

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

PMDA リダイレクトシステムを活用した
医療機器関連情報収集アプリケーションの開発

研究分担者 近藤 昌夫 大阪大学大学院薬学研究科

研究要旨

医療機器の一般的名称は、医療機器に係る制度の基本単位として、クラス分類、特定保守管理、修理区分、QMS 等、薬機法上の規制に用いられるほか、医療保険にも一部用いられるなど様々な制度と紐付けされ、交通整理を行う役割を担っている。令和5年12月現在、一般的名称は医療機器4,459存在し、新規の医療機器の実用化の際には、必要に応じ、一般的名称の新設や既存の一般的名称の改正が厚生労働省により行われている。

本研究では、この医療機器の一般的名称にかかる薬事業務の環境整備のため、GS1コードを介した行政機関等のリダイレクトシステムや生成 AI の活用を試み、一般的名称の検索・候補探索等の機能を有するプログラム（試行版）を作成した。当該プログラム（試行版）が一般的名称検索等に貢献しうることを確認し、医療機器の一般的名称の策定・選定に係るパイロット版プログラムを開発した。

今後、本プログラムの試行・改良・改善により、一般的名称策定にかかる環境整備への貢献を目指す。

1. 研究目的

PMDA が公開している情報によると我が国で承認されている医療機器は99,509件(内訳；A 機械器具等：83,194件、B 医療用品：8,269件、C 歯科材料7,530件、D 衛生用品：34件、E プログラム：449件、F プログラムを記録した記録媒体：33件)にのぼる(2024/8/15時点)。これらの医療機器は一般的名称ごとにリスク分類等を定め、必要な規制を行うこととされており(「体外診断用医薬品の一般的名称について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知))、これらすべての医療機器は4463項目の一般的名称の定義と基に整合する一般的名称名が付されることになる。

一般的名称は制定時点での技術的な水準、承認・認証前例に基づいて作成されており、技術の発展に伴い一般的名称定義の不整合が生じる可能性を内在している。このような状況の中で、新たに医療機器を承認・認証申請する場合には既存の4463項目に

も及ぶ一般的名称との整合性を確認する必要がある、ここに一般的名称利活用の難しさがある。

このような現状を改善するため、使用目的と一般的名称および一般的名称定義の整合性を評価する客観的なシステム（ソフトウェア）の開発を試みることにした。

2. 研究方法

2. 1. 開発環境

Visual Studio Code (Version 1.95.3)を開発エディターとし、Flutter/Dart (Version 3.24.5 / 3.5.4)をプログラム言語として使用し、Windows10、11 のデスクトップアプリ及びAndroid アプリとして開発した。

2. 2. アプリケーション

2. 2. 1. 実装したアプリケーションの機能

- ① 医療機器のGTINを入力、あるいはGTINが記載されたテキストファイルからGTINを抽出し、PMDAリダイレクトシステムを活用して医療機器の詳細情報を取得する機能。
- ② 医療機器の承認・認証・届出番号を入力、あるいは承認・認証・届出番号が記載されたテキストファイルから承認・認証・届出番号を抽出し、リダイレクトページのURLを活用して医療機器の詳細情報を取得する機能。
- ③ 添付文書改訂日を確認し、一定期間以内に更新があった場合に通知する機能。
- ④ 取得した一般的名称をキーとしてPMDAが公開している全一般的名称のリスト（以下、JMDNリスト）を検索し、当医療機器の一般的名称関連情報を取得し表示する機能。
- ⑤ ①～④で取得した医療機器の情報等をリスト形式で表示する機能。
- ⑥ 取得した詳細情報と一般的名称リストをGoogle社が提供するGemini APIを利用し、医療機器の詳細情報と一般的名称の整合性に関する回答を生成し、リスト形式で情報を表示する機能。
- ⑦ 生成AIに①と②で得られた医療機器の情報をキーワードとして、JMDNデータベースを検索させ、医療機器情報に適する一般的名称を出力させる機能
- ⑧ 生成AIに任意のキーワードを送信し、JMDNデータベースを検索させ、キーワードにあいまいに合致する一般的名称を出力させる機能。

