

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)

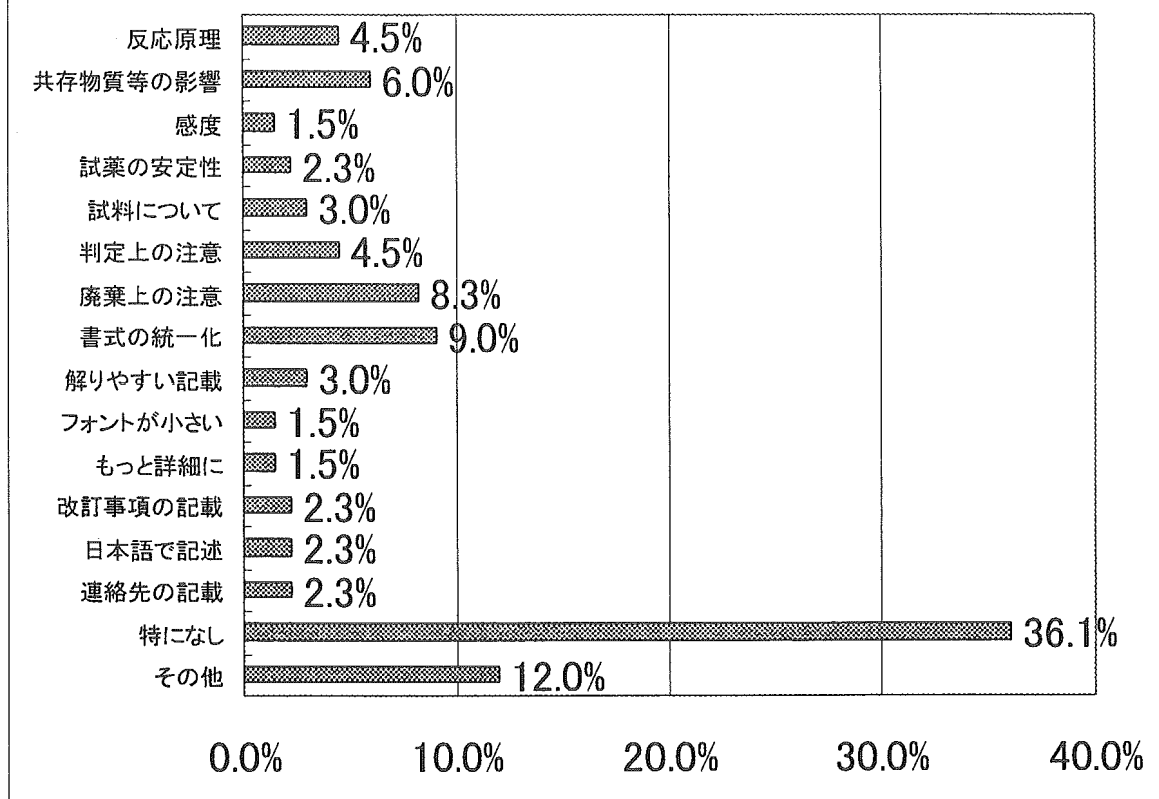
Q4-(9). その他、添付文書の中で今後記載して欲しい事項を何でも記入して下さい

「その他、添付文書の中で今後記載して欲しい事項を何でも記入して下さい」の問いには総回答数 133 人の内「書式の統一化」が 12 人 (9.0%)、「廃棄物の処理について」が 11 人 (8.3%) と比較的多いように思われる。「その他」の 12.0%の中には「試薬 1 セットの価格や診療報酬で何点か」を記載する等の意見もあった。

表 4-9

4)-(9)その他		回答数 133	
事項	回答数	%	
反応原理	6	4.5%	
共存物質等の影響	8	6.0%	
感度	2	1.5%	
試薬の安定性	3	2.3%	
試料について	4	3.0%	
判定上の注意	6	4.5%	
廃棄上の注意	11	8.3%	
書式の統一化	12	9.0%	
解りやすい記載	4	3.0%	
フォントが小さい	2	1.5%	
もっと詳細に	2	1.5%	
改訂事項の記載	3	2.3%	
日本語で記述	3	2.3%	
連絡先の記載	3	2.3%	
特になし	48	36.1%	
その他	16	12.0%	

図-4-(9)その他



6. 臨床検査技師におけるアンケートまとめ

1. 添付文書の使用状況

このアンケートへの回答者は主に100床以上の病院勤務者であって40歳代～50歳代の臨床検査技師(技師長職57%)で、経験年数20年以上(90%)の方々である。

体外診断用医薬品の常時使用者は83.9%で、アミノ酸、抗原・抗体反応を用いた免疫学的検査やウイルス学的検査など全般にわたって使用している。

臨床検査技師は診断薬使用に際して、添付文書の使用に付いては時々見ている方が約72%で3ヶ月～6ヶ月に一度程度の間隔で添付文書を見ている。

また、ほとんど見ない方は3.2%で、「必要を感じない」「不都合を感じない」としている。但し、見ないことで「将来不都合が起きる危険性は考えられるか」との質問には75%の技師は「考えられる」と答えている。その理由は正しい手技の確認や内容の変更に気付かないことなどを挙げている。

また、「時々見ている」方はどのような時に見ているかは、測定法の再確認や医師からの問い合わせがあった時、精度管理の諸事項記入の際などに添付文書を読み確認している。

臨床検査室では特にトラブルが無ければ、同じ試薬を長期間使用することが多い。その間に製造元では多少の改良等加える場合もあり、その都度ユーザーには連絡はあるが、検査室内のローテーション時期と前後して連絡があった場合などは、申し送りや連絡が上手く引き継がれず見落としとなる場合もあり、半年または1年に1度は見ておくべきである。その意味から言えば精度管理報告時は年に2・3度あるのでよい機会でもある。

2. 各職種に於ける添付文書の問題点、改善点

現在の添付が文書の見易さについては「普通」と考えている方が、52.3%。「どちらかという見難い」と感じている方24.8%。「どちらかという見易い」と感じている方が10.5%。

