

20030253A

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

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16年3月

主任研究者 箭内 博行

目 次

I. 総括

研究要旨	1
1. 研究目的	1
2. 研究方法	1
3. 研究結果	2
4. 考察	3
5. 結論	4

II. 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 研究報告概要	5
研究要旨	5
1. 目的	5
2. 研究方法	5
3. 研究結果の概要	5
4. 考察	6
5. 結論	6
② 研究結果の詳細	7
1. ソフト開発	7
2. 実施に際しての今後の検討事項	8
3. 海外状況(欧州)	9
4. 結論・考察	10

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	329
A. はじめに	330
B. 研究方法	330
C. 調査結果	331
D. 考察	362
E. まとめ	376
F. 参考文献	378

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

PMS (旧安全性情報) 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

研究要旨

1. 研究目的	1
2. 研究方法	1
3. 研究結果	2
4. 考察	3
5. 結論	4

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

PMS（旧安全性情報）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 財団法人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 財団法人医療機器センター専務理事

事務局

笠木直一郎 財団法人医療機器センター研究開発部長

中野 壮陸 財団法人医療機器センター研究開発部

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、医療機関でのより効果的な活用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・輸入販売企業アンケート調査、医療機関・医療関係者アンケート調査、国内外の関連システムの調査を実施した。

1. 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付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見ることが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、医薬品と比べると多種多様なものが多く、機器類では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、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、見ることができる添付文書情報の提供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類別などの存在、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、医療機関でのより効果的な活用方策を研究することにより、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。

2. 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 医療機関・医療関係者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
- ③ 国内の関連システムに関する調査
- ④ 外国における関連システムの調査

3. 研究結果

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

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。

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医療機関・医療関係者に対するアンケート調査

医療の安全を積極的に実践している医療機関から、医師、看護師、臨床工学技士の3つの職種に分け305施設を対象に実施し、回答169件、回収率55.4%であった。診療業務マニュアルで医療用具添付文書の管理を記載しているのは2割であり、医療用具の添付文書の把握を各医療スタッフに任せている施設が7割程度と多い。添付文書を把握する工夫としては、一括ファイルの作成、新規購入時に説明会の実施、定期的な勉強会・講習会の参加などが行われており、今後の工夫としては、WEBを使用した添付文書の閲覧体制や保管場所の強化などがあげられている。

インターネットによる添付文書情報については、活用期待が62.0%、活用検討が38.0%で、運用方法は無償公開が93.5%、受益者負担が4.2%、その他2.4%で、公開については限定なし70.1%、医療関係者限定22.8%、医療機関限定4.2%、その他3.0%となっている。電子媒体化の希望する方式はPDFが多く、検索に必要な項目としては、「性能、使用目的、効能又は効果」、「禁忌・禁止」、「操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)」、「保守・点検に係る事項」、「取り扱い上の注意」、「不具合・有害事象」、「警告」が多くあげられている。また、期待される効果としては、「故障・不具合時の対応に企業と情報の共有ができる」、「購入時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」等があげられている。

③国内の関連システムに関する調査

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、製薬企業から送られた安全性情報(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。セキュリティーの確保は最重要で、最新セキュリティーパッチの適用等により適宜セキュリティー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、医療関係者のみならず、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。

④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は情報公開の一環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ファイルで見られる。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。一般に日本の添付文書より詳細で、取り扱い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、承認日等により可能で、承認の区分でも検索できる。SGML形式で作成されている部分は、登録、510K、PMA等の基本的情報で、安全性に関わる部分はPDFとなっている。

欧州では、EUで現在検討中である。

オーストラリアでは、TGAでの登録（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、⑥UMDNSコード）のみであり、FDAのように見える形になっていない。

4. 考察

本年度実施した製造・輸入販売企業に対するアンケート調査及び医療関係者・医療機関に対するアンケート調査、現在実施している「医薬品情報提供システム」での経験を踏まえて、更に検討を進める必要がある。

