

実践していると思われる医療機関の医師（107名）、看護師（100名）、臨床工学技士（100名）に対して、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とともに、添付文書の電子化による医療の安全への効果期待をアンケート用紙により調査し、有効回答は169件を得た。

調査の結果、約7割の医療機関において医療機器・医療材料の添付文書把握は、各医療スタッフ任せであることがわかった。一方、操作手順が複雑で何度も使用する医療機器の操作方法を理解するために、添付文書のファイリング、新規購入時に説明会の実施、定期的な勉強会・講習会への参加など各医療機関で様々な工夫が行われていることがわかった。

このような現状において、医療用具添付文書の電子化による公開について、約6割の回答者が「添付文書がいつでもだれでもどこからでも公開できる環境整備は歓迎でき、是非、提供された情報を院内で活用したい」との前向きな回答であることが確認できた。

しかし、昨年度の調査結果は一部の医療の安全を積極的に実践していると思われる医療機関に限定していたことから、広く急性期医療を実践している多くの医療機関に同様の傾向であるかを確認するため、一般病床300床以上の医療機関935施設を対象として、類似した調査を実施し、医療用具の適正使用に必要な添付文書の確実な把握のあり方について、調査結果から考察した。

（平成16年度）

一般病床300床以上の医療機関935施設を対象に、昨年度の厚生労働科学研究で実施した医療機器添付文書の把握の調査実態から、従来の紙媒体だけの添付文書ではいつでも・どこでも医療スタッフが入手・把握できる環境がなく、医療機器添付文書を電子化して提供することのインフラ整備の重要性が確認できた。

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、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。

医療機器添付文書情報提供システムは、日本医療機器関係団体協議会の企業メンバーが中心となり研究班（日本医療機器関係団体協議会 PMS 委員会委員長：石川 廣氏）によるパイロットシステム（β版）が新規開発された。

今回、パイロットシステムに参画する企業によって試験的に登録された医療機器添付文書情報（PDF、SGML、DTD）を本研究班によって、医療機器添付文書情報提供システムの検索画面の使いやすさや登録されたデータを分析することを試みた。なお、当初、有志企業による相当数のデータ登録を期待したが、平成17年3月1日段階で、SGML情報が334件、PDFが255件に留まっていた。この件数は、市販されている医療機器が数十万品目に上ることから、ごく一部の登録に限られ、各班版会メンバーで日常使用している医療機器の添付文書を対象にWeb画面を閲覧し、各評価を行うことを考えたが、当該医療機器の登録がほとんどないことから、登録されたPDFの添付文書の登録書式や画像データの鮮明さについての評価のみを行った。

## B. 研究方法

（平成14年度）

調査は、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、平成15年1月下旬にアンケート用紙を送付し、1ヶ月の留置期間を持って回答を求めた。

（平成15年度）

調査は、平成15年12月上旬、一般病床300床以上の医療機関935施設のリスクマネジメント委員長宛にアンケート用紙を送付し、リスクマネジメント委員会

に参加する診療科（リスクマネージャーの医師）、看護部（医療安全対策室または病棟の看護師）、臨床工学部門（臨床工学技士）、手術部（手術部長・麻酔部長または看護師長）、資材部（材料部、事務部、SPDを含む）の5部門における医薬品・医療機器・医療材料の添付文書・取扱説明書の保管・閲覧・把握の実態を把握するとともに、医療用具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、1ヶ月の留置期間を持って回答を求めた。

（平成16年度）

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。

## C. 研究結果

（平成14年度）

アンケート調査の結果、有効回答は169件（55.4%）、職種別内訳は医師群が43件（43.0%）、看護師群が60件（59.4%）、臨床工学技士群が66件（63.5%）となり、以下の調査概要がわかった。

- 1) 医療安全のためのリスクマネジメント委員会は、大部分の医療機関で組織されていた。この理由として、平成14年10月から施行されている「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）や「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）などが影響しているものと考えられる。
- 2) 診療業務マニュアルの整備は、約8割の施設で整備されているものの、医療用具の添付文書の管理に

ついて記載されていると回答したのは、僅か2割に留まっていた。7割近くの施設では「記載されていない」と回答され、診療業務マニュアルに添付文書の把握義務が医療スタッフに徹底されていないことが予測された。

