

### 9. 病院薬剤師におけるアンケート結果

病院薬剤師向けの体外診断用医薬品アンケートの内容は資料4に示すとおりである。アンケート配布部数は680部で、回答数は236部、回収率は34.7%であった。

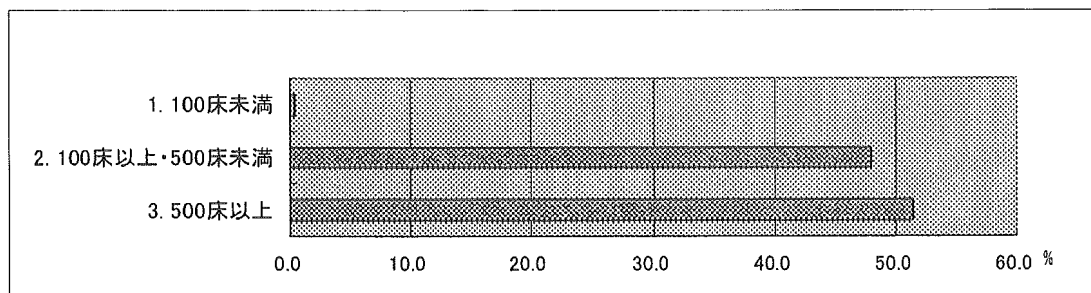
#### 【集計結果】

##### 1) 勤務先病床数

回答者231名のうち、100床以上・500床未満の中規模施設の勤務者は111名で47.0%、500床以上の大規模施設は119名・50.4%とほぼ同数で、100床以下の施設の勤務者は1名にすぎなかった。

表(薬)－1 勤務先病床数 (回答者231名)

病床数	人数
1. 100床未満	1
2. 100床以上・500床未満	111
3. 500床以上	119



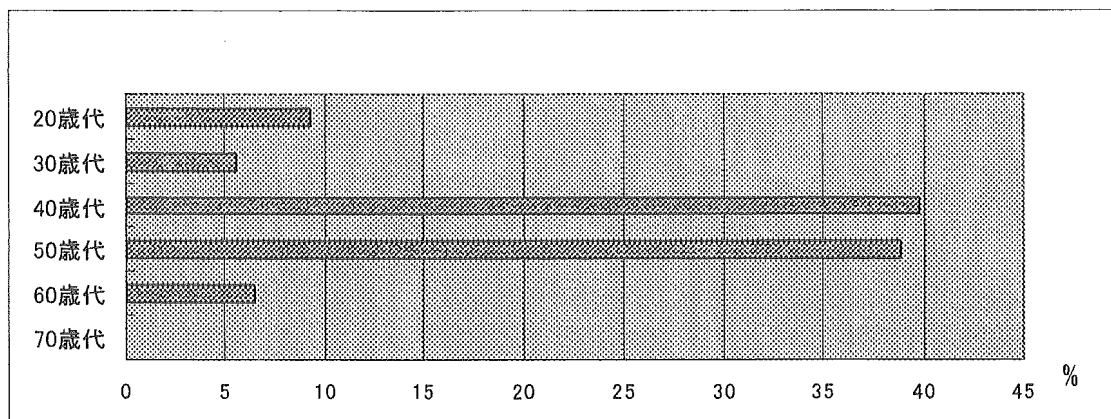
図(薬)－1 勤務先病床数

##### 2) 年代

回答108名に対して無回答が128名と多かったが、回答者のなかでは40歳代と50歳代のベテラン薬剤師が大半を占め、40歳代が43名・39.8%、50歳代42名・38.9%であった。

表(薬)－2 年代 (回答者108名)

年代	人数
20歳代	10
30歳代	6
40歳代	43
50歳代	42
60歳代	7
70歳代	0



図(薬)-2 年代

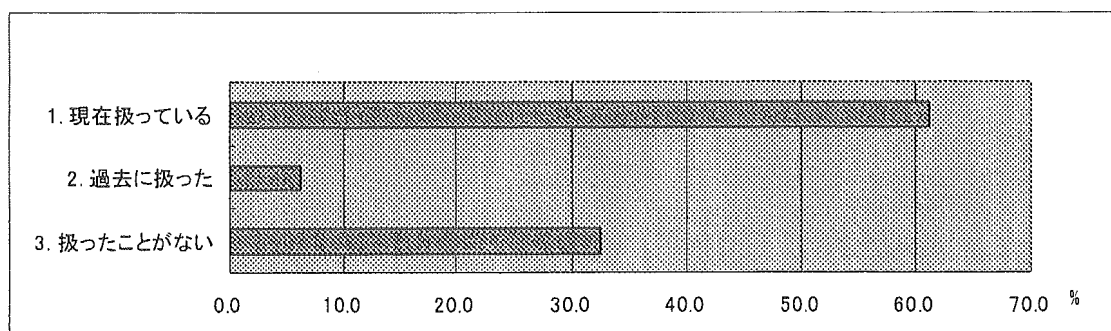
### 3) 体外診断用医薬品の取り扱い

回答 234 名のうち、体外診断用医薬品を「現在取り扱っている」が 143 名と「過去に取り扱ったことがある」15 名を合わせると「取り扱ったことがある」は 66.9% を占めていた。しかし、「取り扱ったことがない」も 76 名・32.2% と多く、全体の約 1/3 の施設では薬剤師が関与していないことがわかった。

また、薬剤師が実際に取り扱ったことのある体外診断用医薬品を記載してもらったところ、血糖検査関連の取り扱いが 176 名・75.2% と圧倒的に多く、次いで尿糖・尿蛋白関連が 70 名・29.9%、以下、薬物血中濃度測定関連 16 名、妊娠検査関連 14 名、インフルエンザ検査とアデノウイルス抗原、血沈関連が各 10 名であった。

表(薬)-3 体外診断薬の取り扱い (回答者 234 名)

	人数
1. 現在扱っている	143
2. 過去に扱った	15
3. 扱ったことがない	76



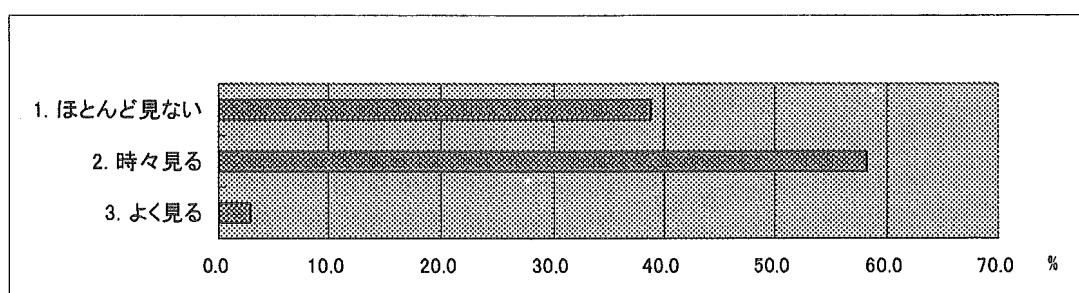
図(薬)-3 体外診断薬の取り扱い

4) 添付文書の参照

回答者 139 名のうち、添付文書を「時々見る」81 名と「よく見る」4 名を合わせると、添付文書を「見ている」は 61.2% を占めていたが、「ほとんど見ない」は 54 名・38.9% であった

