

医療機器添付文書の電子化提供システムの実態調査

和藤 明奈 名城大学都市情報学部 保健医療情報学研究室
酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学部研究科 保健医療情報学

1. 目的 医療機器の添付文書の作成が 2002 年 1 月から製造業者/輸入販売業者に義務付けられているが、多くの医療機関では添付文書が適正に保管されておらず、医療スタッフが十分に把握できる体制にない。この問題を払拭し、いつでも・どこでも・だれでも添付文書が閲覧できるようにするため、2005 年 6 月 1 日より独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、Web を介して医療機器添付文書を PDF、SGML、DTD などの電子情報として提供するシステムの運用を開始した。

本研究は、医療機器添付文書電子化提供システムに登録された添付文書データが医療機関で 2 次利用できるかを明確にすることが目的である。

2. 方法 医療機器添付文書電子化提供システムから添付文書データ (PDF ファイル) を月毎にダウンロードし、登録状況を類別区分や企業別に分析した。また、PDF ファイルの登録仕様については、製品名、企業名、本文がコピー&ペーストの可否、写真・図・イラストの鮮明度や注釈の有無を調べ、2 次利用が可能な仕様かを調査した。

3. 結果 医療機器添付文書電子提供システムに登録された企業数及び登録件数は、2005 年 9 月 16 日現在で 27 社、152 件であった。103 の分類コードにおいて医療用嘴管等 (7 社、29 件) 医薬品注入器 (4 社、28 件) 内臓機能代用器 (6 社、18 件) 血液検査用器具 (3 社、17 件) 注射針及び穿刺針 (3 社、12 件) 整形用品 (6 社、9 件) 注射筒 (3 社、6 件) 医療用エックス線装置等 (3 社、5 件) などであった。

登録件数の多い企業は「ジェイ・エム・エス」が 39 件、「テルモ」、「八光」が 19 件、「旭化成メディカル」、「オリンパス」が 12 件などであった。PDF ファイルが準備中のためダウンロードできないものは 4 社、41 件 (27.0%) であった。また、(財)医療情報システム開発センターで公開している医療機器データベースの商品コード (JAN) が未登録のものは 24 社、132 件 (86.8%) であった。

PDF を Word などにコピー&ペーストする際に、「本文全体」がコピー不可のものが 6 社、19 件 (17.1%)、特殊フォントなどの使用で「製品名」がコピー不可のものが 7 社、23 件 (11.4%)、ロゴマークなどの「企業名」がコピー不可のものが 7 社、22 件 (19.8%) であった。その他に、コピー&ペースト時に文字化けが生じるものが、「本文」で 2 社、4 件 (3.6%)、「製品名」で 3 社、5 件 (4.5%)、「企業名」で 2 社、4 件 (3.6%) であった。また、紙媒体をイメージスキャナーで取り込んだためか、本文の解像度が悪いものが 4 社、6 件 (5.4%) であった。

添付文書に写真が挿入されているものが 14 件 (12.6%) であったが、その内、鮮明度の悪いものが 2 社、2 件 (14.3%)、注釈がないものが 2 社、2 件 (14.3%) であった。また、図・イラストが挿入されているものが 98 件 (88.3%) であり、この内、解像度が悪いものが 2 社、5 件 (2.0%)、注釈がないものが 3 社、6 件 (6.1%) であった。

4. 考察 市販されている医療機器は数十万品目と推定されるが、9 月までの 3.5 ヶ月間に医療機器添付文書電子化提供システムに登録された添付文書データは 152 件に留まっており、予想した程進展していないことがわかった。また、商品コード (JAN) の登録がほとんどなく、バーコードとの相互利用に役立たないため、医療機関における医療機器と添付文書の対応が繁雑になることが予想される。また一部の PDF ファイルがコピープロテクト処理や特殊フォントを使っているため、2 次利用ができないことは改善すべきことであろう。

5. まとめ 医療機器添付文書電子化提供システムに登録された医療機器添付文書データの件数が少なく、今後の急速な進展も望めないため、薬事法での登録義務を行う必要がある。