医療用具の添付文書情報をインターネットで提供するシステムに関す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（SGML、PDFなど）
- 企業・医療関係者・行政のそれぞれのニーズに対応できる検索方法
- 電子化に伴う添付文書情報の記載項目に追加すべき項目
- DTD
- 医療用具添付文書情報の作成方法
- 医療用具添付文書情報の管理コード
- 医療用具添付情報の履歴管理方法
- 医療用具添付文書情報の登録・削除方法
- 企業の登録方法

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、電子化した添付文書を一括して蓄積する医療用具添付文書情報提供センター（仮称）の構築し、インターネットでSGMLやMML等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。また、バーコードリーダーを接続することで、さらに、電子的添付文書の効果的な利用が可能となる。

添付文書に関する情報に加えて、医療用具の基本情報（商品コード、医事コード、梱包情報など）

が提供され、バーコードから有効期限やロット番号／シリアル番号を読み取ることで、添付文書の把握、院内物流の把握、医療安全の確保が同時に可能となる。

5. 結論

医療用具の製造・輸入販売企業に対するアンケート調査、医療関係者・医療機関に対するアンケート調査、さらには「医薬品情報提供システム」の経験を踏まえて、平成15年度には医療用具添付文書情報提供システム構築の課題を検討し、システムソフトのプロトタイプを設計する必要がある。

医療用具添付文書活用方策については、平成14年度は医療安全に先進的に取り組んでいる医療関係者・医療機関に対するアンケート調査を実施し、医療機関の医師・看護師・臨床工学技士が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な姿勢であることがわかった。しかし、調査対象が医療の安全を積極的に実践している医療機関を抽出していることから、通常の医療機関においては添付文書の把握およ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、平成15年度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。

また、外国の状況については、米国での情報の更新及び検索できる範囲、さらに現在検討中のEUの状況について調査を継続する必要がある。

II. 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 研究報告概要	5
研究要旨	5
1. 目的	5
2. 研究方法	5
3. 研究結果の概要	5
4. 考察	6
5. 結論	6
② 研究結果の詳細	7
1. ソフト開発	7
2. 実施に際しての今後の検討事項	8
3. 海外状況(欧州)	9
4. 結論・考察	10

分担研究者 石 川 廣

研究協力者（順不同）

- 泉 孝吉 富士フイルム メディカル株式会社
営業本部 スーパーバイザー
- 鈴木 和夫 アロカ株式会社 東京事業所内 品質保証部 主査
- 白神 清知 タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社 品質保証・薬事本部
品質保証部 品質保証課 課長
- 浦冨 恵輔 株式会社ジェイ・エム・エス 品質保証室 室長
- 永持 毅 株式会社白寿生科学研究所 法務室 顧問
- 山口 達也 オリンパス株式会社 医療システムカンパニー
医療事業品質技術部長
- 井上 秀 株式会社松風 技術部 品質保証担当 部長
- 堤 治之 オリンパス株式会社 ライフサイエンスカンパニー
分析機事業部 品質保証G 課長
- 三城 正紘 日本医療機器関係団体協議会 技術部長
- 酒井 順哉 名城大学大学院 都市情報学研究科保健医療情報学 教授
- 武隈 良治 財団法人医療情報システム開発センター 標準化推進室長
- 添田 直人 財団法人医療機器センター 調査部長

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作成・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15年度における、添付文書DB化の研究は、ソフトの開発とそれに伴う諸々の対応を検討した。あわせて、運用におけるあり方も検討した。平成14年度の海外調査に引き続き、外国企業や行政の日本における添付文書制度やその電子化に関しての意見もあわせて調査した。

1. 目的

本研究は、これまで医薬品で得られた成果を活用して、医療用具の特殊性に対応したシステムを設計するものである。2年目の本年度はシステムのプロトタイプを設計のために、電子化パイロット環境の作成とトライアル評価を目的とした。3年目には医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムの必要要件を明確にすることによりシステムの設計を完了するものである。

これにより、企業からの医療用具に関する情報の有効活用が図られ、医療事故防止を含めた医療用具の適正使用が推進される。

2. 研究方法

本年度は、研究の進め方として班会議の下に、システム構築検討、システム開発のグループを編成し、医療用具の多様な添付文書事例を用いた具体的なトライアルの中で提供システムの実用性、操作性の確認と改善点の抽出を行い、電子化及び登録を行うプロトタイプ(パイロット版)システム設計に反映することにした。