表(薬)－4 添付文書の参照 (回答者 139 名)

	人数
1. ほとんど見ない	54
2. 時々見る	81
3. よく見る	4



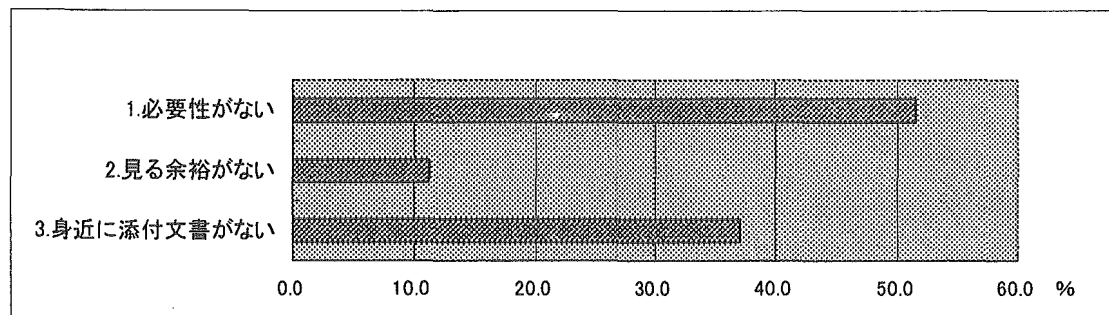
図(薬)－4 添付文書の参照

5) 添付文書を見ていない理由

回答者は 132 名で、添付文書を見ていないのは「必要性を感じない」ためが 68 名・51.5% と多く、その理由としては「薬剤部で扱っていない」が 33 名、「開封せずに払い出すため見る機会がない」11 名、「別途、メーカーからパンフレットなどの詳細情報がある」10 名等であった。一方、「見る余裕がない」は 15 名・11.4% であったが、「身近に添付文書がない」とする意見が 49 名・37.1% となっているなど、他部門への払い出し（未開封）をおこなう薬品管理業務では添付文書を直接目にする機会が少ないことが示唆された。

表(薬)－5.1 添付文書を見ていない理由 (回答者 132 名)

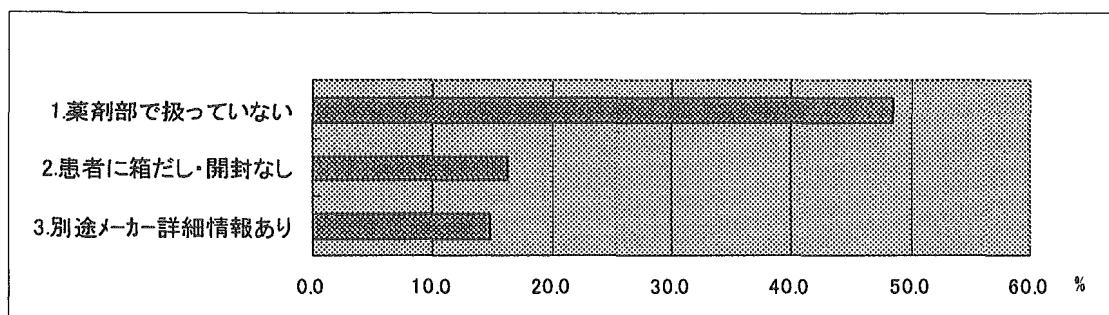
	人数
1. 必要性がない	68
2. 見る余裕がない	15
3. 身近に添付文書がない	49



図(薬)－5.1 添付文書を見ていない理由

表(薬)－5.2 見る必要性を感じない理由 (回答者 54 名)

	人数
1. 薬剤部で扱っていない	33
2. 患者に箱だし・開封なし	11
3. 別途メーカー詳細情報あり	10



図(薬)－5.2 見る必要性を感じない理由

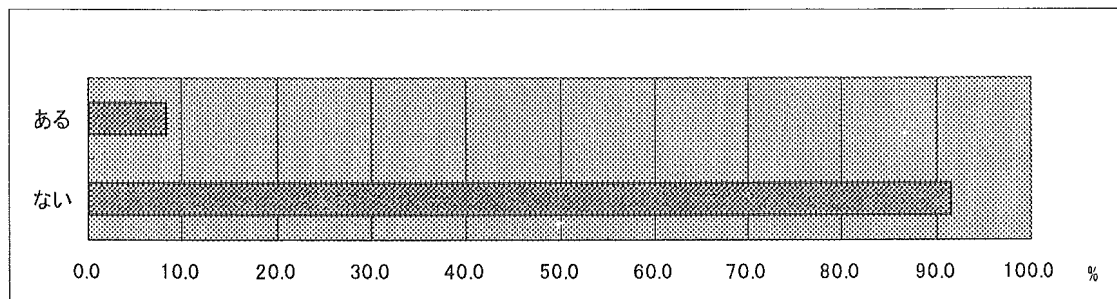
6) 添付文書を見ていないことでの不都合

回答者 129 名のうち、添付文書を見ていないことで不都合が生じたことが「ある」が 11 名で、その内容は「問い合わせを受けた時」とするものが 8 名であった。一方、不都合は「ない」は 118 名で 91.4% と大半を占めていた。

表(薬)－6 見ていないことでの不都合 (回答者 129 名)

	人数
1. ある	11
2. ない	118

(問い合わせを受けた時 8)



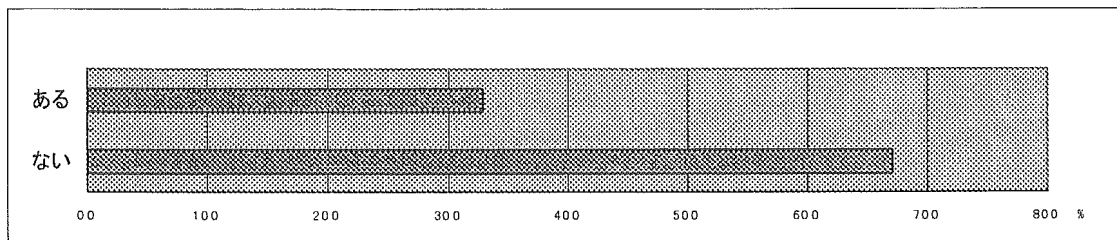
図(薬)ー6 見ていないことでの不都合

7) 見ないことでの不都合の危険性

回答者 128 名のうち、添付文書を見ないことで不都合が生じる危険性が「ある」が 42 名・32.8%で、その内容は「問い合わせを受けた時」が 17 名と多く、「誤った扱いでリスクにつながる可能性がある」11 名、「添付文書の改訂があった場合」3 名等であった。一方、危険性は「ない」は 86 名で 67.2%を占めていた。