「普通」と答えた方の52.3%を除けば、現在診断薬を使用している臨床検査技師の1/4の方が何らかの改良を希望しているものと推定できる。

そこで、用紙やフォントの大きさに付いて尋ねた結果はA—4サイズに統一し、(なかには文書が1ページだけで、文字も小さく、ぎっしり書かれているものもあり読み難い)文字フォントを大きくして欲しいとの希望が多い。

また、添付文書の中に不足しているものとして第一に挙げたのは臨床での成績がないことや、妨害物質によるプラス誤差か、マイナス誤差なのか、使用上の注意事項などが不足していると指摘している。ある意味ではその試薬のマイナス面を書くことになる場合もあり、書きたくないのかも知れないと推察している。

その他に、文献請求や試薬についての相談をする為の電話・ファクシミリを明示していないものが非常に多い。これらの問い合わせに十分対応は、製造・販売元では人と時間が掛かり経済的にも負担が多いため、あえて書かない傾向があるのかも知れない。

I T時代といわれる現在この点については時代の要請と考え早い時期に電子化に対応すべきと考える。

薬物投与による測定値への影響に対する記載が不十分と指摘する意見が多い。しかし、この点についてはメーカー側も膨大な作業であることは想像が出来るため、期待は薄いような気がしてならない。

3. 特質に応じた在り方

臨床検査技師が日常検査業務として取り扱う診断薬の添付文書に、どんな使用方法がなされ、どんな改良を期待しているのか、臨床検査技師用アンケートから拾ってみた結果は、

- ・定性検査用試薬に関する添付文書には、共存物質に関する情報が少ないと感じているようである。
これは、定性検査が尿のようにいろいろな物質が排泄され、その中から目的物質を検出することになるので、カラーメトリーなどによる定性分析では、かなりの偽陽性・偽陰性の影響が現れることが多いため、それらの原因となる物質名を記載して欲しいと感じるものと推察する。
- ・定量検査についても血液中に対して尿と同様の考えから、共存物質の影響を挙げている。しかし、定量検査の結果は定性検査と異なり測定値が数字で表され、要求される正確度・精密度は定性値とはかなり異なり、測定法の違い等により得られる値に影響が大きいため、「反応原理」や「測定方法」の明確な記載がより多くの技師から求められているものと考ええる。
- ・病理検査用診断薬では固定・脱灰操作と染色性に付いての情報や使用済み染色液など、毒・劇物を含めた廃液処理方法の記載を望んでいる。
特に海外からの輸入診断薬が多いことから、日本語による添付文書を希望する技師も多かった。
- ・微生物検査診断薬はプラス・マイナスの判定ができないものがあり、色調の判定基準が添付文書に欠けている。また、細菌検体の取り扱い方法や廃棄物処理の仕方も欠けていることを指摘している。
- ・核酸用検査診断薬については未実施の検査室がまだ多く、その中でも操作手順が複雑で手順書として使用できないものも多く、図解入りのものなど一工夫してもらいたい事や、検体採取部と採取時期(感染から何日目か)が有効か等の情報を望んでいる。
- ・ウイルス検査診断薬では共存物質の影響・反応原理・感度などの情報を詳細にと、生化学的検査(定量検査)とよく似た意見が多く挙げられていた。
- ・輸血用検査診断薬では種由来による反応の違いを詳細に掲載を望む意見や検査実施上、問題となるような不規則抗体の検出できない抗体の情報を記載して欲しいとする意見等があった。
- ・外部精度管理等で診断薬添付文書に記載不十分と感じている事項はアンケートの例に挙げた、単に「酵素法」だけでなく「基質名」まで記載を望む声と測定法の分類の表記が精度管理調査の主催者ごと異なり、分類に迷う事が多い。主催者とメーカー側で統一した表現にして欲しいとの希望がある。
- ・「その他の意見」としてはメーカーに問い合わせをする場合電話・Faxが記載されていないため、なかなか欲しい情報(解答)が得られない。ホームページ(HP)も含め連絡の取りやすいように添付文書を改善して欲しいという意見がかなり多かった。

総括

臨床検査技師に対し、体外診断用医薬品の添付文書はどのように利用されどんな改良を希望されているかはアンケートから大体が推察することができた。

回答者の意見を全て取り入れた添付文書を作ることは難しいが、総括的にこの辺までは必要であろうと考えられる事項を挙げると以下のようである。

1. 用紙・文字フォントは大きさ等を統一する。
2. 「注意事項」のような重要な情報は目立つように工夫し、文頭に記載する。
3. 操作が複雑な項目では理解し難いので図解などの表現で説明をする。
4. 使用後の診断薬等の廃棄処分は必須事項として記載する。
5. 測定値に影響を及ぼすような薬物・代謝物を記載して欲しい。(この点についてはなかなか難しいと考えます!!)

研究結果 6. 臨床検査技師におけるアンケートのまとめ

6. 偽陽性・偽陰性に関する対処法をできるだけ明解に記載する。
 7. パニック値に対する対処方法の記載をする。
 8. 精度管理調査に必要な記載事項を主催者側と製造者側で調整し、必要な事項を添付文書に見易く記載する。
 9. 自施設の検査マニュアルに挿入できる添付文書の電子化を希望する。
 10. 輸入物には和文説明書を附帯する。
 11. 問い合わせ先の電話・ファクシミリ、HP等を明示する。
- などが回答者の主な希望内容と思われます。

研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

7. 看護師におけるアンケート結果

看護師向けの体外診断用医薬品アンケートの内容は参考資料3に示すとおりである。

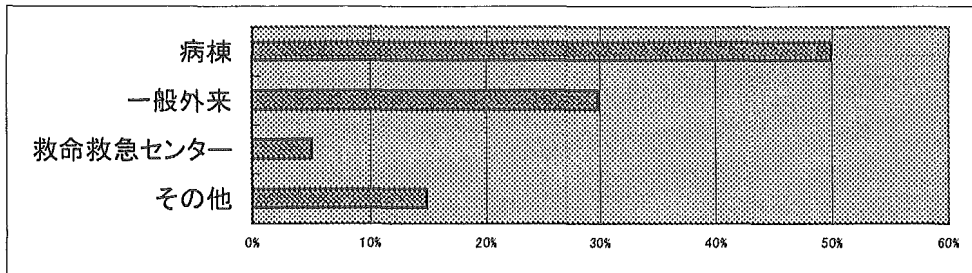
アンケートの配布部数は680部で、回答数は194部、回収率は25%であった。以下に集計結果を示す。