3. 研究結果の概要

1) ソフト開発

データ関連図(ER図)、DTDの作成をした。添付文書の記載しなければならない情報と、機器によっては記載内容がない項目とを分別し、企業における入力時の効率を検討したSGML化を行った。また、検索が容易になるような工夫を行った。

下記のトライアル環境の作成とシステム運用面・機能の評価を行なった。

- ①添付文書電子化記述フォーマット(DTD)の検討・周知
- ②トライアルのための電子化入力ツール(パイロット版)作成
- ③添付文書情報登録・医療用具確認プロトタイプ(パイロット版)システムの作成
- ④具体的添付文書事例によるプロトタイプ(パイロット版)システム操作性の研究

2) 実施に際しての今後の検討事項

添付文書電子化の実施に際して次のような事項の検討が必要。

- ①全ての企業の情報を網羅するような仕組みの構築。
- ②医療機関における確実な電子化された添付文書入手の仕組み。

- ③添付文書制度に関連する安全性情報の伝達の間としての活用。
- ④情報の変更に関するルール化。
- ⑤情報の改ざん防止、セキュリティ対策。
- ⑥紙による添付文書の撤廃。
- ⑦電子化が出来ない企業の為の電子化作業受託の推進。

3) 海外状況(欧州)

欧州においても、いわゆる日本の添付文書制度のようなものはないが、安全性に関する不具合情報システムの立ち上げを行っている。

企業からの情報提供システムは機器情報速報 (DIB)と称し、ユーザーが入手出来る情報が記載されている。その主なものは、機器の名称、使用目的、性能、安全性などを立証する臨床データ、リスク分析の結果、基準とした規格、その他適合指針、機器の精度・感度に関する情報、禁忌がある。これらは、自社のWEBに掲載する事が自主的に決められている。将来は欧州委員会が作成する不具合関連WEBとのリンクも計画されている。

日本の添付文書制度を理解し、この制度の電子化に関する関心は高かった。

4. 考察

今回、パイロットシステムの協力者からの問合せ内容のほとんどが、入力ツールに関する内容であり、Webへの登録・確認操作より、添付文書のSGML化に利用者が苦心している実態が明確となった。次期の活動としては、今回のパイロットシステムの協力・利用結果を踏まえ以下の課題検討を行う必要がある。

- ①入力ツールの操作性検討と改良
- ②検索操作を考慮した、検索項目記述ルールの検討
- ③添付文書システム取扱方法啓蒙活動の進め方

この他、現在の情報化社会における情報の取扱い(送信側、受信側、また利用者内部)におけるパイロットシステムのセキュリティ確保のさらなる検討が必要である。

一方、システム構築に際して協力企業への勉強会を実施したが、協力企業には電子化に関する各種知識に大きな差があり、業界団体及び企業間の電子化に関するレベル差が大いにあることが伺えた。

5. 結論

本年度の研究活動で、パイロットシステムの開発とトライアル評価を実施し、提供システム面については、検討課題も少なくないが、最終年度の提案システムへの一定の見通しが立ったと考えられる。

また、事業化運用に向けては、システム運用に関する業界団体及び企業内での教育・啓蒙活動の必要性が挙げられる。さらに、事業運用に向け、本件が関係者に浸透していった際の運用サポート体制の確立も必要なテーマと考えられる。

電子化に伴う、医療施設等利用者内での情報管理に関しても、今後大いに検討をし、紙物ではない電子情報の取扱いを検討しておくべきであろう。

② 研究結果の詳細

1. ソフト開発

医療用具の多様な添付文書事例の提供と具体的なトライアルの中で提供システムの実用性、操作性の確認と改善点の抽出を行い、電子化及び登録を行うプロトタイプ(パイロット版)システム設計に反映することにした。下記のトライアル環境の作成とシステム運用面・機能の評価を行なった。

