

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
総合研究報告書

平成14～16年度

平成17年3月

主任研究者 箭内 博行

目 次

1. 総合研究報告	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	8
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	17
資料1 添付文書のDTD	31
資料2 添付文書の項目間のER図	49
資料3 入力支援ツール	69
資料4 登録等の画面操作について	155
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）	175
資料6 パイロット用Web	363

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

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価値研究事業)

総合研究報告書

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

主任研究者 箭内 博行 (財)医療機器センター専務理事

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。

平成15年度は、システムのプロトタイプを設計することを目的に、医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムのプロトタイプの検討、医療機関・医療関係者アンケート調査、国外の関連システムの調査を実施した。

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」に変更されている。

分担研究者

石川 廣 日本医療機器関係団体協議会
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研究科教授

すぐ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)。

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

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14年度)

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

(平成15年度)

システムのプロトタイプを設計することを

目標に以下の研究を実施した。

- ① 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムのプロトタイプに関する検討、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 外国における関連システムの調査

(平成16年度)

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 医療用具添付文書情報システムのプロトタイプ評価、必要要件確定、システム設計、② 医師・臨床工学技士・看護師などの医療関係者による医療機器添付文書情報提供システムの検証

(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

(平成14年度)

以下のとおりであった。

- 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、製薬企業からだされた安全性情報（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。セキュリティの確保は最重要で、最新セキュリティパッチの適用等により適宜セキュリティ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での受付、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。このなかには、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。

(平成15年度)

以下のとおりであった。

① 医療用具添付文書情報の作成・登録・管理・提供システムのプロトタイプに関する検討

平成14年度の研究成果を踏まえて、平成15年度はソフトとそれに伴う種々の対応を検討することにより、パイロットシステムの開発を行った。また、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システム運用のあり方を検討した。具体的には、ファイル形式はSGML形式とすることにし、コード体系、E

R図、添付文書電子化記述フォーマット(DTD)を作成した。添付文書の記載しなければならない情報と医療用具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化を考えたSGML化を行った。検索が容易になるような工夫を行った。また、a.コード体系、ER図、DTDの作成、b.トライアルのための電子化入力ツール(パイロット版)の作成、c.添付文書情報登録・確認システムプロトタイプ(パイロット版)の作成、d.87社の協力による具体的な医療用具添付文書を用いたシステムプロトタイプ(パイロット版)の操作性検討により、トライアル環境の作成とシステム運用面・機能の評価を行った。

② 医療機関・医療関係者に対するアンケート調査

平成14年度は医療安全を積極的に実践している医療機関に限定してアンケート調査を実施したが、平成15年度は多くの医療機関の傾向をみるため、一般病床300床以上の医療機関935施設を対象に、医療スタッフの医療用具添付文書・取扱説明書の把握状態、安全教育の実施、保守点検の実態を調査するとともに、インターネットを用いた新たな電子媒体での添付文書の利用意識を調査した。有効回答は366施設(回収率39.1%)、1302件であった。医療用具の添付文書及び取扱説明書の保管状況は、全体の約6割で不十分な管理体制にある。添付文書及び取扱説明書は、全体の約5割では閲覧体制が完備しているが、残りは閲覧が制限されている場合や、閲覧できない場合もある。添付文書及び取扱説明書の把握状況は、医療スタッフ全員が把握している施設は1割にも満たない。添付文書の電子化提供への期待は、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が、積極的な利用意識は約3割強に留まっている。添付文書の利用形態は、インター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。添付文書の電子媒体は、PDFによる提供が全体の約7割で期待されているが、データベース検索の可能なSGMLも約2割で期待されている。大部分の項目は検索が必要とされているが、「性能・効果」、「使用上の注意」、「禁止・禁忌」、「使用方法」、「取扱い注意」、「警告」はいずれも全体の7割以上が期待している。添付文書の電子化及びデータベース化による期待される効果として、「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」、「改定版の入手が容易になる」がある。

③ 外国における関連システムの調査

欧州においては、日本の添付文書制度のようなものはないが、行政サイドは不具合情報の情報交換のためのシステム（EUDAMED）のパイロットを行っている。一方、企業からの情報提供システムは日本の添付文書に類似した内容の情報（製造業者の氏名・住所、機器名称、使用目的、機器の概要、使用制限など）を機器情報速報（DIB）として自社のWEBサイトに掲載するパイロットが行われている。

