



メディカル業界におけるAH Formatter活用事例

ダイコウクリエ株式会社 営業部
部長 梶原浩喜

ダイコウクリエ株式会社 開発室
三木悠一

1

2014/7/8

©2014 DaikoCrea Co.,Ltd.

Agenda

- 会社概要、業務内容ほか
- 顧客ニーズに応えるには
 - 国内医薬品市場の現状
 - 添付文書とは
 - 医薬品医療機器情報提供ホームページへの添付文書情報の公開業務
 - 医薬品医療機器情報提供の経緯と現状
 - 各メーカーの障壁
 - 添付文書SGMLの作成フロー
 - 添付文書情報の今後の展望
- AH Formatterを利用した実例紹介
 - 医療機器添付文書MDeviceSGML2PDF
 - 調剤棚ラベルをAH Formatterで作成
 - 調剤棚ラベルとは？
 - ラベル作成の流れ
 - Formatterを使う利点と今後

2

©2014 DaikoCrea Co.,Ltd.



- 会社名 **ダイコウクリエ株式会社**（親会社：大光印刷株式会社）
URL：<http://daikocrea.com/>
- 代表取締役社長 **中村 一紀**
- 創 立 **平成20年9月1日**
- 東京本社 **東京都港区新橋6-1-11 Daiwa御成門ビル7F**
- 資本金 **4,000万円**
- 従業員 **45名**

- 会社名 **大光印刷株式会社**
- 代表取締役社長 **中村 一紀**
- 創 立 **昭和22年3月23日**
- 本 社 **京都市中京区西ノ京冷泉町22番地**
- 資本金 **4,500万円**
- 取引高 **平成25年8月期 グループ連結 714,800万円**
- 従業員 **114名（グループ 約346名）**
- 関連会社 **株式会社ダイコウパッケージ 株式会社ダイコウラベル
株式会社ダイコウプリントシコー**

©2014 DaikoCrea Co.,Ltd.

3



● <業務内容>

- 医療関連各種データ作成、企画、デザイン、DTP編集、画像処理、製版・刷版、オフセット印刷および加工



● <その他>

- ISO 9001 : 2008登録 (JQA QM-5265)
- ISO 14001 : 2004登録 (JQA E M-2927)



4

©2014 DaikoCrea Co.,Ltd.



- Why:

誰がどこからでも同じようにデータを作成出来るようにしたい

- How:

その仕組みとプラットフォームを用意し、更にそれぞれの責任範囲を分担

- What:

ダイコウクリエイならではのクオリティの高いサービスやデータ品質を提供



- 医薬品及び医療機器は、原則として、当該製品に、警告、禁忌・禁止、使用上の注意、品目仕様、操作方法、包装単位などを記載した文書を添付しなければならない。これを「添付文書」という。



- 添付文書等記載事項

- 薬事法の第52条、また第63条の2において、医薬品、医療機器には添付文書を作成し添付することが義務付けられています。

- 表示

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器には、その容器、包装もしくは直接の被包に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所、名称、製造番号又は製造記号など、法で定められた事項を記載する義務がある。

- 広告規制

- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器は、その承認もしくは認証の内容又は届出をした内容の範囲を超えた効能効果等を標榜することはできない。

- 医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品において、警告・使用上の注意、品目仕様その他の重要事項を記載した、使用者（医師・医療機関関係者を含む）向けの製品情報を記載した書面である。

(Wikipediaより)

● 「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」 への添付文書情報の公開業務の発生

添付文書情報は、SGMLという形式でデータベース化され、常に最新の情報が「医薬品医療機器総合機構」のHPにアップされています。



医薬品医療機器情報提供
ホームページ
(安全対策関連情報等)