1) 所属

回答者194名のうち、病棟勤務は97名(50%)、一般外来58名(30%)で、救命救急センターは10名(5%)であった。

表(看)-1 所属(回答者194名)

所属	人数
病棟	97
一般外来	58
救命救急センター	10
その他	29



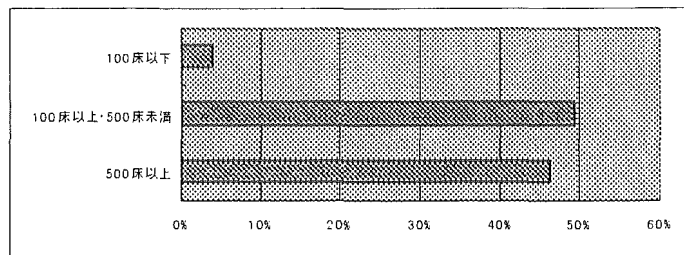
図(看)-1 所属(回答者194名)

2) 勤務先病床数

回答者190名中、100床以下の施設は8名(4%)で最も少なく、100床以上・500床未満は94名(49%)、500床以上は88名(46%)であった。

表(看)-2 病床数(回答者190名)

病床数	人数
100床以下	8
100床以上 ・500床未満	94
500床以上	88



図(看)-2 病床数(回答者190名)

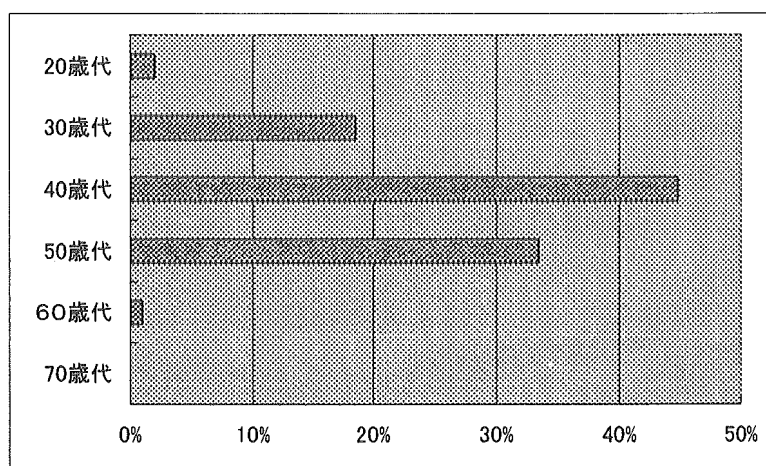
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

3) 年代

回答者のほとんどが30歳台以上で中堅またはベテランの層であった。

表(看)-3 年代
(回答者194名)

年代	人数
20歳代	4
30歳代	36
40歳代	87
50歳代	65
60歳代	2
70歳代	0



図(看)-3 年代 (回答者194名)

4) 体外用診断薬の取り扱い

体外用診断薬の取扱いは、「現在使用している」は158名(83%)、「過去に使用した」の17名(9%)を含めると、92%の方が使用したことがあることがわかった。また、実際に取り扱ったことのある薬剤名を伺ったところ、血糖測定にかかわるものが最も多く、次いで尿糖・尿蛋白測定、妊娠判断薬、インフルエンザキットであった。

表(看)-4 使用状況 (回答者191名)

体外診断用医薬品の 取り扱いの有無	人数
現在	158
過去	17
なし	16
無回答	3

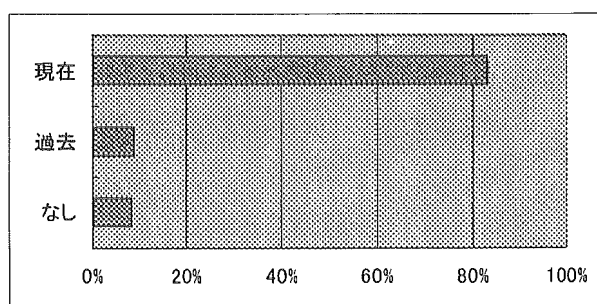


図-4 使用状況 (回答者191名)

5) 添付文書の参照

「体外診断用医薬品に関して添付文書をご覧になりますか」の質問に関して、回答者 191 名中、100 名 (52%) が「時々見る」と回答している。「ほとんど見ない」方は 47 名 (25%)、「よく見る」は 44 名 (23%) で大差はなかった。

表 (看) - 5 添付文書参照 (回答者 191 名)

添付文書の参照	人数
ほとんど見ない	47
時々見る	100
よく見る	44

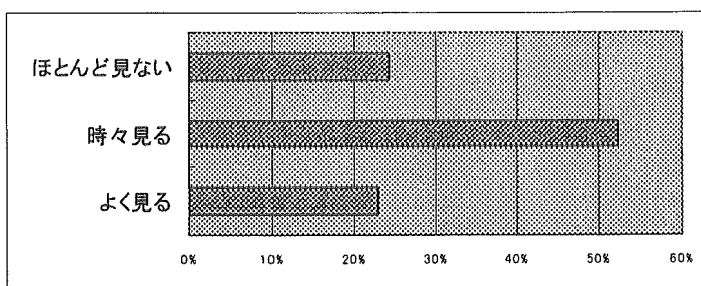


図 (看) - 5 添付文書参照 (回答者 191 名)

6) 見ていない理由

回答者 47 名のうち、「必要性を感じない」は 20 名 (43%) で最も多かった。「身近にない」は 18 名 (38%)、「見る余裕がない」は 9 名 (19%) であった。必要性を感じない理由には 10 名が「一度読めば理解できる」と回答し、次いで 3 名が「見なくても使用できる」と回答していた。

表 (看) - 6 見ていない理由 (回答者 47 名)

