

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。

C. 研究結果

以下にアンケート調査結果による医療機器添付文書情報提供システムの活用評価についてまとめた。

1) 医療機器添付文書情報提供システムの検索画面の機能について、医療用医薬品添付文書検索画面と同様に、頻繁に使用する「警告」、「禁忌／禁止」、「相互作用」、「不具合」、「有害事例」の検索項目については、チェックだけで行えるようにすべきであるとの要望が多かった。また、現在システム機能として有していないが、1ヶ月以内に更新された添付文書改訂情報に関する検索欄を追加してほしいとの要望もあった。

2) 医療機器添付文書検索画面でキーワードに該当する医療機器が右画面表示すべき項目として、既に提供されている「検索対象となった件数表示」、「販売医療機器名称」、「製造販売業者名」、「添付文書番号」、「更新日」についてほぼ全員必要である回答であったが、「国内製造所」、「海外製造所」について積極的な必要性の指摘は少なかった。一方、新規に追加すべき項目として、「医療機器一般名称」、「その他不具合や医療機器のトラブル情報」、「不具合情報の有無」、「商品コードJANの表示」が指摘された。

3) 当該医療機器の添付文書内容照会の表示画面については、「画面左の検索項目のクリックにより、左右画面ともスクロールできるのは便利である」との評価であった。しかし、「PDFのコピー機能を禁止されているデータも多く、医療機関で2次的利用面において使いにくい」、「Web画像をモノクロ表示でなく、カラー表示にできないのか」、「医療機器に写真または図が添付されているものもある」、「画質が不明瞭なものもある」などの指摘もあった。

4) 医療機器添付文書情報提供システムからダウンロードしたPDF、DTD、SGMLファイルの活用について、「PDFファイル」は全員から要望されていたが、「SGMLファイル」、「DTDファイル」について半数に留まった。その他の要望として、SGML、DTDファイルを医療機関で有効利用するためには、標準ソフトも開発し、医療機関に提供すべきではないかとの意見があった。

5) 医療機関における医療機器添付文書情報提供システムの利用期待として、「診療面の適正使用や安全確認」、「他の医療機器との性能比較」、「紙媒体添付文書の代用」、「添付文書の再発行」など、様々な面で活用できることを指摘された。

6) 医療機関で保有する医療機器の日常点検・保守点検への効果期待としては、「適切な情報が把握しやすくなり、大いに役立つ」との回答半数のメンバーがらあったが、「端末の近くで作業をすることは限らず、紙に頼らざるを得ない」、「現在の添付文書情報では保守点検情報が取扱説明書に記載されているものが多く、これだけでは十分な活用が期待できない」との指摘があった。

7) 医療機器（医療材料を含む）に表示されるUCC/EAN-128バーコードのJANコードと添付文書情報の対応付けについて、「医療機器の商品識別が確実にでき、安全使用に役立つ」、「医療機器の添付文書との照合が容易となり、役立つ」との積極的な意見があったが、「JANコードの欄があっても、コードの登録がされなければ、「モノ」と「情報」の対照には役立たない」との指摘があった。

8) 医療機器（医療材料を含む）に表示されるUCC/EAN-128バーコードのシリアル番号と添付文書情報の添付文書番号との整合性について、「医療機器のシリアル管理が可能となり、保守管理に役立つ」が6件、「医療機器の添付文書との照合が容易となり、ID管理に役立つ」との意見があった。シリアル番号のその他の活用期待としては、医療機器は医薬品と異なり、製造中止となった機器も数年使われるため、バージョンの異なる添付文書の世代管理まで検索できるようにすべきだとの意見があった。

D. 考察

今回、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について指摘・提案から、医療機関ユーザーにフレンドリーな医療機器添付文書情報提供システムを運用するには以下の要点について検討する必要がある。

D-1. 医療機器検索画面の表示方法の工夫

医療機器添付文書情報提供システムの検索画面の機能について、医療用医薬品添付文書検索画面と同様に、頻繁に使用する「警告」、「禁忌／禁止」、「相互作用」、「不具合」、「有害事例」の検索項目については、チェックだけで行えるようにすべきであるとの要望が多かった。また、現在システム機能として有していないが、1ヶ月以内に更新された添付文書改訂情報に関する検索欄を追加について、漏れのない不具合情報の収集には医療機関で不可欠の機能と考えられる。

また、医療機器添付文書検索画面でキーワードに該当する医療機器が右画面表示すべき項目として、既に提供されている「検索対象となった件数表示」、「販売医療機器名称」、「製造販売業者名」、「添付文書番号」、「更新日」についてほぼ全員必要である回答であったが、「国内製造所」、「海外製造所」について積極的な必要性の指摘は少なかった。一方、新規に追加すべき項目として、「医療機器一般名称」、「その他不具合や医療機器のトラブル情報」、「不具合情報の有無」、「商品コードJANの表示」が指摘された。特に、医療機器一般名称（GMDNコー

ド)は同類の医療機器の添付文書を並列に検索するために重要であり、検索画面に追加すべき機能であろう。

また、当該医療機器の添付文書をPDFファイルとして院内でしようする際、PDFのコピー機能が禁止されている場合や、添付文書画像をスキャナーで取り込まれていると、医療機関における2次利用には支障があり、添付文書情報提供システムの運用効果が半減することを、是非、各製造業者/輸入販売業者で添付文書を作成するご担当者には理解してほしい。

