

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）
研究成果報告書

体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究

課題番号：H15-リスク-052

研究組織

主任研究者：所属機関 国立国際医療センター 内分泌代謝科、臨床検査部長
氏名 葛谷 信明
分担研究者：所属機関 昭和大学薬学部医薬情報科学科 助教授
氏名 中野 泰子
所属機関 西武学園医学技術専門学校 講師
氏名 木下 忠雄
所属機関 日本看護協会会員サービス部医療看護安全対策室
氏名 安食 和子
所属機関 東京女子医科大学薬剤部 副薬剤部長
氏名 武立 啓子
研究協力者 所属機関 国立国際医療センター 主任技師
氏名 林 元久
所属機関 国立国際医療センター 主任技師
氏名 長谷川 達朗

もくじ

もくじ

	ページ
A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究結果（各職種へのアンケート結果の分析とまとめ、および職種間の結果の比較）	
1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果	4
2. 医師におけるアンケート結果	32
3. 臨床検査専門医および医師におけるアンケートのまとめ	54
4. 臨床検査技師におけるアンケート結果（共通アンケート：検1）	59
5. 臨床検査技師におけるアンケート結果（検2）	87
6. 臨床検査技師におけるアンケートのまとめ	100
7. 看護師におけるアンケート結果	103
8. 看護師におけるアンケートのまとめ	115
9. 病院薬剤師におけるアンケート結果	118
10. 病院薬剤師におけるアンケートのまとめ	135
11. 保険薬局薬剤師における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）	138
12. 保険薬局薬剤師におけるアンケートのまとめ	145
13. 一般消費者における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）	146
14. 一般消費者におけるアンケートのまとめ	151
15. 各職種における共通アンケート結果の比較	152
D. まとめ	169
1. 体外診断薬は、どの種類のものがどのような場所でどの職種によって使われているか？	170
2. 添付文書の認知度はどの程度か？	171
3. 添付文書の使用に際して問題点はないか？ 一構成や製品の特性に応じた添付文書のあり方やそれぞれの適正情報はどうか？	172
4. どのような添付文書が望ましいか？	176
5. 一般消費者への添付文書による安全性情報の提供はどの程度必要か？	176
6. ユーザー側から見た体外診断薬の分類とその必要とされる適正情報は？	177
7. 添付文書のあり方への提言	177
E. 参考資料	
1. 資料1. 専門医、医師、臨床検査技師あて（共通）アンケート	179
専門医、医師、臨床検査技師用（共通）回答用紙	182
専門医、医師、臨床検査技師 別表	184
2. 資料2. 臨床検査技師あて専用アンケート	188
臨床検査技師専用回答用紙	190
3. 資料3. 看護師あてアンケート	192
看護師用回答用紙	195
看護師用 別表	197
4. 資料4. 薬剤師あてアンケート	200
薬剤師用回答用紙	203
薬剤師用 別表	205

もくじ

5. 資料5. 依頼文書	208
6. 資料6. 別添1. 体外診断用医薬品の取扱いについて 662号通知	216
別添2. 一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書作成ガイドライン	223
別添3. 一般用検査薬（妊娠検査）の添付文書作成ガイドライン	233
別添4. 一般用検査薬（妊娠検査）の検査用試薬の感度に関する通知	241
別添5. インフルエンザウイルス検出薬の添付文書に関する申し合わせ事項	242

A. 研究目的

医学の進歩にともない、病態を調べたり病因を検索するために臨床の中で日常用いられる検査は非常に増えてきた。体外診断用医薬品（以下、体外診断薬と表現する）と分類されて、厚生労働省から製造または輸入販売の認証を得ている検査は、現在 683 項目にもなる。

近年、これらの体外診断薬は

- (1) 病院の検査部や衛生検査所（検査センター）等において種々の検査項目の検査
- (2) ベッドサイドや外来で医師や看護師が用いる検査（例：血糖測定検査、インフルエンザ検出検査、尿蛋白や尿糖検出検査等）
- (3) 放射線検査部門において放射性核種を用いて測定する検査
- (4) 薬局等で販売されている妊娠診断薬や血糖測定検査など一般消費者も使用する検査

として、さまざまな場所で必要に応じ医薬関係者および一般消費者により使用されている。

このような体外診断薬を正しく使用するためには、必要な情報が分かりやすく提供される必要があることは言うまでもない。現在では、体外診断薬を適正に使用するための基本的な情報は、体外診断薬の添付文書に記載することと定められており、添付文書は極めて重要な情報伝達媒体である。

体外診断薬はその定義、区分、項目分類や添付文書記載項目など基本的事項は別添 1（216 ページ）に示す 662 号通知により規定されている。また、一般検査薬（尿糖・尿蛋白および妊娠診断薬）の添付文書についてはガイドライン（別添 2, 3, 4）により、インフルエンザ検出薬の添付文書については申し合わせ事項（別添 5）によって運用されている。

しかし、体外診断薬は近年非常に増加しており、その種類及び分類は発展に即して必ずしも十分に成されているとは言えない。また適正使用のための添付文書の記載事項も製品の特性に応じた適切な記載がなされているとは言い切れない状態である。医療用医薬品の添付文書については、すでに記載事項や記載場所さらに重要項目の表示方法が検討され改訂がなされてきた。体外診断薬の範囲は広いので、製品の特性により添付文書のあり方も異なると考えられる。しかし今まで体外診断薬について製品の特性に応じた分類やそれぞれの添付文書のもつ問題点について調べた報告はない。

今回の研究において私たちは、体外診断薬を使用している医師、臨床検査技師、薬剤師、看護師など診断薬の情報提供を受ける側に対して、それぞれの使用している体外診断薬の添付文書の問題点や改善点についてアンケートにより調査し、その結果をふまえて体外診断薬の特性に応じた分類や適正情報の検討、及び添付文書のあり方を検討した。同時に一般消費者が薬局等で購入する製品の添付文書も含めた適正な安全性情報の提供方法についてもアンケートを行った。

これらにより、体外診断薬がどのような場面でどのような職種によって使われているか、添付文書の認知度はどの程度か、添付文書の使用に際して問題点はないか、どのような添付文書が望ましいか、などの点について、各職種や一般消費者からの情報が得られた。これをもとに体外診断薬の添付文書のあり方を分析し、また適正な安全性情報の提供方法について考察することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

アンケートの目標

上記の研究目的に即し、本アンケートでは以下の事項について結果を得ることを目標とした。

1. 体外診断薬は、どの種類のものがどのような場所でどの職種によって使われているか
2. 添付文書の認知度はどの程度か
3. 添付文書の使用に際して問題点はないか
構成や製品の特性に応じた添付文書のあり方やそれぞれの適正情報はどうか？
4. どのような添付文書が望ましいか

研究目的と研究方法

5. 一般消費者への添付文書による安全性情報の提供はどの程度必要か？
6. ユーザー側から見た体外診断薬の分類とその必要とされる適正情報は？
7. 添付文書のあり方への提言

アンケートの対象と設問

体外診断薬は病院の検査室、病棟や外来、一般消費者が自宅で、などさまざまな場面で使用されている。また体外診断薬のユーザーとしては、臨床検査専門医、検査室で勤務している医師、検査技師、検査センター勤務の医師や検査技師、看護師、薬剤師、および一般消費者などがいる。添付文書はどのユーザーも使用していると考えられるので、上記のユーザーを対象としてアンケートを作成することにした。各職種が病院で行っている業務に鑑みて設問を設定した。すなわち、設問は、どの職種に対しても共通して質問した共通項目と、専門医、医師、検査技師のみに質問した項目、検査技師のみに質問した項目、検査薬を用いている保険薬剤師および一般消費者に対する設問、を作成した（各アンケートは参考資料を参照）。