2. 2. 2. 生成AIのプロンプト

平成29年9月29日厚生労働省通知「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)について」を参考に、プロンプト、プロンプト内の単語を設定した(表1)。

表1. プロンプトに用いる用語の意味

プロンプト内の単語	意味
\$productName	取得した販売名
\$intendedUse	添付文書 PDF から抽出した使用目的
\$operationPrinciple	添付文書 PDF から抽出した作動原理
\$jmdnDefinition	JMDN リストから取得した一般的名称定義
\$list	JMNN リストを JSON 形式にエンコードしたもの
\$searchKeywordsList	検索に用いるキーワードを JSON 形式にエンコードしたもの
\$keywordsInclusionType	AND 検索か OR 検索かを指定する。 (AND = すべて含む, OR = ひとつ以上含む)
\$aiResponseListLength	AI に回答させる候補の数。デフォルトは 3 個で、ユーザーの入力により 0 個~99 個もしくは「全て」で設定可能

また、整合性評価用のプロンプト、一般的名称検索のプロンプト、キーワード検索用のプロンプトを作成した (図 1~図 3)。

```

final_prompt = '''{
役割:あなたは医療機器の承認審査の業務に従事する行政官です。
以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。

使用目的:$intendedUse,
作動原理:$operationPrinciple,
医療機器の分類のための定義:$jmdnDefinition,

質問内容:使用目的と作動原理使用方法等、一般的名称定義とはある同一の医療機器のものです。
使用目的および作動原理と一般的名称定義との整合性は取れていますか？
整合性が取れている場合を100%として0%~100%で評価してください。
相違点がある場合は回答してください。また判定の理由を回答してください。

回答の際に重視する項目:使用目的と使用方法等が一般的名称定義に含まれているかどうか
(使用目的,作動原理}⊆一般的名称定義)。

参考情報について:一般的名称定義において、「通常、...」、「一般に、...」、「例えば、...」等により
補足として記載されている部分や、「_することもできる。」又は「_に有用である。」と
記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、
これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてよい。

除外規定:「ただし、OOを除く」という記載は除外規定です。
除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。
'''

