

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書

## 不具合情報のデータベース構築に関する研究 （医療用具の適正使用に関する研究）

分担研究者 佐藤 道夫 国立医薬品食品衛生研究所 療品部 室長

研究要旨：前年度に引き続き、米国、及び国内の医療用具の不具合情報に関するデータベースを試作して、国内の試用データ、および米国の36万件余りの報告を検索可能にすると共に、これまでのイントラネットに追加して、セキュリティ強化を図ったインターネットでの利用が可能なシステムを作成した。また、資料の電子化を試み、ネットワークでの利用についても可能にした。

### A．研究目的

医療用具には再審査、再評価等の事後評価システムがあるが、不具合事例の把握も重要な要素である。不具合報告を収集することで、同種の不具合の再発防止に生かされると共に、新規用具の承認時評価にも役立つ<sup>1)</sup>。平成10,11年度の厚生科学研究では、米国、及び国内の不具合情報に関するデータベースを作成<sup>2,3)</sup>し、イントラネットでの利用を可能にしたが、今年度はセキュリティを考慮したインターネットでの利用も可能にすることを目的とした。さらに、各種参考資料をコンピュータ可読化形式に(電子化)して、データベース内で参照可能にするなど、当データベースの充実も試みた。

### B．研究方法

医療用具の不具合報告に関するデータベースをMicrosoft Access 2000上で作成後、国内の紙ベースの不具合報告につい

ては、あくまでも非公開のデータであるが、安全対策関係者のみで活用できるデータベース・システム作りのため、データ試用の許可を受けて、スキャナーによる画像読み取りと光学文字読解(OCR)ソフト、そして手入力を併用して文字情報とし、データベースへの取り込みを行った。また、Windows NT Server 4をOSとしたサーバーマシン上でInternet Information Serverを稼働させ、イントラネットを介して、AccessのデータをWebブラウザで検索可能なシステムを昨年度までに構築した。今年度はインターネットでの使用を想定して、セキュリティ強化を図るため、利用ユーザーの特定、通信内容の暗号化方法を検討した。それに伴って、コンピュータのグレードアップも行ったが、OSについては安定性を考慮して、今回も同じものを採用した。

また、米国FDAがインターネットのWebページで公開している不具合情報データ

についても、データをダウンロード後に上記と同様の方法を採用して、検索可能にした。

さらに、各種資料の電子化を目指して、紙媒体の資料をスキャナーで画像読み取り後、Adobe Acrobat 4で Portable Document Format(PDF)にすると共に、PDFファイル内の画像に含まれる文章の検索も可能なように、市販ソフト(読んde!!ココ7)を用いて、PDF画像内の文章からOCRによってテキストを抽出し、そのテキストを文字画像の上に透明状態で埋め込むことも試みた。また、このPDFファイルをネットワークでも参照可能な方法を検討した。

## C . 研究結果

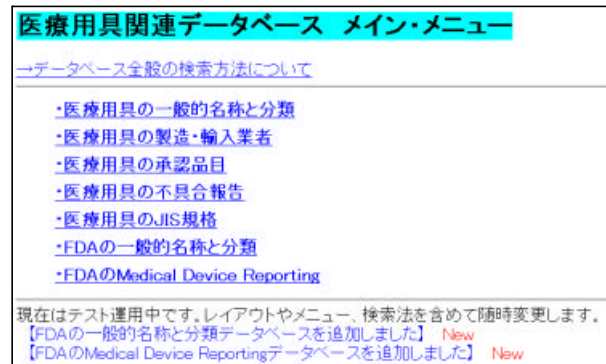
### 医療用具関連データベース

前年度に述べた様に、国内、米国の不具合情報を始め、医療用具の一般的名称と分類、製造・輸入業者、承認品目、JIS規格、FDAの医療用具一般的名称と分類についてのデータベースを作成し、Webブラウザで個々に参照できるようにした。

本データベースの全メニューを次に示す。操作方法については、一応、随所にヘルプ・メニューを設けてはあるが、通常のWebページ参照と変わるところはなく、容易に理解できるように心がけた。

### インターネット・セキュリティ

このデータベースは、イントラネットでのみ試験的運用をしてきたが、将来的に、厚生労働省を始めインターネットを経由した安全対策関係者からの利用も可能とするため、セキュリティ強化が必要と考え、種々の方策を採用した。



【図1】

当データベースのセキュリティ対策、及びデータベースへのアクセス方法については、当データベースの内容そのものが非公開であり、不特定多数からの不正アクセスを防ぐ意味から、本報告書に記載することはできないが、要点は、不特定多数のアクセスを禁止するために、ファイアウォールを独自に設けたこと、使用を許可したユーザーには個別に認証コードを送り、コードなしにはアクセスできないようにしたこと、各ユーザーごとにパスワード管理を設けたこと、通信内容を途中で傍受されないように暗号化したこと、である。