表(薬)ー7 見ないことでの不都合の危険性 (回答者 128 名)

	人数	
1.ある	42	(問い合わせ時 17、リスクにつながる 11、添付文書改訂時 3)
2.ない	86	



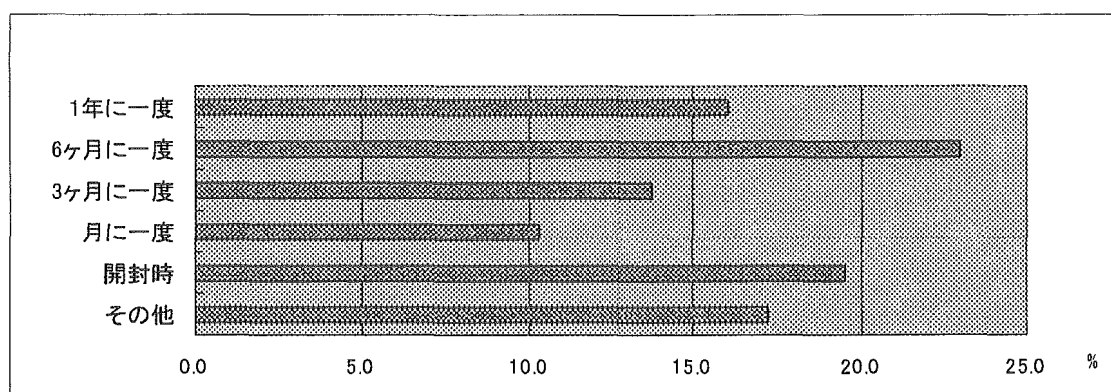
図(薬)ー7 見ないことでの不都合の危険性

8) 添付文書を見る頻度

添付文書を「時々見る」と「よく見る」場合の「頻度」は、回答者87名のうち、「1年に一度くらい」が14名、6ヶ月あるいは3ヶ月、月に一度が、それぞれ20名、12名、9名、「開封時」が17名と、見る頻度はさまざまであった。

表(薬) - 8 添付文書を見る頻度 (回答者87名)

	人数
1. 1年に一度	14
2. 6ヶ月に一度	20
3. 3ヶ月に一度	12
4. 月に一度	9
5. 開封時	17
6. その他	15



図(薬) - 8 添付文書を見る頻度

9) 添付文書を参照する時

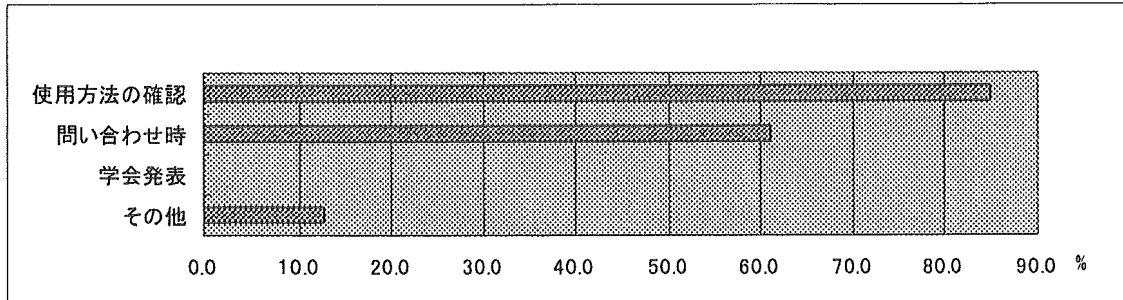
回答者87名(複数回答可)のうち、添付文書を見るのは「使用方法の確認」が74名・54.8%、「問い合わせを受けた時」が53名・39.3%と多く、「添付文書の改訂時」が4名、「その他」7名であった。

表(薬)-9 添付文書をどのような時に見るか (回答者87名)

	人数
1. 使用方法の確認	74
2. 問い合わせ時	53
3. 学会発表	0
4. その他	11

(添付文書改訂時4)

研究結果 9. 病院薬剤師におけるアンケート結果



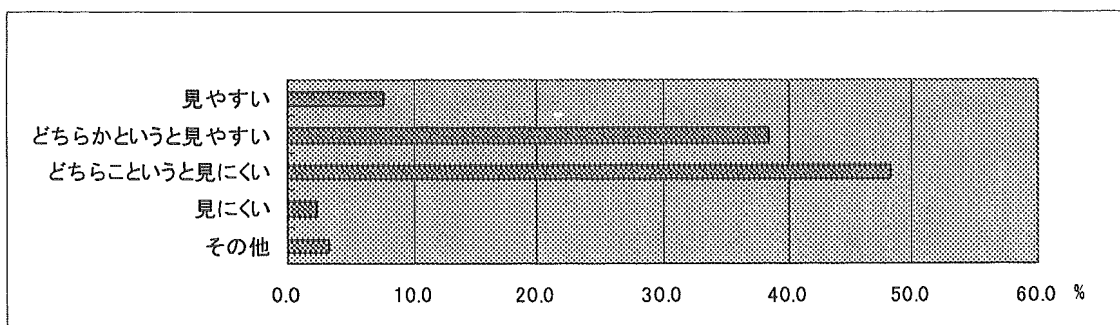
図(薬)－9 どのような時に見ますか

10) 添付文書の見やすさ

回答者 91 名のうち、「見やすい」は 7 名、「どちらかというで見やすい」は 35 名で、これらを合わせると 46.1%であった。これに対して「どちらかというで見にくい」44 名と「見にくい」2 名を合わせると 46.2%であり、ほぼ同数であった。

表(薬)－10 添付文書の見やすさ (回答者 91 名)