- PMDAの3大業務
 - 医薬品・医療機器の承認審査
 - 医薬品・医療機器の安全対策
 - 医薬品等の副作用・感染による健康被害の救済



- 医薬品……約12500品目/100社以上
 - H11年5月から既にDB化され、掲載状況ほぼ100%掲載
- 医療機器……約19500品目/428社
 - H17年5月から始まっているが、企業登録数約5000社、添付文書点数50000点と言われるなか、掲載数がまだまだ少ない
- 体外診断用医薬品……約4100品目/93社
 - H19年3月から始まっており、臨薬協加盟メーカー約130社。まだ全てとはいかず添付文書全品目には届かない。
- PMDAサイトへ添付文書PDF+添付文書SGMLデータの掲載通達は出ているものの……
- 体外診断用医薬品、医療機器については企業規模、コスト、罰則が無いなどの影響か、なかなか公開件数が厚労省、PMDAの思いとは裏腹に増加せず

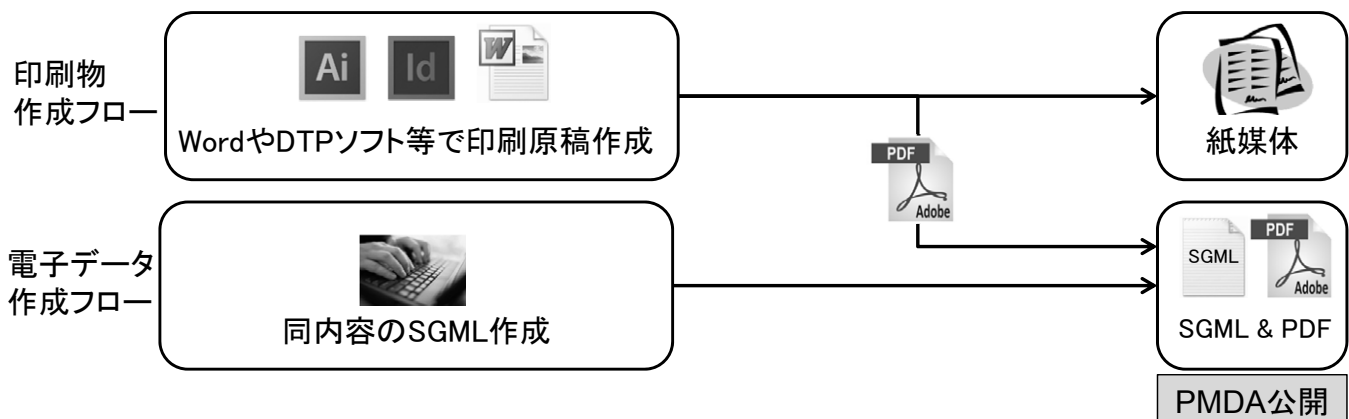
◆ 添付文書データからSGMLデータを作る壁

- ◆ PMDA推奨の作成ツール「SGMLCreator」に慣れない
- ◆ SGMLそのものの知識の習得の必要性
- ◆ 薬事業務以外の専門性の高さへの抵抗感

◆ マンパワー不足

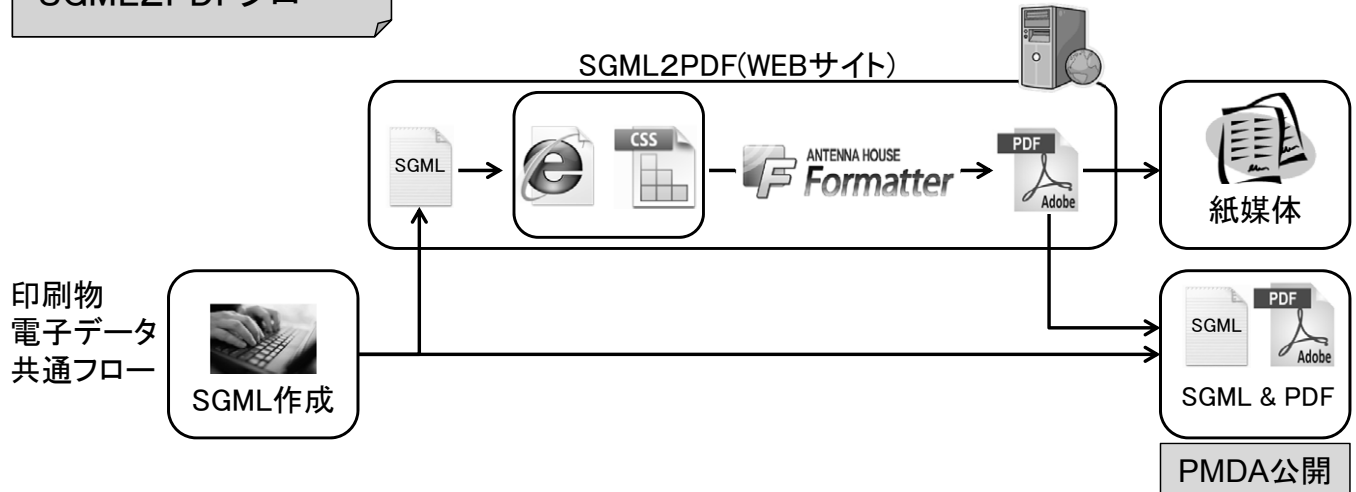
◆ 罰則のない作業に対する優先順位の低さがあり、市場ニーズとのギャップがある

一般的な作成フロー



ダイコウクリエイエが考える新たなサービス

SGML2PDFフロー



何故Webアプリケーションなのか？

- ・特定多数に対応する
- ・薬事法改正に伴ってのバージョン更新のし易さ

◆個別製品への添付文書の添付義務の見直し

◆添付文書情報の情報提供の方法の変化

◆印刷物かデータか

◆医療現場での添付文書利用方法の多様性