見ていない理由	人数
必要性を感じない	20
見る余裕がない	9
身近にない	18

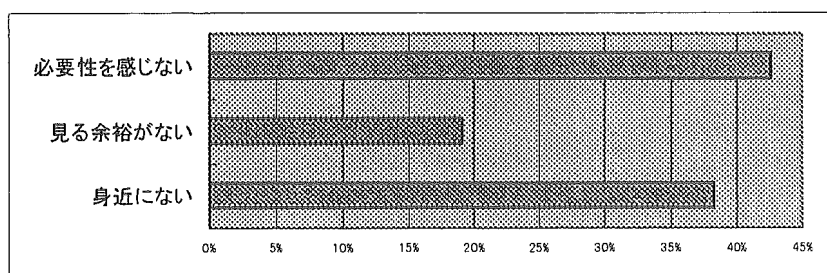


図 (看) - 6 見ていない理由 (回答者 47 名)

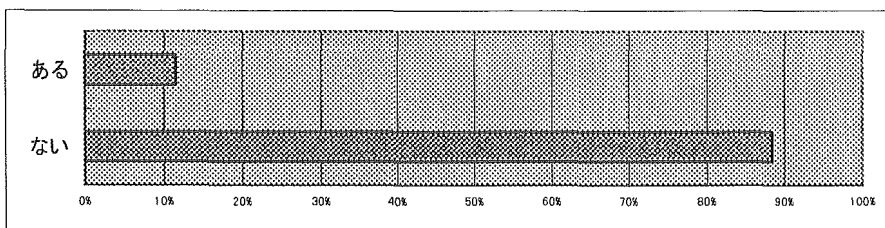
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

7) 見ていないことでの不都合

「見ていないことで不都合を生じたことがありますか」に対し、「ない」は、44名(88%)で約9割の方が不都合を感じていない。「ある」は「測定値の表示に対して疑問」を持ったときに不都合を感じている。

表(看) - 7 見ていない不都合(回答者52名)

不都合	人数
ある	6
ない	46



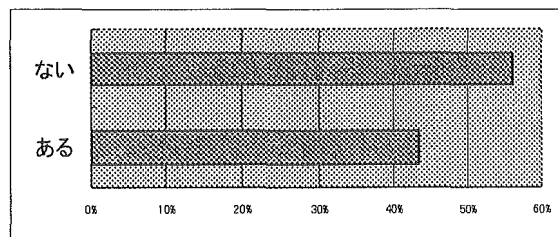
図(看) - 7 見ていないことでの不都合(回答者52名)

8) 不都合が生じる危険

「添付文書を見ていない」と回答された方の内で「見ていないことで不都合が生じる危険があるか」の問いに対し、「ある」は24名(44%)、「ない」は31名(56%)で「ある」と回答した方より上回った。「不都合を生じる危険がある」の理由には、「正しく使用しないことで測定結果に誤差が生じる危険がある」や「値に信頼性がない」が5名いた。

表(看) - 8 不都合が生じる危険
(回答者55名)

不都合が生じる危険	人数
ある	24
ない	31



図(看) - 8 不都合が生じる危険
(回答者55名)

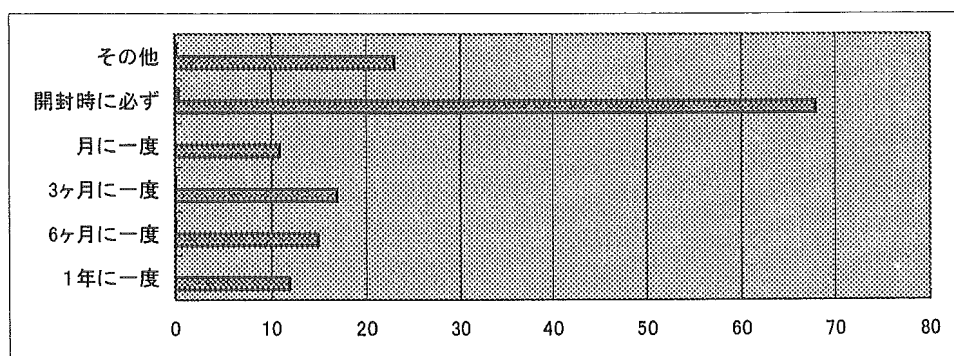
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

9) 添付文書を見る頻度

添付文書を見る頻度は「開封時に見る」が最も多く68名(47%)、「3ヶ月に1度」が17名(12%)、「6ヶ月に1度」が15名(10%)で大きな差は見られなかった。その他の意見として、「初めて使用する時・久しぶりに使用するときに再確認」(8名)、「製品の採用時」(4名)、「不明時」(2名)、「スタッフ・患者説明時」(2名)であった。

表(看) - 9 添付文書を見る頻度(回答者146名)

添付文書を見る頻度	人数
1年に一度	12
6ヶ月に一度	15
3ヶ月に一度	17
月に一度	11
開封時に必ず	68
その他	23



図(看) - 9 添付文書を見る頻度(回答者146名)

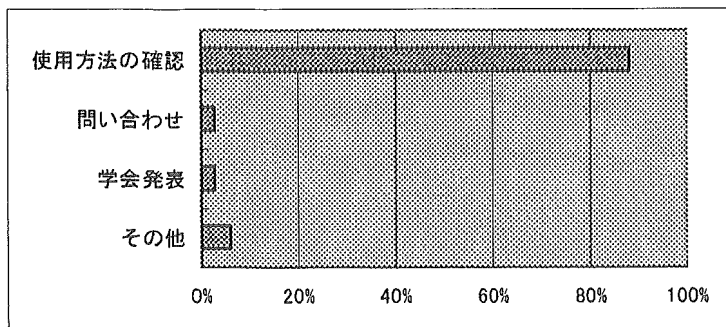
10) 添付文書をどのようなときに見るか

「添付文書をどのようなときに見るか」の問いに対しては、「使用方法の確認」は148名で(88%)を占めた。「問い合わせ」「学会発表」はそれぞれ5名で少数であった。そのほかの意見には「患者指導」(6名)、「学生指導・院内講義」(2名)、「新規採用・製品変更時」(2名)があった。

どのようなときに見るか	人数
使用方法の確認	148
問い合わせ	5
学会発表	5
その他	10

表(看) - 10 添付文書を見る機会(回答者168名)