- 3) 医療機関で医療機器の保守点検を行う組織化が明確な施設は約3/4であり、日常点検を行っている組織は臨床工学部門であった。また、医療現場での主たる点検は看護師、医師、臨床工学技士の順番に多いことがわかった。
- 4) 医家向け医療用具の添付文書が製造業者／輸入販売業者に義務付けされたことを、医療機関全体の半数でしか、周知されていなかった。また、その目的が医療機関における医療用具の適正使用であることも同程度に留まった。
- 5) 医療用具の添付文書を一括管理する必要性を感じている施設は9割以上であったが、一括管理を実践している施設はその約半数に留まっていた。また、その部門の多くは、臨床工学部門であるが、中には医療安全管理部、事務部門、薬剤部、材料部などで管理している施設もあった。
- 6) 医療機器、医療材料の添付文書の把握は、診療業務マニュアルにおいて義務付けせず、各医療スタッフに任せている施設が7割程度と多く、全ての医療スタッフが添付文書を確実に把握している状況とは言えない。
- 7) 添付文書を把握する工夫として、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いるようである。今後の工夫として、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つた。
- 8) 滅菌医療材料の有効期限の使用前確認においては、約6割の施設で各医療スタッフの判断に任されていた。なお、外部SPDや納品業者に有効期限の確認を頼り、使用直前の確認が実施されていない施設も多く、安全体制に問題があると考えられる。
- 9) 有効期限を確保する工夫として、複数の医療スタッフによるダブルチェック、管理責任者の明確化、

先入れ先だしによる供給体制、有効期限の有する EAN-128 バーコードの利用などが提示された。

10) 医療業界における医療材料のバーコード標準化の動向については約 3/4 で把握されており、医療安全への有効利用についても約 1/3 の施設で期待されていることがわかった。また、医療機器本体へのバーコード表示については医療材料以上に大部分の施設で期待されていることがわかった。

11) 添付文書や取扱説明書にバーコード表示を行い、識別できるようにすることにも約 8 割の施設で必要性を感じていた。

12) (財) 医療情報システム開発センターの医療材料データベースの利用概要については約 1/3 程度であった。

13) 医療用具の添付文書の電子化による公開については、大部分の施設で「無償公開」を望んでいた。また、公開は「医療機関に限定せず、誰からでも閲覧できるものとすべき」との回答が約 7 割であったが、患者に不必要な情報を知らせることで混乱が起るため、公開範囲を限定すべきであるとの回答もあった。

14) 添付文書の電子化する媒体としては PDF を望む声が最も多いものの、SGML、XML などの方法での提供については予想したほどの回答は得られなかった。

15) 添付文書の電子化検索として必要な項目については、多少の回答率に差異はあるものの、添付文書のすべての項目で必要とすることがわかった。また、添付文書以外の項目の必要性として、取扱説明書の有無、EMC、(特定) 生物由来製品の有無、安全性のキーワード、輸入先会社名・輸入先国などがあった。

16) 添付文書の電子化によって効果が期待される内容として、「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」などにおいて 7 割前後の有用性の回答を得た。

以上の結果から、全体的には医療用具の添付文書の電子利用について、医療機関において前向きの姿勢があることがわかったが、添付文書の電子化実現により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いることがわかった。

(平成 15 年度)

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。また、医療材料では、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「大部分のスタッフが把握」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っているとの回答は全体の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る上、未受講者への伝達・指導の対応も全体の約5割で未対応であり、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に利用期待は、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った。この結果から、インターネットにより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) 医療用具添付文書の電子媒体は、PDFによる提供が全体の約7割で期待されていたが、データベース検索の可能なSGMLも約2割で期待されていた。

- 12) 医療用具添付文書のインターネット検索に必要な情報項目として、大部分の項目を検索する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整っていないことが支障となっているようである。
- 15) 医療機器本体にUCC/EAN-128バ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ぬ問題点も山積しており、医療機関における添付文書把握の前向きの努力が必要であろう。

(平成16年度)

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

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行え、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るべきだとの意見があった。

#### D. 考察

(平成14年度)

今回の調査で、医療用具の適正使用に不可欠な添付文書の一括管理部門の存在は、約半数に留まっていることに加え、添付文書の把握状況が診療業務マニュアルにおける義務付けがされている施設は1割に留まり、7割程度の施設では医療スタッフの判断に任せられていることから、すべての医療用具の添付文書が適切に把握されているとは言えず、水面下で医療用具の不適正使用が発生するおそれがあることは無視できない。

