

平成14年度厚生労働科学研究
「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の
開発に関する研究（H14-医薬-017）」

医療用具添付文書の把握実態と電子化に関するアンケート調査

アンケート中間集計

<H15.3.18 現在>

医師：42件／100件（43.0%）

看護師：60件／101件（59.4%）

臨床工学技士：65件／104件（64.5%）

お問い合わせ先

分担研究者代表：名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学・教授 酒井順哉

E-mail：sakai@urban.meijo-u.ac.jp、TEL：0574-69-0146、FAX：0574-69-0155

医療用具添付文書の把握実態と電子化に関するアンケート調査

以下の設問の該当する番号に○をお付け下さい。なお、設問によっては自由記載の箇所もありますので、適時ご記入下さい。

1. ご回答者の氏名・連絡先等についてお尋ね致します。

氏名： _____

医療機関名： _____、所属： _____

住所：〒 _____

職種： _____

連絡先TEL： _____（ _____ ） _____、内線：（ _____ ）

E-mail アドレス： _____ @ _____

2. 貴院の病床数は次のいずれに該当しますか。

- (1) 600床以上（88）
- (2) 400床以上600床未満（38）
- (3) 200床以上400床未満（32）
- (4) 200床未満（11）

3. 貴院の平均外来患者数は次のいずれに該当しますか。

- (1) 1,500名/日以上（70）
- (2) 1,000名以上1,500名/日未満（35）
- (3) 500名以上1,000名/日未満（35）
- (4) 500名/日未満（24）

4. 貴院は日本医療機能評価機構の認定を取得されていますか。

- (1) 認定を受けている（取得年月：平成 _____ 年 _____ 月取得）（77）
- (2) 認定を受けていない（90）

5. 医療の安全のためのリスクマネジメント委員会（類似する委員会を含む）は組織されていますか。

- (1) 既にリスクマネジメント委員会は整備されている（166）
- (2) 今年中にリスクマネジメント委員会の整備を予定している（3）
- (3) 未だリスクマネジメント委員会の整備予定が明確でない（0）

6. 医療の安全のための診療業務マニュアルを整備されていますか。

- (1) 既に診療業務マニュアルは整備されている (1 2 5)
- (2) 今年中に診療業務マニュアルを整備する予定である (1 7)
- (3) 未だ診療業務マニュアルの整備予定が明確でない (2 0)

7. 診療業務マニュアルに医療用具 (医療機器<注1>・医療材料<注2>・医療器材<注3>) の添付文書の管理に関する記載がされていますか。

- (1) 記載されている (2 7)
- (2) まだ記載されていない (1 1 6)
- (3) わからない (1 4)

注) 医療用具の定義をこのアンケートでは以下のように定義している。以下の設問も同様の扱いです。

<注1>医療機器とは人工呼吸器、患者モニター、輸液ポンプ、除細動器、人工透析装置、内視鏡装置、画像診断装置などのME機器備品を指す

<注2>医療材料とは各種カテーテル、インプラント用具、血液透析器・回路、点滴セットなどのディスプレイ製品およびインプラント用具を指す。

<注3>医療器材とは手術・処置用鋼製小物、滅菌コンテナなど再利用する医療用消耗品を指す。

8. 病院全体の医療機器の保守点検 (修理や安全試験など) を行う組織 (臨床工学部門、MEサービス部など) はありますか。

- (1) 病院全体で組織されている (臨床工学部門、MEセンターなど) (1 2 6)
- (2) 病院全体ではないが、診療科によっては組織がある (部門名称: 麻酔科) (7)
- (3) 組織されていない (3 6)

9. 貴院で保有する医療機器の日常点検 (始業点検・終業点検など) の主たる担当者・職種はいづれですか (矛盾が生じない範囲で複数選択可)。

- (1) 臨床工学部門等の専門スタッフがやっている (大部分が臨床工学技士) (1 2 5)
- (2) 臨床現場の医療スタッフがやっている (大部分が看護師、医師、臨床工学技士等) (1 0 6)
- (3) 外注の業者が定期的に行っている (委託業者、メーカー、ディーラーなど) (4 5)
- (4) 定期点検はほとんど行っていない (5)