研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果



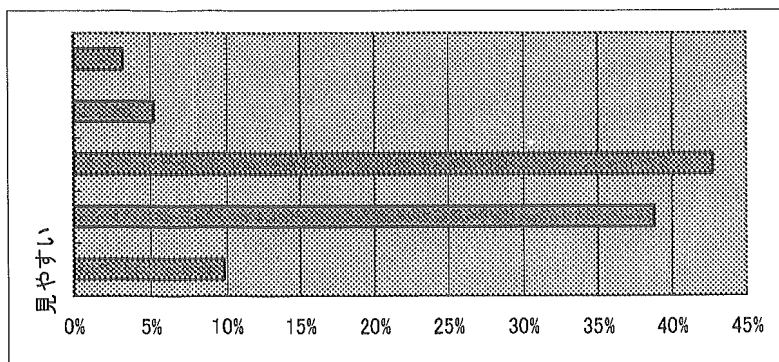
図(看) -10 添付文書を見る機会 (回答者 168 名)

11) 添付文書の見易さ

添付文書の見易さに対して、「見やすい」「どちらかというで見やすい」と回答した方をあわせると 74 名(49%)であった。「見にくい」「どちらかというで見にくい」と回答した方をあわせると 73 人(48%)であり、見易さに大きな差は見られなかった。

表(看) -11 添付文書の見易さ (回答者 152 名)

添付文書の見やすさ	人数
見やすい	15
どちらかというで見やすい	59
どちらかというで見にくい	65
見にくい	8
その他	5



図(看) -11 添付文書の見易さ (回答者 152 名)

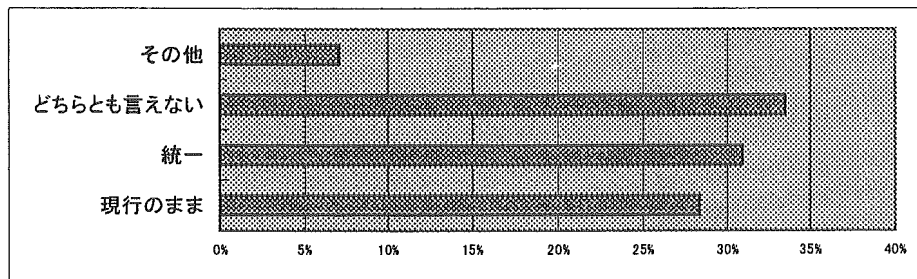
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

12) 添付文書の書式

添付文書の書式に関しては、「現行のまま」(28%)「統一」(31%)「どちらともいえない」(34%)に大きな差が見られなかった。その他の意見として、「文字ポイントを大きく」(11名)という意見が最も多く、次いで「重要部分の強調」(3名)、「図示」(3名)の意見があった。

表(看) -12 添付文書の書式 (回答者 155名)

添付文書の書式	人数
現行のまま	44
統一	48
どちらとも言えない	52
その他	11



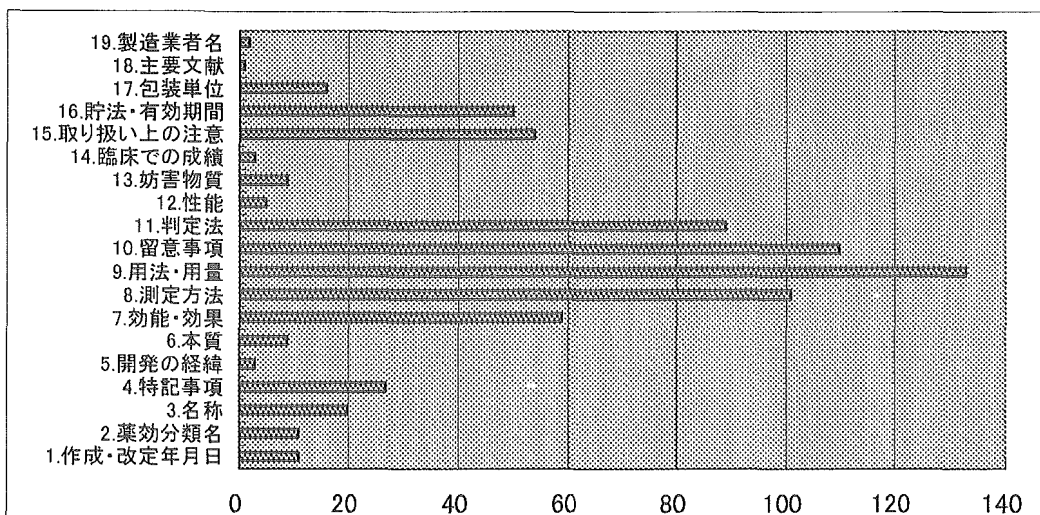
表(看) -12 添付文書の書式 (回答者 155名)

13) 特に注意して読む項目

特に注意して読む項目は「用法・用量」が133人(69%)と最も多く、次いで「留意事項」110人(57%)、「測定方法」101人(52%)であり、実際に使用する際に必要な項目の回答が高かった。

表(看) -13 注意して読む項目(回答者194名)

注意して読む項目	人数
1 作成・改定年月日	11
2 薬効分類名	11
3 名称	20
4 特記事項	27
5 開発の経緯	3
6 本質	9
7 効能・効果	59
8 測定方法	101
9 用法・用量	133
10 留意事項	110
11 判定法	89
12 性能	5
13 妨害物質	9
14 臨床での成績	3
15 取り扱い上の注意	54
16 貯法・有効期間	50
17 包装単位	16
18 主要文献	1
19 製造業者名	2