その結果、今回のアンケートの設問内容は大きく分けて7部に分かれた。すなわち、回答者はどの程度測定系や体外診断用医薬品について経験や知識を有している者か？（参考資料1：共通アンケートのQ4・Q9）、どこでどのような職種によってどのような体外診断用医薬品が使用されているか？（Q10・Q11）、添付文書の使用状況と使用していない場合に使わない理由（Q12・Q15）、添付文書を使用している者に対して、現在の添付文書の評価と添付文書のどの部分が重要な内容ととらえているか？（Q16・Q23）、現在の添付文書の問題点はどこか？（Q24・Q28）、血糖測定用体外診断用医薬品や一般用検査薬さらに迅速あるいは緊急検査用キットの問題点は何か？（Q29・Q31）、その他添付文書では今後どのような点に注意すべきか？（Q32）について、それぞれ数問ずつ設問を作成した。

アンケート送付先の抽出および回答者の選択

アンケート送付先は“病院要覧 2003・2004 年版、医療施設政策研究会（編）、医学書院、東京、2003”から各都道府県別に100床以上の一般病院を全て抽出した。病床数の少ない病院では臨床検査は外部の検査センターへ外注している可能性があるため、対象とする病院は100床以上とした。各都道府県から500床以上の病院は全て、100床以上の病院は記載順番に従い8病院にひとつとして無作為に、アンケート送付先を選択した。アンケート送付のあて先は各病院長とし、病院長に依頼してその病院で中心となって体外診断薬を使用している各職種（医師、検査技師、看護師、薬剤師）の方にアンケートを渡していただき回答を依頼した（参考資料 依頼書 参照）。また、日本臨床検査専門医会に依頼してそのご好意により、日本臨床検査専門医会に登録されている臨床検査専門医にアンケートを送付した。さらに、全国の衛生検査所（検査センター）からも抽出してアンケートを送付した。最後に新宿薬剤師会に依頼して新宿周辺の薬局の薬剤師を通じて、薬局薬剤師と体外診断薬を購買した一般消費者にアンケートへの回答を依頼した。

結果的には全国の100床以上の病院計680病院にアンケートを送付した。650名の臨床検査専門医に依頼した。また、119ヶ所の検査センターにもアンケートを送付した。さらに新宿近辺の保険薬局の薬局薬剤師70名とそこに一般検査用医薬品を購買にきた消費者70名にアンケートへの回答を依頼した。

アンケートは平成16年3月初めに各病院と検査センターおよび臨床検査専門医あてに発送し中旬に回答を回収した。薬局薬剤師および一般購買者に対するアンケートも同時期に並行して施行した。

アンケートの回答とその分析

アンケートの回答者は、抽出された各病院で中心となって体外診断用医薬品を使用している医師、検査技師、看護師および病院薬剤師、および日本臨床検査専門医会の会員である臨床検査専門医、検査センター所属の検査技師、東京新宿近隣の薬局でアンケートを依頼した薬局薬剤師および一般購買者である。回

研究目的と研究方法

答はアンケートに同封した回答用紙に記入され、設問ごとに作成した回答の選択肢の数字を記入するか、設問によっては自由記載によって回答されている。(アンケート回答用紙 参照)

データ処理は、Access で作成したデータベースに回答を入力し、Access の機能を用いて解析を行った。回答は、臨床検査専門医、医師および検査センター勤務医師、検査技師および検査センター勤務検査技師、看護師、病院薬剤師、薬局薬剤師、一般購買者に分けて入力した。解析は、予め決められた選択肢を選ぶ設問と、自由記載を求める設問の2種類があるため、選択肢の回答に対しては選択された割合で、自由記載の回答に対してはその内容をいくつかグルーブ分けして全体の傾向を判断した。

アンケート回答の回収数（回収率）

最終的に回収したアンケートの数は以下の通りである。(回収数 / 送付数 および回収率)

検査センターへのアンケート回答依頼は特に医師とか検査技師という指定はしなかった。

臨床検査専門医	123 / 650	(回収率 18.9%)
医師	191 / 680 + 119	(回収率 23.9%)
検査技師	228 / 680	(回収率 33.5%)
検査センター	20 / 119	(回収率 16.8%)
看護師	194 / 680	(回収率 28.5%)
病院薬剤師	236 / 680	(回収率 34.7%)
その他	4 (臨床工学技師 1、放射線技師 1、ほか不明 2)	
薬局薬剤師	11 / 70	(回収率 15.7%)
一般購買者	12 / 70	(回収率 15.7%)
計	1019 / 3629	(全体回収率 28.1%)

以上のように、計 1019 名から回答を回収して分析を行った。全体としての回収率は 28.1%であった。

分析結果の本報告書における表現

回答の結果を、日本臨床検査専門医会所属専門医（以下、専門医と表現する）、各病院において体外診断用医薬品を中心となって使用している医師（多くは臨床検査部門を実際に運営している責任者であった）および検査センター所属の医師（両者をまとめて分析し、以下、医師と表現）、各病院における体外診断薬を中心となって使用している臨床検査技師および検査センター所属の臨床検査技師（後者は検査技師全体の1割以下の回答数であったため臨床検査技師の中に入れてまとめて分析した）（以下、検査技師と表現）、各病院における臨床検査に関係している看護師（以下、看護師と表現）、各病院における臨床検査に関係している病院薬剤師（以下、薬剤師と表現）の5職種および保険薬局薬剤師（以下、薬局薬剤師と表現）、一般購買者（以下、一般消費者と表現）に分けてまとめ、分析した結果を本報告書に記載した。

参考資料

それぞれの送付先への依頼文、アンケート、参考資料、回答用紙は本報告書の最後に資料として示す。

資料1. 専門医、医師、検査技師へのアンケート（共通）、回答用紙、添付参考資料	179 ページから
資料2. 検査技師への単独アンケート（2）、回答用紙	188 ページから
資料3. 看護師へのアンケート、回答用紙、添付参考資料	192 ページから
資料4. 薬剤師へのアンケート、回答用紙、添付参考資料	200 ページから
資料5. 依頼文	208 ページから
資料6. 別添1、2、3、4、5	216 ページから

C. 研究結果 (各職種へのアンケート結果の分析とまとめ)

1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

検査に関して専門の医師からの意見を収集する目的で、日本臨床検査専門医会の協力のもと、会員 650 名にアンケート（資料1）を送付した。但し、本アンケートは専門医、医師、検査技師、臨床検査センターで共通のものである。

1. 回答者

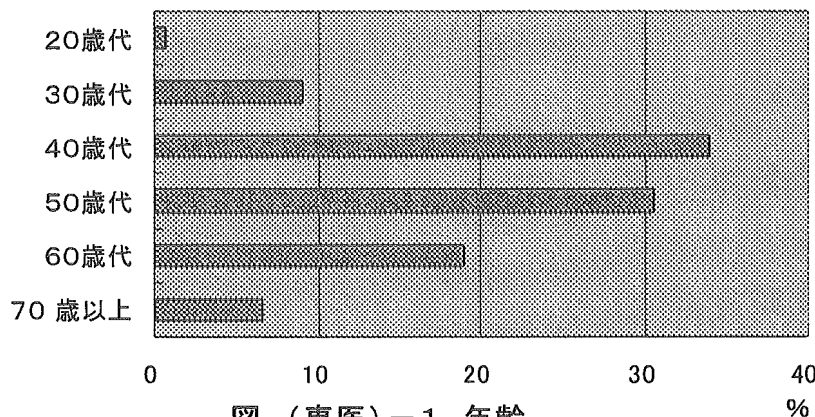
日本臨床検査専門医会会員 650 名の内 19%に相当する 123 名から回答があった。

