

研究結果 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

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。

4. 検査技師におけるアンケート結果（検1）

それぞれの臨床検査診断薬は利用する目的に合わせて種類を選択し、その測定結果を診断の補助としている。

体外診断用医薬品の添付文書は使用する者にとっては重要な情報源であり、正しく使用する事、正確な測定値を得ることの基本的な指導書とも成るものである。

この度、添付文書が使用者側にとってどう利用され、どのような記載要望をもたれているかを調べ、体外診断用医薬品使用者へ情報源として期待される添付文書とは如何にあるべきかを考える目的でアンケートを行った。

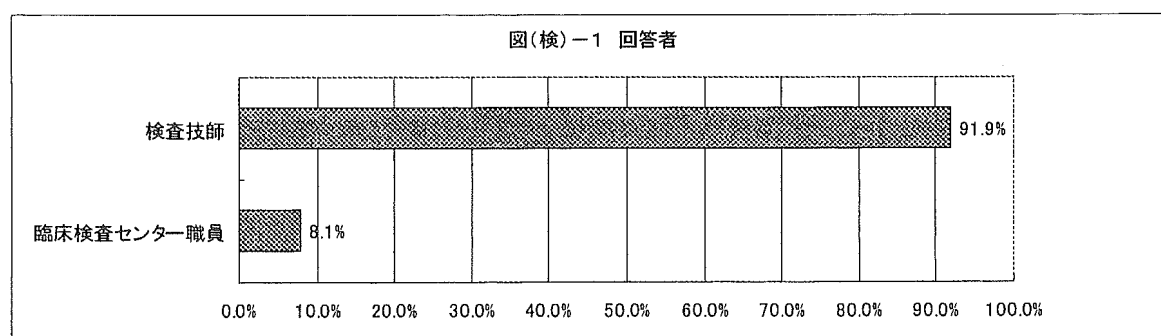
本、診断薬添付文書に関するアンケートは、病院(100床以上の施設)680ヶ所及び登録衛生検査所 119ヶ所に送付し、回答をお願いした。その結果は病院 228施設(33.5%)、検査センター20ヶ所(16.8%)より回答があった。

このアンケートは医師・専門医師・臨床検査技師・検査センターに同様のもの（共通アンケート）を送付した。この回答は臨床検査技師及び臨床検査センターより回収したものである。

Q1. 回答者 表(検)一1

このアンケートに回答された方の総数は 248 人で病院臨床検査技師が 228 人 (91.9%)、臨床検査センター職員が 20 人 (8.1%) でほとんどが病院勤務の臨床検査技師である。従って以後は、病院、臨床検査センターを合算して処理を行なう。

回答者	回答数 248	
	人数	%
検査技師	228	91.9%
臨床検査センター職員	20	8.1%

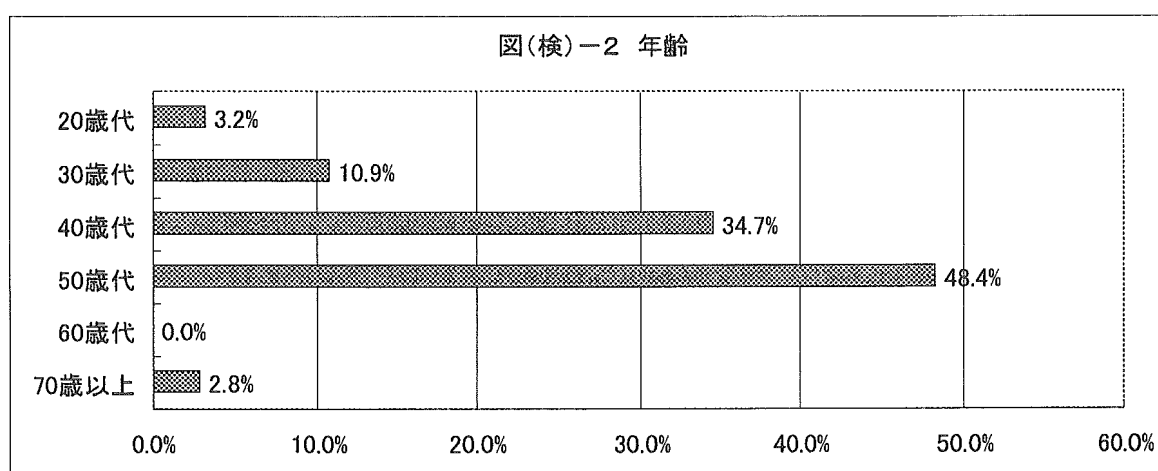


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q2. 回答者年齢 表(検)一2

回答者の年齢は50代の技師が120人(48.4%)、次いで40代の技師が86人(34.7%)、30代が27人(10.9%)である。この3年代で94%。

年齢	回答数 248	
	人数	%
20歳代	8	3.2%
30歳代	27	10.9%
40歳代	86	34.7%
50歳代	120	48.4%
60歳代	0	0.0%
70歳以上	7	2.8%



Q3. 病院、検査センターの施設規模別調査 表(検)一3

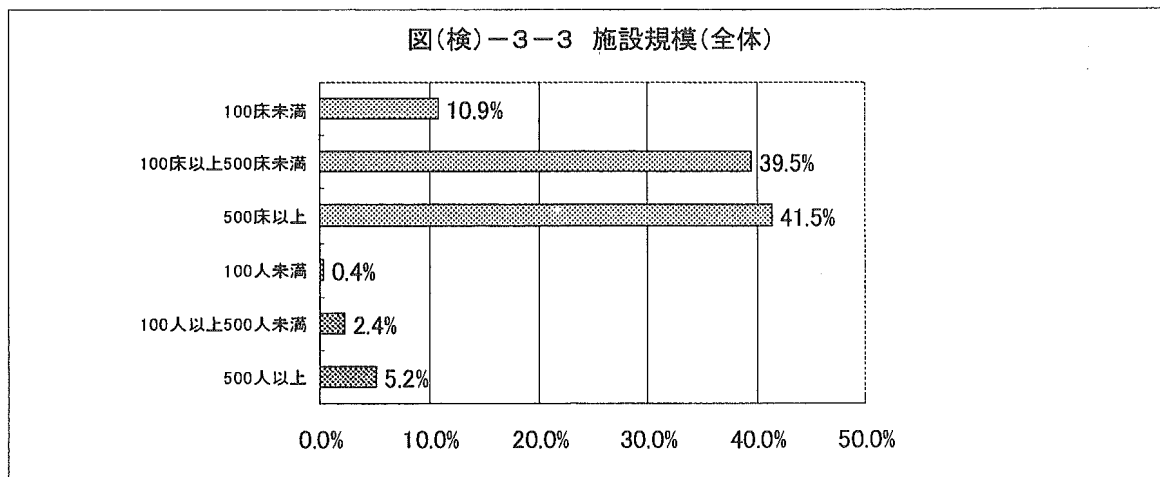
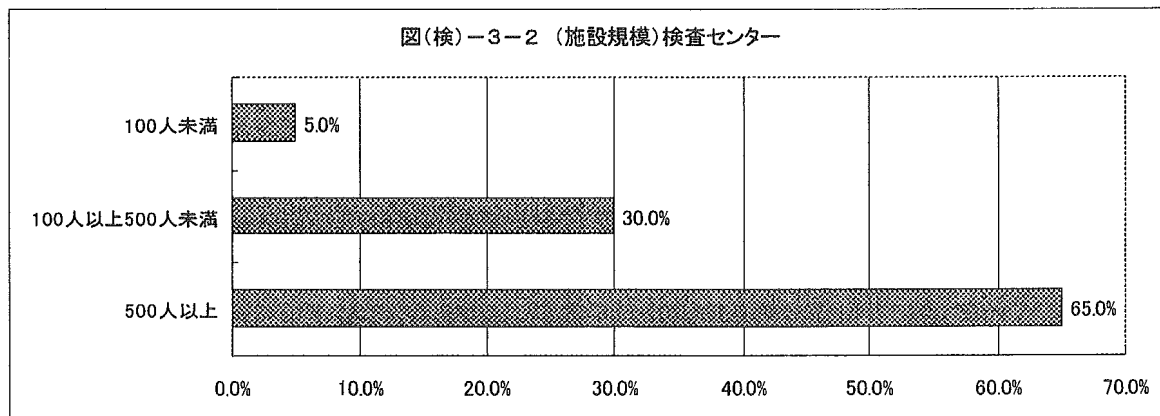
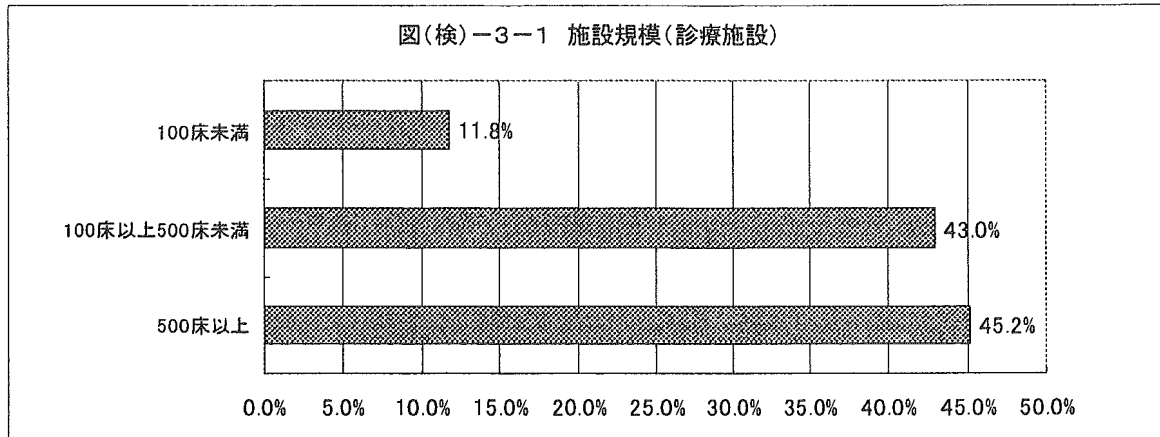
病院では回答者228人の内、500床以上の施設で120人(45.2%)、100床以上500床未満の施設で98人(48.0%)と、この2規模施設で93.0%を占めている。