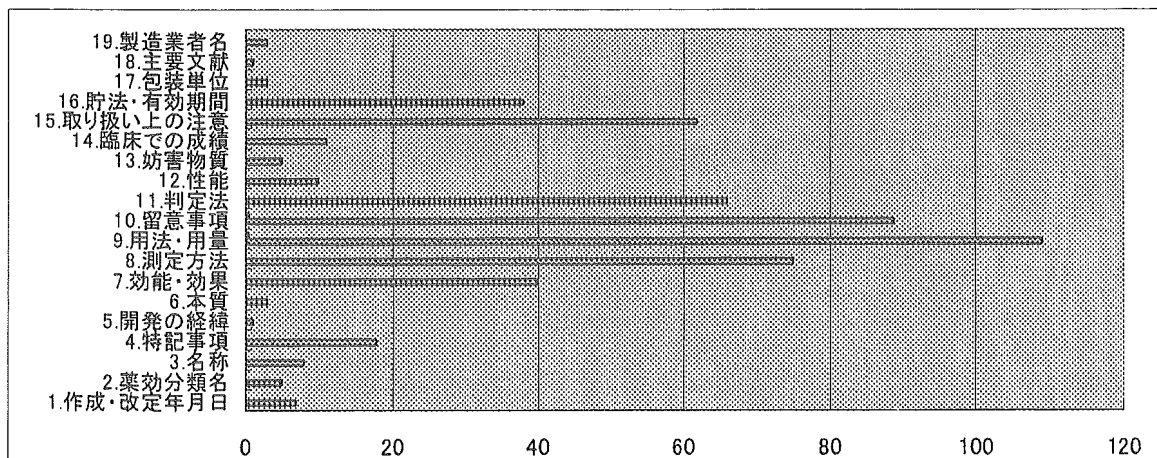
図(看) - 特に注意して読む項目(回答者194名)

14) 特に重要と考える項目

特に重要と考える項目は、「用法・用量」が109名(56%)と最も多く、次いで「留意事項」89名(46%)、「測定方法」109名(39%)、「判定方法」66名(34%)の順であった。

表(看) -14 特に重要と考える項目(回答者194名)

特に重要と考える項目	人数
1 作成・改定年月日	7
2 薬効分類名	5
3 名称	8
4 特記事項	18
5 開発の経緯	1
6 本質	3
7 効能・効果	40
8 測定方法	75
9 用法・用量	109
10 留意事項	89
11 判定法	66
12 性能	10
13 妨害物質	5
14 臨床での成績	11
15 取り扱い上の注意	62
16 貯法・有効期間	38
17 包装単位	3
18 主要文献	1
19 製造業者名	3



図(看) -14) 特に重要と考える項目(回答194名)

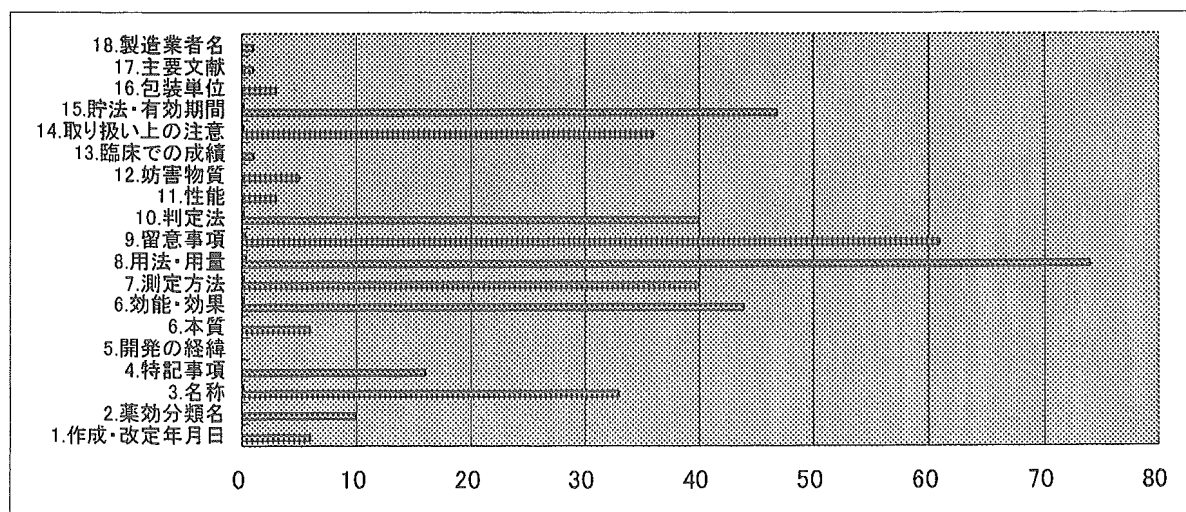
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

15) 冒頭に記載してほしい項目

冒頭に記載してほしい項目は、「用法・用量」74名（38%）で最も多く、「留意事項」61名（31%）、
「貯法・有効期間」47名（24%）の順であった。

表(看) -15) 冒頭に記載してほしい項目 (回答者 194 名)

冒頭に記載して欲しい項目	人数
1.作成・改定年月日	6
2.薬効分類名	10
3.名称	33
4.特記事項	16
5.開発の経緯	0
6.本質	6
6.効能・効果	44
7.測定方法	40
8.用法・用量	74
9.留意事項	61
10.判定法	40
11.性能	3
12.妨害物質	5
13.臨床での成績	1
14.取り扱い上の注意	36
15.貯法・有効期間	47
16.包装単位	3
17.主要文献	1
18.製造業者名	1



図(看) -15) 冒頭に記載してほしい項目 (回答者 194 名)

