

療用具においては、医師の指示による業務における不具合は医師に報告の義務が生じるが臨床工学技士は、医療機器の保守点検等において独自性があり不具合報告の義務があると解釈されている。

この報告をする必要のある要件は、死亡や傷害等があるがこの中に軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生がある。実際にはこの添付文書等から予測できないつまり添付文書に記入されていない危険性の報告が最も多いことが推測される。臨床工学技士は、医療機器における特発的故障と区別しその機器が持つ潜在的欠陥や危険性を察知予測し添付文書の改訂を促し周知することにより危険の除去を行い医療の安全に貢献しなければならない。

#### D-5. 添付文書の電子化提供に協力する製造業者の立場での考察

添付文書の役割は、医療用具の製造業者／輸入販売業者が医療スタッフ（使用者）に対して、薬事法で規定された記載要領に従って医療機器の適正使用に必要な使用上の情報、特に安全性に関する情報を共有することにある。したがって、医療スタッフにおいて添付文書が何ら把握されていないとすると、添付文書の作成が無意味なものになってしまう。

今回の調査において、添付文書を作成し安全性に関する情報を提供する製造業者側の思惑と、今後の電子化対応の際の検討課題について述べる。

##### 1) 添付文書更新内容の重要性と医療機関における把握ルールの必要性

添付文書の作成において重要な点は、安全性に関する情報をタイムリーに提供することにある。紙媒体における添付文書の作成タイミングと電子媒体で提供するタイミングは同じである必要がある。

添付文書の電子化に伴ってその時間的な要素は重要なポイントとなる。電子情報による添付文書の場合、物品に添付されて使用者の手に同時に届く紙媒体の添付文書とは異なり、添付文書電子化情報が製造業者側

から「もの（医療機器）」と「情報（添付文書）」の同一提供ではなく、「もの」の流通とは別に医療スタッフがインターネットを介して「情報」を検索する運用が考えられ、「情報」の入手が従来より比較的容易にできる半面、医療機関での添付文書の把握に関するルールを作らないと、添付文書の更新情報が閲覧されないまま放置され、安全上極めて重要な注意事項が把握されないことが考えられる。

医療機関側での当該電子化添付文書の扱いルールを設定を行う際には、情報管理としてその変更管理に関しては十分注意を払うことになると思われる。情報提供者側からの心配は、これら更新情報が定期的に適切に管理されるか否かである。

この更新管理に関しては現在の紙媒体も同様のことが言えるが、如何に医療スタッフに確実にこれらの情報を伝達するかが重要である。改正薬事法における市販後安全管理の一部でもある、いわゆる医療機器版MR（Medical Representative）制度の活用も視野にいれておくべと思われる。

更に、安全性に関する情報には、「添付文書」に記載している定型の事柄ではなく、その都度発生した、予防を行わなければならない個別製品に関する情報のみではなく、当該製品に類似した製品や、その他共通した情報、さらには、業界レベルでの情報等、個別製品にリンクした様々な情報提供がこの電子化によって可能になってくる。この様に、個別製品のみではない、関連した情報を網羅した電子化情報提供ができるような総合的な電子化の仕組みが必要であろう。

##### 2) 電子媒体提供後の紙媒体の今後の必要性

今後、医療施設側での各種情報システム化が促進して行くことが、今回の調査結果から読み取れるが、一方では、今後とも紙媒体での添付文書が必要との意見が多かったことが、電子化添付文書を提供する側としては大いに問題である。

この回答を得る背景には、先に述べた、PCをME室でこの様な目的に使用する環境にないことが原因で、電子化の希望はあるが現状では紙媒体に頼らざる

を得ない状況にあるためと思われる。電子化に対するその他様々な期待が一方であることから、以下のことが考えらる。

医療施設内での情報処理または情報管理システムの構築がない限り、組織化された電子情報の利用はかなり難しいと思われる。添付文書を作成している側からは、製品価格をできるだけ安価にする努力をしても紙媒体の添付文書を今後も継続することはコストアップにも繋がる上、紙媒体と電子媒体の両方が存在し、整合性が保たないことも考えられるため、両者の共存は極力避けるべきである。

### 3) 医療機関における情報システム整備の強化期待

強化期待は勿論、安全性確保が主点であるので、そのコストは二次的な要因であろうが、医療機関側での情報システムの整備があって、はじめて協力できる仕組みと考える。この点は、前述したように医療機関内でのPC使用、外部へのアクセス可能回線の確保等も、せめて臨床工学部門または医療情報部の管理内容の一部として病院内のITインフラ整備で検討すべきであろう。

今回の調査で、ME室の充実や医療機器における添付文書制度、さらには医療機関側からの不具合報告の制度の理解等が進んでいるようであり、これら添付文書等の安全性確保に関する情報のあり方に関しては、大いに関心が高まる状況にある。

今回の調査対象は、一般病床300床以上の医療機関であったが、電子カルテやオーダーリングシステムを稼動している医療機関であっても、外部のサイトへのコンタクトするシステム環境と共有できないことが判明した。外部からの入手する情報にウィルス等の混入を懸念してのことであろうが、情報化時代においては、ファイアール対策を強化し、外部情報の入手や通信手段としての情報システムの構築を医療機関で検討しておくべきではなかろうか。

電子化の有用性は理解し、更に利用しようとしても、設備的にその環境に無ければ、製造者側がコストをかけて作成した電子情報の有用性が半減することにな

る。この医療施設内での情報システムの構築が促進されないことは、今後の大きな支障になることが危惧される。臨床工学部門の拡充の時期にある中で、これら情報インフラの整備にも力点をおくべきであろう。

### 4) 製造業者の添付文書作成上の留意事項

製造業者等における留意点は、添付文書は大型機器等においては安全性に関するハイライト文書でしかなく、取扱説明書などの文書がなければ、安全性情報を全て提供することができないことを再度理解しておくべきであろう。従って、取扱説明書に関しても今後電子化等を検討し、使用者側での個別マニュアル作成を容易にすることを検討していくべきであろう。

## D-6. 製造業者/輸入販売業者や厚生労働省への添付文書電子化の提言

### 1) 添付文書更新時の医療機関連絡体制の確保

医療機器の不具合の発生や曖昧な添付文書記述がある場合には、医療事故防止の観点から添付文書の改訂(更新)が行われる場合がある。

しかし、製造業者で更新された添付文書情報は、医療機関には伝わりにくい環境にあるので、既存の医療用具に関して、当該医療機関内で保存されている添付文書が、長期に使われ、新たな情報の更新ができないおそれがある。

平成17年度から施行される薬事法においては、新に創設される製造販売業者は、製品の販売業への販売に際して、流通に関する記録を取ることが市販後安全の確保の手段として取り上げられている。

この製造販売業者は現在の製造業者または輸入販売業者にあたる。また、これら記録に関しては、当然販売業者の責務ともなる機器もあり、販売業者は今以上に、添付文書等の情報管理に関しては厳しくなる。

このように記録を保持する観点から、販売業者が医療機関に製品を納入する際に、医療機関側の情報を電子化しておくとその後のフォローにも有用と考える。医療機関側もメールアドレス等の情報を提供する事が必要である。