	人数
見やすい	7
どちらかというで見やすい	35
どちらかというで見にくい	44
見にくい	2
その他	3



図(薬)－10 添付文書の見やすさ

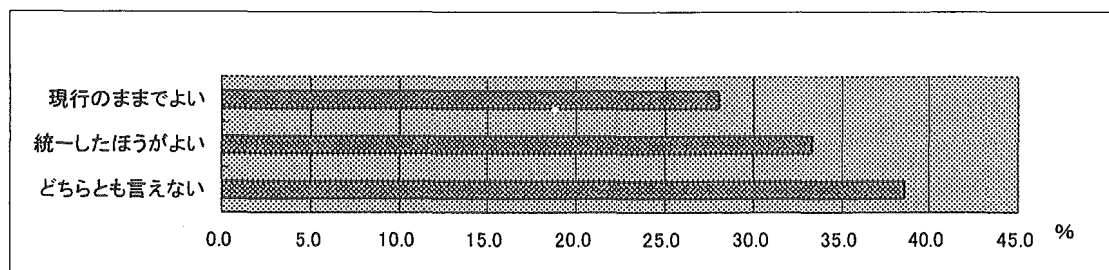
11) 添付文書の大きさと文字のフォント

回答者114名のうち、「現行のままでよい」が32名・28.1%、「統一したほうがよい」が38名・33.3%、「どちらとも言えない」が44名・38.6%であり、意見はかなり割れていた。なお、「統一したほうがよい」場合の大きさは「添付文書はA4判」が10名と医薬品添付文書に準じたものを希望し、「文字は大きく、11か12ポイント」が10名であった。

表(薬)-11 添付文書の大きさ、文字のフォント (回答者114名)

	人数
現行のままでよい	32
統一したほうがよい	38
どちらとも言えない	44

(添付文書はA4判 10, 大きな文字11・12ポイント10)



図(薬)-11 添付文書の大きさ、文字のフォント



1 2) 添付文書の中で「特に注意して読む項目」

回答者162名（複数回答可）のうち、「用法・用量」が111名・68.5%と最も多く、以下「効能・効果」65名、「操作上の留意点」55名、「測定方法」53名、「使用上の注意」53名、「測定結果の判定法」50名等であった。

表 (薬) -12 特に注意して読む項目 (回答者162名)

	人数
1.作成・改訂年月日	5
2.薬効分類名	7
3.名称	7
4.特記事項	17
5.開発の経緯	7
6.本質	15
7.効能・効果	65
8.測定方法	53
9.用法・用量	111
10.操作上の留意点	55
11.測定結果の判定	50
12.性能	10
13.妨害物質	30
14.臨床での成績	9
15.使用上の注意	53
16.貯法・有効期間	34
17.包装単位	2
18.主要文献・請求先	1
19.製造業者	0

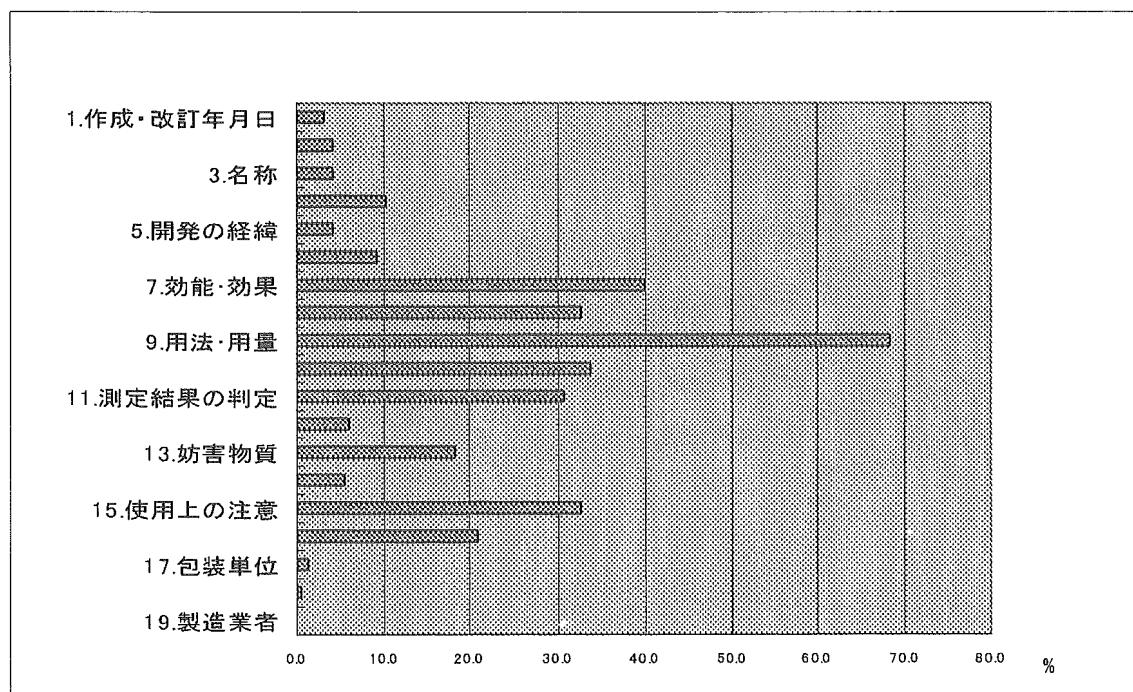


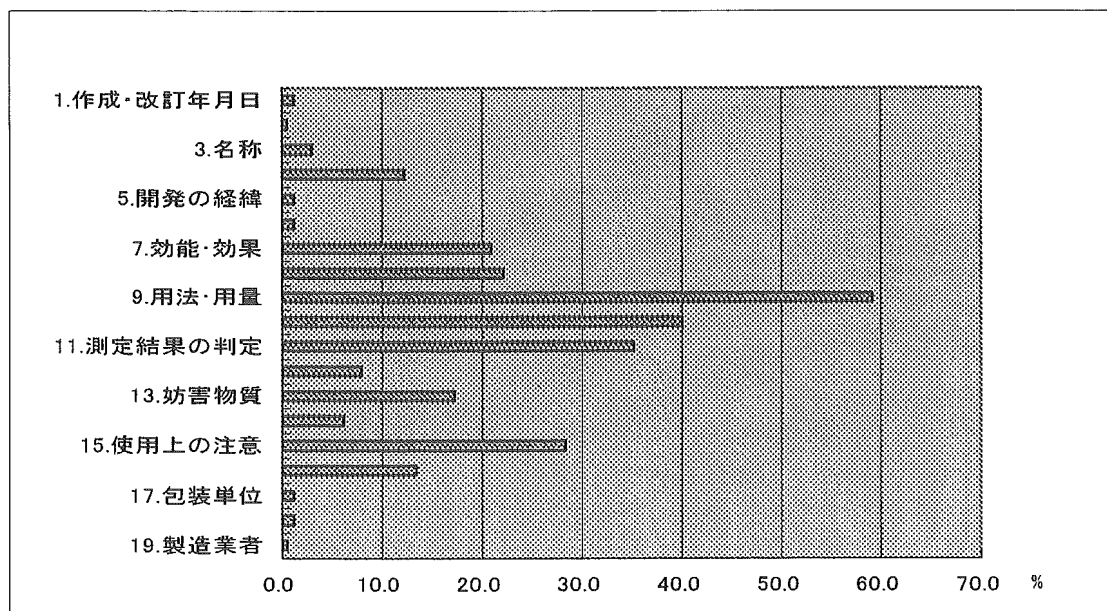
図 (薬) -12 注意して読む項目

13) 添付文書の中で「特に重要と考える項目」

回答者162名(複数回答可)のうち、「用法・用量」96名・59.3%、「操作上の留意点」65名・40.1%、以下「測定結果の判定法」57名、「使用上の注意」46名、「効能・効果」34名、「妨害物質」28名等であり、特に測定結果に影響を及ぼすような項目が多かった。

