができあがっているのでしょうか。そこへ、使用者側からの様々な反応が集まれば、より良い文書ができあがると思います。お互い多忙のなかで、こういう形での情報交換が可能であれば、大きなメリットがあるのではないのでしょうか。
- 4 情報の開示により、業界が統一（充実）した添付文書の作成ができることを期待します。
- 5 仮にインターネット上にデータベース化された添付文書が公開されるのであれば、公開するか否かは各社の裁量にて判断が出来る様にされたい。また、公開された添付文書に関しては、各医療機関への配布は免除されるのであれば各社協力するのではないか？バーコード表示との整合性も考慮していくべきである。
- 6 現時点で流通している医療用具が確認できる（あくまでも現時点で流通しているものに限って掲載した場合ですが。）
- 7 広く一般にも公開することで作成者側も襟を正すことになる。添付文書は隠すべき内容のものは何も無いはずであり、オープンにすることにより、同等製品の禁忌事項などの記載の統一が図れるなど、患者や医療機関にとって利益があるはずである。
- 8 将来的に添付文書は必要なくなる。紙の無駄がなくなる。必要な情報が必要に応じて検索出来る。紙よりも管理が楽。強いては、原価引き下げにつながり、国民の健康の手助けになる。
- 9 想定される誤使用を列記することは難しく、添付文書作成に苦勞しています。添付文書が公開されれば、他社同機種などより参考となる情報も多くとれると思います。

しかしながら、前記していますが、医療機関の使用者全員が、我々が作成した添付を読み、これに従って正しく操作することが、医療事故防止には最も

重要です。

主要な操作方法を抜粋した簡易取説をたよりに、機器に何の知識もない医療従事者が操作する等は事故対応の面よりみても多いな疑問です。

このような視点より、添付文書の公開と事故抑制効果が明確でないと考え、賛同出来かねます。

- 10 文書の氾濫化を回避でき、随意参照出来るメリットが医療機関にはあると思われる。また企業にとっても作業の効率化により貢献すると思う。
- 11 改定や更新時のスムーズな対応
- 12 電子化されたものが公開されれば、内容のレベルアップが図れる。わかりやすいものになっていく。
- 13 医療用具は医薬品に比べて、医療機関で使う種類が少ないので使う頻度が少ないと思う。
- 14 本当の意味での Customer Oriented の情報交換の場がどこにもないように思われるので、その場になるように期待する。
- 15 ・改訂／更新等の最新版が客先で入手できる。
・データベース化のインセンティブとして、添付文書の紙廃止を将来的に検討願いたい。
- 16 添付文書全体のレベルアップ、統一化が自ら推進せれていく。
- 17 併用医療器具との相性等を確認でき、より安全性を確立できる。
- 18 承認前例の検索等
- 19 情報提供のスピード化と、内容改定時における俊敏な対応が可能。また、紙ベースの保管にはスペースも取る。電子媒体であれば、欲しいときにコンピューターに向かえば収集可能といった環境が生まれる。
- 20 医療従事者がある製品の添付文書をみたい場合、その都度会社の担当者へ連絡し、入手する必要がなくなる。医療従事者にとっても、業界にとっても大幅な時間節減になる。また、各社の情報が公開されることにより、業界の質の向上が期待される。
- 21 すべての医療用具について添付文書が単純に電子化されたデータベースが出来た場合、医療従事者は大変混乱するのではないのでしょうか？
多くの医療用具は今添付文書を必要とせずに、医療従事者はこれまで通り安全に利用できることでしょう。
現行の厚生労働省による不良回収情報等を外部補強する形でのデータベース化が望ましいのではないのでしょうか？
今後改ざんの防止、データ管理等体制が整えば、添付文書が電子化され、添付者、利用者とも事務の効率化が可能になるでしよう。
- 22 医療器械については期待される効果はないと思う
- 23 事故の防止