検査センターでは回答者20人中、従業員500人以上の施設で13人(65.0%)、100人以上500人未満の施設では6人(30.0%)と、こちらも2規模の施設で95%を占めている。

病床数	回答数 248		
	人数	分類内%	全体%
100床未満	27	11.8%	10.9%
100床以上500床未満	98	43.0%	39.5%
500床以上	103	45.2%	41.5%

検査センター職員数	人数	分類内%	全体%
100人未満	1	5.0%	0.4%
100人以上500人未満	6	30.0%	2.4%
500人以上	13	65.0%	5.2%

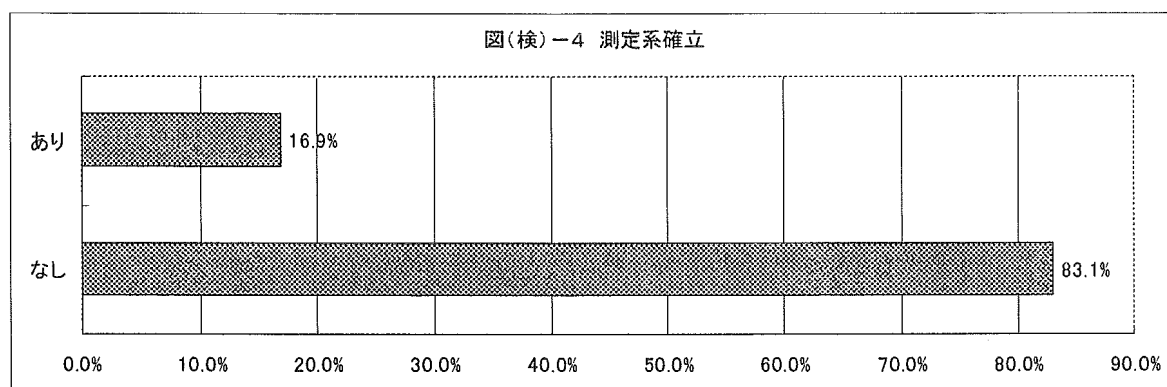
研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果 (共通アンケート: 検1)



Q4. 測定系確立の経験 表(検)―4

病院臨床検査技師及び検査センター職員に、測定系（法）の確立した経験の有無を質問したところ、回答者 248 人の内、無しと回答した者が 206 人(83.1%)、有りと回答した者は 42 人(16.9%)であった。ほとんどの方は測定法の確立(開発)は未経験であった。

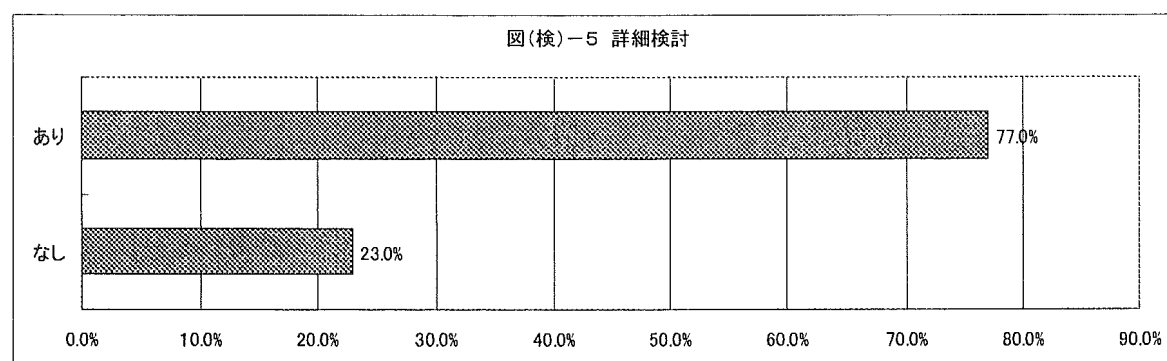
		回答数 248	
測定系の確立	人数	%	
あり	42	16.9%	
なし	206	83.1%	



Q5. 診断薬導入時に検討する立場にあったか 表(検)―5

診断用検査薬導入の際、干渉物質等の影響についてその性能を詳細に検討する立場にあるかを質問したところ、回答者 248 人の内、その立場に「ある」と答えた者 191(77.0%)。「なし」と答えた者 57 人(23.0%)で、今回のアンケートに回答してくれる大多数の方が検査室の中で臨床検査の専門的な立場にある方と推定できる。

		回答数 248	
詳細検討	人数	%	
あり	191	77.0%	
なし	57	23.0%	

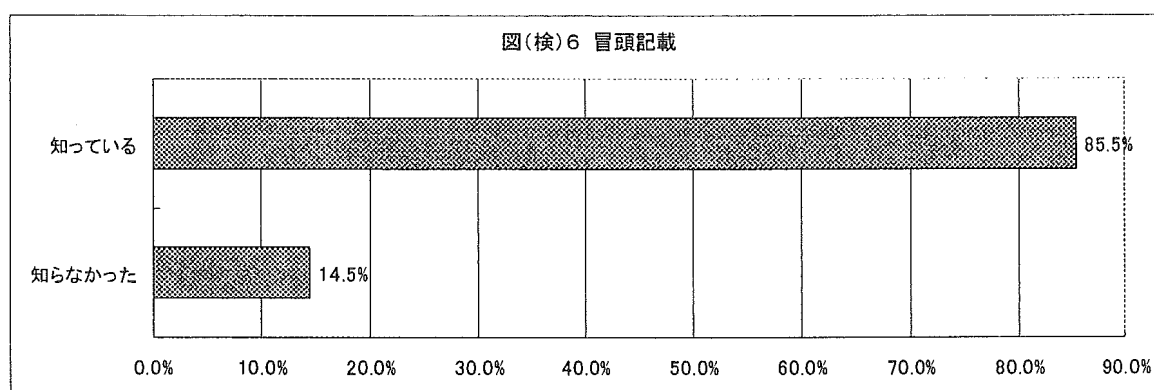


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q6. 診断薬の包装や添付文書に「診断薬」等の明記を知しているか 表(検)―6

