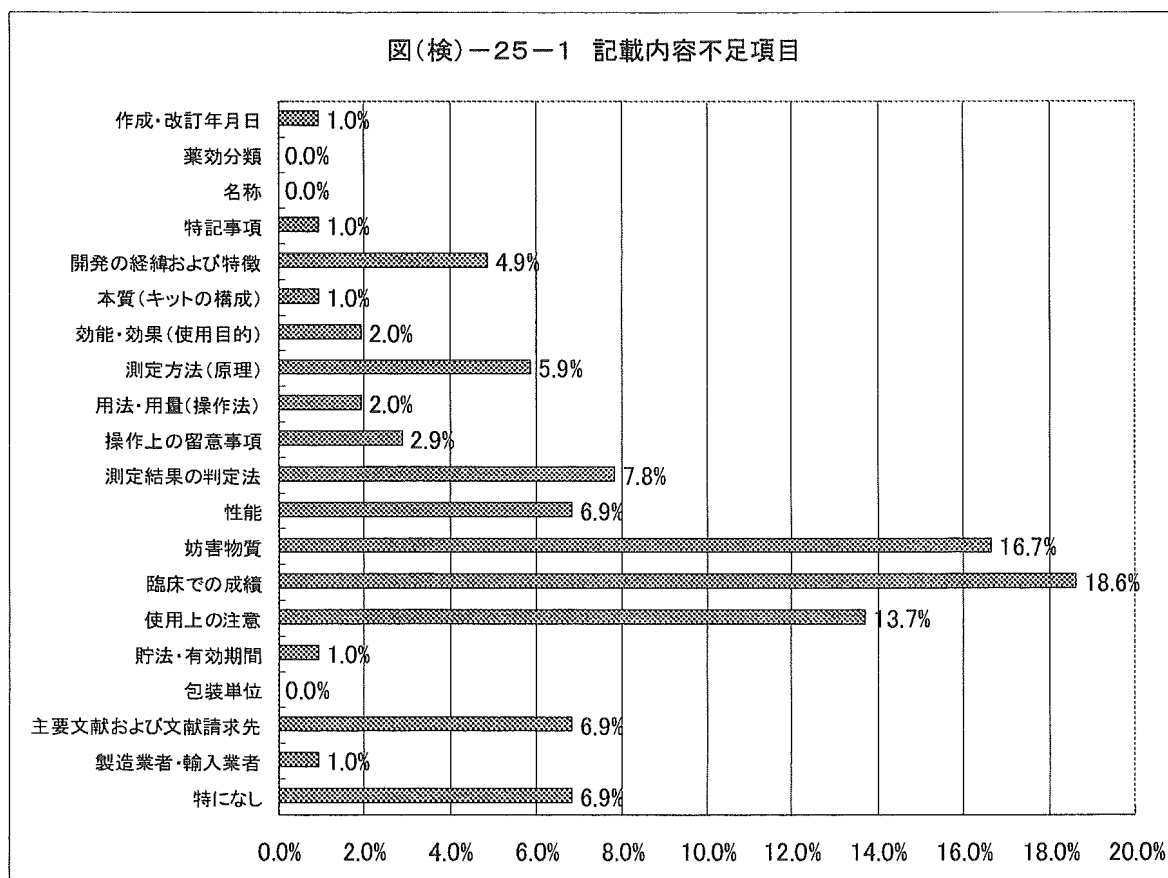


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

開発の経緯および特徴	5	4.9%
本質(キットの構成)	1	1.0%
効能・効果(使用目的)	2	2.0%
測定方法(原理)	6	5.9%
用法・用量(操作法)	2	2.0%
操作上の留意事項	3	2.9%
測定結果の判定法	8	7.8%
性能	7	6.9%
妨害物質	17	16.7%
臨床での成績	19	18.6%
使用上の注意	14	13.7%
貯法・有効期間	1	1.0%
包装単位	0	0.0%
主要文献および文献請求先	7	6.9%
製造業者・輸入業者	1	1.0%
特になし	7	6.9%



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）

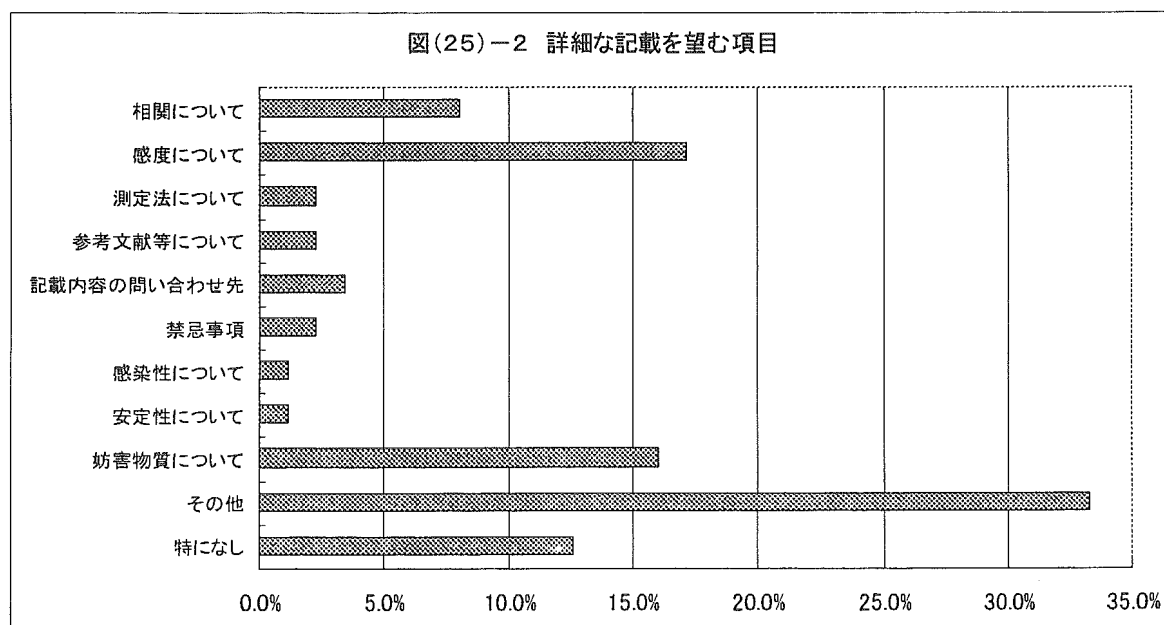
Q25-2. 現在、添付文書の記載内容に不足があれば、その内容を具体的に記入して下さい。

表(検)-25-2

それについては、「文献請求先の電話・Fax 番号等を記載すべき」とする者、「操作が一見して分かるフローチャート」にして欲しいなどの意見、また、「血液のヒトベースか動物ベース」かを明記すべきとの意見など多くの記載内容不足が回答者からあげられましたが、全てをここに記述することは不可能な為、各意見をグループごとに下表(表 25-2)のようにまとめてみた。

感度については 15 人 (17.2%) の方が「偽陽性・偽陰性の判定基準についてもっと細かな記載を」とか、して偽陽性等を起こす原因物質等の記載が少ないなどがあげられていた。

項目名	回答数	人数	%
相関について	7	7	8.0%
感度について	15	15	17.2%
測定法について	2	2	2.3%
参考文献等について	2	2	2.3%
記載内容の問い合わせ先	3	3	3.4%
禁忌事項	2	2	2.3%
感染性について	1	1	1.1%
安定性について	1	1	1.1%
妨害物質について	14	14	16.1%
その他	29	29	33.3%
特になし	11	11	12.6%