10. 平成15年1月14日(既に承認又は許可を受けている医家向け医療用具の添付文書については、平成15年1月13日までにできるだけ速やかに改訂から製造業者/輸入販売業者に医家向け医療用具について新しい記載要領による添付文書の作成が行われるようになったことをご存知でしたか。

- (1) 以前から知っていた (何処でご存知になりましたか: メーカー、納入業者) (8 7)

(2) 知らなかった (78)

1 1. 今回の添付文書記載要領の改正は、医療事故防止の観点から、製造業者／輸入販売業者から製品の正しい取り扱いや使用上の注意事項に関する情報を、臨床現場で使用する医療スタッフに周知し、適正な使用が行われることを目的にしたことをご存知ですか。

(1) 知っていた (94)

(2) 知らなかった (73)

1 2. 医薬品に関する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られる部門は現在ありますか (矛盾が生じない範囲で複数選択可)。

(1) 薬剤部 (158)

(2) その他 (具体的に: DI室など) (4)

(3) わからない (5)

(4) ない (5)

1 3. 同様に、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られる部門はありますか (矛盾が生じない範囲で複数選択可)。

(1) ある (具体的に: MEセンター、薬局 (DI室)、医療安全管理室 (看護師長室)、材料部 (資材課)、施設課総務、会計) (85)

(2) わからない (16)

(3) ない (74)

1 4. 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部門の組織化は必要と考えますか。

(1) 必要である (159)

(2) わからない (6)

(3) 不要である (3)

1 5. 貴院の医療スタッフ (回答者と同じ職種の方) は新規に購入した医療機器に添付された添付文書および取扱説明書の使用方法や注意事項を臨床現場で使用する以前に読むことが徹底されていますか。

(1) 診療業務マニュアルに取扱説明書の把握を義務付けており、医療スタッフはその義務を遂行している (16)

(2) 診療業務マニュアルに取扱説明書の把握を義務づける記載はないが、各自の判断で医療スタッフは取扱説明書を把握している (114)

(3) 大部分の医療スタッフは取扱説明書の把握を行っていない (26)

(4) その他 (具体的に: _____) (17)

16. 新規に購入した医療機器の添付文書や取扱説明書の保管は、各医療スタッフの管理ですか、それとも部門で一括管理していますか。

(1) 添付文書や取扱説明書をコピーし、医療スタッフが個別に管理している (15)

(2) 部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管しいつでも閲覧できる状態にある (99)

(3) 部門管理者が添付文書や取扱説明書を保管しているが、誰でも閲覧できる状態にはない (25)

(4) 添付文書や取扱説明書の保管体制は不明 (13)

(5) その他 (具体的に: _____) (21)

17. 貴院の医療スタッフ (回答者と同じ職種の方) は医療材料に添付された添付文書 (滅菌パックなどに直接、記載された内容を含む) の使用方法および注意事項を臨床現場で使用する以前に読むことが徹底されていますか。

(1) 診療業務マニュアルに添付文書の把握を義務付けており、医療スタッフはそれを実践している (13)

(2) 診療業務マニュアルに添付文書の把握を義務づける記載はないが、各自の判断で医療スタッフは添付文書を把握している (126)

(3) 大部分の医療スタッフは添付文書の把握を行っていない (25)

18. 新規に購入した医療材料の添付文書 (滅菌パックなどに直接、記載された内容を含む) の保管は、各医療スタッフの管理ですか、それとも部門で一括管理していますか。

(1) 添付文書をコピーし、医療スタッフが個別に管理している (12)

(2) 部門管理者が添付文書を保管し、いつでも閲覧できる状態にある (76)

(3) 部門管理者が添付文書を保管しているが、誰でも閲覧できる状態にない (27)

(4) 添付文書の保管体制は不明 (42)

(5) その他 (具体的に: _____) (10)

19. 貴院の医療スタッフ (回答者と同じ職種の方) が医療機器・医療材料などの添付文書や取扱説明書を確実に把握する方法として、どのような工夫を施していますか。現在、実践している施設はその具体策を、今後、検討の施設は工夫したい計画案を記載してください。

(1) 既に確実に把握する工夫を施している (63)

(2) 今後確実に把握する工夫を計画したい (102)

(3) 取扱説明書や添付文書を把握することは無意味だ (2)