回答総数248人中、「知っている」と答えた者が212人(85.5%)、「知らなかった」と答えた者38人(14.5%)。ほとんどの方が認知していた。

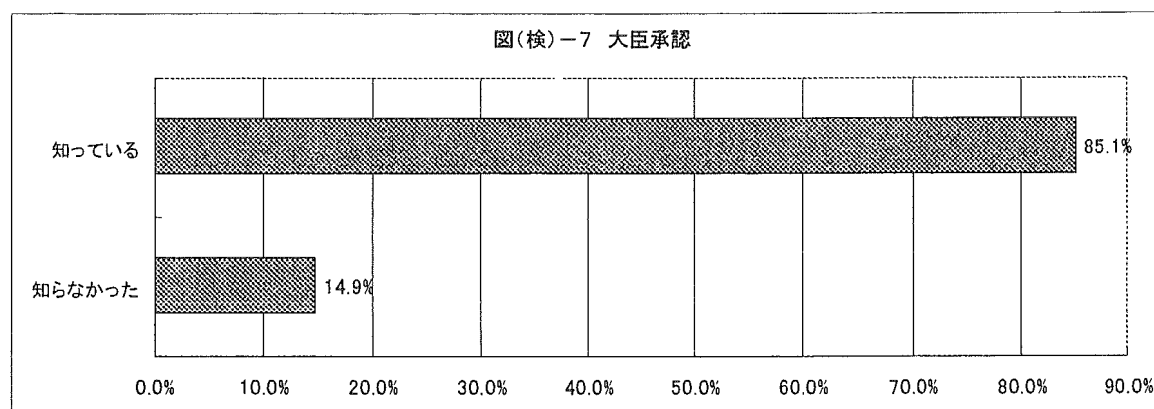
冒頭記載	人数	%
知っている	212	85.5%
知らなかった	36	14.5%



Q7. 体外診断用医薬品は「厚生大臣承認」である事を知っているか 表(検)―7

回答総数248人中、大臣承認を「知っている」と答えた者211人(85.1%)、「知らなかった」と回答した者、37人(14.9%)であり、体外診断用医薬品を標榜する場合には厚生労働大臣に性能データをもって、承認申請する事が必要であることをほとんどの臨床検査技師が認識しているようである。

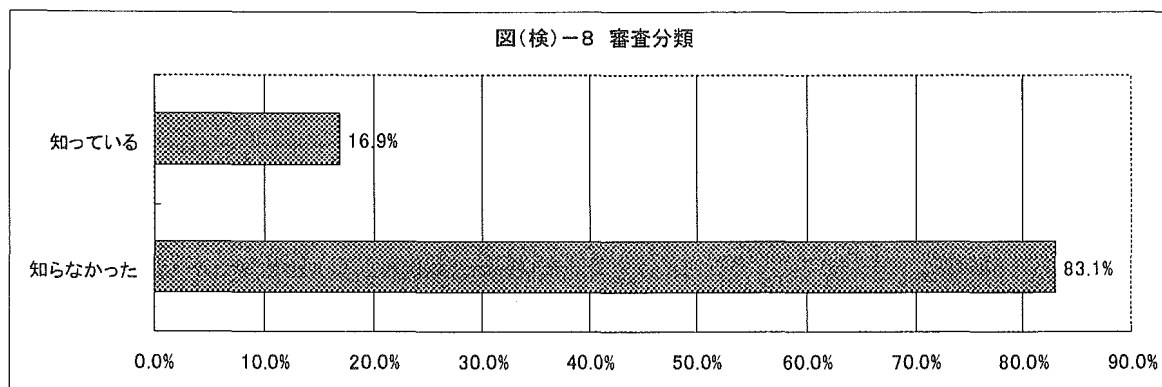
大臣承認	人数	%
知っている	211	85.1%
知らなかった	37	14.9%



Q8. 大臣の承認審査は重要度により分類される事を知っているか 表(検)―8

厚生労働大臣の承認審査の際「新規項目」「既存項目」「保健衛生上特に重要なもの」と「その他」に分けて審査され、区分により承認申請の際その必要データも異なる。これらの事を知っているかを質問したところ、回答総数 248 人のうち、「知っている」と回答した者 42 人(16.9%)、「知らなかった」と回答した者、206 人(83.1%)であった。この件については大半が初めて知ったようである。

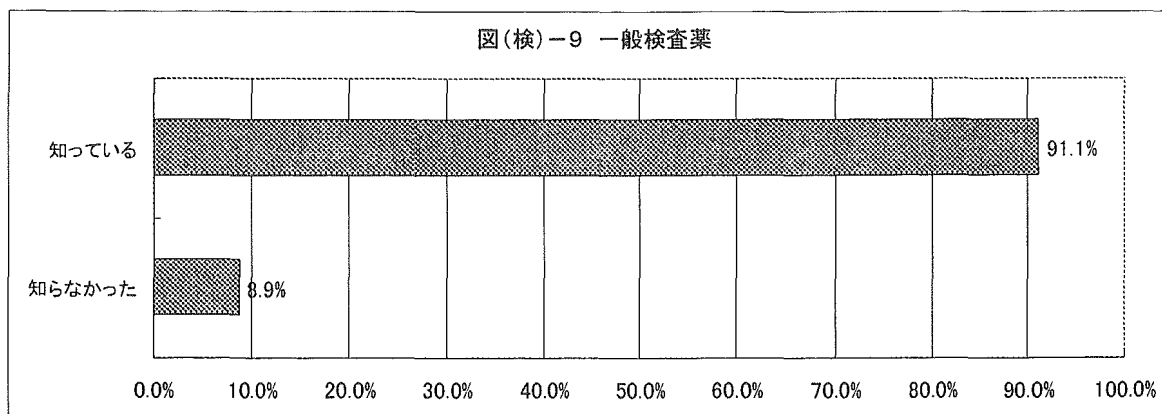
審査分類	回答数 248	
	人数	%
知っている	42	16.9%
知らなかった	206	83.1%



Q9. 体外診断用医薬品には医療用と一般検査薬がある事を知っているか 表(検)―9

主に病院や検査センターが使用する「医療用」と一般の方が薬局で購入する「一般検査薬」がある事を知っているかどうかを質問したところ、「知っている」と答えた者は 248 人の内 226 人(91.1%)、「知らなかった」が 22 人(8.9%)で臨床検査室に勤務している方もほぼ認知しているものと考えられる。

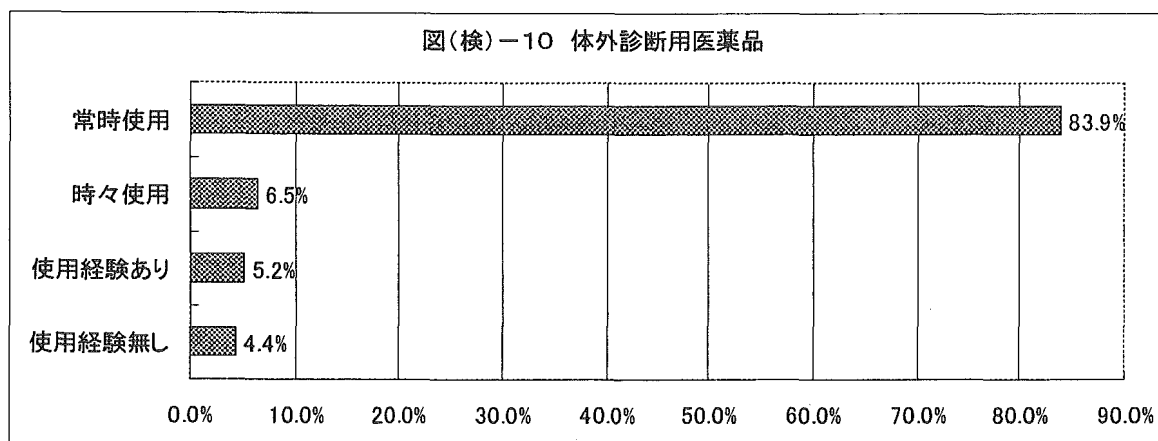
一般検査薬	回答数 248	
	人数	%
知っている	226	91.1%
知らなかった	22	8.9%



Q10. 体外診断用医薬品の使用状況 表(検)10

診断薬を「常時使用」している者は総回答者数 248 人中 208 人(83.9%)で、「時々使用」「使用経験有り」を含めると 237 人(95.6%)の回答者が、実際に使用した事のある方が、過去に使用した経験のある方であった。使用経験の全くない方は 11 人(4.4%)である。この 11 人の回答者が診断薬添付文書を使用した経験がないとの回答であった。

