

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

臨床性能の詳細、感度、特異性、交叉性等の結果の信頼性にかかわるような要因、限界や例外事例等は現在でも記載することが添付文書の記載要領によって求められており、これらのデータが記載されていない体外診断用医薬品に関しては問題であると思われる。既存項目に該当する診断薬では承認申請の際にこれらのデータの提出が求められていないことより、添付文書にも記載しないメーカーがある可能性がある。また、体外診断用医薬品取り扱い指針では、「各項目の記載に当たっては内容を十分検討し全項目について記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には「項目名」を含め省略してもよい。」との記載があり、今後は記載すべき適切な情報のない場合には項目名は残し、記載しない理由を書くという対応にすべきではないかと考える。なお、平成15年の薬事法の改正により、製造承認から販売承認（元売承認制度）になり、市販後安全対策や製品出荷責任が強化、導入されることになったことより、今後、メーカー責任として、これらの情報を提供せざるを得ない状況となることが予想され、改善されてくるものと思われる。

また、日本人での臨床成績かどうかの明示や、国際（国内）的な標準物質や基準法による測定値との比較を求めており、日本人の検査における性能、既存の信頼における測定値との齟齬の有無の確認等、現場に導入する場合に必須と思われるデータの記載を求めている。地域や人種により結果に影響を及ぼす因子が存在する可能性や、正常域が異なる可能性がある等の理由で日本人での性能データは必須となっており、基本的に添付文書内に記載されている臨床性能試験データは日本人でのデータである。但し、希少疾病でデータ数が少ない場合は参考として外国でのデータが海外データであることを明記して追加される場合がある。しかし、混乱を避けるために、日本人でのデータしか記載しない場合であっても日本人でのデータであることを明記する必要があるかもしれない。また、診断のための検査として既存の標準的方法がある場合は、それらより優れているあるいは新たな有益な情報が提供できることを示すことが新規項目では求められており、添付文書にその性能が記載されているはずである。また、既存の項目に関しては、校正用標準物質が決められているものもあるし、無いものに関しては既存の体外診断用医薬品との性能比較を行い、相関性等の臨床での性能データが必須であり、これらのデータが添付文書内には記載されているはずである。但し、相手を誹謗する事になる場合も有り、現在のルールでは対象薬の明記は出来ない。従って、項目ごとに比較する対象、すなわち標準法や対象既承認品を決める等、他の診断薬と性能を比較しやすくする対策をとる必要が有るかもしれない。

更に、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を求めているが、既述したように他社との比較データを個別のメーカーが対照薬を明示して記載する事は許されていない。しかし、保健衛生上特に重要なものであるHIV、HCV、HBVの体外診断用医薬品に関しては国内に流通している製品の性能の一斉再点検が最近行われ、国立感染症研究所による検査結果が安全性情報や論文として公表されている。また、再点検時の自社製品での結果は各社が添付文書に記載している。このような対応が今後必要であり、更に他の体外診断用医薬品での検出・測定項目についても広げて行く必要が有るものと思われる。

以上のように、実際の臨床での性能成績のかなり詳細なデータが求められていることが分かった。

### 「測定結果の判定法」

- ・判定法の臨床的エビデンス  
基準値がどのように設定されたかとそのデータの出所  
基準値、基準範囲、各種病態における報告値など公表されたきちんとした文献からのデータ
- ・偽陽性、偽陰性の取扱い

新規項目等では臨床での検討データにより判定方法が決定されるが、添付文書にそのデータを設定法の説明と共に記載する事は無く、臨床での性能データとして一部が提示されていることが多い。また、既存項目の場合には当該診断薬による判定方法の検討は無く、他の既存の体外診断用医薬品の測定値、判定と

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

の相関をもって臨床での性能を担保することになっている。しかし、その場合であっても判定法を記載するのであればその根拠を明確に示す事は必要であると考えられる。判定法は特に重要だと思ふ項目として一番に挙げられているように体外診断用医薬品として最も重要な部分であり、判定法の根拠がどの位信頼できるかが分かる臨床的エビデンスを提示することは必要であると思われる。

偽陽性、偽陰性に関してはこれらの発生に関する注意喚起や原因、対応等についての記載がすでに添付文書の記載要領で求められており、そのような臨床データや報告が無いのか、何の検討も考慮もなされていないために記載されていないのが明確になるような記載ルールが必要であると思われる。

### 「用法・用量（操作法）」

- ・免疫染色用抗体の記載が統一されておらず、使用条件、染色態度について不十分なものがある

詳細が不明ではあるが、免疫染色強度は温度、時間等で変動し、また、組織染色の際には抗原により陽性と判断する染まり方が異なる等、特別な状況が有ることより、添付文書内での情報提供だけでは限界がある。実際の陽性判定の際の判断基準とできるような弱陽性コントロール及び陰性コントロールを診断薬キットに組み込むことや、それが難しい場合は、カラー写真等のデータを添付文書内或いは参考資料の形で提供する等の対応が必要であると思われる。

### 「操作上の留意事項」「性能」

記載内容に統一性が欲しいとの回答で、不足していると言うより記載の統一に関する要望であった。

「操作上の留意事項」には、

- 1) 測定試料の性質、採取法
  - ①測定試料（血清、血漿、咽頭ぬぐい液、尿等）及びその性質
  - ②採取法
  - ③保存法
  - ④試料操作上の留意事項（非働化の可否、凍結融解の影響、沈殿物等の処理等）
- 2) 試薬に関する注意事項
- 3) 操作上の注意事項

「性能」には、

- 1) 感度
- 2) 特異性
- 3) 再現性

但し、1)～3)は製品として販売の可否判定のための試験内容で、承認申請書の規格及び試験方法で設定した性能の規格

- 4) 測定範囲、検出限界（最小検出感度）
- 5) 交叉反応性

が記入されることになっている。これらに関しても更に記載方法を統一し、データの有り無しを含めた詳細な情報提供記載要領が必要だと思われる。

### 「妨害物質」

- ・影響を及ぼす特殊な薬剤等記載もれのないようにして欲しい（社内資料等あるものはウェブ公開としてHPを記載するなど）
- ・抗凝固剤で使用可能なものと不可能なものを両方とも記載してほしい（不可のものだけだと、他はすべて可能なかどうか不明）

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

抗凝固剤に関しての使用可能・不可能両方の情報が必要との指摘は、実際に情報が有るものと無いものがこれで明確になるため、是非、対応すべきものと考え。影響物質に関しても同様であり、今後新たに判明する情報を常に発信するためにもメーカーのウェブ利用は今後検討する必要があると思われる。

### 「主要文献および文献請求先」

当然と思われるが、信頼性のある文献である事が必要との指摘がなされていた。

## 26. 必要と思われるのに記載が無い項目や内容

自由記載による回答は以下のものであった。

- ・臨床での成績
- ・ROC 分析による評価
- ・判定精度に関すること
- ・類似測定試薬の比較結果（文献も含めて）
- ・解釈のピットフォール
- ・注意事項や留意事項について、その理由（メカニズム）
- ・精度管理の方法
- ・製造年月日
- ・製造業者または輸入販売業者の氏名や名称に関連してホームページの URL
- ・問合せ先