特に、医療機器、医療器械など再使用が可能な医療用具については、添付文書および取扱説明書は、新規購入時に添付文書等が機器本体から分離保管されると、医療スタッフが確認する機会がなく、適正な使用を実践することが困難となる。

このような意味で、医療機関の臨床工学部門が中心となり、医療機器の勉強会の実施や、添付文書の保管・閲覧体制を確立するとともに、簡易マニュアルを作成し、機器本体に貼付することは、医師・看護師の安全使用には有用である。

一方、新規医療機器を医療機関に納品され際に、製造業者／輸入販売業者がわかりやすい添付文書を提供することに加え、当該医療スタッフに取り扱い説明会を開催し、操作方法のポイントや注意事項を明確にすることは重要であるが、使用する医療スタッフの受講状況が勤務体制の制約から一部しか受講されない傾向が1/3の施設であり、適正使用に不安が残る結果となった。

しかし、医療器具を使用する毎に添付文書を把握することは確かに無駄な行為であろうが、使用する医療器具の添付文書を1度も熟読することなく使用し、不適正使用に伴い医療事故が発生したとすると、添付文書が提供されているにも関わらず把握しなかった医療スタッフにも医療訴訟上不利な立場となることは必至となるため、何らかの、医療機関での対応が求められる。

このようなことから、当面の環境で添付文書を容易に把握できる利用方策とともに、今後、添付文書の電子化による利用のあり方が必要となってくる。

特に、電子化により期待できる効果としては、添付文書の比較による最適な医療器具の購入、添付文書の紛失時の再印刷、スタッフ全員の添付文書の周知、故障・不具合時の対応における企業との情報共有、改訂版の入手の容易さなどが挙げられた。

また、その検索で必要とする情報は、添付文書の記載事項だけでなく、その他の項目（トラブルシューティング、地域の担当連絡先、不具合・有害事例、故障情報など）にわたっており、これらの内容を簡便かつ迅速に提供できるようなデータベース検索システムの構築が必要である。また、医療器具への標準化バーコードの表示は、不具合発生時のトレーサビリティの徹底とともに、その製品識別からデータベース検索をつ確実にを行うために重要となろう。

#### D-1. 医師・看護師における当面の医療器具添付文書の利用方策

臨床現場で1つの処置行為においても複数の医療機器や医療材料を使う場合があり、その度に全ての添付文書の把握のために処置行為を中断することは現実には困難である。また、医師・看護師に添付文書の説明会を行っても勤務上制約（交代制勤務や年休など）を受け、一部の医療スタッフしか受講できない体制も臨床現場での情報の把握を難しくしている。

これら添付文書の把握の困難さはあるものの、現実には医師や看護師が医療器具を適正に使用できず患者に重篤な不具合が起きている場合も少なくない。

今後、医師・看護師が当面、添付文書の内容を的確に把握し、医療機器の安全使用を進めるためには以下の改善が望まれる。

- 1) 添付文書の要点の明確化
- 2) 適正使用のための勉強会受講体制の確立
- 3) 添付文書一括管理の問題点とPDF化
- 4) 添付文書のビデオ化・CD-ROM化
- 5) 医療器具一括管理担当者としての臨床工学技士の必要性

#### D-2. 臨床工学技士における当面の医療器具添付文書の利用方策

臨床工学技士における当面の医療器具添付文書として対象となるのは、医療機器が中心となる。また、添付文書および取扱説明書の有効利用は、臨床工学技士自らの医療機器保守点検業務だけでなく、医師・看護師への操作方法や注意事項の情報提供および教育に活用でき、次の利用方策の検討が考えられる。

- 1) Webを用いた医療器具データベースの検索
- 2) 医療器具本体から添付文書を特定するために有用なバーコード表示
- 3) 臨床工学部門による医療機器安全管理と教育実践
- 4) 簡易マニュアルとしての添付文書の役割

#### D-3. 医療器具添付文書電子化による医療機関の安

全性向上の効果期待

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）の構築が不可欠である。

ここで、今後の医療用具の添付文書の電子化利用を医療用具添付文書情報提供センターの構築および医療機関におけるインターネット環境の進展等により、次の4段階で考えることができる。

#### 1) 第1段階：添付文書をPDF形式にして医療用具

添付文書情報提供センターからインターネットで配信することが考えられる。また、MML等のフォーマットで規格化し、医療用具につけられている製造業者／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える環境を構築することで、容易に添付文書を絞り込むことができる。