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）

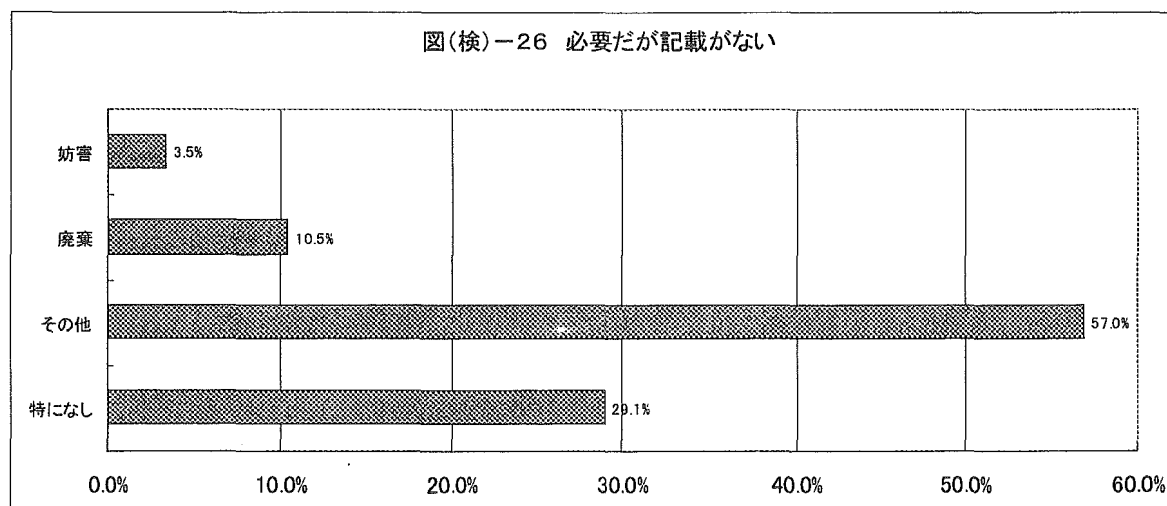
Q26. 添付文書に「必要と思われるのに記載がない項目や内容」を記述して下さい。 表(検)-26

この設問は前問と重複するようにも感じられますが、特に、「試薬の使用後、廃棄に関する処理法等がほとんどの添付文書に見あたらない」との意見が多かった9人（10.5%）。また、「その他」の意見の中に、保険点数（一件当たりの診療報酬点数）を記載しておくべきとする意見も数件あった。

基準値とした数値設定の根拠が記載されていないので明記しておくべきとの意見もある。

凍結乾燥製品（凍乾品）・標準物質（STD）は溶解後、何分で安定化するのか、記載のないものがある。などは現場での技師の意見としては尤もなことと感じた。

表(検)-26 記載のない項目		回答数 86	
項目名	人数	%	
妨害	3	3.5%	
廃棄	9	10.5%	
その他	49	57.0%	
特になし	25	29.1%	

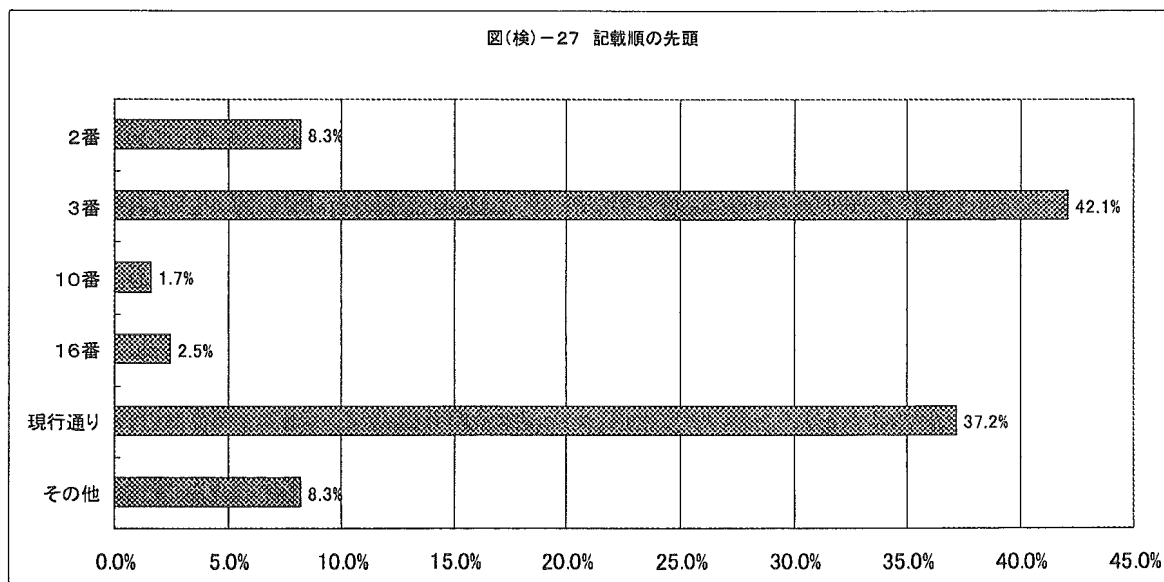


研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q27. 添付文書の記載順序を「あなたならどのように並べ替えるか」と尋ねた。 表(検)-27

121人中、現行通りでよいとする者45人(37.2%)、3番(名称)をトップとする者51人(42.1%)であった。これは現行のものも名称が中央に大きくあり、右肩トップ<sup>o</sup>に、作成・改訂年月日が小さな文字で書かれているので、ほぼ現行のスタイルでよいと考えているのではないか。

項目番号	回答数 121	
	人数	%
2番	10	8.3%
3番	51	42.1%
10番	2	1.7%
16番	3	2.5%
現行通り	45	37.2%
その他	10	8.3%



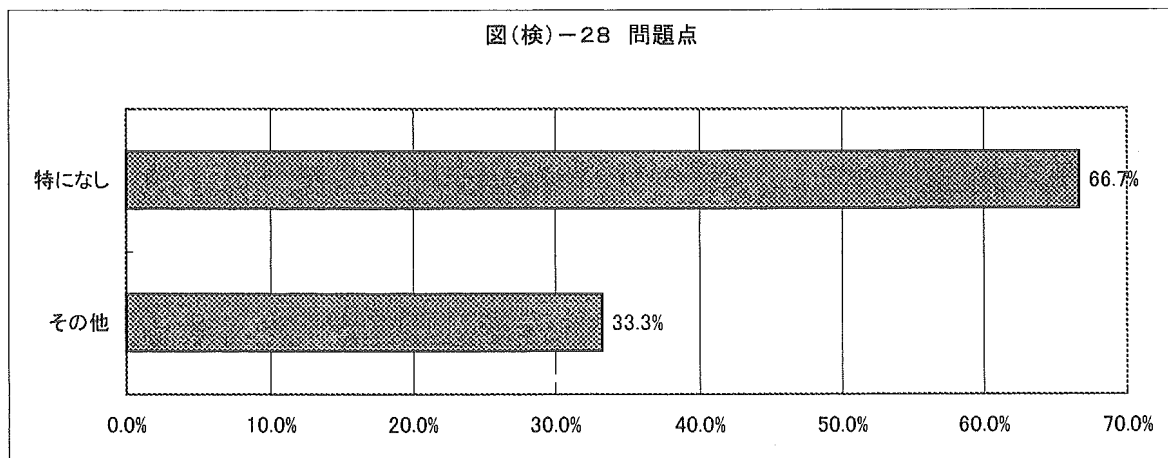
Q28. 現在使用中の体外診断薬で「何か問題がありますか」と尋ねた。 表(検)-28

実際に使用中の試薬中の中で問題があれば製品名など挙げて回答をとお願いしたところ、54人中、「特になし」が36人(66.7%)。その他が18人(33.3%)であった。

この「その他」の中には

- 1.ダコ EIN/ISION の添付文書が特に文字が小さいとの指摘がある。
  - 2.メディエース TPLA：500TV を越える検体の希釈に陰性血清の他に何か使用できるか。
  - 3.ベクトンデッキンソン社のインフルエンザ試薬は最終判定ラインが出なかったり、見にくく、再検のため時間・費用がかかる。
  - 4.トロンボテスト、へパプラスチンテストは用手法から自動化法となっても添付文書はは用手法のままであり、自動化に対応した添付文書にすべき。
  - 5.TPOAb「コスミック」IIの性能、キットが実際に有している性能と違う。
  - 6.インムノクロマトグラフィー(定性)HBs 抗原・抗体の感度が低い。向上望む。
  - 7.薬物検査等で代謝物や類似構造の薬剤との交差反応性を・・・・・・・・。
- 等が挙げられていた。