表(薬)-13 特に重要と考える項目 (回答者162名)

	人数
1.作成・改訂年月日	2
2.薬効分類名	1
3.名称	5
4.特記事項	20
5.開発の経緯	2
6.本質	2
7.効能・効果	34
8.測定方法	36
9.用法・用量	96
10.操作上の留意点	65
11.測定結果の判定	57
12.性能	13
13.妨害物質	28
14.臨床での成績	10
15.使用上の注意	46
16.貯法・有効期間	22
17.包装単位	2
18.主要文献・請求先	2
19.製造業者	1



図(薬)-13 特に重要と考える項目

14) 添付文書の中で「冒頭に記載して欲しい項目」

回答者 162 名 (複数回答可) のうち、「用法・用量」51 名・31.5%、「効能・効果」35 名・21.6%、以下「特記事項」34 名、「使用上の注意」31 名、「操作上の留意点」30 名、「名称」26 名等であった。

表 (薬) -14 冒頭に記載して欲しい項目 (回答者 162 名)

	人数
1.作成・改訂年月日	5
2.薬効分類名	10
3.名称	26
4.特記事項	34
5.開発の経緯	6
6.本質	7
7.効能・効果	35
8.測定方法	2
9.用法・用量	51
10.操作上の留意点	30
11.測定結果の判定	16
12.性能	3
13.妨害物質	10
14.臨床での成績	1
15.使用上の注意	31
16.貯法・有効期間	14
17.包装単位	0
18.主要文献・請求先	0
19.製造業者	0

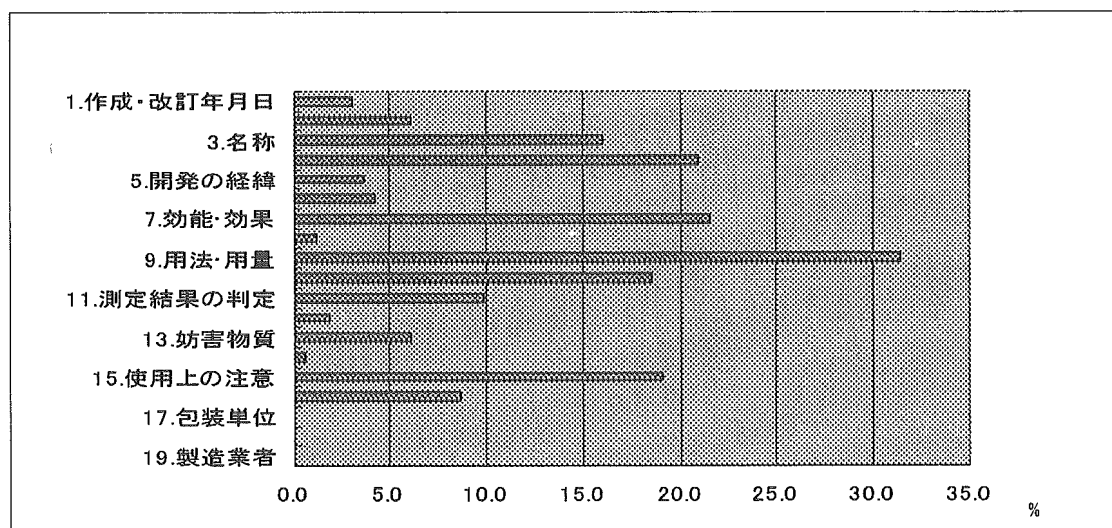


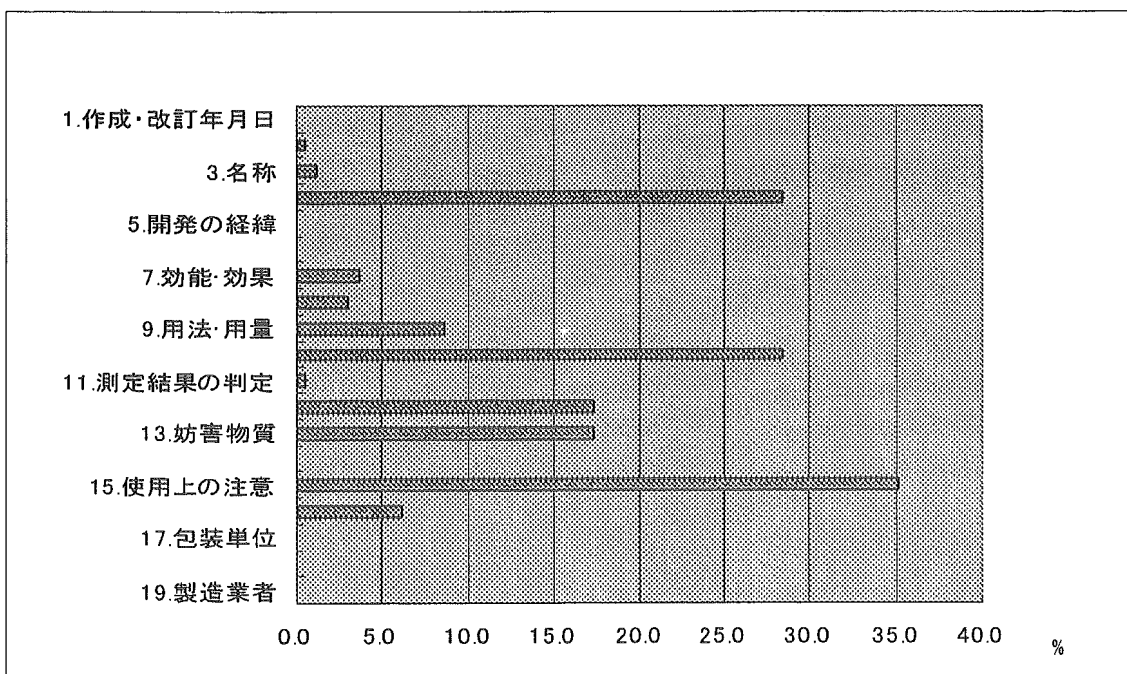
図 (薬) -14 冒頭に記載して欲しい項目

15) 添付文書の中で「赤字や枠で囲んで目立つようにして欲しい項目」

回答者162名(複数回答可)のうち、「使用上の注意」57名・35.2%と多く、以下「特記事項」46名、「操作上の留意点」46名、「性能」28名、「妨害物質」28名等であり、測定を始めるに当たっての注意あるいは確認項目が多かった。