（平成16年度）

以下のとおりであった。

①医療用具添付文書情報システムのプロトタイプ評価、必要要件確定、システム設計

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。

- ・添付文書電子化記述フォーマット（DTD）

- ・電子化入力ツール（暫定パイロット版）作成
- ・添付文書情報登録・確認システムの作成
- ・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。

- ・全ての企業の情報を網羅するような仕組みの構築
- ・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
- ・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医師・臨床工学技士・看護師などの医療関係者による医療機器添付文書情報提供システムの検証

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

（平成14年度）

以下のとおりある。

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。

（平成15年度）

以下のとおりである。

医療用具添付文書情報提供システムに関する今後の検討課題としては、

- 入力ツールの操作性の改良
- 検索操作を考慮した検索項目記述ルールの検討
- 添付文書情報提供システムへ多くの添付文書情報を収集する方策の検討
- 添付文書情報提供システムのセキュリティ確保方策の検討

がある。

一方、医療用具添付文書情報の活用に関する今後の検討課題としては、多くの医療スタッフが添付文書の電子的提供について前向きな姿勢ではあるが、より有効にこの情報を活用するための方策を検討する必要がある。

（平成16年度）

以下のとおりである。

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しての促進が求められる。

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

平成14年度は、以下のとおりである。

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の状況にについて調査を継続する必要がある。

平成15年度は、以下のとおりである。

これまでの研究成果を踏まえて、平成16年度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、最終的にシステムの設計を完了する。医療用具添付文書活用方策については、医療関係者・医療機関に対するアンケート調査結果を踏まえて、平成16年度は添付文書情報の効果的な利用方法について、イントラネットやバーコード利用による活用事例などを検討する。

平成16年度は、以下のとおりである。

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など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。

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価値研究事業)

(分担) 総合研究報告書

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作成・登録・管理・提供に関する検討—

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

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電子化・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 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・輸入販売企業等アンケート調査、国内外の関連システムの調査を実施した。

平成 15 年度は、主に、ソフトの開発とそれに伴う諸々の対応と運用におけるあり方を検討した。また平成 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調査を行った。

平成 16 年度は、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。また平成 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。

A. 目的

医療用具は、その医療用具の進歩に伴い医療上の位置付けが高くなっている。一方、医療用具が関連する医療事故の報告も増加している。そこで、医療用具の適正使用を一層推進するために、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旨の通知「医療用具の添付文書の記載要領」が平成 13 年 12 月 14 日に改正された。

医薬品については、すでに添付文書情報を集めた出版物が作成され、平成 11 年 5 月からはインターネットを用い医療用医薬品の添付文書情報等が基本的には誰でも見ることができる。医療用具については添付文書に相当する情報をまとめたものは存在していない。また医療用具は、医薬品と比べると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

など特有な使用上の実態等があること、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、添付文書への記載事項として薬事法による類別、一承認品目に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、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、医薬品の約四倍にあたる数十万件と言われる医療

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。すなわち、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。

B. 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・輸入販売企業等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医薬品情報提供システムなど国内の関連システムに関する調査、③外国における関連システムの調査。

平成 15、16 年度は、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の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)システム設計への反映を行った。

C. 研究結果の概要

1) 現状把握の調査

①医療用具の製造・輸入販売企業等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。

取扱説明書の併用は 80%あり、従って添付文書そのものの情報はハイライト情報となる。

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医薬品情報提供システム

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、製薬企業からだされた安全性情報(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。セキュリティの確保は最重要で、最新セキュリティパッチの適用等により適宜セキュリティ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の受付、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、医薬関係者のみならず、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。

③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 は情報公開の一端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。日本の添付文書より中身が濃いレベルであり、取扱説明書から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、または承認の区分でも検索できる。登録、510K、PMA等の基本的情報は SGML 形式で、安全性に関わる場所は PDF 形式となっている。

欧州では、EC が試行しており、①機器の名称、②使用目的、③性能、④安全性などを立証する臨床データ、⑤リスク分析の結果、⑥基準とした規格、⑦その他適合指針、⑧機器の精度・感度に関する情報、⑨禁忌がある。

オーストラリアでは、TGA で登録 (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はなっていない。

2) 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

3) 実施に際しての必要事項

平成 15 年度に検討事項として提示した項目に関して平成 16 年度に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。