2. 年齢

回答者の年齢は以下に示すように 40 歳代、50 歳代が主であった。但し、回答無しが 2 名存在した。

表 (専医) - 1 年齢
(回答者 121 名)

年齢	人
20歳代	1
30歳代	11
40歳代	41
50歳代	37
60歳代	23
70歳以上	8



3. 勤務先

勤務先に関しては病院が 97 名、検査センター 21 名、回答無しが 5 名で、回答者の内 82%が病院に、18%が検査センターに勤務していた。

表 (専医) - 2 所属 (回答者 118 名)

所属	人
病院 100 床未満	10
病院 100 床以上 500 床未満	29
病院 500 床以上	58
検査センター職員 100 人未満	7
検査センター職員 100 人以上 500 人未満	3
検査センター職員 500 人以上	11

研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

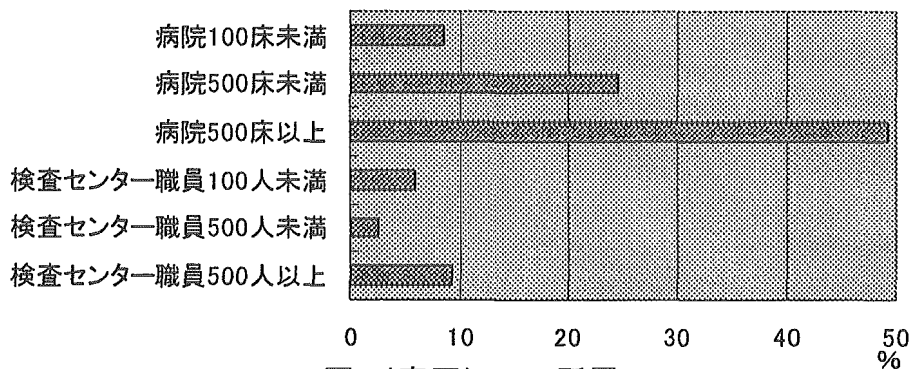


図 (専医) - 2 所属

4. 測定系確立の経験

検査のための系を確立したことがあるか質問したところ、有ると答えた専門医は49名、無いと答えた専門医は72名、無回答2名で、約40%が測定系を確立した経験を有していた。

また、有ると答えた49名の年齢は40歳代13名、50歳代16名、60歳代15名、70歳以上5名で、40歳未満の専門医では経験者はいなかった。勤務先別では病院勤務の場合は97名中35名、検査センター勤務の場合は21名中10名に確立経験があり、特に職員500人以上の検査センター勤務11名中8名が経験ありと答えていることより、かなり測定系に関して専門的な視点での回答が期待できることが示唆された。

表 (専医) - 3

測定系確立経験 (回答者 121名)	
	人
有り	49
無し	72

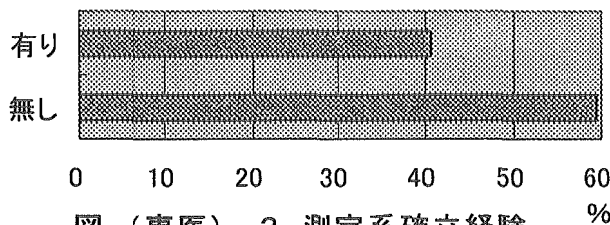


図 (専医) - 3 測定系確立経験

5. 診断薬導入の際の検討

診断用検査薬を導入する際に、その性能等の詳細を検討する立場であるか質問したところ、検討する立場にいと59名が回答しており、約半数が専門的に診断薬を解析していることが分かった。

詳細に検討する立場の59名中、30名は測定系を確立した経験を有していた。また、勤務先による違いは無く、いずれの勤務先においても約半数の専門医が診断薬導入に際して詳細に検討する立場にあり、年齢に関しては30歳代3名、40歳代22名、50歳代20名、60歳代12名、70歳以上2名であった。

表 (専医) - 4

体外診断用医薬品導入 (回答者 122名)	
	人
導入検討者	59
導入無関係	63

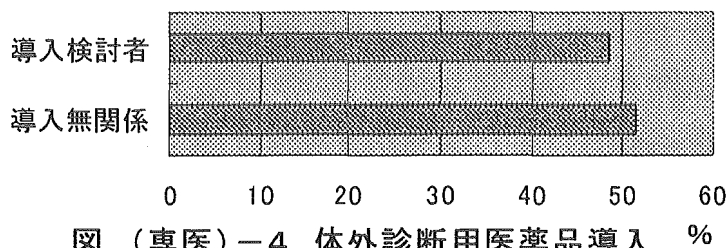


図 (専医) - 4 体外診断用医薬品導入

研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

ここまでの設問に対する回答から、体外診断用医薬品の添付文書に関して、かなり専門的で貴重な意見が期待できることが分かった。

次に体外診断用医薬品以外に、検査には、測定キットであっても研究試薬として市販されているものや、抗体など単なる試薬として購入できるものが使用されている可能性も有ることより、体外診断用医薬品に関する認知度を調査する目的で以下の設問について調査した。

6. 体外診断用医薬品の識別

体外診断用医薬品の包装や添付文書の冒頭には「体外診断用医薬品」、「体外診断用放射性医薬品」、「一般用検査薬」のいずれかが明記される事になっている。そこでこのことを認識しているかを確認し、また、この設問により体外診断用医薬品を確実に識別してアンケートに回答してもらうことを目的として本設問を設定した。

以下に示すように、専門医ではかなり認知度が高く、ほぼ 80%が体外診断用医薬品を認識して使用していることが示された。

表 (専医) - 5
体外診断用医薬品の
冒頭標記
(回答者 123 名)

	人
知っている	97
知らなかった	26

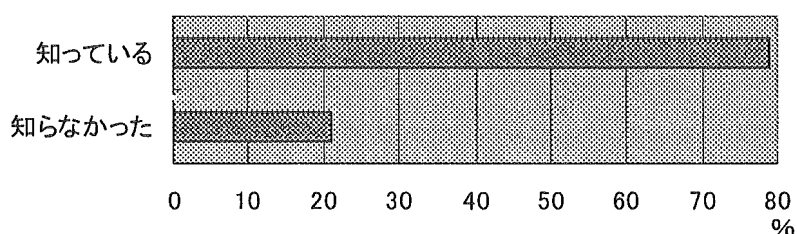


図 (専医) - 5 体外診断用医薬品の冒頭標記

7. 厚生労働大臣承認

体外診断用医薬品を標榜するためには、厚生労働省にその製品の基礎的性能データ、臨床的性能データ等を提出して承認申請することが必要である。申請した後、審査され、承認して差し支えないとされた場合に初めて厚生労働大臣により承認され、体外診断用医薬品として流通することになる。すなわち研究試薬とは異なり、検出あるいは測定試薬としての基礎性能のみならず、臨床における性能についても検討されている必要があり、更に臨床での性能試験の結果により、臨床において疾患の診断補助に使用するための判定法が確立されている必要がある。

以下に示すように専門医のほぼ 90%が体外診断用医薬品が厚生労働大臣により承認されたものであることを知っていることが分かった。

表 (専医) - 6
厚生労働大臣承認
(回答者 123 名)