表(薬)-15 目立つようにして欲しい項目(回答者162名)

	人数
1.作成・改訂年月日	0
2.薬効分類名	1
3.名称	2
4.特記事項	46
5.開発の経緯	0
6.本質	0
7.効能・効果	6
8.測定方法	5
9.用法・用量	14
10.操作上の留意点	46
11.測定結果の判定	1
12.性能	28
13.妨害物質	28
14.臨床での成績	0
15.使用上の注意	57
16.貯法・有効期間	10
17.包装単位	0
18.主要文献・請求先	0
19.製造業者	0



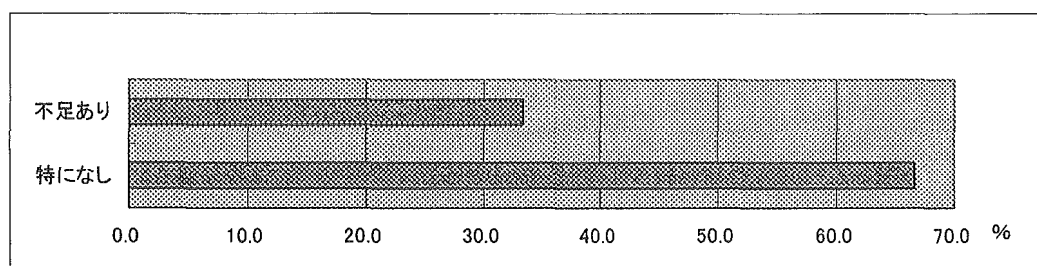
図(薬)-15 目立つようにして欲しい項目

16) 記載内容が不足している場合の項目と内容

回答者 33 名のうち、「不足している」が 22 名で、その内容は「測定原理・測定方法の詳しい記載・図解」が 7 名、「使用禁忌事項とその危険性」3 名、「開封後の使用期限」、「最新の測定方法」、「妊娠検査薬などでの臨床成績データの不足」、「有効期間の記載」等各 1 名であった。一方、「特に不足していない」は 11 名であった。

表(薬)-16 記載内容が不足している場合には、その内容 (回答者 33 名)

	人数
不足している	22
測定原理・測定方法	7
禁忌・危険性	3
開封後の使用期限	1
最新の測定方法	1
有効期間の記載	1
特に不足していない	11



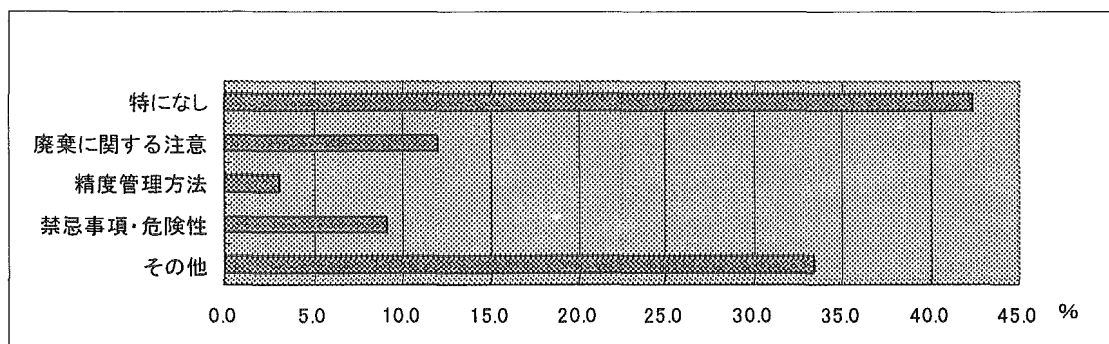
図(薬)-16 記載内容が不足している場合には、その内容

17) 重要と考えられるのにない項目と内容

回答者 33 名のうち、「廃棄に関する注意」4 名、「禁忌事項とその危険性」3 名、「他社製品との互換性」、「精度管理の方法」、「類似検査の有無と内容」、「変更年月と内容」各 1 名であったが、「特になし」は 14 名であった。

表(薬)—17 重要と考えられるのにない項目 (回答者 33 名)

	人数
特になし	14
廃棄に関する注意	4
精度管理方法	1
禁忌事項・危険性	3
その他	11



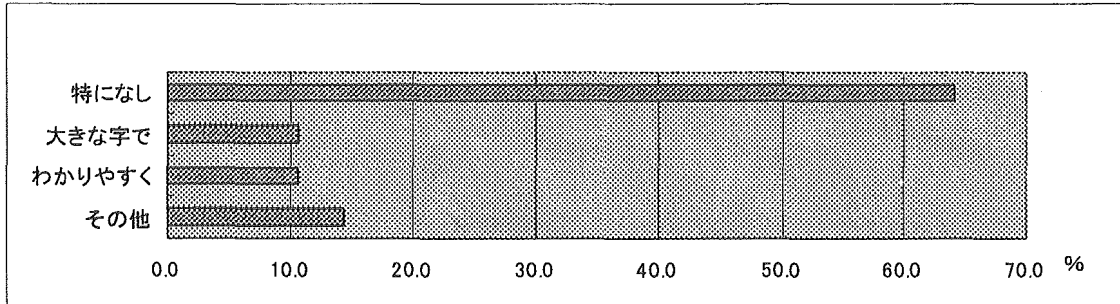
図(薬)—17 重要と考えられるのにない項目

18) 添付文書の問題点

回答者 28 名のうち、「患者にわかりやすい内容に」が 5 名、「大きな文字で」3 名、「消費者センターの記載」1 名などで、患者サイドに立った意見も多かった。なお、「特になし」は 18 名であった。

表(薬)—18 添付文書の問題点 (回答者 28 名)