- 24 インターネットのみに頼る方法では、公平な情報公開とは考えられない。又、医療従事者側の責任分担も明確にすべく、添付文書の保管ファイリングについて、行政指導を望む。
- 25 「効果」とは何か、という定義が必要だと思いますが、歯科医療用具に関する限りは、あまり効果は期待できないのではないかと考えています。その準備と維持・管理に関わるコストを考えると、そういう結論に達します。もし、データベース化されるのであれば、現在の（印刷物）添付文書を商品に添付するという形自体を見直していただきたいと存じます。
- 26 データベースを作成するのはもちろんよいことであるが、費用負担の透明性など、結果的に印刷して配布するほうが安上がりなことにならないようにしてほしい。
- 27 間違いがなく正確にかつ経済的に内容がリアルタイムで伝えられるため、有効であると考えます。
- 28 当社でも製品が、小さくて包材等に添付文書の内容を表示する事が、困難なものがあり医療機関に事前にお届けすることになっているが、又、医療機関においても事前に届く添付文書の整理のこともあり、データベースの構築によってその当たりがスムーズになる事を期待する。
- 29 使用者（医療機関従事者）の使用に対する意識の改革。
- 30 医療従事者に正確な情報がタイムリーに伝わる。添付文書の改定がタイムリーに可能になる。
- 31 医療側からより踏み込んだ問い合わせが来ることにより、情報交換が活性化される。正しい知識を広めることが可能となる。これはさらに、一般の人への普及にもつながってゆく。
- 32 添付文書を紛失した場合でも情報を入手することが可能な為。
- 33 種々の検索が可能となり、医療機器の情報が一手に入手できることが最大のメリットと考えます。
- 34 ・医療機関における機器に添付されている添付文書の管理が整備されれば、DB等もみるようになり、適正使用に役立つ。そのためには、行政からの強い指導、工業界からのPRが必要。
 - ・改正薬事法での第三者機関での医療機器認証時に参考として利用できる。
 - ・医療機関で機器購入時の比較のための資料だけにならないよう要注意。
- 35 電子化時代の医家需要に対応できる。
- 36 家庭向き医療用具については、風評等に惑わされる事なく、その医療用具の正しい使用方法、性能、目的、効能、使用上の注意などに対する理解を深めるという点についての一定の効果があると考えます。しかし医家向き医療用具については、そもそも一包装単位に1つの添付文書が添付されているにも関わらず、医療機関がインターネットから添付文書を閲覧する必要性は皆無と

考える。医療機関としては類似用具を探すのに利用するぐらいか？添付文書を添付する目的は、医療従事者がその用具を正しく使用し、使用上の注意を喚起する事ではなかったか。

- 37 医療従事者が医療現場で使い方等を確認できる。
- 38
 1. データベース化により、製品本体に添付する必要がなくなれば、それなりのメリットが出ると考える。
 2. 電子媒体について、PDF ファイルならば自社で対応が可能と思うが、SGML, XML となると、それなりの覚悟が必要。
- 39 電子化されたデータベースになれば、医療従事者は自由にいつでも閲覧可能となる。従って、メーカー及び輸入元は流通単位ごとに添付する必要がなくなる。(流通コストの削減が可能、さらに、紙が不要になり地球環境保護に貢献できる。)
- 40 最新の安全情報を公開し、提供することにより、利用者は正確な最新の情報の入手が可能となり、企業は利用者の誤使用等のリスクを回避できる確率がたかまる。
- 41
 1. 医療機関が製品を使用する前に添付文書を確認する頻度が増えれば、誤使用が減少するのではないかと考えられる。
 2. データベースの整備と医療機関での確認が行われる様になり、紙ベースの添付文書添付が不要になってくれば、メーカー側の負担は減ると思われる。
- 42 医療用具に対するユーザーの理解を深めるのに有用と思う。
- 43 承認基準のデータとして利用でき、承認されれば問題ない。医療業界全体のレベルがあがるのではないのでしょうか。
- 44 安全性情報の共有化
- 45 同一性が早期に計れる。
- 46 全国の医療機関あるいは代理店等が必要な情報を即時に入手する手段として印刷された添付文書よりも PC にて入手することができるため有用である。添付文書情報を補完、浸透させる意味合い、情報公開手段としてもメリットあり。
- 47
 1. 紙としての添付を減少化する方向で検討する。特に、被包記載対象製品についての対象範囲を拡大する。
 2. 医療機関、卸業者（代理店）等からの紙として要求される場合の企業業務の削減化。
 3. 使用者等が医療用具についての知識・理解を深める。
 4. 同一製品での統一内容の促進となる。
 5. 改訂時対応としての迅速案内が可能となる。
- 48
 1. 製品購入前の検討の為
 2. 製品購入後の適切な使用を学ぶ

