

薬局薬剤師に対する医療機器データベースに関するアンケート調査について
○齋藤 充生^{1,3}, 頭金 正博², 佐井 君江³, 林 謙¹, 久保田 洋子¹, 飯嶋 久志⁴,
矢島 毅彦⁵, 大室 弘美⁶, 吉田 ルシア幸子⁶(¹帝京平成大薬, ²名古屋市立大薬,
³国立衛研, ⁴千葉県薬, ⁵ヘヴィ研, ⁶武蔵野大薬)

【目的】医療機器は、医薬品と比べ、その種類や使用方法が多彩で製品の世代交代が早いため、我が国で承認・認証されている医療機器を網羅的に収録したデータベース (DB) がなく、海外での回収情報の確認や日本からの輸出に不便を生じている。本研究では、薬局薬剤師を対象に、我が国で販売されている医療機器を網羅的に確認できる医療機器 DB の要件についてアンケート調査を実施した。

【方法】NPO 法人 Health Vigilance 研究会、(社) 千葉県薬剤師会、(社) 千葉市薬剤師会協力を得て、薬局薬剤師に対する web アンケートを実施した。アンケート項目は、海外 DB 及び添付文書や審査報告書等の PMDA よりすでに公開されている DB を参考に、回答者の属性、医療機器 DB の掲載場所、医療機器 DB の検索項目、医療機器 DB の更新頻度、医療機器 DB の掲載項目、既存 DB の認知度についてについて設定し、ラジオボタンによる選択回答とした。

【結果】1152 人から回答が得られた。医療機器 DB の掲載箇所は、PMDA の情報提供ホームページとの回答が多かった。検索項目として販売名又は一般的名称、使用目的、効能又は効果が、DB に必要な項目としては販売名、一般的名称、使用目的、効能又は効果、添付文書、回収情報、不具合情報が多く、既存 DB では添付文書、回収情報の認知度が高かった。更新頻度は月一回程度との回答が多かった。

【考察】医療機器 DB への期待は高く、現在認知度の低い既存 DB についてもリンクすることで、行政、企業に加え、医療関係者や患者・消費者にとっても、有用なものになると期待される。また、医療機器 DB への掲載を契機に、承認申請等の電子化や DB への自動反映を進めることにより、医療機器審査業務の効率化が進むことも期待される。なお、本研究は厚生労働科学研究費で実施した。