	人数
特になし	18
大きな字で	3
わかりやすく	3
その他	4



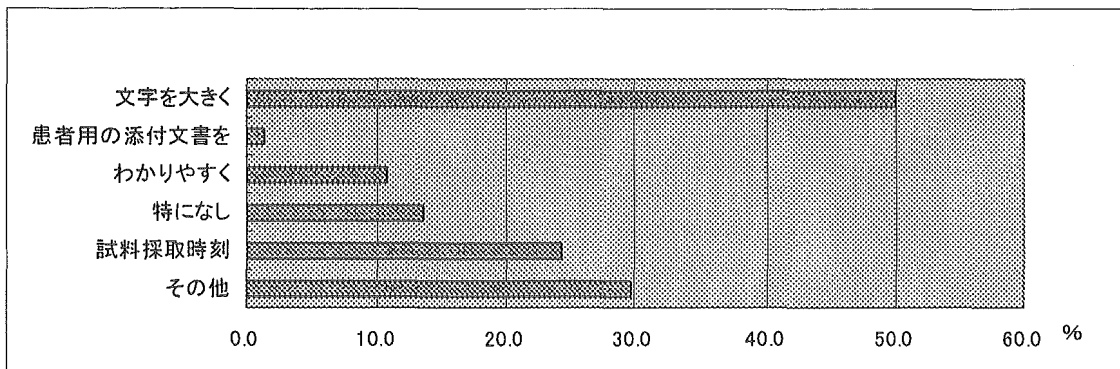
図(薬)—18 添付文書の問題点

19) 血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書の問題点

回答者 74 名のうち、「糖尿病網膜症で目の不自由な方が多いため、文字を大きく」22 名・29.7%、「患者用添付文書を作成すべき」18 名・24.3%、「患者にわかりやすい内容に」10 名、「特になし」8 名、その他「保険適応の有無」、「試料の適正な採取時間」等であり、目の不自由な方が多い糖尿病患者への配慮が必要とする意見が多かった。

表(薬)—19 血糖測定用体外診断用医薬品添付文書の問題点 (回答者 74 名)

問題点	人数
文字を大きく	22
患者用の添付文書を	18
わかりやすく	10
特になし	8
試料採取時刻	1
その他	37



図(薬)—19 血糖測定用体外診断用医薬品添付文書の問題点

20) 一般用検査薬の問題点

「一般用検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬、妊娠検査薬の添付文書の問題点」については、回答者 28 名のうち、「資料請求可能なコールセンターの記載」、「疑陽性と偽陰性を一般の方にもわかるように記載して欲しい」、「妊娠検査薬などの臨床成績データの不足」、「測定意義の説明」、「もっと使いやすいものに」が各 1 名であり、「特になし」は 15 名であった。

表(薬)—20 一般用検査薬（尿糖・尿蛋白、妊娠検査薬）添付文書の問題点

	人数	(回答者 28 名)
特になし	15	
コールセンターの記載	1	
擬陽性偽陰性の明確な記載	1	
臨床成績データの不足	1	
測定意義の説明	1	
その他	14	

21) 迅速検査キットの問題点

回答者 28 名のうち、「扱っていない」4 名、「どのキットがよいか不明」、「精度の向上を」、「ロット間のバラツキを少なく」等各 1 名であり、「特になし」は 18 名であった。

表(薬)—21 迅速検査キットの添付文書の問題点 (回答者数 28 名)

	人数
特になし	18
扱っていない	4
どれがよいか不明	1
精度をあげほしい	1
ロット間のバラツキを少なく	1



22) その他、気づいた点

回答者 32 名のうち、「添付文書の内容変更時の対応が不十分」、「体外診断用医薬品の添付文書を見る機会が少ないため、現行の医薬品添付文書集の後ろの部分に一括掲載を」、「患者用説明文書の充実」、「カスタマーセンターの常設」、「1 品目毎の解説書の作成」等が各 1 名と、最新の添付文書ならびに解説書（詳細情報）の入手を希望する意見がみられた。なお、「特になし」は 14 名、「ほとんど取り扱わないため回答が不十分」が 11 名であった。

表(薬)—22 その他、気づいた点 (回答者 32 名)

	人数
特になし	14
ほとんど扱わず回答不十分	11
添付文書変更時の対応	1
医薬品添付文書集への一括掲載	1
患者説明文書の充実	1
添付文書の規格統一	1
カスタマーズセンターの常設	1
1 品目毎の解説書	1

## 10. 病院薬剤師におけるアンケートのまとめ

回答者 231 名の「勤務先病床数」は、100 床以上・500 床未満の中規模施設が 47.0%、500 床以上の大規模施設は 50.4%とほぼ同数であり、「年代」は、40 歳代と 50 歳代のベテラン薬剤師が多く、ともに 40%近くを占めていた。体外診断用医薬品の取り扱いについては、「取り扱ったことがある」とした人は 66.9%を占めていたが、「ない」とした人も 32.2%と多く、全体の約 1/3 の施設では薬剤師が関与していなかった。取り扱ったことのある体外診断用医薬品は、血糖検査関連が 75.2%と圧倒的に多く、次いで尿糖・尿蛋白関連が 29.9%であったが、他に薬物血中濃度関連や妊娠検査関連、インフルエンザ検査等も取り扱っていた。

### <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 139 名・58.9%のうち、「時々見る」81 名と「よく見る」4 名を合わせると 61.2%を占めていたが、「ほとんど見ない」は 54 名・38.9%であった。「添付文書を見ていない理由」としては、「必要性を感じない」が 68 名・51.5%と多く、その理由は「薬剤部で扱っていない」が 33 名、「開封せずに払い出すため見る機会がない」11 名、「別途、メーカーからパンフレットなどの詳細情報がある」10 名等であった。一方、「見る余裕がない」は 15 名・11.4%であったが、「身近に添付文書がない」が 49 名・37.1%となっていた。以上より、体外診断用医薬品を取り扱っている薬剤師の約 60%が添付文書を参照していたが、製品を開封せず他部署に払い出す薬品管理業務等では直接目にする機会が少ないという実情も示唆された。
- 2) 「添付文書を見ないことでの不都合」は、回答者 129 名のうち、不都合が生じたことが「ある」が 11 名で、その内容は「問い合わせを受けた時」が 8 名であった。一方、不都合は「ない」は 118 名・91.4%と大半を占めていた。「添付文書を見ないことで不都合が生じる危険性」は、危険性が「ある」が 42 名・32.8%で、その内容は「問い合わせを受けた時」17 名、「誤った扱いでリスクにつながる」11 名、「添付文書の改訂があった場合」3 名等であった。一方、危険性は「ない」は 86 名で 67.2%を占めていた。
- 3) 添付文書を「見る頻度」は、回答者 87 名のうち、「1 年に一度」が 14 名、6 ヶ月あるいは 3 ヶ月、1 ヶ月に一度が、それぞれ 20 名、12 名、9 名、「開封時」が 17 名等さまざまであった。「参照する時」としては、「使用方法の確認」が 74 名・54.8%、「問い合わせを受けた時」53 名・39.3%、「添付文書の改訂時」が 4 名等であった。
- 4) 添付文書の記載項目の中で、「特に注意して読む項目」は、回答者 162 名（複数回答可）のうち、多い順から「用法・用量」（使用方法）111 名・68.5%、「効能・効果」65 名、「操作上の留意点」55 名、「測定方法」53 名、「使用上の注意」53 名等であった。「特に重要と考える項目」は、「用法・用量」96 名・59.3%、「操作上の留意点」65 名、「測定結果の判定法」57 名、「使用上の注意」46 名等であるなど、「用法・用量」（使用方法）が重視されていることがわかった。また、「冒頭に記載して欲しい項目」は、「用法・用量」51 名・31.5%、「効能・効果」35 名、「特記事項」34 名等であり、「赤字や枠で囲んで欲しい項目」は、「使用上の注意」57 名、「特記事項」46 名等であった。