1) 添付文書電子化記述フォーマット (DTD) の検討・周知

医療用具添付文書 DB システム構築 WG において、DB 格納ファイル形式の決定、添付文書の ER 図及び DTD の検討を行った。

ファイル形式については、医薬品のケースと同様、電子化情報の活用効率の高さから SGML 形式とした。

DB 構造については、医薬品の添付文書情報を参考とし、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(平成13年12月14日 医薬発第1340号)に従い検討案作成と関係者への周知を実施した。検討時は同一機種における改訂時の取扱い、構成品の取扱いなどが論議された。添付文書を改訂する場合は新たに添付文書を作成・登録(改訂前の情報も DB には残る。)すること、構成品の記述ルールが確認された。

DTD 資料1参照

ER図 資料2参照

2) トライアルのための電子化入力ツール (パイロット版) 作成

添付文書情報のパイロットシステム登録に際し、電子化(SGML化)入力ツール(トライアル版; Windows版のみ)の開発を行った。ツールについては、操作性、処理性能、ソフトウェアの浸透度から、Excelベースのアプリケーションとした。ツールに関しては、DBシステム構築グループ参加者向け教育のほか日医機協主催の添付文書DB化勉強会を通じて、利用者教育を行ない提供している。その後の利用者からの問合せで、操作性の改善要望が上がっており、また、マッキントッシュ版の作成と併せて、次期の作業テーマとなっている。

入力支援ツール 資料3 参照

3) 添付文書情報登録・確認用パイロットシステムの作成

本運用環境を考慮し、サーバ機器を導入し、DB環境を設置し、利用者がインターネットを利用して、添付文書データの登録・確認が行えるパイロットシステムを構築した。オペレーションは、医薬品の添付文書システムを参考に、同様な登録・検索・確認画面を提供した。

登録等の画面操作について 資料4参照

4) パイロットシステム実用性、操作性の研究

平成16年2月末までに、87社、255医療用具のデータ登録・操作が行なわれた。協力者からの問合せは、検索キーワードの指定(キーワードを入力したがヒットしない)に関する問題が挙がっており、キーワードとなる販売名や一般的名称のファイル指定方法については、次期の検討課題と考えられる。

今回、操作性に関するクレームは無く、本システムのオペレーション面については、一応の見通しが立ったと評価できる。また、上記実績から様々団体の医療用具添付文書事例について、そのシステム表示が可能であることも判り、本システム開発に明るい材料となった。

添付文書情報の電子ファイル作成の手引き(第1版) 資料5参照

パイロット用Web(医療用具情報提供ホームページ) 資料6参照

2. 実施に際しての今後の検討事項

添付文書の電子化を実施する際の検討事項としては、次のような事項があげられる。

1) 全ての企業の情報を網羅するような仕組みの構築。

添付文書制度そのものが、全ての製造業者において行わなければならない事項である事から、電子化においても同様な考えであるべきであろう。紙による添付文書は製造業者により、その自らの管理のもと、商品に添付されて利用者に伝達される。全ての製造業者により電子化された添付文書情報を、確実に管理するには当該製造業者が市場に流通させる前の承認等の行政プロセスに組み込まれた形をとる事が必要であろう。改正薬事法による第三者認証制度においても同様のプロセスを経ることが必須である。当然、類別許可品のような届出製品も例外ではない。したがって、これら、承認・認証等プロセスの中の一行為として、確実に全商品の情報を管理するような仕組みの構築が必須である。

2) 医療機関における確実な電子化された添付文書入手の仕組み。

現在の添付文書制度における医療機関側の受け入れ体制に関しては、未だ十分にその体制が確立されているとは言い難い状況である。利用者側の要望もあり添付文書の電子化を推進しており、少なくとも医療機関内におけるこれら電子情報の一元管理ができる体制を整備する必要がある。電子カルテ等電子化に関しては今後進むであろうが、外部からのデータ収集等に使用する PC や回線等の施設内における運用に関しては今後大きな課題となろう。医療施設内でのインフラ整備に関しては設備投資も必要であり、これに関しては、薬事法ではなく医療法等他の法律の整備さらには税制面での優遇措置等の施策も必要であろう。