問題点	回答数 54	
	人数	%
特になし	36	66.7%
その他	18	33.3%



Q29. 自己血糖測定用診断薬の添付文書で特に何か問題点がありますか

表(検)-29

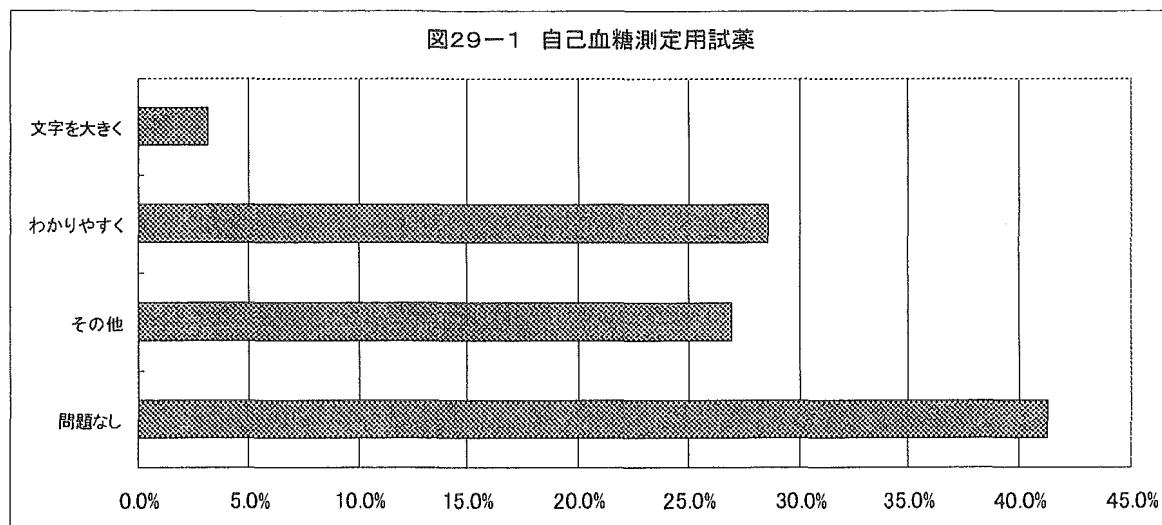
回答者 63 人中、26 人（41.3%）が「問題なし」としている。

「わかりやすく」（専門用語は避けて平易な文章と、文字の大きさも一部含む）と回答した者が 18 人（28.6%）、「その他」が 17 人（27%）である。

「その他」の中には偽陽性(測定の時間帯等も含む)、日内変動、干渉物質などの判定に関する説明と使用後の廃棄処分法、また、機器の管理と校正についても図解豊富に、分かり易く記載すべきなどの意見がある。

また、自己血糖測定用診断薬の添付文書を見たことがないと言う、臨床検査技師が意外に多いことがこの調査で判明した。

自己血糖測定用試薬	人数	%
文字を大きく	2	3.2%
わかりやすく	18	28.6%
その他	17	27.0%
問題なし	26	41.3%



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）

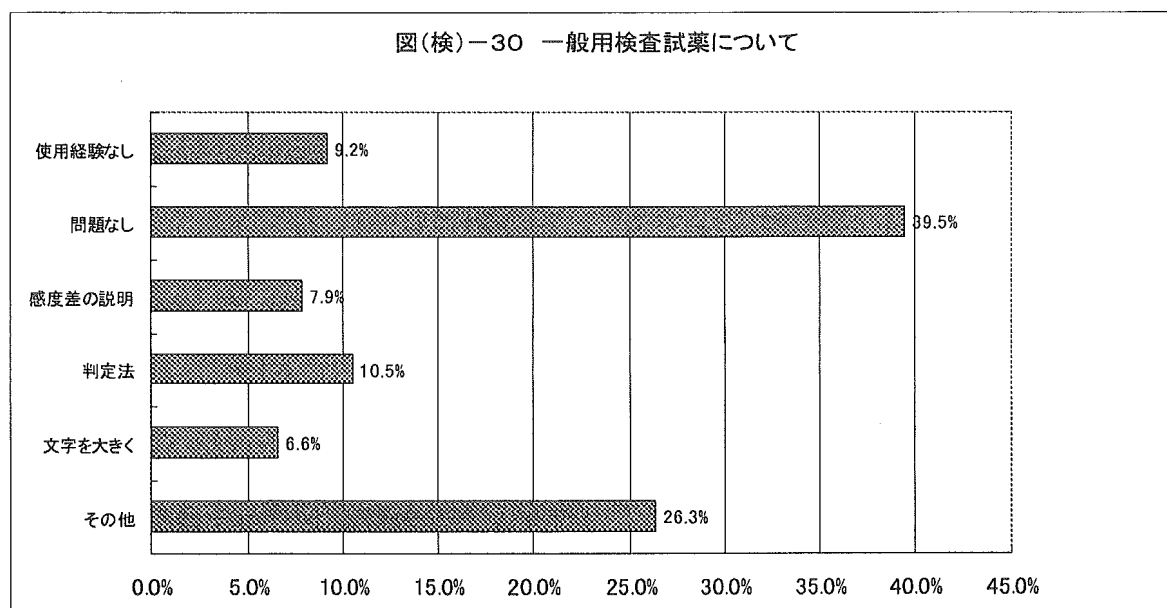
Q30. 一般用の検査薬である尿糖・尿蛋白或いは妊娠検査薬の添付文書で何か気づいた点がありますか。

表(検)-30

回答 76 人中「問題なし」とする者 30 人(39.5%)「その他」の回答が 20 人(26.3%)「判定法」に関するものが 8 人(10.5%)、各製造元により感度等に差があるため、判定法等に十分な説明が必要であるとする者、8 人(10.5%)となっている。

「その他」の内容には試薬キットの単位が、mIU/ml とか WHO3rdIS などでは専門家でなければ、なかなか理解し難いのではないかとの意見もあった。

一般用検査試薬	回答数 76	
	人数	%
使用経験なし	7	9.2%
問題なし	30	39.5%
感度差の説明	6	7.9%
判定法	8	10.5%
文字を大きく	5	6.6%
その他	20	26.3%



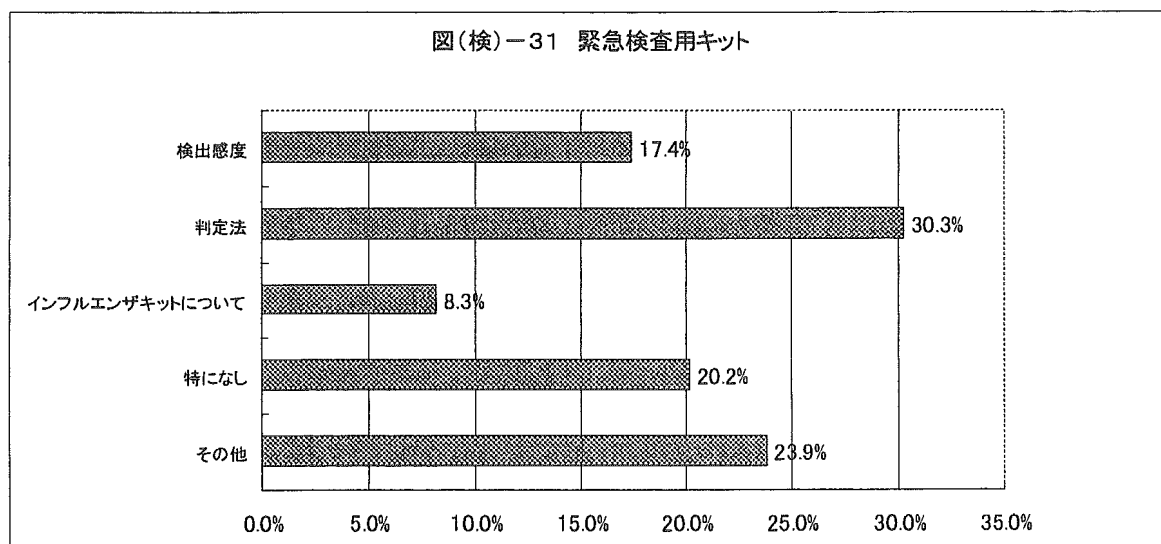
研究結果 4. 臨床検査技師におけるアンケートの結果（共通アンケート：検1）

Q31. 迅速、緊急用簡易検査薬(インフルエンザ、HBs抗原など)の添付文書について何か気づいた点がありますか。 表(検)-31

回答数 109 人中、「判定法」に関するもの 33 人(30.3%)、「その他」 26 人(23.9%)、次いで検出感度に関するもの 19 人(17.4%)であった。