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添付文書を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。

#### 2) 第2段階：添付文書の効果的な電子化利用

すでに、医療機関において病棟・外来・中央診療施設にインターネットに接続が可能なコンピュータを有し、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。

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。

#### 3) 第3段階：電子カルテ等の他目的との総合利用

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。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掃に寄与できる。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。

#### 4) 第4段階：医療機器保守管理情報の共有化構想

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。

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、医療機器本体のパーコ

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。

(平成 15 年度)

今回の調査結果から、本来、臨床現場で既に実践されていない基本的な対応が十分に行われていないことについて洗い出してみる。

### 1) 添付文書把握のための医療機関体制の問題点

まず、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 割に留まり、全体の約 7 割は「未だ記載されていない」との回答であった。また、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。さらに、医療機器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。

以上のことから、医療機器添付文書の保管・閲覧体制に関して、医療機関におけるリスクマネジメントの安全対策が十分整備されていないことがわかる。このことは、医療機関における安全確保の体制整備に関して、医療法施行規則の一部改正が行われ、平成 14 年 10 月からすべての病院および有床診療所において、医療安全管理体制の確保が義務づけられ、医療に係る安全管理のための指針の整備や医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずるとする事項と照合すると矛盾した現状である。

### 2) 添付文書の把握や安全教育への参加に対する医療スタッフの意識改善の必要性

さらに、医療機器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「大部分のスタッフが把握」か「半数以下のスタッフが把握」であることがわかり、医療スタッフ自身も予想以上に医療機器添付文書に把握する意識が希薄であることがわかった。

医療スタッフによる医薬品添付文書の注意義務と医療慣例をめぐって、ソリブジン事件、ペルカミン S ショック事件、ロキソニン投与による喘息発作事件など幾つかの医療訴訟があり、添付文書の把握を怠る注意義務の違反という過失であると判断された判例もあることから、取り扱い方法の複雑な医療機器においても同様の医療訴訟も考えられ、医療スタッフ自らが注意義務を強化する必要がある。

次に、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っているとの回答は全体の 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り、医療機器の適正使用がすべての医療スタッフで十分対応できているとは言い難い。さらに、未受講者への伝達・指導の対応も全体の約 5 割で未対応であり、一部の医療機関では安全管理者が安全教育の実施にだけとらわれ、医療スタッフ各自の参加や欠席者への伝達・指導が十分に配慮していない現状が伺える。

### 3) 部門管理の医療機器や医療電気設備・医療ガス設備の日常点検における問題点

医療機器の日常点検・保守点検に関して、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全体の約 6 割が行われていることから、臨床工学部門が組織化されている医療機関では十分な対応ができていると考えられるが、臨床工学部門が組織化されていない医療機関で看護部やその他の部門で臨床工学部門と同一技術レベルの対応がされているかは疑問である。また、臨床工学部門が組織化されていたとしても中央管理されている医療機器は医療機関全体からするとごく一部であり、中央管理されていない医療機器を如何に適切に管理するかを各医療機関で検討しなければな



らないと考える。一方、医療電気設備や医療ガス設備の日常点検および保守点検は、事務・資材部または外注業者によって全体の約6割で実施されているが、日常点検について、本来、各部門の医療スタッフによって確認されるべきではなかろうか。この現状では、医療機器の異常が発生してから気づく後手の点検状況が続き、医療安全には繋がらない。

#### 4) 医療用具添付文書の電子化提供の普及上の問題点

医療用具添付文書の電子化提供に利用期待は、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。この結果から、医薬品添付文書の電子化利用とほぼ同様の利用が期待できることが推測できる。しかし、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割と高く、医療スタッフはインターネットにより医薬品機構のホームページから直接検索するより、各医療機関で蓄積された添付文書データベースをイントラネットで検索する運用方法を要望していると解釈できる。この理由として、コンピュータネットワークが十分整備された医療機関であっても、病院情報システムのデータ保護の必要性から、院内の各種業務システム系と院外Web系を切り分ける傾向にあり、診療業務に使い難いことが考えられる。また、医療機関の中には、コンピュータ台数が不足していたり、インターネット接続回線の通信速度が遅いため、インターネット検索に不向きである施設もあろう。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のは、医療機関に電子化して閲覧できる環境が必ずしも整っていないことを意味する。