臨床での成績に関してはすでに添付文書内への記載が義務付けられているが、別表1（184 ページ）区分2に相当する体外診断用医薬品の場合は「相関性」のデータで良い事になっている。相関性データの対象としては日本で汎用されている体外診断用医薬品または NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards、米国臨床検査標準化委員会)、JCCLS (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards、日本臨床検査標準協議会) 等の規定する基準的方法とされている。対象とする検査法と当該体外診断用医薬品で臨床検体を検査し、測定試薬であれば測定値の相関性を、検出試薬であれば判定の相関性を調査し、その結果を添付文書に記載することになっている。これを臨床での成績と認めていない可能性があるが、一方、現在の相関性データを臨床での成績とすることは検討した対象群が明確では無い点など、実際に評価する際には問題が多いと思われる。また、区分1に相当する体外診断用医薬品では ROC 分析による評価が行われているが、そのデータの記載はほとんどされていない。区分2に関しては上記の相関性データしか求めていることより、記載された判定法の ROC 分析等による評価の無い場合も考えられ、問題があると思われる。

結果判定時に陥りやすい間違いや注意事項、留意事項、その理由（メカニズム）等についてはすでに添付文書の記載要項で記載が求められており、これらについてもメーカーの体制が記載内容に影響しているのではないかと推定される。

精度管理の方法については現在の記載要領では求めておらず、記載義務は無い。絶対的な確立された精度管理の方法は現在のところ無いため記載出来ないとしても、可能であれば、参考となる方法を記載する程度の対応は検討する必要があるかもしれない。

製造年月日の記載が無いとの指摘に関しては有効期限の記載は有ることより、実際に問題にはならないと考えられるが現場での必要性があれば考慮する必要があるかもしれない。

ホームページの URL や問合せ先の記載に関する要望については、現在の記載では添付文書を見てすぐに問い合わせが出来るような記載にはなっていないことより、何らかの対応が必要であると思われるが、これについても改正薬事法により、情報提供義務が生じることから、今後対応がなされていくものと思われる。

研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

る。

27. 記載項目の順番

項目の記載順序に関する質問では、75名は現状で良いと回答し、48名が別案を提案している。しかし、以下に示すように大まかな順番は現行に準じており、ほぼ、現行の順番で良いと考えていることが示唆された。

表 -25 添付文書の項目記載順 (別案提案者 48名)

項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1. 作成・改定年月日	11	5	2	4	1	1						4	1	1	2			4	7
2. 薬効分類名	5	14	11	2	3		1						2	1	1				
3. 名称	21	9	6	4		2													
4. 特記事項		1	3	9	4	1	4		1	1		3	1	5	1			3	
5. 開発の経緯		1	2	3	7	5	3	3	1		1	2		2	3	2	2		
6. 本質	1	5	4	7	5	6	2	4	2	2	1				1				
7. 効能・効果	2	4	5	3	9	5	4	5	3	2	1		1						
8. 測定方法		2	3	5	1	10	6	5	4	3	2			1	1				
9. 用法・用量		1	2	1	3	3	10	6	8	4	3	2							
10. 操作上の留意事項	2				1	5	3	7	9	8		3	4	1					
11. 測定結果の判定法			1	2	2	2	2	5	6	6	10	3	4	1					
12. 性能				1	3			2	2	6	5	9	5	4	1	1			
13. 妨害物質		1	1	1	1	1	1		3	5	6	4	10	5	2	1	1		
14. 臨床での成績					2		1	2		3	3	3	7	7	6	5		1	
15. 使用上の注意		1	1		1		3	1	1	1	6	4	4	6	7	3	1		
16. 貯法・有効期間	3		2	2	1	2	1	1	1			2	2	2	6	10	1	1	1
17. 包装単位			2	1	1	1	2						1	2	1	11	14	1	
18. 主要文献・請求先						1		1							5	3	13	16	1
19. 製造業者	2	1														3	7	10	18

(人)

28. 実際に使用している体外診断用医薬品での問題点

実際に使用していて感じている問題点を具体的な製品名等と共に自由に記載する事を求めたところ、以下のような問題点が回答された。

- ・すべて文字が小さく見にくい
- ・用紙の形が変形でコピーしづらい
- ・イムノクロマト法で判定の線がうすくて判断に困ることがある
- ・ウィルス診断薬の感度に問題あるものがある

添付文書自体の文字や用紙サイズに関しては統一が求められていることが再度確認出来た。

また、イムノクロマト法での弱陽性検体の判定に関して、判断に困る状態、すなわち判定者によって判断が異なる可能性が高い現状は望ましく無く、今後、内部標準を設けその色彩と比較して判定できるよう

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

にする等、確実に判定できる工夫がキット自体に必要なと思われる。しかし、キットの改良には時間を要する。添付文書内に色見本を提示する等の対応であれば比較的早期に対応が可能であると思われることより、メーカーのこのような迅速な対応が求められる。

ウイルス試薬の感度に関しては既述したようにHIV、HCV、HBVに関しては再点検がなされている。その他の診断薬に関しては具体的な対象ウイルス毎に実際に臨床上必要な感度の検討等、専門家や学会レベルの積極的な関与の元での対応が必要であると思われる。また、同じ検査項目であっても、健康診断時のスクリーニング用、感染が疑われる場合の感染初期検出用、感染確認試験用、治療時の経過観察用等、様々な感度、特異性の診断薬が存在することより、使用者側がこれらを理解し、使用目的に応じて適切な診断薬の選択をすることが最も重要である。今まで以上に添付文書内での説明や注意喚起が必要かもしれないが、かなり専門的知識が必要であり、また、あまりに膨大な情報を添付文書内に記載することは使用者にとっても使いにくい添付文書になる可能性がある。様々な診断薬があることやその特性を知るための検索可能なデータベースがウェブ上で公開されることが、今後、是非必要であると思われる。

### 29. 血糖測定用体外診断用医薬品の問題点や要望する点

糖尿病の患者が使用する血糖測定用体外診断用医薬品は医療用でありながら、一般の人が使用するという特異な性質を有している。又、添付文書は専門家向けの記載となっており、実際に使用する患者には記載内容、記載方法が不適切であることが容易に想像される。そこで、特に本項目を設け、当該体外診断薬に関して意見を求めた。以下に回答を示す。

- ・院内の血糖測定値との乖離
- ・異常値が出た場合の対処法
- ・偽低値、偽高値の可能性に関する記載
- ・試薬の保存方法と注意点、保存が悪い場合の測定値の傾向（高めにでるなど）
- ・不都合が生じたときの問合せ先（フリーダイヤル等）
- ・使用後の廃棄法（針刺し事故に関する配慮）
- ・正確さ及び精密さの保障、確認方法（機器のメンテナンス、コントロール血によるデータ管理）
- ・字が細かい（お年寄りには読みにくい）
- ・分かりやすいように文字中心の文書よりイラストを多用
- ・専門用語を説明するか分かりやすい表現に
- ・使用者にとって大事なこと用法・用量（操作法）、測定結果の判定法を大きい文字に
- ・名称、開発の経緯および特徴、主要文献および文献請求先、製造業者または輸入販売業者の氏名や名称が赤字や太字で長々と書いてあると大事なところが探しづらい

