

# 添文x-Magicで添付文書を自動組版。 医師、技師、薬剤師への円滑な情報提供が実現。



ドキュメンテーション部制作担当 福西 荘平氏  
ドキュメンテーション部  
グループ長 制作担当 大伴 俊朗氏

医用機器、医薬品には、適正な情報を医師や技師、薬剤師などに提供するための添付文書が薬事法により義務付けられています。東芝医用システムエンジニアリング株式会社ドキュメンテーション部では、組版作業を短縮するとともに、同時処理でWeb用データ作成にも展開し、Web上での情報提供を容易にするなど、医療機関へのドキュメントによるサポートをさらに拡大していくことを考えています。

## 四半世紀以上にわたり培ってきた コミュニケーション技術

今年、創業130年を迎える東芝グループにおいて、東芝医用システムエンジニアリング株式会社は、医用機器で世界をリードする東芝メディカルシステムズ株式会社のパートナーとして、最先端の技術を駆使した医用画像診断機器のシステム開発・設計、さらに取扱説明書やカタログなどの企画・翻訳・編集・デザインなど、幅広いサービスを提供しています。また、命の尊さを基本に、医療・健康・福祉の広い分野で、人々の健やかな生活の実現のために、豊かな価値を創造する高感度企業を目指しています。

ドキュメンテーション部では、信頼と実績で医用機器分野のコミュニケーションをサポートし、東芝グループ製医用機器のドキュメントを担当して四半世紀以上の経験と実績を持ち、そのコミュニケーション技術は東芝グループの枠を越え、医学界、医療関係各種団体、工業会などで幅広く利用されています。

## 不可欠な添付文書制作

現在、薬事法により、医用機器・医薬品の販売には、添付文書が義務付けられています。添付文書とは、医用機器・医薬品の適正な情報を医師・技師・薬剤師などに提供するため、薬事法に基づき



会社概観

作成する文書です。医薬品や医療機器の承認審査などを行う「医薬品医療機器総合機構」向けに提出するデータ形式(SGML)、ホームページ用のデータ形式(HTML)、印刷用のデータ形式と、複数のデータを生成する必要があります。もちろん、薬の効果効能や用法用量、注意書きなどが変わった場合には、直ちに改訂版を出さなければなりません。

東芝医用システムエンジニアリング株式会社ドキュメンテーション部でも、添付文書の原稿を作成し、印刷用のデザイン・編集・組版を行い、内容の校正などを行った上で、さらにSGML、HTMLへの変換

のために、1週間程度の制作日数を必要としていました。

設立	1972年10月2日
資本金	2億3000万円
本社	〒324-8550 栃木県大田原市下石上1385番地 TEL (0287) 26-6433 URL <a href="http://www3.toshiba.co.jp/tme/">http://www3.toshiba.co.jp/tme/</a>
事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医用機器システムの開発・設計</li> <li>■ 総合検診システムの開発・設計</li> <li>■ 医用機器 医療関連システムの企画・翻訳・編集・デザイン・制作</li> <li>■ 医用機器事業に関するコンサルティング</li> <li>■ 工業会活動、国際プロジェクト関連活動</li> </ul>