20. 貴院で医療機器を安全に使用するために独自の教育体制（講習会・勉強会など）を実施されていますか。

- (1) 医療スタッフが使用するすべての医療機器について定期的に実施している（6）
- (2) 一部の医療機器について定期的に実施している（78）
- (3) 不定期ではあるが、すべての医療機器について実施している（21）
- (4) 一部の医療機器について不定期で実施している（71）

21. 必要に応じて製造元企業や外部講師に講習依頼をしていますか。

- (1) 新規購入時には医療スタッフへの講習会の実施をお願いしている（135）
- (2) 定期的に医療スタッフへの講習会の実施をお願いしている（19）
- (3) 特に実施していない（21）

22. 21で受講する医療スタッフは全員ですか。

- (1) 必ず使用する医療スタッフ全員が受講している（17）
- (2) 大部分の医療スタッフが受講している（86）
- (3) 一部の医療スタッフが受講している（53）

23. 貴院の医療スタッフ（回答者と同じ職種の方）は滅菌医療材料（シリンジ、点滴セット、縫合糸など）に記載された有効期限を臨床現場で使用する直前に確認されていますか。

- (1) 診療業務マニュアルに滅菌物の有効期限の確認を義務付けており、医療スタッフはそれを実践している（57）
- (2) 診療業務マニュアルに滅菌物の有効期限の確認を義務づける記載がないが、各自の判断で医療スタッフは有効期限を確認している（98）
- (3) 大部分の医療スタッフは有効期限の把握を行っていない（13）

24. 貴院の医療スタッフ（回答者と同じ職種の方）が滅菌医療材料（シリンジ、点滴セット、縫合糸など）に記載された有効期限を臨床現場で確実にチェックできる方策としてどのようなことを実践されていますか。現在、実践している施設はその具体策を、今後、検討の施設は工夫したい計画案を記載してください。

- (1) 既に確実に把握する工夫を施している（96）
- (2) 今後確実に把握する工夫を計画したい（66）
- (3) 有効期限を把握することは無意味だ（3）

25. 貴院ではオーダされた医療機器・医療材料・医療器材との現物確認を行う方法として、どのようなチェック体制（例えば、指示簿を作成し、実施時にチェックするなど）をとっていますか。 医療機器・医療材料・医療器材に分けて、自由な記載でご回答下さい。

(医療機器の場合) :

(医療材料の場合) :

(医療器材の場合) :

26. 現在、医療用具業界では医療材料の個装（使用単位）に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号がUCC/EAN-128バーコードで表示されるようになったことをご存知でしょうか

(1) 具体的に詳細内容を知っていた (27)

(2) 概要は一部だが知っていた (100)

(3) 知らなかった (39)

27. 医療材料のUCC/EAN-128バーコードで表示された商品情報を（財）医療情報システム開発センターからインターネットで検索したり、ダウンロードできるようになっていることはご存知でしょうか。

(1) 具体的に詳細内容を知っていた (15)

(2) 概要は一部だが知っていた (55)

(3) 知らなかった (97)

28. 国立国際医療センター、国立成育医療センター、名古屋大学病院などでこれらの標準化したバーコードでオーダ内容の現物確認や有効期限の期限切れをバーコードスキャナーでチェックするための物流システムを導入している試みについて、どうお考えですか。

(1) 同様なシステムは病院経営の見直しや医療の安全確保に有効な手段であり、近々に導入を予定している (9)

(2) 同様なシステムは病院経営の見直しや医療の安全確保に有効な手段であり、導入を検討中したい (105)

(3) 同様のシステムを導入しても医療安全の強化や対費用効果は期待できないので、検討しない (12)

(4) その他（具体的に：) (36)

29. 現在、日本医科器械学会・医療用具コード標準化研究会では、製造業者／輸入販売業者からの製品情報を医療スタッフと共有するとともに、医療機関における医療機器の使用履歴、保守点検履歴とともに、機器故障や不具合発生の対応を迅速に処理するために、医療機器本体に商品

コードおよびシリアル番号を UCC/EAN-128 バーコードで表示することを検討中ですが、この標準化の動向をどうお考えですか。

- (1) 医療機関、製造業者／輸入販売業者のいずれも医療の安全に役立つため、積極的に導入を計画したい (69)
- (2) 医療機関、製造業者／輸入販売業者のいずれも医療の安全に役立つと思うが、導入の有無は慎重に検討したい (94)
- (3) このようなバーコードが検討されても医療安全の強化や対費用効果は期待できないので、検討しない (2)