以上の内容に関しては添付文書の記載要領で記載が求められているものが多いが、当該体外診断用医薬品の特異な性質から、一般検査薬同様、患者向けの添付文書作成に関するガイドラインを制定し、回答された問題点を含め一般の人でも理解でき、重要なことが充分伝達できる患者向け添付文書が作成されることが必要であると思われる。

### 30. 一般用の検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬あるいは妊娠検査薬の添付文書について、気付いた点

一般用検査薬は尿糖、尿蛋白、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）の3項目のみであるが、一般用ということで添付文書作成に関するガイドライン、「一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書等作成に関するガイドライン」及び「一般用検査薬（妊娠検査）の添付文書等作成に関するガイドライン」（別添2、3）が出され、又、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）に関しては一般検査薬では感度を50~200IU/Lの間にする（別添4）、尿糖、尿蛋白に関しては判定用の濃度設定と各濃度での判定内容等を記載した判定表が、また、判定結果では自分で確定診断をしてはいけないこと、医師に相談すべきこと等詳細に書くべき内容が規定されている。しかし、現在の内容で充分であるか、分かりにくいところ、誤解を招くところ等、問題点が無いかコメントを求めたところ、以下のような回答がなされた。

- ・検査結果の解釈は、ユーザー任せではなく、検査に精通したものに委ねるようにすべき
- ・医師の説明を必ず受けるシステムが必要
- ・今以上にどのような結果であれ医師に相談することを強調すべき
- ・陽性あるいは陰性と出た場合、よく理解している人は違う受け止め方であることを理解した説明が必要
- ・妊娠の有無は時期の問題もあり100%でない啓蒙が必要
- ・陽性の解釈が細かすぎる
- ・偽陰性が出る要因についての記載が、よみとりにくく、わかりにくい
- ・試薬保存などの注意事項が強調されていない
- ・一般検査薬用の添付文書は一般の人にわかりやすく噛み砕いて書いたものが欲しい

一般の人が自分で試験して判定することに関して、専門家としてかなり危惧していることが分かる。今以上に記載することも重要かもしれないが、一般の人に確実に読んで分かってもらうためには多く書くより短い文章で確実に伝えることの方が大事であり、一般の人が記載された文をどのように解釈するかをアンケート調査する等により、確実に伝えたい内容が誤解無く伝わる添付文書にすることが必要であると思われる。また、一般の人からの苦情を集めるシステムが無く、当該診断薬のみの問題で無い場合の対応など、今後、報告制度や対応システムの整備が必要であると思われる。

従って、一般の人が添付文書を読んでどのように解釈するか等のアンケート調査によりガイドラインを充実させることも必要であるが、各社で作成される添付文書はそれぞれ異なることより、一般用検査薬の場合は、添付文書を作成する際に、必ず記載内容に関して一般の人での理解度の調査を義務化する等の対策が必要かもしれない。そのような対応をするのであれば、ガイドラインも添付文書への記載内容だけでなく、読み手が何をどのように理解しなければいけないかといった一般の人に読んでもらってアンケートをとることにより検定すべき内容等を含んだものを策定する必要があると思われる。

### 31. 簡便な検査法を利用した迅速あるいは緊急検査用キットに関して気付いた点

現在、ますますベッドサイド或いは患者のそばで検査し、迅速に結果が得られるポイント・オブ・ケア製品が増えてきている。便利ではあるが、迅速に、かつ、簡単な操作で結果を出す必要から、従来の検査とは異なった性能の製品も存在している。このようなことを充分理解して現場では使用する必要が有る。そこで、実際の使用に際しての問題点等について調査したところ、以下のような回答を得た。

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

- ・ある程度の精度は必要であるが、多少精度が悪くても振り分けに用いる検査であるため有用。しかし、診断確定の検査として用いてはいけないことの理解が希薄である。
- ・感度、特異性を使用者に十分に喚起すべき。
- ・偽陽性、陰性の定義、臨床診断上の有用性との関係についての説明が不十分。
- ・基準となる分析法との相違、簡易法の限界（検出感度差など）などについてきちんと記載すべき。もちろん文献も。

これらは迅速キットの限界等を使用者が正しく認識して利用することが必要であること及びその周知徹底の必要性について書かれており、大変重要なことであると思われる。実際の添付文書にはこれらの記載がなされていると思われるが、明確に伝わる記載では無い、説明が不十分で分かりづらい、一般化した書き方で強調が足りず焦点がぼけている、記載場所が悪い、等の対応すべき問題点があると思われる。今後は、基準となる分析法との相違について示し、振り分けに用いる検査としては有用であるが診断確定のための検査としては用いることは望ましくないということを明確にするための測定項目や使用目的毎の記載内容の制定等の対策が必要であると思われる。

- ・感度がまちまちで、陽性率に差がある。厚生労働省で標準化を推進しなければならない。
- ・公的機関による検出感度の確認と他社との比較データの公開。
- ・精度の向上。
- ・精度管理、精度保障について基準を定める必要有。検査記録の内容についても規定が必要。
- ・陰性・陽性コントロールが欲しい
- ・判定法の統一
- ・感度 特異性、cut off 値の検査がもう少し必要
- ・グレイゾーンの判定が人によってバラツク
- ・ステップが多く、複雑な操作があり、説明に詳細さが求められるものがある。

迅速キットはその使用目的上、検査の専門家が行なうというよりは一般の医師や看護師等、検査に精通していない医療従事者が行なうことが多い検査である。また、実際、陰性コントロールを検査しても陽性になるという偽陽性が頻発して問題になった診断薬も存在した。迅速検査ではイムノクロマト法等の目で判定する検査薬が多く、ある濃度以上を陽性と判定できるように設計されるが当然グレイゾーンが判定しづらく、ある程度の精度を担保するためには添付文書内への色見本等の対応だけでなく、カットオフ値に相当する内部コントロールを入れる等の試薬自体の対応が絶対的に必要であると思われる。従って、今後、迅速検査用ということでは性能的限界はどうしてもあると思われるが、検査項目の重要性に応じて、それぞれの品目について、一般検査薬に準じた試薬デザインや添付文書記載内容に関する対策をとっていく必要があるのではないかとと思われる。

個別の検査項目については、以下の二品目について回答が寄せられた。

「HBs 抗原」

- ・感度不足
- ・カットオフ値（陽性、陰性）が問題

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

HBs 抗原には共通抗原決定基 a と 2 組の対立する亜型特異的抗原決定基 d、y、w、r が存在し、adr、adw、ayr、ayw の 4 つのサブタイプに分類される。これだけでなく adyr や adwr といった複合型サブタイプや抗原決定基の変異によりサブタイプが変化したものも存在している。これらの多様な抗原を測定しなくてはいけないため、診断薬で使用している抗体の特異性の違いにより測定値や感度が異なる結果となる。従って、全ての抗原サブタイプにできる限り同等に反応する測定系か、共通抗原 a のみを測定することで一般化する等の対応が考えられるが、現実的には前者は技術的に難しく、後者は感度が下がり、又、現行の検査と異なった測定値となることから、臨床での検証を大規模に行なう必要があり、いずれも難しいものと思われる。