```

図 1. 整合性判定機能用プロンプト

```

final _prompt = '''
役割: あなたは医療機器の情報整理の専門家です。以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。;

販売名 (販売名の一部に使用目的又は効果、形状構造及び原理、原材料、使用方法に類する用語が含まれている場合があります。) :$productName;
使用目的又は効果:$intendedUse;
形状、構造及び原理:$operationPrinciple;
JMDNリスト (医療機器の一般的名称と一般的名称定義と類別名称のリスト) :$list;

質問内容:販売名、使用目的又は効果、形状、構造及び原理はとある医療機器の情報です。これらの情報を分析して当該機器がどのような機器で、何をやる機器なのかを推定し、JMDNリストの中から、この機器を表す適切な{一般的名称、一般的名称定義}の上位3個を回答してください。;

条件: JMDNリストに無い一般的名称および定義は回答しないでください。回答の際はJMDNリスト内の表記を転写してください同じ一般的名称は一度だけ選択してください。販売名、使用目的、形状、構造及び原理、およびJMDNリスト内の記述は誤っていないものとし、そのまま用いてください。;

回答の際に重視する項目:使用目的と使用方法等が一般的名称定義に含まれているかどうか ({{販売名、使用目的又は効果、形状、構造及び原理}} ⊆ 一般的名称定義)。;

「一般的名称」の構造: {
一般的名称の多くは「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」、「使用方法」から構成されています。これらは医療機器の情報と同等のもので、それぞれの項目について、以下に示す用語が相当します。

使用目的又は効果: {
1) 診断、治療、予防: 診断用○○、診断装置、治療装置、検査装置、診断支援プログラム、○○検査用、検査用
2) 対象疾患 (疾患名、疾患領域): 視力補正、疼痛、発作、失禁、禁煙など
3) 臨床的効果 (疾患をどのように診断、治療するか): 血液透析、腹膜灌流、放射線治療、結石破砕、結石摘出
4) 目的: 投与、吸引、縫合、刺激、洗浄、ろ過、焼灼、切削、貫通、分離、拡張、減圧、供給、閉塞用、照明用
5) 適用部位 (治療・診断を行う対象: 脳、心臓、血管 (冠動脈、動脈、静脈)、胆管、尿管、膀胱、歯、鼻、耳)
}

形状、構造及び原理: {
1) エネルギーを示す: 超音波、高周波、マイクロ波、照射、蒸気、加熱 (加温) など
2) 方法 (方式) を示す: 光学式、レーザー式、投影式、赤外線、磁気、観血圧、炎光式、アナログ/デジタル、;
3) 構造を示す: バルーン、閉鎖式、○○型など
}

原材料: {
1) 原材料を示す: 金属 (金、銀、水銀、チタン、ステンレス、ニッケル、クロムなど)、ガラス、天然ゴム、ポ
2) 原材料特性を示す: 生物由来成分 (ヘパリン使用、ウロキナーゼ使用、アルブミン使用、コラーゲン使用、フ)
}

使用方法: {
1) 家庭用、医科向け (医療機関、在宅): 医科向け、家庭用、在宅、自己検査など
2) 単回使用、再製造単回使用、再使用可能 (用事滅菌、滅菌不要): {⓪ 使用回数又は使用頻度を示す: 単回使
3) 対象部位 (治療・診断を行うためにアクセスするルートなど): 植え込み、固定、留置、体外型、経皮、人工
4) 対象検体 (分析成分、物質など): 血液成分 (ヘモグロビン、血小板など)、○○ガスなど
}

また、それぞれの項目について、包含、除外する対象のものを明示する場合があります。
1) 包含する対象のもの: {⓪ 操作又は取付けを示す: 自動、遠隔、固定、可搬、携行 (ポータブル)、○○取付;
2) 除外する対象のもの: 非中心循環系、非吸収性、非能動型、非侵襲式、非電動式、非プログラム式、非視力補
};

「一般的名称定義」の内容の補足: {
参考情報について: 一般的名称定義において、「通常、_」、「一般に、_」、「例えば、_」等により補足として記載されている部分や、「_することもできる。」又は「_に有用である。」と記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてください。;

除外規定: 「ただし、○○を除く」などの記載は除外規定です。除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。;
};
'''

```

図 2. 一般的名称候補検索機能用プロンプト

```

final _prompt = '''{
役割:あなたは医療機器の承認審査の業務に従事する行政官です。
以下の情報を読み込んで理解したうえで、質問内容にわかりやすく答えてください。、

キーワード:$searchKeywordsList,
JMDNリスト(検索ソース):$list,

質問内容:キーワードに関する用語を${keywordsInclusionType.displayName}
一般的名称定義を$jaiResponseListLength、JMDNリストから選択してください。、

条件:リストに無い一般的名称および定義は回答しないでください。
回答の際はリスト内の表記を転写してください同じ一般的名称は一度だけ選択してください。
販売名、使用目的、作動原理、およびリスト内の記述は誤っていないものとし、そのまま判断に用いてください。、

参考情報について:一般的名称定義において、「通常、...」、「一般に、...」、「例えば、...」等により
補足として記載されている部分や、「_することもできる。」又は「_に有用である。」と
記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、
これに合致していることが必須でない場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてよい。、

除外規定:「ただし、〇〇を除く」という記載は除外規定です。
除外規定に該当する場合は含まれていないと判断してください。、
}
'''

```

図3. キーワード検索機能用プロンプト

3. 研究結果

3. 1. 機能①及び②

リダイレクトページから以下の情報を WEB スクレイピングによって抽出することにより、機能①及び②を実装できた。

- A) 販売名
- B) 製造販売業者名
- C) 一般的名称
- D) 添付文書最終更新日
- E) 承認・認証・届出番号(PDF の URL から取得した [38].)