## 2) 添付文書電子化における PDF 保存方法の検討

添付文書電子化に PDF で提供することに、如何なる PC や OS 上であっても Acrobat Reader® が動作する環境あれば添付文書の書式が崩れることなく、表示・印刷が行えるため、医療スタッフには紙媒体と同様に利用価値は高い。さらに、PDF を院内のイントラネットにダウンロードすることで、院内添付文書検索システムに活用することも可能である。

しかし、従来、紙媒体の添付文書をイメージスキャナーやデジタルカメラで画像として取り込むことは、製造業者側で簡便であろうが、作成される PDF ファイルの容量が大きくなり、Web を用いた活用には不向きである。できれば紙媒体の作成に使用した Word や一太郎などの電子文書を PDF 化すると、ダウンロードが軽快になるばかりか、医療機関において臨床工学部門で添付文書を簡単マニュアルとして再編集する際、そのまま利用できるため、間違った記述が発生せず利用価値は高い。是非、PDF 化のルールを関係業界内で策定してほしいものである。

## 3) SGML によるデータベース利用ソフトの開発検討

現在、既に (財) 医薬品機構においては医薬品添付文書の電子化が稼動し、検索キーにより対象医薬品をサーチする SGML データベースの検索システムと PDF による添付文書の電子的提供がインターネット上で可能となっている。

現在、(財) 医薬品機構では医薬品と類似した検索システムを医療用具添付文書の検索システムにも開発する計画である。医療機関からの検索アクセスが少ない場合にはこの運用で支障はないが、医療機関から医療機器を使用する度に添付文書の更新データを確認する利用では、レスポンスやソフトウェアの拡張性からほとんど運用には耐えられない。

このため、(財) 医薬品機構の SGML を院内にまるごとダウンロードして、院内版添付文書検索システムを作成することが理想的である。

しかし、その開発に各医療機関が開発費を無駄に捻出するのは愚案であり、(財) 医薬品機構がそのソフ

トウェアを各医療機関に無償で配布すると飛躍的にこの検索システムの利用件数が増加することが期待できる。

## 4) 製造業者／輸入販売業者に対する添付文書電子化の通知および内容監視の必要性

既に厚生労働省で検討されていることと推測するが、すべての医療用具の添付文書がすべてデータベースに登録されないと、医療機関からは歯抜けの情報となり、利用する意欲が削がれるため、製造業者／輸入販売業者に対して時期を明確にすべての医療用具の添付文書を登録する義務通知が必要である。

また、登録された内容に誤りがないかを製造業者／輸入販売業者で確実にチェックする運用が第三者機関で監視することが必要である。添付文書自体の誤表示は発生しないであろうが、検索システムで誤った添付文書とリンクをとったり、バージョンの異なった添付文書をダウンロードする問題点が懸念される。このような意味から (財) 医薬品機構や第三者機関が添付文書の検索システムの監視を随時行う必要もあろう。

## 5) 医療機器の商品識別と添付文書の整合性の確保

使用方法が異なるものの類似した医療機器の添付文書を目視で判断することが難しい場合がある。さらに、添付文書の改訂が発生するとさらに確認は難しくなる。

医療スタッフが当該添付文書を間違いなく検索するためには、製造業者／輸入販売業者が各医療機器を商品コード JAN (EAN、UPC を含む) で管理し、医療機器の銘板に UCC/EAN-128 バーコードで商品コードとシリアル番号を表示することが必要である。

この表示仕様については、日本医科器械学会・医療用具コード標準化委員会の暫定案を受け、日本医療機器関係団体協議会・流通化 IT 推進委員会で議論されており、近々のそのガイドが公表される。

一方、医療機器のデータベースについては、既に (財) 医療情報システムが構築した医療材料データベースと統合することも考えられる。しかし、医療材料

データベースで不足する情報項目や添付文書の精度管理を考慮すると新たに添付文書電子化と連動する医療機器データベースを構築することが望ましいと考える。

これらが実現すると、電子カルテシステムに使用した医療機器を明確に記録することが容易となり、不具合発生や臨床評価の客観的な分析が可能となる。

是非、各製造業者／輸入販売業者は医療機器銘板のバーコード表示推進に協力することを期待したい。

### D-7. 医療用具添付文書電子化における医療機関の安全性向上の効果期待

添付文書の電子化利用を初期段階から応用段階まで4つのフェーズに分けて考えてみよう。

なお、医療用具の添付文書電子化提供の事業化は、現在、(財)医薬品機構で検討されていたが、今後、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に移譲することが計画されている。

#### 1) インターネットによる電子的検索 (フェーズ1)

フェーズ1は、医療機関からインターネットを介し

て、検索したい医療用具の添付文書のキーワードを入力し、PDF形式で添付文書の(財)医薬品機構をセンターからダウンロードする方法である。

この方式では、医療用具別に登録された製造業者／輸入販売業者、商品名、規格、型式番号、ロット番号／シリアル番号など複数項目からキーワード検索を行うシステム環境を構築することで、容易に医療機関から添付文書を絞り込むことができる(図68)。

また、医療用具の新規購入を計画する際にも、医療用具添付文書情報提供センターから対象となる機種のみを添付文書情報としてダウンロードすることで、当該医療機関において迅速かつ適切な添付文書の検索が可能となる。

この環境の整備には、従来の(財)医薬品機構の医薬品データベースと類似した環境を整備することであるが、医薬品の添付文書と異なり、医療機器は再使用が一般的であるため同一機種であっても商品コードに対応した添付文書も情報提供される必要がある。医療機関に臨床工学部のように医療用具を管理する部門がないと医療機関において爆発的な利用は期待できない。

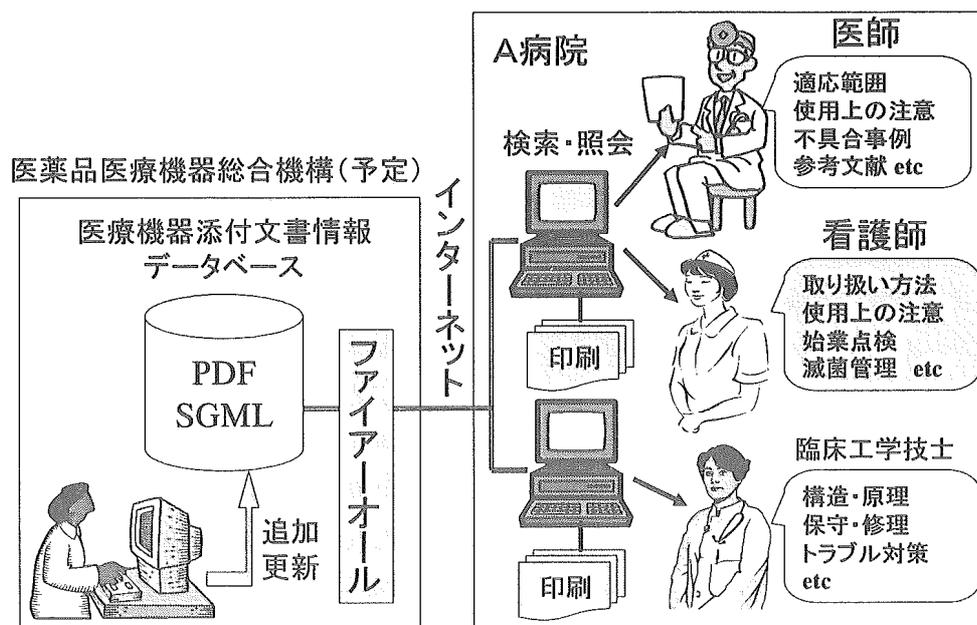


図 68. インターネットによる電子的検索 (フェーズ1)