2001 年に、日本で販売されている全ての HBs 抗原に対する体外診断用医薬品の再点検が行なわれ、国立感染症研究所にて同じ検体パネルでの性能が検査され、その結果が添付文書に記載されるという対応がなされた。その際、感度に問題の判明した診断薬は自主的に販売停止されており、その後の体外診断用医薬品の審査において、劣ったものは承認されていないことより、おそらく、実用上、問題となる製品は存在しないと思われる。更に、現在、各診断薬の抗原特異性に関する調査も行われており、今後、その結果も添付文書に反映されるものと思われる。

上記したように HBs 抗原に関しては、多様な抗原決定基の問題が存在し、これに対応するためにすべての診断薬での一斉検査を行なうという対応がとられているが、実際の使用に際しては性能の項を参考に使用目的に応じた製品を選択する必要がある。しかし、HBs 抗原の抱える抗原性に関する問題や、行おうとしている検査の目的のために臨床的に意味のある感度に関するおおよその認識が検査する側に無い限り、現在の添付文書の記載で適切な診断薬を選択することは難しく、そういう意味では添付文書による検査する項目に関する更なる情報の提供は必須であると思われる。

### 「インフルエンザ」

- ・検査において陰性だった場合、採取法も含めてどの位の信頼性が参考となる臨床データが必要
- ・インフルエンザのキットは検体採取の方法の説明が分かりにくい
- ・インフルエンザ感染対策、使用後の処理の記載が不十分

インフルエンザの検査には問題点が多く、検体の種類、採取方法、採取時期等に大きく感度が影響を受ける。これらについては添付文書内に記載はあるものの、分散していたり、説明が曖昧で明確に意図が分からないものであったり、やはり対応が不十分と思われる。又、臨床データに関しては新規項目だった時期は PCR や培養による結果と、迅速キットでの結果が添付文書内に記載されていたが、既存項目となってからは他の製品との相関データとなっており、指摘にあるような偽陰性の頻度等の情報提供がなされていないのが現状である。今後、特に感染症やその他重要な検査項目に関しては既存項目であっても、臨床性能のデータが提供される必要があると思われる。

実際、感度の悪い診断薬の存在が報道されたことから、特に問題となって、厚生労働省の指導によりインフルエンザウイルス抗原検出試薬の承認を受けている全ての企業が自主点検を実施し、その結果、平成 15 年 10 月に医薬品・医療用具等安全性情報が出された経緯がある。この際、①感染していても発熱からの時間で陽性率がかなり異なること、②検体の種類、採取手技により大きくその感度が影響を受けること、③ウイルス自体の増殖能により、ウイルスが少なく抗原が検出感度以下でも分離培養で陽性となったり、ウイルスがある程度存在し、抗原量が感度以上であっても分離培養で陰性になることが有る等、申請時にインフルエンザウイルス特異的な問題として議論となった点が、やはり問題となった。これらについては添付文書内の臨床性能試験等の項に記載されていたが、記載場所が分散しており、間違いなく注意喚起



## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

できるような記載となっていなかったことより、自主点検後、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」として

①インフルエンザウイルス感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、他の検査結果及び臨床症状を考慮して総合的に判断して下さい。

②咽頭ぬぐい液を検体とした場合、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、鼻腔洗浄液に比べ検出率が低い傾向にあるので、検体の採取法にご留意下さい。

との記載を販売名の下にゴシック体を用いる等他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載することとされた。更に、業界の申し合わせ事項として「インフルエンザウイルス検出薬の添付文章統一記載」（別添5）が出されて、それまでの添付文書とは異なり、特に重要な検体に関する部分を独立させ、「検体採取方法及び調整方法」という大見出しをつけることで目立つようにすることとなった。しかし、これらの対応で本当に使用者に伝えるべき内容が的確に伝わる保証は無く、やはり実際の使用者に読んでもらって調査する必要があると思われる。また、発病からの時間と陽性率の関係が明確になるようなデータはとられていないことより、陽性時期を明確に記載することは現時点では出来ないが、できれば今後この点についても市販直後調査のような形で全例調査を行なう等、大規模に調査し、記載されることが必要であると思われる。

また、検体採取法の説明にイラストを用いる等、工夫して分かりやすい記載とすることや、感染対策、使用後の処理に関しても十分な記載が必要である。

ここで得られた様々な回答及び用途として緊急時の使用が想定される診断薬が多い迅速診断キットに関しては以下の様な対応が今後、必要だと思われる。

①迅速に検査するために速やかに明確に操作法や注意点が分かる記載

②製品の臨床上の限界を明確にした性能の提示

③判定の精度を担保するために色見本を加える等の判定法に関する記載の工夫や内部標準を入れる等の試薬自体の改善

④臨床現場での問題点を迅速に収集、対応し、添付文書に反映するシステム

### 32. その他、気付いた点

その他、これまでの設問では答えられなかった気になる点を記載してもらったところ以下のような回答が得られている。

- ・感度という言葉を検出限界の意味にとる場合と対象疾患をもつ母集団の陽性率の意味にとる場合がありまぎらわしい。感度は後者の意味に限り前者は検出限界または検出最小濃度とでもした方がよい。特異性にも2つの意味があり、一つは当該対象物質以外に反応するかどうか、もう一つは対象疾患をもたない母集団の陰性率である。更に決定的に問題なのは添加回収率の意味に使用している添付文書があることである。

上記のコメントは是非、今後対応しなければならない点であると思われる。添付文書の記載要領で規定されていても臨床現場で通用しない言葉の使用方法では現場を混乱させるだけであり、実際の内容に即した、曖昧さの無い、正確な言葉を使用すべきであると考ええる。また、診断用医薬品の場合は、混乱を避けるため、臨床現場で使用される意味での感度、特異性に関してこれらの言葉は使わず、その診断薬の目的とする疾患に関して、有病正診率、無病正診率という言葉を使用している。そういう意味では臨床現場で

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

使用される感度、特異性という言葉も不明確といえるかもしれない。今後、臨床現場で誤解が生じ無いように言葉の定義や使用方法を規定していく必要があると思われる。

- ・各項目の見出しがわかりづらく、内容も貧弱なものが少なくない
- ・体外診断用医薬品の添付文書はB5、A4、B4と様々で、縦書き、横書き、各項目の配列順も違うなど、書式や内容の詳細に統一性がなく見にくいものが多い
- ・用紙が変形サイズで、コピーを取ったり、ファイルして保存しにくい
- ・今後、添付「文書」という形態でない情報伝達メディアが望ましい

上記のコメントにあるように添付文書の書式を統一する方向が望ましいと思われる。しかし、これまでの回答で求められている内容からいって膨大な情報量になること、使用の際に常時参照したい部分や必要時に特に注意して調べたい専門的内容等、それぞれの項目の参照目的、頻度が異なること等に対応するためにも製品の箱に入れる現在の添付文書では対応しきれないことは明確である。箱に入れる添付文書とは別に、実データを含め全ての情報を含んでおり、知りたい内容が検索しやすく、使用者が必要な部分を加工して使用でき、かつ、常に情報を最新のものに差し換えられるような、CD等に収めた製品概要の提供を今後考えていくことが必要であると思われる。

- ・欠点についてきちんと書かれていない。
- ・偽陽性が出ることがあるので、腎不全例におけるデータを加えて欲しい  
(2~3割からほぼ100%出るものまで)。

