



KEY CONTENTS

- 高まりつつある医療安全への人々の意識
- 改正薬事法の2つの重要ポイントとは
- 膨大な情報管理・報告義務などが発生
- 「パーシヴ[®]/MD」製品紹介

パーシヴ[®]/MDが医療機器 のさらなる安全性向上を強力 にバックアップ



医療の安全性向上・質的向上を目的とした
改正薬事法の施行により医療機器の
製造販売責任が、医薬品並みに

いま、医療・健康への関心がますます高まっています。これとともに医療の質的向上や医療安全の確保に向けた取り組みは、医療機関だけでなく行政や産業界が一体となって進められています。そうした中、今年4月には「改正薬事法」が施行され、医療に関わる企業や組織には、より高度な安全性の確保が求められるようになりました。とくに今回の改正では、医薬品だけでなく医療機器に対する安全性確保と品質確保が企業責任として明確化。これを受け、FIPでは新たに医療機器の不具合や、健康被害の情報管理を支援する「パーシヴ[®]/MD」を発売しました。

2005年9月15日 発行

Vol.29

富士通エフ・アイ・ピー株式会社
東京都港区芝浦1-2-1（シーバンスN館）
パブリシティ推進部

連絡先 : 03-5730-0707

E-Mail : info@fip.fujitsu.com

URL : <http://www.fip.fujitsu.com/>

高まりつつある医療安全への人々の意識

近年、医療安全に対する意識は、医療機関においても、また国民の意識においても大きく高まってきています。そうした中で、国は国民のための医療安全の確保と向上を急務の課題と捉え、厚生労働省に医療安全推進室を設置し、各種の取組を進めてきました。そのひとつの取組が、本年4月に施行された「改正薬事法」です。

薬事法とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性の高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする」法律であり、時代の要請を受けながらこれまでも幾度となく改正されてきました。

今回施行された「改正薬事法」における重要なポイントは、医療機器に対して医薬品並みの規定が導入されたことです。

背景には、近年急速に高度化・複雑化する医療機器に対して、安全対策を根本から改善するとともに、国際的な整合性への配慮や、科学技術の進展によって旧来の法制度では対応できなくなってきたバイオ分野への新規対応、さらに海外資本の参入による競争激化といった社会経済情勢の変化等があると考えられ

ます。また、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の調査によれば、企業からの医療機器の回収や不具合報告は近年増加傾向にあり、平成16年度12月までの報告件数が12,011件と、過去5年のうちでもっとも高い数値となっています。

改正薬事法の2つの重要ポイントとは

今回の改正において重要なポイントのひとつは、「医療機器に係わる安全対策の見直し」が図られた点です。医療機器が人体へのリスクに応じ3段階にクラス分類「一般医療機器（人の生命や健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）」「管理医療機器（人の生命や健康に影響を与えるおそれのあるもの）」「高度管理医療機器（人の生命や健康に重大な影響を与えるおそれのあるもの）」されるとともに、保守点検・修理等に専門知識を要する医療機器「特定保守管理医療機器」が拡大され、それぞれの分類に応じ許可・届出が必要となりました。これにより、従来届出のみの販売業・賃貸（リース）業においても、新たに許可制度が導入されました（図1参照）。

また、もうひとつの重要なポイントは、「市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し」です。図2の通り従来の製造業が取り扱っていた製造行為と元売り行為が分離され、新たに「製造販売業」が新設され、市場に流通させる製品の品質保証・安全確保については、全面

改正前	改正後		
	名 称	特定保守非該当	特定保守該当
販売規制なし	一般医療機器 手術台 X線撮影台 鉗子、はさみ 血球計数装置 水銀毛細管体温計 歯科用ワックス 眼鏡レンズ 視力検査装置	販売規制なし	販売業許可が必要
	管理医療機器 X線診断装置 電子体温計 消毒器・滅菌器 歯科用ユニット 歯科用金属 家庭用電気マッサージ器 温灸器 補聴器	販売業届出が必要	
販売業届出が必要	高度管理医療機器 視力矯正用コンタクトレンズ ベースメーカー 吸収性創傷被覆・保護材 吸収性縫合糸セット 歯科用インプラント材	販売業許可が必要	

