

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等
レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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
報 告 書

平成17年3月

主任研究者 箭内 博行

目次

1. 総括	1
2. 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	5
3. 医療機器添付文書情報提供システムの活用方策に関する検討	349

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

1. 総括

研究要旨	1
A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果	2
D. 考察	3
E. 結論	3
F. 健康危険情報	3
G. 研究発表	3
H. 知的財産権の出願・登録状況	3

主任研究者 箭内 博行

研究組織

研究班（◎印：班長、五十音順）

石川 廣 日本医療機器関係団体協議会PMS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

添田 直 人 (財)医療機器センター認証事業部長

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)医療機器センター専務理事

事務局

笠木 直一郎 (財)医療機器センター研究開発部長

中野 壮 陸 (財)医療機器センター研究開発部

山上 渚 (財)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16年度は、基本仕様の問題点の抽出とその技術的解決、入力ツールの見直しを行った。また、医療用具添付文書情報の活用に関する検討は、医療機関での効果的な利用方法の検討を行い、活用を検討した。

なお、改正薬事法により平成17年4月1日から「医療用具」は「医療機器」に変更される。

A. 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（同要領は薬事法改正に対応してさらに平成17年3月10日に改正されている）。

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。

B. 研究方法

平成16年度は、最終的にシステムのとりまとめを行うことを目的に以下の研究を実施した。

1. 医療用具添付の文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討

平成15年度にて開発したプロトタイプのシステムの実務レベルでの活用を念頭に最終トライアルとその評価を目的とし、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の確定とシステムの設計を完了する。

2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討

医療機器添付文書情報提供システムを医療機関で活用する際の功罪を明確にするため、医療機関の医師・臨床工学技士・看護師などの医療関係者により、Web提供される医療機器添付文書情報提供システムの検証を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、公開情報のみを取り扱うので倫理面で配慮すべき事項はない。

C. 研究結果

1. 医療用具添付の文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討

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した。

下記のシステム運用及び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)
- ②電子化入力ツール(暫定パイロット版)作成
- ③添付文書情報登録・確認システムの作成
- ④行政における検索

平成15年度にて検討事項として提示した下記項目に関して検討した。

- 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電子化が出来ない企業の為の電子化作業受託の推進

また、欧州、米国、オーストラリア、カナダと添付文書の電子化システムに関して意見交換を行ったが、日本の添付文書制度を理解し、安全性情報としての電子化情報に関する関心は高かった。

2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討

調査方法として、研究班メンバーに既に情報提供が行われている医療用医薬品情報提供システムの利用評価とともに、今回新規に開発された医療機器添付文書情報提供システム(β版)の検索画面の機能、検索の際に表示すべき項目、文書情報データのダウンロードの有用性、医療機器の日常点検・保守点検への活用期待などを質問し、その回収結果を分析して、医療機関ユーザーのシステム活用評価をまとめた。

また、各研究班メンバーには各医療機関または関係団体における医療機器添付文書情報提供システムの活用期待について意見を求めた。

D. 考察

1. 医療用具添付の文書情報の作成・登録・管理・提供に関する検討

今回、電子化システムから、入力の方法や検索に関しては試行により、Webへの登録・確認・掲載というフローは確認できた。

本年度の研究活動で、システムの開発は終了した。事業化運用に向けて規制等のルールに関する通知等の施策が必要である。また、システム運用に関して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、電子化に伴う、医療施設等利用者内での情報管理に関する促進が求められる。

2. 医療用具添付文書情報の活用に関する検討

幾つかの画面検索仕様について改良されるとともに、医療機器の登録件数を早急に市販レベルまでに促進する必要であろう。

一方、医療機関にはおいて、厚生労働省の安全性情報は勿論、医療機器添付文書を定期的に情報把握し、医療スタッフに迅速かつ的確に伝達する仕組みを医療安全対策室が中心となって機能することに期待したい。また、高度管理医療機器については、院内で安全活動ができるME部門の組織化が必要と考える。

E. 結論

本年度の研究によりシステムの開発は終了したが、本研究の成果を受けて、今後、事業として独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に医療機器添付文書情報が掲載されることとなっている。電子化された医療機器添付文書情報の最新の情報をいつでも、誰でも、迅速にみることができるとの電子化された医療機器添付文書情報のメリットが活用され、医療機器の適正使用に貢献することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案取得 なし
3. その他 なし