表(検)10 体外診断用医薬品使用について		回答数 248	
体外診断用医薬品	人数	%	
常時使用	208	83.9%	
時々使用	16	6.5%	
使用経験あり	13	5.2%	
使用経験無し	11	4.4%	

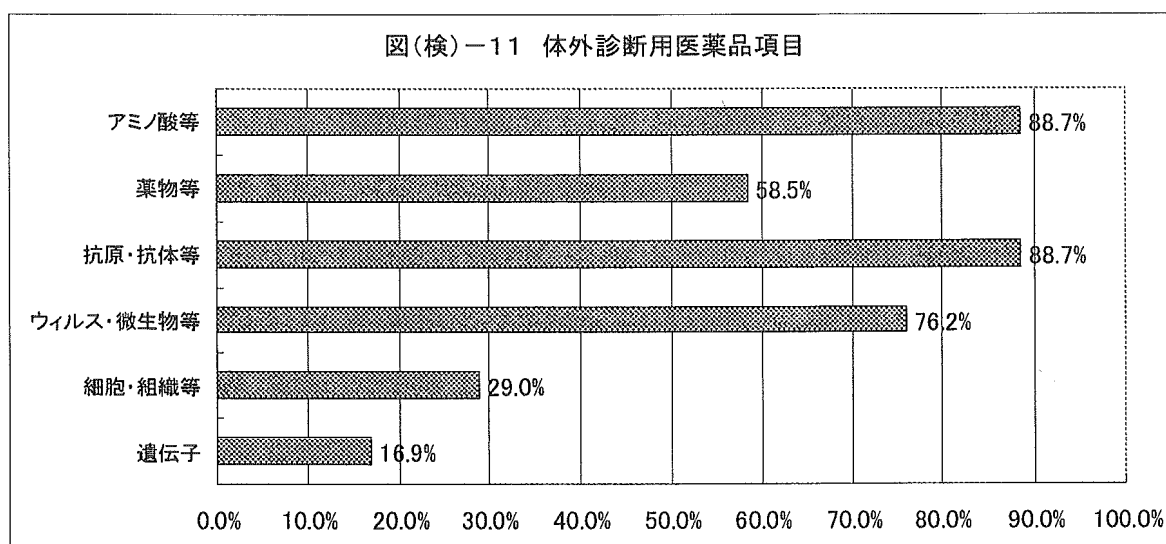


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q11. どのような診断薬を汎用しているか(複数回答)。 表(検)―11

現在、どのような診断薬を汎用されているかの質問には、「アミノ酸」「抗原・抗体検査」の診断薬が多く使用されている。248人の回答者の内、各々220人(各88.7%)と多く、次いで「ウイルス・微生物」診断薬の189人(76.2%)、「薬物血中濃度」の146人(58.5%)と続えた。

体外診断用医薬品項目		回答数 248	
体外診断用医薬品項目	人数	%	
アミノ酸等	220	88.7%	
薬物等	146	58.5%	
抗原・抗体等	220	88.7%	
ウイルス・微生物等	189	76.2%	
細胞・組織等	72	29.0%	
遺伝子	42	16.9%	



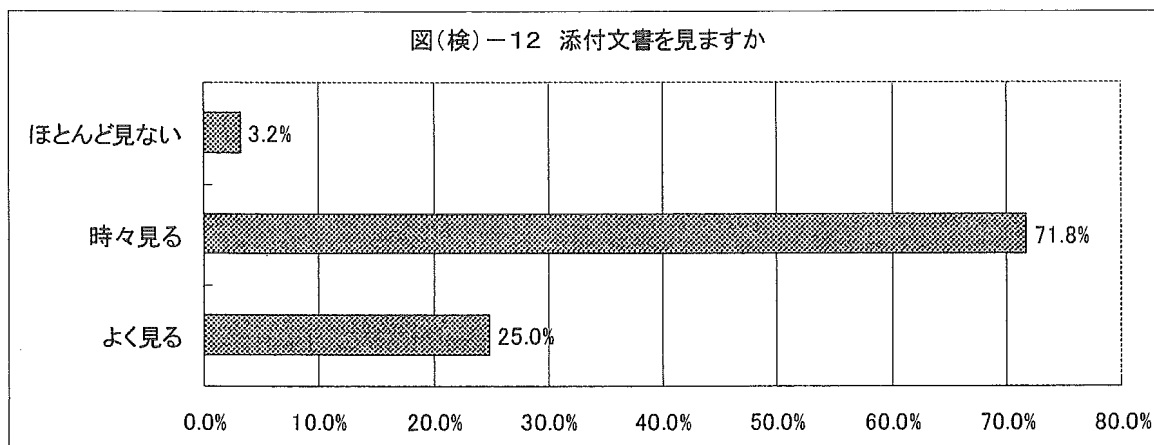
Q12. 診断薬使用に際して添付文書を見ますか 表(検)―12

使用時添付文書を読んでいるかを質問したところ「時々見る(読む)」と回答した者 248人の内 178人(71.8%)、「よく見る」が62人(25.0%)であった。

「ほとんど見ない」と回答した者は8人(3.2%)で、予想より少ない数字であった。

添付文書を見ますか		回答数 248	
添付文書を見ますか	人数	%	
ほとんど見ない	8	3.2%	
時々見る	178	71.8%	
よく見る	62	25.0%	

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

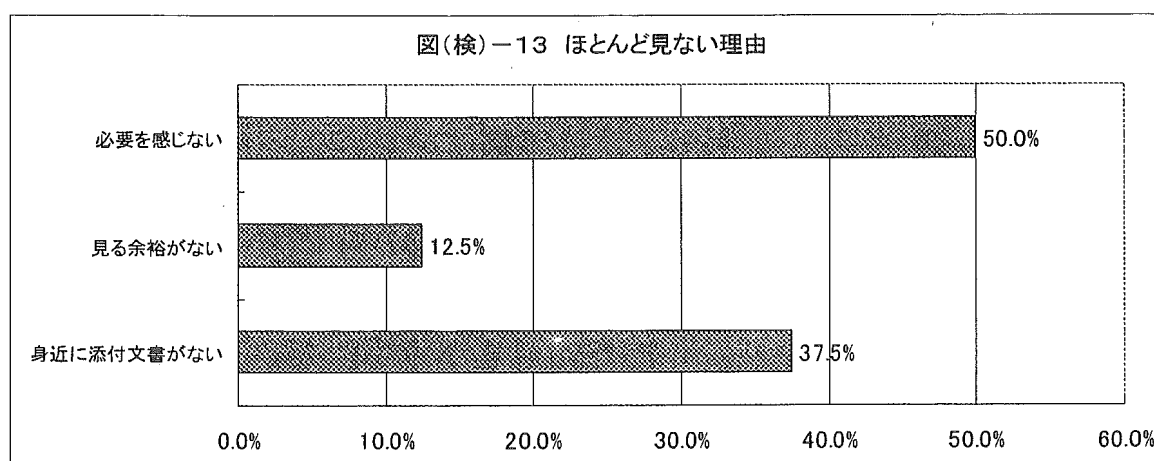


Q13. 「ほとんど見ない」理由 表(検)－13

「見ない」と回答した者8人の理由を質問した結果、「必要を感じない」とする者4人(50%)、「身近に添付文書がない」とする者3人(37.5%)。「見る余裕がない」とする者1人(12.5%)であった。