3. 2. 機能③

リダイレクトページのリストの PDF の項から PDF の最終更新日「PDF(yyyy 年 MM 月 dd 日更新)」を取得後 DateTime 型に変換した (以下、DateTime)。リスト表示では、各医療機器の DateTime を比較し、最も値の大きいもの (時の新しいもの) から表示することで、ソート機能を実装した。さらに、各医療機器について、DateTime が現在の年月日から、1,7,30,90,180,356 日以内である場合に、それぞれ赤、橙、黄、緑、青、紫色のついたアイコンを、365 以上前灰色のアイコンを表示することで更新状況を視覚的に通知する機能を実装できた。

3. 3. 機能④

医療機器等基準関連情報ページから Excel ファイルを取得し、アプリケーション内で各行の情報を抽出し、アプリケーション内のデータベース（以下、JMDN データベース）として保管することとした。

機能①及び②を用いて取得した一般的名称をキーとしてこの保管してある JMDN データベースを検索し、一致する一般的名称関連情報を紐づけることで機能を実装した（図4）。

検索結果	
検索条件	Enter GTIN14 or 承認・認証・届出番号
検索結果	0/16
AIの回答個数	0/2
検索結果	30500BZX00063000
承認・認証・届出番号	30500BZX00063000
販売名	MET光ガイドカテーテルシステム
製造販売業者	製造販売/日本アッシュ株式会社
添付文書最終改訂日	2023/12/08
使用目的	本装置は、患者の膣への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。
原理	<p>1. 概要本装置は、患者の膣への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、栄養チューブに挿入したスタイレット（以下、光スタイレットと呼ぶ）の先端に内蔵されたLEDの発光光を本体のカメラで検出して、位置情報として本体の表示部に表示することで、栄養チューブの留置位置を可視化する。</p> <p>2. 構成本品は、以下の構成部品よりなる。</p> <p>(1) 本体(2) 光スタイレット(3) 付属品SDカード準三ニッケル水素電池3.0形(1) 本体寸法 (mm) : 幅220、高さ198、奥行79質量 (kg) : 0.834(2) 光スタイレット寸法 (mm) : 外径1.8、全長1993質量 (kg) : 0.02 (外装) (1) 本体(2) 光スタイレット(4) 電気定格電源電圧: DC4.8V電流入力: 最大4.5W電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器電撃に対する保護の程度による分類: B形装着部をもつ機器5. 作動原理本装置は、栄養チューブの膣への留置を支援するための装置で、栄養チューブ留置の際に用いられる光スタイレット先端の発光部におけるLED光（近赤外線）を本体の受光部（カメラ）にて検出し、表示部（ディスプレイ）にその位置画像を表示する。</p> <p>① 近赤外光とは、700~2500nmの電磁波である。</p> <p>② 本装置は特に「生体の窓」と言われる700~900nmの波長領域を使用している。</p> <p>この波長帯は水・ヘモグロビン共に生体内での吸収率が低いことが知られており、生体内部を透過しやすい性質を持つ。</p> <p>③ この原理を用い、体内で発光・透過させた光を本体の受光部（カメラ）にて検出し、栄養チューブの先端が留置する位置に留置されているかを確認する。</p> <p>④ 受光と画像表示の原理体内から発光されるLED（850nm）の発光タイミングとカメラのCMOSセンサによる受光タイミングが取扱説明書を必ずご参照ください。</p> <p>AQB02K-F12-002/4図解するように設計されている。</p> <p>カメラには、パンチバスタイルタがあるため850nmの光のみを受光する。</p> <p>この場合、LED発光を受光するだけでは体の輪郭は識別できないため、「体内のLEDの発光・受光カメラの赤外線フラッシュによる反射光（身体の輪郭）の受光」を繰り返し、先端LED発光画像と赤外線フラッシュによる患者の輪郭画像を重ね合わせることで、患者のどの位置に光スタイレットの先端（発光部）があるか画像上に表示する。</p>