4) 海外関連機関の評価

平成 15、16 年度では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む、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。

D. 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行った、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、今後調査を促進していく事が必要であろう。

E. 結論

本研究活動で、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 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
第 24 回医療情報学会 教育講演 医療機器添付文書の活用

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 研究結果の詳細

A. ソフト開発

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 を作成した。

平成 16 年 9 月現在の状態で把握し得る範囲で 17 年度における薬事法改正に伴う点を取り入れた。

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) 及び平成 17 年度の改正薬事法の変更に従い旧法と新法との両方が併記できるように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、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するシステムの実効性に確認を行った。

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しての検索、又その表示に関して規制側での検証も行い、操作性並びに検索に関しての検証が出来た。

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

B. 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

紙ものによる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。

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

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、いわゆる関連機器グループにおける全体的な注意喚起の場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十分可能性はあるのではないと思われる。

C. 海外状況

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。おしなべて、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。

欧州については平成 14 年度・15 年度ではまだこれら機器の情報に関する仕組みの検討段階であったが平成 16 年度の調査時点においては、企業側での仕組み構築ならびに行政側の仕組みも進んでいた。これらの情報内容は先にも述べたが、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)との連携に関し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であろうか、との声も聞かれた。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。

以下に各国における詳細感想を述べる。

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、英語を使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。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。また特に、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との意見が合った。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が、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た結果、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日本の方法に理解が得られた。

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における 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楽だとの、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、現在 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 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する若干の疑義があるようではあったが、添付文書を電子化するなら紙物は不要ではないかとコメントがあった。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利用者にとって良い事である。今後行政において、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)にとっても全員にとって有効な情報となるであろう、というコメントがあった。

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に関連する意見であった。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、紙の配布との併用に

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るのであれば何故、紙物が別にいるのか、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かったようである。最後に、将来は、近い将来、紙物は無くすべきであると、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、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、国民にとって医療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。(一般の人でもわかるような表現とする)

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ため、このような情報は商

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理解願いたい。

D. 結論・考察

本研究活動は、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働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

— 不具合情報等他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)

E. 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。

厚生労働科学研究補助金

(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価値研究事業)

(分担) 総合研究報告書

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～

分担研究者 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

研究要旨

本研究は、平成 17 年 4 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が計画している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、情報提供システムの医療機関における活用方策に関する検討を行った。

平成 14 年度は、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、医療現場における医療用具の添付文書、取扱説明書の把握実態を把握するとともに、添付文書の電子化による医療機関における医療の安全の効果期待について調査を実施した。

平成 15 年度は、一般病床 300 床以上の医療機関を対象に、医療スタッフにおける医療用具の添付文書・取扱説明書の把握状況、安全教育の実施、保守点検の実態を調査するとともに、紙媒体による医療用具の添付文書の利用限界を明確し、インターネットを使った新たな電子媒体での添付文書の利用意識を調査した。

平成 16 年度は、医療機関の医師・臨床工学技士・看護師などで構成する研究班を組織し、医療関係者における Web 提供される医療機器添付文書情報提供システム (β 版) の検証を行った。

A. 研究目的

(平成 14 年度)

今日、医療事故防止体制の確立は、各医療機関はもちろん、受診する患者にとっても大きな関心事である。しかし、医療機関における医療事故は年々増加する傾向にあり、抜本的にその対策を講じる必要がある。

厚生労働省は、製造業者／輸入販売業者に対して、平成 13 年 12 月 14 日に「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第 1340 号)を通知し、医療機関に供給されるすべての医療用具(医療機器・医療材料・医療器材)に新しい記載要領による添付文書を添付し、医療機関に提供することとした。

また、同省は医療機関に対して、平成 14 年 10 月 1 日にすべての病院及び有床診療所に医療安全管理体制

の確保を管理者に義務づけるべく、「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正」とともに、「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」を通知した。

本研究は、製造業者／輸入販売業者に医療用具の添付文書の作成を義務化したことで、医療機関の医療スタッフが如何に医療安全の確保を行っているかを把握するとともに、添付文書の確実な把握が行える方策に関してアンケート調査を実施し、医療機関における医療の安全体制の新たな方策を導き出すことを試みた。

(平成 15 年度)

医療用具の添付文書の添付が義務化された直後の平成 15 年 1 月下旬に、著者らは、医療の安全を積極的に