3) 添付文書制度に関連する安全性情報の伝達の場合としての活用。

添付文書制度による定型の項目に関する安全性情報のみではなく、いわゆる全体的な注意喚起の場合としての利用も考えるべきであろう。つまり、類似製品における共通した安全性情報は、個々の企業がそれぞれ、添付文書の内容を改訂する事により情報提供するだけでなく、類似製品全体を網羅する情報を掲載する事が必要であろう。これらの情報の発信元は、業界であり、また行政でもある。将来は、さらに、関連学会等とのリンクも検討しておくべきである。

4) 情報の変更に関するルール化。

現在の紙による添付文書の改定ルールは企業間で差がある、このルール化を急ぐと共に、電子化で利用者に情報の扱いに関する注意を喚起する必要がある。電子化情報は常に一番新しい情報が掲載されており、その情報には企業が変更をした履歴が掲載されている。しかしながら、利用者が利用施設内でこれらの情報から自らのマニュアル等の作成を行った場合、これら変更情報との関連が製造業者にはわからないので、医療機関内での仕組みや情報管理のルール化が2)に述べたと同じように必要となろう。

5) 情報の改ざん防止、セキュリティ対策。

インターネットを利用して、電子化された添付文書を決められたサーバに送信するので、外部からのウィルスの進入や、製造業者における自らのネットワークのセキュリティが大いに重要である。

集中管理する DB のサーバのセキュリティ管理には十分すぎるくらいの管理体制をとる事が要求される。

利用者側においては、これらの情報を、自らの責任で利用するのであるから、その情報管理には十分留意する必要がある。

6) 紙による添付文書の撤廃。

現在、紙によるために情報量が制限され、取扱説明書が新に必要な商品や、字体が小さく読みにくい等の弊害があるが、電子化によりこれらの問題は解消する可能性が高い。しかし、通知にあるような紙物が主流であるので、紙にある内容と異なる事は許されない。

しかしながら、今後、徐々にではあるが、紙によるものがなくなることは、製造業者におけるコスト削減にもなるので、できるだけ早期に紙物の撤廃を検討すべきであろう。これには医療機関側の電子化情報の仕組み構築という大いなる協力が必要であろう。

7) 電子化が出来ない企業の為の電子化作業受託の推進。

中小企業の中には、紙物の添付文書は作れるが、電子化をしてインターネットを利用した登録等の電子化作業が出来ない企業もあろう。これらの企業のために、電子化作業を受託する企業の斡旋等、サポート体制が取れる確認が必要である。幸いにも、医薬品における添付文書の電子化において、このようなサポート業務を行っているようなので、医療機器においても可能性はあるのではないかと思われる。

3. 海外状況(欧州)

欧州においても、米国同様に日本の添付文書制度のようなものはない。EC コミッションにおいて欧州域内での不具合情報の行政間における交換システム (EUDAMED) の立ち上げを行っている。この情報には、日本における添付文書の内、一般情報としての企業情報は記載する事になっているが、安全性に関する情報表示は無かった。一方、業界においては、業界自らのプログラムとして、日本の添付文書に類似した内容の情報を機器情報速報 (DIB)として、自社のWEBサイトに掲載することが検討され、現在パイロットスタディーがされている。企業のWEBに掲載するのであり、日本の考え方とは異なるが、今後欧州委員会とのリンクも検討されている。今までは日本の添付文書制度に関してあまり理解が無かったが、欧州医療機器指令に基づく情報開示という観点や患者への情報提供という面で、業界が自ら開示を行うような機運となっている。

以下、欧州の各機関との接触内容と入手情報を記す。

1) COCIRとの情報交換

COCIR は日本の医療画像システム工業会 (JIRA) と同じ画像診断を主に扱っている工業会である。添付文書制度そのものに関しては、理解していた。電子化に関しては、その有効性に関しては大いに賛同していたが、日本への輸出に際してこれらの文書の電子化を更に行う事への懸念を示した。が、現在あるものの SGML による入力により紙物と同じ物ができることを説明し理解を得た。