	人
知っている	109
知らなかった	14

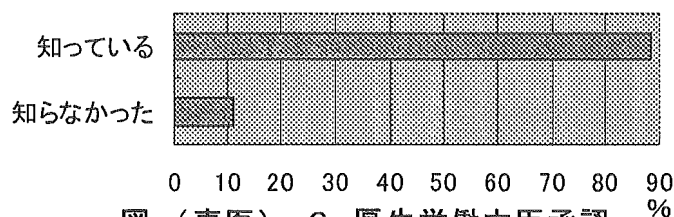


図 (専医) - 6 厚生労働大臣承認

8. 承認申請時の審査分類

体外診断用医薬品は測定技術の進歩や社会の要請に伴い、常に進歩する必要があり、事実、常に新製品が開発され、申請されている。そこで、承認申請の際は、資料1の別表(185 ページ)に有るように検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されたことがない「新規項目」と、我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されるものと同一である「既存項目」に分けられ、既存項目はさらに、感染症検査項目の一部 (HIV、HCV、HDV、HTLV 等) 等の「保健衛生上特に重要なもの」と「その他」に分けて審査される事になっている。また、これらの区分により、承認申請の際に必要な性能データも異なっている。

そこで、体外診断用医薬品の審査が重要度により分類して行なわれることを知っているか質問したところ、驚いたことに専門医の約3分の1がそのように分類され、審査されることを知っていることが判明した。

表 (専医) - 7

承認申請時の審査分類
(回答者 123 名)

	人
知っている	40
知らなかった	83

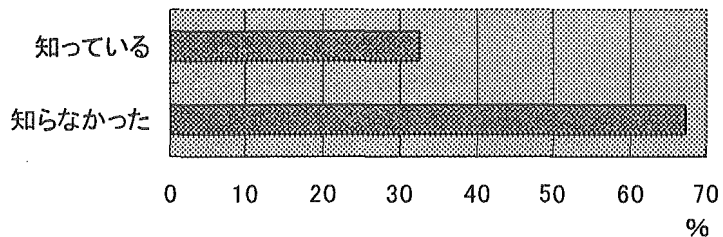


図 (専医) - 7 承認申請時の審査分類

9. 医療用及び一般検査薬

体外診断用医薬品には医療用と一般の人が薬局で購入して使用する一般検査薬が存在する。そこで、病院や検査センターで使用する医療用体外診断用医薬品以外に一般検査薬が存在しているか調査した。その結果、約90%の専門医が一般検査薬の存在を知っていることが分かった。

表 (専医) - 8

医療用及び一般検査薬
(回答者 123 名)

	人
知っている	108
知らなかった	15

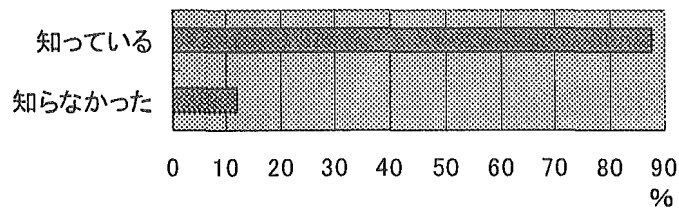


図 (専医) - 8 医療用及び一般検査薬

以上の結果より、ほとんどの専門医が体外診断用医薬品に関して、かなり詳細な知識を有していることが判明した。

研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

次に、実際にどの程度、どのような体外診断用医薬品を使用しているか調査した。

10. 体外診断用医薬品の使用状況

使用状況に関しては半分程度の専門医が常時使用していると答えており、ほとんどの専門医に使用経験が有ることが分かった。但し、使用したことが無いと回答した専門医が10名いた。年齢、勤務先、体外診断用医薬品に関する知識に関しては特記するような特徴は無く、測定系を確立した経験が有る専門医も4名おり、コメントから、病理検査等に専門的に従事しており、自身が体外診断用医薬品を用いた検査をすることが無い立場にいるものと推察された。

表 (専医) - 9

使用状況 (回答者 123 名)	
	人
常時使用	65
時々使用	22
使用経験有り	26
使用経験なし	10

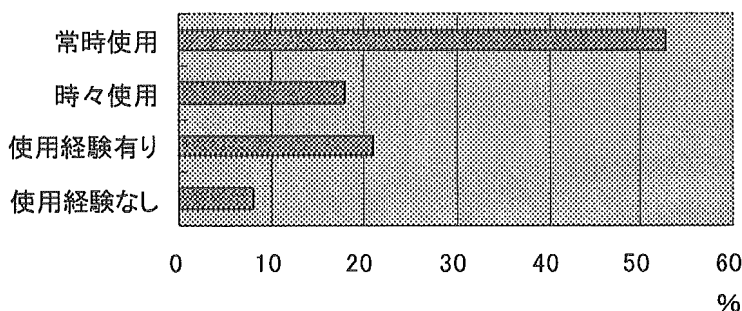


図 (専医) - 9 使用状況

11. 汎用体外診断用医薬品

使用している体外診断用医薬品に関して1. アミノ酸、蛋白質、糖、脂質、核酸、無機質、ホルモン、ビタミン等、2. 薬物又はその代謝物等、3. 抗原、抗体等、4. ウイルス、微生物、原虫等、5. 細胞、組織又はそれらの成分等、6. 遺伝子の6群に分けて調査した。いずれの検査も専門医のかかなりの割合が使用しており、一番少ない遺伝子検査でも20%以上が使用していた。

表 (専医) - 10

汎用体外診断用医薬品 (回答者 115 名)	
	人
アミノ酸等	83
薬物等	33
抗原等	83
ウイルス等	78
細胞等	42
遺伝子	27

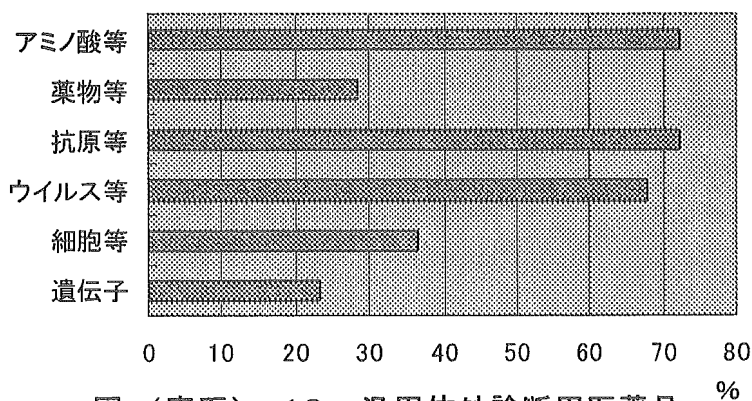


図 (専医) - 10 汎用体外診断用医薬品

これまでの回答から体外診断用医薬品に関する認識が正確であり、検査に関してもかなりの専門性を有する回答者群であることが示唆されたので、次に体外診断用医薬品に添付される添付文書に関して調査した。

12. 添付文書使用状況

使用状況に関しては16%程度が「ほとんど見ない」と回答しているが、ほとんどの専門医は添付文書を使用していることが分かった。

表 (専医) - 11
添付文書使用状況
(回答者 116 名)

	人
よく見る	26
時々見る	72
ほとんど見ない	18

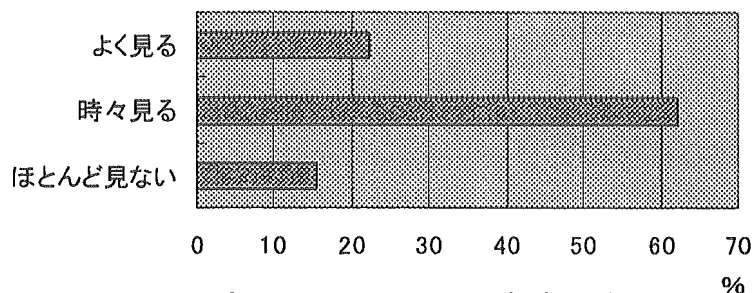


図 (専医) - 11 添付文書使用状況

少数ではあるが、ほとんど見ないと回答した専門医 18 名を対象に以下の質問を行なった。

13. ほとんど見ない理由

ほとんど見ない理由について質問したところ、5名は①最初に一度見るとその後は使用上困らないため、または、②実際に体外診断用医薬品を用いて検査する立場にないため見る必要を感じない、と答えているが、他の13名は見る余裕が無いか身近に無いため見るできないとの回答であった。