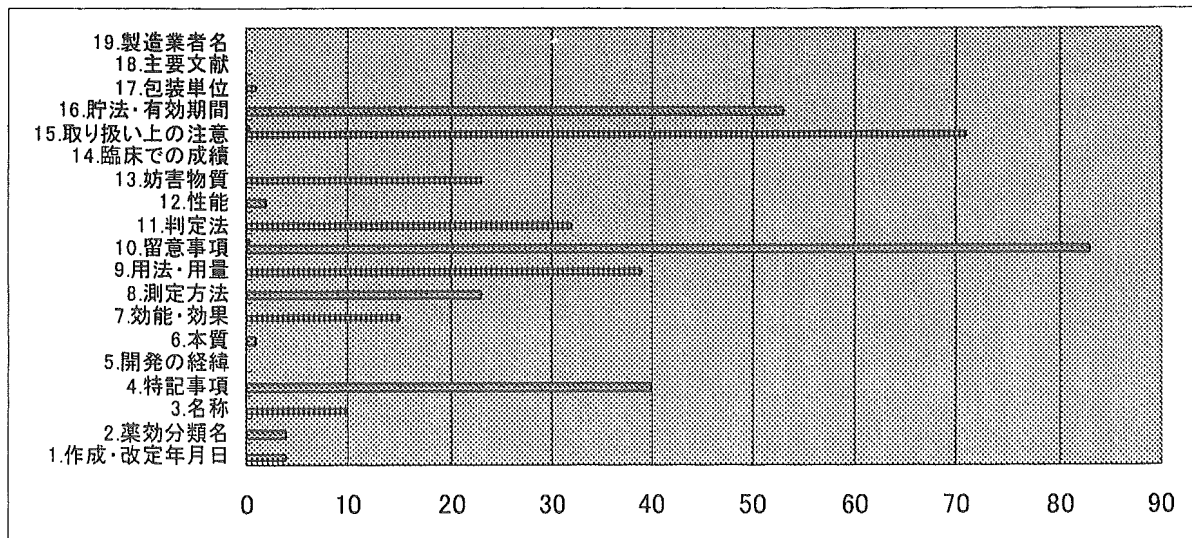
研究結果 7. 看護師におけるアンケート結果

16) 目立つようにしてほしい項目

目立つようにしてほしい項目では、「留意事項」が83名(43%)、「取り扱い上の注意」71名(37%)、「貯法・有効期間」53名(27%)の順であった。

表(看)-16) 目立つようにしてほしい項目 (回答者 194 名)

目立つようにして欲しい項目	人数
1.作成・改定年月日	4
2.薬効分類名	4
3.名称	10
4.特記事項	40
5.開発の経緯	0
6.本質	1
6.効能・効果	15
7.測定方法	23
8.用法・用量	39
9.留意事項	83
10.判定法	32
11.性能	2
12.妨害物質	23
13.臨床での成績	0
14.取り扱い上の注意	71
15.貯法・有効期間	53
16.包装単位	1
17.主要文献	0
18.製造業者名	0



図(看)-16) 目立つようにしてほしい項目 (回答者 194 名)

17) 不足していると思われる項目

「問合せ先電話番号」の記載が不足しているという意見が(2名)あった。

18) 重要と考えられるのにない項目

記載事項はなかった。

19) 血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書に対して気づいた点

血糖測定をする対象は糖尿病患者が多くさらに高齢者が多いという特徴から、使用する対象を考慮した添付文書を望む声が多かった。内容では、廃棄方法の明記、トラブル発生時に対応についての記載があった。内容は以下のとおりである。

- ・ 文字が小さく見づらいので大きくしてほしい(21)
- ・ わかりやすい工夫として、図説、絵入り、カラー表示、赤線などの工夫(9)
- ・ 絵本、ビデオ、音声入り映像(2)
- ・ ポイントだけがわかるものがほしい(5)
- ・ 医療者用と患者用の添付文書を分ける
- ・ 携帯用と保管用を分ける
- ・ 自宅での廃棄の仕方の説明が不十分で、針と一緒に持参し廃棄するなどの文章がほしい。
- ・ メッセージコードの読み方・トラブル発生時の対処の仕方についての記載
- ・ 使用方法に関する相談窓口の記載

20) 尿糖・尿蛋白検査薬・妊娠診断薬の添付文書について気づいた点

「色の判定が微妙で判定が良くわからない」という意見が多かった。「尿蛋白の場合PHが高いと強陽性に見える」「肉眼で土か+を判断するには難しい」など判定に迷いが生じない表示を望む声が多かった。製品により使用方法が異なる点について、「判定結果の表示が統一されていないので混乱する」「検査薬が同じでも測定する時間が違う」という意見があった。また、使用対象者を考慮した「一般の方にもわかりやすい表示・理解しやすい内容」という意見もあった。

21) インフルエンザキットの添付文書について気づいた点

「どの程度こすするのか」「手技(こする強度)によって結果が違う」などの、採取方法に対する疑問に対する意見があり、これに対して具体的な説明文・図示表示・アンダーライン・カラー表示を希望する意見が多く見られた。

22) その他意見

一般の方が理解できるような工夫(高齢者が多い)をしてほしい。具体的意見として、必要事項を簡潔明瞭に、図示・カラー表示を希望する意見が多かった。

8. 看護師におけるアンケートのまとめ

回答者 194 名のうち、病棟勤務は 97 名 (50%)、一般外来 58 名 (30%) で、救命救急センターは 10 名 (5%) であり、施設の規模は 100 床以上・500 床未満が 94 名 (49%)、500 床以上は 88 名 (46%) であり、100 床以下の施設は 8 名 (4%) で最も少なかった。回答者のほとんどが 30 歳台以上で中堅またはベテランの層であった。体外用診断薬を、「現在使用している」158 名 (83%)、「過去に使用」17 名 (9%) を含めると、92%の方が使用したことがあることがわかった。実際に取り扱ったことのある薬剤は、血糖測定にかかわるものが最も多く、次いで尿糖・尿蛋白測定、妊娠判断薬、インフルエンザキットであった。

<添付文書の利用状況>

- 1) 「添付文書の参照」については、回答者 191 名中、100 名 (52%) の方が「時々見る」と回答している。「ほとんど見ない」は 47 名 (25%)、「よく見る」は 44 名 (23%) で大差はなかった。「見ていない理由」は、回答者 47 名のうち、「必要性を感じない」は 20 名 (43%) で最も多く、「身近にない」は 18 名 (38%)、「見る余裕がない」9 名 (19%) であった。「必要性を感じない」理由には 10 名が「一度読めば理解できる」と回答し、次いで 3 名の方が「見なくても使用できる」と回答していた。
- 2) 「見ていないことでの不都合」では、「ない」が 44 名 (88%) で約 9 割が不都合を感じていない。「ある」と答えた方の意見では「測定値の表示に対して疑問」を持ったときに不都合を感じていた。「添付文書を見ていない」と回答された方の中で「見ていないことで不都合が生じる危険があるか」の問いに対し、「ある」は 24 名 (44%)、「ない」は 31 名 (56%) で「ある」と回答した方より上回った。「不都合を生じる危険がある」と回答された方の理由には、「正しく使用しないことで測定結果に誤差が生じる危険がある」や「値に信頼性がない」と回答している方が 5 名いた。
- 3) 「添付文書を見る頻度」は「開封時に見る」と回答された方が最も多く 68 名 (47%)。3 ヶ月に 1 度が 17 名 (12%)、6 ヶ月に 1 度が 15 名 (10%) で大きな差は見られなかった。その他の意見として、初めて使用するとき・久しぶりに使用するときには再確認 (8 名)、製品の採用時 (4 名)、不明時 (2 名) スタッフ・患者説明時 (2 名) であった。「添付文書を見る機会」の問いに対しては、「使用方法の確認」と答えた方は 148 名で 88%を占めた。問い合わせ・学会発表はそれぞれ 5 名で少数であった。そのほかの意見には「患者指導」(6 名)、学生指導・院内講義 (2 名)、新規採用・製品変更時 (2 名) があつた。