2. 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

I. 研究概要	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
6. 健康危険情報	7
7. 研究発表	7
8. 知的財産権の出願・登録状況	7
II. 研究結果の詳細	8
1. ソフト開発	8
2. 実施に際しての今後の検討事項	8
3. 海外状況	10
4. 結論・考察	13
5. 最後に	14
資料1 添付文書のDTD	15
資料2 添付文書の項目間のER図	33
資料3 入力支援ツール	53
資料4 登録等の画面操作について	139
資料5 添付文書情報の電子ファイル作成の手引き（第4版）	159
資料6 パイロット用Web	347

研究組織

分担研究者

石川 廣 東芝メディカルシステムズ(株) 社長附

研究協力者 (順不同)

添田 直人 (財)医療機器センター 認証事業部長

武隈 良治 (財)医療情報システム開発センター 標準化推進室長

泉 孝吉 富士フイルム メディカル(株) 営業本部 スーパーバイザー
(薬事担当)

鈴木 和夫 アロカ(株) 品質保証部

白神 清知 タイコ ヘルスケア ジャパン(株) 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)ジェイ・エム・エス 東京本社 薬事室 室長

永持 毅 (株)白寿生科学研究所 法務室 顧問

田上 哲史 オリンパスメディカルシステムズ(株) 医療 ID 推進部
ID システムグループ

井上 秀 (株)松風 技術部 品質保証担当 部長

堤 治之 オリンパス(株) 薬事法務本部 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

佐々木 正大 厚生労働省医薬局安全対策課

安田 尚之 厚生労働省医薬局審査管理課

飯田 勝章 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

石井 健介 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

片山 和彦 富士通(株) ソリューション事業本部

末吉 鎌朗 富士テレコム(株)

I. 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 16 年度における、添付文書 DB 化の研究は、平成 15 年度におけるソフトの開発の実効面での検証を行った。あわせて、17 年度の法改正に伴う状況を平成 16 年 9 月段階までの情報をもとにその対応も検討した。平成 14 年度、15 年度の海外調査に引き続き、添付文書の電子化構想の試行に関する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。最終年度である本年度は平成 15 年度にて開発したプロトタイプの実務レベルでの活用を念頭に最終トライアルとその評価を目的とし、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の確定と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 を完成させた。電子化した添付文書情報として記載しなければならない添付文書情報と、安全性情報として企業が個別に入力できる、又行政側が情報伝達に使用できる様、入力の形を検討した。入力方式に関しては 15 年度の報告にあるように効率化を確認しエクセルでの入力による SGML を採用した。また、検索に関して、行政側での目的に適した検索が容易にできるような工夫を行った。

下記のシステム運用及び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)
- ②電子化入力ツール(暫定パイロット版)作成
- ③添付文書情報登録・確認システムの作成
- ④行政における検索

2) 実施に際しての必要事項

平成 15 年度にて検討事項として提示した項目に関して次のようにまとめた。

- ①全ての企業の情報を網羅するような仕組みの構築。

薬事法における承認申請等との連動、並びに添付文書の電子化入力に関する行政からの通知。

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。

医療情報室等の完備に関する医療法施行通知の改訂または、通知の発出。

③電子化が出来ない企業の為の電子化作業受託の推進。

業界における啓蒙と促進。

3) 海外関連機関の評価

平成 15 年度報告に記載したが、欧州をはじめ米国の規制当局並びに業界の本電子化システムの試行段階での評価を得た。

欧州においては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おり、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。全く同じではないが、日本がこのような情報の電子化に取り組みそれを一元管理する仕組みにした事並びに全医療機器が電子化情報となることに大いに関心を寄せた。

米国は、FDA の Web に類似情報があるが、不具合情報等のもっと安全性に関する情報の電子化に関して、この添付文書とのリンクに関してコメントがあった。

オーストラリア、カナダにおいても、ほぼ同様の意見であった。これらの情報が日本語のためか、将来英語にならないかとの意見もあった。GHTF の SG2 で行っている不具合報告のグローバルに統一した様式での報告が検討されているが、そことの関連であろう。

また、電子化に関して、医療機関や一般の方々がどの位利用するのか、電子化情報の一元管理が果たしてできるのであろうか、との懸念の声も聞かれた。欧米における IT の促進と日本における IT 化の促進の差を感じていると思われる。