表 (専医) - 12 添付文書
不使用理由(回答者 18 名)

	人
必要を感じない	5
見る余裕がない	6
身近に添付文書がない	7

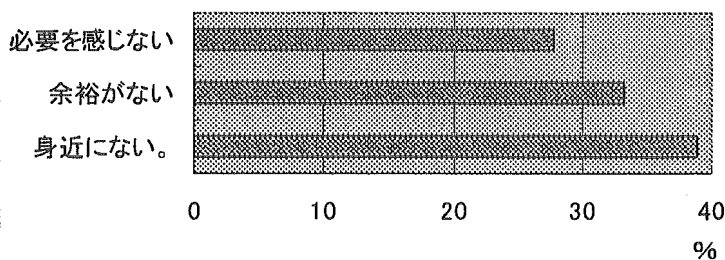


図 (専医) - 12 添付文書不使用理由

14. 見ていないことによる不都合

次に添付文書を見ていないことにより不都合が生じたことが無いか質問したところ、3名が実際に不都合を経験しており、それは異常値が出現した場合であったと回答している。

表 (専医) - 13 添付
文書不使用による不都合
経験
(回答者 17 名)

	人
有る	3
無い	14

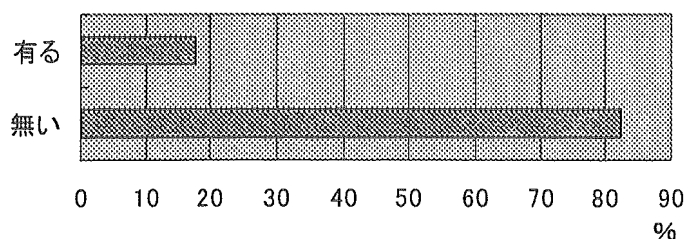


図 (専医) - 13 添付文書不使用による不都合経験

15. 見ていないことで不都合が生じる危険性

次に、実際に経験は無くても添付文書を見ていないことで不都合が生じる危険性が有ると考えるか質問したところ、40%程度に相当する7名が有ると考える回答した。また、それはどのような時だと思いかとの質問に、①同じ測定項目でも測定原理が異なるもので測定値に違いがある場合や、②結果の解釈をする際の判定基準や偽陽性、偽陰性に関する情報を知らないことによる危険を想定していた。

表 (専医)-14

添付文書不使用による不都合発生の可能性

(回答者 17名)

	人
有る	7
無い	10

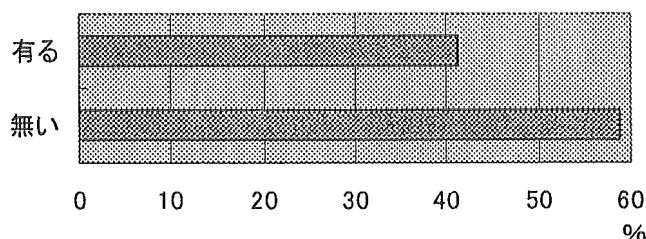


図 (専医)-14
添付文書不使用による不都合発生の可能性

次に「時々見る」、「よく見る」と回答した98名に以下の質問を行なった。

16. 添付文書を見る頻度

添付文書を見る頻度について質問したところ、以下に示すように一番多いのは「開封時には必ず見る」で42%であった。また、「その他」と答えた場合の詳細は①不慣れな検査の時、②新規採用を検討する時、③新規採用時、④改定時、⑤必要な時、⑥気になった時、⑦使用する時に毎回で、ほとんどの専門医が実際の使用に際して必要な時に必要に応じて使用していることが分かった。

表 (専医)-15

添付文書使用頻度

(回答者 100名)

	人
年に一度	8
6ヶ月に一度	10
3ヶ月に一度	18
月に一度	10
開封時	42
その他	12

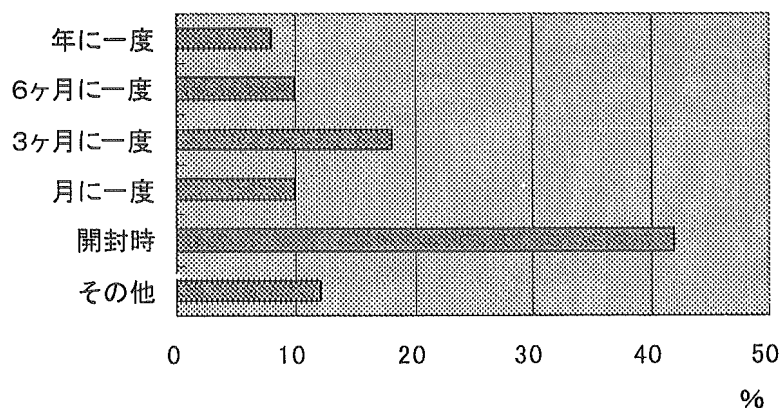


図 (専医)-15 添付文書使用頻度

17. 参照目的

次にどのような時に添付文書を参照するか質問したところ、以下に示すように使用方法などの再確認がほぼ70%で一番多かった。また、その他の回答内容は、①新規使用時、②新規採用で問題が生じた時、③測定値が病態に一致しない場合等測定結果に疑問が生じた時、④測定原理、試薬成分等の確認、⑤導入検討時、⑥内部精度管理時、⑦検査情報の業務用資料作成時、⑧学生実習に用いるテキストや試験問題作成時であった。

表 (専医) - 16

添付文書参照目的

(回答者 123 名)

	人
使用方法などの再確認	89
臨床からの問い合わせ	35
学会発表等	33
精度管理調査への参加時	22
その他	5

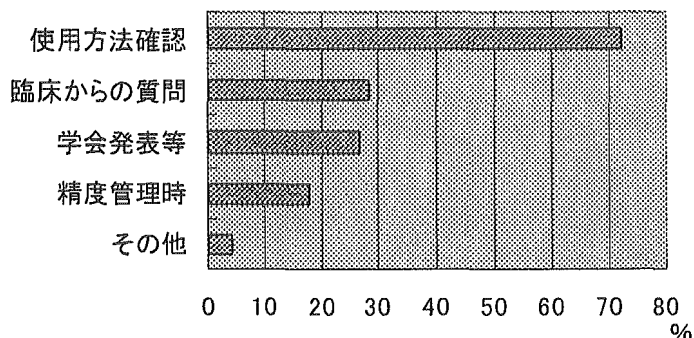


図 (専医) - 16 添付文書参照目的

添付文書が実際の測定や測定値の判定の際に必要なに応じて使用されていることが判明したので、次に、添付文書の文書としての評価について調査した。

18. 添付文書の見やすさ

まずは添付文書の見やすさについて質問したところ、一番多い回答は「普通」で約50%、次が「どちらかという見にくい」の約30%で、「見にくい」と回答している専門医は5%しかいないことより、ほとんどの専門医が現状でもそれほど問題とは感じていないことが示唆された。また、その他と答えた2名は①メーカーによって基本フォーマットが異なっていて一定でないこと、②字が細かく多すぎて読みたくない気持ちになる点を問題としてあげていた。

表 (専医) - 17

添付文書の見やすさ

(回答者 101 名)