- 49 最も新しい添付文書を見ることができる。
- 50 新様式の添付文書の定着が先決と考える。各社の事情から当面不備な点が出ないとは言えない。ある程度落ち着いた時点で公開を考えるべきであろう。各社間で誤解を生じるような違いがあるものを公開したときの影響も考えておく必要がある。
- 51 ・電子ファイルのみでペーパーを無くした場合：将来はインターネット上で見ることを原則とし、個々の商品に添付しなくても良いことになれば、生産者としては大変助かります。／資源（紙）の無駄を大幅に省き地球環境にも優しくなる。／ペーパーと違い、嵩張らない。（病院でも、生産工場でも）／管理・整理がしやすくなる。
- ・電子ファイルとペーパー共有の場合：新規で商品採用を検討中の医師らが、予め添付文書を読み、使用方法等を勉強できる。／共有の場合は、他には、余りメリットは無いと思います。
- 52 1. ユーザーから業者への電話等による添付文書請求が減少する。
2. 容器包装へのラベル等による添付文書記載品目（例えばクラスⅡ）が増える。
3. 容器包装へのラベル等による添付文書記載内容が簡略化される。
4. 医療機関への添付文書の事前配布が不要（又は請求者のみ）となる。
- 53 医療機関：種々のメーカーの機器に関する情報が入手でき、購入時の参考資料となる。
行政：種々のメーカーの機器に関する添付文書が一覧でき、添付文書内容不備での不具合等企业側に適切な指導ができる。
医療用具関連企業：同業他社の情報が入手でき、添付文書作成やその他（機器の性能、保守管理情報等）について参考となる。
- 54 医薬品や血圧計のような一般向け医療用具では、メリットが考えられるが、弊社が製造する専門医療従事者が操作する医療機器においては、どのような効果があるのか分からない。
- 55 商品に添付している取説に添付文書内容も含め、詳細に記述している為、どれほどアクセスするか不明ですが、開示後の利用率を見なければ分かりません。
- 56 禁止、警告等の記載内容に対してさらに、明確化を行う。その上での、データベース化を行うべきである。
- 57 ・当社にて取り扱っている装置は診断（画像診断）装置が主で、比較的リスクの低い装置です。リスク等の注意の喚起の点では、専門の放射線技師が取り扱っていること。添付文書は取扱説明書の一部抜粋的なものとなっている為、従来とさほど変わらないのではないかと思います。・添付文書による各社製品の性能比較については、画像診断装置の場合は、解像度等の

数値はあまり意味を持ちません。画像処理技術が向上しており、装置の全機能で評価すべきであり、添付文書に記載された特定の一部の数字が第三者により恣意的に取り扱われる恐れがあります。

- 58 必要な時に必要な情報を入手できる。他社の同一性機器に禁忌等注意事項が追加された際、検討の上、添付文章に反映できる。
- 59 ・添付文書の専有化がなくなり、広く関係者の使用が可能となります。
- 60 ・誤扱いの防止・医療機関との意志疎通（効能・効果・保守点検等）
- 61 医療用具とはいかなるものか、その製品別のハイライト情報が得られることによる初歩的な取扱いミス（事故）は防止できるように考えます。
- 62 ・添付文書改訂時における添付文書配布費用等、企業側の費用節減
・医療機関は、必要な時に添付文書改訂情報を入手可能。
- 63 添付文書を紛失された方も再度入手できる。又、古い添付文書を持っておられる方も改訂された新しいものが入手できる。医療用具の購入や買い替えの際、選定するのに役立つのではないか。（性能や効能等）
- 64 医療機器の内容を誰でもある程度知る事ができるようになり、機器の使用上のミスが低減されればと思う。
- 65 情報の伝達が早くなる。添付の出来ない製品については参照できる。
- 66 前述のように、販売単位毎に添付するので、あまりメリットを感じない。
- 67 使用者（医療関係者）に迅速な情報提供が可能になること。また医療機関の薬剤部などで、ファイリングする手間も省け、電子カルテが普及した医療機関では常に最新の添付文書があらゆる場所でのネットワーク端末で見ることが出来る。
- 68 効果として、記載内容の平準化が図られると考えます。現状では、記載内容、方法は厚生労働省から出された通知、各工業会の標準に従っているとはいえ、各社各様であり、同じ内容をA社では〇〇、B社では△△となっているものが、統一した表記となっていくことがかんがえられます。ただし、その課程で、行政の方から、その違いを取り上げて、何らかの処分に発展するということがないようにしていただきたい。あくまで、そのような相異をなくすため、単に工業会等にまかせるだけでなく、アドバイスや調整役として、行政に動いて頂けると有り難いと存じます。
- 69 医療機器を導入する際に事前に製品の情報を手に入れやすくなる。
- 70 紙を使用しないことによる環境への配慮及び、製造コストの低減。医療機関側での添付文書の検索の迅速化。
- 71 1. アクセスが容易。 2. 検索が容易。 3. 最新版管理が容易。
- 72 医療機関において紛失された場合、必要な情報が即時閲覧できる。
- 73 添付文書が提供する情報の内容が充実する。
- 74 医療機関：常に最新の情報（最新版）が得られる。同一機種に関する情報を