【図1：医療機器に係わる安全対策の見直し】

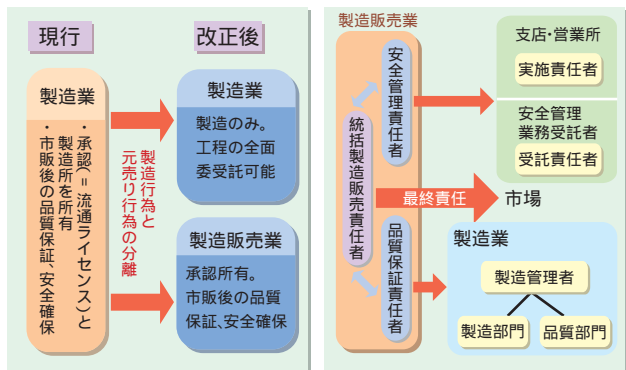




Manufacture

FIP製造ITソリューション

的に製造販売業者が市販後の責任を負うということが規定されました(図3参照)。



【図2：承認・許可制度の見直し】

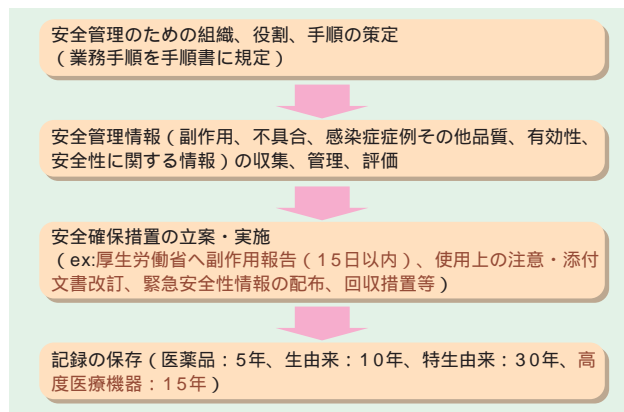
【図3：市販後安全対策の体制】

膨大な情報管理・報告義務などが発生

これに加えて、従来主に医薬品製造の分野に適用されていた副作用・感染症、不具合を厚生労働省に報告する市販後調査の基準「GPMSP (Good Post Marketing Surveillance Practice)」の考え方が、医療機器にも本格的に適用されることになりました。今回の改正でさらに、GPMSPは製造販売後安全管理の基準GVP (Good Vigilance Practice)、製造販売後調査・試験実施の基準GPSP (Good Post-marketing Surveillance Practice) に分離されるとともに、省令によって新たに医療機器の製造販売業の許可要件としてGVPの基準を満たすことが必要となりました。

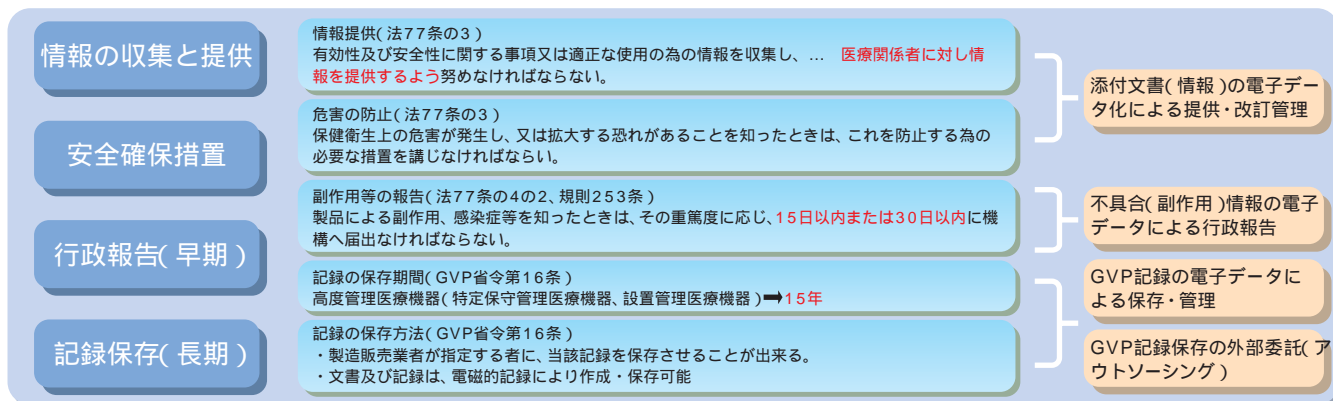
この薬事法改正を受け、医療機器を製造販売する企

業では、図4に示すような安全管理のための手順の策定から、不具合・有効性などの安全性情報の収集、厚生労働省に対する報告やその記録の保存まで、様々な取組の強化や体制作りが不可避となりました。年々医療機器が多品種化・高度化・複雑化する中で、これらに取り組むことは多大な手間と時間を要することが考えられ、多くの医療機器製造販売企業にとって避けては通れない課題になっています。