したがって、添付文書の電子化提供とともに、医療機関のIT化も並行して推進しないと、一部の医療機関での利用に留まることが懸念される。

#### 5) 医療機器添付文書PDFの限界

医療用具添付文書の電子媒体は、医療機関からPDF

による提供が全体の約7割で期待されていたが、検索したいPDFを引き出すには、データベース検索の可能なSGMLが併せて必要である。しかし、今回の調査では、SGMLの必要性に対する利用意識は約2割に限定されており、院内における添付文書検索システムを構築する上でも問題が生じる。

今後、医薬品機構はインターネット情報提供に留まらず、医療機関で汎用的にSGMLが使用できるソフトのダウンロードも開発し、無償で医療機関に配布する必要があるだろう。

(平成16年度)

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って登録件数が日々、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、間違っ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っても、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、医療機関で利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. 結論

(平成14年度)

今回の研究によって、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、母集団を増やした調査が必要と考えられる。

また、医療の安全を実践するためのバーコードシステムの有用性について多くの医療機関で賛同していたが、バーコードリーダーやシステム開発の初期投資の面からシステム導入に対して慎重な姿勢を示した医療機関が多かったことから、添付文書の電子化による安全情報把握の有用性だけでなく、クリニカルパスやDPC (Diagnosis Procedure Combination)などを考慮して医療機関の健全経営と医療安全が両立する総合的戦略として、標準化の重要性が認識される必要がある。

(平成15年度)

今回の調査研究によって、医療機関の各部門における医療用具添付文書の保管・閲覧・把握の体制に改善すべき点が多いことがわかった。一方、何時でも誰でも何処からでも閲覧できる添付文書情報の電子提供については多くの医療スタッフで前向きな姿勢であり、医療用具添付文書情報の提供システムは医療機関で積極的に活用されることが期待できることがわかった。

しかし、電子化した添付文書を閲覧できるシステムを医療機関に普及するためには、医療機関のIT化も並行して検討する必要がある。

今後、添付文書の内容の把握を医療スタッフ別に活用するには、医療用具体体のUCC/EAN-128バーコード表示と添付文書の情報に整合性を持たせ、連動した運用を行うことで、医療スタッフの必要最低限の情報を的確に活用することができよう。

(平成16年度)

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、酒井美静 (2003) : 摘出埋植医療用具の適合性解析法研究 (インプラント用具のバーコード個装表示および添付文書PDF化の意識調査研究)、平成14年度国立医薬品食品衛生研究所請負研究、名城大学大学院、常川印刷、pp. 1-32.
- 2) 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.
- 3) 酒井順哉、酒井郁見、木村佳代、酒井美静 (2003) : 医療機関における医療事故対策と医療安全システムの公開の現状に関する調査研究、都市情報学研究、No. 8、pp. 47-52.
- 4) 酒井順哉 (2003) : 特集 薬事法改正をふまえた医療機器GCP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).
- 5) 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.

- 6) 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.
  - 7) 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.
  - 8) 酒井順哉、安食和子、那須野修一、石川 廣 (2003) : 医療用具添付文書の電子化提供における医療機関の利用意識に関する研究、第32回日本医療福祉設備学会秋季大会論文集、pp.32.
  - 9) 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.
  - 10) 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.
  - 11) 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
- 1) 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、第78回日本医科器械学会大会 (名古屋国際会議場)、平成15年6月6日発表.
  - 2) 酒井順哉、安食和子、那須野修一、石川 廣 (2003) : 医療用具添付文書の電子化提供における医療機関の利用意識に関する研究、第32回日本医療福祉設備学会 (東京ビックサイト国際会議場)、平成15年11月13日発表.
  - 3) 酒井順哉、那須野修一 (2003) : 手術部スタッ

フにおける医療用具添付文書の把握方法の一考察、第 25 回日本手術医学会総会（福岡国際会議場）、平成 15 年 11 月 8 日発表。

- 4) 酒井順哉 (2004) : 医療用具添付文書の把握義務とその活用法 (医療機器使用のための安全情報システムの提案)、日本医科器械学会・第 3 回医療機器安全対策研究会 (大阪国際会議場)、平成 16 年 2 月 14 日発表。