使用方法	<p>1.1 栄養チューブの初回挿入時初回の市販品である栄養チューブ挿入時においては、X線を使用し留置位置を確認する。</p> <p>その後、本装置を使用し、X線画像と発光点との相対的位置も記録しておく。</p> <p>2. 回目以降の確認時は、本装置のみを使用し栄養チューブ先端が横隔膜より下であるか画像で確認を行う。</p> <p>1.2 2回目以降の使用方法(1) 使用前の準備①患者に栄養チューブが挿入されている状態であることを確認する。</p> <p>②患者に応じてスタイレットが入れやすい姿勢（ファウラー位等）にする。</p> <p>(2) 使用時①光スタイレットの光スタイレット本体接続コネクタと本体を接続する。</p> <p>②本体の主電源を入れる。</p> <p>③光スタイレットを栄養チューブのメインポートからゆっくり挿入する。</p> <p>④光スタイレットのシャフト部が栄養チューブ内に完全に挿入されたら、光スタイレットの栄養チューブ接続コネクタを栄養チューブのメインポートに固定する。</p> <p>⑤本体の発光開始ボタンを押し、光スタイレットを発光させる。</p> <p>⑥本体を患者に向けて撮影を開始する。</p> <p>光スタイレット先端が留置する位置にあることを確認する。</p> <p>⑦適切な表示に調整する必要がある場合は、表示レベル調整ボタンを押し適切な表示になるように調整を行う。</p> <p>⑧本体の記録用撮影ボタンを押し、静止画を記録する⑨本体の発光開始ボタンを押し、光スタイレットを消灯させる。</p> <p>⑩光スタイレットを栄養チューブから抜去する。</p> <p>⑪患者に栄養剤を注入する。</p> <p>(3) 使用後①本体の電源をOFFにし、光スタイレットと本体の接続を外す。</p> <p>②光スタイレットのクリーニング・消毒を行う。</p> <p>光スタイレットのクリーニング方法は、水ですすいだ後に、アルコールで消毒を行う。</p> <p>尚、再使用については、同一患者、同一栄養チューブに対してのみ可能であり、再使用の回数は270回とする。</p> <p>※ 栄養チューブの挿入・留置については、共に使用する栄養チューブの取扱説明書を参照のこと。</p> <p>(使用法等に記述する使用上の注意) 1. 気管腔の損傷並びに気管・膣への挿入及び留置に注意すること。</p> <p>栄養チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が突進込む場合は、膣への挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。</p> <p>[膣の器管損傷又は膣への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]</p> <p>2. 光スタイレットの操作は慎重に行うこと。</p> <p>抵抗等により操作できない場合の対応は以下のとおり。</p> <p>[無理に引き抜いた場合、栄養チューブが損傷するおそれがある。]</p> <p>(1) 光スタイレットを挿入出来ない場合の対応栄養チューブの栄養剤による詰まり。</p> <p>栄養チューブを新品に交換する。</p> <p>(2) 光スタイレットを抜き出せない場合対応栄養チューブとの両着。</p> <p>栄養チューブ及び光スタイレットの新品に交換する。</p> <p>尚、光スタイレットで位置確認が出来ない場合は、光スタイレットによる栄養チューブの位置確認を取り止め、従来のX線透視下による方法に変更すること。</p> <p>3. 本品での確認後、光スタイレットを栄養チューブから抜去する際、ゆっくりと抜去すること。</p> <p>[ゆっくり引き抜かない場合、確認した栄養チューブ先端位置のスレ、移動を起こす可能性がある。]</p>
一般的名称	経腸栄養チューブ挿入支援装置
一般的名称定義	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。
JMDNコード	59078002
類別コード	器51
類別名称	医療用装置及び体液誘導管
中分類名	チューブ及びカテーテル
クラス分類	II
GHTFルール	10, 10-②