<添付文書の問題点と改善点>

- 1) 「添付文書の見易さ」に対して、74 名が「見やすい」「どちらかという見やすい」と回答していた。「見にくい」「どちらかという見にくい」と回答した方は 73 人であり、見易さに大きな差は見られなかった。
- 2) 添付文書の書式に関しては、「現行のまま」(28%)「統一」(31%)「どちらともいえない」(34%) に大きな差が見られなかった。その他の意見として、「文字ポイントを大きく」(11 名) という意見が最も多く、次いで「重要部分の強調」(3 名)、「図示」(3 名) の意見があつた。
- 3) 「冒頭に記載してほしい項目」は、「用法・用量」74 名 (38%) で最も多く、「留意事項」61 名 (31%)、「貯法・有効期間」47 名 (24%) の順であつた。「目立つようにしてほしい項目」では、「留意事項」が 83 名 (43%)、「取り扱い上の注意」71 名 (37%)、「貯法・有効期間」53 名 (27%) の順であつた。

った。「不足していると思われる項目」は「問合せ先電話番号の記載」が不足しているという意見が(2名)あった。

- 4) 「血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書に対して気づいた点」では、血糖測定をする対象は糖尿病患者が多くさらに高齢者が多いという特徴から、使用する対象を考慮した添付文書を望む声が多かった。文字を大きく(21名)、わかりやすい工夫(9)、絵本・ビデオなど(2)、ポイント明示(5)、医療者用と患者用の添付文書を分ける(1)、携帯用と保管用を分ける(1)、廃棄方法の明記(1)、トラブル発生時に対応についての記載(1)などがあつた。
- 5) 「尿糖・尿蛋白検査薬・妊娠診断薬の添付文書について気づいた点」では、「色の判定が微妙で判定が良くわからない」という意見が多かった。「尿蛋白の場合PHが高いと強陽性に見える」「肉眼で土か+を判断するには難しい」など判定に迷いが生じない表示を望む声が多かった。製品により使用方法が異なる点について、「判定結果の表示が統一されていないので混乱する」「検査薬が同じでも測定する時間が違う」という意見があつた。また、使用対象者を考慮した「一般の方にもわかりやすい表示・理解しやすい内容」という意見もあつた。
- 6) 「インフルエンザキットの添付文書について気づいた点」では、「どの程度こすするのか」「手技(こする強度)によって結果が違う」などの、採取方法に対する疑問に対する意見があり、これに対して具体的な説明文・図示表示・アンダーライン・カラー表示を希望する意見が多く見られた。

<職種に応じた添付文書のあり方>

看護師は体外診断用医薬品診断医薬品の実際の施行者になることから、「用法・用量」「留意事項」「取り扱い上の注意」に関して「冒頭に記載」「目立つように」という意見が多かった。トラブル発生時の連絡先の記載の希望があつた。

体外診断用医薬品は医療従事者だけでなく、患者も直接使用するという特徴を持っている。血糖測定や尿糖・尿蛋白検査薬の使用対象者が高齢で且つ疾患要因をもつことで「文字を大きく」「図示表示」「絵本・ビデオの使用」「ポイント明示」などの使用者にとってわかりやすい添付文書の記載や表示が望む意見が多い。患者に直接説明する看護師の立場からも同様の意見と考える。

【小活】

看護師を対象にしたアンケートの結果から、現在の体外診断用医薬品の添付文書について「見ていない」と回答された方が47名(43%)いた。体外診断用医薬品の特徴として、一度ないし過去に添付文書を見ていけば「見なくても使用できる」という意見を持つものが多かつた。このような結果の理由としては、対外診断用医薬品に対する認識の不足や、使用方法が比較的簡単であることが要因と考えられる。正しく使わなければ正しい結果が得られない事を考えると、内容を十分把握した上で使用する必要がある。添付文書を「見ていない」と回答された方の「必要性を感じない」理由として、「身近にない」が18名(38%)あつた。添付文書の把握は義務付けられているが、体外診断用医薬品に関してはその認識が乏しいことが予測されることから、把握を周知するような努力が必要である。また、使用者が見たいときに内容を確認できるような環境作りも必要である。それには現在の紙ベースの添付文書だけでなく、ビデオやCDROM版の作成も検討しなければならないと考える。

添付文書の記載内容については、医療従事者用には「用法・容量」「留意事項」「測定方法」「取扱上の注意」など知っていなければ事故につながる恐れのある項目についてわかりやすく標記を希望している。一般用には、高齢者や糖尿病の合併症を持った患者が使用する特性から、大きい文字で図説や絵入り、カラー表示など視覚に訴えるもの、使用手順が一目でわかるなどポイントを絞ったものの作成が必要である。

研究結果 8. 看護師におけるアンケートのまとめ

リスクマネジメントの観点から「トラブル発生時の問合せ先」などの明記が求められる。医療従事者がほしい情報と患者にとって必要な情報に違いがあり、特に患者が多く使用するものに関しては「医療従事者用」と「一般用」に分ける検討も必要である。

また記載内容には、判定や手技に関して疑問を持つ意見が多く見られた。現在の紙ベースの添付文書の範囲では記載に限界はあるが、判定基準に関してはせめてメーカー間での統一基準を設け、使用者が判定に迷わないような記載が望まれる。