「その他」の中には診療報酬請求上の制約、注意事項も記載すべきとか。定量値との比較および陽性・陰性との判断根拠を明確に記載するなどがある。

表(検)-31 緊急検査用キット		回答数 109	
緊急検査用キット	人数	%	
検出感度	19	17.4%	
判定法	33	30.3%	
インフルエンザキットについて	9	8.3%	
特になし	22	20.2%	
その他	26	23.9%	



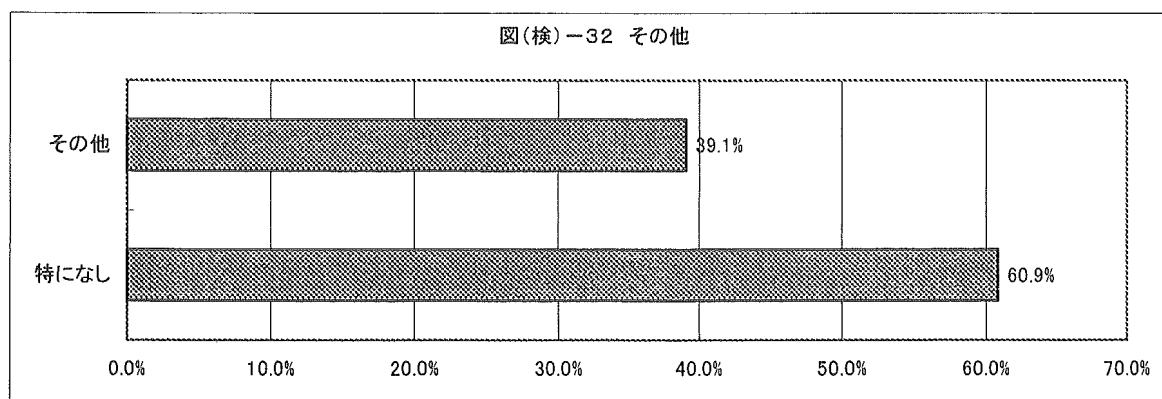


Q32. その他、何か気付いた点があれば記入下さい。表(検)-32

「無回答者」と「無し」は、別として「その他」に分類した回答者の意見を記載すると次のようである。

- 1) 改訂年月日と改訂部分がすぐ分かるようにして欲しい。A4 の用紙サイズに統一して欲しい。
  - 2) 感染症検査試薬は性能及び検出感度と特異度について、公的機関による比較データを公開して記載すべき。
  - 3) 検体検査材料で「測定可」か「不可」の分類がほとんど記載されていない。
  - 4) 自施設のマニュアルに載せたいので電子化した添付文書にして欲しい。
  - 5) 測定法の違いでデータに差があることを、認識させる文書があるといい。
  - 6) 同封されている文書から操作法、注意事項を絵や写真にして（作り直して）日常的に使用している。
  - 7) 特に性能の記載については、基準となる方法との比較など、統一した記載を望む。
  - 8) 添付文書は綴って随時参照したいので、各社何ページになっても A4 とすべき。
  - 9) 判定制限時間が過ぎてから出た測定値は「無効」との記載が無いものが多い。
  - 10) IC 法での判定の仕方はもっと詳細に記載すべきである。
  - 11) 試薬キットの構成試薬を単に「反応停止液」ではなく「2-N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>」のように試薬組成も明示すること。
  - 12) 短時間に必要な情報を入手したいが、各社(試薬に対する)充実したホームページ(HP)が無い、今後はユーザーと共有でき情報も豊富な HP をつくり、更新もスムーズにできるものにすれば、添付文書は廃止しても良いのではないか。
- などが挙げられていた、尤もなご意見ばかりである。

		回答総数 249	
アンケート回答総数		249	
32)回答数	46	18.5%	
無回答	203	81.5%	
32)		回答数 46	
特になし	28	60.9%	
その他	18	39.1%	



### 5. 臨床検査技師におけるアンケート結果 (検2)

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。

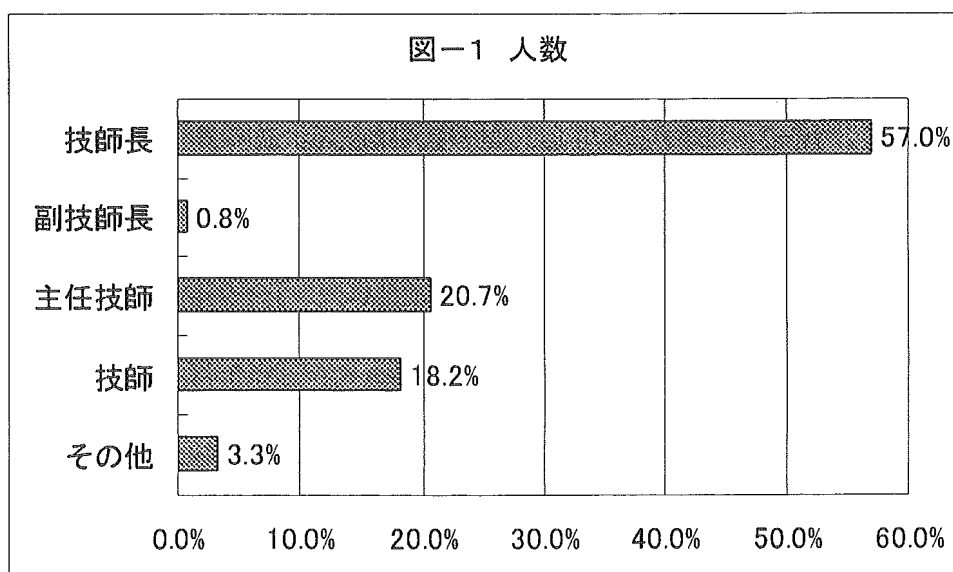
以下にその結果を示す。

#### Q1. 回答者の役職について

回答された臨床検査技師が検査室で実際に測定に携わっている方なのか、管理を主にしている方なのかを推定するために、回答者の役職をお尋ねした結果、242人のうち技師長職の方が138人、(57.0%)で、次いで主任職の方が50人、(20.7%)であった。また、技師職は44人、(18.2%)であった。

表-1

1) 役職名	回答数 242 人	
役職	人数	%
技師長	138	57.0%
副技師長	2	0.8%
主任技師	50	20.7%
技師	44	18.2%
その他	8	3.3%