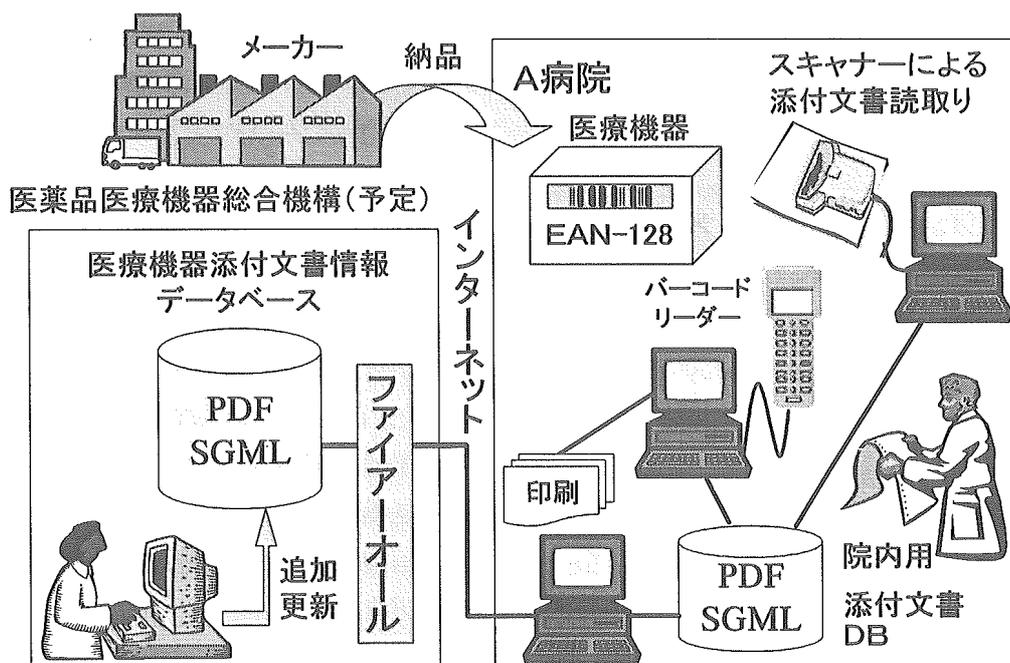


図 69. バーコード活用による添付文書検索 (フェーズ2)

## 2) バーコード活用による添付文書検索 (フェーズ2)

病棟・外来・中央診療施設に既にイントラネットが実現している医療機関においては、既存のコンピュータを活用し、バーコードリーダーで商品コードとシリアル番号を入力することで、確実な電子的添付文書の検索が迅速に行える (図 69)。ただし、この実現には医療機器本体や医療材料の被包へのバーコード表示を行えば可能であるが、医療業界標準の UCC/EAN-128 バーコード表意を用いることで体系的な整合性が図れ、メリットは増大する。

そのためには、医療用具を簡単に特定するには、商品識別ができるユニークな商品コード JAN (国際的には EAN、UPC を含む) が製品銘板に付番され、医療用具の本体または個装に商品コードだけでなく、UCC/EAN-128 バーコードが表示される必要がある。

また、各添付文書にバーコード表示を行い、電子的添付文書と整合性を保つ工夫が必要である。

これらの環境整備には、製造業者/輸入販売業者の標準化に関する協力抜きで考えることは不可能である。

この環境が整うと、医療用具の管理ファイルにバーコードをキーにして管理し、該当する添付文書の PDF をダウンロードして、添付文書データベースをイント

ラネットで院内に公開することで、医療機関で保有する医療用具のバーコードをバーコードリーダーで読み取ること、一意に検索対象の PDF を引き出すことができる。

## 3) 電子カルテシステムにおける多目的利用 (フェーズ3)

さらに、副次的な有用性として、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 (図 62)。

この運用には、各医療スタッフがバーコード付情報携帯端末 (PDA : Personal Digital Assistance) を持つことが業務効率化の有力な手段となる。特に、医療の安全には、カルテ指示内容と現場で使用する医療用具との現物確認および有効期限確認は不可欠であり、これらが医療スタッフによる目視確認にとどまらず機械的な自動確認を可能とし、安全確認作業の簡素化が可能となるだけでなく、電子カルテへの利用に発展できる。

また、医療用具の使用実績から病院在庫の回転率が

把握でき、定数在庫の制限や不良在庫の一扫に寄与できる。また、患者に使用した医療用具の商品コードおよびロット番号/シリアル番号をバーコードから電子カルテに記録保存し、患者の様態をフォローアップすることで、当該医療用具を使用した際の治療成績が評価できるとともに、不具合発生時の対応が迅速に行うことができる。

このように医療用具の本体や個装にバーコードを表示することの意義は大きいですが、添付文書の電子化のためにバーコード表示を行うだけでは医療機関としてシステム構築を行うメリットは期待できないため、医療機関において医療の安全、病院経営、業務効率化など総合的な改善を含めて検討する必要がある。

なお、医療用具データベースは医療用具の識別および区分を明確にする基本情報として、商品コード JAN (国際的には EAN、UPC を含む)、製品名 (日本語名称および英語名称)、規格、製品番号、製造元企業名およびコード、総販売元企業名およびコード、医療用具分類、薬事法一般の名称、薬事法承認番号、許可番号、承認取得日または許可取得日、市販後調査の有無、生物由来製品の有無、保険適用可否、特定保険医療材料名、医事コード、償還価格、標準価格、税率テ

ーブル、単品梱包識別インジケータ、梱包識別インジケータ付き商品コード、梱包数 (入数)、単位呼称、数量 (使用単位換算数)、バーコード UCC/EAN-128 表示の有無などが必要である。

既に、医療材料については、(財)医療情報システム開発センターが医療材料データベース (<https://www.izaidb.jp/SiteMap.asp>) を構築し、インターネットを介して医療材料基本情報をダウンロードできる環境が整備されており、医療機器や医療器材についても当データベースとして包含するか、新たに医療用具添付文書情報提供センターで構築するかが実現できれば、図 70 での運用は可能となる。

#### 4) 製造業者との保守点検・不具合情報の共有化 (フェーズ4)

医療機関において、診療現場での医療用具使用履歴や、臨床工学部門での保守点検履歴を、医療機器本体に表示したバーコードで履歴として管理し、管理履歴データベースとして蓄積することで、医療機関において医療機器使用による治療成績や、故障・修理履歴分析による導入評価が可能となり、医療機器の新規更新計画の参考資料となる (図 71)。