2) TÜV との情報交換

欧州の第三者機関のリーダー的存在である TÜV プロダクトサービス とは、添付文書制度の説明と、その内容を理解していただいた。また、平成17年度からの改正薬事法における第三者認証制度に、この添付文書の電子化が、各製品類似性の確認、さらには被認証品の性能確認の資料等にも使用できること、さらには、品質システムの確認作業における、これら安全性情報に関する変更履歴の確認にも使用できる等説明した。紙では収集できないが電子化されれば、それが機構等で一元化して見られるのであれば大いに有効であるとのコメントであった。

3) EUCOMEDとの情報交換 (資料7の和訳 参照)

日本の日医機協のような業界団体である。安全性に関しての一元化したDB等は現在パイロット

ではあるが、製品に関する情報を MDD(医療機器指令)に基づいて開示し広く欧州域内の医療機関並びに一般の方々にも見れるような企業によるサイトの作成を行っている。

この中には、安全性に関する情報も含まれている。企業側がすべて英語で入力する方法で、日本の添付文書のような細かい決まりは無い。ただし記載すべき項目は決められている。主に、機器の使用目的と禁忌等に関して記載されている。EC のコミッションが不具合に関する情報の一元化を図っているが、それとのリンクは今は無い。業界独自のシステムである。企業にとっては既に機器に取扱説明書をつけているにもかかわらず、別にこの機器情報をインプットするわけであるが、患者にとっては良い事と割り切っていた。また医療機器指令にあるので当然であるとのコメントであった。ただ、制度としてどこまで普及するのか、一部の企業のみでの参加では意味がなく、全企業の参加が必須とのコメントがあった。

記載内容は下記、各項目の詳細は別添資料 7 参照

- ・ 製造者の名称及び住所
- ・ 機器の名称、主な用途及び説明
- ・ 所轄機関名、適合性評価機関並びに適合性証明交付年月日
- ・ 性能、安全性などを立証する臨床データ
- ・ リスク分析
- ・ 基準とした規格/MEDDEV その他適合指針
- ・ 機器の精度・感度に関する情報
- ・ 禁忌
- ・ 医薬品又は血液製剤が使用されている場合、関連監督機関に行った相談に関する情報
- ・ 動物組織が使用されている場合、出所、履歴などに関する情報
- ・ 市販後監視制度
- ・ 生体適合性に関する情報

4) EC との情報交換 (資料 8 の和訳 参照)

欧州は、今 EC として加盟する国が増加し、更に各国間での情報交換に関してその効率化が求められている状態である。その中で、商品や製造業者、海外製品の法的輸入責任企業等の関連情報の DB の構築や扱い商品の DB 化を試みている。不具合報告を一元管理しそれを EC 加盟国に配布すべく EC コミッションは不具合に関する情報を行政の手で入力をし、域内各国へ配信する DB 化を EUDAMED として構築し、現在そのパイロットに入ろうとしている。入力は XML で各国政府が行う、記載言語は英語と自国語の両方がある。添付文書制度は日本固有の制度と言われてきたが、電子化の話に伴い徐々にその必要性、特に、電子化に関しては良い方向とのコメントであった。業界が自主的に行っているサイト化と重複する情報、例えば企業情報等に関して、今後一本化が必要ではなかろうか。

4. 結論・考察

本年度の研究活動では、パイロットシステムの開発とトライアル評価を実施した。添付文書による安全性情報の電子による提供システムについては、SGML による入力作業等における改善課題は少なくないが、本質的な添付文書制度における添付文書内容の電子化とその画面表示等、最終年度における提案システムへの一定の見通しは立ったと考えられる。

事業化運用に向けては、利用者である医療施設での運用に関するそれら設備や法的な整備が必要であろう。一方、情報提供に関しても、全ての製造業者が全製品をこの提供システムに掲載するような運用を行政は検討すべきである。また、パイロットシステムの検索確認等においては、できるだけ多くの医療機器がこのシステムに掲載されていることが大いに望ましく、このことは、17 年度からの改正薬事法の施行時のスムーズな開始にも貢献する事と思う。