## 添文 x-Magic でスピードアップ、さらに情報公開を充実

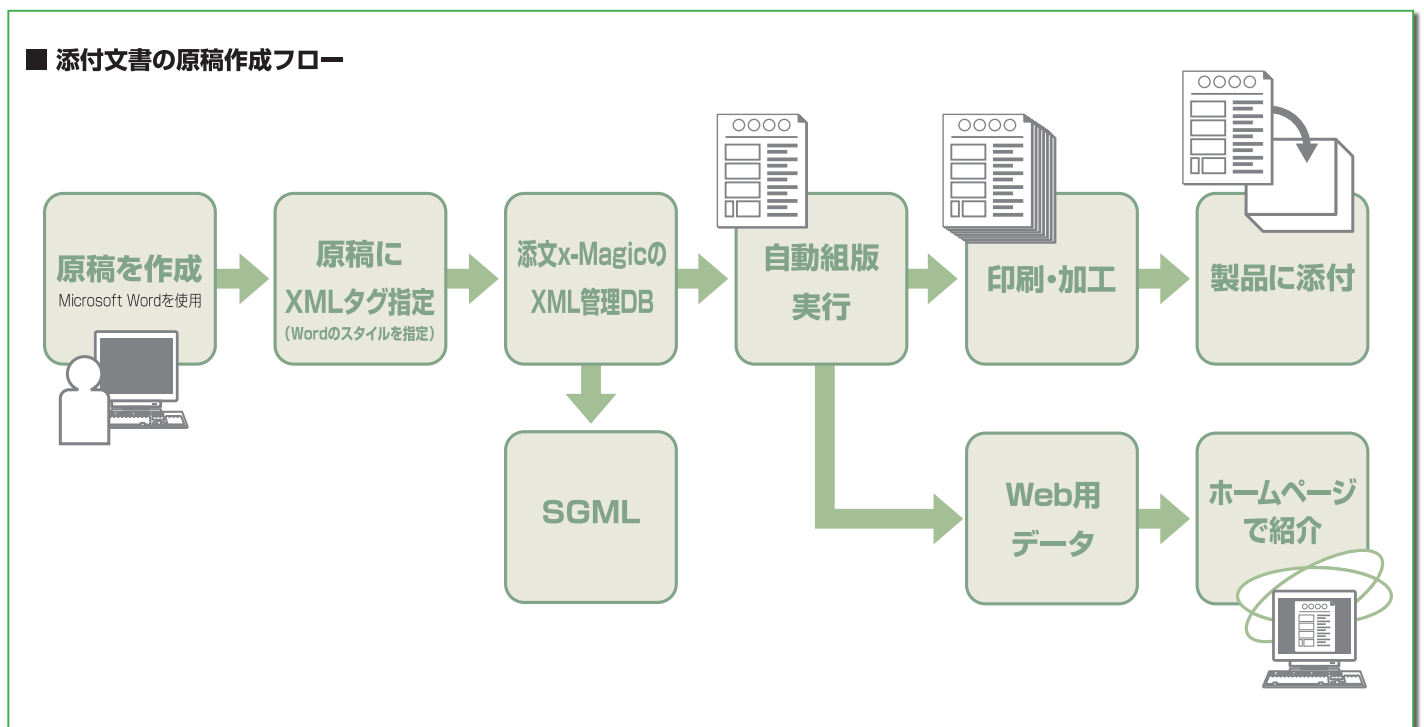
このたび、富士フィルムグローバルグラフィックシステムズが開発した医薬品・医療機器添付文書の管理・生成システム《添文 x-Magic》を導入することにより、Word で入力した原稿を、自動的に XML 化してデータベースにエントリーし、しかも誰でも使える簡単な操作で自動組版編集できるため、1 週間かかっていた編集作業を 1 日に短縮することができるようになりました。また、必ず生成しなければならない SGML、HTML への変換もワンタッチの操作で完了します。改訂管理機能を有する《添文 x-Magic》搭載のデータベース管理機能によって、文書の改訂ごとに発生する手間と時間・コストを削減し、情報公開を速めるこ

とができます。また、改正薬事法では、記載事項の整備の期限が 2008 年 9 月 30 日となっていますが、このシステムを使用することで、コストを抑えながら期日までに移行完了することも容易となりました。

ドキュメンテーション部 制作担当 グループ長 福西 莊平氏は、「医師、技師など医療従事者の方々に、当社製品を有効に活用していただくためにも、製品のドキュメントの役割は非常に重要です。《添文 x-Magic》をさらに活用して、印刷物としての添付文書を制作すると同時に Web 用の添付文書を制作し、情報公開をより積極的に行い、医師、技師など医療従事者の方々が容易に添付文書や当社の発信するドキュメント情報を閲覧できるようなシステムを構築してい

たいと考えています」と言います。さらに「ドキュメント情報を容易に閲覧していただくことで、当社医用製品を適正に取扱っていただき、より安全に、より正確な診断に役立てていただきたいですね」と、ドキュメントを充実させ医療分野をサポートしていきたい意思を強調しました。

### ■ 添付文書の原稿作成フロー



# FUJIFILM

●お問い合わせは下記まで

富士フィルム グローバル グラフィック システムズ 株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2-26-30 富士フィルム西麻布ビル

TEL:03-6419-0300(インフォメーションダイヤル)

URL <http://ffgs.fujifilm.co.jp/>