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

## 資料 1 : 添付文書の DTD

<!-- The DTD issued by Organization of the Ministry of Health, Labour and Welfare (mhlw).  
 Copyright 2004 Organization of the Ministry of Health, Labour and Welfare (mhlw).  
 このDTDを使用する場合には、上記の著作権通知およびこのパラグラフがすべてのコピーに現われれば、  
 The Mdevices DTDおよびそれに付随するドキュメンテーションを任意の目的で使用して、複製、修正、  
 かつ分配する許可を、無償で永久に与えられます。 -->

Version 0.098 Sep. 8, 2003  
 Version 0.985 2003/12/12  
 Version 0.986 2003/12/24  
 Version 0.99 2004/01/14  
 Version 0.991 2004/01/15  
 Version 0.992 2004/01/20  
 Version 1.00 2004/05/10  
 Version 1.01 2004/06/22 2004/07/15  
 Version 1.02 2004/08/26  
 Version 1.03 2004/12/01  
 Version 1.10 2004/12/20 2005/02/18

<!-- Define notations for graphics and non-SGML formats -->

<NOTATION WMF PUBLIC  
 +//ISBN 0-7923-9432-1::Graphic Notation//NOTATION  
 Microsoft Windows Metafile//EN">

<NOTATION BMP PUBLIC  
 +//ISBN 0-7923-9432-1::Graphic Notation//NOTATION  
 Microsoft Windows Bitmap//EN">

<NOTATION GIF SYSTEM>

<NOTATION JPG SYSTEM>

<!-- Entities -->

<!-- データに対する文字色の設定  
 black ::: 黒色 green ::: 緑色 blue ::: 青色  
 red ::: 赤色 yellow ::: 黄色  
 デフォルトは、黒色 -->

<ENTITY % color.att "color (black|red|green|blue|yellow) black" >

<!-- 罫線枠に対する色の設定  
 black ::: 黒色  
 rd ::: 赤色  
 デフォルトは、黒色 -->

<ENTITY % boxcolor.att "boxcolor (blk|rd) blk" >

<!-- serialnoに対する表示有無の設定  
 on ::: 表示  
 off ::: 非表示  
 デフォルトは、表示 -->

<ENTITY % onoff.att "onoff (on|off) on" >

```

<!-- variablelabelに対する表示有無の設定
on      ... 表示
off     ... 非表示
デフォルトは、表示 -->
<ENTITY % labeloff.att "onswitch (on|off) off" >

<!-- 文字に対する文字下線の設定
none    ... 文字下線の設定なし
below  ... 文字下線
center ... 文字の中線
upper  ... 文字上部への線
wave   ... 文字への波下線
デフォルトは、文字下線の設定なし -->
<ENTITY % line.att "linetype (none|below|center|upper|wave) none" >

<!-- 文字のスタイルに関する設定
std     ... 普通
bold   ... 太字
italic ... 斜体
bolditalic ... 太字斜体
デフォルトは、普通 -->
<ENTITY % charfmt.att "charfmt (std|bold|italic|bolditalic) std" >

<!-- 罫線枠に関する設定
yes    ... 罫線枠あり
no     ... 罫線枠なし
デフォルトは、罫線枠なし -->
<ENTITY % boxline.att "boxline (yes|no) no" >

<!-- 文字サイズに関する設定
6ポイントから20ポイントまでを指定する。
デフォルトは、8ポイントを指定 -->
<ENTITY % fntsize.att "fntsize (6|8|10|12|14|16|18|20) 8" >

<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements
content via an ISO 639 language Code.
デフォルトは、どの国の言語で表示されているかに関する設定
国別識別記号としてICHで推奨している ISO 639 を使用する
日本語の場合は、lang="ja" となる。 -->
<ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED" >

<!-- 表用 RowSpan設定 -->
<ENTITY % rspan.att "rspan (0|001|0002|0003|0004|0005|0006|0007|0008|0009|0010|
0011|0012|0013|0014|0015|0016|0017|0018|0019|0020|
0021|0022|0023|0024|0025|0026|0027|0028|0029|0030) 0001" >

<!-- 表用 ColSpan設定 -->
<ENTITY % cspan.att "cspan (001|002|003|004|005|006|007|008|009|0010|
0011|0012|0013|0014|0015|0016|0017|0018|0019|0020|
0021|0022|0023|0024|0025|0026|0027|0028|0029|0030) 001" >

<!-- 表用 Align設定 -->
<ENTITY % align.att "align (left|right|center) left" >
<ENTITY % valign.att "valign (top|middle|bottom) middle" >

<!-- 公開用ファイルの種類
pdf ... PDFファイル
sgml ... SGMLファイル -->
<ENTITY % ext.att "ext (pdf|sgml) #REQUIRED" >

<ENTITY % chem.fm "#CDATA|div|nom|den|sup|sub|br">
<ENTITY % charatt "#CDATA|bold|italic|under|han|gai|ji|div|nom|den|sup|sub|chem|br">