日本の添付文書制度を理解し安全性情報としての電子化情報に関する関心は高かった。

4. 考察

今回、電子化システムから、入力の方法や検索に関しては協力者の試行により、Web への登録・確認・掲載というフローは確認できた。

規制によるルールに変更がない限り、このプログラムで実際に入力し第三者が検索をしたり、添付文書情報を見る事は出来る。

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。

海外での評価にもあるように、使用者側である医療機関における情報管理、特に電子化情報の管理に関して、今後調査をし促進していく事が必要であろう。

5. 結論

本年度の研究活動で、システムの開発は終了した。事業化運用に向けてシステムは稼働化するであろうが、推進には規制等のルールに関する、通知等の施策が必要である。また、システム運用に関して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、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の促進が求められる。

6. 健康危険情報

なし

7. 研究発表

第 79 回日本医科器械学会 演題 39 添付文書の電子化概要 石川 廣 外

8. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 研究結果の詳細

1. ソフト開発

平成 15 年度の研究にて抽出された実務上の改善点を検討しシステム設計に反映した。その結果として下記のフォーマットや入力ツールの改良と運用面・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)

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 の改訂を行った。

主に、17 年度における薬事法改正に伴う点を改訂した。ただし、平成 16 年 9 月現在の状態で把握し得る範囲で行った。(その後の通知発出で変更があり得る)

ファイル形式については、平成 15 年度研究結果の SGML 形式を採用した。

DB 構造については、「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)に従い記載項目を設定した。

DTD 資料 1 参照

ER 図 資料 2 参照

2) 電子化入力ツール作成

添付文書情報の電子化 (SGML 化) 入力をする際の入力ツール (Windows、Mac 版) を作成した。ツールについては、平成 15 年度の報告にある操作性、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。

入力支援ツール 資料 3 参照

3) 添付文書情報登録・確認用システムの作成

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、平成 15 年度の報告にあるシステムの実効面での確認を行った。

登録等の画面操作について 資料 4 参照

4) システム実用性、操作性並びに検索の確認

平成 16 年 12 月末までに、148 社、529 品目の医療用具のデータがボランティアで登録された。これらをもとに操作並びに検索面での検証を行い、仕様の確認を行った。検索に関して、項目や又記述内容からのキーワードに関する検索、又その表示に関して規制側での検証が行われた。

操作性並びに検索に関する検証は出来た。

添付文書情報の電子ファイル作成の手引き (第 4 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

平成 15 年度の報告書でも述べたが、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ことから、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。

このためには、薬事法の規制の中で全員が参加できるように、行政からの通知等が必要である。

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

平成 15 年度の報告にも記載したが、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。

海外からの評価にもあるように、どこまで医療機関が IT 化されるか、又それが制度として確立することが望まれる。

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

平成 15 年度の報告書にも記載したが、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、いわゆる関連機器グループにおけ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。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はなく、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) 紙による添付文書との関連

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、平成 17 年度施行の改正薬事法によると、承認内容等の記載が変更になるので紙による情報が多くなり規定の紙面では記載しきれない事がおき得る可能性が高い。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削減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。

5) 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と思われる。

3. 海外状況

平成 15 年度報告に記載したが、欧州をはじめ米国の規制当局並びに業界の本電子化システムの試行段階での評価感想をそれぞれから得た。

総論では、日本の安全性情報の電子化という意味で関心も高く、パイロットでの試用に関する報告は有効であった。押しなべて、電子化には賛成であり、特に欧州においては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おり、e-Health と称して欧州域内での活動を規制当局も業界も取り組んでいるので日本の活動には肯定的であった。米国は既に IT 社会としてこれら電子化情報は日常茶飯事となっており、又、一般の方々も見られる状態や、保険制度の違いから一般の方々の情報入手に関する要求が日本以上であることから大いに関心を寄せていた。

欧州における情報内容は先の報告でも述べたが、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、禁忌である。

米国では、FDA の Web サイトにほぼ同様の項目の情報が掲載されている。日本の添付文書情報と全く同じではないが、日本がこのような情報の電子化に取組み、それを一元管理する仕組みにした事並びに全医療機器が電子化情報となることに大いに関心を寄せていた。

各規制当局や業界団体は、情報の一元化、つまりニュースソースとしての公的機関での情報コントロールや、使用者側での情報の一元化への期待が大きかった。オーストラリア、カナダにおいても、ほぼ同様の意見であった。

これら安全性に関する情報が日本語のためか、将来英語にならないかとの意見もあった。GHTF の SG2 で行っている不具合報告のグローバルに統一した様式での報告が検討されているが、そこの関連であろう。又、いわゆる AE レポート(不具合報告)との連携についても将来の構想として有効ではないかとの意見が寄せられた。