表(検)－13 「ほとんど見ない」の回答者 回答数8

「ほとんど見ない」の回答者	人数	%
必要を感じない	4	50.0%
見る余裕がない	1	12.5%
身近に添付文書がない	3	37.5%

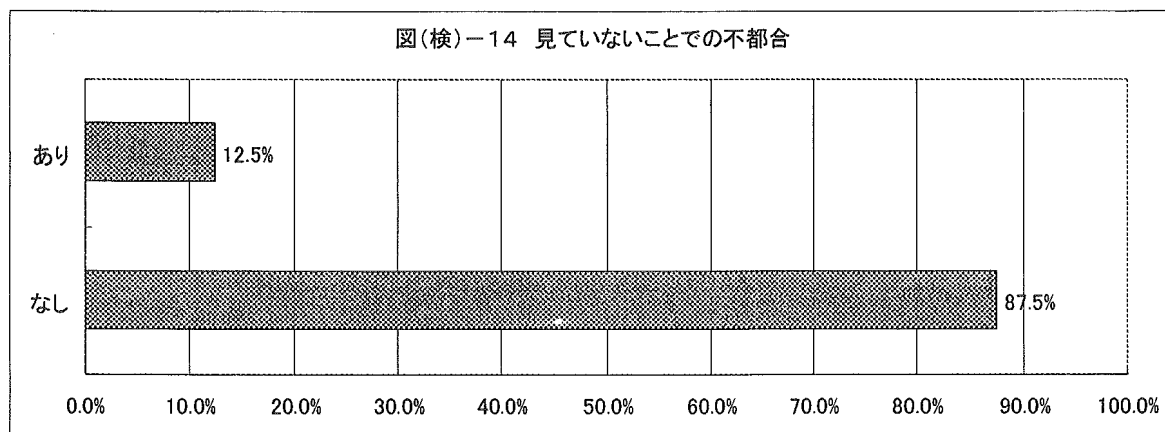


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q14. 見ていない事で不都合を感じた事があるか 表(検)―14

更に、「ほとんど見ない」8人の方に、添付文書を読んでいない事で不都合が生じた事があるかどうかを質問した結果、回答者8人の内7人(87.1%)が「不都合なし」と回答した。「有り」と答えた1人(12.5%)にその理由を尋ねたところ、「他部署から問い合わせがあった時」と回答した。

見ていないことでの不都合	人数	%
あり	1	12.5%
なし	7	87.5%



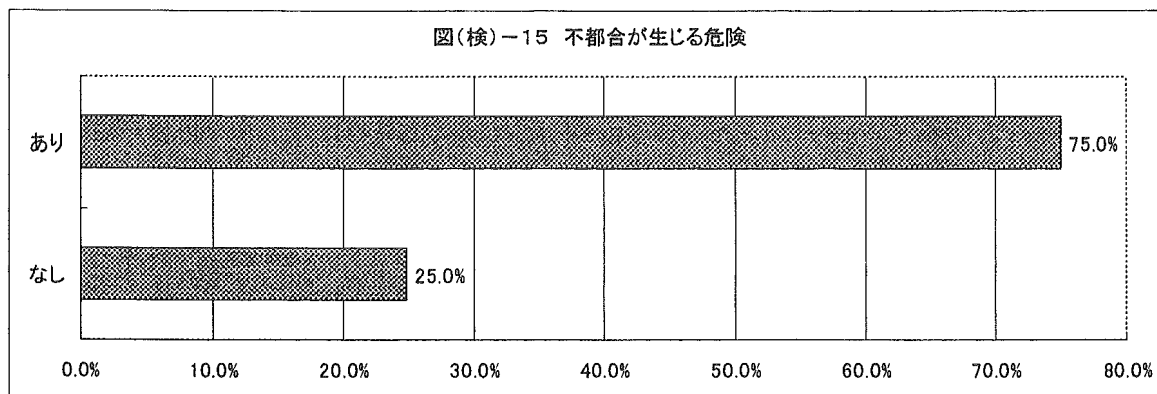
Q15. 見ていない事で不都合発生の危険性の有無 表(検)―15

前問からの関連で「添付文書を見ていない事で不都合が生じる危険性があると考えますか」の質問に8人中6人(75.0%)が「危険性ある」と回答した。

その理由は：①正しい手技ルートを確認して行わなかった。②ISOや機能評価等で必要に成ってくる。③試薬の特性を理解していないと危険。④理解が間違っていた。⑤ユーザーからの問い合わせの時。⑥試薬内容に変更があった時。これらを挙げている。

不都合が生じる危険	人数	%
あり	6	75.0%
なし	2	25.0%

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）



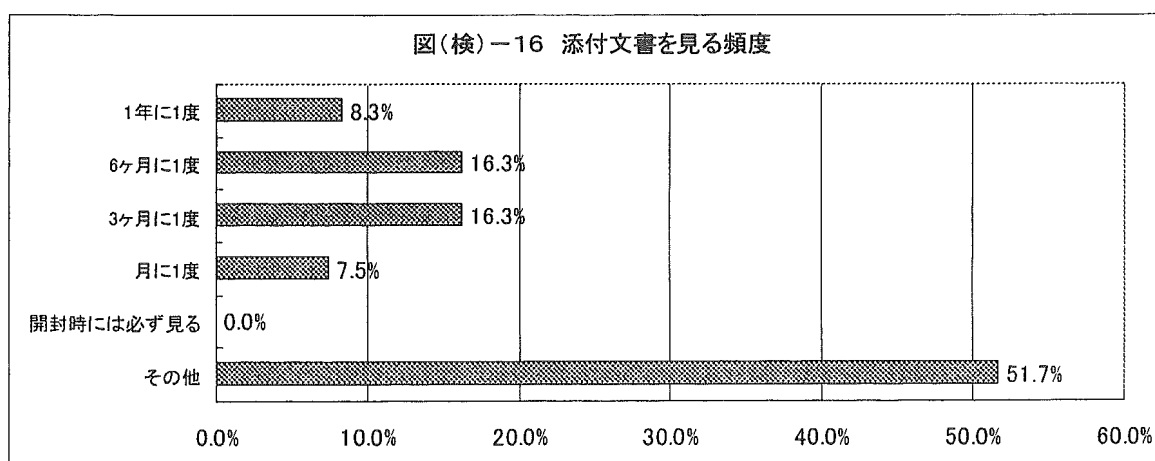
Q16. 添付文書を見る頻度について 表(検)－16

「時々見る」「よく見る」と回答した方に「どれ位の頻度で見るか」を質問したところ、「6ヶ月に1度」と「3ヶ月に1度」が回答数240人の内、それぞれ39人(各々16.3%)であった。「よく見る」と回答した方の中に「開封時に必ず見る」という回答者が何人かはいらるだろうと期待したが、予想に反して零回答であった。

表(検)－16 添付文書を見る頻度

回答数 240

添付文書を見る頻度	人数	%
1年に1度	20	8.3%
6ヶ月に1度	39	16.3%
3ヶ月に1度	39	16.3%
月に1度	18	7.5%
開封時には必ず見る	0	0.0%
その他	124	51.7%



研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q17. どのような時に見ますか（複数回答可）表(検)－17

「どのような時に添付文書を見るか」の質問には、「検査法の再確認時」が214人、次いで「臨床からの問い合わせ時」が139人、「精度管理調査参加時」が144人、「学会発表時」は66人であった。

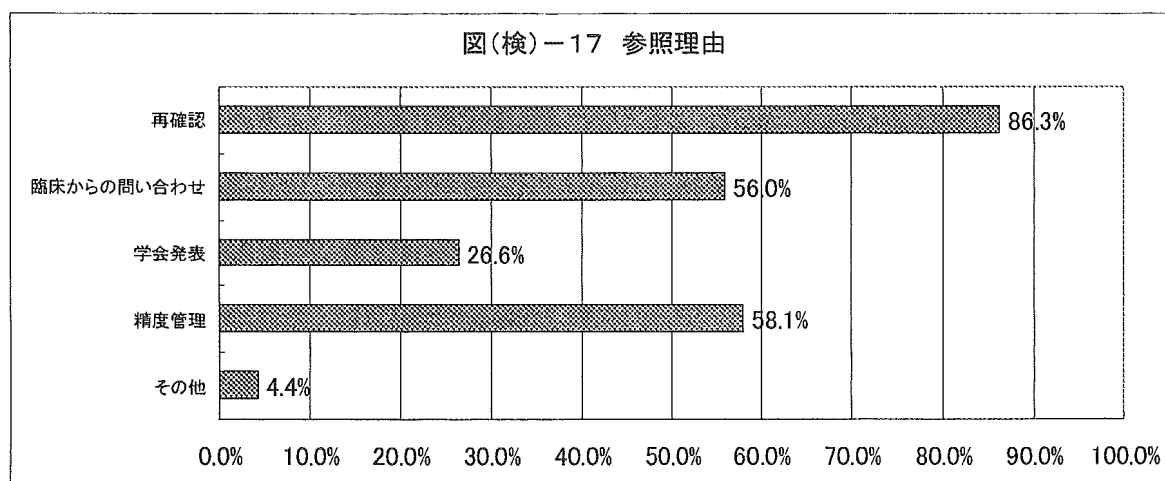
また、「その他」に8人が回答していた。

「その他」の理由、回答数8、（無回答3）

社内マニュアル（SOP）作成又は改訂時。
異常データがでたとき。
測定データが臨床とはずれている時。
試薬変更時
正常値、基準範囲、薬剤影響
新規導入時、他、検討実施の時
最近では廃棄方法の確認
試薬調製時、問い合わせ時、学生指導時、問題発生時