### <添付文書の問題点と改善案>

- 1) 現在の「添付文書の見やすさ」については、回答者 91 名のうち、「見やすい」7 名と「どちらかというで見やすい」35 名を合わせると 46.1%に対して、「どちらかというで見にくい」44 名と「見にくい」2 名を合わせると 46.2%と、「見やすい」と「見にくい」はほぼ同数であった。
- 2) 「添付文書の大きさや文字のフォント」は、回答者 114 名のうち、「現行のままでよい」が 32 名・28.1%、

「統一したほうがよい」が38名・33.3%、「どちらともいえない」が44名・38.6%であり、意見はかなり割れていたが、「統一したほうがよい」場合の具体的な大きさは「添付文書はA4判」が10名、「文字は11か12ポイント」が10名であった。

- 3) 添付文書の記載項目の中で、「記載内容が不足している場合の項目と内容」は、回答者33名のうち、「不足している」とした22名の内容は「測定原理・測定方法の詳しい記載・図解」が7名、「使用禁忌事項とその危険性」3名、「開封後の使用期限」、「最新の測定方法」、「臨床成績データの不足」等各1名であった。また、「重要と考えられるのにない項目と内容」では、回答者33名のうち、「廃棄に関する注意」4名、「禁忌事項とその危険性」3名、「精度管理の方法」1名等であった。
- 4) 現在の「添付文書の問題点」としては、回答者28名のうち、「患者にわかりやすい内容に」は5名、「大きな文字で」3名等であった。また、「血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書の問題点」では、回答者74名のうち、「糖尿病網膜症で目の不自由な方が多いため、文字を大きく」22名・29.7%、「患者用添付文書を作成すべき」18名・24.3%、「患者にわかりやすい内容に」10名であり、目の不自由な方が多い糖尿病患者への配慮が必要とする意見が多かった。
- 5) 「一般用検査薬の尿糖・尿蛋白検査薬と妊娠検査薬の問題点」では、回答者28名のうち、「コールセンターの記載」、「疑陽性と偽陰性を一般の方にもわかるように記載」、「臨床成績データの不足」、「測定意義の説明」等が各1名であった。また「迅速検査キットの問題点」では、回答者28名のうち、「どのキットがよいか不明」、「精度の向上を」、「ロット間のバラツキを少なく」等が各1名であった。
- 6) 「その他、気づいた点」では、回答者32名のうち、「添付文書の内容変更時の対応が不十分」、「体外診断用医薬品の添付文書を見る機会が少ないため、現行の医薬品添付文書集の後ろの部分に一括掲載を」、「患者用説明文書の充実」、「カスタマーセンターの常設」、「1品目毎の解説書」等が各1名であった。

#### <職種に応じた添付文書のあり方>

病院薬剤師は、体外診断用医薬品の使用方法の確認や問い合わせを受けた場合に添付文書を利用することが多いため、添付文書のあり方を考える時には、体外診断用医薬品とは性格はやや異なるものの医療用医薬品では、既に添付文書の記載要綱が詳細に定められていることから、医療用医薬品の添付文書の記載方法等を参考にしているものと思われた。すなわち、「添付文書の大きさは統一し、A4判」とする意見が多く、記載項目の表示としては「使用上の注意」、「特記事項」等の重要事項は赤字・赤字で目立つように記載し、不足している項目としては「測定原理・測定方法の詳しい記載や図解」、「使用禁忌事項とその危険性」、「臨床成績データの不足」等を挙げていた。

また、最新の改訂情報とともに詳細情報の入手を希望する意見もみられた。

添付文書の記載に関する注目すべき提言としては、薬剤師が血糖検査薬を取り扱うことが多く、また病棟業務等で患者の服薬指導を行うことが多くなったためか、「患者にわかりやすい内容に」、「血糖検査関連では目の不自由な患者のために大きな字で」、「患者用添付文書の作成」、「患者用説明文書の充実」等、患者の視点に立った意見が多かった。

#### 【小括】

体外診断用医薬品を取り扱ったことのある病院薬剤師の約60%が、「使用方法の確認」あるいは「問い合わせを受けた時」に添付文書を参照しており、添付文書ならびに文字の大きさについては、統一する場合には「添付文書はA4判」と日常的に利用頻度が高い医薬品添付文書に準じたものを想定しており、「文字は11か12ポイント」と患者向けにやや大きめにすることが望ましいとしていた。添付文書の中で特に注意あるいは重要と考える項目は、「用法・用量」(使用方法)、「効能・効果」が多かったが、

測定結果に影響を及ぼすような「操作上の留意点」や「測定結果の判定法」等も重要としていた。目立つようにして欲しい項目は、測定にあたり注意・確認が必要な「使用上の注意」、「特記事項」等であった。不足している項目は、「測定原理・測定方法の詳しい記載や図解」、「使用禁忌事項とその危険性」、「臨床成績データの不足」等を挙げている。

添付文書の記載に関する提言としては、「目の不自由な患者のために字を大きく」、「わかりやすい内容に」、「患者用添付文書の作成」といった患者の視点を重視した意見が多く、今後積極的に検討すべきものと思われる。また、「添付文書変更時の迅速対応」、「品目毎の解説書を」といった最新の改訂情報とともに詳細情報の入手を希望する意見もあった。

医療用医薬品の添付文書では記載要領が詳細に定められており、最も注目すべき項目として「警告」、「禁忌」から、「組成・性状」、「効能・効果」、「用法・用量」と重要な順に記載され、「警告」は目立つように赤枠内に赤字で、「禁忌」は赤枠内と規定されている。このため「警告」等の有無とその内容が一目でわかるなど、見やすく利用しやすい記載となっている。体外診断用医薬品は、一般検査用から血液・生化学・内分泌・免疫・細菌・病理等の検査用まで広範にわたっており、医療用医薬品のように一律に添付文書の記載要項を定めることは難しいと考えられるが、アンケート結果が添付文書の一定のルール作りに寄与することが望まれる。

本年（2004年）4月には、添付文書の要約情報を収載した体外診断用医薬品集がCD-ROM化されるなど利便性が図られているが、医療用医薬品の添付文書情報については、既にインターネット上で公開され、最新情報にいつでもアクセス可能な環境が整っている。体外診断用医薬品についても、このような情報提供システムの構築が望ましいが、一方では医療用医薬品で現在検討中のe-添付文書のあり方も視野に入れながら、詳細情報については電子媒体を含む新たな情報ツールの検討が期待される。