図4. 医療機器情報検索結果画面。

MET 光ガイドカテーテルシステム（日本アッシュ株式会社）の検索画面。添付文書最終更新日が 2023/12/08 で 365 日以内（撮影日時は 2024/11/19）であるため、紫色の通知アイコンが表示されている。

なお、JMDN データベースには以下の情報が格納されている。

- ・ 類別コード
- ・ 類別名称
 - A) 中分類名
 - B) コード (添付文書に記載の JMDN コード)
 - C) 一般的名称
 - D) 一般的名称定義
 - E) クラス分類
 - F) GHTF ルール (医療機器のクラス分類を決定するための国際統一ルール)

3. 4. 機能⑤

①～④で得られた情報のうち、GTIN、承認・認証・届出番号、販売名、添付文書更新アイコンを表示したリストを用意し、順に並べることで実装した (図5)。

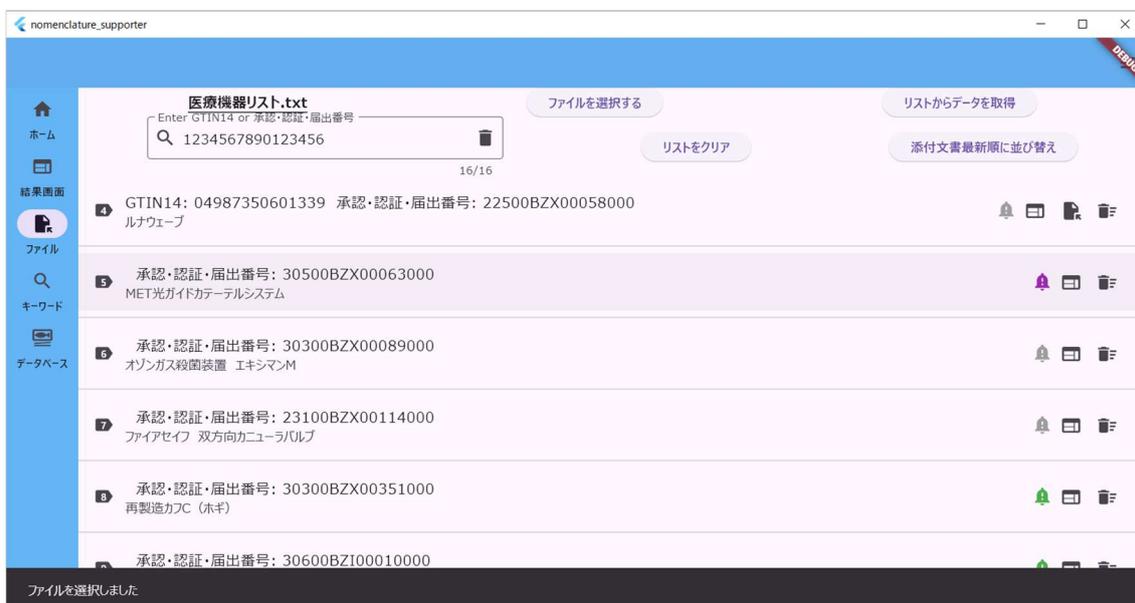


図5. リスト表示機能

シュアプラグ (テルモ株式会社)

MET 光ガイドカテーテルシステム (日本アッシュ株式会社)

オゾンガス殺菌装置 エキシマンM (三協エアテック株式会社)

ファイアセーフ 双方向カニューラバルブ (株式会社小池メディカル)

再製造カフC (ホギ) (株式会社ホギメディカル)

Apple の心房細動履歴プログラム (ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社)