表(検)－17 どんな時に参照するか 回答数 248

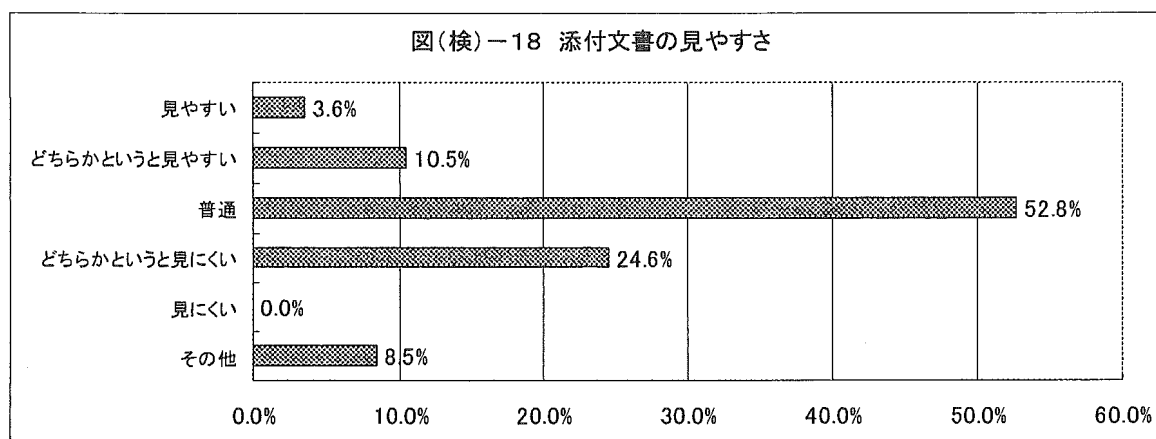
どんな時に参照するか	人数	%
再確認	214	86.3%
臨床からの問い合わせ	139	56.0%
学会発表	66	26.6%
精度管理	144	58.1%
その他	11	4.4%



Q18. 現在の添付文書は見やすいか 表(検)―18

現在の添付文書の見やすさについて質問した結果、「見やすい」と回答した者9人(3.6%)、「どちらかというで見やすい」と回答した者26人(10.5%)、「普通」が131人(52.8%)、「どちらかというで見にくい」61人(24.6%)、「その他の理由」としては、「統一化されていない」としている。

添付文書の見やすさ	人数	%
見やすい	9	3.6%
どちらかというで見やすい	26	10.5%
普通	131	52.8%
どちらかというで見にくい	61	24.6%
見にくい	0	0.0%
その他	21	8.5%

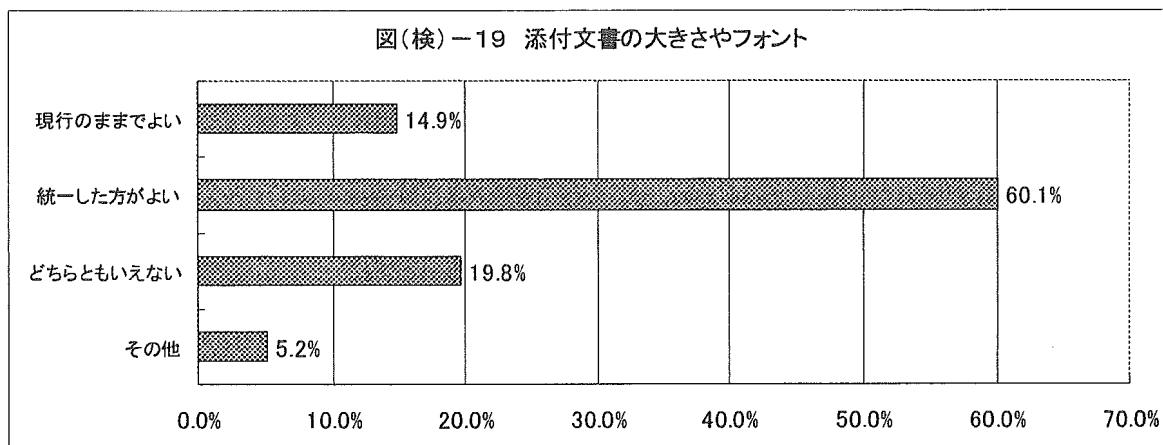


Q19. 添付文書の用紙の大きさやフォントについて 表(検)―19

添付文書の用紙の大きさや文字のフォントについて質問した結果、回答数248人のうち、「現行のままでよい」が37人(14.9%)、「統一した方がよい」とする者149人(60.1%)、「どちらとも言えない」が49人(19.8%)であった。「その他」の意見として、文字のフォントが小さいという意見があり、これらの結果から文字を大きくし、用紙の大きさを統一した方がよいと考えている者が多い。

添付文書の大きさやフォント	人数	%
現行のままでよい	37	14.9%
統一した方がよい	149	60.1%
どちらとも言えない	49	19.8%
その他	13	5.2%

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）



Q20. 体外診断用医薬品の添付文書で特に注意して読む項目は 表(検)－20

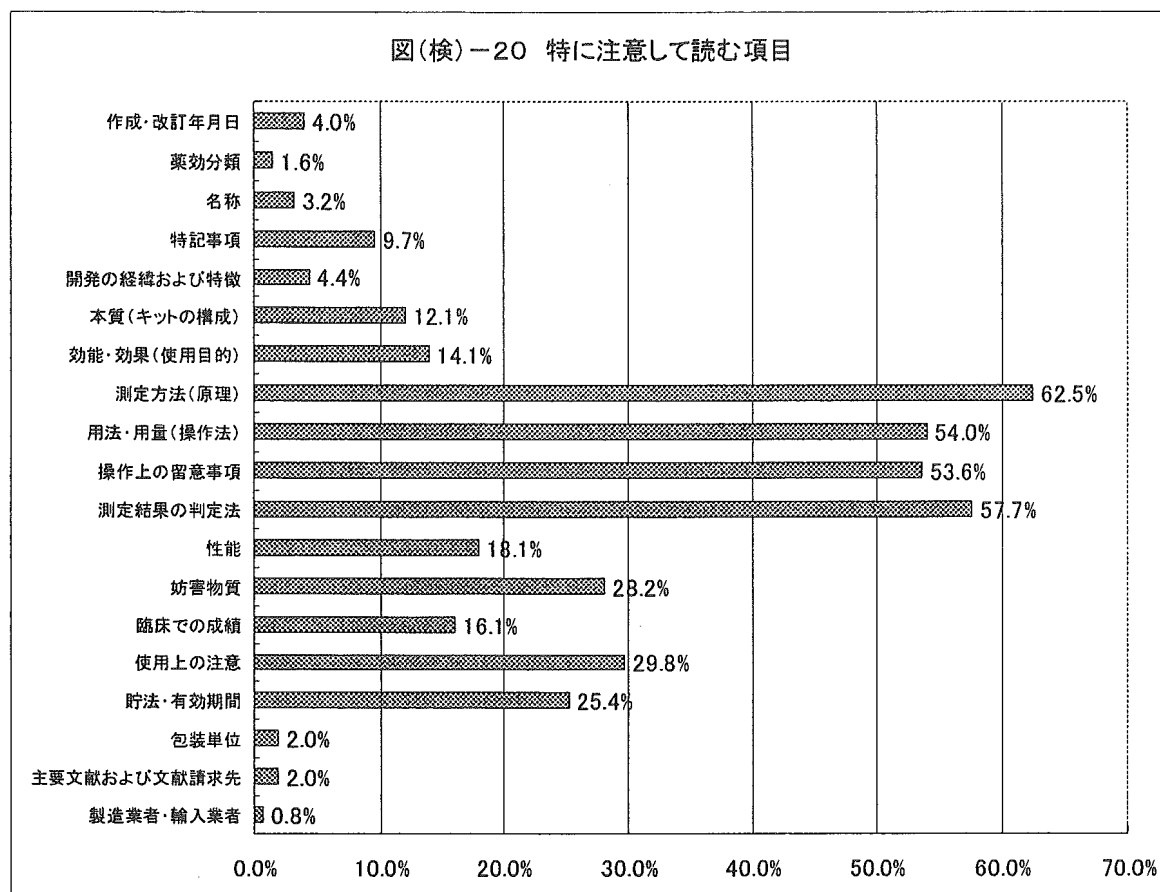
添付文書を読む時、特に注意して読む項目を回答者に尋ねたところ、複数回答可で155人(62.5%)の方が「測定法(測定原理)」と回答された。次いで「測定結果の判定法」と回答された者が143人(57.7%)、次に「用法・用量」の134人(54.0%)と、「操作上の留意事項」の133人(53.6%)でこの4項目が特に多く50%を越えていた。やはり、原理、操作、判定に対する技師の関心の高さが伺え知る事ができる。