```



```

<!ENTITY % c.data "(#PCDATA | chem | chr | graphic | br | tblock | Url)*">
<!-- DID パターンの置き換え -->
<ENTITY % details "(serialno, item?, detail?, tblock?)">
<ENTITY % itemdetails "(item?, detail?, tblock?)">
<ENTITY % serialdetails "(serialno, detail?, tblock?)">
<ENTITY % tblocks "(serialno, tblock?)">
<ENTITY % detailandlow "(lowsubitem?)">
<ENTITY % detailandlows "(detail?, %detailandlow)">
<ENTITY % itemandlow "(%itemdetails, lowsubitem?)">
<ENTITY % itemandlows "(%itemandlow)">
<!-- 化学式用文字スタイル -->
<ELEMENT chem -- (%scheme lm)+ -- 分數表現 -->
<ELEMENT div -- (nom, den) -- 分子の式 -->
<ELEMENT nom -- (%scheme lm)+ -- 分子の式 -->
<ELEMENT den -- (%scheme lm)+ -- 分母の式 -->
<ELEMENT sup -- (%scheme lm)+ -- 上付き文字 -->
<ELEMENT sub -- (%scheme lm)+ -- 下付き文字 -->
<!-- 文字単位での文字スタイル -->
<ELEMENT chr -- (%charatt)+ -->
<ATTLIST chr %color.att: >
<ELEMENT bold -- (%charatt)+ -- bold character -->
<ELEMENT italic -- (%charatt)+ -- italic character -->
<ELEMENT under -- (%charatt)+ -- single underline -->
<ELEMENT han -- (%charatt)+ -- 半角変換 -->
<ELEMENT gaiji -- (%charatt)+ -- 本来の文字は外字であることを明示するタグ -->
<ELEMENT graphic - 0 EMPTY -- 画像情報用タグ 外部参照は、タグの属性で表現する -->
<ATTLIST graphic gfname CDATA #REQUIRED >
<!-- ***** table subset ***** -->
<!-- テーブル全体の表現 -->
<ELEMENT tblock -- ( variablelabel?, ( simptblead?, simptable, simpttfoot? ) ) >
<ATTLIST tblock %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブル内部の表現 -->
<ELEMENT simptable -- ( ( simptbrow+ ) ) >
<ATTLIST simptable %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルのタイトル(表題) -->
<ELEMENT simptblead -- ( variablelabel?, ( %serialdetails )* ) >
<ATTLIST simptblead %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルの行 -->
<ELEMENT simptbrow -- ( ( simptblecl+ ) ) >
<ATTLIST simptbrow %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- テーブルの列 -->
<ELEMENT simptblecl -- ( ( %c.data ) ) >
<ATTLIST simptblecl %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; %span.att; %align.att; %valign.att; >
<!-- テーブルフットノート(脚注) -->
<ELEMENT simpttfoot -- ( variablelabel?, ( %serialdetails )* ) >
<ATTLIST simpttfoot %lang.att; %fntsize.att; %charfmt.att; >
<!-- 特別な文字種に関する表記
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters.
When "<" ">" and "&" occur in text, they should be replaced
by "&lt;," "&gt;," and "&amp;" respectively.
-->
<!-- Less Than "<" -->
<ENTITY lt "&lt;">
<!-- Greater Than ">" -->
<ENTITY gt "&gt;">