また、電子化に関して、医療機関や一般の方々がどの位利用するのか、電子化情報の一元管理が果たしてできるのだろうか、との懸念の声も聞かれた。欧米における IT の促進と日本における IT 化の促進の差を感じていると思われる。

日本の添付文書制度を理解し安全性情報としての電子化情報に関する関心は高かった。

1) EUCOMED の感想

EUCOMED は日本の日医機協のような業界団体である。欧州には米国同様に日本の添付文書制度のようなものはないが、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) がスタートしている。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、現在試行中である。これは企業が自らのWEBに掲載するのであり、日本の考え方とは異なる。

このような状況下でEUCOMEDは、欧州域内における言語の問題に悩まされているが、英語を試用することで業界側が意見を統一してWEBに各企業ごとに掲載をしている。欧州においては、日本の添付文書制度のような細かい決まりは無く大まかなルールで記載しているが、日本のように一定の決まりの中で、例えば記載する項目の順番が決まっている事は非常に良い事である。

併用する機器の情報が掲載されていることは利用者にとって大いに有効であろう。ただ、多くの機器には取扱説明書があり添付文書としてさらに作成する事には少々疑問があるようであった。どちらかで良いのではないかとの意見があった。取扱説明書全てを電子化して掲載することの意味がどれだけあるかの議論をし、結果、添付文書という決まったサイズ内での必要最小限の情報だけでも一般の方も含めて見られるメリットがあるという結論に達した。

因みに、欧州でのWEB掲載情報項目は下記である。

- ・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

ある意味では、日本の添付文書内容以上のデータ開示もある。企業としての公開する意図に関する考え方の相違が見られる。

相対的に電子化に関して日本のユーザーのIT化の現状からどこまで展開されるのか疑問の声もあったが、電子化が世の中の進むべき方向である事から見て、概ね期待するとの評価であった。言語問題がなくて日本はいいねとの、欧州機構としての本音の苦悩が聞かれた。

2) COCIR の感想

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。概ねEUCOMEDの意見と同じであった。画像診断機器の診断における有効性や患者に対する情報公開という意味で、いかに画像診断装置が他の機器の使用とあわせて重要化のアップीलの場になる。英語であればさらに有効ではないかとの積極的活用の意見があった。

詳細面では、EUCOMEDのコメントがあるので割愛する。

3) EC コミッションの感想

欧州は、今 EC として加盟する国がさらに増加し、各国間における情報交換の効率化が求められている状態である。その中で、製品 DB の構築や不具合報告の一元管理を EC コミッションとして試みている。詳細は平成 15 年度報告に記載したが、このような環境下で今回の日本の添付文書情報の電子化に関しては、欧州の e-Health を域内全体の目標に掲げている中で大いに興味を持ち感想を述べていただけた。電子化その方向に関してはすばらしく良いことで、他の情報もどんどん電子化を促進していくべきとのコメントであった。

例えば、承認過程における申請書の電子化や不具合報告の電子化等、これらを行う事により色々な情報の収集や扱いの効率化が見込まれるので、大いに進めてはどうかとの意見であった。

電子カルテ等、また FD 申請や不具合報告の電子化の概略状況を説明したところ、日本の電子化に大いに興味をもった様子であった。

欧州域内での複数国での電子化促進を行う事で各種 DB の構築を試みている欧州としては、将来日本も米国も同じ状態となり同じ様式で各種情報交換や収集ができるようになれば良いと考えているように思えた。

4) FDA との感想

FDA は既に情報立国としてたくさんの情報を WEB に掲載し一般人も見られるようになってきている。日本の添付文書情報の電子化に関する感想は、先の EC や EUCOMED 等と同じであった。添付文書制度そのものに関しての若干の疑義があるようであったが、それは電子化するなら紙物は不要ではないかとコメントであった。行政であるので、日本の制度に苦言を呈するつもりはないが、論理的に紙での配布と電子での情報の並存の意味が良くわからない。ただ、項目を決めて書き方を統一して全医療機器が対象となり WEB に掲載されることは非常に使用者にとって良い事であろうし、今後行政も多種多様な側面からの活用が期待され、業界、使用者、規制当局にとって三者が、さらには患者(一般の方々)にとっても全員が有効な情報となる。