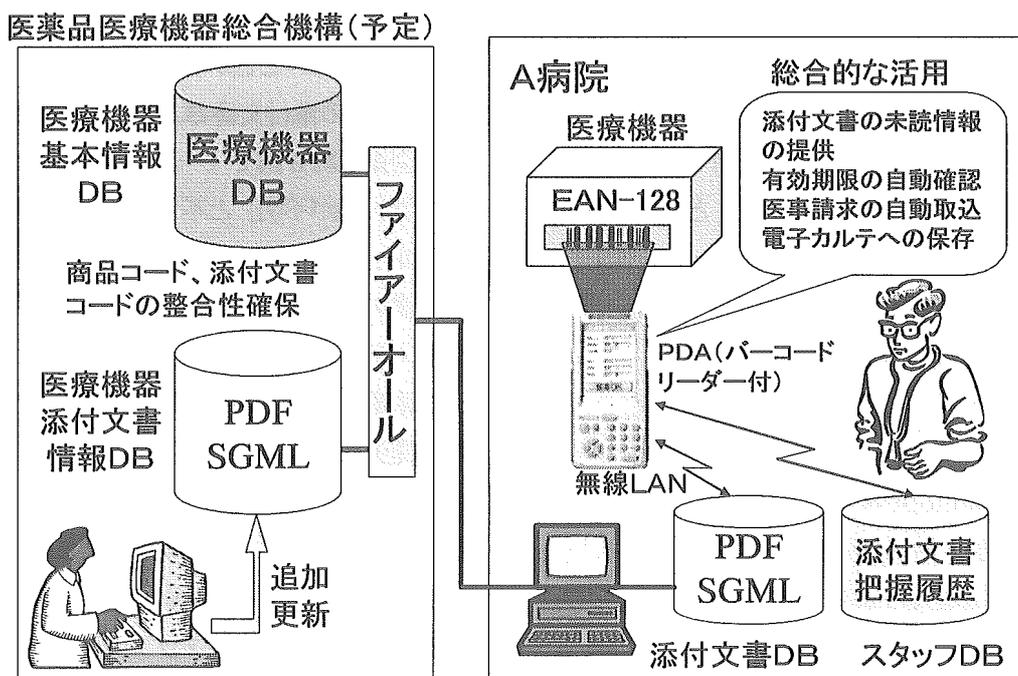


図 70. 電子カルテシステムにおける多目的利用 (フェーズ3)

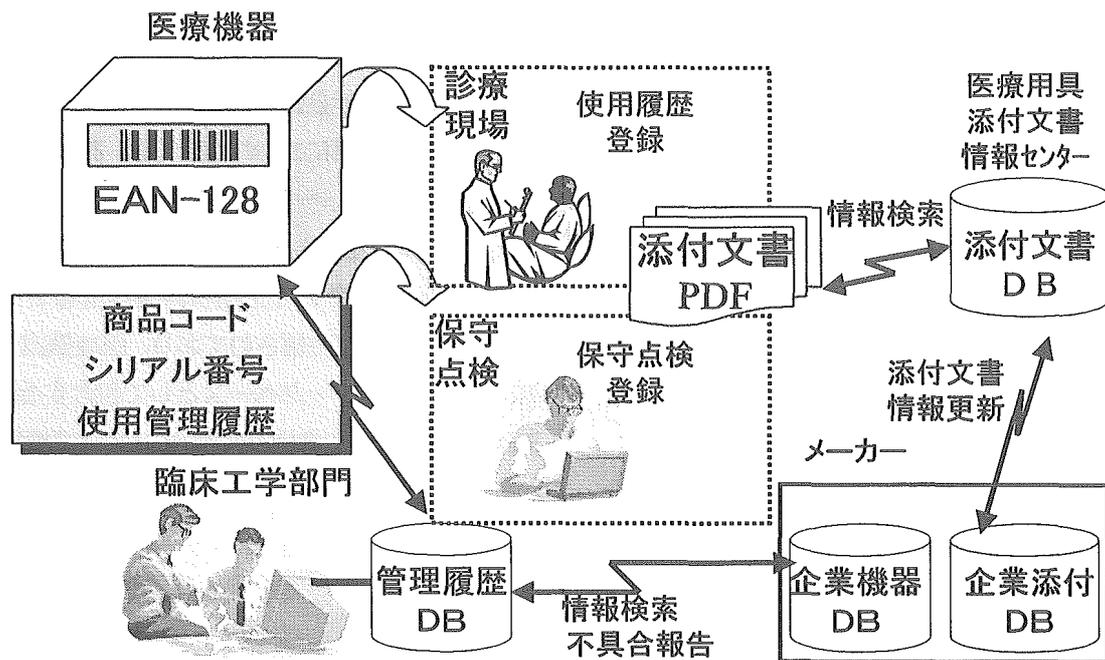


図 71. 製造業者との保守点検・不具合情報の共有化（フェーズ4）

また、各利用機関で構築した医療用具管理履歴データベースを各製造業者／輸入販売業者にインターネット等を介して提供することで、製造業者／輸入販売業者で把握できない医療機器の故障情報や患者不具合情報を収集することもでき、わかりやすい添付文書の更新や新製品開発に役立てることができる。

製造業者／輸入販売業者は、添付文書の電子化、医療機器データベースへの登録、医療機器本体のバーコード表示を順次進めることで、企業だけでは不可能であった正確な追跡調査（Traceability）とともに添付文書を通しての説明責任（accountability）が実践することができ、企業に標準化の投資効果がフィードバックされる。

#### E. まとめ

一般病床 300 床以上の医療機関 935 施設を対象に、医療用具添付文書・取扱説明書の把握実態とともに、医療用具添付文書の電子化による医療安全の効果期待に関する調査を行い、366 施設（39.1%）、1,302 件の有効回答から以下の傾向が明確となった。

- 1) 診療マニュアルの整備は、回答全体の 8 割弱で整備されているものの、医薬品・医療用具の添付文書の管理について「既に記載されている」と回答した割合は、約 1 割に留まった。一方、全体の約 7 割は「まだ記載されていない」と回答があり、診療マニュアルに添付文書の取り扱いが医療機関で十分に徹底していないことがわかった。
- 2) 医療機器の添付文書および取扱説明書の保管状況は、全体の約 6 割で「一部の医療機器のみ保管」や「保管状態が不明」と不十分な管理体制であることがわかった。一方、医療材料の添付文書および取扱説明書の保管状況は、全体の約 8 割が不十分な管理体制であった。
- 3) 医療機器・医療材料の添付文書および取扱説明書の閲覧体制は、全体の約 5 割で閲覧体制が完備したが、残りは閲覧が制約されている場合や、閲覧できない場合もあることがわかった。
- 4) 医療機器・医療材料の添付文書および取扱説明書の把握状況は、医療スタッフの全員が把握している施設は 1 割にも満たず、残り 9 割は「大部分のスタ

ップが把握」か「半数以下のスタッフが把握」であることがわかった。特に、医療スタッフの半数以下でしか把握していない割合は、全体の約4割にも達しており、医療機器・医療材料の適正使用には問題が多いことが推測される結果となった。