	人
見やすい	5
どちらかという見やすい	10
普通	50
どちらかという見にくい	29
見にくい	5
その他	2

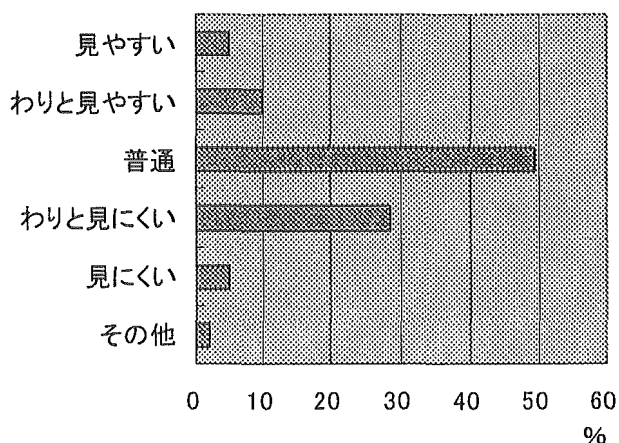


図 (専医) - 17 添付文書の見やすさ

19. 添付文書の大きさやフォント

次に添付文書の大きさや使用されているフォントについて質問したところ、統一を求める声が多かった。また、その他の回答内容としては①フォントサイズを大きくして統一、②書き方を統一、③A4サイズに統一(ファイルする際に大きさが異なり不便なので)、④ページ数が多いのは不便(一枚裏表程度が望ましい)、⑤見やすくして欲しい、であった。

研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

表 (専医) - 18

添付文書の大きさやフォント
(回答者 101 名)

	人
現行のままでよい	13
統一したほうがよい	69
どちらとも言えない	15
その他	4

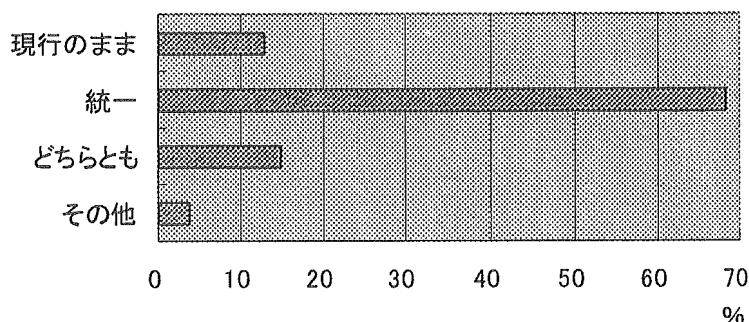


図 (専医) - 18 添付文書の大きさやフォント

添付文書に記載される項目は資料1. 別表3 (185 ページ) のように決まっており、全ての添付文書内にそれらの記載がなされている。そこでそれぞれの項目に関して、専門医として特に注目したり、問題と想ったりしている点を洗い出す目的で以後の質問を設定した。

20. 添付文書で特に注意して読む項目

まず、特に注意して読む項目に関して複数回答可として調査したところ、以下に示すように回答者の40%前後が「測定方法 (測定原理)」、「用法・用量 (操作法)」、「測定結果の判定法」に特に注意を払っていること、また、これ以外の項目に関しても「臨床での成績」やその他、実際の測定に必要な情報を提供する項目7~16に満遍なく注意を払っていることが示唆された。

表 (専医) - 19

特に注意して読む項目
(回答者 115 名)

	人
1. 作成・改定年月日	7
2. 薬効分類名	1
3. 名称	5
4. 特記事項	5
5. 開発の経緯	9
6. 本質	13
7. 効能・効果	23
8. 測定方法	54
9. 用法・用量	44
10. 操作上の留意事項	31
11. 測定結果の判定法	39
12. 性能	14
13. 妨害物質	19
14. 臨床での成績	27
15. 使用上の注意	19
16. 貯法・有効期間	24
17. 包装単位	2
18. 主要文献・請求先	2
19. 製造業者	0

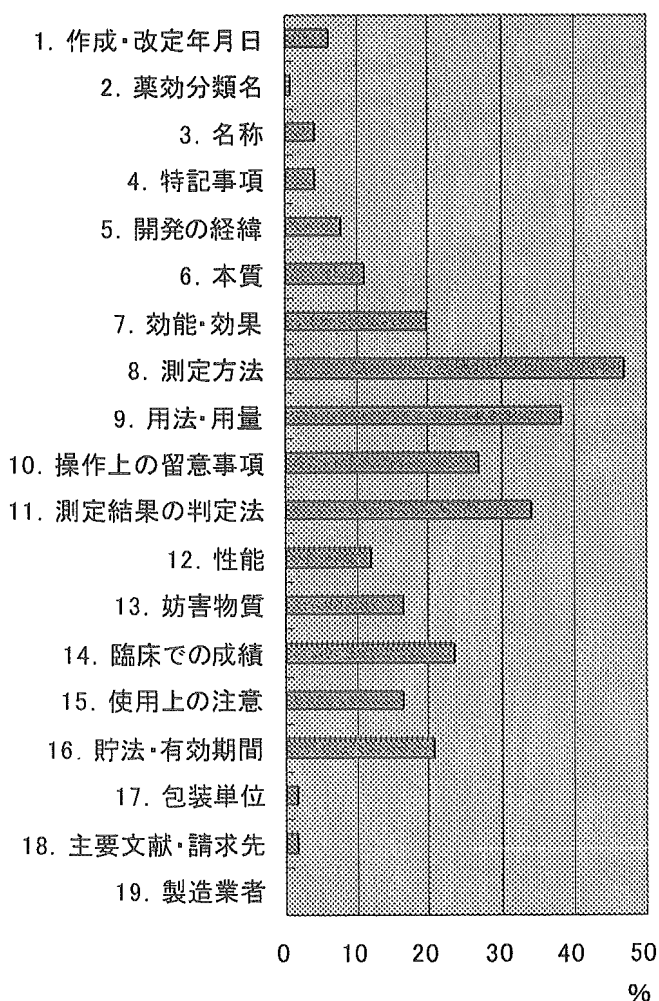


図 (専医) - 19 特に注意して読む項目

21. 特に重要だと思う項目

添付文書に記載されることになっている項目の中で特に重要だと回答された項目で一番多かったのは「測定結果の判定法」で、約半数の人があげている。次いで「操作上の留意事項」、「臨床での成績」であった。

疾病の診断の補助に使用する事を目的とした検査であることから「測定結果の判定法」や臨床現場での性能に相当する「臨床での成績」の重要性は言わずもがなであるが、信頼出来る測定結果を得るために「操作上の留意事項」において記載されている試料の種類、性質、採取方法、保存法、試料を扱うに当たっての留意事項等の測定試料に関する情報や測定試薬、操作に関する注意事項が特に重要と認識されていることが分かった。

表 (専医) - 20

特に重要だと思う項目

(回答者 115 名)

	人
1. 作成・改定年月日	3
2. 薬効分類名	0
3. 名称	2
4. 特記事項	4
5. 開発の経緯	2
6. 本質	5
7. 効能・効果	11
8. 測定方法	27
9. 用法・用量	25
10. 操作上の留意事項	30
11. 測定結果の判定法	51
12. 性能	12
13. 妨害物質	25
14. 臨床での成績	29
15. 使用上の注意	20
16. 貯法・有効期間	22
17. 包装単位	0
18. 主要文献・請求先	5
19. 製造業者	0