表(検)－20 特に注目して読む項目

回答数 248

項目名	人数	%
作成・改訂年月日	10	4.0%
薬効分類	4	1.6%
名称	8	3.2%
特記事項	24	9.7%
開発の経緯および特徴	11	4.4%
本質(キットの構成)	30	12.1%
効能・効果(使用目的)	35	14.1%
測定方法(原理)	155	62.5%
用法・用量(操作法)	134	54.0%
操作上の留意事項	133	53.6%
測定結果の判定法	143	57.7%
性能	45	18.1%
妨害物質	70	28.2%
臨床での成績	40	16.1%
使用上の注意	74	29.8%
貯法・有効期間	63	25.4%
包装単位	5	2.0%
主要文献および文献請求先	5	2.0%
製造業者・輸入業者	2	0.8%

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）



Q21. 添付文書に記載される事となっている項目の内、特に重要視するのは何か（複数回答可） 表(検)－21

複数回答可で尋ねた結果は「測定結果の判定法」と回答した者 119 人（48.8%）、次いで、「操作上の留意事項」の 98 人（40.2%）。「測定法（測定原理）」と「用法・用量」等の多いことは、前問の「特に注意して読む項目」と同じ傾向にあると考えられる。

この傾向は現場で実測している技師と、専門医との間でもほとんど同じ傾向がみられた。

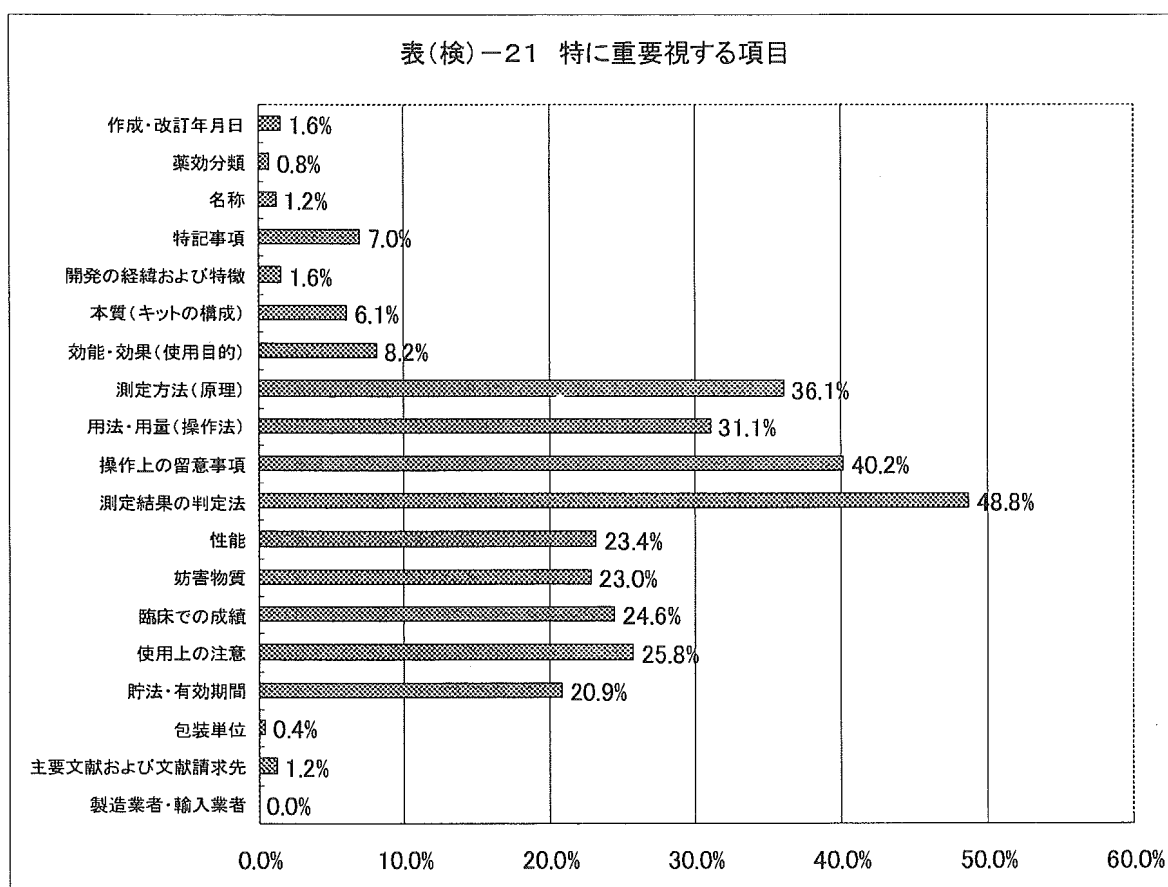
表(検)－21 特に重要だと思う項目

回答数 244

項目名	人数	%
作成・改訂年月日	4	1.6%
薬効分類	2	0.8%
名称	3	1.2%
特記事項	17	7.0%
開発の経緯および特徴	4	1.6%
本質(キットの構成)	15	6.1%
効能・効果(使用目的)	20	8.2%
測定方法(原理)	88	36.1%
用法・用量(操作法)	76	31.1%

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果。(共通アンケート：検1)

操作上の留意事項	98	40.2%
測定結果の判定法	119	48.8%
性能	57	23.4%
妨害物質	56	23.0%
臨床での成績	60	24.6%
使用上の注意	63	25.8%
貯法・有効期間	51	20.9%
包装単位	1	0.4%
主要文献および文献請求先	3	1.2%
製造業者・輸入業者	0	0.0%