・ AH Formatterを利用した 実例紹介



医療機器添付文書用 MDeviceSGML2PDF

＜ASPライセンス契約＞ CSS Formatter
 上で添付文書SGML+画像をUPLし、スタイルを選んで
 実行しPDFを作成する。





同種品:スグヨクナール、ハヤクナオール
ヨクナール錠20mg
 DK-01 20mg 30mg 40mg



◆調剤棚

調剤薬局にて、膨大な数の薬品を引き出しに整理する棚

◆調剤棚ラベル

調剤棚の引き出しの中身を示す為、引き出し前面に添付するラベル





調剤棚ラベルサンプル

調剤棚ラベル 1

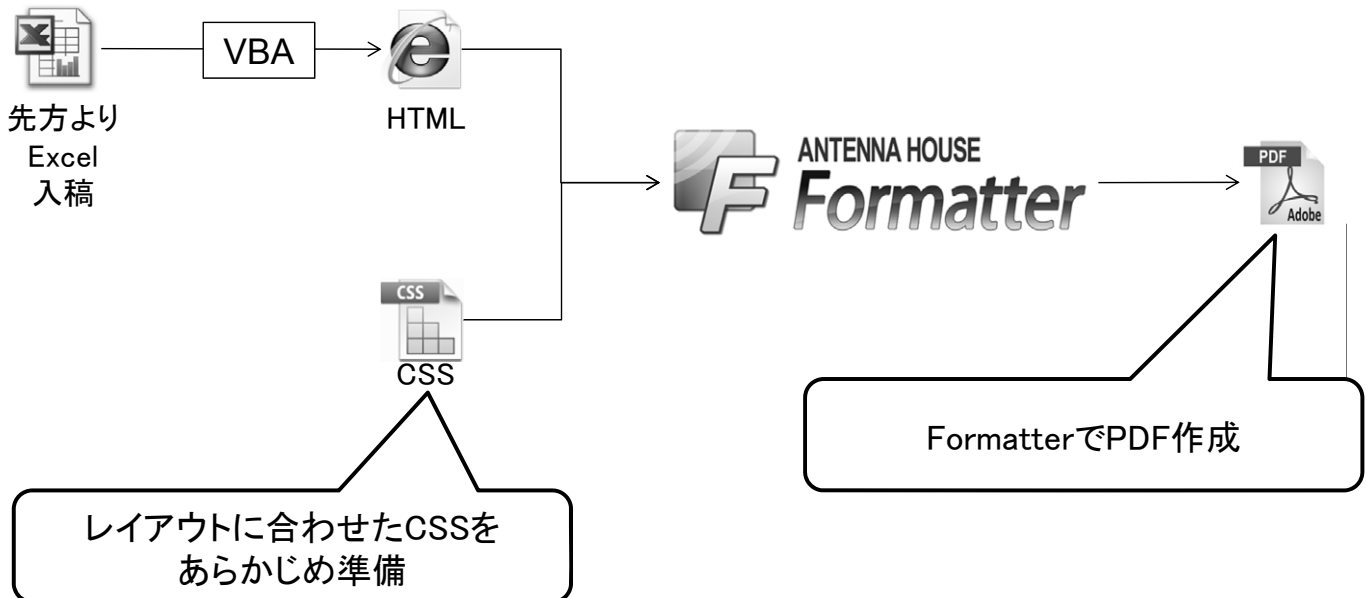
アッタマール錠10%[タイコウ] DK-123	アッタマール錠20%[タイコウ] DK-124
アッタマール錠30%[タイコウ] DK-125	キスナオーステープ78μg[タイコウ] DK-745
キスナオーステープ18μg[タイコウ] DK-746	キスナオーステープ54μg[タイコウ] DK-747
キスナオーステープ182μg[タイコウ] DK-748	キュアレスカフェル10mg[タイコウ] DK-A82
キュアレスカフェル30mg[タイコウ] DK-A83	キュアレスカフェル60mg[タイコウ] DK-A84
シーカバネード錠2.5mg[タイコウ] DK-990	シーカバネード錠5mg[タイコウ] DK-991
シーカバネード錠10mg[タイコウ] DK-992	スピット錠5mg[タイコウ] DK-926
スピット錠10mg[タイコウ] DK-927	スピット錠20mg[タイコウ] DK-928
スピットOD錠5mg[タイコウ] DK-329	スピットOD錠10mg[タイコウ] DK-330
スピットOD錠20mg[タイコウ] DK-331	トントロン錠3mg[タイコウ] DK-696