- 5) 医療機器の日常点検に関して、中央管理の医療機器は臨床工学部門の臨床工学技士によって約6割が点検されている一方、部門管理の医療機器は各部門の看護師が中心となって日常点検されていることがわかった。一方、医療電気設備と医療ガス設備の日常点検は事務・資材部または外注業者によって全体の約6割が実施されていることがわかった。
- 6) 医療機器の保守管理に関して、中央管理の医療機器は臨床工学部門の臨床工学技士によって約6割が管理されている一方、部門管理の医療機器は臨床工学技士と外注業者と各部門の看護師によって保守管理されていることがわかった。一方、医療電気設備と医療ガス設備の保守管理は外注業者と事務・資材部によって全体の約7割が実施されていることがわかった。
- 7) 医療スタッフへの医療機器の安全教育の実施内容に関して、新規購入時の講習と定期的な講習の両者が適切に行われている回答数は全体の3割強に留まり、残りの7割弱では新規購入時の講習のみ、定期的な講習のみ、または未実施の状況にあった。また、未受講者への伝達・指導の対応も約5割に留まり、院内において医療機器の安全教育体制が十分に整備されていない状況であることがわかった。
- 8) 医薬品添付文書の電子化提供の周知状況は、全体の約4割で周知しており、実際に検索経験は全体の約3割であることがわかった。
- 9) 医療用具添付文書の電子化提供の利用期待は、今後の検討希望も含めると全体の9割で期待されていることがわかったが、積極的な利用意識は約3割強に留まった。
- 10) 医療用具添付文書の電子化提供の利用形態は、イントラネットにより病院全体をデータベース化して利用する意識が全体の約6割と高いことがわかつ

た。この結果から、インターネットにより(財)医薬品機構から検索するだけでは満足されないことが推測される。

- 11) 医療機関から期待されている医療用具添付文書の電子媒体は、インターネットにより無償でダウンロードが可能な Acrobat Reader®で電子的閲覧を可能にした PDF による提供が全体の約7割で期待されていた。また、データベース検索ツールとして有用性のある SGML も約2割で期待されていた。
  - 12) 医療用具添付文書のインターネット検索に必要な項目として、大部分の項目の必要性が指摘されたが、「性能・効果」、「使用上の注意」、「禁忌・禁止」、「使用方法」、「取り扱い注意」、「警告」はいずれも全体の7割以上で期待されていた。
  - 13) 医療用具添付文書の電子化およびデータベース化によって期待できる効果として、「購入前に添付文書を比較し、最適な医療用具を購入できる」、「添付文書の紛失時にも再印刷ができる」、「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」、「故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる」、「改訂版の入手が容易になる」など、従来の添付文書の紙媒体では難しいと思われていた利用に期待があった。
  - 14) 医療用具添付文書の電子化提供が整備された際にも、紙媒体での添付文書の提供を全体の約7割で必要としていることがわかった。この理由として、医療機関に電子化して閲覧できる環境が必ずしも十分に整っていないことが推測される。
  - 15) 医療機器本体に UCC/EAN-128 パーコードを表示することで、添付文書との整合性が図れるが、この必要性については全体の4割強で積極的に導入を検討していることがわかった。
- 以上の結果から、全体的には医療用具添付文書の電子利用について、前回の医療の安全を積極的に実践していると思われる一部の医療機関の調査結果に比して幾分劣るものの、医療機関において添付文書の電子化に前向きな姿勢があることがわかったが、医療用具添付文書の電子化実現を普及し医療安全を確保する

ためには、解決しなければならない問題点も山積しており、医療機関は勿論、製造業者／輸入販売業者、医療業界などが一丸となって添付文書の電子化に前向きな努力する姿勢が必要であろう。

最後に、本研究の調査実施にご多忙の中、ご協力下さいました一般病床 300 床以上の医療機関のリスクマネジメント委員長およびご回答者に深謝致します。

本研究は、平成 15 年度厚生労働科学研究（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る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究（H15-リスク-026）」（主任研究者：箭内博行）の分担研究によって実施した。

#### 【 参考文献 】

- 1) 厚生労働省 (2001) : 医家向け医療用具の添付文書記載要領について (医薬発第 1340 号、医薬局長通知および医薬安発第 158 号、医薬局安全対策課長通知)、<http://www.t-mia.org/1340.pdf>.
- 2) 厚生労働省 (2002) : 医療法施行規則の一部を改正する省令 (厚生労働省令第 111 号)、[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/housha/ssiryoy75/020401j.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/housha/ssiryoy75/020401j.pdf).
- 3) 厚生労働省 (2002) : 医療安全管理体制未整備減算及び褥瘡対策未実施減算について (保医発第 0730001 号)、<http://www.mmpg.gr.jp/pdf/hoihatu0730001.pdf>.
- 4) 酒井順哉、安食和子、那須野修一、石川 廣 (2003) : 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～医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討～ (平成 14 年度厚生労働労働科学研究補助金 (医薬安全総合研究事業) 分担研究報告書)、常川印刷、pp.1-79.
- 5) 酒井順哉、酒井美静、安食和子、那須野修一、石川 廣 (2003) : 医療機関における医療機器添付文書の電子化利用の必要意識に関する研究、医科器械学、73(10)、pp.491-492, 2003
- 6) 酒井順哉 (2003) : 医療機関における医療機器の取扱説明書の把握実態と今後のあり方、医科器械学、73(9)、pp.442-450.
- 7) 酒井順哉、小野哲章、西村欣也、上寺祐之、田代嗣晴、石川 廣、濱崎昌弘、細木活人、日下部宏充、松本民男、竹内 操、住谷健二、田尾龍治、宮原大和、三城正紘 (2003) : 医療機器本体の標準化バーコード表示仕様に関する研究、医科器械学、73 (10)、pp.487-488.
- 8) 酒井順哉 (2003) : 特集 社会環境・先端技術の最新動向 (病院が抱えるバーコード利用の問題と今後の展望)、月刊バーコード、16(10)、pp.49-54.
- 9) 酒井順哉 (2003) : 特集 薬事法改正をふまえた医療機器 G C P 実施法と申請手続きのポイントおよび添付文書作成、医療機器における添付文書の作成と不具合・ヒヤリミス対策、月刊 PHARMSTAGE、3(9)、pp.18-27.
- 10) 酒井順哉 (2002) : 医療用具の医療事故をいかに防止するか (再発防止システム導入の提案)、(財)日本公定書協会編 医療事故の防止に向けて、エルゼビア・サイエンス (株) ミクス、pp.77-91.