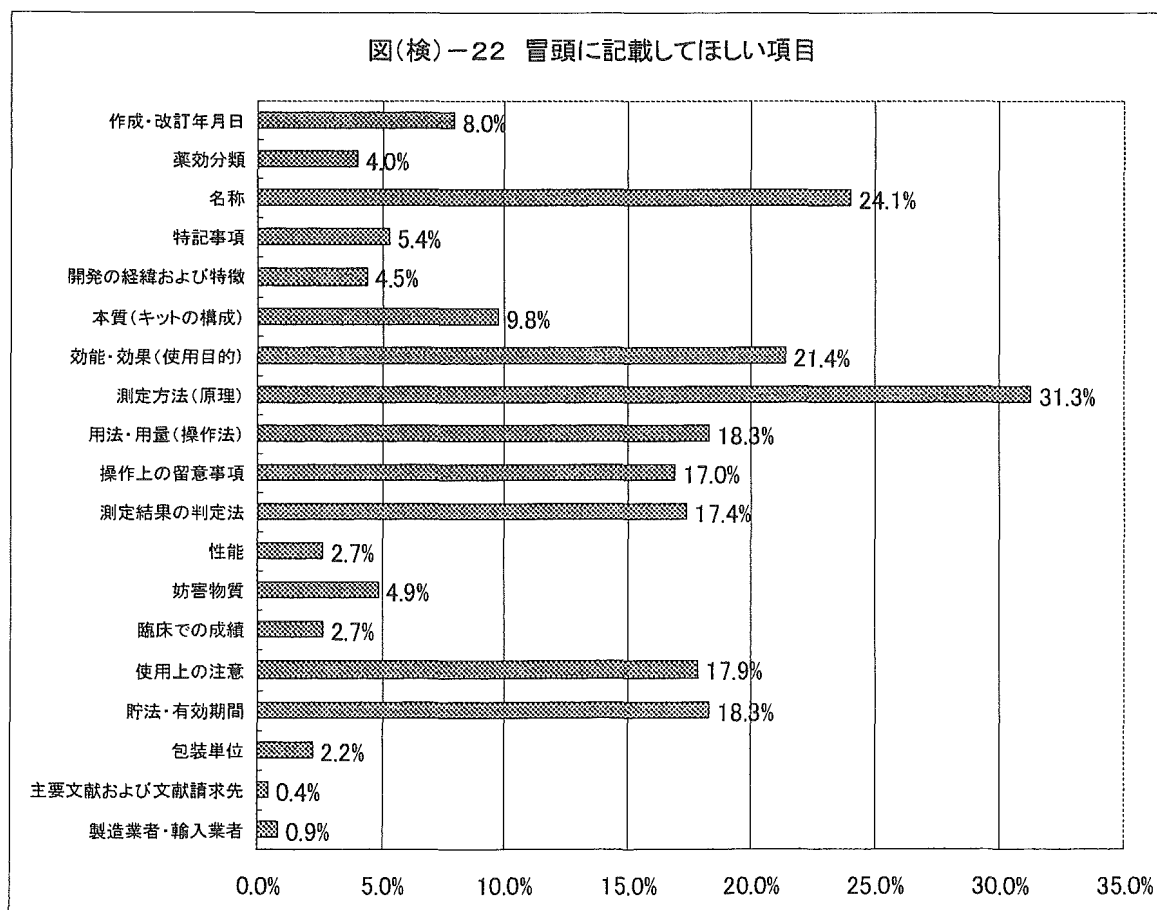
Q22. 見易いように「冒頭に記載して欲しい項目」について 表(検)ー22

尋ねたところ、最も多い項目は、「測定方法(原理)」70人(31.3%)次いで「名称」54人(24.1%)、3位に「効能・効果」48人(21.4%)、4位に「用法・用量(操作法)」41人(18.3%)と「貯法・有効期間」41人(18.3%)、5位に「使用上の注意」40人(17.9%)と言う結果であった。臨床検査技師が添付文書から情報として何が一番知りたいのかが推察できるように思われる。即ち、文書を開いた時、すぐみたい項目が冒頭にあることで、検索に時間を掛けずに情報が素速く目的達成できるとの考えからであろう。

表(検)ー22 冒頭に記載してほしい項目 回答数 224

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

項目名	人数	%
作成・改訂年月日	18	8.0%
薬効分類	9	4.0%
名称	54	24.1%
特記事項	12	5.4%
開発の経緯および特徴	10	4.5%
本質(キットの構成)	22	9.8%
効能・効果(使用目的)	48	21.4%
測定方法(原理)	70	31.3%
用法・用量(操作法)	41	18.3%
操作上の留意事項	38	17.0%
測定結果の判定法	39	17.4%
性能	6	2.7%
妨害物質	11	4.9%
臨床での成績	6	2.7%
使用上の注意	40	17.9%
貯法・有効期間	41	18.3%
包装単位	5	2.2%
主要文献および文献請求先	1	0.4%
製造業者・輸入業者	2	0.9%



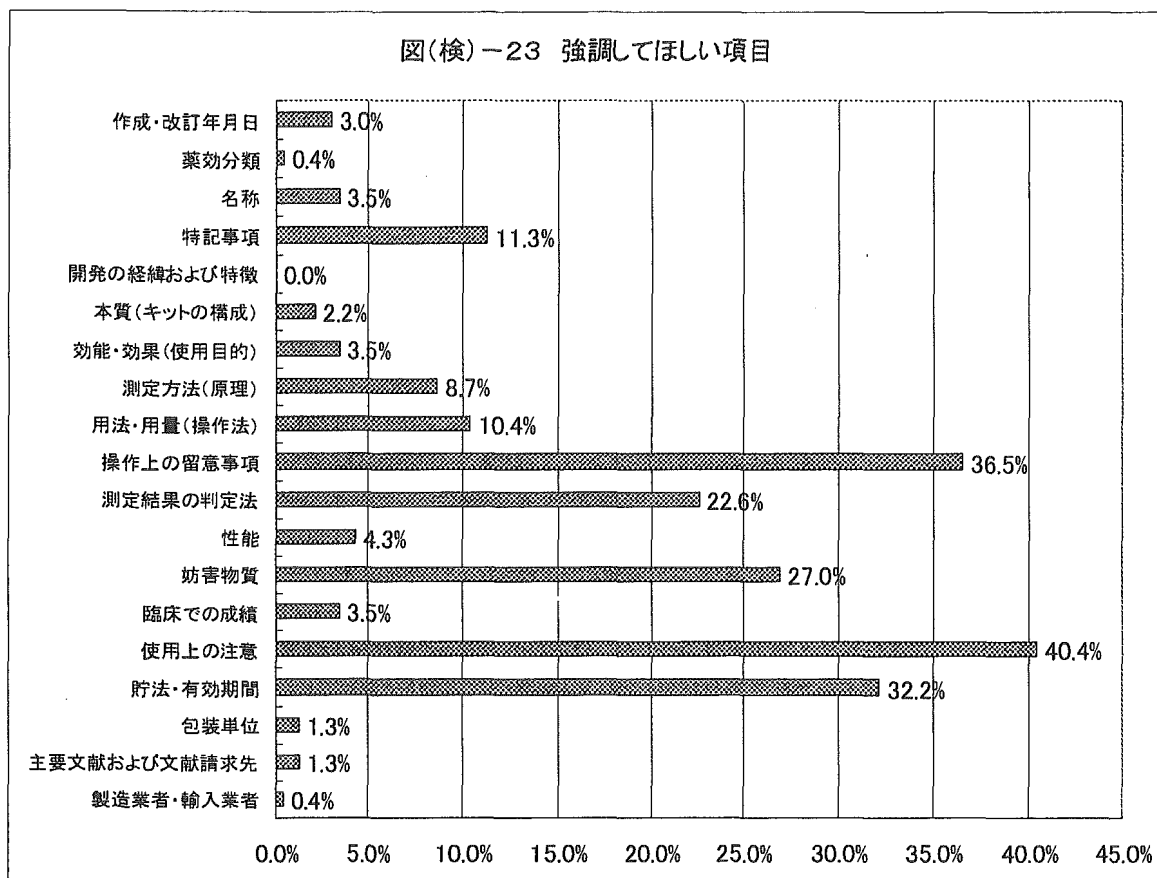
研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q23. すぐ見つかるように、赤字で記載したり、枠で囲むなどして欲しい項目はどれか。 表(検)－23

この質問に対する結果は、第一に「使用上又は取り扱い上の注意」を挙げた者、93人（40.4%）次に「操作上の留意事項」が84人（22.6%）、「貯蔵・有効期間」74人（32.2%）、「妨害物質」62人（27.0%）、「測定結果の判定法」52人（22.6%）の順につづいた。

項目名	回答数 230	
	人数	%
作成・改訂年月日	7	3.0%
薬効分類	1	0.4%
名称	8	3.5%
特記事項	26	11.3%
開発の経緯および特徴	0	0.0%
本質(キットの構成)	5	2.2%
効能・効果(使用目的)	8	3.5%
測定方法(原理)	20	8.7%
用法・用量(操作法)	24	10.4%
操作上の留意事項	84	36.5%
測定結果の判定法	52	22.6%
性能	10	4.3%
妨害物質	62	27.0%
臨床での成績	8	3.5%
使用上の注意	93	40.4%
貯法・有効期間	74	32.2%
包装単位	3	1.3%
主要文献および文献請求先	3	1.3%
製造業者・輸入業者	1	0.4%

研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）



Q24. その他強調して欲しい項目は何か。 表(検)－24

その他の強調項目についての要望は、特記すべき項目は無かった。

(検)－24 その他強調してほしい項目	回答数 106
特になし	22
禁忌事項等	3
保険点数	2

Q25-1. 添付文書の記載内容で不足している項目名は(何番か)。表(検)－25

その回答結果は、「臨床所見と検査値の関係」を挙げた者が19人(18.6%)、次いで「妨害物質」を挙げた者が17人(16.7%)、「使用上の注意」が14人(13.7%)とつづいた。

表(検)－25-1 記載内容不足項目	回答数 102	複数回答
項目名	人数	%
作成・改訂年月日	1	1.0%
薬効分類	0	0.0%
名称	0	0.0%
特記事項	1	1.0%