3. 5. 機能⑥

MET 光ガイドカテーテルシステムを用いた試行により、プロンプトが正常に機能し、整合性評価できることを確認した (図 6)。

承認・認証・届出番号		30500BZX00063000	
販売名	MET光ガイドカテーテルシステム		
製造販売業者等	製造販売/日本アッシュ株式会社		
添付文書最終改訂日	2023/12/08		
一般的名称	経腸栄養チューブ挿入追跡装置		
一般的名称定義	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。		
整合性評価	整合性: 100% 理由: 一般的名称定義に記載されている「経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置」という定義に、本装置は完全に合致している。本装置は、光スタイレットの先端のLED光をカメラで検出し、その位置情報を表示することで、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示している。また、一般的名称定義に記載されている「経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである」という定義も、本装置は光スタイレットから発生する光を検出することで、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しているため、合致している。そのため、使用目的および作動原理と一般的名称定義との整合性は取れていると判断した。 相違点: なし		

図 6. 整合性判定機能

3. 6. 機能⑦及び⑧

取得した回答の一般的名称をキーとし JMDN データベースを検索して取得した一般的名称を検索し表示する機能、キーワードから一般的名称を検索し表示する機能が機能することを確認した (図 7、図 8)。

承認・認証・届出番号		30500BZX00063000	
販売名	MET光ガイドカテーテルシステム		
製造販売業者等	製造販売/日本アッシュ株式会社		
添付文書最終改訂日	2023/12/08		
一般的名称	経腸栄養チューブ挿入追跡装置		
一般的名称定義	経腸栄養チューブの挿入や留置を支援するため、体内に挿入した経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡しモニタに表示する装置をいう。経腸栄養チューブ又は経腸栄養チューブに挿入したスタイレットから発生する磁気等を検出し、経腸栄養チューブの先端部の位置を追跡するものである。		
使用目的	本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。		
原理	1. 概要本装置は、患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、栄養チューブに挿入したスタイレット (以下、光スタイレットと呼ぶ) の先端に内蔵されたLEDの発光光を本体のカメラで検出して、位置情報として本体の表示部に表示することで、栄養チューブの留置位置を可視化する。 2. 構成本品は、以下の構成部品による。 (1)本体(2)光スタイレット(3)付属品SDカード単三ニッケル水素電池3.形状(1)本体寸法 (mm) ; 幅220、高さ198、奥行79質量 (kg) ; 0.834(2)光スタイレット寸法 (mm) ; 外径1.8、全長1993質量 (kg) ; 0.02 [外觀] (1)本体(2)光スタイレット4.電気定格電源電圧: DC4.8V電源入力: 最大4.5W電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器電撃に対する保護の程度による分類: B形装着部をもつ機器5.作動原理本装置は、栄養チューブの胃への留置を支援するための装置で、栄養チューブ留置の際に用いられる光スタイレット先端の発光部におけるLED光 (近赤外線) を本体の受光部 (カメラ) にて検知し、表示部 (ディスプレイ) にその位置画像を表示する。		
候補1	一般的名称: 経腸栄養チューブ挿入追跡装置 一般的名称定義: 患者の胃への栄養チューブの留置確認を行う際の支援機器で、経腸栄養の開始前に用いられる。 理由: 使用目的、作動原理から、体内に挿入した栄養チューブの先端の位置を可視化して確認する機器であると判断できるため。		
候補2	一般的名称: 医薬品投与マルチルーメンカテーテル 一般的名称定義: 体内への液の注入又は排液に使用する2腔管 (又は多腔管) の柔軟性のあるチューブをいう。医薬品投与にも使用する。中心循環系及び中枢神経系を除く。 理由: 栄養チューブは、体内に液体を注入するために使用するチューブであり、マルチルーメンカテーテルの定義に合致すると考えられるため。		
候補3	一般的名称: 単回使用腰椎穿刺用針 一般的名称定義: 診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針をいう。本品は単回使用である。 理由: 光スタイレットは、カテーテル挿入の際に用いられるガイドワイヤと類似の機能を持つと考えられ、スタイレットの定義に含まれると考えられるため。また、添付文書に記載されている「光スタイレット寸法 (mm) ; 外径1.8、全長1993質量 (kg) ; 0.02」という情報は、脊椎穿刺用針の定義に含まれる「細長い鋭利な針管」という形状と合致すると考えられるため。		