平成15年度厚生労働科学研究（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る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究」

分担研究

医療機器添付文書の把握実態と電子化に関するアンケート調査結果

調査年月日：平成15年12月12日～平成16年1月16日

調査対象：一般病床300床以上の病院935施設

有効回答（回収率）：366施設（39.1%）

総回答数：1,302件

内訳：診療科（医師・薬剤部）：288件（78.7%）

看護部（看護師）：334件（91.3%）

ME部（臨床工学技士）：244件（66.6%）

手術部（医師、看護師）：188件（51.4%）

資材部（事務官、その他）：248件（67.8%）

## 医療機器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または欄に○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、適宜ご記入下さい。

1. 今回ご回答下さる対象部門は次のいずれのものですか。

- (1) 診療科 (288)      (2) 看護部 (334)      (3) 臨床工学部門 (244)  
 (4) 手術部 (188)      (5) 事務部 (248)

2. ご回答者の氏名・連絡先等についてお尋ね致します。

ご回答者名： \_\_\_\_\_ ご職種： \_\_\_\_\_

貴医療機関名： \_\_\_\_\_、ご所属： \_\_\_\_\_

ご連絡先電話： \_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_、内線： ( \_\_\_\_\_ )

E-mail アドレス： \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

### A. 貴部門の医療機器全体の安全管理体制についてお伺いします。

A 1. 貴部門で医療の安全のために必要となる診療マニュアル（リスクマネジメントマニュアルなどを含む）を整備していますか。

- (1) 既に整備している。(892)  
 (2) 今年中に整備する予定である。(108)  
 (3) 未だ整備していない。(183)

A 2. 貴部門に関連する診療マニュアルには、医薬品、医療機器、医療材料<sup><注1></sup>の添付文書<sup><注3></sup>および取扱説明書<sup><注4></sup>の管理方法に関して記載していますか。

診療マニュアルへ添付文書等の管理方法の記載		医薬品	医療機器	医療材料
添付文書	既に記載されている	144	160	89
	まだ記載されていない	629	755	737
	記載されているかどうかわからない	148	134	155
取扱説明書	既に記載されている	132	230	99
	まだ記載されていない	600	692	709
	記載されているかどうかわからない	144	120	152

<注1>医療機器とは、人工呼吸器、患者モニタ、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機器を、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2>添付文書とは、製品の安全性・有効性を確保する上で、薬事法（第63条の2）で規定された必須優先情報であり、A4版4枚以内にまとめられたハイライト情報のことである。

<注3>取扱説明書とは、添付文書に記載された使用方法や注意事項をさらに詳細に説明するとともに、保守点検方法について記述した文書である。

A 3. 貴部門では医薬品・医療機器・医療材料の安全使用のため、添付文書および取扱説明書はどのように保管されていますか。

医薬品・医療機器・医療材料別にそれぞれ該当する欄に○印をつけて下さい。

添付文書・取扱説明書の保管状況		医薬品	医療機器	医療材料
添付文書	すべての機種を保管している	404	411	201
	一部の機種のみ保管している	296	556	552
	保管状況が不明である	240	158	296
取扱説明書	すべての機種を保管している	329	527	193
	一部の機種のみ保管している	282	515	544
	保管状況が不明である	248	111	271

A 4. 貴部門では医薬品・医療機器・医療材料の安全使用のため、添付文書および取扱説明書は閲覧できる状況にありますか。

医薬品・医療機器・医療材料別にそれぞれ該当する欄に○印をつけて下さい。

添付文書・取扱説明書の閲覧状況		医薬品	医療機器	医療材料
添付文書	いつでも誰でも閲覧できる	614	607	491
	閲覧できる時間やスタッフに制限あり	185	343	302
	ほとんど閲覧できない	130	137	209
取扱説明書	いつでも誰でも閲覧できる	546	668	477
	閲覧できる時間やスタッフに制限あり	174	349	305
	ほとんど閲覧できない	133	110	199

A 5. 貴部門の医療スタッフは、医薬品・医療機器・医療材料の安全使用のため、使用方法や注意事項を添付文書および取扱説明書によって把握していますか。

医薬品・医療機器・医療材料別にそれぞれ該当する欄に○印をつけて下さい。

添付文書・取扱説明書の把握状況		医薬品	医療機器	医療材料
添付文書	スタッフ全員が把握している	119	120	76
	大部分のスタッフが把握している	433	553	470
	スタッフの5割未満の把握に留まる	364	409	453
取扱説明書	スタッフ全員が把握している	97	147	79
	大部分のスタッフが把握している	419	600	484
	スタッフの5割未満の把握に留まる	338	373	424

A 6. 貴部門で使用している医療機器の日常点検(安全のための始業点検・終業点検)は、どの部門のどの職種が行っていますか。該当する部門および職種に○をお付けください。

保守点検を実施している部門・職種 対象機器	日常点検の実施部門					日常点検を実施している職種								
	貴部門	臨床工学部門	事務(資材)部門	外注業者委託	その他( )	医師	薬剤師	看護師	臨床検査技師	診療放射線技師	臨床工学技士	事務管	外部技術者	その他( )
中央管理の医療機器	191	651	39	80	56	71	12	229	58	36	683	26	79	20
部門管理の医療機器	585	371	27	81	91	185	87	653	154	145	482	26	108	30
各部門の医療電源設備	200	91	390	244	153	42	15	215	27	30	109	288	278	238
各部門の医療ガス設備	222	107	301	342	137	79	12	259	21	17	134	220	366	177

A 7. 貴部門または病院全体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)を実施していますか。

- (1) 新規購入時は勿論、定期的に講習会の実施を依頼している。(415)
- (2) 新規購入時のみ講習会の実施を依頼している。(296)
- (3) 定期的にのみ講習会の実施を依頼している。(139)
- (4) 特に実施していない。(164)

A 8. A 7で受講している医療スタッフは、部門全体のどの程度の割合ですか。

- (1) 医療スタッフの全員が受講している。(75)
- (2) 大部分の医療スタッフが受講している。(481)
- (3) 医療スタッフの5割未満に留まっている。(228)
- (4) 限られた医療スタッフのみが受講している。(279)

A 9. 出張や当直などで講習会に受講できない医療スタッフに対してはどのような対策をとっていますか。

- (1) 特に対策をとっていない。(516)
- (2) 講習会の内容把握できる方法を講じている(574) (具体的に: \_\_\_\_\_)

**B. 医療機器の保守点検の実施および不具合発生時の報告義務についてお伺いします。**

B 1. 厚生労働省は、平成 8 年 3 月に施行した「医療法施行規則一部改訂」（健政発第 263 号）により、医療機器の保守点検が医療機関自らの業務であることを明確にしたことをご存知ですか。

- (1) 既に知っていた。(847)
- (2) 知らなかった。(391)

B 2. B 1 の「医療法施行規則一部改正」に対して、貴部門では医療機器の保守点検に何らかの対応を行っていますか。

- (1) 既に適切に対応している。(504)
- (2) 未だ対応が十分でない。(665)

B 3. 貴部門が使用している医療機器の保守点検(修理や安全のための機能点検など)は、どの部門のどの職種が行っていますか。該当する部門および職種に○をお付けください。

保守点検を実施している部門・職種 対象機器	保守点検の実施部門					保守点検を実施している職種								
	貴部門	臨床工学部門	事務(資材)部門	外注業者委託	その他( )	医師	薬剤師	看護師	臨床検査技師	診療放射線技師	臨床工学技士	事務管	外部技術者	その他( )
中央管理の医療機器	123	686	52	251	32	38	5	81	70	24	676	27	284	19
部門管理の医療機器	373	490	88	345	55	125	48	333	128	96	557	30	440	30
各部門の医療電源設備	77	99	391	419	181	17	6	64	14	11	104	258	495	241
各部門の医療ガス設備	80	102	288	562	129	30	8	82	14	7	114	195	637	157