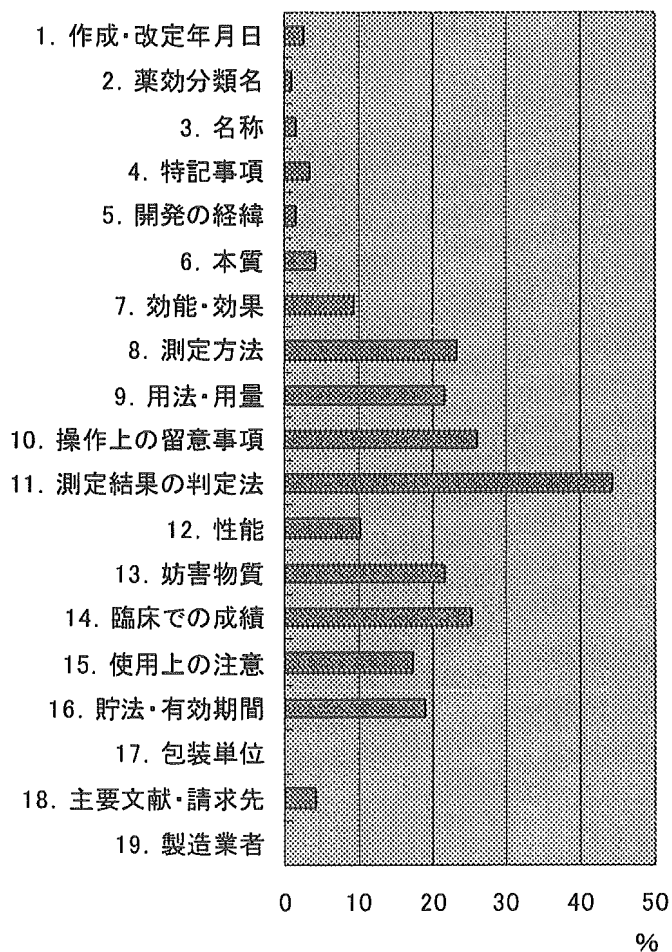


図 (専医) - 20 特に重要だと思う項目

22. 冒頭に記載して欲しい項目

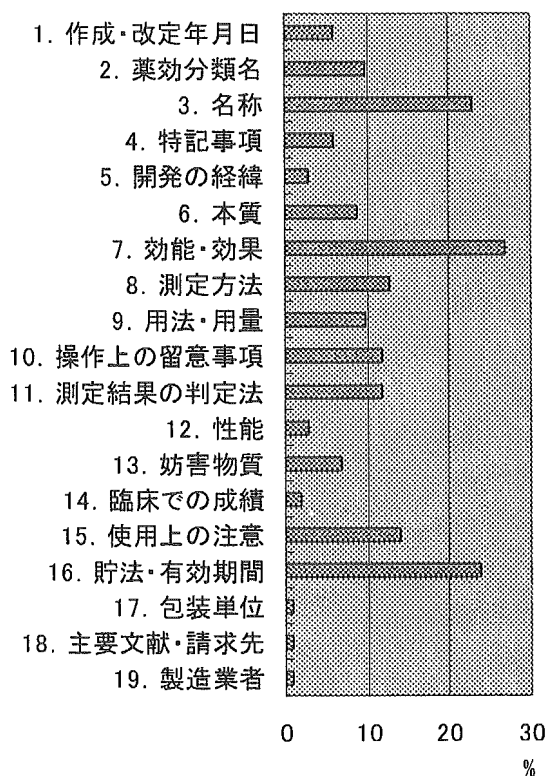
冒頭に記載することで見つけやすくして欲しい項目について質問した。この設問に関しては最大5項目まで、回答可とした。

個々の項目に関しては4人に1人程度と割合としては高くないが、「効能・効果（使用目的）」、「貯法・有効期間」、「名称」が冒頭に記載されることを望む専門医が多かった。添付文書の冒頭を見ることにより、必要な添付文書が特定できること、保存や試薬管理に必要な情報が速やかに得られることを希望しているものと推察される。

表（専医）-21

冒頭記載を希望する項目
(回答者 101名)

	人
1. 作成・改定年月日	6
2. 薬効分類名	10
3. 名称	23
4. 特記事項	6
5. 開発の経緯	3
6. 本質	9
7. 効能・効果	27
8. 測定方法	13
9. 用法・用量	10
10. 操作上の留意事項	12
11. 測定結果の判定法	12
12. 性能	3
13. 妨害物質	7
14. 臨床での成績	2
15. 使用上の注意	14
16. 貯法・有効期間	24
17. 包装単位	1
18. 主要文献・請求先	1
19. 製造業者	1



図（専医）-21 冒頭記載を希望する項目

23. 赤字で記載する、枠で囲むなど、すぐ見つかるようにして欲しい項目

添付文書を開いた瞬間に見つけられる或いは目に付く工夫としては赤字での記載や枠で囲む等が考えられる。使用に際して記載内容を頻繁に確認する等、様々な理由ですぐに探せる工夫が欲しい項目が存在しないか調査を行なった。

その結果、使用者の危険防止や診断補助に使用する際に注意すべき事が記載されている「使用上または取り扱い上の注意」を約40%の人が選んでいる。次いで「貯法・有効期間」、測定試料及び試薬に関する情報や操作上の注意事項が記載されている「操作上の留意事項」、「妨害物質」、「測定結果の判定法」の順で、実際の測定時に確認が必要な項目が多かった。

表 (専医) - 22 すぐ見つかるようにして欲しい項目
(回答者 101 名)

	人
1. 作成・改定年月日	3
2. 薬効分類名	2
3. 名称	2
4. 特記事項	8
5. 開発の経緯	0
6. 本質	0
7. 効能・効果	6
8. 測定方法	6
9. 用法・用量	15
10. 操作上の留意事項	31
11. 測定結果の判定法	20
12. 性能	5
13. 妨害物質	25
14. 臨床での成績	2
15. 使用上の注意	38
16. 貯法・有効期間	35
17. 包装単位	2
18. 主要文献・請求先	1
19. 製造業者	0

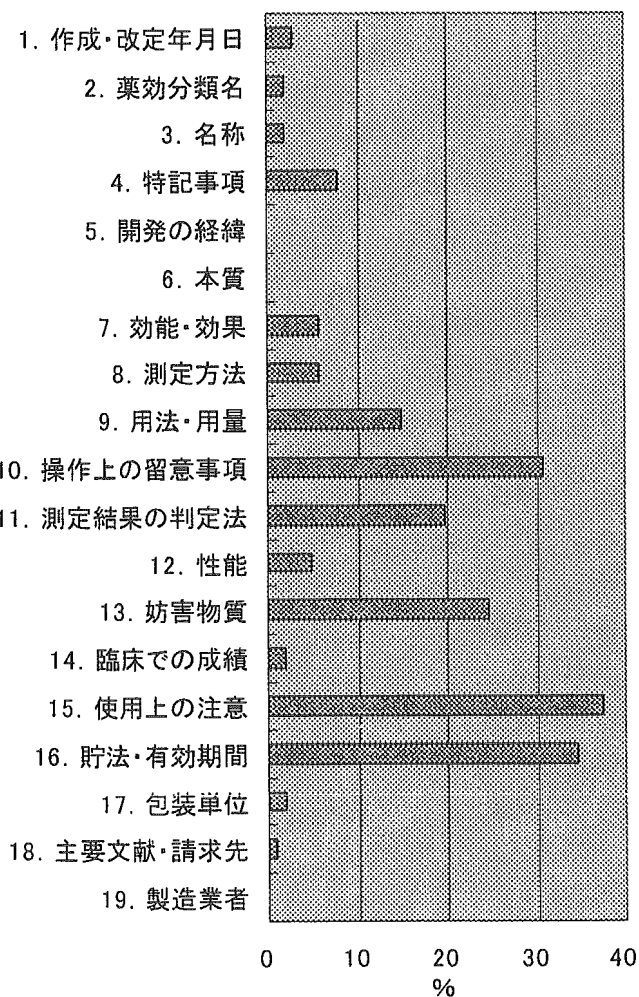


図 (専医) - 22 すぐみつかるようにして欲しい項目

24. 赤字で記載する等、目立つようにして欲しい事項

これは記載が規定されている項目以外に特に目立つようにして欲しい事項についての質問であったが、回答者も30名と少なく、また、項目のみでの回答も多かった。項目に関しては「貯法・有効期間」が一番多く、添付文書の末尾の方に記載されていることが認知されていないせいか、現在の記載状況では探しづらい事が推定される。