検索可能。併用の危険性についての情報を検索可能。

製造業者等：同一機種の情報得られることで、安全な製品の開発が期待される。

- 75 データベースなどにすると、せっかく苦労して作成した添付文書を医療従事者は簡単に捨てるのではないのでしょうか。添付文書の作成義務が在るなら保管する義務を作りデータベースなどはいらないと思うのですが。
- 76 医療材料全般について、添付文書が閲覧可能となれば、添付文書の質的向上や標準化に貢献することが大きいと存じます。また、医療従事者とメーカー、行政との情報の共有化に寄与することで、医療現場全体の事故防止へとつながると期待されます。さらには、行政とメーカーとの相互理解に役立てば幸いと存じます。
- 77 今考えられるメリットとしては：
 - ・競合メーカーの情報を得やすくなる。
 - ・出版社が添付文書集を発行しやすくなる。
 - ・監督機関等が監督・集計等に利用しやすくなる。程度のメリットしかなく、医療過誤の減少には繋がらない。医療機器については、添付文書について医療現場（設置場所）の見やすいところに常備させ、現場担当者が熟読し、常時チェックさせることで医療過誤を減少させることとなり、これが添付文書強化の本来の目的のはずである。また、電子データベース公開により、その維持、更新等に組織・金・人が必要になる。現時点では、浪費のみと考えられる。（メーカー、監督機関共に）以上により、電子データベース公開に反対するものである。（追加）特に大型医療機器については、その機能の複雑さと危険性から、天応文書だけではメインポイントしか表現できず、必ず取説との併読が要求される。このため添付文書のみを分離公開させる事は意味がなくまた危険でもある。
- 78 各業会によって添付文書の内容が統一されていない事が考えられ、参考にしながら完成度が上げられる。
- 79 ・同一機能品の他社の添付文書を閲覧できれば自社の添付文書の見直し、改善が期待できるので、医療ミス、インシデントの減少が期待できる。
 - ・読みとり専門とするなど、改ざん防止は完璧にする必要あり、と考えます。
- 80 事故防止の観点から考えても添付文書の改訂はタイムリーに行うべきであり、流通の課程において、ユーザーに添付文書が届くまでに時間を要してしまうことも考えれば、データベース化は有効である。*医療機関の最新版管理を規制する必要があると思われる。
- 81 今後、記載内容、基準、形式が、より標準化されることによって、利用者（医療従事者）の理解度が高まり、安全使用の支援に役立つと期待します。
- 82 検索が簡単（特に病院患者）・類似商品例を参考し易くなる。

- 83 期待される効果としまして、常に最新の添付文書が得られることになる。これにより、より医療機関においては、安全に製品を使用していただけるものと思われます。
- 84 必要なときに必要な情報を得られる？
- 85 添付文書からは場合によっては取扱説明書と同等の情報が得られ安全性に問題のある中古医療機器の流通を促進してしまうことが懸念される。
- 86 取扱い方法の確認/類似商品が存在するかどうかの検索/新製品が同業界で発売されたかどうかの検索/新製品がいつ承認されたかの確認/メーカーと連絡がとれない場合（休業日等）データベースで不明な点が確認できる
- 87 定期点検の必要性をアピールできる。製品の耐用年数が明確になる。「使用上の注意」などの安全性について情報提供できる。
- 88 医療従事者の情報入手が容易になる
- 89 実施状況の把握が不十分なためコメントを控えさせていただきます。実施状況の把握、添付文書についての医療従事者の評価。添付文書による医療現場の実施内容と程度。
- 90 紛失時の対応が早い/他社のものが参考にでき記入レベルが統一できる
- 91 供給者、販売者、医療機関、使用者（ユーザー）の安全情報の共有化が期待できる
- 92 データベースの公開により誤操作・誤使用が少なくなることを期待する。公開により添付文書自体の正確性が増すと思われる
- 93 添付文書の統一化
- 94 まだ時期尚早で期待していません。もう一段の改訂があるものと認識しています。
- 95 紙としての提供を減少化する（被包記載対象製品の増加）/医療機関、卸業者（代理店）等からの紙などの要求業務の削減化/使用者が医療用具についての知識を深める一助となる（即閲覧可能ということ）/同一製品での統一文言、内容化の促進/改定時対応の迅速案内化
- 96 業界としてテンプレートを作成した場合は操作ミス等に対するリスクを少なくすることができるので企業としてありがたい
- 97 当該医療機器に関する適正使用情報、特に安全性に関する情報を医療関係者に提供することによって当該医療機器の意図する使用方法や意図する効能・効果への理解あるいは使用上の注意等に従った適正な治療方針の確立等が期待される
- 98 新規通知等により版を変更しなければならない場合等にデータベース上の添付文書を改訂し最新版にすることで既に印刷済みの改訂前添付文書を使い切るまで改訂前文書が添付された製品の出荷が認められるというような印刷済みの改訂前添付文書や在庫品に添付済みの添付文書が無駄にならないような