これらのコメントは、臨床現場で認められた問題点を収集し、対応をとるシステムが現状では無く、大きな問題が埋もれている可能性を示している。問題点を収集し、速やかに使用者に伝達し、かつ、添付文書にも反映させるシステムの構築が必要ではないかと思われる。特に、新規項目に関しては臨床性能試験の際に肝・腎疾患、自己免疫疾患、担癌患者等での検討を求めているが、既存項目では求めておらず、また、添付文書内に記載が無いのであればコメントにあるような結果が申請時には報告されていないことが明確であることより、早急の対応が必要であると思われる。

- ・臨床検査専門医が新しい体外診断用医薬品の測定原理、感度、特異度の情報をいち早く入手できるシステムをもっと改善してほしい。

添付文書内の情報により、目的に合った、その時点でより良い体外診断用医薬品が選択され使用されること、性能が劣るものあるいは問題のあるものが淘汰されることが望ましいことより、今後、どのような体外診断用医薬品が承認されているかを検索できる添付文書データベースの構築が望まれる。

## まとめ

### 1. 添付文書の使用状況

専門医では使用経験無しが8%いるがほとんどの医師が体外診断用医薬品を使用しており、53%は常時使用していた。添付文書の使用状況は、22%が良く見る、62%が時々見ると答えており、84%は添付文書を使用していたが、16%はほとんど見ていなかった。また、見ないと答えた医師の28%は必要を感じないため見ないと回答しているが、72%は身近に無いか、時間が無いため見ることができないためと回答しており、体外診断用医薬品を使用しないため必要を感じないと想像される医師を除くと、ほとんどの医師が添付文書の使用が可能であれば見る意志が有ることが示唆された。また、見る頻度については診断薬開封時には必ず見るが42%で一番多かった。参照する場合の目的についても使用方法などの再確認が72%、臨床からの問い合わせが28%となっており、検査時や結果の判定の際に利用していることが示唆された。

### 2. 添付文書の問題点、改善希望点

アンケートの結果、記載が無い、記載内容が不十分という回答が多く寄せられたが、記載内容が不足している項目として「臨床での成績」が一番上げられていた。また、本来記載されているはずの項目や事項が無いとの回答も多かった。更に、今回のアンケートで回答された専門医が現在の記載では不十分で、提供されることが必要と考える情報は

- ①臨床性能の詳細なデータ
- ②判定法の設定根拠
- ③抗体の交叉性等の試薬の詳細な性能データ
- ④既存の確立された検査や標準物質による測定値等との相関
- ⑤測定値に影響を与える物質、疾患、薬物等の情報
- ⑥偽陽性、偽陰性に関する原因等の情報、判定法、対応法
- ⑦性能の限界、欠点

等、詳細な実データであり、量的に膨大であることが判明した。

しかし、一方、実際に現場で使用する際には

- ①大きくて見やすい
- ②フォントや用紙の大きさ、書き方が統一されている
- ③必要事項が容易に見つかる
- ④記載量が多すぎない
- ⑤内容が明確で理解しやすい

等、簡潔で見やすいものを希望していることが分かった。

また、冒頭に記載して欲しい項目や事項は①効能効果、②貯法・有効期間、③名称で、特に注意して読む項目は「測定方法（測定原理）」、重要だと思う項目は「測定結果の判定法」、すぐ見つかるようにして欲しい項目は「使用上または取り扱い上の注意」、目立つ記載を希望する事項は「貯法・有効期間」であった。

別の問題点として、感度および特異性という言葉の定義が上げられていた。臨床現場で使用されている意味とは異なった言葉の使用方法は現場を混乱させるだけであり、実際の内容に即した、曖昧さの無い、正確な言葉、例えば目的とする疾患に関して有病正診率、無病正診率といったように臨床現場で誤解が生じ無いような言葉の定義や使用方法を規定していく必要があると思われる。

また、厚生労働省に指導される状況になるまで、問題点が放置されるようなことが無いように、販売元や診断薬業界で問題点を収集し、情報の提供や添付文書の改定等、迅速に対応し、対策を実施するシステ

ムが必要であると思われる。来年4月施工予定の改正薬事法では企業の市場に対する責任の明確化、企業の市販後安全対策部門の充実強化が求められており、今後、おのずと対応が進むものと期待される。

### 3. 特質に応じたあり方

#### (1) 通常の体外診断用医薬品

今回のアンケートの結果、添付文書に記載されている内容では、情報的に不足していること、また、記載されているにもかかわらず重要な点や注意すべきことが明確に使用者に伝わるようになっていないことが判明した。

専門医が求める添付文書は専門的な立場から必要と回答された詳細なデータを含め、必要事項がすべて整備・記載されており、索引などで必要事項を容易に検索でき、かつ、必要な部分を抽出し、加工して現場の各医療従事者に必要な資料を作成できる添付文書で、尚且つ、随時、必要に応じて、情報を迅速に追加できるものが望ましいと思われる。紙媒体でこれらを満足させる添付文書の作成は不可能であり、製品毎に添付するという条件を考えるとかなり難しいことが容易に想像できる。今後はウェブ上での公開やCD等で提供することを前提とした添付文書づくりや、これと組の体外診断用医薬品の箱毎に添付される文書を現状の添付文書とは別のものにする等の新たな方向性での作業が必要であろうと思われる。

また、必要事項が全て整備・記載されるためには記載方法を全ての添付文書で同じように定め、記載項目の順序や記載ルールを決め、情報の無い項目はその項目名の下に情報が無い旨を明確に書くようにすることが必要であると思われる。更に、体外診断用医薬品以外の医療用医薬品、すなわち内服薬等の添付文書での警告や禁忌、使用上の注意に相当するような記載法、記載ルールを定め、重要な事項が必ず使用者に伝わる工夫が必要であると思われる。使用者が容易に理解できて、伝えたい重要なことが正確に伝わる添付文書を作成するためには、使用者に実際に使用してもらいアンケートをとる等の対応も必要ではないかと思われる。

更に、同じ測定項目でも測定系が異なるものも含め多数の診断用医薬品が存在することより、各測定項目で共通に重要な事項がある場合は、診断を目的とする該当疾患の専門家を含め、日本全体で記載内容を制定し、全ての診断用医薬品の添付文書に記載されるようにするシステムが必要であると思われる。

また、今回のアンケートで、専門医といえども個人の専門分野以外の測定項目に関しての知識は深くないことが示されているので、専門分野以外の使用者に測定項目に関する基礎的な情報がある程度提供されることも必要ではないかと思われる。現行のような測定項目に関する文献の引用ではなく、一段踏み込んで、少し深めの教科書的説明が記載され、かつ、更に詳細が知りたい場合のために参考文献が記載されることが望ましいと思われる。

更に、同じ検査項目であっても、健康診断時のスクリーニング用、感染が疑われる場合の感染初期検出用、感染確認試験用、治療時の経過観察用等、様々な感度、特異性の診断薬が存在することより、使用者側がこれらを理解し、使用目的に応じて適切な診断薬の選択をすることが最も重要である。今まで以上に添付文書内での説明や注意喚起が必要かもしれない。また、様々な診断薬があることやその特性を知るための検索可能なデータベースがウェブ上で公開されることが、今後、是非必要であると思われる。