30. 医療用具の添付文書や取扱説明書の検索や管理を容易にするため、添付文書や取扱説明書にバーコード表示をつけることに関してどう考えますか。

- (1) 医療用具との対応づけを明確にし、安全使用や保守点検のためにバーコード表示を是非つけてほしい (127)
- (2) 特にバーコード表示は不要 (31)

31. 厚生労働省では医療用具業界と協力し、医家向け医療用具の新しい記載要領による添付文書の全面的な供給が平成15年1月から開始されることに伴って、次の段階で医薬品同様に添付文書をインターネットなどで誰にでも把握できる環境を整備するため、添付文書をPDFやデータベースなどで提供する電子化構想が検討されていますが、この動向についてはどうお考えですか。

- (1) 添付文書がいつでもだれでもどこからでも把握できる環境整備は歓迎でき、是非、提供された情報を院内で活用したい (103)
- (2) 添付文書がいつでもだれでもどこからでも把握できる環境整備は歓迎でき、今後、添付文書データベースの活用の有無を検討したい (63)
- (3) 添付文書の電子構想はあまり医療機関の有効利用に繋がらないので、計画すべきではない (0)
- (4) その他 (具体的に： _____) (2)

32. 添付文書の電子化・データベース化の運用はどうあるべきと考えますか。

- (1) 全医療用具のデータベースを構築し、インターネットを用いて添付文書の検索・ダウンロードは無償で公開すべきである (157)
- (2) 全医療用具のデータベースを構築し、インターネットを用いて検索・ダウンロードを受益者負担とするべきである (7)
- (3) その他 (具体的に： _____) (4)

33. 添付文書の電子化・データベース化はどの範囲までに公開すべきでしょうか。

- (1) 医療機関に限定せず、誰もがみれるものとすべきである。(117)
- (2) 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。(38)
- (3) 医療機関の医療スタッフに限定すべきである。(7)
- (4) その他(具体的に: _____) (5)

34. 設問33で(2)(3)(4)と限定することに回答された方は、限定する理由についてお書き下さい。

35. 添付文書の電子化を行うとしたらどのような電子媒体を望みますか。

- (1) PDF (Adobe社がAcrobatで提供する可搬型文書等交換形式) ^{<注1>} (122)
- (2) SGMLによるデータベース化^{<注2>} (3)
- (3) XMLによるデータベース化^{<注3>} (15)
- (4) MMLによるデータベース化^{<注4>} (9)
- (5) その他(具体的に: _____) (7)

<注1・2・3・4の詳細は巻末の説明資料をご参照ください>

36. 添付文書の電子化検索でどのような項目を検索したいと思いますか。必要と思われる項目の□にレ印を記して下さい(複数選択可)。

1) 添付文書に規定されている事項

- 作成又は改訂年月日 (125)
- 承認番号等 (94)
- 類別及び一般的名称等 (129)
- 販売名 (119)
- 警告 (144)
- 禁忌・禁止 (155)
- 形状・構造等 (116)
- 性能、使用目的、効能又は効果 (155)
- 操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む) (152)
- 使用上の注意 (152)
 - 警告 (136)
 - 禁忌・禁止 (143)
 - 使用注意 (137)
 - 重要な基本的注意 (139)
 - 相互作用(他の医薬品・医療用具等との併用に関する事) (143)

- 併用禁忌（併用しないこと）（130）
- 併用注意（併用に注意すること）（123）
- 不具合・有害事象（145）
 - 重大な不具合・有害事象（130）
 - その他の不具合・有害事象（113）
- 高齢者への適用（111）
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用（114）
- 臨床検査結果に及ぼす影響（106）
- 過剰使用（102）
- その他の注意（71）
- 作動・動作原理（119）
- 臨床成績（111）
- 貯蔵・保管方法及び使用期間（耐用年数の意味）等（138）
- 取扱い上の注意（145）
- 保守・点検に係る事項（150）
- 承認条件（73）
- 包装（57）
- 主要文献及び文献請求先（114）
- 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等（115）