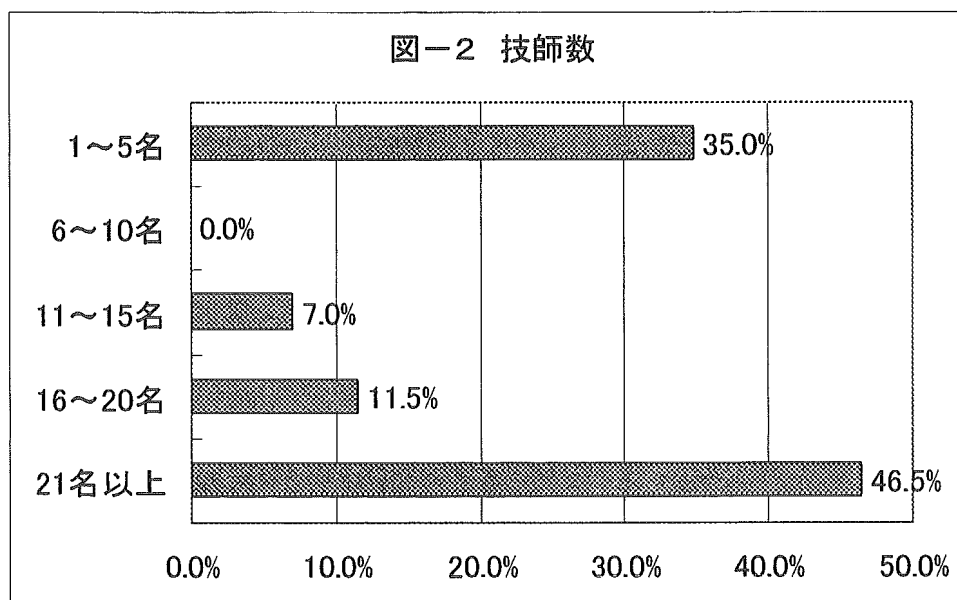


Q2. 臨床検査技師数

臨床検査室の規模を推定する意味で、技師数を尋ねた。その結果、243 人の回答者の内、職員数 21 名以上の(大規模)施設が 113 箇所（46.5%）次いで 5 名以下の(小規模)施設が 85 箇所（35.0%）と二極化していた。

表-2

2)臨床検査技師数		回答数 243 人	
技師数	人数	%	
1～5 名	85	35.0%	
6～10 名	0	0.0%	
11～15 名	17	7.0%	
16～20 名	28	11.5%	
21 名以上	113	46.5%	

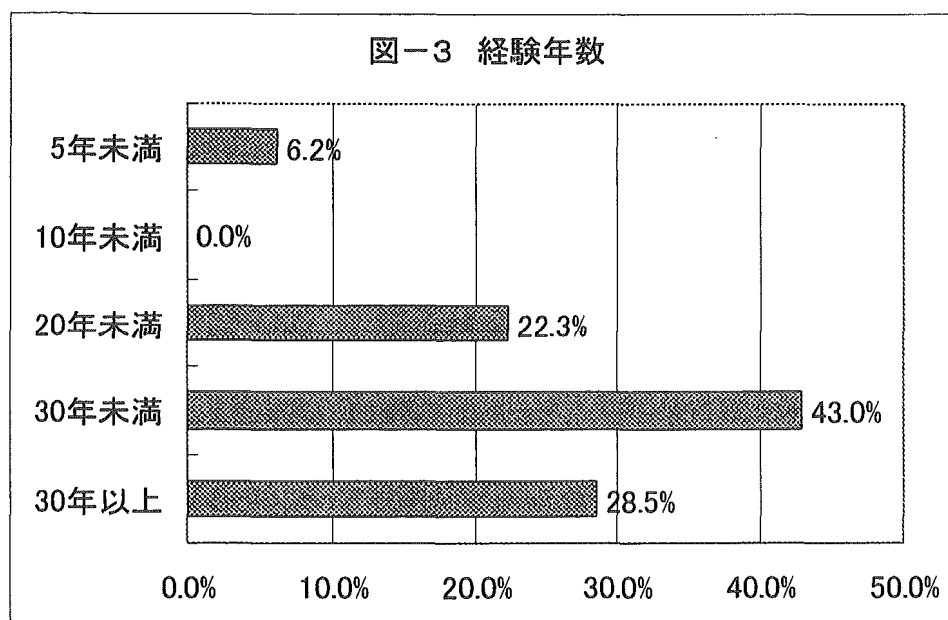


Q3. 回答者の経験年数

回答者の経験年数を尋ねたところ、242人の回答者の内、20年以上の経験を持つ方が71.5%と多く、以下の臨床検査業務については熟知しているものと推定できる。

表-3

3) 経験年数		回答数 242 人	
経験年数	人数	%	
5年未満	15	6.2%	
10年未満	0	0.0%	
20年未満	54	22.3%	
30年未満	104	43.0%	
30年以上	69	28.5%	



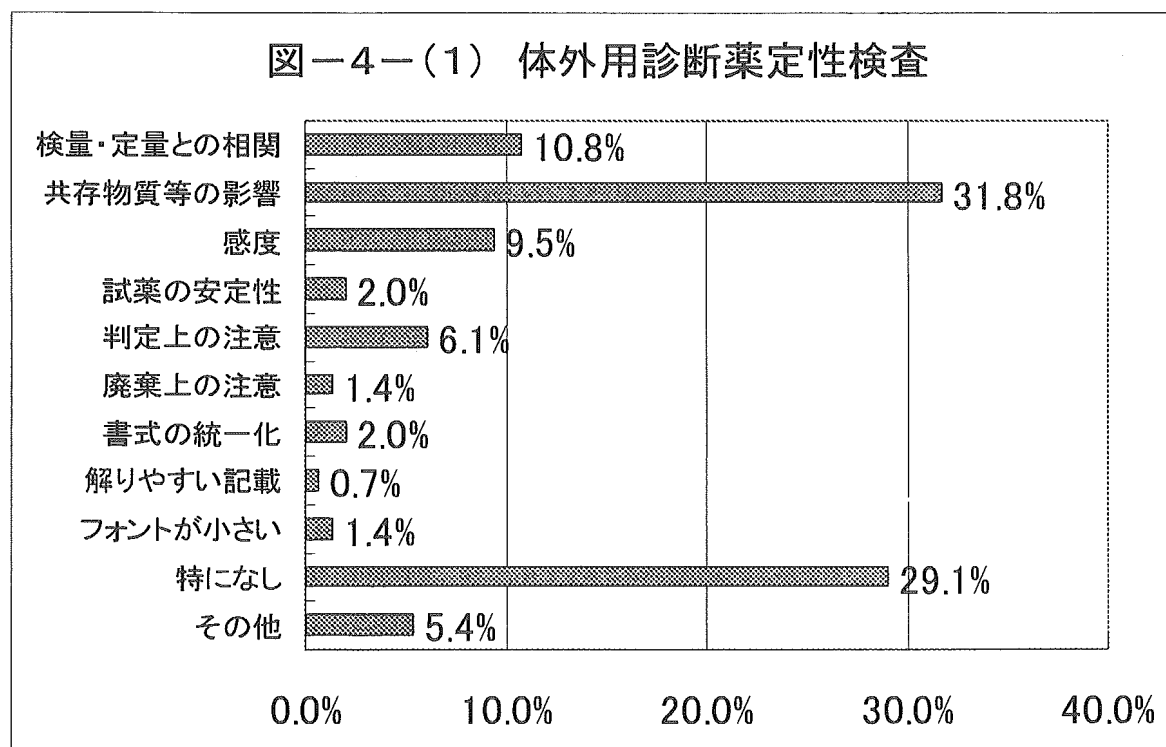
Q4-(1). 定性検査用診断薬添付文書

「定性検査用診断薬添付文書の中に今後必ず記載しておくべき、と考えられる事項は何か」との質問に、尿中共存物質の影響、即ち、「薬剤などによる偽陽性、偽陰性を示す物質名を記載して欲しい」が回答者148人の内、47名(31.8%)の技師が希望している。

また、過去の定性試験値と検量線、定量値との関係を記載すべきであるとするものが16名(10.8%)であった。その他には表4-1に示す通りである。

表4-1

4-(1)検体検査用定性用診断薬について		回答数	148
事項	回答数	%	
検量・定量との相関	16	10.8%	
共存物質等の影響	47	31.8%	
感度	14	9.5%	
試薬の安定性	3	2.0%	
判定上の注意	9	6.1%	
廃棄上の注意	2	1.4%	
書式の統一化	3	2.0%	
解りやすい記載	1	0.7%	
フォントが小さい	2	1.4%	
特になし	43	29.1%	
その他	8	5.4%	