方策があればよいのですが。

- 99 製造業者、使用者（病院等）とがオープンになった内容で互いに同じ土俵で製品について認識することが可能となる/複数の医師、技師、看護師がいつでも閲覧できることにより病院内の関係者に徹底が図れる/互いの（製造業者・病院）責任が公になることで明確になる
- 100 使用者の場合紛失したとき最新版を即座に入手できる/業者の場合他社製品を購入することなく他社の添付文書内容を知ることができる/行政の場合既承認医療用具の添付文書の最新内容を即座に入手できる/消費者センターの場合苦情に係る医療用具の添付文書の最新内容を即座に入手できる
- 101 添付文書の手間が省ける/医療従事者が必要なときに情報を引き出せる
- 102 従来製造者及び輸入業者が独自に製品の情報を表現していたが厚生労働省の通知により統一化され、しかもデータベースで表示されると用途毎に更に統一化されて使用者にはより便利となる
- 103 添付文書紛失時のデータ参照が可能（但し全ての版を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。常に最新版又は自分が購入した装置に対する添付文書を参照可能。情報公開により紛失による「使用上の注意」の見逃しを防ぐ。
- 104 各施設よりネットを通じて添付文書を閲覧できることにより最新の情報を入手することが可能となる。又ネットで添付文書を取得できることによって製品への添付が必須でなくなる方向に動くべきである。特にディスプレイ品についてはペーパーレス化により資材の無駄がなくなると思われる。
- 105 データベースが公式に認められ添付文書の添付が簡略化できれば業者の負担が軽減されることが期待できる。また添付文書の改訂により発生する多量の不要な旧添付文書、いわゆる紙ごみの発生及び資源の無駄を抑制することができる。
- 106 医療関係者にどのような医療用具がありどのような効能・効果が認められているか周知される。一般人へもどのようなものが医療用具として存在しているのか医療機関への関心が深まる。システムに参加する企業に漏れがあっては何にもならない。各団体に所属していない企業がどの適度の医家向けの医療用具を製造しているのかの把握ができているのだろうか。また各団体に所属していても全ての企業が協力するとの意思がないと全データを網羅することができず参加する企業のくたびれもうけとなってしまう恐れがある。
- 107 企業:類似製品の記載内容を見れば開発・設計段階で留意すべき点が見える。
また添付文書事態の作成も容易になる
医療従事者:熟読してもらえば誤使用による事故は回避できると思われる
患者:患者本人や家族にとって参考になる/安全性・信頼度等の向上が図れることがあるのではないか

- 108 様々な情報を自由検索し、得ることができるが情報過多になり逆の効果が出る場合もあるのではないか
- 109 製造業者等、医療機関関係者との医療機器の取扱いに関する情報の共有化が図れる。また、現在医療機関において添付文書の管理義務がないため添付文書データベースの活用により医療機関の管理省略化が図れる。それと同時に製造業者等における1品目1添付文書の原則を簡略化し医薬品と同様に添付文書を添付文書集として医療機関に配布することにより添付文書に係る管理コスト等の削減に寄与することが可能である。また、製造業者等からの一方的な添付文書データベースとするのではなく使用者（医療関係者）と製造業者との情報のパイプとなるようなデータベースとするべく閲覧のみならず医療関係者からの質問・意見等を書き込めるFAQ形式のデータベースの構築が要求されるのではないか。
- 110 添付文書にかかる手間とコスト、継続されるメンテナンスはメーカーにとっては必須とはいえ負担となります。これにデータベース化システムに対しての費用負担等はデータベースの効果がその金額以上の効力を持つものでなければ中小企業は難しいと思われれます。またEANコードの時のようにメーカーが負担する部分が大きく実際の運用との矛盾や運用後の変更があると混乱を招くようなことがあり少人数の企業は対応できなくなります。
- 111 医療従事者にいつでも閲覧できることにより啓蒙が可能となる。製造業者にとっては他社の内容をチェックすることによってよりよい添付文書に改善することが可能となる。
- 112 医療用具では承認や流通の関係上、最新の添付文書を施設に常に配布されることが困難なケースが予想される。重要な伝達事項（適正使用情報ニュース等の医薬品の「お知らせ文書」に該当する情報伝達）でない場合データベース化したものに最新の添付文書を掲示しておけば「最新の必要最低限の情報が医療機関等に提供可能であること」のメリットはあるかと思われる。（随時新しい添付文書（更新日）が公表されていることが前提となる）また併用禁忌などの情報は医療従事者だけでなく医療用具のメーカーにも重要な情報となる。製品の開発時等、有用な情報がデータベース活用は医療用の安全対策、新製品開発などに大きく貢献できると思われる。
- 113 添付文書と製品を結びつけるものは承認書上の販売名や承認番号でしかなく商品に封入されているからこそ利用できるが添付文書単独でもどのカタログ番号の商品のものを結びつけることが難しいものと思われる。ユーザーが間違ったものを電子媒体から選択した場合、医療事故が発生することも考えられるので工夫が必要である。また添付文書の選択ミスによっておきた事故の責任は誰なのか？知りたいところである。逆に先行している医薬品での効果はどうなのか。