D-2. 添付文書と医療機器の対応付けの必要なバーコード表示の推進

医療機器(医療材料を含む)に表示されるUCC/EAN-128標準化バーコード表示は、日本医療機器関係団体協議会などの業界努力があつて登録件数が日々、増加している。

医療機関の医療スタッフが添付文書情報を把握する際、使う製品に表示されたバーコードから添付文書のJANコードと対応付けることは、無駄検索作業が軽減できるだけでなく、間違つた添付文書の把握の防止に役立つ。医療機器添付文書情報提供システムにJANコードの記入欄があつても、コードの登録がなされなければ、「モノ」と「情報」の対照には役立たず、医療安全は目視確認に頼らざるを得ない。

このようなことから、臨床現場で様々な医療機器(医療材料を含む)を使用する際、添付文書情報を迅速に照会するためにも、バーコード付きPDAの普及が必要である。

次に、医療機器の保守管理には同じ機器であってもシリアル番号によるID管理が必要となる。現在、多くの医療機関では医療機関毎に独自のバーコードを作成し、利用される傾向があるが、それでは、添付文書情報と関連性を取ることができない上、メンテナンスが複雑となる。

さらに、医療機器は医薬品と単回使用(Single Use)とは異なり、製造中止となつた機器も数年使われるため、バージョンの異なる添付文書の世代管理まで検索できるように薬事法でいう耐用期間までの情報はデータベースに保有すべきであろう。

D-3. メーカーからの不具合情報の提供体制

各製造業者/輸入販売業者では市販する医療機器の不具合が各地方や医療機関から集約される。しかし、医療機関に公開されるのは、厚生労働省への報告後に極めて遅い対応である場合が多い。

そのため、製造業者/輸入販売業者で納品履歴が把握できる医療機器にはイントラネットやメールを解して、医療機関の安全管理対策室などに報告する仕組みが必要であろう。

既に、IT関係では様々な不具合についてWebで公開したり、直接メールでの情報提供を行っている企業もあり、見習うべきであろう。その効果、最小ににして最大の効果があることが推測できる。

D-4. 不具合情報の医療機関担当窓口の整備

医療機関においても、安全対策管理室やME管理室などそれぞれの医療機器の種類において、安全情報の管理や院内教育を行う組織が必要である。

既に医薬品については、医療法において薬剤師の定員化が義務づけられているが、医療機器(医

療材料を含む)について何ら義務付けがない。

すなわち、医療機関で医療機器を安全管理する専任部門や専任職を配置しないと、今後、益々増加し、高度化する医療機器の安全管理に対応できなくなることを懸念している。

D-5. ダウンロードした添付文書情報の活用ツール開発の必要性

医療機関において、医療機器添付文書情報の活用として即戦力となるのは、PDFファイルである。各医療スタッフだけでなく、病院に医療機器データベースを構築することで、医療機器添付文書の安全性情報が共有できる。

しかし、SGMLおよびDTDの活用になると、医療機関自らが独自の検索データベースを作成することが余儀なくされ、SGML、DTDの活用は限られた医療機関に留まることが推測される。

今後、医療機器添付文書情報を提供する医薬品医療機器総合機構や第三公的機関が中心になって、医療機関で使用できる検討活用ツールの開発も検討しなければ、医療機器安における企業が作成したSGMLやDTDの活用が半減するであろう。

D-6. 医療情報システム開発センターの医療機器データベースとの整合性

財団法人医療情報システム開発センターは、平成17年3月まで医療材料に限定してWebデータベースを公開してきたが、平成17年4月から医療材料だけでなく、すべての医療機器を包含する医療機器データベースとしてリニューアルする。

医療機器データベースでは、医療機器の商品識別をJANで紐付けし、単品だけでなく、業界物流や院内物流に役立つ梱包形態別の商品識別が可能となる。

この医療機器データベースは平成17年4月1日から始まる薬事法改正で要求される各種情報が蓄積されることから、製造業者/輸入販売業者や卸/販売業者における業界物流だけでなく、院内物流における医療安全や病院経営にも活用することが期待されている。

しかし、医療機器データベースは医療機器の商品基本属性とバーコードを整合化するのに役立つが、添付文書情報については扱われていない。

したがって、医療機器添付文書情報提供システムと医療機器データベースが互いに補完するシステムとして運用されることが必要であろう。

E. 結語

以上の結果および各研究班メンバーの効果的活用に関する提案から、幾つかの画面検索仕様について改良されるとともに、医療機器添付文書情報提供システムに登録された添付文書情報のチェック体制を明確にし、データ精度を向上させることや、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体制・通知が必要であろう。

一方、医療機関にはにおいて、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、臨床工学技士が中心となり、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 酒井順哉、那須野修一、安食和子、石川 廣 (2004) : 医療用具添付文書の電子化提供の有効利用に関する意識調査研究、医科器械学、Vol.74, No.10, pp.548-549.

2) 酒井順哉、那須野修一、安食和子、石川 廣 (2004) : 医療用具添付文書の保管および把握実態に関する調査研究、医科器械学、Vol.74, No.10, pp.564-565.

3) 酒井順哉、那須野修一、安食和子、石川 廣 (2004) : 医療用具の添付文書情報検索システムの活用研究、第24回医療情報学連合大会論文集、Vol.24(Suppl.)、pp.578-579.

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