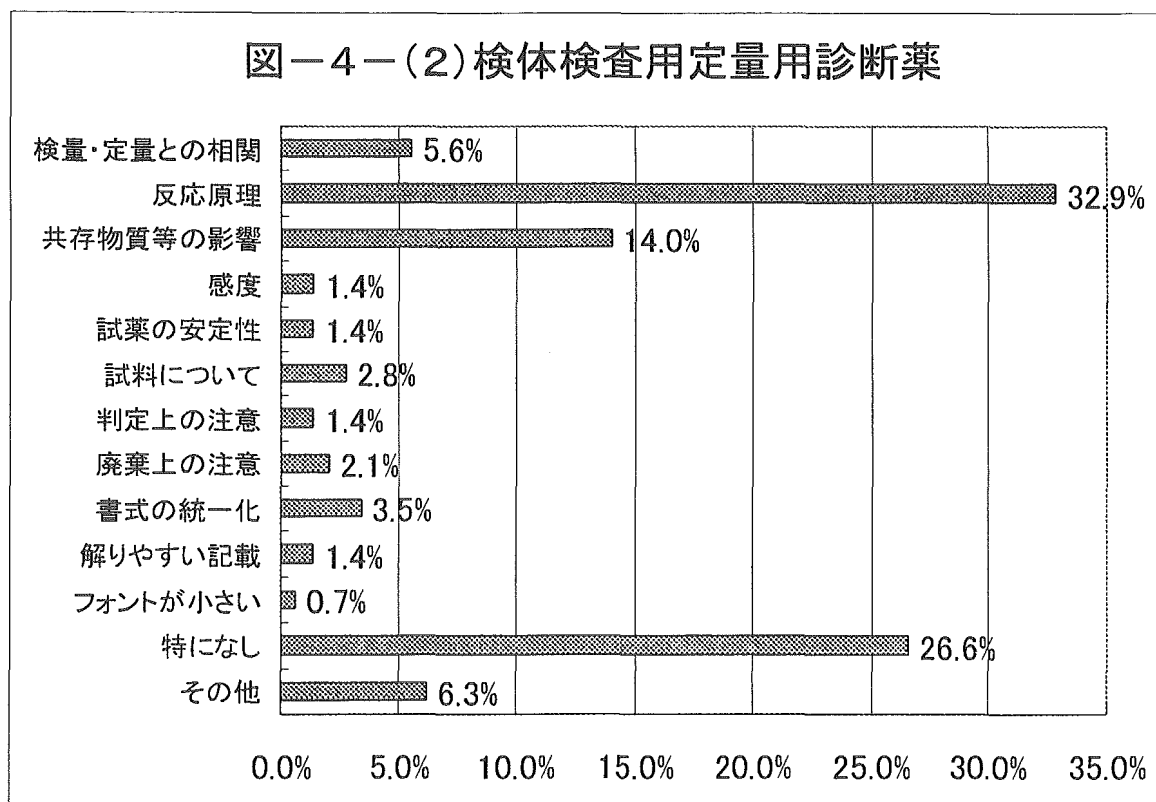


Q4-(2). 定量検査用診断薬添付文書

「定量検査用診断薬添付文書に記載しておくべきと考えられる事項は何か」。この質問に対しては、「反応原理に関する事」を挙げた方は、全回答者 143 人中、47 名(32.9%)であった。次いで多かった事項は、共存物質の影響に関するもので 20 人(14.0%)と定性検査用とほぼ同じような傾向にある。

表4-2

4) -(2) 検体検査用定量用診断薬について		回答数 143
事項	回答数	%
検量・定量との相関	8	5.6%
反応原理	47	32.9%
共存物質等の影響	20	14.0%
感度	2	1.4%
試薬の安定性	2	1.4%
試料について	4	2.8%
判定上の注意	2	1.4%
廃棄上の注意	3	2.1%
書式の統一化	5	3.5%
解りやすい記載	2	1.4%
フォントが小さい	1	0.7%
特になし	38	26.6%
その他	9	6.3%



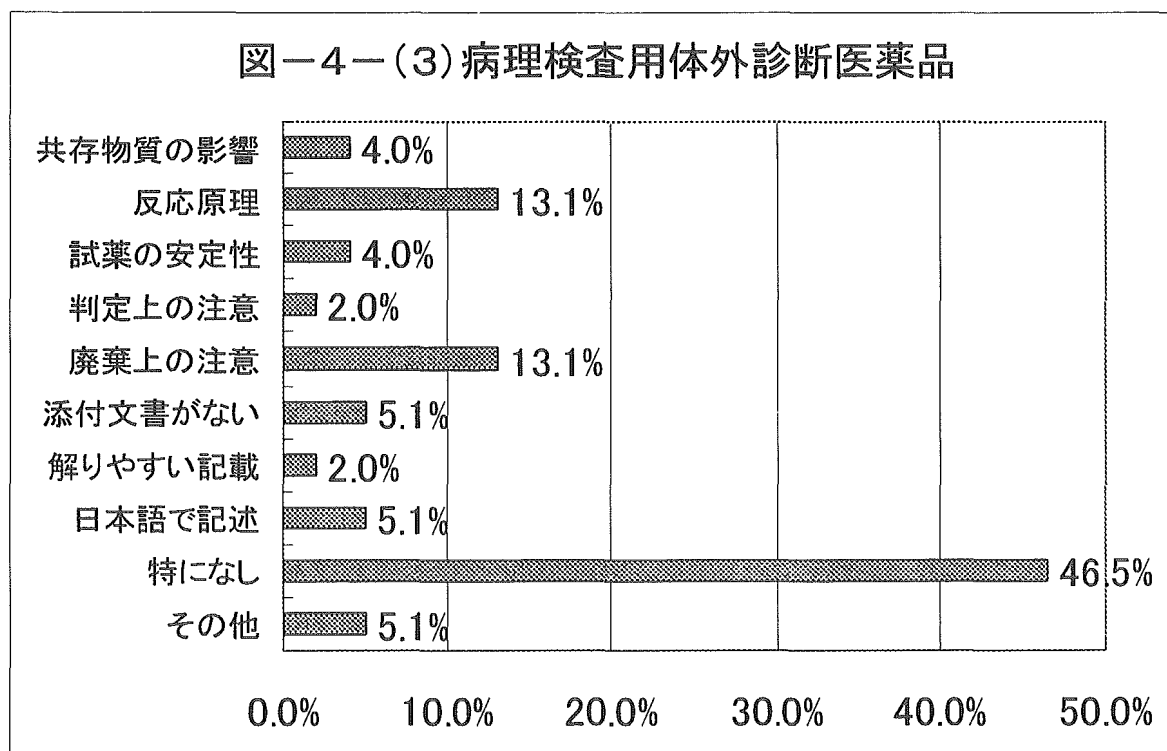
Q4-(3). 病理検査用診断薬添付文書

「病理検査用診断薬添付文書について特に記載を望む事項は何か」と質問したところ、99人の回答者のうち「特になし」が46人(46.5%)で、約半数の方々が特に希望はなく、他の半数のなかで「廃棄上の注意」と「反応原理」について記載を希望し、それぞれ同数の13人ずつ(各々、13.1%)であった。

近年は病理検査室の有機溶媒等に対する廃棄物処理などが、医療監視時厳しくなり検査室管理をする者にとっては、添付文書は重要な情報と考えているものと推察する。また、病理診断薬は種類が少なく海外より輸入のものも多いことから、和文の添付文書を希望する意見も5人(5.1%)あった。

表4-3

4)-(3)病理検査用体外診断薬について		回答数 99	
事項	回答数	%	
共存物質の影響	4	4.0%	
反応原理	13	13.1%	
試薬の安定性	4	4.0%	
判定上の注意	2	2.0%	
廃棄上の注意	13	13.1%	
添付文書がない	5	5.1%	
解りやすい記載	2	2.0%	
日本語で記述	5	5.1%	
特になし	46	46.5%	
その他	5	5.1%	