2) その他の事項

- 取り扱い説明書の有無（113）
- EMC（電磁雑音の影響）（108）
- 生物由来製品の有無（95）
- 特定生物由来製品の有無（89）
- 安全性緊急情報のキーワード（124）
- 輸入先会社名、輸入先国（88）
- その他（具体的に：_____）（22）

37. 添付文書の電子化・データベース化によって貴院で期待できる効果として該当する項目の□にレ印を記して下さい（複数選択可）。

- 購入前に添付文書と比較し、最適な医療用具を購入できる（128）
- 添付文書の紛失時にも再印刷ができる（120）
- 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（116）
- 故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる（134）
- 改訂版の入手が容易になる（122）

- 医療用具の使用時に医療スタッフがバーコードリーダーで読み取ることで、
未だ把握していない改訂された内容だけを知ることができる（68）
- その他（具体的に：_____）（7）

ご多忙の中、ご協力、誠に有難う御座いました

PDF、SGML、XML、MMLの説明資料

■PDF（可搬型文書等交換形式：Portable Document Format）とは



「PDF」とはポストスクリプト技術を基盤に開発された文書頒布のためのファイル形式です。PDFの最大の特徴は、簡単にインターネットやイントラネットに載せたり、メールで送って見てもらえる、電子的な「紙」だということです。「PDFファイル」には4つのメリットがあります。

- 1) 印刷コマンドがついているソフト（Word, Excel, PowerPoint 図, 表, etc）であれば、簡単に文章をPDFファイルにできオリジナルの体裁を保持すること。
- 2) 一度PDF形式文書のファイルに変換すれば、Macintosh, Windows, UnixというOS（オペレーティングシステム）の違いを気にせず、どんな環境でも同一ファイルを開覧できること。
- 3) 紙に印刷したものと同一ように、いつ、どこで、誰がみてもレイアウトはまったく同じになること。
- 4) PDFファイルに変換すると、オリジナル文書の10分の1から40分の1のファイル容量になり、データが軽く、コンパクトになることです。

「PDF形式」のファイルを開覧・作成するためのソフトは、各OSに適合したアクロバットがAdobe社から、供給されています。

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

「SGML」は、1986年にISO（国際標準化機構）によって「ISO 8879」として制定され、日本では1992年に「JIS X-4151」として規格化されています。

「SGML」とは文書の本質的な情報を体裁（太字、色文字にするなどの見栄え）指定などの処理情報から分離し、文書情報の構造と要素を定義して、文書内容を記述する方法を規定したものです。定義された記述に従って作成される文書をSGML文書又は構造化文書といいます。

SGML文書では、タグを埋め込むことによって、例えば、<タイトル>、<引用部分>、<著者>のように、文書内容で意味をもつ部分にマーク付けすることによって文書の中で特別な意味をもっている要素を表現することが可能になっています。

■XML（eXtensible Markup Language＝拡張可能なマークアップ言語）とは

「XML」は1998年2月にW3Cから勧告公開されました。XMLはSGMLやHTMLを基本として作り出されたものでありますが、それらの欠点を完全に補完するように設計されています。

インターネット上でデータを交換したり、文書を配布する時に極めて便利なマークアップ言語であります。その技術はすべてがオープンされているため、情報に関する専門性は大変低いのです。

XMLデータはすべてテキストのみから構成され、かつグラフィックを含めたあらゆるデータ形式を扱う事ができます。また各種情報端末に対応が可能のためXMLによるコンテンツ管理を軸とした"メディアやハードウェアやソフトウェア"に依存しない情報配信が可能となります。

世界標準規格として位置付けられていることから、官公庁の文書やISOの規定文書など長期の保管が前提となるデータのXML化が急速に進められています。日本でも官公庁でのXML文書による保管、公開、電子申請書類の受付が検討されており、本格的な実用化も近いと言われています。

XMLはテキスト、HTMLに続いてインターネットの第三世代のフォーマット又は究極のフォーマットとして位置付ける人も多くあります。

■MML（Medical Markup Language）とは

「MML」は医療施設間で電子カルテのデータを交換するための標準規格です。

電子カルテのデータ交換をするための標準規格で、各施設によってカルテの「住所」「氏名」「病名」といったデータセットの出現順序が違っていても、MML文書に変換すればデータ交換が可能です。MML対応のデータベースを一つもてば、異なる医療施設間で通信可能となります。