#### (2) 血糖測定用体外診断用医薬品

糖尿病の患者が使用する血糖測定用体外診断用医薬品は医療用でありながら、一般の人が使用するという特異な性質を有している。従って、現在の専門家向けの添付文書だけでは当然不十分である。一般検査薬同様、患者向けの添付文書作成に関するガイドラインを制定し、一般の人でも理解でき、重要なことが充分伝達できる患者向け添付文書が作成されることが必要であると思われる。

また、体外診断用医薬品に該当するのはセンサーチップ部分だけであるが、医療用具とセットで使用す

## 研究結果 1. 臨床検査専門医におけるアンケート結果

るものであること、採血するために針を使用すること等、血糖測定用体外診断用医薬品には更に特殊な状況が存在する。従って、機器のメンテナンスを含めた測定系の担保や医療廃棄物に相当する針の廃棄法等、本品特異的な内容が添付文書には記載されることが必要であると思われる。

### (3) 一般検査薬

一般用検査薬は尿糖、尿蛋白、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）の3項目のみであるが、一般用ということで特別に添付文書作成に関するガイドラインが平成3年に出され、その後、平成13年に見直しが行なわれている。現在は別添2、3に有る「一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書等作成に関するガイドライン」及び「一般用検査薬（妊娠検査）の添付文書等作成に関するガイドライン」に沿って添付文書は作成されている。

ガイドラインの中で、偽陽性、偽陰性について、判定結果で自分で確定診断をしてはいけないこと、医師に相談すべきこと等詳細に書くべき内容が規定されている。しかし、一般の人が自分で検査して判定することに関して、専門家としてかなり危惧していることが分かった。一般の人に確実に読んでもらい、確実に重要な点を理解してもらうためには一般の人が記載された文をどのように解釈するかをアンケート調査する等により、確実に伝えたい内容が誤解無く伝わる添付文書にすることが必要である。各社で作成される添付文書はそれぞれ異なることより、一般用検査薬の場合は、添付文書を作成する際に、必ず記載内容に関して一般の人での理解度の調査を義務化する等の対策が必要かもしれない。また、その際、ガイドラインは添付文書への記載内容だけでなく、読み手が何をどのように理解しなければいけないかといった一般の人に読んでもらってアンケートをとることにより検定すべき内容等を含んだものを策定する必要がある。

また、一般の人からの苦情を集めるシステムが無く、当該診断薬のみの問題で無い場合の対応など、今後、報告制度や対応システムの整備が必要であると思われる。

### (4) 迅速あるいは緊急検査用キット

今後、ますますベッドサイド或いは患者のそばで検査し、迅速に結果が得られるポイント・オブ・ケア製品が増えてくることが予想される。便利ではあるが、迅速に、かつ、簡単な操作で結果を出す必要から、従来の検査と比べた場合、感度や特異性等、性能には限界があるものと思われる。また、検査の専門家ではなく、一般の医師や看護師等、検査に精通していない医療従事者が行なうことが多いことが予想される。従って、多少精度が悪くても振り分け等に用いる検査であり、診断確定の検査として用いてはいけないといった迅速キットの限界を使用者に正しく認識させることが必須であり、これらのことを明確に伝える添付文書を作成する必要があると思われる。

今回のアンケートで得られた様々な回答及び用途として緊急時の使用が想定される診断薬が多いことから、

- ①迅速に検査するために速やかに明確に操作法や注意点分かる記載
- ②製品の臨床上の限界を明確にした性能の提示
- ③判定の精度を担保するために色見本を加える等の判定法に関する記載の工夫や内部標準を入れる等の試薬自体の改善
- ④臨床現場での問題点を迅速に収集、対応し、添付文書に反映するシステム等の対応が今後、必要だと思われる。

## 小括

以上、記載したように、専門医は現状の添付文書では必要事項の記載が無い、記載されていても内容が不足していると考えていることが分かった。特に、実際のデータを求めており、判定法にしても、その根拠をデータで知りたいと回答していることから分かるように、かなり専門的に体外診断用医薬品の性能について検討していることが分かった。しかし、実際の使用に際しては重要な要点だけが迅速に把握できる添付文書を求めており、診断薬として詳細を検討する際と実際の測定の際では全く異なった文書を求めていることが分かる。これは当然のことであり、今後、全ての詳細な情報を記載項目の順序、情報の無い項目には情報が無い旨を明確に書く、重要な事項が必ず使用者に伝わるようにする工夫等、一定の記載ルールを定め、これにのっとり記載した製品概要を CD 等の電子媒体で提供し、それを、実際の測定時に重要な部分を、使用する医療現場の職種、一般の人、患者、製品毎等、必要に応じて加工して臨床現場で使用できるようにすることが望ましいと思われる。また、ウェブ上での提供であれば、随時、必要に応じて迅速な内容の更新も可能であり、かつ、製品概要に示された図・表の部分に実測値等の詳細な添付資料をリンクさせる等の対応も容易であり、今後、製品毎に現在添付されている添付文書とは異なった添付文書の有り方の検討が必要であると思われる。

## 2. 医師におけるアンケート結果

検査に関して医師からの意見を収集する目的で、680 病院及び 119 衛生検査所にアンケート（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

共通アンケートを用いているため、回答者の分類用に本設問を設けた。799 施設の内 23.8%に相当する 190 施設、191 名の医師から回答があった。

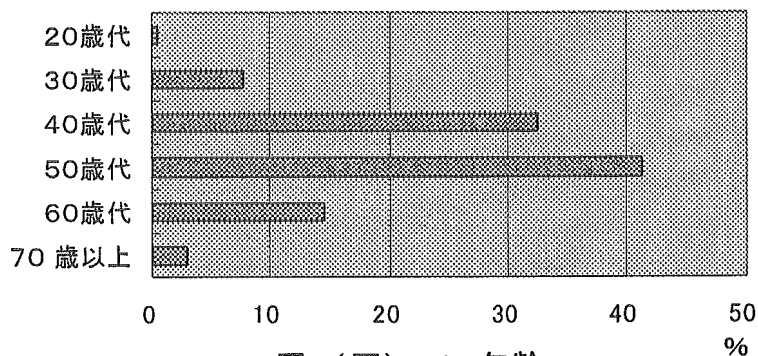
### 2. 年齢

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。専門医では 40 歳代が一番多かったがほぼ同様の年齢分布であった。

表（医）-1 年齢

（回答者 191 名）

年齢	人
20歳代	1
30歳代	15
40歳代	62
50歳代	79
60歳代	28
70歳以上	6



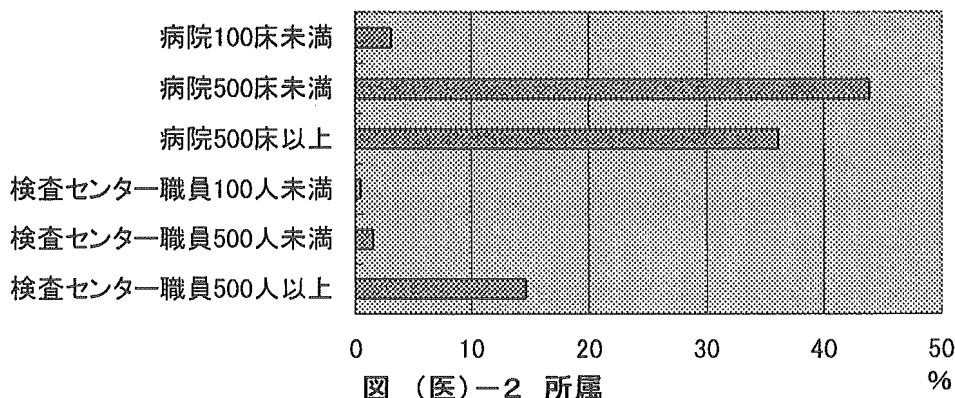
### 3. 勤務先

勤務先に関しては病院が 159 名、検査センター 32 名で、回答者の内 83%が病院に、17%が検査センターに勤務していた。専門医では 500 床以上の病院が勤務先として一番多かったが、病院と検査センターの割合はほぼ同じであった。