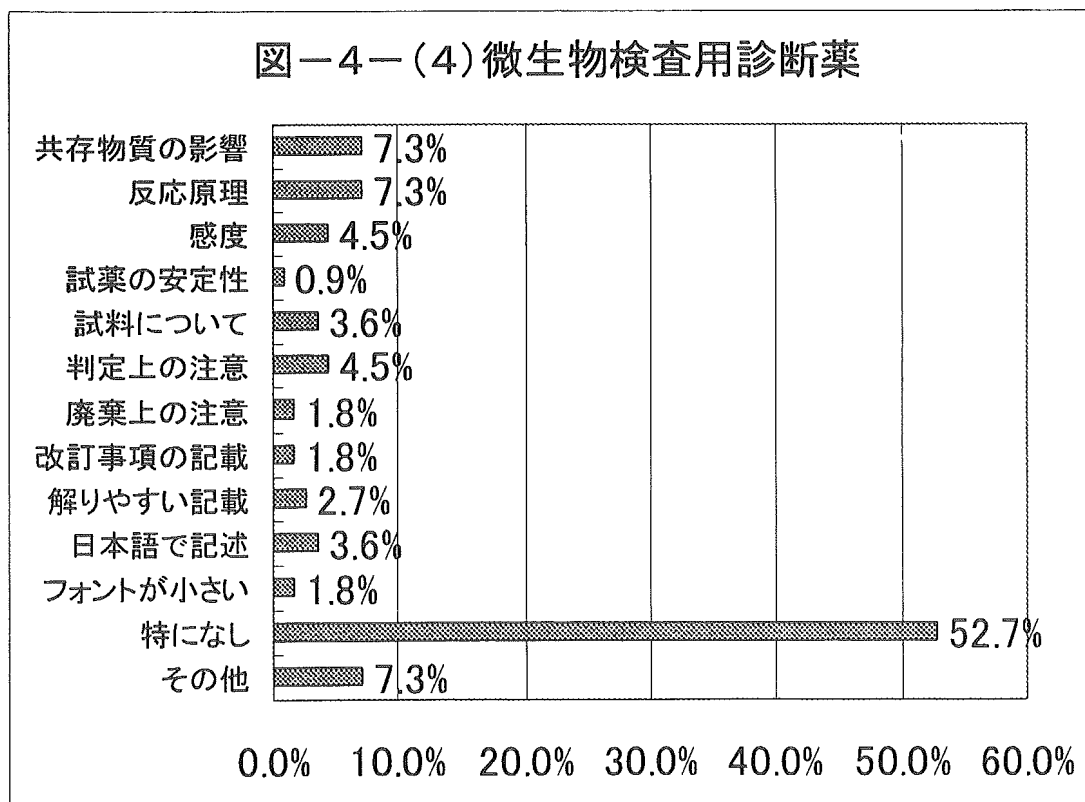


Q4-(4). 微生物検査用診断薬添付文書

「微生物検査用診断薬添付文書について」前問と同様の質問をした結果、110人の方から回答があり、「特になし」が58人(52.7%)、これ以外の回答では10%をこえたものはなく、「共存物質の影響」と「反応原理」に付いてと回答された方が各々5人(7.3%)であった。微生物検査薬のそれは現状でほぼ満足しているような印象をうけた。

表4-4

4)-(4)微生物検査用診断薬について		回答数 110	
事項	回答数	%	
共存物質の影響	8	7.3%	
反応原理	8	7.3%	
感度	5	4.5%	
試薬の安定性	1	0.9%	
試料について	4	3.6%	
判定上の注意	5	4.5%	
廃棄上の注意	2	1.8%	
改訂事項の記載	2	1.8%	
解りやすい記載	3	2.7%	
日本語で記述	4	3.6%	
フォントが小さい	2	1.8%	
特になし	58	52.7%	
その他	8	7.3%	





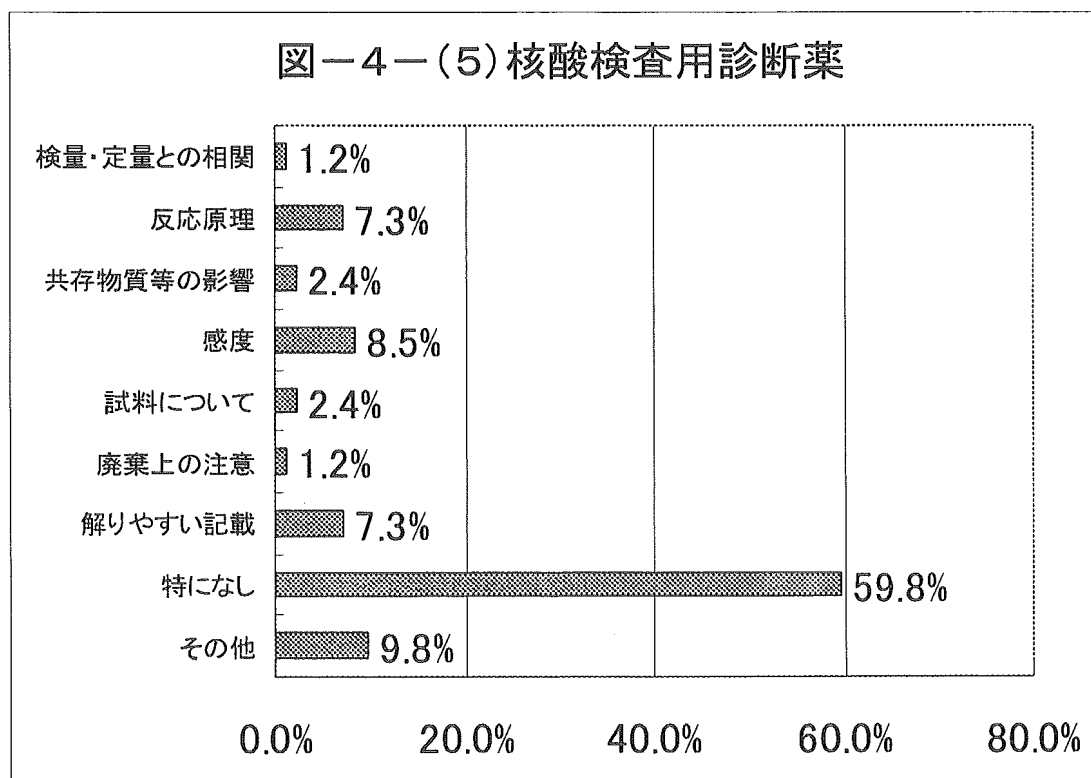
Q4-(5). 核酸検査用診断薬添付文書

「核酸検査用診断薬添付文書について」の質問に対する回答は 82 人の方から頂きました。まだ検査室には生化学検査や血液学的検査ほど普及していないからなのか、「使用していない」「よく分からない」「特になし」の回答が合わせて 49 人(59.8%)であり。その他の約 40%の項目中でも、10%をこえる意見は無かった。しかし、分かり易い操作法の記載を望む意見がこの項目に比較的多いのが特徴と感じられた。

表4-5

4)-(5)核酸検査用診断薬について 回答数 82

事項	回答数	%
検量・定量との相関	1	1.2%
反応原理	6	7.3%
共存物質等の影響	2	2.4%
感度	7	8.5%
試料について	2	2.4%
廃棄上の注意	1	1.2%
解りやすい記載	6	7.3%
特になし	49	59.8%
その他	8	9.8%