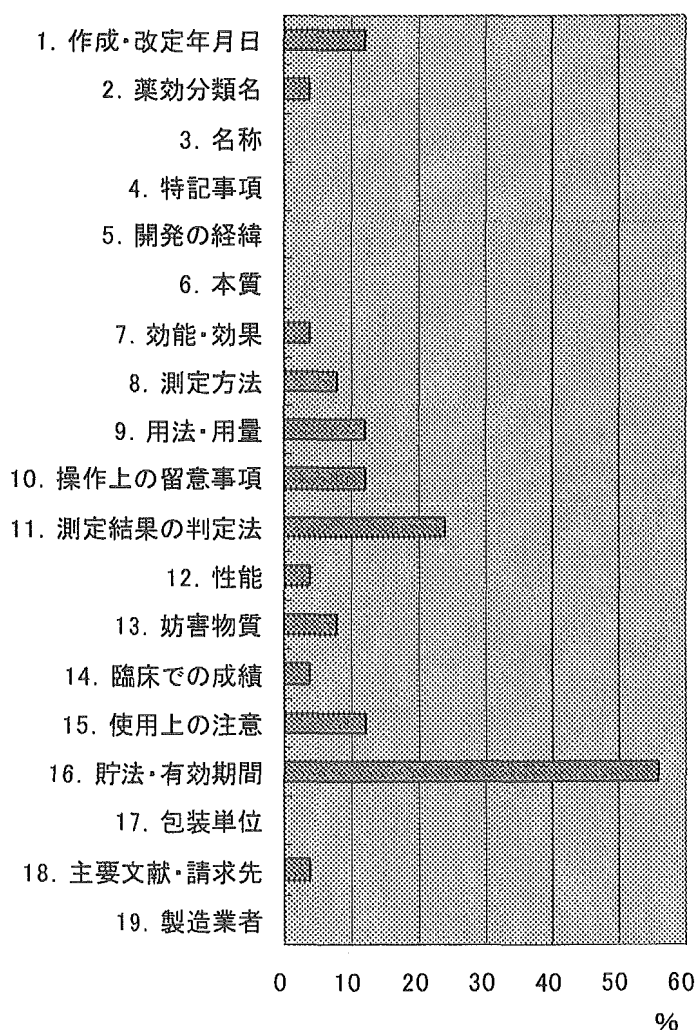
特に目立つようにして欲しい事項の自由記載での回答には①判定法の明確な根拠、②抗体系の交叉反応性に関する情報、③試薬の毒性、可燃性、揮発性等、があった。

新規項目の場合、臨床に適用する際の参考情報として臨床性能試験成績の一部が添付文書内に記載されることになっているが、判定方法自体の設定根拠は提供されていないのが現状である。また、抗体系の交叉反応性についてはある程度の検討は承認申請時にはなされて資料として添付されていることより、その検討内容が十分で無い可能性は有るとしても検討された内容の公表は必要であると思われる。試薬の毒性に関しては現在でも（毒）（劇）と添付文書内の該当する試薬の部分に記載されることになっているが、可燃性、揮発性等については現在規定が無く、このような実際の現場において注意喚起すべきと思われる事項に関しては記載範囲、記載内容について検討・統一されることが望ましいと思われる。

表（専医）-23

目立つ記載を希望する事項
(項目での回答者25人)

	人
1. 作成・改定年月日	3
2. 薬効分類名	1
3. 名称	0
4. 特記事項	0
5. 開発の経緯	0
6. 本質	0
7. 効能・効果	1
8. 測定方法	2
9. 用法・用量	3
10. 操作上の留意事項	3
11. 測定結果の判定法	6
12. 性能	1
13. 妨害物質	2
14. 臨床での成績	1
15. 使用上の注意	3
16. 貯法・有効期間	14
17. 包装単位	0
18. 主要文献・請求先	1
19. 製造業者	0



図（専医）-23 目立つ記載を希望する事項

25. 記載内容が不足している項目及びその内容

項目としては存在していても現場で使用する際に、現在の記載内容では不十分と感じていることがあれば改善していく必要が有ると考えられるので、その点について回答を求めた。

以下に示すように項目としては「臨床での成績」が一番多く、次いで「妨害物質」や「性能」であった。

表 (専医) - 24

記載内容が不足している項目
(項目での回答者 34 人)

	人
1. 作成・改定年月日	0
2. 薬効分類名	0
3. 名称	0
4. 特記事項	0
5. 開発の経緯	0
6. 本質	0
7. 効能・効果	0
8. 測定方法	1
9. 用法・用量	1
10. 操作上の留意事項	5
11. 測定結果の判定法	5
12. 性能	8
13. 妨害物質	8
14. 臨床での成績	17
15. 使用上の注意	1
16. 貯法・有効期間	1
17. 包装単位	0
18. 主要文献・請求先	1
19. 製造業者	0

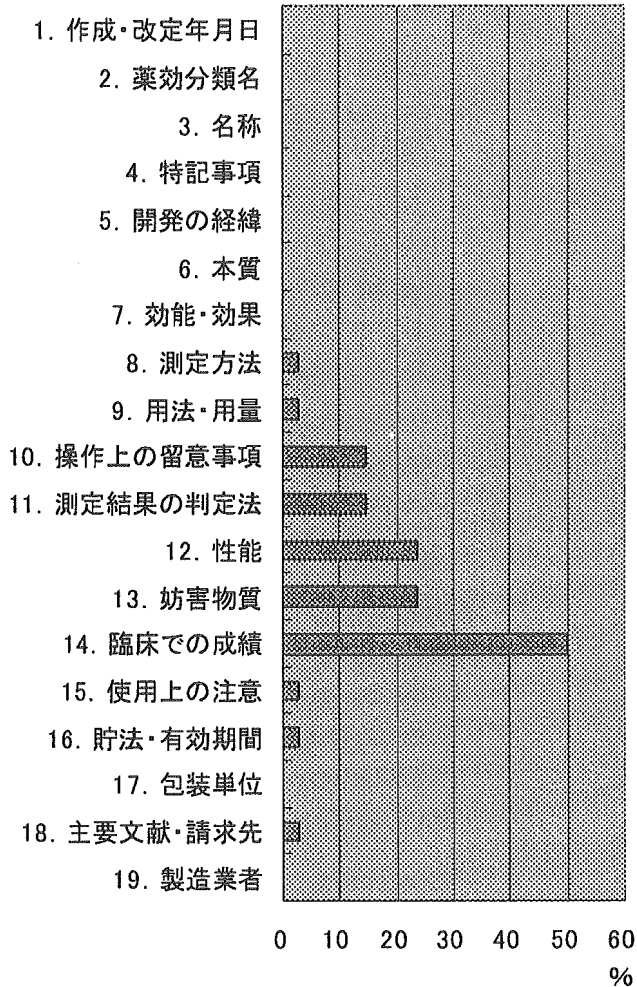


図 (専医) - 24 記載内容が不足している項目

回答された不足している記載内容の詳細は以下の様であった。

「臨床での成績」

- ・臨床性能の詳細
- ・感度、特異性
- ・交叉性など、結果の信頼性にかかわるような要因
- ・限界や例外事例等
- ・どこの国のデータか
- ・国際（国内）的に認証されている標準物質または基準法との関係
- ・感染症検査については最小検出感度に関する他社との比較データ