表（医）-2 所属 （回答者 191 名）

所属	人
病院 100 床未満	6
病院 100 床以上 500 床未満	84
病院 500 床以上	69
検査センター職員 100 人未満	1
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	28

研究結果 2. 医師におけるアンケート結果



4. 測定系確立の経験

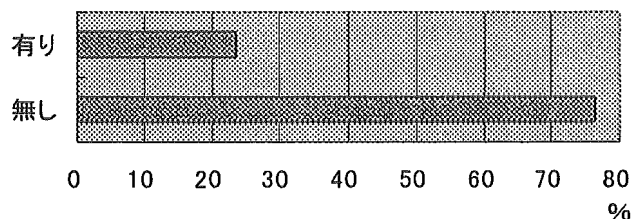
検査のための系を確立した経験があると答えた医師は45名、無いと答えた医師は145名で、約24%が測定系を確立した経験を有していた。

また、有ると答えた45名の年齢は30歳代4名、40歳代16名、50歳代17名、60歳代6名、70歳以上2名であった。勤務先別では病院勤務の場合は159名中38名に、検査センター勤務の場合は32名中7名に確立経験があり、7名は全て職員500人以上の検査センター勤務者であった。

表 (医) - 3

測定系確立経験  
(回答者190名)

	人
有り	45
無し	145



5. 検査薬導入の際の検討

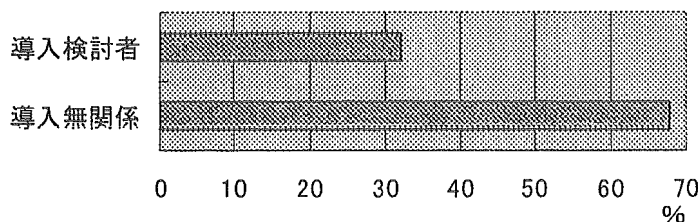
診断用検査薬を導入する際に、その性能等の詳細を検討する立場にあるか質問したところ、検討する立場にいと61名が回答しており、約3分の1が診断薬について検討していることが分かった。

詳細に検討する立場の61名中、16名は測定系を確立した経験を有していた。また、経験の有無に関して勤務先による大きな違いは無かった。年齢に関しては30歳代4名、40歳代23名、50歳代23名、60歳代9名、70歳以上2名であった。

表 (医) - 4

体外診断用医薬品導入  
(回答者190名)

	人
導入検討者	61
導入無関係	129





## 研究結果 2. 医師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、測定系の確立や診断薬導入の際に詳細を検討する立場にいる医師が専門医では約40%と50%であったのに対し、医師では約24%と32%と少ないことがわかった。従って、検査試薬の専門家としてではなく、測定結果を診断に使用する立場としての意見が多いであろう事が予想された。

### 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「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ていることを43%の医師が知っていたが、専門医ではほぼ80%が知っていたのに比べるとやはり認知度は低く半分程度であった。

表 (医) - 5

体外診断用医薬品の  
冒頭標記  
(回答者 191 名)

	人
知っている	82
知らなかった	109

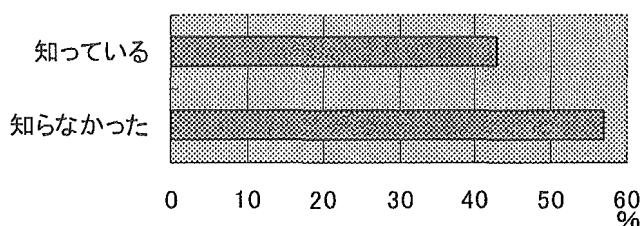


図 (医) - 5 体外診断用医薬品の冒頭標記

### 7. 厚生労働大臣承認

体外診断用医薬品が厚生労働大臣承認品であることを専門医では90%程度が知っていたのに対し、医師では以下に示すように62%程度であった。

表 (医) - 6

厚生労働大臣承認  
(回答者 191 名)

	人
知っている	119
知らなかった	72

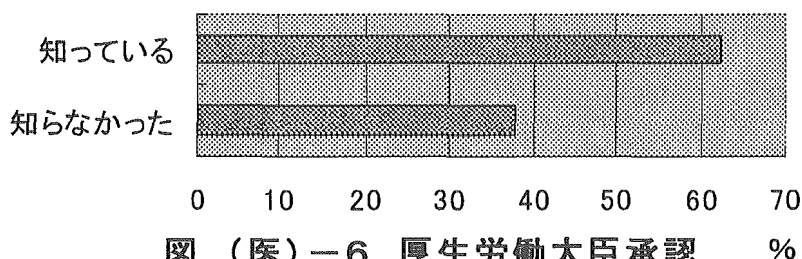


図 (医) - 6 厚生労働大臣承認 %

### 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、専門医では約3分の1が知っていたのに対し、医師では10%程度しかそのように分類されて、審査されるということを知らなかった。

表 (医) - 7

承認申請時の審査分類  
(回答者 191 名)

	人
知っている	20
知らなかった	171

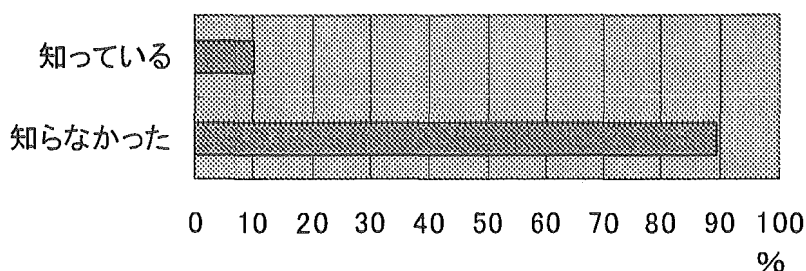


図 (医) - 7 承認申請時の審査分類

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ことを専門医では90%近くが知っていたのに対し、医師では77%程度と若干低かった。

表 (医) - 8  
医療用及び一般検査薬  
(回答者 191 名)

	人
知っている	148
知らなかった	43

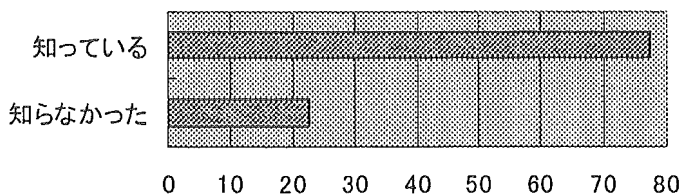


図 (医) - 8 医療用及び一般検査薬 %

以上の結果より、一般の医師は専門医と比べて体外診断用医薬品に関する知識は少ないことが分かった。

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ほとんどの医師が使用しており、40%程度の医師は常時使用していた。使用したことが無いと回答した医師が10%存在したが年齢、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医師も4名含まれており、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 (医) - 9  
使用状況  
(回答者 190 名)