図 7. 一般的名称候補検索機能

MET 光ガイドカテーテルシステム (日本アッシュ株式会社)



図 8 キーワード検索機能

4. 考察

現時点で、GTIN・承認・認証・届出番号から医療機器の機器情報及び基準関連情報を検索できるシステムは存在せず、このアプリケーションがはじめてのシステムとなる。

医療機器の標榜と一般的名称の整合性判定機能は産業界や行政の薬事業務の支援につながると期待される。この判定制度は、生成 AI の性能に依存していることから、必要に応じて当該業務に特化した生成 AI 開発の要否について検討することも考慮すべきである。

承認・認証・届出番号から検索する機能は実装できたが、リダイレクト後の URL の枝番およびバージョン番号が複数存在している医療機器については、検索できない状況にある。現時点では枝番が「A」、バージョン番号が「01」のもののみに対応しているが、枝番が「B」やバージョン番号が「02」である医療機器は一定数あるため、これらの混在が承認・認証・届出番号からの情報取得のボトルネックとなっている。

本研究では、PMDA から公開されている添付文書の PDF からテキストを抽出する手法で情報を取得している。検索を進める中で、一部の添付文書では PDF のバイナリデータをテキストにデコードする際に文字化けを起こしていた。これは PDF 返還前のテキストコードフォーマットが統一されていないことに起因していた。

5. 結論

本研究で開発したアプリケーションは、一般的名称のあいまい検索や医療機器の標榜と一般的名称の整合性評価機能により、産業界及び行政機関の薬事業務支援への貢献が期待される。医療機器情報の一覧表示や添付文書更新通知機能は、医療機関における医療機器のトレーサビリティ確保にも資するものであり、産業界、行政機関及び医療機関の業務改善に資すると考えられる。

本研究で用いたプロンプトは推敲を重ねたものであるが、最適化には至っていない。生成 AI の進歩はめまぐるしく、日単位でモデルの性能は向上している状況にあり、本アプリケーションについても改良・改善を継続していく必要がある。

6. 研究発表

1. 論文発表

Hosono, T.; Niwa, Y.; Kondoh, M. Comparison of product features and clinical trial designs for the DTx products with the indication of insomnia authorized by regulatory authorities. *Ther. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Hara, T.; Sato, Y.; Tanishiro, H.; Tamaki, Y.; Baba, S.; Hirose, E.; Yoshida, B.; Watanabe, K.; Nishikawa, G.; Okuda, D.; Murakami, M.; Niwa, Y.; Kondoh, M. Principles for evaluating the efficacy and safety of ceramic dental implants in Japan. *The r. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Ishibashi, K.; Kusakabe, T.; Kondoh, M. Current application of the medical device single audit program (MDSAP) as a global regulatory reliance framework for the inspection of medical devices. *Ther. Innov. Regul. Sci.*, in press.

Tachibana, K.; Sugimura S.; Sakimura, S.; Bai, L.; Aoyama, H.; Takeda, H.; Niwa, Y.; Nagahama, M.; Kondoh, M. Size-selective permeation-enhancing modulation of the tight junction by receptor-binding domains of *Clostridium perfringens* enterotoxin and *Clostridium perfringens* iota-toxin. *Tissue Barriers*, in press.

2. 学会発表

近藤昌夫、アカデミアにおける健康・医療イノベーション人材育成戦略. 第14回日本レギュラトリーサイエンス学会、東京、令和6年9月13日

近藤昌夫、GS1を利用した医療機器の情報共有による医療イノベーションの現状・課題・展望. 第39回ライフサポート学会大会・第23回日本生活支援工学会大会・日本機械学会福祉工学シンポジウム2024、東京、令和6年9月12日

井上哲利、荒船龍彦、鷺尾利克、山岸義晃、丹羽祐貴、近藤昌夫、生成 AI を活用した

医療機器の使用目的と一般的名称定義の整合性確認システムの開発. 第10回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム、草津、令和6年9月21日

7. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