5) NEMA 米国業界の感想

NEMA は日本の JIRA ((社)日本画像医療システム工業会) の同様の工業会である。相対的な感想は今まで出たものとはほぼ同じである。米国であるので、FDA に近い意見感想があった。

紙物の配布と情報の電子化との関連であった。良い面での評価は前出と同じであるが、実際面での意見としては、ここに集中した。電子化された情報があり、それらの全医療機器が漏れなく掲載される仕組みになっているのに、何故、紙物が別にあるのか、というコメントである。法的な面で、紙物は従前より要求されており、今度の電子化情報も通知により要求される事項である、と説明はしたものの、明確に相手が納得する説明にはなっていないようである。将来は、近い将来、紙物は無くすべきであると、最後にコメントの念押しがあった。

6) AdvaMed 米国業界団体の感想

AdvaMed は日本における日医機協 (JFMDA) と同じ存在である。NEMA もその中に
入っており大きな業界団体である。ここでの感想も大まかな点では先の EUCOMED をは
じめとする意見と同じで、期待感が大きいコメントであった。また、NEMA と同様に、
紙物の撤廃を考えるべきとの意見があった。改正薬事法による影響がどこまで及ぶかの懸
念もしていた。

7) TGA の感想

TGA はオーストラリアの規制当局で日本医薬品医療機器総合機構のようなものである。
オーストラリアでも規制当局が不具合情報の電子化を GHTF の SG2 を基本として考えて
いる。

今回の日本の安全性情報の電子化、添付文書情報の電子化に関しては大いに興味をもっ
て概要の説明を聞いていただけた。感想は、国民に機器がどのようなものか判る資料とな
るので有効であるが、果たしてこの書き方で一般の方が理解できるか懸念があるとの感想
を得た。一方、使用者側にとっては大いに有効な情報で現在使用していない機器に関する
情報もメーカーを呼ぶこともなく入手でき、各種ベンチマークできることは有効である。
又、企業サイトとのリンクができることは良い事で、これは豪州の仕組みにも今後利用で
きる。

この国は、医療機器の生産が少なくほとんどを輸入品で賄っているので、この様な情報
は商品 DB としても活用できるので有効との感想であった。

8) ヘルスカナダの感想

カナダの厚生省であるが、TGA とほぼ同じ感想であった。不具合等の DB 化はまだで
きておらず、今後の課題となっている。日本の添付文書制度を取り入れるつもりはないが、
このように秩序だった情報の整理は必要である。との感想であった。

多くの感想を聞く機会が得られた。各団体や行政の感想が重複するので後半の記述が薄
くなっているが、ほぼ全員同じ感想であったのでご了解願いたい。

4. 結論・考察

本年度の研究活動は、システムの開発とそのシステムの評価に検索機能をあわせて実施し
た。添付文書による安全性情報を電子により提供するシステムについて、添付文書内容の電
子化とその画面表示等電子化による提案システムの稼動の見通しは立ったと考える。

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。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の徹底化が最優先にて必要であろう。

また、海外調査における下記指摘事項に関しては今後規制当局を含め検討すべきと思う。

— 紙物の撤廃

全医療機器が掲載されるのであればものについていく紙物の添付文書は不要

- 不具合情報等の安全性に関する情報とのリンク
- 一般の方向けの考慮

添付文書としてではない医療機器の概要説明のようなもの
(添付文書のデータの内必要部分のみの抜粋版の作成等)

5. 最後に

電子化におけるメリットである、リアルタイムでの画面による検索が可能であること、画面から印刷することが可能であるため、医療機関内でそれぞれ独自に安全性に関する文書等の作成が出来る、またプッシュ型では、個別企業のみならず行政からの、又は業界からの情報が流せる等、多くのメリットがある。

一方、制度としての添付文書があり、制度に関する検討が今後行われていくべきと考える。医薬品で始まった添付文書制度、さらには電子化による安全性情報が付加された電子化された情報と、IT化に伴い、電子化が進んでいる。医療機器においても、同様のことが考えられるが、医薬品とは若干異なる。例えば、繰り返し使用による機器があることやバージョンの違いがあること等各種機器により異なる環境にある。

紙物による添付文書制度は今しばらく継続されることであろうが、今後、医療機関内におけるIT化推進や情報の一元管理等が行われるようになった場合には、徐々にこれら電子化された情報の利用を最大限に考慮した制度に変換し、利用者を含めコスト削減されても安全性が確保できるよう、検討していくことが必要であろう。