	人
常時使用	78
時々使用	41
使用経験有り	52
使用経験なし	19

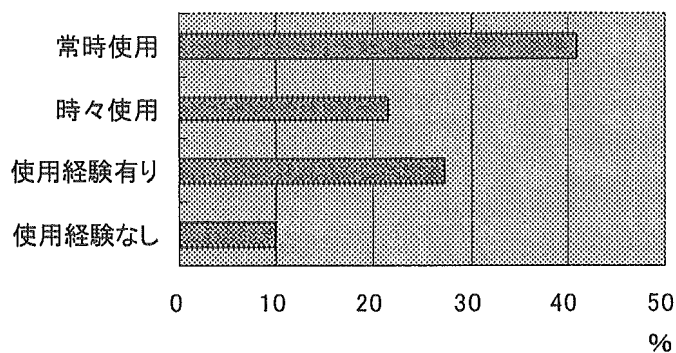


図 (医) - 9 使用状況 %

### 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。いずれの検査もかなりの割合の人が使用しており、一番少ない遺伝子検査に関しても10%以上の医師が使用していた。

表 (医) - 10

汎用体外診断用医薬品  
(回答者 174 名)

	人
アミノ酸等	141
薬物等	46
抗原等	110
ウイルス等	108
細胞等	42
遺伝子	23

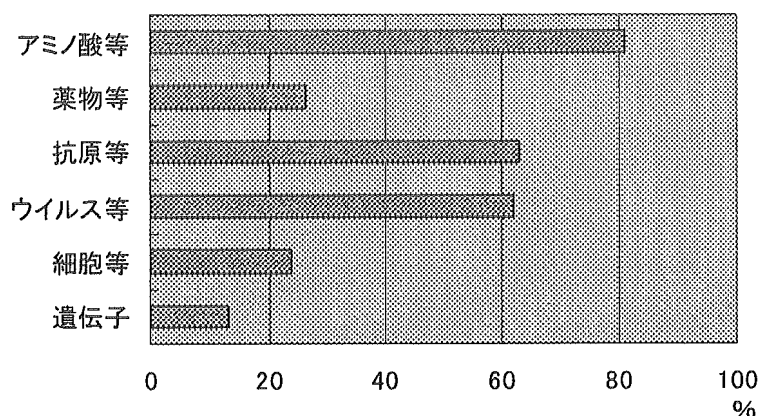


図 (医) - 10 汎用体外診断用医薬品

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

「ほとんど見ない」と60%程度の医師が回答しており、専門医では「良く見る」と答えた割合が22%、「時々見る」が62%でほとんどが添付文書を使用しており、「ほとんど見ない」が16%弱しかいなかったことと比べると大きな相違が認められた。

表 (医) - 11

添付文書使用状況  
(回答者 178 名)

	人
よく見る	9
時々見る	63
ほとんど見ない	106

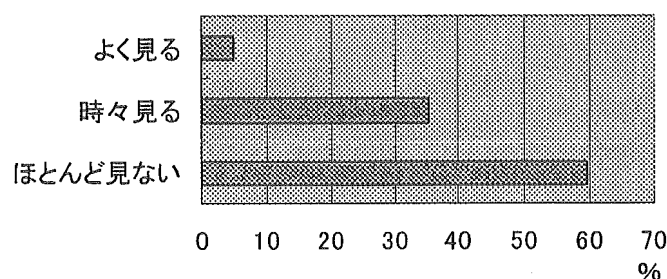


図 (医) - 11 添付文書使用状況

次に、ほとんど見ないと回答した106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、必要を感じないと回答した医師が34名、31%いた。また、必要を感じない理由として①実際に体外診断用医薬品を用いて検査する立場に無いのでほとんど使用しない、がほとんどを占めており、②最初に一度見るとその後は使用上困らない、③変更があった場合以外は必要ない、との回答や、④見なくても使えることが多い、⑤添付文書の存在を知らない、という回答もあり、一部、体外診断用医薬品や添付文書に対する認識に問題が有る可能性も示唆された。他の75名は見る余裕が無いか身近に無いいため見ることができないとの回答であった。特に身近に添付文書が無いと回答し

ている医師は50名、46%にのぼり、添付文書が必要な時に参照できるような医療現場の環境整備が必要であることが示唆された。

表 (医) - 12

添付文書不使用理由

(回答者 109 名)

	人
必要を感じない	34
見る余裕がない	25
身近に添付文書がない	50

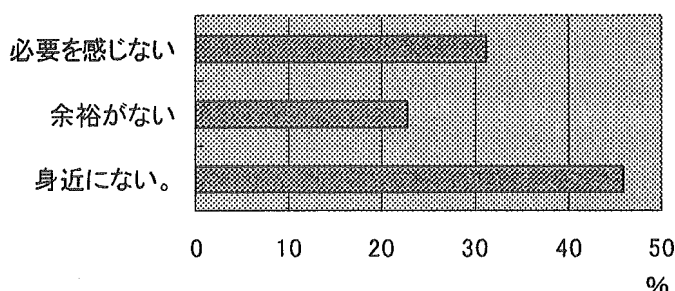


図 (医) - 12 添付文書不使用理由

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あるか質問したところ、4名が実際に不都合を経験していた。また、それは以下のような場合であったと回答しており、結果の判断時に不都合を感じる事が多い事が分かった。

- ・偽陽性、偽陰性の頻度を調べずに判断していた
- ・値の信憑性、再現性に疑問が生じたり、正常域や干渉条件を知りたい時
- ・臨床症状、所見と合わない異常値が出た場合
- ・偽陽性が考えられた場合
- ・適切な診断法の選択ができない

表 (医) - 13

添付文書不使用

による不都合経験

(回答者 107 名)

	人
有る	4
無い	103

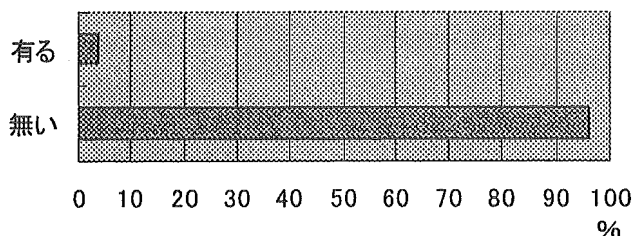


図 (医) - 13 添付文書不使用による不都合経験

15. 見ていないことで不都合が生じる危険性

次に、実際に経験は無くとも添付文書を見みていないことで不都合が生じる危険があるか質問したところ、43%に相当する45名があると考えたと回答した。また、それはどのような時であるかとの質問に、①測定原理を理解していない時、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時、③測定に関する注意等重要なことを知らない時、④病態と異なる検査結果が出た時、と回答された。これらの回答の内容より、多くの医師が操作法や検体に関する注意等をきちんと理解し、正しく検査を行わないと危険であること、また、結果の解釈の場合においても添付文書内の情報をきちんと把握しておく重要性を認識していることが分かった。