- 114 他の医療用具との併用の判断ができる
- 115 適正使用の推進
- 116 改訂などの情報を速やかに周知できる
- 117 メーカー自身による情報提供が可能となる。同業他社の類似品の添付文書を比較閲覧することにより自社の情報提供レベルアップにつながる
- 118 電子化により製品への添付が免除されるようであれば業界のやる気は高まると思う。電子化+従来どおりの添付が義務づけられるようであれば業界の動きは鈍くなるのではないか
- 119 業界平均レベルの向上/ユーザーの選択肢の拡大
- 120 業界全体が互いに刺激しあい、よりよい内容に変更していける。ひいては医療従事者の方が安心して使用できる。
- 121 添付文書を提供しても使用者がこれを管理しているかが問題になると思う。当社の製品の場合は個別包装毎に同封しているので最初は見ながら操作をしていたとしても頻繁に使用するようになるとそれはごみとして扱われることも考えられる。例えば使用方法の問い合わせが多い事項について詳細に手順を明確にした改訂版を発行したとしてもそこまで注意してもらえるかということ。メーカー情報、製品情報等（添付文書に記載されている内容に限る）の情報も提供できるようになれば利用価値はあがると思う
- 122 商品取扱説明書も、ほとんど読んでもらえないのに、添付文書まで目を通してもらえないような気がするが？
- 123 使用者並びに製造者が他社との同等品の内容比較等も出来、製品全体の開発が内容のレベルアップを計ることが出来ると思う。（製造者側から）
- 124 安全上の注意としてより以上に喚起出来る。
- 125 メーカー側のメリットは、配布作業の簡素化にあるので、それを容認する行政規定であって欲しい。URL 表示があれば小物器具の添付文書の配布不要など。閲覧者にとって、一貫した考えに立つデータベースを構築するため、行政側の管理による第3者機関のデータベースの運営が望ましい。最新版をいつでも取得できる（メーカー側、閲覧側双方のメリット）その時点の最新版は製品と共に添付されるとしても、その後のタイムリーで正確な Update 及び、既添付品の差し替えもままならないので、双方メリットあり。
- 126 データベースの概念が見えない
- 127 データベースを使用しネット上にて誰もが閲覧できればその製品の性能、使用方法、取扱いの注意などがわかりエンドユーザーが安心できる
- 128 メリットがわからない
- 129 いずれは製品に添付文書を付さずともデータベース検索で医療機関が添付文書を取りだせるようになりペーパーレス化や経費節減にも役立つ
- 130 データベース化し紙での添付が必要なくなれば製造業者としては非常に助か

- るが厚生労働省の考えはそれについてはないようなので期待はしていない。使用者側も弊社製品については取扱説明書はついているが読んでいるユーザーは数少ない。当社製品の場合緊急事態で添付文書を見るようなことも想定できないため現時点でのデータベース化による効果はほとんど期待できない。
- 131 添付文書を電子化しデータベース化したときのメリットが見えない。かえって悪用される恐れがある
- 132 販売者の立場からすると同等の使用方法が考えられる製品についての取扱い上の注意点や警告等を見ることで自社の添付文書に不足している情報がないか確かめられることはいいことである。また消耗品のユーザーの方が確実に添付文書をみてもらえる手段として有効と考える。
- 133 後発医療用具として申請する場合、既承認前例として活用できる。添付文書を紛失した場合、即座に入手可能となる。
- 134 データベース化するのであれば全て公開することで行うべきである。制限しても流出してしまうことは必至。
- 135 情報入手の容易さが向上
- 136 基本的事項の標準化、共有化は大きな進歩であると思う。ただそれ以上の詳細は各社の責任、力に任せ企業努力で特長、差別化を発揮させるべき範疇と考えられる。
- 137 必要性を感じない。ユーザーから請求があればFAXや郵送で対応できる。
- 138 添付文書が一通り医療施設にわたった時点で添付不要になれば納品の度に捨てられるゴミが渡る。データベースに登録公開されていることを前提にクラスI、II等の医療用具にまで添付の継続は必要ない。最新版の情報が入手できる。商品に添付されているのは製造業者等が出荷した時点のものなので数ヶ月から1年以上前のものになる可能性がある。
- 139 期待される効果は正直わからない。データベース化するということは商品の中に添付文書を入れなくてよいのか？
- 140 配布のための作業が軽減される情報公開として役立つ
- 141 同業他社の製品（仕様・リスク）をよく知ることで新しい機器の開発に役立つ一面もあるだろう。患者へより安全性の高い製品を供給するためにもこのような情報の共有化は有益であると思う。
- 142 医療用具添付文書の公開により安全性情報の迅速な入手はもとより医療用具全体に及ぶ類別や「性能、使用目的、効能又は効果」で検索可能になれば医療用具を選択する場合、幅広く選択肢がもてるようになる。
- 143 医家向けについては薬品同様データベース化、標準化は必要だと思うが家庭用については取説で対応するところが大半なので一般用としてはもう少し自由度がほしい。統一した書式とその内容は一般の方々が読まれるには情報的にも専門的過ぎる。家庭用については各メーカーが情報量と内容を決めれば