Webブラウザとしては、最もユーザーが多く標準的と考えられる Microsoft Internet ExploreとNetscape Navigator 或いは、Netscape Communicatorに対応している。しかし、上記の様にセキュリティを強化したため、各々それに対応し得るバージョン以上のものでなければならない。例えば、Internet Exploreであれば、4.01以上である必要がある。尤も最新版は5.5であり、無償ダウンロード、諸コンピュータ関連雑誌等の付録CD-ROMへの収載等によって入手は容易であるため、

各コンピュータへのソフトのインストールを機関レベルで制限されている場合を除いては問題にはならないと思われる。

### 参考資料の電子化

不具合情報の検索結果は、前年度の報告で述べた様に、各事例の詳細情報(図2)で参照できる。なお、この図の内容は、架空のデータを作成して単なる表示例として挙げているだけで、実際のデータとは異なり整合性も図っていないため、引用は厳禁とする。

この画面の「用具分類番号」をクリックすると、医療用具の一般的名称と分類データベースにリンクして、分類の説明を見ることができ、同様に「事業者コード」では、製造・輸入業者データベースに、「承認番号」では、承認品目データベースにリンクして各々の内容を見ることがもできる。より詳細な資料としてPDFファイルを収録している事例においては、「参考資料図」の項目に、PDFファイルへのリンクが設けてあり、ネットワークでの利用を考慮して、PDFファイルのファイルサイズも自動的に表示するようにしている。

PDFファイル名をクリックすると、閲覧ソフトがWebブラウザ内で自動的に起動し、一般のインターネットでのPDFファイルの参照と同様に操作できる。参照後は、Webブラウザのメニューで、データベースに戻ることができる。

参考資料としては、各種試験結果、当該用具の使用説明書などが有用な資料といえよう。

なお、PDFファイルの閲覧にはAcrobat Readerが必要になり、各ユーザーのコンピュータへのインストールが必須となる

不具合情報:検索結果(明細) (取り扱い注意)	
資料No	10-000
識別番号	Q-10-0000
登録年月日	10/12/01
性別	男
年齢	68
所在地	USA
用具分類番号	100692007
事業者コード	111111
承認番号	111111ZZZ00000
最初の年月日	98/10/20
販売名	G用具2
企業名	G(株)
一般的名称	その他の医薬品注入器
使用状況	使用期間:約3ヶ月、使用状況:G用具1からG用具2に変更して間もない。 ロット番号:00000、使用薬剤:ZZ、併用薬剤:AA
使用理由	糖尿病(54歳から)
副作用名	低血糖性昏暈
転帰	回復(98/10/20)
副作用状況	患者の父親からの報告 インスリン注入器をG用具1からG用具2に変更して以来、血糖コントロールがうまくいかなかった。患者は低血糖で意識を失った。救急車で病院に搬送された。患者は回復したため、病院には運ばなかった。またこれ以外に治療は行われなかった。
担当医等の意見	患者の家族からの報告であり、担当医の意見は得られていない。
報告企業の意見	患者はG用具2を使用する前はG用具1を使用しており、操作方法はほとんど同じであるため、注射手続に問題があったとは考え難い。注入器に何らかの異常があったか、若しくは注射針の装着等に問題があったことが考えられる。
処置と今後の対策	今回の件に関して特別な措置は講じていないが、今後同様の報告に注意し、適正使用情報とする。
評価	・因果関係不明
コメント	使用者の不適正使用によるものも考えられるため、患者の指導法を検討すべき。
参考資料図	Q-10-0000.pdf (318 KB)

直前の検索結果(リスト)に戻るには、Webブラウザの「戻る」を押して下さい。

[← 不具合報告 Topページ](#)

【図2】

が、PDF形式は世界で広く使用されている標準的なコンピュータ可読文書形式であるため、問題とはならない。さらに、機種やOSに殆ど依存せずどの機種でも参照できるメリットもある。また、参照、印刷ごとにパスワードを施して、各々の利用に制限をかけることも可能である。

また、PDFファイルは画像を自由に拡大閲覧できるだけでなく、画像圧縮もされるので、ファイルサイズが通常の画像に比べて小さくなることも利点となる。

ファイルサイズについては、ネットワークでの参照を目的としているため、サイズが小さい方が有利だが、サイズを小さくすると画像の解像度が荒くなり、見づらくなってしまふ。文字サイズや文字の画質にもよるが、人間にとっては、150 dpiの解像度でも十分、文章として認識可能である。一方、画像に含まれている文章をテキストにするためには、OCR処理に十分な解像度(300dpi以上)である必要もあり、両者の兼ね合いとなる。今回はファイルサイズは犠牲にしても検索機能も