【図4：GVP要求基準】

これらの課題を解決する手段のひとつとして、情報化があります。安全性情報管理のための実施項目に対し、添付文書の電子データ化や電子データによる不具合(副作用)報告、さらには記録の保存など情報管理全般の外部委託など、図5に示すような情報化の方法があり、安全情報管理業務の効率化を実現することが可能となります。



【図5：安全性情報管理情報化のポイント】

そこが知りたい！

製品紹介

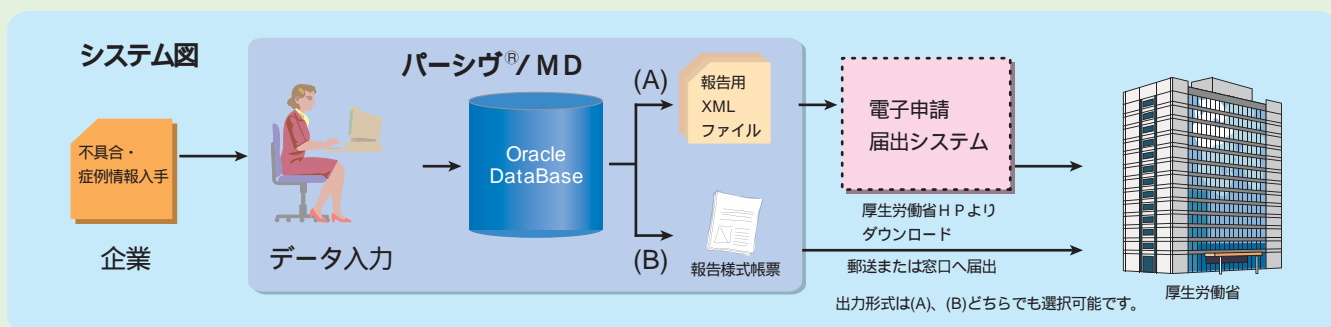
薬事法に準拠した安全性データの管理・報告業務が驚くほど効率化できる 「パーシヴ[®]/MD」

FIPでは、前ページ図5の中の「副作用(不具合)情報の電子データによる行政報告」、「GVP記録の電子データによる保存・管理」に対するソリューションとして、新たに『パーシヴ[®]/MD』をリリース。医薬品の安全性情報に関する各種業務を支援する『パーシヴ[®]』製品群で培ってきた、豊富なGPMSP業務に関するノウハウと実績をベースに開発した医療機器製造販売業向けパッケージです。

医療機器安全性情報管理支援システム『パーシヴ[®]/MD』は、これまで述べてきました改正薬事法により厚生労働省への報告が義務付けられている医療機器の不具合および健康被害など安全性に関する情報の収集から報告、記録保存までの管理業務を支援するシステムです。➤

情報管理がスムーズに行えるだけでなく、厚生労働省への電子報告や調査・報告の進捗管理もラクラク可能です。改正薬事法により新たに発生する業務だけではなく、これまでの手作業では膨大な時間を要した情報管理業務も同時に大幅に効率化できます。

『パーシヴ[®]/MD』の活用により、医療機器製造販売業界では、このような業務効率化のみならず、不具合情報の蓄積と分析により、医療機器のさらなる安全性向上と高度化が図れ、「安全で高度な医療」の実現を強力にバックアップします。FIPは、今後も『パーシヴ[®]/MD』の利用価値を付加しシステムとしての向上を進めていくとともに、ITで社会に貢献できる活動を続けていきます。



製品特長

不具合・症例情報をデータベース管理(Oracle)することができます。

・症例管理情報・発生施設情報・患者情報・医療機器情報・不具合情報・健康被害情報・症例経過情報・症例評価情報・報告対応情報・調査進捗情報・研究報告情報・措置報告情報 等

厚生労働省向け報告をサポート致します。

(A) 電子報告する場合は、『パーシヴ[®]/MD』から出力したXML形式の帳票を、厚生労働省が提供する『申請用プログラム』に、簡単なボタン操作で取り込むことができます。

(B) 郵送などにより報告する場合は、『パーシヴ[®]/MD』から出力したWord形式の帳票を使用することができます。

集計帳票(ラインリスト)を出力することができます。

不具合報告用添付文書をデータベース上で保管することができます。



【症例情報入力画面】

User's Voice

お客様の声

このパッケージソフトに満足しています。

不具合情報というのは大きなものから小さなものまで、担当部署に次々と持ち込まれ増えていくもの。『パーシヴ[®]/MD』を使っからは、それまで数日かかっていた不具合情報の集計業務がボタン一つで簡単にできるようになり、便利になりました。蓄積されていくデータの履歴管理もでき、調査依頼もスムーズです。医師へのフィードバックのための報告書作成なども本当に手間いらずで、このパッケージソフトに満足しています。