よいと思う。必要とするのは競争相手の商品検索のための企業が主になると
思う。

- 144 同種製品の安全性に関する情報が確認でき水平展開、一般化できる。臨床上併用される器具の使用法等、安全性の情報が入手できる。
- 145 基本的にホームヘルス機器は取扱説明書で対応しているが（行政から取説対応でよいとの具体的文書はなく、ただ安全性情報委員会と当会の関係者らが合意したと聞き及んでいる）最も重要なことはお客様に安心して製品を使用
していただいているか否かの問題でありその意味で購入等に際し十分製品の中身や使用者が使用に当たって適切な製品か否かを知っていただく一つの判断材料であり、もし不明な点が介在するのであれば確実に販売業者及び製造販売業者に確認等をする意味でもデータベースは重要で、かつその開示は社名を含め必要と考える。またデータベースを開示していることにより購入者が販売後に疑問や改善等要望があったときに企業は諸所の問題へ解決する手段を見出すことが十分可能となりCSを勝ち得ることにつながる。欧州では医療機器の問題は別としても良い企業悪い企業の公表を行っておりこれからの時代はまさに客に選択されるべきでそこには企業倫理が大いに問われるところであり日本も世界の潮流にあうような行動が必要であると考え。その意味でも一部危惧する点はあるものの、そのことをとらえて前に進まないのは論ずるに値しない。
- 146 お客様が知らなかった商品が見つかったりするかもしれない
- 147 医療用具購入の際その選択基準に明確な回答が得られると思う
- 148 公開することにより会社の進歩
- 149 各種データの即時入手可能
- 150 最新情報がすぐ入手できる。本体に付属していたものを紛失したときすぐに入手できる。

別紙E 7 自由意見

自由意見の概要とその詳細を下記に示す。

自由意見を大きく登録やシステム等また費用等の項目ごとに概要を纏めた。
また、意見はその多い順に記載した。

1. メンテ、登録等の費用に関して (30)
 - ・ コストがかからない方法 (低コストを要求されている中逆行)
例えば 現在の紙ベースを越えないこと。 (9)
 - ・ 費用対効果が明確でない限り賛同しかねる。 (4)
 - ・ 受益者負担とし、医療機関も負担。 (4)
 - ・ 行政にて行うべき。 (3)
(既に紙もので製品に添付しているので二重の作業となる故)
 - ・ 品目数に比例。 (3)
 - ・ 業界負担。 (2)
 - ・ 各社負担と行政。 (2)
 - ・ 企業の売上に比例して負担。 (1)
 - ・ メンテナンス費用は無料。 (1)
 - ・ 流通コスト削減分に見合うメンテナンス費用は負担可能。 (1)
2. データの安全な管理体制セキュリティーの確保が必要 (30)
 - ・ 改ざん防止。(不正書込み防止) (21)
 - ・ 書き込み権限の厳格運用。 (3)
 - ・ DBのアップデートの逐次対応。 (3)
 - ・ 悪用を考えアクセス先がわかる仕組みの構築(個人、団体等)。 (3)
(パスワードの設定)
3. システムに関して (24)
 - ・ 参加企業が扱い易い方法。PDFファイルからはじめる。
検索機能はあとから検討する。 (4)
 - ・ PDFファイルで行う(改ざん防止もある)。 (2)
 - ・ システム登録者へのデータ更新通知。(詳細不明) (1)
 - ・ 市場にある製品と異なる一変後の添付文書との関連。 (1)
 - ・ 回収情報等他の安全性に関するデータとのリンク。 (2)
 - ・ メンテナンスの方法検討。 (1)
 - ・ スピードの速いサーバー。 (3)
 - ・ 検索時間を早くする。 (2)

- ・ 医薬品と区別できる仕組みの構築。 (4)
 - ・ PDF、SGML以外の新規のファイル形式の検討。 (1)
 - ・ 分類等検索の容易なシステム構築。 (2)
 - ・ 24時間体制が必要。 (1)
4. 登録時のソフトに関して (19)
- ・ 簡易にして欲しい。 (7)
 - ・ 改訂時の方法の簡素化。 (5)
 - ・ PDFで行うべき。SGMLは面倒である。 (3)
 - ・ 収集方法に工夫が必要(特に届出クラスI製品)。 (2)
 - ・ 現行医薬品と同じにして欲しい。 (2)
5. 開始時期に関する意見 (15)
- ・ 早期 (4)
 - ・ 平成17年4月から(制度改正実施時期にあわせる) (4)
 - ・ 2年後 (1)
 - ・ 1年後 (1)
 - ・ 事前テスト運用を6ヶ月行い4月または10月から開始。 (1)
 - ・ 社内が整っていないので時期は検討してほしい。また外注にも費用がかかる。医薬品は20年かかった。 (2)
 - ・ 利用側の医療機関の導入が整備されてから。 (1)
 - ・ 医療機関側の添付文書の内容に関する意見集約が出来てから。 (1)
6. 運用時の基本事項の設定に関して (14)
- ・ どこに登録かが不明、明確にすべき。 (2)
 - ・ いつ登録するのかを明確にすべき。 (2)
 - ・ どのような方法にて登録すべきかを明確にすべき。 (2)
 - ・ 迅速改訂・更新が必要。 (5)
 - ・ メンテナンス方法を明確にしておくべき。 (3)
7. 登録関連 (9)
- ・ 利用者も登録。 (5)
 - ・ 企業規模に関係なく全企業の登録。 (1)
 - ・ 全ての製品が対象とすべき。 (1)
 - ・ 任意登録。 (1)
 - ・ 医薬品と同じ方法。 (1)