システム運用に関しては業界団体及び企業内での教育・啓蒙活動も挙げられるが、さらに、事業運用に向け、本件が関係者に浸透していった際の運用サポート体制の確立も必要であるテーマと考えられる。

電子化に伴う、医療施設等利用者内での情報管理に関しても、今後大いに検討をし、紙物ではない電子情報の取扱いを検討しておくべきであろう。

医療用具添付文書の提供サービス展開イメージ 資料9 参照

資料1

医療用具D T D(属性値対応済みバージョン)

項目別一覧	項目名 レバレッジ	レベル1	レベル2	レベル3	レベル4	リレーション	形式	タグ名	項目	項目 属性(アドビユニット)	パラメータ	備考
1	添付文書 (添付文書番号と 会社識別コード)					1対1	リスト形式	Medicines	薬類 薬類用禁止 取扱い説明書の有無	Category Dissemination Phase-see-Technical-Manual	C001 C002 C003 C004 C005 C006 C007 C008 C009 C010 C011 C012 C013 C014 C015 C016 C017 C018 C019 C020 C021 C022 C023 C024 C025 C026 C027 C028 C029 C030 C031 C032 C033 C034 C035 C036 C037 C038 C039 C040 C041 C042 C043 C044 C045 C046 C047 C048 C049 C050 C051 C052 C053 C054 C055 C056 C057 C058 C059 C060 C061 C062 C063 C064 C065 C066 C067 C068 C069 C070 C071 C072 C073 C074 C075 C076 C077 C078 C079 C080 C081 C082 C083 C084 C085 C086 C087 C088 C089 C090 C091 C092 C093 C094 C095 C096 C097 C098 C099 C100 C101 C102 C103 C104 C105 C106 C107 C108 C109 C110 C111 C112	
2	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Date-of-preparation-or-approval				
3	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Approval-brand-name				
4	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Brand				
5	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Brand-number				
6	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Approval-and-licenseno				
7	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Date-of-notice-of-approval				
8	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Classification	特定医療機器の識別 特定医薬品の識別 生体由来等の識別	Discernment-of-specific-medical-devices Discernment-of-maintenance-and-installation Discernment-of-the-living-thing-origin Discernment-of-etc Discernment-of-etc Discernment-of-etc	Yes No True False	
9	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Warning				
10	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	General-Name				
11	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	The-cautions-and-warning-on-use				
12	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Use				
13	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Preparation-and-application				
14	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Combined-use-medical-devices				
15	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	The-spraying-and-usage				
16	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Form-and-structure				
17	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Composition				
18	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Structure				
19	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Composition-article				
20	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Barcode				
21	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Model-number				
22	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Brand-code				
23	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Composition-article-Approval				
24	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Composition-article-classification	特定医療機器の識別 特定医薬品の識別 生体由来等の識別	Discernment-of-specific-medical-devices Discernment-of-maintenance-and-installation Discernment-of-the-living-thing-origin Discernment-of-etc Discernment-of-etc Discernment-of-etc	Yes No True False	
25	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Composition-article-Approval				
26	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Accessories				
27	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Name				
28	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Barcode				
29	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Model-number				
30	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Brand-code				
31	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Accessories-Approval-and-licenseno				
32	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Accessories-classification	特定医療機器の識別 特定医薬品の識別 生体由来等の識別	Discernment-of-specific-medical-devices Discernment-of-maintenance-and-installation Discernment-of-the-living-thing-origin Discernment-of-etc Discernment-of-etc Discernment-of-etc	Yes No True False	
33	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Accessories-Name				
34	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Performance				
35	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Accessories-Efficacy				
36	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	The-cautions-on-the-use				
37	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Operation-method-instruction				
38	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
39	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
40	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
41	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
42	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
43	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
44	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
45	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
46	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対多	リスト形式	Precautions-for-use				
47	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
48	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
49	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
50	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
51	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
52	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
53	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
54	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
55	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
56	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
57	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
58	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
59	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
60	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
61	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
62	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
63	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
64	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
65	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				
66	添付文書は改訂年月 表示し直すべき					1対1	リスト形式	Precautions-for-use				