```



```

<!-- 単独販売の有無 -->
<ENTITY % Independent-sale. att
" ( Yes | No ) No" >

<!-- 旧一般的名称判別 -->
<ENTITY % Old-and-new-Flag. att
" ( New | Old ) New" >

<!-- モノクローナル抗体 -->
<ENTITY % Monoclonal-antibody. att
" ( Yes | No ) No" >

<!-- 製造販売業の種類 -->
<ENTITY % Classification-of-manufacturing-and-selling-business. att
" ( 1 | 2 | 3 ) 1" >
<!-- 国内製造業の区分 -->
<ENTITY % Type-of-industry-of-manufacturer. att
" ( 1 | 2 | 3 | 4 ) 1" >
<!-- 海外製造業の区分 -->
<ENTITY % Type-of-industry-of-oversea-manufacturer. att
" ( 1 | 2 | 3 | 4 ) 1" >

<!-- =====>
<!-- Elements and Attributes =====>
<!-- =====>

<!-- variablelabel ::: タグ内容の説明 -->
<ELEMENT variablelabel -- ( #PCDATA ) >
<ATTLIST variablelabel %label.off. att; >

<!-- serialno ::: 順序番号 -->
<ELEMENT serialno -- ( variablelabel? , (%.data) ) >
<ATTLIST serialno %no.off. att; %lang. att; %fntsize. att; %charfmt. att; >

<!-- detail ::: 項目の中心(データ) -->
<ELEMENT detail -- ( variablelabel? , (%.data) ) >
<ATTLIST detail %lang. att; %fntsize. att; %charfmt. att; >

<!-- low1subitem ::: 明細行レベル1 -->
<ELEMENT low1subitem -- ( variablelabel? , (%details, low2subitem? ) * ) >
<ATTLIST low1subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- low2subitem ::: 明細行レベル2 -->
<ELEMENT low2subitem -- ( variablelabel? , (%details, low3subitem? ) * ) >
<ATTLIST low2subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- low3subitem ::: 明細行レベル3 -->
<ELEMENT low3subitem -- ( variablelabel? , (%details, low4subitem? ) * ) >
<ATTLIST low3subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- low4subitem ::: 明細行レベル4 -->
<ELEMENT low4subitem -- ( variablelabel? , (%details, low5subitem? ) * ) >
<ATTLIST low4subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- low5subitem ::: 明細行レベル5 -->
<ELEMENT low5subitem -- ( variablelabel? , (%details, low6subitem? ) * ) >
<ATTLIST low5subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- low6subitem ::: 明細行レベル6 -->
<ELEMENT low6subitem -- ( variablelabel? , (%details ) * ) >
<ATTLIST low6subitem %lang. att; %fntsize. att; %boxline. att; %boxcolor. att; %color. att; >

<!-- item ::: 項目の名称 -->
<ELEMENT item -- ( variablelabel? , (%.data) ) >
<ATTLIST item %lang. att; %fntsize. att; %charfmt. att; >

<!-- URL Link -->
<ELEMENT Url -- ( Link , #PCDATA ) >
<ELEMENT Link -- ( #PCDATA ) * >

```

```

<!-- mdevice ::: 医療機器添付文書 -->
<ELEMENT Mdevices -- ( variablelabel?,
Package-insert-no,
Company-identifier,
Date-of-preparation-or-revision,
Approval-etc?,
General-Name,
Warning,
Contraindication-and-Prohibitions,
Principle-Contraindication?,
Form-and-structure,
Raw-material?,
Indication-on-so-refficoacy,
Reaction-system?,
Item-specification-etc?,
Operation-method-instruction-for-use-etc?,
Precautions-for-use?,
Clinical-performance-data?,
Storage-condition-and-expiration-method?,
Handling-precautions?,
Service-maintenance-and-inspection?,
Conditions-for-approval,
Packaging?,
Reference-literatures-and-where-they-can-be-obtained?,
A-manufacturing-and-selling-contractors-name-or-a-name-the-address-etc,
Name-and-address-of-manufacturer?,
A-name-or-an-overseas-name-the-overseas-address-etc-of-a-factory,
Expainusage?,
Download?,
Safety-information-on-other?
)>

<!-- IATLIST Mdevices %fntsize. att:
Category %Category. att:
%Do-not-reuse. att:
%Please-see-Technical-Manual. att:
%Elegance-For-GMP. att:
%IVD-correspondence. att:
lang CDATA #REQUIRED
version CDATA
-->

<!-- package-insert-no ::: 添付文書番号 -->
<ELEMENT Package-insert-no -- ( variablelabel?, (%c.data) )>
<!-- company-identifier ::: 会社識別コード -->
<!-- Date-of-preparation-or-revision ::: 作成又は改訂年月日 -->
<!-- mark-of-revision ::: 改訂記号 -->
<!-- year-month ::: 作成改訂年月日 -->
<!-- year-month-month ::: 作成改訂年月日 -->

```