8. 運営管理に関して (6)
- ・ 中立団体 (NPOを含む) (2)
 - ・ 機器センター (2)
 - ・ 行政 (2)
9. HPとのリンクに関して (6)
- ・ 費用は各団体にて団体とリンクすべき。 (1)
 - ・ 自社とのHPリンクは可能とすべき。 (2)
 - ・ 自社のHPにリンクをすることで費用の削減ができる。 (3)
10. 公開に関して (6)
- ・ 一般人は対象とすべきではない。 (3)
 - ・ 医用機関の利用者に限定すべき。 (2)
 - ・ 内容の制限は加えるべきではない。 (1)
11. 費用等の決定に関して (4)
- ・ 業界での意見徴収の場の設定。 (2)
 - ・ 中立性・透明性の確保 (決定に関する)。 (1)
 - ・ メンテも含めて高い費用であると、参加者が躊躇しこのシステム自体の存続にかかわる。 (1)
12. 閲覧に関して
- ・ 無料閲覧。 (1)
 - ・ 利用者も負担すべき。 (1)
13. DB化そのものの制度に関して
- ・ 添付文書の必要性は「いかに簡易に、安全に機器を把握し、不具合のないように取り扱えるか」と理解している。何故DB化で公開するのか疑問。ユーザーがメーカーに問い合わせればよい。
 - ・ 費用対効果が明確でなければ賛同できない。メンテナンス費用、登録時、変更時等。自社のHPに掲載することと全部のDB化との効果の差。
 - ・ 現在でも必要な顧客には添付文書を渡しているので新たなDB化は不要。また一般に公開することは不要。
 - ・ 施設内で支給された添付文書がすぐに参照できないのであれば、まず使用者の管理方法を改善すべきである。このために工数が増えコストが増えるのはおかしい。

別紙F

添付文書電子化のアンケート報告社名

GE 横河メディカルシステム(株)	HOYA ヘルスケア(株)	アークレイ(株)
アールテック(株)	アイ・エム・アイ(株)	アイエスケー(株)
アイシン精機(株)	(有)秋山歯科器具製作所	アサヒ医科器械(株)
(株)アサヒ医療器	旭メディカル(株)	朝日レントゲン工業(株)
(株)アズウェル	(株)アスパックコーポレーション	(株)アタゴ
(株)アドバンス	アトムメディカル(株)	(株)アムコ
(株)アムテック	アリージャンス(株)	(株)アルファコーポレーション
(株)アルファテック・パシフィック	アロカ(株)	(株)イーアールシー
池上通信機(株)	医建エンジニアリング(株)	泉工医科工業(株)
イソニック(株)	伊藤超短波(株)	(株)イナミ
井元特殊冶金(株)	イワツキ(株)	(株)インターメドジャパン
(株)ウイン・インターナショナル	(株)ウドノ医機	宇部興産(株)
(株)ウベ循研	エイエムオー・ジャパン(株)	栄研化学(株)
栄研器材(株)	(株)エイコー	エーザイ(株)
エーピーエス(株)	エクセルメディ(株)	エスエス機器(株)
エドワーズライフサイエンス(株)	(株)エフスリー	(株)エムオーシー
(株)エルクコーポレーション	エルマ販売(株)	(株)オー・ビー・シー
大衛(株)	大阪 小西医療器	大崎衛生材料(株)
(株)大島製作所	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	大塚製薬(株)
(株)オートシステム	オーベスク(株)	(株)オーラルケア
(株)岡部製作所	オカモト(株)	岡本医科工業(株)
オキュラーサイエンス(株)	長田電機工業(株)	小野島製作所
(株)オブテクス	オリオン電機(株)	オリディオン・メディカル(株)
オリンパス光学工業(株)	(株)カイセイ医療器	カシオ計算機(株)
(株)カナエ	鐘淵化学工業(株)	(株)カネカメディックス
川澄化学工業(株)	(株)眼鏡舗 村田長兵衛商店	(株)キクタニ
キヤノン(株)	キヤノンスター(株)	キヤノン販売(株)
京セラ(株)	京都コンタクトレンズ(株)	共和医理科(株)
(株)キリカン洋行	(株)グッドマン	(株)久保田製作所
クラレメディカル(株)	(株)ゲッツ ブラザーズ	コア・メディカル(株)