1/2 2014年6月作成

調剤棚ラベル 2

トントロン錠6mg[タイコウ] DK-697	トントロン錠12mg[タイコウ] DK-698
トントロン錠24mg[タイコウ] DK-699	ナオリノS錠10%[タイコウ] DK-880
ナオリノS錠30%[タイコウ] DK-881	ネツザゲールカプセル30mg[タイコウ] DK-218
ネツザゲールカプセル60mg[タイコウ] DK-219	ネツザゲールカプセル120mg[タイコウ] DK-220
ハライタイン錠10mg[タイコウ] DK-057	ハライタイン錠20mg[タイコウ] DK-058
ハライタインOD錠10mg[タイコウ] DK-059	ハライタインOD錠20mg[タイコウ] DK-060
ホイミストカプセル50mg[タイコウ] DK-400	ホイミストカプセル100mg[タイコウ] DK-401
ホイミストカプセル150mg[タイコウ] DK-402	ホネオレパッチ4.5mg[タイコウ] DK-845
ホネオレパッチ9mg[タイコウ] DK-846	レスキューカプセル25mg[タイコウ] DK-629
レスキューカプセル50mg[タイコウ] DK-630	

2/2 2014年6月作成



① データ作成の速さ

DTPソフトで1点1点作成するよりも、はるかに速くデータ作成。
また、製品リスト(Excel)の変更にも迅速に対応可能。



② レイアウト変更が比較的容易

CSSでレイアウト設定するので、比較的容易。

簡易なレイアウトであれば、HTML&CSSの基本的な知識があればレイアウト可能。



今後…

ラベル以外の資材の作成や、Webを通しての成果物提供等…

ご清聴ありがとうございました。

こんなこともやってます(^。^)y-。〇〇



URL: <https://store.line.me/stickershop/product/1002494/ja>