B 4. 医薬品及び医療用具の市販後安全対策の一層の確保を図るため、「医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用、感染症及び不具合報告の法制化に伴う実施要領の制定について」（医薬発第 0151014 号）によって、平成 15 年 7 月 30 日から医療機関において医療機器の不具合(欠陥・故障等)の発生又は医療機器に起因して患者等に健康被害が生じた際に、厚生労働大臣に対し直接に副作用等を報告することが義務付けられたのを知っていますか。

- (1) 既に知っていた。(877)
- (2) 知らなかった。(343)

B 5. B 4 の通知および医療機器安全性報告書(巻末資料参照)の内容を、貴部門の医療スタッフ全員に周知されましたか。

- (1) 既に周知されている。(354)
- (2) 未だ周知されていなかった。(808)

**C. 貴病院における臨床工学部門（ME室）の必要性についてお伺いします。**

C1. 貴病院では、医療機器の安全使用には臨床工学部門（医療機器管理室、MEサービス部など）または専任の臨床工学技士の定員化が必要と考えていますか。

- (1) 当院には臨床工学部門も、専門の臨床工学技士もいる。(680)
- (2) 臨床工学部門はないが、専任の臨床工学技士はいる。(348)
- (3) 臨床工学部門も、専任の臨床工学技士もいない。(197)

C2. 貴部門は、臨床工学部門または専任の臨床工学技士（外注業者も含む）による医療機器の保守点検サービスを受けていますか。

- (1) 受けている。(981)
- (2) 受けていない。(216)

C3. 受けているとする場合、どのようなサービスを受けていますか（複数選択可）。

- (1) 医療機器に関する選定・管理・廃棄までの一貫した管理。(424)
- (2) 生命維持管理装置（透析装置、人工心肺装置、人工呼吸器など）の準備・操作。(820)
- (3) 医療機器全般の定期点検・保守管理。(777)
- (4) 操作方法・安全対策などを医師・看護師に説明するサービス。(710)
- (5) 医療機器メーカーから安全性情報の収集と医療スタッフへの伝達。(589)
- (6) その他(57)（具体的に： \_\_\_\_\_ )

C4. 厚生労働省が来年度、医療機器管理室施設整備事業（80cm<sup>2</sup>を上限として補助率は、国、都道府県、病院が1/3）を検討しているのをご存知ですか。

- (1) 既に知っていた。(353)
- (2) 知らなかった。(879)

C4. 貴院は厚生労働省の医療機器管理室施設整備事業により、医療機器管理室を申請する予定ですか。

- (1) 既に医療機器管理室に相当する部門は組織しているので、申請しない。(150)
- (2) 申請することを予定したい。(212)
- (3) まだわからない。(702)
- (4) 検討しない。(32)

**D. 貴病院における医療機器添付文書の電子化公開の希望についてお伺いします。**

D1. 既に、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）から、医薬品添付文書の電子化に取り組み、添付文書の電子的に文書配信および、検索キーにより対象医薬品を検索することがインターネット上で可能となっていることをご存知ですか（図1）。

- (1) 既に知っていた。(478)
- (2) 知らなかった。(707)

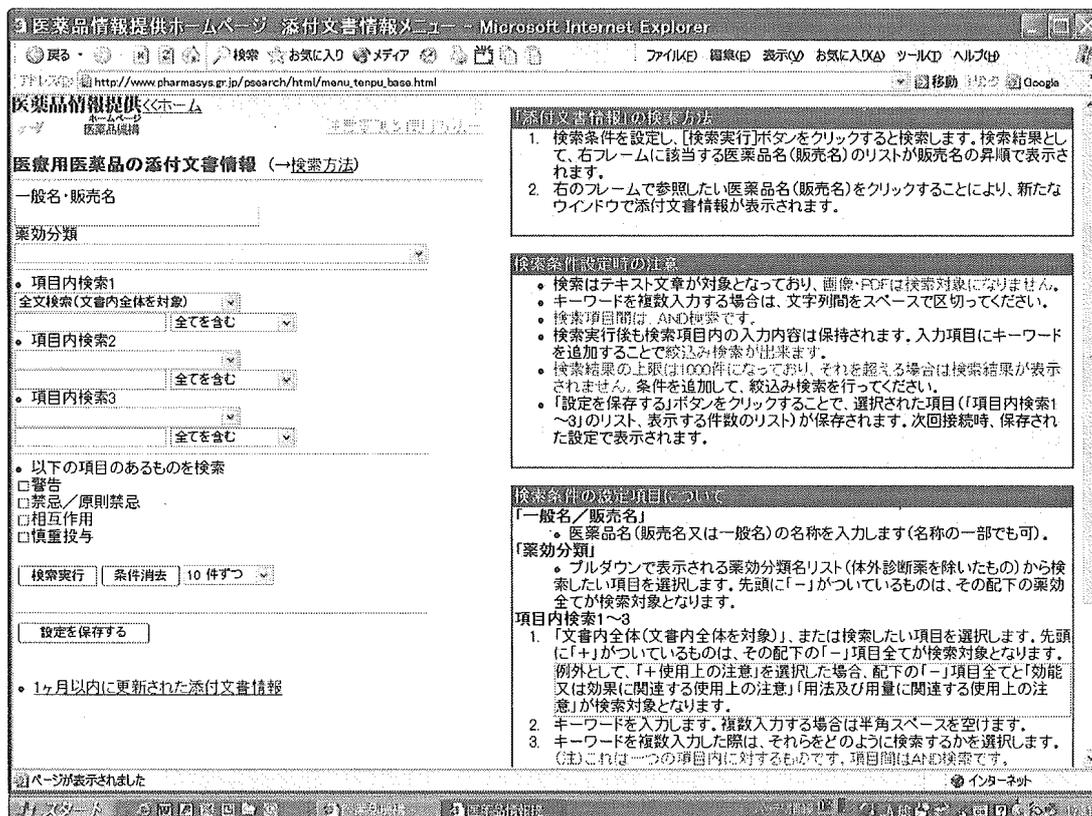


図1. 医薬品情報提供ホームページ (<http://www.pharmasys.gr.jp/>)

D2. 医薬品情報提供ホームページで医薬品情報検索を行ったことはありますか。

- (1) しばしば医薬品情報検索を活用している。(95)
- (2) 活用したことがある。(291)
- (3) 活用したことはない。(836)

D3. 厚生労働省では医療用具業界と協力し、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、添付文書を電子媒体で提供することが検討されています（図2）が、貴部門での利用はお考えですか。

- (1) 是非、提供された情報を院内で活用したい。(410)
- (2) 今後、提供された情報を院内で活用することを検討したい。(684)

(3) 添付文書の電子構想は役に立たないので、院内で活用することを考えていない。(27)

(4) その他 (55) (具体的に: \_\_\_\_\_)