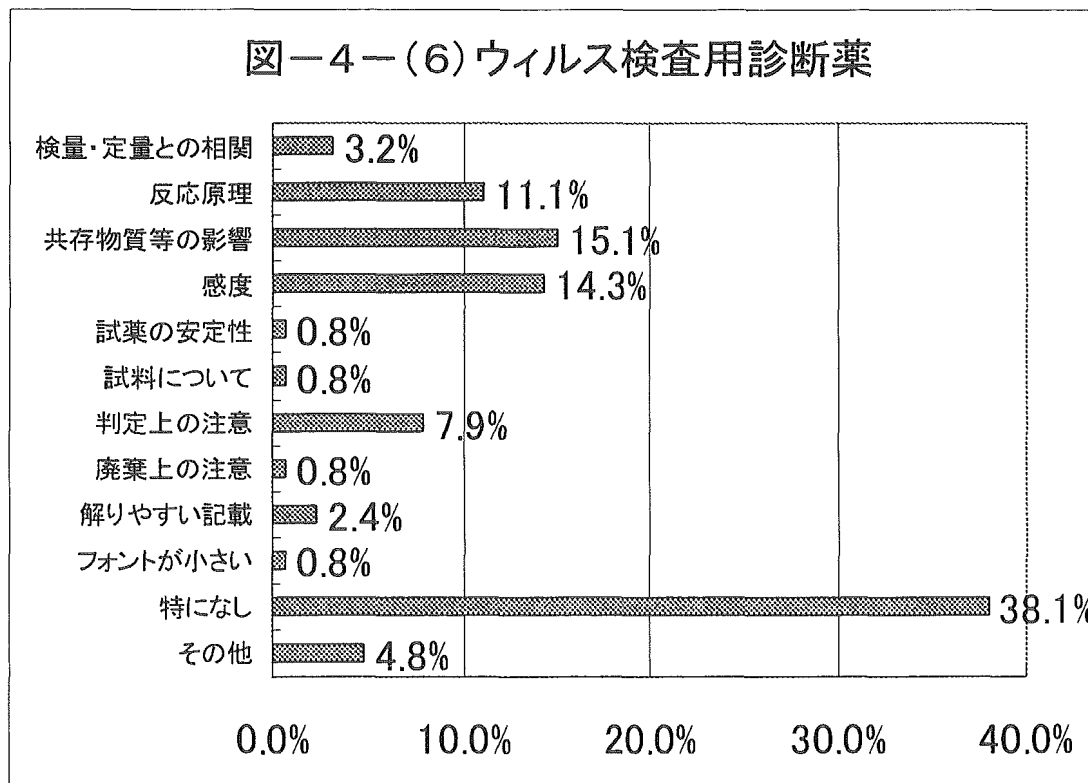
Q4-(6). ウィルス検査用診断薬添付文書

「ウィルス検査用診断薬添付文書について、何か記載すべき事項があったらお書き下さい」との質問に対しては総数 126 人より回答が有りました。その中で「共存物質等による影響の詳しい記載を」と希望されている方が 19 人(15.1%)。次いで、「ウィルス検査の感度について詳しい記載を希望する。」との回答が 18 人(14.3%)で、他の部門のアンケートに比べて多いように思われた。

これは高感度な測定法 (FA 法等) と CF 法等の感度差を意味しているものなのか?

表 4-6

4)-(6) ウィルス検査用診断薬について		回答数	回答数 126
事項	回答数	%	
検量・定量との相関	4	3.2%	
反応原理	14	11.1%	
共存物質等の影響	19	15.1%	
感度	18	14.3%	
試薬の安定性	1	0.8%	
試料について	1	0.8%	
判定上の注意	10	7.9%	
廃棄上の注意	1	0.8%	
解りやすい記載	3	2.4%	
フォントが小さい	1	0.8%	
特になし	48	38.1%	
その他	6	4.8%	



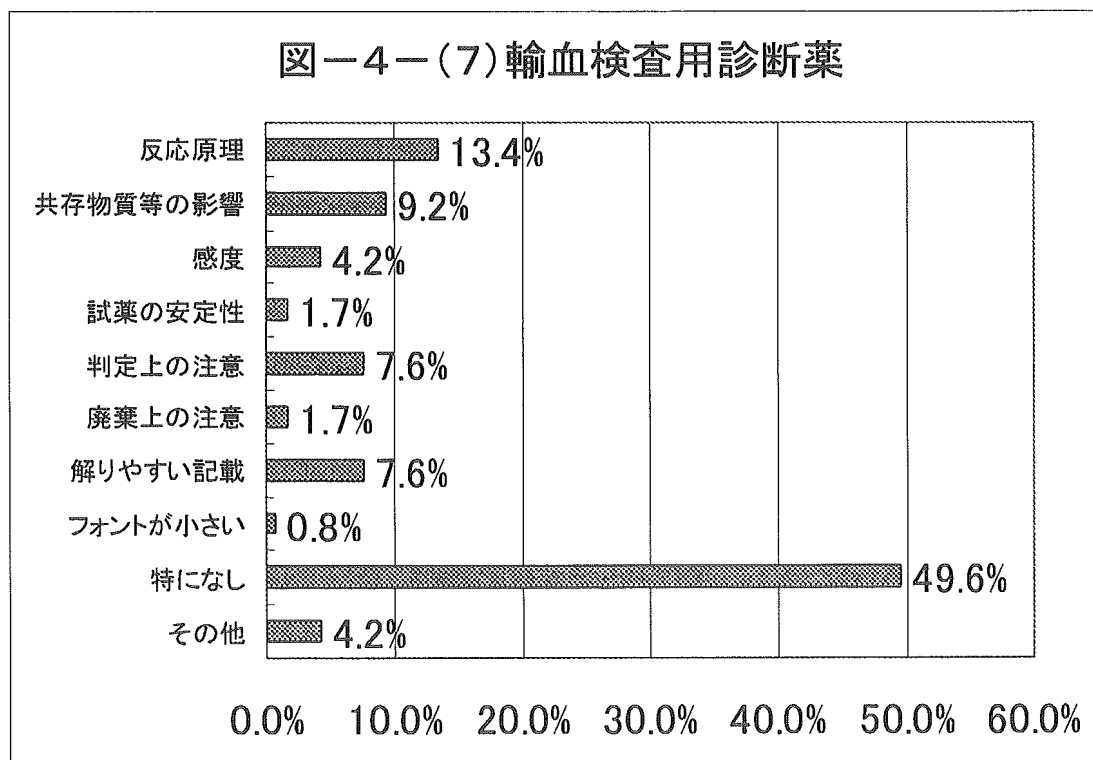
研究結果 5. 臨床検査技師におけるアンケートの結果 (検2)

Q4-(7). 輸血検査用診断薬添付文書

「輸血検査用診断薬添付文書について、何か記載すべき事項があったらお書き下さい。」との質問に総数で119人より回答が得られ、反応原理に対する希望者が16人(13.4%)と共存物質の影響11人(9.2%)について記載をのぞむ声が比較的多かった。また、「各不規則性抗体には至適PHが記載されているとよい」との意見もあった。

表4-7

4)-(7)輸血検査用診断薬について		回答数 119	
事項	回答数	%	
反応原理	16	13.4%	
共存物質等の影響	11	9.2%	
感度	5	4.2%	
試薬の安定性	2	1.7%	
判定上の注意	9	7.6%	
廃棄上の注意	2	1.7%	
解りやすい記載	9	7.6%	
フォントが小さい	1	0.8%	
特になし	59	49.6%	
その他	5	4.2%	



研究結果 5. 臨床検査技師におけるアンケートの結果 (検2)

Q4-(8). 外部精度管理等で診断薬添付文書に記載不十分を何か感じているか

「外部精度管理等で診断薬添付文書に記載不十分を何か感じているか」の質問では「反応原理・方法名・基質名・〇〇準拠試薬等について明記して欲しい」という意見が回答総数 116 人中、47 人 (40.5%) が希望していた。即ち、測定試薬が精度管理調査のどの測定コードに該当するのか分かり難いということである。

表4-8

4)-(8)外部精度管理について 回答数 116

事項	回答数	%
検量・定量との相関	3	2.6%
反応原理	47	40.5%
共存物質等の影響	2	1.7%
感度	1	0.9%
試料について	2	1.7%
廃棄上の注意	1	0.9%
解りやすい記載	2	1.7%
特になし	51	44.0%
その他	7	6.0%