持たせるため、試験的に400dpiで取り込んだ。この解像度ではスキャン時間もかなりなものとなるが、1分間で数十ページも読み込み可能な高速スキャナーを使用すれば、この段階が律速となることはない。高低両解像度の画像を用意し、ユーザーがユーザーサイドのネットワーク環境を考慮して、選択できる様にする 것도難しくはない。問題は、PDFファイルを収納する記憶容量だが、最近は大容量のハード・ディスクが低価格で入手できるため、当システムの制限とはならないと考えている。一番の問題は、やはり参照の際のネットワーク速度であろう。

OCRで認識した結果を透明テキストとして画像の上に埋め込んだことで、参照しているPDFファイル内の文字検索も可能となっただけでなく、検索でヒットした文字列は元画像の文字列の近辺に反転して表示されるため、あたかも文字自身を検索しているように感じることができ、甚だ有用である。

なお、資料が大部となるため、OCR認識後の校正は行っていないが、機械的にテキストに落とすことによって、時間と手間が節約できる。資料の画質が良くない場合には、認識結果は部分的で不正確になることは否めないが、索引としては十分な認識結果であり、本来の検索に必要なテキストはデータベースに元から収録されているため、本システムでは欠点にはならないと考えている。

#### 米国FDA不具合情報データベース

国内データと同様に、FDA不具合情報についても、Webブラウザで検索、参照できるシステムにした。勿論、非常に有効で

あるが、データ数が多いため、検索には数分かかることもあるのが難点ではある。今回、コンピュータのハードウェアを多少グレードアップしたため、検索時間の多少の改善は図ることができた。

#### D. 考察

医療用具では国際企業が多いこともあり、国内で使用されている同一の輸入品については当然の事ながら、類似品等の米国のデータは用具の評価において非常に参考になる。今後も適宜、データベースを更新し、最新の情報をフォローしてゆく必要がある。問題は検索スピードがやや遅いことだが、データ数が多いことから基本的に目覚ましい改善は困難である。今後は、作成時の手間はかかるが、用具の分類ごとのデータベース(整形外科関連、循環器関連など)を作成すれば、データベース自身をコンパクトにでき、検索速度の改善が期待できよう。

医療用具の不具合の適切な評価に際しては、厳重なセキュリティを考慮した上で、評価関係者グループ(厚生労働省等の規制機関と対策部会等の限られた部署など)には企業秘密や医療機関の事情などの詳細なデータが容易に参照できるようなシステムが必要になろう。今回のシステムは、それに十分対応でき得るものと考えている。

一方、医薬品で行われている様な一般公開には、その目的が異なることから、データベースの内容から見直して再構成し、本システムとは異なった別途のシステムとして構築する必要があると思われる。

PDFによる個別参考資料は、電子化する

ことで本来意図しない頒布が可能になってしまうが、パスワードで保護することによって、仮にPDFファイルが流出したとしても参照不能にすることが可能であるため、電子化の阻害にはならないと考えている。

最も根本的なこととして、不具合情報が医療機関から届きやすくする方法を工夫することは非常に大切なことである。「医薬品医療用具等安全性情報報告制度」の充実によって、報告の増加を大いに期待したい。欧米の様に報告が多くなれば、今まで気づかなかった事例が明らかになるだけでなく、多くの機関からの同様な報告があれば、より適切な評価ができる様にもなる。折角のシステムも、データの蓄積がなければ何の役にも立たず、むしろ限られた情報から最適とは言えない結論が引き出されてしまうこともあり得る。データの集積が何よりも肝腎である由縁である。

この研究に当たって、データの試用を許可していただいた厚生労働省医薬局安全対策課、及び財団法人医療機器センターに深謝したい。

## E . 結論

米国、及び国内の不具合情報に関する

データベースを作成し、国内の試用データ、及び米国の約36万件の報告を検索可能にすると共に、セキュリティを強化したインターネットでの利用についても可能にすることができた。また、諸資料についてもコンピュータ可読形式で参照でき得るシステムを構築できた。今後は、データを蓄積することによって、非常に有用なシステムとなることが期待される。

## F . 参考文献

### 学会発表

佐藤 道夫、イントラネット医療用具関連データベースの作成、第37回全国衛生化学技術協議会年会、2000.10

### 誌上発表

- 1 . 佐藤 道夫、医用材料における高分子材料の信頼性、高分子、48, 846-849 (1999)
- 2 . 佐藤 道夫、不具合情報の国際動向調査及びデータベース構築に関する研究、平成10年度厚生科学研究報告書 (1999)
- 3 . 佐藤 道夫、不具合情報のデータベース構築に関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書 (2000)