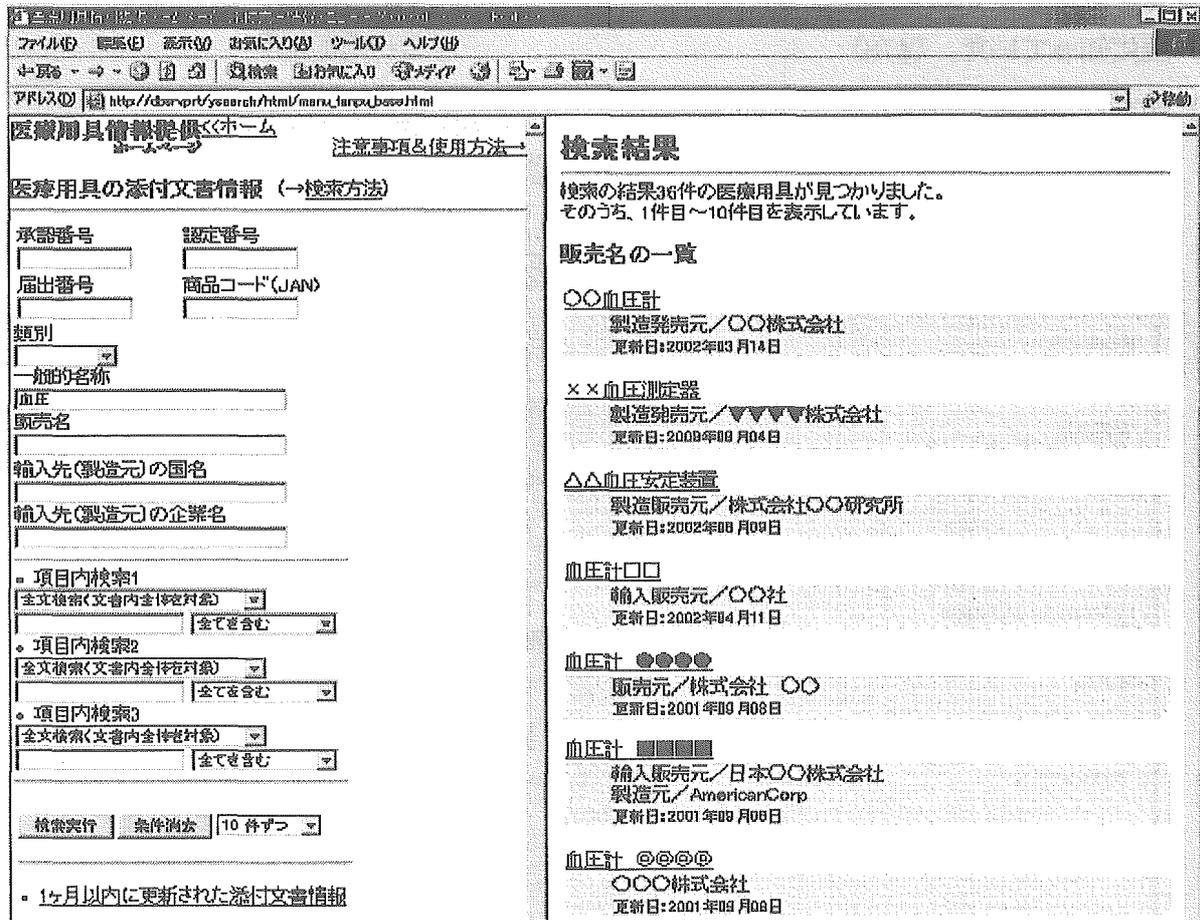


図2. 医療用具情報提供ホームページ (イメージ案)

D4. D3で(1)または(2)とお答えになった方に伺います。医療用具の添付文書が電子化で提供できるようになった場合、貴部門での管理および検索方法に関して、どのように行うことを考えていますか。

- (1) 各部門でデータベース化し、限定されたパソコンでのみ検索を可能にする。(117)
- (2) 病院の機器部門でデータベース化し、限定されたパソコンでのみ検索を可能にする。(210)
- (3) 病院全体でイントラネットを構築し、検索できるようにする。(641)
- (4) その他 (84) (具体的に: \_\_\_\_\_)

D5. 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) 医療用具のデータをインターネットにより無償で公開すべきである。(1,113)
- (2) 医療用具のデータをインターネットにより受益者負担とするべきである。(28)

(3) その他 (22) (具体的に: \_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_ )

**D 6. 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4> (723)  
(2) SGML<注5>によるデータベース化 (196)  
(3) その他 (59) (具体的に: \_\_\_\_\_ )

<注4>PDF (可搬型文書等交換形式: Portable Document Format) 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ある。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」と考えられる。

<注5>SGML (標準汎用マークアップ言語: Standard Generalized Markup Language) 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る。

「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ある。SGML文書では、タグを埋め込むことによって、例えば、<商品名>、<商品コード>、<使用上の注意>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る。

**D 7. 添付文書の電子化による提供は、どのような電子媒体を望みますか。また、それはどのような理由からでしょうか (複数選択可)。**

- (1) PDF を希望する (600) (理由: \_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )
- (2) SGML を希望する (144) (理由: \_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )
- (3) その他の電子媒体を希望する (31) (理由: \_\_\_\_\_ )  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

**D 8. 添付文書の電子化検索でどのような項目で検索が可能であればよいと考えますか。必須に必須と思われる項目の口欄を黒塗り (■) にして下さい。また、検索できればよいと思われる項目にはチェック (レ印) を記して下さい (複数選択可)。**

- 作成又は改訂年月日 (■436-レ 347)
- 承認番号等 (277-319)
- 類別及び一般的名称等 (559-313)
- JANコード (製品識別可能な商品コード) (332-341)
- 販売名 (569-338)
- 警告 (616-311)
- 禁忌・禁止 (674-322)
- 形状・構造等 (314-378)
- 性能、使用目的、効能又は効果 (613-407)
- 操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む) (609-341)
- 使用上の注意 (警告、禁忌・禁止、相互作用、不具合・有害事象など) (659-347)
- 作動・動作原理 (269-462)
- 臨床成績 (199-464)
- 貯蔵・保管方法及び使用期間 (耐用年数の意味) 等 (401-442)
- 取扱い上の注意 (535-413)
- 保守・点検に係る事項 (388-468)
- 承認条件 (92-307)
- 包装 (99-282)
- 主要文献及び文献請求先 (195-491)
- 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等 (349-418)
- 検索対象となる期間設定 (102-314)

D 9. 添付文書の電子化・データベース化によって貴部門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)。

- 購入前に添付文書を比較し、最適な医療用具を購入できる (815)
- 添付文書の紛失時にも再印刷ができる (808)
- 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 (833)
- 故障・不具合時の対応に企業と情報共有ができる (821)
- 改訂版の入手が容易になる (723)
- 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 (292)
- その他 (24) (具体的に： \_\_\_\_\_ )

D 10. 今後、全ての医療機器・医療材料の添付文書の電子媒体でインターネットから提供できるようになった場合、従来の紙媒体による添付文書は不要ですか。

- (1) 紙媒体での供給は不要である。(246)

(2) 今後も紙媒体での供給は必要である。(866)

(3) その他 (46) (具体的に: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

D11. 現在、電子化した添付文書の検索を容易とし、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、この標準化が実現した場合、貴部門では医療機器本体のバーコード表示を積極的に利用しますか。

(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、積極的に入を計画したい。(385)

(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。(608)

(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。(33)

(4) その他 (50) (具体的に: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ )

ご多忙の中、ご協力、誠に有難う御座いました